

第 97 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) 議題
3-(2)	第 25 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 概要
4-(1)	第 52 回 残留農薬部会 (CCPR) 議題
4-(2)	第 52 回 残留農薬部会 (CCPR) 概要
5-(1)	第 52 回 食品添加物部会 (CCFA) 議題
5-(2)	第 52 回 食品添加物部会 (CCFA) 概要
6-(1)	第 8 回 薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 議題
6-(2)	第 8 回 薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 概要
7-(1)	第 44 回 総会 (CAC) 仮議題
7-(2)	第 44 回 総会 (CAC) 主な検討議題
8-(1)	第 42 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 仮議題
8-(2)	第 42 回 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 主な検討議題

第 97 回コーデックス連絡協議会

日時：令和 3 年 10 月 26 日（火）

14:00 ～ 16:15

場所：ウェブ開催

議 事 次 第

1. 議題

① 最近コーデックス委員会で検討された議題について

- ・ 第25回 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）
- ・ 第52回 残留農薬部会（CCPR）
- ・ 第52回 食品添加物部会（CCFA）
- ・ 第 8 回 AMRに関する特別部会（TFAMR）

② 今後の活動について

- ・ 第44回 総会（CAC）
- ・ 第42回 栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）

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
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	欠
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
はら 原	えいじ 英二	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 運営委員	出
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	欠
まつむら 松村	まさひこ 雅彦	一般社団法人 日本食品添加物協会 常務理事	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	出

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）

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キャリーオーバー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

第 25 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 報告書

1. 日時

2021 年 7 月 12 日 (月) ~16 日 (金)、20 日 (火)

2. 場所

バーチャル会合 (議長国：米国)

3. 我が国からの出席者

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 専門官	三木真之介
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 技官	大原万里英
厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官	坂井 隆敏
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長補佐	小佐々隆志
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長補佐	岩田 啓
内閣府 食品安全委員会事務局 評価第二課 課長補佐	矢野 貴子
国立保健医療科学院客員研究員 (山口大学 共同獣医学部病態抑制学講座 教授)	豊福 肇

4. 結果概要

2021 年 7 月 12 日から 16 日までと 20 日に、バーチャル形式で 72 加盟国、1 加盟機関 (EU)、11 オブザーバー並びに国連食糧農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) の代表者が出席し、コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF) の第 25 回会合が開催された。議長は Dr Kevin Greenlees (米国 FDA 動物用医薬品センター 科学政策シニアアドバイザー) が務めた。

議題 1. 議題の採択

部会は、仮議題を議題として採択することに合意した。

また、議題 12 において、農業における環境阻害剤 (environmental inhibitor) の使用に関連する貿易への影響の緩和 (ニュージーランドからの提案) 及び部会の効率的な作業に影響を与える問題と懸念について議論することに合意した。

議題 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

コーデックス総会 (CAC) やその他の下部機関による付託事項について報告があった。CCRVDF の作業管理の改善に向けて CX/EXEC 20/78/8 で提供された情報のレビューを含めて、コーデックス事務局が CCRVDF の議長、電子作業部会 (EWG) の議長及びホスト国事務局と緊密に連携していくことが示された。

薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) の議長からは、「食品由来の薬剤耐性を最小化及び封じ込めるための行動規範 (CXC 61-2005)」の改訂及び食品由来の抗菌剤耐性の統合モニタリング・サーベイランスに関するガイドラインの作成に関して、TFAMR が行った作業について報告があった。

議題 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

FAO の代表から、JECFA / JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）残留物定義作業部会の勧告案や、農薬と動物用医薬品の両方に用いられる化合物の食事を通じた慢性暴露評価のための調和された方法の作業を含む、第 88 回 JECFA における活動等について概要が報告された。また、JECFA による評価を完了させ、MRL を勧告するためには、包括的なデータパッケージの提出が重要であることが強調された。

WHO の代表からは JECFA が検討している、食品中の動物用医薬品の人の健康への 2 つの懸念されるエンドポイント、すなわち①ヒト腸内微生物叢のコロニー崩壊、②ヒト腸内微生物叢における耐性菌数の増加が示され、CCRVDF は、これらのエンドポイントを評価するための各国からのデータ提供の重要性を確認した。また、WHO の代表から、AMR 対応に特化した課の創設及びフードチェーンを通じた AMR の活動はその課が担当すること等の体制について説明があり、今後も FAO/国際獣疫事務局（OIE）/WHO の緊密な連携の重要性が強調された。

議題 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キャリアオーバー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

FAO の代表から、飼料安全に関する FAO や FAO / WHO の活動等について報告された。特に、第 23 回会合において CCRVDF が FAO/WHO に科学的助言を求めた、承認動物用医薬品の不可避及び非意図的な飼料中へのキャリアオーバー及び飼料から食品への移行に関し、FAO/WHO の専門家会議の検討結果が報告された。

専門家会議は、適正な飼養管理に関する実施規範（Code of Practice on Good Animal Feeding）（CXC54-2004）、GMP 及び HACCP の原則が遵守されたとしても、物質によっては、飼料由来のキャリアオーバーが避けられないが、その結果、生じる食品中の残留は、食品安全ハザードとなる濃度にはなりそうにないと結論付けた。部会は FAO/WHO 専門家会合から勧告されたリスク管理オプション、特に飼料工場から農場への輸送中のキャリアオーバーのための HACCP で特定されたポイントを動物用飼料の COP に含むか（勧告 7）及び人の健康にリスクをもたらさず、また貿易に不必要な障壁を創る可能性をさけるためアクションレベルを追加のリスク管理措置として設定するかという点について検討した。部会は現在の COP は加盟国に対し、不可避及び意図しない飼料からの食品へのキャリアオーバーの問題に対して十分なガイダンスを提供していると判断し、改正しないことに合意した。

適切な可食組織及び製品（例えば卵）にアクションレベルを設定することに関する勧告については、COP に従って優良飼料規範を実施した上で、必要ならば、将来そのようなレベルを設定することを検討することにした。（議題 11 で議論を継続）

議題 3.3. FAO/国際原子力機関（IAEA）からの関心事項

FAO と IAEA は、FAO/IAEA の共同センターを通じて、CCRVDF に関連する特定の活動

を支援・実行してきた。FAO/IAEA 共同センターの代表から、同センターが加盟国と協力して実施している最近の活動について報告された。放射性標識物質の使用に関する研究を含む、食品安全ネットワークの支援やコーデックスへの開発途上国の積極的な参加の強化につながる能力開発といった CCRVDF にとって関心のある共同研究や技術協力プロジェクトについて説明された。

議題 4. 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」(VICH) を含む OIE からの関心事項

OIE からは、OIE の第 7 期戦略計画 (2021-2025) の採択や動物用抗菌剤の使用に関する第 5 回 OIE 年次報告書の発行等について報告された。

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、ハチミツ中の残留レベルは極めて低いか検出限界以下であり、またヒトの健康に対して悪影響を及ぼす可能性は低いことから、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 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、議論を行った。

(結果)

ハチミツ中のフルメトリンの MRL 設定を不要とする案をステップ 8 として最終採択することを第 44 回総会に諮ることに合意した。

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を行った。

(結果)

ジフルベンズロン (サケの皮付き筋肉 (通常組織比率)) の MRL 案

特に反対する国はなく、MRL 案はステップ 5/8 での最終採択を第 44 回総会に諮ることに合意した。

ハルキノール (豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓) の MRL 案

多くの国は、ハルキノールの MRL 案を進めることに賛成の立場であり、主に以下の意見があった。

- ・ MRL 案は総会による最終採択に進めるために必要な手順及び科学的要件を満たし、JECFA88 の結論及び勧告に沿って、GVP に従って使用されたハルキノールの食品残留に関連する科学的懸念はない。
- ・ハルキノールは、大腸菌による豚の細菌性腸炎の治療等のための動物用医薬品であるが、人の医薬品としては重要ではないため、AMR の対策として重要な手段である。
- ・ MRL 設定により当局は豚での使用と食品中の残留を監視でき、その結果として、ハルキノールの安全な使用が保証される。

一方、EU は、ハルキノールが抗菌剤であると同時に成長促進剤として豚や家禽の飼料に使用され、また下痢を制御することが示されていることを指摘し、ハルキノールの MRL の設定に留保を表明した。ノルウェー、スイス、モロッコ及びエジプトは、EU の意見に賛同し、モロッコを除く国々は MRL の設定に留保した。

EU 等の一部の国から留保が示されたものの、MRL 案はステップ 5/8 での最終採択を第 44 回総会に諮ることに合意した。

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 案

EU は、イベルメクチンの MRL 案について、現在の JECFA の評価が、長い休薬期間の GVP に基づき設定されているため、EU で設定している MRL よりもかなり低く、消費者の安全上の懸念はないが、貿易上の障害となる可能性があることとして Concern form（懸念様式）を提出した。さらに、EU で承認している GVP に対応する高い MRL を設定するため、議題 11 の優先順位リストに基づく JECFA による再評価を提案するとともに、表示の情報や残留減少データ等の関連データを提供できるスポンサーを特定したと発言があった。

多くの国は、ステップを進めることを支持したが、ステップ 5/8 で最終採択するか、又はステップ 5 に留めるかについては意見が分かれた。どちらのケースでも、新しい GVP を反映するデータが得られた場合には、JECFA による再評価を行い、その結果を基に、CCRVDF が検討することには賛成であった。

ステップ 5 に進めることに賛成する国は、EU のデータ及びその他の利用可能なデータの JECFA の評価結果を基に、CCRVDF においても 1 回検討してから、最終的な MRL を決定することがよいと主張した。一方、ステップ 5/8 に進めることに賛成する国は、MRL の対象は国際的に取引されるものであるため、JECFA のレビューの結果を待つ間も、最終的なコーデックス MRL を提供できると発言した。

代替案としては、既にある羊/豚（脂肪、肝臓）の MRL については、再度確認することとし、残りの羊/山羊/豚の MRL 案を最終採択に進めることであったが、ステップ 5/8 ではなく、ステップ 5 に進めたい国は、過度に保守的な MRL の採用は、貿易に不必要な技術的障壁をもたらす可能性を指摘した。

これらのいくつかの国は、包括的な評価を実施するために JECFA が利用できるすべての関連データを提出することを各国に勧め、休薬期間を示すラベルや文献のシステムティックレビューといった追加データが公に利用可能かどうかを尋ねた。イベルメクチンは世界中でよく知られていて、広く用いられている化合物であり、また異なる休薬期間が設定されていることが指摘された。もし、そのようなデータが入手できれば、現在の評価の基になっている 65 日の休薬期間に対抗して、その他の GVP を反映した勧告を JECFA ができる

かもしれない。また、次の議題の議論を待つことになるが、山羊と羊のイベルメクチンは MRL の外挿の候補になりうることが指摘された。

JECFA 事務局からも、効果的でタイムリーな評価プロセスを確保するためには、データ募集に応じて、各国が、残留データや GVP を含むすべての関連データ等の情報を提出することが重要であると強調した。

これらの議論の結果、イベルメクチン（羊、山羊、豚の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 案について、ステップ 5 での予備採択を第 44 回総会に諮ることに合意した。

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、かつ動物の健康及び動物愛護といった 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。

今回会合では、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された。

（結果）

コーデックス事務局から、本議題に関するこれまでの経緯について説明がなされた後、議長から、ジルパテロールの安全性に関し、初めに、新たな科学的情報があるかを検討することについて提案があり、どの代表団からも新たな情報は提出されていないことが確認された。

その後、MRL 設定の検討に入ったが、EU をはじめ多くの国からは、前回会合と同様に、成長促進等の家畜の治療以外の目的で動物用医薬品の使用を認めるべきでないなど、MRL 設定のプロセスを進めるべきでない旨の意見があった。

これに対して、我が国や米国等の多くの国は、新たな安全性に関する科学的な情報がないことから、JECFA による科学的な評価結果に基づき、MRL 案を進めるべきことを主張し、全体として賛否が大きく分かれた。ステップ 4 でとどめおくことに対して、我が国は、米国、ブラジル、エクアドル、ホンジュラス、ナイジェリア、コロンビア、コスタリカ、メキシコ、ケニア、アルゼンチン、ウルグアイ、パナマ、ペルー、チリ及び韓国とともに留保を表明した。

各国から賛否に関するさらなる意見があったものの、結局は、議長は色々手を尽くしたが、MRL をステップ 5 若しくは 5/8 に進めること又はステップ 4 でとどめておくことについてコンセンサスを得ることができなかった。

議長は、一部の国が同意しなかったものの、MRL 案に関して公衆衛生上の懸念はなく、JECFA の科学的評価を支持したことに注目しつつ、第 81 回執行委員会 (CCEXEC81) に対し、クリティカルレビューの枠組みの中で、議論を前に進めるための助言を提供すること及びコーデックスのステッププロセスを進める道筋に関する CAC の決定を CCEXEC に報告するよう求めた。

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)

前回会合において、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的作業部会 (以下、「EWG」という。)(議長国:EU、共同議長国:コスタリカ)を設置し、魚種に限定せず、1 つ以上の動物種への 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。

今回会合にあたり、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。今回会合では、討議文書及び各国からのコメントに基づき議論された。

(結果)

EWG の議長である EU より、①外挿のための提案された原則とアプローチと②このアプローチにより試された MRL について、EWG での作業とその成果等について報告があった。さらに、議長からは、外挿の目的は、JECFA が実施した科学的評価を最大限に活用して、データの収集が難しい種において MRL を設定することであると説明があり、今回会合において、CRD3 に示された外挿アプローチとともに、EWG での外挿 MRL を検討することが提案された。外挿アプローチについては、主に、種のグループ化の考え方、外挿される種での使用登録や GVP が確立されていることの必要性及びモニタリングのためのマーカーの考え方について議論された。

各国からは、MRL を参照した種を明確にすること、関連種からの外挿により柔軟性を持たせること、類縁種間で外挿する場合、M:T (総残留物に対するマーカー残留物の比) が 1 となる場合に限定すること等の意見があり、これらの修正を行うことになった

さらに、この外挿アプローチを「CCRVDF によって適用されるリスクアナリシスの原則」(Risk Analysis Principles Applied by CCRVDF) の付属書 C として追加するため、第 44 回総会に諮ることに合意した。また、EWG (議長国:EU、共同議長国:コスタリカ)を再度設置し、今回会合で議論できなかった外挿 MRL 案及び可食臓器における MRL 外挿方法を検討することに合意した。

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。前回会合において、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 (議長国：ケニア、共同議長国：ニュージーランド) 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った。

(結果)

EWG の議長であるケニアから、討議文書 (CX/RVDF21/25/9) に沿って問題提起がされ、議論の結果、以下の点について合意された。

- ・可食臓器の定義に関し、皮膚の扱いを明確にするため、皮膚が筋肉や脂肪に付着していない場合に、可食臓器となるよう定義を修正する。また、CCPR に対し、CCRVDF で合意された定義を採択するように提言する。
- ・可食臓器の例を脚注か説明ノートに含めるべきとの要望に対して、地域や食事様式によって可食臓器は異なる可能性があることから、国際的に著しく消費され、また貿易されているすべての可食臓器をカバーするため、可能な限り、定義を柔軟にすることにした。
- ・筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪の 4 つの主たる組織に対する MRL 設定を妨げない。デフォルトのアプローチは、可能であり、必要性があれば、“その他の臓器” (腎臓及び肝臓以外) の MRL を設定することでありうる。なぜなら、他の臓器は一般的に食事からの摂取に著しく寄与しないため、腎臓・肝臓以外のその他の臓器に対する MRL はヒトの健康を守り、かつ肝臓または腎臓の主要臓器中の最も高い残留レベルからの外挿に基づき設定することが可能であろう。人の健康にリスクをもたらす可能性のある高いレベルの残留が予測され、かつ必要性と十分な根拠データがある場合には、特定の臓器 (腎臓及び肝臓を除く) の個別の MRL 設定ができる。

JECFA 事務局から、“脂肪 (fat) ”, “皮膚についた脂肪 (fat with skin) ”, “fat/skin”, 及び “皮膚 (skin) ” の定義をするように EWG に要請があり、EWG でさらに検討することになった。”

部会で合意した定義の修正については、用語と定義集（CXA 5-1993）に反映するため、第 44 回総会に提出するとともに、CCPR に対して、同じ定義を採用することを提言すること及び EWG（議長国：ケニア、共同議長国：ニュージーランド）を再度設置して CCPR の EWG と並行して作業することになった。

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なった。

今回会合では、EWG（議長国：カナダ）によって用意された討議文書について議論された。

（結果）

EWG の議長であるカナダが、EWG での検討結果を討議文書に基づき報告した。討議文書には鍵となり、並行評価を行う際に従うべき原則（透明性、機密性及び独立性）及び CCRVDF によって検討すべき 4 つの段階の過程のあらましが説明されていた。並行評価の実施により、評価の開始から MRL 設定までの期間が、現在の 9～12 年から 6～9 年に短縮されることが説明された。

JECFA 事務局は、セラメクチンに関するパイロットスタディの経験から、並行評価のプロセスに関して、投与計画、休薬期間等の情報や HBGV（健康影響に基づく指標値）等の設定に必要な情報の提供といった検討が必要な事項が示されたが、JECFA と CCRVDF の新たな取組への意欲と柔軟性から、並行評価を引き続き支持すると発言があった。

パイロットスタディの結果から、並行評価は、MRL 設定の速度において大きな利点があること、このプロセスは、Procedural Manual に含まれている CCRVDF によって適用されるリスクアナリシスの原則に規定された優先順位つけの基準によって既に認められており、このプロセスの活用を促進することになった。また JECFA と各国の規制機関による新しい動物用医薬品の並行評価の原則及びアプローチに関する討議文書を CCRVDF の参照文書（reference） とすることに合意した。（報告書の Appendix V 参照）

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、加盟国から 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、データベースを引き続き維持し、MRL 設定の優先順位の高いものと特定された 6 物質のうち、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。

（結果）

米国は、EWG での検討状況を報告し、動物用医薬品の MRL への各国のニーズに基づいたデータベースの利用と維持に関するさらなるステップへの議論を提案した。

一部の国は、データベース内の化合物のリストは、国際協力に向けて、国が科学的データを作り、動物用医薬品の開発者と協力してデータパッケージを JECFA に提出に役立ち得ることを示した。さらに、「優先度が高い」とされる化合物は、特に発展途上国で長年使用されてきた古い化合物であり、評価に必要なデータの作成に課題があることから、他国への支援を求めた。

米国とコスタリカが各国のニーズに応じてデータベースを維持および更新し続けること、食品中の動物用医薬品の MRL に各国のニーズに関するデータベースを CCRVDF のすべての会合で参照文書として利用できるようにすること、コーデックス加盟国及びオブザーバー組織は、優先度が高く、実行可能な出発点として適するとされる化合物/商品の組合せの評価を可能とするために関連データ/情報等を提出することになった。

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 (7月6日) 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。

(結果)

作業部会 (議長国: オーストラリア、共同議長国: カナダ) の議長であるオーストラリアは、作業部会の報告書を紹介し、次回会合までにデータが入手可能で JECFA 評価が可能となる動物用医薬品の新たな優先順位リストについて説明した (各化合物の整理は以下のとおり)。

フィプロニルは優先順位リストから削除することに合意した。

また、イベルメクチン (議題 6.1 関係) については、既に提案されている MRL 案に加え、山羊及び羊の乳も含めることが求められた。しかしながら、利用できるデータがないことから、既にある牛乳の MRL から外挿して検討することが提案され、外挿の EWG が議論することに合意した。

ナイカルバジン (議題 3.2 関係) については、飼料から卵への不可避及び非意図的なキャリアオーバーに対する管理措置を策定できるかについて検討されたが、そのための判断基準やデータが不明であることから、EWG (議長国: オーストラリア、共同議長国: カナダ) が畜産物中の耐容量 (tolerance level/アクションレベル) を設定するための要求事項や基準に関する討議文書を作成することになった。

Part I. JECFA 評価/再評価の優先順位リストに加える化合物

- ・イミダクロプリド (魚の MRL)
- ・イベルメクチン (羊、山羊及び豚の MRL)
- ・ナイカルバジン (鶏の MRL)

Part II. 次回会合でデータの利用可能性が確認される化合物

- ・アモキシシリン（鶏の MRL）
- ・エトキシキン（エビの MRL）
- ・ノルフロキサシン（牛、ラクダ、馬、山羊、家きん、羊及び豚の MRL）

Part III. JECFA の評価を完了するために追加データ/情報が必要な化合物

- ・エチオン
- ・フルメトリン
- ・ホスホマイシン

Part IV. 並行評価（新しい化合物の評価）

- ・セラメクチン

CCRVDF は以下の点に合意した。：

- 改訂した動物用医薬品の優先順位リストを CAC44 (2021)に承認のため提出する。
- JECFA による評価または再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストに関するコメントと情報を要請した CL に対する返答を検討する物理的作業部会を次回会合の直前に議長国はオーストラリアで、開催する。
- 外挿の EWG に山羊及び羊のミルクへの外挿を検討するように要請する。
- オーストラリアとカナダがリードする EWG を設置し、ナイカルバジンをパイロットスタディとして飼料から動物由来の食品へ意図しないまたは避けられないキャリアオーバーのための耐用レベル（アクションレベル）を設定するための基準または要件に関する討議文書を作成する。
- 農薬と動物用医薬品の2つの用途がある化合物のために CCRVDF と CCPR によって調和された MRL を設定するための可能性のあるメカニズムについて CCEXEC81 (2021)からアドバイスを求める。
- 外挿の EWG に臓器組織の動物用医薬品の残留に対する MRL の外挿のための適したアプローチを開発することを要請する。

議題 12. その他の事項及び今後の作業

環境阻害剤 (environmental inhibitor) について、コーデックスの動物用医薬品の定義では、環境目的のみに使用される動物用医薬品を除外しておらず、多くの国が気候変動に関する動物の影響に対処していく中で、このような動物用医薬品の将来的な評価はコーデックス 2020-25 戦略計画の目標に合致していることに留意した。

CCRVDF の作業を効率的に実行する能力に影響を与える問題と懸念については、時間の都合上、議論ができなかった。

議題 13. 次回会合の日程及び開催地

議長から、次回会合は 2023 年の開催でホスト国とコーデックス事務局で調整し、確認される旨の説明がされた。

食品残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
フルメトリン（はちみつ）の MRL 案	8	➤ 第 44 回総会 採択
ジフルベンズロン（サケの皮付き筋肉（通常の組織比率））の MRL 案	5/8	➤ 第 44 回総会 採択
ハルキノール（豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓）の MRL 案	5/8	➤ 第 44 回総会 採択
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 案	5	➤ 第 44 回総会 予備採択
ジルパテロール塩酸塩（牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の MRL 案	4	➤ 第 81 回 CCEXEC ➤ 第 44 回総会 アドバイス
1 つ以上の種への MRL の外挿に関する討議文書 CCRVDVDF によって適用されるリスクアナリシスの原則に追加（手続きマニュアルの改訂）	採択	➤ 第 81 回 CCEXEC ➤ 第 44 回総会
動物由来可食組織 edible tissues の定義用語及び定義（CAS 5-1993）の改訂	採択 検討/決定	➤ 第 44 回総会 ➤ 第 81 回 CCEXEC ➤ 第 52 回 CCPR
CCPR/EWG-Classification と並行して作業	起草/検討	➤ 可食臓器 EWG（議長国：ケニア及びニュージーランド） ➤ 第 26 回 CCRVDVDF
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	終了	※ 並行評価の原則及びアプローチとして今後 CCRVDVDF の参照文書とする
動物用医薬品の優先順位リスト案(Part 1)	承認	➤ 第 44 回総会
JECFA による評価/再評価のを必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案 (Part 2,3,4,5)	コメント	➤ 加盟国 ➤ PWG（議長国：豪州） ➤ 第 26 回 CCRVDVDF
農薬と動物用医薬品の両方で使用されている化合物の調和された MRL 設定の	アドバイス	➤ 第 81 回 CCEXEC ➤

メカニズム		
<ul style="list-style-type: none"> ・異なる化合物と食品の組み合わせに MRLs を外挿及び山羊と羊のミルク中のイベルメクチン ・臓器のための動物用医薬品の残留の MRL を外挿するのに適したアプローチの開発 	コメント/ 起草/検討	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 外挿 EWG (議長国: EU) ➤ ・ 第 26 回 CCRVDF
各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースのメンテナンス	継続	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 電子作業部会 (議長国: 米国/コスタリカ) ➤ 第 26 回 CCRVDF
飼料から動物由来の食品へ意図しないまたは避けられないキャリーオーバーのための耐用レベル (アクションレベル) を設定するための基準または要求事項	起草/検討	<ul style="list-style-type: none"> ➤ アクションレベル設定のための基準 EWG (議長国: 豪州及びカナダ) ➤ 第 26 回 CCRVDF
農業における環境阻害剤 (environmental inhibitor) の使用に関連する貿易への影響の緩和 (からの提案)	情報/必要 ならば将来 検討	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ニュージーランド
部会の効率的な作業に影響を与える問題と懸念について	討議	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ・ 第 26 回 CCRVDF

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 30 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)

議 題

1	議題の採択
2	報告者の選任
3	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
4(a)	FAO/WHO 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 の更新によるコーデックス MRL（CXL）へのインパクト
7(e)	クラス B - 動物由来の一次食品 CCPR とコーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の間での哺乳類由来肉類の MRL の調和
7(f)	食品及び飼料中の CXL のデータベースにおける、クラス A の更新による CXL へのインパクト
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	農薬残留物の同定、確認、定量のための、質量分析法（MS）の使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) 結果概要

日時: 2021年7月26日 (月) ~7月30日 (金)、8月3日 (火)

場所: バーチャル会合形式 (Zoom) にて開催

我が国からの出席者:

農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室室長	小林 秀誉
農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室農薬国際審査官	河合 智之
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課専門官	林 美紀子
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課専門官	福澤 学
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課課長補佐	阿波 圭介
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
国立医薬品食品衛生研究所食品部第五室長	中村 公亮

議題 1 議題の採択

議題 15 を議題 6 の次に議論、議題 14 を議題 13 の前に議論することとなった。

また、議題 16 について以下の 3 つの議題が提案され、時間があれば検討することとなった。

- 農業において環境阻害剤 (environmental inhibitors) を使用することに関する貿易への影響の緩和 (ニュージーランド (NZ))
- 農薬最大残留基準値 (MRL) の適用と分析部位に関するガイドライン (CXG 41) のグループ 14 (各種果物、皮は非食用) の変更 (エクアドル)
- Covid-19 のパンデミックによって引き起こされた MRL 採択に関する CCPR の作業遅滞の解決のための特別な手続 (CropLife International)

議題 2 報告者の選任

Julian Cudmore 氏 (英国) 及び David Lunn 氏 (NZ) が報告者として選任された。

議題 3 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

2019 年に開催された第 42 回コーデックス総会 (CAC) において、食品又は飼料中の MRL の新規設定及び削除など、前回となる第 51 回 CCPR の合意事項が最終採択されたことが報告された。

昨年 (2020 年) は、本部会会合が開催できなかったため、CAC から、CCPR と FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPP) の新規作業に関する優先度リストについて、CAC 及びコーデックス執行委員会 (CCEXEC) に対する提出がどのように物理的会合なしに行えるか等に関する提案があり、また、CCEXEC からは、CCPR と食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) における MRL の調和に関する提案がなされた。

