

## 第 105 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 26 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 仮議題
4-(2)	第 26 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 主な検討議題
5-(1)	第 47 回 食品表示部会 (CCFL) 仮議題
5-(2)	第 47 回 食品表示部会 (CCFL) 主な検討議題
6-(1)	第 26 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 議題
6-(2)	第 26 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 概要
7-(1)	第 43 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 議題
7-(2)	第 43 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要

第 105 回コーデックス連絡協議会

日時：令和 5 年 4 月 26 日（水）  
9:30～12:00  
場所：農林水産省共用第 2 会議室  
（web 併催）

議 事 次 第

1. 議題

① 今後の活動について

- ・ 第 26 回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）
- ・ 第 47 回食品表示部会（CCFL）

② 最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・ 第 26 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）
- ・ 第 43 回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）

2. その他

## コーデックス連絡協議会委員

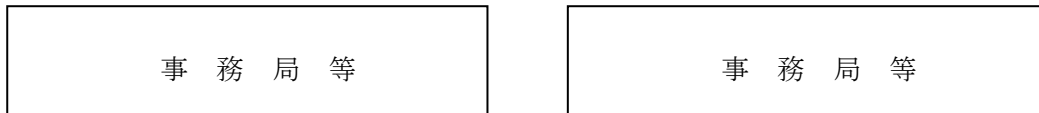
令和 5 年 4 月 18 日現在

(敬称略 50 音順)

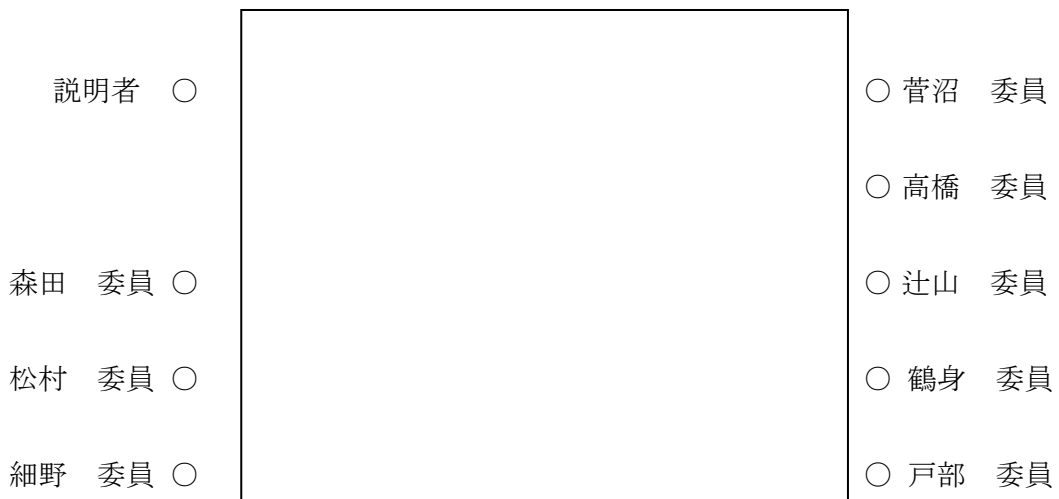
あきやま 穂山	ひろし 浩	星薬科大学 薬学部 薬品分析化学研究室 教授
ありた 有田	よしこ 芳子	主婦連合会 常任幹事
くまがい 熊谷	ひとみ 日登美	日本大学 生物資源科学部 生命化学科 教授
こばやし 小林	ゆう 優	全国農業協同組合連合会 畜産総合対策部 品質・表示管理室長
すがぬま 菅沼	おさむ 修	国際酪農連盟日本国内委員会事務局 参与
たかはし 高橋	ゆうこ 裕子	一般財団法人 消費科学センター 企画運営委員
つじやま 辻山	やよい 弥生	公益財団法人 日本乳業技術協会 業務執行理事
つるみ 鶴身	かずひこ 和彦	公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長
とべ 戸部	よりこ 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 会員
ひろた 廣田	ひろこ 浩子	一般社団法人 全国消費者団体連絡会 政策スタッフ
ほその 細野	ひでかず 秀和	サントリーホールディングス株式会社 グループ品質本部 品質保証推進部 専任部長
まつむら 松村	まさひこ 雅彦	一般社団法人 日本食品添加物協会 常務理事
もりた 森田	まき 満樹	一般社団法人 Food Communication Compass 代表
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 海外室長
わだ 和田	まさひろ 政裕	城西大学 薬学部 医療栄養学科 教授

第 105 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

令和 5 年 4 月 26 日 (水) 9:30~12:00  
農林水産省共用第 2 会議室 (web 併催)



- 農林水産省 古田 室長 ○
- 山口 委員 (司会) ○
- 消費者庁 蟹江 室長 ○
- 消費者庁 依田 審議官 ○
- 消費者庁 清水 課長 ○
- 厚生労働省 野田 室長 ○



カメラ、モニター

ウェブ参加委員					
○	有田	委員	○	小林	委員
○	梶山	委員	○	廣田	委員
○	熊谷	委員	○	和田	委員

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 26 回食品輸出入検査・認証制度部会

日時：2023 年 5 月 1 日（月）～5 月 5 日（金）

場所：ホバート（議長国：オーストラリア）

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	CCFICS の作業に係る FAO、WHO 及び他の国際政府機関の活動に関する報告
4	国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案（ステップ 4）
5	同等性に係るガイドラインに関する統合原案（ステップ 4）
6	食品偽装の防止及び管理に関するガイダンス原案（ステップ 4）
7	規制枠組みにおける遠隔監査と検証の利用に関する原則及びガイドライン原案（ステップ 4）
8	食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則（CXG60-2006）の改訂及び更新に関する討議文書
9	付属書 A（CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題）の見直し及び更新
10	その他の事項
11	次回の開催日及び開催地
12	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 26 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の主な検討議題

日時：2023 年 5 月 1 日（月）～5 月 5 日（金）

場所：ホバート（オーストラリア）※対面・オンラインのハイブリッド方式で開催

**主要議題の検討内容**

**仮議題 1 議題の採択**

今回の部会で検討する議題の確認であり、適宜対処したい。

**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**

関係する事項の報告がなされる予定のところ、適宜聴取したい。

**仮議題 3 CCFICS の作業に係る FAO、WHO 及び他の国際政府機関の活動に関する報告**

FAO、WHO から本部会に関係する報告がなされる予定である。聴取の上適宜対処したい。

**仮議題 4 国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案（ステップ 4）**

（経緯）

本作業は、輸出入時の監視の不必要な重複を減少させると同時に、消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の保証に効果的な手段として、輸出国と輸入国の NFCS（National Food Control System：国の食品管理システム）若しくはその一部の同等性の適切な利用を支援するためのガイドラインを作成しようとするもの。

※システムの同等性とは、輸出入国の NFCS が、食品安全を含むコントロールに関する措置が異なっている場合でも、同レベルの保護水準を達成する制度を有することが証明された場合には、同等の措置として認める概念。

前回第 25 回会合（2021）において、前回会合及び会期中作業部会での討議及び意見を踏まえて原案を改訂するため、ステップ 2 に戻し、電子的作業部会で再起草した後、ステップ 3 として回付し、次回第 26 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会及びバーチャルワークショップ（2022）を経て作成された本ガイドライン原案を基に検討を行う。

（検討事項）

前回会合文書からの主な変更点は以下のとおり

- ・ 輸入国及び輸出国の当局間での事前協議における輸出国の同等性評価の要請のタイミングについて脚注への追加
- ・ 各国の意見が分かっていた WTO SPS/TBT 協定に関する記載を本文から削除
- ・ 所要の修正 (achieve the objectives, NFCS in whole or the relevant part)

（対処方針）

我が国への影響に留意し、輸入国及び輸出国にとって必要以上に過度な要求とならないよう対処してきたところだが、特段の大幅な修正がなければ、ステップ 5/8 に進めることを支持する方向で対処したい。

## **仮議題 5 同等性に係るガイドラインの統合原案（ステップ 4）**

（経緯）

本作業は、同等性に関する既存の CCFICS の文書について統合するもの。

前回第 25 回会合（2021）において、前回会合での討議を踏まえて電子的作業部会で起草し、次回第 26 回会合にて検討することが合意された。電子的作業部会では、セクション毎に分析及び作業を進めることとされた。

今次会合及び前日に開催される物理的作業部会では、電子的作業部会及びバーチャルワークショップ（2022）を経て作成された本統合原案を基に検討を行う。

（検討事項）

- ・ 既存の「食品輸出入検査及び認証に関する同等性協定の策定に関するガイドライン（CXG34-1999）」、「食品検査及び認証制度に係る衛生措置の同等性の判断に関するガイドライン（CXG53-2003）」、仮議題 4 の「国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案」を主として、その他の関連文書の同等性に関する規定を統合することを目的に、既存のガイドラインの規定内容の比較等を行っている。

- ・ 統合案は、①序論、②目的／範囲、③定義、④原則、⑤事前協議、⑥作業ステップ、⑦合意内容の文書化及び決定事項の実施の 7 つのセクションからなり、関連文書からの引用により再構築されている。

（対処方針）

既存文書の統合を目的とした作業であることから、現在検討中の仮議題 4 の文書との整合性を図る必要があることに留意しつつ、適宜対処したい。

## **仮議題 6 食品偽装の防止及び管理に関するガイダンス原案（ステップ 4）**

（経緯）

本作業は、食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装の防止及びその管理に関するガイダンスを作成するもの。

前回第 25 回会合（2021）において提案文書を確認し、第 44 回総会（2021）において、新規作業として採択された。また、前回会合において電子的作業部会がガイダンス原案を起草し、次回第 26 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会及びバーチャルワークショップ（2023）を経て作成された本討議文書を基に検討を行う。

（検討事項）

- ・ ガイダンス原案は①序論、②目的／範囲、③定義、④食品偽装の種類、⑤原則、⑥役割と責務、⑦当局による関連活動、⑧当局間の協力及び情報共有の構成となっており、⑤～⑦のセクションは、作業部会では概ねコンセンサスが得られている。

- ・目的／範囲に知的財産及び危害を加えること目的とした食品への意図的混入に関する記載を含めるか。
- ・定義及び食品偽装の種類に含めるべきは何か。

(対処方針)

食品偽装が関連する分野は広いことから、本部会の所掌範囲である消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の確保のために、必要な範囲を本ガイダンスの対象とすべきとの立場で対処したい。

## **仮議題 7 規制枠組みにおける遠隔監査と検証の利用に関する原則及びガイドライン原案** **(ステップ 4)**

(経緯)

本作業は新型コロナウイルスの世界的な流行を契機に、遠隔監査の導入の必要性及び有用性の認知に合わせて、食品の輸出入検査及び認証システムにおけるこれらの利用に関するガイダンスを作成するもの。

前回第 25 回会合 (2021) において提案文書を確認し、第 45 回総会 (2022) において、新規作業として採択された。また、前回会合において電子的作業部会がガイドライン原案を起草し、次回第 26 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会を経て作成された本討議文書を基に検討を行う。

(概要)

- ・ガイドライン原案は①序論、②目的／範囲、③定義、④遠隔監査若しくは検査の種類、⑤原則、⑥役割と責務、⑦計画と実施の構成となっている。
- ・遠隔監査及び検査活動の原則には、1) 物理的監査及び検査に代わるものでない、2) 物理的検査及び監査に準じた手順であること、3) リスクベースであること、4) 利用可能な技術、設備等を考慮して計画・実施すること、5) 機密情報の保護が考えられる。

(対処方針)

物理的な監査に加えて、遠隔監査を実施することは選択肢のひとつとしては有効であるが、技術的な課題もあることから完全に代替するものではないとの立場から、適宜対処したい。

## **仮議題 8 食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則 (CXG60-2006) の改訂及び更新に関する討議文書**

(経緯)

本討議文書は、昨今のトレーサビリティシステムの近代化を踏まえ、既存の「食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則 (CXG 60-2006)」の改訂・更新に関するもの。

前回第 25 回会合 (2021) において、本原則を改訂・更新する必要があるか検討するため、電子的作業部会を設置し、次回会合に討議文書を勧告することが合意された。

今次会合及びランチタイムセミナーでは、電子的作業部会を経て作成された本討議文書



を基に検討を行う。

(検討事項)

電子作業部会で検討された主な内容

- ・トレーサビリティは検査及び認証に限らず、NFCS においても重要な要素である。
- ・改訂ガイダンスには異なる関係者の役割と責務、好事例、新しい技術の活用等を含める。
- ・トレーサビリティシステムの近代化に関する課題として、技術の可用性とコスト、小規模事業者での実行可能性、システム間の互換性、共通のデータ規格の欠如、情報のセキュリティなどが挙げられる。
- ・追加すべき課題については、CCFICS の所掌範囲であること、実行可能性を考慮する。

(対処方針)

効率的なトレーサビリティ／製品トレーシングは、食品に起因する事案の発生時での速やかな原因及び影響のある製品の特定に有効である。

既存の原則の構成を維持し必要な更新をすることは支持しつつ、実行可能性も考慮し過剰な要求とならないように、各国の意見を十分に聴取し対処したい。

### 仮議題 9 付属書 A (CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題) の見直し及び更新

(経緯)

