

第 80 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 5 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 議題
4-(2)	第 5 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 概要
5-(1)	第 39 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 議題
5-(2)	第 39 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要
6-(1)	第 50 回残留農薬部会 (CCPR) 仮議題
6-(2)	第 50 回残留農薬部会 (CCPR) 検討議題
7-(1)	第 24 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 仮議題
7-(2)	第 24 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 検討議題

第80回コーデックス連絡協議会

日時：平成30年3月22日（木）

14:00～17:00

場所：中央合同庁舎第4号館

共用408会議室

議 事 次 第

1. コーデックス委員会の活動状況

①最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・ 第5回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR)
- ・ 第39回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

②今後の活動について

- ・ 第50回残留農薬部会 (CCPR)
- ・ 第24回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

2. その他

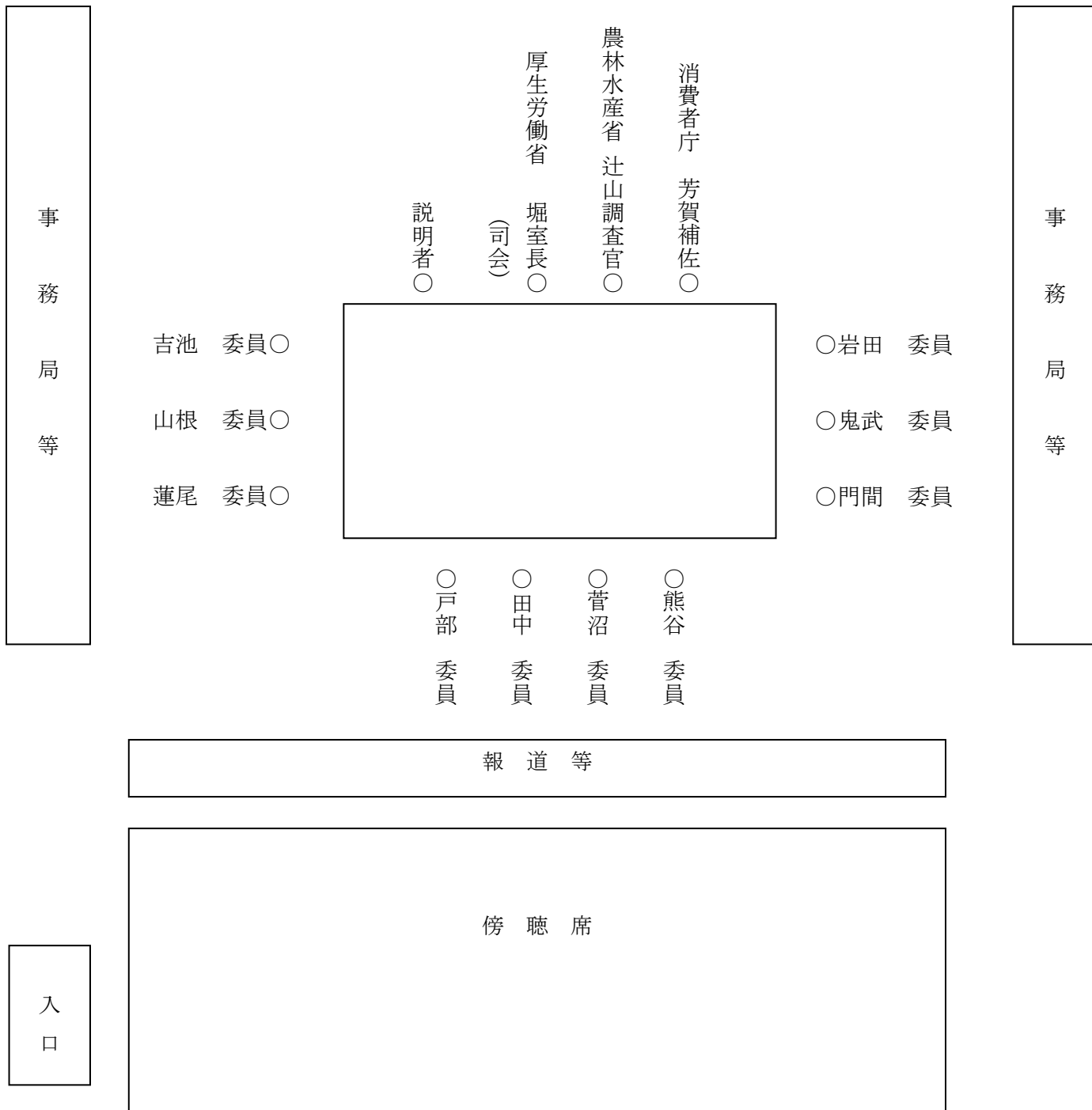
コーデックス連絡協議会委員

(敬称略 50 音順)

あまがさ 天竺	けいすけ 啓祐	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
いわた 岩田	しゅうじ 修二	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 事務局次長
おにたけ 鬼武	かずお 一夫	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 (総合品質保証担当)
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
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
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 80 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 30 年 3 月 22 日 (木)



FAO/WHO 合同食品規格計画 第 5 回薬剤耐性に関する特別部会

日時 2017 年 11 月 27 日（月）～12 月 1 日（金）
場所：チェジュ（韓国）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	FAO、WHO 及びその他の国際機関の取組みから提起された事項
3(a)	OIE との協力のもと FAO 及び WHO が行うこととされた食品由来の薬剤耐性に関する科学的助言に関する進捗報告並びに薬剤耐性に関する FAO、WHO 及び OIE の取組みの情報
3(b)	その他の関連する国際的な活動に関する情報
4	AMR の最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005)改訂原案 (ステップ 4)
5	AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案 (ステップ 4)
6	その他の事項
7	次回会合の日程及び開催地
8	報告書の採択

注：議題 3、4 及び 5 の議論を円滑化するための技術的セミナーが会議期間中に開催された。

FAO/WHO 合同食品規格計画
第5回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) の報告書

1. 日時 2017年11月27日(月)～12月1日(金)

2. 場所 チェジュ(韓国)

3. 出席者

農林水産省消費・安全局食品安全政策課 調査官	辻山 弥生
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐	沖田 賢治
農林水産省動物医薬品検査所 主任研究官	川西 路子

4. 概要

第5回 TFAMR が2017年11月27～12月1日、チェジュ(韓国)にて開催された。会議は、44加盟国、1加盟機関(EU)の代表団及び11オブザーバー機関から160名の出席者を得て、ソウル大学の Yong Ho Park 博士を議長として進行された。

開会

議長の開会宣言に続き、韓国政府を代表して食品・医薬品安全省大臣 Ryu Young-jin 氏より歓迎の辞等が述べられた。さらに、Codex 総会副議長 Prof Purwiyatno Hariyadi 博士、Codex 事務局長 Tom Heilandt 氏、FAO Food safety Officer, Sarah Cahill 氏、WHO Coodinator, Awa Aidara-Kane 氏から挨拶が述べられた。

議題1 議題の採択

議題は仮議題どおり採択された。

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

コーデックス事務局より、CX/AMR 17/5/2 に沿ってこれまでの経緯及び今回の TFAMR の作業計画について報告された。またコーデックス規格は強制ではなく加盟国の自主的判断で国内規格に取り入れられる性格であるとの説明がなされた。

議題3 FAO、WHO 及びその他の国際機関の取組みから提起された事項

FAO、WHO 及び OIE から、薬剤耐性 (AMR) に関する最近の活動内容について CX/AMR 17/5/3 及び 17/5/4 に沿って報告がなされた。OECD からの報告はなかった。

1)FAO

AMR に関する活動として FAO は「Awareness、Evidence、Governance、Practices」を4つの柱として取り組んでおり、各項目の活動について説明された。

「Awareness」について、FAO は AMR の課題について東南アジア諸国連合 (ASEAN) と南アジア地域協力連合 (SAARC) と緊密に連携して活動しており、各地域の会合において AMR のセッションを設けて普及活動を実施していること、FAO はポスター、ビデオなど啓発ツールを FAO のホームページに掲載していることが紹介された。

「Evidence」については、Assessment Tool for Laboratory and Antimicrobial Resistance (ATLASS)を6カ国に導入するとともにアジア地域及び東アフリカ地域でのサーベイランスを進めるためのワークショップを開催したこと、「Governance」については各国のAMRに関係する法整備を進める必要があり、FAOでは農業分野での最大の世界的各国の法律に関するデータベースFAOLEXについて紹介された。「Practices」については、AMR対策には一つのセクターだけでなく animal feed, fish aquaculture, horticulture, food processing biocide use, food production agriculture environment 各セクターにおける行動が必要であること、2018年5月に環境におけるAMRをテーマにしたGlobal Symposium on Soil Pollutionを開催する予定であると説明された。

2) WHO

2015年に策定されたAMR Action Planに基づく活動及びWHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (以下「WHO-AGISAR」という。)の活動等について報告された。WHO-AGISARは、「Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria: Application of a One Health Approach」のガイドラインを策定するとともに、トレーニングコースや研究プロジェクトを通じて、発展途上国の能力強化に貢献していると報告された。またWHOが2017年4月に「Critically important antimicrobials for human medicine」を改訂し、同年11月に「Guideline for use of medically important antimicrobials in food-producing animal」を策定したこと、当該ガイドラインの中で抗生物質のクライテリア毎の食用動物における使用方法についてリコメンデーションを記載していること、当該ガイドラインはWHOCIAリストにある抗菌剤のみについて人以外での使用にあたっての勧告であることについて紹介された。また、当該ガイドラインは、WHOの定められたプロセスに則って作成されたことについて強調し説明された。

3) OIE

OIEの概要について説明の後、OIEのAMRの活動について説明された。AMRに関するOIEのコード「陸生生物のコード(Chapter6.7-6.10)」「水生生物のコード(Chapter6.2-6.5)」及び「獣医療においてきわめて重要な抗菌剤のリスト」について紹介された。また動物における抗菌剤の使用量(販売量)について加盟国にデータ提出を求め2016年に集計し報告書を公表したこと、薬剤耐性啓発週間にはHPなどでポスターを掲示し活動を支援したことが紹介された。

議題4 AMRの最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005、以下COPという。)改訂原案(ステップ4)

電子的作業部会(以下「EWG」という。)議長の米国FDAのDon Prater博士よりEWGの報告及びEWGコメントを反映した議長案(CRD5)(IntroductionとScopeのみ)が提示された。TFAMR議長の裁定で今回はDefinitionとGeneral Principles以外について加盟国の意見を聴取するだけになり、テキストの修正は今後EWGを再度立ち上げて行うこととなった。主要な議論は以下のとおり。

(Introduction)

- COP における Food chain と One health の意味の明確化が必要
- Antimicrobial agent と Antimicrobial drug など、語句の使い方の統一が必要
- EWG の議論のたたき台となった Document CX/AMR/17/5/5 を出発点として議論することが適当
- 他のテキストとの重複を避ける必要があるが、一方で、改訂 COP が独立した文書として理解できることが必要
- 参考文書は、「read in conjunction with COP」のものと「Additional advice」のもので区別して記述することが適当

(Scope)

- COP は何をカバーし、何をカバーしないかを明確にすることが必要
- 環境は重要な構成要素
- 段階的アプローチ (Stepwise approach) とされているところは、増加的アプローチ (incremental approach) と解釈すべき場合があるので確認が必要
- 抗菌剤使用 は「in food chain」ではなく「in agriculture and aquaculture」とするべきではないか
- 規制当局の責任として消費者教育は重要

(Responsibilities of regulatory authorities 以降)

