

令和 2 年度-令和 4 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
総合研究報告書

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	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	渡邊敬浩	
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 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

研究概要

COVID-19 パンデミックや紛争は、食品供給にも影響を与えた。この影響は、各国の食料安全保障への意識にも及び、食品行政への今後の取組においては、国際整合性の確保がますます重要となる。わが国においては、厚生労働省による検討が必須である。

食品行政の国際整合の要となる Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定、及び協定に基づき開催される技術的協議では、科学的根拠に基づく議論及び交渉を的確に行う必要がある。高度な専門性を要する科学的な議論や交渉に政府が継続して取組むためには、食品行政の国際整合や食品分野の国際動向に精通し、かつ科学的知見の収集と分析が可能な専門家による中長期的な取組と支援が必要である。さらに、政府職員の能力向上に資する研修の実施や、シンポジウムの開催等を通じた食品安全に関する国際的な取組や認識の社会との共有もまた、わが国における食品安全行政の国際整合の推進に必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下に挙げる研究課題 I~V により構成される包括的な研究を、令和 2 年度から令和 4 年度の 3 年間を通じて継続して実施した。

研究課題 I. Codex 委員会における政府の活動支援

2020 年に世界保健機関が COVID-19 について緊急事態を宣言してから 3 年が経過

した。当初は、その他の社会経済活動と同様に Codex 委員会の活動も様々に制限されていたが、現在は徐々に以前の状況を取り戻しつつある。例えば、2020年に予定されていた定期会合はほぼ全てが中止された。しかし2021年には、一部部会がバーチャル会合を開催し、2022年11月以降は、ほぼ全ての部会が物理的会合とバーチャル会合を併用するハイブリッド会合を開催するまでに回復した。

本研究課題においては、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、ガイドライン等を策定するにあたり必要な科学的知見や議論の経過等に関する情報を収集・分析し論点を整理した上で、日本政府の対処方針の決定並びに政府担当者の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)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、食品添加物部会(CCFA)、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)を対象とする研究を実施した。

I-1. CCFH、CCFICS

Codex 委員会の微生物ハザードのリスク管理に関連する検討を行う CCFH、及び食品検査、食品の管理システム等について規格等を作成する CCFICS における議論を調査して要点を整理するとともに、今後のわが国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を調査対象として選択した。

I-2. CCCF

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、科学的根拠をもとに国際基準(最大基準値; MLs、ガイドライン値; GL)、分析・サンプリング法、実施規範(COP)等を検討し勧告している。本研究では、わが国の食品安全行政の国際整合性の向上に役立てるため、CCCF における議論の背景や動向を調査し、わが国の課題について整理した。

I-3. CCRVDF

CCRVDF においては、食品中の最大残留基準値(MRLs)の設定をはじめとする食品中の残留動物用医薬品のリスク管理に必要な規格やガイドラインの策定作業が行われている。本研究では、2021年7月にバーチャル形式で開催された第25回会合、2023年2月に現地開催された第26回会合及び当該会合に先立って開催された物理的作業部会における主な議題に関する議論や結論等を取り纏めるとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

I-4. CCPR 及び CCMAS

農薬の MRLs 設定等を行う CCPR、及び分析・サンプリング法や試験室における品質保証への取組等を検討する CCMAS を対象とし、各部会で行われる議論から選択した議論を詳細に解析し、わが国がとるべき対応について検討した。

本研究では、令和 2 年度から令和 4 年度に行われた議論を中心に検討し論点の整理等を行った。研究期間内には、CCPR により、国際的な短期暴露量推定値の計算式の見直しや、Codex 委員会による農薬の MRLs(Codex MRLs; CXLs)の設定から除外される化合物を対象としたガイドライン策定について、CCMAS により、「測定の不確かさに関するガイドライン」(CXG 54)や「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改定、及び「分析・サンプリング法の一般規格」(CXS 234)の点検について等が議論されたが、それぞれの議論について、わが国政府によるコメント提出や議場発言を支援した。

I-5. CCFA

CCFA は、食品添加物に関する諸問題について議論し、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として「食品添加物一般規格」を策定している。本研究では、令和 2 年度から令和 4 年度にかけて開催された第 52 回会合と第 53 回会合において議論された課題の背景及び動向等について情報を収集・整理・分析した。特に、今後のわが国において対応を検討する必要が発生すると想定される 5 課題に着目して、その背景と経緯、議論の流れ及び結論を取りまとめた。さらに、今後の CCFA への取組についても考察した。

I-6. CCNFSDU

令和 2 年度から令和 4 年度の 3 年間に於いて、CCNFSDU の第 42 回会合(2021 年 11 月)及び第 43 回会合(2023 年 3 月)が開催された。第 42 回会合は当初 2020 年 11 月に開催予定であったが、1 年間延期された後にバーチャル形式により開催された。3 年間に於ける特筆すべき成果として「年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品又は年少幼児向け飲料の規格」の策定が挙げられる。今後は、これまでの議論の遅れもあり、「優先順位付けメカニズム/緊急課題又は新規課題の提案」が重要な課題となる。CCNFSDU 第 43 回会合において、新規課題として 6 件が提案されたが、優先順位付けメカニズムの下で 2 件は合意、2 件は引き続き検討、2 件は不採択と、迅速に判断された。このように、優先順位付けメカニズムが機能すれば、CCNFSDU の議論も効率よく進むものと考えられる。

I-7. CCGP

CCGPにおけるプロセス分析とガバナンス上の課題に関して、平成26年度の研究から継続的に分析を行ってきたところである。本研究では、令和2年度～令和4年度の研究期間中に開催された、2021年のCCGP第32回会合における議論について、主に「科学の役割に関する原則分」についての手順・SoP(the Application of the Statements of Principle Concerning the Role of Science)をめぐる課題、Codex規格のインパクト・利活用のモニタリングについて分析を行い、整理した。

研究課題 II. 食品安全行政の国際整合推進のためのリスクコミュニケーション

わが国が食品安全行政の国際整合を推進するためには、食品事業者や消費者また学識経験者や行政関係者といった全てのステークホルダーの間で情報や意見が共有され、十分なリスクコミュニケーションが行われた結果として、社会全体としての理解や認識が深められることが重要である。このリスクコミュニケーションとネットワーク構築についても、厚生労働省のみならず関連省庁とも共催して(東大未来ビジョン研究センターとも連携しつつ)、平成25年度より検討を継続しており活動が定着しつつある。本研究期間中、R2年度はWHOで採択された食品安全決議、R3年度はわが国におけるHACCP完全施行とCodexガイドラインの改訂、R4年度はCodex委員会が2023年に60周年を迎えることを踏まえたプレ記念シンポジウムを加盟国の中でもいち早く実施した。いずれのイベントも、Codex委員会や関連分野のキーマン(WHOの事務局長補、Codex事務局長、CCFH議長、Codex委員会議長、農林水産省審議官、厚生労働省課長等)を登壇者として迎えている。こうした活動は、これまでのイベント開催経験の蓄積と研究班メンバーが有する貴重なネットワークにより可能となるものである。2020年～2022年の3カ年に企画したシンポジウムは、いずれもオンライン開催となりYoutubeでの同時配信も行うなど新たな課題への取組が必要とされたが、結果として、多くの聴衆の参加が得られた(最大で400名以上)。

研究課題 III. 食品安全に関する情報の国内に向けた発信

2018年の国連総会により、毎年6月7日を「World Food safety day (世界フードセーフティデー)」とすることが採択された。本研究では、2020年～2022年にかけて、FAOとWHOが共同開発したリーフレット「A guide to world food safety day ××××」の公式翻訳版を厚生労働省と協力して毎年作成し、HPに掲載するなどして、世界フードセーフティデーの普及、食品安全の啓発に努めた。その他、食品安全情報の国内向け発信の取組として、WHOが作成した動画「Five keys to safer food」の日本語吹き替え版を作成し、食品安全委員会の公式Youtubeチャンネルにおいて公開した。また、各種Codex文書の翻訳に取組み、報告書を通じて公開するとともにHPに

も掲載した。

研究課題 IV. 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

諸外国政府等と実際に交渉し、国際的に調和した食品規格等の策定に取り組む政府担当職員が、その基礎としなければならない原理・原則を学び活用する能力を養い、継続的に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の効果的なプログラム開発を検討するとともに、研修の実施にも協力した。

研究課題 V. 食品安全行政の国際整合に資するその他調査研究

ビタミン及びミネラル摂取に対する意識調査

CCNFSDU における議論との関連性を踏まえ、国民のビタミン・ミネラルの摂取状況について調査した。その結果、普段の食生活への意識が高い人ほどビタミン・ミネラルを積極的に摂取しているが、摂取量を把握できていないこと、及びバランスの良い食生活を送ることができていない人は、経済的な問題により、強化食品やサプリメントなどの利用が難しいことが明らかとなった。

諸外国における魚食に関する助言の調査

メチル水銀への暴露によるリスク低減のためのリスク管理オプションの 1 つである魚食に関する助言について、諸外国での実施状況を調べ、助言内容の傾向を解析した。

急性参照用量の設定と Codex 各部会における議論

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)、及び FAO/WHO 合同特別専門家会合における急性参照用量(ARfD)設定の考え方と設定状況、設定された ARfD に関する Codex 各部会における議論並びに考慮について調査した。特に、わが国において検討が課題となっている汚染物質と動物用医薬品の ARfD に着目した。

本研究背景と目的

食品安全行政の国際統合は、国民の健康的な生活に不可欠な安全な食品の輸入に限らず、政府方針である国産食品の輸出促進にとっても基本的かつ絶対的な取組である。特に、2020年から続くコロナ禍がもたらした世界的な社会経済活動の制限や2022年2月に始まったロシアによるウクライナ侵攻は、食品が地球規模で流通していることを価格上昇により否応なしに意識させ、食料安全保障上の課題を各国に再認識させた。今後は、食品の安全性に加えて貿易の公正性がより強く意識されるようになり、食品安全行政の国際統合がますます重要な役割を果たすことになると予想される。

食品安全行政は科学的根拠に基づくことが原則である。このことは、WTO 付属書の SPS 協定にも明記されている。さらに SPS 協定は、国際的な基準である Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)が策定する文書に基づく加盟国内措置の検討を求めている。すなわち、食品安全行政の国際統合は、加盟各国が Codex 文書を踏まえた国内措置を科学的根拠に基づき検討・実施することにより達成され、その結果には、安全性が担保された食品の円滑な貿易が期待されている。わが国の政府もまた、Codex 委員会や経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議で交渉する際には、科学的根拠に基づき的確に意見等を伝え行動しなければならない。これら国際交渉の場における議論の専門性は高く、継続した取組を必要とするため、食品安全に関する国際動向の経時的な変化や各国の対応に精通し、海外政府機関や関連研究領域における科学的知見の調査や解析を行うことのできる専門家による中長期的な取組みと支援が必要である。さらに、Codex 委員会等に取り組む政府職員の能力を向上させるための研修の実施や、シンポジウム開催等を通じたリスクコミュニケーションの推進も、食品安全行政の国際統合を進めるために必要である。

本研究は、食品安全行政に係る国際交渉等に臨む政府担当職員に必要な助言の提供や技術的支援、また能力向上のための研修プログラムの企画と実施に加え、食品安全に関するリスクコミュニケーションの推進を目的とし、これらの目的を達成するために5つに大別される研究課題に取り組んだ。

本研究総合報告書では、令和2年度～令和4年度の3年間に取組んだ研究の概要を研究課題別に示す。

研究課題 I. Codex 委員会における政府の活動支援

I-1. 食品衛生部会(CCFH)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

A. 研究目的

Codex 規格は 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、Codex 規格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。そのため、わが国の食品衛生規制を Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠(リスク評価結果)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 規格と整合性がとれてい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を与えるため、本研究では、わが国の食品安全行政の国際整合性の向上につながることを期待し、CCFH、及び CCFICS における議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的助言の解析、わが国のコメント提出及び部会会合への対処方針策定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。

B. 研究方法

上記 2 部会の会議文書、会合における発言、電子的作業部会(EWG)でのコメント、会合報告書、議場内配付文書(Conference Room Documents; CRDs)、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)、ヒスタミンについては FAO/WHO からの報告書(科学的助言)を参考にした。

この 3 年に開催され、本研究の対象とした部会会合は、CCFH 第 52 回会合(2022 年 2 月末～3 月頭、バーチャル形式)、第 53 回会合(2022 年 11 月末～12 月頭)、CCFICS 第 25 回(2021 年 5 月末～6 月頭、バーチャル形式)であった。また、本研究期間においては、両部会に設置された EWG が、従来以上に活発に活動した。

C.D 研究結果及び考察

1. CCFH

CCFH 第 52 回会合

CCFH 第 52 回会合は、2022 年 2 月 28 日から 3 月 9 日まで、バーチャル形式で開催された。主な議論とその結果は以下の通りであった。

1.1 議題 3 FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)を含む FAO 及び WHO の作業から提起された事項

FAO/WHO から CCFH の作業に関連した主な活動等が報告された。

JEMRA

・ CCFH 第 51 回会合以降、以下に関する報告書を公表した。

i)海産食品に関するビブリオ・パラヘモリテ

ィカス(以下、「腸炎ビブリオ」という)及び
ビブリオ・バルニフィカスのリスク評価ツ
ール

ii)旋毛虫属及び食肉の無鉤条虫の管理のた
めのリスクベースの例とアプローチ(改訂
版)

iii)中等度及び重度の急性栄養失調の管理の
ための脂質ベースの Ready-to-use 食品の微
生物の安全性(報告書第2版)

iv)食品由来の抗菌剤耐性：環境、作物、殺
生物剤の役割

v)海産食品に関する腸炎ビブリオ及びビブ
リオ・バルニフィカスの科学及びリスク評
価ツールの進歩

vi)微生物学的リスク評価-食品のためのガ
イダンス

vii)生鮮果実や野菜に使用される水の安全
性と品質

・2020年と2021年に4つの議題について、
JEMRA 会議が開催された。

i)食肉及び乳製品に関する志賀毒素産生大
腸菌(STEC)

ii)Ready-to-eat(RTE)食品中のリステリア・モ
ノサイトジェネス:帰属、特性及びモニタリ
ング

iii)水産食品及び乳製品の生産に使用される
水の安全性と品質

iv)生鮮果実と野菜における微生物的危害要
因の予防と管理

・2020年と2021年に食品アレルギーのリ

スク評価に関する3つの臨時専門家会議が
開催された(食品アレルギーの優先リスト、
閾値及び予防的表示)

その他

・WHO の代表は食品由来疾患被害実態疫
学リファレンスグループ(FERG)の再設立を
含む3年間の戦略的枠組みと主な活動につ
いて説明した。

・新しいコミュニティウェブサイトの設立
を含む、FAO/WHO 国際食品安全当局ネッ
トワーク(INFOSAN)の活動について報告し
た。

1.2 議題 4 国際獣疫事務局(OIE)からの情 報

OIE 代表は「鶏肉中のカンピロバクター
とサルモネラ属菌の管理のためのガイドラ
イン(CXG 78-2011)」、「イノシシ科の食肉に
おける旋毛虫の管理に関するガイドライン
(CXG 86-2015)」、及び「牛肉と豚肉における
非チフス性サルモネラ属菌管理のためのガ
イドライン(CXG 87-2016)」を含む CCFH と
OIE との過去の共働作業に触れ、Codex 委
員会と協力し、食品生産の一連の流れにお
いて、両方の組織のそれぞれの基準と推奨
事項の調和を確保する、という OIE の公約
を強調するとともに、国レベルでも OIE 担
当部局と Codex 担当部局の協働の重要性を
指摘した。

1.3 議題 5 生物による食品に起因するアウ

トブレイク管理のためのガイダンス案(step

7)

EWG を代表してデンマークから、各国からのコメントの大部分は文言の指摘等であり大きな問題は残っていないとの紹介があった後、CCFH はガイダンス案をパラグラフごとに議論した。なお、タイトルは他の Codex 文書で使用されている用語との一貫性を保つため、“ガイダンス”から“ガイドライン”に変更したとの報告がデンマークからあった。

定義

ロットの定義について、影響を受けた食品の区別した取扱いの概念を追記することの提案がなされたが、議論の結果、定義に含めることは適切ではないこと、この提案については新しいパラグラフとして追記することで合意した。

食品に起因するアウトブレイクの仮説の実証及び/または対応-食品安全について

・サブタイトル

他の Codex 文書で使用されている用語との一貫性を保つために、「from farm to fork」を「from primary production to consumption」に修正するわが国からの提案に合意した。

・パラグラフ 69 に、サンプリング時の必要な情報として、包装の種類を追記することで合意した。

疫学調査及び検査結果の組み合わせについて

以下について合意した。

・パラグラフ 76 において、情報の共有はタイムリーであるべきと修正すること

・パラグラフ 78 の“専門家のコンセンサス”をいうフレーズを専門家が誰か明確でないこと及びコンセンサスの定義がないことから削除すること(わが国からの提案)

・分子学的データ、食品や原材料から検出した病原体の情報共有について、連携機関として農業当局などの公衆衛生当局以外の当局を含めるために「他の当局」の文言を追記すること(わが国からの提案)

リスクコミュニケーション

噂や虚偽の情報を特定する手順の確立という、パラグラフ 88 の最終ブレットポイントについて、わが国の認識と併せて実行可能性に対する懸念を表明した。その結果として、文頭に“可能な場合は”を追記することに合意した。

付属文書 I

地域ネットワーク/組織の追加の例として、アフリカ食品安全ネットワーク (AFoSaN) を含めることに合意した。

付属文書 III アウトブレイク解析のためのテンプレート

“サプライヤー”という用語について、定義がなく、その使用に関して懸念が示されたため、“source(ソース)”に置き換えることに合意した。

結論

第 52 回会合は、「生物による食品に起因するアウトブレイク管理のためのガイダンス案」を、CAC 第 45 会合による最終採択に諮ることに合意した。

1.4 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)(step 4)

第 51 回会合において、食品衛生の一般原則の改訂案は、HACCP の重要管理点 (Critical Control Point;CCP)の決定を支援するツールである判断樹(Decision Tree;DT という)以外は最終採択に諮ることが合意された(その後に開催された CAC 第 44 回会合において最終採択された)。一方、DT は Step 2 に差し戻された。第 52 回会合においては、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ及びタイが作成した DT 案に基づき議論が行われた。当該 DT 案においては、前提として、DT は CCP 決定のために使用できるツールの例示であることが文頭に記載され、本 DT 案に限らず他の DT やツール等であっても、CXC1-1969(step 7-原則 2-CCP の決定)に記述されている一般的な要件を満たしている限りは使用できる旨の記載が追加された。

Q1 について

重要なハザードは GHP ではなく、CCP の管理手段でコントロールすべきとのオブザーバーからの意見に対し、ブラジルは、重要なハザードであっても、自動的に CCP の管理手段となるわけではなく、GHP 及び/また

は CCP によってコントロールされるにしても、追加の注意が必要であると回答し、Q1 を維持することに合意した。

Q2 について

オブザーバーである IDF 代表から、Q2 が “No”の時の Box のなかの“subsequent step”は、当該重要なハザードに対する CCP は工程の前の step にあることもあり得るので “another step”ではないかとの意見が出された。しかし、ブラジルから、DT は工程を step 毎に順番に適用するので、もし CCP が工程の前のほうにあれば、すでに特定されているので、“subsequent step”のままで良いとの回答があった。議論の結果、より明確にするため、“No”の時の Box を“後の step を CCP かどうか評価すべきである”としたうえで、注釈 2 として“もし、CCP が Q2-4 で特定されない場合には、管理手段を実施するため工程または製品を修正し、新たなハザード分析を行うべき”という注釈が加えられた。

Q3 について

Q3 は必要かとの懸念が示されたが、ブラジルから、重要なハザードは工程の後の段階でもコントロールされうること、または他の step でそのハザードに対する他の管理手段があるかを明確にするため必要であり、そのような場合、解析している step は CCP にはならず、ハザードがコントロールされる後の step が CCP となると回答があった。部会は Q3 を “Yes”と回答した場合の Box を“その後の step が CCP であるべきである”と修正して維持することに合意した。

Q4について

オブザーバーである ISO 代表から、Q2 が “Yes”なら、Q4 を “No”と回答することはできないとの懸念が示されたが、ブラジルから、Q2 は特定の管理手段があるかを聞いていだけで、Q4 はその管理手段は十分か聞いていて、微妙な違いがあり、相反することはないとの回答があった。Q4 を明確にするため、Q4 に “specifically”を追加すること、及び “No”と回答した場合の Box に注釈 4 “新たにハザード分析を実施した後、DT の最初に戻る”と追記することで合意した。

なお、CCP 決定ワークシートの例も判断樹と同じ修正をすることに合意した。また、食品衛生の一般原則の第 2 章 Section 3.7(原則 2 : CCP の決定)に判断樹及び決定ワークシートを引用する修正を行うことに合意した。

結論

修正案を CAC 第 45 回会合による step 5/8 での最終採択を諮ることに合意した。

1.5 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(step 7)

EWG 議長国であるチリが代表して、本議題は第 50 回会合で新規作業とすることに合意され、CAC 第 42 回会合により承認されことを説明した。また、第 51 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 EWG において JEMRA からの助言等を踏まえ、原案の本体部分(General Section)と 3 つの付属文書(I 生の牛肉、II 生鮮葉物野菜、及び III 生乳及び生乳チーズ)の修正版を作成し、step 3 でコメントを求め、提出されたコメントを踏まえた本体部分の修正版が CRD として提供されたことを説明した。EWG の共同議長である米国が、更にガイドラインに加えることが必要な項目のリストを提示した。このリストを基に、本部会において議論され、合意された事項は以下の通りである。

- 生鮮葉物野菜の定義をより正確にするための修正を加えて合意された。本定義にマイクログリーンが含まれるかについては、スプラウトの付属文書及び定義がまだ作成されていないため、マイクログリーンはその一部となる可能性があるが、もしそうでない場合でも、本ガイドラインの対象とすることが重要であるとの認識の下で、後で更に議論されるであろうとされた。

- 衛生指標菌の定義は示された 2 つの案のうち第 2 案を基に、文言を明確するために次の観点での修正を加えて合意された。

- 衛生指標菌は病原体の存在同様、病原体の増殖を可能とする状態の指標にもなり得る

- “Lapse”は理解しにくいいため、“failure”に置き換える

- 大腸菌から“total”を削除する

- 生の牛肉の定義は提案のとおり合意された。テンダライズされた牛肉については、本

ガイドラインでは物理的にテンダライズされた牛肉のみが対象であり、塩水や他の添加物を加えたものは含まれないこと、その定義は付属文書にて記載されることとなる旨、説明された。

- 生乳の定義は、「乳及び乳製品の衛生規範」(CXC57-2004)に合わせることで、40°Cを超えた温度での加熱又はそれと同等の効果を有する方法で処理されている乳は除くこと、乳の由来となる動物種には言及しないことなどを踏まえ修正され合意された。

- その他、生乳のチーズ及び志賀毒素産生大腸菌は提案のとおり合意された。また、モニタリング、検証及び妥当性確認の定義は付属書 III から本体部分に移動され、品目の定義は付属書を独立して使用できるよう、本体と付属書両方に記載することが合意された。

- Control measure(管理手段)について、本ガイドラインでは「GHP ベース」、「ハザードベース」と区別をすることを意図していないため削除し、単に control measure と表記することが合意された。

- リスクモデリングツールに関するセクション 6.1 は維持しつつ、同ツールはハザードの予防、提言又は排除に関する管理手段の影響を評価するために開発できるが、わが国からの提案に基づき、定量的データの必要性など、ツールの能力と限界がリスク管理者により明確に特定され理解されているべきであるとの説明を加えることについて合意された。

原案を更に修正するために step 2/3 に差し戻すこと、チリを議長国、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 を設置すること、本体部分及び付属書 I~III の再修正と付属書 IV スプラウトの原案作成を行うこと、その際に JEMRA の関連する報告書をレビューすること、次回会合の直前に同じ議長国・共同議長国による PWG を開催し、改訂版を作成することに合意した。

1.6 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 (step 4)

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、チリ、デンマーク、EU 及びインドを共同議長国とする EWG が設置された。EWG においては、定義や文書の構成等についての議論を踏まえ、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。原案は、本体部分と、付属文書I(生鮮農産物)、付属文書II(水産製品)、今後作成される付属文書III(乳製品)から構成されている。

本体部分(General Part)

“potable water”は以前に定義されており、また Codex 文書において広く使用がされていることを踏まえ、文書全体で“potable water”という用語を使用することに合意した。

付属文書I 生鮮農産物

- パラグラフ 5 から 36 を維持するか、「生鮮

果実・野菜の衛生実施規範(CXC 53-2003)への相互参照とするかを議論し、当面これらのパラグラフを維持することに合意した。

- いくつかの提案された例及び判断樹の例の掲載について、わが国は、国/地域のガイドランスからのものであればその引用とすることを提案した。しかし、提案された例及び判断樹の例は、水が目的に合っているかを判断する因子を理解する上で重要なことから、第 52 回会合は、現時点ではこれらの例を維持することに合意し、FAO/WHO と更に協議し、内容及び位置の双方において文書に適切に含める方法を検討することとした。
- 例に関する妥当性確認/レビュー(critically review)の実施及び閾値とサンプリング頻度に関する具体的な推奨事項の提供をFAO/WHO に対して要望することに関し、CCFH 議長は、FAO/WHO に対して、パラグラフ 58~72 の例のレビューを依頼することや、異なる国/地域で食品安全を危険に晒すことなく弾力的にどのように例を適用することができるかに関する勧告の提供を要請することはできることを明確にした。また、パラグラフ 59 の介入手段の具体性についても FAO/WHO によってレビューされるべきことをわが国が示唆したことに対してFAO の代表は、必要ならばインプットを提供したいとしたうえで、多くの異なるリスク管理手段があり、それらすべてまたは多くについて具体性を提供することは難易度が高いと回答した。

第 52 回会合は、JEMRA のアウトプットの使用を促進し、また専門的助言が必要となり得る他の関連事項を特定するために、EWG の共同議長と FAO/WHO が協力して作業を進めることに合意した。

付属文書II 水産製品

用語の定義

“Fishery products” :書面により提出されたコメントを参照し、定義について検討したが、加盟国から異なる見解が示されたことから、EWG において継続検討することで合意した。

“Harvesting” :EWG において継続検討することで合意した。

“Fit for purpose water” :付属書から削除し、本体部分(General Part)で維持することに同意した。

用語の定義に関するその他の議論として、定義の数を減らし、良く知られている定義については削除することとし、また、掲載し得る例について、FAO/WHO JEMRA と更に協議することに同意した。

付属文書III 乳製品

IDF(国際酪農連盟)は、当該付属書の原案作成を支援する意志があることを表明した。第 52 回会合においては、当該付属文書は、その開発をリードする共同議長国が確定され次第に検討されること、また、第 53 回会合に先立ち、全ての付属文書の検討を進めることができなかつた場合には、各付属文書の検討が、異なる速度で進められる可能性があることが書き留められた。

結論

提案された原案を step 2/3 に差し戻し、ホンジュラスを議長国、チリと EU を共同議長国とする EWG において、本文文書と付属文書(生鮮農産物、水産製品及び乳製品)のガイドライン案を作成すること、EWG の共同議長と FAO/WHO は JEMRA のアウトプット及び本ガイドライン中の関係する問題についてアドバイスを得るために定期的なコミュニケーションを予定すること、第 53 回会合の直前に PWG を招集し、step 3 で提出されたコメントを検討し、第 53 回会合における検討事項についての勧告を用意することに合意した。

1.7 議題 9 その他の事項及び今後の作業

(a) 討議文書に関する事項

CCFH 議長は、第 51 回会合において、次回会合で海産食品の腸炎ビブリオ及び食品中のウイルスに関する討議文書を作成することに合意したことを想起したが、バーチャル形式で行われた今回の会合においては時間的、議題の制約により議論できなかった。このため、第 53 回会合に向けた討議文書の作成が可能であるかが確認された。

・わが国は、ニュージーランドとともに JEMRA の報告書をレビューし、「海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 73-2010)」の修正の可能性に関する討議文書を作成する。

・カナダはオランダとともに「食品中のウ

イルス管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)」の修正の可能性に関する討議文書を作成する。

(b) 新規作業に関する事項

・「鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラの管理に関するガイドライン(CXG 78-2011)」の改訂に必要な関係情報の収集に加え、「食品中のリステリア菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 61-2007)」の更新に向けたリステリア・モノサイトジェネスのリスク評価を JEMRA に要請した。

・GAIN(栄養改善のためのグローバルアライアンス)が新規作業として提案した、伝統的な食品市場のための食品安全に関する国際ガイドラインについて、ボリビア、インドネシア、ケニア、ナイジェリア及びペルーが関心を示し、第 53 回会合における検討に向けた新規作業の提案を求める回付状に応じ、協力して作業することとなった。

・第 53 回会合開催に合わせて、作業の優先順位に関する作業部会(議長国、米国)を設置し、新規作業提案を検討し、今後の作業計画を更新することとなった。

CCFH 第 53 回会合

CCFH 第 53 回会合は、2022 年 11 月 29 日から 12 月 2 日、及び 12 月 8 日に開催された。対面形式で行われ、12 月 8 日には、報告書採択がバーチャル形式により行われた。

主な議論とその結果は以下の通りであった。

1.8 議題3 JEMRAを含むFAO及びWHOの作業から提起された事項

FAO/WHO からの報告の概要は以下の通りであった。

JEMRA

公表された報告書

- ・微生物のリスク管理を支援するための低水分食品のランク付け：会議報告書及びシステマティックレビュー
- ・香辛料及び乾燥芳香ハーブの微生物学的ハザード：会議報告書
- ・食品アレルギーのリスク評価、パート1：リスク評価による Codex 優先アレルギーリストのレビュー及び妥当性確認：会議報告書
- ・RTE 中のリステリア菌：原因食品、特性解析及びモニタリング
- ・食肉及び乳製品に関連する STEC の管理措置

開催された会議

- ・生鮮青果物における微生物学的ハザードの予防・コントロール
- ・鶏肉中の非チフス性サルモネラ属菌の生産段階、食鳥処理中及び後の管理
- ・食品中のリステリア・モノサイトジェネスの微生物学的リスク評価
- ・食品アレルギーのリスク評価に関する特別専門家会議
- ・生鮮果物と野菜に使用する水の安全性と

品質に関するワークショップ

その他

- ・WHO 代表から、FERG の3年間の戦略的枠組みと主要な活動が報告された。
- ・INFOSAN の最近の活動として、新しいコミュニティウェブサイトが設立されたことなどが報告された。

1.9 議題4 国際獣疫事務局(WOAH)からの情報

国際獣疫事務局(OIE から名称変更；WOAH)から、以下の情報が提供された。

- ・WOAH の関与を確保し、関連する場合はWOAH 規格との整合を図るため、引き続き本部会の作業をフォローする。特に、「鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン(CXG 78-2011)」の改訂に積極的に関与する意向があること。
- ・Codex 薬剤耐性に関する特別部会の成果を考慮して、動物医療における抗菌剤の責任ある慎重な使用に関する陸生動物コードの改訂作業が間もなく完了すること。
- ・2022年9月に開催されたWOAH の関連専門委員会において、水性動物コード及び陸生動物コードにおける証明手続の改訂、電子衛生証明に関する更なる情報の追加、最近更新された「一般公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン(CXG 38-2001)」との整合を図るための作業を優先させることに合意したこと。

1.10 議題 5 牛肉、葉物野菜、未殺菌乳、未殺菌乳から製造されたチーズ及びスプラウト類における STEC の管理のためのガイドライン原案(step 4)

EWG の議長国であるチリが代表して、第 52 回会合以降、本議題について EWG、作業部会のバーチャル会合、PWG 等で検討が行われた旨を説明した。さらに、各国から提出されたコメント及び PWG におけるガイドラインの本体部分及び付属文書I(生の牛肉)に係る議論に基づき、本ガイドライン原案(付属文書IVを除く)の改訂を行った旨を説明した。第 53 回会合における議論とその結果の概要は以下の通りであった。

本体部分

目的

「生乳(raw milk)」の後に“飲用を目的とする(intended for drinking)”を挿入することが合意された。

範囲及び用途

本ガイドラインが飲用目的の生乳及び生乳チーズの製造に関連する STEC の管理のための特定のガイダンスを示すことを明確にするため、同セクションにおける「生乳」に脚注が追加された。

定義

・スプラウト類について、JEMRA の報告書及び PWG において提案された管理措置のための追加の定義に従って、種子と豆の双方への参照を含める必要があることが確認

され、定義の改訂への合意を確認した。

・STEC の「定義」に係る脚注において、一般的に菌体が腸管上皮細胞に付着することなく、志賀毒素の産生のみで重症化することはないことが示されていたが、当該ガイドラインが stx 及び付着性遺伝子の両方を持つ STEC の制御のみに焦点が当てられていると誤解されかねないとの意見や、異なる病原性遺伝子に関連したリスクの差は、ガイドラインの「STEC 検出のための検査室での分析基準(Laboratory Analysis Criteria for Detection of STEC)」に十分に記述されていること等が指摘されたことから、これらの議論に基づき、当該脚注の削除が合意された。

一次生産から消費者までのアプローチにおける管理措置

第 2 パラグラフが多くの食品安全コントロールシステムの土台を十分にカバーしていないとして、PRP を含むことに合意した。

管理措置の実施

わが国の提案に基づきセクションタイトルを“管理措置の妥当性確認、実施及び検討”とすることに合意した。また、第 2 パラグラフの“food safety outcome”が不明確であるとの懸念が示され、Codex で定義されている“food safety objective”と変更することに合意した。

妥当性確認

第 2 文の鍵括弧について、管理措置が公衆衛生上のリスクを減じることを妥当性確認により示すことは困難であるというわが

国の主張を受け、Codex の食品安全管理措置の妥当性確認のガイドライン(CXG69-2008)に沿った変更も提案されたが、文書の整合も考慮して、鍵括弧の文章を削除することが合意された。

