

「第 121 回コーデックス連絡協議会」の概要について

消費者庁、厚生労働省及び農林水産省は、令和 8 年 3 月 4 日（水曜日）に、「第 121 回 コーデックス連絡協議会」を AP 赤坂グリーンクロス E ルームにおいて開催しました。主な質疑応答事項及び意見は以下のとおりです。

1. 経緯

- (1) 消費者庁、厚生労働省及び農林水産省は、コーデックス委員会の活動及び同委員会での我が国の活動状況を、消費者をはじめとする関係者に対して情報提供するとともに、検討議題に関する意見交換を行うためコーデックス連絡協議会を開催しています。
- (2) 今回は熊谷日登美委員が議事進行役を務めました。
議事次第に基づいて、事務局から、令和 8 年 3 月に開催される第 45 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 及び第 28 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 並びに令和 8 年 4 月に開催される第 56 回食品添加物部会 (CCFA) の主な検討議題の説明を行い、意見交換を行いました。
なお、委員は会議室又はウェブ参加が可能なハイブリッド形式での開催としました。傍聴についてはウェブ参加としました。

2. 質疑応答及び意見交換の主な内容

(1) 第 45 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)

仮議題 3：コーデックス規格中の分析条項及びサンプリングプランの承認

仮議題 3. 1：他の部会から送付された分析・サンプリング法 食品汚染物質部会 (CCCF) 関係

- (辻山弥生委員) アフラトキシンの構成成分の B1、B2、G1、G2 について、構成成分の総量の数的性能規準について検討を行うとのことだが、これらはまとめてしまっても毒性学的な観点から問題ないのか。他の物質では毒性等量で違ったりするが、アフラトキシン B1、B2、G1、G2 毒性がほぼ同じで、まとめてしまってもよいということなのか。
- (事務局) CCCF における議論の話となるが、アフラトキシンは B1、B2、G1、G2 の 4 つの分子種があり、これらの総量について最大基準値が設定されている。アフラトキシンは、B1 の毒性が最も高く、それ以外の構成成分は、B1 と比べると毒性が低いことが知られており、存在比としても、多くの場合は B1 が主要構成成分であることが知られている。そのため、アフラトキシンに関して、最大基準値を B1 にのみに設定すべきか、総アフラトキシンとして 4 種の総和に設定すべきかについては、コーデックスにおいて常に争点となっている。そういった点を踏まえつつ、コーデックスにおいては落花生のアフラトキシンの最大基準値がはじめて設定された際に、アフラトキシンの汚染を過小評価しないために、すべての基準値を個別成分ではなく総量で設定することで合意されていることから、今回も同様の対応となっているところ。

スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 関係

- (木村たま代委員) 「果実に分類されるスパイス」が対象とのことだが、具体的に何が該当するのか。

(事務局) バニラが該当する。また、CCCSH から送付された規格を改めて確認したところ、果実に分類されるスパイスの1つとしてラージカルダモンも含まれることが確認できたので、資料は追って「バニラ、ラージカルダモン、コリアンダーの規格に係る分析法についても」に修文させていただく。

仮議題6：予防的アレルギー表示に関する分析法

(細野秀和委員) 食品表示部会 (CCFL) からの付託事項への回答案を拝見したところ、CCFL から CCMAS への付託事項は、予防的アレルギー表示 (PAL) のガイドライン作成を支援するために、適切な分析法を示せということだが、回答案に添付されている表には PAL のガイドライン案で参照用量 (reference dose) が示されているすべてのアレルギーに対する分析法が載っていない。また、分析法に独占手法のため推奨できないというような留保が 14 項目も入っており、さらには「食品事業者は、選択した分析法が狙いとするアクションレベルと食品マトリックスにおいて目的に合っていることを証明しなければならない」や、「同じアレルギータンパク質に対して別のキットを用いると定量結果は必ずしも一致しないことに留意せよ」などと記載されている。これは、分析法は確立されていないと読めるが、回答案にはそのような分かりやすいまとめの一言がないため、できれば「すべて揃うには時間が必要」といったまとめの一言が回答としてあった方がよいのではないかと、このことを日本政府から提案できないか。ただ、CCMAS は来週から始まってしまうため、提案してもうまくいかない可能性を想定して、5月の第49回CCFLではCCMASから留保だらけの回答しか送付されないことを前提として、対処方針作成に今から取り組むべき。

