

第 87 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 51 回 食品添加物部会 (CCFA) 議題
4-(2)	第 51 回 食品添加物部会 (CCFA) 概要
5-(1)	第 51 回 残留農薬部会 (CCPR) 議題
5-(2)	第 51 回 残留農薬部会 (CCPR) 概要
6-(1)	第 40 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 仮議題
6-(2)	第 40 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 主な検討議題

第 87 回コーデックス連絡協議会

日時：令和元年 5 月 20 日（月）

14:00 ～ 16:35

場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階

共用会議室 1219～1221 号室

議 事 次 第

1. 議題

① 最近コーデックス委員会で検討された議題について

・ 第 51 回食品添加物部会（CCFA）

・ 第 51 回残留農薬部会（CCPR）

② 今後の活動について

・ 第 40 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）

2. その他

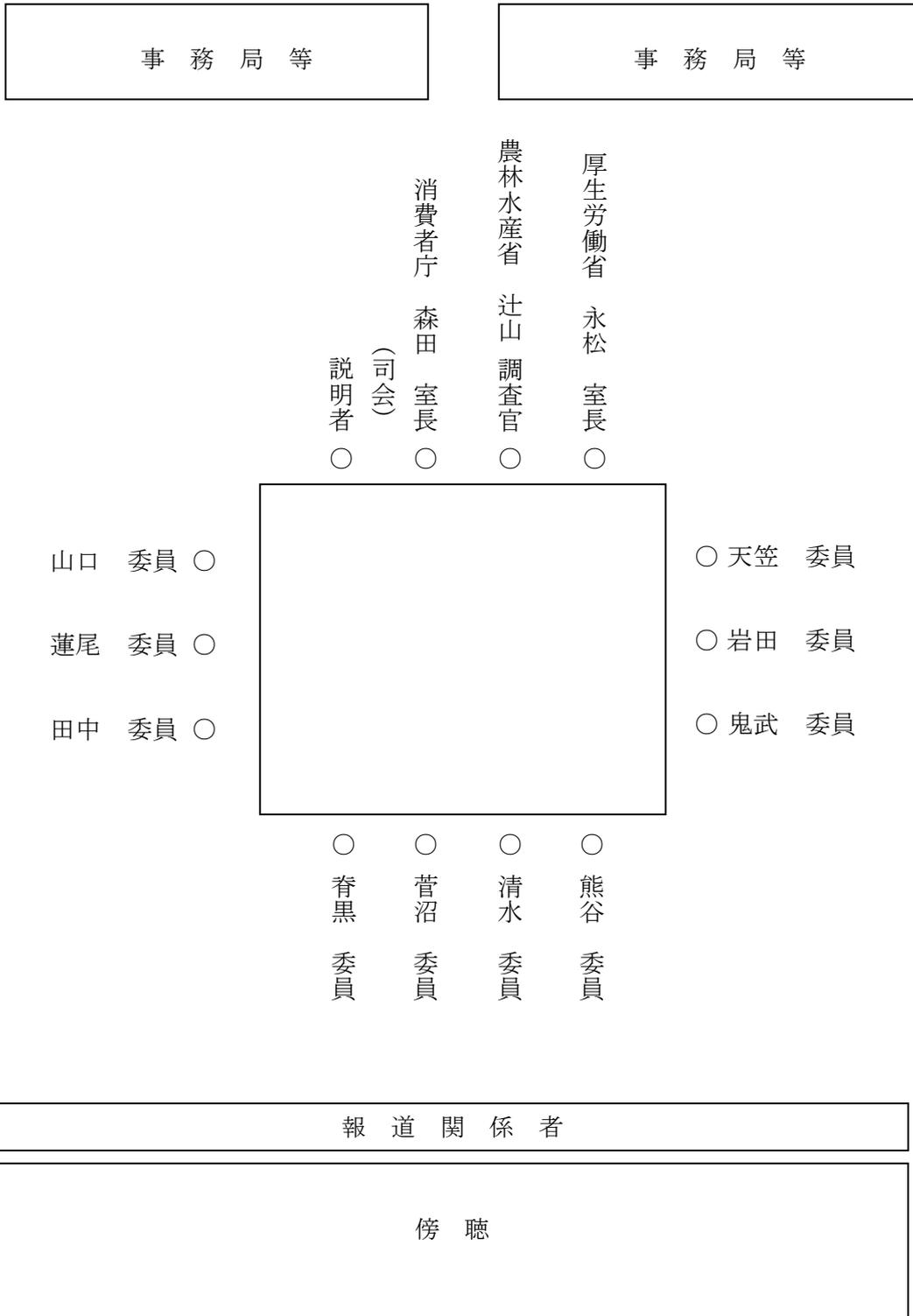
コーデックス連絡協議会委員

(敬称略 50音順)

あまがさ 天笠	けいすけ 啓祐	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
ありた 有田	よしこ 芳子	主婦連合会 会長
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 総合品質保証担当
くまがい 熊谷	ひとみ 日登美	日本大学 生物資源科学部 生命化学科 教授
しみず 清水	いわお 巖	全国農業協同組合連合会 畜産総合対策部 品質・表示管理室
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
せぐろ 脊黒	かつや 勝也	一般社団法人 日本食品添加物協会 常務理事
たなか 田中	ひろゆき 弘之	東京家政学院大学 人間栄養学部 学部長
つるみ 鶴身	かずひこ 和彦	公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長
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・相談員協会 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
やまぐち 山口	りゅうじ 隆司	一般財団法人 食品産業センター 海外室次長
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 87 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

令和元年 5 月 20 日 (月) 14:00～16:35
霞ヶ関中央合同庁舎 4 号館 12 階
共用会議室 1219～1221 号室



FAO/WHO 合同食品規格計画 第 51 回食品添加物部会

日時：2019 年 3 月 25 日（月）～ 3 月 29 日（金）

場所：山東省済南市（中華人民共和国）

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(a)	FAO/WHO 及び第 86 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
3(b)	第 86 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書の提案
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／改訂
4(b)	個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合
5(a)	食品添加物に関する一般規格（GSFA）
5(b)	食品添加物に関する一般規格（GSFA）：食品添加物条項の新規/改訂の提案（CL 2018/27-FA への回答）
5(c)	硝酸塩（INS 251、252）及び亜硝酸塩（INS 249、250）に関する討議文書
5(d)	甘味料の使用に係る注釈 161 の代替となる表現の設定に関する討議文書
5(e)	コーデックス文書における「fresh」、「plain」、「unprocessed」及び「untreated」の用語の使用に関する討議文書
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	JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案
8	その他の事項及び今後の作業
9	次回会合の日程及び開催地
10	報告書の採択

第 51 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：2019 年 3 月 25 日（月）～3 月 29 日（金）

場所：山東省済南（中華人民共和国）

2. 参加国及び国際機関

48 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・生活衛生局食品基準審査課 主査	津田 峻平
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐	阪本 和広
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 係員	今林 利恵子
テクニカルアドバイザー	
(一社)日本食品添加物協会	脊黒 勝也

4. 概要

議題 1. 議題の採択

部会は仮議題を議題として採択した。また、下記に関する会期内作業部会の設置に合意した。

- ① 食品添加物の国際番号システム（International Numbering System: INS）に関する作業部会（議長国：ベルギー）
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を検討すること（議題 6）。
- ② FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価のための優先リストに関する作業部会（議長国：中国）
JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案を検討すること（議題 7）。

議題 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

総会及びその他部会等から付託された又は関連する事項について検討した。

第 25 回コーデックス輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）からの情報提供事項

○食品の清廉性、信憑性、偽装

CCFICS で検討を行っている、食品の清廉性、信憑性、偽装に関する作業についての情報を歓迎し、添加物の誤使用（misuse）に関連して CCFA に関わる可能性があるとの意見がメンバーから述べられた。さらに、この件に CCFA が貢献する機会を持つことには価値があるとの考えが述べられた。

第 41 回総会からの検討事項

○「食品添加物に関する一般規格（CXS 192-1995）」（GSFA）¹の関連条項

第 41 回総会において、*Yarrowia lipolytica* で発現させた複数の遺伝子由来のレバウジオシド A (Rebaudioside A from multiple gene donors expressed in *Yarrowia lipolytica* (960b(i))) の GSFA への収載の正当性について懸念が表明され、CCFA に対して同じグループに属する個別の添加物を GSFA に追加・削除する際の手続きを明確化することが要請された。

本件に係る議論の中で、コーデックス手続きマニュアル（Procedural Manual）においてグループ ADI が設定されている添加物を GSFA に収載する際に特段の考慮がされていることが述べられた。また、次回の JECFA 会合において「グループ」添加物について議論予定であることから、今後の「FAO/WHO 及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項」の議題の中で議論、報告等への記載を通してさらに明確化が図られるとした。

第 75 回コーデックス執行委員会からの検討事項

○食品に起因する緊急事態／アウトブレイクの管理のガイダンス

コーデックス食品衛生部会（CCFH）は（微）生物による食品に起因する緊急事態／アウトブレイクの管理のガイダンスを策定するための新規作業を開始。CCFH の所掌外である化学物質による食品の汚染について同様のガイダンスが必要かどうか検討を依頼し、各部会の検討結果に応じてこの問題に統合的に取り組む必要性を検討するようコーデックス事務局へ要請された。

CCFA で検討した結果、CCFA で現在行われているリスク管理（JECFA からの科学的助言、香料及び加工助剤に関するガイドライン等）は適切であり、現時点で別途ガイドラインを整備する必要性はないが、今後必要性を生じた場合は検討することで合意した。

第 50 回 CCFA からの検討事項

○GSFA の「グループ」添加物に関するレビュー

第 50 回 CCFA において、JECFA によりグループとして評価された添加物のグループと GSFA の規格における添加物のグループに整合がとられていない箇所があることが報告された。そのため、コーデックス事務局が JECFA 事務局の協力の下、GSFA の食品添加物条項における添加物のグループについて調査した文書に基づいて議論が行われた。

なお、次回 JECFA 会合において、「グループ」ADI 又は PTWI（暫定耐容週間摂取量）という用語の使用及びグループ ADI の設定方法についての一般的な議論が予定されていることから、これらの検討に関連する添加物については次回 JECFA 会合の結果を踏まえて検討される予定である。

¹ 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された食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、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。

(結論)

部会は、下記事項について合意した。

- (i) コーデックス事務局で次の会合に向けて以下の更新を行う。
 - a) JECFA による報告と一致させるため、サイクラミン酸類の注釈を改正する。
 - b) 6 つの添加物のカテゴリ²について、JECFA による評価に合わせて注釈を追加する。
- (ii) GSFA に関する電子的作業部会で以下について検討する。
 - a) ショ糖脂肪酸エステル (INS 473)、ショ糖オリゴエステルタイプ I & II (INS 473a)、スクログリセリド (INS 474) の条項 (検討中の条項案を含む) をまとめ、コメントを募る。
 - b) とりまとめた情報を基に GSFA の規格をグループ化する。

○食品分類 14.1.4.2 及び食品分類 14.1.5 の説明文の修正

食品分類 14.1.4.2 「パンチ及びエードを含む非炭酸水を主原料とする香料入り飲料」と食品分類 14.1.5 「コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブティー並びにその他の穀物及び穀粒ホットドリンク (ココアを除く)」の違いを明確にするため、コーデックス事務局から提案のあった食品分類 14.1.4.2 及び食品分類 14.1.5 の説明文の修正案について、第 50 回会合において、コーデックス事務局が回付文書を通じて修正案に対するコメントを募集し、次回会合で検討することに合意した。

(結論)

部会は、本件に係る検討を中止することに合意した。

議題 3 (a). FAO/WHO 及び第 86 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

JECFA 事務局から、第 86 回 JECFA の結果の概要の報告があった。部会は JECFA からの報告に基づき議論を行った。

塩基性メタクリル酸共重合体

塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) の規格案において、「定義」の記載に、サプリメントや特別な医療用の目的での使用に限られるような記載があることに関する質問があった。これに対して、JECFA 事務局より記載の欄は主に情報提供を目的としており、この場合は本添加物の想定される使用目的が追記されている旨の説明がされた。しかしながら、この情報が誤解を招く可能性があることを考慮し、JECFA 事務局は当該記載を削除することに同意した。また、記載の削除は塩基性メタクリル酸共重合体の安全性評価を変更するものではないことを確認した。

(結論)

² ステアリン酸ポリオキシエチレン類、リボフラビン類、サッカリン類、ソルビトール脂肪酸エステル類及びトコフェロール類のグループ並びにショ糖脂肪酸エステル、ショ糖オリゴエステルタイプ I & II 及びスクログリセリドのグループ

塩基性メタクリル酸共重合体の ADI を「特定しない (Not specified)」とする JECFA による評価結果を受け、GSFA の Table 3 への掲載を検討することを含め、JECFA からの勧告について合意した。

議題 3 (b). 第 86 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書の提案

第 86 回 JECFA 会合の概要を JECFA 事務局が報告した。

(結論)

部会は、6 の添加物、27 の香料（うち 3 品目は規格の改正）の同一性及び純度に関する仕様書について、ステップ 5/8 での最終採択を第 42 回総会に諮ることに合意した。

また、JECFA による Red 2G (INS 128) の同一性及び純度に関する仕様書の取り下げについて、コーデックス事務局より第 42 回総会の後に「添加物の同一性及び純度に関する仕様書リスト (CXM 6-2018)」を改正する予定であることが説明され、本改正についても第 42 回総会に諮ることに合意した。

なお、我が国から第 86 回 JECFA 会合で検討された規格案の一部について、実際に流通している製品の実態と齟齬があることをコメントしていたが、これらについては議題 7 (JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案) で扱われた。

議題 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／改訂

コーデックススパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) から要請された、「ニンニクの規格」(ステップ 5/8)、「オレガノの規格」(ステップ 5)、「ショウガの規格」(ステップ 5)、「バジルの規格」(ステップ 5)、「クローブの規格」(ステップ 5) 及び「サフランの規格」(ステップ 8) における食品添加物条項案の承認に係る検討を行った。

物理的作業部会の検討を踏まえ、作業部会の議長より、勧告に関連して以下の通り説明された。

- (i) 「サフランの規格」を除く 5 つの規格には類似の条項があり、スパイス、料理用ハーブの粉末状の製品に対して、GSFA Table 3 に掲載されている固結防止剤のみ使用が許可されている。
- (ii) 「サフランの規格」では、製品の形態によらず添加物の使用は許可されない。
- (iii) 「ショウガの規格」において、「Chemical Requirement Section」に酸化カルシウム、二酸化イオウが掲載されているが、これらは漂白剤としての機能があることから、加工助剤ではなく添加物に当たる可能性がある。

(結論)

CCSCH から CCFA に送付された条項案について、コーデックス手続きマニュアルと文言を合わせる修正を行うことに合意した。

「ニンニクの規格」、「オレガノの規格」、「バジルの規格」、「クローブの規格」及び「サフランの規格」について、食品添加物条項案を承認した。

また、「ショウガの規格」については、酸化カルシウム、二酸化イオウの 2 つが添加物、

加工助剤のどちらとしての使用か不明確だったことから、条項案を承認せず、CCSCH に明確化を要請することに合意した。

議題 4 (b). 個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格 (GSFA) の関連条項の整合

GSFA をコーデックス委員会における食品添加物の唯一参照すべき規格とするため、CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項を整合させる取組みを進めている。

今回合合では、電子的作業部会（議長国：豪州、共同議長国：米国、日本）による検討結果に基づき、物理的作業部会（議長国：豪州）で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 2 (JECFAADI の変更に伴う検討)

JECFA の評価に伴う GSFA 及び個別食品規格の添加物条項について勧告を承認した。

作業部会は、JECFA が ADI を変更した際（数値の変更や ADI を「特定しない (Not specified)」とする等）には、それに伴って GSFA に関する作業部会は GSFA の食品添加物条項の改正を検討し、また、関連する個別食品部会もそれぞれの個別食品規格の改正を検討すべきであることを勧告する。

勧告 3 (チーズの規格)

部会は、物理的作業部会の検討のとおり、13 の熟成チーズの個別食品規格³の食品添加物条項を改訂することを承認した。

勧告 4 (GSFA の改訂)

