

第 81 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 12 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 議題
4-(2)	第 12 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 概要
5-(1)	第 50 回 食品添加物部会 (CCFA) 議題
5-(2)	第 50 回 食品添加物部会 (CCFA) 概要
6-(1)	第 50 回 残留農薬部会 (CCPR) 議題
6-(2)	第 50 回 残留農薬部会 (CCPR) 概要
7-(1)	第 24 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 議題
7-(2)	第 24 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 概要
8-(1)	第 39 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 議題
8-(2)	第 39 回 分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要
9-(1)	第 41 回 総会 (CAC) 仮議題
9-(2)	第 41 回 総会 (CAC) 主な検討議題

第 81 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 30 年 6 月 12 日（火）

13:00 ～ 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 12 回食品汚染物質部会（CCCF）
- ・ 第 50 回食品添加物部会（CCFA）
- ・ 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）
- ・ 第 39 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）

② 今後の活動について

- ・ 第 41 回総会（CAC）

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 けいすけ
天竺 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 よしこ
有田 芳子

主婦連合会 会長

いわた しゅうじ
岩田 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 かずお
鬼武 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 ひ と み
熊谷 日登美

日本大学 生物資源科学部 生命化学科 教授

しみず いわお
清水 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 おさむ
菅沼 修

国際酪農連盟日本国内委員会事務局 事務局長

せ ぐろ かつや
脊黒 勝也

一般社団法人 日本食品添加物協会 常務理事

た な か ひろゆき
田中 弘之

東京家政学院大学 人間栄養学部 学部長

つる み かずひこ
鶴身 和彦

公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長

と べ よりこ
戸部 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 たかこ
蓮尾 隆子

家庭栄養研究会 常任顧問

やまぐち りゅうじ
山口 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 のぶお
吉池 信男

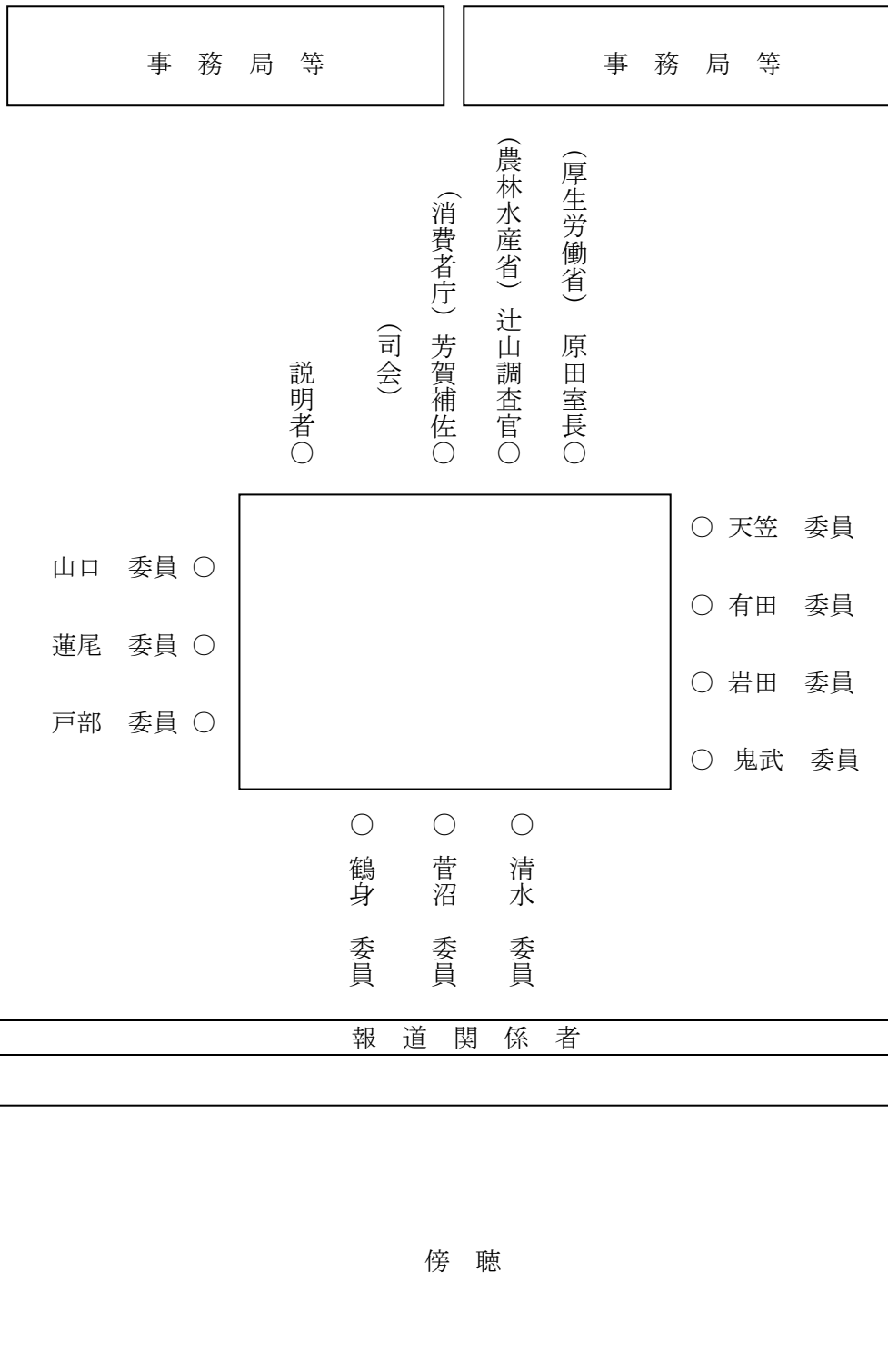
青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授

第 81 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 30 年 6 月 12 日（火）13:00～17:00

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 12 回食品汚染物質部会 (CCCCF)

日時：2018 年 3 月 12 日（月）～3 月 16 日（金）

場所：ユトレヒト（オランダ）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	FAO 及び WHO（JECFA を含む）からの関心事項
4	その他の国際機関からの関心事項
5	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）の中 の特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案及び改訂案（ステップ 7 及び 4）
6	チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの最大基準値原案（ステッ プ 4）
7	魚類中のメチル水銀の最大基準値及びサンプリングプラン原案（ステップ 4）
8	食品及び飼料中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低 減に関する実施規範（CXC 62-2006）の改訂原案（ステップ 4）
9	精製油及び精製油を原料とする製品、特に乳児用調製乳中の 3-モノクロロブ ロパン-1, 2-ジオール脂肪酸エステル類（3-MCPDE）及びグリシドール脂肪酸 エステル類（GE）の汚染防止及び低減に関する実施規範原案（ステップ 4）
10	直接消費用落花生中の総アフラトキシンの最大基準値及びサンプリングプラ ン原案（ステップ 4）
11	ナツメグ、トウガラシ及びパプリカ、ショウガ、コショウ及びターメリック 中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A の最大基準値及びサンプリング プラン原案（ステップ 4）

12	食品中に低濃度で意図せずに存在する化学物質のリスクアナリシスに関するガイドライン原案（ステップ4）
13	発酵調理キャッサバ製品中のシアン化水素酸に関する最大基準値及び当該製品中のかび毒汚染に関する討議文書
14	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）に含めるべき鉛の最大基準値に関する今後の作業に関する討議文書
15	穀類中のアフラトキシン及びステリグマトシスチン汚染に関する討議文書
16	カカオ中のカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定に関する討議文書
17	JECFA による汚染物質及び自然毒の評価の優先リスト
18	CCCCF の今後の作業計画
19	その他の議題
20	次回会合の日程及び開催地
21	報告書の採択

※ 本部会における汚染物質及び毒素に関する議論の経緯や毒性評価の概要、現存及び作業中の最大基準値などの各種情報を収載した、部会中に参照・使用するための作業文書（CF/12 INF1）を日本がオランダと共同作成している。

第 12 回食品汚染物質部会（CCCCF）結果報告

日時：平成 30 年 3 月 12 日（月）～3 月 16 日（金）

場所：ユトレヒト（オランダ）

参加者：59 加盟国、1 加盟機関、18 国際機関

議長：Dr Wieke Tas（オランダ経済省）

政府代表団

農林水産省顧問（大臣官房参事官）山田 友紀子

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 課長補佐 田邊 耕士

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

農林水産省消費・安全局農産安全管理課 課長補佐 漆山 哲生

農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐 高岸 克行

国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部 研究助手 山口 治子

議題 1 議題の採択

仮議題が採決された。

また、次の事項及び新規作業について合意した。

- ・ FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による汚染物質及び自然毒の評価の優先リストに関する会期中作業部会（議長国：米国）を開催し、結果を議題 17 で議論すること
- ・ 議題 18 で、最大基準値（ML）を設定するための含有実態データ解析に関する一般的なガイドラインの策定について議論すること
- ・ 議題 19 で、米国から提案された「食品中の鉛の汚染防止及び低減のための実施規範（CXC 56-2004）」の改訂に関する新規作業について議論すること

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

・ 進行中の作業

第 73 回執行委員会（CCEXEC）の要請に応じて、議題で進行中の作業に合理的な期限を設けることについては、関連する議題において個別に検討することに合意した。

・ キノアの規格

JECFA 事務局は、コーデックス事務局が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））で穀類中のカドミウム、鉛の ML の対象からキノアが除かれている経緯を調べ、JECFA 事務局がキノアにおけるカドミウム、鉛に関する既存の科学的データのレビューを行い、両者を次回会合で報告することを提案した。我が国から、現行の GSCTFF における穀類中の ML は、キノアのみならず、ソバやカニワ等の擬穀類（pseudo-cereal）を除外していること、また昨年改訂された「食品及び

飼料のコーデックス分類」における穀類にキノアを含む小グループと含まない小グループがあること等も考慮すべきであることを指摘するとともに、キノア特有のデータに基づいて鉛とカドミウムの ML を検討することが適切であることを指摘した。

本議題については、次回会合でコーデックス事務局及び JECFA 事務局からの報告に基づいて議論することに合意した。

議題 3 FAO 及び WHO (JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) を含む) からの関心事項

JECFA 事務局から、第 84 回及び第 85 回 JECFA では、食品添加物及び食品残留動物用医薬品に焦点を当てたため、今次会合で報告できる汚染物質の新規評価結果はないことが報告された。

また、JECFA 事務局から、以下の情報提供等があった。

- ・ 2018 年 11 月に予定されているシガテラ中毒に関する FAO / WHO 合同科学助言プログラムの紹介、データ及び専門家の要求に対して、各国に適切な対処の要請
- ・ 合同科学的助言プログラムのための枠外予算の動員に関して FAO と WHO に連絡するよう各国に要請
- ・ リスクアセスメントの暴露評価をさらに強化するために、食品汚染データ及び消費量データの収集を改善するための継続的な取組に関する最新情報に関する情報提供
- ・ 環境保健クライテリア (EHC) 240 の暴露評価の章の更新を含め、近年のリスクアセスメントの手法と原則の更新に関する取組と各国の消費量データに関するデータコールの紹介

議題 4 その他の国際機関からの関心事項

国際原子力機関 (IAEA) から、汚染物質の混合物の分析に関する新規研究プロジェクト、非緊急事態における食品及び飲料水中の放射性物質濃度に関する技術ガイダンスの策定のための FAO / IAEA / WHO 共同イニシアティブ等について紹介された。

経済協力開発機構原子力機関 (OECD/NEA) から、前回会合で紹介した原子力事故後の食品管理の枠組みについて、現在、OECD 加盟国の承認が得られるか検討していることが紹介された。

議題 5 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) (GSCTFF) の中の特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案及び改訂案 (ステップ 7 及び 4)

・ グレープジュース

現行は、ベリー類及び小型果実類のジュースの ML である 0.05 mg/kg が適用となる。

国際的に取引される濃縮果汁では電子的作業部会 (EWG) から提案された 0.04 mg/kg では厳しいとの意見があったものの、改訂基準は直接消費される果汁に適用されるものであることから、原案どおりに改訂することで合意。

- ・ 濃縮加工トマト

昨年の第 40 回総会で 0.05 mg/kg の改訂原案を予備採択。追加データに基づいて EWG から 0.08 mg/kg とする改訂案が提案されたものの、EU から、生鮮トマトの ML（果菜類の ML である 0.05 mg/kg が適用）と濃縮係数を考慮した ML とすべきであり、異なる濃縮度の製品に対して順応性のある ML となるとの意見があった。CCCF では可能な限り鉛の ML を統合整理してきたところであり、生鮮トマトの ML と濃縮係数から濃縮加工トマトの ML を導出することが可能であることから、濃縮加工トマトの ML を廃止することで合意。

- ・ マンゴーチャツネ

インドは EWG から提案された改訂原案の 0.3 mg/kg は違反率が 4% となり厳しすぎるので、違反率が 2-3% となる 0.5 mg/kg が適当と強く主張。マンゴーチャツネをジャム、ゼリー及びマーマレードの ML に統合して 0.4 mg/kg とする提案もあった中で、最終的には妥協案として現行の 1 mg/kg から 0.4 mg/kg に改訂することで合意。

- ・ アブラナ科野菜缶詰

EWG からの提案どおり、アブラナ科野菜缶詰を野菜缶詰に含め同様に 0.1 mg/kg を適用することで合意。

- ・ 生鮮栽培きのこ

EWG からは 0.2 mg/kg とする原案が提案されたが、中国からきのこ類は鉛の主たる暴露源ではないことを考えると違反率が 4% となるような基準は高すぎるとの意見があり、我が国も現行ではきのこ類について ML がないことを考えれば、違反率が 2% となる 0.3 mg/kg でも高濃度に汚染されたきのこ類を市場から除外し、消費者の暴露を減らす上では有効であるとしてこれを支持した。結果として、生鮮栽培きのこのうち、ツクリタケ（マッシュルーム）、シイタケ、ヒラタケの ML 原案を 0.3 mg/kg とすることで合意。

なお、我が国は、ヒラタケ（Oyster mushroom）の学名が（*Pleurotus* : ヒラタケ属）と記述されていたことから、ML の適用範囲を明確にする観点から、*Pleurotus ostreatus* と正式な学名を記載するよう意見し、そのように修正された。

- ・ ワイン

我が国は、ワインが幼児や子供が摂取するものではないことを考えれば、改訂原案である 0.05 mg/kg という果実ジュース等と同様の低い ML は不要と主張。同様の主張の国が多くあり、また、ビンテージワインの取扱いについても議論された。国際政府間機関である国際ぶどう・ぶどう酒機構（OIV）は、OIV の自主基準（0.15 mg/kg）との違いにより、貿易に混乱を生じること懸念を表明。議論の結果、ML の策定日以降に収穫されたぶどうを原料とするワイン及び強化ワインを対象に、引き続き追加のデータを収集し、ML の検討を行うこととなった。

- ・ 食塩

改訂原案の 1 mg/kg に対して消費量が少ないことを考えれば、違反率が 2%である 1.5 mg/kg が適当との意見があったものの、湿地から製造された塩(salt from marshes)を ML の対象から除いた上で、現行の 2 mg/kg から 1 mg/kg に改訂することで合意。

- ・ スプレッド類

現行の 0.1 mg/kg から改訂原案の 0.04 mg/kg に改訂することで合意。

- ・ 食用油脂

EWG から提案された改訂原案は 0.07 mg/kg であったが、違反率は 4%とやや高いことから、現行の 0.1 mg/kg から 0.08 mg/kg に改訂することで合意。

部会は、グレープジュース、マンゴーチャツネ、アブラナ科野菜缶詰、生鮮栽培きのこ、食塩、スプレッド類、食用油脂の鉛の ML は、第 41 回総会にステップ 5/8 での最終採択を諮ることに合意した。

議題 6 チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの最大基準値原案（ステップ 4）

我が国は ML 設定に当たっては GSCTFF の規則を踏まえ、検査の精度と感度の観点から有効数字一桁を提案し、部会は、ML は小数点以下一桁としてまとめることに合意した。

部会は、以下の ML 原案に合意し、EWG（議長国：エクアドル、共同議長国：ブラジル、ガーナ）を再設置し、今次会合で再検討となった分類について次回会合で検討を行うことに合意した。

品目	総乾燥ココア固形分含有率	結果
チョコレート	30%未満	再検討
	30%以上 50%未満	
	50%以上 70%未満	0.8 mg/kg(ステップ 5/8)
	70%以上	0.9 mg/kg(ステップ 5/8)
調整ココア	29%未満	作業中止
	29%以上 50%未満	
	50%以上	
ココアパウダー	100%	再検討

○チョコレート

- ・ 総乾燥ココア固形分含有率 50%以上 70%未満

0.6 mg/kg を提案した国もあったが、多くの国が EWG から提案された 0.8 mg/kg

を支持し、部会は 0.8 mg/kg をステップ 5/8 で最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

- ・ **総乾燥ココア固形分含有率 70%以上**

子供のような影響を受けやすいグループへの健康への懸念から、0.8 mg/kg を提案した国もあったが、総乾燥ココア固形分含有率が高いチョコレートは通常、子供に消費されないことから、第 77 回 JECFA の評価結果を考慮して、EWG からの提案である 1.0 mg/kg を多くの国が支持した。

部会は、妥協案として、0.9 mg/kg をステップ 5/8 で最終採択を第 41 回総会に諮ることで合意した。

- ・ **総乾燥ココア固形分含有率 30%未満**

EWG から提案された 0.4 mg/kg を支持する国は、カカオ由来製品によるカドミウム暴露について健康上の懸念はなく、低い ML を設定することによる健康上のベネフィットがないことを主張した。また、カカオの生産は小規模農家の社会経済的発展にとって重要であり、火山地帯で環境中に高い濃度で存在するカドミウムに対して効果的な低減策がないため、合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする “As low as reasonably achievable (ALARA) の原則” との考え方にに基づき 0.4 mg/kg を設定することが合理的だという意見があった。

一方、0.4mg/kg では影響を受けやすいグループへの健康への懸念があることから、0.1 mg/kg、0.2 mg/kg を支持する国があった。

部会は、合意が得られなかったため、このカテゴリについては次回会合で検討することとした。

- ・ **総乾燥ココア固形分含有率 30%以上 50%未満**

EWG から提案された 0.5 mg/kg の他に、0.3 mg/kg、0.7 mg/kg を支持する国があった。妥協案が見つからなかったことから、議長はチョコレート（総乾燥ココア固形分含有率 30%未満）とカテゴリを統一し、チョコレート（総乾燥ココア固形分含有率 50%未満）として ML が設定可能か EWG で検討することを提案した。

○調整ココア

EWG の議長国であるエクアドルは、このカテゴリにおける総ココア固形分の含有率に関する情報がほとんどないことから、このカテゴリにおける作業を中止することを部会に勧告した。

情報が限られていることから、部会は、本カテゴリにおける作業を中止することに合意した。また、ココアパウダー（総乾燥ココア固形分含有率 100%）の ML から、調整ココアの ML を導出できるように、ココアパウダー（総乾燥ココア固形分含有率 100%）の ML 設定作業を続けることに合意した。

○ココアパウダー（総乾燥ココア固形分含有率 100%）

EWG からの提案である 1.5 mg/kg について多くの支持があったが、総カカオ固形分に基づき、ココアパウダーの ML は総乾燥ココア固形分含有率 70%以上のチョコレートの ML 0.9 mg/kg と整合すべきとの意見があった。

部会は、ココア由来製品のカテゴリ間で ML に整合性を持たせるために、チョコレートカテゴリで設定された ML を考慮して、ココアパウダーの ML 設定について作業を続けることに合意した。

議題 7 魚類中のメチル水銀の最大基準値及びサンプリングプラン原案（ステップ 4）

EWG の議長国であるオランダから、新たに登録されたデータを踏まえ、ALARA に基づいた ML 案及びサンプリングプランについて提案された。また、前回会合において、缶詰のマグロには ML を設定しないこと、総水銀をスクリーニングとして用いつつメチル水銀の ML を設定するアプローチを継続すること、健康を保護するために消費者へのアドバイスを行うなど追加のリスク管理措置の必要性を示す注釈を作成することが合意されていることを述べた。

(1) 各魚種の ML

部会は、以下の ML 原案に合意した。なお、EU、スイス及びノルウェーは、提案された ML は EU で現在実施されている ML よりも高く、水銀の暴露量の増加につながるため、当面の間 ML に合意できないことを表明した。

魚種	ML 原案
すべてのマグロ類	1.2 mg/kg
キンメダイ	1.5 mg/kg
マカジキ類	1.7 mg/kg
サメ類	1.6 mg/kg

・すべてのマグロ類

いくつかの国が健康保護の観点から、5%の違反率に基づき 1.1 mg/kg を支持したが、多くの国が 5%の違反率は高すぎるとし、5%より一段階低い違反率に基づく 1.2 mg/kg を支持した。我が国は、水銀含有量の高い魚種（メバチマグロ（Bigeye tuna）及びクロマグロ（Bluefin tuna））に基づき ML を設定すべきとの立場から、これらの魚種で 2-3%の違反率となる 1.7 mg/kg を提案した。結果として、部会は、妥協案であるすべてのマグロ種のデータに基づき、違反率 5%未満となる 1.2 mg/kg に合意し、ステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。EU、ノルウェー、スイスは、自国の基準値より高く、水銀暴露の増加をもたらすとしてこの決定に留保を表明。

・キンメダイ、マカジキ類、サメ類

部会は、違反率 5%未満となる ML を設定することとし、ステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。EU、ノルウェー、スイスは、マグロ類と同様の

理由により留保。

・ブリ

部会は、新しいデータセットにおいて、総水銀及びメチル水銀の平均濃度及び中央値が、MLを設定する魚種の選択基準である 0.3 mg/kg 未満であるため、ML 設定作業を中止することに合意した。

・メカジキ

メカジキのメチル水銀濃度は高く、健康影響に対する懸念はあるものの、ML 設定について合意が得られなかったことから、部会はメカジキの ML 設定作業を中止することに合意した。

(2) ML への注釈

- ・ 部会は、総水銀濃度がメチル水銀の ML に等しい場合も、さらなる試験を必要としないことを示すよう、EWG が提案する注釈を改訂して付すことに合意した。
- ・ 部会は、ML の設定部位について、現在のガイドラインレベル (GL) に添付されている注釈を保持することに同意したが、ML を満たさない魚が缶詰に使用されることのないよう、加工用の生鮮魚又は冷凍魚に ML が適用されることを示すよう注釈を修正することに合意した。
- ・ 部会は、ML を補足する消費者へのアドバイスについて、「メチル水銀の ML を補足するために、メチル水銀濃度の高い魚類について、各国は妊娠適齢期の女性と子供に摂食指導を検討すべきである」とすることに合意した。また、JECFA 事務局から、メチル水銀は胎児発育の早期に影響を与えるため、「妊娠女性 (pregnant women)」を、「妊娠適齢期の女性 (women of child-bearing age)」という用語に修正したほうが良いと指摘があり、部会は修正に合意した。

(3) サンプルングプラン

部会は、サンプルングプランを改訂し、分析・サンプルング法部会 (CCMAS) による承認を受けること、及び以下の事項について CCMAS に助言を求めることに合意した。

- ・ ML のための性能基準の必要性
- ・ 同時に採集された魚の個体間で、メチル水銀濃度が大きく異なることがあるという根拠があるか。部位ごとに販売される大型魚にどのように適用すべきか、サンプルングプランはこれに対処するのに十分であるか
- ・ 魚全体を分析すべきか、または特定の可食部のみを分析すべきか

(4) その他

- ・ 部会はメチル水銀に関する GL の廃止を要求することに合意した。
- ・ 特定の魚種でメチル水銀と総水銀の比率が非常に低いものがあり、必ずしも総水銀の濃度でメチル水銀の濃度を推定することができないため、今後の ML 設定のため、メチル水銀と総水銀の濃度のデータが必要であることが指摘された。

- ・ 部会は、EWG（議長国：ニュージーランド、共同議長国：カナダ）を設置し、その他の魚種の ML 設定に関する討議文書を準備することに合意した。

議題 8 食品及び飼料中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低減に関する実施規範（CXC 62-2006）の改訂原案（ステップ 4）

昨年年第 40 回総会で、本実施規範を、非ダイオキシン様 PCB に関する JECFA の勧告事項を含めて改訂することが新規作業として承認された。EU を議長国とする EWG において、非ダイオキシン様 PCB の低減対策及び検査法、ダイオキシン類及び PCB の汚染経路、飼料を通じた畜産物への残留、家庭での低減法を含む改訂原案が検討された。

今次会合では、EWG 議長国の EU から、事前に各国から提出された改訂原案に対するコメントを反映した修正原案（CRD25）が作成され、CRD25 に基づき、議論が行われた。その結果、我が国が提案した、JECFA による評価結果や飼料を通じた畜産物への残留に関する記述の簡略化などを反映した上で、ステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

議題 9 精製油及び精製油を原料とする製品、特に乳児用調製乳中の 3-モノクロロプロパン-1、2-ジオール脂肪酸エステル類（3-MCPDE）及びグリシドール脂肪酸エステル類（GE）の汚染防止及び低減に関する実施規範原案（ステップ 4）

昨年年第 40 回総会で、本実施規範の作成が新規作業として承認された。EWG（議長国：米国、共同議長国：EU 及びマレーシア）において、①油脂原料の生産、②搾油・精製、③精製後の処理、④加工食品の製造にあたっての精製油脂の選定及び使用の各段階における 3-MCPDE 及び GE 低減対策を盛り込んだ原案が作成された。この原案には、我が国が関係事業者と連携して提供した低減技術の情報などが反映された。

今次会合では、EWG 議長国の米国から、事前に我が国を含む各国から提出された原案に対する以下のコメントを反映した修正原案（CRD30）が作成され、CRD30 に基づき議論が行われた。

- ・ 対象食品が乳児用調製乳だけでなく、油脂を原料とする加工食品全般が対象であることが明確となるようタイトルを修正すること
- ・ Introduction を本実施規範の理解及び活用に必要な内容に絞って簡略化すること
- ・ 試験研究段階の技術は含めず、産業レベルで効果が実証され、実際に製造事業者が実施している技術のみを含めること

また、対象油種について、修正原案では植物油に限ることが提案されたが、我が国から、昨年年第 40 回総会で承認された新規作業の対象は精製油であること、より安全な乳児用調製乳の製造にはその原料として使用される魚油を対象とする必要があること、魚油にも多くの低減対策が実行可能であること等を説明した。その結果、植物油に限らず魚油も含め、精製油を対象とする方針で、タイトルや本文中の低減技術の記述を修正することに合意した。

なお、タイがいくつかの特定の低減技術（リパーゼ活性の低い原料品種の使用、塩素を過剰に含む灌漑水の最小限の利用、極性溶媒による粗油の洗浄、脱ガム時の水の使用、脱

色時の白土の使用等)の実施可能性に疑問を呈し、引き続き議論することとなった。

議論の結果、本実施規範原案に上記の修正を反映した上で、ステップ 5 での予備採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。また、再度、EWG (議長国：米国、共同議長国：EU 及びマレーシア)を設置し、引き続き検討することとなった。

議題 10 直接消費用落花生中の総アフラトキシンの最大基準値及びサンプリングプラン原案 (ステップ 4)

EWG の議長国であるインドは、EWG ではアフラトキシンの発がん性及び他のナッツにおけるアフラトキシンの ML 設定のアプローチとの整合性を考慮し、10 µg/kg でおおむね合意が得られたことを報告した。

部会では、EWG からの提案である 10 µg/kg について検討を行ったが、10 µg/kg に反対する立場として、15 µg/kg や 4 µg/kg を支持する意見があった。

4 µg/kg を支持する立場の意見としては、欧州食品安全機関 (EFSA) は 4 µg/kg より高いレベルの ML を設定した場合の影響を検討しており、10 µg/kg では発がんリスクが 1.6 倍から 1.8 倍まで増加すると示していること、2004 年以降 EU では 4 µg/kg の ML を設定しており、この基準を達成することが困難であるという根拠がないことを主張した。

15 µg/kg を支持する立場の意見としては、JECFA の評価では、15 µg/kg と 10 µg/kg では公衆衛生上の追加ベネフィットはないと示しており、10 µg/kg とすることは違反率が高くなる一方でベネフィットがないこと、より低い基準が達成可能であるという評価は長年 4 µg/kg としてきた EU のデータであり、より代表的なデータが適用されれば違反率はもっと大きくなることを主張した。

今次会合では合意が得られなかったため、生産国が「ピーナッツのアフラトキシンの汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CXC 55-2004)」を実施し、実態データを収集する間、直接消費用落花生中のアフラトキシンの ML 設定作業を中止するという JECFA 事務局からの提案を検討し、合意した。

部会は、実施規範の実施を確実にするため、10 µg/kg の ML 原案をステップ 4 で保留することに合意し、JECFA により 3 年後にデータコールを行うこと、データが提出されてから EWG を再設置することに合意した。

議題 11 ナツメグ、トウガラシ及びパプリカ、ショウガ、コショウ及びターメリック中の総アフラトキシ及びオクラトキシ A の最大基準値及びサンプリングプラン原案 (ステップ 4)

EWG の議長国であるインドから、EWG ではスパイス中の総アフラトキシ及びオクラトキシ A (OTA) の ML について合意が得られなかったことが報告され、「スパイス中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CXC 78-2017)」を実施することによりスパイス中のかび毒を低減する必要がある、実施規範の実施後の新たな実態データに基づいて ML を検討することが提案された。

今次会合の議論でも ML については合意が得られなかった。「スパイス中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CXC 78-2017)」を実施することにより、スパイス中の

かび毒が低減する可能性があることから、各国が実施規範を実施するための時間を確保するため、スパイス中の総アフラトキシン及び OTA の ML 設定の議論を延期し、ML 原案をステップ 4 で保留することに合意した。また、JECFA が 3 年後にデータコールを行うこと、データが提出されてから EWG を再設置することに合意した。

議題 12 食品中に低濃度で意図せずに (inadvertently) 存在する化学物質のリスクアナリシスに関するガイドライン原案 (ステップ 4)

