

第 84 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 50 回 食品衛生部会 (CCFH) 議題
4-(2)	第 50 回 食品衛生部会 (CCFH) 概要
5-(1)	第 40 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 議題
5-(2)	第 40 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要
6-(1)	第 6 回 薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 議題
6-(2)	第 6 回 薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 概要
7-(1)	第 26 回 油脂部会 (CCFO) 仮議題
7-(2)	第 26 回 油脂部会 (CCFO) 主な検討議題

第 84 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 31 年 2 月 12 日（火）

14:00 ～ 17:00

場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階

共用会議室 1219～1221 号室

議 事 次 第

1. 議題

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 50 回食品衛生部会（CCFH）
- ・ 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）

② 今後の活動について

- ・ 第 26 回油脂部会（CCFO）

2. その他

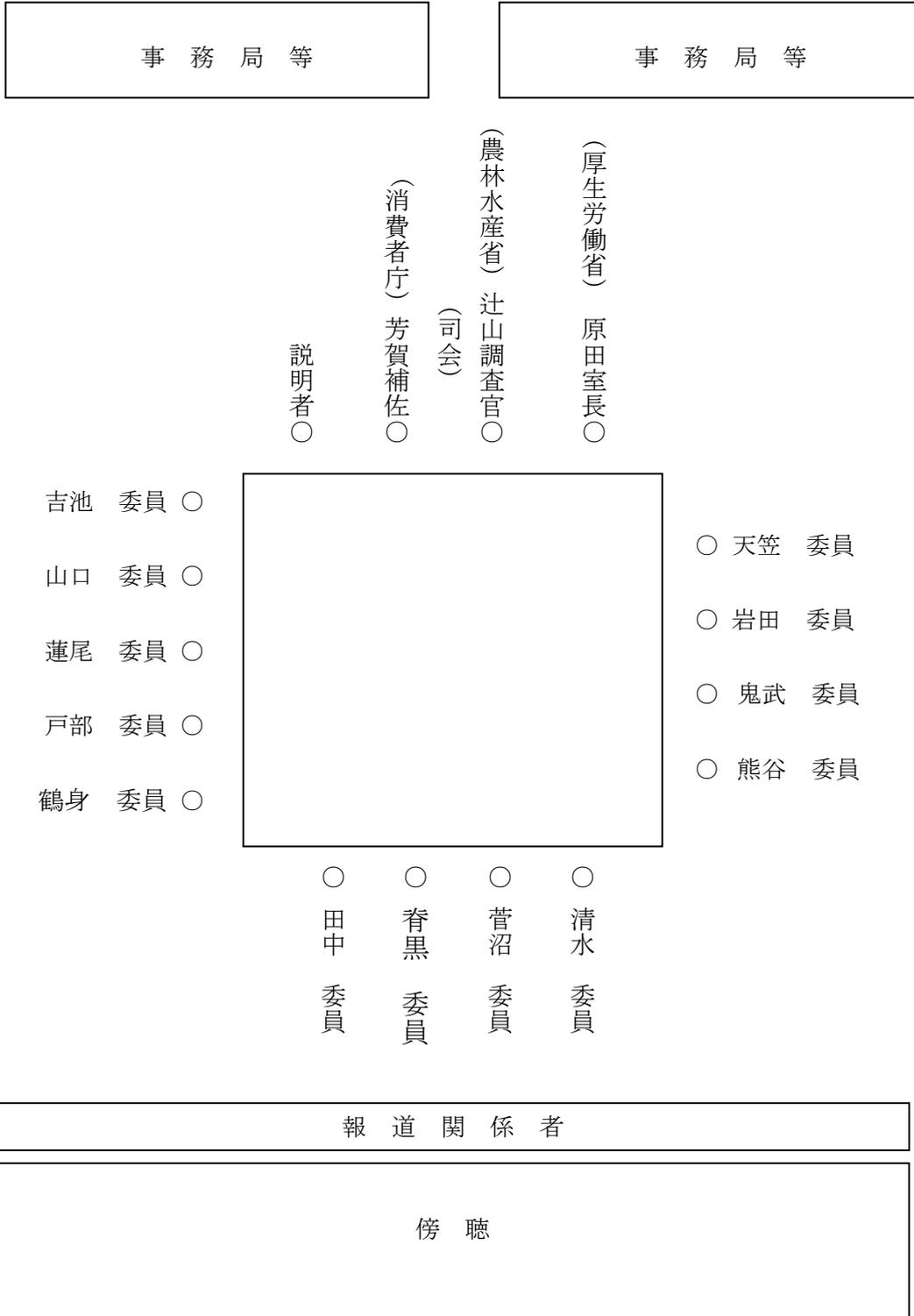
コーデックス連絡協議会委員

(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	いとお 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	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 84 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 31 年 2 月 12 日 (火) 14:00~17:00
霞ヶ関中央合同庁舎 4 号館 12 階
共用会議室 1219~1221 号室



FAO/WHO 合同食品規格計画 第 50 回食品衛生部会

日時：2018 年 11 月 12 日（月）～11 月 16 日（金）

場所：パナマシティ（パナマ）

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食品衛生部会への付託事項
3	FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) を含む FAO 及び WHO の作業から提起された事項
4	国際獣疫事務局 (OIE) からの情報
5	食品衛生の一般原則 (CXC 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改訂原案 (ステップ 4)
6	魚類及び水産製品に関する実施規範 (CXC 52-2003) の改訂：ヒスタミン管理ガイダンス文書の位置；他のセクションへの修正；ヒスタミン食品安全に関するサンプリング，検査及び分析セクションの改訂 (ステップ 4)
7	食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範原案 (ステップ 4)
8	(微)生物による食品に起因する緊急事態/アウトブレイクの管理のガイダンス文書原案 (ステップ 4)
9	志賀毒素産生性大腸菌 (Shiga toxin-producing <i>Escherichia coli</i> :STEC) の今後の作業の討議文書
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

第 50 回食品衛生部会 (CCFH) 概要

1. 日時及び開催場所

日時：2018 年 11 月 12 日 (月) ～11 月 16 日 (金)

場所：パナマシティ (パナマ)

2. 参加国及び国際機関

56 加盟国、1 加盟機関 (EU)、13 国際機関から 223 名

3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 HACCP 国内対策専門官	浦上 憲治
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	堀江 真悠
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 調査官 (テクニカルアドバイザー)	辻山 弥生
国立保健医療医療科学院客員研究員 (山口大学共同獣医学部病態制御学講座 教授)	豊福 肇

4. 概要

議題 3 FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) を含む FAO 及び WHO の作業から提起された事項

FAO 及び WHO から CCFH の作業に関連した JEMRA の主な活動等が報告された。概要は以下のとおり。

水質について

FAO 代表から、第 2 回の FAO 及び WHO 専門家会合の結論の報告として、食品製造及び加工に使用される水によって最終製品の安全を損なうことなく、「目的に適する (fit-for-purpose)」水をリスクベースアプローチで決定すべきと述べた。また、生鮮品及び水産食品の製造/加工に使用される水質の評価をするための決定分析ツールが作成されたので次のステップとしてこれを実際に試用して FAO/WHO の活動に協力する国を募集していること、さらに作業が必要な事項として、「目的に適する (fit-for-purpose)」水の微生物基準の設定と再利用水のための決定ツールの強化があること、が述べられた。

志賀毒素産生性大腸菌 (Shiga toxin-producing *Escherichia coli*:STEC)

FAO 代表から、前回会合後に更に行われた汚染源の寄与率 (source attribution) に関する作業の結果として、大部分 (56%) のアウトブレイクでは要因が明らかになっておらず、特定できたものでは牛肉及び生鮮野菜がそれぞれ約 30% を占めることが報告された。さらに、症例対照研究により牛肉が STEC の散発事例の要因としてさらに重要性が認識されたこと

から、牛肉と生鮮野菜に対する STEC 管理の作業を優先する正当性が示された、と述べられた。

議題 5 食品衛生の一般原則 (CXC 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改訂原案 (ステップ 4)

第 47 回会合で新規作業として採択することが合意され、議論されてきたもの。導入部 (introduction)、Good Hygiene Practices (一般衛生管理、GHPs) 及び HACCP の三部構成とすることし、食品事業者は自らが扱う食品に関係するハザード及びハザードを管理するための管理措置を理解・認識していなければならないが、責務の説明に「ハザード分析」という用語は使用しないこと、全ての食品事業者は GHPs を導入する必要がある業種等によってはハザード管理に GHPs のみで十分な場合もあること、管理措置には 3 種類あること (GHPs、いわゆる OPRP¹ 及び Critical Control Point (CCP)) 等の原則に合意したうえで、英国を議長国、フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国を共同議長国とする電子作業部会にて議論してきた。

本会合では、直前に物理的作業部会を開催し、ステップ 3 で提出された各国コメントを検討した。部会では会合内物理的作業部会での議論を踏まえ、作業部会議長である英国が作成した報告書に基づいて議論が行われた。合意された主な事項は以下のとおり。

- 「食品原料の衛生的生産」(GHPs) に FAO/WHO の参照文書を含めないこと。
- 「温度管理」(GHPs) は工程のモニタリングではなく、「施設」の中の項目であることから表題の「管理」を削除すること。
- 「Sanitaion」を「Cleaning and disinfection」(GHPs) と修正すること。
- 原則 3 及び 6 の項目名 (HACCP) を現行のままとすること。
- GHPs と HACCP の比較表及び CCP ディシジョンツリーは別添に移すこと。

また、部会では主に以下についての議論が行われた。

「導入部」のパラ 4

食品事業者は自らが扱う食品に関係する危害要因を知り、これらが及ぼす消費者への健康影響を理解する必要があるとともに、適切に管理されることを確実にすべきであること。GHPs はいかなる事業でも関連する危害要因を効果的にコントロールする基礎であること。特定の事業者にとっては、GHPs を効果的に実施することが食品安全に取り組む上で十分な場合もあること。

「導入部」のパラ 5

いわゆる OPRP の記載として、「greater attention」ではなく、「greater focus」を使用すること。

「導入部」のパラ 6

¹ ISO22000 で言うところのオペレーション PRP (前提条件プログラム)

食品の安全性確保の観点から、GHPs の実施のみでは不十分な場合（例、複雑な工程や製品、ガス置換による保存可能期間の延長、特殊用途向け食品）もあること。危害要因分析を通じて重要な危害要因が特定された場合には、HACCP 原則が適用されるべきであること。

