

## 第 68 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 22 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 議題
4-(2)	第 22 回 食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 概要
5-(1)	第 37 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 議題
5-(2)	第 37 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要
6-(1)	第 10 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 仮議題〔仮訳〕
6-(2)	第 10 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 主な検討課題
7-(1)	第 30 回 一般原則部会 (CCGP) 仮議題〔仮訳〕
7-(2)	第 30 回 一般原則部会 (CCGP) 主な検討課題
8	FAO/WHO 地域調整部会の再活性化のフォローアップ

第 68 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 28 年 3 月 28 日（月）

13:30 ～ 16:30

場所：農林水産省 共用第 1 会議室

議 事 次 第

1. 議題

①最近検討された議題について

・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）

②今後検討される議題について

・第10回 食品汚染物質部会（CCCF）

・第30回 一般原則部会（CCGP）

2. その他

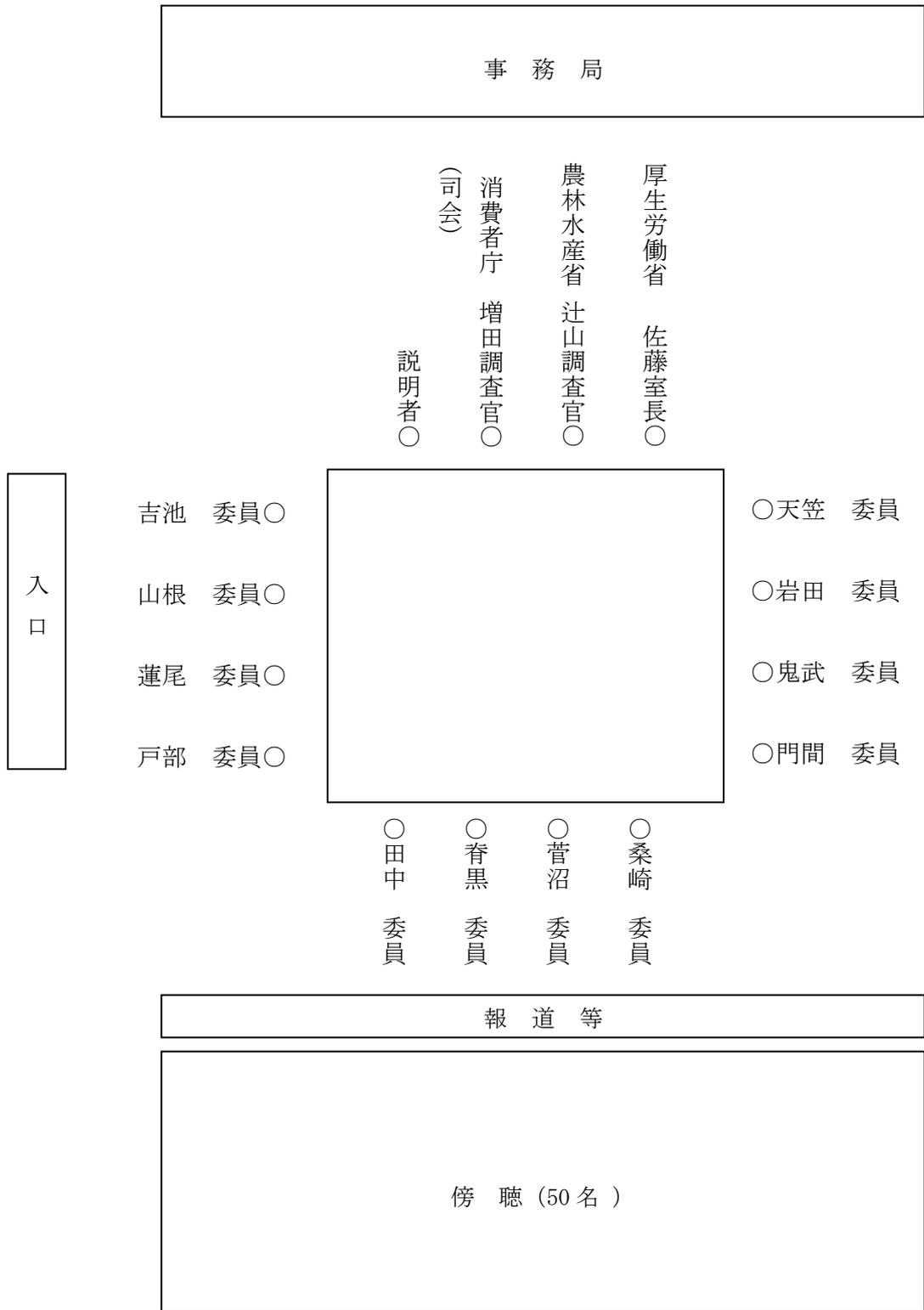
## コーデックス連絡協議会委員

(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
せぐろ 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 68 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 28 年 3 月 28 日 (月)



**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）

**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 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 概要

### 1. 日時及び開催場所

日時：2016 年 2 月 6 日（土）～2 月 12 日（金）

場所：メルボルン（豪州）

### 2. 参加国及び国際機関

51 加盟国、1 加盟機関（EU）、9 国際機関

### 3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部

監視安全課輸入食品安全対策室 主査

村上 聡子

企画情報課国際食品室

五十嵐明夏

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

テクニカルアドバイザー 国立保健医療科学院 客員研究員

豊福 肇

（山口大学共同獣医学部 教授）

### 4. 概要

#### 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）

作業部会の議長国であるニュージーランド（共同議長国；ブラジル、メキシコ）が作成した原案を基に議論が実施された。本作業は、食品輸出国規制当局が、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膨大な数の複雑かつ異なる質問事項を受けとり、それらに回答する負担（Burden）を減少させる目的で始まったものである。

#### [主な議論]

本部会では、本ガイドライン案の目的は、輸入国規制当局から求められる膨大な数の多角的な質問票へ回答する輸出国の負担の軽減であることを再確認した。原案を検討するに当たり、部会は、いつ、そのような情報交換は正当化されるのか、また二国間で食品（群）の貿易を開始または維持するために必要な情報の要求事項と情報交換する簡略化したプロセスについてガイダンスを提供しつつ、バランスを求めた。その中で、質問票が一般的に使用されていることを認識しつつも、二国間の情報交換には他の方法もあることから、文書のタイトルから、「（質問票を含む）」の文言を削除することを決定した。また、現在の原案のスコップ（対象）は、有機食品やハラル食品などに関する情報交換を含む十分に広いものとするに合意した。

いくつかの発展途上国は、付属文書のセクション 6 の情報交換のプロセスの項における「輸入国としてすべき事項」に規定されている、自国の食品管理システムの関連する要素について詳細に記述して文書で示すことについては、まだシステム自体が発展途上であるため困難であると表明した。

また、部会において、「いかなる国も国内の規定以上の規定を輸入品に課すことはできない（内外無差別）」という WTO の原則に従って、輸入国の所管省庁が輸入条件について説明及び正当化することが必要であることを確認する一方、情報交換のプロセスにある程度のフレキシビリティを追加することに合意し、パラ 13（輸入国としてすべき事項）及び 14（輸出国としてすべき事項）の文頭に「可能な範囲で」と追記された。

ブラジルからは、この作業の目的は輸出国の負担の軽減であり、現在、質問票が幅広く使用されている実態において、ガイドラインに加えて標準的な質問票のテンプレートを作成することで、迅速に情報を交換し、内容の重複を避けることができるとの提案があった。しかしながら、全てのシナリオに対応する適切なテンプレートを作成することは困難であるため、標準的テンプレートは作成しない方向で部会は合意した。そのかわり、輸出国から提出されたフォーマットに対して、輸入国は必要なギャップを埋める情報のみを要求するなど柔軟に対応すべきであると追記された。

また、議題 7 で実施された議論を考慮し、情報交換の対象は、食品のほか、「動物用飼料が食品安全もしくは公平な取引に影響がある場合」も含めることとした。

FAO より FAO/WHO の地域調整部会（RCC）の活性化の一環で、次回 RCC 会合期間中（2016-2017）に、FAO、WHO 及びコーデックス事務局から加盟国に対し、各国が情報交換可能なプロトタイプの電子プラットフォームを提供すると発言があった。さらに、現在開発中の FAO/WHO の「国の食品管理システムの評価ツール」に関して、収集された情報や分析結果は評価国に属するべきであるが、それらの評価結果を貿易相手国に共有するかどうかは各国が独自に決められることができると FAO 代表者は言及した。

メキシコからはスペイン語の文書について、英語の文書との調和をはかるよう要請があった。なお、情報交換における使用言語については、「英語もしくは輸出入国間で相互に合意した言語」とされた。

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 で次回第 39 回総会に採択を求めるよう諮ることで合意された。

## **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）**

食品分野では新しい考え方である本文書について、各国の共通理解を深めるべく、米国食品医薬品局の原案作成者から、本ガイダンスは「国の食品管理システムに係る原則及びガイドライン（CAC/GL 82-2013）」を補完し、各国の規制当局がシステムの規制面での実施状況を自ら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文書であるとのプレゼンテーションが行われた。その後、ステップ 3 のガイダンス原案を基に議論が実施された。

### **[主な議論]**

本ガイダンスは、国同士の比較ではなく、自らが評価を行うことが目的であることが改めて確認された。

提案されたパフォーマンス（実施状況）モニタリングの枠組みの 4 原則が、枠組みを作成するに当たって必要な要素を網羅しているか議論が行われた結果、モニタリングに関するデータの質と信頼性に関する要求事項が 3 番目の原則に追加され、当該原則は「効率性

と信頼性」に改められた。また、この原則は「実行可能であること」と「財政的にも可能であること」の両方の趣旨を含むとした。一方、「継続的な改善」や「組織的なコミットメント」という追加の原則が提案されたが、それらは、パフォーマンスモニタリングに特化した要求事項というより、食品安全管理システムのモニタリングに関するものであることから、追加しないこととした。

付属文書の図や表は、コンセプトの理解の助けになるが、リストにある単純化させた枠組みとインディケータ（指標）は、あくまで一例であることであることを明記した説明文を付記すること、また現行の原案には定量的な例しかいないため、定性的な指標の例についても追加することで合意した。

パフォーマンスモニタリングの実施にあたり、技術的な支援が必要との要請が複数の国からあったが、FAO 代表から、FAO/WHO 食品管理システムの評価ツールは“継続的な改善”という次元（dimension）の一部として、モニタリングパフォーマンスの能力を分析できること、及び当該ツールを用いた自国の食品安全管理システムの評価の実施はその他の分野の弱点や gaps を特定することによって、国の能力を構築するのに有用であるとの説明があった。さらに、FAO は、国のニーズに応じた包括的、的を絞ったまたは段階的な手法を用い、継続的な改善のためのパフォーマンスモニタリングの枠組みを樹立するための特定の技術的な支援を希望する国については、適切なインディケータを見つけることを含む支援が可能だと強調した。

#### [結論]

- ・付属文書 B はいくつかのウェブ上の情報を含んでおり、継続的な更新が必要となるため、本文書の付属文書として残すことは適当ではなく、別のコーデックスの“情報文書”として、別途公表することとした。
- ・いくつかの国は、国内においてさらなる検討が必要であるとし、ステップ 5/8 に進めるのではなく、ステップ 5 に留め、次回部会において議論するべきとした。
- ・FAO/WHO に対し、本ガイダンスを実施するにあたってのトレーニングの要望があったことを確認した。
- ・段階的手法もしくはターゲット手法を用いたパフォーマンスモニタリングの枠組みを適用した場合のガイダンスを別途追加文書として作成する必要性を認識した。

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 で次回第 39 回総会に採択を諮ることが合意された。

### 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)

電子作業部会の議長国である EU（共同議長国：チリ）から、INFOSAN、EMPRES Food Safety（FAO の食品安全のための緊急予防システム）、IHR（2005）等の仕組みの活用を含めた改訂原案についての説明があった。WHO から改めて INFOSAN、EMPRES、IHR の緊急時の情報交換に関する文書が本ガイドラインに引用されていることが言及された。また、加盟国及び加盟組織に対して、IHR の要求事項に従って、食品安全緊急事例の透明性を確保し、かつ速やかに報告することで INFOSAN を支援していることに対し、改めて感謝の意が表された。

