

## 第 67 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 34 回 魚類・水産製品部会 (CCFFP) 議題
4-(2)	第 34 回 魚類・水産製品部会 (CCFFP) 概要
5-(1)	第 47 回 食品衛生部会 (CCFH) 議題
5-(2)	第 47 回 食品衛生部会 (CCFH) 概要
6-(1)	第 37 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 議題
6-(2)	第 37 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要
7-(1)	第 22 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 仮議題〔仮訳〕
7-(2)	第 22 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 主な検討課題
8-(1)	第 37 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 仮議題〔仮訳〕
8-(2)	第 37 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 主な検討課題
9-(1)	第 48 回 食品添加物部会 (CCFA) 仮議題〔仮訳〕
9-(2)	第 48 回 食品添加物部会 (CCFA) 主な検討課題

## 第 67 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 28 年 1 月 29 日（金）

13:00 ～ 17:00

場所：大手町サンスカイルーム D 室

### 議 事 次 第

#### 1. 議題

##### ①最近検討された議題について

- ・ 第34回魚類・水産製品部会（CCFFP）
- ・ 第47回食品衛生部会（CCFH）
- ・ 第37回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）

##### ②今後検討される議題について

- ・ 第22回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）
- ・ 第37回分析・サンプリング法部会（CCMAS）
- ・ 第48回食品添加物部会（CCFA）

#### 2. その他

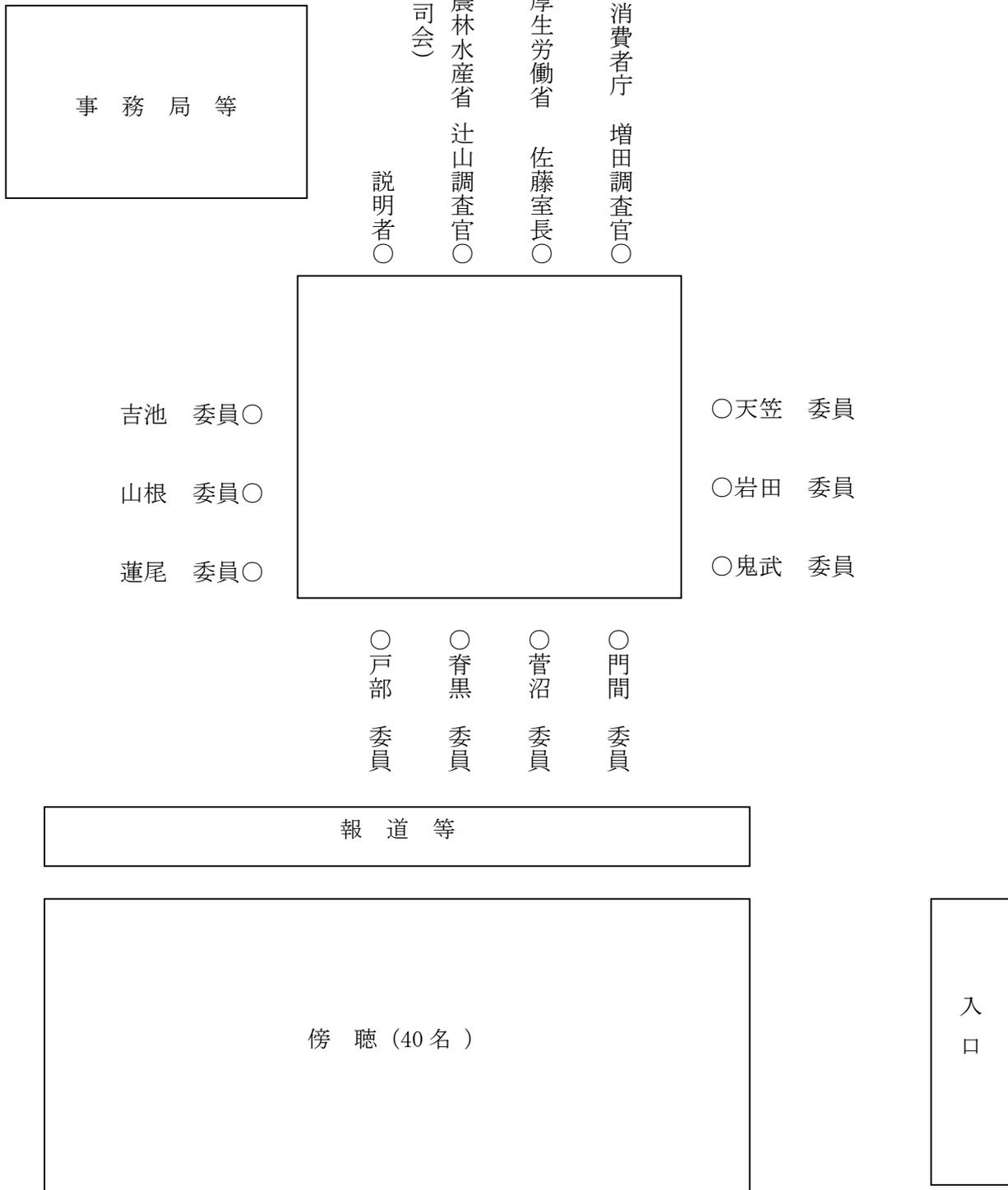
## コーデックス連絡協議会委員

(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 運営委員
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
きくち 菊池	こうじ 孝治	JA 全農ミートフーズ株式会社 法務・コンプライアンス本部 品質保証室 室長
くわさき 桑崎	としあき 俊昭	公益社団法人 日本食品衛生協会 専務理事
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
やまね 山根	かおり 香織	主婦連合会 参与
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 67 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 28 年 1 月 29 日 (金)



FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 34 回魚類・水産製品部会

日時：2015 年 10 月 19 日（月）～10 月 24 日（土）

場所：オーレスン（ノルウェー）

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の付託事項
2(b)	FAO/WHO から提起された事項
3	魚類及び水産製品に関する実施規範案（フィッシュソースのセクション） （ステップ 7）
4	急速冷凍ホタテの実施規範原案（ステップ 4）
5	魚類及び水産製品に関する実施規範原案（チョウザメキャビアのセクション） （ステップ 4）
6	魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案
7	窒素係数に関する討議文書
8	魚類及び水産製品に関する実施規範原案（最終製品に対する任意の要求に 関する別添について）
9	ヒスタミンに関する討議文書
10(a)	生鮮冷凍ピラルクーの規格に関する新規作業提案
10(b)	今後の部会運営に関する討議文書
11	次回会合の日程及び開催地
12	報告書の採択

## 第 34 回魚類・水産製品部会 (CCFFP) 概要

## 1. 日時及び開催場所

日時：2015 年 10 月 19 日（月）～10 月 24 日（土）

場所：オーレスン（ノルウェー）

## 2. 参加国・国際機関

49 加盟国、1 加盟機関（EU）、1 国際機関

## 3. 我が国からの出席者

農林水産省水産庁増殖推進部栽培養殖課養殖国際専門官	大河内	裕之
農林水産省消費・安全局食品安全政策課国際基準専門官	清水	裕介
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課 乳肉水産基準係長	井河	和仁
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
山口大学共同獣医学部病態制御学講座教授	豊福	肇

## 4. 概要

**議題 3. 魚類及び水産製品に関する実施規範案（フィッシュソースのセクション）**

（経緯）

前回会合において電子的作業部会（議長国：タイ）が作成した規範案を基に議論及び修正した実施規範原案が、第 37 回総会（2014 年）でステップ 5 として採択された。

（結果）

本会合では、電子作業部会の議長国であるタイ（注：前回の部会以降、電子的作業部会は設置されてはいない。）が事前に提出された各国の意見を踏まえて作成した修正案 (CRD6) を基に、セクションごとに議論を行った。フィッシュソースの加工に関する実施規範は「魚類及び水産食品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして含めることで合意した。また、i) 良好な状態で、かつヒトの喫食に適した魚の一部を原料とすること、ii) 使用する魚は魚醤の規格の品質上の条件を満たすものであること、iii) 現在の加工手順を反映させるため、water phase salt を 10% から 20% に変更することに合意した。

なお、議論の中では、主に米国から意見が出されたボツリヌス毒素の産生を防ぐための規定（原料魚の受入において船上での冷却及び塩分濃度の組合せ）及びヒスタミン産生を制御するための規定（魚は受入後も食塩を添加するまでは冷蔵保管する等）に議論が集中した。

議論の結果、顕著な問題はすべて解決したため、部会は、本規範原案をステップ 8 として次回総会に最終採択を諮ることに合意した。なお、ハザードに関するセクション「X. 1. 1 魚」及び「X. 2 食塩と魚の混合」については食品衛生部会の承認を受けることになる。（注：第 47 回 CCFH において原案どおり承認された。）

#### 議題 4. 急速冷凍ホタテの実施規範原案

(経緯)

前回会合において、実施規範原案はステップ 3 に差し戻され、改めて電子的作業部会（議長国：カナダ）が設置された。電子作業部会が各作業部会メンバーからのコメント、日帰り操業に関するガイダンス等にかかる議論（我が国からもコメント提出済）、及びホタテ貝柱の規格に関する議論 を踏まえた規範案（CRD4）を作成し、本会合で最終合意に至るために開催前日及び 2 日目の夜に開催された物理的作業部会（議長国：カナダ）で検討し、さらに修正された規範案（CRD26）を基に本会合で議論された。

(結果)

主な論点は：

- ・ X1.1 のマリンバイオトキシンは、規制当局が製品の安全性確保のために必要とする防止措置のタイプを決める観点から、ハザード分析の重要性が再確認された。
- ・ X.2.3.2 受入において、死亡または損傷の兆候を示すホタテは加工用に殻むきしないことという技術的ガイダンスが挿入された。
- ・ 以下の定義について 「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の Section 2 定義のセクションに新規に追加することに合意した。
  - (i) roe-on-scallop meat
  - (ii) scallop meat （これらは Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products の規格 (CODEX STAN 315-2014) の定義を引用
  - (iii) shucking (Section 2.9 のカニの定義にあわせた)
  - (iv) roe
  - (v) viscera

なお、我が国が関心のあった日帰り操業の際の温度管理に関する規定については、「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」において既に規定があるとの理由で削除された。

部会は、本規範原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」のセクション 7 活及び生の二枚貝の後に含めることで合意した。

#### 議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範原案（チョウザメキャビアのセクション）

(経緯)

前回会合においてはステップ 2/3 に差し戻され、イランを議長国とする電子的作業部会で議論した規範案について、本部会開催前日に物理的作業部会で検討し、さらにその結果を踏まえ、イランが作成した CRD5 を基にセクションごとに議論を行った。

(結果)

我が国が生産しているキャビアは、急速冷凍を行いその状態のまま凍結流通しているものがあるが、提案されている実施規範原案では-5℃以下での保存を禁止する規定があったためこの規定を修正するためのコメントを提出(CRD14)していた。前日の物理的作業部会で

の議論の際、CRD を基に、キャビアの品質劣化を伴わない急速凍結技術は可能であり、それを認めるように発言した。支持してくれる国も若干あったが、部会の大勢はキャビアの規格に沿った実施規範を作成するべきということで、結果、X. 21 冷蔵保管のセクションにおいて、「品質劣化が避けられることを示せない限り、通常は冷凍または凍結保管は認められない」（＝品質劣化が避けられるのであれば、急速冷凍が除外されない）という規定を追加することができた。なお、本会議ではこの点についてはどこの国からも指摘がなかった。

部会は、本規格原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」に含めることで合意した。

なお、最終製品の塩分濃度に関する規定について承認を得るべく食品衛生部会に送付することになった。（注：第 47 回 CCFH において、原案どおり承認された。）

## **議題 6. 魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案**

（経緯）

魚類及び水産製品に関する既存の規格中で定められている食品添加物の規定を「食品添加物に関する一般規格（GSFA）」に統一することについて、電子的作業部会（議長国：EU）で検討されていた。

（結果）

本会合では会期内作業部会（議長国：EU）が設置され、その議論を踏まえて作成された食品添加物条項に関する勧告案（CRD24）を基に議論を行った。

本会合では既存規格中の添加物規格と GSFA との齟齬について確認した。

また、米国から、急速冷凍フィッシュスティック規格（CODEX STAN 166-1989）において、Sodium aluminum phosphate（INS541）の使用を認めてほしい旨（日本では使用不可）の意見が提出された。コーデックス事務局から、第 33 回会合及びその会期内作業部会において当該規格から INS541 を削除することが議論され削除することが決定されたが、その際に米国は留保や懸念を示さなかったとして既に終了した話であるとの説明があった。この説明及び同じ用途で当該食品添加物の代替となる食品添加物が当該規格に含まれていることも踏まえ、現時点では議論を再オープンしないことで部会は合意した。

CODEX STAN 244-2004 及び CODEX STAN 167-1989 においてソルビン酸ナトリウム（INS201）は JECFA 規格がなく使用が許可されていないが、現在 CCFA で検討中であることから、これら 2 規格において当該食品添加物の規定は維持すること及び本件について CCFA の助言を求めることに合意した。

CODEX STAN 37-1981 において EDTA 化合物を統合して EDTA 類（Ethylene diamine tetra acetates：INS 385-386）としたが、その製品中の最大濃度が GSFA で該当する分類（食品分類 9.4）のそれと一致しないため、それらを一致させることを CCFA に要請することで合意した。

CODEX STAN 70-1981 及び CODEX STAN 90-1981 における天然香料（Natural flavouring）の使用については香料の使用に関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）に準ずることとした。

CODEX STAN 315-2014 においてリン酸塩 (INS342(i), (ii), INS343(i)-(iii)) が pH 調整剤及び安定剤としての機能があること及びこれらの機能について反映させるよう規格を修正することについて CCFA に報告することで合意した。

最終的に部会は、上記の CCFA への要請と報告について確認するとともに、本会合で改訂された既存規格の食品添加物条項案に合意した。

## **議題 7. 窒素係数に関する討議文書**

(経緯)