「水」(GHPs) のセクション

現行の水のサブセクションの記述を削除し、“飲用適”及び“清浄水(clean water)”を“目的に適した水”に変更したうえでFAO/WHOの専門家会合の報告書が出版された時点で引用することに合意した。なお、“目的”は“意図する用途”と同意である。さらに、「必要に応じて、保管、配水及び温度管理のために適切に維持された設備からの適切な水の供給ができること。」という記載を含めることに合意した。

定義(導入部)

「水」、「汚染物質」、「汚染」、「食品の適切性」、「消毒」、「食品衛生システム」については合意されたが、「許容範囲」、「食品事業者」、「行政当局」及び「適正衛生規範」については、さらに検討される。

今後の作業方針として、部会で合意された事項は、以下のとおり。

- 改訂案については、再度改訂作業を行うためにステップ2に戻すこととされた。
これを受け、英国を議長国とし、フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国を共同議長国とする電子作業部会を立ち上げ、以下の作業を行うことで合意した。
 - 本会合で合意された部分を除き、本会合の議論及び提出された各国コメントを踏まえ、以下に重点に置き、文書の改訂作業を行うこと。
 - （提出されたコメントを踏まえ）本会合で議論されなかったセクションの修正
 - 角括弧に入っている（合意できなかった）テキスト
 - 「一般原則」及び「経営コミットメント」のセクション、及び比較表を部会での合意内容と統一させる。
- 本会合の議論を踏まえ、
- 現行文書にある図表（HACCP適用のロジカルシーケンス、HACCPワークシートの例及びCCPディシジョンツリー）を含めるのか、改訂の必要があるのかを検討すること。
 - 次回会合前日に物理的作業部会を開催し、提出された各国コメントを検討した上で51回会合で議論するための修正原案を作成すること。

本議題については、電子作業部会の報告書を次回会合の3か月前以上前に送付し、ステップ3でコメントを求めることとされた。

議題6 魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)の改訂：ヒスタミン管理ガイドンス文書の位置；他のセクションへの修正；ヒスタミン食品安全に関するサンプリング、検査及び分析セクションの改訂(ステップ4)

本議題は、ヒスタミンの公衆衛生上のリスク低減の観点から、魚類・水産製品部会(CCFFP)

にて議論されてきたが、第 39 回総会にて、CCFFP の無期限休会に伴い CCFH の新規作業として承認されたもの。魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)の一部として、ヒスタミン管理に特化したガイダンス文書が第 41 回総会で採択された。前回(第 49 回)会合で立ち上げることに合意された、日本及び米国を議長国とする電子作業部会では、採択されたヒスタミン管理ガイダンス文書を既存の実施規範のどこへ追加するか、また、追加に伴って他のセクションの改訂が必要かどうか、並びに個別食品規格のヒスタミン食品安全に関するサンプリングガイダンスの作成について議論してきた。

本会合では、電子的作業部会の議長国である日本及び米国が、各国・地域から提出されたコメントを踏まえて修正した改訂案に基づき議論が行われた。

「魚類及び水産製品に関する実施規範 (CXC 52-2003)」におけるヒスタミン管理ガイダンスの位置

セクション 9 (生鮮、冷凍及びミンチの魚の加工) の直後に、独立したセクションとして挿入することに合意した。

ヒスタミン管理ガイダンスの挿入に伴う CXC 52-2003 の他のセクションの改訂

ヒスタミン管理ガイダンスの挿入に伴い、他のセクションにヒスタミンを潜在的な危害要因として追加するなど必要な修正が行われた。

魚類及び水産製品に関する個別食品規格におけるサンプリングガイダンス

共同議長から、2つの目的のサンプリングプラン(①個別食品規格の適合性を判断する際、ヒスタミンの管理状況が不明の場合にロットの受入の可否の判断、②GHP 又は HACCP 管理が運用されている施設に由来するロットに係る適切な管理の検証)は、食品の安全性を確保しつつ、実用性かつ実行性を踏まえて、作成されたものである旨の説明があった。また、時間と温度管理がヒスタミンの管理には重要であることから、後者のプランの使用を主に想定しているとした。

これについて、各国・地域から様々な見解が示された。

- ▶ ①の目的で提案されている二階級サンプリングプランはヒスタミンを重篤な危害要因としているように見えるが、中等度の危害要因であることを踏まえれば、三階級サンプリングプランの方が適切である。また、59 サンプルユニットは非実用的かつ経費がかかるプランであり、生産者及び行政当局に不必要な負担となる。
- ▶ 三階級サンプリングプランは、より少ないサンプル数での運用実績があり、実用的、実行的かつ効果的である。
- ▶ ②のプランは、個別食品の安全性を確認するプランではなく、管理措置の検証のためのものであり、本作業の対象外である。

これに対して、共同議長から、ヒスタミンは中等度の危害要因であるが、米国では最も多く報告されている魚由来の疾患であること、ヒスタミンの安全限界値は症状を引き起こすレベルと近く、安全マージンはないため、①のサンプリングプランにあるような厳しいプランを提案せざるを得ない、ヒスタミンの管理は温度と時間の管理が基本であり、GHP や HACCP が実施されている場合には柔軟なサンプリングプランの適用が可能であること、危

害要因の重篤性ではなく、保護のレベル（1/20）に基づきサンプリングプランの厳しさを決定している、実行可能性及びコストはサンプル数だけではなくサンプリング計画を適用する頻度も考慮にいれるべき、迅速スクリーニング法及びサンプルを複合試料とすることでコストを低減できる、一方、あるロットについてヒスタミン管理に関する事前の情報がない、またはヒスタミン食中毒の発生施設として特定された生産者の場合には、消費者保護の観点からより厳しいサンプリングプランを適用する必要がある場合もあること等を説明した。

しかしながら、議論が収束しなかったため、共同議長は、作業を進展させることは難しいと判断し、より多くのデータが蓄積し、また分析・サンプリング部会（CCMAS）が「サンプリングに関する一般ガイドライン（CXG 50-2004）」を改訂するまで作業の延期を提案した。

改訂案の合意が得られなかったことを受け、部会は以下について合意した。

- ▶ CCMAS での「サンプリングに関する一般ガイドライン」の改訂作業が終わるまで検討を延期すること。
- ▶ 現時点において、ヒスタミンのサンプリングプランに合意することは困難である旨を総会に報告すること。
- ▶ 消費者保護、柔軟性及び実行性の間で受入可能なバランスを達成するような水産食品におけるヒスタミンのサンプリングプランの策定において部会が直面した課題について「サンプリングに関する一般ガイドライン」を改訂する際に考慮に入れるように CCMAS に報告すること。

議題 7 食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範原案（ステップ 4）

前回（第 49 回）会合で豪州及び米国が、食品製造中の交差接触防止や表示の役割を含めたアレルギー管理について、食品事業者と政府のためのガイダンスを作成することを提案し、第 41 回総会で新規作業として承認され、議論されてきたもの。豪州を議長国、英国及び米国を共同議長国として立ち上げられた電子作業部会で、今回会合でステップ 4 として議論するための原案の作成がされた。原案は、議題 5 で議論された食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）に従った構成とし、範囲はサプライチェーン全体でのアレルギー管理としている。

電子作業部会共同議長のオーストラリアから、検討を要する主な問題はアレルギーの閾値に関する事項、リスク評価の方法、「予防的なアレルギー表示」の用語の使用であることが述べられた後、各国から提出されたコメントをもとに共同議長が改訂した文書に基づき議論が行われた。

アレルギー管理措置は、アレルギーを予防及び低減できるため、文書を通じて両方の目的を記載すること、アレルギー交差接触の「リスク」は不明であるため交差接触の「可能性（likelihood）」と適宜書き換えること等の修正のほか、アレルギー反応をおこす食品リスト及び予防的なアレルギー表示について、時間をかけて議論がされた。

アレルギー反応を起こす食品リストは、グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、えん麦、大麦、スペルト小麦又はこれらの交雑種及びこれらの製品）、甲殻類、卵、魚類、乳、ピーナッツ、大豆、木の実となっている。共同議長から、食品表示部会（CCFL）の文書「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CXS1-1985）」に記載された過敏症の要因リスト

と合わせたこと、えん麦はグルテンを含まないが、グルテンを含む穀物と同じ場所で生産され交差接触が生じることから脚注をつけている旨の説明があった。本リストは CCFL へ助言を求めることとした。

予防的なアレルゲン表示については、必要な場合があるかもしれないが、この表示がアレルゲンの存在を防止・低減するための措置の実施に代わるものではないということを部会として認識した上で、共同議長から、予防的なアレルゲン表示の一般的な説明及び関連したリスク評価/閾値の使用についての記載を作成し挿入した旨の説明があった。閾値については、科学に基づいた閾値の使用が食品アレルギーのある消費者へのリスクを測定するツールとなること、閾値の使用により予防的なアレルゲン表示の使用を減らし、実際に使用する場合に表示を消費者にとってより意味のあるものとするところができる、との記載となっている。これらに加え、予防的なアレルゲン表示の定義、製造者が商品を仕入れる際の表示の検証、表示の使用等の表示に関するパラについて現在は角括弧にいれることとし、CCFL へ助言を求めることにした。

アレルゲン管理に関する決定をサポートするための、リスク評価の使用に関する食品事業者へのアドバイスを含めるため、リスク評価のアプローチについて FAO/WHO へ科学的助言を求めることとした。また、リスク評価については、食品事業者に負荷となる作業を意図するものではなく、食品事業者が予防的な表示の使用よりもアレルゲン管理の手順を見直しを行う重要性を強調するものであることを確認した。

結論として、部会は本原案をステップ 5 で総会に諮ることに合意した。

CCFL には、食品表示に関する記載（パラ 158、159）承認及び下記 2 点について助言を求めることとした。

・予防的なアレルゲン表示の使用の適切性 (REP19/FH の Appendeix III のパラ 14、28、72、152、160、161) 及びその定義

・アレルギー反応を起こす食品リスト (パラ 9)

また、FAO/WHO に、科学的助言を提供するための専門家会議を開催すること及びこれを CCFL に情報提供することを求めた。食品アレルギーのリスク管理に関する FAO/WHO 専門家会議のへの付託事項は以下のとおり。

