

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

研究分担報告書

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）における検討プロセスに関する研究

研究分担者 竹林 純

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター

研究要旨

コーデックス栄養・特殊用途食品部会（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を検討している部会である。本報告書では、2024 年 10 月 2 日から 6 日にドイツ・ドレスデンで開催された第 44 回 CCNFSDU 会合における議論を分析・考察した。特に重要であると考えられる以下の議題について重点的に検討した。

1. 6～36 か月齢児の必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-R) (議題 4)

- NRVs-R 確立に関する一般原則に関し、6～12 か月齢児の NRVs-R と 12～36 か月齢児の NRVs-R を統合した複合 NRVs-R の設定は「平均値」を用いることで合意し、ステップ 8 に進むことが決定された。
- 具体的な値については、一部栄養素で合意しステップ 5/8 に進んだが、ビタミン B₁₂ 等は電子作業部会 (EWG) で継続検討となった。

2. CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付け (議題 6)

- 新規作業の優先順位付けのための事前評価ガイドラインが最終化された。
- 提案された新規作業のうち、「食物繊維の定義修正」は却下された。「プロバイオティクスのガイドライン」と「植物由来たんぱく質食品のガイドライン」は、FAO/WHO のレビュー等を待って再検討することとなった。「年長乳児及び年少幼児向けの食品に関する基準策定」は新規作業として総会での承認を前提に EWG 設置が決定した。

3. 栄養成分等の分析方法 (議題 10 追加事項)

- 食物繊維の新しい分析法 (AOAC 2022.01) を Type I とするよう CCMAS に承認を求めることとなったが、その際、定義との整合性に関する注釈が付記された。
- 乳児用調製乳やフォローアップフォーミュラに関わる多数の分析法について承認・収載が CCMAS に要請され、既存法の見直しも行われた。

また、次回の CCNFSDU 第 45 回会合 (2026 年 10 月前後に開催予定) に向けた今後の

議論に資するため、第 44 回 CCNFSDU 会合報告書 (REP24/NFSDU) の和訳を実施した。

A. 研究目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) は、食品の栄養や特殊用途食品 (Foods for Special Dietary Uses) に関する国際的な規格やガイドラインを検討している部会である。これまでに、乳幼児向け食品の規格や表示に関する議論、栄養成分表示・栄養強調表示に関する議論、食品表示を目的とした栄養素等摂取基準値 (NRV: Nutrient Reference Values) に関する議論、特殊用途食品に関する議論等が行われてきた。また、近年は、新たな課題として、持続可能な食生活と栄養基準に関する議論、プロバイオティクスの表示と規制に関する議論等も行われている。

本研究は、2024 年 10 月 2 日～6 日にドレスデン (ドイツ) で開催された CCNFSDU 第 44 回会合における議題を中心に情報を収集・整理し、今後我が国の取るべき対応を明確にするために、議論の解析及び考察を行うことを目的とした。さらに、今後の議論に資するため CCNFSDU 第 44 回会合報告書 (REP24/NFSDU) の和訳を行った。

B. 研究方法

1. CCNFSDU 第 44 回会合における議題の解析及び考察

CCNFSDU 第 44 回会合には、51 の加盟国、1 つの加盟機関 (EU)、29 のオブザーバー機関から参加があった。

CCNFSDU 第 44 回会合で使用された討議文書、議場配付文書 (CRD: Conference Room Document) 等の関連文書及び会合報告書^{*}並びに本会議場での各国のやり取りを記録し、解析対象とした。会合における主要な議題を表 1 に示した。

本研究では、今後の CCNFSDU における議論や我が国の施策影響において特に重要と考えられる議題として、1) 6～36 か月齢児の必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-R) に関する議題 (議題 4)、2) CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題 (議題 6)、3) 栄養成分等の分析方法に関する議題 (議題 10 (追加事項)) の 3 つを抽出して、解析及び考察を行った。

^{*} 関連文書及び報告書は以下の URL から入手できる。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCNFSDU&session=44>

2. CCNFSDU 第 44 回会合報告書の和訳

CCNFSDU 第 45 回会合における議論に資するため、第 44 回会合報告書の全文和訳を行った。

C.D. 結果及び考察

1.1 6～36 か月齢児の NRVs-R に関する議題 (議題 4)

議長国：アイルランド、共同議長国：
アメリカ・コスタリカ

NRVs-R とは、健康を維持するために必要な栄養成分 (エネルギー・マクロ栄養素・ビタミン・ミネラル) の 1 日の量である。栄養表示の基準となる値であり、我が国では食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号) 別表第 10 に規定されている栄養素等表示基準値に相当する。NRVs-R の値は、消費者が、健康的な食事摂取全体に及ぼす個々の製品の相対的な影響を推定し、製品間で栄養成分を比較することに役立つことが期待される。栄養素等表示基準値は、18 歳以上の男女を対象としているが、CCNFSDU では、第 37 回会合 (2015 年) から、年長乳児 (6～12 か月) 及び年少幼児 (12～36 か月) を対象とした NRVs-R を設定するための議論が続いている。

議題 4.1: 6～36 か月齢児の NRVs-R 確立に関する一般原則 (ステップ 7)

(主な議題と結論)

目安量 (AI) の定義について

- NRVs-R の確立に用いる AI の定義について、FAO/WHO が提示した AI の定義を採用することで合意された。

6～36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法について

- 適切な根拠に従って、年長乳児 (6～12 か月) の NRVs-R と年少幼児 (12～36 か月) の NRVs-R に分けて設定されるが、両者を合わせて 6～36 か月齢児の複合 NRVs-R を設定する方法について議論された。

○ オプション 1: 高い方の値を選択

[アメリカ・中国等] 年長乳児の場合、主な栄養源は依然として母乳栄養である。一方、年少幼児の場合、主な栄養源が多様な補完食品となるため、この時期の補完食品の選択がより重要となる。そのため、上限値 (UL) を超えない範囲で高い方の値を選択する。

○ オプション 2: 低い方の値を選択

[EU 等] シリアルベースの加工食品やベビーフードの缶詰の表示に、複合 NRVs-R の値が使用される可能性が高いが、これらの製品の消費者はより低い年齢層が多いと指摘。年長乳児は最も脆弱な集団である。必要以上の摂取から保護するため、低い方の値を選択する。

○ オプション 3: 平均値を選択

[日本・アフリカ連合等多数] 平均値を使用することで、6～36 か月齢児に向けて一貫した栄養指導を行えることに加えて、年長乳児の安全性も確保できること。また、最高値や最低値を選択することによる栄養素の過剰摂取や供給不足のリスクを低減することができる。

- 議論の結果、6～36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法については平均値を用いること (オプション 3) で合意が得られた。本項は、ステップ 8 に進めて、第 47 回総会で採択し、「栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)」に含めることを目指すこととなった。

議題 4.2： 6～36 か月児の NRVs-R (ステップ 4)

(主な議題と結論)

根拠データへの最新の知見の反映

- 2021 年 FAO 報告書^{*}の表のデータが、認知された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASBs) である国立健康・栄養研究所から提供されたデータ (日本人の食事摂取基準 (2020 年版) 準拠) でさらに更新された。
 - 議長国からの求めに応じ、会場で更新内容の確認を行った。

^{*} 当報告書は以下の URL から入手できる。
https://workspace.fao.org/sites/codex/Meetings/CX-720-42/Links/FAODraftReportToCCNFSDU_NRVs.pdf

NRVs-R の具体的な値

- 提案された NRVs-R の値について一貫性 (根拠データ間で大きく数値が変わ

らない) があり、電子作業部会 (EWG) において比較的合意が得られた栄養成分 (グリーンリスト)

- ビタミン A、B₆、D、E、チアミン、リボフラビン、たんぱく質、ナイアシン、パントテン酸、銅、ヨウ素、カリウム、カルシウム、亜鉛の NRVs-R の値については合意が得られ、ステップ 5/8 に進めることとなった。
- ビタミン B₁₂ 及びマグネシウムについては合意が得られず「アンバーリスト」に移された。

ビタミン B₁₂：値の統合のため中央値を用いた結果、EFSA (欧州食品安全機関) や NCM (北欧閣僚理事会) の値が過小評価されている懸念が示された。議長から平均値を用いる妥協案が提案されたが、他の栄養素で合意されたアプローチとの一貫性がないなどの理由で合意に至らなかった。

マグネシウム：EFSA 及び NCM の値が計算から除外されていることや、マグネシウム/カルシウム比が考慮されていないこと等に対する懸念が示され、同意に至らなかった。

- 根拠データにより NRVs-R に変動があり、引き続き議論が必要な栄養成分 (アンバーリスト)
 - ビタミン C、K、B₁₂、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、リン、鉄、マグネシウムについては、EWG を再設置して検討が続けられることとなった。

考察

議論4の中心となるNRVs-Rについては、「栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)」の付属書1の前文にて“各国政府は、栄養素の吸収、利用、または必要量に影響する国または地域特有の要因を考慮した食品表示のためのNRVs-Rを設定することができる。”とされている。そのため、我が国の栄養素等表示基準値に直接影響するものではない。

しかし、栄養素等表示基準値は18歳以上の男女を対象としており、現時点で、18歳未満に対する基準値はない。食品関連事業者からは子ども向け食品に対する基準値を求める声が挙がっていることから、本項に関する議論の結果は、我が国においても6～36か月齢児を対象とした加工食品に影響を及ぼす可能性が考えられた。

NRVs-Rを確立するための段階的ステップ(図1)においては、根拠データとして、FAO/WHOが一日摂取量基準値(DIRVs)を確立していない/最新でない場合には、RASBsから提供されたDIRVsが考慮される。我が国からは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所がRASBsとなっており、今後のCCNFSDUにおける議論に最新の日本の科学的知見を反映するため、当該研究所との継続的な連携が必要である。

1.2 CCNFSDUにおける新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題(議題6)

議長国：カナダ、共同議長国：ドイツ

CCNFSDUでは、様々な課題を扱っており、新規作業の提案も多い。2018年、第75回コーデックス執行委員会(CCEXEC)は、CCNFSDUに対し、新規作業の選別基準について検討するよう要請し、2019年から議論が始まっている。

議題6.1:CCNFSDUの新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン

(主な議題と結論)

議題6.1では、コーデックス手続きマニュアルを補完する「CCNFSDUの新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」について議論され、最終化が行われた。新規提案は、「公衆衛生への影響」「食品安全への影響」「取引慣行への影響」「グローバルな影響」をそれぞれ点数化し、総合的に評価される。ガイドラインは生きた文書(living document)とされ、今後の使用状況に応じた更新が前提となった。また、提案者(国)は評価に参加しないなど、客観性を高める工夫も導入された。

議題6.2：新規作業／新たな課題の提案

(主な議題と結論)

議題6.2では、議題6.1で合意が得られたガイドラインに基づき、4つの新規作業

提案について検討が行われた。

- 栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) に含まれる食物繊維の定義の修正作業 (提案：カロリー・コントロール・カウンスル)
- 新規に開発された食物繊維素材 (特定の低分子量食物繊維や合成食物繊維) を包括的にカバーできるように定義の修正が提案された。

多くの加盟国からは、現行の食物繊維の定義は広範な議論の末に到達した満足のいく妥協点であり、現在のところ修正の必要性はないという見解が示された。また、WHO の勧告は、食物繊維の摂取量を食品中に自然に存在するものについて増やすことであることが確認された。

結果として、この食物繊維定義修正提案は、議題 6.1 の優先順位審査の段階で却下され、今後の作業項目とはならないことが決定された。

- 食品及び食品サプリメントに用いる調和したプロバイオティクスのガイドライン (提案：アルゼンチン、マレーシア、中国)
- プロバイオティクス (腸内環境を整える有益な微生物) を使用した食品およびサプリメントについて、国際的に調和の取れたガイドラインを CCNFSDU で策定することを提案した。この提案は、世界的にプロバイオティクス製品が急速に普及している現状を踏まえ、安全性の確保や消費者保護、市場での一貫性を図ることを目的としていた。

議論の中では、賛成と反対の双方の意見が活発に交わされた。

賛成側は、プロバイオティクス製品が急増する一方で、品質や効果にばらつきがあり、科学的に裏付けられていない商品も市場に出回っていることを問題視し、一定の基準を設けることが消費者の利益になると主張した。また、ガイドラインが各国の制度整備の参考になることや、貿易促進にもつながるといった利点も挙げられた。

一方、反対または慎重な立場を取った国々は、既に FAO/WHO が 2001 年と 2002 年に発表したプロバイオティクスに関するガイドライン文書が存在すること、そして個々のプロバイオティクス株の安全性や有効性を評価するには最新の科学的根拠に基づく詳細な見直しが必要であることを理由に、現時点で新たな Codex ガイドライン作成を進めるのは時期尚早だと指摘した。また、プロバイオティクスという言葉自体が健康強調表示と結びつくため、慎重な取り扱いが必要だという意見もあった。

最終的に、すぐに新規作業に着手することは見送られ、まずは FAO および WHO に対して、既存のプロバイオティクスに関する文書を最新の科学的知見に基づいてレビューし、更新するよう正式に依頼することが決定された。このレビュー結果を待ってから、将来的に CCNFSDU で新たな作業を検討するかどうかを再判断する方針が採られた。

- 非動物由来たんぱく質から製造する食品の栄養組成に関する一般ガイドライン及び原則 (提案：カナダ、アメリカ)
 - 近年拡大している植物性たんぱく質食品市場に対応するため、これらの食品の栄養組成に関する国際的なガイドラインをコーデックスで策定することを提案した。当初のタイトルでは「非動物由来たんぱく質」とされていたが、本会合に先立って実施された物理作業部会 (PWG) において、菌、昆虫、真菌が対象外とされたことから、「植物由来たんぱく質」に改められ議論が行われた。

この提案は、特に植物性食品が動物性食品の代替品として消費される機会が増えている現状を踏まえ、消費者の健康保護と市場の健全な発展を目的としたものであった。

議論の中では、提案に賛同する意見もあったが、多くの加盟国から慎重な意見が寄せられた。賛成意見としては、消費者が栄養バランスの取れた選択をできるようにするため、一定の栄養基準を示すガイドラインは有用であるとする声があった。一方で反対や懸念を示した国々は、植物性食品の栄養価が原料や加工方法によって大きく異なるため、国際的に統一した基準を設けるのは難しいと指摘した。また、特定の栄養基準を設けることが市場のイノベーションを妨げ、消費者の選択肢を狭める可能性を懸念する声もあった。

さらに、現在 FAO が植物性たんぱ

く質食品の栄養特性に関する詳細な報告書を準備中であることが紹介され、多くの国がこの FAO レポートを待ってから改めて議論を深めるべきだと主張した。

このため、現時点では直ちにガイドライン策定作業を開始することは見送られ、FAO の報告書が公表された後、再度検討を行うという結論に至った。

- 年長乳児及び年少幼児向けの調整補完食に関する基準策定作業 (提案：アメリカ)
 - 対象範囲から「年長児および幼児向けの調製補完食品に関する指針 (CXG 8-1991)」を除外し、規格のタイトルから「調製補完」を削除して「食品」とした上で、作業範囲を明確にするための関連調整を行った。

新規作業提案を第 47 回総会 (CAC47) での承認に向けて提出し、これに取り組むための EWG を設置することについて、概ね支持が得られた。

考察

議題 6.1 で最終化された「新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」は、CCFNSDU において効率的な作業及び議論を行うため大変重要であり、全体として歓迎すべき動きであったと考えられる。ただし、優先順位をつける際に重視すべき観点とそれぞれの重みについて、加盟国間で完全な同意が得られているわけではない。ガイドラインは

生きた文書 (living document) とされ、柔軟な運用が前提とされている。今後、我が国にとって重要な提案がなされた場合は、必要に応じてガイドラインの修正まで含めた議論を視野に入れて考えるべきである。

一方、議題 6.2 で扱われた具体的な新作業提案については、個別に判断を行い、慎重に対応する必要がある。保留となった 2 件について考察を行う。

- プロバイオティクスのガイドラインについて
 - 我が国においては、プロバイオティクスを含む多種多様な加工食品が流通している。その一部は、特定保健用食品や機能性表示食品として健康強調表示の対象となっている。これらは、いずれも個々に食品や機能性関与成分レベルで有効性・安全性に関する根拠を有しており、プロバイオティクス全体の統一ガイドラインを作成するという提案とは馴染まないのではないかと考えられた。FAO/WHO による最新科学レビューが完了した後、新規作業が改めて検討されるが、その内容について引き続き注視が必要である。
- 植物由来たんぱく質食品のガイドラインについて
 - 植物由来たんぱく質食品については、日本においても代替肉として市場が成長している一方で、伝統的な大豆製品や和食文化も根強い。また、精進料理として、動物性の食材を使用せずに、肉や魚を真似た外観や味を再現した「もどき料理」も古くから食されている背景がある。ガイドラインで示され

る栄養基準に縛られて我が国の市場が柔軟性を損なうことの無いよう、今後公表されるであろう FAO の報告書を含めて注視が必要である。

1.3 栄養成分等の分析方法に関する議題 (議題 10 (追加事項))

議長国：アメリカ、欧州連合 (EU)

乳幼児向け製品や特殊用途食品に適用されるコーデックス規格に関連する成分の測定方法を見直し、必要に応じて新たな分析法をコーデックス分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に追加することが検討された。

(主な議題と結論)

食物繊維の分析方法

- 食物繊維の分析方法については、現在においても進歩が認められ、従来の分析法では食物繊維が精確に測定できないことが指摘されている。最新の食物繊維分析方法である AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 のコーデックス分析法への採用について検討された。
 - 上記方法を Type I の分析方法として承認するよう CCMAS に要請を行うこととなった。

ただし、栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) における食物繊維の定義に合致しない繊維が測り込まれる可能性が懸念され、以下の脚注が挿入されることとなった。

AOAC	2022.01/ICC	Standard
191/AACC 32-61.01 によって取り込まれた単離、精製、および/または合成繊維で、栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) におけるコーデックスの食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする。		

- 同規定で使用されている AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 は廃止することが提案された。

乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) のセクション A 及びフォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987) のセクション A の分析方法

- 乳児用調製乳の分析方法をフォローアップフォーミュラーにも適用し、CXS 234-1999 に収載することで、CXS 156-1987 のセクション A の規定への適合性を評価するという提案がなされた。これに対し、ワーキンググループは、多くの栄養素 (ビタミン E、ビタミン D、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂、葉酸、ビタミン C、ビオチン、鉄、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩化物、カリウム、マンガン、セレン、銅、亜鉛、総ヌクレオチド、コリン、ミオイノシトール、L-カルニチン、総アミノ酸、トリプトファン、総脂肪酸) の分析方法を Type II または Type III の方法として承認し、CXS 234-1999 に収

載するよう CCMAS に要請することを推奨した。

また、既存の方法の見直しも行われた。ヨウ素の分析法である AOAC 992.24 は、もはや適切ではないとして、フォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987 のセクション A) から廃止することが提案されたが、依然使用している加盟国があるとの指摘があり、再分類の可能性を残すこととなった。

ビタミン A の分析法である AOAC 974.29、AOAC 992.04、AOAC 992.06 については、Type III または Type IV への再分類が適切であるとされたが、再分類が不可能な場合は廃止することも検討することとされた。

一方、パントテン酸の分析法である AOAC 992.07 については、フォローアップフォーミュラーに対して Type III の方法として再分類することとされた。

さらに、粗たんぱく質の測定方法についても議論があり、フォローアップフォーミュラーにおいて、乳児用調製粉乳と同様に Type I の方法として ISO 8968-1 | IDF 20-1 を承認し、CXS 234-1999 に収載することが合意された。これは、両方の規格で粗たんぱく質の分析方法を統一することを目的としている。

- これらの議論と推奨に基づき、関連する分析方法が CXS 234-1999 に追加、改訂、または廃止されることになり、

最終的な決定は CCMAS に委ねられた。

- 現在、窒素たんぱく質換算係数に関する記載が CCNFSDU の範囲内の複数のテキストに存在する。
 - フォローアップフォーミュラ等の窒素たんぱく質換算係数を分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) の窒素タンパク質換算係数を記載した付録に含めること。また、乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) 及びフォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987) の窒素たんぱく質換算係数を維持すべきかを次回部会で検討することが決定し、CCMAS にその旨を通知することとなった。

考察

議題 10 で行われた分析方法に関する議論は、コーデックス規格の信頼性と実効性を担保するため非常に重要である。特に、乳幼児向けの調製粉乳や特殊用途食品は通常の食品より厳密な栄養成分の品質管理が必要であり、精確な分析方法が必要不可欠である。

今回、従来法の限界を踏まえ、新たに開発された精度の高い分析手法をコーデックスの分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に追加する作業が進められた。分析技術の進歩を規格策定に柔軟に取り入れ、最新の科学的知見に基づく食品安全・品質保証の実現を目指す姿勢は重要である。ただし、その一方で、すべての国や