前回会合において、既存のフィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) のセクション 7.4 について魚種毎の窒素係数の表や計算法を削除し、FAO ウェブサイトで閲覧可能とすることが合意された。しかしながら、作業文書の回付が会合直前であったことから、加盟国が十分な検討時間を持つことができなかつたとして、最終的な意思決定を本会合で行うこととなっていた。

(結果)

本会合では、英国及びニュージーランドと共同で米国が準備した討議文書とこれまでの議論の経緯について説明した上で、セクション 7.4 の改訂における化学分析法と魚種毎の窒素係数の表の扱いについて議論を行った。化学分析法については表示された魚成分の検証の有用性を認識した上で記載内容を一部修正 (十分に加熱された製品には確認のために使用する必要はない) して CCMAS の承認を受けることで合意した。窒素係数の表については FAO ウェブサイトで閲覧可能にすることを再度確認 (前回 CCFFP にて合意済) するとともに、web の表に含むべきデータ項目について合意した。

FAO からは、Web の更新の意思並びにデータ収集及びレビューのメカニズムを有することが報告された。本会合では、窒素係数の更新のため、web に含むべきデータ提出のための必要項目並びに窒素係数を求める際のサンプリング及び分析に関する統一した手引きの作成 (環境因子、養殖方法、自然界での窒素の変動、加工条件等に起因する変動性を考慮したもの) を FAO に要請することで合意した。

## **議題 8. 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (最終製品に対する任意の要求に関する別添について)**

(経緯)

第 22 回部会において、魚類及び水産製品に関する規格のうち、消費者の保護とは直接関係ない規格について「魚類及び水産製品に関する実施規範」としてまとめることが合意された。その中で、特に最終製品の品質に関する結果については実施規範の任意 (Optional) の別添として取りまとめることとなった。前回会合においては、別添の含まれる内容は商業ベースとなっていることから別添は実施規範には不要との意見が我が国を始め複数のメンバーから出され、議論の結果任意の要求に関する別添は基本的に実施規範から削除することとなった。他方、既に起草されている別添のうち食品安全や品質の観点から、既存の規格や実施規範に加えた方がよいと考えられる事項を各国が指摘することが求められるこ

ととなった。

(結果)

部会は、MAP (modified atmosphere packing: いわゆる保存期間を長くするためのガス充填) に関する別添について本会合で検討を行うこととしていたが、MAP は水産食品に限らず、他の食品においても使用されている技術であること及びボツリヌスやリステリアのリスクを検討する必要があることから、食品衛生部会 (CCFH) での議論を求めることで合意した。その他の別添については、CAC/RCP 52-2003 に関連した別添 6 については本文中に含めて次回総会での承認を諮ることとし、他については議論を継続せず、最終的には別添は削除することで合意した。

## **議題 9. ヒスタミンに関する討議文書**

(経緯)

前回会合における会期内作業部会及び全体会合での議論を踏まえて、新たに電子的作業部会 (議長国: 日本、米国) が設置され、①ヒスタミンの管理について、「魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の見直しの検討、②ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範に含める必要性についての検討、③既存規格のヒスタミン基準値の見直しについての検討、及びその他の管理措置や腐敗基準の必要性についての検討、並びに④サンプリングプランの検討について作業することとされた。

電子的作業部会では、①の実施規範の見直し、②の魚種リストを実施規範に含めること (ただし掲載項目は要検討)、④各実施規範のサンプリングプランの統一と FAO/WHO サンプリングツールの有用性については参加国から概ね合意が得られたものの、③のヒスタミン基準値の見直しについては賛否両論で議論はまとまらなかった。

(結果)

本会合では、③のヒスタミン基準値の見直しについてはアフリカ諸国などから現行基準値を維持すべきとの意見が多く出されたことを受け、見直しは行わないことで合意した。一方、①のヒスタミン管理に焦点をあてた実施規範 (CAC/RCP 52-2003) の見直しは実施し、その際に②の魚種リストを含めることについても合わせて検討することで合意した。④のサンプリングプランについては、各実施規範に規定されているサンプリングプランが異なることから、これらを統一させる作業を実施することで合意した。ただし、議題 10 の議論において今後は本部会が定期開催を行わないとの結論に至ったことを受けて、それら作業をどのように進めるのかが議論された。食品衛生部会 (CCFH) への移行も提案されたが、議長からの全てセットで検討すべきであるとの提案と、ヒスタミンは魚類及び水産製品以外の食品 (チーズ、ワイン等) でも生成が確認されており CCFH で議論されることになる対象が魚類及び水産製品だけでなく他の食品にも拡大される可能性があるとの我が国の発言を受けて、作業は本部会で行うことが最も適当であるとの意見が支持された。最終的に部会の定期開催は行わないものの、本議題については電子的作業部会で議論を行うこととし、必要に応じて部会ホスト国 (ノルウェー) 主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

次回総会で上記2つの作業を新規作業としての承認を諮るために、プロジェクトドキュメントを日本と米国が作成し、コーデックス事務局を通し、次回執行理事会及び総会へ提出することになった。なお、その後の電子的作業部会の議長国も日本と米国を務める（言語は英語のみ）が合意された。

#### **議題 10. その他の事項**

本部会の定期開催は中断することとし、ヒスタミンに関する作業（議題 9 参照）が次回総会で新規作業として承認された際は基本的には電子的作業部会で議論することとし、必要に応じて部会ホスト国（ノルウェー）主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

魚類・水産製品部会（CCFFP）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
魚類及び水産製品に関する実施規範案（フィッシュソースのセクション）	8	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する実施規範原案（急速冷凍ホタテ貝柱のセクション）	5/8	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する実施規範原案（チョウザメキャビアのセクション）	5/8	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する規格のサンプリングプラン	—	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する規格の添加物条項の修正	—	各国政府 第 39 回総会
急速冷凍フィッシュスティック等の規格の窒素係数の修正	—	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する実施規範の塩漬けの魚のセクションの修正	—	各国政府 第 39 回総会
魚類及び水産製品に関する実施規範の別添 1-11	中止	第 39 回総会
生鮮冷凍ピラルク（フィレーあるいは全体）の基準に関する新規作業提案	中止	—
魚類及び水産製品に関する実施規範におけるヒスタミンの管理及び魚類及び水産製品の規格におけるヒスタミンのサンプリングプランに関する新規作業	1/2/3	第 39 回総会 電子作業部会（議長国：日本、米国） CCFFP

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 47 回食品衛生部会

日時：2015 年 11 月 9 日（月）～11 月 13 日（金）

場所：ボストン（米国）

### 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・特別部会からの付託事項
3(a)	FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）からの経過報告及び関連事項
3(b)	国際獣疫事務局（OIE）からの情報
4	牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案（ステップ 4）
5	食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案（ステップ 4）
6	水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書原案（ステップ 4）
7	生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書
8	食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正に関する討議文書
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	報告書の採択

## 第 47 回食品衛生部会 (CCFH) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2015 年 11 月 9 日（月）～11 月 13 日（金）

場所：ボストン（米国）

### 2. 参加国及び国際機関

75 加盟国、1 加盟機関、9 国際機関 合計 205 人

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部国際食品室 室長 佐藤 愛

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部

監視安全課 HACCP 企画推進室 室長補佐 福島 和子

農林水産省消費・安全局食品安全政策課 リスク管理専門官 五島 朋子

山口大学共同獣医学部病態制御学講座 教授 豊福 肇

### 4. 概要

#### 議題 4. 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 45 回会合で新規作業の開始が合意され、米国及びデンマークを議長国とする電子的作業部会において原案が作成されてきたもの。本原案は 3 つのパート（牛肉・豚肉で共通する部分をパート 1、牛肉に関する部分をパート 2、豚肉に関する部分をパート 3）から構成され、パート 2・3 では、既存の鶏肉のカンピロバクター及びサルモネラの管理のためのガイドラインと同様のアプローチを取り、農場から消費までの各段階をフロー図で記述し、各段階における GHP (Good Hygiene Practice) ベースと Hazard ベースの管理手法が記載されている。

(結果)

FAO/WHO 専門家会合の仮レポート、ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本会合の開催直前及び会期中に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国（米国及びデンマーク）が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り（一部、物理的作業部会での議論を含む）。

- パート 2（牛肉）とパート 3（豚肉）に、係留場に動物が到着した後、と畜前の生体の検査を工程として明記し、その管理手段を加筆した（GHP ベースの管理措置）。
- パート 2（牛肉）の「剥皮」の段階に記載されていると体表面の洗浄・消毒（Hazard ベースの管理措置）は、「頭部除去・洗浄」の段階でも参考にできる旨を加筆した。
- パート 3（豚肉）に、と畜する前、消化管内容物を減らすため餌切りを実施する旨を加筆した（GHP ベースの管理措置）。

その他、牛肉と豚肉で共通する管理措置については表現の整合性をとるなど所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合

意された。

また、鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のための、ウェブを使ったリスク管理措置決定補助ツールが既に公開されているが、FAO/WHOとして牛肉・豚肉のサルモネラ属菌についても同様のツールを今後開発する予定があるかとの問いに対し、各国が本ガイドラインを実際に運用してみて、ツール開発の必要性が明確になった段階で、適切な支援を検討したいとの回答がFAOからなされた。

## 議題 5. 食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案（ステップ4）

（経緯）

第45回会合において、食品中の寄生虫の管理に関する一般衛生実施規範の作成を新規作業とすることが合意され、日本及びカナダを議長国とする物理的作業部会と電子作業部会を通じて議論されてきたもの。

（結果）

ステップ3でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本会合の直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえ、議長国（日本及びカナダ）が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の内容は以下の通り（一部、物理的作業部会での議論を含む）。

- セクション2：範囲、使用及び定義
  - 本ガイドラインの適用範囲を「全ての食品」とすると、寄生虫によるリスクが低い食品についても含まれてしまうとの懸念が示されたことから、「特にFAO/WHOの食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会議報告書でリストアップされた食品」との記載を追加した。
- セクション3：一次生産
  - ボトルドウォーターの生産における管理措置について、特定のガイダンスは提案されなかったため、ボトルドウォーターのサブセクションは削除された。
  - 生産現場における適切な衛生施設（トイレ、手洗い場）の設置に関するガイダンスを、サブセクション3.A～D（肉・食肉製品、乳・乳製品、魚類・水産製品、生鮮野菜及び果実）の共通事項としてセクション3の導入部に記載した。
  - 各サブセクションの冒頭に、それぞれの食品で問題となる代表的な寄生虫の例示を、FAO/WHOの専門家会議における順位付けに基づき記載した。
  - 3.A肉・食肉製品及び3B乳・乳製品：野生動物等の農場への立ち入りを完全に排除することは困難なことから、関連する文章を削除した。
  - 3.C魚類・水産製品：「船上で除去した、寄生虫に感染した兆候のある魚の内臓については、寄生虫の生活環を絶つために海中に放棄しない」というガイダンスについては、実効性に乏しいとの懸念が示されたことから、“Where feasible”と加筆して弾力性を持たせた。
- セクション5：製造管理
  - 5.2.2.5洗淨：生鮮野菜及び果実の洗淨に用いる水については、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範に準拠することとした。
- セクション10：訓練
  - 寄生虫の管理に関する訓練が特に必要なのは、と畜場の職員や、生食用の魚介類を

取り扱う者に限定されないとの意見が出されたことから、「と畜場の職員及び Ready-to-eat 食品<sup>1</sup>を取り扱う者」と修正した。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

なお、既に総会で採択されている「豚肉等における *Trichinella spp.* (旋毛虫) の管理のためのガイドライン (CAC/RCP 85-2015)」及び「牛肉における *Taenia saginata* (無鉤条虫) の管理のためのガイドライン (CAC/RCP 86-2015)」を、今回議論されたガイドラインの付属文書という位置付けとする (3 文書を 1 本の文書にまとめる) か、独立した文書のままとするかについては、次回会合でコーデックス事務局が準備した文書に基づき議論することとされた。

## 議題 6. 水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書原案 (ステップ 4)

(経緯)

「水分含量が低い食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 75-2015)」の本体部分については、第 46 回会合においてステップ 8 で合意され、2015 年 7 月の第 38 回総会において採択されたが、付属文書についてはステップ 2 に差し戻し、カナダと米国が議長国を務める電子作業部会において再度検討することとされていた。

電子作業部会からは、水分含量が低い食品 (Low Moisture Food, LMF) (水分活性 0.85 以下) のための微生物規準に関する付属文書 I、LMF 製造エリアにおけるサルモネラ及び他の腸内細菌科に対する環境モニタリングプログラム作成のためのガイダンスに関する付属文書 II、並びに、LMF 該当品目に係る既存のコーデックス文書を元に作成されたスパイス及び乾燥ハーブ、乾燥果実・野菜・キノコ、乾燥ココナツ、ピーナツに特化した付属文書 III～VI から成る原案が提案されていた。

(結果)

ステップ 3 で原案に対し提出されたコメント等を踏まえて電子作業部会の議長国 (米国及びカナダ) が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- 付属文書 IV (キノコを含む乾燥野菜・果実)、V (乾燥ココナツ) 及び VI (ピーナツ) については、実質的なガイダンスがほとんど含まれていないことから作業を中止することとされた。
- 付属文書 I の水分含量の低い食品 (LMF) のための微生物規準の例示については、EU 等から示された懸念を踏まえ、全ての LMF に微生物規準を設定することは適当ではなく、サルモネラに関する管理措置の検証を行う場合など、あくまで「食品に関する微生物規準の設定と適用のための原則及びガイドライン (CAC/GL 21-1997)」に基づき必要と見なされる時に設定すること等の追記がなされた。なお、EU は、このような比較的リスクの低い LMF について微生物規準を設定することは、事業者に対して過度の負担を課すとの理由から留保を表明したが、微生物規準の例示を付属文書に含めること自体は容認するとした。また、コロンビアは、微生物規準の策定は各国の権利であるとして、付属文書 I の保持に懸念を示した。
- 付属文書 III (スパイス及び乾燥ハーブ) に関連して、スパイス・料理用ハーブ部会