第 20 回会合 (2013) から開始された常設の作業であり、世界規模での問題に対し、CCFICS で今後対応すべきものか、優先順位付けをするための付属文書であり、各部会の開催に先立って見直し及び更新をしているもの。

今次会合でも、前回第 25 回会合 (2021) 及び回付文書への意見を踏まえ更新された本文書を元に検討を行う。

(検討事項)

前回会合文書からの主な見直し

- ・付属書 A に掲載されていた課題の内、CCFICS の所掌範囲を超えているものや既に作業が始まっているものを削除。
- ・付属書 B 新規作業の優先順位付けのための、自己点検に用いる評価基準の項目を① CCFICS への関連性、②緊急性、③食品安全への影響、④食品貿易の公正な取引の保証への影響の 4 項目に集約。

(対処方針)

現時点で新たに提案された課題はないが、各国の意見を十分に聴取し、適宜対処したい。

### 仮議題 10 その他の事項

適宜対処したい。

### 仮議題 11 次回の開催日及び開催地

適宜対処したい。

#### 仮議題 12 報告書の採択

各議題の議論の結果が適切に反映されるよう適宜対処したい。

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第26回食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)の主な検討議題

# 食品輸出入・検査認証制度部会

Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS)

**TOR** 消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の確保を目的として、

- 食品貿易上の方法や手順の調和のため、食品の輸入及び輸出検査及び認証制度に関する原則及びガイドラインの策定する。
- 食品が要件に準拠していることを保証するために、輸出入国の管轄当局による措置の適用に関する原則とガイドラインを策定する。
- 品質保証システムの利用により、食品が要件に適合していることを保証し、これらのシステムの承認を促進することによる二国間/多国間協定の下での食品の取引を促進するためのガイドラインを作成する。
- 国際的な調和のため、各国が要求する可能性のある公的証明書の様式、記載事項及び文言に関するガイドライン及び基準を作成する。
- 食品の輸出入管理に関連する情報交換に関する勧告を行う。

**議長国** オーストラリア

**開催頻度** 1回／約18か月

第26回	2023年5月1～5日	オーストラリア(ホバート)※バーチャル参加国にも発言権あり
第25回	2021年5月31日～6月8日	バーチャル会合形式にて開催
第24回	2018年10月22日～26日	オーストラリア(ブリスベン)
第23回	2017年5月1日～5日	メキシコ(メキシコシティ)
第22回	2016年2月6日～12日	オーストラリア(メルボルン)

# 主要課題の検討内容

仮議題1 議題の採択

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

仮議題3 CCFICS の作業に係るFAO、WHO 及び他の国際政府機関の活動に関する報告

仮議題4 国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案  
(ステップ4)

仮議題5 同等性に係るガイドラインの統合原案(ステップ4)

仮議題6 食品偽装の防止及び管理に関するガイダンス原案(ステップ4)

仮議題7 規制枠組みにおける遠隔監査と検証の利用に関する原則及びガイドライン原案  
(ステップ4)

仮議題8 食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの  
原則(CXG60-2006)の改訂及び更新に関する討議文書

仮議題9 付属書A(CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題)の見直し及び更新

仮議題10 その他の事項

仮議題11 次回の開催日及び開催地

仮議題12 報告書の採択

## 仮議題4

### 国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案 (ステップ4)

システムの同等性とは、輸出入国のNational Food Control System (NFCS)が、食品安全を含むコントロールに関する措置が異なっている場合でも、同レベルの保護水準を達成する制度を有することが証明された場合には、同等の措置として認める概念。

システム同等性の検討、評価、承認、維持の過程に関して、実用的なガイドラインを提供する。

#### 主な論点

前回会合文書からの主な変更点は以下のとおり

- ・輸入国及び輸出国の当局間での事前協議における輸出国の同等性評価の要請のタイミングについて脚注への追加
- ・各国の意見が分かれていたWTO SPS/TBT協定に関する記載を本文から削除
- ・所要の修正 (achieve the objectives, NFCS in whole or the relevant part)

#### 対処方針

- ・我が国への影響に留意し、輸入国及び輸出国にとって必要以上に過度な要求とならないよう対処してきたところだが、ステップを進めることを支持する方向で対処したい。

## 仮議題5

### 同等性に係るガイドラインの統合原案(ステップ4)

本部会ではこれまでに「同等性」に関するガイドライン及び「同等性」の内容を含む関連文書を多数策定しており、それらの同等性に関する規定を統合することを目的としている。

#### 主な論点

- ・既存の同等性に関する規定を統合することを目的に、既存のガイドラインの規定内容の比較等を行っている。
- ・統合案は、①序論、②目的／範囲、③定義、④原則、⑤事前協議、⑥作業ステップ、⑦合意内容の文書化及び決定事項の実施の7つのセクションからなり、関連文書からの引用により再構築されている。

(参考)

- ◇食品輸出入検査及び認証システムにおける同等性協定の策定に関するガイドライン(CXG 34-1995)
- ◇食品検査及び認証制度に係る衛生措置の同等性の判断に関するガイドライン(CXG 53-2003)
- ◇国のシステム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案(※現在、仮議題4において策定中)
- ◇食品輸出入検査及び認証システムの設計、運用、評価、認定に関するガイドライン(CXG 26-199)
- ◇国の食品管理システムに関するガイドライン(CXG 82-2013)
- ◇食品輸入管理システムに関するガイドライン(CXG 47-2003)
- ◇食品貿易における輸出入国間での情報交換に関する原則及びガイドライン(CXG 89-2016)

#### 対処方針

- ・既存文書の統合を目的とした作業であることから、現在検討中の仮議題4の文書との整合性を図る必要があることに留意しつつ、適宜対処したい。

## 仮議題6

### 食品偽装の防止及び管理に関するガイダンス原案(ステップ4)

食品システムの複雑化と食品の世界的な貿易取引により、食品サプライチェーンは食品偽装に対して脆弱になっており、食品安全当局、関係機関及び食品事業者に対して食品偽装の探知、防止、緩和及び管理に関する実用的なガイダンスを提供する。

#### 主な論点

- ・ガイダンス原案は①序論、②目的／範囲、③定義、④食品偽装の種類、⑤原則、⑥役割と責務、⑦当局による関連活動、⑧当局間の協力及び情報共有の構成となっており、⑤～⑦のセクションは、作業部会では概ねコンセンサスが得られている。
- ・目的／範囲に知的財産及び危害を加えること目的とした食品への意図的混入に関する記載を含めるか。
- ・定義及び食品偽装の種類に含めるべきは何か。

#### 対処方針

- ・食品偽装が関連する分野は広いことから、本部会の所掌範囲である消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の保証のために、必要な範囲を本ガイダンスの対象とすべきとの立場で対処したい。

## 仮議題7

### 規制枠組みにおける遠隔監査及び検査の利用に関する原則及びガイドライン原案 (ステップ4)

技術の発達とともに、物理的監査が実施できない場合での遠隔監査及び検証の利用についての需要が高まっており、規制枠組みにおけるそれらの利用についての原則及びガイドラインを提供する。

#### 主な論点

- ・ガイドライン原案は、①序論、②目的／範囲、③定義、④遠隔監査若しくは検査の種類、⑤原則、⑥役割と責務、⑦計画と実施の構成となっている。
- ・遠隔監査及び検査活動の原則には、1)物理的監査及び検査に代わるものでない、2)物理的検査及び監査に準じた手順であること、3)リスクベースであること、4)利用可能な技術、設備等を考慮して計画・実施すること、5)機密情報の保護が考えられる。

#### 対処方針

- ・物理的な監査に加えて、遠隔監査を実施することは選択肢のひとつとしては有効であるが、技術的な課題もあることから完全に代替するものではないとの立場から、対処したい。

## 仮議題8

### 食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則(CXG60-2006)の改訂及び更新に関する討議文書

昨今のトレーサビリティシステムの近代化を踏まえた、既存の「食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則(CXG 60-2006)」の改訂・更新を提案するもの。

#### 主な論点

- 電子作業部会において改訂・更新の必要性について検討された内容は以下のとおり。
- ・トレーサビリティは検査及び認証に限らず、NFCSにおいても重要な要素である。
- ・改訂ガイダンスには、関係者の役割と責務、好事例、新しい技術の活用等を含める。
- ・トレーサビリティシステムの近代化に関する課題として、技術の可用性とコスト、小規模事業者での実行可能性、システム間の互換性、共通のデータ規格の欠如、情報のセキュリティなどが挙げられる。
- ・追加すべき課題については、CCFICSの所掌範囲であること、実行可能性を考慮する。

#### 対処方針

- ・効率的なトレーサビリティ／製品トレーシングは、食品に起因する事案の発生時での速やかな原因及び影響のある製品の特定に有効である。
- ・既存の原則の構成を維持し必要な更新をすることは支持しつつ、実行可能性も考慮し過剰な要求とならないように、各国の意見を十分に聴取し対処したい。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 47 回コーデックス食品表示部会

日時：2023 年 5 月 15 日（月）～5 月 19 日（金）

場所：ガティノー、オタワ（カナダ）

仮議題

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	コーデックス規格案における表示事項の検討（承認）
5	アレルゲン表示（ステップ 4）
5.1	包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正原案—アレルゲン表示
5.2	予防的アレルゲン表示ガイダンス原案
6	e-コマースに関するガイダンス原案：包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正（補足文書）（ステップ 4）
7	技術革新を利用した食品情報の提供に関するガイドライン原案：包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正（ステップ 4）
8	アルコール飲料の表示（討議文書）
9	詰め合わせ包装食品の表示（討議文書）
10	緊急時の表示除外（討議文書）
11	トランス脂肪酸（討議文書）
12	サステナビリティ表示（討議文書）
13	CCFL の将来の作業及び方向性（討議文書）
14	CCFL の作業の評価及び優先順位付けのためのアプローチ及び規準
15	その他の事項

16	次回会合の日程及び開催地
17	報告書の採択

※5月9日（火）～10日（水）に仮議題5に関するバーチャル作業部会を開催予定。



## FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第 47 回コーデックス食品表示部会 (CCFL) の主な検討課題

日時：(本会合) 2023 年 5 月 15 日 (月) ～ 5 月 19 日 (金)

場所：ガティノー、オタワ (カナダ)

主要議題の検討内容仮議題 5 : アレルゲン表示 (ステップ 4)

(経緯)

第 45 回部会において、包装食品の表示に関する一般規格 (CXS 1-1985、GSLPF) のアレルゲン関連規定を見直し明確化するための作業を開始するとともに、予防的アレルゲン又は注意表示 (PAL) に係るガイダンスを策定することで合意した。また、豪州を議長とし、英国及び米国を共同議長とする電子作業部会 (EWG) を設置することで合意した。さらに、GSLPF4.2.1.4 のアレルゲンのリストの妥当性等について、FAO/WHO に科学的助言を求めることとなった。

CCFL 及び食品衛生部会 (CCFH) からの科学的助言の求めに応じて、共同 FAO/WHO 専門家会議が開催された。第 1 部 (リスク評価を通じた GSLPF アレルゲンリストの見直し) は 2020 年 11 月～12 月、第 2 部 (主要アレルゲン食品の閾値の設定) は 2021 年 3 月～4 月、第 3 部 (PAL 関連) は 2021 年 12 月、第 4 部 (食物アレルゲンの免除の見直し・確立) は 2022 年 11 月に実施された。

前回部会では、GSLPF の改定原案については、さらなる EWG での議論のためコメントを収集し、一般的な議論を行った。2. 用語の定義については、特に「アレルゲン」「過敏症」の定義について、「食品関連事業者のアレルゲン管理規範」(CXC 80-2020) の定義と一貫性を持たせるべきである等様々な意見が出された。また、4. 包装食品の義務的表示については、特に 4.2 の原材料一覧について、アレルギー反応でない成分や現行リストにある大豆の取扱い等、メンバーから様々な意見があった。8. 義務的情報の提示についても表示に係るフォント等について記述した 8.3.1.1 の削除等の様々な意見があった。

PAL 使用に係るガイダンス原案については、FAO/WHO 合同専門家会議による議論の結果を待って策定作業を進める必要があるとされた。本議題については現在の議長国、副議長国のままで、EWG 等を通じて引き続き検討が継続されることとなった。

今次部会でも引き続き、GSLPF のアレルゲン関連規定の見直し及び予防的注意表示 (PAL) に係るガイドラインの策定に向けて検討が行われる予定である。

仮議題 5.1 : 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の改訂原案—アレルゲン表示

(経緯)

上記参照。

(対処方針)

食物アレルギーの定義や亜硫酸塩の扱い、フォントや色等を周囲と明確に区別して表示させることの義務付けなど、改訂原案で我が国の考え方と異なる部分については、根拠と

ともに我が国の考え方を説明しつつ、我が国の実情に支障が生じないよう議論に対応したい。

一方、今回、木の実類の範囲について品目が明記されたが、我が国ではもとより患者の食品選択を過度に制限しない観点から、個別の品目に表示義務を課している。このため、今回品目が明記されたことに同意するとともに、その根拠として日本の制度を紹介する予定。