議題 4 (a) FAO/WHO からの関心事項

FAO 及び WHO より CCPR に対し、1997 年に作成された“Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues”の更新又は廃止について検討が求められており、WHO から、改訂後の EHC 240 第 6 章 (Dietary exposure assessment for chemicals in food)に置き換えられるべき旨発言があったが、EU 等から早急な置き換えには慎重であるべき旨の意見が出された。結果として、改訂後の EHC 240 第 6 章の公表の後、1997 年のガイドラインは廃止されることとなった。

FAO からは、WHO と共に、食品安全のためのグローバル戦略の改定に向けた作業を進めている旨の報告があった。

議題 4 (b) その他国際機関からの関心事項

CCPR における MRL 設定に貢献する放射性同位体標識化合物に関する技術的支援や、残留物の分析法に関する国際的なトレーニングの取組について、国際原子力機関 (IAEA) から活動報告があった。

議題 5 (a) 2019 年 JMPR における一般的検討事項の報告

2019 年に開催された 2 回の JMPR (通常セッション：ジュネーブ、エクストラセッション：オタワ) のレポートが JMPR 事務局より紹介された。なお、エクストラセッションは、通常セッションに与える負荷を軽減できるが、一方で、同じ評価者が年 2 回評価するので評価者の負担が重くなること、両者の間の一貫性を保つことが課題となっている。

JMPR においては、①EHC 240 の改訂、②複数の化学物質への同時暴露 (複合暴露) についての評価をパイロット的に実施することとなっていたが、今般はその対象となる物質がなかったこと、③遺伝毒性物質の評価ガイドンスが新版の EHC 240 に追加されたこと、④国際短期推定摂取量 (IESTI) の計算方法の見直し (議題 11)、⑤クロルピリホスの評価について、クロルピリホスとクロルピリホスメチルを一緒に評価すること、⑥モニタリングデータをスパイスにおける残留濃度の推定に利用すること等に関する議論がなされた旨報告された。この報告に対し、EU より、複合暴露の評価について現在、欧州食品安全機関 (EFSA) において検討中である旨の情報提供があった。

議題 5 (b) CCPR で生じた特定の懸案に対する 2019 年 JMPR の回答

第 51 回 CCPR で議論となった、オクラをうり科以外の果菜類のうち「ピーマン及びとうがらし類」(Peppers) のサブグループから除くか否かの議論に関しては、JMPR において、米国とカナダのモニタリングデータを基に、オクラにおける農薬残留物濃度は他の果菜類より高くなる傾向が見られ、「ピーマン及びとうがらし類」のサブグループに入れることは適当ではないことが示された。オクラを含むことができるサブグループとして、「その他のうり科以外の果菜類」(Fruiting vegetables other than cucurbits - others)としてはどうかという案が示された旨が報告された。これについては、議題 7 で議論されることとなった。

なお、オクラについては、サブグループ「ピーマン及びとうがらし類」(Peppers)に分類されているものの、JMPR の評価において本サブグループに対する基準値案ではほぼ常に「オクラを除く」とされており、オクラに基準値が設定されないことが多い一方、アフリカにおいて重要な輸出産品であり、オクラに対する基準値が存在しないことが貿易上大きな問題である旨、ケニアやウガンダが以前より主張しているところ。

議題6 食品又は飼料中の MRL 案 (ステップ7) 及び原案 (ステップ4)

45 農薬に係る MRL 案及び原案の検討が行われた。結果は以下のとおり。

○ MRL 案/原案がステップ5/8に進められた43農薬 (合計402 MRL)

チアベンダゾール(65)	カルベンダジム(72)	シペルメトリン(118)
メトプレン(147)	グリホサート(158)	プロピコナゾール(160)
ブプロフェジン(173)	ビフェントリン(178)	テブコナゾール(189)
トルクロホスメチル(191)	クレソキシムメチル(199)	ピリプロキシフェン(200)
シプロジニル(207)	ピラクロストロビン(210)	ボスカリド(221)
アゾキシストロビン(229)	クロラントラニリプロール(230)	スピロテトラマト(234)
メタフルミゾン(236)	ジカンバ(240)	アセタミプリド(246)
ペンチオピラド(253)	フルキサピロキサド(256)	ピコキシストロビン(258)
ベンゾビンジフルピル(261)	フルエンシルホン(265)	トルフェンピラド(269)
メソトリオン(277)	アセトクロール(280)	フロニカミド(282)
フルアジホップ P ブチル(283)	フルピラジフロロン(285)	イソフェタミド(290)
ペンディメタリン(292)	シクラニリプロール(296)	フェナザキン(297)
ホセチルアルミニウム(302)	マンデストロビン(307)	ピジフルメトフェン(309)
ピリオフェノン(310)	アフィドピロペン(312)	メトコナゾール(313)
バリフェナレート(318)		

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

○ コーデックス MRL (CXL) の廃止が提案された18農薬 (合計44 CXL)

チアベンダゾール(65)	グリホサート(158)	プロピコナゾール(160)
ブプロフェジン(173)	ビフェントリン(178)	トルクロホスメチル(191)
クレソキシムメチル(199)	ピラクロストロビン(210)	ボスカリド(221)
メタフルミゾン(236)	ジカンバ(240)	アセタミプリド(246)
フルキサピロキサド(256)	ピコキシストロビン(258)	ベンゾビンジフルピル(261)
アセトクロール(280)	フルアジホップ P ブチル(283)	ホセチルアルミニウム(302)

○ MRL 案/原案がステップ4に維持された4農薬 (合計9 MRL)

クロタロニル(81)	ビフェントリン(178)	フルエンシルホン(265)
ピフルブミド(314)		

○ MRL 案／原案が取り下げられた 8 農薬 (合計 39 MRL)

プロピコナゾール(160)	ビフェントリン(178)	ピラクロストロビン(210)
フルキサピロキサド(256)	トルフェンピラド(269)	イソフェタミド(290)
シクラニリプロール(296)	ピジフルメトフェン(309)	

EU、ノルウェー及びスイスは 25 農薬について、EU における評価が未完了であること、EU と JMPR における評価結果の差異等を踏まえ、MRL 案の全て又は一部の決定に留保を表明した。

また、EU は、域内におけるトリアゾール系代謝物の評価結果に応じて、チアベンダゾール(65)、テブコナゾール(189)、メトコナゾール(313) に対する MRL 案の受入の可否の方針を変える可能性がある旨情報提供した。

ジメトエート(27)、オメトエート(55) 及びクレトジム(187)

2019 年の JMPR において定期的再評価が実施されたが、動物及び植物の両方について残留物の定義を決定できなかったため、CXL の廃止が勧告された。今次部会では、農薬メーカーから追加提出を予定している毒性データに対する JMPR の評価の結果が出るまでは、手続マニュアルに記載されているリスクアナリシス原則に含まれる 4 年ルール（データ提出者がいないか 4 年待ち、いなければ削除）に基づいて、CXL を維持することを合意した。

クロロタロニル(81)

英国から、主要な分解物について CXL を含めた急性・慢性暴露評価が不十分であるとの懸念が示された。今次部会では、2021 年 9 月の JMPR で追加のデータを踏まえた暴露評価が行われるまで、MRL 原案を Step 4 に維持することを合意した。

ビフェントリン(178)

2019 年の JMPR において、過去に廃止の勧告等があった大麦、オクラ、いちご等について評価が行われた。

大麦については、データが不十分であることを理由に MRL 原案の勧告がなされなかった。今次部会では CXL を削除すること、また、穀物のわら・飼料用の乾草については大麦を除外する注釈を付けた上で、JMPR から勧告された MRL 原案を Step 5/8 として採択を CAC に諮ることを合意した。

オクラについては、データが不十分であることに加え、農薬メーカーから追加で提出できるデータ等はないとの申し出があった。今次部会では、MRL 案を取り下げることが合意した。

いちごについては、短期暴露評価で急性参照用量 (ARfD) の超過が見られた。今次部会では、CXL の削除及び Step 4 にあった MRL 案を取り下げ、JMPR から新たに勧告された MRL 原案を Step 4 として、新たな GAP 等の情報を求めることを合意した。

なお、セロリ及びレタスの MRL 案は Step 4 であるが、JMPR にデータ提供がされておら

ず、これまで評価が行われていない。今次部会では、セロリ及びレタスの MRL 案を、4 年ルールに基づいた残りの 1 年間 Step 4 に維持して、情報を求めることを合意した。

フルエンスルホン(265)

米国から、仁果類の MRL 原案作成に用いられたデータベース等に関するコンサーンフォームが提出された。今次部会では、2021 年 9 月の JMPR で評価が行われるまで、仁果類に関する MRL 原案は Step 4 に維持し、その他の MRL 原案は Step 5/8 での採択を CAC に諮ることを合意した。

トルフェンピラド(269)及びピジフルメトフェン(309)

2019 年の JMPR において、一部の食品の短期暴露評価で ARfD の超過が見られており、農薬メーカーから追加で提出できるデータ等はないとの申し出があった。今次部会では、該当する食品の MRL 案を取り下げ、その他の MRL 原案は Step 5/8 での採択を CAC に諮ることを合意した。

アフィドピロペン(312)

米国から、JMPR の暴露評価の計算に不適切な部分があるとの理由でコンサーンフォームが提出された。コンサーンフォームが提出された会合では MRL 設定に関する判断をせず JMPR に意見を聴くことが手続上の通例だが、米国より、本件は技術的な問題であり、MRL には影響しないことが説明され、最終的に米国がコンサーンフォームを取り下げることで全ての MRL 案を Step 5/8 で CAC の採択に諮ることに合意した。

ピフルブミド(314)

2019 年の JMPR において、全ての食品（リンゴ及び茶）の短期暴露評価で ARfD の超過が見られた。今次部会では、農薬メーカーから追加提出を予定している毒性データに対する JMPR の評価の結果が出るまでは、MRL 原案を Step 4 に維持することを合意した。

ピリデート (315)、ピリフルキナゾン(316)及びトリフルムロン(317)

2019 年の JMPR において、ピリデートは毒性評価のみが実施され、ピリフルキナゾン及びトリフルムロンは残留物の定義が決定できなかったため、いずれも MRL 原案の勧告はなされなかった。

議題 7 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂

議題 7(a) クラス C – 飼料 (ステップ 4)

議題 7(b) クラス D – 植物由来の加工食品 (ステップ 4)

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）

議題7(d) クラスC及びDの更新によるCXLへのインパクト

7月22日に行われた本議題に関する作業部会（WG）での議論の結果をとりまとめた議場配付文書（CRD）27及びCRD 28に基づいて議論された。概ね、WGでの議論のとおり決定した。これらの議題における合意事項は以下のとおり。

- クラスC及びDの分類及び代表作物の表について、Step 5/8でCACの採択に諮ること。
- CX/PR 21/52/7のAppendix IIのとおりクラスDからCに品目を移動。
- CX/PR 21/52/9に示されたクラスC及びDの更新に伴うCXLへのインパクトの解析結果。
- fodderという品目名になっている飼料について、JMPRの評価において具体的にどのようなものを評価対象としているのかの評価(CX/PR 21/52/9 Appendix III)について、評価を行った日本に対する感謝の意が表された。また、本情報はJMPRの評価に有用であるため、JMPRに情報提供（部会レポートに添付）することとされた。
- 本電子作業部会（EWG）を継続。オクラに関する問題及び適切な代表作物の検討をEWGの付託事項（TOR）に追加（議題5b参照）。

議題7(e) クラスB - 動物由来の一次食品：CCPRとCCRVDFの間での哺乳類由来肉類のMRLの調和

7月12日～20日に行われたCCRVDFにおける本議題関連の議論について簡単に紹介があったが、本提案が出されたのが直近であり、CCPRが検討する時間がなかったことから次回部会に持ち越しとなった。

なお、以下がEWGのTORとして新たに追加された。

- CCRVDFのEWGとの共同による動物由来可食組織（可食臓器を含む）に関する作業の継続
- Class B（動物由来の一次食品）とClass E（動物由来の加工食品）に関する検討の開始

議題7(f) 食品及び飼料中のCXLのデータベースにおける、クラスAの更新によるCXLへのインパクト

現在、コンサルタントがインパクト解析を進めているところであり、次回会合で検討する旨、紹介があった。

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

EWG議長のチリより、討議文書について紹介があり、また多くのコメントが本会合に提出されていることが紹介された。本来であれば、これらのコメントを含め、文書を部会で検討すべきところであるが、文書の内容についてはまったく議論が行われなかった。

多くの途上国から本文書をそのまま Step 5 で CAC の採択に諮るべきとの意見が出され、合意された（我が国は Step 2/3 に戻し、EWG で議論すべきと主張）。加えて、出されたコメントなどを基にさらなる文書作成を進めるための EWG の再設置（議長はチリ、共同議長はインド及び米国）についても合意された。

議題 9 農薬残留物の同定、確認、定量のための、質量分析法（MS）の使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

EWG 議長のイランより、討議文書の紹介があり、前回部会で設置された EWG の TOR の作業が完了していないことが示された。多くの国から、CXG 90 は有用であること、CXG 56 は廃止してもよいとの意見が出されたが、CXG 90 をどのように改訂するかについては意見がまとまらなかった。

結果として、EWG を再設置（議長はイラン。コスタリカは共同議長を降り、インドが共同議長となった）し、CXG 90 が質量分析法を十分カバーしているかどうか、もし CXG 56 に含まれる情報で有用だが CXG 90 に含まれないものがあるなら、これらの 2 つの文書を併合できるかどうかについて、さらに検討することとなった。

議題 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

EWG 共同議長のアルゼンチンより討議文書の紹介があり、さらなる検討を継続するため EWG の継続が提案された。多くの国が EWG の継続を支持した。我が国は、CRM の使用は残留農薬に限らず広範の分析に関連することから、分析・サンプリング法部会（CCMAS）への付託が適切と発言し、いくつかの国から支持を得た。

コーデックス事務局より、CCMAS に意見を聴くのは良いものの、非常にテクニカルな部会であるため、共同で作業するにせよ意見を聴くにせよ、特定された質問を作成すべきであるとの意見が出された。

結果、インドを議長、アルゼンチン及びイランを議長とする EWG を継続することとなった。TOR は以下のとおり。

- 長期保存における CRM の純度及び安定性のモニタリングに関する調和したガイドラインや分析プロトコルを作成する。
- 有効期限を超過した CRM を分析証明書のために使用するための調和したクライテリアを作成する。

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

EWG 議長の EU より検討の進捗状況の報告があり、EWG で行った解析を JMPR に送付して検討してもらうこととし、その回答が得られるまで EWG を休止すること、ブレンディング及びバルキングに関する情報は今後の評価に利用可能なため JMPR に送付することが提案された。

EU 等から、IESTI が十分に健康を保護できるとは明確に結論できないとして、EWG で

のさらなる検討を望む意見が出されたが、多くの国は EWG 提案に賛成であり、EWG 提案が採択された。

なお、JMPR 事務局からは、同様の解析を 2019 年の JMPR で行いレポートに掲載しているが、新しいデータがあるのであれば、次回の JMPR で再検討するとの発言があった。

議題 1 2 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

EWG 議長のカナダより検討の進捗状況の報告があり、各国登録機関と JMPR での平行レビューのために必要とされる考え方や、JMPR の既存の活動に遅延等を及ぼさないようにするための検討事項が紹介され、パイロットプロジェクトを走らせるために候補となる化合物のデータ提供を呼び掛けることや、評価の体制作りを進めることが提案された。

各国からは、国によって制度が異なる中で平行レビューの実施は困難との意見もあったが、オブザーバーの多くから、国際的な MRL の調和に資するので平行レビューの実施に向けた検討を後押しする意見があった。また、平行レビューによる JMPR のリソースの問題を懸念する意見に対しては、EWG 議長より、これはあくまでパイロット事業であり、今後の可能性を調べるためのものであるとの位置づけであることが示された。結果として、EWG の勧告案に沿って EWG を再設置(議長はカナダ、共同議長はコスタリカ及びケニア)し、

- 提案された原則及び手続は、パイロットプロジェクトを実施するのに十分か。もし十分であるなら、
 - 2022 年開催予定の第 53 回 CCPR で検討するため、EWG 議長と FAO/WHO JMPR 事務局と協力し、平行レビューを行う化合物をノミネートするよう、メーカーに推奨
 - 提案された手続を、実際の検討を通じて改善するため、パイロットプロジェクトを通じて手続を試験するとともに、JMPR の資源を効率的に使用することを確実にすること
 - 提案された原則及び手続が、CXL の設定や国際的に調和のとれた MRL の設定を早めるよう、手続や原則について文書化
- することについて、さらに検討することとなった。

議題 1 3 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

EWG 議長のチリより検討の進捗状況の報告があり、定期的再評価時にデータ提出等のサポートがされない場合、健康への懸念が特定されていない農薬については、どこかの国で農薬登録があれば CXL を維持する案(オプション 2b)と、CXL を 4 年間に限って維持し、その間に再評価に必要とされる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 CXL を廃止するという、現行のルール(オプション 3)を継続する案の間で議論が行われた。

我が国をはじめとする複数の国(EU、英国、ロシア、豪州、ノルウェー、スイス、エジプト、トリニダード・トバゴ等)がオプション 3 を支持する一方、チリ、ウガンダ、タイ、

パラグアイ、アルゼンチン、ガーナ等はオプション 2b を支持（米国は明言しないものの 2b 支持に近い意見）し、議論は平行線となり、合意に達しなかった。

そのため、EWG の勧告案に沿って EWG を再設置（議長はチリ、共同議長は豪州、インド及びケニア）し、オプション 2b 及び 3 を踏まえた管理について、さらに検討することとなった。

議題 1 4 各国の農薬登録の情報

EWG 議長のドイツより検討の進捗状況の報告があり、新たなデータ提出等のサポートがされない場合、MRL の根拠となるデータがかなり古いものであったり、多くの国で作物によって MRL が設定されていないことが紹介され、これらの問題をさらに調べるため、EWG を再設置して検討を継続することが提案された。

結果として、EWG の勧告案に沿って EWG を再設置（議長はドイツ、共同議長は豪州）し、以下を行うこととなった。

- 毎年、データが要求されている Table 2A 及び 2B の約 20 の化合物をデータベースに追加
- 全ての回答者からのデータのとりまとめ
- JMPR の評価のためのスケジュールおよび優先度リストの作成のための必要性の観点において、集めたデータを解析
- 結果を次回会合に報告

議題 1 5 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

EWG 議長の豪州より優先度リストの案が提案され、若干の修正の後、採択された。

EU より、プロピコナゾール(160)、クロロタロニル(81)、クロルピリホス(17)及びクロルピリホスメチル(90)について、健康への懸念が提起された。また、英国からもクロロタロニルについて、健康上の懸念が提起された。これらの懸念に対し、JMPR が評価を実施することとなった。

健康上の懸念があるか、データを提出する者がいないため、臭素イオン(47)、ブロモプロピレート(70)、ジクロラン(83)及びフェナリモル(192)について、CCPR の農薬リストから削除することとなった。アミトラズ(122)及び酸化フェンブタスズ(109)については、4 年ルールに基づいてデータ提供を求めることとなった。

議題 1 6 その他の事項及び今後の作業

時間がないため次回会合に延期することとなった。

議題 1 7 次回会合の日程及び開催地

次回会合は、暫定的に、2022 年に中国で開催することがアナウンスされた。

コーデックス残留農薬部会 (CCPR) の作業と今後のアクション

事項	ステップ	今後のアクション
農薬最大残留基準値 (MRL) 原案及び改訂原案	5/8	・ 第 44 回総会
廃止が提案された MRL	—	・ 第 44 回総会
MRL 案及び改訂案	7	・ 第 53 回 CCPR (2022 年 JMPR)
MRL 原案及び改訂原案	4	・ 第 53 回 CCPR (2022 年 JMPR)
MRL (原) 案及び改訂 (原) 案 (取り下げ)	7 4	・ 第 44 回総会
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案及び改訂案: クラス C (飼料等) 及びクラス D (植物由来の加工食品)	5/8	・ 第 44 回総会
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂に伴う MRL へのインパクト解析	—	・ コーデックス事務局及び JMPR 事務局
食品及び飼料のコーデックス分類の改訂原案: クラス B (動物由来の一次食品) 及びオクラに関する問題等 (動物由来可食組織に関する CCPR と CCRVDF の作業の調和を含む)	2/3	・ 電子作業部会 (議長国: 米国、共同議長国: オランダ) ・ 第 53 回 CCPR
健康への悪影響への懸念が低く、コーデックス MRL の設定を免除し得る物質に関するガイドライン原案	5	・ 第 44 回総会 ・ 電子作業部会 (議長国: チリ、共同議長国: インド、米国) ・ 第 53 回 CCPR
農薬残留物の同定、確認、定量のための、質量分析法 (MS) の使用に関するガイドライン (CXG 56-2005) 及び食品及び飼料中の残留農薬の分析法に関する性能規準のガイドライン (CXG 90-2017) の改訂	—	・ 電子作業部会 (議長国: イラン、共同議長国: インド) ・ 第 53 回 CCPR
長期保存における複数の農薬を含んだ認証標準物質 (CRM) の純度と安定性のモニタリング	—	・ 電子作業部会 (議長国: インド、共同議長国: アルゼンチン、イラン) ・ 第 53 回 CCPR

国際短期推定摂取量 (IESTI) の計算方法の見直し	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ コーデックス事務局及び JMPR 事務局 ・ 第 53 回 CCPR
新規化合物の平行レビューにおける JMPR の参画	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長国:カナダ、共同議長国:コスタリカ、ケニア) ・ 第 53 回 CCPR
健康への悪影響への懸念が低く、サポートされていない物質の管理	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長国:チリ、共同議長国:豪州、インド、ケニア) ・ 第 53 回 CCPR
各国の農薬登録の情報	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長国:ドイツ、共同議長国:豪州) ・ 第 53 回 CCPR
2022 年に JMPR に評価を依頼する農薬	1/2/3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 44 回総会 ・ 2022 年 JMPR
JMPR に評価を依頼する農薬のコーデックススケジュール及び優先度リスト	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長国:豪州) ・ 第 53 回 CCPR
農業において環境阻害剤 (environmental inhibitors) を使用することに関する貿易への影響の緩和	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 53 回 CCPR
MRL の適用と分析部位に関するガイドライン (CXG 41-1993) のグループ 14 (各種果物、皮は非食用) の変更	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 53 回 CCPR
Covid-19 のパンデミックによって引き起こされた MRL 採択に関する CCPR の作業遅滞の解決のための特別な手続	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 53 回 CCPR

CCPR52

2021/7/26～8/3
バーチャルミーティング

Codex連絡協議会
2021/10/26
小林秀誉

農林水産省

1

農林水産省
消費・安全局

第52回CCPRの議題（1）

- 議題1 議題の採択
- 議題2 報告者の選任
- 議題3 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
- 議題4 (a) FAO/WHOからの関心事項
- 議題4 (b) その他国際機関からの関心事項
- 議題5 (a) 2019年JMPRにおける一般的検討事項の報告
- 議題5 (b) CCPRで生じた特定の懸案に対する2019年JMPRの回答
- 議題6 食品又は飼料中のMRL案（ステップ7）及び原案（ステップ4）
- 議題7 食品及び飼料のコーデックス分類の改訂
- 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

- ・ 議題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
- ・ 議題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
- ・ 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
- ・ 議題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
- ・ 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
- ・ 議題14 各国の農薬登録の情報
- ・ 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

3

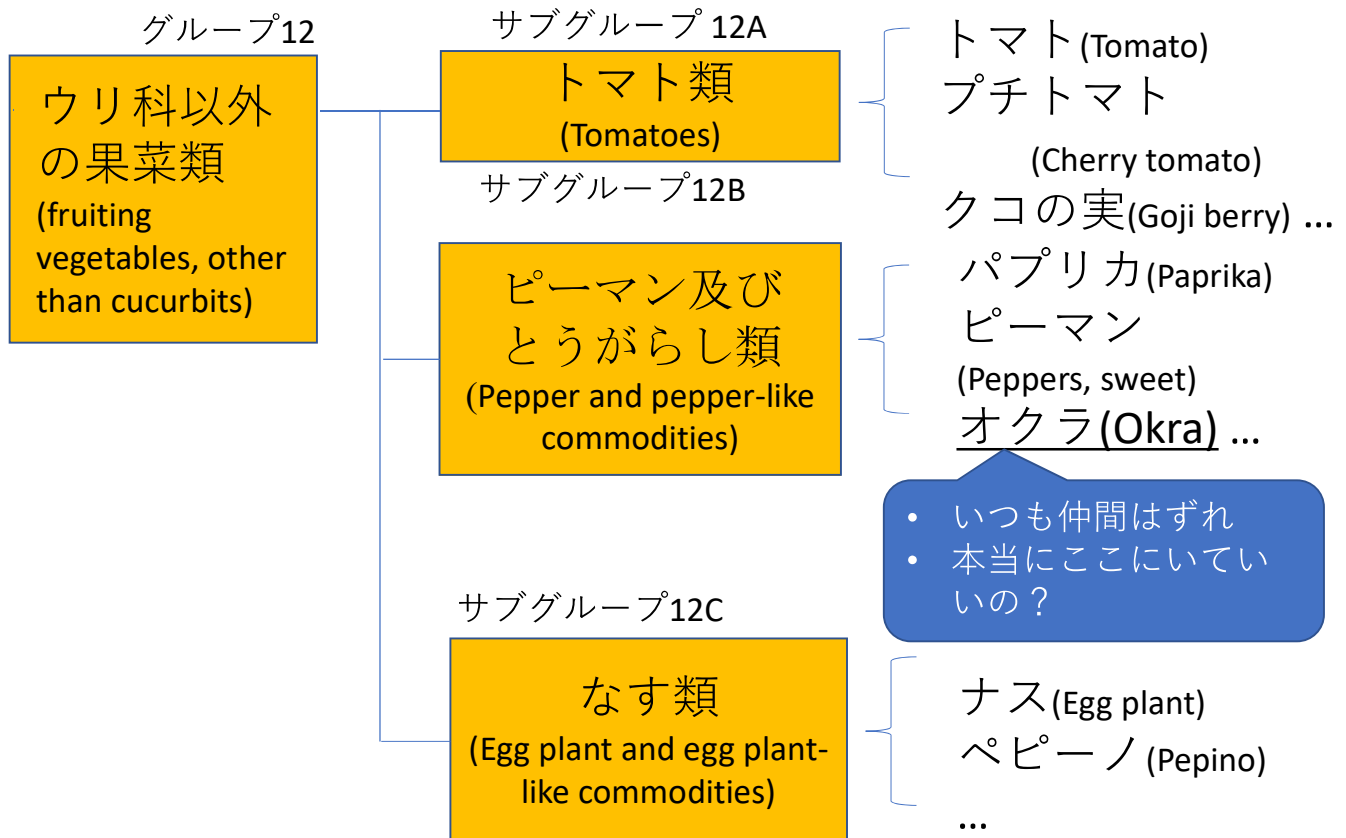
議題5(a) 2019年JMPRにおける一般的検討事項の報告

- ・ 2019年はJMPRを2回開催（通常1回）。追加セッションの実施は評価者の負担が重くなること、両者の間の一貫性を保つことが課題。
- ・ EHC 240の改訂の確認
- ・ 複数の化学物質への同時暴露（複合暴露）の評価（パイロット）→対象物質がなかったため未実施
 - ・ 複合暴露についてEFSAが検討中との情報提供あり
- ・ 遺伝毒性物質の評価ガイダンスが新版のEHC 240に追加
- ・ 国際短期推定摂取量（IESTI）の計算方法の見直し（議題11）に関する検討
- ・ クロルピリホスとクロルピリホスメチルを一緒に評価
- ・ モニタリングデータをスパイスにおける残留濃度の推定に利用すること