事業者が新たな分析技術に即座に対応できるわけではない現実も考慮し、従来法との併用を容認しながら段階的に移行することも必要である。また、従来法や新規方法分析方法の特徴や限界点を正しく把握し、現実的な判断を行うことも重要である。

特に、食物繊維の分析方法については、分析対象が分析方法によって決まる定義法であるため、慎重な検討が求められる。今回、「コーデックスの食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする」との注釈が追加されたが、具体的には、重合度 3~9 の難消化性オリゴ糖が該当すると考えられる。コーデックス分析法においては、従来法・新法ともに、難消化性オリゴ糖を含む水溶性低分子食物繊維は、ゲルろ過カラムまたは配位子交換カラムを用いた HPLC 分析により、分子量順に溶出させ、示唆屈折検出器で定量する。重合度が高くなるほど、HPLC における分離能が低下するため、重合度 9 のオリゴ糖と重合度 10 のオリゴ糖を厳密に分離定量するのは大変困難であり、「最終測定値から差し引く」ことが技術的に可能なのか現実的な議論が必要である。

なお、議論を日本国内に限定すると、栄養成分表示の分析法 (食品表示基準について (平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号) 別添 栄養成分等の分析方法等において) にて、重合度 3 以上の難消化性画分を食物繊維とする旨が定義されているため、「最終測定値から差し引く」必要性は生じない

と考えられる。

2. 第44回CCNFSDU報告書の和訳

和訳した報告書を別添として示す。

考察

次回、CCNFSDU第45回会合は2026年10月前後に開催される予定である。それまでの間にも、幾つかの議題については、EWGにおいて議論が行われることとなっているため、日本政府の活動を支援すべく、引き続き情報収集・整理を行う必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

特になし

H. 健康危機情報

なし

表 1 CCNFSDU 第 44 回会合の議題：議題一覧 (CX/NFSDU 24/44/1) 及び会合報告書 (REP24/NFSDU) を参照して作成)

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the agenda)
2	コーデックス総会及び他の部会からの付託事項 (Matters referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and its subsidiary bodies)
3	FAO 及び WHO から提起された関心事項 (Matters of interest arising from FAO and WHO)
4	6～36 か月 齢児の NRVs-R (NRVs-R for persons aged 6 – 36 months)
4.1	6～36 か月 児の NRVs-R の確立に関する一般原則 (ステップ 7) (General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6 – 36 months (at Step 7))
4.2	6～36 か月 児の NRVs-R (ステップ 4) (NRVs-R for persons aged 6 – 36 months (at Step 4))
5	いくつかの食品添加物に関する技術的正当性 (Technological justification for several food additives)
6	優先付けの仕組み／新たな課題又は新規作業の提案 (Prioritization mechanism/emerging issues or new work proposals)
6.1	CCNFSDU の新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン (Guideline for the preliminary assessment to identify and prioritize new work for CCNFSDU)
6.2	新規作業／新たな課題の提案 (Proposals for new work/emerging issues)
6.21	食品及びサプリメント食品におけるプロバイオティクスの使用に関する調和されたガイドラインに関する討議文書 (Discussion paper on harmonized probiotic guidelines for use in foods and food supplements)
7	CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し (Review of texts under the purview of CCNFSDU)
8	乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS72-1981) における、フルクタン、 β -カロテン及びリコピンの使用に関する討議文書 (Discussion paper on use of fructans, beta-carotene, lycopene in <i>Standard for Infant</i>

議題	内容
	<i>Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CXS 72-1981))</i>
9	フォローアップフォーミュラに関する規格 (CXS 156-1987) における炭水化物源の甘味度評価方法に関する討議文書 (Discussion paper on methods of assessing the sweetness of carbohydrate sources in the <i>Standard for Follow-up Formula (CXS 156-1987))</i>)
10	その他の事項 (Other business)
追加	分析方法 (Methods of analysis)
11	次回会合の日程及び開催地 (Date and place of the next session)
12	報告書の採択 (Adoption of the report)

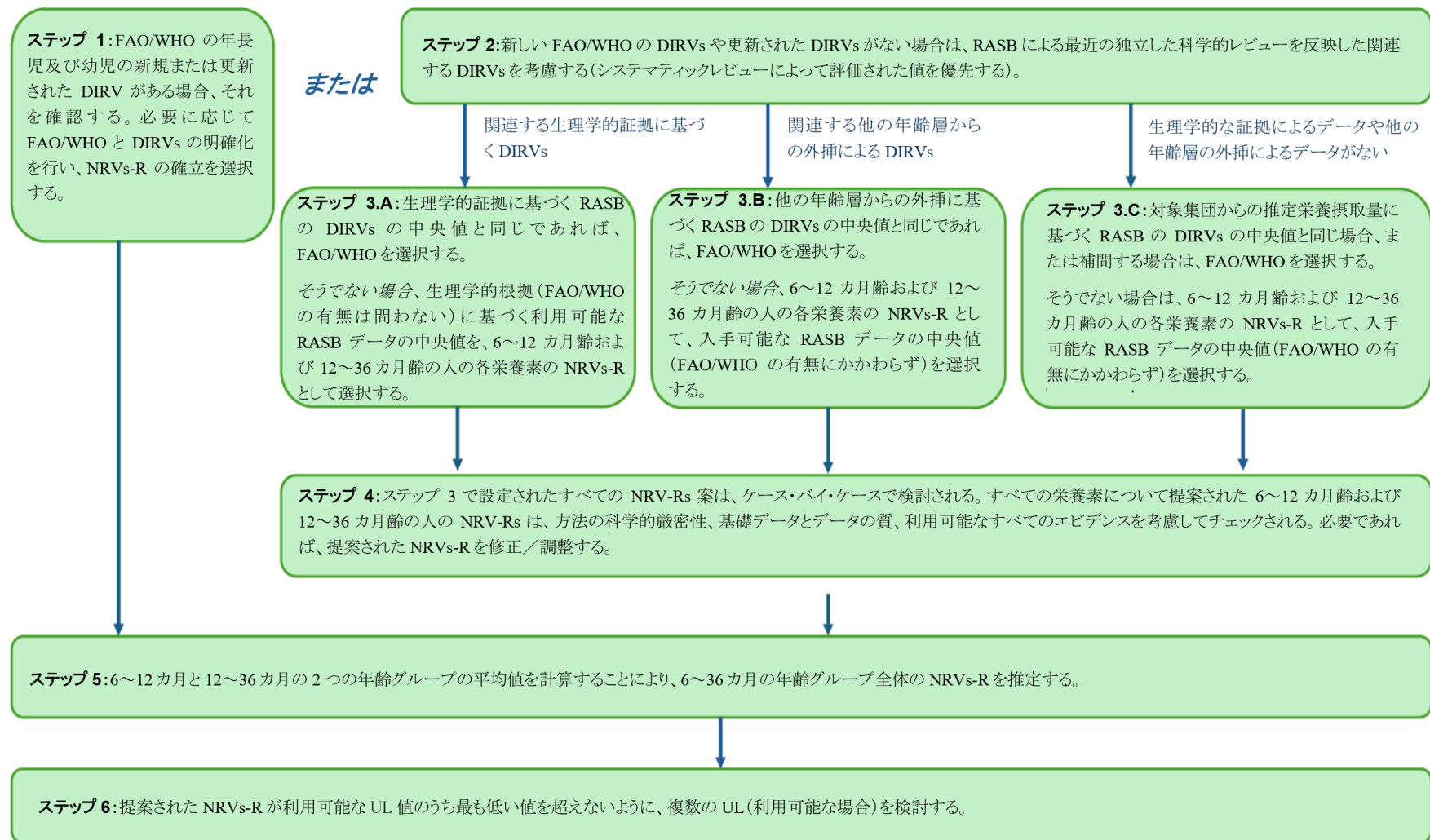


図 1 6~36 か月齢児の NRVs を確立するための段階的プロセス：CCNFSDU 第 44 回会合報告書 (REP24/NFSDU) の付録 III を参照して作成

FAO/WHO 合同食品規格計画
コーデックス委員会
第 47 回会議
CICG、スイス・ジュネーブ
2024 年 11 月 25 日～30 日

第 44 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会合報告書

ドイツ・ドレスデン
2024 年 10 月 2 日～10 日

目次

まとめと進捗状況	iii ページ
略語リスト	v ページ
CRD リスト	vi ページ
第 44 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会合報告書	1 ページ

段落

はじめに	1
開会	2 - 4
議題の採択（議題 1）	5 - 6
コーデックス委員会及び／又はその他の補助機関から委員会に付託された事項（議題 2）	7 - 12
FAO および WHO からの懸案事項（議題 3）	13 - 19
生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVS-R（議題 4）	20 - 28
6 カ月～36 カ月児（ステップ 7）の NRVS-R の確立に関する一般原則（議題 4.1）	29 - 38
生後 6～36 カ月児の NRVS-R（ステップ 4）（議題 4.2）	39 - 67
いくつかの食品添加物に関する技術的正当性（議題 5）	68 - 86
優先順位付けの仕組み／新たな課題または新規作業の提案（議題 6）	87 - 89
CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン（議題 6.1）	90 - 99
新規作業／新たな問題の提案（CL 2024/52-NFSDU に対する回答）（議題 6.2）	
食品及び食品サプリメントにおける調和されたプロバイオティクス・ガイドラインに 関する討議資料（議題 6.21）	100 - 130
CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し（議題項目 7）	131 - 141
乳児用調製粉乳および乳児向け特別用途調製粉乳規格（CXS 72-1981）における フルクタン、 β -カロテン、リコペンの使用に関する討議文書（議題項目 8）	142 - 152
フォローアップ調製粉乳規格（CXS 156-1987）における炭水化物源の甘味度評価方法に 関する討議文書（議題項目 9）	153-168
その他の事項（議題項目 10）	
分析法	169 - 190
次回会合の日程と開催地（議題項目 11）	191

付録

ページ

付録 I - 参加者リスト	23 - 35
付録 II - 栄養表示ガイドラインの改訂（CXG 2-1985）	36 - 39
付録 III - 6～36 カ月齢の人の NRVS-R を確立するための段階的プロセス	40 - 41
付録 IV - CCNFSDU のための新規作業を特定し、優先順位をつけるための 予備評価のガイドライン	42 - 45

付録 V - 年長児及び幼児用の食品の標準策定に関する提案	46 - 50
付録 VI - 乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調製粉乳の 規格改正案 (CXS 72-1981)	51 - 52
付録 VII - 分析方法に関する事項	53 - 55

作業の概要と状況

責任者	目的	文書／トピック	コード	ステップ	パラグラフ
CCEXEC87 CAC47	クリティカル レビュー の採用	生後 6 カ月から 36 カ月までの栄養基準値 (NRVs-R) 設定のための一般原則	CXG 2- 1985	8	38 お よ び App. II、 パート A
		年長児用 NRV と幼児用製品	CXG 2- 1985	5/8	67i お よ び App. II、 パート B
		乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調 製粉乳の基準の改正案	CXS 72- 1981	-	141iv お よ び App. VI
		CXS 234- 1999 の付属文書に、年長児用フォロ ーアップ調製粉乳と幼児用製品の窒素とタンパ ク質の換算係数を含めることを提案。	CXS 234- 1999	-	190i お よ び App. VII、 パート C
CCEXEC87 CAC47 EWG/PWG (米 国、共同議長: EU、ケニア、パ ナ マ) CCNFSDU45	クリティカルレビュー 承認原案検討	年長児および幼児用食品の基準に関する新た な取り組み	-	1、2、3	128i お よ び App. V
CCEXEC87/ コ ーデックス事務 局	情報／出版	CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位を つけるための予備評価のガイドライン	-	-	99i お よ び App. IV
コーデックス 事務局	出版	生後 6 カ月～36 カ月の NRVs-R を設定するた めの段階的プロセス	-	-	67ii お よ び App. III
CCMAS	承認／活動	- CXS 234-1999 に承認され掲載されるため の分析方法 - CXS 234-1999 に掲載された、撤回または 再入力のための分析方法	CXS 234- 1999	-	177、181 お よ び App. VII、 パート A および B
CCFA	情報／活動	グアールガム (INS 412)、リン酸架橋デン ブレン (INS 1412)、リン酸モノエステル化リ ン酸架橋デンブレン (INS 1413)、アセチル 化リン酸架橋デンブレン (INS 1414) 及びヒド ロキシプロピルデンブレン (INS 1440) を CXS 72-1981 に適合する食品に使用す	CXS 192- 1995	-	84 および 85

責任者	目的	文書／トピック	コード	ステップ	パラグラフ
		る技術的必要性はなく、CCFA に適切な措置をとるよう要請する。 • CXS 73-1981 は、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可している。 • アラビアガム(アカシアガム) (INS 414)、非晶質二酸化ケイ素 (INS 551)、マンニトール (INS 421)、およびアスコルビン酸ナトリウム (INS 301) は、CCNFSDU の作業計画にバッチ 6 として盛り込まれ、将来の技術的正当性の評価に供される予定である。			
EWG / PWG (アイルランド、 コスタリカ、米 国) CCNFSDU45	再起草	ビタミン C、B12、K、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、マグネシウム、リン、鉄の NRVs-R	CXG 2- 1985	2/3	67iii
EWG (EU) CCNFSDU45	レビュー	特定された 5 つの添加物の使用と使用レベル、およびそれらの技術的正当性に関する情報の収集とレビュー。	CXS 192- 1995	-	86
PWG(ドイツ、 カナダ) CCNFSDU45	レビュー	CCNFSDU45 による検討のため、新規作業の提案の検討と優先順位付けを行い、提言を作成する。	-	-	128ii
EWG(アメリカ) CCNFSDU45	レビュー	CCNFSDU の管轄下にある基準のための CXS 234-1999 における分析方法。	CXS 234- 1999		185
FAO/WHO	フォローアップ	プロバイオティクスに関する科学的証拠の文献レビューを盛り込んだ文書「生きた乳酸菌入り粉ミルクを含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)および「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年)の見直し。	-	-	115i

略語リスト

AOAC	AOAC International (旧 the Association of Official Agricultural Chemists)
BMC	塩基性メタクリレート共重合体
CAC	コーデックス委員会
CCEXEC	コーデックス執行委員会
CCEURO	FAO/WHO 欧州地域調整委員会
CCFA	コーデックス食品添加物部会
CCFH	コーデックス食品衛生部会
CCFL	コーデックス食品表示部会
CFS	世界食料安全保障委員会
CCMAS	コーデックス分析・サンプリング法部会
CCNFSDU	コーデックス栄養・特殊用途食品部会
CL	回付状
CRD	議場配付文書
CXG	コーデックスガイドライン
CXS	コーデックス規格
DIRV	食事摂取参照量
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合 (EU)
EWG	電子的作業部会
FAO	国際連合食糧農業機関
FSDU	特殊用途食品
GSFA	食品添加物に関する一般規格
HBGV	健康に基づく指針値
IAEA	国際原子力機関
IDF	国際酪農連盟
INL98	個別栄養素量 98
ISO	国際標準化機構
IWG	会合中の作業部会
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
JEMNU	FAO/WHO 合同栄養専門家会議
NCM	北欧閣僚理事会
NIHN	国立健康・栄養研究所
NRV-R	必要量に基づく栄養参照量
PM	コーデックス手続きマニュアル
PWG	物理的作業部会
RASB	承認された権威ある科学機関
RUTF	そのまま食べられる栄養治療食品
ToR	付託事項
USA	アメリカ合衆国
WHO	世界保健機関

議場配付文書（CRDs）リスト

(略)

はじめに

1. コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU44)の第 44 回会合が、ドイツ連邦政府の好意により、2024 年 10 月 2 日から 6 日までドイツのドレスデンで開催された。ドイツ連邦消費者保護・食品安全局の Martine Püster 女史と Carolin Bendadani 博士が、それぞれ同セッションの議長および共同議長を務めた。CCNFSDU44 には、51 の加盟国、1 つの加盟組織、29 のオブザーバー組織が参加した。参加者のリストは付録 I に記載した。

開会

2. ドイツ連邦食糧農業大臣の Cem Özdemir 氏がビデオメッセージで代表団を歓迎した。また、安全な食料は食料と栄養の安全保障のための重要な前提条件であることと、世界レベルでの良好な協力の重要性を強調した。ザクセン州社会問題・結束省の Petra Köpping 大臣 (Minister of Saxon State Ministry for Social Affairs and Cohesion) は、CCNFSDU に対し、昨年、*年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品の基準*(CXS 156-1987) が成功裏に終了したことについて祝辞を述べた。ドイツ連邦食品農業省消費者健康保護局副局長 (Deputy Director General of the Consumer Health Protection, Federal Ministry of Food and Agriculture of Germany) の Monika Mertens 博士は、特に子どもの食の貧困に関連するコーデックス作業の重要性を強調し、年長児および幼児向けの補完食品に関するコーデックス文書の改訂案や、代替タンパク源に関する新規作業の提案など、新たなトピックに焦点を当てた。
3. FAO を代表して Fatima Hachem 博士が、WHO を代表して Rain Yamamoto 博士が、それぞれ出席者を歓迎した。また、コーデックス委員会(CAC)の Steve Wearne 委員長とコーデックス事務局の Sarah Cahill 博士も挨拶した。

権限分担

4. CCNFSDU44 は、CRD01 に示されたコーデックス委員会手続規則 II 第 5 項に従い、欧州連合とその加盟国との間の権限分担について言及した。

議題の採択(議題 1)¹

5. CCNFSDU44 は、議題 10「その他の作業」に、*分析及びサンプリング手法の推奨*(CXS 234-1999)への収録のための、*乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の基準*(CXS 72-1981)、*CXS 156-1987*、*栄養及び健康表示の使用に関するガイドライン*(CXG 23-1997)の規定に関する分析方法の提案(CRD05 Rev、AOAC INTERNATIONAL、C&G、ICC、IDF、ISDI 及び ISO による提案)を追加し、暫定議題を採択した。
6. CCNFSDU44 はまた、全ての加盟国とオブザーバーに開かれ、英語、フランス語、スペイン語で作業を行う、米国を議長とするインセッションワーキンググループ(IWG)を設置し以下の事項を行うことでも合意した。
 - CXS 234-1999 に含めるため、CXS 72-1981、CXS 156-1987、及び CXG 23-1997 の規定に関し、CRD05 Rev に掲載された分析法の提案を検討する。
 - CCNFSDU44 に対し、CCMAS に提出する審査方法の妥当性に関する勧告を行う。

コーデックス委員会及び／又はその他の補助機関から委員会に付託された事項(議題 2)²

7. CCNFSDU44 は、CX/NFSDU 24/44/2 Rev.1 に提示された情報に言及した。
8. コーデックス事務局は、2022 年と 2023 年に実施されたコーデックス文書の使用と影響に関する 2 つの調査からの追加情報を提示した。*必須栄養素の食品への添加に関する一般原則*(CXG9-1987)は、2022 年の調査で評価された 4 つのコーデックス文書の一つだった。しかし、CXG9-1987 の使用状況について回答した加盟国は 98 カ国中 48 カ国にとどまり、CXG9-1987 は調査対象となった文書の中で最も馴染みがなく、最も利用されていない文書であることが示された。コーデックス事務局は、これらの文書の妥当性と有効性の理解を深めるため、今後の調査への参加の重要性を強調した。

¹ CX/NFSDU 24/44/1

² CX/NFSDU 24/44/2

9. CCEURO33 の食事ガイドライン作成に関する事項について、CCEURO 地域コーディネーターは、電子ワーキンググループ(EWG)の登録期限を延長すると発表した。コーディネーターは、CCEURO 地域外のオブザーバーや他のオブザーバーにも議論に参加し、貢献するよう促した。
10. 行動事項に関し、コーデックス事務局は、CCNFSDU に対し、CCMAS からの窒素-タンパク質換算係数(Nx 値)に関する要請についての議論を促すため、CRD04 Rev が作成されたことに注意を喚起した。
11. CCNFSDU44 は、以下の事項が関連議題で取り上げられることに言及した。
 - CCFA53 から、缶詰ベビーフードの標準(CXS 73-1981)が、乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の諮問リスト(CXG 10-1979) Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを認めているかどうかに関する事項(議題 5)。
 - いくつかの CCNFSDU 基準(議題 5)におけるメタクリル酸コポリマー、塩基性(BMC)の技術的必要性／正当性に関する CCFA54 の事項。
 - CCNFSDU 基準における Nx 値の撤回検討に関する CCMAS43 の事項(議題 10)。
12. CCNFSDU44 は、コーデックス戦略計画 2026-2031 の目標および成果文の案に関する提案に対するコメントを求め、CL 2024/82-CAC に反応することで、コーデックス戦略計画 2026-2031 についての議論に積極的に参加するよう加盟国およびオブザーバーに促した。