- Scope が拡大したことを受け、Responsibility of the regulatory authorities 以下のセクションは①Practice in responsible use of antimicrobial agents、②Practice during process, storage and transport、③Consumer practice に構築しなおすべき
- 環境・作物生産は重要な構成要素だが、科学的知見が不足しており、ペンディングとして FAO/WHO の科学的助言を待つことが必要
- Antimicrobial agent/antimicrobial drugs, regulatory authorities/competent authorities など、語句の使い方の統一が必要 (日本からコメント)
- 農薬も含めフードチェーンのすべてのポイントで、抗菌剤の適正管理に取り組むべき、
- 動物用抗菌剤の使用については、獣医師だけではなく、その他の家畜生産の専門家 (獣医師の補助的な役割をする者) についても規定することが必要
- 適用外使用については、極めて限定的・例外的にする必要があるとの意見と状況によっては使う必要があるとの相反する意見
- Medically Important Antimicrobials について明確化が必要との意見がある一方、EWG 議長 の勧告のとおり定義については今後議論すべきであるとの指摘
- 改訂 COP は、リスクベースで、かつ健全な科学に基づくことが必要 (日本からコメント)
- Responsibilities of Consumers のセクションは、too prescriptive であり、書き直しが必要。当局による消費者の教育に関する Recommendation とするべき。

今後のアクションとして、米国を議長、中国、チリ、ケニア、英国を共同議長として EWG が設立すること、EWG の作業は英語とスペイン語で実施されることが合意された。EWG の報告は、第 6 回 TFAMR の少なくとも 3 ヶ月前に Codex 事務局に提出されることとなった。なお、議事終了後に In-session WG を開催して、EWG の ToR および次回 TFAMR に必要となる FAO/WHO (in collaboration with OIE) の科学的助言の内容について議論

することについて合意され、In session WG では EWG における COP の改訂作業は CX/AMR 17/5/5 を作業開始文書とし、CXG 77-2011 に準拠し、リスクベース及びサイエンスベースで実施すること等が合意された(CRD6)。

議題5 AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案(ステップ 4)

EWG 議長であるオランダ Rosa Peran 氏から EWG の結果及び議事の進め方の案について提案された。EWG での議論となった点を中心に、議題4と同様、今回は全体的な方向性について加盟国の意見を聴取することに集中し、具体的なパラグラフごとの Text の修正は今後 EWG を再度立ち上げてさらに議論することとなった。主要な議論は以下のとおりであった。

1) 表題に「**monitoring**」を追加することの是非について議論

食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン(GL77-2011)において使用される Monitoring(管理措置のフォローアップのモニタリング)との混乱を避けるため、「**monitoring**」の表題へは追加しないこととなった。なお、スペイン語の翻訳についてはスペイン語に翻訳した場合「**Survey and monitoring**」の趣旨が英文と乖離しないよう、スペイン語圏の加盟国内で適切な翻訳を検討することとなった。引き続きスペイン語圏の加盟国内で検討することとなった。議論のポイントは以下のとおり。

2) 統合の範囲について議論

統合の範囲については、CX/AMR/17/5/6 に示された案で合意された。

3) チャプターごとに加盟国及びオブザーバーの **General Comments** を聴取

各セクションにおいて加盟国・オブザーバーから、すでに文書で提出したもの以外で考慮すべき事項について意見が聴取された。主な論点は以下のとおり。

- 全体の構成は COP, GL 77-2011 と整合のとれたものとする
- Definition 及び General Principles は COP に合わせてあとで議論すること
- 原案の人を除いた Scope は了解できるが、人医療分野のサーベイランスとの間でデータの比較分析ができるよう配慮が必要(日本からコメント)
- Stepwise approach については十分な柔軟性を確保すること(日本からコメント)
- ステップの例示については関連情報として GL とは別の文書での提供を検討すること
- 抗菌剤の使用量調査(AMU)については Sales Data だけでなく実際の使用量についてもサーベイの対象とすること(Stepwise approach で)
- 動物のサーベイランスについては OIE の AMR コードとの整合性を保つことが必要(日本からコメント)

なお、本 GL の範囲について、Plant(Crop)、Biocides、Environment を含むかどうか議論になり、知見が不十分なため科学的助言を待つべきであるとするグループと不十分でもカバーし、Stepwise approach で対応するべきとするグループに分かれ膠着。最終的には、この議論を決着するため科学的助言をよりの絞ったものとする、Stepwise approach に十分な柔軟性を持たせることを確認した。

今後のアクションとして、オランダを議長、中国、チリ、ニュージーランドを共同議長として EWG が設立され、EWG の作業は英語とスペイン語で実施することが合意された。

EWG では、TFAMR5で提出、議論されたコメントをベースに指針案を作成しコメントを求めるとされた。EWG の報告は、第 6 回 TFAMR の少なくとも 3 ヶ月前に Codex 事務局に提出されることとなった。

議題6 その他の事項

・FAO、WHO 及び OIE に依頼する科学的助言について

第 40 回コーデックス総会 (CAC40) で承認された科学的助言の要請が妥当であり、TFAMR に情報を提供する科学的助言の優先事項は、作物、環境および殺虫剤であることが確認された。

FAO、WHO 及び OIE が提供する科学的助言の検討を支援するため、代表団は、FAO と WHO によるデータの要求に回答するよう求められた。

議題7 次回会合の日程及び開催地

議長から、第 6 回 TFAMR は 2018 年 12 月第 1 週 (暫定、開催地未定) に開催されるとの報告があった。

議題8 報告書の採択

最終日会議開催前に報告書案 (Draft REP18/AMR) が CODEX TFAMR5 のウェブサイトにアップロードされ、議場においては紙媒体が配布された。議長から、一昨日までの議論が正確に反映されているかどうかの確認を行う場であり、議論を Reopen する場ではないこと、一度採択したパラグラフには戻らないこと、修正を提案する場合は、具体的な修正案を事務局が記録できるようゆっくり読み上げること、が伝えられた後、パラグラフごとに確認が行われた。

相反する主張がなされた論点についてバランスを欠いた記述になっている、提案される修正案が実際の議論を反映していないといった指摘が相次ぎ、また、具体的な提案なしに自らの意見のみを発言する加盟国があるなど、議論が紛糾した。結果的に予定時間を大幅に超過してレポートが採択された。

以下議論が紛糾した主なポイント

- パラ 11b: "entire food chain" をより明確にするために (crop, environment, animal health and feed) を追記したい EU、Norway その他欧州諸国等と、すべてを網羅する Entire food chain で十分であり、特定の分野だけを書き出すことは不適切とする米国、豪州、日本、ブラジル等の間で結論が出ず、最終的には "A number of delegations highlighted the importance of including crop, environment, animal health and feed in line with the mandate of Codex" で決着。
- パラ 16: ブラジルが COP の Restructuring の必要性を提案した記述について正しく自らの主張を反映させるために、"should further develop other risk-based measures supported by scientific evidence to address entire food chain and also addressing identified gaps" との修正を提案したのに対して、EU、Norway 他が TFAMR が認めたかのような書き方は受け入れられないとして反対。最終的に One delegation suggested... に修正して決着。

- パラ 32:EU から、FAO/WHO の Scientific advice を待たずとも TFAMR は作業ができるとして”await”の削除(具体的代替案なし)を提案。豪州から”should be further informed”が提案され、米国、日本ほかのサポートを得るも EU 他が反対。議長裁定で”should consider”に修正。
- パラ 42:EU、Norway、スイス、オランダが”Preliminary risk management can be taken after developing risk profile without full risk assessment in accordance with CXG77”の追加を提案したところ、米国、ブラジル、豪州、日本ほかが明示的に議論はなかったとして反対(EU ほかは明示的に発言したと主張)。最終的にパラ 37 の一部として盛り込むことで決着。

なお、日本が WHO の発言を正しく反映するようパラ 44 の修正を提案し、WHO もこれに合意。日本の修正案を考慮し、WHO から”The representative of WHO noted that WHO CIA list represented a global list ranking antimicrobial agents according to the human health importance, which could be used, especially by countries with limited resources for risk prioritisation for non-human use of antimicrobial agents ”が提案され、採択された。

5. 議題4に係る会議内作業部会

議題4について EWG への付託事項(以下「ToR」という。)および次回 TFAMR に必要となる FAO/WHO (in collaboration with OIE)の科学的助言の内容について議論するため、EWG 議長を務めた米国の Don Prater 博士を議長とする In-session Working Group が開催された。Don Prater 博士から、EWG 及び FAO/WHO に依頼する科学的助言の ToR 案が提示され、加盟国及びオブザーバーからの意見を考慮して加除修正のうえプレナリーに上程する原案(CRD6)が作成された。

In-session Working Group で検討された原案(CRD6)はプレナリーで議論され、EWG の ToR については、「Ensure revised COP is risk-based and based on sound science, uses terminology consistently (e.g. antimicrobial agent or drug); consider standalone document vs. ‘read in conjunction with’, reference to OIE texts with rationale」に関して、

- ① EU から、「sound science」の後に「in accordance with Codex GL 77-2011」を追加すべき
- ② 食品国際消費者機構(IACFO)から、OIE text だけでなく FAO のガイダンス文書にも言及すべき、

との意見が出された。IACFO のコメントについては、FAO の文書を参照することはすでに TFAMR の作業計画に盛り込まれているので不要とされ、EU の意見は反対なく了承された。

FAO/WHO に依頼する科学的助言の ToR 案については、すでに CAC40 において採択されたものの整合性について議論が交わされ、最終的に、今回は新たな ToR を作成するのではなく、COP および Integrated survey のガイドラインの議論に必要なポイントを絞った科学的助言となるよう ToR の Refinement とすることで合意した。また、ToR の内容が多岐にわたり項目数も非常に多いため、科学的助言が適時に提供されるのか懸念が示され、crop、environment、biocide に関する科学的助言を最優先課題とすることを確認した。

(参考)

薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) の作業と今後のアクション

作業部会	ステップ	次のアクション
「薬剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005)」の改訂原案	2/3	・電子的作業部会 (議長:米国、共同議長:ケニア、チリ、中国、UK) ・第6回 TFAMR
AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案	2/3	・電子的作業部会(議長:オランダ、共同議長:チリ、ニュージーランド、中国) ・第6回 TFAMR

第5回薬剤耐性に関する特別部会
5th Ad hoc Intergovernmental Task Force on
Antimicrobial Resistance (TFAMR5)

農林水産省消費・安全局

2018年3月22日

TFAMR5について

- 2017年11月27日(月)～12月1日(金)
- 濟州島(韓国)
- 160名(44加盟国、1加盟機関、11オブザーバー機関)

議題(抜粋)

1. AMRの最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005)改定原案(ステップ4)
2. AMRの統合的なサーベイランスに関する指針原案(ステップ4)
3. 次回会合の日程及び開催地

3

1. 実施規範(CXC 61-2005)改定原案について

議論のまとめ

- 導入(Introduction)及び範囲(Scope)について議論
- 定義(Definition)と一般原則(General Principles)以外の部分の全体の構成について加盟国からの意見を聴取
- 具体的な改訂は電子的作業部会(EWG)を立ち上げて議論(EWG議長:米国)

1. 実施規範(CXC 61-2005)改定原案について

CXC 61-2005改定原案

- 導入 : Introduction
- 範囲 : Scope
- 定義 : Definitions
- 一般原則 : General Principles to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance
- 規制当局の責任 : Responsibilities of the Regulatory Authorities
- 製造者の責任 : Responsibilities of Manufacturers
- 販売者の責任 : Responsibilities of Wholesale and Retail Distributors
- 獣医及び植物衛生専門家の責任 : Responsibilities of Veterinarians and Plant Health Professionals
- 生産者の責任 : Responsibilities of Producers
- 消費者の責任 : Responsibilities of Consumers
- 啓発・コミュニケーション : Advocacy and Communication

5

2. AMRの統合的なサーベイランスに関する指針原案について

議論のまとめ

- 全体的な方向性について加盟国の意見を聴取
- 具体的な原案の作成はEWGを立ち上げて議論(EWG議長:オランダ)

3. 次回開催地及び開催時期

開催時期：2018年12月10～14日

開催地：韓国（未定）

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 39 回栄養・特殊用途食品部会

日時：2017 年 12 月 4 日（月）～12 月 8 日（金）

場所：ベルリン（ドイツ）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及び各部会からの付託事項
3	FAO/WHO から提起された関心事項
4	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（ステップ 4）
5	バイオフィortiフィケーション（生物学的栄養強化）の定義原案（ステップ 4）
6	EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ 4）
7	Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ 4）
8	年長乳児及び年少幼児の栄養参照量
9	食品添加物 - 技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み
10	トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書
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 39 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要