部会は、熟成チーズの個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改訂することを承認した。

勧告 5 (GSFA への注釈 62 及び注釈 178 の追加)

部会は、GSFA Table1 及び 2 の条項のカルミン (INS 120) に関する添加物条項に注釈 178 (カルミン酸として) を、クロロフィル及びクロロフィリン銅錯体 (INS 141(i), (ii)) に関する添加物条項に注釈 62 (銅として) を追加する勧告について検討した。

オブザーバーからは、注釈の追加には賛同するものの、注釈 62 は GSFA の条項での注釈の適用が一貫していないことから個別に検証すべきとの意見があった。

事務局から、クロロフィル及びクロロフィリン銅錯体は同じグループの添加物に分類されており、議題 2 で言及したとおり、JECFA が「グループ」に関する一般的な議論を予定しており、この検証が終了するまで検討は保留する旨述べられた。

³ 「チェダーの規格 (CXS 263-2007)」、「ダンボーの規格 (CXS 264-2007)」、「エダムの規格 (CXS 265-2007)」、「ゴーダの規格 (CXS 266-2007)」、「ハバティの規格 (CXS 267-2007)」、「サムソーの規格 (CXS 268-2007)」、「エメンタールの規格 (CXS 269-2007)」、「ティルジットの規格 (CXS 270-2007)」、「サンポーランの規格 (CXS 271-2007)」、「プロヴォローネの規格 (CXS 272-2007)」、「クロミエの規格 (CXS 274-2007)」、「カマンベールの規格 (CXS 276-2007)」、「ブリーの規格 (CXS 277-2007)」

議論を踏まえ、部会は、カルミンの条項に注釈 178 を追加すること、コーデックス事務局に対し、この点において GSFA のメンテナンスを実施するよう要請することに合意した。

勧告 6 (糖類及び飲料水の規格)

部会は、物理的作業部会の検討のとおり、2つの糖類⁴及び2つの飲料水⁵の個別食品規格の食品添加物条項を改訂することを承認した。

勧告 7 (GSFA の改訂)

部会は、2つの糖類及び2つの飲料水の個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改訂することを承認した。

勧告 8、9 (CCFA の WG への要請事項)

部会は以下の勧告を承認した。

(i) JECFA による評価のための優先リストに関する作業部会 (議題 7) で、下記の添加物について、優先リストに含める等の検討を要請する。

a) アゾジカーボンアミド (INS 927a) の小麦粉処理剤 (flour treatment agent) としての安全性評価

b) L-システイン塩酸塩 (INS 920) の小麦粉処理剤としての安全性評価及び仕様書策定

c) アスコルビン酸カリウム (INS 303) の JECFA 仕様書 (議題 7 勧告 4(ii)を参照)

(ii) INS に関する作業部会 (議題 6) で以下について検討する。

a) レシチン (INS 322(i)) が小麦粉の規格 (CXS 152-1985) に関連する製品について、小麦粉処理剤として機能しているか、又は乳化剤として使用されているかの検討

b) アスコルビン酸ナトリウム (INS 301) が小麦粉の規格 (CXS 152-1985) に関連する製品について、小麦粉処理剤として機能しているかの検討

※Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CXG 36-1989) に添加物とその機能が一覧表になっている。レシチン、アスコルビン酸ナトリウムはいずれも小麦粉処理剤として収載されていない。

勧告 10 (穀物製品、根・塊茎、豆類及び野菜タンパク質の個別食品規格)

部会は、5つの穀物製品、根・塊茎、豆類及び野菜タンパク質の個別食品規格⁶について食品添加物条項の整合に係る検討を行い、当該条項を改正する勧告を承認した。

小麦粉の規格 (CXS 152-1985) については、GSFA との整合により、規格中のセクション 4.2 (添加物) から削除されたものの、規格改正案中のセクション 4.1 (酵素) に載せられていることに懸念が表明された。*Aspergillus niger* 由来のアミラーゼ、*Bacillus subtilis* 由来のプロテアーゼはいずれも JECFA の同一性及び純度の仕様書がなく、また、後者に

⁴ 「蜂蜜の規格 (CXS 12-1987)」、「砂糖の規格 (CXS 212-1999)」

⁵ 「ナチュラルミネラルウォーターの規格 (CXS 108-1981)」、「瓶詰又は包装された飲料水 (ナチュラルミネラルウォーターを除く) の規格 (CXS 227-2001)」

⁶ 「小麦粉の規格 (CXS 152-1985)」、「野菜たんぱく質製品の規格 (CXS 174-1989)」、「大豆たんぱく質製品の規格 (CXS 175-1989)」、「クスクスの規格 (CXS 202-1995)」、「即席麺の規格 (CXS 249-2006)」

については INS 番号がないことが指摘された。そのため、整合作業の手順に基づき、これらの酵素を削除する又は反映可能となるまで保留する案が示された。

物理的作業部会での検討及び部会での議論に基づき、以下の事項に合意した。

- (i) 小麦粉の規格 (CXS 152-1985) については、*Aspergillus niger* 由来のアミラーゼ、*Bacillus subtilis* 由来のプロテアーゼを除いて GSFA との整合による改正を承認すること。
- (ii) JECFA による評価のための優先リストに関する作業部会で、*Aspergillus niger* 由来のアミラーゼ及び *Bacillus subtilis* 由来のプロテアーゼの安全性評価及び仕様書の策定のため優先リストに含めることについて検討を要請すること。
- (iii) INS に関する作業部会で、*Aspergillus niger* 由来のアミラーゼの INS 番号、機能分類及び小麦粉処理剤としての技術的な目的の収載の検討を要請すること。

勧告 11 (GSFA の改訂)

部会は、穀物製品、根・塊茎、豆類及び野菜タンパク質の 5 つの個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改訂する勧告を承認した。また、小麦粉の規格 (CXS 152-1985) については酵素に係る項目を除き、改訂する勧告を承認した。

勧告 12 (GSFA の脚注 (section 3) の追加)

部会は、「GSFA Table 3 の添加物の個別食品規格への参照」に脚注 7 を追加する勧告を承認した。

勧告 13 (アスコルビン酸エステル (INS 304、305))

部会は、GSFA の食品分類 13.1.1 「乳児用調製乳」、13.1.2 「フォローアップミルク」及び 13.1.3 「乳児を対象とした特殊医療用調製乳」に係る、条項の注釈 15 “On the fat or oil basis.” の削除等の条項改正の勧告を承認した。

勧告 14 (今後の作業)

部会は、整合に係る今後の作業計画について、物理的作業部会の勧告から一部修正した上で計画を更新することを承認し、18 の個別食品規格 (9 つの乳・乳製品、3 つのスパイス・料理用ハーブ、6 つの油脂に関する規格) について整合作業を完了させる勧告を承認した。

勧告 15 (CCNFSDU の規格)

部会はコーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に対して、CCFA52 以降の整合作業に向けて、体重のコントロールを目的とした食品の組成の規格 (CXS 181-1991) 及び減量を目的とした低熱量食品の組成の規格 (CXS 203-1995) の適切な食品添加物条項及び最大使用量の検討を要請する勧告を承認した。

⁷ 総会に諮ることを合意した事項 (iii) を参照

勧告 16 (その他)

部会は、今後新規の個別食品規格又は既存規格の改正により将来見込まれる GSFA と個別食品規格の相違を防ぐ方策について電子的作業部会で検討する勧告を承認した。

(結論)

部会は、以下の事項の採択についてを総会に諮ることで合意した。

- (i) 13 の熟成チーズ⁸、2 つの糖類⁹、2 つの飲料水¹⁰及び6 つの穀物製品、根・塊茎、豆類及び野菜タンパク質¹¹に関する個別食品規格の添加物条項を改正すること。
- (ii) 上記改正事項との整合のため、GSFA の対応する条項を改正すること。アスコルビン酸エステル類について、GSFA の関連条項と乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981) 及びフォローアップミルクの規格 (CXS 156-1987) の整合を取るための改正を行うこと。
- (iii) GSFA の「GSFA Table 3 の添加物の個別食品規格への参照」の表に、下記の脚注をつけること。

このセクションには、*Annex to Table 3* に対応する GSFA の食品分類が掲載されていない個別食品規格のみを掲載している。*Annex to Table 3* に対応する食品分類が掲載されている個別食品規格のうち、特定の *Table 3* に掲載されている添加物の使用に関する条項については、*Table 1, 2* の対応する食品分類に掲載されている。GSFA と個別食品規格の添加物条項の整合については作業中であり、このセクションに全ての規格がまだ掲載されているわけではないことに注意が必要である。

また、部会は、個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格 GSFA の関連条項の整合作業のため、電子的作業部会（議長国：豪州、共同議長国：米国、日本）を立ち上げることに合意した。検討予定事項は下記のとおり。

- (i) 作業計画に則り、IDF（国際酪農連盟）の支援の下、9 つのチーズの規格を含む乳及び乳製品の規格¹²の整合作業を行うこと。また、その他 9 つの個別食品規格¹³との整

⁸ 「チェダーの規格 (CXS 263-2007)」、「ダンボーの規格 (CXS 264-2007)」、「エダムの規格 (CXS 265-2007)」、「ゴーダの規格 (CXS 266-2007)」、「ハバティの規格 (CXS 267-2007)」、「サムソーの規格 (CXS 268-2007)」、「エメンタルの規格 (CXS 269-2007)」、「ティルジットの規格 (CXS 270-2007)」、「サンポーランの規格 (CXS 271-2007)」、「プロヴォローネの規格 (CXS 272-2007)」、「クロミエの規格 (CXS 274-2007)」、「カマンベールの規格 (CXS 276-2007)」、「ブリーの規格 (CXS 277-2007)」

⁹ 「蜂蜜の規格 (CXS 12-1987)」、「砂糖の規格 (CXS 212-1999)」

¹⁰ 「ナチュラルミネラルウォーターの規格 (CXS 108-1981)」、「瓶詰又は包装された飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の規格 (CXS 227-2001)」

¹¹ 「小麦粉の規格 (CXS 152-1985)」、「小麦たんぱく質製品（小麦グルテンを含む）の規格 (CXS 163-1987)」、「野菜たんぱく質製品の規格 (CXS 174-1989)」、「大豆たんぱく質製品の規格 (CXS 175-1989)」、「クスクスの規格 (CXS 202-1995)」、「即席麺の規格 (CXS 249-2006)」

¹² 「塩漬けチーズの規格 (CXS 208-1999)」、「非熟成チーズの規格 (CXS 221-2001)」、「カッテージチーズの規格 (CXS 273-1968)」、「クリームチーズの規格 (CXS 275-1973)」、「Extra Hard Grating チーズの規格 (CXS 278-1978)」、「チーズの一般規格 (CXS 283-1978)」、「無糖脱脂練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 250-2006)」、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格 (CXS 251-2006)」、「脱脂加糖練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 252-2006)」

¹³ 「コショウの規格 (CXS 326-2017)」、「クミンの規格 (CXS 327-2017)」、「乾燥タイムの規格 (CXS 328-2017)」

合作業を行うこと。

(ii) 今後新規の個別食品規格の策定又は既存規格の改正により将来見込まれる GSFA 及び個別食品規格の相違を防ぐ方策を検討すること。

(iii) タマリンドシードガム (INS 437) を、適切な機能分類の下、最大使用量は適正製造規範 (GMP) に従うこととし、個別食品規格の添加物条項を改正すること。

更に、部会は、CCNFSDU に、体重のコントロールを目的とした食品の組成の規格 (CXS 181-1991) 及び減量を目的とした低熱量食品の組成の規格 (CXS 203-1995) の適切な食品添加物条項及び最大使用量の検討を要請することに合意した。

個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合作業に関する物理的作業部会

部会は、次回会合の直前に物理的作業部会 (議長国：豪州) を設置し、以下の項目について検討し、本会議への勧告を作成することを承認した。

(i) 整合性に関する電子的作業部会の報告書

(ii) 個別食品規格の添加物条項の承認

議題 5 (a). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA)

附属書 I：食品分類 05.2 (あめ等の菓子類)、05.3 (チューインガム)、05.4 (デコレーション等) に使用する着色料に関する条項案

今回会合では、食品分類 05.2、05.3、05.4 に使用される着色料の条項案・条項原案について電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書 (CRD2) の勧告に基づき議論を行った。部会での検討の結果、以下の勧告を承認した。

(i) 物理的作業部会において検討した条項案 (CRD2 Annex 1 Part B) をステップ 8 又は 5/8 で採択する。

(ii) CRD2 Annex 2 Part A の条項案について、検討を中止する。

(iii) 食品分類 05.2、05.4 に対する *Tagetes erecta* 由来のルテイン (INS 161b(i))、食品分類 05.3、05.4 に対する合成ゼアキサンチン (INS 161h(i)) に係る条項案は GSFA Table 3 に収載されるまで保留とし、収載された際には検討を中止する。

附属書 II：食品分類 01.1.1 に対するクエン酸三ナトリウムに関する条項

第 50 回 CCFA において、食品添加物条項の注釈について、ウシ属以外から搾乳した超高温加熱処理ミルク (UHT ミルク) に使用を限定する注釈が提案されたところ、メンバー国から、ウシ属を含む殺菌乳、UHT ミルクにも使用できるよう求める意見があり、牛乳への使用の正当性を検討するためステップ 7 に留め置き、再度コメントを求めることとした。

今回会合では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書 (CRD2) の勧告に基づき議論を行った。

(議論)

食品分類 01.1.1 (液状乳) へのクエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) の使用については、

「個別規格に含まれない食用油脂の規格 (CXS 19-1981)」「オリーブオイルの規格 (CXS 33-1981)」「植物油の規格 (CXS 210-1999)」「動物油の規格 (CXS 211-1999)」「ファットスプレッド及びブレンドスプレッドの規格 (CXS 256-2007)」「魚油の規格 (CXS 329-2017)」

凝集・沈殿の防止に用いられ、この使用は安全かつ技術的に必要である、また、熱帯地域で広く用いられているとの意見が述べられた。また、他のメンバーからは、目的は気候に起因するものであり、気候により必要とされない他の地域では誤使用の可能性があると述べられた。

また、他の国から、「気候」の指す範囲が明確でなく、気候により適用を限定する案は、必要性を示す特定の値を示していないことから注釈の適用の可否が不明確であり、特に規制側にとって実行が困難であるとの懸念が表明された。

メンバーの規制の調和のため次年まで保留するという提案に対し、物理的作業部会の議長より、以下の説明がなされた。

- (i) コーデックス規格の採用は任意である。
- (ii) 気候に関する議論は電子的作業部会等で提供されたデータに基づき既に議論しており、議論によれば、気候により特定の添加物が使われることがある。
- (iii) 1年保留することでよりよい解決策が得られる可能性は低い。

(結論)

部会は、条項案 (CRD2 Annex 1 Part C) を、注釈 B25 を以下の文言に修正した上でステップ 8 で採択する勧告を承認した。

B25¹⁴ 気候条件により補ったクエン酸及びカルシウムが沈殿しないようにするためにウシ由来の UHT ミルクに使用される。

附属書Ⅲ：食品分類 01.1.2 への乳化剤、安定剤の機能に係る食品添加物条項

第 50 回 CCFA の物理的作業部会では増粘剤の機能を含む添加物の条項案について検討を行ったところ、粘度の増加により消費者誤認につながる懸念を示す意見、主な目的は成分を均一にするために必要な乳化剤・安定剤であり支持できる旨の意見が出され、合意には至らなかった。同部会において、オブザーバーからは、食品分類 01.1.2 には多様な製品が含まれること、添加物を使用している場合は表示しなければならないので消費者誤認は起こらないこと、今回の会合で検討する食品添加物は乳化剤・安定剤としての効果を期待して使用したとしても増粘作用もいくらかは有しており、両者の機能を切り分けることは困難であること等がコメントされた。

これらを考慮して、条項案を保留し、乳化剤・安定剤の技術的正当性について議論するため、食品分類 01.1.2 でこれらの添加物が使用される製品及び使用量についてコメントを求めることとした。

今回合会では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書 (CRD2) の勧告に基づき議論を行った。