その他、情報収集に努め、適宜対応したい。

## **仮議題 5.2：予防的アレルギー表示ガイダンス原案**

(経緯)

上記参照。

(対処方針)

消費者の食品選択の可能性を狭めないため、PAL については、アレルギーの意図せざる存在が十分に制御できない場面においてのみ適用されるべきとの原則に同意する。他方、原案については、①PAL を使用してよい閾値以上であることを定量的評価で決定することが事業者にとって現実的なのか、②一方で、必ずしも定量的評価に拠らなくてもよいとの規定があることで PAL が形骸化しかねないのではないか等の懸念があることから、これらの点は慎重に検討すべきとの立場で対応したい。その際、我が国における状況として、行政が表示を科学的に検証する方法として品目毎の公定検査法と 10 µg/g の閾値を設定しており、この制度において誤表示の事故は起きていないといったことも紹介したい。

## **仮議題 6：e-コマースに関するガイダンス原案：包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正（補足文書）（ステップ 4）**

(経緯)

第 44 回部会において、英国が、昨今のインターネット販売が増加していることを理由に、インターネット販売における食品表示の必要性について発議。日本のほか、EU、米国、セネガル、ナイジェリア、豪州等多数の国が支持した。これを受け、英国と共に、チリ、インド、ガーナ及び日本が討議文書の準備を行うこととなった。

第 45 回部会において、インターネット販売/e コマースに関する新規作業を開始することとなり、第 42 回総会でも承認された。また、英国、チリ、ガーナ、インド及び日本の共同議長により、今次部会において議論する規格原案を準備するため、EWG を設置することで合意。2019 年から 2021 年にかけて 3 回の EWG 協議が行われるとともに、CCFL の延期により発生した期間を利用して、回付文書 (CL) プロセスを通じた議論も行われた。

前回部会では、事前 WG を経て議長国が準備した議場配布文書 (CRD) を基に議論が行われた。文書のタイトルの変更については、この文書がガイドラインではなく、GSLPF の補足的な文書の位置づけとすることについて、柔軟性を確保する観点から、一部の国から反対意見があった。1. 範囲について合意は得られなかった。2. 用語の定義では、e-コマースの定義について合意は得られなかった。3. 一般原則については、引き続き議論を行うこととなった。4. e-コマースを通じて販売される包装済み食品に要求される情報に

については、議論を継続することとなった。本議題はステップ2へ差し戻され、改めて、英国、チリ、ガーナ、インド及び日本を共同議長とするEWGで検討することとなった。

今次部会では、本文書をGSLPFの付属文書とするかといった文書の位置づけ、電子商取引の文言の定義、本議題をステップ5に進めるか否か等が検討される。

(対処方針)

我が国においては令和4年6月に「インターネット販売における食品表示の情報提供に関するガイドブック」を作成・公表していることから、必要に応じて情報提供をするとともに、ガイドライン原案における規定が同ガイドブックの内容とも矛盾をせず、我が国における消費者ニーズと事業者の実行可能性の双方に配慮したものとなるよう、適宜対応したい。

#### **仮議題7：技術革新を利用した食品情報の提供に関するガイドライン原案：包装食品の表示に関するコーデックス一般規格の修正（ステップ4）**

(経緯)

第44回部会において、CCFLの将来作業について議論した結果、技術革新を利用した食品表示について広範な支持が寄せられ、カナダが討議文書を準備することとなった。

第45回部会において、カナダが討議文書を紹介したところ、技術革新を利用した食品表示について広く関心が寄せられ、さらに適用範囲等を確定するために今次部会に向けて、カナダが討議文書を改定し、また、そのためにCLプロセスを通じてメンバーから意見を募ることとなった。

前回部会では、討議文書を作成したカナダから、ガイドラインの作成を含めた新規作業の提案があり、参加国・機関からは、義務とする範囲についての懸念や、二次元コードを用いることへのリスクについての意見はあったものの、新規作業を行うことについて大きな反対意見は無く、総会に新規作業開始の承認を諮ることとなった(第44回総会で承認)。ガイドラインの作成の作業に向け、カナダを議長とするEWGを設置することとなった。

今次部会では用語の定義等のEWGで論点となった事項について議論の上、ステップ5に進めて問題がないか検討が行われる予定である。

(対処方針)

我が国において過去3年度実施した食品表示情報の提供へのデジタルツール活用に関する調査事業を通じて得られた考察・知見を踏まえ、本ガイドラインが我が国における食品表示情報の提供へのデジタルツール活用の議論を妨げるものにならないよう、適宜対応したい。

#### **仮議題8：アルコール飲料の表示（討議文書）**

(経緯)

第45回部会において、アルコール飲料の表示に関する今後の検討方針について次の五つの勧告が示され、どの勧告に基づき検討を進めるか議論が行われた。

勧告1 新たな規格の策定作業の開始

勧告2 既存の規格（「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」「栄養表示に関するガイドライン」）でのアルコール飲料の適用関係の整理及びアルコール含有量の表示・栄養表示の改訂の検討開始

勧告3 既存の規格でのアルコール飲料の適用関係の整理及びアルコール含有量の表示の改訂の検討開始

勧告4 既存の規格でのアルコール飲料の適用関係の整理の開始

勧告5 新規作業を開始しない

WHO からは、消費者が容易に理解できるアルコール表示が必要等の説明があり、各国からは様々な意見があったが、

最終的には、ロシア、EU 及びインドが各国からの意見に基づいて討議文書を改正し、次回部会で改めて検討することに合意した。

本合意に基づき各国に対して、「第 45 回部会において示された五つの勧告のうち支持する勧告及びその根拠」について意見が求められ、次のとおり回答した。

「アルコール飲料に特有の表示については、国際統一規格を作成せずに引き続き各国に委ねられるべきであるが、既存の規格でのアルコール飲料の適用関係の整理を行うことは、加盟国間でアルコール飲料が「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」の「食品」に該当するかどうかについての共通認識を形成する点において有益であると考えられることから、勧告 4（既存の規格でのアルコール飲料の適用関係の整理の開始）を支持する。

前回部会では、議論は行われなかったが、ロシアから引き続き討議文書の作成作業を行いたい旨の発言があった。また WHO もこの議題は公衆衛生上有益なものであり、討議文書の作成を支援する旨の発言があったため、WHO 等の協力を得て、ロシア、EU 及びインドが次回部会までに討議文書を準備すること、討議文書作成のための CL の質問内容についてはコーデックス事務局が支援することに合意した。

今次部会では、アルコール飲料の表示に関する今後の検討方針について議論が行われる予定である。

（対処方針）

資料未着につき、資料を確認した上で議論に対応したい。

## **仮議題 9：詰め合わせ包装食品の表示（討議文書）**

（経緯）

第 45 回部会において、コロンビアが詰め合わせ包装食品の表示に関する討議文書を用意したが、当該表示に係る新規作業を開始する正当性が不明であったため、今次部会に向けて、コロンビアが討議文書を改定することとなった。

前回部会において、コロンビアの準備した改定討議文書について、一部のメンバーから支持された一方、既に GSLPF があり、多くのメンバーからは新規作業の必要性に疑問が示された。このため、コロンビアが GSLPF におけるギャップを明らかにし、再度討議文書を

作成することとなった。

今次部会では引き続き、新規作業の必要性を中心に議論が行われる予定である。

(対処方針)

主要国同様、我が国としては新規作業の必要性は低いと考えているが、各メンバーの意見を注視しつつ、新規作業を開始する必要性について提案国から十分に聴取した上で議論に対応したい。

#### **仮議題 10：緊急時の表示除外（討議文書）**

(経緯)

前回部会において、米国から「非常時における食品表示除外」は新型コロナウイルス感染症のパンデミック下において得られた知見があること等から、討議文書を用意する旨申し出があり、CCFL の責任の範囲内において、討議文書を作成することとなった。

今次部会では、新規作業の必要性等について議論が行われる予定である。

(対処方針)

情報収集に努め議論に対応したい。特に、討議文書作成のための CL では、新型コロナウイルス感染症やサプライチェーンの混乱に対応するために、各国がどのような対応を行ったかが問われていたことから、提案国等の説明や各国の意見を十分に聴取の上、適宜対応したい。

#### **仮議題 11：トランス脂肪酸（討議文書）**

(経緯)

第 46 回部会において、カナダからトランス脂肪酸 (TFA) に関する新規作業の提案（プロジェクト文書）として、GSLPF 等の改定を通じた包装済み加工食品への TFA の表示義務化、水素添加油脂の原料表示及び用語の定義の 2 点について提案された。WHO が強力な協力意思を示した一方、各国から、包装済み加工食品への表示義務化は除外すべき、油脂部会の議論を踏まえるべき等の意見もあったため、新規作業との位置づけではなく、潜在的な新規作業として引き続きカナダが討議文書を準備することに合意した。

その後、2022 年 3 月に、コーデックス事務局から届いた CL にて、食品の容器包装上において、①栄養成分表示中における TFA の量、②原材料リスト中における水素添加油脂の使用の有無の 2 点の義務化の可能性について議論することを目的として、国内での取組状況について意見が求められ、次のとおり回答した。

「日本は、CCFL において引き続き TFA を議論することを否定しないが、各国・地域におけるトランス脂肪酸の摂取状況等によって、食品表示を含むトランス脂肪酸の規制の在り方は異なるため、柔軟な対応が必要と考える。表示に関する議論をする上では、WHO の文書において「食品表示に関しては、多くの低及び中所得国において、TFA の主要な摂取源は、しばしば、市販の包装済み食品というよりはむしろ、屋台といった表示のない食品部門から購入された食品である」と示されていることにも留意する必要があると考える。また、

トランス脂肪酸の栄養成分表示の義務化を検討するためには、議論を開始する前に、表示値の起源となるトランス脂肪酸の分析方法を分析・サンプリング法部会（CCMAS）の分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）における、栄養表示ガイドラインの分析方法として位置付ける必要があると考える。」

当初は今次部会において、①栄養成分表示中における TFA の量、②原材料リスト中における水素添加油脂の使用の有無の 2 点の義務化の可能性について議論が行われる予定であったが、カナダは今次部会では議論を行わず、2024 年 2 月に予定されている第 28 回コーデックス油脂部会（CCFO）での議論を踏まえて、第 48 回食品表示部会において検討を行うことを提案している。そこで今次部会においては、第 48 回食品表示部会での検討に向けて引き続きカナダが討議文書を準備することを中心に、議論が行われる予定である。

（対処方針）

我が国では、国民の大多数が WHO の勧告基準であるエネルギー比の 1 %未満であること、通常の食生活では健康への影響は小さいと評価されたことを受け、TFA は任意表示となっている。情報収集に努め議論に対応したい。なおこの点を踏まえた上で、TFA に係る新規作業の開始については、その必要性についての提案国等の説明や各国の意見を十分に聴取の上、適宜対応したい。

#### **仮議題 12：サステナビリティ表示（討議文書）**

（経緯）

前回部会においてニュージーランドから、CCFL の業務の範囲内において、サステナビリティ表示に係る新規作業の可能性を検討する討議文書を作成する旨申し出があり、ニュージーランドと EU が討議文書を作成することとなった。

今次部会では、新規作業の開始及び文書の意図等について議論が行われる予定である。

（対処方針）

新規作業の必要性について、提案国等の説明や各国の意見を十分に聴取の上、適宜対応したい。

#### **仮議題 13：CCFL の将来の作業及び方向性（討議文書）**

（経緯）

第 43 回部会において、部会の将来の作業及び方向性の可能性を探ることが合意され、カナダが、過去に特定されたものの進捗のない作業や将来に向けた提案・作業を取りまとめた文書を作成することとなった。なお、本文書については、部会の開催ごとに異なる加盟国が管理の責任を負うこととなる。

第 45 回部会において、英国が、脂質・糖類・ナトリウムの「高含有」の栄養記述に係る議論を含めるため、将来の作業及び方向性に係る討議文書をアップデートすることとなった。さらに、5 メンバーから、新規作業に係る提案があった。

前回部会においては、カナダからはトランス脂肪酸に関する新規作業の提案、ニュージー

ーランドからは「持続可能性の強調表示」他について討議文書を準備中である旨、米国からは、「非常時における食品表示除外」について討議文書を準備中である旨が説明された。

今次部会では、CLに付されている作業一覧の中に、討議文書を作成すべき事項があるのか否か等を検討する予定である。

(対処方針)

情報収集に努め議論に対応したい。

#### **仮議題 14 : CCFL の作業の評価及び優先順位付けのためのアプローチ及び規準**

(経緯)

第 70 回執行委員会 (CCEXEC70) が、全ての部会に、CCFH の例にならい、作業管理のためのアプローチの作成を検討するよう勧告したことを踏まえ、前回部会において、CCFL の新規作業の評価及び優先順位付けのためのアプローチ及び規準案を検討するとともに、CL プロセスを通じて、当該案に係る意見を募ることとなった。

