

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 23 回油脂部会

日時：2013 年 2 月 25 日（月）～ 3 月 1 日（金）

場所：ランカウイ（マレーシア）

仮議題

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	魚油の規格原案（ステップ 4）
4	名前のついた植物油規格の修正原案：米ぬか油の規格数値（ステップ 4）
5	名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：ひまわり油
6	低温圧搾油に関する討議文書
7	名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：高オレイン酸大豆油
8	名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：高オレイン酸（OxG） パーム油の追加
9	オリーブ油及び精製オリーブ粕油規格のカンペステロール上限値の改訂に 関する討議文書
10	オリーブ油及び精製オリーブ粕油規格の修正に関する討議文書：デルタ-7 -ステグマステノールの含有量
11	コーデックス規格における受諾又は任意適用に関する付託
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 23 回油脂部会 (CCFO) の主な検討議題

日時：2012 年 2 月 25 日 (月) ～ 3 月 1 日 (金)

場所：ランカウイ (マレーシア)

主要議題の検討内容

仮議題 2 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

(1) バルクでの食用油脂の保管及び輸送に関する実施規範：許容される前荷に関する基準案及び許容される前荷リスト案及びリスト原案

(経緯)

食用油脂を大型船で輸送する際に、各国の規制当局が前荷として許容する物質を選定する際に利用する基準案について、1987 年から作業が行われていたが、第 34 回総会において最終採択された。

最終採択に当たっては、リストは基準作成前に作成され、リストに掲載された物質がすべて基準案に合致しているものではないとして、米国が採択に反対し、我が国も含めて数カ国が米国を支持した。しかし、CCFO の議長国であるマレーシアが最終採択を主張し、多くの国がマレーシアを支持した結果、総会は最終採択を行う一方で、米国等の主張をくみ取り、CCFO に対し、総会で採択された基準に基づき、当該リストを見直し、JECFA にレビューを依頼する重要性が高い物質を特定するよう指示した。

(対処方針)

食用油脂のバルク輸送の国際的な流通実態を踏まえつつ、許容する前荷としてリストアップされた物質が、基準を満たしているか見直しが行われるよう適切に対応したい。

(2) 他部会からの付託事項

- ・第 32、33 回分析サンプリング部会 (2011, 2012 年)

(経緯)

従来、動植物油脂分野の「比重」の分析手法として用いられていた IUPAC 法 (Type1) が活用できなくなっていることから、分析サンプリング部会は、油脂部会に対して、「比重」が将来にわたって必要なか検討するとともに「見かけ密度」により代用できるかどうかの検討を要請した。

(対処方針)

「比重」は動植物性油脂の品質を判断する重要な指標のため規格には引き続き含めるべきと考える。また、油脂の特性である脂肪酸組成等を反映する指標としては「みかけ密度」ではなく「比重」を使用することが望ましい。このため、代替法が模索される方向で検討が進むよう適宜対応したい。

(経緯)

従来、オリーブ油中の「erythrodiol + uvaol」の分析方法として用いられてきた IUPAC 法が活用できなくなっていることから、分析サンプリング部会は、国際オリーブ機関が分析手法について検討中であることを付記した上で、油脂部会に対して、この問題について検討することを要請した。

(対処方針)

我が国ではオリーブ糟油の製造・流通量がわずかであり、erythrodiol + uvaol の分析方法について知見をほとんど有していない。現在ヨーロッパで、erythrodiol + uvaol の分析方法について検討がなされていることから、それを踏まえて、適宜対応したい。

仮議題 3 魚油の規格原案 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合で新規作業として合意された。今次会合では、閉会期間中の電子作業部会（議長：スイス）で検討された規格原案をもとに議論される。

(対処方針)

魚油と魚油エチルエステルを明確に区分することを求める等、魚油製品の実態を適切に反映した規格となるよう適宜対応したい。

仮議題 4 名前のついた植物油規格の修正原案：米ぬか油の規格数値 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合においてタイが提案した、米ぬか油の「脂肪酸組成」及び「デスメチルステロール」の数値の改訂については、ステロール含有量に関するさらなるデータが必要との意見があり、タイが次回会合までに規格原案を準備できるよう、十分な追加データを収集することとなった。

その後、タイとアメリカから新たなデータの提出があり、今次会合では、そのデータに基づき提案された「脂肪酸組成」及び「デスメチルステロール」の数値案について、議論が行われる。

(対処方針)