---

<sup>1</sup>既に調理がされており、加熱することなく、そのまま喫食することを想定した食品

(CCSCH) が策定中の料理用ハーブの規格の衛生事項において、水分含量が低い食品の衛生実施規範（特に付属文書Ⅲ）が引用されていることから、乾燥ハーブに乾燥料理用ハーブが含まれるか否かについて、CCSCH に明確化を求めることとされた。

以上を踏まえ、①総会に対し、スパイス及び乾燥ハーブの衛生規範（CAC/RCP 42-1995）は、水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書として収載されるため廃止するよう要請すること、②ピーナツ（CAC/RCP 22-1979）、乾燥ココナツ（CAC/RCP 4-1971）、乾燥果実（CAC/RCP 3-1969）、キノコを含む乾燥野菜・果実（CAC/RCP 5-1971）及びツリーナツ（CAC/RCP 6-1972）の衛生規範については、そのまま保持し、将来的にアップデートを検討することとした上で、本原案（付属文書Ⅰ～Ⅲ）を採択（付属文書Ⅰ及びⅡについてはステップ5/8）するよう次回総会に諮ることが合意された。

#### **議題 7. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書**

#### **議題 8. 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正に関する討議文書**

議題 7 及び 8 については、本会合前日に開催された「CCFH における新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」からの報告を踏まえ、議題 9 で議論された。

#### **議題 9. その他の事項及び今後の作業**

##### **(a) 新規作業**

##### **① 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正**

食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正を新規作業として採択することで合意した。作業では、基本的に電子作業部会で指摘された事項（CX/FH 15/47/9）を検討することとされたが、議論の中で提起されたその他の事項も含めることとされた。ただし、経営管理的な観点（managerial aspects）について事業者ガイダンスを提供することは、コーデックスの所掌の範疇外であるとして、作業の範囲に含めないこととされた。

今後、フランス、チリ、ガーナ、インド及び米国を座長とする電子作業部会を立ち上げ、改正原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求めることとされた。次回第 48 回会合時に物理的作業部会を開催し、提出されたコメントに基づき、部会で審議するための修正案を作成する予定。

##### **② 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）の改正**

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）について、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための作業を新規作業として採択することで合意した。なお、本会合前日に開催された「CCFH における新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」において、タイより、本規範の付属文書に記載された内容を単純に共通事項として本文書に移行させることで、特定の作物についての管理措置が他の作物にも適用されることとなり、過度な要求となりかねないため、慎重に行うべしとの意見表明がなされたところ。

今後、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会を立ち上げ、改正原案を作成し、次回会合での議論に向けて、ステップ 3 でコメントを求めることとされた。

## (b) 科学的助言の要請

① 一般食品衛生規範等で使用される clean water, potable water 及びその他の水の明確化に関する科学的助言

- 水や水質に関する FAO 及び WHO の既存のガイドライン等を精査し、これらの中で、食品の生産・製造で使用されている種々の水（例：一次生産で使用される水、食品と直に接したり原材料として使用される水、食品とは接しない加熱冷却用の水）に対し、どのようなガイダンスが提供されているか検討すること、
- FAO 及び WHO の既存のガイドラインで欠けている部分を明らかにすること、を FAO 及び WHO に要請することで合意された。

② ベロ毒素産生 *E. coli* (VTEC)/志賀毒素産生 *E. coli* (STEC)

VTEC/STEC については重要な問題であり、CCFH の作業計画において優先順位が高いことを再確認した上で、FAO 及び WHO に対し、既存の情報を精査し、特に以下の点について報告書を取りまとめるよう要請した。

- 世界におけるアウトブレイク・データに基づく原因食品、疾病負担（適切ならば、FERG がまとめたの報告書もレビュー）
- 遺伝子プロファイルや病原性等の情報も含めた、VTEC/STEC を対象とする「ハザードの同定」及び「ハザードの特徴付け」
- 食品中の VTEC/STEC をモニタリングする検査法（商業的に利用可能で、規制目的に適うことが検証されている検査法）等、現在用いられているモニタリング・保証プログラム

なお、上記の点について、各国の情報提供を求める call for data が FAO/WHO より発出される見込み。FAO 及び WHO からの報告書が取りまとめられた時点で、CCFH で実施すべき作業の内容を決定することとされた。

## (c) 今後の作業計画

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の付属文書として、トマト及びニンジンに関する文書を作成する必要性について、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会（上記、(a) ②参照）に検討を依頼することとした。また、「CCFHが作業を実施するプロセス」に基づき、各国からの新規作業の提案を求める文書をコーデックス事務局から回付すること及び次回（第48回）会合時に物理的作業部会（議長国：米国）を開催し、CCFHにおける作業の優先順位について検討することで合意された。

## 議題 11. 次回会合の開催日程及び開催地

次回 CCFH 会合は 2016 年 11 月 7～11 日にロサンゼルス（米国）で開催される予定。

食品衛生部会（CCFH）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
牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案	5/8	第 39 回総会
食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案	5/8	第 39 回総会
水分含量が低い食品の衛生実施規範付属文書原案	5/8	第 39 回総会
新規作業提案/今後の作業計画		物理的作業部会（議長国：米国） 第 48 回 CCFH
食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正に関する新規作業	1/2/3	電子的作業部会（議長国：フランス、米国、インド、チリ、ガーナ） 第 48 回 CCFH
生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）の改正に関する新規作業	1/2/3	電子的作業部会（議長国：ブラジル、フランス） 第 48 回 CCFH

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 37 回栄養・特殊用途食品部会

日時：2015 年 11 月 23 日（月）～11 月 27 日（金）  
場所：バート・ゾーデン・アム・タウヌス（ドイツ）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及び各部会からの付託事項
3	FAO/WHO から提起された関心事項
4	コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案（ビタミン A、D、E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素、鉄）（ステップ 4）
5	フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CODEX STAN 156-1987）の見直し（ステップ 4）
6	Biofortification に関する定義原案（ステップ 4）
7	EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ 4）
8	Ready-to-use 食品規格に関する討議文書
9	トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書
10	食品添加物リスト（CODEX STAN 72-1981）の改訂原案
11	その他の事項及び今後の作業
12	次回会合の日程及び開催地
13	報告書の採択

## 第 37 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2015 年 11 月 23 日（月）～11 月 27 日（金）  
場所：バート・ゾーデン・アム・タウヌス（ドイツ）

### 2. 参加国数及び国際機関

66 加盟国、1 加盟機関、36 国際機関

### 3. 我が国からの出席者

消費者庁食品表示企画課 食品表示調査官	増田 利隆
消費者庁食品表示企画課	遠藤 真未
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 係長	織戸 亜弥
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課国際食品室 主査	黒岩 健二
(テクニカルアドバイザー)	
特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 特別顧問	濱野 弘昭
北海道大学大学院農学研究院食品栄養学研究室 准教授	石塚 敏
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長	石見 佳子

### 4. 概要

#### 議題 1. 議題の採択

議題 9 のトランス脂肪酸フリー強調表示について、食事と健康に関する栄養ガイドンス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG) の報告書が出ていないため、今回議論しないこととなった。また、その他の議題は仮議題案通り採択された。

#### 議題 2. コーデックス総会及び各部会からの付託事項

第 38 回総会 (2015 年) 及び他部会からの当部会に関する付託事項について、コーデックス事務局から説明があった。

第 70 回執行委員会からの付託事項について、前回部会において、作業の管理のための新しいアプローチの策定は不要との意見で一致しているため、今次部会で更なる議論は行われなかった。

第 9 回汚染物質部会 (Codex Committee on Contaminants in Foods: CCCF) からの付託事項について、勧告どおり、乳児用調製乳規格 (CODEX STAN 72-1981) の「汚染物質」にある鉛の最大基準値を削除し、「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) を参照することに合意した。

第 36 回分析・サンプリング法部会 (Codex Committee on Methods of Analysis and

Sampling: CCMAS) からの付託事項について、グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 118-1979) におけるグルテン定量法である ELISA R5 法と新たに推薦されている ELISA G12 法は、本規格によってカバーされる食品、特にグルテンの含まれていない原材料から製造された食品、グルテンを含む原材料から製造された食品、オーツ麦製品、液体の食品について比較可能か、CCMAS へ再度照会することに合意した。

また、トランス脂肪酸の検出限界に関する CCMAS からの回答について、カナダが「トランス脂肪酸フリー強調表示」にかかる討議文書を次回部会に向けて作成する際、これを考慮することとした。

### **議題 3. FAO/WHO から提起された関心事項**

FAO と WHO より、最近及び今後の活動について報告があった。

FAO より、①女性の食事の多様性を評価する新しい指標 (MDD-W) を開発したこと、②個人の栄養摂取量と主な栄養源を推定するためのデータベースを WHO と共同で開発中であること、③2014 年 11 月に食事ガイドライン (Food-Based Dietary Guidelines) のウェブサイトが再度立上げたことについて報告があった。

WHO より、①成人及び小児における糖質の摂取についての新しいガイドラインを 2015 年 3 月に発行したこと、②脂質を主成分とするサプリメントの妊娠中の女性及び乳幼児への低栄養状態の治療及び予防効果に関するシステマティックレビューを行ったこと、③NUGAG サブグループにおいて、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、総脂質に関するガイドライン案の策定、炭水化物の推奨量の更新、糖類を含まない甘味料の健康影響のレビュー等の作業が進行中であること等、活動状況について報告があった。

### **議題 4. コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ビタミン A、D、E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素、鉄) (ステップ 4)**

(経緯)

現行の栄養参照量<sup>1</sup> (Nutrient Reference Values: NRVs) は栄養表示ガイドライン 3.4.4 章に<sup>2</sup>、また、一般集団を対象としたビタミン、ミネラルの NRVs 策定のための一般原則 (General Principles: GPs) は、同ガイドラインの ANNEX に、それぞれ記載されている。しかし、現行の NRVs についてはデータソースが古いうえ、NRVs 未設定の栄養素も多く、見直しの必要性が指摘されてきた。

そこで、第 33 回部会では、55 ヶ国から提出された各国の NRVs やその算定根拠及びデー

<sup>1</sup> 我が国では NRVs に相当するものとして、「栄養素等表示基準値」が策定されており、栄養機能食品の表示事項として規定されているほか、栄養素等含有量に係る強調表示 (「豊富」「含有」等) の基準値の設定根拠となっている。

<sup>2</sup> ビタミン、ミネラルの表示方法は、含有量及び/又は NRV% (100g 若しくは 100ml 当たり、又は 1 包装当たり (1 包装が 1 食分の場合)) で示すこととされている。また、たんぱく質についても NRV% で表示してもよいとされている。

データを基に議論が行われた。データに関して、各国により共有の専門用語がないことや、データ提出国の50%以上がひとつの地域に集中していたこと、栄養素により科学的根拠を評価する文献調査数に幅があったことなどが報告された。全てのビタミン、ミネラルの見直しは実質的に難しいとの意見から、表示を目的とした重要度に応じて優先的に検討することが必要との意見が出された。しかし、オーストラリアが28種類全ての栄養素を対象としたNRVsを評価することを提案したため、第34回部会で討議することに合意した。

新たなNRVsの候補値(potential NRVs: pNRVs)のうち多くは、WHO/FAOによる「ヒト栄養におけるビタミン、ミネラル必要量」(2004)のIndividual Nutrient Level 98(INL98)<sup>3</sup>を基に設定されたもの<sup>4</sup>であるが、栄養素によっては、最新のWHO/FAOデータとの差異が小さくはない。このため、pNRVsの適切性の判定法として、pNRVsと、最新のWHO/FAOデータに収載された各国のINL98とAdequate Intake(AI)<sup>5</sup>の中央値を比較する手法が、オーストラリアより提案されていた。

pNRVsのうち、WHO/FAOの推奨量(Reference Nutrient Intakes: RNIs)<sup>6</sup>に基づくビタミンK、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素については、第34回部会にて概ね合意に至り第36回総会にて文言の一部追加修正の上、最終採択された。

前回部会では、信頼できる科学機関(Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASB)の要件に適合している機関として、提案されていた6つの機関が承認された。また、必要量に基づくNRVs(NRV-Requirements: NRV-R)としてビタミンCは100mg、亜鉛は11mg(吸収率30%)、14mg(吸収率22%)、セレンは60 $\mu$ g、モリブデンは45 $\mu$ g、マンガンは3mg、フッ素は値の設定をしないこと及び、亜鉛の食事内容に関する説明と脚注についても提案のとおり合意し、ステップ5/8で第38回総会に諮り、採択された。

今次部会では、第35回部会にて計画されていたビタミンA、D、E、マグネシウム、リン、クロム、銅及び塩素に加えて、鉄のNRVsの値について検討等を行うこととなっており、オーストラリアを議長国とした電子作業部会での検討結果を基に作成された討議文書に沿って検討を行った。

(結果)

ビタミンA、D、E、鉄、マグネシウム、リン、銅、クロム及び塩素のNRV-Rの値について検討を行った。ビタミンD以外の栄養素のNRV-Rについては下記のとおり合意し、ステップ5/8で第39回総会に諮ることとなった。 ※[ ]内は算出の指標

- ・ ビタミンA: 800 $\mu$ g [INL98]

<sup>3</sup> ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団に属する98%の人が充足している量。「日本人の食事摂取基準」の「推奨量」とほぼ同義。

<sup>4</sup> 第31回部会報告(ALINORM 10/33/26)のAppendix IVに記載。

<sup>5</sup> 特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量。実際には、特定の集団において不足状態を示す人がほとんど観察されない量として与えられる。「推奨量」が算定できない場合に限り算定するものであり、基本的には、健康な多数の人を対象として、栄養素摂取量を観察した疫学的研究によって得られる。「日本人の食事摂取基準」では「目安量」とされている。