## [主な議論]

食品安全の緊急事態プランに関する記述は緊急時における情報交換に関与するすべての関係当局の責任を強調するために改訂され、緊急時に関与するすべての責務についてプランの中に明確に規定することとなった。

本文書は、「政府が適用する食品安全のためのリスクアナリシスの作業原則 (CAC/GL62-2007)」と密接な連携関係が必要であることを指摘した。

WHO からは、primary official contact point は、IHR の実施のための既存の国際的合意事項に従ってすでに機能しているコミュニケーションのシステムがあるため、INFOSAN の緊急コンタクトポイントまたは国の IHR のコンタクトポイントと同じにすべきという意見があった。FAO 及び WHO は国及び地域レベルでの INFOSAN のネットワークシステムの機能強化及び加盟国内の INFOSAN 緊急コンタクトポイントと IHR のコンタクトポイント間でのよりよいコミュニケーションを支援するとした。彼は食品安全に関する緊急事態への対応計画の策定の FAO/WHO の枠組みについて述べ、両機関は特定の事態に対応する計画の策定に対する技術的な支援を提供することができるとした。

WHO はさらに、食品由来の食中毒に関するサーベイランスの強化を支援するため、各国の自己評価のための質問票及びワークショップを通じて、サーベイランス及び報告すべき食品由来疾病の優先順位付けを行い、自国の行動計画を定めるための支援を行っていくと言及した。また、WHO の地域事務所は INFOSAN 及び IHR のコミュニケーションの機能的な面についてテストするために、地域レベルにおけるシミュレーション演習を実施していることの紹介があった。

いくつかの国は、INFOSAN の緊急コンタクトポイントは既に食品安全の緊急事態における primary official contact point となっており、本文書にも明記することを支持したが、一方で、必ずしもそうとは限らないという指摘があったため、部会は primary official contact point についての情報を INFOSAN へ提供すべきと本文書に規定することで合意した。

緊急時及び複雑なネットワーク下において、食品事業者が商品のトラッキング及びトレーシングに関して、実用的かつタイムリーな情報を提供する必要性が強調されたため、改訂文書案に、電子的に検索可能で、伝達できる記録の重要性について規定が追加された。WHO から、既存の代替案の付属文書はいずれも本質的に同じ情報を含んでいるが前者はより詳細な項目となっている一方、後者は INFOSAN の要求事項に則したものとなっていて、明解で正確な情報が迅速に必要な緊急時において、後者のほうが好ましいと発言した。INFOSAN 事務局が各国の INFOSAN 緊急コンタクトポイント経由でさらに必要な情報を入手し、影響を受けた全ての国々に対して、食品安全の緊急事態に対応するための警告を行う旨説明があった。

議論の結果、部会は現行の付属文書の様式を維持することを決定した。しかしながら、我が国を含めいくつかの国から付属文書にある膨大な情報を収集しなければならないことで INFOSAN や影響のある国への情報提供が遅れる恐れがあることを指摘したところ、情報の遅達防止のために、初期の情報交換については、全てを網羅していなくとも、できるだけ迅速に対応すべきであり、追加情報は提供可能になったときにすみやかに情報提供することというテキストを追記することで合意した。また、付属文書のリストの食品安全の緊急事態において提供すべき情報については網羅的でないことを追記することとした。なお、

本ガイドライン案は、食品の緊急事態における管理まで拡大せず、情報交換にとどめるべきということで合意した。また、情報交換における使用言語については、「相互に合意した言語またはコーデックス委員会で使用されている言語」とされた。

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 で次回第 39 回総会に採択を諮ることで合意された。

#### **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)**

電子作業部会の議長国であるオーストラリア（共同議長国：カナダ）より原案、動物用飼料の範囲への追加及び、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全体の見直しをした改訂原案の説明があり、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等を踏まえて修正原案を基に議論が実施された。

##### **[主な議論]**

いくつかの国は、適切なアクションにより不合格品の数を低減することを、改訂文書の序章に追加することを提案したが、それらはすでに「外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 26-1997) 及び「食品輸入コントロールシステムのガイドライン (CAC/GL-47)」で取り扱われていることから、重複を避けるため、本文書には含めないことにした。本改訂ガイドライン案は不合格の状況に関与する関係者が透明性をもった情報交換が行えるように、論理的な思考プロセスを記述したものであり、食品が不合格となった時に、どの情報を交換すべきか明確に扱っており、不合格について一般的な側面を扱ったものではない。

アピールメカニズム（公的判断への不服申立て）の項目を追加すべきかどうかについて議論が行われた。「食品の輸入管理システムのガイドライン (CAC/GL47-2003)」において本項目について記載があるが、これらを本改訂原案へ記載することにおいては、追加及び削除の両方の意見が散見された。議論の結果、最終的に、付属文書を含む本ガイドライン案には含まないことで合意された。ナイジェリアは、アピールメカニズムに関する別のガイドラインを作成することを提案し、部会は議題 10 において議論することに合意した。なお、「保留された食品」も今回のガイドラインに含まないことで合意した。

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 で次回第 39 回総会に採択を求めることで合意された。

#### **議題 8 システムの同等性に関する討議文書**

ニュージーランドが作成した、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のシステムの同等性／比較に関する討議文書及びプロジェクトドキュメント (CRD11) を基に、システムの同等性に関する文書作成の必要性について議論した。システムの同等性は複雑なテーマではあるが、規制当局の能力を認識する一連のツールを食品の安全性に関する保証を提供するまで拡大することが重要であると認識した。この新規作業は同等性に関する既存の CCFICS 文書を次のステージへ進化させることを示すことになるであろう。

討議文書の対象範囲に関して、次の提案がなされた

- ・文書の一貫性を改善するため、複数の措置に対する同等性とシステム全体に対する同等性とを明確に区別すべき。
- ・新ガイダンスが必要な理由、解決法が必要な問題を特定するために埋めるべきギャップ、ガイダンスのメリットについて、先進国と発展途上国を含めた国で議論をすべき。
- ・部会は、同等性に関連する貿易に関する技術的な障害（TBT）をカバーしようとする過去のCCFICSの作業におけるいくつかの問題について、よりよい理解を得るべきである。
- ・本文書作成において、コーデックスのDual mandateを取り扱うべきである。用語として本文書にはcomparability（比較可能）の代わりにequivalence（同等性）を使用すべきであるとされた。

[結論]

部会は、討議文書及びプロジェクト文書のスコープ、前提条件及び手順を精査する必要があると考へ、ニュージーランドを議長国（共同議長国：米国・チリ）としてシステムの同等性に関する討議文書及びプロジェクト文書を改訂するための電子作業部会を立ち上げることに合意した（使用言語：英語／西語）。

## **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**

オランダが作成した、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に基づいて議論された。輸入国にとって、輸出国による公的な証明の重要性は増し、証明書は重要な役割を担っており、技術的な発展によって、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証明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について改めて説明があった。

[主な議論]

主な議論は以下のとおり。

- ・紙での証明書の必要性がなくなるのは、証明書を受け取る側の国が、輸入時において、電子的な証明書が十分に信頼に足るものであるとわかったときであり、そうになると紙での証明書が不必要になる。
- ・国際的なガイダンスを作成することにより、電子証明システムの使用を広め、その一貫性を促進し、かつ電子証明の解決しようとしている国々にとって過程を単純化することができる。
- ・ペーパーレス証明への移行に際しては、政府のコミットメントが必要である。
- ・交換すべき、様々な電子証明のフォーマットやフォームが存在する。部会の利便性のため、これらは新たに作成されるプロジェクト文書に詳細に記述すべきである。
- ・電子証明の情報は、紙での証明と比べてセキュリティーを強化する必要がある。
- ・電子証明を既に導入している国での経験を精査し、経験が少ない国に利点や課題を説明すべき。
- ・討議文書を作成する際にはIPPCやOIEの経験を考慮すべき。

- ・電子証明とは単に既存の紙での証明を電子的に置き換える以上の対応が必要である。
- ・この目的のための国際的なガイダンスを起草することは複雑で、慎重に扱うべきで、かつ挑戦的な過程である。なぜならば、電子証明は慣れ親しんだ紙ベースでの証明書からのパラダイムシフトが求められるからである。
- ・ガイダンスが必要な主な領域は以下の通り
  - a. 電子証明の定義
  - b. 限定されたデータ要素の使用
  - c. 適切な電子証明のコンセプトを決めるための援助
  - d. 証明書交換にあたっての真正性と清廉性の保護
  - e. 現存の国際規格と勧告
  - f. コーデックス加盟国のことなる状況

FAOはSTDF/WHOの作業部会の電子証明に関する最近の議論、情報を収集し、実際の利用、規範、要求事項を反映したものを報告する予定と説明した。FAOは電子作業部会に参加し、これらの報告の分析や結果を共有したいと表明した。

#### [結論]

プロジェクトドキュメントとしての承認前に、さらなる議論が必要とされたため、オランダを議長国（共同議長国：オーストラリア）とする電子作業部会を立ち上げることに合意した（使用言語：英語／西語）。この作業部会では、部会で挙げられた点を踏まえ、現在のコーデックスの文書とのギャップを分析し、ペーパーレス電子証明システムの技術的な検討と財源的な必要事項を検討する。また、コーデックス事務局から、電子的作業部会はパイロット的に使用されている電子的プラットフォームを利用することの提案があった。さらに、OIE、IPPC、UN/CEFACTの本作業への参加を求める事となった。

### **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**

EUが更新したCCFICSの今後の課題と方向性に関する討議文書（とくにパラ 23）に基づき、引き続き存在する課題、ガイダンスが必要な分野、作業の優先順位のメカニズムの必要性について議論が実施された。

#### [主な議論]

カナダからは、食品の輸出入にとって第三者認証は重要な役割を担っており、この分野での文書の作成に興味があるとの発言があり、英国はこの提案を共同で行う支援を表明した。部会は、パラ 23 にリスト化された検討すべき今後の課題について優先順位付けすることの重要性について認識した。新規作業もしくは既存の文書の改正において、各国における影響評価を分析し、適切な作業の方向性を検討していくべきとした。コーデックス事務局は、本議題の導入と背景のセクションをCCFICSの専用ウェブページに掲載し、次回からは両セクションを本討議文書から削除することを提案した。

#### [結論]

カナダと英国が、広範なパラメータを含めた第三者証明（認証）について討議文書を作成し、議論していくこととなった。

オーストラリアが以下を含めた本討議文書を次回部会までに準備する。

- ・部会が今後作業すべき優先エリアの事前評価と特定のための枠組みを立ち上げる。
- ・新規作業の可能性のある分野とその優先順位を特定する。また、ナイジェリアから提案された不合格品に関連するアピールメカニズム（不服申立て）のガイダンスとイランから提案された食品の清廉性/信憑性に関する作業を新規作業とするかどうかについて検討していく。
- ・税関や国境コントロールの関連項目を含む文書の場合は、世界税関機構（WCO）や WTO 貿易円滑化協定（TFA）での検討課題を考慮する。

#### **議題 11 その他の事項及び今後の作業**

イランより、消費者にとって、食品の真価を判断するのが以前にも増して困難になっているかを説明があり、CRD8 に基づいて「食品の清廉性/信憑性」に関する新規作業の提案がなされた。食品偽装の増加に伴い、この問題に所管省庁が取り組むための方法論の樹立とコーデックスガイドラインの必要性が指摘された。

#### [主な議論]

食品の清廉性/信憑性への取組みは複雑な問題を含み、ガイドラインの作成が困難である一方、食品偽装のケースの多さや、摘発するための分析手法が未発達であることから、多くの国が本新規作業を支持した。このテーマについて技術的な問題の他、CCFICS の TOR が本議題を網羅しているかについて検討される事となった。

#### [結論]

イランが、オランダとカナダとともに、「食品の清廉性/信憑性」と CCFICS の現行の文書との関連性を特定するための討議文書を作成し、議長国のオーストラリアが作業を進めるための手助けを行うこととなった。また、表示に関する部分を CCFL へ、分析方法に関する部分を CCMAS へ付託すると同時に、この課題が CCFICS の付託事項で網羅されているか、総会に確認することとなった。