(事務局) CCMAS の回答案は、食品中のアレルギータンパク質の測定のための、標準化された分析法及び妥当性確認に関する助言並びにサンプリングプランを含めた適用について情報提供するよう、CCFL から付託を受けて作業をしたものである。こうした CCFL からの付託事項に対し、今回の回答は、標準化された分析法及び妥当性確認に関し、適用可能な範囲も含めて助言するものであり、妥当と考えている。今後は、これらの情報をもとに CCFL において議論が進められるものと考えている。また、この付託のうち、サンプリングプランについては 2023 年に改訂されたサンプリングプランの一般ガイドライン (CXG 50-2004) でカバーされるものであることから、サンプリングプランに関する質問については改めて回答する必要はないと第 42 回 CCMAS で確認したところ。

(辻山弥生委員) 細野委員からの本会合で提案できないかとの質問に対して回答していない。本会合で提案する必要はないとの考えなのか。

(事務局) 十分に CCFL からの付託事項に答えられる内容になっているため、提案は不要と考えている。

(辻山弥生委員) 今の回答案の内容だと混乱を起すため、CCMAS がきちんとしたメッセージを発信するためにもっとはっきり書いてはどうかというのが細野委員のご意見だったと思う。例えば CCMAS の本会合で「〇〇はこういう意味なのか」と日本から質問して、それに対して発言してもらってレポートに入れてもらえばもっとすっきりした内容になるのではないかと思うが、そのようなことは考えていないのか。

(事務局) 現時点の状況を補足すると、CCFL が付託している検討対象の範囲は“食品”であり、一般的な食品に対するアレルギーの検査法がどういったものがあるかについて CCMAS に聞いているところ。CCMAS の中で一般的に議論されるような特定の食品に対しての特定の検査法の組合せ、例えば牛乳に対する乳脂肪分の検査法ではなく、一般的に食品に対して対象のアレルギーを検査できる方法が

あるかを聞いている状況である。そのような付託に対して、定量可能な方法の収集が CCMAS において行われており、日本からも検査法を提出し、基本的には定量法として ELISA が登録されている。このような状況から、提出されている各検査法における検査可能な食品の条件が絞られるので、CCMAS の方で、委員ご指摘のような条件をつけて回答がなされていると認識している。次回の CCFL 本会議の前に PAL のガイドライン案検討のための物理的作業部会 (PWG) が予定されているので、そこで出てきた文書を踏まえた上で、検討したいと考えている。

(森田満樹委員) 細野委員がおっしゃっているのは、回答内容が妥当性を欠いているところがあり、また、PAL の閾値が低く設定されているものもあり、それを測定できないような分析法もあり、そのまま回答してしまうと、既にステップが進んでいる CCFL の方で誤った判断になってしまうのではないかと思われるので、今の時点でできることとできないことをきちんと整理したうえで回答を出す方がよいのではないかと、ということだと思いが、CCMAS でも CCFL でもそのような工夫はできないのか。

(事務局) 例えば同じ小麦アレルギーの患者であっても、実際に小麦中のどのタンパク質が反応するかは同じとは限らないことから、具体的に分析すべきタンパク質が一義的に決まらないために分析法ごとに分析するタンパク質が異なる可能性もあるため、CCMAS としては、できる限り情報を整理しているところ。どのように分かりやすく回答するかについては回答が難しいが、ご意見として承った。

