

## 第 71 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	会場配置図
4-(1)	第 39 回 総会 (CAC) 議題
4-(2)	第 39 回 総会 (CAC) 概要
5-(1)	第 20 回 アジア地域調整部会 (CCASIA) 仮議題
5-(2)	第 20 回 アジア地域調整部会 (CCASIA) 主な検討課題
6-(1)	第 23 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 仮議題
6-(2)	第 23 回 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 主な検討課題
7	追加資料 (農薬の残留基準の設定方法)

## 第 71 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 28 年 9 月 5 日（月）

14:00 ～ 16:30

場所：農林水産省 本館 7 階 共用第 1 会議室

### 議 事 次 第

#### 1. 議題

##### ①最近検討された議題について

- ・第39回 総会（CAC）

##### ②今後検討される議題について

- ・第20回アジア地域調整部会（CCASIA）
- ・第23回食品残留動物用医薬品部会（CCRPDF）

#### 2. その他

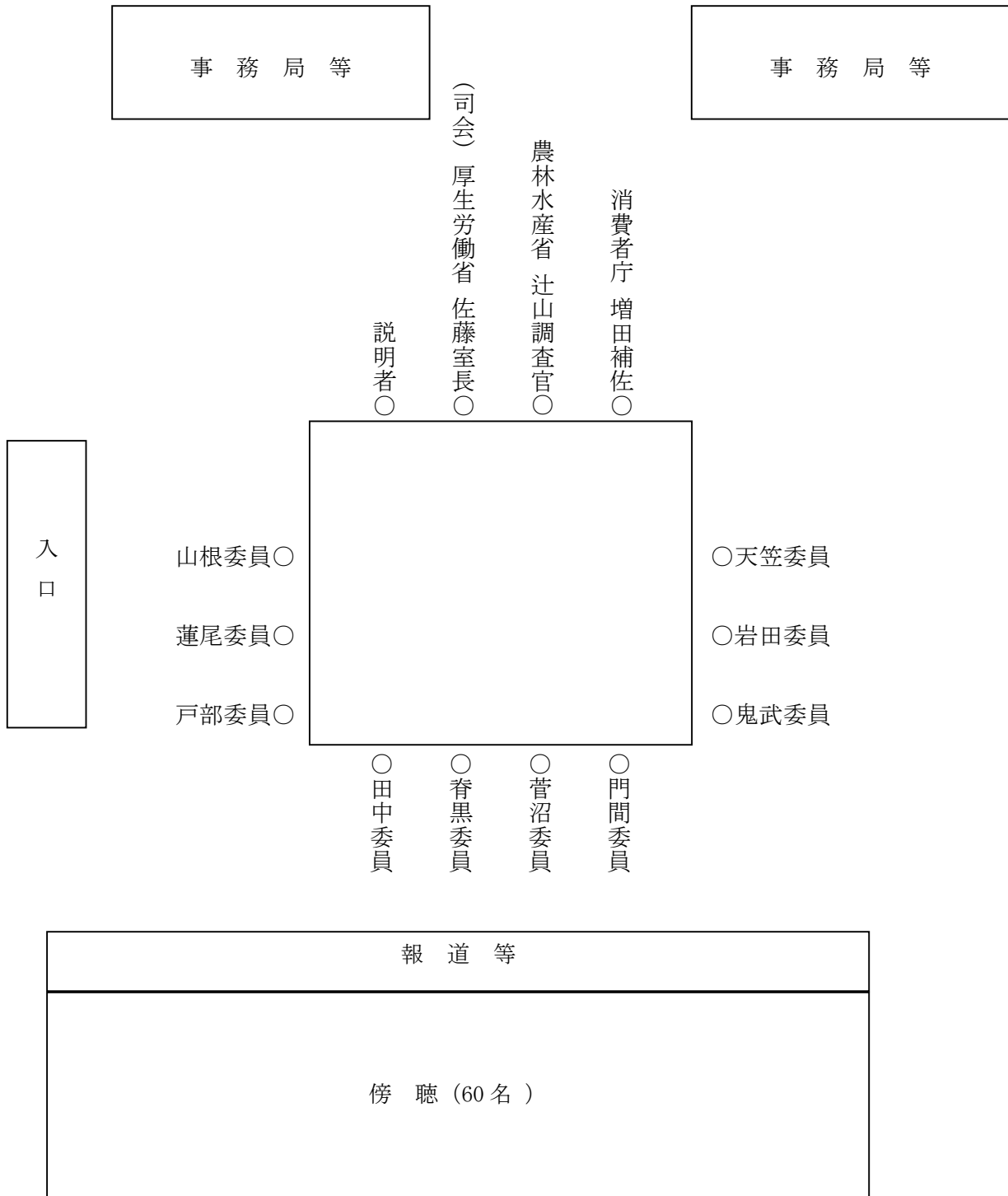
## コーデックス連絡協議会委員

(敬称略 50音順)

あまがさ 天竺	けいすけ 啓祐	特定非営利活動法人 日本消費者連盟 共同代表運営委員
いわた 岩田	しゅうじ 修二	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 事務局次長
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 安全政策推進部 部長
かどま 門間	ひろし 裕	一般財団法人 食品産業センター 参与
きくち 菊池	こうじ 孝治	JA 全農ミートフーズ株式会社 法務・コンプライアンス本部 品質保証室 室長
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
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
せぐろ 脊黒	かつや 勝也	日本食品添加物協会 常務理事
たなか 田中	ひろゆき 弘之	東京家政学院大学 現代生活学部 健康栄養学科 教授
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
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・コンサルタント協会 NACS 消費生活研究所 所長
はすお 蓮尾	たかこ 隆子	家庭栄養研究会 常任顧問
やまね 山根	かおり 香織	主婦連合会 参与
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

第 71 回コーデックス連絡協議会 会場配置図

平成 28 年 9 月 5 日 (月)



## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 39 回 総会

日時 : 2016 年 6 月 27 日 (月) ~ 7 月 1 日 (金)  
場所 : ローマ (イタリア)

### 議題

1.	議題の採択
2.	第 71 回執行委員会の報告
3.	ステップ 8 の規格案と関連文書(ステップ 6, 7 を省略する勧告を付してステップ 5 で提出されたもの及び迅速化手続きのステップ 5 で提出されたものを含む)
4.	ステップ 5 の規格原案と関連文書
5.	既存のコーデックス規格と関連文書の廃止
6.	新規作業の提案
7.	作業中止の提案
8.	コーデックス規格と関連文書の修正
9.	コーデックスの作業管理と執行委員会の機能
10.	FAO 及び WHO の政策、戦略、ガイドラインとコーデックスの作業との関係
11.	薬剤耐性に関するコーデックスの作業
12.	部会から総会に付託された事項
13.	コーデックスの予算計画 (2016-2017 年) 及び支出報告書 (2014-2015 年)
14.	FAO/WHO のコーデックスへの科学的支援
14.1	活動報告
14.2	予算及び支出
14.3	持続可能性
15.	FAO 及び WHO の能力開発活動 (活動報告書)
16.	コーデックスへの参加促進のための FAO/WHO 合同計画及び信託基金
17.	コーデックス委員会と他の国際機関との関係
18.	議長及び副議長の選出
19.	コーデックス部会の議長を指名する国の選定
20.1	食品の清廉性/信憑性
20.2	コーデックス会議出席のためのビザ発行
21.	その他の作業
22.	報告書の採択

## FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第 39 回総会 概要

## 1. 日時および開催場所

日時：2016 年 6 月 27 日（月）～7 月 1 日（金）

場所：ローマ（イタリア）

## 2. 参加国及び国際機関

123 加盟国、1 加盟機関（EU）、38 国際政府機関及び非政府機関

## 3. 我が国からの出席者

厚生労働省 医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部

企画情報課国際食品室 室長

佐藤 愛

厚生労働省 医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部 参与

吉倉 廣

厚生労働省 医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部

企画情報課国際食品室 主査

印田 明友美

農林水産省 消費・安全局食品安全政策課 国際基準専門官

清水 裕介

農林水産省 消費・安全局食品安全政策課 係長

織戸 亜弥

(コーデックス委員会副議長)

農林水産省 消費・安全局食品安全政策課 調査官

辻山 弥生

#### 4. 概要

##### 議題 1. 議題の採択

議題 21 (その他の作業) に、以下の事項を追加した上で採択された。

- ①「コーデックスの可視性向上のための活動」(提案国：コスタリカ)
- ②「作業文書の迅速な配布」(提案国：ウルグアイ)
- ③「コーデックスホームページの FAO ドメインへの移行」(提案国：チリ)

さらに、以下を踏まえることになった。

- ・議題 8 (コーデックス規格と関連文書の修正) は、議題 3 (ステップ 8 の規格案と関連文書) 内の魚類・水産製品部会 (CCFFP) の関連規格と併せて議論をする
- ・議題 20.1 (食品の清廉性及び信憑性) は、文書が配布されていないため議論せず、議題 12 (部会から総会に付託された事項) において、イランが「食品の清廉性及び信憑性」の進捗について説明する

##### 議題 2. 第 71 回執行委員会の報告

手続きマニュアルに従い、議長は第 71 回執行委員会の結果について報告をした。

##### 議題 3. ステップ 8 の規格案と関連文書 (ステップ 6, 7 を省略する勧告を付してステップ 5 で提出されたもの及び迅速化手続きのステップ 5 で提出されたものを含む)

##### Part1 ステップ 8、迅速化手続きのステップ 5 及びステップ 5/8 の規格案及び関連文書

##### <生鮮果実・野菜部会 (CCFFV) >

事項	概要	議論の結果
ナスの規格原案	ナスの定義、最低条件、成熟条件、等級分け、	Tolerance for decay の値について意見が分かれ

	サイズの条項等を規定するもの。	た。 その結果、本原案はステップ 5 での採択とし、 今次総会に提出されたコメントは CCFFV へ再 提出するよう要請された。
--	-----------------	---

<魚類・水産製品部会 (CCFFP) >

事項	概要	議論の結果
魚類及び水産製品に関する実施規範案 (フィッシュソースのセクション)	「魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして、フィッシュソースの加工に関するセクションを追加するもの。	案のとおり最終採択された。 ペルーが留保した。
魚類及び水産製品に関する実施規範原案 (急速冷凍ホタテ貝柱のセクション)	「魚類及び水産食品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして、急速冷凍ホタテ貝柱に関するセクションを、セクション 7「活及び生の二枚貝」の後に追加するもの。	案のとおり最終採択された。
魚類及び水産製品に関する実施規範原案 (チョウザメキャビアのセクション)	「魚類及び水産食品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして、チョウザメキャビアの加工に関するセクションを追加するもの。	案のとおり最終採択された。
「直接消費または加工のための生アワビ及び冷蔵・冷凍アワビの規格」 (CODEX STAN	左記 3 つの規格に、第 35 回分析・サンプリング法部会から提案されたサンプリングプラン (寄生虫を除く) を追加するもの。	案のとおり最終採択された。



312-2013)、「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品規格」(CODEX STAN 311-2013)及び「急速冷凍ホタテの規格」(CODEX STAN 315-2014)におけるサンプリングプラン		
魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項の修正	魚類及び水産製品に関する既存の規格について、GSFA の関連条項との整合をとるため、各規格の食品添加物条項を修正するもの。	議題 8 (コーデックス規格及び関連文書の修正)の作業文書 CX/CAC 16/39/9 の、ニリン酸ニナトリウム及びリン酸の最大濃度部分を 4 400mg/kg (リン元素として)に修正の上、最終採択された。
急速冷凍フィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) のセクション 7.4 魚含量の推定法の修正	「急速冷凍フィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989)」のセクション 7.4 魚含量の推定法を修正するもの。	案のとおり最終採択された。
魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003) のセクション 11 (塩漬け魚、干物魚の加工) の修正	「魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」のセクション 11 (塩漬け魚、干物魚の加工) について、適用される魚種を追記するもの。	案のとおり最終採択された。

<食品衛生部会 (CCFH) >

事項	概要	議論の結果
牛肉及び豚肉における非チフス	牛肉及び豚肉について、非チフス性サルモネラ属	案のとおり最終採択された。

<p>性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案</p>	<p>菌の管理方法を規定するガイドライン原案。本原案は3つのパート（牛肉・豚肉で共通する部分をパート1、牛肉に関する部分をパート2、豚肉に関する部分をパート3）から構成される。</p>	
<p>食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案</p>	<p>食品媒介寄生虫の一般的な衛生管理事項を規定するガイドライン原案。</p>	<p>案のとおり最終採択された。 ノルウェーは、第43節（船上で除去した、寄生虫に感染した兆候のある魚の内臓については、可能な限り海中に放棄しない）について、この措置は健全な科学に基づくものではないため、“infection”を“disease”に修正すべきとの意見を表明した。</p>
<p>水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書原案（付属文書Ⅰ・Ⅱ）</p>	<p>水分含量が低い（水分活性0.85以下の）食品（Low Moisture Food, LMF）の衛生実施規範の付属文書原案（付属文書Ⅰ：LMFのための微生物規準の例示、付属文書Ⅱ：環境モニタリングの対象菌の選定に関するガイダンス）。</p>	<p>案のとおり最終採択された。 コロンビア、コスタリカ及びEUが付属文書Ⅰについて懸念を表明した。</p>
<p>水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書案（付属文書Ⅲ）</p>	<p>スパイス及び乾燥ハーブの衛生規範（CAC/RCP 42-1995）を当該規範の付属文書Ⅲとして収載するもの。</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>

<栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) >

事項	概要	議論の結果
<p>栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) における表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案</p>	<p>ビタミン A、E、鉄、マグネシウム、リン、銅、クロム及び塩素の必要量に基づく栄養参照量 (Nutrient Reference Value – Requirements : NRV-R) を設定し、本ガイドラインの改訂を行ったもの。</p>	<p>マレーシアとインドネシアから、ビタミン E の換算を <math>\alpha</math> トコフェロールのみとするか、その他の活性型ビタミン E も含むかについて、CCNFSDU で決定するまで、ビタミン E の NRV-R をステップ 3 に戻すことが提案された。その結果、ビタミン E の NRV-R のみステップ 5 での採択とし、他については案のとおり最終採択された。また、JEMNU からの科学的助言は CCNFSDU からリクエストされるべきとした。</p>
<p>栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985) の付属文書の修正</p>	<p>「栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985)」の付属文書に、信頼できる科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies : RASB) の定義を追加するもの。</p>	<p>執行委員会より勧告されたとおり修辭的な修正を行った上、最終採択された。</p>
<p>フォローアップフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラ規格 (CODEX STAN 72-1981) におけるセクション 10 分析法の修正</p>	<p>「フォローアップフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラ規格 (CODEX STAN 72-1981)」におけるセクション 10 (分析及びサンプリング法) に、ビタミン B12、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミン A、ビタミン E、脂肪酸組成、ヨウ素、パントテン酸の分析法として、「分析・サ</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>

	ンプリング法規格（CODEX STAN 234-1999）」を参照するよう追記するもの。	
--	--	--

<食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）>

事項	概要	議論の結果
食品の輸出入を支持する国間の情報交換のための原則及び/又はガイドライン原案	輸出国の食品管理システムの評価及び輸出の受入の支持のため、輸出入国間の情報の交換及び管理に関する原則及びガイドラインを作成するもの。	案のとおり最終採択された。
食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 19-1995）の改訂原案	<p>現行の「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 19-1995）」について、</p> <p>①INFOSAN（国際食品安全当局ネットワーク）、FAOが策定したEMPRES Food Safety（食品安全のための緊急予防システム）、IHR（国際保健規約）（2005）等の入手可能な情報</p> <p>②役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション及び情報交換等の最近提唱された原則</p> <p>③食品安全緊急事態に対応する原則の要素を追加する等改訂を行ったもの。</p>	案のとおり最終採択された。
輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイ	「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン（CAC/GL 25-1997）」	案のとおり最終採択された。

<p>ドライン（CAC/GL 25-1997）の改訂原案</p>	<p>について、スコープに動物用飼料に係る記載を含める他、</p> <p>①不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする</p> <p>②食品/飼料の受入拒否時の措置に関する既存のコーデックス文書(特に「輸入管理システムに係るガイドライン（CAC/GL 47-2003））及び「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 19-1995）」との整合性を図る</p> <p>③改訂するガイドラインはCAC/GL 19-1995の範囲及びカバーしている範囲のすみわけを明確にする</p> <p>等修正を行ったもの。</p>	
----------------------------------	---	--

<分析・サンプリング法部会（CCMAS）>

事項	概要	議論の結果
<p>コーデックス規格の分析・サンプリング法の承認</p>	<p>食品汚染物質部会（CCCF）関係、魚類・水産製品部会（CCFFP）関係、栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）関係、乳・乳製品部会（CCMMP）油脂部会（CCFO）関係の分析・サンプリング法を承認するもの。</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>
<p>コーデックス手続きマニュアル</p>	<p>コーデックス分析法を「分析・サンプリング法規</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>

の修正	<p>格 (CODEX STAN 234-1999)」に集約するよう、コーデックス手続きマニュアルの修正を行うもの。</p> <p>なお、今年4月に開催された第30回一般原則部会 (CCGP) において、マニュアルの修正案が承認された。</p>	
-----	--	--

<食品添加物部会 (CCFA) >

事項	概要	議論の結果
食品添加物の同一性及び純度に関する規格原案	第80回 JECFA (2015年6月) が作成し、第48回 CCFA で合意されたアドバンテーム等8つの食品添加物の同一性及び純度に関する規格原案。	案のとおり最終採択された。 EU 及びノルウェーが留保した。
食品添加物の一般規格 (GSFA) の食品分類 01.1 「乳及び乳飲料 (『液状乳及び乳製品』にカテゴリー一名変更)」の改訂及び付随的変更の原案	GSFA の食品分類 01.1 「乳及び乳飲料」とそのサブカテゴリーを改訂するもの。	案のとおり最終採択された。 また、改訂時にはスペイン語の訳文に対する編集上のコメントも掲載することとした。
GSFA の食品添加物条項案及び原案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSFA の食品分類 01.2 から 08.4 まで (「着色料」及び「甘味料」の機能のある食品添加物等の条項を除く。) の食品添加物条項の案及び原案。</li> <li>・ 食品分類 08.3.2 におけるナイシンの食品添加物条項案。</li> <li>・ 食品分類 14.1.4 のキラヤ抽出物 (INS 999(i)、</li> </ul>	<p>案のとおり最終採択された。</p> <p>EU 及びノルウェーは、エチルラウロイルアルギン酸塩 (INS243) 及びナイシン (INS234) について、潜在的な摂取の懸念があるとして留保した。</p> <p>また、EU 及びノルウェーが、食品分類 14.1.4 に</p>

	<p>999(ii) の食品添加物条項案。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カラギーナン (INS 407)、グリセリン脂肪酸エステル (INS 472c) 及びオクテニルコハク酸デンプンナトリウム (INS 1450) に係る食品添加物条項案。</li> <li>・「急速冷凍フィッシュスティック (フィッシュフィンガー)、フィッシュポーション及びフィッシュフィレの規格」 (CODEX STAN 166-1989) に規定されているリン酸塩の使用濃度 (440 mg/kg) に合わせて、GSFA の注釈 299 で規定されているリン酸塩の最大使用濃度 (400 mg/kg) を 440 mg/kg に修正するもの。</li> <li>・食品分類 14.1.4 の安息香酸類の最大使用濃度を 250 m/kg に変更するとともに、現行の注釈 123 (pH が 3.5 より大きい飲料における 1000 mg/kg での使用を除く) を削除して、注釈 13 (安息香酸として) 及び新たな注釈 301 (第 49 回 CCFA までの暫定最大濃度) を付けるという修正を行うもの。</li> </ul>	<p>おける安息香酸の最大使用濃度はまだ過剰であるとの懸念を表明した。一方、気象・輸送条件は地域によって異なり、より高い値が必要な場合もあるとの懸念も一部の国から示された。</p>
食品添加物の国際番号システム (INS) (CAC/GL 36-1989) の修正原案	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。	案のとおり最終採択された。
食品添加物として販売される製	当該規格の 4.1.c 節及び 5.1.c 節について、「香料	案のとおり最終採択された。