4

議題 5 (b) CCPRで生じた特定の懸案に対する 2019年JMPRの回答

農林水産省
消費・安全局



5

議題 5 (b) CCPRで生じた特定の懸案に対する 2019年JMPRの回答

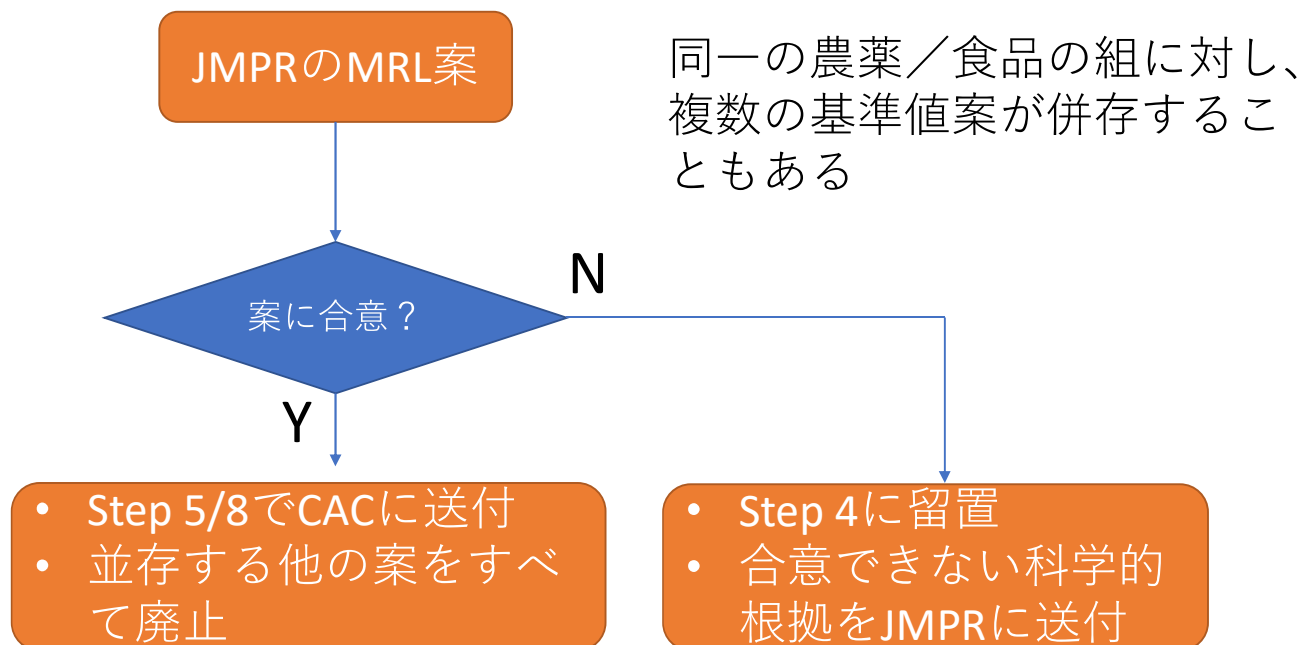
農林水産省
消費・安全局

- オクラは、サブグループ「ピーマン及びとうがらし類」に分類されているものの、JMPRの評価において本サブグループに対する基準値案ではほぼ常に「オクラを除く」とされており、オクラに基準値が設定されないことが多い。
- アフリカにおいて重要な輸出産品であり、オクラに対する基準値が存在しないことが貿易上大きな問題である旨、ケニアやウガンダが以前より主張。
- JMPRにおいて、米国とカナダのモニタリングデータを基に、オクラにおける農薬残留物濃度は他の果菜類より高くなる傾向が見られ、「ピーマン及びとうがらし類」のサブグループに入れることは適当ではないことが示された。
- オクラを含むことができるサブグループとして、「その他のうり科以外の果菜類」(Fruiting vegetables other than cucurbits - others)としてはどうかという案が示された。
- この件について、EWGで検討(Item 7d)。

6

議題6 食品又は飼料中のMRL案（ステップ7）及び原案（ステップ4）

- EU、ノルウェー及びスイスは25農薬のMRLについて留保
 - EUにおける評価が未完了であること、
 - EUとJMPRにおける評価結果の差異 等



7

例：Bifenthrin

Code	Name	MRL (mg/kg)	Step	JMPR	Memo
FB0275	Strawberry	1	CXL		
FB0275	Strawberry	3	4	2015	Retain at Step 4, awaiting an alternative GAP for review by JMPR
FB0275	Strawberry	3	3	2019	Acute dietary exposure may present a public health concern

- Codex分類の見直しは、主要な食品について終了。
- 今年は飼料、畜産物などが議題。
- 飼料として使われる作物であっても、（限定的な地域であっても）人の食品としても使われているならば、食品として分類（同じ作物が複数の分類となって混乱を生じるのをさけるため）
- 今までのJMPRの評価結果などに基づき、我が国が飼料分類のためのデータを作成し、議論に貢献
- 畜産物（肉類など）について、動物用医薬品での品目名（muscle:筋肉）と残留農薬での品目名（meat:肉）で調和がとれていないため、何らかの解決が必要。ただし、本会合では、CCRVDfの直後であったため、CCRVDfからの提案を検討する時間がなく、次回に持ち越し。
- 今までの見直しによるインパクト解析を実施（次回）
- 飼料(Step 5/8)、畜産物、オクラ (Step 2/3)

9

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GL原案

- 基準値なしでも良い物質についての規準を決めるという議題
 - 基準値不要物質のリストは（議論の過程では使用するかも知れないが）最終的には作成しないことに合意済
 - EWG議長のチリより、討議文書について紹介
 - 本来であれば、これらのコメントを含め、文書を検討した上でステップを決定すべきところであるが、文書の内容について議論なし。
- 我が国はStep 2/3に戻し、EWGで議論すべきと主張。
- 多くの途上国から、本文書をそのままStep 5でCACに送るべきとの意見が出され、合意。さらなる文書作成を進めるためのEWGの再設置（議長はチリ、共同議長はインド及び米国）についても合意。

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GL原案

内容

- ① 害があるという性質が特定されていない成分（ADIなどの設定が不要、生物濃縮性なし）
- ② 有効成分について、農薬としての使用による暴露がバックグラウンドレベル、またはフードチェーンの他の使用によるものと同程度
- ③ 使用方法からみて消費者の暴露が予想されない有効成分（フェロモン剤などを想定）
- ④ 病原性がなく、ほ乳類に対する毒性物質を生産せず、その他人の健康を害するおそれのある二次代謝産物を生産しない微生物

内容に問題はないが、特に①はリスク評価しないと判断できないので、実効性はあるのか？

11

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

- CXLは、15年ごと（実際には20年以上になっているものも多いが）に再評価するルールになっている
- 再評価の際には、安全性評価に用いるデータ（毒性、残留）が必要。データが提出されなければCXLは削除
- 古い農薬は、元々開発したメーカーがもう販売を止めていることも多く、一方、後発メーカーはデータを持ってないので、データを提出できる者がいないという問題
- 特に、途上国では、古いジェネリック農薬が広く使われており、使用している農薬のCXLが消えることは、農産物輸出上、大きな問題

12

データ提出者がいない場合、再評価時点において、

- 健康への懸念に関する明確な情報（通常、加盟国におけるリスク評価の結果として）があった場合、その農薬についてのすべてのCXLを廃止することには、皆合意。
- 健康への懸念に関する明確な情報がない場合には？

→ 2つの立場が激しく対立

13

2つの勢力の戦い

- ① 健康への懸念が特定されていない農薬については、どこかの国で農薬登録があればCXLを維持（オプション2b）
 - ウガンダ、ガーナ、タイ、チリ、パラグアイ、アルゼンチン（米国）
 - ② CXLを4年間に限って維持し、その間に再評価に必要とされる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 CXLを廃止（オプション3）
 - EU、英国、ロシア、ノルウェー、スイス、エジプト、日本、オーストラリア、トリニダード・トバゴ
- 一昨年と同じく、折り合いが付かない状況
 - EWGの勧告案に沿ってEWGを再設置（議長はチリ、共同議長は豪州、インド及びケニア）し、オプション2b及び3を踏まえた管理について、さらに検討

14

- CXL策定に向けてJMPRでリスク評価を実施する農薬のリストの作成
- 今後、コーデックス基準値の設定を希望する場合には、まずここでリストに入ることが重要
- いくつかの農薬について、データ提出者がいないためCXL削除や、データ提出待ち（4年ルール）になったものあり。
 - 削除：臭素イオン、ブロモプロピレート、ジクロラン、フェナリモル
 - 4年ルール：アミトラズ、酸化フェンブタズ

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 52 回食品添加物部会

日時：2021 年 9 月 1 日（水）～9 月 7 日（火）、10 日（金）
場所：バーチャル会合形式（Zoom）にて実施（議長国：中国）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会及びタスクフォースからの付託事項
3(a)	FAO/WHO 並びに第 87 回、第 89 回及び第 91 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
3(b)	第 87 回、第 89 回及び第 91 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案
4(a)	コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認／改訂
4(b)	個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合：整合に関する電子作業部会報告
5(a)	食品添加物に関する一般規格（GSFA）：GSFA に関する電子作業部会報告
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 2019/40-FA 及び CL 2020/36-FA への回答）
5(c)	注釈 161 に関連する甘味料の関連条項に関する継続討議
5(d)	硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報（CL 2019/49-FA への回答）
6	食品添加物の国際番号システム（INS）（CXG 36-1989）の改訂原案
7	JECFA による評価のための優先物質リストの追加及び変更の提案（CL 2019/41-FA 及び CL 2020/37 への回答）

8	関連食品規格の非記載の方針に関連した GSFA オンラインシステムの状況及び分析
9	その他の事項及び今後の作業
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

第 52 回コーデックス食品添加物部会 (CCFA) 概要

1. 日時及び開催場所

日時：2021 年 9 月 1 日 (水) ～ 9 月 7 日 (火)、10 日 (金)

場所：バーチャル会合形式 (Zoom) にて実施

2. 参加国及び国際機関

85 加盟国、1 加盟機関、34 オブザーバー機関

3. 我が国からの出席者

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課 食品規格専門官	福澤 学
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 専門職	堀米 明日香
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 係長	山本 祐士
農林水産省消費・安全局食品安全政策課 係長	永井 絵理
内閣府食品安全委員会事務局情報・勧告広報課 課長補佐	阪本 和広
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 国際添加物係長	杉山 真麻子
国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第 4 室室長	窪崎 敦隆
国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部客員研究員	林 新茂
テクニカルアドバイザー	
(一社)日本食品添加物協会	脊黒 勝也

4. 概要

議題 1. 議題の採択

部会は仮議題を議題として採択した。また、議題 9 においてチリから提案された、ワイン製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書を議論することに合意した。

議題 2. コーデックス総会、その他の部会及びタスクフォースからの付託事項

総会及びその他部会等から付託された又は関連する事項について検討した。

第 42 回コーデックス総会 (CAC) からの検討事項

○乳 (プレーン) に対するクエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) に関する条項案

第 42 回 CAC は、食品分類 01.1.1 (乳 (プレーン)) に対するクエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) に関する条項を採択せず、CCFA で再検討するよう条項案を差し戻した。

本件に係る議論の中で、一部の加盟国 (ブラジル等) は、乳 (プレーン) に対するクエン酸三ナトリウムの使用については技術的正当性が説明されていることを理由に、当該条項案の採択を支持した。他方、別の加盟国 (ウガンダ等) は技術的正当性に関する情報が不十分であり、クエン酸三ナトリウムの使用によって乳 (プレーン) の性質が変わり、消費者に誤解を与える恐れがあること (食品添加物に関する一般規格 (CXS 192-1995、GSFA)

1の前文に反すること) や、乳製品用語の使用に関する一般規格 (CXS 206-1999) における乳の定義との不整合等を理由に、当該条項案の採択に反対した。

(結論)

部会は、当該条項案を現在のステップに留め置くこと及び下記事項について合意した。

(i) 食品分類 01.1.1 に対するクエン酸三ナトリウム (INS 331(iii)) の使用の技術的正当性及び使用濃度に関する情報の収集のため、コーデックス事務局から回付文書を発行すること。

(ii) ブラジルが、上記回付文書への回答を踏まえて、討議文書を作成すること。

また、透明性の観点から、回付文書への回答として提出された意見について、討議文書の付属文書等として公表することとされた。

第 78 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC) からの検討事項

○コーデックス作業文書の適時性

第 78 回 CCEXEC は、コーデックス作業文書等の適時性に関する文書 (CX/EXEC 20/78/8。コーデックス手続きマニュアル (Procedural Manual) には文書の配布時期は議論の少なくとも 2 か月前と規定されているが、2014 年から 2019 年までに実際に配布時期が遵守されていたのは配布文書の約 40% であること等を記載) を各部会に提供し、各部会の評価等において注意を払うよう求めた。

部会は、電子作業部会やその他の議題関連文書の作成責任者に対して、会合の少なくとも 3 か月前には報告書や文書を入手可能とするよう、引き続き注意することに合意した。

第 40 回コーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) からの検討事項

○「食品添加物の一般分析法 (CXS 239-2003)」に収載された分析法の適切性

第 40 回 CCMAS は、CCFA に対して、「分析・サンプリング推奨法 (CXS 234-1999)」の見直し・更新等の情報を提供をするとともに、CXS 234-1999 を食品添加物の分析法に関する唯一の参照先とするために、CXS 239-2003 の廃止等について検討することを要請した。

部会は、CXS 239-2003 に収載された分析法が CXS 234-1999 に移行されたことを踏まえ、CCMAS に対して、CXS 239-2003 を廃止し、必要に応じて関連する分析法を更新することを提言することに合意した。

第 31 回コーデックスヨーロッパ地域調整部会 (CCEURO) 及びコーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) からの検討事項

○CCEURO 及び CCNFSDU が策定した規格の食品添加物条項に関する整合

第 31 回 CCEURO は、CCFA に対して、新鮮なアンズタケ菌類の規格 (CXS 40R-1981)

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

に適合した食品では食品添加物の使用は技術的に正当化されないことを、整合作業において考慮するよう要請した。

第 41 回 CCFNSDU は、CCFA に対して、シリアルベースの乳幼児用加工食品の規格 (CXS 74-1981) の整合に関する検討依頼、並びに体重管理食で使用する調製食品の規格 (CXS 181-1991) 及び減量を目的とした超低エネルギー食で使用する調製食品の規格 (CXS 203-1995) の食品添加物条項等について、GSFA の食品分類 13.4 及び Table 3 に掲載されている食品添加物が適用可能である旨の情報提供を行った。

部会は、本会合で設置する整合性に関する電子作業部会に対して、第 31 回 CCEURO 及び第 41 回 CCFNSDU が関連規格の整合に関して提供した情報を考慮するよう要請することで合意した。

○キサントガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440) の技術的必要性の評価

第 41 回 CCFNSDU は、CCFA に対して、GSFA の食品分類 13.1.3 (乳児を対象とした特殊医療用調製乳) にキサントガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440) を収載するよう要請した。

今回会合では、コーデックス事務局から、第 82 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で乳児の摂取を想定した安全性評価が行われ、乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS 72-1981) にキサントガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440) を増粘剤 (Thickeners) として収載することが第 43 回 CAC に採択されていること等を踏まえ、CCFNSDU からの要請に対応する食品添加物条項を Step 5/8 として第 44 回 CAC に採択を求めることが提案された。

ロシアから、JECFA 事務局に対し、ペクチン・キサントガムの毒性学的及び微生物学的な評価に乳児が含まれているかどうか、特にペクチンに含有される二酸化硫黄のアレルゲン性の影響に関して、JECFA の評価が不十分であることから、条項案は現在のステップに留め置き、JECFA の評価の優先リストに含めることが提案された。これに対して、JECFA 事務局から、乳児への安全性については、幼若ブタを用いた試験の結果等により考慮されていること、二酸化硫黄については、個別の食品添加物として評価が行われていることが説明された。

他の加盟国は、JECFA がこれらの添加物の使用による乳児に対する安全性の懸念はないと評価していること、食品分類 13.1.3 は CXS 72-1981 と 1 対 1 で対応しており、収載を行わない場合は GSFA と個別食品規格に不整合を生じることになること等を理由に、条項案の採択に賛成した。また、JECFA での再度の評価については支持しない旨が表明された。

(結論)

部会は、GSFA の食品分類 13.1.3 (乳児を対象とした特殊医療用調製乳) にキサントガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440) を収載することに合意した。なお、ロシアは前述の安全性評価への懸念を理由に留保を表明した。

第 29 回コーデックス加工果実・野菜部会 (CCPFV) からの検討事項

○多様な食品における食品添加物の使用の技術的正当性

第 29 回 CCPFV は、CCFA に対して、食品分類 04.1.2.6 (果実を主原料とするスプレッ

ド(チャツネ等。ただし、ジャム・ゼリー・マーマレードを除く))における酒石酸塩 (INS 334, 335(ii), 337) の使用は技術的に正当化される旨等の情報提供を行った。一方、使用の技術的正当性について結論に至ることができなかつた食品添加物については、CCFA に対して、GSFA における適切な食品分類の規定等の要請が行われた。なお、同会合の後、CCPFV は休会となっている。

部会は、下記事項について合意した。

- (i) CCPFV から返答回答された技術的正当性に関する情報を、本会合で設置する GSFA に関する電子作業部会において考慮すること
- (ii) CCPFV からの整合に関する推奨事項について、本会合で設置する整合に関する電子作業部会において考慮するか、将来的な作業計画に含めること

第 51 回 CCFA からの検討事項

○GSFA の 7 つの食品添加物グループに関するレビュー

第 51 回 CCFA は、コーデックス事務局に対して、JECFA がグループ ADI を設定しているが、関連する注釈の追加・修正が必要とされた 7 つの食品添加物グループについて、更新案の作成を要請した。

部会は、本会合で設置する GSFA に関する電子作業部会に対して、コーデックス事務局から提示された更新案を検討するよう要請することで合意した。

第 14 回食品汚染物質部会 (CCCF) からの検討事項

○JECFA の評価に関する推奨事項

第 14 回 CCCF は、CCFA に対して、珪藻土及び活性炭の鉛の規格の見直し、並びにベントナイトの鉛の規格の策定に向けたデータの評価を、JECFA に要請することを推奨した。

部会は、本件について議題 7 において議論することに合意した。

議題 3 (a). FAO/WHO 並びに第 87 回及び第 89 回 JECFA からの関心事項

JECFA 事務局から、第 87 回及び第 89 回 JECFA の結果の概要の報告があった。部会は JECFA からの報告に基づき議論を行った。

第 87 回 JECFA からの検討事項

○ADI を「特定しない (Not specified)」という用語の定義

JECFA は、ADI を「特定しない (Not specified)」という用語に関するコーデックス事務局からの質問を受けて、「食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法 (Environmental Health Criteria (EHC) 240)」に規定されている定義を再確認した。また、JECFA は、GSFA のガイドライン 2 (ADI を「特定しない」と評価された添加物等) でも同様の説明がされているが、GSFA の Table 3 において適切な要件を追加することを推奨した。

部会は、EHC 240 の定義が毒性、摂取量及び評価時点の使用方法案に関する情報に基づくものとされており、ADI を「特定しない (Not specified)」と評価されたことは、無制限の摂取が許容されたことを意味するものではないことを確認した。

○カロテノイド（プロビタミンA）

JECFA は、①β-アポ-8'-カロテナール（INS 160e）及びβ-アポ-8'-カロテン酸エチルエステル（INS 160f）、並びに②合成β-カロテン（INS 160a(i)）及び *Blakeslea trispora* 由来のβ-カロテン（INS 160a(iii)）に適用されている2つのグループ ADI（0-5 mg/kg 体重）を取り下げた。INS 160e には従来より低い ADI（0-0.3 mg/kg 体重）が設定された。また、INS 160f に関してはデータが提出されなかった。

（議論）

加盟国から、主に以下の意見・質問があった。

- (i) JECFA の ADI 取下げは、主に一般集団に含まれる多量喫煙者を考慮したことによるが、カロテノイドの摂取による健康リスクの上昇は、多量喫煙自体により生じるリスク上昇と比較すると小さいこと等から、GSFA の食品添加物条項を廃止することは適切ではなく、CCFA では評価を受けた対応について慎重に検討すべき。
- (ii) カロテノイドと喫煙者に関する問題は、サプリメントに高用量で使用されるβ-カロテノイドに関係しており、食品添加物としての使用によるものではない。
- (iii) ADI が設定されない場合、GSFA での新たな最大使用量の設定や既存の使用量の安全性の確認は困難となる。一方で、別のアプローチや同等の安全性評価が可能な場合もある。
- (iv) グループ ADI でなく個別の ADI を設定する可能性はあるのか。また、一般集団の評価において特定のばく露量が考慮されたのか。
- (v) JECFA は、現行の GSFA におけるカロテノイドの最大使用量は過剰であると評価していることから、CCFA は JECFA に対して、摂取量評価に用いた使用方法及び使用量に関するデータを共有するよう要請すべきである。

JECFA 事務局から、①2つのグループ ADI が取り下げられたのは、げっ歯類（ラット）がβ-カロテンの ADI 設定に用いるモデル動物としては不適切であると判断されたためであること、②多量喫煙者がβ-カロテンをサプリメントとして摂取した複数の介入研究において、肺がんの発生リスクが上昇したことを受けて、今後もβ-カロテンに関してグループ ADI の設定は困難と判断されたことを説明した。また、JECFA 事務局は、カロテノイドのグループ ADI は設定されなかったが、一般集団に対する安全性の懸念はないことを説明した。部会は、GSFA の前文の規定²に従い、適切なりスク管理措置により JECFA の推奨事項に対応することが可能であることに留意し、GSFA に関する電子作業部会において、この問題を取り扱うことに合意した。

電子作業部会の議長国（米国）から、JECFA の評価に基づいて、どの成分を食品添加物グループ「カロテノイド類」に含め、どの成分を個々の食品添加物として取り扱うか、検討が必要であるという意見があった。現状「カロテノイド類」に含まれていない野菜由来

² GSFA の前文 1.1（この規格の対象となる食品添加物）において、JECFA が ADI を定め「又はその他の規準に基づき安全と判断」したことが、当該添加物が GSFA へ包含される要件とされている。

また、「その他の規準に基づき安全と判断」とは、JECFA が示した使用条件（例えば、決められた条件での使用）であれば、食品添加物の使用による毒性学的な懸念がなく、安全性への懸念を生じないことを意味する。

のβ-カロテン (INS 160a(ii)) を対象に含めることに賛成する加盟機関や国から、以下の意見があった。

- ・INS 160a(ii)の有効成分はグループ内の他の添加物と同じβ-カロテンである一方、GSFAの最大濃度は「カロテノイド類」より高く設定されており、INS 160a(ii)をグループに含めないとこの最大濃度は維持される。これは、β-カロテンの暴露低減を目的としたリスク管理措置を妥協することであり、多量喫煙者にとって潜在的リスクになる。
 - ・多量喫煙者へのリスクは合成β-カロテンに特有の問題ではない
- 一方、反対する国からは、以下の意見があった。
- ・JECFAはINS 160a(ii)に個別のADIを設定しており、第87回JECFAでの評価にも含まれていないので別の問題として扱うべき。

議長から、INS 160a(ii)についてGSFAに関する電子作業部会での作業に含めることが提案され、部会はこれに合意した。

JECFAの摂取量評価のために提出したデータの共有については、オブザーバー機関から関連データを提供する意向があることが表明された。

電子作業部会の議長国(米国)から、以下の説明及び提案があった。

- (i) INS 160e: 現在、GSFAの「カロテノイド類」に含まれている。JECFAが個別のADIを設定したことに伴い、電子作業部会において、「カロテノイド類」からの除外及び独立した個別の食品添加物条項を検討するため、使用用途と最大濃度についてコメントを要請する。
- (ii) INS 160f: 現在、GSFAの「カロテノイド類」に含まれている。JECFAに対してデータが提出されなかった。JECFAの評価がない食品添加物は、GSFAに包含することが適切ではないことから、電子作業部会において「カロテノイド類」からの除外及びGSFA全体からの廃止を検討する。
- (iii) β-カロテン高含有 *Dunaliella salina* 抽出物 (INS 160a(iv)): JECFAで「カロテノイド類」に含めて評価が行われたことから、GSFAの「カロテノイド類」への追加を検討する。GSFAの食品添加物条項原案は個別の条項として作成されているが、電子作業部会でのコメント要請の際は、既存の「カロテノイド類」の条項に含めることを意図しているため、既存の「カロテノイド類」と比較した形で行う。
- (iv) INS 160a(ii): 現在、JECFAで個別のADIが設定され、GSFAに個別の食品添加物条項がある。この食品添加物については、他の品目とは区別してコメントを要請する。
- (v) 最大濃度に関する規定: 「カロテノイド類」に含まれる各食品添加物に適用される最大濃度を設定するため、「カロテノイド類」の最大濃度は「β-カロテンとして」と規定する必要がある。INS 160a(ii)にも同じ規定を設けるが、INS 160eはβ-カロテンではないため、この規定は設けない。

○製造方法に応じたステビオール配糖体の規格設定の枠組み

JECFA事務局から、4種類の異なる方法で製造されるステビオール配糖体の規格設定について説明があった。

コーデックス事務局から、食品添加物グループ「ステビオール配糖体」にJECFAで仕

様書が新たに設定された異なる製法で製造されたステビオール配糖体の追加等に関する提案があった (CRD 7)。このうち 2 種類のステビオール配糖体への INS 番号の付与については議題 6 で扱われることから、本提案についても同議題の議論の後で扱われることとなった。

第 89 回 JECFA からの検討事項

JECFA 事務局から、以下の紹介があった。

- (i) 第 89 回 JECFA は初のバーチャル会合として開催され、会議時間の制約により、評価が要請された全ての成分を検討することはできなかったこと。特にナイシン (INS 234) 及びナタマイシン (INS 235) は 2023 年に評価予定である。
- (ii) 「食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法」(EHC240) の酵素製剤の評価に関する章を含む複数の章の改正があり、それを基にした評価が第 89 回 JECFA で行われ、評価された 4 種類の酵素のいずれも「安全性の懸念はない」と評価されたこと。また、「ジャグア (ゲニピン-グリシン) 青」の名称の扱いについて、明確化の目的で別名「ジャグア青」を括弧書きで記載していることが説明された。

(議論)

加盟国から、ナイシン (INS 234) 及びナタマイシン (INS 235) の使用は薬剤耐性という国際的な課題に関係していることから、2023 年への評価の延期、また、更なる延期の可能性について懸念が表明された。これに対して、JECFA 事務局から、データ提供者が長期毒性試験のデータ提供時期が 2023 年になると連絡しており、そのデータが評価において極めて重要となることを説明した。

日本から、「典型的な使用量」及び「平均使用量」の定義及びマッピングテーブルについて質問をした。これに対して、JECFA 事務局は、摂取量データを提出するためのデータの必要条件に関する詳細な情報は、EHC 240 や JECFA 報告書を参照することを推奨した。

(結論)