EWG の議長国であるニュージーランド及び共同議長国であるオランダから、今次会合前日に開催された非公式会合における議論の結果に基づき、ガイドラインの修正原案 (CRD26) が作成された。主な修正点は以下のとおり。

- ・ 本ガイドラインの適用範囲を明確にし、「新興の汚染物質 (emerging contaminants)」、「意図せずに存在する (inadvertently present)」という用語に対して、様々な解釈を与えないようタイトルを改訂すること
- ・ 短く簡潔なイントロダクションとすること
- ・ 本ガイドラインは、通常の規制枠組みで対象外となっている汚染物質を対象としていることを明確にするスコープとすること
- ・ 本ガイドラインの対象物質の検出時にさらなるリスク管理の必要性の有無を判断する食品中の濃度 (カットオフ値) の導出について、新しいセクションを設けて導出方法を説明すること

また、ニュージーランドは、迅速なリスク評価手法を特定することができなかったため、本ガイドラインは毒性学的懸念の閾値 (Threshold of Toxicological Concern: TTC) 手法のみに焦点をあてると説明した。

部会は、CRD26 に基づいて議論を行い、スコープ、原則、カットオフ値の導出等の記述については保留とし、本ガイドライン原案をステップ 5 での予備採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。特にカットオフ値について、我が国、物質によって毒性が異なり、食事を通じた暴露量も国によって大きく異なることを指摘した結果、カットオフ値の導出の原則を明記すること、カットオフ値自体は例とすることとなった。また、特に保留とした部分の検討のため EWG (議長国：ニュージーランド、共同議長国：オランダ) を再度設置すること、提出されたコメントを検討し次回会合にて検討するための修正案を準備するために、次回会合の直前に物理的作業部会 (議長国：ニュージーランド、共同議長国：オランダ) を開催する可能性を残すことに合意した。

議題 13 発酵調理キャッサバ製品中のシアン化水素酸に関する最大基準値及び当該製品中のかび毒汚染に関する討議文書

EWG の議長国であるナイジェリアが欠席であったことから、次回会合まで議論を延期することとし、部会はメンバー国に GEMS/Food にデータの提出を続けるよう奨励した。

議題 14 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) に含め

るべき鉛の最大基準値に関する今後の作業に関する討議文書

EWG の議長国であるブラジルから、ML の新規作業の優先順位づけの規準、優先品目リストの決定、追加の品目の検討、優先順位の変更等について議論することが提案された。

第 73 回 CCEXEC の決定に従って、鉛の ML に関する新規作業は、現在の GSCTFF に収載された ML の見直し作業が終わるまで行わないことで合意していることを確認した。

優先順位付けの規準については、汚染実態データ及び貿易量に加えて、暴露データも考慮することとなり、JECFA が優先リストに掲載されている品目について、データコールを行うことで合意した。

議論の結果、再度、ブラジルを議長国とする EWG が暴露データを考慮して、ML 策定の優先品目リストを作成し、可能であれば、優先度が高いとされた品目については ML 原案を含めて討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成すること、JECFA は優先度が高いとされた品目中の鉛についてデータコールを行うので、加盟国は討議文書作成や次回会合での議論を支援するため GEMS/Food にデータを提出することとなった。

議題 15 穀類中のアフラトキシン及びステリグマトシスチン汚染に関する討議文書

EWG の議長国であるブラジルから、穀類及び穀類加工品に総アフラトキシンの ML を新規作成することが提案された。我が国は、2016 年にアフラトキシンに関する付属書が穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（CXC 51-2003）に新たに追加されて改訂されたばかりであり、本規範を実行に移して、汚染実態調査を行った上で、新しいデータに基づいて ML の新規策定を行うこと、本部会の作業量が増えていることや、国際貿易上も穀類のアフラトキシン汚染が大きな懸念とはなっていないことから、ML 策定を急ぐ必要はないことを提案。複数の国が同様の趣旨の主張をした。

JECFA 事務局は、穀類は主食であり、消費者の健康保護の観点からアフラトキシン汚染は無視できないこと、多くの実態調査データが既に利用可能であり、高濃度の汚染が確認されていることから主要な穀類に ML を作ることが適当であることを主張し、対象とする穀類はとうもろこし、ソルガム、小麦、コメとすること、穀粒だけでなく、粉や幼児、小児向けの加工品も対象とすることを提案した。

我が国やタイは、コメに関しては、貿易される形態が複数あり、玄米、精米、粳米の別を整理して、データの解析や ML の検討を行う必要があることを強く主張した。

議論の結果、ブラジルを議長国、インドを共同議長国とする EWG が、小麦、とうもろこし、ソルガム、コメ（玄米、精米、粳米を特定）中の総アフラトキシンの ML 原案を含む討議文書を作成し、次回会合で新規作業に向けた議論を行うことで合意した。なお、EWG は粉及び幼児及び小児向けの穀類加工品についての ML 原案も検討することとなった。

また、CCMAS を通じて、標準開発機関（SDO）に国際的に妥当性が確認されたステリグマトシスチンの分析法の開発の必要性を情報提供すること、現在の穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範に、ステリグマトシスチンの付属書を作成するための情報が不足しており、現時点では作成を行わないことに、合わせて合意した。

議題 16 カカオ中のカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定に関する討

議文書

EWG の議長国であるペルーが、実施規範の策定に関する新規作業を開始する前に、ココア中のカドミウム汚染の防止及び低減のための緩和策について情報収集することが有用であることを強調したことから、今次会合では、緩和策に関する情報収集のための回付文書を回付することに合意した。

また、EWG（議長国：ペルー、共同議長国：ガーナ及びエクアドル）を再度設置し、

- ・ 現在利用可能な緩和策が実施規範の策定に貢献するのか判断
- ・ 回付文書への回答に基づき、実施規範の範囲（すべてのフードチェーンをカバーするのか、又は一次生産のみを対象とするのか等）を特定するため、

討議文書を修正することに合意した。上記問題が解決された場合、EWG はプロジェクトドキュメント及び実施規範の原案を作成する。

議題 17 JECFA による汚染物質及び自然毒の評価の優先リスト

米国を議長国とする会期中作業部会で優先リストについての議論を行い、新たにリストに追加された汚染物質、自然毒はなく、データの利用可能性を中心に、既存のリストが更新された。我が国からは、シガトキシン（シガテラ毒素）に関してデータや分析法に関する情報の提供について貢献する旨を表明した。

議題 18 CCCF の今後の作業計画

CCCF の今後の作業計画については、コーデックス事務局、JECFA 事務局、ホスト国であるオランダが EU の協力の下で、討議文書を作成することで合意した。

JECFA 事務局から、近年の部会で EWG によって ML 策定に関して異なるアプローチがとられていることから、ML の策定のためのデータ解析に関する一般ガイドラインの策定が提案された。例えば定量限界 (LOQ) の報告がない実態調査データをどう扱うかなど。本ガイドラインにより EWG が一貫したアプローチでデータ解析を行うことができるため、EU を議長国、米国、オランダ、日本を共同議長国とする EWG で討議文書を作成することとなった。我が国は、これまでコメ中のヒ素、魚類中のメチル水銀等で EWG の議長国を務め、データ解析を行った経験があることから、本作業に積極的に貢献することを表明した。

議題 19 その他の議題

米国から、現在作業中の食品中の鉛の ML 改訂や、新たな品目中の鉛の ML 策定作業を補完する作業として、食品中の鉛汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CXC 56-2004) の改訂に関する新規作業提案があり、次回会合での議論のために、米国を議長国、イギリスを共同議長国とする EWG が討議文書及びプロジェクトドキュメントの作成を行うことで合意した。

議題 20 次回会合の日程及び開催地

次回の第 13 回会合は、約 1 年後にジョグジャカルタ（インドネシア）で開催される予定であることが情報提供された。

議題 21 報告書の採択

我が国の発言や議論の結果が報告書に適切に反映されるよう対処した。

食品汚染物質部会（CCCCF）の作業の概要及び状況

責任者	目的	事項	ステップ
加盟国 CCEXEC75 CAC41	採択/ 廃止/ 修正	食品中の鉛の ML (ML の改訂、対応する ML の廃止、ML の修正)	5/8
加盟国 CCEXEC75 CAC41	採択	「総乾燥ココア固形分含有率 50%以上 70%未満」及び「総乾燥ココア固形分含有率 70%以上」を含む又は含む旨の表示があるチョコレート中のカドミウムの ML	5/8
加盟国 CCEXEC75 CAC41	採択/ 廃止	マグロ類、キンメダイ、マカジキ類及びサメ中のメチル水銀の ML コメ中の無機ヒ素濃度の ML の注釈の修正 (メチル水銀の ML の注釈に合わせた修正) 捕食性魚類及び非捕食性魚類中のメチル水銀の GL	5/8
加盟国 CCEXEC75 CAC41	採択	食品及び飼料中のダイオキシン類、ダイオキシン様 PCB 及び非ダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低減に関する実施規範	5/8
加盟国 CCEXEC75 CAC41 EWG (議長国: 米国、共同議長国: EU、マレーシア) CCCCF13	採択/ 案作成/ コメント	精製油及び精製油を原料とする製品、特に乳児用調製乳中の 3-MCPDE 及び GE の汚染防止及び低減に関する実施規範	5
加盟国 CCEXEC75 CAC41 EWG/PWG (議長国: ニュージーランド、共同議長国: オランダ)	採択/ 案作成/ コメント	規制値又はリスク管理の枠組みが作成されていない食品中の汚染物質の事案に関するリスクアナリシスのガイドライン	5
CAC41	中止	最終消費用に販売される調製ココア中のカドミウムの ML 並びにブリ類及びメカジキ中のメチル水銀の ML	-
CCEXEC75	保留	直接消費用落花生中の総アフラトキシンの	4

責任者	目的	事項	ステップ
CAC41		ML 並びにナツメグ、トウガラシ・パプリカ、シヨウガ、コシヨウ及びターメリック中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A の ML	
加盟国 EWG (議長国: 米国) CCCF13	レビュー/ 改訂コメント	ワイン及び食用内臓中の鉛の ML	2/3
加盟国 EWG (議長国: エクアドル、共同議長国: ブラジル、ガーナ) CCCF13	レビュー/ 改訂コメント	チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの MLs ((1) 総乾燥ココア固形分含有率 30 %未満、(2) 総乾燥ココア固形分含有率 30 %以上 50 %未満を含む又は含む旨の表示があるチョコレートの分類)	2/3
コーデックス事務局及び JECFA 事務局	討議	キノア中の鉛及びカドミウム	-
EWG (議長国: ニュージーランド、共同議長国: カナダ) CCCF13	討議	その他の魚種中のメチル水銀の ML	-
CCCF13	討議	キャッサバ及びキャッサバ製品中のシアン化水素の ML の設定及び当該製品中のかび毒の含有	-
EWG (議長国: ブラジル) CCCF13	討議	GSCTFF に収載する鉛の新規 ML を設定する品目の優先度付けに関する体系的なアプローチ	-
EWG (議長国: ブラジル、共同議長国: インド) CCCF13	討議	穀類中のアフラトキシン類 (小麦、トウモロコシ、ソルガム及びコメ (種類を特定) 中の総アフラトキシンの ML 設定)	-
EWG (議長国: ペルー、共同議長国: ガーナ、エクアドル) CCCF13	討議	カカオのカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定	-
コーデックス事務局	討議	CCCF の今後の作業計画	-

責任者	目的	事項	ステップ
務局、ホスト国事務局、JECFA 事務局 CCCCF13			
EWG（議長国：EU、共同議長国：米国、オランダ、日本）	討議	ML 設定のためのデータ解析に関する一般ガイドライン	-
EWG（議長国：米国、共同議長国：英国） CCCCF13	討議	食品中の鉛汚染の防止及び低減に関する実施規範（CXC 56-2004）の改訂	-
CCMAS	承認	魚類中のメチル水銀の ML に関するサンプリングプラン	5/8
	情報提供	国際的に妥当性が確認された STC 分析法の必要性	-
JECFA	データコール	直接消費用落花生中の総アフラトキシン、スパイス（ナツメグ、トウガラシ・パプリカ、シヨウガ、コショウ及びターメリック）の総アフラトキシン及び OTA、特定の品目中の鉛に関する含有実態	-
CCCCF13	優先順位付け	JECFA による汚染物質及び自然毒の評価の優先リスト	

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 50 回コーデックス食品添加物部会

日時：2018 年 3 月 26 日（月）～3 月 30 日（金）

場所：福建省廈門（中華人民共和国）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会、その他の部会及びタスクフォースからの付託事項
3(a)	FAO/WHO 及び第 84 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
3(b)	第 84 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する規格の提案
4(a)	コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認／改訂
4(b)	個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合
5(a)	食品添加物に関する一般規格（GSFA）
5(b)	食品添加物に関する一般規格（GSFA）：食品添加物条項の新規/改訂の提案（CL 2017/47-FA への回答）
5(c)	硝酸塩（INS 251、252）及び亜硝酸塩（INS 249、250）に関する討議文書
5(d)	GSFA における「未加工」及び「プレーン」の用語の使用に関する討議文書
6	食品添加物の国際番号システム（INS）の変更／追加に関する修正原案の提案
7	JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案（CL 2017/48-FA への回答）
8	CCFA の将来戦略に関する討議文書

9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

第 50 回コーデックス食品添加物部会（CCFA）概要

1. 日時及び開催場所

日時：2018 年 3 月 26 日（月）～3 月 30 日（金）

場所：福建省廈門（中華人民共和国）

2. 参加国及び国際機関

53 加盟国、1 加盟機関、32 国際機関

3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 専門官	中村 亮太
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 係長	松下 俊介
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 係員	酒井 義瑛
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐	阪本 和広
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 係員	今林 利恵子
国税庁課税部鑑定企画官付 調整係長	後藤 千保
国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部 部長	佐藤 恭子
テクニカルアドバイザー	
(一社)日本食品添加物協会	脊黒 勝也

4. 概要

議題 1. 議題の採択

部会は仮議題を議題として採択した。また、下記に関する会期内作業部会の設置に合意した。

① 承認及び整合に関する作業部会（議長国：豪州）

コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認／改訂（議題 4 (a)）、個別食品規格の食品添加物条項と「食品添加物に関する一般規格（CXS 192-1995）」（GSFA）¹の関連条項の整合（議題 4 (b)）及び今後の整合作業を検討すること

② 食品添加物の国際番号システム（INS）に関する作業部会（議長国：ベルギー）

食品添加物の国際番号システム（INS）の変更／追加に関する修正原案の提案を検討すること（議題 6）

③ FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価のための優先リストに関する作業部会（議長国：カナダ）

JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案を検討

¹ コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則（食品添加物の安全性、使用の妥当性及び適正製造規範（GMP）の考え方等）、食品へのキャリーオーバー（食品の原材料の製造等に使用された食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

すること（議題7）

議題2. コーデックス総会、その他の部会及びタスクフォースからの付託事項

総会及びその他部会等から付託された又は関連する事項について検討した。

第40回総会からの検討事項

○「モッツァレラの規格」(CXS 262-2006)

我が国から、高水分含有モッツァレラにおける保存料及び表面処理における固結防止剤の使用の技術的正当性の検討は、整合に関する電子的作業部会ではなく、GSFA に関する電子的作業部会で検討すべきであると提案した。部会は、我が国の提案どおり、本事項について GSFA に関する電子的作業部会で検討することに合意した。

第20回コーデックス生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) からの検討事項

○生鮮果実及び野菜に対する食品添加物を含む製剤の収穫後処理

GSFA の食品分類 04.1.1.2 「表面処理した果実」及び食品分類 04.2.1.2 「表面処理した生鮮野菜（キノコ・菌類、根・塊茎、豆類・マメ科植物及びアロエを含む）、海藻及び種実類」にグリセリン脂肪酸エステル (INS 471) 及びミリスチン酸、パルミチン酸及びステアリン酸のアンモニア、カルシウム、カリウム及びナトリウム塩 (INS 470(i)) の食品添加物条項を含めることについて、GSFA に関する電子的作業部会で検討することに合意した。

その他の検討事項

○食品分類 14.1.4.2 及び食品分類 14.1.5 の説明文の修正

食品分類 14.1.4.2 「パンチ及びエードを含む非炭酸水を主原料とする香料入り飲料」と食品分類 14.1.5 「コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブティー並びにその他の穀物及び穀粒ホットドリンク（ココアを除く）」の違いを明確にするため、コーデックス事務局から提案のあった食品分類 14.1.4.2 及び食品分類 14.1.5 の説明文の修正案について、部会は、コーデックス事務局が回付文書を通じて修正案に対するコメントを募集し、次回会合で検討することに合意した。

○ソルビトールシロップ (INS 420(ii)) の安全性評価

ソルビトールシロップ (INS 420(ii)) は、現在 GSFA の Table 3 に掲載されているが、ADI が設定されていない。本事項は第 86 回 JECFA (2018 年 6 月) で検討されるため、現時点では対応の必要はないことが確認された。

○カロテノイド、クロロフィル及びクロロフィリンの銅錯体、ポリソルベート

部会は、コーデックス事務局が、JECFA 事務局の協力の下、GSFA 中の全てのグループ添加物を再調査した上でより包括的な文書を準備し、次回会合で検討することに合意した。

○食品分類 14.1.4 における安息香酸に係る注釈 301 「CCFA50 までの暫定最大濃度」

本事項は、議題7で議論されることになった。

議題 3 (a). FAO/WHO 及び第 84 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

JECFA 事務局から、第 84 回 JECFA の結果の概要の報告があった。部会は JECFA からの報告に基づき議論を行った。

Dunaliella Salina 由来の β -カロテンリッチ抽出物

Dunaliella Salina の食品添加物としての安全性評価に関する質問に対し、JECFA は、食品添加物の同一性及び純度に関する規格を満たし、提案された使用濃度で着色料として使用された場合、健康上の懸念はないと説明した。 β -カロテン、 β -アポ-8'-カロテナール及び β -アポ-8'-カロテン酸のメチル及びエチルエステルを含むカロテノイドの総和としてのグループ ADI は、JECFA において将来再評価されることにも言及した。さらに、JECFA 事務局は、グループ ADI に関する評価が今回の評価に影響を及ぼすとは考えられないこと、本規格はカロテン（藻類）(INS 160 (iv)) とは異なることを明確にした。

天然由来成分の提出に必要な情報

部会は、天然由来の製品についての JECFA の懸念に対処するため、回付文書「JECFA による評価のために提案された物質の優先順位リストに関する情報の要請とコメント」（附属書Ⅲ）を改訂し、下記の文章を含めることに合意した。

「天然から得られる物質については、JECFA による規格の策定及び安全性評価のために、商業的な製品の特性並びに生化学的及び毒物学的データセットが不可欠である。関連するデータ/情報には、対象成分、最終製品における全ての成分、詳細な製造工程、キャリーオーバーの可能性のある物質が含まれる。

タマリンドシードガム

タマリンドシードガムについて、JECFA による評価がなされたこと、INS 番号の付与・機能分類の追加がされたこと（議題 6）から、GSFA の Table 3 にステップ 3 で加えられることとなった。

議題 3 (b). 第 84 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する規格の提案

第 84 回 JECFA 会合の概要を JECFA 事務局が報告した。

(結論)

部会は、タマリンドシードガム等 10 の食品添加物の同一性及び純度に関する規格について、ステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

また、GSFA、「食品添加物の分類名及び国際番号システム (CXG 36-1989)」、「粉乳及び粉末クリームに関するコーデックス規格 (CXS 207-1999)」、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格 (CXS 251-2006)」及び「食用カゼイン製品に関するコーデックス規格 (CXS 290-1995)」における食品添加物条項「sodium aluminosilicate (INS 554)」の名称を「sodium aluminium silicate (INS 554)」に修正することについて、第 41 回総会に諮ることに合意した。

議題 4 (a). コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認／改訂

コーデックス近東地域調整部会（CCNE）から付託された「ドゥーグ（Doogh）の地域規格」及びコーデックス乳・乳製品部会（CCMMP）から付託された「デイリーパーミエイトパウダーの規格」における食品添加物条項案について、会期内作業部会（議長国：豪州）の勧告に基づき、議論を行った。

勧告 1

会期内作業部会において、我が国や米国から、「ドゥーグ（Doogh）の地域規格」について、食品添加物の項目に各国における規制に言及した注釈(a)*を付けることは適切でないこと、GSFA を参照した食品添加物規格を設定できない理由が明確ではないことなどを指摘した。

*Use is restricted to reconstitution and recombination and if permitted by national legislation in the country of sale to the final consumer

（結論）

部会は、「コーデックス手続きマニュアル」に沿った検討がなされていないため、「ドゥーグ（Doogh）の地域規格」を承認しないことに合意した。

CCNE へ以下の事項について再度検討を求めることに合意した。

- ・ GSFA を参照することが可能か検討すること、参照できない場合はその正当性を示すこと
- ・ CRD31（我が国から提出）の指摘事項を検討すること
- ・ 上記の注釈(a)について再検討すること

議題 4 (b). 個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合

GSFA をコーデックス委員会における食品添加物の唯一参照すべき規格とするため、CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項を整合させる取組みを進めている。

今回合合では、電子的作業部会（議長国：豪州、共同議長国：米国）による検討結果に基づき、会期内作業部会（議長国：豪州）で検討を行い、会期内作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 2 (standardized food と non-standardized food)

GSFA の食品分類は全ての食品を対象としているが、個別食品規格は特定の食品を対象としているため、個別食品規格に含まれる「standardized food」と含まれない「non-standardized food」がある。GSFA の食品分類と個別食品規格は 1:1 で対応しているわけではなく、複数の個別食品規格が該当する食品分類もあり、整合をとる際に「non-standardized food」という用語を使用することにより混乱を招く恐れがあるとの指摘された。そこで、「non-standardized」の使用について検討が行われた。

(結論)

部会は、将来的に、「standardized food」及び「non-standardized food」に関して、GSFA に関する電子的作業部会で定義付けを含めた両者の分類を行うことに合意した。

勧告 3 (魚類・水産製品の規格)

部会は、会期内作業部会の検討のとおり、魚類・水産製品の個別食品規格²の食品添加物条項を改訂することを承認した。

勧告 4 (GSFA の改訂)

部会は、魚類・水産製品の個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改訂することを承認した。

勧告 5 (特定の果物缶詰の規格)

部会は、「特定の果物缶詰の規格 (CXS 319-2015)」の食品添加物条項と GSFA の関連条項を改訂することを承認した。

勧告 6 (Table 3 のリスト)

部会は、GSFA の Table3 に掲載されている添加物のうち、個別食品規格で使用が認められている添加物を明記する欄のタイトル「Acceptable, including foods conforming to the following commodity standards」を、「Specific allowance in the following commodity standards」に変更することに合意した。また、Table 3 添加物の使用を認めている個別食品規格の番号を全て列挙するのではなく、Table 3 添加物のうち特定の添加物のみの使用を認める個別食品規格の番号だけを記載することに合意し、この方針に沿って GSFA オンラインも修正することとなった。

勧告 7 (整合に関するガイダンス)

部会は、GSFA と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のドラフトを採択し、コーデックス委員会のウェブサイトで公開することに合意した。

勧告 8 (今後の作業計画)

部会は、GSFA と個別食品規格の整合に関する今後の作業計画を承認し、毎年見直すこととした。また、熟成チーズの個別規格について、最初の作業文書の作成にあたって、オブザーバーの業界団体の支援を活用することを議論した。

² 「サケの缶詰の規格 (CXS 3-1981)」、「エビの缶詰の規格 (CXS 37-1991)」、「マグロ及びカツオの缶詰の規格 (CXS 70-1981)」、「カニの缶詰の規格 (CXS 90-1981)」、「イワシ類の缶詰製品の規格 (CXS 94-1981)」、「魚 (finfish) の缶詰の規格 (CXS 119-1981)」、「塩漬けたタラ類及び乾燥塩漬けたタラ類の規格 (CXS 167-1989)」、「フカヒレの規格 (CXS 189-1993)」、「海水魚、淡水魚、甲殻類及び軟体動物貝類を原料とするクラッカーの規格 (CXS 222-2001)」、「塩ゆで乾燥アンチョビーの規格 (CXS 236-2003)」、「塩漬けニシン及び塩漬けスプラットの規格 (CXS 244-2004)」、「チョウザメのキャビアの規格 (CXS 291-2010)」、「フィッシュソースの規格 (CXS 302-2011)」、「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品の規格 (CXS 311-2013)」

直近 2 年間で作業を行う予定の個別食品規格の部会（コーデックススパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）、コーデックス油脂部会（CCFO）、コーデックス加工果実・野菜部会（CCPFV））に整合の初期作業を優先して行うことについて検討を求めることに合意した。

我が国から、整合に関する電子的作業部会の共同議長を務める意思を表明し、部会の賛同を得た。

勧告 9（今後の作業）

部会は、作業計画に掲載のとおり、休会中の個別食品部会の 10 の個別食品規格³及び、IDF（国際酪農連盟）の支援のもと 13 の熟成チーズの個別食品規格⁴について食品添加物条項の整合作業を行うことに合意した。

勧告 10（リンゴ酸と酒石酸）

部会は、食品添加物の同一性及び純度に関する規格のないリンゴ酸と酒石酸の食品添加物条項を 12 の個別食品規格（CCMMP、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）、CCPFV、コーデックスアジア地域調整部会（CCASIA）が策定）から削除するとのコーデックス事務局の勧告について議論を行った。その結果、これらの個別食品規格に該当する食品にリンゴ酸又は酒石酸を使用することについてそれぞれの部会で検討するよう勧告することに合意した。休会している CCMMP の規格については、これらの食品添加物条項を削除することに合意した。

その他

議題 5（b）「GSFA の食品添加物条項の新規/改訂の提案」において、食品分類 13.1.1「乳児用調整乳」、13.1.2「フォローアップミルク」及び 13.1.3「乳児を対象とした特殊医療用調整乳」のアスコルビン酸塩（INS 304, 305）の条項の注釈 15 “On the fat or oil basis.” を削除した条項原案がステップ 2 で受け入れられた。これを受け、電子的作業部会において、当該条項を検討することに合意した。

議題 5（a）. 食品添加物に関する一般規格（GSFA）

附属書 I：CCPFV 及び CCFO からの回答

油脂関係の食品分類（食品分類 02.1.2 及び 02.1.3）及び加工果実・野菜関係の食品分類（食品分類 04.1.2、04.1.2.3 及び 04.1.2.5）に該当する食品に対して使用実態が報告された食品添加物について、前回会合で CCFO 及び CCPFV から使用の技術的正当性の情報提供があった。

³ 「蜂蜜の規格（CXS 12-1987）」、「砂糖の規格（CXS 212-1999）」、「小麦粉の規格（CXS 152-1985）」、「クスクスの規格（CXS 202-1995）」、「即席麺の規格（CXS 249-2006）」、「ナチュラルミネラルウォーターの規格（CXS 108-1981）」、「瓶詰又は包装された飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の規格（CXS 227-2001）」、「小麦たんぱく質製品（小麦グルテンを含む）の規格（CXS 163-1987）」、「野菜たんぱく質製品の規格（CXS 174-1989）」、「大豆たんぱく質製品の規格（CXS 175-1989）」

⁴ 「チェダーの規格（CXS 263-2007）」、「ダンボーの規格（CXS 264-2007）」、「エダムの規格（CXS 265-2007）」、「ゴーダの規格（CXS 266-2007）」、「ハバティの規格（CXS 267-2007）」、「サムソーの規格（CXS 268-2007）」、「エメンタールの規格（CXS 269-2007）」、「ティルジットの規格（CXS 270-2007）」、「サンポーランの規格（CXS 271-2007）」、「プロヴォローネの規格（CXS 272-2007）」、「クロミエの規格（CXS 274-2007）」、「カマンベールの規格（CXS 276-2007）」、「ブリーの規格（CXS 277-2007）」

今回合会では、各部会からの回答に基づき電子的作業部会で検討した食品添加物条項について物理的作業部会において議論を行い、その勧告に基づき議論を行った。

勧告 1

部会は、Appendix V part A.1 の食品添加物条項案について、ステップ 8 又は 5/8 での採択を総会に諮るという勧告を承認した。

勧告 2

部会は、Appendix VIII の食品添加物条項案について、規格策定作業を中止することに合意した。

勧告 3

CCFO から使用の技術的正当性が示された食品添加物条項について、対応する個別食品規格の見直しが行われていないことが指摘された。

(結論)

部会は、CCFO からの回答と今回合会の結果を踏まえて以下の油脂の個別食品規格の食品添加物条項の更新を CCFO へ求める勧告を承認した。

- ・ 「個別の油脂の規格に該当しない食用油脂の規格 (CXS 19-1981)」
 - 最大濃度 GMP での抗酸化剤としてのレシチン (INS 322(i)) の使用
 - 最大濃度 GMP での抗酸化剤としてのクエン酸三ナトリウム (INS 333(ii)) 及びクエン酸三カリウム (INS 332(ii)) の使用
 - 最大濃度 GMP での揚げ油への消泡剤としてのグリセリン脂肪酸エステル (INS 471) の使用
- ・ 「名前のついた植物油の規格 (CXS 210-1999)」
 - 最大濃度 GMP での抗酸化剤としてのレシチン (INS 322(i)) の使用
 - 最大濃度 GMP での抗酸化剤としてのクエン酸三ナトリウム (INS 333(ii)) 及びクエン酸三カリウム (INS 332(ii)) の使用
- ・ 「名前のついた動物脂の規格 (CXS 211-1999)」
 - 最大濃度 GMP での抗酸化剤としてのレシチン (INS 322(i)) の使用
 - 最大濃度 GMP での揚げ油への消泡剤としてのグリセリン脂肪酸エステル (INS 471) の使用

附属書 II : GSFA の Table 3 における *Tagetes erecta* 由来のルテインエステル類 (INS 161b(iii)) 及びオクテニルコハク酸 (OCA) – 改質アラビアガム (INS 423) の食品添加物条項原案

第 82 回 JECFA で「ADI を特定しない」と評価された *Tagetes erecta* 由来のルテインエステル類 (INS 161b(iii)) 及びオクテニルコハク酸 (OCA) – 改質アラビアガム (INS 423) について、GSFA の Table 3 に含めることについて電子的作業部会等で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 4

