

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

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

研究分担報告書

食品添加物部会における検討過程に関する研究

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

研究要旨

コーデックス食品添加物部会（CCFA）は、コーデックス委員会の一般問題部会の一つであり、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として「食品添加物一般規格」の作成等を行っている。令和 5 年 3 月 27 日～31 日に香港（中華人民共和国）で開催された前回の CCFA53 に続き、CCFA54 の本会合は、令和 6 年 4 月 22 日～26 日に四川省成都で開催された。本研究では、我が国の食品添加物に関連する食品安全行政において国際的な整合性への対応等に役立てることを目的としていることから、CCFA54 で議論された多くの審議事項のうち、日本が対応等を検討する必要となった項目を中心に取りまとめた。また、次回 CCFA55 に向けた今後の対応等について考察した。

研究協力者 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター 特別研究員、東京農工大学 客員教授 林新茂

A. 研究目的

消費者の保護と公正な食品貿易の確保を目的とするコーデックス委員会における一般問題部会の一つとして設置されているコーデックス食品添加物部会（Codex Committee on Food Additives: CCFA）では、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として食品添加物一般規格（General Standard for Food

Additives: GSFA）を作成している。CCFA で取り扱う審議議題は多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、我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。我が国では、これまでの食経験に基づいた既存添加物という独自の食品添加物の規格を有するなど、コーデックス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、本研究では、CCFA54 の審議について特に我が国と関係の深い事項につき、これまでの経緯、対応及び審議結果等について情報を収集・整理・分析を行うとともに、今後の対処方針等について考察す

ることで、我が国の食品添加物における食品安全行政の国際対応に寄与することを目的としている。

B. 研究方法

CCFA54 の本会合は、令和 6 年 4 月 22 日から 4 月 26 日の日程で四川省成都において対面形式で開催されたが、まとめられた審議結果のうち、我が国の対応が必要となった項目を中心に、これまでの経緯、対応及び審議結果等を整理するとともに、今後の課題への対処方針等について考察した（別添資料 1）。

C. D. 結果及び考察

C. D.-1 CCFA54 の審議議題に関する背景及び審議結果

C. D.-1-1 FAO/WHO 並びに第 96 回及び第 97 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）会合からの関心事項

【背景】

二酸化チタン（E171）：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。EFSA の結論が示されたことを受け、CCFA52 において、JECFA から本食品添加物の再評価の提案がなされた。データ募集及び再評価の時期について、

議長のカナダから令和 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 年から開始するとしても、EFSA の意見に基づいて EU 市場で使用が禁止となった場合、貿易に大きな影響を与える可能性があることを理由として、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。

【CCFA54 での審議】

（１）JECFA 事務局より報告

第 96 回 JECFA 会合（JECFA96、令和 5 年 6 月 27 日～7 月 6 日）及び第 97 回 JECFA 会合（JECFA97、令和 5 年 10 月 31 日～11 月 9 日）の審議結果について報告された。

JECFA96

○ アスパルテーム（INS 951）：JECFA 事務局は、JECFA と国際がん研究機関（IARC）の両機関によって独立に評価されたこと及び JECFA は以前に設定した ADI 0-40 mg/kg 体重を再確認したことを報告した。

○ 香料（脂肪族非環式第一級アルコールと分岐鎖脂肪族非環式酸及びヒドロキシ

及びアルコキシ置換ベンジル誘導体とのエステル) : JECFA 事務局は、脂肪族非環式第一級アルコールと分枝鎖脂肪族非環式酸とのエステルである 6 つの物質全て及びヒドロキシ及びアルコキシ置換ベンジル誘導体 9 つ全ての物質について、「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と評価したと報告した。

○3 種類の食品添加物及び 8 種類の香料 : 仕様書の改訂が行われたことが報告された。

JECFA97

○二酸化チタン (INS171) : JECFA は、以前に設定した ADI「特定しない (“not specified”)」を再確認したことを報告した。

この報告に対して、欧州連合 (EU) からは、遺伝毒性に関する入手可能な証拠の限界といくつかの曖昧な所見及びナノ粒子の適切な試験方法の欠如が指摘され、EFSA の最新の科学的見解に言及して、二酸化チタンは自地域では食品への使用が認可されていないと発言した。

