

# I. 総括研究報告

食品行政における国際整合性の確保と  
食品分野の国際動向に関する研究

渡邊敬浩

**令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業**  
**食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究**  
**総括研究報告書**

研究代表者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	室長
研究分担者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部	教授
研究分担者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	室長
研究分担者	坂井隆敏	国立医薬品食品衛生研究所食品部	主任研究官
研究分担者	渡邊敬浩		
研究分担者	窪崎敦隆	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	室長
研究分担者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所	食品保健機能研究部長
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策学連携研究部	特任准教授
研究協力者	畝山智香子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	部長
研究協力者	松田りえ子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	客員研究員
研究協力者	井上依子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	
研究協力者	河 恵子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部	
研究協力者	林 新茂	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	客員研究員
研究協力者	種村菜奈枝	国立健康・栄養研究所	食品保健機能研究部 健康食品情報研究室
研究協力者	西島千陽	国立健康・栄養研究所	食品保健機能研究部 健康食品情報研究室
研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)			
	一般社団法人食品衛生登録検査機関協会		甲斐健一
	公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所		井上 誠
	一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター		平井 誠
	一般財団法人日本穀物検定協会		森田剛史
	一般財団法人日本食品分析センター		杉本敏明
	一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター		山口考幸
	一般財団法人食品環境検査協会		横峯真吾
	一般財団法人化学研究評価機構		早川雅人
	アジレント・テクノロジー株式会社		瀧川義澄

## 研究概要

Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定の下で行われる交渉や技術的な協議では、科学的根拠に基づいた確で合理的な議論が必要となる。国として専門性の高い議論に継続して取り組むためには、諸外国によるこれまでの対応など、国際的な食品安全行政の整合や食品動向の変化に精通し、海外政府機関や関連研究領域から新たな科学的知見を収集・分析することのできる専門家による、中長期的な技術的助言や支援が必要である。さらに、Codex 委員会等への取組に関連し、政府職員の能力向上に資する研修の実施や、最新動向や政府の取組状況を社会と共有するためのシンポジウム等の開催も、食品安全行政の国際整合の深化に必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下の研究課題 1~3 により構成される包括的な研究を継続して実施し様々な成果を得た。

### 研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援並びにそれに資する関連研究

Codex 委員会に設置された食品安全の観点から重要な各部会が、食品規格や基準、ガイドライン等の Codex 文書を策定するにあたり、必要な科学的知見や議論の経緯等の情報を収集・分析し、わが国政府の対処方針の決定並びに議場での発言に資する助言を提供することを目的とし、食品衛生部会(CCFH)、食品汚染物質部会(CCCF)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、残留農薬部会(CCPR)、食品添加物部会(CCFA)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)、一般原則部会(CCGP)を対象として研究を実施した。

COVID-19 拡大防止の観点から開催が延期されていた各 Codex 部会の会合は、電子的作業部会(EWG)による検討の継続を経て、2021 年度中には Web 会議ツールに Zoom を用いたバーチャル会合として開催された。COVID-19 拡大防止のための予防的行動とバーチャルという会合形式に伴う課題も顕在化する中、当研究班各分担研究者はそれぞれが研究対象とする Codex 部会に日本代表団の一員として臨み、これまでに通常開催されてきた物理的な会合と同様に政府担当者による発言等の活動を支援した。日本政府によりされた発言の一部は部会報告書に記録された。また議論の成果として、CCMAS において不確かさの一般ガイドライン(CXG 54 改訂案)や、CCRVDF においてフルメトリン(はちみつ)やジフルベンズロン(サケの皮付き筋肉)の最大残留基準値(MRL)が開発、設定されるなどした。その他、今後の食品安全行政における基礎資料とされることを目的として、急性参照用量の設定状況とその影響を調査し ECH 240\_Capter 5、及び動物用医薬品を対象とした ARfD 設定のため

の JECFA ガイダンスを翻訳した。

## 研究課題 2. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

わが国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有するための十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本年度の研究においては、食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が 2021 年 6 月 1 日に完全施行されたことを踏まえ、「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割-コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」と題したシンポジウムを本研究班の主催、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で開催した。本シンポジウムでは、CCFH 議長の Emilio Esteban 博士(米国農務省)や現在の Codex 委員会議長である Steve Wearne 氏(英国食品基準庁)にビデオメッセージにより登壇いただいた他、当研究班の豊福肇教授、厚生労働省の三木朗課長、農林水産省の道野英司審議官らにご登壇いただき、それぞれの立場から HACCP による今後の衛生管理についてお話しいただいた。約 480 名が参加する盛況なシンポジウムとなった。その他にも、厚生労働省と共同して世界フードセーフティーデーの日本語版公式パンフレット「世界フードセーフティーデー 2021 へのガイド-健康な明日のために、今、安全な食品を」を作成し、厚生労働省の web サイトへの掲載等を通じて周知活動を行った。

## 研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、諸外国政府等との実際の交渉においてその基礎としなければならない、科学に基づく原理・原則の知識を得て活用する能力を養成し、さらには継続して向上させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかである。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラムの開発を検討するとともに、主として 2021 年 7 月から 9 月にかけて実施された研修に講師として協力した。

本研究班の活動は、Codex 委員会の下に設置された各部会等から、特に食品安全に係る重要度の観点から選択した 9 つの部会を対象とし、わが国政府のそれ

ら部会における活動を支援するための情報収集や解析、またそれらに基づく助言等の提供を主とする。また、わが国の食品安全行政の国際化、並びに国際化戦

略に資する関連研究を実施するとともに、政府職員の能力向上に資する研修等に参画し協力もしている。さらに、わが国における食品安全行政の国際標準化を推進するために不可欠な社会の理解を得るためにも、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有することを目的としたリスクコミュニケーションに関する取組と

してシンポジウムを主催している。

本研究総括報告書は、研究班全体の活動をその性質に応じて課題 1～3 に区分し、各分担研究者により執筆された分担研究報告書から選択した研究内容を、原文に忠実に抽出するとともに再構成することによって作成されている。よって、詳細は各分担報告書によりご確認いただきたい。

## 研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援 並びにそれに資する関連研究

食品はヒトの生存に不可欠である。そしてヒトが健康であるために、より安全であることが望まれている。食品の安全性が保証されなければ食糧安全保障、すなわちヒトが飢えることなく食品を入手可能な状態にあることの保障もされないというのが、最近の WHO 等による見解である。

食品の安全性の保証すなわち消費者に起こる可能性のある健康危害の未然防止と公正な貿易への取組は、一国だけではなく各国に共通する国際的な課題である。Codex 委員会は、まさにこの食品に関する 2 つの国際的な課題に取り組むために様々に議論をし、国際食品規格を含む各種 Codex 文書を策定する場である。わが国も Codex 加盟国として、積極的に議論に加わる必要がある。

COVID-19 拡大防止のために、2020 年度に予定されていた Codex 委員会全部会の物理的会合開催が延期された。延期期間中も電子的作業部会(EWG)により議論は継続され、その後の 2021 年には、全ての部会会合のバーチャル形式による開催が決定された。本研究班は、このような Codex 委員会による議論の進め方に柔軟に対応し、EWG への取組に引き続きバーチャル会合における議

論の整理と論点の抽出、さらにわが国がとるべき行動への助言提供とコメント原案の作成に取り組んだ。本研究課題においては、研究対象とした Codex 委員会下に設置された 9 つの部会(開催のなかった一般原則部会;CCGP を除く)ごとに結果を報告する。

上記の政府活動支援研究の他に、Codex 委員会を含む国際的な枠組みでの食品安全行政への今後の取組に必要な調査と基礎資料の作成に関する研究や、COVID-19 下であることと Codex 委員会の課題との関連性を踏まえて、国内の課題を検証するための研究(ミネラル摂取に対する意識調査)にも取り組んだので併せて報告する。

### A. 研究目的

#### (1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

Codex 委員会が策定する食品規格(Codex 規格)やガイドライン等の文書(Codex 文書)は WTO/SPS 協定においては食品安全の国際規格と位置づけられている。さらに、Codex 規格や文書が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、わが国の食品安全に係る規制措置を Codex 規格より厳しくする場合には科

学的根拠を示すことが求められる。しかしながら、わが国の食品安全関連規制には Codex 規格との整合が十分でないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。上記のように、Codex 規格はわが国の食品安全規制に大きな影響があるため、本研究では、食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、食品衛生部会(CCFH)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的助言の解析、わが国の意見提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

## **(2)食品汚染物質部会(CCCF)**

Codex 食品汚染物質部会(CCCF)は、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠に基づき、国際基準(最大基準値;ML、ガイドライン値;GL)、分析・サンプリング法、実施規範(COP)等を検討し勧告する。本研究では、わが国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCCF 第 15 回会合での議論が予定されているいくつかの議題に着目して、その動向やわが国の課題及び諸外国の動向をまとめることを目的とした。また、CCCF で作成された Codex 文書の内、今後のわが国の食品安全行政に資すると期待される重要な文書の翻

訳作成を目的とした。

## **(3)食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)**

Codex 食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)においては、畜水産食品やはちみつ中の残留動物用医薬品の最大残留基準値(MRL)の設定、各国が MRL 設定を求める動物用医薬品のデータベースの維持・更新、FAO/WHO 食品添加物専門家会議(JECFA)による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新といった、食品中の残留動物用医薬品に関する種々の議題が取り扱われる。本研究では、科学的知見を基に CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取り組みや今後の施策策定に資する提言を行うことを目的とした。

## **(4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)**

本研究では、2021 年 5 月 11 日と 5 月 12 日の 2 日間にわたる作業部会、5 月 17 日～5 月 21 日までの 5 日間の本会議、そして 5 月 25 日の報告書採択を日程として行われた Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)第 41 回会合、及び 2021 年 7 月 26 日～7 月 30 日までの 5 日間の本会議、8 月 3 日の報告書採択を日程として行われた Codex

残留農薬部会(CCPR)第 52 回会合により取り上げられた議題から選択し、各種 Codex 文書の改訂や新規開発、並びにその他討議文書の作成に関する議論を解析し、わが国がとるべき対応について検討することを目的とした。

#### (5)食品添加物部会(CCFA)

Codex 食品添加物部会(CCFA)では、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として General Standard for Food Additives(GSFA : 食品添加物一般規格)を作成している。CCFA の議題は多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、わが国としても積極的な関与が必要であると考えられる。特に、わが国は、これまでの食経験に基づいた既存添加物という食品添加物の規格を有するなど、Codex 規格との整合性について検討すべき課題を有している。そこで、わが国の食品添加物における食品安全行政の国際対応の改善に寄与することを目的に、2021 年度中にバーチャル形式で開催された CCFA 第 52 回会合における議論をまとめ、わが国の対応と今後の課題について整理した。

#### (6) 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

Codex 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)においては、食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題が検討され、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量(NRVs-R: Nutrient Reference Values-Requirements)を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関連する栄養素の NRVs-NCD 原案について議論される。CCNFSDU 第 42 回会合は、2021 年 11 月 19 日～11 月 25 日、及び 12 月 1 日にバーチャル形式により開催された。本研究では、CCNFSDU 第 42 回会合で議論された、フォローアップフォーミュラの改定案、Ready-to-use Therapeutic Foods(RUTF)ガイドラインに関する原案、年長乳児及び年少幼児の栄養参照量(NRVs-R)の 3 つに議題について検討することを目的とした。またその他に、ミネラル摂取に対する国民の意識調査を行うこと、さらに、2018 年度国民健康・栄養調査のデータを用いて、わが国における年長乳児及び年少幼児の栄養素摂取状況についてまとめることを目的とした。

#### (7)今後の食品安全行政に資する基礎資料の開発

近年、食品中の化学物質のリスク評価における健康影響指標値(HBGV)の設定では、慢性(長期)暴露を想定した



ADI/TDI(許容・耐容 1 日摂取量)だけでなく、急性(短期)暴露を想定した ARfD(急性参照用量)が設定されるようになった。国際的には、汚染物質や残留動物用医薬品、天然毒を ARfD の設定対象として検討が進められているが、わが国においては従来の農薬しか対象とされていない。このような現状を踏まえ、本研究では、今後のわが国におけるリスク評価及び管理に役立つ資料とすることを目的に、ARfD 設定の国際状況と、設定された ARfD が Codex 各部会の議論にどのように影響したかを調査した。

## B. 研究方法

### (1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

本研究の対象とした 2 つの部会における討議文書、会合での発言、EWG に提出された意見に加え、CCFH については FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)からの情報を参考にした。2021 年度は、COVID-19 拡大防止の観点から両部会の会合ともにバーチャル形式での開催となり、会合時及び会合の前後に設置された EWG の各国意見の解析、わが国からの意見の提出、会合開催直前の二国間協議、会合中の発言支援、報告書採択時の意見準備及び報告書作成支援が主たる活動であった。

### (2)食品汚染物質部会(CCCF)

CCCF 及び Codex 食品添加物汚染物質部会(CCFAC: 現 CCCF 及び CCFA)報告書、JECFA 報告書、Codex 連絡協議会会議資料、及び諸外国の公的機関のウェブサイトを参考にした。

CCCF において作成された COP の中から、下記の基準に沿って翻訳する文書を選択した。

- ・わが国の食品安全行政に役立つ。
- ・これまでに翻訳されていない。
- ・比較的最近に作成や改訂がされた。

### (3)食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)

CCRVDF 第 25 回会合(2021 年 7 月 12 日～7 月 16 日及び 7 月 20 日)及び JECFA による評価/再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストに関する作業部会(2021 年 7 月 6 日、バーチャル形式)に参加するとともに、本会合における各議題に関する議論や結論等を取りまとめた。また、CCRVDF において設定された MRL やリスク管理勧告案等が、国内における食品中の残留動物用医薬品等の規制や検査体制等に及ぼす影響について考察した。

### (4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

CCMAS を対象とした研究では、

CCMAS 第 41 回会合時に提出された各国意見や議場配布文書(Conference Room Document; CRD)を含む関連文書、また会合報告書(REP21/MAS)等の収集と解析を主たる研究方法とした。その他、Codex 総会(Codex Alimentarius Comission; CAC)第 44 回会合で採択された測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)について、改訂前と改訂後の文書を翻訳し、比較による特徴把握も試みた。関連情報として、AOACI、IDF、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている情報等に加えて、ISO といった標準化を任務とする組織が発行する規格を用いた。CCPR を対象とした研究では、CCPR 第 52 回会合時に提出された各国意見や CRD を含む関連文書、また会合報告書(REP21/PR)等の収集と解析を主たる研究方法とした。本年度研究においては、議論が長期化しており、前回会合において作業中止への意見も提出された「IESTI 計算式の見直し ; the review of the IESTI equations」について、将来的な再議論の可能性は残されているものの、最終の議論がされたことから特に注目し検討した。

#### (5)食品添加物部会 (CCFA)

CCFA の作業部会や会合の開催は、COVID-19 拡大の影響により再三にわたる延期の末、9 月 1 日～9 月 3 日、9 月 6 日～9 月 7 日、10 日にバーチャル形式で行うこと、また Pre-session meetings を 8 月 31 日に行うこと、作業部会を 6 月 21 日～6 月 25 日に行うことが同年 3 月 26 日に発表された。バーチャル形式による CCFA 会合等の開催は初めての試みであったため、本研究では、会合開催までの経過や議事を整理し、今後同様の形式によって開催された際の基礎資料になるように取りまとめることにした。また、CCFA 第 52 回会合で議論された多くの議題のうち、日本が対応を検討する必要が発生すると想定される 4 項目「ショ糖脂肪酸エステル」、「二酸化チタン」、「硝酸塩及び亜硝酸塩」、「ワイン製造における特定の食品添加物」に着目して、その背景と経緯、本年度の議論の流れ及び結論を取りまとめ、会合開催後の動向も加味して、今後の対応等について考察した。

#### (6) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

CCNFSDU における議論の基礎となる国際的な考え方とわが国における現在の施策等との整合性を検討する。本年度は、2021 年 11 月 19 日～11 月 25 日、及び 12 月 1 日にバーチャル形

式により開催された CCNFSDU 第 42 回会合に参加し、そこで行われた議論の内容を整理した。

CCNFSDU における議論との関連性も踏まえ、ミネラル摂取に対する国民の意識調査、及び 1～3 歳児における栄養素摂取量の解析を行った。

ミネラル摂取に対する国民の意識調査では、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を受け、インターネット調査会社に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社がインターネット調査の実施、調査結果の回収、個人情報 の匿名化までを行った。対象者は、調査会社に自ら登録している 20 歳以上の者(モニター)とし、調査期間は、2021 年 11 月 2 日～11 月 4 日とした。

栄養素摂取量の解析では、2018 年度国民健康・栄養調査のデータを用いて、1 歳児、2 歳児、3 歳児の各種栄養摂取状況についてまとめた。また、それぞれの栄養素について①日本人の食事摂取基準 2020 年版(推奨量・目安量)、②成人における栄養素等表示基準より食事摂取基準の比(当該年齢/18~29 歳)を用いて算出した値、③成人の栄養素等表示基準値より医薬品で小児の投与量算出に用いられる Augsberger 式により算出した値、に対する充足率について検討した。本研究においては栄養素 21 種(たんぱく質、ビタミン 12

種、ミネラル 8 種)を対象とした。

#### **(7)今後の食品安全行政に資する基礎資料の開発**

これまでに JECFA、JMPR、特別専門家会合により実施されたリスク評価の報告書を参考に ARfD の設定状況を調査した。さらに、それらのリスク評価を諮問した Codex 各部会(CCCF、CCRVD、魚類・水産物部会;CCFFP)を対象に、設定された ARfD が各部会の議論にどのように影響したかを、それぞれの討議文書及び最終報告書をもとに調査した。

### **C.D. 結果及び考察**

#### **(1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)**

##### **C.D. (1)-1 CCFH**

CCFH 第 52 回会合は、2022 年 2 月 28 日から 3 月 4 日及び 3 月 9 日にバーチャル形式で開催された。また、CCFH 第 51 回会合以降、活動した EWG は Guidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing E. Coli (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts (STEC EWG)、並びに Guidelines for the Safe Use and Reuse of Water in Food Production(Water EWG)、及び HACCP の CCP Decision Tree の改訂(食品衛生の一般原則の改訂作業の一部。DT EWG)の 3

つである。EWG につづけて CCFH 第 52 回会合に関する検討結果を、以下に順を追って述べる。

#### **C.D. (1)-1-1 STEC EWG**

STEC については、EWG 議長国が作成した本体部分、牛肉と未殺菌乳を使った乳製品、及び Sprout の Annex の原案に対し、CL 2021/35/OCS-FH により EWG 参加国に対し意見募集があった。政府職員を支援し作成されたコメントの一部を以下に示す。

[4.2 Primary Production para 12]に対して以下の意見を提出した。

Control measures should be discussed in CCFH after a scientific advice from JEMRA is available.