「脂肪酸組成」及び「デスメチルステロール」共に、集められたデータに基づき、統計学的手法に基づいて改訂案が提案されており、反対する特段の理由はない。ただし、「デスメチルステロール」中の「その他のデスメチルステロール」の値については、どの範囲のデスメチルステロールを「その他」と定義するのかによって、総ステロール中の各デスメチルステロールの比率が変動するため、コーデックスで規定された分析法で測定が可能な「その他のデスメチルステロール」の範囲や定義について、統一的な見解を部会で共有することが重要であるとの方針で適切に対応したい。

仮議題 5 名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：ひまわり油

(経緯)

前回会合において、アルゼンチンが、名前の付いた植物油規格に規定されている 3 種類

のひまわり油（一般、中オレイン酸、高オレイン酸）の脂肪酸組成について、一部の基準値に隙間があり、伝統的なひまわりの種から搾ったひまわり油が、どの種類のひまわり油にも当てはまらなくなることがあることから、規格の修正を提案したものの、作業文書の配付が遅かったため、今次会合で議論が行われる。

（対処方針）

実態に沿った数値に既存の数値を改訂するものであり、新規作業の採択に反対する特段の理由はない。今後数値が客観的データに基づき改訂されるよう適切に対応していきたい。

仮議題 6 低温圧搾油に関する討議文書

（経緯）

前回会合において、イランから、40℃以下の温度で搾った4種（クルミ、ピスタチオ、大麻種子、ヘーゼルナッツ）の油について、規格に追加する提案がなされたが、十分な検討時間がなかったため、今次会合で議論が行われる。

今回、イランより提案のあった討議文書では、40℃以下の温度で搾った9種（クルミ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、胡麻、ひまわり、ピーナッツ、とうもろこし、サフラワー（紅花））の油を、規格へ追加する提案内容となっている。

（対処方針）

低温圧搾油の貿易量など必要なデータが不足しているため、コーデックス手続きマニュアルの基準に則り新規作業の採用が判断されるよう適切に対応したい。

仮議題 7 名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：高オレイン酸大豆油

（経緯）

前回会合において、米国から、名前のついた植物油の規格に、高オレイン酸大豆油を追加する提案がなされたが、生産量及び貿易量のデータが不十分であったことから、今次会合で改めて議論が行われる。

（対処方針）

提示された高オレイン酸大豆油の生産に関するデータは米国に限ったものではあるが、今後国際的な流通が見込まれるとの予想が提示されていることから、新規作業の採択に反対する特段の理由はない。今後高オレイン酸大豆油の数値が根拠あるものとなるよう適切に対応していきたい。

仮議題 12 その他の事項及び今後の業務

- ・名前のついた植物油規格の修正に関する討議文書：ピーナッツ油

アルゼンチンから、植物油の規格におけるピーナッツ油の「脂肪酸組成」等の数値の修正について、新規提案がなされ、今次会合で議論が行われる。実態に沿った数値に既存の数値を改訂するものであり、新規作業の採択に反対する特段の理由はない。今後数値が客観的データに基づき改訂されるよう適切に対応していきたい。

**FAO/WHO 合同食品規格計画
第 34 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)**

日時：2013 年 3 月 4 日（月）～3 月 8 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

仮議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	コーデックス規格の分析法条項の承認
4	国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則
4(a)	原則 (Principle) のセクション (ステップ 7)
4(b)	その他のセクション (ステップ 4)
5	参照分析法のアップデートへの対応
6	分析法に関する国際機関間会合の報告
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

第 34 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) の主な検討議題

日時：2013 年 3 月 4 日（月）～3 月 8 日（金）

場所：ブダペスト（ハンガリー）

主要議題の検討内容

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

・ コメ中の無機ヒ素の分析法

汚染物質部会 (CCCF) では、コメ中の無機ヒ素の最大基準値検討の議論が行われているが、まずはコメ中のヒ素低減に向けた実施規範作成、無機ヒ素の分析法の検討を進めることが合意されている。

CCCF から CCMAS に対し、妥当性確認されルーチン分析に適したコメ中の無機ヒ素分析法を特定するよう求められており、本部会で議論されるものである。

本年度、農林水産省は、コメ中の無機ヒ素分析法について、国際的な妥当性確認試験（複数の国から分析試験所が参加して、共通の試料を分析し、分析法の性能を確認する試験。コメの主生産・消費地であるアジアの国が参加。）を実施中であり、その結果等について適切に情報提供したい。