○香料 (脂肪族一級アルコール、アルデヒド、カルボン酸、アセタール及び付加的酸素官能基を含むエステル) : JECFA 事務局は、(±)-6-メトキシ-2, 6-ジメチルヘプタナール(No.2308)、5-ホルミルオキシデカン酸エチル(No.2309)、リシノール酸、リノール酸及びオレイン酸の混合物

(No.2310)及び 3-メチル-2-オキソペンタン酸エチル(No.2311)の脂肪族一級アルコール、アルデヒド、カルボン酸、アセタール及び付加的な酸素官能基を含むエステル (4 物質)は、「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付けたと報告した。

○香料 (直鎖及び分岐鎖の脂肪族、不飽和及び非共役アルコール、アルデヒド、酸及び関連エステル) : JECFA 事務局は、直鎖及び分枝鎖脂肪族、不飽和及び非共役アルコール、アルデヒド、酸及び関連エステルを評価し、4, 7-デカジエナール(異性体の混合物) (No.2298) を除く 12 物質について「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付けたと報告した。

○香料 (飽和脂肪族非環式直鎖一級アルコール、アルデヒド、酸) : JECFA 事務局は、ペンタデカン酸(No.2300)、トリデカナール(No.2301)、トリデカン酸(No.2302)、アセトアルデヒドジイソブチルアセタール (No.2304)、アセトアルデヒドエチルイソブチルアセタール (No.2305) の飽和脂肪族非環式直鎖第一級アルコール、アルデヒド及び酸 (5 物質) は「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付け、香料 No.2299、2303 及び 2306 の評価は毒性学的懸念により完了していないと報告した。

(2) JECFA からの要請

CCFA53 に続き本会合においても、JECFA 事務局から確実な裏付け資料の提出の強い要望について言及があった。本会合の審議資料の中で、JECFA97 において、香料番号 No.1973 は試験報告書の原本を含まない試験要約のみが提出されたこと、香料番号 No.1988 はデータが提出されなかったため、評価できなかったこと、4,7-デカジエナール(異性体の混合物)(香料番号 No.2298)は *in vitro* 試験で陽性の結果が示されており、染色異常誘発性がないことの調査が必要とされたこと、香料番号 No.2299、No.2303 および No.2306 は安全性評価における構造類似体としてアセトアルデヒド(香料番号 No.80)を使用しており評価が完了できなかったこと、アセトアルデヒドの香料としての使用についても再評価が必要であるとされていた。

(3) 削除に関して

アゾジカルボンアミド(INS 927a)の削除に関連して、過去の報告書等において ADI の撤回の根拠が明確に示されていないことが指摘され、JECFA が定めた ADI の撤回手順の明確化について議論が行われた。その結果、安全な使用が加盟国等によって支持されなくなった ADI の撤回手順について、透明性を目的として、これらの食品添加物を JECFA による評価のための優先物質リストに含めることが提案されたが、将来の会議でデータを提供する

スポンサーが特定されなかった場合、GSFA の全ての条項が削除される可能性があることが付言された。

C. D.-1-2 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

【背景】

CCFA では、加盟国等から提出された要望を反映させることで JECFA による評価のための優先物質のリストを作成している。リストに基づいて JECFA が選択した評価対象物質の評価を行うが、CCFA53 において JECFA 事務局より、評価のために提出されたデータが JECFA が公表したガイドラインに則しておらず、かなりの量の裏付け情報が入手できなかったため、7 種類の加工助剤の規格が暫定規格に指定されたと説明があった。JECFA 事務局は、優先リストへ評価物質の掲載を要請する前に、評価のために必要な情報がすべて入手可能であることをスポンサー、加盟国又はオブザーバーが保証することが重要であると言及した。

CCFA53 において JECFA 事務局が指摘した評価対象物質は、我が国から評価依頼をしたものではなかったが、今後、我が国から提案した評価対象物質について適切に裏付け情報を提出できるようにするための手続きについて、テクニカルアドバイザー機関である日本食品添加物協会

と検討を行った。その結果、これまで CCFA 事務局への依頼書提出締切日の直前を国内締切日としていたことを改め、事前に評価対象物質に関する情報や裏付け資料の準備状況について厚生労働省へ説明する機会を設けることとした。CCFA54 に向けて、我が国から以下の 2 つの物質を新たに評価依頼物質として登録することになったが、今回から新たに採用した手続きによって、依頼書の作成を円滑に行えることが確認された。