前回部会では、事務局から CL プロセスを通じて修正した案等の説明があったが、検討時間が確保できなかったことから、改めて各国等からの意見等を踏まえて規準案を修正し、次回会合で議論することとされた。

今次部会では複数の新規作業提案がある場合に適用されるべき優先順位付けプロセス、臨時作業部会 (会期中作業部会等) の必要に応じた設置等について、検討が行われる予定である。

(対処方針)

各メンバーの意見を注視しつつ、本規準案の策定が今後の部会の効率的な運営に資するものとなるよう、適宜対応したい。

#### **仮議題 15 : その他の事項**

適宜対応したい。

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 26 回食品残留動物用医薬品部会

日時：2023 年 2 月 13 日（月）～17 日（金）

場所：ポートランド（米国）

### 議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及び／又はその他の部会からの付託事項
3	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含む FAO/WHO からの関心事項
4	FAO/国際原子力機関（IAEA）からの関心事項
5	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む国際獣疫事務局（OIE）からの関心事項
6	食品中の動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案及び原案
6.1	イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 案（ステップ 7）
6.2	イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）及びナイカルバジン（鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案（ステップ 4）
7	食品中の動物用医薬品の MRL の外挿
7.1	様々な化合物/食品の組合せに対する MRL の外挿案（ステップ 4）
7.2	可食臓器における動物用医薬品の MRL の外挿手法
8	飼料から畜産食品への非意図的及び不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための基準及び手順
9	コーデックス残留農薬部会（CCPR）及び食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）における作業の調和



9.1	CCPR/CCRVDF 合同作業部会からの関心事項
9.2	可食臓器 (edible offal) の調和に関する並行作業
10	JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案
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

※ 標記会合に先立ち、2023年2月12日(日)に仮議題7、8及び10に関連する作業部会が開催された。

## 第 26 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDV）報告書

## 1. 日時

2023 年 2 月 13 日（月）～17 日（金）

（2 月 12 日（日）に議題 7、8 及び 10 に関する物理的作業部会が開催）

## 2. 場所

ポートランド（米国）

## 3. 出席者

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 専門官	三木 真之介
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 審査官	大原 万里英
厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課	
国際食品室 室長	野田 博之
厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課	
国際食品室 室長補佐	佐々木 佳名子
国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官	坂井 隆敏
農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 国際基準室 室長	古田 暁人
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長補佐	高木 恵実
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長補佐	岩田 啓
食品安全委員会 評価第二課 課長補佐	矢野 貴子*
国立保健医療科学院客員研究員	
（山口大学 共同獣医学部病態抑制学講座 教授）	豊福 肇

※の出席者については、オンライン参加

## 4. 結果概要

2023 年 2 月 13 日から 17 日まで、米国（ポートランド）において、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDV）の第 26 回会合が開催され、47 加盟国、1 加盟機関（EU）、6 オブザーバー並びに国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）の代表者が出席した。議長は Brandi Robinson 氏（米国食品医薬品局 動物用医薬品センター 新動物用医薬品評価室 国際プログラムマネージャー）が務めた。

議題 1. 議題の採択

部会は、仮議題を議題として採択することに合意した。

また、議題 7 において、ラクダの組織や乳への最大残留基準値（MRL: Maximum Residue Limit）の外挿について議論することに合意した。

議題 2. コーデックス総会及び／又はその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局から、コーデックスでの意思決定プロセスにおける科学の役割及び

その他の要因をどこまで考慮すべきかに関する原則文の適用に関するガイダンス、新たな食品と生産システム、国際規格の使用状況等のモニタリング、コーデックス 60 周年記念等のコーデックス総会（CAC）や執行委員会（CCEXEC）での横断的な活動について報告があった。

また、第 45 回 CAC において、ステップ 5 でジルパテロール塩酸塩の MRL 原案を採択し、第 46 回 CAC における審議に向けて、ステップ 6 で各国からのコメント募集のための回付文書（CL）が出される予定であることを確認した。さらに、CAC の副議長である Azegele 博士からは、第 46 回 CAC に先立ち、ジルパテロール塩酸塩の MRL に関する合意形成に向けて、持続的に取り組んでいくため、2023 年の半ばから、CAC の議長や副議長がすべての関係者と非公式な協議を行っていくこと等について説明があった。

### **議題 3. JECFA を含む FAO/WHO からの関心事項**

2022 年 5 月にオンラインで開催された第 94 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）における検討結果について、FAO の事務局から報告があった。第 94 回 JECFA では、イベルメクチン及びナイカルバジンの MRL 勧告案が示されたが（議題 6）、イミダクロプリド及びセラメクチンについては、一部データが不足し、評価ができなかったことから MRL 勧告案は示されなかった。加えて、第 94 回 JECFA での一般的な考察（general consideration）として、並行評価に関するコメント、動物用医薬品の暴露評価、動物用医薬品の安全性評価のためのリスクベースでの決定木アプローチ（decision tree approach）等について説明があった。また、ラテンアメリカ等で実施された食品中の動物用医薬品の残留に係るリスク評価に関する能力開発のプロジェクト実施、「食品安全の未来についての考察-予見レポート」の発行、FAO の食品安全に関する戦略的優先事項の策定、動物用医薬品等が腸内微生物叢に与える影響に関する文献レビューの実施等の CCRVDF と関連のある FAO の取組の最新情報について報告があった。

WHO の事務局からは、WHO の薬剤耐性菌（AMR）に関連する作業が、フードチェーンに関する AMR の問題への対応を含む、AMR に関するすべての作業を統括する AMR 部局の導入により、再編成されたことについて報告があった。

### **議題 4. FAO/国際原子力機関（IAEA）からの関心事項**

FAO と IAEA は、FAO/IAEA の共同センターを通じて、CCRVDF に関連する特定の活動を支援・実行してきた。FAO/IAEA 共同センターの代表から、放射性同位元素や非放射性同位元素を用いた家畜における動物用医薬品等の減衰試験に関する研究プロジェクトを含め、同センターが加盟国と協力して実施中の活動について報告された。また、CCRVDF に参加する 45 以上の国が技術協力プロジェクトを通じた支援を受けていることが報告され、アジア、アフリカ等における食品安全ネットワークが、継続的に支援されていることが説明された。

### **議題 5. 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む国際獣疫事務局（OIE）からの関心事項**

議長から、OIE の代表が出席できないことから、CCRVDF の作業に関連する OIE や VICH

の活動に関する会議資料（CX/RVDF23/26/5）を参照するよう要請があった。

## 議題 6. 食品中の動物用医薬品の MRL 案及び原案

（経緯）

前回会合においては、イベルメクチン（寄生虫駆除剤）について、第 88 回 JECFA の評価結果に基づき議論した。この JECFA による評価において、適切な使用方法（GVP: Good Veterinary Practices）のデータに基づき MRL 案の勧告が行われているものの、参照している GVP が長い休薬期間に基づくものであったため、過度に保守的な MRL となってしまう可能性があることから、ステップ 5/8 には進めずに、ステップ 5 で CAC に諮ることに合意した。また、新たな GVP（より短い休薬期間である GVP）に対応するデータが得られた場合には、JECFA に再評価を依頼し、その評価結果に基づき、改めて CCRVDF で議論することが提案され、第 94 回 JECFA において、新たな GVP に対応したデータに基づき評価が行われた。

今回会合では、CAC で予備採択されたイベルメクチンの規格案（長い休薬期間に基づく MRL 案）について、ステップ 6 で各国に対してコメント要請された結果に基づき、議論を行う（ステップ 7）とともに、第 94 回 JECFA による評価が行われ、MRL 案が勧告されたイベルメクチン（より短い休薬期間に基づく MRL 案）及びナイカルバジンの議論を行った。

### 議題 6.1. イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 案（ステップ 7）

### 議題 6.2. イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）及びナイカルバジン（鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案（ステップ 4）

（※議題 6.1 及び 6.2 は、まとめて議論された。）

### イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案

（結果）

第 94 回 JECFA の再評価に基づき提案された MRL 案であり、安全上の懸念はなく、新たな GVP を反映したものであることから、ステップ 5/8 での最終採択を第 46 回 CAC に諮ることに合意した。なお、EU、北マケドニア、スイス及び英国は、本 MRL 原案について、EU で設定されているものよりも低いことから、留保を表明した。

### ナイカルバジン（鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案

（結果）

特に反対する国はなく、ステップ 5/8 での最終採択を第 46 回 CAC に諮ることに合意した。なお、参加国から、新しい許容一日摂取量（ADI）の安全係数を 100 から 50 に引き下げたことに対して質問があり、JECFA 事務局から、腸管のように酸性の環境下では、ナイカルバジンはジニトロカルバニリド（DNC）とジメチルピリミジノン（HDP）に分離するが、JECFA に提出されたデータによると、化合物のナイカルバジンとして投与する場合、DNC の単独又は HDP との混合物を投与する場合と比べ、DNC の吸収がかなり多くなることから、安全係数を低くすることが支持されたが、それでもなお保守的であることが説明

された。

## 議題 7. 食品中の動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿

(経緯)

前回会合において、MRL の外挿手法について議論を行い、JECFA の評価を基に設定されたある動物種の MRL を、動物種や組織の関係性、代謝等の要件を満たす場合に限り、他の動物種に外挿できる外挿手法を導入すること、当該手法について CCRVDF の裁量を増やすため、手続マニュアルで定められている CCRVDF のリスクアナリシスの原則に反映すること等に合意した。なお、このアプローチは第 44 回 CAC で採択された。また、様々な化合物/食品の組合せに対する MRL の外挿案（議題 7.1）及び可食臓器（edible offal）における動物用医薬品の MRL の外挿手法（議題 7.2）については、電子的作業部会（EWG）（議長国：EU、共同議長国：コスタリカ）において継続的に議論することとなった。

今回会合では、これらの議題に関する EWG で作成された討議文書について、各国からのコメントに基づき議論した。

### 議題 7.1. 様々な化合物/食品の組合せに対する MRL の外挿案（ステップ 4）

(結果)

EWG 及び物理的作業部会（PWG）の議長国である EU より、各作業部会での主要な論点、結論等について説明があり、CX/RVDF23/26/7 の Appendix I に示された外挿 MRL 案は、合意された外挿アプローチに適合していることから、ステップ 5/8 での最終採択を第 46 回 CAC に諮ることに合意した。また、外挿 MRL を「その他のすべての反芻動物」や「その他のすべての魚類」の MRL と記載し、外挿されたものであることとその外挿が決定された会合を示すことに合意した。

一方、EU、スイス、北マケドニア及び英国は、テトラサイクリン等、デルタメトリン、スペクチノマイシン及びチルミコシンの外挿 MRL をステップ 5/8 に進めることに反対はしなかったが、EU で実施された暴露評価（理論最大一日摂取量；TMDI 試算）では ADI を超えることから、留保を表明した。

また、ベンジルペニシリンについて反芻動物の脂肪に MRL を外挿するという提案に対し、現在、牛やその他の動物に脂肪の MRL は存在しないことから、外挿はできないことが明確にされた。

#### 外挿 MRL が合意された化合物と食品の組合せ

アモキシシリン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳
ベンジルペニシリン	反芻動物の筋肉、肝臓、腎臓、乳
テトラサイクリン	反芻動物の筋肉、肝臓、腎臓、乳
シハロトリン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳
シペルメトリン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓
デルタメトリン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓
モキシデクチン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓

スペクチノマイシン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳
レバミゾール	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓
チルミコシン	反芻動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓
デルタメトリン	魚類の筋肉
フルメキン	魚類の筋肉

## デルタメトリン及びイベルメクチンの牛の乳に対する MRL の他の反芻動物（羊及び山羊）の乳への外挿

（結果）

PWG の議長国である EU は、JECFA 事務局が、デルタメトリンについては、総残留量に占めるマーカー物質の残留量の比 (M:T) が 1 ではないこと、イベルメクチンについては、同様に、乳の MRL は 1 種のみにはしか設定されておらず、M:T 比が 1 ではないことから、それぞれ外挿のアプローチを満たさず、外挿できないことを報告した。こうした現行の外挿アプローチを満たさないものの、羊及び山羊の乳は乳やチーズ等の乳製品の重要な原料であるが、こうした動物にはこれらの動物用医薬品が広く使用されていること、MRL の設定に必要なデータセットが提出されることは考えにくいことから、重要な毒性学的な懸念がない場合、牛の乳の MRL を外挿するための代替的なアプローチを EWG で検討していくことに合意した。

## 議題 7.2. 可食臓器における動物用医薬品の MRL の外挿手法

（結果）

PWG の議長国である EU は、EWG において提案された外挿方法（肝臓又は腎臓のより低い MRL をその他の可食臓器に外挿する方法）は、肝臓及び腎臓以外の可食臓器における残留データが不足していることから、コンセンサスが得られなかったことを報告し、各国に対して、その他の可食臓器における残留分布及び摂取量に関するデータの提出を要請し、これらのデータに基づき、次回会合に向けて、EWG で MRL の外挿が可能かどうか精査することを勧めた。