<sup>6</sup> RNIsは、ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団に属する98%の人が充足している量。「日本人の食事摂取基準」の「推奨量」とほぼ同義。

- ・ ビタミン E : 9mg [AI]
- ・ 鉄 : 14mg (吸収率 15%)、22mg (吸収率 10%) [INL98]
- ・ マグネシウム : 310mg [INL98]
- ・ リン : 700mg [INL98]
- ・ 銅 : 900  $\mu$ g [INL98]
- ・ クロム : 設定しない
- ・ 塩素 : 設定しない

ビタミン D の NRV-R については、日照の曝露量の違いにより、現行の 5  $\mu$ g を支持する意見とより高い値を支持する意見とにわかれた。議論の結果、2016 年 2 月に欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority: EFSA) が出す報告書や最新の科学的知見を基に、次回部会で検討することになった。また、暫定的措置として、現在のビタミン D の NRV-R の値に、脚注として「国や地域で日照の曝露量やその他の要因を考慮して適切な値を決定する」旨を追加することが合意された。その他、ビタミン E について、 $\alpha$ -トコフェロールのみか、その他の活性型ビタミン E も含むか意見が分かれた。WHO からは、2006 年の FAO/WHO の出版物において、 $\alpha$ -トコフェロールのみがビタミン E 活性をもつと記載しているとの発言があった。最終的にコンセンサスが得られず、ビタミン D と同様にステップ 3 として、次回部会で再度検討することとなった。

今回の改定作業により設定された全ての NRV-R の値とそのデータソースや合意された部会等を記載した一覧表を「Information Document」として、コーデックス事務局のウェブサイトに掲載することになった。

また、年長乳幼児 (6-12 ヶ月) 及び年少幼児 (12-36 ヶ月) の NRV-R の必要性について、作業は有益とする意見や栄養表示や強調表示を目的として進めるべきではない等、様々な意見が出された。議長より、FAO/WHO の合同栄養専門家会合 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition : JEMNU) に科学的助言を求めることが提案され、FAO と WHO よりそのプロセスについて説明された。議論の結果、電子作業部会を設置し、①年長乳幼児及び年少幼児の NRV-R の設定の必要性、②必要な場合、NRV-R のパラメータ (栄養素、年齢層、SCOPE (目的))、③JEMNU への依頼の検討、④栄養表示への適用の検討について、議論することとなった。その後、議長国及び副議長国を募ったが、どの国も立候補しなかったため、次回部会で再度、議長国及び副議長国を募ることに合意した。

## 議題 5. フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直し (ステップ 4)

(経緯)

フォローアップフォーミュラに関する現行規格が策定されてから 20 年以上たち、技術的な発展だけでなく、フォローアップフォーミュラの多様化も考慮に入れて更新をする必要があることから、第 32 回部会において、ニュージーランドよりフォローアップフォーミュラの規格の見直しについて提案されて以来、規格の必要性や対象年齢幅等について議論が行われている。

第 34 回部会では、WHO が、世界保健総会 (World Health Assembly: WHA) ではいわゆる

フォローアップミルクのような調製乳は不要（WHA 39.28）と明確に示されており、このため、もし現行規格の全面的見直しの中で、6ヶ月から3歳児におけるフォローアップフォーミュラの利用実態調査も行うのであれば、WHO としてもこの全面的見直し作業を支持する旨発言している。

第35回部会ではWHO から関連レポート<sup>7</sup>の報告があった。また、年齢区分ごとのフォローアップフォーミュラの栄養学的必要性について、科学的レビューにより見直しがおこなわれたとしても、フォローアップフォーミュラは、すでに市場にあり、それらの製品組成や販売に関する規制又は管理は必要である旨、ただし、そのような規制等を設けることがフォローアップフォーミュラの必要性を正当化するものではない旨、紹介があった。

いくつかの参加国及びオブザーバーからは、WHO の意見を支持し、フォローアップフォーミュラは必要ないとする意見が示された。一方で、フォローアップフォーミュラは既に市場にあり、製品の安全性及び品質を担保する法的枠組みの必要性や、フォローアップフォーミュラは国際的にも流通していることから、コーデックス基準の策定が適切であることを指摘する意見もあった。

前回部会では、第35回部会からの検討課題である規格の必要性、もしも必要とする場合の規格の対象年齢幅について議論が行われた。規格の必要性を訴える国と、規格の必要性はないことを訴える国があり、議論が収束しなかったことから、ニュージーランドを議長国、フランスとインドネシアを副議長国とした電子作業部会を設置し、引き続き検討すること及び、今次部会前に物理作業部会を開催することになった。

（結果）

物理作業部会において検討された、エネルギー及び必須成分（たんぱく質、総脂質、リノール酸、 $\alpha$ -リノレン酸、炭水化物、ビタミンA、D、E、K、ビタミンB<sub>1</sub>（チアミン）、ビタミンB<sub>2</sub>（リボフラビン）、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビオチン、ビタミンC、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩素、カリウム、マンガン、ヨウ素、セレン、銅、鉄及び亜鉛）と任意で添加する成分（タウリン、ヌクレオチド、DHA、ミオイノシトール、コリン及びL-カルニチン）の検討結果がCRD2として提出され、それを基に議論が行われた。

議論にあたり、現時点では、①年長乳幼児（6-12ヶ月）に対象を絞って、定義（セクション2）と必須成分（セクション3）の検討を進めること、②範囲（セクション1）と表示（セクション9）は後の段階に議論することとするが、範囲（セクション1）にいわゆるフォローアップミルクのような調製乳は不要とする世界保健総会決議（WHA 39.28）への言及を含めること、③製品分類の検討は、必須構成成分の見直しが進んでから取り組むこととした。

定義（セクション2）について、乳児用調製乳規格（CODEX STAN 72-1981）に合わせて、「food」ではなく、「product」を使用することに合意した。また、WHO や一部の参加国から、セクション2.1.1にフォローアップフォーミュラを母乳の代替としたり母乳の中断を導いたりしてはならない旨を追記すべきとの意見が出されたが、範囲（セクション1）の

---

<sup>7</sup> Information concerning the use and marketing of follow-up formula

議論で取り上げられることになっているため、合意されなかった。定義（セクション 2）は見直し作業が進んだ際に再検討されることとした。

必須成分（セクション 3）について、エネルギー、総脂質、リノール酸、 $\alpha$ -リノレン酸、炭水化物、ビタミン A（EU、ノルウェー、ブラジルが摂取過多を懸念する意見を述べたが、最終的には譲歩）、ビタミン B<sub>2</sub>（リボフラビン）、B<sub>6</sub>、ビタミン B<sub>12</sub>、ビタミン D、ビタミン E、ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビタミン B<sub>1</sub>（チアミン）、ビオチン、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩素、カリウム、マンガン、ヨウ素（EU とノルウェーより摂取過多を懸念する意見を述べたが、最終的に譲歩）、セレン、銅、鉄（カナダより摂取過多を懸念する意見が出され、上限目安量に関する脚注をつけることになった）の値に合意した。

炭水化物は、消化・吸収が可能な糖質について示すため、「総炭水化物」のタイトルを「利用可能な炭水化物」に修正することとした。

部会は脚注に「ショ糖及び果糖は必要とされない場合は加えるべきではない」旨を示すこととしたが、ブドウ糖ポリマーを含むことについて、インド及び南アフリカが留保を表明した。また、WHO は、「ショ糖及び果糖は必要な場合は加える」旨の記載を残すことについて、2015 年 3 月に WHO が発行した成人及び小児における糖質の摂取に関するガイドラインに矛盾するため、強い懸念を示した。

ビタミン C、ビタミン K、亜鉛、たんぱく質については、コンセンサスが得られず、電子作業部会を設置し、引き続き議論を継続することになった。

大豆製品中のたんぱく質含量を求めるための窒素換算係数について、本部会から CCMAS に対し、乳児・幼児用ミルクに使用される大豆たんぱく質の窒素換算係数として 5.71 が適切かどうか、照会することになった。

任意で添加する成分について、タウリン、ヌクレオチド、ミオイノシトール、コリン及び L-カルニチンの値に合意した。DHA について、必須成分にすべきという意見もあったが、義務化するには根拠が不十分との意見が多く、最終的に任意で添加することに合意した。

議論の結果、ニュージーランドを議長、フランスとインドネシアを副議長とする電子作業部会を設置し、今次部会でコンセンサスが得られなかった必須成分（ビタミン C、ビタミン K、亜鉛、たんぱく質）について検討することに合意した。また、次回部会に先立ち、物理作業部会を設置し、特に年少幼児の必須成分について、電子作業部会の検討結果に基づいて議論し、次回部会への提言を作成することに合意した。

## **議題 6. Biofortification に関する定義原案（ステップ 4）**

（経緯）

第 34 回部会において、国際食糧政策研究所（International Food Policy Research Institute : IFPRI）は伝統的育種法による作物の栄養強化に関するプレゼンを行い、第 35 回部会用の討議文書を用意する旨提案した。

部会ではこの提案を支持する意見があった一方で、討議文書の目的を問う発言や、新規作業とすること自体に否定的な意見もあり、結果的に、カナダが IFPRI と協同して討議文書の目的を明確化していくことを提案し、部会で承認された。

また、第41回食品表示部会（Codex Committee on Food Labelling: CCFL）において、育種選別により栄養強化された作物に由来する食品の表示に関する議論が行われ、既存のコーデックスガイドラインには微量栄養素の含有量に係る「高い旨の表示」に関する基準は用意されているが、「Biofortification」に関する定義は存在せず、育種選別により栄養強化された原材料を含む加工食品等にあつては、その食品の特長を表示として表現することが難しいこと、IFPRI が本部会に向け討議文書を準備すること、「Biofortification」に関する定義の策定を本部会に依頼することに合意した。

第35回部会では、IFPRI から示された討議文書に関して、作業の重要性を支持する意見が多く、最終的に部会としては、ジンバブエ及び南アフリカが今次部会での検討を行うために、「Biofortification」の定義についての討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成することで合意していた。

前回部会では、定義や SCOPE（目的）について明確にする必要があるとの意見があつたが、最終的に多くの支持が得られたことから、新規作業を開始することで合意され、第38回総会に諮り、合意した。

今次部会では、ジンバブエと南アフリカを共同議長国とする電子作業部会が検討した「Biofortification」の定義に関する文書を基に議論をすることになった。

（結果）

ジンバブエと南アフリカより、電子作業部会の議論の結果と、それに基づいて策定された定義案について報告があつた。議長より、第38回総会より、本定義がどのように使用され、どこに記載されるかについて検討を要請されていることについて触れられ、また、現時点では提示された定義案については議論せず、電子作業部会での議論のベースとなった定義に含める要素（クライテリア）が定義案の検討作業を進めていく上で適しているかどうかの観点で議論することが提案され、了承された。

議論の結果、定義は、「栄養を改善するあらゆる農業の過程と生物体」を含めたできるだけ広義なものとする事で合意した。また、「Biofortification」の語句について、「bio」の意味は国や地域によって異なることがあるので、今後より適切な語句の使用を検討することになった。しかしながら、Biofortification を行う農業手法について、遺伝子組み換え技術も含めるべきとする国と、コンベンショナルなもののみを対象とすべきとする国とで意見がわかれ、今後、定義に「国や地域はどの農業手法を使用するかを決定してもよい」とする脚注を加えることを検討することとなった。この方針について、インドが留保を表明した。「栄養素の増加量」について、単に強化されていない食品と比較するだけではなく、栄養参照量等の客観的な指標と比較して測定されるべきことは意見が一致したが、「栄養素の吸収」の測定方法について、疑問が示された。

今回は十分な議論の時間がなく、議長より、ジンバブエ及び南アフリカを共同議長国とする電子作業部会にて再度「Biofortification」の定義について検討することが提案され、合意した。具体的には、今次部会前と部会中に出された意見を踏まえ、次回部会までに定義案を作成すること、及び第38回総会からの付託事項への対応を検討することとなった。

## 議題 7. EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ 4）

（経緯）

前回部会において、国際食品サプリメント協会（International Alliance of Dietary/Food Supplement Association: IADSA）から、EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量<sup>8</sup>（NRVs for Labelling Purposes for Nutrients Associated with Risk of Diet-Related Noncommunicable Diseases: NRVs-NCD）を新規作業として設定することが提案された。日本は、EPA 及び DHA を含めた $\omega$ -3 脂肪酸として設定すべきと考えている旨の発言をした。部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを副議長国とした電子作業部会を設置した。そこで、栄養表示ガイドライン（CAC/GL2-1985）の段落 3.4.4.2 に挿入するに当たって、EPA 及び DHA の NRV-NCD を達成すべき一日当たりの摂取量として 250mg とすることが提案されており、今次部会で検討することになった。

（結果）

EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する NRV 設定について、電子作業部会の討議結果を基に議論した。一部の代表からは、NRV-NCD と CHD（冠動脈性心疾患）による死亡率の減少を示すエビデンスは十分にあるとして、250mg を支持する意見があった。

日本は、エビデンスの多くは魚の消費量（ $\omega$ -3 脂肪酸）に基づくものであり、EPA 及び DHA に外挿することは適切ではなく、 $\omega$ -3 脂肪酸として設定すべきこと、また、GRADE（エビデンスの質の評価方法）が不十分であり、JEMNU や NUGAG 等の第 3 者機関に検討を依頼すべきと発言し、アメリカ、ニュージーランド、オーストラリアその他の国も同意した。第 3 者機関に検討を依頼すべきとの提案について、WHO から、NUGAG において、多価不飽和脂肪酸（polyunsaturated fatty acids: PUFAs）に関するレビューを行っており、報告書が近年中に出る予定であること、一方、同様のレビューを JEMNU で実施するために、作業開始までの手続きに時間を要する等の説明があった。日本をはじめ多くのメンバーは NUGAG のレポートを待つとし、議長が作業の中止を提案したが、電子作業部会で既に多くの作業を行ってきたことから、再度チリとロシアを議長国とした電子作業部会を設置し、NUGAG の作業結果も踏まえつつ、EPA 及び DHA の NRV-NCD を再度検討することで合意した。