<p>品の表示に関する一般規格 (CODEX STAN 107-1981) の 4.1.c 節及び 5.1.c 節の改訂原案</p>	<p>の使用に関するガイドライン (CAC/GL 66-2008)」と香料に関する用語が整合していないことから、文言の追加・修正等を行うもの。</p>	<p>“artificial” の用語の使用に関して、アルゼンチンが留保した。</p>
<p>「ココアバターの規格」(CODEX STAN86-1981)、「チョコレート及びチョコレート製品の規格」(CODEX STAN 87-1981)、「ココア (カカオ) マス (ココア/チョコレートリカー) 及びココアケーキ規格」(CODEX STAN 141-1983) 及び「カカオ粉末 (ココア) 及びココアと砂糖の乾燥ミックスの規格」(CODEX STAN 105-1981) の食品添加物のセクションの改訂</p>	<p>GSFA の関連条項との整合に当たり、左記 4 つの個別食品規格における食品添加物のセクションを改訂するもの。</p>	<p>案のとおり最終採択された。 また、CCFA に対し、金 (INS175) 及び銀 (INS174) の使用について調査するよう求めた。</p>
<p>GSFA の食品添加物条項の改訂</p>	<p>上記チョコレート及びチョコレート製品の 4 つの個別食品規格及び CCFFP 関係の個別食品規格との整合性を図るため、GSFA の食品添加物条項を改訂するもの。</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>
<p>個別食品規格における食品添加物条項の修正</p>	<p>「香料の使用に関するガイドライン (CAC/GL 66-2008)」の香料に関する用語の整合に伴い、CCFFP、油脂部会 (CCFO)、近東地域調整部会 (CCNEA)、CCNFSDU 及び加工果実・野菜部</p>	<p>案のとおり最終採択された。</p>



	会 (CCPFV) 関係、CCMMP (乳・乳製品部会) 関係の個別食品規格の修正を行うもの。	
--	---	--

<食品汚染物質部会 (CCCF) >

事項	概要	議論の結果
玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・玄米中の無機ヒ素の最大基準値 (ML) を 0.35 mg/kg に設定するもの。前回総会において予備採択された。</li> <li>・その後主要生産国よりさらにデータを収集し、分析をした上で、第 10 回 CCCF (2016 年 4 月) において ML 案として 0.35 mg/kg を本総会でのステップ 8 での最終採択にかけることに合意した。</li> <li>・なお、EU 及びノルウェー (0.25 mg/kg を主張)、インド (0.5 mg/kg を主張) は留保した。</li> </ul>	<p>案のとおり最終採択された。</p> <p>また、現在 CCCF で検討中の「コメ中のヒ素汚染防止・低減のための実施規範」実施の 3 年後、その時点で利用可能な全てのデータを考慮し、再度 ML を検討することとした。</p> <p>なお、エジプト、EU、ノルウェー、インド、フィリピン、スリランカが留保し、CI (Consumer International : 国際消費者機構) 及び NHF (National Health Federation : 国民健康連盟) が強い懸念を表明した。</p>
特定品目中の鉛の最大基準値の改訂原案	<p>「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) において、直接消費果実ジュース及びネクター(パッションフルーツジュースを含む)、果実缶詰 (ベリー類及びその他の小型果実類の缶詰を含む)、野菜缶詰 (葉菜類の缶詰及びマメ科野菜類の缶詰を含む)、ジャム・ゼリー及びマーマレード (ML の引き下げ及</p>	<p>一部の国より、ジャム、ゼリー及びマーマレード、濃縮加工処理されたトマトについて、ML の引き下げを調査するにはデータが不十分であるとして、採択への懸念が示された。その結果、これらの品目についてはステップ 5 での採択とし、その他は全て案のとおり最終採択された。</p> <p>また、第 11 回 CCCF でこれらの ML を最終決定</p>

	びマーマレードを含む)、キュウリのピクルス (ML の引き下げ)、濃縮加工処理されたトマト缶詰 (ML の引き下げ及び濃縮係数の適用に関する注釈削除)、テーブルオリーブ (ML 引き下げ) 中の鉛の最大基準値を改訂するもの。	するため、今後データコールを行い、関係国は関連データを速やかに提出することになった。
穀物中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CAC/RCP 51-2003) の一般条項の改訂案	「穀物中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CAC/RCP 51-2003)」について、新たな技術や規範があることが確認されたことを受け、改訂を行うもの。前回総会において、本文のみステップ 5 で予備採択された。	案のとおり最終採択された。
穀物中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CAC/RCP 51-2003) の付属文書の改訂原案	上記と同様、付属文書についても改訂を行うもの。	案のとおり最終採択された。

<残留農薬部会 (CCPR) >

事項	概要	議論の結果
残留農薬基準値 (MRL) 原案及び改訂原案	食品又は飼料中の農薬について、第 48 回 CCPR においてステップ 5/8 で合意された 31 農薬の MRL 原案。	案のとおり最終採択された。 EU 及びノルウェーが、事前に提出した議場配布資料 (CRD2) に基づき、16 農薬について留保した。

PART2 総会においてステップ8で保留されている規格及び関連文書

<食品残留動物用薬品部会（CCRVDF）>

事項	概要	議論の結果
牛ソマトトロピン（BST）の MRL 案	乳分泌促進効果のある BST の MRL 案。 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 で保留となっている。	現状を変える要求がなかったことから、再度ステップ 8 で保留となった。

議題 4. ステップ 5 の規格原案と関連文書

<スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）>

事項	概要	議論の結果
クミンの規格原案	クミンの規格を規定するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。
タイムの規格原案	タイムの規格を規定するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

事項	概要	議論の結果
ニンニクの規格原案	ニンニクの規格を規定するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。
キウイの規格原案	キウイの規格を規定するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。

<食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）>

事項	概要	議論の結果
国の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関するガイダンス原案	各国の食品管理システムの実施状況のモニタリング及び評価に関するガイドラインを作成するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。

<残留農薬部会部会（CCPR）>

事項	概要	議論の結果
食品及び飼料のコーデックス分類の改定原案（穀類）	国際貿易される食品を、形状や植物学的な特徴等に基づき、どのくらい農薬が残留するかを考慮して分類した「食品及び飼料のコーデックス分類」を改訂するもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。
残留農薬の分析法に関するパフォーマンスクライテリア（性能基準）に関するガイダンス原案	残留農薬の分析法に特化したパフォーマンスクライテリア（性能基準）に関するガイダンス原案。	案のとおりステップ 5 で採択された。

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	議論の結果
包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985）の改訂	「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985）」について、食品の品質・安全性に関する日付表示の規定を追加する等改訂を行うもの。	案のとおりステップ 5 で採択された。

<乳・乳製品部会（CCMMP）>

事項	概要	議論の結果
<p>デイリーパーミエイトパウダーの規格原案</p>	<p>第 38 回総会（2015 年 7 月）において新規作業として承認され、電子的作業部会（議長国：デンマーク）のみで組成や添加物、表示などの規格原案が作成されている。</p> <p>ステップ 5 採択後は、回付文書の意見を踏まえ、ニュージーランドがデンマークと協力して規格の改訂案を作成、関係セクションについて関係部会に改訂案を提出して承認を求め、次回（第 40 回）の総会に改訂案を提出することが勧告されている。</p>	<p>案のとおりステップ 5 で採択された。</p>

議題 5. 既存のコーデックス規格と関連文書の廃止

<食品衛生部会（CCFH）>

事項	概要	議論の結果
<p>スパイス及び乾燥ハーブの衛生規格（CAC/RCP 42-1995）の廃止</p>	<p>水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書として収載されることから、当該実施規範を廃止とするもの。</p>	<p>案のとおり廃止が承認された。</p>