一部の国からは、この問題は、安全性ではなく貿易上の懸念に関するものであり、MRL が設定されていない場合、検出されないことが求められる可能性があるため、安全性にリスクがないのであれば、規定の MRL を設定する必要があるため、そのため、摂取量データは必要なく、事例研究、評価等の一般に入手可能なデータや情報をもって検討することがより適切であるとの意見があった。また、その他の可食臓器については、動物用医薬品が肝臓や腎臓よりも高く蓄積する可能性があるものの、その消費量は有意に少ないこと、また、減衰試験は実施されていないと思われることから、動物用医薬品やその代謝物に限定せず様々な化合物について残留分布データを調査すること、MRL の外挿を試験的に実施することが提案された。さらに、コーデックス残留農薬部会 (CCPR) では可食臓器に対して、これまで、159 の農薬の MRL を設定し、毒性学的な懸念があるとは考えていないことから、動物用医薬品についても同様のアプローチが可能であるとの意見があった。

これらの議論の結果、各国に対して、FAO の GIFT (Global Individual Food Consumption Data

Tool) 及び WHO の CIFOCOss (Chronic Individual Food Consumption Database) のデータベースに可食臓器の摂取量データの提出を勧めること、また、公的な情報源から可食臓器における動物用医薬品の残留分布データの検討と新たな外挿アプローチの提案をするために EWG (議長国: EU、共同議長国: コスタリカ) を再設置することに合意した。

## ラクダの組織及び乳

(結果)

PWG の議長国である EU は、議場配付資料 (CRD) 10 で提案された、特定の動物用医薬品の MRL をラクダの組織及び乳に外挿するという提案を検討したことを報告し、有意な代謝が認められない物質の MRL については、反芻動物からラクダに外挿できる可能性があることを結論づけた。さらに、各国に対して、優先的に MRL を考慮すべき動物用医薬品について、各国に情報提供を依頼することを勧め、まずは、代謝が認められない動物用医薬品に対する外挿の基準を作成し、これを優先順位の高い動物用医薬品に適用し、第 27 回 CCRVDF に適切な勧告を行うべきと説明した。

PWG の提案に対する全体的な支持を踏まえ、上記 EWG が、特定の動物用医薬品の MRL をラクダに外挿するための新たなアプローチを検討することに合意した。

## 議題 8. 飼料から畜産食品への動物用医薬品の非意図的及び不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための基準及び手順

(経緯)

前回会合においては、FAO の代表から、飼料から畜産食品への非意図的及び不可避なキャリーオーバーに関する FAO/WHO の専門家会合の検討結果が報告され、この検討結果を基に議論が行われ、①適正な飼養管理に関する実施規範 (CXC54-2004) を改訂しないこと及び、②EWG (議長国: 豪州、共同議長国: カナダ) において、ナイカルバジンをパイロット試験として畜産物中の耐容量 (アクションレベル) を設定するための基準及び要求事項について議論することに合意した。

今回会合では、キャリーオーバーに関する一般的なアクションレベルの設定及びナイカルバジンの鶏卵へのキャリーオーバーに関するアクションレベルの設定について EWG で作成された討議文書や PWG (議長国: 豪州、共同議長国: カナダ) の報告書を基に、各国からのコメントを踏まえ議論した。

(結果)

PWG と EWG の議長国である豪州から、PWG の報告書 (CRD4) に示された PWG の議論の概要の説明があり、提案されているアプローチについては、「手続マニュアル」の付属文書として追加を検討する必要があること、アクションレベルの設定は、非常に限定的に、飼料から畜産食品への動物用医薬品の非意図的及び不可避なキャリーオーバーに対してのみ適用されること、これまでに国際基準が設定されている動物用医薬品のうち、4 か 5 の化合物のみに設定される可能性があることが強調された。さらに、卵に残留するナイカルバジンのアクションレベルの設定に関するパイロット試験を考慮して、アプローチを検討することが提案された。

各国からは、アプローチの議論の目的や、手続マニュアルへの位置付け等を明確化すべきとの意見があった。こうした意見を踏まえ、今回会合では、この文書を最終決定するのではなく、今後、EWGでの検討を継続するための議論を行うこととし、アプローチに関する定義、基準及び手順について、議論した結果、概ね以下のとおりの内容となった。

#### 定義

アクションレベル：

動物用医薬品の飼料中への非意図的及び不可避なキャリーオーバーによって生じる対象外の動物における残留物の最大残留濃度 (mg/kg 又は µg/kg 生鮮重量で表記) であり、食品中又は食品上への残留が法的に許可又は認められるよう、コーデックス委員会が勧告するもの。

移行係数 (TF: Trans Factor)：

対象となる畜産食品 (筋肉、脂肪、肝臓等) 中の動物用医薬品の濃度と飼料中の濃度の比率。

#### 提案されたアプローチに関する一般的な基準

1. 動物用医薬品のキャリーオーバーのためのアクションレベルは、ALARA (As Low As Reasonably Achievable)の原則に基づくべきであり、適正飼養に関するコーデックス規範 (CXC 54-2004)、GMP (Good Manufacturing Practice)及び/又は HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)の枠組が用いられている場合にのみ設定するべきである。
2. アクションレベルは、対象外動物の畜産食品から低レベルの残留が常に検出され、動物用医薬品の非意図的及び不可避なキャリーオーバーによることが確認できる場合にのみ設定するべきである。
3. 対象外動物に対するアクションレベルは、特定の動物への使用が許可されている動物用医薬品にのみ設定するべきである。
4. 動物用医薬品の飼料中への非意図的及び不可避なキャリーオーバーによる食品中の残留は、その動物用医薬品に対して設定されたコーデックスの健康影響に基づく指標値 (HBGV) を超えてはならない。
5. アクションレベルは、国際基準又は JECFA が勧告した MRL 案のある動物用医薬品にのみ設定するべきである。  
(JECFA が、特定のヒトの健康への懸念や不十分な毒性学的データのために、HBGV の設定や MRL を勧告できなかった動物用医薬品については、アクションレベルを設定するべきではない。)
6. 対象外動物由来の畜産食品中の残留濃度を推定するために、移行係数 (TF) を使用することができる。
7. アクションレベルは、動物用医薬品を認可された最大濃度で含有する対象動物用の飼料を製造した後、適切な低減措置 (水洗、物理的な清掃等) を行った上で、対象外動物の飼料にキャリーオーバーされる量に基づくべきである。
8. アクションレベルが提案されている畜産食品について分析方法が利用可能であるべきで



ある。

## 抗菌剤

CCRVDF は、アクションレベルの設定において、抗菌剤耐性に関連するリスクにどのように対処するかについてのガイダンスが提供されていないため、抗菌剤を文書の範囲から除外すべきとの基準を追加する提案を検討した。この提案に賛成する国は、WHO が AMR は人間の健康に対する脅威であり、経済的及び人間の健康の面でかなりのコストがかかるとし、AMR に対処するために世界レベルで深刻な対策が必要であると述べていることを強調した。

一方で、この提案に対し、AMR が重要な公衆衛生上の問題であることを認識しつつも、懸念が表明された。アクションレベルは非意図的及び不可避なキャリーオーバーのためのものであり、したがってコントロールすることはできないこと、アクションレベルを設定する意図は現在進行中の状況に対処することであることが説明された。

また、次のような意見も出された。

- ・この手順は、動物用医薬品の定義とアクションレベルの設定基準を満たすすべての化合物に適用されるべきである。
- ・この文書は、食品由来 AMR リスクアナリシスのためのフレームワークと矛盾しない。AMR は、動物用医薬品の残留がヒトの腸内細菌叢に与える影響を考慮する JECFA が実施するリスク評価で考慮される。提案された手順では、アクションレベルは JECFA による評価を受けた動物用医薬品に限定されるため、AMR が考慮されることになる。
- ・飼料中の抗菌剤のキャリーオーバーが発生しているのであれば、それに対処する必要がある。

提案に対するコンセンサスが得られなかったため、CCRDVF は、提案された追加項目を EWG で検討しないこととした。

## 手順

飼料のリスク評価の適用に関するガイドライン (CXG 80-2013) 及びリスク評価手法に基づき、対象外動物用飼料における非意図的及び不可避な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因すると判断される動物由来食品から検出された動物用医薬品の残留濃度について、以下の 4 ステップでアクションレベルを設定する必要がある。

CCRVDF は、CCRVDF が最初の TMDI 計算を行い、超過した場合は JECFA に暴露評価を依頼できることに合意した。

### ステップ 1. 動物への暴露評価

- a) 対象外動物用飼料又は飼料原料に存在する動物用医薬品のキャリーオーバーを特定する。
- b) 対象外動物に対する予想される暴露レベルは、以下のように推定される。
  - ・対象動物の飼料中の動物用医薬品の認可された最大濃度での使用による仮説的 (hypothetical) なキャリーオーバー率 (例えば、1%、2.5%、3%、5%)なお、本部会では仮説的キャリーオーバー率については合意できなかった。例えば 5%

は高過ぎるのか、1-3%が良いのか (EWG でさらに検討)

- 通常の適切な製造条件の下、飼料工場が決定した非意図的及び不可避なキャリーオーバーの予測濃度 (例えば、キャリーオーバーの検出濃度の最大濃度、中央値又は 95 パーセンタイル濃度)。WG 議長は所轄官庁による調査が、キャリーオーバーのレベルが非意図的及び不可避であることのより信頼性の高い指標になるとの文章を加えることを提案した。

## ステップ 2. 畜産食品中の予想される残留濃度の推定

### a) 移行係数 (TF: Trans Factor) の算出

動物用医薬品の飼料から食品への移行の可能性は、動物用医薬品を含む飼料を、非意図的及び不可避なキャリーオーバーに近いレベルで与えた対象外動物の適切な摂食試験 (例えば、飼料、経口カプセル) に基づき、以下のとおり TF を算出することにより推定できる。

$$TF = (\text{畜産食品 (組織、乳又は卵) 中の残留濃度 (mg/kg、生鮮重量)}) / (\text{総飼料中の動物用医薬品のキャリーオーバーの濃度 (mg/kg、乾燥重量)})$$

### b) 予想される動物用医薬品残留移行レベルの算出

CCRVDF は、予想される動物用医薬品の残留移行レベルの算出は、仮説及び観測されたキャリーオーバー率による推定の組み合わせアプローチを意図していると指摘したが、EWG がさらに検討するために「及び」を「及び/又は」に置き換えることに合意した。

## ステップ 3. アクションレベル

対象外動物由来の食品に対するアクションレベルは、実用的な条件下で暴露された動物由来の食品中に予想される残留濃度に基づき、特定の食品への追加暴露からそれらの動物用医薬品の利用可能な ADI の活用を考慮して勧告することができる。

なお、CCRVDF は EWG に対し、導入部分の文章をより理解しやすくすることを要請した。

## ステップ 4. ヒトの食事暴露評価

対象外動物由来の畜産食品 (肉、乳、卵等) 中にアクションレベルで含まれる残留物からの消費者の暴露推定は、長期暴露及び短期暴露 (急性参照用量 ; ARfD が設定されている場合) の両方のアプローチにより算出される。

WG の議長は、PWG での JECFA からの進言を受けて、CCRVDF が TMDI 試算による暴露評価を実施し、もし超過があれば、JECFA に暴露評価を実施するよう要請することを明らかにした。EWG は、このステップのために、この二段階アプローチをどのように捕らえるかを検討することができる。

### ナイカルバジンのパイロット試験

対象外動物の予想暴露レベルを推定するために、ナイカルバジンの例で、会議資料 (CX/RVDF23/26/8) に示されたオプション 2、すなわち動物用医薬品の非意図的及び不可

避なキャリーオーバーの予想濃度を使用することを検討した理由について明確化が要求された。EWG 議長は、アクションレベルが必要以上に高くないように、仮説ではなく実際の値を使用することが常に望ましいと説明し、これがオプション 2 を選択した理由であると回答した。従って、仮説的な率を全く考慮すべきではないかという疑問が提起され、これについては EWG でさらなる議論が必要であるとされた。CCRVDF は、基準が変更された場合、EWG はナイカルバジンの例を再検討する必要があるかもしれないことに合意した。EWG への付託事項の中で、パイロット試験の対象とする化合物にラサロシドも指定することが提案されたが、パイロット試験を追加実施する要請をより一般的なものにすることで合意した。

## 結論

CCRVDF は、以下に合意した。

- (i) 対象外動物の飼料における動物用医薬品の非意図的及び不可避なキャリーオーバーに関連する対象外動物由来の畜産食品中のアクションレベル設定のための基準及び手順に関する作業を継続する。
- (ii) EWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）を設置する。言語は英語のみ。
  - a. 改定文書（CRD24）及び今回合会での議論に基づき、アクションレベルの設定に関する基準及び手順を更に開発する。
  - b. ナイカルバジン及びその他の化合物のパイロット試験を再検討する。
- (iii) 次回合会の前開催する PWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）において、提出された意見書を検討し、次回合会で検討するための修正提案を作成する。