## 議題 8. Ready-to-use 食品規格に関する討議文書

（経緯）

前回部会において、UNICEF より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定の提案があった。いくつかのオブザーバーからは賛成があったが、いくつかのメンバー国からの支持が得られなかった。WHO が現在行っている急性栄養不良児に関する再評価が 2015 年の中頃に終わる見通しであることから、部会は、UNICEF が第 36 回部会で寄せられたコメントを踏まえ、セネガルと共同で討議文書を今次部会に用意することで合意していた。

---

<sup>8</sup>我が国でも、ナトリウム等、一部の栄養素については、生活習慣病の一次予防を目的とした「目標量」をベースに、栄養素等表示基準値が算出されている。

(結果)

改訂された討議文書が UNICEF から提示され、本作業は深刻な急性栄養不良 (Severe Acute Malnutrition : SAM) の治療用の「Ready-to-use Therapeutic Food (RUTF)」を対象とし、中度の急性栄養不良 (Moderate Acute Malnutrition : MAM) のための「Ready-to-use Supplementary Food (RUSF)」を対象としていないこと、規格ではなくガイドラインの策定が目的であること等について説明があった。部会では多くの国が提案を支持した。また、一部の国から、栄養不良の撲滅のための広範な戦略の一つとして位置づけるべき、他のコーデックス規格との整合性やその地域で生産される農産物 (ローカルフード) の活用を考慮すべきとの意見が出された。議論の結果、SAM の治療用との目的を明確化するため討議文書の文言修正を行い、新規作業として第 39 回総会の承認を諮ることに合意した。また、第 39 回総会の承認を前提として、南アフリカを議長国、ウガンダ、セネガルを共同議長国として電子作業部会を立ち上げ次回部会で議論するための急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関するガイドライン原案を作成することに合意した。

#### **議題 9. トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書**

(経緯)

第 35 回部会において、第 41 回 CCFL から本部会に対してトランス脂肪酸フリー強調表示の要件の策定に関する助言を求められていた。

NUGAG での主要健康指標への影響に関するレビューと、CCMAS でのトランス脂肪酸の分析法に関する作業が間に合えば、カナダがその結果を基に討議文書を作成することが提案され、部会で了承されていた。

前回部会では、カナダが作成した討議文書を基に議論した。具体的には、トランス脂肪酸フリー強調表示を行うための要件が提案され、栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL23-1997) に規定されているとおり、飽和脂肪酸とコレステロールの間にトランス脂肪酸の含有量を挿入することを提案していたが、トランス脂肪酸の分析法について、CCMAS に照会すること及び、最新のシステムティックレビューでの評価、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸にかかる新たな根拠等に関する NUGAG の検討結果を待つて今次部会にて議論することで合意していた。

(結果)

本議題を次回部会へ延期し、今次部会で報告された CCMAS からの回答と NUGAG からの報告を考慮して、来年度も引き続きカナダが討議文書を作成することに合意した。

#### **議題 10. 食品添加物リスト (CODEX STAN 72-1981) の改訂原案**

(経緯)

フォローアップフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格に含まれる食品添加物の分類について、第 43 回食品添加物部会 (Codex Committee on Food Additives : CCFA) より生理的体成分や生理的代謝物などの分類分けが提案されたことから、クエン酸塩及びリン酸塩を添加物リストに含むべきとされた (クエン酸ナトリウムとクエン酸カリウムはすでに含まれている)。スイスが添加物リストを修正の上、回付することとされていたが、

実際に回付されたのは第 34 回部会の直前であり、事前確認の時間がなかったことから、前回部会で検討を行うことで合意した。

スイスが作成した各添加物の要否情報を収載した討議文書は、インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格における食品添加物リストの改訂草案としてリストから除く食品添加物の提案と、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives: JECFA）に評価を依頼するリストとなっている。

第 35 回部会で、スイスは討議文書を示し、各添加物の必要性等については、各国からのコメントは多岐にわたり、さらなる電子作業部会での検討が必要であると指摘していた。

最終的には、乳幼児用食品への添加物の使用は、最も低いレベルとすべきであること、CODEX STAN 72-1981 の添加物リスト改訂原案に関して、各国コメントを十分に検討する必要があること、乳児等用食品（Food for infants）における添加物の技術的必要性を評価することが重要であり、その際には、規制当局による許可の状況、JECFA の評価の状況、業界など関係者からの技術的な情報を考慮に入れるべきであること、評価後、電子作業部会は、改訂したリストと今後の作業について部会に提案することとして、スイスを議長国とする電子作業部会を設置し、検討することで合意した。

前回部会では、①CODEX STAN 72-1981 の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討、②提案されていた手続きマニュアルと食品添加物に関する一般規格（General Standard for Food Additives: GSFA）の序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行った、③CODEX STAN 72-1981 の添加物リストと GSFA の関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため CCFA に照会し、その回答を持って検討すること、④個別食品規格の食品添加物条項は、最終的に GSFA を参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について、それぞれ合意していた。今次部会では、前回部会から引き続き、CODEX STAN 72-1981 の添加物リストに追加し、JECFA に評価を依頼する添加物リスト（ウィッシュュリスト）について、議論した。また併せて、CCFA からの付託事項について議論した。

（結果）

CCFA からの付託事項に関し、食品分類 13.1 「乳児用調製乳、フォローアップミルク及び乳児を対象とした特別医療用調製乳」及び関連品目におけるアラビアガム（INS 414）の使用について、技術的な必要性はないが、栄養素の担体として使用されていると回答することに合意した。これについて、スーダン及びナイジェリアが留保を表明した。

また、食品分類 13.2 「乳児用及び幼児用補完食」及び関連品目におけるカラギーナン（INS 407）の使用について、技術的な必要性が実証されていないため使用を認められていないとする意見と、安定剤及び乳化剤として使用を認められているとする意見とにわかれた。

ウィッシュュリストに関し、①カラギーナンは食品分類 13.1.1 と食品分類 13.1.3 において CCFA によって承認され、CAC で採択されていること、②ローカストビーンガム（INS 410）、ペクチン（INS 440）、キサントガム（INS 415）は、JECFA へ評価を依頼する優先リストに既に含まれていること、③前回部会で、JECFA の優先リストにない物質はウィッシュュリストから削除することが決定していることから、今後ウィッシュュリストは使用しないことに合意した。

また、コーデックス事務局より、JECFA の優先リストに係る情報提供依頼及びGSFA における添加物条項の新規/改定の提案に関する手続きについて、回付文書（CL 2015/11-FA、CL 2015/12-FA）のコメント提出期限までにまだ時間がある旨情報提供があった。部会は加盟国に対しこれらの回付文書に回答することを促し、CCNFSDU の管轄の複数の基準における添加物条項とGSFA との整合性について、次回部会で検討することに合意した。

#### **議題 11. その他の事項及び今後の作業**

<インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラ規格（CODEX STAN 72-1981）における分析方法について>

インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラ規格（CODEX STAN 72-1981）及び推奨される分析とサンプリング方法（CODEX STAN 234-1999）に記載されているいくつかの方法は乳児用調製乳に対して妥当性確認が行われていない。また、ミオイノシトール及びヌクレオチドについてはコーデックスで承認された分析法がない。米国より、乳児用調製乳の栄養素（ビタミンB<sub>12</sub>、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミンA とE、脂肪酸組成、ヨウ素及びパントテン酸）の分析方法（AOAC インターナショナル公認）をCODEX STAN 234-1999 のパートA[特殊用途食品]セクションに「乳児用調製乳」として加えるためにCCMAS に照会することが提案された。

（結果）

今次部会では、米国が提案した乳児用調製乳及び医療特殊用調製乳の規格における分析方法について、乳児用調製乳の栄養素の最新の科学的分析法であり、十分に妥当性が確認されているとして、CCMAS に意見を求めることに合意した。また、CODEX STAN 72-1981 のセクション10（分析及びサンプリング法）をCODEX STAN 234-1999 を参照するよう修正することに合意し、第39回総会に諮ることとなった。

#### **議題 12. 次回部会の日程及び開催地**

次回第38回部会については2016年12月5～9日にドイツにおいて開催予定である。

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）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
コーデックス栄養表示ガイドライン（CAC/GL 2-1985）における表示を目的とした栄養参照量の追加／改訂原案	5/8	第 39 回総会
栄養表示ガイドライン（CAC/GL 2-1985）の Annex に RASB の定義を追記する修正案	採択	第 39 回総会
インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラ規格（CODEX STAN 72-1981）における分析方法（セクション 10）の修正案	採択	第 39 回総会
ビタミンDのNRV-Rと食事性当量とビタミンEの算出方法の改訂原案	3	第 38 回 CCNFSDU
フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CODEX STAN 156-1987）（年長乳幼児（6～12 ヶ月）のセクション 2.1.1、2.2 と必須構成成分と任意成分）の見直し	4	第 38 回 CCNFSDU
フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CODEX STAN 156-1987）	2/3	電子作業部会、物理作業部会（議長国：ニュージーランド、共同議長国：フランス、インドネシア） 第 38 回 CCNFSDU
Biofortification に関する定義原案	2/3	電子作業部会（共同議長国：ジンバブエ、南アフリカ） 第 38 回 CCNFSDU
EPA 及び DHA の NRV-NCD の設定に関する原案	2/3	電子作業部会（共同議長国：チリ、ロシア） 第 38 回 CCNFSDU
Ready-to-use 食品規格に関するガイドライン案	1/2/3	電子作業部会（議長国：南アフリカ、共同議長国：セネガル、ウガンダ） 第 38 回 CCNFSDU
トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書	-	カナダ 第 38 回 CCNFSDU
CCNFSDU で策定された規格における食品添加物条項の整合	-	第 38 回 CCNFSDU

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 22 回食品輸出入検査・認証制度部会

日時：2016 年 2 月 6 日（土）～ 2 月 12 日（金）

場所：メルボルン（豪州）

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(a)	CCFICS の作業に係る FAO 及び WHO の活動に関する報告
3(b)	CCFICS の作業に係る他の国際機関の活動に関する報告
4	食品の輸出入を支持する国間の情報交換（質問票を含む）のための原則及び／又はガイドライン原案（ステップ 4）
5	国の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関するガイドダンス原案（ステップ 4）
6	食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL19-1995）の改訂原案（ステップ 4）
7	輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン（CAC/GL 25-1997）の改訂原案（ステップ 4）
8	システムの同等性に関する討議文書
9	貿易における関係機関による電子証明書の使用及びペーパーレス証明への移行に関する討議文書
10	食品輸出入検査・認証制度部会の今後の課題と方向性に関する討議文書
11	その他の事項及び今後の作業
12	次回会合の日程及び開催地
13	報告書の採択

## 第 22 回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）の主な検討議題

日時：2016年2月6日（土）～2月12日（金）

場所：メルボルン（豪州）

### 主要議題の検討内容

#### 仮議題 4. 食品の輸出入を支持する国間の情報交換（質問票を含む）のための原則及び／又はガイドライン原案（ステップ 4）

（経緯）

食品輸出国及び輸出施設は、輸入国の規制当局から、検査システム、家畜衛生等の評価に関して様々な質問事項を受け取り、それが貿易上の障壁となっているとの問題意識から、輸出国等への質問事項に関する標準的な文書の構築を提案する討議文書が第19回会合（2011）において作成された（提案国：コスタリカ）。その後、何が問題で、何が解決策になるか等の議論が続けられ、前回第21回会合（2014）において、新規作業として総会に諮ることに合意し、第38回総会において承認された。

ニュージーランド（共同議長国：ブラジル及びメキシコ）を議長とする電子的作業部会及び2015年7月に豪州を議長とする物理的作業部会がロンドンで開催された。物理的作業部会では、情報交換のための簡略化されたプロセスと貿易上の情報に基づく決定や貿易促進のために必要な情報とのバランスを最適に確立する方法について議論された。作業部会では、当該文書は、テンプレートの作成ではなく、情報交換の背景、透明性、論理的根拠及び原則に焦点を絞るべきということで同意した。また、情報交換は貿易上の義務的前提条件ではなく、文書はそのことを反映すべきという点について合意した。また、物理的作業部会では、情報交換の状況をより正確に反映させるため、本文書のタイトルを変更した。

（論点）

本作業部会より、本会合において議論する重要な事項として、下記事項が提案されている。

- ・情報交換の要請の範囲は、国の食品安全管理システムに限定すべきか、または有機栽培やハラル等のその他の要素にまで広げられるべきか。情報交換の範囲を狭めることは、結局本ガイドラインの範囲外での情報交換が行われうるとの指摘があった。
- ・必要に応じ、個別食品事業者に関する情報の入手を依頼できる権限を規定すべきかどうかについて輸入国と輸出国で意見が異なった。
- ・情報要請の適切な記録及び管理を包含する原則の必要性。
- ・国のプロファイルまたは公的なウェブサイトのよう容易にアクセスできる情報を提供することが、情報提供要請を減少させ、また情報提供の効率性を上げることに貢献する可能性に関する検討。

（対処方針）

我が国としては、必要な情報を得るための質問に支障をきたすことにならないよう、「原則及びガイドライン」に十分なフレキシビリティを持たせる必要があるとの立場で対処し

たい。また、質問票の応答にあたっては、遅滞なくやりとりが継続されるよう、輸出国及び輸入国双方が情報要請に係る記録及び進捗管理を行うことを支持したい。

## 仮議題 5. 国の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関するガイダンス原案（ステップ4）

（経緯）

「国の食品管理システム(以下、「NFCS」という。)に係る原則及びガイドライン (CAC/GL 82-2013)」を補完するため、各国の規制当局がシステムの規制面での実施状況を評価するに当たって活用できる指標や適切な措置についての原則及びガイドラインを作成しようとするもの（提案国：米国）。