• **Acylglycerol lipase from *Penicillium crustosum* expressed in *Penicillium crustosum***

Type of request: Safety assessment and establishment of specifications

Data availability: December 2024

• **Triacylglycerol lipase from *Limtongozyma cylindracea***

Type of request: Safety assessment and establishment of specifications

Data availability: December 2024

【CCFA54 での審議】

CCFA54 会合直前になって、我が国の事業者から優先物質リストの収載内容を修正したいという以下の 2 件の要望が厚生労働省へ寄せられたことから、意見を事務局に提出することで机上配布資料に収載された。

「Phosphodiesterase from *Penicillium citrinum*」の削除

「Ribonuclease from *Penicillium citrinum* RP-4」の「Data availability」と「Data provider」の変更

JECFA による評価のための優先物質リストに関する会期内作業部会（議長：ケニア）での議論を経て、本会合において審議が行われた。審議の結果、上記の日本から提出された 4 つの提案は全て反映させることができた。また、ショ糖グリセリド (INS 474) のデータ提出期限は、日本からの提案である他の 2 つの食品添加物（ショ糖脂肪酸エステル (INS 473) 及びショ糖オリゴエステル I 型及び II 型 (INS 473a)）のデータ提出期限と一致させるために、2024 年 12 月から 2027 年 12 月まで延長された。これら 3 つの食品添加物はグループヘッダー「Sucrose esters」に含まれ、グループ ADI(0-30 mg/kg 体重)を共有している。

C. D.-1-3 食品添加物一般規格（GSFA）、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書－未解決の問題の特定－

【背景】

CCFA53 において、他のコーデックス委員会での活動の結果、新たな食品添加物条項が策定され続けており、将来にわたる GSFA の食品添加物規定と個別食品規

格との乖離を回避することの困難さが指摘された。議論の結果、中国が著者、カナダと EU が共著者として、食品規格と GSFA との間の食品添加物規格の乖離に関する問題を特定する討議文書を作成することが同意された。

【CCFA54 での審議】

中国及び共著者としてカナダと EU が作成した討議文書に基づいて、中国から説明があった。個別食品規格と GSFA における食品添加物条項の乖離の要因として、GSFA を食品添加物の唯一の参照すべきものとして明確に認めていない手続きマニュアル、異なる時期に実施された食品添加物条項の承認と整合の手順、既存の個別食品規格が考慮されていない GSFA への XS 注釈の導入、食品添加物に関する手続きマニュアルの要件を完全に遵守せずに開発された個別食品規格などを特定したとの説明があった。その後、議論を経て、議長から、整合作業の主な目的は、コーデックス内で食品添加物に関する唯一の基準を設けることであり、CCFA は GSFA と個別食品規格間の食品添加物条項の乖離／不整合を最小化し、整合作業の負担を軽減する最善の方法に焦点を当てるべきであるとの考えが示された。

本会合において、整合に関する以下の作業目標が同意された。

- ・食品添加物の唯一の参照すべき規格である GSFA を強化すること

- ・個別食品規格の特定の食品添加物条項の組み込みを可能な限り最小限に抑えること
- ・個別食品部会／地域調整部会によって開発された将来の特定の食品添加物条項が GSFA に組み込まれるよう、整合作業が確実に完了するようにすること

また、今後の作業として、著者を中国、共著者をオーストラリア、ブラジル、カナダ、EU、セネガル、米国とした上で、以下の内容について同意された。

- ・GSFA に対して必要な変更が時宜を得て行われるよう、個別食品部会/地域調整部会によって検討された食品添加物条項の承認と導入のためのガイダンス文書の検討を含む運用を検討する。これらの運用は手続きマニュアルに適合する。これらの運用には、個別食品部会が CCFA に対して提案を行う方法及び CCFA が提案を GSFA にどのように組み込むかに関する情報が含まれる。
- ・エンゲージメント計画を作成する。計画には、CCFA が個別食品部会／地域調整部会にどのように関与するかが含まれる。

以上の「運用とエンゲージメント計画」を含む文書は、次回 CCFA55 の少なくとも 3 か月前までにコーデックス事務局に提供することとされ、この作業は 2 年間の計画になる可能性があり、CCFA55 で行