・ 貝毒の分析法

魚類・水産製品部会 (CCFFP) では、食物連鎖により二枚貝に蓄積し食中毒の原因となる海洋生物毒（下痢性貝毒（オカダ酸類）、麻痺性貝毒（サキシトキシン類）、記憶喪失性貝毒（ドウモイ酸）、ブレベトキシン類、アザスピロ酸類）に関し、検査に使用する分析法の性能が低いと基準値に適合しているかどうか正しく評価できないことから、基準値への適合性を評価するために用いる機器分析法の性能規準（クライテリア）設定の議論が行われている（ステップ 5）。

使用出来る分析法に求める性能規準の要件の一つとして、検出限界（LOD）及び定量限界（LOQ）を各毒成分毎に設定する方向で議論が進んでいるが、これら性能規準が設定された場合、分析法は検出限界と定量限界の両方を満たす必要があるのか、それともどちらか一方を満たせば良いのかについて、CCMAS に確認することとされている。

測定値を比較評価する場合（例えば輸出国と輸入国で比較）には、それぞれの測定値の信頼性が同等であることが必須であり、このため、性能規準としては当然両者を満たすべきものである旨、科学的に適切に対応したい。

・ トランス脂肪酸の分析法

食品表示部会 (CCFL) 及び栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) では、栄養表示ガイドライン、並びに栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの見直しが進められており、CCNFSDU から、栄養表示ガイドラインにおける飽和脂肪酸の分析法として採

扱われている AOAC インターナショナルの分析法 (AOAC 996.06) や、乳児用調製粉乳中のトランス脂肪酸分析法として採択されている米国油化学会の分析法 (AOCS Ce 1h-05) について、トランス脂肪酸の分析法として適用できるかどうかなど、トランス脂肪酸の分析に適応可能な分析法について検討依頼されている。

現行の栄養表示ガイドラインにおけるトランス脂肪酸の定義¹では、理論上考えられる全てのトランス脂肪酸を対象に含めることになっている。しかし、現実にはトランス脂肪酸の定量分析を行う場合には、①標準試薬の入手可能性²、さらに②機器分析 (ガスクロマトグラフ) で複数の脂肪酸のピークが重なってきた場合に当該ピークをどのように取り扱うか³などが検討されていることが必要である。

なお、トランス脂肪酸の定義及びどのトランス脂肪酸を分析の対象とするかは CCFL 及び CCNFSDU⁴ が検討すべき事項であるが、これらの検討には、トランス脂肪酸に係る毒性データ、分析法の性能や入手可能な標準試薬等の情報等も有用になると考えられる。CCMAS においては各分析法について必要な参考情報が提供されるよう適切に対応したい。

議題 4. 国際食品分析におけるサンプリング及び検査の原則

(経緯)

32 回部会で国際食品貿易におけるサンプリングや検査に際して、科学的な観点から紛争を防ぐための原則 (Principle) を作成することで合意され、前回部会では原則部分について議論された。今次部会では、原則部分 (ステップ 7) について各国のコメントを踏まえた修正が検討されるとともに、説明 (Explanatory Note) や事例 (Example) について議論される予定である。

(対処方針)

原則については、既存の各種ガイドラインと整合する内容とすることが既に合意されており、新たに作成が検討されている説明 (Explanatory Note) 部分についても複数のガイドライン等に分散している内容を分かりやすくまとめるなど新たな内容を盛り込むものではないと想定されるので、我が国も主に輸入国の立場から、規制当局にとって分かりやすいガイドライン等が出来るよう対応したい。

議題 5. 参照分析法のアップデートへの対応

¹ 栄養表示ガイドライン (CAC/GL2) では「共役型二重結合が無く、少なくとも一つのメチレン基 (-CH₂-) によって離されたトランス型の炭素-炭素二重結合がある不飽和脂肪酸の全ての幾何異性体」と定義されています。食品に含まれる主なシス型脂肪酸についてだけでも、理論上、数百種類以上のトランス脂肪酸成分が存在することになります。

² 分析可能なトランス脂肪酸成分種は、入手可能な標準試薬の種類によって異なります。

³ ガスクロマトグラムにおける基準線 (ベースライン) に対し、ピークの取り方を決めておくことが必要です。また、例えば、AOAC 996.06 では、未同定ピークについてマススペクトルや IR スペクトル等で同定を試みるのが規定されていますが、硝酸銀カラムでの分離を試みるのかなど、どの範囲までの同定を試みるのかを決めておかないと、同じサンプルを分析しても分析機関によって定量結果が異なってしまいます。

⁴ 第 34 回 CCNFSDU (2012 年 12 月) では、トランス脂肪酸の定義の見直しについて、現在、WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループにより、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸に関するレビューが行われているため、この結果が得られるまで、当該議論は行わないことで合意されています。

