

## 第 57 回コーデックス連絡協議会 資料一覧

資料番号	資料名
1	議事次第
2	委員名簿
3	会場配置図
4-(1)	第 18 回 生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) 議題
4-(2)	第 18 回 生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) 概要
5-(1)	第 35 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 議題
5-(2)	第 35 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要
6-(1)	第 46 回 食品添加物部会 (CCFA) 議題
6-(2)	第 46 回 食品添加物部会 (CCFA) 概要
7-(1)	第 8 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 議題
7-(2)	第 8 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 概要
8-(1)	第 28 回 一般原則部会 (CCGP) 議題
8-(2)	第 28 回 一般原則部会 (CCGP) 概要

## 第57回コーデックス連絡協議会

日時：平成26年5月19日（月）  
13:30～16:00

場所：霞が関中央合同庁舎4号館  
共用会議室 1219～1221号室

### 議 事 次 第

#### 1. 議題

○最近のコーデックス委員会で検討された議題について

- ① 第18回 生鮮果実・野菜部会
- ② 第35回 分析・サンプリング法部会
- ③ 第46回 食品添加物部会
- ④ 第8回 食品汚染物質部会
- ⑤ 第28回 一般原則部会

#### 2. その他

## コーデックス連絡協議会委員

(敬称略 50音順)

いわた 岩田	しゅうじ 修二	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 事務局次長
おにたけ 鬼武	かずお 一夫	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部 部長
かすみ 春見	たかふみ 隆文	日本大学 生物資源科学部 農芸化学科 教授
かどま 門間	ひろし 裕	一般財団法人 食品産業センター 参与
しばた 柴田	あつし 温	全国農業協同組合連合会 開発企画室 室長
すがぬま 菅沼	おさむ 修	国際酪農連盟 日本国内委員会事務局 事務局長
せぐる 脊黒	かつや 勝也	日本食品添加物協会 常務理事
たかや 高谷	さとし 幸	公益社団法人 日本食品衛生協会 専務理事
たなか 田中	ひろゆき 弘之	東京家政学院大学 現代生活学部 健康栄養学科 教授
とべ 戸部	よりこ 依子	公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 NACS 消費生活研究所 所長
はすお 蓮尾	たかこ 隆子	家庭栄養研究会 常任顧問
やまうら 山浦	やすあき 康明	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
やまね 山根	かおり 香織	主婦連合会 会長
よしいけ 吉池	のぶお 信男	青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授

第 57 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 26 年 5 月 19 日 (月) 13:30~16:00  
霞ヶ関中央合同庁舎 4 号館 12 階  
共用会議室 1219~1221 号室

事務局等

事務局等

(農林水産省) 辻山調査官 ○  
(厚生労働省) 鷺見国際食品室長 ○

(司会)

説明者 ○

吉池 委員 ○  
山根 委員 ○  
山浦 委員 ○  
蓮尾 委員 ○

○ 岩田 委員  
○ 鬼武 委員  
○ 門間 委員  
○ 柴田 委員

○ 戸部 委員  
○ 田中 委員  
○ 高谷 委員  
○ 脊黒 委員  
○ 菅沼 委員

報道関係者

傍聴 (60名)

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 18 回生鮮果実・野菜部会 (CCFFV)

日時：2014 年 2 月 24 日（月）～ 2 月 28 日（金）  
場所：プーケット（タイ）

## 議題

1	議題の採択
2(a)	コーデックス総会及びその他の部会から提起された事項
2(b)	生鮮果実・野菜の規格化に関する他の国際機関から提起された事項
2(c)	生鮮果実・野菜の UNECE 規格
3	ゴールデンパッションフルーツ規格原案（ステップ 7）
4	ドリアンの規格原案（ステップ 4）
5	オクラの規格原案（ステップ 4）
6	食用ブドウの規格の成熟要件の見直し
7	馬鈴薯の規格に関する新規作業提案
8	生鮮果実・野菜のコーデックス規格に関する新規作業提案
9	生鮮果実・野菜部会の付託事項（Terms of Reference）の見直し
10	生鮮果実・野菜のコーデックス規格の標準様式案
11	その他の事項
12	次回会合の日程と開催地
13	報告書の採択

## 第 18 回生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2014 年 2 月 24 日（月）～2 月 28 日（金）

場所：プーケット（タイ）

### 2. 参加国及び国際機関

37 加盟国、1 加盟機関、3 国際機関 合計 86 人

### 3. 我が国からの出席者

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際基準専門官 坂下 誠  
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 係員 高畑 直子

### 4. 概要

#### 議題 1 議題の採択

原案のとおり採択された。議題8（新規作業提案）について会期内作業部会（議長国：豪州）を設置することが合意された。

#### 議題2(a) コーデックス総会(CAC)及びその他の部会から提起された事項

コーデックス事務局から、第36回総会（2013年）で決定された生鮮果実・野菜部会（CCFFV）に関する事項、第45回食品添加物部会（CCFA）（2013年）において協議された「食品添加物の一般規格」の生鮮果実・野菜の食品添加物条項に関する事項、第7回食品汚染物質部会（CCCF）（2013年）において協議された「キャッサバ及びキャッサバ加工品中の青酸の最大基準値」策定作業の中止に関する事項等が報告された。

スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）において新規作業として提案されたパプリカがCCFFVまたは加工果実・野菜部会（CCPFV）の作業対象となるのかについて検討し、CCFFVは生鮮果実・野菜を対象にしており粉末パプリカは作業対象としないことを、CCSCHに報告することが合意された。

#### 議題2(b) 生鮮果実・野菜の規格化に関する他の国際機関から提起された事項

生鮮果実・野菜の規格等の策定を行っている他の国際機関の活動状況等が、国際連合欧州経済委員会（UNECE）及び経済協力開発機構（OECD）より説明された。UNECEが改訂を行ったチリペッパー、トマト、マンゴー、パインの規格について、CCFFVの該当規格の見直しは必要に応じて将来行うことで合意された。

#### 議題2(c) 生鮮果実・野菜のUNECE規格

国連欧州経済委員会（UNECE）が策定した生鮮果実・野菜規格の標準様式については、議題10（生鮮果実・野菜部会の標準様式）での議論の際に活用することとなった。

### 議題3 ゴールデンパッションフルーツ規格案（新規作業採択2011年（提案国：コロンビア））（ステップ7）

（経緯）

前回会合では、電子作業部会で作成された原案に基づき検討され、本規格の対象にパッションフルーツも含めるか否かで議論が対立したが、ゴールデンパッションフルーツの規格として、第36回総会（2013年）にステップ5として承認され、その他のパッションフルーツの追加について情報がある場合は、同規格の付属文書として追加する形で検討することとなった。コロンビアを議長国とする電子作業部会を再度設置し、サイズに関する規定等の議論を継続することとなった。

（結果）

前回会合に引き続き、本規格の対象を広げるか否かの議論となり意見が対立したが、会期内作業部会（議長国：米国）において、本規格の対象に黄色や紫色のパッションフルーツも含めた場合の規格の変更内容について検討することになった。本会合では、会期内作業部会の修正案に、サイズの条項等への更なる修正が加えられた上で、パッションフルーツの規格とし、ステップ8として次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。

### 議題4 ドリアン規格原案（新規作業採択2011年（提案国：タイ））（ステップ4）

（経緯）

ドリアンは、近年世界的に貿易が増加していることから、タイが第14回会合（2008年）において新規作業を提案した。その後、国際規格ではなくアジア地域規格とすべきかどうかの検討を経て、第34回総会（2011年）において、国際規格として検討することが承認された。前回第17回会合（2012年）において、規格原案の内容がパラグラフ毎に検討されたが、更なる検討を要する部分が多いため、ステップ2に差し戻し、タイを議長国とする電子作業部会により検討することとなった。

（結果）

同規格原案の内容についてパラグラフ毎に検討された。品質要件、等級分け、サイズの条項等に修正が加えられた上で、ステップ5/8として次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。

### 議題5 オクラ規格原案（新規作業採択2013年（提案国：インド））（ステップ4）

（経緯）

オクラの規格の策定について、前回第17回会合（2012年）においてインドが新規作業を提案し、第36回総会（2013年）において新規作業として承認された。インドを議長国とする電子作業部会により、オクラの規格原案を検討することとなった。

（結果）

同規格原案の内容についてパラグラフ毎に検討された。品質要件、サイズ、統一性の条項等に修正が加えられた上で、ステップ5/8として次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。

## 議題6 食用ブドウ規格の成熟要件の見直し

(経緯)

前回第17回会合において、国際ブドウ・ワイン機関（仮訳）（International Organization of Vine and Wine, OIV）より食用ブドウのコーデックス規格の成熟要件の見直しについて提案があった。米国を議長国とする電子作業部会を設置し、OIVの提案を評価することとなった。

(結果)

電子作業部会の勧告のとおり、食用ブドウのコーデックス規格の見直しは行わないことが合意された。

## 議題7 馬鈴薯規格の新規作業提案

(経緯)

前回第17回会合（2012年）において、馬鈴薯について、インドが新規作業提案を行った。第36回総会（2013年）において、多くの加盟国は新規作業を承認することを支持した一方で、当該規格を新規作業として進めるべきでなく、提案は技術的事項の更なる検討のために生鮮果実・野菜部会（CCFFV）に戻すべきとの第68回執行委員会（2013年）の勧告を支持する国も多数あった。議論の結果、総会は、新規作業を開始する重要性を認識しつつ、次回の執行委員会及び総会で検討するために、分かりやすいプロジェクトドキュメントを提出するようCCFFVに要請した。

(結果)

馬鈴薯規格を新規作業として開始することについて反対意見がなかったことから、会期内作業部会（議長国：インド、共同議長国：フランス）が設置され、プロジェクトドキュメントがパラグラフ毎に検討された。本会合では、会期内作業部会の修正案に更なる修正が加えられた上で、新規作業として、次回第69回執行委員会（2014年7月）にクリティカルレビューのために改訂プロジェクトドキュメントを送ること及び次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。また、総会で承認された後、電子作業部会（議長国：インド、共同議長国：フランス）を設置し規格原案を検討することが合意された。

## 議題8 生鮮果実・野菜のコーデックス規格に関する新規作業提案

(経緯)

イランよりキウイフルーツ、インドよりナス、メキシコよりニンニクの規格に関する新規作業提案が提出されていた。

(結果)

会期内作業部会（議長国：豪州）において、コーデックス手続きマニュアルの「作業の優先度を定めるためのクライテリア」に基づき、プロジェクトドキュメントの内容が検討された。会期内作業部会及び本会合での議論の結果、パッションフルーツ、ドリアン及びオクラの規格策定作業が終了したことから、3品目全てについて新規作業として、次回第69回執行委員会（2014年7月）にクリティカルレビューのために改



訂プロジェクトドキュメントを送ること及び次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。また、総会で承認された後、以下の電子作業部会を設置し規格原案を検討することが合意された。

- キウイフルーツ（議長国：NZ、共同議長国：イラン）
- ナス（議長国：インド）
- ニンニク（議長国：メキシコ）

会合直前に、インドネシアよりエシャロット（shallots）、インドよりナツメヤシ（date palm）の規格策定に関する新規作業提案があったが、メンバー国が事前に十分検討する時間がなかったため、これらは次回会合で改めてプロジェクトドキュメントを提出されることとなった。

## 議題9 生鮮果実・野菜部会の付託事項（Terms of Reference）の見直し

（経緯）

生鮮果実・野菜部会（CCFFV）の付託事項には、生鮮果実・野菜の品質規格を策定している国際連合欧州経済委員会（UNECE）との作業の重複及び規格のずれを最小化するための協議プロセス（consultative process）が記載されている。前回第17回会合（2012年）において、コスタリカ、米国、ドミニカが当部会におけるUNECEの取り扱いについても、他の部会とその関連国際機関との関係と同様の扱いとすべきとの発言があった。これに対してEUは、現在の当部会の付託事項を変更する必要性はないとの発言を行った。

結果的に、当部会の付託事項の見直しについて検討する電子作業部会を設置することとなり、米国等からの推薦により、日本が当電子作業部会の議長国を務めることとなった。

（結果）

電子作業部会の議長国である日本より、電子作業部会の結果報告を行った。付託事項からUNECEの記述を削除すべきかどうかについての議論となり、複数国が他の個別食品部会の付託事項との整合性等を考慮し、UNECEの記述は不要であると発言した。また、UNECEの記述は不要と考えるが、関連国際機関との作業の重複を避けるための協議の必要性を唱える国もあった。

その後、コーデックス事務局がUNECEの記述を削除し、関連国際機関との協力に関する項目に修正を加えた付託事項の修正案を提示し、合意された。次回第28回一般原則部会（2014年4月）での承認の後、次回第37回総会（2014年7月）に諮ることが合意された。

## 議題10 生鮮果実・野菜のコーデックス規格の標準様式案

（経緯）

第11回会合（2003年）において、既に国際規格とされていた24規格（当時）に一貫性がない等の指摘があり、標準様式（ALINORM 04/07/35 別添7）の策定が合意された。前回第17回会合（2012年）では、コーデックス事務局が準備した、生鮮果実・野菜のコーデックス規格の標準様式案についてパラグラフ毎に検討したが、Minimum

requirements まで議論したところで時間切れとなった。

(結果)

冒頭、議長より過去複数回の部会にわたって議論されている議題である点に言及し、多くの国がCCFFVの標準様式作成の必要性を唱えた。

議論の結果、標準様式における改訂の必要な箇所を検討し、変更すべき点を提案するための電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：ドイツ）を設置することが合意された。電子作業部会の議論では、コーデックス手続きマニュアルに記載されている「コーデックス個別食品規格のフォーマット」及びUNECE等関連国際機関の生鮮果実・野菜規格の様式が考慮される。

#### **議題 11 その他の事項**

その他の事項及び今後の作業については提案されなかった。

#### **議題12 次回会合の日程と開催地**

南アフリカが次回会合をホストしたい旨表明した。次回会合は約18ヶ月後に開催し、場所は追って連絡されることとなった。

生鮮果実・野菜部会（CCFFV）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
パッションフルーツ規格案	8	第 37 回総会
ドリアン規格原案	5/8	第 37 回総会
オクラ規格原案	5/8	第 37 回総会
馬鈴薯規格の新規作業提案	1/2/3	第 37 回総会 電子作業部会（議長国：インド、共同議長国：フランス） 第 19 回 CCFFV
ガーリック規格の新規作業提案	1/2/3	第 37 回総会 電子作業部会（議長国：メキシコ） 第 19 回 CCFFV
ナス規格の新規作業提案	1/2/3	第 37 回総会 電子作業部会（議長国：インド） 第 19 回 CCFFV
キウイ規格の新規作業提案	1/2/3	第 37 回総会 電子作業部会（議長国：NZ、共同議長国：NZ） 第 19 回 CCFFV
CCFFV の付託事項の見直し	-	第 28 回一般原則部会 第 37 回総会
生鮮果実・野菜部会の標準様式	-	電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：ドイツ） 第 19 回 CCFFV

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 35 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)

日時：2014 年 3 月 3 日（月）～3 月 7 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	コーデックス規格の分析法条項の承認
4	国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（説明部分）
5	クライテリアの設定検討に関する討議文書
6	参照分析法のアップデートに関する討議文書
7	コーデックス規格におけるサンプリング法に関する討議文書
8	分析法に関する国際機関間会合の報告
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

## 第 35 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2014 年 3 月 3 日（月）～3 月 7 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

### 2. 参加国及び国際機関

50 加盟国、EU（欧州共同体）、14 国際組織から 156 名が参加。

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課食品監視分析官 加地 祥文

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

健康影響対策専門官 塩川 智規

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課課長補佐 浮穴 学宗

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課リスク管理専門官 永川 豊広

国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長 渡邊 敬浩

テクニカルアドバイザー

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部主任研究官 松田 りえ子

（一社）食品衛生登録検査機関協会 藤田 和弘

### 4. 概要

#### 議題 1. 議題の採択

議長から、議題 2 の次に、各議題に関する電子作業部会の状況報告を行い、その後に議題 3 を議論したい旨の提案があり、各国から特に意見がなかったため、議長の提案のとおり進められることとなった。

#### 議題 2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

各部会からの付託事項について、汚染物質部会（CCCF）から提案された分析法の性能基準（クライテリア）など分析法・サンプリング法の承認に関する事項は議題 3 において詳しく議論することとされた。

コーデックス事務局から、情報提供文書（MAS 35 INF 1）に関し、FAO のカビ毒のサンプリングツール、FAO/WHO 合同で開発されたヒスタミン検査のためのサンプリングツールなど、当該文書に掲載されているツール等は、サンプリングプランの検討に役立つと考えられる旨、情報提供があった。

また、コーデックス事務局から、食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）が動物用医薬品の一斉分析法に対する性能基準を設定しており議題 5 の議論に関連するので参照されるべき旨、情報提供があった。

## 電子作業部会からの状況報告

各電子作業部会が作成した討議文書に基づいて、議論の経緯及び討議文書の勧告 (recommendations) 案が紹介された。

### ① 議題 4 の討議文書

・電子作業部会の議長国のドイツから、電子作業部会で出た意見を討議文書中括弧書きで付したこと、サンプリングの不確かさの例について削除したこと等報告があった。また、議論のポイントとして、輸出側及び輸入側の双方にとって受け入れ可能なものである必要があるが討議文書の事例 (example) は輸出入双方の全ての状況をカバーしていないこと、生産側の品質管理に関し更なる事例等検討が必要である旨の言及があった。

・議長から、国際機関間会合 (Inter-Agency Meeting: IAM) の討議文書でサンプリングの不確かさについても言及があること、事例について GL50 の参照だけでは十分でないこと、出来るだけ多くの事例を入れたいと考えていること等について発言があり、会期内に物理作業部会を開催し検討する旨の提案について合意された。

・①アルゼンチンから、説明部分 (Explanatory notes) の対象範囲 (Scope) をガイドライン本体 (GL83) から拡大して大丈夫かとの質問、②ブラジルから輸入側と輸出側との公平な扱いが必要であるとの意見があった。これらに対し議長から、全ての利害関係者 (stake holder) に対象範囲を拡大したい旨、また来年完成させた文書として採択に諮りたい旨発言があり、具体的な検討は会期内物理作業部会で議論されることとなった。

### ② 議題 7 の討議文書

IAM 議長から、議題 7 の討議文書について、サンプリングに関するこれまでの議論の経緯 (前回部会で CRD として作成したものを発展させたものであること、よりわかりやすい文書が必要であること等)、電子作業部会での議論に関し全てのコメントが回付できていないこと等について言及があった。

