

## 「第 97 回コーデックス連絡協議会」の概要について

消費者庁、厚生労働省及び農林水産省は、令和 3 年 10 月 26 日（火曜日）に、「第 97 回コーデックス連絡協議会」をウェブ開催しました。主な質疑応答事項及び意見は以下のとおりです。

### 1. 経緯

- (1) 消費者庁、厚生労働省及び農林水産省は、コーデックス委員会の活動及び同委員会での我が国の活動状況を、消費者をはじめとする関係者に対して情報提供するとともに、検討議題に関する意見交換を行うためコーデックス連絡協議会を開催しています。
- (2) 今回は、令和 3 年 7 月に開催された第 25 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）、令和 3 年 7 月から 8 月にかけて開催された第 52 回残留農薬部会（CCPR）、令和 3 年 9 月に開催された第 52 回食品添加物部会（CCFA）及び令和 3 年 10 月に開催された第 8 回薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）の報告を行うとともに、令和 3 年 11 月に開催される第 44 回総会（CAC）及び令和 3 年 11 月から 12 月にかけて開催される第 42 回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の主な検討議題の説明を行い、意見交換を行いました。なお、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大という情勢を鑑み、3 省庁が集まる会議室と各委員を繋ぐウェブ開催としました。傍聴についても、ウェブ参加としました。

### 2. 質疑応答及び意見交換の主な内容

#### (1) 第 25 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）

- ・ 議題 3.3 「FAO/国際原子力機関（IAEA）からの関心事項」について、「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」として検討されている内容に関する質問がありました。これについて、放射性同位元素で標識された薬剤を使用して実施される家畜の体内動態試験に関する技術協力等があげられる旨回答しました。
- ・ 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）の最大残留基準値（MRL）原案」について、ジフルベンズロンの MRL 原案と国内で食品衛生法に基づき設定されている残留基準値は値が異なるが、日本への輸入品には国内の残留基準値が適用されるのか、また、こうした新たな基準が設定されれば、リスク管理措置の見直しが必要ではないかという質問がありました。これについて、輸入品を含め、国内流通品は食品衛生法に基づく残留基準値により管理されていること、また、残留基準値は最新の知見に基づくべきものであり、新たなコーデックス基準、薬剤の使用法や残留データ等の情報を踏まえ、適宜、見直しを検討すべきと考えている旨回答しました。
- ・ 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」について、コーデックス委員会で論争となっている中、日本代表団は、国内外でのリスク評価や規制といった状況を踏まえ、慎重な発言が必要ではなかったかというご意見をいただきました。これについて、我が国は、本剤のみの取扱いにかかわらず、科学に基づき議論を進めるべきという立場で意見を表明したこと、今後も国内への影響などの要因も踏まえながら適宜対応していきたいと考えていることを説明しました。

- ・同じく議題 6.2 について、科学的でない要因により CCRVDF の作業が妨げられたことに対して、コーデックス委員会の基本的な考え方に関わるものであり、今後も注視をお願いしたいというご意見をいただきました。
- ・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)」について、稚魚や小魚の場合はどのように取り扱われるのか質問がありました。これについて、本議題の議論の対象は家畜や家禽であり、魚類は対象となっていないこと、また、魚類については、基本的には魚体全体又は肉の部分に対して基準値が設定されていることを回答しました。
- ・議題 10 「各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース」について、データベースの内容、開発企業のデータの公表の可否に関する質問がありました。また、他の部会でも同様のデータベースが作成される予定か質問がありました。これについて、データベースは、特に開発途上国支援を目的に、MRL 設定への加盟国のニーズをまとめたもので、動物用医薬品の剤名、対象家畜、優先度等の情報が記載されており、ホームページ上で公開されていること、今後、このリストを基に、担当国が FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (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になっており、その段階で、知的財産の問題等も議論されることになるとされる旨回答しました。また、こうした途上国支援の観点からのニーズに関するデータベースは、他の部会ではまだ検討されていないと認識している旨回答しました。

## (2) 第 52 回食品添加物部会 (CCFA)

- ・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」における「第 78 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC) からの検討事項」のコーデックス作業文書の適時性について、CCFA 以外の部会では検討されているのか質問がありました。これについて、基本的に、各部会で検討している、又は今後検討する予定と認識している旨回答しました。
- ・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」における「第 89 回 JECFA からの検討事項」について、会議資料に記載されている「マッピングテーブル」とは何かという質問がありました。これについて、シヨ糖脂肪酸エステルの JECFA による摂取量評価において、「食品添加物に関する一般規格」(GSFA) の食品分類と JECFA の評価で使用されているデータベースの食品分類に相違があり、表形式で相違点を提示するマッピングテーブルを作