(熊谷日登美委員) 確かに主要なアレルゲンではないものに反応する患者もいるが、多くの食品に関しては、アレルゲンはタンパク質で、その中で主要なものも分かっているため、それに対する ELISA 法を用いるのが良いのではないかと思う。すべてのタンパク質を測ることができればそれが良いかもしれないが、多数の患者や症状が重篤な患者が反応するもので分析法をつくるのが現実的ではないか。

(事務局) あくまで現在 CCFL から求められているのは、分析法を決めて欲しいということではなく、技術的助言を求められているという状況。そのため、分析法及びそれらの妥当性確認の状況含めできる限りの情報を集めて整理しており、分かりにくい点もあるかもしれないが、CCFL からの付託に沿った内容となっており、CCFL での検討に資するものとなっていると考えているところ。

(穂山浩委員) CCFL での議論は現在ステップが進んでいると思うが、参照用量が、例えば卵の総タンパク質量が 2 mg と定められており、それに対しての分析法を CCMAS の方で求められているのだと思う。ターゲットは主要アレルゲンでもよいが、それに対してキャリブレーションする標準品は総タンパク質量でないといけないため、それに沿った形の分析法を CCMAS で検討いただきたい。

(事務局) 総タンパク質で表示するという状況は把握しているものの、原理上タンパク質を定量して換算係数を用いて算出する、分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に収載される際には Type I に分類されるような分析法や、知的所有権を伴う分析法 (Proprietary method) ¹以外の広く一般に使える分析法の承認がコーデックス委員会における原則となっているが、そうではない分析法が収載されている状況であり、一概にこの分析法が良い、悪いと判断することは困難であるため、CCFL からの付託事項を鑑み、留意点を付した上で、できる限

¹ 第 49 回コーデックス連絡協議会資料 p. 14-15 参照

https://www.maff.go.jp/j/syouan/ki jun/codex/pdf/49th_document.pdf

りの回答をするというスタンスで回答が作成されている。

(2) 第 28 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

仮議題 6 第 98 回 JECFA (2024) の評価を受けた動物用医薬品の食品中の最大残留基準値 (MRL) 案

○魚類 (切り身) 及びはちみつ中のフマギリン DCH の最大残留基準値 (MRL) (ステップ 7)

(山口隆司委員) 事前資料によると、会議全体の進め方について、前回会合で FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 評価結果を多くの国が支持できないにもかかわらずステップ 5 に進めた意図を確認したい。JECFA 評価結果を受け入れなくともよいという判断であるか。

(事務局) JECFA 評価結果に関しては、支持できない国が複数あったという方がより正確である (最終版資料では修正済)。JECFA 評価結果に否定的な意見を提出した国もあったが、CCRVDF 全体としてはステップ 5 に進めることに合意した。

(山口隆司委員) 再度 JECFA 評価を依頼する場合、評価に耐えるデータセットが必要ではないか。

(事務局) 今後の議論によっては、ご指摘のとおり、追加提出されるデータが重要になることも考えられる。日本から提供可能なデータはないが、前回会合で韓国から 2026 年末までにデータ提出可能との情報提供があり、当該データが提出された後に、JECFA への追加評価依頼を含め、改めて検討されることとなると考えられる。

(山口隆司委員) このような状況において、ステップ 7 に進めて審議することにどのような意図があるのか。

(事務局) ステップを進めることで、前回会合後に提出された意見書に対する各国のコメント提出を促すことができ、今回会合ではその内容について議論される予定である。

(辻山弥生委員) 事前資料では「当該物質は環境由来で検出されるため、指標として不適切」という意見が出たとのことだが、当該物質とはフマギリンかジシクロヘキシルアミン (DCH) か。

(事務局) DCH を指す。DCH は工業用途でも使用されることがあり、環境中に存在する可能性があるため、DCH が検出された場合、フマギリン DCH 使用によるものであるか環境由来かの判断ができないおそれがあることから、フマギリン DCH の残留指標として、DCH は不適切との意見があった。