われる議論に基づいて、次々回 CCFA56 まで、この作業に関する電子作業部会を設立する可能性があるとした。

C.D.-1-4 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

【背景】

CCFA53 において、議長より本議案に関して以下の説明があった。

- ・第 44 回総会（CAC44）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第 81 回執行委員会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の報告があったうえで、今後の対応について審議した。
- ・CAC44 での審議の結果、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。

提案国である中国の提案内容の説明に対して、日本を含めた加盟国及びオブザーバー機関から以下の点の指摘が出された。

- ・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。
- ・国際標準化機構（International Organization for Standardization、ISO）が酵母の標準化に着手しており、コーデックスと ISO は重複を避けるため、この点で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の提案が出された。本議題の CCFA53 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、CCFA54 に向けての討議資料を作成することで同意した。

【CCFA54 での審議】

CCFA53 以降に本議題に関心のある国とオブザーバー機関（中国、フランス、日本、トルコ、COFALEC（The Confederation of European Yeast Producers））で検討を行い、本規格の対象をパン用酵母に絞ったプロジェクトドキュメント（プロドク）が提出された。中国より、プロドクの規格対象はパン用酵母に絞っていること、国や

地域にそれぞれの規格があることが技術的な貿易障壁につながっておりコーデックス規格により障壁の軽減が期待されることなどの説明があった。

それに対して、加盟国及びオブザーバーから、以下の意見が表明された。

- ・パン用酵母の ISO 規格策定作業がコーデックスより先行している。ISO 規格の検討では、消費者への情報提供の観点から多くの品質要件等も盛り込んでいる。ISO 規格の進捗を踏まえて、コーデックス規格の提案は見直すべきである。
- ・ CCFA で本作業をすることが適切か疑問である。
- ・ パン用酵母のコーデックス規格策定により解消される貿易障壁や、コーデックス規格が策定されない場合、加盟国へどのような影響があるのかの情報が必要である。

また、我が国からは以下の意見が表明された。

- ・現在、国際規格がないことによる消費者の健康に関する問題や公正な貿易に関する問題はないと認識している。しかし、コーデックス規格を必要とする国があるなら、規格対象はパン用酵母に絞るべきである。

これらの意見に対して、中国より以下の説明があった。

- ・ISO とコーデックスでは、メンバーシッ

プ、WTO 協定下での認識のされ方、規格の目的が異なること

- ・パン用酵母の規格策定を CCFA にて行うのが適切かという点については、CAC44 の議論を踏まえたものであり、CCFA において過去に食塩の規格（CXS53-1981）を策定したことがあること
- ・酵母の規格を持っていないメンバー国が多いことから、コーデックス規格ができれば規格が必要な国にとって指針になること

更なる議論の末、議長より、新規作業提案に概ね支持が得られたとして、続いてプロダクの確認が行われた。

加盟国等より、プロダクの製品定義中の「パン用酵母は、例として *Saccharomyces cerevisiae* に属する単細胞真菌の一種（原文：Baker's yeast refers to a type of unicellular fungus belonging to the species of *Saccharomyces cerevisiae* as example）」との記載に関し、規格対象を明確にするため *Saccharomyces cerevisiae* に限定すべきとの意見が出され、中国も *Saccharomyces cerevisiae* に限定することを受け入れ可能であるとしたことから、修正されることとなった。

結論として、パン用酵母の新規作業提案について、第 47 回総会（CAC47）にて承認を諮ることに合意した。また、CAC47 での承認を前提に、電子作業部会（議長：

中国、共同議長：フランス、トルコ）にて規格原案を作成することに合意した。

C. D.-2 今後の対応についての考察

C. D.-2-1 FAO/WHO 並びに FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）会合からの関心事項

JECFA 事務局から、完全な安全性評価を行わずに ADI を正式に取り下げる可能性があること及び確実な裏付け資料の提出の強い要望についての言及があったことから、今後、JECFA への評価依頼等には十分な資料の準備が不可欠であり、我が国からの提案に向けて、更なる持続可能な仕組みの構築を検討する必要がある。