(結論)

食品分類 01.1.2 に係る条項案について、部会は以下の事項について合意した。

- (i) 総会に条項案 (CRD2 Annex 1 Part D) をステップ 5/8 で諮ること。
- (ii) アルギン酸プロピレングリコール (INS 405) について、Table 3 の添加物ではない

¹⁴ For use in UHT milk from bovine species to compensate for citrate or calcium content to prevent sedimentation as a result of climatic conditions

ことが明らかになったことから、条項案を保留とし、使用量を検証すること。

- (iii) 注釈 407 を「ミネラル、ビタミンを強化していない全ての液状乳を除く」と改正すること。

附属書IV：食品分類 01.0 から食品分類 16.0 までの GSFA の Table 1 及び Table 2 の食品添加物条項（着色料(附属書 I で議論しているものを除く)及び甘味料の機能を持つ添加物、アジピン酸、硝酸類及び亜硝酸類並びに食品分類 14.2.3 及びその下位分類に関連する食品添加物条項、CCSCH, コーデックス加工果実・野菜部会 (CCPFV), CCFO からの返答を待っている事項を除く)

第 50 回 CCFA において、CCFA は、次回会合で議論するために電子的作業部会を設置し、食品分類 01.0 から食品分類 16.0 までの GSFA の Table 1 及び Table 2 の食品添加物条項案及び原案（着色料（附属書 I で議論しているものを除く）及び甘味料の機能を持つ添加物、アジピン酸、硝酸類及び亜硝酸類並びに食品分類 14.2.3 及びその下位分類に関連する食品添加物条項、CCSCH, CCPFV, CCFO からの返答を待っている事項を除く）を検討することに合意した。

今回会合では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書 (CRD2) の勧告に基づき議論を行った。

(議論)

○野菜、果実の表面処理に用いるワックス、被覆剤、光沢剤

物理的作業部会において、野菜類への表面処理に用いるワックス、被覆剤、光沢剤に係る注釈について検討を行った。表面処理への使用に係るメンバー間の違いを注釈で説明するため、食品分類 04.1.1.2（表面処理した生鮮果実）、04.2.1.2（表面処理した生鮮野菜）について情報提供が要請された。（例えば、皮を食用に供さない果実のみに使用を許可している場合、注釈でそのような限定をかけることになる。また、GSFA を国内規制に取り入れる際は、注釈が果実表面のコーティングのための使用を認めていることを示すことになる。）

(結論)

部会は、以下の事項について合意した。

- (i) 食品分類 05.1.4 に対するショ糖脂肪酸エステル (INS 473)、ショ糖オリゴエステルタイプ I & II (INS 473a)、スクログリセリド (INS 474) の条項案 (CRD2 Annex 3 Part C) については保留とし、これらの添加物については摂取量評価のため、JECFA による評価のための優先リストに関する作業部会で優先リストへの追加について検討することを要請すること。
- (ii) 個別食品規格との整合に関する電子的作業部会で、採択された硫酸カルシウム (INS 516) の条項を小麦粉の規格 (CXS 152-1985) に含める改正を検討すること。
- (iii) INS に関する電子作業部会で炭酸マグネシウム (INS 504(i)) の機能に小麦粉処理剤を追加について検討すること。炭酸マグネシウムの条項案を適切な機能分類が INS リストに追加されるまで保留すること。

(iv) 食品分類 14.1.4.1、14.1.4.2、14.1.4.3 に対するプロピレングリコール (INS 1520) の条項案については、二次添加物 (secondary food additive) の使用に関する包括的なアプローチについて議論するまで保留すること。

なお、第 47 回 CCFA で、「二次添加物」について以下の定義とすることに合意している。

二次添加物とは、以下を満たす添加物のことを指す。

- a) 添加物、酵素、香料、栄養素又は特に商用に 効果を持つ物質の調製に用いられ、
- b) 調製の際に技術的な機能を発揮し、(例：保存、均一化、分散、希釈、溶解)
- c) 調製の際に発揮する機能を食品中では持たない。

ただし、この用語には、調製の際に機能を持たない、又は調製の際に機能を持つ食品中の加工助剤は含まれない。

(v) CRD2 Annex 1 Part F の条項案をステップ 5/8 又は 8 で採択する、また、採択済み条項を改正する勧告を承認する。

(vi) CRD2 Annex 2 Part C の条項案について、検討を中止する勧告を承認する。

(vii) 野菜、果実の表面処理に用いるワックス、被覆剤、光沢剤に係る条項案 (CRD2 Annex 3 Part F) について、条項案を保留とし、表面処理に用いる添加物について、技術的正当性及び業界での事実上の使用に係るコメントを再度回付すること。

(viii) 生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) に、生鮮果実及び野菜 (食品分類 04.1.1.2、04.2.1.2) への表面処理に用いる光沢剤としての添加物の使用について検証したことを情報提供すること。

附属書 V : Table 3 のタマリンドシードガム (INS 437)、ガティガム (INS 419) に関する条項案

第 84 回 JECFA 会合において、JECFA はタマリンドシードガム (INS 437)、ガティガム (INS 419) の ADI を「Not specified」と結論した。その結果を考慮して、JECFA は CCFA に対して GSFA の Table 3 に含め、意見を募集 (ステップ 3) するよう勧告した。

第 50 回 CCFA において、これら 2 つの添加物を Table 3 に含めること、第 51 回会合に向けての電子的作業部会で Table 3 の条項案を協議することに合意した。

今回合合では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書 (CRD2) の勧告に基づき議論を行った。

(結論)

部会は、タマリンドシードガム (INS 437) 及びガティガム (INS 419) の条項について、CRD2 Annex 1 Part A の条項案からガティガムの個別食品規格の参照欄を修正し、Table 3 の条項案をステップ 5/8 で採択する勧告を承認した。

また、個別食品規格との整合に関する電子的作業部会で、タマリンドシードガム (INS 437) を、適切な機能分類の下、最大使用量は適正製造規範 (GMP) に従うこととし、Annex 1 Part A で示した個別食品規格の添加物条項を改正することについて、検討を要請する勧告を承認した。

部会は、キュウリの漬物の規格 (CXS 115-1981) にタマリンドシードガム (INS 437) を使用することの技術的正当性について CCPFV からの助言を要求する、また使用が正当

と判断された場合、CCPFVに CXS 115-1981 を改訂を要求するという勧告を承認した。

附属書VI：モッツァレラの規格（CXS 262-2006）

第 40 回 CAC から、コーデックス乳・乳製品部会（CCMMP）が策定した個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合の作業の中で、「モッツァレラの規格（CXS 262-2006）」の対象となる高水分含有モッツァレラにおける保存料及び表面処理における固結防止剤の使用の技術的正当性について検討するよう CCFA に要請があり、第 50 回 CCFA において、GSFA に関する電子的作業部会で検討することに合意した。今回合意では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書（CRD2）の勧告に基づき議論を行った。

（結論）

部会は、以下の事項について、総会に情報提供する勧告を承認した。

- (i) 高水分含有モッツァレラの表面処理における固結防止剤の使用はカットされた製品のみ技術的に正当である。
- (ii) 高水分含有モッツァレラの表面処理における保存料の使用は液体に入れられていない場合のみ技術的に正当である。

また、部会は、上記を考慮して、「モッツァレラの規格（CXS 262-2006）」中の「正当性のある使用」の表の改正を採択することについて、総会に諮ることに合意した。

附属書VII：食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 に係る GSFA の Table 1 及び Table 2 の条項

第 50 回 CCFA の電子的作業部会において、食品分類 14.1.4 及びその小分類並びに 14.1.5 において、これらの分類の製品に対して、いくつかの添加物で使用基準案の最大添加量では、小児で JECFA により定められた ADI を超過する可能性があるとのコメントがあった。

これを踏まえて、第 50 回 CCFA では、第 51 回会合での検討のため、電子的作業部会で使用量、技術的正当性、摂取量について、データを収集することとした。今回合意では、電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の報告書（CRD2）の勧告に基づき議論を行った。

（議論）

○ポリグリセリン脂肪酸エステル（INS 475）

食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 へのポリグリセリン脂肪酸エステル（INS 475）の最大使用量 5,000 mg/kg は ADI を超過する可能性があることから高いと考えられ、1,000 mg/kg に引き下げるべきとの意見があった。

○スルホコハク酸ジオクチルナトリウム（INS 480）に関する条項案

物理的作業部会での検討において、スルホコハク酸ジオクチルナトリウム（INS 480）の摂取量が特定の集団（特に子ども）で JECFA ADI を超過する可能性があるとの意見があった。これに対して、オブザーバーからは、全ての食品由来の添加物の摂取量を考慮した推計を行った結果 JECFA ADI を超えないことが示されていると報告された。

（結論）

議論を踏まえ、部会は、以下の事項について合意した。

- (i) 食品分類 14.1.4、14.1.5 に対するポリグリセリン脂肪酸エステル (INS 475) に関する条項案 (CRD2 Annex 1 Part E) をステップ 8 で採択する。
- (ii) ポリグリセリン脂肪酸エステルを JECFA による評価のための優先リストに加えることについて、会期内作業部会で検討することを要請する。
- (iii) 食品分類 14.1.4、14.1.5 に対するステアロイル乳酸類 (INS 481(i)、(ii)) に関する条項案 (CRD2 Annex 2 Part B) の検討を中止する。
- (iv) スルホコハク酸ジオクチルナトリウム (INS 480) の摂取量計算を再検討するため JECFA による評価のための優先リストに加えることについて、会期内作業部会で検討することを要請する。
- (v) 食品分類 14.1.4 に対するスルホコハク酸ジオクチルナトリウムに関する条項案 (CRD2 Annex 3 Part B) を JECFA による回答まで保留する。

議題 5 (b). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) : 食品添加物条項の新規/改訂の提案 (CL 2018/27-FA への回答)

食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書に対して各国から提出された食品添加物条項の新規提案又は改訂案について、コーデックス手続きマニュアルの「GSFA における食品添加物条項の新規登録及び改訂の検討に関する手順」で示された規準に照らし、必要な情報が含まれているか検討し、GSFA 規格策定プロセスに含めるか議論を行った。

(結論)

部会は、我が国から提案した GSFA の Table 1, 2 へのタマリンドシードガム (INS 437) の掲載を含め、提案された新規条項をステップ 2 とすることに合意した。

議題 5 (c). 硝酸塩 (INS 251、252) 及び亜硝酸塩 (INS 249、250) に関する討議文書

第 48 回会合 (2016 年) の物理的作業部会において、EU から硝酸塩類 (INS 251, 252) 及び亜硝酸塩類 (INS 249, 250) の最大使用濃度の表し方 (使用濃度/残留濃度)、適切な使用濃度並びに安全性について懸念が示された。

第 49 回、第 50 回 CCFA での検討を踏まえ、第 50 回会合において、電子的作業部会 (議長国: EU、共同議長国: オランダ) を設置し、硝酸塩及び亜硝酸塩について入手可能なデータの一覧を作成することに合意した。収集の対象とした情報は以下のとおり。

- ・ 食品添加物として使用する硝酸塩・亜硝酸塩のリスク管理に関する情報
- ・ 管理目的、国際貿易、異なる製造工程に関係して最も適切な最大濃度を設定するための情報
- ・ GSFA の各食品分類 (採択されているものと規格策定プロセスにあるものの両方が対象) における使用実態の情報 (食品、食品 1kg あたりの添加物の使用量・残留濃度、硝酸塩の代替手段、ニトロソアミン生成阻害のために併用する添加物等)
- ・ 自然由来 (添加物以外の由来) の硝酸塩・亜硝酸塩の情報
- ・ リスク評価が実行可能か、また必要か検討するための情報 (添加物の使用濃度と残留濃度の関係、微生物の生育阻害やニトロソアミン生成への影響、硝酸塩・亜硝酸塩及

びニトロソアミンの直近の暴露量及び食品添加物の寄与割合、食品の製造工程・家庭での加熱処理・消化管でのニトロソアミンの生成、ボツリヌス菌の生育阻害に必要な濃度、アスコルビン酸などの添加物の併用によるニトロソアミン生成阻害の効果、これらの添加物と併用すれば、より高い濃度でも硝酸塩・亜硝酸塩を安全に使用するのを認めるのに十分な情報が入手できるか)

今回合会では、電子的作業部会で収集した使用実態、リスク管理に関する情報等をもとに、リスク評価、リスク管理について議論が行われ、以下の事項について議論した。

- (i) 収集した情報から懸念に対応か否か、更に科学的助言を必要とするか否かの検討
- (ii) GSFA の硝酸塩・亜硝酸塩の使用量（残存量）の表現に係る、適切なリスク管理のアプローチについて

○リスク評価について

(議論)

部会では以下の考えが述べられた。

- (i) 硝酸塩、亜硝酸塩については、JECFA による前回の摂取量評価は 2002 年のデータに基づいており、また、EFSA の意見等、新しいデータ・情報を入手できる可能性があるため、摂取量評価に係る科学的助言の要請が必要である。また、JECFA の摂取量評価の更新の際は前回の評価以降の食品摂取パターンの変化も考慮する必要がある。
- (ii) 硝酸塩、亜硝酸塩の摂取量評価は、電子的作業部会で GEMS データベースに提供されたデータに沿って、添加物及び飲食物に天然に含まれる硝酸塩、亜硝酸塩を含めたトータルの食事からの摂取量で実施するべきである。
- (iii) GSFA の前文によれば、コーデックスメンバーは最大使用量を設定する際に CCFA が使用する摂取量の情報を提供できる。

また、前回のデータ提供依頼は硝酸塩、亜硝酸塩の天然に含まれる量に焦点を当てており、食品由来の摂取量に関するデータ提供依頼はされなかったことが指摘された。

(結論)

今回の電子的作業部会で収集したデータの範囲が狭く、得られたデータが限定的だったことから、本件に係る決定のため、CCFA により包括的な情報を提供する必要があるとされた。部会は、コーデックス事務局に対して、JECFA 事務局と相談の上、以下の事項に関する一般的な情報の収集のため、回付文書を発行することに合意した。

- (i) 硝酸塩、亜硝酸塩の含有実態、摂取量に係るデータ
- (ii) 添加物の使用により含有する濃度及び天然に含まれる濃度に係る調査

○リスク管理について

部会は、リスク管理措置については、GSFA において硝酸塩、亜硝酸塩の使用及び使用量を規定する際は使用量と残存量の双方を含めることとし、このアプローチはケースバイケースで適用することとする議長提案を支持した

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) GSFA の硝酸塩、亜硝酸塩の条項に使用量、残存量双方の基準を置くこと
- (ii) GSFA の電子的作業部会で、今回の討議文書で収集した使用実態に係る情報 (CX/FA 19/51/9 の Table 2, 3) を考慮しつつ、GSFA の硝酸塩、亜硝酸塩に関するすべての条項 (採択済み条項及び条項案を含む) について検討すること。

議題 5(d). 甘味料の使用に係る注釈 161 の代替となる表現の設定に関する討議文書

第 50 回 CCFA の討議文書において、GSFA の長年の懸案事項を解決するための方法として、GSFA に記載されている「有効性 (Advantage)」及び「消費者を誤認させない (does not mislead the consumer)」をそれぞれ定義付けるか、削除するか、それとも各国により考え方が異なることを受け入れるかというオプションが示された。同会合において、本課題への対処に当たって甘味料の使用に関する事項を議論することとし、電子的作業部会を設置し、GSFA 前文 3.2 と一致した甘味料の使用及び甘味料を添加する食品は、エネルギーが削減又は砂糖が不使用であるべきとの懸念と、甘味料の柔軟な使用を認めるべきとの懸念に対処するため、注釈 161¹⁵の代替となる注釈の文言を検討することで合意した。

今回合合では、電子的作業部会による検討結果に基づき、注釈の代替となる文言の検討、注釈を改正する対象の条項等について議論を行った。

勧告 1 (注釈の代替)

部会は、以下の事項に合意した

- (i) 注釈 161 の代替の文言を採択すること。

甘味料の機能を持つが、flavour enhancer (食品の風味・香りの増強剤) としての機能を持たない添加物の規格の注釈

この食品分類に含まれる全ての食品で甘味料の機能を持つ添加物の使用を認めているメンバーがいる一方で、有意なエネルギーの削減や砂糖不使用の食品に甘味料の機能を持つ添加物の使用を限定しているメンバーもいる。

甘味料と flavour enhancer の両方の機能を持つ添加物の規格の注釈

この食品分類に含まれる全ての食品で甘味料の機能を持つ添加物の使用を認めているメンバーがいる一方、有意なエネルギーの削減や砂糖不使用の食品に甘味料の機能を持つ添加物の使用を限定しているメンバーもいる。この制限は flavour enhancer として適切に使用される場合には適用しない

- (ii) 代替の注釈は採択済み条項及び検討中の条項の双方について、添加物の機能によって検討されること (甘味料の機能のみか、甘味料と flavour enhancer の両方の機能を持つか)。

勧告 2 (注釈 161 の付いている採択済み条項の改正)

採択済み条項の注釈改正の検討の際、以下に係る条項を除いて改正を支持する意見が述べられた。

- (i) 食品分類 14.1.4 に対するアリテーム (INS 956) 及びサッカリン類 (INS 954(i)-(iv)) の条項並びに食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 に対するアセスルファミカリウム (INS 950)

¹⁵ Subject to national legislation of the importing country aimed, in particular, at consistency with Section 3.2 of the Preamble.