## 議題 9. CCPR 及び CCRVDF における作業の調和

（経緯）

これまで、CCPR 及び CCRVDF において、農薬及び動物用医薬品の両方に使用される化合物（両用の化合物）に対する両部会間での調和、特に、可食臓器の定義や MRL の調和について、調整しながら作業を進めてきた。前回合会では、可食臓器の定義の調和について議論し、その後の CCPR での議論も経て CAC で最終採択された。今回合会では、今後の両部会で連携すべき分野、手順、方法等について、各国からのコメントを踏まえ議論した。

### 議題 9.1. CCPR/CCRVDF 合同作業部会からの関心事項

（結果）

EWG の議長国である米国から、EWG での検討結果、勧告等について討議文書に基に報告され、以下の 5 つの勧告について議論した。

勧告 1 及び 2 については、JECFA 事務局から、JECFA 及び FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) でのデータ共有に関しては、著作権やデータの所有権は企業にあり、JECFA や JMPR の権限の範囲外であることから、取組に限界がある可能性がある旨のコメントがあった。また、勧告 4 については、各国から、両用の化合物のデータベースに関しては、農薬と動物用医薬品の両方又はいずれかの用途の MRL が設定されていない化合物のリストが役立つとのコメントがあった。

勧告 5 については、各国から、現在の合同 EWG で対応することができるため、新たな合同 EWG を立ち上げる必要はないこと、過去の JMPR 報告書 (1997) では、既に両方の用途がある農薬の MRL に関して、JMPR と JECFA から勧告された MRL が一致しない場合には、高い方を採用すべきと勧告していること、調和された一つの MRL を検討する上で CCPR と CCRVDF の動物由来食品の分類について新たな検討が必要になる可能性があること等について発言があった。また、JECFA 事務局から、農薬及び動物用医薬品で異なる MRL が設定されている両用の化合物について、これらの MRL は、JMPR 及び JECFA でそれぞれ評価されており、追加で合同のリスク評価を行う必要はないとの発言があった。

こうした議論の結果、勧告 1 及び 2 については、JECFA 事務局の懸念を理解し、優先リストへの掲載時に、各国が両用の化合物であるか、JMPR とデータ共有できるかなどの確認を推奨することとした上で認めること、勧告 3 については、支持すること、勧告 4 及び 5 については、各国のコメントを踏まえ、一部改訂 (以下に記載の勧告 4 及び 5 のとおり) の上で、EWG (議長国: 米国、共同議長国: ブラジル) において継続的な作業を進めることに合意した。

勧告 1: CCPR 及び CCRVDF が JECFA 及び JMPR に対し、両用の化合物に対して、調和された一つの ADI 及び MRL の設定方法の検討を含め、リスク評価方法の調和に向けて作業を継続するよう要請する。

勧告 2: CCPR 及び CCRVDF が JECFA 及び JMPR に対し、両委員会の間でデータを共有できる方法の検討を要請する。

勧告 3: CCPR 及び CCRVDF が、現在の合同 EWG に対して、両部会に影響を与える問題の特定・優先順位付け・対処方法の勧告及び CAC への適切な情報提供を行うための支援を継続する。

勧告 4: CCPR 及び CCRVDF が、調和された一つの MRL の設定を促進するため、両用の化合物のうち、CCPR 及び CCRVDF のいずれでも国際基準が設定されていない又はどちらか一方のみで設定されているもののリストを作成し、各国がこのリストに加えるべき情報を提供する。

勧告 5: CCPR 及び CCRVDF が新たな合同 EWG を設置し、両用の化合物のうち、動物由来の類似の食品に対して異なる国際基準が設定されているものを特定し、ケースバイケースで、調和された一つの MRL と影響を受ける食品を勧告する。

## **議題 9.2. 可食臓器の調和に関する並行作業**

(結果)

EWG の議長国であるケニアから、EWG で作成した可食臓器の定義が、第 53 回 CCPR と第 45 回 CAC において合意・採択され、「食品及び飼料の分類 (CXA4-1989)」に反映された結果、CCRVDF と CCPR の間で調和がなされたことが報告された。さらに、農薬及び動

物用医薬品の両方の用途がある化合物に対して、調和された一つの MRL の設定を進めるため、JECFA/JMPR 合同作業部会の勧告（3～7）に基づき、肉、筋肉及び脂肪の定義を調和していくことが、第 53 回 CCPR と第 45 回 CAC において合意・採択されたことを報告した。

動物由来食品に関する食品及び飼料の分類の見直し（勧告 3）及び可食臓器への MRL の外挿（勧告 4～6）については、①外挿に関する CCRVDF の EWG と食品及び飼料の分類（CXA4-1989）に関する CCPR の EWG は、可食臓器の階層的な分類を統合するための共通のメカニズム開発の可能性を検討するだけの十分な経験とデータが得られるまで、別々に作業を進めることを合意した。

また、JECFA 及び JMPR 間の食品の記述に関する調和（勧告 7）については、②JECFA/JMPR で使用される食品の記述の調和を CCPR/CCRVDF 合同 EWG で検討すること、③可食臓器の調和された定義を作成する主要な任務を終えたことから、可食臓器に関する EWG を終了することを合意した。

## **議題 10. JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案**

（経緯）

今回合会の直前（2月12日）に、優先順位リスト案作成に係る PWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ）を開催し、各国より提案のあった動物用医薬品について検討を行った。今回合会では、各国からのコメントや情報について、PWG での議論も踏まえ検討することとなった。

（結果）

PWG の議長国である豪州から、PWG の報告書の紹介と、次回会合までにデータが入手可能で JECFA による評価が可能となる動物用医薬品の新たな優先順位リスト案について説明があった。

議論の結果、動物用医薬品の優先順位リスト案（以下の化合物）について、承認のため、第 46 回 CAC に提出することに合意した。また、次の会期の直前にオーストラリアを議長とし、英語、フランス語及びスペイン語による PWG を開催し、JECFA による評価又は再評価を要する動物用医薬品の優先リスト及び優先リストの他の部分に関する意見及び情報を求める CL への回答を検討すること、及び外挿に関する EWG に対し、魚類におけるルフエヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンの MRL の外挿を検討することを要請することに合意した。

### **Part I. JECFA 評価/再評価の優先順位リストに加える化合物**

- ・アモキシシリン（鶏の MRL）：韓国が追加の残留データの提出を約束
- ・クロピドール（鶏の MRL）：韓国が代謝データの提出を約束
- ・フマギリン（魚類及びはちみつの MRL）：韓国が代謝データの提出を約束
- ・イミダクロプリド
- ・エトキシキン（エビの MRL）

### **Part II. 次回会合でデータの利用可能性が確認される化合物**

- ・ノルフロキサシン（牛、豚、羊、馬、山羊、ラクダ及び家きんの MRL）

### Part III. JECFA の評価を完了するために追加データ/情報が必要な化合物

- ・エチオン：アルゼンチンがデータは次回会合までに完成することを示唆
- ・フルメトリン
- ・ホスホマイシン

### Part IV. 並行評価（新しい化合物の評価）

- ・セラメクチン：残留評価を完了するためには少なくとも 1 か国で GVP を含む完全な登録が必要。

### Part V. 外挿

- ・ルフエヌロン（魚類の MRL）
- ・エマメクチン安息香酸塩（魚類の MRL）
- ・ジフルベンズロン（魚類の MRL）

## 議題 11. その他の事項及び今後の作業

議長から、13 の動物用医薬品の新たな MRL について、ステップ 5/8 での最終採択を第 46 回 CAC に諮ることに合意できたこと、外挿基準の強化やキャリーオーバーに対応したアクションレベルの設定について議論できたこと等をはじめとする今回会合での成果について説明があった。また、今後、CCRVDVDF が効率的に作業を遂行する能力の向上に向けて、各国が EWG での議論に積極的に参加して会合間の時間を有益に活用することを勧めた。

最後に、議長は、データが入手可能な化合物の優先順位リストへの推薦を継続する必要性を指摘し、議題が充実していなければ JECFA の会議を開催することは困難であることを指摘した。

## 議題 12. 次回会合の日程及び開催地

議長から、次回会合は 2024 年（今回会合から 18 か月以内）の開催でホスト国とコーデックス事務局で調整し、確認される旨の説明がされた。#

CCRVDF 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
イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 案	5/8	➤ 第 46 回 CAC 採択
ナイカルバジン（鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 案	5/8	➤ 第 46 回 CAC 採択
反芻動物の組織及び乳への MRL の外挿 <ul style="list-style-type: none"> <li>・アモキシシリンの MRL 案</li> <li>・ベンジルペニシリンの MRL 案</li> <li>・テトラサイクリンの MRL 案</li> <li>・シハロトリンの MRL 案</li> <li>・シペルメトリンの MRL 案</li> <li>・デルタメトリンの MRL 案</li> <li>・モキシデクチンの MRL 案</li> <li>・スペクチノマイシンの MRL 案</li> <li>・レバミゾールの MRL 案</li> <li>・チルミコシンの MRL 案</li> </ul> 魚類の筋肉への MRL の外挿 <ul style="list-style-type: none"> <li>・デルタメトリンの MRL 案</li> <li>・フルメキンの MRL 案</li> </ul>	5/8	➤ 第 46 回 CAC 採択
食品中の動物用医薬品の MRL の外挿 ①様々な化合物/食品の組合せに対する MRL の外挿 ②反芻動物の乳への MRL の外挿 <ul style="list-style-type: none"> <li>・デルタメトリン</li> <li>・イベルメクチン</li> </ul> ③可食臓器への MRL の外挿 ④ラクダの組織及び乳への MRL の外挿 動物用医薬品の優先順位リスト案 (Part V) 魚類への MRL の外挿 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ルフェヌロン</li> <li>・エマメクチン安息香酸塩</li> <li>・ジフルベンズロン</li> </ul>	—	➤ EWG（議長国：EU、共同議長国：コスタリカ） 検討 ➤ 第 27 回 CCRVDF 検討
キャリーオーバーに関するアクションレベル設定 <ul style="list-style-type: none"> <li>・アクションレベル設定の基準・手順</li> </ul>	—	➤ EWG（議長国：豪州、共同議長国：カナダ） 検討 ➤ 第 27 回 CCRVDF 検討

・ナイカルバジン及びその他の化合物の パイロットスタディ		
CCPR/CCRVDF 合同作業部会からの関心事項（両用の化合物に対する調和された一つの MRL 設定） 可食臓器の調和に関する並行作業（食品の記述）	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CCPR/CCRVDF 合同 EWG（議長国：米国、共同議長国：ブラジル） 検討</li> <li>➤ 第 27 回 CCRVDF 検討</li> </ul>
動物用医薬品の優先順位リスト案 (Part I, V)	—	➤ 第 46 回総会 承認
動物用医薬品の優先順位リスト案 (Part I, III, IV)		➤ JECFA 科学的助言
動物用医薬品の優先順位リスト案 (Part II)	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 加盟国 コメント</li> <li>➤ 第 27 回 CCRVDF 検討</li> </ul>



## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 43 回栄養・特殊用途食品部会

日時：(本会合) 2023 年 3 月 7 日 (火) ～ 3 月 10 日 (金)

(レポート採択) 3 月 15 日 (水)

場所：デュッセルドルフ (ドイツ) (レポート採択はウェブ形式)

### 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	フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CXS 156-1987) の見直し
5	年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の設定に関する一般原則(ステップ 4)
6	食品添加物の技術的正当性の検討
7	優先付けメカニズム/新たな課題と新規作業
8	その他の事項及び今後の作業
8a	分析方法
9	次回会合の日程及び開催地
10	報告書の採択

※3 月 6 日 (月) に議題 5 及び議題 7 に関する物理的作業部会を開催。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 43 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 報告書

1. 日時及び場所

日時：2023 年 3 月 7 日（火）～3 月 10 日（金）、15 日（水）

場所：デュッセルドルフ（ドイツ）（レポート採択はウェブ形式）

2. 参加国及び国際機関

60 加盟国、1 加盟機関（EU）、29 オブザーバー機関

3. 議長及び共同議長

Anja Brönstrup 博士（ドイツ連邦食糧・農業省）

Martine Püster 氏（ドイツ連邦消費者保護食品安全庁）

4. 我が国からの出席

消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 課長補佐	齋藤 雅文
消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 食品表示調査官	星川 あい
厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室 室長補佐	佐々木 佳名子
厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室 主査	海老名 真度
農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 国際基準専門官	織戸 亜弥*
テクニカルアドバイザー	
東京農業大学総合研究所 教授	石見 佳子
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	千葉 剛*

\*の出席者についてはオンライン参加

5. 概要

**議題 1：議題の採択**

議題案のとおり議題を採択するとともに、議題 6 の食品添加物の技術的正当性の検討及び議題 8 a の分析方法についてそれぞれ会期中作業部会を設置することで合意した。

