

「第 87 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、令和元年 5 月 20 日（月曜日）に、「第 87 回 コーデックス連絡協議会」を中央合同庁舎 4 号館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、平成 31 年 3 月に開催された第 51 回食品添加物部会（CCFA）及び平成 31 年 4 月に開催された第 51 回残留農薬部会（CCPR）の報告を行うとともに、令和元年 5 月に開催される第 40 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）の主な検討議題の説明及び意見交換を行いました。

2. 質疑応答及び意見交換の主な内容

(1) 第 51 回食品添加物部会（CCFA）

- ・ 議題 5(a)「食品添加物に関する一般規格（GSFA）」の附属書 V「Table 3 のタマリンドシードガム（国際番号システム（INS） 437）、ガティガム（INS 419）に関する条項案」について、タマリンドシードガムの技術的正当性をどのように説明しているのか質問がありました。これについて、使用されている食品分類は多岐にわたるが、基本的には乳化剤や安定剤、増粘剤として使用されているところであり、今後の電子作業部会の議論において、詳細を説明していく旨回答しました。
- ・ 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」について、日本は亜硝酸塩の残存量を設定しているが、他国は使用量と残存量のどちらを採用しているのか質問がありました。これについて、聞き取った情報によると、アジア諸国は大まかな傾向としては残存量、米国は使用量を採用しているようである旨回答しました。
- ・ 同じく議題 5(c)について、食肉製品の場合、日本が食品衛生法において亜硝酸塩の使用量ではなく残存量を設定している理由について質問がありました。これについて、硝酸塩が還元されて亜硝酸塩が多くなるケースがあること、また食品添加物として使用しない場合であっても元々食品に含まれる硝酸塩・亜硝酸塩が検出されることがあるため、亜硝酸塩の残存量を設定している旨回答しました。
- ・ 同じく議題 5(c)について、リスク管理措置として GSFA において硝酸塩、亜硝酸塩の使用及び使用量を規定する際は使用量と残存量の双方を含めることとしたとあるが、使用量と残存量の両方を満たす必要があるのか、どちらかでよいのか質問がありました。これについて、食品によっても、また国によっても使用量か残存量かは異なるため、両方に見合うのは難しい面があり、ケースバイケースだが両方を

設定した上でどちらかを適用することになると思われるが、詳細は今後の電子作業部会で情報をさらに集めた上で議論していくことになる旨回答しました。委員より、例えばチーズでは、熟成中に硝酸塩が減少していくため使用量が設定されているが、最終製品の残存量は把握しづらく、使用量と残存量の両方を設定するのは難しい面がある旨ご意見をいただきました。

- ・同じく議題 5(c)について、亜硝酸塩の魚卵での使用実態に関するデータを提出した国はあったか質問がありました。これについて、提出したのは日本だけだった旨回答しました。

- ・同じく議題 5(c)について、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会) に摂取量評価を依頼する際に考慮すべきとされている、前回の評価以降の食品摂取パターンの変化とは具体的には何か、質問がありました。これについて、硝酸塩、亜硝酸塩については、JECFA による前回の摂取量評価は 2002 年以前のデータに基づいており、摂取パターンが変化している可能性があることにも留意すべきであるということである旨回答しました。また、前回部会の前のデータ提供依頼では、食品中の汚染物質として天然に含まれる濃度に関するデータのみが収集され、限定的な情報しか得られなかったことから、再度各国からトータルダイエツスタディによる硝酸・亜硝酸の摂取量のデータや食品添加物としての使用により食品中に残存する濃度のデータ等、各国が保有しているデータの全貌を把握するため幅広く情報を収集して次回議論することになった旨回答しました。

- ・議題 5(d)「甘味料の使用に係る注釈 161 の代替となる表現の設定に関する討議文書」について、技術的正当性に「エネルギーの削減」は含まれるのか質問がありました。これについて、含まれる可能性はあるが、現状では、INS リストにおいて甘味料は「食品に甘みを与えるもの」としか定義されておらず、新しく定義を追加する議論もされていない旨回答しました。

- ・同じく議題 5(d)について、GSFA の注釈 161 の改訂案は次回総会へ採択にかけられるのか質問がありました。これについて、部会において合意した食品分類にかかる注釈 161 の改訂については次回第 42 回総会において採択を諮ることになるが、合意にいたらなかった食品分類については今後の電子作業部会で引き続き議論される旨回答しました。

- ・同じく議題 5(d)について、甘味料と風味増強剤の両方の機能を持つ添加物の規格の注釈について、甘味料を使用する場合はエネルギー25%減と砂糖不使用との制限をしている国があるとのことだが、風味増強剤として使用する場合にもそのような制限が適用されるのか質問がありました。これについて、風味増強剤として適切に使用される場合には制限は適用されない旨回答しました。また今次部会において、風味増強剤の機能を有する甘味料と有さない甘味料で異なる注釈が適用される旨説明しました。