The potential measures in section 4.2.1 should be in square brackets since scientific evidence seems insufficient. Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.)

Annex 2、Fresh Leafy Venetables に関する質問(Q2)に対して、意見・回答(A2)を提出した。質問の後に意見を示す。

Q2. There was support from several EWG members to revise this annex to more closely follow the Code of Hygienic

Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CXC 53-2003), e.g. Include Section 4 Packing Operations and Section 5 Processing Operations as control measures in one Section of Control of Operation with two different sub-headings. However, CCFH recently revised the General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969) and revisions may be needed in documents that are based on the GPFH, including CXC 53-2003. There is also a question as to whether there is sufficient STEC-specific control information to warrant an annex on leafy vegetables. The EWG Co-chairs recommend we not reorganize this annex until after we obtain feedback from JEMRA and we know whether the structure of CXC 53-2003 will change. Please provide input on whether the format of this annex should be revised and whether there is sufficient STEC-specific control information to warrant this annex in light of existing guidance in CXC 53-2003.

A2. Japan suggests that CCFH should consider whether a new STEC specific guidance should be developed after feedback from JEMRA is available.

Japan proposes to ask for clarification from Codex Secretariat whether they will reformat the existing CXC-53 based on the revised RCP-1 structure.

質問(Q3)に対して、意見・回答(A3)を

提出した。質問の後に意見を示す。

Q3. It has been suggested that the guidelines address HACCP principles. Specifically, an EWG member suggested that the guidelines should indicate whether GHPs are sufficient at specific steps of production to control STEC, and, if not, provide examples of Critical Control Points (CCPs) that could be considered. Do you agree with that approach? Please provide input on whether a GHP or Good Agricultural Practice (GAP) at a step provides adequate control for STEC and whether there are applicable CCPs.

A3. Japan agrees with that approach. CCFH should ask JEMRA whether a GHP or Good Agricultural Practice (GAP) provides adequate control for STEC and whether there are applicable CCPs.

質問(Q5)に対して、意見・回答(A5)を提出した。質問の後に意見を示す。

Q5. Should we indicate that fresh leafy vegetables should not be harvested in areas where animal faeces are found and to evaluate the risk when other evidence of animal intrusion is found? The EWG had mixed opinions and questions such as the size of the area (e.g., around/right next to where faeces were observed? Or larger areas/field?), whether this was practical, and the scope of vegetables which should not be harvested (e.g. vegeta-bles which are

damaged by wild animals and/or contaminated by wild animal faeces).

A5. Japan proposes to clarify the scope of vegetables which should not be harvested (e.g. vegetables which are damaged by wild animals and/or contaminated by wild animal faeces/hairs) when JEMRA inputs are available

質問(Q10)に対して、意見・回答(A10)を提出した。質問の後に意見を示す。

Q10. Figure 1 - Most EWG members supported adding steps such as planting, irrigation, fertilizing and other chemical applications, harvesting, and field packing at the production site to the flow diagram; however, one member questioned the usefulness of the flow diagram and recommended deleting it. Please provide input on whether the flow diagram should be retained, and, if so, whether additional steps from primary production should be included.

A10. Japan supports the flow diagram should be retained, with expanding the primary production (“Growing”) section (e.g. irrigation, fertilizing) on the flow diagram.

[ANNEX 3. RAW MILK AND RAW MILK CHEESES] 5.1.1 Scientific knowledge

に対して次の意見を提出した。 This approach of listing «scientific knowledge» followed by «control measures» is a

different format from the one in other annexes.

For the drafting purpose, this approach is interesting. However, use of the common format is preferable, unless this annex has specific justifications for the use of different format. Japan proposes to remove «scientific knowledge» part from this annex after the drafting exercise and keep it as Codex information document.

[5.1.2. Control measures for STEC at the dairy farm]に対して次の意見を提出した。Control measures should be discussed in CCFH after a scientific advice from JEMRA is available.

Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.)

#### **C.D.(1)-1-2 回付文書(CL 2021/63-FH)により STEC 文書に関して求められた意見の作成支援**

STEC 文書に対する回付文書に応じて作成された主たる意見を以下に示す。10.3.1 Industry responsibilityにおいて事業者が一義的な責任を有するとの記載において、“primary”の単語の維持が議論されたことに対し、以下の

意見が提出された。Japan supports to include “primary” because CXG82-2013 describes “Food business operators have the primary role and responsibility for managing the food safety of their products and for complying with requirements relating to those aspects of food under their control. ANNEX1: RAW BEEFに記述されているControl measures (para. 12)に対して以下の意見が提出された。Control measures should be discussed in CCFH after JEMRA report on STEC in beef/milk is available. Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.) Therefore, Japan proposes to ask FAO/WHO to publish the report as soon as possible.

ANNEX 2. FRESH LEAFY VEGETABLE中に図として含まれているフローダイアグラムについて、以下の意見が提出された。Japan supports the flow diagram should be retained with modification as below. (1) “Soil preparation” should be added before “Planting” since this step is relevant to control of pathogenic microorganisms and it is referred on JEMRA report MRA37. (2) Irrigation,

Fertilizing and Other chemical Applications don't flow one direction and therefore these are contained in a box named "Growing".

### **C.D.(1)-1-3 回付文書(CL2021/64/OSC-FH)により安全な水の使用等に関して求められた意見の作成支援**

Water EWG の議長国並びに共同議長国が作成した原案に対するわが国意見の作成を支援した。主たる提出意見を以下に示す。

- Guidances in the draft document should be based on science. Japan suggests that the JEMRA inputs should be used as the basis for the discussion in CCFH and that the scope of the document should focus on biological hazards where the inputs from JEMRA are/will be available. Throughout this document, a term "chemical and physical hazards/comtaminants" should be revised.

- Japan supports to use the term "potable water" in this document. If the term "drinking water" is used in the other Codex documents, they should be replaced with "potable water".

- The national/local guidances, which are the basis of examples, would be revised in the future. Japan proposes to replace the DTs/tables by references to (and introductions of) each national/local

guidances, so that CCFH will be able to deal with revisions of each national/local guidances easily.

- The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

- Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG21-1997) should be added in the list, if this document provides guidance for risk based example MC for water.

- As described in para 2 in Annex 1, use of water is a part of overall management strategy and should ensure the safety of finished foods in conjunction with other control measures applicable at each step in the food chain. Japan proposes to amend the 1st bullet as follows. "Use of water in conjunction with applicable control measures at any stage of food production should not compromise the safety and suitability of finished foods for consumers."

### **C.D.(1)-1-4 回付文書(CL 2021/62/OCS-FH)により求められた判断樹に関する**

## 意見の作成支援

CL 2021/62/OCS-FH により求められた CCP を特定するための判断樹(Decision Tree)原案(食品衛生の一般原則・CXC 1-1969 の改定)に対する意見作成を支援した。また、本議題に関連し、CCFH 第 52 回会合の直前には米国及び EU 代表団との意見交換の場を設定した。

### C.D.(1)-1-5 CCFH 第 52 回会合対処方針作成支援

主要議題の対処方針作成に関して助言を提供した。作成された対処方針のいくつかを以下に示す。

#### 仮議題 5 生物による食品に起因するアウトブレイク管理のガイダンス案

CAC 第 43 回会合において step 5 でガイダンス案が採択された。これまでわが国は、健康被害のない事件等において過度な負担とならないよう、また、アウトブレイク管理に用いる遺伝子解析手法の種類が限定的とならないよう修正を求めつつ、本文書が既存の文書と齟齬及び重複のないようにすべきとの立場で対処してきており、引き続きその立場を堅持しつつ適宜対処したい。なお、本会合で CAC 次回会合に step 8 での最終採択を勧告するようになれば、支持して差し支えない。

#### 仮議題 6 CCP を特定するための判断樹(Decision Tree)原案(食品衛生の一般

#### 原則(CXC 1-1969)の改定)

CCFH 第 47 回会合において、食品衛生の一般原則の改訂作業が新規作業として採択することが合意され、議論されてきたもの。前回会合においては、HACCP の CCP(重要管理点)の決定を支援するツールである判断樹以外は step 5/8 に進んだが、判断樹は step 2 に差し戻し、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ及びタイが起草することとなった。附属文書 I 判断樹(例)及び附属文書 II HACCP ワークシート(例)については、活用しやすく、かつ、本文書(CXC1-1969)の中での整合を図るべきとの立場で対処したい。これまでの議論において、わが国は小規模を含めた全ての食品事業者にとって理解しやすく、活用しやすい内容となるよう、可能な限り簡潔にし、元の構成を保つべきであるとの立場で対処してきたところであるため、引き続き同様の立場で適宜対処したい。本会合で次回 CAC に step 8 での最終採択を勧告する動きがあれば、支持して差し支えない。

#### 仮議題 7 牛肉、未殺菌乳、未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜及びスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing Escherichia coli:STEC)の管理のためのガイドライン原案

CCFH 第 50 回会合で新規作業とすることで合意され、前回会合において、提



案された原案を step 2/3 に差し戻し、改めて設置されたチリ、フランス、ニュージーランド及び米国を共同議長国とする EWG において JEMRA からの助言等を踏まえ再度原案を作成することとされていたもの。原案は、対象食品全体をカバーする本体部分と、個々の食品に特異的な措置に関する付属文書から成っており、付属文書Ⅰは生の牛肉、付属文書Ⅱは生鮮葉物野菜、付属文書Ⅲは生乳及び生乳チーズを扱っている(スプラウト類に係る付属文書Ⅳは未作成)。

本原案については、対象食品の一次生産及び製造加工工程の多様性を踏まえ、管理措置の選択の柔軟性を確保しつつ、STEC に特異的かつ効果的な管理措置に関するガイドラインが策定されるよう適宜対処したい。

#### 仮議題 8 食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案

CCFH 第 51 回会合で新規作業とすることが合意され、ホンジュラスを議長国とし、チリ、デンマーク、EU 及びインドを共同議長国とする EWG が設置され、定義や文書の構成等についての議論を踏まえて、食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案が作成された。本原案については、既存の実施規範等の補足的な文書であるので、それらを適切に相互参照しつつ内容の整合を図るべきで

あり、JEMRA の科学的助言に基づいて検討を進めるべきとの立場で対処したい。また、対象食品の一次生産及び製造加工工程の多様性を踏まえ、管理措置の選択の柔軟性を確保しつつ、小規模を含めた事業者にとって理解しやすく、活用しやすいガイダンス及び措置判断ツールの例示が提供されているガイドラインが策定されるよう適宜対処したい。

以上の対処方針に基づき CCFH 第 52 回会合に臨み、政府職員の発言等に加えて、報告書の採択を支援した。

#### **C.D. (1)-2 CCFICS**

食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の会合前に検討されていた「電子証明書のペーパーレス使用に関するガイドライン原案」、「システム同等性に関するガイダンス」、「同等性の使用に係るガイドラインの更新及び統合」に関する回付文書による募集に対して検討したが、意見提出はされなかった。

以下、2021 年 5 月 31 日から 6 月 8 日までの間、バーチャル形式にて開催された CCFICS 第 25 回会合に係る検討について述べる。

#### **C.D.(1)-2-1 CCFICS 第 25 回会合への対処方針策定支援**

主要議題の対処方針に助言を提供した。作成された対処方針のいくつかを

以下に示す。

#### 仮議題 4 任意の第三者認証スキームの評価及び使用に関する原則及びガイドライン案 (step 7)

本ガイドラインは、規制当局に任意の第三者認証プログラムの情報/データの使用を義務付けるものでも、政府の公的検査に代わることを目的としたものでもない。規制当局による任意の第三者認証プログラムの情報/データを使用するかどうかの判断は強制されるものではない。

任意の第三者認証プログラムの情報/データの使用が管轄当局の行う NFCS(National Food Control System)を支援する枠組みであるかチェック機能を有しているか等に留意しつつ、慎重に対処ありたい。なお、懸念される事項が明確になった場合には、Step をすすめることを支持して差し支えない。

#### 仮議題 5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス原案(CXG38-2001の改定)(step 4)

既存の「一般的な公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001)に、電子証明書のペーパーレス使用に関する内容を追加する。追加に当たっては、一貫性と明確さを確保するため、内容の繰り返しを避け、Codex 文書の体裁に沿って改訂する。

議論の内容に留意しつつ、慎重に対処ありたい。なお、懸念される事項が明

確になった場合には、Step をすすめることを支持して差し支えない。

#### 仮議題 6 システム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案(step 4)

NFCS のうち、SPS 措置と TBT 問題の同等性の評価方法が違うことを明確にしたうえで、わが国への影響に留意し、食品の安全性確保は前提として輸入国及び輸出国にとって必要以上に過度な要求とならないよう、対処ありたい。

#### 仮議題 7 同等性に係るガイドラインの統合原案(step 4)

仮議題 6 のガイドライン原案には、既存の Codex ガイドラインと重複する概念が含まれているため、特定の状況ごとにどの文書を適用するかの判断に混乱を招くおそれがあるとし、既存のガイドラインと統合し、理由付け及び更新することが提案され、CAC 第 42 回会合において、新規作業として採択された。新規提案文書に示された提案を支持するが、仮議題 6 の作業を優先し、その作業完了をもって仮議題 7 に着手する方向で対処ありたい。

#### 仮議題 8 食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装への取り組みについての CCFICS の役割に関する討議文書

食品偽装の問題に取り組む際に、CCFICS が果たすべき役割について検討する。関連する Codex 文書が CCFICS

やその他の部会で存在していることにも留意して、他の部会の所掌や重複作業を避けるために CCFICS 内外の関連する既存の Codex 文書を包括的に分析する。各国の意見を十分に聴取しつつ、CCFICS において作業を開始するにあつては、範囲や内容を明確にしてから文書を作成するよう提案するなど、慎重に対処ありたい。

#### 仮議題9 付属書 A(CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題)の見直し及び更新

付属書 A にて CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題を明確にし、付属書 B にて食品安全や貿易の公正な取引への影響を考慮した評価の基準を設定し優先順位をつけることを検討している。各国の意見を聴取し、新規作業が提案された場合には、Codex 委員会の所掌と照らし合わせて、問題が何なのか、また CCFICS の役割と照らし合わせ、必要とされる作業の目的及び範囲等を明確化させてから検討を開始するなど、CCFICS の今後の方向性について適宜提案ありたい。

以上の対処方針に基づき CCFICS 第 25 回会合に臨み、政府職員の発言等に加えて、報告書の採択を支援した。

## **(2)食品汚染物質部会(CCCF)**

### **C.D.(2)-1 CCCF の動向の調査と考察**

CCCF 第 15 回会合(2022 年 5 月)にお

いて議論が予定されている議題の内、3 種の汚染物質(鉛、メチル水銀、アフラトキシン)の ML 設定に関するこれまでの議論等をまとめた上で考察する。

### **C.D.(2)-1-1 食品中の鉛の ML 設定**

JECFA においては、第 53 回会合(1999)までは全年齢を対象に暫定耐容週間摂取量(PTWI)が維持されていたが、第 73 回会合(2010)で行われた再評価において取り下げられた。さらに、用量反応分析において閾値を導出することはできないことから新たな PTWI の設定は不可能であると結論され、最も感受性の高いグループとして胎児・乳幼児が特定された。

#### CCCF での議論

極めて多様な食品を汚染する可能性があることが鉛の特徴の 1 つであり、そのため Codex 委員会においても広範な品目に ML が設定されている。現在は、過去に設定した ML の見直し作業が終了し、新たな品目を対象にした ML 設定作業が行われている。

加工果実・野菜部会(CCPFV)において、果実・野菜缶詰の一般規格策定に伴い関連品目中の汚染物質(鉛及びスズ)の ML を「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する Codex 一般規格(GSCTFF)」でどのように取り扱うべきかが課題となり、食品中の鉛の ML を見直すきっかけとなった。閾値設定が

できないため、ALARA 原則に基づき可能な限り暴露量を低減させることが目的となる。そのため CCCF では、第 6 回会合(2012)において作業の方向性に関する以下の勧告が出された。