また、どのようにサンプリングの不確かさを取り扱うか、Auto-Control (生産工程管理情報の規制への活用) をどうするかなど、最適な方法を検討していきたい旨発言があった。また、討議文書の 11 ページに、論点及び提案事項 (Discussion and Recommendation) を記載しているが、現状当該文書のステータスを留め置き (新たに作業開始しない)、何をすべきかについては今後決めれば良いと考える旨発言があった。

これに関連し、議長から、分析・サンプリング法部会は、分析法の議論に多くの時間を費やしているが、サンプリングの問題についてもっと取り扱う必要があること、公平で貿易を阻害しないことが重要であること等を旨とする発言があった。議題 7 の討議文書に関し、recommendation の文言についての質疑・意見等は以下のとおり

- ・論点 1 に関し、オランダから、例えば生産者危険を 30% とするか 10% とするかなど、採用するサンプリングプランによって結論が異なってくるのは当然であるが、同じサンプリングプランを使用すれば、同じ誤りの確率になるといえるのかどうかとの質問があった。
- ・IAM 議長から、例えば技能試験の試料では、同じサンプルでも異なる結論となるケースがあると発言があったが、これに対し、英国から技能試験自体はサンプリング

プランとは異なる旨発言があった。AOCS（米国油化学会）から、同じサンプリングプランで、同じオペレーターが、同じロットを検査しても、異なる結論になるケースがある旨の説明があった。

- ・項目 3 に関し、Eurachem から、サンプリングの不確かさは、濃度分布（Distribution）が大きく影響すること、通常、分析に起因する不確かさよりもサンプリングのバラツキのほうが大きい旨発言があった。
- ・項目 8 に関し、オランダから、AQL 及び LQ のほか、サンプリングの不確かさも考える必要があるのではないかとの意見があった。これに対し議長から、ケースバイケースで検討するべきとの発言があった。
- ・項目 11 に関し、ブラジルから、食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）の取り扱う案件ではないかとの意見があり、オランダからも内容が検査システムの話である旨の疑問が示された。これに対し、議長からは CCFICS と CCMAS の境界領域の話であり CCMAS からは技術的手順（Technical Procedure）を提供することが可能である旨、また、CCFICS との共同作業としたい旨の発言があった。

### ③ 議題 6 の討議文書

電子作業部会の議長国のブラジルから、討議文書の紹介があった。スイスがブラジルの討議文書の提案を支持し、議長もアップデートの必要性について賛同した。どのように進めるかについて、ブラジルが論点整理をし、議題 6 で議論されることが確認された。

本件に関連する主な意見等は以下のとおり。

ブラジルから、STAN 228 の鉛の分析法について、汚染物質部会（CCCF）が鉛の最大基準値の引き下げを行った場合、そのまま適用可能か疑問である旨意見があった。

EU から、基本的には賛成であるか、コーデックス事務局が対応可能かどうかの疑問や、規格策定機関（Standards Developing Organisations: SDO）がまずは対応する必要があることなど指摘があった。

IAM からは、IAM としてアップデート作業を継続する旨発言があった。

コーデックス事務局から、各部会で議論された内容に基づくコーデックス文書のアップデートは事務局の仕事であり、CCMAS が更新の内容を決めてくれれば、事務局はコーデックス文書のアップデートをする旨発言があった。

IAM から、Table 1 として示されたアップデート作業用の表に含まれる項目について、クライテリアは分析法のアップデートに必要なか疑問との意見があった。また、AOAC のフードトライアングルに照らせば、全ての食品群に適用する分析法の場合、9 食品群×5 濃度で合計 45 行が必要になり提案された表に収まりきらない旨の指摘があった。

米国から、分析法のアップデートのサイクルは分析法によって異なるはずであり、一律に行う必要性について疑問を呈する意見があった。

議長から、コーデックスの手続きマニュアル（Procedural Manual）の修正までは現時点では考えていない旨の発言があった。討議文書の Recommendation 2 についてはブラジルが作業を継続し、優先度リストを作成し、分析法を策定した機関に照会していくという作業プロセスを議論してはどうかと発言があった。

アルゼンチンから、現行 STAN234 を含め、項目名の“Provision”を“Analyte”に修正し

てはどうかとの発言があった。

分析法の適用対象について、All food 又は Horizontal method のどちらが適切かとの発言もあった。

#### ④ 議題 5 の討議文書

電子作業部会の議長国の米国から、討議文書の内容について説明があった。

Type I の分析法へのクライテリアアプローチの適用拡大に関し、EU から現行のシステムを維持すべき（適用拡大しない）旨の発言があった。カナダから、現状 Type I 分析法は代替できないが、将来的に Type I 分析法が実質的に使用されなくなり別の分析法が使用されていくというケースが想定され、同等性をどのように確認するかという点を検討する必要がある旨の発言があった。

#### 議題 3. コーデックス規格の分析法条項の承認

CCCF からの付託事項「穀類及びその加工品中のデオキシニバレノールの分析・サンプリング法」のうち、分析法については CCMAS が作成した分析法クライテリア案を CCCF に提案すること、サンプリング法について試料の採取重量を設定した根拠について CCCF に追加情報の提供を求めることが合意された。

CCFFP からの付託事項「生及び活二枚貝の規格におけるバイオトキシンの機器分析法のクライテリア」及び「麻痺性貝毒の生物学的又は機能的分析法」が承認された。

IDF からのコーデックスの分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234）中の乳、乳製品及び栄養・特殊用途食品に関する IDF/ISO 法の更新提案に関しては、AOAC 991.20 との同等性に関する検討を次回第 36 回会合で行うこととの注釈を残しつつアップデートを承認することが合意された。

#### ・穀類及びその加工品中のデオキシニバレノールの分析・サンプリング法 分析法クライテリア

カナダから、提案されている分析法クライテリアは、LOD, LOQ 等が含まれておらず、手続きマニュアル中の分析法クライテリアの設定と整合していないとの意見があった。

議長から、CCCF から提案されたデオキシニバレノール（DON）の分析法のクライテリアとして設定されている項目は、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（STAN 193 : GSCTFF）のアフラトキシンに整合して作成されているとの発言があった。

これに対し、我が国からは、GSCTFF 中のアフラトキシンの分析法クライテリアは、CCMAS がクライテリアアプローチのガイドラインを設定する以前に作られたものであり、CCMAS としては、現在の手続きマニュアルで必要なクライテリアを設定すべき旨を提案し、議論に貢献した。

NMKL は、現在 Step 5 である最大基準値案が 2 mg/kg に対する  $RSD_R$  の数字が 40% というのは大きすぎると指摘し、DON の最大基準値案から、LOD、LOQ、Minimum applicable range 等の要件を計算して、具体的なクライテリアを提案した。

以上の議論から、CCMAS として検討した分析法クライテリア案を CCCF に提案することが合意された。



## サンプリング法

英国及びオランダから、インクリメント数 100 で重量を 100 g とするのであれば、集合サンプル (Aggregate sample) の重量は 1 kg でなく、10 kg とすべきではないかとの提案があり、EU も域内の規制は 10 kg で行っているとの発言があった。

米国から、サンプルサイズの議論は、CCCF で行っており英国も合意しているはずとの発言があった。

議長からは、CCCF では OC 曲線に基づきサンプル重量を減らしても影響しないことを受けてこのように提案していると認識している旨発言があった。

小麦・大麦で 1kg、トウモロコシで 5kg としているのは、穀類の粒径や DON の分布は極度に不均一でないことを考えれば適切ではないかとの意見もあった。

また、オランダ及びカナダから、50 kg 以下のサンプリングについてインクリメントの個数を 3 とするのは不十分ではないかとの問題提起があった。カナダからは、分析検体の粒径 (particle size) も重要との発言があった。

これらの意見を受け、コーデックス事務局からは、サンプル重量やインクリメントの数を設定した根拠について CCCF に対し情報提供を求めているかどうかとの発言があった。

以上の議論の結果、①Aggregate sample の重量を 1-5 kg とした理由、②ロット重量が 50 kg 以下のサンプリングについてインクリメントの個数が 3 で十分かどうか、③分析用検体の粒径を特定する必要があるかどうか、について CCCF に検討を求めることとし、提案されたサンプリング法を承認しないことで合意した。

## ・生及び活二枚貝の規格におけるバイオトキシンの分析法クライテリア

CCFFP から付託されたサキシトキシン群、オカダ酸群、ドウモイ酸、アザスピロ酸群の機器分析法のクライテリアに関し、米国から、機器分析法において全てのアナライトについて測定しているかとの質問があった。NMKL から、AOAC 2005.06 は全てのアナライトを測定しているわけではないが、毒性等価係数 (TEF) が最も高いサキシトキシンを含む複数成分が測定対象に入っているとの発言があった。カナダから既存の AOAC 2005.06 や AOAC 2011.02 について、提案されているクライテリアの数字に適合するかどうか質問があり、原案を作成した NMKL 及びノルウェーから大丈夫である旨回答があった。

ブラジルから、分析法クライテリアを承認した場合、生物学的試験法を承認しないのかどうかとの質問があった。議長から、生物学的試験法は別のセクションに掲載されており、機器分析法のクライテリアを承認しても生物学的試験法の議論には影響しない旨発言があった。

これを受け、提案された機器分析法のクライテリアは AOAC 2005.06 の全てのアナライトを対象としているわけではないが、主なアナライトはカバーしているため有用であるとして承認した。

## ・麻痺性貝毒の生物学的又は機能的分析法

CCFFP からの付託事項のうち、麻痺性貝毒の分析法に関する AOAC 959.08 (マウスバイオアッセイ (Mouse Bioassay: MBA)) 及びそれと同等の生物学的又は機能的分析法

について議論された。

議長から、麻痺性貝毒については AOAC 2005.06 (HPLC 法) が既に Type II として承認されている中、二つ以上の分析法を適用できるようにするためには、AOAC 959.08 を Type I でなく、Type IV に設定する必要があるとの発言があった。

ノルウェーから、CCFFP が意図する同等の機能的分析法として AOAC 2011.27 (receptor binding assay) が挙げられるとの発言があった。

メキシコから、AOAC 959.08 と同等の他の分析法の使用に関し、過去50年に渡り AOAC 959.08 でトレーニングを行ってきたところであり、AOAC 959.08 以外の分析法は認められないとの発言があった。

これに対し我が国からは、AOAC 959.08 は、saxitoxin dihydrochloride を標準試薬として使用するが、この物質は化学兵器禁止条約 (Chemical Weapons Convention) において Schedule 1 の対象物質とされており、開発、生産、使用、保管が制限されていることから、安定供給上の問題があり、使用出来ない国もある旨発言し、議長も実用上の問題があることを認識した。

これらの議論の結果、CCMAS は、AOAC 959.08 及び AOAC 2011.27 の両分析法を Type IV として承認した上で、AOAC 959.08 は、化学兵器禁止条約により流通が制限されており、国内でサキシトキシンの標準試薬を使用することができない国々にとっては実行可能ではない旨レポートに記載することで合意した。

#### • CODEX STAN 234 の更新

##### 乳、乳製品及び特別な食事用食品についての IDF/ISO 法の更新の反映

CODEX STAN 234 中の乳、乳製品及び栄養・特殊用途食品について、国際酪農連盟 (International Dairy Federation: IDF) 及び国際標準機構 (International Organization for Standardization: ISO) から提案されたアップデート案について承認した。

ただし、IDF/ISO 8968-1/2|IDF 20-1:2001 と新しく提案された IDF/ISO 8968-1|IDF 20-1:2014 が、分析法の対象範囲の拡大、分解条件の最適化、ブロック分解システムに適した酵素使用量でよいこととするなど分析法の内容が異なっていること (CRD12 で情報提供)、スキムミルクと植物油の混合粉末 (Blend of skimmed milk and vegetable fat in powdered form)、植物油及び加糖スキムミルクの減脂混合物 (Reduced fat blend of sweetened condensed skimmed milk and vegetable fat) 及び乳幼児用調整乳 (infant formula) については、AOAC 991.20 が IDF/ISO 8968-1|IDF 20-1:2014 と同等の分析法であるか不明であるため、AOAC に確認を求めた上で、次回の CCMAS で議論することで合意した。

#### • ISO 及び CEN から提案された分析法の更新

ISO から提案された CRD13 及び欧州標準化委員会 (CEN) から提案された CRD14 に基づく分析法の更新については、分析法の内容自体に変更があるものと、分析法の内容自体には変更がないが分析法の出版年度の更新であるものとの違いが明確でなかったため、これら SDO に対しアップデートの内容に関する情報提供を求め、次回 CCMAS で議論することで合意した。

#### • 食物繊維の分析法

AACCI (American Association of Cereal Chemists International) から、食物繊維の分析法に関し、現在 Type I として承認されている AOAC 2009.01|AACCI 32-45.01 (2009) に追加して新たに AACCI 32-50.01|AOAC 2011.25 (2011) を Type I とすることに関する検討依頼があった。

これに対し、コーデックス委員会のシステムとして、分析対象が異ならないのであれば同じ分析対象 (provision) について、二つ以上の Type I 分析法を承認することはできないため、これらの分析法をどのように取り扱うかについて栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に検討を依頼することで合意した。

#### ・生鮮、冷蔵若しくは冷凍アワビ、燻製魚又は生鮮若しくは急速冷凍ホタテ製品のサンプリング法

魚類・水産製品部会 (CCFFP) から付託のあった、生鮮、冷蔵若しくは冷凍アワビの規格 (CODEX STAN 312)、燻製魚の規格 (CODEX STAN 311) 及び生鮮若しくは急速冷凍ホタテ製品の規格におけるサンプリング法についてノルウェー及び NMKL が作成した CRD10 を元に議論された。

前回 CCFFP から付託された時は、単にサンプリングの一般ガイドライン (GL50) を引用するだけであり、特定のサンプリングプランを指定するものでなかったため承認できなかったが、提案された CRD10 では、GL50 を引用しつつも、使用する表および設定する品質水準 (AQL) 等、サンプリングプランを特定する情報を含んでいることから、CCMAS の TOR (Terms of reference) に合致する対象ハザード等案件については、提案の内容に微修正を加えたものの承認された。

貝毒のサンプリングプランについては、次回の CCMAS で議論することで合意された。なお、貝毒は微生物ではなく汚染物質として取り扱われるべきであり、CAC/GL 21-1997 は貝毒に関するサンプリングには不適當であるとした。

ヒスタミンとリステリア・モノサイトジェネスについては食品衛生部会 (CCFH) の担当案件であり、CCMAS の検討対象ではないことが確認された。

なお、燻製魚の規格 (CODEX STAN 311) 及び生鮮若しくは急速冷凍ホタテ製品の規格における寄生虫検査のためのサンプリングプランについては、消費者の健康保護ではなく品質管理に関するものであることを確認した上で、寄生虫が存在しない方が良いことから、合格判定個数 (acceptance number) について  $c=0$  を設定した。

#### 議題 4. 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則 (説明部分)

前回部会において、国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則 (Principle) が合意され、今年の総会で CAC/GL 83-2013 として採択されている。その原則の説明部分 (Explanatory notes) について、電子作業部会 (議長国：ドイツ) が作成した原案について、さらに会期内作業部会で検討を行った上で議論された。

なお、説明部分の内容の詳細について議論する前に、ガイドライン文書の文書構造の観点から本説明部分の位置付け及び今後の進め方について議論された。

その主な内容は以下のとおり。

議長は、CAC/GL 83-2013 の本体と現在作成中の Explanatory notes を合体させた一本の文書としてステップ 5/8 として進めたい旨提案した。

これに対し米国から、測定の不確かさに関するガイドライン（CAC/GL 54-2004）のように説明部分を Annex として本体と別立てするべきとの意見があった。日本は米国を支持し、既存の GL83 の中身はイントロダクション及びスコープも変えるべきではない旨主張した。

コーデックス事務局からは、食品衛生部会（CCFH）でのガイドライン作成では、先に策定したガイドライン本体に後から合体させることは行われており、本体と説明を結合することに伴いイントロダクション及びスコープを必要の範囲で最低限の修正をすることは可能との発言があった。

IAM から、Principle と Explanatory notes を 1 文書とするか GL54 のように説明部分を Annex として本体と別立てする両方のやり方があるとの発言があった。

議長は、Explanatory notes は Principle 本体と溶け込ませて一体化し、Annex としては事例 (Example) を入れるのが分かりやすいと主張した。また、Explanatory notes に関し CRD19 をまずは採択し内容を固め、電子作業部会で作業を継続し、来年 GL83 本体との合体を検討することを提案した。

ニュージーランドが議長の提案を支持した。EU 及び IDF は、GL83 のイントロダクション及びスコープの変更については両文書を合体させることに伴う必要最小限に行うべき旨発言があった。

以上の議論の結果として、CCMAS は Explanatory notes を CAC/GL 83-2013 の本体と統合する形で作業を進めることで合意した。なお、CAC/GL 83-2013 中の原則 (Principle) の部分については変更せず、introduction や scope の部分についても、Explanatory notes と統合する結果として必要な変更以外は行わないことで合意がされた。

また、議長及び IAM 議長から本文（原則と説明部分を統合したもの）と実行可能な事例を集めた Annex をつなぐ文章を本文末尾に入れてはどうかとの提案があった。これに対し、さらなる議論が必要とした上で、文章の挿入の必要性について合意した。

また、今次部会では、Explanatory notes についてステップ 2/3 に戻し、電子作業部会（議長国：ドイツ）を設置し、①原則と説明部分の統合、②本文（原則と説明部分）と Annex（実行可能な事例を集めたもの）をつなぐ文章の作成について検討を行い、次回部会で議論することが合意された。

### **Principle 3: Probability of incorrect decisions**

AQL という略語に関し、サンプリングの一般ガイドライン (GL50) 中の “acceptable quality level” という用語を使用するか、ISO 3534 (統計-用語と記号) が規定する “acceptance quality level” を使用するか議論になったが、本説明部分は GL50 で使用している用語を基本的に使用するとして AQL に対しては acceptable quality level を使用し、ISO 3534 で使用している acceptance quality level は脚注に付すこととなった。

### **Principle 4: Selecting appropriate sampling and testing procedures**

原案中の、“The Annex provides practical examples of sampling plans” との項目名の部分 (GL50 を引用しているものの、文言が正確に引用されてないため日本から修正意見) については、Annex で検討するべきとの会期内作業部会におけるニュージーランドの提案により削除された。

原案では、文章内に“Risk”という単語が使用されており、Health risk と Economic risk のいずれを想定しているかが議論になったが、GL83 の本文作成過程での議論のとおり、コーデックスでは“Risk”の定義が“Health Risk”であることから混乱を避けるために“wrongfully accept or reject a consignment/lot which can lead to disputes between the countries involved”という形に修正が行われた。