(経緯)

現在、コーデックス分析法 (CODEX STAN 234) では、ISO (国際標準化機構) や AOAC (AOAC インターナショナル)、AOCS (米国油化学会) 等が作成した分析法について、規格作成の年度を含む規格番号が引用されているが、これら外部の組織における規格の見直しにより、分析法が廃止されたり規格の年度番号が変わった場合にアップデートが問題となることから、その対処方針を検討するもの。

(対処方針)

分析法の参照年度を完全に削除した場合、検索性が低くなり、ガイドライン等の利用者自らが最新版であるかどうかを判断する必要が生じる。このため、ガイドラインの利用者にとって使いやすいように、分析法策定に関する国際機関と CCMAS とが連携してアップデート対応することが有効である。

なお、CCMAS の役割として、分析・サンプリング法に関する他の国際機関との調整が規定されており、今回の部会に先だって開催される国際機関間会合 (IAM : Inter Agency Meeting) においても当該案件が議論されると想定される。関係国際機関の意見も踏まえ、ガイドライン等の利用者にとって使いやすいものとなるよう適切に対応したい。

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 45 回コーデックス食品添加物部会

日時：2013 年 3 月 18 日（月）～3 月 22 日（金）

場所：北京（中国）

仮議題

1	議題の採択
2	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3	FAO / WHO 及び第 76 回 FAO / WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項
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 GSFA の関連条項の整合をとるためのディシジョンツリーの適用
4(c)	食品添加物の摂取量の評価のためのガイドライン（CAC/GL 03-1989）の改訂に向けた討議文書
5(a)	GSFA 表 3 に規定されている pH 調整剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項の提案及び表 3 に規定される乳化剤、安定剤、増粘剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項を策定するための水平アプローチの提案
5(b)	GSFA におけるアルミニウムを含む食品添加物条項の提案
5(c)	アスパルテーム・アセスルファム塩（INS 962）の食品添加物条項の原案（CL 2012/5-FA Part B, point 7 への回答）
5(d)	食品分類 08.0 “家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉及び食肉製品” におけるナイシン（INS 234）の使用に関する新規提案（CL 2012/5-FA Part B, point 8 への回答）
5(e)	食品分類 16.0 “調理済み食品” における食品添加物条項の新規提案（CL 2012/5-FA Part B, point 9 への回答）

5(f)	GSFA の食品添加物条項の新規／改訂の提案 (CL 2012/5-FA Part B, point 10 への回答)
5(g)	アセスルファミウム (INS 950) の食品添加物条項への注釈 188 の適用及びアスパルテーム (INS 951) の食品添加物条項への注釈 191 の適用の提案
6	食品添加物の国際番号システムの変更／追加に関する提案
7	第 76 回 JECFA 会合の食品添加物の同一性及び純度に関する規格
8(a)	JECFA による評価のための食品添加物の優先リストへの追加及び変更の提案 (CL 2012/8-FA への回答)
8(b)	JECFA による着色料の再評価のための優先リストの提案
9	その他の事項及び今後の作業
9(a)	加工助剤のデータベース - データベースへの登録基準
9(b)	GSFA の注釈 161 の提案に関する討議文書
10	次回会合の日程及び開催地
11	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2013 年 3 月 15 日 (金)・16 日 (土) に GSFA に関する作業部会が開催される予定。

第 45 回食品添加物部会（CCFA）の主な検討議題

日時：2013 年 3 月 18 日（月）～3 月 22 日（金）

場所：北京（中国）

主要議題の検討内容

議題 5 (a) GSFA 表 3 に規定されている pH 調整剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項の提案及び表 3 に規定される乳化剤、安定剤、増粘剤の表 1 及び表 2 における食品添加物条項を策定するための水平アプローチの提案

（経緯）

これまでにGSFA（食品添加物に関する一般規格）¹の表 3²にある食品添加物のうち、「pH 調整剤」及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」としての機能を有する食品添加物について、表 3 の付表にある食品分類の個別の規格及び水平アプローチ案（添加物条項を効率的に策定するために、「食品分類」を「pH調整剤」又は「乳化剤、安定剤、増粘剤」の使用が妥当なもの、そうでないもの、ケースバイケースで判断するものに分類したもの）の作成を進めている。前回の部会では、電子作業部会（議長国：アメリカ）がとりまとめた「pH調整剤」の水平アプローチ案のみが議論された。「pH調整剤」の規格及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」の規格及び水平アプローチについては、電子作業部会（議長国：アメリカ）を設置し、引き続き検討を行うこととされた。