#### **議題 12 次回の開催日時及び開催地**

第 23 回食品輸出入検査・認証制度部会は 1 年から 1 年半後を目処に開催される予定。詳細については、コーデックスと豪州両事務局で調整することとされた。

食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）の作業と今後のアクション

事項	今後のアクション
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	第 39 回総会（ステップ 5/8）
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	第 39 回総会（ステップ 5） 第 23 回 CCFICS
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	第 39 回総会（ステップ 5/8）
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	第 39 回総会（ステップ 5/8）
システムの同等性に関する討議文書	電子作業部会（議長国：ニュージーランド、米国、チリ） 第 23 回 CCFICS
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	電子作業部会（議長国：オランダ、オーストラリア）第 23 回 CCFICS
（広範なパラメータを含む）第三者証明（認証）に関する討議文書	カナダ、英国が作成 第 23 回 CCFICS
食品の清廉性／信憑性に関する討議文書	イランが作成 第 23 回 CCFICS
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	オーストラリアがリバイス 第 23 回 CCFICS

## 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）

### 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」が開催された。

## 第 37 回コーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 報告書

## 1. 日時及び開催場所

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）

## 2. 参加国及び国際機関

47 加盟国、EU（欧州共同体）、17 国際組織

## 3. 我が国からの出席者

農林水産省顧問	山田 友紀子
農林水産省消費・安全局食品安全政策課課長補佐	浮穴 学宗
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	小田 雅幸
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
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健康影響対策専門官	藤井 大資
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輸入食品安全対策室	
輸出国査察専門官	山中 祥子
国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長	渡邊 敬浩

テクニカルアドバイザー

一般社団法人食品衛生登録検査機関協会 橘田 規

## 4. 概要

**議題 1：議題の採択**

仮議題がそのまま部会で採択された。議長が、議題 3，5，6，7 の議論を 2 日目以降にすること、それ以外の議題を議題案のとおり議論することを提案し部会で了承された。

**議題 2：コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項**

その他の部会からの付託事項のうち、分析・サンプリング法の承認に関する事項又は分析・サンプリング法についてアドバイスを求められている事項に関しては議題 3 で詳しく議論することとされた。

タンパク質定量のための窒素換算係数  
(経緯)

一般の大豆製品のタンパク質含量や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コーデックス総会から要求されていた。また、乳児用調製乳に用いられる分離大豆タンパク質のタンパク質含量を定量するため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栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）から要求されていた。

（結果）

窒素-タンパク質換算係数の決定は食品規格を検討する各部会の所掌範囲であり、CCMAS は回答する立場にないということで合意した。また、換算係数は科学的な根拠に基づくべきであり、コーデックス規格の間で整合させるべきことで合意した。さらに、窒素-タンパク質換算係数に関して現在入手できる科学的知見を評価する専門家パネルを FAO と WHO が開催するのが適当とした。（参考：FAO/WHO は 2002 年にワークショップを開催し報告書を作成している。）

### 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）

（経緯）

サンプリングの一般ガイドライン（CAC/GL50-2004）を理解することが困難であるため、使いやすく改良するよう CCFFP が求めていたことから、更新を行うかどうかについて検討を行った。

（結果）

各部会や加盟各国政府が現行の CAC/GL50-2004 を利用するにあたってどのような課題があるか把握する必要があることで合意した。当該ガイドラインを見直す必要があるかを次回部会で議論するため、電子作業部会（議長国：ニュージーランド）を設置し討議文書を作成することに合意した。電子作業部会の TOR は以下のとおりとされた。

- 1) 現行の CAC/GL 50-2004 の内容が、その原理的説明（Rationale）や目的（Purpose）章（ガイドラインの序文（Preamble）及び第 1 章）に合っているかどうか検討し、必要であれば、ガイドラインの目的・内容に適合するように、原理的説明（Rationale）及び目的（Purpose）章を改定すること。
- 2) 原理的説明（Rationale）及び目的（Purpose）に合うよう、内容の改善が必要かどうか検討すること。その際、他のサンプリングに関するコーデックス文書との一貫性を保つ観点から、ガイドラインの構造についても検討すること。
- 3) 新規作業提案に向けた討議文書を用意すること。

### 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）

（経緯）

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、特に、①そば、アマランスなど元々グルテンを含まない原料で作られた製品、②部分加水分解小麦タンパク質や小麦でん粉などグルテンを含む原料で作られた製品、③オート麦の製品、④液体の製品

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、確認を求められていたもの。

(結果)

R5 法と G12 法とはそもそも比較できるものではなく、また同等な分析結果が得られるかの判断に必要な、比較を可能とするデータも入手できないこと、混合試料を用いた分析法の妥当性確認は行われていないこと、両分析法は知的所有権を有する分析法 (Proprietary Method) であり分析法開発者が分析法の適用性に関する情報を提供できるかもしれないこと、を CCNFSU に伝えることで合意した。

### 議題 3：コーデックス規格の分析法条項の承認

国際機関間会合 (Inter Agency Meeting :IAM) 議長であり ICUMSA (国際砂糖分析法統一委員会) の Roger Wood 博士及び米国の進行で議論が進められた。

#### 食品汚染物質部会 (CCCF) 関係

- ・トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンのサンプリングプラン

(経緯)

第 8 回 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、サンプリングプランの本文とそれをまとめた表の間に複数の不一致があるため承認しなかった。CCMAS が指摘した不一致を第 9 回 CCCF が修正した案について、議論された。

(結果)

CCCF の提案が、サンプリングだけでなく分析法のクライテリアを含む内容であることから、我が国からの提案により表題を変更して承認した。

- ・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

(経緯)

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た。

(結果)

CCCF の提案について、サンプリングだけでなく分析法のクライテリアを含む内容であることから、我が国からの提案により表題を変更して承認した。

#### スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 関係

- ・クミン及び乾燥タイムの基準

(経緯)

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、カビによる被害（乾燥タイムのみ）の分析法について議論された。

（結果）

水分含量の分析法については、CCSCH が提案した ISO 939 は有害試薬を用いる分析法であることから、一般的に広く用いられているカールフィッシャー滴定法を分析原理とする AOAC 2001.12 と ISO 760 を勧告することに合意した。当該規格の条項 (provision) が水 (water) なのか水分含量 (moisture) なのか不明であるため、分析法のタイプ分類は見送った。規格条項が水であれば分析法のタイプ分類は Type II または Type III となり、水分含量 (moisture) であればいずれか一方を Type I 分析法として選択する必要がある。なお、ISO 760 は試験室間共同試験されていないこと、AOAC 2001.12 はクミンでは妥当性確認されていないとの指摘も踏まえ、CCSCH は上記勧告を元に承認を求める分析法を提案する必要がある。

総灰分、酸に不溶の灰分、揮発性油、混在する植物性物質（品目規格案に合わせ条項は、「Extraneous matter」と記載）、異物 (Foreign matter) の分析法については、CCSCH が提案した分析法のうち ISO 分析法をいずれも Type I として推奨した。CCSCH が提案した代替分析法 (alternative) は ISO 分析法と同一と確認できないため、すべて削除すべきとした。

昆虫による被害、カビによる被害（乾燥タイムのみ）の分析法については、CCSCH が提案した FDA の分析法の Type IV での承認を推奨することに合意した。

#### 魚類・水産製品部会 (CCFFP) 関係

##### ・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

（経緯）

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、議論された。

（結果）

CCFFP の提案どおり承認された。ただし、窒素係数に関し 2 種類のウェブサイトへのリンク (URL) が掲載されている点に関し、いずれも記載された URL と異なるウェブページにつながることから、globfish.org の URL を削除し、FAO のウェブサイトへの URL により窒素係数を直接参照できるようにすべきとされた。

#### 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係

##### ・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

（経緯）

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新たに 8 種類の分析法をすべて Type II で提案しており、これについて議論された。

(結果)

### 全般

CODEX STAN 72-1981 の成分条項が 100 kcal あたり及び 100 kJ あたりの単位で記載されているのに対して、分析結果は重量あたりの単位（例：mg/kg）で示されることから、分析者の混乱を避けるため、両者の数値を変換するための数式を規格の中に含めることを検討するよう勧告した。

### クロム、セレン、モリブデン

提案された分析法が ICP-MS を用いる分析法であったため、途上国を中心に高額な機器を必要とする分析法を Type II に分類することへの反対意見があった。なお、現行の CODEX STAN 234-1999 に収載されている分析法が、新たに提案された分析法と同等にインファントフォーミュラに適用できる旨の意見もあったが、一方で、分析法規格を作成している国際機関から、新たに提案された分析法はインファントフォーミュラを用いて試験室間共同試験されており、既存分析法に比べ感度や精度が優れることから、インファントフォーミュラの栄養成分を測定するためには、これらの使用が適切であるとの意見があった。

これら議論を受けて、各国が使用する分析法の選択に柔軟性を与えるため、分析法の性能規準を設定することが検討された。しかし、当該規格（CODEX STAN 72-1981）が規定する最低基準値（ML）から分析法に要求される性能規準の具体的な値を CCMAS で試算し、新たに提案された分析法及び既存の分析法の性能と比較したところ、いずれの分析法も要求される規準を満足しない事を確認した。そこで、CCNFSDU に対して、今回 CCMAS が作成した分析法の性能（要求）規準をレビューすることを求めることに合意した。

なお、もし規格が規定する ML が正しいとすれば、新たに承認された分析法及び既存の分析法のいずれについても、ML とされる低濃度を分析する性能がないことに CCNFSDU は留意すべきであるとされた。また、ML が間違っているのであれば、CCNFSDU は、正しい値及び今後の進め方について CCMAS に報告すべきとされた。

CCNFSDU がレビューを行っている間、クロム、セレン、モリブデンの既存分析法のタイプ分類を変更せず維持し、今回新たに提案された分析法は Type III で承認された。

### ビタミン B12

提案どおり Type II で承認された。また、CCNFSDU に対して分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）に収載されている現行の分析法（AOAC 986.23）の目的への適合性を確認することを勧告した（引き続きの使用を希望するならば、現行の分析法を Type III へ分類を変更することになる）。

### ヨウ素

提案どおり Type II で承認された。また、分析・サンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）に記載されている現行の分析法（AOAC 992.24）の適用濃度範囲（Applicable range）はヨウ素濃度で 75–150 µg/L であり、インファントフォーミュラの規格で求められている ML（10 µg/100 kcal）を分析するには性能が十分でないことから、削除を勧告した。

#### ミオイノシトール

提案された分析法 AOAC 2011.18 と ISO 20637（両者は同一の分析法）は遊離及び結合ミオイノシトールを定量対象としているが、CODEX STAN 72-1981 におけるミオイノシトールの定義との整合が不明である。そのため、CCNFSDU に対して、提案された分析法（AOAC 2011.18 と ISO 20637）によって、当該規格（CODEX STAN 72-1981）がミオイノシトールとみなす対象が定量されるのかを確認するべきと勧告することで合意した。分析法が定量する対象と規格の条項との整合を確認できることを条件に、Type II として承認することを推奨した。

#### ビタミンA、総ヌクレオチド、パントテン酸

提案どおり Type II で承認された。

#### ビタミンE

提案された分析法（AOAC 2012.10 と ISO 20633（両者は同一の分析法））は、D-アルファトコフェロールと L-アルファトコフェロールの両方を定量する。一方、乳幼児向け特殊用途食品に使用する栄養素リスト（CAC/GL10-1979）では、ビタミンE の範囲として D-アルファトコフェロール、DL-アルファトコフェロール及びそれらの酢酸塩並びにコハク酸塩を含めているのに対して、CODEX STAN 72-1981 の脚注では D-アルファトコフェロールしか参照していない。このため、CCNFSDU に対して、分析法の対象物質と CODEX STAN 72-1981 のビタミンE の範囲との整合を確認するよう勧告することに合意した。上記の整合が確認できることを条件に、提案されている分析法を Type II として承認することを推奨した。

#### 脂肪酸組成

現行の脂肪酸分析法との整合の観点から、分析法の条項を「脂肪酸（トランス脂肪酸を含む）」と修正した上で、提案された分析法の AOAC 2012.13 と ISO 16958 | IDF 231（両者は同一の分析法）を Type II で承認し、現行の分析法（AOAC 996.06）のタイプ分類を Type III に変更して承認することを CCNFSDU に勧告した。

#### アジア地域調整部会（CCASIA 関係）

##### ・脂肪含有量（テンペ地域規格）

（経緯）

インドネシアが、有害試薬使用の観点から、現行分析法（AOAC 983.23）を置き換え更新するための新たな分析法として、カカオ製品中の脂質含有量の分析法である AOAC 963.15 を提案した。