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	議論の結果
ケイ酸アルミニウム（INS 559）、ケイ酸アルミニウムカルシウム（INS 556）及びガムロジングリセリンエステル（INS 445(i)）の食品添加物の同一性及び純度に関する規格の廃止	必要なデータが得られなかったことから、ケイ酸アルミニウム（INS 559）、ケイ酸アルミニウムカルシウム（INS 556）及びガムロジングリセリンエステル（INS 445(i)）の食品添加物の同一性及び純度に関する規格を廃止するもの。	ガムロジングリセリンエステル（そもそも、これまでコーデックスで採択をされたことがない）を除き、案のとおり廃止が承認された。
GSFA 及び個別食品規格の食品添加物条項の廃止（食品添加物の同一性及び純度に関する規格がないため）	ケイ酸アルミニウム及びケイ酸アルミニウムカルシウムについて、食品添加物の同一性及び純度に関する規格が廃止されることに伴い、これらの食品添加物条項を GSFA 及び個別食品規格から廃止するもの。	案のとおり廃止が承認された。

<食品汚染物質部会（CCCF）>

事項	概要	議論の結果
GSCTFF における鉛の最大基準値の廃止	「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）において、鉛の最大基準値（ML）及び品目分類の変更に伴い、ラズベリー缶詰、イチゴ缶詰、グリーンビーンズ缶詰及びワックスビーンズ缶詰、グリーンピース缶詰、ジャム（フルーツプリザーブ）及びゼリー、キュウ	ジャム（フルーツプリザーブ）及びゼリー、濃縮加工トマト缶詰（これらは、MLの改訂がステップ5でしか採択されていない（12ページ参照））の最大 ML を除き、案のとおり廃止が承認された。

	リのピクルス、濃縮加工トマト缶詰、テーブルオリブについて、現行の最大基準値を廃止するもの。	
--	---	--

<残留農薬部会（CCPR）>

事項	概要	議論の結果
食品または飼料中の残留農薬基準値（MRL）案	第 48 回 CCPR で廃止することが合意された 24 農薬の MRL 案を廃止するもの。	案のとおり廃止が承認された。

議題 6. 新規作業の提案

<生鮮果実・野菜部会（CCFFV）>

事項	概要	議論の結果
デーツパームの規格	デーツパームの規格策定に関する新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認された。

<魚類・水産製品部会（CCFFP）>

事項	概要	議論の結果
魚類及び水産製品に関する実施規範におけるヒスタミンの管理及び魚類及び水産製品の規格におけるヒスタミンのサンプリングプランに関する新規作業	「魚類及び水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」のヒスタミン管理の見直し及び各実施規範に策定されているサンプリングプランの統一を行うための新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認され、執行委員会で勧告されたとおり CCFH で議論することに合意した。 さらに、CCFH が早急に作業を開始する、すなわち、当該作業を第 48 回 CCFH の議題に加え、作

		業完了までのタイムラインを CCFH で検討することに合意した。
--	--	----------------------------------

<食品衛生部会 (CCFH) >

事項	概要	議論の結果
食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改正に関する新規作業	食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改正を行うための新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認された。
生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 53-2003) の改正に関する新規作業	生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 53-2003) について、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認された。

<栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) >

事項	概要	議論の結果
Ready-to-use 食品規格に関するガイドライン案	急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関するガイドライン原案策定のための新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認された。

<残留農薬部会 (CCPR) >

事項	概要	議論の結果
農薬に関するコーデックス優先リストの策定	2017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	提案のとおり新規作業として承認された。



	ト及びそのスケジュール案。	
--	---------------	--

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	議論の結果
卸売用食品の包装の表示に関するガイダンス	「卸売用食品の包装の表示に関するガイダンス」を策定するための新規作業提案	提案のとおり新規作業として承認された。

<アフリカ地域調整部会（CCAFRICA）>

事項	概要	議論の結果
乾燥肉の地域規格	乾燥肉の地域規格策定に関する新規作業提案。	提案のとおり新規作業として承認された。

**議題 7. 作業中止の提案**

<魚類・水産製品部会（CCFFP）>

事項	概要	議論のとおり
魚類及び水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）の別添 1-11	当該実施規範について、最終製品の品質に関する結果については実施規範の任意（Optional）の別添としてまとめることとされたが、別添に含まれる内容が商業ベースとなっていることから実施規範には不要であり、MAP（modified atmosphere packing:いわゆる保存期間を長くするためのガス充填）に関する別添及び CAC/RCP 52-2003 に関	提案のとおり作業の中止が承認された。 また、CCFFP では生鮮冷凍ピラルク（フィレ一あるいは全体）の基準の議論を続けないことに合意したが、関心のある国があれば、新規作業として検討するため、執行委員会を通じて総会へ提案をすることとした。

	連した別添 6（実施規範の本文に含むこととする）を除き、削除することで合意されたため、作業を中止するもの。	
--	---	--

<食品添加物部会（CCFA）>

事項	概要	議論の結果
GSFA の食品添加物条項の案及び原案	第 48 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、規格の策定作業を中止するもの。	案のとおり作業の中止が承認された。

<残留農薬部会（CCPR）>

事項	概要	議論の結果
食品又は飼料中の残留農薬基準値（MRL）案	第 48 回 CCPR で MRL 案を取り下げることが合意されたもの。	案のとおり作業の中止が承認された。

議題 8. コーデックス規格と関連文書の修正

事項	概要	議論の結果
コーデックス規格と関連文書の修正	マグロ・カツオの缶詰の規格（CODEX STAN 70-1981）及びカニの身の缶詰の一般規格（CODEX STAN 90-1981）について、第 34 回 CCFFP 部会（2015 年 10 月）においてニリン酸二ナトリウム及びリン酸の最大濃度を「5 mg/kg	議題 3（魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項の修正）参照。

	<p>(リン元素として)」に改訂することに合意したが、単位についてはオンライン上に記載されていたものに mg/kg、g/kg 両方の記載があったため、事務局に確認するよう依頼していた。事務局が確認したところ、正しくは g/kg であったため、そのように修正するもの。</p>	
--	---	--

議題 9. コーデックスの作業管理と執行委員会の機能

事項	概要	議論の結果
<p>コーデックスの作業管理及び執行委員会の機能－事務局が主体となって作る内部評価（第1段階）の委託事項</p>	<p>第37回総会（2014年7月）において、コーデックスの作業管理を評価するために、①2段階プロセスの評価（コーデックス事務局主導の内部評価の後に外部評価）、②第29回 CCGP（2015年3月）において、事務局が討議文書を準備の上、具体的な評価の範囲及び進め方を検討することが合意された。また、討議文書には2002年のコーデックス評価の実施状況の分析を含め、執行委員会の効率性及び代表性に関する事項についても取り扱うこととされた。</p> <p>第29回 CCGP では、事務局が準備した討議文書に基づき、改善可能な分野などについて合意を求めないオープンな議論がなされたが、第38回総会</p>	<p>総会は、執行委員会の結果を踏まえ、以下の事項に合意した。</p> <p>①ToR の検討作業を中止する。</p> <p>②事務局に対し、戦略計画のモニタリングの一環としてコーデックスの作業管理を定期的に調査し、その結果と勧告事項について定期的に執行委員会及び総会に報告をするよう依頼する。</p> <p>③加盟国は改善点を特定し、執行委員会と総会で取り上げることができる。これにより、総会がコーデックスの作業管理と執行を改善するための代替案を検討することが可能となる。</p> <p>④これに関連して、戦略計画の活動4.1.4（部会/総会の作業言語におけるすべての作業文書の</p>