また、生産者は輸入側と同様のサンプリンプランを取らない可能性があるため、その旨の内容を追加した。

Non-homogeneous とするか heterogeneous とするか議論されたが、サンプリングのガイドライン (GL50) の記載との整合をとり Non-homogeneous という語を用いることとなった。また、豪州から Non-homogenous なロット (Non-homogeneous lots) という部分について、サンプリングに関する指標 (AQL など) それ自体ではなく、ある特定の指標を設定した場合に対象を採取する確率を意味することを注釈として追記すべきとの発言があったが、電子作業部会で検討することで合意した。

### **Principle 6: Fitness for purpose**

ニュージーランドから、目的への適合 (Fitness for purpose) に関する内容について、原案では分析試験所における分析に対する要求事項にしか触れておらず、サンプリングの観点が抜けているのでバランスが取れていない旨問題提起があり、ニュージーランドが作成した CRD20 と併せて議論された。

CRD20 で提案された内容に、消費者の健康リスクを考慮した予防的行動 (Precautional action) に関する記述を追加してはどうかとの提案もあったが、よりバランスの取れた文章とするには更なる検討が必要とし、引き続き電子作業部会で議論することで合意した。

### **今後の進め方について**

今回の議論の結果、説明部分を原則本体と統合することから Step 2/3 に戻すこととなった。電子作業部会 (議長国：ドイツ、ニュージーランド及びオランダがサポート) を設置し、既存の原則 (GL83)、説明部分及び Annex を統合したものを議論した上で、来年の CCMAS において議論することで合意した。

なお、GL83 について、イントロダクション及びスコープの限定的な修正はあり得るものの Principle 自体については議論しないことを合意した。

### **議題 5. クライテリアの設定検討に関する討議文書**

① Type I 分析法へのクライテリアアプローチの拡大、② 分析対象物質が複数存在 (multi-analyte method) し総毒量を算出する場合や毒性等量 (TEF) を使用する場合のクライテリアアプローチの適用、について電子作業部会 (議長国：米国) が作成した討議文書を元に議論された。

米国から、上記①と②は内容が異なる案件であり、別々に議論するべきであること、TEF については、分析法自体とは切り離し、別に参照できるようにするべきことなど、電子作業部会の考えを説明し、以下 3 点について合意された。

- Type I 分析法へのクライテリアアプローチの拡大と分析対象物質が複数存在 (multi-analyte method) する場合のクライテリアアプローチの適用は分けて考えるべき。

- ・Type I 分析法についてクライテリアの数値を設定するのではなく、Type I 分析法との同等性確認のための手順を考えるべき。
- ・TEF は分析法の構成要素とするべきでなく、規格や国際的に認められた手順で評価され常時更新されるものとして参照できるようすべき。

また、米国から、さらに①と②の議論を進めるにあたり、両案件の議長国を担当するには人的資源が不足しているため、どちらか片方のみの担当とさせて欲しい旨発言があり、これに対し、英国が②の議長を引き受ける旨表明した。

## 今後の進め方について

上記事項を踏まえ、以下2つの電子作業部会を立ち上げて議論を進めることで合意した。

### ①議長国：米国

Type I 分析法との同等性確認のための手順/ガイドライン

### ②議長国：英国

分析対象物質が複数存在 (multi-analyte method) し総量を算出する場合についてのクライテリアアプローチの適用 (一般的なガイドラインの作成及び事例に応じたクライテリアの評価)

## 議題 6. 参照分析法のアップデートに関する討議文書

コーデックスの分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234) や各品目の規格が参照している分析法について、部会が廃止・休会されている場合も含め最新版にアップデートできる仕組みが必要であり、また、使用者の利便の観点からは、各品目規格等に分散している分析法条項を集約し、STAN 234 を引用することで一元的に参照できるシステムを構築すべきということで、ブラジルが作成した討議文書及び CRD22 を元に議論が行われた。

一般論として、食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン (CAC GL 27-1997) で ISO/IEC 17025 の遵守を規定しており、その ISO/IEC 17025 の中で分析法に関し最新版を参照することを要求していることから、(仮に各規格中で規定されている分析法がアップデートされ品目部会で対応できていないとしても) 常に最新の規格を参照するのが基本である旨の意見があった。

また、CRD22 で分析法の性能情報を収集する案になっている点に関し、分析法アップデートのためにはこれら性能情報は不要との意見、各規格策定機関 (SDO) における著作権と関係してくる点も考慮する必要があるとの意見があった。

議論の結果、分析法の更新の手順を以下の4つのステップに沿って行うことで合意した。

### ①CODEX STAN 234 や各品目の規格の全ての分析法をリスト化する (電子作業部会)

### ②以下の優先順位のクライテリアに沿って検証する分析法を選択する (電子作業部会)

- ・食品安全に直接関係する分析法であること
- ・Type I 又は Type II (紛争時に参照) の分析法であること
- ・不正確な情報を含む分析法であること
- ・過去の承認からの経過年数 (最も古い物から検証する)

### ③作業に適したパッケージに分析法を分割する (電子作業部会)

### ④SDO がそれら分析法の参照先を確認し、各部会及び/又は CCMAS がそれら分析法の適用性について承認する。

なお、リスト化については、3種類（規格の公表日、CCMASでの初承認日、CCMASでの最終承認日）の年月日を記載することで合意した。また、更新を5年ごとに行うことについては、米国から8-10年程度に更新周期を延長してはどうかという提案があった。

#### 今後の進め方について

電子作業部会（議長国：ブラジル）において上記の①～③を行った上で、次回のCCMASでは一つの作業パッケージを例として試験的に検証を行うことで合意した。

#### 議題7. コーデックス規格におけるサンプリング法に関する討議文書

前回部会でIAMがサンプリング法に関する討議文書を作成することに合意しており、今次部会では、IAMが作成した討議文書のうち、12の勧告（recommendation）について一般的な議論を行い、以下の点について情報提供を行った。

- 各部会は単純にCAC/GL 50-2004を参照することをやめるべきであり、CAC/GL 50-2004や手続きマニュアルを利用して、それぞれのサンプリングプランを作成すべきである。各部会がそうしない場合、各部会からのAQLやLQに関する情報提供があればCCMASでサンプリングプランを作成することもできる。部会が休会であれば、CCMASが必要に応じてサンプリングプランの作成を実施することも可能である。
- CCMASは、サンプリングが複雑かつ本質的にバラツキのあるものであること、そして実行可能なサンプリングプランの事例の提供が各部会におけるサンプリングプランの構築に役立つことを認識した。なお、カビ毒のサンプリングツールがFAOのウェブサイトで利用でき、サンプリングプランの事例を構築するのに役立つと予想される。
- 実行可能な事例の作成において、①サンプリングの不確かさ、②事業者による品質管理（auto-control）、③科学的に正しいかどうかに関わらず単純で実用的（pragmatic）なサンプリングプランを使用するかどうか、を考慮すべきこと。輸入者や所轄官庁（competent authorities）によって使用される管理方法については、食品輸出入検査・認証部会（CCFICS）の付託事項であるが、サンプリングの観点からは、CCMASが検討を担当し、CCFICSと連携することが重要である。
- 手続きマニュアルにおけるコーデックスサンプリング手順の設定又は選択の原則（Principles for the Establishment or Selection of Codex Sampling Procedures）に、受け入れサンプリング（acceptance sampling）以外の方法を加えて改訂する必要があるかもしれないことを認識する。しかし、CCMASは更なる情報が得られるまでそのような改訂作業は行わない立場である。正味容量（net contents）に対して原則の改定が必要かどうかという点については、今後、実行可能なサンプリング法の実例において考慮すべきとして合意された。

上記を踏まえ、CCMASは実行可能なサンプリングプランの実例についてCAC/GL83-2013のAnnexとして作成することについて合意した。また、サンプリングプランの実例のために、CCMASは各部会に実行可能な事例の提出を要求することで合意した。

さらに、CCMAS は議題 4 で設置した電子作業部会（議長国：ドイツ）が、以下の観点から実行可能なサンプリングプランの事例を作成することについて合意した。

- ・生産管理及び法令遵守検査におけるサンプリング及び分析の不確かさの利用に関する簡単な説明を提供すること。
- ・サンプリングの不確かさ（定義）の考え方についての事例に応じた助言
- ・以下のクライテリア：マトリクスの組み合わせと測定対象/条件を満たす実行可能なサンプリングプランの事例とすること
  - 果実/野菜、脂肪/油脂、魚類/水産加工品、乳/乳製品、肉/肉類加工品、ナチュラルミネラルウォーター、穀類
  - 官能検査、食品添加物、食品衛生、残留農薬、汚染物質、残留動物用医薬品
  - 包装/バルク品/直接消費食品
- ・サブサンプリング、サンプル調製及び分析を含む測定結果の不確かさを決定する手順を作成すること
- ・生産管理及び法令遵守の検査を含む輸入国及び輸出国が考慮すべき事項

#### **議題 8. 分析法に関する国際機関間会合の報告**

IAM 事務局を努める AOCS（米国油化学会）から、今次部会開催前に行われた第 26 回 IAM の報告が行われた。主な報告事項は以下の通り。

- ・IAM-25, 2013 の会合の報告について
- ・分析法の妥当性確認の状況について
- ・外部精度管理（技能試験）のデータを用いた分析法のクライテリア設定について
- ・ISO/IDF の分析法が要求するクライテリアについて ISO/TC34 及び ISO/IDF で議論されることについて
- ・定性的分析法の妥当性確認に関する国際的ガイドライン（ISO/TC 34/SC 16/WG 5 と IUPAC, MoniQA, IAM, AACCI, Eurachem が合同で作成）の状況について
- ・知的所有権を有する分析法に関し、開発者から十分な情報提供が無い場合、IAM としては、当該分析法を Type IV とすることについて
- ・ISO 5725 の改訂の状況について
- ・CCMAS の討議文書（議題 5、議題 6、議題 7）について
- ・今次部会の事前で開催された IAM/MoniQA のワークショップについて

#### **議題 9. その他の事項及び今後の作業**

当該議題の下で直接的に検討された事項はない。

ただし、他の議題の下で既に議論されたとおり、①「食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則」について、原則本体（Principles）と説明部分（Explanatory notes）の統合及び実行可能なサンプリングプランの事例を集めた Annex の作成、②Type I 分析法との同等性確認のための手順/ガイドライン及び分析対象物質が多数の場合の分析法のクライテリアアプローチの適用、③コーデックス分析法のアップデートについて議論が行われる予定である。

#### **議題 10. 次回会合の開催日程及び開催地**



第 36 回 CCMAS は、2015 年 3 月 2 日～6 日までハンガリーで開催予定。

分析・サンプリング法部会 (CCMAS) の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
コーデックス規格における分析・サンプリング法	－	第 37 回総会
食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則(原則本体と説明部分の統合及び実行可能なサンプリングプランの事例(Annex)の追加)	2/3	電子作業部会 (議長国：ドイツ、サポート：ニュージーランド、オランダ) 第 36 回 CCMAS
Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドラインに関する討議文書	－	電子作業部会 (議長国：米国) 第 36 回 CCMAS
分析対象物質が複数存在し総量を算出する場合についてのクライテリアアプローチの適用に関する討議文書	－	電子作業部会 (議長国：英国) 第 36 回 CCMAS
コーデックスの分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における参照分析法の点検及びアップデート	－	電子作業部会 (議長国：ブラジル) 第 36 回 CCMAS
コーデックス規格における分析法・サンプリングプランのフォローアップ	－	第 36 回 CCMAS

(参考)

議題 4「食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則」について、現行の「国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則（CAC/GL83-2013）」での原則の本体部分は以下のとおり。

#### 原則 1：透明性確保と取引開始前の合意

取引開始前や輸入検査プログラムの導入又は改訂の際には、関係者は、コーデックスの基準又は輸入国の基準（the specification of Codex or the importing country）に適合するかどうか評価するために用いられる予定のサンプリング及び検査手順（sampling and testing procedure）について合意に至るべきである。

この事前合意では、紛争（Dispute）の際に用いるサンプリング及び検査の手順についても決めておくべきである。

#### 原則 2：製品の評価手順の要素

取引される食品が基準に適合しているかを評価するために用られるサンプリング及び検査は次の3つの要素から成り、評価手順が選択される際には3つの要素全てが検討されるべきである。

- サンプリングプラン（sampling plan）に則った、ロット又はコンサインメント（a lot or consignment）からのサンプルの採取
- 検査結果を得るための、採取されたサンプルの試験（examination）又は分析（analysis）（サンプル調製及び検査法）
- 得られた検査結果を用いて（適合性評価の結果の）決定（decision）に至る上での規準（Criteria）

#### 原則 3：誤った決定の確率

食品がサンプリングされ検査される際には、常に、ロット又はコンサインメントを誤って受け入れたり誤って拒否する確率があり、これは輸出者と輸入者の双方に影響するものであるが、この誤った決定の確率を完全に排除することは出来ない。

この誤った決定の確率は、数値的に評価されコントロールされるべきであり、そのために、可能であれば国際的に認められた規格（standard）に記述されている方法論を用いるべきである。

#### 原則 4：適切なサンプリング及び検査手順の選択

選択されるサンプリング及び検査の手順は、

- 既存のコーデックス規格を考慮し、科学に基づいたものあるべき
- サンプリングされ検査される食品品目及びロット又はコンサインメントに適したものであるべき
- 目的に適合したものであり、一貫性をもって適用されるべき

サンプリング及び検査の手順の選択は、

- コスト、評価の所要時間、ロット又はコンサインメントへ近づくことができるかなど、実行可能性を考慮すべき。また、基準に適合しないロット又はコンサインメントの受け入れ確率が高くなり過ぎないようにすべき。
- ロット又はコンサインメントの中のバラツキを考慮すべき。

#### 原則 5：分析に起因する測定値の不確かさ

製品の評価手順の選択は、分析に起因する測定値の不確かさ（analytical measurement uncertainty）及び分析に起因する測定値の不確かさが意味すること（its implications）を考慮すべきである。

#### 原則 6：目的への適合性

サンプリングと試験の手順が、誤ってロットあるいはコンサインメントを受け入れるもしくは拒否する許容できる確率を有し、適切な決定基準と共に使われるのであれば、それらは対象とする製品評価の目的に適している。

#### 原則 7：手順の見直し

サンプリング及び検査の手順は、最新の科学的知見や情報に基づいて定期的に見直さなければならない。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 46 回コーデックス食品添加物部会

日時：2014 年 3 月 17 日（月）～3 月 21 日（金）

場所：香港（中国）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会、その他の部会及びタスクフォースからの付託事項
3	FAO / WHO 及び第 77 回 FAO / WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
4(a)	コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認／改定
4(b)	個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合
4(c)	食品添加物の摂取量のシンプルな評価のためのガイドライン（CAC/GL 03-1989）の改定
4(d)	選択された食品添加物の商業使用に関する情報（CL 2013/8-FA Part B, point 4 への回答）
5(a)	GSFA の表 3 に規定されている乳化剤、安定剤、増粘剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項 -第 45 回 CCFA からの持ち越し
5(b)	表 3 に規定されている食品添加物：(i) 「pH 調整剤」以外の用途がある「pH 調整剤」、(ii) 「乳化剤、安定剤、増粘剤」、「着色料」、「甘味料」以外の用途のあるその他の表 3 に規定される食品添加物の表 1 及び表 2 における食品添加物条項
5(c)	食品分類 14.2.3 「ブドウ酒」及びそのサブカテゴリーにおける食品添加物条項

5(d)	食品分類 01.1.1「乳及びバターミルク（プレーン）」及びそのサブカテゴリー並びに食品分類 01.1.2「着香及び/又は発酵乳飲料（例えば、チョコレートミルク、ココア、エッグノッグ、ヨーグルト飲料、ホエイ飲料）」の解説文及び食品添加物条項
5(e)	食品分類 16.0「調理済み食品」の新規食品添加物条項の登録及び既存の食品添加物条項の改定を含む新規添加物条項の登録の勧告（CL 2012/5-FA Part B, point 9 及び 10 への回答に基づく）
5(f)	食品分類 08.0「家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉及び食肉製品」におけるナイシン（INS 234）の食品添加物条項の提案
5(g)	選択された甘味料の食品添加物条項への注釈 161 の使用に関する討議文書
5(h)	食品添加物条項の新規／改定の提案（CL 2013/8-FA Part B, point 5 への回答）
6	食品添加物の国際番号システム（INS）の変更／追加に関する修正原案の提案
7(a)	第 77 回 JECFA 会合の食品添加物の同一性及び純度に関する規格の提案
7(b)	添加物中の添加物（副次的添加物）の使用に関する討議文書
8(a)	JECFA による評価のための食品添加物の優先リストへの追加及び変更の提案（CL 2013/12-FA への回答）
8(b)	優先化作業の成果の使用に係るオプション及び JECFA による再評価の物質を同定するための他の実現可能なステップに関する討議文書
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書案の採択

## 第 46 回コーデックス食品添加物部会 (CCFA) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2014 年 3 月 17 日 (月) ～3 月 21 日 (金)

場所：中国 (香港)

### 2. 参加国及び国際機関

50 加盟国、1 加盟機関、33 国際機関

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部国際食品室 室長	鷲見 学
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 専門官	大井 恒宏
農林水産省消費・安全局消費安全政策課 国際基準専門官	坂下 誠
農林水産省消費・安全局消費安全政策課 係長	中村 亮太
国税庁課税部鑑定企画官付 鑑定官	太田 萌
国立医薬品食品衛生研究所添加物部 部長	穂山 浩

テクニカルアドバイザー

(社)日本食品衛生協会

脊黒 勝也

### 4. 概要

#### 議題 5 (a). GSFA の表 3 に規定されている乳化剤、安定剤及び増粘剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項 -第 45 回 CCFA からの持ち越し

(経緯)

これまでに GSFA (食品添加物に関する一般規格)<sup>1</sup>の表 3<sup>2</sup>にある食品添加物のうち、pH 調整剤並びに乳化剤、安定剤及び増粘剤としての機能を有する食品添加物について、表 3 の付表にある食品分類ごとに水平アプローチ案 (食品添加物条項を効率的に策定するために、食品分類を pH 調整剤又は乳化剤、安定剤及び増粘剤の使用が妥当なもの、そうでないもの、ケースバイケースで判断するものに分類したもの) の作成を進めている。

第 45 回部会では、電子作業部会 (議長国：アメリカ) がとりまとめた食品添加物条項案

<sup>1</sup> コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則 (食品添加物の安全性、使用の妥当性及び適正製造規範 (GMP) の考え方等)、食品へのキャリーオーバー (食品の原材料の製造等に使用した食品添加物が食品中に存在すること) の考え方等の他、生鮮食品及び加工食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