の条項については、現在の最大使用量では食品由来の摂取量に懸念がある。

- (ii) 食品分類 07.1 (パン並びに通常のベーカリー製品及びミックス)、12.2.2 (香味料および調味料) 及び 12.3 (食酢) については技術的正当性がなく、これらへの甘味料の使用は消費者誤認のリスクがある。

上述の検討を踏まえ、部会は、これらに係る条項について、討議文書から修正した勧告を承認した。

勧告 3 (改正条項案の提案)

部会は、CX/FA 15/47/13 に含まれる検討中の条項案及び原案を勧告 1 のとおり改正する勧告を承認した。なお、改正は GSFA の電子的作業部会を通して行われる。

勧告 4 (注釈 161 の代替に関する説明)

部会は、注釈 161 の代替となる注釈について、以下の論理的根拠を提供することに合意した。

- ✓ メンバー国における甘味料の使用状況の情報を提供するものであること。
- ✓ 表示の必要条件や GSFA の序文のセクション 3.2 に新たな規準を設けるものではないこと。
- ✓ CCFA が GSFA の規準内で甘味料の使用について合意に達したこと。
- ✓ 各国、地域レベルで条項を実施する際に注釈の情報を考慮できることを情報提供するものであること。

勧告 5 (電子的作業部会での検討事項)

部会は、GSFA 中の注釈 161 が付いている条項のうち、過去の議論で甘味料の使用の正当性についての議論が終了していない条項について、電子的作業部会を再設置する勧告を承認した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) 総会に甘味料の条項の改正の採択について諮ること。
- (ii) GSFA の電子的作業部会で、以下の事項に係る検討を要請すること。
 - a) アリテーム (INS 956) の採択済み条項の検討及び使用実態の情報収集
 - b) アセスルフアムカリウム (INS 950) の食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 への最大使用量及びサッカリン類 (INS 954(i)~(iv)) の食品分類 14.1.4.1、14.1.4.2 及び 14.1.4.3 への使用量の検証
 - c) CX/FA 15/47/13 に含まれる条項案及び原案について、第 52 回部会への勧告を作成すること。
- (iii) 電子的作業部会 (共同議長: EU、米国) を立ち上げ、以下について検討すること。
 - a) 下記食品分類の注釈 161 が付いている条項の検討
 - ・ CX/FA 19/51/10 (今回の討議文書) 中リスト V (食品分類 05.3 を除く) 及び X の食品分類について、注釈 161 の代替となる注釈の勧告
 - ・ CX/FA 15/47/13 のリスト W、Z 中の食品分類について甘味料又は flavour enhancer

としての技術的正当性の検証及び注釈 161 の代替となる注釈又は条項の廃止・検討中止についての勧告

- ・CX/FA 15/47/13 でリストされていなかった可能性のある食品分類に係る採択済み条項及び条項案について、甘味料又は flavour enhancer の使用の技術的正当性の検証及び注釈 161 の代替となる注釈又は条項の廃止・検討中止についての勧告

- b) 甘味料（あるいは flavour enhancer）の食品分類 07.1（パン並びに通常のベーカリー製品及びミックス）、12.2（香味料及び調味料）、12.3（食酢）への技術的正当性の検証及び注釈 161 の改正又は条項の廃止・検討中止についての勧告

議題 5 (e). GSFA における「未加工」及び「プレーン」の用語の使用に関する討議文書

今回合合では、ロシアが作成した討議文書に基づき、GSFA に「未加工 (unprocessed)、未処理 (untreated)」について用語の定義を設けること等について議論を行った。

(議論)

用語の定義を設けることに賛成する国からは、

- ・ 未加工の食品への添加物の使用は消費者に誤解を与える恐れが高く、定義付けにより理解を促進することができる。
- ・ 一般的に「未加工」と考えられる食品への添加物の使用は慎重に検討されるべき。

といった意見が出された。

一方で、反対する国からは、

- ・ 「未加工」、「未処理」という用語は GSFA の食品分類中にほぼ使われておらず、それらの用語が使われている部分は個別食品部会の検討事項である。
- ・ 規格化された食品について、CCFA は各個別食品部会からの添加物使用の技術的正当性に基づいて検討をしてきているところ、提案にあるような定義付けは不要である。

といった意見が出された。

メンバーから、定義如何は別として未加工/最低限の加工を経た食品（例：生鮮果実、野菜、乳、肉、魚介類）に添加物は使われるべきではないとの意見が述べられた。更に、添加物条項の新規提案の際の技術的正当性に係る情報の明確さがステッププロセスにおける議論を円滑に進めるために重要であると強調された。

技術的正当性に関する疑問に関連して、新規条項の提案には技術的正当性に関する十分な情報の提供が重要であることが述べられた。また、部会での検討にあたり、様々な情報源が利用可能であると認識された（GSFA の前文 3.2 や既存の規格化された食品にそれぞれ対応する個別食品部会への照会等）。これに関連して、検討中の添加物条項案に懸念がある場合には検討は保留となり、個別食品部会から回答を得ることとしている。そのため、議論を包括的かつ透明性のある議論を行う手続きは既に機能を果たしていると考えられた。

また、事務局から部会に対し、添加物使用による消費者誤認の可能性や透明性、消費者誤認、表示に関する一般的な懸念は総会、コーデックス食品表示部会（CCFL）、コーデックス一般原則部会（CCGP）でも取り上げることが情報提供された。

(結論)

部会は、幅広い支持が得られなかったことから、「fresh」、「plain」、「unprocessed」及び「untreated」の定義の策定に向けた検討を中止することで合意した。

GSFA に関するその他の事項

GSFA オンラインシステムの技術的問題

PDF ファイルとオンラインの検索可能なシステムがコーデックス委員会のウェブサイト上で利用可能であり、いずれも GSFA のデータベースから作成されている。

第 50 回 CCFA において、データベースからオンラインシステムと PDF を生成する過程の技術的問題から、決定事項の実行を延期していた。

決定事項

- (i) 個別食品規格が、GSFA の Table 3 を一般参照している場合や特定の機能を持つ Table 3 添加物の使用を認めている場合は、“Acceptable including foods conforming to commodity standard column”に規格の番号を書かないという決定
- (ii) JECFA が ADI を”特定しない (Not specified)”と評価し、食品添加物の仕様書があり、かつ、INS 番号と機能分類がある場合は、表 3 の添加物条項をステップ 3 として議題 3(a)の文書に含めること

本件について、(i)不一致を避けるためオンラインシステムを削除し、第 50 回で合意した事項を実行する、(ii)事務局で解決策を次回会合まで模索する、2 つのオプションを検討した。その結果、後者を選択し、コーデックス事務局、FAO の内部部局が協力し、作業計画を作成することとした。

(結論)

部会は以下の事項について合意した。

- (i) 第 50 回 CCFA で決定した事項の適用を 1 年延期するとともに、GSFA オンラインシステムと PDF 版の共存について、解決策を探ること。
- (ii) 本件を第 52 回 CCFA の議題に含めること。また、コーデックス事務局に対して、今回の議論を踏まえた対応の進捗報告を要請すること。
- (iii) 本件について執行委員会 (CCEXEC) に情報提供すること。

塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) に関する新規提案

セネガルから、塩基性メタクリル酸共重合体は栄養分のキャリアとして、セネガル及び他の途上国に対して大いに人道的な利点をもたらすものであり、2020 年に GSFA に収載されることが重要である旨の意見があった。

GSFA に関する次回会合へ向けた作業

GSFA に関する電子的作業部会

部会は、次回会合に向けて電子的作業部会（議長国：米国）を設置し、以下の事項について検討することに合意した。

- (i) CCSCH からの、料理用ハーブの粉末状製品への固結防止剤の使用は技術的に正当であり、ステアリン酸マグネシウム (INS 470(iii)) 及び非結晶二酸化ケイ素 (INS 551) は粉末状の製品に適正製造規範 (GMP) に従って使用される可能性があるという回

答

- (ii) 第 26 回 CCFO からの食品分類 02.1.2 (植物油脂) における乳化剤使用の技術的正当性の回答
- (iii) GSFA Table 3 の食品添加物条項案及び原案
- (iv) ショ糖脂肪酸エステル (INS 473)、ショ糖オリゴエステルタイプ I & II (INS 473a)、スクログリセリド (INS 474) にグループ ADI が設定され、これら三つの添加物の GSFA における見出しもグループにすることによる、採択済み添加物条項及び添加物条項案
- (v) 食品分類 04.1.1.2 (表面処理した生鮮果実)、04.2.1.2 (表面処理した生鮮野菜) に光沢剤・被覆剤・ワックスを表面処理のために使用する技術的正当性
- (vi) 食品分類 01.1.2 におけるアルギン酸プロピレングリコール (INS 405) の条項について、最大使用量の数値に係るコメント
- (vii) 食品分類 06.2 における炭酸マグネシウム (INS 504(i)) の小麦粉処理剤としての条項
- (viii) 硝酸塩 (INS 251、252)、亜硝酸塩 (INS 249、250) の採択済み条項及び条項案 (使用量及び残存量)
- (ix) 採択済みの条項に関する以下の議論：アリテーム (INS 956) の使用実態、アセスルファミカリウム (INS 950) の食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 への使用量及びサッカリン類 (INS 954(i)~(iv)) の食品分類 14.1.4 の使用量
- (x) CX/FA 15/47/4 のリスト T、U 及び Y に掲載された食品分類の甘味料に係る添加物条項案 (食品分類 07.1、12.2.2、12.3 を除く)
- (xi) 注釈 161 が付いている食品分類 05.2、05.3 への着色料の採択済み条項
- (xii) 食品分類 05.1、13.6、14.0 及びそのサブカテゴリー (14.1.2、14.1.3 及び 14.2.3 並びにそのサブカテゴリーを除く) に係る、注釈 161 が付いている採択済み条項、着色料の条項案
- (xiii) CX/FA 19/51/8 の条項原案 (着色料については食品分類 05.1 及びそのサブカテゴリー、13.6 並びに 14.0 及びそのサブカテゴリー (14.1.2、14.1.3 及び 14.2.3 並びにそのサブカテゴリーを除く) に係る条項に限る)

GSFA に関する物理的作業部会

部会は、次回会合の直前に物理的作業部会 (議長国：米国) を設置し、以下の事項について検討し、本会議への勧告を作成することを承認した。

- (i) GSFA に関する電子的作業部会の報告書
- (ii) GSFA の食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書に対する各国からの回答

議題 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

会期内作業部会 (議長国：ベルギー) は、2つの新たな食品添加物 (Distarch glycerol、Red 2G) の削除、塩基性メタクリル酸共重合体の食品添加物に関する機能分類/技術的目的の追加、*Dunaliella salina* 由来のβカロテンリッチ抽出物への INS 番号の割り当て等について勧告を行った。部会は、会期内作業部会からの勧告に基づき議論を行った。

(議論)

勧告 1・2

部会は、Distarch glycerol (INS 1411) 及び Red 2G (INS 128) を INS リストから削除する勧告を承認した。また、Red 2G については ADI が設定されていないため、Red 2G に係る全ての条項案の検討を中止することを承認した。

勧告 3

部会は、塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) の機能分類及び技術的目的を追加する勧告を承認した。

勧告 4、5

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) INS 160a(iv)の名称を「藻類βカロテン」から「*Dunaliella salina* 由来のβカロテンリッチ抽出物」に変更すること。
- (ii) 変更に従って食品添加物の仕様書のリスト (CXM 6-2018) を改正すること。

議長から、INS 番号の再使用によって混乱が生じうる懸念が会期内作業部会で提起されたことから、削除された INS 番号を追跡する方策について第 52 回 CCFA の会期内作業部会で議論されることが述べられた。

勧告 6、7

部会は、INS 変更の提案を各国に求めるための回付文書を発出すること及び新たな提案や今回会合で生じた要請事項を検討するために電子的作業部会を設置することという勧告を承認した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) INS の修正原案について、ステップ 5/8 として第 42 回総会に諮ること及び CXM 6-2018 を修正すること。
- (ii) 電子的作業部会 (議長国：ベルギー) を設置し、以下の事項を検討すること。
 - a) 回付文書への回答に基づく INS の追加及び変更の提案、Step 3 での意見照会
 - b) クエン酸三カルシウム (INS 333(iii)) 及びクエン酸三カリウム (INS 332(ii)) について、「酸化防止剤」の機能分類と「酸化防止の補助剤」としての技術的目的を含めること並びにレシチン (INS 322(i)) について「酸化防止の補助剤」としての技術的目的を含めること
 - c) 炭酸マグネシウム (INS 504(i)) について、小麦粉処理剤としての機能分類を含めることの妥当性
 - d) レシチン及びアスコルビン酸ナトリウム (INS 301) は、小麦粉の規格 (CXS 152-1985) に沿った製品に小麦粉処理剤として使用しているかどうか、又はレシチンは乳化剤として使用しているかどうか

- e) *Aspergillus niger* 由来のアミラーゼに INS 番号及び小麦粉処理剤としての機能分類及び技術的目的を割り当てること
- f) 削除した INS 番号を追跡する方策を策定すること

議題 7. JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案 (CL 2017/48-FA への回答)

部会は、①各国から提案された JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案、②その他議題（議題 3(b)、4(b)、5(a)）で提起された事項について、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに掲載すべきか議論した会期内作業部会（議長国：中国）からの勧告に基づき議論を行った。

勧告 1、2（回付文書の修正）

部会は、回付文書の改訂に合意した。本改訂により特に天然物由来の物質について求められる情報、及びデータは回付文書でなく JECFA によるデータ募集に応じて提出されることが明確化される。

勧告 3（ジェランガム (INS 418)）

部会は、優先リストに掲載されているジェランガムは次回の JECFA 会合で評価を予定していることから、リストから除外することに合意した。

勧告 4（L-システイン塩酸塩 (INS 920) 及びアスコルビン酸カリウム (INS 303)）

部会は、以下について合意した。

- (i) L-システイン塩酸塩について JECFA による同一性及び純度に関する仕様書がないため、GSFA に収載する基準を満たしていないことから、優先リストに含めること。併せて、この添加物の安全性評価も要請すること。
- (ii) アスコルビン酸カリウムについて、JECFA による仕様書策定に向けてデータを提供できる者がいなかったことから第 47 回 CCFA で優先リストから除外することで合意されていたため、優先リストから除外すること。

勧告 5、6（JECFA による評価のための食品添加物の優先リスト）

部会は、会期内作業部会の勧告について、一部修正した上で添加物の優先リスト及び加工助剤の優先リストを改正する勧告を承認した。

なお、我が国から第 86 回 JECFA 会合で検討された規格案（議題 3(b)）にコメントした内容については、JECFA による評価のための優先リストに掲載されることとなった。