	<p>直前に開催された第 70 回執行委員会（2015 年 6 月）では、全く異なる議論となり、内部評価に寄与する 6 つの key area（①戦略的ガバナンス、②新規課題への対応、③コンセンサス、④部会間での協力、⑤執行委員会の有効性・代表性、⑥総会・執行委員会の効率性）が提案され、第 38 回総会（2015 年 7 月）では内部評価のスコープ決定のプロセスについて合意された。</p> <p>第 30 回 CCGP（2016 年 4 月）では、第 38 回総会で決められたプロセスに基づき、内部評価の委託事項（Terms of Reference : ToR）が検討されたが、合意に至らなかった部分と未検討の部分については、第 71 回執行委員会及び第 39 回総会で検討することとなった。</p>	<p>配布の迅速化）のモニタリングを継続する。</p> <p>また、FAO 及び WHO が、必要かつ適切な場合にはいつでもコーデックスの活動の評価を行う権限を有することを確認した。</p> <p>②について、アルゼンチン及びカメルーンが留保を表明した。</p>
--	---	---

**議題 10. FAO 及び WHO の政策、戦略、ガイドラインとコーデックスの作業との関係**

事項	概要	議論の結果
FAO 及び WHO の政策、戦略、ガイドライン及びコーデックスの作業との関係	<p>前回総会において、必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則（CAC/GL 9-1987）の改訂案の採択の際、セクション 3.3.2（必須栄養素を添加しない食品は各国/機関で決定しても良い）について、公衆衛生を保護するため、関連す</p>	<p>報告を受けて、総会は以下の 5 点について確認した。</p> <p>①作業文書の主な目的は、コーデックスの作業は FAO 及び WHO の政策、戦略、ガイドラインを十分に考慮するという認識を高めることで</p>

	<p>る WHO のガイドラインや世界的な戦略の実施を支持すべきだとして、複数国が留保した。これを受けて、WHO の代表より、FAO/WHO は、FAO/WHO の政策、戦略、ガイドラインを、コーデックスが最適にそしてどのように支持し相互作用をするか調査中であり、その結果を、執行委員会を通じて次回の総会で報告することとした。</p> <p>その報告によると、コーデックス委員会と FAO・WHO の運営組織及び事務局長との対話を促進するための最良案並びに、特にクリティカルレビューのプロセスの範囲内で、現行の FAO/WHO の政策、戦略、ガイドライン等を考慮して、詳細が分かった上で委員会が決定できるための手続マニュアルの改訂について、それらの重要性が総会で認識された場合には、次回の執行委員会に向けて、FAO 及び WHO が作成する用意があるとしている。</p>	<p>ある。</p> <p>②コーデックスは消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保のため国際的に調和のとれた食品規格を策定する、という特定のマンデートを持った唯一の加盟国主導の組織である。</p> <p>③FAO 及び WHO は、コーデックスの作業と関連しうる政策、戦略及びガイドラインを採択し、実行する。</p> <p>④国内的・地域的・国際的なレベルで、FAO、WHO 及びコーデックスの専門家間での対話やコミュニケーションを促進する必要がある。</p> <p>⑤コーデックスの作業は、関連する政策、戦略及びガイドラインを常に十分考慮し、そうすることで情報に基づく決定ができる。</p> <p>総会は、本作業文書の提示が遅れ、第 71 回執行委員会で十分な議論ができなかったことから、2017 年 6 月の第 73 回執行委員会で本作業文書を更に議論することを提案することとした。また、WHO 運営組織におけるコーデックスの認知度を高める必要性について認識した。</p> <p>さらに、国際食料政策研究所 (IFPRI) より、コーデックスによる世界保健総会のサイドイベントの開催が提案された。</p>
--	---	--

議題 1 1. 薬剤耐性に関するコーデックスの作業

事項	概要	議論の結果
<p>薬剤耐性に関するコーデックスの今後の作業</p>	<p>第 68 回 WHO 総会（2015 年 5 月）で採択された薬剤耐性（AMR）に関するアクションプラン及び第 39 回 FAO 総会（2015 年 6 月）で採択された AMR の決議を踏まえ、第 70 回執行委員会（CCEXEC）（2015 年 6 月）で議論した結果、各国に意見を求めた上で、FAO、WHO と共同で、事務局が必要に応じて本総会で検討するための提案書を作成することとされていた。</p> <p>本総会では、各国から提出された意見を踏まえ、以下の内容を検討する。</p> <p>①AMR に関する実施規範（CAC/RCP 61-2005）の改訂及び AMR の統合的な監視に関するガイドランスの作成に関する新規作業を開始すること</p> <p>②上記作業のための特別部会を設置すること</p> <p>③OIE と協力して、FAO/WHO に対して科学的助言を求めること</p> <p>④FAO/WHO に対し、必要に応じた能力開発プログラムの作成を求めること</p>	<p>総会は、以下の事項に合意した。</p> <p>①韓国をホスト国とする薬剤耐性菌に関する特別部会（TFAMR）を設置する。</p> <p>②イギリスを議長国、豪州及び米国を共同議長国とする物理的作業部会（PWG）を設置し、以下の事項について作業する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規作業のプロジェクトドキュメントの改訂</li> <li>・OIE と協力して FAO/WHO に対して科学的助言を求めるための ToR の改訂</li> </ul> <p>③FAO/WHO に対し、ニーズに応じた能力開発プログラムの作成を求める。</p> <p>TFAMR の共同ホスト国について、オランダが関心を示し、またカメルーンより途上国が共同ホストとなるべきとの意見が出されたが、事務局より、韓国がバイの協議で決定する話との説明があり、総会では決定しないことになった。</p> <p>PWG は、次回総会までに作業を完結し、次回総会に新規作業として提案、承認を目指すこととなった（TFAMR が始まるのは次回総会以降）。</p>

議題 1 2. 部会から総会に付託された事項

事項	概要	議論の結果
食品の清廉性及び信憑性 (提案国：イラン)	前回総会（2015年7月）にてイランより提案されたが、時間的制約により議論が行われなかったため、イランがオランダ及びカナダの支援を受け討議文書を作成することに合意し、その後第22回CCFICS（2016年2月）に提案が提出された。	イランより、食品の清廉性及び信憑性の問題は、CCFICSのマンデートに限定されないため、総会や他の一般問題部会（特にCCFL、CCMAS、CCGP）でのフォローアップが必要であり、将来的には、総会の下での電子的作業部会または食品の清廉性及び信憑性に関する特別部会の設置が適切かもしれないとの発言があった。