1. 日時及び開催場所

日時：2017 年 12 月 4 日（月）～12 月 8 日（金）

場所：ベルリン（ドイツ）

2. 参加国及び国際機関

66 加盟国、1 加盟機関（EU）、39 オブザーバー機関

3. 我が国からの出席者

- | | |
|--|--------|
| ・消費者庁食品表示企画課 課長補佐 | 芳賀 めぐみ |
| ・農林水産省消費・安全局食品安全政策課国際基準室 係長 | 織戸 亜弥 |
| ・厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全企画課国際食品室 係員 | 酒井 義瑛 |
| テクニカルアドバイザー | |
| ・北海道大学大学院農学研究院基盤研究部門生物機能化学分野
食品栄養学研究室 准教授 | 石塚 敏 |
| ・公益財団法人日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部兼栄養食品部部长 | 土田 博 |
| ・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 シニアアドバイザー | 石見 佳子 |

4. 概要

議題 1：議題の採択

議題 11「その他の議題」において、「栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定」、「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）における分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正」、「食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドライン」を議論することとし、仮議題のとおり採択された。

議題 2：コーデックス総会及び各部会からの付託事項

第 40 回総会で採択及び修正された規格・関連文書について情報共有された。またフォローアップフォーミュラ規格の見直し、バイオフィューチャーの定義、EPA 及び DHA の非感染性疾患 (NCD) のリスクに関連する栄養参照量 (NRV-NCD) の作業について、作業完了目標年の延長が第 40 回総会で承認された旨紹介があった(それぞれ 2019 年、2019 年、2018 年)。

第 38 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) から、CXS 72-1981 中の過去に承認された

クロム、モリブデン、セレンの分析法は、コーデックスが定めた分析法の性能規準を満たさない可能性があるとの懸念が伝えられ、コーデックス事務局から部会に次回 CCMAS (2019年5月予定) に妥当性確認データを直接提出するよう伝えられた。

第38回 CCMAS より、現在使用されている微生物学的分析法を代替する分析法が提案されていることについて、提案されている分析法に置き換えるかどうか次回部会で議論することになった。

議題3：FAO/WHO から提起された関心事項

FAO と WHO より最近及び今後の活動について報告があった。

FAO より、①フォローアップフォーミュラ及び Ready-to-use Therapeutic Foods (すぐに利用できる治療用食品) におけるたんぱく質の質的評価に関する専門家会合、②個々の食物消費に関するグローバルデータツール、③2016年以降10年間の国連「栄養のための行動」の一環としてミラノで世界栄養サミット開催、④健康的な食事と栄養改善のための持続可能な食糧システムに関するシンポジウム、⑤食品表示に関する FAO の出版物等について紹介があった。

WHO より、①国連「栄養のための行動」の実施に関する WHO グローバルデータベースの供用開始、および世界あるいは地域における各種 Action Network の立ち上げ、②世界保健総会の新規決議2件 (NCD 対応策関連、子供の肥満防止対策関連)、③不適切な乳幼児食品プロモーションの終止に関する WHO ガイドラインの実施マニュアル、④妊婦及び新生児サービスを提供する施設における母乳育児の保護、促進及び支援に関する WHO ガイドライン、⑤子供に対する食品とノンアルコール飲料のマーケティングを規制するための栄養プロファイルモデルの開発、⑥WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group : NUGAG) については、食事と健康に関する作業班の活動内容、および Policy Action に関する新規作業班の活動の紹介、⑦資料に示していない追加事項として、1) 2019年から5年間の WHO の活動の手引きとなる第13回一般プログラムの準備、2) 心疾患による死亡の低減を目的にした新規健康計画 RESOLVE イニシアチブへの参加、3) 乳幼児 (0-24 か月) の栄養必要量の更新作業等について紹介があった。

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 (ステップ4)

(経緯)

第32回部会において、ニュージーランドより、フォローアップフォーミュラに関する現行規格が策定されてから20年以上たち、技術的な発展だけでなく、フォローアップフォーミュラの多様化も考慮に入れて更新をする必要があるとして、規格の見直しについて提案された。第35回総会において新規作業として承認され、その後見直し作業が進められている。これまでの部会において、規格の全体構成は今後決定するとした上で、主に下記の内容に合意している。

- ・ スコープ (範囲・1章)、必須成分・任意成分 (3章)、表示 (9章) : 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。

- ・ スコープ（範囲）：いわゆるフォローアップミルクのような調製乳は不要とする世界保健総会決議（WHA 39.28）への言及を含めること。
- ・ 年長乳児の必須成分・任意成分：必須成分（たんぱく質（最小値を除く）、脂質、炭水化物、ビタミン類、ミネラル類）の数値、任意成分の記載内容と数値（DHAを除く）。
- ・ 年少幼児の必須成分・任意成分：義務化する栄養素の選定はCCNFSDUで合意した指針を支持するエビデンスを原則とすること。熱量、たんぱく質（最小値）、ビタミン類（ビタミンDを除く）、ミネラル類の数値。利用可能炭水化物の最小値、たんぱく質と脂質の最大値を設定しないこと。
- ・ スコープ（範囲）：CXS 72-1981を議論の出発点とすること。
- ・ 表示：新しいWHOのガイダンス（世界保健総会決議（WHA 69.9））との整合性を図るため、現行の規格の文章を修正することについて、今後議論すること。

前回部会で合意にいたらなかった事項は電子作業部会（eWG）において検討し、今次部会ではeWGからの提言に基づき議論を行った。

（主な議論）

議長より、まず技術的事項（必須成分・任意成分）について議論することが提案され、部会はこれに合意した。

<年長乳児のたんぱく質の最小値>

議論の結果、最小値は1.8 g/100 kcalとしたが、脚注に「1.6 g/100 kcal から 1.8 g/100 kcal のたんぱく質は、各国・地域の権威ある機関が臨床のエビデンスをもとに安全性と適切性を評価すれば認められる」旨追記することになった。

<年長乳児のDHAの上限目安値（GUL）>

議論の結果、GULは30 mg/100 kcalとし、脚注に「DHAを添加する場合は最低 20 mg/100 kcal とすべき」旨追記することになった。

<大豆・乳たんぱく質定量のための窒素換算係数>

大豆たんぱく質含量の窒素換算係数として5.71が適切かどうかについて、FAO/WHO 合同栄養専門家会議（the Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition: JEMNU）に対し、乳児用調製乳及びフォローアップフォーミュラに用いられる乳及び大豆原材料の窒素-たんぱく質換算係数に関する科学的助言を求めるとその質問内容に合意した。JEMNU へのリクエストはJEMNU 設置後初めて。プロセスについては、JEMNU の所掌範囲（ToR）と手続き規則に沿って行われる。

<年少幼児の総脂質の最小値>

主に途上国から、エネルギー比率の観点から 4 g/100 kcal を支持する意見が出されたが、年少幼児の脂質の摂取をできるだけ下げることが推奨されているとする観点から、3.5 g/100 kcal に合意した。

<年少幼児の利用可能炭水化物の最大値>

EU、途上国等多くのメンバーが、12.5 g/100 kcal を支持した。一方、日本、米国、マレーシア、タイ等のメンバーは、14 g/100 kcal を支持した。最大値 12.5 g/100 kcal の

代替案として、脚注に「たんぱく質含有量が 3.0 g/100 kcal 未満の場合、各国・地域の権威ある機関は利用可能炭水化物を 14.0 g/100 kcal まで許可してもよい」旨加筆することが提案され、部会はこれに合意した。

＜糖類（乳糖を除く）の上限値に関する脚注＞

利用可能な炭水化物の 20%を上限とする案について、糖分が多く含まれている製品が多く出回っていることを懸念し 10%を支持する意見が出されたが、合意にはいたらず、脚注全体を次回部会で引き続き議論することになった。

＜年少幼児のビタミン D の最大値・最小値＞

原案（1.5-4.5 μ g/100 kcal）は毒性が高いとの意見が出されたが、ビタミン D 欠乏症がみられるので必須成分とすべきとの意見もあったため、合意にはいたらず、次回部会で引き続き議論することになった。またビタミン D の種類を明確化すべきとの意見もあり、今後検討することになった。

＜年長乳児、年少幼児の表示要件、スコープ（範囲）、定義、規格の構成＞

殆どの箇所が合意にいたらず、次回部会で引き続き議論することになった。

＜序文＞

序文において WHA に言及することについて、関連する WHA の詳細なリストを加えるべきとする意見と、ごく簡単な言及にとどめるべきとする意見が出された。また、WHO の政策を参照することはコーデックスの役割ではないとの意見も示された。序文については意見の相違が大きく、次回部会で引き続き議論することになった。

（結論）

- ・ 年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、概ね合意がとれたことから、第 41 回総会にステップ 5 での採択を諮ることに合意した。本件にかかる eWG は設置しない。第 41 回総会で採択後に回付文書でコメント依頼（ステップ 6）が行われる。
- ・ 序文は引き続き次回部会で議論する。
- ・ 年長乳児、年少幼児の表示要件、スコープ（範囲）、定義、規格の構成について検討するため、ニュージーランドを議長、フランスとインドネシアを共同議長とする eWG を再度設置することに合意した。

議題 5 : バイオフォーティフィケーション (生物学的栄養強化) の定義原案 (ステップ 4)

（経緯）

第 35 回部会において、国際食糧政策研究所 (IFPRI) とカナダが「Biofortification: バイオフォーティフィケーション」に関する討議文書を提示し、「バイオフォーティフィケーション」の定義作成と食品表示における語句の使用基準作成にかかる作業の重要性について、多くのメンバーが支持した。第 36 回部会では、ジンバブエと南アフリカが改訂した討議文書に基づき議論し、新規作業を開始することに合意し、第 38 回総会で承認された。第 37 回部会から主に定義の構成要素（クライテリア）について検討されているが、議論はあまり進展していない。

(主な議論)

今次部会では、定義の構成要素（起源生物、栄養素及び関連物質、成果、意図される目的、手法）及び定義原案、また前回部会において議論しなかった語句の問題（“Bio”の使用）及びこれをどこに位置付けるか等を議論した。

<語句の問題（“Bio”の使用）>

EUより、“Bio”という語句はEUでは有機生産にのみ使用できる法的拘束力をもっており、“Biofortification”の強調表示を有機生産物以外に使用することはできないとして、強い懸念が示された。部会は今後“Biofortification”に代わる他の用語を検討することになった。

<WHO ウェブサイトに掲載されている用語解説>

部会のリソースを本作業に費やすことについて懸念が示された。WHOからは、バイオフィortiフィケーションに関するガイドライン等何らかの決定的なものは策定されていない旨回答があった。

<第38回総会からの要請事項>

事務局より次回食品表示部会（CCFL）は2019年前半であり、次回CCNFSDUの後になるため、本部会で定義をまず議論する方がよいのではないかとの見解が示された。

<定義の構成要素>

- ・ 起源生物：対象は食品であり、飼料は除かれる旨発言があった。部会は簡潔でわかりやすい定義とすることに合意し、起源生物の具体的な事例は脚注に記載することになった。
- ・ 栄養素：栄養表示に関するガイドライン（CXG 2-1985）に「Nutrient」の定義が記載されており、これを脚注に参照することに合意した。ファイトケミカル等の「関連物質」は、定義には含めないことになった。
- ・ 成果の測定：対象となる栄養素の量的な増加によるのか、あるいは生物学的利用能（bioavailability）の増加も必要とするのか、意見がわかれた。
- ・ 意図される目的：「必須栄養素の食品への添加に関する一般原則（CXG 9-1987）」のセクション3.1.1に記載されている目的を本定義の目的とすることに合意した。
- ・ 生産方法：「各国・地域の権威ある機関が生産方法を決定できる」との脚注を設けることにより貿易の障壁が生じる可能性があるとの懸念が示された。また遺伝子組換え技術は除外すべきとの意見が出された。

(結論)

ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とするeWGを再度設置し、①定義と脚注について今次部会の意見・書面コメントをもとに再検討、②“Biofortification”にかわる用語を検討、③定義がどのように使用され、どこに位置づけられるかを検討（第38回総会からの要請）することに合意した。

議題6：EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ4）

（経緯）

第36回部会において、国際食品サプリメント協会から、CXG 2-1985 の3.4.4.2章の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量¹（NRVs for Labelling Purposes for Nutrients Associated with Risk of Diet-Related Noncommunicable Diseases: NRVs-NCD）に、EPA 及び DHA を新たに追加することが新規作業として提案された。日本は、EPA 及び DHA を含めた ω -3 脂肪酸として設定すべきと考えている旨の発言をしたが、部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを共同議長とする eWG で検討を進めることになった。第37回部会では、eWG からの提言として、EPA 及び DHA の NRV-NCD を達成すべき一日当たりの摂取量を 250 mg とする原案について検討した。議論では、冠動脈性心疾患による死亡率の減少を示すエビデンスは十分にあるとして、250 mg を支持する意見もあったが、日本を含む多くの国から、エビデンスの多くは魚の消費量（ ω -3 脂肪酸）に基づくものであり、EPA 及び DHA に外挿することは適切ではなく、 ω -3 脂肪酸として設定すべきこと、また、GRADE（エビデンスの質の評価方法）が不十分であり、JEMNU や NUGAG 等の第三者機関に検討を依頼すべきとの意見が出された。第三者機関に検討を依頼すべきとの提案について、WHO から、NUGAG において、多価不飽和脂肪酸（polyunsaturated fatty acids）に関するレビューを行っており、報告書が近年中に出る予定であること、同様のレビューを JEMNU で実施するために、作業開始までの手続きに時間を要する等の説明があった。日本をはじめ多くの国は NUGAG のレポートを待つとし、議長が作業の中止を提案したが、eWG で既に多くの作業を行ってきたことから、再度ロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の作業結果も踏まえつつ、EPA 及び DHA の NRV-NCD を再度検討することに合意した。

前回部会では、eWG の検討結果として、再度 250 mg が提案され、ロシアより eWG の検討結果について説明があった。その後、WHO より NUGAG のレビューの中間結果の報告があった。また、NUGAG の作業は、2017 年の 4 月に終了する予定であることもあわせて報告された。この報告を受けて、部会としては、第37回部会において NUGAG の作業結果を踏まえるとしていたことから、今次部会まで議論を延期することに合意した。また、再度、ロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の最終報告書を基に今次部会で検討する NRV-NCD の案を検討することにも合意した。

（主な議論と結論）

NUGAG の報告書の公表が遅れ、eWG での十分な検討期間がなかったことから検討の再延長が提案され、引き続きロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の報告書と WHO/FAO や FAO の専門家への諮問結果（WHO/FAO expert consultation on risks and benefits of fish consumption , FAO expert consultation on fats and fatty acids）とを関連づけて再検討すること、及び科学的根拠の判断基準を明確にするために、CXG 2-1985 の Annex

¹ 我が国でも、ナトリウム等、一部の栄養素については、生活習慣病の一次予防を目的とした「目標量」をベースに、栄養素等表示基準値が算出されている。

における条項 3.1 及び 3.2.2 を見直す作業をすすめるかどうか等について検討することになった。

議題 7 : Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 36 回部会において国連児童基金 (UNICEF) より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定が提案され、第 37 回部会において、急性栄養不良 (Severe Acute Malnutrition : SAM) の治療用と目的を明確化した上で、Ready-to-use Therapeutic Foods (RUTF) ガイドライン策定の新規作業を開始することに合意し、第 39 回総会で承認された。前回部会では、ガイドラインの目的 (2 章) について合意した。前回部会で合意にいたらなかった事項は電子作業部会 (eWG) において検討し、今次部会では eWG からの提言に基づき議論を行った。

(主な議論)

<序文>

WHA への言及を含めるかどうか、そもそも序文が必要なのか等の意見が出され、序文は技術的事項が終了した後に改めて議論することになった。

<定義、原材料>

概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念が出され、次回部会で議論することになった。

<汚染物質>

アフラトキシンの最大基準値 (MLs) について、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (CXS 193-1995) に RUTF の汚染物質に関する MLs が設定されていないことから、段階的アプローチをとることに合意した。

<その他のセクション>

時間がなく、次回部会で議論することになった。

(結論)

南アフリカを議長、セネガル・ウガンダを共同議長とする eWG を設置し、今次部会の意見・書面コメントをもとに今次部会で合意しなかった事項について再検討することになった。また次回部会直前に物理的作業部会を開催し、eWG の結論・勧告を検討することに合意した。

議題 8 : 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量

(経緯)

第 37 回部会において、年長乳児 (6-12 か月) 及び年少幼児 (12-36 か月) の栄養参照量 (Nutrient Reference Values - Requirements: NRV-R) について、eWG を設置し、①年長乳児及び年少幼児の NRV-R の設定の必要性、②必要な場合、NRV-R のパラメータ (栄養素、年齢層、スコープ (範囲))、③JEMNU への依頼の検討、④栄養表示への適用の検討に

ついて、議論することになったが、議長及び共同議長に立候補する国がなく、前回部会でもどの国も立候補しなかったことから、今次部会に議論を延期していた。

(結論)

今次部会で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たことから、eWGを設置し作業を継続することになった。またeWGでは、実現可能性の観点から、第37回部会で合意したeWGの作業内容のうち、①と④について議論することになった。

議題9：食品添加物 - 技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み

(経緯)

前回部会において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: 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検討するためのメカニズムや枠組の提案について、eWGを設置し、①JECFA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検討するためのメカニズムや枠組みの提案について検討すること、②ジェランガム (INS418) の技術的正当性を検討すること、③JECFAによる評価が終了しているが CCNFSDU によって技術的正当性が確認されていない食品添加物 (キサントガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440)) の取扱いについて今次部会に提案することになっていた。今次部会では、eWGからの提言に基づき議論した。

(主な議論)

枠組のスコープ (範囲) について、乳児・年少幼児向けの食品規格に限定せず、本部会に委任されている全ての食品を枠組でカバーすることに合意した。JECFAによる評価のための食品添加物の技術的正当性を判断する際に使用する基準について、枠組が複雑、質問が技術的正当性に関する内容を超え、安全性に関する質問も含んでいるとの意見が出された。また枠組の構造について、修正意見が出された。

(結論)

部会は枠組に関する作業を継続することとし、EUを議長、ロシアを共同議長とするeWGを設置し、枠組を引き続き検討すること、使用が提案されているキサントガム (INS415)、ペクチン (INS 440)、ジェランガム (INS418) で枠組を試用することに合意した。

議題10：トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書

(経緯)

第35回部会において、第41回CCFLから求められていたトランス脂肪酸 (Trans Fatty Acids: TFA) フリー強調表示の要件の策定に関する助言について、今後の部会で飽和脂肪酸及びTFAにかかる新たな根拠等に関するNUGAGでの主要健康指標への影響に関するレビューを踏まえて検討することになった。第36回部会では、カナダが提案したTFAの分析法に

ついて CCMAS に照会すること及び引き続き NUGAG の検討結果を待つこととし、それまで結論を先送りすることに合意した。

前回部会では、カナダが討議文書を作成し、第 36 回 CCMAS からの回答（TFAs の定量下限は食品の種類に依存することから、全ての食品に対して単一の指標を設定することは不可能であり、CCNFSDU は食品品目ごとに指標を設けなくてはならない）と NUGAG の検討結果を踏まえて、TFA を「含まない旨」の要件欄を栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン（CXG 23-1997）の 5 章「Nutrient Content Claim」の飽和脂肪酸とコレステロールの間に設けること、またその要件は「脂質 100 g につきトランス脂肪酸 1 g とすること、かつ飽和脂肪酸が「低い」旨の条件を満たさなければならない」とすること、TFA の分析法について、信頼可能であり、一貫して再現性があると同時に、実践的で国際的に受け入れられる方法であるべきとする第 36 回 CCNFSDU と第 36 回 CCMAS の見解に基づき、3 種類の分析法を提案した。議論の結果、この 3 種類の分析法について、脂質 100 g 中の TFA 1 g を定量する方法として適切かどうかを CCMAS に照会することに合意した。また、その回答を踏まえ、TFA の強調表示の値の議論をすることに合意した。

（主な議論）

第 39 回 CCMAS から、食品と 3 種類の分析法の組み合わせについて、どのトランス脂肪酸レベルで妥当性確認がなされているかの情報（表と参照情報）が提供された。これを踏まえ、TFA を「含まない旨」の要件欄を CXG 23-1997 の 5 章「Nutrient Content Claim」の飽和脂肪酸とコレステロールの間に設けること、またその要件は「脂質 100 g につき TFA 1 g とすること、かつ飽和脂肪酸が「低い」旨の条件を満たさなければならない」とすることが改めて提案された。分析法については、第 38 回 CCMAS がとりまとめた表と参照情報をもとに、提案しようとする食品について脂質 100 g につき TFA 1 g が分析可能との説明があった。

（結論）

現在の提案をステップ 3 として次回部会で引き続き議論することになった。

議題 11：その他の事項及び今後の作業

- 「CXS 72-1981 における分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正」

乳児用調製乳の標記栄養素の分析法について、CCMAS に対し、妥当性確認が行われている最新の分析法の分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）への収載、既存の分析法のタイプ変更等の承認を求めることに合意した。

- 食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドラインの策定

食品及び食品サプリメントに使用されるプロバイオティクスの品質を国際的に維持・確保していくため、国際的にハーモナイズされたガイドライン策定の必要性について提案さ

れ、次回会合までにアルゼンチンが討議文書とプロジェクトドキュメントを準備することになった。

CCFL へ照会する必要性については、事務局より、プロジェクトドキュメントの内容をみた上で決めることになる旨回答があった。

○ 栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定

第 44 回 CCFL において、包装前面の栄養表示 (Front of Pack Nutrition Labelling: FOPL) に関する新規作業を開始することが合意され、CCFL の作業にどのように貢献できるか検討するよう求められていることに関連し、今次部会において、この FOPL の作業を補完する栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定の新規作業が提案された。またあわせて、eWG を設置しプロジェクトドキュメント素案を改良すること、あるいはメンバー国から栄養プロファイルモデルに関する情報を集めるため、回付文書により情報提供を求めることが提案された。WHO は、本作業への協力を表明した。

一方、eWG で検討するより回付文書を通じて情報を集めて各国の様々な栄養プロファイル制度を分析する方がより効率的ではないかとの慎重な意見も出された。

議論の結果、本提案は次回部会で引き続き議論することになった。コスタリカが質問内容を具体的に検討することになった。

議題 12 : 次回会合の日程及び開催地

次回第 40 回部会については、2018 年 11 月 26 日から 30 日にベルリン (ドイツ) において開催予定である旨報告された。

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
フォローアップフォーミュラのコーデックス規格の見直し：年長乳児、年少幼児の必須成分要件	5	第 75 回執行委員会 第 41 回総会
トランス脂肪酸フリー強調表示	3	第 40 回 CCNFSDU
乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）におけるビオチン、ビタミンD、クロライドの分析法	—	CCMAS
微生物学的分析法	—	第 40 回 CCNFSDU
フォローアップフォーミュラのコーデックス規格の見直し：範囲、定義、表示	2/3	電子作業部会（議長：ニュージーランド、共同議長：フランス、インドネシア） 第 40 回 CCNFSDU
バイオフィォーティフィケーションの定義原案	2/3	電子作業部会（議長：ジンバブエ、共同議長：南アフリカ） 第 40 回 CCNFSDU
EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案	2/3	電子作業部会（共同議長：ロシア、チリ） 第 40 回 CCNFSDU
Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案	2/3	電子作業部会（議長：南アフリカ、共同議長：セネガル、ウガンダ） 第 40 回 CCNFSDU
年長乳児及び年少幼児の栄養参照量	—	電子作業部会（議長：アイルランド、共同議長：メキシコ、米国） 第 40 回 CCNFSDU
食品添加物の技術的正当性を検討するためのメカニズムや枠組み	—	電子作業部会（議長：EU、共同議長：ロシア） 第 40 回 CCNFSDU
食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドライン策定の提案に関する討議文書	—	アルゼンチン 第 40 回 CCNFSDU
栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定		第 40 回 CCNFSDU