部会は、カロテノイド類の ADI の変更に伴う対応を含む JECFA の勧告に合意した。

また、部会は、以下の要請を行うことに合意した。

- (i) 今回会合が設置する GSFA に関する電子作業部会において、JECFA の評価結果及び今回会合での議論を踏まえて、以下の事項を検討すること。
 - JECFA の勧告に従い、GSFA の「カロテノイド類」に含まれる食品添加物のリストを更新すること。
 - a) β -アポ-8'-カロテナール (INS 160e) を「カロテノイド類」から除外し、「カロテノイド類」の規格がある食品分類に独立した個別の条項を複製し、使用実態及び最大濃度に関するコメント要請を行う。
 - b) β -アポ-8'-カロテン酸エチルエステル (INS 160f) を「カロテノイド類」から除外し、GSFA から廃止する。
 - c) β -カロテン高含有 *Dunaliella salina* 抽出物 (INS 160a(iv)) を「カロテノイド類」に追加する。
 - ・ 本件については、INS 160a(iv)の条項原案と既存の「カロテノイド類」の条

項の比較の形でコメント要請を行う。

- d) 既存の「カロテノイド類」(合成β-カロテン(INS 160a(i))、*Blakeslea trispora*由来のβ-カロテン(INS 160a(iii))及びINS 160a(iv)が含まれることになる)の条項について、使用実態及び最大濃度に関するコメント要請を行う。
- 今回合会での議論を踏まえて、野菜由来のβ-カロテン(INS 160a(ii))についても、使用実態及び最大濃度に関するコメント要請を行う。
 - 「カロテノイド類」の条項を踏まえて、INS 160a(ii)及びINS 160a(iv)については、「β-カロテンとして」の最大濃度の情報を要請する。
- (ii) ポリアスパラギン酸カリウム(INS 456)のワインにおける使用実態及び最大濃度のコメント又は提案(今回合会後に発行される、GSFAへの食品添加物条項の追加及び変更の提案に関する回付文書への回答)
- (iii) オルトフェニルフェノール(INS 231)及びオルトフェニルフェノールナトリウム(INS 232)について、第53回CCFAでの検討を行うため、コーデックス事務局が、保存料としての使用に関する情報を収集する回付文書を発行すること。

議題3(b). 第87回、第89回及び第91回JECFA会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案

JECFA事務局から、第87回、第89回及び第91回JECFA会合の概要が報告された。

(議論)

仕様書の記載の修辭的な修正の意見があり、コーデックス事務局で修正することとされた。

ステビオール配糖体の仕様書の枠組みに関する質問に対して、JECFA事務局から、新たに設定された仕様書に全てのステビオール配糖体が含まれており、既存の2種類のステビオール配糖体の仕様書は新たな規格に置き換えられたことが説明された。

「ジャグア(ゲニピン-グリシン)青」について、世界の地域によって異なる名称で使用されているという意見があり、必要に応じて適切であれば、別名をJECFAのデータベースに追記することとされた。

(結論)

部会は、JECFAにおいて作成された仕様書の原案について、ステップ5/8での最終採択を第44回総会に諮ること及び採択に伴う添加物の同一性及び純度に関する仕様書リスト(CXM 6-2019)を改正することに合意した。

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

6月に開催された承認に関するバーチャル作業部会の議長のオーストラリアから、11つの規格案又は原案並びに個別食品部会(CCNFSDU、CCPFV及びコーデックススパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH))及び地域調整部会(アフリカ地域調整部会(CCAFRICA))、

近東地域調整部会（CCNE）及び北アメリカ・南西太平洋（CCNASWP）のガイドライン原案の承認に関する5つの勧告について、報告書（CRD 3）に基づいて説明があった。

勧告 1（地域調整部会から提案された規格原案）

部会は、食品添加物の使用を許容しないと規定した、地域規格の食品添加物条項を承認した。

勧告 2（混合ゼータル（ハーブ）の地域規格案）

部会は、クエン酸（INS 330）をグレード 3 の混合ゼータルに使用可能とする食品添加物条項を承認した。

勧告 3（RUTF（Ready-to-use Therapeutic Foods）のガイドライン原案）

RUTF のガイドライン原案は食品添加物条項を含んでいるが、現行の GSFA には RUTF に該当する食品の食品分類が存在しない。しかし、RUTF のガイドライン原案は CCNFSDU の類似の規格（乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）等）と同様の食品添加物条項案を含んでいる。このため、部会は、更なる整合作業と適切な GSFA 食品分類の決定が必要であるとした。

部会は、RUTF のガイドライン原案に掲載されている食品添加物条項を承認すること、将来の整合作業において当該ガイドライン及びその他の CCNFSDU 規格を扱うこと並びに適切な GSFA 食品分類を検討することに関する勧告を承認した。

勧告 4（CCPFV の 5 つの規格案の食品添加物条項）

バーチャル作業部会の議長から、CCPFV が当該規格について部分的な整合作業を行い、数点の不整合が確認されていること、CCPFV が休会になったため、CCFA の整合に関する電子作業部会において、不整合の解決を図る必要があること、整合と承認は別の活動であり、承認に先立って整合が行われる必要はないことが説明された。

部会は、CCPFV の 5 つの規格案³を整合に関する電子作業部会に付託し、不整合の解決を図るという勧告を承認した。

勧告 5（CCSCH の規格）

バーチャル作業部会の議長から、ナツメグの規格案（ステップ 5）の食品添加物条項の承認に関する勧告について説明された。また、ショウガの規格案（ステップ 8）について、バーチャル作業部会では以下について合意した。

- a) 酸化カルシウム（INS 529）を加工助剤とする
- b) 二酸化硫黄（INS 220）は案として提示された加工助剤ではなく食品添加物に該当するため、食品添加物条項から削除する
- c) INS 529 の最大濃度の単位を「乾燥重量割合（%）として」に修正する

しかし、バーチャル作業部会後に CCSCH のホスト国であるインドと相談し、議長が以下の修正に合意したことが説明された。

³ 「コチュジャンの規格案」、「チリソースの規格案」、「マンゴーチャツネの規格（CXS160-1987）」の改定、「乾燥果実の一般規格案」、「フルーツミックス缶詰の一般規格案」

b) INS 220 を食品添加物として追加する

d) 食品添加物条項に漂白剤の機能を追加する

EU から、以下の理由により、INS 220 と INS 529 の両方を食品添加物条項とすべきと意見があった。

- ① 漂白剤はコーデックスにおける食品添加物の用途分類に該当するため、INS 529 も加工助剤と分類すべきではない
- ② 条項案に規定された INS 529 の最大濃度は、手続きマニュアルにおける加工助剤の「その残渣又は派生物が最終製品中に存在することを回避できない場合がある」という定義に反する
- ③ 規定された濃度では食品の特性に影響することになり、その場合は食品添加物の定義に適合する

他の加盟国は、修正後のショウガの規格案を承認することには賛成し、以下の意見があった。

(i) 食品添加物の国際番号システム (INS) (CXG 36-1989) において、INS 529 は pH 調整剤及び小麦粉処理剤の機能を有しており、INS 529 が加工助剤であることは CCSC 及びバーチャル作業部会で既に議論されている。また、手続きマニュアルに基づけば、加工助剤は食品添加物の下に分類されており、最大濃度については規定がない。

(ii) CCFA においても加工助剤に関しては何度も議論があり、GSFA から除外することが合意されている。加工助剤の使用については「加工助剤として使用される物質に関するガイドライン (CXG 75-2010)」等のガイドラインがあり、また中国が管理する加工助剤の一覧表がある。

(iii) 加工助剤と食品添加物の線引きはあいまいで、明確に定義はされていない。各成分の技術的な使用目的や加工助剤への該当性は、関連する個別食品部会の責任の下で決定される。

(iv) INS 529 は、中国が管理する加工助剤の一覧表に含まれている。

コーデックス事務局から、加工助剤の一覧表はコーデックスの公式なものではないこと、第 51 回 CCFA で本規格案は承認されず、CCSC は各成分の関連規格での用途や加工助剤としての個別食品規格への反映方法について、CCFA と協力しながら作業してきたことが説明された。

JECFA 事務局から、JECFA は加工助剤についても評価し、仕様書を作成しており、CCFA が妥当と考えるなら、この点も考慮できると説明があった。

チリから、加工助剤としての使用に関する追加の検討のため、CCSC に差し戻すことが提案された。カナダはこの提案を支持した。

部会は、INS 220 を加工助剤から漂白剤の機能として食品添加物に移動させる修正を行ったうえで、規格案を承認した。

EU 及びチリから、INS 529 を加工助剤として承認することに対して留保が表明された。

(結論)

部会は以下の事項について合意した。

(i) 以下の規格における食品添加物条項を承認すること

- a) 「発酵調理キャッサバ製品の地域規格」案、「発酵ノニ果実飲料の地域規格」案、「飲料用カヴァ製品の地域規格」案及び「混合ザータルの地域規格」案
 - b) 「ナツメグの規格」原案及び修正した「ショウガ」の規格案
 - c) 「RUTFのガイドライン」原案
- (ii) RUTFのガイドラインを将来整合作業を行う CCNFSDU 規格の一覧に追加し、適切な GSFA の食品分類とともに検討すること
- (iii) CCPFV の規格案の食品添加物条項を整合に関する電子作業部会に付託し、承認に関するバーチャル作業部会の検討において特定された技術的問題の解消を図ること

議題 4 (b). 個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格 (GSFA) の関連条項の整合：整合に関する電子作業部会報告

整合に関するバーチャル作業部会の議長のオーストラリアから、(i) 乳・乳製品部会 (CCMMP)、油脂部会 (CCFO) 及び CCSCH の 18 の個別食品規格の整合、(ii) タマリンドシードガム (INS 437) に関する 4 つの個別食品規格⁴の整合に伴う GSFA Table 3 の改正、(iii) 将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に関するガイドライン案、(iv) 将来の作業に関する更新、の 4 点について、15 の勧告がなされたことが説明された。また、一貫した結果の記録を保証するためには、整合と GSFA の作業部会の協力が重要であることが強調された。

(議論)

勧告 6 ⁵ (Table 3 の注釈の作成)

部会は、GSFA の Table 3 に対して Table 1、2 と同様に注釈を導入するという勧告を承認した。これにより、個別食品規格において Table 3 の添加物に対して具体的な数値の最大濃度の規定がある場合に明確さを確保でき、整合作業により規格の参照等が複雑化することを防止できる。

また、部会は、本会合が設置する整合に関する電子作業部会に対して、Table 3 の注釈に関する実行上の課題を特定及び検討すること並びに新規の注釈の導入による GSFA データベースに関連する問題を特定するため、コーデックス事務局に対して助言を求めることを課した。

勧告 7 (名称の改正)

部会は、GSFA の附属書 C の表における、食品分類 01.6.1 (未熟成チーズ) に対応する「チーズの一般規格 (CXS 283-1978)」の記載の削除に関する勧告を承認した。

勧告 8 (加工助剤に関する記載)

部会は、以下の共通化された文言を、加工助剤の規定がある乳及び乳製品の規格に限り

⁴ 「即席麺の規格 (CXS 249-2006)」、「カッターチーズの規格 (CXS 273-1968)」、「クリームチーズの規格 (CXS 275-1973)」及び「クリーム及び調整クリームの規格 (CXS 288-1976)」

⁵ 承認に関するバーチャル作業部会と同一の報告書 (CRD 3) で報告されたことから、議題 4 (b) の勧告番号は 6 から始まっている。

用いること(全てのチーズや全ての酪農製品に適用されるものではないこと)を承認した。

この規格に規定する製品に使用する加工助剤は、「加工助剤として使用される物質に関するガイドライン (CXG 75-2010)」に整合しなければならない。

勧告 9 (将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に関するガイドライン案)

部会は、ガイドライン文書が今後新規の個別食品規格の策定又は既存規格の改正により、将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に有用であることから、活動中の個別食品部会に情報提供するとともに、情報文書 (Information Document) としてコーデックスのウェブサイトに掲載することに合意した。

勧告 10 (規格の整合に関する手続きマニュアルの情報の評価)

部会は、手続きマニュアルの情報が将来の相違を防止するのに十分か評価が必要であり、もし十分でない場合は、整合に関する電子作業部会において手続きマニュアルへ追加すべき適切な情報の検討に合意した。

勧告 11 (リゾチーム及びパプリカオレオレジン)

部会は、リゾチーム (INS 1105) はチーズ製造に用いる加工助剤として、パプリカオレオレジン (INS 106c (i)) は香料として評価されており、着色料としては評価されていないという JECFA 事務局からの説明を踏まえ、これらの食品添加物については整合作業前というステータスが維持されることに合意した。

勧告 12 (CCMMP の個別食品規格の改正)

部会は、バーチャル作業部会の検討のとおり、CCMMP の 9 つの個別食品規格⁶の食品添加物条項を改正する勧告を承認した。

勧告 13 (CCMMP の規格に関係した GSFA の改正)

部会は、CCMMP の個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改正する勧告を承認した。

勧告 14 (CCFO の個別食品規格の改正)

部会は、バーチャル作業部会の検討のとおり、CCFO の 6 つの個別食品規格⁷の食品添加物条項を改正する勧告を承認した。

⁶ 「塩漬けチーズの規格 (CXS 208-1999)」、「非熟成チーズの規格 (CXS 221-2001)」、「カッテージチーズの規格 (CXS 273-1968)」、「クリームチーズの規格 (CXS 275-1973)」、「超硬質チーズの規格 (CXS 278-1978)」、「チーズの一般規格 (CXS 283-1978)」、「無糖脱脂練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 250-2006)」、「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格 (CXS 251-2006)」及び「脱脂加糖練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 252-2006)」

⁷ 「個別規格に含まれない食用油脂の規格 (CXS 19-1981)」、「オリーブオイルの規格 (CXS 33-1981)」、「植物油の規格 (CXS 210-1999)」、「動物油の規格 (CXS 211-1999)」、「ファットスプレッド及びブレンドスプレッドの規格 (CXS 256-2007)」及び「魚油の規格 (CXS 329-2017)」

勧告 15 (CCFO の規格に関係した GSFA の改正)

部会は、CCFO の個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改正する勧告を承認した。

勧告 16 (CCSCH の個別食品規格の改正)

部会は、バーチャル作業部会の検討のとおり、CCSCH の 3 つの個別食品規格⁸の食品添加物条項を改正する勧告を承認した。

勧告 17 (GSFA に関する作業部会)

部会は、GSFA に関する電子作業部会において、アスパルテーム (INS 951)、アセスルフアムカリウム (INS 950) 及びアスパルテーム・アセスルフアム塩 (INS 952) とを関連付けている GSFA の注釈 188⁹の正確性及び妥当性について検討することに関する勧告を承認した。この課題は、INS 950 の食品分類 12.2 (ハーブ、香辛料、香味料、及び調味料 (即席麺用の香味料等)) への使用について提起されたものであるが、検討は全ての食品分類に対して行うこととされた。

勧告 18 (CCSCH の規格に関係した GSFA の改正)

部会は、CCSCH の個別食品規格との整合をとるために、GSFA の関連条項を改正する勧告を承認した。

勧告 19 (タマリンドシードガム (INS 437) の条項に関する整合)

部会は、タマリンドシードガム (INS 437) を GSFA Table 3 に加える勧告を承認した。

勧告 20 (その他の改正)

部会は、バーチャル作業部会の報告書のとおり、GSFA に関するバーチャル作業部会から提示された整合に関する改正案について、勧告を承認した。

その他

部会は、整合に関する電子作業部会が現在の作業計画を、今回会合の議論を考慮して更新すること及び現行の作業部会において整合の作業を継続することが必要であるとした。また、電子作業部会の議長から、第 53 回 CCFA に向けた作業部会の作業計画は野心的なものであり、全ての作業が完了するかについては不確実性があるとの意見があった。

(結論)

部会は、以下の事項の採択についてを総会に諮ることで合意した。

⁸ 「コショウの規格 (CXS 326-2017)」、「クミンの規格 (CXS 327-2017)」及び「乾燥タイムの規格 (CXS 328-2017)」

⁹ アスパルテーム・アセスルフアム塩 (INS 952) と組み合わせて使用する場合、アセスルフアムカリウムとしての合計使用量は、この使用量を超過してはいけない。

- (i) 以下に関する食品添加物の項目の改正
 - a) 9つの乳及び乳製品の規格⁶
 - b) 6つの油脂の規格⁷
 - c) 3つのスパイス及び料理用ハーブの規格⁸
 - d) 塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) に関する整合に伴う「ブイヨン及びコンソメの規格 (CXS 117-1981)」及び「小麦粉の規格 (CXS 152-1985)」の改訂
- (ii) 以下に係る GSFA の条項の改正
 - a) GSFA 附属書 C における CXS 283-1978 の名称及び関連食品分類の修正に伴う GSFA 条項の改訂
 - b) CCMMP の 9 つの個別食品規格、CCFO の 6 つの個別食品規格及び CCSCH の 3 つの個別食品規格との整合
 - c) CXS 249-2006、CXS 273-1968、CXS 275-1973 及び CXS 288-1978 へのタマリンドシードガム (INS 437) の収載に関する部分的な整合
 - d) GSFA Table 3 の付表の「Table 3 添加物に関する個別食品規格の参照リスト」における食品分類 12.5 (スープ及びブロス) への機能分類の追加

また、部会は、以下について合意した。

- (i) 「将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に関するガイドライン」を情報文書としてコーデックスのウェブサイトに掲載すること及び関連する個別食品部会に情報提供すること
- (ii) 情報文書「GSFA と個別食品規格の食品添加物条項の整合をとるための個別食品部会向けのガイダンス」に掲載されている、今後の整合の作業計画を更新すること
- (iii) 電子作業部会 (議長国：オーストラリア、副議長国：米国及び日本) を設置し、以下について検討すること
 - a) 2020年に2回コメント要請をした9つの乳及び乳製品の規格¹⁰の整合について、3回目のコメント要請を行うこと
 - b) GSFA の Table 3 への注釈の追加について、作成及び実行に関する課題の調査を、コーデックス事務局との協力のもとに行うこと
 - c) 「将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に関するガイドライン」を踏まえて、手続きマニュアルにおける情報が将来の相違を防止するのに十分か、改訂が必要か
 - d) CCPFV の規格案³の食品添加物条項について、承認に関するバーチャル作業部会の検討において特定された技術的問題の解消を図ること
 - e) CCNFSDU の 6 つの規格¹¹及び RUTF のガイドラインの整合

¹⁰ 「粉乳及び粉末クリームに関するコーデックス規格 (CXS 207-1999)」、「発酵乳の規格 (CXS 243-2003)」、「乳脂肪スプレッドの規格 (CXS 253-2006)」、「モッツァレラの規格 (CXS 262-2006)」、「無糖練乳の規格 (CXS 281-1971)」、「脱脂加糖練乳 (CXS 282-1971)」、「クリーム及び調整クリームの規格 (CXS 288-1976)」、「食用カゼイン製品に関するコーデックス規格 (CXS 290-1995)」及び「デイリーパーミエイトパウダーの規格 (CXS 331-2017)」

¹¹ 「乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981)」、「ベビーフード缶詰

f) CCAFRICA の 1 つの地域規格¹²及び CCEURO の 1 つの地域規格¹³の整合
電子作業部会の報告書は、第 53 回 CCFA の 3 か月以上前にコーデックス事務局に提示
することとされた。

更に、部会は、第 53 回 CCFA の直前に物理作業部会（議長国：オーストラリア、COVID-
19 の感染状況によってはバーチャル作業部会）を設置し、以下の項目について半日間検討
し、本会議への勧告を作成することを承認した。

- (i) 整合に関する電子作業部会の報告書
- (ii) 個別食品規格の添加物条項の承認

議題 5. 食品添加物に関する一般規格 (GSFA)

GSFA に関するバーチャル作業部会（議長国：米国）において、①ステッププロセスに
乗っている又は採択されている 500 の条項、②食品添加物グループ「ショ糖エステル類」
の新設に係る 146 の条項、③90 の新規条項又は条項の改正案に関して、35 の勧告が
なされた (CRD 2)。今回合では、議題 5 (a)及び 5 (b)においてこれらの勧告を検討した。

議題 5 (a). GSFA に関する電子作業部会報告

勧告 1、2

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) CCSCCH 及び CCFO からの回答に基づく Table 1 及び 2 の食品添加物条項案につい
て、ステップ 5/8 で採択に諮ること
- (ii) CCSCCH 及び CCFO から技術的正当性について回答されなかった食品添加物条項案
又は原案について、検討を中止すること

勧告 3

本勧告は、食品分類 02.1.2（植物油脂）及び食品分類 12.2.1（ハーブ及び香辛料）並び
に対応する個別食品規格の整合について、整合に関するバーチャル作業部会に検討を要請
する内容であり、これらは議題 4 において関連する勧告が承認されている。

勧告 4

部会は、Table 3 の条項案について、ステップ 5/8 で採択に諮るという勧告を承認した。

また、部会は、議題 8（GSFA オンラインシステムの状況）の関連事項で合意が得られ
た場合、以下の Table 3 の 5 番目のカラムへの記載を、対応する食品添加物条項から削除
することに合意した。

- (i) 部分分解レシチン (INS 332(ii)) に関する CS 66-1981、CS 117-1981、CS 291-2010、

の規格 (CXS73-1981)、「シリアルベースの乳幼児用加工食品の規格 (CXS 74-1981)」、「フォローアップミ
ルクの規格 (CXS 156-1987)」、「体重のコントロールを目的とした食品の組成の規格 (CXS 181-1991)」及び
「減量を目的とした低熱量食品の組成の規格 (CXS 203-1995)」

¹² 「シアバター地域規格 (CXS 325R-2017)」

¹³ 「アンズタケ (chanterelles) の地域規格 (CXS 40R-1981)」

CS 309R-2011 及び CS 319-2015

- (ii) *Tagetes erecta* 由来のルテイン (INS 161b(i)) 及び合成ゼアキサンチン (INS 161h(i)) に関する CS 117-1982 及び CS 319-2015

勧告 5、6

ある加盟国から、アラビアガム (INS 414) は他の光沢剤・被覆剤・ワックスによる安定化作用、湿潤作用又は増粘作用を維持する目的で使用され、これらの表面処理剤は食品分類 04.1.1.2 (表面処理した生鮮果実) での使用が認められていることから、INS 414 も GMP での使用認めるべきという提案があった。

部会は、食品分類 04.1.1.2 及び 04.2.1.2 (表面処理した生鮮野菜) の表面処理剤等に関する Table 1 及び 2 の食品添加物条項案について、食品分類 04.1.1.2 における INS 414 の GMP での使用に関する条項を追加したうえで、ステップ 5/8 で採択に諮るという勧告を承認した。

これに伴い、部会は、表面処理剤等に関して検討の中止が勧告された食品添加物条項案又は原案から、食品分類 04.1.1.2 における INS 414 に関する条項を除外したうえで、勧告を承認した。

勧告 7

部会は、アルギン酸 (INS 400)、アルギン酸カルシウム (INS 404) 及びペクチン (INS 440) について、食品分類 04.2.1.2 に含まれる食品への光沢剤又は光沢剤・被覆剤・ワックスとしての使用実態に関する情報が提供されなかったことを受け、これらの食品添加物条項案又は原案の検討を中止することに合意した。

勧告 8 – 10

日本等から、食品分類 05.1.4 (ココア及びチョコレート製品) における「ショ糖エステル類」の条項について、ショ糖脂肪酸エステル (INS 473) 及びショ糖オリゴエステル、タイプ I & II (INS 473a) の JECFA による摂取量評価が完了していないことから、バーチャル作業部会において合意されたステップ 5/8 で採択は不適切であり、ステップ 2 に留めるべきであるという意見があった。

コーデックス事務局から、(i) JECFA での評価未完了が食品分類 05.1.4 のみに影響し、他の食品分類には影響しない理由、(ii) 食品分類 05.1.4 を採択に諮ることとしていた条項案から除外した場合、該当する条項原案はどの勧告に含めるべきか、また、検討の中止が勧告されている関連条項案については再検討の必要があるかについて、質問があった。

バーチャル作業部会の議長から、(i) 元々の勧告は、食品分類 05.1.4 における 3 つの個別の条項原案は現在ステップ 2 にあり、これらを「ショ糖エステル類」として統合した条項案もステップ 2 に留めるという内容であった。しかし、バーチャル作業部会での議論により、これらを「ショ糖エステル類」として統合した条項案はステップ 5/8 で採択に諮ることが合意されたこと、(ii) 食品分類 05.1.4 を除き、「ショ糖エステル類」として統合される前の条項は全て採択済みであること、(iii) 食品分類 05.1.4 における個別の条項原案を「ショ糖エステル類」として統合しステップ 2 に留めることは、単に事務的な対応であること、(iv) 統合に伴い検討の中止が勧告されている、食品分類 05.1.4 における個別の条項

原案については、「シヨ糖エステル類」として統合してステップ 2 とした場合にも、検討の中止という結論に影響はないこと、が説明された。

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) GSFA の Table 1 及び 2 の「シヨ糖エステル類」の条項案について、食品分類 05.1.4 の条項を除外したうえで、ステップ 8 で採択に諮ること。食品分類 05.1.4 については GSFA データベース上「シヨ糖エステル類」の条項として、ステップ 2 に維持される。
- (ii) 「シヨ糖エステル類」に統合される前の食品添加物条項原案の検討を中止すること
- (iii) 「シヨ糖エステル類」に統合される前の採択済みの食品添加物条項を GSFA から廃止すること

勧告 11

「チリソースの地域規格 (CXS 306R-2011)」の食品添加物条項には INS 473 のみが記載されており、GSFA での「シヨ糖エステル類」としての統合に伴って、整合作業が必要となっている。当該規格については、地域規格から国際規格への変更が最終採択されており、本来であれば、関連食品部会の CCPFV の管轄となるが、同部会が休止となったことから、食品添加物条項については CCFA が管轄する状態となっている。

整合に関する電子作業部会の議長のオーストラリアから、当該規格との整合作業は第 53 回 CCFA に向けた同作業部会の検討対象とされていることが説明された。

部会は、整合に関する電子作業部会において、CXS 306R-2011 の食品添加物条項における INS 473 を「シヨ糖エステル類」(使用量：5000 mg/kg) に置き換える検討を行うことに合意した。

勧告 12、13

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) 第 51 回 CCFA で検討対象とされた食品添加物条項 (着色料以外) 等に関する GSFA の Table 1 及び 2 の食品添加物条項案又は原案について、ステップ 8 又は 5/8 で採択に諮ること
- (ii) アルギン酸エチルラウロイル (INS 243) の食品分類 09.2.5 (軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む燻製、乾燥、発酵、及び／又は塩蔵された魚類・水産製品) に関する採択済みの条項を改正すること
- (iii) 第 51 回 CCFA で検討対象とされた食品添加物条項 (着色料以外) 等のうち、情報提供が無かった食品添加物条項案又は原案等について、検討を中止すること

勧告 14

部会は、以下の勧告を承認した。

- ・以下の GSFA の食品添加物条項の改正は、関連する個別食品規格の除外に関する注釈の削除を伴うため、対応する個別食品規格の食品添加物条項の改正を、整合に関する電子作業部会において検討すること。なお、CXS 243-2003、CXS 294R-2009 及び CXS 288-1976 の整合作業は第 53 回 CCFA に向けた同作業部会の検討対象であり、CXS 223-2001 は今後の整合作業の計画に含まれている。

○タマリンドシードガム (INS 437)