前々回第 20 回会合において、我が国より「NFCS に係る原則及びガイドライン (CAC/GL 82-2013)」が作られたばかりであり、ガイドライン実施経験を待たずして新規作業を開始するには時期尚早である旨主張したところ、新規作業として見送られた。FAO 及び一部の参加国からは、FAO において既に評価ツール作業に着手していることから、これも考慮すべきとの意見が出され、また、ガイドラインの継続的な見直しと改善を実現させるには、モニタリング指標が必要かつ有用との意見も一部参加国から示されたことにより、一貫したフレームワークの設定と使用用語の理解のため、ガイダンスとして、前回第 21 回会合（2014）において、新規作業として総会に諮ることに合意し、第 38 回総会において承認された。ガイダンスの範囲は、輸出国の NFCS を比較するためのものではなく、自国の NFCS の評価に限定し、継続的な改善を促進することを支援するための一般的なガイダンスを作成することで合意している。

米国を議長とする電子的作業部会、また 2015 年 7 月にはオーストラリアを議長とする物理的作業部会がロンドンにて開催された。

NFCS の実施状況のモニタリングについては、食品安全の分野では比較的新しい考え方であり、そのためのデータは国際的にも戦略的に収集されていない。多くの国において、データが限られていることが食品安全の実施状況をモニターし、評価する能力の妨げとなっている。食品安全の説明責任の重要性から、NFCS の実施状況のモニタリングに関する関心は高まり、これらのシステムを開発する機会も増えている。現在は、各国は NFCS の実施状況のモニタリングシステムを作成し、実施できる能力において、異なる段階にあることが指摘されている。この分野は発展しつつあるので、NFCS の実施状況のモニタリングの原則及び最良な実施方法について、コンセンサスを見出すことは有用であり、この非常に重要なエリアに関する Codex ガイダンスを作成することの重要性は何をもっても減少させるものではない。

（対処方針）

我が国としては、各国において実施状況のモニタリングの実施経験が様々である中で、各国の意見を十分に聴取するとともに、国内での状況も踏まえつつ、適切で、実行可能な NFCS の実施状況のモニタリングの原則及び枠組みが設定されるよう対処したい。なお、我が国の NFCS は国と自治体がそれぞれ主体であることに留意し、本ガイダンスが有用かつ実行可能なガイダンスとなるよう、慎重に判断する。

## 仮議題 6. 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL19-1995) の改訂原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 19 回会合 (2011) での国際酪農連盟 (IDF) の提案から始まった討議であるが、第 20 回会合 (2013) で、緊急事態の対応はリスク管理であり、かつ当部会の付託事項であること及び当部会が食品中の個別ハザードのリスク管理措置そのものを扱うべきではないことを確認した上で、それらは変更しないことに合意した。

前回第 21 回会合において、米国を議長とする電子的作業部会で改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、改訂作業においては下記の点を含めることで合意がなされた。

- ・ INFOSAN (国際食品安全当局ネットワーク)、FAO が策定した EMPRES Food Safety (食品安全のための緊急予防システム)、IHR (国際保健規則) (2005) 等の入手可能な情報
- ・ 役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション及び情報交換等の最近提唱された原則
- ・ 食品安全緊急事態に対応する原則

本改訂については、新規作業として総会に諮ることに合意し、第 38 回総会において承認された。

また、EU 及びチリを議長とした電子的作業部会が開催され、既存のガイドラインの情報交換に関する必須条項は保持したまま、構成は前回の会合で提案された方向で見直し、条項は再グループ化し、新しいタイトルを付与することを確認した。

(論点)

今次会合において、議論すべき事項として、下記が提案されている。

- ・ 食品の緊急事態の管理に関する新たな項目や参考文書が挿入されたが、改訂文書は基本的には情報交換に関する事項である。本部会において、実際の食品の緊急事態における管理にまでさらに拡大するべきか検討する。その目的のため、FAO/WHO の食品安全緊急時における手順及びリスクアナリシスの原則の適用のためのガイドは参考となる。
- ・ その場合、既存のタイトルは緊急時の情報交換に関するものとなっており、タイトルの修正も必要になる。
- ・ 付属文書については、交換されるべき情報の項目が示されており、既存の付属文書の代替案として、INFOSAN により要求されている項目と一致した案が示されている。

(対処方針)

緊急事態の管理については、既存の FAO/WHO のガイダンスを参考にし、本部会においては、情報交換に特化して議論すべきであるという立場で対処する。また、付属文書については、情報提供先により項目が異なるのは、情報の提供側及び享受側双方の作業が繁雑になり、特に緊急事態において非効率であることから、INFOSAN の要求事項に一致した代替案を支持する。

既存の文書との重複を避けるとともに、関係機関との連携、情報活用など、我が国への影響に留意しつつ対処したい。

## 仮議題 7. 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン (CAC/GL 25-1997) の改訂原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 19 回会合 (2011) において、他部会からの付託事項について、ガイドライン (CAC/GL25-1997) の範囲に動物用飼料を含めることとされた。当該ガイドラインにおける動物用飼料に関する記述を食品安全に関係する場合に限定する等の提案である (提案国：米国)。

前回第 21 回会合 (2014) において、米国から提案された文書について、動物用飼料を範囲に含めることに加え、輸出国の当局に対して不合格の理由に関する情報提供に関する事項等の検討が欠如しているなど、ガイドライン全体の見直しが必要であるとの指摘がなされた。

ガイドラインの範囲に動物用飼料に係る記載を含める他、下記の点について合意した。

- ・ 不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする。
- ・ 食品／飼料の受入拒否時の措置に関する既存のコーデックス文書 (特に「輸入管理システムに係るガイドライン (CAC/GL 47-2003)」及び「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995)」との整合性を図る。
- ・ 改訂するガイドラインと CAC/GL 19-1995 の範囲及び対象のすみわけを明確にする。

また、部会では食品安全に限らず、無効な証明書、不正行為、表示のミスなども食品／飼料の不合格品の理由となりうるとした。

提案文書は新規作業として総会に諮ることに合意し、第 38 回総会において承認され、豪州及びカナダを議長として、電子的作業部会が開催された。

(論点)

電子的作業部会では、一部の国からは、輸入国の要求事項の内、特に食品安全に関する規定/基準を満たさなかったときに情報は交換されるべきとされる一方、いくつかの国は、本ガイドラインは、拒否された場合と保留された場合の両方について適用されるべきだとした。また、ガイドラインは、不合格事例によって、輸入国が輸出国の食品管理システムの判断をすることができると暗に示すことがないようにすべきという意見が出された。

今次会合における検討事項として、下記の点が示されている。

- ・ 範囲について、不合格品のみならず、保留された食品にまで広げるべきか。
- ・ ガイドラインのフォーマットとレイアウト、各セクションのタイトルは適切か？
- ・ 公的判断への申し立ての項目について含めるべきか。その場合、どのようなガイダンスが提供されるべきか。また、どのような情報が交換されるべきか。

(対処方針)

修正案については、支持する方向で対処したいが、我が国における輸入食品の保留期間については、関係機関において判断のために必要な情報収集をする期間であり、その判断を決定するまでは、一部の情報を輸出国へ提供できない場合があるため、情報交換については、不合格品に限るという立場で対処したい。また、公的判断への申し立て事項については、本ガイドラインの範囲を超えていることから、含めるべきではないとの立場で対処したい。

## **仮議題 8. システムの同等性に関する討議文書**

(経緯)

前回第 21 回会合 (2014) において、ニュージーランドを議長とし、さらなる食品貿易の推進及び実用的でリスクに応じた検査手段などの方法としてシステムの同等性/比較に関するガイダンス作成の可能性について討議文書を作成することで合意した。

同等性については、「食品輸出入検査認証制度についての同等性の合意の策定に関するガイドライン (CAC/GL 34-1999)」において、異なる検査及び証明システムによって、同じ目的を達成する能力と規定されており、必ずしも同じ方法による管理を行うとはしていない。また、「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)」においては、対象となる製品や要件の範囲が特定されている。

(対処方針)

本討議文書では、特定の製品ではなく、システムそのものの同等性を対象とするとしているが、その範囲については不明瞭であることから、既存の文書との重複に留意しつつ、作業の必要性について検討する必要があるかという観点で適宜対処したい。

## **仮議題 9. 貿易における関係機関による電子証明書の使用及びペーパーレス証明への移行に関する討議文書**

(経緯)

前回第 21 回会合 (2014) において、オランダを提案国とする関係機関間での電子証明の使用及びペーパーレス証明への移行に関する討議文書の作成について合意された。輸入国にとって、輸出国による公的な保証の重要性は増しており、そこで証明書は重要な役割を担っている。また、技術的な発展により、これらの証明が電子的に行われている。複数の国において既にペーパーレスの貿易は始まっているが、二国間における協議を必要とし、これらに時間や費用を費やしているため、コーデックスにおいてガイドラインを作成すべきという考え方である。

(対処方針)

我が国の食品の輸入手続きに際して、食品衛生法施行規則第 11 条に電気通信回線を通じた食品衛生法第 9 条第 2 項に規定する食肉の衛生事項を送信することができる国として、米国、オーストラリア及びニュージーランドの 3 か国を規定しているが、現在、実際に電子証明を運用しているのはオーストラリアのみである。電子証明書の発行に際しては、輸出国及び輸入国間のみならず、国内においても地方部局、地方自治体、登録検査機関などの証明書発行関係機関間でのシステム構築が必要な場合もあると考えられ、また、予算措置が必要になることから、基本的には難しいとの立場で、議論の内容に留意しつつ、慎重に対処したい。

## **仮議題 10. 食品輸出入検査・認証制度部会の今後の課題と方向性に関する討議文書**

(経緯)

第 20 回会合 (2013) において、本部会で取り扱うべき課題と今後の取り組みについて提案され、戦略的なアプローチを行うため、米国により討議文書がまとめられ、前回第 21 回会合 (2014) において議論が行われた。

今次会合にあたっては、EU により討議文書の時点修正が行われた文書を元に検討する。

(対処方針)

文書中の「結論及び勧告」において、既存のガイダンスの改訂の必要性や新たな領域のガイダンスの必要性等について記載については、現時点では具体的な作業等については特段言及されていないことから、各国の意見を聴取し、議論の内容に留意しつつ、適宜対処したい。

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 37 回分析・サンプリング法部会

日時：2016 年 2 月 22 日（月）～2 月 26 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	コーデックス規格の分析法条項の承認
4	Type I 分析法との同等性確認のための手順/ガイドライン作成に関する討議文書
5	分析対象物質が複数存在し総量を求める分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書
6	化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書
7	分析・サンプリング法規格（STAN 234-1999）における分析法の点検及びアップデートについての討議文書
8	適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例に関する情報提供文書
9	測定の不確かさの算定手順に関する情報提供文書
10	分析法に関する国際機関間会合の報告
11	その他の事項及び今後の作業
12	次回会合の日程及び開催地
13	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2016 年 2 月 21 日（日）に「コーデックス規格の分析法条項の承認に関する作業部会」及び「分析対象物質が複数存在し総量を求める分析法に関するクライテリアアプローチに関する作業部会」が開催される予定。

## 第 37 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) の主な検討議題

日時：2016 年 2 月 22 日（月）～2 月 26 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

＜コーデックス総会関係＞

- ・ マリンバイオトキシン（貝毒）の分析法について  
(経緯)

生及び活二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008) における麻痺性貝毒の分析法に関し、CCMAS が Type IV で承認したとおりに、マウス毒性試験 (AOAC 959.08) 及びレセプター結合アッセイ (AOAC 2011.27) が第 38 回総会において採択された旨が報告される予定である。

また、①生物学的分析法の性能規準(クライテリア)の作成に関する作業及び②管理、規制及び検査のために Type IV 分析法が使用できる旨を分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) に前文を追記し明示する作業を早急に完了させるよう、総会から CCMAS に対し指摘があった旨が報告される予定である。

(対処方針)

これら案件は、今次部会の議題 6 及び議題 7 で議論される予定であり、それぞれの議題において適切に対応したい。

- ・ 窒素換算係数について  
(経緯)

第 34 回 CCMAS は、テンペの地域規格に関し、アジア地域調整部会 (CCASIA) から提案されたとおり窒素換算係数 5.71 を承認しているところ、一般の大豆製品中のタンパク質含量を定量するための窒素換算係数として 5.71 が適切であるかどうか検討するよう総会から要求されている。

(対処方針)

FAO や WHO の食品成分に関する報告書<sup>1</sup>において、大豆や大豆粉、豆乳、納豆、味噌、醤油等の窒素換算係数は 5.71 とされていること等から、一般の大豆製品については窒素換算係数として 5.71 を用いることが適当であるとの立場から対応したい（日本食品標準成分表 2015 年版の amino 酸成分表編「基準窒素によるたんぱく」においても大豆の窒素換算係数は 5.71 を用いている）。

<sup>1</sup> FAO: AMINO-ACID CONTENT OF FOODS AND BIOLOGICAL DATA ON PROTEINS(1970) や FAO/WHO : Energy and protein requirements, Report of a Joint FAO/WHO Ad Hoc Expert Committee. WHO Technical Report Series. No. 522, FAO Nutrition Meetings Report Series, No.52 (1973)

### <個別部会関係>

- ・グルテンの分析法について（栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）関係）

グルテン不耐症者向け特殊用途食品に関する規格（CODEX STAN 118-1979）におけるグルテンの分析法に関し、ELISA R5 法の他に、ELISA G12 法を追加する可能性について CCNFSDU で検討されており、当該規格の対象食品全てについて、両分析法により同等の分析結果が得られるかどうか、特に、

- グルテンを含まない原料から出来た製品（そば、きび、アマランサス、キヌア（キノア）等）
- グルテンを含む原料から出来た製品（部分加水分解小麦タンパク質、小麦でん粉、麦芽抽出物、グルコースシロップ等）
- オート麦製品
- 液状の食品