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 50 回残留農薬部会

日時：2018 年 4 月 9 日（月）～4 月 14 日（土）

場所：海口市（中華人民共和国）

仮議題

1	議題の採択
2	報告者の選任
3	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
4(a)	FAO、WHO 及び 2017 年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)からの関心事項
4(b)	その他国際機関からの関心事項
5(a)	2017 年 JMPR における一般的検討事項の報告
5(b)	コーデックス残留農薬部会 (CCPR) で生じた特定の懸案に対する 2017 年 JMPR の回答
6	食品又は飼料中の農薬最大残留基準値 (MRL) 案 (ステップ 7) 及び原案 (ステップ 4)
7	食品及び飼料のコーデックス分類の改訂
7(a)	タイプ 4：ナッツ、種子及び樹液 グループ 022：ナッツ類の改訂案 (ステップ 7) グループ 024：飲料及び砂糖菓子用種子類の改訂案 (ステップ 7) グループ 025：樹液類の改訂原案 (ステップ 4)
7(b)	タイプ 5：ハーブ及びスパイス グループ 027：ハーブ類の改訂案 (ステップ 7) グループ 028：スパイス類の改訂案 (ステップ 7)

7(c)	タイプ 3 (イネ科草本)、タイプ 4 及びタイプ 5 のグループ及びサブグループの改訂によるコーデックス MRL への影響
7(d)	クラス C : 飼料 タイプ 11 : 作物を原料とする飼料 (一次) グループ 050 : マメ科飼料 グループ 051 : 穀類及びイネ科草本のわら、乾草及び生草 (そばの乾草含む) グループ 052 : その他の乾草及び生草
7(e)	Table 「タイプ 4 及びタイプ 5 の食品群の代表作物の選定例」 の原案 (食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンスの添付資料) (ステップ 4)
7(f)	分類の規準を満たさない品目にコード番号を付与するシステムの構築 (ステップ 4)
8	国際短期推定摂取量 (IESTI) の計算方法の見直しに関する討議文書
9	農薬に関するコーデックス優先リストの策定
10	各国の農薬登録情報 : 農薬登録データベースの作成に関する討議文書
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 50 回残留農薬部会（CCPR）の主な検討議題

日時：2018 年 4 月 9 日（月）～4 月 14 日（土）

場所：海口市（中華人民共和国）

主要議題の検討内容

1. コーデックス委員会における MRL 設定に関する一般的なルールについての主な議題

議題 7(a)-(d) 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案及び改訂原案

議題 7(a) 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案（ステップ 7）及び改訂原案（ステップ 4）：タイプ 4 ナッツ、種子及び樹液

議題 7(b) 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案（ステップ 7）：タイプ 5 ハーブ及びスパイス

議題 7(c) タイプ 3（イネ科草本）、タイプ 4 及びタイプ 5 のグループ及びサブグループの改訂によるコーデックス MRL への影響

議題 7(d) 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案（ステップ 4）：クラス C 飼料（一次）

（概要）

「食品及び飼料のコーデックス分類」は、国際貿易される食品や飼料に関する農薬の最大残留基準を統一的かつ正確に記述するために、コーデックス委員会がそれらの食品や飼料を分類したものである。個々の食品や飼料は、その形状や植物学的な特徴等に基づいて、どのくらい農薬が残留するかを考慮して分類されており、主としてグループごとに、MRL が適用される食品や飼料の部位、すなわち MRL に適合しているかどうかを判断するために分析する部位も定義されている。

この分類について、近年の国際貿易の実態を踏まえ、2006 年から改訂作業が進められている。具体的には、各グループにおける新たなサブグループの設置や新規食品の追加のほか、MRL が適用される食品の部位（分析部位）の定義の確認等が行われている。

今次部会では、以下の (a) - (d) について、前回の第 49 回部会以降、電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：オランダ）における検討結果を反映した改訂案又は改訂原案が提示され、議論される予定である。主な論点は以下の通り。

(a) タイプ 4：ナッツ、種子及び樹液

- ・グループ 022：ナッツ類（ステップ 7）
- ・グループ 024：飲料及び砂糖菓子用種子類（ステップ 7）
- ・グループ 025：樹液類（ステップ 4）

グループ 022 については 2011 年の第 43 回部会で、グループ 024 については 2012 年の第 44 回部会で改訂案の作成がほぼ終了し、ステップ 7 とされた。また、グループ 025 については、2017 年の第 49 回で改訂原案がステップ 5 で合意された。

今次部会では、これらの改訂案について、各国からの意見を受け、表現等について所要の修正を行った上で、まとめて最終合意するかどうか議論される予定である。

(b) タイプ 5：ハーブ及びスパイス

- ・グループ 027：ハーブ類（ステップ 7）
- ・スパイス類（ステップ 7）

グループ 027 については 2012 年の第 44 回部会で、グループ 028 については 2011 年の第 43 回部会で改訂案の作成がほぼ終了し、ステップ 7 とされた。

今次部会では、これらの改訂案について、各国からの意見を受け、新たな品目の追加や表現等について所要の修正を行った上で、まとめて最終合意するかどうか議論される予定である。また、サブグループ 028H：かんきつの皮と、サブグループ 028I：乾燥唐辛子を、クラス D：植物を原料とする加工食品に位置付けるべきとの EU からの提案についても議論される予定である。

(c) タイプ 3（イネ科草本）、タイプ 4 及びタイプ 5 のグループ及びサブグループの改訂によるコーデックス MRL への影響

これまでのタイプ 1（果実）、タイプ 2（野菜）の各グループの改訂作業において、ある食品を別のグループに移動する場合、当該食品に設定されていた既存のコーデックス MRL は、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）が次回評価するまで維持されることが合意されていた。この合意に沿って、2017 年第 40 回総会で改訂案を最終合意したタイプ 3、また議題 7(a)及び(b)で最終合意を予定しているタイプ 4 及びタイプ 5 に関してもコーデックス MRL のデータベースの所要の修正を行うことについて、議論される予定である。

(d) クラス C：飼料（一次）

- ・グループ 050：マメ科飼料
- ・グループ 051：穀類及びイネ科草本のわら、乾草及び生草（そばの乾草含む）
- ・グループ 052：その他の乾草及び生草

2017 年の第 49 回部会で、クラス A：植物由来食品（一次）の改訂作業が終了することに伴い、クラス C：飼料（一次）の改訂作業を開始することが合意された。

今次部会では、電子作業部会での検討を踏まえ、グループ 050、051 及び 052 の改訂案について議論される予定である。また、品目名として使用する用語について、“fodder”（乾牧草）をより具体的な名称に変更するかどうか、また飼料原料や副産物の加工品について新たなグループを設置すべきとの EU からの提案についても議論される予定である。

(対処方針)

農薬の残留の程度に影響を与え得る作物の特性（収穫物の形態、収穫時の生育段階）をはじめ、食品の生産、流通及び消費の実態を考慮して、科学的に妥当な改訂内容となるよう適切に対応したい。

また、本分類の利用者にとって、MRL の設定対象となる食品や MRL の適用部位（分析部位）について、誤解が生じることなく使いやすい内容となるよう、これまでの部会の合意や文書中の表記の一貫性にも留意しつつ、適切に対応したい。

議題 7(e) Table「タイプ 4 及びタイプ 5 の食品群の代表作物の選定例」の原案（食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンスの添付資料）（ステップ 4）

（概要）

ある食品群において、代表作物を選定し、その作物の残留試験を実施してグループ

MRL を設定すれば、マイナーな品目に多くの MRL を設定するための一手段となる。この考え方に基づき、2012 年の第 35 回総会で、グループ MRL を設定する際に用いる代表作物を選定する際の「原則及びガイダンス」及びこれに添付する果実の代表作物の例示を掲載した Table 1 が最終採択された。また、2017 年には、野菜の代表作物の例示を掲載した Table 2 及び穀類の代表作物の例示を掲載した Table 3 が最終採択された。

今次部会では、ナッツ、種子及び樹液の代表作物を例示した Table 4、ハーブ及びスパイスの代表作物を例示した Table 5 について、電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：オランダ）の議長が作成した原案が提示され、議論される予定である。各国からの意見を受け、例示すべき代表作物や表現等について所要の修正を行った上で最終合意することが提案されている。

（対処方針）

既に合意された「原則及びガイダンス」に基づく代表作物の選定の考え方や、議題 7 (a) - (d) における議論との整合を図りつつ、適切に対応したい。

議題 7 (f) 分類の規準を満たさない品目にコード番号を付与するシステムの構築（ステップ 4）

（概要）

これまでの議論で、いずれのグループにも分類することが困難であるとの結論になった食品（例：ヒシ、オニバス、ハスの種子）について、特定のコード番号を付与することが前回部会で合意された。

今次部会では、このような食品にコード番号を付与する方法として、以下の 2 つのオプションについて議論される予定である。

- ・オプション 1：各クラスにおいて独立したタイプを設置する
- ・オプション 2：各グループの中に「その他」のサブグループを設置する

（対処方針）

本議題の対象品目については、代表作物を選定できずグループ MRL を設定することが困難であり、いずれのオプションでも実質的な意味は変わらないが、これらの品目はいずれのグループにも分類できないとの第 49 回部会の合意に照らせば、オプション 1 が望ましいとの立場で適切に対応したい。

議題 8 国際短期摂取量推定 (IESTI) の計算方法の見直しに関する討議文書

（概要）

第 48 回部会において、EU と豪州から、IESTI の計算式の見直しを検討することが新規作業として提案され、電子作業部会（議長国：オランダ、共同議長国：豪州）において、新たな IESTI 計算式に改訂した際の長所と課題及びリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護、貿易に与える影響を特定することが合意された。

第 49 回部会では、これまでの議論を踏まえ、リスク管理を担当する CCPR では、IESTI 計算式について議論するのではなく、現在の計算式により算出される IESTI がリスク管理等に与える影響について再評価することが確認された。また、電子作業部会（議長国：オランダ、副議長国：オーストラリア、ウガンダ）を設置し、

- ① IESTI 計算式に関連するこれまでの議論や改善の経緯及び、使用についての情報を提供すること、
 - ② 現在の IESTI 計算式の長所と課題及びリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護、貿易に与えるインパクトをレビューし、説明意見を提供すること、
 - ③ リスク評価者に提供することを目的とし、IESTI の計算に係る小麦等の農産品で通常実施されるバルク化やブレンドに関する情報を収集すること
- とされ、これらの作業を通じて、第 50 回部会において検討を行うための討議文書を作成することとなった。加えて、JMPR に対して、現在の IESTI 計算式及びそれに用いられるパラメータの評価を行い、その結果を CCPR に提供することを要求することが合意された。

今次部会では、会期中作業部会を設置し、電子作業部会の検討結果を踏まえて、さらに、上記①から③を十分満たすために議論することが提案される。さらに、JMPR における IESTI 計算式の評価が終了していないこと等を踏まえ、次回部会に向け、継続検討するための電子作業部会を再設置することが提案される予定である。

(対処方針)

IESTI 計算式については、短期摂取量評価を導入した時と同様、FAO/WHO の専門家が検討した上で CCPR に報告すべき性質であることを基本に対応したい。

2. 個別農薬の MRL の設定や改廃に関する議題

議題 6 食品又は飼料中の農薬最大残留基準値 (MRL) 案 (ステップ 7) 及び原案 (ステップ 4)

(概要)

過去の部会でステップを留められた MRL 案及び原案、並びに 2017 年 JMPR により新たに勧告された MRL 原案 (CL 2018/11-PR) について、ステップ 7 又はステップ 4 で検討される予定である。

今回の部会において MRL 案が検討される予定の農薬は以下のとおりである。

検討予定農薬 (ステップ 7)

予定なし

検討予定農薬 (ステップ 4)