**議題 2：コーデックス総会及び各部会からの付託事項**

コーデックス事務局より、次のとおり情報提供と検討の要請があった。

<第 44、45 回総会（CAC）>

・Ready-to-use Therapeutic Foods（RUTF）ガイドラインを最終採択した。

- ・コーデックス 60 周年記念に関するメンバー国及び地域での取り組みについて情報共有を求めた。
- ・新しい食料源と生産システム (NFPS) については、第 46 回 CAC で引き続き議論する。

#### <第 42 回 CCNFSU>

- ・栄養プロファイルに関しては今次部会議題 7 で検討する。
- ・乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) におけるフルクタン、 $\beta$ -カロテン、リコピンの分析方法については今次部会議題 8 a で検討する。

#### <第 83 回執行委員会 (CCEXEC) >

- ・第 83 回 CCEXEC からの要請に同意し、健康と栄養に関する目標を達成するため、引き続きナトリウム摂取等の非感染性疾患 (NCD) の危険因子を削減する等の活動を進める。

### **議題 3 : FAO/WHO から提起された関心事項**

- ・FAO より、CCNFSU の作業に対する科学的助言に関する作業として、出生から 3 歳児までの栄養摂取量 (カルシウム、ビタミン D、亜鉛) の見直し状況、年長乳児及び年少幼児の栄養参照量 (Nutrient Reference Values - Requirements: NRVs-R) の設定のための一般原則に対する科学的助言等について情報提供された。
- ・WHO より、WHO における RUTF に関する活動、補完食ガイドラインの発行、母乳代替品の販売に関する活動、工業的に生産されたトランス脂肪酸の削減、ナトリウム・食塩の摂取量削減等に関する活動等について情報提供された。

### **議題 4 : フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CXS 156-1987) の見直し**

(経緯)

第 32 回部会 (2010 年) で、ニュージーランドから、規格の見直しが提案され、第 35 回 CAC (2012 年) において新規作業として承認された。第 39 回部会 (2017 年) までに、規格の全体構成は今後決定するとした上で、年長乳児 (6-12 か月) を対象にしたセクション A、年少幼児 (12-36 か月) を対象にしたセクション B に分けること及びそれぞれの必須構成成分は概ね合意に達し、第 41 回 CAC (2018 年) で予備採択された。セクション A (年長乳児向け) の範囲、記述及び表示に関する条項は、第 42 回 CAC (2019 年) において、表示の一部 (9.6.4 章の追加的要求事項における cross promotion (異なる商品同士で販売促進をすること) の禁止) を第 41 回部会 (2019 年) で議論することとし、予備採択された。第 43 回 CAC (2020 年) でセクション B (年少幼児向け) の範囲、記述及び表示原案が予備採択された。

前回の第 42 回部会 (2021 年) では、セクション A (年長乳児向け) 及びセクション B (年少幼児向け) の残りの条項に関する議論が終了したが、ステップ 4 あるいはステップ 7 に留め置き、全ての議論が終了後、CAC に最終採択を諮ることで合意した。また、ナトリウムの制限等に関する記述は、食品添加物部会 (CCFA) に情報提供することとした。炭水化物源の甘味の適切な分析方法の問題 (セクション B の利用可能な炭水化物に

関する脚注5)は、次回部会で検討することで合意した。

今次部会では、ニュージーランドが取りまとめた討議文書を基に、①序文と②規格の構成を議論した。

#### (主な議論)

##### <構成>

- ・南アフリカ、EU、米国等 20 以上の国及び地域が、2つのセクションから構成される1つの規格とすることを支持した。一方、インドネシア及びマレーシアは、セクション A とセクション B を個別の2つの規格とすることを支持した。議論の結果、年長乳児を対象とするセクション A と年少幼児を対象とするセクション B からなる1つの規格とすることで合意した。

##### <規格の名称>

- ・コーデックス事務局長から、規格の名称は、手続きマニュアルに従って、できるだけ明確かつ簡潔にすべきとの指摘があった。また、過度に長い名称の場合、脚注をつけることも一案であるとして、規格の名称を「年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品に関する規格」とし、「年少幼児向け製品」については栄養素を添加した年少幼児向け飲料、栄養素を添加した年少幼児向け製品または年少幼児向け飲料が含まれる旨を脚注に記載することが提案され、部会はこの提案に合意した。

##### <序文>

- ・ブラジル、ケニア等 20 以上の国及び地域が、規格に序文を設定することを支持し、アルゼンチン、中国等は、序文を簡潔にすること（乳児用調製乳規格(CXS 72-1981)と同様)を求めた。一方、米国、モロッコ等は、序文を設定することに反対した。
- ・電子作業部会 (EWG) (議長国ニュージーランド) が勧告した3つのパラグラフからなる序文のうち、規格の構成を説明した第1パラグラフは多くの国及び地域が支持した。一方、各国の規制導入に関する第2パラグラフは米国、コスタリカ等が、WHO ガイダンス等の参照に関する第3パラグラフはアルゼンチン、ベトナム等がそれぞれ削除を求めた。
- ・議論の結果、EWG が勧告した3つのパラグラフからなる序文とすることで合意した。その一方で、アルゼンチン、コロンビア、コスタリカ、キューバ、グアテマラ、パナマ、モロッコ、米国及びベトナムが留保を表明した。

#### (結論)

- i) フォローアップフォーミュラの規格 (CXS 156-1987) の見直しは全ての議論が終了し、規格の名称、構成、序文、及び第 42 回部会で合意済の条項 (ステップ 4 あるいはステップ 7 に留め置き) について、ステップ 5/8 あるいはステップ 8 で第 46 回 CAC に最終採択を諮ることで合意した。
- ii) 分析方法に関する内容を分析・サンプリング法部会 (CCMAS) に情報提供することとなった。

## 議題5：年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の設定に関する一般原則（ステップ4）

（経緯）

第37回部会（2015年）では、年長乳児（6～12か月）及び年少幼児（12～36か月）の栄養参照量（NRVs-R）について、EWGを設置し、①NRVs-Rの設定の必要性、②必要な場合、NRVs-Rのパラメータ（栄養素、年齢層、スコープ）、③FAO/WHO 合同栄養専門家会議（JEMNU）への依頼の検討、④栄養表示への適用の検討について、議論することになった。第39回部会（2017年）では、アイルランドが議長、メキシコ、米国が共同議長に立候補し、第37回部会で合意したEWGの作業内容のうち、①必要性和④栄養表示への適用について議論することになった。第40回部会（2018年）では、年長乳児及び年少幼児のNRVs-Rを設定する年齢区分や関連するコーデックス文書への反映、栄養表示への適用についての食品表示部会（CCFL）への諮問案について議論され、年齢区分については、6か月～12か月及び12か月～36か月とすることに合意したが、年齢の境界は結論に達しなかった。第41回部会（2019年）では、6～36か月児を対象としたNRVs-Rの設定作業を継続すること、作業計画を第79回CCEXECに情報提供すること、及びアイルランドを議長、コスタリカ及び米国を共同議長とするEWGを設置することに合意した。EWGでは、6～36か月児を対象としたNRVs-R設定の指針とするため、FAO/WHO等の食事摂取参照量の分析に基づき、NRVs-Rを導くための一般原則を作成することとした。

第42回部会（2021年）では、引き続きアイルランドを議長、コスタリカ及び米国を共同議長とするEWGを設置し、①本部会での議論や提出された書面コメントを考慮し、栄養表示に関するガイドライン（CXG 2-1985）の附属文書Iとして新しい構成に修正すること。②ビタミンB12、ヨウ素、ビタミンB6、リボフラビン（時間があればチアミン、ナイアシン、ビタミンC）の一般原則の草案を作成すること、また、次回部会前に必要に応じて物理作業部会（PWG）を開催することを合意した。

部会前日に開催されたPWGと今次部会では、①年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の設定に関する一般原則、②一般原則の適用に関する試験的な段階アプローチについて議論した。

（主な議論）

部会前日に開催したPWG（議長国アイルランド）の結果、提案された8つの勧告（一般原則案及び試験的な段階アプローチ）について議論した。

<勧告1 序文>

- ・規格の内容が定まってから、修正を検討することで合意した。

<勧告3、5 目安量（AI）の定義等>

- ・WHOが定義するAverage Intakeについて、その算出方法から目安量であるAIと同義とすること、adequateの意味が分かりにくいこと、一般原則案の3.2の個別栄養素量98（INL98）についてAIよりもINL98を優先することについて議論したが、合意には至らなかった。

<勧告6 年齢区分の組合せ>

- ・年長乳児の値、年少幼児の値に加え、2つの年齢区分を組み合わせた値を設定し、それぞれを個別に、または組み合わせて使用することを記載するかについては、現時点では決定せず、角括弧に据え置くこととなった。

#### <勧告8 試験的な段階アプローチ>

- ・各国から、試験的な段階アプローチの修正及び新たなステップの追加等が提案されたが、結論には至らなかった。またPWG議長は、試験的な段階アプローチは独立した文書であり、一般原則案には含まれないことを強調した。

#### (結論)

- i) 6～36 か月児に対する栄養参照量の設定に関する一般原則案をステップ5で第46回CACに諮ることで合意した。
- ii) 再度、アイルランドを議長国、コスタリカ及び米国を共同議長国とするEWGを設置し、次の作業を行うことで合意した。次回部会前にPWGを開催する可能性がある。
  - ・一般原則案の修正を踏まえた試験的な段階アプローチ案の見直し及び2つの年齢区分を組み合わせた値（ビタミンB12、ヨウ素、ビタミンB6、リボフラビン、チアミン、ナイアシン、ビタミンCのNRVs-R）の開発。
  - ・修正した試験的な段階アプローチ案を適用し、他の栄養素（ビタミンA、D、C、K、E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミンB6、B12、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、ヨウ素、銅、セレン、マンガン、リン及びカリウム）のNRVs-Rの算出。

### **議題6：食品添加物の技術的正当性の検討**

#### (経緯)

第38回部会（2016年）から、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価のための食品添加物の優先リストに載せることを目的とした食品添加物の技術的正当性を評価するためのメカニズムや枠組みを議論している。第41回部会では、食品添加物の技術的必要性を評価するための枠組みにおける質問事項3について、提案されている食品添加物が、既に同じ製品分類への使用が認められている他の食品添加物と比較して、どのような利点を有するかを質問に含めることとし、枠組み全体に合意した。また、キサントガム（INS 415）及びペクチン（INS 440）について、乳児向け特殊医療用調製乳への増粘剤としての使用の技術的必要性を確認したことを踏まえ、第43回CACに乳児用調製乳規格（CXS 72-1981）に当該添加物を含める改正の採択を諮ること、及びCCFAに対して「食品添加物に関する一般規格」（GSFA）に当該添加物を含める改正を要請することに合意した。なお、ジェランガムについては、評価対象添加物は低アシル化精製ジェランガムであるとし、申請者に現在認められている食品添加物と比較した利点に関する追加情報の提供を求めることとした。さらに、乳児用調製乳規格（CXS 72-1981）の一部の添加物について、新しい枠組みを使って技術的正当性を見直すことが提案されたことを受け、EWGを設置し、低アシル化精製ジェランガム（INS 418）、アスコルビン

酸パルミチン酸エステル (INS 304)、ミックストコフェロール (INS 307b) 及びリン酸塩類 (INS 339(i)、339(ii)、339(iii)、INS 340(i)、340(ii)、340(iii)) について、乳児用調製乳等への使用の技術的正当性を議論し、当該部会に勧告することとした。

今次部会では、①国際特殊用途食品産業会 (International Special Dietary Foods Industries : ISDI) から提示された低アシル化精製ジェランガム (INS 418)、アスコルビン酸パルミチン酸エステル (INS 304)、ミックストコフェロール (INS 307b) 及びリン酸塩類 (INS 339(i)、339(ii)、339(iii)、INS 340(i)、340(ii)、340(iii)) の技術的正当性、及び②食品添加物の技術的正当性を見直すための計画案について議論した。

#### (主な議論)

会期中作業部会 (議長国 EU) の結果、提案された 5 つの勧告について議論した。

##### <勧告 1 ~ 4 >

- ・増粘剤及び安定剤である低アシル化精製ジェランガム (INS 418)、酸化防止剤であるアスコルビン酸パルミチン酸エステル (INS 304) 及びミックストコフェロール (INS 307b)、pH 調整剤であるリン酸塩類 (INS 339(i)、339(ii)、339(iii)、INS 340(i)、340(ii)、340(iii)) の使用について、それぞれ技術的正当性が認められることを合意した。

##### <勧告 5 検討計画の段階的アプローチ>

- ・今後の技術的正当性の検討は、次のとおり段階的に実施することで合意した。

##### バッチ 1 : 一日許容摂取量 (ADI) を有する添加物

アスコルビン酸パルミチン酸エステル (INS 304)  
ミックストコフェロール (INS 307b)  
リン酸ナトリウム (INS 339i、ii、iii)  
リン酸カリウム (INS 340i、ii、iii)

##### バッチ 2 : 栄養源として許可されていない添加物

グアーガム (INS 412)  
リン酸架橋でん粉 (INS 1412)  
リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉 (INS 1413)  
アセチル化リン酸架橋でん粉 (INS 1414)  
ヒドロキシピロプルでん粉 (INS 1440)