への適用性について情報が求められている。

また、フォローアップフォーミュラの規格（CODEX STAN 156-1987）における 6-12 ヶ月の乳児のための必須栄養素に関し、大豆タンパク質の窒素換算係数としての 5.71 が、アミノ酸組成を考慮して精確・適切であるかどうかアドバイスを求められている。

- ・サンプリングのガイドラインについて（魚類・水産製品部会（CCFFP）関係）

サンプリングのガイドライン（CAC/GL50-2003）が難しいので使いやすいように改良するよう CCFFP が求めている点について、検討される予定である。

### 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

- ・トウモロコシ、トウモロコシ粉、トウモロコシ製品中のフモニシンのサンプリングプラン

第 8 回汚染物質部会（CCCF）から提案され第 36 回 CCMAS で議論されたサンプリングプランは、抜き取り数（インクリメントの数 100）と一回当たりの採取量（100 g）の積が集合サンプル（aggregate sample）の量（5 kg）に一致しないなど、CCCF が提案したサンプリングプランの本文と表の間に複数の不一致があるため承認しなかったもの。

CCMAS で指摘された不整合を第 9 回 CCCF が修正した案について、議論される予定である。

- ・乳幼児用穀類加工品、小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ、フレーク並びに未加工の穀類（小麦、トウモロコシ及び大麦）中のデオキシニバレノール（DON）のサンプリングプラン

第 9 回 CCCF で、穀類中の DON のサンプリングプランについて、穀類の加工品にも適用拡大した上でトウモロコシ中のフモニシンと同様のサンプリングプランを使用することで合意されており、これについて議論される予定である。

- ・クミンの分析法

第 2 回スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）は、クミン中の水分含量、総灰分、酸

に不溶の灰分、揮発性油、混在する植物性物質、異物、昆虫による被害、の分析法について STEP5 で採択しており、これらについて議論される予定である。

- 乾燥タイムの分析法

第2回 CCSC は、乾燥タイム中の水分含量、総灰分、酸に不溶の灰分、揮発性油分、混在する植物性物質、異物、昆虫による被害、カビによる被害の分析法について STEP5 で採択しており、これらについて議論される予定である。

- 急速冷凍フィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) の分析法の修正

急速冷凍フィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) のセクション 7.4 魚含量の推定法に関し、完全に調理された製品以外は AOAC 996.15 による確認分析が必要であること等を追記した修正案について、議論される予定である。

- インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格 (CODEX STAN 72-1981) における分析法

CCNFSDU は、ビタミン B12、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミン A、ビタミン E、脂肪酸組成、ヨウ素、パントテン酸の分析法として 8 種類の分析法を提案しており、これについて議論される予定である。

#### **仮議題 4. Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドライン作成に関する討議文書 (経緯)**

生及び活二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008) におけるマリンバイオトキシン (麻痺性貝毒) の生物学的分析法のクライテリア (性能規準) 設定の可能性に関連し、前々回部会において、一般論として Type I 分析法へのクライテリアアプローチの適用拡大について議論された結果、Type I 分析法にクライテリアを設定するべきではなく、Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドラインを議論することで合意された。

前回部会では、米国が作成した討議文書に基づき議論された。討議文書で示された統計学的方法は一般的な内容であり、Type I 分析法への同等性をどの Type の分析法について確認するといった比較の対象や、検討すべき同等性確認の手順が明確でないため、その明確化も含め検討が必要とされた。

今次部会では、電子作業部会 (議長国：米国) で議論された討議文書について議論される予定であったが、電子作業部会での議論の時間がなかったため、米国の提案文書として議論される予定である。

米国作成の討議文書は、2 つの分析法の分析結果の比較に関連した統計学的仮説検定の方法及び統計的に推奨される事項 (仮説検定における有意水準等) を示したものであり、手続きマニュアルの改正やガイドライン又は情報提供文書を作る可能性等を議論している。

#### **(対処方針)**

本件については、議論が開始したばかりであり、現時点ではコーデックス委員会の正式な作業となっていない。作業を進めるのであれば、科学的(特に統計学的)に妥当な議論に基づき、今後の分析法承認の効率化と分析法の選択肢拡大に資するものとなるよう

適宜対応したい。

## 仮議題 5. 分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書

(経緯)

生及び活二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008) におけるマリンバイオトキシン (麻痺性貝毒) の分析法のクライテリア (性能規準) に関する前々回部会における議論を発端とし、一般論として分析対象成分が複数存在し総量 (sum of components) を求める分析法のクライテリアアプローチについて議論された案件である。

前回部会では、英国単独で作成された討議文書について議論された。引き続き作業を継続するため電子作業部会 (議長国：英国) を再設置し、化学物質の分析法について、以下の検討を進めることで合意されていたもの。

- 1) CODEX STAN 234-1999 及び関連する個別食品規格に含まれる分析法を調査し、分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法がどの程度あるかを調査するとともに、将来クライテリアへの変換を行う可能性のある分析法を特定する
- 2) 第 35 回 CCMAS 議題 5 の討議文書及び今次 CCMAS 議題 6 の討議文書を元にして、分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法のためにクライテリアアプローチを設定する選択肢を作成する
- 3) 2) の選択肢から分析目的への合致性を評価する
- 4) 1) ～ 3) の結果に基づき、コーデックス手続きマニュアル中「規準のための数値設定のガイドライン」を修正する、又は、政府向けのガイドライン文書を作成する、という必要性があるか検討する

(対処方針)

討議文書では、分析対象成分が複数存在し総量を求める分析法に関する現状を把握した上でクライテリア設定の選択肢を示した内容となっている。

本件については、議論が開始したばかりであり、現時点ではコーデックス委員会の正式な作業となっていないが、機器分析の進歩とともに、複数の分析対象成分が個別に測定可能となり、それらの総量の算出が規格適合判定に要求されるケースが今後とも出てくると想定されることから、科学的に妥当な内容となるよう適宜対応したい。

## 仮議題 6. 化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書

(経緯)

前回部会で、生物学的分析法へのクライテリアの設定を含む検討を電子作業部会 (議長国：チリ、共同議長国：フランス) を設置し

- 1) 生物学的分析法をその成り立ち、原理、特徴等に基づいて分類する
- 2) クライテリアアプローチを適用する分析法分類を特定する
- 3) 2) で (クライテリアアプローチを適用すると) 特定した生物学的分析法の分類を承認するためのクライテリアを提言する

ことが合意された (生物体の一部または全部を分析指標に用いる分析法が生物学的分析法とされた。また、CAC/GL 74-2010 でクライテリアのガイドラインが存在する PCR や ELISA、及び食品衛生部会 (CCFH) の範囲である微生物学的品質/安全性評価のための

分析法は、本検討の対象外とされた)。

今次部会では、電子作業部会が作成した討議文書について議論される予定であるが、討議文書は、上記の1)～3)の作業のうち1)にしか対応していない。

(対処方針)

本件は、現時点ではコーデックス委員会の正式な作業とはなっていないが、前回総会で作業の推進が求められている案件である。一方で、これまでの議論は不十分であり、どのような分析法にクライテリアアプローチが適用可能であるかの検討や今後の進め方など、妥当な内容となるよう適宜対応したい。

## **仮議題 7. 分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における分析法の点検及びアップデートについての討議文書**

(経緯)

コーデックスの分析法規格は、国際標準化機構 (ISO) や AOAC インターナショナル、米国油化学会 (AOCS) 等が作成した分析法について、規格作成の年度を含む規格番号を引用しているが、これら外部の組織における規格の見直しや、分析法が廃止された場合などの、アップデートの問題を契機に検討が開始された件である。

前回部会で、CODEX STAN 234-1999 と個別食品規格との間及び、CODEX STAN 234-1999 自体の中にも種々の齟齬を生じていることが認識され、今後このような齟齬が生じること等を回避するために、コーデックス分析法を CODEX STAN 234-1999 に集約することで合意されたことから、単一の参照先としての本規格の信頼性がますます重要となる。

電子作業部会 (議長国: ブラジル、共同議長国: 日本) が作成した討議文書は、CODEX STAN 234-1999 における齟齬・矛盾点等を個別に整理した内容であり、これをもとに齟齬・矛盾点の解消及び新たな分析法規格の内容・様式等について議論される予定である

(我が国は、議論に役立つよう、CODEX STAN 234-1999 内及び個別規格との間の齟齬・矛盾点の整理を担当)。

(対処方針)

本件は、既存の分析法の内容や個別食品規格との関係等を網羅的に整理しつつ、複数の分析法間の齟齬などの問題点を個別に解決していく必要があり、特に国際規格の策定機関と連携しつつ作業を進める必要がある。今後のコーデックス分析法規格を決定づけるものであるから、科学的妥当かつ使用者にとって使いやすい内容となるよう適宜対応したい。

## **仮議題 8. 適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例に関する情報提供文書**

(経緯)

国際食品貿易におけるサンプリングや試験に際して、科学的な観点から紛争を防ぐための原則 (Principle) が 2013 年に採択されている (CAC/GL 83-2013)。また、前々回部会で適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例及び測定の不確かさを推定するために使用する算定手順に関する事例を作成することが合意されている。

前回部会では、原則の説明部分 (Explanatory Note) が完成したほか、事例部分については、コーデックスガイドラインから切り離れた情報提供文書 (information document)

として扱い、コーデックスのウェブサイトに掲載することが合意されている。

今次部会では、電子作業部会（議長国：ドイツ）が作成した討議文書について議論される予定である。

なお、討議文書は、サンプリングを専門に行う機関や適合性評価を行う機関向けに作成されている（そうした機関は、国際標準化機構（ISO）や国際法定計量機関（OIML：International Organization of Legal Metrology）の規格に精通しているから要約した事例のみで良いとの立場）。

（対処方針）

本件は、コーデックスガイドラインから切り離した情報提供文書（information document）として扱いコーデックスのウェブサイトに掲載することが合意されているところ、この点の議論が蒸し返しにならないよう対応したい。

また、事例については、特定の国や地域の事例ではなく出来るだけ既存の国際規格を引用すべきとの立場から、科学的に妥当かつ実行可能性も考慮したものとなるよう適宜対応したい。

## **仮議題 9. 測定の不確かさの算定手順に関する情報提供文書**

（経緯）

国際食品貿易におけるサンプリングや試験に際して、科学的な観点から紛争を防ぐための原則（Principle）が2013年に採択されている（CAC/GL 83-2013）。また、前々回部会で適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例及び測定の不確かさを推定するために使用する算定手順に関する事例を作成することが合意されている。

前回部会では、原則の説明部分（Explanatory Note）が完成したほか、事例部分については、コーデックスガイドラインから切り離した情報提供文書（information document）として扱い、コーデックスのウェブサイトに掲載することが合意されている。

今次部会では、電子作業部会（議長国：ドイツ）が作成した討議文書について議論される予定である。

なお、討議文書は、室間共同試験で妥当性確認されていない分析法の場合に、室間再現精度の代わりにISO 5725-3に基づく「中間精度（Intermediate Precision）」を測定の不確かさとして使用できることが盛り込まれるなど、現実の問題を考慮して役立つ内容になっている。一方で、分析法の性能から不確かさ推定する従来の手順を拡大し、分析用試料の不均質性を不確かさ推定の要素とする提案もされている。

（対処方針）

本件は、コーデックスガイドラインから切り離した情報提供文書（information document）として扱いコーデックスのウェブサイトに掲載することが合意されているところ、この点の議論が蒸し返しにならないよう対応したい。

また、事例については、科学的に妥当かつ実行可能性も考慮したものとなるよう適宜対応したい。

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 48 回食品添加物部会

日時：2016 年 3 月 14 日（月）～3 月 18 日（金）

場所：西安（中華人民共和国）

### 仮議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会、その他の部会からの付託事項
3(a)	FAO / WHO 及び第 80 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 80 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する規格の原案
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 GSFA の関連条項の整合
5(a)	食品分類 01.2～08.4（食品分類 04.1.2.4、04.2.2.4、04.2.2.5、04.2.2.6、05.1.1、05.1.3 及び 05.1.4 を除く）の表 1 及び 2 の食品添加物条項（第 47 回部会の積み残し）
5(b)	食品分類 08.3.2、特に対応する個別食品規格に該当する製品におけるナイシン（INS 234）の使用
5(c)	食品分類 14.1.4 中のキラヤ抽出物（INS 999(i), 999(ii)）の規格原案
5(d)	パプリカ抽出物（INS 160c(ii)）の使用及び使用濃度
5(e)	食品添加物条項の新規／改訂の提案
5(f)	食品分類 01.1「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーの改訂原案
5(g)	ブドウ酒の製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書
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
7(a)	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
7(b)	硫酸水素カリウム（INS 515(ii)）、ソルビン酸ナトリウム（INS 201）、亜硫酸水素カルシウム（INS 227）の商業的利用の情報
8	副次的添加物（添加物中の添加物）に関する討議文書
9	それ自体が販売される食品添加物の表示に関する一般規格（CODEX STAN 107-1981）の 4.1.c 節及び 5.1.c 節の改訂原案
10	その他の事項及び今後の作業
11	次回会合の日程及び開催地
12	報告書案の採択

※ 標記会合に先立ち、2016 年 3 月 11 日（金）、12 日（土）に物理的作業部会が開催される予定。

## 第 48 回食品添加物部会（CCFA）の主な検討議題

日時：2016 年 3 月 14 日（月）～3 月 18 日（金）

場所：西安（中華人民共和国）

### 主要議題の検討内容

#### 仮議題 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

（経緯）

CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と GSFA（食品添加物に関する一般規格）<sup>1</sup>の関連条項を整合させるための取組みを進めている。これまでに、食肉関連の 5 つの個別食品規格及び「ブイヨン及びコンソメの規格」（CODEX STAN 117-1981）の食品添加物条項と GSFA の関連条項を整合させるための検討が終了した。