（結論）

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) 優先リストに関する回付文書を改訂すること。
- (ii) 改訂した JECFA による評価のための食品添加物の優先リストを第 42 回総会の承認を求めるため送付すること並びに優先リストが FAO 及び WHO によって調査されること。

議題 8. その他の事項及び今後の作業

その他の事項は提案されなかった。

議題 9. 次回会合の日程及び開催地

第 52 回会合は 2020 年 3 月 2 日から 6 日に中国で開催される予定である。具体的な開催地は、ホスト国政府とコーデックス事務局が協議して決定される。

食品添加物部会（CCFA）の作業の概要及び状況

責任者	目的	事項	ステップ
<p>CCEXEC77 第42回総会</p>	<p>採択</p>	<p>食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案</p>	<p>5/8</p>
		<p>GSFA の食品添加物条項案及び原案</p>	<p>8 及び 5/8</p>
		<p>食品添加物の国際番号システム（INS）の修正原案</p>	<p>5/8</p>
		<p>「チェダーの規格（CXS 263-2007）」、「ダンボーの規格（CXS 264-2007）」、「エダムの規格（CXS 265-2007）」、「ゴードアの規格（CXS 266-2007）」、「ハバティの規格（CXS 267-2007）」、「サムソアの規格（CXS 268-2007）」、「エメンタールの規格（CXS 269-2007）」、「ティルジットの規格（CXS 270-2007）」、「サンポーランの規格（CXS 271-2007）」、「プロヴォローネの規格（CXS 272-2007）」、「クロミエの規格（CXS 274-2007）」、「カマンベールの規格（CXS 276-2007）」、「ブリーの規格（CXS 277-2007）」、「蜂蜜の規格（CXS 12-1987）」、「砂糖の規格（CXS 212-1999）」、「ナチュラルミネラルウォーターの規格（CXS 108-1981）」、「瓶詰又は包装された飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の規格（CXS 227-2001）」、「小麦粉の規格（CXS 152-1985）」、「小麦たんぱく質製品（小麦グルテンを含む）の規格（CXS 163-1987）」、「野菜たんぱく質製品の規格（CXS 174-1989）」、「大豆たんぱく質製品の規格（CXS 175-1989）」、「クスクスの規格（CXS 202-1995）」、「即席麺の規格（CXS 249-2006）」における食品添加物条項の改訂と GSFA の関連する条項の改訂</p>	<p>—</p>
		<p>アスコルビン酸エステル類について、GSFA の関連条項と乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格（CXS 72-1981）及びフォローアップミルクの規格（CXS 156-1987）の整合を取るための改訂</p>	<p>—</p>

責任者	目的	事項	ステップ
		注釈 161 を代替の注釈で置き換えることによる GSFA の食品添加物条項の改訂	
		「GSFA Table 3 の添加物の個別食品規格への参照」への脚注の追加	—
第 42 回総会	情報	ステップ 3 及び 2 における GSFA の食品添加物条項案の新規提案	
CCEXEC77 第 42 回総会	採択	GSFA の食品添加物条項の案及び原案（中止）	
第 42 回総会 FAO/WHO	情報 フォローアップ	JECFA による評価を提案する物質の優先リスト	
CCEXEC77	情報	GSFA オンラインシステムに関連する技術的問題	
CCFFV	情報	生鮮果実・野菜の表面処理に用いる添加物に関する議論	
CCSCH	行動	「ショウガの規格」において酸化カルシウムと二酸化硫黄を食品添加物と加工助剤のどちらで使用しているかの明確化	
CCNFSDU	行動	GSFA との整合作業に向けた、個別食品規格における適切な食品添加物条項及び最大濃度の検討	
CCPFV	行動	添加物使用の技術的正当性（正当である場合）キュウリの漬物の規格（CXS 115-1981）の添加物条項の改正	
加盟国	情報及び行動	ADI の変更及び第 86 回 JECFA からのその他の勧告の結果として必要な行動	
電子的作業部会（議長国：オーストラリア、共同議長国：米国、日本） 第 52 回 CCFA	討議立案	個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合	
加盟国 物理的作業部会（議長国：オーストラリア） 第 52 回 CCFA	討議	整合に関する電子的作業部会の報告、個別食品部会から付託された食品添加物条項	
電子的作業部会（議長国：米国） 第 52 回 CCFA	討議立案	GSFA の食品添加物条項	
加盟国 GSFA に関する物理的作業部会（議長国：米国） 第 52 回 CCFA	討議	GSFA の食品添加物条項	

責任者	目的	事項	ステップ
加盟国 電子的作業部会（議長国：ベルギー） 第 52 回 CCFA	コメント 討議立案	食品添加物の国際番号システム（INS）の修正	
加盟国 第 52 回 CCFA	コメント 討議	食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書（第 88 回 JECFA）	
加盟国 GSFA に関する物理的作業部会（議長国：米国） 第 52 回 CCFA	コメント 討議	GSFA の新規又は改訂する食品添加物条項	
加盟国 第 52 回 CCFA	コメント 討議	JECFA による評価を提案する物質の優先リストへの追加及び変更の提案	
加盟国 第 52 回 CCFA	コメント 討議	硝酸塩及び亜硝酸塩の含有実態、食品由来の摂取量、食品中に天然に存在する濃度や食品添加物として使用したことによる濃度の一般的な情報の収集	
電子的作業部会（議長国：EU 及び米国） 第 52 回 CCFA	討議立案	注釈 161 が付されている甘味料の関連条項に関する討議の継続	

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 51 回残留農薬部会

日時：2019 年 4 月 8 日（月）～4 月 13 日（土）

場所：マカオ（中華人民共和国）

議題

1	議題の採択
2	報告者の選任
3	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
4(a)	FAO/WHO からの関心事項
4(b)	その他国際機関からの関心事項
5(a)	2018 年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における一般的検討事項の報告
5(b)	コーデックス残留農薬部会(CCPR)で生じた特定の懸案に対する 2018 年 JMPR の回答
6	食品又は飼料中の農薬最大残留基準値（MRL）案（ステップ 7）及び原案（ステップ 4）
7	食品及び飼料のコーデックス分類の改訂
7(a)	<p>クラス C - 飼料 （ステップ 4）</p> <p>タイプ 11：作物を原料とする飼料（一次）</p> <p>グループ 050：マメ科飼料</p> <p>グループ 051：穀類及びイネ科草本（疑穀類を含む）のわら、乾草及び生草</p> <p>グループ 052：その他の乾草及び生草</p>
7(b)	クラス D - 植物由来の加工食品 （ステップ 4）

	すべてのタイプ
7(c)	クラス D からクラス C への品目の移動
7(d)	Table 「クラス C 及びクラス D の各タイプの食品群の代表作物の選定例」の原案（食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンスの添付資料）（ステップ 4）
7(e)	クラス C 及び D の改訂によるコーデックス MRL への影響
7(f)	その他の品目（クラスに関わらず）（ステップ 4） 作物グループの規準に当てはまらないものについてのグループの提案（改訂によるコーデックス MRL への影響を含む）
7(g)	クラス B - 動物由来食品（一次） 農薬と動物薬両方で使用される物質の基準値設定のための、CCPR と食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）共通の動物組織名の定義（ステップ 4）
8	残留農薬の特定や定量のための質量分析計利用に関するガイドライン（CXG56-2005）の改訂の可能性に関する討議文書
9	国際短期推定摂取量（IESTI）の計算方法の見直しに関する討議文書
10	新規物質の国際レビューにおける JMPR の参画の可能性及び挑戦に関する討議文書
11	健康への悪影響への懸念が低く、コーデックス MRL の設定を免除し得る物質に関するガイダンス策定のための討議文書
12	再評価時に必要とされるデータを作成したり提出したりする者がいない場合に関する討議文書
13	各国の農薬登録の情報
14	農薬のコーデックススケジュールと優先度リストの策定
15	その他の事項及び今後の作業
16	次回会合の日程及び開催地
17	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 51 回残留農薬部会報告書

日時:平成 31 年 4 月 8 日(月)～13 日(土)
場所:マカオ(中華人民共和国)

出席者:	農林水産省顧問(大臣官房参事官)	山田友紀子
	厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課課長補佐	高畑 正浩
	厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課主査	大原万里英
	農林水産省大臣官房政策課調査官	小林 秀誉
	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課安全基準係長	横沼光治郎
	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第一室長	渡邊 敬浩

4 月 8 日(月)～13 日(土)の日程で、マカオで第 51 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)が開催された。

1 概要

我が国にとって重要な議題のみならず、それ以外の議題においても手続きの原則や科学的知見などに基づき議場運営をサポートするために積極的に発言し、議長や他の参加国に大きな信頼を得た。そのため、我が国にとって重要な議題すべてにおいて提案が受け入れられ、その他の議題においても、我が国の発言には議場が注意深く耳を傾け、支持の表明が相次ぎ更なる議論展開の基礎とされる等、重要性を持って受け止められた。

CCPR に限らず、他の国際会議においても、手続きの原則や科学的な視点から合理的で適切な意見を提出することにより信頼が得られ、日本のプレゼンスが高まり、ひいては我が国の主張も通りやすくなることは明らかであるため、以後も、今回同様の積極的な参加が不可欠である。

2 主要議題

議題3 コーデックス総会及びその他部会からの付託事項

(内分泌かく乱物質としての農薬の特定と、それらが食品中に存在することについての調和されたリスク管理アプローチに関するガイドライン)

CCPR の前回会合で、インドより本ガイドラインの新規作業提案があった。しかし CCPR は、重要な作業であることは認識しつつ、範囲が広すぎることに、本部会の所掌を超えること、貿易上の問題が特定されていないこと等により、新規作業提案を行わなかった。インドは、前回 CCPR 後に開催された昨年コーデックス総会に改訂したプロジェクト文書を提示し、その結果、今次部会における新しいプロジェクト文書の検討が付託された。

我が国を含む各国から、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)のリスク評価は内分泌かく乱物質もカバーしていること、内分泌かく乱作用は極めて低濃度で発現し、それが農薬の使用によるものかどうかは明確になるとは限らないこと、農薬に比べより内分泌かく乱作用が強いと考えられる物質が動物用医薬品等に存在し、コーデックスとして対処するためには本部会の所掌を超えるため、本作業を実施すべきでない等の点から、本作業の開始に反対する意見が出され、CCPR として本作業を開始しないことに合意した。

議題 5a 2018 年 JMPR における一般的検討事項の報告

(オクラの農薬最大残留基準値 (MRL) に関する議論)

「うり科以外の果菜類」のサブグループにオクラが含まれているが、「ピーマン、唐辛子類」の MRL の対象からオクラが除かれていることが貿易上の懸念となっているとの意見が表明された。ケニアがオクラの作物残留試験データとモニタリングデータを提出し、それに基づき JMPR が「うり科以外の果菜類」の MRL をオクラに外挿できるかどうか検討することとなった。

議題6 食品又は飼料中の MRL 案(ステップ7) 及び原案(ステップ4)

過去の部会でステップを留められた MRL 案及び原案、並びに 2018 年 JMPR により新たに勧告された MRL 原案 (CL 2018/97-PR) について検討し、議論の結果、数多くの MRL について第 42 回総会の採択を求めることとなった。

なお、我が国は、幼児に対する急性の健康影響への懸念から、ばれいしょ中のイマザリルの MRL について留保した。

議題 7 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂

(飼料)

昨年の CCPR において合意された構造に従って、グループ 050 (豆類飼料)、051 (穀類及びその牧草の飼料) 及び 052 (その他の飼料) の改訂案について議論し、以下について合意した。

- ① グループ 051 について、穀類の加工副産物とイネ科牧草を分離することとした。なお、飼料用穀類加工品については、食品用の穀類と区別できる名称とすることとした。
- ② サイレージは水分を多く含むため、050C、051C (加工された飼料: 同グループの他の品目は低水分量) から 050A、051A (高水分量) に移動することとした (我が国の提案に基づく)。

また、我が国より、“fodder”に設定されている MRL が多いが、その基礎となったデータが MRL 値からは明らかでないため、単純に“fodder”を“straw and hay”に変更するだけでは混乱が生じる可能性を指摘した。我が国がインパクト解析を行うことを提案したところ、歓迎され、その結果に基づき次回会合で検討することとなった。

代表作物については、どの作物、またどれだけの数の作物を代表作物とすべきかを検討していくこととなった。

我が国は、飼料中の残留農薬の MRL を、多くの先進国より早くから設定してきており、本議題の議論においても、議論をリードした。

(植物性加工食品)

いくつかのグループでは、同じグループに属する食品に違いが大きく、グループ MRL が作成できない場合もあるが、その場合、フレキシビリティのため、同じグループに属する作物から得られる加工食品の場合、元の作物のグループにおける代表作物を、関係する加工食品の代表として用いてもよいこととした。

(その他の作物)

他の作物グループの規準に当てはまらない「その他」グループについて、提案のとおり合意

した (Step 5/8)。

(動物由来の1次食品)

農薬と動物用医薬品の両方として使用される物質の残留基準値を設定するにあたり、可食部位の定義を食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) と CCPR で調和させるための検討を行った。総論としては両部会における定義を調和すべきとの意見が大勢であったものの、各論においては農薬と動物用医薬品の使用方法等の違いにより単純には統一できないものも多く、継続審議となった。例えば、

- 可食部位に関する用語として、CCRVDF は筋肉 (muscle)、CCPR は肉 (meat) を用いているが、統合可能か。統合可能であれば、どのような用語に統合するのが適切か。

非脂溶性農薬の場合には、肉に対する MRL は筋肉への残留濃度に基づいて決定されるのに対し、脂溶性農薬の場合は、分析が容易になるよう肉の周りについている脂肪を分析するため、脂肪中の残留濃度に基づいて MRL が設定され、そのような MRL には「fat」が付記されている。したがって、単純な用語の統合の議論に留まらず、これまでに設定されている MRL の変更にもつながる可能性があるため、検討を継続することとなった。

- 代表動物中の肝臓、腎臓への残留濃度から、CCPR と CCRVDF 両方で用いることが可能な内臓肉全般への外挿ルールができるか。

CCPR と CCRVDF との間で調和したルールの作成が重要であるものの、農薬の場合には残留農薬は飼料由来であり、様々な種の家畜に残留するのに対し、動物用医薬品の場合には種を特定して使用することが多いことから、共通する外挿ルールの作成は適切でない旨の意見を、CCRVDF に送付することとなった。また、「内臓肉」の定義について、2案を CCRVDF に送付することになった。次回 CCRVDF は、次回 CCPR の直前に予定されている。

議題11 健康への悪影響への懸念が低く、コーデックス MRL の設定を免除し得る物質に関するガイダンス策定のための討議文書

前回 CCPR において、生物農薬に関するコーデックスガイドラインが存在せず、各国が個々に国内規制を進めていることが国際貿易上の問題となり得るため、ガイドライン作成の提案があった。電子作業部会 (EWG) が作成した討議文書を基に、今回会合で議論した。

MRL の設定が不要であるか、または設定を免除可能な健康への懸念の低い物質に関する国際的に調和されたガイドライン及び規準を作成するという本提案に対し、国レベルや地域レベルでガイドラインが存在すること、健康への懸念がある物質に MRL 設定を免除することのないう注意すべきこと等、様々な意見が出され、新規作業として、主として規準を設定することを第 42 回総会に提案することに合意した。また、次回会合に向け、EWG で原案作成を検討することとなった。

議題12 再評価時に必要とされるデータを作成したり提出したりする者がいない場合に関する討議文書

前回 CCPR において、MRL の定期的な再評価時に必要とされるデータを作成したり提出したりする者がいない場合についての議論を行い、今回の CCPR でさらなる議論を行うため、EWG において討議文書を作成することとなった。

健康への懸念が特定されている農薬については、新たにリスク評価が行われない限り MRL を削除することに合意した。

健康への懸念が特定されていない農薬については、多くの発展途上国は、JMPR で評価されなくとも、どこかの国で農薬登録があれば、MRL を維持すべきとの意見を支持した。一方、我が国を含む先進国は、健康への懸念がないとの判断は 25 年以上前の評価に基づくものであれば時代遅れであり、現在の科学の水準からみて依然懸念がないとはいいきれないことから、MRL を 4 年間に限って維持し、その間にデータが提出されれば JMPR での評価を行い、提出されない場合には MRL を取消すという、現行のルールを支持した。