- ・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」について、INS 番号を再使用することはあるか、また再使用しない場合は新たな番号を割り当てるのか質問がありました。これについて、再使用することも、あるいは新たな番号に変更することもあるが、再使用により混乱が生じることもあ

るので、今後の電子作業部会において、INS 番号を追跡する方策を検討することになっている旨回答しました。

- ・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 (CL2017/48-FA への回答)」について、資料中の「データは回付文書ではなく JECFA によるデータ募集に応じて提出されることが明確化される」の意味について質問がありました。これについて、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに掲載されたことにより、次の JECFA 会合の評価対象になったと思い、データを提出する国がいるようだが、あくまでもまだ優先リストに掲載された段階であり、データの提出は JECFA からのデータ募集があるまで待つよう回付文書中に明確に記載するとの意味である旨回答しました。

- ・CCFA は幅広い内容が議論されているものの次回に先延ばしにしている議題が少ないように見受けられるが、議論は効率的に進められているのか質問がありました。これについて、本会合の前に GSFA に関する物理的作業部会と個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の承認／整合作業に関する物理的作業部会を二日間かけて開催し、集中的に議論し、本会合では再度議論しないこととしており、意見のあるメンバーは物理的作業部会から参加するようにしているため、効率的に議論が進んでいるように思う旨回答しました。

(2) 第 51 回残留農薬部会 (CCPR)

- ・議題 7「食品及び飼料のコーデックス分類の改訂」について、農薬と動物用医薬品の両方として使用される物質の残留基準値を設定するにあたり、食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) と CCPR において可食部位の定義を調和させるための検討を行うことになるが、このように二つの部会で共通の事案を検討する場合、両部会間でどのようにすり合わせが行われるのか質問がありました。これについて、今回の CCPR で議論された内容が CCRVDF に報告され、その内容も踏まえて CCRVDF で議論がおこなわれ、その結果がその後開催される次回 CCPR に報告され、議論されることになる旨回答しました。なお、今回の議題ではないが、複数の部会にまたがるような事案の場合、特に必要性が高ければ特別部会を設置することもあり得る旨説明しました。

- ・同じく議題 7 について、CCRVDF は近年 1 年半毎の開催であり、また動物用医薬品にかかる JECFA のリスク評価が進んでいないために最大残留基準値の設定が進んでいない状況にある中で、CCPR と CCRVDF でやりとりをしても CCRVDF がどの程度対応できるのか懸念がある旨ご意見をいただきました。これについて、次回の CCPR の直前に CCRVDF が開催されるスケジュールになっていることを考慮して、CCRVDF から何らかの回答が返されることを期待して、CCRVDF へ定義案を照会するアプローチをとっている旨回答しました。

- ・同じく議題 7 について、可食部位の定義の「調和」とは「統一」と同義か質問がありました。これについて、同様の趣旨である旨回答しました。

- ・同じく議題 7 について、2006 年の残留農薬等のポジティブリスト制度の導入に伴い日本国内の動物用医薬品と農薬にかかる可食部位の定義の調和はとれている

のか質問がありました。これについて、残留基準値には動物用医薬品も農薬も同じく「筋肉」を用いており、基本的には調和している旨回答しました。

・議題 12「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関する討議文書」について、資料中に「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限り MRL（最大残留基準）を削除することに合意した」とあるが、健康への懸念があるのに現時点で削除されていない農薬がどのくらいあるのか、あるいは使用されていないのに記載されているため削除するということなのか、また議題 14「農薬に関するコーデックス優先リストの作成」では企業がデータを提出していない物質が 6 物質特定されたとあるが、議題 12 にかかる農薬と同じものなのか質問がありました。これについて、議題 12 における議論では、当初 MRL が設定されたときの農薬メーカーが既にその農薬を販売していない場合等、定期的な再評価時にデータを提出する者がいない状況をどのようにするか検討され、健康への影響が懸念される場合については、MRL を削除することで合意した。一方、健康への懸念が明確ではない場合においては、先進国はこのような農薬の MRL も削除すべきとの考えだが、発展途上国は基準値の削除に反対であり、次回会合で継続審議となった。また議題 14 においては、2019 年に再評価が予定されていたものの、データが提出されていない農薬が 6 物質あり、そのうち、健康への影響が懸念される 2 物質については MRL を削除することに合意したが、健康への懸念が明確ではない 4 物質について、データの提出がない場合には議題 12 の結果を踏まえて決定することになった旨回答しました。なお、残留農薬の評価においては、主に毒性試験と残留試験に関するデータが必要になるが、いずれの試験にも多額の費用がかかるため、特にジェネリック農薬等の場合、農薬開発会社が再評価時に必要なデータを作成したり提出したりすることが困難な場合が多い旨説明しました。