規制システム

規制当局による食品等事業者の「文書化された工程管理システム」の評価について、わが国は一義的に食品事業者が担保すべきことであり、当局に過度な負担を生じることから、「評価することができる(may assess)」とする原案を維持すべきと主張したが、当局が衛生管理システムの構築に関するガイドラインを提示する以上は、それを評価することによるフォローアップを行うべきとの意見により、「評価すべきである(should assess)」と修正することが合意された。なお、現在の食品衛生法ではと畜場はもちろん、食品製造加工施設においても監視時には食品安全計画は評価しているので、“should”であっても本ガイドラインとの間に全く齟齬はない。

食品事業者

第2段落では、「適切な場合」という用語が非常に曖昧であり、追加の STEC 検査が関連する場所を特定すべきであることから、「特に相関関係があまり明らかではないプロセス(例：水、牛乳及び乳製品)」に置き換えることが提案された。その後の議論では、指標微生物と STEC の間に相関関係はないこと、また、「適切な場合」という言葉は、例えば豪雨や洪水の後などの汚染の可能性

がある事象の後に、必要に応じて定期的な検査を導入する柔軟性を与えていることが指摘された。JEMRA は、検査には限界があるが、ベースラインを確立するため、あるいは大雨や動物・野生動物の侵入などの特定の事象の後など、定期的な検査が適切な場合があることを確認した。議論の結果、原文のままとすることが合意された。

STEC を検出するための検査室の分析基準

分子データに加え分離株があればさらなる疫学的調査が容易になり、従ってリスク推定に貢献することを明確にするため、「及び、食品安全リスクのより良い推定」という文章が追加された。この段落が、抗菌剤耐性などの他の関連形質に関するデータの必要性に適切に対処しているかどうかという懸念に対して、STEC の特性に関する言及が、調査したい他の形質を適切にカバーしていることが指摘された。

JEMRA からの科学的アドバイス

FAO 代表は、牛肉、乳製品、生鮮葉物野菜の STEC に関連する JEMRA の活動の概要を説明し、STEC のモニタリングのための介入や灌漑水や製品の検査に関する課題などの側面に言及した。FAO 代表は、牛肉、生乳、生乳チーズ及び生鮮葉物野菜における STEC 制御のための特定の介入の有効性を示し、家畜の飼育環境に近接した葉物野菜の栽培に関する推奨事項、現場での汚染後の収穫緩衝地帯、生鮮葉物野菜の保存温度に関する PWG からの質問にも回答した。結論として、FAO 代表は、原材料が汚

染された後に STEC を除去するための唯一かつ非常に効果的な介入策はないことを強調した。STEC を制御するためには、予防が重要であり、複数のハードルを持つ戦略が必要である。さらに、介入は効果的であるために STEC 固有のものである必要はなく、GAP 及び GHP は STEC の制御に有益であると述べた。しかし、下流で管理が行き届かなくなると、上流で行われた介入も無効になるため、フードチェーン全体で警戒が必要であると述べた。

付属文書I：生の牛肉

イントロダクション

リストアップされた取扱いは例であり、必ずしも排他的なリストではないことを示すために修正された。また「knife scoring(包丁さばき)」が使われる文脈がから削除されたため関連性が無くなったため削除された。最後の段落では、塊肉から得られたものではない牛肉製品(non- intact)に関する脚注が定義セクションの non-intact の定義に移動し、1 つまたは複数の動物/群からの組織の混合は、ひき肉/ミンチ生牛肉の STEC 汚染を拡散・希釈する可能性を高めることを明確にするために、一文が追加された。

図 1-フローダイアグラム

・工程フロー図の上部から「一次生産(Primary production)」を削除した。

・「背割り(splitting)」と「枝肉洗浄(carass-washing)」の間に「解体後検査(postmortem inspection)」を挿入した。

・「枝肉洗浄」の一部として「トリミング(trimming)」が追記された。

ワクチン

EWG 議長は、PWG でのワクチン接種に関する広範な議論を想起し、有効性やそのばらつきに関する利用可能なデータをより適切に反映するために商業的側面に言及するのではなく、特に投与のレジメに関する側面に焦点を当てたパラグラフの改訂を提案した。新しい文章は、いくつかの修正を加えて合意された。

一次生産における適正管理規範

JEMRA が管理手段の評価で考慮していなかったスノコ式牛舎に関するガイダンスを含めることについて、わが国は懸念を示した。しかし、これは実践に基づくものであることが明らかにされ、家畜が糞便で互いに汚染しないように、また糞便が床から落下するシステムで、過密と過小のバランスが必要であることが指摘された。

と殺及び解体

とたい表面から除去するための介入の影響をどのように評価するかについて示されたガイダンスが複雑であるため、「介入の影響は妥当性確認されるべきである」とし、その他の文章を削除することが提案されたが、いくつかのガイダンスについて残すことは有用であるとの意見もあったため、他の妥当性確認方法もあると認識しつつ、例示として保持することが合意された。

係留所及び解体前検査における具体的な管理措置

・JEMRA 報告書でカバーされていないことからわらの敷材の削除をわが国は提案したが、係留所をドライにするための例示として有用であるとの意見が出され、わらの敷材を使用した檻が例示された。

・可能な限り係留所で別群の牛を混合すべきでないとされており、その目的として群間の交差汚染を防止すること以外に、社会的ストレスを低減させるためとされていたが、後者については JEMRA の評価で言及がなかったことから削除された。

枝肉洗浄の具体的な管理措置

圧力を加えた水の使用について懸念が示され、特定のガイダンスを示すべきとの意見があったが、既に「とたいの汚染の拡大を防ぐために注意すべき」と記載されていることから、追加のガイダンスは不要との意見で一致した。

枝肉加工時の具体的な管理措置(機械的テンダライズ処理、挽き肉処理)

・殺菌製剤が規制当局により承認される時期について言及する案があった。しかし、この項は科学的事実重点が置かれており、規制当局による承認についての記述は既に一般セクションに含まれているため、繰り返し記載する必要はないことが指摘された。

・「挽き肉に使用される肉又は挽き肉のすべてを検査し、特定の STEC の型(例:O157:H7 など)が陰性であることを明らかにすること」について、モニタリングには限界があり、日常的なモニタリングが指示されると解釈されかねないとして、わが国は削

除を提案した。しかし、STEC の汚染又は汚染の拡大を最小限にするための選択肢の 1 つとして残すべきとの意見があった。これら意見に基づく議論が行われ、文章の明確化や検査が有用である場合の条件の提示等の提案も踏まえて、選択肢群から削除し段落をかえて記載することに合意された。

付属文書III:未殺菌乳、未殺菌乳から製造されたチーズ

イントロダクション

・「サーミゼーション(thermization)」は「乳及び乳製品に関する衛生実践規範(CXC 57-2004)」において既に定義されていたため、明確化のために、その定義の主要な概念を組み込むために脚注 1 が改訂された。

・CXC 1-1969 において定義された「前提条件プログラム」が STEC を管理するための広範な手段と手順をカバーしているため、当該ガイドラインは、GHP を含む前提条件プログラムが紹介されている旨修正された。また、生乳と生乳チーズの生産の場合、CCP が確認されていないため、HACCP への言及を含む提案は否定された。

乳牛農場での STEC に対する管理手段

15 パラグラフの文章は、農場での活動に関連することから、GHP を GAP に変えることが合意された。また、16 パラグラフに含まれる管理措置の用語を“妥当性確認された”の挿入による修飾することが合意された。

管理措置の妥当性確認及びモニタリング

本セクションは妥当性確認に関連しており、GHPは妥当性確認を要求していないが、HACCPは妥当性確認を必要不可欠としているため、同セクションにGHPに加えHACCPを追加することをわが国は提案した。CCPが特定されていないため、HACCPが当該ガイドラインに関連することへの懸念が示されたが、急速な酸性化又は熟成期間はCCPとなる可能性があることをEWG共同議長が説明したことを受け、これらの例とともにHACCPに関する参照を含めることが合意された。

付属文書II：生鮮葉物野菜／付属文書IV：スプラウト類

第53回会合では、これらの付属文書を議論する時間がなかった。しかし、「生鮮葉物野菜」及び「スプラウト類」の定義は一般セクションで合意されており、今後は付属文書で検討されるべきであるとされた。さらに、「マイクログリーン」を生鮮葉物野菜の付属文書の一部として考えるべきであることに合意したPWGの報告書を考慮して、さらなる作業を実施すべきとされた。

結論

・ガイドライン案と2つの付属文書を第46回CACによるstep 5/8での最終採択に諮ることで合意された。

・生鮮葉物野菜及びスプラウト類に関する付属文書をstep 2/3に差し戻し、再修正の上、コメント募集のために回付することが合意された。

・チリを議長国、ニュージーランド及び米国を共同議長国とするEWGを設置し引き続き検討することが合意された。

1.11 議題 6 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案 (step 4)

本議題は、第52回会合においてstep 2/3へ差し戻された。第53回会合前にはEWGとPWGが開催された。

議論に入る前に、FAO代表から2016年以降のJEMRAの水に関する作業の概要が説明され、「目的に適合する水(fit-for-purpose water)」の概念や、「目的に適合する水」は、リスクに基づくアプローチと適切なリスク低減措置を必要とすること等が説明された。

第52回会合における議論並びに合意事項の概要は以下の通りであった。

本体部分

目的・範囲

目的及び範囲については、化学的・物理的ハザードの取扱い、アレルギーの取扱い、生産・加工以外の範囲等について議論され、以下の内容で合意した。

・本ガイドラインは、寄生虫、細菌及びウイルス等の微生物的ハザードに対処することにより、関連商品の生産及び加工に携わる食品事業者が採水、使用及び再使用する水が目的に適合しているか否かを判断するためのリスクベースのアプローチを適用するための一般原則及び事例の枠組みを提供する。

定義

・「目的に適した水(water-fit-for purpose)」について、「risk factors」を「relevant factors」に修正するとともに「in the water sources」を削除した上で合意した。

・「wastewater」については、「人の活動により汚染された使用済みの水(used water that has been contaminated because of human activities)」とすることで合意した。

Section 1 Water fit for purpose assessment

記述的評価に関する最初の箇条書きで、評価の文書化よりも、文書のレビューと現場訪問に焦点が当てられていることが明確にされ、誤解を避けるために「文書化された」という単語が削除された。最後の箇条書きにある例は、わかりやすくするために「農業における排水」に簡略化し、「病原体」の後の「水中の」は、食品中の病原体を指す場合もあるため削除した。

付属文書I 生鮮農産物

目的・範囲

不明瞭な用語の導入を避け、General section の“safe sourcing”との一貫性を図るために、“sourcing”の前の“微生物的品質”を削除した。

使用

わが国の提案に基づき、Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21-1997)において微生物規格が目的及び範囲に述べられているので追加

された。

定義

「生鮮農産物(fresh produce)」の定義に「ナッツ類」が維持され、「ハーブ類」が追加された。わが国は栽培方法や水の使用方法の異なる「キノコ」を当該定義に含めることについて懸念を示した。また、含める場合にあつては、生食が可能なものに限る旨(edible)を追記することを提案したが、参加国からは、キノコは生鮮農産物として見なされるため維持すべきとの意見があり、また、本ガイドラインは食品を対象とするものであるため「edible」についても不要であると指摘された。EWGの共同議長は、ガイドラインの範囲と JEMRA の作業範囲を同様に示すために、生の状態で消費する農産物だけではなく、生の状態で消費者に提供される農産物に言及されるべきと指摘した。

Water source

最初の段落の“reclaimed”は、より明確にするために“reconditioned”に変更された。衛生的に収集された雨水についての質問に対し、雨水の使用に関連するリスクは、雨水の収集・貯蔵方法によって異なる可能性があるため、雨水を低リスクとみなすには、収集システムと貯蔵タンクが衛生的に維持されていなければならないことを明確にすることが重要であると指摘された。

灌漑水(グリーンハウスを含む)

第2段落の“suitable quality(適切な品質)”を“Fit-for-purpose”に変更し、明瞭性を向上させた。第3段落の箇条書き7で、「可能な

限り」を追加し、柔軟性を持たせた。

室内保管及び排水設備

第2パラグラフの箇条書き1では、化学物質は対象外であるため、肥料や農薬への言及は削除されたが、農業に使用される化学物質は微生物的ハザードをもたらす可能性があり、注意が必要であるという考え方は維持された。

収穫及び収穫後の水の使用—一般

第6段落において、括弧内の文章は主観的であるため削除され、加工助剤は国によって定義が異なる場合があり、明確化に不要であるため削除され、殺生物剤が工程水の微生物学的品質を維持するためには、残留濃度レベルを維持すべきであることが示された。

文書化

水温のモニタリングが常に可能であるとは限らないため、柔軟性を持たせるために、第1段落の第3箇条に「必要な場合」を追加した。

水の Fit for purpose 評価

食品の "Labeling with instructions for the intended use "を第1パラの最後の箇条に追加した。

生鮮野菜製造に使用される水のハザードをモニタリングするための指標微生物

バクテリオファージと比較される糞便指標の種類を明確にするため、「細菌」を追加し、バクテリオファージとの混同を避けるため「コリファージ」を削除した。

水の目的適合性サンプリング頻度及び微生物

物的基準の決定例

既存の第2段落が不明確で、リスクレベルと検査頻度間に十分なガイダンスを与えていないと考えられるため、2つの新しい段落が提案された。この追加は合意された。

意思決定支援システムツールの例

相互参照に段落番号を使用することは、規格の最終版では実行不可能であることが指摘され、本文中でこれに対処するとともに、目的適合性の一貫した使用と JEMRA への言及が正しいことを確認するよう Codex 事務局に要請された。

第53回会合において、提案されたガイドライン案の一般セクション及び附属書1に未解決の問題がないことに合意した。2つの附属書については継続検討されるものとした。

結論

- ・ 本体部分及び附属文書I(生鮮農産物)をCAC第46回会合におけるstep 5/8での最終採択に諮ることに合意した。
- ・ 附属文書II(水産製品)及び附属文書III(乳製品)をstep 2/3に差し戻し、再修正の上、コメント募集のために回付することに合意した。
- ・ EUを議長国、チリ及びIDFを共同議長国とするEWGを設置し継続検討することに合意した。

1.12 議題7 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 73-2010)の

改訂に係る討議文書

討議文書を作成したわが国が説明を行い、2019年に行われたJEMRAの海産物の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスに関する会議の報告書(MRA35)に基づき、「海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 73-2010)」が採択されて以降に得られた科学的知見として、特に太平洋岸北西部における腸炎ビブリオ株(ST36)等の高病原性株の出現、気候変動に伴うビブリオ属菌感染の著しい地理的拡大、人口密度の高い沿岸地域におけるリスク増加に対する潜在的な人口学的影響等の考慮すべき要因について注意喚起した。

また、新規作業に係る主要な課題として以下を挙げた。

- ・分子遺伝学的アプローチ等の最新の微生物学的モニタリング手法
- ・新たな病原性株の地理的拡大や患者発症数に関する最新データ
- ・ビブリオ属菌の検出及び分類
- ・リモートセンシング、衛生画像、全ゲノムシーケンセスなど、リスクが高まる時期の予測やウイルスをより適切に制御することを容易にする新たな手法
- ・採捕前の介入措置や採捕後の処理等、海産物の消費に伴うビブリオ症リスクの低減に資する実用的な介入措置

さらに、この作業には、CXG 73-2010を「食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)」との整合が含まれることを強調した。

第53回会合における議論と合意事項の概要は以下の通りであった。

・JEMRA事務局は、カリブ海地域における病原性ビブリオ属菌及び関連する食中毒の発生状況に関するデータの入手可能性に関する質問に対して、2010年から2019年までに中南米・カリブ海地域から収集したデータがMRA35にまとめられており、CXG 73-2010の改訂過程で考慮すると述べる一方で、すべての地域からデータを入手することは困難であることを認めた。

・複数の参加国がビブリオ・アルギノリティカスやビブリオ・コレラなどの他のビブリオ属菌や、二枚貝以外の海産物を含めるべく作業範囲を拡大することを提案した。

CCFH議長は、CXG 73-2010の一般セクションはすべての病原性ビブリオ属菌とすべての海産物をカバーしており、二枚貝の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスについてのみ、その公衆衛生に与える影響に鑑みて付属文書において焦点が当てられていることを改めて紹介した。JEMRA事務局は、現在入手可能なデータによると、海産物に起因するビブリオ関連のアウトブレイクは、腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスによるものが最も多く、さらに、ビブリオ・アルギノリティカスのハザード特性は腸炎ビブリオと類似しており、同様の介入措置がその制御に有効であることを示していると述べた。

・一部の参加国は、ガイドラインの改訂にあつては、二枚貝とともにすべての海産物

を含め、JEMRA に対し二枚貝以外の魚介類中のビブリオ属菌に関する入手可能な科学文献をレビューするよう要請することが必要であると指摘した。

・わが国は、腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスがビブリオのアウトブレイクに大きく寄与していることを認めつつ、これらのコメントに対応するために新規作業提案文書を更新することの可否を検討することに同意した。

結論

第 53 回会合において、新規作業提案が支持され、二枚貝とともにすべての魚介類を含む新規作業提案文書の作成の検討が合意された

1.13 議題 8 食品中のウイルス管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)の改訂に係る討議文書

討議文書を作成したカナダにより、「食品中のウイルス管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)」の改訂において検討の可能性のある主要点が以下の通りまとめられた。

・ A型肝炎ウイルス(HAV)及びノロウイルス(NoV)以外のウイルスや、冷凍果実などの食中毒の新たな媒体に対応した対象範囲の拡大

・ 利用可能な根拠に基づき、プロセス固有の管理システム、表面消毒、手指消毒及び食品取扱者の衛生に焦点を当てたフードチェ

ーンにおける介入措置の見直し

・ 特定の食品におけるウイルスの検出及びウイルスの潜在的感染力の評価における技術的進歩を考慮した、食品媒介ウイルスに対する食品検査に関する追加情報の可能性

・ CXG 79-2012 の発行以降に利用可能となった、二枚貝及び生鮮食品中の HAV 及び NoV を制御するための新たな科学的知見

さらにカナダは、JEMRA からの科学的助言が必要な 5 分野を以下の通り特定した。

・ 公衆衛生上最も懸念される食中毒ウイルスと関連する食品に関する最新のレビュー

・ 予防・介入措置に関する科学的根拠及び食品の連続性における介入措置の有効性のレビュー

・ 食品中の関連腸管ウイルスの分析方法のレビュー

・ ウイルス指標又はその他の汚染指標の潜在的有用性に関する科学的根拠のレビュー

・ 簡易リスクカリキュレーターなどの加盟国が広く利用可能なより適用性の高いモデル構築の観点からの様々なリスク評価モデルのレビュー

第 53 回会合における議論と合意事項の概要は以下の通りであった。

・ 科学的助言を求めるために特定された 5 分野の重要性を認められ、その優先順位への意見が述べられた。

・ JEMRA 事務局は、求められている作業量は多いものの、2 回の会議でこれらの分野を

取り上げることを目指す」と表明した。また、WHO の FERG の作業計画にウイルス起源の食中毒が含まれており、その成果も JEMRA の作業を支援し得ると述べた。

・わが国からの質問に対し、WHO は FERG の作業計画においてウイルスを優先することが可能であること、ウイルスの用量反応モデルの構築は JEMRA によるリスク評価の一部になることを認めた。

・第 54 回会合に向けて新規作業提案文書を作成するにあたり、特に最新のレビューが必要であることが留意された。

結論

第 53 回会合において、討議文書により特定された 5 分野のうち 3 分野を優先し、JEMRA に対する科学的助言提供の要請を行うことで合意し、カナダがオランダとともに、JEMRA からの科学的助言を考慮した新規作業提案文書を次回会合での検討のために作成することを確認した。

2. CCFICS

CCFICS 第 25 回会合

CCFICS 第 25 回会合は、2021 年 5 月 31 日から 6 月 4 日、及び 6 月 8 日に、バーチャル形式で開催された。主な議論とその結果は以下の通りであった。

2.1 議題 4 任意の第三者認証(vTPA)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)

EWG の議長国である英国が、輸出入国の

食品管理システム(National Food Control System (NFCS)) に第三者認証プログラムの情報を取り入れる方法に関するガイドライン案について説明した。

第 25 回会合により行われた主な議論は以下の通りである。

定義

・ガイドライン案で使用されている用語は、既存の Codex における用語の定義を参照すべきであり、存在しない場合、最新の ISO 用語を最小限の変更で使用すべき。

・認定(Accreditation) : ISO/IEC 17000:2020 が定義の由来のため、そこには「Certification」を ISO/IEC 17000:2020 との整合性を保つため、定義から削除する。

・認証機関(Certification body) : 定義が ISO/IEC 17065 に由来するものであり、認証機関は第三者適合性評価機関の一種であることから、注釈の「本文書において認証機関は適合性評価機関と同義である」を削除する。

原則

・原則 7 : 本文中において、食品事業者を指す用語については、Food business operator を用い、明確性、一貫性を持たせる。

・原則 8 : 「権利と義務」は、Codex 文書の有無に関わらず各国に委ねられるものであり、ガイドライン案から削除する。

役割、責務及び関係する活動

・当局(Competent Authorities) : Provision (a) : “and authorised by relevant national legislation” のフレーズは、NFCS のための原則及びガイ

ドライン(CXG 82-2013)の繰り返しとなるため、削除する。

Provision (c) : NFCS のための原則及びガイドライン(CXG 82-2013)との用語の一貫性を強化し、簡素化するため、原案の“delivery”を“establish and implement”に変更し、その結果として “Establish and implement regulatory controls, including frequency/intensity, and enforcement action for all FBOs regardless of whether a FBO participates in a vTPA programme.”とする。

Provision (f) : 管轄当局の利益相反に関する規定は、CXG 82-2013 の原則 5 と一貫性があることから、当初案の規定を維持することが合意された。

vTPA の信頼性及び清廉性の評価基準

- ・ 認証機関の認定：定義の修正に従い所要の修正を行った。
- ・ データ共有と情報交換：オブザーバーから vTPA 所有者が管轄当局へ直接通報することを求める規定は過剰であり、特に不適合が品質不良または粗悪品に関連する場合、利害の衝突を引き起こす可能性が懸念された。本規定については、例外的な状況下で用いられるものであると EWG の議長国から説明があり、当初案を維持することが合意された。

vTPA プログラム情報/データ使用のための規制上のアプローチ

- ・ ポリシーオプション

Provision 2(a) : 関連する規制要件が食品の安全及び食品貿易における公正な取引の確保

に関するものであることを明確にするため、規定の末尾に「in relation to food safety and fair practices in food trade」を追加した。

結論

検討されたガイドライン案を CAC 第 44 回会合における step 8 での最終採択に諮ることが合意された。

2.2 議題 5 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(CXG38-2001)の改定(step 4)

EWG の議長国であるオランダから、ガイドライン原案について説明がなされた。

CCFICS 議長は、COVID-19 のパンデミックは、電子証明書のペーパーレス化の重要性及び本ガイドラインの改訂を完了する緊急性を示していることを強調した。ガイドライン原案は、未解決の問題と明確化が必要な点に焦点を当て、セクションごとに検討された。会合期間内 WG による議論に基づき報告書が作成され、作成された報告書に基づき議論された。主たる議論とその結果の概要は以下の通りである。

本文

セクション 3 : 定義

- ・ 電子署名の定義が UN CITRAL ガイダンスから引用されていることを明確にするために脚注を追加する。
- ・ シングルウィンドウの定義に関連する脚注 5 を既存の定義を参照するように修正する。

セクション9：公的証明書の発行及び受領

・原則Gについて、証明書原本が無効とされたことを輸入国の管轄当局に通知するものが認証機関であるべき旨の規定を明確にする。

付属書I

範囲

・「equivalent」を追加し、電子証明書は紙の証明書と同一であるべきことを明確化する。

一般的な公的証明書モデルの参照データモデル(電子版)に関する説明書

・異なる食品が混載された貨物に対して、単一の証明書又は複数の証明書が発行される場合、電子証明書がどのように適用されるか明確にすることが必要であるとの意見に対し、証明内容については2国間の取り決めによるもので、電子証明書の場合も紙の証明書と同じ運用が適用されることが説明された。

付属書II

セクション8:汎用モデル公式証明書をモデル化するデータの例

・データモデリングの例をガイドラインに含めることにともなうメンテナンスについて懸念があることから、Information documentとしてウェブサイトに掲載することが提案されたが、UN/CEFACTは国連下の基準設定機関であり、例は多くの国に対し優れたガイダンスを提供すること、その方法論はこれまで長年活用されており、今後も内容の更新はほとんどないと考えられることが説明された。

全般的な意見

・いくつかの国(ドミニカ共和国、インドネシア、ケニア及びマレーシア)からは特に技術的な側面についてさらなる議論が必要であるとの意見が出されたが、電子証明書のペーパーレス使用のガイドラインを採択することについては、ペーパーレス化を強いるものではないと説明された。

・未解決の問題についてコンセンサスが得られたこと、また、本課題はCOVID-19のパンデミック下において僅々の課題であり、Codex 戦略計画 2020-2025 の Goal 1 に従って、タイムリーに対応すべきであることが確認された。

・CAC 第44回会合の前に、ガイドラインの技術的な要求事項をより良く理解する時間と期間があることが強調された。

結論

ガイドライン原案(CXG38-2001の改定)をCAC第44回会合において、step 5/8での最終採択に諮ることが合意された。

2.3 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)

EWG 議長国であるニュージーランドから、ガイドライン原案について説明されたのち、会合前に提出された各国コメントを基に作成された文書に基づき議論が行われた。第25回会合における議論等の概要は以下の通りである。

主な議論

・輸入国への不必要な負荷を避けるために

慎重に検討する必要がある、輸出入国の両方の権利を適切に均衡させるために同等性プロセスが必要である。

- ・WTO SPS 及び TBT 協定に規定された同等性の概念は明確化を必要とし、食品安全対策及び技術規制を明確に区別することが重要である。

- ・WTO SPS 及び TBT 協定の文脈において、NFCS における同等性をどのように考慮するかについて合意された理解が必要である。

- ・輸入国が自国の輸入要件を設定する主権的権利は尊重される必要がある。

- ・輸出入国の役割と義務を、透明性、公平な待遇、非差別の原則を考慮に入れて、さらに精緻化する必要がある。

- ・提案された手順は、ある国が他の国に対して同等性の要求を行うことを妨げるものであってはならず、また、手順を実行する際には柔軟であるべき。

第 25 回会合では限られた進展しかみられなかったため、議長は IWG の開催を提案、またコンセンサス形成のため、CCFL 議長である Ms Kathy Twardek の助力を要請した。IWG の報告書が作成され、再度部会に報告された。IWG による進展もあったが、多くの部分に根本的な違いが存在した。

結論

本ガイドライン原案の今後の進め方にコンセンサスが得られなかったため、step 2/3 に差し戻し、問題点とコメントを踏まえてガイドライン原案を改訂することが合意された。ニュージーランドを議長国、米国及び

ケニアを共同議長国とする EWG を設置し、検討の完了を第 26 回会合に延長することを要求することで合意された。

2.4 議題 7 同等性に係るガイドラインの統合原案(step 4)

EWG の議長国であるニュージーランドから、ガイドライン原案の説明がされた。第 25 回会合における主な議論等については以下の通りである。

主な議論

- ・本検討は段階的なプロセスを用いて進めるべきである。

- ・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に関する検討の完了が必要であることに留意しつつ、本検討も進める。

結論

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に関する作業を進めること、及びニュージーランドを議長国、米国及びケニアを共同議長国とする EWG を設置することが合意された。

2.5 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

EWG の議長国である米国から、討議文書についての説明がされた。CCFICS 議長から、Codex 委員会の内外において食品偽装は強い関心がある分野であり、この重要なテーマに関する新たな検討を迅速に開始するた

めに、新規作業提案文書への合意を目指すべきであると指摘された。第 25 回会合における主な議論等は以下の通りである。

主な議論

・作業範囲は明確かつ簡潔なものとして、CCFICS の役割の範囲内であるべきであり、消費者の健康の保護、食品貿易における公正な取引の確保に取り組むべきである。

・他の Codex 委員会各部会の ToR の範囲との重複を避ける必要があり、緊密な調整が行われるべき。

・食品偽装への言及がある既存の文書と新しい検討範囲が重複しないことが重要であり、既存の文書の更新が必要になる可能性もある。

・食品偽装は犯罪活動にも関わるため、慎重な審査を必要とする新たな分野である。

・食品偽装の定義は、意図的な不正行為の問題を含むべきである。

・食品偽装に関するガイダンスは、食品製造業者や所管官庁の負担を増大させることや、貿易障壁を引き起こすものであってはならない。

・他の関連する Codex 委員会部会に対し、食品偽装に関する CCFICS の作業について情報提供することも重要である。

結論

・新たな作業を開始し、「食品偽装の防止及び管理に関するガイドラインの作成に関する新規作業提案文書」を新規作業としての承認のために CAC 第 44 回会合に送付することが合意された。新規作業の承認、及び、

第 26 回会合での検討のために、米国を議長国、中国、EU、イラン及び英国を共同議長国とする EWG を設置し、食品偽装の予防及びコントロールに関するガイダンス案を作成しコメント募集のため回付する。また、他の関連する Codex 委員会各部会に対し、新規作業の進捗状況を報告する。

E. 研究発表

1. 論文発表

1)豊福肇:コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について, 食品衛生研究, 71(5), 35-50(2021),

2)Naomasa Oshiro, Takumi Tomikawa, Kyoko Kuniyoshi, Akira Ishikawa, Hajime Toyofuku, Takashi Kojima and Hiroshi Asakura. LC-MS/MS Analysis of Ciguatoxins Revealing the Regional and Species Distinction of Fish in the Tropical Western Pacific. J. Mar. Sci. Eng. 2021,9, 299.
<https://doi.org/10.3390/jmse9030299>

3)豊福肇:食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)および HACCP 附属文書の改訂について. 月刊 HACCP. 2021 年 1 月号, 98-103(2021)

4)豊福肇:Codex 委員会の HACCP ガイドライン改訂のポイント. 月刊フードケミカル 11 月号, Vol.36, No.11, (2020)

5)塚本絢己, 横田栄一, 豊福肇: CODEX INFORMATION ・第 51 回食品衛生部会 食品衛生研究, 70(10), 37-47(2020)

6)小林光士, 下出敏樹, 永瀬正幸, 水上和則,

住奥寿久, 水口匡敏, 森田幸雄, 豊福肇:懸垂放血方式を用いてと畜解体された黒毛和種牛における血液斑の発生状況, 日本獣医師会雑誌, 73 巻, 8 号, p. 463-465 (2020)

7)豊福肇, 齋藤京子:コーデックス委員会が策定した任意の第3者認証(v TPA)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, 72(5), 29-38, (2022)

8)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 (2022).