（結果）

テンペで妥当性確認されていないため、現行の分析法を維持することで合意した。インドネシアから AOAC963.15 の改変法を使用している旨の情報提供があり、CCMAS はインドネシアに対し、提案する分析法のテンペを用いた妥当性確認を行うよう推奨した。

## その他

国際酪農連盟（IDF）から、CODEX STAN 234-1999 に記載されている乳製品のサンプリング法を ISO 3951-1 にアップデートする提案があり、提案どおり合意された。

米国油化学会（AOCS）から、CODEX STAN 234-1999 に記載されているインファントフォーミュラ中の脂肪酸の分析法の一つ AOCS Ce 1h-05 は、食用植物油中の脂肪酸分析法であることから、これを削除して AOCS Ce 1i-07 に置き換えることが妥当との提案があり、提案どおり合意された。

## 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ている。米国が議長国を務める電子作業部会で議論する時間的余裕がなかったことから、今次部会では、米国が単独で用意した提案文書に沿って議論がなされた。

（結果）

まず、米国から、分析法間の同等性評価法として最も適切なアプローチは TOST (two one-sided test) を用いた統計学的な手法であること、当該アプローチは分析法の区分 (Type I~IV) によらず適用されうることの説明がなされた。また、検討をさらに続けるためには、その前に同等性評価法の適用方針を決定すべきことが再確認された。

さらに米国は、Type I 分析法同士の同等性の確認を意図しているものの、同等性が確認されたことによって分析法に（コーデックスで承認された分析法としての）ステータスが与えられるものではなく、コーデックスの枠組みの中で当該分析法を利用するためには、別途通常の分析法承認プロセスが必要となることを強調した。

今次部会の議論においては、①同等性評価法は古く時代遅れな Type I 分析法に改訂の機会を与えるアプローチになりうる、②現在の分析法のタイプ分類を変更すべきでは

ない、③技術進歩の観点からは、同等性が確認された分析法が分析分野の助けになるものの、ルーチン管理の目的にのみ使用され、係争時には **Type I** 分析法が使用されるべきことを明確にする必要があるなどの意見が出された。

さらに、作業の継続について、現在のコーデックスの枠組みでも **Type I** 分析法をより新しい分析法に置き換えることは可能であり本作業が必要なのか、どのように当該アプローチを用いるのかといった意見に加え、提案された統計学的検定による同等性評価法は分析分野では実行可能性が低いことやコーデックスの枠組みの外には既に多くの同等性評価手法が存在することについても懸念が示された。

本議題については、以上のように様々な意見・懸念が示され、今次部会では当該同等性評価法の活用方法及びその適用範囲に同意が得られなかったことから、将来更なる情報が得られた際に再度検討することとした。

### **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（コーデックス 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となる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ものであり、電子作業部会（議長国：英国）において検討されてきた。

(結果)

まず、議長国である英国から、これまでの検討の経緯とともに、作業部会における検討結果として、成分の総量を求める分析法に性能規準の値を設定するための唯一の手法は存在せず、ケースバイケースで対応する必要があること、また、現在のコーデックス手続きマニュアル中の性能規準の策定方法に関する記載は、分析対象が単一の分析法を想定したものであり、複数成分の総量を求める分析法には適当でないことを示すために改定が必要であること等が報告された。

以上の議論を踏まえ、今次部会では、現在のコーデックス手続きマニュアルの当該項に分析法の性能規準は単一の分析対象への適用を意図したものであることを明記する改定案に合意した（レポートの付属書 III）。個別食品部会に対しては、複数成分の総量を求める分析法の性能規準を検討する際には **CCMAS** に助言を求めるよう注意喚起した。

また、電子作業部会（議長国：英国）を再設置することに合意した。電子作業部会の **TOR** は以下のとおりとされた。

- 1) 個別食品部会及び **CCMAS** 向けのガイダンスの体裁で案を作成する。
- 2) 化学的な分析方法のみに焦点を合わせ作成する。
- 3) 複数成分の総量を求める場合に、**ML** 及び分析法の性能から性能規準に変換する場合のガイダンスの作成を継続する。

4) ケースバイケースで用いられるガイダンスに現在とられているアプローチを取り込む。

5) すでに成功しているアプローチの事例を含め、TEQs/TEF や分析対象の重み付けを含む分析法また、ML に複数成分の総量と単一の分析対象の両方が含まれる場合とを網羅する。

6) コーデックス外での事例の有無を調査する。

また、次回部会において、当該作業の成果をどのように利用可能とするか（コーデックスの内部文書として手続きマニュアルに挿入するか、加盟国向けのコーデックスガイドラインとするか等）について議論することとされた。

## 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\*へのクライテリアアプローチの適用を検討する電子作業部会（議長国：チリ、共同議長国：フランス）の設置が決定し、

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の分類を特定する

3) 2) で（クライテリアアプローチを適用すると）特定した各分類の生物学的分析法を承認するためのクライテリアを提言する

をTOR (Terms of Reference) とすることが合意された。また、CAC/GL 74-2010 によりクライテリアのガイドが示されているPCR やELISA、及び食品衛生部会 (CCFH) が所掌する微生物学的品質/安全性評価のための分析法は、本作業部会での検討対象外とされた。今次部会では、電子作業部会が作成した討議文書に基づき議論された。

なお、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。

\*生物学的分析法；討議文書中では、生物体の一部または全部を分析指標に用いる分析法として定義案が示されている。

(結果)

チリとフランスにより討議文書が紹介され、電子作業部会ではTOR のうち1) しか対応していないことが説明された。コーデックス法として承認済みの生物学的分析法のタイプを調べた結果、大多数がType II と III (ビタミンの分析法) であり、タンパク効率の定量のためのラットバイオアッセイだけがType I に分類されており、これらに対してマリンバイオトキシンを対象とした分析法はType IV として承認されたことに言及があった。また、もはや該当する食品規格がないため、あるいは現在は理化学分析法により定量が可能であるため、関連する部会による削除や見直しが必要な生物学的分析法がCODEX STAN 234 に収載されていると指摘された。

議論の結果、①ビタミン類の定量を目的とした生物学的分析法の幾つかと置き換えが可能な、既にCodex 分析法として承認されている化学的分析法を特定すること、②それ

ら分析法に関連する部会への質問を明確化すること、③生物学的分析法の分類を継続して行うこと、④クライテリアアプローチを適用すべき生物学的分析法の区分を特定し、特定された区分ごとに分析法承認のためのクライテリアを提言すること、を目的に、チリを議長国、フランスを共同議長国とする電子作業部会を再度設置することが合意された。

## **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・サンプリング法規格では、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が引用されているが、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。

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が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品質がますます重要となる。今次部会では、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をもとに、CODEX STAN 234-1999 における齟齬・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た。

（結果）

（1）手続きマニュアルの改定及びメンテナンス作業の進め方

今後 CODEX STAN 234-1999 をコーデックス規格に含まれる分析・サンプリング法の単一の参照先とすることについて、一般原則部会（CCGP）からコーデックス手続きマニュアルの文書の修正案を作成するよう回答があったことから、手続きマニュアルの修正案を作成した。これに関連して、以下の事項が確認された。①当該文書の修正が現行の個別食品規格の分析・サンプリング法の条項に含まれる記述を即座に自動的に削除することを意味しない、②分析・サンプリング法の個別食品規格からの削除作業は、CODEX STAN 234-1999 のアップデート作業の進捗を見ながら行われること、③個別部会で現在作成中の規格については、分析・サンプリング法の条項に CODEX STAN 234-1999 を参照することになる、④該当する部会が、分析・サンプリング法を提案し CCMAS が承認する、又は CCMAS に対し適切な分析・サンプリング法の特定を依頼する、という枠組みは継続され、本修正案により影響を受けない。

CODEX STAN 234-1999 のメンテナンスに関する CCMAS 内部での作業の進め方について、討議文書（CX/MAS 16/37/7）のフローチャート1のとおり合意した。この手続きについては作業を進めていくに従い将来的に改定される。

（2）既存の CODEX STAN 234-1999 の内部での齟齬・不整合の解決について

日本が本議題の共同議長として作成した CODEX STAN 234-1999 と個別食品規格との間及び、CODEX STAN 234-1999 に内在する齟齬・不整合について整理した文書（CX/MAS 16/37/7-Add. 1）について議論がなされた。なお、日本が当該文書を作成したことについて、議長や多くの国から、議論への貢献を感謝する言葉が寄せられた。

当該文書は、特定された課題を、(a)CCMAS が議論し、必要な対応を決定すべき課題、(b)規格策定団体（standards developing organizations）による確認の後に CCMAS が必要な対応を決定すべき課題、(c)フォーマット上の問題でありコーデックス事務局または電子作業部会が対応すればすむ課題、の3つのグループに分類して各課題に対応するための選択肢を具体的に提案した。

(a)に分類された課題については、各条項への数的要求（numerical provisions）を CODEX STAN 234-1999 の新フォーマットに含めないこと（課題(a)-4）、「コーデックス一般分析法（codex general method）」の用語について、その定義や使用方法を電子作業部会で検討すること（課題(a)-5）に合意した。これ以外の課題については、関連する他の部会に対して当該文書で特定された課題と質問を送付し回答を求め、次回 CCMAS の前に分析法承認の物理的作業部会で検討することで合意した。

(b)に分類された課題については、文書の提案のとおり規格策定団体に対して確認を求め、その回答を受けて次回 CCMAS の前に分析法承認の物理的作業部会で検討することで合意した。

(c)については、コーデックス事務局が対応できる内容については即時 CODEX STAN 234-1999 に反映すること、すでに廃止が決定されている RM 分析法を国際的に妥当性確認された分析法により置き換え CCMAS に承認を求めることを個別部会にリマインドすること、コーデックス事務局ではすぐに修正できない内容については電子作業部会で精査の上、次回 CCMAS の前に分析法承認の物理的作業部会で検討することで合意した。

### （3）新たな CODEX STAN 234-1999 における前文案

前回 CCMAS の合意に従い、コーデックス事務局が作成した CODEX STAN 234-1999 の前文案を議論した。案について、我が国から“authoritative”という言葉を用いるのは適当ではないと発言し反映された。また、特定のガイドラインを参照することで内容が限定的にならないようにする観点からコメントが出された。また、Typing（分析法のタイプ分類）の項目について、コーデックス手続きマニュアルと当該前文案とで内容に重複がある点について、手続きマニュアルとコーデックス規格（ここでは CODEX STAN 234-1999）は対象者が異なる（手続きマニュアルはコーデックスの内部向けの文書であるのに対し、コーデックス規格は加盟国政府向けガイドラインであること）ことから、記載の重複があってもよいこと、内容が整合していればわずかな記載スタイル（文言）の違いは認められるとした。今後の前文案の検討は電子作業部会で行うことに合意した。

上記議論の結果、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作業を電子作業部会（議長：ブラジル、共同議長：ウルグアイ）で継続することに合意した。また、提案により、必要であれば次回 CCMAS の前に物理的作業部会の開催をすることに合意した。電子作業部会の TOR は以下の3つ。①

次回の分析法承認の物理的作業部会で検討する作業パッケージを準備するため、分析法の点検及びアップデート作業を継続する、②「コーデックス一般分析法」の扱いについて提案する、③CODEX STAN 234-1999 の前文案を起草する。

#### **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)

食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則(CAC/GL 83-2013)は、ガイドライン本体（原則部分（Principles））が 2013 年に先行して合意・採択された後、2015 年に説明部分(Explanatory note)が合意されたところ。前回部会において、本ガイドラインに関連し、適切なサンプリングプランの選択を支援するための実践的事例をガイドラインではなく情報提供文書（information document）として作成するため、議長国ドイツによる電子作業部会を設立することが合意され、検討されてきた。

(結果)