部会は、上記の食品添加物を Table 3 に含めることについて、ステップ 5/8 での採択を

総会に諮るという勧告を承認した。

勧告 5

部会は、JECFA が「ADI を特定しない」と評価し、添加物の同一性及び純度の規格が作成されており、かつ、INS リストに当該添加物の名前があり、INS 番号・機能分類が付与されているという要件を満たす添加物について、ステップ 2 に自動的に入れることで合意した。

勧告 6

部会は、INS 番号・機能分類が付与されている場合、JECFA が当該添加物を「ADI を特定しない」と評価し、添加物の同一性及び純度の規格が作成された時点で、議題 3(a)「FAO/WHO 及び JECFA からの関心事項」で Table 3 のステップ 3 に入れることで合意した。手続きの変更は、GSFA オンラインの技術的課題が解決された後適用される。

勧告 7

部会は、Table 3 に掲載されている食品添加物のうち、個別食品規格に含まれる食品への使用を変更する提案をできるようにするため、食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書の様式に修正を加えることで合意した。

勧告 8

部会は、Table 3 の「References to Commodity Standards for GSFA Table 3 Additives」の項の修正の検討を、整合に関する電子的作業部会へ依頼することに合意した。

附属書Ⅲ：食品分類 09.2.5 において注釈 22 が付いている食品添加物条項

第 49 回会合（2017 年）で、食品分類 09.2.5「スモーク、乾燥、発酵、及び／又は塩漬魚、及び魚製品（軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む）」において、いくつかの食品添加物条項について注釈 22 を「燻製魚ペーストのみに使用する」と修正することに合意した。

今回会合では、各国から提出された燻製魚ペーストにおける食品添加物の使用実態に関する情報に基づき電子的作業部会等で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 9

部会は、Appendix VIII part B 食品添加物条項案について、規格策定作業を中止することを承認した。

勧告 10

部会は、使用実態の報告があったビートレッド（INS 167）の条項についてステップ 7 に留め置くことを承認した。

附属書Ⅳ：食品分類 01.1.1 に関連する食品添加物条項

食品分類 01.1.1「液状乳（プレーン）」における安定剤の機能を持つ食品添加物条項（条

項案を含む) 及びクエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) について、各国から提出された食品添加物の使用実態及び技術的正当性に関する情報に基づき電子的作業部会で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 11

部会は、Appendix VIII part C の食品添加物条項について、規格策定作業を中止することに合意した。

勧告 12

クエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) の食品添加物条項の注釈について、ウシ属以外から搾乳した超高温加熱処理ミルク (UHT ミルク) に使用を限定する注釈が提案された。メンバー国から、ウシ属を含む殺菌乳、UHT ミルクにも使用できるようにして欲しいとの意見があり、牛乳への使用の正当性を検討するためステップ 7 に留め置き、再度コメントを求めることに合意した。

附属書 V : 食品分類 09.0 から食品分類 16.0 までの GSFA の Table 1 及び Table 2 の食品添加物条項 (着色料及び甘味料の機能を持つ添加物、アジピン酸、硝酸類及び亜硝酸類並びに食品分類 14.2.3 に関連する食品添加物条項を除く)

食品分類 09.0 から食品分類 16.0 までの GSFA の Table 1 及び Table 2 の食品添加物条項案及び原案 (着色料及び甘味料の機能を持つ添加物、アジピン酸、硝酸類及び亜硝酸類並びに食品分類 14.2.3 に関連する食品添加物条項を除く) について、各国から提出された食品添加物の使用実態及び技術的正当性に関する情報に基づき電子的作業部会等で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 23

部会は、Appendix V part A.5 の食品添加物条項案について、ステップ 8 又は 5/8 での採択を総会に諮るという勧告を承認した。

勧告 24

部会は、Appendix VIII part D の食品添加物条項案について、規格策定作業を中止することを承認した。

勧告 25

部会は、以下の事項について個別食品部会へ検討を要請することで合意した。

- ・ コーデックススパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) :
 - ハーブへの固結防止剤の使用の技術的正当性、ステアリン酸マグネシウム (INS 470(iii)) 及び二酸化ケイ素 (INS 551) の最大濃度
- ・ コーデックス加工果実・野菜部会 (CCPFV) :
 - 食品分類 14.1.2.1 「フルーツジュース」 (特にプラムジュース) への pH 調整剤及び乳酸カルシウムの使用の正当性
 - 食品分類 14.1.2.2 「野菜ジュース」、14.1.2.4 「濃縮野菜ジュース」、14.1.3.2 「野

菜ネクター」、14.1.3.4「濃縮野菜ネクター」への pH 調整剤、リン酸塩・酒石酸塩の使用及び機能の発揮に必要な最大濃度について

また、前回会合で合意され CCPFV へ使用の技術的正当性の回答を要請した、食品分類 14.1.2「果物ジュース、及び野菜ジュース」及び 14.1.3「果物ネクター、及び野菜ネクター」における乳化剤、安定剤、増粘剤等については、当面現在のステップに留め置き、回答後に規格策定の作業を進めることとなった。

勧告 26

食品分類 14.1.4.1「炭酸水を主原料とする香料入り飲料」、14.1.4.2「パンチ及びエードを含む非炭酸水を主原料とする香料入り飲料」及び 14.1.4.3「水を主原料とする香料入り飲料用の濃縮物（液体又は固体）」のプロピレングリコール (INS 1520) の条項について、実際の使用濃度が提案の最大濃度 (1000 mg/kg) より高い可能性が指摘されたため、部会は、現在のステップに留め置き、再度コメントを求めることで合意した。

勧告 27

食品分類 14.1.4「「スポーツ」、「エネルギー」、又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料」及び 14.1.5「コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブ茶、及びその他のシリアル・穀物のホット飲料（ココアを除く）」の一部の食品添加物において、JECFA による摂取量評価が行われていない、又は、当該食品分類での使用が考慮されていない、評価が何十年も前に行われたものがあることがわかった。これらの添加物について、大人に比べ体重の軽い子供では、ADI を超過する恐れが指摘された。

トコフェロール類については、2015 年の欧州食品安全機関 (EFSA) の安全性評価で安全性の懸念はないと評価された。

(結論)

部会は、以下の事項について合意した。

- ・ トコフェロール (INS 307a, b, c) をステップ 8 での採択を総会に諮る
- ・ ポリグリセリン縮合リシノール酸エステル (INS 476) の条項の策定を中止
- ・ 食品分類 14.1.4 及び 14.1.5 のコハク酸ジオクチルナトリウム (INS 480) 等の添加物の条項のステップを留め置き、使用濃度や技術的正当性、摂取量のデータについて再度コメントを求め、電子的作業部会で検討

・

附属書 VI：食品分類 01.1.2 に関係する食品添加物条項原案（着色料及び甘味料の機能を持つ添加物を除く）

第 48 回会合（2016 年）で新たに設定された食品分類 01.1.2「その他の液状乳（プレーン）」における食品添加物条項について、各国から提供された食品添加物の使用実態及び技術的正当性に関する電子的作業部会等で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 13-15

議論において、乳化剤や安定剤としての使用であっても、増粘剤の機能を持つ添加物を使用することで、乳本来の性質が変わり、消費者に誤認させる恐れが指摘された。これら

の添加物の使用の技術的正当性については合意が得られず、添加物ごとに検討を行うこととなった。

(結論)

部会は、物理的作業部会から勧告のあった以下の事項を承認した。

- (i) Appendix V A3 の食品添加物条項案について、ステップ 8 での採択を総会に諮ること
- (ii) その他液状乳に乳化剤又は安定剤の機能をもつ添加物の使用を認めるという物理的作業部会の勧告を棄却すること
- (iii) 増粘剤の機能を持つ添加物はステップを留め置き、各国から提供される食品中の濃度、使用する食品に関する情報をもとに、乳化剤や安定剤としての機能を発揮するのに必要な濃度を設定すること

勧告 16

グループ ADI が設定されている食品添加物は、原則として、そのグループで規格を策定している。部会は、グループ ADI が設定されているにも関わらず個別の添加物ごとに規格を策定しているショ糖脂肪酸エステル (INS 473) を、添加物条項の見直し（議題 2 を参照）に加えることを承認した。

追加：食品分類 01.6.4 「プロセスチーズ」における食品添加物条項

第 40 回総会（2017 年）がプロセスチーズの一般規格に関する作業の中止を決定したことを受けて、第 49 回 CCFA（2017 年）において規格策定を保留した食品分類 01.6.4 における食品添加物条項案について、各国から提供された食品添加物の使用実態及び技術的正当性に関する情報等に基づき電子的作業部会等で検討を行い、物理的作業部会の勧告に基づき議論を行った。

勧告 17-18

部会は、Appendix V A.4 の食品添加物条項について、ステップ 8 での採択を総会に諮ること、及び Appendix VIII part E の食品添加物条項の規格策定作業を中止することを承認した。

勧告 19

部会は、ポリグリセロール縮合リシノール酸エステル及び酒石酸の食品添加物条項について、最大濃度の検討のためステップを留め置き、再度コメントを求めるという勧告を承認した。

議題 5 (b). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) : 食品添加物条項の新規/改訂の提案 (CL 2017/47-FA への回答)

食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書に対して各国から提出された食品添加物条項の新規提案又は改訂案について、コーデックス手続きマニュアルの「GSFA における食品添加物条項の新規登録及び改訂の検討に関する手順」で示された規準に照らし、必要な情報が含まれているか検討し、GSFA 規格策定プロセスに含めるか議論を行っ

た。

勧告 20

部会は、新規に提案された食品添加物条項のうち Appendix VII part B の食品添加物条項を GSFA のステップ 2 へ含めるとの物理的作業部会の勧告を承認した。

新規提案に必要な情報が不足していたため、多くの新規提案を次回部会に再提出することとなったが、我が国から提案した食品添加物条項（食品分類 05.1.4 におけるショ糖脂肪酸エステル（INS 473）等）はステップ 2 へ含めることが合意された。

勧告 21

各国がコメントを作成するための時間を最大限に確保するため、第 49 回部会（2017 年）で、食品添加物条項の新規提案のコメント締め切りを 2 月中旬に後ろ倒しし、翻訳を行わないことに合意した。本議題は英語のみで議論を行う物理的作業部会で議論されるが、英語以外の言語でコメントが提出されたため、当該コメントについて物理的作業部会で検討することができなかった。そのため、部会は、回付文書へはコーデックスで使用するかなる言語でも回答できることを認め、英語への翻訳作業に必要な時間を確保するため、回付文書への回答期限を 1 月中旬とすることに合意した。

勧告 22

パルミチン酸アスコルビン酸エステル（INS 304）について、GSFA の食品分類 13.1.1、13.1.2 及び 13.1.3 と個別食品規格との整合をとる作業を整合に関する電子的作業部会で議論することを承認した。

議題 5 (c). 硝酸塩（INS 251、252）及び亜硝酸塩（INS 249、250）に関する討議文書

第 48 回会合（2016 年）の物理的作業部会において、EU から硝酸塩類（INS 251, 252）及び亜硝酸塩類（INS 249, 250）の最大使用濃度の表し方（使用濃度／残留濃度）、適切な使用濃度並びに安全性について懸念が示された。第 49 回会合（2017 年）において、オランダが作成した討議文書に基づき議論を行い、CCFA は、以下の事項を検討するため、電子的作業部会（議長国：EU、共同議長国：オランダ）を設置することに合意した。

- i) どの問題が部会で対処でき、どのような科学的助言が必要か分析すること。
- ii) 部会が対処すべきリスク管理の問題へのアプローチを提案すること。
- iii) 実現可能性及びデータ利用可能性を考慮して、JECFA 又は他の適切な FAO/ WHO の科学的助言を行う機関が対処すべき質問の範囲を明確にすること。

今回会合では、電子的作業部会による検討結果に基づき、本課題に対処するプロセスや必要な情報の収集のアプローチについて議論を行った。

部会は、次回会合に向けてデータを収集するため電子的作業部会を設置することに幅広い支持を得た。電子的作業部会で議論する事項等について主な議論は以下のとおり。

データ収集について

JECFA が評価を行う前に入手可能なデータについて把握する必要があり、データ収集の

プロセスとして次のような方法が含まれる。

- ・ 部会で検討するために入手可能なデータや情報の要請
- ・ 硝酸塩及び亜硝酸塩の使用濃度の定義及び使用する食品の種類の特定制
- ・ コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）に自然由来の濃度データの支援の要請

硝酸塩及び亜硝酸塩、ニトロソアミンの由来について

これらの物質からの暴露の全体像を把握するため、データ・情報の収集にあたり次の点に考慮する。

- ・ 全ての摂取源からデータ・情報を収集すること
- ・ 使用濃度；食品の種類ごとに目的の機能を発揮するために必要な硝酸・亜硝酸の濃度、食品中のニトロソアミン濃度、体内でのニトロソアミンの生成

その他の事項について

一部のメンバー国から電子的作業部会で議論される事項は、リスク管理よりリスク評価に資するものであり、JECFA のデータコールによって行うべきとの懸念が示された。

これに対し、JECFA 事務局は、

- ・ CCCF が電子的作業部会を通してデータ収集を行っていることを紹介
- ・ 硝酸塩及び亜硝酸塩は汚染物質ではないこと、複雑な本課題に対応するためには、各国から情報を得て明確なアプローチをとる必要がある
- ・ リスク評価の可能性について情報を提供するため、CCFA が入手可能なデータの一覧を作成することや利用可能又は各国で実施しているリスク管理オプションの一覧を作成することを奨励した。

（結論）

部会は、電子的作業部会（議長国：EU、共同議長国：オランダ）を設置し、硝酸塩及び亜硝酸塩について入手可能なデータの一覧を作成することに合意した。収集の対象とする情報は以下のとおり。

- ・ 食品添加物として使用する硝酸塩・亜硝酸塩のリスク管理に関する情報
- ・ 管理目的、国際貿易、異なる製造工程に関係して最も適切な最大濃度を設定するための情報
- ・ GSFA の各食品分類（採択されているものと規格策定プロセスにあるものの両方が対象）における使用実態の情報（食品、食品 1kg あたりの添加物の使用量・残留濃度、硝酸塩の代替手段、ニトロソアミン生成阻害のために併用する添加物等）
- ・ 自然由来（添加物以外の由来）の硝酸塩・亜硝酸塩の情報
- ・ リスク評価が実行可能か、また必要か検討するための情報（添加物の使用濃度と残留濃度の関係、微生物の生育阻害やニトロソアミン生成への影響、硝酸塩・亜硝酸塩及びニトロソアミンの直近の暴露量及び食品添加物の寄与割合、食品の製造工程・家庭での加熱処理・消化管でのニトロソアミンの生成、ボツリヌス菌の生育阻害に必要な濃度、アスコルビン酸などの添加物の併用によるニトロソアミン生成阻害の効果、これらの添加物と併用すれば、より高い濃度でも硝酸塩・亜硝酸塩を安全に使用するの

を認めるのに十分な情報が入手できるか)

議題 5 (d). GSFA における「未加工」及び「プレーン」の用語の使用に関する討議文書

今回合合では、ロシアが作成した討議文書に基づき、GSFA に「未加工 (minimally processed (plain) foods)」等の用語の定義を設けること、これらの用語による食品添加物の使用の制限等について議論を行った。

(議論)

用語の定義を設けることに賛成する国からは、

- ・ 食品添加物の使用の制限という観点から用語を定義することで、消費者に誤解を与える恐れを減らすことができる
- ・ GSFA の食品添加物の使用の原則の遵守を徹底するために、全食品分類に一貫した定義とする必要がある

といった意見が出された。

一方で、反対する国からは、

- ・ CCFA が一方的に全ての食品分類に共通した定義を設けると、どの種類の添加物の使用が技術的に正当かを決定するという個別食品部会の役割を侵すことになり、また、コーデックス手続きマニュアルに規定されている個別食品部会と CCFA との関係に反する。既存の多くのコーデックス文書に問題が生じ、貿易において重大な問題が生じる
- ・ GSFA の前文で食品添加物の使用に対する懸念には十分に対処されており、更なる定義は不要である
- ・ 本作業を CCFA が実施することには疑問があり、更なる検討を行うか、コーデックス総会への照会を提案すべきである。また、提案された用語を使用するときはケースバイケースで検討すべきである。

といった意見が出され、合意は得られなかった。

(結論)

部会は、食品添加物条項を割り当てる目的で、「fresh」、「plain」、「unprocessed」及び「untreated」という用語の定義を策定することがあり得るかどうか検討するため、これらの用語が既存のコーデックス文書でどのように使用されているかをまとめた討議文書の作成をロシアに要請することに合意した。

GSFA に関する次回合合へ向けた作業

GSFA に関する電子的作業部会

部会は、次回合合に向けて電子的作業部会（議長国：米国）を設置し、以下の事項について検討することを承認した。

- (i) 食品分類 05.2、05.3、05.4（菓子類）の着色料の条項案・条項原案の検討
- (ii) 食品分類 01.0 から 16.0 まで全食品分類中の全ての条項案・条項原案の検討（(i)で検討される条項を除く着色料、甘味料、アジピン酸、硝酸・亜硝酸、食品分類 14.2.3（ぶどうワイン）及び CCSCH・CCPFV・CCFO で検討待ちの条項は除く）
- (iii) Table 3 のガムガティ（INS 161b(iii)）・タマリンドシードガムの条項原案の検討

- (iv) 「モッツァレラの規格 (CXS 262-2006)」の対象の高水分含有モッツァレラへの保存料及び表面処理のための固結防止剤の使用の技術的正当性の検討
- (v) 食品分類 14.1.4、14.1.5 でのスルホコハク酸ジオクチルナトリウム (INS 480)、ポリグリセリン脂肪酸エステル (INS 475)、ステアロイル乳酸ナトリウム (INS 481(i))、オレイル乳酸カルシウム (INS 482(ii)) の摂取量データ、使用実態、使用の正当性についての情報

GSFA に関する物理的作業部会

部会は、次回会合の直前に物理的作業部会（議長国：米国）を設置し、以下の事項について検討し、本会議への勧告を作成することを承認した。

- (i) GSFA に関する電子的作業部会の報告書
- (ii) GSFA の食品添加物条項の新規／改訂の提案に関する回付文書に対する各国からの回答

議題 6. 食品添加物の国際番号システム (INS) の変更／追加に関する修正原案の提案

会期内作業部会（議長国：ベルギー）は、INS への 2 つの新たな食品添加物（タマリンドシードガム、ポリアスパラギン酸カリウム）の追加、5 つの食品添加物に関する機能分類/技術的目的の変更、食品添加物の名称の変更、ステビオールグリコシドの名称及び INS 番号について勧告を行った。また、会期内作業部会は、メンバー国の支持が得られなかったことから、グレープカラー (grape colour) を INS に含めないことに合意した。

部会は、会期内作業部会からの勧告に基づき議論を行った。

（議論）

勧告 1・2

部会は、会期内作業部会から勧告のあった、INS に新たに 2 つの食品添加物（タマリンドシードガム、ポリアスパラギン酸カリウム）を追加すること及び 5 つの食品添加物の機能分類及び技術的目的を修正することを承認した。なお、タマリンドシードガムについては、我が国からの提案のとおり、INS 番号及び機能分類が新たに追加された。

また、部会は、INS に関するガイドライン (CXG36-1981) において「sodium aluminosilicate」の名称を「sodium aluminium silicate」に変更することに合意した（議題 3(b)関連）。

勧告 3・4（ステビオールグリコシド）

いくつかの加盟国（EU 等）は、GSFA においてステビオールグリコシド (INS 960) を *Stevia rebaudiana* Bertoni 由来ステビオールグリコシド（ステビア由来ステビオールグリコシド）(INS 960a) に置き換えることを支持した。一方、いくつかの加盟国（米国、カナダ等）は、グループ ADI を共有している *Stevia rebaudiana* Bertoni 由来ステビオールグリコシド（ステビア由来ステビオールグリコシド）及び *Yarrowia lipolytica* 発現複数の遺伝子由来レバウディオサイド (INS 960b (i)) とのグループ食品添加物として、GSFA においてステビオールグリコシド (INS 960) を維持することを支持した。また、GSFA の変更による製品表示への影響に関する質問に対し、GSFA は表示目的を意図したもので

はなく、表示には影響を与えないことが確認された。

部会は、以下の事項を承認した。

- (i) ステビオールグリコシド (INS 960) の機能分類及び技術的目的を削除し、*Stevia rebaudiana* Bertoni 由来ステビオールグリコシド(ステビア由来ステビオールグリコシド) (INS 960a) 及び *Yarrowia lipolytica* 発現複数の遺伝子由来レバウディオサイド (INS 960b (i)) に機能分類及び技術的目的を付与すること
- (ii) ステビオールグリコシド (INS 960) の INS の変更に伴い、「食品添加物のコーデックス規格のリスト」(CXM 6-2017) 及び GSFA を修正すること

勧告 5・6

部会は、INS 変更の提案を各国に求めるための回付文書を発出すること及び新たな提案や今回会合で生じた要請事項を検討するために電子的作業部会を設置することという勧告を承認した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。また、次回会合に向けて部会は、回付文書に対して締め切り後に提出された回答は、電子的作業部会では検討しないことに言及した。

- (i) INS の修正原案について、ステップ 5/8 として第 41 回総会に諮ること及び CXM 6-2017 を修正すること
- (ii) 電子的作業部会（共同議長国：イラン及びベルギー）を設置し、以下の事項を検討すること
 - a) 回付文書への回答に基づく INS の追加及び変更
 - b) *Dunaliella salina* 由来の β-カロテンリッチ抽出物への INS 番号の追加

議題 7. JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案 (CL 2017/48-FA への回答)

部会は、①各国から提案された JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案、②GSFA の食品分類 14.1.4 における安息香酸に係る注釈 301「CCFA50 までの暫定最大濃度」(議題 2 関係)について、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに掲載すべきか議論した会期内作業部会（議長国：カナダ）からの勧告に基づき議論を行った。

勧告 1 (回付文書の修正)

部会は、回付文書を改訂することで、追加及び変更要請の確認作業を促進し、加盟国が会期内作業部会に参加しなくても要請内容を確認できる仕組みを提供できると述べた。また、部会は、JECFA が要請事項の優先順位付けを行う上での助けになるよう、JECFA 優先リストに要請内容の概略を含める改訂を行ったことを報告した。

勧告 2 (GSFA の食品分類 14.1.4 における安息香酸に係る注釈 301「CCFA50 までの暫定最大濃度」)

部会は、スポンサーが 2019 年 12 月までにデータを提供する予定であること、第 53 回

会合（2021 年）までは JECFA による科学的助言を得ることができないことを踏まえ、注釈 301 を「CCFA53 までの暫定最大濃度」に修正することを勧告した。

勧告 3（JECFA による評価のための食品添加物の優先リスト）

データ提供可能性が確認されなかったから、部会は、金（INS 175）、銀（INS 174）及びレッド 2G（INS 128）を優先リストから除くことに合意した。また、レッド 2G の食品添加物の同一性及び純度に関する規格及び ADI が取り消されることに言及した。

アラビアガム（INS 414）

部会は、食品添加物の機能に合致しないため、アラビアガムに「prebiotic」の機能分類を追加する提案を優先リストから除くことに合意した。また、CCNFSDU に本事項を照会すべきとの提案に対しては、そのような行動は CCFA の管轄外であることに言及した。

ソルビン酸ナトリウム（INS 201）

データ提供可能性が確認されなかったことから、部会は、ソルビン酸ナトリウムを優先リストから除くことに合意した。また、GSFA 及び関連する個別食品規格からソルビン酸ナトリウムの添加物条項が削除されることに言及した。

ステビオールグリコシド（INS 960）

会期内作業部会の議長（カナダ）は、レバウジオシド M の評価要請について、会期内作業部会中にスイスが EU Speciality Food Ingredients からの提案のスポンサーとなることに合意したことに言及した。

AMP デアミナーゼ

我が国から提案した、AMP デアミナーゼの食品添加物（flavour enhancer）として使用した場合の安全性評価並びに同一性及び純度の規格設定については、2018 年 12 月までにデータ提出が可能である旨我が国から発言し、優先リストに掲載されることになった。

（結論）

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの修正について、FAO 及び WHO に提出すること及び第 41 回総会に承認を求めること
- (ii) JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに関する回付文書に「これまでの要請及びデータの提供可能性の確認」項目を追加する修正を承認すること
- (iii) GSFA における注釈 301 を「CCFA53 までの暫定最大濃度」に修正すること
- (iv) 第 41 回総会に、ソルビン酸ナトリウム（INS 201）の食品添加物条項を GSFA の Table 1、Table 2 及び 17 の個別食品規格⁵から廃止することを勧告すること

⁵ 「即席麺の規格（CXS 249-2006）」、「発酵乳の規格（CXS 243-2003）」、「乳脂肪スプレッドの規格（CXS 253-2006）」、「モッツァレラの規格（CXS 262-2006）」、「チェダーの規格（CXS 263-196）」、「ダンボーの規格（CXS 264-1966）」、「エダムの規格（CXS 265-1966）」、「ゴーダの規格（CXS 266-1966）」、「ハバティの規格（CXS 267-1966）」、「サムソーの規格（CXS 268-1966）」、「エメンタールの規格（CXS 269-1967）」、

- (v) コーデックスアジア地域調整部会 (CCASIA) に、「チリソースの地域規格 (CXS 306R-2011)」からソルビン酸ナトリウム (INS 201) の食品添加物条項を廃止することを検討するよう勧告すること
- (vi) コーデックス加工果実・野菜部会 (CCPFV) に、「ジャム、ゼリー及びマーマレードの規格 (CXS 296-2009)」からソルビン酸ナトリウム (INS 201) の食品添加物条項を廃止することを検討するよう勧告すること
- (vii) コーデックス油脂部会 (CCFO) に、「乳脂肪スプレッド及びブレンドスプレッドの規格 (CXS 256-2007)」からソルビン酸ナトリウム (INS 201) の食品添加物条項を廃止することを検討するよう勧告すること

議題 8. CCFA の将来戦略に関する討議文書

第 70 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC) から CCFA を含む全ての部会に対して、より効率的な作業を進めていくための方法を検討するよう要請があった。これを受けて、第 48 回会合 (2016) において、CCFA は、ホスト国である中国及び GSFA に関する作業部会の議長国である米国に対して、CCFA の作業の効率的な管理を検討するための討議文書を次回会合までに作成するよう要請することに合意した。

第 49 回会合 (2017 年) において、CCFA は、討議文書に基づき議論を行い、議長から提案のあった「one CCFA アプローチ」を支持し、4 つの作業部会 (①GSFA、②整合、③INS、④JECFA 優先リスト) の議長国とホスト国である中国が協力して CCFA の将来戦略に関する討議文書を作成することに合意した。今回会合では、CCFA の将来戦略に関する討議文書に基づき、各項目について議論を行った。議論の概要は以下のとおり。

1. GSFA

勧告 1

ステッププロセスに入れることに合意した条項 (ステップ 2) を、自動的に次の電子的作業部会でコメントを求める (ステップ 3) というプロセスの変更に、多くの国が賛同した。変更により、ステッププロセスに入った条項の策定を遅滞なく進められることとなる。

(結論)

次回会合で新しい手続きの実施を検討することで合意した。

勧告 2

討議文書において、GSFA の長年の懸案事項を解決するための方法として、GSFA に記載されている「有効性 (Advantage)」及び「消費者を誤認させない (does not mislead the consumer)」をそれぞれ定義付けるか、削除するか、それとも各国により考え方が異なることを受け入れるかというオプションが示された。本課題の対処には多大な労力と時間が必要なため、着色料や甘味料の使用に関する事項を電子的作業部会等で議論することが提案された。

(結論)

「ティルジットの規格 (CXS 270-1968)」、「サンポーランの規格 (CXS 271-1968)」、「プロヴォローネの規格 (CXS 272-1968)」、「カッターチーズの規格 (CXS 273-1968)」、「クリームチーズの規格 (CXS 275-1973)」及び「チーズの規格 (CXS 283-197)」

電子的作業部会（共同議長国：EU 及び米国）を設置し、GSFA 前文 3.2 と一致した甘味料の使用及び甘味料を添加する食品は、エネルギーが削減又は砂糖が不使用であるべきとの懸念と、甘味料の柔軟な使用を認めるべきとの懸念に対処するため、注釈 161*の代替となる注釈の文言を検討することで合意した。

*Subject to national legislation of the importing country aimed, in particular, at consistency with Section 3.2 of the Preamble.