上記の2案を実施した場合のインパクトを解析するため、EWG で検討した上で、次回会合でさらに議論することとなった。

議題13 各国の農薬登録の情報

本データベースは、議題 12 及び 14 と関連し、その重要性が述べられた。本データベースの維持について異論がなかったため、本データベースを 3 年ごとに更新することに合意した。

議題14 農薬に関するコーデックス優先リストの作成

EWG が作成した、2019 年以降に JMPR が毒性及び残留に関する評価を行う農薬の優先リストについて議論した。2020 年の JMPR により評価される農薬として、新規の農薬あるいは適用拡大等があった農薬として 12 種類が確認された。本リストを第 42 回総会に送付することと、次回部会に向けて優先リストを検討するための EWG を再設置することに合意した。

EU から健康への懸念が提起された4つの物質のうち、既に再評価のスケジュールに含まれているイプロジオン以外について、JMPR でその懸念について検討し、次回の CCPR に報告することとなった。また、フェンチオンとマラソンについては MRL 設定時の使用方法の登録がなくなったため、再評価スケジュールに含めることとなった。

前回 CCPR において、企業がデータを提出していない物質が6個特定されたが、そのうち、アジンホスメチル、ホサロンについてはスパイス以外の全ての MRL を削除することとした。一方、健康への懸念が明確でない 4 物質については、議題 12 の次回会合における議論を踏まえて決定するため、当面 MRL を維持することとした。

アメリカから、2 度目となる JMPR 臨時会合を含む JMPR の活動を支援するための経済協力が表明された。

コーデックス残留農薬部会 (CCPR) 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
農薬最大残留基準値 (MRL) 原案及び改訂原案	5/8	・ 第 42 回総会
削除が提案された MRL	—	・ 第 42 回総会
MRL 案及び改訂案	7	・ 第 52 回 CCPR (2019 年 JMPR)
MRL 原案及び改訂原案	4	・ 第 52 回 CCPR (2019 年 JMPR)
MRL 原案及び改訂原案 (取り下げ)	7 4	・ 第 42 回総会
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案及び改訂案: 作物グループの規準に当てはまらないもの	5/8 8	・ 第 42 回総会
CCPR と CCRVDF 間の食肉 MRLs の調和	—	・ 第 52 回 CCPR
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案: クラス C (飼料等) 及びクラス D (植物由来の加工食品) (可食部位に関する CCPR と CCRVDF の作業の調和を含む)	2/3	・ 電子作業部会 (議長国: 米国、 共同議長国: オランダ) ・ 第 52 回 CCPR
農薬残留物の同定、確認、定量のための、質量分析法 (MS) の使用に関するガイドライン (CXG 56-2005) 及び食品及び飼料中の残留農薬の分析法に関する性能規準のガイドライン (CXG 90-2017) の改訂	—	・ 電子作業部会 (議長国: イラン、 共同議長国: コスタリカ) ・ 第 52 回 CCPR
認証標準物質 (CRM) の純度と安定性のモニタリング	—	・ アルゼンチン、インド ・ 第 52 回 CCPR
国際短期推定摂取量 (IESTI) の計算方法の見直し	—	・ 電子作業部会 (議長国: EU、 共同議長国: ブラジル、ウガンダ) ・ 第 52 回 CCPR
新規物質の国際レビューにおける JMPR の参画の可能性及び挑戦	—	・ 電子作業部会 (議長国: カナダ、 共同議長国: コスタリカ、ケニア) ・ 第 52 回 CCPR
健康への悪影響への懸念が低く、コーデックス MRL の設定を免除し得る物質に関するガイダンス策定に関する新規作業提案	1/2/3	・ 第 42 回総会 ・ 電子作業部会 (議長国: チリ、 共同議長国: インド、米国) ・ 第 52 回 CCPR
健康への悪影響への懸念が低く、サ	—	・ 電子作業部会

ポートされていない物質の管理		(議長国:チリ、 共同議長国:豪州、インド、ケニア) ・ 第 52 回 CCPR
各国の農薬登録の情報	—	・ 電子作業部会 (議長国:ドイツ、 共同議長国:豪州) ・ 第 52 回 CCPR
2020 年に JMPR に評価を依頼する農薬	1/2/3	・ 第 42 回総会 ・ 2020 年 JMPR

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 40 回分析・サンプリング法部会

日時：2019 年 5 月 27 日（月）～5 月 31 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

仮議題

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	コーデックス規格中の分析法及びサンプリング条項の承認 乳製品の分析法の点検と更新 穀類・豆類の分析法の点検と更新 油脂の分析法の点検と更新
4	分析法及びサンプリングプラン承認のガイドライン
5	分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の改訂 — 前文及び構造
6	測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改訂
7	サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂
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 40 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) の主な検討議題

日時：2019 年 5 月 27 日 (月) ～5 月 31 日 (金)

場所：ブダペスト (ハンガリー)

主要議題の検討内容

仮議題 2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

A. 総会からの全般的決定事項

第 39 回 CCMAS で議論された、測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004) の改訂及びサンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改訂が、第 41 回総会 (2018 年) において新規作業として採択されたことが報告される予定である。

B. その他部会からの付託事項

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH)、油脂部会 (CCFO) で検討された分析法について CCMAS の検討・承認が求められており、仮議題 3 で議論される予定である。

仮議題 3：コーデックス規格の分析・サンプリング法条項の承認

他のコーデックス部会が作成する個別の食品規格等に含めることを目的に検討した分析・サンプリング法について、検討・承認を行うことが CCMAS の TOR (Terms of Reference) に定められている。そのため CCMAS は、手続きマニュアルに定める分析法の選定規準に従い、個別食品部会等において検討された分析・サンプリング法が適切かを検討し、承認の可否を判断する。情報収集に努め、我が国における検査等への影響も踏まえ、科学的に妥当な分析・サンプリング法が承認されるように対処したい。

本次部会では、以下の規格の条項となる分析法の検討・承認が求められている。

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係

- ・乳児用調整乳及び特殊医療用乳児用調製乳の規格 (CXS 72-1981)

ビタミン K、葉酸、ミネラル類 (カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛) の分析法

スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 関係

- ・乾燥オレガノの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発性油分、異物、動物等のフン、昆虫 (全体・一部) の分析法

- ・乾燥した根、根茎、球根 - 乾燥しょうがの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発性油分、異物、抽出性色素、水不溶性固形物、

昆虫による被害、昆虫（全体・一部）、動物等のフン、カビによる被害の分析法

・乾燥にんにくの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、異物、昆虫（全体・一部）、生きた昆虫、動物のフン、水溶性抽出物、揮発性有機硫黄化合物、カビによる被害の分析法

・乾燥バジルの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発性油分、異物、昆虫による被害、昆虫（全体・一部）、動物等のフン、カビによる被害、色の分析法

・乾燥クローブの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発性油分、異物、昆虫による被害、昆虫（全体・一部）、生きた昆虫、動物等のフン、粗繊維、カビによる被害の分析法

・サフランの規格案

水分、総灰分、酸不溶性灰分、冷水抽出物、風味（ピクロクロシン）、香り（サフラナール）、着色力（クロシン）、合成着色料、異物、昆虫（全体・一部）、動物等のフン、カビによる被害の分析法

油脂部会（CCFO）関係

・名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）のバージン・パーム油と粗パーム核油における遊離脂肪酸の分析法

分析サンプリング法規格の点検・更新に伴う乳製品の分析法の点検と更新

（経緯）

第38回 CCMAS は、分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999。以下、CXS234。）の点検・更新について、作業可能なパッケージごとに作業を行っていくことに合意し、まず、パイロットプロジェクトとして、乳製品の分析法について、国際酪農連盟（IDF）、国際標準化機構（ISO）、AOAC インターナショナル（AOACI）の協力の下、検討することとなった。第39回 CCMAS では、分析法の確認を行う物理作業部会（PWG）において、IDF が検討した結果を提示した。それによると、コーデックス規格中に基準が定められていないものに対する分析法、規格の対象となる食品に対して妥当性確認がなされていない分析法、一貫していないフォーマット、単純な誤りなどがあることが判明した。

PWG においても、代替が存在しない乳製品の分析法などがあることが確認されたが、それらへの対処について合意は得られなかった。また、用語を明確化する必要があることについても判明した。

CCMAS は、電子作業部会（EWG、共同議長：アメリカ、ニュージーランド）を設置し、乳製品分析法の点検を続けることに合意した。EWG は、現在の CXS 234 に収載されている乳製品分析法のいくつかに課題があることを特定し、それぞれについての対処

を CCMAS に勧告している。

- ・ CXS 234 の変更を提案するもの（変更を採択することを勧告）
- ・ 変更を必要とするものの、どのように変更するかを検討が必要なもの（CCMAS で議論し、対処を検討することを勧告）
- ・ 変更案にどの様に対処するか決定が必要なもの（代替法がない中での分析法の削除等）（CCMAS で議論し、対処を検討することを勧告）
- ・ 今回の EWG では点検されていない分析法（点検、更新する必要があるかどうかの決定）

（対処方針）

手続きマニュアルに従い、分析法が特定可能な明確かつ適切な記載によって CXS 234 に収載されるよう対処したい。

分析サンプリング法規格の点検・更新に伴う油脂の分析法の点検と更新

（経緯）

第 39 回 CCMAS は、CXS 234 に収載されている油脂の分析法の点検と更新を米国油化学会（AOCS）の協力の下進めることに合意した。AOCS が作成した討議文書では、以下について CCMAS の見解が求められている。

- ・「技術的に同一（Technically Identical）」と「技術的に同等（Technically Equivalent）」の用語定義を明確化すること。
（妥当性確認試験のデータが異なる複数の分析法が同時に Type I を分類として収載されている場合がある。しかしこれらを「技術的に同等（Technically Equivalent）」と識別するのであれば、現在のコーデックス分析法の分類の定義に従えば、Type I 以外に分類しなければならない。また、妥当性確認試験のデータが共通であり「技術的に同一（Technically Identical）」と識別すべきであるが、試薬の使用法や試料量が異なる複数の分析法が同時に Type I を分類として収載されている場合がある。これらを「技術的に同等（Technically Equivalent）」と識別するのであれば、現在のコーデックスの分析法の分類定義では、Type I 以外に分類しなければならない）。
- ・分析法の分類を Type II から Type III に変更可能かどうか。
（CXS 234 中で対象としている食品用の分析法として明示されていない場合や、対象としている食品を用いた妥当性確認試験が行われていない分析法が Type II に分類の上、収載されている）。
- ・ある 1 つの食品規格の分析条項として 3 種の分析法が収載されており、そのうち補完関係にある 2 種の分析法を併用すると残り 1 種の分析法と「技術的に同一（Technically Identical）」となる場合の記載方法の明確化。

（対処方針）

手続きマニュアルに従い、分析法が特定可能な明確かつ適切な記載によって CXS 234

に収載されるよう対処したい。

仮議題 4. 分析法及びサンプリングプラン承認のガイドライン

(経緯)

第 39 回 CCMAS において、CXS 234 の点検及び更新のために以下について検討する必要があり、そのために EWG（議長：米国）を設置することに合意した。

- ・ 経験的分析法（定義分析法）が 2 つ存在し、妥当性確認の程度が異なる場合、一方を Type I とし、もう一方を Type IV とすべきか、それとも一方だけを Type I として承認し、CXS 234 に収載すべきか。
- ・ 同一の品目、同一の規定（Provision）に対し、2 つの異なる経験的分析法を Type IV として承認しても良いか。
- ・ 同一の品目、同一の規定に対し、2 つの異なる分析法が Type II で承認されている場合、それらを同等とみなしてよいか。

EWG が作成した討議文書は、以下について検討が必要であるとしている。

① 分析法が「同じ」であるとする定義

EWG は、複数の機関によって作成された同一の文書、あるいは記述形式のみ異なり、分析の原理、使用する試薬の種類と濃度、方法、機材が同じものを「同じ」分析法とする案を作成した。EWG の議論においては、上記の定義で「同じ」とみなせる分析法が 2 つあり、それらが異なる食品で妥当性確認がなされている場合であっても、「同じ」と言って良いかどうか結論が出ていない。

② Type II 分析法がなく、Type III 分析法が存在

以前、CCMAS は、ある分析法の承認において、Type II に分類することへの合意が得られなかったため、Type III に分類して承認したことがある。しかし、Type II 分析法がなく Type III 分析法のみが存在する状態は、手続きマニュアルに記載された分析法分類の定義に矛盾する。今後、こういった場合において、追加データが提出されるまでの暫定的な承認として Type III とするか、それとも Type IV とすべきか。

③ コーデックス規格に分析条項が存在しないにもかかわらず分析法が存在する場合

これまで CCMAS では、分析条項が存在しない場合には分析法を承認しなかった。しかし、手続きマニュアルによれば、コーデックス規格に関連する分析法であることは求められているものの、分析条項として規定されていることまでは求めていない。

④ CCMAS と規格設定機関¹（SDOs）の役割

分析法の開発やその妥当性確認、また CCMAS における分析法の承認の検討時に、検討されている分析法が目的に合致しているかどうかの確認は、CCMAS でなく SDOs の役割とすることについて、さらなる議論が必要である。

¹ 国際標準化機構（ISO）、AOAC インターナショナル、国際酪農連盟（IDF）など分析法の国際規格を開発策定している機関（Standards developing organizations）。CCMAS に非政府機関メンバーとしてオブザーバー参加している。

⑤ 複数の Type III 分析法の指定

複数の分析法を Type III として承認する場合、こういったデータを必要とするかについて議論が必要である。

⑥ 妥当性確認されていない分析法の Type I から Type IV への分類の変更

分析法分類の変更は、他の部会や国際貿易にもインパクトを与える可能性があるため、CCMAS における議論の他、関係する部会との合意が必要である。

⑦ その他部会からの分析法変更の提案

すでに承認されている分析法に対し、その分析法に関係するその他の部会が新たな分析法を提案する場合のプロセスについて。

(対処方針)

上記の各問に対し、以下のように対処したい。

- ① 発行者のみが異なり、文書がまったく同一であるならば、当然、同一の分析法として扱うべきである。一方、文書の形式等が違っていても、分析の原理、試薬の種類と濃度、試料量などが同じであれば、同一の分析法として扱って差し支えないと考えるが、誰がどのようにして同一かどうかを判断するかについては、取り決めが必要である。
- ② 手続きマニュアルにおいて、Type II の分析法は Type III の分析法から選択することとなっているため、もし Type II として承認できない分析法であるならば、Type III としても承認されるべきでない。十分な追加データが得られるまでは、分析法が即時に必要なかといった要素も検討した上で、Type IV として承認すべきである。
- ③ コーデックス分析法の最も重要な役割は、貿易される食品がコーデックス規格に合致するかどうか判断するために用いられることであることから、CCMAS が承認し総会による採択を経て CXS 234 に収載される分析法は、コーデックス規格に規定されている分析対象（規格基準がある）を測定するための分析法に限るべきである。
- ④ 多くの場合 SDOs によって規格化された分析法が検討されており、CCMAS 出席者は、妥当性確認データ等に関する詳細な情報を保有していないこと鑑みれば、SDOs が妥当性確認データ等を CCMAS に提供するか、そうでなければ、SDOs が目的適合性を検討した結果を CCMAS に報告することが望ましい。一方で SDOs が規格化した分析法以外（論文等）も CXS 234 に収載されていることを鑑みれば、SDOs から提供・報告された情報に基づき判断するのは CCMAS の役割とするのが妥当である。
- ⑤ Type III として複数の分析法が収載されるに至る状況は様々だが、個々の分析法について、適切な妥当性確認がなされていれば、複数の分析法を Type III として承認することに問題はない。ただし、そのような場合には、分析法に要求される性能規準が明らかであると考えられる。近年の CCMAS により推進されているとおり、性能規準の承認を検討すべきである。

- ⑥ Type I から Type IV への分類変更は、分析法によっては個別食品部会や国際貿易へのインパクトが大きい可能性があるため、ケースバイケースで影響を検討した上で変更を行うべきである。
- ⑦ 個別食品部会が検討の上合意して CCMAS に分析法を提案した場合は、CCMAS の「他の部会からの付託事項」の議題で扱い、通常の議論と CCMAS の承認、さらに総会での採択を経れば良く、この過程で特段の課題が特定されない限り、CCMAS が個別食品部会に対し何らかの対処をする必要はない。一方、CCMAS 側の発意での見直し（例えば 10 年毎の見直し）をするのであれば、総会で採択される前に個別食品部会に対し見直し案を知らせるべきである。

仮議題 5. 分析サンプリング法規格 (CXG 234-1999) の改訂—前文及び構造

(経緯)

CXG 234 を、分析法に関する単一の参照規格とし、他のコーデックス規格と同様のフォーマットとするため、本規格の改定作業を 2016 年より開始している。第 39 回 CCMAS において EWG (共同議長: ブラジル、ウルグアイ) を設置し、本規格の前文 (Preamble) 及び構造の案を作成した。本部会ではこれに基づき議論を行う。

(対処方針)

討議文書の前文及び構造については、前回部会及び EWG の議論を経てきていることから賛成の方針で対応したい。手続きマニュアルとの重複の解消、現行 CXG 234 や個別食品規格との整合、表現上の修正について必要があれば、適宜対処したい。

仮議題 6. 測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004) の改訂の提案

(経緯)

第 37 回 CCMAS における測定の不確かさの推定手順に関する事例集作成の議論を契機として、測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004。以下、CXG 54。) の改訂が提案された。第 38 回 CCMAS では、EWG (議長: ドイツ) を設置し、CXG 54 の改訂に関する新規作業提案文書及び CXG 54 の見直し案を作成することと、測定の不確かさの推定手順については情報提供文書 (インフォメーションドキュメント) として作成することが合意された。

第 39 回 CCMAS において、CXG 54 を内容の改善と明確化のために改訂することに合意し、第 41 回総会で新規作業として採択された。EWG (議長: ドイツ) により、改訂案が作成された。案の文書に加え、以下の点についても議論される。

- ・ 受入サンプリング時の不確かさの考慮に関する例示をガイドラインに含めるか。
- ・ 分析結果と拡張不確かさと基準値の関係を示した図 (図 1) をガイドラインに含めるか。
- ・ ISO/IEC 17025 が適合性判断のプロセスで極めて重要である。また、適合性判断のルールには分析とサンプリングの不確かさに基づくことが要求される。いくつかの

ISO 規格、ガイド、文書の説明のためのガイドラインを考えるのは妥当ではないか。

- ・ 残留農薬部会が開発した、結果の不確かさの推定に関するガイドライン（CXG 59-2006。以下、CXG 59。）の第 4 章（不確かさのガイドライン値）を本ガイドラインに入れるべきか。

（対処方針）

ステップ 3 として回覧された文書は、EWG で検討された原案から大きく変更されている。上記の 4 点については、以下の通り対処したい。

- ・ 受入サンプリング時の不確かさの考慮に関する例示は、利用者にとって測定の不確かさに関する理解を助け、利用を容易にするといった性質のものではない。また、コーデックス文書に例示を含めることの是非はその効力も含め慎重に検討すべきであり、誤用等も懸念される本例示については、ガイドラインに含める必要はない。
- ・ 図 1 は、測定の不確かさの利用方法を規定するようにも解釈可能である。第 39 回 CCMAS で合意したとおり、測定の不確かさを適合性評価においてどのように取り扱うかは、ガイドラインの範囲の外であり、各国政府ないし貿易相手との合意に基づくべきである。このため、図 1 を本ガイドラインに入れるのであれば、現行の CXG 54 及び CXG 59 の図と整合させるとともに、測定の不確かさをどのように使うかは各国政府などに委ねられる旨、明記すべきである。
- ・ ISO/IEC 17025 等に基づいて分析結果の品質を保証することは重要であり、既に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（CXG 27-1997）に必要な内容が規定されている。ISO/IEC 17025 等の既存の国際規格やガイドラインの内容を説明する文書の作成は、コーデックス委員会の仕事ではない。
- ・ CXG 59 は既に成立した文書であり、コーデックス文書間での重複を避けるために、同じ内容を CXG 54 にも収載すべきではない。

ドラフトについては、以下に留意して対処したい。

- ・ 現在の CXG 54 の扱う不確かさは分析に関するものであり、新規作業としてサンプリングプランと測定の不確かさの関係については記載することとされている。しかし、この合意をサンプリングの不確かさを適合性評価においてどのように取り扱うかの議論に拡張することは、原理的に異なる要因を扱うことになり、合意もされていないことから、すべきではない。
- ・ 形式的な点であるが、参考文献はコーデックスガイドラインには書かないこととなっている。また、ガイドラインの記載事項は義務ではないので、原則として **must** は使わない（**should** を使用）。

仮議題 7. サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂の提案

（経緯）

第 34 回魚類・水産製品部会（CCFFP）より、「サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004、以下 CXG 50）」は難しすぎるとの意見が提出され、よりユーザーフレンドリ

一なガイドラインが要望されるとして始まった議論である。

CXG 50 は、サンプリングの考え方とその理論を、統計学を基本として記述した一般ガイドラインである。実際の利用者として想定される多くの加盟国政府職員や輸出入業者等には統計学の知識が十分でなく、CXG 50 を理解し利用することが困難であるため、「難しすぎる」との意見が提出されたものと考えられる。

第 39 回 CCMAS では、コーデックス規格への適合性を評価する際に適切な統計学的サンプリングプランの選択に責任を持つ者を助けるため、サンプリングの一般ガイドライン (CXG50-2004) の改訂提案が合意され、第 41 回総会で新規作業として採択された。作業の優先付けに基づき、電子作業部会 (議長：ニュージーランド) により、討議文書を作成することとなった。

(対処方針)

今般の EWG で検討された案において、サンプリングプランを決定するために必要な計算を行うアプリケーションが含まれている。アプリケーションをガイドラインの一部とすることについて、コーデックス委員会で特段の取り決めがなく、手続き上、これが可能かどうかの確認が必要である。

また、計算の原理原則が文書に記載されず、「ブラックボックス」化したアプリケーションのみが提供されるため、その計算の適切さが確認できないこと、そもそもアプリケーションの結果を利用できるのはサンプリングを理解している者に限られるため、本改訂の目的には沿わない。

これらのことから、アプリケーションについてはガイドラインの外のものとし (例えばアフラトキシンのサンプリングツールのように、FAO 等のウェブサイトに設置)、使用したい人が使用可能とする一方、ガイドラインには含めるべきでないとの方針で対応したい。実際の使用者 (輸出入にかかわる政府、民間の関係者) にとって使いやすいガイドラインとなるよう対応したい。

議題 8 分析法に関する国際機関間会合(IAM)のレポート

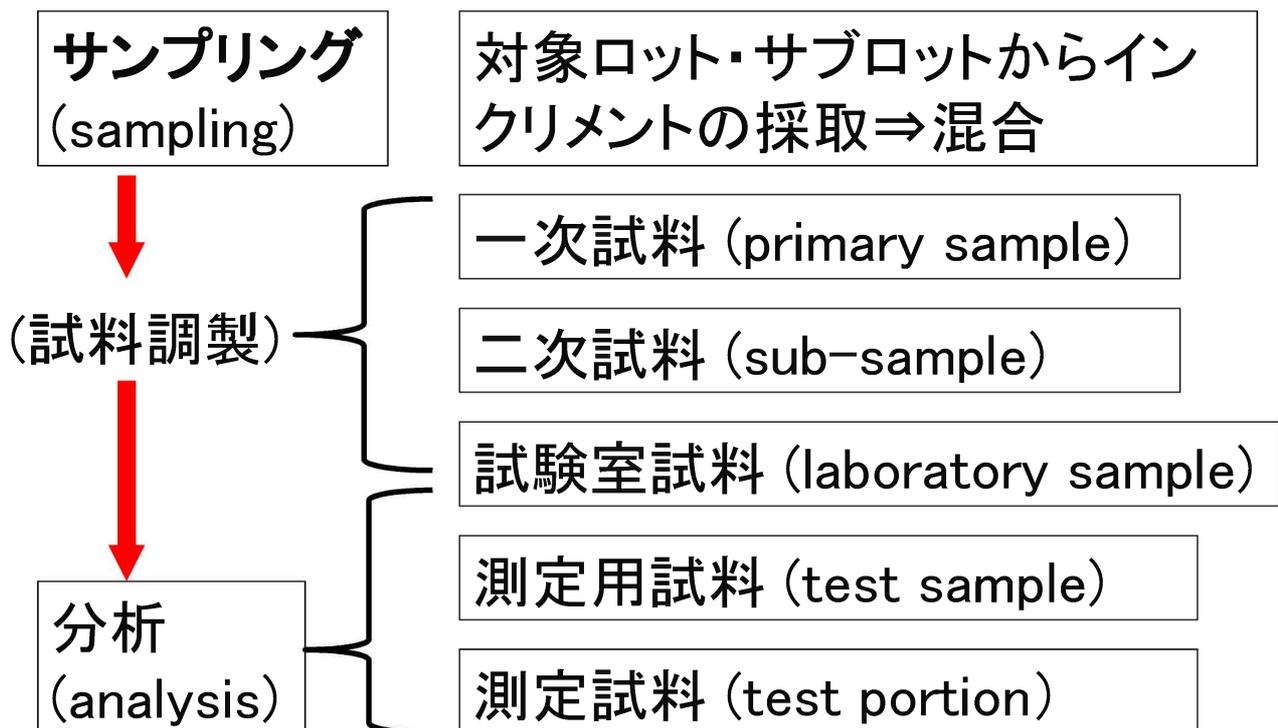
CCMAS の直前に開催される標記会合の概要が紹介される。

コーデックス委員会 第40回分析・サンプリング法部会



1

サンプリングから分析開始までの流れ



(参考)

Eurachem Measurement uncertainty arising from sampling:2007
JIS K 0211: 2013 分析化学用語(基礎部門)

2

サンプリング

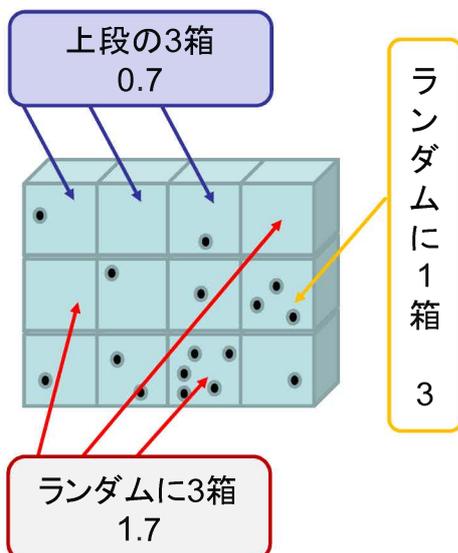
- 特に、輸出入において分析を行う必要
 - 安全 (重金属、かび毒、**残留農薬、有害微生物等**)
 - 品質等の面でも必要
- 全量検査はできない
 - 食べるものがなくなってしまう
- 一定割合、一定数、一定量など採取し、分析
→ サンプリング

分析・サンプリング法
部会では扱わない

3

サンプリングプラン

箱1個あたり、黒い点
は何個ある？



- サンプリングプランが違えば同じ方法で分析しても結果が異なる可能性
- 食品の種類や分析したい物質により、適切なサンプリング法を選択
- 統計学に基づく
- 行きあたりばったりでサンプリングプランを決めてはいけない

4

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004)

- 目的
 - コーデックス規格への適合を検査するときに、公正で妥当なサンプリングの手続きを保証できるよう、本ガイドライン(GL)を作成
 - 各国の法律や技術的アプローチ、結果の解釈に依存することを回避
- GLの中で、サンプリングの基本コンセプトと、それらの理論を記述

統計学の知識を持った人には難しくないが、そうでない人には内容の理解や本GLの利用が困難
読者として政府職員、輸出入業者が想定されるが...

5

サンプリング関連議題

- サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)の改訂の提案(議題 7)
 - CXG 50は、想定される多くの読者にとって難しく、さらに理論的説明を加えることは、もっと難しくなるので、避けるべき
 - アプリケーションの使用が、問題の解決につながるかどうかは疑問。

6

分析結果を得るのに必要な手順＝分析法

(例)

①測定用試料の一部を採取 (test portion)



②前処理

分析したい化学物質が良く溶ける溶媒を加え、粉碎し、よく混ぜる



遠心分離機などで固体成分を除く



↓
目的の化学物質以外を大まかに除去



濃縮、乾固



分析可能な化合物に変化させる



③分析機器に供する

例: ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC/MS) など



④計算・算出

7

国際的に通用する分析データとは

● 妥当性確認された分析法を使用

- いつでも、どこでも、だれが測定しても、同じような結果が得られる (分析値のバラツキが一定の範囲) ことが検証された分析法

同じものを分析しても、分析法が違えば、分析値は異なるかも知れない

● 品質保証の取組をしている分析機関で測定

- 内部品質管理、技能試験、第三者認定

品質保証の取組をしていない分析機関のデータは、信用してよいかわからない

8

CXS 234-1999

食品名	分析条項(分析対象)	分析法	分析原理	分析法のタイプ
<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method No 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Particle size (granularity)	AOAC 965.22	Sieving	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Protein	ICC Method No 105/1 (1986)	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Ash (semolina)	AOAC 923.03 ISO 2171:1993	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Protein (N x 5.7)	ICC Method No 105/1	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Instant Noodles	Extraction of oil from instant noodles	described in the standard	Gravimetry	I
Instant Noodles	Acid Value	described in the standard	Titrimetry	I
Instant Noodles	Moisture	described in the standard	Gravimetry	I
Maize (corn)	Moisture	ISO 6540:1980 (confirmed 1994)	Gravimetry	I
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 991.31	Immunoaffinity column (Aflatest)	II
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 993.17	Thin layer chromatography	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 975.36	Romer minicolumn	III
Peanuts (Cereals, shell-fruits and derived products (including peanuts))	Sum of aflatoxins B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂	EN 12955 : 1999-07 ISO 16050:2003	HPLC with post column derivatization and immunoaffinity column clean up	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 979.18	Holiday-Velasco minicolumn	III
Pearl millet flour	Ash	AOAC 923.03	Gravimetry	I
Pearl millet flour	Colour	<i>Modern Cereal Chemistry</i> , 6th Ed., D.W. Kent-Jones and A.J. Amos (Ed.), pp. 605-612, Food Trade Press Ltd, London, 1969.	Colorimetry using specific colour grader	IV

9

Codex における分析法の分類

コーデックス規格の分析条項 (provision) のための分析法。
校正やルーチンの検査、規制 (regulatory purposes) に使える。

Type I Defining Methods

- ✓ 分析法の定義自体により分析値を決定づける
- ✓ 一つのマトリックス/アナライトについて1分析法のみ承認
例: 水分の分析法 (常圧、○°Cで、○時間加熱した減量)
特定の変換係数を用いて計算

Type II Reference Methods

- ✓ 紛争解決や校正のために使用が推奨される参照法
Type III 法から1つ選択。Type I 法がある場合は採用されない。
- ✓ 一つのマトリックス/アナライトについて1分析法のみ承認

10

Codex における分析法分類（続き）

Type III. Alternative Approved Methods

- ✓ Codexの要求に適合している分析法
(複数試験室での妥当性確認がされている)
- ✓ 管理、検査、規制のための分析に用いられる
- ✓ 複数の方法を承認可能

Type IV. Tentative Methods

- ✓ 従来使われていた分析法、最近開発された分析法
- ✓ Codexの分析法の性能規準に適合するかデータが不足
(複数試験室で妥当性確認がされていない)

11

(参考) 分析法の性能に関するガイドライン値(Codex)