議長国ドイツから、本文書は係争を避けるために、コーデックス加盟国政府による適切なサンプリングプランの選択を支援することを意図したものであることが説明された。さらに、CAC/GL 83-2013 の説明部分の改訂において、本情報提供文書を脚注に示す原案が第 38 回 Codex 総会に諮られたが、脚注を除いて採択された旨が報告された。脚注の削除は、FAO/WHO legal offices から、コーデックス文書として採択されていない情報提供文書がコーデックス規格中に引用されることが適切でないとの助言があったこと及び、WHO legal office の代表者からコーデックス規格あるいはその他コーデックス文書に不可欠な情報であれば、情報提供文書ではなく、該当するコーデックス規格あるいは文書に挿入すべきであることが指摘されたことを受けての決定であると説明された。CAC/GL 83-2013 からの脚注の削除を受け、本実践的事例の適切な収載方法について、改めて議論された。

結論として、容易に更新可能な情報提供文書として維持することが合意された。また、情報提供文書は CAC/GL 83-2013 を収載したコーデックスウェブサイトへリンクして利用可能とすることにも合意された。さらなるコメントや必要に応じて事例の追加を求めるため、これまでに検討された情報提供文書案を第 37 回 CCMAS 報告書の付属書として同時回覧し、引き続きドイツによりとりまとめの結果をもって、次回 CCMAS において最終決定されることとされた。

#### **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)

2013 年に採択され、2015 年に説明部分(Explanatory note)が追加されたコーデックスガイドライン(CAC/GL 83-2013)に関連し、測定の不確かさ推定の手順に関する具体的事例集を作成するため、前回部会においてドイツを議長国とする電子作業部会を設立することが合意され、検討されてきた。検討された文書には、前回部会における決定に沿って、サブサンプリングやサンプル調製を考慮した不確かさの推定手順が含まれたことや、

現実の問題を考慮してより実際的で役立つ手順として単一試験室内で得たデータに基づく推定（中間精度の利用）が加えられた事などが、議長国から説明され議論された。

（結果）

文書の内容については、測定の不確かさへの考え方の違いから、中間精度を推定に利用する事への懸念等が示されたものの、内容修正に関する具体的な作業は行われなかった。本文書は、今次部会の議題 8 で議論された「適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例」と同様、コーデックスガイドラインとは切り離された情報提供文書として検討されていた。しかし、情報提供文書ではなく、測定の不確かさに関連する一般ガイドラインである CAC/GL54-2004 の付属文書とすることも含め、文書の取り扱いが改めて議論された。

議論の結果、CAC/GL 54-2004 の改善と修正が必要な箇所を特定し、必要な場合には、サブサンプリングやサンプル調製、そして分析を含む不確かさ推定手順を CAC/GL 54-2004 に含める事を、ドイツを議長国とする電子作業部会を再設置し検討することとなった。なお、電子作業部会では、農薬等分析に関わる不確か推定のコーデックスガイドライン(CAC/GL 59-2006)との重複を避けて検討されることとなった。

#### **議題 12：次回会合の日程及び開催地**

第 38 回 CCMAS は、12～18 ヶ月以内にハンガリーのブダペストでの開催を予定しており、正確な日程及び場所については、議長国と事務局が相談して決定することとされた。

分析・サンプリング法部会（CCMAS）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
コーデックス規格における分析・サンプリング法	—	第 39 回総会
手続きマニュアルの改定	—	第 30 回 CCGP 第 39 回総会
分析対象成分が複数存在し総量を算出する場合についてのクライテリアアプローチの適用に関するガイダンス	—	電子作業部会 (議長国：英国) 第 38 回 CCMAS
化学物質測定に用いる生物学的分析法へのクライテリアの設定	—	電子作業部会 (議長国：チリ、共同議長国：フランス) 第 38 回 CCMAS
コーデックスの分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999) における参照分析法の点検及びアップデート	—	電子作業部会 (議長国：ブラジル、共同議長国：ウルグアイ) 第 38 回 CCMAS
適切なサンプリングプランの選択のための実践的な事例 (情報提供文書)	—	議長国：ドイツ 第 38 回 CCMAS
測定の不確かさの算定の手続きの検討 (CAC/GL 54-2004 の改善と修正)	—	電子作業部会 (議長国：ドイツ) 第 38 回 CCMAS
サンプリングの一般ガイドライン (CAC/GL 50-2004) の修正の提案	—	電子作業部会 (議長国：ニュージーランド) 第 38 回 CCMAS
Type I 分析法との同等性確認のための手順／ガイドラインの作成	作業中止	—

# 37<sup>th</sup>コーデックス分析・サンプリング法部会

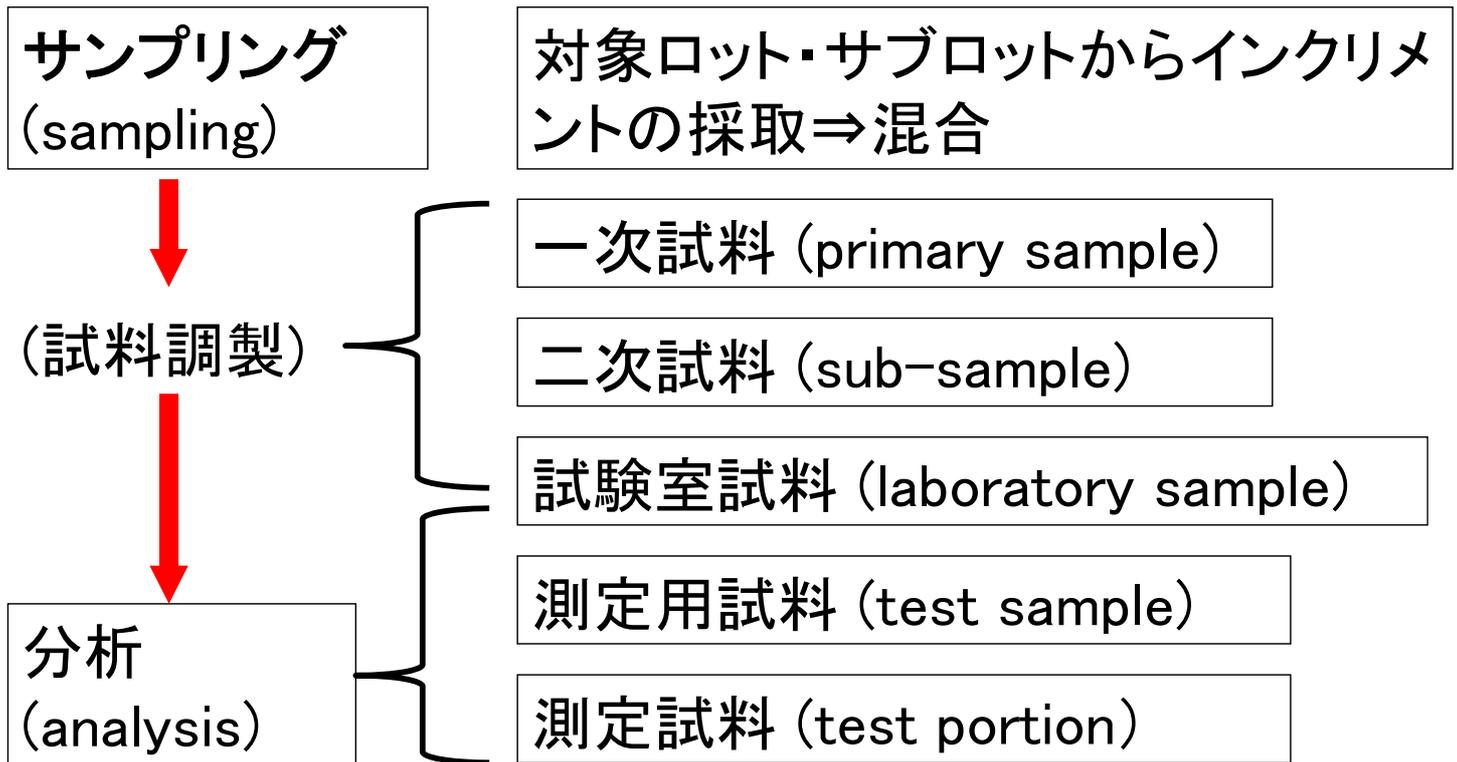
## 参考基礎資料



### 内容

- 分析に関する基礎知識
- Codexの分析法の分類
- 分析法の選択／クライテリアアプローチ
- 分析法関係の議論
- コーデックスの分析・サンプリング法規格  
(CODEX STAN 234-1999)

# サンプリングから分析開始までの流れ



(参考)

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

3

## 分析結果を得るのに必要な手順＝分析法

(例)

①試験室試料の一部を採取 (test portion)

②前処理

分析したい化学物質が良く溶ける溶媒を加え、粉碎し、よく混ぜる

遠心分離機などで固体成分を除く

目的の化学物質以外を大まかに除去

濃縮、乾固

分析可能な化合物に変化させる

③分析機器に供する

例:ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC/MS)など

④計算・算出

31

4

## 国際的に通用する分析データとは

---

- **妥当性確認**された分析法を使用

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

- **精度管理**をしている分析機関で測定

内部精度管理、外部精度管理、第三者認定

※ そうでないと、紛争・裁判で勝てない。

科学的に分析結果の信頼性を保証できるシステムが不可欠

5

## 分析機関の要件(コーデックスのガイドライン)

---

- ISO/IEC 17025 で規定される規準への適合
- 食品分析の適切な技能試験に参加
- 妥当性確認された分析法が使用可能な場合、それを使用
- 試験室内部の精度管理(QC)を行っていること

CAC/GL 27-1997

Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food

# Codex における分析法の分類

コーデックス規格の分析対象 (provision) のための分析法。  
校正やルーチンの検査や規制 (control) に使える。

## Type I Defining Methods

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

## Type II Reference Methods

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

7

# Codex における分析法分類 (続き)

## Type III. Alternative Approved Methods

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

## Type IV. Tentative Methods

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

8

## 分析法選択のための一般規準

- 国際機関によって作成された公的な分析法
- 次の規準について信頼性の確立された分析法
  - ✓ 選択性
  - ✓ 精確さ (Accuracy)
  - ✓ 精度 (Precision) – 室内併行精度、試験室間精度
  - ✓ 検出限界
  - ✓ 感度
  - ✓ 通常の試験室の条件での実行可能性と適用可能性
  - ✓ その他必要に応じた規準
- 実行可能性／ルーチンでの適用可能性
- コーデックス規格に直接関係性があること
- 個別の食品にだけ適用できる分析法より様々な食品に適用できる分析法

*Codex Procedural Manual, 24<sup>th</sup> ed., p 73*

9

## クライテリア アプローチ (Criteria approach)

- 化学物質の分析について、ある特定の分析法自体を指定するのではなく、**望ましい分析法の性能規準 (criteria) を設定**

→ 分析者は規準に合う分析法を自由に選択

※ ただし、規準は全く自由に設定できるというわけではない。(基準値 (ML) から計算する、または、妥当性確認されている既存の分析法のデータ等を参照し、分析法を規準に翻訳する)

(参考)

# コーデックス委員会は分析法の クライテリアについてガイドラインを作成

<Procedural Manual>

Working Instructions for the Implementation of the  
Criteria Approach in Codex

Guidelines for Establishing Numeric Values for  
Method Criteria and/or Assessing Methods for  
Compliance Thereof

11

## クライテリアアプローチの例

### 魚類加工品中のヒスタミン(MLから計算)

Provision	ML (mg/100 g)	Minimum applicable range (mg/100 g)	LOD (mg/100 g)	LOQ (mg/100 g)	RSD <sub>R</sub> (%)	Recovery	Applicable methods that meet the criteria	Principle
Histamine	10 (average)	8 – 12	1	2	16.0	90 – 107	AOAC 977.13   NMKL 99, NMKL 196,	Fluorometric HPLC
Histamine	20 (each unit)	16 – 24	2	4	14.4	90 – 107	AOAC 977.13   NMKL 99, NMKL 196,	Fluorometric HPLC

### 二枚貝中の麻痺性貝毒(既存の分析法を翻訳)

Toxin Group	Toxin	Minimum applicable range (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Precision (RSD <sub>R</sub> ) (%) No more than	Recovery percent	Applicable methods that meet the criteria
STX Group	Saxitoxin (STX)	0.05 – 0.2	0.01	0.02	44%	50 – 130	AOAC 2005.06 NMKL 182, EN 14526 AOAC 2011.02 NMKL 197
	NEO	0.05 – 0.2	0.01	0.02	44%	50 – 130	
	dcSTX	0.05 – 0.2	0.01	0.02	44%	50 – 130	
	GTX1	0.05 – 0.2	0.01	0.02	44%	50 – 130	
	GTX2	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	GTX3	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	GTX4	0.05 – 0.2	0.01	0.02	44%	50 – 130	
	GTX5	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	GTX6	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	dcGTX2	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	dcGTX3	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	C1	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	C2	0.1 – 0.5	0.03	0.06	38%	50 – 130	
	C3	0.5 – 1.5	0.1	0.2	32%	50 – 130	
C4	0.5 – 1.5	0.1	0.2	32%	50 – 130		