<sup>2</sup> JECFA における評価の結果、「ADI (一日摂取許容量) を特定しない」と評価された食品添加物がリスト化されている。これらの添加物については、GMP の原則に従って使用する場合には食品全般での使用が許容されており、具体的な規格 (対象食品分類及び食品中の最大濃度) を設定する必要はない。ただし、表 3 の付表に掲載された特定の食品分類に、表 3 にある食品添加物を使用する場合は、表 1 及び表 2 に個別に食品中の最大濃度を規定する必要がある。

が議論され、pH調整剤は検討が終了したが、乳化剤、安定剤及び増粘剤は時間の制約から、食品分類 06.2 「食用粉、デンプン」以降の食品分類は、議論ができなかった。また、食品分類 04.1.1.2 「表面処理した果実」、食品分類 4.2.1.2 「表面処理した生鮮野菜(キノコ・菌類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む)、海藻、並びに種実類」の水平アプローチについては合意できなかった。このため、今部会の物理的作業部会（議長国：アメリカ）において引き続き検討を行うこととされていた。

（結果）

#### 勧告 1

部会は、「乳化剤、安定剤、増粘剤」の機能を有する表 3 の食品添加物の食品添加物条項案及び原案について、ステップ 8 又はステップ 5/8 で採択するという物理的作業部会の勧告を承認した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix IX Part A 参照）。ただし、食品分類 06.2.1 「穀物粉」における炭酸カルシウム（INS170(i)）及び硫酸カルシウム（INS 516）の食品添加物条項については、これらの食品添加物が乳化剤として使用されないために除かれ、これらの食品添加物条項は、ステップ 7 で GSFA に留めることとされた。

部会は、さらに、以下の点に同意した。

- ✓ 食品分類 08.1.2 「ひき肉処理された生鮮食肉、家禽肉及び猟鳥獣肉」にはその他の原料や食品添加物を含まない製品が含まれているため、食品分類 08.1.2 における全ての食品添加物条項について、新規注釈 BB 「ひき肉処理された食肉以外の原料を含むひき肉処理された生鮮食肉への使用に限る」を追加
- ✓ 個別食品規格の食品添加物条項と整合させるため、食品分類 13.1.1 「乳幼児調製乳」の関連条項に、新規注釈 EE 「単独又は組合せ：乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用途の調製乳に関する規格 (CODEX STAN 71-1981) に適合する製品中の INS 1412、1413、1414 及び 1440」を追加
- ✓ 個別食品規格の食品添加物条項と整合させるため、食品分類 13.1.2 「フォローアップミルク」の関連条項に、新規注釈 FF 「単独又は組合せ：フォローアップミルクの規格 (CODEX STAN 156-1981) に適合する製品中の INS 1412、1413、1414 及び 1422」を追加

#### 勧告 2

部会は、「乳化剤、安定剤、増粘剤」の機能を有する表 3 の食品添加物の食品添加物条項案及び原案について、作業を中止するという物理的作業部会の勧告を承認した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix X Part A 参照）。

**議題 5 (b). 表 3 に規定されている食品添加物の表 1 及び表 2 における食品添加物条項：(i) 「pH調整剤」以外の機能がある「pH調整剤」、(ii) 「乳化剤、安定剤、増粘剤」、「着色料」、「甘味料」以外の機能があるその他の表 3 に規定される食品添加物**

（経緯）

第 45 回部会において、GSFA の表 3 にある pH 調整剤としての機能を有する食品添加物について、水平アプローチが合意された。pH 調整剤の使用が妥当でない食品分類については、

pH 調整剤以外の機能を持つ食品添加物のみ現在のステップを維持することとされた。これを踏まえ、電子作業部会（議長国：アメリカ）を設置し、①pH 調整剤以外の機能を持つ pH 調整剤、②乳化剤、安定剤、増粘剤、甘味料及び着色料以外の機能を持つ表 3 に掲載された食品添加物の食品添加物条項案を作成することとされていた。

（結果）

#### 勧告 8

部会は、①pH 調整剤の機能を有する表 3 の食品添加物の pH 調整剤以外の使用、並びに②「乳化剤、安定剤、増粘剤」、「着色料」及び「甘味料」以外の機能を有するその他の表 3 の食品添加物について、食品添加物条項案及び原案をステップ 8 又はステップ 5/8 で採択するという物理的作業部会の勧告を承認した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix IX Part B 参照）。ただし、食品分類 02.1.2「植物油脂」の L-アスコルビン酸（INS 300）の食品添加物条項については、この食品分類に含まれる食品は関連する個別食品規格のいずれかに含まれるが、いずれの個別食品規格にも当該食品添加物条項が含まれていないため除外され、当該食品添加物条項は中止された。EU 及びノルウェーは、エリソルビン酸（INS 315）の食品中の最大濃度を GMP とすることについて、EU では数値の ADI が設定されているため留保を表明した。

#### 勧告 9

部会は、①pH 調整剤の機能を有する表 3 の食品添加物の pH 調整剤以外の使用、並びに②「乳化剤、安定剤、増粘剤」、「着色料」及び「甘味料」以外の機能を有するその他の表 3 の食品添加物について、食品添加物条項案及び原案の作業を中止するという物理的作業部会の勧告を承認した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix X Part B 参照）。

### 議題 5 (c). 食品分類 14.2.3「ブドウ酒」及びそのサブカテゴリーにおける食品添加物条項

（経緯）

第 45 回部会において、食品分類 14.2.3「ブドウ酒」及びそのサブカテゴリーへの「pH 調整剤」及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」の使用に関する水平アプローチ案及び食品添加物条項案の作成、並びにこれ以外の食品添加物の新規の食品添加物条項案の検討を行うため、電子作業部会（議長国：フランス）を設置し、検討を進めることとされていた。

（結果）

アメリカ（物理的作業部会の議長国）より、食品分類 14.2.3「ブドウ酒」及びそのサブカテゴリーで使用される「pH 調整剤」及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」については、ケースバイケースで検討すべきとした電子作業部会の勧告に同意し、各食品添加物条項を個別に検討したとの説明があった。

#### 勧告 4

部会は、加工助剤として使用される物質は加工助剤データベースに含めることを提案で



きるとの理解の下、加工助剤として使用されている DL-酒石酸カルシウム (INS 354)、DL-酒石酸カリウム、DL-酒石酸、酒石酸一カリウム (INS 336(i)) 及び酒石酸二カリウム (INS 336(ii))、並びに電子作業部会に対して新規に提出されたリン酸カルシウム類 (INS 341)、リン酸アンモニウム類 (INS 342)、寒天 (INS 406)、硫酸カリウム (INS 515)、クエン酸カリウム (INS 332) 及び L-リンゴ酸について、提案された新規食品添加物条項案を破棄する勧告を承認した。

#### 勧告 5

部会は、加工助剤として使用される物質は加工助剤データベースに含めることを提案できるとの理解の下、食品添加物条項の案及び原案について、作業を中止するという物理的作業部会の勧告を承認した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix X Part C 参照）。

また、部会は、炭酸カルシウム (INS 170(i)) は、ブドウ酒に加工助剤としてのみ使用されており、加工助剤データベースに含めることを提案できるので、炭酸カルシウムの食品添加物条項の策定作業を中止することで同意した。

#### 勧告 6 及び 7

部会は次の勧告を承認した。

- ✓ カルボキシメチルセルロースナトリウム (INS 466) の新規食品添加物条項を GSFA にステップ 2 で追加すること
- ✓ コメント募集の回付時に、技術的機能及び使用量 (GMP 又は数値) に関する情報が要求されるという理解の下、炭酸カルシウムの食品添加物条項を除き、食品添加物条項を今のステップのままとすること（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA の CRD2 の Appendix VI 参照）

#### 結論

部会は、電子作業部会（議長国：フランス）を設置し、食品添加物条項案に係る実際の使用量に関する情報を収集し、ケースバイケースで勧告を作成することに同意した（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA の CRD2 の Appendix VI 参照）。

#### 議題 5 (d). 食品分類 01.1.1 「乳及びバターミルク（プレーン）」及びそのサブカテゴリー並びに食品分類 01.1.2 「着香及び/又は発酵乳飲料（例えば、チョコレートミルク、ココア、エッグノッグ、ヨーグルト飲料、ホエイ飲料）」の解説文及び食品添加物条項

（経緯）

第 45 回部会において、食品分類 01.1.1 「乳及びバターミルク（プレーン）」、01.1.1.1 「乳（プレーン）」及び 01.1.1.2 「バターミルク（プレーン）」の定義では食品添加物を使用することは認められていないが、これらの食品分類には、UHT 乳（超高温殺菌乳）、還元乳（脱脂粉乳やバター等の乳成分を水で溶かしたもの）等、食品添加物の使用が技術的に妥当と考えられる食品が含まれているとの問題が提起されていた。

このため、電子作業部会（議長国：ニュージーランド）を設置し、当該問題への対処を検討することとされた。

(結果)

ニュージーランドから、「コーデックスの乳用語使用に係る一般規格」(CODEX STAN 206-1999)の「乳」の定義とGSFAの食品分類01.1.1「乳(プレーン)」及びそのサブカテゴリーの解説文には矛盾があることの指摘があった。また、現行の食品分類システム及び解説には、プレーン還元乳及び他のプレーン(香り付けしていないもの)乳製品を対象としていないことにも言及した。電子作業部会は、これらの矛盾を解消するため、3つの選択肢を検討し、好ましい選択肢としてオプション3(新たな食品分類を作成するオプション)を推奨した。

### 討議

部会は、食品添加物の解説文を改定する必要があることに同意し、3つの選択肢を検討した。部会は、オプション3とした場合、現行の食品分類に還元乳が含まれていないという問題を解決できるため、オプション3がより適当であることに合意した。いくつかの国は、殺菌乳(pasteurised milk)は食品添加物を必要とせず、滅菌乳(sterilised milk)及びUHT乳に食品添加物を使う場合に使用が正当と認められるものは非常に限られており(例えば、リン酸塩、クエン酸ナトリウム)、改定によって、GSFAに新たな食品添加物条項が追加されることになってはならないと述べた。

部会は、オプション3の履行のために、現行のGSFAの食品添加物条項を変更した場合の影響について分析することも必要であることを確認した。

### 結論

部会は、以下の目的のため、電子作業部会(議長国:ニュージーランド)を設置することに合意した。

- ✓ 食品分類システムに特定の乳製品を正しく分類するという問題を解決するため、食品分類01.1「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーの構造をさらに改定すること
- ✓ GSFAにおける現行の食品添加物条項の改定した場合の影響の分析も含め、新規作業のプロジェクト文書を作成すること

### 議題5(e). 食品分類16.0「調理済み食品」の新規食品添加物条項及び既存の食品添加物条項の改定を含む新規添加物条項の規格策定プロセスの開始の勧告(CL 2012/5-FA Part B, point 9及び10への回答に基づく)

(経緯)

第44回部会において、食品分類16.0の表題及び解説文が合意され、既に食品分類16.0として規格が策定されていた食品添加物条項の廃止、規格策定段階にある食品添加物条項の作業の中止が合意された。食品分類16.0の定義が新しくなったことを受けて、各国から食品分類16.0への食品添加物条項の新規提案を受け付けることに合意した。また、食品分類16.0以外の食品添加物条項の新規提案も受け付けることに合意した。

第45回部会においては、時間の制約から食品添加物条項の新規提案について議論できなかった。このため、電子作業部会(議長国:アメリカ)を設置し、今部会で検討するための案を作成することとされていた。

(結果)

アメリカより、電子作業部会の勧告（破棄又はステップ2でGSFAに含める）は、提出された情報により、GSFAへの食品添加物条項の登録についての最低限の要件を満たしていることが証明されたか否か（すなわち、①JECFAによりADIが設定されていること、②INS番号があること及び③国際貿易で使用されていること）に基づいたものであるとの説明があった。さらに、ステップ3で食品添加物条項を回付して意見を求める際に、GSFA前文セクション3.2の規準に照らして検討されると説明した。

EUは、ノルウェーの支持の下、いくつかの食品添加物条項について、「GSFAにおける食品添加物条項の新規登録及び改定の検討に関する手順」で求められている使用の技術的正当性についての情報が不十分である旨の懸念を表明した。当該懸念を受け、当該手順の遵守が徹底されていないことが明らかになったため、今後、GSFAにおける食品添加物条項の新規登録及び改定に関する回付文書には、作業を開始するために必要な7つの規準<sup>3</sup>を明示した様式を含めることが提案された。議長は、部会は確立された手順に基づいたより統一的なアプローチに向けて作業を進めるべきであり、また、新規登録の提案は、所要の情報に基づき評価されるべきであることを強調した。

#### 新規提案 (CX/FA 14/46/12 Appendix 1)

部会は、電子作業部会による以下の勧告を承認した。

- ✓ 特定の新規食品添加物条項をステップ2でGSFAに含め、後日、ステップ3で回付し、意見を求めること (Appendix XI, Part 2 (b))
- ✓ 他の提案は全て棄却すること

#### GSFAの既存の食品添加物条項の改定又は廃止に関する提案 (CX/FA 14/46/12 Appendix 2)

部会は、以下の点に同意した。

- ✓ GSFAの食品添加物条項の改定に関する提案をステップ2に含め、後日、ステップ3で回付し、意見を求めること（具体的な食品添加物条項は第46回CCFA報告書のAppendix XI, Part 2 (b))
- ✓ 当該条項を回付して意見を求める際に検討できるので、現在ステッププロセスにある食品添加物条項の改定の提案は含めないこと

部会は、食品分類02.2.1「バター」における水酸化カルシウム (INS 526) 及び水酸化ナトリウム (INS 524) 並びに食品分類01.2.1.1「発酵後に加熱処理されていない発酵乳 (プレーン)」、01.2.1.2「発酵後に加熱処理された発酵乳 (プレーン)」及び01.2.2「レンネットミルク (プレーン)」におけるペクチン (INS 440) の食品添加物条項を廃止する提案を支持しなかった。

#### 議題5(f). 食品分類08.0「家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉及び食肉製品」におけるナイシン (INS 234) の食品添加物条項の提案

(経緯)

第44回部会は、食品分類08.0「家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉、及び猟鳥獣肉」のナイ

---

<sup>3</sup> ①JECFAによる評価、②INS番号、③機能的効果、④使用条件、⑤技術的必要性の妥当性、⑥食事摂取評価（必要に応じて）、⑦使用が消費者の誤解を招かないことの妥当性

シンの食品添加物条項の作業を中止し、食品分類 08.0 の下位分類に対する食品添加物条項の提案を各国から受け付けることに合意していた。

第 45 回部会は、JECFA が 2013 年 6 月にナイシンの再評価を行う予定であることを確認し、JECFA の評価結果を考慮するために本食品添加物条項の検討を今部会に延期することに合意していた。

(結果)

部会は、第 45 回部会で提出された文書及び意見をまとめた CX/FA 14/46/15 の提案について検討し、以下の点に同意した。

- ✓ 食品分類 08.0 にはナイシンの食品添加物条項を含めない（同食品添加物条項は第 44 回部会において中止されている）
- ✓ 次の食品分類におけるナイシンの食品添加物条項をステップ 3 で回付し、意見を求める：
  - ①08.2.2「食肉、家禽肉及び猟鳥獣肉の加工品（ホール又はカット）で加熱処理されたもの」、②08.3.2「ひき肉処理された食肉、家禽肉及び猟鳥獣肉の加工品で加熱処理されたもの」、③08.4「食用ケーシング（ソーセージのケーシング等）」（具体的な食品添加物条項は第 46 回 CCFA 報告書の Appendix XI, Part 1 (b))

#### **議題 5(g). 選択された甘味料の食品添加物条項への注釈 161 の使用に関する討議文書**

(経緯)

注釈 161<sup>4</sup>の適用範囲について、数年間検討を行っている。

第 45 回部会では、注釈 161 の今後の取り扱いとして 5 つのオプション（①何もしない、②可能であれば注釈 161 を他の注釈に置き換える、③GSFA の序論の記載を修正し注釈 161 を削除する、④注釈 161 を削除する、⑤注釈 161 を使用する規準を作成する）が提示され、どのオプションを選択するか議論がなされた。一部の代表団より、注釈 161 の削除については強い反対が示されたが、具体的な事例を勘案しながら注釈 161 の使用をケースバイケースで検討することには前向きな姿勢が表明された。当該代表団は、アセスルファムカリウム（INS 950）、アスパルテーム（INS 951）及びアスパルテーム・アセスルファムカリウム塩（INS 962）の食品添加物条項のうち、注釈 161 が付けられているものから検討をはじめよう提案した。多数の国が、可能であれば注釈 161 を別の注釈に置き換えること及び注釈 161 をケースバイケースで検討することを支持した。以上の検討結果を踏まえ、電子作業部会（議長国：イギリス）を設置し、上記の 3 種類の甘味料について、①GSFA の前文セクション 3.2 に規定された原則に沿って、注釈 161 が付けられた要因及びそれに対処する代替注釈の使用又は他の方法の検討、又は②特定の条項について注釈 161 は不要であることの明示を行うべきであるとされた。

(結果)

#### **勧告 3**

アメリカ（物理的作業部会の議長国）より、物理的作業部会において、注釈 161 の削除

---

<sup>4</sup> 食品添加物の使用については、特に GSFA の前文第 3.2 項（添加物使用の正当性）との合致を目指した輸入国の規制が適用されるという注釈

について強い意見の一致が認められたこと、また、エネルギー低減食品及び砂糖無添加食品における甘味料の使用は正当とされたとの説明があった。しかしながら、物理的作業部会は、エネルギー低減食品又は砂糖無添加食品の定義に合致しない食品への甘味料の使用については合意に至らなかった。

部会は、注釈 161 の作業を進め、新たな電子作業部会を設置することを概ね支持したが、物理的作業部会の勧告 3 については合意に至らず、また、電子作業部会の作業のベースをオプション 3 (CAC/GL23-1997 で定義されるエネルギー低減食品又は砂糖が添加されない食品への使用に限る) とするか、オプション 1 (砂糖の全部又は一部を置き換えるため、若しくは製造工程において砂糖を一切使用しない) 及びオプション 3 とするかについては合意に至らなかった。