- (i) 食品分類 01.2.1.1 (発酵後に加熱処理されていない発酵乳 (プレーン)) 及び 01.2.1.2 (発酵後に加熱処理された発酵乳 (プレーン)) に関する条項の改正に伴い、CXS 243-2003 において発酵乳 (プレーン) への使用が認められる安定剤及び増粘剤のリストに INS 437 を追加し、注釈 XS 243 (CXS 243-2003 に含まれる食品を除く注釈) を削除すること
- (ii) 食品分類 01.4.2 (滅菌及び超高温処理したクリーム、泡立て用及び泡立て済みクリーム、並びに低脂肪クリーム (プレーン)) に関する条項の改正に伴い、CXS 288-1976 において使用が認められる安定剤、乳化剤及び増粘剤のリストに INS 437 を追加し、注釈 XS 288 (CXS 288-1976 に含まれる食品を除く注釈) を削除すること
- (iii) 食品分類 04.2.2.7 (食品分類 06.8.6、06.8.7、12.9.1、12.9.2.1、及び 12.9.2.3 の発酵大豆製品を除く発酵野菜 (キノコ類、根・塊茎、豆類・マメ科植物、及びアロエを含む) 及び海藻製品) に関する条項の改正に伴い、CXS 223-2001 の特定の増粘剤及び安定剤のリスト並びに CXS 294R-2009 の増粘剤のリストに INS 437 を追加し、注釈 XS 223 (CXS 223-2001 に含まれる食品を除く注釈) 及び注釈 XS 294R (CXS 294R-2009 に含まれる食品を除く注釈) を削除すること

なお、本勧告のうち、塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) の食品分類 06.2.1 (穀物粉) に関する条項の改正については、注釈 XS 152 (CXS 152-1985 に含まれる食品を除く注釈) なしで採択することに合意した。また、議題 4(b)で対応する個別食品規格 (CXS 152-1985) に担体と光沢材の機能を、食品添加物条項の一般参照に含める改正が承認されている。

勧告 15

部会は、アルギン酸プロピレングリコール (INS 405) の食品分類 01.1.2 (その他液状乳 (プレーン)) に関する条項案については保留し、最大濃度及びその技術的正当性に関するコメント要請を再回付するという勧告を承認した。

勧告 16

部会では、CCFO への質問内容の明確化のための再整理が行われた。

部会は、グリセリン脂肪酸エステル (INS 471) の食品分類 02.1.2 (植物油) に関する条項案を現在のステップ 3 で保留し、CCFO に対して、「名前の付いた植物油の規格 (CXS 210-1999)」に規定される揚げ物用の油 (バージンオイル及び低温圧搾油を除く) における、INS 471 の消泡目的での使用の技術的正当性に関する助言を要請することに合意した。

なお、勧告のうち、当該条項案と CXS 210-1999 の整合に関する内容については、議題 4 (b)において検討された。

勧告 17

部会は、炭酸マグネシウム (INS 504(i)) の食品分類 06.2.1 (穀物粉) に関する条項案をステップ 8 で採択に諮るという勧告を承認した。

部会は、採択に先立って、INS の炭酸マグネシウム (INS 504(i)) の機能に小麦粉処理

剤を追加する必要があるため、議題6での議論の後、本承認内容の再検討を行うことに合意した。

勧告 18

部会は、議題2におけるCCPFVからの果実及び野菜ネクターにおける乳化剤、安定剤及び増粘剤の使用の技術的正当性に関する回答に対する合意事項を踏まえ、今回合会が設置するGSFAに関する電子作業部会に対して、タマリンドシードガム (INS 437) の条項案及び原案に関するコメント要請を再回付し、第53回CCFAに向けて検討するよう要請することに合意した。

勧告 19

部会は、バーチャル作業部会において合意に至った事項の詳細情報を提供するため、以下の文言を報告書に記載することに合意した。

“GSFA の電子作業部会のメンバーへの初回及び2回目の回付文書において、特定の食品に使用される硝酸塩・亜硝酸塩の個々の条項の設定に対するアプローチに影響しうる、CX/FA 19/51/19 で提起された次の5つの一般的な事項に対するコメントが要請された：(1) 食品中の使用濃度¹⁴と残留濃度を示す際の基準となる成分等及び同一の条項において食品中の使用濃度と残留濃度の両方を規定する方法、(2) 同一の食品分類における硝酸塩・亜硝酸塩の条項の最大使用濃度 (Maximum Levels : MLs) を関連付けるべきか、(3) 特定の食品分類においてMLsを「食肉として」規定することの適切性、(4) 硝酸塩・亜硝酸塩と併用される食品添加物について、硝酸塩・亜硝酸塩とは独立した食品添加物条項で規定するという提案、(5) 硝酸塩・亜硝酸塩の条項について、残留濃度測定の時間的枠組みを規定すべきか

また、電子作業部会のメンバーに対して、GSFAにおける硝酸塩・亜硝酸塩の個々の条項について、コメント並びに実際の使用、食品中の使用濃度及び残留濃度に関する情報提供が要請された。

EWGでは1点目の大半と2～5点目について合意が得られた。具体的には、1) 同一の条項において、食品中の使用濃度はMLに、残留濃度は注釈に規定し、また、食品中の使用濃度は対応するイオンの濃度として(硝酸塩は「硝酸イオンとして」、亜硝酸塩は「亜硝酸イオンとして」、亜硝酸塩の残留濃度は「亜硝酸イオンとして」規定すること、2) 同じ食品分類で硝酸塩と亜硝酸塩の併用については、硝酸塩の残留濃度の基準となる成分について合意が得られるまで検討を延期すること、3) MLsは市場流通製品に対して規定すべきであり、「食肉として」とは規定しないこと、4) 硝酸塩・亜硝酸塩と併用される食品添加物については、硝酸塩・亜硝酸塩とは独立した食品添加物条項で規定すること、5) 残留濃度について、測定の時間的枠組みに関する規定は必要ではないこと

勧告 20、21

部会は、CCMASに対して以下の事項を要請するという勧告を承認した。

¹⁴ 食品を1 kg 製造するために使用した食品添加物の量のこと

- (i) 様々な食品（具体的には、チーズ、食肉、魚介類）における硝酸塩・亜硝酸塩イオンの検出クライテリアの設定
- (ii) 設定した検出クライテリアに適合する利用可能な分析法、その分析法が両方のイオンを検出可能か、可能であるならば、各イオンを個別に検出又は両イオンの総量としてのみ検出するのか、に関する情報の提供

部会は、CCMAS での検討を支援するため、CCMAS に以下の情報を提供することに合意した。

- (i) 分析法に関する情報及び背景にある電子作業部会での議論
- (ii) CCFA の要請に関連した電子作業部会の報告内容
- (iii) 亜硝酸塩の食品分類 01.6.2（熟成チーズ）の採択済みの条項並びに硝酸塩の食品分類 08.2.2（食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品（ホール又はカット）で加熱処理されたもの）及び 08.3（ひき肉処理された食肉、家禽肉、及び猟鳥獣肉の加工品）に関する採択済みの条項における最大使用濃度に関する情報
- (iv) 電子作業部会のメンバーから提出されたチーズ、食肉及び魚介類の代表的な条項で提案された残留濃度の最低値に関する情報

勧告 22、23

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) アリテーム（INS 956）の GSFA の採択済みの 3 つの条項を改正すること
- (ii) INS 956 の食品分類 11.6（高甘味度甘味料を含有するものを含む卓上甘味料）に関する条項は改正を行わず、現行の条項を維持すること
- (iii) INS 956 の上記以外の採択済みの条項を廃止すること

勧告 24

部会は、アスパルテーム・アセスルファム塩（INS 962）、アドバンテーム（INS 969）及び食品添加物グループ「ステビオール配糖体」に関する条項原案に関して、一部の記載を整備したうえで、勧告を承認した。

勧告 25、26

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) 食品分類 14.1.5（コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブティー、及びココアを除くその他の穀物及び穀粒ホットドリンク）に使用される甘味料に関する GSFA の Table 1 及び 2 の食品添加物条項原案について、ステップ 5/8 で採択に諮ること
- (ii) 食品分類 14.1.5 に使用される甘味料のうち、緩下作用の懸念が指摘されたポリオール類についての食品添加物条項原案を現在のステップに保留し、実際の最大濃度及びその基準となる状態（「消費される状態として」又は「乾燥した混合物として」）に関するコメント要請を再回付すること

勧告 27

部会は、使用実態に関する一部の記載を修正したうえで、甘味料の摂取量の推計方法に

関する JECFA への質問及び JECFA による特定の甘味料の摂取量評価を JECFA による評価のための優先リストに追加するという勧告を承認した。

勧告 28、29

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) 食品分類 14.1.4（「スポーツ」、「エネルギー」、又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料）に使用される着色料に関する GSFA の Table 1 及び 2 の食品添加物条項案又は原案について、ステップ 8 又は 5/8 で採択に諮ること
- (ii) 勧告 27 に関する JECFA からの回答が得られるまで、関連する条項案を現在のステップに保留すること

勧告 30

ロシアから、カラメル II (INS 150b) を高濃度で使用されることによって引き起こされる毒性影響への懸念から、現行案のうち 50,000 mg/kg と設定している条項について、10,000 mg/kg に低減することが提案された。

国際サプリメント協会団体連合会 (IADSA) から、(i) 食品分類 13.6 (食品サプリメント) に関する注釈 B6 及び B7 の文言を「ビタミンミネラルフードサプリメントに関するガイドライン (CXG 55-2005)」に整合するよう修正すること (“products” を “forms” に変更)、(ii) 注釈 B7 に「消費者に販売される」という文言を追加すること (注釈の適用対象の明確化)、(iii) アズルビン (INS 122) に発泡性の製品に対してより高い最大濃度を規定する注釈を新たに追加することが提案された。

これに対して、バーチャル作業部会の議長から、INS 122 には既に固形の製品に関する注釈を付ける予定であり、新たな注釈によって混乱が起きる可能性があるため検討が必要となることが説明された。こうした複雑な問題は会合の場で議論することは適切ではないため、新規の注釈の追加は行わないこととされ、また、注釈の必要がある場合は、GSFA の食品添加物条項の新規／改訂の提案に関する回付文書への回答として、メンバーやオブザーバーから提案を提出することとされた。

ドイツ及びインドから、タートラジン (INS 102) の食品分類 05.1.4 (ココア及びチョコレート製品) に関する条項案について、最大濃度がバーチャル作業部会の結論と異なると指摘があり、修正されることとなった。

部会は、以下の変更を行ったうえで、食品分類 05.0 (菓子類) 及びその小分類、13.6 並びに 14.0 (乳製品を除く飲料) 及びその小分類に使用される着色料に関する GSFA の Table 1 及び 2 の食品添加物条項案又は原案について、ステップ 8 又は 5/8 で採択に諮るという勧告を承認した。

- (i) 注釈 B6 の文言の修正
- (ii) 注釈 B7 の文言の修正
- (iii) INS 102 の食品分類 05.1.4 に関する条項案の最大濃度の修正

勧告 31、32

部会は、以下の勧告を承認した。

- (i) 食品分類 05.0 及びその小分類、13.6 並びに 14.0 及びその小分類に使用される着色料に関する、情報提供が無かった食品添加物条項案又は原案等について、検討を中止すること
- (ii) 食品分類 05.0 に使用される着色料に関する、情報提供が無かった採択済みの食品添加物条項等を廃止すること

勧告 33

本勧告のうち、「カロテノイド類」に関する事項は議題 3 (a)において、*Tagetes erecta* 由来のルテイン (INS 161b(i)) 及び合成ゼアキサンチン (INS 161h(i)) に関する事項は勧告 4 において検討されている。

部会は、以下について合意した。

- (i) 今回合会が設置する GSFA に関する電子作業部会において、 β -カロテン高含有 *Dunaliella salina* 抽出物 (INS 160a(iv)) 及び「カロテノイド類」(INS 160a(i)、a(iii)、e、f) に関する条項について検討すること
- (ii) INS 161b(i)及びINS 161h(i) について、GSFA Table 3 への収載に関する勧告 (勧告 4) が承認されたことから、Table 1 及び 2 の食品添加物条項案の検討を中止すること

勧告 34

チリから、食品分類 14.2.3 (ブドウ酒) に使用される着色料については別の作業部会において検討すべきであるという理由により、勧告に反対の意見があった。

コーデックス事務局から、カラメル II (INS 150b) は食品分類 14.2 (ノンアルコール及び低アルコールの同等品を含むアルコール飲料) に関する条項原案はステッププロセスに乗っており、これをその小分類に分割して現在のステップに保留した場合は、新規の条項原案として扱われるわけではなく、単なる事務的な対応となることが説明された。

バーチャル作業部会の議長からは、勧告は条項原案の現在のステップでの保留と後日の回付については記載しているが、いつ、どの作業部会において検討されるかは明言されていないことが説明された。

部会は、INS 150b の食品分類 14.2.3 に関する条項原案を分割して現在のステップで保留し、後日の回付を行うという勧告を承認した。

議題 5 (b). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) : 食品添加物条項の新規/改訂の提案 (CL 2019/40-FA 及び CL 2020/36-FA への回答)

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

勧告 35

部会は、バーチャル作業部会から提案された新規条項案をステップ 2 とすることを承認した。

議題 5 (c). 注釈 161¹⁵に関連する甘味料の関連条項に関する継続討議

注釈 161 に関するバーチャル作業部会（共同議長：EU 及び米国）の共同議長である EU から、報告書（CRD 4）に記載された 5 つの勧告について説明があった。今回合合では、これらの勧告について検討を行った。

（議論）

勧告 1（注釈 161 に対する注釈の置き換え）

部会は、甘味料に関する採択済みの条項について、注釈 161 の削除又は代替注釈への置き換えを行うという勧告を承認した。

勧告 2（食品添加物条項の廃止）

部会は、甘味料に関する採択済みの条項のうち、甘味料としての使用実態の情報が提供されなかった条項については廃止し、GSFA からの削除) するという勧告を承認した。

勧告 3（GSFA に関する電子作業部会への照会）

部会は、今回合合が設置する GSFA に関する電子作業部会において、関連する食品分類に含まれる甘味料の条項案及び原案を水平アプローチに従って改正し、コメント要請を回付することに合意した。

勧告 4（作業部会の今後の付託事項）

共同議長の米国から、注釈 161 が付いている条項は限られた数しかないため、注釈 161 に関する電子作業部会ではなく、GSFA に関する電子作業部会において、残された作業を行うことが提案された。

加盟国からは、注釈 161 に関する検討は EU と米国による協働作業により達成されたものであり、提案された方法では、CCFA において注釈 161 に対するアプローチが合意に至っていない 3 つの食品分類に関する課題について、合意形成が困難になるという懸念が表明された。

EU 及び米国から、関連する作業は 1 つの作業部会のもとで行う方が効率的であること、また、注釈 161 に関する作業は両国の継続的で緊密な協力関係によって付託されたものであり、GSFA に関する電子作業部会への付託に関しても、緊密な協力の努力が継続されることを反映すべきものであることが説明された。

部会は、GSFA に関する電子作業部会において、食品分類 05.1.1（ココアミックス（粉末）及びココアマス/ケーキ）、07.1（パン並びに通常のベーカリー製品及びミックス）並びに 12.2（香味料及び調味料）及びその小分類に関する注釈 161 が付いている採択済みの条項について議論し、注釈 161 の置き換え又は条項の廃止及び甘味料を含む食品添加物の

¹⁵ Subject to national legislation of the importing country aimed, in particular, at consistency with Section 3.2 of the Preamble.

使用に対処するため、これらの食品分類に関する説明記述の改正の必要性について勧告することに合意した。

勧告 5 (水平アプローチの適用)

バーチャル作業部会の共同議長である EU から、CCFA は注釈 161 の置き換えに関する水平アプローチについて、注釈 161 が付いていない採択済みの甘味料の条項に対する検討を行っていないこと、これにより、作業部会の結論に従うと GSFA の甘味料の条項の間で不整合が生じ、甘味料の使用に関する一貫した情報の提供ができなくなる。そのため、バーチャル作業部会は、第 53 回に向けた注釈 161 に関する電子作業部会への付託事項を拡張し、注釈 161 が付いていない採択済みの甘味料の条項への水平アプローチの適用を検討することについての議論を提案していることが説明された。共同議長の米国から、本件については注釈 161 に関する電子作業部会ではなく、コーデックス事務局が事務的な作業として実施することが提案された。

部会では、以下の整理がなされた。

- (i) この作業は、GSFA の甘味料に関する条項について、注釈の一貫性を担保する目的で行われるものであり、個別の条項の内容（最大濃度等）の再検討は行わないこと
- (ii) コーデックス事務局は、注釈 161 が付いていない採択済みの甘味料の条項に関連する情報を統合する形で作業を行うこと
- (iii) 甘味料としての機能を有する（ポリオールを含む）全ての食品添加物を検討対象とすること、また、水平アプローチに関する作業であり、個別の条項に関する議論を再開させるものではないこと

コーデックス事務局は、討議文書を作成するため事務的な作業を開始することを追認した。

(結論)

部会は、以下の事項について合意した。

- (i) 修正に関する勧告が承認された甘味料の条項について、第 44 回 CAC での採択に諮ること
- (ii) 廃止に関する勧告が承認された甘味料の条項について、第 44 回 CAC に諮ること
- (iii) 今回会合が設置する GSFA に関する電子作業部会に対して、以下の事項を要請すること
 - a) 関連する食品分類に関する食品添加物条項案及び原案を水平アプローチに従って改正し、コメント要請を回付すること
 - b) 食品分類 05.1.1、07.1 並びに 12.2 及びその小分類に関する注釈 161 が付いている採択された条項について議論し、注釈 161 の置き換え又は条項の廃止及びこれらの食品分類に関する説明の改正の必要性について勧告を行うこと。この作業は EU と米国の緊密な協力関係のもとで行われること
- (iv) コーデックス事務局に対して、注釈 161 が付いていない全ての甘味料の食品添加物条項の事務的レビューを実施するよう要請すること

議題 5 (d). 硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報(CL 2019/49-FA への回答)

コーデックス事務局から、第 51 回 CCFA の決定に基づき、硝酸塩・亜硝酸塩に関する入手可能なデータの一般情報の収集のための回付文書が発行されたこと、追加の情報の提出はあったものの、関連する食品分類やパラメーター、提出国の数は限定的であったことが説明された。

(議論)

議長から、第 50 回 CCFA での JECFA 事務局の説明に基づく、使用に関する包括的な情報という要求を満たすデータの入手は困難と考えられるため、当面の間、本件に関する検討を中止することが提案された。

JECFA 事務局から、硝酸塩・亜硝酸塩に関する入手可能なデータは不十分であるが、CCFA からの要請があれば、JECFA において本件に関する CCFA への科学的助言が可能かについて検討を始めると説明があった。

ある加盟国からは、CCMAS に対して硝酸塩・亜硝酸塩の分析法に関する検討を要請することになっており、CCMAS からの回答には時間を要すると考えられ、また、硝酸塩・亜硝酸塩に関する入手可能なデータは、硝酸塩・亜硝酸塩の食品添加物条項に関する検討において有用と考えられるという意見があった。また、別の参加国からは、水中及び食品中の硝酸塩・亜硝酸塩に関する新規の公表データについて情報提供があった。

あるオブザーバー機関からは、酪農製品を例として、分析上、硝酸塩・亜硝酸塩が食品添加物の使用に由来するものか、天然中に存在するものかを区別することは困難であるという意見があった。

部会では、CCFA が JECFA に助言を依頼するかの検討を支援するため、追加の回付文書を発行し、データ提出の機会を設けることとなった。

(結論)

部会は、コーデックス事務局に対して、前回と同内容の回付文書を発行し、硝酸塩・亜硝酸塩に関するデータの一般情報の追加収集を要請することに合意した。

議長は、加盟国及びオブザーバー機関に対して、回付文書への返答として、要請されている情報を提出することを奨励した。

○議題 5 全般に関する結論

部会は、以下の事項について、第 44 回 CAC に諮ることに合意した。

- (i) GSFA の食品添加物条項案又は原案のステップ 8 及びステップ 5/8 での採択並びに採択済みの条項の改正
- (ii) GSFA の食品添加物条項の廃止
- (iii) GSFA の食品添加物条項案又は原案の検討の中止
- (iv) 2 つの食品添加物条項案のステップ 2 としての GSFA への追加

○第 53 回 CCFA に向けた作業

GSFA に関する電子作業部会

部会は、GSFA に関する電子作業部会（議長国：米国）を設置し、以下の検討を行うことに合意した。

- (i) 第 87 回 JECFA 会合における「カロテノイド類」の評価及び今回会合の議題 3 (a) での議論の結果
- (ii) CCPFV からの以下の事項についての回答
 - a) 食品分類 04.1.2.6（果実を主原料とするスプレッド（チャッネ等。ただし、ジャム・ゼリー・マーマレードを除く））に使用される酒石酸塩（INS 334, 335(ii), 337）
 - b) 食品分類 04.1.2.2（乾燥果実）における pH 調整剤（Acidity regulators）全般及び酒石酸塩（INS 334, 335(ii), 337）
 - c) 食品分類 14.1.2（果汁及び野菜ジュース）、食品分類 14.1.3（果実及び野菜ネクター）及びそれらの小分類に使用される乳化剤（Emulsifiers）、安定剤（Stabilizers）及び増粘剤（Thickeners）全般及びキサントガム（INS 415）（食品分類 14.1.3.1（果実ネクター）、食品分類 14.1.3.2（野菜ネクター）、食品分類 14.1.3.3（果実ネクター用の濃縮物）、食品分類 14.1.3.4（野菜ネクター用の濃縮物））に使用されるタマリンドシードガム（INS 437）も含む
 - d) 急速冷凍野菜規格（CXS 320-2015）のフレンチフライドポテトに関する付属書における着色料
 - e) 食品分類 14.1.2.1（果実ジュース）、具体的には Chinese plum ジュースにおける pH 調整剤全般及び乳酸カルシウム（INS 327）
 - f) 食品分類 14.1.2.2（野菜ジュース）、14.1.2.4（野菜ジュース用の濃縮物）、14.1.3.2（野菜ネクター）、14.1.3.4（野菜ネクター用の濃縮物）における pH 調整剤全般、リン酸塩類（INS 338, 339(i)-(iii), 340(i)-(iii), 341(i)-(iii), 342(i)-(ii), 343(i)-(iii), 450(i)-(iii),(v)-(vii), (ix), 451(i),(ii), 452(i),(v), 542)）及び酒石酸塩（INS 334, 335(ii), 337）並びに意図する技術的効果を達成するために必要な最大濃度
 - g) CXS 115-1981（キュウリの漬物の規格）におけるタマリンドシードガム（INS 437）
- (iii) コーデックス事務局から提示された食品添加物グループに関する注釈の適切性
- (iv) アスパルテーム（INS 951）、アセスルファムカリウム（INS 950）及びアスパルテーム・アセスルファム塩（INS 952）に関する注釈の整合性並びに関連する食品添加物条項の必要に応じた改正
- (v) アルギン酸プロピレングリコール（INS 405）の食品分類 01.1.2（その他液状乳（ブレイン））に関する条項案に対する、特定の最大濃度及びその技術的正当性に関するコメント
- (vi) 甘味料（ポリオール類）の食品分類 14.1.5（コーヒー、コーヒー代用品、茶、ハーブティー、及びココアを除くその他の穀物及び穀粒ホットドリンク）に関する条項案及び原案に対する、実際の最大濃度及びその基準となる状態に関するコメント
- (vii) 注釈 161 について結論が得られた食品分類に関係する、ステッププロセスに載っている甘味料の条項案及び原案（議題 5 (c) 関係）
- (viii) 食品分類 05.1.1（ココアミックス（粉末）及びココアマス／ケーキ）、07.1（パン

並びに通常のベーカリー製品及びミックス) 並びに 12.2 (香味料及び調味料) 及びその小分類における注釈 161 が付いている採択済みの条項に関する議論 (議題 5 (c) 関係)

(ix) 検討事項(vi)、(vii) 及び (viii) に含まれていない全ての食品分類に関する甘味料の条項案及び原案

(x) 今回会合でステップ 2 とされた条項案

GSFA に関する物理作業部会

部会は、第 53 回 CCFA の直前に物理作業部会 (議長国: 米国、COVID-19 の感染状況によってはバーチャル作業部会) を設置し、以下の項目について 1.5 日間検討し、本会議への勧告を作成することを承認した。

(i) 第 52 回 CCFA に向けたバーチャル作業部会において積み残しとなった条項 (食品分類 01.0 (食品分類 02.0 の製品を除く乳製品及び類似製品)、02.0 (油脂及び脂肪エマルジョン) 及び 03.0 (シャーベット及びソルベを含む食用氷) 及びそれらの下位分類における着色料の、ステッププロセスに載っている全ての条項案及び原案並びに注釈 161 が付いている採択済みの条項)

(ii) GSFA に関する電子的作業部会の報告書

(iii) GSFA の食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書への回答

議題 6. 食品添加物の国際番号システム (INS) (CXG 36-1989) の改訂原案

議長から、本会合がバーチャル会合形式であるため、INS に関する会期内作業部会は設置されず、電子作業部会の議長国であるベルギーが、関連回付文書への回答に基づき、報告書 (CRD 5) を作成したことが説明された。部会は、当該報告書の勧告に基づき議論を行った。

(議論)

勧告 1

電子作業部会の議長は、INS 960c 及び INS 960d について、JECFA で仕様書が作成された名称 (INS 960c: 酵素処理ステビオール配糖体、INS 960d: 酵素処理グリコシル化ステビオール配糖体) から、EU での承認状況等を考慮した名称 (INS 960c: 酵素で生成したステビオール配糖体、INS 960d: グリコシル化ステビオール配糖体) に変更することが提案された。JECFA 事務局から、JECFA は各種のステビオール配糖体に対してその製造方法を適切に反映する名称を設定していることが説明された。

名称の変更に賛成する国からは、植物からの抽出によって得られる他のステビオール配糖体とは明確に区別でき、消費者を誤解させることはない、という意見が出された。

一方、反対する国からは、INS 960c については植物由来のステビオール配糖体を酵素で処理して得られる添加物であり、INS 960d についても同様の製造工程のため、安全性の観点から名称に「酵素処理」を含める必要がある、という意見が出された。また、JECFA の仕様書への INS 番号の追加とともに別名として記載されるのであれば、名称変更に妥協するという意見もあった。

部会は、INS 960c 及び INS 960d の名称変更に関する勧告並びに JECFA に対して関連する仕様書に INS 番号及び別名の追記を行うよう要請することを承認した。

また、ジャグア（ゲニピン－グリシン）青（INS 183 として追加予定）の別名を含めることが可能かという質問に対して、電子作業部会の議長から、INS として多くの別名を規定することは通常ないが、電子作業部会で検討することは可能であると説明された。

勧告 2

部会は、*Ashbya gossypii* 由来のリボフラビンを INS 101(iv) として、着色料の機能分類及び着色の技術的目的を割り当てるとする勧告を承認した。

勧告 3

発酵由来のステビオール配糖体（INS 960b）は *Yarrowia Lipolytica* に発現させた複数の導入遺伝子由来のレバウジオシド A（INS 960b(i)）を含むことから、INS 960b(i)は削除するよう提案があったが、コーデックス事務局から、INS 番号の削除の提案は回付文書への回答として適切な理由とともに提出すべきであると説明された。議長は、本件については、本会合後に発行される関連回付文書への回答としてコメントを提出するよう勧めた。