## (参考) 分析法の性能に関するガイドライン値 (Codex)

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

Codex Procedural Manual, 24<sup>th</sup> ed., pp 72-84

13

## 分析法をクライテリアで規定している例

※EUが PAH (BaP, BaA, BbFL, CHR) の分析法に求める条件

パラメーター	コメント
Applicability (適用性)	EC) No1881/2006 の食品
Specificity (特異性)	マトリックスによらない
Repeatability (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>r</sub> < 2
Reproducibility (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> < 2
Recovery (回収率)	50~120%
LOD (検出限界)	0.3 $\mu$ g/kg 以下
LOQ (定量限界)	0.9 $\mu$ g/kg 以下

(Commission Regulation (EC) No 836/2011)

14

(参考)

## PAHの基準値が設定されている食品の例

油脂(ココアバター以外)

肉類燻製品

魚類燻製品

魚類(燻製以外)

二枚貝(燻製)

穀類加工品

乳児用食品

(Commission Regulation (EC) No 1881/2006)

15

## CODEX STAN 234-1999

食品名	条項(分析対象)	分析法	分析原理	分析法のタイプ
<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method No 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Particle size (granularity)	AOAC 965.22	Sieving	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Protein	ICC Method No 105/1 (1986)	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Ash (semolina)	AOAC 923.03 ISO 2171:1993	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Protein (N x 5.7)	ICC Method No 105/1	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Instant Noodles	Extraction of oil from instant noodles	described in the standard	Gravimetry	I
Instant Noodles	Acid Value	described in the standard	Titrimetry	I
Instant Noodles	Moisture	described in the standard	Gravimetry	I
Maize (corn)	Moisture	ISO 6540:1980 (confirmed 1994)	Gravimetry	I
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 991.31	Immunoaffinity column (Aflatest)	II
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 993.17	Thin layer chromatography	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 975.36	Romer minicolmn	III
Peanuts (Cereals, shell-fruits and derived)	Sum of aflatoxins B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub>	EN 12955: 1999-07	HPLC with post column derivatization and immunoaffinity	III

# CODEX STAN 234の点検・アップデートのポイント

- 分析法の単一の参照先とすること(個別食品規格はSTAN 234を参照することのみを規定する)(食品添加物のGSFAや汚染物質のGSCTFFと類似)
- STAN 234と個別食品規格との不整合の解決
- 分析法の更新の手続きの検討
- 前文(例:規格の範囲、定義)の作成

17

## 日本が提案した文書の内容

課題を以下の(a)~(c)のグループに分類して対応の選択肢を提案

- (a)CCMASが議論し、必要な対応を決定すべき課題
- (b)規格策定団体(standards developing organizations)による確認の後にCCMASが必要な対応を決定すべき課題
- (c)フォーマット上の問題でありコーデックス事務局または電子作業部会が対応すればすむ課題

**CX/MAS 16/37/7 Add. 1**

18

## (a)CCMASが議論し、必要な対応を決定すべき課題

---

- STAN 234における食品名と個別食品規格の食品名が異なる
- 個別食品規格に規定されていない条項 (provision) について分析法が規定されている
- 分析法のType分類の問題
  - 唯一の分析法がType IIIに分類されている場合
  - Type II に分類されている分析法が複数存在する場合
- “Codex general method”の使用

19

## (b)規格策定団体の確認の後にCCMASが必要な対応を決定すべき課題

---

- Type I (またはType II) に分類されている分析法が複数存在
- 複数の分析法を並べる場合の記号 ( | : / and or) の使い方がばらばら
- 同一の分析法の分析原理の記載が異なる

20

## (c)フォーマット上の課題で事務局又はEWGが対応できる課題

---

- 変換係数 (conversion factor) の記載ルール
- 魚類及び魚類製品の分析法性能規準の修正
- 廃止済みの個別食品規格の分析法
- 現在入手不可能な分析法 (RM分析法など)

21

(参考)

分析・サンプリング法部会について

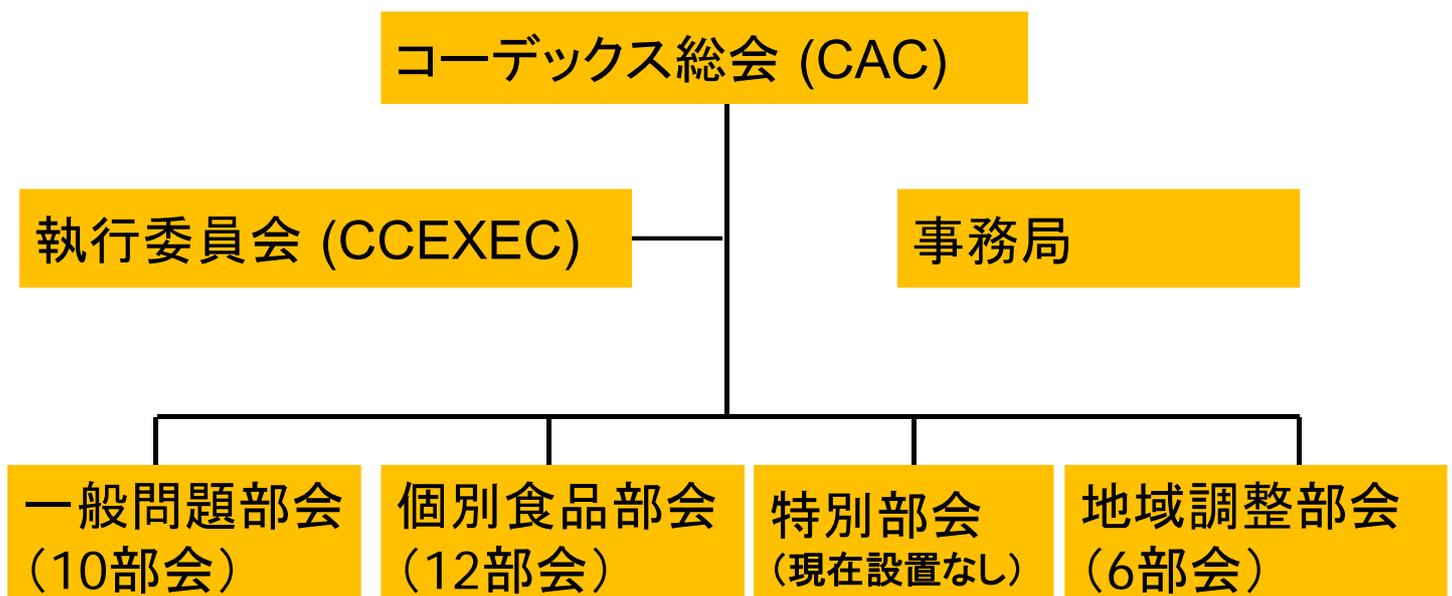
# CCMAS

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

- コーデックス委員会的一般問題部会の一つ
  - ①分析法及びサンプリング法に関する**共通ガイドライン**の策定
  - ②各部会から提出された**分析法条項の承認**等を担当
- 議長国ハンガリー

23

## コーデックス委員会の組織図



## 一般問題部会（10部会）

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

※ 括弧内は議長国。

25

## CCMASが策定した規格・ガイドライン等の例

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

- 推奨する分析・サンプリング法(CODEX STAN 234-1999)
- 分析用語に関するガイドライン(CAC/GL 72-2009)
- サンプリングに関するガイドライン(CAC/GL 50-2004)
- 食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン(CAC/GL 27-1997)
- 測定の不確かさの推定に関するガイドライン(CAC/GL 54-2004)
- 分析(試験)結果をめぐる紛争解決に関するガイドライン(CAC/GL 70-2009)
- 国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則(CAC/GL 83-2013)

42

26

# コーデックス委員会に関するさらなる情報

## 農林水産省のホームページ

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

## コーデックス委員会のホームページ

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

**FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 10 回食品汚染物質部会 (CCCF)**

日時：2016 年 4 月 4 日（月）～4 月 8 日（金）

場所：ロッテルダム（オランダ）

**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	FAO 及び WHO（JECFA を含む）からの関心事項
4	その他の国際機関からの関心事項
5	玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値案（ステップ 7）
6	食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（CODEX STAN 193-1995）の中の特定の果実類及び野菜類（生鮮品及び加工品）中の鉛の最大基準値の改定原案（ステップ 4）
7	コメ中のヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範原案（ステップ 4）
8	カカオ及びカカオ由来製品中のカドミウムに関する最大基準値原案
9	穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CAC/RCP 51-2003）（一般条項）の改定案（ステップ 7）
10	穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CAC/RCP 51-2003）の付属書の改定原案（ステップ 4）
11	香辛料中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範原案（ステップ 4）
12	穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CAC/RCP 51-2003）の麦角及び麦角アルカロイドに関する付属書についての討議文書
13	香辛料中のかび毒に関する最大基準値の設定についての討議文書

14	魚類中のメチル水銀に関する最大基準値についての討議文書
15	JECFA による汚染物質及び自然毒の評価の優先リスト
16	その他の議題及び今後の作業
17	次回会合の日程及び開催地
18	報告書の採択

※本部会における汚染物質及び毒素に関する議論の経緯や毒性評価の概要、作業中の最大基準値などの各種情報を収載した、部会中に参照・使用するための作業文書（CF/10 INF1）を日本がオランダと共同作成している。

## 第 10 回食品汚染物質部会（CCCF）の主な検討議題

日時：2016 年 4 月 4 日（月）～4 月 8 日（金）

場所：ロッテルダム（オランダ）

### 主要議題の検討内容

#### 仮議題 1 議題の採択

事前に送付されている仮議題案の是非を求めるものである。

我が国としては、参加国、議長、事務局等からの提案に適宜対応したい。

#### 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

第 38 回総会、第 37 回栄養・特殊用途食品部会及び第 37 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）に関する情報及び第 2 回スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）からの付託事項についてコーデックス事務局より報告される予定である。

情報収集に努め、適宜対処したい。

#### 仮議題 3 FAO 及び WHO（JECFA を含む）からの関心事項

FAO 及び WHO 並びに JECFA が食品中の汚染物質及び毒素に関して実施した作業及び実施予定の作業について説明がなされる予定である。

情報収集に努め、適宜対処したい。

#### 仮議題 4 その他の国際機関からの関心事項

食料・農業における放射線技術 FAO/IAEA 共同事業部から、CCCF に関連する作業報告等がなされる予定である。

情報収集に努め、適宜対処したい。

#### 仮議題 5 玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値案（ステップ 7）

（経緯）

第 8 回会合(2014)において、精米及び玄米に含まれる無機ヒ素の最大基準値原案を検討し、精米については 0.2 mg/kg で合意し、第 37 回総会にてステップ 5/8 で採択された。一方、玄米中の無機ヒ素の基準値については、さらに検討することとなった。

前回会合では、玄米中の無機ヒ素基準値を設定することについては合意したものの、具体的な値については様々な意見が出された。結局、超過率が 2%前後である基準値原案 0.35 mg/kg をステップ 5 で総会に諮ることに合意した。さらに、基準値の設定のため、地理的により多くの代表的なデータを検討する必要があるとの意見が出されたことから、各国、特にコメの主要な生産・消費国からのさらなるデータ提出を求め、再度設置した EWG(議長: 日本、共同議長: 中国)でデータの解析を行い、その結果に基づいて今回会合で議論することが合意された。また、EWG は、有効数字が 2 桁の基準値を設定した場合、基準値適合性をみるための適切な分析法があるかどうかについて、CCMAS に質問すべきかどうかを検討

することも求められた。

第 38 回総会でステップ 5 で予備採択され、ステップ 6 で各国にコメントを求め（我が国も提出済み）、今次会合ではステップ 7 で議論が行われる。

EWG は、得られたデータを解析した。また、玄米中の無機ヒ素分析法について CCCF が CCMAS に質問することになった場合に、CCMAS が基準値適合性を観るのに適切な分析法かどうかを判断できるよう、分析法に関する情報を収集した。