9)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)

10)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)

11)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)

12)豊福肇:コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について, 食品衛生研究, 71(5),35-50(2021)

13)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)

14)Vu Minh Duc, Rina Kakiuchi, Hiroka Muneyasu, Hajime Toyofuku, Takeshi Obi, Takehisa Chuma. Decreasing trend of β -lactam resistance in Salmonella isolates from broiler chickens due to the cessation of ceftiofur in ovo administration, Veterinary and Animal Science 16 (2022) 100248

15)豊福肇:WHO 国際的食品安全戦略①, 食品衛生研究,72(9), 29-42(2022)

16)豊福肇:WHO 国際的食品安全戦略②, 食品衛生研究,72(10), 31-42(2022)

17)豊福肇:WHO 国際的食品安全戦略③, 食品衛生研究,72(11), 21-33(2022)

18)小野澤由子, 大塚まこと, 豊福肇:第 52 回食品衛生部会 (CCFH), 食品衛生研究,72(11), 35-45(2022)

19)松尾真紀子, 豊福肇, 野田博之, 渡邊敬浩:シンポジウム開催報告「コーデックス 60 周年記念イベント コーデックスの 60 年を振り返る」, 食品衛生研究, 73(3),31-40, (2023)

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-2. 食品汚染物質部会(CCCF)

A. 研究目的

食品汚染物質部会(CCCF)は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、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、科学的根拠をもとに国際基準(最大基準値;ML あるいはガイドライン値;GL)、並びにそれらの実効に必要となる分析・サンプリング法、及び実施規範(COP)等の検討及び勧告を行っている。

本研究では、CCCF 会合において行われた議論の背景や動向、わが国にとっての課題、さらに、将来への備えとして、今後のCCCF の議論に関係しそうな事案をまとめることを目的とした。

B. 研究方法

CCCF、及び CCCF の前身であった Codex 食品添加物汚染物質部会(CCFAC：現在は CCCF と CCFA に分離)報告書、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)報告書、コーデックス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。

<参考>

・ Codex Alimentarius

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

・ JECFA Publications

<https://www.who.int/groups/joint-fao-who->

[expert-committee-on-food-additives-jecfa/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-jecfa/publications)

・ コーデックス連絡協議会開催状況

<https://www.maff.go.jp/j/study/codex/>

C.D 研究結果及び考察

2022 年に開催された CCCF 第 15 回会合において取りあげられたいくつかの議題に着目して、議論の背景や動向、わが国への影響と課題、諸外国の動向について調査した。

1. 食品中の鉛の最大基準値(ML)策定

JECFA による評価

1999 年に開催された JECFA 第 53 回会合までは、全年齢を対象とした暫定耐容週間摂取量(PTWI)が 25 µg/kg 体重として維持されていた。しかし、2010 年に開催された JECFA 第 73 回会合による再評価によって、エンドポイントに選択した子供の IQ が 3 ポイント低下し、成人の収縮期血圧が 3 mmHg(0.4 kPa)上昇すると推定されたため、この PTWI は取り下げられた。さらに、用量反応分析において閾値を導出することができないために、新たな PTWI の導出が不可能であると結論されるとともに、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

鉛の特徴の 1 つとして、非常に多様な食品を汚染する可能性があることが挙げられ

る。そのため、Codex 委員会においても広範な品目を対象に鉛の ML が設定されている。CCCF では、既存 ML の見直し作業が終了し、第 14 回会合以降はブラジルを議長国とする EWG を中心に、新たな品目を対象とした ML 策定が検討されている。検討にあたり、仮定した ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろうサンプルの割合(いわゆる推定違反率、%)を算出し、その値がカットオフ値とする 5%を超えない範囲で ML を提案することが合意された。同様のカットオフ値は、既存 ML の見直し作業時にも採用されていた。

2022 年に開催された CCCF 第 15 回会合における議論の結果、及び CAC 第 45 回会合による採択状況は次の通りである。

・ step 5/8 による最終採択

「乳幼児用穀類加工品 (0.02 mg/kg)」「白砂糖及び精製糖、コーンシロップ及びメープルシロップ、はちみつ (0.1 mg/kg)」「砂糖類を主原料とする飴菓子 (0.1 mg/kg)」に対する ML 案が第 45 回 CAC において step 5/8 で最終採択された。

・ step 5 による予備採択

「そのまま喫食可能な乳幼児用食品(0.02 mg/kg)」については、原料となる食材によっては鉛の濃度が他の製品よりも高くなる可能性があることから、それらの製品について別途 ML を策定すべきなのか検討する必要があるとして、step 5 で予備採択し、さらに議論することとなった。

・ step 2/3

「粗糖」「ブラウンシュガー」については、白砂糖及び精製糖よりも鉛の濃度が高くなる可能性を考慮して、ML 策定に係る検討を継続することとなった。「料理用ハーブ及びスパイス類」については、ML 策定に必要な汚染実態データを再度募集した上で、時間的余裕を得るために 2024 年に開催予定の CCCF 第 17 回会合による議論を目指すこととなった。

・ 作業中止

「生鮮卵」「乾燥ニンニク」を対象とした ML は策定せず、「糖蜜(molasses)」については ML 策定に係る検討を中止するものの将来のために引き続きデータの募集を行うこととなった。

考察

第 15 回会合において ML 策定について議論された品目のうち、注目すべきは、最終採択された乳幼児用穀類加工品と、予備採択されたそのまま喫食可能な乳幼児用食品であろう。後者に対する議論が継続されることとなった理由には、米国から、該当する製品にはさまざまなタイプがあり、根菜類を原料に用いた製品などで鉛の濃度がわずかに高くなることから、それらの製品は他の製品と分けて考える必要があると提案されたことが挙げられる。米国では 2021 年 4 月より乳幼児向けの食品由来の有害元素(無機ヒ素、鉛、カドミウム、水銀)の低減を目標にした行動計画「よりゼロに近づける (Closer to Zero)」を実施しており、その一環

として、2023年1月までにリンゴジュース、その他のジュース、乳幼児用の加工食品について鉛のアクションレベル案を発表している。その中で乳幼児用の加工食品に関しては、根菜類を単一食材とする製品と乾燥乳児用シリアルについて、他の加工食品よりもやや高いアクションレベルが設定されている。従って、米国の提案は、自国のアクションレベルの設定に向けた市場調査の結果に基づくものであると考えられた。

第16回会合の討議文書(CX/CF 23/16/5)では、ブラジルを議長国とするEWGにおいて、「そのまま喫食可能な乳幼児用食品」のうち根菜類あるいは穀類を含む製品は、それぞれ別途解析されたことが報告された。EWGにおける解析では、根菜類を含む製品とその他の製品との間に鉛濃度の違いは見られず、穀類を含む製品についてはやや高い濃度になったことが報告され、この結果を踏まえたML案が提案されている。一方、わが国では一部の農作物を対象に農薬残留物としての鉛に最大残留基準値が設定されているものの、これは1978年に登録が失効しているヒ酸鉛の使用を前提とするものである。汚染物質としての鉛に対するMLは設定されていない。リスク評価については、内閣府食品安全委員会(食安委)が自らの判断で行う食品健康影響評価(自ら評価)が実施され、評価結果の通知文書が2021年6月29日に公表された。その結論では、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の導出が困難であること、またわが国における平均的な血

中鉛濃度(1 µg/dL程度あるいはそれ以下)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(1~2 µg/dL)に近似しており、鉛への暴露を低減するための取組が必要であると指摘された。この評価結果を受けて国内での食品中の鉛のリスク管理の在り方が薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会食品規格部会)で審議された。その結論として、入手可能な国内の汚染実態データに限られていること、既存の汚染実態データによると、多くの食品群で定量限界未満の結果が得られており、Codex委員会が設定するMLと同一の値を採用しても暴露量の低減が見込めないこと、使用された分析法の検出限界に問題があることなどを理由に、現時点では具体的な審議を行うのではなく、汚染実態のさらなる把握と分析法の研究等を行い必要な情報を収集した上で、改めてCodex委員会による取組との整合について議論することとされた。そのため、今後も、CCCFの議論の動向を注視しつつ、国内実態を反映するデータ収集を継続していくことが求められている。

その他、わが国では乳幼児用食品の規格がないことが今後の課題になると考える。CCCFが検討するML設定では、適用品目を明確に定義することが原則であり、新たにML設定された乳幼児用穀類加工品についても関連の個別食品規格と対象年齢に関する注釈が付記されている。わが国においても、将来的に乳幼児用食品における鉛あるいは他の食品汚染物質についてML等の

基準値を検討する可能性があるのであれば、適用対象を明確にするためにも、食品の定義について予め検討しておくことが求められるだろう。

・ Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children: Draft Guidance for Industry (January 24, 2023)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-food-intended-babies-and-young-children>

・薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食品規格部会） 2022年12月26日

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30860.html

2. 魚類中のメチル水銀の ML 策定

JECFA 及び特別専門家会合の評価

2003年に開催された JECFA 第 61 回会合において、メチル水銀の PTWI が、3.3 µg/kg 体重から、1.6 µg/kg 体重に引き下げられた。2006年に開催された JECFA 第 67 回会合は、引き下げられた PTWI を維持した上で、魚を対象としたメチル水銀ガイドライン値の設置は、一般の人の暴露量を減らす上で効果的ではなく、リスク集団に対する魚食に関する助言が効果的であると指摘した。その後、2006年に開催された CCFAC 第 38 回会合において、魚食のリスクーベネフィットを評価するための専門家会合による検討

が必要であるとされ、これを受けて FAO/WHO 合同専門家会合 (The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption) が 2010 年に開催された。

CCCF における議論

魚類を対象としたメチル水銀濃度に関して、Codex 委員会は、1991 年に開催された CAC 第 19 回会合において、捕食性魚類 (predatory fish) について 1 mg/kg、その他の魚類 (non-predatory fish) について 0.5 mg/kg を GL 値として採択している。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、長年にわたって検討が続けられてきた。

2012 年に開催された CCCF 第 6 回会合により、ノルウェーを議長国とする EWG が設置され、これにより中断していた GL の見直しに関する議論が再開された。その後開催された第 7 回～第 10 回会合の期間には、わが国が EWG の議長国を務めた。しかし、結論が得られないまま、わが国は EWG 議長国を辞任した。その後、オランダを議長国、ニュージーランドとカナダを共同議長国とする新たな EWG が設置された。新たに設置された EWG では、GEMS のクラスター毎に PTWI に達するメチル水銀濃度が検討され、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類における濃度として導出された 0.3 mg/kg (体重 60 kg の妊娠女性で 1 回の喫食量を 100g とした場合)

を、ML 設定対象魚種選択のカットオフ値として採用した。次に、選択された魚種の汚染実態データをもとに、ALARA 原則に基づき仮定する ML を適用した場合に国際貿易上の懸念が生じる推定違反率を 5%(鉛と同じ)に設定し、このカットオフ値を超過しない濃度としての ML 策定に向けて検討が進められた。

2017 年に開催された CAC 第 40 回会合において新規作業として採択され、CCCF 第 12 回会合による提案をもとに、マグロ(tuna: 1.2 mg/kg)、キンメダイ(alfonsino: 1.5 mg/kg)、マカジキ(marlin : 1.7 mg/kg)及びサメ(shark、dogfish : 2 mg/kg)におけるメチル水銀濃度の ML が、CAC 第 41 回会合において最終採択された。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する可能性について付記された。さらに、ML はメチル水銀の濃度を対象に適用するが、スクリーニングの用途に総水銀の濃度を用いることが可能であること、また ML 設定だけでなく追加のリスク管理措置の必要性を示すために「メチル水銀の ML を補足するために、メチル水銀濃度の高い魚類について、各国は妊娠可能年齢の女性と子供に摂食指導を検討すべきである」旨が付記された。

CCCF 第 12 回会合において、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 が新たに設置され、その他の魚種を対象とする ML 設定の議論が開始された。その後、第 15 回会合においてでオレンジラ

フィー(orange roughy : 0.8 mg/kg)とキングクリップ(pink cusk eel : 1.0 mg/kg)の ML 案が示され、CAC 第 45 回会合により最終採択された。

考察

わが国では、環乳第 99 号(昭和 48 年 7 月 23 日)により暫定的基準値として、魚介類を対象に総水銀に対して 0.4 mg/kg、メチル水銀に対して 0.3 mg/kg(水銀として)が設定されている。ただし、マグロ類(マグロ、カジキ及びカツオ)、内水面水域の河川産の魚介類(湖沼産の魚介類は含まない)、並びに深海性魚介類等(メヌケ(類)、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワイガニ、エッチョウバイガイ及びサメ類)については適用外とされている。

諸外国の規制状況を把握するための調査を行った結果、魚類を一括して基準値の対象にしている国もあれば、一部の魚種のみを対象にする国や、対象魚種を細かく分類した上で対象にする国もあった。総水銀とメチル水銀のいずれかに基準値を設定する国と、両方に設定する国とがあった。ただし、大部分の国において、適用される基準値には、以前の GL 値(捕食性魚類とその他の魚類に適用されていた 1 mg/kg と 0.5 mg/kg)が採用されたままであった。

食品安全に関する WTO 加盟国の措置は、Codex 規格や関連文書に整合させることが求められており、今後、Codex 委員会によって新たに設定された ML が諸外国の規制に

どのように反映されるのかが興味深い。ただし、JECFA 第 67 回会合において、健康影響へのリスク低減には、基準値設定よりもリスク集団への助言が有効であると結論されており、新たな ML にも魚類の摂食指導の実施を求める注釈が付記されている。これまでにも、わが国も含めた多くの国が消費者向けの魚食に関する助言を公表しており、新しいデータや情報の入手に併せて随時更新されている。さらに最近は、魚食のリスクだけでなくベネフィットとのバランスを考慮した内容へと改訂されつつある。今後は、最終採択された ML の注釈との整合を図るためにも、さらに多くの国が消費者向けの助言提供に注力するものと考えられる。

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 はこれまでに、第 31 回(1987)、第 46 回(1996)、第 49 回(1997)、第 68 回(2007)、第 83 回(2016)の会合において、アフラトキシシン(AF)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、耐容摂取量は設定されておらず、健康へのリスクを下げるためには可能な限り暴露量を低減することが求められている。

直近の 2016 年に開催された JECFA 第 83 回会合において AF への暴露評価の結果が更新され、以下の結論が示された。

・総 AF 又は AFB1 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 クラスタードイエットの 1 つ以上においてそれぞれの食事性暴露量への寄与率が 10%以上となる。

・コメと小麦中の総 AF 濃度はトウモロコシや落花生よりも低い。しかし、一部の国ではコメと小麦の消費量が多いため、その地域の GEMS/Food クラスタードイエットでは食事由来の AF 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 AFB1 の平均濃度はトウモロコシよりも高い。この濃度と一部の GEMS/Food クラスタードイエットにおける多量のソルガム消費量との組合せにより、6 つの GEMS/Food クラスタードイエットにおいて、AFB1 食事暴露量へのソルガムの寄与率は 16-59%に及ぶ。ただし、ソルガムのデータはトウモロコシよりも限られている。

CCCF での議論

2012 年に開催された CCCF 第 6 回会合において、穀類中の AF の ML 策定について議論するために、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、わが国からのコメントをもとに、ML 策定に先立ち、AF 汚染の防止及び低減に関する実施規範(COP)を策定することとなり、検討の結果開発された COP が 2016 年に開催された CAC 第 39 回会合において最終採択された。

ML 策定については、2017 年に開催され

た第11回会合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12回会合では、穀類及び穀類加工品に新たに設定する ML は総 AF (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) を対象とすること、また乳幼児向け食品も含めるべきことが勧告された。その後も EWG を中心に議論が進められ、第13回会合において、作業量を考慮して、小麦及び小麦製品の ML 策定を先送りし、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 ML 策定について検討することに合意した。

CAC 第42回会合により新規作業採択された後、ブラジルを議長国とする EWG を中心に議論が進められ、第15回会合による提案をもとに、CAC 第45回会合において以下が採択された。

・ step 5/8 での最終採択

以下の ML 案が最終採択された。「加工向けのトウモロコシ穀粒(15 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(10 µg/kg)」、「玄米(20 µg/kg)」、「精米(5 µg/kg)」、「加工向けのソルガム穀粒(10 µg/kg)」、「乳幼児用穀類加工品(食料援助用を除く)(5 µg/kg)」、「食料援助用の乳幼児用穀類加工品(10 µg/kg)」。

・ step 2/3

特定の穀類及び穀類加工品中の総 AF の ML に関連するサンプリングプランの策定については、CCCF による検討を継続する

こととなった。

考察

穀類及び穀類製品中の総 AF の ML 策定については、AF が遺伝毒性発がん物質であるため可能な限り暴露量を低減させる必要がある。さらに、ML 設定対象の多くが、多くの国で主食となる品目であることから、CCCF で検討されている議題の中でも比較的重要度が高く、加盟国の関心も高い。そのため第15回会合による合意形成には困難が伴った。困難の原因は、EWG から提案された ML 案に賛成する国(北米、南米、シンガポールなどの一部のアジア諸国)と、より低い値に ML を設定すべきとする国(アフリカ諸国、欧州、中東、タイやインドネシアなどの一部のアジア諸国)との間で意見が一致せず議論が膠着し地域対決のような様相を呈したこと、及び乳幼児用穀類加工品に関連して、食料援助用の食品に言及されたことにあった。

カビ毒による汚染の程度は気候による影響を受けて年によって大きく変わるが、加工による大幅な低減も見込める。これらの事象の捉え方が国により異なることが、地域対決の一因になった。また、ML 策定に考慮された集団が、汚染物質の影響を受けやすい乳幼児であることも言及されている。さらに、諸外国の AF の基準値の設定状況を調査した結果、Codex 委員会により ML が設定されていないために、加盟国間の基準値が調和していないだけでなく、より低い

値を採用している国が多かった。このことも、CCCF での議論に影響を与えていたと考えられた。最終的に CCCF は、議長からの提案をもとに 5 年以内に見直すことを妥協案として、合意に至った。穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノールの ML 策定に関する以前の議論にも似たような状況があり、検討が先送りされている小麦及び小麦製品をはじめ、今後もカビ毒の ML 策定(特に加工により低減が見込まれ、対象が主食となる品目の場合)では同様の議論が繰り返される可能性が高いと思われる。一方、食料援助用の乳幼児用穀類加工品については、世界食糧計画(WFP)とユニセフから、通常の食品とは異なることを考慮すべきであり、Codex ML が食料援助用の食品の入手可能性に及ぼす影響を考慮して欲しいとの要望が述べられ、議論の方向が変わった。本件が大きく議論されることになった背景には、世界が SDG の目標達成を目指している中で、COVID-19 パンデミックやウクライナ紛争の影響により、食料安全保障の問題がますます深刻になっている現状がある。今後の議論では、食料安全保障と人道支援の視点からの検討が求められるかもしれない。

わが国は「全ての食品」を対象に総 AF の規制値(10 µg/kg)を定めている。Codex 委員会において最終採択された ML として、わが国の規制値に比べて、低い値が設定された品目(乳幼児用穀類加工品、精米)と高い値が設定された品目(玄米、加工向けトウモロコシ穀粒)がある。今後、Codex 委員会が設

定した ML の値と品目を考慮して、わが国における規制値設定についても、検討することが必要になる。さらに、CCCF で合意された 5 年以内の見直し等に備えて、データ募集の呼び掛け等に対応できるよう準備しておくことも求められる。

健康リスクの観点から食品汚染物質として重要度の高い、AF を対象とする ML が主要な食品に設定されたことの意義は大きい。Codex 委員会が設定する ML との整合は、加盟国にとって課題となる。そのため、特に、わが国の貿易相手国における ML 設定見直しの動きについても注視する必要がある。

4. 既存 Codex 規格と関連文書の見直しのための優先順位付け

CCCF での議論

これまでにも CCCF は、新しい情報やデータが入手可能になった場合に、ML/GL や COP の見直しを適宜実施してきた。しかし、それらの見直しの要否を判断する明確な基準がないことから、第 13 回 会合によってカナダを議長国、米国並びに日本を共同議長国とする EWG が設置され、改訂が必要な ML/GL と COP を同定し、検討の必要性の優先順位を付けるためのアプローチが検討されている。

優先順位付けは、CCPR による MRL の見直しの優先順位付けで採用されている 2 段階の時間に基づくアプローチ(15 年、25 年ルール)と、過去の CCCF による議論や CAC

による再評価の実施勧告の有無(例：数年後又は新データが得られた時に再検討することを妥協案として合意した ML)、そして様々な追加の規準(例：途上国にとっての重要度、新しい汚染実態データの利用可能性、食源性暴露データの利用可能性、新しいHBGVの設定、貿易上の障害の有無、検討リード国の候補の有無)をもとに行われ、総合的に優先度が高いと判断された食品規格と関連文書を Overall highest priority list として示すこととなった。

考察

3年間の試行を含め、2024年に開催予定の第17回会合まで検討される予定である。最終的に提示される Overall highest priority list は、その時点での、今後の見直し作業の要否を検討するための候補リストとなる。現在の Overall highest priority list (CL 2022/85-CF) に掲載された ML や COP の中には、わが国が EWG の議長として策定に貢献したもののや、見直しの結果によっては国内に大きな影響が及ぶと考えられる規格(例：玄米・精米における無機ヒ素、精米におけるカドミウム、マグロ類におけるメチル水銀)がある。そのため、将来のデータや情報の提供に備えるとともに、見直し作業に役割を担うかも含め、ポジションを考えておく必要があるだろう。

5. 最大基準値の策定のためのデータ解析及び改善されたデータ収集に関する一般ガイ

ダンス

CCCF での議論

現在、ML 策定を検討する EWG の議長国を対象として、データの取扱い(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開発が検討されている。そのために、EU を議長国、日本、米国、オランダを共同議長国とする EWG が設置され、Codex 委員会における step procedure には乗せずに検討が進められている (CCCF 内部文書の開発として位置づけられているため)。

これまでの CCCF による ML 策定では、設置された EWG の方針に応じた検討が行われ、必要なデータや解析方法は統一されていなかった。そのため、今回開発されるガイダンスは今後の CCCF における ML 策定の原則として重要なものとなる。2022年10月にはバーチャル作業部会(VWG)が3回に分けて開催され、そこでの議論の結果とその後提出されたコメントをもとに、第16回会合に向けた討議文書が作成された。EWG では、データ収集に関連する GEMS/Food データベースの項目(field)や構造の見直しについても、WHO の管理者とともに検討されている。

考察

今後の CCCF における汚染物質の ML 策定に関するデータ収集、解析、原案の提示は本ガイダンスに基づき行われる。そのため、わが国から提出する汚染実態データについても、本ガイダンスを踏まえて準備しなけ

ればならない。さらに、汚染物質を対象とした国内規制値の策定においても、本ガイドランスの考慮が必要になることから、本ガイドランスに示されるデータ解析等の内容についても、十分に理解し活用する必要がある。

6. 今後の CCCF に関係しそうな事案

わが国が Codex 加盟国として CCCF に取り組むにあたり、議論への貢献が重要である。議論に貢献するためには、Codex の手続き規則に則って、わが国への影響を考慮しつつも国際的な視点で意見を述べる、検討に必要なデータを収集し提供する、そして将来を見据えた準備をしておくこと(分析法の整備、汚染実態データの収集、暴露量推定、諸外国による規制動向把握、国内で実施可能なリスク管理オプションの検討、等)が求められる。このような準備のために、今後の CCCF における議論に関係する可能性のある、あるいは新規作業提案される可能性のある事案について概要をまとめた。

1)既存の Codex 規格と関連文書の見直しについて優先度が高いと判断された ML や COP

先述の通り、CCCF が既存の ML と COP の見直し作業の優先順位付けのアプローチを検討していることから、その判断規準と Overall highest priority list にどの ML と COP が記載されるのかを注視していくことが重要である。

2)JECFA 及び FAO/WHO 専門家会合の評価が終了しており、CCCF 第 15 回会合でフォローアップが検討された汚染物質

①ピロリジジナルカロイド類

ピロリジジナルカロイド類(PAs)は、およそ 6000 種の植物が生産し、現時点で 600 種以上の化合物が知られている。毒性の標的臓器は肝臓である。2015 年に開催された JECFA 第 80 回会合において、データが不足のために保守的な評価となったものの、入手可能な情報に基づくと、子供・成人ともに、ハチミツと茶(tea)の消費を介した PAs への慢性的な暴露に、健康への懸念があると結論された。そのため、CCCF は EU を議長国とする EWG を設置し、2014 年に PAs 汚染の低減及び防止のための COP が作成済みであることを踏まえつつ、今後のリスク管理の可能性について検討している。

②シガテラ毒素(シガトキシン類)

2017 年に開催された第 11 回会合において、FAO/WHO から、シガテラ毒素に関する適切なリスク管理(C-CTX-1、P-CTX-1 の ML 策定、ガイドライン策定など)の検討と、そのために必要な科学的助言を依頼することの提案がされたのをきっかけとして、2018 年に FAO/WHO 合同専門家会合が開催された。様々なデータギャップがあることから ML 策定は難しいことが指摘された。この指摘を踏まえ、2022 年に開催された第 15 回会合により米国を議長国、EU を共同議長国とする EWG が設置され、シガテラ毒魚に

よる食中毒の予防又は防止のためのCOPあるいはガイドラインの作成に向けて、既存のFAO/IAEA/IOC-UNESCOの知見を踏まえた議論が続けられている。

・ Report of the expert meeting on ciguatera poisoning: Rome, 19-23 November 2018

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332640>

③トロパンアルカロイド類

2019年にWFPの食糧援助としてウガンダに送られたスーパーシリアルに混入したトロパンアルカロイド類(TAs)が原因で発生した大規模アウトブレイクを受けて、2020年にFAO/WHO専門家会合が開催された。

今後のCCCFにおいて、専門家会合のフォローアップとして適切なリスク管理の可能性を検討することになる。しかし、第15回会合において、EWGの議長に立候補する国がいなかったため、議論は先送りされている。

Codex委員会においては、ソルガム穀粒(CXS 172-1989)、トウモロコシ(コーン)(CXS 153-1985)、小麦及びデュラム小麦(CXS 199-1995)、オート麦(CXS 201-1995)の規格において、これら品目に混入すべきでない植物種子として、TAsを含むJismon weed(*Datura* spp. : ナス科チョウセンアサガオ属)が記載されている。将来的にCCCFが実施する検討を予測するに、TAs汚染はそれらを含む植物種の農産品への混入が原因であること、いくつかの個別食品規格には既に混

入への言及があることなどを考慮すると、ML策定はせずCOPの策定となる可能性が高いだろう。

・ Joint FAO/WHO Expert Meeting on Tropane Alkaloids

30 March – 3 April 2020

<https://www.fao.org/3/cb1857en/CB1857EN.pdf>

④麦角アルカロイド類

2016年に開催されたCCCF第10回会合において、EUから、小麦及びデュラム小麦(CXS 199-1995)、オート麦(CXS 201-1995)の個別食品規格には麦角菌核(*Sclerotium of the fungus Claviceps purpurea*)のML(% m/m)が品質規格として記されているが、健康影響が懸念される可能性があり、GSCTFF(CXS 193-2019)に含めるか否かを検討するためのリスク評価が必要であるとの提案があった。この提案を受けて、2021年に開催されたJECFA第91回会合において、麦角アルカロイド類に関するリスク評価が初めて実施され、グループARfDとグループTDIがともに0.4 µg/kg体重として導出された。さらに暴露評価では、推定された子供における慢性暴露量の平均値及び高パーセンタイル値、子供と成人における急性暴露量の高パーセンタイル値が、一部の集団でグループARfD及びグループTDIを超過しており、健康影響が示唆されると結論された。そのため、EUの提案に沿って、GSCTFFへの収載が妥当であると判断される可能性がある。ただ

し JECFA の評価において、データ不足(特に地理的に代表する汚染実態データ)が指摘されている。そのため、CCCF が ML 策定を検討するのであれば、それに先立ち十分な汚染実態データの入手が必要になる。

⑤T-2/HT-2 トキシン、ジアセトキシシルペノール(DAS)

2016 年に開催された JECFA 第 83 回会合により、4,15-ジアセトキシシルペノール(4,15-DAS)については、化学構造と毒性影響の類似性に基づき T-2/HT-2 トキシンのグループに含めることが妥当であると結論された。ただし、T-2/HT-2 トキシンの前回の評価から多くの年数が経過していたため、CCCF 第 11 回会合において、T-2/HT-2 トキシンの毒性に関する再評価と 4,15-DAS も含めた暴露評価の実施が依頼された。JECFA は、第 90 回及び第 93 回会合において評価を実施し、T-2/HT-2 トキシン及び 4,15-DAS のグループ ARfD と、個々又はグループ TDI を導出した。暴露評価では、T-2/HT-2 トキシンの慢性総暴露量の平均値と 95 パーセンタイル値はともにグループ TDI を上回り、健康上の懸念が示唆された。4,15-DAS との複合暴露については、4,15-DAS に関する適切で十分なデータが入手された後に改めて評価すべきであると結論されている。

JECFA による評価の結果として健康への懸念が示されたことから、今後、ML 策定等のリスク管理措置について検討されること

になるだろう。しかし、麦角アルカロイド類と同様に、汚染実態など十分なデータが得られていないことが指摘されており、その補完が喫緊の課題となっている。

3)JECFA 及び FAO/WHO 専門家会合の評価が終了した一方で CCCF では未対応の汚染物質

海藻や昆虫、細胞ベースの食品といった国際的に見て新しい素材や生産システムを用いた食品(Codex 委員会の枠組みにおいては new foods and production systems: NFPS と呼ばれている)は、汚染物質だけでなく食品衛生などの部会横断的な課題を抱えている。このような新しい食品の Codex 委員会における取扱いについて、現在 CCEXEC を中心に議論されている。

国際的な関心の高まりを受けて FAO/WHO 合同専門家会合が開催され検討された NFPS(海藻類、食用昆虫、細胞ベースの食品)もあるが、それら食品の規格やガイドラインの策定に必要なデータや情報が不足しており、完全なリスク評価には至っていない。そのため、Codex 委員会の枠組において、これら NFPS を対象とした具体的な検討の開始には至っていない。今後も NFPS や部会横断的な課題に対する Codex 委員会の対応も含めて、情報を収集し国際動向を注視しておくことが望まれる。

4)JECFA 及び FAO/WHO 専門家会合による検討が 2023 年以降に予定されている汚染

物質

①ダイオキシン類

JECFA によるダイオキシン類の評価は 2001 年に開催された第 57 回会合により行われており、2023 年に開催予定の第 98 回会合による更新と完全なリスク評価の実施が計画されている。さらに、2005 年に設定された TEFs(toxic equivalency factors)を見直すための WHO 専門家会合が 2022 年 10 月に開催された。

Codex 委員会においては、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)が既に策定されている。ML は設定されていない。2002 年に開催された CCFAC 第 34 回会合において、発生源対策に加えて ML 設定の議論もされたが、ML を提案すべきではないことに合意された経緯がある。

②ヒ素

2023 年に開催される JECFA 第 98 回会合において、ヒ素について、特に無機ヒ素による非発がん影響に関する評価と、今後のリスク管理の必要性について、助言がまとめられる予定である。無機ヒ素の発がん影響については JECFA 第 72 回会合において評価され、遺伝毒性発がん物質のために耐容摂取量を設定できないことが結論とされている。

JECFA による評価結果とリスク管理の必要性への助言内容によっては、CCCF が新

たな検討を開始する可能性がある。先述の Codex ML と COP の見直し作業の優先順位付けの議論においても、食用油脂、玄米、精米、食塩の ML が Overall highest priority list 案に記載されている。さらに、諸外国には、Codex ML が策定されている品目以外の品目についても、総ヒ素又は無機ヒ素の基準値が設けている国がある。特に、複数の国において、魚類や甲殻類などの水産物、果実ジュース、乳幼児用食品やその原材料が ML 設定の対象品目となっており、注目されるものと考えられる。実際に、ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会(CCLAC)は CCCF に対して、貝類及び魚類における無機ヒ素の ML 設定を提案している。

③魚食のリスクとベネフィット

先述の通り、2010 年に魚食のリスクとベネフィットに関する FAO/WHO 合同専門家会合が開催された。2023 年秋には、新たに入手された科学的根拠に基づき、改めて魚食のリスクとベネフィットを評価するための専門家会合が開催される予定である。

CCCF によるメチル水銀の ML の見直し検討においては、専門家会合による 2010 年の評価結果が科学的根拠として利用された。現在は、長年検討されてきたメチル水銀の ML がいくつかの魚種に設定されたところである。次回の専門家会合の結果が、CCCF の検討にどの程度影響するかは不明である。ただし、サンプリングプランの設計に関する議論が継続中であること、マグロ類の ML

が見直しの Overall highest priority list に掲載されていることから、何らかの検討が行われる可能性がある。次回の専門家会議の結果は、諸外国における魚食に関する助言や指導にも反映されることになるだろう。

5) 諸外国で注目されている汚染物質

・パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS)

PFAS は、多種多様な用途に使用されてきた人工のフッ素化合物である。PFAS に分類される化合物は 1 万種に及ぶと言われているが、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA) が最も多く生産・利用されてきた。しかし、難分解性で環境中やヒトの体内に残留することが確認されたため、PFOS と PFOA を含めた一部の PFAS とその塩が残留性有機汚染物質 (POPs) の製造及び使用の廃絶・制限などを規定する国際条約「ストックホルム条約」の対象になっている。食品分野との関

連から多くの国が PFAS に注目しており、2022 年には EU が卵、特定の魚介類、畜産肉と内臓を対象に一部の PFAS を対象として ML を設定した。このことも踏まえると、Codex 委員会においても、今後何らかの提案がされる可能性がある。2023 年には、わが国においても、食安委が PFOS と PFOA を自ら評価の対象とすることを決定している。そのため、今後、国内においても PFAS による食品汚染が注目されるようになると予想される。

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-3. 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

A. 研究目的

Codex 委員会下に組織された一般問題部会の 1 つである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 (MRLs) の設定をはじめ、各国が MRLs の設

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・更新等、食品中の残留動物用医薬品に関する種々の議題について議論が行われ、リ

スク管理に必要な食品規格の設定やガイドラインの策定等が行われている。

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する。

研究実施期間中の 2021 年 7 月 12 日～16 日及び 20 日にバーチャル形式で開催された第 25 回会合、2023 年 2 月 13 日～17 日に現地開催された第 26 回会合及び当該会合に先立って 2 月 12 日に開催された物理的作業部会における主な議題に関する議論や結論等を整理するとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

B. 研究方法

CCRVDF 第 25 回会合及び 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、CCRVDF 第 26 回会合及び物理的作業部会に参加するとともに、これら会合における主な議題に関する議論や結論等を整理した。また、CCRVDF において設定された MRLs やリスク管理に関するガイドラインなどが、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。

C.D 研究結果及び考察

1. CCRVDF 第 25 回会合における主な議題

CCRVDF 第 25 回会合の主たる議論とその結論は以下の通りであった。

1.1. 議題 3.2 承認済み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 JECFA 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、2016 年に開催された第 23 回会合において、CCRVDF が FAO/WHO に科学的助言を求めた承認済み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(CXC 54-2004)、適正製造規範(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。

第 25 回会合においては、FAO/WHO 専門家会議から勧告されたリスク管理オプション、特に飼料工場から農場への輸送中に生じるキャリーオーバーに関して、HACCP で特定されたポイントを動物用飼料の実施規範(COP)に含めるか否か(勧告 7)、目的外の組織や食品中の承認された動物用医薬品の予期せぬ残留が、人の健康リスクとならず、

かつ貿易上不必要な障壁とならないよう、追加のリスク管理措置としてアクションレベルを設定することが可能であるかについて検討された。その結果、現在の COP は不可避及び意図しない飼料から食品へのキャリア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、現段階では COP の改正は行わないことで合意された。なお、適切な可食組織及び製品(例えば卵)にアクションレベルを設定することに関する勧告については、COP に従って優良飼料規範を実施した上で、必要に応じて適切なレベル設定を検討することとされた。

1.2. 議題 5 フルメトリン(はちみつ)の MRL 案(step 7)

第 24 回会合においては、第 85 回 JECFA の評価結果に基づき議論し、寄生虫駆除剤であるフルメトリンを動物用医薬品の適正使用規範(GVP)に従って使用した場合、ハチミツ中の残留量は極めて低いか検出できない濃度であり、人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いことから、MRL の設定を不要とする規格案について、Step 5 で第 41 回 CAC に諮ることで合意された。第 25 回会合では、step 6 で収集された各国コメントに基づき議論された。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第 44 回 CAC に諮ることで合意された。

1.3. 議題 6.1 ジフルベンズロン(サケの通

常の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)

第 88 回 JECFA においてリスク評価を行い、MRL 案が勧告された動物用医薬品 3 物質①ジフルベンズロン(殺虫剤)、②ハルキノール(抗菌剤)、③イベルメクチン(寄生虫駆除剤)の MRL 原案について議論された。

ジフルベンズロン(サケの皮付き筋肉(通常の組織比率))の MRL 案については、step 5/8 での最終採択を第 44 回 CAC に諮ることで合意された。

ハルキノール(豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓)の MRL 案については、加盟国の多くが 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、第 88 回 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。
- ・ハルキノールは豚の細菌性腸炎の治療等を目的に使用される動物用医薬品であるが、人の医薬品としては重要ではないため、AMR 対策の重要な手段である。
- ・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使用されていることなどを指摘し、MRL 設定に留保を表明した。最終的に、EU 等の一部の加盟国が

ら留保が示されたものの、MRL 案は step 5/8 での最終採択を第 44 回 CAC に諮ることで合意された。

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 案について EU は、現在の JECFA の評価が休薬期間の長い GVP に基づいて設定されているため、EU が設定している MRL よりもかなり低く、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。さらに、EU で承認されている GVP に対応可能な MRL を設定するため、議題 11 の優先順位リストに基づく JECFA による再評価を提案するとともに、表示の情報や関連データを提供できるスポンサーを特定したと発言した。多くの加盟国は、現在の MRL 案の step を進めることを支持したが、step 5/8 で最終採択するか step 5 で予備採択する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 による再評価結果を基に本部会が検討することには賛成された。