- ・ ML の見直しは必要ない：根菜及びいも類以外の野菜類、牛、豚、羊、及び鶏の肉、並びにナチュラルミネラルウォーター。

- ・ ML の見直しが必要：果実、豆類、根菜及びいも類、果実及び野菜の缶詰、果実飲料、ソバ並びにカニア及びキノアを除く穀類、牛、豚、鶏の内臓、油脂及びスプレッド、魚類、乳及び乳製品、乳児用調製乳、ワイン、食塩

- ・ 果実及び野菜缶詰の最大基準値の統合

その後の ML 見直し検討では、直近 10～15 年間の汚染実態データをもとに提案されたより低値の仮定 ML を適用した場合に、国際貿易で排除される可能性のある検体の割合(推定違反率)が 5%を超えない値になるように ML 案が勧告された。既存 ML の見直し検討は第 13 回会合(2019)において終了し、第 14 回会合以降は、ブラジルを議長国とする EWG を中心に ML を策定する新たな品目の検討が行われている。ML 案の検討にあたり、カットオフ値として 5%を採用すること、汚染実態データの外れ値の扱いを事前に判断すること及び汚染実態データの地理的な代表性の確

保の重要性が確認された。しかし、第 14 回会合以降の回覧文書にも依然として問題があったため、わが国からは是正を促す意見を提出している。ML 策定の課題として、CCCF では現在、ML 策定のためのデータの取扱い(特に、データ収集、データ解析、データの提示)に関するガイダンスが、EU を議長国、米国、オランダ、そしてわが国を共同議長国とする EWG で検討されている。本ガイダンスにより示された事項は、今後の CCCF における ML の検討の原則となるため、鉛を含めた汚染物質の ML 策定の検討は、本 EWG の議論の状況を考慮しつつ進める必要がある。

#### 考察

わが国では一部の農作物を対象にヒ酸鉛(1978 年登録失効)の農薬使用に伴う残留物に基準値が設定されているが、汚染物質としての ML は設定されていない。リスクについては、食品安全委員会による評価結果の通知文書が 2021 年 6 月 29 日に公表された。本評価書により、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導出するのが困難であること、またわが国における平均的な血中鉛濃度は疫学研究の結果で何らかの影響が示唆される血中濃度に近似しており、鉛暴露低減のための取組が必要であると指摘された。近年のわが国における鉛暴露量は、種々の規制等により減少している。しかし、食品安全委員会の結論を

踏まえると、食事に限らず環境由来なども含めた総合的な暴露低減化のための取組が必要だと考えられる。さらに食品安全行政としては、Codex 委員会における既存 ML の見直しが終了したこと、また食品安全委員会の評価が完了したことを受けて、リスク管理の可否とオプションの検討が必要とされている。各国動向の一例を挙げれば、EU は、CAC で採択された ML と最新の汚染実態データを考慮して、既存 ML の引き下げと追加品目の ML 設定を行った。スパイスを対象に ML が追加設定されていることから、そのことを要素とした意見が EU から提出される可能性がある。その他にも米国では、乳幼児向けの食品由来の有害元素の低減を目標にした行動計画が 2021 年 4 月に発表されており、動向を引き続き調査する必要がある。

#### **C.D.(2)-1-2 魚類中のメチル水銀の ML 策定**

JECFA 第 61 回会合(2003)において、メチル水銀の PTWI が引き下げられ  $1.6 \mu\text{g}/\text{kg} \cdot \text{bw}$  に設定された。第 67 回会合では、メチル水銀のガイドライン値の設定は、一般の人の暴露量を減らす効果的な手段ではなく、リスクのある集団への魚食に関する助言が効果的であると指摘された。その後、2011 年に FAO/WHO 合同専門家会合(The

Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption)が開催された。現在でも PTWI は維持されているものの、本会合開催以降は、魚食による栄養面のメリットとメチル水銀による健康影響へのデメリットの両方を考慮するのが主流となっている。

#### CCCF での議論

魚類中のメチル水銀については、CAC 第 19 回会合(1991)において、捕食性魚類(predatory fish)について  $1 \text{ mg}/\text{kg}$ 、その他の魚類(non-predatory fish)について  $0.5 \text{ mg}/\text{kg}$  とする GL が採択されていた。しかし、捕食性魚類の対象が明確でないことを理由に見直しの必要性が指摘され、長期間検討が続けられてきた。

CCFAC では、捕食性魚類の対象となる魚種としてサメ、メカジキ、マグロ、パイクが挙げられていたが、国際貿易の問題となる可能性のあるその他の捕食性魚類が特定されていなかった。そのため、CAC の採択時に、GL を適用する捕食性魚種を特定するための検討が勧告された。CCFFP にも照会されたが、そのような魚種リストの作成は難しいと判断され、執行委員会(CCEXEC)の助言を仰ぐこととなった。CCEXEC 第 43 回会合(1996)において、CCFAC による新しいリスク管理オプションの検討開始が勧告され、GL の

見直しが始まりました。その後、CCCF 第 6 回会合(2012)においてノルウェーを議長国とする EWG が設置され、GL の見直しに関する本格的な議論が開始されました。

CCCF 第 11 回会合により設置されたオランダを議長国、ニュージーランド並びにカナダを共同議長国とする EWG により、GEMS のいずれのクラスターでもベネフィットがリスクを上回る魚種中のメチル水銀濃度として 0.3 mg/kg が導出され、ML 設定の対象魚種を選択する際のカットオフ値として採用された。選択された魚種の汚染実態データをもとに、国際貿易上のカットオフ値として設定した 5%を超えないよう留意しつつ、ML の値を設定するための検討が進められた。CAC 第 41 回会合(2018)において、マグロ (1.2 mg/kg)、キンメダイ (1.5 mg/kg)、マカジキ(1.7 mg/kg)、及びサメ(2 mg/kg)のメチル水銀の ML が最終採択された。ただし、マグロについては 3 年後に追加データを考慮して ML の改訂の可否を検討可能である旨が付記されている。

CCCF 第 12 回会合によりニュージーランドを議長国、カナダを共同議長国とする EWG が設置され、その他の魚種を対象とする ML 設定の議論が開始された。最終的にオレンジラフィ、マジランアイナメ、キングクリ

ップが候補とされた。上記 3 種類の魚のうち、マジランアイナメに関してはデータ不足を理由に新規作業とはせず、キングクリップとオレンジラフィを新規作業とすることが CCCF 第 14 回会合(2021)により勧告され、CAC 第 44 回会合で採択された。また、その他の魚種については ML 設定を検討しないことが合意されている。

#### 考察

わが国では、魚介類を対象に総水銀 0.4 mg/kg、メチル水銀 0.3 mg/kg(水銀として)とする暫定的基準値が設定され環乳第 99 号により通知されている(昭和 48 年 7 月 23 日)。ただし、マグロ類(マグロ、カジキ及びカツオ)等一部の魚種が適用外として明示されている。諸外国の規制状況を見ると、魚類を一括対象とする国もあれば、対象魚種を詳細に設定する国もある。WTO/SPS 協定下では、国による規制を Codex 委員会に比べ厳しくする場合には、その正当性の根拠を示すことが必要となる。そのため、CAC 第 41 回会合において 4 つの魚種を対象とするメチル水銀濃度の ML が最終採択されたこと、さらに現在も 2 つの魚種を対象とする ML 設定作業が進められていることを踏まえて、各国規制への影響の有無またその現れ方にも注意が必要である。

### C.D.(2)-1-3 穀類及び穀類製品中のアフラトキシンの ML 策定

#### JECFA による評価

JECFA はこれまで、第 31 回(1987)、第 46 回(1996)、第 49 回(1997)、第 68 回(2007)、第 83 回(2016)の会合でアフラトキシンのリスクを評価してきた。遺伝毒性発がん物質であることから、耐容摂取量は当初から設定されていない。そのため、可能な限り暴露量を低減することが求められている。

第 83 回会合では暴露評価が更新され、以下が結論された。

- ・総アフラトキシシン又はアフラトキシシン B1 のいずれについても、5 品目(トウモロコシ、落花生、コメ、ソルガム、小麦)のみが、GEMS/Food クラスタードアエットの 1 つ以上においてそれぞれの食事暴露量への寄与率が 10%以上となる。

- ・トウモロコシや落花生に比べ、コメと小麦中の総アフラトキシシン濃度は低い。しかし、コメと小麦の消費量が多い一部の国・地域の GEMS/Food クラスタードアエットでは、食事由来のアフラトキシシン暴露量の最大 80%を占める。

- ・GEMS/Food データベースから得られたソルガム中のアフラトキシシン B1 の平均濃度はトウモロコシに比べて高く、一部の GEMS/Food クラスタードアエットにおける多量なソルガム消費量と合

わせると、ソルガムは 6 つの GEMS/Food クラスタードアエットの食事暴露量への寄与率は 16-59%に及ぶ。

#### CCCF での議論

第 6 回 CCCF 第 6 回会合(2012)において、ブラジルを議長国、米国を共同議長国とする EWG が設置された。その後、CCCF 第 8 回会合(2014)において ML 設定の対象品目としてコメ、トウモロコシ、ソルガム及び小麦が選択され、コメを対象とした ML 設定の要否を検討し、その他の穀類については追加データの提出を促すことが勧告された。しかしその一方で、AF 汚染の防止及び低減に関する COP の策定を優先すべきと意見が複数国の支持を集め、ML 設定作業を中断し COP 改訂作業に取り組むこととなった。

2021 年に開催された CAC 第 39 回会合(2016)において COP が最終採択され JECFA 第 83 回会合においてアフラトキシンの再評価が行われた。これらを受けて、CCCF 第 11 回会合(2017)においてブラジルを議長国とする EWG が設置され、議論が再開された。第 13 回会合において、小麦及び小麦製品を対象とした ML 設定検討を先送りし、加工向けトウモロコシ穀粒、トウモロコシのフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク、加工向けソルガム穀粒、並びに乳幼児用穀類加工製品を対象とする MR 設定検討を行うこと

に合意した。

CAC 第 42 回会合による新規作業承認後、ブラジルを議長国、インドを共同議長国とする EWG を中心として ML 設定が検討されてきた。第 15 回会合に向けて下記の ML 案が勧告されている。

- ・加工向けトウモロコシ穀粒：30 µg/kg
- ・トウモロコシのフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク：20 µg/kg
- ・玄米：25 µg/kg
- ・精米：5 µg/kg
- ・加工向けソルガム穀粒：15 µg/kg
- ・乳幼児用穀類加工品、そのまま” as is” に適用、乳児(12 ヶ月まで)及び幼児(12~36 ヶ月)向けのすべての穀類加工品：10 µg/kg

#### 考察

可能な限りアフラトキシン暴露量を低減させる必要があり、穀類及び穀類製品は多くの国で主食となる品目であることから、議題の重要度は比較的高いと考えられる。EWG にはわが国も参加しており、これまで、ML 案の検討に使われたデータの扱い方の明確化を促すコメントを行ってきた。

CCCF 第 15 回会合に向けて EWG が提示した ML 案には、いくつかの懸念がある。まず、ほぼ全ての対象食品について、回覧文書で提案された値に比べ 1 段階高い濃度が ML 案として勧告されている。生産の年と地域によるアフ

ラトキシン濃度のばらつきの大きさを理由としているが、ALARA 原則に従いどこまで許容するかは議論次第になるかと思われる。さらに国連世界食糧計画(WFP)から GEMS/Food に提出された人道支援に用いる乳幼児用穀類加工品の汚染実態データ(Food Aid data)によると、アフリカ地域に由来する 246 検体のデータのうち、95.6% が少なくとも 1 つのアフラトキシンが陽性であると記載されている。人道支援に用いられる食品の大部分がアフリカ地域で生産されていることを踏まえ、それらの食品への影響の大きさを考慮する必要性が指摘されている。CCCF の議論では国際的な代表性が確保された汚染実態データを対象にすることが原則のため、今回のように人道支援に用いられるような特定の製品にも言及することの要否は、今後の議論ためにも明確にしておく必要があるかもしれない。

#### C.D.(2)-2 Codex 文書の翻訳

以下の Codex 文書を選定し翻訳した。

- ・穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CXC 51-2003)
- ・食品及び飼料中のダイオキシン、ダイオキシン様 PCB 及び非ダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低減に関する実施規範(CXC 62-2006)



・精製油及び精製油を用いた製品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の低減のための実施規範(CXC 79-2019)

・キャッサバ及びキャッサバ製品中のシアン化水素酸(HCN)の低減のための実施規範(CXC 73-2013)

### (3) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

#### C.D.(3)-1 CCRVDF における議論

CCRVDF 第 25 回会合における主要議題の議論や結論等を以下に示す。

#### 議題 3.2 承認動物用医薬品の不可避及び非意図的な飼料中へのキャリーオーバー及び飼料から食品への移行に関する FAO/WHO 合同専門家会議による検討事項を含む、飼料の安全性に関する FAO/WHO からの関心事項

FAO 代表から、飼料の安全性に関する FAO 及び FAO / WHO の活動等について報告された。特に、第 23 回会合において CCRVDF が FAO/WHO に科学的助言を求めた、承認動物用医薬品の不可避及び非意図的な飼料中へのキャリーオーバー及び飼料から食品への移行に関して、FAO/WHO 専門家会議における検討結果が報告された。専門家会議においては、適正な飼養管理に関する実施規範、GMP 及び HACCP の原則が遵守されても、場合によってはある程度の飼料由来のキ

ャリーオーバーは避けられないものの、食品安全上のハザードになり得る濃度となる可能性は低いとの結論に至った。CCRVDF においては、FAO/WHO 専門家会議から勧告されたリスク管理オプションについて検討された。その結果、現在の COP は加盟国に対して不可避及び意図しない飼料からの食品へのキャリーオーバーの問題に対して十分なガイダンスを提供していると判断され、現段階の改正は行わないことで合意された。

#### 議題 5 フルメトリン(はちみつ)の最大残留基準値(MRL)案(step 7)

前回会合においては、MRL の設定を不要とする規格案について、step 5 で CAC 第 41 回会合に諮ることで合意された。今回会合では、CAC で予備採択された規格案について、step 6 で各国に対して意見募集された結果に基づき議論がなされた。その結果、はちみつ中のフルメトリンの MRL 設定を不要とする案を step 8 として最終採択することを CAC 第 44 回会合に諮ることで合意された。

#### 議題 6.1 ジフルベンズロン(サケの通常組織比率の皮付筋肉)、ハルキノール(豚の筋肉、脂肪付皮膚、肝臓及び腎臓)、イベルメクチン(豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)の MRL 原案(step 4)

JECFA 第 88 回会合において MRL 案

が勧告された①ジフルベンズロン、②ハルキノール、③イベルメクチンの MRL 原案について議論された。

①ジフルベンズロン(サケの皮付き筋肉(通常組織比率))の MRL 案：step 5/8 で最終採択に諮ることで合意された。

②ハルキノール(豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓)の MRL 案：多くの加盟国は、step を進めることに賛成の立場であり、以下のような意見が提出された。

- ・ MRL 案は総会による最終採択に進めるために必要な手順及び科学的要件を満たし、JECFA の結論及び勧告に沿って、GVP に従って使用されたハルキノールの食品残留に関連する科学的懸念はない。

- ・ハルキノールは人の医薬品としては重要ではないため、AMR の対策として重要な手段である。

- ・ MRL 設定により規制当局は豚での使用と食品中の残留を監視でき、その結果として安全な使用が保証される。

一方、EU は、ハルキノールが抗菌剤であると同時に成長促進剤として豚や家禽の飼料に使用されていることなどを指摘し、MRL 設定への留保を表明した。ノルウェー、スイス、モロッコ及びエジプトは、EU に同意し、モロッコを除き MRL 設定に留保を表明した。

EU 等の一部の加盟国から留保が示されたものの、MRL 案は step 5/8 での最終採択に諮ることで合意された。

③イベルメクチン(豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)の MRL 案：EU は、現在 EU が設定している MRL の値に比べかなり低いため、消費者の安全上の懸念はないが、貿易上の障害となる可能性があるとして Concern form を提出した。多くの加盟国は、現 MRL 案のステップを進めることを支持したが、step 5/8 で最終採択に諮るか、又は step 5 に留めるかについては意見が分かれた。どちらの場合でも、新しい GVP を反映したデータが得られた場合には、JECFA による再評価を行い、その結果を基に本部会が検討することには賛成された。議論の結果、イベルメクチン(羊、山羊、豚の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉)の MRL 案について、step 5 での予備採択を CAC 第 44 回会合に諮ることで合意された。

#### 議題 6.2 ジルパテロール塩酸塩(牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)の MRL 原案(step 4)

ジルパテロール塩酸塩の MRL 案については、第 23 回会合(2016 年、step 3)及び第 24 回会合(2018 年、step 4)においても議論された議題であり、その際にも、本 MRL 案は JECFA が科学的根拠に基づき評価を行い勧告されたものであること、本部会においても

MRL 案の科学的な妥当性は確認されていたことから、わが国を含む多くの加盟国は step を進めることを支持した。一方、一部の加盟国から、本動物用医薬品の使用目的といった科学に基づかない理由や、動物の健康・動物愛護などの本部会の付託事項外の観点からの強い反対意見がなされたことから合意に至らず、step 4 に留め置くこととなった。今回合意では、本剤に関する JECFA、本部会、CAC 及び CCEXEC における議論を取り纏めた文書が Codex 事務局及び議長より提出され、これら文書を基に議論がなされた。