成するよう要請があった旨説明しました。

- ・同じく議題 3(a)における「カロテノイド (プロビタミン A)」について、「カロテノイド類」の対象範囲に関する質問がありました。これについて、JECFA で一括して評価された品目が GSFA での添加物グループに含まれること、現状、野菜由来の  $\beta$ -カロテンは「カロテノイド類」に含まれていないことを回答しました。また、日本の添加物行政への影響の有無について質問がありました。これについて、 $\beta$ -カロテンをサプリメントとして摂取した介入研究のデータが評価に用いられており、食品添加物としての使用によるものではないとの意見もあったことを紹介し、今後の CCFA での議論を踏まえつつ日本の対応を検討することになると思う旨回答しました。
- ・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」について、コーデックススパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) から承認を求められているショウガの規格案の食品添加物条項に関連して、日本では食品衛生法に基づく二酸化硫黄の使用基準である 30 mg/kg は引き続き維持されるのか質問がありました。これについて、国内の規制は従来どおりである旨回答しました。また、国内で行われている添加物の「無添加」、「不使用」表示の検討における取扱いについて質問がありました。これについて、現在、「食品添加物の不使用表示に関するガイドライン検討会」にて検討が行われているところであり、その内容を踏まえて対応を考えていくことになると思う旨回答しました。
- ・議題 5(a)「GSFA に関する電子作業部会報告」におけるカラメル II について、ある加盟国より、高濃度での使用による毒性影響への懸念から、一部の食品分類における最大使用濃度の条項原案を引き下げる提案があったことに関して、部会の結論はどうなったのか、また、結論によっては国内の表示方法の見直しが行われるのか質問がありました。これについて、提案の対象の条項原案は作業部会において当該加盟国の意見も考慮した上で合意された内容であり、本会合の場で新たに議論することは適切ではないとの指摘があったこと、今次会合での結論としては、当該提案は採用されず、同条項原案をステップ 5/8 で採択に諮るという作業部会勧告を承認したことを回答しました。また、我が国では、使用した食品添加物を原則として「物質名」で表示するが、通知で示した範囲で簡略名や類別名などで表示することも可能としていること、カラメル I、II、III 及び IV は、類別名「カラメル色素」での表示が可能としていることを説明しました。
- ・コーデックス委員会における日本の立場は、国際的なリスク評価と国内のリスク評価のどちらに基づいているのか質問がありました。これについて、一般的に、コーデックス規格の検討は JECFA のリスク評価をベースにして行われること、一方、国内の規制は食品安全委員会のリスク評価に基づき検討されること、コーデックス委員会の場では、コーデックス規格の国内への影響も考慮しつつ対応していると考えている旨回答しました。

### (3) 第 8 回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR)

- ・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」に

について、EU では法律で明確に、管理又は予防目的での食用生産動物への抗菌剤使用は禁止されているのか質問がありました。これについて、EU の動物用医薬品規則において、管理又は予防のための抗菌剤の使用は、制限的な記載ではあるが、禁止はされていないこと、OIE コードにおいては、そういった使用について定義が明記されている旨回答しました。

- 同じく議題 5 について、「Therapeutic use (治療目的の使用)」の定義の修正案について、脚注案を支持しない加盟国の意見は、脚注案中の「in some jurisdictions」という部分が国際基準になじまないという趣旨だったのか質問がありました。これについて、そのとおりであり、加盟国全体に適用する本実施規範において一部の国や管轄区域に言及すべきではないという意見が一部の加盟国から出された旨回答しました。
- 同じく議題 5 に関連して、WTO/SPS 委員会で問題提起されている EU における動物用医薬品に関する法律の見直しの案件について質問がありました。これについて、同規制では、成長促進目的での抗菌剤の使用、人医療専用とすべき抗菌剤の使用が禁止されているが、具体的な抗菌剤の指定など詳細が明らかになっていないこと、同規制は EU 域内に輸入される畜水産物にも適用されることとされているため、日本から EU への輸出に影響が出ることが想定されること、そのため、我が国は、十分な猶予期間の設定など必要な要請を行っていく予定である旨説明しました。
- 議題 6 「AMR の統合的なサーベイランスに関する指針案」に関連して、我が国における今後の食品媒介薬剤耐性菌のサーベイランス及びモニタリングのロードマップや仕組み作り等について質問がありました。これについて、フードチェーン全体の取組の中で実施されることが必要であり、その実施に当たっての検査対象及び検査対象微生物の設定については、農畜水産物の生産段階で使用される薬剤の使用状況等を踏まえ、リスクベースで検討すべきであると考えていること、サーベイランス及びモニタリングのロードマップや仕組み作り等については、関係省庁間で連携しつつ、検討していきたいと考えていることを回答しました。