(新規農薬)

Bicyclopyrone (295)

Cyclaniliprole (296)

Fenazaquin (297)

Fosetyl-Aluminium (302)

Isoprothiolane (299)

Phosphonic acid (301)

Triflumezopyrim(303)

(既存農薬についての特定の食品の MRL の設定/改廃等)

Azoxystrobin (229)

Cyprodinil (207)

Difenoconazole (224)

Fenpyrazamine (298)

Flonicamid (282)

Fluopyram (243)

Flupyradifurone (285)

Imazamox (276)

Imazapyr (267)

Isopyrazam (249)

Picoxystrobin (258)

Propiconazole (160)

Prothioconazole (232)

Quinlorac (287)

Saflufenacil (251)

Spinetoram (233)

Tebuconazole (189)

Trifloxystrobin (213)

(既存農薬についての定期的再評価)

Chlormequat (015)
Oxamyl (126)

Fenpropimorph (188)

Fenpyroximate (193)

(対処方針)

上記の農薬については、各 MRL 案が採択された場合、今後我が国で当該 MRL 値を受け入れることを考慮し、我が国の消費者の健康が保護されることを前提に、適切な MRL 値が設定されるよう対処ありたい。

議題 9 農薬に関するコーデックス優先リストの作成

(概要)

電子作業部会（議長国：豪州）が作成した、2018 年以降に JMPR が毒性及び残留に関する評価を行う農薬の優先リストについて議論される見込みである。

2018 年の対象農薬は、既に調整が図られている。2019 年以降の対象農薬は、現在の JMPR のリソースに鑑み、数剤の評価時期を延期するよう求められる見込みである。

新規農薬の評価及び既存農薬についての特定の食品の MRL の設定についての候補選定に当たっては、メンバー国での農薬登録、農薬ラベル（使用方法）の情報が提出されていることを原則とし、提出された日付を考慮して優先リストを調整することとしている。

(対処方針)

適宜対処ありたい。なお、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性のある農薬ができるだけ早く再評価されるよう対応したい。

議題 10 各国の農薬登録情報 農薬登録データベースの作成に関する討議文書

(概要)

本年 1 月にコーデックス事務局から依頼があった各国の農薬登録情報の提供（CL 2018/17-PR）について、各国からのコメントや情報に基づいて議論され、農薬登録情報をデータベースとして、コーデックス優先リストを策定する際の参考資料とすることが提案される予定である。

また、このデータベースについて、①毎年 20-30 の農薬を追加すること、②5 年度ごとに更新すること、③変更ができない状態にして公表することが提案されている。

(対処方針)

本年 1 月に依頼があった農薬登録情報の提供については、対応済みであることを踏まえ、適宜対応したい。

コーデックス残留農薬部会(CCPR)

参考資料

平成30年3月22日

コーデックス残留農薬部会(CCPR)の任務

1. 食品・飼料(個別品目及びグループ)中の残留農薬基準(以下「コーデックス残留農薬基準」)の設定
2. FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)によって評価すべき農薬の優先度リストの作成
3. 残留農薬定量のためのサンプリング・分析法の検討
4. 残留農薬を含む食品・飼料の安全性の問題への対応
5. 農薬様の性質を示す環境・産業汚染物質のコーデックス基準の設定 等

Joint FAO/WHO Meeting of Pesticide Residues (JMPR) の任務

- 下記の物質について、毒性学的及び残留試験やモニタリングデータの評価
 - GAPに従って農薬を使用した結果として食品・飼料中に存在する**残留物**
 - 以前農薬として登録されており、現在は農薬として使用できないにもかかわらず、その化学的な性質（分解されにくい）から、環境汚染物質として食品・飼料中に存在する物質
- ➔ CCPRに対して、最大残留レベル(Maximum Residue Level)を勧告

3

Codex MRLとは (コーデックス農薬最大残留基準値)

MRL = Maximum Residue Limits

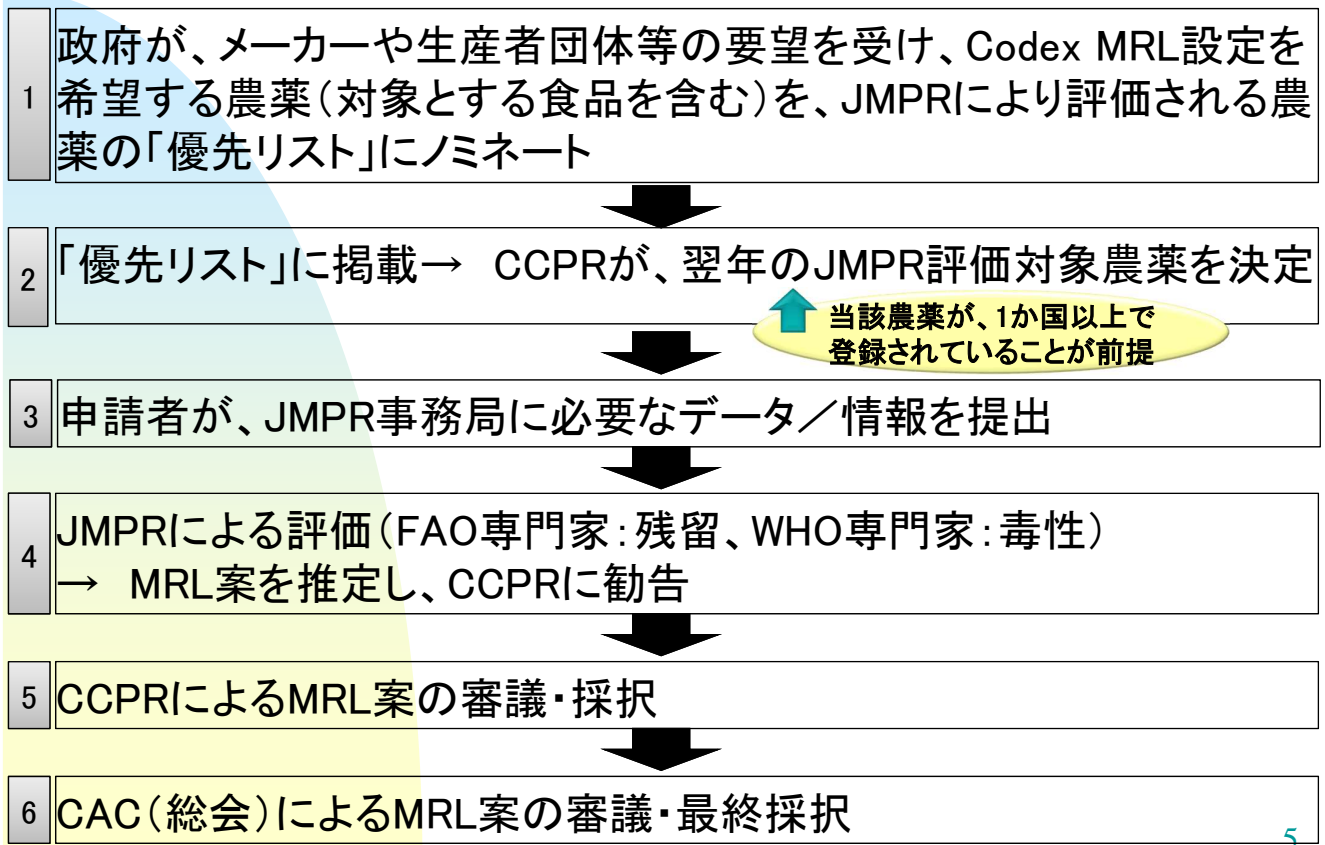
- Codex委員会からメンバー国に対して勧告される、食品や飼料中に合法的に存在することが認められる残留農薬の最大濃度(mg/kgで表される)

個別の食品又はグループに設定

- 国が定める農薬の使用基準(GAP)に基づく
- MRL以下の残留農薬を含む食品から製造される食品は、毒性学的に安全であると考えられる

※ GAP = Good Agricultural Practice

Codex MRLの設定プロセス(代表例)



グループMRLとは

- 個別の食品ごとではなく、農薬の残留の程度が類似した同一グループに属する食品全体に適用されるMRL
- 複数の「代表作物」の作物残留試験データを有効活用

科学的な判断に基づき、食品の安全を確保しつつ、代表作物のデータを用いて効率的なMRL設定が可能

JMPRがグループMRLを推定する前提条件

- 1以上の国で、対象のグループに属する全ての作物に対して同じ使用方法(GAP)で登録されていること
- 上記GAPに基づいて複数の「代表作物」の作物残留試験が実施されており、各代表作物の作物残留試験データの中央値が5倍以内であること

グループMRLの設定促進を目指した CCPRの検討

- 食品及び飼料の
コーデックス分類の改訂
[2006年～継続中]

- ☞ 新たなグループ /
サブグループの設置
- ☞ 食品の新規追加/分類変更

- 食品群へのMRLの外挿の
ための代表作物の選定に
関する原則及びガイダンス

- ☞ 代表作物の選定の考え方
[2012年最終承認]
- ☞ 代表作物の「例」の選定
[継続中]

各グループの代表作物を選定し、当該作物の
作物残留試験データを用いてグループMRLを設定

Minor Cropsに適用されるMRLの増加にも寄与

7

食品及び飼料のコーデックス分類とは (Codex Classification of Foods and Animal Feeds)

■ 主な目的

1989年採択、1993年改訂、2006年～ 改訂作業中

- 国際貿易される食品や飼料に関する農薬のMRLを
統一的かつ正確に記述
- 食品や飼料を、形状や植物学的な特徴等に基づき、
どのくらい農薬が残留するかを考慮してグループに分類
- MRLが適用される食品の部位(分析部位)の定義

■ 構成 (例) 植物由来食品(一次)の場合

タイプ > グループ (>サブグループ)

- | | |
|-------------------|--------|
| 1. Fruits | …6グループ |
| 2. Vegetables | …9グループ |
| 3. Grasses | …2グループ |
| 4. Nuts & Seeds | …3グループ |
| 5. Herbs & Spices | …2グループ |

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂 (2006年～)

■ 主な検討事項

- 各グループにおける新たなサブグループの設置
- 新規食品の追加
- 一般名及び学名の更新、commodity codeの更新
- MRLが適用される食品の部位(分析部位)の定義の確認

■ グループごとに段階的に検討

→ 「果実」、「野菜」などタイプごとに最終化

(食品を他グループに移動する場合に問題が生じることを避けるため)

〔例〕 きんかん(Kumquats) : 熱帯性果実類 → かんきつ類へ

- 2012年、果実の6グループの改訂案を最終承認(REP12/PR-Appendix VIII)
- 2017年、野菜の10グループ、イネ科の穀類(擬穀類も含む)及び砂糖製造用草本類の改訂案を最終承認(REP17/PR-Appendix VIII, XI)

9

代表作物の選定に関する原則及びガイダンス (2012年最終承認) (REP12/PR-Appendix XI)

■ 「代表作物」の選定の3つの原則

- ① 残留濃度が最も高くなる可能性がある作物
 - ② 生産及び/又は消費の観点から重要と考えられる作物
 - ③ 形態、生育特性、病害虫の発生、可食部について、グループ内の作物とよく類似している作物
- (※ ①と②は必須条件)

■ 各国が上記原則に従い、自国の実態を考慮して代表作物を選定・提案可能(Alternative Representative Commodity)

国により生産量や消費量の違いがあるため、代表作物が同一になるとは限らない

Table 1: 果実の代表作物の例(抜粋)

(REP12/PR-Appendix XI)

Codex Group / Subgroup	Examples of Representative Commodities	Extrapolation to the following commodities
Group 001 Citrus Fruits	Lemon or Lime; Mandarin; Orange and Pummelo or Grapefruit	Citrus Fruit (FC 0001): ..略..
Subgroup 001A, Lemons and Limes	Lemon or Lime	Lemons and Limes (FC 0002): ..略..
Subgroup 001B, Mandarin	Mandarin	Mandarins (FC 0003): ..略..
Subgroup 001C, Oranges, Sweet, Sour	Orange	Oranges, Sweet, Sour (FC 0004): ..略..
Subgroup 001D, Pummelos	Pummelo or Grapefruit	Pummelos and Grapefruit (FC 0005): ..略..