## 結論

広範囲にわたる討議の末、議長は、オプション 3 が勧告 3 に含まれているが、これは将来的に部会がオプション 3 に基づく新たな注釈を用いて、注釈 161 に関する全ての問題の解決を図ることを示唆するものではないことに言及した。さらに議長は、勧告 3 は電子作業部会に対し、新たな注釈の影響の調査及び評価を指示するものであり、その評価により大きな影響が示された場合には、部会は注釈 161 を代替する他の新たな注釈について引き続き調査を行うと述べた。議長は、全ての加盟国及びオブザーバーに対し、電子作業部会がその任務を全うできるよう、積極的な参加と情報の提供を強く要請した。

部会は、電子作業部会（議長国：イギリス）を設置し、特定の甘味料（アセスルファムカリウム (INS 950)、アスパルテム (INS 951) 及びアスパルテム・アセスルファム塩 (INS 962)) の特定の食品添加物条項に「CAC/GL 23-1997 で規定されるエネルギー低減食品又は砂糖無添加食品への使用に限る」という注釈を適用した場合の影響について、情報提供を依頼することに同意した。

電子作業部会は、特定の食品分類において甘味料の食品添加物条項に一般的な本注釈を適用することが適切であるか否か、または、本注釈への代替が適切ではない場合、特定の食品分類において甘味料の食品添加物条項に係る懸念に対処するため、別の注釈を設定できるか否かを決定するために当該情報を活用する。電子作業部会は以下について勧告することができる。

- ✓ 採択されている食品添加物条項の修正
- ✓ ステッププロセス内での食品添加物条項の進展
- ✓ 新規食品添加物条項のステッププロセスへの追加

## 議題 5(h). 食品添加物条項の新規/改定の提案 (CL 2013/8-FA Part B, point 5 への回答)

(経緯)

第 45 回部会において、GSFA の食品添加物条項の新規提案や改定の提案を各国から受け付けることとされていた。

(結果)

部会は、GSFA における食品添加物条項の新規登録及び改定に関する回付文書に、「GSFA における食品添加物条項の新規登録及び改定の検討に関する手順」で示された作業を開始

するために必要な 7 つの規準を明示した提案提出の書式を含めるとの提案に同意した。さらに部会は、提出された回答を事務局が作業文書にまとめ、GSFA に関する物理的作業部会において検討することに同意した。

## 結論

本決定を受けて、部会は、CL 2013/8-FA Part B, Point 5 への回答で提出された食品添加物条項の新規及び／又は改定の提案を検討しないことに合意し、また、加盟国及びオブザーバーに対し、次の回付文書への回答で提案を再提出するよう依頼することに同意した。

## 議題 8(b). 優先化作業の成果の使用に係るオプション及び JECFA による再評価の物質を同定するための他の実現可能なステップに関する討議文書

### (経緯)

1956 年以降に JECFA によって評価された 107 の着色料を再評価するための優先順位付けの作業を進めている。これまでに、着色料の再評価の優先順位を付けるための規準 (JECFA の評価の時期、新たな毒性試験の結果の有無、摂取量の増加等の項目ごとに評価し、その集計結果により 10 段階に分類するというもの) が合意されている。

第 45 回部会では、電子作業部会 (議長国：カナダ) が作成した事前選別 (GSFA、コーデックス食品規格又はコーデックスステッププロセスに食品添加物条項がないものを排除するステップ) を通過した 38 の着色料の優先順位の結果が報告された。しかしながら、優先順位決定作業と JECFA の評価の優先リストをリンクさせる次のステップについては結論が得られなかった。このため、電子作業部会 (議長国：カナダ) を設置し、①優先順位決定作業の結果を使用する際の選択肢、②JECFA で再評価すべき物質を特定するための実現可能な手順を検討することとされていた。

### (結果)

討議文書で示されたオプションの賛否が部会で討議され、以下の点が指摘された。

- ✓ 食品添加物の定期的な再評価を体系的に行うためには、あまりにも多くの JECFA のリソースが必要となること
- ✓ かなり前に JECFA が実施した評価のいくつかは、現行の科学的な品質基準 (scientific quality standards) に準じていないこと

JECFA 事務局からは、食品添加物に関する JECFA 会合の一部を、CCFA によって優先付けされた食品添加物の再評価に割り当てるとの提案があった。また、JECFA 事務局は、再評価の実施にあたっては、データの入手可能性の確認が重要な規準となる点を強調した。

部会は、新規物質と比較して、再評価では、追加のステップ、つまりデータが提供されることを確認するステップが必要となることに同意した。部会は JECFA の提案を支持し、着色料について、第 45 回 CCFA (CX/FA 13/45/17) で検討した優先順位を用いて、試験的に再評価のプロセスを進めることに同意した。

## 結論

部会は、第 45 回 CCFA で修正した優先順位のグループ 1 及びグループ 2 の着色料について、次回の部会で設置される予定の優先順位に関する作業部会における検討対象とするこ

とに同意した。

また、部会は以下について同意した。

- ✓ コーデックス事務局は、6つの着色料（アルラレッド（INS 129）、タートラジン（INS 102）、ブリリアントブルー（INS 133）、エリスロシン（INS 127）、ファストグリーンFCF（INS 143）、インジゴチン（INS132））の再評価を実施するにあたり、データの入手可能性に関する情報提供の依頼文書を回付すること
- ✓ 依頼文書への回答に基づき、第47回CCFAにおける優先順位に関する作業部会は、JECFAに対して最終的な優先再評価物質のリストを提供すること

さらに部会は、第47回CCFAの優先順位に関する作業部会の報告書に、2つの表（新規依頼用と着色料の再評価用）を含めることに同意した。

**GSFA の構成**

- 前文
- 付属文書
  - A: 最大使用基準値検討のためのガイドライン
  - B: 食品分類システム一覧表
  - C: 食品分類と個別食品規格の対応表
- 食品添加物条項
  - 表1、表2、表3、表3の付属文書

**食品添加物条項①**

食品添加物条項は次の三種類あります。

表1 食品添加物の名称の順に並べた表。

表2 食品分類の順に並べた表。

表3 JECFA が「ADI を特定しない」と評価した食品添加物とその機能分類を食品添加物の名称の順に並べた表。

**食品添加物条項②**

表1 食品添加物の名称の順に並べた表(例)

ある食品添加物がどのような食品に使用できるのかを知りたい場合に便利

BRILLIANT BLUE FCF					
INS	Additive	Functional class			
INS 133	Brilliant blue FCF	Functional class: Colour			
Food Cat No	Food Category	Max Level	Notes	Year Adopted	
01.6.2.2	Rind of ripened cheese	100 mg/kg		2005	
01.6.5	Cheese analogues	100 mg/kg	3	2009	
...	...	...	...	...	...

Note 3: Surface treatment.

**表の説明**

食品添加物の名称	食品分類	機能分類	食品中の最大濃度	
BRILLIANT BLUE FCF	INS 133	Brilliant blue FCF	Functional class: Colour	
Food Cat No	Food Category	Max Level	Notes	Year Adopted
01.6.2.2	Rind of ripened cheese	100 mg/kg		2005
01.6.5	Cheese analogues	100 mg/kg	3	2009
...	...	...	...	...

Note 3: Surface treatment. 注釈  
※注釈は表の最後にまとめて記載されています

**食品添加物条項③**

表2 食品分類の順に並べた表

ある食品にどのような食品添加物の使用が認められているかを知りたい場合に便利

Food Category No.	Rind of ripened cheese			
Additive	INS	Year Adopted	Max Level	Notes
ALLURA RED AC	129	2009	100 mg/kg	
BRILLIANT BLUE FCF	133	2005	100 mg/kg	

**食品添加物条項④**

表3 JECFA が「ADI を特定しない」と評価した食品添加物を名称の順に並べた表

この表にある食品添加物は、GMPの一般原則に従った使い方であれば、目的の効果を達成するために必要な分だけ使用できます。

表3 (例)

INS No	Additive	Functional Class	Year Adopted
626	5'-Guanylic acid	Flavour enhancer	1999
330	Citric acid	Acidity regulator, Antioxidant, Sequestrant	1999



## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 8 回食品汚染物質部会 (CCCCF)

日時：2014 年 3 月 31 日（月）～4 月 4 日（金）

場所：デン・ハーグ（オランダ）

### 議題一覧

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	FAO 及び WHO（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含む）からの関心事項
4	その他の国際機関からの関心事項
<b>産業及び環境由来の汚染物質</b>	
5	食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（GSCTFF）（CODEX STAN 193-1995）の特定品目中の鉛の最大基準値（ML）の改訂原案（ステップ 4）
6	コメ（玄米及び精米）中のヒ素の最大基準値原案（ステップ 4）
<b>毒素</b>	
7	穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノール（DON）の最大基準値案及び関連するサンプリングプラン（ステップ 7）
8	穀類及び穀類製品中のアセチル DON の最大基準値原案
9	トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフモニシンの最大基準値原案及び関連するサンプリングプラン（ステップ 4）
10	ソルガム中のアフラトキシン類及びオクラトキシン A 汚染の防止及び低減に関する付属書原案（穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範）（ステップ 4）
11	食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草防除に関する実施規範原案（ステップ 4）
<b>食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格</b>	
12	食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（CODEX STAN 193-1995）のエディトリアルな修正

討議文書	
13	コメのヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範の作成に関する討議文書
14	穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範の改訂の可能性に関する討議文書
15	穀類中のアフラトキシンに関する討議文書
16	魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値の見直しに関する討議文書
17	直接消費用 (ready-to-eat) 落花生の総アフラトキシンに関する最大基準値及び関連するサンプリングプランの策定に関する討議文書
18	ハロゲン化溶媒に関する討議文書
一般問題	
19	JECFA における汚染物質及び自然毒の優先評価リスト
20	その他の事項及び今後の作業
(a)	香辛料中のアフラトキシンの最大基準値設定に関する新規作業提案
(b)	ナツメグ中のアフラトキシン B1 及び総アフラトキシンの最大基準値設定及び関連するサンプリングプランの設定に関する討議文書 (新規作業提案)
(c)	パプリカ中のオクラトキシン A 汚染の防止及び低減に関する実施規範に関する新規作業提案
(d)	チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムに関する最大基準値に関する新規作業提案
21	次回会合の日程及び開催地
22	報告書の採択

## 第 8 回食品汚染物質部会 (CCCF) 概要

## 1. 日時及び開催場所

2014 年 3 月 31 日 (月) ~ 4 月 4 日 (金)  
デン・ハーグ (オランダ)

## 2. 参加国及び国際機関

64 加盟国、1 加盟機関、17 国際機関 合計 222 人

## 3. 我が国からの出席者

農林水産省顧問 (団長)	山田 友紀子
農林水産省消費・安全局農産安全管理課長	朝倉 健司
農林水産省消費・安全局農産安全管理課課長補佐	漆山 哲生
農林水産省水産庁加工流通課課長補佐	富永 温夫
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課課長補佐	福元 仁
厚生労働省医薬食品局食品安全部国際食品室国際調整専門官	横田 栄一
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課課長補佐	今井 美津子
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課係長	佐藤 文夫
国立医薬品食品衛生研究所安全情報部主任研究官	登田 美桜

## 4. 概要

## 議題 4. その他の国際機関からの関心事項

(結果)

国際原子力機関 (IAEA) から、食品や農業に影響を及ぼす原子力及び放射線に係る緊急事態への準備と対応の一環として、食品と飲料水に含まれる放射線物質の基準を議論する国際機関間の WG のこの 1 年間の取り組みが紹介された。これまでの WG の結論では、食品と飲料水中の放射性物質に関しては、国際基準の間で大きなギャップはないものの、議論すべき事項として、(1)コーデックスのガイドライン値 (GL) を適用する食品生産の段階、(2)原子力及び放射線に係る緊急事態発生後、食料貿易においてこれらの GL を適用すべき期間、(3)食品中の放射性物質に対する国際的に妥当性確認された分析法の特定、(4)コーデックス GL の導入を強化するためのサンプリングプランの開発、の 4 点が指摘されたことが紹介された。

部会は、この国際機関間の WG の結論・勧告を受けて、これらの事項についてさらなる作業の必要性とその実行可能性を議論するため、EWG (議長:オランダ、共同議長:日本) を設置することで合意した。また、さらなる作業の必要性が特定された場合には、次回会合での議論に向けて、適切な分析法、サンプリングプラン、GL の解釈と実施を容易にするためのガイダンス等を提案することとされた。

## 議題 5. 食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (GSCTFF) (CODEX STAN 193-1995) における特定品目中の鉛の最大基準値 (ML) の改訂原案 (ステップ 4)

(経緯)

2010年の第73回JECFAにおいて、従来設定されていた暫定週間耐容摂取量(PTWI)が取り下げられたことを受けて、特に乳幼児、子供の鉛暴露を減らす観点から、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格(GSCTFF)に記載されている一部の品目に関して鉛のMLの改訂が検討されている。

第7回会合では一部の品目に関して改訂原案に合意しステップが進められた。また、EWG（議長国：米国）を再度設置し、原案作成が先送りされた「果実類」、「野菜類」、「乳製品」及び「乳児用調製乳」中の鉛のML改訂原案を第8回会合で検討することとなった。

（結果）

我が国を含む24ヶ国からGEMS/Foodに提出された直近10年の含有実態データに基づき、現行ML及び仮定MLを満たすデータの割合を算出し、国際貿易に及ぼす影響や実行可能性を考慮してEWGから提案された次の改訂原案（現行基準値の維持を含む。）が議論された。

品目	現行 ML (mg/kg)	改訂原案 (mg/kg)	結果
熱帯・亜熱帯性果実（果皮も食すもの）	0.1	維持	合意
熱帯・亜熱帯性果実（果皮は食さないもの）	0.1	維持	合意
ベリー類及びその他小型果実類	0.2	0.1	再検討
かんきつ類	0.1	維持	合意
仁果類	0.1	維持	合意
核果類	0.1	維持	合意
アブラナ属野菜類	0.3	0.1	再検討
鱗茎類	0.1	維持	合意
ウリ科の果菜類	0.1	0.05	再検討
ウリ科以外の果菜類（キノコ類を除く）	0.1	0.05	再検討
葉菜類	0.3	維持	合意
マメ科野菜類	0.2	0.1	再検討
塊茎類	0.1	維持	合意
二次乳製品	0.02	維持	合意
乳児用調製乳（フォローアップミルク、医療用調製乳を含む）	0.02	0.01	合意

現行MLの維持が提案された品目に関しては、改訂作業を行わないことに合意し、現行の注釈、説明書きについても変更せず、そのまま維持することが確認された。

MLの引き下げが提案された品目のうち、ベリー類及び小型果実類、アブラナ属野菜、ウリ科の果菜類、ウリ科以外の果菜類、マメ科野菜類に関しては、さらなるデータ収集を行い改訂案の妥当性や改訂案に対する超過率を検討すべきとの意見が多数を占め、ステップを進めずに、次回会合での再検討に向けて、関心国がGEMS/Foodにさらなるデータ提出を行うことで合意した。

乾燥果実及び茎菜類の鉛のMLの新規設定に関する作業提案については、上記の改定作業が次回会合に先送りされたことに加え、昨年の総会においてステップ5で採択された果実缶詰、野菜缶詰、果実飲料のML改訂案を次回会合で検討することとなっているため、現行の改訂作業が終了するまでは新規作業は実施しないことで合意した。

乳児用調製乳に関しては、新たに提出されたデータでも、改訂案に対する超過率は大き

く変わらず、引き下げによる国際貿易への影響は小さいため、消費される状態“as consumed”で0.01 mg/kgとする改訂案に幅広い支持が得られた。議論の結果、乳幼児調製乳、乳児用医療用調製乳及びフォローアップミルクについて、as consumedで0.01 mg/kgとする改訂案をステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意した。ただし、EU、ノルウェーは、液体調製乳については改訂案に合意できるものの、粉乳については適用する希釈率によるとして、この決定に留保を表明した。

前回総会及び今次会合で引き続き検討することとなった品目については、EWG（議長国：米国）においてデータの評価、解析、改訂原案の検討を行うことで合意した

## 議題 6. コメ（玄米及び精米）中のヒ素の最大基準値原案（ステップ 4）

（経緯）

2012 年の第 6 回会合において、さらなる実態データを集めて原案を検討することに合意し、ステップ 4 に留め置かれていたもの。前回の第 7 回会合では、EWG（議長国：中国、共同議長国：日本）が、第 8 回会合の議論に向けて ML 案に関する討議文書を用意することで合意するとともに、加盟国、特にコメ生産国に対して、コメ中の無機ヒ素の含有実態等のデータを EWG に提出することとなった。

EWG が、日本を含めた 9 つの加盟国から提出された実態データの解析結果に、GSCTFF における ML 設定の規準を適用し、コメ中の無機ヒ素に関して新たな ML 原案が提示されるとともに、部会に対して、以下の内容を検討することが勧告された。

- (1) ML の適用対象品目を精米と玄米の両方、または、精米のみとするか検討すること
- (2) ML 原案を精米で 0.2 mg/kg、玄米で 0.4 mg/kg とすること
- (3) ML の適用対象を精米と玄米の両方とした場合、玄米用の ML を満たす玄米が精米に加工（とう精）後に精米用の ML を満たさない場合がありうるため、流通上の不必要な混乱を避ける観点から、ML 適用に当たってのガイダンスを議論すること。
- (4) 試験所でのとう精の実行可能性や経済的影響を考慮しつつ、以下を検討すること。
  - ・ とう精歩合も含めた試験所におけるとう精方法の規定
  - ・ 玄米中の無機ヒ素濃度から精米中の無機ヒ素濃度を推計する加工係数の規定
- (5) (3)、(4)の検討に必要な情報が、中国と日本から提供された情報に限定されているため、加盟国、特にコメ生産国に対し、以下の情報の提供を促すこと。
  - ・ 同一のロットの原料から得られた玄米及び精米の無機ヒ素濃度
  - ・ とう精歩合
- (6) JECFA に対して、ML の最終採択までに、ML 原案または ML 案を適用した場合における、特にコメを多食する集団における暴露評価を依頼すること

（結果）

EWG の共同議長として我が国から EWG の結論及び勧告事項の報告を行った。

精米及び玄米に関してそれぞれ無機ヒ素の ML を設定することについては、幅広い支持が得られた。精米に関しては、EWG の原案である 0.2 mg/kg とし、総ヒ素によるスクリーニングを認め、GSCTFF に明記し、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。

一方で、0.4 mg/kg とする玄米の ML 原案については、0.25 mg/kg でも実行可能とする意見や ML を 0.3 mg/kg とする案が示された。これに対して EU、ノルウェーらは支持し

たが、我が国やアジアの一部の国が 0.4 mg/kg を支持し、議論が平行線となった。また、米国等が JECFA に ML 原案及びその他の仮 ML 案による暴露評価を要請すべきと提案したが、JECFA 事務局からは EWG が作成した討議文書の情報によれば、検討されている案の水準では検出可能な健康リスクの低減にはおそくならず、新たに JECFA が暴露評価を行ったとしても部会の議論の手助けにはならないことが示された。