（対処方針）

今次部会においては、電子作業部会においてとりまとめられた「pH調整剤」の規格案及び「乳化剤、安定剤、増粘剤」の規格案及び水平アプローチ案が議論される予定であり、我が国からも、今回の作業の対象となっている食品添加物の使用実態及び使用の妥当性についてコメントを提出している。それら提出した情報を基に添加物条項策定のステップが進むよう適切に対応したい。

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した食品添加物が食品中に存在すること）の考え方等の他、生鮮食品及び加工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。

² JECFA における評価の結果、「ADI（一日摂取許容量）を特定しない」と評価された食品添加物がリスト化されている。これらの添加物については、GMP の原則に従って使用する場合には食品全般での使用が許容されており、具体的な規格（対象食品分類及び食品中の最大濃度）を設定する必要はない。ただし、表 3 の付表に掲載された特定の食品分類に、表 3 にある食品添加物を使用する場合は、表 1 及び表 2 に個別に食品中の最大濃度を規定する必要がある。

議題 5 (b) GSFA におけるアルミニウムを含む食品添加物条項の提案

(経緯)

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)³におけるアルミニウムのリスク評価の結果、PTWI (暫定耐容週間摂取量)⁴が変更されたことに伴い、GSFAの食品添加物条項を見直しを進めている。これまでに、アルミニウムを含む食品添加物の食品中の最大濃度はアルミニウム換算し、かつ具体的な数値を表記すべきこと、数値表記されていない添加物条項は廃止又は作業を中止することで合意している。前回の部会においては時間の制約から、提案された個別の食品添加物条項の勧告(採択、さらなる検討、コメントの回付及び廃止又は中止)のうち、食品添加物条項を廃止又は中止するもののみが議論された。残りの食品添加物条項については、電子作業部会(議長国:アメリカ)を設置し、引き続き検討を行うこととされた。

(対処方針)

今次部会においては、電子作業部会において作成した討議文書が議論される予定であり、我が国からも、最大濃度の見直しや注釈による対象食品の限定を検討しつつ、使用実態や使用の妥当性についてのコメントを提出している。それら提出した情報を基に規格の見直し作業が進むよう適切に対応したい。

議題 5 (c) アスパルテーム・アセスルファム塩 (INS 962) の食品添加物条項の原案 (CL 2012/5-FA Part B, point 7 への回答)

(経緯)

前回の部会において、アスパルテーム・アセスルファム塩の二つの食品添加物条項の原案(食品分類 14.1.3.1 果物ネクター、食品分類 14.1.3.3 果物ネクターの濃縮物)について各国のコメントを求めることとされた。

(対処方針)

今次部会では、各国のコメントを考慮して添加物条項案が議論される予定である。我が国からは特段のコメントは提出していないが、各国のコメントを踏まえ、適宜対応したい。

議題 5 (d) 食品分類 08.0 “家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉及び食肉製品” におけるナイシン (INS 234) の使用の新規提案 (CL 2012/5-FA Part B, point 8 への回答)

(経緯)

前回の部会において、食品分類 08.0「家禽肉及び猟鳥獣肉を含む食肉、及び猟鳥獣肉」のナイシンの添加物条項の作業を中止し、食品分類 08.0 の下位分類に対する添加物条項の提

³ FAOとWHOが合同で運営する専門家の会合として、1956年から活動を開始。FAO、WHO、それらの加盟国およびコーデックス委員会に対する科学的な助言機関として、添加物、汚染物質、動物用医薬品などの安全性評価を行っている。

⁴ 摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を耐容一日摂取量といい、一週間当たりの摂取量を耐容週間摂取量という。意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する化学物質(重金属、かび毒など)を経口摂取する場合でも、健康への悪影響がないと推定される量を耐容摂取量という。

案を各国から受け付けることとされた。

(対処方針)

今次部会では、各国の提案に基づく添加物条項案が議論される予定であり、我が国からも、ナイシンの食肉加工品への使用実態及び使用の妥当性についてコメントを提出している。それら提出した情報を基に規格策定のステップが進むよう適切に対応したい。

議題 5 (e) 食品分類 16.0 “調理済み食品”における食品添加物条項の新規提案 (CL 2012/5-FA Part B, point 9 への回答)

(経緯)