FAO および WHO からの懸案事項(議題 3)³

13. FAO 代表は、CCNFSDU44 に対し、CX/NFSDU 24/44/3 に含まれる以下の問題を関連議題項目で検討するよう注意を喚起した: 1) FAO は最近、動物性食品に取って代わることを目的とした、植物性タンパク源を原料とする食品の栄養組成を評価するための文献レビューを完了し、これらの製品の栄養組成を動物性食品と比較した。同代表は、この報告書は 2024 年末までに発表される予定であり、「植物由来およびその他の代替タンパク質源から作られた食品および飲料の栄養組成に関する一般原則を含むガイドライン」に関する新規作業の提案に情報を提供するための根拠となると指摘した。2) FAO はまた、代替動物由来食品(A-ASFs)の利点とリスクに関する証拠について、栄養、環境、社会経済的考察、食品安全性などの側面から検討する一連のバックグラウンドレビューを委託している。3) 食糧と農業の共通統計データベースである FAOSTAT に、新たに「食物と食事」領域を開設。4) 最後に、国際原子力機関(IAEA)と協力して、食品中のタンパク質と各アミノ酸の回腸消化率に関する FAO/IAEA 共同データベースの開発に情報を提供するため、過去 2 年間に一連の会議が開催された。
14. WHO 代表は、FAO/WHO 共同の科学的助言活動について報告した。同代表は、カルシウム、ビタミン D、亜鉛について、出生から 3 歳までの乳幼児の栄養摂取量(NIV)の更新作業が完了したことを委員会に報告し、これら 3 つの栄養素の NIV を提示した。3 つの栄養素を網羅したガイダンス文書は、2025 年初頭に公開協議が開始され、最終的な公表は 2025 年後半に予定されている。FAO と WHO は鉄、ビタミン A、葉酸、マグネシウムのスコーピングレビューを完了させたが、その他の栄養素の評価について同代表は、まだメカニズムやリソースの検討が必要であると指摘した。
15. 同代表は、CX/NFSDU 24/44/3 において強調されたその他の共同活動として、間もなく発表される「健康的な食生活の原則に関する FAO/WHO 共同声明」、2024 年 6 月に開催される「人間のエネルギー必要量を見直すための IAEA/FAO/WHO 合同会議」、2024 年 6 月にガイダンスを発表した「FAO/ユニセフ/WHO 健康的な食生活モニタリング・イニシアティブ」などを紹介した。

³ CX/NFSDU 24/44/3

16. 同代表は、以下のような WHO の関連活動に焦点を当てた: 1) 前回の CCNFSDU 会議以降に発表された、食事と健康に関する WHO の 4 つのガイドライン(総脂肪摂取量、飽和脂肪酸と トランス脂肪酸の摂取量、炭水化物の摂取量、砂糖以外の甘味料の使用量)、2) 策定中の WHO の 3 つのガイドライン(減塩食塩代替品の使用、多価不飽和脂肪の摂取量、熱帯油の消費量)、3) 初期段階にある WHO の 2 つの新しいガイドライン(動物性食品の最適摂取量、「超加工」食品の消費量)。同代表はさらに、最近発表された栄養政策に関する 2 つのガイドライン(食品マーケティング、財政政策)と、今後発表される予定の 2 つのガイドライン(栄養表示政策(現在、公開協議中)、学校給食栄養政策)に委員会の注意を促した。
17. 同代表はまた CCNFSDU に対し、生後 6~23 カ月の乳幼児の補完栄養に関する WHO のガイドラインが 2023 年 10 月に発表されたことを報告し、その主要な勧告を強調した。同代表はまた、2023 年 6 月に WHO とユニセフが共催した国際規約の実施に関する世界会議や、2024 年の規約状況報告書を含む、母乳代用品の販売に関する国際規約に関する WHO の技術支援について説明した。最後に、同代表は、5 歳未満の乳幼児および小児における消耗および栄養浮腫(急性栄養失調)の予防と管理に関する WHO ガイドラインが 2023 年 12 月に発表されたこと、また、6 カ月以上の小児における重度の消耗および／または栄養浮腫の治療薬として、すぐに使える治療食(RUTF)が WHO の必須医薬品モデルリストに含まれるようになったことを委員会と共有した。
18. 代表団は、FAO と WHO の活動に対して感謝の意を表明し、さらに、特に以下の点をコメントした。
 - FAO と WHO のガイドラインの適用を支援し、英語以外の言語で書かれた FAO と WHO の文書を提供するべきである。
 - CCNFSDU の活動は、FAO/WHO 共同の科学的助言の提供を通じて支援されるべきである。
 - FAO と WHO の共同作業は、コーデックスが食料システムの変革に取り組んでいる困難な作業に情報を提供する上で重要である。
 - WHO が超加工食品をより明確に定義する計画を立てていることに感謝の意を表明した。

結論

19. CCNFSDU44 のように述べた。
 - i. FAO と WHO が提供した情報を提供しその作業に謝意を表明した。
 - ii. いくつかの情報は議題 4 と 6 で検討される。

生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVS-R(議題 4)

20. 議長はこの議題を紹介し、CCNSFDU に対し、「6~36 カ月児の NRVS-R の設定と使用に関する一般原則」の前文に定義されている NRVS-R の目的を想起させた。議長は、本議題で検討される NRVS-R は、6~36 カ月児を対象とした特別用途食品(FSDU)の表示に使用される可能性がある」と説明した。この年齢層に関連するコーデックスの文書は、乳幼児用加工シリアルベース食品の標準(CXS 74-1981)、CXS 73-1981、CXS 156-1987、および年長児と幼児用加工補完食品に関するガイドライン(CXG 8-1991)の 4 つである。議長はさらに、CCNFSDU に対し、前文に各国政府は以下のことができると記されていることを想起した。
 - 国や地域固有の要因を考慮した食品表示の NRVS-R を設定する。
 - 食品表示 NRVS-R を個別に設定するか、組み合わせて設定するかを検討する。
21. 議長はまた、6~36 カ月児の NRVS-R の設定に関する一般原則および数値そのものが、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)に含まれること、およびコーデックス事務局の提案が検討されることを想起した。

22. アイルランドは、EWG/PWG 議長として、共同議長のコスタリカと米国を代表して発言し、EWG と PWG の作業について紹介、NRVs-R 設置のための一般原則草案の検討、一般原則草案の段階的な適用プロセス、合意された栄養素に関する一般原則草案の試用という 3 つの割り当てられた課題すべてにおいて大きな進展があったと指摘した。EWG/PWG 議長は、NRVs-R の目的を繰り返して現在検討されている NRVs-R の導出プロセスについて説明し、原則的には FAO/WHO が主要な情報源であり、FAO/WHO からの最新データがない場合には、一般原則によると、信頼できる科学機関 (RASBs) のデータを考慮することができると指摘した。
23. EWG/PWG 議長は、NRVs-R の導出に関する様々なアプローチと、提示された値の根拠、および PWG が合意したことについて説明した。
- 一般原則の未解決の問題
 - 生後 6～36 カ月児の NRVs-R を設定するための段階的プロセスの概略。
 - ステッププロセスを進めるための複数の NRV-R (「グリーンリスト」)。
24. EWG/PWG 議長はさらに、マグネシウムとビタミン B12 の NRVs-R については会期中にさらなる検討が必要であること、NRVs-R の「アンバーリスト」については EWG によるさらなる検討が必要であること、時間の制約から PWG は更新された段階的プロセスの文章について議論できず、会期中に CCNFSDU による検討が必要であることを説明した。
25. EWG/PWG 議長は、CCNFSDU が CRD03 における PWG の提言を議論の基礎として検討することを提案した。
26. CCNFSDU44 はこの提案に同意した。

生後 6 カ月～36 カ月児の NRVs-R の設定に関する一般原則の場所と提示

27. CCNFSDU44 は、次の項目を含めるという事務局の提案に同意した。
- CXG 2-1985 の付属書 1 のパート B としての一般原則。
 - NRVs-R を 3.4.4.2 項とし、NRVs-R が 4 つのコーデックス文書でカバーされている商品に適用されることを明確にするため、以下のように注記した。「これらの NRVs-R は、既存のコーデックス文書が存在する年長児および幼児 (6～36 カ月) 用の特別用途食品の表示に使用することができる。
28. CCNFSDU44 は、原則と 6 カ月～36 カ月児の NRVs-R の追加を反映させるため、3.4.4、3.4.4.1、3.4.4.2、付属書 1 について、その他の重要な変更が必要であると指摘した。

6 カ月～36 カ月児(ステップ 7)の NRVs-R の確立に関する一般原則(議題 4.1)⁴

29. CCNFSDU44 は、議論すべき未解決の問題点がセクション 2 の適切な摂取量 (AI) の定義 (角括弧内の文書) と、セクション 3.2 の生後 6～36 カ月児の複合 NRVs-R の設定根拠についてのみであることを指摘した。

議論

適正摂取量 (AI) の定義

30. CCNFSDU44 は、FAO/WHO が提示した AI の定義を採用し、AI の定義から角括弧を削除するという PWG の勧告に同意した。

6～36 カ月児の複合 NRVs-R の設定根拠

31. CCNFSDU44 は、PWG による修正オプション 3 の勧告を検討した。「NRVs-R は、3.1 および上記の適切な根拠に従って、適切なデータ源から生後 6～12 カ月児及び生後 12～36 カ月児について導出されるべきである。6 カ月～36 カ月児の複合 NRV-R の値は、6～12 カ月児と 12～36 カ月児の 2 つの年齢グループの平均値を計算することによって決定されるべきである」。

⁴ CX/NFSDU 24/44/4 (Part A); CX/NFSDU 24/44/4 Add.1

32. 各代表は以下のように多様な意見を表明した。

- 年長児および／または幼児については、上限値(UL)を超えない限り、高い方の値の選択(オプション 1)。年長児の場合、主な栄養源は依然として母乳栄養である可能性があるのに対し、幼児の場合、主な栄養源は多様な補完食品である傾向があることを指摘。そのため、この時期の補完食の選択は重要であり、食品表示は幼児にとって重要な役割を果たした。それ以外の選択肢は、幼児にとって不十分な栄養摂取につながりかねず、健康に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 低い方の値の選択(オプション 2)。シリアルベースの加工食品とベビーフードの缶詰の表示には、このような合計値が使用される可能性が高いと指摘。販売され消費される商品の大半は、より低い年齢層の場合であり、高い年齢層ではない。したがって、この状況では、オプション 2 から導き出される値がより適切であろう。多くの国では、生後 12 カ月を過ぎると、家庭の事情に合わせた食事に移行することが推奨されている。これはこの年齢層の子供達には特定の食品がないことを意味している。したがって、この年齢層(12~36 カ月)をカバーしない食品に NRVs-R を設定することは意味がなかった。年長児は最も脆弱であり、必要以上の摂取から保護されるべきである。

33. 中国は、CCNFSDU44 が高い方の値を選択することに同意しない場合、留保を表明すると説明した。

34. また、ある加盟国から、CCNFSDU に対し次のような新たな案を検討するよう提案があった。「年長児や幼児については UL が存在しないが、別の年齢層については UL が存在する場合、2 つの年齢層(6-12 カ月と 12-36 カ月)の NRVs-R を平均することにより、複合値を算出する。どの年齢層にも UL が存在しない場合は、年長児と幼児に対する NRVs-R の最高値を選択する」。一部の加盟国は、すべての栄養素について一貫したアプローチをとることを希望すると表明した。

35. しかし、オプション 2 を支持する代表団は、平均値(オプション 3)を使用することに幅広い支持があることを理解し、妥協の精神に基づき、PWG の勧告を受け入れることができると説明した。

36. 提案された NRVs-R の平均値(PWG の推奨)を選択するオプション 3 を支持する理由は、平均値を使用することで一貫した栄養アドバイスをを行うことが容易になり、この年齢グループ向けに製造された製品が高齢の乳児にも安全に食べられることを確認できるというものであった。そうすることで、最高値や最低値を選択することで、栄養素の過剰摂取や供給不足につながるリスクを避けることができる。

37. CCNFSDU44 は、生後 6~36 カ月児の複合 NRVs-R の平均値(オプション 3)を使用し、角括弧を削除することに同意した。

結論

38. CCNFSDU44 は、6~36 カ月児の栄養基準値を設定するための一般原則をステップ 8 に進め、CAC47(付属書 II、パート A)で採択し、CXG 2-1985 に付属書 1、パート B として含めることに合意した。

生後 6~36 カ月児の NRVs-R(ステップ 4)(議題 4.2)⁵

生後 6~36 カ月児の NRVs-R を設定するための段階的プロセス

39. 議長は、段階的なプロセスは一般原則を反映したものであるべきだと明言した。PWG は、段階的なプロセスを概略の形で可視化し、以下の変更を加えた。ステップ 1 で PWG は「必要であれば FAO/WHO と DIRV を明確にし、NRVs-R を確立するために選択する」を追加することを提案した。PWG は、FAO/WHO の値を精査する可能性があるとは理解すべきではないと合意したことを、ある加盟組織が明らかにした。ステップ 3A において、PWG は、生理学的データが入手可能な場合、FAO/WHO が提供するデータのみを考慮に入れるべきでないことに合意した。PWG は、NRVs-R の結果をケース・バイ・ケースでレビューする段階的プロセスに、新たにステップ 4 が追加されたことに注意を促した。このチェックでは、方法の科学的厳密性、基礎データ、データの質、利用可能なすべての証拠を考慮しなければならない。PWG 議長は、「入手可能なすべての証拠」という用語には、入手可能な健康影響に基づく指標値(HBGV)も含まれることを明らかにした。

⁵ CX/NFSDU 24/44/4 (Part B Rev); CX/NFSDU 24/44/4 Add.1

40. CCNFSDU44 は、改訂された改訂の段階的プロセスの概略を検討し、明確にする目的で編集上の修正を加え、概略に同意した。
41. 次に CCNFSDU44 は、段階的プロセスの説明文も必要かどうかを検討した。
42. NRVs-R の導出プロセスを説明する目的では概略で十分で、それを繰り返す必要はないという見方が示された一方、CRD03 の表 1 附属書 II に記載されている段階的プロセスの文章を残してより詳しい説明を提供しつつ合意された概略を反映するように修正するという意見も表明された。
43. CCNFSDU44 は、EWG/PWG 議長からの、概略アウトラインに沿った説明的な段階的プロセスの文章をより簡略化する提案を検討し、明確性と概略との一貫性のために編集上の修正を加えた。

結論

44. CCNFSDU44 は、CRD03 の付録 II の図に示された概略とともに、段階的なプロセスを説明する修正された文章を残すことに合意した。

NRVs-R (CRD03 の付録 III)

45. EWG/PWG 議長は、2021 年 FAO 報告書の表は新しい NIHN データ (2020 年に更新) でさらに更新されるとの CRD03 の勧告 1 に注意を喚起し、PWG は CCNFSDU が NIHN 値の導出に関する新しい情報に基づいて変更された NRVs-R を再検討することに合意した。PWG 議長は、更新された NIHN 値の導出は同一であり、日本もそれを確認したと報告した。その結果、提案された NRVs-R は変わらなかった。CCNFSDU44 は勧告 1 に同意した。
46. 議長は、項目 3 で FAO/WHO がカルシウム、ビタミン D、亜鉛の更新された DIRVs を提示したことを指摘した。段階的プロセスのステップ 1 に従い、NRVs-R として値が選択される。委員会はそれぞれの NRVs-R に同意した。
47. EWG/PWG 議長は、NRVs-R を 2 つのグループに分類することを提案した:
 - CRD03 付録 III の表 1、表 2、表 3 に記載されている「グリーンライト」NRVs-R のうち、採用が推奨されたもの。
 - 附属文書 III の表 4 に記載された「アンバーライト」NRVs-R。PWG では値が議論されず、EWG による詳細なレビューが必要。
48. CCNFSDU44 は、栄養素の表現単位は、CXG 2 - 1985 に示されているように、一般集団の NRVs-R に合わせ、銅の表現単位 (µg) を含むと指摘した。ビタミン A、E、ナイアシンの換算係数は、すでに CXG 2-1985 に記載されていることが明らかにされた。
49. EWG/PWG 議長は、PWG が値の四捨五入について議論していなかったことを想起し、これは本会議で議論されるべきであると述べた。
50. ある加盟国は、CCNFSDU が CXS 156-1987 (議題 7 も参照) の見直しに関する議論の中で、数値の四捨五入についてより体系的なやり方に合意したことを想起した。CCNFSDU は、CX/NFSDU24/44/7 のハイパーリンクに記載された四捨五入の規則を使用することと、RASBs が使用する値の特異性を考慮することに合意した。PWG 議長は四捨五入した NRVs-R を提示した。
51. CCNFSDU44 は、附属書 II に記載されている四捨五入された栄養素に同意した。
52. PWG は、ビタミン B12 とマグネシウムについて提案された NRVs-R について合意に達することができず、これらの栄養素について本会議で議論することに合意した。
53. ステップ 4 を適用する過程で、本会議は、マグネシウムとビタミン B12 の NRVs-R を導出するために、アプローチ 1 と 2 のどちらを使用するか、平均値または中央値を使用するかどうかについて、多様な意見を表明した (表 3、CRD03 の付録 III)。

ビタミン B12

54. 他の加盟国に支持されたある加盟組織は、年長児と幼児に対するビタミン B12 の NRV-R は低すぎ、EFSA の値を考慮していないと指摘した。この加盟組織は、ビタミン B12 について、EFSA と北欧閣僚会議 (NCM) の DIRV は「外れ値」とみなされるため、すべての DIRV の平均値が推奨されると説明した。しかし、これらを外れ値として扱うのではなく、EFSA と NCM の DIRV は、ビタミンに関する科学的データ (バイオマーカーデータ) とこれらのデータの解釈の進化を反映していると考えの方が適切であり、一般原則に合致している。加盟組織

はさらに、EFSA の新しい値が、中央値と利用可能なすべてのデータ(アプローチ 2)を使用するため、2 回格下げされていることを指摘した。

55. しかし、他の加盟国は、EFSA よりも新しい 2020 年に実施された国立健康・栄養研究所 (NIHN) のデータも含め、すべての世界的なデータが考慮され、段階的なプロセスが踏まれたことを指摘した。さらに EFSA は、血清 B12 バイオマーカーのカットオフ値に関しても不確実性を指摘している。ステップ 4 の適用は、値の設定に関して入手可能な最良のエビデンスを反映したものであり、したがって合意されたプロセスに沿っていて、食事摂取量の大きな違いを説明し、世界的な値を設定する際に必然的に適切なものであった。
56. EWG/PWG 議長は、DIRV は RASB の摂取データに基づいており、ビタミン B12 の必要量は動物性食品の摂取量に大きく依存していると指摘した。これに対し、ある加盟組織は、EFSA の値はバイオマーカーのデータを考慮したものであり、食事からの摂取量ではなく、ビタミン B12 の機能そのものによるものであることを明らかにした。
57. EWG/PWG 議長は、RASB がそれぞれの地域とその要件に注目していることを明らかにした。EWG/PWG 議長はさらに、NRVs-R の設定に当たり、PWG は中央値を使用したのが、これは外れ値を除外する利点があると説明した。EWG/PWG 議長は、ステップ 4 ではすべてのデータを検討したと指摘した。妥協案として EWG/PWG 議長は、CCNFSDU が平均値を検討することを提案した。
58. この提案に対するコンセンサスは得られず、この提案は、このセッションで合意された他の NRVs-R のアプローチと一致しないことが指摘された。
59. ビタミン B12 の NRVs-R についてはコンセンサスが得られず、CCNFSDU44 は、ビタミン B12 の NRVs-R を EWG でさらに検討するために「アンバーリスト」に移すことに合意した。

マグネシウム

60. マグネシウムの NRVs-R については多様な意見があり、提案についてのコンセンサスは得られなかった。議論の大半は、特に EFSA と NCM の、より最近のデータの使用に関するものであった。
61. ある加盟組織は、マグネシウムの幼児に対する値、EFSA および NCM の DIRV が、彼らの見解では誤ってカテゴリー 3 に分類されており、したがって提案されている NRVs-Rs の計算では考慮されていないと述べた。これは、既存の INL98 を支えるデータの不確実性が高いことを動機とした、これらの DIRVs の導出における科学的考察を見落としている。
62. EWG/PWG 議長および他の加盟国により、プロセスのステップ 4 においてすべての要件が満たされていることが改めて明確にされた。EWG/PWG 議長は、栄養摂取量に関するカテゴリー 3 のデータを使用する場合、世界的に見る必要があり、すべての地域を考慮に入れる必要があると強調した。
63. あるオブザーバーは、マグネシウムとカルシウムの比率を考慮することが重要であると指摘し、提案された NRVs-R を支持しなかった。
64. 議長は、コンセンサスが得られなかったことに留意し、ビタミン B12 とマグネシウムの NRVs-R を「アンバーリスト」に移すことを提案した。CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