その結果、玄米の ML 原案については 2 日間に渡って議論したものの合意には至らず、ステップ 2 に差し戻し、再度、EWG (議長国：中国、共同議長国：日本) で再検討すること、コメ生産国が玄米の無機ヒ素の追加データを GEMS/Food に提出することで合意した。

#### 精米中の無機ヒ素の ML 原案 (ステップ 5/8) (仮訳)

##### ヒ素

品目	最大基準値 (ML)mg/kg	ML が適用となる品目の部位	説明
精米	0.2	全体	<p>最大基準値は無機ヒ素を対象</p> <p>国または輸入者は、コメ中の無機ヒ素の最大基準値の適用に当たって、コメ中の総ヒ素分析をスクリーニングとして使用することを決めてもよい。</p> <p>もし総ヒ素濃度が無機ヒ素の最大基準値未満なら、それ以上の検査は求められず、その試料は最大基準値を満たすと判断される。</p> <p>もし総ヒ素濃度が無機ヒ素の最大基準値を超える場合は、無機ヒ素濃度が最大基準値を超えるかどうかを決定するため、フォローアップ検査が行われなければならない。</p>

#### 議題 13. コメのヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範の作成に関する討議文書

##### (経緯)

第 7 回会合において、EWG (議長国：中国、共同議長国：日本) において、討議文書に列記された管理措置が暫定的な実施規範の作成に資するような容易に適用可能な措置となり得るかについて検討することとなった。また、可能ならば、実施規範原案を第 8 回会合の検討に向けて討議文書に添付することが合意された。

##### (結果)

EWG (議長国：中国) の共同議長を務めた我が国より、コメのヒ素汚染低減のために汚染源対策、生産段階での対策 (資材投入、水管理、品種選択)、加工・調理段階での対策等が適用可能であり、COP の骨子案に基づいて COP 作成を検討すべきことを提案するとともに、一方で資材投入や水管理を COP に取り組むにはさらなる調査研究による検証が必要であることなどを紹介した。

その結果、COP の新規作成について、幅広い支持が得られたため、総会の承認を得た上で、我が国を議長国とする EWG (共同議長国：中国) が骨子案に従い COP 原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求め、次回会合において議論することで合意した。

## 議題 16. 魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値の見直しに関する討議文書 (経緯)

第7回会合で、魚類及び捕食魚類中のメチル水銀のガイドライン値 (GL) の見直しについて検討することを目的として、討議文書を作成するための EWG を立ち上げることが合意された(議長：日本。共同議長ノルウェー)。

EWG が作成した討議文書では、ガイドライン値をメチル水銀で設定するのか総水銀で設定するのか、「魚類」及び「捕食性魚類」という分類が適切か等、現行のメチル水銀のガイドライン値を見直す際に検討すべき事項が提案されている一方で、魚食による健康へのベネフィットを考慮して、魚類中のメチル水銀のリスク管理措置について、更に議論が必要であるとされている。

(結果)

EWG の議長を務めた我が国より、GL の直しに際して検討すべき事項について、EWG の議論の結果を報告した。その上で、EWG の議論においては、魚食のベネフィットを阻害しないためにも、GL や ML を設定するのではなく、摂食指導のみを行うべきとする意見があったことを紹介し、現行 GL の見直しについて議論を開始する前に、魚類中のメチル水銀に対する適当なリスク管理措置について議論することを提案した。

我が国を含めた多くの国が、摂食指導は各国の状態を考慮して導入し、併せて基準値等によるリスク管理を行うことが適当であると主張し、議論の結果、現在の GL を見直して、ML 及び適用魚種を検討するための作業を開始することが合意された。また、ML の検討に当たっては、メチル水銀の分析法が総水銀に比べて煩雑であることから、精米の無機ヒ素の ML で合意したように、ML はメチル水銀に設定しても総水銀の分析によるスクリーニングが可能ではないかという提案が議長からなされ、我が国がクロカジキ以外の魚種については、メチル水銀濃度は総水銀濃度に対して強い正の相関関係があり、勾配が 0.837 であることから、総水銀の分析値がメチル水銀の ML よりも低ければ、メチル水銀の分析を行わずとも ML に適合していると判断できると解説した。

ML 検討作業を開始するためのプロジェクト文書を作成するため EWG を設立することが合意され、我が国が議長を務めることとなった (ノルウェーが共同議長)。

## 議題 7. 穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノール (DON) の最大基準値案及び関連するサンプリングプラン (ステップ 7)

(経緯)

本部会では、過去にも穀類の DON の ML の検討が度々行われてきたが、その都度含有実態に関するデータが不足しているとして、作業が中断されてきた。本作業は 2010 年の第 72 回 JECFA での評価において多くの含有実態データが収集されたことから、これをベースとして第 5 回会合から作業が再開されたもの。

第 7 回会合で原案と関連するサンプリングプランを第 36 回総会に諮ることで合意したが、ステップ 5/8 で議論された乳幼児用食品については、ML の適用を、「消費される形態のもの」にするか、あるいは「乾物状態のもの」にするのかを明確にする必要とされた結果、全ての原案がステップ 5 で採択された。

品目	説明	ML 案(mg/kg)
----	----	-------------

未加工の穀類（小麦、大麦、トウモロコシ）	被害粒の選別・除去前のものに適用	2
小麦、大麦又はトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール及びフレーク		1
穀類を主原料とする乳幼児用食品 （生後 12 ヶ月までの乳児、12-36 ヶ月の幼児向けの穀類を主原料とする全ての食品）	消費される形態のものに適用	0.2

（結果）

未加工の穀類に関しては、国際的に取引されている形態であり ML が必要との意見は多かったものの、穀粉に関して ML を設定すれば十分として、未加工の穀類に ML を設定することへの反対意見も引き続きあり、適用対象となる食品の定義、値とも様々な意見が出された。また、穀粉等の ML に関しては、案より低い値を推す意見も根強く存在した。乳幼児用食品に関しては、注釈を as consumed から dry matter basis に変更することには概ね合意ができたものの、値については現行案の 0.2 mg/kg のままとする意見と、注釈を見直したことに伴い前回会合時の原案の 0.5 mg/kg とすべきとの意見で分かれた。

これらの相反する様々な意見から ML 案の合意に至らない状況を受けて、FAO、WHO、Codex 事務局が討議文書を次回会合に向けて作成し、状況の打開に向けて検討することが提案され、現行案はステップ 7 に留め置くこととなった。

## 議題 8. 穀類及び穀類製品中のアセチル DON の最大基準値原案

（経緯）

2010 年の第 72 回 JECFA が DON とアセチル DON のグループに対して耐容摂取量を設定したことを受けて、第 5 回会合において DON 及びアセチル DON の ML 原案が議論された。しかし、DON については十分なデータがあるものの、アセチル DON については実態データや分析法に関する情報が不足していることを考慮し、DON 単独の ML 策定作業を先に実施し、第 8 回会合においてアセチル体に適用拡大することを議論することに合意していたもの。第 7 回会合において EWG（議長国：カナダ、共同議長国：日本）を設置し、第 8 回会合に向けて討議文書を準備することとされた。

（結果）

EWG の議長国であるカナダより、穀類及び穀類製品中の DON の ML へのアセチル体の適用拡大については、アセチル体の毒性を考慮すればアセチル体 (3-AcDON、15-AcDON) を含めた ML とすることが望ましいものの、現時点では適用拡大の検討に利用可能な DON とアセチル体の含有データが限られた国によるものであること、小麦以外の穀類や穀類製品中のアセチル体を検出するための妥当性の確認された分析法が確立していないことから、適用拡大は時期尚早との意見があったことが紹介された。

議論の結果、アセチル DON に DON の ML を適用することは時期尚早との意見が大半を占め、現時点ではアセチル DON を DON の ML の対象に含めないこと、アセチル DON のデータ収集を継続し、GEMS/Food に提出すること、国際的に妥当性が確認された分析法を確立すること、新たなデータが得られた場合には、作業が続けられている穀類及び穀



類製品中 DON の ML の検討の中でアセチル体の取扱を検討することが合意された。

#### 議題 9. トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフモニシンの最大基準値原案及び関連するサンプリングプラン（ステップ 4）

（経緯）

2009 年の第 3 回会合において、トウモロコシ及びトウモロコシ製中のフモニシンの ML 策定が合意し、同年の第 32 回総会で新規作業として承認されたものの、JECFA でリスク評価が予定されていたことを考慮し、その結果が得られるまで検討が延期されていた。2011 年の第 74 回 JECFA でフモニシンのリスク評価が終了したことを受けて、2012 年の第 6 回会合で議論を再開したものの、トウモロコシのフモニシンに関して穀類の実施規範とは別の実施規範を作成する必要があるかどうかを検討するため、さらに 1 年議論が先送りされた。前回会合で、実施規範の改訂作業は ML の策定作業に影響を与えないとして、第 8 回会合で ML の議論を行うことが確認され、前々回の討議文書を再度回付し、コメントを求めた上で、ブラジルが改めて以下の原案と関連するサンプリングプランを作成した。

品目	ML 原案(FB1+FB2) (µg/kg)
未加工のトウモロコシ（食用に限る）	5000
トウモロコシのフラワー/ミール	2000

（結果）

ブラジルが作成した原案に対して、トウモロコシ摂取量の多いアフリカ諸国より、それぞれ 4000 µg/kg、1000 µg/kg とより低い ML 原値とする対案が出された。議論の結果、未加工のトウモロコシについては 4000 µg/kg、トウモロコシのフラワー/ミールについては 2000 µg/kg とする ML 案及びサンプリングプランをステップ 5/8 として総会に諮ることで合意した。また、未加工のトウモロコシ、トウモロコシのフラワー/ミールのいずれの ML も、食用のものに適用することが確認された。

なお、トウモロコシのフラワー/ミールの ML については、複数の国がより低い値を求めたことを受けて、将来的な ML の再検討のため、今後 3 年以内に JECFA が暴露・インパクト評価を行うこととされた。

#### 議題 10. ソルガム中のアフラトキシン類及びオクラトキシン A 汚染の防止及び低減に関する付属書原案（穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範）（ステップ 4）

（経緯）

第 6 回会合において、「穀物のかび毒による汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP51-2003) の付属書として、ソルガム中のアフラトキシン類とオクラトキシン A の管理に関する付属書を作成するため、新規作業を開始することが合意された。第 7 回会合において、付属書の原案はステップ 2/3 に戻され、再度、EWG（議長国：ナイジェリア、共同議長国：スーダン）が設置され、第 8 回会合までに効果が証明された措置に限定した付属書案を作成することとされた。

（結果）

EWG の議長国のナイジェリアから、EWG が作成した原案に対して我が国などから事前

に提出された意見を反映した修正原案から提出され、それに関して検討が行われた。

その結果、微修正の上、ステップ 5/8 で総会に諮り、穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範の付属書として、編入することで合意した。なお、穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範の改訂に関する新規作業が始まる（議題 14 参照）ことに伴い、その作業の中でアフラトキシンの付属書への併合などの見直しが行われることになっている。

#### 議題 14. 穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範の改訂の可能性に関する討議文書

（経緯）

前回会合では、本実施規範についてトウモロコシのフモニシンに関して改訂する必要性を検討する過程で、本規範が策定されてから 10 年が経過し、新たな科学的な知見が得られていることから、フモニシンに限定せずに規範全般に関して改訂作業を行うことが提案された。その結果、EWG（議長国：ブラジル、共同議長国：米国）を設置し、可能であれば改訂原案を含む討議文書を作成することに合意した。

（結果）

EWG（議長国：ブラジル）の提案である、COP の改訂にあたって HACCP のシステムを取り込むこと、アフラトキシンに関する付属書を作成すること、加工工程に関する規範を追加すること、生物学的防除を取り込むこと、予測モデルの利用を取り込むことなどが検討された。その結果、次回総会の承認を得た上で、EWG（議長国：ブラジル、共同議長国：米国、ナイジェリア）により今回の討議文書の素案をベースに原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求め、次回会合において議論することで合意した。

#### 議題 15. 穀類中のアフラトキシンに関する討議文書

（経緯）

前回会合では、GEMS/Food を通じて穀類中のアフラトキシン含有データを収集するとともに、EWG（議長国：ブラジル、共同議長国：米国）を再度設置し、第 8 回会合の検討に向けて穀類中のアフラトキシンのデータの評価及び解析を行い、どのように対処するのか報告及び勧告することが合意された。

（結果）

EWG（議長国：ブラジル）から、アフラトキシンの汚染濃度、汚染頻度が高い、コメに関して ML 設定を検討することなどが提案され、EWG において、我が国が、コメのアフラトキシンに関する ML 設定よりも、コメのアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定の検討を優先すべきと提案したことを中心に議論された。その結果、我が国の提案は幅広い支持を集め、コメについては他の穀類に関するさらなるデータが集まるまでは焦点を当てて取り組むべきものの、議題 14 で合意した穀類のかび毒汚染の防止及び低減のための実施規範の改訂作業について、コメやその他穀類の管理措置について考慮し、優先的に取り組むことで合意した。また、加盟国は様々な穀類に関してアフラトキシンの実態データを収集し、GEMS/Food に提出することとし、当面の間は穀類中のアフラトキ

シンの ML 策定作業は行わないことで合意した。

また、JECFA の前回の評価（1998 年）から新しいデータが多く利用可能な状況となっていることから、JECFA に再評価を要請することとなった。（JECFA 事務局は、結論は変わらないと言及。）

#### 議題 11. 食品及び飼料中のピロリジジンアルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草防除に関する実施規範原案（ステップ 4）

（経緯）

ピロリジジンアルカロイド類（PAs）はキク科やムラサキ科などの植物体に含まれる自然毒であり、PAs を含む雑草が食品及び飼料に混入することで、ヒト及び家畜の健康に悪影響を及ぼす可能性があるため、雑草管理のための実施規範の作成作業が進められている。第 7 回会合では、EWG（議長国：オランダ）が作成した原案をステップ 2/3 に戻して、EWG において構成や内容の再検討を行い、第 8 回会合で再度議論することとなった。

（結果）

EWG（議長国：オランダ）が作成した原案に対して事前に提出された意見、コメントを反映した修正原案に基づいて議論された結果、微修正の上、ステップ 5/8 で総会に諮ることで合意した。

なお、PAs 含有植物リストのリファレンスを本 COP に含めるか否かが議論され、リストを COP に含めるべきとの意見が大勢を占めたものの、Codex 事務局から、リストの維持管理、更新は Codex の枠組みの中では困難であり、一般原則部会（CCGP）においてそのような補助文書の取扱を検討中であることが紹介された上で、COP 本体からは削除することとなった。

#### 議題 12. 食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（CODEX STAN 193-1995）のエディトリアルな修正

（経緯）

2009 年の第 3 回会合において、GSCTFF における食品分類システムの使用を中止したことを受けて、2010 年の第 4 回会合より、GSCTFF における ML が適用される食品及び飼料に関する記述を明確化する作業が続けられている。前回の第 7 回会合では、ML の適用対象となる食品に関する説明として、個別食品規格を参照している ML については当該食品規格の定義を用いること、その他の一次産物についてはコーデックスの食品分類（Codex MISC/4）の定義を用いることなどが合意された。

（結果）

EWG の議長国である EU から主な修正点が紹介され、EWG の中で合意に至らなかった論点（Points of Discussion）を中心に議論された。

Schedule 1 の一部の汚染物質に付記されている物質に関する説明書き、科学論文等へのリファレンス、サンプリングプラン内の OC 曲線を削除するか否かについては、議論の結果、GSCTFF 内からは削除し、CCGP において補完文書の取扱が決まるまで、Document for Information and Use in Discussion に掲載することで合意した。

その他の論点に関しては、日本から討議文書中の修正提案の問題点について緻密なコメントを提出したこともあり、会期内作業部会（議長国：EU）が開催され、EWG メンバー及び関心国が参加し、個別に議論され、日本が提案した Schedule1 の構成に関する意見は Schedule の簡潔化の観点から賛同が得られなかったが、ML の実質的な変更とならないよう過去の採択内容に基づいて行った修正提案はすべて反映された。

本会合では、アフラトキシンの ML に付されている“ready to eat”の定義をより明確にすべきとの意見があり、従来の「アフラトキシンの濃度を低下させると立証されているさらなる加工／処理が意図されていないもの」との定義を「食品原料としての使用、若しくは食用としての加工又は提供の前に、アフラトキシンの濃度を低下させると立証されているさらなる加工／処理が意図されていないもの」に修正すること、この定義は議題 17 の直接消費用落花生における ready to eat の定義にも適用することで合意した。

修正案を次回総会に諮るとともに、畜産食品の個別食品規格中の汚染物質の条項を手続きマニュアルに定める GSCTFF を参照する記述に改めるよう要請することとで合意した。

## 議題 17. 直接消費用 (ready-to-eat) 落花生の総アフラトキシニンに関する最大基準値及び関連するサンプリングプランの作成に関する討議文書

(経緯)

第 7 回会合において、落花生のアフラトキシニンについて、コーデックスでは加工原料用についてのみ ML が設定されているが、近年は、国際貿易において加工済み落花生の割合が増えており、各国で異なる ML が貿易上の障壁となっているとして、直接消費用落花生のアフラトキシニンに関する ML 策定に関する新規作業提案が行われた。議論の結果、その必要性について議論するため、EWG（議長国：インド）を設置し、討議文書を作成することとなった。討議文書では、直接消費用木の実類の ML と同様の値である総アフラトキシニンとして 10 µg/kg を原案として新規作業を行うことが提案されている。

(結果)

EWG（議長国：インド）より、直接消費用落花生の総アフラトキシニンの ML 設定について新規作業が提案された結果、次回総会に諮り、EWG（議長国：インド）を設置し、ML 原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求め、次回会合で議論することで合意した。なお、ロシアはアフラトキシニン B1 にも ML を設定すべきとして留保を表明した。

## 議題 19. JECFA における汚染物質及び自然毒の優先評価リスト

(経緯)

本議題は、JECFA に評価を依頼する汚染物質や自然毒の優先リストの見直しを行うものである。現在のリストには、3-MCPD エステル、グリシドールエステル、非ダイオキシン様 PCB 及び PAs が掲載されている。

(結果)

リストに掲載されている各ハザードに関する各種情報の利用可能時期等について、更新が行われ、我が国からも含有実態調査や毒性研究の進捗状況に関して情報提供を行った。また、FAO のプロジェクト研究でソルガムからステリグマトシスチン (STC) 及びジアセ