これまで、食品分類 16.0 の範囲が不明確であることから、食品分類 16.0 の必要性やその詳細な解説の記述について議論を続けてきた。前回部会において、食品分類 16.0 の表題及び解説文が合意され、既に食品分類 16.0 として規格が策定されていた食品添加物条項の廃止、規格策定段階にある食品添加物条項の作業の中止が合意された。食品分類 16.0 の定義が新しくなったことを受けて、各国から食品分類 16.0 への食品添加物条項の新規提案を受け付けることとされた。

(対処方針)

今次部会では、各国の提案に基づく添加物条項案が議論される予定である。我が国からは特段のコメントは提出していないが、各国の提案を踏まえ、適切に対応したい。

議題 5 (f) GSFA の食品添加物条項における新規添加物条項及び／又は改訂の提案 (CL 2012/5-FA Part B, point 10 への回答)

(経緯)

前回の部会において、GSFA の添加物条項の新規提案や改訂の提案を各国から受け付けることとされた。

(対処方針)

今次部会では、各国の提案に基づく添加物条項案が議論される予定である。我が国からは特段のコメントは提出していないが、各国の提案を踏まえ、適宜対応したい。

議題 5 (g) アセスルフアムカリウム (INS 950) の食品添加物条項への注釈 188 の適用及びアスパルテーム (INS 951) の食品添加物条項への注釈 191 の適用の提案

(経緯)

JECFA におけるアスパルテーム・アセスルフアム塩のリスク評価の結果、アスパルテーム・アセスルフアム塩として別に ADI を設定するのではなく、既に設定されているアスパルテーム及びアセスルフアムカリウムのそれぞれの ADI が適用されることとなった。アスパルテーム及びアセスルフアムカリウムのそれぞれの食品由来の摂取量が ADI を超過しないようにするため、これまでの部会において、アセスルフアムカリウムの添加物条項に注釈 188 (アセスルフアムカリウム単独又はアスパルテーム・アセスルフアム塩との組み合わせでの食品中の最大濃度を超えない) を、アスパルテームの添加物条項に注釈 191 (ア

スパルテーム単独又はアスパルテーム・アセスルファム塩との組み合わせでの食品中の最大濃度を超えない)をそれぞれつけることとしていた。前回の部会において、アスパルテーム・アセスルファム塩の添加物条項がない食品分類に当該注釈が付けられているなど、注釈の内容やその適用方法に問題があるとの指摘があった。この問題を解決するため、米
国が討議文書を準備することとされた。

(対処方針)

今次部会では、注釈 188、注釈 191 の修正案やその適用方法が議論される予定である。現在示されている注釈の修正案は次のとおり。

注釈 188：アスパルテーム・アセスルファム塩とともに使用する場合は、その使用量をアセスルファムカリウムに換算した量とアセスルファムカリウムの使用量の合計が規格に規定されている量を超えない

注釈 191：アスパルテーム・アセスルファム塩とともに使用する場合は、その使用量をアスパルテームに換算した量とアスパルテームの使用量の合計が規格に規定されている量を超えない

我が国としては、アスパルテーム・アセスルファム塩は日本では使用が認められていない添加物であるが、その規格が策定されることで、アスパルテームまたはアセスルファムカリウムの摂取量が ADI を超過する懸念が生じないよう、適宜対処ありたい。

議題 8 (b) JECFA による着色料の再評価のための優先リストの提案

(経緯)

1956 年以降に JECFA によって評価された 107 の着色料を再評価するために、優先リストの作成を進めている。前回の部会においては、着色料の再評価の優先順位を付けるための当面の規準 (JECFA の評価の時期、新たな毒性試験の結果の有無、摂取量の増加等の項目ごとに評価し、その集計結果により 10 段階に分類するというもの) が合意された。また、電子作業部会 (議長国：カナダ) を設置し、メンバー国及び業界団体から当該着色料に関する情報を収集し、当該規準に基づき優先リストを作成することとされた。

(対処方針)

今次部会では、電子作業部会において作成した着色料の優先リストが議論される予定である。我が国も電子作業部会に参加し、毒性試験の結果及び優先リストを提出している。それらの情報を基に再評価が効率的に実施されるよう適切に対応したい。

(参考 : GSFA表1)

食品添加物部会におけるGSFA添加物条項の検討例

SORBATES

INS 200	Sorbic acid	Functional Class: <u>Preservative</u>
INS 201	Sodium sorbate	Functional Class: Preservative
INS 202	Potassium sorbate	Functional Class: Preservative
INS 203	Calcium sorbate	Functional Class: Preservative