「アンバーリスト」の NRVs-R

65. CCNFSDU44 は、以下の委託条件で EWG を再設置することに合意した。
 - ・ 段階的なプロセスを適用して、「アンバーリスト」の以下の栄養素について、6～12 カ月、12～36 カ月、6～36 カ月児の NRVs-R を提案する。
ビタミン C、K、B12、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、リン、鉄、マグネシウム。
66. CCNFSDU44 は、コメントを検討し、CCNFSDU45 に向けた修正提案を作成するため、次セッションの前に PWG を開催する選択肢を残しておくことに合意した。

結論

67. CCNFSDU44 は以下の事項に同意した。
 - i. ビタミン A、B6、D、E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、パントテン酸、カルシウム、銅、ヨウ素、カリウム、亜鉛、タンパク質の NRVs-R をステップ 8 に進め、CAC47 で採用し、CXG 2-1985 (3.4.4.2 項) に含める (付録 II、パート B)。
 - ii. コーデックス事務局に対し、CCNFSDU が内部利用できるよう、コーデックスのウェブサイトの情報文書として段階的なプロセスを公表するよう要請する (付録 III)。
 - iii. アイルランドが議長を務め、米国とコスタリカが共同議長を務める EWG で、英語とスペイン語で作業を行い、段階的なプロセスを用いてビタミン C、B12、カリウム、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、マグネシウム、リン、鉄の残りの NRVs-R を策定するためにステップ 2/3 に戻し、CX/NFSDU 24/44/4 (パート B 改訂) の付録 II に NIHN データとともに提示された表を更新するように EWG に要請する。

- iv. (CCNFSDU は 2025 年に会合を開かないため) 作業完了の期限を 2026 年まで延長すべきであることを CCEXEC に通知する。
- v. 次のセッションの前に PWG を開催し、コメントをレビューして CCNFSDU45 に向けた修正提案を作成する可能性を残しておく。

いくつかの食品添加物に関する技術的正当性(議題 5)

5 種類の食品添加物(グアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS 1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS 1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS 1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS 1440))の技術的正当性⁶

68. EWG の議長である欧州連合(EU)は、CCNFSDU がその標準の対象となる製品に食品添加物を使用する技術的正当性を評価する責任を負っていることを指摘し、この項目を紹介した。CCFA48 は、CCNFSDU が乳児用調製粉乳の添加物を JECFA 優先リストに含める前に、その必要性を評価すべきであることを確認した。CCNFSDU38 は、このアセスメントのフレームワークの策定に着手し、CCNFSDU41 によって完成・公表された。JECFA のレビュー(CCFA49/CRD15Rev)では、乳児用調製粉乳に含まれる添加物の中には、12 週未満の乳児に対するリスク評価が不十分なものがあることを特定した。CCNFSDU43 では、これらの添加剤に関する作業が 5 つのバッチに分けられ、バッチ 1 については決定が下され、バッチ 2 については作業が継続された。CCNFSDU43 の結果は CCFA53 で検討され、その結果、生後 12 週未満の乳児の摂取に対応するため、安全性の再評価を行う JECFA の優先リストにいくつかの添加物が含まれることになった。
69. EWG 委員長はさらに、CCNFSDU43 の要請を受け、EWG はグアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS1440)など、バッチ 2 の添加物について 2 回の協議を行ったと説明した。これらの添加物は現在の製品では使用されておらず、安全性評価のためのデータを作成する取り組みもないことが確認された。EWG は、CXS 72-1981 に適合する製品にこれらの添加物を使用する技術的必要性はないと結論づけた。
70. オブザーバーは EWG の結論を支持し、彼らの内部調査では問題の添加物は現在使用されていないが、将来のバッチでは期待できないかもしれないと指摘した。彼らは、食品添加物に関する一般的標準(GSFA,CXS192-1995)に概説されている原則に沿った、乳児用調製粉乳における食品添加物の使用を最小限に抑えるための業界の努力を強調した。

結論

71. CCNFSDU44 は EWG の勧告に同意した。
CXS 73-1981 が、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを許可しているか否かに関する CCFA53 の問題⁷
72. 議長は、この件が CCFA53 から付託されたものであることを想起し、背景情報を説明した。CXG 10-1979 Part D には、缶詰のベビーフードとシリアルベースの食品を区別することなく、乳幼児用の調理済み食品に使用可能な 5 つの食品添加物が含まれていることが説明された。議長は、GSFA において、食品分類 13.2「乳幼児用補完食品」のいくつかの食品添加物について、「ベビーフード缶詰標準(CXS 73-1981)に適合する製品を除く」という注釈 XS73 が付されていることを指摘した。
73. これらの食品添加物に関する CCFA53 の要望に応えるため、議長は以下の 3 つの選択肢を検討することを提案した。
 - オプション 1: CXS 73-1981 が、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可していることを CCFA に通知する。
 - オプション 2: CXS 73-1981 は、CXG 10- 1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可していないことを CCFA に通知する。

⁶ CX/NFSDU 24/44/5

⁷ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1

- オプション 3: オプション 1 または 2 で合意できない場合、CCFA53 からの要請を EWG の ToR に追加する。

74. ある加盟組織は、CXS 73-1981 の 3.1.2 項によると、ビタミンとミネラルは、食品が販売される国の法律に従ってのみ添加できることを強調した。従って、これらの栄養素が CXS 73-1981 に適合する食品に許容されるのであれば、CXS 73-1981 に適合する食品に CXG 10-1979 Part D に記載されている栄養素担体を使用することも、技術的に正当化されるべきである。
75. 同加盟組織はさらに、CXG 10-1979 Part D に記載されている 5 つの添加物のうち 4 つ(すなわち、アラビアガム(アカシアガム)(INS 414)、非晶質二酸化ケイ素(INS 551)、マンニトール(INS 421)、アスコルビン酸ナトリウム(INS 301))は、CCFA49/CRD15 改訂版に含まれておらず、12 週未満の乳児を対象とする食品への使用について JECFA により評価されていないと述べた。これはコーデックス事務局が JECFA 事務局と確認した。加盟組織は、これら 4 つの添加物をバッチ 6 として作業計画に追加し、さらなる評価を行うことを提案した。
76. CXG 10-1979 Part D に記載された食品添加物の取り扱いの仕組みに関する質問に対し、コーデックス事務局は、CXS 73-1981 の食品添加物規定が GSFA の規定と整合しているため、CCNFSDU がその許可を確認した時点で、CCFA は GSFA の該当規定から注 XS73 を削除するなどの必要な措置を講じることを明らかにした。JECFA の評価を欠く 4 つの添加剤については、CCNFSDU 内で技術的正当性の評価を受けることになる。このプロセスの後、CCFA は適切な措置をとる。
77. コーデックス事務局は、CXS 73-1981 は目的にそぐわないとして、これを廃止するよう提案したことに対し、CCNFSDU 標準の見直しと新規作業の提案は、関連する議題項目で扱われることを明らかにした。

結論

78. CCNFSDU44 は、議長が提案したオプション 1 を承認した。
79. CCNFSDU44 はまた、上記(パラグラフ 72)の 4 つの食品添加物を作業計画のバッチ 6 として含めることに合意した。

メタクリレート共重合体、塩基性(BMC)の技術的必要性/妥当性に関する CCFA54 の事項(INS 1205)⁸

80. 議長は、この問題が議題項目 2 のものであることを想起し、この議題項目の下、CCNFSDU44 が設置する EWG への付託を提案した。
81. ある加盟国は、BMC を EWG で検討すべきであるという提案を支持し、特にアフリカとアジアの開発途上国における子供の死亡率の高さを考慮し、BMC に取り組む緊急の必要性を強調した。ビタミン A 欠乏症は、子どもの死亡率の重大な要因であることが確認された。同加盟国は、食品にビタミン A を強化する必要性を強調し、光、熱、湿度などの環境要因がビタミン A の効果を低下させる可能性があること、そして BMC はビタミン A を分解から守り、生物学的利用能を高め、免疫反応を改善する重要な手段であることを指摘した。同加盟国は CCNFSDU に対し、ビタミン A の供給を改善し、子どもの死亡率を減少させることを目的とし、特定の製品に BMC を使用することを技術的に正当化する CCFA の要請を支持するよう求めた。
82. 別の加盟国は、サプリメントや食品強化を通じて、世界的な微量栄養素の欠乏と闘うイニシアチブを指摘した。ビタミン A の欠乏は、他の微量栄養素の欠乏とともに、依然として差し迫った課題であることが改めて強調された。BMC は、重要なツールとして、幼児にとって不可欠な栄養素の強化や利用可能性を大幅に向上させる可能性があることが認められた。同加盟国は、この食品添加物の技術的正当性を評価し、必要な将来の承認を促進するために、確立されたプロセスを通じてこの問題を進めることへの支持を表明した。

結論

83. CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

食品添加物に関する全体的な結論

84. CCNFSDU44 は、アラビアガム(アカシアガム)(INS 414)、非晶質二酸化ケイ素(INS 551)、マンニトール(INS 421)、アスコルビン酸ナトリウム(INS 301)が、将来の技術的正当性評価の作業計画にバッチ 6 として含まれると指摘した。

⁸ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1

85. CCNFSDU44 は、CCFA に次の事項を伝えることに同意した。
- i. グアーガム(INS 412)、グアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS1440)を CXS 72-1981 に適合する食品に使用する技術的必要性はなく、CCFA に適切な措置を取るよう要請すること。
 - ii. CXS 73-1981 は、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを許可した。
86. CCNFSDU44 はまた、すべての加盟国とオブザーバーに開かれた EWG を設置し、EU を議長国として以下の ToR に関し英語で作業することにも合意した。
- i. 以下のとおり応募者から情報を収集する。
 - a. CXS 72-1981 に準拠した食品における使用と使用レベル、および以下の添加物に関する生後 12 週齢未満の乳児に対する安全性評価に関するデータを提供することの確認：乳酸、L-、D-及び DL-(INS 270)、レシチン(INS 322i)、クエン酸及びクエン酸塩(INS 330、331(i)、331(iii)、332(i)、332(ii))、脂肪酸のモノ及びジグリセリド(INS 471)及び塩基性メタクリル酸コポリマー(BMC)(INS 1205)。
 - b. 技術的正当性を検討するためのフレームワークを使用する。
 - CXS 72-1981 での使用に関して、a. で使用、使用レベル、データ提供の確約が確認されている添加物。
 - CXS 156-1987; CXS 73-1981; CXS 74- 1981; および *すぐに使える治療食(RUTF)のガイドライン*(CXG 95-2022)の塩基性メタクリル酸コポリマー(BMC)(INS 1205)の使用について。
 - ii. 提供された情報を検討し、各食品添加物使用の技術的正当性について CCNFSDU45 に勧告を行う。

優先順位付けの仕組み／新たな課題または新規作業の提案(議題 6)

87. 議長は、新たな課題や新規作業の提案の優先順位付けのメカニズムを策定した経緯を想起した。CCNFSDU41 は、CCEXEC70 および CCEXEC75 からの要請を受け、主催事務局が作成した、*CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価ガイドライン案*(以下、「ガイドライン」と称す)を検討し、試験的に実施することに合意した。CCNFSDU42 は、新規作業の提案のレビューを延期し、ガイドラインの改訂を継続した。CCNFSDU43 では、ガイドラインは試験的に作成され、さらなる改訂のために EWG が設置された。この本会議の前に、PWG がガイドラインを改訂し、新規作業の提案のランク付けに使用した。議長はまた、コーデックス事務局が新規作業の提案のための実務ガイダンスを作成中であり、これには既存の新規作業手順と優先順位付けのメカニズムの概要も含まれ、2025 年に利用可能になる予定であることを指摘した。議長は、このガイドラインは CCNFSDU の内部ツールとして、新規作業を評価し、優先順位をつけるための実際的なガイダンスを提供することを意図していることを強調した。
88. カナダは、EWG/PWG の議長国として、また共同議長国のドイツに代わって発言し、EWG と PWG の両グループで行われている作業を紹介した。EWG 内で 2 回にわたって協議が行われ、その結果、優先順位付けのメカニズムが、手続きマニュアルの作業優先順位の基準をどのように補完するかを明確にしたガイドラインが改訂された。EWG は、「ワンヘルス」と「消費者の利益」を除外することを推奨し、影響を評価するために数値評価システムを取り入れた。PWG 会合では、ガイドラインのさらなる改訂が行われ、4 件の新規作業の提案のうち 2 件が、範囲と根拠が明確であるかどうかの審査に合格し、格付けとランク付けが行われたほか、議長または小規模委員会による事前格付けなど、格付けプロセスを改善するための提言がなされた。PWG の報告書は CRD02 Rev.として発行された。
89. CCNFSDU44 は、CRD02 Rev を議論のベースとすることに合意した。

CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン(議題 6.1)⁹

90. CCNFSDU44 は PWG からの提言を検討した。

⁹ CL 2024/52-NFSDU, Appendix I

91. ステップ 5 のデシジョンツリーにおける新しい文章、「No」オプション (CRD02 Rev Appendix I) に関する明確化の要請に対し、EWG/PWG 議長は、範囲が不明確であったり、ギャップがあるために追加作業が必要な場合に、代替案 (すなわち、新規作業の提案を却下する、またはさらなる情報を要請する) が示されると説明した。このような場合、新規作業を求めるサーキュラーレターに応じて提案を再提出しなければならない。EWG/PWG 議長または小委員会が提案の事前格付けを行うかどうか明確にしてほしいとの要請に対し、議長は、PWG 報告書には反映されているが、ガイドラインはこのレベルの詳細には触れていないため、修正は行わなかったと説明した。
92. コーデックス手続きマニュアル (PM) の 42 項など特定の項をガイドラインに含めるという提案については、ガイドラインは PM を補完するものであることが明確にされた。PM の関連セクションへの一般的な言及が含まれているため、関連するすべてのパラグラフを繰り返す必要はない。
93. ある加盟国は、基準が公衆衛生に与える影響と世界的な影響の両方を評価することの重要性を強調した。彼らは、特に持続可能な開発目標 (SDGs)、例えば SDGs13 気候変動対策に関連して、食品生産と加工のサプライ・バリュー・チェーンを考慮するための評価の必要性を強調した。同加盟国は、コーデックスはこれらの目標達成に積極的に貢献すべきであると主張した。
94. この提案に対し、コーデックス事務局長は、このテーマは現在 PM では取り上げられていないものの、2026-2031 年のコーデックス戦略計画が策定中であり、コーデックスの将来の方向性が特定されていると指摘した。加盟国およびオブザーバーは、CL 2024/82-CAC に概説されているように、これらのグローバルな問題を連携した戦略的な議論に参加することが奨励された。
95. ある加盟国は、臨時ワーキンググループ内の主観的なバイアスを最小限に抑えるため、より客観的なアプローチの必要性を強調した。チェックリストのような明確な方法論を採用することで、意思決定プロセスを強化し、公正で透明性のある評価を確保できる可能性が示唆された。これは、ガイドラインを更新する際の今後の検討事項として留意された。
96. また別の加盟国は、新規作業の提案の提出者は格付けプロセスから身を引くべきだと提案した。
97. CCNFSDU44 は、ガイドライン文書は生きた文書であり、新規作業の提案の評価と優先順位付けに使用する経験を得て、将来修正される可能性があるとして指摘した。

結論

98. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
 - i. ガイドラインの 13 項を修正し、PWG で試行されたレビュープロセス (CRD02 Rev、48 項) と整合させる。
 - ii. PWG で修正された CCNFSDU の新規作業の提案の予備評価のための決定ツリー (CRD02 Rev Appendix I)。
99. CCNFSDU44 はさらに以下の事項にも同意した。
 - i. コーデックス事務局に対し、本ガイドラインをコーデックスのウェブサイトの情報文書として掲載するよう要請する (Appendix IV)。
 - ii. 必要に応じて、新規作業の提案の評価と優先順位付けのためにガイドラインを継続的に使用する。
 - iii. CCEXEC87 にその旨連絡する。

新規作業／新たな問題の提案 (CL 2024/52-NFSDU に対する回答) (議題 6.2)¹⁰

食品及び食品サプリメントにおける調和されたプロバイオティクス・ガイドラインに関する討議資料 (議題 6.21)¹¹

100. 議題 6.2 に概説された 3 つの新規作業の提案と議題 6.21 の新規作業の提案が PWG で検討された。

¹⁰ CX/NFSDU 24/44/6 Rev

¹¹ CX/NFSDU 24/44/6 Add.1

提案 1.3 栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)の 2 項記載の、食物繊維の 2009 年コーデックス定義を公開し、修正する提案。カロリーコントロール協議会提出

101. EWG/PWG 議長は、PWG での議論をまとめた。以下の事項が指摘された：(i)現在のエビデンスに基づいて食物繊維の定義を変更する正当な理由はない、(ii)既存の定義は、広範な議論の末に到達した満足のいく妥協点である、(iii)定義は柔軟性を提供し、多くの当局が食物繊維の摂取量を増やすために果物、野菜、豆類、全粒穀物の消費を増やすことを推奨している。PWG は、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)の食物繊維の定義を修正する必要はないと結論づけた。
102. 議長は、PWG の間に WHO の代表が、現行の定義はそのままで十分であり、変更すべきではないと述べたことを伝えた。WHO の勧告は、食物繊維の摂取量を食品中に自然に存在するものについて増やすことである。
103. CCNFSDU44 は、提案を却下する PWG の勧告を支持した。

提案 2.1 食品および食品サプリメントに使用する調和プロバイオティクス・ガイドライン。アルゼンチン、マレーシア、中国提出

104. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、提案の範囲に関するコンセンサスの欠如と、その進展に関する見解の相違を強調した。したがって、PWG は提案を却下することを推奨した。
105. マレーシアは、この問題に関する EWG の共同議長として、またアルゼンチン(出席できなかった EWG 議長)および中国の共同議長に代わって発言し、PWG 会合で加盟国から提起された懸念に対応するため、4 つの重要ポイントを強調した。
- 提案の期待について：加盟国は、プロバイオティクス微生物に特有の定義、最小限の特性、安全性要件、表示パラメーターに関する調和のとれたガイダンスを求めた。CCNFSDU が特定の菌株の安全性や有効性を評価したり、承認された菌株のポジティブリストやネガティブリストを作成することは期待されていなかった。
 - ガイドラインの根拠について：さまざまな地域の加盟国が、健康上の利点に関する科学的な裏付けに裏打ちされた数多くのプロバイオティクス製品がそれぞれの市場で入手可能であることを強調した。しかし、確立された定義を満たさず、有害な有機体を含む可能性のある怪しげな製品への懸念が提起されていた。
 - 策定プロセスについて：ガイドラインは、FAO と WHO の 2 つの報告書(すなわち、「生きた乳酸菌入り粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)と「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年))¹²、¹³を科学的根拠として活用する。これらの報告書の有効性が認められれば、加盟国間での調和を図るため、コーデックスにガイドラインとして正式に盛り込まれる。
 - ガイドラインの利用に関して：ガイドラインは本来任意のもので、多くの国で国内法の策定に寄与し、プロバイオティクス製品が安全基準を満たし、消費者が十分な情報を得た上で選択できるよう適切に表示されることを保証する。
106. 中国は EWG の共同議長として、FAO と WHO の勧告に沿ってガイドラインを策定すると付け加えた。その目的は、加盟国がこれらの勧告を自国の規制に効果的に組み込むことを支援し、それによって協力的かつ一貫した方法で、人の健康、食品安全、消費者保護、世界貿易を強化することである。
107. 新規作業の提案を支持する代表団は、以下のような見解を表明した。
- 国際的に調和されたガイドラインがないため、特にコーデックスに規制指針を頼っていた発展途上国にとっては貿易障壁となった。
 - ガイドラインが確立されれば、有益な微生物のレベルと明確な表示が保証され、消費者が十分な情報を得た上で選択することが容易になり、各国当局が地域の基準を作成する際の助けとなる。

¹² Probiotics in Food, Health and Nutritional properties and guidelines for evaluation, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/382476b3-4d54-4175-803f-2f26f3526256/content>

¹³ Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, published in 2002, https://isappscience.org/wp-content/uploads/2019/04/probiotic_guidelines.pdf

- ・ 腸内微生物は免疫の健康に不可欠であり、代謝性疾患と関連していることから、プロバイオティクスの不適切な吸収から消費者を守るガイドラインの必要性が強調された。
- ・ プロバイオティクスの産業的価値と世界的消費量の増加に伴い、普遍的に認知されたコーデックスの枠組みを確立することは、特に独立した研究のためのリソースが不足している加盟国にとって極めて重要であった。
- ・ プロバイオティクスは食品やサプリメントに広く浸透しており、世界市場での品質と安全性を確保するために、規格を定めた調和したガイドラインが必要であった。
- ・ プロバイオティクス含有製品の使用が増えるにつれ、特定の菌株を地域や国にローカライズすることが不可欠となった。プロバイオティクス細菌のための国立遺伝子バンクを設立し、これらの菌株の生理学的効果を検証する必要があるかもしれない。
- ・ このガイドラインは、国や地域の当局の立法プロセスを支援し、プロバイオティクスの機能性と安全性を評価するための *in vitro* および *in vivo* の方法を推奨するものである。