最終採択に反対する加盟国は、過度に保守的な MRL の採択は貿易に不必要な技術的障壁をもたらす可能性を指摘した。これらの加盟国は、包括的な評価を実施するために JECFA が利用できる全ての関連データを提出することを各国に勧め、休薬期間を示すラベルや文献のシステムティックレビューによる追加データが公に利用可能かどうかを尋ねた。これらのデータが入手でき

れば、現在の評価の基となっている 65 日の休薬期間に対し、JECFA が他の GVP を反映した MRL 案を勧告可能となること、また、議題 7 に関して、山羊と羊のイベルメクチンは MRL の外挿の候補となり得ることが指摘された。

JECFA 事務局からも、効果的でタイムリーな評価プロセスを確保するためには、各国が残留データや GVP を含むすべての関連データ等の情報を提出することが重要であることが強調された。

以上の議論の結果として、第 44 回 CAC による step 5 での予備採択に諮ることで合意された。

1.4. 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(β 2-アドレナリン作動薬)の MRL 案については、第 23 回会合及び第 24 回会合においても議論されている。その際にも、JECFA が科学的根拠に基づき評価した結果に基づき MRL 案は勧告されたものであること、CCRVDF においても MRL 案の科学的な妥当性が確認されたことから、わが国を含む多くの加盟国は MRL 案の step を進めることを支持した。一方、一部の加盟国から、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 CCRVDF の ToR 外の観点からの強い反対意見が提出されたことから、合意形成には至らず、MRL 案を step 4 に留め

置くこととなった。

第 25 回会合では、議論の促進を目的として、本剤に関する JECFA、CCRVDF、CAC 及び Codex 執行委員会(CCEXEC)における議論を取り纏めた文書が Codex 事務局及び Codex 議長より提出され、これら文書を基に議論がなされた。

Codex 事務局から本議題に関するこれまでの経緯等が説明された後、CCRVDF 議長から、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の入手について質問があり、各加盟国において新たな情報は得られていないことが確認された。次いで、MRL 案に関する議論となったが、EU を含む加盟国から、第 24 回会合と同様に、成長促進などの動物の治療以外の目的で動物用医薬品の使用を認めるべきではないとの立場から、MRL の設定自体に反対する意見が提出された。

これらの意見に対して、わが国を含む多くの加盟国が、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、MRL 案の step を進めることを主張した。しかし、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、一部の加盟国の賛成が得られなかったものの、MRL 設定に伴う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 のステッププロセスを進めることに関する CAC の決定を CCEXEC に報告することについて言及した。

CCRVDF 第 25 回会合における議論やこれまでの経緯を踏まえ、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。

第 44 回 CAC においては、CCEXEC 第 81 回会合の勧告に近い内容が Codex 委員会議長により提案された。提案に反対する国が多かったことから修正がなされたものの、修正された内容についても最終的に合意が得られなかった。

1.5. 議題 7 1つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書(優先順位リストの Part D で特定された MRL の外挿に関するパイロットスタディーを含む)

第 24 回会合においては、魚種のグルーピング等に関する議論を受け、EU を議長国、コスタリカを共同議長国とする 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、Codex 手続きマニュアルに規定されている 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。

第 25 回会合では、EWG による検討の結果に基づき議論された。EWG 議長により、外挿のための提案された原則とアプローチ、並びに本アプローチによって試行された外挿 MRL についての検討結果が報告された。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た。

外挿アプローチについては、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された。加盟国からは、外挿 MRL 設定に参照した動物種を明確にすること、関連する動物種から外挿する場合により柔軟性も持たせること、類縁種間で外挿を行う場合には“総残留物に対するマーカー残留物の比(M:T)が 1 となる場合”に限定することなどの意見があり、これらの意見を基に外挿アプローチを修正することとされた。また、本外挿アプローチを CCRVDF のリスクアナリシス原則の付属文書 C として追加することを第 44 回 CAC に諮ることで合意された。さらに、EWG を再設置し、議論に至らなかった外挿 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。

1.6. 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 と CCRVDF 間の調和)

第 24 回会合において、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 の間で可食臓器(edible offal)の定義を一致させる必要があるため、EWG を設置し 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、用語の定義や調和に関する討議文書が作成され、先ず CCPR 第 51 回会合において議論された。CCRVDF に設置された EWG は、第 25 回会合において議論するために「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可食臓器及びその他の関連する動物組織に関する提案」を行った。提案において可食臓器の定義は、CCPR 第 51 回会合における検討結果を踏まえて「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 において可食臓器に対する MRL の適切な外挿方法を開発し適用すること、並びに可食臓器の MRL 設定は個別に行わず、外挿ルールに従って行うことが提案された。

第 25 回会合において議論され、以下について合意された。

- ・可食臓器の定義に関して、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可食臓器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。

・地域や食事様式によって可食臓器が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可能性のある可食臓器をカバーするために、可能な限り柔軟な定義とする。

・腎臓及び肝臓を除く可食臓器の摂食量への寄与は小さくなく、これら可食臓器の MRL は腎臓や肝臓等の主要臓器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、仮にヒトの検討にリスクを及ぼす可能性がある程高濃度の残留が予想され、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器に個別の MRL を設定可能であること。

合意された可食臓器の定義を用語と定義集(CXA 5-1993)に反映するため、第 44 回 CAC に提出することとなった。また、合意された定義の CCPR による採択が提言された。さらに、EWG を再設置し、CCPR との間で、可食臓器の定義の調和を検討することとされた。

1.7. 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 が並行して動物用医薬品の評価を実施することにより、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、並行評価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。また、並行評価が可能と判断された場合には、本アプローチを試行することとされた。

議長国のカナダから、討議文書に基づき EWG における検討結果について報告された。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纏められ、並行評価の実施により CXLs 設定までに要する期間が短縮され得ることが説明された。

JECFA 事務局からは、セラメクチンに関する試行の結果から、並行評価には大きな利点があり CCRVDF のリスクアナリシスの原則に規定された優先順位付けの基準によって既に認められていることから、本プロセスの活用を促進することとされた。

1.8. 議題 10 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

CCRVDF は、加盟国から MRL 設定の要望がある動物用医薬品と対象組織についてデータベースを作成し、その維持・更新等を行っている。第 24 回会合では、本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作成することとされた。

EWG の議長国である米国から検討状況が報告され、各加盟国からの要望に基づくデータベースの利用と維持に関する今後の手順について議論することが提案された。

一部の加盟国は、本データベースに収載された動物用医薬品のリストは、動物用医薬品事業者と協力して科学的データを作成することや、JECFA にデータパッケージを提供する上で有用であることに言及した。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、JECFA による評価の優先順位は高いものの、このような古い化合物に係るデータ取得のコストとその“見返り”などを考慮すると課題があることについても言及された。

EWG を再設置しデータベースの維持・更新を継続すること、加盟国及びオブザーバーが MRL 設定に係る評価を可能とする関連データ/情報の提供に協力すること等が合意された。

1.9. 議題 11 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案

第 25 回会合においては、会合開催に先立ち行われた作業部会における検討の結果が報告され、JECFA によ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。動物用医薬品毎の検討結果は以下の通りであった。

- ・フィプロニルは優先順位リストから削除することとされた。
- ・イベルメクチンについては、現在提案されている MRL 案に山羊及び羊の乳を追加することが要求された。しかし、利用可能な

データがないことから、既存の牛乳の MRL を基にした外挿が提案され、EWG において議論されることとされた。

- ・ナイカルバジンについては、飼料から卵への不可避及び非意図的なキャリアオーバーに関する管理措置の策定可能性が検討されたが、判断基準等が不明であることから、畜産物中のアクションレベルを設定するための要求事項等に関する討議文書を作成することとされた。

- ・農薬及び動物用医薬品の両方に使用される化合物の調和された MRL の設定に関して、CCPR と CCRVDF が協力して作業を実施可能なメカニズムに関して CCEXEC の助言を求めることとされた。

- ・イミダクロプリド(魚類の MRL)、イベルメクチン(羊、山羊及び豚の MRL)、ナイカルバジン(鳥の MRL)を Part I(JECFA による評価/再評価の優先順位リスト)に含めることとされた。また、Part II(次回会合においてデータの入手等が確認される動物用医薬品)に、アモキシシリン(鶏の MRL)、エトキシキン(えびの MRL)、ノルフロキサシン(牛、ラクダ、馬、山羊、家きん、羊及び豚の MRL)を維持することが合意され、Part III(JECFA の評価を完了するために追加データ/情報が必要な化合物)のエチオン、フルメトリン及びホスホマイシンについて、JECFA における評価が継続されること、並びに Part IV(並行評価-新規化合物の評価)に関してセラメクチンを対象として継続することとされた。

最終的に、以下の 6 つの事項について合意された。

- ・改訂された MRL 設定優先順位リストを第 44 回 CAC に提出する。

- ・次回会合前に物理的作業部会を開催し、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加盟国コメント及び情報について検討する。

- ・MRL の外挿を検討する EWG に対して、山羊及び羊の乳への外挿の検討、及び可食臓器への外挿に関する適切なアプローチ作成について要請する。

- ・EWG を設置し、ナイカルバジンを対象に、飼料から動物性食品への非意図的及び不可避なキャリーオーバーのためのアクションレベルを設定するための基準又は要件に関する討議文書を作成する。

- ・農薬及び動物用医薬品の両方に使用される化合物の調和された MRL の設定に関して CCPR と CCRVDF が協力して作業を実施可能なメカニズムについて、CCEXEC 第 81 回会合に助言を求める。

2. CCRVDF 第 26 回会合における主な議題

CCRVDF 第 26 回会合の主たる議論とその結論は以下の通りであった。

2.1. 議題 6 食品中残留動物用医薬品の MRL 案

議題 6.1 及び議題 6.2 イベルメクチン及びナイカルバジンの MRL 案

- ・イベルメクチンについて

提出された最新データ/情報に基づき、第

94 回 JECFA においてより高い MRL 案が新たに提案されたが、関連する安全上の懸念が無く、より短い休薬期間を許容する GVP に基づくものであった。JECFA による再評価が完了し、第 25 回会合が提起した全ての課題に対応されたことから、本 MRL 案を第 46 回 CAC での最終採択に諮るべきであるとされた。EU は、最終採択に諮ることを支持する一方、一部の MRL 案が EU で設定されている MRL の値よりも低いままであったことから、留保を表明した。北マケドニア、スイス及び英国も、EU と同様の理由により留保を表明した。

結論としては、イベルメクチンの MRL 案を第 46 回 CAC で最終採択に諮ることが合意された一方、EU 等が留保を表明したことが特筆された。さらに、イベルメクチンに関する以前の MRL 設定作業を中止することが合意された。

- ・ナイカルバジンについて

新たな ADI の導出に当たり、安全係数を 100 から 50 に変更したことについて、JECFA 事務局より、腸などの酸性の環境下においてナイカルバジンがジニトロカルバニリド(DNC)とジメチルピリミジン(HDP)に解離すること、DNC 単独投与もしくは DNC/HDP 混合投与と比較して、ナイカルバジンを投与した場合に胃腸管における DNC の吸収が高いこと、すなわち、実際にヒトが暴露される DNC 量はナイカルバジン投与で得られたデータから推定された暴露量よりも低い値となるため、安全係数を

下げることが可能と考えられたためであることが説明された。さらに、このように安全係数を下げた場合の MRL 案が未だ保守的なものであることも言及された。

結論として、ナイカルバジン(鶏肉)の MRL 案を第 46 回 CAC による最終採択に諮ることが合意された。

2.2.議題 7.1 異なる化合物/食品の組み合わせに対する外挿 MRL 案(Step 4)

EWG 及び物理的作業部会(PWG)の議長国である EU より、作業部会における議論、結論及び勧告の要点が報告された。また、PWG の結論として、提案された外挿 MRL(CX/RVDF 23/26/7, Appendix I)が外挿に関する合意されたアプローチに準拠していることが説明され、CCRVDF に対して Step を進めることが推奨された。

議論の結果、合意されたアプローチに従って設定されていることから、提案された外挿 MRL 案を Step 5/8 に進めることが合意された。なお、EU は、テトラサイクリン、デルタメトリン、スペクチノマイシン、チルミコシンと一部動物組織との組合せについて、外挿 MRL 案を Step 5/8 に進めることに反対はしないものの、EU で運用されている MRL よりも高く、EU が使用している理論最大一日摂取量(TMDI)アプローチによる摂取量評価において ADI を超過する可能性があることから、留保を表明した。スイス、北マケドニア及び英国も、EU と同様の理由により留保を表明した。また、外挿 MRL は、

「その他の全ての反芻動物」又は「その他全ての魚類」に対する MRL であること、及びこれら MRL が外挿 MRL であることを明記することが合意された。

牛乳中デルタメトリン及びイベルメクチン MRL の他の反芻動物の乳への外挿については、デルタメトリンの総残留に対するマーカー物質の残留の比(M:T)が 1 ではないことが確認され外挿アプローチの基準を満たさなかったことから、他の反芻動物の乳への外挿は出来なかったことが報告された。また、イベルメクチンに関しても、乳の MRL は 1 つの種にしか設定されておらず、M:T も 1 ではなかったことから、牛乳の MRL を山羊及び羊の乳に外挿することは出来なかったことが報告された。一方で、乳製品の原料として山羊及び羊の乳は重要であり、動物用医薬品の使用実態もあることから MRL 設定自体は必要であることが説明された。さらに、MRL 設定に必要なデータの取得可能性は低いため、外挿により MRL を設定する必要があるとされた。結果として、EWG において、毒性的な懸念が無い場合の乳への MRL の外挿の効率化のため、外挿アプローチ及びその他の考慮事項の修正について検討する必要があるとされた。

2.3. 議題 7.2 動物用医薬品の MRL の可食臓器への外挿方法

PWG 議長より、肝臓及び腎臓以外の臓器における残留データが不足しているため、

肝臓及び腎臓における最も低い MRL を他の可食臓器に外挿する提案について合意に至らなかったことが報告された。また、CCRVDF が加盟国に対して他の可食臓器の消費量データと同様に残留・分布に関する情報の提供を要請すべきとされた。

JECFA 事務局より、FAO GIFT(Global Individual Food Consumption Data Tool)及び WHO CIFOCoss(Chronic Individual Food Consumption Database)の両方に消費データを入力するための適切なプロトコルに従うことが重要であるため、データ提出前に事務局に連絡することが促された。また、消費データの提出方法については、各ウェブサイトを確認するよう案内された。

WHO 代表より、全ての消費者が臓器を消費しているわけではないため、一般的な消費データにはこの種の消費量は正確には反映されないことが指摘され、新たなデータを作成するためには、他の臓器の消費量の高い消費者を捕捉するための特定のプロトコルが必要であることが言及された。

加盟国より、焦点は毒性の問題ではなく貿易上の懸念であることから、データ不足は問題ではなく、消費データは必要ではないことが指摘された。また、MRL が設定されていない場合に、微量の残留も認められない可能性もあるため、安全上のリスクがなければデフォルトの MRL が必要になることが説明された。同加盟国の見解では、消費量データは重要ではなく、事例研究や評価など、公開されているデータや情報を確

認することの方が適切である旨の発言があった。さらに、現在貿易されている肝臓及び腎臓以外の可食臓器の種類は 32 を超え、放射性標識体を用いた研究において、場合によっては特定の組織において動物用医薬品が高濃度に蓄積され、肝臓及び腎臓における残留量よりも高値となる可能性が示されている一方、これら臓器の消費は肝臓及び腎臓と比較して有意に少ないことが言及された。以上のことから、動物用医薬品及びその代謝物に限定せず、種々の化合物の残留・分布データをさらに調査することが提案された。また、これら他の臓器について減衰試験が実施される可能性は低いため、残留・分布試験と同時又は試験実施後に、MRL の外挿を試験的に実施することが提案され、これらの実施は EWG において実用的なアプローチを勧告する際に有用な情報となり得るとされた。CCPR において可食臓器の MRL が多数設定されており、毒性的な懸念は無いことから、動物用医薬品に対しても同様のアプローチが可能と考えられる旨の発言があった。結論として、加盟国に対して FAO 及び WHO のデータベースへの消費量データの提出が促され、EWG を設置し、公的な情報源からの動物用医薬品の残留・分布データを検討することで合意された。

ラクダ類の各組織及び乳に対する MRL の外挿

特定の動物用医薬品に対して設定されている MRL をラクダ類の各組織及び乳に対

して外挿するための検討結果として、PWG においては、顕著な代謝が見られない物質の MRL については反芻動物からラクダ類の各組織及び乳に外挿出来る可能性があるとして結論付けられた。また、代謝されない動物用医薬品の外挿に関する基準を作成後に MRL 設定が優先される動物用医薬品への適用を試みる事が提案された。議論の結果、EWG において特定の動物用医薬品の MRL をラクダ類に外挿するための種々のアプローチを検討することが合意された。

2.4. 議題 8 飼料から食用動物への動物用医薬品の非意図的且つ不可避なキャリーオーバーに対するアクションレベルの設定のための基準及び方法

EWG 及び PWG の議長国であるオーストラリアによって、PWG における議論の要約等に焦点を当て、本議題が紹介された。また、提案されたアクションレベルを設定するためのアプローチが、合意された後にどのように形式化されるかについて疑問が提起されたことが報告された。さらに、提案されたアプローチは、CCRVDF におけるリスクアナリシス原則の付属文書として手続きマニュアルに追加され、この点に関しては本会議でさらなる検討が必要であることが言及された。

オーストラリア及び PWG 共同議長国であるカナダより、作業の範囲が非常に限定されており、飼料から食用動物への不可避且つ非意図的なキャリーオーバーにのみ適

用され得ることが強調された。さらに、CXLs が設定されている化合物のうち、4 つか 5 つの化合物にのみアクションレベルを設定できる可能性があることが強調された。さらに、アプローチの改訂案について検討し、提案されたアプローチに関するコメントをサポートするために卵中の残留ニコルバジンに対するアクションレベルの設定の試行を考慮することが提案された。

第 26 回会合においては、CCRVDF 議長より、先ず定義に関して議論することが提案された。文書の議論にあたっては、先ず、議論の目的、並びにこれらの過程が形式化されるかどうか、すなわち手続きマニュアルに含めるか、または当部会の独立した内部文書として維持するかを明確にすることが要求された。これらの手順が手続きマニュアルに含まれる場合、PWG 議長から提案された 4 つか 5 つの化合物だけでなく Codex プロセスに関わる将来の全ての化合物/動物用医薬品にも影響を与え得ることに言及された。また、アクションレベルの設定は CCRVDF において検討されるリスク管理オプションであり、アクションレベルに関する合意された定義を有することが重要であり、レベルの設定方法について明文化する必要があることが説明された。

PWG 議長より、以前の会合において、医薬品の GMP 及び GVP が守られた場合であっても、非意図的且つ不可避のキャリーオーバーが生じる可能性があることが認識され、アクションレベルが必要であること

が説明された。CCRVDF における検討のための討議文書において、アクションレベルを設定するための基準及び手順が示された。CCRVDF においてアクションレベルを設定する必要があると決定された場合にのみ、手続きマニュアルを修正する必要があることが言及された。

CCRVDF 議長より、上記を明確にするとともに、最終的な文書の作成が目的ではなく、文書の意味と提案されたアプローチを全員が正確に理解できるようにすることが目的であると述べられた。文書の作成を継続するためのガイダンスを EWG に提出することを目的として、定義・基準・手順の検討を進めることが議長より提案され、合意された。

アクションレベルの定義に関して、綿密な議論が行われた。加盟国より、アクションレベルが設定された場合、このアクションレベルは国際貿易における食品が許容されるか否かを判断するために適用されることを認識するため、MRL に関する既存の定義と一致させることが提案された。手続きマニュアルの MRL の定義を使用し、EWG が検討するアクションレベルの定義を次のように作成することで同意された。

アクションレベル: Codex により、法的な許可もしくは食品における許容が認識されることが推奨される、飼料中の動物用医薬品の非意図的且つ不可避なキャリーオーバーに起因する、対象外動物中の最大残留濃度 (生体重ベースで mg/kg もしくは µg/kg で示

される)

移行係数の定義に変更を加え、人の食事ではなく動物の飼料に言及していることが明確にされ、対象外動物に関する定義が導入された。

アクションレベル設定のアプローチに関する全般的な基準に関する議論として、EWG においては、文書全体の用語の一貫性、とりわけ、“承認された”又は“登録された”動物用医薬品、“権限のある”又は“国の”当局、どちらに言及するかなどについても検討される必要があるとされた。さらに基準ごとに、編集上の修正に加えて、次のことが提案またはコメントされた。

・基準 1: アクションレベルは「合理的に達成可能な限り低くする原則(ALARA 原則)」に基づくべきことが明確となるよう提案された。また、この基準では、動物飼養の優良実施規範(CXC 54-2004)、GMP 及び/又は HACCP が使用されている枠組みにおいてアクションレベルが適用される必要があると述べている一方で、これら全てを実装する必要はないことに言及された。EWG において、これら解釈を基準 1 に組み込む方法を検討することが提案された。

・基準 2: 製造施設における非意図的且つ不可避のキャリーオーバーのための手順であるのに、何故この基準が誤用に関しても言及されているのかについて疑問が提起された。PWG 議長より、アクションレベルは飼料中の動物用医薬品の誤用をカバーすべきではなく、飼料中の動物用医薬品の使用

がラベルの規定に従っていることを保証するものであるべきことが説明された。誤用に関する記載を削除し、アクションレベルは「GVPに従って使用された承認または登録済の動物用医薬品の低レベルの残留が、所管又は国の当局の検査において対象外動物由来の食品中に一貫して確認される状況をカバーするためにのみ」策定されるべきことが強調されるよう提案された。

・基準 5: JECFA が HBGV を設定できない場合、CCRVDF においては動物用医薬品のレベルを設定しないことが慣例であるため、基準 5a の必要性について検討されたが、EWG においてさらに検討するためにこの基準を角括弧記載とすることが合意された。

・基準 6: 移行係数の使用に関する懸念、並びに残留物の濃度が定義された比率を超過する可能性についてさらに調査する必要があるとされ、EWG においてさらに検討するために、この基準を角括弧記載とすることで合意された。

・基準 7: この基準においては、対象外動物用飼料中の動物用医薬品の濃度、及び移行係数を把握する必要があること、また、それらの情報がアクションレベルの算出に使用されることが説明された。EWG においてさらに検討するために、アクションレベルは移行係数及び対象外動物用飼料中の非意図的且つ不可避な動物用医薬品の濃度から算出されるべきこととされた。

・基準 8: 可食部位に含まれるの残留動物用医薬品の分析が可能な分析法の必要性につ

いて、明確な記載が提案された。

・その他の基準の検討: アクションレベルの設定において抗菌剤耐性に関連したリスクに対応する方法に関するガイダンスが提供されていないことを理由に、抗菌剤を文書の対象から除外する必要があることを示す基準を追加することの提案について検討された。薬剤耐性(AMR)が公衆衛生上の重要な問題であることが認識される一方、この提案に関する懸念が示された。アクションレベルは非意図的且つ不可避、すなわち制御不可能なキャリーオーバーに対するものであり、アクションレベルを設定する意図は現在進行中の状況に対処することである旨説明がなされた。結論として、提案に対する合意は得られず、EWG によるさらなる検討は行わないとされた。

本アプローチの手順等に関連して、パラグラフや step ごとに以下の議論が行われた。

・パラグラフ 3(Step 4): JECFA 事務局より、本節の a)~e)の項目が詳細過ぎるため簡略化又は削除する必要があること、並びにこれらは暴露評価の進め方に関する JECFA の権限内にあることが指摘された。ポイント 3a)~3e)の削除について検討した結果、CCRVDF において TMDI を用いた試算を行い、超過があった場合に JECFA に暴露評価を依頼すること、パラグラフの残りの部分は削除せず文言修正することが提案され、合意された。また、パラグラフ 4、パラグラフ 5、及びパラグラフ 6 の順序、及びこれらパラグラフを JECFA に関連するパラグラフ

3の前(Step 4の下)に記載すべきかの質問については、EWGで検討することが合意された。

・パラグラフ6:本パラグラフの導入文は不要のため、削除が合意された。また、本節においてどの程度詳細な記載が必要であるか、箇条書きc)及びd)の削除に関して検討され、EWGにおいて検討されることで合意された。

・Step 1(動物の食事性暴露評価):PWGにおいて仮説とするキャリーオーバーへの合意が得られず、これらに関して角括弧付きの記載とされていることが説明された。

記載を角括弧付きのままとし、暴露評価を検討する際に対ADI比も考慮する点を追加することが提案された。PWG議長より、Step 1は動物の食事性暴露に関連するためADIは適用できず、よって、提案を受け入れることができないと説明された。さらに、PWG議長より、仮想的なキャリーオーバー率の範囲、キャリーオーバー率5%が高すぎるかどうか、1%~3%の範囲を考慮すべきであるかに特に関心があったこと、これらはEWGにおいてさらに検討されることが説明された。

動物用医薬品の非意図的且つ不可避なキャリーオーバーの予想される濃度に関する2つ目の箇条書きについて、PWG議長より、動物用医薬品を添加した飼料由来の非意図的且つ不可避なキャリーオーバーによって残留が生じた証拠があると予想されることが説明された。一方、信頼できる情報源のみ

を対象に大規模調査が実施されている訳ではないため、調査において得られた飼料中の濃度レベルの証拠が不可避なキャリーオーバーに起因するかどうかを示すものではないことが説明された。キャリーオーバーのレベルが非意図的且つ不可避なものであることを判断する際に規制当局による調査が信頼できる指標となり得ることの記載を追加することが提案された。また、EWGにおいて、仮想的又は観測されたキャリーオーバー率、又はその両方の組み合わせが必要であるかについて検討することが提案された。

・Step 2(移行係数の計算式):飼料として使用される動物の副産物が幾つかあるため、以前に実施された動物自体の暴露評価で使用された移行係数を使用できない理由についての質問に応じて、計算式は動物用医薬品を投与された動物に対するものであり、投与後のレベルへの関連が調査されていることが説明された。さらに、この計算式は、文献等で公表されている、動物用医薬品や農薬の移行係数を計算するための標準的な計算式であり、角括弧付きで記載する必要はないことが説明された。一方で、議長より、EWGにおいて移行係数の説明のためのさらなる議論を行うことが提案された。

Step 3(アクションレベル):EWGに対して、導入文を簡素化して理解し易くするよう要請することが合意された。

Step 4(ヒトの食事性暴露評価): Step 4が過度に規範的であるとのJECFA事務局のこ

ントに関して、EWG でさらに検討するために、本節を角括弧付きの記載とすることが合意された。CCRVDF による TMDI アプローチを用いた評価結果を踏まえて JECFA に暴露評価を依頼する 2 段階のアプローチについて、EWG において検討することで合意された。

対象外動物の予想される暴露量を推定するために、ナイカルバジンを例に検討した結果について、アクションレベルが必要以上に高くないよう、仮定の値よりも実際の測定値を使用することが望ましいと考えられた結果として、オプション 2 が選択されたことが説明された。また、EWG への ToR の範囲内で試行をラサロシドにも拡大することが提案されたが、追加の動物用医薬品の試行に関する要求は一般的なものに対してのみ実施することが合意された。

2.5. 議題 9 CCPR 及び CCRVDF 間の作業の調整

CCPR/CCRVDF 合同 EWG の議長国である米国より、議題、議論の要点、結論及び検討のための勧告案が説明された後、次の勧告について検討することで合意された。

・勧告 1: CCPR 及び CCRVDF は、JFAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)及び JECFA に対して、両用化合物に対する 1 つの整合した ADI 及び MRL を設定する方法を含むリスク評価方法の整合に関する作業を継続するよう要請すること。これには、両用化合物の共同評価の実行可能性の調査及び

JMPR/JECFA 合同 EWG の設置が含まれ得ること。

・勧告 2: CCPR 及び CCRVDF は JMPR 及び JECFA に対して、2 つの専門家会議間でデータを共有する方法を検討するよう要請すること。これには、JMPR/JECFA がスポンサー企業に対して、データパッケージ提出時にデータ共有に同意するよう要求することも含まれること。

上記 2 つの勧告には関連性があるため、同時に検討することが合意された。JECFA 事務局からは、勧告 1 及び 2 に関して概ね支持する旨の発言があった。さらに、JMPR 及び JECFA におけるリスク評価の互換性については、既に作業が実施されており、多くが実施可能であることへの言及があった。ただし、著作権及びデータの所有権はスポンサー企業にあるため、データ共有に関しては概して JMPR 及び JECFA の権限、スコープ及び責任の範囲外であることが説明された。また、JMPR 及び JECFA におけるレビュープロセスの違いに加えて、特定の化合物に関して、特定の知的財産権を一部地域で保有し、他の地域では保有していない複数の企業が関与している可能性があるため、世界規模で知的財産権に問題が生じる可能性があること、データの取得及び共有のための交渉が複雑になる可能性があることが説明された。したがって、データ共有の権利と機会については、幾つかの制限があることにも言及された。JECFA 事務局より説明されたデータ共有に関する制限について

て理解した上で、勧告 1 及び 2 が承認された。

・勧告 3:CCPR 及び CCRVDF は現在の合同 EWG を引き続きサポートし、両部会に影響を与える問題を特定・優先順位付け、この問題の対処方法を勧告し、適切に CAC に報告すること。

・勧告 4:CCPR 及び CCRVDF は、1 つの整合された MRL 設定を促進するために、両部会間で共有可能なデータベースを作成すること。将来的に評価を計画する際に、農薬としても動物用医薬品としても CXLs が設定されていない両用化合物の予備的な情報リスト/スプレッドシートとなることに言及があった。

・勧告 5:CCPR 及び CCRVDF は、合同 EWG を設置し、動物由来の同一の可食部位を対象に異なる MRL が設定されている両用化合物を特定し、整合した 1 つの MRL を勧告すること。

JECFA 事務局より、動物由来の食品中のいわゆる両用化合物の残留物に対して JMPR の MRL と JECFA の MRL が異なることに一連の理由があることがさらに報告された。加盟国からも多数の発言があった。

JECFA 事務局より、残留農薬及び残留動物用医薬品の両方に MRL が設定されている両用化合物の場合、これらの MRL はそれぞれ JMPR 及び JECFA の評価に基づき健康を保護するものであるため、追加の合同リスク評価を実施する必要はないことが言及された。さらに、CCPR 及び CCRVDF によ

り適用されるリスクアナリシスの原則において、必要に応じて科学的助言を提供することについてリスク管理機関 (CCPR/CCRVDF) とリスク評価機関 (JMPR/JECFA) 間の相互関係が認識されているため、JMPR/JECFA がリスク評価を実施することに関する言及は不要であり、勧告から削除され得ることが述べられた。

上記のコメントに基づき、勧告 5 を修正し、合同 EWG の追加作業とされることが合意された。

2.6. 議題 9.2 可食臓器の整合に関連する課題の並行作業：食品及び飼料の分類(CXA 4-1989)及び食品記述語－JECFA/JMPR 間の調整

EWG 議長国であるケニアより、EWG において可食臓器組織の定義を作成する当初の目的が達成されたこと、作成された定義が「用語及び定義に関する用語集」に正式に加えられたことが報告された。また、この定義を食品及び飼料の分類(CXA 4-1989)に含めることについて既に CCPR 第 53 回会合において合意が得られ、第 45 回 CAC において採択されたこと、その結果として、可食臓器の定義が CCRVDF と CCPR 間で整合されたことが報告された。さらに、残留物の定義に関する JECFA/JMPR の合同作業部会からの勧告に基づき、肉、筋肉及び脂肪の定義を CCRVDF における定義と整合させることが CCPR 第 53 回会合において合意されたことが報告された。

その他、以下に示す EWG の勧告に沿って議論された。

・勧告 3：食品及び飼料の分類の改訂—動物由来の食品

・勧告 4～6：可食臓器に対する MRL の外挿

可食臓器の階層的分類を CXA 4-1989 に統合するための手順の確立を検討するために CCPR の EWG と共同作業するフォーラムとして、外挿に関する CCRVDF の EWG が適切であるとされた。一方で、可食臓器を含む動物由来食品に関する整合された分類の確立について検討する前に、両部会で得られた経験を基に、MRL の外挿に関して検討を進めることへの助言があった。

・勧告 7：JECFA 及び JMPR 間の食品記述語の整合

食品記述語に関しては、リスク評価機関ではなくリスク管理機関の責任であるため、この問題を JECFA 及び JMPR に付託することは望ましくないとされた。また、“脂肪”、“皮付き脂肪”、“脂肪/皮”、“皮”の用語の定義を明確にする必要があるとされた。

結論として、以下の事項が合意された。(i) 外挿に関する CCRVDF の EWG と CXA 4-1989 に関する CCPR の EWG は、可食臓器の階層的分類の統合に関する共通の方法を設定する可能性を検討するために十分な経験とデータが得られるまでそれぞれ作業を継続すべきであること、(ii)CCPR/CCRVDF 合同 EWG に対して、JECFA/JMPR が使用する整合された食品記

述語に関する問題の検討を付託すること、(iii)可食臓器の整合された定義を設定する主要な作業が完了したため、可食臓器に関する EWG を終了すること。

2.7. 議題 10 JECFA による評価または再評価のための動物用医薬品の優先順位リスト

PWG の議長国であるオーストラリアにより、JECFA による評価または再評価のための新たな提案を含む優先順位リスト、CCRVDF の次回会合においてデータが利用可能であるかを確認される化合物、JECFA による評価を完了するために追加のデータ/情報が必要な化合物、並行評価のために特定された化合物、外挿のために特定された化合物に関する検討結果が説明された。PWG の勧告に沿って検討され、以下について決定された。

・Part I. JECFA の評価または再評価のための優先順位リストに包含される動物用医薬品

アモキシシリン、クロピドール、フマギリン及びイミダクロプリドを JECFA による評価の優先順位リストに含めることが合意され、鶏肉中のアモキシシリンに関して韓国から追加の残留データが提出されることが言及された。さらに、JECFA 事務局より明確な説明の要求があり、韓国がクロピドール及びフマギリンの代謝データを提出する旨の約束が確認された。