機能クラス

FoodCatNo	FoodCategory	MaxLevel	Notes	Step	Year
01.1.2	<u>Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks</u>	300 mg/kg	42	6	
01.2.2	Renneted milk (plain)	1000 mg/kg	42	6	
<u>03.0</u>	Edible ices, including sherbet and sorbet	<u>1000 mg/kg</u>	42	6	

食品分類名

食品分類
番号

食品中の
最大濃度

(注1) Note 42 : As sorbic acid

(注2) 本表は、第44回CCFAの作業文書(FA/44 INF/01)から「SORBATES」部分を一部抜粋

コーデックス糖類部会（CCS）の活動状況について

1. コーデックス糖類部会について

- 付託事項：すべての種類の糖類及び糖類製品の全世界規格の策定。
- イギリスを議長国として、第1回会合（1964年）～第7回会合（2000年）を開催の後、休眠。
- 第34回コーデックス総会（2011年）において、さとうきびを煮詰めてそのまま固めた含みつ糖のコーデックス規格を策定するために、提案国であるコロンビアを議長国として、部会を再開することを決定。ただし、部会会合は開催せず、議論は通信のみで行う。

2. 議論の状況

- 『パネラの規格原案（コロンビア提案）』（2012年1月回章）への各国・オブザーバーからのコメントをコロンビアが取りまとめ、規格の名称等を修正（第1ラウンド）。
- 『分蜜せずに脱水したサトウキビ汁の規格原案』（2012年12月回章、本年1月末〆切）への各国・オブザーバーからのコメントを現在コロンビアが取りまとめ中（第2ラウンド）。
- 我が国からは、これまで、
 - ① 規格の名称は、一地域の製品名である「パネラ」ではなく、英語の一般名とするべきこと
 - ② 規格案では保存性を悪くする還元糖について最小値が定められているが、定めるならば最大値ではないかということ等のコメントを提出。
- 部会議長国であるコロンビアは、次回のコーデックス総会（本年7月）において、ステップ 5/8 にて最終採択されることを希望している状況。

動物用医薬品の安全確保

1 薬事法の概要

薬事法(昭和35年法律第145号)

目的(1条)

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制等を行うことにより、保健衛生の向上を図る

医薬品の定義(2条)

・医薬品、医薬部外品、医療機器(動物用の化粧品はない)の定義

製造販売業・製造業の許可、製造販売の承認等(12条~23条)

・医薬品等の製造販売業・製造業の大臣の許可
・医薬品等の品目ごとの大臣の承認
・承認の際の薬事・食品衛生審議会への意見聴取※
・製造販売後の有効性・安全性についての再審査等

医薬品販売業の許可等(24条~40条の4)

・医薬品等の販売業(店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業)の知事の許可
・指定医薬品以外の医薬品を販売するための資質の確認のための知事による試験(登録販売者試験)の実施
・高度管理医療機器等の販売業等の知事の許可
・管理医療機器の販売業等の知事への届出
・医療機器の修理業の大臣の許可

検定(43条)

・大臣の指定する医薬品の検定

医薬品等の取扱い、広告、監督、治験等(44条~82条)

・毒劇薬及び要指示医薬品の販売方法の制限、立入検査、改善命令、治験(承認申請に必要な臨床試験)の届出等

動物用医薬品の読替規定(83条)

・動物用医薬品に適用される規定の読替(厚生労働大臣→農林水産大臣、厚生労働省令→農林水産省令等)

動物用医薬品の製造・輸入の禁止(83条の2)

・動物用医薬品の無許可での製造、輸入の禁止等

動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例(83条の2の2)

・地域における医薬品販売業の普及の状況等を勘案し、薬剤師等がない場合の店舗販売業の知事の特例許可

未承認医薬品の使用の禁止(83条の3)