2. 個別食品規格と GSFA の食品添加物条項の整合

勧告 3

（結論）

部会は、整合作業の推進のため、討議文書で提案された排他的ではない 3 つのオプション（関係業界による予備的作業の活用、作業部会の新たな共同議長の任命、CCFA と個別食品部会の役割の明確化）に取り組むことに合意した。

また、我が国が整合に関する電子的作業部会の共同議長となることが改めて紹介された。

3. INS

勧告 4

INS は各国で使用されている食品添加物をリストにしたものであり、国際的なリスク評価機関（JECFA）の評価が終了し GSFA に掲載されているものもあれば、そうでないものもある。

そこで、INS と GSFA の関係を明確にするために、「INS に関するガイドライン」（CXG 36-1989）に、「GSFA に規定されていない食品添加物も含まれている可能性がある。」との文章を追加することが提案された。

（結論）

部会は、ガイドラインの改訂を承認した。

勧告 5

GSFA に食品添加物条項があるにもかかわらず、INS から当該食品添加物を削除するという不適切な提案がなされた。

そこで、INS を削除する場合はまず GSFA から食品添加物条項を削除することを明確化するため、回付文書を改訂することが提案された。

（結論）

部会は、回付文書の改訂を承認した。

4. JECFA による評価・再評価

勧告 6

JECFA による評価の優先リストに掲載されている食品添加物の数が増加しており、部会が重要と考える食品添加物について JECFA の助言が得られるような優先順位を付けシステムとする必要がある。多くの国から、安全性の問題がある添加物の評価が最優先である、規格の変更は貿易に影響を与える可能性がある等の意見が表明された。

JECFA 事務局は、安全性や貿易の問題に関する情報は優先リストに加えられているため、

詳細な順位付けは不要と指摘した。また、最終的な評価のスケジュールは、JECFA 事務局が安全上の問題やリソースを考慮して決定すると述べた。

(結論)

部会は、JECFA による評価の優先順位を、

- ① 安全性の懸念がある添加物の再評価
- ② 新規に GSFA に追加する添加物の評価
- ③ 添加物の規格の変更のための評価

の順とすることで合意した。

勧告 7

酵素や香料、加工助剤等の GSFA に含まれていない物質について、JECFA による安全性評価がなされていないと、安全性に懸念があると誤解され貿易に影響する恐れがあるため、JECFA で効率的に検討する枠組みが必要との意見が出された。

JECFA 事務局は、現在、酵素の評価のためのガイダンスを作成しており、今後、酵素の評価が進むと考えられること、加工助剤を優先リストに掲載することを主張した。

(結論)

部会は、GSFA に含めることを予定していない食品添加物及び加工助剤を、優先リストから削除しないが、優先順位付けしないことで合意した。

勧告 8

JECFA に評価を依頼する場合は、“JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに関する回付文書”に必要な情報を記入しなければならない。ところが、様式に記入例がないこともあり、必要な情報が提供されていない。そこで、当該回付文書の改訂が提案された。

(結論)

JECFA による評価の優先リストの作成にあたって必要な情報が提出されるよう、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに関する回付文書の改訂に、JECFA 事務局・コーデックス事務局・カナダが取り組むこととなった。改訂した回付文書は、次の会期内作業部会（議長国：カナダ）で検討することとなった。

勧告 9

JECFA による評価が古い食品添加物は JECFA の再評価を受けることや、使用実態がない食品添加物は GSFA から削除することは GSFA の維持管理のために重要である。

各国からは JECFA による評価が古い食品添加物のいくつかは再評価が必要であるとの指摘、コーデックス残留農薬部会で行われている農薬の定期的な見直しのような、添加物の再評価の仕組みを作る必要があるとの認識が示された。一方で、CCFA の現在の最優先事項は、GSFA と整合作業を完了することであるとの意見があった。

(結論)

将来的な作業として、現在 GSFA に規定されている食品添加物の再評価及び再承認のプロセスを設立することで合意した。

5. 加工助剤

勧告 10

第 33 回 CCFA は、加工助剤として使用する物質は安全であるべきだが、加工助剤の一覧表（IPA）に掲載されている加工助剤をすべて評価することは膨大な作業となる。そこで、コーデックスの文書としてではなく、各国が自発的に情報を提供し IPA を更新（データベースは中国が管理）している。

各国からは、引き続き IPA を維持・更新するべきとの要求や加工助剤の一般規格を策定するべきとの提案があった。GSFA が完成した後に、加工助剤についての作業に取り組むこととなった。

（結論）

部会は、将来的な作業として「加工助剤として使用される物質に関するガイドライン」（CXG 75-2010）を改訂することで合意した。

6. CCFA の作業の優先順位付け

勧告 11

部会が優先すべき作業に優先して取り組むため、優先順位付けの規準案が示された。各国は、作業の優先順位付けに体系的に取り組む必要性については合意したが、討議文書で提案された規準では、消費者の健康保護というコーデックスの最も重要な目的を達するには不十分であるとした。

（結論）

部会は、作業を優先順位付けするための規準の策定作業を中止することで合意した。

議題 9. その他の事項及び今後の作業

その他の事項は提案されなかった。

議題 10. 次回会合の日程及び開催地

第 51 回会合は 2019 年 3 月 25 日から 29 日に中国で開催される予定である。具体的な開催地は、ホスト国政府とコーデックス事務局が協議して決定される。

食品添加物部会（CCFA）の作業の概要及び状況

責任者	目的	事項	ステップ
加盟国 CCEXEC75 第 41 回総会	採択	食品添加物の同一性及び純度に関する規格原案	5/8
		GSFA の食品添加物条項案及び原案	8 及び 5/8
		食品添加物の国際番号システム (INS) の修正原案	5/8
		「特定の果物の缶詰の規格(CXS 319-2015)」及び 14 の魚類・水産製品の個別食品規格における整合に関連した GSFA の食品添加物条項の改訂	—
		「特定の果物の缶詰の規格 (CXS 319-2015)」、「サケの缶詰の規格 (CXS 3-1981)」、「エビの缶詰の規格 (CXS 37-1991)」、「マグロ及びカツオの缶詰の規格 (CXS 70-1981)」、「カニの缶詰の規格 (CXS 90-1981)」、「イワシ類の缶詰製品の規格 (CXS 94-1981)」、「魚の缶詰の規格 (CXS 119-1981)」、「塩漬けたタラ類及び乾燥塩漬けたタラ類の規格 (CXS 167-1989)」、「フカヒレの規格 (CXS 189-1993)」、「海水魚、淡水魚、甲殻類及び軟体動物貝類を原料とするクラッカーの規格 (CXS 222-2001)」、「塩ゆで乾燥アンチョビーの規格 (CXS 236-2003)」、「塩漬けニシン及び塩漬けスプラットの規格 (CXS 244-2004)」、「チョウザメのキャビアの規格 (CXS 291-2010)」、「フィッシュソースの規格 (CXS 302-2011)」及び「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品の規格 (CXS 311-2013)」における食品添加物に関するセクションの改訂	—
		「粉乳及び粉末クリームに関するコーデックス規格 (CXS 207-1999)」、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格 (CXS 251-2006)」及び「食用カゼイン製品に関するコーデックス規格 (CXS 290-1995)」における食品添加物に関するセクションの改訂	—
第 41 回総会	廃止	GSFA の食品添加物条項	—

責任者	目的	事項	ステップ
		・「モッツァレラの規格（CXS 262-2006）」、「カッテージチーズの規格（CXS 273-1968）」、「クリームチーズの規格（CXS 275-1973）」、「発酵乳の規格（CXS 243-2003）」及び「乳脂肪スプレッドの規格（CXS 253-2006）」における食品添加物条項 ・「即席麺の規格（CXS 249-2006）」、「発酵乳の規格（CXS 243-2003）」、「乳脂肪スプレッドの規格（CXS 253-2006）」、「モッツァレラの規格（CXS 262-2006）」、「チェダーの規格（CXS 263-196）」、「ダンボーの規格（264-1966）」、「エダムの規格（CXS 265-1966）」、「ゴーダの規格（CXS 266-1966）」、「ハバティの規格（CXS 267-1966）」、「サムソーの規格（CXS 268-1966）」、「エメンタールの規格（CXS 269-1967）」、「ティルジットの規格（CXS 270-1968）」、「サンポーランの規格（CXS 271-1968）」、「プロヴォローネの規格（CXS 272-2968）」、「カッテージチーズの規格（CXS 273-1968）」、「クリームチーズの規格（CXS 275-1973）」及び「チーズの規格（CXS 283-197）」におけるソルビン酸ナトリウム（INS 201）の食品添加物条項	
第 41 回総会	情報	ステップ 3 及び 2 における GSFA の食品添加物条項案の新規提案	
第 41 回総会	情報	GSFA の食品添加物条項の案及び原案（廃止）	
第 75 回 CCEXEC 第 41 回総会	情報	注釈 161 に関する進展を含む、第 50 回 CCFA の成果	
第 75 回 CCEXEC CCNE	情報 行動	ドゥーグ（Doogh）の地域規格案における食品添加物条項	
CCASIA CCNFSDU CCPFV CCFO	行動	各部会の責任の下、個別食品規格における食品添加物条項の廃止の検討	
個別食品部会 地域調整部会	情報	個別食品部会に対する、食品添加物条項の整合及び整合計画に関するガイダンス	
CCSCH CCFO CCPFV	行動	各部会の責任の下、個別食品規格の整合作業の優先化の検討	

責任者	目的	事項	ステップ
CCFO	行動	第 25 回 CCFO からのガイダンス及び第 50 回 CCFA で行われた行動を反映するため、関連する個別食品規格の食品添加物条項の更新に関する勧告	
第 41 回総会 FAO/WHO	情報 フォロー アップ	JECFA による評価を提案する物質の優先リスト	
CCSCH CCPFV	行動	食品添加物の使用に関する技術的正当性	
加盟国	情報及び 行動	ADI の変更及び第 84 回 JECFA からのその他の勧告への行動	
電子的作業部会（議長国：オーストラリア、共同議長国：米国、日本） 第 51 回 CCFA	討議立案	個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合、 表「GSFA の Table 3 添加物のための個別食品規格への参照」への脚注の追加、CRD2 Annex 4 Part C に含まれる採択された条項の修正原案	
加盟国 物理的作業部会（議長国：オーストラリア） 第 51 回 CCFA	討議	整合に関する電子的作業部会の報告、個別食品部会からの食品添加物条項の承認	
電子的作業部会（議長国：米国） 第 51 回 CCFA	討議立案	GSFA の食品添加物条項	
加盟国 GSFA に関する物理的作業部会（議長国：米国） 第 51 回 CCFA	討議	GSFA の食品添加物条項	
加盟国 電子的作業部会（議長国：イラン、共同議長国：ベルギー） 第 51 回 CCFA	コメント 討議立案	食品添加物の国際番号システム（INS）の修正	
加盟国 第 51 回 CCFA	コメント 討議	食品添加物の同一性及び純度に関する規格（第 86 回 JECFA）	
加盟国 GSFA に関する物理的作業部会（議長国：米国） 第 51 回 CCFA	コメント 討議	GSFA の新規又は改訂する食品添加物条項	
加盟国 第 51 回 CCFA	コメント 討議	JECFA による評価を提案する物質の優先リストへの追加及び変更の提案	
電子的作業部会（議長国：EU、共同議長国：オランダ） 第 51 回 CCFA	討議立案	硝酸塩（INS 251, 252）及び亜硝酸塩（INS 249, 250）の使用に関する討議文書	

責任者	目的	事項	ステップ
電子的作業部会(議長国：EU 及び米国) 第 51 回 CCFA	討議立案	甘味料の使用に関する注釈 161 の代替表現に関する討議文書	
ロシア 第 51 回 CCFA	討議立案	既存のコーデックス文書における「fresh」、 「plain」、「unprocessed」及び「untreated」の 使用に関する討議文書	

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）

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）概要

1. 日時及び開催場所

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）

2. 参加国及び国際機関

52 加盟国、EU 及び 10 国際機関

3. 我が国からの出席者

農林水産省顧問（大臣官房参事官）

山田友紀子

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課課長補佐

小川 雄大

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課係員

宮地 景子

農林水産省消費・安全局食品安全政策課課長補佐

高岸 克行

4. 概要

議題 1 議題の採択

以下の（１）～（５）を「議題 11：その他の事項及び今後の作業」に追加し、議題を採択した。

- （１）生物農薬に関する討議文書（チリ提案）
- （２）新規農薬の国際共同評価（International Joint Review）への FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）の参加（カナダ提案）
- （３）食品中の内分泌かく乱物質の課題に対応するための統一的なリスク管理のアプローチ（インド提案）
- （４）残留物の同定、確認及び定量分析のための質量分析法の使用に関するガイドライン（CXG 56-2005）の改訂（イラン提案）
- （５）ホセチルアルミニウムの新しい基準値案の検討状況に関する情報提供（日本提案）

また、以下の議題について、会期中作業部会を設置することとなった。

- ・ 議題 7：食品及び飼料のコーデックス分類の改訂（議長国：米国、共同議長国：オランダ）
- ・ 議題 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（議長国：オランダ、共同議長国：豪州及びウガンダ）

議題 2 報告者の選任

David Lunn（ニュージーランド）及び Kevin Bodnaruk（豪州）が報告者として選任された。

議題 3 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

第 40 回総会（2017 年）において、食品又は飼料中の農薬最大残留基準値（MRL）の新規設定及び削除など、前回の第 49 回部会の合意事項が最終採択されたことが報告された。

動物用医薬品と農薬の両方の目的で使用する化合物の MRL 設定に関連するリスク評価機関及びリスク管理機関の連携を促進する方策について議論した。部会は、我が国の提案等を受け、JMPR と FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）間の MRL 設定や residue definition の調和に向けた協力促進に加え、各国における CCPR と食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の代表団間のみならず、コーデックス事務局の両部会担当者間の日常的なコミュニケーションの促進を支持した。また、このような化合物について、CCPR 及び CCRVDF のそれぞれの部会におけるリスク評価の優先度を検討する電子作業部会での活動を同期させることに合意した。

議題 4 (a) FAO 及び WHO からの関心事項

JMPR 事務局（FAO 事務局及び WHO 事務局）より、以下の事項が紹介された。

- ① 農薬と動物用医薬品の両方の目的で使用する化合物の長期摂取量評価の改善
- ② 確率論的手法による短期摂取量評価
- ③ 国際的な食品消費量データベースの更新や ASEAN 諸国のデータ作成の支援

また、FAO 事務局より、第 49 部会（2017 年）以降に FAO が実施した調査の結果、20 カ国以上で作物保護のために農薬として抗生物質が使用されているが、各国の規制により作物中の残留は最小限に抑えられている一方、使用された抗生物質の種類や量、作物の量、薬剤耐性（AMR）の可能性は不明であることから、抗生物質の使用による作業者暴露、食品及び環境汚染への影響を評価する必要性が指摘された。FAO は WHO 及び国際獣疫事務局（OIE）と引き続き協力して取り組むことが報告された。

議題 4 (b) その他国際機関からの関心事項

食品と農業における原子力技術に関する FAO と国際原子力機関(IAEA)の共同部門事務局及び経済開発協力機構（OECD）から、CCPR に関連する活動の状況について情報提供があった（説明者不在のため、文書の配布のみ）。

議題 5 (a) 2017 年 JMPR における一般的検討事項の報告

JMPR 事務局（FAO 事務局及び WHO 事務局）から、2017 年 JMPR における以下の一般的検討事項が報告された（参考文献：Section 2 of the 2017 JMPR Report）。

- ① 食品中の残留農薬の微生物学的影響に関する特別な試験
- ② ヒストリカルコントロールデータの利用
- ③ グループ MRL 設定プロセスの更なる検討：改訂した野菜の食品分類の活用に関する更新情報
- ④ ほ場での農薬の使用方法から作物中の残留濃度を予測するモデル
- ⑤ 食事を通じた農薬の摂取量推定に用いられる IESTI モデルの更新：多食者の消費量の新たなデータ

議題 5 (b) CCPR で生じた特定の懸案に対する 2017 年 JMPR の回答

EU が JMPR 事務局に concern form を提出した Quinclorac (287)、また、新たな毒性試験データや公表文献が提出された Abamectin (177) に関する懸案事項について、議題 6

において、JMPR 事務局から JMPR の見解が紹介されることとなった。

また、関係情報として、以下の事項が報告された（参考文献：Section 3 of the 2017 JMPR Report）。

- ① 最近の JECFA の活動
- ② 農薬と動物用医薬品の両方の用途で使用する化合物に対する食品を通じた摂取量推定方法の調和
- ③ ベクターコントロール用に開発された新規有効成分の評価における JMPR WHO コアアセスメントグループの活用
- ④ 国際化学物質安全性計画（IPCS）の活動
- ⑤ Residue definition を各国や JMPR で調和するための提案

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）

42 農薬に係る MRL 案及び原案の検討が行われた。結果は以下のとおり。

○ MRL 案がステップ 5/8 に進められた 26 農薬 （合計 386 MRL）

Chlormequat (15)	Oxamyl (126)	Fenpropimorph (188)
Tebuconazole (189)	Fenpyroximate (193)	Cyprodinil (207)
Trifloxystrobin (213)	Difenoconazole (224)	Azoxystrobin (229)
Prothioconazole (232)	Spinetoram (233)	Fluopyram (243)
Isopyrazam (249)	Saflufenacil (251)	Picoxystrobin (258)
Imazapyr (267)	Imazamox (276)	Flonicamid (282)
Flupyradifurone (285)	Quinclorac (287)	Bicyclopyrone (295)
Fenazaquin (297)	Fenpyrazamine (298)	Isoprothiolane (299)
Fosetyl Al (302)	Triflumezopyrim (303)	

注）農薬名の後の括弧内の数字は Codex reference number（以下、同じ）。

○ 既存 MRL の削除が提案された 11 農薬 （合計 126 MRL）

Chlormequat (15)	Oxamyl (126)	Fenpropimorph (188)
Fenpyroximate (193)	Cyprodinil (207)	Trifloxystrobin (213)
Difenoconazole (224)	Prothioconazole (232)	Spinetoram (233)
Fluopyram (243)	Isopyrazam (249)	

○ MRL 案がステップ 7 に維持された 2 農薬 （合計 11 MRL）

Bifenthrin (178)	Metalaxyl-M (212)
------------------	-------------------

○ MRL 案がステップ 4 に維持された 9 農薬 （合計 55 MRL）

Diquat (31)	Oxamyl (126)	Propamocarb (148)
Propiconazole (160)	Bifenthrin (178)	Fenpyroximate (193)
Cyprodinil (207)	Sulfoxaflor (252)	Cyclaniliprole (296)

○ MRL 案が取り下げられた 6 農薬 （合計 11 MRL）

Oxamyl (126)	Abamectin (177)	Tebuconazole (189)
Fluopyram (243)	Acetamiprid (246)	Fenamidone (264)

また、EU は、域内におけるトリアゾール系代謝物の評価結果に応じて、Propiconazole (160)、Tebuconazole (189)、Difenoconazole (224)、Prothioconazole (232) に対する Codex MRL 受入の可否の方針を変える可能性がある旨情報提供した。

Carbendazim (72)及び Thiophanate-Methyl (77)

Carbendazim (72)は Thiophanate-Methyl (77)の分解物であり、2017 年の JMPR では、Carbendazim (72)の毒性データが不十分であったことから、両者の MRL 原案の勧告はなされなかった。そのため、今次部会では、2022 年に予定されている Carbendazim (72)の再評価の結果が出るまでは、現在の Codex MRL を維持することを合意した。

Fenpyroximate (193)

2017 年の JMPR の評価において、すいかやトマトなど一部の食品の短期暴露評価で ARfD の超過が見られたため、当該食品の MRL 原案は 2020 年の JMPR で追加の毒性データを踏まえた評価が行われるまで Step 4 に維持されることになった。

Fenpyroximate (193)、Spinetoram (233)及び Fluopyram (243)

2017 年 JMPR が、ピーマン・唐辛子類のサブグループへの MRL から martynia、okra、roselle を除外することを勧告したことについて、複数国が懸念を表明し、当該 MRL のステップを進めることに反対した。一方、我が国から、これらの農薬について、現在、ピーマン・唐辛子類を対象とする MRL は存在しないので、新たに MRL を設定しない限り、貿易上重要なピーマン・唐辛子類に適用できる MRL も存在しないことになり、貿易上の影響が生じる可能性を指摘した。その結果、ピーマン・唐辛子類のサブグループへの MRL (ただし、martynia、okra、roselle を除く) について、ステップ 5/8 での採択を総会に諮ることを合意した。

Cyclaniliprole (296)

Cyclaniliprole (296)の残留試験データは cGAP と使用量と回数が異なっているが、データを活用するため、2017 年の JMPR では、ほ場での農薬の使用方法から作物中の残留濃度を予測するモデル（議題 5 (a) ④参照）を用いて MRL 原案が算出された。今次部会では、各国から当該モデルについて適切な MRL 原案が算出されることの検証が必要との意見が出され、当該 MRL 原案については Step 4 に維持され、新たなデータと修正された GAP の情報に基づき 2019 年の JMPR で改めて評価されることになった。

議題 7 (a) – (f) 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

国際貿易される食品や飼料を、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した「食品及び飼料のコーデックス分類」について、近年の貿易実態等を踏まえ、2006 年から改訂作業が進められてきた。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) ～ (f) 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等が提示された。

我が国は、会期中作業部会から本会合まで一貫して、根拠情報を付して科学的かつ一貫した主張を行い、ナッツ類のMRL設定部位（分析部位）を明確化したほか、所属させるべきグループに関して意見が割れていた個別品目の議論、飼料の各グループのサブグループの作成の考え方の議論についても、合意形成を主導した。

各議題の主な結果は以下のとおり。

(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 023：油糧種子及び果実（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 及び 023 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。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 4 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、まとめてステップ 8 又は 5/8 で最終採択するよう第 41 回総会（2018 年）に求めることを合意した。

<主な議論>

（グループ 022：ナッツ類）

- ・ MRL 設定部位（分析部位）の記述について、我が国より、メンバー国の誤解が生じないよう明確化するための提案を行った。その結果、我が国の提案どおり、くりに付されている現行の記述”Whole in skin”を削除し、他のナッツと同様に”Whole commodity after removal of shell”とすることを合意した。

（グループ 023：油糧種子及び果実）

- ・ エゴマの種子について、油糧種子としての用途がスパイスとしての用途より主流であること、また、複数の変種（例：シソの種子）がある場合、貿易時に区別が難しいことを我が国等が説明した結果、グループ 028：スパイス類ではなく、グループ 023：油糧種子及び果実に位置付けることを合意した。
- ・ サブグループ 023D：その他の油糧種子について、その用途が明確であることから、グループ 023 に維持することを合意した。

（グループ 025：樹液類）

- ・ タイの提案を受け、樹液以外にも、ココナッツやパルミラヤシの花序液も本グループに含めることとし、それに伴い説明文を修正することを合意した。

(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）
- ・ グループ 028：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、まとめてステップ 8 で最終採択するよう第 41 回総会（2018 年）に求めることを合意した。

<主な議論>

- ・ サブグループ 028H：かんきつの皮と、サブグループ 028I：乾燥唐辛子について、EU はクラス D:植物を原料とする加工食品に移動することを提案したが、我が国等が、グループ 028 の品目は乾燥状態で流通・消費されることが共通しているため、一貫性の観点から、特定のサブグループの品目のみを別のクラスに移動することは不適切と主張した結果、クラス A に維持することが合意された。
- ・ キャラウェイの種子について、ドイツはサブグループ 028B：スパイス（果実）に含めることを提案した。我が国より、一貫性の観点から、キャラウェイだけでなく、同じセリ科で、かつ植物学的に果実が利用されるクミン、ディル、フェンネルと同一の

サブグループにする必要性を指摘した結果、これら品目全てをサブグループ 028A : スパイス（種子）に含めることを合意した。

- ・ トルコの提案を受け、マジョラムとオレガノの関係及び学名について所要の修正を行うこと（マジョラムを主とし、その類似名としてオレガノを位置付けること）を合意した。

(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、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、今次部会では、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)で最終合意されたタイプ 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が提案された。

議論の結果、電子作業部会議長の提案のとおり、コード番号、既存のグループ MRL の Note などに所要の修正を行うことが合意された。また、これらの作業は MRL そのものへの影響ではなく、改訂に伴い MRL に関連して必要な手続きを述べているのみであることから、我が国の指摘に沿って、タイトルを修正することも合意した。

また、我が国より、改訂作業に伴い「うり科以外の果菜類」から「穀類」に移動したスイートコーンに関し、既存の「うり科以外の果菜類」のグループ MRL の適用状況を整理した結果、JMPR の勧告と CCPR の結論に齟齬が生じている事例があることを紹介し、将来 CCPR が「穀類」のグループ MRL の Note 等の修正を行う必要性がある旨を注意喚起した。

(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となった。

今次部会では、品目名として使用する用語について、“fodder”をより具体的な名称“hay, straw, silage”に変更すべきかどうか提案されたが、我が国や NZ など複数国が、現行の“fodder”は乾燥した飼料を広く指す言葉であり、維持したほうが有益と主張した。また、我が国より、“silage”は水分含量が 20-40%と高く“fodder”より“forage”に近いこと等を指摘し、グループ 050、051 及び 052 の構造の考え方に関する EU 提案について議論した結果、以下について合意した。

- ・ 水分含量に基づきサブグループを作成することとし、“fodder”、“forage”、“silage”など異なる種類の品目を適切に分類すること（水分含量の多い品目と、水分含量の少ない品目のサブグループは別のサブグループにする）
- ・ 飼料原料や副産物の加工品も含め、飼料として使用される全ての品目をクラス C に位置付けること（クラス D に属する品目のクラス C への移動も含む）

部会は、グループ 050、051 及び 052 の構造の考え方については合意しつつ、我が国等の提案を受け、各グループ及びサブグループに位置付ける品目については、電子作業部会においてさらに検討し、次回部会までに報告することとなった。

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）

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た。例示すべき代表作物や表現等について各国からの意見を受け、所要の変更を行った上で、ステップ 5/8 で最終採択するよう第 41 回総会（2018 年）に求めることを合意した。

<主な議論>

（Table 4：ナッツ、種子及び樹液）

- ・グループ 022：ナッツ類の代表作物の例として、アーモンド、くり、ピスタチオ、くるみを加え、ココナッツは除外することを明記することを合意した。
- ・議題 7(a)との整合を図り、品目名について追記修正することを合意した。
- ・サブグループ 023D：その他の油糧種子類には、代表作物を選定できないことから、グループ 023：油糧種子類の全体に適用されるグループ MRL を設定できないことを合意した。なお、我が国は、JMPR が菜種、ひまわりの種子、綿実、落花生などの主要な品目の作物残留試験データを活用して評価し、それに基づき設定されたグループ 023 に対するグループ MRL が既に複数存在していることを指摘し、将来的にこれらグループ MRL の取扱いも考慮する必要がある旨を指摘した。

（Table 5：ハーブ及びスパイス）

- ・サブグループ 027A：草本植物の代表作物の例について、柔軟性を持たせるため、「バジル又はミント又はリーフレタス又はほうれんそう」とすることを合意した。
- ・サブグループ 028D：スパイス（根茎）において、根菜及び塊茎状野菜類に属する品目の残留データに濃縮係数を乗じて MRL を設定することを合意した。

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）

前回部会の合意を受け、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方法として 2 つのオプションが議論された結果、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 1）ことを合意した。

<今後の検討事項>

電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：オランダ）を再設置して、下記（1）から（5）について検討し、次回部会に報告することを合意した。

- （1）クラス C：動物用飼料の改訂案について、今次部会のレポートに付した各グループの構造に基づき検討
- （2）（1）のグループにおいて、加工品のサブグループの設置を検討

- (現在クラス D にある品目をクラス C に移動する可能性も含む)
- (3) (1) において、新しい品目の追加を検討
 - (4) クラス D のタイプ 12：植物由来の二次加工食品の改訂案を検討開始
 - (5) いずれのグループにも分類できない食品へのコード番号を付与

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

(これまでの経緯)

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た。

第 49 回部会では、リスク管理を担当する CCPR では、現在の計算式で算出される 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、共同議長国：豪州、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 の計算に関係す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
- とされた。加えて、JMPR に、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った結果を CCPR に提供することを依頼することが合意された。

(会期中作業部会の概要)

今次部会では、会期中作業部会を設置し、電子作業部会に提出された意見について情報提供するとともに、電子作業部会の TOR（上記①～③）について議論がなされ、以下のとおり結論された。

- ① について、内容について合意し、information document として codex の web site に掲載するか、それとも部会のレポートに添付するか本会合で議論すること
- ② について、引き続き検討すること
- ③ について、課題を明確にするために、TOR から（前回部会の資料の）“Table 3 Appendix 2 of CX/PR 17/49/12”を削除すること、ただし、IESTI 計算式自体の評価はリスク評価機関で行うことではあるが、“Table 3 Appendix 2 of CX/PR 17/49/12”に記載されている課題は、IESTI 計算式全体を議論するためには重要な観点であることから、当該 table については将来的に当部会に戻されること

(部会での結論)

会期中作業部会の結論を踏まえ、今次部会では、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整理した文書について、本部会のレポートに添付することが合意された。

また、電子作業部会（議長国：オランダ、共同議長国：ブラジル、ウガンダ）を再設置し、

- ① 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、
- ② リスク評価者に提供することを目的とし、IESTI の計算に関係す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、
- ③ ①、②を踏まえ、当該課題について次回部会で議論するための討議文書を検討すること

が合意された。

議題 9 農薬に関するコーデックス優先リストの策定

(2019 年に評価を依頼する農薬のリスト)

本議題の電子作業部会の議長である豪州より、2019 年以降に JMPR に農薬の毒性及び残留に関する評価を依頼する優先リスト案が紹介された (CRD2)。

2019 年の通常の JMPR 会合における優先リストについて、毒性及び残留の全体評価が必要な新規評価の対象として、7 農薬 (及び予備候補 1 農薬)、既存農薬における特定の食品の MRL の設定のための評価の対象が 13 農薬 (及び予備候補 4 農薬)、さらに 13 農薬についてモニタリングデータを活用したスパイス類の MRL 設定のための評価依頼がインドから提案されていることが紹介された。

2019 年の追加の JMPR 会合における優先リストについて、既存農薬における特定の食品の MRL の設定のための評価の対象が、許容量である 20 農薬であることが紹介された。また、JMPR のリソースを有効に活用するため、部会として同一農薬を 2～3 年連続して評価を依頼しない原則を確認し、JMPR の評価可能農薬数が許容量より少ない場合のみ、連続して評価を依頼可能であることを確認した。

2019 年の定期的評価の対象候補について、2018 年に評価対象であったがデータが提出されなかった Bromopropylate (70)も含めると、計 11 農薬のうち、7 農薬はメーカーがデータを提出する意向がなく、かつ 6 農薬は健康への懸念が示されていることが紹介された。これら 7 農薬について、次回部会までにデータを提出する意志のある主体が現れれば、4 年ルールを適用して既存の MRL を維持し、そうでなければ、全ての MRL を削除することが示唆された。

議論の結果、2019 年に評価を依頼する農薬のリストについて合意し、総会に承認を求めることとなった。

(定期的再評価の対象のうちデータを提出する意志を示す主体がいない農薬)