PWG 議長より、データの提出に関して確

約が得られていないため、その他の候補となる動物用医薬品については優先順位リストに含まれていないことが言及された。

・ Part II. CCRVDF 次回会合においてデータの入手が可能であることが確認されるべき動物用医薬品

第 27 回会合においてデータが入手可能であることが確認されるべき動物用医薬品として、優先順位リストの Part II にノルフロキサシンを維持することが合意された。さらに、毒性及び残留データの入手が可能であることが確認されたことから、エトキシキン優先順位リストの Part I に移行することが合意された。

・ Part III. JECFA による評価を完了するために追加のデータ/情報を必要とする化合物

スポンサー企業が JECFA での検討に利用可能な関連データを有していることが明らかとなったため、優先順位リストにイミダクロプリドを含めることで合意された。さらに、JECFA によって現在検討されているエチオン、フルメトリン及びホスホマイシンに関する最新情報が提供された。その他の化合物については、最新情報の提供がなかったため、優先順位リストの Part III に維持された。

・ Part IV. 並行評価—新規化合物の評価

PWG 議長より、JECFA 事務局より新規化合物であるセラメクチンの並行評価に関する最新情報が提供された。JECFA 事務局より、1 つ以上の加盟国において GVP が設定されていない限り、特定の MRL を勧告する

ことはできないことが再度説明された。セラメクチンを優先順位リストの Part IV に維持することで合意された。

・ Part V. 外挿

ルフェヌロン、エマメクチン安息香酸塩、及びジフルベンズロンについて、優先順位リストの Part V(魚類への外挿)に含めることの勧告について合意された。

全般的な結論として、以下の合意が得られた。(i)動物用医薬品の優先順位リストを修正し、第 46 回 CAC における承認に諮ること、(ii)CCRVDF の次回会合直前に PWG を開催し種々検討すること、(iii)魚類中のルフェヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンの MRL の外挿について検討するよう、担当 EWG に要請すること。

3. CCRVDF において合意された MRLs 設定等のリスク管理措置がわが国の規制や検査等に及ぼす影響

これまでに報告した会合における結論や議論の流れなどから、CCRVDF により勧告された MRLs その外挿などのリスク管理措置が国内における規制や検査等に及ぼす影響等について考察した。

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 で第 44 回 CAC 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を実施することが不要になると考えられた。国内におけるはちみつ中のフルメトリンの MRL は 0.005 mg/kg と規定されており、仮に分析を

実施する必要性が生じた場合であっても、畜産物中のフルメトリンに関する試験法が既に通知されており、当該試験法の対象食品にはちみつが含まれていることから(定量限界 0.005 mg/kg)、今後の国内における規制や各検査機関等における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(一般的な比率の皮付筋肉)の MRL を 10 µg/kg とする”として step 5/8 で第 44 回 CAC に諮られる予定である。国内におけるジフルベンズロンの MRL(魚介類、さけ目魚類に限る)は 1,000 µg/kg と設定されていることから、輸入に際しては恐らく問題が生じる可能性は低いと考えられた。一方、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・畜舎・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、輸出に際しては、さけ中の残留物濃度が輸出先国における基準を満たしているかなど留意する必要があると考えられた。また、国内の分析法に関しては、ジフルベンズロンの個別の試験法は通知されていないものの、“LC/MS による動物用医薬品等の一斉試験法I(畜水産物)”を用いた妥当性確認が実施されている。本妥当性確認におけるさけ(添加濃度 1,000 µg/kg)の結果については、室間精度の値が若干高く、検査機関による値のばらつきが大きくなる可能性もあることが推察された。一方で、さけ以外の検討食品については、より低濃度の

添加濃度でも良好な結果が得られていることから、試験溶液の希釈など、簡易な操作の追加によりさけにおいても良好な結果が得られると推察された。

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レランス設定が申請されれば、国内 MRL の設定や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。

ジルパテロールについては、インポートトレランス設定の申請に基づき、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(定量限界 10 µg/kg)も整備されている。国内 MRL は、JECFA から提案された CXL 案よりも若干高い値であるため、輸入に際して問題が生じる可能性は低いと考えられた。また、ジルパテロールを含む動物用医薬品の国内承認が無いこと、ヒト用医薬品としての使用も無いことから、輸出においても問題が生じる可能性は低いと考えられた。

イベルメクチン(豚・羊・山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)については、第 94 回 JECFA で勧告された新たなより高い値の MRL 案を第 46 回 CAC での最終採択に諮ることが合意された。イベルメクチンの国内基準は 2007 年に当時の国際基準を基に設定されたものであるため、現行の CXL とは概ね整合しているが、新たな MRL 案が採択された場合には、現行の国内基準の多くは

新規国際基準よりも低い値となる。このような状況下においては、輸入の際の検査において国内基準以上・国際基準(新規 Codex MRL)未満のイベルメクチンが検出された場合(例えば、羊の筋肉の現行国内基準値 0.01 mg/kg、新規 Codex MRL 案 0.03 mg/kg、輸入時の検査で 0.02 mg/kg 検出)に係争の要因となり得ることから、国内における再暴露評価、新規 Codex MRL 案への整合の可否の確認等、現行国内基準の更新について準備しておく必要があると考えられた。また、分析法に関しては、「イベルメクチン、エブリノメクチン、ドラメクチン及びモキシデキチン試験法(畜水産物)」が通知されており、国内基準が高い値となることに関しては特段の問題は無いと考えられた。一方、本分析法で用いられている検出器は蛍光検出器であり、現在汎用されているタンデム型質量分析計と比較して特異性・選択性が劣るため、分析法の性能評価が求められるようになった現在においては、タンデム型質量分析計を検出器として採用した分析法の準備が必要と考えられた。

ナイカルバジン(鶏の筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪付きの皮)については、マーカ―残留物質であるジニトロカルバニリド(DNC)として筋肉 4 mg/kg、肝臓 15 mg/kg、腎臓 8 mg/kg、脂肪付き皮 4 mg/kg の MRL 案を第 46 回 CAC による最終採択に諮ることで合意された。ナイカルバジンの国内基準は 2022 年に改訂されているが、鶏の筋肉 3 mg/kg、肝臓 13 mg/kg、腎臓 9 mg/kg、脂肪

5 mg/kg と新規 Codex MRL 案よりも若干低い値であるため、イベルメクチンと同様に、新規 Codex MRL 案への整合の可否の確認など、現行国内基準の更新について準備しておくことが良いと考えられた。分析法に関しては、「ジクラズリル及びナイカルバジン試験法」が通知されており、ナイカルバジンの分析対象化合物(*N, N'*-ビス-(4-ニトロフェニル)ウレア、DNC と同一化合物)は Codex のマーカ―残留物質と同一化合物であるが、本試験法はポジティブリスト制度施行前後に開発された古い方法であり、検出器に紫外分光光度型検出器が採用されている。分光光度型検出器はタンデム型質量分析計と比較して特異性・選択性が劣るため、タンデム型質量分析計を使用する分析法への更新が望まれる。

外挿 MRL 案に関しては、アモキシシリン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳)、ベンジルペニシリン(その他の全反芻動物の筋肉、肝臓、腎臓及び乳)、テトラサイクリン類(その他の全反芻動物の筋肉、肝臓、腎臓及び乳)、シハロトリン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳)、シペルメトリン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)、デルタメトリン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)、モキシデクチン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)、スペクチノマイシン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳)、レバミゾール(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝

臓及び腎臓)、チルミコシン(その他の全反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)、デルタメトリン(その他の全魚類の筋肉)、フルメキン(その他の全魚類の筋肉)の計 12 化合物について第 46 回 CAC での最終採択に諮ることで合意された。これら外挿 MRL 案が設定された化合物と食品の組み合わせは、わが国においては、抗生物質及び合成抗菌剤については「食品は、抗生物質又は化学的合成品(化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ)たる抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。」の規格基準、その他の化合物については「一律基準(0.01 mg/kg)」が適用されるものであり、外挿 MRL 案よりも全て低い値となっている。よって、第 46 回 CAC で外挿 MRL 案が採択され、国内におけるこれら化合物に関する規制に変更が無い場合、輸入検査における係争の要因となり得ることから、これら化合物の規制の更新に関して準備が必要であると考えられた。

また、上記外挿 MRL 案が設定された化合物に対する国内の試験法の通知の有無などについて、以下の通り取り纏めた。

- ・アモキシシリン：現在、試験法は通知されていない。
- ・ベンジルペニシリン：バイオアッセイを用いた試験法が通知されているが、特異性・選択性が乏しい。
- ・テトラサイクリン類：「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテト

ラサイクリン試験法(畜水産物)」が通知されているが、蛍光検出器を用いた方法であるため特異性・選択性が乏しい。

- ・シハロトリン、シペルメトリン及びデルタメトリン「アクリナトリン、シハロトリン、シフルトリン、シペルメトリン、デルタメトリン及びトラロメトリン、ピフェントリン、ピレトリン、フェンバレレート、フルシトリネート、フルバリネート並びにペルメトリン試験法(農産物)」が通知されているが、対象食品は農産物のみであるため、その他の全反芻動物の各組織や魚類に適用可能であるかは不明である。

- ・モキシデクチン：「イベルメクチン、エブリノメクチン、ドラメクチン及びモキシデクチン試験法(畜水産物)」が通知されているが、蛍光検出器を用いた方法であるため特異性・選択性が乏しい。

- ・スペクチノマイシン：「ジヒドロストレプトマイシン、ストレプトマイシン、スペクチノマイシン及びネオマイシン試験法(畜水産物)」が通知されており、検出器は選択性・特異性が比較的高い質量分析計が用いられているが、その他の全反芻動物の各組織に適用可能であるかは不明である。

- ・レバミゾール：「レバミゾール試験法(畜水産物)」が通知されているが、紫外分光光度型検出器を用いた方法であるため特異性・選択性が乏しい。

- ・チルミコシン：「チルミコシン試験法(畜水産物)」が通知されているが、紫外分光光度型検出器を用いた方法であるため特異性・

選択性が乏しい。

・フルメキン：「エンロフロキサシン、オキシリニック酸、オフロキサシン、オルビフロキサシン、サラフロキサシン、ジフロキサシン、ダノフロキサシン、ナリジクス酸、ノルフロキサシン及びフルメキン試験法(畜水産物)」が通知されており、検出器は選択性・特異性が比較的高い質量分析計が用いられているが、魚類の筋肉に適用可能であるかは不明である。

以上のように、外挿 MRL が設定される化合物については、国内において試験法が通知されていない、通知されていても古い試験法で特異性・選択性の低い検出器が使用されている、その他の全反芻動物への適用性が不明などの課題があり、これらの化合物の検査体制が確立されているとはいえない状況であるため、現在国際的に要求される分析法の性能に関する基準を満たした新規試験法の開発や、既存通知試験法のその他の反芻動物に対する適用性の確認など、外挿 MRL 案採択後にも滞りなく効率的に輸入時検査が実施可能となるよう体制を整えておく必要があると考えられた。

4. アクションレベル設定が試行されたナイカルバジンに関する考察

アクションレベル設定の検討における試行化合物であるナイカルバジンについて考察した。ナイカルバジンの主な用途は鶏のコクシジウム症の予防を目的とする飼料添

加剤であり、基本的には、対象動物は食肉用の鶏、対象外動物は産卵鶏、対象外動物由来の食品は鶏卵となる。ナイカルバジンの国内基準は 2022 年に改訂されているが、適用対象外の産卵鶏を介した鶏卵への残留は考慮されていないため、鶏卵の基準は設定されていない。鶏卵におけるナイカルバジンのアクションレベルが設定された場合を想定し、わが国としてどのような対応を取ることが適切であるかを検討しておく必要があると考えられた。また、分析法に関しては、現行通知試験法の適用性は不明であり、また古い方法であり、検出器に紫外分光光度型検出器が採用されていることから、より選択性・特異性の高いタンデム型質量分析計を使用した試験法への更新を検討するとともに、鶏卵への適用性についても検討しておくことが効率的であると考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-4. 残留農薬部会(CCPR)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)

A. 研究目的

食品はグローバルに流通する貿易産品である。しかし、そのことが意識されることは、これまでには少なかったかもしれない。2020年から続くコロナ禍がもたらした世界的な社会経済活動の制限や2022年2月に始まったロシアによるウクライナ侵攻は、食品が地球規模で流通していることを、価格の上昇により否応なしに意識させ、さらには食料安全保障上の課題を認識させた。消費者の健康保護とともに、公正な貿易の確保が食料安全保障に果たす役割は、今後ますます大きなものになると考えられる。Codex 委員会は、食品に関する上記2つの国際的な課題に取り組むための議論の場である。わが国も Codex 加盟国として、国内の実態や状況を国際的な枠組みにおいて反映させるためにも、積極的に議論に加わる必要がある。

本研究では、Codex 残留農薬部会(CCPR)と Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)を対象とした。研究期間となった令和2年度から令和4年度(2020年から2022年)に行われた議論を中心に、論点整理等の検討を行い、その結果に基づき、わが国政府職員による電子的作業部会(EWG)へのコメント提出や議場発言を支援することを目的とした。CCPR を対象とした研究では、農薬残留物の短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake;

IESTI) の計算式の見直し、「Codex MRLs(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、定期的再評価が予定されており公衆衛生上の懸念がないがデータサポートが得られない化合物の管理に関する議論、さらに CXLs の設定に関連した食品分類やその他の要素に関する議論を中心に検討した。CCMAS を対象とした研究では、分析法の承認、「測定(値)の不確かさのガイドライン」(CXG 54)の改訂、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改訂、及び「分析・サンプリング法の一般規格」(CXS 234)の点検に関する議論を中心に検討した。

B. 研究方法

CCPR 並びに CCMAS に共通して、2020年から2022年の研究実施期間中に開催された会合の報告書の解析、及び設置されたEWGによる討議文書等の作成プロセスへの参加を通じた各国意見の収集と解析を通じた論点整理を主な研究方法とした。関連する情報には、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)報告書、IESTI 関連論文の他、AOAC、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HP等、また、ISO や IDF といった標準化の

ための組織が発行する規格を用いた。

C. D. 結果及び考察

1. CCPR

2020年4月に予定されていたCCPR第52回会合の開催は延期された。本研究では、2020年～2022年の間に設置されたEWG、並びに2021年と2022年の7月にそれぞれバーチャル形式で開催されたCCPR第52回会合及び53回会合における議論を検討した。

1.1. IESTI 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。この提案の背景には、IESTIを算出するために、Codexの枠組みにおいて使用されている計算式をEU域内で使用されている計算式に整合させようとする、EUの強い意志があった。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、かつ科学的に妥当ではない内容が提案には含まれており、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。わが国を含む複数の国が、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。

2017年に開催されたCCPR第49回会合並びに2019年に開催されたCCPR第51回会合により設置されたEWGのToRはそれぞれ以下の通りであった。

CCPR 第49回会合で示された ToR

- ・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。
- ・ 現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と食品の取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。
- ・ JMPR 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産品のバルキングとブレンディングに関する適切な情報を収集する。

CCPR 第51回会合で示された ToR

- ・ 討議文書(CX/PR19/51/14)により特定された現在の IESTI 計算式から生じる利点及び課題について議論を進める。その際、FAO/WHOによる検討結果を反映させる。
- ・ バルキング及びブレンディングの情報を収集し、概要を作成し、CCPR 第52回会合での議論後に JMPR に送付する。
- ・ 上記2つの ToR を踏まえた討議文書を作成する。

このような経過とともに議論は重ねられ、成果物である「IESTIの歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」は2018年に開催されたCCPR第50回会合の報告書付属文

書(Rep18/PR Appendic XI)とされた。また2021年に開催されたCCPR第52回会合における議論の結果、討議文書(CX/PR 21/52/15)により示された「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章が情報提供文書としてCodexのweb siteにおいて公開され、情報としてJMPRに送付された。上記討議文書に示された1章から3章までを整理した文書は、REP21/PR-Appendix XIIIとしても示されている。

CCPR第52回会合においては、JMPRに対して、確率論的に推定された暴露量に対する IESTI のベンチマークの結果報告を求め、回答が得られるまでEWGによる検討を延期することも決定していた(Rep21/PR, Para 216)。この状況下で翌年の2022年に開催されたCCPR第53回会合において、“(IESTI 計算式の見直しによる)改善効果が認められる場合もあるが、JMPRのリスク評価の一部として使用されている現在の IESTI 計算式は、総じて、消費者の保護を確実にし、勧告された MRLs への信頼を提供するという目的に合致しているとした2019年会合の結論を確認した”。ことがJMPRによる検討結果として説明された。この説明を踏まえ、CCPR議長(Prof. Guibiao Ye)は、JMPR2021の報告をもって本議題については当面の間、議論を

中止することを宣言した。これにより、約6年間にわたり継続した IESTI 計算式の改訂に関する議論は、特段の成果を得ることなく終了した。このことに対して、EUは反発をしつつも、FAO/WHO 専門家グループにより議論がされる場合には貢献の意思があることを表明し、EUのレベルでは引き続き検討を続けることを説明している。しかし、確率論的方法により得られた推定値との比較によって MRLs 設定時の暴露評価に必要な保守性が確認された以上、Codexの枠組みにおいて、IESTI 計算式を見直す積極的な理由はない。ましてや、EUが改訂の大きな理由として挙げた、消費者に理解されやすくするための簡便化は、本来の目的である健康危害への懸念が生じないことを確認するという、暴露量推定本来の目的とも折り合わない。今後EUがどのような行動を取るかを見守る必要がある。また、IESTIの議論はCCPRのリソースの無駄使いであることを明確に意見している国もあり、EUによる独善的な提案や議論の開始は、手続きマニュアルに記載されているCodexにおける意思決定過程における科学の役割に関する原則にも関連して、別の課題を生じること懸念される。

1.2. Codex MRLs(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

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。この指摘を踏まえ、残留物を生じないあるいは残留物が公衆衛生上の懸念につながらない農薬に関するガイドラインの開発が新規作業として提案され、チリを議長国、インドと米国を共同議長国とする EWG が設置され議論が重ねられた。その結果、2019年に開催された第42回CACにより新規作業提案が採択された。その後、step procedureに沿った検討が重ねられ、CCPR第53回会合においてStep7での最終的な議論が行われCACの最終採択に諮られることが合意された。本ガイドラインは、2022年11月に開催されたCAC第45回会合により最終採択された。

本ガイドライン開発の新規作業提案時には、Codex委員会が文書開発することへの疑問や、仮に開発された場合に具体的な化合物が収載されることへの懸念を意見として提出する加盟国もあった。本ガイドラインの開発を積極的にリードしたチリの意図がどこにあったかは不明であるが、国によってMRLsの対象から除外される物質が異なることにより、ある国では除外対象の物質に別のある国においてMRLsが設定されることにより生じる貿易上の問題を懸念してのこととも考えられる。わが国においても、食品衛生法第13条第3号により、ヒトの健康を損なう恐れがないことが明らかなものとして厚生労働大臣が定める物質をMRLs

設定の対象としないことが決められており、厚生労働省告示第498号(平成17年11月29日付け)により、上記に該当する物質が具体的に定められている。

本ガイドライン案においても取り扱われている、農薬としての有効性を持つ植物や昆虫等に由来する化学物質に関して、下記のOECDのガイダンス文書が存在することを補足しておく。

OECDガイダンス文書：

「Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (Series on Pesticides No. 90)；植物保護製品において使用される植物性有効成分に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 90)」。

「Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products (Series on Pesticides No. 93)；体外分泌情報伝達物質並びに植物保護製品に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 93)」。

1.3. 定期的再評価が予定されており公衆衛生上の懸念がないがデータサポートが得られない化合物の管理に関する議論

本議論は、CCPR第50回会合において、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、サポートが得られない複数の化合物が含まれていることが報告されたことを契機に開始された。ここで、「サポートが得られない」とは、技術的及び経済的な理由から、JMPRの評価に必要なデータを該当農薬の製造事業者あるいは国が

提出しないことを意味する。この報告を踏まえて、サポートが得られない化合物の JMPR による評価戦略について、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 を設置し検討することとなった。CCPR 第 51 回会合における議論では、サポートが得られない化合物が大きく「健康への悪影響が懸念される化合物」と「健康への悪影響が懸念されない化合物」の 2 つに大別された。その上で、前者については、定期的再評価時に必要な十分なデータが提出されない場合には、該当する農薬の全ての CXLs を取り下げることが確認された。一方後者の管理に関しては、4 年間サポートがされなかった場合に CXLs を削除することを決めた、いわゆる 4-year ルールの適用を支持する先進国と、CXLs の削除に伴い当該農薬を国内で使用することができなくなることの不利益を避けたい後進国とで、意見が分かれた。わが国は他の先進国とともに、4-year ルールの適用を支持した。これは、15 年以上の長期にわたり毒性また MRL 設定の両方の観点からの再評価が行われていない農薬については、現在の科学的な水準に基づき必要なデータを追加して再評価しなければ安全性を担保することができないという考えに基づく。また、CCPR が従うべきリスクアナリシスの原則に沿った考え方でもある。一方で、多くの途上国は、各国あるいは 1 つの国にでも登録がある限りは CXLs を維持することを支持した。途上国には、CXLs を自国の MRLs として利用す

る国が多くある。また、それらの国々においては、経済的理由等から、使用可能な農薬等の選択肢が少ない場合がある。そのため、CXLs の削除に連動して自国の MRLs 見直しの必要に迫られ、結果的には当該農薬が使用できなくなることを通じて農業にも影響が出ることへの強い懸念があるものと考えられる。そのために、再評価時にサポートが得られなくても CXLs を維持することが強く支持されている。

CCPR 第 51 回会合による議論は膠着し、結論には達しないまま、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 を設置し以下を ToR として、議論を継続することが合意された。

ToR (i) : JMPR による定期的再評価に必要なデータ提出等について農薬等製造事業者等によるサポートがされない化合物についてそのようになった状況、及びサポートの妨げとなる障害の調査

ToR (ii) : 効率的なデータサポートに関するオプションの探索

ToR (iii) : CCPR 第 51 回会合により勧告されたオプション 2b とオプション 3 から生じる利点と課題の探索

オプション 2b: 国の登録データベースに登録がある農薬/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-year ルール)。もし、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 は廃止される。

ToR (iv): 上記の考察に基づき、第 52 回会合による検討のために提案を示す。

CCPR 第 52 回会合では、上記 ToR に含まれる 2 つのオプションの選択が問われた。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。これまで同様、科学的根拠に基づく評価の前提を守ると同時により安全な新しい農薬の開発を促したい先進国と、社会経済的な現実を踏まえて従来の農薬の使用を継続したい後進国との立場の違いが明確になり、合意には至らなかった。CCPR は、チリを議長国、豪州、インド、ケニアを共同議長国とする EWG を設置し、継続検討することに合意した。

CCPR 第 53 回会合においては、Codex、FAO/WHO、JMPR、各国政府等によるデータサポートの手順案等について説明された。議論では、サポートされない CXL を厳しく一貫して廃止することにより、開催することのできなかつた JMPR による積み残し評価への対応が可能になることや、提案された手順が複雑で実行可能性に疑問があることなどへの意見が提出された。第 53 回会合においても結論は得られず、CCPR は EWG を再設置しさらに検討することに合意した。

原則に従い科学的根拠に基づく評価を厳

密に行い、またより健康危害リスクが低い農薬の使用に切り替えていきたい先進国と、可能であればそうしたものの経済的な状況を背景にそうすることのできない後進国とが、議論による妥協と合意を重要とする Codex 委員会の枠組みにおいて対立しているのがこの議論の特徴である。今後、後進国の提案に応じて、農薬開発事業者、先進国及び国際機関が、新たなデータ取得のためにどれだけ協力できるか、並びに他の議題にも関連するが、評価すべき農薬の増加と評価の積み残しに対して JMPR がどのように取り組むことができるかが論点になるものと考えられる。

1.4. CXLs の設定に関連した食品分類やその他の要素に関する議論

食品並びに飼料における Codex 分類の改訂

農薬の MRLs は、農薬と食品あるいは飼料との組合せに対して設定される。そのため、MRLs 設定対象となる食品や飼料は明確に定義されていなければならない。また特に最近では、一群の食品を対象とした MRLs(グループ MRLs)の設定やある食品に設定された MRLs の別の食品への適用(MRLs の外挿)が検討されることも多い。そのような MRLs 設定が適正に実施されるためにも、植物学的な要素だけではなく農薬の使用と残留性も考慮して、食品は分類されなければならない。“the classification of food and feed (CXA 4-1989)”は、MRLs 設定のための食品と飼料の定義並びに分類の必

要性から、1989年に策定された。このCXA 4の誤りを修正し、近年の国際食品貿易の状況やこれまでのMRLs設定の経験等を反映させるために、2004年から改訂作業が続けられている。また、グループMRLs設定に深く関わる“品目群に農薬の最大残留基準値を外挿するための代表品目の選択に関する原則とガイダンス; Principles and guidance on the selection of representative commodities for the extrapolation of maximum residue limits for pesticides to commodity groups (CXG 84-2012)”の改訂作業も同時に行われている。

現在、CXA 4の改訂対象としては、動物性の一次食品と加工食品(クラスB並びにクラスE)を残すのみとなった。CCPR第53回会合においては、これら2つのクラスの分類上の構造についてのみ議論された。現在の議論では、養蜂製品に加え、持続可能なフードシステムの観点から注目されている昆虫類を収載し分類することが提案されており、最近の食品安全に関する国際状況を強く反映した内容だと考えられる。CCPRは、議論をStep 2/3に戻し、代表品目の選択と併せてEWGで継続検討することに合意した。

オクラへのCXLsの外挿

CCPR第51回会合において、JMPRが「ピーマン及びとうがらし類」のサブグループからオクラを除きMRLs案の外挿対象としないとしたことに対して、オクラが重要な産品であるアフリカ諸国が懸念を示した。

MRLs案の外挿対象とならないことは、その食品を対象とするMRLsが設定されない限り、適用可能なMRLsがなくなることを意味する。

オクラのように、貿易量の観点から主要でない作物には、代表作物について導出されたMRLsを外挿してグループMRLsが設定される場合が多い。グループMRLsの適用は、その品目における残留の仕方と残留物の程度から判断される。2018年に開催されたJMPRにおいて、作物残留試験データを解析した結果として、オクラは「ピーマン及びとうがらし類」のサブグループに属しないと結論された。さらに翌年開催されたJMPRは、モニタリングデータの解析結果に基づき、オクラが含まれるサブグループとして「その他のウリ科以外の果菜類」を提案した。しかし、CCPR第52回会合による議論の結果、合意には至らず、EWGを設置して引き続き検討することとされた。

CCPR第53回会合においては、以下に示す3つのオプションが議論され、EWGで検討された情報とモニタリングデータ、及び会合に提出された意見の全てをJMPRに送り、助言を求めることとされた。

- ・オプション1: 現在のオクラの分類を変えずに(サブグループ012Bに分類したまま)、オクラを対象とした以下の注釈を加える：チリペッパーのデータのみがCXLsの設定に使用可能。
- ・オプション2: オクラのための独立したサブグループ012Dを新設し、チリペッパーを

代表作物とする。

・ オプション 3: オクラ(martynia 並びに roselle を含む)のための独立したサブグループ 012D を新設し、オクラを代表作物とする。

オクラの場合、途上国が MRLs 設定への懸念を示しているため、国際社会における関係性から、国際機関や先進国に支援を求める方向に議論が進みやすいことも本議題の特徴であると考えられる。オクラの課題に限らず、一部加盟国の要望を満たしその利益のために、Codex 委員会や先進国政府、あるいはその他国際機関や農薬製造事業者等のステークホルダーが、どのような貢献の在り方を示すことができるかが論点となる。

CXLs 設定における地球環境問題の考慮

CCPR 第 53 回会合において議論された各種農薬の MRLs 設定のうち、キノキシフェン、クロチアニジン、及びチアメトキサムについて EU は、地球環境問題(environmental issues of a global nature)への懸念を理由に、CAC による採択に諮ることを留保した。EU が作成した議場配付資料(CRD13)には、この地球環境問題の具体例として、花粉媒介者の減少あるいは難分解性生物濃縮物質や有害物質の環境中での蓄積が挙げられていた。いずれもこれまでの MRLs 設定において考慮されてこなかった事項であり、OECD のテストガイドラインもガイダンス文書も存在しない。また、消費者の健康保護と食品貿易の公正性の確保との直接的な関連性もないため、少なくとも現時点では、Codex の枠組

み外の課題であると理解するのが妥当である。

EU がこのような方針を表明した背景には、先行する「欧州グリーンディール」並びに「農場から食卓戦略」に沿って、持続可能な食品システム構築のために、化学農薬の使用量を削減しようとする欧州委員会の政策的意図が関係しているものと考えられる。従って、第 53 回会合において前述の 3 種類の農薬の MRLs 設定に対して EU が行った留保は、今後多数の農薬の MRLs 設定に影響を及ぼす政策方針の表明と捉えることも可能であり、科学に基づく議論の土台とはなり得ず、アニマウェルフェアと同様に、Codex の原則である科学に基づく議論と合意による規格等策定に対して新たな“その他の正当な理由(OLFs)”となることが懸念される。この EU の行動に対して一部の加盟国並びにオブザーバーは強く反発した。CCPR による MRLs 設定に係る議論を停滞させる要因ともなり得るため、今後の EU の動向に注意する必要がある。

1.5. CCPR と Codex 食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)との協働

農薬と動物用医薬品の両方の目的で使用される化合物がある。このような化合物を対象とする統一された MRLs 設定について、CCPR と CCRVDF による協働が開始された。まず初めに、動物由来の可食部(可食臓器を含む)の用語並びに定義を調和させることを目的とした検討が行われた。CCPR 第 53 回

会合において、CCRVDVDF 第 25 回会合により提案された可食臓器の定義が議論され、CCPR は本定義を CAC の採択に諮ることに合意した。可食臓器の他に、脂肪(fat)、肉(meat)及び筋肉部位(muscle)の用語とその定義についても、JMPR/JECFA 合同作業グループの助言を受けた JECFA/CCRVDVDF による提案に沿って議論された。その結果として、CCPR は、可食臓器に加え、JECFA/CCRVDVDF により提案された脂肪、肉、筋肉部位の用語とその定義、及び MRLs の適用部位と分析部位を受け入れ、CAC による採択に諮ることに合意した。

MRL 設定対象となる食品の定義等に係る検討の他にも、農薬と動物用医薬品の両方の目的で使用される化合物への考慮と、可能な場合には調和した MRLs 設定を加速させるために、CCPR/CCRVDVDF 合同 EWG が設置され、議論が継続している。CCPR 第 53 回会合においては、過去の協働経験や両部会に影響のある分野横断型課題の特定と優先順位付けが試みられた。本課題には、JECFA と JMPR による協働の促進に加え、CCPR と CCRVDVDF との間で作業の共時性を改善させることが含まれる可能性がある。本検討は今後も継続することが決定しており、わが国における農薬と動物用医薬品の両方の目的で使用される化合物の管理に係る事項として、議論を注視する必要がある。

1.6. その他の重要な議論

1.1～1.5 項により報告した議論以外の議

論の検討結果をごく簡単に以下に示す。

CXG 56 と CXG 90 の統廃合

CCPR 第 51 回会合において、“農薬残留物の同定、確認及び定量に関する質量分析(MS)の使用に関するガイドライン(CXG 56-2005)”の改訂が提案された。その後、CCPR は、イランを議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を設置するなどして継続的に検討してきた。その結果、CCPR 第 53 回会合において、CXG 56 には農薬残留物の同定、確認、定量に関する MS の情報が不足しており、タンデム MS や高分解能 MS などの新しい技術が含まれていない一方、質量分析に関する重要な内容は“食品及び飼料中の農薬残留物分析法に関する性能規準のガイドライン(CXG 90-2017)”に網羅されていることを理由として CXG 56 の廃止が提案され、CAC に諮ることで合意された。

保証期間を超えて保存されている多種農薬の認証参照物質の純度と安定性のモニタリング

CCPR 第 51 回会合において、特に発展途上国が置かれている経済状況の観点等から、新たな認証参照物質(Certified Reference Material; CRM)の入手が困難であることへの意見が提出され、インドを議長国とする EWG を設置し、保証期間を超えて保存された、いわば期限切れの CRM の使用に関して議論されてきた。その後の CCPR 第 53 回会合においてインドは、保証期間を超えて長

期保存された CRM の純度と安定性をモニタリングするためのガイダンス文書の開発を提案した。

これまでにわが国は、CRM に関する課題は農薬残留物の分析に限られるものではなく、Codex 委員会の全体として一貫した取扱が求められるものであることから、Codex の枠組みにおいて分析・サンプリング法の承認やそれに関連する一般課題の検討を ToR とする CCMAS に検討を依頼すべきであること等について発言してきている。しかし多くの国は、CRM の入手が困難であり一度購入した CRM が保証期間を過ぎても使用できるようになることを期待し、本ガイドラインの作成に賛成の意思を示した。2023 年に開催予定の CCPR 第 54 回会合において、ガイドラインの作成を目的とした新規作業提案文書案が検討された後、CAC の採択に諮られる可能性がある。

新規化合物の並行レビューへの JMPR の関与

各国政府が JMPR と協働して MRLs を設定することができれば、各国と Codex 委員会との間で MRLs の調和が図られ、不一致等による調整も不要となり効率的である。ただし、そのような協働(並行レビュー)の実行可能性は不明であり、現実的に解決しなければならない課題も多数あると考えられる。

CCPR 第 50 回会合において、この並行レビューの実施についてカナダが提案した。

その後の EWG 及び第 51 回会合での議論を経て、第 52 回会合においては、JMPR や各国担当機関の評価者と調整し、並行レビューの運営指揮という重要な役割を担う、グローバルプロジェクトマネージャーが具備すべき要件と選定規準が示された。現在も再設置された EWG により、並行レビューのパイロットスタディー実施のために有効成分の選択等が検討されている。農薬製造事業者には、パイロットスタディー実施のための有効成分の登録が、引き続き呼びかけられている。

2. CCMAS

2020 年 5 月に予定されていた CCMAS 第 41 回会合の開催は延期された。本研究では、2020 年～2022 年の間に設置された EWG、並びに 2021 年 5 月にバーチャル形式で開催された CCMAS 第 41 回会合における議論を検討した。

2.1. 分析法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、並びに一般問題部会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 ToR の 1 つである。しかし、2021 年に開催された CCMAS 第 41 回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は、通常であれば会合開催期間に先立ち半日をかけ集中して行われるところ、

日を分けて都合約 6 時間をかけて行われたが、時間の不足が感じられた。このような通常ではない状況の影響もあり、規格策定までの他の手続きや検討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た。この分析法承認検討延期の他に注目すべき議論を 4 つ取り上げ、それら議論への考察とともに以下に示す。

妥当性確認済みの分析法の適用拡大に伴い必要となる検証の内容

アジア地域調整部会(Regional coordinating committee for asia; CCASIA)が海苔製品規格中の分析条項となる酸化分析法の承認を求めて、その妥当性を確認するために実施した試験室間共同実験について説明した。CCASIA による説明に含まれていた共同実験参加試験室数が、国際ハーモナイズドプロトコルにより求められる数(棄却検定後の有効試験室の最小数として 8)に比べて少ないことの正当性を明確にするようにわが国から意見を提出した。その結果、ある食品を対象に国際ハーモナイズドプロトコルに則って十分な試験室数を確保して行われた共同実験の結果として妥当性確認された分析法を他の食品に適用する場合には、ハーモナイズドプロトコルが示す必要数に比べて少ない数の試験室により実施された共同実

験の結果から推定される性能パラメータ(併行精度や室間再現精度等)の値が規準を満たすことをもって妥当性確認されたと判断可能との見解が作業部会により示された。国際ハーモナイズドプロトコルが規定する共同実験参加試験室数には、その試験室数に応じた数のデータから推定される性能パラメータの確からしさが考慮されている。分析法承認のための物理的作業部会により示された今回の見解には、規定数を満たすデータに基づき妥当性確認された分析法であれば、それを新たな食品に適用して得られたデータの数が規定に比べて少なくとも推定される性能パラメータの確からしさには影響がなく、妥当性確認の妨げにはならないとの判断が含まれている。妥当性確認される可能性を分析者の経験や知識に基づき予想することと、推定される性能パラメータの確からしさの程度が保証されることとは必ずしも結びつかない。作業部会が示した見解は、妥当性確認に係る労力等を考慮すれば合理的だと考えられる。しかしその一方で、一般に当てはまるかには疑問が残る。妥当性確認された分析法の適用拡大と異なる食品を対象とする新たな妥当性確認のいずれに該当するかも専門家によりケースバイケースに判断されるであろうことから、今後の承認作業の一貫性に影響を与える可能性があるものとする。

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

栄養・特殊用途食品部会(Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses; 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の導入が見送られることとなった。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、妥当性確認されていることをもって、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、当事者間による分析法への合意形成が必要になる。CCMAS 第 41 回会合において示された判断は、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り、今後の類似の議論においても参照されるべきである。

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。本分析法は Type I 分析法である。そのため Codex の枠組みにおいては、他の分析法を使用することはできない。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)が意見を提出した。CCLAC は、延期前の会合開催が予定されていた 2020 年に CX/MAS20/41/4 add.1 July 2020 を提出し、分析法の適用可能性と実行可能性の課題を指摘した。さらに 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。IDF26A 法は、非汎用

装置を必要としない。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)は現在採択されている ISO5537|IDF26 法の維持を支持するとともに適用可能性が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、代替え分析法として新たに提案した。CCLAC は代替え提案する分析法を IDF26A 法から AOAC927.05 法とする方針転換を図ったことになるが、これは、IDF26A の室間再現精度の低さが説明されたことを受け、IDF26A 法を提案し続けることの困難さが考慮されたものと推測する。AOAC 927.05 による代替えを支持する国は、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、性能だけではなく適用可能性、実行可能性、分析法のコストを考慮すべきであるとした。

長時間議論されたが両者の主張は折り合わず、物理的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 分析法の代替えを評価するために

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会合開催 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沿っている。CCMAS における南米各国の同様の行動としては、第 36 回会合で長時間を要した麻痺性貝毒を対象とした AOAC 959.08(マウスバイオアッセイ:MBA)のタイピングの議論が記憶に新しい。MBA のタイピングの議論に関してわが国は、Codex 手続きマニュアルの分析法分類に関する前文等を引用し、Type IV 分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを説明した。さらに、確認された事実を CXS 234 の前文に明示する方向で調整することとなったことから、南米加盟国の納得が得られた。粉乳製品における水分分析法に関する議論への国際貢献としては、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

CCMAS 第 41 回会合においては、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が検討されずまた承認されなかった。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考えられる。CXG 50 の改訂作業の状況については後述するが、当初の目的に沿った作業であるかも疑わしく、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。先述のとおり、Codex 法の承認は CCMAS の主要な ToR の 1 つであり、その停止は、各部会の規格策定作業につ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。

2.2. 測定(値)の不確かさのガイドライン (CXG 54)の改定に関する議論

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、以下 CXG 54 とする)の

改訂作業が開始された。その後の CCMAS による議論を経て、CXG 54 改訂案は、2019 年に開催された CAC 第 42 回会合により Step 5 で予備採択された。2020 年に予定されていた CCMAS 第 41 回会合の開催は延期されたが、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.”

