

第 83 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 40 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 仮議題
4-(2)	第 40 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 検討課題
5-(1)	第 6 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 仮議題
5-(2)	第 6 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 検討課題
6-(1)	第 4 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 仮議題
6-(2)	第 4 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 検討議題
7-(1)	第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 議題
7-(2)	第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 概要

第83回コーデックス連絡協議会

日時：平成30年11月20日（火）

14:00～17:05

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 今後の活動について

- ・ 第40回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）
- ・ 第6回薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）
- ・ 第4回スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）

② 最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・ 第24回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）

2. その他

コーデックス連絡協議会委員

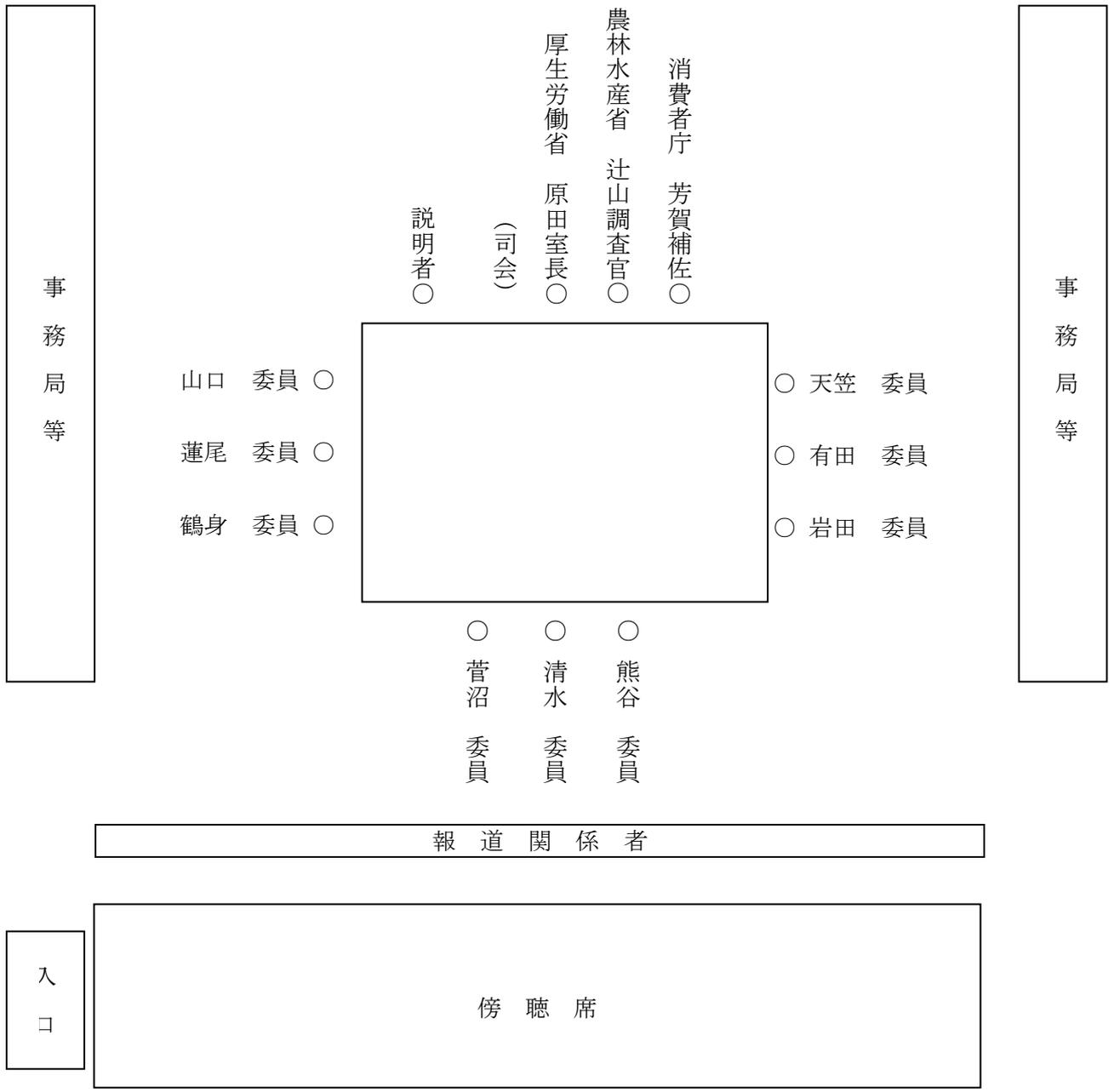
(敬称略 50音順)

あまがさ 天笠	けいすけ 啓祐	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
ありた 有田	よしこ 芳子	主婦連合会 会長
いわた 岩田	しゅうじ 修二	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 事務局次長
おにたけ 鬼武	かずお 一夫	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当
くまがい 熊谷	ひとみ 日登美	日本大学 生物資源科学部 生命化学科 教授
しみず 清水	いわお 巖	全国農業協同組合連合会 畜産総合対策部 品質・表示管理室長
すがぬま 菅沼	おきむ 修	国際酪農連盟日本国内委員会事務局 事務局長
せぐろ 脊黒	かつや 勝也	一般社団法人 日本食品添加物協会 常務理事
たなか 田中	ひろゆき 弘之	東京家政学院大学 人間栄養学部 学部長
つるみ 鶴身	かずひこ 和彦	公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長
とべ 戸部	よりこ 依子	公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 NACS 消費生活研究所 所長
はすお 蓮尾	たかこ 隆子	家庭栄養研究会 常任顧問
やまぐち 山口	りゅうじ 隆司	一般財団法人 食品産業センター 海外室次長
よしいけ 吉池	のぶお 信男	青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授

第83回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 30 年 11 月 20 日 (火) 14:00 ~ 17:05

中央合同庁舎 4 号館 4 階 共用 408 会議室



**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 40 回栄養・特殊用途食品部会**

日時：2018 年 11 月 26 日（月）～11 月 30 日（金）

場所：ベルリン（ドイツ）

仮議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及び各部会からの付託事項
3	FAO/WHO から提起された関心事項
4	フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CXS 156-1987）の見直し
5	Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案
6	バイオフィォーティフィケーション（生物学的栄養強化）の定義原案
7	EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案
8	トランス脂肪酸フリー強調表示に関する原案
9	年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の討議文書
10	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討議文書
11	食品や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の討議文書
12	栄養プロファイル設定のための一般ガイドラインの討議文書
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

第 40 回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の主な検討議題

日時：2018年11月26日（月）～11月30日（金）

場所：ベルリン（ドイツ）

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

第 32 回部会において、ニュージーランドより、規格の見直しについて提案され、第 35 回総会において新規作業として承認された。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。「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）」を議論の出発点とすること。
- ・ 年長乳児の必須成分・任意成分：必須成分（たんぱく質、脂質、利用可能炭水化物、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。
- ・ 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）、脂質（最小値）、利用可能炭水化物（最大値）、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。
- ・ 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。

前回部会において、年長乳児、年少幼児の必須成分要件については概ね合意に達し、第 41 回総会で予備採択された。今次部会では、特に前回部会で合意にいたらなかった箇所を中心に規格案を元に議論が予定されている。

スコープ（範囲）、定義、規格の構成及び年少幼児向け製品名については、前回部会において、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電子作業部会（EWG）を設置し、議論を継続することになった。今次部会では、EWG からの提言に沿って議論が予定されている。

序文については、リファレンスとして WHA に言及するかどうか争点となっている。第 75 回執行委員会（2018 年 6 月）において、CCNFSDU が本件に関する議論を前進、リファレンスの引用はケースバイケースで検討されるべきであり、また規格を理解・使用する際に文脈や追加的な情報を与えるものであること等の助言がなされており、今次部会では、執行委員会からの助言を踏まえつつ、リファレンスの取扱い等について前回部会に引き続き議論される予定である。