部会は、INS の改訂原案についてステップ 5/8 での最終採択を第 44 回 CAC に諮るとする勧告を承認した。

勧告 4

部会は、削除及び再使用された INS の情報文書（Information Document）に関する勧告を承認し、コーデックス事務局に対して、情報文書を定期的に更新して、CCFA のウェブサイトに掲載するよう要請することに合意した。

（結論）

部会は、以下の事項に合意した。

- (i) INS の修正原案について、ステップ 5/8 として第 44 回総会に諮ること及び CXM 6-2019 について関連修正を行うこと。
- (ii) 削除及び再使用された INS の情報文書を発行し、コーデックス事務局に対して、当該情報文書の定期的な更新及び CCFA のウェブサイトへの掲載を行うよう要請すること
- (iii) 電子作業部会（議長国：ベルギー、共同議長国：イラン）を設置し、以下の事項を検討すること。
 - a) 回付文書への回答に基づく INS の追加及び変更の提案、Step 3 での意見照会
 - b) *Aspergillus niger* 由来のアミラーゼに INS 番号及び小麦粉処理剤としての機能分類及び技術的目的を割り当てること
 - c) ジャグア（ゲニピン－グリシン）青（INS 183）の別名を含めることの適切性電子作業部会の報告書は、第 53 回 CCFA の 3 か月以上前にコーデックス事務局に提示することとされた。

部会は、INS の修正原案の承認に伴い、以下の事項に合意した。

- (i) GSFA の食品分類 06.2.1 における炭酸マグネシウム（INS504(i)）の条項案を承認す

ること（議題 5(a)関係）

- (ii) GSFA の食品添加物グループ「ステビオール配糖体」への INS 960b、INS 960c 及び INS 960d の追加並びに INS 960b(i)の削除に関するコーデックス事務局からの提案（CRD 7）について、INS 960c 及び INS 960d の名称に関する注釈を付したうえで採択に諮ること

議題 7. JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案（CL 2019/41-FA 及び CL 2020/37-FA への回答）

従来 of 物理的な会合では、優先リストに関する会期内作業部会が開催され、通常はカナダが議長を務めていた。本会合がバーチャル会合形式であるため、優先リストに関する会期内作業部会は設置されず、カナダが関連回付文書への回答や関連する文書に基づき、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに関する報告書（CRD 6）を作成しことが説明された。部会では、当該報告書の勧告に基づき議論を行った。

○個別品目

（議論）

二酸化チタン（INS 171）

本品目は、欧州食品安全機関（EFSA）においてナノ粒子に関する新たなデータ等に基づいて評価した結果、遺伝毒性の懸念を排除することはできない等の結論が示されたことを受け、JECFA から再評価の提案がなされたものである。

データ募集及び再評価の時期について、カナダから 2023 年にデータ募集が行われる見込みであることが説明された。

参加国から、二酸化チタンは広く使用されている食品添加物であり、JECFA の再評価が早くとも 2024 年から開始されるとすると、EFSA の意見に基づいて EU 市場で禁止となって貿易に大きな影響を与える可能性があるため、JECFA 事務局に対して可能な限り早急にリスク評価を行うよう意見があった。これに対して、JECFA 事務局は、手続きを早急に進めるよう最善を尽くすと回答した。

アスパルテーム（INS 951）、アセスルファムカリウム（INS 950）、サッカリン類（INS 954(i)-(iv)）、アマランス（INS 123）、ノルビキシンベースのアナトー抽出物（INS 160b(ii)）

国際清涼飲料協議会（ICBA）から、アスパルテームの再評価は他の食品添加物とは分けで行われるものであり、また、国又は地域の評価も JECFA の評価の一部として考慮されるべきであると発言があった。これに対して、カナダから、アスパルテームの再評価は安全性評価を、他の食品添加物の再評価は暴露評価を目的としていることが説明された。

珪藻土、活性炭及びベントナイトの鉛の規格

国際果実野菜ジュース協会（IFU）から、ベントナイトは果実ジュースの清澄工程において加工助剤として使用される可能性があるため、加工助剤を掲載する優先リストの表 2 に含めるよう意見があった。

EU 及びその加盟国から、これらの添加物の優先度が 3 とされている点について、安全性の観点から少なくともベントナイトは優先度を 1 に上げるように要求があった。これに

対して、カナダから、優先度は案件としての重要性ではなく、提案の種類に応じて体系的に決定されており、ベントナイトの優先度の変更は必要ないと説明された。

部会は、ベントナイトに関する安全性上の懸念から、本提案について JECFA に関心を向けさせることで合意した。

ナタマイシン (INS 235) 及びナイシン (INS 234)

データ募集及び再評価の時期に関する質問に対して、JECFA 事務局から、既に評価のための情報はある程度提供されているものの、データ提供者より毒性試験データの提供が来年となると連絡があったため、評価は 2023 年になる見込みであると説明した。

合成リコペン (INS 160d(i)) 及び *Blakeslea trispora* 由来のリコペン (INS 160d(iii))

本品目はオプザーバー機関の欧州特殊食品成分産業協会 (EU Speciality Food Ingredients) からの提案であり、JECFA に評価を依頼するには加盟国からの支持が必要であり、回付文書への回答では特段情報は無かったものの、本会合中に英国から支持の表明があった。

(結論)

勧告 1

部会は、CCCF からの提案 (CX/FA 21/52/2 Add. 1 に記載) に関係する成分の優先リスト案への追加に関する勧告を承認するとともに、アマランス (INS 123) 及びノルビキシンベースのアナトー抽出物 (INS 160b(ii)) の低減した使用量の追加並びにベントナイトが果実ジュースにおいて加工助剤として使用されている旨の注釈の追加に関する優先リスト案の改訂に合意した。

勧告 2

部会は、勧告を承認するとともに、以下の事項について合意した。

- (i) データの提供時期が確定されなかった成分については、第 53 回 CCFA で提供時期を確定することとして、優先リストの記載を維持すること。これらの成分は、データ提供が行われない場合には、優先リストから削除される。
- (ii) 提案された成分を優先リストから削除する場合には、その結果として、GSFA の条項又はステッププロセスにある条項案に関するリスク管理措置 (該当する食品添加物が使用されているか否かの調査を含む) を CCFA が考慮する必要が生じる可能性があること。

勧告 3

部会は、勧告を承認するとともに、オルトフェニルフェノール (INS 231) 及びオルトフェニルフェノールナトリウム (INS 232) を優先リストに維持することについて合意した。また、部会は、これらの成分の食品添加物としての分類に関する議論は、優先リストの作業部会以外で行うことを確認した。

勧告 4

部会は、勧告を承認するとともに、英国がリコペンに関する提案を支持することを確認した。

(総論的事項)

勧告 5 (JECFA 優先リストの承認)

ブラジルから、β-カロテン類に関する以下の質問事項を優先リストに追加するよう要求があった。

- 1) 食品添加物としてのβ-カロテン類の使用が、多量喫煙者のリスクとなるか否か。
- 2) 異なる基原のβ-カロテン類に毒性学的観点で差異があるか否か。
- 3) 何故、天然のβ-カロテン類は ADI を「特定しない」とされ、合成のβ-カロテン類の ADI は取り下げられたのか。
- 4) 天然のβ-カロテン類の最大使用量は改訂されるべきか否か。

これに対して、優先リストへの成分の追加は、回付文書への回答としてコメント等を提出するのが通常の手続きであることから、議長は、本会合後に発行され、次回会合で扱われることになる回付文書への回答として、β-カロテン類に関するコメントを提出するよう、ブラジルに勧めた。

(結論)

部会は、本会合内で指摘があった記載整備に関する勧告 5 の改訂に合意した。

勧告 6 (GSFA 及び FoodEx2 データベースの食品分類のマッピングの討議文書に関する新たな活動)

部会は、カナダ、オーストラリア及び日本が共同著者として、GSFA 及び FoodEx2 データベースの食品分類のマッピングに関する討議文書を作成するという勧告を承認した。

(本議題全般に対する結論)

部会は、以下の事項について合意した。

- (i) 改訂した JECFA による評価のための食品添加物の優先リストを第 44 回 CAC の承認を求めるため送付すること並びに優先リストが FAO 及び WHO によってフォローアップされること。
- (ii) コーデックス事務局に対して、JECFA による評価のための食品添加物の優先リストに関する情報及びコメントを要請する回付文書を発行するよう求めること。
- (iii) カナダ、オーストラリア及び日本が共同著者として作成し、2023 年 12 月より前の会合で提示される予定の、GSFA 及び FoodEx2 データベースの食品分類のマッピングに関する討議文書を考慮すること。

議題 8. 関連食品規格の非記載の方針に関連した GSFA オンラインシステムの状況及び分析

採択された食品添加物条項については、PDF ファイルとオンラインの検索可能なシステムがコーデックス委員会のウェブサイト上で利用可能であり、いずれも GSFA のデータベー

スから作成されている。

第 50 回及び第 51 回 CCFA において、データベースからオンラインシステムと PDF を生成する過程の技術的問題から、決定事項の実行を延期していた。

今回合合では、コーデックス事務局から、FAO の情報技術部門との協力の結果、技術的問題が解決したこと、また、今後もウェブサイトの改善等に向けて、データベースの更新を協力して行っていくことが報告された。また、第 50 回 CCFA の決定事項で延期されていた、Table3 の 5 番目のカラムから、Table3 の添加物全て又は特定の機能分類を持つ Table3 の添加物全てを使用可能と規定している個別食品規格の番号を削除する（特定の添加物に限定して使用を認める個別食品規格の番号だけを記載する）ことを反映しようとしたところ、GSFA 内の関連記載に矛盾が見られたため、それに関連しない 7 つの番号を削除したことが報告された。さらに、整合に関する電子作業部会及び GSFA に関する作業部会の議長との相談結果として、4 つの番号を削除することが提案された。

(結論)

部会は、下記事項について合意した。

- (i) 第 51 回 CCFA において合意された、「JECFA が ADI を” 特定しない” と評価して仕様書を作成済みであり、かつ、INS 番号と機能分類が既にある場合は、当該添加物条項の原案をステップ 3 として議題 3(a)で取り扱う」を実行すること
- (ii) コーデックス事務局に対して、今回合合後のデータベース更新において、提案された Table3 の 5 番目のカラムから残りの番号の削除を要請すること

また、議題 5(a)において Step 5/8 とすることが合意された Table3 添加物について、一部の規格番号については Table3 の 5 番目のカラムに掲載しないことで合意した。

議題 9. その他の事項及び今後の作業

○ワイン製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書

第 45 回 CCFA から、食品分類 14.2.3 「ブドウ酒」とそのサブカテゴリーに使用される「pH 調整剤」及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」の食品添加物条項案等について検討が行われた。一般的な考え方（ワインの本質的な特性を変えるものであってはならないこと、ワインの構成を大きく変えるものであってはならないこと）に関しては概ね合意が得られたが、最大使用量に対して、国際ぶどう・ぶどう酒機構（OIV）で設定された基準値を参照する注釈を付けることに関して、各国の意見が対立して合意に至ることができなかつたため、第 49 回 CCFA において条項案を現在のステップに留め置き、検討を中止することに合意した。

本件に関連する事項として、第 78 回 CCEXEC において、コーデックス以外の基準作成を行っている機関及び作成された基準をコーデックスの文書で参照することについて検討が行われた。CCEXEC は、他の機関が作成した基準を参照することは利点もありうるが、参照した内容はコーデックス文書の一部となり、長期間のモニタリングが必要となることから、必要最小限の参照に留めるべき、と結論した。また、他の機関はコーデックスよりも参加国が限定され、基準の作成過程も透明性が低い場合がある、と指摘した。

今回合合では、チリから、次回合合での議論再開を提案する討議文書が提示されたが、議長からは、過去の議論で合意されなかつた事項の解決策が提示されておらず、討議文書

の更新が必要であると指摘された。また、一部の加盟国（米国等）からは、下記事項が指摘された。

- (i) 本件の議論では、CCEXEC の見解や、コーデックスと OIV の会員範囲の違いを考慮する必要があること
- (ii) コーデックス基準は世界規模で作成されて適用されるものであり、他の機関が作成した基準を参照すべきではないこと
- (iii) 注釈 161 に関する課題においては、賛否両方の意見を持つ加盟国・機関が共同して作業を行うことが課題解決に重要であったことから、本件についても、賛否両方の加盟国・機関が共同著者として討議文書の作成に関与すべきであること
- (iv) 関連する課題について明確化がされるまでは、本件を正式に CCFA の議題とすべきでないこと

他の加盟国・機関（EU 等）は、検討の再開を支持し、討議文書の改善のため、回付文書を発行して関連情報を収集することを提案した。

（結論）

部会は、チリを著者、米国及び EU を共同著者として、討議文書を作成することに合意した。当該討議文書は、第 53 回 CCFA の議題となる予定である。

議題 10. 次回会合の日程及び開催地

第 53 回会合は暫定的に 12 か月後又は 18 か月後に開催予定であると案内された。具体的な日程等は、ホスト国政府とコーデックス事務局が協議して決定される。

食品添加物部会（CCFA）の作業の概要及び状況

責任者	目的	事項	ステップ
<p>第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会</p>	<p>採択</p>	<p>食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案</p>	<p>5/8</p>
		<p>GSFA の食品添加物条項案及び原案</p>	<p>8 及び 5/8</p>
		<p>食品添加物の国際番号システム（INS）の修正原案</p>	<p>5/8</p>
		<p>GSFA の食品分類 13.1.3（乳児を対象とした特殊医療用調製乳）へのキサンタンガム（INS 415）及びペクチン（INS 440）の収載</p>	<p>—</p>
		<p>GSFA のグループ名「ステビオール配糖体」に関連する変更</p>	
		<p>GSFA 附属書 C における CXS 283-1978 の名称及び関連食品分類の修正に伴う GSFA 条項の改訂</p>	
		<p>CCMMP の 9 つの個別食品規格、CCFO の 6 つの個別食品規格及び CCSC の 3 つの個別食品規格との整合に伴う GSFA の食品添加物条項の改訂</p>	
		<p>CXS 249-2006、CXS 273-1968、CXS 275-1973 及び CXS 288-1978 へのタマリンドシードガム（INS 437）の収載に関する部分的な整合に伴う GSFA の食品添加物条項の改訂</p>	
		<p>GSFA Table 3 の付表の「Table 3 添加物に関する個別食品規格の参照リスト」における食品分類 12.5（スープ及びブロス）への機能分類の追加に伴う、GSFA の関連食品添加物条項の改訂</p>	
		<p>複数の食品分類における甘味料の条項の改訂</p>	
<p>9 つの乳及び乳製品の規格（「塩漬けチーズの規格（CXS 208-1999）」、「非熟成チーズの規格（CXS 221-2001）」、「カッテージチーズの規格（CXS 273-1968）」、「クリームチーズの規格（CXS 275-1973）」、「超硬質チーズの規格（CXS 278-1978）」、「チーズの一般規格（CXS 283-1978）」、「無糖脱脂練乳及び植物油の混合品の規格（CXS 250-2006）」、</p>			

責任者	目的	事項	ステップ
		<p>「脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格（CXS 251-2006）」及び「脱脂加糖練乳及び植物油の混合品の規格（CXS 252-2006）」における食品添加物条項の改訂</p> <p>6つの油脂の規格（「個別規格に含まれない食用油脂の規格（CXS 19-1981）」、「オリーブオイルの規格（CXS 33-1981）」、「植物油の規格（CXS 210-1999）」、「動物油の規格（CXS 211-1999）」、「ファットスプレッド及びブレンドスプレッドの規格（CXS 256-2007）」及び「魚油の規格（CXS 329-2017）」における食品添加物条項の改訂</p> <p>3つのスパイス及び料理用ハーブの規格（「コショウの規格（CXS 326-2017）」、「クミンの規格（CXS 327-2017）」及び「乾燥タイムの規格（CXS 328-2017）」における食品添加物条項の改訂</p> <p>塩基性メタクリル酸共重合体（INS 1205）に関する整合に伴う「ブイヨン及びコンソメの規格（CXS 117-1981）」及び「小麦粉の規格（CXS 152-1985）」の改訂</p>	
第 81 回 CCEXEC 第 44 回総会	採択	GSFA の食品添加物条項（廃止）	
		GSFA の食品添加物条項の案及び原案（中止）	
第 44 回総会	情報	ステップ 2 における GSFA の食品添加物条項案の新規提案	
CCFO	行動	「名前の付いた植物油の規格（CXS 210-1999）」に規定される揚げ物用の油（バージンオイル及び低温圧搾油を除く）における、グリセリン脂肪酸エステル（INS 471）の消泡目的での使用の技術的正当性に関する助言	
個別食品部会	情報	将来見込まれる GSFA の食品添加物条項と個別食品規格の相違の防止に関するガイドライン	
第 44 回総会 FAO/WHO	情報 フォローアップ	JECFA による評価を提案する物質の優先リスト	

責任者	目的	事項	ステップ
加盟国	情報及び行動	ADIの変更並びに第87回及び第89回 JECFA からのその他の勧告の結果として必要な行動	
電子作業部会（議長国：オーストラリア、共同議長国：米国、日本） 第53回 CCFA	討議立案	個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連条項の整合	
加盟国 物理作業部会（議長国：オーストラリア） 第53回 CCFA	討議	整合に関する電子的作業部会の報告、個別食品部会から付託された食品添加物条項	
電子作業部会（議長国：米国） 第53回 CCFA	討議立案	GSFA の食品添加物条項	
加盟国 GSFA に関する物理作業部会（議長国：米国） 第53回 CCFA	討議	GSFA の食品添加物条項	
加盟国 電子作業部会（議長国：ベルギー及びイラン） 第53回 CCFA	コメント 討議立案	食品添加物の国際番号システム（INS）の修正	
加盟国 第53回 CCFA	コメント 討議	食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書	
加盟国 GSFA に関する物理作業部会（議長国：米国） 第53回 CCFA	コメント 討議	GSFA の新規又は改訂する食品添加物条項	
加盟国 第53回 CCFA	コメント 討議	JECFA による評価を提案する物質の優先リストへの追加及び変更の提案	
加盟国 第53回 CCFA	コメント 討議	食品分類 01.1.1（乳（プレーン））に対するクエン酸三ナトリウムの使用の技術的正当性及び使用量に関する情報の収集 硝酸塩及び亜硝酸塩に関するデータの一般情報の追加収集を目的とした（CL 2019/49-FA と同内容の）回付文書の再回付	
ブラジル 第53回 CCFA	立案	食品分類 01.1.1（乳（プレーン））に対するクエン酸三ナトリウムの使用の添加物条項に関する討議文書	
コーデックス事務局 第53回 CCFA	立案	注釈 161 が付いていない甘味料全ての GSFA 添加物条項の事務的レビュー	
チリ、EU 及び米国 第53回 CCFA	立案	ワイン製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書	

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 8 回薬剤耐性に関する特別部会

日時：2021 年 10 月 4 日（月）～10 月 9 日（土）、13 日（水）、16 日（土）

場所：バーチャル会合形式（Zoom）にて実施（議長国：韓国）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	FAO、WHO 及び OIE 並びに IPPC から提起された事項
4	その他の国際機関から提起された事項
5	AMR の最小化及び抑制のための実施規範改定案
6	AMR の統合的なサーベイランスに関する指針案
7	その他の事項
8	次回の会合の日程
9	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 8 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) の報告書

1. 日時 2021 年 10 月 4 日 (月) ～9 日 (土)、13 日 (水)、16 日 (土)

2. 場所 バーチャル会合形式 (Zoom)

3. 参加者

①	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	畜産危機管理官	古田	暁人
②	農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課	課長補佐	川西	路子
③	農林水産省動物医薬品検査所検査第二部	領域長	嶋崎	洋子
④	農林水産省動物医薬品検査所検査第二部	検査員	古谷	ゆかり
⑤	内閣府食品安全委員会事務局評価第二課	課長補佐	矢野	貴子
⑥	内閣府食品安全委員会事務局評価第二課	専門職	平松	龍人

4. 概要

第 8 回 TFAMR が 2021 年 10 月 4 日～9 日、13 日及び 16 日にバーチャル会合形式 (Zoom) にて開催された。会議は 78 の加盟国と 1 加盟機関 (EU)、21 のオブザーバー機関からの参加を得てパク・ヨンホ博士 (ソウル大学獣医学部教授) を議長として進められた。

開会

議長の開会宣言に続き、韓国政府を代表して食品医薬品安全処の金剛立 (キム・ガンリプ) 処長より歓迎の辞が述べられた後、FAO の Qu Dongyu 事務局長、WHO の Tedros Adhanom Ghebreyesus 事務局長、コーデックス事務局から挨拶が述べられた。

議題 1. 議題の採択

議題は仮議題のとおり採択された。

議題 2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局より CX/AMR21/8/2 に沿って、① COVID-19 のパンデミックの影響で 2020 年の会合が延期され 2021 年にバーチャル会合形式で行うことが合意されたこと、② 2 つの文書案の採択に向けて加盟国はコンセンサスを目指して協力するよう伝えられた。

議題 3 a 及び 3 b. FAO、WHO 及び OIE 並びに IPPC から提起された事項

FAO、WHO 及び OIE より CX/AMR21/8/3、IPPC より CX/AMR21/8/3-Add. 1 に沿って各機関の活動等が紹介された。

議題4. その他の国際機関から提起された事項

CX/AMR 21/8/4 に沿って、WCO（世界税関機構）より、抗菌剤の違法取引への対処の重要性、WBG（世界銀行グループ）よりアフリカのキャパシティビルディングの取組、OECD より各国の AMR 対策アクションプランの評価等について紹介された。

議題5. AMR の最小化及び抑制のための実施規範(CXC 61-2005)改定案 (ステップ7)

電子的作業部会 (EWG) 及び作業部会 (WG) の議長 (米国) より、EWG 及び WG の主な議論が紹介された後、それらの議論を踏まえて作成された改定案 (CX/AMR 21/8/5) を用いて議論が行われた。最終的に、本実施規範の改定案の全文書について合意され、Step8に進むこととされた。

主な論点は以下のとおり。

1) 「Therapeutic use (治療目的の使用)」の定義

「Therapeutic use」を、動物及び植物分野で使用されることを念頭に置いた「Veterinary medical/phytosanitary use」に置き換えた修正案について議論され、採用することで合意した。加盟国より「Therapeutic use」は、「Veterinary medical use」の同義語として多くの国や機関で使用されており、成長促進目的との使用の区別が可能な有用な用語であることから、脚注を追加すべきと脚注案が提示された。脚注案を支持する加盟国と、各国における取組について言及することは国際基準の記載になじまない等とする加盟国等が対立したものの、審議に用いることができる時間が限られていたことから以下の脚注案で合意された。複数の加盟国等がこの脚注案を採用することについて留保をした。

Veterinary medical¹/phytosanitary use ~~therapeutic use~~ (food-producing animals or plants/crops): Administration or application of antimicrobial agents for the treatment, control/metaphylaxis or prevention/prophylaxis of disease

¹Also recognized as therapeutic use in some jurisdictions/organizations.

2) Principle 13 (原則13)

Principle 13 の原案に含まれる「therapeutic purposes」の取扱いについて審議を行った。OIE コードで用いられる「veterinary medical use」に当該文言を修正する案が提示され、採用することで合意した。ロシアは、人医療上重要な抗菌剤は治療のみに限定し管理又は予防のために使用すべきでないと主張し、上記提案を含むあらゆる提案に対して留保を行った。

Medically important antimicrobial agents should only be used for veterinary medical/phytosanitary use ~~therapeutic purposes~~ (treatment, control/metaphylaxis or prevention/prophylaxis of disease).

議題6. AMRの統合的なサーベイランスに関する指針案（ステップ4）

電子的作業部会（EWG）及び作業部会（WG）の議長（オランダ）より、EWG及びWGの主な議論が紹介された後、それらの議論を踏まえて作成された指針案（CX/AMR 21/8/6）を用いて議論が行われた。最終的に、本案の全文書について合意され、Step5/8に進むこととされた。

主な論点は以下の通り。

1) Introduction and purpose（イントロダクションと目的）

一部の加盟国より、イントロダクションではAMRに関する記述に集中し、AMU（antimicrobial use）についてはセクション9で言及する方が本指針の目的が明確になるとの意見が出され、パラグラフ2のAMUに関する記述をセクション9へ移動させることで合意された。

2) Scope（スコープ）

パラグラフ17の改定案「~~Antimicrobial used as~~ biocides」について、一部の加盟国からの「Antimicrobial used as」を削除し、「biocides」のみ記載すると範囲が広がるため、元に戻すべきであるとの意見により「Antimicrobial used as」と記載する以下の案で合意された。

Antimicrobials used as biocides including disinfectants, are excluded from the scope of these Guidelines.

3) Section4

Principle9の「サーベイランスデータの共有（sharing of data）」という文言を指針に入れ込みたい加盟国と、FAOやOIEは自主性に委ねたデータ収集を促進しているだけであるため「サーベイランスデータの共有」という文言は指針に入れず、「データの比較可能性に貢献（contributes to the comparability of data）」等の文言にすべきと主張する加盟国が対立した。最終的に「sharing of data」を「multisectoral exchange and analysis of data」に置き換える副議長の案で合意された。

Principle 9: Monitoring and surveillance program(s) should aim to harmonize laboratory methodology, data collection, analysis and reporting across sectors according to national priorities and resources as part of an integrated approach. Use of internationally recognized, standardized and validated methods and harmonized interpretative criteria, where available, contributes to the comparability of data, facilitates the ~~sharing of data~~ **multisectoral exchange and analysis of data and enhances an integrated approach to data management, analysis and interpretation.**

4) Section6

パラグラフ25のモニタリング結果等の共有について、主語すべてに「on a

voluntary basis」がかかるよう「analysis of data」の後にこれを配置させようとする加盟国と、既に合意済の文章についてリオープンすべきではないとする加盟国が対立した。最終的に「and with stakeholders, and multisectoral exchange and analysis of data should」を削除する以下の共同議長案で合意された。

Sharing of knowledge, and monitoring and surveillance results with international organizations on a voluntary basis, and with stakeholders, and multisectoral exchange and analysis of data should be encouraged since it may improve the global understanding of foodborne AMR and inform risk analysis.

5) Section 7

AMR の統合的なサーベイランスのフレームワーク図 (Figure 1) について、AMR と AMU が同列に扱われており混乱を招くため、削除すべきとする加盟国と原案の図の維持を主張する加盟国が対立したが最終的に削除されることとされた。

6) Section 8

モニタリングすべきサンプルソースについて議論された。科学的なデータに基づきサンプルソースを検討すべきであるため「scientifically relevant」を加えるよう主張する加盟国と、科学的なデータが十分でない状況もリスクアナリシスの観点からサンプルソースを検討すべきとし、「scientifically relevant」の追加に反対する加盟国とが対立したが、複数の加盟国が「scientifically relevant」を加える案を支持し、最終的には以下の案で合意された。

When identifying the sample sources to be included in the monitoring and surveillance program(s), consideration should be given to the major direct and scientifically relevant indirect food exposure pathways.

Section 8.3 の「Food producing animal」の「lairage (と畜場に行く途中の家畜の休憩所)」について、EU は OIE で「lairage」がカバーされていないため本指針に加えるべきとの意見が出たが、本指針に含めることは適切でないとする加盟国の反対により「lairage」は削除されることとされた。

7) Section 9

AMU の記載内容について議論された。本ガイドラインのサーベイランスの対象について、「販売業者等による販売量及び/又は農場における使用量等」であることが明確になるよう、AMU を「antimicrobials intended for use」に置き換えることを主張する加盟国と、AMU の標記に固執する加盟国とで対立したが、最終的には以下の案で合意された。

For the purpose of these Guidelines “**antimicrobial use**” and its abbreviation “**AMU**” are used to refer to **antimicrobials intended for use** as it relates to sales,

prescriptions/orders, manufacturing, imports and exports, information on actual administration or application, or any combination of these antimicrobials used for food-producing animals or plants/crops. It is also important to note that animal or plant/crops sales data represent a summary of the volume of product sold or distributed through various outlets by the manufacturer intended for sale to the end user, not the volume of product ultimately purchased by the end user for administration to food-producing animals or application to plants/crops.