豪州より、定期的再評価の対象候補である古い農薬のうち、2019 年は 7 農薬、2020 年以降は 20 農薬について、メーカーがデータを提出する意志がなく、その多くは健康への懸念があることが紹介された。JMPR 事務局より、特に 2019 年の再評価対象の 6 農薬 (aldicarb (177)、amitraz (122)、azinphos-methyl (002)、dicloran(83)、fenarimol (192)、phosalone (60)) に対する健康への懸念について、WHO が評価すること、また各国がこれらの農薬について暴露を低減したり、使用を段階的に廃止したりするなどの対策を考慮することが推奨された。しかし、アフリカ諸国が、健康懸念のない古い農薬には登録もあることから、MRL を維持するよう要請した。

議論の結果、電子作業部会 (議長国：豪州、共同議長国：カナダ、チリ、ケニア) を設置し、引き続き JMPR に評価を依頼する農薬の優先リストについて検討するとともに、データを提出する意志を示す主体がない古い農薬の管理に関する討議文書を次回部会までに作成することを合意した。

(動物用の外用薬としてのみ使用される化合物)

Flumethrin (195)は、動物用の外用薬として使用のみに基づく畜産物の MRL が設定されていることから、同様な他の化合物も含め、JECFA の評価及び CCRVDF による検討を依頼することとなった。

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

農薬に関するコーデックス優先リストの策定の電子作業部会の共同議長国であるドイツが、メーカーがデータを提出する意志のない農薬の定期的再評価の優先度検討に活

用するため、作成を検討している農薬登録情報データベースの進捗状況を報告した。各国が様式（excel worksheet）に情報を入力したが、インプットを増やすために様式の改善が必要であること、また、毎年 20-30 の農薬を追加すること、5 年度ごとに更新することを提案した。

部会は、本データベースの作成をさらに検討することを概ね支持しつつも、改善すべき点が指摘された。我が国より、CCPR は農薬の登録機関ではないこと、また、具体的な対象作物名まで含む農薬登録情報を各国が提供及び更新するには、各国及び電子作業部会議長に非常に労力がかかることを考慮し、JMPR に評価を行う優先度を検討する目的を達成できる範囲で、データベースを簡素化すべきと主張し、複数国が支持した。また、非食用の用途の登録情報の必要性、複数の有効成分を含む製剤の登録情報の記入の方法に関する課題、コーデックス委員会のウェブサイトにおける様式へのアクセスを容易にする必要性等が指摘された。

議論の結果、電子作業部会（議長国：ドイツ、共同議長国：豪州）を設置し、負担軽減のために必要な情報や様式等を簡素化する方向で、データベースの作成を引き続き検討することとなった。また、コーデックス事務局が各国に対し回付状（Circular Letter）を送付し、様式（excel worksheet）の簡素化及び改善に向けた提案、情報を追加すべき農薬の数及び頻度についての意見を募ることとなった。

議題 11 その他の事項及び今後の作業

（１）生物農薬（biopesticides）に関する討議文書（チリ提案）

チリが、生物農薬に関して国際的に合意されたガイドラインがなく、各国が独自に規制しており、将来貿易上の問題が生じる可能性を示唆した。その上で、各国の生物農薬に関する規制を調和するため、国際的に調和された生物農薬の定義、各国分類及び基準値設定が不要な生物農薬のリストを含むガイドラインの新規作成を提案した。

我が国は、①CCPR の任務は残留農薬の基準値設定であり、農薬の登録ではないこと、②生物農薬の評価については JMPR とは異なる専門性が必要であること、③チリの提案文書に貿易上の問題が生じ得ると記載されているが、どのような影響があるか具体的に示されていないことから、実際の食品の貿易上の課題や消費者の健康に与え得る影響を明確化すべきと指摘した。また、ある地域では、“bio”という用語の使用について、有機農産物の生産に関連づけられているとの懸念が示された。

議論の結果、部会としては総じて本提案を支持し、電子作業部会（議長国：チリ、共同議長国：インド及び米国）を設置し、以下（i）～（iii）を含め、ガイドライン作成に関する新規提案文書を作成することに合意した。

- （i）実際の食品の貿易上の課題や消費者の健康に与え得る影響も含め、本部会で新規作業を実施することを正当化する背景情報を提供すること
- （ii）食品中に残留せず MRL の設定が免除されるべき消費者への健康の影響の低い農薬として使用される生体化合物及び無機化合物のコンセプトを調和するためのガイドライン案を作成すること
- （iii）上記化合物の分類及びリスト又は規準の候補を提供すること

（２）新規農薬の国際共同評価（International Joint Review）への JMPR の参加の可能性及び課題（カナダ提案）

カナダが、コーデックス及び各国の基準値をより早く同じ値に設定することを目指

し、電子作業部会において標記に関する討議文書を作成することを提案した。

我が国は、①OECD の Global Joint Review との関係、②JMPR の FAO Panel は会合期間中のみ存在すること、③対象農薬の決め方のルール of 課題、④政府職員が JMPR 専門家である場合、個人の科学者として JMPR に参加するが、政府内では政府の意見を述べるため、利益相反も考慮する必要があることを指摘した。

議論の結果、電子作業部会（議長国：カナダ、共同議長国：コスタリカ、ケニア）を設置し、以下を含む討議文書を次回部会までに作成することに合意した。

- (i) 過去に実施した Sulfoxaflor を対象としたパイロットプロジェクトも活用しつつ、未登録の新規農薬を各国政府と JMPR が同時に評価することについての利点、課題及び解決策を整理すること
- (ii) その際、リソースの有効活用、タイムライン、JMPR 事務局と各国政府のコミュニケーション及び協力の促進、科学的なポリシーの課題等も考慮すること

(3) 食品中の内分泌かく乱物質の課題に対応するための統一的なリスク管理のアプローチに関する討議文書（インド提案）

インドが、内分泌かく乱物質の規制について統一的なガイダンスがないことは、多くの国が懸念している新たな課題であり、これにより、市場から多くの農薬が排除され、近い将来に貿易問題が生じる可能性を示唆した。その上で、食品中の内分泌かく乱物質の性質を有する農薬の課題に対応するための統一的なリスク管理のガイドラインの新規作成を提案した。

部会は、本課題の重要性を認識する一方、内分泌かく乱物質であることを理由に Codex MRL が削除された事例はなく食品の貿易上の課題が生じていないこと、また、我が国が、本課題は農薬に限らず化学物質全般に共通するため、本提案は CCPR の任務を超えることを指摘し、多くの国の支持を得た。

その結果、CCPR としては現時点で本提案を実施しないことを合意した。また、インドは、必要に応じて総会において提案できる。

(4) 残留物の同定、確認及び定量分析のための質量分析法の使用に関するガイドライン（CXG 56-2005）の改訂（イラン提案）

イランより、CXG 56-2005 について、内容は確認分析が中心でありタイトルとの不整合があること、修辭的な修正が必要であること、質量分析法についてさらなる詳細な説明が必要であることから、改訂の新規作業を提案した。

議論の結果、電子作業部会（議長国：イラン、共同議長国：コスタリカ）を設置し、CXG 56-2005 の改訂に関する背景、課題、解決策、新規提案文書及び改訂案を含む討議文書を作成することに合意した。その際、食品及び飼料中の残留農薬の分析法に関する性能規準のガイドライン（CXG 90-2017）や他のコーデックス委員会の文書との調和を図ることに合意した。

(5) ホセチルアルミニウムの新しい基準値案の検討状況に関する情報提供（日本提案）

我が国より、穀類を輸出している複数国が高い関心を示していた、我が国におけるホセチルアルミニウムの基準値の改正の検討状況を紹介した。また、農林水産省が大麦及び小麦について分析法を開発中であることを紹介するとともに、分析法について情報を持つ国があれば、当該情報の共有を依頼した。

議題 12 次回会合の日程及び開催地

次回会合は、1 年後に中国で開催される予定であり、中国政府と事務局が協議の上、追って決定されることとなった。

議題 13 報告書の採択

報告書案について、必要な修正を加えた上で採択された。

(別紙)

コーデックス残留農薬部会（CCPR）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
農薬最大残留基準値（MRL）原案及び改訂原案	5/8	・ 第 41 回総会
削除が提案された MRL	廃止	・ 第 41 回総会
MRL 案及び改訂案	7	・ 第 51 回 CCPR（2018JMPR）
MRL 原案及び改訂原案	4	・ 第 51 回 CCPR（2018JMPR）
MRL 原案及び改訂原案	取り下げ	
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案及び改訂案：タイプ 4：ナッツ、種子及び樹液	5/8 8	・ 第 41 回総会
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案及び改訂案：タイプ 5：ハーブ及びスパイス	8	・ 第 41 回総会
Table 4 及び 5 原案：野菜及び穀類の代表作物の選定例（食品群への MRL 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への添付資料）	5/8	・ 第 41 回総会
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案：クラス C：飼料等	2/3	・ 電子作業部会 （議長国：米国、 共同議長国：オランダ） ・ 第 51 回 CCPR
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂：タイプ 3、4 及び 5 のグループの改訂が既存の Codex MRL に与え得る影響	—	・ 事務局
農薬に関するコーデックス優先リストの設定（新規農薬と定期的再評価の対象農薬）：2019 年に JMPR に評価を依頼する農薬		・ 第 41 回総会 ・ 2019 年 JMPR
農薬に関するコーデックス優先リストの設定（新規農薬と定期的再評価の対象農薬）	1/2/3	・ 第 41 回総会 ・ 電子作業部会 （議長国：豪州、共同議長国：カナダ、チリ、ケニア） ・ 第 51 回 CCPR
データ提出の意向のない農薬の管理に関する討議文書		

各国の農薬登録情報 農薬登録データベースの作成	—	電子作業部会 (議長国：ドイツ、 共同議長国：豪州)
国際短期推定摂取量 (IESTI) の計算方法の見直しの可能性に関する討議文書	1/2/3	- 電子作業部会 (議長国：オランダ、 共同議長国：ブラジル、ウガンダ) - 第 51 回 CCPR
生物農薬 (biopesticides) に関する討議文書	—	- 電子作業部会 (議長国：チリ、 共同議長国：インド、米国) - 第 51 回 CCPR
新規農薬の国際共同評価 (International Joint Review) への JMPR の参加の可能性及び課題に関する討議文書	—	- 電子作業部会 (議長国：カナダ、 共同議長国：コスタリカ、 ケニア) - 第 51 回 CCPR
残留物の同定、確認及び定量分析のための質量分析法の使用に関するガイドライン (CXG 56-2005) の改訂に関する討議文書	—	- 電子作業部会 (議長国：イラン、 共同議長国：コスタリカ) - 第 51 回 CCPR

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：2018 年 4 月 23 日（月）～4 月 27 日（金）

場所：シカゴ（米国）

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
6.1	ジルパテロール塩酸塩（牛の脂肪、腎臓、肝臓及び筋肉）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（魚類の切り身及び筋肉）、アンピシリン（魚類の切り身及び筋肉）、フルメトリン（ハチミツ）、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、肝臓及び筋肉）の MRL 原案
7	魚種グループの 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	「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するための指針」（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

	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、2018 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作業部会」が開催された。

第 24 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）概要

1. 日時

2018 年 4 月 23 日（月）～4 月 27 日（金）

（2018 年 4 月 22 日（日）に物理的作業部会を開催）

場所：シカゴ（米国）

2. 参加国及び国際機関

69 加盟国、1 加盟機関、7 国際機関

3. 我が国からの出席者

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 専門官
 厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 主査
 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官
 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 専門官
 農林水産省 動物医薬品検査所 検査第二部 部長
 山口大学 共同獣医学部病態抑制学講座 教授

小川 麻子
 大原万里英
 坂井 隆敏
 北口奈津子
 遠藤 裕子
 豊福 肇

4. 結果概要

議題 1. 議題の採択

部会は、仮議題を議題として採択した。

また、i) 魚種グループの最大残留基準値（MRL¹）に関する会期内作業部会（議長国：ノルウェー、共同議長国：日本）、ii) 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースに関する会期内作業部会（議長国：コスタリカ、共同議長国：米国）を設置することに合意した。

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

第 40 回コーデックス総会における CCRVD に関連した結論及び議論の内容について報告があった。第 73 回コーデックス執行委員会（CCEXEC）から、動物用医薬品と農薬の両方として使用する（dual use）物質の MRL を検討する際に CCRVD とコーデックス残留農薬部会（CCPR）がより緊密に協力するようとの勧告があった。

第 50 回 CCPR において、dual use 成分について、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）/FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び CCPR / CCRVD のより良い連携のための革新的方法を考え出す必要性があることを各国代表団が支持した。第 50 回 CCPR は、その革新的方法として JMPR / JECFA 間の協力の改善（例：ハーモナイズされた MRL、指標残留の定義）及び dual use 成分の JECFA / JMPR による評価のための優先順位付けに関して、CCPR と CCRVD 間の作業で共同に取り組むべく方策について検討する提案があった。

¹ Maximum Residue Limit (MRL)：各食品中に残留することが許容される動物用医薬品等の最大濃度のこと。

薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）の議長より、TFAMR が「薬剤耐性の最小化及び抑制のための行動規範（CXC 61-2005）」の改訂と薬剤耐性の統合的なサーベイランスに関する指針の新規策定を行っていること、及び国際獣疫事務局（OIE²）と協力し FAO と WHO の科学的助言を提供するために、2018 年 6 月上旬に専門家協議を行うことが伝えられた。

議題 3. FAO/WHO 及び第 85 回 JECFA からの関心事項

JECFA 事務局から、第 85 回 JECFA（2017 年、ジュネーブ）が検討を行った事項及び結果について報告があった。主な報告内容及び討議結果は以下のとおり。

エチオン（殺ダニ剤、殺虫剤）

第 85 回 JECFA では、適切な marker residue（規制対象物質）を決定できず、総残留比を設定することができなかった。事務局は包括的な文献調査を行ったものの、データ不足のため、現時点でエチオンの MRL を勧告することができなかった。今後エチオンのリスク評価を行うためには、牛の薬物動態、代謝及び残留試験のデータ、組織中の marker residue を測定するための妥当性が確認された分析法の開発が必要である。

ハルキノール（抗生物質）

第 85 回 JECFA は、ハルキノールの情報が不足していることから、毒性学的 ADI³を設定することができないと結論付け、MRL を勧告しなかった。今後ハルキノールのリスク評価を行うためには、*in vivo* の変異原性及び発がん性に関するデータ、代謝物同定のための放射性標識試験のデータなどが必要である。

シサプロニル（外部寄生虫駆除剤）

第 81 回 JECFA は、毒性試験で観察された影響の潜在的な懸念を理由に、ADI を設定することができなかった。スポンサー企業からは新たなデータは提出されなかったものの、データギャップに対応するための代替方法を明確化するよう要求があった。今後シサプロニルのリスク評価を行うためには、ラット、イヌ及びヒトにおける比較薬物動態試験のデータ、イヌの反復経口投与試験におけるシサプロニルの影響に関するデータなどが必要である。

動物用医薬品及び農薬として使用されている化合物の慢性食事暴露評価

動物用医薬品及び農薬として使用されている化合物の慢性食事暴露評価に関する最近のレビューについて報告があった。この評価は JECFA 及び JMPR によって現在使用されているモデルの比較及び 18 か国で行われた国による推定の比較によって行われ、さらに現実的な食事からの暴露評価になると考えられる。

² Office International des Epizooties（OIE，国際獣疫事務局）：世界の動物衛生の向上を目的とする政府機関（1924 年発足）。動物衛生や人獣共通感染症に関する国際基準の作成等を行っている。

³ Acceptable Daily Intake（ADI，一日摂取許容量）：ヒトがある物質を一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと。

残留動物用医薬品の急性参照用量（ARfD⁴）

JECFA 事務局は、動物用医薬品の ARfD を確立するための指針を 2017 年 5 月に公表し、JECFA によって完全に実施されたこと、及びより現実的な微生物学的 ARfD にするために、その確立するための手法を改良したとの情報を提供した。

動物組織における薬物残留物の相対的バイオアベイラビリティおよび/または薬理学的活性の評価

JECFA 事務局は、第 85 回 JECFA において、食品中の動物用医薬品の非結合型残留物のバイオアベイラビリティが限定的なものであることを示すための試験設計の指針を公表したと情報提供した。

議題 4. 動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）⁵を含む OIE からの活動報告

OIE から、薬剤耐性に関する、ヒト・動物・食品及び環境といった垣根を超えた「ワンヘルス」の活動など最近の OIE の活動について報告がなされた。VICH アウトリーチフォーラムを通じて VICH の活動が VICH に参加していない国々に広がっていること、OIE が VICH ガイドライン 57 草案（食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験）のパブリックコメントを開始したことなどの報告がなされた。

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 JECFA は、ゲンチアナバイオレット（抗菌薬、抗真菌薬、駆虫剤）の ADI の設定及び MRL の勧告が適切でないと結論づけた。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。

⁴ Acute reference Dose (ARfD, 急性参照用量) : ヒトがある物質を 24 時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量のこと。

⁵ 正式名称は International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議）。国際獣疫事務局(OIE)の傘下で活動し、日本、欧州及び米国の規制当局及び動物用医薬品業界の代表者を主メンバーとして、動物用医薬品の承認申請資料作成に必要な試験の基準の調和を推進するための国際協力会議（平成 8 年 4 月に発足）である。

(結果)

最終文(下線部)の記載を支持する代表团(日本、EU、エジプト等)からは、JECFA が評価を行ったこと、これまで当部会により勧告された類似物質と整合すべきであることなどの意見が出された。日本からは、JECFA が ADI を設定不能と判断した物質を食用動物に使用すべきではないこと、最終文は加盟国がゲンチアナバイオレットの食用動物中での残留を最小限にするための最適な措置を決定する際の支障とはならない(最終文の文言には十分な柔軟性がある)、また、これまで CCRVDF が設定した同様の物質(例、マラカイトグリーン)に対する RMR との整合性の観点から、引き続き当 RMR 案を支持する旨発言した。

最終文の削除を支持する代表团(米国、ジャマイカ、ペルー等)からは、最終文は指図的と解釈され、加盟国が同じゴールを達成でき、その国にとっては最適と考える代替のリスク管理を選択する判断を制限しかねないこと、ゲンチアナバイオレットの局所使用は、マラカイトグリーンの経口投与と同じレベルのリスクをもたらさない旨のコメントがあった。

議論の結果、コンセンサスを達成するため、RMR テキストは加盟国が食品中のゲンチアナバイオレットの残留を防ぐための適切なリスク管理アプローチを選択できるという、RMR の解釈を明確にする文を報告書に含むことに合意した。フットノートを付けるという案も提案されたが、総会に採択を求める文書に、報告書を引用するフットノートを付けることはできないこと、また、すでに報告書で解釈の説明を記載していることから、フットノートをつけることは限られた支持しか得られなかった。提案された RMR を第 41 回総会にステップ 8 での最終採択を諮ることに合意した。この決定に対し、米国等が留保を示した。

議題 6-1. ジルパテロール塩酸塩(牛の脂肪、腎臓、肝臓及び筋肉)の MRL 原案(ステップ 4)

(経緯)

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志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 案について今回会合で議論を行った。

(結果)

EU 等の MRL 案を支持しない代表团からは、ヒトに健康リスクをもたらす懸念があること、動物用医薬品は食用動物において治療以外の目的で使用すべきではないこと、MRL を採用することでコーデックスはジルパテロールの使用を容認したというメッセージを送ることになること、を反対理由とした意見が出された。

MRL 案を支持する代表团(米国、日本等)からは、JECFA の科学的評価結果は CCRVDF によって適用されるリスクアナリシスの原則に基づく妥当なものであること、動物用医薬

品のコーデックスにおける定義は治療用医薬品に限定されていないこと、反対派の議論（動物衛生、動物愛護）はコーデックス委員会の権限外であること、承認がない国でも輸入食品のモニターのためにはコーデックスの MRL は有用であることなどの意見が出された。日本からは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、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及び我が国では動物用医薬品としては承認されていないものの、インポートトレランス申請により MRL を設定しており、貿易の支障とはならないことから、MRL 原案を支持する旨発言した。

議長は、科学的な懸念ではなく科学以外の要因により CCRVDF のコンセンサスが得られないことを認め、今期の部会における討論を中止し、MRL 設定のステップを進めないことを提案したが、ニュージーランドは、本物質が、リスク評価の優先順位を決める基準に適合し、CCRVDF から JECFA に対し評価を勧告し、その決定は総会も承認していること、GVP⁶に従って使用したいかなる残留も消費者のリスクにはならないという JECFA の評価結果については CCRVDF 内で明確なコンセンサスがあること、手続きマニュアルに示された“その他の legitimate factor”を挙げた国はないこと、従って MRL 設定のステップを進めないという判断は手続きマニュアル及び CCRVDF の手続きのルールに反すること、CCRVDF の委任事項外の哲学的な理由による反対により貿易に重要な MRL のステップを進めないという判断は受入れられないこと、総会によって明確化された決定に反するこの事例に対するアドホックな基準を適用することに反対した。日本も科学的評価に基づかない決定及びコーデックスの委任外でかつ CCRVDF のルールに基づかない決定に対する遺憾の意を表明した。ニュージーランド及び日本をはじめとする 28 か国が上記の理由で MRL のステップを進めないことに対して留保した。

結論として、JECFA の評価及び提案された MRL の安全性については一定の合意が得られたものの、コンセンサスには至らず、ステップを進めることはできず、ジルパテロールはステップ 4 に留まった。

この決定に対し、コーデックス事務局から、CCRVDF のこの決定は CCEXEC 及び総会に対し、この問題を議論し、対策を講じるべきという強いメッセージを送ることになるとしたうえで、CCRVDF が科学を超えた因子で、基準に沿って行動をすることが出来なかったことに対し懸念を表明し、将来コーデックスへの潜在的なダメージを避けるため、適切な会合で議論が行われることを希望する旨発言があった。

議題 6－2. アモキシシリン（魚類の切り身及び筋肉）、アンピシリン（魚類の切り身及び筋肉）、フルメトリン（ハチミツ）、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、肝臓及び筋肉）の MRL 原案

（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、今回会合で議論を行った。

⁶ Good Veterinary Practice（GVP、動物用医薬品の適正使用規範）：各国の関係当局が推奨又は承認した実施条件下での動物用医薬品の使用方法（休薬期間を含む）。

(結果)

アモキシシリン及びアンピシリン（魚類の筋肉及び切り身）の MRL 案

日本からは、動物用医薬品の GVP に従った使用と調和して MRL を設定すること、MRL を動物用医薬品が GVP に従って投与される対象動物種由来の組織及び食品に設定すべきことを理由に、MRL は全ての finfish ではなく、加盟国において動物用医薬品の承認又は登録のあるグループに限ること、すなわちアモキシシリンとアンピシリンの MRL は yellowtail group（ブリを含む目）と flounder group（ヒラメを含む目）に限定すべきと発言した。

また、第 85 回 JECFA レポートには、アモキシシリンでナマズの切り身、タイの皮及び筋肉の残留試験データはあるものの、アンピシリンでは皮や切り身に関するデータはなく、MRL は同じ値であること、当該薬品は極性が高く皮には移行しにくいと考えられること、切り身（皮と筋肉）を一緒にホモジナイズすると筋肉の残留が希釈されてしまう可能性があること、このため同一検体であっても検査部位によって規格に適合しているか否かの判断が異なる可能性があること、及び一部の魚の皮はホモジナイズが難しいこと等を踏まえて、筋肉のみに MRL を設定することを提案した。JECFA 事務局からは、魚は切り身と筋肉の両方で取引されていることから、それぞれについて MRL を設定する必要があること及びアモキシシリン（及びアンピシリン）は少なくとも 1 つの加盟国で、すべての魚に対し承認・登録されていること、アモキシシリンの評価については提出されたデータパッケージは完全ではないが文献等から十分な情報が得られたことからリスクアセスメントが可能と判断したことについて説明があった。なお、日本の意見に賛同する代表団はおらず、上記理由を根拠に MRL は原案どおりステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

フルメトリン（ハチミツ）の MRL 案

JECFA 事務局からは、第 85 回 JECFA の成果を紹介し、ADI および ARfD に基づいて、ハチミツについて最も信頼性の高い分析法の定量限界値（LOQ⁷：3 $\mu\text{g/kg}$ ）の 2 倍に基づいて 6 $\mu\text{g/kg}$ の MRL を推奨した旨の説明があった。一部の代表団からは、提案された MRL が厳しいものであり、途上国では容易に実施できない高感度の分析法を用いた LOQ に基づいていることへの懸念、検査能力の欠如が貿易上の問題に繋がる可能性から、MRL を 50 $\mu\text{g/kg}$ に引き上げるよう提案がなされた。別の代表団は、フルメトリンが蜜ろうや巣に蓄積し、それらからハチミツに移行する可能性があることを指摘し、これはリスクマネジメントの決定において考慮すべきである旨発言した。一方、JECFA 事務局は、フルメトリンは蜜ろう中に蓄積するが高い親油性のためにハチミツに再移行することはなく、GVP に従って使用すればリスクはほとんどないことを説明した。この結果、GVP に従って使用した場合には残留物はヒトの健康に対して有害となる可能性はほとんどないため MRL 設定は不要とされ、ステップ 5 での予備採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

ルフエヌロン（サケ及びマスの切り身）の MRL 案

JECFA 事務局からは、ルフエヌロンが農薬としても使用されていることから、第 85 回

⁷ Limit of Quantitation (LOQ, 定量限界値)：その分析法で正確に定量できる最低濃度。

JECFA の報告書では、農薬由来及び動物用医薬品由来の残留物を合わせて食事からの暴露量が推定されているとの説明があった。ルフエヌロンはマスに対して登録されていないのではないかと懸念が示されたが、1 加盟国がマスに対して登録していることを明確にしたため、MRL 案はステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

モネパンテル（牛の脂肪等）の MRL 案

MRL 案はステップ 5/8 での最終採択を第 41 回総会に諮ることに合意した。

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、前回会合において、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。

今回会合では、討議文書中の Option A、B 及び C の違いが分かりにくいことから本会議の討議前に会期内作業部会を開催し、議長国と共同議長国から討議文書及び討議文書において参照している VICH ガイドライン 57 草案に関するプレゼンテーションを行った（ノルウェーが概要と Option A、B について、日本が Option C と VICH ガイドライン 57 草案について説明）。会期内作業部会における各国からの意見を踏まえ、本会議においては議長国と共同議長国が Option C の修正案を提示し、議論が行われた。

（結果）

ノルウェー及び日本は、電子作業部会及び会期内作業部会の成果について CCRVDF に報告した。討議文書においては、Option A（温度、塩分、系統・共通な生理および共通な行動の 4 つのパラメータが全て一致する魚種同士をグループとする）、Option B（パラメータについての十分なデータのある場合に finfish をグループとする）、Option C（グルーピングはせずに各国のリスク管理に任せる）が挙げられていたが、ノルウェーと日本はこれら 4 つのパラメータを同等に用いて魚をグループ化するための共通のアプローチを見つけることは、パラメータの組み合わせが多数になることから不可能であることに言及した。会期内作業部会においては、この点をさらに検討し、本会議においてノルウェーと日本から VICH ガイドライン 57 草案に用いられている目ごとのグルーピングに基づく Option C の修正案を提示したが、各国代表団は、VICH のガイドラインは動物用医薬品の登録 / 承認のためのデータの作成を目的としたものであり MRL を確立することを目的としたものではないため、VICH ガイドライン 57 草案に基づく目ごとの外挿を MRL にも用いることの妥当性を疑問視し、手続きが過度に複雑である、魚はマイナー種であることも考慮すべきである等の発言が相次いだ。その他、MRL の外挿は魚種のみ限定せず他の種にも適用することが望ましいことから、全ての種に外挿するためのポリシーを策定し、パイロットスタディとして既存の特定魚種の MRL を他の魚種に外挿する試みをすることが提案された。一方では、現在の手続きマニュアルの CCRVDF のリスクアナリシスの原則の「JECFA が科学的に妥当であり不確実性が明確であるとした場合に CCRVDF が MRL を 1 つ以上の種に外挿を勧告

することができる」という記述の下線部を削除し、CCRVDF の裁量を増やすべきとの意見が提出された。

このリスクアナリシス原則の修正については、CCRVDF から総会に提出することが合意された。

また、議長から、当議題の作業部会を一旦終了して EU を議長国とする新たな電子作業部会を立ち上げることが提案され、EU はこれを了承した。

当該電子作業部会における作業内容は以下のとおり。

- リスク管理者として CCRVDF がどのようにして MRL を 1 つ以上の種に外挿することができるかについての実践的な方法について討議文書を準備する。
- Option C 修正案と前述のアプローチのどちらが水生動物種の外挿に適しているかを比較する。
- 優先順位リストにおいて CCRVDF がコーデックス MRL を他の種に外挿するとしている化合物についてパイロットスタディを行う。

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 に対して可食臓器の定義を作成するよう要請があったことを受けて、前回会合において、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。

今回会合では、電子作業部会が検討・作成した可食臓器の定義の案について議論が行われた。

（結果）

ケニアから討議文書に沿って説明がなされ、MRL の設定を促進するために、可食臓器の定義を行うこと、広く摂取され、貿易されている臓器を特定することの必要性について言及があった。各国代表団からは、貿易上、可食臓器の定義付けを行うことは重要である、必ずしも全ての臓器が特定の MRL を必要とするわけではない、MRL は必要に応じて可食臓器間で外挿することが可能である等の発言がなされた。さらに、提案された定義は十分に包括的であり、国や動物種によって異なる当該定義としても利用できることから用語集にも含めることができるであろうとされた。

農薬かつ動物用医薬品として使用する成分もあることから、臓器の定義を CCPR と調整しながら作業するという提案がなされ、電子作業部会（議長国：ケニア、共同議長国：ニュージーランド）を開始することが合意された。この電子作業部会は、CCPR の食品と飼料の分類に関する電子作業部会と連携して MRL の調和と精緻化を目的として可食臓器と関連する他の動物組織の定義を精緻化する作業を行うこととされた。

議題 9. 「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するための指針」（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法の使用に係る規準の改訂に関する討議文書

カナダから、予期できない状況により、約束した討議文書を本会議のために作成することができなかったこと及び近い将来においても作成できない旨の説明があり、当面の間、本議題については中止することとされた。