トキシシルペノール (DAS) が高頻度で検出されているが JECFA でリスク評価が未実施であることからリスク評価を要請することとなった他、フモニシンの暴露評価 (議題 9 関連)、アフラトキシンの再評価 (議題 15 関連) も新たにリストに掲載された。

#### 議題 20(a). 香辛料中のアフラトキシンの最大基準値設定に関する新規作業提案

#### 議題 20(b). ナツメグ中のアフラトキシシン B1 及び総アフラトキシンの最大基準値設定及び関連するサンプリングプランの設定に関する新規作業提案

(結果)

これらの議題については、議長より、本部会で取り扱うべき香辛料とかび毒を検討するために、まずは香辛料中のかび毒についてのレビューを行うべきとの提案があり、これについては多くの国から賛同が得られた。また、ML 設定の作業を進める前に討議文書の作成が必要であること、GSCTFF 中の ML 設定に関する規準 (摂取寄与の大きな食品にのみ ML を設定) への適合性の観点からの検討が必要であること等が指摘された。また、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) で検討されている食品規格策定の優先リストや Codex における食品及び飼料の分類 (CAC/MISC 4-1993) における香辛料の分類を参考にすべきとの提案もあった。

議論の結果、EWG (議長国：インド、共同議長国：EU 及びインドネシア) を設置し、議長の提案を踏まえた討議文書を作成した上で、次回部会で検討することに合意した。

#### 議題 20(c). パプリカ中のオクラトキシシン A 汚染の防止及び低減に関する実施規範に関する新規作業提案

(結果)

スペインから標記提案があったものの、Codex 事務局から穀類のかび毒に関する COP と同様に、香辛料のかび毒汚染防止、低減に関する一般的な COP の作成を目指し、必要に応じて特定のかび毒及び香辛料に関する付属書の検討を行うべきことが提案された。我が国を含めて多くの国が事務局提案を支持した結果、EWG (議長国：スペイン、共同議長国：オランダ) を立ち上げ、香辛料のかび毒に関する COP 及び付属書策定の実行可能性に関する討議文書を作成することで合意した。

#### 議題 20(d). チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムに関する最大基準値に関する新規作業提案

(結果)

エクアドルより、2013 年の第 77 回 JECFA の評価ではカカオ製品に由来するカドミウム暴露により健康への懸念はないと評価されたものの、Codex の ML がないことが特に主たる輸出国である途上国にとって貿易上の障壁になっていることから ML 設定の必要性が提案された。その結果、次回総会の承認を得た上で、EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ及びブラジル) を立ち上げ、ML 原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求め、次回会合で議論することで合意した。

#### 議題 21. 次回会合の日程及び開催地

次回会合は、オランダ及びインドの共同開催で、約 1 年後（現在の予定では 2015 年 3 月中下旬）にインドのニューデリーで行われることが案内された。正確な会場と日程は、開催国が Codex 事務局と協議の上、決定される。

食品汚染物質部会（CCCF）の作業状況の概要

事項	ステップ	今後のアクション
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格 (GSCTFF) 中の特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案：乳児用調製乳、乳児用特殊医療用調製乳及びフォローアップミルク	5/8	各国政府 第 37 回 CAC
精米中の無機ヒ素の最大基準値原案	5/8	
トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの最大基準値及びサンプリングプラン原案	5/8	
穀類中のかび毒防止及び低減のための実施規範に追加するソルガム中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A 汚染防止及び低減に関する付属書原案	5/8	
食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範原案	5/8	
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（CODEX STAN 193-1995）のエディトリアルな修正	-	
穀類及び穀類製品中の DON の最大基準値及びサンプリングプラン案	7	第 9 回 CCCF
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格 (GSCTFF) 中の特定品目中の鉛の最大基準値の改訂案：果実飲料及びネクター、果実缶詰、野菜缶詰	6	電子作業部会（議長国：米国） 各国政府 第 9 回 CCCF
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格 (GSCTFF) 中の特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案：ベリー類及び小型果実類、アブラナ属野菜、ウリ科の果菜類、ウリ科以外の果菜類、マメ科野菜類	2/3	電子作業部会（議長国：米国） 各国政府 第 9 回 CCCF
玄米中の無機ヒ素の最大基準値原案	2/3	電子作業部会（議長国：中国、日本） 各国政府 第 9 回 CCCF
コメ中のヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範原案	1/2/3	第 37 回 CAC 電子作業部会（議長国：日本、中国） 各国政府

		第 9 回 CCCF
穀類中のかび毒汚染防止及び低減のための実施規範(CAC/RCP51-2003)の改訂原案	1/2/3	第 37 回 CAC 電子作業部会（議長国：ブラジル、米国、ナイジェリア） 各国政府 第 9 回 CCCF
直接消費用落花生中の総アフラトキシンの最大基準値原案	1/2/3	第 37 回 CAC 電子作業部会（議長国：インド） 各国政府 第 9 回 CCCF
チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムの最大基準値原案	1/2/3	第 37 回 CAC 電子作業部会（議長国：エクアドル、ガーナ、ブラジル） 第 9 回 CCCF
穀類及び穀類製品中のアセチル DON の最大基準値原案	-	CCCF
<b>討議文書</b>		
GEMS/Food へのデータ提出及びデータ利用のガイダンスに関する文書	-	GEMS/Food、コーデックス事務局、FAO、各 EWG の議長国 第 9 回 CCCF
放射性核種に関する討議文書	-	電子作業部会（議長国：オランダ、日本） 第 9 回 CCCF
最大基準値の段階的引き下げの取扱いに関する討議文書	-	FAO、WHO、コーデックス事務局 第 9 回 CCCF
魚類中のメチル水銀の最大基準値に関する討議文書	-	電子作業部会（議長国：日本、ノルウェー） 第 9 回 CCCF
香辛料中のかび毒汚染に関する討議文書（想定される香辛料中の最大基準値に関する作業の優先付け）	-	電子作業部会（議長国：インド、インドネシア、EU） 第 9 回 CCCF
香辛料中のかび毒に関する実施規範の策定の実行可能性に関する討議文書	-	電子作業部会（議長国：スペイン、オランダ） 第 9 回 CCCF
JECFA における汚染物質及び自然毒の優先評価リスト	-	各国政府 第 9 回 CCCF



**FAO / WHO 合同食品規格計画  
第 28 回一般原則部会 (CCGP)**

日時 : 2014 年 4 月 7 日 (月) ~ 4 月 11 日 (金)  
場所 : パリ (フランス)

**議題**

1.	議題の採択
2.	本部会に付託された事項
3.	各部会におけるリスクアナリシス文書の再検討 －食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDf)
4.	ステップ 8 で保留されたコーデックス規格案
5.	経済的影響に関するステートメントに関する問題
6.	一般原則部会の付託事項 (Terms of reference) の修正案
7.	コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の協調
8.	執行委員会及び総会以外のコーデックス会合におけるコーデックス総会 役員 (officer) の参加資格
9.	情報提供を目的とした文書の参照方法
10.	一般問題部会と個別食品部会の協調
11.	コーデックスの作業管理
12.	手続きマニュアルの規則 V 第 1 項のためのコーデックス総会議長及び副 議長の役割
13.	その他の事項及び今後の作業
14.	次回会合の日程及び開催地
15.	報告書の採択

## FAO / WHO 合同食品規格計画 第 28 回コーデックス一般原則部会 (CCGP) 結果概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2014 年 4 月 7 日（月）～4 月 11 日（金）

場所：パリ（フランス）

### 2. 参加国及び国際機関

69 加盟国、1 加盟機関、16 国際機関 合計 195 人

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室長	鷺見 学
農林水産省消費・安全局 消費・安全政策課 調査官	辻山 弥生
厚生労働省医薬食品局食品安全部 参与	吉倉 廣
農林水産省消費・安全局 消費・安全政策課 国際基準専門官	坂下 誠
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室 係員 (テクニカルアドバイザー)	齊藤 恵子
東京大学 公共政策大学院 特任研究員	松尾真紀子

## 主要議題の検討内容

### 議題 1 議題の採択

議題 7 「コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調」は 2 日目の午後に議論されることとなり、それに応じて議題の順序が変更された。議題 12 「手続きマニュアルの規則 V. 第 1 項のためのコーデックス総会議長及び副議長の役割」は、資料未着であったが、Conference Room Document（CRD）14 として配布された。

また、仮議題に掲載されていた、仮議題 8 「執行委員会及び総会以外のコーデックス会合におけるコーデックス総会役員（officer）の参加資格」については、提案国であるカナダから、十分な用意が出来ていないとの理由で文書は配布されず、議題から削除されることとなった。

その他、議題 13 の「その他の事項及び今後の作業」として、エジプトから「手続きマニュアルの規則 III. 「役員」及び VIII. 「投票及び手続き」の改訂」（CRD11 として配布）及びカメルーンから提案された「執行委員会の役割について」の 2 点を議論することとされた。

なお、WHO の代表から、CCGP はその付託事項（TOR）に基づき、総会から付託された事項について議論する場であり、総会の要請や合意なく部会自らが新規作業の追加を行うことについては慎重であるべきとの発言がなされた。

議題案は、これらの修正を追加し、採択された。

## 議題2 本部会に付託された事項

・食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) のリスクアナリシスの原則に関する文書は、議題3で検討されることとなった。

・食品衛生部会 (CCFH)

第46回食品衛生部会 (CCFH) において、コーデックス事務局より、微生物学的リスク評価の実施に関する原則及びガイドライン(CAC/GL 30-1999) に記載されているリスクアナリシスに係る用語の定義を、手続きマニュアルのリスクアナリシス関連用語の定義に合わせて改訂するよう提案があり、議論の結果、「ハザード特性解析 (Hazard Characterization)」及び「リスク推定 (Risk Estimate)」の定義について一部修正を加えることで合意され、次回総会に諮ることとなっていた。これに関連して、一貫性をもたせるという観点から、手続きマニュアルの定義についても同様の修正を加える提案がCCFHからなされ、本会合で議論された。

我が国からは、CCFHでの議論は微生物中心の議論であるため、「ハザード特性解析 (Hazard Characterization)」の定義の一部が削除されたと認識しているが、コーデックス全体に係わる手続きマニュアルも同様に変更することは、本来の意図が見えなくなる可能性もあるため、慎重に議論すべきと発言を行った。これについて、WHOの代表からは、ハザード特性解析 (Hazard Characterization) の1文目は、今回削除された部分の意味を含む旨の説明があり、手続きマニュアルについても同様の修正を加えることで合意し、合意理由は議事録に記載された。

・生鮮果実・野菜部会 (CCFFV)

第18回生鮮果実野菜部会 (CCFFV) において、CCFFVの付託事項から国連欧州経済委員会 (UNECE) の記述を削除し、関連国際機関との協力に関する項目に修正を加えることが合意され、今回のCCGPで承認が求められた。本件についてはCCFFVからの提案の通り承認された。

## 議題3 各部会におけるリスクアナリシス文書の再検討—食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

(経緯)

2010年の前々回会合において、コーデックス戦略計画2008-2013の活動2.1 (CCGPが各部会におけるリスクアナリシスの原則に関し、一貫性の有無についてレビューする) については、作業を終了し、2012年の前回会合から、各部会が同戦略計画の活動2.2 (各部会において策定されたリスクアナリシスの原則をレビューする) に基づき、個別のリスクアナリシス方針のレビューを行うこととされており、これまで食品添加物部会 (CCFA)、食品汚染物質部会 (CCCF)、食品衛生部会 (CCFH) 及び栄養・特

殊用途食品部会（CCNFSDU）についてレビューされている。

（結果）

今次会合では、事務局より勧告された以下の2点について議論がなされた。

- ① 2013年の第21回残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）で外挿に係る規定及び懸念を示す様式（concern form）の使用に係る規定を追加する改訂が合意された、「CCRVDVDFにおいて適用されるリスクアナリシスの原則」の承認。
- ② 第21回CCRVDVDFで、「はちみつのMRL（最大残留基準値）設定においてJECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）のガイダンスに従った代替方法を用いて検討することができる」旨の規定を追加することで合意されたが、本件については第78回JECFAの検討結果を踏まえ、2015年開催予定の第22回CCRVDVDFで引き続き検討されることになっている。このはちみつのMRL設定に関する規定及び本年5月に開催予定の第46回CCPRにおいて「CCPRが適用するリスクアナリシスの原則」の改訂作業終了後、今次部会で合意された場合は、事務局が第29回CCGP会合での検討に向けて、各部会のリスクアナリシスの原則に関する文書の一貫性を分析した文書を用意するか否か。

議論の結果、①「CCRVDVDFにおいて適用されるリスクアナリシスの原則」の改訂については、第21回CCRVDVDFからの提案の通り承認された。

また、②各部会のリスクアナリシスの原則に関する文書の一貫性については、第46回CCPRでの改訂作業終了後、コーデックス事務局が各部会で策定された文書の一貫性を分析した文書を準備し、次回第29回CCGP会合で検討されることとなった。

#### 議題4 ステップ8で保留されたコーデックス規格案

（経緯）

手続きマニュアルの「コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手続き」の緒言第5項には、総会は規格案を最終採択せずにそのままステップ8に保留することができる旨の規定があるが、その場合の具体的な条件や、その後、最終採択に向けて何をすべきかについてのガイダンスが存在しない。

前々回会合において、多くの国からそうしたガイダンスを策定する必要がある旨の指摘が出され、議論の結果、オランダとカナダを共同議長国とする電子作業部会（EWG）が設置され、①上述の第5項に関連して現在起きている事象の調査結果と②リスクアナリシスの原則に沿って規格案又は原案が関連部会で策定されたにもかかわらず総会においてそれらがステップ8に保留されている事象についての具体的記述を含んだ討議文書を作成し、前回会合で議論された。

前回会合では、規格がステップ8で保留された根本的な原因について検討し、問題点について理解を深めるため、参加国すべてに開かれたディスカッショングループを2013年の第36回総会に併せて開催することに合意、実際に第36回総会において開催

され、今次会合ではその報告書が提出された。

(結果)

本議題の共同議長である米国から、昨年の総会時に開催された、ディスカッショングループの内容について説明がなされた。ディスカッショングループでは、議論を促進するためのファシリテーターをコーデックス副議長の3人（ガーナ、カナダ、スイス）が務め、オランダ、カナダ、ブラジル、ケニア、タイ及びコーデックス議長からプレゼンテーションがなされたことが報告され、発表者及び参加者に謝辞が示された。また、今回提出された報告書には、議論の概要が含まれていること及び本ディスカッショングループは特定の勧告を出すことを目的とはしておらず、実際にそのような議論は行われなかったことが説明された。

また、同様に共同議長国である EU から、このディスカッショングループが非常に有意義なものだったことや開かれた場で科学の役割やコンセンサスの原則といったコーデックスの有用性に関する経験や見解について意見交換できた初めての機会であったとの発言があった。

その後、他国からも共同議長の二ヶ国に対して謝辞が示された他、今回の報告書はコーデックスのコンセンサスを得るためのメカニズムや意思決定のプロセスを理解するために有用であるとの意見が多数出された。

アフリカ地域調整部会（CCAFRICA）の議長国であるカメルーンからは、各国や議長がコンセンサスを得るための手引き策定が進んでいることに感謝の意が示された。また、本会合直前に開催された議長向けセミナーと同様に、この手引きを参考として用いたセミナーを次回 CCAFRICA に合わせて開催する予定が示された。

また、FAO の代表からは、本コンセンサス形成のための議長及び各国に対する手引きが完成した後に、FAO/WHO のキャパシティービルディングの一環として地域調整部会に合わせて行われるサイドイベントの中で、関連するトレーニングとともに用いることも検討する意向が示された。

部会は今後とも報告書の内容に留意することとし、本議題に関する議論は終了することとされた。

## 議題5 経済的影響に関するステートメントに関する問題

(経緯)

2010 年の前々回会合で、「一般原則部会の付託事項（Terms of Reference : TOR）の修正案」（仮議題6 参照）の議論に関連して、個々の規格案及びその規定の経済的影響について各国が提出した申し立てを検証するメカニズム並びにそれに関連する統一様式を作成する提案がなされ、マレーシアとブラジルを共同議長国とする EWG が設立された。

2012 年の前回会合では、この EWG の報告を元に議論が行われ、(a) 既存の規定で

は手続きマニュアルの記載が不十分であるためこの作業を継続する、(b) 手続きマニュアルに記載があるためこの作業を行わない、(c) メンバー国からこの問題が提示された場合、「議長に対するガイドライン」に明確な文章を追加することで、この問題を検討されるようにする、という3つの選択肢が示された。前回会合では、手続きマニュアルの改訂及び様式の統一を行うには時期尚早である旨の合意が得られ、今次会合に向けて、マレーシアとオーストラリアが討議文書を共同提案することとなった。この討議文書に基づき、実用的かつ、食品安全の問題や他の要素と共にバランスのとれた経済影響に関する対処方法がとれるのかについて議論が行われた。

(結果)

議論では、これらの経済的影響を考えることは重要であるが、手続きマニュアルにおいて、規格設定の初期段階でこれらの情報を検討するための規定が既にあること、また、すべての事例は異なるため、情報を提出するための統一された様式は必要なく、ある程度の柔軟性があるべきとの意見が、我が国を含め多数出された。

また、経済的影響の評価は、特に発展途上国にとっては、とても費用がかかり、複雑かつ困難であることや、コーデックスは、消費者保護及び健康に重点を置くべきであり、経済的な懸念よりも、食品安全リスクの検討が優先されるべきとの意見が出された。

また、コーデックス事務局からは、コメントを要請する際に使用する様式の中に経済的影響に関するコメントを提供するためのオプションを含める提案がなされた。

議論の結果、現在の手続きマニュアルの記載で、コーデックス規格の検討過程において、経済的影響を考慮することは十分に可能であるとされた。また今後、経済的影響に関連した加盟国からの自発的意見の経験が蓄積された際には、本件について再検討されることが合意された。

## 議題6 一般原則部会の付託事項 (Terms of Reference) の修正案

(経緯)

2009年の第32回総会で規格の経済的影響を吟味するメカニズムを部会の付託事項に残すべきとの意見が出され、2012年の前回会合で①より正確になるよう第一文に加筆し、②各部会から提案される手続きや一般的事項に関する提案・修正案の検討、総会に対して手続きマニュアルの修正を自ら提案すること等、本来の業務を明確化し、③受託に関する事項を含んでいる第二文及び倫理規定の策定に関する最終文を削除することで合意された。しかし、経済的影響を吟味するメカニズムに関する記述を削除するか否かについては結論が出ず、付託事項を修正しない、すなわち、経済的影響を吟味するメカニズムに関する記述は括弧書きのまま残すことされており、今次会合では、議題5の経済的影響に関するステートメントに関する議論と併せて、括弧書きの記述を残すか否かについて議論された。