#### (4) 第 44 回総会 (CAC)

- 仮議題 4.2 「食品汚染物質部会 (CCCF)」について、チョコレート中のカドミウムの最大基準値 (ML) の案の最終採択が諮られることに関連し、摂取量がより多いコメについてカドミウムの ML の見直しが議論されるべきではないかというご意見をいただきました。これについて、本年 5 月に開催された第 14 回 CCCF において、策定から一定年数を経過した汚染物質に関するコーデックス規格について、改定が必要な規格を同定するアプローチを今後 3 年間試行することに合意したこと、2006 年に設定された精米中のカドミウムの ML は同作業の対象になると認識していること、実際の改定の要否の判断は新たなデータの入手可能性などを考慮して行われることになることを説明しました。
- いくつかの部会では、パンデミック下でバーチャル会合において十分な議論が行われないまま総会に諮られることとなった事項もあると認識しているところ、執

行委員会において課題の分析を行っていただきたいというご意見をいただきました。これについて、よりよい運営方法でコーデックス規格の策定作業が行われるよう貢献していきたい旨回答しました。

#### (5) 第 42 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

- ・仮議題 5「Ready-to-use Therapeutic Foods のガイドライン案」について、RUTF の栄養組成における n-6 脂肪酸の上限の引き下げと n-3 脂肪酸の下限の引き上げの提案は、今次会合で検討されるのか質問がありました。これについて、当該提案は、前回会合で、急性栄養不良児において n-3 脂肪酸の欠乏から生じる可能性のある精神発達への悪影響を避けるためとして提起されたものであり、今次会合では、WHO 及び UNICEF の専門家による検討内容や各国のコメントが示され、それらを踏まえて議論が行われる予定である旨回答しました。また、栄養素の単位が 100 kcal 当たりの量で規定されていることについて、摂取カロリーに関係なく絶対値で示されるべきではないかとの質問がありました。これについて、前回会合で、RUTF の栄養組成の規格案において、熱量は重量当たり、栄養素は 100 kcal 当たりで示すことに合意していること、熱量は 520～550kcal/100g とされており、栄養素を 100 kcal 当たりの量で規定することに特段問題はないと考えていることを回答しました。
- ・同じく仮議題 5 について、RUTF 製品の品質管理に関する質問がありました。これについて、RUTF のガイドライン原案に望ましい原材料や栄養組成と品質要素に関する規定がある旨回答しました。
- ・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」について、年長乳児及び年少幼児の栄養参照量の設定対象にナトリウムを含めるかどうかという論点は、非感染性疾患の早期予防と必要量の充足のどちらを目的としているのか質問がありました。これについて、本作業の対象は、必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-R) の設定に関するものであるが、ナトリウムについては生活習慣病の予防を目的とした指標を設定している国もあることから、ナトリウムに栄養参照量を設定する場合は、NRVs-R と非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量 (NRVs-NCD) のどちらが適切か各国に意見募集が行われている旨回答しました。

#### (6) その他

- ・第 27 回コーデックス油脂部会 (CCFO) に日本代表団が参加しなかった理由及び今後の会合結果の報告の予定について質問がありました。これについて、関係業界とも相談した結果、今次会合については、出席して対応することが必要な議題は含まれていないと判断し、参加を見送ることとなったが、今後の議論の動向は注視していく考えである旨回答するとともに、今次会合の主な結果の概略を紹介しました。今次会合において新規作業として提案された名前の付いた植物油規格 (CXS 210-1999) の改訂に、カメラアシードオイルの追記が提案されていることに関し、カメラアシードオイルは日本でも取引量があると考えられることから

今後の会合に日本からも参加するべきとのご意見があり、担当課に申し伝えたい旨回答しました。また、今次会合の結果は来年の第 45 回総会に諮られる予定である旨説明しました。

(以上)