(辻山弥生委員) フマギリンと DCH の関係が不明だが、フマギリンを製剤として使用する際に、フマギリン DCH にしているのか。

(事務局) フマギリン DCH はフマギリンの DCH 塩であり、この状態で製剤化されている。

(辻山弥生委員) 環境中から DCH が検出される可能性があるかと理解した。

仮議題 8 飼料への動物用医薬品の非意図的かつ不可避なキャリーオーバーに関するアクションのガイダンス及びアクションレベルの設定

(課題 1) 適用できるコーデックス MRL が無い場合に、動物用医薬品の飼料中の不可避かつ非意図的なキャリーオーバーにより食品中で残留が検出された際に規制当局が取るべきリスクに基づく対応に関するガイドライン (ステップ 4)

(森田満樹委員) これまで日本ではキャリーオーバーが問題になった事例はないとのことだが、キャリーオーバーの調査や測定を実施した上でのことか。

(事務局) 飼料安全法に基づく飼料の製造等に関する規制によって、飼料工場におけ

る飼料の製造及び飼料添加物の使用が適切に管理されており、これまでのところ、キャリアオーバーが問題となる事例は把握されていない。

また、国内の飼料工場におけるキャリアオーバー対策について補足すると、飼料工場で抗生物質を含む飼料を製造した後、とうもろこしや大豆粕を用いて製造ラインを洗浄した後に別の飼料を製造することとしている。キャリアオーバーがないことを工場の自主検査でも確認しており、さらに工場の自主検査について独立行政法人 農林水産消費安全技術センター (FAMIC) が立ち入りを行って確認する体制が機能している。

(課題2) 飼料中の不可避かつ非意図的なキャリアオーバーによるナイカルバジンおよびラサロシドの鶏卵中の残留に対するアクションレベルの設定 (ステップ4)

(森田満樹委員) ナイカルバジン、ラサロシドのアクションレベルが検討されるが、日本での調査(検出)は行われているか。また、アクションレベルが設定されると、日本でのモニタリング等の検査が新たに実施されることとなるか。

(事務局) 平成19年度から令和5年度の期間、厚生労働省が実施しているモニタリング結果を確認したところ、鶏卵中にナイカルバジンの検出なし、ラサロシドについては平成22年度に2件検出事例があったが、当時の残留基準値を下回っており、問題はなかった。アクションレベル設定によりモニタリング体制が変わるかについては、国内の残留基準がある場合はその基準が優先されるため、一般論として、アクションレベルの設定によりモニタリング体制が変更されるものではないと考える。

仮議題9 コーデックス残留農薬部会 (CCPR) 及び CCRVDF における作業の調和

(山口隆司委員) 評価方法の違い等により、CCPR と CCRVDF の一日摂取許容量 (ADI) に違いがでているものがある。今後の CCPR/CCRVDF 間の協同作業の進め方を具体的に確認したい。

(事務局) CCPR/CCRVDF の合同電子作業部会 (EWG) を設定し継続して活動している。さらに整合を進める目的で合同バーチャル会議が提案され、各国の参加を呼びかける予定である。

(山口隆司委員) それらの議論には、JMPR 及び JECFA もメンバーとして参加するか。

(事務局) JMPR、JECFA の事務局も参加し、議論が進むものとする。

(3) 第56回食品添加物部会 (CCFA)

仮議題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 2025/31-FA への回答)

(木村たま代委員) 仮議題3(a)、5(b)にあるガーデニアブルーについて、日本から規格の新規策定を提案することのだが、どのような立場で対応するのか具体的に教えてほしい。例えば、作業部会 (WG) の議長を務めるなど、率先して行う立場なのか教えてほしい。

(事務局) 日本として、今回合会において、ガーデニアブルーの GSFA における規格の新規策定提案としてコメントを提出し、同新規規格の策定作業の開始について合意を得られるよう対応する。そのため、会合前、会合中に各国やオブザーバー団体からの支持を集められるように対応していきたい。

規格策定を進めるにあたり、GSFA の WG で使用濃度等を検討していくことになるが、この WG は米国が座長を務めてきた。日本としては1参加国として使用実態の提出などで貢献する方針である。

(木村たま代委員) ガーデニアブルーはクチナシ色素だが、石油系色素と比較してより良いものを提案したという理解で良いか。

(事務局) GSFA において規格を策定するためには、JECFA での対象添加物の評価が必要である。ガーデニアブルーは、今年の第 100 回 JECFA 会合で評価されており、国際的な使用を促進できるように国際規格を策定することが日本としてメリットがあるため提案した。タール色素とは異なる特徴を有するので、その点では国際的にも有用な着色料になると考えている。

(木戸啓之委員) 食品添加物協会の立場から発言させていただく。天然系の色素と石油由来の色素の比較について、安全性は審査され問題がないものが世界中で使用されている。使い勝手について良し悪しはあるが、安全性について優劣はない。ガーデニアブルーについては、日本政府の農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略の下、農林水産省の輸出環境整備推進委託事業において米国食品医薬品庁 (FDA) や欧州食品安全機関 (EFSA) への申請に必要なデータを収集し、申請を行ってきた。また、JECFA への申請については、2025 年 6 月に開催された JECFA 会合で評価され、ADI と成分規格が設定された。

仮議題 10 細胞培養食品製造で使用される細胞培養培地成分に対する安全性評価実施のためのガイドラインに関する討議文書

(穂山浩委員) 「細胞培養食品製造で使用される細胞培養培地成分に対する安全性評価実施のためのガイドライン」において、培地の足場成分は作業範囲に入るか。

(事務局) 現時点の作業提案において、作業範囲から足場は除外されている。

EWG では足場を含めるべきとの意見もあったが、EWG 議長・共同議長としては、現在商業化している企業のほとんどは非構造製品 (non-structured products) を生産しており、足場素材の上での細胞の成長を要しないことや、ほとんどの企業は従来食品原料を使用するだろうと想定されることを踏まえ、対象範囲から外したと説明されている。将来的に、産業が成熟して足場の使用が普及してきた場合には、対象範囲拡大の可能性はあることには言及されている。

(穂山浩委員) 食品成分であれば問題ないと思うが、ナノマテリアル等の非可食成分を使用するという話も聞くので、注視してほしい。

(木戸啓之委員) 事前資料では「適宜対処ありたい」という対処方針であったので、国内産業の育成という観点で、政府としては支持／懸念のどちらの立場なのかを事前質問したが、修正後の対処方針で政府の立場が明確になり、現在の方針に賛成である。コーデックスの目的は、公正な食品貿易と消費者の保護と承知しているが、今年の議論を見ていると、細胞培養食品に関して進んでいるシンガポールは自国ルールを国際基準に反映したい意図が明らかであり、それに対し米国等が抵抗するという状況であった。本件は、規制としてどう考えるかというだけではなく、将来、食料供給方法の一つとなりうる細胞培養食品について、我が国の産業として国際競争力をどう高めていくのかの観点でもよく検討してほしい。

(森田満樹委員) 対処方針について、国内でガイドライン作成中であるという点と、コーデックスでの作業を進めるべきではないという点が結びつかない。例えば ISO 等で検討中なので、コーデックスの議論は進めなくて良いという趣旨であれば理解できるのだが、コーデックスで作業を進めるべきではないとして良いのか疑問がある。海外で製造された製品が輸入される可能性もあるので、その観点も含めて対処方針のニュアンスを伺いたい。

(事務局) 現在、国内でガイドライン作成中のタイミングであるので、この段階でコーデックスの作業が進んでいくより、国内ガイドラインができてからコーデックスの作業に反映していく方がよいと考えている。将来的な作業を否定するも

のではない。ISO については、現在2つの作業が進んでいるが、コーデックスの作業との重複はしていない認識である。

(以上)