これまでも欧州(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、現

行の CXG 54 と同様に、不確かさの使用は分析結果の解釈に限定するように主張してきた。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、CCMAS 第 41 回会合資料として配布された最終改訂案(CX/MAS 21/41/7 APPENDIX I)には、適合性評価を扱うことが明示的に示されていた。この結論に至るには、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 83-2013)”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。

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含まれている。また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の記述もある。これらの記述は、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への取組は今後の課題であるが、改訂 CXG 54 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方や動向に、今後も十分な注意を払う必要がある。CXG 54 改訂案は、第 44 回 CAC において最終採択された。

2.3. サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50)の改定に関する議論

サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004、以下 CXG 50)は、Codex 委員会が採択する全てのサンプリング法(サンプリングプラン並びにサンプリング手順)の基礎ともなり得るため、CCMAS が開発したガイドラインの中でも特に影響が大きく、重要な文書である。現行の CXG 50 は、輸出入時検査に必要となるサンプリングの目的を踏まえ、抜き取りサンプリング (acceptance sampling)を主に取り扱っている。透明性や合理性の確保に加え、合意形成可能であることが重要になるため、関連する ISO 規格との整合にも配慮し、実行可能性を考慮し

た比較的単純なサンプリング法が記載されている。

サンプリング理論は、統計学的品質管理の分野で発展してきた。そのため、CXG 50を理解しようとするならば、統計学の知識が必要となる。しかしCXG 50の内容が難しすぎるため、一般の読者にもわかりやすい文書に改訂することが、Codex 個別品目部会から要望された。このことを契機として、CXG 50の改訂が検討されることになった。

CCMAS 第37回会合において、ニュージーランドを議長国とするEWGが設置され、CXG 50の改訂に関する議論が開始された。議論開始以後、ニュージーランドは継続してEWG議長国を務めている。その後、2018年に開催されたCCMAS 第39回会合において新規作業提案文書が合意され、第41回CACにより採択されたことにより、CXG 50の改訂作業が開始された。

2019年に開催されたCCMAS 第40回会合までの間、ニュージーランドはCXG 50の改訂案と改訂案を補完するためのe-bookの開発を検討していた。また、統計学の知識無くサンプリングプランが設計可能なツールとして、サンプリング 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、Apps とする)の開発を進め、EWG に提示した。なお、e-book は、Codex 委員会の枠組みの中では使用することのできない多様なサンプリングの説明、並びにそれらサンプリングに対応する Apps を含んでおり、実用性に乏しい、できの悪い教科書

のようであった。このようなニュージーランドの検討方針と成果物とに対し、ISO 規格の参照により維持されてきたサンプリングプランの整合が失われることや、必要な能力を持たない人(あるいは個別品目部会)により安易にサンプリングプランが設計されることを懸念して、わが国は、e-book の Codex 委員会の枠組みにおける取扱についてその正当性の検証やCXG 50との関連性の整理、また保守管理について意見を述べた。わが国と共通する懸念を持つ米国は、ニュージーランドとともに、CCMAS 第40回会合により設置されたEWGの共同議長国を務めた。しかし、ニュージーランドと米国が十分に議論することが無いまま、米国は共同議長国の任を辞してしまった。

CCMAS 第40回会合以後に行われたEWGによる検討の結果として、CXG 50改訂案とe-book が回覧された (CL2020/27/OSCMAS)。この回覧に対してわが国は、合意されている、よりわかりやすい文書とするための改訂に向けて、検討の方向性が軌道修正されるように、米国コメントの支持しつつ、以下のコメントを提出した。

「Japan would like to thank New Zealand and the United States for all of effort in preparing the discussion documents about revising CXG 50-2004. To our knowledge, the aim of revising CXG 50-2004 is to improve user friendliness, not to review the full content of existing CXG 50. The efforts for revising CXG 50 should be made to provide a simpler more understandable

guideline in line with the new work proposal (REP18/MAS-Appendix V). If a full review of CXG 50 from the viewpoint of statistical sampling plan was proposed as new work, it might not be sure whether the proposal was approved in CCMAS.

In the EWG for CCMAS40, Japan suggested that the structure of draft revised CXG 50 should be the same as that of the existing CXG 50 as much as possible in order to be user friendly. However, the proposed draft CXG 50 is an entirely different document that misses much of the practical guidance and useful information as mentioned by the US. Japan suggests that further discussion will be held with due consideration of US proposal and that the US proposal "US proposed CXG50 revision Top-level Outline" shown in Appendix III to CX/MAS 20/41/9 will be appropriate structure of revised CXG 50.]

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た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、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。CCMAS 第 41 回会合においてわが国は、より理解しやすい内容に改訂されているかを個別品目部会に尋ねることを提案したが、Codex 事務局は、連絡をしているが反応はなく、部会開催時期が異なるため反応が得られるまで待つことは作業の遅れにつながると回答した。慎重に議論す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ず、Step 5 に進め、CCMAS 第 42 回会合までに Step 8 に進めることを目標に EWG が作業することが方針とされた。多くの修正点や論点を残しつつも、CXG 50 改訂案を Step 5 として第 44 回 CAC に諮り、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 を設置して継続検討することが合意された。

CCMAS 第 41 回会合から約 1 年後の 2022 年 6 月には、ニュージーランドとドイツが協働した結果として、新たな改訂案が EWG 内に配付された。新たな改訂案には CAC により仮採択された内容からの大きな変更が含まれていた。しかし変更点の詳細は示されておらず、その理由も説明されていなかったことから、これまでの議論や決定を踏まえた内容であるかが不明であった。さらに、これまでに議論されてこなかった全く新しい文書構造が示された。この新たな文書構造において、2018 年以降検討してきた CXG 50 改訂案の本文(本体)は参照文書とされた。その代わりに、新たな本体として示されたのは、これまでの検討においては情報提供文書とされ、エクセルブックとして作

成された、意図するサンプリング App を選択するためのフローチャートであった(以下、ステップバイステップガイドとする)。ステップバイステップガイドは、“Plan Design”、“Definitions”、“Attributes data example”、“Variables data example”の4つのシートで構成されている。このうち、“Plan Design”のシートに示されたフローチャートは、用意された選択肢を選ぶことでステップを進め、行き着いた先のステップに指示されたサンプリング App を使用してサンプリングプランを設計することを基本としている。各ステップには、参照文書の関連項目が示されている。

わが国は、①CAC による予備採択後の文書の構造を議論や合意無く大きく変更することは手続き上問題、仮にこれまで改訂を検討してきた文書を参照文書とした場合は Codex 文書ではなくなる一方、ステップバイステップガイドをガイドラインの本体と捉えようにも、これまでに策定されている各種 Codex ガイドラインの文書構造とは異なりが大きすぎる、②大幅な変更が確認困難な方法で行われており、透明性確保の点から問題、であると考え、不確かさの扱いや再試験(retesting)の実施といった具体的事項への主張と併せて、コメントを提出した。さらに、コメント提出後には、ニュージーランドとドイツとの間で三者協議を実施した。

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 委員会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設計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べきと考える。CXG 50 の改訂作業は、最短で、次回会合として 2023 年 6 月開催予定の CCMAS 第 42 回会合において完了する可能性もある。

2.4. 分析・サンプリング法の一般規格(CXS 234)の点検に関する議論

分析・サンプリング法の一般規格(CXS 234-1999)に記載されている分析・サンプリング法の点検と更新は、分析法策定機関(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の提起を受け、第 40 回 CAC により新規作業として採択された後、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され、Step 5/8 として第 42 回 CAC に諮られ採択されている。

CXS 234 に記載されている分析・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。以下、パッケージ毎に検討結果を報告する。

乳・乳製品パッケージ

先述の ISO5537|IDF26 法に関する議論が継続しているものの、CCMAS 第 41 回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が開始されている。

油脂パッケージ

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、CCMAS 第 41 回会合においては、その完了を待ち、オランダを議長国として再設置する EWG により継続検討することとされた。再設置された EWG による検討の結果について、2022 年に発出された回覧文書(CL2022/60/OCS-MAS)によりコメントが募集された。主たるコメントを考察とともに以下に示す。

[コメント]:オリーブオイルとオリーブポメスを対象とする分析法に、International Olive Council (IOC)分析法を加えて欲しい。

[考察]:新規分析法の追加掲載は、EWG の ToR である CXS 234 の見直しと点検の範囲を超えるものとする。該当する食品規格を策定した個別品目部会の ToR に該当し、掲載する場合には CCMAS による承認と CAC による採択のプロセスが必要であることに留意すべきである。

[コメント]:1つの規格に対してType Iと Type IV の分析法が承認されていることは直感に反し、混乱や結果の対立につながる。Codex 分析法分類を見直すべきである。

[考察]:具体例として、「指定動物性油脂」と「指定植物性油の不けん化物」の分析法が挙げられている。Type IV は元々、暫定的に承認された分析法もしくは性能規準の設定がない(できない)分析法の分類である。Type I の分析法が承認されている以上、Type IV の

分析法は削除するのが妥当である。ただし、承認時に、途上国から強い要望があり 2 つの分析法を併存させなければならないといった原則に当たらない事情があった可能性も考えられるため、慎重に議論する必要がある。

[コメント]:オリーブオイルとオリーブポメースの分析法については、該当する食品規格(CXS 33)に沿って点検すべきである。AOCSとISOの分析法に比べてIOCの分析法の更新速度が速いため、IOCの分析法をType IIに分類することを提案する。

[考察]:分析法やサンプリング法は、個別食品規格の一部(分析・サンプリング法条項)であるため、当然規格の目的に合致していなければならないが、正しい意見である。IOCにより規格化された分析法をType IIとすることが提案されているが、問題等が生じた際に改善措置が速やかにとられることには利点がある。しかし、必ずしも更新速度の早い分析法を優先する理由はないと考える。さらに意見聴取するなどして慎重に議論する必要がある。

[コメント]:オリーブオイルとオリーブポメースに含まれる鉛の基準に関しては、分析法を特定するのではなく、性能規準を設定すべきである。

[考察]:CCMASは、特に最近、可能な場合には、特定分析法の承認ではなく、使用可能な分析法を選別するための性能規準の設定を

推奨する傾向にある。従って、CCMASによる提案としては問題が無いが、その採用は油脂規格の策定をToRとするCCFOにより決定されなければならない。なお、鉛を含む汚染物質と毒素に関する分析法の検討は、Codex 汚染物質部会(Codex Committee on Contaminants and Toxins; CCCF)のToRの一部である。そのため、仮に検討される場合にはどちらの部会が検討するかについて、Codex 事務局に助言を求める必要があるとも考える。

穀類・豆類パッケージ

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)が中心となって進めてきたが、討議文書等には特に示されないまま、CCMAS第41回会合において、カナダを議長国とするEWGの再設置と継続検討が決められた。

再設置されたEWGの検討結果を基礎として作成された討議文書(CX/MAS 23/42/5)に含まれる以下3つの事項について、2023年に発出された回覧文書(CL 2023/13/OCS-MAS)によりコメントが要請された。

- ・討議文書の付属文書 I に掲載された分析法の承認について
- ・“更なる検討が必要”と特定された事項について
- ・討議文書の付属文書 II 並びに III に掲載さ

れた分析法を将来的に分析法承認のための物理的作業部会においてレビューすべきかについて

2023年4月末日現在、本募集に応じて提出されるであろう、加盟国及び加盟機関によるコメントは明らかではない。

CXS 234 の点検に関連してわが国が検討すべき事項

CXS 234 に記載された分析・サンプリング法は、これまでの CCMAS による承認と CAC による採択の結果である。その時々の承認においては、分析法の特性を捉えて科学的に議論し、その結果に基づいて専門家が判断してきた。また、途上国における分析の実行可能性等の科学以外の要素が考慮される場合もあった。これら専門家による判断を伴う科学的な評価と科学以外の要素の考慮の両方が機能したからこそ、ケースバイケースの柔軟な承認が可能であったと評価することもできる。しかし、その蓄積が CXS 234 全体の整合性や一貫性を低下させ、合理的な判断の再現を不可能にしてもいる。このことは CCMAS による今後の分析法承認の課題であり、この課題に取り組むために、部会内使用を前提とした情報提供文書“Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 234”が 2019 年に開発された。今後の分析法は、本情報提供文書により示された包括的ガイダンスに従って承認されることとなり、整合性と透明性

が確保されるものと期待される。

現在の CXS 234 に記載されている分析・サンプリング法には、上述の不整合以外にも、分析法の更新や記載内容の統一等に課題がある。代替分析法の提案や分析法規格の更新には、該当する分析法を規格化した SDOs が一義的な責任を果たすべきであり、わが国は、その結果の評価・判断を通じて議論に貢献することができる。また、分析法の記載内容の統一については、先に言及したガイダンスに沿った確認が可能であるため、国際貢献のためには、わが国も積極的に取り組むことが望ましい。

CXS 234 に記載されている分析法の多くは、水分、灰分、タンパク質、脂質といった、多くの場合に食品衛生法により扱われていない、食品の品質に関わる項目が多い。しかし、それら品質項目は食品の価格を決め商取引において重要な要素となる場合もあると想像されるため、そのような観点からの取組についても、今後は検討が必要ではないかと考える。一方、性能規準の設定が提案された鉛のように、食品衛生法を根拠法としてリスク管理されるべき汚染物質等を対象とした分析法に関しては、現在国内規格が設定されていない場合であっても、国際整合も考慮した将来的な規格設定に備えて、注意深く検討し、積極的に議論に加わることが必要である。

2.5. その他の重要な議論

CXS 234 の点検並びに更新作業、及び情報

提供文書である「CXS 234 に収載するための方法の提案、検討、承認の過程に関する包括的ガイダンス」の開発を通じて、複数の Type III 分析法がある場合に、その中から 1 つだけ分析法を選び Type II に分類するための規則が必要であることが課題として認識された。この課題に取り組むために、CCMAS 第 40 回会合により設置されたスイスを議長国とする EWG により検討が進められた。2020 年に送付された回付文書(CL 2020/31-MAS)の求めに応じてわが国は、用語の整理に関する意見の他に複数の意見を以下の通り提出し、貢献した。

・ When CCMAS uses the term “method criteria” or simply “criteria”, the term is used in the meaning of the numeric criteria of method performance. In order to avoid confusion between requirements in this paper and criteria approach, Japan proposes to change the term “criteria” in the title into “requirement” or “rule” or other appropriate terms.

わが国としては EWG 議長の提案の通り、検討結果である「複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選ぶための規則(Rules to select Type II methods from multiple Type II methods)」を先述の情報提供文書に含めることについての合意が、CCMAS 第 41 回会合において得られると考えていた。しかし、通常の試験所や環境における分析法の実効性や適用性、また利用可能性について、さらに慎重に検討することを求める意見や、Type II 分析法は世界中のどこでも利用可能であ

りコストについても考慮されているべきであるといった意見が提出され、合意には至らなかった。このような意見が提出された背景には、粉乳製品における水分分析法 (ISO5537/IDF26 法とその代替法として提案された AOAC 927.05 法) について同様の議論がされ、合意形成できなかったことの影響もあったものと思われる。

CCMAS は EWG を設置しないものの、CCMAS 第 41 回会合で議論された「複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選ぶための規則」(REP21/MAS Appendix V)を回覧し、スイスが改訂を行った文書を次回会合に提示することに合意した。今後開催予定の CCMAS 第 42 回会合において合意に達するものと予想される。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩: 食品安全確保の強化を目指して-WHO の食品安全決議を踏まえた日本の取り組み, 食品衛生研究, 71(4), 33-40(2021).

2) 大原万里英, 高畑正浩, 渡邊敬浩: FAO/WHO 合同食品規格計画第 51 回残留農薬部会(CCPR), 食品衛生研究, 70(2), 33-47(2020).

3) 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).

4) 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 (2022).

5)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).

6)松尾真紀子, 豊福肇, 野田博之, 渡邊敬浩:シンポジウム開催報告「コーデックス 60 周年記念プレイベント コーデックスの 60 年を振り返る」, 食品衛生研究, 73(3), 31-40 (2023).

7)富田耕太郎, 渡邊敬浩, 中村公亮:第 53 回コーデックス残留農薬部会(CCPR53), 食品衛生研究, 73(4), 29-39 (2023).

2. 学会発表

1)渡邊敬浩:食品分析実施試験所における品質保証への国際的な要求, 第 43 回残留農薬分析研究会シンポジウム (2020 年, 11 月)

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-5. 食品添加物部会(CCFA)

A. 研究目的

CCFA では、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論が行われ、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)が策定されている。CCFA において議論される課題は多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、わが国としても本部会への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、本研究期間(令和 2 年度から令和 4 年度)に開催された CCFA 第 52 回会

合と第 53 回会合に参加し、議論されている課題の背景及び議論の動向等について情報を収集・整理・分析を行うことで、食品添加物に関するわが国の食品安全行政の国際対応状況の改善に寄与することを目的とした。

B. 研究方法

令和 2 年度から令和 4 年度に開催され、本研究の対象となった CCFA の会合は第 52 回会合作業部会(令和 3 年 6 月 21 日~6 月 25 日、バーチャル会合)、第 52 回全体会合(令和 3 年 9 月 1 日~3 日、6 日~7 日、10 日、バーチャル会合)、第 53 回会合 PWG 及び全体会合(令和 5 年 3 月 24 日~31 日、対面会合)であった。これらの会合に参加する

ことにより、CCFA で議論されている課題の背景及び議論の動向等について情報の収集・分析を行ったが、その中でもわが国が対応を検討する必要が発生すると想定される5つの課題等として「シヨ糖脂肪酸エステルに係る GSFA 食品分類及び FoodEx2 データベースのマッピングに関する討議」、「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」、「酵母の規格作成に関する討議」に着目して整理した。さらに、今後の CCFA への取組み方等について考察を加えた。

C.D. 結果及び考察

1. CCFA における議論の背景、経緯、結論 シヨ糖脂肪酸エステルに係る GSFA 食品分類及び FoodEx2 データベースのマッピングに関する議論

【第 51 回会合までの経緯】

平成 31 年 3 月 25 日から 3 月 29 日に開催された CCFA 第 51 回会合における議論に向けて、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)等の条項案が日本の事業者から提案されていたが、結論を保留することとなった。これは、提出されている資料の中で、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、十分ではないとの EU からの指摘があったためである。そこで、これらの食品添加物の摂取量評価のため、「JECFA による評価のための優先リストに関する作業部会」の優先リスト

へ追加することとなった。JECFA は、第 89 回会合に向けて、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)に関するデータ提出依頼「request for data」を発出して、令和元年 8 月 21 日から 12 月 15 日を期間として募集した。わが国からは、事業者及び農林水産省の意見を踏まえて、日本国内における摂取量推計に求められたデータを提出した。

令和 2 年 6 月 1 日から 6 月 12 日にバーチャル会合で開催された第 89 回 JECFA において、シヨ糖脂肪酸エステル(INS 473)及びシヨ糖オリゴエステルタイプ I&II(INS 473a)の摂取量推計が実施された結果、(1)使用可能な食品全てに、これらの添加物が報告された最大濃度で含まれている、(2)同じ機能を持つ他の食品添加物が利用可能であっても、INS473 と INS473a を使用している、(3)使用された量が食品中に全て存在しているという「保守的な仮定」の下では、いくつかの年齢群でグループ ADI(30 mg/kg bw/day)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、(1)各食品添加物の典型的な使用量又は平均使用量及び使用した食品中の最高濃度、(2)使用は許可されているが実際に使用されていない食品(又は食品分類)、に関する情報を 2 年以内に提出することを求めた。また、この要請では、(1)情報は可能な限り具体的にする必要があり、食品は FoodEx2 分類システム又は別の適切なシステムに従って分類する必要があること、(2)多数の食品カテゴ

リーに存在する食品添加物の食事性暴露評価に使用するためには、FoodEx2 分類に従って記録された食品を GSFA の食品分類にマッピングするためのテーブルを作成する必要があること、が指摘された。

【第 52 回会合における議論】

「議題 3a」の中で JECFA の Kim Petersen 氏より説明があった。わが国からは、(1)「典型的な使用量」及び「平均使用量」の定義、(2)マッピングテーブル、について質問したが、Kim 氏は、自分は摂取量推計の専門家ではないとしたうえで、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、EHC 240 や JECFA 報告書を参照するようにと回答した。「議題 7」において、本議題の議長であるカナダの Steve Theriault 氏より「議題 3a」で JECFA から求められた食品分類のマッピングテーブルの作成は、特定の食品添加物の提案者が負うものではなく加盟国全体に関わる問題であるとの考えから、「GSFA 及び FoodEx2 データベースの食品分類マッピング討議文書に関する新たな活動」が提案された。議論の結果、カナダ、オーストラリア及び日本が共同して、GSFA 及び FoodEx2 データベースの食品分類マッピングに関する討議文書を作成することが承認され、討議文書を令和 5 年 12 月より前の会合で提示することとなった。

【第 53 回会合における議論】

討議文書の共同作成者を代表してカナダが本議題の背景と目的について説明した後

に、討議文書 CX/FA 23/53/15 と CRD 35 に記載された 8 つの勧告に基づき議論された。議論の中で、データ提供者や政府機関に利用されるようになるには、マッピング手法に対する信頼を得て維持する必要があり、そのための高い透明性と公開の必要性とについて意見が提出された。このような議論に対して、資料提出先である JECFA 事務局は、マッピングの工程について可能な限り多くのことを学ぶために、現在の試行を終えることが重要であること、最初のマッピングを評価した後、その品質が期待に沿うものであれば、将来 JECFA がマッピングに関連する文書の提供者になることも可能であること、透明性については JECFA が使用する全ての方法論とその工程は公開されており、今後も同様であると説明した。議論の結論、シヨ糖脂肪酸エステル(INS 473)の暴露評価完了のために JECFA から要請されている追加情報のために、日本が最初のマッピングを作成し、令和 5 年末までに利用できるようなるとの勧告が支持され、わが国が作成する最初のマッピングに対して、オーストラリアと EU が記載内容を精査することで支援すると表明した。一方、マッピングの将来の更新については、最初のマッピング結果を試行した上で検討することになり第 53 回会合においては検討しないことで合意した。

二酸化チタン

【第 51 回会合までの経緯】

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」との見解を令和3年5月6日に公表した。

【第52回会合における議論】

「議題7」において、EFSAの結論が示されたことを受け、JECFAから二酸化チタン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、議長であるカナダのTheriault氏から令和5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、(1)二酸化チタンは広く使用されている食品添加物であること、(2)JECFAの再評価が令和6年から開始されるとしても、EFSAの意見に基づいてEU市場において禁止された場合、貿易に大きな影響を与える可能性があること、の2つを理由として、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。JECFA事務局からは、手続きを早急に進めるよう最善を尽くすと回答があった。

【第52回会合後の経過】

「もはや安全とはみなされない」とのEFSAの見解を受けて、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が、本決定は、令和4年2月7日より発効し、経過措置期間とする半年を経た令和4年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。本件に対する諸外国の関心は高く、各国は独自に食品添加物としての二酸化チタンの安全性に関する情報の精査を行い公表していった。例えば、カナダが令和4年6月21日に、オーストラリアとニュージーランドが令和4年9月28日に精査の結果を公表したが、EFSAとは異なり、食品用二酸化チタンへの食事性暴露がヒトの健康にとって懸念すべきものであることを示唆する証拠はないというものであった。一方、業界からの提訴を受け、欧州司法裁判所は、令和4年11月23日に欧州委員会が定めた二酸化チタンの発がん性評価結果を却下した。この決定に対して、フランス政府が控訴している。

硝酸塩及び亜硝酸塩

【第51回会合までの経緯】

平成28年3月14日から3月18日に開催された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)、並びに適切な使用濃度、及び安全性について懸念が出された。平成30年3月26日から3月30日に開催されたCCFA第50回会合において、(1)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、(2)管理目的、国際貿易、異なる製造工程に関係して最も適切な最大濃度を設定するための情報、(3)GSFAの各食品分類における使用実態の情報、(4)天然由来(添加物以外の由来)の硝酸塩・亜硝酸塩

の情報、(5)リスク評価の実行可能性や必要性を検討するための情報、に関してEWGで、情報収集をすることとなった。

平成31年3月25日から3月29日に開催されたCCFA第51回会合において、EWGで収集されたデータの範囲が狭く限定的であったため、(1)硝酸塩、亜硝酸塩の含有実態、摂取量に係るデータ、(2)添加物として使用した結果含まれる濃度及び天然に含まれる濃度に係る調査、について一般的な情報の収集のために回付文書を発出することとなった。

【CCFA第52回会合における議論】

「議題5d」においてCodex事務局より、(1)CCFA第51回会合の決定に基づき硝酸塩・亜硝酸塩に関する入手可能なデータの一般情報の収集のための回付文書が発出されたこと、(2)追加情報の提出はあったが関連する食品分類やパラメータ、提出国の数は限定的であったこと、が説明された。そこで、CCFA議長である中国のYongxiang Fan氏から、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、本件に関する検討を中止することが提案された。一方、JECFA事務局からは、硝酸塩・亜硝酸塩に関する現時点で入手可能なデータは不十分であるが、CCFAからの依頼があれば、本件に関する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食品中の硝酸塩・亜硝酸塩に関する新規の公表データについて情報提供を行う用意があると

の発言があった。これらの説明や発言を受けて、CCFAとしては、JECFAに助言を依頼するかを検討するために、前回と同じ内容の回付文書を発出し、硝酸塩・亜硝酸塩に関するデータの一般情報の再収集を要請することとした。また議長は、加盟国及びオブザーバー機関に対して、要請された情報の提出を奨励した。

【CCFA第53回会合における議論】

Codex事務局から、CCFA第52回会合の決定に基づき、追加情報を収集する目的で回付文書を発出した結果、数カ国から、亜硝酸塩・硝酸塩が使用されている食品における濃度、特定の食品における亜硝酸塩・硝酸塩の天然存在量、それらの食品が使用されている場合の食事性暴露に関する追加データが提供されたことが報告された。また、Codex事務局は、CCFA第51回会合において、硝酸塩と亜硝酸塩のGSFAにおける摂取量と残留濃度の両方を設定するリスク管理アプローチをとることが合意されていること、CCFA第52回会合においてCCMASに対し、様々な食品マトリックスにおける硝酸イオンと亜硝酸イオン検出の規準を設けて、定められた規準を満たす検出方法について利用可能な情報の提供を要請したことを説明した。そこで、CCFA第53回会合として、硝酸塩と亜硝酸塩に関する更なるデータ収集を行わないこととし、分析法に関するCCMASの回答が得られた時点で、規定案を検討することとなった。

ワイン製造における特定の食品添加物

【CCFA 第 51 回会合までの経緯】

平成 25 年 3 月 18 日から 3 月 22 日に開催された 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(International Organisation of Vine and Wine; OIV)で設定された最大使用量の基準値に関して、各国の意見が対立して合意を得ることができなかった。その後の議論によっても意見の相違が解消されなかったため、本議題は、平成 29 年 3 月 20 日から 3 月 24 日に開催された CCFA 第 49 回会合において、議論を中止することとなった。

【CCFA 第 52 回会合における議論】

「議題 9」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、次回会合となる CCFA 第 53 回会合において、議論を再開することが提案された。議長からは、過去の議論で合意できなかった事項の解決策が提示されていない等の問題が指摘されたが、EU 等からは検討の再開を支持する発言があった。過去の議論において意見が対立して合意形成することのできなかった課題に関して、賛否両方の加盟国・機関が共同して討議文書の作成を試みたことがあったことから、本課題の提案国であるチリが EU (賛成の立場)と米国(反対の立場)と共同して討議文書を作成することとし、次回会合の議題にす

ることとなった。

【CCFA 第 53 回会合における議論】

討議文書を作成した 3 国を代表してチリより、CCFA 第 52 回会合の結論を踏まえ、討議文書(CX/FA 23/53/17 Add.1)により提示された修正案は、CCFA の以前の議論において提起された主要な懸念に対処することを目的に、3 国が歩み寄って作成したことが説明された。

まず、他の組織や機関の規格への言及は最小限に止めるべきという CCEXEC の勧告があるため、OIV への言及があることに懸念が示され、ある加盟国からは OIV への言及箇所削除が提案された。さらに、OIV への言及は、OIV に加盟していない Codex 加盟国に義務を負わせるものであるとの懸念も示された。この懸念に対して、注釈は、すべての Codex 加盟国が OIV のワイン醸造実践規範と一致しなければならないことを意味するものではなく、一部の Codex 加盟国がこの方法を採用していることの情報を提供し、他の加盟国がこの方法に従うかどうか決定できるようにしていることが明確に説明されたことから、その内容を報告書に記載することとなった。

また、数値ではなく、GMP の ML を提案することについて懸念が示されたが、GMP は食品に添加物を無制限に使用することを意味するのではなく、食品添加物の意図する技術的機能を達成するために技術的に正当化される最小限の使用に限定することであるとの説明があった。

初日と3日目の2日に渡る議論を踏まえ、CCFA 第53回会合として、FC 14.2.3 中の食品添加物条項の議論した修正案と共に、step 5/8 及び step 8 での最終採択に諮るために第46回 CAC へ送付すること、また、この修正案は、ブドウ酒に添加物を使用するという特殊な状況に特化したものであるため例外として、他のいかなる状況においても前例として考慮されるべきではないことを CCEXEC と CAC に通知することで合意した。