108. ある加盟国は、この提案に反対はしなかったものの、その作業範囲について懸念を表明した。彼らは、「プロバイオティクス」という用語は健康強調表示とみなされ、健康強調表示が承認されていない自国の法律に抵触すると指摘した。同加盟国はまた、現行の定義がプロバイオティクスの一般的な健康効果を示唆しており、消費者に誤解を与えかねないことを強調した。彼らは、プロバイオティクスの定義を統一することが、十分な科学的根拠なしに健康上の利益を示唆することにつながらないようにすることの重要性を強調した。

109. 別の加盟国は、FAO/WHO のガイドラインやその他の科学的文献に基づき、プロバイオティクスに関する独自の規制を設けていると述べた。数カ国の加盟国の見解では、この作業を CCNFSDU の優先課題とすべきではないと考えている。

110. 新規作業の提案に賛成しない代表団からは、以下のような意見が表明された。

- ・ プロバイオティクスの特定の菌株の有効性と安全性についてのガイダンスを求める加盟国が多く、提案の作業範囲は不明確なままであった。
- ・ 既存の FAO/WHO ガイドラインで十分であると考えられ、この提案は表明されたニーズには対応していない。
- ・ プロバイオティクスという用語は健康強調表示に分類され、その裏付けには菌株固有の研究が必要であるため、CCNFSDU はこの課題には適切な議論の場ではないかもしれない。
- ・ この提案は時期尚早で、FAO/WHO ガイドラインですでにカバーされているトピックであり付加価値を提供するものではないため、優先課題ではないとみなされた。
- ・ プロバイオティクス菌株の有益性と安全性を評価するために必要な作業は、利用可能な科学的証拠の独立した系統的レビューが必要であり、十分なリソースが必要である。有益性と安全性の両方の評価は、JEMNU のような FAO と WHO の適切な共同科学機関、または委員会が承認したその他の国際的に認められた専門機関が行うべきである。
- ・ 現在の研究では、プロバイオティクスの有益性を裏付ける質の高い証拠は得られておらず、プロバイオティクスの表示は、特に未熟児や低出生体重児のような脆弱な人々にリスクをもたらす可能性がある。

111. FAO 代表は、加盟国に対し、FAO/WHO のガイドラインを更新することで自分たちのニーズが満たされるかどうかを検討するよう呼びかけ、ガイドラインを更新することで合意した。同代表は、加盟国が FAO と WHO に技術支援を求め、国家基準を確立する能力を強化できると指摘した。

112. WHO 代表は、CCNFSDU が FAO/WHO 文書に大きく依存するか、コーデックス文書に転記することを選択した場合、FAO/WHO 文書は古く、最新のデータとエビデンスに合わせる必要があるため、見直す必要があると説明した。

113. この問題に関してコンセンサスを得るには課題があることから、議長は FAO と WHO に対し、「食品におけるプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」と題された文書の見直しを要請することを提案した。FAO と WHO のガイドラインが見直され、プロバイオティクスに関する追加的な科学的証拠の文献調査が完了すれば、CCNFSDU はプロバイオティクスに関する新規作業を検討することを決定することができる。

114. CCNFSDU44 は、議長の提案に対する広範な支持に言及した。

結論

115. CCNFSDU44:

- i. FAO と WHO に、プロバイオティクスに関する科学的証拠の文献レビューを盛り込んだ文書「生きた乳酸菌入り粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)と「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年)の見直しを実施するよう要請することで合意した。
- ii. FAO と WHO がこの任務を引き受ける意思に留意し、加盟国に対し、FAO と WHO がこのレビューを実施するのを支援するためのリソースを提供するよう奨励した。
- iii. この 2 つの文書のレビューが完了すれば、CL に対応してプロバイオティクスに関する新規作業の提案が提出され、CCNFSDU で再検討される可能性があることを指摘した。

提案 2.2 非動物由来のタンパク質を配合した食品の栄養組成に関する一般的ガイドラインと原則:カナダ、アメリカ提出

116. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、本提案が 7 点の評価を受け、評価された 2 つの提案のうち 2 番目の優先順位となったことを強調した。EWG/PWG 議長は、この提案の自発的な性質を強調し、この提案を委員会の承認に回すよう推奨した。FAO がこの問題についてレビューを行い、2024 年末までに報告書が提出される予定であることが指摘された。PWG 会合からの勧告に基づき、提出者はプロジェクト文書を修正し、細菌、昆虫、真菌、表示に関する考慮事項を除外し、タイトルを「植物由来のタンパク質」に改善した。改訂されたプロジェクト文書は CRD36 Rev2 で発表した。

117. この提案については、さまざまな意見が出された。提案に反対していない代表団からは、提案の特定の側面について疑問や懸念が残る一方、提案に賛成していない他の代表団からは、その実現可能性や有用性、現時点でガイドラインを作成することの付加価値について疑問が呈された。

118. CCNFSDU44 は以下の見解を述べた。

- この提案は、消費者の関心と食生活のトレンドに対応するため、植物由来の食品のみに焦点を当てたものであったが、コーデックスのガイドラインの制定を正当化するだけの十分な科学的根拠を欠いていた。
- 植物性食品と動物性食品はどちらも栄養面で利点があるが、どちらかの摂取が過剰でも不足でも健康上のリスクをもたらす可能性があり、植物性食品だけに頼るのではなく、消費者教育が解決策となることが示唆された。植物由来製品の栄養プロファイルを確立することは、栄養組成の大きなばらつきと地域的な食生活の違いのために困難であった。
- 厳格な栄養成分基準を設定することは、消費者の選択とイノベーションを減退させる可能性がある一方、既存のガイドラインは、栄養素摂取量を管理する上で各国当局に柔軟性を与えていた。
- この提案は、超加工食品の消費拡大につながる可能性がある。
- 植物性食品に特化した栄養ガイドラインを作成することは時期尚早であり、冗長であると考えられた。
- 既存の必須栄養素の食品への添加に関する一般原則(CXG 9-1987)は、代替食品への必須栄養素の添加に関する広範な勧告を提供しており、国および地域の所轄官庁はプロジェクト文書で強調された問題に適切に対処できるようになる。
- FAO の報告書が発表されたら、この問題をよりよく理解するために見直す必要がある。

119. EWG/PWG 議長が、CAC47 での承認に向け新規作業を進め、FAO 報告書の発行後に EWG 作業を開始するよう提案したことに対し、ある加盟国から、FAO 報告書の発行とレビュー後に、この作業に改良が必要かどうかの質問が出された。提出者は、作業を進め、FAO の報告書の分析を EWG の ToR に含めることを提案した。

120. コーデックス事務局は、明確な作業目標を持つことの重要性を強調した。曖昧さは進歩の妨げとなり、非効率につながることを指摘された。次回会合までの時間を使って、次の FAO の報告書に基づいて提案を練り直せば、CCEXEC と CAC による議論の繰り返しや否決の可能性を避けることができる。このアプローチは最終的に時間を節約し、全体的な効果を向上させるだろう。

121. 議長は二つの選択肢を提案した。一つは、提案を第 47 回コーデックス委員会 (CAC47) に承認のために提出することであり、その場合、コーデックス執行委員会 (CCEXEC) およびコーデックス委員会 (CAC) での審議に時間を要し、遅延が生じる可能性がある。もう一つは、FAO の報告書の刊行を待ち、その内容を踏まえて提案をさらに発展させるために、提案者(カナダと米国)に差し戻すことである。
122. CCNFSDU44 は、第 2 の選択肢に対する広範な支持があることを確認した。

結論

123. CCNFSDU44 は以下のとおり合意した。
- i. 提案をさらなる検討のために提出者へ差し戻し、今後発行される FAO の刊行物を考慮する必要性を強調した。
 - ii. 修正された提案は、新規作業提案に関するサーキュラーレターへの回答として提出できることを確認した。

提案 2.5 年長児および幼児向けの調製補完食品に関する規格を策定するための新規作業提案:米国提出

124. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、この提案が 14 ポイントを獲得し、最優先事項に位置付けられたことを報告した。PWG 会合での勧告に基づき、提出者はプロジェクト文書を修正し、対象範囲から「年長児および幼児向けの調製補完食品に関する指針(CXG 8-1991)」を除外し、規格のタイトルから「調製補完」を削除した上で、作業範囲を明確にするための関連調整を行った。修正後のプロジェクト文書は CRD36 Rev2 で提示された。
125. ある加盟国は、この提案の前進を支持する一方で、規格の目的を明確にするためにタイトルを慎重に検討する必要性を強調した。当該加盟国は、補助食品および補完食品に関するこれまでの議論に言及し、離乳期の乳児向け食品、特に生後 24 か月または 36 か月までの乳児を対象に含めるべきであると提案した。
126. 別の加盟国も、規格のタイトルに関する明確化を求めた。
127. CRD36 Rev2 に記載された新規作業提案を CAC47 での承認に向けて提出し、これに取り組むための EWG を設置することについて、概ね支持が得られた。

結論

128. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. 新規作業としてプロジェクト文書を CAC47 に承認を求めて送付する(附属書 V)。
 - ii. CAC47 の承認を前提として、米国が議長、EU、ケニア、パナマが共同議長を務め、英語およびスペイン語で作業を行う EWG を設置し、提案された草案規格を作成してコメント募集のためにステップ 3 で回覧し、CCNFSDU45 で検討する。
 - iii. CCNFSDU45 開催前に PWG を開催する可能性を残す。
129. CCNFSDU44 は、規格のタイトルについては EWG 内でさらに議論し、決定できることを確認した。

議題項目 6 に関するその他の結論

130. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. Codex 事務局に対し、CCNFSDU45 で検討する新規作業および新たな課題に関する提案を募集するサーキュラーレターの発行を要請する。
 - ii. ドイツが議長、カナダが共同議長を務め、CCNFSDU の新規作業を特定・優先順位付けするための予備評価指針(附属書 IV)の第 13 段落で定められた ToR に従い、英語、フランス語、およびスペイン語で作業を行う臨時 PWG を設置し、CCNFSDU45 開催前または会期中に開催する可能性があることを確認した。臨時 PWG は、CCNFSDU45 で検討するための勧告を策定する。

CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し(議題項目 7)¹⁴

131. 議長は、CCNFSDU43 において、Codex 事務局に対し、CCNFSDU の管轄下にあるすべての文書が依然として目的に適合しているかを評価するための見直し手法を検討するよう要請した決定を想起した。この要請は、CCNFSDU が自らの規格やその他の文書を定期的に見直し、他の Codex 文書と整合性を保ちつつ、関連性と最新性を維持するために作成された「新規作業を特定および優先順位付けするための予備評価指針」を策定した EWG による勧告に基づくものであった。
132. Codex 事務局は、関連文書を簡単に紹介し、採用した手法、その結論および勧告を説明した。また、将来の作業を支援するために実施されたスクリーニング作業についても言及した。
133. 議長は、文書に示されたスクリーニング作業は、CCNFSDU における将来の作業を検討するための思考を促すことを目的としていると強調した。さらに、オーストラリア、カナダ、フィンランド、ドイツ、ガーナ、FAO および WHO がこれらのスクリーニング作業を実施したことに謝意を表した。議長は、すでいくつかのスクリーニング作業を考慮した提案が提出されており、その中で CXS 73-1981 および CXS 74-1981 の見直しが必要であることが特定されたことにも言及した(議題項目 6)。
134. 議長は、CCNFSDU の管轄下にある規格を見直す際には既存の手続きを使用するという勧告を CCNFSDU が承認するよう提案した。さらに、新規作業のアイデアを把握するために「インベントリスト」を維持することにも言及し、将来的に更新が必要となる可能性のある現行規格を含む小区分をリスト内に設けることを提案した。このインベントリストの提示方法については、意見を歓迎した。
135. 議長は、フォローアップ調製粉乳規格(CXS 156-1987)の改訂作業の最終段階で、ニュージーランドが CXS 72-1981 に対する結果的修正を特定し提案したことを説明し、*年長児のフォローアップミルクの規格と幼児向け製品の規格*に名称を変更し、CCNFSDU に対し、この修正を検討するよう要請した。
136. ニュージーランドは、CX/NFSDU 24/44/7 および CRD07 にハイパーリンクで提供された結果的修正案について言及し、必須成分に関する議論は通常 100 kcal あたりの値を基準に行われると説明した。CXS 72-1981 の策定および CXS 156-1987 の見直しにおいては、100 kcal あたりの値で合意した後、100 kJ あたりの値に換算された。しかし、CXS 156-1987 の見直し時に、CXS 72-1981 の策定過程での端数処理の不整合により、kcal から kJ への換算に一貫性が欠けていることが判明した。規制において kJ のみが表示される管轄区域では、100 kcal と 100 kJ で同一の最小および最大値が表示されるよう、十分な精度を確保する必要があると指摘した。
137. ニュージーランドは、CCNFSDU40 で 100 kcal あたりの必須成分を体系的に決定し、100 kJ への換算値が栄養学的に同等となるようにする手法に合意したことも説明した。
138. 改訂された CXS 156-1987 が採択されたことを受け、CXS 72-1981 (CRD07 の表 1)に対する結果的修正を検討し、両規格の整合性を確保することが適切であると述べた。
139. さらに、ニュージーランドは 3 件の編集上の修正(CRD07 の表 2)も提案した。
140. CCNFSDU44 は、提案された結果的および編集上の修正を検討し、合意した。

結論

141. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. CCNFSDU の管轄下にある規格を見直す際には既存の手続きを使用する。
 - ii. 加盟国およびオブザーバーに対し、既存規格の改訂や修正の提案、および新規作業提案を求めるサーキュラーレターへの回答において新たな課題を指摘するよう奨励する。
 - iii. ホスト国事務局に対し、CCNFSDU が策定した既存規格を、CCNFSDU の新規作業を特定および優先順位付けするための予備評価指針に基づく「新規作業提案をまとめる手順」に沿って、提案および潜在的作業分野のインベントリに含めるよう要請する。
 - iv. Codex 事務局に対し、CXS 72-1981 に対する結果的および編集上の修正を CAC47 で採択するために提出するよう要請する(附属書 VI)。

¹⁴ CX/NFSDU 24/44/7

乳児用調製粉乳および乳児向け特別用途調製粉乳規格(CXS 72-1981)におけるフルクタン、β-カロテン、リコペンの使用に関する討議文書(議題項目 8)¹⁵

142. EWG の議長である米国は、この作業の背景を想起し、EWG 内での協議内容、その結論および勧告を以下のとおり説明した。

- β-カロテンは、CXS 72-1981 で定義され、CXG 10-1979 に掲載されている適切な任意成分であり、CX/NFSDU 24/44/8 に記載された方法を CCMAS に承認要請すること。
- フラクトオリゴ糖(FOS)、オリゴフルクトース(OF)、およびオリゴフルクタンは、CXS 72-1981 で定義された適切な任意成分であり、CX/NFSDU 24/44/8 に記載された方法を CCMAS に承認要請すること。
- リコペンに関する CX/NFSDU 24/44/8 の分析方法については、現時点では承認する根拠を CCNFSDU が特定できなかったことを CCMAS に報告すること。

143. EWG 議長は CRD23 に言及し、CXS 234-1999 への方法の提出、検討および承認のプロセスに関する包括的ガイダンスに従い、ヒト母乳中のヒトミルクオリゴ糖(HMO)および β-カロテンの範囲に関する情報を準備したことを報告した。また、市販の乳児用調製粉乳中のフルクタンおよび β-カロテンについて、規制上限に基づく推奨レベルを CCMAS に付託することを提案した。

議論

144. CCNFSDU44 は、EWG の勧告を検討し、まず β-カロテンが適切な任意成分と見なせるかについて議論を開始した。

145. CCNFSDU44 は、以下の理由から、β-カロテンを適切な任意成分とする支持は得られなかったことを確認した。

- EWG による β-カロテンの適合性と安全性が示されておらず、ヒト母乳中に β-カロテンとリコペンが存在することは、乳児用調製粉乳への使用を正当化する根拠にはならない。CXG 10-1979 において β-カロテンがプロビタミン A として掲載されているのは誤りの可能性があり、見直す必要がある。これまで乳児におけるビタミン A の供給源としてカロテノイドは考慮されておらず、その旨は CXS 72-1981 および CXS 156-1987 のビタミン A に関する脚注に反映されている。さらなる明確化が CCNFSDU45 で行われるか、または β-カロテンは CXG 10-1979 から削除されるべきである。
- β-カロテンはビタミン A の供給源ではあるものの、乳児の発育と健康に必要であることを裏付ける科学的根拠は十分ではない。一方で、着色料として使用されている。
- β-カロテンは通常、ビタミン A 源ではなく抗酸化剤として添加される。乳児用調製粉乳中の β-カロテン量を測定する方法は有益ではあるが、その目的は抗酸化特性に関するものが主である。
- 成分が許可される場合、その安全性と適合性は独立した厳格な科学的評価によって証明される必要がある。また、その成分が明確な利点を示す場合には、任意成分ではなく必須成分とすべきである。

146. 議長は、この時点では勧告に対する支持が得られなかったことを確認し、CCNFSDU がこの作業を開始した理由は、CXS 234-1999 に分析方法を追加することであったと想起した。議長は、たとえ CXS 234-1999 に掲載されていなくとも、各国は独自に乳児用調製粉乳に許可する任意成分を決定できると述べた。さらに、CCNFSDU は作業負荷を考慮しながら慎重に進めるべきであり、成分の適合性を検討する前に、まず分析方法が実際に必要かどうかを判断すべきであると指摘した。

¹⁵ CX/NFSDU 24/44/8

147. コーデックス事務局は、CCNFSDU が CXS 234-1999 に分析方法を掲載するだけの目的で任意成分に関する作業を進める必要があるのかを慎重に検討すべきであると強調した。CCNFSDU には任意成分の分析方法を CXS 234-1999 に掲載する義務はなく、各国は掲載されていなくても利用可能な方法を用いることができる。さらに、事務局は本委員会には任意成分に関する規格を開く意図はなかったと指摘した。将来、同様の状況を避けるため、事務局は CCNFSDU がこの議題に関する討議を終了し、CCNFSDU の管轄下にある規格においては本質的な組成要件に関する分析方法のみを検討する方針を決定するよう提案した。また、乳児用調製粉乳に対する追加の任意成分については、規格の見直しや改訂(議題項目 7)といったより広範な文脈の中で検討すべきであると述べた。
148. 分析方法は本質的な組成要件に限定すべきではないとの意見もあった。例えば、CXS 72-1981 には任意成分が記載されており、CCNFSDU の管轄下にある規格の明確な規定に基づき、分析方法を検討すべきであるとした。
149. 一部のメンバーは提案に反対はしなかったものの、任意成分の問題は考慮する価値があると指摘した。すべての国が成分の安全性と適合性を評価できるわけではなく、この問題は他の関連する議題でさらに検討すべきであると述べた。
150. 一方、あるオブザーバーは提案を支持しつつ、市場に流通する製品の安全性は各国が確保すべきであり、WHO の勧告に沿った法規制を実施すべきであると述べた。
151. これらの討議を踏まえ、CCNFSDU44 は EWG の残りの勧告については検討しないこととした。

結論

152. CCNFSDU44 は以下の事項を決定した。

- i. 本件に関する討議を終了すること。
- ii. β -カロテン、フルクタンおよびリコペンの分析方法に関する CCMAS への承認要請を撤回すること。
- iii. 本委員会の管轄下にある規格に明確な規定が存在する場合のみ、分析方法の提案を検討すること。

フォローアップ調製粉乳規格(CXS 156-1987)における炭水化物源の甘味度評価方法に関する討議文書(議題項目 9)¹⁶

153. 議長は本件を紹介し、CCNFSDU43 で CXS 156-1987 の改訂作業が完了し、CAC46 で採択されたことを想起した。議長は、CXS 156-1987 では非乳タンパクをベースとする製品において、甘味をもたらさない炭水化物源が推奨されており(セクション B、3.1.3c の脚注 4)、乳糖よりも甘味強い成分は使用してはならないと規定されていると説明した。CCNFSDU43 は、この規定に基づき炭水化物源の甘味度を評価する適切な方法を特定するために EWG を設置することに合意した。
154. EWG 議長である EU は、EWG での作業を紹介し、「ISO 5495 - 感覚分析 - 方法論 - ペア比較試験」が提案されたことを説明した。この方法は、乳糖を基準物質とし、原材料として使用される炭水化物源の甘味度を比較評価するためのものである。EWG 議長は、提案された方法に関して 1 回の協議を行い、調製プロトコル、参照値、および他の方法の可能性について具体的な質問を EWG に提示したと報告した。EWG ではこの方法への広範な支持が得られたため、議長は CCNFSDU が CX/NFSDU 24/44/9 のパラグラフ 22 に記載された方法を CCMAS に付託し、承認および CXS 234-1999 への掲載を検討するよう提案した。