議題 7. その他の事項

特段提起された事項はなかった。

議題 8. 次回の会合の日程

「AMR の最小化及び抑制のための実施規範 (CXC 61-2005)」の改定案、「AMR の統合的なサーベイランスに関する指針案」のいずれも全文書が合意され、それぞれステップ 8、ステップ 5/8 へ進むこととされたため、次回会合の開催は必要なしとされた。

議題 9. 報告書の採択

報告書案 (DRAFT REP21/AMR) について、一部修正の上で採択された。

(参考)

薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) の作業と今後のアクション

作業部会	ステップ	次のアクション
「薬剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範 (CXC 61-2005)」の改定原案	8	第 44 回 CAC
「AMR の統合的なサーベイランスに関する指針原案」の策定	5/8	第 44 回 CAC

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 44 回 総会**

日時 : 11 月 8 日 (月) ~13 日 (土)、15 日 (月)、17 日 (水)、18 日 (木)
場所 : バーチャル会合

仮議題

1	議題の採択
2	第 80・81 回執行委員会の報告
3	手続きマニュアルの修正
4	部会・特別部会の作業 (採択、新規作業、既存の文書の廃止、作業中止、文書の修正)
4.1	スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH)
4.2	食品汚染物質部会 (CCCF)
4.3	分析・サンプリング法部会 (CCMAS)
4.4	食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)
4.5	食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)
4.6	残留農薬部会 (CCPR)
4.7	食品添加物部会 (CCFA)
4.8	食品表示部会 (CCFL)
4.9	薬剤耐性 (AMR) に関する特別部会 (TFAMR)
5	コーデックス規格と関連文書の修正 (コーデックス事務局による提案)
6	コーデックス部会から総会への付託事項
7	コーデックスの予算及び財政に関する事項

8	FAO 及び WHO から提起された事項
8.1	新たな食料源と生産システム: コーデックスの注意とガイダンスは必要か?
8.2	FAO 食品安全戦略 2022-2031 (最新情報)
8.3	WHO 食品安全の世界戦略 2022-2030 (最新情報)
8.4	コーデックストラストファンド (CTF) : COVID-19 パンデミックからの教訓
9	議長・副議長及び地域代表国 (各地域から選出される執行委員会のメンバー) の選出
10	コーデックス部会の議長を指名する国の指定
11	その他の作業
12	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 44 回総会の主な検討議題

1. 日時

2021 年 11 月 8 日（月）～18 日（木）

バーチャル会合形式にて実施

2. 主要議題の検討内容

仮議題 2. 第 80・81 回執行委員会の報告

（概要）

第 43 回総会（2020 年 9～11 月）以降に開催された第 80 回執行委員会（2021 年 1 月）及び第 81 回執行委員会（2021 年 10～11 月）の報告。

（対処方針）

情報収集に努め、適宜対処したい。執行委員会の議論・勧告を踏まえて検討することになっている主要事項について、各関連議題において適宜対処したい。

仮議題 3. 手続きマニュアルの修正

3.1 一般原則部会（CCGP）

（概要）

2021 年 2 月に開催された第 32 回 CCGP において、第 44 回総会に、電子的なコミュニケーションのみによる部会（Committee working by correspondence、CWBC）の手続きガイダンス案の採択、及び手続きマニュアル（3 章：部会のためのガイドライン）への掲載について諮ることに合意した。

（対処方針）

今回の総会に提出されている文書は、第 32 回 CCGP 後にコーデックス事務局、FAO 及び WHO の法務部門による綿密な確認作業が行われた結果、部会で合意された内容に様々な修正が加えられている。一部、意図を明確にすべき修正箇所があり、コーデックス事務局の説明や他国の意見を聴取しつつ、今次総会での採択を目指し、適宜対処したい。また手続きマニュアル（3 章）への掲載は支持することとしたい。

3.2 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）

（概要）

2021 年 9 月に開催された第 25 回 CCRVDF において、1 つ以上の種への最大残留基

準（MRL）の外挿に関するアプローチ案を検討した。各国からの意見を基に、所要の修正を行ったアプローチについては、手続きマニュアルに定められている CCRVDF のリスクアナリシスの原則の附属書 C として反映するため、第 44 回総会に諮ることに合意した。

（対処方針）

当該アプローチの内容については、我が国も部会において賛成し、総会に採択を諮ることに合意した内容であることから、支持することとしたい。

仮議題 4. 部会・特別部会の作業

第 43 回総会以降に開催された部会及び特別部会において、今次総会に、最終採択（ステップ 8、ステップ 5/8）、予備採択（ステップ 5）、新規作業提案（ステップ 1）、作業中止、既存の文書の廃止、修辭上の修正（amendment）等を諮ることになった文書が審議される。審議では、今次総会の直前に開催される第 81 回執行委員会からの勧告（クリティカルレビューの結果）を十分に考慮することとされている。

4.1 スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）

（2021 年 4 月に開催された第 5 回 CCSCH から提出されている文書）

事項	概要
最終採択	
オレガノの規格案（ステップ 8）	第 37 回総会（2014 年）で新規作業承認。第 42 回総会（2019 年）で予備採択（ステップ 5）。第 5 回 CCSCH（2021 年）で総会に最終採択を諮ることに合意。 食品添加物条項は第 52 回 CCFA（2021 年）、分析・サンプリング条項は第 41 回 CCMAS（2021 年）、表示条項は第 46 回 CCFL（2021 年）でそれぞれ承認。
ショウガの規格案（ステップ 8）	第 40 回総会（2017 年）で新規作業承認。第 42 回総会（2019 年）で予備採択（ステップ 5）。第 5 回 CCSCH（2021 年）で総会に最終採択を諮ることに合意。 食品添加物条項は、第 52 回 CCFA（2021 年）において二酸化硫黄は加工助剤から食品添加物（漂白剤）に変更、酸化カルシウム（加工助剤）は最大使用量の単位を修正し、承認。表示条項は第 46 回

	CCFL (2021 年) で承認。分析・サンプリング条項は第 42 回 CCMAS に議論が延期。
クローブの規格案 (ステップ 8)	第 40 回総会 (2017 年) で新規作業承認。第 42 回総会 (2019 年) で予備採択 (ステップ 5)。第 5 回 CCSC (2021 年) で総会に最終採択を諮ることに合意。 食品添加物条項は第 51 回 CCFA (2019 年)、表示条項は第 46 回 CCFL (2021 年) でそれぞれ承認。分析・サンプリング条項は第 42 回 CCMAS に議論が延期。
バジルの規格案 (ステップ 8)	第 40 回総会 (2017 年) で新規作業承認。第 42 回総会 (2019 年) で予備採択 (ステップ 5)。第 5 回 CCSC (2021 年) で総会に最終採択を諮ることに合意。 食品添加物条項は第 51 回 CCFA (2019 年)、表示条項は第 46 回 CCFL (2021 年) でそれぞれ承認。分析・サンプリング条項は第 42 回 CCMAS に議論が延期。
予備採択	
ナツメグの規格原案 (ステップ 5)	第 40 回総会 (2017 年) で新規作業承認。第 5 回 CCSC (2021 年) で総会に予備採択 (ステップ 5) を諮ること、作業完了期限の次回第 6 回会合への延長を要請することに合意。 食品添加物条項は第 52 回 CCFA (2021 年)、表示条項は第 46 回 CCFL (2021 年) でそれぞれ承認。分析・サンプリング条項は第 42 回 CCMAS に議論が延期。
新規作業提案	
カルダモンの規格策定 (ステップ 1)	第 5 回 CCSC (2021 年) でインド及びイランより提案され、総会に作業開始の承認を諮ることに合意。
ターメリックの規格策定 (ステップ 1)	第 5 回 CCSC (2021 年) でインドより提案され、総会に作業開始の承認を諮ることに合意。
果実に分類されるスパイスの規格策定 (ステップ 1)	第 5 回 CCSC (2021 年) で米国より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) の規格策定作業が提案され、総会に作業開始の承認を諮ることに合意。
--	---

(対処方針)

最終採択、予備採択、及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

4.2 食品汚染物質部会 (CCCF)

(2021年5月に開催された第14回 CCCF から提出されている文書)

事項	概要
最終採択	
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 (ML) 案 (ステップ 8)	第 37 回総会 (2014 年) で新規作業承認。第 13 回 CCCF (2019 年) で、第 42 回総会 (2019 年) に最終採択 (ステップ 5/8) を諮ることに合意したが、総会において提案されている ML 原案への強硬な反対意見が多く表明されたため、予備採択 (ステップ 5) とし、CCCF で再度議論することになった。第 14 回 CCCF (2021 年) で第 91 回 JECFA (2021 年) の結果も踏まえて再度議論され、0.3 mg/kg の ML 案に合意。EU、ノルウェー、エジプトが留保した。議長は加盟国に対して、総会で再度議論を再開しないように求めた。
総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 ML 原案 (ステップ 5/8)	第 37 回総会 (2014 年) で新規作業承認。第 14 回 CCCF (2021 年) で 0.7 mg/kg の ML 原案を総会に最終採択を諮ることに合意。EU、スイス、ノルウェー、エジプトが留保した。議長は加盟国に対して、総会で再度議論を再開しないように求めた。
果実飲料中の鉛の ML の修正	第 14 回 CCCF (2021 年) で、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (GSCTFF) (CXS 193-1995) 内の果実飲料及びぶどう果汁の 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。EU、ノルウェーが留保した。
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 5/8)	第 42 回総会 (2019 年) で新規作業承認。既存の規格に新たな汚染防止及び低減に関する事項の追加・修正を加えるもの。第 14 回 CCCF (2021 年) で総会に最終採択を諮ることに合意。

予備採択	
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（ステップ 5）	第 42 回総会（2019 年）で新規作業承認。栽植の際の留意事項、土壌の管理方法や土壌からの吸収抑制対策、収穫後の発酵時の低減対策、輸送時の管理方法などを規定するもの。第 14 回 CCCF（2021 年）で総会に予備採択（ステップ 5）を諮ることに合意。
新規作業提案	
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（新規作業）（ステップ 1）	オレンジラフィー（英名：orange roughy、学名： <i>Hoplostethus atlanticus</i> ）及びキングクリップ（英名：pink cusk-eel、学名： <i>Genypterus blacodes</i> ）中のメチル水銀の ML 設定を行うもの。第 14 回 CCCF（2021 年）で総会に作業開始の承認を諮ることに合意。
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（新規提案）（ステップ 1）	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、低減に関する実施規範を策定するもの。第 14 回 CCCF（2021 年）で総会に作業開始の承認を諮ることに合意。

（対処方針）

最終採択、予備採択、及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

4.3 分析・サンプリング法部会（CCMAS）

（2021 年 5 月に開催された第 41 回 CCMAS から提出されている文書）

事項	概要
最終採択	
分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）への分析法・性能規準の収載	第 41 回 CCMAS（2021 年）が承認した栄養・特殊用途食品部会、アジア地域調整部会、アフリカ地域調整部会、北米・南西太平洋地域調整部会、近東地域調整部会、加工果実・野菜部会、スパイス・料理用ハーブ部会関係の規格に含まれる分析法について、CXS 234 への収載を求めるもの。また、CCMAS による CXS 234 の乳・乳製品の分析法の

	点検の結果、収載を求めるもの。
分析・サンプリング法規格（CXS 234-1999）の修正（amendment）	CXS 234 に収載されている一部の水分の分析法（ISO 5537 IDF 26）について、明確化のための説明を追記するもの。
食用カゼイン製品の規格（CXS 290-1995）の分析法条項の修辭上の修正（editorial amendment）	食用カゼイン製品の規格（CXS 290-1995）のセクション 3.3（分析法条項）の“maximum free acid”を“maximum free acidity”に修正すること及びこの修正に伴い CXS 234 中の分析法の記述を修正するもの。
測定の不確かさのガイドライン（CXG 54-2004）の改定案（ステップ 8）	整合性、正確性、聡明性を向上させるために既存のガイドラインを改定するもの。第 41 回総会（2018 年）で新規作業承認。第 42 回総会（2019 年）で予備採択（ステップ 5）。第 41 回 CCMAS（2021 年）で総会に最終採択を諮ることに合意。
予備採択	
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 5）	よりユーザーフレンドリーなガイドラインとするため、既存のガイドラインを改定するもの。第 41 回総会（2018 年）で新規作業承認。第 41 回 CCMAS（2021 年）で総会に予備採択（ステップ 5）を諮ることに合意。
既存のコーデックス文書の廃止	
コーデックス規格の分析法条項の廃止	栄養・特殊用途食品部会及び加工果実・野菜部会関係の規格に含まれる分析法並びに乳・乳製品の分析法について、点検の結果、一部を廃止するもの。

（対処方針）

最終採択及び予備採択の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

文書の廃止については、関連文書が最終採択された場合、支持することとしたい。

4.4 食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）

（2021 年 5～6 月に開催された第 25 回 CCFICS から提出されている文書）

事項	概要
最終採択	
任意の第三者認証（vTPA）スキー	輸出入国の食品管理システム（NFCS）に第三者

ムの評価及び使用に関する原則及びガイドライン案(ステップ 8)	認証プログラムの情報を取り入れる方法について、ガイドラインを作成するもの。第 40 回総会(2017 年)で新規作業承認。第 42 回総会(2019 年)に予備採択(ステップ 5)。第 25 回 CCFICS(2021 年)において未解決の問題と明確化が必要な点に合意し、総会に最終採択を諮ることに合意。
電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス原案(CXG 38-2001 の改定)(ステップ 5/8)	「一般的な公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001)について、ペーパーレスの電子証明書の使用を踏まえた内容に改定するもの。第 40 回総会(2017 年)で新規作業承認。第 25 回 CCFICS(2021 年)で最終採択を諮ることに合意。
新規作業提案	
食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン策定(ステップ 1)	第 25 回 CCFICS(2021 年)において、食品偽装に関する用語の定義、食品偽装に関する監督当局及び食品事業者の役割と責任、食品偽装に関する輸出入国間の協力と情報交換等を含むガイドラインを策定することに合意。

(対処方針)

最終採択及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

4.5 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

(2021 年 7 月に開催された第 25 回 CCRVDF から提出されている文書及び総会に検討が求められている事項)

事項	概要
最終採択	
フルメトリン(はちみつ)の最大残留基準値(MRL)案(ステップ 8)	第 24 回 CCRVDF(2018 年)において、第 85 回 JECFA(2017 年)の評価結果に基づき議論し、適切な使用方法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に合意。第 41 回総会(2018 年)で予備採択(ステップ 5)。第 25 回 CCRVDF(2021 年)において規格案(MRL 設定不要)に合意。

ジフルベンズロン（サケの皮付き筋肉（通常の組織比率））の MRL 原案（ステップ 5/8）	第 25 回 CCRVDF（2021 年）において、第 88 回 JECFA（2019 年）から勧告された MRL 原案（10 µg/kg）に合意。
ハルキノール（豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓）の MRL 原案（ステップ 5/8）	第 25 回 CCRVDF（2021 年）において、第 88 回 JECFA（2019 年）から勧告された MRL 原案に合意。（豚の筋肉 40 µg/kg、脂肪付き皮膚 350 µg/kg、肝臓 500 µg/kg、腎臓 9000 µg/kg）EU、ノルウェー、スイス、エジプトが留保した。
用語及び定義集（CXA 5-1993）の修正（amendment）：可食臓器（edible offal）の定義の追記	第 25 回 CCRVDF（2021 年）において合意した可食臓器（edible offal）の定義を「食品残留動物用医薬品に関する用語及び定義集（CXA 5-1993）に追記するもの。
予備採択	
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 5）	第 25 回 CCRVDF（2021 年）において、第 88 回 JECFA（2019 年）から勧告された MRL 原案を予備採択（ステップ 5）に諮ることに合意。（豚、羊及び山羊の筋肉 10 µg/kg、脂肪 20 µg/kg、肝臓 15 µg/kg、腎臓 15 µg/kg） 休薬期間が長い製剤の用法・用量に基づく MRL 原案であるため、MRL 原案の見直しを求める意見を受けて、JECFA の再評価の優先リストに追加した。
承認	
JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案	JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案。
その他	
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	第 24 回 CCRVDF（2018 年）において、提案された MRL 原案の科学的妥当性は確認されたが、EU 等の反対によりコンセンサスが得られず、MRL 案はステップ 4 に留め置かれた。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、第 75 回執行委員会（2018 年）において、FAO の法律部門から、コーデックスのルールに違反していないとする見解が示されたが、第 41 回総会

	<p>(2019年)でも多くの国から強い懸念が表明された。この議論をきっかけに、執行委員会の下に、「コーデックス委員会意思決定プロセスにおける、科学の役割及びその他の要因をどこまで考慮すべきかに関する原則文」の適用に関するガイダンスの作成を検討するための小委員会が設置された。</p> <p>第25回 CCRVDF (2021年)において、部会での議論を促すため、本剤に関連する JECFA、CCRVDF、総会及び執行委員会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たが、MRL 原案の賛否が分かれ、結論が出ず、ステップ4のまま留め置かれた。</p> <p>議長が執行委員会及び総会に助言を求めることとなった。</p>
牛ソマトトロピン (rbST) の MRL 案 (ステップ8で保留)	<p>乳分泌促進効果のある rbST の MRL 案。</p> <p>第78回 JECFA (2013年11月)の再評価の結果を踏まえて、第22回 CCRVDF (2015年4月)、第38回総会 (2015年7月)にて議論されたが合意に至らず、ステップ8で保留となった。以降に開催された総会において、現状を変える要求が無かったことから、ステップ8で保留となっている。</p>

(対処方針)

- 最終採択、予備採択、及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。
- ジルパテロール塩酸塩 (牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓) の MRL 原案について、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、第25回 CCRVDF では我が国は MRL 原案のステッププロセスを進めることを支持している。今次総会においては、直前に開催される第81回執行委員会からの総会への勧告を踏まえ、コーデックスの議論は科学的根拠に則って行われるべきとの立場で適宜対処したい。
- 牛ソマトトロピン (rbST) の MRL 案について、JECFA による評価及び再評価の結果 (適正に使用される限りにおいて、乳中の残留性が非常に低いこと等から、一日摂取許容量 (ADI) を特定する必要は無い) を踏まえて、特定の MRL 設定は不要であ

るとの立場で適宜対処したい。

4.6 残留農薬部会 (CCPR)

(2021年7～8月に開催された第52回CCPRから提出されている文書)

事項	概要
最終採択	
農薬の最大残留基準値 (MRL) 原案及び改定原案 (ステップ 5/8)	食品又は飼料中の農薬について、第 52 回 CCPR においてステップ 5/8 に進めることに合意した 43 農薬 (合計 402 MRL) の MRL 原案及び改定原案
食品及び飼料のコーデックス分類 (CXG 4-1989) 及び食品群への 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 Table 「各タイプの食品群の代表作物の選定例」の改定：クラス C - 飼料等、クラス D - 植物由来の加工食品	国際貿易される食品を、どのくらい農薬が残留するか等を考慮し、形状や植物学的な特徴等に基づき分類した「食品及び飼料のコーデックス分類」のうち、クラス C (飼料等) 及びクラス D (植物由来の加工食品) を改定するもの。またクラス C 及び D の各タイプの代表作物の表を改定するもの。
予備採択	
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 (ステップ 5)	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作業を開始するもの。第 42 回総会 (2019 年) において新規作業承認。 第 52 回 CCPR において、文書の内容については全く議論が行われなかったにもかかわらず、多くの途上国から本文書をそのままステップ 5 で総会に送るべきとの意見が出され、予備採択を諮ることに合意。
承認	
FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) による評価又は再評価を必要とする農薬の優先順位リスト案	2022 年までに JMPR が優先的に評価 (新規評価、定期的再評価、既存農薬における特定の食品の MRL の設定のための評価) を行うべき農薬のリスト及びそのスケジュール案。
既存のコーデックス文書の廃止	

削除が提案された農薬の最大残留基準値 (MRL)	食品又は飼料中の農薬について、第 52 回 CCPR での合意に基づき既存の 18 農薬のコーデックス MRL (合計 44 CXL) の廃止するもの。
--------------------------	--

(対処方針)

- ・ 最終採択及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。文書の廃止については、関連文書が最終採択された場合、支持することとしたい。
- ・ 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 (ステップ 5) について、第 52 回 CCPR において文書の内容の議論は全く行われず、我が国はステップ 2/3 に戻し、電子作業部会 (EWG) で議論すべきと主張したが、多くの途上国の意見により総会へ進められることになった。今次総会の予備採択の審議においては、ステップ 5 での採択に反対しないものの、次回以降の CCPR 及び関連する EWG において、前回 CCPR に提出された書面コメントも含め、各国からのコメントを考慮し、十分な検討を行った上で最終採択に進めるべきとする立場で対応することとしたい。

4.7 食品添加物部会 (CCFA)

(2021 年 9 月に開催された第 52 回 CCFA から提出されている文書)

事項	概要
最終採択	
食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案 (ステップ 5/8)	第 87 回 JECFA (2019 年 6 月)、第 89 回 JECFA (2020 年 6 月)、第 91 回 JECFA (2021 年 2 月) が作成し、第 52 回 CCFA (2021 年 9 月) で合意された 18 の添加物、36 の香料の同一性及び純度に関する仕様書
食品添加物に関する一般規格 (GSFA) (CXS 192-1995) の食品添加物条項案及び原案 (ステップ 8, 5/8) 及び GSFA の関連条項の改訂	第 52 回 CCFA で合意された GSFA の食品添加物条項の案及び原案の最終採択及びそれに伴う GSFA の関連条項の改訂
食品添加物の国際番号システム (INS) (CXG 36-1989) の修正原案 (ステップ 5/8)	食品添加物の国際番号システム (INS) に掲載されている食品添加物の追加、名称及び用途の追加又は変更を行うもの。
GSFA の食品分類 13.1.3 (乳児を対象とした特殊医療用調製)	GSFA の食品分類 13.1.3 (乳児を対象とした特殊医療用調製乳) にキサントガム (INS 415) 及

<p>乳) へのキサンタンガム (INS 415) 及びペクチン (INS 440) の収載</p>	<p>びペクチン (INS 440) を収載するもの。ロシアは安全性評価への懸念を理由に留保した。</p>
<p>GSFA のグループ名「ステビオール配糖体」に関連する変更</p>	<p>GSFA の食品添加物グループ「ステビオール配糖体」への INS 960b (発酵由来のステビオール配糖体)、INS 960c (酵素で生成したステビオール配糖体) 及び INS 960d (グリコシル化ステビオール配糖体) の追加並びに INS 960b(i) (<i>Yarrowia Lipolytica</i> に発現させた複数の導入遺伝子由来のレバウジオシド A (INS 960b(i))) の削除</p>
<p>乳・乳製品部会 (CCMMP) の 9 つの個別食品規格、油脂部会 (CCFO) の 6 つの個別食品規格及びスパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) の 3 つの個別食品規格における食品添加物条項の改訂</p>	<p>下記個別食品規格の食品添加物条項を改訂するもの：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 9 つの乳及び乳製品の規格 (塩漬けチーズの規格 (CXS 208-1999)、非熟成チーズの規格 (CXS 221-2001)、カッターチーズの規格 (CXS 273-1968)、クリームチーズの規格 (CXS 275-1973)、超硬質チーズの規格 (CXS 278-1978)、チーズの一般規格 (CXS 283-1978)、無糖脱脂練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 250-2006)、脱脂乳及び植物性脂肪の混合粉末の規格 (CXS 251-2006) 及び脱脂加糖練乳及び植物油の混合品の規格 (CXS 252-2006)) ・ 6 つの油脂の規格 (個別規格に含まれない食用油脂の規格 (CXS 19-1981)、オリーブオイルの規格 (CXS 33-1981)、植物油の規格 (CXS 210-1999)、動物油の規格 (CXS 211-1999)、ファットスプレッド及びブレンドスプレッドの規格 (CXS 256-2007) 及び魚油の規格 (CXS 329-2017)) ・ 3 つのスパイス及び料理用ハーブの規格 (コショウの規格 (CXS 326-2017)、クミンの規格 (CXS 327-2017) 及び乾燥タイムの規格 (CXS 328-2017))
<p>GSFA の改訂</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GSFA 附属書 C (食品分類システムとコーデ

	<p>ックス個別食品規格との相互参照表) におけるチーズの一般規格 (CXS 283-1978) の名称及び関連食品分類の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCMMP の 9 つの個別食品規格、CCFO の 6 つの個別食品規格及び CCSCCH の 3 つの個別食品規格の食品添加物条項の改訂との整合に伴う GSFA の食品添加物条項の改訂 • 即席麺の規格 (CXS 249-2006)、カッテージチーズの規格 (CXS 273-1968)、クリームチーズの規格 (CXS 275-1973) 及びクリーム及び調製クリーム of 規格 (CXS 288-1978) へのタマリンドシードガム (INS 437) の収載に関する部分的な整合に伴う GSFA の食品添加物条項の改訂 • GSFA Table 3 の付表の「Table 3 添加物に関する個別食品規格の参照リスト」における食品分類 12.5 (スープ及びブロス) への機能分類の追加に伴う、GSFA の関連食品添加物条項の改訂 • 複数の食品分類における甘味料の条項の改訂
「ブイヨン及びコンソメの規格 (CXS 117-1981)」及び「小麦粉の規格 (CXS 152-1985)」の修正	塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205) に関する整合に伴う「ブイヨン及びコンソメの規格 (CXS 117-1981)」及び「小麦粉の規格 (CXS 152-1985)」の修正
承認	
JECFA による評価又は再評価を必要とする食品添加物の優先リスト	第 52 回 CCFA で追加及び変更された JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの承認を諮るもの
既存のコーデックス文書の廃止、作業中止	
GSFA の食品添加物条項 (廃止)	第 52 回 CCFA で合意された GSFA の食品添加物条項の案及び原案の最終採択に伴い関連条項を廃止するもの
GSFA の食品添加物条項の案及び原案 (中止)	第 52 回 CCFA が作業を中止することに合意した GSFA の食品添加物条項の案について、規格の作成作業を中止するもの

(対処方針)

最終採択、承認、及び作業中止の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。文書の廃止については、関連文書が最終採択された場合、支持することとしたい。

4.8 食品表示部会 (CCFL)

(2021年9月に開催された第46回CCFLから提出されている文書)