11

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂及び代表作物の例の検討状況①: 果実

■ 2012年、果実の6グループの改訂案を最終承認

(2017年に一部記載整備)

グループ名			食品及び飼料のコーデックス分類の改訂	代表作物の例
番号	コード	名称		
001	FC	かんきつ類	最終承認 (2012年)	最終承認 (2012年)
002	FP	仁果類		
003	FS	核果類		
004	FB	ベリー類及びその他の小粒果実類		
005	FT	熱帯及び亜熱帯果実類 (果皮も食すもの)		
006	FI	熱帯及び亜熱帯果実類 (果皮を食さないもの)		

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂 及び代表作物の例の検討状況②:野菜

■ 2017年、野菜の10グループの改訂案を最終承認

グループ名			食品及び飼料の コーデックス分類 の改訂	代表作物の 例
番号	コード	名称		
009	VA	鱗茎野菜類	最終承認 (2017年)	最終承認 (2017年)
010	VB	あぶらな科野菜類(あぶらな科葉菜類を除く)		
011	VC	うり科果菜類		
012	VO	うり科野菜を除く果菜類		
013	VL	葉菜類		
014	VP	豆類(未成熟)		
015	VD	豆類(種実)		
016	VR	根菜及び塊茎状野菜類		
017	VS	茎葉及び葉柄野菜類		
018	VF	食用きのこ類		

13

食品及び飼料のコーデックス分類の改訂 及び代表作物の例の検討状況③:その他

下線: 第50回CCPR(2018年)で議論予定

グループ名			食品及び飼料の コーデックス分類 の改訂	代表作物の 例
番号	コード	名称		
020	GC	穀類	最終承認 (2017年)	最終承認 (2017年)
021	GS	砂糖製造用イネ科草本		
<u>022</u>	<u>TN</u>	<u>ナッツ類</u>	<u>ステップ7</u> (2011年)	<u>ステップ4</u> (2017年)
023	SO	油糧種子類	ステップ7(2010年)	
<u>024</u>	<u>SB</u>	<u>飲料及び砂糖菓子用種子類</u>	<u>ステップ7</u> (2017年)	
<u>025</u>	<u>ST</u>	<u>樹液類</u>	<u>ステップ4</u> (2017年)	
<u>027</u>	<u>HH</u>	<u>ハーブ類</u>	<u>ステップ7</u> (2012年)	<u>ステップ4</u> (2017年)
<u>028</u>	<u>HS</u>	<u>スパイス類</u>	<u>ステップ7</u> (2011年)	

仮議題7(a): ナッツ、種子及び樹液の計3グループ

- グループ022: ナッツ類(ステップ7)
- グループ024: 飲料及び砂糖菓子用種子類(ステップ7)
 - ナッツ類については2011年、飲料及び砂糖菓子用種子類については2012年の部会で改定案の作成がほぼ終了し、ステップ7とされた。
- グループ025: 樹液類(ステップ4)
 - 2017年の部会において、砂糖製造用に使われる樹液について、新しいグループを設置する改訂原案がステップ5で合意された。

仮議題7(b): ハーブ及びスパイス

- グループ027: ハーブ類(ステップ7)
- グループ028: スパイス類(ステップ7)
 - ハーブ類については2012年、スパイス類については2011年の部会で改定案の作成がほぼ終了し、ステップ7とされた。
 -

15

仮議題7(f): 分類の基準を満たさない品目にコード番号を付与するシステムの構築(ステップ4)

2017年第49回CCPRにおける合意

- ヒシ、オニバス、ハスの種子について、いずれのグループに分類することが困難であることから、特定のコード番号を付与することを合意
- 以下の方針で、記述やコード番号の整合性を再確認し、まとめて合意
 - 1つの品目について、1つの主要なグループのみにコード番号(※)を付与
(複数の用途で消費される品目の場合、他のグループではコード番号を設定せず、上記(※)に参照させる)
 - 植物学的に同一でも食品として流通部位が異なる品目は、別のグループに分類(例: 大根の根、大根の葉)
 - サブグループの名称の冒頭に "Subgroup of" を付与(例: Subgroup of Tomatoes)
 - ある品目を別のグループに移動する場合、当該品目に設定されたMRLは、JMPRが次回評価するまで維持

16

仮議題7(f): 分類の基準を満たさない品目にコード番号を付与するシステムの構築(ステップ4)

2018年第50回CCPRにおける審議内容

- いずれのグループに分類することも困難である食品について、特定のコード番号を付与する方法を検討

オプション1: 各クラスにおいて独立したタイプを設置

オプション2: 各グループの中に「その他」のサブグループを設置

17

国際短期摂取量推定値 (IESTI) の計算方法の見直しについて

残留農薬の安全性に関する評価

～2つの評価方法～

	一生涯を通じての 摂取量の推定(長期)	ある一日の 摂取量の推定(短期)
考え方	起こりやすい事態 を想定	最悪の事態 を想定
食品摂取量	平均摂取量	多食者の摂取量
残留濃度 (可食部) ※使用方法のうち 最も残留する 条件で使用した 場合	現実的な残留濃度 ∥∥ 作物残留試験の 中央値(STMR)	最大の残留濃度 ∥∥ 作物残留試験の 最大値(HR) <small>注)中央値を使用する 場合もある</small>

〔作物残留試験結果
(例)0.04, 0.05, 0.09, 0.15, 0.17, 0.19, 0.57 mg/kg〕

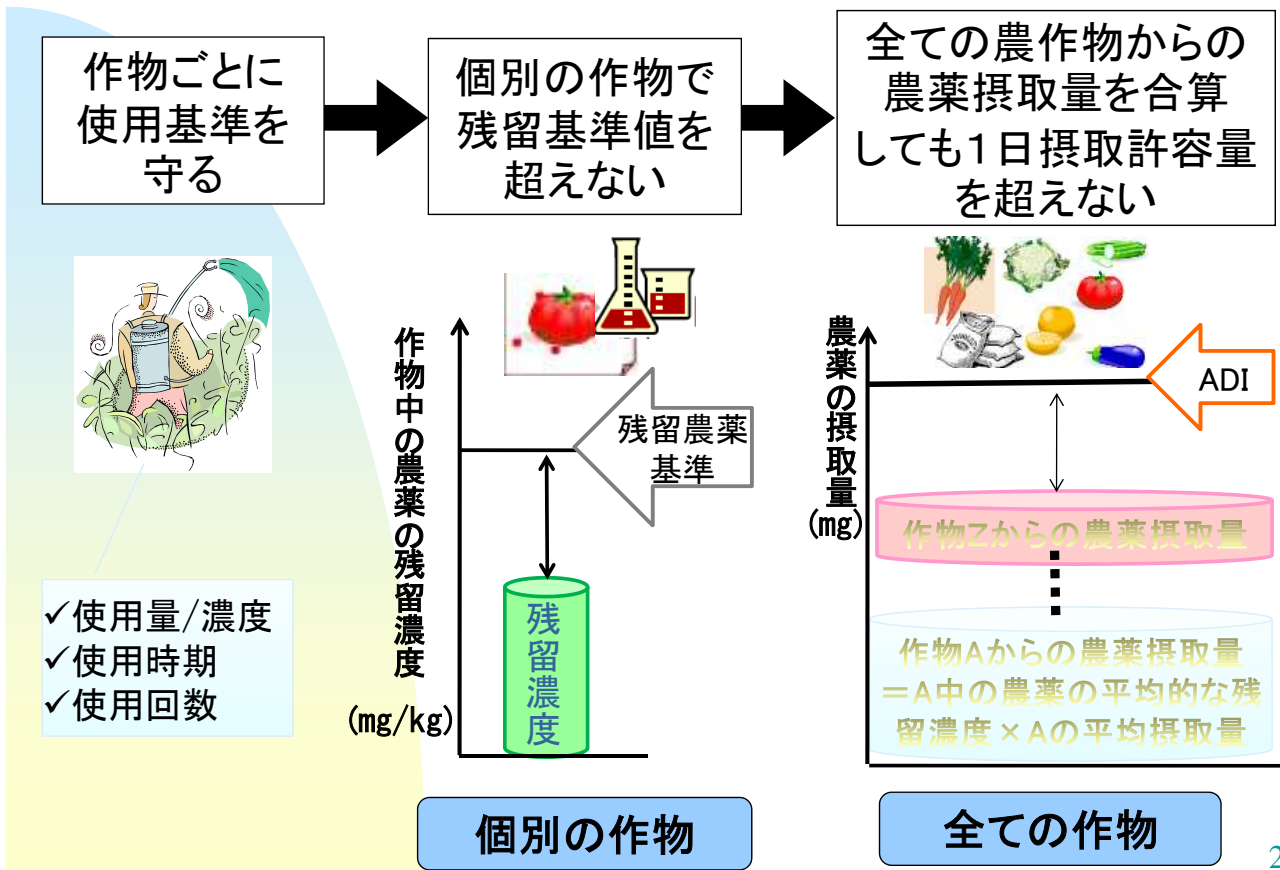
19

残留農薬の安全性に関する評価

○作物残留試験について

- 作物残留試験とは、使用方法に従って農薬を使用した場合の作物中の残留濃度を確認する試験。
 - ほ場の数地点から採取した作物サンプルを合わせて残留農薬を分析する。
- 作物中の残留農薬濃度は、同じ作物、同じ使用方法でも一定の値ではなく、ある程度の範囲に分布。
(作物残留試験をするたびに異なる値)
- 日本で行った作物残留試験の例
 - ・トマトの例
0.34, 0.42, 0.48, 0.73 (mg/kg)
 - ・葉しょうがの例
0.18, 0.20, 0.34, 1.59 (mg/kg)

残留農薬の安全性に関する評価(長期)



21

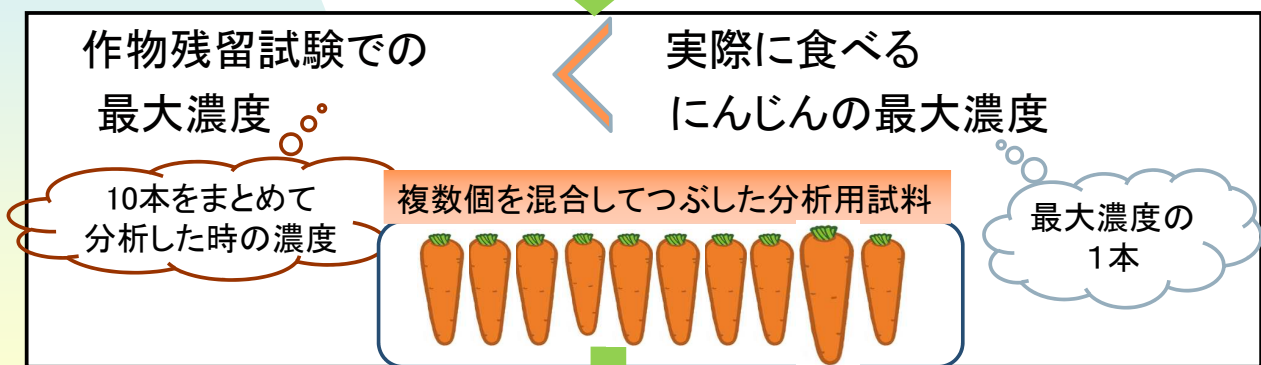
残留農薬の安全性に関する評価(短期)

○ある1日の残留農薬の摂取量の推定

例) にんじんの場合

○消費量: 多く食べる日本人の場合、1日の食事で1/3本程度

○残留濃度: 作物残留試験などでは複数本(10本程度)をまとめて分析



○運悪く、最も高い残留濃度のにんじんを食べてしまった場合を考慮

46

22

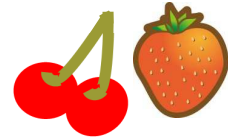
残留農薬の安全性に関する評価(短期:現行)

- 食品の1個当たりの重さや消費量により、残留農薬の摂取量の推定方法をケース分け

○ケース1(1個の重さが25g未満)