議論

155. この方法の適切性および CCMAS への付託の是非について、意見は分かれた。
156. 方法を支持する代表団は以下の見解を示した。

- 本方法は CCMAS に付託して検討および承認を求めるべきであるが、提案された方法に関する規定の文言は測定対象をより明確に記述するよう修正すべきである。すなわち、「炭水化物の甘味度」を評価するものであることが明示されるべきである。

¹⁶ CX/NFSDU 24/44/9

- CCMAS は、この方法が規定の遵守状況を検証するために適しているかを判断する適切な委員会であり、脚注自体は CCNFSDU で既に合意されているため問題ではないと指摘した。
- 本方法は目的に適しており、現場で広く使用されている上に、甘味のわずかな差異を検出できる高い感度を有していると評価した。
- 方法自体は適切であるが、プロトコルで乳糖を水に溶解する際の濃度が元の提案よりも 2 倍 (17.5 g の乳糖を水に溶解) に設定されている理由について説明が求められた。

157. 方法を支持しない代表団は以下の見解を示した。

- 本方法は科学的に検証されておらず、各国の法規制で使用するには不十分であり、専門家によるさらなる助言が必要であると指摘した。
- CCMAS は以前、脚注 4 の遵守を確認するための科学的に検証された方法は存在しないと CCNFSDU に通知していた。
- 官能評価法を原材料レベルで施行する実現性や、そもそも方法自体が必要であるかについて疑問を呈した。その理由としては、適用条項全体で単糖類および二糖類の使用が制限されており、タンパク源に関わらず適用されること、さらに総炭水化物量に上限が設けられていることを挙げた。これにより、乳児用調製粉乳および年長児用フォローアップ調製粉乳よりも厳格な制限がすでに存在しているため、別途方法を設ける必要はないと主張した。
- 提案された方法は、乳糖を基準に炭水化物の相対的な甘味度を評価するためには検証されておらず、CXS 156-1987 の脚注 4 (セクション B、3.1.3c) と矛盾しているため、未検証の方法を CCMAS に付託するのは不適切であるとした。
- 本方法は、多数の訓練を受けた官能評価パネルを必要とし、その設置には多額の費用がかかるため負担が大きいと指摘した。
- 炭水化物はすでに非常に厳格な要件で管理されており、供給源と量が規定されているため、結果的に調製粉乳の甘味度も制御されることから、別途甘味度を評価する方法は不要であるとした。また、最終製品にはアミノ酸など他の成分が甘味に影響を与えるため、製品全体の甘味度を評価すべきであると述べた。
- 提案された方法は、100mL の水に乳糖 17.5g を溶解して評価するが、あるメンバーは製品への単糖類および二糖類の添加限度が 2.5g/100kcal であることを指摘した。このレベルでは 50% 程度の甘味差しか知覚されないため、規格上の限度で製品の甘味への影響を正確に評価できるか疑問が呈された。さらに、官能法による単糖類および二糖類の相対的な甘味度に関する文献はすでに存在し、基準に対する適合性を評価する際に参照可能であると主張した。

158. 提起された意見に対し、EWG 議長である EU は以下の点を説明した。

- ISO 5495 は科学的に認められた検証済みの方法であるが、乳糖を基準にした炭水化物成分の相対的な甘味度評価専用には検証されていないと認めた。ただし、この種の官能評価は食品業界で広く採用されており、特定の官能特性においてより高く知覚されるサンプルを選択するための標準的な方法として受け入れられていると述べた。したがって、本方法をタイプ IV の方法として CCMAS への付託を提案した。
- 議論の焦点は製品全体の甘味度測定ではなく、脚注 4 の遵守状況を確認するための方法であると強調した。

159. EWG 議長は、提案された方法と指摘された懸念事項をさらに検討するため、IWG (非公式作業部会) の設置を提案した。

160. CCNFSDU44 はこの提案に同意し、議題項目 1 の下で設置された IWG でこの方法を検討することに合意した。したがって、ToR は CXS 156-1987 における炭水化物源の甘味を評価する方法を検討し、必要に応じて CCMAS に審査のために提出するよう委員会に勧告することを含むように拡張された。EU は、会期中の WG においてこの具体的な点に関する議論を主導するよう要請された。
161. IWG での議論を経て、CCNFSDU44 は CRD47 に提示された IWG の勧告を検討した。IWG 議長である EU は、全体的な支持があり、方法を CCMAS に提出して承認を求め、CXS 234-1999 に含めるべきであると説明した。IWG 議長は、4 か国と 2 名のオブザーバーが依然として方法の妥当性に懸念を示し、適合性検査には不向きであり、方法の実施には多大なリソースが必要であると主張したことを報告した。IWG 議長は、CCNFSDU に対し、修正された提案を CCMAS に提出するよう勧告した。
162. 各国代表団は、これまでの議論および IWG での主張を引き続き繰り返した。
163. 方法に反対する代表団は、脚注 4 の再検討を求めているのではなく、むしろ提案された方法が炭水化物源の甘味をラクトースと比較するために特定の検証が行われていない点に疑問を呈した。そのため、この方法を法的執行に使用することには疑念が残った。「知覚」が法的執行の基準として適切であるかどうかの問題視された。
164. 方法を支持する代表団は、CCMAS が方法の適切性を評価するのにふさわしい機関であり、提案された方法が唯一の検証済みの方法であること、また脚注 4 の執行のために CXS 234-1999 に国際的に調和された方法を含める必要があると主張した。方法の実用性については、複製試験を行う場合でも必要なパネリストは 18 名であり、大半の専門的パネルで対応可能であると述べた。
165. 2 名のオブザーバーは、公衆衛生保護の観点から脚注 4 の重要性について意見を述べた。甘味は嗜好を幼少期から形成する依存性のある特性であり、制御する必要があると強調した。
166. IWG 議長は改めて、提案された ISO 法自体は検証済みであり、CXS 234-1999 に Type IV として含めるために検証は必須ではないと説明した。また、脚注 4 は原料レベルでの要件であり、コーデックス事務局もその可能性を確認していると述べた。さらに、要求に応じて IWG 議長は、試験物質の濃度を 17.5 g から 8.75 g に減少させた理由について、科学文献に基づき炭水化物源の最大許容量と整合性を取るためであり、より精度の高い結果を得るためであると説明した。IWG 議長はまた、脚注 4 は甘味を法的執行のために測定する要素と定めており、これは官能的手法でのみ可能であると明確にした。ある加盟国は、官能的手法は科学的に化学的手法と同等に有効であるものの、使用頻度が低いと述べた。
167. 議長は、この方法に関して合意が得られないことを確認し、現時点での議論の継続を中止することを提案した。将来、新たな方法が提案された場合には CCNFSDU で検討する可能性があるとして述べた。議長は、国際的に調和された方法が存在しなくても、CRD47 で提示された ISO 5495 や他の利用可能な方法を使用することは妨げられないと指摘した。

結論

168. CCNFSDU44 は、ISO 5495 の利用可能性に関する議長の提案(パラグラフ 164)を認識し、方法を CCMAS に提出しないこと、および炭水化物源の甘味を評価する分析法の検討を中止することに合意した。

その他の事項(議題項目 10)

169. 議長は、議題項目 1 および 2 で議論されたように、分析法および窒素からタンパク質への換算係数に関連する問題がこの議題項目で取り上げられることを想起した。

分析法

170. 米国は、IWG 議長としてこの項目を紹介した。IWG は CRD05 Rev に含まれる 3 つの提案を検討し、それに関する勧告を行ったことが報告された。IWG の報告書は CRD47 で提示された。
171. CCNFSDU44 は CRD47 に含まれる勧告を検討し、以下の決定を下した。

食物繊維の方法

172. IWG 議長は CCFNFSU に対し、新しい AOAC 法はより精度が高く、従来の方法の不正確さを軽減すると説明した。IWG 議長は、新しい方法の目的は生理学的効果を評価することではなく、分子量によって繊維を水溶性と不溶性に分類することを容易にする点であると明確にした。新しい方法が各国の食物繊維の定義や既存の基準に合致しない繊維を取り込む可能性があるとの懸念を踏まえ、IWG は説明を補足する脚注を追加するよう勧告した。
173. ある加盟国は、脚注が単離、精製、および/または合成繊維に言及しており、これは栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)の paragraph 2 で定義された繊維の第 2 および第 3 カテゴリーに対応していると指摘した。これらのカテゴリーには以下が含まれる: (i) 食品原料から物理的、酵素的、または化学的手法で得られ、一般に認められた科学的証拠により生理学的に健康に有益な効果があることが適切な当局によって証明された炭水化物ポリマー、(ii) 一般に認められた科学的証拠により健康に有益な生理学的効果があることが適切な当局によって証明された合成炭水化物ポリマー。これらの定義は複雑であるため、脚注には簡潔な参照を記載することが提案された。
174. 別の加盟国は、技術的な制約により特定の繊維を除外することが困難な場合があり、その結果、食物繊維の定義に合致しない繊維がわずかに取り込まれる可能性があるとして指摘した。貿易障壁を回避するため、脚注には柔軟性を持たせるべきだと提案した。
175. この文脈において、食物繊維の定義では、単離、精製、および/または合成繊維が定義に合致するかどうかを判断する責任は適切な当局にあることが既に認められていると指摘された。このため、既存の枠組み内で当局が判断する権限があるため、脚注でさらなる説明を行う必要はない可能性があるとされた。
176. 妥協案として、CCNFSDU44 は脚注の末尾に「適切な当局によって適当と判断される場合」という文言を追加することに合意した。

結論

177. CCFNFSU44 は CCMAS に以下を要請することに合意した。
- 食品中の高分子量および低分子量の水溶性・不溶性食物繊維を測定するために、耐性デンプンを含む場合と含まない場合の両方に対応する AOAC 2022.01/ICC 標準 191/AACC 32-61.01 を Type I として承認すること。また、以下の脚注を挿入すること(付録 VII、Part A.1 参照)。
 - 同じ規定で使用されている AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 を廃止すること。

CXS 72-1981 のセクション A および CXS 156-1987 のセクション A における分析方法

178. ある加盟国は、CRD47 の表 1 に記載されたヨウ素およびビタミン A を測定する方法は依然として多くの加盟国で使用されており、廃止ではなく再分類すべきだと主張した。
179. AOAC は、AOAC 992.24 はヨウ素酸塩を測定するものであり、ヨウ素の測定には適していないと明確にした。CCMAS はすでにこれを確認済みであった。
180. AOAC 992.24 を廃止すべきか再分類すべきかについての質問に対し、コーデックス事務局は柔軟性を確保するために両方の選択肢を提示したと説明した。CCMAS は、この方法が目的に適合しないと判断した場合に廃止する権限を有している。

結論

181. CCFNFSU44 は CCMAS に以下を要請することに合意した。
- 表 1 に記載された方法について、レビュー、再分類、廃止、および Type II/Type III 方法としての承認を行うこと(乳児用調製粉乳(CXS 72-1981、セクション A)およびフォローアップ調製粉乳(CXS 156-1987、セクション A)の栄養素測定に関するもの)(付録 VII、Part A.2 参照)。

- CXS 234-1999 に現在記載されているフォローアップ調製粉乳の方法の再分類および廃止の検討を行うこと(付録 VII、Part B 参照)。
 - ヨウ素については、AOAC 992.24 を再分類または廃止すること。
 - ビタミン A については、AOAC 974.29、AOAC 992.04、および AOAC 992.06 を再分類または廃止すること。
 - パントテン酸については、AOAC 992.07 を再分類すること。

粗たんぱく質の測定

182. CCNFSDU44 は、フォローアップ調製粉乳における粗たんぱく質の測定方法を Type I 法として CCMAS に承認を要請することに合意した(付録 VII 参照)。

分析方法に関するその他の事項

183. 議長は、CCNFSDU がその規格、特に乳児用調製粉乳に関連する新たな分析法に関する提案を頻繁に受けていると指摘した。現在、これらの提案を検討するための特定の仕組みがなく、会期直前に CRD として発表されるため、代表団が議論に向けて準備する時間が限られている状況であった。議長は、今後、分析法に関する恒常的な議題項目を設けるとともに、CXS 234-1999 における特別用途食品の方法をレビューするために EWG を設置することで、より体系的な対応を行うよう提案した。

184. CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

結論

185. CCNFSDU44 は、米国が議長を務め、英語で作業を行う EWG を設置し、CXS 234-1999 に記載されている既存の分析法を検討し、その目的適合性を確認すること、および追加の方法や代替方法、その他の修正や廃止を提案することに合意した。

窒素からたんぱく質への換算係数

186. 議長は、この問題が CCMAS から付託されたものであることを想起し、その背景情報を説明した。CRD04 Rev では 2 つの選択肢が提示されていた。選択肢 1 は、規格内に換算係数を維持すること、選択肢 2 は、係数を削除し、CXS 234-1999 を参照する形に変更することであった。

187. ある加盟国は選択肢 2 を支持し、窒素換算係数の管理は技術委員会(CCNFSDU)の責任であると認識した上で、換算係数と関連する分析方法を CCMAS が CXS 234-1999 内で維持すべきであると主張した。この方法で関連情報が一元化され、分析担当者にとってアクセスが容易になると指摘した。

188. しかし、他の加盟国からの発言はなく、議長はこの問題については CCNFSDU45 で CRD04 Rev の提案に基づいて検討することを提案した。

189. CCNFSDU44 は、年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品に関する窒素換算係数が、CCMAS によって作成された窒素換算係数のリストに記載されていなかったことを認識し、CRD04 Rev 附属書 II に示された通りにその追加を提案することに合意した。

結論

190. CCNFSDU44 は以下に合意した。

- i. 年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品の窒素換算係数を CAC47 に提出し、CXS 234-1999 の窒素換算係数リスト(付録 VII、Part C)に追加するよう要請すること。
- ii. 乳児用調製粉乳および乳児用特別用途調製粉乳(CXS 72-1981)および年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品(CXS 156-1987)の規格内に換算係数を維持するかどうかを CCNFSDU45 で検討すること。
- iii. CCMAS に対してその旨を通知すること。

次回会合の日程と開催地(議題項目 11)

191. CCNFSDU44 は、第 45 回会合が約 24 か月後に開催予定であり、最終的な日程は開催国政府がコーデックス事務局と協議の上で決定することが通知された。

参加者リスト

(略)

栄養表示ガイドラインの改訂 (CXG 2-1985)

パート A:

年長児および幼児 (6～36 カ月) の栄養基準値設定のための一般原則

(ステップ 8 での採用のため)

1. 前文

本原則は、生後 6～36 カ月のコーデックス栄養基準値-要件 (NRVs-R) の設定に適用される。これらの値は、消費者が 1) 健康的な食事摂取全体に対する個々の製品の相対的な寄与を推定し、2) 製品間の栄養素含有量を比較する 1 つの方法として、6～36 カ月の人を対象とした包装済み特別用途食品 (FSDU) の表示に使用することができる。

各国政府は、独自の NRVs-R を設定する際に、この NRVs-R を使用するか、あるいは必要な証拠のレベルを含む以下の一般原則の適合性、および国または地域特有の追加要因を考慮することが奨励される。さらに、各国政府は、栄養素の吸収、利用、または必要量に影響する国または地域特有の要因を考慮した食品表示のための NRVs-R を設定することができる。各国政府はまた、6～36 カ月の特定のセグメントについて、食品表示 NRVs-R を個別に設定するか、組み合わせて設定するかを検討することもできる。

2. 本原則における定義

1 日摂取量基準値 (DIRV) とは、FAO/WHO または認められた信頼できる科学機関により提供され、セクション 3 の原則および基準に基づいて 6～36 カ月齢の人の NRV を設定する際に考慮される可能性のある栄養摂取基準値を指す。これらの値は、様々な方法 (例えば、単一値または範囲) で表現することができ、6～36 カ月齢の人に適用されるか、またはこの年齢グループのセグメントに適用される (例えば、指定された年齢範囲に対する推奨)。

Individual Nutrient Level 98 (INL98)¹ は、6～36 カ月齢の集団のうち、明らかに健康な人の 98% の栄養所要量を満たすと推定される 1 日摂取量基準値である。

目安量 (AI) とは、栄養素欠乏の既知の証拠がない、健康と推定される人々のグループ (または複数のグループ) による栄養素摂取量の観察値または実験的に決定された近似値または推定値に基づく、特定の集団に対する基準値である。

摂取上限値 (UL)² 後 6～36 カ月齢の人において健康に悪影響を及ぼす可能性が低いと判断される栄養素の、あらゆる供給源からの習慣的摂取量の上限値。

FAO および/または WHO (FAO/WHO) 以外の認められた信頼できる科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Body: RASB) とは、所管の国および/または地域当局の支援を受け、要請に応じて科学的根拠の一次評価**を行い、1 日摂取量基準値に関する独立した、透明性のある*、科学的かつ権威ある助言を提供し、その助言が 1 つまたは複数の国の政策策定において利用されることにより認知されている機関を指す。

*透明性のある科学的助言を提供する上で、委員会は、1 日摂取量基準値の導出を理解するために、RASB が 1 日摂取量基準値を設定する際に検討した内容にアクセスすることができる。

**一次評価では、他の RASB の助言を採用するのではなく、1 日摂取量基準値を作成するための科学的証拠の見直しと解釈を行う。

¹ 国によって 例えば、1 日栄養所要量 (Recommended Dietary Allowance : RDA)、栄養素基準摂取量 (Reference Nutrient Intake : RNI)、集団別参照摂取量 (Population Reference Intake : PRI) など他の用語を使う場合がある。

² 国によって、許容上限摂取量 (UL) や安全摂取範囲の上限値など異なる用語を使用する場合がある。

3. NRVs-R を確立するための一般原則

3.1 NRVs-R を確立するための適切なデータソースの選択

NRVs-R を設定する際には、FAO/WHO が提供する、最近の科学的レビューに基づく関連する 1 日摂取量基準値を主要な資料として考慮すべきである。

また、信頼できる科学機関による最近の独立した科学的レビューを反映した、関連する 1 日摂取量基準値も考慮に入れることができる。システマティックレビューによってエビデンスが評価された値には、より高い優先順位が与えられるべきである。

1 日摂取量基準値は、6～36 カ月齢の人の摂取推奨量を反映したものでなければならない。

3.2 NRVs-R の適切な設定根拠

理想的には、NRVs-R は Individual Nutrient Level 98 (INL98) に基づくべきである。ある栄養素について確立された FAO/WHO の DIRV が存在しないか、または古い場合には、認められた信頼できる科学機関によってより最近に確立された他の 1 日摂取量基準値または範囲を使用することを検討することがより適切である場合がある。これらの値の導出は、ケース・バイ・ケースで検討されるべきである。

とはいえ、信頼できる科学機関からこれらの値を導き出す際には、科学的手法の厳密さ、基礎となるデータの質、これらの値を設定するために使用された証拠の強さ、科学に関する最新の独立したレビューといった要素を考慮しなければならない。

NRV-Rs は、3.1 および上記の適切な根拠に従って、適切なデータ源から 6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人について導出されるべきである。6～36 カ月齢の人の複合 NRV-R 値は、6～12 カ月と 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を計算することによって決定されるべきである。

3.3 摂取上限量の検討

6～36 カ月齢の NRVs-R の設定にあたっては、FAO/WHO または認められた信頼できる科学機関により設定された摂取上限値 (UL) がある場合は、それも考慮すべきである。

パート B:

年長児および幼児(6～36 カ月)の NRVs-R
(ステップ 5/8 で採用のため)

栄養素	年長児(6～12 カ月)	幼児(12～36 カ月)	6～36 カ月 齢 のグルー プ
ビタミン A (μ g RAE または RE)*	250	300	275
チアミン(mg)	0.3	0.5	0.4
リボフラビン(mg)	0.4	0.6	0.5
ビタミン B ₆ (mg)	0.3	0.6	0.5
タンパク質(g)	11	13	12
ビタミン E(mg)	5	7	6
ナイアシン(mg NE)*	4	6	5
パントテン酸(mg)	3	3	3
銅(μ g)	220	300	260
ヨウ素(μ g)	80	95	90
カリウム(mg)	725	850	790
カルシウム(mg)**	390	590	490
ビタミン D(μ g)**	10	10	10
亜鉛(mg)**	3.6	4.8	4.2

* ナイアシン、ビタミン A、ビタミン E の換算係数は [CXG 2-1985](#) に示されている。

** FAO/WHO の年齢区分は、2004 年の文書 *Vitamin and mineral requirements in human nutrition* 第 2 版 (<https://www.who.int/publications/i/item/9241546123>) (情報のみ) における年齢区分の報告に合わせて、7 カ月以上、12 カ月以下、1 歳以上、3 歳以下である。

パート C:

CXG 2-1985 の結果的修正

(採用のため)

太字および下線を引いた赤字は、結果的に修正が必要となるものである。

3.4.4.1 一般の人に対する *NRVs-R*。

3.4.4.2 年長児および幼児(6-36 カ月)*の NRVs-R

**これらは、コーデックス文書が存在する、年長児及び幼児(6～36 カ月)の特別用途食品の表示に使用することができる。*

3.4.4 [.] セクション 3.4.4.1 及び 3.4.4.3 の、以下の *NRVs* は、36 カ月より高齢の個人として特定された一般の人のものである。消費者が全体的に健康的な食事摂取に貢献する選択をするのを助けるために、表示目的で使用されるべきである。[.]