事項	概要
最終採択	
卸売用食品の容器の表示に関する一般規格案及びこれに伴う手続きマニュアルの修正 (ステップ8)	第39回総会 (2016年) で、食品の包装の表示に関するガイダンス作成の新規作業を承認。第42回総会 (2019年) で予備採択 (ステップ5)。第46回CCFLで、規格の名称に「ガイドライン」ではなく「一般規格」を採用すること、総会に最終採択を諮ることに合意。 また、手続きマニュアルの2章「コーデックス規格と関連文書の作成：コーデックス個別食品規格の様式」の表示条項は、個別食品規格の範囲が包装食品に限定されない場合、卸売用食品の容器にどのような情報を表示するかを記していることに関し、第46回CCFLにおいて、この表示条項を今次総会に採択を諮る「卸売用食品の容器の表示に関する一般規格」を参照する内容に修正するよう総会にあわせて諮ることに合意。
包装の前面の栄養表示 (FOPNL) に関するガイドライン原案 (栄養表示ガイドライン (CXG 2-195) の附属文書としての収載) (ステップ5/8)	第41回総会 (2018年) で、包装の前面に記載される簡易な栄養表示の使用に関するガイダンス作成の新規作業を承認。第46回CCFLで全てのセクションの検討が終了し、本ガイドラインを独立した文書にするのではなく、栄養表示ガイドライン (CXG 2-195) の附属文書として収載 (5章に附属文書の参照を示す脚注を追記) すること、総会に最終採択を諮ることに合意。
乾燥果実の一般規格 (附属書C：レーズン) の表示条項の修正 (amendment)	第46回CCFLにおいて、加工果実・野菜部会 (CCPFV、休会中) から承認が求められている乾燥果実の一般規格 (附属書C：レーズン) の表示条項について、「natural」の任意の使用は強調

	表示の一般ガイドライン（CXG 1-1979）にも従う必要があるため、4.2.1 章（任意表示）に当該ガイドラインへの参照を収載するよう総会に諮ることに合意。
新規作業提案	
技術革新を利用した食品表示（ステップ 1）	第 46 回 CCFL において、技術革新を利用した食品表示に関するガイダンスを提供するため、包装食品の表示に関する一般規格（GSLPF）（CXS 1-1985）及び関連するコーデックス文書の改定並びに新たな補足的文書の策定に関する新規作業（カナダ提案）の承認を総会に諮ることに合意。
その他	
個別食品規格の卸売用食品の容器の表示条項の見直しに関する総会から個別食品部会への要請	今次総会に最終採択に諮られている卸売用食品の容器の表示に関する一般規格の策定とこれに伴う手続きマニュアルの修正に関連し、第 46 回 CCFL において、総会から個別食品部会に対し、関係の個別食品規格の卸売用食品の表示条項の見直しを行うよう勧告することに合意。

（対処方針）

最終採択及び承認の事項について、部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

総会から個別食品部会への要請について、休会中または廃止された個別食品部会関係の規格の見直しはどのように行うのか、また地域調整部会への照会の必要性についても聴取の上、適宜対処したい。

4.9 薬剤耐性（AMR）に関する特別部会（TFAMR）

（2021 年 10 月に開催された第 8 回 TFAMR から提出されている文書）

事項	概要
最終採択	
AMR の最小化及び抑制のための実施規範改定案（ステップ 8）	AMR をめぐる国際的な議論の活性化を受け、第 40 回総会（2017 年）において、「AMR の最小化及び抑制のための実施規範（CXC 61-2005）」の改定が新規作業として承認された。第 5 回から第 7 回 TFAMR において、「Therapeutic use（治療目的の使用）」の定義以外については合意され、第

	<p>43回総会（2020年）で予備採択（ステップ5）。第8回TFAMRにおいて、全ての未解決事項に合意した。ロシアが抗菌剤の成長促進目的使用に関する原則12及び、疾病の予防、コントロールの目的に使用する原則13について、タイが原則12について、EU、カナダ、コロンビア、ジャマイカ、カザフスタン、モロッコ、ロシア及びウガンダが、「Veterinary medical use」と同義語として「Therapeutic use」が多くで国で使用されていることを記載した脚注5について留保した。</p>
<p>AMRの統合的なサーベイランスに関する指針原案（ステップ5/8）</p>	<p>AMRをめぐる国際的な議論の活性化を受け、第40回総会（2017年）において、食品に由来するAMRの統合的なサーベイランスを計画・実施するための指針の作成が新規作業として承認された。本指針原案は、第8回TFAMRにおいて、全ての未解決事項に合意した。</p>

（対処方針）

最終採択の事項について、特別部会において総会に諮ることに合意した内容であり、支持することとしたい。

仮議題5. コーデックス規格と関連文書の修正（コーデックス事務局による提案）

コーデックス事務局より、GSFAの附属書B中の食品分類14.1.2フルーツ・野菜ジュースの記載中の誤記について、及びイワシ缶詰規格（CXS 94-1981）中の製品の定義中の誤記について、修正が提案されている。採択を支持することとしたい。

仮議題6. コーデックス部会から総会への付託事項

資料未着

仮議題7. コーデックスの予算及び財政に関する事項

コーデックスの予算及び財政に関して、コーデックス事務局より、2020年の支出及び2021年の支出予定について報告される。また2022年・2023年の2年間の予算についても説明される。情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題8. FAO及びWHOから提起された事項

（概要）

FAO 及び WHO から提起された、コーデックスの活動に関連する下記の政策及び事項について報告がなされる予定。また本件は直前に開催される第 81 回執行委員会においても FAO 及び WHO から提起され、総会に何らかの勧告が示される予定。

- 8.1 新たな食料源と生産システム：コーデックスの注意とガイダンスは必要か？
- 8.2 FAO 食品安全戦略 2022-2031（最新情報）
- 8.3 WHO 食品安全の世界戦略 2022-2030（最新情報）
- 8.4 コーデックストラストファンド（CTF）：COVID-19 パンデミックからの教訓（対処方針）

情報収集に努めるとともに、第 81 回執行委員会からの総会への勧告も踏まえ、適宜対処したい。

仮議題 9. 議長・副議長及び地域代表国（各地域から選出される執行委員会のメンバー）の選出

（概要）

コーデックス総会の議長及び副議長は、通常総会の都度改選されることとされており、2 回まで再選可能。現議長・副議長は本来今年の第 43 回総会で任期満了の予定だったが、第 43 回総会が初めてバーチャルで開催されることになり、FAO においてバーチャル開催下での選挙方式がまだ確立していないとの事情により、例外的に任期を延長することとなった。

今年の総会における議長・副議長選挙は、総会の開催期間中、ジュネーブにおいて、各国が事前に指名した投票者あるいは代理投票者により行われることとなった。立候補届け出や投票のスケジュール・場所等の詳細はまだコーデックス事務局から示されていない。

また、今回の総会では、執行委員会メンバーである地域代表国（Members elected on a geographical basis）の選出も行われる。地域代表国は 1 期 2 年、1 回再選可能。近東、北米、南西太平洋の現地域代表国は現在 2 期目のため改選。アジア（日本）、アフリカ、欧州、中南米・カリブ海の現地域代表国は 1 期目のため再選可能。

（対処方針）

- ・ コーデックス総会の議長及び副議長については、立候補の表明状況等を踏まえ、適宜対処したい。
- ・ 地域代表について、我が国はもう 1 期再選可能であることから、2 期目も引き続き務める方向で、アジア地域の他の加盟国との調整を図りつつ適宜対処したい。

仮議題 10. コーデックス部会の議長を指名する国の指定

（概要）

各部会について、それぞれの議長を指名する権限を有する国を確認するもの。

(対処方針)

現在の議長を指名する権限を有する国を支持することとしたい。

仮議題 11. その他の作業

適宜対処したい。

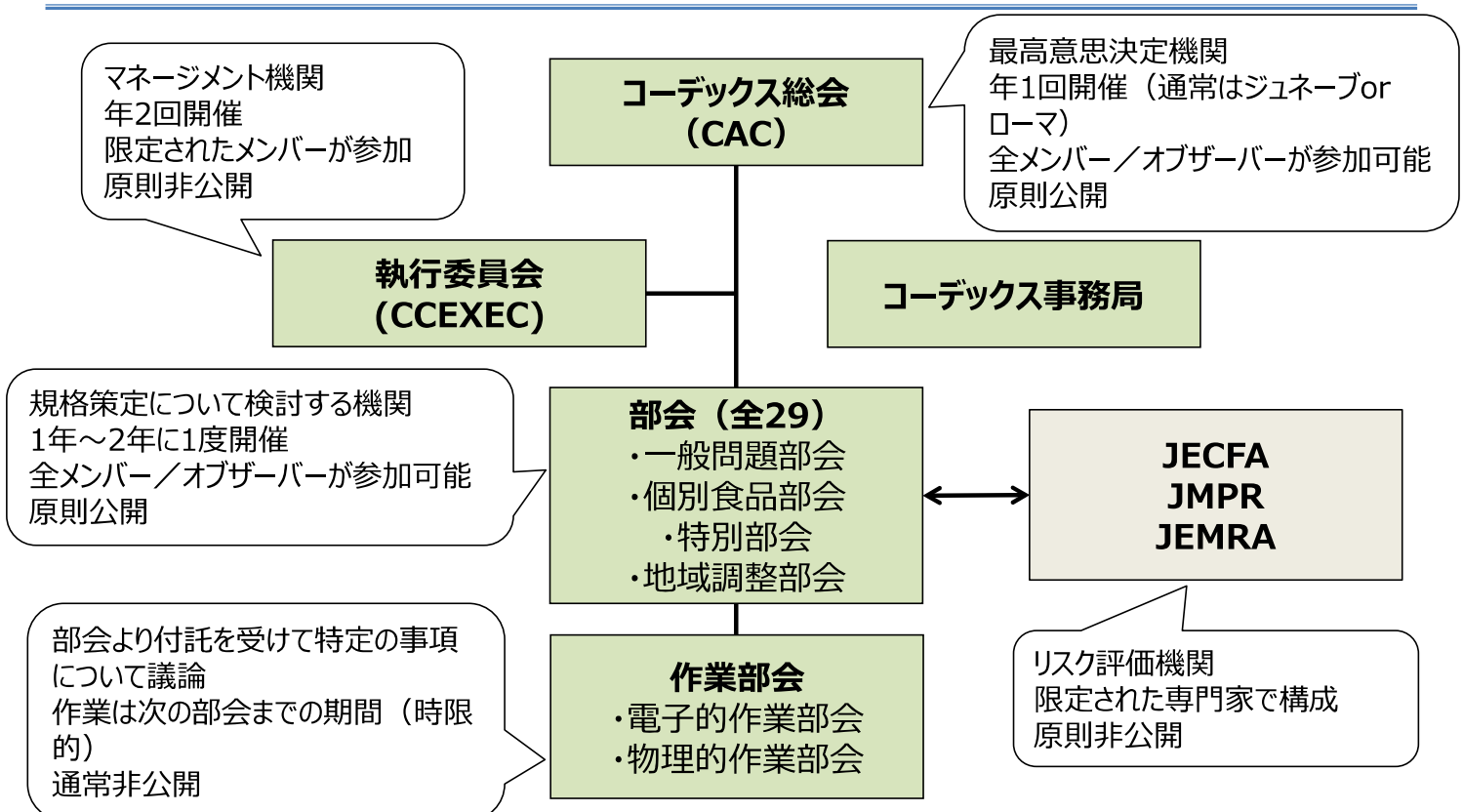
仮議題 12. 報告書の採択

議論の内容を反映した適切な報告書となるよう対処したい。

第44回コーデックス総会について

- 日程 (本会合) 11月8日 (月) ~13日 (土)、15日 (月)
(レポート採択) 11月17日 (水)、18日 (木)
(開催時間) 日本時間20時~23時 (3時間)
- バーチャル会合 (Zoom)
- 総会議長・副議長、地域代表 (執行委員会メンバー) の選出に係る投票はジュネーブで実施 (135加盟国が承認)

コーデックス委員会の組織図



第43回総会以降の部会開催状況

2021年1月	第80回執行委員会 (CCEXEC)
2月	第32回一般原則部会 (CCGP)
4月	第5回スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH)
5月	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)
	第25回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)
7月	第25回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDV)
	第52回残留農薬部会 (CCPR)
	第52回食品添加物部会 (CCFA)
	第46回食品表示部会 (CCFL)
10月	第8回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR)
	第35回魚類・水産製品部会 (CCFFP) (by correspondence)
	第27回油脂部会 (CCFO)
	第81回執行委員会 (CCEXEC)
11月	第44回総会 (CAC)
	第42回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2022年2月	第52回食品衛生部会 (CCFH)

2

各議題の内容

1	議題の採択
2	第80・81回執行委員会の報告 ・第80回：「コーデックスとパンデミック」小委員会、「科学の役割に関する原則文の適用」小委員会、「戦略計画」小委員会等 ・第81回：クリティカルレビュー、コーデックスとパンデミック（進捗状況と課題）、「戦略計画」小委員会、FAO及びWHOからの情報（新たな食料源と生産システム）等
3	手続きマニュアルの修正（CWBCの規準及び手続きガイドライン、CCRVDVのリスクアナリシスの原則）
4	部会・特別部会の作業（採択、新規作業、既存の文書の廃止、作業中止、文書の修正）
4.1	スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH)：最終採択 (4)、予備採択 (1)、新規作業 (3)
4.2	食品汚染物質部会 (CCCF)：最終採択 (4)、予備採択 (1)、新規作業 (2)
4.3	分析・サンプリング法部会 (CCMAS)：最終採択 (4)、予備採択 (1)、廃止 (1)
4.4	食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)：最終採択 (2)、新規作業 (1)
4.5	食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDV)：最終採択 (4)、予備採択 (1)、承認 (1)、その他 (2)
4.6	残留農薬部会 (CCPR)：最終採択 (2)、予備採択 (1)、承認 (1)、廃止 (1)
4.7	食品添加物部会 (CCFA)：最終採択 (8)、承認 (1)、廃止 (1)、作業中止 (1)
4.8	食品表示部会 (CCFL)：最終採択 (3)、新規作業 (1)、その他 (1)
4.9	薬剤耐性 (AMR) に関する特別部会 (TFAMR)：最終採択 (2)

各議題の内容

5	コーデックス規格と関連文書の修正（コーデックス事務局による提案）（2）
6	コーデックス部会から総会への付託事項
7	コーデックスの予算及び財政に関する事項：2020年の支出及び2021年の支出予定の報告、2022-2023年の予算
8	FAO及びWHOから提起された事項
8.1	新たな食料源と生産システム：コーデックスの注意とガイダンスは必要か？
8.2	FAO食品安全戦略2022-2031（最新情報）
8.3	WHO食品安全の世界戦略2022-2030（最新情報）
8.4	コーデックストラストファンド（CTF）：COVID-19パンデミックからの教訓
9	議長・副議長及び地域代表国の選出：ジュネーブで実施 <ul style="list-style-type: none"> ・ 議長 ・ 副議長（3名） ・ 地域代表国（各地域から選出される執行委員会のメンバー） <ul style="list-style-type: none"> - 再選可能：タンザニア、日本、ドイツ、ウルグアイ - 改選：オーストラリア、エジプト、米国
10	コーデックス部会の議長を指名する国の指定
11	その他の作業
12	報告書の採択

4

部会一覧

（括弧内はホスト国（議長を指名する権限を持つ国））

一般問題部会（10部会）

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

個別食品部会（12部会）

- ・ 油脂 CCFO（マレーシア）
- ・ 魚類・水産製品 CCFFP*（ノルウェー）
- ・ 生鮮果実・野菜 CCFFV（メキシコ）
- ・ スパイス・料理用ハーブ CCSCH（インド）
- ・ 乳・乳製品（休止中）
- ・ ココア製品、チョコレート（休止中）
- ・ 糖類（休止中）
- ・ 加工果実・野菜（休止中）
- ・ ナチュラルミネラルウォーター（休止中）
- ・ 食肉衛生（休止中）
- ・ 植物タンパク質（休止中）
- ・ 穀物・豆類（休止中）

特別部会（1部会）⇒第44回総会で解散予定

- ・ 薬剤耐性菌 AMR（韓国）

※Working by correspondence
（対面での会合は開催されていない）

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 42 回栄養・特殊用途食品部会**

日時：2021 年 11 月 19 日（金）～11 月 25 日（木）、12 月 1 日（水）

場所：バーチャル会合（議長国：ドイツ）

議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及び各部会からの付託事項
3	FAO/WHO から提起された関心事項
4	フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CXS 156-1987）の見直し
4a	年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の規格の修正原案（ステップ 4）
4b	栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の範囲、記述及び表示案（ステップ 7）
4c	年長乳児向けフォローアップフォーミュラの範囲、記述及び表示案（ステップ 7 に留め置き）
4d	年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の必須構成成分（ステップ 7 に留め置き）
5	Ready-to-use Therapeutic Foods のガイドライン案（ステップ 7）
6	年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の一般原則の策定について（ステップ 4）
7	その他の事項及び今後の作業
8	次回会合の日程及び開催地
9	報告書の採択

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 42 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会対処方針

日時：2021 年 11 月 19 日（金）～11 月 25 日（木）、12 月 1 日（水）

場所：バーチャル会合（議長国：ドイツ）

主要議題の検討内容仮議題 1：議題の採択

事前に示されている仮議題案の採択を支持して差し支えない。

なお、今回のバーチャル会合ではステッププロセスに焦点を当て議論をすることとし、(i) 食品添加物の技術的正当性の検討 (ii) 優先付けメカニズム/新たな課題と新規作業については、2022 年 6 月 6～10 日開催予定の第 43 回部会で議論する予定として、議題には組み入れられていない。

仮議題 2：コーデックス総会及び各部会からの付託事項

情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 3：FAO/WHO から提起された関心事項

情報収集に努め、適宜対処したい。

仮議題 4：フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CXS 156-1987）の見直し（経緯）

第 32 回部会（2010 年）において、ニュージーランドから、規格の見直しが提案され、第 35 回総会（2012 年）において新規作業として承認された。これまでの部会では、規格の全体構成は今後決定するとした上で、年長乳児（6-12 か月）を対象にしたセクション A、年少幼児（12-36 か月）を対象にしたセクション B に分けること及びそれぞれの必須構成成分については概ね合意に達し、第 41 回総会（2018 年）で予備採択された。また、セクション A の年長乳児の範囲、記述及び表示に関する条項については、第 42 回総会（2019 年）において、表示の一部（9.6.4 章の追加的要求事項における cross promotion（異なる商品同士で販売促進をすること）の禁止）を部会で議論することとされたが、その他の条項は予備採択された。第 43 回総会（2020 年）で年長乳児向けフォローアップフォーミュラの範囲、記述及び表示原案が予備採択された。

仮議題 4a：年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の規格の修正原案（ステップ 4）

（経緯）

第 40 回部会では、残された事項（純度、ビタミン化合物及びミネラル塩、放射線照射の禁止、許可される食品添加物、食品添加物のキャリーオーバー、汚染物質、衛生、容器包

装等)を、電子作業部会(EWG)で検討することとされた。EWGからは、純度、ビタミン化合物及びミネラル塩、分析及びサンプリング方法等は現行のフォローアップフォーミュラの規格を保持すること、またキャリーオーバーに関しては食品添加物の一般規格(GSFA)(CXS 192-1995)序文のセクション4を参照する(オプション1)または乳児用調製乳規格(CXS 72-1981)とシリアルベースの乳幼児用加工食品規格(CXS 74-1981)の記載を引用する(オプション2)こと等について提言されている。

前回部会では、時間がなく、議論を今次部会に延期することとされ、また、議長から、規格の構成と前文は規格の他の条項の作業が完了した後に検討することが述べられた。

今次部会では、EWGの検討結果を踏まえ、検討する予定である。

(対処方針)

当該議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題4b: 栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の範囲、記述及び表示案(ステップ7)

(経緯)

前回部会では、i 適用範囲、定義及び表示に関する事項を第43回総会にステップ5で予備採択を諮ること、ii フォローアップフォーミュラ規格の見直しに関する作業の完了期限を2022年の総会で採択することを第79回執行委員会に通知すること、iii 表示条項は食品表示部会(CCFL)に承認を求めること、iv ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とするEWGを再度設置し、①「栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品」又は「年少幼児向け飲料」の定義の中の未解決部分(【年少幼児の栄養上のニーズに寄与する可能性がある】)を検討し、定義を最終決定すること、②定義と名称の関連・影響を検討すること、③窒素・たんぱく質変換係数(NCF)についてのFAO/WHO合同栄養専門家会議(JEMNU)の報告書を検討し、規格の改正に対してどの程度考慮する必要があるか検討することが合意された。

EWGでは、定義については未解決部分に対する意見が分かれたため取りまとめには至らず、NCFについては、フォローアップフォーミュラ規格で使用されている6.25を保持することが提言された。また表示条項については、第46回CCFL(2021年9月)で承認されたが、「年少幼児向け飲料」の名称について、粉状や濃縮タイプの製品が含まれるかどうか検討することが求められた。

(対処方針)

年少幼児については、我が国においては離乳が進み、種々の食品を摂取している状況である一方、国際的には年少幼児において特定栄養素の不足の実態が示されていること等を踏まえつつ、各国の発言に留意し、対処したい。

仮議題4c: 年長乳児向けフォローアップフォーミュラの範囲、記述及び表示案(ステップ7に留め置き)

(経緯)

第40回部会では、スコープに「sampling」を加えたこと、定義において年長乳児向け製品を母乳代替品としたこと、表示において、「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格 (CXS 1-1985)」、「栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)」、「栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン (CXG 23-1997)」の要件を本製品に適用すること、栄養・健康強調表示の使用の禁止について、これを強調し、また「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS 72-1981)」との整合性をとるため、明示的に文章を盛り込むこと、追加的要求事項に cross promotion の禁止を含めることとされた。なお、cross promotion の禁止の対象を「label」又は「labelling」のどちらにするかは今後検討することとされた。なお、表示条項は、第45回 CCFL (2019年)において、原材料、栄養成分表示及び保存方法の修正を加えた上で、承認されたが、cross promotion の禁止については当部会に cross promotion の定義を明確にするよう再検討を求めるとされ、第42回総会 (2019年) で予備採択された。

前回部会では、cross promotion に関する文章を削除し、9「年長乳児向けフォローアップフォーミュラの表示においては、数字、文章、陳述、画像を含め、乳児用調製乳、幼児向け製品、乳児用特殊医療用調製乳を示してはならない。」という条項を置くこととし、i 適用範囲、定義及び表示の条項をステップ7で留め置くこと、ii 表示条項 (9.6.5章) を CCFL に送付し承認を求めると、iii 9.2.2章、9.4.1章、9.6.4章の文言等の訂正を CCFL に情報提供することに合意した。なお、表示条項については、第46回 CCFL において、承認された。

(対処方針)

当該議論の方向性を注視しつつ、適宜対処したい。

仮議題 4d : 年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品または年少幼児向け飲料の必須構成成分 (ステップ 7に留め置き)

(経緯)

第40回部会では、年少幼児向け製品 (セクションB) の項目を議論し、たんぱく質における品質評価方法 (脚注2) とビタミンDは合意したが、炭水化物における甘味に影響する炭水化物の使用 (脚注4) の記述に関連して任意の原材料の記述 (3.2.1章) について、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とする EWG で検討することとされた。

前回部会では、セクションBにおける炭水化物条項の脚注4に「乳由来ではないたんぱく質をベースとした製品については、甘味に寄与しない炭水化物源を優先すべきであり、いかなる場合も、乳糖以上に甘味を強くするべきではない。」を追記すること、3.2.4章を「年少幼児向け製品の甘味を付与または増強する目的で、原材料を添加してはならない。」とすることに合意した。その上で、i 年少幼児向け [製品] の必須成分組成に関する作業を完了し、ステップ7に留め置くこと、ii これらの製品について炭水化物源の甘味を測定する国際的に妥当性が確認された方法が存在するのか CCMAS に照会することが合意された。

今次部会では、CCMAS からのフィードバック、NCF の取扱い（仮議題 4b と関連）等について検討する予定である。

（対応方針）

年長乳児のためのフォローアップフォーミュラ、「栄養素を添加した年少幼児のための飲料/製品」及び「年少幼児のための飲料」において、NCF が 6.25 に保持されていることは差し支えないとの立場で対処したい。

その他の条項については、各国の発言等に留意しつつ、適宜対処したい。

仮議題 5 : Ready-to-use Therapeutic Foods のガイドライン案（ステップ 7）

（経緯）

第 36 回部会（2014 年）において UNICEF から急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定が提案され、第 37 回部会（2015 年）において、急性栄養不良（Severe Acute Malnutrition : SAM）の治療用と目的を明確化した上で新規作業を開始することに合意し、第 39 回総会（2016 年）で承認された。

前回部会では、炭水化物について、RUTF の製造への遊離糖の使用は制限すべきであり、遊離糖が全エネルギーの 20%を超えないようにすべきこと等の文章を加えることが合意された。また、RUTF への使用が認められる食品添加物をリスト化した表 A を本ガイドラインに含めることとなった。その他、栄養組成及び品質要因（ANNEX の表、たんぱく質、水分活性を含む。）、汚染物質、加工技術、適正製造規範及び適正衛生規範、分析・サンプリング法、包装及び表示について、一部修正の上合意された。なお、前文については、RUTF 製品の基本的な組成、対象年齢層、RUTF は合併症のない SAM の小児の食事管理の選択肢の一つであることを記載すること、脚注に情報源を含めることに合意した上で、前文全体を角括弧に留め置き再度検討することとなった。その上で、第 43 回総会にステップ 5 として予備採択を諮ること、食品添加物に関する条項は CCFA へ、表示事項は CCFL へ承認のため回付することが合意され、第 43 回総会（2020 年）でガイドライン原案が予備採択された。

第 52 回 CCFA（2021 年 9 月）及び第 46 回 CCFL（2021 年 9 月）への回付事項はそれぞれ承認された。今次部会では、これらの結果等を踏まえ、さらに検討される予定である。

（対処方針）

科学的に妥当なものとするという立場に立ちつつも、深刻な SAM が問題となっている地域に対する配慮も必要という観点に立ち、対処したい。

仮議題 6 : 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の一般原則の策定について（ステップ 4）

（経緯）

第 37 回部会（2015 年）において、年長乳児（6～12 か月）及び年少幼児（12～36 か月）の栄養参照量（Nutrient Reference Values - Requirements: NRVs-R）について、EWG を設置し、①NRVs-R の設定の必要性、②必要な場合、NRVs-R のパラメータ（栄養素、

年齢層、スコープ)、③JEMNU への依頼の検討、④栄養表示への適用の検討について、議論することになった。第 39 回部会（2017 年）において、アイルランドが議長、メキシコ、米国が共同議長に立候補し、第 37 回部会で合意した EWG の作業内容のうち、①必要性和④栄養表示への適応について議論することになった。第 40 回部会では、年長乳児及び年少幼児の NRVs-R を設定する年齢区分や関連するコーデックス文書への反映、栄養表示への適用についての CCFL への諮問案について議論され、年齢区分については、6 か月～12 か月及び 12 か月～36 か月とすることに合意したが、年齢の境界は結論に達しなかった。

前回部会では、6～36 か月児を対象とした NRVs-R の設定作業を継続すること、作業計画を第 79 回執行委員会に情報提供すること、及びアイルランドを議長、コスタリカ及び米国を共同議長とする EWG を設置することについて合意された。EWG においては、6～36 か月児を対象とした NRVs-R 設定の指針とするため、FAO/WHO 等からの食事摂取参照量の分析に基づき、NRVs-R を導くための一般原則を作成することとされた。

EWG は、今次部会に、一般原則原案とその考え方、EWG の TOR 外で生じた問題点（ナトリウムを含めるかどうか等）案について、検討を提言している。

（対処方針）

適宜対処したい。

仮議題 7：その他の事項及び今後の作業

適宜対処したい。

仮議題 8：次回会合の日程及び開催地

適宜対処したい。

仮議題 9：報告書の採択

各議題の議論の結果が報告書に適切に反映されるよう適宜対処したい。