(結果)

議論では、TOR 修正案の括弧書き以外の部分の記載があれば、議論となっている経済的影響を吟味するメカニズムに関する括弧書きの部分を削除しても十分な柔軟性が保てるとし、我が国を含め多くの国が削除を支持した。一方で、WHO の代表からは、現在議論されている TOR 修正案について、追加される第二文及び第三文を用いると、CCGP が新規作業を自ら実施できる (self-tasking) 部会になってしまう可能性があり、CCGP の権限の拡大につながることに對する懸念があること、そうしたことはコーデックス全体としての効率化の観点から懸念があること、が論じられた。こうした懸念については WHO の法務顧問としても認められないことであるとされた。

議論の結果、経済的影響を吟味するメカニズムに関する括弧書きの部分については TOR 修正案から削除し、他の部分については維持することで合意が得られた。また、WHO の懸念に配慮し、部会が TOR 修正を通じて、CCGP の権限を拡大する意図はないと留意することを議事録に明記したうえで、今回の修正案を、第 37 回総会に諮ることで合意した。

## 議題 7 コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の協調

(経緯)

2009 年の第 25 回部会からコーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の合同規格の策定について議論されてきたが、2012 年の第 27 回部会において OIE は、各国におけるコーデックスとの規格策定手順の差異に対する懸念から、合同規格策定に関する提案の取り下げを表明した。一方で、これまでの両組織の協力関係を今後更に強化するため、両組織の規格を相互に参照するといった内容を念頭に、両組織の規格を相互に参照する方法を探っていきたいとの提案がなされた。

これらの結果として、カナダを議長国とした EWG が設立され、両組織の規格を相互に参照し合うための仕組みなどについて、今次会合で検討されることになっていた。OIE の支援の下で本件に関する物理的作業部会 (PWG) が会合直前に開催されることになっており、EWG での検討の結果、コーデックスと OIE の間の協調を促進するための措置として、以下の 3 つのテーマを含むガイダンス文書が提案されていた。

- テーマ A 「一貫性を向上させるために、相互参照の体系的な手続きを採用」
- テーマ B 「共通の関心のある分野における共同の優先事項を特定する手続きの強化、並びに情報共有やコミュニケーション及び連携における最善の方法の認識を通じた透明性の向上」
- テーマ C 「国及び地域レベルでの連携の強化」

(結果)

会合直前に開催された PWG では、EWG で提案されたガイダンス文書のドラフティング作業が行われ、導入部分からセクション毎に議論が行われた。いくつかの国から

は、本ガイダンス文書の詳細について議論する前に、本ガイダンス文書の位置づけについて検討することに強い関心が示された。PWG では、本ガイダンス文書の導入部分については議論がまとまらず、またテーマ C 部分については時間の制約上、議論ができなかったため、本会合で議論することが勧告された。

本会合では、ガイダンス文書のセクション毎の議論に入る前に、WHO 代表より、コーデックスの他の国際機関との関係の管理は FAO 及び WHO のルールのもとになされるべきであること、すでにコーデックス委員会と OIE との間の作業調整のための多くのメカニズムが存在し、それらはコーデックスと OIE のそれぞれの基準間の衝突をうまく避けており、相乗効果をもたらしていること等について言及された。

議長は、本ガイダンス文書がコーデックス委員会と OIE との間の協力を促進するための文書として、手続きマニュアルに含まれない単独文書にすることを提案した。セクション毎の議論では、ガイダンス文書案のテーマ B にある具体的な詳細部分については WHO の指摘した懸念事項（すなわち親組織の管轄にかかわる）であること、すでにコーデックスにおいて実施されている内容であること、からすべて削除することとし、第 37 回総会に諮ることが合意された。また、部会は本ガイダンス文書が実際の運用を目的としていないこと、法的拘束力のある合意に組み込まれないことに留意した。

## 議題 8 執行委員会及び総会以外のコーデックス会合におけるコーデックス総会役員 (officer) の参加資格

提案国であるカナダから文書が配布されなかったことから、本部会では議論されなかった。

## 議題 9 情報提供を目的とした文書の参照方法

(経緯)

前回会合において米国から、CCCF から、作業文書や手続きマニュアルに入れ込む文章ではない性質のもので、各国に有益な情報となると考えられる文書について、CCGP にコーデックス内での利用可能性の検討を依頼することになった経緯の説明があり、情報文書や参照文書として、このような文書の利用可能性の向上や、選別の方法について検討する EWG (議長国：米国) が設立された。今次会合では、EWG で話し合われた原案を元に協議が行われた。

(結果)

会議冒頭、議長から以下の 5 つの質問が提案され、これらについて議論が行われた。

- 1) インフォメーションドキュメントは作成すべきか
- 2) インフォメーションドキュメントの名称をどうするか
- 3) インフォメーションドキュメントの規準をどうするか



4) 誰がその規準を満たしているか判断するのか

5) どのようにインフォメーションドキュメントは利用されるべきか

我が国からは、インフォメーションドキュメントは、WTO/SPS 協定に定義されているコーデックスの公式文書ではないことを明らかにしておく必要があるとの発言を行った。

議論の結果、今回の情報提供を目的とした文書の名称をインフォメーションドキュメント (information documents) とすることを決定し、以下のガイダンスが合意され、第 37 回総会を通じて、すべての部会に参照することとなった。なお、iii に関しては、ブラジルが留保を示した。

- i. コーデックスの各部会は利用可能なインフォメーションドキュメントの作成が時々必要となることを認識するが、コーデックスの部会はこのような文書を意図的に作成すべきでなく、あくまでこれらの文書は部会で進行中の作業の副産物として扱われるべきである。
- ii. もし、以下であれば、インフォメーションドキュメントと見なされる。
  - コーデックスの部会によって策定され、合意されたもの
  - 部会が、各国政府及び/又はコーデックスのメンバー、オブザーバー並びに部会にとって有用な情報が含まれていると決定したもの
  - 部会において、コーデックス規格、ガイドライン又は実施規範として採択すること若しくは手続きマニュアルに含めることが適切ではないとされたもの
- iii. インフォメーションドキュメントは、正式なコーデックス文書及び採択された文書とは明らかに区別された状態で、関連した部会のウェブサイト上で利用可能とする。

## 議題 10 一般問題部会と個別食品部会の協調

(経緯)

前回会合において、ノルウェーより、一般問題部会が、個別の食品についてその食品の規格に既に存在しているにも関わらず、それを参照せず、規格を策定する事例があったこと（具体的には魚類・水産製品部会 (CCFFP) が作成した魚類・水産製品に関する実施規範においてウイルスに関する記載が既に存在していたのに食品衛生部会 (CCFH) が食品中のウイルス制御に関する文書を作成した）から、効率的な作業と重複を防止することを目的とした新規作業が提案されたもの。

前回会合では、手続きマニュアルにおける具体的な変更の提案がされたが、検討には時間が必要との意見が複数の国から示されたことから、今次会合に向けてノルウェーから討議文書が用意された。討議文書では、一般問題部会と個別食品部会の相互の協調と相互付託の記載を明確にし、作業及び文書の重複を避けるため、以下の点について手続きマニュアルの修正が提案された。

a) 「コーデックス規格及び関連文書の精緻化のための手続き」のパート2クリティカルレビューにある新規作業の提案する際に準備することとされているプロジェクト文書に記載すべき事項に、「他部会の情報との整合性を確保するために他の既存の文書の更新及び相互確認を行う必要性並びに他の部会との協調方法」を追記

b) 「作業の優先順位を設定するための規準」にある一般問題及び個別食品に適用可能な基準のそれぞれの事項に、「個別食品部会又は一般問題部会において既に行われた作業」を追記

(結果)

多くの国が、作業の効率化の観点から、ノルウェーの提案を支持した。我が国からは、本提案は支持するものの、作業の重複や同一事項についての複数のコーデックス文書が承認されることを防ぐ上で、過去の事例や他の部会の TOR の検討も踏まえ、慎重に議論すべきとの発言を行った。

一方で、このような文書の重複を避けることは、関連する部会、執行委員会、議長及び事務局の役割であること、また、現在の手続きマニュアルの記載は重複を避けるために十分であり、修正は必要ない旨の発言が多くの国からなされた。

議論の結果、手続きマニュアル「コーデックス規格及び関連文書の精緻化のための手続き」のパート2クリティカルレビューにある新規作業の提案する際に準備することとされているプロジェクト文書に記載すべき事項について、2カ所の修正を入れ、第37回総会に諮ることで合意した。(アルゼンチン、ブラジル、カメルーン、コスタリカ、エクアドル及びパラグアイが留保)

具体的な修正は以下の通り。

- I. 「本提案と他の既存のコーデックス文書との関係について」の記載部分について、既存のものだけでなく、「現在進行中の他の作業についても」と追記。
- II. 新しい記載として、「関連する部会間での作業の調整の必要性について助言を与える」を追記。

また、本議題に関連して、チリから本年2月17日の週に開催された第33回魚類・水産製品部会 (CCFFP) において検討された「生及び活二枚貝の規格におけるバイオトキシンの参照法及び確認法の性能基準案 (CODEX STAN 292-2008)」中の、セクション I.8.6「バイオトキシンの決定」について、修正した規格案をステップ8として本年7月の第37回総会に諮るとともに、本年3月3日の週に開催の第34回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) に承認を求めることとされ、CCFFPの2週間後に開催された第34回 CCMAS の初日に作業文書が配布された件に関して、特に重要な議題については、議題は事前に明らかにされるべきであり、作業文書は即時に配布されるべき、との意見が示された。

チリの懸念については各国が支持したが、チリからは、今回の CCGP 会合でこの間

題を解決するのではなく、あくまでこのような問題があったことについて周知したい、本年7月の第37回総会で取り上げる旨の発言があり、特段議論なく終了した。

なお、本件についてコーデックス事務局からは、文書の配布が遅い場合には議論を行わない提案をする権利がメンバーにはあること、今回の事案に関しては CCMAS では特段の反対はなかった旨の説明がなされた。

## 議題 11 コーデックスの作業管理

(経緯)

昨年(2019年)の第68回執行委員会及び第36回総会で新規設立が合意されたスパイス及び料理用ハーブ部会の議論において、我が国から作業の内容、時間枠、優先順位など考慮した上で、効率的な部会運営をコーデックス全体として検討していく必要性について指摘を行い、日本が本件に関する討議文書を準備し、今次会合で議論を行うこととされたもの。

我が国からは、第68回執行委員会及び第36回総会の結論に沿い、CCGPの付託事項を踏まえ、一般的な問題と手続き上の問題を分けて検討することが適当との考えを示しつつ、1) 新規部会設立やタスクフォースの設立のルールを現手続きマニュアルで明確化する必要があるか否か、2) 2002年にFAO/WHOから提出された評価書から10年が経過したことから、評価書で出された勧告についての実施状況についてのレビューが必要か否かの2点を討議文書に含め、部会に対して提案した。

(本会合結果①)

我が国からは、討議文書の説明を行った。具体的な進め方としては、評価のレビューは、親機関FAO/WHOの所管である事を指摘し、予算の問題とも関連すること及び前回の評価同様に外部かつ独立してすすめられるべきとの観点から、まずは執行委員会で検討後、親機関であるFAO/WHOがレビューを実施すべきとの考えを説明した。議論の結果、2)の提案について、TORを「コーデックスを評価するための様々なモダリティ及び管理の検討」とし、CCGP議長を議長とする会期内作業部会の開催が決定された。

(会期内作業部会結果)

まず、コーデックスの運営の評価をレビューすることが必要か否か、また、この活動が理にかなっているかについて議論された。作業部会では、①FAO/WHOの所管の下で2002年の評価をレビューする、②EWGのようなコーデックス自身による内部レビューを行う、の2つの意見について議論がなされた。①については、評価のレビューはその範囲と費用が重要であり、執行委員会との連携で検討がなされるべきであること、レビューの実施の費用はFAO/WHOにあること、②については、全加盟国及びオブザーバーも参加可能であるため、包括的かつ透明性をもった作業ができること等について話し合われた。また、EWGを設立する場合、執行委員会若しくはCCGPの

いずれかの下に置くのか、という点についても議論され、これについては、2014年から2019年の戦略計画の内容、特に活動4（効果的かつ効率的な作業運営システム及び活動を実行する）により執行委員会が適切との判断がなされた。

本作業部会では、コーデックス運営の評価のレビューについては実施すること及びその優先度をつけることで合意された。

（本会合結果②）

#### 1) の新規部会設立について

日本から提案した、1) 新規部会設立のルールを明確化する必要があるか否か、については、2008年の総会において、2002年の評価書のフォローアップとして、コーデックスの部会やそのマンデートについての包括的なレビューを2011年に行うことが合意されていたものの、それが実施されずにいることも指摘した。議論の結果、この論点についても2)のレビューのなかで検討されるべきと合意された。

#### 2) 2002年評価書のレビューについて

FAO及びWHOを代表し、WHOの代表から、コーデックスは、FAO及びWHOで適用されるルール及び活動の下、運営される必要があり、金銭面及び運営上のルールだけでなく、コーデックス自身の業績の評価についても同様に運営されることが必要であるとした。そして、本議題について、FAO/WHOから、レビューを行うための作業の必要性、可能な作業範囲及び作業スケジュールについて探るための協議を執行委員会及び総会と行う意思があるとの発言がなされた。

議論の結果、以下の点について執行委員会に提案することで合意した。

－2014年から2019年の戦略計画の活動4に基づき、コーデックスの運営のシステムや活動のレビューをするために包括的かつ明らかなプロセスを構築すること

－FAO/WHOがその権限において、2002年のコーデックス評価書の勧告の実行状況を評価する事を検討すること

### 議題12 手続きマニュアルの規則V. 第1項のためのコーデックス総会議長及び副議長の役割

（経緯）

昨年（2017年）の第36回総会で懸念が示された、手続きマニュアル「規則V. 執行委員会」第1項“同一加盟国から二人以上が執行委員会のメンバーにはなれない”という記載について、議長及び副議長は、「国の代表（delegate）」と見なされるかどうかについて質問が出され、これについてFAO及びWHOの法務顧問がこの質問について回答することとなっていたもの。

（結果）

FAO及びWHOの法務顧問から、CRD14として会議文書が配布され、一般的な観点からこの問題についての見解が示された。FAO及びWHOからは、具体的な見解

は示されなかったが、すでにこの件は 2004 年の CCGP 並びに 2009 年及び 2013 年の議長・副議長選挙の際に総会において議論されているが、総会において、手続きルールの一般的な議題のなかで議論されたことが説明された。多くの国からは、会議資料の配付が会合初日に、英語のみで配布されたことに懸念が示され、検討するには十分な時間がない旨の発言がなされた。これに伴い、会議文書は 2 ヶ月前に配布されることとなっていること及び本提案の結論は他の国際機関へも影響を与える可能性があるため、総会に送るべき具体的な内容について決定せず、本会合では、一般的な議論のみ行うこととされた。

会合では、活発な意見が出されたが、これらについて、WHO の法務顧問から、会議をスムーズに進める議長と副議長の活動は、個人の活動であり、国の見解を示さないこと、また、CRD14 にもある通り、本議題は、コーデックスの手続きルールの V. 「執行委員会」第 1 項、III 「役員」第 1 項及び第 2 項と共に検討されるべきことが強調された。最近の 2009 年及び 2013 年の総会では、「代表者」の言葉の解釈として総会の役員は規則 V. 第 1 項が目的とする国の「代表者」として解釈されるべきではないと異論なく合意されたが、そうでない場合もあり（例えば、1997 年の第 22 回総会では、それまで地域代表を務めていた米国は、自国の者が副議長に選出されたことに伴い、その地域代表を辞任。）、規則 V. 第 1 項の「代表者」に役員が含まれているかどうかについては依然として曖昧であるとの指摘がなされた。また、こうした一時的に行われた前例をこの件についての包括的なガイダンスとみなすべきでないことを指摘した。上記の理由から、この議題は未解決のままという説明が再度なされた。

議論の結果、本議題については合意されず、未決となった。さらなる議論は、第 37 回総会において、他部会から付託された事項において検討されることとなった。

### 議題 13 その他の事項及び今後の作業

・エジプトが CRD11 に沿って、手続きマニュアルの規則 III. 「役員」及び VIII. 「投票及び手続き」についての改訂案を説明した。規則 III については、3 人の副議長のうち、1 人は地域調整部会のメンバーとすること、規則 VIII については、消費者の健康及び安全に関連する議題が、過半数の投票によって採択されるべきでなく、あくまで加盟国のコンセンサスによるものでなければならないとの提案がなされた。WHO の代表から、執行委員会での合意なしに部会は手続きマニュアルの改正の新規作業は行うことはできない旨の発言がなされ、エジプトが第 37 回総会に向けて討議文書を準備することとなった。

・カメルーンから提案された、「執行委員会の役割について」は、執行委員会の有効性や管理機関として役割、特にクリティカルレビューについての懸念が示された。当初、議題 11 で検討されるべきと議長から発言がなされたが、他の国からは、この議題についての文書が用意されていないまま議論されるのは時期尚早であり、次回の

会合で検討すべきとの意見がだされた。結果として、この提案については合意が得られず、執行委員会及び総会の両方に情報提供することとなった。

#### 議題 14 次回会合の日程及び開催地

次回会合は、2016年4月にフランス（パリ）において開催予定。

(参考)

一般原則部会（CCGP）の作業と今後のアクション

事項	今後のアクション
手続きマニュアルの改正	
食品安全に関連するリスクアナリシス用語の定義：「ハザード特性解析（Hazard Characterization）」及び「リスク推定（Risk Estimate）」	第 37 回総会
一般原則部会の付託事項（Terms of Reference）の修正	第 37 回総会
コーデックス規格及び関連文書の精緻化のための手続き	第 37 回総会
その他の議題	
次回会合において、関連する部会全体のリスクアナリシス文書の一貫性	第 29 回 CCGP
コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調	第 37 回総会
インフォメーションドキュメントの参照	第 37 回総会 すべての部会
2014 年から 2019 年の戦略計画の活動 4 に基づいた、コーデックス作業管理システムと実施状況のレビューのためのプロセス	第 69 回執行委員会
執行委員会の機能	第 69 回執行委員会
執行委員会及び総会以外のコーデックス会合におけるコーデックス総会役員（officer）の参加資格	—
ステップ 8 で保留されたコーデックス規格案	—
経済的影響に関するステートメント調査のメカニズムと様式	—