セクション 3.4.4.2 における *NRVs-R* は、年長児及び幼児(6～36 カ月齢)のものである。

さらに、一部のセクション(すなわち、本文のセクション 3.4.4、3.4.4.1、3.4.4.2)に結果的な変更を加え、付属書 1 を付属書 I: パート A に変更し、これに対応して各セクションの番号を変更する。

6～36 カ月齢の人の NRVs-R を確立するための段階的プロセス (情報文書として公表するため)

ステップ 1: 年長児と幼児のための FAO/WHO の新しい DIRVs または更新された DIRV があれば、それを確認する。必要に応じて FAO/WHO と DIRVs の明確化を行い、NRVs-R の確立を選択する。ステップ 5 に進む。

ステップ 2: 新しい FAO/WHO の DIRVs や更新された DIRVs がない場合は、RASB による最近の独立した科学的レビューを反映した関連する DIRVs を考慮する(システマティックレビューによって評価された値を優先する)。

関連する生理学的根拠に基づく DIRVs がある場合

ステップ 3.A: 生理学的証拠に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じであれば、FAO/WHO を選択する。そうでない場合は、生理学的証拠 (FAO/WHO の有無を問わない) に基づく利用可能な RASB データの中央値を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

関連する他の年齢層からの外挿による DIRVs (入手可能な場合)

ステップ 3.B: 他の年齢層からの外挿に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じであれば、FAO/WHO を選択する。そうでない場合は、利用可能な RASB データの中央値 (FAO/WHO の有無にかかわらず) を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

生理学的証拠や他の年齢層からの外挿に基づく入手可能なデータがない。

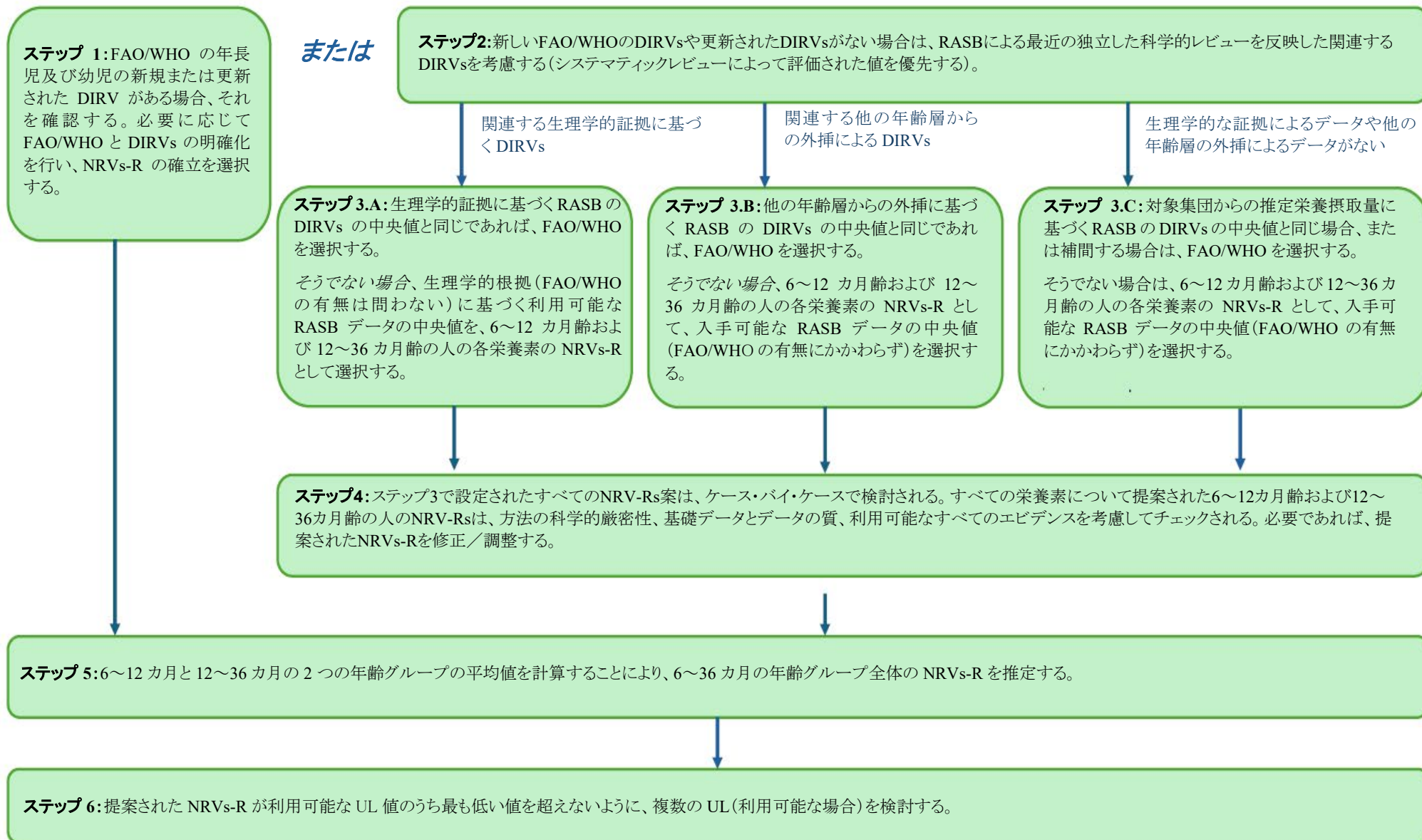
ステップ 3.C: 対象集団からの推定栄養摂取量に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じ場合、または補間する場合は、FAO/WHO を選択する。そうでない場合、利用可能な RASB データの中央値 (FAO/WHO の有無にかかわらず) を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

ステップ 4: ステップ 3 で設定されたすべての NRV-Rs 案は、ケース・バイ・ケースで検討される。すべての栄養素について提案された 6-12 カ月齢および 12-36 カ月齢の人の NRV-Rs は、方法の科学的厳密性、基礎データとデータの質、利用可能なすべてのエビデンスを考慮してチェックされる。必要であれば、提案された NRVs-R を修正／調整する。ステップ 5 に進む。

ステップ 5: 6～12 カ月と 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を計算することにより、6～36 カ月の年齢グループ全体の NRVs-R を推定する。ステップ 6 に進む。

ステップ 6: 提案された NRVs-R が利用可能な UL 値のうち最も低い値を超えないように、複数の UL (利用可能な場合) を検討する。

6～36 カ月齢の人の NRVs-R を確立するための段階的プロセス



CCNFSDU のための新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン (情報文書として公表するため)

目的

1. 以下のガイドラインは、コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) が新規作業を特定し、優先順位をつけるのを支援するためのものである。

作業範囲

2. 新規作業に関する提案は、CCNFSDU の委任事項の範囲内であるべきであり、通常、すべての食品の栄養的側面に関連する問題、及び／又は特別用途食品に関する問題を扱うべきである。提案は、新しいコーデックス文章の作成、又は既存のコーデックス文章の改訂に関するものである。

新規作業の提案の提出プロセス

3. 新規作業の提案(既存文書の改訂を含む)は、CCNFSDU の各会期前に、コーデックスのサーキュラーレター (CL) に対応し、決められた期限内に提出されなければならない。これにより、すべての提案が期限内に提出され、全メンバーが検討するための十分な時間が確保される。

4. 新規作業の提案は、会員によって提出又は支持され、以下の 3 つの要素を含む必要がある。(1)ディスカッションペーパー、(2)プロジェクト文書(ガイドライン第 5 項による)、(3)第 6 項と第 7 項に規定された優先順位付け基準に対する評価。

5. 新規作業の提案は、新規作業又は規定の改訂提案のための手続きマニュアルのセクション 2 パート 2、第 12 項に概説されているプロセスと規定に従うべきである。¹⁹

6. 提案は、手続きマニュアルのセクション 2 パート 7(一般課題の作業優先順位の設定基準)に概説されている、新規作業優先順位の設定基準と、以下の説明文を使って評価される必要がある。

7. 下表の説明文は、CCNFSDU の特定の目的のために、手続きマニュアルの新規作業基準を補完するために作成された。これは、作業範囲及び、その作業が公衆衛生、食品安全、取引慣行、世界的な影響という観点から、コーデックス加盟国にどの程度(プラスまたはマイナス)影響を与えるかを分類する上での一助となるものでなければならない。詳細な根拠を添え、入手可能な科学的証拠やその他の有効なデータによって裏付けられなければならない。この枠組みにおいて、この基準は、臨時ワーキンググループがケース・バイ・ケースで審査する際の助けとなることも意図している(パラグラフ 13)。

8. 提出者は、臨時ワーキンググループの格付けプロセスを支援するために必要なすべての情報を含む、優先順位付け基準の説明的記述に基づく評価を提供すべきである(パラグラフ 14)。提出者は格付けを行ってはならない。

優先順位付けの基準	説明	格付け(パラグラフ 14 参照)
公衆衛生への影響	提案された新規作業によって影響を受ける対象集団(乳幼児、高齢者、患者、全人口など)を記述し、対象集団および該当する場合はその他の集団に対する意図的・非意図的	高:(±)6 ポイント

¹⁹ Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Section 2 (Elaboration of Codex standards and related texts), Part 2 (Critical Review, Proposals to undertake new work or to revise a standard). 手続きマニュアルの現行版が適用される。

優先順位付けの基準	説明	格付け(パラグラフ 14 参照)
	な健康影響を記述する。 例えば、提案された作業が、公衆衛生上のリスクを解決、予防、又は著しく低減する可能性は何か？ 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	中:(±)4 ポイント 低:(±)2 ポイント 中立:0 ポイント
食品安全への影響	提案された新規作業がどのように食品安全に影響するか(例えば生物学的、化学的、物理的リスクなど)の説明。 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)6 ポイント 中間:(±)4 ポイント 低:(±)2 ポイント 中立:0 ポイント
取引慣行への影響	提案された新規作業が世界の食品取引にどのように影響し、この作業が国際標準とどのように調和して公正な取引への障害をどのように減らすかの説明。 食品の消費への潜在的影響も考慮すべきである。 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)3 ポイント 中間:(±)2 ポイント 低:(±)1 ポイント 中立:0 ポイント
グローバルな影響	提案された新規作業が、CCNFSDU の職務権限に従い、世界的な栄養問題に対処するのにどのように適切であるかの説明。可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)3 ポイント 中間:(±)2 ポイント 低:(±)1 ポイント 中立:0 ポイント

新規作業の提案をまとめる手順

9. CL に対応して受領した新規作業の提案を CCNFSDU 開催国事務局に送信し、受領した提案が基本的な要件(決定木のステップ 1 から 4)を満足しているかどうかを事務的に確認する。
10. CCNFSDU 開催国事務局は、パラグラフあるように、3 つの要素すべてを含む新規作業の提案を提示する要約文書を作成する。4.この文書は、コーデックス事務局からコーデックス加盟国及びオブザーバーに配布され、検討される。
11. 要約文書には、2 つのセクションからなる「CCNFSDU 提案の目録と将来の潜在的作業分野(オールタイムリスト)」が含まれる。セクション「A.提案」には、「第 1 部:修正/改訂」と「第 2 部:新規作業」が含まれ、セクション「B.今後の可能性のある分野」には「第 3 部:既存の標準の見直し」と「第 4 部:新たな課題」が含まれる。この文書には、次のようなトピックを含む、CCNFSDU に提案されたすべての新しいトピックと、その前の年に委員会で検討されたトピックの包括的な概要が含まれる。

- CAC 又はその他の委員会からの要請。
- 委員会の管轄下にある既存の文書の改訂の必要性の確認。
- 優先事項として検討されながら、さまざまな理由で延期されたトピック(中長期計画)。
- サポートされていないトピック。

新規作業の提案の優先順位決定プロセス

12. CCNFSDU の作業優先事項確立のための臨時ワーキンググループは、CCNFSDU の最初の本会議の前、あるいは本会議の合間に会合を開き、委員会による検討のための勧告を作成する。臨時ワーキンググループは、開催国ともう一つの代表団が共同議長を務める。

13. 以下の臨時ワーキンググループの委任事項(ToRs)を提案する。

- a. 新規作業に関するすべての提案について、その範囲と明確性の根拠、および申請加盟国から提出された評価の見直しを含め、ケース・バイ・ケースで審議を行う。ワーキンググループが、新規作業の提案を委員会で取り上げることを推奨するかどうかを決定する。
- b. 新規作業の提案を評価する。検討すべき新規作業の提案が複数ある場合、優先順位に従って新規作業の提案にランク付けを行う。
- c. 新規作業の提案の評価と受入に関し CCNFSDU を支援するため、本会議でプレゼンする新規作業の提案を含む報告書を作成する。

14. 新規作業の提案のランク付けを容易にするため、各基準について高／中／低／中立の格付けシステムを採用し、(+/-)ポイント・システムを使用する。プラスの影響にはプラスのポイントを、マイナスの影響にはマイナスのポイントを割り当てる。中立評価(0 点)は、新規作業の提案が特定の基準に従っていかなる影響も与えないと予想される場合に割り当てられる。健康と食品安全に関する基準は、その重要性の高さを反映し、取引慣行とグローバルな影響に関する基準の 2 倍の値を割り当てるものとする(パラグラフ 8 の表参照)。

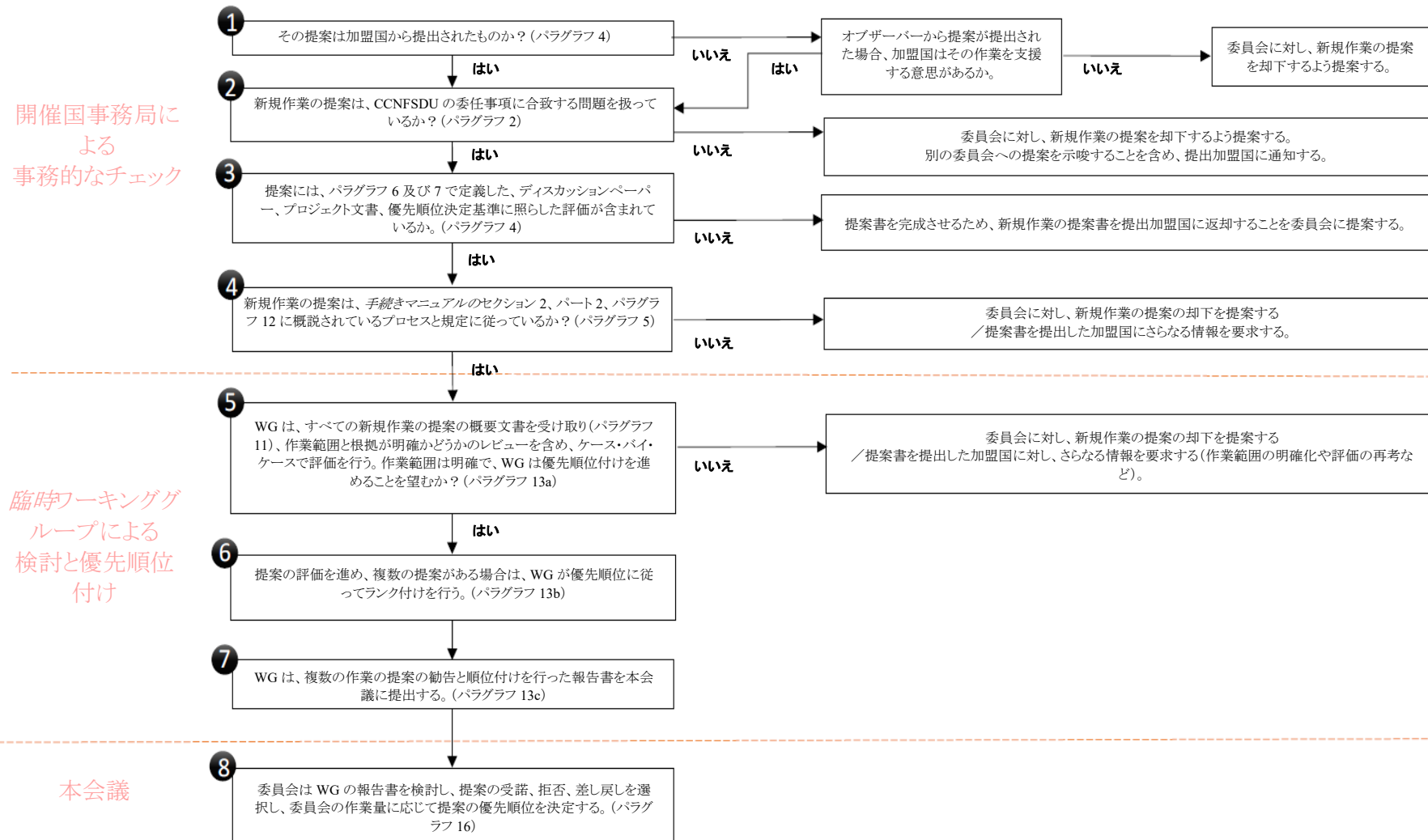
15. 4 つの基準それぞれについて、ネガティブな影響とポジティブな影響を考慮した上で、正味の影響を算出する。最終的な得点は、4 つの基準すべてに与えられた点数から算出され、臨時ワーキンググループが(パラグラフ 13 に従って)作業提案の順位付けに使用する。

16. その CCNFSDU 本会議中に、臨時ワーキンググループ議長は、新たな作業提案の検討に関する勧告を委員会に提出するものとする。その後、委員会は新規作業提案を受け入れるか拒否するか、あるいは追加情報を得るために提案当事者に返送する。CCNFSDU の作業量に応じて、委員会は会合においていかなる新規作業提案も受け入れないことを決定することができる。同時に、委員会は、状況及び／又は例外的な世界的状況が必要とする場合には、優先順位決定プロセスを迂回して即座に行動する選択肢を保持すべきである。

17. 臨時ワーキンググループの勧告の進行は、コーデックス委員会により通常の方法で審議される。

決定木: 以下の決定木は、臨時ワーキンググループが新規作業提案を分類するためのツールである。

CCNFSDU の新規作業提案の予備評価のための決定木



プロジェクト文書

年長児及び幼児用の食品の標準策定に関する提案

I. 新規作業の目的と作業範囲

このプロジェクトの目的は、年長児及び幼児(6～36 カ月齢の人)向けの、補完食を含むベビーフードおよびシリアルベースの加工食品の標準を策定することである。

年長児および幼児用の調製補完食に関するガイドライン(CXG 8-1991)では、調製補完食を補完食期間に使用するのに適した食品と定義している。これらの食品は、現地の食事由来する家族向け食品を補完する追加のエネルギーと栄養素を提供するために、適切な栄養品質で特別に調合されるべきであり、欠けている、または不十分な量しか存在しない栄養素を提供すべきである。

CXG 8-1991 は、補完食期間を、年長児および幼児が母乳および/または母乳代用品のみの食餌から、家庭の食事に移行する期間と定義している。

提案されている新基準の作業範囲は以下の通りである。

- 本基準は、年長児及び幼児向けのベビーフード、および補完食品を含むシリアルベースの加工食品(肉、野菜、果物、豆類をベースとする製品、年長児および幼児用食品を含むが、これらに限定されない)に適用される。本基準は、年長児および幼児用の飲料(フォローアップミルクおよび生成物/飲料)には適用されない。本基準の食品は、ベビーフードやシリアルベースの食品の形で提供することができる。

母乳代用品は補完食品とは別のカテゴリーの製品であり、本基準案では考慮されない。コーデックスの補完食の定義によれば、補完食は、年長児や幼児が母乳やミルクからのみの栄養から固形食品からなる食事パターンへ移行する際に、母乳栄養を補完することを目的としている。したがって、本基準案の対象となる製品は母乳代替品ではなく、そのようなものとして調製または表示されるべきではない。

II. 関連性と適時性

生後 6 カ月から 36 カ月の子どもたちへの補完給餌は、この重要な時期の健全な成長と発達のために必要である。2023 年、WHO は生後 6～23 カ月の乳幼児の補完栄養に関する WHO ガイドラインの更新版を発表した。¹このガイドラインでは、食品ベースのアプローチを用い、動物性食品を毎日、果物や野菜を毎日、そして豆類、ナッツ類、種子類を十分に摂取することを推奨している。ガイドラインはまた、砂糖、塩分、トランス脂肪酸を多く含む食品を制限することも推奨している。

2023 年 12 月には、WHO ガイドラインの更新勧告と、USAID などの国際援助プログラムからの支援を含め、中低所得国における補完栄養のための食糧システムを機能させるためのアプローチを検討するための専門家会議が開催された。この協議では、食料制度が中低所得国の子どもたちのニーズを満たしておらず、3 人に 2 人の子どもが、発育の重要な時期に健康的な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていないという結論に達した。この結論は、ユニセフが 2021 年に発表した報告書でも同じである。²可能であれば、年長児及び幼児が必要とする栄養価の高い食品を、地元産のものを手頃な価格で提供できるよう、食品システムを改善すべきである。それが不可能な場合、この年齢層の食事と栄養のニーズを満たすために、調製された補完食が重要な役割を果たすことができる。

¹ World Health Organization. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 623 months of age." (2023): 96-96.