ジルパテロール塩酸塩の安全性に関する新たな科学的情報は得られていないことが確認された後に MRL 案について議論されたが、EU を含む加盟国から、前回合意と同様の理由から MRL 設定に反対する意見が提出された。反対意見に対して、わが国や米国等の多くの加盟国は、本剤の安全性に関する新たな科学的情報はないことから、科学的な評価結果に基づき勧告された MRL 案の step を進めるべきであることを主張した。長時間の議論がなされたものの、MRL 案の step を進めることにも留め置くことにも合意が得られなかった。CCRVDF 議長は、MRL に関する公衆衛生上の懸念はなく、JECFA の科学的評価が支持されて

いることに着目し、CCEXEC に対してクリティカルレビューの枠組みの中で議論を進めるための助言を求めること、Codex 委員会の step を進めることに関する CAC の決定を CCEXEC に報告することに言及した。

上記の CCRVDF 第 25 回会合における議論や経緯を受け、CCEXEC 第 81 回会合では、欧州の加盟国及び地域コーディネーター、中近東の加盟国及び地域コーディネーターが留保を表明したが、Codex 事務局が MRL 案を step 5 で回付し、次回の CCEXEC のクリティカルレビューにおいて、Codex の政策決定プロセスにおける科学の役割に関する原則の記述について討議することが勧告された。これを受け、CAC 第 44 回会合において、Codex 委員会議長は、CCEXEC 第 81 回会合の勧告に近い結論を提案した。提案への反対が多かったために修正された結論についても最終的な合意は得られなかった。

#### 議題 7 1つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書

前回合意において EWG を設置し、魚類に限定せず 1つ以上の動物種への MRL の外挿に関する討議文書を作成することが合意された。また、手続きマニュアルで定められている CCRVDF のリスクアナリシスの原則を一部修正し、外挿に関する裁量を増

やすことで合意された。

EWG 議長国である EU から、①外挿のための提案された原則とアプローチ、②本アプローチによって試行された外挿 MRL についての作業及び成果等について報告された。さらに、外挿の目的は、JECFA で行われた科学的評価を最大限に活用し、残留データ等の収集が困難な動物種について MRL を設定することである旨説明され、今回合会において示された外挿アプローチ、EWG で試行された外挿 MRL について検討することが提案された。

外挿アプローチに関して、主に動物種のグルーピングの考え方、外挿される動物種における動物用医薬品の使用登録や GVP が確立されていることの必要性、残留を確認するためのマーカーの考え方について議論がなされた。また、本外挿アプローチを、手続きマニュアルで定められている本部会のリスクアナリシスの原則の付属文書 C として追加することを CAC 第 44 回合会に諮ることで合意された。さらに、EWG を再度設置し、今回議論されなかった外挿 MRL 案及び可食臓器における MRL の外挿方法について検討することで合意された。

#### 議題 8 動物由来可食組織(可食臓器を含む)の定義の調和に関する討議文書(CCPR 及び CCRVDF 間の調和)

前回合会において、農薬及び動物用

医薬品の両方に使用される物質もあることから、CCPR と CCRVDF の間で食用臓物(edible offal)の定義を一致させる必要があるため、CCPR と調整しながら検討することが合意された。

CCPR 及び CCRVDF の各 EWG において、用語の定義や両部会の調和に関する討議文書が作成され、先ず CCPR 第 51 回合会合で議論された。これを受け CCRVDF は検討を続け、今回合会における議論に向けて「農薬及び動物用医薬品の両方に使用される物質の MRL を調和及び策定するための食用臓物及びその他の関連する動物組織に関する提案」を行った。本提案における食用臓物の定義は、CCPR による検討結果を踏まえ、「骨格筋と脂肪を除いた動物の組織で、人の消費に適していると考えられる部分」とされた。また、CCRVDF において食用臓物への MRL の外挿方法を開発し適用すること、並びに個々の食用臓物への MRL 設定を行わずに外挿ルールに従うことが提案された。今回合会合で合意された事項は以下の通りである。

- ・食用臓物の定義に関して、皮膚の扱いを明確にするために、筋肉や脂肪に付着していない皮膚については食用臓物となるように定義を修正する。また、CCPR に対して、CCRVDF で合意された定義を採択するよう提言する。
- ・食用臓物の例を説明文や脚注に含め

る要望に関して、地域や食事様式により異なる可能性があることから、国際的な消費量及び貿易量が多い全ての食用臓物を網羅するために、柔軟な定義とする。

・消費量への寄与が大きい食用臓物の MRL は腎臓や肝臓等の主要臓物中で最も高い残留レベルから外挿可能であるため、筋肉・腎臓・肝臓・脂肪の4つの主要組織については、これまで通りの MRL 設定が可能であること。また、仮にヒトの健康にリスクを及ぼす可能性がある程高レベルの残留が予想され、必要と十分なデータがある場合には、腎臓及び肝臓を除く特定の臓物に個別の MRL を設定可能であること。

今回合意された食用臓物の定義の修正については、用語と定義集(CXA 5-1993)に反映するため、CAC 第44回会合に提出されることとなった。また、EWG を再度設置し、CCPR における EWG と並行して食用臓物の定義の調和に関して作業を行うこととなった。

#### 議題 9 動物用医薬品の並行評価における利点及び欠点に関する討議文書

各国と JECFA が併行評価の実施により、Codex MRLs (CXLs) の設定に要する期間の短縮が期待されたことから、前回会合において、本作業における利点や欠点等に関する討議文書を

作成することで合意された。

EWG が作成した討議文書には、並行評価を行う際の要点及び従うべき原則(透明性、機密性及び独立性)、並びに CCRVDF において検討されるべき4段階の過程の概要が取りまとめられており、評価の開始から CXLs の設定までに要する期間が現在の9~12年から6~9年に短縮され得ると説明された。

#### 議題 10 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

CCRVDF が作成している MRL 設定の要望がある動物用医薬品と対象組織に関するデータベースを引き続き維持し、MRL 設定の優先順位が高いと考えられた動物用医薬品について、JECFA によるリスク評価に必要なデータ等を準備することとされた。

一部の加盟国から、本データベースに収載された動物用医薬品のリストは、科学的データの作成・JECFA へのデータパッケージの提供を行う上で有用であることが言及された。また、“優先度が高い”とされた動物用医薬品は、特に途上国において長年使用されてきた古い化合物であり、このような古い化合物のデータの取得について課題があることや、加盟国間や開発企業との協力の必要性について言及された。

#### 議題 11 JECFA による評価又は再評

## 価値を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案

作業部会議長国から、次回会合までに JECFA における評価に必要なデータが入手可能な動物用医薬品の新たな優先順位リストについて説明された。以下の各動物用医薬品について検討された。フィプロニル、イベルメクチン、ナイカルバジン、イミダクロプリド、アモキシシリン、エトキシキン、ノルフロキサシン、エチオン、フルメトリン、ホスホマイシンセラメクチン。

### **C.D.(3)-2 CCRVDF における議論を踏まえた国内検査体制等への影響の考察**

CCRVDF 第 25 回会合における議論の流れや結論などから、勧告された CXLs やリスク管理措置等が国内の規制や検査体制等に及ぼす影響について考察した。

まず、フルメトリン(はちみつ)については、“MRL 設定不要”として step 8 で CAC 第 44 回会合に諮られる予定であることから、今後は、はちみつ中のフルメトリンの分析は不要になると考えられた。国内では、はちみつ中のフルメトリンに 0.005 mg/kg の MRL が設定され試験法が既に通知されている。そのため、今後の国内の規制や検査体制への影響はほとんど無いと

考えられた。

ジフルベンズロンについては、さけを対象に 10 µg/kg が MRL として step 5/8 で CAC 第 44 回会合に諮られる予定である。対応する品目に対する国内 MRL は 1,000 µg/kg と設定されている。このことから、輸入に関して問題が生じる可能性は低いと考えられる。その一方で、国内におけるさけ目魚類への使用は承認されていないものの、防虫剤・畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫(ハエ・カの幼虫)の駆除を目的とした防虫剤・殺虫剤としての使用が承認されていることから、輸出時には注意が必要である。

ハルキノールについては、国内承認されていないため、MRL は設定されておらず、公定試験法も整備されていない。今後、ハルキノールが承認・使用されている諸外国からインポートトランス設定の要請があれば、公定試験法の整備等について検討されるものと予想された。

イベルメクチンについては、CXL 案と国内 MRL に若干の違いはあるものの、輸出入においては摂取量等を考慮した場合に許容され得る程度の違いと考えられた。分析法には、蛍光検出器付き高速液体クロマトグラフ(HPLC-FL)を用いる方法が通知されているが、検出器にタンデム型質量分析計を使用する方法への改良が望まし

い。

ジルパテロールについては、インポートトレランス申請に基づき、国民健康影響評価を経て既に国内の MRL が設定されており、これに伴い試験法も整備されている。ジルパテロールを含む動物用医薬品の国内承認並びにヒト用医薬品としての使用が無いことから、輸出において問題が生じる可能性は低いと考えられた。

MRL の外挿に関しては、以下のようなことが考察された。CCRVDF において検討されている動物用医薬品と動物種/組織は、基本的に残留試験等における減衰や休薬期間等に関するデータがない組合せである。わが国においてこのような動物用医薬品と動物種/組織の組み合わせに対しては、一律基準もしくは「含有してはならない」の規定が適用されている。多くの場合、これらの基準や規定に比べ、外挿によって設定される MRL の方が高い値となることが予想される。したがって、輸入時検査においては、国内における規制と外挿 MRL の違いの有無に留意する必要があると考えられた。また分析法に関しては、公定試験法の整備時に、一律基準や「含有してはならない」の規定に係る動物種/組織に対する適用性が検討されていれば、輸入食品の検査にも対応可能と考えられた。その一方で、公定試験法の整備においては、

わが国において MRL 設定される動物種/組織への適用性が優先される場合がほとんどであり、外挿 MRL に係るそれ以外の動物種/組織への適用性については不明である。そのため、特に輸入量が多い食品や使用の可能性が高い動物用医薬品については事前に調査し、必要に応じて分析法の適用性の確認と改良を行うなど、国内における輸入食品検査の円滑実施に向けた準備が必要と考えられた。

食用臓物に関しては、現在 CCPR 及び CCRVDF 間で定義の調和に関する作業が行われているところであるが、今後は、グルーピングや外挿によるグループ MRL 設定に関する作業が実施されると考えられる。したがって、先に述べた MRL の外挿に関する考察と同様に、輸入食品検査の円滑実施に向けた準備が必要と考えられた。

#### **(4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)**

##### **C.D.(4)-1 CCMAS 第 41 回会合で行われた議論の解析**

本年度研究においては、基本的に CCMAS 第 41 回会合の議題に沿ってまたそれら議題から抽出して、今後の CCMAS による議論やわが国の食品安全行政への影響を考慮し特に必要と判断した議論について解析した。その結果の一部を以下に示す。

#### **C.D.(4)-1-2 Codex 総会及び他の部会からの付託事項及び Codex 法の承認に関する議論**

Codex 総会及び他の部会から付託された事項のうち、CCMAS の現在の取組と Codex 委員会の今後の活動全体にとって最も重要な事項は、CCEXEC 第 77 回会合により「分析・サンプリング法の一般規格(General standard on methods of analysis and sampling)」(CXS 234-1999)を Codex 法の単一参照元とすることが要請されたことである。CCMAS による承認後に CAC により採択された分析法とサンプリング法が Codex 法として認識されるようになる。しかし現在は、全ての Codex 法が CXS 234 に記載されていない。CCMAS が現在実施している CXS 234 に記載された Codex 法の点検に関連して CXS 234 を Codex 法の単一参照元とすることは既に議論されており、関係する部会にも周知されていた。今回の CCEXEC の要請を踏まえ、CXS 234 を Codex 法の単一参照元とするための新規作業が今後行われる可能性もあり、その場合には CCMAS と関係部会との協働が必要になるものと考えられる。

#### **C.D.(4)-1-3 Codex 規格に含まれる Codex 分析法条項並びにサンプリングプランの承認に関する議論**

個別品目部会(commodity committee)並びに一般問題部会(general committee)から提案された分析法並びにサンプリングプランの検討と承認は、CCMAS の重要な付託事項の 1 つである。しかし、今次会合はバーチャル形式で行われたため議論に必要な情報の即時提供などの点で不便があった。また作業部会での検討時間に不足が感じられた。このような通常ではない状況の影響もあり、個別品目規格策定までの手続きに時間を要するために優先度が低いと判断された一部スパイス類を対象とした分析法の承認作業は、参加者による点検を可能としその他の課題に CCMAS の労力を当てることが理由として示された上で、次回会合まで延期されることとなった。この分析法承認検討延期の他に注目すべき議論を 3 つ取り上げ、それら議論への考察と併せて以下に示す。

#### 分析法のタイピングとクライテリアアプローチは共存し得ない

CCNFSDU が策定する乳児用調整乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格(CXS72-1981)の分析条項に含まれるミネラル類を対象とした分析法の承認に関連して、クライテリアアプローチの導入が検討されてきた。しかし、CCNFSDU が現在承認されている分析法の Type II としての維持を求めたため、クライテリアアプローチ導入の見送りが判断された。この判断は、分析法のタイピングとクラ



イテリアアプローチの特徴をよく表している。妥当性確認された分析法は、そのことによって基本的には Type III としてタイピングされる。複数の分析法が Type III としてタイピングされる場合もある。Type III としてタイピングされた分析法の中から、係争時等における使用を意図して1つの分析法だけが選ばれ、Type II としてタイピングされる。これが分析法のタイピングという方法論の特徴の1つである。これに対して、クライテリアアプローチは、性能規準値の設定により分析法の妥当性を確認するあるいは妥当性確認された分析法を識別するための方法論である。複数の分析法の妥当性が確認される可能性があり、それら分析法の性能パラメータの値にも違いがあるかもしれない。しかし、妥当性確認された分析法としては等しい。クライテリアアプローチを採用した場合、係争時に使用する分析法は指定されないため、「分析結果に基づく係争解決のためのガイドライン (Guidelines for settling disputes on analytical (test) results)」(CXG 70-2009)に沿った係争解決のための手順を試みる上でも、当事者国間による分析法への合意形成が必要になる。今回示された判断は、分析法のタイピングとクライテリアアプローチの特徴を踏まえた、それら2つの方法論の非共存性を明確に示すものである。

粉乳製品における水分分析法の承認へ

#### の異なる要求

現在、粉乳製品の Codex 規格に含まれる分析条項の1つである水分の分析法として、ISO5537|IDF26 法が採択され、CXS 234 に収載されている。この ISO5537|IDF26 法に対して、Codex ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会 (Codex Coordinating Committees for Latin America and the Caribbean; CCLAC)が分析法の適用可能性と実行可能性の課題を指摘した。CCLAC は CX/MAS20/41/4 add.1 July 2020 中で、ISO5537|IDF26 法に改良される前の IDF26A 法であると判断される分析法を提示し、その分析法による置き換えを提案していた。これに対して、分析法規格の発行機関である国際酪農連盟(IDF)は CCMAS 第41回会合に CRD 6 を提出し、現在採択されている ISO5537|IDF26 法の維持を支持するとともに、課題として指摘された適用可能性の検証されていなかったマトリックス(品目)を対象とした試験室間共同実験結果を示した。また、IDF は、IDF26A 法の室間再現精度が低かったために ISO5537|IDF26 法に置き換えられたこと、及び ISO5537|IDF26 法に規定されている装置は高価とは言えず市場流通もしていることから実行可能性に影響はないことを説明した。この IDF の説明と主張に対し、CCLAC は、引き続き南米各国

における ISO5537|IDF26 法の実行可能性の低さを訴え、貿易への影響が懸念されること等も主張した。その主張の中で、AOAC927.05 法を特定し、代替分析法として新たに提案した。AOAC 927.05 による代替を支持する国は、CCMAS は手続きマニュアルに示されている分析法選択の規準に沿って、性能だけでなく適用可能性、実行可能性、分析法のコストを考慮すべきであるとした。

今回合会において長時間議論されたが両者の主張は折り合わず、作業部会の議長国である米国が、長年にわたり CXS 234 に収載されている Type I 分析法の代替を評価するためには、性能データを考慮する必要があることを説明し、必要なデータを決められたルールに従って合会開催 60 日前までに提出することを求めた。また、CXS 234 への収載に当たっては、利用可能性やコストについても検討されるべきであるとの見解を示した。

近年、Codex 委員会における南米各国の行動が活発になっている。その行動には、自国が置かれた環境や状況の実態を Codex 委員会の枠組みに反映させ、様々な局面で不利にならないようにしようとする戦略がうかがわれる。今回の粉乳製品の水分分析法に対して CCLAC がとった行動もこの戦略に一致している。本議論にわが国が貢献するためには、CCLAC の主張する分析法の評価に使

用可能な性能データの提供、あるいは実行可能性の高い別の方法の提案が有効だと考えられる。しかし、IDF が ISO5537|IDF26 法の維持を主張していることを慎重に考慮する必要がある。また、Codex 加盟国としては、わが国においても ISO5537|IDF26 法を実施可能な環境整備が必要になると考えられる。提案された全てのサンプリングプランの承認見送り