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)

前回会合において、オブザーバーである 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。

今回会合では、HealthforAnimals が作成した討議文書に基づき議論を行った。

(結果)

HealthforAnimals から討議文書の説明がなされ、製薬業界から JECFA と CCRVDF の作業に対する感謝の表明がなされ、この作業プロセスの改善が保証できると強調された。代表団は、各国でのレビューと並行して JECFA での評価を実施するなどの革新的なアイデアを歓迎したが、同時に、JECFA の完全性と透明性は維持されなければならないことを強調した。JECFA 事務局は、各国と JECFA の並行評価を行うことができる対象物質があれば、パイロットスタディを行うことを検討する意思があると述べ、議長もこのような試みが、国際的な MRL の設定を早い段階で行うことを促進し、貿易の促進にもつながるであろうと述べた。

CCRVDF は、カナダが主導し、オーストラリア、米国および JECFA 事務局と共に、化合物の評価を並行して行う上記のアプローチの長所と短所を検討するための討議文書を作成することに合意した。CCRVDF はさらに、化合物が評価可能な状態になった場合に、そのような並行アプローチのパイロットプロジェクトを開始することに同意した。

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)

CCRVDF では、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。前回会合において、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（共同議長国：米国とコスタリカ）を設置することに合意した。

今回会合では、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及び優先度の高い物質のデータギャップを特定するための作業について検討を行った。本会議に先立ち、米国とコスタリカは会期内作業部会において、この作業部会の目的、作業の内容、結果等についての説明を行い、討議により必要性和評価できる可能性の高い 6 物質の選定等を行った。

(結果)

会期内作業部会で選定された優先度の高い化合物及び動物種は以下の通りである。

- ・アモキシシリン：山羊及び家禽
- ・アンピシリン：牛、豚、馬、羊、山羊、魚及び家禽
- ・ジミナゼン：羊及び山羊
- ・イミドカルブ：馬
- ・イベルメクチン：馬、山羊、ラクダ及び家禽
- ・オキシテトラサイクリン：ハチ（ハチミツ）、ラクダ、馬及び山羊

その他、本会議においては、議題7で設立することで合意された MRL の外挿の方針を策定する作業グループにおいて、外挿のパイロットスタディを行う際にこのデータベース内のいくつかの化合物が、外挿の候補になる可能性があるという指摘があったことから、本データベースから 10 種類の化合物をパイロットスタディのために選定した。そしてこの問題を議題 1 2. のもとでさらに扱う方法を検討することに合意した。

本部会は、コスタリカと米国が中心となって、データベースを維持し続けることで合意した。

議題 1 2. 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)

前回会合では、会期内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、今回会合の直前に開催された物理的作業部会で検討した。

(結果)

オーストラリアは、本会議の直前に開催された物理的作業部会の議長を務め、作業部会の報告書を紹介し、優先順位リストの新しい提案及び CCRVDF の次回会合でデータの利用が可能で、継続的に JECFA の評価が可能である化合物について説明した。各化合物の整理は以下のとおり。

- Part A (新しい提案)
 - ・フルメトリン (牛の MRL)
 - ・ホスホマイシン (ADI 及び鶏と豚の MRL)
 - ・イベルメクチン (羊と豚の MRL)
- Part B (次回 CCRVDF 会合でデータの入手可能性が確認される化合物)
 - ・エトキシキン
 - ・トリアンシノロン 評価に必要な毒性データが入手できないため削除
- Part C (2016 年及び 2017 年からの JECFA の評価を継続する化合物)
 - ・ジフルベンズロン
 - ・エチオン
 - ・ハルキノール
 - ・シサプロニル

● **Part D (MRL を外挿する化合物)**

- ・アモキシシリン (反芻動物)
- ・ベンジルペニシリン (反芻動物)
- ・テトラサイクリン類 (反芻動物)
- ・シハロトリン (反芻動物)
- ・シペルメトリン (反芻動物)
- ・デルタメトリン (反芻動物)
- ・モキシデクチン (反芻動物)
- ・スペクチノマイシン (反芻動物)
- ・レバミゾール (反芻動物)
- ・チルミコシン (反芻動物)
- ・デルタメトリン (魚類)
- ・フルメキン (魚類)
- ・テフルベンズロン (魚類)

CCRVDF は、優先順位リストの Part A 及び Part D について総会での承認を得るための提出に合意した。また、次回会合の直前に、オーストラリアが議長を務める物理的作業部会を開催し、評価または再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストに関するコメントと情報を検討することとなった。

議題 1 3. その他の事項及び今後の作業

議長からは今回会合を振り返り、大きな前進があったものの、MRL の基礎となる JECFA のリスクアセスメントに必要なデータの欠如に苦慮したこと、特定のクラスの化合物に対し、国際的なコミュニティとして合意に達する難しさ、ある種のクラスの化合物に対し、科学の解釈ではなく確固たる価値観の違いがあってもコーデックス規格を作成すべきか等について言及があった。

日本からは議題 7 に鑑み、手続きマニュアルから“JECFA が科学的に妥当であり不確実性が明確であるとした場合”旨の文言を削ることへの憂慮、科学的根拠に基づく MRL であるべきところを今の議論の中で本当に科学的根拠に基づく MRL が作れるのか、この会合の基本理念は科学に基づいたものであるはず、これから始まる電子作業部会では、その理念に則った科学的な議論を行う必要がある旨発言した。

JECFA 事務局からは、特にジルパテロールに関して、科学的な懸念とその他の懸念とを明確に分けて議論したことへの感謝が表明され、明確に分けることを達成することは容易ではないが、コンセンサスを得るために重要な要素である旨の見解が述べられた。

議題 1 4. 次回会合の日程及び開催地

議長より次回は 2 年後、CCPR と連続した日程で開催するとの発言があった。

食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
ゲンチアナバイオレットの RMR 原案	8	➤ 第 41 回総会
MRL 原案：ジルパテロール塩酸塩（牛の腎臓、肝臓及び筋肉）	4	➤ 第 25 回 CCRVDF
MRL 原案：アモキシシリン（魚類の切り身及び筋肉）、アンピシリン（魚類の切り身及び筋肉）、ルフェヌロン（サケ及びマスの切り身）、モネパンテル（牛の脂肪、筋肉、腎臓及び肝臓）	5/8	➤ 第 41 回総会
MRL 原案：フルメトリン（ハチミツ）	5	➤ 第 41 回総会 ➤ 第 25 回 CCRVDF
魚種グループの MRL に関する討議文書	終了	
新たな魚種のグルーピングに関する討議文書	—	➤ 電子作業部会（議長国：EU） ➤ 加盟国からコメント募集 ➤ 第 25 回 CCRVDF
可食臓器に関する討議文書	継続	➤ 電子作業部会（議長国：ケニア、共同議長国：ニュージーランド） ➤ 加盟国からコメント募集 ➤ 第 25 回 CCRVDF
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法の使用に係る規準の改訂に関する討議文書		➤ 第 25 回 CCRVDF
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	継続	➤ 第 25 回 CCRVDF
各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース	継続	➤ 電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：コスタリカ） ➤ 第 25 回 CCRVDF
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	継続	➤ 第 41 回総会 ➤ 第 25 回 CCRVDF ➤ 次回会合前に物理的作業部会（議長国：オーストラリア）
手続きマニュアルの修正	—	➤ 第 41 回総会
物質の並行評価アプローチの長所と短所		➤ 文書作成グループ（カナダ、豪州、米国、JECFA 事務局） ➤ 第 25 回 CCRVDF

FAO/WHO合同食品規格計画 第24 回コーデックス食品残留動物用 医薬品部会(CCRVDF)報告

2018年6月12日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課

内容

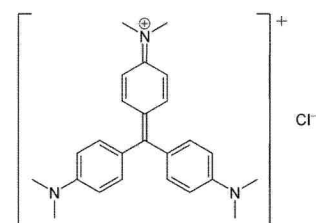
- CCRVDFとは
- 議題5
ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告案
- 議題6-1
ジルパテロール塩酸塩のMRL原案
- 議題6-2
アモキシシリン等のMRL原案
- 議題7
魚種グループのMRLに関する討議文書

CCRVDFとは

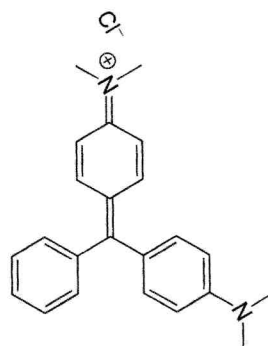
- Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods
- コーデックス委員会の下部組織である一般問題部会 (General subject committees) の1つ。米国が議長を務める。
- 動物用医薬品及び薬理作用のある飼料添加物が対象
- CCRVDFの委任事項
 - 1) 動物用医薬品の食品中の残留を検討するための優先順位をつける
 - 2) 動物用医薬品のMRLを勧告する
 - 3) 必要に応じて実施規範を策定する
 - 4) 食品中に残留する動物用医薬品を測定するためのサンプリング法と分析法を検討する

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案

- ゲンチアナバイオレット: 抗菌剤で、魚での細菌や真菌の増殖阻害や寄生虫感染予防の目的で使用される
- 抗菌薬なので、食品一般の成分規格の「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質(及び放射性物質)を含有してはならない」が適用されている



ゲンチアナバイオレット



マラカイトグリーン

Risk Management Recommendation

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of **Gentian violet or its metabolites** in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of **Gentian violet** in food.

This can be accomplished by not using **Gentiana violet** in food producing animals.

(仮訳)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。

議題6-1 ジルパテロール塩酸塩のMRL原案

- 牛の増体量、飼料効率及び枝肉成績の改善を目的とするβ2-アドレナリン受容体作動薬

	Value	MRL	Step
JECFA	ADI : 0-0.04 µg/kg bw ARfD : 0.04 µg/kg bw	Cattle (ppm) Kidney : 0.0033 Liver : 0.0035 Muscle : 0.0005	4
日本	ADI : 0.085 µg/kg bw/day (食品安全委員会 2013年1月)	牛(ppm) 筋肉 : 0.01 脂肪 : 0.01 肝臓 : 0.01 腎臓 : 0.01 食用部位 : 0.01	

議題6-2 アモキシシリン等のMRL原案

・アモキシシリン:β-ラクタム系抗生物質

	Values	MRL	Step
JECFA	ADI : 0-0.002 µg/kg bw ARfD : 0.005 µg/kg bw	Finfish* ¹ (ppm) Fillet* ² : 0.05 Muscle : 0.05	5/8
日本	食品安全委員会で評価中 魚類に対する国内承認はない	魚介類(ppm) ※暫定基準 さけ目ほか : 0.05	

・アンピシリン:β-ラクタム系抗生物質

	Values	MRL	Step
JECFA	ADI : 0-0.003 µg/kg bw ARfD : 0.012 µg/kg bw	Finfish * ¹ (ppm) Fillet* ² : 0.05 Muscle : 0.05	5/8
日本	食品安全委員会で評価中 魚類に対する国内承認がある	魚介類(ppm) ※暫定基準 さけ目ほか : 0.05	

*1: The term “finfish” includes all fish species.

*2: Muscle + skin in natural portion.

・ルフェヌロン:殺虫剤

	Values	MRL	Step
JECFA JMPR	ADI : 0-0.02 µg/kg bw ARfD : 不要	Salmon, Trout(ppm) Fillet : 1.35	5/8
日本	ADI : 0.014 µg/kg bw/day (食品安全委員会 2014年6月)	魚介類 さけ目に限る : 1.35	

・モネパントール:駆虫薬

	Values	MRL	Step
JECFA	ADI : 0-0.02 µg/kg bw ARfD : 不要	Cattle(ppm) Fat : 7 Kidney : 1 Liver : 2 Muscle : 0.3	5/8
日本	ADI : 0.03 µg/kg bw/day (食品安全委員会 2018年2月)	牛(ppm)※改正手続き中 脂肪 : 7 腎臓 : 1 肝臓 : 2 筋肉 : 0.3 食用部位 : 2	

・フルメトリン: 寄生虫駆除剤

	Values	MRL	Step
JECFA	ADI : 0-0.004 µg/kg bw ARfD : 0.004 µg/kg bw	Honey : 0.006 ppm → unnecessary* ³	5
日本	ADI : 0.0039 µg/kg bw/day (食品安全委員会 2015年9月)	はちみつ: 0.005 ppm	

***3: GVPに従って使用した場合には残留物はヒトの健康に対して有害となる可能性はほとんどないため、MRLは設定不要とされた**

議題7

魚種グループのMRLに関する討議文書

- 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
- Option A 温度、塩分、系統・共通な生理と行動のパラメータが全て一致する魚種同士をグループとする
- Option B 前述パラメーターで十分なデータがある場合にfinfishをグループとする
- Option C グルーピングせず各国のリスク管理に任せる



Option Cの修正案とVICHガイドライン57草案(水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験)したが、合意に至らず一旦終了し、EUを議長国とする新たな電子作業部会を立ち上げることになった

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 39 回分析・サンプリング法部会

日時：2018 年 5 月 7 日（月）～ 5 月 11 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	コーデックス規格の分析・サンプリングプラン法条項の承認
4	分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の改訂／点検及びアップデート
5	化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書
6	測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改訂の提案
7	サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂の提案
8	分析法に関する国際機関間会合の報告
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2018 年 5 月 6 日（日）に「コーデックス規格の分析法条項及びサンプリングプランの承認に関する作業部会」が開催された。また会期中作業部会において、分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の改訂／点検及びアップデートについて議論された。

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 39 回コーデックス分析・サンプリング法部会報告書

平成 30（2018）年 5 月 7 日（月）から同 5 月 11 日（金）にかけて、ブダペスト（ハンガリー）において開催された標記会合の概要を以下のとおり報告する。

本部会には、51 加盟国、1 加盟機関（EU（欧州連合））及び 13 国際組織が参加した。

我が国からの出席者は次のとおり。

農林水産省消費・安全局食品安全政策課食品安全技術室長	浮穴 学宗
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課健康影響対策専門官	福田 悠平
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課輸入食品安全対策室主査	糸井 雄一
農林水産省消費・安全局食品安全政策課安全対策企画班課長補佐	高岸 克行

議題毎の議論の経過を、以下に報告する。

議題 1：議題の採択

議長からの提案を受け、議題 9 において、分析・サンプリング法部会（CCMAS）が効果的に成果を得るための方策について議論することとした上で、議題が採択された。

議題 2：コーデックス総会及び他の部会からの付託事項

コーデックス事務局より、以下 1～3 について報告があった。また、他の部会からの付託事項のうち、分析・サンプリング法の承認に関する事項及び分析・サンプリング法についてアドバイスを求められている事項に関しては議題 3 で詳しく議論することとされた。

1. 総会からの事項

討議文書（CX/MAS 18/39/2）に基づき、第 38 回 CCMAS で議論された①手続きマニュアルの改訂、②コーデックス規格における分析・サンプリング法、③コーデックス規格における分析・サンプリング法の廃止について、第 40 回総会で採択された旨の報告があった。

2. 他の部会からの事項

第 39 回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の結果に関し、以下について情報提供があった。

- ✓ 第 38 回 CCMAS で、乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳の規格（CXS 72-1981）中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法に関し、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点と指摘した点について、CCNFSDU で、加盟国から CCMAS に対して妥当性確認データを直接提出するよう

伝えたこと

- ✓ **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こととなったこと

第 73 回執行委員会 (CCEXEC) が、分析・サンプリング法の一般規格 (CXS 234-1999) をコーデックスにとって信頼できる分析・サンプリング法規格とするための見直し及び継続したアップデートが CCMAS にとっての優先事項であると勧告したことが報告され、会期中に物理作業部会（議長国：ブラジル）を設置して議論することに合意した。

また、第 12 回食品汚染物質部会 (CCCF) からの報告を受け、CCMAS は、分析法規格策定機関に対し、国際的に妥当性が確認された食品中のステリグマトシスチンの分析法を開発するよう促した。

3. 他の国際機関に関連する事項

討議文書 (CX/MAS 18/39/2 Add.2) に基づき、食料・農業における放射線技術 FAO/IAEA 共同事業部 (the Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food & Agriculture) から、ラテンアメリカ、カリブ地域、アフリカ及びアジアにおける地域の分析試験所の能力向上のためのネットワーク構築を推進していること、これらのネットワークの活動として、例えば、アフリカ地域で果実中の農薬分析の技能試験を実施したこと等について報告があった。

またコーデックス委員会との関係について、CCMAS 以外にも、残留農薬部会 (CCPR)、CCCF 及び食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) にデータ提供をしており、コーデックス規格の作成に役立っている旨の報告があった。

議題 3：コーデックス規格の分析法条項の承認

以下の項目について、物理的作業部会の議長を務めた米国から検討結果の説明があり、続いて議論が行われた。

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係

- ・乳児用調製乳及び特殊医療用乳児用調製乳の規格 (CXS 72-1981) 関係

ビオチンの分析法

(結果)

EN15067 は蛍光分析法であることから原理 (Principle) を HPLC-fluorescence とし、Type III で承認された。AOAC2016.02 は、フォトダイオードアレイ検出器を用いる分析法であるが Principle としては機器名より技術的原理を書くべきとのことで、原理を HPLC-UV とし、Type II で承認された。

ビタミン D の分析法

(結果)

AOAC インターナショナル (AOACI)、ISO (International Organization for Standardization : 国際標準機構) 及び IDF (International Dairy Federation : 国際酪農連盟) は、AOAC 992.26 (ビタミン D₃ の分析法) 及び AOAC 995.05 (乳児用調製乳中のビタミン D の分析法) について、①内部標準を使用しない分析法であること、②試料調製として加熱けん化 (hot saponification) を行うこと、③現在市販されている広範囲の乳児用調製乳を対象に妥当性確認がされていないこと、を理由として、これら分析法の廃止を提案していた。また、AOAC 992.26 は、ビタミン D₃ の分析法であってビタミン D₂ の分析法ではなく、従ってビタミン D (D₃ と D₂ の合計) の分析法としては適さないとの指摘もあった。

議論の結果、AOAC 992.26 を承認せず現在のコーデックス分析法規格 (CXS 234-1999) から削除することが合意された。一方、AOAC 995.05 は、ビタミン D₃ について内部標準を使用する分析法であることを確認し、また、古い分析法であるが途上国を中心に現在使用している国もあることから、Type III として CXS 234-1999 に残すことに合意した。

AOAC 2016.05 と ISO DIS 20636 は、共同開発された同一の分析法であるが、記載されている様式が異なることから、“| (vertical bar)”ではなく、“/ (forward slash)”で分けて記載することにした。また、ISO DIS 20636 は、開発中の規格 (DIS: Draft International Standard) であることから承認すべきでないとの意見があったが、ISO から原案どおり発行される予定である旨の情報提供があったことから、“DIS”の表記を削除しコーデックス総会前に発行されることを条件として承認することとした。

Provision がビタミン D となっている場合の分析法としてビタミン D₃ だけを測定対象とした分析法である AOAC 992.26 を承認するかどうかとの議論があったことに関連して、乳児用調製乳及び特殊医療用乳児用調製乳の規格 (CXS 72-1981、ビタミン D₃ のみ記載) と乳幼児向け特殊栄養食品中の栄養成分に関する助言リスト (CXG 10-1979、ビタミン D₂ とビタミン D₃ を記載) との整合について CCNFSDU に確認を求めることとなった。

塩化物の分析法の承認及び既存法のタイプ分類の変更

(結果)

物理作業部会において、AOACI、ISO 及び IDF から、CCMAS が AOAC 986.26 を Type III の分析法として承認しているが、乳児用調製乳一般では妥当性確認されていない旨のコメントがあったことから、当該分析法は承認せず CXS 234-1999 から削除することが合意された。

ISO DIS 21422 については、ビタミン D 分析法 (ISO DIS 20636) の議論と同様、“DIS”の表記を削除しコーデックス総会前に発行されることを条件として承認することとされた。

乳・乳製品部会 (CCMMP) 関係

・デイリーパーミエイトパウダーの規格 (CXS 331-2017) における乳糖無水物、乳脂肪、

窒素、水分及び灰分の分析法の承認

(結果)

乳糖無水物の分析法として、ISO 22662 | IDF 198 に「採取する試料量を 0.30 g でなく 0.20–0.26 g に変更する」旨の注書きを付した提案がされた。ISO 22662 | IDF 198 は様々な乳製品を対象に妥当性確認された分析法であるものの、乳糖無水物は乳糖含量が他の乳製品に比べて高いため、検量線の範囲を変更する必要があることが懸念された。このため、ISO 22662 | IDF 198 について、今次部会では承認せず、乳糖無水物を分析対象食品として採取試料量を変更した分析法を再策定した後に Type II で承認するべきとされた。

また、乳脂肪、窒素、水分については CCMMP から提案された分析法が承認された。灰分については、NMKL 173 及び AOAC 930.30 が提案されていたが、IDF から両分析法は完全に一致 (Identical Method) しないとの指摘があり、デイリーパーミエイトでは妥当性確認されていないことから、AOAC 930.30 を承認せず、より新しい分析法である NMKL 173 のみ Type IV として承認された。

・チーズの一般規格 (CXS 283-1978) 及びエメンタルチーズの規格 (CXS 269-1967) におけるプロピオン酸の分析法の承認

(結果)

ISO/TS 19046-1 | IDF/RM 233-1 及び ISO/TS 19046-2 | IDF/RM 233-2 の 2 つの分析法について、原理を明確にした上で、ともに Type IV として承認された。

食品汚染物質部会 (CCCF) 関係

・魚類中のメチル水銀の最大基準値 (ML) (CXS 193-1995) と関連するサンプリングプラン

(結果)

CCCF の提案は個別の分析法を指定するのではなく性能規準を設定していることから、将来的に加盟国が個別のメチル水銀分子種 (モノメチル水銀、ジメチル水銀など) を測定する分析法を採用する可能性も想定され、分析対象となる分子種が複数存在する場合の分析法性能規準を検討する可能性が議論された。

これについては、①消費者の健康保護の観点から総メチル水銀で ML が設定されているはずであり、個別分子種分析 (Speciation Analysis) を採用するメリットはないこと、②現在 CXS 234-1999 に掲載されているメチル水銀のガイドライン値に対応した分析法 (AOAC 988.11) が異なるメチル水銀分子種を分けて測定する方法でなく総メチル水銀として測定する分析法であることから、CCCF が提案した性能規準が総メチル水銀の分析法の性能規準として適当であると結論され、AOAC 988.11 が当該性能規準を満たすかどうか検討された。

その結果、従来 Type II で承認されていた AOAC 988.11 は、マグロ類に関しては CCCF が提案した定量下限 (LOQ) に適合しないことが指摘され、EU の分析法 EN 16801 (GC-ICP/MS 法) が性能規準に適合するとの情報提供があった。

当該分析法について、「EN 16801 は高価な機器を必要とする点に懸念があり、コーデックス規格として特定の分析法を採用しているのではなくあくまで例示である旨を明

確化するべきである」という途上国からの意見があったことから、CXS 234-1999 の分析法性能規準の表の項目名について、「Examples of applicable Methods that meet the criteria」と修正された。また、性能規準に適合する他の分析法を排除するものではなく各国が選択できることについて、レポートに明記された。CCCF から提案されたサンプリングプラン中の表 7（マグロ類、キンメダイ、カジキ類、サメ類のそれぞれの ML に対応した分析法の性能規準）について、CXS 234-1999 に収載された他の分析法の性能規準と整合性を保つため、分析目的対象（Provision）、回収率、性能規準に適合する分析法の例を追記修正することとした。総水銀の分析法は、AOAC 977.15 を CXS 234-1999 に残すこととし、スクリーニング目的で測定できる旨の注釈（ML に付された注釈と同一の文言）をメチル水銀の分析法性能規準の表に付すことになった。

なお、我が国から、ML 設定部位との整合性を図り、“incremental samples should be taken after removal of digestive tract”をサンプリングプランにも追記する必要性を指摘した。

一方、サンプリングプラン全体については、以下を理由として承認せず、CCCF による再検討を求めることとなった。

- ✓ 表 7 があれば一般論を書いた表 5 は不要であるので、手続きマニュアル（Procedural Manual）と整合させて修正するか、手続きマニュアルへの参照のみを記載して表自体は削除すべきであること。
- ✓ 結果の解釈（Interpretation of results）の項目に関し、①測定の不確かさ（Measurement Uncertainty）を適合性評価の判断に用いるべきでないこと、②アフラトキシンなど汚染物質の他のサンプリングプランと整合がとれていないことを指摘する国があったこと。

穀物・豆類部会（CCCPL）関係

キノアの水分含量の分析法について、ISO 712 及び ISO 712 と同一の分析法である AACCI 44-15.02 を Type I で承認した。

キノア中のタンパク質含量の分析法について、ISO 1871 はキノアで妥当性確認がされていない旨の指摘があったが、食品一般の分析法であることから Type IV で承認した。

キノア中のサポニンの分析法について、現時点で特定の推奨できる分析法はないことが確認された。一方、適当な分析法を対象に、AACC インターナショナルから室間共同試験の実施について関心を持っているとのコメントがあった。

IDF/ISO/AOAC から提起された疑問点

IDF/ISO/AOAC が CXS 234-1999 の乳製品の分析法を点検する過程で生じた疑問点について、CCMAS が分析法の承認を一貫した方法で行うために、以下のとおり確認した。

- （１） Type I 分析法に精度（Precision）のデータは必要か。

新たに提案される Type I 分析法について精度データは必要であり、分析法の承認の過程において精度データが示される必要がある。ずっと昔から使われている Type I 分析法については、精度データがなくても分析法の廃止や Type 分類の変更はしない。

- (2) **Type I** 分析法が、一般に乳製品の品目 **D** に適用可能であると知られているが、その一方で国際室間共同試験の対象が品目 **A**、**B**、**C** とされ、品目 **D** が対象となっていない場合、当該分析法は品目 **D** について、CXS 234-1999 で **Type I** とするべきか **Type IV** とするべきか。

分析法とマトリックスによって、分析対象品目を拡張できるかどうか状況が違うので、一般ルールを設定するのは適当でなく、分析法のタイプ分類はケースバイケースで検討する必要がある。

- (3) 異なる分析法規格策定機関が、それぞれ別々に **Defining Method**（分析法に記載されている定義自体が分析結果を決定づける分析法）を策定しており、それら分析法の妥当性確認の状況が異なる場合（すなわち、1つの分析法は国際室間共同試験が行われているが、もう1つの分析法はそうでない場合）、一方を **Type I** としもう一方を **Type IV** とするべきか、国際室間共同試験により妥当性確認が行われている1分析法だけを承認し **Type I** とするべきか。

当該問題について検討する前に、「技術的に同等 (technically equivalent)」と「技術的に同一 (technically identical)」との違いを明確にする必要があることが確認され議題4で議論された。

- (4) 個別食品規格に **Provision** が明確に規定されていない場合、そのような **Provision** を CXS 234-1999 に含めるかどうか。

個別食品規格には CXS 234-1999 に記載するための **Provision** が何らかの形で記述されていないといけない。当該記述は、個別食品規格中に特定の項目を設けなければならない訳ではなく、一般的な記述でも良い。

- (5) 1つの **Provision** の測定を達成するために複数の分析法を要する場合、全ての分析法を記載するか。

全ての分析法を記載し“and”という語で区切る。

このほか、乳製品の分析法の点検過程において、いくつかの分析法の適用性に関する疑問点などが見つかったことから、検討をさらに進めることが必要なことが指摘された。また、CCMAS が一貫したアプローチで分析法を承認するためのガイダンスを作成し、情報提供文書 (Information Document) としてはどうかとの提案があった。

これらのことから、以下のことに合意した。

- 1) 電子作業部会（議長国：米国）を設置し、**Defining method** を **Type I** 又は **Type IV** として承認するにあたってのガイダンス文書を作成すること
- 2) 電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：ニュージーランド）を設置し、乳製品の分析法について更なる検討を進めること
- 3) 乳製品の分析法の点検で見つかった文言修正を要する箇所については、コーデック

ス事務局が修正すること

議題 4：分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の改訂／点検及びアップデート（経緯）

コーデックスの分析法規格では、ISO、AOACI、IDF、米国油化学会（AOCS）等の規格策定機関が作成した分析法を採用しているが、これら外部の組織における規格の見直しや、分析法の廃止にあわせた、アップデートの問題を契機に検討が開始された案件である。

第 40 回総会で、当該規格の前文、範囲、構成、その他関連情報を扱うことを目的とした新規作業を開始することが承認された。

（結果）

電子作業部会の議長を務めたブラジルが、会期中物理作業部会においても議長を務め、前文、用語定義、セクションの構成を中心に議論された。

Part I（前文）

・全体構成

別添（Annex）について、我が国等の提案に基づき、見直し後の分析法規格を簡潔なものとするため、規格本体から切り離し、内部作業用に作成することが合意された。特に品目名リスト（Annex I）については、現在の CXS 234-1999 に記載されている品目名を踏襲し、個別食品部会名を反映したものとすべきとされた。

また、CCMAS は個別食品部会に対して、個別の分析法を指定するのではなく分析法の性能規準を設定することを推奨していることから、この方針を反映した構成とすることに合意し、分析法の性能規準を個別の分析法の前に掲載することが提案された。

このため、分析法のリストについて、以下の 4 個のセクションに分けて記載することが提案された。

- ・セクション 1：個別分析法や分析法性能規準には触れず各品目/Provision について、どのセクションに分析法が記載されているかリンクのみを示した表
- ・セクション 2：分析法の性能規準
- ・セクション 3：AOAC、ISO、IDF、AOCS 等が作成した個別分析法
- ・セクション 4：CAC/RM 分析法の書き下し

この案について、議長や複数国はステップ 5 で採択したいとの意向を示した。我が国から、セクション 1 と続くセクション 3 は、かなり情報が重複することから、現行の規格ですら 77 ページあることを考えると、改訂後の規格は非常に大部なものとなると懸念され、使用者の利便性をまず検討するべきであること、CXS 234-1999 のメンテナンス作業も大変になることを指摘した。米国からも、セクション 1 とセクション 3 が類似の表となるので使用者の混乱を招く旨の主張があり、コーデックス事務局からも、この点について CXS 234-1999 の見直しに関する電子作業部会でさらなる検討を進めるべきとの意見があった。