##### バッチ 3 : 通常の食事に含まれる栄養素、および/または栄養源として許可されている栄養素と解離する添加物

乳酸  
レシチン (INS 322i)  
クエン酸 (INS 330, 331, 331iii, 332, 332ii)  
モノ及びジグリセリン脂肪エステル (INS 471)

##### バッチ 4 : 通常の食事に含まれる栄養素、および/または栄養源として許可されている栄養素と解離する添加物

水酸化物 (INS 524、525、526)

炭酸 (INS 500、501)

バッチ5：包装ガス

二酸化炭素 (INS 290)

窒素 (INS 941)

(結論)

- i) 今次部会の決定を CCFA に情報提供し、JECFA による評価のための優先リストに含めるよう依頼することで合意した。
- ii) EU を議長とする EWG を設置し、次の作業を行うことで合意した。
  - ・バッチ2の食品添加物の安全性評価に関する情報収集。
  - ・乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) で使用するための技術的正当性を検討するためのフレームワークを使用した情報収集。
  - ・得られた情報の評価及び次回部会への勧告の提出。

**議題7：優先付けメカニズム/新たな課題と新規作業**

(経緯)

第40回部会では、本部会の作業が滞っていることから、第75回 CCEXEC (2018年) の要請に応じて、議長国のドイツが、これまでに完了した作業、部会で進められなかった作業、現在進行中の作業及び今後提起されそうな問題を整理した文書を作成し、当該部会の作業を優先順位付けする長期的な作業管理スキームを議論することに合意した。第41回部会では、ドイツが取りまとめた上記文書と、優先順位付けガイドライン案について議論した。第42回部会では、①優先順位付けメカニズムを試験導入し、その有用性を評価する。優先順位付けの枠組みは、PWG による議論と当該部会による最終決定の後、当該部会が内部で使用するための情報文書としてコーデックスのウェブサイトに掲載すること。②CCEXEC に対し、優先順位付けプロセスを試験導入することを通知すること。③コーデックス事務局に対し、新たな課題や新規作業提案を意見照会する回付文書 (CL) の発行を要請すること。④次回部会前にドイツを議長国とする PWG を開催することに合意した。

部会前日に開催された PWG では、優先順位付けガイドライン案とメンバー国から提出された作業提案を踏まえて、優先順位付けメカニズムを検討した。作業提案は、①缶詰ベビーフードに関する規格 (CXS 73-1981) の修正/見直し案、②乳児及び幼児用特殊用途食品に使用する栄養成分に関するアドバイザリーリスト (CXG 10-1979) にある葉酸源であるカルシウム-L-メチル-葉酸の許可使用を N-プテロイル-L-グルタミン酸の用途に合わせること、③食品及び食品サプリメントに用いるプロバイオティクスのガイドライン、④植物由来及びその他の代替たんぱく質から製造された食品及び飲料の栄養組成に関する一般原則を含むガイドライン、⑤包装の前面の栄養表示 (FOPNL) のための栄養プロフィール設定に関するガイドライン、⑥トランス脂肪酸の栄養参照量 (NRVs-NCD) の設定の6つ。



### (主な議論及び結論)

部会前日に開催した PWG (議長国ドイツ) の結果提案された優先順位付けガイドライン案、優先順位付けメカニズム及び、それらを用いて6つの新規作業提案の試験的レビューを行った。

#### <優先順位付けガイドライン案及び優先順位付けメカニズム>

- ・ガイドライン案について、判断基準の1つである健康への影響では、ポジティブな影響だけでなくネガティブな影響を考慮すべきであること、自己申告で各影響を評価するには課題があることについて議論したが、合意には至らなかった。また、今次部会に提出された新規作業提案では、範囲が不明確なものが多かったため、範囲が明確であるかを決定木に追加することとなった。
- ・議論の結果、カナダを議長国、ドイツを共同議長国とする EWG を設置し、次の作業を行うことで合意した。
  - ・今次部会で得られたコメントを考慮し、判断基準及び決定木を含む優先付けガイドライン案の修正。
  - ・次回部会での優先順位付けガイドライン案の試験導入の準備。
  - ・次回部会前に必要に応じて PWG を開催。

#### <提案 1.1 缶詰ベビーフードに関する規格 (CXS 73-1981) の修正提案 (ドミニカ共和国からの提案) >

- ・乳幼児期の硝酸塩の摂取によるメトヘモグロビン血症の発症リスクの観点から、セクション 9.5.2 に定めているビーツとほうれん草の使用の月齢を「12 週齢後」から「12 か月齢後」に修正する提案がされた。
- ・PWG と同様、WHO から、「12 週齢」あるいは「12 か月齢」ともに科学的根拠が不十分であることや、硝酸塩の摂取源はビーツ、ほうれん草だけでないこと等から、9.5.2 の修正ではなく、削除が提案され、部会はこの提案に合意した。また、本修正提案の採択を第 46 回 CAC に諮ることで合意した。

#### <提案 1.2 乳児及び幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分に関するアドバイザリーリストにある葉酸源カルシウム-L-メチル-葉酸の許可使用を N-プテロイル-L-グルタミン酸の用途に合わせる修正提案 (スイスからの提案) >

- ・全ての食品カテゴリーにカルシウム-L-メチル-葉酸は適するとする PWG の勧告に合意し、本修正提案の採択を第 46 回 CAC に諮ることで合意した。

#### <提案 2.1 食品及び食品サプリメントに用いる調和したプロバイオティクスのガイドラインの新規作業提案 (アルゼンチン及びマレーシアからの提案) >

- ・PWG では、提案を支持する意見と反対する意見とに分かれ、作業開始のコンセンサスは得られず、アルゼンチンとマレーシアに、出された意見を考慮して次回会合のための討議文書を作成するよう勧告した。

- ・今次部会においても PWG と同様の議論となり、新規作業とすることに対してインドネシア、インド、ケニア、ベトナム、エジプト、フィリピン、サウジアラビア、シンガポール、中国（共同議長を希望）、スーダン、コスタリカ、ニジェール、ボツワナ等が支持した。一方、EU、米国、カナダ、ニュージーランド等は範囲が不明確であること等を理由に反対した。
- ・議論の結果、アルゼンチンを議長国、中国とマレーシアを共同議長国とする EWG を設置し、次の作業を行うことで合意した。
  - ・ガイドラインの範囲、食品安全の影響及び FAO/WHO への科学的助言の必要性の再検討。
  - ・次回部会において新規作業提案の議論ができるよう討議文書の修正。

＜提案 2.2 植物由来及び代替タンパク質から製造された食品及び飲料の栄養組成に関する一般原則を含むガイドラインの新規作業提案（カナダ及び米国からの提案）＞

- ・PWG では、当該食品への栄養素の添加を義務化することへの懸念や作業範囲が不明確である等の意見が出され、作業開始のコンセンサスが得られなかった。
- ・今次部会においても PWG と同様の議論となり、議論の結果、PWG の勧告どおり、カナダ及び米国が新規作業提案の範囲を見直すことで合意した。

＜提案 2.3 FOPNL のための栄養プロファイル設定に関する一般ガイドラインの新規作業提案（コスタリカを議長とする EWG からの提案）＞

- ・PWG では、CCFL における FOPNL のガイドラインの作業は完了しており、CCNFSDU での作業は不要である等の意見が出され、作業提案の棄却を勧告した。
- ・今次部会において、WHO から、2024 年中に栄養プロファイルに関するレポートを公表予定である旨の情報提供があり、議論の結果 PWG の勧告どおり、現時点では新規作業としないことで合意した。

＜提案 2.4 トランス脂肪酸の栄養参照量（NRVs-NCD）の新規作業提案（欧州マーガリン協会（IMACE）からの提案）＞

- ・メンバー国及び地域からの支持がないため、新規作業としないことで合意した。

＜CCNFSDU に関する全ての規格の見直しの必要性の洗い出し作業＞

- ・PWG から部会に、他のコーデックス規格との関連性、一貫性及び最新の科学的根拠を担保するために、CCNFSDU の規格の点検を実施するよう勧告があったことに関し、コーデックス事務局長から、コーデックス事務局が FAO/WHO の支援のもと、この作業に着手し、次回部会に報告することが提案された。部会はこれに合意した。洗い出されたコーデックス規格は、優先順位付けガイドライン案を利用して優先順位付けを実施する予定である。

## 議題 8：その他の事項及び今後の作業

## 議題 8 a : 分析方法

今次部会では、乳児用調製乳におけるフルクタン、 $\beta$ -カロテン及びリコピンの分析方法に関する第 41 回 CCMAS からのリクエストに対し、これらの分析方法の提案を支持する理由を議論した。また「栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料/製品」における炭水化物源の甘味を評価するための適切な分析方法を議論した。

(主な議論と結論)

会期中作業部会（議長国米国）の結果提案された 3 つの勧告について議論した。

### <勧告 1 ビタミン B12、総アミノ酸及びトリプトファン>

- ・議論の結果、ビタミン B12、総アミノ酸及びトリプトファンの分析方法を分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に追加することについて CCMAS へ承認を求めることで合意した。その一方で、タウリン及びトリプトファンを除く総アミノ酸とトリプトファンについては、乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) のセクション 3.1.3(a) の脚注 3 及び 4 に従った使用を明確に記載する必要があることを確認した。

### <勧告 2 フルクタン、 $\beta$ -カロテン及びリコピン>

- ・議論の結果、米国を議長国とする EWG を設置し、次の作業を行うことで合意した。
  - ・乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) における任意成分としてのフルクタン、 $\beta$ -カロテン、リコピンの利用の見直し。
  - ・フルクタン、 $\beta$ -カロテン、リコピンの安全性と適合性に関する勧告を作成して次回部会に提出。
  - ・次回部会での議論のための報告書を提出。

### <勧告 3 炭水化物源の甘味の評価>

- ・議論の結果、EU を議長国、スイスを共同議長国とする EWG を設置し、次の作業を行うことで合意した。
  - ・non-milk protein に基づく製品に関して、改訂版のフォローアップフォーミュラの規格 (CXS 156-1987) のセクション B (年少幼児向け)、3.1.3 (c) 脚注 6 に沿って、「年少幼児向け製品」の乳糖と比較した炭水化物源の甘味を評価するために CCMAS への付託事項とする方法を再検討し、必要に応じて勧告。
  - ・次回部会での議論のための報告書を提出。

## 議題 9 : 次回部会の日程及び開催地

第 44 回部会については、暫定的に 18 か月後以内の開催を予定している旨が報告された。

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）のサマリーと作業状況

責任部局	目的	事項	コード	ステップ
第 84/85 回 CCEXEC 第 46 回 CAC	採択	改訂版フォローアップフォーミュラの規格（年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品に関する規格）（CXS156-1987）	N07-2013	5/8 及び 8
		缶詰ベビーフードに関する規格（CXS 73-1981）及び乳児及び幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分に関するアドバイザーリスト（CXG 10-1979）の修正	-	-
		6～36 か月児の栄養参照量の設定に関する一般原則（CXG 2-1985）	N06-2008	5
CCMAS  CCFA	承認 及び 行動	i フォローアップフォーミュラを含む年少幼児向け製品の新規追加に係る分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の修正 ii ビタミン B12、総アミノ酸（タウリン及びトリプトファンを除く）及び乳児用調製乳規格（CXS 72-1981）のトリプトファンの分析方法	-	-
		注:a)低アシル化精製ジェランガムを GSFA の食品添加物食品分類システム（CXS 192-1995 Annex B）13.1.3「乳児向け特殊医療用調製乳」に含めること及びアスコルビン酸パルミチン酸エステル、ミックストコフェロール及びリン酸塩類の技術的正当性と使用レベル b)上記添加物を JECFA の優先リストに含めること	-	-
EWG/PWG （アイルランド、コスタリカ、米国） 第 44 回 CCNFSDU	修正	6～36 か月児の栄養参照量の設定に関する一般原則に関する未解決の問題への対処；試験的な段階アプローチ案の改訂；試験的な段階アプローチ案を適用した NRVs-R の算出	-	5
EWG/PWG（EU） 第 44 回 CCNFSDU	行動	バッチ 2 の 5 つの食品添加物の使用レベル及び技術的正当性の情報収集と評価	-	
EWG/PWG （カナダ、ドイツ） 第 44 回 CCNFSDU	修正/ 見直し	優先順位付けメカニズム/新たな課題または新規作業提案	-	-
EWG（アルゼンチン、中国、マレーシア） 優先順位付けメカニズム/新たな課題又は新規作業提案 PWG 第 44 回 CCNFSDU	修正	調和したプロバイオティクスのガイドライン	-	-

責任部局	目的	事項	コード	ステップ
コーデックス事務局 第44回 CCNFSDU	見直し	CCNFSDU の管轄下にあるすべての文書をレビューするためのアプローチ	-	-
EWG(米国) 第44回 CCNFSDU	見直し	乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) におけるフルクタン、 $\beta$ -カロテン、リコピンの利用		
EWG (EU、スイス) 第44回 CCNFSDU	見直し	炭水化物源の甘味を評価するための方法		