- ① 重要なアレルゲン（グルテンを含む穀類、甲殻類、卵、魚類、乳、ピーナッツ、大豆及び木の実）について、アレルギーがある消費者のほとんどが反応を起こさない閾値はどこか。
- ② 食品事業者がどのように閾値を使って、以下の事項を決定できるか。
 - どの程度の清掃方法により、アレルギーがあるほとんどの消費者に対して、アレルゲン交差接触によるリスクを防止または低減するレベルまでアレルゲンを除去できるのか
 - 低濃度のアレルゲンを含む原材料(例：予防的なアレルゲン表示がされた原材料)の使用にあたり、アレルゲン交差接触の防止または低減するための管理が必要となるのか
- ③ 優先的なアレルゲンについて、食品及び接触表面の試験のための適切な分析方法
- ④ 食品事業者が下記を決定するために、利用できる方法/ツールは何か。

- 清掃手順の後に、食品にアレルゲン交差接触が合理的に発生する可能性は高いか
- 異なるアレルゲンプロファイルの食品に使用した器具から、アレルゲン交差接触が合理的に発生する可能性が高いか
- 交差接触の結果おきる食品中のアレルゲンのレベル

議題 8. (微)生物による食品に起因する緊急事態/アウトブレイクの管理のガイダンス文書原案 (ステップ 4)

前回(第 49 回)会合で EU が新規作業として提案し、WHO や複数国から本文書と既存の FAO/WHO やコーデックスの文書との重複が指摘され、本文書の新規性及び必要性について疑問が示されたが、第 41 回総会で新規作業として承認されたもの。デンマークを議長国、EU 及びチリを共同議長国として立ち上げられた電子作業部会では、改訂されたプロジェクトドキュメントを考慮して、今回会合でステップ 4 として議論するための原案の作成が行われた。

電子作業部会議長のデンマークから、文書の対象範囲及び FAO/WHO 文書の参照、用語について議論を行うことの提案がされ、各国から提出されたコメントをもとに共同議長が改訂した文書に基づき議論が行われた。

FAO/WHO 文書の参照

コーデックス事務局から、文書の参照についてコーデックスとして特別なルールはないものの、外部文書の参照は最低限にとどめ挿入はケースバイケースで検討されるべき、最終文書で参照を削除するために関連情報を文書原案に組み込むこともできるとの説明があった。これを受け、可能な範囲で、参照文書からの関連情報を原案に組み込むこととした。

対象範囲

共同議長から、対象範囲は人の症例発生のない食品汚染は含まず、症例のあるアウトブレイクのみとし、タイトルに入れていたクライシスについても主観的であるために外す提案がされた。WHO から、食品の輸出入に伴い症例が発生していない国でも対応が必要な場合があったり、人の症例が出てから原因食品が明らかになるまでに時間がかかる散发事例があったりするので、対象範囲についてはより広いアプローチが必要との発言があった。日本からは、コーデックス輸出入検査・認証部会(CCFICS)の「食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン(CXG 19-1995)」で定義されている「食品緊急事態(emergency)」のほうが適当ではないかと発言した。、共同議長からアウトブレイク管理に関連するのでそれらの一部の観点は含まれるとの説明があり、対象範囲は「食品由来のアウトブレイク」とし、タイトルの「クライシス」は削除することとした。

「食品由来アウトブレイク」の定義

共同議長から、WHO の「食品由来疾病アウトブレイク」での定義²と米国疾病予防センター

² a) The observed number of cases of a particular disease exceeds the expected number.

b) The occurrence of two or more cases of a similar foodborne disease resulting from the ingestion of a common food.

(Centers for Diseases Control and Prevention : CDC) の定義³を組み合わせた定義が提案された。合意した定義は以下のとおり。

「食品由来である可能性のある特定の疾病の観察された症例数が期待される数を超える場合、又は、共通の食品の飲食による同様の食品由来疾病の症例発生が2以上あり、疫学的な分析により特定の食品がその疾病の要因であると推察されるもの」

「生物学的」または「(微)生物学的」の用語の使用

括弧を外し「生物学的」の用語を選択し、米国からの提案により例示を限定した。合意した「生物学的危害要因」の定義は以下のとおり。

「生物学的危害要因とは、ヒトに害を与える力のある微生物を含む、生物学的な要因。例：細菌、ウイルス及び寄生虫、を含む。」

「迅速なリスク評価」かつ/または「アウトブレイク評価」の用語の使用

「迅速なリスク評価」を選択し、合意した定義は以下のとおり。

「迅速なリスク評価とは、食品由来アウトブレイクにおける利用可能な情報に基づくリスク評価で、(暫定的な)リスク管理措置を迅速にサポートするため至急行う必要のあるものであるから、標準的なリスク管理の4手順の完全な進行を必ずしも含むものではない。」

ガイダンス中への図の使用

共同議長から、図を使用した説明を用いて、国、地域及び国際間のネットワークのつながりを示す例を入れる旨の説明があった。

結論として、部会は本原案をステップ2に戻し、再起草することに合意した。引き続き、デンマークを議長、チリ及びEUを共同議長とする電子的作業部会をたちあげ、本会合での議論及び合意事項、提出されたコメントをもとに文書の見直し、改訂、次回会合で検討する改訂版を準備を行うこととした。

議題9 志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing *Escherichia coli*:STEC)の今後の作業についての討議文書

議題10を参照。

議題10 その他の事項及び今後の作業

新規作業/今後の作業計画

新規作業に関する会合内物理的作業部会での議論を踏まえ、作業部会議長である米国が作成した報告書に基づいて以下の内容が議論された。

新規作業 (牛肉、未殺菌乳及び未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜、並びにスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing *Escherichia coli*:STEC)

³ A foodborne outbreak is an incident in which two or more persons experience a similar illness after ingestion of a common food, and epidemiologic analysis implicates the food as the source of the illness

の管理)

米国、ウルグアイ及びチリが作成した STEC 新規作業に関する討議文書に基づき、議論が行われた。ガイダンス作成は段階別アプローチとし、牛肉及び葉物野菜を第1優先とすること、文書の構成はまず一般的なガイダンスを記載し、その後に食品別ガイダンスとするのが適当であること、「未殺菌乳」という用語は加熱処理をした乳も含まれるので「生乳」とすること等の議論がされた。これらの議論をもとに、部会として電子作業部会の議長国であるチリ及び米国に、本部会での議論を踏まえ（タイムラインの修正を含む）たプロジェクトドキュメントの改訂を求めた。

結論として、新規作業を開始することに合意し、改訂したプロジェクトドキュメントを総会に提出し新規作業の承認を諮ることとした。総会の承認を前提として、チリ及び米国を共同議長とする電子作業部会を立ち上げ、次回会合にてステップ3でコメント募集、検討するための原案を作成することとした。

今後の作業計画

食品製造中の水の安全な使用の原則は、評価が行われたことから、今後の作業計画の最優先事項とした。部会はこれに関する討議文書を作成する必要性を認識し、ホンジュラスがチリ、EU、インド及びデンマークのサポートを得て次回会合での討議に向け討議文書を起草することとなった。

議題 11. 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2019 年 11 月 4～8 日に米国で開催される予定。

(参考)

食品衛生部会（CCFH）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
ヒスタミン管理のガイダンス作成に伴う魚類及び水産製品に関する実施規範の修正	8	第 42 回総会 第 77 回執行委員会
ヒスタミン食品安全に関する個別食品規格における魚種のサンプリングプラン作成での課題の情報提供	-	第 42 回総会(サンプリングプラン作成延期の報告) 第 40 回分析・サンプリング部会 (CXG50-2004 の改訂における検討のため)
食品衛生の一般原則及び HACCP に関する付属文書の改訂原案	2/3	電子作業部会 (議長国: 英国、フランス、ガーナ、インド、メキシコ、米国) 物理的作業部会 第 51 回 CCFH
食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範原案	5	第 42 回総会 第 77 回執行委員会 第 45 回 CCFL FAO/WHO リスク評価 第 51 回 CCFH
生物的な食品由来アウトブレイク管理のガイダンス文書原案	2/3	電子作業部会 (議長国: デンマーク、チリ、EU) 第 51 回 CCFH
牛肉、未殺菌乳及び未殺菌乳由来のチーズ、葉物野菜並びにスプラウト類における STEC 管理のガイドライン作成の新規作業	1/2/3	第 42 回総会 第 77 回執行委員会 電子作業部会 (議長国: 米国、チリ) 第 51 回 CCFH
食品製造中の水の安全な使用の原則に関する討議文書		作成国: ホンジュラス、チリ、EU、インド、デンマーク 第 51 回 CCFH
新規作業提案/今後の作業計画	-	物理的作業部会 (議長国: 米国) 第 51 回 CCFH

**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）

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 7、ステップ 4）
5	Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ 4）
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（ステップ 4）
7	EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ 4）
8	トランス脂肪酸フリー強調表示に関する原案（ステップ 4）
9	年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の討議文書
10	食品添加物：技術的正当性を検討するためのメカニズムや枠組み
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	栄養プロフィー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 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 概要

1. 日時及び場所

日時：2018 年 11 月 26 日（月）～11 月 30 日（金）

場所：ベルリン（ドイツ）

2. 参加国及び国際機関

73 加盟国、1 加盟機関（EU）、41 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主査 | 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 |
| ・ 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 |
| ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部部長 | 千葉 剛 |

4. 概要

議題 1：議題の採択

議場配布文書（CRD）2（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：エジプト提案）、CRD3（「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：米国提案）、CRD4（国際的なプレバイオティックガイドラインについての新規提案：スーダン提案）について、時間があれば議題 13（その他の事項及び今後の作業）で議論することとし、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

- 分析・サンプリング法部会（CCMAS）からの付託事項（ビタミン D の記載に関する「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）」（ビタミン D₃）と「乳幼児用特殊用途食品に利用される栄養素に関する助言リスト（CXG 10-1979）」（ビタミン D₂及びビタミン D₃）間の整合性）について、ビタミン D₂とビタミン D₃ の同等性や安定性について意見がわかれたため、今後、「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）」の見直しを行う際に検討することになった。

- ・ 食品添加物部会 (CCFA) からの付託事項 (「シリアルベースの乳幼児用加工食品規格 (CXS 74-1981)」における食品添加物条項 (酒石酸モノナトリウム (INS 335(i))、酒石酸モノカリウム (INS 336(i)) 及び酒石酸ジカリウム (INS 336(ii)) の廃止) について合意した。

議題 3 : FAO/WHO から提起された関心事項

- ・ FAO より、乳児用調製乳とフォローアップフォーミュラに使用されている大豆由来原材料と乳由来原材料の窒素・たんぱく質換算係数について、現在データ提供依頼を行っているところであり、来年 FAO/WHO 合同栄養専門家会議 (the Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition : JEMNU) を開催し、次回部会で結果を紹介予定との情報提供があった。
- ・ WHO より、作業文書に記載もれの事項として、WHO の優先作業分野である「REPLACE」(製造工程で生成するトランス脂肪酸を 2023 年までに排除する提言) と、アルコールの有害な使用の防止に関するレビュー (新しいツールキットの開発) について追加で紹介された。

議題 4 : フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CXS 156-1987) の見直し (ステップ 7、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、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、それぞれの必須構成成分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、必須構成成分については議題 4a として、総会で予備採択された見直し案とステップ 6 でのメンバーからのコメントを基に議論された。またスコープ (範囲)、定義、規格の構成・序文及び年少幼児向け製品名については議題 4b として、電子作業部会 (EWG) (議長 : ニュージーランド、共同議長 : インドネシア、フランス) からの提言とステップ 3 でのメンバーからのコメントを基に議論された。

議題 4a 必須構成成分 (ステップ 7)

(主な議論)

議長から提案されたとおり、セクション B の前回部会で合意に達しなかった項目のみ議論することになった。

- ・ たんぱく質 : 脚注 2

たんぱく質の品質評価に関する専門家会合から、たんぱく質の品質の決定には、たんぱく質消化吸収率補正アミノ酸スコア (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score : PDCAAS) の 90 スコア以上とすることが提言されたことを踏まえ、PDCAAS による評価のみとし、たんぱく質効率比 (Protein Efficiency Ratio : PER) や消化性

不可欠アミノ酸スコア (Digestible Indispensable Amino Acid Score : DIAAS) による評価を含めないこととするか議論された。PER について、FAO 専門家より、ラットの成長促進の研究に基づく値で、食品におけるたんぱく質の品質評価法としては古い旨補足されたが、実際に広く使用されている評価法のため、そのまま残したいとの意見が出された。また DIAAS について、FAO 専門家より、理想的な評価方法であるものの、個々のアミノ酸の真の回腸消化率のデータがまだ不完全であり、現時点では提言していない旨補足された。議論の結果、PDCAAS が望ましい評価法であるが、PER は今後も使用可能であること、DIAAS は今後検討される可能性があることが「脚注 3」として記載されることになった。

- 炭水化物：脚注 4 (甘味に影響する炭水化物の使用)

これまでの部会で、乳糖が望ましい炭水化物であり、甘味を押さえるために単糖・二糖類の使用に制限を設ける必要があると合意していた。今次部会では、植物由来の製品における乳糖以外の炭水化物の使用について議論された。乳糖の相対甘味度に対応するデキストロス当量 (Dextrose Equivalent : DE) の平均値または最大値を設けることも提案されたが、DE は最終製品での測定ができないため、単糖・二糖類の使用に制限を設ける方がよいとの意見があった。議論の結果、DE に関する記述はそのまま残すこととし、また「食品添加物や香料に該当しない炭水化物以外の原材料は甘味を強める目的で使用しない」とする記述を 3.2.1 章 (任意の原材料) に加えた上で、次回部会で引き続き議論することになった。

- ビタミン D

ビタミン D の種類はビタミン D₃ とすべきとの意見が出されたが、柔軟性を確保するためビタミン D₂ とビタミン D₃ の両方を網羅する「ビタミン D」と記載することに合意した。また、最小値は 1.5 μg/100 kcal、最大値は 4.5 μg/100 kcal とし、各国・地域の柔軟性を認める脚注を維持することに合意した。

(結論)

セクション A 及び B の必須構成成分はステップ 7 とし、炭水化物の脚注 4 (DE に関する記述) 及び 3.2.1 章 (任意の原材料) については、議題 4b で設置される EWG で検討し、次回部会で議論することに合意した。

議題 4b スコープ (範囲)、定義、表示、規格の構成・序文 (ステップ 4)

(主な議論)

セクション A : 年長乳児 (6-12 か月) 向けフォローアップフォーミュラ

- スコープ (1 章) : 原案に「sampling」を加え、合意した。
- 定義 (2.1 章) : 年長乳児向け製品を母乳代替品とすることには概ね合意があった。「progressively」を含めるかどうかは、補完食の導入期であり、「progressively diversified diet」を導入する時期ではないとの否定的な意見もあったが、最終的には譲歩し、このまま維持することになった。
- 表示 (9 章) : 「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格 (CXS 1-1985)」、「栄養

表示に関するガイドライン（CXG 2-1985）」、「栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン（CXG 23-1997）」の要件を本製品に適用することになった。栄養・健康強調表示の使用の禁止については、「栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン（CXG 23-1997）」の1.4章に規定されているものの、本製品における使用の禁止を強調するため、また「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）」とも整合性をとるため、本章内で明示的に禁止する文章を盛り込むこととした。

- ・ 追加的な表示要件（9.6章）：他の年齢区分への類似製品の購買につながる「cross-promotion」を禁止する文章を含めることに合意した。ただし、「label」と「labelling」のどちらを対象にするかは今後検討することになった。

セクションB：年少幼児（12-36か月）向け製品

- ・ スコープ（1章）：セクションAと同様に合意した。
- ・ 定義（2.1章）：本製品を母乳代替品とするか否かについて意見が二つにわかれた。時間がなく、次回部会で議論することになった。
- ・ 表示（9章）：時間がなく、次回部会で議論することになった。

（結論）

セクションAは概ね合意に達したことから、第42回総会にステップ5で予備採択を諮ること、及び来年5月に開催される食品表示部会（CCFL）に送り、表示条項の承認を求めると合意した。セクションBの定義、表示、規格の構成・序文については、次回部会で議論することになった。

また、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を設置し、議題4aの事項及びその他の章を検討し、次回部会への提言を作成することになった。

議題5：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。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（CCCF）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)」に収載される)をとる。

- ・ 時間がなく議論できなかつた序文、原材料、栄養組成、添加物等は南アフリカを議長、セネガルとウガンダを共同議長とする EWG を設置し、議論する。

EWG からの提言とそれに対する各国からのコメントに基づいて、EWG 議長によりガイドライン原案 (CRD16) が作成された。今次部会直前に開催された物理作業部会 (PWG) において、CRD16 に基づいて議論・文言修正が行われ、本会合への提言 (CRD28) が作成された。

(主な議論)

- ・ 提言 1 (5.1 章 (基本原材料) のうち 5.1.2 章 (マメ科植物及び種子類))、提言 2 (5.1.5 章 (ビタミン及びミネラル類))、提言 5 (6.1 章 (エネルギー)) については、CRD28 の内容に微修正を加えて合意した。
- ・ 提言 3 (5.2 章 (その他の原材料) のうち 5.2.1 章 (利用可能な炭水化物)) は、PWG では甘味のために遊離糖の使用を認めるかどうかで意見がわかれ、本会合に議論が持ち越されたが、本会合における議論の結果、遊離糖を RUTF に使用する場合は総エネルギーの 20%を超えないこととする文言を脚注ではなく本文に追記することとし、また本章を糖類だけではなく一般的な炭水化物に適用するため、「Available (利用可能な)」を削除することに合意した。さらに、脚注 6 として記載されていた「植物でんぷん、乳糖、マルトデキストリン、ショ糖が RUTF に用いられる望ましい炭水化物である。調理済みまたは糊化したでんぷんを使用する。」も本文に記載し、脚注は削除することになった。本章は、6.3 章 (脂質)、6.2 章 (たんぱく質) とも関連していることから、5.2.1 章は今後検討することに合意した。
- ・ 提言 4 (5.3 章 (RUTF 製造における他のマトリックスの使用)) について、RUTF の製造は「特殊医療用食品の表示及び強調表示に関するコーデックス規格 (CXS 180-1991)」の 3 章に従う旨を 5 章の冒頭に記載し、5.3 章は削除することになった。
- ・ 提言 15 (6.2 章 (たんぱく質の品質)) は、PWG において、たんぱく質の品質評価に関する FAO 専門家会合の報告書を踏まえ、「たんぱく質の決定には PDCAAS を用いる。PDCAAS スコア 100 の質の高いたんぱく質源とする。」との提案が示されたが、「乳由来を 50%以上とする」記載を支持する意見があり、本会合に議論が持ち越された。しかしながら、本会合では時間がなく、議論されなかつた。
- ・ 提言 17 (5.2.2 章 (食品添加物及び香料)) は、段階的アプローチ (①現在使用されている食品添加物の同定、②既存の CCNFSUD の規格または他のコーデックス規格で使用が認められているかどうかを精査、③「食品添加物に関する一般規格 (GSFA, CXS 192-1995)」を参照する文言の作成) をとることに合意した。また「香料」は食品添加物の定義に含まれるため、タイトルから削除することになった。
- ・ その他の提言：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、セネガルとウガンダを共同議長とする EWG を再度設置し、5.2.2 章 (食品添加物) 及び 6.2 章 (たんぱく質) について引き続き議論することになった。また

PWG からの提言のうち、今次部会で議論できなかった提言については、ステップ4にとどめ、次回部会で引き続き議論することになった。

議題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（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: バイオフィォーティフィケーション」に関する討議文書を提示し、「バイオフィ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、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合意した。

今次部会では、ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とするEWGから提案された定義原案と脚注に基づいて議論が行われた。

（主な議論）

冒頭、議長から、本定義の作業が始まって以降、各国・地域のニーズにあわせて柔軟性を確保するために脚注を活用するなど譲歩が図られてきたことが述べられた。また本作業を提案したIFPRIからは、開発途上国における微量栄養素欠乏症に関連する健康政策に取り組むために本定義の策定は必要であり、今次部会での合意を求める旨述べられた。

一方、柔軟性を確保する結果、国際的な調和のない定義となることへの懸念や、“Bio”の用語を有機的に生産されていない食品にも使用することは問題であり、またバイオフィォーティフィケーションにかわる用語はない等の懸念が示された。

第70回執行委員会及び第38回総会からの要請事項である「定義がどのように使用され、どこに収載されるか」の検討については、手続きマニュアルへの記載やその場合は使用目的の検討は不要とすることがEWGから提案されていたが、本作業は元々CCFLからの要請により始まったものであることから、CCFLへ検討を求めることに合意した。

EWGから提案された定義原案について、「食品への従来型の“栄養素の”添加」とすること、また脚注4の栄養素の定義は、既に他のコーデックス文書で定義されており、ここで再度言及する必要はないとするコーデックス事務局からの見解に基づき削除することになった。

（結論）

作業をステップ4にとどめ、修正された定義原案をCCFLへ送付し、①本定義はCCFLの要請に見合うものか、また②定義の使用目的とどこに収載するのが適しているかについて明確化を求めることに合意した。

CCFLへ送られる定義原案は下記のとおり（仮訳）。

「バイオフィォーティフィケーション^{*}は、栄養面での意図された目的^{*}のために、あらゆる

る食品源^{*}において、食品への従来型の栄養素の添加^{*}以外のあらゆる過程^{*}であり、それによって栄養素の量が増加し、あるいはより生物学的に利用可能になること。」(^{*}は脚注あり)

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

（経緯）

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、JEMNU や WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: 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 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ったことから、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ったことから、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行われた。

- ・ 提言1：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。
- ・ 提言2：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、「栄養表示に関するガイドライン (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。
- ・ 提言3：一般原則に従って NRV-NCD を設定する、FAO/WHO 合同専門家会議による定義で「確実/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。
- ・ 提言4：「確実/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。

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。

(主な議論と結論)

提言 1 について、NUGAG から 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ず、今後も結論は変わりそうにないことから作業中止とすべき、作業中止により本部会が他の作業に取り組むことが可能となる等の意見が出された。WHO からは、現在示されているエビデンスには大規模な試験も含まれるが、EPA 及び DHA の摂取量を 250 mg とするなど具体的な数値を決定するようなエビデンスはないとする見解が改めて示された。

議論の結果、本作業は中止することとし、第 77 回執行委員会及び第 42 回総会にその旨報告することに合意した。ただし、議長より、今後新しい科学的根拠が示された場合には新規作業提案は可能であるとの見解が示された。

また、提言 3 については合意したが、提言 2 及び 4 については、現時点で検討する緊急性はないとして、議論しないことになった。

議題 8 : トランス脂肪酸フリー強調表示に関する原案 (ステップ 4)

(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、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 (CXS 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

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) が提供されたことを踏まえ、前回部会において、カナダから、TFA を「含まない旨」の要件について、第 38 回と同等の案が再度提示された。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。前回会合は議論の時間がなかったことから、今次部会において、ステップ 3 でのメンバーからのコメントを基に、要件案について引き続き議論することになった。

(主な議論)

TFA の低減への取組は公衆衛生上重要である点には合意があった。しかし、要件案について、すべての食品で正確に TFA を測定することは困難、最初から TFA を含まない食品についても「含まない」と表示できるのは消費者に誤認を与える、地域で TFA に関する消費者の知識がまだ乏しく、表示は消費者の誤解をまねく水素添加された植物油脂は TFA が低くても要件に見合わず「含まない」とは表示できない等の否定的な意見が出された。他方、

フリー表示の要件設定により産業界へのインセンティブとなる、既に自国においてフリー表示の要件があり、この要件案を支持またはもっと低くしたいとする意見も出された。

WHO から、最近の「REPLACE」（製造工程で生成するトランス脂肪酸を 2023 年までに排除する提言）について言及があり、飽和脂肪酸が「低い」旨の要件は重要である旨述べられた。

また、フリー強調表示ではなく、CCCF に TFA の MLs の設定や低減に関する実施規範の策定を要請するなど、他のリスクマネジメントオプションを検討してはどうかとのコメントが出されたが、これについては時期尚早との否定的な意見が出された。

油脂部会（CCFO）と CCFL へ本作業について情報提供することには合意した。

（結論）

フリー表示の要件案に係る議論はステップ 4 のまま留め置くことに合意した。カナダが TFA 低減のための様々なリスクマネジメントに関する討議文書を作成し、次回部会で議論することになった。

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を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議論された。

（主な議論）

- ・ 提言 1（年齢区分）：EWG では、多くのメンバー国が、年長乳児と年少幼児の二つの区分に分けることを支持していたが、製品が両方の年齢区分にまたがる場合、単一の NRV-R がある方がよいとの意見が出されたことから、今後、それぞれの NRV-R を一つに統合するかどうか決めることになった。
- ・ 提言 2（年齢幅）：WHO より、当初、乳幼児の栄養必要量の更新で年齢幅は 0-24 か月とされていたが、コーデックスで使用される年齢幅にあわせて 36 か月に引き上げる予定との発言があったことから、提言どおり、6 か月以上 12 か月未満とすること、12 か月以上 36 か月未満とすることに合意した。

（結論）

アイルランドを議長、コスタリカと米国を共同議長とする EWG を再設置し、提言 2 の合意事項を考慮した上で、提言 3 (栄養表示)、提言 4 (ビタミン・ミネラル類への参照)、提言 5 (NRVs-R の掲載場所) 及び提言 6 (栄養強調表示ガイドラインへの適用) について、引き続き議論することになった。また、どのビタミン・ミネラル類を優先付けするか、NRV-R にたんぱく質を含めるかどうかについてもあわせて検討することに合意した。

議題 10 : 食品添加物 : 技術的正当性とその他の問題を検討するためのメカニズムや枠組み (経緯)

第 38 回部会において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (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みの提案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、EWG (議長 : EU、共同議長 : ロシア) を設置し、食品添加物の技術的必要性の評価のプロセス、食品添加物の技術的必要性を評価するための基準、キサントガム (INS 415)、ペクチン (INS 440) 及びジェランガム (INS 418) の技術的必要性の評価について検討を行い、今次部会に提言することになった。

今次部会中に会期中作業部会が開催され、本会合への提言 (CRD34) が作成された。本会合では、CRD34 に基づき議論を行った。

(主な議論)

<食品添加物の技術的必要性の評価のプロセス>

会期中作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。

<食品添加物の技術的必要性を評価するための基準>

- ・ スコープ (範囲) : 会期中作業部会では、枠組みのスコープ (範囲) について、規格の定められた食品のみとするのか、CCNFSDU に委任されている全ての食品とするのか議論があった。本会合では、コーデックス事務局より、CCFA から規格の定められていない食品について情報提供を求められない限り、CCNFSDU は規格の定められた食品のみを扱うことが説明された。スコープ (範囲) について、会期中作業部会からの提言である「この枠組みは CCNFSDU に委任されている食品への添加物の使用に適用する」に、明確化するために「例 : 規格の定められた食品、または CCFA からの要求に応じて規格の定められていない食品」を追記することに合意した。
- ・ 枠組み : 質問事項 1 「性質及び用途」及び質問事項 2 「GSFA の前文のセクション 3.2 への適合」について、会期中作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。質問事項 3 について、乳児及び年少幼児向け食品を対象とすることについては合意したが、質問事項 3 における具体的な質問事項、枠組みをキサントガム (INS 415)、ペクチン (INS 440) 及びジェランガム (INS 418) の技術的正当性の評価に適用することについては、時間がなく議論されなかった。

(結論)

次回部会直前に、EU を議長、ロシアを共同議長とする PWG を開催し、①今後検討することとした箇所を検討、②質問事項 3 の検討、③申請者から提出された情報を基に、キサンタンガム (INS 415)、ペクチン (INS 440) 及びジェランガム (INS 418) の技術的必要性を評価することに合意した。

また、CCFA において「個別食品規格の食品添加物条項の整合をとるための個別食品部会向けのガイダンス」が作成されたことを受け、CCNFSDU に委任されている個別食品規格における食品添加物条項と GSFA の整合作業を進めることになったが、どの国も本作業を牽引することに立候補しなかったため、次回部会で再度検討することとなった。

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、国際プロバイオティクス協会 (IPA) 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、国際的に調和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 の提案を支持することを表明した。

今次部会では、アルゼンチンから討議文書とプロジェクトドキュメントが提出され、新規作業の開始について議論された。

(主な議論)

近年、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貿易が増加しており、国際的なガイドラインが必要であるとして、作業を支持する意見も出されたが、プロジェクトドキュメントに記載された作業内容・目的が明確ではない、本作業の必要性は現時点では低い、プロバイオティクスに関する国際的な定義についてまずは情報収集すべきではないかとの新規作業の開始に否定的な意見も出された。

(結論)

アルゼンチンが再度討議文書を修正し、次回部会で議論することになった。

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: FOPL) 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 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。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、新規作業の開始について検討された。

(主な議論)

本作業の開始については、WHO やその他の出版物における様々な栄養プロファイルモデルをまとめるところから開始すべきではないか、本作業を開始するのは時期尚早ではないかとの意見が出された。WHO からは、WHO がまとめた既存の栄養プロファイルモデルに関するカタログを喜んで共有する旨示された。ニュージーランドからは、CCFL における FOPL の EWG の共同議長として、CCFL での作業を進めるために CCNFSDU のサポートは重要だが、段階的なアプローチをとることが必要であり、まずは WHO で行われた作業を足がかりとして栄養プロファイルモデルの現状調査を行うべきと考えるが、回付文書で質問票を送ることは時期尚早との意見が出された。

(結論)

アルゼンチンとコスタリカが栄養プロファイルの一覧表をまとめ、次回部会での検討のための討議文書を作成することに合意した。米国が本作業を手伝う旨申し出た。

議題 13 : その他の事項及び今後の作業

- ・ 「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 : 米国から提案されたビタミン K、葉酸、9 つのミネラル及び微量元素の分析法について、CCMAS に承認を求め、既存の分析法についてはタイプ変更を求めることに合意した。
- ・ CCNFSDU の作業管理のための優先付けメカニズム : CCNFSDU 事務局 (ドイツ) が、これまでに完了した作業、部会で進められなかった作業、現在進行中の作業、今後提起されそうな問題を整理した作業文書を作成し、当部会の作業を優先付けするような長期的な作業管理スキームを検討することに合意した。また、今回時間がなく議論しなかった「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 (エジプト提案) 」及び「国際的なプレバイオティックガイドライン (スーダン提案) 」について、作成する文書に組み込むことになった。

議題 14 : 次回会合の日程及び開催地

次回第 41 回部会については、2019 年 11 月 25 日から 29 日にデュッセルドルフ (ドイツ) において開催予定である旨報告された。

議題 15 : 報告書の採択

報告書は本会合での発言に沿って作成され、本会合で発言の機会が与えられなかったオブザーバーから苦情が出た。パラグラフ毎に確認・修正の上、採択された。

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：年長乳児の範囲、記述及び表示	5	第 77 回執行委員会 第 42 回総会
「シリアルベースの乳幼児用加工食品規格（CXS 74-1981）」における食品添加物条項（酒石酸モノナトリウム（INS 335(i)）、酒石酸モノカリウム（INS 336(i)）及び酒石酸ジカリウム（INS 336(ii)）の廃止	—	第 42 回総会 CCFA
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の作業中止	—	第 77 回執行委員会 第 42 回総会
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：年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、年少幼児向け製品の必須構成成分	7	第 41 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：年少幼児向け製品の定義及び表示	4	第 41 回 CCNFSDU
Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案	4	第 41 回 CCNFSDU
バイオフィューフィケーションの定義	4	第 41 回 CCNFSDU
トランス脂肪酸フリー強調表示	4	第 41 回 CCNFSDU
トランス脂肪酸低減のためのリスクマネジメント	—	カナダ
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：年長乳児向けフォローアップフォーミュラの表示条項	—	第 45 回 CCFL
バイオフィューフィケーションの定義	4	第 45 回 CCFL
トランス脂肪酸フリー強調表示/トランス脂肪酸低減のためのリスクマネジメント	—	第 45 回 CCFL 第 26 回 CCFO
「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）」におけるビタミン K、葉酸、9 つのミネラル及び微量元素の分析法	—	第 40 回 CCMAS
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：年少幼児向け製品 (i) 炭水化物の脚注 4（DE に関する記述）及び 3.2.1 章（任意の原材料） (ii) 残りの章	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 41 回 CCNFSDU

Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案：5.2.2 章（食品添加物）及び6.2 章（たんぱく質）	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41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：コスタリカ、米国） 第41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	—	物理作業部会（議長：EU、共同議長：ロシア） 第41回 CCNFSDU
食品添加物条項の整合	—	第41回 CCNFSDU
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	—	アルゼンチン 第41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	—	コスタリカ、パラグアイ 第41回 CCNFSDU
CCNFSDU の作業管理のための優先付けメカニズム	—	CCNFSDU 事務局（ドイツ） 第41回 CCNFSDU

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）

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（ステップ 4）
6	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）
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

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 (TFAMR) の概要

1. 日時 2018 年 12 月 10 日 (月) ~12 月 14 日 (金)

2. 場所 韓国 (プサン) パラダイスホテル プサン

3. 出席者

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	調査官	石橋	朋子
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	岡村	行岳
農林水産省動物医薬品検査所検査第 2 部	主任研究官	川西	路子

4. 概要

第 6 回 TFAMR が 2018 年 12 月 10 日~14 日、韓国 (プサン) にて開催された。会議は、45 加盟国及び 1 加盟機関 (EU) の代表団並びに 11 オブザーバー機関から約 200 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。

なお、45 加盟国の詳細は以下のとおり。

アジア：バングラデシュ、中国、インド、インドネシア、日本、マレーシア、韓国、シンガポール、タイ (9 か国)

大洋州：豪州、ニュージーランド (2 か国)

北米：米国、カナダ (2 か国)

中南米：ブラジル、チリ、エクアドル、ニカラグア、パラグアイ (5 か国)

欧州：アゼルバイジャン、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、フィンランド、ドイツ、イタリア、カザフスタン、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国 (17 か国)

中東：ヨルダン (1 か国)

アフリカ：ガーナ、ケニア、モロッコ、ナイジェリア、スーダン、ウガンダ、タンザニア、ザンビア、ジンバブエ (9 か国)

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、FAO Jeffrey Lejeune 氏、WHO Awa Aidara Kane 氏、コーデックス総会副議長 Steve Wearne 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/AMR18/6/2 に沿って、①コーデックス総会において TFAMR

の作業が時宜にかなったものとなるよう引き続き議長を支援していくこととなったことについての報告、②第49回コーデックス残留農薬部会（CCPR）後にFAOが実施した調査では、少なくとも20か国が農薬としての抗菌剤使用を承認していることや、使用に当たっての規制や監視は強固なものであり残留の問題は最小限と考えられるものの使用される抗菌剤の量やタイプはよく分からないこと等が判明したとの説明がなされた。

議題3. FAO、WHO及びWorld Organisation for Animal Health (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)

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/AMR18/6/3に沿って報告がなされた。

1) FAO/WHOによるコーデックスへの科学的助言

2018年6月にローマで開催されたbiocides、crops、environmentに関するFAO/WHOの第一回専門家会合での議論についての紹介があった。

biocides（施設や器具の消毒や衛生管理に使用される殺生物剤）については、cross-resistance（交差耐性）やco-resistance（共耐性）により抗菌剤に対する耐性の増加に寄与するという理論的、検査室的な証拠はあるものの、実際の食品加工環境等でどの程度そのような事象が起きているかといった実証的証拠が不足しているとの議論があり、biocidesは製造者の指示に従って使用するべきとされたと紹介された。

crops（作物）については、植物由来の食品に薬剤耐性菌が付着している事例や薬剤耐性感染症が植物由来の食品に由来する事例が多数報告されていることが紹介され、cropsは水、土、野生動物、人等により薬剤耐性菌に汚染されるとの議論があり、cropsの微生物汚染を避けるためにGood Agricultural Practicesを実践するよう、また、抗菌剤使用の必要性を低減するためには総合的病害虫管理（Integrated Pest Management）を実践するべきとされたと紹介された。

environment（環境）については、土や水等の食品に直接接触する生産環境を対象に議論され、生産環境が作物や食品生産時の薬剤耐性菌汚染の原因になり得るとの認識のもと、農業や畜水産業が原因となった抗菌剤や薬剤耐性菌の環境汚染を減らす等をすすめるべきとされたと紹介された。

2) FAO/WHO/OIE tripartite の取組

2018年5月に3機関で交わされた覚え書きに沿った取組として、人、動物、食品及び植物分野におけるAMR及び抗菌剤使用（AMU）の統合的なサーベイランスとして、TISSA（Tripartite Integrated Surveillance System on AMR/AMU）の構築のために作業していること、WHOのAMRグローバルアクションプランに基づく対策のモニタリング及び評価のためのフレームワークを策定してきていること等について紹介された。

3) FAO/WHO/OIEの個別の取組

①FAOの取組

普及啓発関連のビデオ等の作成、農業分野でnational action planを適切に実行

するためのワークショップの開催、アジアの国での薬剤耐性関連法規の調査等の取組が紹介された。また、各国が実施するリスク管理措置を支援するため Progressive Management Pathway (PMP) ツールを開発してきており、パイロットテストを実施予定であることについて紹介された。

②WHO の取組

WHO が設置している AMR Integrated surveillance (統合サーベイランス) についての専門家による助言グループ (AGISAR : Advisory Group on Integrated Surveillance of AMR) において、人、フードチェーン及び環境由来の ESBL 産生大腸菌の integrated surveillance を実施するプロジェクト (Tricycle ESBL *E. coli* surveillance project) が進行中であり、現在、6 か国 (ガーナ、マダガスカル、セネガル、パキスタン、インドネシア及びマレーシア) においてプロトコール (手順書) に従ってパイロット試験が実施されており、開発中のプロトコールは 2019 年に公表予定であることが紹介された。また、AGISAR の会合では WHO CIA リスト (Critically important antimicrobials for human medicine) の改訂についても議論されており、改訂版 (第 6 版) が 2019 年の第一四半期に公表予定であることが紹介された。

なお、日本から、WHO CIA リストと「WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals」の文書の性格について明確な説明を求めたところ、WHO から、WHO のガイドラインは多くの分野から選ばれた専門家によって策定された勧告事項を含むもので、科学に基づいており、交渉して決めるものではないこと、また、WHO のルールでは、ガイドラインの策定にあたり WHO 総会での採択は不要とされており、加盟国での実施は自主的 (voluntary) なものである、との回答があった。

③OIE の取組

2018 年 5 月の OIE 総会で、第 3・4 世代セファロスポリン、フルオロキノロン及びコリスチンについて、「成長促進目的での使用はリスクアナリシス無しで早急に禁止すべき」という勧告を含む新たな勧告が合意されたこと、WHO CIA リストの HPCIA (極めて重要な抗菌剤のうち最も優先度の高いもの) については、成長促進目的での抗菌剤使用の段階的廃止を優先的に実施すべきであるとの勧告が合意されたことについて紹介された。また、OIE の第 3 回 AMU 調査の報告書は 2019 年 1 月に公表予定であることや、2018 年 10 月末にモロッコで開催された OIE の第 2 回 AMR 国際会議の結論文書に基づいて AMR 対策を実行していくことについて紹介された。

議題 4. その他の国際機関から提起された事項

経済協力開発機構、世界銀行、世界税関機構及び国際貿易機関の取組について、それぞれの機関からの出席がなかったため、コーデックス事務局から説明があった。

議題 5. AMR の最小化及び抑制のための実施規範改訂原案 (ステップ 4)

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)」の改訂

について、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。2017年12月の前回会合（第5回TFAMR）では、DefinitionsとGeneral Principles以外について加盟国の意見が聴取され、その後、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、2018年3月及び7月の2回開催）において具体的なセクション・パラグラフごとのテキストの修正について検討。

今次会合では、多くの点で合意に到ったが、引き続き議論が必要な点については、EWGで議論することとされた（ステップ2/3に戻し、次回の会合（第7回TFAMR）でステップ4として再度議論）。今次会合における主要な論点における議論は以下のとおり。

1) Medically important antimicrobials の定義について

改訂案は、medically important antimicrobials には特別の管理措置が必要との考えのもとで作成されているため、その定義についての議論があった。

“medically important antimicrobials = WHO CIA リスト（や national リスト）で重要とされている抗菌剤” という原案について、日本より、（会議冒頭の WHO からの説明を引用し）WHO CIA リストは専門家が作成した参考リストであり、また、人に使用される抗菌剤をすべて含むものであることから、当該定義には加盟国によるリスク分析の余地を残すべきであると指摘し、以下のとおり、「taking into account those described」が挿入された。

Medically important antimicrobials are antimicrobial agents important for therapeutic use in humans taking into account those described in the WHO list of critically important antimicrobials and categorized according to specified criteria as important, highly important, and critically important for human medicine or equivalent criteria established in national lists where available. It does not include ionophores or other antimicrobial agents not important for human therapeutic use.

また、「医療分野で重要ではない ionophores（動物分野でのみ使用されている抗菌剤）その他の抗菌剤は、medically important antimicrobials には含まれない。」とする2文目について、削除すべきとの主張と維持すべきとの主張が対立。最終的に、①この定義ではWHO CIA リストと national list の両方に言及すること、②医療上重要ではないイオノフォア系のような抗菌剤はこの定義には含まれないことが合意されたが、最終的に、この定義については EWG で改めて議論 することとなった。

2) 成長促進目的での使用に関する規定について（Principle5）

「medically important antimicrobials や medically important antimicrobials に交差耐性を起こす抗菌剤の成長促進目的での使用はリスクアナリシスがなされない場合には廃止すべき」との原案について、次の4案が提案されたが、最終的に、EWG で改めて議論 することとなった。

第1案（日本案）

抗菌剤の成長促進目的での使用はリスクアナリシスがなされない場合には廃止すべき（OIEの獣医療上重要な抗菌剤リストの記載と整合させる案）

第2案

medically important antimicrobials や medically important antimicrobials

に交差耐性を起こす抗菌剤の成長促進目的での使用は（リスクアナリシスに関わらず）廃止すべき

第3案

抗菌剤の成長促進目的での使用は（リスクアナリシスに関わらず）廃止すべき

第4案

medically important antimicrobials や medically important antimicrobials に交差耐性や共耐性を起こす抗菌剤の成長促進目的での使用は（リスクアナリシスに関わらず）廃止すべき、それら以外の抗菌剤の成長促進目的での使用はリスクアナリシスがなされない場合には廃止すべき

3) therapeutic purposes でのみ使用されるべき抗菌剤について (Principle6)

Principle6 の「medically important antimicrobials は therapeutic purposes (treatment (治療), control/metaphylaxis (疾病管理), or prevention/prophylaxis of diseases (予防)) でのみ使用されるべき」との原案について、

- medically important antimicrobials ではなく antimicrobials とすべき
- or prevention/prophylaxis of diseases を削除すべき (medically important antimicrobials は予防目的で使用されるべきではない)
- therapeutic purposes を veterinary medical purposes と表現している OIE コードにあわせて、「medically important antimicrobials は veterinary medical purposes(treatment (治療), control/metaphylaxis (疾病管理), or prevention/prophylaxis of diseases (予防)) や for the treatment of plant diseases でのみ使用されるべき」とすべき (その場合、作物では medically important antimicrobials を予防的に使用できない)

等の主張があったが、最終的に、EWG で改めて議論 することとなった。

議題 6. 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)

AMR の統合的なサーベイランスに関する指針の策定については、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 月の前回会合 (第 5 回 TFAMR) では、全体的な方向性について加盟国の意見が聴取され、その後、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、2018 年 2 月及び 7 月の 2 回開催) において具体的なパラグラフごとのテキストの修正について検討。

今次会合では、多くの点で合意に到ったが、引き続き議論が必要な点については、EWG で議論 することとされた (ステップ 2/3 に戻し、次回会合 (第 7 回 TFAMR) でステップ 4 として再度議論)。今次会合における主要な論点における議論は以下のとおり。

1) crop と environment のサーベイランスについて (Introduction の Para3)

統合的なサーベイランスの全体像を記載した Para3 について、科学的知見がない中で crop や environment を統合サーベイランスに含めるのは時期尚早であると主張するグループと、FAO と WHO が開催した専門家会合の報告書からも crop の関与は明らかなので統合サーベイランスに含めるべきと主張するグループが対立。議論が収束しな

かったため、最終的に、EWGで改めて議論することとなった。

2) 段階的アプローチについて (Section7)

3段階に分けてサーベイランスの内容を記載した「7.3. Options for stepwise development of integrated monitoring and surveillance of foodborne AMR and AMU programs」について、どのサーベイランスの Option (段階) を選択するかにより各国が分類されるため、結果として、貿易障壁として使用される可能性があるとして、削除を主張するグループと、option を提示することは段階的にサーベイランスを発展させていくのに有効であるとして維持を主張するグループに分かれた。その後、

- option の表を Annex に入れる
- 貿易障壁に使わないという principle を設ける
- 国を分類することなしに、各国が分野ごとの状況やリソースなど国内の状況に適した手法を選んで組み合わせてサーベイランスを実施、発展させていくことができる方法として“toolbox approach”を採用する

といった提案があったが、最終的に、EWGで改めて議論することとなった。

議題 7. その他の事項

特段提起された事項は無かった。

議題 8. 次回会合の日程及び開催地

議長から、次回第7回 TFAMR は2019年12月(暫定)に開催されるとの報告があった。また、十分な議論を行うため、第7回 TFAMR の開催にあわせて物理的作業部会(PWG)を開催する又は第7回 TFAMR の期間を延長することについても検討するとのことであった。

また第7回 TFAMR は、ソウルでの開催を検討しているとのことであった。

議題 9. 報告書の採択

最終日会議開催前に報告書案(DRAFT REP19/AMR)がコーデックス事務局のTFAMR6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。

(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	<ul style="list-style-type: none">・ 電子的作業部会 (議長：米国、共同議長：ケニア、チリ、中国、英国)・ 第7回 TFAMR (併せて物理的作業部会が開催される又は第7回会合自体を延長する可能性あり)
AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案	2/3	<ul style="list-style-type: none">・ 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7回 TFAMR (併せて物理的作業部会が開催される又は第7回会合自体を延長する可能性あり)

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 26 回油脂部会

日時：2019 年 2 月 25 日（月）～ 3 月 1 日（金）

場所：クアラルンプール（マレーシア）

仮議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の改訂原案：高オレイン酸（OXG）パーム油の追加（ステップ 7）
4	オリーブ油及びオリーブ粕油規格（CXS 33-1981）の改訂原案：3 章、8 章及び付属書の改訂（ステップ 4）
5	名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の改訂原案
5.1	パームスーパーオレインの屈折率及び見かけ密度の分析のための温度の変更
5.2	バージン・パーム油における酸価の遊離脂肪酸への置き換えと粗パーム核油における遊離脂肪酸の追加（ステップ 4）
5.3	ひまわり油の必須成分の改訂（ステップ 4）
5.4	クルミ油、アーモンド油、ヘーゼルナッツ油、ピスタチオ油、亜麻仁油、アボカド油の追加（ステップ 4）
6	許容される前荷のリスト（CXC 36-1987 付属書 II）の見直し
7	油脂（魚油を除く）の規格における食品添加物条項との整合及び食品添加物に関する一般規格（GSFA）（CXS 192-1995）の食品分類（FC）02.1.2 における乳化剤使用の技術的正当性
8	名前の付いた魚油と魚油規格（CXS 329-2017）の要件（特に脂肪酸組成）との適合性のモニタリングの結果と貿易への影響に関する報告

9	油脂部会の作業管理の改善に関する討議文書
10	名前の付いた動物脂規格（CXS 211-1999）における未精製食用牛脂の追加に関する討議文書
11	名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の表 1 に記載される他の油の脂肪酸組成の粗油への適用可能性に関する討議文書
12	名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）における精製米ぬか油の品質特性基準への遊離脂肪酸の追加に関する討議文書
13	その他の事項
14	次回会合の日程及び開催地
15	報告書の採択

なお、部会に先立ち、2月23日（土）に仮議題4に関して物理的作業部会が開催される予定である。

第 26 回油脂部会 (CCFO) の主な検討議題

日時：2019 年 2 月 25 日 (月) ～ 3 月 1 日 (金)

場所：クアラルンプール (マレーシア)

仮議題 3. 名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) の改訂原案：高オレイン酸 (OXG) パーム油の追加 (ステップ 7)

(経緯)

前回会合の結果、2.1 章 (製品の定義) については、部会は議論を今後も継続することとし、食品表示部会 (CCFL) に対し、植物油のオレイン酸含有量において何が「高」と「中」を構成するかに関する助言を求めることに合意した。また第 3 章 (必須構成成分と品質項目) は、改訂原案を第 40 回総会にステップ 5 で予備採択を諮ることとなり、これを受けて第 40 回総会で原案のとおり予備採択された。

今回会合では、CCFL への照会結果及びステップ 6 でメンバーから提出されたコメントを踏まえ、改訂案が議論される予定である。

(対処方針)

名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) 中の一部規格との重複の可能性について精査する必要があることを踏まえ、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 4. オリーブ油及びオリーブ粕油規格 (CXS 33-1981) の改訂原案：3 章、8 章及び付属書の改訂 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合において EU から、オリーブ油及びオリーブ粕油規格 (CXS 33-1981) は、目覚ましい技術的、科学的革新や耕地面積の拡大及び貿易の増大があったにもかかわらず過去 15 年間改訂されていないとの指摘があり、これを受けて部会は、規格の 3 章 (必須構成成分及び品質項目)、8 章 (分析・サンプリング法) 及び付属書の改訂に関する新規作業について、第 40 回総会に承認を諮ることに合意した。加えて、部会は、次回会合での検討のため、第 40 回総会における承認を条件として、電子作業部会 (EWG、議長：スペイン、共同議長：アルゼンチン、カナダ) を設置し、改訂原案を検討することに合意した。第 40 回総会においては、提案のとおり新規作業として承認された。

今回会合では、部会に先立ち、2 月 23 日 (土) に物理的作業部会が開催され、EWG から提出された改訂原案について議論され、その結果が本会合へ提出される予定である。

(対処方針)

国内の規格項目の実態を踏まえて、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 5. 名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) の改訂原案

5.1 パームスーパーオレインの屈折率及び見かけ密度の分析のための温度の変更

(経緯)

前回会合において、マレーシアより、パームスーパーオレインの屈折率及び見かけ密度

の測定において、規格で定められている 40℃を使用すると、規定の数値幅に当てはまらないが、30℃で測ると収まることから、30℃に修正したいとの提案があった。

提案を支持する意見もあったが、提案が提出されたのが前回会合中であり、この提案を精査する時間が必要との意見が出され、部会は次回会合で検討することに合意した。また、事務局が回付文書を配布し、この提案に関するコメントを募集することになった。

今回合では、マレーシアが作成した修正原案について議論される予定である。

(対処方針)

当該規格が客観的データに基づき改訂されるよう、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

5.2 バージン・パーム油における酸価の遊離脂肪酸への置き換えと粗パーム核油における遊離脂肪酸の追加 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合において、マレーシアは「名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) におけるバージン・パーム油における酸価の遊離脂肪酸への置き換えに関する討議文書」を提出したところ、現在の国際貿易において、パーム油の品質特性を遊離脂肪酸で表記することが一般的に行われているとして、提案には多くの支持があった。部会は、プロジェクトドキュメントのタイトルを、提案の内容をより正確に反映するため「バージン・パーム油における酸価の遊離脂肪酸への置き換えと粗パーム核油における遊離脂肪酸の追加」に修正し、第 40 回総会に新規作業の承認を諮ること、また、マレーシアが次回会合に向けて改訂原案を準備することに合意した。第 40 回総会においては、提案のとおり新規作業として承認された。

今回合では、マレーシアが作成した改訂原案が議論される予定である。

(対処方針)

我が国においては植物油の品質の判定に酸価を用いることが一般的であり、酸価の評価についても重要であることから、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

5.3 ひまわり油の必須成分の改訂 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合において、アルゼンチンより、「名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) におけるひまわり油 (オレイン酸及びリノール酸の上限値) の改訂に関する討議文書」が提出され、多くの国が新規作業を支持した一方、ロシアは規格の見直しにより従来型のひまわり油の信憑性を損なうことなどへの懸念を表明し、関心国間で非公式な意見交換の場が設けられた。部会はその議論の結果に基づき、本新規作業は、従来型のひまわり油のオレイン酸とリノール酸含有量を見直すこと、その際、従来型ひまわり油と中オレイン酸ひまわり油間の脂肪酸含有量の範囲の重複を生じないようにすること、更に従来型のひまわり油と中オレイン酸ひまわり油の定義を種子の種類から切り離して考えるため 2.1 章 (製品の定義) の見直しも併せて検討することに合意した。また、以下のとおり進めることに合意した。

- ・修正したプロジェクトドキュメントを第 40 回総会に提出し、新規作業の承認を諮る。
- ・アルゼンチンを議長、ブラジル及び EU を共同議長とする EWG を設置し、改訂原案を

準備する。

第 40 回総会においては、提案のとおり新規作業として承認された。

今回合会では、EWG から提出された改訂原案が議論される予定である。

(対処方針)

本件は既存の数値を実態に沿った数値に改訂するものであり、当該規格が客観的データに基づき改訂されるよう、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

5.4 クルミ油、アーモンド油、ヘーゼルナッツ油、ピスタチオ油、亜麻仁油、アボカド油の追加 (ステップ 4)

(経緯)

前回合会において、イランより討議文書が提出され、多くの支持があったが、提案された 6 つの油は貿易の観点では主要な油ではなく、貿易データが限定的であるものの、国際貿易において高い価格と栄養面で重要な油として出回り始めており、このような「特産油」に対しては規制を設ける必要があること、一方で数値の設定の際はしっかりとしたデータに基づいた値が設定されるべきとの意見が出された。

部会は新規作業を開始することに合意したが、プロジェクトドキュメントに記載すべき情報が不十分であるため、イラン、チリ、インド等 6 か国がプロジェクトドキュメントの改訂作業を行うことに合意し、第 40 回総会に新規作業として承認を諮ることになった。第 40 回総会においては、提案のとおり新規作業として承認された。

また、イランを議長、インドを共同議長とする EWG を設置し、改訂原案を準備することになった。

今回合会では、EWG から提出された改訂原案が議論される予定である。

(対処方針)

亜麻仁油については我が国における生産量も比較的多いことから、我が国の亜麻仁油の製造実態等が反映した規格となるよう、適宜対処したい。

仮議題 6. 許容される前荷のリスト (CXC 36-1987 付属書 II) の見直し

(経緯)

第 23 回 CCF0 において、「バルクでの食用油脂の保管及び輸送に関する実施規範 (CXC 36-1987)」の「付属書 II : 許容される前荷のリスト」の見直しを行う議題を今後の CCF0 の議題に継続的に含めることになり、前回合会において、前々回合会と同様、下記に合意した。

- ・ コーデックス事務局が、許容される前荷のリストの更なる修正に関する提案を募集する回付文書を配布する。
- ・ マレーシアを議長とする EWG を設置し、次回合会に向けて、各国から出された提案が、十分な情報に基づくことを条件として、①リストへの追加の検討、②FAO/WHO に評価を依頼する物質の優先順位の設定、③リストから除外する物質の提案を検討する。
- ・ 必要あらば、次回合会においてマレーシアを議長とする会期中作業部会を開催し、EWG の報告について議論する。
- ・ FAO/WHO に評価を依頼している 23 物質は CCF0 にとって優先事項であり、できるだけ

け早く評価を実施するよう FAO/WHO に伝える。

回付文書が配布されたが、新しい提案が提出されなかったため、EWG の議長国のマレーシアは、今回合会に向けて EWG を開始しないことを決定した。今回合会では、マレーシアから提出された本議題の今後の取扱い等に関する提言について検討される予定である。

(対処方針)

FAO/WHO による 23 物質の評価ができるだけ早く実施されるよう、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 7. 油脂（魚油を除く）の規格における食品添加物条項との整合及び食品添加物に関する一般規格（GSFA）（CXS 192-1995）の食品分類（FC） 02.1.2 における乳化剤使用の技術的正当性

(経緯)

第 47 回及び第 48 回食品添加物部会（CCFA）は、CCF0 に対して、CCF0 所管の油脂に関する規格に該当する製品及び食品添加物に関する一般規格（GSFA）（CXS 192-1995）の関連する食品分類（FC）に該当する製品における食品添加物の技術的正当性及び使用実態について照会した。

前回合会中、会期内作業部会が開催され、その勧告について議論が行われたが、勧告 8（GSFA の関連する FC 02.1.2（植物油脂）に該当する製品の乳化剤の使用）について、使用を支持しない意見と、低温での油の結晶化を防ぐ目的で使用しているとの意見に分かれたことから、部会は、追加の情報を収集し、乳化剤の使用を明確化した上で、CCFA へ詳細に回答することに合意した。また、これに関し、EU を議長とする EWG を設置して、下記の作業を行い、次回合会に報告することに合意した。

- ・ GSFA と整合を取るため、また必要あらば GSFA の修正を提案するため、食用油脂の規格（魚油を除く）中の食品添加物条項を見直す。
- ・ GSFA FC02.1.2（植物油脂）及び食用油脂の規格（魚油を除く）に該当する製品において、乳化剤の使用の技術的正当性をさらに検討する。

今回合会では、EWG からの提言について議論される予定である。

(対処方針)

我が国においては、植物油の製造において結晶化防止等のため一部の乳化剤を使用している実態があり、この技術的正当性を主張し、適宜対処したい。

仮議題 8. 名前の付いた魚油と魚油規格（CXS 329-2017）の要件（特に脂肪酸組成）との適合性のモニタリングの結果と貿易への影響に関する報告

(経緯)

前回合会では魚油の規格案が合意に達し、ステップ 8 として総会に最終採択を諮ることが合意された。一方、チリとペルーが魚油の原料魚の信憑性を問題視したため、コーデックス事務局が各国に回付文書を配布し、各国における新たな魚油の規格の適用性と貿易への影響に関する情報提供を求めることし、チリとスイスがこの情報をまとめ、次回合会に報告することとなった（我が国の団体・製造者からは、新たな魚油の規格に基づく魚油の輸入に際して、特段の問題は発生していない旨の報告であったため、その旨、事務局に報告済み）。

なお、魚油の規格は、第 40 回総会において最終採択、その後、食品表示部会において表示条項が承認されたことから、国際規格（CXS 329-2017）として成立している。

（対処方針）

我が国における魚油の製造実態等を踏まえて、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 9. 油脂部会の作業管理の改善に関する討議文書

（経緯）

第 70 回執行委員会（CCEXEC）は、全ての部会に対して、作業管理のためのアプローチを策定する必要があるか検討することを勧告した。前回会合では、新たに油脂の規格を作る場合には、コーデックス手続きマニュアルと第 16 回 CCFO で策定された「規格へ油脂を追加する際の要件」が十分機能しており、今後もこれらを利用することに合意した。また、議長より、パラメーターの見直しや文言修正を行うような作業のためのガイダンスが必要との見解が示され、これに理解を示す国もあったことから、CCFO 事務局（マレーシア）が次回会合に向けて討議文書を準備することとなった。

今回会合では、この討議文書について議論することとなっている。

（対処方針）

パラメーターの見直しや文言修正を行うような作業提案に関するプロジェクトドキュメントの簡略化、全ての作業提案を審査するための会期中作業部会の設置等が提案されており、反対する特段の理由はないが、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 10. 名前の付いた動物脂規格（CXS 211-1999）における未精製食用牛脂の追加に関する討議文書

（経緯）

前々回会合において豪州から、食品加工業界において、一般的に未精製牛脂は貿易・使用されているが、当該規格がないことにより、食品安全への懸念から未精製食用牛脂の市場が失われていることから、提案をした旨の説明があった。

前回会合では、豪州より、現在まだデータ・情報を収集中であり、文書を提出できなかった旨のお詫びがあり、次回会合に向けて討議文書を用意する旨説明があった。

（対処方針）

討議文書は用意されない予定。仮に用意された際には、新規作業の合意に反対する特段の理由はないが、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 11. 名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の表 1 に記載される他の油の脂肪酸組成の粗油への適用可能性に関する討議文書

（経緯）

前回会合において、名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の表 1（脂肪酸組成）が粗油にも適用されるかどうかは、第 16 回 CCFO から議論されている問題であり、米国を議長とする EWG を設置し、アメリカ油化学会（AOCS）の協力を得て、表 1 に記載される米ぬか油以外の油の脂肪酸組成の粗油への適用に関する検討を行い、次回会合に向けて討議文書を準備することに合意した。

今回合合では、この討議文書について議論することとなっている。

(対処方針)

脂肪酸組成の粗油への適用に反対する特段の理由はないが、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 12. 名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) における精製米ぬか油の品質特性基準への遊離脂肪酸の追加に関する討議文書

(経緯)

前回合合において、タイより、精製米ぬか油の貿易において、酸価と遊離脂肪酸が最も重要な品質パラメーターとして使用されているが、当該規格では酸価しか記載がないことから、精製米ぬか油の遊離脂肪酸の値と酸価の決定方法を加えたいとの提案があった。提案には多くの支持があったことから、タイが次回合合に向けて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合意した。

今回合合では、この討議文書及びプロジェクトドキュメントの内容について議論することとなっている。

(対処方針)

新規作業の合意に反対する特段の理由はないが、国内の規格項目の実態を踏まえて、議論の推移を注視しつつ、適宜対処したい。