(対処方針)

玄米中無機ヒ素の最大基準値案 0.35 mg/kg を総会での最終採択に諮ることが合意されるよう、適切に対処したい。

**仮議題 6 食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (CODEX STAN 193-1995) (GSCTFF) 中の特定の果実類及び野菜類 (生鮮品及び加工品) 中の鉛の最大基準値の改定原案 (ステップ 4)**

(経緯)

第 73 回 JECFA (2010 年) において、鉛に関する従来の PTWI が取り下げられ、新たな PTWI は設定されず、リスク低減のために食品由来の鉛暴露の低減対策をとるべきと勧告されたことを受けて、第 6 回会合 (2012 年) 以降、GSCTFF に収載されている食品中の鉛の最大基準値の改定 (合理的に達成可能なできるだけ低い水準への引き下げ) 作業が続けられている。今次会合では、ベリー類及びその他小型果実類のジュース及びネクター、パッションフルーツのジュース及びネクター、ベリー類及びその他小型果実類の缶詰、葉菜類の缶詰、マメ科野菜類の缶詰、アブラナ科野菜類の缶詰、ジャム及びゼリー類、マンゴーチャツネ、栗及び栗ピューレの缶詰、キュウリのピクルス、トマト缶詰、濃縮加工処理されたトマト、テーブルオリーブス、生鮮菌類及びキノコ類の鉛の最大基準値が検討される。米国を議長とする電子作業部会から、次のとおり、いくつかの品目については基準値の数値の引き下げが、いくつかの品目については次回会合 (2017 年) への先送りが提案されている。

品目	現行の ML	EWG の recommendation
ベリー類及びその他小型果実類のジュース	0.05 mg/kg	0.03 又は 0.04 mg/kg への引き下げを次回再検討
パッションフルーツジュース	果実ジュースの ML の適用外	果実ジュース (ML: 0.03 mg/kg) に包含
ベリー類及びその他小型果実類の缶詰	1 mg/kg (ラズベリー、イチゴ)	果実缶詰 (ML: 0.1 mg/kg) に包含
葉菜類の缶詰	野菜缶詰の ML の適用外	野菜缶詰 (ML: 0.1 mg/kg) に包含
マメ科野菜類の缶詰	1 mg/kg (グリーンピース、サヤマ&ワックスビーンズ)	野菜缶詰 (ML: 0.1 mg/kg) に包含
アブラナ科野菜類の缶詰	野菜缶詰の ML の適用外	現行維持 (新たなデータ待ち)
ジャム及びゼリー類	1 mg/kg	0.1 mg/kg (マーマレードの包含を検討)

マンゴーチャツネ	1 mg/kg	現行維持（データが不十分な場合、ジャム&ゼリー類に包含を次回検討）
栗及び栗ピューレの缶詰	1 mg/kg	現行維持（データが不十分な場合、果実缶詰への包含を次回検討）
キュウリのピクルス	1 mg/kg	0.1 mg/kg
トマト缶詰	1 mg/kg	0.05 mg/kg
濃縮加工処理されたトマト	1.5 mg/kg	0.05 mg/kg
テーブルオリーブス	1 mg/kg	0.4 mg/kg (将来、再評価を実施)
生鮮の菌類及びキノコ類	果菜類のMLの 適用外	0.3 mg/kg

(対処方針)

EWGによる今回の現行MLの見直し作業においては、データ数が約20点以上ある品目については、実態調査データに仮想MLを適用した場合の推定違反率に基づいて、違反率が5%を超えない範囲で改定案が提案されている。一方で、データ数が20点より少ない品目についてはさらなるデータ収集が提案されている。しかし、20点のデータから導出されるパーセンタイル値の統計学的な信頼性は低いことから、我が国としては、上記の見直し原案については基本的に反対はしないものの、データ数が少ないが改定案が提案されている品目については、更なるデータ収集の実施や、統計解析に十分なデータ数を確保するために類似の品目と濃度分布に有意差がないことを確認した上での併合が望ましいとの立場で対応したい。

**仮議題7 コメ中のヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範原案（ステップ4）**

(経緯)

第8回会合において本実施規範作成の新規作業に合意した。前回第9回部会は「1.序章」、「2.範囲」について合意し、コメ中ヒ素の低減のためのさらなる情報提供をコーデックスメンバーに求めるとともに、再度EWG(議長:日本、共同議長:中国)を設置、その結果を今回会合で検討することとなった。

EWGは、既に得られている情報だけでは実施規範を作成するのに十分ではないこと、いくつかの国で関連する調査・研究が進行中であることを踏まえ、これらの成果が得られる2019ないし2020年まで本作業を延期することを提案した。

(対処方針)

実施規範を策定する必要性は認めるものの、低減技術の効果や実行可能性の検証が不十分な状態で実施規範の策定を拙速に進めるべきではないとの考えにより、適切な時期まで作業が延期されるよう、対処したい。また、必要に応じて、現在利用可能な措置を集めた文書作成を提案したい。

上記以外の論点については、コーデックスの原則に則り適切に対処したい。

**仮議題8 カカオ及びカカオ由来製品中のカドミウムに関する最大基準値原案（ステップ**

#### 4)

(経緯)

第77回 JECFA (2013年) ではチョコレート及びカカオ製品に由来するカドミウムの摂取は健康上の懸念とならないと評価された一方で、カカオ製品中のカドミウムに関するコーデックス ML がないことがカカオの主たる輸出国である開発途上国からの同製品の輸出を脅かしようとの意見があり、2014年に新規作業が提案・承認された。電子作業部会(議長: エクアドル、共同議長: ブラジル)において原案作成が行われ、以下のとおり、カカオ製品のうち、ココアリカーとココアパウダーの2品目に基準値原案が提案されている。

品目	ML 原案 (mg/kg)
ココアリカー	3.0
ココアパウダー	4.0

なお、電子作業部会からは、チョコレート製品については明確な分類とそのカドミウムの実態調査データが不足しているとの理由から、また、カカオ豆とカカオニブについては直接消費されず、チョコレート及びカカオ製品の原材料であるココアリカー、ココアパウダー及びココアバターを得るために必ず加工されるとの理由から、それらの品目に関する最大基準値原案は提案されていない。

(対処方針)

我が国としては、GSCTFF に規定する食品汚染物質に関する最大基準値設定の規準に従って、適切に ML が設定されるように対処したい。

#### 仮議題9 穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 51-2003) (一般条項) の改定案 (ステップ7)

(経緯)

実施規範の策定から10年以上が経過したことを受けて、最新の科学的知見に基づく改定が進められてきたものである。昨年(2015年)の第9回会合において一般条項の改定原案については基本合意しており、第38回総会で予備採択された。

(対処方針)

ステップ6で各国から提出されているコメントについてもほとんどがエディトリアルな修正であり、我が国としてはそれらの修正を反映した上で最終採択に進めて差し支えないとの立場で対処したい。

#### 仮議題10 穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 51-2003) の付属書の改定原案 (ステップ4)

(経緯)

昨年の会合において一般条項の改定案(議題9参照)については基本合意が得られたものの、穀類のデオキシニバレノールの最大基準値において、加工向けの穀類に関して加工

工程での低減措置の実施を前提とした注釈が付いたことを受けて、カナダから付属書原案の再修正の必要が提案され、ステップ 2/3 に戻して電子作業部会（議長：ブラジル、共同議長：カナダ、米国）で改定原案を作成することに合意したものである。

（対処方針）

電子作業部会から提案されている付属書の改定原案の内容は我が国で行われた穀類のかび毒汚染防止及び低減に関する調査研究で得られている知見とも一致しており、議題 9 の実施規範の一般条項の改定案と共に、ステップ 5/8 で最終採択に進めることが望ましいとの立場で対処したい。

#### **仮議題 11 スパイス類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範原案(ステップ 4)**

（経緯）

昨年（2019年）の第 9 回会合で新規作業が提案され、第 38 回総会において承認されたものである。電子作業部会（議長：スペイン、共同議長：インド、オランダ）から、昨年の部会に提示された討議文書を基に作成された実施規範の一般条項原案が提案されている。また、食品衛生部会が作成したスパイス類及び乾燥芳香性ハーブ類の衛生実施規範（CAC/RCP 42-1995）に従い、本規範の対象をスパイス類だけでなく乾燥芳香性ハーブ類に拡大すること、付属書の構成に関しては、アフラトキシン類とオクラトキシン A の両方の汚染の防止及び低減するための付属書をグループ化した香辛料毎に作成することとして、付属書の一般構成案（付属書の例）が提案されている。

（対処方針）

我が国は香辛料類の主たる生産国ではないため、生産段階における香辛料類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する知見は少ないが、電子作業部会から提案された一般条項原案では、貯蔵、輸送、包装等についても詳細な規定が提案されている。そのため、より有益な規範となるよう、香辛料類の輸入国としての我が国における知見に基づいて、必要な修正案等を提案することとしたい。

本規範の対象や付属書の構成については、形態が類似している又は植物体の部位が同じである香辛料類は、かび毒による汚染機序や経路が類似しており、同様の汚染防止対策をとることができる可能性が高いため、本規範の対象はハーブ類にも拡大することが望ましく、CCSCH で現在作業中の香辛料類のグループ化の分類（又は残留農薬部会（CCPR）による食品分類）に従って、個別の香辛料毎ではなく、グループ毎に付属書を作成するとの電子作業部会の結論を支持する立場で対処したい。

#### **仮議題 12 穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CAC/RCP 51-2003）の麦角及び麦角アルカロイドに関する付属書についての討議文書**

（経緯）

前回会合において、穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CAC/RCP 51-2003）の改定作業の中で、ドイツから、麦角アルカロイドに関する新たな付属書の追加が提案され、同国が今次会合に向けて討議文書を作成することになったもの。

(対処方針)

我が国では、農産物検査において、麦類については麦角粒が 0.0%を超えて混入したものは規格外とすることが、米穀については稲こうじ病（麦角菌の 1 種が原因）による損傷が確認されたものは規格外とすることが、それぞれ定められている。提案があった付属書は、国際的に流通する米麦等の穀類の安全性の向上に資するものであることから、基本的に実施規範への付属書の新規追加を支持するとの立場で対処したい。

### **仮議題 13 スパイス類中のかび毒に関する最大基準値の設定についての討議文書**

(経緯)

スパイス類中のかび毒に関する最大基準値の策定に係る新規作業に向けて、電子作業部会（議長：インド、共同議長：EU、インドネシア）が作成したスパイス類のかび毒汚染に関する討議文書及び新規作業のプロジェクト文書案が議論される。討議文書では、基準値設定の必要性が高いスパイス類について、かび毒の含有実態データ数に基づいてデータ数が多いものをグループ 1、データ数が少ないスパイス類をグループ 2 として分類し（下表参照）、かび毒の平均濃度が高い順にスパイス類をランク付けした上で、グループ 1 を優先度が高いスパイス類とすることが提案されている。

スパイス類の優先リスト

グループ	スパイス類	形態	かび毒の種類
グループ 1	チリ（トウガラシ）及びパプリカ、ショウガ、ナツメグ、コショウ、ターメリック	表中のすべてのスパイス類に関して、乾燥、又は脱水したもの	アフラトキシン B <sub>1</sub> 、総アフラトキシン、オクラトキシン A
グループ 2	キャラウェイ、セルリーシード、クローブ、コリアンダーシード、ガーリック、フェネグリーク		

(対処方針)

我が国としては、最大基準値を策定する場合には、基準値の適用対象となるスパイス類が明確となるよう、CCPR において改定作業中の食品分類（CAC/MISC 4）等を参考に、植物の部位等がわかる品目名称とすべきとの立場で対処したい。

なお、グループ 2 の香辛料については、現時点では最大基準値の検討に必要な含有実態データが十分ではないことから、グループ 1 の優先度が高い香辛料と同時に基準値策定の新規作業を開始するのではなく、実施規範（仮議題 11 参照）の策定と実践、含有実態データの収集を優先し、その後、必要があれば、新規作業を提案すべきとの立場で対処したい。

### **仮議題 14 魚類中のメチル水銀に関する最大基準値についての討議文書**

(経緯)