さくらんぼやイチゴなど一度に複数個(例えば10個)を食べる食品

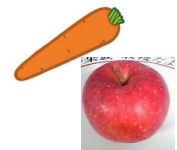
➡ 実際に食べる際と試験での最大濃度が同じ



○ケース2(1個の重さが25g以上)

にんじんやりんごなど一度に1個未満~数個を食べる食品

➡ 実際に食べる際と試験での最大濃度が異なる



○ケース3

米や加工食品のように大量に混合される食品

➡ 実際に食べる際は平均的な濃度となる



23

残留農薬の安全性に関する評価(短期:現行)

- 食品の1個当たりの重さや消費量により、残留農薬の摂取量の推定方法をケース分け

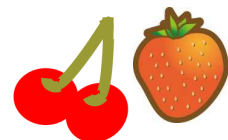
○ケース1(1個の重さが25g未満)

さくらんぼやイチゴなど一度に複数個(例えば10個)を食べる食品

➡ 実際に食べる際と試験での最大濃度が同じ

$$LP \times HR (HR-P)$$

$$IESTI = \frac{\quad}{\text{体重}}$$



LP: ヒト一人当たりの1日摂取量で、摂食者における摂取量の97.5%タイルの値を用いる。

○ケース3

米や加工食品のように大量に混合される食品

➡ 実際に食べる際は平均的な濃度となる

$$LP \times STMR (STMR-P)$$

$$IESTI = \frac{\quad}{\text{体重}}$$



HR-P & STMR-P: 加工食品の最大値及び中央値

47

24

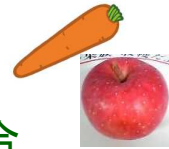
残留農薬の安全性に関する評価(短期:現行)

- 食品の1個当たりの重さや消費量により、残留農薬の摂取量の推定方法をケース分け

○ケース2(1個の重さが25g以上)

にんじんやりんごなど一度に1個未満～数個を食べる食品

➡ 実際に食べる際と試験での最大濃度が異なる



食品1個の重量が、多食者摂取量よりも少ない場合

$$\text{IESTI} = \frac{(U \times \text{HR}(\text{HR-P}) \times v) + (\text{LP-U}) \times \text{HR}(\text{HR-P})}{\text{体重}}$$

U: 食品1個の重量

食品1個の重量が、多食者摂取量よりも多い場合

$$\text{IESTI} = \frac{\text{LP} \times \text{HR}(\text{HR-P}) \times v}{\text{体重}}$$

v: 高残留している食品中の残留濃度を推定する際、混成試料の残留濃度に掛ける係数 (v=3)

25

残留農薬の安全性に関する評価(短期:新たな提案)

- 残留農薬の摂取量の推定方法を2つにケース分けし、作物残留試験での残留濃度ではなく、最大残留基準値(MRL)を用いる

○ケース1(1個の重さが25g未満) & ケース3

さくらんぼやイチゴなど一度に複数個(例えば10個)を食べる食品
米や加工食品のように大量に混合される食品

➡ $\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{bw}} \times \text{MRL} \times \text{CF} \times \text{PF}$

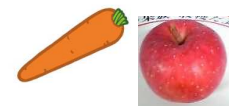


LP_{bw} : 体重1kg当たりの1日摂取量で、摂食者における摂取量の97.5%タイルの値を用いる。

○ケース2(1個の重さが25g以上)

にんじんやりんごなど一度に1個未満～数個を食べる食品

➡ $\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{bw}} \times \text{MRL} \times v \times \text{CF} \times \text{PF}$



CF: MRLを暴露評価対象物質の濃度に換算するための係数

PF: 生の食品の残留濃度から加工食品の残留濃度に換算するための係数

48

26

仮議題8：国際短期推定摂取量(IESTI)の計算式の見直しに関する討議文書

2017年第49回CCPRにおける合意

- CCPRはリスク管理を担当していることから、IESTI計算式について議論するのではなく、現在の計算式により算出されるIESTIがリスク管理等に与える影響について再評価すること
- 現在のIESTI計算式及びそれに用いられるパラメータの評価を行い、その結果をCCPRに提供することをJMPRに要求すること

2018年第50回CCPRにおける審議内容

- JMPRにおけるIESTI計算式の評価が終了していないことから、電子作業部会での議論(※)を引き続き行う予定。

※ 電子作業部会の作業内容

- ① IESTI計算式に関連する経緯や使用についての情報等を提供すること
- ② 現在の計算式の長所と課題、影響等をレビューして説明意見を提供すること
- ③ リスク評価者に提供することを目的に、IESTIの計算に関連するバルク化やブレンドに関する情報を収集すること

27

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 24 回食品残留動物用医薬品部会

日時：平成 30 年 4 月 23 日（月）～4 月 27 日（金）

場所：シカゴ（米国）

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/WHO 及び第 85 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
4	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む OIE からの活動報告
5	ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）案（ステップ 6）
6.1	ジルパテロール塩酸塩（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ 4）
6.2	アモキシシリン（魚類の切り身、筋肉）、アンピシリン（魚類の切り身、筋肉）、フルメトリン（はちみつ）、ルフェヌロン（サケ及びマスの切り身）及びモネパンテル（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 原案（ステップ 3）
7	魚種のグループの MRL に関する討議文書
8	可食臓器に関する討議文書（可食臓器の定義及び国際貿易上重要な可食臓器）
9	CXG 71-2009 で規定されている動物用医薬品の定量及び同定のための一斉残留分析の使用に係る規準の改訂に関する討議文書
10	JECFA の優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由の評価に関する討議文書

11	各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース
12	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
13	その他の事項及び今後の作業
14	次回会合の日程及び開催地
15	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、平成 30 年 4 月 22 日（日）に「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に関する物理的作業部会」が開催される予定。

第 24 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の主な検討議題

日時：2018 年 4 月 23 日（月）～4 月 27 日（金）

場所：シカゴ（米国）

主要議題の検討内容

仮議題 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）案

（経緯）

第 78 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、ゲンチアナバイオレット（抗菌薬、抗真菌薬、駆虫剤）の一日許容摂取量（ADI）の設定及び最大残留基準値（MRL）の勧告が適切でないとして結論づけた。前回会合ではこの結論を踏まえ、ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）の内容について検討を行ったが合意は得られなかった。このため、CCRVDF は、以下の RMR 案について、各国に対してコメント（ステップ 6）を要請し、それらのコメントに基づき今次会合で検討することとなった。

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にゲンチアナバイオレットを使用しないことで達成可能である。

（対処方針）

遺伝毒性及び発がん性のため JECFA が ADI を設定できないと判断した物質を食用動物に使用すべきではないこと、また、これまで CCRVDF が設定した RMR との整合性の観点から、本 RMR 案を引き続き支持するとの立場で対応したい。

仮議題 6.1 ジルパテロール塩酸塩（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ 4）

（経緯）

ジルパテロール塩酸塩（ β 2-アドレナリン作動薬）について、第 81 回 JECFA がリスク評価を行い、MRL 案を勧告したが、前回会合において、データスポンサーから追加データの提出の意思が表明されたことから、ステップ 4 で留め置き、JECFA が追加データに基づき再評価を行うこととなった。第 85 回 JECFA が牛組織に残留するジルパテロールのバイオアベイラビリティに関して提出されたデータについて評価を行ったものの、前回勧告された MRL 案に変更はなく、当該 MRL 案について今回部会で議論を行う予定である。

（対処方針）

国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づいた MRL 案が勧告されてい

ること及び JECFA によるリスク評価の結果、健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられることから、MRL 原案を支持したい。

仮議題 6.2 アモキシシリン（魚類の切り身、筋肉）、アンピシリン（魚類の切り身、筋肉）、フルメトリン（はちみつ）、ルフェヌロン（サケ及びマスの切り身）及びモネパンテル（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 原案（ステップ3）

（経緯）

第 85 回 JECFA がリスク評価を行い、MRL 案を勧告した動物用医薬品 5 物質（アモキシシリン、アンピシリン、フルメトリン、ルフェヌロン及びモネパンテル）の MRL 原案について、今回合会で議論を行う予定である。

（対処方針）

国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づいた MRL 案が勧告されていること及び JECFA によるリスク評価の結果、健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられることから、MRL 原案を支持したい。

仮議題 7. 魚種グループの MRL に関する討議文書

（経緯）

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して魚種のグルーピング及び代表魚種を特定するよう要請があったことを受けて、前回合会において、電子作業部会（議長国：ノルウェー、共同議長国：日本）を設置し、魚種のグルーピングに関する討議文書を作成することに合意した。

今回合会では、電子作業部会の検討結果に基づき議論が行われる予定である。

（対処方針）

電子作業部会では、魚の飼育水温・塩分・系統発生・生理・行動といった要因に着目してグルーピングを検討したが、統一的な結論は得られなかった。統一したグルーピングは作成せず、申請者が finfish やある程度のグループに MRL を設定したい場合には、それを裏付ける代謝や残留性等の試験データを CCRVDF と JECFA に提供し、科学的に根拠のある MRL を設定することが重要であるとの立場で適宜対応したい。

仮議題 8. 可食臓器に関する討議文書（可食臓物の定義及び国際貿易上重要な可食臓器）

（経緯）

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して可食臓物の定義を作成するよう要請があったことを受けて、前回合会において、電子作業部会（議長国：ケニア）を設置し、可食臓器に関する討議文書を作成することに合意した。

今回合会では、電子作業部会が検討・作成した可食臓物の定義の案について議論する予定である。

（対処方針）

電子作業部会の議長から提案があった可食臓物の定義案（とたいの肉以外の生鮮肉で、

内臓、付属器官及び血液を含む、または、「人の喫食に適すると考えられる、動物のとたいの肉以外の部分」)は、動物形態学的には想定される可食臓器を全て含んだものになっているが、MRL設定を考慮したものではないため、MRL設定に焦点を絞った適切な定義となるよう適宜対処したい。

仮議題 10. JECFA の優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由の評価に関する討議文書

(経緯)

前回部会において、HealthforAnimals (動物用医薬品企業の世界的な団体)は、JECFA に評価依頼する物質の数が減少していることについて言及し、JECFA の評価のための優先順位リストに掲載される新規物質の減少理由を体系的に評価するための討議文書を作成することを提案した。

今回合合では、HealthforAnimals が作成した討議文書に基づき議論を行う予定である。

(対処方針)

JECFA の限られたリソースを考慮するとともに、主たるデータ提供者である製薬企業の意見も聴いて、科学的データに基づく評価が引き続き適切に、さらに迅速に行われることが重要であるとの立場で適宜対処したい。

仮議題 11. 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

(経緯)

CCRVPDF は発展途上国から MRL 設定の要望のある動物用医薬品についてのデータベースを作成・維持する活動を行っている。前回部会において、作成したデータベースを引き続き維持すること、国際調査の結果を検討して、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するための電子作業部会を設置することに合意した。

今回合合では、電子作業部会の検討結果に基づき、MRL 設定の優先順位付けのための規準を特定するための作業について会期内作業部会を開催し、検討を行う提案が電子作業部会議長からなされる予定である。規準にコンセンサスが得られれば、優先順位のトップ 10 も合意できるであろう。

(対処方針)

MRL 設定の優先順位付けのための規準は電子作業部会での日本の主張を維持しつつ、優先順位については各国の主張を踏まえ適宜対処したい。

仮議題 12. 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)

前回部会では、会期内の作業部会で各国より提案のあった動物用医薬品について検討を行い、優先順位リスト案を作成して部会に勧告した。部会は優先順位リスト案作成に係る物理的作業部会を設置し、各国からの提案について、今部会の直前の会合で検討することとなった。事前の作業文書ではEUから flumethrin (対象は牛の筋肉、肝

臓、腎臓、脂肪及び乳)を優先順位リストに含むべきとの提案があるのみである。

(対処方針)

優先順位リストに掲載するための規準に照らして必要な情報が提案国から提出され、期日までに JECFA にデータを提出できることが確認できた物質については支持して差し支えないとの立場で適宜対処したい。