・用語定義

Part II に “/ (forward slash)” の定義と“identical method”の解釈を書くので、用語定義において“equivalent method”を定義する必要がないことに合意した。

また、Part II における“identical method”の分析法リストへの掲載に関し、

- 1) 複数の分析法規格策定機関が同一文書として策定している場合は“| (vertical bar)”で区切ること
- 2) 技術的には同一の手順を含む分析法であるが、分析法規格策定機関によって別文書として作成され、文書様式が異なる場合に“/ (forward slash)”で区切ること

また、「分析法性能規準」の定義を、手続きマニュアルでの定義に整合した形で含めることに合意した。

Part II (分析法)

マウスバイオアッセイのタイプ分類についての議論を発端とし CXS 234 で明確化されることとなった Type IV の分析法の適用範囲等に関する説明記述に関し、我が国より、第 36 回 CCMAS のレポート中パラグラフ 56 で合意した文書を引用する旨を提案し、反映された。

2 つ以上の分析法と計算を組み合わせる分析結果を得る場合の Provision の説明について、さらなる検討が必要とされた。

結論

CXS 234-1999 の見直し案（前文、定義、構造等）についてステップ 2/3 とし、電子作業部会（議長国：ブラジル、共同議長国：ウルグアイ）でさらに検討を進めることとした。Annex については CCMAS の内部検討用に作業を継続することとした。

次の作業パッケージとして、（１）穀類、豆類（種実）及び豆類（未成熟）（AACC インターナショナル主導）、（２）脂肪及び油脂（AOCS 主導）、について、ISO、AOAC 及び関心のある国等の協力の下、分析法の点検が行われることとなった。また、コーデックス事務局及びハンガリー政府が、CXs 234-1999 見直しのためのエクセルシートの維持・更新作業を行うこととなった。

また、必要に応じて、次回部会の直前に物理作業部会（議長国：ブラジル、共同議長国：ウルグアイ）を開催することが合意された。

議題 5：化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書

（経緯）

第 35 回 CCMAS で生及び活二枚貝の規格（CXs 292-2008）におけるバイオトキシン（麻痺性貝毒）のマウス毒性試験が Type IV と分類されたことを発端として議論されている案件である。前回部会で、以下の点が合意された。

- ✓ 承認済みの生物学的分析法に適用することができない一般性能規準を特定し、その上で必要となる可能性がある別の性能規準を提案すること等を付託事項（TOR）として電子作業部会（議長国：チリ、メキシコ）を再設置し作業を継続すること

- ✓ 第 39 回 CCMAS までに具体的な検討成果が得られない場合には作業を中止すること

(結果)

電子作業部会議長のチリから、二枚貝中の麻痺性貝毒の分析法（AOAC 959.08）及び特殊食品中のパントテン酸の分析法（AOAC 992.07）について手続きマニュアルの分析法性能規準に照らして検討した結果、既存の分析法性能規準が適用できない場合、他の国際機関の分析法性能規準も参照しつつ、ケースバイケースで検討すべき旨の説明があった。

この説明に対し、手続きマニュアルの一般性能規準を使用しつつ、ケースバイケースで他の国際機関の分析法性能規準も参照しつつ検討することについて各国の支持があった。この点に関し、他の国際機関の分析法性能規準も参照することについて、南米諸国を中心に、手続きマニュアルの注釈として付記してはどうかとの提案があったが、支持は得られなかった。

議論の結果、本議題についてはさらなる作業を中止すること、また、生物学的分析法については、手続きマニュアルの分析法性能規準や他の国際機関の分析法性能規準の使用をケースバイケースで検討することが合意された。

議題 6：測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改訂の提案

(経緯)

前々回部会における測定の不確かさ（MU）を推定するための手順に関する事例集作成の議論から派生した案件である。

前回部会において、電子作業部会（議長国:ドイツ）を設置し、①MU のガイドライン（CXG 54-2004）に対してどのような修正や改善を行うかを示した新規作業提案文書の作成、②特定された改善箇所を踏まえた CXG 54-2004 の見直し案の検討、③MU の推定手順の事例を含む情報提供文書の作成を行うことについて合意した。

(結果)

電子作業部会議長のドイツが、新規作業として電子作業部会で議論された内容として、（１）MU が意思決定に及ぼす影響及び分析サンプルの適合性評価における役割、（２）MU とサンプリングプランの関係、を CXG 54-2004 に含める検討が必要であり、新規作業の対象範囲（Scope）を明確化するべきと説明した。

我が国から、①手続きマニュアルにおいて「病原体など健康への悪影響に直接関係するハザードの場合、測定の不確かさを考慮しないかもしれない」旨規定されていること、②既存の CXG 54-2004 でも適合性評価（合否判断）については書かれておらず、CCMAS の過去の議論でも合意に至っていないこと、これらの理由により、適合性評価について各国の当局が判断するべきであり、改訂後のガイドラインで規定するべきでない旨を主張した。

この点について、内容の改善・明確化のため CXG 54-2004 の改訂は必要であるが、適合性評価における意思決定プロセスにおいて MU がどう影響するかには触れるべきで

ないと一般的合意があった。また、適合性評価と MU の取り扱いは、各国政府や貿易関係者が決めることであり、この点に関し、国際食品貿易におけるサンプリング及び検査使用の原則（CXG 83-2013）においても、「輸出国と輸入国は、法的基準値に対する適合性評価において、どのように MU を取り扱うか合意しなくてはならない」旨が規定されているだけである旨の指摘があった。

本ガイドラインの対象とする MU は、サブサンプリングを含む分析機関サンプルだけを対象とすること、サンプリングに起因する MU については、サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂の作業で考慮されるべきことが確認された。

これらのことから、新規作業の対象範囲（Scope）を見直す作業が行われ、CXG 54 の改訂作業では、MU の一般論をカバーすること、（MU の使用・解釈に関する）ロットの適合性評価における勧告事項は含めないが、（１）測定結果の解釈における MU の使用、（２）MU とサンプリングプランの関係、に関する説明を含めることに合意した。また、MU の推定手順の事例を含む情報提供文書（Information Document）を作成することが改めて合意された。

議論の結果、新規作業提案文書（Appendix IV）に沿って、CXG 54-2004 改訂の新規作業を開始することについて総会に承認を求めることに合意した。また、電子作業部会（議長国：ドイツ）により改訂案を検討し、次回 CCMAS で議論することが合意された。

議題 7：サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂の提案

（経緯）

第 34 回魚類・水産製品部会（CCFFP）より、サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）は難しすぎるとの意見が提出され、よりユーザーフレンドリーなガイドラインが要望されるとして始まった議論である。

現行の CXG 50-2004 は、サンプリングの考え方とその理論を、統計学を基本として記述した一般ガイドラインである。実際の利用者として想定される多くの加盟国政府職員や輸出入業者等には統計学の知識が十分でなく、CXG 50-2004 を理解し利用することが困難であるため、「難しすぎる」との意見が提出されたものと考えられる。

前回部会では、現段階では新規作業としての承認をコーデックス総会に求めず、電子作業部会（議長国：ニュージーランド）において、作業方針を明確にした新規作業提案文書の作成、改訂後の CXG 50-2004 のアウトライン、技術的改善及びその他の改善に関する優先順位付け等について継続検討することで合意した。

（結果）

電子作業部会議長のニュージーランドが、適切なサンプリングプランを設計するために利用可能な“サンプリングツール”の実例に触れつつプレゼンテーションを行い、現行の CXG 50-2004 は内容が難しいので、読みやすく理解しやすい簡潔なガイドラインが必要であると説明した。CXG 50-2004 の改訂はコーデックス規格に基づく検査のための適切なサンプリングプランを選択するのに役立つものとするのが目的であり、まずはコーデックス委員会の各部会を対象とし、国際紛争の際に加盟国政府も使えるものとしてほしい旨を説明した。

新規作業を推進することについて途上国を中心に支持があった。不均一なロットのサンプリングに関するガイダンスも含めるべきとの意見、測定の不確かさに関連し、本ガイドラインで扱う測定誤差（measurement error）の明確化が必要との意見があった。また、我が国の提案を受け、CXG 50-2004 改訂の目的として「使用者の利便性を向上させること」を追記するなど、新規作業文書を一部修正した。

我が国から、食品衛生部会（CCFH）の TOR の下で議論されるような分析・サンプリング法は CCMAS の TOR の範囲外なので、微生物やヒスタミンを分析対象とした場合のサンプリングをガイドラインで扱うかどうか問題提起したところ、コーデックス事務局より、既存の CXG 50-2004 が既にこれらをカバーしていること、加盟国政府にとってサンプリングに関する単一のガイドラインがあれば便利である旨の言及があった。また、CCFH の意見を聞くべきとの意見があった。

また、我が国の指摘に基づき、個別食品規格が（CXG 50-2004 を引用するなどにより）サンプリングプランを規定していて CXG 50-2004 の改訂が個別食品規格にも影響する場合には、作業の順序として、CXG 50-2004 の改訂が完了した後に、関連する部会が個別食品規格のサンプリングプランの改訂を行うことになる旨が確認された。CXG 50-2004 は一般ガイドラインであり、飼料を含め、全ての検査対象品目に適用可能であることが求められる点も言及があった。

議論の結果、新規作業提案文書（Appendix V）に沿って CXG 50-2004 改訂の新規作業を開始することについて総会に承認を求めること及び作業の優先順位（Appendix VI）に合意した。また、電子作業部会（議長国：ニュージーランド）において、基本構造（CX/MAS 18/39/7 Appendix III）を基礎として作業することに合意した。

議題 8: 分析法に関する国際機関間会合の報告

CRD16 に基づき、本会合に先立って実施された標記会合の内容が報告された。

議題 9: その他の事項及び今後の作業

議長からの提案を受け、本部会の成果を効果的に得るための方策について議論した。また、加盟国に対し、将来的に本部会が対処すべき新たな課題についても提案するよう促した。主な意見は以下のとおり。

- ・分析法の承認に関する新たな情報があれば、物理作業部会の少なくとも 30 日前に提出すること
- ・分析法の承認等に関する原則や作業手続を明確にすること（議題 3 で設置する電子作業部会（議長国：米国）でも議論される可能性）
- ・CCMAS 開催前に、出席者向けに CCMAS の手続（分析法の承認のルール等）を紹介するセッションを設けること

議題 10: 次回会合の日程及び開催地

第 40 回 CCMAS は、12 ヶ月以内にハンガリーのブダペストでの開催を予定しており、正確な日程及び場所については、議長国と事務局が相談して決定することとされた。

分析・サンプリング法部会（CCMAS）の作業の概要及び状況

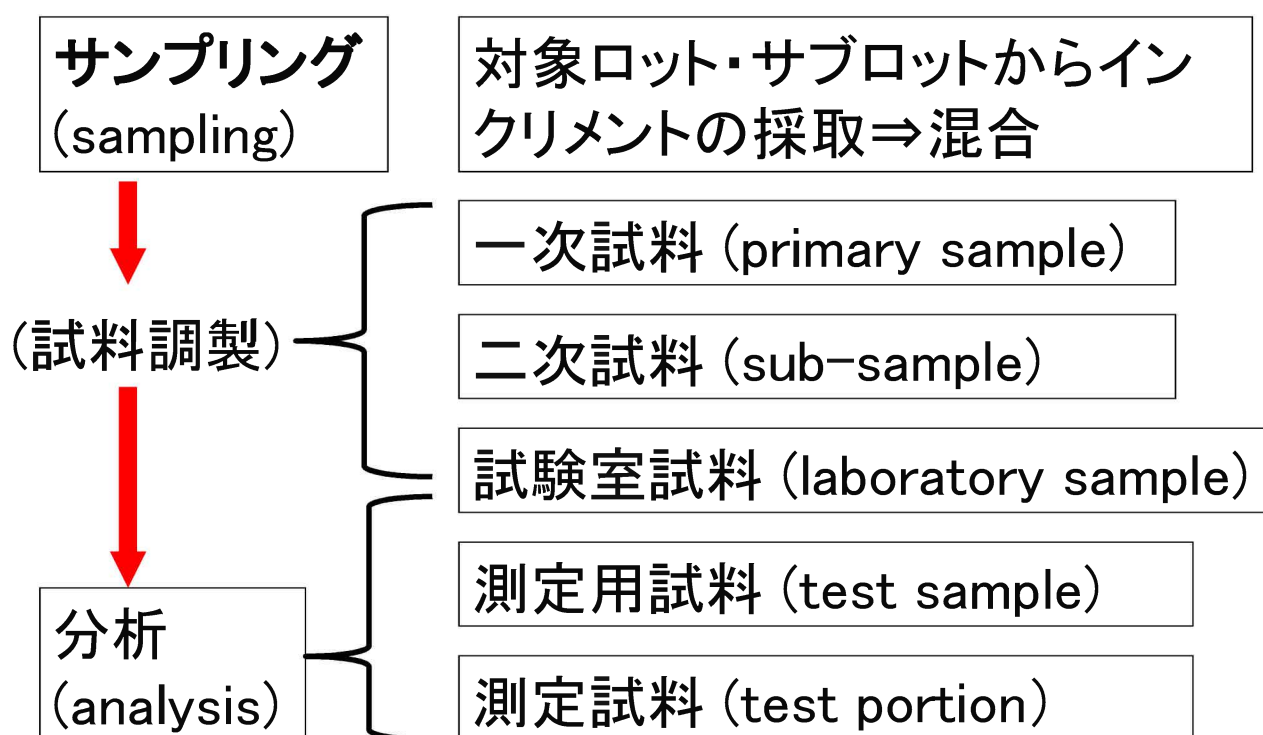
担当者	目的	事項	ステップ
電子作業部会 （議長国：米国） 第 40 回 CCMAS	情報提供文書	分析法の承認に関するガイダンス	—
電子作業部会 （議長国：米国、 共同議長国：ニュージーランド） 第 40 回 CCMAS	更新	乳製品の分析法の点検と更新	—
電子作業部会 （議長国：ブラジル、共同議長国：ウルグアイ） 第 40 回 CCMAS	点検と更新／改訂	コーデックスの分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の点検及び更新／改訂	2 / 3
AACCI/ISO/AOAC 第 40 回 CCMAS	更新	穀類・豆類の分析法の点検と更新	—
AOCS/ISO/AOAC 第 40 回 CCMAS	更新	油脂の分析法の点検と更新	—
CAC41 電子作業部会 （議長国：ドイツ） 第 40 回 CCMAS	討議	測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改訂	—
CAC41 電子作業部会 （議長国：ニュージーランド） 第 40 回 CCMAS	討議	サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂	—

コーデックス委員会 第39回分析・サンプリング法部会



1

サンプリングから分析開始までの流れ



(参考)

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

2

サンプリング

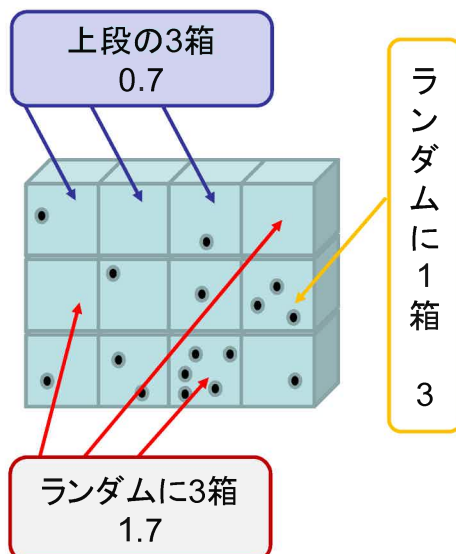
- 特に、輸出入において分析を行う必要
 - 安全 (重金属、かび毒、**残留農薬、有害微生物等**)
 - 品質等の面でも必要
- 全量検査はできない
 - 食べるものがなくなってしまう
- 一定割合、一定数、一定量など採取し、分析
→ サンプリング

分析・サンプリング法
部会では扱わない

3

サンプリング計画

箱1個あたり、黒い点
は何個ある？



- サンプリングプランが違えば
同じ方法で分析しても結果が
異なる可能性
- 食品の種類や分析したい物
質により、適切なサンプリン
グ法を選択
- 統計学に基づく
- 行きあたりばったりでサンプ
リング計画を決めてはいけな
い

4

サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）

- 目的
 - コーデックス規準への適合を検査するときに、公正で妥当なサンプリングの手続きを保証できるよう、本ガイドライン(GL)を作成
 - 各国の法律や技術的アプローチ、結果の解釈に依存することを回避
- GLの中で、サンプリングの基本コンセプトと、それらの理論を記述

統計学の知識を持った人には難しくないが、そうでない人には内容の理解や本GLの利用が困難
読者として政府職員、輸出入業者が想定されるが...

5

サンプリング関連議題

- サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂の提案（議題 7）
 - CXG50は、想定される多くの読者にとって難しくさらに理論的説明を加えれば、もっと難しくなるので、避けるべき
 - 他のガイドライン等との齟齬、矛盾は解消すべき
 - 特にCXG 83-2013（食品の国際的な貿易におけるサンプリングや試験の利用に関する原則）

6

分析結果を得るのに必要な手順＝分析法

(例)

①試験室試料の一部を
採取 (test portion)

②前処理

分析したい化学物質が
良く溶ける溶媒を加え、
粉碎し、よく混ぜる

遠心分離機などで固体
成分を除く

↓
目的の化学物質以外を大まかに除去

↓
濃縮、乾固

↓
分析可能な化合物に変化させる

③分析機器に供する

例: ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC/MS) など

④計算・算出

7

国際的に通用する分析データとは

● 妥当性確認された分析法を使用

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

同じものを分析しても、分析法が違えば、
分析値は異なるかも知れない

● 精度管理をしている分析機関で測定

- 内部精度管理、外部精度管理、第三者認定

精度管理していない分析機関のデータは、
信用してよいかわからない

8

CXS 234-1999

食品名	条項(分析対象)	分析法	分析原理	分析法のタイプ
Commodity	Provision	Method	Principle	Type
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method No 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Particle size (granularity)	AOAC 965.22	Sieving	I
Degermed maize (corn) meal and maize (corn) grits	Protein	ICC Method No 105/1 (1986)	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Ash (semolina)	AOAC 923.03 ISO 2171:1993	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Moisture	ISO 712:1998 ICC Method 110/1 (1986)	Gravimetry	I
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Protein (N x 5.7)	ICC Method No 105/1	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I
Instant Noodles	Extraction of oil from instant noodles	described in the standard	Gravimetry	I
Instant Noodles	Acid Value	described in the standard	Titrimetry	I
Instant Noodles	Moisture	described in the standard	Gravimetry	I
Maize (corn)	Moisture	ISO 6540:1980 (confirmed 1994)	Gravimetry	I
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 991.31	Immunoaffinity column (Aflatest)	II
Peanuts (raw)	Aflatoxins, total	AOAC 993.17	Thin layer chromatography	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 975.36	Romer minicolumn	III
Peanuts (Cereals, shell-fruits and derived products (including peanuts))	Sum of aflatoxins B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂	EN 12955 : 1999-07 ISO 16050:2003	HPLC with post column derivatization and immunoaffinity column clean up	III
Peanuts (intended for further processing)	Aflatoxins, total	AOAC 979.18	Holaday-Velasco minicolumn	III
Pearl millet flour	Ash	AOAC 923.03	Gravimetry	I
Pearl millet flour	Colour	Modern Cereal Chemistry, 6th Ed., D.W. Kent-Jones and A.J. Amos (Ed.), pp. 605-612, Food Trade Press Ltd, London, 1969.	Colorimetry using specific colour grader	IV

9

分析法関連議題(1)

- コーデックス規格の分析法条項の承認 (議題3)
 - 幼児用粉ミルク及び特殊医療用途の幼児用粉ミルクの規格 (CXS 72-1981) におけるビオチン、ビタミンD、塩化物の分析法
 - デイリーパーミエートパウダーの規格(CXS 331-2017)における乳糖無水物、乳脂肪、窒素、水分、灰分の分析法

分析法関連議題(2)

- 分析・サンプリング法規格(CXS 234-1999)における分析法の点検及びアップデートについての討議文書(議題4)
 - 科学的に妥当で、利用しやすい内容とすべき

11

Codex における分析法の分類

Principle for Establishment of Codex Methods of Analysis

Type I Defining Methods

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

Type II Reference Methods

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

12

Codex における分析法分類（続き）

Principle for Establishment of Codex Methods of Analysis

Type III. Alternative Approved Methods

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

Type IV. Tentative Methods

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

13

クライテリア アプローチ (Criteria approach)

- 化学物質の分析について、ある特定の分析法自体を指定するのではなく、**望ましい分析法の性能規準(criteria)**を設定
→ 分析者は規準に合う分析法を自由に選択

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

14

クライテリアアプローチの例

魚類加工品中のヒスタミン(MLから計算)

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

二枚貝中の麻痺性貝毒(既存の分析法を翻訳)

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

15

クライテリアアプローチ関連議題

- 化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチについての討議文書 (議題5)
 - クリアテリアを作成する場合には、科学的に妥当で、利用しやすい内容とすべき

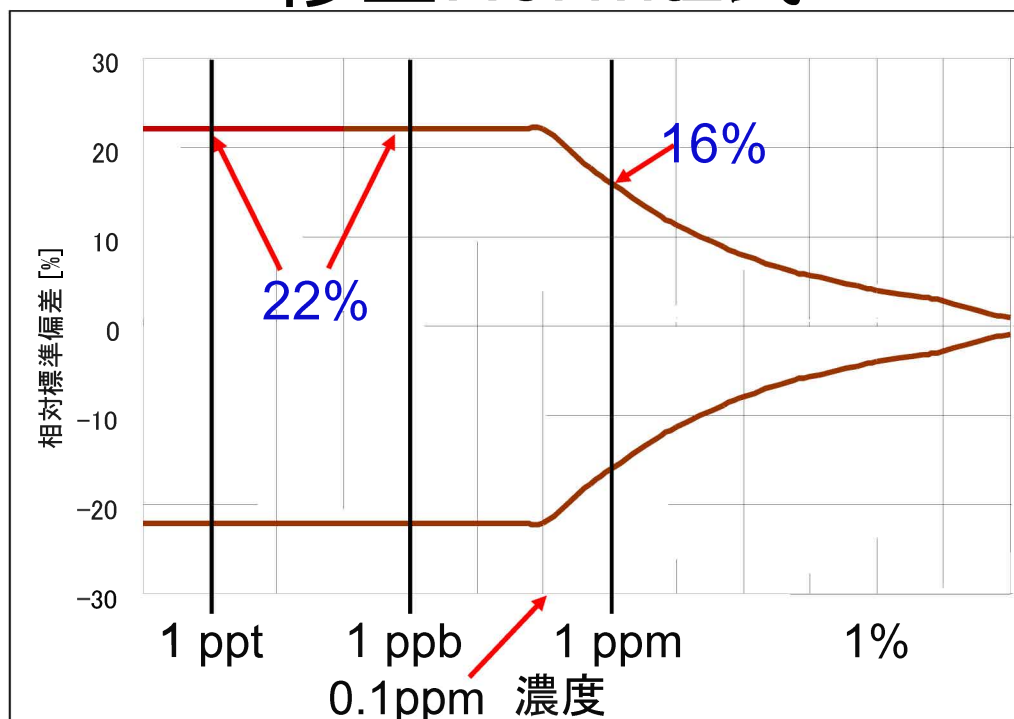
16

分析値のばらつきについて

- 同じものを**何度も分析**すると、その分析値は**ばらつき**、正規分布を示す
- 化学物質の分析では、**試験室間での再現性**については、食品の種類や分析対象の化学物質の種類、分析法ではなく、**分析対象の成分の濃度に依存**することが報告されている

17

修正Horwitz式



Thompson, M., Analyst, 125, 385-386 (2000)

18

測定の不確かさ(1)

- 測定値からどの程度のばらつきの範囲内に「真の値」があるかを示す尺度

※粗雑な手法で分析をするということではない

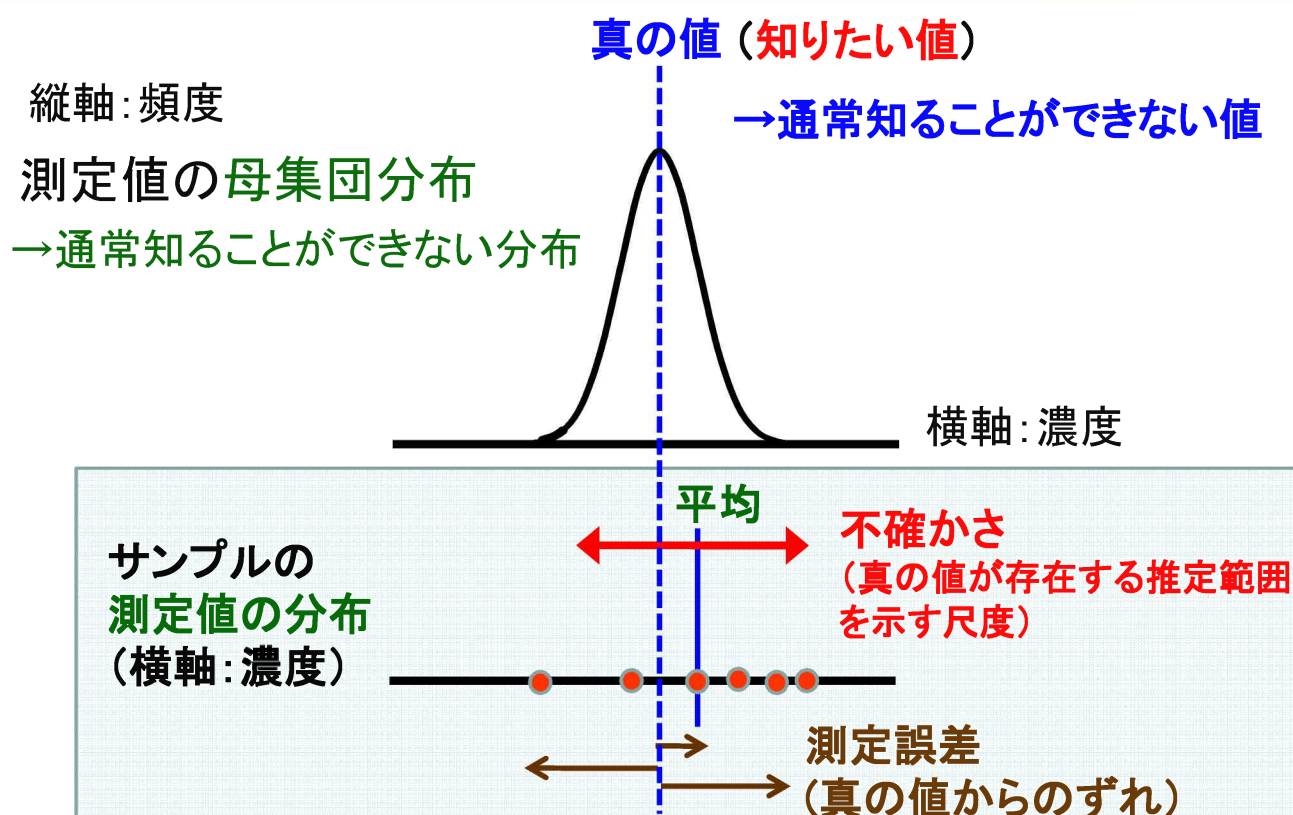
- 実際には、分析の「確かさ」を示すもの
- 実験データ及び統計解析で求められる

<参考>

"International vocabulary of basic and general terms in metrology", ISO 1993, 2nd Edition.