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50) が改訂作業中であることを考慮して、各部会が提案した全てのサンプリングプランを検討せずまた承認しなかった。このことは、CXG 50 の改訂作業が完了するまでの間は、サンプリングプランが提案されたとしても検討も承認もされない状況が継続することを意味するものとする。現在行われている CXG 50 の改訂は、初期の目的に沿って行われているかも疑わしく、仮に目的に沿った作業であると各国が認識していたとしても、内容には検討を要する多くの課題が含まれている。そのため、CAC 第 44 回合会において Step 5(仮採択)に進められたとはいえ、今後短時間で改訂作業が完了するかは分からない。

先述のとおり、Codex 法の承認は CCMAS の主要な付託事項の 1 つであり、その停止は、各部会の規格策定作業ひいては食品の国際貿易に影響を及ぼす。このことを考えると、承認停止の判断には

驚きを隠せなかった。CXG 50 の改訂作業には、サンプリングプランの承認停止が判断された事実も踏まえて取り組むべきと考える。

#### **C.D.(4)-1-4 CXS 234 に収載されている分析・サンプリング法の点検に関する議論**

CXS 234 に収載されている分析・サンプリング法の点検と更新は、分析策定機関 (Standards development organisation; SDOs)による分析法等規格の改定や廃止に連動して行うべきとの課題提起を受け、CAC 第 40 回会合により新規作業として採択された後、2018 年に開催された CCMAS 第 39 回会合から具体的な検討が開始された。これまでもわが国は、作業方針を策定するなどして貢献してきた。作業開始後のこれまでの成果として、CXS 234 の新たな前文と構造について CCMAS 第 40 回会合において合意し、Step 5/8 として CAC 第 42 回会合に諮られ採択されている。

CXS 234 に収載されている分析・サンプリング法の数は膨大であるため、食品の特性等に合わせて便宜的に分割し、パッケージ毎に点検作業が進められてきた。先述の ISO5537|IDF26 法に関する議論が継続しているものの、今次会合において乳製品を対象とする分析法の作業用パッケージの検討

は完了した。これに代わり、米国を議長国とする EWG を設置し、加工果実及び加工野菜を対象とする分析法の作業用パッケージの検討を開始することとなった。

油脂を対象とする分析法の作業パッケージへの検討では、ファットスプレッド及びブレンドスプレッド、油脂、魚油、指定動物油脂、指定植物油、指定動物油といった種々の油脂製品を対象とする多様な分析法について、採択済み分析法のタイピングのし直しも含めて検討が進められた。それに関連し、Type I 分析法のタイピングのし直しによる貿易上への影響についても考慮することが求められた。その他、オリーブ油及びオリーブポメス油を対象とした分析法の検討は、それら品目を含む規格(CXS 33-1981)の改訂作業が Codex 油脂部会(Codex Committee on Fats and Oils; CCFO)により行われていることに鑑み、その完了を待つこととされた。オランダを議長国とする EWG を再設置し、継続検討することとなった。

穀類・豆類を対象とする分析法の作業パッケージへの検討は、アメリカ穀物科学者研究会(American Association of Cereal Chemists; AACCI。現在は穀物協会;Cereals & Grains Association に名称変更)が中心となって、グルテンフリー食品を対象とした分析法等につ

いて検討を進めてきたが、討議する文書等は特に示されないまま、カナダを議長国とする EWG を設置し継続検討されることとなった。

CXS 234 に記載されている Codex 法は、衛生植物検疫措置の適用に関する協定(The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures;the SPS Agreement)の下で参照すべき分析・サンプリング法である。現在の検討は、EWG の議長国が中心となり該当する Codex 法を規格等として所有する SDOs の責任において実施されているが、CXS 234 の改訂にあたり、校正上の誤りや合理的でない記述の確認等を通じてわが国も貢献が可能であると考えられる。

#### **C.D.(4)-1-5 測定の不確かさのガイドライン CXG 54-2004) 改訂に関する議論**

2016 年に開催された CCMAS 第 37 回会合において、測定の不確かさの推定手順に関する事例集の作成が議論されたことを契機として、測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG 54-2004)の改訂作業が開始された。CCMAS 第 40 回会合後に開催された CAC 第 42 回会合により Step 5 で予備採択された後、Step 6 で改訂案への意見が募集された。その後、2020 年に予定されていた CCMAS 第 41 回会合の

開催延期を受け、CL2020/31-MAS により追加の意見が募集された。この追加意見募集に対してもわが国は、用語の整合や文書の校正上の指摘に加えて、以下に示す意見を提出し、提出した意見等に基づき検討されることを条件に、Step 8 での最終採択を支持した(CX/MAS 20/41/7 Add.1)。CL2020/31-MAS に応えわが国が提出した意見：The terms “in conformity assessment” in the first sentence should be deleted. According to the REP19/MAS Para63, the revised CXG 54 does not cover conformity assessment. We also remind that, according to the Procedural Manual (page 93, 27th edition), “an allowance is to be made for the measurement uncertainty when deciding whether an analytical result falls within the specification. This requirement may not apply in situations when a direct health hazard is concerned, such as for food pathogens.” (CX/MAS 20/41/7 Add.1 より抜粋)

これまでにも欧州(主に EWG 議長国のドイツ)は、自らの考えと行動の反映を意図して、適合性評価時(検査結果の判定時)に測定の不確かさを考慮することを CXG 54 中で説明すべきとの主張を繰り返していた。これに対しわが国は、適合性評価における測定の不確かさの考慮は、あくまで加盟国の判断

(輸出入国間での合意)に基づくとし、CXG 54 における不確かさの使用に関しては、現行版と同様に分析結果の解釈に限定するように主張してきた。その主張の成果として CXG 54 の改訂版においても適合性評価を扱わないことが REP19/MAS に記載された。そのことも引用し、CL2020/31-MAS に対しても一貫した主張を繰り返した。しかし、サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改訂作業を行う EWG の議長国であるニュージーランドが強く主張したこともあり、提出された意見に基づき修正された最終改訂案 (CX/MAS 21/41/7 APPENDIX I) には、適合性評価を扱うことが明示されていた。この結論に至る背景には、欧州やニュージーランドの意図や主張に加えて CCMAS 議長である Attila Nagy 博士の意向が働いたものと推測する。

改訂 CXG 54 は、不確かさの用途として適合性評価を明示する一方で限定はしておらず、「試験所サンプルが規格を満たしているか否かの決定は、関係者がその適用に合意している規則に依存する(The decision whether the laboratory sample meets the specification or not depends on the rules which the different parties involved have agreed to apply)」とも記述している。この記述により、適合性評価における不確かさの考慮に実質的な強制力は働かないと

も解釈することができる。なお、この記述は、Codex ガイドラインである “国際食品貿易におけるサンプリングと試験の使用の原則(Principles for the use of sampling and testing in international food trade ;CXG 83-213) ” により示された原則 1 “貿易開始前の透明性と合意”、及び原則 5; “分析測定の不確かさ” と併せて解釈すべきである。また、改訂 CXG 54 には、あくまで試験所サンプル(1 つ 1 つの食品)の適合性評価しか扱っておらず、そのような手順がロット検査には適切ではないとの記述もある。さらに個々の食品の適合性とロットの適合性を区別することが重要であり、個々の食品の適否に基づく計数規準型の検査は効果的ではないとも述べられている。

改訂 CXG 54 の議場説明においてドイツは、「CXG 54 の改訂ではサンプリングに起因する不確かさを扱わないことに合意しているが、CXG 50、CXG 54 やその情報提供文書は、将来的に可能性のあるガイダンス文書の基礎になるかもしれない」と述べた。この説明からも明らかであるが、改訂された CXG 54 に新たに含まれた記述は、サンプリングに起因する不確かさの議論への新たな布石であり、現在改訂作業中の CXG 50 における決定規則の記述にも影響を与える可能性がある。わが国における測定の不確かさの検討

は今後の課題であるが、改訂 CXG 54 に新たに含まれることとなった記述、またその記述の元となった諸外国の考えや動向に、今後も十分な注意を払う必要がある。

#### **C.D.(4)-1-6 サンプルングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改訂に関する議論**

CXG 50 の改訂は、より読者に理解しやすい文書とすることを目的に、2018 年に開催された CAC 第 41 回会合により新規作業として採択され、CCMAS が設置した EWG の議長国であるニュージーランドを中心に検討が続けられてきた。現行の CXG 50 は、その理論上の背景である統計学に関する知識を有する適格者により使用されるべきものであり、それを持たない一般の要員の全てが容易に理解することは、文書が本来的に持つ性質として難しい。しかし、CXG 50 の改訂目的に沿ったより理解しやすい文書にするためとして、ニュージーランドはこれまでに CXG 50 の改訂案に加え、その補完を目的とした e-book の開発を検討してきた。また統計学の知識が無くてもサンプルングプランを設計可能なツールとして、サンプルング Apps (無償の統計学ソフトウェア R を利用し web 上で動作するプログラム。以下、App)の開発も進め、CXG 50 の

改訂案、e-book と併せて EWG に提示していた。

CCMAS 第 40 回会合までの間にニュージーランドが提示した CXG 50 の改訂案には新たな統計学理論も含まれていた。統計学の知識が無ければ理解することのできない内容であり、不明瞭かつ多くの誤りを含むため、できの悪い教科書のようなものであった。また、現行の CXG 50 の特徴の 1 つであり開発されるサンプルングプランの一貫性の維持に貢献している ISO 規格に整合したサンプルングプランの表も全て削除されていた。そのため、具体的なサンプルングプランの設計がより困難になると思われた。これらのことを背景に、わが国は、ニュージーランドの検討方針に懸念を呈する意見を継続して提出してきた。CCMAS 第 40 回会合は、ニュージーランドを議長国とする EWG を設置し継続検討することを決めたが、同時に米国を共同議長国とすることも決めた。米国は、わが国と同じ懸念を持っており、以後、第 41 回会合が開催されるまでの間、共同議長国としての務めを果たし、回付文書 (CL2020/27/OSC-MAS) の Appendix III を示し、改訂 CXG 50 のあるべき姿やその構造について意見を述べる等した。わが国は米国の意見への支持も表明し、新規作業提案文書により合意された方針に沿った作業

を促すために追加意見を提出した。CXG 50 の改訂に関するこれまでの経緯と、わが国の方針や意見の概要は以上の通りである。

CXG 50 改訂案は、回覧された CXG 50 の改訂案に対する各国意見とそれらへのニュージーランドの対応をまとめた報告書に沿って修正され、2021年3月に CL2021/10/OCS-MAS として回覧された。回覧された改訂案は、米国が提案した文書構造案の一部と各国から提出された個別意見の一部を取り入れ、これまでの改訂案を修正したものであった。ニュージーランドに方針見直しの考えが無いこと明らかとなったことを踏まえわが国は、改訂案の回覧に応じて、意図して内容には踏み込まず検討の全体に関する以下の意見を提出した。

・ Japan appreciates the efforts of EWG chaired by New Zealand and the United States of America preparing the draft revised Guidelines on Sampling. Since we understand that it is very important to consider the various option in developing a sampling plan, the proposed e-book including sampling Apps, as a separate information document, will be very helpful. We are of the view that the e-book should emphasize the importance to take into account sampling plans previously endorsed by CCMAS when

Codex commodity committees and member countries would design a sampling plan. Japan would like to recall that it was agreed that “the revised CXG 50 would provide guidance to developing/choosing appropriate sampling plans for use by all CAC subsidiary bodies, Codex members and other relevant stakeholders” (para. 71 of REP19/MAS), and “the aim of the revision is to provide a simpler more understandable guidance.” (Appendix V, REP18/MAS). Considering above, there is still concern whether the draft is a simplified and understandable guidance. Japan suggests that, before starting further detailed discussion about contents of the draft revised CXG 50, CCMAS should ask commodity committees about framework of the draft revised CXG 50 and the sufficiency of the work from the viewpoint of understandability and user-friendliness. It should be noted that sampling plans in several standards, which had previously endorsed by the Committee, could require revision as a result of the revision of CXG 50 as noted in paragraph 69 of REP 18/MAS. It is therefore necessary to evaluate the impact of revision to standards. The draft includes statistical procedure that was not addressed in the current guidelines. We

are of the view that the statistical procedure should be reviewed by experts, e.g. FAO/WHO expert consultation or expert panel, to ensure that it is valid for the Codex purposes. Regarding sampling Apps in the e-book, they should be debugged and validated. Since there are still a lot of points to be discussed as mentioned above, the draft should go back to Step 2 for further consideration by an EWG.

CCMAS 第 41 回会合には、EWG が検討した 3 つの文書 (CXG 50 改訂案、及びその補助文書とされているサンプリングプランの選択と設計のガイドと e-book) が提示され、これらを 1 つのパッケージとして検討することが合意された。ニュージーランドは、特に Codex 個別品目部会にとってシンプルでより理解しやすくすることが CXG 50 改訂の目的であることを改めて説明した。また、CXG 50 改訂案はサンプリングの原則に焦点を合わせていること、情報提供文書はサンプリングプランの設計をステップバイステップで行うための手順を提供するものであること、また e-book はユーザーフレンドリーな技術を App として提供するものであることを強調した。さらに、自ら強調する内容を裏付けるかのように、上記ガイドと App を使用してサンプリングプランをステ

ップバイステップで作成した例を CRD 7 により提供している。

CCMAS 第 41 回会合においてわが国は、CL 2021/10/OCS-MAS に対して提出した意見を繰り返し述べた。しかし、慎重に議論を進めるべきというわが国の立場を明確に共有する国は見当たらなかった。今次会合で Step 5 に進め、次回会合までに Step 8 に進めることを目標に EWG が作業できるようにするとの方針が示され、CXG 50 改訂案の詳細を議論することとなった。CXG 50 改訂案を構成する小項目に区切って議論は行われた。議論にあたり、以下に示す 3 つの課題に注意が促された。

- ・CXG 50 の改訂案に含まれ一般的な計数並びに計量規準型サンプリングプランの特別な場合として考慮されている ISO のサンプリングプラン (ISO 2859 並びに ISO 3951) との関係性。
- ・測定の不確かさと適合性評価に関する用語と内容を改訂 CXG 54 に一致させることが明確にされたこと。
- ・バクルマテリアルと不均質なロットの情報が含まれ、概要が提供されていること。

議論の結果、多くの修正点や論点を残しつつも、CXG 50 改訂案を Step 5 として CAC 第 44 回会合に諮ることが合意された。また、引き続きニュージーランドを議長国、ドイツを共同議長



国とする EWG を設置し、検討を行うこととなった。CCMAS 第 41 回会合までの期間、EWG の共同議長国を務めた米国は、担当者の異動を理由にその任を辞している。米国の共同議長国辞任と、CXG 54 の改訂をリードしたドイツが新たな共同議長国となったことは、CXG 50 改訂の今後の方向性に大きな影響を与えるものとする。

CXG 50 改訂作業の終了後には、改訂内容を考慮して、CCMAS がこれまでに承認し CAC が採択してきたサンプリングプランの全てを点検することになる。その影響は、Codex の枠組みにとどまらず、食品の国際貿易に Codex 法を採用している加盟各国にも及ぶ。そのような CXG 50 改訂より及ぶ影響の範囲や大きさの観点からも、新規作業提案により合意された当初の作業目的の達成に必要な最小限の改訂のみを行うべきと考え、わが国は意見を提出してきた。しかし、既に述べたとおり、CCMAS の議論はそのような方向には進んでいない。今後は、内容の理解しやすさはもちろんのこと、正確さや輸出入国の双方にとって公正であること、また一貫したサンプリングプランを計画することのできる実行可能性があること等に注意して意見等を提出するように対処方針を変更すべき時機にあるのかもしれない。

#### **C.D.(4)-1-7 CCMAS 第 41 回会合の議事進行とそれを踏まえた今後の対応について**

COVID-19 拡大防止の観点から約 1 年間の延期された CCMAS 第 41 回会合が、2021 年 5 月にバーチャル形式により開催された。バーチャルという形式に附属する問題があったためか、あるいは通常に比べて少ない時間で多くの議論を行う必要があったためかは不明だが、先に用意された結論に、CCMAS 議長、各 EWG の議長国、事務局そして主要な国の発言によって導かれているようであった。CXG 50 の改訂作業のように、丁寧な議論が無いまま半ば強引に手続きだけを進行させようとしているように感じられた場面もあった。通常の会合においても、関係国による議場外での交渉によって停滞した議論が再び進み始めるといったことは多々あることである。そのような場合に感じられる“空気”を感じ取ることができないのは、バーチャル形式の問題のようにも思われた。バーチャル形式であることにより参加国数及び人数が増えることは、公平性と透明性にとって利点であると考ええる。一方で、前述のような予定調和的な議論が設計されるような場合にも注意し、自国の不利益につながらずかつ国際貢献できるように、議場外で

の議論にも関係国として加わるという行動がわが国にも積極的に求められるようになると思う。

#### **C.D.(4)-2 CCPR**

本年度研究においては、基本的に CX/PR 21/52/1 により示された議題に沿ってまたそれらの中から抽出して、今後の CCPR による議論やわが国の施策への影響を考慮し特に必要と判断した議論について解析した。その結果の一部を以下に示す。

##### **C.D.(4)-2-1 Codex 総会及び他の部会からの付託事項及び Codex 法の承認に関する議論**

CCPR と FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)の間での作業の流れを確実にするために CCEXEC/CAC に対して優先度リストを提出するためのバーチャルな手続きについて、CAC から情報提供された。その背景には、COVID-19 拡大防止の観点から物理的会合等が行えないことによる Codex MRLs (CXLs)設定作業の遅れが課題としてある。