(対処方針)

当該規格の改訂に係る議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 5 : Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案

(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。第 38 回部会では、ガイドラインの目的 (2 章) について合意した。

前回部会では、以下の議論が行なわれた。

- ・序文は技術的事項が終了した後に改めて議論する。
- ・定義、原材料は、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。
- ・汚染物質は、アフラトキシンの最大基準値 (MLs) について、段階的アプローチ (まずは原材料のセクションを固めた後、考えられる汚染物質について専門家のアドバイスを求め、食品汚染物質部会へ MLs の設定について依頼する、MLs が設定・合意された後、「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (GSCTFF, CXS 193-1995)」に記載される) をとる。

前回部会において、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、時間がなく議論出来なかった序文、原材料、栄養組成、添加物等についての議論を継続することになった。また今次部会直前に物理的作業部会 (PWG) を開催することとなっており、EWG からの提言に沿って議論が行われるとともに、今次部会への提言が作成される予定である。

(対処方針)

深刻な SAM が問題となっている地域において、Ready-to-use Therapeutic Foods を有効且つ持続可能な手段とするため、栄養組成等については、科学的根拠に基づいたものであること、原材料については、現地調達が可能であり栄養素の供給源としても適切であること、という立場で、適宜対処したい。

仮議題 6 : 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

(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。

前回部会では、定義の構成要素のうち、起源生物、栄養素及び関連物質及び意図される目的については以下に合意し、その他の定義の構成要素（成果の測定、生産方法）や“Biofortification”にかわる用語（“Bio”の使用）、定義がどのように使用され、どこに位置づけられるか（第 38 回総会からの要請）については、ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とする EWG において議論を継続することになった。

<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。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。
- ・ 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」を含めるかどうかについて、議論が複雑になることから、定義には含めない。
- ・ 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。

今次部会では、電子作業部会からの提言に沿って、①定義原案と脚注、②“Biofortification”の用語の使用、③定義の手続きマニュアルへの記載等の議論が予定されている。

(対処方針)

現行の我が国の表示制度への影響等も留意しつつ、適宜対処したい。

仮議題 7：EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案

(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、「栄養表示に関するガイドライン（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、栄養に関する FAO/WHO 合同専門家会合（JEMNU）や WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ（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。NUGAG

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。

において、多価不飽和脂肪酸 (polyunsaturated fatty acids) に関するレビューの作業中であつたことから、その結果も踏まえつつ、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、NUGAG の報告書の公表が遅れ、EWG での十分な検討期間がなかつたことから、引き続き EWG を設置して検討することになった。

今次部会では、EWG からの提言に沿って、以下の項目についての議論が予定されている。

- ・新たな根拠が入手可能となるまで NRV-NCD の検討を延期すること。
- ・検討対象となる栄養成分の NRV-NCD を設定しないとした、広く認められた権威ある学術機関の意見を考慮するために、CXG 2-1985 の条項 3.2.2 (NRVs-NCD に係る栄養素と適切な根拠の選択) の見直し作業を開始すること。
- ・一般原則に従って NRV-NCD を設定する、FAO/WHO 合同専門家会議による定義で确实、一般的に妥当と認められる等の用語の使用を続けること。
- ・「确实/一般的に妥当と認められる」の定義を満たす根拠の規準について見直しを開始するかどうか検討をすること。

(対処方針)

EPA 及び DHA の NRV-NCD を策定するために必要な科学的根拠は十分に示されなかつたことから、新たに根拠を得るまで議論を延期するという EWG 議長からの提言を支持するという立場で、適宜対処したい。

仮議題 8 : トランス脂肪酸フリー強調表示に関する原案

(経緯)

第 35 回部会において、第 41 回コーデックス食品表示部会 (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検討を行い、今後の部会で NUGAG での主要健康指標への影響に関するレビューと、コーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) での TFA の分析法に関する作業を踏まえて検討することとなった。

第 38 回部会では、第 36 回 CCMAS からの回答と NUGAG のレビュー結果を踏まえ、カナダが討議文書を作成し、TFA を「含まない旨」の要件を以下の様に提案した。

- ・「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン (CX 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挿入すること
- ・「脂質 100g につきトランス脂肪酸 1g」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 の分析法については、3 種類の分析法を提案し、適切かどうかを CCMAS に照会することに合意した。

前回部会では、CCMAS から、CCNFSDU が提案しようとする食品と 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、カナダより、TFA を「含まない旨」の要件について、第 38 回と同等の案が改めて提示された。分析法については、第 38 回 CCMAS がとりまとめ

た情報をもとに、脂質 100 gにつき TFA 1 g が分析可能との説明があった。

一方、飽和脂肪酸の要件を設けることについては、賛否両論であった。

今次部会では、ステップ 3 で寄せられた各国意見をもとに、提案された要件について引き続き議論することが予定されている。

(対処方針)

TFA フリー強調表示の要件の設定にあたり、議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 9：年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の討議文書

(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、議長に立候補する国がなく、議論を延期していた。

前回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 での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。

今次部会では、EWG からの各国への調査結果に基づく提言を踏まえ、年長乳児及び年少幼児の NRV-R を設定する年齢区分や関連するコーデックス文書への反映、栄養表示への適用についての CCFL への諮問案についての議論が予定されている。

(対処方針)

年長乳児及び年少幼児の NRV-R の設定にあたり、議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 10：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討議文書

(経緯)

第 38 回部会において、EWG を設置し、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価のための食品添加物の優先リストに載せることを目的とした食品添加物の技術的正当性を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、ジェランガム（INS418）の技術的正当性を検討すること、JECFA 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））の取扱いについて検討することとなった。

前回部会では、枠組みは乳児・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カバーすることに合意した。また、EU を議長、ロシアを共同議長とする EWG を設置し、枠組みについて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）で枠組みを試用することに

合意した。

今次部会では、EWGにおける議論を基に、以下についての議論が予定されている。

- ① 食品添加物の技術的必要性の評価のプロセスが適切か検討すること
- ② ①の結果を踏まえて、CCNFSDUに委任されている食品に使用される食品添加物の技術的必要性を評価するための基準のさらなる検討及び承認を行うこと
- ③ ①、②について合意が得られた場合、キサントガム (INS415)、ペクチン (INS 440)、ジェランガム (INS418) の技術的必要性を評価すること

(対処方針)

食品添加物の技術的必要性が適切に評価されるよう、適宜対処したい。

仮議題 11: 食品や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の討議文書

(経緯)

前回部会で、IPA (国際プロバイオティクス協会) より、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があった。またアルゼンチンが IPA の提案をサポートすることを表明した。

今次部会では、アルゼンチンから提出された討議文書とプロジェクトドキュメントについて、新規作業として作業を進めるべきかどうかの議論が予定されている。

(対処方針)

議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 12: 栄養プロファイル設定のための一般ガイドラインの討議文書

(経緯)

第 44 回 CCFL において、コスタリカとニュージーランドの提案による包装前面の栄養表示 (Front of Pack Nutrition Labelling: FOPNL) に関する新規作業を開始することに合意し、CCFL から CCNFSDU に対し、CCNFSDU が 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、前回部会において、コスタリカとパラグアイより、この FOPNL 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。本作業への協力の表明がある一方、慎重な意見も出されたため、本提案は引き続き議論することになった。

今次部会では、コスタリカとパラグアイより、プロジェクトドキュメントの改訂案と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の回付文書案が示されており、新規作業の開始と EWG の設置についての議論が予定されている。

(対処方針)

新規作業の開始及び EWG の設置を支持するという立場で、適宜対処したい。

仮議題 13：その他の事項及び今後の作業

<体づくりを目的としたプロテインサプリメントのための一般要件についての新規提案>

近年、スポーツ栄養の市場は拡大が著しく、プロテインサプリメントも多数の製品が販売されているという背景から、消費者の健康を守り、国際貿易を健全に保つため、体づくりを目的としたプロテインサプリメントの成分、安全性、品質等の国際基準を策定することを目的として、エジプトからプロジェクトドキュメントが提出されている。

(対処方針)

議論の動向を注視しつつ、適宜対処したい。

FAO/WHO 合同食品規格計画 第6回薬剤耐性に関する特別部会

日時 2018年12月10日（月）～12月14日（金）

場所：プサン（韓国）

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 OIE から提起された事項(OIE との協力のもと FAO 及び WHO が開催した食品由来の薬剤耐性に関する専門家会合の報告を含む)
4	その他の国際機関から提起された事項
5	AMR の最小化及び抑制のための実施規範改訂原案
6	AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案
7	その他の事項
8	次回会合の日程及び開催地
9	報告書の採択

第 6 回薬剤耐性に関する特別部会の主な検討議題

日時：2018 年 12 月 10 日（月）～12 月 14 日（金）

場所：プサン（韓国）

主要議題の検討内容

仮議題 1. 議題の採択

今回の TFAMR（薬剤耐性（AMR）に関する特別部会）で検討する議題の確認であり、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

総会及び他部会から付託された、又は関連する事項についてコーデックス事務局より説明がなされる予定。情報収集に努め、適宜聴取したい。

仮議題 3. FAO、WHO 及び OIE から提起された事項(OIE との協力のもと FAO 及び WHO が開催した食品由来の薬剤耐性に関する専門家会合の報告を含む)

（経緯）

2016 年 6-7 月の第 39 回コーデックス総会において、これまでの AMR に関する進展を考慮して FAO 及び WHO は最新の科学的助言を行うことが必要との合意がなされ、同年 11-12 月に開催された AMR に関する物理的作業部会での検討を経て FAO 及び WHO への Terms of Reference (ToR: 付託事項) が 2017 年 7 月の第 40 回コーデックス総会において採択された。当該 ToR に基づき、FAO 及び WHO は、OIE との協力のもと、AMR の最小化及び抑制のための実施規範（CXC 61-2005）の改訂を支援するための科学的な助言をおこなうこととなった。TFAMR5 では、特に、作物、環境及び殺虫剤（具体的には、①環境中の耐性菌、残留抗菌剤及び耐性遺伝子が環境から植物・水生動物由来の食品や飼料に伝播することによるリスク及び②殺虫剤が耐性菌や耐性遺伝子の共選択を起こす可能性）について科学的な助言を求めることが決定され、それを受けて、FAO 及び WHO が 2018 年 6 月に開催した専門家会合の結果について報告される見込み。

その他、FAO/WHO/OIE の tripartite な取り組みとして IACG の活動等について報告されるとともに、FAO/WHO/OIE の各機関での活動についても報告される見込み。

（対応方針）

聴取のうえ適宜対応したい。

仮議題 4. その他の国際機関から提起された事項

（対応方針）

聴取のうえ適宜対応したい。

仮議題 5. AMR の最小化及び抑制のための実施規範改訂原案

(経緯)

2005年に採択された「AMRの最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005)」については、2016年11-12月にロンドンで開催されたAMRに関する物理的作業部会において、改訂の方向性や主要論点等を取りまとめたプロジェクトドキュメントが起草され、2017年7月の第40回コーデックス総会において新規作業として承認された。

2017年12月のTFAMR5では、DefinitionsとGeneral Principles以外について加盟国の意見が聴取され、具体的なセクション・パラグラフごとのテキストの修正は、電子的作業部会(EWG:米国が議長国、中国、チリ、ケニア及び英国が共同議長国)において検討することとなった。

その後、2018年3月及び7月にEWGが開催され、各国から、セクション・パラグラフごとに具体的な修正案やコメントが寄せられた。最終的に、TFAMR6で議論すべき点としては以下の点等が挙げられた。

- 植物(plant)/作物(crop)の定義について(コーデックスの他のドキュメントの中ではplantとcropの両方が使用されていること等に鑑み、一層の議論が必要。)
- 植物/作物衛生の専門家について(人医療上重要な抗菌剤は専門家の監視下で使用されるべきという基本認識のもと、本実施規範において、作物での使用についての専門家(plant/crop advisor or consultant)がどのように取り扱われるべきか、について議論。)
- 抗菌剤と抗微生物剤の使い分けについて(「抗菌剤」や「抗菌剤耐性」とされている記載を、「抗微生物剤(抗菌剤、抗ウイルス剤、抗カビ剤及び抗寄生虫剤)」や「抗微生物剤耐性」としてよいかどうかについて議論。)
- 医療上重要な抗菌剤について(医療上重要な抗菌剤は、追加的な対策を実施する必要があるものとして、人医療に関係しない抗菌剤とは区別する必要がある、という基本的な認識のもと、本実施規範の中で、医療上重要な抗菌剤とそうでないものがどのように取り扱われるべきか。例えば、成長促進目的での抗菌剤使用の段階的廃止について、段階的廃止の対象となる抗菌剤は、医療上重要な抗菌剤とすべきか、それとも全ての抗菌剤とすべきかについて議論。)
- 段階的アプローチについて(段階的アプローチが貿易障壁として使われかねないという懸念を、本実施規範の中でどのように扱うかについて議論。)
- 薬剤耐性に関するサーベイランス/モニタリングプログラムについて(サーベイランス/モニタリングに関する記載を本実施規範に残すか、それとも、現在作成中の「統合的なサーベイランスに関する指針」(仮議題6)への参照だけとするかについて議論。)
- 抗菌剤の代替薬について(代替薬は抗菌剤使用の必要性を減少させるために役立ち得るが、安全性及び有効性が担保されるべきであり、また、抗菌剤との併用時に抗菌剤の効果を減じることのないよう確認されるべき、という主張について議論。)
- 食品の製造、加工、保管、輸送、小売り及び流通段階における対策について(既に、本実施規範はフードチェーン全体をカバーするものとするので合意されており、これらの段階での具体的な対策について議論。)

(対処方針)

食品由来の AMR 対策を進めるには、生産者や食品産業関係者から消費者に至るすべての関係者がそれぞれの役割を果たすことが重要であることから、フードチェーンの全ての段階で実施すべきことが規定に盛り込まれるよう適宜対処したい。

また、TFAMR5 ではリスクベースでの改訂の重要性について合意されていたこと、さらに、コーデックスの意思決定のルールを規定する「手続きマニュアル」(Codex Procedural Manual) では「コーデックスの規格策定は健全な科学的分析及び証拠に基づくべき」とされていることから、リスクアナリシスの原則に基づくリスクベースでの改訂、そして科学的知見に基づく改訂となるよう対処したい。また、EWG ではいくつかの点でさまざまな異なった意見があったことから、加盟国ごとにさまざまな状況があることに配慮した改訂となるよう、適宜対処したい。

さらに、改訂原案と OIE コードの関連規定との関連に留意し、重複や不整合を避けるよう適宜対処したい。

仮議題 6. AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案

(経緯)

AMR の統合的なサーベイランスに関する指針については、2016 年 11-12 月にロンドンで開催された AMR に関する物理的作業部会において、指針の方向性や主要論点等を取りまとめたプロジェクトドキュメントが起草され、2017 年 7 月の第 40 回コーデックス総会において新規作業として承認された。

2017 年 12 月の TFAMR5 では、全体的な方向性について加盟国の意見が聴取され、「統合的なサーベイランス」の範囲については CX/AMR/17/5/6 に示された案¹で合意された。また、具体的なパラグラフごとのテキストの修正は、電子的作業部会 (EWG: オランダが議長国、ニュージーランド、チリ及び中国が共同議長国) において検討することとなった。

その後、2018 年 2 月及び 7 月に EWG が開催され、指針の素案について、各国からコメントが寄せられ、

- 抗菌剤の使用や販売に関するデータの収集・分析が統合サーベイランスプログラムの重要な要素であり、本指針は動物及び作物における抗菌剤使用のサーベイランスも含むべきであること
- 統合サーベイランスには、作物や植物由来の食品も対象とされるべきであること (作物が育てられる土、灌漑用水等、フードチェーンに関連性の高い環境から回収された検体が、食品由来 AMR の統合サーベイランスを補完すべき)
- 多くの国が段階的アプローチ²に好意的であるが、加盟国の能力を考慮したものとすべきであること

等が指摘されるとともに、TFAMR では、以下について検討することが推奨されると結論付けられた。

- 実施規範の定義と整合させるため共通の定義について議論

¹ 統合的なサーベイランスの範囲: フードチェーン全体をカバーするものであって、薬剤耐性と抗菌剤使用について、検体のサンプリング、検査、データの報告等を統一された方法で行うとともに、全てのデータを統合的に分析すること

² 段階的アプローチ: 例えば、サーベイランスの対象となる抗菌剤や細菌の種類について、国ごとの財政状況、検査技術レベルなどを考慮し、優先順位をつけて徐々に拡大する方式

- 動物及び作物における抗菌剤の使用や販売のサーベイランスに関する記載の更なる充実
- リスクコミュニケーション及びトレーニングに関する記載の更なる充実

(対処方針)

抗菌剤に対する薬剤耐性菌の出現状況や抗菌剤使用量のサーベイランスの導入に当たっては段階的アプローチが重要であるとの原則を支持する。また、各段階の具体的な内容については、OIE コードと整合したものとなるよう指摘すること等により、より有用かつ実地的なものとなるよう適宜対処したい。

なお、作物や環境の分野については、基本的なサーベイランス手法が確立されておらず（サーベイランスで対象とすべき菌種や抗菌剤についての共通認識が確立されていない）、先進国ですら作物や環境を対象とした薬剤耐性のサーベイランスを十分に実施できていない状況であり、科学的知見の集積が不十分な状況で作物や環境分野でのサーベイランスを段階的アプローチに位置づけることは困難と認識。そのため、それらの分野での研究を推進していくべきとの立場で適宜対処したい。

仮議題 7. その他の事項

適宜対処したい。

仮議題 8. 次回会合の日程及び開催地

適宜対処したい。

仮議題 9. 報告書の採択

各議題の議論の結果が適切に反映されるよう適宜対処したい。

薬剤耐性対策の取組について

農林水産省消費・安全局

平成30年11月20日

1

本日本話しする内容

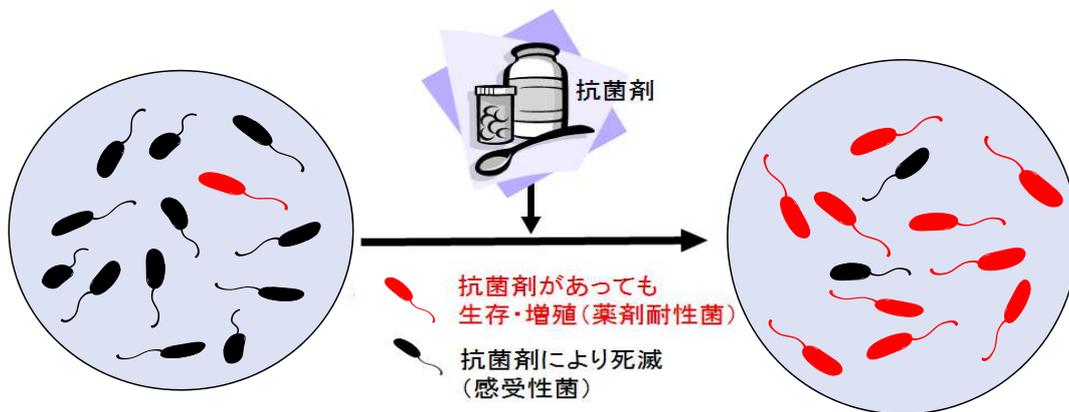
1. 薬剤耐性菌とは
2. わが国の動物分野における対策の状況
3. 薬剤耐性対策に関する国際的な動き
4. コーデックス委員会 薬剤耐性に関する特別部会
(TFAMR: Ad hoc Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance)での議論

薬剤耐性菌とは

薬剤耐性菌とは、「抗菌剤が効かない細菌」です。薬剤耐性菌は、抗菌剤の使い過ぎなどにより増加し、人や動物の治療が困難になります。

世界的に、薬剤耐性菌による感染症が増加しており、大きな問題となっています。

そのため、平成27年5月にWHOが国際行動計画を採択し、我が国でも、平成28年4月、今後5年間に取り組むべき対策をまとめた行動計画(アクションプラン)が決定されました。



3

薬剤耐性問題と畜産との関わりは？

抗菌剤は、畜産分野でも、動物用医薬品や飼料添加物として使用されています。

家畜への抗菌剤の使用により増加した薬剤耐性菌は、家畜の治療を困難にするだけでなく、畜産物等を介して、人の感染症の治療を困難にする懸念があります。

そのため、アクションプランでは、人の医療分野とともに、畜産分野において必要な取組が記載されています。

畜産関係者が実施すべき対策は？

生産者や獣医師をはじめとする畜産関係者には、薬剤耐性問題を理解し、「抗菌剤の慎重使用」を徹底すること等が求められています。

具体的には、

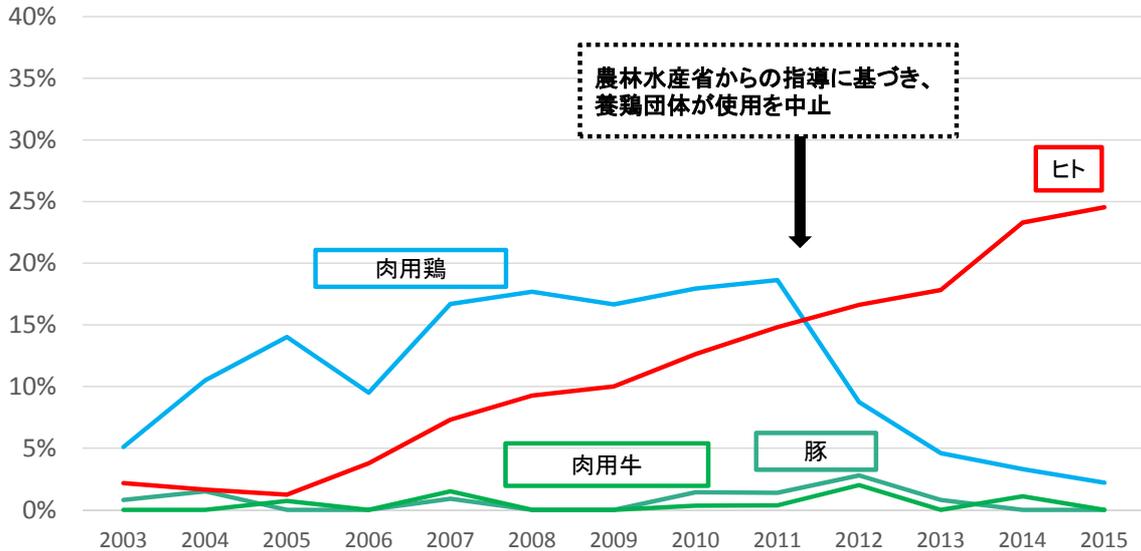
- ① 飼養衛生管理の徹底やワクチンの使用により感染症を減らすことにより、抗菌剤の使用機会を減らすこと
- ② 抗菌剤の使用を真に必要な場合に限定すること

が対策の基本となります。

薬剤耐性の動向調査

- 畜産分野では、1999年から、全国的な動向調査を実施し、**薬剤耐性の状況を監視**。
- 動向調査は、国際的に指標とされている細菌(大腸菌等)を対象に、人の医療上重要なフルオロキノロンや第3世代セファロスポリンなどについて実施。

大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率



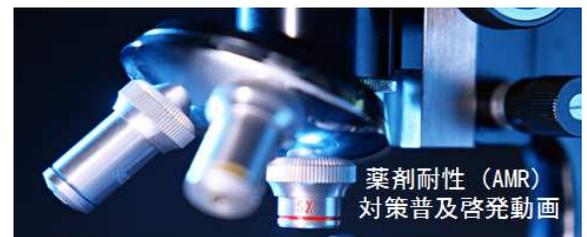
薬剤耐性対策アクションプランに基づく取組

- 薬剤耐性対策アクションプランでは、動物分野についても、目標(①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染予防・管理、④適正使用、⑤研究開発、⑥国際協力)に沿った具体的な取組が盛り込まれている。
- 動向調査・監視の強化、適正使用からさらに進んだ慎重使用の推進等に取り組み。

【主な取組】

① 普及啓発・教育

- 畜産農家や養殖業者、獣医師等向けの研修用動画を作成・提供
- 獣医師向けの抗菌剤治療ガイドブックを作成・提供
- 畜水産関連の生産者団体等と意見交換
- 農林水産省ウェブサイトを充実
- 各種業界誌等にリーフレットや記事を掲載



薬剤耐性対策を推進するためには生産現場で抗菌剤を慎重に使用することが重要です。農林水産省では、獣医師や生産者の皆様に向けた薬剤耐性対策について紹介する動画を作成しました。業務の参考に、また研修会の教材として幅広く活用してください。

Vol. 1 AMR対策のポイント (獣医師、生産者向け)
 Vol. 2 抗菌剤の適量使用 (獣医師向け)
 Vol. 3 薬剤感受性試験 (獣医師向け)

これら5の動画は平成22年度生産者向け安全確保対策推進事業(薬剤耐性関連研修教材作成事業)により作成
 農林水産省 国策・安全対策推進課 安全推進課



薬剤耐性対策アクションプランに基づく取組(続き)

② 動向調査・監視

- 畜産分野と人医療分野の連携を一層強化
- 養殖魚及びペットについて、全国的な薬剤耐性動向調査を開始(平成29年度)



③ 感染予防・管理

- 感染症を予防する動物用ワクチン等の開発・実用化のための事業を開始(平成29年度)



④ 適正使用

- 抗菌性飼料添加物について、ヒトの健康へのリスクが無視できると評価されたもの以外については指定を取り消す指針を決定(平成29年3月)し、2成分の取り消しを決定(平成30年7月から使用禁止)

⑤ 研究開発

- 抗菌性飼料添加物に頼らない飼養管理について技術的検証を開始(平成29年度)

⑥ 国際協力

- アジア地域各国のAMR検査担当者を対象とした技術研修・セミナーを開催(農林水産省動物医薬品検査所)



3. 薬剤耐性対策に関する国際的な動き

薬剤耐性対策に関する国際的な動き

WHOグローバルアクションプラン(GAP)

(2015年4月策定、OIE及びFAOも総会で承認)

・次の5つの目標について、加盟国、WHO事務局、国際及び国内関係機関がとるべき行動を設定。

- 普及啓発・教育
- 薬剤耐性の動向調査・監視
- 感染予防・管理対策
- 抗菌剤の適正使用
- 研究開発・創薬



第71回国連総会AMRハイレベル会合政治宣言

(2016年9月)

- AMR対策のより一層の推進について決議。



組織間連携委員会 (IACG)

- 上記政治宣言に基づき、AMRについて持続可能かつ効果的な地球規模の行動を確保するために必要なアプローチについて実用的な指針を提供するため設置(WHO,OIE,FAOが事務局)。
- WHOグローバルアクションプランを超え、より幅広い対象を取り込むべく政治的枠組(条約など)の設立を模索。

OIE

- OIE strategy on AMR and the prudent use of antimicrobials (2016.11策定)に基づき、動物分野でのAMR対策を実施。
- 主に、各国における動物分野での抗菌剤使用量の調査、獣医療分野で使用されている抗菌剤を代替薬の有無等の観点から重要度別にリストする取組等を実施。

FAO

- FAO Action Plan(2016年策定)に基づき、動物・食品分野でのAMR対策を実施。
- 知見の集積が遅れている、作物分野でのAMRリスクに関する情報の収集、AMR検査施設の能力を評価する取組等を実施。

OECD

- AMR対策の費用便益分析等を実施。IACGメンバー。

世界銀行(World bank)

- GAPに基づく対策(代替薬開発等)への投資を実施。IACGメンバー。

Codex TFAMR

- 食品由来AMRのリスクについて、①AMRの最小化及び抑制のための実施規範の改定、②AMRの統合的なサーベイランスに関する指針の策定の作業を実施中。

G7新潟農業大臣会合(平成28年4月)、G7伊勢志摩サミット(平成28年5月)

- AMRを主要議題として議論。
- 農業大臣宣言では、AMRも議題に含む首席獣医官フォーラムの設立を宣言。これまでに2回のフォーラムを開催し、G7間で動物分野のAMR対策に関する認識を共有。



TFAMRのこれまでの経緯

会議	開催時期・開催地	結果
第28回総会	2005年7月4-9日 ローマ(イタリア)	「AMRの最小化及び抑制のための実施規範」(CAC/RCP 61-2005)の採択
第1回TFAMR	2007年10月23-26日 ソウル(韓国)	「食品に由来するAMR対策のリスクアナリシスのための指針」(CAC/GL 77-2011)の作成
第2回TFAMR	2008年10月20-24日 ソウル(韓国)	
第3回TFAMR	2009年10月12-16日 チェジュ(韓国)	
第4回TFAMR	2010年10月18-22日 ムジュ(韓国)	
AMR物理的作業部会	2016年11月29日-12月2日 ロンドン(英国)	TFAMR作業計画の作成
第40回総会	2017年7月17-22日 ジュネーブ(スイス)	TFAMR作業計画の採択
第5回TFAMR	2017年11月27日-12月1日 チェジュ(韓国)	「AMRの最小化及び抑制のための実施規範」(CAC/RCP 61-2005)改定案及び「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
第6回TFAMR(今回)	2018年12月10日-12月14日 プサン(韓国)	

9

AMRの最小化及び抑制のための実施規範の改定

改定の方向性

- 食品に由来するAMR対策のためのリスクベースの手引きを作成
- 適用範囲の拡大・明確化(食用動物→家畜、作物、水産養殖)
- フードチェーン全体を網羅(生産者～消費者)
- 段階的な実施

AMRの最小化及び抑制のための実施規範の改定

主要論点及び対処方針

- 抗菌剤の成長促進目的での使用
 - リスクベースでの規範となるよう、また、OIEの関連規定との不整合を避けるよう適宜対処
- 抗菌剤の使用者
 - 国ごとの制度の違いを考慮し、獣医師だけでなく、その他の専門家についても規定されるよう適宜対処
- 作物や環境分野でのリスク管理措置
 - 本年6月に開催されたFAO/WHOの専門家会合の結果も踏まえ、科学的知見に基づいた規範となるよう適宜対処

11

AMRの統合的なサーベイランスに関する指針の新規策定

策定の方向性

- 食品に由来するAMRの統合的なサーベイランスを計画・実施するための指針を作成
- 加盟国間でデータの比較分析が可能となるようサーベイランスの統一を推進
- 薬剤耐性と抗菌剤使用に関するサーベイランス
- 分野横断的な統合的なサーベイランス※
 - ※ 統合的なサーベイランス: フードチェーン全体をカバーするものであって、薬剤耐性と抗菌剤使用について、検体のサンプリング、検査、データの報告等を統一された方法で行うとともに、全てのデータを統合的に分析すること
- 段階的な実施

AMRの統合的なサーベイランスに関する指針の新規策定

主要論点及び対処方針

● 段階的实施の内容及び利用

- 薬剤耐性菌と抗菌剤使用に関するサーベイランスの導入に当たっては「段階的な実施」が重要であることを支持
- 段階的实施について柔軟性が確保されるよう適宜対処
- 各段階の内容が有用かつ実地的なものとなるよう適宜対処

● 作物や環境分野でのサーベイランス

- 作物や環境の分野での研究を推進していくべきとの立場で適宜対処
(作物や環境の分野については、基本的なサーベイランス手法が確立されておらず、先進国ですら作物や環境を対象とした薬剤耐性のサーベイランスを十分に実施できていない状況であり、作物や環境分野でのサーベイランスを段階的アプローチに位置づけることは困難。)

FAO/WHO 合同食品規格計画
第4回スパイス・料理用ハーブ部会

日時：2019年1月21日（月）～25日（金）

場所：ティルヴァナンタプラム(インド)

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	オレガノ
3.1	オレガノの規格原案
4	乾燥根・根茎・球根
4.1	ショウガの規格原案
4.2	ニンニクの規格原案
5	乾燥果実
5.1	トウガラシとパプリカの規格原案
6	乾燥葉
6.1	バジルの規格原案
7	乾燥種子
7.1	ナツメグの規格原案
8	乾燥花
8.1	クローブの規格原案
8.2	サフランの規格原案
9	新規作業提案
10	その他の事項及び今後の作業
11	次回会合の日程及び開催地
12	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 4 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) の主な検討議題

日時：2019 年 1 月 21 日 (月) ～25 日 (金)

場所：ティルヴァナンタプラム (インド)

主要議題の検討内容

仮議題 1. 議題の採択

事前に送付される仮議題の是非を求めるものである。適宜対処したい。

仮議題 2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

総会及び他の部会から付託された議題について説明される予定。適宜対処したい。

仮議題 3. オレガノ

3.1 オレガノの規格原案

(経緯)

オレガノの規格の策定について、第 1 回会合においてアルゼンチンが新規作業を提案し、同会合において合意され、第 37 回総会 (2014 年) において新規作業として承認された。第 2 回会合では、アルゼンチンを議長国 (共同議長国：ギリシャ) とする電子作業部会から提案されたオレガノの規格原案について議論されたが、時間的制約により議論が収斂しなかった項目が多々あったため、本規格原案は電子作業部会で再検討されることになった。第 3 回会合では、トルコが、当該規格の対象範囲を新規提案の際示されている *Organum L.* のみを対象とすると提案したが、米国とメキシコを始めとする国々は、*Organum L.* のみの規格に限定すると、「*Oregano*」として流通している全ての製品を対象としていた地域の社会上、環境上及び経済上に悪影響を与えるとして、部会は「*Oregano*」として流通している製品を対象とする一つの規格を作成し、その中で名称やそれぞれの性質で区別することとなった。今次部会では、引き続き、トルコを議長国 (共同議長国：メキシコ) とする電子作業部会が再検討した規格原案について議論される。なお、今次会合までに進展が見られなかった場合、部会は本作業の中止を検討することに第 3 回部会で合意している。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、「ほ乳類の排せつ物の混入割合」については、衛生面を考慮し、提示されている 2.2 mg/kg と 1.0 mg/kg のうち 1.0 mg/kg にすることを支持する方向で適宜対処したい。

仮議題 4. 乾燥根・根茎・球根

4.1. ショウガの規格原案

(経緯)

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、インド及びナイジェリアによるショウガの規格策定提案は優先順位の高い「承認勧告」に分類された。第3回会合において、ナイジェリアからプロジェクトドキュメントの改訂版が提出され、新規提案の要件に合っているとして、作業を開始することに合意した(第40回総会(2017年)で承認)。今次部会では、ナイジェリアを議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、漂白について、カルシウム含有量を規定しているが、その規格としての必要性を求め、その結果を踏まえ、漂白の規定を設けるのであれば二酸化硫黄による漂白を禁止することを提案する方向で適宜対処したい。

4.2. ニンニクの規格原案

(経緯)

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、インドによるニンニクの規格策定提案は、優先順位の高い「承認勧告」に分類された。第3回会合において、新規提案の要件に合っているとして、新規提案を開始することに合意した(第40回総会(2017年)で承認)。今次部会では、インド及びマリを共同議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、提案されている水分値5%は低すぎることから、6.5%又は7%を支持する方向で適宜対処したい。

仮議題5. 乾燥果実

5.1 トウガラシとパプリカの規格原案

(経緯)

第2回会合において、インドからのトウガラシの規格策定に関する新規作業提案、アルゼンチンからの乾燥パプリカに関する新規作業提案は、類似性が高いことから統合して一つの新規作業提案とすることが合意され、「条件付きで承認」に分類された。第3回会合において、新規作業を開始することに合意した(第40回総会(2017年)で承認)。今次部会では、インド及びアルゼンチンを共同議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、灰分値は8%となっているが、衛生的な観点から少なくとも6%以下とすることを提案することとしたい。また、「ほ乳類又はその他の排せつ物の混入割合」について、提案されている2 mg/kg は高すぎることから、1.0 mg/kg にすることを提案することとしたい。

仮議題 6. 乾燥葉

6.1 バジルの規格原案

(経緯)

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、エジプトからのバジルの規格策定に関する新規作業提案は、「条件付きで承認」に分類された。第3回会合において、エジプトからプロジェクトドキュメントの改訂版が提出され、新規提案の要件に合っていると、作業を開始することに合意した(第40回総会(2017年)で承認)。今次部会では、エジプトを議長国、スーダンを共同議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、バジルはタイムと同じ科に属し、製法も類似していることを考慮し、異物や虫に被害を受けた葉の混入上限等について、すでにコーデックスで承認されているタイムの規格(CXS 328-2017)と同等の値を提案することとしたい。

仮議題 7. 乾燥種子

7.1 ナツメグの規格原案

(経緯)

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、インドネシアからのナツメグの規格策定に関する新規作業提案は、「条件付きで承認」に分類された。第3回会合において、インドネシアからプロジェクトドキュメントの改訂版が提出され、新規提案の要件に合っていると、作業を開始することに合意した(第40回総会(2017年)で承認)。今次部会では、インドネシアを議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

(対処方針)

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、電子作業部会において、我が国より、種子の内部のカビ汚染に係る規格(断面中のカビ汚染面積の上限値)の設定について意見を提出してきたものの、反映されておらず、再度、提案することとしたい。

仮議題 8. 乾燥花

8.1 クローブの規格原案

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、ナイジェリアからのクローブの規格策定に関する新規作業提案は、「再検討」に分類された。第3回会合において、ナイジェリアからプロジェクトドキュメントの改訂版が提出され、新規提案の要件に合っているとして、作業を開始することに合意した（第40回総会（2017年）で承認）。今次部会では、ナイジェリアを議長国とする電子作業部会で検討された規格原案について議論される。

（対処方針）

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、適宜対処したい。なお、酸不溶性灰分量については0.5%又は1%、揮発油（粉碎された製品）については14 ml/100g 又は16 ml/100g が併記されているが、前者については衛生面から0.5%、後者については品質面から14 ml/100g とすることを提案することとしたい。

8.2 サフランの規格原案

第2回会合において、新規作業提案の優先順位付けが行われ、イランからのサフランの規格策定に関する新規作業提案は「条件付きで承認」に分類された。第3回会合では、ナイジェリアからプロジェクトドキュメントの改訂版が提出され、新規提案の要件に合っているとして、作業を開始することに合意した（第40回総会（2017年）で承認）。今次部会では、ナイジェリアを議長国とする電子作業部会が検討された規格原案について議論される。

（対処方針）

作業文書未着。

スパイス及び料理用ハーブの国際・国内流通・使用実態等を踏まえ、電子作業部会から提案されている内容を支持する方向で適宜対処したい。

仮議題 9. 新規作業提案

カルダモンとターメリックの新規作業提案が検討される予定である。適宜対処したい。

仮議題 10. その他の事項及び今後の作業

適宜対処したい。

仮議題 11. 次回会合の日程及び開催地

適宜対処したい。

仮議題 12. 報告書の採択

各議題の議論の結果が適切に反映されるよう適宜対処したい。

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第24回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）**

日時：2018年10月22日（月）～10月26日（金）

場所：ブリスベン（オーストラリア）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	CCFICSの作業に係るFAO、WHO及び他の国際政府機関の活動に関する報告
4	システム同等性の使用に関するガイダンス原案
5	電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス原案
6	食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス原案
7	食品の清廉性／信憑性に関する討議文書
8	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
9	物理作業部会の試験的アプローチの評価
10	その他の事項
10.1	同等性の使用に係るガイダンスの統合及び近代化の提案に関する討議文書
11	次回の開催日時及び開催地
12	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 24 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：2018 年 10 月 22 日（月）～10 月 26 日（金）

場所：ブリスベン（オーストラリア）

2. 参加国及び国際機関

41 加盟国、1 加盟機関（EU）、4 オブザーバー機関

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・食品安全企画課国際食品室	室長	原田	英治
食品監視安全課輸入食品安全対策室	係長	多田	剛士

農林水産省消費・安全局

食品安全政策課	調査官	辻山	弥生
食品安全政策課国際基準室	国際基準専門官	丸野	吾郎

農林水産省食料産業局食品製造課	課長補佐	杉田	敬一
-----------------	------	----	----

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 1 議題の採択

議題は原案どおり採択された。

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

コーデックス総会からの付託事項について紹介された。

また、執行委員会 (CCEXEC) から要請された、2017 年 12 月のチリ及び 2018 年 5 月の英国で実施された CCFICS の物理作業部会での、インターネットを通じた参加の取組に関する報告について、議題 9 で議論することが示された。

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

議長から、CCFICS の作業に関連する、国際連合食糧農業機関 (FAO)、国際植物防疫条約 (IPPC)、国際獣疫事務局 (OIE)、世界税関機構 (WCO) 及び世界保健機関 (WHO) の活動に係る報告事項に注意が促された。

WCO は、ペーパーレス証明書、デジタル処理、相互運用性、安全かつ正当な貿易の円滑化について主導していることを強調した。

FAO の食品偽装に関する文書 (*OVERVIEW OF FOOD FRAUD IN THE FISHERIES SECTOR*) に係る報告事項に対して、日本から、本文書にはコーデックス委員会が果たすべき役割が明らかにされたとの記載があるが、該当部分は、前回の第 23 回 CCFICS 会合 (2017) の報告書を引用した上で唐突にその旨を結論づけていることから、趣旨等 (文書の目的、FAO としての見解等) の確認を求めた。FAO の担当者が会合に参加しておらず、会合での確認ができないことから、議事録に記録された。

議題 4 システム同等性の使用に関するガイダンス原案

本作業は、輸出入時の監視の不必要な重複を減少させると同時に、消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の保証に効果的な手段として、輸出国と輸入国の間の食品安全制度 (システム) の同等性の適切な利用を支援するためのガイドラインを作成しようとするもの (提案国：ニュージーランド)。

電子作業部会の議長国であるオランダから、ガイダンス原案について説明がなされた。

議長から、初めに、提案されたガイダンス文書原案を検討し、その後、同等性に係る既存文書に関する勧告 (議題 10.1) について議論することが提案された。

[主な議論]

セクション 3：定義

- ・既存の CCFICS の定義を使用すること、新しい定義は簡潔にすること。
- ・「Equivalence」及び「System Equivalence」という用語を使用する必要性についてさらに検討する。

セクション 4：原則

- ・本原則は、輸出入国の食品管理システム (以下「NFCS」という。) 間の同等性の認識に向けて良いロードマップになっている。
- ・過去の文書 (CXG 82-2013 及び CXG 89-2916) と矛盾してはならない。

セクション 5：プロセスステップ

- ・日本から、輸出国と輸入国の協議において、他の食品安全に係る状況 (緊急時対応等) 等、他に優先すべき課題がある場合は、輸入国はこれらの課題の優先順位を考慮して協議に入ることができるようにすべきであると要請した。これに対し、SPS 協定第 4 条において、同等性について輸出国から輸入国が求められた場合は、協議に応ずることが義務づけられている点に言及があった。
- ・用語の使用 (例えば、SPS 協定で使用されている recognition と CXG 53-2003 で使用されている determination、initial discussion と preliminary

consideration) に関して、明確でかつ一貫性があるべきで、更なる説明が必要なものもある。

- ・全てのステップで、どちらの国が主導するのか明確にすべき。
- ・Decision criteria は、輸入国と輸出国との間で協調的に確立されるべきである。
- ・Decision criteria については、FAO/WHO 食品管理システム評価ツールを検討することができ、個別のアンケート様式を追加することもありえる。
- ・ガイドラインにおける例示（例えば指標の事例）の使用について、一般原則部会（CCGP）がコーデックス文書中での例示の使用方法について整理した指針に従うべき。
- ・Decision-making process は、透明性があり、異なる国の発展レベルを考慮に入れるべき。
- ・特に、輸入国の NFCS がどのように目的を達成しているかを示す証拠を提供することについて、輸入国に大きな負担をかけてはならない。

その他

- ・フロー図は、本文の改定後に修正すべきで、本文のステップと一致させるべき。
- ・既存の同等性に関連する2つのガイドライン（CXG 34-1999 及び CXG 53-2003）との整理が必要。
- ・同等性に関連する既存のガイドラインを統合する新規作業に係る討議文書案について、今次会合中に作業部会が開催され、討議文書案が合意された。

[結論]

- ・今次会合で提出された意見を踏まえて改訂するため、ステップ2に戻し、ステップ3として回付し、第25回 CCFICS にて検討する。
- ・同等性に関連するガイドラインの更新と統合に関する新規作業を開始し、第42回総会で承認を受けるべく討議文書を提出する。2019年の第42回総会で了承された場合、CCFICS 会合を3または4回程度経て、第46回総会までの採択を目指す方針とする。
- ・電子作業部会を設立する。なお、第25回 CCFICS 直前を含め物理作業部会を開催する可能性がある。

議題5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス原案

本作業は、「一般公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001) について、ペーパーレスでの使用を踏まえた改訂をしようとするもの（提案国：オランダ）。

電子作業部会の議長国であるオランダから、ガイダンス原案について説明が

なされ、初めに、附属書Ⅱの原案について議論し、続いて本文の改正案について議論することが提案された。

[主な議論]

- ・繰り返しを避け、一貫性と明確さを確保するため、コーデックス文書の体裁に沿って改訂されるべき。
- ・一般的な原則のみを記載し、過度の技術的な記載を避け、利用者が容易に理解できる平易な記述とすべき。
- ・紙からペーパーレスへの移行、証明書の実質性の検証、データの保護、機密保持、輸出入時の不許可、荷の転送などの状況での取扱、無効な証明書の取扱などについて明確にする規定が必要。
- ・関連する WCO の作業とツールについて、附属書Ⅱに追記する。
- ・国家間の異なるシステムに対処するため、輸出入国の措置に柔軟性をもたらしような詳細な記述の追加が必要。
- ・一部の用語について、定義を記載することが必要。
- ・電子証明書のガイドライン作成、及びペーパーレスの促進につながる問題解決に焦点を当てるべき。

[結論]

- ・今次会合で提出された意見を踏まえて改訂するため、ステップ 2 に戻し、ステップ 3 として回付し、次回第 25 回 CCFICS 会合にて検討する。
- ・電子作業部会を設立する。また、次回第 25 回 CCFICS 会合直前の物理作業部会を開催する。

議題 6 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス原案

本作業は、NFCS に第三者認証スキームの情報を取り入れる方法について、ガイドラインを作成しようとするもの。(提案国：カナダ)。

電子作業部会の議長国である英国から、ガイダンス原案について説明がなされ、部会は、一般的な議論を行い、続いて、提案されたガイダンス原案に関する技術的検討を行った。

[主な議論]

- ・日本から、物理作業部会や今次会合のサイドイベントで得られた第三者認証スキームの使用に関するプレゼンテーションを、委員会での議論に役立てるために、コーデックスの情報文書として保管するよう要請した。
- ・第三者認証スキームの使用によって、管轄当局のリスク管理を強化することができることは認めるが、政府の公的検査に代わるべきものでも、使用が義務づけられるべきものでもあってはならない。

- ・第三者認証スキームの所有者による情報管理のための具体的な方法を明確にすることによってガイダンス原案を改善できる。
- ・第三者認証スキームの使用によって作成されたデータは、食品事業者に帰属するが、第三者認証スキームの所有者によって二次的に作成された統合データは、NFCS に貴重な情報を伝えることができる。
- ・技術的な議論の後、部会は、会期中の作業部会を設立し、今次会合で提出された意見を踏まえて改訂することに合意した。
- ・会期中の作業部会によって改訂されたガイダンス原案を検討し、明確かつ一貫性を持たせるための更なる改訂を行った。

[結論]

- ・ほとんどの点で合意に至ったことから、本ガイダンス案をステップ 5 で次回第 42 回総会に採択を求めるよう諮ることで合意された。
- ・今次会合で提出された意見を含む、未解決の問題と、ステップ 6 で提出されるコメントを検討するため、電子作業部会を設立する。なお、次回第 25 回 CCFICS 会合直前を含め物理作業部会を開催する可能性がある。

議題 7 食品の清廉性／信憑性に関する討議文書

本作業は、食品偽装に対処するため、食品の清廉性／信憑性に関する管轄当局が取り組むための方法論を確立させ、原則とガイドラインを作成しようとするもの（提案国：イラン）。

電子作業部会の議長国であるイランが今次会合に参加していないため、電子作業部会の共同議長国である EU から、討議文書について説明がなされた。

[主な議論]

- ・既存のコーデックスのテキストが既に関連する問題に取り組んでいるため、新たなガイダンスの必要性については慎重に検討すべき。
- ・食品の清廉性／信憑性に関する CCFICS の作業は、既存のテキストとの重複を避けるべきで、CCFICS の任務の中に明確に定義されるべき。
- ・関連する定義については、更なる検討が必要。
- ・他のコーデックスの部会が、どのような知見を有しているかを含めて、コーデックス委員会に助言を求めることができる。
- ・CCFICS のガイダンスが対象とする分野は、制御プログラムを設計する際に管轄当局が考慮すべきリスクの種類、国家間及び国際レベルでの異なる当局間の情報交換及び協力、食品偽装事件に関するステークホルダーと一般市民とのコミュニケーション、食品偽装を対象とした行政措置等。

[結論]

- ・食品安全及び公正な貿易の確保の観点から、食品偽装に対し CCFICS が果た

すべき役割について更に検討する。

- ・関連するコーデックス文書が CCFICS やその他の部会で存在していることに留意して、他の部会の管轄との重複作業を避けるため、CCFICS 内外の関連する既存のコーデックス文書を包括的に分析する。
- ・電子作業部会を設立する。

議題 8 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

本作業は、部会での戦略的で、将来を見据えた議論を容易にし、定期的に、CCFICS の作業を精査し、将来の課題に着手することを目指すもの。

オーストラリアから、討議文書について説明がなされた。

[主な議論]

- ・優先順位付けの基準は更に明確化する必要がある。また、使用された情報を適宜更新する必要がある。
- ・付属書 A (CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題) は、最新の状態にしておくべきであり、作成されたときのバージョンを示すべき。
- ・付属書 B (優先順位付けフレームワーク) は、複数の提案に対する「低」、「中」、「高」の評価基準の区別が明確ではない。
- ・付属書 B 及び C (新規作業提案書ひな形) は、優先順位付けを支援することのみを意図しており、その使用は義務ではないこと、複数の提案があった場合に使うことができることが示された。
- ・第 75 回執行委員会 (CCEXEC) において CCFICS に対し、食品衛生部会 (CCFH) で検討される「guidance on the management of (micro)biological foodborne crises/outbreaks」について、化学物質の汚染に関する同種のガイダンスの策定の必要性を検討するよう要請があり、議論の結果、第 50 回 CCFH の同ガイダンスの検討結果を待って、化学物質の汚染に関するガイダンスの必要性を検討することとされた。

[結論]

- ・付属書 A を、当該議題における常設の文書とし、管理は部会のメンバーで会合ごとに持ち回りとする。
- ・付属書 A に記載されているリストについて、次回第 25 回 CCFICS 会合にて見直す。
- ・付属書 B 及び C を試験的に使用し、次回第 25 回 CCFICS 会合で再検討する。

議題 9 物理作業部会の試験的アプローチの評価

本議題は、2017 年 12 月のチリ及び 2018 年 5 月の英国で実施された物理作業

部会での、インターネットを通じた参加の取組について報告するもの。

オーストラリアから、本議題について説明がなされ、物理作業部会の共同議長であるチリは、遠隔参加した国が予想よりも少なかったこと、データと情報の収集を通じていくつかの問題（例えば、接続が成功した国/人数、接続の継続時間、接続しない/参加しなかった理由）を更に検討する必要があること、スペイン語チャンネルでの一時的な中断等の技術的課題があることを指摘した。

[主な議論]

- ・物理作業部会でのインターネットを通じた参加の取組は、一般的に参加者が増え、将来の会議のための有用なツールとして役立つ可能性がある。
- ・本取組を評価するためには、得られた課題の全てが本文書に反映されるべきではないか。
- ・技術的な問題、インターネットでの参加者が休憩時における非公式の議論の機会を逃すこと、状況を把握しづらいこと、時差の問題、作業部会が長時間に渡ること等の課題がある。
- ・インターネットでの参加者が期待されていたほど多くなかった理由は不明。

[結論]

部会は CCEXEC に対し、

- ・物理作業部会でのインターネットを通じた参加の取組は、参加者を増やす可能性がある。
- ・本取組の使用を検討する際は、経験を通じて得られた課題を考慮する必要がある。
- ・参加する際の障壁と、その解決策を分析する必要がある旨を報告することに同意した。また、本取組を続けていくことを勧告した。

議題 10 その他の事項

議題 10.1 同等性の使用に係るガイダンスの統合及び近代化の提案に関する討議文書

今次会合において、仮議題 4 を含む同等性に関する CCFICS の文書について統合及び近代化することを提案するもの。

仮議題 4 とあわせて検討された。

議題 11 次回の開催日時及び開催地

第 25 回食品輸出入検査・認証制度部会は 2020 年 4 月にオーストラリアで開催される予定。詳細については、コーデックス事務局と議長国の豪州が調整することとされた。

食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）の今後の作業

事項	今後のアクション
システム同等性の使用に関するガイダンス（ステップ3）	電子作業部会（物理作業部会）（議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国） 第25回 CCFICS
同等性の使用に係るガイドラインの更新及び統合に関する討議文書	電子作業部会（物理作業部会）（議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国） 第42回総会（ステップ1）
電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス（ステップ3）	電子作業部会（議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア） 物理作業部会（第25回 CCFICS 直前） 第25回 CCFICS
食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス	電子作業部会（議長国：英国、共同議長：カナダ及びメキシコ） 第42回総会（ステップ5） 電子作業部会（物理作業部会）（議長国：英国、共同議長：カナダ及びメキシコ） 第25回 CCFICS（ステップ7）
食品の清廉性／信憑性に関する討議文書	電子作業部会（議長国：米国、共同議長：イラン及びEU） 第25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	第25回 CCFICS での試験的使用