19

「測定の不確かさ」と「測定誤差」の違い



測定の不確かさ(2)

- 分析結果は $x \pm U$ (拡張不確かさ) の形で報告

(x : 分析値、 U : 拡張不確かさ)

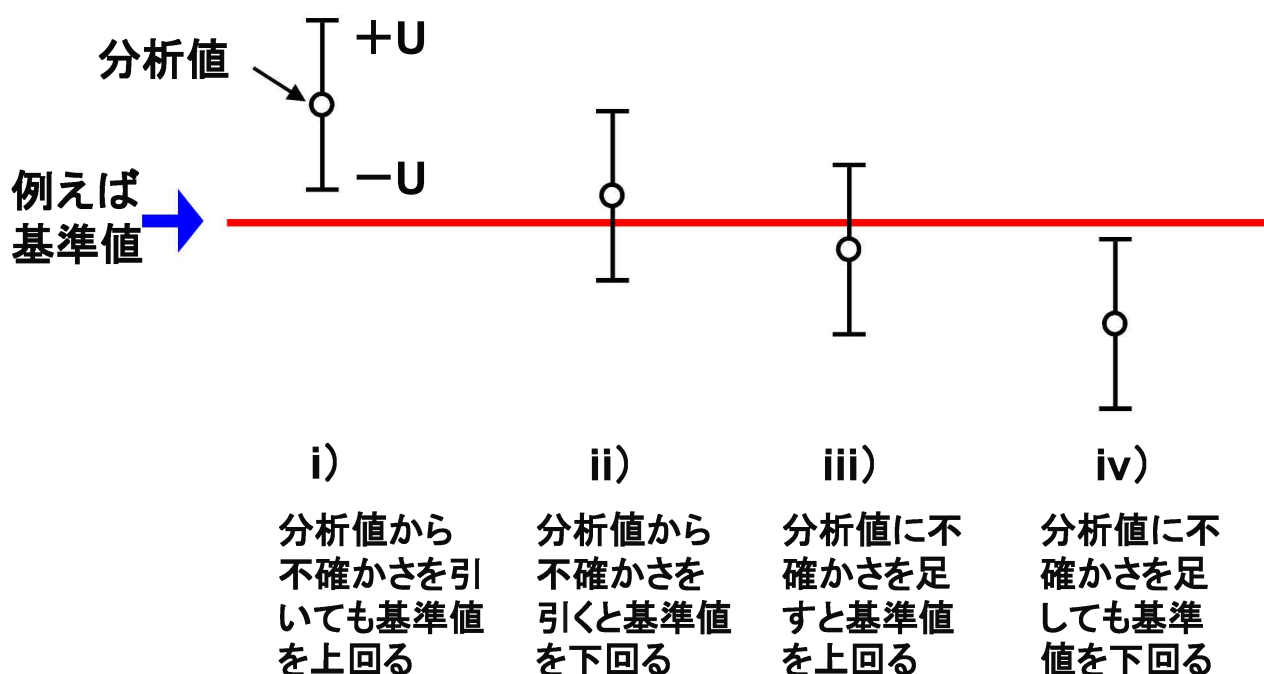
($U = 2u$ 、 u : 標準不確かさ)

標準不確かさの2倍を「**拡張不確かさ**」とする

(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty (CXG 54-2004)

21

測定の不確かさが論点となる例



(参考) Guidelines on Measurement Uncertainty (CXG 54-2004)

測定の不確かさに関する議題

- 測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改訂の提案（議題6）
 - 利用者の理解を助けるための改訂とするべき。
 - 不確かさの見積りの具体例を追加すべき

23

(参考)

分析・サンプリング法部会について

24

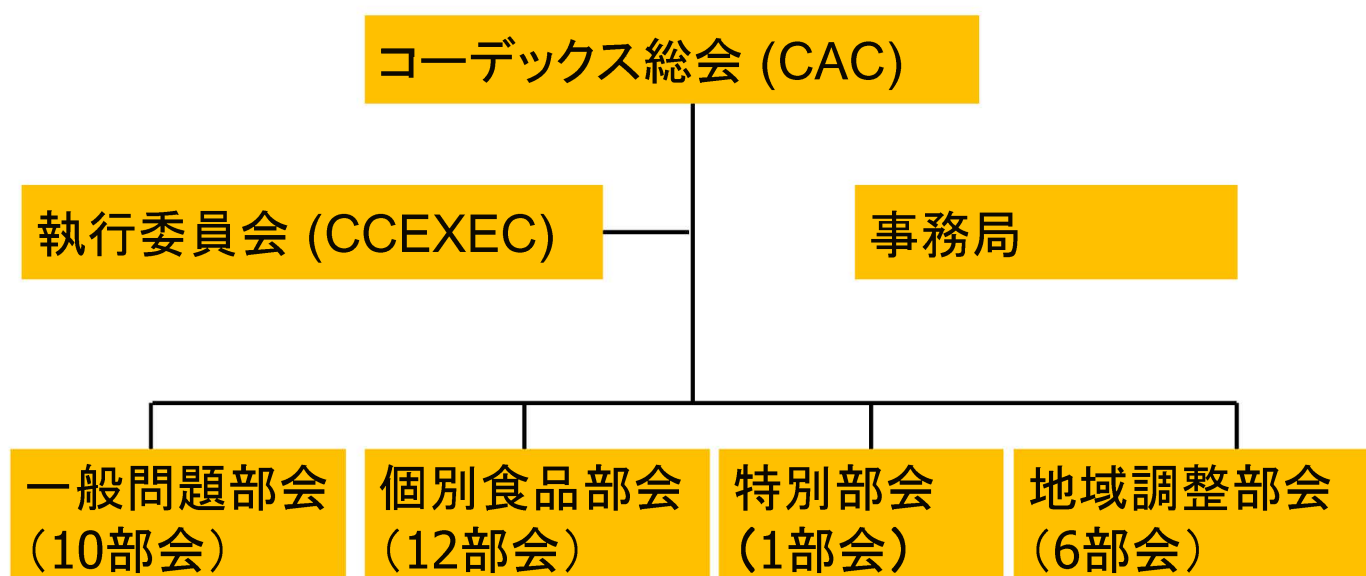
CCMAS

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

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

25

コーデックス委員会の組織図



26

一般問題部会（10部会）

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

※ 括弧内は議長国。

27

CCMASが策定した規格・ガイドライン等の例

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

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

28

コーデックス委員会に関するさらなる情報

農林水産省のホームページ

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

コーデックス委員会のホームページ

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

FAO／WHO 合同食品規格計画 第 41 回 総会

日時 ： 2018 年 7 月 2 日（月）～7 月 6 日（金）
場所 ： ローマ（イタリア）

仮議題

1	議題の採択
2	第 74・75 回執行委員会の報告
3	手続きマニュアルの改訂
4	ステップ 8 の規格案と関連文書（ステップ 6, 7 を省略する勧告を付してステップ 5 で提出されたもの及び迅速化手続きのステップ 5 で提出されたものを含む）
5	ステップ 5 の規格原案と関連文書
6	既存のコーデックス規格と関連文書の廃止
7	新規作業の提案
8	作業中止の提案
9	コーデックス規格と関連文書の修正
10	総会、執行委員会および部会の報告から提起された事項
11	電子的作業のみによる部会及びパイロットとしての Committee on Standards Advancement (CCSA) の設置
12	コーデックスの作業管理の定期的な評価（2017-2018 年報告）
13	財政及び予算に関する事項
13.1	2016-2017 年報告及び 2018-2019 年経過
13.2	2020-2021 年提案
14	FAO/WHO のコーデックスへの科学的支援（活動、財政及び予算）
15	FAO 及び WHO から提起された事項
16	FAO 及び WHO の能力開発プログラムに関するサイドイベントの報告
17	コーデックス信託基金（CTF2）に関するサイドイベントの報告
18	IGO 及び NGO とのパネルディスカッションの報告
19	議長及び副議長の指名
20	コーデックス部会の議長を指名する国の指定
21	その他の作業
22	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 41 回総会の主な検討議題

1. 日時及び開催場所

日時：2018 年 7 月 2 日（月）～7 月 6 日（金）

場所：ローマ（イタリア）

2. 主要議題の検討内容

仮議題 3. 手続きマニュアルの改訂

<食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）>

事項	概要	対処方針
コーデックスマニュアルの改訂	CCRVDF において最大残留基準値（MRL）の外挿をしやすくするため、手続きマニュアル「CCRVDF のリスクアナリシスの原則」の「 <u>JECFA が科学的に正当なものであることを確認しており、不確実性が明確に定義されている場合、CCRVDF は MRL を 1 つ以上の種に外挿を勧告することができる</u> 」という記述の下線部を削除する改訂を行うもの	CCRVDF で合意された案を支持して差し支えない。

仮議題 4. ステップ 8 の規格案と関連文書（ステップ 6, 7 を省略する勧告を付してステップ 5 で提出されたもの及び迅速化手続きのステップ 5 で提出されたものを含む）

Part1 ステップ 8, 迅速化手続きのステップ 5 及びステップ 5/8 の規格案及び関連文書

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

事項	概要	対処方針
ナスの規格案	ナスの規格を作成するもの	コンセンサスに従う（ステップ 8）。

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	対処方針
包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CXS 1-1985）の改訂	「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CXS 1-1985）」について、食品の品質・安全性に関する日付表示の規定を追加する等改訂を行うもの。	CCFL で合意された案を支持して差し支えない（ステップ 8）。

<食品衛生部会（CCFH）>

事項	概要	対処方針
魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)のヒスタミン管理ガイダンス文書原案	「魚類及び水産製品に関する実施規範（CXC 52-2003）」に、新たにヒスタミン管理に特化したガイダンスを作成するもの。	CCFH で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。

<食品汚染物質部会（CCCCF）>

事項	概要	対処方針
特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案	「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）（GSCTFF）において、グレープジュース、マンゴーチャツネ、アブラナ科野菜の缶詰、生鮮栽培きのこ、食塩、ファットスプレッド及びブレンディッドスプレッド、食用油脂の鉛の最大基準値を改訂するもの。	CCCCF で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。
チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの最大基準値原案	チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの最大基準値について、総乾燥ココア固形分含有率 50%以上 70%未満、70%以上の製品に最大基準値を設定するもの。	CCCCF で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。
魚類中のメチル水銀の最大基準値原案	マグロ類、キンメダイ、カジキ類及びサメ類のメチル水銀の最大基準値を設定するもの。	CCCCF で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。
食品及び飼料中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低減に関する実施規範（CXC 62-2006）の改訂原案	食品中および飼料中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB の汚染防止および低減に関する実施規範（CXC 62-2006）に、非ダイオキシン様 PCB に関する事項を追加する改訂を行うもの。	CCCCF で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	対処方針
食品添加物の同一性及び純度に関する規格原案	第 84 回 JECFA（2017 年 6 月）が作成し、第 50 回 CCFA（2018 年 3 月）で合意されたタマリンドシードガム等 10 の食品添加物の同一性及び純度に関する規格原案。	CCFA で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。

食品添加物の一般規格 (GSFA) の食品添加物条項の案及び原案	• GSFA の油脂関係の食品分類（食品分類 02.1.2 及び 02.1.3）及び加工果実・野菜関係の食品分類（食品分類 04.1.2.2、04.1.2.3、04.1.2.5 及び 04.1.2.6）の食品添加物条項案及び原案 • GSFA の表 3 における <i>Tagetes erecta</i> 由来のルテインエステル類（INS 161b(iii)）及びオクテニルコハク酸（OCA）－改質アラビアガム（INS 423）の食品添加物条項原案 • GSFA の食品分類 01.1.2 における食品添加物条項原案（着色料及び甘味料の機能を持つ添加物を除く） • GSFA の食品分類 01.6.4 における食品添加物条項原案 • GSFA の食品分類 09.0 から 16.0 まで（「着色料」及び「甘味料」の機能のある食品添加物等の条項及び食品分類 14.2.3 を除く。）の食品添加物条項の案及び原案 • 食品添加物条項「sodium aluminosilicate （INS 554）」の名称を「sodium aluminium silicate （INS 554）」に置き換える修正。 • ステビオールグリコサイド（INS 960）をグループ添加物とすることに関連する GSFA の修正。 • 注釈 301（第 50 回 CCFA までの暫定最大濃度）を（第 53 回 CCFA までの暫定最大濃度）に修正。	CCFA で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8 及び 8）。
食品添加物の国際番号システム (INS) (CXG 36-1989) の修正	食品添加物の国際番号システム (INS) に掲載されている食品添加物の追加、名称及び用途の追加又は変更を行う	CCFA で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。

原案	もの。	
個別食品規格の食品添加物に関するセクションの改訂	・GSFA の関連条項との整合に当たり、以下の 15 の個別食品規格：「特定の果物の缶詰の規格」(CXS 319-2015)、「サケの缶詰の規格」(CXS 3-1981)、「エビの缶詰の規格」(CXS 37-1991)、「マグロ及びカツオの缶詰の規格」(CXS 70-1981)、「カニの缶詰の規格」(CXS 90-1981)、「イワシ類の缶詰製品の規格」(CXS 94-1981)、「魚の缶詰の規格」(CXS 119-1981)、「塩漬けしたタラ類及び乾燥塩漬けしたタラ類の規格」(CXS 167-1989)、「フカヒレの規格」(CXS 189-1993)、「海水魚、淡水魚、甲殻類及び軟体動物貝類を原料とするクラッカーの規格」(CXS 222-2001)、「塩ゆで乾燥アンチョビーの規格」(CXS 236-2003)、「塩漬けニシン及び塩漬けスプラット」(CXS 244-2004)、「チョウザメのキャビアの規格」(CXS 291-2010)、「フィッシュソースの規格」(CXS 302-2011) 及び「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品の規格」(CXS 311-2013) における食品添加物のセクションを改訂するもの。 ・「粉乳及び粉末クリームに関するコーデックス規格」(CXS 207-1999)、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格」(CXS 251-2006) 及び「食用カゼイン製品に関するコーデックス規格」(CXS 290-1995) における食品添加物条項「sodium aluminosilicate (INS 554)」の	CCFA で合意された案を支持して差し支えない。

	名称を「sodium aluminium silicate (INS 554)」に置き換える修正を行うもの。	
GSFA の食品添加物条項の改訂	「特定の果物の缶詰の規格」(CXS 319-2015)及び上記 14 の魚類・水産製品の個別食品規格との整合性を図るため、GSFA の食品添加物条項を改訂するもの。	CCFA で合意された案を支持して差し支えない。

<残留農薬部会 (CCPR) >

事項	概要	対処方針
残留農薬基準値 (MRL) 原案及び改訂原案	食品又は飼料中の農薬について、第 50 回 CCPR (2018 年 4 月) においてステップ 8 またはステップ 5/8 で合意された 26 農薬の MRL 原案。	CCPR で合意された原案を支持して差し支えない (ステップ 5/8 及び 8)。
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 (ナッツ、種子及び樹液)	国際貿易される食品を、どのくらい農薬が残留するか等を考慮し、形状や植物学的な特徴等に基づき分類した「食品及び飼料のコーデックス分類」のうち、ナッツ、種子及び樹液の分類を改訂するもの。	CCPR で合意された原案を支持して差し支えない (ステップ 5/8)。
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案 (ハーブ及びスパイス)	国際貿易される食品を、どのくらい農薬が残留するか等を考慮し、形状や植物学的な特徴等に基づき分類した「食品及び飼料のコーデックス分類」のうち、ハーブ及びスパイスの分類を改訂するもの。	CCPR で合意された案を支持して差し支えない (ステップ 5/8)。
Table4 及び 5 原案: ナッツ、種子及び樹液並びにハーブ及びスパイスの群を代表する作物の選定例 (MRL の食品群への外挿のた	グループ MRL の設定に用いる代表作物を選定する際の「原則及びガイダンス」に添付する、ナッツ、種子及び樹液の群の代表作物を例示する Table 4 及びハーブ及びスパイスの群の代表作物を例示する Table 5 を作成するも	CCPR で合意された原案を支持して差し支えない (ステップ 5/8)。

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)	の。	
------------------------------	----	--

<食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）>

事項	概要	対処方針
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）、ルフェヌロン（サケ及びマスの切り身）、モネパンテル（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の最大残留基準値（MRL）原案	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）、ルフェヌロン（サケ及びマスの切り身）、モネパンテル（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 原案	CCRVD で合意された原案を支持して差し支えない（ステップ 5/8）。
ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）の案	人への健康への懸念から JECFA が ADI 及び MRL を勧告していないゲンチアナバイオレット（GV）に対するリスク管理の勧告を、「食用動物に使用するべきではない」とするもの。 <リスク管理勧告原案（RMR）> 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 GV 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 GV 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 GV を使用しな	CCRVD で合意された案を支持して差し支えない（ステップ 8）。

	いことで達成可能である。	
--	--------------	--

<分析・サンプリング法部会（CCMAS）>

事項	概要	対処方針
コーデックス規格の分析法条項の承認	栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）、乳・乳製品部会（CCMMP）、穀物・豆類部会（CCCPL）関係のサンプリング法及び分析法を承認するもの。	CCMAS で承認された案を支持して差し支えない。

<穀物・豆類部会（CCCPL）>

事項	概要	対処方針
キヌアの規格案	キヌアの規格を作成するもの。	コンセンサスに従う（ステップ 8）。

PART2 総会においてステップ 8 で保留されている規格及び関連文書

<食品残留動物用薬品部会（CCRVDF）>

事項	概要	対処方針
牛ソマトトロピン(rbST)の MRL 案	乳分泌促進効果のある rbST の MRL 案。 第 78 回 JECFA（2013 年 11 月）の再評価の結果を踏まえて、第 22 回 CCRVDF（2015 年 4 月）、第 38 回総会（2015 年 7 月）にて議論されたが合意に至らず、ステップ 8 で保留となった。第 39 回総会（2016 年 7 月）、第 40 回総会（2017 年 7 月）では現状を変える要求が無かったことから、再度ステップ 8 で保留となっている。	JECFA による評価及び再評価の結果（適正に使用される限りにおいて、乳中の残留性が非常に低いこと等から、ADI を特定する必要は無い）を踏まえて、特定の MRL 設定は不要であるとの立場で、適宜対処したい(ステップ 8)。

仮議題 5. ステップ 5 の規格原案と関連文書

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

事項	概要	対処方針
馬鈴薯 (Ware Potato) の規格原案	馬鈴薯 (Ware Potato) の規格を作成するもの	コンセンサスに従う。

<栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）>

事項	概要	対処方針
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	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）における年長乳児、年少幼児の必須成分要件の規格原案	ステップ 5 で採択することを支持して差し支えない。

<食品汚染物質部会（CCCF）>

事項	概要	対処方針
精製油及び精製油を原料とする製品中の 3-モノクロプロパン-1,2-ジオール脂肪酸エステル類（3-MCPDE）及びグリシドール脂肪酸エステル類（GE）の汚染防止及び低減に関する実施規範原案	精製油および精製油で製造された製品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルおよびグリシドール脂肪酸エステルを低減するための、生産および製造工程、原材料の使用などにおける実施規範を作成するもの。	ステップ 5 で採択することを支持して差し支えない。
規制値がない又はリスクマネジ	規制値がない又はリスクマネジメントの枠組みが設定さ	ステップ 5 で採択することを支持して差

メントの枠組みが設定されていない汚染物質の場合のリスクアナリシスのガイドライン原案	れていない汚染物質の場合のリスクアナリシスのガイドラインを作成するもの。	し支えない。
---	--------------------------------------	--------

<食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）>

事項	概要	対処方針
フルメトリン（はちみつ）の MRL 原案	フルメトリン（はちみつ）の MRL 原案。	ステップ 5 で採択することを支持して差し支えない。

仮議題 6. 既存のコーデックス規格と関連文書の廃止

<食品汚染物質部会（CCCCF）>

事項	概要	対処方針
特定品目中の鉛の最大基準値の廃止	「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）において、鉛の最大基準値を改訂することに伴い、マンゴーチャツネ、食塩、ファットスプレッド及びブレンディッドスプレッド、食用油脂の現行の鉛の最大基準値を削除するもの及び濃縮加工トマトの鉛の最大基準値を削除するもの。	廃止することを支持して差し支えない。
魚類中のメチル水銀のガイドライン値の廃止	魚類中のメチル水銀のガイドライン値の廃止	廃止することを支持して差し支えない。

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	対処方針
GSFA 及び個別食品規格の食品添加物条項の廃止（食品添加物の同一性及び純度に関する規格がないため）	・ソルビン酸ナトリウムの食品添加物条項を、GSFA 及び以下の 17 の個別食品規格：「即席麺の規格」（CXS 249-2006）、「発酵乳の規格」（CXS 243-2003）、「乳脂肪スプレッドの規格」（CXS 253-2006）、「モッツァレラの規格」（CXS 262-2006）、「チェダーの規格」（CXS 263-196）、「ダンボーの規格」（CXS 264-1966）、「エダムの規格」（CXS 265-1966）、「ゴーダの規格」（CXS 266-1966）「ハバティの規格」（CXS 267-1966）、「サムソーの規格」（CXS 268-1966）、「エメンタールの規格」（CXS 269-1967）、「ティルジットの規格」（CXS 270-1968）、「サンポーランの規格」（CXS 271-1968）、「プロヴォローネの規格」（CXS 272-2968）、「カッテージチーズの規格」（CXS 273-1968）、「クリームチーズの規格」（CXS 275-1973）及び「チーズの規格」（CXS 283-197）から廃止するもの。 ・リンゴ酸カリウム等の食品添加物条項を、以下の 5 の個別食品規格：「モッツァレラの規格」（CXS 262-2006）、「カッテージチーズの規格」（CXS 273-1968）、「クリームチーズの規格」（CXS 275-1973）、「発酵乳の規格」（CXS 243-2003）及び「乳脂肪スプレッドの規格」（CXS 253-2006）から廃止するもの。	廃止することを支持して差し支えない。

<残留農薬部会（CCPR）>

事項	概要	対処方針
削除が提案された MRL	第 50 回 CCPR（2018 年 4 月）での合意に基づき既存の 11 農薬の MRL を廃止するもの。	廃止することを支持して差し支えない。

<分析・サンプリング法部会（CCMAS）>

事項	概要	対処方針
コーデックス規格の分析法条項の廃止	食品汚染物質部会（CCCF）及び栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）関係のサンプリング法及び分析法を廃止するもの。	廃止することを支持して差し支えない。

仮議題 7. 新規作業の提案

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

事項	概要	対処方針
ヤムの規格	ヤムの規格を作成するための新規作業提案	コンセンサスに従う。
タマネギ及びエシャロットの規格	タマネギ及びエシャロットの規格を作成するための新規作業提案	コンセンサスに従う。
ベリーフルーツの規格	ベリーフルーツの規格を作成するための新規作業提案	コンセンサスに従う。

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	対処方針
包装の前面の表示に関するガイ	包装の前面の表示の分かりやすい図柄等を用いた栄養成	新規作業として承認することを支持し

ドライン	分の情報の使用に関するガイドラインを作成するもの。	て差し支えない。
------	---------------------------	----------

<食品衛生部会（CCFH）>

事項	概要	対処方針
食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範	食品事業者及び政府機関に対して、交差汚染の防止など、食品製造におけるアレルゲン管理のための実施規範を作成するもの。	新規作業として承認することを支持して差し支えない。
微生物による食品に起因する緊急事態/食中毒の管理のためのガイドランス	食品に関する緊急事態を管理するための、政府当局向けガイダンスを作成するもの。	新規作業として承認することを支持して差し支えない。

<残留農薬部会（CCPR）>

事項	概要	対処方針
JMPR による評価又は再評価を必要とする農薬の優先順位リスト案	2019 年までに JMPR が優先的に評価（新規評価、定期的再評価、既存農薬における特定の食品の MRL の設定のための評価）を行うべき農薬のリスト及びそのスケジュール案。	CCPR で合意された案を支持して差し支えない。

<食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）>

事項	概要	対処方針
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	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	CCRVDF で合意された案を支持して差し支えない。

<分析・サンプリング法部会（CCMAS）>

事項	概要	対処方針
測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改訂に関する新規作業	コンテンツを改善し、明確にするため、測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）を改訂する新規作業提案。	新規作業として承認することを支持して差し支えない。
サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改訂に関する新規作業	よりユーザーフレンドリーなガイドラインとするため、サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）を改訂する新規作業提案。	新規作業として承認することを支持して差し支えない。

仮議題 8. 作業中止の提案

<食品汚染物質部会（CCCCF）>

事項	概要	対処方針
チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの最大基準値原案の作業中止	調整ココアのカドミウムの最大基準値設定について作業を中止するもの	作業の中止を支持して差し支えない。
魚類中のメチル水銀の最大基準値原案の作業中止	ブリ及びメカジキのメチル水銀の最大基準値設定について作業を中止するもの	作業の中止を支持して差し支えない。

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	対処方針
----	----	------

GSFA の食品添加物条項の案及び原案	第 50 回 CCFA（2018 年 3 月）が作業を中止することに合意した GSFA の食品添加物条項の案について、規格の策定作業を中止するもの。	作業の中止を支持して差し支えない。
---------------------	--	-------------------

仮議題 9. コーデックス規格と関連文書の修正

事項	概要	対処方針
「水分含量が低い食品の衛生実施規範(CXC 75-2015)」付属文書Ⅲ（スパイス及び乾燥ハーブ）の修正	本付属文書に関連して、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) から食品衛生部会 (CCFH) に、「芳香性ハーブ」は CCSCH が対象とするよりも広い製品を包含する用語であり、本付属文書においては「料理用ハーブ」の使用が適切との回答があったことから、「水分含量が低い食品の衛生実施規範(CXC 75-2015)」中の「芳香性ハーブ」を「料理用ハーブ」に置き換えるもの。	コーデックス事務局の提案を支持して差し支えない。
「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)」のコメ中の無機ヒ素濃度の最大基準値 (ML) の注釈の修正	GSCTFF のコメ中の無機ヒ素濃度の ML の注釈を、魚類中のメチル水銀の ML の注釈に合わせて修正するもの。	コーデックス事務局の提案を支持して差し支えない。
「分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999)」の乳・乳製品の分析法の修正	当該規格の乳・乳製品の分析法の点検過程において見つかった文言修正を要する箇所を修正するもの。	コーデックス事務局の提案を支持して差し支えない。
乳・乳製品の全ての規格の分析法	乳・乳製品の全ての規格の分析法に関する条項について、	コーデックス事務局の提案を支持して

の条項の修正	手続きマニュアルで指示されている記載「この規格への遵守を確認するため、分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）に含まれる分析・サンプリング法が使用される。」に修正するもの。	差し支えない。
--------	--	---------

仮議題 10. 総会、執行委員会および部会の報告から提起された事項

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	対処方針
ドーの地域規格における表示条項の承認	第 20 回 CCFL（2017 年 10 月）において、ドーの地域規格に使われている用語「probiotics」はコーデックス文書中に定義がなく、使うべきではないという意見があったが、「probiotics」を削除することは他の条項にも影響を与える可能性があるため、そのまま表示条項を承認したことについて報告がなされる予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	対処方針
CCFA の作業管理	CCFA における作業管理について、第 50 回 CCFA（2018 年 3 月）の検討結果が報告される予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。
GSFA と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(情報	第 50 回 CCFA（2018 年 3 月）において、GSFA と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（情報提供文書）をコーデックス委	情報収集に努め、適宜対処したい。

提供文書)	員会のウェブサイトで公開することに合意したことが報告される予定。	
-------	----------------------------------	--

<糖類部会 (CCS) >

事項	概要	対処方針
分蜜せずに脱水したさとうきび汁の規格案	第 40 回総会 (2017 年 7 月) において、第 73 回 CCEXEC (2017 年 7 月) からの勧告を踏まえ、作業中止を検討したものの、主にラテンアメリカ・カリブ海地域より作業継続の提案が多数あり、結果、work by correspondence により作業を継続し、第 41 回総会 (2018 年 7 月) への進捗報告を踏まえて作業中止について判断することに合意した。今次総会では、議長国のコロンビアより work by correspondence の作業の結果として、「panela (パネラ) の規格案」に名称を変更し、その他の名称は脚注に記載することが提案することが提案されており、今後の作業の進め方について検討することとしている。	適用範囲及び製品の名称案について、当該規格を包括的な規格とするならば、特定の国において呼称されている「パネラ」という名称を使用すべきではないと考える。また、その規格の作成プロセスの透明性が確保されていないことに加え、その物理的・化学的特性が我が国で生産される黒糖の特性に合致せず包括的な規格となっていないため、包括的な規格とするか、又は地域規格とするべく適宜対処したい。

仮議題 1 1. 電子的作業のみによる部会及びパイロットとしての Committee on Standards Advancement (CCSA) の設置

事項	概要	対処方針
電子的作業のみによる部会及びパイロットとしての Committee on Standards Advancement	複数の個別食品部会が電子的作業により再活動しているものの、そのあり方について手続きや管理に関する問題が提起されている。第 40 回総会では、事務局に対し、第	個別部会について、運営が適切なものとなるよう適宜対処したい。

(CCSA) の設置	75 回 CCEXEC (2018 年 6 月) で検討するために ToR、モダリティー、コストに関する詳細な提案内容を準備し、第 41 回総会でパイロットについて決定すること、work by correspondence のオプションの利点と欠点を分析した文書を作成することを要請することに合意した。	
------------	---	--

仮議題 1 2. コーデックスの作業管理の定期的な評価 (2017-2018 年報告)

事項	概要	対処方針
コーデックスの作業管理の定期的な評価 (2017-2018 年報告)	事務局より、コーデックスとその他の国際基準設定機関との協力に関する調査結果について報告がなされる予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 1 3. 財政及び予算に関する事項

資料未着

仮議題 1 4. FAO/WHO のコーデックスへの科学的支援 (活動、財政及び予算)

事項	概要	対処方針
最近の FAO/WHO 専門家会合及びその他関連情報	最近の FAO/WHO 専門家会合等について報告がなされる予定である。	第 75 回 CCEXEC (2018 年 6 月) の検討結果を踏まえつつ、コーデックスの活動及び FAO/WHO の科学的助言に関する活動が効率的かつ継続的に行われる
財政及び予算	2016-2017 年の FAO/WHO のコーデックスへの科学的助言への支出の報告、2018-2019 年の科学的助言の作業	

	計画の実施のために必要な予算について報告がなされる予定。	ことを確保する観点から、適宜対処したい。
FAO/WHO の科学的助言の要請状況	FAO/WHO の科学的助言の要請状況について報告がなされる予定。	

仮議題 15. FAO 及び WHO から提起された事項

事項	概要	対処方針
FAO 及び WHO から提起された事項	FAO 及び WHO から提起された、コーデックスの活動に関連する政策及び事項について報告がなされる予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 16. FAO 及び WHO のキャパシティービルディング活動に関するサイドイベントの報告

事項	概要	対処方針
キャパシティービルディング活動	FAO 及び WHO が行ったキャパシティービルディング活動等について報告がなされる予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 17. コーデックス信託基金（CTF2）に関するサイドイベントの報告

事項	概要	対処方針
コーデックス信託基金（CTF2）に関するサイドイベントの報告	新たなコーデックス信託基金の活動二年目の報告がされる。CTF2 の成果や活動の技術、運営、財政に関する概要について紹介される予定。	情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 18. 国際政府間組織（IGO）及び国際非政府組織（NGO）とのパネルディスカッションの報告

事項	概要	対処方針
IGO 及び NGO とのパネルディスカッションの報告	今年度のテーマである「食品の清廉生と信憑性」について、IGO 及び NGO とのパネルディスカッションの結果の報告がなされ、更なる議論のためのオプション及び 2019 年のパネルディスカッションのトピックについて検討が求められている。	情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 19. 議長及び副議長の指名

事項	概要	対処方針
議長及び副議長の指名	議長及び副議長は、通常総会の都度改選されることとされている。手続きマニュアルでは 2 回まで再選可能とされており、現在の議長及び副議長は 1 期目であることから、再度立候補が可能である。	現在の議長及び副議長の再選を支持する方向で適宜対処したい。

仮議題 20. コーデックス部会の議長を指名する国の指定

事項	概要	対処方針
コーデックス部会の議長を指名する国の指定	各部会について、それぞれの議長を指名する権限を有する国を確認するもの。	現在の議長国を支持して差し支えない。

仮議題 2 1. その他の作業

適宜対処したい。

仮議題 2 2. 報告書の採択

議論の内容を反映した適切な報告書となるよう適宜対処したい。