また、CCEXEC からは、CCPR と CCRVDF との共通課題に対する協働に関して勧告がされた。CCPR の所管する農薬と CCRVDF が所管する動物用医薬品の両方の用途で使用される化合物があり、その残留物を対象とす

る MRLs の設定には両部会の協働が必要である。また、CCPR と CCRVDF による食品の捉え方は、必ずしも同じではない。しかし、Codex の枠組みにおける MRLs の設定を考えた場合、適用部位の違い等を通じて公正な取引上の不具合等につながる恐れがあるため、ある特定の食品には同一の定義が一貫して適用されなければならない。この食品の定義に関する課題として、現在、両部会を通じて食用臓物(edible offal)の定義が検討されている。なお、本課題に関連する CCRVDF 第 25 回会合における合意事項は先述の通りである。

##### **C.D.(4)-2-2 CXLs の設定から除外される可能性のある、または残留物を生じない、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドラインの開発に関する議論**

「CXLs の設定から除外される可能性のある、または残留物を生じない、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドライン」の開発は、CCPR 第 50 回会合において、生物農薬の規制に関する国際的なガイドラインが存在しないために、各国による独自規制につながり、貿易上の問題になる可能性が指摘されたことを受け、CAC 第 42 回会合において新規作業提案として採択された。CCPR 第 51 回会合後に設置されたチリ

を議長国、インド並びに米国を共同議長国とする EWG において継続検討され、回付文書 CL2020/14-PR により、Step 3 で意見募集されていた。

今年度会合において、EWG 議長国のチリは、ガイドライン開発のための討議文書の内容、及び回付文書の求めに応じて多数の意見が提出されていることを説明した。しかし、討議文書及び提出された意見のいずれについても議論されることがなかった。実質的な議論が行われず、討議文書に含まれる内容の適性も確認することができないため、わが国は Codex 手続き上の Step を 2/3 に戻し、EWG において再検討するよう意見した。しかし、多くの途上国が支持を表明し、議長からの反対もなかったことから、Step 5 に進めることが合意された。またチリを議長国、インド及び米国を共同議長国とする EWG を再設置し、継続検討することとされた。

多数の途上国からの支持があったためか、CCMAS における CXG 50 に係る議論の進行に比べても、なお何も議論されないままに Step 5 に進めることが決まったように感じた。今後もバーチャル形式の会合が継続し、合意に基づき作業することを基本とする Codex 委員会において今回のような議論の進行が続くようであれば、合意形成プロセスの透明性の確保が問題として提起される可能性もあると考え

られる。

#### **C.D.(4)-2-3 IESTI 計算式の見直しに関する議論**

IESTI 計算式の見直しに関する議論は、2016 年に開催された CCPR 第 48 回会合における EU とオーストラリアの提案に応じて開始された。IESTI 計算式は、JMPR が MRLs 案を勧告するにあたり急性暴露量を評価するために使用する国際的に認められた方法論である。EU は、その域内において、この IESTI 計算式の一部を変更して使用している。CCPR における EU の提案の背景には、自らが使用する IESTI 計算式に JMPR が使用する計算式を整合させようとする強い意志があった。具体的には、IESTI 計算式に含まれるパラメータの変更や複数の計算式の統廃合が提案された。しかし、公衆の理解を得ることが目的として強調され、かつ科学的に妥当とは考えることのできない内容が提案に含まれており、さらには IESTI 計算式の変更の影響として既存の CXLs が失われる可能性も明らかとなったため、議論は紛糾した。わが国から、IESTI はリスク評価に使用される推定値であるため、リスク管理機関である CCPR ではなく、JMPR により検討がされるべきとの意見を提出したことを契機に、議論の方向性が大きく変わった。第 49 回会合以後も議論が重ねられ、前回会合

となる第 51 回会合も EWG が再設置決め検討が行われたが、ToR 外の作業が含まれており、議論の方向性への懸念が生じていた。

第 52 回会合における議論の結果、討議文書(CX/PR 21/52/15)の 22 段落以降に含まれる、「1 章 現在の IESTI 方法論の長所/利点と課題」、「2 章 確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算値のベンチマーキング」、「3 章 IESTI 計算式に含まれるパラメータのレビュー：FAO/WHO によるそして査読付き論文により公開されている発見」のうち、1 章と 3 章を情報提供文書として Codex の web site において公開すること、及び情報として JMPR に送付することが決められた。上記 1 章から 3 章までを整理した文書が、REP21/PR-Appendix XIII として示されている。また、EWG による検討継続を望む EU の意見と反対意見との折衷案として JMPR に送付した文書への検討結果が得られるまでの間は EWG の活動を休止すること、及びバルキングとブレンディングに関する情報は今後の評価のために JMPR に送付することが提案され合意された。

2016 年から約 5 年間継続した IESTI 計算式の改訂に関する議論は、EWG による検討再開の可能性を残しつつも終了した。本作業の目的は、EU 域内の事情を Codex の活動に反映させることであり、加盟国全体への利益が見えにくく、

既存の CXLs が失われるという貿易上の課題につながる可能性も明らかになった。常に多くの課題を扱う CCPR において、限られたリソースが一国(一地域)の主張する課題に当てられることへのいらだちも議場にはあった。今後もこのような議題が提案される可能性はあり、EU の様に、経済的な環境やイデオロギーを共有する複数の国が連携している場合には特にその対応が難しくなる。そのような場合であっても議論の出口を予想しつつ特に注意して、新規作業提案時にも意見を提出することなどが考えられる。

#### **C.D.(4)-2-4 定期的レビューが予定されており公衆衛生上の懸念がないが、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する議論**

JMPR が評価する農薬の優先順位付けリストとスケジュールに関する議論の中で、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理が課題として取り上げられた。CCPR 第 50 回会合により、オーストラリアを議長国、カナダ、チリ、ケニアを共同議長国とする EWG が設置され検討を行い、第 51 回会合においても議論された。この議論では、定期的レビューにおけるデータ提出に関する 4 イヤーズルールを支持する先進国と、その適

用により CXLs が失われることの不利  
益を避けたい後進国との間で明確に意  
見が分かれ、合意に至らなかった。  
CCCPR 第 51 回会合によりチリを議長  
国、オーストラリア、インド及びケニア  
を共同議長国とする EWG を設置し、製  
造事業者以外によるデータのサポート  
等も含む議論がされてきた。第 52 回会  
合では、EWG が作成した討議文書に基  
づく説明がされた後、以下 2 つのオプ  
ションの選択について聞かれた。

・オプション 2b：各国の登録データベ  
ースに掲載された登録がある農薬/作物  
を対象とした CXLs のみ維持する。

・オプション 3：Codex 加盟国及びオブ  
ザーバーは、データへの要求が満たさ  
れるまでの 4 年間は CXLs を維持する  
ことを承諾している(4 イヤーズルール)。  
加盟国あるいはオブザーバーがデータ  
への要求を満たすことができないので  
あれば、全ての CXLs は廃止する。

その結果、アルゼンチン、パラグアイ、  
タイ、ウガンダ、ガーナ等の国がオプシ  
ョン 2b を選択し、わが国を初め、EU や  
英国、欧州、ノルウェー、ロシア、豪州  
等の国がオプション 3 を選択した。前  
回会合と同様に合意には至らず、その  
ため、チリを議長国、豪州、インド及び  
ケニアを共同議長国とする EWG を再  
設置し、オプション 2b 並びに 3 を踏ま  
えた管理について、さらに検討するこ  
ととされた。

農薬の使用と管理に関して先進国と  
後進国が置かれている状況は異なる。  
経済的な観点から、後進国が単独で、自  
ら MRLs を設定し管理することは困難  
かもしれない。そのことが CXLs の維持  
を強く主張する理由である。しかし、現  
在の科学技術に基づき開発され、現在  
の評価水準を満たすことが確認された  
より新しい農薬は、一般に性能が高く、  
ヒトの健康に危害を与える可能性も低  
いと考えられる。そのようなより新し  
い農薬に置き換えられていくことと、  
そのことに伴い後進国において生じる  
問題の双方を考慮し、今後も引き続き  
一貫した、しかし柔軟な対応を続ける  
ことが必要だと考える。

## **C.D. (5)食品添加物部会 (CCFA)**

### **C.D.(5)-1 CCFA 第 52 回会合開催に向 けた経過と議事内容**

2021 年 3 月 26 日に、CCFA 第 52 回  
会合はバーチャル形式で行うこと、作  
業部会を 6 月 21 日から 6 月 25 日に行  
うこと、Pre-session meetings を 8 月 31  
日に行うこと、全体会合の日数を 5 日  
間から 6 日間(9 月 1 日～9 月 3 日、9 月  
6 日～9 月 7 日、9 月 10 日)へ変更する  
ことが発表されたが、その後の経過は  
以下の通りであった。

#### **作業部会(Virtual working group)**

2021 年 4 月 1 日時点では、開催日程  
は発表されていたが、詳細は不明であ

った。6月上旬に作業部会の参加者登録依頼があった後、暫定議題が示されると共に、参加方法と開催時刻が連絡された。わが国からの参加者は、当日も打合せが行えるように都内の会議室に集まった。

初日からの3日間をかけてGSFAに関して議論されたが、議題が多く意見も活発に出されたことから時間が不足し、3日目の審議時間は1時間延長された。4日目には、「個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連条項の整合」について、5日目には「食品添加物条項の承認」と「注釈161が付されている甘味料の関連条項」について、予定通り議論された。作業部会で議論された内容をCodex事務局が8月中旬までにまとめ、その内容を踏まえて9月に開催されるCCFA第52回会合で議論することとなった。

#### アジア地域調整部会 (Coordinating Committee for Asia; CCASIA)

2021年4月1日時点では、CCFA第52回会合に向けてのCCASIA会合開催情報は無かった。しかし、8月末になって、8月30日にZoomを用いたバーチャル形式の会合を行うとの連絡があった。当日は、わが国の他、中国、韓国、マレーシア、シンガポール、インドネシアから参加があり、20回線程度の接続があった。わが国からは、第52回会合においてわが国からの提案事項に関し

て質問する予定を伝え、必要な協力を求めた。約45分で会合は終了となった。

#### Pre-session meeting

Pre-session meetingは、作業部会に参加していない国や地域の代表又は新たにCCFAに参加する人に向けて、会合の進め方や作業部会・EWGの現状共有をするための会合である。2021年年8月31日の開催だけが先に発表され、8月末に届いた最終登録案内により開催時刻と参加方法が示された。当日は、短い紹介ビデオの上演後、Codex事務局のDavid Massey氏の挨拶に続き、CCFA議長である中国のYongxiang Fan氏より前回会合からの経緯や第52回会合の進め方等について説明があった。さらに、各作業部会の議長から現状に関する報告があった。約200回線の参加があり、予定通り約90分で会合は終了した。

#### 会合 (Plenary session)

2021年4月1日時点では、これまでの会合に比べて1日長い6日間の会期日程だけが発表されていたが、Pre-session meetingの開催案内と同時に開催時刻が示された。わが国から予定された11名の参加者は、当日も適宜打合せが行えるように都内の会議室に集まった。

第52回会合には、85加盟国、1加盟機関、34オブザーバー機関の登録があり、最大時で450回線程度の接続があった。

## C.D.(5)-2 CCFA 第 52 回会合における 主要な議論

### シヨ糖脂肪酸エステル

2019 年に開催された CCFA 第 51 回会合に向けて、食品分類 05.1.4 に対するシヨ糖脂肪酸エステル(INS 473)、シヨ糖オリゴエステルタイプ I & II (INS 473a)等の条項案がわが国の事業者から提案されていたが、提出資料中で生産量統計に基づく摂取量推定が行われていたことに対して EU から十分ではないとの指摘があったため、結論が保留された。その後 JECFA 第 89 回会合に向けて INS 473 並びに INS 473a に関するデータ提出が依頼され、わが国からは、国内摂取量推定データが提出された。JECFA 第 89 回会合において実施された摂取量推定の結果、保守的な仮定の下では、いくつかの年齢群でグループ ADI を超過するという結論となった。そこで JECFA は、精緻な摂取量推計を行うための情報を 2 年以内に提出することを求めた。また、この要請にあわせて、食品の適切な分類と、FoodEx2 分類に従って記録された食品を GSFA の食品カテゴリーにマッピングするためのテーブル作成の必要性が指摘された。

CCFA 第 52 回会合においては、2 日目に議論された「議題 3a; FAO/WHO 並びに第 87 回及び第 89 回 JECFA からの関心事項」の中で JECFA の Kim Petersen

氏より説明があった。わが国からは、「典型的な使用量」及び「平均使用量」の定義、及びマッピングテーブルについて質問したが、摂取量データを提出するためのデータの必要条件に関する詳細な情報は、EHC240 や JECFA 報告書を参照するようにと回答された。

### 二酸化チタン

欧州食品安全機関(EFSA)は、EU で食品添加物として認可されている二酸化チタン(E171)の安全性をナノ粒子に関する新たなデータ等に基づいて再評価した結果、「もはや安全とはみなされない」との見解を 2021 年 5 月 6 日に公表した。この EFSA の結論を踏まえ、CCFA 第 52 回会合においては、5 日目に議論された「議題 7; JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案」において、JECFA から E171 の再評価が提案された。データ募集及び再評価の時期について、議長国であるカナダの Steve Theriault 氏から 2023 年にデータ募集が行われる見込みであることが説明された。参加国からは JECFA 事務局に対して可能な限り早急にリスク評価を行うように意見が出された。

### 硝酸塩及び亜硝酸塩

2016 年に開催された CCFA 第 48 回会合において、EU から硝酸塩類(INS 251、252)及び亜硝酸塩類(INS 249、250)の最大使用濃度の表し方(使用濃度/残

留濃度)及び適切な使用濃度並びに安全性について懸念が出された。その後の2018年に開催されたCCFA第50回会合において、EWGを設置し食品添加物として使用する硝酸塩・亜硝酸塩のリスク管理に関する情報や、管理目的、国際貿易、異なる製造工程に関して最も適切な最大濃度を設定するための情報等を収集することとなった。しかし、CCFA第51回会合において、EWGによるデータ収集の不足が指摘され、硝酸塩、亜硝酸塩の含有実態や摂取量に係るデータ等の一般情報の収集を目的に回付文書を発出することとなった。

CCFA第52回会合においては、4日目に議論された「議題5d; 硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報」において、追加提出された情報に関連する食品分類やパラメータ等が限定的であったことが説明された。そこで、CCFA議長から、使用に関する包括的な情報という要求を満たすデータの入手は困難と考えられるため、検討中止が提案された。一方、JECFA事務局からは、硝酸塩・亜硝酸塩に関して現時点で入手可能なデータは不十分であるが、CCFAからの要請があれば、科学的助言が可能かについて検討を始めると説明があった。また、オーストラリア等から新規公表データの情報提供について発言があった。これらを踏まえ、CCFAは、JECFAへの助言依頼を検討

するために、前回と同じ内容の回付文書を発出し一般情報の再収集を要請することとした。

#### ワイン製造における特定の食品添加物

2013年に開催されたCCFA第45回会合において、食品分類14.2.3「ぶどう酒」とそのサブカテゴリーに使用される「pH調整剤」及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」の食品添加物条項案等について検討されたが、国際ぶどう・ぶどう酒機構(OIV)で設定された最大使用量の基準値に関して、各国の意見が一致せず合意に至らなかった。その後、本議題に係る検討は2017年に開催されたCCFA第49回会合において中止することとなった。CCFA第52回会合においては、5日目に議論された「議題9; その他の事項及び今後の作業」において、チリより「ワイン製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書」が提出され、次回会合における議論再開が提案された。議長からは、過去に合意できなかった事項の解決策が提示されていないなど問題が指摘されたが、EU等からは議論再開を支持する発言があった。合意に至らない議題について、異なる立場の加盟国・機関が共同議長国を務め討議文書を作成した過去の試みを踏まえ、本議題についても提案国であるチリが議長国、EU(賛成の立場)と米国(反対の立場)が共同議長国として討議文書を作成し、次回会合にお



いて議論することとなった。

### **C.D.(5)-3 CCFA 第 52 回会合開催後の経過と今後の対応についての考察** 次回会合について

次回会合(CCFA 第 53 回会合)の会期を 2023 年 3 月 27 日から 3 月 31 日とすることが既に公表されており、Codex 事務局は対面形式での開催を前提に作業を進めていると考えられた。一方、議長国である中国における COVID-19 の状況やウクライナ情勢を考慮すると、対面形式会合の開催は不透明である。ただし、次回会合開催までの期間が通常よりも長くなるため、議題の増加も予想される。わが国は、既に設置されている EWG での議論を注視して、意見を提出する必要がある。

### 硝酸塩及び亜硝酸塩について

2021 年 11 月下旬に回付文書「CL 2021/82-FA: Request for general information on the availability of data related to nitrates and nitrites」が発出され、2022 年 9 月 15 日までの情報提供が求められた。硝酸塩及び亜硝酸塩については、国民の関心が高いこともあり、新規公表データの入手後速やかに精査することが望ましい。また、第 52 回会合以前にわが国からも情報を提供しているが、議論への更なる貢献の観点から、新規又は更新データがないかを再度確認する必要がある。