前回の部会において、電子作業部会（議長国：豪州、共同議長国：米国）を設置することで合意し、「ココアバター規格」（CODEX STAN 86-1981）、「チョコレート及びチョコレート製品の規格」（CODEX STAN 87-1981）、「カカオ粉末（ココア）及びココアと砂糖の乾燥ミックス食品規格」（CODEX STAN 105-1981）、「ココア（カカオ）マス（ココア／チョコレートリカー）及びココアケーキ食品規格」（CODEX STAN 141-1983）にディシジョンツリーを適用し、GSFA と整合させるための検討を進めているところである。

また、コーデックス魚類・水産製品部会から、GSFA で使用が認められている一部の抗酸化剤、着色料、保存料、香味増強剤、甘味料を「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品規格」（CODEX STAN 311-2013）に含まれる食品に使用することが技術的に正当ではないとの情報があったこと、加工果実野菜部会から、GSFA で使用が認められている一部の食品添加物を「かんきつ類缶詰の規格」（CODEX STAN 254-2003）、「保存トマトの規格」

（CODEX STAN 13-1981）、「加工濃縮トマトの規格」（CODEX STAN 57-1981）及び「テーブルオリーブの規格」（CODEX STAN 66-1981）に使用することが技術的に正当ではないとの情報があったことから、これらの個別食品規格についても GSFA と整合させるための検討を進めているところである。

（対処方針）

今次部会では、「ココアバター規格」（CODEX STAN 86-1981）、「チョコレート及びチョコレート製品の規格」（CODEX STAN 87-1981）、「カカオ粉末（ココア）及びココアと砂糖の乾燥ミックス食品規格」（CODEX STAN 105-1981）、「ココア（カカオ）マス（ココア／チョコレートリカー）及びココアケーキ食品規格」（CODEX STAN 141-1983）、「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品規格」（CODEX STAN 311-2013）、「かんきつ類缶詰の規格」（CODEX STAN 254-2003）、「保存トマトの規格」（CODEX STAN 13-1981）、「加工濃縮トマトの規格」（CODEX STAN 57-1981）及び「テーブルオリーブの規格」（CODEX STAN

<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。

66-1981) 中の食品添加物条項と GSFA の関連条項を整合させるためのディシジョンツリーの適用及び個別食品規格と GSFA の食品添加物条項の改定案について議論する予定である。個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項が整合するよう適宜対処したい。

#### **仮議題 5 (a). 食品分類 01.2~08.4 (食品分類 04.1.2.4、04.2.2.4、04.2.2.5、04.2.2.6、05.1.1、05.1.3 及び 05.1.4 を除く) の表 1 及び 2 の食品添加物条項**

(経緯)

第 46 回の部会において、電子作業部会 (議長国：米国) を設置し、GSFA の規格策定プロセスに入っている食品添加物条項の案又は原案のうち食品分類 01.2 から 08.4 まで (注釈 161 の議論の影響を受ける「着色料」「甘味料」機能のある食品添加物等の条項を除く。) について食品添加物条項の案を作成することとされた。前回部会において、時間の制約から議論できなかったため、今次部会に持ち越しとなった。

(対処方針)

今次部会においては、前回部会の電子作業部会においてとりまとめられた食品添加物条項案が議論される予定であり、我が国からも、国内の食品添加物の使用実態とその使用の妥当性についてコメントを提出している。それら提出した情報を基に、食品添加物条項の策定が進むよう適宜対処したい。

#### **仮議題 5 (b). 食品分類 08.3.2、特に対応する個別食品規格に該当する製品におけるナisin (INS 234) の使用**

(経緯)

前回の部会において、電子作業部会 (議長国：米国) を設置し、食品分類 08.3.2、特に、対応する個別食品規格に該当する製品 (「缶詰のコンビーフの規格」(CODEX STAN 88-1981)、「ランチョンミートの規格」(CODEX STAN 89-1981)、「塩漬し加熱調理されたひき肉の規格」(CODEX STAN 98-1981)) におけるナisinの使用及び使用の正当性に関する情報を収集することとなった。

(対処方針)

今次部会においては、電子作業部会においてとりまとめられた食品添加物条項案が議論される予定であり、我が国からも、国内の食品添加物の使用実態とその使用の妥当性についてコメントを提出している。それら提出した情報を基に、食品添加物条項の策定が進むよう適宜対処したい。

#### **仮議題 5 (c). 食品分類 14.1.4 中のキラヤ抽出物 ((INS 999(i), 999(ii)) の規格原案**

(経緯)

前回の部会において、食品分類 14.1.4 「「スポーツ」、「エネルギー」、又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料」におけるキラヤ抽出物 (INS 999(i)、999(ii)) の食品添加物条項案について、STEP3 で各国にコメントを求めることで合意され、第 38 回総会で了承された。

(対処方針)

我が国から使用実態の情報は提出していない。適宜聴取したい。

#### **仮議題 5 (d). パプリカ抽出物 (INS 160c (ii)) の使用及び使用濃度**

(経緯)

第 79 回 JECFA においてパプリカ抽出物に ADI が設定されたことを受け、前回の部会において、GSFA の食品添加物条項案を検討するため、パプリカ抽出物の使用及び使用濃度に関するコメント及び提案を各国に求めることで合意された。

(対処方針)

我が国から使用実態の情報は提出していない。適宜聴取したい。

#### **仮議題 5 (e). 食品添加物条項の新規／改訂の提案**

(経緯)

第 46 回の部会において、GSFA における食品添加物条項の新規提案及び改訂に関して、「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回付文書に含めることで合意された。各国から提出されたコメントをコーデックス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で合意された。

(対処方針)

今次部会では、各国の提案に必要な情報が含まれているか議論され、妥当であれば GSFA の規格策定プロセスに含める予定である。部会で合意した規準に合致するものだけが規格策定プロセスに入るよう、また、我が国が提案しているアドバンチームの規格提案が受け入れられるよう適宜対処したい。

#### **仮議題 5 (f). 食品分類 01.1 「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーの改訂原案**

(経緯)

第 45 回の部会において、「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り、現行の食品分類システム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) 乳製品を対象としていないという指摘がされた。

これを受けて、前回の部会において、電子作業部会 (議長国：ニュージーランド) を設置し、食品分類 01.1 「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーを改訂するための新規作業を行うことで合意された。

なお、前回の部会において、当該食品分類における食品添加物条項の策定作業は、当該食品分類及びそのサブカテゴリーの構造や解説文の改訂作業を完了させた後で検討することとされた。

(対処方針)

今次部会では、食品分類 01.1 「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーの改訂案について議論される予定であり、我が国からも電子作業部会において、国内における乳及び乳製品の実態に基づきコメントを提出している。我が国の実態が反映された食品分類の改訂案が策定されるよう適宜対処したい。

## 仮議題 5 (g). ブドウ酒の製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書

(経緯)

前回の部会において、電子作業部会（議長国：フランス、共同議長国：オーストラリア）を設置し、(i) 乳化剤、(ii) 安定剤、(iii) 増粘剤、(iv) pH 調整剤及び(v) 酸化防止剤をブドウ酒の製造に使用する一般的な状況において、a) (i) ブドウ酒の同一性、(ii) ブドウ酒の安定性、(iii) ブドウ酒への食品添加物の使用制限の包括的適用性及び(iv) ブドウ酒製造の技術的革新、についての一般的な懸念を明確にすること、b) a) の結果に基づいて、ブドウ酒における食品添加物の最大使用量を(i) 数値または(ii) GMP とした場合の影響について検討することで合意された。

(対処方針)

今次部会においては、電子作業部会においてとりまとめられた討議文書について議論される予定であり、我が国からも、電子作業部会において、ブドウ酒の同一性、安定性について、食品添加物の使用の正当性に基づきコメントを提出している。我が国のコメントが考慮されるよう適宜対処したい。

# 食品添加物に関する一般規格(GSFA) と個別食品規格

1

## ■ 食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA)

### 食品添加物に関するコーデックス一般規格 (General Standard for Food Additives)

- ✓ 食品添加物、ADIなどの用語の定義や食品添加物使用の一般原則、食品へのキャリーオーバーを適用する条件、食品中の食品添加物の最大濃度等を規定
- ✓ Codex規格の一つであり、SPS協定上の国際規格
- ✓ GSFAは食品添加物について唯一の参照すべき基準

各国が食品添加物の規格を策定する場合、  
GSFAに基づかなければならない

2

## GSFAの構成

### ①前文

GSFAの対象範囲、用語の定義、食品添加物使用の一般原則等の基本的な考え方を記載

### ②付属文書

A: 食品中の最大濃度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: コーデックス食品規格と食品分類システムの相互参照表

### ③食品添加物条項

・表1

・表2

・表3及び表3の付表

\*食品中の最大濃度を割り当てるために使用。国際的に流通する全ての食品を分類。

3

## Codexにおける食品添加物の定義

1. 通常**それ自体を食品として消費せず、典型的な食品の成分でないもの**
2. 食品の製造、加工、調理、処理、充填、包装、輸送又は保存において、**目的**(官能的なものも含む)を持って**意図的に添加**するもの
3. 添加物又はその副生成物が**食品中に存在**すると考えられ、**特性に影響を及ぼすもの**
4. 汚染物質又は栄養学的品質を維持・改善するために添加する物質は含まない。

(※ 加工助剤は別扱い)

4

## 食品添加物条項

GSFAの食品添加物条項には次の3つの表が掲載

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を設定しない**」と評価した食品添加物について、その「**機能分類**」と「**個別食品規格に該当する食品に使用できるか**」を食品添加物の名称の順に並べた表

表3の付表:

表3に掲載されている食品添加物について

- ・表1、2に食品中の最大濃度を規定する必要がある食品分類の表
- ・個別食品規格に該当する食品における取り扱いを示した参照表

5

## GSFAの食品添加物条項に記載される事項

国際的リスク評価機関（JECFA）によって**ADI (一日摂取許容量)**が**設定**された食品添加物について、以下の項目を記載。

- (1) **機能分類** (例: 着色料、乳化剤など)
- (2) 食品分類ごとの**食品中の最大濃度**  
(使用が正当と認められたものに限る)
- (3) 国際番号システム (INS)\* の番号

\*各国で使用されている食品添加物に番号を付け、機能とともにリスト化したもの。JECFAの評価が終わっていない物質も含まれる。<sup>6</sup>

## GSFAの食品添加物条項（表1の例）

INS番号	食品分類	食品中の最大濃度	注釈	
<b>INS 950</b>	<b>ACESULFAM POTASSSIUM</b> Acesulfame potassium	Functional class: Flavour enhancer/Sweetener		
Food Cat No	Food Category	Max Level	Notes	Year Adopted
05.1.1	Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake	350 mg/kg	97&188	2007
05.1.2	Cocoa mixes (syrops)	350 mg/kg	97, 161&188	2007
...	...	...	...	...

Note 97: On the final cocoa and chocolate product basis. 7

## GSFAの食品添加物条項（表2の例）

食品分類	INS番号	食品中の最大濃度	注釈	
<b>Food Category No. 05.1.1</b>	<b>Cocoa mixes (powders) and coca mass/cake</b>			
Additive	INS	Year Adopted	Max Level	Notes
ACESULFAME POTASSSIUM	950	2007	350 mg/kg	97 & 188
AMMONIUM SALTS OF PHOSPHATIDIC ACID	442	2009	10000 mg/kg	97
ASPARTAME	951	2007	3000 mg/kg	97 & 191
...	...	...	...	...

8

## GSFAの食品添加物条項（表3の例）

表3に掲載されている食品添加物は、**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る

INS No	Additive	Functional Class	Year Adopted	Acceptable, including foods conforming to the following commodity standards
260	Acetic acid, glacial	Acidity regulator, Preservative	1999	CS 117-1981
472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol	Emulsifier, Sequestrant, Stabilizer	1999	CS 117-1981

(※CODEX STAN 117-1981: Standard for Bouillons and Consommés)

9

## ■ 個別食品規格（食品添加物条項の例）

- 食品添加物のリストを食品中の**機能ごと**に作成
- 記載する項目は、①INS番号、②食品添加物の名称、③食品中の最大濃度

### Acidity regulators

INS No.	Name of Food Additive	Maximum Level
503(i)	Ammonium carbonate	Limited by GMP
...	...	...

### Emulsifiers

442	Ammonium salts of phosphatidic acids	10 g/kg in finished cocoa or chocolate products
...	...	...

10

■ GSFAと個別食品規格の食品添加物条項の整合性

- GSFAと個別食品規格の食品添加物条項は整合していない。その理由は、
  - GSFAは個別食品規格がカバーしていない食品を含む
  - 個別食品規格にGSFAの複数の食品分類が含まれる

GSFA	個別食品規格
食品分類4.2.2.4	たけのこ缶詰の規格 マッシュルーム缶詰の規格
食品分類4.1.2.3、 4.1.2.10、4.2.2.3、4.2.2.7	果実及び野菜漬物の規格

⇒コーデックス食品添加物部会では、両者の整合をとるべく作業中(作業例は次のスライドを参照)。

11

GSFAと個別食品規格の整合性の作業(例)

Food Category No.	Cocoa mixes(Powders)and cocoa mass/cake			
05.1.1				
Additive	INS	Year Adopted	Max Level	Notes
ACESULFAME POTASSIUM	950	2007	350mg/kg	97, 188, <b>XS141</b>
...	...	...	...	...

**XS141:** Excluding products conforming to the Standard for Cocoa(Cacao)Mass(Cocoa/chocolate liquor)and Cocoa Cake (CODEX STAN 141-1983)

12

## GSFAと個別食品規格の整合性の作業(例)

CODEX STAN 141-1983: Standard for Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake

### 4. FOOD ADDITIVES

#### 4.1

Acidity regulators and emulsifiers used in accordance with Table 1 and 2 of the General Standard for Food Additives (CODEX STAN 192-1995) in food category 05.1.1 (Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake) and its parent food categories are acceptable for use in foods conforming to the Standard. Only certain Table 3 food additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to this Standard.

個別食品規格において、個別の食品添加物条項を削除し、GSFAの食品添加物条項を参照する文章を追加

13