C. D.-2-2 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

本会合の直前になって、我が国の事業者から優先物質リストの収載内容を修正したいという要望があった。今後は、既収載の優先物質に関しても意見の提出期限までに書類を準備できるように修正の有無について提案事業者から事前に意見聴収が行う必要があると考えられた。特に、酵素に関しては、Environmental health criteria 240（EHC 240）の「Section 9.1.4.2 Enzymes」の改訂が行われ、JECFA における評価に必要な情報が詳細に示されたことから、提案事業者の適切な対応を促す必要がある。

C. D.-2-3 食品添加物一般規格（GSFA）、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書－未解決の問題の特定－

我が国がこれまで「個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合」に取り組んできたことを踏まえ、引き続き日本が貢献できるように対応することが望ましい。

C. D.-2-4 酵母の規格策定に関する討議文書

第 55 回会合（CCFA55）に向けた電子作業部会等を通じて、我が国で清算されるパン用酵母製品の実態が反映できるように、対応することが望ましい。

C. D.-2-5 次回開催時期に関して

新型コロナウイルス感染症拡大による自粛時期を除き、第 41 回以降の CCFA は例年 3 月に開催されてきた。今回 CCFA54 が 4 月に本会合が開催されたが、次回 CCFA55 は令和 7 年 3 月 24 日～28 日に本会合が開催されることが公表されている。開催間隔が 1 か月短いことで準備の時間が少なくなることを踏まえた対応が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

佐野喜彦、竹田佳弘、林新茂、窪崎敦隆：

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 54 回食
品添加物部会 (CCFA)、食品衛生研究、74:
37-62 (2024)

2. 学会発表

窪崎 敦隆：食品添加物部会（Codex
Committee on Food Additives、CCFA）、シ
ンポジウム「コーデックス委員会を理解
するー食品衛生基準行政の移管を機に」、
令和 6 年 11 月 19 日（東京）



**Food and Agriculture
Organization of the
United Nations**



**World Health
Organization**

**CODEX
ALIMENTARIUS**
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

22-26 April 2024
Chengdu, Sichuan Province, China
All times CST (UTC+8)

Languages:
Chinese, English, French, Spanish

Codex Committee on Food Additives

Programme
CCFA54

Monday 22 April	9:30-10:00	Opening
	10:00-12:30	1 Adoption of the Agenda 2 Matters Referred by the Codex Alimentarius Commission and other subsidiary bodies 3a Matters of interest arising from FAO/WHO and from the 96th and 97th meetings of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) respectively 3b Proposed draft specifications for the identity and purity of food additives arising from the 96th and 97th JECFA meetings respectively
	12:30-14:30	Lunch break In-session Working Group: <i>International Numbering System</i> (Agenda item 6)
	14:30-18:00	8 Discussion paper on divergence between the <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA), Codex commodity standards and other texts – Identification of outstanding issues 9 Discussion paper on the development of a standard for yeast
Tuesday 23 April	9:00-12:30	5a General Standard for Food Additives (GSFA): Report of the EWG on the GSFA
	12:30-14:30	Lunch break In-session Working Group: <i>Priority List of Food Additives proposed for evaluation by JECFA</i> (Agenda item 7) 5a General Standard for Food Additives (GSFA): Report of the EWG on the GSFA--continued 5b General Standard for Food Additives (GSFA): Proposals for new and/or revision of food additive provisions (replies to CL 2023/46-FA)

▼


**Wednesday
24 April**

- | | |
|-------------|--|
| 9:00-12:30 | 4a Endorsement and/or revision of maximum levels for food additives and processing aids in Codex standards
<hr/> 4b Alignment of the food additive provisions of commodity standards: Report of the EWG on Alignment
<hr/> |
| 12:30-14:30 | Lunch break
Side event: Understanding GSFA database
<hr/> |
| 14:30-18:00 | 6 Proposed draft revision to the <i>International Numbering System (INS) for Food Additives</i> (CXG 36-1989)
<hr/> 7 Proposals for additions and changes to the Priority List of Substances proposed for evaluation by JECFA (replies to CL 2023/47-FA)
<hr/> 10 Other Business and Future Work
<hr/> 11 Date and Place of Next Session
<hr/> |

**Friday
26 April**

- | | |
|------------|--|
| 9:00-12:30 | 12 Adoption of the Draft Report |
|------------|--|

Note: The provisional programme is only indicative and may be adjusted based on the progress of the discussions.