### 二酸化チタンについて

EU は、二酸化チタンの食品添加物としての使用を禁止する決定を下した。本決定は、2022 年 2 月 7 日に発効し、経過措置期間半年を経た 8 月 7 日以降に出荷した食品添加物としての二酸化チタンを含む食品は、その消費期限又は賞味期限後は一切流通出来なくなると考えられた。JECFA による 2024 年からの再評価が想定されているが、動向を注視する必要がある。現在、わが国では、着色の目的において二酸化チタンを食品添加物として使用することが認められているが、このような国際的な動向を踏まえ、食品安全委員会とも協議をしたうえで、厚生労働省として再審議等に資する新たなデータの収集・整理を進めておく必要があると考えられる。

### ワインの食品添加物について

わが国には、EU 経済連携協定に基づき、EU で使用が認められている「ぶどう酒の製造に用いる添加物」に関して申請資料の記載内容を精査した経験がある。それに含まれていた OIV 資料には正確さに欠ける部分も見つかっており、丁寧な確認が必要である。今後作成予定の討議文書の内容を精査する必要がある。

## **(6) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**

#### C.D.(6)-1 CCFNSDU への取組の結果

主要議題の議論の結果を以下に箇条書きにして示す。

##### 議題 4：フォローアップフォーミュラ規格の見直しに関する事項

・香料について、セクション A(年長乳児)では、「香料の添加は許可されない」とすることで合意された。セクション B(年少幼児)については、香料についてリストを採用し、脚注に「国や地域によってはこれらの香料は使用が制限または禁止される」旨が記載されることで合意された。

・Codex 食品表示部会(CCFL)からの「年少幼児用飲料」の名称に「製品」の文言がない旨の指摘を踏まえ、「栄養素を添加した年少幼児向け飲料、栄養素を添加した年少幼児向け製品、年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品」の4つの名称を記述することが合意された。

・窒素たんぱく質換算係数は 6.25 を維持することで合意された。

・甘味の測定方法については、原材料レベルでの甘味の測定値を最終製品に対応させることについて、再度 CCMAS に諮ることとなった。

##### 議題 5：Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドライン

・序文において、母乳を推奨し、通常の食品の継続的な利用の下で合併症の無い severe acute malnutrition の管理

に使用するものであり、一般小売店で販売しないこととされた。

・n-6 系脂肪酸の上限値を 780 mg/100 kcal、n-3 系脂肪酸の下限値を 110 mg/100 kcal に設定することが合意された。

・マグネシウムの下限値を 15 mg/100 kcal、上限値を 45 mg/100 kcal にすることが合意された。

・栄養・健康表示は認めないことが追記された。

本ガイドラインの開発に係る議論は全て終了し、step 8 として CAC に諮ることで合意された。

##### 議題 6：6～36 ヶ月齢を対象とした NRVs-R 作成に関する事項

・序文の最後に「各国政府はまた、6～36 ヶ月の年齢層の特定の区分に対して別々の食品ラベル参照値を確立するかどうかを検討することができる」を追加することが合意された。

・3.2.1 章で示した DIRVs(Dietary intake reference values)を導き出すために使用される方法のランキングについては、これらが科学的エビデンスに基づいている一方、DIRVs の設定方法等は各国・地域によって異なることを考慮し、これらの値の科学的厳密さ及び導入はケースバイケースでレビューされるべきであることをより明確に記載することが提案された。

・FOP のガイドラインを栄養表示に関

するガイドライン(CAC/GL2-1985)の附属文書に追加することが決定したため、NRVsの2つの一般原則を、「一般集団に対する一般原則」を附属文書IのパートA、「6～36ヶ月児に対する一般原則」を附属文書IのパートBとすることで合意された。

・NRVs-Rの対象栄養素を24成分(ビタミンA、ビタミンD、ビタミンC、ビタミンK、ビタミンE、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミンB6、葉酸、ビタミンB12、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、ヨウ素、銅、セレン、マンガン、リン、カリウム、たんぱく質)とし、ナトリウムは引き続き議論していくこととなった。

#### C.D.(6)-2 ミネラル摂取に対する意識調査の結果

##### 回答者の特性

年代はほぼ均等になるように割付を依頼し、15,000名(男性7,500名、女性7,500名)より回答を得た。

##### バランスの良い食事

普段の食生活において、バランスの良い食事をどれだけ心掛けているか尋ねたところ、「ほとんど毎日」と回答した者は35.2%であったのに対して、「ほとんどない」と回答した者は25.1%であった。ほとんど出来ていない理由としては、「時間的余裕がない」

が41.5%、「経済的余裕がない」が36.3%であった。なお、この結果は昨年度実施したビタミンにおける調査結果とほぼ同様であった。

##### ミネラル強化食品の利用

ミネラル強化食品の利用について聞いたところ、「積極的に利用している」と回答した者は7.9%、「たまに利用している」と回答した者は22.4%、「利用したことはない」と回答した者は24.8%、「意識していない」と回答した者は44.9%であった。その内、「利用したことはない」と回答した者に理由を聞いたところ、「普段の食事で十分にとれていると感じている」が最も多く32.1%であったが、「値段が高くて買えない」28.1%、「強化食品にお金をかけたくない」24.1%と経済的な理由が上位に上がっていた。

##### ミネラルサプリメントの利用

ミネラルサプリメントの利用について聞いたところ、「利用している」と回答した者は9.3%、「以前は利用していたが、現在は利用していない」と回答した者は13.7%、「利用したことはない」と回答した者は59.5%であった。その内、「以前は利用していたが、現在は利用していない」、あるいは「利用したことはない」と回答した者に理由を聞いたところ、「サプリメントにお金をかけたくない」55.5%、「値段が高くて買えない」23.3%と経済的な理由が

上位に上がっており、次いで「普段の食事で十分にとれていると感じている」が22.8%であった。

#### ミネラルの認知度

ミネラル13種それぞれについて認知度を「体への役割まで詳しく知っている」、「なんとなく知っている」、「聞いたことがある程度」、「知らない」の四段階で尋ねたところ、「体への役割まで詳しく知っている」と答えたミネラルは、カルシウム、鉄、カリウム、亜鉛、ナトリウム、マグネシウムの順で高かった。

#### ミネラルの摂取状況の認識

ミネラル13種の摂取状況を聞いたところ、いずれのミネラルにおいても「十分に摂取できている」との回答は低く、中でもマンガン5.8%、銅6.0%であり、最も高いナトリウムであっても23.7%であった。一方、全てのビタミンにおいて「わからない」との回答が最も高く、マンガン74.7%から最も低いカルシウムでも46.5%であった。

#### 意識して摂取しているミネラル

意識して摂取しているミネラルについて聞いたところ、最も多かったのがカルシウムで32.6%、次に多かったのは鉄で20.5%であった。なお、男性よりも女性で多く意識して摂取されていた。また、意識して摂取を避けているミネラルを尋ねたところ、その他のミネラルが数%であったのに対して、

ナトリウムでは11.2%であった。

#### ミネラル強化食品・サプリメントの利用目的

ミネラル強化食品・サプリメントの利用者を対象に目的を尋ねたところ、「健康維持」が最も高く80.6%、次いで「栄養補給」48.0%、「病気の予防」25.6%であった。また、「免疫機能の向上・感染症対策」と回答した者も21.9%いた。サプリメントの利用目的には性差が認められることから、性別で解析したところ、「美容」「ダイエット」において女性が高く、「筋力の増強」で男性が高くなっていた。

#### 食事摂取基準の認知及び活用

ミネラル強化食品・サプリメントの利用者を対象に食事摂取基準の認知及び活用について尋ねたところ、「知らない」と回答した者は27.2%であった。一方、「知っており、活用している」と回答した者は10.6%にとどまった。表示されているミネラル含有量の確認

ミネラル強化食品・サプリメントの利用者を対象に、ミネラル強化食品・サプリメント製品に表示されているミネラル含有量を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認する」と回答した者は30.7%であり、「なんとなく見ている」が47.3%を占めていた。また、表示されているのを知らないと回答した者も3.8%とわずかではあるが見

受けられた。

#### 栄養素解析アプリの利用

スマートフォンで食事の写真を撮ることで栄養素の量がわかるアプリの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答した者は 10.9%にとどまった。

### **C.D.(6)-3 1～3 歳児における各栄養素摂取量の解析の結果**

国民健康・栄養調査の年齢区分は 1 歳からの年単位であるため、年長乳児(6ヶ月から 12ヶ月までの年齢児)及び年少幼児(12ヶ月超から 36ヶ月までの年齢児)に対応する年齢は 1 歳及び 2 歳となるが、参考として 3 歳までを抽出した。また、充足率を求める基準値として①食事摂取基準 2020 年版、②成人の栄養素等表示基準値より食事摂取基準の比(当該年齢/18~29 歳)を用いて算出した栄養素等表示基準値、③成人の栄養素等表示基準値より Augsberger 式を用いて算出した栄養素等表示基準値を用いた。

#### 1 歳児(53 名)

充足率が食事摂取基準未満となる栄養素は、ビタミン A、カルシウム、鉄の三種類であった。しかしながら、成人の栄養素等表示基準値より算出した当該年齢の栄養素等表示基準値に対しては、充足率が 80%未満の栄養素はなかった。

#### 2 歳児(74 名)

カルシウムにおいて、唯一、充足率が食事摂取基準の 80%であったが、それ以外の栄養素においては、食事摂取基準、成人の栄養素等表示基準値より算出した当該年齢の栄養素等表示基準値に対して、充足率 80%未満のものはなかった。

#### 3 歳児(73 名)

充足率が食事摂取基準の未満となる栄養素は、カルシウム、鉄の 2 種類であった。また、成人の栄養素等表示基準値より算出した当該年齢の栄養素等表示基準値に対して、鉄が充足率 80%未満となった。

#### 18 歳以上(5,832 名)

充足率が食事摂取基準の 80%未満となる栄養素は、ビタミン A、ビタミン B1、ビタミン B2、カルシウム、亜鉛であり、栄養素等表示基準値に対して 80%未満となる栄養素はビタミン A、ビタミン B1、カルシウムであった。なお、本結果は、食事摂取基準における 18~29 歳男性の値を使用していることから、性・年代別において異なる結果となることに留意が必要である。

### **C.D.(6)-4 CCNFSDU への取組、及び意識調査、摂取量解析結果への考察**

#### CCNFSDU 第 42 回会合

年長乳児向けフォローアップフォーラムミュラ及び年少幼児向け製品に

ついて残されている部分が議論され、ほぼ確定した。また、年長乳幼児及び年少幼児の NRVs についても対象とする栄養素が確定し、また作業方法についても確認された。わが国において、該年齢の栄養素等表示基準値は設定されていないことから、今後の動向については注視すべきである。

#### ミネラルの摂取に関する意識調査

Covid-19 の拡大に関連し、WHO からは栄養に関する提言として「Nutrition advice for adults during the COVID-19 outbreak」が出されている。内容としては、野菜や果物の摂取を多くし、糖質や塩分の摂取を控えるといったものである。わが国においては、健康維持のために、食事バランスガイドの活用が推奨されている。しかしながら、常にバランスの良い食事を心がけることは難しく、特に微量栄養素(ビタミン・ミネラル)の摂取は把握しにくいこともあり、意識して摂取を心がける必要がある。昨年度はビタミン摂取に対する意識調査を行ったことから、本年度はミネラル摂取に対する意識を調査した。調査の結果、ミネラル強化食品を利用している者は積極的に利用、たまに利用を合わせて約 30%であり、ミネラルのサプリメント利用者は約 20%という結果であった。それぞれについて利用していない理由を聞くと、いずれにおいても経済的

な理由を回答している者が多く見受けられた。

現在、厚生労働省において「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」の報告書を受け「健康的で持続可能な食環境戦略イニシアチブ」が設立された。その中でわが国の課題として、「食塩の過剰摂取」、「若年女性のやせ」、「経済格差に伴う栄養格差」が取り上げられている。「経済格差に伴う栄養格差」においては、子供の貧困率も挙げられており、経済的な理由による栄養不良が問題となっている。これらのことから、食品の値段を上がることなく、栄養価の高い製品を市場に出すことが産官学連携で取り組むべき課題であると思われる。また、その上で、それらの製品を消費者に手に取ってもらうための取り組み、具体的には FOPNL(包装前面の栄養表示)に代表されるように、消費者にわかりやすい表示が求められている。

#### 年長乳児並びに年少幼児による栄養素の摂取量解析

2018 年度国民健康・栄養調査のデータを用いて 1~3 歳児における各栄養素摂取量を解析した。その結果、ビタミン A、カルシウム、鉄において摂取不足の可能性が示唆された。これらの栄養素は 18 歳以上でも不足している。本年度実施したミネラル摂取に関す

る意識調査においても、カルシウム、鉄はミネラルの中でも認知度が高い一方で、不足を感じている者の割合も高くなっている。つまり消費者自身が不足を意識しているにも関わらず、不足が解消されていない実態がある。そのため、注意喚起にとどまらず、さらなる取り組みが必要である。

健康の維持のためには栄養素の補給は必須であり、特に幼児は体の形成・成長過程にあることから、不足することは避けなければならない。そのためには消費者教育はもちろんであるが、経済的弱者においても十分な栄養が摂取できる環境を整備することが重要である。

## **C.D. (7) 今後の食品安全行政に資する基礎資料の開発**

### **C.D. (7)-1 ARfD の設定と各 Codex 部会の議論**

食品中の化学物質に関する ARfD の設定は、1995 年に JMPR により開始された。その後、JMPR による農薬残留物の評価だけでなく、JECFA における汚染物質と残留動物用医薬品の評価や、特別専門家会合(貝毒)による評価においても ARfD が検討されるようになった。以下に、JECFA と特別専門家会合がこれまでに検討した ARfD と、それを指標とした暴露評価の結果、Codex 各部会における議論への影響に

ついての調査結果をまとめる。

### **C.D. (7)-1-2 食品汚染物(DON、HCN)**

CCCF からの依頼を受けた JECFA は、リスクアナリシスの原則に基づいた 4 ステップの評価に加えて、ML 案が提示された場合には、その影響評価も行っている。これまで JECFA では、食品汚染物質のうちカビ毒の Deoxynivalenol(DON) と Hydrocyanic acid(HCN)について ARfD を検討している。DON については、CCCF における穀類及び穀類製品中の ML 設定と第 3 回カビ毒に関する FAO/WHO/UNEP 合同国際会議の勧告を受けて、JECFA によるリスク評価が実施された。DON に急性暴露されることにより、嘔吐を特徴とする中毒を起こす。JECFA の評価では、当時の規制値の最大値(1 mg/kg)を汚染濃度として仮定した食品の多量消費者への急性暴露を評価し、設定された ARfD をやや超えることを報告している。CCCF では、この仮定値と暴露評価の結果が、急性暴露による健康影響を考慮するための 1 つの指標とされた。

CCCF におけるキャッサバ及びキャッサバ加工品を対象とした ML 策定に関連して、HCN のリスク評価が行われた。暴露評価では、当時、キャッサバ粉の個別食品規格としてすでに ML(10 mg/kg)が設定されていたこと

から、その妥当性が確認された。当時の ML は急性毒性を評価せずに設定された値であるため、ARfD を指標にその妥当性確認がされたことの意義は大きい。しかし、第 7 回会合(2013)において、汚染実態や加工による低減効果、消費パターンなどのデータを収集した後に検討すべきとの意見が出され、キャッサバとその他のキャッサバ加工品の ML 設定を中止することが合意されている。

#### C.D. (7)-1-3 貝毒

活及び生鮮二枚貝の個別食品規格の策定作業に関連して、貝毒に関する ML 設定に必要な科学的助言が CCFPP により求められたことに応じて、2004 年に FAO/IOC/WHO 合同専門家会合が開催された。専門家会合では、急性毒性を対象とした評価が適当であると判断され暫定 ARfD が設定された。

貝毒についてはヒトの中毒データを優先的に用いて、その最小毒性量 (LOAEL) に個体差の不確実係数を適用して暫定 ARfD が設定されている。ただし、ブレベトキシン群については中毒の症例報告はあるが、データが不十分であったため ARfD は設定されていない。またサイクリックイミンはヒトに健康被害を起こすエビデンスはないとされ、ARfD や TDI を設定するデータは不十分であると判断された。

さらに専門家会合は、設定した暫定 ARfD をもとに、各国の二枚貝の 1 日の消費量データから ARfD を超過しないと推定される濃度を ML の候補として提案している。この評価結果を踏まえ CCFPP が設定した貝毒の ML には 2 つの注目すべき点がある。1 つは、専門家会合で評価対象になった貝毒のうち、ペクテノトキシン群とイェソトキシン群についてはヒトでの中毒事例の報告がないため ML 設定の必要がないと判断されたことである。もう 1 つは、設定された ML が当時複数国で導入されていた規制値とほぼ同値であったことである。しかし、アザスピロサン群とサキシトキシン群については、当時導入されていた規制値は専門家会合が提案した ML 候補よりも高く、二枚貝の単回消費量が 100 g であっても ARfD を超過する。通常であれば ARfD 超過につながらない ML を検討するが、ARfD 超過の懸念がある当時の規制値がそのまま ML に採用されている。その判断理由について当時の CCFPP 会合出席者に聞いたところ、専門家会合の助言をもとに複数国で導入された規制値が現実的には中毒の発生防止に有効に機能していると考えられたことと、当時の検査法の検出限界にもとづき、実行可能性の観点から合意されたとのことであった。



#### C.D. (7)-1-4 残留動物用医薬品

JECFA による残留動物用医薬品の評価には、近年 2 つの大きな変化があった。1 つは慢性暴露評価に用いるアプローチであり、もう 1 つが ARfD の設定と急性暴露評価の導入である。

以前の慢性暴露評価では、モデルダイエットを使用して、その消費量と残留物濃度の中央値から EDI(Estimated Daily Intake)を求めるアプローチが採用されていた。しかし保守的であることへの懸念から、2011 年に、より現実的な食品消費量を反映させた GECDE(Global Estimated Chronic Dietary Exposure)モデルが JECFA により提案され、2017 年から評価に導入されている。GECDE は、ある 1 つの食品カテゴリを多量に(97.5th パーセントイル)消費することを想定した high-consumer モデルである。GECDE モデルを採用して推定される慢性暴露量は、習慣的な多量消費者を想定して、ある 1 つの食品カテゴリへの多量暴露量(consumer-only の 97.5th パーセントイル消費量×残留濃度の中央値)と、それ以外の食品カテゴリへの平均暴露量(total population の平均消費量×残留濃度の中央値)の和を、体重(kg)で除すことで得られる。

もう 1 つの変化として、JECFA は第 81 回会合(2015)以降、適宜 ARfD を設定し、GEADE(Global Estimated Acute

Dietary Exposure)モデルによる急性暴露評価を行うようになった。ただし、評価方法が確立されたのは、「食品中の残留動物用医薬品に関する ARfD 設定のためのガイダンス文書」が公表された 2017 年である。

GEADE のモデルを採用して推定される急性暴露量は、97.5th パーセントイル消費量×各組織中の最大残留濃度の和を、体重(kg)で除すことで得られる。最大残留濃度については MRL を用いることもできる。

JECFA による評価では第 81 回会合から概ね ARfD が設定され、ARfD > GEADE であることが確認されている。ただし、評価の過渡期のため CCRVDF の MRL 設定にもその影響が出ており、CCRVDF 第 22 回会合ではイベルメクチンとラサロシドの MRL 設定が終了せず、JECFA の再評価を待つため次回以降に決定が持ち越されていた。それらの最終的な結論は次の通りである。

- ・イベルメクチン：JECFA 第 81 回会合で ARfD と GEADE の追加評価が行われたことを受けて CCRVDF 第 23 回会合において MRL 案が再検討され、ステップ 5/8 で最終採択に諮ることが合意された。

- ・ラサロシド：CCRVDF 第 22 回会合では、JECFA 第 78 回会合における ADI と EDI の評価に基づき勧告された MRL が検討されたが、それに対し EU

が急性暴露による腸内細菌叢(定着障壁の崩壊)への影響に懸念を示し、またカナダが EDI アプローチに基づくことへの懸念を示したため結論は先送りとなった。CCRVDF からの依頼により JECFA 第 81 回会合において EU とカナダの意見が検討されたものの懸念はないと判断され、第 78 回会合で設定された ADI と MRL 案を維持したまま CCRVDF 第 23 回会合においてステップ 5/8 採択に諮ることが合意された。

現在の JECFA の評価では、対象の動物用医薬品について定常的に ADI と ARfD の両方を検討し、それぞれ GECDE、GEADE との比較により慢性・急性暴露による健康影響の可能性が確認されている。

#### **C.D. (7)-2 ARfD 設定のためのガイダンス**

汚染物質と残留動物用医薬品を対象とする ARfD の検討はわが国の今後の課題の 1 つである。そこで、その検討に役立てられることを期待して JECFA が参考にするガイダンスを調査した。

国際的な ARfD 設定のためのガイダンスは、2001 年に WHO が設置した国際ワーキンググループが作成した文書(FAO/WHO, 2004)が基礎となっている。その後、Solecki らのガ

イダンス (Solecki et al., 2005) と OECD(OECD, 2010)のガイダンスが発表され、現在の JMPR における ARfD の設定は、OECD の ARfD 導出のためのガイダンスに準拠している。わが国の内閣府食品安全委員会の農薬専門調査会が作成した農薬の ARfD 設定における基本的考え方(食品安全委員会, H26 ; 吉田ら, 2013)は、JMPR と Solecki らのガイダンスを参考に、わが国における評価の現状に合わせて作成されていた。

一方、JECFA が行う汚染物質の ARfD 設定では、上記の JMPR、OECD、Solecki らのガイダンスを参考するとともに、食品中の化学物質のリスク評価のための原則及び方法をまとめた EHC 240 が参考にされていた。EHC 240 は、JMPR と JECFA が行う化学物質のリスク評価の一般原則と方法に関するモノグラフとして 2009 年に公表されたものであり、一部の章節は改訂され 2020 年に第 2 版(Second edition)として公表された。その Chapter 5 に用量反応評価と HBGV の導出の原則と方法が記載されており、JECFA だけでなく、わが国におけるリスク評価にとっても大いに参考になる。

また動物用医薬品の ARfD 設定については、JECFA がガイダンス文書(WHO, 2017)を公表しており、EHC

240 の Chapter 5 の改訂版でも参照されている。この JECFA の ARfD 設定ガイダンスは、Solecki らのガイダンス、改訂前の EHC 240(2009)、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)のガイドライン 54(2016)をもとに作られており、現時点では動物用医薬品の ARfD 設定に関する最新の国際的なガイダンスである。

## 研究課題 2. 食品安全行政の国際化のための

### リスクコミュニケーション

#### A. 研究目的

わが国が、国内の状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。

本研究では、食品安全に関わるより多くの関係者間のリスクコミュニケーションの促進とネットワーク構築に取組み、それらを通じて連携した議論の機会を探索するとともに、Codex 委員会に関連した活動への国内認識を高めさらに支持を得ることを目的とした。

#### B. 研究方法

##### (1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本研究では、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般の方を対象に、直接話を聞き、質疑等を行うシンポジウムを、これまでも多数、企画・開催している。本年度研究においては、Codex 委員会が開発した食品衛生の一般原則(HACCPを含む); CXC1-1969 が 2020 年に改訂さ

れ、また、わが国においては食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が 2021 年 6 月 1 日完全施行されたことを受けて、2021 年 9 月 9 日に、本研究班主催、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割ーコーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」をオンラインで開催した。

##### (2) Food safety day 周知に関する取組

2021 年 6 月 7 日の世界フードセーフティデーに向けて「Safe food now for a healthy tomorrow」のテーマが掲げられ、FAO と WHO は共同して、啓発活動のためのリーフレット「A guide to world food safety day 2021」を作成した。本研究班において、このリーフレットを翻訳し厚生労働省と協力して、わが国の公式翻訳版として普及活動に努めた。

#### C.D. 結果及び考察

##### (1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本年度開催したシンポジウム「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割ーコーデックスからのメッセージと国内

完全施行の先」には400名以上の参加があった。

松尾真紀子博士を総合司会として、二部構成のシンポジウムを進行した。研究代表者による挨拶の後、第一部では、CCFH議長のEmilio Esteban博士(USDA: 米国農務省)、及びCodex委員会副議長(当時)(現Codex委員会議長)でCCFHの食品衛生の一般原則改訂の作業部会議長国(英国)のSteve Wearne氏(FSA: 英国食品基準庁)からビデオメッセージをいただいたうえで、本研究班の豊福肇教授(山口大学)より、Codex委員会による食品衛生の一般原則改訂の具体的内容の講演をいただいた。続く第二部では、日本のHACCP制度や食品産業における意義や取り組みについて、行政の立場から三木朗氏(厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長)、道野英司氏(農林水産省大臣官房審議官)、そのほか民間・食品産業の立場から、湯川剛一郎氏(湯川食品科学技術士事務所 所長、FSSC 22000日本代理人)、鶴身和彦氏(公益社団法人日本食品衛生協会、公益事業部長)にご講演いただいた。本シンポジウムの内容の詳細は、松尾真紀子博士の研究分担報告書を参照されたい。

HACCPによる食品の衛生管理は、欧米、特に米国では、1990年代からすでに組み込まれてきた。経験の蓄積と昨今の食品安全を取り巻く環境や技術の

急速な変化を踏まえて、CXC-1が2020年に改訂された。企業でもHACCPに基づく食品マネジメントが求められるようになり、GFSIをはじめ第三者認証の動きが活発化している。わが国においても2021年6月に、食品衛生法に基づくHACCPに沿った衛生管理が完全施行された。こうした時宜をとらえて、HACCP先進国の米国の行政官であり、CCFH議長でもあるEsteban氏、CXC-1改訂の議長も務め昨年Codex委員会議長となったWearne氏の両氏のビデオメッセージを届け、国内の行政・アカデミア、業界の第三者認証の動きに詳しい専門家、そしてこうした動きを草の根レベルに届ける食品衛生協会といったステークホルダーを招いて、イベントを実施できた意義は大きい。

2021年9月には、国連食料システムサミットがニューヨークで開催された。これまでも食品安全のサミットが開催されたことはあったが、食糧フードシステムの観点から持続性の確保を世界共通課題としてとらえる、各国ハイレベルによる国際会議としては初のサミットとされている。こうした動きに代表されるように、近年は食品をめぐる様々な課題—食糧安全保障、環境影響、食品安全など—にフードシステム全体で取り組むことが強く求められるようになってきている。つまり単に自分が担っているフードシステムの一部だけで

一部の問題を考えるのではなく、食品をめぐるシステム全体の中に位置づけ、全体のエコシステムとして主体的に考えることが求められている。食品安全確保のアプローチもそうした中に位置づけられていくだろう。その中で、HACCPに基づく衛生管理の考え方は、トップダウン的に管理するものではなく、むしろ食品安全にかかわる様々な主体がフードチェーンやフードシステム全体を踏まえて自律的・能動的に取り組むことが求められる、という点で非常にマッチしている。こうした考えは、食品安全文化の形成につながる。そして、これはWHOの2020年6月7日の世界食品安全の日(World Food Safety Day)のスローガンとして謳われた、「フードセーフティーはみんなの仕事 (Food safety, everybody's business)」の精神にも通じるものである。

国内での食品の安全性や衛生の確保ももちろんのこと、今回のシンポジウムで紹介されたように、わが国からの農林水産物の輸出は急速な伸びを見せており、輸出促進の法律を整備するなど国としても力を入れている。その意味でもわが国における食品の衛生管理は国際標準に適合するだけでなく、さらにはリードしていくことが求められ、国内における食品安全文化の意識の底上げも、今後は強く求められていくだろう。

本シンポジウムは、昨年に引き続きオンライン開催(会場から配信)となった。オンライン開催は、直接の対面という機会が提供できないデメリットがあるものの、物理的会場の制約が無いので、その分、より多くの聴衆に発信することが可能である。今回はおよそ400名の視聴があり、この重要なメッセージを周知することが可能となったという利点もあった。またシンポジウムでのアンケートでは、理解に貢献したことが示された(非常に理解が深まった、ほぼ理解できたと回答した人が合算で92%)。

研究班では今後ともこうした活動にも注力し、国内外の関係者とのリスクコミュニケーション、ネットワーク強化に貢献していく。

## (2) Food safety day 周知に関する取組

毎年6月7日は、国連により認められた「世界フードセーフティデー」である。WHO、FAO、Codex委員会そして各国が、世界フードセーフティデーを1つの契機として、人々に食品の安全性に関心をもってもらえるように取組を進めている。2021年6月7日の世界フードセーフティデーのテーマは「Safe food now for a healthy tomorrow」とされ、啓発活動用リーフレット「A guide to world food safety day 2021」がFAOとWHOにより共同作成された。

Web上で無料配付されていた本リーフレットを入手し、本研究班は厚生労働省と協力して翻訳を進めた。翻訳したリーフレット「世界フードセーフティデー2021へのガイド-健康な明日のために、今、安全な食品を」は、以下に示す厚生労働省のHPにおいても紹介された。

今回の取組のように、人々の関心が食品の安全性に正しく向けられるようにするための社会に向けた情報発信は、研究班単独で検討するのではなく、他

機関・組織と共同し、発信力や拡散力をより高めて実施することが効果的であると考え。今後も、機会を捉えて、同様の取組を続けていきたいと考えている。

厚生労働省のwebサイト：  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/codex/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/codex/index.html)

### 研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

#### A. 研究目的

Codex 委員会の枠組みだけに限らず、諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない、特に科学的な原理・原則を知り、事案に応じて活用する能力を養成し、さらには向上させ継続させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかであり課題でもある。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発の検討を目的とした。また、実施にも協力した。

#### B. 研究方法

これまでの研究に引き続き、食品安全行政に携わる厚生労働省担当職員の国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、食品における微生物規格の原則、微生物のリスク評価及びリスク管理、輸入食品検査・認証制度の基礎、並びに分析とサンプリングの基礎に関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課

題を踏まえて更新するとともに、それらを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

#### C.D. 結果及び考察

厚生労働省の担当部署の計画をもとに当研究班との調整の結果、「食品安全行政の国際化研修」が、2021年7月～9月にかけて開催された(講義及び演習)。本年度も昨年度に引き続き、研修は、COVID-19 拡大防止の観点からウェブ会議システムを使用したウェブ会議システムを使用したウェビナー形式、あるいは講師が作成したビデオ教材の再生による自習にて行われた。ウェブ会議システムの使用により対面での質疑応答等の機会が提供できないといったデメリットもあったが、物理的に開催される研修への参加が難しい職員が参加できるなどメリットもあった。

本研修は、基本的には、厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象とし行われ、本研究班は各研修の教材提供及び講師を担当した。研修の概要は以下の通りである。

<総論>(計3回)

食品安全行政の国際化

リスクアナリシス

科学データの収集・解析・活用



<各論>

・分析並びにサンプリング(計3回):  
国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

汚染物質(1回): 食品汚染物質のリスク管理

農薬・動物用医薬品(計2回): 農薬・動物用医薬品のリスク管理

食品添加物(1回): 食品添加物のリスク管理

微生物(計6回): 国際対応に必要な食品中の微生物管理の基礎知識、食品衛生の一般原則、HACCP、Codexにおける食品の微生物のリスク評価・管理、数的指標を活用した微生物リスク管理

食品輸出入の検査・認証制度(1回): 国際対応に必要な食品輸出入検査・認証制度の基礎知識

2021年度研修会講師

山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品)

阪本和広氏(食品添加物)

**E.健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)**

なし

豊福肇教授(研究分担者)(微生物、食品輸出入の検査・認証制度)

渡邊敬浩(分析並びにサンプリング) 検査・認証制度)

食品安全行政の国際化に不可欠な研修として、横断的に必要とされる原理・原則等に関する知識を提供する総論に始まり、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析並びにサンプリング法、さらに食品の輸出入における検査・認証制度に関する知識を提供する各論を、基礎及び応用に分け、適宜演習の実施を含め、計17回の研修プログラムが計画された。そのうち、本研究班からは10回分の研修プログラムと講師が提供された。

今後も、職員への知識や情報の提供、さらにはそれらの定着・向上を図るために、より効果的かつ効率的な内容について検討を重ね更新しながら、引き続き研修を提供することが重要である。

**F. 研究発表(研究班の活動全体を通じて)**

1.論文発表

1)豊福肇, 齋藤京子: コーデックス委員会の策定した任意の第3者認証(vTPA)プログラムの評価及び使用に関する原則及びガイドライン, 食品衛

生研究, in press

2)鈴木康宏,蟹江誠,豊福肇:CODEX INFORMATION・第25回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会,食品衛生研究,71(12),49-58(2021).

3)豊福肇:食品事業者のための食品アレルギー管理における実施規範(CXC 80-2020)の作成のための検討過程,食品衛生研究,71(8),31-42(2021).

4)豊福肇:食品安全に関する取り組みの強化,食品衛生研究,71(6),23-28(2021).

5)豊福肇:コーデックス委員会の食品衛生の一般原則とHACCPガイドラインの改訂について,食品衛生研究,71(5),35-50(2021).

6)小林光士,古内功二,小野寺仁,小池史晃,辻芳裕,永瀬正幸,森田幸雄,豊福肇:黒毛和種牛枝肉表面の切除法とスポンジ法における衛生指標菌数の比較,日本獣医師会雑誌,75(1),e24-e28(2022).

7) Vu Minh Duc, Rina Kakiuchi, Hiroka Muneyasu, Hajime Toyofuku, Takeshi Obi, Takehisa Chuma. Decreasing trend of  $\beta$ -lactam resistance in Salmonella isolates from broiler chickens due to the cessation of ceftiofur in ovo administration. Vet. Anim. Sci., 16, 100248(2022).

8)川本千枝,渡邊敬浩:FAO/WHO 合同食品規格計画第41回分析・サンプリ

ング法部会(CCMAS),食品衛生研究,71(10),23-33(2021).

9)松尾真紀子,豊福肇,扇屋りん,渡邊敬浩:シンポジウム開催報告「今後の衛生管理に果たすHACCPの役割ーコーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」,食品衛生研究,72(2),31-39(2021).

10)阿波圭介,福澤学,渡邊敬浩,中村公亮:FAO/WHO 合同食品規格計画第52回残留農薬部会(CCPR),食品衛生研究,72(3),27-36(2022).

11)Tsuyoshi Chiba, Nanae Tanemura and Chiharu Nishijima. The Perception of Vitamins and Their Prevalence in Fortified Food and Supplements in Japan. Nutrients, 13(9), 3136(2021).

## 2.学会発表

1)千葉剛:一機能性食品の期待される保健用途とその有効性評価のあり方ーCOVID-19 予防に対する機能性食品への期待と現在のエビデンスレベル,第19回日本機能性食品医用学会総会 2021.12.11-12.

## G.知的財産権の出願・登録状況(研究班の活動全体を通じて)

なし