酵母の規格作成に関する討議

【CCFA 第53回会合までの経緯】

第44回 CAC において、中国から酵母の規格作成に関する新規作業提案について CCEXEC 第81回会合に意見を求めたところ、事務局より CCFA に提案するべきと勧告をされたことが報告されたうえで、今後の対応が議論された。議論の結果、酵母の規格作成に関する討議文書を CCFA へ提出することとなった。

【CCFA 第53回会合における議論】

全体会合の「議題1」において、中国より「議題11」として「酵母の規格作成に関する討議文書」の提出提案があり、討議文書を議論することとなった。「議題11」の議論において、提案国である中国代表団より CRD 06 を基に提案内容の説明があったが、日本を含む加盟国及びオブザーバー機関から以下の点が指摘された。

- ・現在、国際規格は無いが、消費者の健康

や貿易上の問題は特に指摘されていない。

- ・発酵プロセスでの酵母の使用は食品添加物とみなされるべきではなく、CCFA が検討することにより、若干の混乱が生じる可能性がある。
- ・食用酵母(edible yeast)は対象から除外すべきであり、一部の食用酵母製品は現在進行中の議論と重複する可能性がある。
- ・貿易障壁が生じる可能性があるため、範囲を生きたパン酵母のみに限定することを検討する必要があること。
- ・ISO が酵母の標準化に着手しており、Codex 委員会と ISO は重複を避けるため、調整する必要がある。

加盟国及びオブザーバー機関からの指摘に基づいて、中国は食用酵母を適用範囲から除外することを提案し、規格作成中に適用範囲についてさらに議論するとした。CCFA 第53回会合での結論として、中国、フランス及びその他関心のある加盟国が、CCFA 第54回会合に向けての討議資料を作成することで同意した。

2. 今後の CCFA への対応等に関する考察 次回会合に向けて

Codex 事務局より、次回となる第54回会合を13か月後の令和6年4月22日～26日に開催する予定にしているとの報告があった。1963年に設立された Codex 委員会の一般問題部会の1つとして、Codex 食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が1964

年に設置されたが、議論すべき課題が多く時間の確保が難しくなったことから、CCFAは、2007年からCodex食品汚染物質部会(CCCF)と分離し、中国が議長国となって開催されることとなった。2007年に開催されたCCFA第39回会合から、2023年に開催されたCCFA第53回会合までに15回の会合が開催されたが、バーチャル会合であった第52回会合を除く14回の会合は中国の都市で開催されており、北京での開催が4回と最多であった。14回の会合のうち、12回は3月に開催されているのに対して、最初の2回はそれぞれ2007年4月24日～28日と2008年4月21日～25日で4月に北京で開催されている。3月上旬は北京において全国人民代表大会(全人代)があるため、北京での開催が難しかったものと推測される。CCFA第54回会合がどこの都市で開催されるかの連絡はまだないが、対面形式での開催が想定されることから、第54回会合に向けて始まるEWGでの議論を注視して、わが国からも必要な意見を出していけるように準備を進めておく必要がある。また、「GSFA食品分類及びFoodEx2データベースのマッピングに関する討議」については、わが国による貢献が報告書に明記されており、時宜を得た対応が必要である。

対面形式による議論に関する考察

本研究期間(令和2年度～令和4年度)には、バーチャル形式(CCFA52)と対面形式(CCFA53)という異なる形式で議論される会

合参加の機会に恵まれた。移動の負担が無いなど、バーチャル形式による審議の利点も感じられたが、Codex事務局からは、CCFA第53回会合において「可能かつ現実的な限り、対面形式で報告書を採択する」との考えが示されたことから、今後は対面形式で議論がされるものと考えられる。令和4年4月26日に開催された第99回Codex連絡協議会において行われた宮城島一明先生の講演の中で、最近のCodex委員会の議論の場が「CACから部会へ、部会から作業部会へ」とシフトするようになったと言及されていたが、CCFA第53回会合に参加して、その傾向について感じる事ができた。Codex委員会に係る議論は、「部会から作業部会」だけではなく「作業部会から個別の国/地域間との会合、個別の国/地域間との会合からコーヒブレイクや昼食休憩時の立ち話」へとシフトが進んでいるとの認識を持つ必要がありそうである。

事前準備に関する考察

CCFAはCOVID-19感染拡大の影響を受けた時期を除き、約1年に1回の頻度で会合を開催し議論を進めている。CCFAへの対応は、EWGでの議論時期やJECFAへの優先リストへの登録スケジュール等を予測しながら継続的に進めることが望ましい。例えば、第53回会合に向けたJECFAへの優先リストへの登録に向けた回付文書は、第52回会合終了後すぐの令和3年11月29日に発出され、締切りを令和5年1月15日と

していた。また、関係省庁だけではなく、日本のオブザーバー機関や事業者とも情報を共有しながら、意思疎通を図っていくことが重要と考える。さらに、CRDについても、記載する文章を十分に推敲する時間を確保できるように事前に準備を進め、有効に活用することが望ましい。

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-6. 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

A. 研究目的

CCNFSDU への参加を通じて、栄養・特殊用途食品を対象に Codex 委員会において議論されている国際的な考え方とわが国における考え方との整合について検討すること目的とした。

B. 研究方法

CCNFSDU 第 42 回会合及び第 43 回会合に参加し情報収集するとともに、これまでの議論の内容、各国のポジション、日本政府の対応、わが国の現状との関連について、関連資料等を収集・解析して論点を整理した。

C.D. 結果及び考察

CCNFSDU 第 42 回会合及び第 43 回会合において議論された課題を整理した。以下

に、主要議題の概要を示す。

1. CCNFSDU 第 42 回会合

1.1. 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

香料の使用、「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、年少幼児向け飲料又は年少幼児向け製品」の 4 つの名称を記述すること、窒素たんぱく質換算係数(NCF)は 6.25 を維持することが合意された。

甘味の測定方法については、再度 CCMAS に諮問することとなった。

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

各栄養素の上限値・下限値について合意された。これにより本ガイドライン策定作

業は全て終了し、step 8 として CAC の最終採択に諮ることで合意された。

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

包装の前面の栄養表示 (Front-of-Pack Nutrition Labelling; FOPNL) のガイドラインを栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) の附属文書に追加することが決定し、NRVs の 2 つの一般原則のうち「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 (vitamin A, vitamin D, vitamin C, vitamin K, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenate, biotin, calcium, magnesium, iron, zinc, iodine, copper, selenium, manganese, phosphorus, potassium, protein) とし、ナトリウムに関しては議論を継続することとなった。

1.4. 議題 7：その他の事項及び今後の作業

CCNFSDU による作業を優先順位付けするような、長期的な作業管理スキーム (優先順位付けガイドライン案) を検討することに合意した。

2. CCFNSDU 第 43 回会合

2.1. 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：序論及び構成

1 つのガイドラインに、Part A (Follow-up

Formula for Older Infants) 及び Part B (Drink/Product for Young Children with Added Nutrients, Drink for Young Children) を含む構成とすることが決まった。

序論については、提案された 3 段落での構成が採択された。

規格名称は、「Standard for follow-up formula for older infants and product for young children」とし、脚注に「other equivalent names for this product are drink for young children with added nutrients or product for young children with added nutrients or drink for young children」と記載されることとなった。

2.2. 議題 5：6～36 ヶ月齢を対象とした NRVs-R 作成のための一般原則

6～36 ヶ月齢を合わせた NRVs-R の設定については、①上限量を超えない範囲での 6～12 ヶ月齢又は 12～36 ヶ月齢の中で高い値、②6～12 ヶ月齢又は 12～36 ヶ月齢の中で低い値、③6～12 ヶ月齢及び 12～36 ヶ月齢の値の平均値のいずれとするか、今後、議論を行うことになった。

EWG を設置し、Stepwise process の再構成及び再構成した Stepwise process に基づいたビタミン (A、D、C、K、E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、B6、B12、葉酸、パントテン酸、ビオチン) 及びミネラル (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) の NRVs-R の設定について引き続き検討することとなった。

2.3. 議題 6 : 食品添加物の技術的正当化

- ・低アシル化精製ジェランガム(INS 418)
: 均一化剤としての利用(5 mg/100 mL)
- ・アスコルビン酸パルミチン酸エステル
(INS 304)
: 抗酸化剤としての利用(1 mg/100 mL)
- ・ミックストコフェロール(INS 307b)
: 抗酸化剤としての利用(1 mg/100 mL)
- ・リン酸塩類(INS 339(i)、339(ii)、339(iii)、
INS 340(i)、340(ii)、340(iii))
: 酸味調整剤としての利用(45 mg/100 mL)

上記 4 つの食品添加物について CCFA に通知することとなった。

引き続き、guar gum (INS 412)、distarch phosphate (INS 1412)、phosphated distarch phosphate (INS 1413)、acetylated distarch phosphate (INS 1414)、hydroxypropyl starch (INS 1440) の 12 週齢以下の乳児における安全性について検討することとなった。

2.4. 議題 7: 優先順位付けメカニズム/緊急課題又は新規課題の提案

Stepwise Process については、提案内容が採択された。

・Decision tree : Step1 を修正し、オブザーバーによる提案については、メンバー国によるサポートが必要である旨を追記することで合意した。

・Prioritization criteria : EWG を設置し討議文書を修正し、次回会合において再検討する

ことで合意した。

新規課題 (6 課題)

提案 1.1 Standard for Canned Baby Foods (CXS 73-1981)の見直し

Paragraph 9.5.2 の削除について、CAC に諮問することで合意した。

提案 1.2 葉酸の原料としての Calcium-L-Methyl-Folate 及びそのポリグルタミン酸の利用拡大について

Calcium-L-Methyl-Folate 及びそのポリグルタミン酸の利用を、乳児及び幼児を対象とした製品すべて(乳児用調整乳 Sec. A、フォローアップフォーミュラ、シリアルベース食品、乳児用缶詰食品)に拡大することを、CAC に諮問することで合意した。

提案 2.1 プロバイオティクスの食品又はサプリメントへの利用に関するガイドラインの調整

EWG を設置し、討議文書の再検討を行うことに合意した。

提案 2.2 植物ベースの食品及び飲料の栄養成分組成、その他の代替たんぱく質源に関する一般原則

本提案のスコープを見直すことで合意した。

提案 2.3 FOPNL のための栄養プロファイル作成の一般原則

不採択となった。

提案 2.4 トランス脂肪酸の NRV-NCD の作成

不採択となった。

2.5. 議題 8 : その他の事項及び今後の作業

・乳児用調整乳の規格(CXS 72-1981)にビタミン B12、総アミノ酸及びトリプトファンの分析方法を追加することを CCMAS に諮問することに合意した。

・フルクタン、βカロテン、リコピンの安全

性及び適合性を検討するための EWG を設置することに合意した。

・フォローアップフォーミュラの規格(CXS 156-1987)における炭水化物由来の甘味の測定方法として、ISO 5495 を CCMAS に諮問することに合意した。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-6. 一般原則部会 (CCGP)

A. 研究目的

Codex 一般問題部会(CCGP)は、Codex 委員会下に設置された全ての部会に横断的に関わる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会であり、特に Codex 委員会のガバナンス上の課題を検討する上で重要な部会である。本研究では、CCGP における議題について、わが国の戦略的な Codex 委員会対応に資する情報ベースの分析と整理を行うことを目的とする。

B. 研究方法

CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、平成 26 年度以降に組織された研究班において、継続的に検討を行ってきたところである。本研究期間

に実施する研究についても、これまでの研究と同様に、情報ベースでの分析と検討を行う。具体的には、会議に先立ち回付される討議文書、採択された議事録の等の整理・分析を行う。なお、研究期間中、CCGP の開催は 2021 年度の CCGP 第 32 回会合のみであった(次回会合は、2023 年 10 月に開催予定とされている)。

C.D. 結果及び考察

本研究期間中には、2021 年 2 月に CCGP 第 32 回会合が開催されたのみであった。CCGP 第 32 回会合で議論された議題のうち、①本部会への付託事項(議題 2)の「科学の役割に関する原則文」、②電子的なコミュニケーションのみによる部会(Committee

working by correspondence; CWBC)の手続きガイドランス(議題 4)、③Codex 規格の利用に関するモニタリング(議題 7)、④SDGs の文脈でCodex 委員会の活動をモニタリングすることについて(議題 8)、を中心に整理した。

①「科学の役割に関する原則文」

「科学の役割に関する原則文」については、第 42 回 CAC で、CCEXEC の中に、「科学の役割に関する原則分」についての手順・SoP(the Application of the Statements of Principle Concerning the Role of Science)に関する小委員会(Subcommittee)を設置することに合意した。これを受けて、CCEXEC の第 81 回会合から第 83 回会合に渡って小委員会で議論が行われ、2022 年に開催された CCEXEC 第 83 回会合において SoP のガイドランス (REP22/EXEC2, Appendix II "GUIDANCE FOR CODEX CHAIRPERSONS AND MEMBERS ON THE APPLICATION OF THE STATEMENTS OF PRINCIPLE CONCERNING THE ROLE OF SCIENCE IN THE CODEX DECISION MAKING PROCESS AND THE EXTENT TO WHICH OTHER FACTORS ARE TAKEN INTO ACCOUNT")が提示された。なお、この文書には square bracket も含まれ、最終版ではないが、CCEXEC に設置された小委員会においてはこれ以上議論しない(以降は CAC で検討)とされた。2022 年に開催された第 45 回 CAC では、この SoP は有用、

不十分など様々な意見が表明されたが、今回提示された SoP について意見聴取をするため、事務局から回付文書が回付されることとされ、第 46 回 CAC で再び議論するとされた。

「科学の役割に関する原則文」は、成長ホルモン牛をめぐる米欧の対立を契機として策定され、その後もラクトパミンなど、肥育目的の動物用医薬品の MRL 設定に対する合意が米欧の対立を要因として膠着するたびに議論されてきた案件である。いずれも投票行動にもつれ込んだ案件で、その度に、コンセンサスの在り方、step 8 で留め置くことやそれに対する議論、議長の役割などが議論されてきた。現在もジルパテロール塩酸塩を巡り、この課題が論じられている。

②電子的なコミュニケーションのみによる部会(CWBC)の手続きガイドランス

CWBC の手続きガイドランスについては、文書についていくつか明確化を行ったうえで、第 44 回 CAC に諮られることとなった。

③Codex 規格の利用に関するモニタリング

Codex 規格の利活用のモニタリングの必要性については、2019 年に採択された Codex 戦略計画(2020-2025)にも掲げられている項目で重要である。具体的には「目標 3—Codex 規格の認知と利活用による影響

力の強化」(Goal 3 “Increase impact through the recognition and use of Codex standards”)、目的 3.3 「Codex 規格の利用とそのインパクトを認識し促進する」(Objective 3.3, “Recognise and promote the use and impact of Codex standards”)の中で、Codex 規格の影響力を計るメカニズム・ツールを策定し、試験的に実施するとしている。しかし、Codex 規格が実際にどれだけ各国で実施・利活用されているかということについて、それを確認する手法がないことから、どの程度役に立っているかを評価することは難しいとされてきた(CX/GP 20/32/7 1.3)。一重に「利用」といっても定性的な観点(どのように利用されているのか)と定量的な観点(どれだけ利用されているか)もあり、また、MRL のように「利用(use)」されていることが一目瞭然な規格もあれば、行動規範(COP)のようにどのように利用されているかを明らかにするためには十分な検証を必要とする文書もある、さらには、現状を明らかにすることで Codex 規格からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料を提供することになってしまうことへの危惧もあり、こうしたモニタリングや調査自体がかなりの業務負担であることがこれまでも議論されてきた。CCGP 第 32 回会合においては、フランスが作成した討議文書に基づき報告が行われ(REP21/GP para.34)、具体的に実施する場合は様々なリソースが必要、データ提供においては様々な課題がある、Codex 規格を用いる利点についての認識が行政担当者に欠

失している、他の国際機関の関連活動を考慮・重複を回避すべき、「利用(use)」の定義の必要性、更なるケーススタディの実施で検討すべき、等が議論された(REP21/GP para.37,39)。また、そもそも論として、このテーマが CCGP の ToR に合致しているのか、むしろ CCEXEC で議論すべきなのではないかという意見や、その意見とは反対に、CCGP の ToR は CAC から付託された一般的な事項を考慮することであり、CCGP で議論したほうが多くの参加者の参画を得て議論ができるので良いとの議論もあった(REP21/GP para.38)。

以上の議論は、CCEXEC の戦略計画小委員会と CAC に報告され、諮られることとなった。なお、Codex 委員会ではその後、Codex 文書のインパクト調査が、“Survey on the Use and Impact of Codex Texts”として、2022 年 9 月にオンラインで開始された(<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/monitoring/en/>)。

④SDGs の文脈で Codex 委員会の活動をモニタリングすることについて

Codex 委員会の SDGs への貢献については、2015 年に開催された第 70 回国連総会において SDGs が採択されて以降、CCEXEC で議論され、Codex 委員会の戦略計画(REP19/EXEC2, Appendix II)でも、Drivers for change の項目の中で SDGs(目標 2、3、12、17)に対してどのように Codex 規格が貢献できるかが記されている(CX/GP 20/32/8 2.8)。

2030 アジェンダ SDGs は国連組織、加盟国の責務であり、その達成に向けてどれだけ貢献しているかを、Codex 委員会も加盟国も説明する必要がある。一方で、Codex 委員会は食品安全にかかわる規格策定等を通じて SDGs の実現に貢献しているものの、そのパフォーマンスをわかりやすく説明できるかも課題とされいた(CX/GP 20/32/8 3.6)。この課題自体については一般的な支持があった(REP21/GP para.43)が、同課題は CAC でも議論されていること、また、2030 アジェ

ンダと Codex 委員会の関連性は CCEXEC が議論していること、さらには、CCGP はこの作業の付託をされていないと指摘する意見もあった(REP21/GP para.44)。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 II. 食品安全行政の国際整合推進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、シンポジウムの開催等を通じて、国内外の行政、業界、アカデミア、消費者団体等、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図り、議論の連携、国内における Codex 委員会への取組に対する認識と支持の向上を得ることを目的とした。

B. 研究方法

平成 25 年度以来、本研究班によるリスクコミュニケーションとネットワーク構築に取り組んでいる。これまでの取組においても、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて直接話を聞き質疑等も行う、業界関係者や広く一般を対象としたシンポジウムを毎年企画・開催してきた。

本研究期間においても、時機を逸せず共有すべきテーマを選定し、テーマに沿ったキーマンを国内外から迎えてシンポジウムを開催した。令和 2 年度から令和 4 年度にかけて毎年開催した 3 つのシンポジウムは全て、COVID-19 拡大防止に配慮してウェブ

ナー形式で実施するとともに、Youtube により同時配信した。

C.D. 結果及び考察

令和 2 年度から令和 4 年度にかけて毎年開催したシンポジウム毎に内容等の結果について報告する。なお、当日の発表者の各報告・発言は、各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告はシンポジウムの発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。報告内容の詳細については、各研究実施年度の分担研究報告書(分担研究者;松尾真紀子)を参照願いたい(肩書等は、特別な記載がない限りはすべて当時のものである点も留意願いたい)。

1. 令和 2 年度開催シンポジウム「食品安全確保の強化を目指して—WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」

2020 年 11 月 27 日に、本研究班主催、厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「食品安全確保の強化を目指して—WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」をオンラインで開催した。

具体的な進行は以下の通りであった。全体司会は松尾真紀子氏が努めた。はじめに、本研究班代表が開会挨拶を行った後、第一部の冒頭では、山本尚子氏(WHO の事務局長補, Universal Health Coverage/Healthier

Populations Division)から WHO における Food Safety に関する取組みと日本への期待が述べられ、その後、山本ライン氏(WHO の Universal Health Coverage/Healthier Populations Division Department of Nutrition and Food Safety)より食品安全決議の具体的内容についての基調講演をいただいた。第二部では、この食品安全決議の採択に先立ち、本研究班が追加的に実施した研究課題とその成果を紹介した。まず、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課国際食品室の扇屋りん室長が研究課題の背景について紹介した後、豊福肇氏より食品分野における新技術について、熊谷優子教授(和洋女子大学)より食品に起因する疾病の負荷推計について、太田亜里美准教授(新潟県立大学)より高齢者の「健康な食へのアクセス」に関連する要因について、それぞれ研究報告がされた。当日は約 170 名の参加があった。

山本尚子氏の講演では、冒頭、食の安全がいかに関人の健康に影響を及ぼしているかについて紹介された。そのうえで、WHO における食品安全対策の 3 つの取り組み—「栄養・食品安全戦略」、Healthier Population 3rd Billion 構想、科学的な助言等の「規範的な役割」の強化について論じられた。次に、特に現在・あるいはポスト COVID-19 において、食の安全が持つ意味について述べられた。食の問題は、現在我々が直面している様々な課題や取り組むべき分野—人の健康(食の安全・栄養)、グローバルセキュリティ

(新興感染症やそれへの対応)、そして地球全体としてのエコシステム(持続可能なシステム、様々なセクター)と密接に関連しているため、こうした問題群のなかで「食の安全」をどのように位置づけていくかは大事なテーマであると指摘された。昨今しばしば論じられる、いわゆる「ワンヘルス・アプローチ」は、人、動物、環境のインターフェースや、それらの関係性をどう考えるかを問うており、そこでも食の安全は重要となる。また、こうした検討のベースとして重要なのは、サイエンス、データ、戦略、イノベーションである。そして食品の安全に関わるこうした活動は、国連が掲げている SDGs の実現に大きく貢献すると指摘した。そして最後に、日本に対する期待としては、日本の科学的知見、技術、人材、現場力等を活用することで、以下の課題について取り組んで欲しいと述べられた—①食品安全を支える制度についての経験の共有・支援、②科学的データ、エビデンスの蓄積・共有、③国際的規範・基準・戦略作りへの参画、④ワンヘルス・アプローチの取組みにおける日本の知恵や哲学の提示、⑤国際的新興感染症、健康被害のモニタリング・評価への参画、⑥ AMR への取組みの推進、⑦イノベーションへの貢献、そして、⑧グローバルな政治的・科学的取組みへのリーダーシップの発揮、である。

山本ライン氏の講演では、WHO の食品安全決議について紹介がなされた。まず、今回新たな WHA 決議の採択と戦略の策定が求

められた背景には、前回の WHA 決議から 10 年が経過したこと、また、現在の戦略が 2022 年に終了することに加えて、低中所得国における食品安全システムの構築といった従来からの課題や、現在我々が直面している COVID-19 をはじめ、気候変動、持続可能な食品システム、食品媒介 AMR、食品詐欺、食品オンライン販売、新規技術、イノベーションといった新たな課題群への対応があることが述べられた。何より、これまでの戦略は主眼が WHO にあったことから、WHO の対応のみならず、加盟国にも主眼を置いた戦略作りが求められているということに特徴がある点も指摘された。続いて、食品安全決議の構成と中身についても説明がなされた。まず、加盟国が努めるべきこととしては、以下の点が挙げられた。①食品安全への政治的コミットメントの継続、②食品安全システムのインフラ整備、リソースの投資、③科学的根拠と科学的助言に基づく新しい技術を考慮した政策立案、④すべての人々の安全で栄養価の高い食への持続的アクセス、⑤関連するセクターすべてにおける横断的取組み、ワンヘルス・アプローチの適用、⑥食品由来の AMR への対応(国内、国際;Codex AMR タスクフォース)、⑦Codex 委員会の活動への積極的参加・支援、Codex 基準の利用促進、⑧科学的な情報やデータの共有・利活用を促進(モニタリング、INFOSAN)、⑨食品事業者の食品安全キャパシティの更なる向上、サプライチェーンへの民間投資、⑩学校教育・消費者啓発・意識

向上、である。そして、WHO が努めるべきこととしては以下の点が挙げられた。①食品安全に関する WHO のグローバルストラテジーを更新(2022 年の CAC で報告する)、②2025 年までに食品に起因する疾病の負荷(グローバル)に関する報告を更新(2015 年に実施した報告からさらにハザードの対象を追加する)、③WHO 予算における Codex 委員会への拠出金の増加、④Codex 基準の利用促進と加盟国の食品安全に関する政策立案の支援、⑤INFOSAN の利用促進とトレーニング実施、⑥加盟国への技術的支援、⑦食品安全インフラの整備、新しい技術、及びフードチェーンに沿った新たなリスクに対する WHO のリーダーシップの発揮。食品安全決議を踏まえて、今後策定予定の「食品安全戦略」についても紹介された(なお、ここで紹介された「食品安全戦略」は 2022 年の第 75 回 WHA で採択された)。最後に、この戦略を検討するうえでの重要な概念として、「ワンヘルス・アプローチ」、「フードチェーンアプローチ」、「フードシステムズアプローチ」が重要であるとの指摘もあった。

2. 令和 3 年度開催シンポジウム「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」

2020 年に、Codex 委員会で食品衛生の一般原則(HACCP を含む)が改訂され、また、日本で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、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」をオンラインで開催した。

具体的な進行は以下の通りである。全体司会は松尾真紀子氏が努めた。はじめに、本研究班代表が開会挨拶を行った後、第一部では、CCFH の議長の Emilio Esteban 博士 (USDA: 米国農務省)、及び Codex 委員会の当時・副議長(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、豊福肇氏より、Codex 委員会において採択された食品衛生の一般原則(改訂版)の具体的内容についてご講演いただいた。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。400 名以上の参加があった。

Emilio Esteban 博士の講演では、今回の食品衛生の一般原則ガイドライン改訂のポイントとして以下の 5 点が論じられた。まず第 1 点は、ガイドラインが今日の食品生産

システム(食生活、消費者のニーズ等の変化に応じた、生産・調理・保管・流通の技術の進展)にきちんと対応することである。第 2 点は、こうした今日の食品生産システムの課題に対応するだけでなく、「将来の課題」にも柔軟に対応できる仕組みが必要で、そのためにガイドラインに柔軟性を持たせるとともに常に更新していくこと。第 3 点は、ガイドラインの包括性(業種、規模にかかわらず様々な食品事業者を包含)を確保することである。第 4 点は、測定の重要性である。HACCP システムの性能を文書化して検証、確認できるようにした。第 5 点は、実用的で実行可能であることである。また、このガイドラインの重要な強みとして 3 点が論じられた。第 1 に、上記と重複するが、すべての食品事業者に、共通のガイドラインを提供した点である。HACCP 計画を作成することで、客観的なハザードの特定とコントロールが可能となり食品の安全確保に結びつく。第 2 に、このガイドラインにより、規制当局も一貫した基盤を持つこととなる。ガイドラインの焦点は、食品安全という目的を達成するプロセスでなく「結果」にあり、HACCP 計画の策定では食品事業者と規制当局の継続的な協議が必要となる。第 3 に、優良衛生規範(GHP)と HACCP システムの関係性を明確にした点である。これにより業種や製品ごとの規範を確立するための基盤となる。最後に、HACCP の実践においては、義務的・トップダウン的に行うのではなく従業員が自律性と当事者意識を持つこと

で「食品安全文化」が根付くと指摘した。つまり、当事者全員が最終製品の安全性と品質を積極的に改善するシステムへの移行が重要で、最終目的への到達方法を示すものではないとした。

Steve Wearne 氏は、今回の一般原則の改訂に EWG の議長として携わった英国の経験をもとに、自身の洞察として以下の 4 点について述べた。

第 1 に、加盟国が妥協と同意を見つけるために協力して作業しなければ、多国間共通の文書の採択は不可能な点である。第 2 に、現在の様々に新たな潮流や考え方を反映させる改訂の必要性である。第 3 に、Codex 文書のレビューと改訂では、単に現状に合わせた更新・改訂に留まらず、新しい課題を予測し、Codex 文書の堅牢性、常に意味のあるものにする必要性である。第 4 に、Codex 文書は任意の文書であることから加盟国が実際に実施するための橋渡しが重要となる。そのためにも、食品事業者が適切な食品衛生原則を実施するために必要な支援と指導について検討が必要となる。食品の安全性、食品安全文化、考え方、慣行を、すべての食品事業者に浸透させ、定着させていくことも重要であるとした。つまり世界フードセーフティーデーのスローガンである「食品安全はみんなの仕事」であることを各々が認識することが重要であるとした。

豊福 肇氏からは、改訂された Codex 委員会の食品衛生の一般原則の具体的な中身について、現場における議論や背景なども含

めて解説された。特に、Wearne 氏の講演でもふれられた、「食品安全文化」に関しては、日本ではあまりなじみがない言葉であるが、例えば、FDA の Frank Yiannas 氏が『Food Safety Culture』という本を出版するなど、昨今欧米では重要な概念となってきている。文書の中では、食品衛生システムの成功は人の行動(behavior)にかかっているとして、すべての従業員を正しい方向に向かわせるリーダーシップの重要性も記されている。これは日本で言えば、食品の安全性の確保に対する「社風」ともいえると指摘された。つまり、マニュアルにあるから実施するというものではなく、当たり前のこととして衛生習慣を身に着けていくことが、食品安全文化の肝要な部分であるとされた。今回の改訂についてまとめると、食品衛生の一般原則と HACCP について大きな変更があるというよりは、その関係性を明確化した点、共通部分に一般原則及び食品安全文化を含むマネジメントコミットメントが追加された点、HACCP 部分ではハザード分析、CL 設定、モニタリング、改善措置等に追加の指針が加わった点、妥当性確認(Validation)と検証(Verification)の明確化がなされた点であり、日本が行っている HACCP の制度化と一致しているとして報告を終えた。

三木 朗氏からは、HACCP に関する厚生労働省の取組みについて話題提供をしていただいた。国内制度については大きく、①大規模事業者やと畜場等を対象とする、食品

衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程管理するための取組(HACCP に基づく衛生管理)と、②小規模事業者を対象とする、取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCP の考え方を取り入れた衛生管理)、の 2 つの立て付けとなっている。衛生管理の実施に当たっては、衛生管理の基準を厚生労働省令で規定し、自治体間の運用の平準化を図っている。HACCP の実施に際し、小規模営業者等は、業界団体が作成して厚生労働省が確認した「手引書」に基づいて対応する。その「手引書」は、食品等事業者団体が農林水産省等の支援を受けながら作成し、厚生労働省の食品衛生管理に関する技術検討会で専門家が確認し、必要に応じて厚労科研等も用いて策定される。施行の留意点としては、HACCP に沿った衛生管理の制度化は、施設や設備(ハード)の新設や変更を求めるものでなく、あくまで衛生管理の手法(ソフト)であること、衛生管理の実施はこれまでと同様、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入り等の機会に食品衛生監視員が確認すること、第三者認証の取得は義務ではないこと、等が挙げられた。

道野 英司氏からは、①農林水産業・食品産業の輸出の現状と国による支援、② HACCP が食品安全管理の「見える化」、「最適化」のツールでありグローバルスタンダードである点、③実際輸出を行う際にはさらに上乘せ規制の対応が必須である点、④輸出に対応しつつ国内制度のあり方について検討する必要性、の 4 点について話題提

供された。わが国の農林水産物・食品の輸出額に関しては、コロナ禍においても伸びており、大きな政府目標が掲げられているところであるが、食肉、水産食品など特に動物性食品に関しては、各国規制が厳しく、国内規制に加えて輸出対策が求められる。例えば牛肉については、厚生労働省が食肉監視で検証の手法について通知を出しているが、他国に輸出する際には厳格な HACCP の検証、残留物質モニタリング検査等のほか、アニマルウェルフェア等の対応も必要となる。輸出促進に関する政府の活動としては、「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」が策定され、国の取組みが行われている。これにより農林水産大臣を本部長とする農林水産物及び食品輸出本部が設置され、これまで法的根拠がなかった、①輸出証明書の発行、②生産区域の指定、③加工施設の認定について法定化された。また、輸出環境整備推進事業の中で、輸出手続の円滑化、利便性の向上に関連するものとして実務担当者の増強や検査機器の導入にかかわる支援、事業者による輸出環境課題の解決に関連する支援がある。また、農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略のもと輸出産地の登録などが展開されていることが紹介された。

湯川 剛一郎氏からは、HACCP を含む認証スキームについて世界食品安全イニシアティブ(Global Food Safety Initiative;GFSI)の活動と、それに呼応して活発化している、ISO22000 やスキームの 1 つである FSSC22000 の活動を中心にご紹介いただき、

こうした食品安全確保に向けた流れが、企業、サプライヤー、取引先などにどのような意味を持つのかを語っていただいた。

鶴身和彦からは、日本食品衛生協会における HACCP への取組みについて紹介された。日本食品衛生協会における HACCP 支援は、HACCP 認定の加速化に向けて農林水産省による補助事業等を活用して行っている。例えば、一般衛生管理、HACCP 導入、妥当性確認・検証等に関して、e ラーニング+web(ライブ)による研修、HACCP 普及のためのコンサルタント、指導者の養成に関する研修を提供している。こうした活動の根幹には、同協会の食品衛生指導員活動があり、食品衛生指導員が保健所と協力して営業施設への食品衛生巡回指導と説明を行っていることが紹介された。

まとめると、HACCP による食品の衛生管理は、欧米、特に米国では、1990 年代からすでに取組まれてきた。HACCP に関する経験の蓄積と昨今の食品安全を取り巻く環境や技術的な急速な変化を踏まえて、2020 年に Codex 委員会においてもガイドラインが改訂された。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、Codex ガイドライン・食品衛生一般原則の

改訂の議長も務め、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かった。

3. 令和 4 年度開催シンポジウム「シンポジウム：コーデックス 60 周年記念プレイベント コーデックスの 60 年を振り返る」

2022 年 10 月 11 日に、本研究班主催、厚生労働省、農林水産省、消費者庁、食品安全委員会、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「シンポジウム：コーデックス 60 周年記念プレイベント コーデックスの 60 年を振り返る」をオンラインで開催した。

具体的な進行は以下の通りである。全体司会は松尾真紀子氏(東京大学 公共政策大学院)が努めた。はじめに、研究班代表が開会挨拶を行った後、基調講演として、Tom Heilandt 氏 (Codex 事務局長)からのビデオメッセージをいただき、その後、宮城島 一明氏(イオン(株)アドバイザー)より「コーデックスのポリシークス」、吉倉 廣氏(国立感染症研究所名誉所員)より、「遺伝子組換え食品に関するコーデックス作業部会及び食品の今後の問題」についてお話しいただいた。その後、パネリストとして、基調講演者に加えて豊福 肇氏、辻山 弥生氏(公益財団法人日本乳業技術協会 業務執行理事)、鬼武 一夫氏(日本生活協同組合連合会 品質保証本