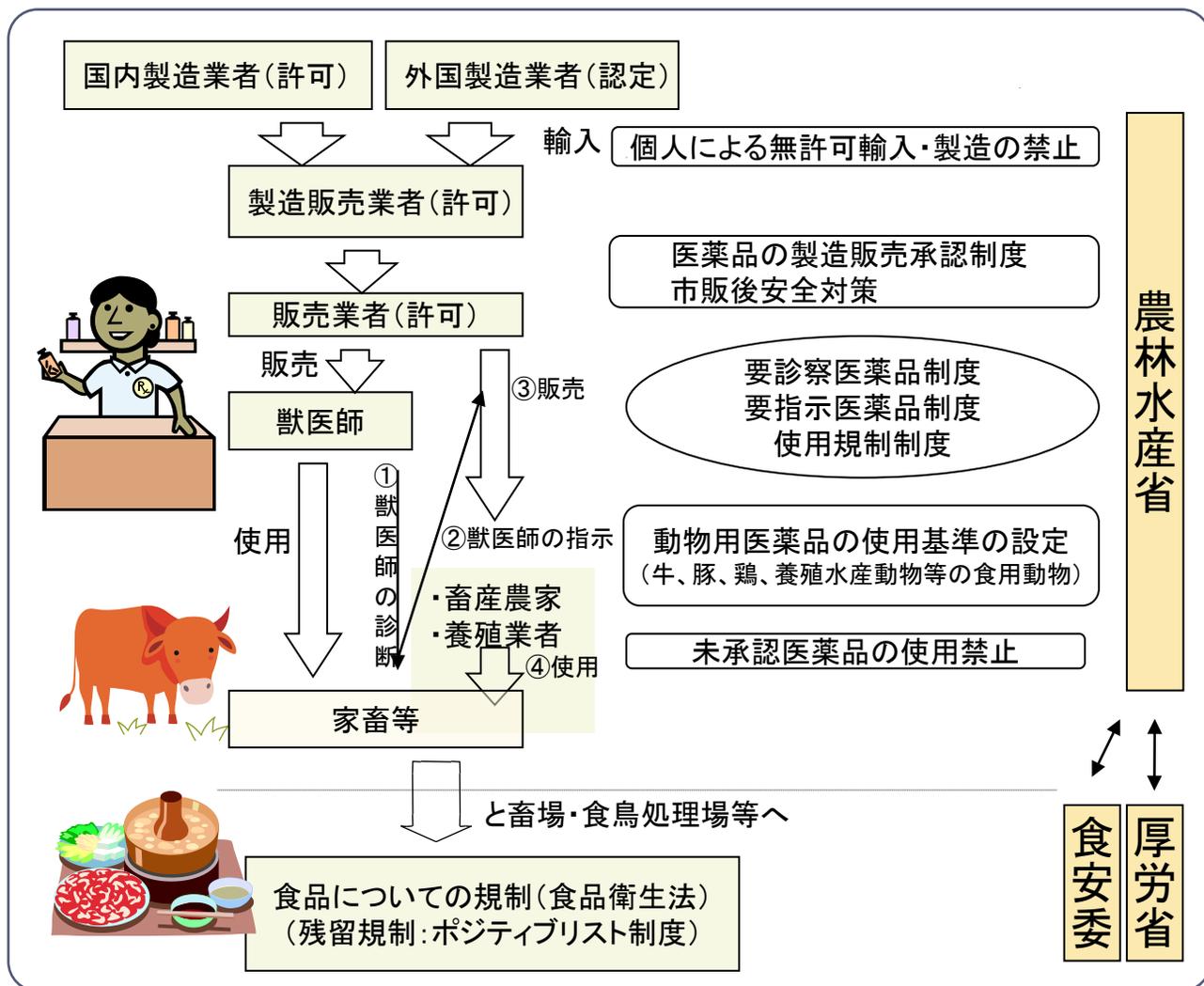
・未承認医薬品の食用動物への使用禁止

動物用医薬品等の使用の規制(83条の4、83条の5)

・畜水産物中に残留するおそれのある医薬品について、使用者が遵守すべき基準の農林水産大臣による設定

※ 薬事・食品衛生審議会の下に、動物用医薬品等部会を設置

2 動物用医薬品の安全確保体制



3 動物用医薬品販売の現況

・販売高の推移

単位:億円

年次	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
販売高	804	761	837	807	814
うち輸入販売高	303	291	377	334	337

・販売業者数の推移

(各年4月1日現在)

年次	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
一般販売業者数	5,847	5,533	4,511	3,920	3,756
特例販売業者数	8,963	8,611	8,574	7,896	8,536

○動物用医薬品の開発から使用までの各段階での業務概要（平成20年度）



動物用医薬品等の開発

- ★承認相談：187件
- ★治験計画の調査：103件（変更届を含む。）

承認等技術的審査

- ★動物用医薬品等の承認：276件
- ★承認申請資料の信頼性確保
 - GLP, GCP調査施設：10カ所
 - GMP適合性調査：86件

動物用医薬品の品質等の確保

- ★製剤基準、検定基準の作成：65件
- ★国家検定（申請）：715件
- ★検査命令による検査：9件
- ★収去医薬品の検査：42件

承認後の医薬品の安全性・有効性

- ★承認後の医薬品の再審査・再評価
 - 再審査の実施：61件
 - 再評価資料の収集：2,760件
- ★副作用情報の収集：197件

目的：動物の命 と 食の安全 を守る