Ratio	濃度	LOD (\leq mg/kg)	LOQ (\leq mg/kg)	RSD _R (\leq %)	回収率 (%)
10 ⁻¹	\geq 10% (100 g/kg)	10000	20000	6	98-102
10 ⁻²	\geq 1% (10 g/kg)	1000	2000	8	97-103
10 ⁻³	\geq 0.1% (1 g/kg)	100	200	12	95-105
10 ⁻⁴	\geq 100 mg/kg	10	20	16	90-107
10 ⁻⁵	\geq 10 mg/kg	1	2	22	80-110
10 ⁻⁶	\geq 1 mg/kg	0.1	0.2	32	80-110
10 ⁻⁷	\geq 0.1 mg/kg	0.01	0.02	44	80-110
10 ⁻⁸	\geq 0.01 mg/kg	0.002	0.004	44	60-115
10 ⁻⁹	0.001 mg/kg	0.0002	0.0004	44	40-120

分析法関連議題(1)

- コーデックス規格の分析法条項の承認 (議題3)
 - 乳児用調整乳及び特殊医療用乳児用調製乳の規格 (CXS 72-1981)
 - ビタミンK、葉酸、ミネラル類の分析法
 - スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) の規格
 - 水分、灰分、油分、異物、昆虫等の分析法
 - 名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999)
 - バージン・パーム油と粗パーム核油における遊離脂肪酸の分析法

13

分析法関連議題(2)

- 分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) の改訂 (議題5)
- 分析法の点検及びアップデート (議題3)
 - 乳製品の分析法の点検と更新
 - 穀類、豆類の分析法の点検と更新
 - 油脂の分析法の点検と更新
- 分析法及びサンプリングプラン承認のガイドライン (議題4)

14

CXS 234 の改訂、点検・アップデートのポイント

- 分析・サンプリング法の単一の参照先とする
(個別食品規格はCXS 234を参照することのみを規定する)
※食品添加物のGSFAや汚染物質のGSCTFFと類似
- CXS 234と個別食品規格との間の不整合の解決
- CXS 234への分析法の記載の仕方を整理
- 個別分析法を定期的に点検する

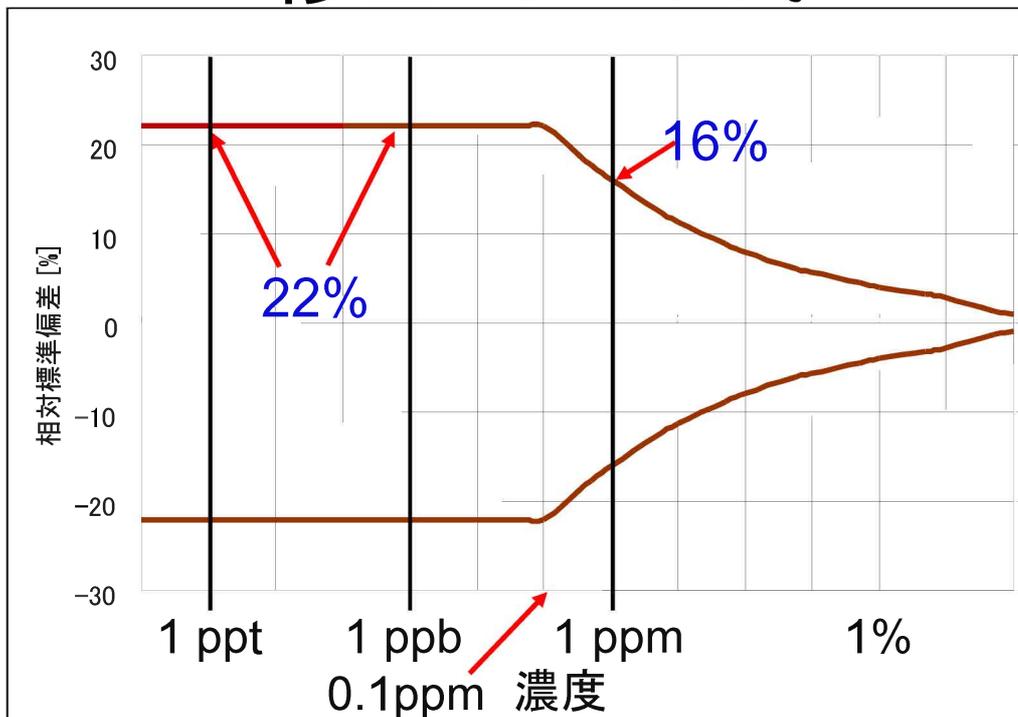
15

分析値のばらつきについて

- 同じものを**何度も分析**すると、その分析値は**ばらつき**、正規分布を示す
- 化学物質の分析では、食品や分析対象となる化学物質の種類また分析法によらず、**試験室間での再現性は、分析対象となる化学物質の濃度に依存**することが報告されている

16

修正Horwitz式



Thompson, M., Analyst, 125, 385-386 (2000)

17

測定の不確かさ(1)

- 測定値からどの程度のばらつきの範囲内に「真の値」があるかを示す尺度

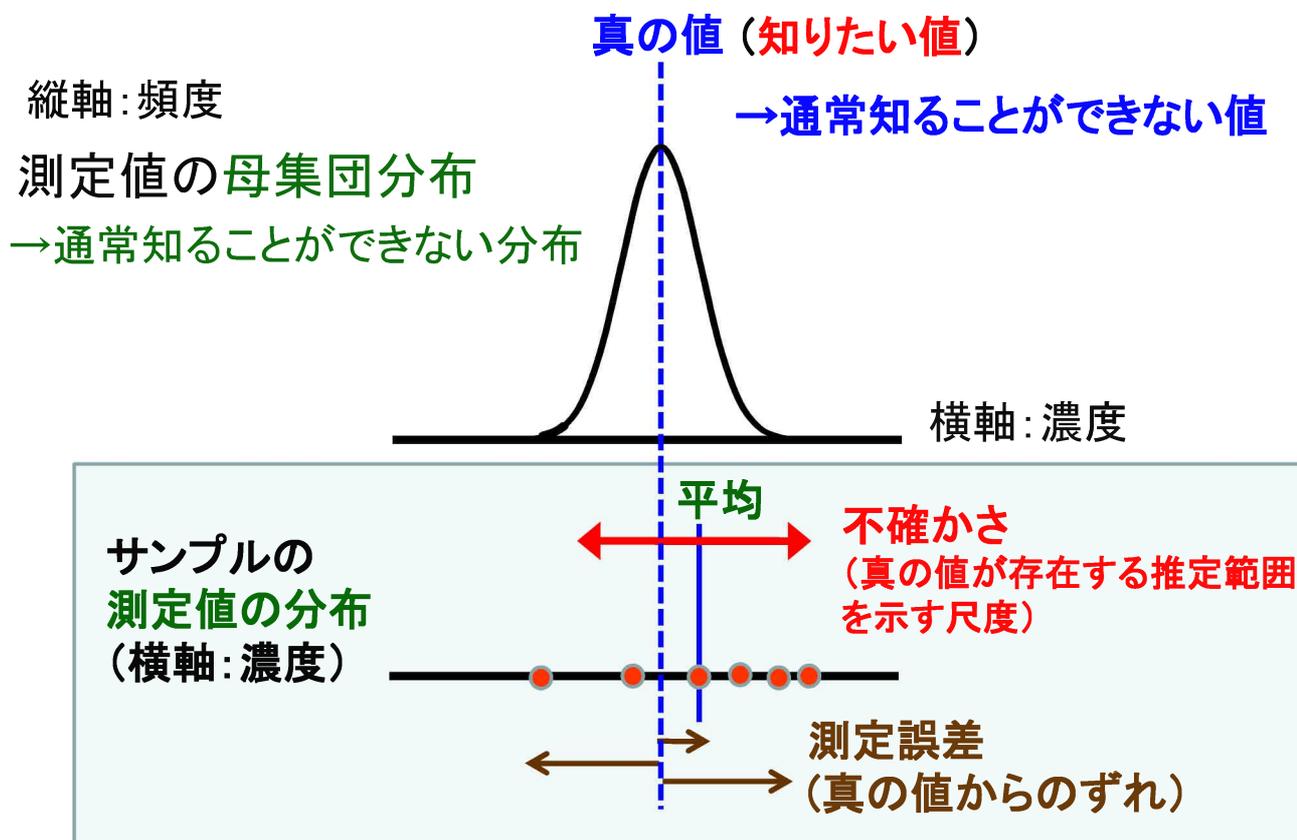
※粗雑な手法で分析をするということではない

- 実際には、分析の「確かさ」を示すもの
- 実験データ及び統計解析で求められる

<参考>

"International vocabulary of basic and general terms in metrology", ISO 1993, 2nd Edition.

「測定の不確かさ」と「測定誤差」の違い



19

測定の不確かさ(2)

- 分析結果は $x \pm U$ (拡張不確かさ) の形で報告

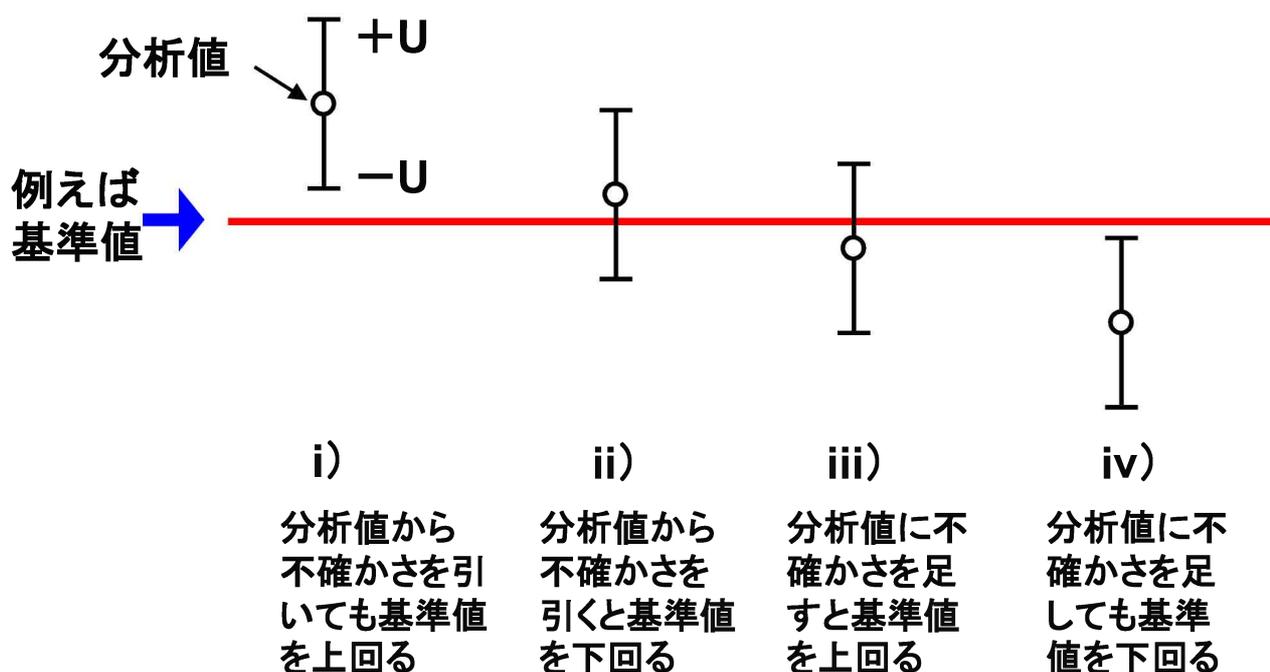
(x : 分析値、 U : 拡張不確かさ)

($U = 2u$ 、 u : 標準不確かさ)

標準不確かさの2倍を「拡張不確かさ」とする

(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty (CXG 54-2004)

測定の不確かさが論点となる例



(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty (CXG 54-2004)

21

測定の不確かさに関する議題

- 測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改訂の提案 (議題6)
 - 利用者の理解を助けるための改訂とするべき。
 - 測定の不確かさを適合性評価においてどのように取り扱うかは、ガイドラインの範囲外であり、各国政府ないし貿易相手との合意に基づくべき。

(参考)

分析・サンプリング法部会について

23

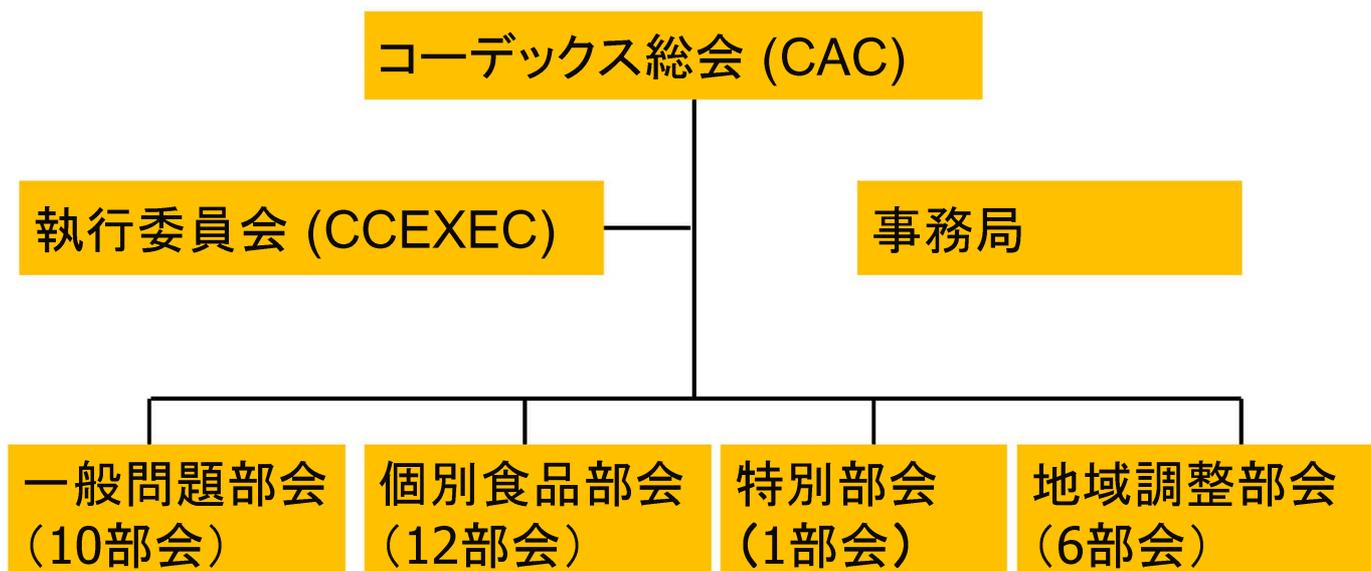
CCMAS

「コーデックス委員会分析・サンプリング法部会」の略
Codex **C**ommittee on **M**ethod of **A**nalysis and **S**ampling

- コーデックス委員会の一般問題部会の一つ
 - ①分析法及びサンプリング法に関する**共通ガイドライン**の策定
 - ②各部会から提出された**分析法条項の承認**等を担当
- 議長国ハンガリー

24

コーデックス委員会の組織図



25

一般問題部会（10部会）

- 一般原則 (CCGP) (フランス)
- 食品添加物 (CCFA) (中国)
- 汚染物質 (CCCF) (オランダ)
- 食品衛生 (CCFH) (米国)
- 食品表示 (CCFL) (カナダ)
- 分析・サンプリング法 (CCMAS) (ハンガリー)
- 残留農薬 (CCPR) (中国)
- 食品残留動物用医薬品 (CCRVDF) (米国)
- 食品輸出入検査・認証制度 (CCFICS) (豪州)
- 栄養・特殊用途食品 (CCNFSDU) (ドイツ)

※ 括弧内は議長国。

26

CCMASが策定した規格・ガイドライン等の例

コーデックス委員会における分析及びサンプリング法の規格設定に関する原則(手続きマニュアル)

- 推奨する分析・サンプリング法(CXS 234-1999)
- 分析用語に関するガイドライン(CXG 72-2009)
- サンプリングに関するガイドライン(CXG 50-2004)
- 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(CXG 27-1997)
- 測定の不確かさの推定に関するガイドライン(CXG 54-2004)
- 分析(試験)結果をめぐる紛争解決に関するガイドライン(CXG 70-2009)
- 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則(CXG 83-2013)

27

コーデックス委員会に関するさらなる情報

農林水産省のホームページ

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/index.html>

コーデックス委員会のホームページ

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

28