部 総合品質保証担当)を加えて、パネルディスカッションを行った。

350名程度がオンラインで参加した。

Tom Heilandt 氏の講演では、Codex 委員会の概要やこれまでの功績を踏まえたうえで、現在と将来に向けた課題等が論じられ、最後にわが国へのメッセージをいただいた。まず、Codex 委員会の概要については、その目的、組織構成、委員会・部会運営、規格策定プロセスの説明がなされた。そして、これまでの活動の結果、過去 60 年で 221 の品目に関する規格、78 のガイドライン、52 の実施規範、106 の汚染物質に関する ML、4130 の添加物の ML、5231 の残留農薬の MRL、623 の動物用医薬品の MRL と、幅広い分野で非常に多くの規格基準が策定されたとした。次に、将来に向けた活動については、Codex 委員会が現在取り組んでいる、戦略的計画(2020年から2025年)について紹介があった。こうした計画の実践と将来課題の検討に当たっては、Codex 委員会が大きな変化(例えば、パンデミックや気候変動、食品科学と技術の革新、消費者の関心と行動の変化)の中にある点を認識する必要があるとした。そして、こうした変化をチャンスにすべく、現在、CCEXEC に設置された小委員会で、新たな食品生産システム、Codex 規格の有用性、AMR に関する Codex 規格の実施に関するプロジェクトの協賛等、様々なトピックの検討が行われている。特に持続可能性は重要なテーマで、例えばすでに市場でも利用されつつある持続可能に関する

表示が消費者にとって有用で公平な競争を促すよう、指針や原則、規格などについて Codex 食品表示部会(CCFL)等でも検討がされるだろうとした。60 年間を振り返ると、グローバルコミュニティ、規格、科学の点で総体的によい方向に向かっていると考えるが、同時に、より複雑かつ混乱も増大しているとも指摘した。特に今日の消費者は膨大な情報やそれにより生み出される信念に惑わされやすい。「フードシステムはみんなのしごと」と捉えて、持続可能でより良いフードシステムのための代価の負担を関係する主体全員で一緒に考えていく必要があると強調した。Codex 委員会では家畜生産に使用される成長促進剤のように解決不可能な二極化した問題に多くの時間を費やしていることも事実だが、継続的な協力と革新に注力する必要がある。その際には、やはり科学的手法こそを中核に据え、社会科学を受け入れ、論争を呼ぶ課題には、民主主義的で、建設的で且つ創造的な議論が必要であることが強調された。最後に、Codex 委員会にとって日本はなくてはならない存在とのメッセージがあった。日本は、Codex 委員会副議長を輩出し、アジアにおけるコーディネーター、CCEXEC への選出、バイオテクノロジー応用食品特別部会の議長国を務めたほか、20 年以上前より Codex 事務局への職員の派遣を通じて貢献した。日本にとっても食品の安全や品質は非常に重要で、Codex 委員会への参加を通じて食品貿易や国際的なアジェンダに影響を与えることは重要と

考える。今後も日本に重要な役割を果たして欲しいと願っていると述べた。

宮城島 一明氏の講演では、Codex 委員会におけるポリティクスについて、①国連内部のポリティクス、②加盟国間のポリティクス、③意思決定機構のポリティクスという 3 つの切り口でご紹介いただいた。1 つ目の国連内部におけるポリティクスでは、Codex 委員会が人事、予算、管理等に FAO と WHO の親組織間の関係による影響が論じられた。人事については、当初 Codex 委員会の事務局長は FAO の内部人事とされていたが、現在はプロフェッショナルスタッフを含めて WHO との共同選考になった。また予算についても当初は Codex 委員会の設立規約に予算管理ルールが FAO のそれに従うとされていたことから FAO の優位性があったとされた。Codex の事務局がローマにあることも FAO の影響力に結び付く側面がある。法律面でも Codex 委員会が法務部を有さないため、昨今は偏りが生じないよう FAO と WHO で共同で対応を行うよう整理されるようになっていたとされた。次に 2 点目の加盟国間のポリティクスについては、まず、Codex 委員会の使命をめぐる問題提起があった。これは、Codex 委員会が、現在のマンダートの範囲(食品安全の確保と消費者の健康保護)に留まらず、環境問題、動物福祉の課題など食品安全の周辺にある問題まで取り込むべきかという問題である。例えば EU のリスク評価機関である欧州食品安全機関(EFSA)は食品衛生のみならず、

動物福祉や生物多様性も含む多面的なリスク評価をしている。Codex 委員会だけが純粋に食品安全に限った活動を展開していると、各国の基準から徐々にずれが生じる危険性があるとの指摘があった。次に部会の議長国をめぐるポリティクスについても言及された。議長国は会議運営費用のコストを負うが、議論の主導権が取れるメリットもある。常設部会の議長国は半永久的に継続でき、変更はこれまでほとんどなかったが、変更する際のプロセスは不明瞭なので、その手順の透明性の確保も今後の課題とされた。Codex 委員会は科学ベースを重んじる組織といえども、加盟国間では対立案件をめぐる多数派工作もなされるという指摘もあった。また、Codex 委員会内の議論の構造に大きな影響を与えたものとしては、Codex 信託基金による途上国の参加増大、欧州加盟国の欧州共同体としての加盟、の 2 つがあったと指摘した。3 点目の意思決定機構のポリティクスについては、ルールの重要性が指摘された。これについては、基準採択時の投票方法、議事録のスタイル(概要のみにするか、詳細な記録・録音まで透明性を高めるか)、CCEXEC の構成、部会間の主導権争い等について論じられた。特に意思決定の政治上重要な意味を持つ CCEXEC の構成のルールについては、議席配分は FAO の地域区分に従って北米地域に 1 議席が配分されている。これにより、北米は米国とカナダ、南西太平洋はオーストラリアとニュージーランドの 2 か国でそれぞれ 1 議席を保

持することから、事実上常任委員に等しくなっているとされた。これは何十か国も加盟国が存在する他の地域からすると不均等に見える。最後に現在 Codex 委員会では規格基準の策定 step は 8 段階だが、かつては、その後にコーデックス基準を受け入れるか (Acceptance) という 9 番目の step があつた。WTO の設立後この 9 番目の step は廃止されたが、加盟国が実際に Codex 基準をどれだけ導入しているかという指標も失ったことを意味し、Codex 委員会の作業のインパクトの評価がより困難になったという指摘もあつた。

吉倉 廣氏からは、自らが務めた Codex 組換え食品の作業部会の議長の経験を踏まえて、遺伝子組換え食品に関する Codex 作業部会についての議論を中心にお話をいただいた。まず、Codex 文書の策定に先立って、アシロマ会議、1990 年代前後の OECD におけるブルーブック、グリーンブックの報告書等、数々の場での検討と報告書の前提があつたことが指摘された。そして、Codex 遺伝子組換え食品部会開催当時は、日本が議長国を務める沖縄サミットでの関心、組換えトウモロコシのスターリンクの混入問題、WTO のシアトル会議のボイコットや、遺伝子組み換え食品への反対キャンペーンなど、社会的に注目されると同時に非常に緊張が高まった時期でもあつたことが語られた。このような難しい状況で文書を策定できた要因としては、まず、遺伝子組換え食品が持つ様々な問題のうち、Codex 委員会は基本

的に食品安全の科学的な議論を対象としている点を明確にした点である。そして、その評価の仕方として、食品に関しては OECD の文書でもコンセンサスが取れていた実質的同等性の概念を用いることで解決した。その他にも、組換え食品の定義、予防原則、トレーサビリティ、微量混入、アレルギーの問題など様々な議題が議論された。その結果、「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」、植物、微生物、動物の安全性評価の実施に関するガイドラインなどの文書の策定をすることが可能となった。その後、各国で用いられている遺伝子組換え食品について OECD のデータベースで知ることができる。遺伝子組換え食品を推進している米国では、2000 年以降全トウモロコシにおける組換え体の割合は増大し、USDA のデータによれば、現在 9 割近くを占めるまでになっているとされた。最近ではゲノム編集技術の開発なども進展しており、日本でも届け出がなされた。最後に、今後の食品分野で、国家間で協議すべき課題としては、食品廃棄の問題が挙げられるとした。

パネルディスカッションでは、上記講演を踏まえて、登壇者がそれぞれの見解を述べ、全体ディスカッションを行った。豊福肇氏からは、自らが関与している部会における功績と課題について論じた。CCFH では食品衛生の一般原則、HACCP の原則などの策定により、世界の食品衛生、食品安全の基礎を提供したことを最も重要な功績とする

一方、課題としては、JEMRA に対する助言要請が増大しているためタイムリーな回答が困難になってきている点が挙げられた。そして JEMRA に継続的なリソースを提供するとともに専門家の育成が求められるとした。CCRVDF については、多数の動物用医薬品に関する MRL を策定したことを功績としたが、課題は安全性以外の問題を理由として膠着している MRL 設定を巡る問題に代表されるとした。また、全体的な課題としては、どの部会が対応すべきか明確でない課題(新たな食品のシステム、新興食品技術など)に、いかに事前に予測して対応するかが肝要とした。また Codex 委員会は食品安全と公平な食品貿易の慣行の確保の 2 つのマンデートを持つ中、前者に注力すべきことが自明である一方、後者は定量化できずその影響も主観的になりがちであり、どこまでを本来業務として Codex 委員会が担うべきかという点については非常に困難であることが指摘された。

辻山弥生氏からは、WTO の発効後、Codex 基準は事実上の強制力を持つ重要な国際基準であるとの指摘がなされた。国際基準より厳しい措置を講じることは可能であるものの科学的な正当性やリスク評価が必要となり、Codex 基準に従わないことが問題とされた場合は、紛争処理システムを通じてルール違反の烙印を押される、あるいは WTO の SPS 委員会での指摘によるピアプレッシャーにさらされることとなる。衛生措置については SPS 協定の付属書に Codex

が明記されているものの、TBT 協定では国際基準設定機関と明記されていない。それでも過去の WTO 紛争の事例を見ると、Codex 規格が参照されたこともあり、TBT 協定においても Codex 基準は重要とされた。こうした Codex 基準の存在は、単独でリスク評価できるキャパシティやリソースがない途上国にとっても有用である。一方、重要性が高まると、基準策定を自国の方針に沿った形で優位に進めるために、科学に留まらないそれ以外の様々な要因とのバランスの問題が先鋭化してくる状況にある。また Codex 委員会の合意形成はコンセンサスに基づくが、そのあいまいさも課題とされた。そのほか、地域規格が乱立している点も問題であるとの指摘があった。同様に、品質規格(Commodity Standard)は、本来 Codex 委員会が注力すべき活動かという疑問があり、Codex 委員会は本来業務として食品安全の課題によりリソースを割くべきとした。

鬼武一夫氏からは、特にわが国の功績について述べられた。モダンバイオテクノロジーの特別部会、CCCF で、オランダと日本が共同で策定した食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般基準(GSCTFF)、CCFH 等への継続的な専門家の派遣、各種作業部会の議長を務めることなどを通じて、日本のプレゼンスが向上してきているとした。一方で今後の課題については、Codex 委員会の活動範囲の在り方であるとの指摘があった。今後は食品安全に加えて、持続可能な食料システム、新たな技術(ゲノム編集や

培養肉、昆虫食、スマートデバイス・AI 技術などの食品技術・フードテック)、健康な食事・ヘルシーダイエットなど、様々な議論が Codex 委員会でも議論される傾向にある。こうした新規の様々な案件をどの部会が担うか、そもそも Codex 委員会で議論すべきか、ということが議論になる。その他、Codex 委員会が策定した文書がどの程度利用されているか、そのインパクトはどうか、という点については調査がなされており、今後その解析が戦略計画との関係で議論されていくものと考えられるとして締めくくった。

全体ディスカッションでは、Codex 委員会の功績と課題について議論があった。まず功績については、この 60 年間で数々のガイドラインや基準値が策定された点が挙げられた。また、WTO の参照機関となった点も大きい。科学に基づく考え方と手法の発展・定着における活動の功績が非常に大きいことについては、コンセンサスがあった。特に、リスクアナリシスのフレームワークを食品安全に関わる分野に適用させ、Codex 委員会内の部会横断的にリスクアナリシスを適用させた点は、大きな意義を持ったと評価された。一方で課題について話題となったのが、いわゆる科学以外の要素 (other legitimate factors: OLF) の取り扱いや、新たな課題(気候変動、新興技術の取り扱い、食品ロス等)に、Codex 委員会がどこまで対応して行くべきかという点であった。この課題については、とるべき方向性の意見に温度差があった。安全とは関係性が薄い

OLF—例えば SDGs にどう貢献しているか、環境に貢献してるか、児童労働等の問題はないか、といった、フードチェーン全体を通じた基準の取り扱いに対しても社会的な要請が世界の趨勢として強まっている。そうした中、世の中の多様な価値を包摂した基準への要請に応えなくて良いのか、Codex 委員会が対応できないと民間規格の乱立につながるのではないかと、という疑問が投げかけられた。一方で、Codex 委員会の活動はあくまで Codex 手続きマニュアルの合意の範囲で活動すべき、まずは本来の食品安全・消費者保護を第一義的な目的として科学に基づく作業に集中すべき、という指摘もあった。さらには基本的には食品安全が一番最優先としつつも、食品安全以外の周辺の議論そのものを否定することなく、それも含めて議論していくことが大事である、との折衷案も提示された。

Codex 委員会のマנדート・進むべき方向性がどうあるべきかという問題は、急速に変化する食品安全を取り巻く様々な世界的な情勢も踏まえて検討すべき非常に重要な問題であり、まさに 60 周年という区切りを迎える Codex 委員会が立ち止まって検討すべき課題ともいえよう。2023 年に実施予定の 60 周年のイベントにおいても、多様なステークホルダーを交えて継続して検討していきたい。

本研究では、一般市民、行政、業界に対して、厚生労働省のみならず関連省庁(農林水産省、消費者庁、食品安全委員会等)とも

共催して、東大未来ビジョン研究センターとも連携しつつ、Codex 委員会を中心とする国際食品安全にかかわる情報提供を平成 25 年度より継続し、この活動が定着しつつある。令和 2 年度は WHO で採択された食品安全決議、令和 3 年度は日本における HACCP 完全施行と Codex 委員会におけるガイドライン改訂、そして令和 4 年度は Codex 委員会が 60 周年を迎えようとしていることを踏まえたプレ記念イベントを加盟国の中でもいち早く実施した。行政にとっても、日本のプレゼンスを示すうえで、国内外に発信できる有用な活動といえよう。いずれのイベントも、Codex 委員会や関連分野のキーマン—WHO の事務局長補、Codex 事務局長、Codex 委員会議長などを登壇者として迎えている。こうした活動は、これまでのイベント開催経験の蓄積と研究班メンバーが有するネットワークに大きく依拠するものである。本研究期間中はコロナ禍となり、これまでと異なるオンライン開催など新たな取組みの試みが必要とされたが、結果として通常よりも多くの聴衆に発信することもできた。

E. 研究発表

1. 論文発表

松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩; 「シンポジウム開催報告—食品安全確保の強化を目指して—WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」『食品衛生研究』Vol.71, No.4, pp.33-40, (2021)

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—コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先(The Role of HACCP in Future Food Hygiene Management—A Message from Codex Alimentarius Commission and the Road to full Implementation in Japan)」『食品衛生研究』Vol.72, No.2, pp.31-39, (2022)

松尾真紀子, 豊福肇, 野田博之, 渡邊敬浩; 「シンポジウム開催報告「シンポジウム: コーデックス 60 周年記念プレイベント コーデックスの 60 年を振り返る (Pre-celebration symposium of Codex 60th anniversary - reviewing 60 years of Codex Alimentarius Commission)」『食品衛生研究』Vol.73, No.3, pp.31-40, (2023)

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 III. 食品安全に関する情報の国内に向けた発信

A. 研究目的

世界は、食品安全に絶え間なく取り組んでいる。食品のグローバル流通を考慮すれば、わが国も世界に遅れることなく食品安全に取り組んでいかなければならない。そのためには、わが国の生産者、事業者、消費者、学識者、規制当局といった全てのステークホルダーが食品安全を意識するために、より多くの情報に触れやすくすることが重要である。

食品安全に関する情報は多岐にわたり多量である。本研究により扱える情報はわずかであるが、食品安全に役割を担うより多くの人への提供と、食品安全への意識向上を目的に、Codex 文書等の翻訳を行い、公開した。

B. 研究方法

Codex 文書等を発行元となる国際組織から直接あるいはインターネットを通じて入手し、各分野の専門家が翻訳等を行った。

一部の翻訳物については発行元の許諾を得た後に、また一部の翻訳物については個人により行われた翻訳であることの免責を明示した上で、インターネット上に公開した。

C.D. 結果及び考察

1. CCCF が策定した各種文書

わが国による汚染物質のリスク管理に有

用であると考えた、以下の Codex 文書を翻訳した。

- ・食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規(CXS 193-1995)
- ・化学物質による食品の汚染を低減するための発生源対策に関する実施規範(CXC 49-2001)
- ・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)
- ・缶詰食品中の無機スズ汚染の防止及び低減のための実施規範(CXC 60-2005)
- ・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)
- ・ワイン中のオクラトキシン A 汚染の防止及び低減のための実施規範(CXC 63-2007)
- ・核果類蒸留酒中のカルバミン酸エチル汚染の防止及び低減のための実施規範(CXC 70-2011)
- ・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)
- ・食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範(CXC 74-2014)
- ・規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン(CXG 92-2019)
- ・さまざまなリスク評価結果を考慮したり

スク管理オプションのためのガイダンス
(CCCF INF; 28/05/2015)

2. CCMAS が策定した各種文書

わが国による食品検査体制の構築等に有益であると考えた、以下の Codex 文書を翻訳した。

- ・農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法(CXG 33-1999)
- ・農薬残留物分析における優良試験所規範のガイドライン(CXG 40-1993)
- ・測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004, 2011 改訂版)
- ・測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004, 2021 改訂版)
- ・残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン(CXG 56-2005)
- ・結果の不確かさ推定のガイドライン(CXG 59-2006)
- ・分析法性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル(CXG 64-1995)
- ・分析化学試験所における内部品質管理に関するハーモナイズドガイドライン(CXG 65-1997)
- ・分析(試験)結果に関わる係争解決のガイドライン(CXG 70-2009)
- ・国際食品貿易におけるサンプリングと試験の使用の原理原則(CXG 83-2013)

3. IPCS が策定した文書

WHO/IPCS が発行する“Environmental

health criteria 240(EHC 240) 第 6 章; 食品に含まれる化学物質を対象とした食事性暴露評価”(以下、EHC 240)を翻訳した。

EHC 240 は 2020 年に改訂された。これまでは、1997 年に WHO が発行したガイドライン“Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues”が農薬残留物の食事性暴露量推定に関する国際標準として参照されてきた。しかし、EHC 240 が改訂され、農薬残留物の食事性暴露量推定に関する広範な内容を詳細に含むことになったことから、2 つのガイドラインの共存により生じる混乱への懸念を背景に、2021 年に開催された CCPR 第 52 回会合において Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues を WHO の掲載リストから削除することが提案され、合意された(REP21/PR, Para 17-18)。したがって、今後は、EHC 240 が農薬残留物の食事性暴露量推定に関する国際標準ガイドラインとして一元的に使用されることになる。

以上の Codex 文書及び EHC 240 は、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部の HP にて公開した。

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/section1.html>)。

4. 世界フードセーフティーデー広報リーフレット

毎年 6 月 7 日は、国際連合により認められた「World Food safety day (世界フードセーフティーデー)」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ーデーを1つの契機として、人々に食品の安全性に関する課題に関心をもってもらえるように取組を進めている。

本研究班では、2020年から2022年にかけて毎年、FAOとWHOにより共同作成された世界フードセーフティーデーの啓発活動用リーフレット「A guide to world food safety day xxxx」を入手し、厚生労働省らと協力し翻訳した。翻訳した以下のリーフレットは、厚生労働省のHP(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/codex/index.html)にて公開された。

- ・世界フードセーフティーデー2020へのガイド；フードセーフティーはみんなの仕事
- ・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
- ・世界フードセーフティーデー2022へのガイド；より安全な食品で、より健康に

5. WHO Five Key for food safety video

WHOが製作した普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版「食品をより安全にするための5つの鍵」が、2020年11月に食品安全委員会の公式YouTube^{JP}において公開された。本ビデオはそのタイトルの通り、食中毒予防等に資する家庭でもできる基本的な取組について、CGアニメーションを使用して平易に説明する内容であり、男女を問わず子供を含む幅広い年齢層の方々に視聴していただける内容となっている。

食品安全委員会のwebサイト：
https://www.youtube.com/channel/UCHnQF9MyO0Zd_jsYdj73jaw

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 IV. 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

令和 2 年度～令和 4 年度の 3 年間にわたり毎年、食品安全行政に携わる厚生労働省等の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、食品中の微生物管理の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、Codex 委員会における食品の微生物リスク評価、Codex 委員会における食品の微生物リスク管理、数的指標を活用した微生物リスク管理、食品輸出入検査・認証制度の基礎、並びに分析とサンプリング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戦略のためのリスク管理者向けの研修が以下の通り毎年開催された。なお、ほぼ全ての講義がバーチャル形式にて行われた。

令和 2 年度：2020 年 8 月～9 月にかけて計 17 回開催

令和 3 年度：2021 年 7 月～9 月にかけて計 17 回開催

令和 4 年度：2022 年 7 月～9 月にかけて計 17 回開催

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、検疫所職員、地方厚生局職員を対象として行われ、本研究班は毎年、一部研修について教材と講師を提供した。その時々必要性を踏まえ、各年の研修プログラムには若干の変更が加えられている。以下には令和 4 年度の研修プログラムの概要を示す。

<総論>(計 3 回)

食品安全行政の国際化について

リスクアナリシスについて

科学データの収集・解析・活用について

<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(計2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(計1回):食品添加物のリスク管理

微生物(計5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、食品の微生物リスク管理、微生物規格・数的メトリックスによる微生物リスク管理

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

令和2年度から令和4年度までの3年間を通じて以下に挙げる講師が各講義を担当した。

- ・山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品)
- ・食品安全委員会事務局課長補佐:阪本和広氏(食品添加物)
- ・山口大学共同獣医学部:豊福肇(研究分担者)(食品衛生の一般原則とHACCP、微生物のリスク評価、食品輸出入の検査・認証制度)
- ・国立医薬品食品衛生研究所:渡邊敬浩(分

析並びにサンプリング)

食品安全行政の国際化戦略のための研修として、横断的に必要な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研修プログラムは計画された。本研究期間に計画された研修は、そのほぼ全てがバーチャル形式で実施された。その結果として、全国各地から多様な受講者が参加することとなった。

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。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 V. 食品安全行政の国際整合に資するその他調査研究 ビタミン及びミネラル摂取に対する意識調査

A. 研究目的

CCNFSDU 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の検討を ToR としており、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) 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わりのある栄養素の NRVs (NRVs-NCD) の原案について議論している。これらの CCNFSDU における議論に関連し、わが国におけるビタミン・ミネラル摂取に対する意識を明らかにすることを目的とした。また、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)の NRVs-R の策定に関連し、2018 年度国民健康・栄養調査のデータを用いて、わが国における当該年齢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。

B. 研究方法

1. ビタミン及びミネラルの摂取に対する意識調査

ビタミン及びミネラルの摂取に対する意識を調査した。調査は、調査会社に委託しインターネットを用いて行った。提示した質問項目を使用し、調査会社がインターネット調査、調査結果の回収、個人情報の匿名化までを行った。調査会社から納品された個人が特定できないデータを解析した。20 歳

以上の者を調査対象とし、ビタミンについては、2021 年 2 月 2 日～2021 年 2 月 4 日にかけて、ミネラルについては 2021 年 11 月 2 日～2021 年 11 月 4 日にかけて、サプリメントの利用状況、各ビタミン・ミネラルの認知度及び摂取状況などについて尋ねた。

2. 1 歳～3 歳児における各栄養素摂取量の解析

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 歳児の各種栄養素摂取状況についてまとめた。また、栄養素等表示基準が決められている栄養素 21 種(たんぱく質、ビタミン 12 種、ミネラル 8 種)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。

C.D. 結果及び考察

1. ビタミン及びミネラルの摂取に対する意識調査

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」が 33.2%であったのに

対して、「ほとんどない」は25.5%であった。ほとんどない心掛けられていない理由としては、「時間的余裕がない」が41.6%、「経済的余裕がない」が36.9%であった。

次に、ビタミンの強化食品について尋ねたところ、「積極的に利用している(10.0%)」「たまに利用している(22.6%)」であり、ビタミンサプリメントを利用している人の割合は21.4%であった。同様に、ミネラルの強化食品について尋ねたところ、「積極的に利用している(7.9%)」「たまに利用している(22.4%)」であり、ミネラルサプリメントを利用している人は9.3%であった。また、強化食品、サプリメントを利用していない理由の上位には、「値段が高くて買えない」、「お金をかけたくない」などの経済的な理由が挙げられていた。なお、普段の食生活でバランスの良い食生活を心掛けている人ほど、ビタミンやミネラルのサプリメント利用率が高かった。しかしながら、ビタミン・ミネラルサプリメント利用者であっても、食事摂取基準を活用しているものは一部に過ぎず、多くの人が「知らない」、「聞いたことがある程度」と回答しており、また、製品に表示されているビタミン、ミネラルの含有量を必ず確認している人は3割に留まり、その多くは自身がどれだけ摂取しているのか把握できていないと考えられる。近年は、食事の栄養素量が簡便に把握できるアプリが利用可能であるが、実際にアプリを使用している人は1割程度に留まっていた。また、利用したことはあるが現在は利用して

いない人も同程度見られ、簡便なアプリであっても継続が難しいことが考えられる。

今回の調査から明らかとなった問題点として、普段の食生活に気をつけている人ほどビタミン・ミネラルを積極的に摂取しているが、実際にはその摂取量を把握できていないこと、その一方で、普段からバランスの良い食生活を心掛けることが出来ていない人は、経済的な問題により、強化食品やサプリメントなどの利用が難しいことが明らかとなった。このような状況では、富裕層における過栄養、貧困層による栄養不足が生じる可能性があり、経済格差の縮小と同時に、消費者が栄養素等表示基準値を活用できる環境整備が必要である。

2.1 歳～3 歳児における各栄養素摂取量の解析

1 歳児(53 名)における各栄養素摂取量

充足率が食事摂取基準値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)における各栄養素摂取量

カルシウムの充足率が唯一、食事摂取基準の80%であったが、それ以外の栄養素については、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%未満の栄養素はなかった。

3 歳児(73名)における各栄養素摂取量

充足率が食事摂取基準値未満となる栄養素は、カルシウム、鉄の二種類であった。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、鉄の充足率が 80%未満となった。

以上の結果から、いずれの年齢においてもカルシウムの摂取量が低く、また、鉄も不足するリスクがあるが、いずれも単年かつ 100 名未満の数値であるため、他の調査年も含めた解析が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

1)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)Tsuyoshi Chiba, Nanae Tanemura, and Chiharu Nishijima, The Perception of Minerals and Their Prevalence in Fortified Foods and Supplements in Japan., *Nutrients*, 14(13), 2586, 2022

2. 学会発表

千葉剛:—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—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学会総会 2021 年 12 月 11、12 日 (Web 開催)

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 V. 食品安全行政の国際整合に資するその他調査研究 諸外国における魚食に関する助言の調査

A. 研究目的

メチル水銀への暴露によるリスクを低減させるための管理オプションの 1 つに、魚食に関する助言がある。近年、諸外国では魚食に関する助言の改訂が進められていることから、それらの内容をまとめ、傾向を解析することを目的とした。

B. 研究方法

諸外国の公的機関の web site 上で公表されている魚食に関する助言を調査し、その内容を表にまとめた。助言には、一般向けのものと、特別な集団(妊婦、授乳婦、幼児など)向けのものがあったため、それぞれの対象が分かるようにした。

C.D 研究結果及び考察

魚に含まれるメチル水銀については、CCCF(及び CCFAC)においてガイドライン値(GL)の見直し作業が進められ、マグロ類(Tuna)、キンメダイ(Alfonsino)、マカジキ類(Marlin)、サメ類(Shark)を対象とした ML が 2018 年に開催された第 41 回 CAC において、オレンジラフィー(Orange roughy)、キングクリップ(Pink cusk-eel)を対象とした ML が 2022 年に開催された第 45 回 CAC においてそれぞれ最終採択された。

メチル水銀 GL 見直しの議論において、リスク管理オプションとして、メチル水銀

を含む魚の摂食指導の必要性についても度々対象となった。しかし、2013 年に開催された CCCF 第 7 回会合の議場において、WHO 代表が、魚の摂食パターン及び魚種の違いなどの地域特性に応じて、摂食指導は国際的なレベルではなく各国のレベルで検討することが適当であると指摘した。この指摘を踏まえ、CCCF は最終的に、摂食指導については各国レベルで検討するほうが適当であるとする考え方に合意した。そこで各国の公的機関が魚食について、どのような助言を行っているのかを調査し、その内容をまとめ、解析した。その結果、魚食に関する助言は各国の食生活に合わせて独自に作成され、対象の魚種や対象の集団(年齢)、食べ方など、それぞれに特徴が見られた。それらの助言の内容や多様性を知ることが、将来的に、メチル水銀及び魚食に限らず、他の食品や汚染物質の摂取に関する助言の考案や見直しにも役立つと考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 V. 食品安全行政の国際整合に資するその他調査研究 急性参照用量の設定と Codex 各部会における議論

A. 研究目的

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、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)、及びFAO/WHO 合同特別専門家会合における急性参照用量(ARfD)設定の考え方と設定状況、設定された ARfD が Codex 各部会の議論でどのように考慮されたかを調査する。特に、わが国における検討が課題となっている汚染物質と動物用医薬品残留物を対象とした ARfD に着目した。

B. 研究方法

JECFA の評価者が利用している食品中の汚染物質と動物用医薬品残留物の ARfD 設定の考え方、さらに、これまでに実施された JECFA(汚染物質、動物用医薬品残留物)、JMPR(農薬残留物)及び特別専門家会合(貝毒)によるリスク評価での ARfD 設定状況について調査した。その上で、それらのリスク評価の実施と科学的助言の提供を依頼した Codex の各部会(CCCF、CCRVD、魚類・水産物部会;CCFFP)を対象に、設定された ARfD が各部会の議論でどのように考慮されたかを、それぞれの討議文書及び会合報告書をもとに調査した。

<参考>

・ JMPR Publications

[https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-\(jmpr\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-(jmpr)/publications)

・ JECFA Publications

[https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications)

・ Assessment and management of biotoxin risks in bivalve molluscs

(FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper, 551) ISBN 978-92-5-107003-1

<https://www.fao.org/publications/card/en/c/d340c351-8a0f-5420-ab95-f0d0db63f8c1/>

C.D 研究結果及び考察

食品中の化学物質(汚染物質、農薬残留物、動物用医薬品残留物)を対象にしたリスク評価における HBGV の設定では、従来の慢性(長期)暴露を想定した ADI 及び耐容摂取量(TDI 等)だけでなく、急性(短期)暴露により悪影響を生じるものについては急性参照用量(ARfD)の設定も行うことが標準になった。ARfD は一般的に、「ヒトがある物質を 24 時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される 1 日当たりの摂取量」と定義されている。

本研究では、Codex 委員会下に設置された各部会に対して科学的助言を提供する JMPR、JECFA 及び特別専門家会合における

ARfD 設定の考え方と設定状況、設定された ARfD がコーデックスの各部会の議論でどのように考慮されたかを調査した。特に、わが国における検討が課題となっている汚染物質と動物用医薬品を対象とした ARfD に着目した。

JECFA が行う汚染物質の ARfD 設定では、JMPR、OECD、Solecki らのガイダンスを参考にするとともに、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 Environmental health criteria (以下、EHC とする)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)が公表された。EHC 240 の第 5 章に用量反応評価と HBGV 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。そのため、第 5 章の和訳版(ただし Appendix 除く)を作成した。

また動物用医薬品の ARfD 設定については、JECFA が設定のためのガイダンス文書(WHO, 2017)を 2017 年に公表しており、EHC 240 第 2 版の第 5 章にも参照されている。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)をもとに作成されており、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。今後、わが国において動物用医薬品残留物を対象とした ARfD を設定する場合には、この JECFA のガイダンスが良い参考になるため、その和訳版も作成した。

2022 年春までに、JECFA により汚染物質のデオキシニバレノール(DON)とシアン化水素酸(HCN)、動物用医薬品 15 種(エチオン、ジフルベンズロン、チアベンダゾール、デルタメトリン、フルメトリン、ルフェスロン、イベルメクチン、カラゾロール、ホスホマイシン、モネパンテル、アモキシシリン、ジルパテロール塩酸塩、アンピシリン、ハロキノール、セラメクチン)について、専門家会合により貝毒(アザスピロ酸群、ドウモイ酸群、オカダ酸群、サキシトキシン群、イエソトキシン群、ブレベトキシン群、サイクリックイミン)について ARfD の設定が検討された。設定された ARfD のうち、汚染物質は CCCF での ML 設定、動物用医薬品は CCRVDF での MRL 設定、貝毒は CCFFP での ML 設定において参照されていた。

<参考資料>

・ FAO/WHO (2004). Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO Plant Production and Protection Paper, 178)

https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmpr.pdf

• Solecki R, Davies L, Dellarco V, Dewhurst I, van Raaij M, Tritscher A (2005). Guidance on setting of acute reference dose (ARfD) for pesticides. *Food Chem Toxicol.* 43(11): 1569–93.

• OECD (2010). Guidance for the derivation of an acute reference dose. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, Environment Directorate (Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment, No. 124).

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)15&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)15&doclanguage=en)

• EHC 240. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food

Environmental health criteria 240

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>

• WHO (2017). Guidance document for the establishment of acute reference dose (ARfD) for veterinary drug residues in food.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241512626>

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし