

第 95 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-(1) | 第 25 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 仮議題 |
| 3-(2) | 第 25 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 主な検討議題 |
| 4-(1) | 第 52 回残留農薬部会 (CCPR) 仮議題 |
| 4-(2) | 第 52 回残留農薬部会 (CCPR) 主な検討議題 |
| 5-(1) | 第 5 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 議題 |
| 5-(2) | 第 5 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 概要 |
| 6-(1) | 第 14 回食品汚染物質部会 (CCCF) 議題 |
| 6-(2) | 第 14 回食品汚染物質部会 (CCCF) 概要 |
| 7-(1) | 第 41 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 議題 |
| 7-(2) | 第 41 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 概要 |

第95回コーデックス連絡協議会

日時：令和3年7月2日（金）

14:00～16:20

場所：ウェブ開催

議 事 次 第

1. コーデックス委員会の活動状況

①今後の活動について

- ・第25回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）
- ・第52回残留農薬部会（CCPR）

②最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・第5回スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）
- ・第14回食品汚染物質部会（CCCF）
- ・第41回分析・サンプリング法部会（CCMAS）

2. その他

コーデックス連絡協議会委員及び出欠

(敬称略 50音順)

| 委員 | | 出欠 | |
|------------|------------|--|----|
| あまがさ 天笠 | けいすけ 啓祐 | 特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員 | 出 |
| ありた 有田 | よしこ 芳子 | 主婦連合会 常任幹事 | 出 |
| おおた 太田 | ひろみ 裕見 | 一般社団法人 食物アレルギーフォーラム 理事長 | 出 |
| おにたけ 鬼武 | かずお 一夫 | 日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当 | 出 |
| くまがい 熊谷 | ひとみ 日登美 | 日本大学 生物資源科学部 生命化学科 教授 | 出 |
| こばやし 小林 | ゆう 優 | 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 | 出 |
| すがぬま 菅沼 | おさむ 修 | 国際酪農連盟日本国内委員会事務局 事務局長 | 出 |
| せぐる 脊黒 | かつや 勝也 | 一般社団法人 日本食品添加物協会 専務理事 | 出※ |
| たなか 田中 | ひろゆき 弘之 | 東京家政学院大学 人間栄養学部 学部長 | 出 |
| つるみ 鶴身 | かずひこ 和彦 | 公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長 | 出 |
| とべ 戸部 | よりこ 依子 | 公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 NACS 消費生活研究所 所長 | 欠 |
| ひろた 廣田 | ひろこ 浩子 | 一般社団法人 全国消費者団体連絡会 政策スタッフ | 出 |
| やまぐち 山口 | りゅうじ 隆司 | 一般財団法人 食品産業センター 海外室次長 | 出 |
| よしいけ 吉池 | のぶお 信男 | 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 教授 | 欠 |

※背黒委員におかれては途中の御退席

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 25 回食品残留動物用医薬品部会**

日時：令和 3 年 7 月 12 日（月）～16 日（金）、20 日（火）
バーチャル会合形式にて実施（議長国：米国）

仮議題

| | |
|-----|--|
| 1 | 議題の採択 |
| 2 | コーデックス総会及び／又はその他の部会からの付託事項 |
| 3.1 | FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を含む FAO/WHO からの関心事項 |
| 3.2 | 承認動物用医薬品の不可避及び非意図的な飼料中への持越し及び飼料から食品への移行に関する FAO/WHO 合同専門家会議による検討事項を含む、飼料の安全性に関する FAO/WHO からの関心事項 |
| 3.3 | FAO/国際原子力機関（IAEA）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）を含む国際獣疫事務局（OIE）からの関心事項 |
| 5 | フルメトリン（はちみつ）の最大残留基準値（MRL）案（ステップ 7） |
| 6.1 | ジフルベンズロン（サケの皮付き筋肉（通常組織比率）、ハルキノール（豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓）、イベルメクチン（豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案（ステップ 4） |
| 6.2 | ジルパテロール塩酸塩（牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 原案（ステップ 4） |
| 7 | 1 つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書（優先順位リストの Part D で特定された MRL の外挿に関するパイロットスタディを含む） |
| 8 | 動物由来可食組織 edible tissues（可食臓器 edible offal を含む）の定義の調和に関する討議文書（コーデックス残留農薬部会（CCPR）及び食品残 |

| | |
|----|---------------------------------------|
| | 留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）間の調和） |
| 9 | 動物用医薬品の並行評価における長所及び短所に関する討議文書 |
| 10 | 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース |
| 11 | 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 |
| 12 | その他の事項及び今後の作業 |
| 13 | 次回会合の日程及び開催地 |
| 14 | 報告書の採択 |

※ 標記会合に先立ち、令和3年7月6日（火）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」が開催される予定。

第 25 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の主な検討議題

日時：令和 3 年 7 月 12 日 (月) ～16 日 (金)、20 日 (火)

場所：バーチャル会合 (議長国：米国)

主要議題の検討内容

仮議題 5. フルメトリン (はちみつ) の最大残留基準値 (MRL) 案 (ステップ 7)

(経緯)

前回会合において、第 85 回 JECFA の評価結果に基づき議論し、フルメトリン (寄生虫駆除剤) を適切な使用方法 (GVP) に従って使用した場合、残留物がヒトの健康に対して悪影響を及ぼす可能性は低く、MRL の設定は不要であるという結論が提案され、ステップ 5 でコーデックス総会 (CAC) に諮ることに合意した。

今回会合では、CAC で予備採択された規格案 (MRL 設定不要) について、ステップ 6 で各国に対してコメント要請された結果に基づき、議論を行う予定である。

(対処方針)

JECFA による科学的評価に基づき提案された規格案であり、規格案を支持したい。各国のコメントを踏まえ適宜対処したい。(文書未着)

仮議題 6.1 ジフルベンズロン (サケの皮付き筋肉 (通常組織比率))、ハルキノール (豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓)、イベルメクチン (豚、羊及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓) の MRL 原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 88 回 JECFA においてリスク評価を行い、MRL 案が勧告された動物用医薬品 3 物質①ジフルベンズロン (殺虫剤)、②ハルキノール (抗菌剤)、③イベルメクチン (駆虫剤) の MRL 原案について、今回会合で議論する予定である。

(対処方針)

国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づいた MRL 案が勧告されていること、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低いと考えられることから、MRL 原案を支持したい。

仮議題 6.2 ジルパテロール塩酸塩 (牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓) の MRL 原案 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合において、ジルパテロール塩酸塩 (β 2-アドレナリン作動薬) の MRL 案について、ステップ 4 で議論を行った。当該 MRL 案は、JECFA が科学的根拠に基づき評価及び勧告したものであり、部会においても MRL 案の科学的妥当性は確認され、日本を含む多くの

代表団は MRL 案を支持した。しかし、一部の代表団から、動物用医薬品の使用目的等の科学に基づくものではなく、かつ CCRVDF の委任事項外の観点から強く反対意見が表明されたため、部会のコンセンサスが得られず、部会は MRL 案をステップ 4 に留め置くこととした。この結果に対し、科学的でない要因により CCRVDF の作業が妨げられたことについて、コーデックス事務局から懸念が示された。

今回合合では、部会での議論を促すため、本剤に関連する JECFA、CCRVDF、CAC 及び執行委員会 (CCEXEC) での議論をまとめた文書がコーデックス事務局と CCRVDF 議長により用意されており、当該文書に基づき議論する予定である。

(対処方針)

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低いと考えられること、また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から、MRL 原案を支持するとともに、CCRVDF の議論と決定が Codex の委託事項に基づき、科学的根拠に則って行われることを支持する立場で適宜対処したい。

仮議題 7. 1つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書（優先順位リストの Part D で特定された MRL の外挿に関するパイロットスタディを含む）

(経緯)

前回合合において、魚種のグルーピング等に関する議論を受け、EU を議長国とする電子作業部会 (eWG) を立ち上げ、魚種に関わらず、1つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書を作成することが合意された。また、手続きマニュアルで定められている CCRVDF のリスクアナリシスの原則を一部修正し、外挿に関する CCRVDF の裁量を増やすことに合意した。

今回合合にあたり、eWG によって討議文書が作成され、1つ以上の種に MRL を外挿するためのアプローチ方法について、また、幾つかの動物用医薬品について MRL の外挿を試行した結果について、各国に対しコメントが求められた。今回合合では、討議文書及び各国からのコメントに基づき議論する予定である。

(対処方針)

討議文書に示された外挿の方法は、動物種ごとの代謝の差の影響を最小限にする要件を定めた上で、JECFA によるリスク評価を踏まえ設定された他の動物種における MRL を、関連する動物種に外挿するものである。データのある種と関連する種で代謝が十分に同様に、消費者の保護が維持される場合に限り外挿されるので、文書案を支持する立場で適宜対処したい。

仮議題 8. 動物由来可食組織 edible tissues（可食臓器 edible offal を含む）の定義の調和に関する討議文書（コーデックス残留農薬部会 (CCPR) 及び食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 間の調和)

(経緯)

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して、可食臓器の定義を策定するよう要請があったことを受け、作業を開始した。前回合合において、農薬及び動物用医薬品の両方に使用される物質もあることから、CCPR と CCRVDF の間で定義を調和させることが必要であり、eWG にお

いて、CCPR と調整しながら作業を進めることを合意した。「可食臓器 edible offal」の定義については、「carcass から肉を除いた動物の部分で、ヒトの消費に適していると考えられる部分」という案を示した。

eWG では、CCPR 及び CCRVDF の両 eWG の議長及び共同議長により、用語の定義や CCPR 及び CCRVDF 間の調和に関する討議文書が作成され、当該文書について第 51 回 CCPR で議論された。その結果に基づき、CCRVDF の eWG がさらに検討を行い、今回会合での議論に向け、「農薬及び動物用医薬品の両方に使用される物質の MRL を調和及び策定するための、可食臓器 edible offal 及びその他の関連する動物組織に対する提案」を行い、当該提案について各国にコメント要請を行った。提案の中で、「可食臓器 edible offal」の定義は、第 51 回 CCPR での検討結果を受け、「骨格筋と脂肪を除いた動物の部分で、ヒトの消費に適していると考えられる部分」とされている。また、CCRVDF が可食臓器における適切な外挿方法を開発し適用すること、及び個別の可食臓器に MRL を設定するのではなく、外挿ルールに従って可食臓器としての MRL を設定することが提案されている。

今回会合では、各国からのコメントに基づき議論を行う予定である。

(対処方針)

提案されている「可食臓器 edible offal」の定義は、現在の日本における畜産物の MRL 設定部位に対応させることが可能であり、提案を支持したい。また、可食臓器における外挿については、科学的根拠に基づく必要がある旨を主張する。その他、各国のコメントを踏まえ適宜対処したい。

仮議題 9. 動物用医薬品の並行評価における長所及び短所に関する討議文書

(経緯)

各国による動物用医薬品の承認審査（評価）に並行して、JECFA が評価を実施することにより、コーデックス MRL を設定するまでの期間の短縮化が期待される。前回会合において、各国のリスク評価機関と JECFA による並行評価を実施することに関する長所、短所等を示す討議文書を作成することで合意した。また、評価が可能になった場合、並行アプローチに関するパイロットスタディを開始することに合意した。

今回会合では、eWG によって用意された討議文書について議論する。

(対処方針)

各国のリスク評価機関と JECFA による並行評価を実施することになっても、JECFA による科学的データに基づく評価を各国機関が補完する等、JECFA の評価が引き続き適切かつ迅速に行われることが重要であるとの立場で適宜対処したい。

仮議題 10. 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

(経緯)

CCRVDF は、開発途上国から MRL 設定の要望のある動物用医薬品について、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、MRL 設定の優先順位の高い動物用医薬品が 6 物質特定され、そのうち 4 物質について、担当国が JECFA によるリスク評価のために必要なドシエを作成することとなった。また、データベースを引き続き維持する

こと等に合意した。

(対処方針)

適宜対処したい。(文書未着)

仮議題 11. 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、会期内の物理的作業部会で、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 (Part A 及び D) を総会に諮ることに合意した。また、今回会合の直前に、優先順位リスト案作成に係る作業部会 (バーチャル会合) を開催し、各国からのコメントや情報について検討することとなった。

(対処方針)

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

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 52 回残留農薬部会

日時：(本会合) 2021 年 7 月 26 日 (月) ～7 月 31 日 (金)
(報告書採択) 8 月 3 日 (火)
バーチャル会合形式 (Zoom) にて実施 (議長国：中国)

仮議題 (参考)

下記は 2020 年 3 月に広州 (中華人民共和国) で開催が予定されていた時点の仮議題一覧。今回会合の仮議題は未着であり、下記と異なる内容になる可能性がある。

| | |
|------|---|
| 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 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) | 2019 年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (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 2019 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 (CXM 4/1989) の改訂 |
| 7(a) | クラス C - 飼料 (ステップ 4) (fodder に関連する課題を含む) タイプ 11：植物由来の飼料 (一次) グループ 050：マメ科の飼料 グループ 051：穀類及びイネ科牧草 (疑穀類を含む) の飼料 グループ 052：その他の飼料 |

| | |
|------|---|
| 7(b) | クラス D - 植物由来の加工食品 (ステップ 4) すべてのタイプ |
| 7(c) | Table「クラス C 及びクラス D 品目の各タイプ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 (CXG 84-2012) の添付資料) (ステップ 4) |
| 7(d) | クラス C 及びクラス D 品目の改訂によるコーデックス MRL (CXL) に対する影響 |
| 7(e) | クラス B - 動物由来の一次産品 CCPR 及びコーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) におけるほ乳類由来の肉類の農薬最大残留基準値 (MRL) の調和 |
| 7(f) | クラス A 品目の改訂による CXL に対する影響 |
| 8 | 健康への悪影響への懸念が低く、CXL の設定を免除し得る物質に関するガイドライン原案 |
| 9 | 残留農薬の特定や定量のための質量分析計利用に関するガイドライン (CXG 56-2005) の改訂の可能性に関する討議文書 |
| 10 | 長期保存における複数の農薬を含んだ認証標準物質 (CRM) の純度及び安定性のモニタリングに関する討議文書 |
| 11 | 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 |
| 12 | 新規化合物の国際レビューにおける JMPR の参画の可能性及び課題に関する討議文書 |
| 13 | 定期的再評価時にデータ提出等のサポートがされていない化合物の管理に関する討議文書 |
| 14 | 各国の農薬登録の情報 |
| 15 | 農薬のコーデックススケジュールと優先度リストの策定 |
| 16 | その他の事項及び今後の作業 |
| 17 | 次回会合の日程及び開催地 |
| 18 | 報告書の採択 |

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 52 回残留農薬部会(CCPR)の主な検討課題

日時:2021年7月26日(月)～8月3日(火)
バーチャル会合形式(Zoom)にて開催

主要議題の検討内容

今回会合の仮議題は未着であり、現時点で文書などがあるものだけを記載。今後、下記と異なる内容になる可能性がある。

議題7 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂

(概要)

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

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

今次部会では、以下について、前回の第51回部会以降、電子作業部会(EWG)(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が提示され、議論される予定である。論点は以下のとおり。

仮議題7(a) クラスC - 飼料 (ステップ4)

- 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: 穀類及び牧草類(疑穀類を含む)飼料
- グループ052: その他飼料

第50回及び51回CCPRにおいて、品目名として使用する用語について“fodder”をより具体的な“hay”、“straw”、“silage”に変更するか議論されており、我が国からは、“fodder”という品目に設定されているMRLが多いが、その基礎となったデータがMRL値からは明らかでないため、単純に“fodder”を“straw”または“hay”に変更するだけでは混乱が生じる可能性を指摘し、後日、“fodder”の基準設定に関するインパクト解析結果を報告した。また、2020年のEWGにおける改定案(CX/PR 20/52/6及び20/52/9)に対して、“fodder”を削除する場合には“hay and/or straw”とするよう同年10月に提案した。このEWGの検討結果に基づき今次部会で議論される予定である。

仮議題7(b) クラスD - 植物由来の加工食品 (ステップ4)

(クラスDからクラスCへの品目の移動を含む)

第51回CCPRにおいて、多くは飼料として使用されるが少しでも食品として使われる植物

由来の加工食品は、食品と位置付けることとした合意事項に基づき、クラスDの改訂案及びクラスDからクラスCに位置付ける品目が示され、今次部会で議論される予定である。

仮議題7 (c) Table 「クラスC及びクラスDの各タイプ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）

仮議題7(a)及び7(b)を踏まえ、EWGが作成したクラスC及びDの代表作物の選定例について検討することとなっている。

（対処方針）

EWGにおけるクラスCに関する改訂案は、昨年10月の日本の提案を反映したものとなっていることから、これまでの部会の合意や文書中の表記の一貫性にも留意しつつ、適切に対応したい。

議題8 健康への悪影響への懸念が低く、CXLの設定を免除し得る物質に関するガイドライン原案

（概要）

前回 CCPR において、MRL の設定が不要であるか、または設定を免除可能な健康への懸念の低い物質に関する国際的に調和されたガイドライン及び規準を作成するという本提案に対し、その対象とする物質の規準（クライテリア）を作成することについて新規作業とすることに合意した。なお、該当物質のリストは、作成するとしても部会での検討の助けにする目的であり、最終的なガイダンスには入れないことにも合意している。

（対処方針）

MRL設定不要の物質については、国や地域でリストが作成されていることも多い一方、これらについて調和はとれていない中、どのような物質であればMRL設定を不要とできるか、という国際的に合意可能なクライテリアの設定は、相当に困難と予想。科学的な観点において本当にリスクのあり得る物質が国境措置等をすりぬけることがないのか、という観点で、適切なガイダンスとなるよう、対処したい。

議題11 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

（概要）

第48回部会において提案されたIESTIの計算式の見直し（レビュー）について、リスク管理を担当するCCPRでは、リスク評価機関であるJMPRの所掌である計算式に含まれるパラメータの変更等について議論はせず、現在の計算式に起因する利点と課題、そしてリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護及び、貿易に対する影響についてレビューすることが確認された。

第51回部会により設置されたEWGが作成した討議文書には、前回会合における合意事項を超えてJMPRの所掌に関する内容への言及が含まれている。また、討議文書は、FAO/WHOが実施した研究の最終報告書の提出を勧告し、論点としてきたIESTI計算式の保守性についてはCCPRが消費者保護水準を特定していないこと等が原因であることを指摘する意見を紹介している。さらに、IESTI計算式に含まれるパラメータについて抽出された課題の継続検討は有効であるものの、リソースが制限されていることに鑑み、CCPRとの連携のもとで、JMPRが慎重に優先順位付けをすべきと提案している。

(対処方針)

現在のIESTI計算式は、FAO及びWHOの専門家による検討の上作成されたものであり、1999年から開始された急性経口暴露量評価において使用され、その結果はコーデックスMRLの設定時に考慮されている。この計算式の使用によって保証される消費者の保護水準が論点の1つとなったが、FAO/WHOが実施した研究の暫定的な結果では、確率論的手法を用いて推定される実際の暴露量が現在のIESTI計算式により決定論的に推定される暴露量に比べて小さくなることが示されている。IESTI計算式のパラメータの課題等はJMPRが検討する事項である点及び議論が長期にわたっている点を踏まえ、CCPRのリソースにも配慮して議論を取りまとめるべきとの立場、またEWGで収集されたバルキングとブレンディングに関する情報がJMPRに提供されることを確実にすべきとの立場で対処したい。

議題13 定期的再評価時にデータ提出等のサポートがされていない化合物の管理に関する討議文書

(概要)

前回CCPRにおいて、MRLの定期的な再評価時に必要とされるデータを作成したり提出したりする者がいない場合についての議論を行った。

健康への懸念が特定されている農薬については、新たにリスク評価が行われないうり限りMRLを削除することに合意した一方、健康への懸念が特定されていない農薬については、多くの発展途上国は、JMPRで評価されなくとも、どこかの国で農薬登録があれば、MRLを維持すべきとの意見を支持した。一方、我が国を含む先進国は、健康への懸念がないとの判断は25年以上前の評価に基づくものであれば時代遅れであり、現在の科学の水準からみて依然懸念がないとは言い切れないことから、MRLを4年間に限って維持し、その間にデータが提出されればJMPRでの評価を行い、提出されない場合にはMRLを取消すという、現行のルールを支持した。

上記の2案を実施した場合のインパクトを解析するため、EWGで検討した上で、次回会合でさらに議論することとなった。

(対処方針)

前回会合における発言のとおり、相当に古い評価に基づく健康への懸念がないとの判断は時代遅れであり、現在の科学の水準からみて依然懸念がないとは言い切れない。したがって、ある程度の期間ごとに再評価を実施すべき、再評価を行わなければCXLを削除すべきの方針で対処したい。一方、評価のためにデータを準備するために時間が必要であることも理解するので、再評価までの期間が合理的な程度長くなるということについては、妥協可能としたい。

議題15 農薬のコーデックススケジュールと優先度リストの策定

(概要)

EWGが作成した、2021年以降にJMPRが毒性及び残留に関する評価を行う農薬の優先リストについて議論を行う。

(対処)

適宜対処したい。

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第5回スパイス・料理用ハーブ部会**

日時：2021年4月20日（火）～22日（水）、
26日（月）～27日（火）、29日（木）
バーチャル会合形式にて実施

議題

| | |
|-----|-----------------------------|
| 1 | 議題の採択 |
| 2 | コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項 |
| 3 | オレガノ |
| 3.1 | オレガノの規格原案（ステップ7） |
| 4 | 乾燥根・根茎・球根 |
| 4.1 | ショウガの規格原案（ステップ7） |
| 5 | 乾燥花 |
| 5.1 | クローブの規格原案（ステップ7） |
| 5.2 | サフランの規格原案（ステップ7） |
| 6 | 乾燥葉 |
| 6.1 | バジルの規格原案（ステップ7） |
| 7 | 乾燥果実 |
| 7.1 | トウガラシとパプリカの規格原案（ステップ4） |
| 8 | 乾燥種子 |
| 8.1 | ナツメグの規格原案（ステップ4） |
| 9 | 新規作業提案及びスパイス・料理用ハーブ規格のレイアウト |
| 10 | その他の事項及び今後の作業 |
| 11 | 次回会合の日程及び開催地 |
| 12 | 報告書の採択 |

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 5 回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 報告書

1 日時 (本会合) 2021 年 4 月 20 日 (火) ~22 日 (木)、26 日 (月)、27 日 (火)
(報告書採択) 2021 年 4 月 29 日 (木)
バーチャル会合形式 (Zoom) にて実施

2 議長国 インド

3 参加 (登録) 国及び国際機関

65 加盟国、1 加盟機関 (EU)、11 オブザーバー機関

4. 出席者

| | | |
|--------------------|---------|------------|
| 農林水産省食料産業局食品製造課 | 課長補佐 | 忠田 吉弘 (団長) |
| 農林水産省食料産業局食品製造課 | 課長補佐 | 川島 昌和 |
| 農林水産省食料産業局食品製造課 | 係長 | 長束 正則 |
| 農林水産省消費・安全局食品安全政策課 | 国際基準専門官 | 織戸 亜弥 |
| 農林水産省消費・安全局食品安全政策課 | 国際基準専門職 | 堀米 明日香 |

(テクニカルアドバイザー)

| | | |
|-----------|-------------|-------|
| 全日本スパイス協会 | 技術委員会アドバイザー | 海老原 理 |
| 全日本スパイス協会 | 技術委員会アドバイザー | 小林 央人 |

5. 結果概要

議題 1. 議題の採択

今回会合の議題は仮議題のとおり採択された。

下記の議題について、本会合の行われたい 4 月 23 日 (金) に会期中作業部会 (IWG) を開催することに合意した。(合意された IWG 以外にも、会合期間中に多くの非公式会合が開催された。)

- ・ 議題 7.1 (トウガラシとパプリカの規格原案) : 議長はインド
- ・ 議題 8.1 (ナツメグの規格原案) : 議長はインドネシア
- ・ 議題 9 (新規作業提案及びスパイス・料理用ハーブのグループ規格のレイアウト) : 共同議長は米国とインド

議題 10 (その他の議題) において、時間があれば、ISO (国際標準化機構) より、本会合に関連する ISO の作業等に関する情報について紹介されることになった。

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

総会及び他部会で議論された本部会に関連する事項について情報共有された。また検討が必要な事項について、議論が行われた。

<規格案に規定されている損傷に関する上限値>

第42回総会（2019年）において、スパイスと料理用ハーブの規格案には乳類の排泄物、カビによる汚染、昆虫の断片等の含有量の上限値が設定されていることに懸念が表明されたことに関し、ブラジルは、現在の上限値案は高すぎるとの懸念を示した。またFAO・WHOに科学的助言を要請することを提案した。

これに対し、議長から下記の発言があった、。

- i. スパイスと料理用ハーブは農産物であり、GAP（農業生産工程管理）を遵守しても損傷のない農産物は作れないというのが一般的な理解である。これらの損傷は、殺菌工程を含むGMP（適正製造規範）に従った加工過程で劇的に減少する。
- ii. スパイスと料理用ハーブは食品の色や香り、風味を高めるために少量使用される食品であり、カロリー摂取のために直接消費されるような一般的な食品とは異なる。
- iii. 策定済の規格も検討中の規格案も手続きマニュアルに記載されているコーデックス個別食品規格の様式に従っている。食品安全に関する事項は一般問題部会で策定された規格を参照し、考慮している。損傷に関する上限値等の物理的・化学的特性は、貿易を促進するために定めている。消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保というコーデックスの目的に見合う。

また議長より、損傷に関する上限値については、各議題で議論することが提案され、部会はこれに合意した。

<表示条項8.3及び8.3.1「原産国／収穫国」の明確化（第45回食品表示部会（CCFL）（2019年）からの付託事項）>

包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（GSLPF）（CXS 1-1985）に「原産国の省略が消費者を誤認させる又は欺く恐れのある場合は、当該食品の原産国を表示しなければならない」旨規定されており、原産国と収穫国に関する表示は区別し、原産国のみ義務表示とすべき、これまでに策定されたCCSCHの規格にあわせて原産国も収穫国も任意表示にすべき、合理的な理由があれば規格毎に再検討すべき等の意見が出された。

議論の結果、原産国と収穫国の表示はそれぞれ個別の条項とし、原産国は義務表示、収穫国は任意表示とすること、必要に応じて規格毎に再検討すること、またこの決定をCCFLに通知することに合意した。

<表示条項8.5「検査マーク（任意）」の目的（第45回CCFLからの付託事項）>

CCFLから、この表示条項の目的について情報が求められていたが、加盟国から情報は提出されなかったため、この条項を削除し、必要に応じて規格毎に検討することに合意した。

議題3. オレガノ

3.1 オレガノの規格案（ステップ7）

(経緯)

第1回会合(2014年)においてアルゼンチンが提案し、作業開始に合意、第37回総会(2014年)において承認された作業。

これまでに開催された会合において、当該規格の対象範囲について、新規提案の際に示されている *Origanum* L. のみの規格に限定する案も出されたが、*Origanum* L. 以外の *Lippia* 種等も「オレガノ」として流通している地域の社会上、環境上及び経済上に悪影響を与えるとして米国とメキシコを始めとする国々が懸念を示したため、部会は「オレガノ」として流通している製品を対象とする一つの規格を作成し、その中で貿易上の名称やそれぞれの性質で区別することとなった。また製品の定義について、「オレガノ」として流通している品種を追加するとともに、対象品種として記載されていない種であっても「オレガノ」の名称で一般に流通しているものであれば、当該規格は適用されると整理された。

前回(第4回)会合(2019年)において、規格原案について、総会にステップ5で採択を図ることに合意した(第42回総会(2019年)で採択)。なお製品の定義(対象となる品種の範囲)等未解決の問題は、トルコを議長国、共同議長国をメキシコとする電子作業部会(EWG)を設置し、引き続き再検討することになった。食品添加物条項については、第51回食品添加物部会(CCFA)において文言を修正し承認された。表示条項及び分析・サンプリング法条項については、それぞれ第45回CCFL及び第40回分析・サンプリング法部会(CCMAS)から再検討や条項の明確化が求められていた。

今回会合では、EWGが検討した規格案について議論された。

(結果)

未解決の問題と再検討事項について、本会合に加え、非公式会合も開催され、議論が行われた。主な合意事項は下記のとおり。

- ・ 定義：一般名称が「Oregano (学名：*Origanum majorana* L. を除く *Origanum* spp. L.)」及び「Mexican oregano (学名：*Lippia* spp. L.)」の料理用ハーブを当該規格の対象とすることに合意した。商品名(Trade name)は、科学的な文献等に引用されておらず、混乱が生じるとの意見が出され、削除された。
- ・ 物理的特性：「昆虫の断片」の上限値が他の規格に比べて高すぎ、科学的根拠がないため、削除されることになった。「目視できるカビ・昆虫による損傷」、「ほ乳類の排泄物」、「その他の排泄物」はWhole状のオレガノのみに上限値を設けることに合意した。粉末状オレガノについては、妥当性が確認された分析法・サンプリング法がないため、「Not Applicable (N/A)」とした。N/Aについて、評価されていないため現時点で数値がないことを意味し、ゼロではないとする注釈を記載することになった。またN/Aの注釈は全ての規格に記載されることになった。
- ・ 化学的特性：「揮発油含量」の最小値について、粉末状のオレガノとWhole状のClass/Grade IIのオレガノに同じ値が適用されていたが、粉末状のオレガノは油分が蒸発により失われやすいことから、最小値を引き下げることに合意した。
- ・ 表示：定義において、当該規格の対象となる料理用ハーブの一般名称と学名が記載されているが、一般名称のみ義務表示とし、学名は任意表示とすることに合意した。また議

題2で議論されたとおり、原産国は義務表示、収穫国は任意表示とすること、収穫地域・年についても任意表示とすることに合意した。

- 分析・サンプリング法：第40回CCMASから再検討を求められていたが、CCMAS参加者にも相談の上提案された分析法とそのタイプ分類に合意した。

(結論)

部会は本規格案について、第44回総会に最終採択を諮ることに合意した。また、表示及び分析・サンプリング法の条項について、それぞれCCFL及びCCMASに承認を求めることに合意した。

議題4. 乾燥根・根茎・球根

4.1. ショウガの規格案（ステップ7）

(経緯)

インド及びナイジェリアにより提案された作業。第3回会合（2017年）において作業開始に合意（第40回総会（2017年）で承認）。

前回会合において、規格原案について、総会にステップ5で採択を諮ることに合意した（第42回総会（2019年）で採択）。なお、化学的特性における酸化カルシウムと二酸化硫黄の上限値や漂白剤としての使用等の未解決の問題について、ナイジェリアを議長国とするEWGを設置し、引き続き検討することとなった。食品添加物条項、表示条項及び分析・サンプリング法条項については、それぞれ第51回CCFA、第45回CCFL及び第40回CCMASから再検討や条項の明確化が求められていた。

今回会合では、EWGが検討した規格案について議論された。

(結果)

未解決の問題と再検討事項について、本会合に加え、非公式会合も開催され、議論が行われた。主な合意事項は下記のとおり。

- 化学的特性：備考欄の「漂白剤としての二酸化硫黄の残留を不可とする」の記載について、亜硫酸塩は天然に存在し、分析方法によっては硫黄を含む天然物が二酸化硫黄として滴定される可能性がある、二酸化硫黄は漂白を目的とした加工助剤として使用されているとの意見が出された。備考欄の記載を「 $\text{SO}_2 < 150 \text{ mg/kg}$ 、残留二酸化硫黄として」に変更する案が示されたが、日本より、加工助剤として使用する場合、食品添加物条項に含める必要がある旨指摘した結果、備考欄を削除し、加工助剤として食品添加物条項に追記することになった。また、酸化カルシウムについても漂白を目的とした加工助剤として使用されているとの意見が出されたため、この項目を削除し、食品添加物条項に追記することになった。
- 物理的特性：粗挽き（ground）あるいは粉末状（powder）の製品について、「昆虫の死骸」、「ほ乳類の排泄物」、「その他の排泄物」、「カビによる汚染」の上限値等、妥当性の確認された分析法がない項目は「N/A」とすること、「生きた昆虫」は全ての形状の製品で「0 (count/100 g)」とすることに合意した。
- 汚染物質：日本の提案により、「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)」の参照についても明記されることになった。

- ・ 表示：オレガノと同様、原産国は義務表示、収穫国及び収穫地域・年は任意表示とすることに合意した。また今回の会合で議論される他の規格案についても同様に適用することに合意した。

(結論)

部会は本規格案について、第 44 回総会に最終採択を諮ることに合意した。

また、食品添加物、表示及び分析・サンプリング法の条項について、それぞれ CCFA、CCFL 及び CCMAS に承認を求めるとともに、CCFA に、酸化カルシウムと二酸化硫黄の加工助剤としての使用について回答することに合意した。

議題 5. 乾燥花

5.1 クローブの規格案 (ステップ 7)

(経緯)

ナイジェリアにより提案された作業。第 3 回会合 (2017 年) において作業開始に合意 (第 40 回総会 (2017 年) で承認)。

前回会合においては、規格原案について、総会にステップ 5 で採択を諮ることに合意した (第 42 回総会 (2019 年) で採択)。なお、化学的特性の「揮発油含量」の下限値や物理的特性の「ほ乳類の排泄物」の上限値等は合意に至らず、ナイジェリアを議長国とする EWG を設置し、引続き検討することとなった。食品添加物条項については、第 51 回 CCFA において文言を修正し承認された。表示条項及び分析・サンプリング法条項については、それぞれ第 45 回 CCFL 及び第 40 回 CCMAS から再検討や条項の明確化が求められた。

今回会合では、EWG が検討した規格案について議論された。

(結果)

未解決の問題と再検討事項について議論された。物理的特性について、粗挽き (ground) の製品の「ほ乳類/その他の排泄物」及び「カビによる汚染」の上限値は、妥当性の確認された分析法がないため「N/A」に、「虫害」及び「異物」の上限値は、Whole も粗挽きも「1 %w/w」に合意した。

(結論)

部会は本規格案について、第 44 回総会に最終採択を諮ることに合意した。

また、表示及び分析・サンプリング法の条項について、それぞれ CCFL 及び CCMAS に承認を求めると合意した。

5.2 サフランの規格案 (ステップ 7)

(経緯)

イランにより提案された作業。第 3 回会合 (2017 年) において作業開始に合意 (第 40 回総会 (2017 年) で承認)。

前回会合では、規格原案について、総会にステップ 5 で採択を諮ることに合意した (第 42 回総会 (2019 年) で採択)。なお、化学的特性及び物理的特性の項目の異物混入の上限

値等について合意に至らず、イランを議長国とする EWG を設置し、引続き検討することとなった。食品添加物条項については、第 51 回 CCFA において文言を修正し承認された。表示条項及び分析・サンプリング法条項については、それぞれ第 45 回 CCFL 及び第 40 回 CCMAS から再検討や条項の明確化が求められた。

今回合意では、EWG が検討した規格案について議論された。

(結果)

未解決の問題と再検討事項について、本会合の他、非公式会合においても議論された。主な議論は下記のとおり。

- ・ 分類：他の規格にあわせて、Grade I、II、III をそれぞれ Extra class、Grade I、II に変更することになった。
- ・ 表示：収穫国の表示について、サフランは高値で取引され、偽装の被害も生じていることから義務表示とすべきとする意見と、他の規格と同様、任意表示とすべきとする意見にわかれた。
- ・ 化学的特性：風味の強度を示すピクロクロチンと着色の強度を示すクロシンの最低値について、イランは、消費者は Extra class に高い品質を期待しており、EWG から提案された高い値を採用すべきと主張。これに対し、既存の ISO 規格で設定されている数値と整合性をとるべきであり、これを上回る場合には科学的根拠が必要、第 42 回総会において予備採択されたより低い数値に戻すべき、売り手と買い手は基準値よりも含有量の多い製品を取引可能等の意見が出された。ISO 規格に近い数値を適用するため、分類に Grade III を追加する提案も出されたが、急な提案であり検討の時間が必要との意見が出され、合意しなかった。
- ・ 物理的特性：損傷に関する上限値について、様々な意見・提案が出された。

(結論)

部会は本規格案を最終採択には進めずステップ 7 に留め置くこと、今回合意できなかった化学的特性・物理的特性に関する箇所、分類及び表示 (8.3 原産国及び収穫国) についてステップ 6 のコメント依頼を行うこと、イランを議長、ギリシャを共同議長とする EWG を設置し、今回合意できなかった箇所を再検討することに合意した。また作業期限を次回会合まで延長するよう第 44 回総会に要請することに合意した。

議題 6. 乾燥葉

6.1 バジルの規格案 (ステップ 7)

(経緯)

エジプトにより提案された作業。第 3 回会合 (2017 年) において作業開始に合意 (第 40 回総会 (2017 年) で承認)。

前回会合において、規格原案について、総会にステップ 5 で採択を諮ることに合意した (第 42 回総会 (2019 年) で採択)。なお、物理的特性の項目の異物混入の上限値等に関し合意が得られず、エジプトを議長国、スーダンを共同議長国とする EWG を設置し、引き続き検討することとなった。食品添加物条項については、第 51 回 CCFA において文言を修正

し承認された。表示条項及び分析・サンプリング法条項については、それぞれ第 45 回 CCFL 及び第 40 回 CCMAS から再検討や条項の明確化が求められた。

今回合会では、EWG が検討した規格案について議論された。

(結果)

主な合意事項は下記のとおり。

- 表示：「複数の種がブレンドされている場合は一般名称を用いてもよい。商品名 (trade name) が使用される場合はその種を最低 80% 含む。」とする脚注を削除し、規格本文中に含めることになった。
- 化学的特性：「酸性不溶性灰分」の上限値は全て形状の製品で同じ値 (2% w/w) が適用された。
- 物理的特性：粗挽き (ground) あるいは粉末状 (powder) の製品では、「昆虫の死骸」、「ほ乳類の排泄物」、「その他の排泄物」、「カビによる汚染」、「虫に食害を受けた葉」の上限値は、「N/A」とされた。また「生きた昆虫」に追加され、全ての製品で「0 (count/100 g)」が適用された。「退色」は削除された。

(結論)

部会は本規格案について、第 44 回総会に最終採択を諮ることに合意した。また、表示及び分析・サンプリング法の条項について、それぞれ CCFL 及び CCMAS に承認を求めることに合意した。

議題 7. 乾燥果実

7.1 トウガラシとパプリカの規格原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 2 回合会 (2015 年) において、インドからのトウガラシの規格策定提案とアルゼンチンからの乾燥パプリカの規格策定提案について、類似性が高いことから統合して一つの新規作業提案とすることに合意。第 3 回合会 (2017 年) において、作業開始に合意した (第 40 回総会 (2017 年) で承認)。

前回合会において、物理的・化学的特性等の適用値について合意が得られなかったこと、Annex (物理的、化学的特性) の構成を再検討することとされたこと等から、規格原案をステップ 2/3 に差し戻し、インドを議長国とする EWG において引続き検討することとなった。

今回合会では、EWG が検討した規格原案について議論された。

(結果)

本合会及び IWG において規格原案の条項毎に議論、修正が行われた。

分類について、Grade I、II、III はそれぞれ Extra class、Grade I、II に変更された。化学的特性について、辛みの指標である「スコヴィル値」と「カプサイシン含有量」が併記されていたが、多くの国が「スコヴィル値」を支持し、「カプサイシン含有量」は削除された。化学的特性・物理的特性とも各項目の適用値に様々な意見が出され、新たな値も提案されたが、再検討されることになった。提案された値については、科学的正当性を示すデータを必要に応じて情報提供することとなった。

(結論)

部会は本規格案をステップ 2/3 に差し戻し、インドを議長とする EWG を設置し、引き続き検討することに合意した。また作業期限を次回会合まで延長するよう第 44 回総会に要請することに合意した。

議題 8. 乾燥種子

8.1 ナツメグの規格原案 (ステップ 4)

(経緯)

インドネシアからの提案。第 3 回会合 (2017 年) において、作業開始に合意した (第 40 回総会 (2017 年) で承認)。

前回会合においては、物理的特性及び化学的特性の適用値について更なる議論が必要であるとして、規格原案をステップ 2/3 に差し戻し、インドネシアを議長国とする EWG を設置し、議論することとなった。今回会合では、EWG が検討した規格原案について議論された。

(結果)

本会合及び IWG において規格原案の条項毎に議論、修正が行われた。

主な議論は下記のとおり。

- 分類：Class I、II が設定されていたが、既存の商取引の実態を考慮し、削除され、分類は「任意」とすること、また「分類して取引される場合は、付属書 I 及び II の化学的特性・物理的特性が最小要件として適用される」旨記載することに合意した。
- 化学的特性：揮発性油の含有量について、ナツメグが栽培された場所、樹齢、生産者の経験、種子の成熟度により値が大きく異なるため、全ての形状のナツメグの数値に幅を持たせるべきとの提案が出された。これに対し、揮発性油の含有量の要件は最小値であり、幅を持たせる必要はないとして元の案を支持する意見も出された。また酸化カルシウムの項目について、ナツメグには使用されないため項目として不要とする意見が出された。今回会合では合意できず、今後再検討されることになった。
- 物理的特性：「目視可能なカビ」は「目視可能なカビ、虫害、感染」への修正が提案されたが、今後再検討されることになった。加えて断面のカビ汚染計測の項目が削除されたり、汚染を示す単位が不明確のままになっており、引き続き議論されることとなった。

(結論)

部会は本規格案について、第 44 回総会にステップ 5 で予備採択を諮ることに合意した。また、食品添加物、表示及び分析・サンプリング法の条項について、それぞれ CCFA、CCFL 及び CCMAS の承認を求めることに合意した。また、合意に至らなかった論点について、インドネシアを議長、インドを共同議長とする EWG を設置し、引き続き検討することに合意した。

議題 9. 新規作業提案及びスパイス・料理用ハーブ規格のレイアウト

(結果)

IWGにおいて、カルダモン(インド及びイラン提案)、ターメリック (インド提案)、及び植物の部位により果実 (Dried Fruits and Berries)に分類されるスパイスのグループ (オールスパイス、ジュニパーベリー、スターアニス、バニラ) (米国提案) の規格策定を新規作業として開始するかどうか検討された。IWG ではこれらの新規作業が支持され、第 44 回総会に新規作業提案を提出することが本会合に提言された。本会合ではこの提言に合意し、またプロジェクトドキュメントに一部修正が加えられた。

カルダモンについて、IWG の議長の米国より、果実に分類されるスパイスであり、グループ規格の作業と統合することが提案されたが、本会合で議論することになった。本会合では、この提言は合意されず、カルダモンの作業はグループ規格の作業と並行して行われることになった。

(結論)

3つの新規作業提案を第 44 回総会に提出し、承認を諮ることに合意した。

新規作業提案の承認を条件として、カルダモンについてはインドを議長、イランを共同議長、ターメリックについてはイランを議長、インドを共同議長、植物の部位により果実 (Dried Fruits and Berries)に分類されるスパイス (オールスパイス、ジュニパーベリー、スターアニス、バニラ) については米国を議長、インドを共同議長とする EWG を設置し、規格原案の検討を行うことに合意した。

スパイス・料理用ハーブ規格のレイアウトは、有志による作業グループにおいて改定作業を行うことに合意した。このグループは米国が議長を務め、ブラジル、ガーナ、インド、イラン、英国が参加することになった。

議題 10. その他の事項及び今後の作業

時間がなく、ISO による情報提供は行われなかった。

議題 11. 次回会合の日程及び開催地

議長より、第 6 回会合は現時点では約 18 か月後に開催を予定していることが連絡された。

スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 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 |
|-------------------|-------|--|
| オレガノの規格案 | 8 | 第 81 回執行委員会 (CCEXEC) 第 44 回総会 |
| ショウガの規格案 | 8 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 EWG (議長国: ナイジェリア) |
| クローブの規格案 | 8 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 |
| バジルの規格案 | 8 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 |
| ナツメグの規格原案 | 5 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: インドネシア) |
| サフランの規格案 | 6/7 | 第 81 回 CCEXEC 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: イラン、共同議長国: ギリシャ) |
| トウガラシ・パプリカの規格原案 | 2/3 | 第 81 回 CCEXEC 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: インド) |
| カルダモンの規格原案 | 1/2/3 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: インド、共同議長国: イラン) |
| ターメリックの規格原案 | 1/2/3 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: イラン、共同議長国: インド) |
| 果実に分類されるスパイスの規格原案 | 1/2/3 | 第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会 第 6 回 CCSCH EWG (議長国: 米国、共同議長国: インド) |

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 14 回食品汚染物質部会 (CCCF)

日時：2021 年 5 月 3 日（月）、4 日（火）、5 日（水）、6 日（木）、7 日（金）、13 日（木）
バーチャル会合形式（Zoom）にて実施
（本会合：5 月 3 日（月）～7 日（金）、報告書採択：5 月 13 日（木））

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（FAO/WHO 食品添加物専門家会議を含む）からの関心事項 |
| 4 | その他の国際機関からの関心事項 |
| 産業由来、環境由来及びその他自然発生する毒素 | |
| 5 | 総乾燥カカオ固形分が 30%未満のチョコレート中のカドミウムの最大基準値（ステップ 7） |
| 6 | 総乾燥カカオ固形分が 30%以上 50%未満のチョコレート及びカカオパウダー（総乾燥カカオ固形分 100%）中のカドミウムの最大基準値（ステップ 4） |
| 7 | カカオ豆中のカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範（ステップ 4） |
| 8 | 特定の食品群中の鉛の最大基準値（ステップ 4） |
| 9 | 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（ステップ 4） |
| 10(a) | 特定の穀類及び穀類加工品（乳幼児用食品を含む）中の総アフラトキシンの最大基準値（ステップ 4） |
| 10(b) | 特定の穀類及び穀類加工品（乳幼児用食品を含む）中の総アフラトキシンのサンプリングプラン及び分析法の性能規準 |
| 11 | 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関連するサンプリングプラン（ステップ 4 に留め置き） |
| 12 | ナツメグ、乾燥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 の最大基準値及び関連するサンプリングプラン（ステップ 4 に留め置き） |

| | |
|------|--|
| 討議文書 | |
| 13 | 魚類中のメチル水銀 ・追加魚種に関する最大基準値 ・サンプリングプラン ・その他のリスク管理に関する勧告 |
| 14 | キャッサバ及びキャッサバ加工品中のシアン化水素酸及びかび毒汚染 |
| 15 | キノア中のカドミウム及び鉛 |
| 16 | 平常時の飼料及び食品（飲料水含む）中の放射能 |
| 一般事項 | |
| 17 | 最大基準値の策定のためのデータ解析及び改善されたデータ収集に関するガイダンス |
| 18 | 改訂が必要な既存のコーデックス規格及び関連文書を同定するためのアプローチ |
| 19 | CCCF の今後の作業計画 ・CCCF が将来検討すべき、主要食糧と汚染物質の組合せに関するレビュー ・CCCF が作成した実施規範の実行状況の評価に関する作業計画 |
| 20 | JECFA による評価 ・JECFA による評価のための汚染物質及び自然毒の優先リスト ・JECFA の評価の成果に対するフォローアップ作業 |
| 21 | その他の議題及び今後の作業 |
| 22 | 次回会合の日程及び開催地 |
| 23 | 報告書の採択 |

(参考文書)

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/14 INF1）を日本がオランダと共同作成している。

第 14 回食品汚染物質部会（CCCF）結果報告

1. 日時 2021 年 5 月 3 日（月）～5 月 7 日（金）、13 日（木）
全日一日 3 時間（日本時間 20 時～23 時）、ウェブ形式（Zoom）にて実施
2. 議長国 オランダ
3. 参加（登録）国及び国際機関
92 加盟国、1 加盟機関（EU）、32 オブザーバー機関
4. 政府代表団
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐 漆山 哲生
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課国際食品室 室長補佐 今井 美津子
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 専門官 飯塚 尚文
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 専門官 井手 貴浩
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 係員 都築 雅乃
国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員／麻布大学 客員教授 山田 友紀子
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
農林水産省消費・安全局農産安全管理課 課長補佐 濱砂 信之
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 水産安全室長 坂本 孝明
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐 猪狩 勝一郎
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 係員 河井 祐芽

5. 結果概要

議題 1. 議題の採択

仮議題が議題として採択された。また、ウェブ開催であることを考慮し、議題 17 及び 19 については、時間的余裕がある場合に議論すること、議題 21 において議論すべき事項はないことに合意した。

議題 2. コーデックス総会（CAC）及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局から、第 42 回 CAC（2019 年）、第 43 回 CAC（2020 年）及びその他関連部会の本部会に関連する事項が報告された。

このうち、チョコレート、カカオ豆中のカドミウムに関する最大基準値（ML）に関するものは議題 5 及び 6、シガテラ中毒に関するものは議題 3 及び 20、コーデックス規格の定期的なレビューに関連するものは議題 18、北アメリカ・南西太平洋地域調整部会（CCNASWP）からのスコポレチンのリスク評価の要請に関するものは議題 20 で検討されることとなった。

・分析・サンプリング法部会（CCMAS）からの付託事項

部会は、分析及びサンプリング法に関する一般規格（CXS 234-1999）が、CCMAS の管轄下にある分析・サンプリング法の唯一の参照規格であることを認識した。

また、部会は、汚染物質の一般的な分析方法に関する規格（CXS 228-2001）について、

将来的に CXS234-1999 に移行し、それに伴い廃止する方針で見直すことに合意した。また、ブラジルが、米国及び日本の支援を受けて、CXS 228-2001 のうち、汚染物質の分析方法について、現在利用可能な他のより適切な方法に置換したり、分析法の妥当性確認の情報を性能規準に置換したりすることの可能性を考慮して見直し、その結果を次回会合（第 15 回 CCCF、2022 年）に報告することを合意した。

なお、我が国から、手続きマニュアル中の Guidelines for Establishing Numeric Values for Method Criteria における性能規準例の更新の必要性を提起したところ、事務局より、本件について更新が必要な場合は、担当である CCMAS に周知するとの回答があった。

議題 3. FAO 及び WHO (JECFA (FAO/WHO 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、本部会に関連する FAO 及び WHO による以下の活動が報告された。このうち、食用昆虫、シガテラ毒素、トロパンアルカロイド類など、CCCF としてのフォローアップ作業を検討すべき事項については、議題 20 で議論することに合意した。

- JECFA の第 89 回、第 90 回、第 91 回会合の報告及び第 92 回会合の予定
（トリコテセン類、麦角アルカロイド類、食用油脂を大型船で輸送する際に前荷として許容される物質、カドミウムについて詳細な評価書を準備中）
- トロパンアルカロイド類に関する FAO/WHO 特別専門家会合の報告
- シガテラ魚中毒に関する FAO/WHO 専門家会合の報告
- ダイオキシン及びダイオキシン様化合物に関する WHO の毒性等価係数の見直し(2022 年後半に公表予定)
- JECFA による科学的助言のための資金提供依頼
- 世界食品消費量データベース及びリスクアナリシスのためにデータを作成、使用するための加盟国の支援活動
- 食品中の化学物質のリスク評価方法に関する原則 (EHC 240) の更新
- 気候変動と食品安全に関する FAO 報告書の公表
- 食用昆虫の安全性に関する FAO 報告書の公表
- 二枚貝のモニタリングに関する FAO の作業
- 有害藻類の発生に関する早期警報システムの実行支援のための FAO の作業
- マイクロプラスチックに関する FAO 及び WHO の報告書 (2021 年に公表予定)
- 海藻類の安全性 (重金属、海産毒素等) に関する FAO の報告書 (2021 年 5 月に公表予定)
- 海水淡水化プラントの水の海産毒素
- 食品安全に関する WHO 世界戦略の更新作業 (2021 年に加盟国に意見照会予定)
- WHO の改革

議題 4. その他の国際機関からの関心事項

FAO/IAEA (国際原子力機関) の食料・農業における原子力技術共同事業部から、本部会に関連する技術協力プロジェクト等の活動状況が報告された。

また、議題 16 において、平常時 (原発事故後等の緊急時ではない) における食品 (飲用水を含む) 及び飼料から検出される人為的及び天然由来の放射性物質についての事実情報に基づき、CCCF の今後の活動を議論することになっていた。これに関連して、IAEA が、FAO 及び WHO と協力して、現在食品中の放射性物質を評価するための規準策定にあたっ

ての方法論の作成を検討中であること、また、食品、飼料及び飲料水中に天然に含まれる放射性物質について食品安全及び貿易上の課題はないと考えられることが報告された。

IAEA は、これらの課題に関して食品当局に有益な文書や情報提供をする用意があること、議題 16 の電子作業部会 (EWG) 及び共同議長 (議長国：EU、共同議長国：日本)、コーデックス事務局に対する討議文書作成への謝意を表明した。

議題 5. 総乾燥カカオ固形分が 30%未満のチョコレート中のカドミウムの最大基準値(ステップ 7)

(概要)

議論に先立ち、EWG の議長国であるエクアドル、本部会の議長から、それぞれ背景情報、経緯、過去の合意事項、第 91 回 JECFA の結果についての説明があり、JECFA 事務局からも最新のデータに基づいてカドミウムの暴露評価を実施した第 91 回 JECFA の結果についての補足説明が行われた。

第 91 回 JECFA では、過去の JECFA 会合の評価結果と同様に、世界規模ではカカオ製品由来のカドミウムは食事由来の主たる摂取源ではないことが再確認された。一方で、欧州諸国を中心とする集団においては、主に南米諸国に由来するカカオ製品のみを摂取するとカドミウムの主たる摂取源となることが示された。

議長は、第 42 回 CAC で予備採択された 0.3 mg/kg の ML 案に対して、反対意見がある場合には明確にその理由を述べるように求めた。

EU 及びノルウェーは、第 91 回 JECFA での欧州を中心とする集団では、子供においてチョコレートやカカオ製品が主たる摂取源となることが示されたこと、子供は主にこのカテゴリーに含まれるミルクチョコレートを摂取するため、既に ML が採択されている総カカオ固形分の多いダークチョコレートと比例しないとしても、より低い ML (0.1 mg/kg) が必要であるとして、ML 案の採択には留保することを表明した。エジプトも、消費者、特に子供の健康保護観点から 0.1 mg/kg の ML が必要との立場で ML 案に留保を表明した。

これら以外では、ML 案に反対する国はなかった。

(結論)

部会は、総乾燥カカオ固形分 30%未満のチョコレートの ML を 0.3 mg/kg とし、第 44 回 CAC にステップ 8 での最終採択を諮ることに合意し、この決定に、EU、ノルウェー、エジプトが留保を表明した。

議長は、今次会合では、全ての技術的問題が徹底的に議論されたことから、加盟国に対して、第 44 回 CAC において、再度、議論を再開しないように求めた。

議題 6. 総乾燥カカオ固形分が 30%以上 50%未満のチョコレート及びカカオパウダー(総乾燥カカオ固形分 100%) のカドミウムの最大基準値 (ステップ 4)

○総乾燥カカオ固形分が 30%以上 50%未満のチョコレート

(概要)

EWG 議長国であるエクアドルから過去の合意事項を含む背景情報及び 2 つのシナリオからなる原案の説明がなされた後、どちらのシナリオを支持するのか、関心国が意見表明を行った。

多くの国が、実態調査データに基づくシナリオ 1 の原案である 0.7 mg/kg か、採択・合意済みの総乾燥カカオ固形分の異なるチョコレートの ML からの比例アプローチに基づくシ

ナリオ2の原案である0.6 mg/kg（又は0.5 mg/kg）のいずれかの支持を表明した。

特に0.7 mg/kgを支持する国の多くは、第91回 JECFAの暴露評価結果ではチョコレートは世界規模では主たる摂取源ではなく健康への懸念をもたらすものではなく、ML設定による暴露の低減効果は小さいことや、フェアトレードの促進や競争優位の防止、食品ロスの削減などの観点から貿易への負の影響を最小限にすべきことを表明した。

一方で、EU、スイス、ノルウェーは、第91回 JECFAの暴露評価結果においても欧州を中心とする集団の子供ではチョコレートがカドミウムの主たる摂取源であり、子供は主に総カカオ固形分が50%未満のチョコレートを摂取するため、総カカオ固形分が50%以上のチョコレートのMLに基づく比例アプローチには合意できないこと、大部分が南米から提出された実態調査データが大部分を占めるものが世界規模の実態調査データとしてML原案の作成に使用されていることやカカオ中のカドミウムの適切な低減措置がとられているのか不明であることなどの問題点を指摘し、両シナリオの原案を支持できないこと、より低い0.3 mg/kgを支持することを表明した。エジプトも同様に子供の健康保護の観点から、自国が採用している0.3 mg/kgの支持を表明した。

最終的に、議長の判断により、コーデックスのレベルにおいては0.7 mg/kgを最終採択することが提案された。

（結論）

部会は、総乾燥カカオ固形分30%以上50%未満のチョコレートのMLを0.7 mg/kgとし、第44回 CACにステップ5/8での最終採択を諮ることに合意し、この決定に、EU、スイス、ノルウェー、エジプトが留保を表明した。

議長は、今次会合では、全ての技術的問題が徹底的に議論されたことから、加盟国に対して、第44回 CACにおいて、再度、議論を再開しないように要請した。

○最終消費用のカカオパウダー（総乾燥カカオ固形分100%）

（概要）

EWG議長国であるエクアドルから、GEMS/Foodのデータベース上に、100%総カカオ固形分、ナチュラルカカオパウダー、ピュアカカオパウダーなどの名称で登録されている品目がML策定の対象となるカカオパウダーに該当するかどうか不明であることや、製品の用途に関する情報（すなわち中間製品か、最終製品かどうか）が不明なデータが多くあることが問題点として提起され、EWG内のデータ解析においてはこれらのすべてのデータを用いたことが説明された。その上で、実態調査データに基づくML（シナリオ1：2.0～3.0 mg/kg）と比例アプローチに基づくML（シナリオ2：1.3～1.5 mg/kg）の2つのML原案の説明がなされた。

EWG議長は、カカオパウダーとしてデータベースに登録されたデータの80%以上が総乾燥カカオ固形分の比率や用途が不明であるため、MLの適用対象とする品目カテゴリーの名称変更を検討すべきことを提案し、このことが最初に議論された。

品目カテゴリーの名称変更を支持する国は少なく、また、利用可能なすべてのデータをML策定に使用することを支持する国が多かった。

次に2つのシナリオに基づくML原案について討議を行った。多くの国が、総乾燥カカオ固形分が30%以上50%未満のチョコレートの場合と同様の理由により、シナリオ1かシナリオ2のいずれのML原案の支持を表明した。

一方で、EU、ノルウェー、スイスはチョコレートのケースと同様の理由により、子供の

健康保護のために、より低い ML (0.6 mg/kg) を提案し、また、直接消費用のカカオパウダーはチョコレートと比べて貿易量が少ないことから、ML を設定しないことも支持できるとした。エジプトも消費者、特に子供の健康保護のために、自国で採用しているより低い 0.6 mg/kg の支持を表明した。

オブザーバーである ICA/IOCCC (国際菓子協会) は、カカオパウダーへの比例アプローチの適用における技術的な問題点を指摘した。すなわち、総乾燥カカオ固形分のうち、カドミウムを含有する画分は無脂カカオ固形分であり、総カカオ固形分が 100% のチョコレートでは無脂カカオ固形分は約 45% であるのに対して、総カカオ固形分が 100% のカカオパウダーでは無脂カカオ固形分が約 90% であるため、同じ総カカオ固形分の比率であってもチョコレートと比べてカカオパウダーのカドミウム含有濃度は 2 倍高い値となるというものである。EWG から提案されている比例アプローチでは、この無脂カカオ固形分の比率が考慮されておらず、無脂カカオ固形分に比例アプローチを適用すると、実態調査データに基づいて提案されているシナリオ 1 の ML 案が妥当であると説明した。

これらの議論を受けて、議長は、現時点では各国の意見に隔たりがあり合意を得ることはできないとして、議論の 1 年延期を提案した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. より多くのデータ提出を求め、ML 原案を検討するため、ML の議論を 1 年延期する。
- ii. EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ) を再設置し、総カカオ固形分が 100% の直接消費カカオパウダーの ML について今次会合等でのコメントを受けて、より詳細な解析結果を次回会合で提示する。
- iii. EWG での検討のため、JECFA に総カカオ固形分が 100% の直接消費カカオパウダーのカドミウム濃度のデータ募集を要請する。
- iv. 加盟国に、データの提出及び積極的な EWG への参加を促す。
- v. 新たなデータが提出されなければ、現在のデータに基づいて ML を策定する。

議題 7. カカオ豆中のカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範 (ステップ 4)

(概要)

EWG の議長国であるペルーより実施規範原案の内容についての紹介があり、議長からは実施規範の様式や内容についての総論的なコメントが寄せられてはいるものの、基本的にはステップ 5 での予備採択を支持するものとして、内容についての具体的なコメントは EWG で引き続き検討することが提案された。

部会での議論では、本実施規範の策定については多くの支持があり、実施規範を次回会合において完成させるためには EWG においてさらなる作業が必要であることを確認した。EWG が策定した実施規範原案に対しては、以下のような総論的なコメントが寄せられた。

- 圃場での生産や収穫後の工程で利用可能な低減策に関する情報は十分にあり、EWG での実施規範のさらなる策定に役立つ。
- 実施規範は農業の現実に対応し、現在の文書に記載されているような理論の措置ではなく、実施規範で示された全ての措置に対して実用的な低減策を推奨すべきである。従って、これらの対策が農家や生産者にとって達成可能であることを確認するための作業が必要である。

- 実施規範は、短期的に適用可能で、かつ生産者が容易に実施できるような低減策を特定するとともに、より中長期的な対策も検討すべき。
- 短期的な対策の中には、より容易に達成できるものもあるが、農家や生産者が将来的に遵守困難になる可能性のある対策を負わせることを避けるために、実施規範で特定された長期的な低減策は、より詳細に検討する必要がある。

(結論)

部会は、EWGにおいて今次会合で寄せられたコメント等に基づいてさらなる実施規範案の改訂を進めることを前提に、第44回CACにステップ5での予備採択を諮ることに合意した。また、EWG(議長国：ペルー、共同議長国：エクアドル、ガーナ)を再設置することに合意した。

議題8. 特定の食品群中の鉛の最大基準値 (ステップ4)

(概要)

EWG議長国のブラジルより、EWGでのML原案策定の過程で検討された実態調査データの解析に関する事項についての紹介があり、議題17での議論に先立ち、各食品中の鉛のML原案の検討前に短い議論が行われた。その後、EWGから部会に対して、各食品のMLにおいて個別に検討することが勧告された事項についての議論が行われた。

○ML原案策定の際の違反率の考え方

日本を含む多くの国がカットオフ値として5%を採用し、違反率についてはカットオフ値を超えない範囲で、ケースバイケースで検討することを支持した。我が国を含む複数の代表団が、違反率は、実態調査データの利用可能性やデータ数、濃度やその分布、食品消費の量やパターン、低減措置の有無、輸出や貿易への影響、(影響を受ける)消費者集団、MLの設定が消費者の健康保護のためか、貿易の調和のためか、などにより検討されるべきであるが、MLはALARAの原則に基づいて策定されるべきことに言及した。

○データセット内の著しく離れた値 (extreme values)

データに含まれる著しく離れた値は、例えばある年の気候変動や不純物の混入など、さまざまな理由が考えられるため、その要因に注意を払い、そのようなデータをデータセットに残すべきか削除すべきかを慎重に評価すべきであるという見解が示された。また、情報が得られない場合、そのような値が生じた理由を知ることは困難であるため、そのような値自体をデータセットから削除すべきでないという意見もあった。したがって、データ提出者が、外れ値が何であるかを示し、外れ値がないかどうかを確認し、データ提出前に、データセットに残すべきかどうかを判断することが重要であるとされた。

○データの地理的な代表性

世界規模でのMLの策定には地理的な代表性が確保された実態調査データを使用することが重要であり、特定の品目カテゴリーにおける鉛のMLの原案提案に使用されたデータでは、例えばアフリカ地域のデータが含まれていないことが指摘された。地理的に代表的なデータを考慮しないと、貿易の障壁となりうるMLになり得ることを確認した。

(結論)

本議題で表明された意見も考慮して、議題 17 でさらなる検討を行うことを確認した。

○料理用ハーブ及びスパイス

(概要)

最も多く貿易されている品目は料理用ハーブ及びスパイスの生鮮品ではなく乾燥品であり、スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）で検討されている個別食品規格も乾燥品を対象としていること、GSCTFF の ML 設定の規準においても貿易されている食品を対象に ML を設定することが規定されていることから、乾燥品を対象に ML を策定することについて支持する国が多く、基本的な合意が得られた。

一方でハーブ類については生鮮品での貿易もあるとして、乾燥品や葉菜類とは別に生鮮品の ML の必要性を主張する意見も一部にあった。生鮮品の ML 策定を支持する国は、生鮮ハーブとして ML を設定する場合には、ハーブの種類によっては ML が高すぎたり、低すぎたりする可能性があるため、慎重にデータ解析をすべきと主張した。

乾燥品への ML 策定にあたっては、生鮮品や葉菜類の ML に濃縮係数を適用するとの案を支持する国は少なく、乾燥品の実態調査データに基づいて策定すべきとの意見が大半を占めた。一方で、特にアフリカ諸国が、実態データの地理的な代表性の確保の必要性や議題 9 の改訂された実施規範を実行する観点から、作業の延期を主張した。

(結論)

部会は、乾燥のスパイス及び料理用ハーブに対して ML を策定することを支持し、ある種の生鮮ハーブについても ML の設定を検討することとなった。また、乾燥の料理用ハーブの ML の導出には濃縮係数の使用を支持しないこと、生鮮の葉菜類の ML を生鮮料理用ハーブに適用することを支持しないこととし、乾燥品が国際貿易上、重要であることを確認した。

部会は、GEMS/Food への新たなデータ提出が可能となるよう、ML の検討を 1 年延期すること、新たなデータの提出がなければ、現在のデータセットに基づいて ML を策定することに合意した。

○乾燥した球根、根茎、根のスパイスの ML

(概要)

本カテゴリーにおいて、ターメリック（ウコン）がしばしばクロム酸鉛（紅鉛鉱、黄色の顔料として知られる）による食品偽装が知られており、ターメリックを ML 策定のデータセットに含めるかが主に議論された。ターメリックも ML に含めるべきだがターメリックのデータについては除外すべきとの意見もあれば、すべてのターメリックが偽装されているわけではなく、また、そのような不純物の意図的な添加を ML の検討の際に考慮すべきでないので、ターメリックのデータを除くのは適当ではない、ターメリックの不純物は食品偽装でありそのような食品が貿易から排除されるべきとの意見もあった。また、現在の本カテゴリーのデータはターメリックのデータが大半を占め、ターメリックのデータを個別に解析すべきか、他の根茎、球根、根を含めて解析すべきかの判断が難しいため、ターメリックを含むデータ、含まないデータに分けて、ターメリックの濃度範囲が通常なのか偽装によるものかを検討し、ターメリックを含む、含まないに関わらず本カテゴリーを 1 つの ML とするかどうかを検討することなどが提案された。

本カテゴリーについては、乾燥した球根、根茎、根をまとめて 1 つの ML とすることを

支持する意見が多かったものの、EWG から提案された 2.0 mg/kg の ML 原案については支持する意見からより低い ML を支持する意見まで様々であった。

(結論)

部会は、GEMS/Food へのさらなるデータ提出を促すために議論を 1 年延期することに合意し、EWG において、ターメリックを含むデータと含まないデータで本カテゴリーの ML を検討し、どの試料に不純物が含まれているかを特定し、データセットから除外することを試みるとされた。

○卵及び卵製品

(概要)

生鮮卵にのみ ML を設定するか、加工卵や保存卵も ML の対象とするか議論した結果、ほとんどの国が生鮮卵に ML を設定することを支持した。また、生鮮卵に ML を設定する場合、消費量が多く、鉛の濃度がより低い鶏卵のみを対象とするか、アヒルの卵にも ML を設定するか、鶏卵とアヒルの卵の両者を区別せずに ML を設定するか等について検討したが結論は得られなかった。

なお、我が国からは、飼料規制の鉛規制の結果、日本の市販鶏卵中の実態調査では、鉛濃度がすべて 0.005 mg/kg 未満であることを確認しており、鶏卵の ML としては 0.1 mg/kg を支持できることを表明した。生鮮卵への ML 設定を支持する国のほとんどは 0.1 mg/kg かそれよりも低い ML の設定に支持を表明した。

(結論)

部会は、鶏卵、アヒル卵にそれぞれ個別の ML を設定すべきか、合わせて一つの ML とすべきかについて、生鮮卵の追加提出されるデータに基づいて EWG で検討することに合意した。

○乳幼児用穀類加工品

(概要)

調製が必要な乳幼児用穀類加工品について、「そのまま (as is)」の状態 (=流通時の状態) で ML を適用するのか、「消費される (as consumed)」の状態での ML を適用するのかが議論された。「消費される」状態の食品に ML を適用することへの支持が少なく、「そのまま」の状態又は「乾物ベース (dry matter basis)」の食品に適用することを支持する意見がほとんどを占めた。その理由としては、より多くのデータが利用可能であることや、調製する工程で新たな鉛汚染が生じる可能性、調製することで鉛濃度のばらつきが大きくなること、乳幼児用穀類加工品中のデオキシニバレノール (DON) の ML では乾物ベースが採用されていること、これらの食品の標準的な調製や調理方法、手順がなく分析や規制が困難であること、そのままの分析が調製の必要がなく、規制の観点からより現実的であることなどが挙げられた。

さらに「乾物ベース」の状態とした場合には、水分補正が必要であるが、GEMS/Food のデータベースでは水分の情報がないことから、「乾物ベース」よりも「そのまま」が適切であるとの意見もあった。また、GEMS/Food のデータが「そのまま」と表現されているのか、「乾物ベース」と表現されているのかにより、どのようにデータ解析を行ったのか明確にすることも重要であるとの指摘があった。

(結論)

部会は、次回会合で本件を引き続き検討し、EWGにおいてMLを「そのまま」と「乾燥重ベース」のどちらで表現できるのか、データを検討・評価することに合意した。

○乳幼児用の茶及びハーブティ

(概要)

我が国を含む複数の国は、当該品目の実態データが少なく、国際的な貿易や消費に関する情報も十分ではないことから、MLの設定対象とはしないことを支持した一方で、国際貿易がある上に、乳幼児の鉛の摂取源となるとして、ML設定を求める意見もあった。

MLを設定する場合には乾燥品に適用すべきことや、大人用とは別により低いMLを設定すべきことなどの意見が提出された。また、ハーブティの種類によっては、食品とみなされない場合があり、MLの適用対象とするハーブティの定義や範囲が必要であること、乳幼児用以外の茶やハーブティにもMLを検討すべきであるが、そのためにはさらなる実態データが必要などの見解も示された。

(結論)

部会は、現時点においては、乳幼児用の茶及びハーブティに鉛のMLを設定しないことに合意した。

○砂糖類及び飴菓子類

(概要)

EWGのデータ解析において議論に必要な違反率が示されていないことや、EWGから提案されているML案では想定される違反率が(EWGの試算よりも)大きく、主たる貿易品目である粗糖の貿易障壁になるとして、粗糖生産国を中心に、さらなるデータ収集やより高いMLを求める意見や地理的な代表性を評価するためのデータの起源についての透明性に関する意見があった。我が国からは、MLの適用範囲が明確になるよう、砂糖類の食品規格(CXS 212-1999)と砂糖類のサブカテゴリーの品目の名称の整合をとるよう提案した。

EWGの議長国であるブラジルは、既存の鉛のMLの見直しが行われた際のアプローチに従うべきであり、生産国から新たなデータが提供されない場合には、白砂糖についてはEWGより提案されているMLでは違反率が低いので受け入れられるとの見解を示した。

部会は、本カテゴリー内のその他の品目については、ML原案の導出や提示、違反率の算出に関するアプローチが同様であるため、議論を行わなかった。

(結論)

部会は、EWGにより解析されるGEMS/Foodへのデータの提出に要する時間を確保するために、MLに関する決定を1年間延期することに合意し、EWGがより幅広い違反率を示すデータ、より多くのデータ提出地域に関する情報により、より幅広いML案を提示すること合意した。砂糖類の生産国にはデータ提出が奨励された。

○乳幼児用の果実飲料

(概要)

EWGから乳幼児用の果実飲料を既存の果実飲料のMLに含めることが提案された。鉛の

MLの改定作業を行った際のEWG議長国である米国からは、果実飲料及びブドウジュースのMLの改定を行った際には乳幼児用の果実飲料のデータを含めて解析したこと、ベリー類については乳幼児用と表示されたものはなかったことが明らかにされた。

EUは、世界規模のデータセットでは、乳幼児用の果実飲料は通常の果実飲料よりも低いMLを達成可能であるとして、EWGから提案された既に設定されている果実飲料と同じML (0.03 mg/kg) よりも低いML案 (0.02 mg/kg) を提案した。

オブザーバーである国際果汁製造業連合会 (IFU) は、GSCTFFではベリー類及び小型果実類からのみ製造される果実飲料には、果実飲料及びブドウジュースとは別のMLが設定されており、同じMLを適用するとベリー類等のジュースの違反率が高くなるため、MLを下げるのは慎重になるべきとの見解を示した。

(結論)

部会は、GSCTFFに記載されている果実飲料のMLは乳幼児用の果実飲料を含むことに合意し、GSCTFF内の果実飲料及びグレープジュースのMLの注釈を乳幼児用の果実飲料にも適用すると変更することに合意した。この決定に、EU及びノルウェーが留保を表明した。

○乳幼児用の直接消費食品、ヨーグルト、チーズ、乳製品

(結論)

部会は、乳幼児用の直接消費食品については、さらなるデータの提出を促し、EWGにおいて追加データに基づいてMLの検討が行われるよう、決定を1年先送りすることに合意した。

また、部会は、乳幼児用のヨーグルト、チーズ及び乳製品については、組成が複雑であり、MLの設定が困難であることを確認した。

(議題8の結論のまとめ)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. 果実飲料及びグレープジュースの鉛のMLの注釈に乳幼児用にも適用することを明確にすることについて、第44回CACに諮ること。
- ii. 乳幼児用の茶及びハーブティ、ヨーグルト、チーズ及び乳製品に関する作業を現時点では中止すること。
- iii. ブラジルを議長国とするEWGを再設置し、乾燥のスパイス及び料理用ハーブ類、卵、砂糖類及び飴菓子類、乳幼児用の穀類加工品及び直接消費食品について、提出された書面コメント、部会内でのコメント及び決定事項、新たなデータに基づいて鉛のMLの策定作業を継続し、より詳細なデータ解析及びより広範囲なML原案及び違反率を提示すること。
- iv. JECFAに対して、より地理的に代表するデータをEWGが利用可能となり、次回会合でMLの策定作業が完了するよう、データ募集を要請すること。

部会は、本議題で検討される品目に関心があるすべての加盟国に対して、GEMS/Foodにデータを提出すること、EWGに積極的に参加することを奨励した。

議題9. 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 (ステップ4)

(概要)

EWG 議長国の米国から、改訂内容の紹介があり、農業及び食品製造業の工程における鉛低減に資する追加情報を加えて、改訂前のバージョンから改善されており、書面コメントで提出されたエディトリアルな修正を加えた上で、改訂することに部会の支持が得られた。

さらに部会は、EWG から検討することが勧告されていた、食品加工において重要な過助剤である珪藻土及び活性炭の鉛の規格 (specification) の見直し並びにベントナイトの規格の策定が可能かどうかのデータの評価を JECFA に要請するよう、食品添加物部会に勧告することについても、多くの支持があった。

本規範の改訂にあたっては、我が国も共同議長国の一つとして、我が国で実践されている鉛の汚染防止に関する情報に基づく改訂原案の策定等に貢献した。

(結論)

部会は、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) の改訂について、第 44 回 CAC にステップ 5/8 で最終採択を諮ることに合意した。また、CCFA に対して、珪藻土及び活性炭の鉛の規格を見直すこと、ベントナイトの鉛の規格の策定が可能かどうか利用可能なデータを評価することを JECFA に要請することに合意した。

議題 10(a). 特定の穀類及び穀類加工品 (乳幼児用食品を含む) 中の総アフラトキシンの最大基準値 (ステップ 4)

(概要)

EWG 議長国のブラジルより、本議題におけるデータ解析における重要点と、各品目の ML 原案の紹介が行われた。部会は、データ解析の問題 (違反率、外れ値等の扱い) に関しては、議題 8 での議論と同様に、議題 17 で詳細を議論することを確認した上で、本議題においても重要点については短い討議を行った。

その後、加工向けトウモロコシ穀粒、トウモロコシのフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク、玄米、精米、加工向けソルガム穀粒、乳児用穀類加工品に関する ML 原案について議論した。

加工向けのトウモロコシ穀粒

(概要)

いくつかの国が本議題においてもデータの地理的な代表性の問題を指摘し、輸入国からも原産国のデータを含むより多くのデータを収集した上で、評価を行うことを確認した。

データの著しく離れた値に関しては、穀粒中のアフラトキシンの汚染はロット内で不均質に分布することから、ロットを代表する試料のデータなのか、汚染のあるホットスポットのデータなのかなどにより、そのような値を外れ値とみなすかどうかは詳細な検討が必要であることが確認された。一方で、外れ値とみなされるようなデータが 95 パーセンタイル値に影響しないのであれば、データの解析から除外する必要がないことも確認した。

トウモロコシのアフラトキシンの汚染の年次変動が大きいことも議論され、気象条件による年次間や地域間の変動が、違反率に及ぼす影響についてもより詳細に調査すべきことが確認された。

また、トウモロコシは主たる食料支援物資でもあるため、トウモロコシへの ML 設定が特に乳幼児用向けの食糧支援や食料安全保障に及ぼす影響についても十分に検討すべきとの意見も提出された。

ML の適用対象を、加工向けのトウモロコシ穀粒とするか、直接消費用のトウモロコシ穀粒とするか、また ML の策定に使用するデータは飼料用を含むすべてのトウモロコシのデータを使用するのか、食用のトウモロコシのデータだけを使用するのかについても、議論が行われた。

一部の国や地域は食用と飼料用の区別が可能であると主張したものの、我が国を含む多くの国は、国際貿易されるトウモロコシ穀粒に通常は食用と飼料用の区別はなく、ロットの仕向けも明確になっていないとの見解を示した。また、飼料中のアフラトキシンは乳への移行があるため、飼料中のアフラトキシンを制限することも重要であり、トウモロコシの ML や違反率の検討にあたっては、飼料用を含むすべてのデータを使用した場合と区別した場合の影響を評価することが有用との意見もあった。

特に、アフリカ諸国は、トウモロコシは主食であり、加工向けと直接消費用の区別がないとして、加工向けトウモロコシとしてやや高い ML を設定するのではなく、直接消費用トウモロコシとして低い ML (具体的にはアフリカ諸国が採用している 10 µg/kg) を設定すべきことを主張した。

部会としては、再度、データ募集を行い、JECFA 事務局やデータ提出国とも連携して、原産国や用途 (食用か、飼料用か) などの詳細確認を行うものの、用途による区分が不可能な場合にはすべてのデータに基づくこと、地理的な代表性のための新たなデータの提出がない場合には現在のデータに基づくことを確認した。

ML 原案についても議論したが、加工向けの穀粒として 20 µg/kg を支持する意見から、直接消費用又は加工向けの穀粒として 10 µg/kg (上述参照) を支持する意見まで多様な意見があり、本部会では合意には至らなかった。

(結論)

EWG は、当該品目に関するデータ募集 (原産国を含む、可能であれば食品又は飼料の区別) を JECFA に要請し、より地理的に代表性のあるデータの収集を行うこと、GEMS/Food の利用可能なトウモロコシのデータを食用か飼料用かを区別することが可能かどうかについて、JECFA 事務局と連携して取り組むことに合意した。

また、EWG におけるデータ等の解析においては、外れ値を除外すべきかどうかの検証、年次変動及び地域変動の評価、ML を加工向け穀粒と直接消費用穀粒のどちらに設定すべきかの検討、低い ML を設定した場合の特に乳幼児用の穀類加工品の食糧支援や食料安全保障に及ぼす影響の評価を行うことに合意した。

○トウモロコシのフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク、玄米・精米、加工向けソルガム穀粒、乳幼児用穀類加工品

(概要)

これらの品目についても、次回会合で再度議論することとされたが、総論的なコメントとして以下の事項が指摘された。

- データの地理的分布、年次や地域ごとの変動、外れ値の扱いなど、トウモロコシ穀粒で検討したことが、加工食品にどのように影響するか検討すること。
- 許容可能な違反率でより低い ML とするため、加工や洗浄・選別が加工食品のアフラトキシン汚染の低減にどの程度影響するのか検討すること。
- 加工食品の ML は、加工により想定されるアフラトキシン低減に関するデータ及び情報によって裏付けられるべきこと。

また、乳幼児用穀類加工品については、議題8と同様に、「そのまま」の製品、「乾物ベース」の製品のどちらに ML を設定すべきか決定するためのデータ解析を行うべきことが指摘された。

いくつかの品目で低い ML 原案が提示されたことから、利用可能なアフラトキシンの分析法についても検討が行われた。部会では、提案された ML 案やそれ以下の ML でも適用可能な妥当性が確認された分析法がいくつかあるが、ML を設定する際には、その方法が広く利用可能であること、総アフラトキシンに含まれる個別の分子種において CCMAS の推奨する LOQ や LOD を満たすこと、また、ML に対して迅速なスクリーニングや日常的な使用のための現地測定法が利用可能かを考慮すべきことを確認した。

また、ML に関する更なる作業があることを考慮して、現時点では JECFA における暴露評価の必要はなく、そのような要請の必要性は次回会合で再検討できることを確認した。

(結論)

部会は、今次会合でのコメントを考慮し、次回会合で ML を最終決定することを目指して、EWG がこれらのカテゴリーに関する作業を進めることに合意した。この作業には、より広範な ML 原案と 5%の範囲までの違反率を提示することや、アフラトキシン汚染の低減に関する加工の影響について検討することが含まれる。

議題 10(b). 特定の穀類及び穀類加工品 (乳幼児用食品を含む) 中の総アフラトキシンのサンプリングプラン及び分析法の性能規準

(概要)

EWG の議長国のブラジルからの紹介後、部会では次の事項を確認した。

- ML が最終的に決定されたときに対応するサンプリングプランが利用可能であるよう、ML 設定と同時にサンプリングプランを開発すべきこと。
- GSCTFF の既存のサンプリングプランとの整合を考慮することに加えて、ISO 24333 (2009) などの他のアプローチも検討する必要があること。
- 現時点では、「複数成分の総量 (sum of components)」に関する分析法の性能規準の設定について CCMAS に助言を求める必要はない。複数成分の総量で ML が設定されているフモニシンのサンプリングプランの設定の際に、本部会からの質問に対する第 36 回 CCMAS からの回答は、アフラトキシンにも同様に適用できるかもしれないこと。しかし、EWG 議長は、EWG 内の議論においてメンバーからは懸念が示されたことに言及した。

(議題 10(a)及び 10(b)の結論のまとめ)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. EWG (議長国：ブラジル、共同議長国：インド) を再設置し、トウモロコシ穀粒、トウモロコシのフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク、玄米及び精米、加工向けのソルガム穀粒、乳幼児用穀類加工品中の総アフラトキシンの ML 及び関連するサンプリングプランに関する作業を、本部会でのコメント、書面コメント、結論、合意事項及び新たなデータを考慮して継続する。議題 17 のデータ管理の EWG と密接に連携して作業を行う (議題 17 参照)。
- ii. JECFA 事務局に対し、より地理的に代表性のあるデータを取得する目的で、当該品目

に関するデータ（原産国の情報を含む、トウモロコシにあつては、可能であれば食用又は飼料用の区別）を要請し、次回会合にて ML の最終化を目指す。

- iii. データが提出されない場合は、既存のデータセットで次回会合までに ML を最終採択する。

部会は、本議題で検討される品目に関心があるすべての加盟国に対して、GEMS/Food にデータを提出すること、EWG に積極的に参加することを推奨した。

議題 11. 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関連するサンプリングプラン（ステップ 4 に留め置き）

議題 12. ナツメグ、乾燥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 の最大基準値及び関連するサンプリングプラン（ステップ 4 に留め置き）

（概要）

コーデックス事務局からこれらの 2 議題の一時中断となった経緯と議題の状況について説明があった後、特に議題 11 に関しては関心国から以下のようなコメントがあった。

- 消費者の健康保護と公正な貿易を確保するため本作業の最終化を加速することが重要である。
- 落花生のアフラトキシンの防止及び低減に関する実施規範（CXC 55-2004）は、既に何年も前から加盟国が実施できるようになっている。
- GEMS/Food がコーデックスにおける汚染物質の ML を導き出すためのデータの参照元であるべき。
- 第 83 回 JECFA による ML 設定の影響評価は、直接消費用落花生中の総アフラトキシンの ML 案の検討の際に考慮されるべき。
- ML の提案を検討する際には、旧データセットに加えて新データセット（2018 年以降のデータ）を活用し、実施規範の実施による新旧の ML 案の違いの可能性を特定できるようにすべき。
- 直接消費用落花生の ML は、既に設定されている加工向け落花生の ML を考慮して検討されるべき。

（議題 11 の結論）

部会は以下の事項に合意した。

- i. EWG（議長国：インド）を再設置し、以下を実施する。
 - GEMS/Food で利用可能な新規又は追加のデータのみを検討し、新旧のデータを比較検討すること
 - 第 12 回 CCCF 時の討議文書を更新すること
 - 第 83 回 JECFA のインパクト評価の結果と GEMS/Foods で利用可能な新旧のデータセットを考慮して次回会合で検討するため直接消費用落花生中の総アフラトキシンの改定した ML 案と関連するサンプリングプランを作成すること。
- ii. JECFA 事務局に対し、EWG でのさらなる検討のためにデータを収集するためのデータ募集を行うよう要請する。

（議題 12 の結論）

部会は以下の事項に合意した。

- i. EWG（議長国：インド）を再設置し、以下を実施する。
 - GEMS/Food で利用可能な新規又は追加のデータを検討すること
 - 第 12 回 CCCF 時の討議文書を更新すること
 - 新旧のデータセットを考慮し、次回会合での検討のために、ナツメグ、乾燥トウガラシ及びパプリカ、ショウガ、コショウ、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 案と関連するサンプリングプランを作成すること。
- ii. JECFA 事務局に対し、EWG でのさらなる検討のためにデータを収集するためのデータ募集を行うよう要請する。

議題 13. 魚類中のメチル水銀に関する討議文書

EWG の議長国であるニュージーランドから、追加の魚種におけるメチル水銀の ML 設定の新規提案、サンプリングプランの作成に関する要点説明があり、EWG の勧告事項に従い議論が行われた。

○ML の新規設定魚種の選定

（概要）

EWG 議長国のニュージーランドから、ML 設定候補として選定されたオレンジラフィアー（英名：orange roughy、学名：*Hoplostethus atlanticus*）、マジェランアイナメ（英名：Patagonian toothfish、学名：*Dissostichus eleginoides*）、キングクリップ（英名：pink cusk-eel、学名：*Genypterus blacodes*）の 3 魚種については、EWG において合意した平均メチル水銀濃度で 0.3 mg/kg という選定規準を超えていると説明があった。さらに、EWG 内の議論では、貿易に関する選定規準に関しては疑問が残されたが、EWG で様々なオプションを議論した結果、現在 ML が設定されている魚種の貿易量を目安とするという意見が多数を占め、ML 設定済みの魚種の中で最も輸出量の少ないマカジキの貿易量を規準としたことが説明された。

キングクリップ、マジェランアイナメをそれぞれ含む上位の分類群に ML を設定することも検討されたが、各分類群に含まれるこれら魚種以外の魚種の濃度データが不足しているか、明らかに規準（メチル水銀又は総水銀濃度が 0.3 mg/kg）より低かったため、EWG では上位分類群への ML 設定に支持が得られなかったとした。

議論の結果、キングクリップ、オレンジラフィアーを ML の新規設定の対象とすることには多くの支持があったものの、マジェランアイナメに関しては ML 設定の検討に必要なメチル水銀データが不足しており、さらなる検討が必要であるとして、ML の新規設定には支持が得られなかった。

これら以外の魚種について ML 検討の作業を中断するとの EWG からの提案に対しては、いずれの国からも異論が出なかった。

また、貿易の規準について、コーデックスでのガイドラインの有無についてオーストラリアが質問したことに対して、コーデックス事務局からは ML を設定する品目選定に関するコーデックスにおける貿易量や貿易額の規準は定義されておらず、コーデックスの消費者の健康保護と公正な貿易確保という 2 つの使命の下で、CCCF が策定した原理・原則、特に GSCTFF の前文にある食品中の汚染物質の ML 設定のための規準に基づいて検討されるべきことについて、詳細な解説が行われた。汚染物質の ML のような食品安全に関する基準の場合、そしてコーデックスの 2 つの使命を考えた場合、消費者の健康保護は貿易の問

題よりも重要性が高く、リスク管理措置の決定においては、公衆衛生に過度の影響を与えないことを保証しつつ、貿易への悪影響が最小となるようにすべきとされた。

○サンプリングプラン及び文献レビュー

(概要)

EWG 議長の新ージーランドは、魚類中のメチル水銀濃度には大きなばらつきがある可能性があり、主に魚体の大きさや重さにより異なることが確認されたと報告した。一方で、個々の魚の組織間のメチル水銀濃度のばらつきに関するデータは限られており、通常、魚のサンプリング部位が記録されていないため、メチル水銀濃度の組織間のばらつきを GEMS/Food のデータセットから評価することは困難とされた。EWG での議論の結果、魚の重量と価値のクラス別にサンプリングの方法を決めるアプローチが提案された。提案されているサンプリングプランの原案について、ML 対象魚種の実際の取引重量に基づいてより正確な重量のクラス分けや各国が実践するサンプリングプランに基づいてさらに洗練すること、魚類中のメチル水銀濃度のリスク管理措置に関する助言を可能とする情報があるかどうか確認するため、文献レビューを行うことが提案された。

議論の結果、提案されたアプローチの方向性やサンプリングプランのさらなる策定作業を行うことについては支持が得られ、実行可能性について留意することが確認された。また、魚類中のメチル水銀濃度の管理に関するガイダンス作成の可能性を確認するための文献レビューについて全般的な支持が得られた。EWG 議長より、文献レビューの目的は、魚中のメチル水銀の管理のための実用的な手段（例：漁獲、選別、加工の各段階における）を特定することであると説明された。

(結論)

部会は以下の事項に合意した。

- i. オレンジラフィー及びキングクリップ中のメチル水銀の ML 設定の新規作業に関するプロジェクトドキュメントの承認を第 44 回 CAC に諮ること。
- ii. その他の追加魚種への ML 設定に関する検討は中断すること。
- iii. EWG（議長国：ニューージーランド、共同議長国：カナダ）を再設置し、以下を実施すること。
 - オレンジラフィー及びキングクリップの ML 原案の策定
 - マジェランアイナメの ML 設定が可能かどうかを明らかにするためのさらなるデータの検討
 - サンプリングプランの開発
 - 魚類中のメチル水銀の管理に関するガイダンスの策定可能性を評価するための文献レビューの実施
- iv. JECFA 事務局に、すべてのライギョダマシ属（マジェランアイナメを含む種属）、オレンジラフィー、キングクリップのメチル水銀濃度のデータ募集を要請すること。

議題 14. キャッサバ及びキャッサバ加工品中のシアン化水素酸及びかび毒汚染に関する討議文書

(概要)

EWG 議長国のナイジェリアから、EWG での検討の結果、生産工程の各段階において、小規模から大規模までの生産者が適用可能な、キャッサバ及びキャッサバ加工品のかび毒

(アフラトキシン、オクラトキシン A) 汚染の防止、低減に関する情報があるとして、実施規範の策定が提案された。

一方で、シアン化水素酸に関して、キャッサバ加工品への ML 設定の必要性や可能性を検討するには、現在実施中の研究による新たなデータや情報が将来的に利用可能になるまで待つ必要があると紹介された。

かび毒に関する実施規範の新規策定については異論がなく、プロジェクトドキュメントの微修正だけが提案された。また、シアン化水素酸についての EWG からの提案についても合意し、GSCTFF に収載されているガリ^{*}及びキャッサバフラワーの ML の変更は行わないことを確認した。(※キャッサバの塊茎を洗浄、すりおろし、その後、発酵、圧搾、破碎、造粒、乾燥、加熱処理等をした加工品。)

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. キャッサバ及びキャッサバ加工品中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定に関するプロジェクトドキュメントを、新規作業として承認を得るため第 44 回 CAC に提出すること。
- ii. 討議文書内のデータ及び情報に基づき、アフラトキシンとオクラトキシン A に焦点を当てた実施規範の開発に取り組むため、EWG (議長国：ナイジェリア、共同議長国：ガーナ) を設置すること。
- iii. キャッサバ及びキャッサバ加工品中のシアン化水素酸の ML の設定に関する議論を中止し、ML 設定の必要性や実行可能性を再評価するために進行中の研究から得られる新たな又は追加のデータが入手可能になるのを待つこと。

議題 15. キノア中の鉛及びカドミウムに関する討議文書

(概要)

JECFA 事務局が用意した討議文書に従い、最初に ML の設定が必要かどうかを議論した。

キノア (キヌア) 中のカドミウムと鉛の ML を設定することには幅広い支持があった一方で、GSCTFF の穀類に設定されている ML をキノアにも適用拡大するか、あるいはキノアに別の ML を策定するかについては意見が分かれた。

穀類の ML をキノアに適用拡大することを支持した国々は、キノアの取引と消費が拡大していることに鑑み、ML が必要であると指摘した。

キノアに個別の ML 設定を支持する国々は、キノアは疑似穀物であり、栽培条件や地域が他の穀物とは異なるため、穀物の ML をキノアに外挿することはできず、キノア固有のデータに基づき ML を設定すべきと主張した。また、JECFA 事務局が討議文書内で解析に用いたデータセットは非常に限られたものであり、より地理的に代表性のあるデータが必要である。データの収集が一部の国で進行中であり、キノアに特化した ML の設定を支援するために GEMS/Food に提出することができることを表明した。

これらに対して、現時点でキノアに ML を設定することに疑問を呈する意見もあり、キノア中のカドミウムや鉛の濃度を考慮すれば、公衆衛生上の観点から ML の必要性を示す根拠はなく、ML を設定しても、公衆衛生上の便益はほとんどないため、コストと貿易に影響を与えることになる、また、貿易上の調和の観点から ML が必要との情報もなく、CCCF がキノアの ML 策定作業を進めるのであれば、消費者の健康保護のためではないことを明確にすべきとの見解を示した。

上記のような様々な意見が表明されたことから、議長は、データの作成と GEMS/Food への提出を可能とするため、キノア中のカドミウムと鉛の ML に関する議論を 3 年間延期することを提案し、部会は議長提案を支持した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. JECFA 事務局に対し、2 年後に乳幼児用食品を含むキノア及びキノア加工品に含まれるカドミウム及び鉛のデータ募集を行うよう要請する。
- ii. データ募集には、鉛とカドミウムの含有濃度、さらに、消費データ及び地理的代表性を評価するための原産国に関する情報を含める。
- iii. JECFA 事務局は、新たに提出されたデータを解析し、第 17 回 CCCF (2024 年) で検討するための討議文書を作成する。

議題 16. 平常時の飼料及び食品（飲料水含む）中の放射能に関する討議文書

(概要)

EWG 議長国の EU より、前回会合において FAO/IAEA 合同部門からの情報を受けて、非緊急事態における食品（飲料水を含む）及び飼料に含まれる放射性物質に関連する食品安全と貿易の問題について、探索的な作業を行うべきであると合意したことが想起された。EU を議長国、日本を共同議長国とする EWG が設置され、EWG では非緊急事態における食品・飼料中の放射性物質の存在についての理解を深め、本部会が今次会合でフォローアップの可能性について十分な情報を得た上で決定できるよう、EWG メンバーのコメントを十分に考慮して、討議文書が作成されたことが紹介された。

また、討議文書では、天然由来の放射性核種（主に ^{40}K 、 ^{210}Po 、 ^{210}Pb 、 ^{228}Ra 、 ^{226}Ra ）は様々な食品に含まれており、過去の原子力緊急事態の影響を受けていない状況では、人工的な放射性核種（ ^{134}Cs 、 ^{137}Cs 、 ^{131}I 、 ^{90}Sr など）よりも高い放射線量を与える傾向があるが、天然由来の放射性物質の存在による食品、飼料、飲料水の安全性に関する具体的な問題は確認されていないと結論付けられており、国際貿易上の問題も確認されていないと説明があった。

今次会合での討議において、FAO/IAEA 合同部門の代表は、議題 4 で言及された情報提供文書は出版前に CCCF に提示することを説明した。さらに、EWG 議長は、当該情報提供文書について、天然由来の放射性物質に焦点を当て、食品（飲料水を含む）や飼料に含まれる天然由来の放射性物質の存在の地域差や、食品の種類による摂取量の違いについて情報を提供するものであること、放射能分野の進展に関する定期的な更新情報の提供は、天然由来と人工的な放射性物質の両方に関するものであることを説明した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. 食品、飼料及び飲料水中の天然由来の放射性物質は、食品安全及び貿易上の課題ではないと考えられ、現時点では CCCF がこれ以上の作業を行う必要はないこと。
- ii. FAO と WHO の協力を得て、食品安全規制当局向けに、食品、飼料、飲料水中の天然由来の放射能に関する最新の状況を地域的な相違も含めて示す情報提供文書を作成するという IAEA の申し出を歓迎すること。
- iii. 天然由来及び人工的な放射性物質の分野における進展、特に食品中の放射性物質を評

価するための規準作成に使用できる方法論の開発に関する FAO/IAEA/WHO の作業について、IAEA に情報提供を要請すること。

議題 17. 最大基準値の策定のためのデータ解析及び改善されたデータ収集に関する一般ガイダンス

(概要)

本議題は第 12 回 CCCF (2018 年) で文書作成に合意し、EU を議長国、日本、オランダ、米国を共同議長国とする EWG が設置されたものの、EWG が適時に開催されてこなかった。今次会合では、EWG 議長国の EU が作成した討議文書が用意されたが、この文書は共同議長及び EWG との協議が行われていないものである。しかしながら、今次会合では議題 8 や議題 10 の ML 策定の議論において、改めて本作業の重要性が確認されたことから、本会議の最終日に十分な時間を確保した上で議論することとなった。

EWG 議長の EU が、討議文書内の各トピックスについて、議題 8 や議題 10 での議論の結果を反映して作成したプレゼンテーション資料に基づいて説明が行われた後、それぞれのトピックスの妥当性や追加の項目についての議論が行われた。

ML を検討する際の適切な違反率に関しては、ケースバイケースで検討されるべきものであり、違反率の選択に十分な柔軟性を持たせるために、ガイダンスに含めるのは検討要素にとどめるべきであるとの見解が大勢を占め、我が国もそのような考えを支持した。

また、ガイダンスはデータ提出や収集、データ解析、データ提示に関する作業に優先して取り組むべきであり、現時点では違反率を選択するための要素はガイダンスに含めるべきではないとの意見があり、本作業の重要性を考慮して我が国もその意見も支持した。

著しく離れた値の取り扱いと外れ値の識別に関しては、JECFA 事務局が EWG の作業への支援を表明し、JECFA が暴露評価の際の実態調査データの評価において、外れ値や著しく離れた値をどのように取り扱っているか情報提供することが説明された。

討議文書で示されたトピックスの項目については基本的には部会の支持が得られ、その他では、定量下限の定義の報告の重要性や複数成分の総量で示される汚染物質のデータの報告や解析についてのガイダンスの提供、GEMS/Food へのデータ提出の際に提供すべき情報や要素とその入力方法の改善、GEMS/Food 以外のデータの取り扱い、GEMS/Food へのデータ提出の義務化、輸入品の濃度データの取り扱いなども、ガイダンスに含めるべき事項として提案された。

また、本ガイダンスの作業を進めるにあたり、FAO、WHO、GEMS/Food 管理者からのインプットの重要性や、本作業の範囲が広いことを考慮して段階的なアプローチの採用も検討することなども確認した。

非英語圏の国からのデータ提出を促すためにデータ募集や、本ガイダンスの作成作業を英語以外の言語で行う必要性についても検討が行われた。EWG 内での作業文書は英語で用意されるものの、EWG へのコメント提出や回付文書などのコーデックス文書はフランス語、スペイン語でも利用、提出が可能であることが確認された。JECFA 事務局は、データ募集や評価書などの JECFA 文書を英語以外の国連言語で提供することはできるが、そのためには追加のリソースやケースバイケースの協議が必要とコメントし、コーデックス事務局は、加盟国に対して、そのような費用を賄うために JECFA への予算外資金の提供の検討を促した。

(結論)

部会は、以下の事項に合意した。

- i. 次回会合で議論する優先事項として、データ収集、データ解析、データ提示に焦点を当てて作業を行うべきこと。適切な違反率を検討するための要素に関する議論は、現時点では行わないこと。
- ii. 加盟国及びオブザーバーに対して、今次会合での提出コメントに加えて、今回の討議文書へのコメント提出を求める回覧文書を発行すること。
- iii. EUを議長国、日本、オランダ、米国を共同議長国とするEWGを再設置し、今次会合及び回付文書で提出されたコメントに基づいて、ML策定のためのデータ解析及びデータ収集の改善のためのガイダンスを作成すること。

議長は、EWG議長に対して、本部会におけるML策定の議論における本作業の重要性から次回会合においてガイダンスを完成させるために、速やかにEWGでの作業を開始し、進捗状況をコーデックス事務局及び議長に定期報告するよう要請した。また、加盟国及びオブザーバーにEWGへの積極的な参加を促し、ML策定を行う各EWGの議長国に対しては、MLの提案において本EWGでの議論の成果を可能な限り考慮するため、密接に連携して作業を行うことを改めて求めた。

議題 18. 改訂が必要な既存のコーデックス規格及び関連文書を同定するためのアプローチの実践

(概要)

これまで、汚染物質に関する既存のMLやCOP等について、改定（改訂）の要否を判断する規準が必ずしも明確ではなかった。そこで、第13回CCCF以降、カナダを議長国、日本及び米国を共同議長国とするEWGにおいて、改定（改訂）が必要なCOP及びML等を同定する体系的アプローチを検討したことがEWG議長国のカナダから紹介され、EWGで検討されたアプローチが議論された。

部会では、EWGでも多くの支持を集めた以下のアプローチの3年間の試行に幅広い支持を得た。

MLの改定に関して、EUからは健康上の懸念からMLが設定されている場合には、食品分類の変更による貿易の混乱が生じている場合やMLの適用対象となる食品に関する注釈を加えることで貿易上の問題を軽減できるなどの場合を除き、MLを高い値に改定すべきではないとの見解が示された。

EWG議長は以下アプローチにおける優先順位付けの規準には柔軟性があり、試行結果に基づいてさらに規準は検討され得ることを明確にした。

アプローチの内容

1. 既存の汚染物質に関するML及びCOP等のうち、以下①及び②に該当するものの追跡リストを作成する。
 - ① 策定または直近の改定（改訂）から15年以上及び25年以上が経過
 - ② 特定の時期に改訂することが、過去のCACやCCCFで合意又は加盟国により提案
2. 追跡リストに掲載したML及びCOP等について、消費者の健康及び貿易への影響の観点から作成した以下の優先順位付けの規準に該当する情報・データの入手状況を考慮して、改定（改訂）が必要なものを同定する。

| | | |
|-------|-------------|--------------|
| 共通の規準 | MLに関する追加の規準 | COPに関する追加の規準 |
|-------|-------------|--------------|

| | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・新たな含有実態データ ・新たな経口摂取量データ ・新たな健康影響に関する指標値 | <ul style="list-style-type: none"> ・個別食品規格の対象範囲の改訂 ・食品及び飼料に関するコーデックス分類（CXA4-1989）の改訂 ・MLによる国際貿易の阻害 | <ul style="list-style-type: none"> ・汚染防止・低減に関する新たな技術 ・既存の COP の対象範囲の拡大 ・類似の COP の改訂 |
|--|---|--|

（結論）

部会は、食品及び飼料中の汚染物質に関するコーデックス規格のレビューについて、上記のアプローチに従い3年間試行することを合意した。

また、部会は、コーデックス事務局に対して、次回会合の前に、回付文書により、各国に追跡リスト及び優先順位付けの規準に関するコメント、情報・データを募集するようを要請すること、その結果をもとに、次回会合においてカナダを議長国とする会期中作業部会を設置し、部会に対する ML や COP の改定（改訂）の必要性に関する勧告事項を検討すること、試行結果を評価し必要に応じてレビューの手順をさらに改善することに合意した。

議題 19 CCCF の今後の作業計画

・ CCCF が今後作業する主要食品と汚染物質の組合せに関するレビュー

（概要）

ホスト国（オランダ）より、コーデックス事務局及び JECFA 事務局と協力して作成した討議文書が紹介された。消費者の健康保護及び食品貿易の観点から将来 CCCF が対処すべき主要食品と汚染物質の組合せを同定するための方法論（既存のコーデックス文書、GEMS/Food へ提出されたデータ、科学論文等を活用）が提案された。さらに、この方法論により選定した組合せを掲載した関心事項リストを作成し、JECFA 等の評価結果のフォローアップ作業、既存の基準値や実施規範の見直しやその他の新規作業も考慮しつつ、優先順位をつけて、新たな作業が必要かどうか検討することが提案された。

（結論）

今後、事務局が各国に回付文書を送付して、提案された方法論に意見を求めるとともに、ホスト国が、事務局、JECFA 事務局と相談し、各国からのコメント等を考慮して、検討結果を次回会合で報告することに合意した。

・ CCCF が作成した実施規範の実行状況の評価に関する作業計画

（概要）

第 13 回 CCCF（2019 年）で、実施規範の実行状況の評価するためパイロットプロジェクトを立ち上げることが合意された。しかし、今次会合では、事務局から、その計画の詳細は報告されなかった。事務局より、FAO、WHO 及びホスト国と協議の結果、これらのプロジェクトは技術協力という観点で FAO 及び WHO の所掌であること、また、コーデックス戦略計画 2020-2025 の目標の 1 つであるコーデックス規格の使用状況のモニタリングを行う事務局の所掌であることが報告された。そのため、今後、事務局が、FAO 及び WHO をはじめホスト国と、本プロジェクトをどのように進めるべきか協議し、進展状況を部会に報告することとなった。

議題 20 JECFA による評価

・ JECFA による評価のための汚染物質及び自然毒の優先リスト

(概要)

今次会合では、例年とは異なり、米国を議長とする会期中の作業部会は開催されず、事務局が作成した討議文書に基づき本会議で議論し、優先リストを改訂した。優先リストに新たに追加された物質はなく、ヒ素（有機及び無機）、ダイオキシン及びダイオキシン様 PCB、トリコテセン類（HT-2 トキシン、T-2 トキシン）、スコポレチンが残り、データの利用可能性等についての情報更新が行われた。

JECFA 事務局からは、CCNASWP の要請によりリストに掲載されているスコポレチンに関して、2022 年の第 16 回 CCNASWP において専門家により作成された毒性学的データレビューの検討が行われる予定であり、現時点ではリストに残すべきことが提案され、CCNASWP 以外のノニ製品やスコポレチンに関心がある加盟国等においても情報、データの収集を進めるよう助言された。部会はそれらの事務局提案に合意した。

(結論)

部会は以下の事項に合意した。

- i. 修正した優先リストを承認すること。
- ii. スコポレチンを優先リストに残し、スコポレチンの評価に必要なデータや研究の提供に関する第 16 回 CCNASWP からのフィードバックを待つとともに、加盟国にデータの作成、GEMS/Food への提出を奨励すること。
- iii. 各国に、優先リストに関する意見・情報の提供を要請すること。
- iv. 次回会合において、米国を議長とする会期中作業部会を開催すること。

・ JECFA 及び FAO/WHO 専門家会合の評価結果に対するフォローアップ作業

(概要)

今次会合では、例年とは異なり、EU を議長とする会期中の作業部会は開催されず、事務局が作成した討議文書が用意された。JECFA 等の専門家会合の評価が終了した、シガテラ毒素、ピロリジジナルカロイド類、トリコテセン類、麦角アルカロイド類、トロパンアルカロイド類のフォローアップ作業に関して、本会議では EU が用意した評価の概要及び想定されるフォローアップ案に関するプレゼンテーション資料に基づいて議論が行われた。

○ピロリジジナルカロイド類

EU は、CCCF はフォローアップ措置を検討すべきであり、食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染を防止及び低減するための雑草管理に関する実施規範（CXC 74-2014）の改訂の可能性や、他のリスク管理措置（すなわち ML の設定）の実行可能性の検討が含まれると指摘した。一方で、EU は、コーデックスレベルでの ML の設定については、分析法の問題や実態調査データの利用可能性から極めてチャレンジングな課題であることを強調した。フォローアップ措置の検討にあたり、リスク評価やリスク管理措置の検討が進んでいる EU が討議文書を作成する EWG をリードすることになった（EU は、議題 17 の EWG の作業を優先することに部会の理解を得た。）。

○シガテラ毒素

FAO/WHO 専門家会議は、シガテラ中毒に関する利用可能な情報には多くのギャップがあり、リスク管理と研究の両方に関して緊急に注意を払う必要があると結論付けているこ

と、FAO/IAEA/IOC-UNESCO の取り組みに注意を払う必要があることを確認した。次回会合においてフォローアップ措置を検討することが提案され、合意した。なお、我が国からは、各国においてリスク管理の検討に必要なシガテラ毒素の標準試薬の提供に関して情報提供した。

○トリコテセン類

T-2 トキシンと HT-2 トキシンに関する暴露評価を含むリスク評価の更新が行われたが、完全な評価はまだ完了しておらず、EU から、JECFA の評価の優先順位リストに引き続き残した上で、完全な評価が可能になった時点でフォローアップ措置を検討することが提案され、合意した。

○麦角アルカロイド類

JECFA サマリーレポートでは、いくつかの暴露量の推定値が麦角アルカロイド類のHBGVを超えており、ヒトの健康に関する懸念が示されたが、JECFA の完全な評価書が公表されていないことから、EU から評価書が利用可能となった時点でフォローアップ措置を検討することが提案され、合意した。

○トロパンアルカロイド類

FAO/WHO 専門家会議では、世界食糧計画（WFP）の製品（スーパーシリアル[※]）について、大人と子供の健康を守るべき運用上の制限値を提案し、この制限値は、WFP 製品と同程度の消費量の場合には、他のシリアルや穀物製品にも拡大できるとされていることを確認。次回会合でフォローアップ措置を検討することが提案され、合意した。

※WFP が食糧支援に使用する、トウモロコシ、大豆などを主原料にビタミン、ミネラル等の栄養強化した穀物

○食用昆虫

議題 3 においてタイやナイジェリアから検討提案があったことを受けて議論。コーデックス事務局より、加盟国には食用昆虫の安全性に関する CCCF での作業検討への関心があるが、本件は食品衛生部会（CCFH）や食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）など、コーデックスの他の部会でも対応が必要となる横断的課題であるとの指摘がなされた。また、同事務局は、各部会がこの問題を単独で検討することは得策ではないとして、食用昆虫の安全確保のためのリスク管理措置について、よりまとまった形で進めるための最善の方法について、執行委員会（CCEXEC）に指針を求めるべきであると提案した。同事務局は、食用昆虫は、コーデックス戦略計画 2020-2025 の目標 1 に沿って、コーデックスがタイムリーに対応すべき新興の食品安全上の問題として考えることができると指摘。部会は事務局の提言に合意した。

（結論）

部会は、以下の事項に合意した。

- i. ピロリジジナルカロイド類については、EU を議長とする EWG を設置し、CCCF が実施し得るフォローアップ措置（例：食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド類の汚染防止・低減のための雑草管理に関する実施規範（CXC74-2014）の改訂や、ML 設定等その他のリスク管理措置）の実行可能性について、討議文書を作成し、次回会合で検討すること。

- ii. JECFA や FAO/WHO 専門家会合の評価が完了した物質のうち、詳細な報告書が利用可能なシガテラ毒素やトロパンアルカロイド類に関し、フォローアップとして実施し得る作業について、事務局が各国に回付文書を送付して意見を求めること。
- iii. 上記の事項について検討するため、次回会合において、EU を議長とする会期中作業部会を開催すること。
- iv. コーデックスが食用昆虫の安全性について検討するための最善の方法について、CCEXEC に対して指針を示すよう要請すること。

議題 21 その他の議題及び今後の作業

提案されたその他の議題はなかった。

議題 22 次回会合の日程及び開催地

第 15 回 CCCF は、概ね 1 年以内に開催予定であること、詳細はホスト国（オランダ）と事務局にて調整の上で決定することが報告された。

食品汚染物質部会（CCCF）の作業の概要及び状況

| 責任者 | 目的 | 事項 | ステップ |
|--|--------------------------------------|---|-------|
| 加盟国及び オブザーバー 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC | コメント クリティカルレビュー 採択 | 総乾燥カカオ固形分が 30%未満のチョコレート中のカドミウムの最大基準値案 | 8 |
| | | 乾燥カカオ固形分が 30%以上 50%未満のチョコレートのカドミウムの最大基準値原案 | 5/8 |
| JECFA EWG（エクアドル及び ガーナ） 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | 議論 コメント 検討 | カカオパウダー（総カカオ固形分 100%） のカドミウムの最大基準値原案 | 2/3/4 |
| 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC EWG（ペルー、エク アドル及びガーナ） 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | クリティカルレビュー 採択 議論 コメント 検討 | カカオ豆中のカドミウム汚染の防止及び低 減に関する実施規範原案 | 5 |
| JECFA EWG（ブラジル） 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | 議論 コメント 検討 | 特定の食品群中の鉛の最大基準値原案 | 2/3/4 |
| 加盟国及び オブザーバー 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC | コメント クリティカルレビュー 採択 | 果実飲料中の鉛の ML の修正 | - |
| 加盟国及び オブザーバー 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC 第 52 回 CCFA | コメント クリティカルレビュー 採択 | 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 | 5/8 |
| JECFA EWG（ブラジル、イ ンド） 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | 議論 コメント 検討 | 穀類及び穀類加工品（乳幼児用食品を含 む）中の総アフラトキシンの最大基準値原 案及び関連するサンプリングプラン及び分 析法の性能規準 | 2/3/4 |

| 責任者 | 目的 | 事項 | ステップ° |
|---|--------------------------------------|---|------------------|
| JECFA EWG (インド) 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | 議論 コメント 検討 | 直接消費用落花生中の総アフラトキシンの 最大基準値原案及び関連するサンプリング プラン | 2/3/4 |
| EWG (インド) 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | 議論 コメント 検討 | ナツメグ、乾燥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 総アフラトキシシ及びオクラトキシシ A の 最大基準値原案及び関連するサンプリング プラン | 2/3/4 |
| 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC EWG (ニュージーラ ンド、カナダ) 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | クリティカルレビュー 承認 議論 コメント 検討 | オレンジラフィー及びキングクリップ中の メチル水銀の ML <ul style="list-style-type: none"> • マジェランアイナメのデータ解析 • サンプリングプランの開発 • 魚類中のメチル水銀の管理に関するガイ ダンスの策定可能性を評価するための文 献レビューの実施 | 1/2/3/4 - |
| 第 81 回 CCEXEC 第 44 回 CAC EWG (ナイジェリ ア、ガーナ) 加盟国及び オブザーバー 第 15 回 CCCF | クリティカルレビュー 承認 議論 コメント 検討 | キャッサバ及びキャッサバ加工品中のかび 毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 | 1/2/3/4 |
| 第 14 回 CCCF | - | キャッサバ及びキャッサバ加工品中のシア ン化水素酸の ML | 中止 |
| JECFA 第 17 回 CCCF | 議論 検討 | キノア中の鉛及びカドミウムに関する討議 文書 | - |
| 第 14 回 CCCF | - | 平常時の食品、飼料及び飲料水の放射能 | 中止 |
| EWG (EU、日本、 オランダ、米国) 第 15 回 CCCF | 議論 検討 | ML 策定のためのデータ解析及び改善され たデータ収集に関する一般ガイダンス | - |
| コーデックス事務局 加盟国及び オブザーバー 会期中 WG (カナ ダ) 第 15 回 CCCF | コメント 議論 検討 | 食品及び飼料中のコーデックス規格及び関 連文書の改定(改訂)の必要性を同定する ためのアプローチ | - |

| 責任者 | 目的 | 事項 | ステップ |
|--|------------------------|---|------|
| コーデックス事務局 /JECFA/ホスト国 第 15 回 CCCF | 議論 検討 | CCCF の今後の作業計画 | - |
| JECFA 加盟国及びオブザー バー 会期中 WG (米国) 第 15 回 CCCF 第 16 回 CCNASWP | 評価 コメント 議論 検討 | JECFA による評価のための汚染物質及び 自然毒の優先リスト | - |
| 加盟国及びオブザー バー EWG 及び会期中 WG (EU) 第 15 回 CCCF | コメント 議論 検討 | JECFA 評価及び FAO/WHO 専門家会合の 成果のフォローアップ | - |
| ブラジル (日本、米 国) 第 15 回 CCCF | 議論 検討 | 汚染物質の分析法に関するレビュー | - |

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 41 回分析・サンプリング法部会**

日時：2021 年 5 月 17 日（月）～5 月 21 日（金）、25 日（火）
バーチャル会合形式にて実施

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 | コーデックス規格中の分析法条項及びサンプリングプランの承認 |
| 4 | 分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の点検・更新 |
| 4.1 | 乳製品の分析法の点検・更新 |
| 4.2 | 油脂の分析法の点検・更新 |
| 4.3 | 穀類・豆類の分析法の点検・更新 |
| 5 | 測定の不確かさのガイドラインの改定 |
| 6 | 情報提供文書：測定の不確かさのガイドライン |
| 7 | サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50-2004）の改定 |
| 8 | 複数の Type III 分析法から Type II 分析法を選択するための規準 |
| 9 | 分析法に関する国際機関間会合の報告 |
| 10 | その他の事項及び今後の作業 |
| 11 | 次回会合の日程及び開催地 |
| 12 | 報告書の採択 |

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 41 回コーデックス分析・サンプリング法部会報告書

令和 3 (2021) 年 5 月 17 日 (月) ～5 月 21 日 (金)、5 月 25 日 (火) に、バーチャル
会合形式にて実施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、83 加盟国、1 加盟機関 (EU (欧州連合)) 及び 21 オブザーバー機関が参
加し、議長国はハンガリーが務めた。

我が国からの出席者は次のとおり。

| | | |
|---------------------------|---------------|-------|
| 農林水産省消費・安全局農産安全管理課 | 農薬対策室長 | 小林 秀誉 |
| 農林水産省消費・安全局食品安全政策課 | 食品安全科学室長 | 浮穴 学宗 |
| 農林水産省消費・安全局食品安全政策課 | 専門官 | 森 飛洋 |
| 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 | 国際食品室 主査 | 海老名真度 |
| 厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 | 専門官 | 中矢 雄太 |
| 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 専門官 | 川本 千枝 |
| 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 | 第一室長 | 渡邊 敬浩 |

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

討議文書に記載の議題がそのまま採択された。

議題 2：コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局 (以下、「事務局」という。) より、以下について報告があった。
また、他の部会からの情報提供及び付託事項のうち、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助言を求められている事項に関しては、物
理的作業部会 (PWG) での検討を踏まえ、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

第 42 回総会において、測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004、以下「CXG
54」という。) の改定原案がステップ 5 で採択されたこと、第 40 回分析・サンプリング
法部会 (CCMAS) で承認された分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999、以下「CXS
234」という。) の分析条項が採択されたこと等が報告された。

2. その他の部会からの事項

第 77 回執行委員会 (CCEXEC)

CCEXEC からの要請に応じ、他部会と引き続き連携し、CXS 234 を分析・サンプリン

グ法に関する単一の参照規格として活用することが確認された。

第 21 回アジア地域調整部会 (CCASIA)

海苔製品から抽出した油の酸価分析法の承認に関連し、ある食品を対象として国際ハーモナイズドガイドラインに則った十分な室間共同試験（8 試験室以上）によって妥当性確認された分析法を新たな食品に適用する場合、分析法の性能指標である併行精度や室間再現精度が許容できる範囲にあることが確認されればよく、同水準の試験の計画、すなわち 8 試験室以上の室間共同試験の必要はないとの考え方に CCMAS が合意し、CCASIA から提案された分析法（ISO 660|AOCS Cd 3d-63）が承認された。

議題 3：コーデックス規格中の分析法条項及びサンプリングプランの承認

以下の項目について、PWG の議長を務めた米国から検討結果について説明があり、続いて議論が行われた。なお、現在の CXG 50 を踏まえ検討された多数のサンプリングプランが複数の個別食品部会等から提案されていたが、CXG 50 が改定作業中であることを理由に全て承認されなかった。

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係

(結果)

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）に含まれるミネラル類（カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛）の分析法として、第 40 回 CCMAS において AOAC 2011.14/ISO 15151|IDF 229 を Type III 分析法として承認したことを確認した。また、記載されている 2 種類のフルクタン分析法が乳幼児用調製乳には適用できないことを明確にするために CXS 234 に注釈を追記することについては、合意しなかった。

また、以下について CCNFSDU に通知することを合意した。

- CCNFSDU が CXS 72-1981 に含まれるミネラル類の分析法として Type II 分析法を維持すべきとの意見であったことと、クライテリアアプローチを導入する場合には、承認された Type II, III 両方の分析法をクライテリアに置き換える必要があること（Type III 分析法だけクライテリアに置き換えるという対応は出来ないこと）を鑑み、クライテリアアプローチを導入しないこととなった。
- フルクタン、β-カロテン、リコピンについては、そもそも CXS 72-1981 に分析条項がないため承認しなかった。また、分析法の提案を支持する理由の提出を求めることとした。
- 年少幼児向け飲料/製品の炭水化物源中の甘味に関し、妥当性が確認された分析法は存在しないため、規定の適合性を決定する方法はない。

アフリカ地域調整部会 (CCAFRICA) 関係

(結果)

乾燥肉の規格案に関連して提案されていた複数の分析法のうち、水分活性と灰分の分

析法のみを承認し、CXS 234 に記載することとした。また、承認しなかった残りの分析法について、CCAFRICA に以下の点について意見を求めることとなった。

- ・水分の分析法として、AOAC 950.46B と ISO 1442 の 2 種が提案されているが、1 種のみ承認可能な type I 分析法であるため、どちらがより適切と考えるか。
- ・ISO 1443 と AOAC 960.39 が提案されているが、前者は総脂質の、後者は粗脂肪の分析法である。総脂質と粗脂肪のいずれが規格として正しいのか。
- ・ケルダール分析法による粗たんぱく質の分析法として AOAC 928.08 と ISO 937 が提案されているが、1 種のみ承認可能な Type I 分析法であるため、どちらがより適切と考えるか。また、窒素含量から粗たんぱく質への換算係数は 6.25 で良いのか。
- ・塩分の分析法として提案された ISO 1841-1、ISO 1841-2、AOAC 935.47、AOAC 937.09b のうち、どれを Type II 分析法として承認するのが望ましいのか。

北米・南西太平洋地域調整部会 (CCNASWP) 関係

(結果)

発酵させたノニ果実飲料の地域規格案に含まれる規格項目に対して、AOAC 983.17、EN 12143、IFUMA 8、ISO 2173 が提案されたがこれら分析法のノニ果実飲料への適用拡大にはさらなる検討が必要であることから承認しなかった。これに対し、国際果汁組合 (IFU) が、適用可否を判断するための単一もしくは小規模な試験室間試験を実施することを表明した。また、提案されたスコポレチンとデアセチルアスペルロシド酸の同定方法には固相抽出の分離モードが記載されていないため、CCNASWP に詳細を明示するように要求することとなった。

カヴァ飲料製品の地域規格に関連し、カヴァラクトンあるいはフラボカビンの分析法について参考文献をレビューした結果、手順が不明確であり、また参照元が不適切である可能性があることが指摘された。CCNASWP に対して、各分析条項に対し必要となる工程を一つ一つ追える分析法とするか、あるいは必要な工程を網羅した標準作業書の作成を検討するよう要求することとなった。

加工果実・野菜部会 (CCPFV) 関係

(結果)

ドライフルーツの一般規格に関連し、CXS 234 にはレーズンを対象とした水分分析法として AOAC 972.20 が記載されているが、これをプルーンに適用拡大するかどうか検討された。しかし、AOAC 972.20 に使用する分析機器が将来入手することが出来なくなる可能性があることから、今次会合では決定をせず、次回会合で引き続き検討することとなった。

一方で、当面の間、既に CXS 234 に記載されているレーズンを対象とした水分分析法を維持することに合意した。

スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) 関係

(結果)

乾燥オレガノの規格案、乾燥した根、根茎、球根 - 乾燥しょうがの規格案、乾燥にん

にくの規格案、乾燥バジルの規格案、乾燥クローブの規格案、サフランの規格案に関連して提案された各種分析法のうち、乾燥オレガノを対象とする水分、総灰分、揮発性油等の分析法のみが承認された。その他の分析法の検討は、参加者によるレビューを可能とし PWG の労力をその他の議題にあてるために、次回会合まで延期されることとなった。

乳製品関係

(結果)

デイリーパーミエイトパウダーを対象とした灰分分析法である AOAC 930.30 が NMKL 173 と同一の分析法であることを確認し、Type I分析法として承認した。

食用カゼイン製品の規格 (CXS 290-1995) に含まれる分析条項 “acid, free maximum free acidity” を “free acidity” に修正すること、並びにこの修正に伴う当該規格中該当箇所の記述の修正を総会に依頼することに合意した。

議題 4：分析・サンプリング法規格 (CXS 234) の点検・更新

議題 4.1：乳製品の分析法の点検・更新

(経緯)

第 38 回 CCMAS で、分析・サンプリング法規格 (CXS 234) の点検・更新について、CXS 234 を食品の特性等にあわせて便宜的に分割し作業可能なパッケージごとに作業を行っていくことに合意したことを契機として、点検作業が続いているもの。

第 41 回 CCMAS では、電子作業部会 (Electronic Working Group; EWG、議長国：米国、共同議長国：ニュージーランド) が点検した結果について議論された。

(結果)

CXS 234 からの品目名「乳製品」の削除

個別乳製品の品目に既に情報が含まれているため、分析法の利用に影響がないことから、「乳製品」の品目を CXS 234 から削除することに合意した。

鉄、銅、鉛の分析法に変わる性能規準値

鉄と銅を対象とした分析法の性能規準値及び適用可能な分析法の例を CXS 234 に収載することに合意した。分析法の例示は、その使用を意味するものではなくまた CCMAS により承認されたものでないことについて、改めて説明された。乳脂肪製品中の鉄に適用可能な特定された分析法がないことにも注意が促された。鉛については、性能規準値については合意したが、分析法の例について合意に至らなかったことから、現時点では CXS 234 に含まれる現在の分析法を維持し、次回 CCMAS で検討することとなった。

また、性能規準値の由来を特定するための助けになるように、個別食品規格や食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格 (CXS 193-1995) に示された個別食品名をカッコ書きで示す*ことにも合意した。

*例えばバターであれば、バター (二次乳製品) のように表記する。

乳脂肪を対象とする過酸化物質の分析法、及び純度決定のためのガスクロマトグラフィーを用いたトリグリセリド分析法

乳脂肪を対象とする過酸化物質分析法である AOAC 965.33 を CXS 234 から削除することに合意した。また、乳脂肪純度を決定するための分析法として、ISO 17678|IDF 202 を Type I分析法として CXS 234 に維持することを合意した。

発酵乳製品 – バクテリアスターターカルチャー

CXS 234 中の分析条項を発酵乳製品の規格 (CXS 243-2003)の規格項目、及び ISO 27205|IDF 149 の適用範囲と整合させることについて合意した。

水分

CXS234 には、粉乳における水分の分析法として、ISO 5537|IDF 26 が Type I 分析法として記載されているが、この代替法として AOAC 927.05 が提案された。分析法の汎用性や、より広く使用されていること等を論点として議論された。また、代替法を提案した国々からは、手続きマニュアルに示されているように、CCMAS は分析法承認時に分析法の性能データに加えて、適用性や、実効可能性、コストも考慮すべきであることがリマインドされた。一方、電子作業部会 (EWG) 議長国である米国は、長年 CXS 234 に掲載されている Type I 分析法の置き換えを検討するためには、それが可能かを評価する性能データが必要であり、性能データは CCMAS が策定した情報提供文書*に従い提出されなければならないことを説明した。また、CXS 234 への分析法記載を検討する際には、利用可能性や実施コストが考慮されるべきである旨の認識も示された。議論は結論に至らず、CCMAS は、この問題について次回会合において引き続き検討することに合意した。

*Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 243

その他

乳製品分析法の点検・更新がほぼ完了したことを受け、米国を議長国とする EWG を設置し、加工果実及び加工野菜のパッケージの点検・更新を開始することが合意された。

議題 4.2 : 油脂の分析法の点検・更新

(経緯)

第 40 回 CCMAS は、EWG (議長国 : オランダ) を設置し、CXS 234 の点検・更新を続けることを合意した。EWG は、現在の CXS 234 に記載されている油脂の分析法について検討を行い、以下を含む変更案や要検討事項を CCMAS に提案している。

- ・オリーブ油及び精製オリーブ粕油中の鉛の分析法 (AOAC 994.02、ISO 12193、AOCS Ca 18c-91) や油脂中の不溶性不純物の重量分析法 (ISO 663) 等、CCMAS が策定した情報提供文書*にまとめられた規則を踏まえ、CXS 234 中記載の正確化・適正化を図

る観点等からの修正（変更を採択することを提案）。

- Type I等の特定の分析法を変更することは、世界貿易に大きな影響を与える。そのため、それらの分析法がこれまでどのように活用されてきたのか認識し、分析法の変更が貿易障壁と思われることを避けるため、PWGでの追加検討を提案。
- 油脂部会（CCFO）での検討が終了し次第、CCMASに承認依頼がなされる予定のオリーブ油及び精製オリーブ粕油規格（CXS 33-1981）中の新しい分析法については、CCFOから提出された後にCCMASで検討することを提案。
- 今回のEWGでは点検されていない分析法について、点検、更新する必要があるかどうか決定することを提案。

*Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 243

（結果）

現在、CCFOがオリーブ油及び精製オリーブ粕油規格（CXS 33-1981）を改訂中であることを踏まえ、これらについては検討しないことをCCFOに通知することに合意された。なお、オリーブ油及び精製オリーブ粕油規格のCCFOによる改訂が終了したタイミングで再度検討される可能性がある。

- ファットスプレッド及びブレンドスプレッドに関するいくつかの規定（油脂、魚油、名前のついた動物脂、名前のついた植物油）が承認された。（AppendixII part1）
- 魚油中のビタミンA及びD、名前のついた植物油を対象とするカロテノイド及び相対密度については今回議論されず、EWGで引き続き検討されることとなった。
- 次回CCMASでの議論に向けて、オランダを議長国としてEWGを再設置することが合意された。
- なお、以下の点については、承認の前にCCFOへの確認が必要であると合意がなされた。CCFOの確認が取れた場合は、直接、総会に諮られる可能性がある。

油脂

提案された油脂中の合成酸化防止剤の2種の分析法の内、片方の分析法のTypeを変更すると、どの程度貿易に影響を及ぼすのか。

魚油

魚油中の脂肪酸の分析法であるAOCS Ce 2-66とAOCS Ce 1i-07をType II分析法に変更すると、どの程度貿易に影響を及ぼすのか。

名前のついた動物脂

名前のついた動物脂中の脂肪酸の分析法をType II分析法に変更すると、どの程度貿易に影響を及ぼすのか。

ISO 935とAOCS Cc 12-59は同一ではないため、両方をType I分析法とすることはできない。これら2つの分析法を比べると前者の方が目的に適していることを考慮し、ISO 935をType I分析法に変更すると、どの程度貿易に影響を及ぼすのか。なお、AOCS

Cc 12-59 は Type IV分析法に変更することを提案する。

名前のついた植物油

Crismer Value と Halphen test 法は、現在も活用されているか否か。また、ISO 18609 は、ISO 3596 及び AOCS Ca6b-53 とは同一の分析法ではない。また、ISO 18609 により得られる分析値は系統的に低い値になる。ISO 18609 を Type IV分析法に変更すると、どの程度貿易に影響を及ぼすのか。

議題 4.3 : 穀類・豆類の分析法の点検・更新

(経緯)

第39回CCMAS は、CXS 234 に記載されている穀類及び豆類の分析法の点検と更新をアメリカ穀物科学者研究会 (AACCI) *の協力の下進めることに合意した。

第40回CCMASでは、AACCI が提案した以下のグルテンフリー食品の分析法の見直し案について議論した。議論の結果、グルテン不耐症の人向け特殊用途食品の使用に関する規格 (CXS 118-1979) が広範囲の食品をグルテンフリー表示の対象としていることを鑑み、CCNFSDU に検討を求めることに合意した。

第41回CCMASでは、AACCIから作業の進捗状況が報告された後、議論がなされた。

*現在は穀物協会 (Cereals & Grains Association) に名称が変更されている

(結果)

穀類・豆類のパッケージに関するレビューを継続し、SDOs (AACCI、AOAC、ISO) と連携し作業を進めていくため、カナダを議長国としてEWG 設置することに合意した。

議題 5 : 測定の不確かさのガイドライン (CXG 54) の改定 (ステップ7)

議題 6 : 情報提供文書 : 測定の不確かさのガイドライン

(経緯)

第37回CCMAS における測定の不確かさの推定手順に関する事例集作成の議論を契機として、CXG 54の改定が提案された。

第39回CCMAS において、EWG (議長国 : ドイツ) から改定案が提示され、以下の (i) ~ (iv) を考慮し、手続きマニュアル及び既存文書との整合性、内容の正確性、聡明性を踏まえたガイドラインとして改定することが合意された。

- (i) 測定結果を解釈するにあたり測定の不確かさを使用すること
- (ii) 測定の不確かさとサンプリングプランの関連性
- (iii) サブサンプリングを含む試験室でのサンプリングのみを取り扱うこと
- (iv) できるだけシンプルなガイドラインであること

本改定における主要な論点は、適合性評価における測定の不確かさの解釈に関する説明をどこまで記載するかという点である。第40回CCMASでは、測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況では、標準的な解釈として「不明確である」とす

る、科学的側面からは正確な表現を盛り込み、その解釈に基づく行動、すなわち適合性評価における判断は「貿易当事者間での事前合意に基づく」とする原案が、ステップ5に進められ、第42回総会で合意された。

第41回 CCMAS では、第40回 CCMAS 後の2019年10月末を期日とする回付文書（CL2019/80/OCS-FH）に対応し、ステップ6として各国から提出されたコメントを考慮した改訂文書が検討された。なお、回付文書に対し、わが国からは、規格の引用間違いや、コーデックス規格間の定義の整合性等についてコメントを提出している。

CXG 54 の改定と合わせ、事例についての情報提供文書があると理解に役立つとの議論が第39回 CCMAS においてあり、第40回 CCMAS において、測定の不確かさの推定方法の事例について情報提供文書を作成することが合意されているが、内容についての議論はこれまでされていない。

(結果)

- ・提示された改訂案について以下のような議論を経て、CXG 54 を最終採択のため総会へ諮ることに合意した。(Appendix III)
- ・情報提供文書については、EWG 議長国のドイツが各国からの意見等を参考に修正した後、各国に意見を求め、次回 CCMAS で検討することに合意した。

第41回 CCMAS で行われた CXG 54 改訂案に関する議論

概論

本ガイドラインの内容は一般的であるため、分析的測定 (analytical measurement) で用いている「分析的 (analytical)」という用語は、化学的、物理的、微生物学を広く網羅する意味であることに同意した。

対象範囲

モンテカルロ法が CXG 54 において扱われていないことの理由が分かるように対象範囲を修正するか否かの議論がなされた。その結果、CXG 54 の対象範囲は修正せずに、モンテカルロ法が測定の不確かさを推定するための一般的な手順の1つであることが分かるように、それを扱った文書 JCGM 101 を加えることで合意された。なお、モンテカルロ法の詳細については、次回会合において検討される情報提供文書において扱われる可能性が示された。

用語と定義

- ・CXG 54 には必要ないと考えられるためインクリメントの定義を削除すること、またロットの定義を明確にすることに合意した。
- ・過去の部会で合意された文書との整合性のため、参照規格から出版年を削除することに合意した。また、最新版を参照することに注意が促された。
- ・CXG 54 の目的に適していることから、サンプルサイズの定義は維持されることとなった。サンプルサイズの定義は“アイテムの集合がロットから採取される際の、そのサンプルに含まれるアイテムの数をサンプルサイズという”であり、試験室試料と混

同しないように注意が促された。

- ・「測定の不確かさの寄与」、「拡張不確かさ」、「合成不確かさ」の3用語について、CXG 54 に定義を含めることには合意しなかった。これは、これら用語については既に他の国際機関による文書に定義があること、CXG 54 の特性として、これら用語についてこれほど詳細な定義を必要としないことが理由である。

測定の不確かさの使用

各国コメントを踏まえドイツが修正したままで本パラグラフを維持すること、また本項目で引用されている測定の不確かさの使用はその全てを網羅したものではなく、また、測定の不確かさの使用は受け入れ時のサンプリングや適合性評価に限定されるものではないことを明確にすることに合意された (paragraph 23)

測定の不確かさが考慮される際に生じる状況の事例

事例を CXG 54 に維持すること、及び図中に示されている最大基準を説明する文章は汚染物質やその他の残留物に等しく適用可能であることを明確にすることに合意した。

その他

- ・ Excel の計算式は他言語への翻訳が難しく、その適用が限定的になる可能性があるため、本文書の性質に鑑み、より一般的な記述に修正することに合意した。(paragraph 18)
- ・ 文書内の他の箇所 (例えば paragraph 15 等) に示された類似のアプローチとの整合のため、また試験室間共同実験により妥当性確認された分析法を除外しないことを確実にするために、このパラグラフを修正することに合意した。(paragraph 20(b))
- ・ CXG 54 は、食品の輸出入に関与する試験室にも適用されること、試験所は ISO/IEC 17025 を遵守し妥当性が確認された分析法を用いるべきであることを考慮し、CXG 27 への参照を含めるよう修正することに合意した。(paragraph 22)

議題 7. サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改定 (ステップ 4)

(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、以下「CXG 50」という。) 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。

CXG 50 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 を理解し利用することが困難であるため、「難し過ぎる」との意見が提出されたものと考えられる。

第39回CCMAS で、コーデックス規格への適合性を評価する際に適切な統計学的サンプリングプランの選択に責任を持つ者を助けるため、CXG 50を改定することが合意されている。

第40回CCMASでは、サンプリングプランの検討において統計学的サンプリング理論における生産者危険と消費者危険のバランスをどこまで追及するか等の基本的事項について議論があり、統計学的根拠は重要であるが実行可能性も検討する必要があること、同値であることを確保するよりも公平性を確保する必要があること等の基礎的事項について合意された。また、補助文書（サンプリングプランアプリを含む電子ブック）の取扱について議論され、ガイドライン本体と切り離したものとすべき旨の見解が事務局から示されたが、CXG 50 の改定案と合わせて検討することが必要とされた。

第41回CCMASでは、2020年の回覧文書(CL 2020/27/OCS-MAS)に対して各国から提出された意見を踏まえ、EWG（議長国：ニュージーランド、共同議長国：米国）が作成した討議文書に基づき議論された。

（結果）

改訂されたCXG 50は補助文書（電子ブック並びにサンプリングプランの設計と選択のガイド）とともに、政府やコーデックス委員会が使用するためのパッケージとして提示されることに合意された。

CXG 50の改訂作業は、個別食品部会からの要求によって開始された作業であるため、改訂作業中のCXG 50が彼らの要求に応じた内容になっているのか意見を聞くことが適切ではないか、とわが国が意見を提出したことに対し、事務局は以下のように回答し、または見解を示した。

- ・個別食品部会には本作業について連絡をしているが、反応はないこと。
 - ・部会の開催時期が異なるため、CXG 50の改訂作業が不用意に遅くなること。
 - ・個別食品部会からの反応と同じように、回付文書に対する各国からのコメントも重要であること。
 - ・CXG 50が要求に応じて改訂されるよう、国のレベルで（その国の中で）、CCMASへの出席者と個別食品部会の出席者との間で議論が行われるべきである。
- また、以下の点について合意がなされた。
- ・CXG 50をステップ5での採択のため総会へ諮ること。（Appendix IV）
 - ・ニュージーランドを議長、ドイツを共同議長としたEWGを再設置し、以下の点について引き続き検討することとなった。
 - ・本会合において特定された課題に特に留意してCXG 50を改訂すること。
 - ・補助文書の開発：提出されているコメントを考慮し、電子ブック及び、サンプリングプランの設計と選択のガイドラインを開発すること
 - ・改訂されたドラフトパッケージを第42回CCMASに提供すること。
 - ・事務局とニュージーランドが協力し、EWGで議論される主要課題について、関係者の理解を深めてもらうためのウェビナーを開催すること。
 - ・改訂作業の状況を他の該当する部会に知らせ、適切な場合にはコメントを求めること。

その他、校正上の修正と定義と参照の追加に加え、以下に示す合意等の決定を行った。

全般的な課題

- ・ CXG 50 は、安全と品質の両方の規格項目に適用されるものであり、品質に言及する場合は必ず、食品の安全と品質の両方のパラメータに言及することを示す注釈をガイドラインに含めること。
- ・ “用語”と“定義”のセクションは統合させること。
- ・ 注釈 (information notes) が、改訂 CXG 50 の一部要素になる可能性があること。
- ・ 改訂 CXG 50 の全体を通じて、用語を整合させ一貫させること。

序文

サンプリングプランの目的、対象者や使用者に関する明確な記述を提供するためのサブセクションの追加について、EWG において検討することとなった。

対象範囲

性質の異なるものが混ざっているロットであっても均質であるとみなすことが出来るかとの質問に対して、製品の特性や製造工程等によって異なるため一般的な助言は難しいと回答されつつも、より明確化する余地があるとして、EWG で検討することとなった。

定義

決定規則 (decision rule)

ISO 17025 との一貫性やロットの受け入れ可否の点から、決定規則 (decision rule) に対して受入規準/規則 (acceptance criterion/rule) を参照することの適切さについて議論された。この議論に関連し、測定の不確かさに関してのみ、決定ルールの定義を維持すればよいとの意見が提出された。EWG 議長国であるニュージーランドからは、ISO 17025 に与えられている受入規準の定義は、かなり曖昧であり CXG 50 の必要を満たすのに十分ではないとの見解が示された。結論として、EWG において引き続き検討すること及び、決定規則の定義を CXG 50 に含める必要があることに合意された。

信頼性

現在の CXG 50 で使用されている「消費者リスク」の用語に含まれる「リスク」という用語について、わが国より、リスクという用語は、Codex においては「食品中にハザードが存在する結果、人の健康への悪影響が生じる可能性とその程度」と定義されていることを指摘し、国際食品取引におけるサンプリングと試験に使用する原則 (CXG83-2013) で使われている用語と整合させるべきとのコメントを提出した結果、EWG においてさらに検討されることに合意された。「生産者リスク」の用語に関しても同様である。

ロット：注釈 (情報ノート)

EWG において、ロットの定義に関する注釈をさらに開発することとなった。

測定誤差、測定の不確かさ

これら 2 つの用語の定義について、分析用語に関するガイドライン (CXG72-2009)、もしくは他の認知された国際機関における用語の定義との整合について、EWG において検討することに合意した。

基準

改定 CXG 50 において使用されている「基準 (Standard)」の用語について、「コーデックス規格 (Codex standards)」の用語との混同を避けるため、その削除も含めて、EWG において検討することに合意された (わが国からの指摘)。

サンプリングプランの設計

消費者リスクと生産者リスク

品質水準や不適合率等の用語について、CXG 50 全体を通じて整合させる必要があること等について議論がされ、引き続き EWG において検討することに合意された。

規格限度の特性 (Nature of specification limit)

規格限度 (specification limit) の用語を個別アイテムへの使用に限定すべきかの疑問に対して、EWG においてさらに検討すべきことに合意された。

ロットの均質性

EWG において、このセクションをさらに明確にすることに合意された。

サンプリングプラン

サンプリングプランを選択するための参照 (Table 1)

EWG において、Table 1 をさらに明確にすることに合意された。

ISO のサンプリングプランの導入

EWG において、ISO のサンプリングプランを改定 CXG 50 に収載するか否かについて、更なる議論を行うことに合意された。

再試験 (Retesting)

生産者リスクを増加させずまた、コーデックスの他のガイダンス、特に分析結果に関する紛争設定に関するガイドライン (CXG70-2009) に干渉しないように、改定 CXG 50 により提供されるガイダンスに従って、どのように実際の再検査の管理がなされるのかという懸念が示され、EWG でさらに検討するに合意された。

測定誤差、測定の不確かさ

サンプリング誤差に対する測定誤差の値の割合が、現在の CXG 50 に示されている値と異なることから、改訂 CXG 50 に示された 10% の値を再検討すべきであること (日本からの指摘) や、サンプリングの不確かさを含めて、測定誤差と測定の不確かさの関係

性を明確にする必要があることから、測定誤差の影響を表す図の再検討等を EWG において行うことに合意された。

ロットサイズとサンプルサイズの関係性

ロットサイズが重要な役割を果たさないという説明は連続ロットの検査には真実かもしれないが、CXG 50 の主要な対象であり孤立ロットの検査には真実ではないのではないかとの疑問が呈され、EWG においてさらに検討することに合意された。

再検査 (Reinspection)

特に、サンプリングや測定の誤差が顕著であることの根拠が無い場合の再検査に関する懸念が示され、生産者リスクが保護されることを確実にするために EWG においてさらに検討することに合意された。

電子ブックとサンプリングのガイドライン (補足文書/情報提供文書)

電子ブックやサンプリングプランの設計や選択のためのサポートガイドラインについては議論がなされず、引き続き EWG で検討が行われることとなった。

議題 8. 複数の Type III 分析法から Type II 分析法を選択するための規準

(経緯)

第 40 回 CCMAS において、CXS 234 の点検及び更新をするにあたり、複数の Type III 分析法が存在する場合に、それらの中から唯一の Type II 分析法 (Type II としては 1 つ分析法しか承認できない) を選定するための規準を検討する必要が認識された。スイスを議長国とする EWG が設置され、第 41 回 CCMAS において検討するための討議文書が準備された。討議文書には、Type II 分析法の選定規準*として、以下の点が挙げられた。

*EWG に対して我が国が提出した意見に応じて、性能規準との混乱を避けるために、「規準」に変わり「規則」の用語を用いることとなった。

- ・対象とする品目そのもので妥当性確認されていること、
- ・より広範囲の品目で妥当性確認されていること、
- ・認証標準物質が妥当性確認に用いられていること。
- ・特異性がより高いこと
- ・精度がより良いこと
- ・使用する試薬等の安全性がより高いこと
- ・倫理的な問題がより低いこと (実験動物を用いない)
- ・経済的に低コストであること

(結果)

複数の Type III 分析法から Type II 分析法を選択するために提案される規則 (Appendix V) を回覧し、第 42 回 CCMAS で議論するためにスイスがさらに改訂作業を進めるこ

とに合意された。

その他、以下が明確にされた。

- 選択の規則はケースバイケースに適用することができ、そのことを注釈に加えること。
- 規則は、性能規準値を使用するアプローチに取って変わるものではないが、Type II分析法が優先される場合に、複数の Type III分析法の中から Type II分析法を選ぶために役立つこと。
- 規則は、手続きマニュアルに含まれる“コーデックス分析法の確立のための原則”と併せて読むべきであること。
- 規則は、部会の要求に合うように適宜見直しを行う必要があること。

議題 9. 分析法に関する国際機関間会合の報告

米国薬局方会議 (USPC) は、機関間会議 (IAM) の議長として、議論された様々な問題点を強調しながら IAM の報告書を紹介した。特に、2019 年に採択された分析法の提出方法に関するガイダンス文書の使用、試験室間共同試験の手順を詳細に示した ISO 5725-2 の改訂版の発行、AOAC による代替となる統計的アプローチの発行等を紹介した。

議題 10. その他の事項及び今後の作業

特になし。

議題 11. 次回会合の日程及び開催地

第 42 回 CCMAS は、12 ヶ月以内にハンガリーのブダペストで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 |
|--|----|--|------|
| 米国 第 42 回 CCMAS | 討議 | 乳製品の分析法の点検・更新 | |
| 電子作業部会 （議長国：米国） 第 42 回 CCMAS | 更新 | 加工果実及び加工野菜のパッケージの点検・更新 | |
| 電子作業部会（議長国：オランダ） 第 42 回 CCMAS | 討議 | 油脂の分析法の点検・更新 | |
| 電子作業部会 （議長国：カナダ） 第 42 回 CCMAS | 討議 | 穀類・豆類の分析法の点検・更新 | |
| 第 43 回総会 | 採択 | 測定の不確かさのガイドライン （CXG 54-2004）の改定 | 8 |
| 電子作業部会 （議長国：ドイツ） 第 42 回 CCMAS | 討議 | 測定の不確かさの推定に関する情報提供文書 | |
| 第 43 回総会 | 採択 | サンプリングの一般ガイドライン （CXG 50-2004）の改定 | 5 |
| 電子作業部会 （議長国：ニュージーランド、共同議長国：ドイツ） 第 42 回 CCMAS | 討議 | サンプリングの一般ガイドライン （CXG 50-2004）の改定 | |
| スイス 第 42 回 CCMAS | 討議 | 複数の Type III 分析法から Type II 分析法を選択するための規準 | |