前回会合に向けた EWG では、魚食指導が有効であり ML 設定は不要との意見が多く出されたため、部会では、まず ML 設定の必要性について議論をしたところ、多くの国が ML 設定を支持した。また、同 EWG では、ML 設定の対象種の候補として、国際貿易量やメチル水銀濃度、魚食のベネフィット等を考慮して「マグロ類」が特定されたが、部会では、メチル水

銀濃度が高いその他の魚種(サメ、カジキ類等)にも ML を設定すべきとの意見が出された。そのため再度 EWG (議長：日本、共同議長：ニュージーランド) を設置し、新規作業開始のためのプロジェクトドキュメントを含む討議文書を今次会合に向けて用意することとなった。

今次会合に向けた EWG では、メチル水銀濃度が高い魚種について ML 案を検討するために、魚種別の摂取量データを募ったところ、2 カ国からしかデータ提出がなく、限られたデータに基づく暫定的な摂取量計算を行ったのみで、ML 原案等は検討できなかった。当該結果も踏まえ、EWG では、部会に対して以下を検討するよう勧告している。

(1) ML を設定する必要があるか否か、前回会合の結論の再確認

(2) ML を設定する場合、どの魚種を対象とするか、また、追加の実態データ又は摂食量データの収集は必要か否か

なお、今次部会での検討結果によるものの、新規作業開始のためのプロジェクト文書案も併せて作成された。

(対処方針)

我が国としては、妊婦等に対する摂食指導の方が食品安全の立場からみれば有効であるとの基本的立場等から、本部会における ML 設定は不要との方針で対処することとしたい。仮に ML 設定について引き続き多くの支持があり、また、新規作業を開始すべきとの意見が大勢である場合には、新規作業開始を受け入れることとするが、ML 設定の対象魚種等については、魚種別の摂食量データの有無や暴露への寄与、国際貿易量等を踏まえて今後さらに部会で検討すべきとの立場で対処したい。

#### **仮議題 15 JECFA による汚染物質及び自然毒の評価の優先リスト**

(経緯)

JECFA に評価を依頼する汚染物質や自然毒の優先リストの見直しを行うものである。現在のリストには、ステリグマトシスチン、ジアセトキシシルペノール、フモニシン (暴露評価)、アフラトキシン (暴露評価) (以上の4種はかび毒)、3-MCPD エステル、グリシドールエステル、スコポレチン、無機ヒ素 (非発がん影響の評価)、ダイオキシン類が掲載されている。このうち、上記のかび毒、3-MCPD エステル、グリシドールエステルについては、本年 11 月に開催予定の第 83 回 JECFA において評価が既に予定されている。

(対処方針)

我が国が所有している又は調査しているのデータ・情報の種類やそれらの提供可能な時期等について情報提供するなど、適宜、対処したい。

#### **仮議題 16 その他の議題及び今後の作業**

適宜、対処したい。

#### **仮議題 17 次回会合の日程及び開催地**

適宜、対処したい。

## 仮議題 18 報告書の採択

我が国の発言や議論の結果が報告書に適切に反映されるよう適宜対応したい。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 30 回一般原則部会 (CCGP)

日時：2016 年 4 月 11 日（月）～4 月 15 日（金）

場所：パリ（フランス）

仮議題

1	議題の採択
2	総会及び他の部会からの付託事項
3	コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能—事務局が主体となって作る内部評価（第 1 段階）の委託事項
4	各部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性
5	その他の事項
6	次回会合の日程及び開催地
7	報告書の採択

## 第 30 回一般原則部会 (CCGP) の主な検討議題

日時：2016 年 4 月 11 日（月）～4 月 15 日（金）

場所：パリ（フランス）

### 主要議題の検討内容

#### 仮議題 3. コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能—事務局が主体となって作る内部評価（第 1 段階）の委託事項

（経緯）

第 68 回執行委員会 (CCEXEC) 及び第 36 回総会で新規設立が合意されたスパイス及び料理用ハーブ部会の議論において、我が国から、作業の内容、時間枠、優先順位など考慮した上で、効率的な部会運営をコーデックス全体として検討していく必要性について指摘し、第 28 回 CCGP では我が国から討議文書を提出した。当該討議文書を基に議論を行った結果、①2014-2019 年のコーデックス戦略計画の戦略目標 4（効果的かつ効率的な作業管理システム及び活動を実行する）に基づき、コーデックスの作業管理システム及び活動をレビューするための包括的かつ明確なプロセスを構築すること、②FAO/WHO 主導の下、2002 年のコーデックス評価の勧告及び関連する提案の実施状況のレビューを検討することを第 69 回 CCEXEC に提案することで合意した。

第 69 回 CCEXEC では、コーデックスの作業管理を評価するために、まずは内部評価を行った後に外部評価を行う 2 段階のプロセスを進めることで合意し、具体的な評価の範囲及び進め方については FAO/WHO の協力の下、コーデックス事務局が討議文書を準備の上、次回の第 29 回 CCGP において検討すること、また討議文書の背景として 2002 年のコーデックス評価の実施状況の分析を含めることとされた。また、コーデックス事務局が準備する討議文書には執行委員会の効率性及び代表性に関する事項についても取り扱うこととされた。第 69 回 CCEXEC の勧告は第 37 回総会においても承認された。

第 29 回 CCGP では、コーデックス事務局が準備した討議文書に基づき、合意などを求めないオープンな議論がなされたが、第 38 回総会の直前に開催された第 70 回 CCEXEC では、第 29 回 CCGP とは全く別の議論となり、事務局が主体となって作る内部評価に寄与する 6 つの key area（戦略的ガバナンス、新規課題への対応、コンセンサス、部会間での協力、執行委員会の有効性・代表性、総会・執行委員会の効率性）について提案がなされたところで、第 38 回総会では、内部評価の範囲を決めるためのプロセスについて合意がなされた。

今次会合では、第 38 回総会で決められたプロセスに基づき、第 70 回 CCEXEC の結果を含むこれまでの各国のコメントや議論を考慮して、事務局が FAO/WHO と共に作成した文書と、その文書に対して提出された各国コメントについて議論し、内部評価の TOR (Terms of Reference) の検討をすることとなっている。

(対処方針)

提案された TOR では、CCEXEC の役割・機能の見直しに焦点が置かれており、事務局の提案する内部評価の方針を支持する立場のもと、適宜対処したい。

#### 仮議題 4. 各部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性

(経緯)

2010 年の第 26 回会合において、コーデックス戦略計画 2008-2013 の活動 2.1 (CCGP が各部会におけるリスクアナリシスの原則に関し、一貫性の有無についてレビューする) については、作業を終了し、2012 年の第 27 回会合から、各部会が同戦略計画の活動 2.2

(各部会において策定されたリスクアナリシスの原則をレビューする) に基づき、個別のリスクアナリシス方針のレビューを行うこととされており、これまで食品添加物部会

(CCFA)、食品汚染物質部会 (CCCF)、食品衛生部会 (CCFH)、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 及び残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) についてレビューされている。

2014 年の第 28 回会合において、各部会のリスクアナリシスの原則に関する文書の一貫性については、第 46 回残留農薬部会 (CCPR) での改訂作業終了後、コーデックス事務局が各部会で策定された文書の一貫性を分析した文書を準備し、2015 年の第 29 回会合で検討されることとなっていたが、文書が間に合わなかったため今次会合で検討することとされていた。

(対処方針)

各部会におけるリスクアナリシスの原則に関する文書は、各部会がリスク管理とリスク評価とが独立している原則を踏まえつつ、FAO/WHO の科学的リスク評価を尊重し作成して来たものであるため、各部会で策定された文書について可能な限り一貫性を持たせつつ、ある程度の多様性が認められるよう適宜対処したい。

FAO/WHO 地域調整部会の再活性化のフォローアップ  
～地域のニーズや関心事項の特定～

今般、コーデックス事務局から本年9月下旬に開催されるアジア地域調整部会(CCASIA)に向けて、食品の安全や品質に関する各国の重要事項(critical issues)及び新興事項(emerging issues)の調査依頼がまいりました。

対象：CCASIA メンバール国(23か国)

目的：地域調整国であるインドが集めた情報を分析し、次回アジア地域調整部会においてプレゼンテーションを行う

日切：4月20日(水)

<背景>

昨年開催された第38回コーデックス総会の議題6b「FAO/WHO 地域調整部会の再活性化」において、「FAO/WHO、コーデックス事務局及び地域調整国に対し、地域のニーズや優先事項に関する質問票の作成等を要請」することが承認(参考1参照)。

(参考1：第38回総会の結果概要に関する連絡協議会資料抜粋)

議題6 b. FAO/WHO 地域調整部会の再活性化

事項	概要	議論の結果
FAO/WHO 地域調整部会の再活性化	地域調整部会がより効率的に活動するための再活性化の方法に関する議論を促すことを目的として、コーデックス事務局がFAO/WHOと協力して討議文書を作成し、6地域調整部会で議論されたもの。 コーデックス事務局が作成した討議文書の勧告では、①地域調整部会の議題の協調、②情報共有のためのオンラインプラットフォームの構築、③地域のニーズ及び関心事項の特定方法、④地域戦略計画の必要性に関する提案がなされている。	<p>執行委員会は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域調整部会のアジェンダを基本的に統一することとを支持した。</li> <li>・FAO/WHO及びコーデックス事務局に対し、情報共有のためのオンラインプラットフォーム設置の準備をすること等を要請した。</li> <li>・FAO/WHO、コーデックス事務局及び地域調整国に対し、地域のニーズや優先事項に関する質問票の作</li> </ul>

<p>第19回 CCASIA (2014年11月)は、概ねコーデックス事務局の提案に賛同した。</p> <p>第38回総会では、各地域調整部会での検討結果に基づき、コーデックス事務局より提案されている上記①～④に係る勧告について議論される予定。</p>	<p><u>成等を要請した。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 地域調整部会に対し、次期コーデックス戦略計画への意見出しを要請した。</li> <li>• 執行委員会の結果をふまえ、<u>総会は、地域調整部会の再活性化は有用であるとし、執行委員会の勧告を承認した。</u></li> <li>• 食品管理システムの情報共有のためのプラットフォームの重要性を認識した。</li> <li>• 経験を共有するための機会として、地域間協力の重要性に言及した。</li> <li>• 地域戦略計画は全体戦略計画に沿っているべきだが、地域特有の課題を含める必要があるとした。</li> <li>• 地域調整国がその役割を果たすためのキャパシテイビルディング活動は有用であると言及した。</li> </ul>
--	--

(参考2：FAO/WHO 地域調整部会の TOR)

Terms of reference

- (a) defines the problems and needs of the region concerning food standards and food control;
- (b) promotes within the Committee contacts for the mutual exchange of information on proposed regulatory initiatives and problems arising from food control and stimulates the strengthening of food control infrastructures;
- (c) recommends to the Commission the development of worldwide standards for products of interest to the region, including products considered by the Committee to have an international market potential in the future;
- (d) develops regional standards for food products moving exclusively or almost exclusively in intra regional trade;
- (e) draws the attention of the Commission to any aspects of the Commission's work of particular significance to the region;
- (f) promotes coordination of all regional food standards work undertaken by international governmental and non-governmental

organizations within the region;

- (g) exercises a general coordinating role for the region and such other functions as may be entrusted to it by the Commission;
- (h) promotes the use of Codex standards and related texts by members.

(参考 3 : 第 18 回アジア地域調整部会の結果概要に関する連絡協議会資料抜粋)

#### 議題 6. 地域に関連する課題

調整国として我が国より、各国から提出されたコメントや情報を取りまとめた結果、①科学に基づくアプローチ、②コメ中のヒ素や食品中の鉛などの汚染物質の最大基準値、ヒスタミン管理及び農薬の最大残留基準値、③テンペ、魚油、アボカド等の個別食品規格、④経済影響評価や国内食品管理システムの検証のためのメカニズムを含むその他の問題という 4 つの問題が特定されており、地域内で最も優先度が高い問題は、コメ中のヒ素、次いでヒスタミンと食品中の鉛であることを報告した。

ヒ素や鉛に関してモニタリング調査を行っている国より、地球環境モニタリングシステム/食品モニタリング及び評価プログラム (GEMS/Food) へ消費データを提出する予定であることが報告されとともに、アジア地域の状況を反映した JECFA の勧告を得るために、データを提出することが重要であることが指摘された。