² United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

市場調査によれば、世界貿易における補完食品はその量と多様性を増している。³しかし、補完食品の組成や表示の指針となる国際基準が無かったり、時代遅れだったり、守られていなかったりする。最近の報告書によると、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分でない。⁴

コーデックス事務局が最近行った CCNFSDU 標準の見直し([CX/NFSDU 24/4/7](#))では、乳児用缶詰食品標準(CXS 73-1981)と乳児および幼児用穀類加工食品標準(CXS 74-1981)の両方が、改訂および／または更新が必要な標準であることが確認された。提案されている新基準は、これらの基準に代わるもので、現在これらの旧基準の対象となっている食品と、現在コーデックス基準がない補完食品について、科学的根拠に基づく栄養、品質、安全性の規定を設けるものである。

従って、コーデックスが年長乳児及び幼児用食品の基準を策定することは、適切かつ時宜を得たものである。

III. 考慮すべき主な側面

この標準案は、食品に関する既存の 2 つの標準(CXS 73-1981 および CXS 74-1981)の食品を取り入れるものである。この標準案が考慮する主な点は以下の通りである。

- ・ 生後 6～36 カ月齢の人の補完食に関する最新の科学的知見と勧告に照らした関連する更新
- ・ 動物性食品、果物、野菜、穀類、豆類、ナッツ類、種子類を含む基本的な食品群を、個々の食品として、または食品群の組み合わせとして構成した、年長児および幼児用食品
- ・ 食品群の要件および栄養組成を含む、必須組成および安全性の要素
- ・ 必要に応じて、追加の食品安全、品質、包装、ラベリング、分析手法およびサンプリング規定
- ・ 標準の名称と構成

IV. 新規作業優先事項の設定基準に対する評価の一般的基準:

年長児及び幼児向けの食品に関する基準では以下の事項を規定する。

- ・ 年長児および幼児向け食品の調製に関する最新の科学的根拠に基づくガイドラインを策定・使用し、関連政策を実施することを希望するコーデックス加盟国、政策立案者、非政府組織に対する科学的裏付けのある、根拠に基づく方向性と指針。
- ・ 食品事業者に対する、製品調製における栄養基準について明確かつ一貫した方向性。
- ・ 消費者に対して一貫性のある栄養バランスのとれた製品を提供し、不適切な栄養の摂取や過剰な栄養摂取の可能性を軽減する。

一般的な課題に適用される基準:

a. 国内法制の多様化と、その結果生じる、あるいは潜在的な国際取引への障害

こうした食品の市場規模や消費量が拡大する中、栄養組成、安全性、品質、表示の指針となる科学的根拠に基づく基準がないため⁵、こうした製品の栄養組成を管理するためのやり方に逸脱やばらつきが生じている。より調和のとれたやり方を促進するためのコーデックスのガイダンスがないことは、取引を阻害する結果になりか

³ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

⁴ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁵ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

ねない。

2017 年の報告書によると、市販されているほとんどの強化補完食品は栄養的に十分ではなく、2021 年のユニセフの報告書によると、低所得国で適切に配合された手頃な価格の製品はほとんどない。^{6,7} 現在、取引される食品が対象住民の栄養ニーズを満たしていることを保証するための、科学的根拠に基づく国際的な基準は存在せず、その結果、健康リスクや国際取引の妨げとなっている。コーデックス基準の策定は、適切に調整された製品の入手可能性、価格、入手しやすさという問題に対処するのに役立つだろう。科学的根拠に基づく国際的な基準を策定し、既存の、そして潜在的な取引への障害を軽減するための行動を起こすことが必要である。

b. 作業の範囲と各セクション間の優先順位の確立

提案されている基準は、動物性食品、果物、野菜、穀物、豆類、ナッツ類、種子類を個々の食品として、または食品群の組み合わせとして含む食品ベースのアプローチを含み、対象年齢群の国際的な科学的根拠に基づく食事指導に沿った栄養組成ガイダンスを提供するものである。必須および任意の栄養素添加、品質、包装、表示、分析方法、サンプリングに関するガイダンスなど、必要不可欠な成分および安全性要素についても取り上げ、各国が年長児及び幼児向け食品の規制を調和させることができる国際基準を提供することを目指す。

提案されている標準のすべてのセクションは、本文が最大限に有用であるために優先順位が高いが、まず優先されるのは、そのような食品をすべてカバーする範囲を策定することと、現在の科学を反映するために栄養組成の規定を更新することである。

c. この分野において、他の国際機関がすでに実施している作業、および／または、関連する国際政府間機関が提案している作業。

WHO は最近、乳児補完栄養に関するガイドラインを更新した。⁸

d. 提案対象の標準化への適合性

コーデックスは過去に、年長児および幼児向け特定の食品カテゴリーに関する標準を策定しており、缶詰ベビーフードの標準(CXS 73-1981)および乳幼児向け加工シリアルベース食品の標準(CXS 74-1981)がある。そのため、この食品分類の標準化が適切であることは明らかである。序文と関連性／適時性の段落で述べたように、年長児及び幼児向け食品は、より多くの食品グループと製品品種を包含するように拡大しており、これらすべての製品をカバーする国際標準が必要である。このような食品の標準を策定した過去の作業の成果を考えれば、この提案の対象が標準化に適しているかどうかを疑問視する理由はない。

e. 問題の世界的な大きさの考察

最近更新された WHO のガイドラインは、その食事モデリング作業を通じて、最良の食事パターンであっても栄養素のギャップが存在することを示した。USAID が支援したさらなる協議では、食糧制度が低・中所得国の子どもたちの栄養ニーズを満たしておらず、対象グループ(生後 6～36 カ月)の 3 人に 2 人の子どもが、この重要な時期に健康的な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていないことがわかった。最近のユニセフの調査結果は、これが世界的な公衆衛生の課題であることを裏付けており、他の研究でも、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分でないことが判明している。⁹ 補完食品が栄養的に十分で安全であることを保証するためのコーデックス基準を開発することは、こうした世界的な問題に適時に対処するのに役立つ。

V. Relevance to the Codex Strategic Plan's¹⁰ Goals and Objectives

提案されている作業は、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を確保するために、標準、ガイドライン、その他の国際的勧告を策定するという欧州委員会の職務権限に沿ったものである。新しい標準は戦略目標 1、2、3、4 の達成に貢献する。

・ 目標 1: 現在の問題、新たな問題、重要な問題にタイムリーに対処する

最近の調査では、特に低・中所得国において、食糧システムが子どもたちの補完給食のニーズを満たしてい

⁶ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁷ United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

⁸ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/complementary-feeding/cf-guidelines/dietarymodelling.pdf?sfvrsn=8e2abbff_3

⁹ United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

¹⁰ 詳細は [コーデックス戦略計画 2021-2025](#) 参照

ないことが判明している。対象グループの 3 人に 2 人の子どもたちは、この重要な時期に、健全な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていない。¹¹ 補完食品は世界的な取引において、その量と多様性を増している¹²が、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分ではなく¹³、現在販売されているすべての食品が既存のコーデックス基準の対象になっているわけではない。手頃な価格で地元産の栄養価の高い食品を提供するために、食品システムは改善されるべきであるが、本提案は、年長児及び幼児の栄養において重大な問題が生じていること、および栄養的に十分で安全であることを保証するために、そのような食品のコーデックス基準を策定することが、これらの問題に適時に対処するのに役立つことを認識している。

・ 目標 2: 科学とコーデックスのリスク分析原則に基づく基準の策定

提案された基準は、最新の科学とコーデックスのリスク分析原則に基づくものである。このプロジェクトは、個々の食品または食品群について、対象の人々に対する組成要件を設定するために必要であれば、科学的助言を求めることができる。この基準は、コーデックスの全加盟国から世界的に代表的な栄養データと意見を求め、それに依拠するものであり、作業を完了するために必要な場合には、栄養に関する合同専門家会議 (JEMNU) に追加の科学的助言を求める場合がある。

・ 目標 3: コーデックス基準の認知と利用による影響力の増大

この新規作業案は、既存の関連コーデックス基準の関連情報を取り入れ、更新する必要がある、また、乳児用調製粉乳および乳児を対象とした特別な医療目的のための調製粉乳に関する標準 (CXS 72-1981) および年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品に関する標準 (CXS 156-1987) の策定で CCNFSDU が完了した作業を補完するもので、乳児および幼児用食品が安全で栄養的に適切であることを保証するための指針を政府に提供するものである。これは重要なギャップを埋め、コーデックス基準の影響力と利用を高めることになる。

・ 目標 4: 基準設定プロセスを通じて、すべてのコーデックス加盟国の参加を促進する

年長児及び幼児向けの食品は、すべてのコーデックス加盟国と地域に関連するものである。特に提案されている基準は、個々の食品または食品グループの組み合わせとして、世界的に適用可能な食品ベースのアプローチを提供するものである。コーデックス全加盟国の参加は、コーデックスの全地域に役立つ基準を設定するために必要であり、全加盟国に関連する基準案の作成は、基準設定プロセスへの参加を促す。提案された新規作業は、電子的、仮想的、物理的なあらゆる利用可能な手段を用いて、この基準設定プロセスへの積極的な参加に対する障壁を軽減することを目指すものである。

VI. 本提案と他の既存のコーデックス文書との関係

CCNFSDU には、年長児と幼児の補完栄養に関する 3 つの文書がある: 年長児および幼児用の調製補完食品に関するガイドライン (CXG 8-1991)、缶詰ベビーフードの標準 (CXS 73-1981)、乳幼児用加工シリアルベースの食品の標準 (CXS 74-1981)。

CXG 8-1991 は、20 年前の WHO/FAO のデータに基づいて、補完食品の栄養素目標を提示している。¹⁴ コーデックス事務局が最近行った CCNFSDU 標準のレビュー ([CX/NFSDU 24/4/7](#)) では、CXS 73-1981 と CXS 74-1981 の両方が改訂および／または更新が必要な標準であると指摘された。CXS 73-1981 および CXS 74-1981 は、缶詰ベビーフードおよびシリアルベースの食品の成分に関する要求事項を規定していて、これらの要求事項は、対象年齢の指定がない缶詰ベビーフードと、乳児および幼児用のシリアルベースの食品のみを対象としている。肉、野菜、果物、豆類をベースとした製品など、その他の補完食品のコーデックス基準はない。その他の関連文書としては、乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の諮問リスト (CXG 10-1979)、必須栄養素の食品への添加に関する一般原則 (CXG 9-1987)、および 6～36 カ月児の一般原則と栄養基準値-要求量 (NRVs-R) の設定に向けた委員会の進行中の作業がある。

この新規作業では、年長児および幼児用の食品に関する単一の新基準を策定するにあたり、既存のコーデックスのテキストをすべて考慮する。既存のテキストの関連部分を取り入れ、更新し、次の 2 つのコーデックス文書を置き換える: CXS 73-1981 および CXS 74-1981。

¹¹ Choudhury, Samira, Derek D. Headey, and William A. Masters. "First foods: Diet quality among infants aged 6-23 months in 42 countries." *Food Policy* 88 (2019): 101762.

¹² <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-food-trends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

¹³ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr*.2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

¹⁴ World Health Organization. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*. World Health Organization, 2004.

VII. 専門家による科学的助言の要件と利用可能性

CCNFSDU は、栄養に関する合同専門家会議 (JEMNU) からの科学的助言を必要とする場合がある。

VIII. 外部団体による基準への技術的インプットの必要性

予定なし。

IX. タイムライン案

この作業は 4 セッションで完了し、最終的には 2029 年までにステップ 8 で採択される。

乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調製粉乳の規格改正案(CXS 72-1981)

(CAC47 による採用のため)

太字は、CXS 72-1981 の修正が必要な値/テキスト。

パート A: 年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品標準(CXS 156-1987)の修正に合わせるための CXS 72-1981 の付随的修正。

構成要件	100kcal/100kJ あたり	CXS 72-1981	CXS 72-1981 の改正
エネルギー (/100mL)	kcal	60-70	60-70
	kJ	250-295	251-293
タンパク質 牛乳 (g)	kcal	1.8-3.0	1.8-3.0
	kJ	0.45-0.7	0.43-0.72
タンパク質 大豆タンパク質(最低)(g)	kcal	2.25	2.25
	kJ	0.5	0.54
脂肪 (g)	kcal	4.4-6.0	4.4-6.0
	kJ	1.05-1.4	1.1-1.4
リノール酸 (mg)	kcal	300-1400	300-1400
	kJ	70-330	72-335
ビタミン D (μg)	kcal	1-2.5	1.0-2.5
	kJ	0.25-0.6	0.24-0.6
ビタミン K (μg)	kcal	4-27	4-27
	kJ	1-6.5	0.96-6
リボフラビン (μg)	kcal	80-500	80-500
	kJ	19-119	19-120
ナイアシン (μg)	kcal	300-1500	300-1500
	kJ	70-360	72-359
ビタミン B6 (μg)	kcal	35-175	35-175
	kJ	8.5-45	8-42
ビタミン B12 (μg)	kcal	0.1-1.5	0.1-1.5
	kJ	0.025-0.36	0.02-0.36
葉酸 (μg)	kcal	10-50	10-50
	kJ	2.5-12	2.4-12
ビタミン C (mg)	kcal	10-70	10-70
	kJ	2.5-17	2.4-17
ビオチン (μg)	kcal	1.5-10	1.5-10
	kJ	0.4-2.4	0.36-2.4
ナトリウム (mg)	kcal	20-60	20-60
	kJ	5-14	4.8-14
マンガン (μg)	kcal	1-100	1.0-100
	kJ	0.25-24	0.24-24
ヨウ素 (μg)	kcal	10-60	10-60
	kJ	2.5-14	2.4-14
銅 (μg)	kcal	35-120	35-120
	kJ	8.5-29	8-29
タウリン (mg)	kcal	N.S.-12	N.S.-12
	kJ	N.S.-3	N.S.-2.9
ミオイノシトール (mg)	kcal	4-40	4-40
	kJ	1-9.5	1-10

パート B: 年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品標準(CXS 156-1987)の修正に合わせて、CXS 72-1981 を編集修正。

CXS 72-1981	CXS 72-1981 の改正
総炭水化物	利用可能な 炭水化物
ビタミン C ¹⁴⁾ ¹⁴⁾ アスコルビン酸として表示	ビタミン C ¹⁴⁾ ¹⁴⁾ L-アスコルビン酸 として表示
リン ¹⁷⁾ ¹⁷⁾ この GUL は、大豆粉ミルクでより高いニーズを満たすべきである。	リン ¹⁷⁾ ¹⁷⁾ この GUL は、 分離大豆タンパク質をベースとする乳児用調製粉乳 の高いニーズに対応すべきである。

分析方法に関する事項

パート A: 承認され CXS 234-1999 に掲載する分析方法

A.1 食物繊維の分析方法

表 4. 食物繊維の分析方法: 栄養および健康強調表示に関するガイドライン(CXG 23-1997): 要求の条件表

高分子量画分(単量体単位>9)と低分子量画分(単量体単位<=9)の両方を測定する一般的な方法				
標準	規定	方法	原則	種類
すべての食品	高分子量および低分子量の不溶性食物繊維および水溶性食物繊維の含有量の測定に適用できる方法。この方法は、レジスタントスターチを含む食品にも含まない食品にも適用できる。	AOAC 2022.01/AACC 32-61.01 ICC 標準 No. 191*	酵素重量測定、高圧液体クロマトグラフィー	I

*AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 により捕捉された単離、精製、および／または合成繊維のうち、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)におけるコーデックスの食物繊維の定義に合致しないものは、所轄当局が適切と判断した場合、最終測定値から差し引くものとする。

A.2 フォローアップ・フォーミュラおよび乳児用調製粉乳の規定方法

商品	規定	方法	原則	種類
フォローアップ調製粉乳	ビタミン A	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC-UV	II
	ビタミン E	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC	II
	ビタミン D	AOAC 2016.05 / ISO 20636	LC-MS	II
	チアミン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	リボフラビン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ナイアシン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ビタミン B ₆	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ビタミン B ₁₂	AOAC 2011.10 / ISO 20634	HPLC	II
		AOAC 2014.02	LC-UV	III
	パントテン酸	AOAC 2012.16 / ISO 20639	UHPLC-MS/MS	II
	葉酸	AOAC 2011.06 / ISO 20631	LC-MS/MS	II
	ビタミン C	AOAC 2012.22 / ISO 20635	HPLC-UV	II
	ビオチン	AOAC 2016.02 / ISO 23305	HPLC-UV	II
	鉄	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	カルシウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III

商品	規定	方法	原則	種類
	リン	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	マグネシウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	ナトリウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	塩化物	AOAC 2016.03 / ISO 21422 IDF 242	電位差測定	II
	カリウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	マンガン	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	ヨウ素	AOAC 2012.15 / ISO 20647 IDF 234	ICP-MS	II
	セレン	AOAC 2011.19 / ISO 20649 IDF 235	ICP-MS	II
	銅	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	亜鉛	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	総ヌクレオシド	AOAC 2011.20 / ISO 20638	LC	II
	コリン	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
	ミオイノシトール	AOAC 2011.18 / ISO 20637	LC パルスアンペロメトリー	II
	L-カルニチン	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
	CXS 156-1987 のセクション 3.1.3(a)の注2)及び 3)に従って使用する全アミノ酸(タウリン及びトリプトファンを除く)。	AOAC 2018.06 / ISO 4214 IDF 254 / AACC 07-50.01	UHPLC-UV	II
	トリプトファン	AOAC 2017.03	HPLC	II
	総脂肪酸	AOAC 2012.13 / ISO 16958 IDF 231	ガスクロマトグラフィー	II
	粗タンパク質	ISO 8968-1 IDF 20-1	滴定(ケルダール法)	I
乳児用調製粉乳	葉酸	AOAC 2011.06/ISO 20631	LC-MS/MS	II

パート B: CXS 234-1999 に含まれる撤回またはタイプ変更に関する分析方法

B.1 撤回またはタイプ変更に関するフォローアップ調製粉乳の規定の方法

商品	規定	方法	原則	種類	注
フォローアップ調製粉乳	ビタミン A	AOAC 992.04	HPLC	II	再入力または取り消し
		AOAC 992.06	HPLC	III	再入力または取り消し
		AOAC 974.29	測色	IV	再入力または取り消し
	パントテン酸	AOAC 992.07	マイクロバイオアッセイ	II III	再入力
	ヨウ素	AOAC 992.24	イオン選択的電位差測定	II III	再入力または取り消し

B.2: 食物繊維の撤回方法

高分子量画分(単量体単位>9)と低分子量画分(単量体単位<=9)の両方を測定する一般的な方法					
標準	規定	方法	原則	種類	
すべての食品	高分子量および低分子量の不溶性食物繊維および水溶性食物繊維の含有量の測定に適用できる方法。この方法は、レジスタントスターチの含有に関係なく食品に適用できる。	AACC Intl 32- 50.01 AOAC 2011.25	酵素重量測定、高圧液体クロマトグラフィ	I	

パート C: CXS 234-1999 の付属文書に、年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品の窒素からタンパク質への換算係数を含める提案(CCMAS による情報提供用)

年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品¹: 消費に適した最終製品のタンパク質含有量の計算は、特定の製品について異なる換算係数を使用する科学的根拠が示されていない限り、N × 6.25 に基づくべきである。この基準で定められているタンパク質レベルは、窒素換算係数 6.25 に基づいている。参考までに、乳製品に関する他のコーデックス基準において、窒素をタンパク質に変換するのに適切な係数としては 6.38 という値が使用されている。

¹ *この製品の他の名称は、「栄養添加幼児用飲料」「栄養添加幼児用製品」「幼児用飲料」である