・同じく議題 12 について、農薬の定期的再評価時に健康への懸念が特定されている農薬は現在使用されていないのか質問がありました。これについて、世界的には使用している国もあると思うが、コーデックスでは議題 13「各国の農薬登録の情報」等を通して今から情報を集めようとしている状況であり、現時点ではそのような農薬がどの程度使用されているのかに関する情報はない旨回答しました。

・データについて、学術機関で行われる試験データは評価に使用されるのか質問がありました。これについて、例えば複数の学術機関から同様のネガティブな結果が示された場合には、その結果を留意した上で企業から提出されるデータを評価したり、必要に応じて追加データを求める等する場合もある旨回答しました。

・企業から提出されるデータの客観性はどのように担保されるのか質問がありました。これについて、JMPR で評価に用いられるデータや主要先進国における農薬登録にかかるデータでは GLP（優良試験所基準）への適合を求めており、認定された試験機関で試験を実施し、データの客観性を担保している旨回答しました。

(3) 第 40 回分析・サンプリング法部会（CCMAS）

・他の部会において二階級法、三階級法のサンプリングプランが検討されているが、

不確かさはどのように考慮されるのか質問がありました。これについて、サンプリングして合否を決める方法は、大きく二つにわけられ、基準値を超えるかどうかの数によりロットの合否を決める方法と、分析の平均値をとって基準値を超えるかどうかでロットの合否を決める方法があり、前者の方が広く採用されているが、実際にどれだけ厳密にその基準値を合否判定に適用する必要があるかどうかはその基準値が品質にかかるものか安全にかかるものかで決めることになる旨回答しました。また、二階級法、三階級法のサンプリングは食品衛生部会（CCFH）で議論されているが、CCMAS では全般的なサンプリングについて検討する部会であり、微生物関係で議論されるサンプリングは取り扱っていない旨説明しました。

- ・分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）において、分析対象が食品毎に異なる理由について質問がありました。これについて、何の項目を分析するかは、各コーデックス規格に含まれる条項を満たすかどうかを調べるためのものであり、コーデックス規格で必要となる条項は該当の部会で決定される旨回答しました。

- ・分析者の腕前により分析結果にばらつきが出ると思うが、データの信頼性はどのように担保しているのか質問がありました。これについて、データの信頼性を担保するため、分析機関には、例えば濃度が既知の物質を定期的に測定して正しい分析値が得られるかどうかを確認する等の内部品質管理を求めている旨回答しました。

- ・品質保証の取組がなされていない学術機関のデータは考慮されるのか質問がありました。これについて、ケースバイケースになるが、これまで予想もしていなかったネガティブな結果が出された場合には検討しなければならないこともあると思うが、広く試験が行われ、多数の試験データがあるような場合には、信用できる GLP に基づく試験データに基づいて判断する旨回答しました。

- ・仮議題 3「コーデックス規格の分析・サンプリング法条項の承認」について、分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の点検・更新作業が行われる「作業可能なパッケージ」とは食品毎の作業という意味か質問がありました。これについて、作業文書においては「workable package」と示されており、具体的な定義はないが、実際に作業ができる範囲のかたまりを指す旨回答しました。

- ・同じく仮議題 3 について、分析法がコーデックス規格で定められている場合に、他の分析法を使用してもよいのか質問がありました。これについて、コーデックス規格は義務ではないので、どの分析法を使用するかはその国の判断となること、また、コーデックス基準の上でも分析法のタイプによって異なると回答しました。具体的には、Type I の分析法は分析値が分析法によって規定されるため、他の分析法を採用することはできないこと、Type II 及び III の場合はどれを使用しても構わないこと、また Type IV は複数試験室での妥当性確認がなされていない分析法であることに注意する必要があるが、コーデックスが認めた分析法であることを回答しました。また、近年は、個別の分析法をリストする代わりに、分析法が定められた規準を満たしていればどの分析法を用いてもよい（クライテリアアプローチ）と定められているものもあり、妥当性確認された規準を満たす分析法であればどれでも使用可能である旨回答しました。

- ・仮議題 4「分析法及びサンプリングプラン承認のガイドライン」について、ISO

(国際標準化機構)等の「規格設定機関(SDOs)」とオブザーバーの違いについて質問がありました。これについて、SDOsはオブザーバーの立場であるが、分析法の国際規格を開発策定している機関であることから、分析法の開発やその妥当性確認データ等に関する詳細な情報を有しており、CCMASの議論では参照されることが多く、重要な役割を持っていることからこのように呼ばれている旨回答しました。

・同じく仮議題4について、委員より、国際酪農連盟(IDF)はISOと合同で同一の分析法を策定している旨、及びISOやIDFが策定する分析法とAOACインターナショナルが策定する分析法とは原理が同じであっても異なる分析法として扱われる旨発言がありました。