<一般原則部会（CCGP）>

事項	概要	議論の結果
各部部会におけるリスクアナリシスの原則の一貫性	第26回CCGP（2010年4月）において、コーデックス戦略計画2008-2013の活動2.1（CCGPが各部会におけるリスクアナリシスの原則に関し、一貫性の有無についてレビューする）は、作業を終了し、第27回CCGP（2012年4月）から各部会が同戦略計画の2.2（各部会において策定されたリスクアナリシスの原則をレビューする）に基づいて個別の方針のレビューを行うこととされており、第30回CCGP（2016年4月）において、事務局が各部会で策定された文書の一貫性を分析し	部会からの勧告のとおり、 ①CCNFSDUは、栄養のリスクアナリシスに関する文書を改訂し、科学的助言の第一のソースとしてJEMNU（FAOWHO合同栄養専門家会合）をどのように含めるか検討すること。 ②事務局は、CCCF、CCRVDF及びCCPRの文書について、ナンバリングの修正を行うことについて、合意した。 さらに、総会は、CCGPにおいて、コーデックスにおけるリスクアナリシスの原則の一貫性に

	<p>作成した文書について検討された。</p> <p>手続きマニュアルの修正について、CCGP から本総会に対し、短期的な勧告として示されていた事項：①栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）は、栄養のリスクアナリシスに関する文章を改訂し、科学的助言の第一のソースとしてFAO/WHO 合同栄養専門家会合（JEMNU：Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition）をどのように含めるか検討すること、②事務局は、CCCF、CCRVDF 及び CCPR の関連する部会の細かいナンバリングの修正を行うことの 2 点の勧告がなされている。</p> <p>また、第 30 回 CCGP（2016 年 4 月）において、中南米諸国（特にコスタリカ、チリ、アルゼンチン及びブラジル）が、2014 年に改訂された「CCPR が適用するリスクアナリシスの原則」に基づく定期的再評価について、コーデックス全体及び他の部の原則と整合が取れておらず、その結果 MRL が科学的根拠なしで廃止されていることについての懸念を繰り返し主張していた。</p>	<p>関する議論は完了したとの認識で一致した。</p> <p>これに対し、中南米諸国（アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、ホンジュラス、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ）は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスにおけるリスクアナリシスの原則の一貫性に関する議論は、特に CCPR の定期的再評価（periodic review）について完了していない</li> <li>・総会からマンデートを与えられた CCGP がその議論を完了させていないため、CCGP の議題に残しておくべき</li> </ul> <p>との理由で、CCGP における各部会にわたるリスクアナリシスの原則の一貫性に関する議論を中止することに関して、留保を表明した。</p>
--	--	---



<魚類・水産製品部会 (CCFFP) >

事項	概要	議論の結果
CCFFP の今後の開催について	CCFFP で合意した内容（今後の魚類・水産製品部会の定期開催を中断し、残る作業については、回付文書や電子作業部会等にて作業を継続する）について、検討を求めるもの。	総会は、CCFFP を無期限休会（adjourned sine die）とした。

<分析・サンプリング法部会 (CCMAS) >

事項	概要	議論の結果
タンパク質定量のための窒素換算係数	CCMAS で合意した内容（窒素・タンパク質換算係数の決定は食品規格を検討する各部会の所掌範囲であり、CCMAS は回答する立場にないということ、換算係数は科学的な根拠に基づくべきであり、コーデックス規格の間で整合されるべきこと、さらに、窒素・タンパク質換算係数に関して現在入手できる科学的知見を評価する専門家パネルをFAO と WHO が開催するのが適当である）について、検討を求めているもの。	科学的評価を要求する意見も出されたが、総会は、今後、科学的助言に関する作業の優先度合いと財政的制約を考慮し、対象範囲をより明確化させた上で、専門家会合の開催を検討することとした。

<食品表示部会（CCFL）>

事項	概要	議論の結果
有機食品ガイドラインの改訂に関する養殖業の扱いについて	CCFL から総会に対し、CCFL は本作業の技術的な条項を議論するには適さないため、 ①本作業を継続するために他の適切な部会を決定する、あるいは、 ②作業の中止、について、検討を求めているもの。	総会は、第 41 回総会（2018 年）にて再度検討すること、また CCFL の議論から外すことに合意した。 さらに、関心ある加盟国は、この作業をどこでどのように進めるかを第 41 回総会に提案することとなった。

<乳・乳製品部会（CCMMP）>

事項	概要	議論の結果
モッツァレラチーズの規格について	水分量の多いモッツァレラチーズの表面に対する保存料及び固結防止剤使用の科学的正当性について、 ①乳・乳製品部会（CCMMP）に本作業の検討と規格の修正作業を検討するよう求める、 あるいは、 ②CCFA に対し、個別規格の食品添加物条項と食品添加物に関する一般規格（GSFA）の関連条項の整合に係る作業の文脈で本作業を行うよう要請するか、検討を求めているもの。	時間的制約により、総会は、第 40 回総会（2017 年）にて検討することに合意した。
プロセスチーズの規格について	第 37 回総会（2014 年 7 月）にて規格策定作業の再開を決定し、第 38 回総会（2015 年 7 月）にて	時間的制約により、総会は、第 40 回総会（2017 年）にて検討することにした。CCMMP の議長

	ステップ5で採択されたが、その後の物理的作業部会や回付文書での意見において、範囲や組成、添加物、表示などでなかなか合意を得ることができず、本総会において今後の進め方について明確に決めることとされている。	国である NZ が、当面の間、参加国による新たな意見を照合することとなった。
--	---	--

<糖類部会 (CCS) >

事項	概要	議論の結果
分蜜せずに脱水したさとうきび汁の規格案	第34回総会（2011年7月）でコロンビアより提案された分蜜せずに脱水したさとうきび汁（日本名は「黒糖」「黒砂糖」）の規格案。前回、第39回総会においてもコンセンサスに至ることができない場合は、物理的作業部会の開催もしくは規格策定作業の中止を検討すべきとされた。	執行委員会の勧告のとおり、総会は、CCS に対し、回付文書や電子作業部会等で規格のスコープのみ明確にし、決まったスコープに対する国際的な支持があることを示すこと、また当該作業を今後どのように進めるか（例えば、作業の中止、国際規格または地域規格として規格化）を決定するために、次回の総会に作業結果を報告するよう求めることに合意した。

<その他の提案>

事項	概要	議論の結果
公衆衛生上の懸念がきわめて小さい化学物質の食品中における検出に対するリスク管理アプローチ（提案国：ニュージーランド）	食品中に意図せずに混入する、公衆衛生上の懸念がきわめて小さい化学物質のごく微量の検出への対応について、国際的に調和されたアプローチの必要性を訴えるもの。第30回 CCGP（2016年4月）	NZ は関心のあるメンバーと連携してさらに検討し、討議文書とプロジェクトドキュメントをもとにコーデックスの中で作業を進めていくことを提案した。

ド)	<p>において NZ から紹介がなされ、執行委員会及び本総会で検討することとなっており、NZ が作成した文書（CRD20）に基づき議論がされる予定。</p>	<p>我が国からは以下の主張をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議論の対象となる化学物質は曝露量が非常に少なく、食品中に意図せず存在するもので、公衆衛生上の懸念なしに消費される。</li> <li>・問題は、食品安全の懸念よりもむしろ、輸出入国間の規制システムの違いから生じるものであり、輸出入の検査や関連するガイドライン（「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン（CAC/GL 25-1997）」等）の策定がマニフェストに含まれている CCFICS で扱うことができる。</li> <li>・問題解決のためには、全ての疑問点を CCCF へ持って行くより、作業の範囲や適当な議論の場（部会）について決めるため、FAO/WHO 専門家会合を開催すべき。</li> </ul>
----	--	---

**議題 13. コーデックスの予算計画（2016-2017 年）及び支出報告書（2014-2015）**

事項	概要	議論の結果
<p>コーデックスの予算計画（2016-2017）及び支出報告書（2014-2015 年）</p>	<p>コーデックス財政及び予算に関して、2014-2015 期支出状況及び 2016-2017 期予算が報告される。</p>	<p>事務局より、2014-2015 期支出状況及び 2016-2017 期予算と 2018-2019 期予算が報告された。総会は、2016-2017 期予算を採択した。</p>

議題14. FAO及びWHOからコーデックスへの科学的支援

事項	概要	議論の結果
活動報告	最近のFAO/WHOの専門家会合とコーデックスによる検討及びFAO/WHOの科学的支援について報告される。	FAO及びWHOが行うコーデックスへの科学的支援に関する活動報告を受けて、総会は、相当量の作業が実施されていることを確認した。また、資金調達のある保留の依頼事項があることについて、コーデックスの作業を遅らせないため、取り組むべき必要性があることを確認した。
予算及び支出	FAO及びWHOがコーデックスに科学的支援を行うための予算及び支出が報告される。	コーデックスへの科学的支援の活動に関する財政状況（予算及び支出）の報告を受けて、総会は、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・FAO に対し、コーデックスへの科学的助言の中立性と持続性を維持するため、科学的助言の予算をさらに確保すること、</li> <li>・WHO に対し、コーデックスへの科学的助言の中立性と持続性を高めるため、通常予算の範囲内において、科学的助言プログラムの予算をより多く確保するための適切な仕組みを考案するよう求めた。</li> </ul>

<p>持続可能性の向上 (持続的な財源の確保)</p>	<p>FAO/WHO の科学的支援に関する予算を持続的に確保するための方策について、議論が行われる。前回総会（2015年7月）では、3つの解決策が協議され、オプション 1（科学的助言に関する予算をコーデックス全体の予算に統合する）が支持され、短中期的な解決策として、一層の財政支援のため自国政府への働きかけが促された。第 39 回総会では、FAO に対しては少なくとも現在の予算額を維持すること、また WHO に対しては一定金額を確保できる仕組みを確立することを求めるとともに、コーデックス全体としてより持続的で安定的な財政基盤を創出するため、再度議論が行われる。</p>	<p>科学的助言に関する財源の確保について、我が国は、WHO の活動費の 75%以上が加盟国からの任意拠出金より賄われる現在の資金調達体制に懸念を表明するとともに、この解決策として、WHO にとって食品安全分野への取り組みが重要であることを認識してもらう必要があり、WHO 総会におけるコーデックスに関するサイドイベント開催がその方法の一つであると発言した。総会は、FAO に対し、科学的助言プログラムのための現在の予算額を維持すること、WHO に対し、通常予算を通じて科学的助言プログラムを支援するよう促した。また、加盟国に対し、長期的な解決策が見出されるまでは、予測可能な形で科学的助言プログラムへの追加的な資金提供を求めた。さらに、加盟国に対し、資金調達が緊急に必要なことについて、FAO 及び WHO の運営組織内での認識を高めるために、自国内における健康・農業部門間のコミュニケーションを密にとるよう強く促した。</p>
---------------------------------	--	---

**議題 15. FAO 及び WHO の能力開発活動（活動報告書）**

事項	概要	議論の結果
FAO 及び WHO の能力開発活動（活動報告書）	FAO 及び WHO が世界及び地域で行った能力開発に関する活動について、報告される。	FAO 及び WHO より、あらゆる地域で行った食品安全と消費者保護にかかる能力開発に関する活動について報告された。総会は参加国に対し、FAO 及び WHO により提供されている情報やツール等の活用を促した。

**議題 16. コーデックスへの参加促進のための FAO/WHO 合同計画及び信託基金**

事項	概要	議論の結果
コーデックス信託基金 1 (CTF1) (2004-2015) の 2015 年次報告書及び最終報告書	コーデックス規格策定に参画する意思を有する発展途上国に対し、その参加を支援するために旅費を支援する信託基金について、CTF1 の最終年 (2015 年) の報告と、2003 年から 2015 年までに行われた活動状況 (累計支援国、支援内容、累計寄付金額等) の報告、そして新たな信託基金 (CTF2) の実施の準備について報告される。	事務局より、CTF1 の最終活動報告がなされた。また、2016 年 1 月より始められた CTF2 について、活動内容が報告された。 なお、オープニングセレモニーにおいて、CTF2 の第 1 期支援国として、ガーナ、キルギス、マダガスカル、セネガルに決定した旨紹介された。

議題 17. コーデックス委員会と他の国際機関との関係

事項	概要	議論の結果
コーデックス委員会と他の国際機関との関係	WTO、IAEA、OIE 等の国際政府機関及び ISO 等の国際非政府組織機関から、コーデックスの活動に関係する取組について報告がなされる予定。	関係政府間組織（WTO、IAEA、OIE）及び非政府間組織（ISO）の関連活動について報告された。

議題 18. 議長及び副議長の選出

事項	概要	議論の結果
議長及び副議長の選出	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いる。手続きマニュアルでは 2 回まで再選可能とされており、現在の議長及び副議長は 2 期目であることから、再度立候補が可能である。	現在の議長及び副議長が無投票で再選された。 議長：Ms Awilo Ochieng Pernet（スイス） 副議長：Ms Yayoi Tsujiyama（日本） Mr Guilherme Antonio da Costa Jr.（ブラジル） Mr Mahamadou Sako（マリ）

議題 19. コーデックス部会の議長を指名する国の指定

事項	概要	議論の結果
コーデックス部会の議長を指名する国の指定	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。	総会は、AMR に関する特別部会（ホスト国：韓国）の設置を確認した（議題 11 参照）。また、CCFFP（議長国：ノルウェー）の無期限休会（adjourned sine die）に合意した（議題 12 参照）。



		米国より、CCPFV（加工果実・野菜部会）について、現在の優先作業が完了し、新規作業が提出されなければ、2016年9月の第28回部会開催後に無期限休会とする可能性がある旨の発言があった。
--	--	---

### 議題20.1 食品の清廉性/信憑性

議題12（部会から総会に付託された事項）参照。

### 議題20.2 コーデックス会議出席のためのビザ発行

事項	概要	議論の結果
コーデックス会議出席のためのビザ発行	部会の開催国の大使館が自国内にない参加国は、近隣国の領事館へ直接行ってビザ発行手続きを行わなければならない、時間と金銭面での問題となっている。また、部会開催直前になってビザ申請を行い、会議に間に合わないということも起きている。このような問題に対処するため、新たなビザ発行手続きの可能性を検討するもの。	総会は、議長国、事務局及びFAO/WHOに対し、参加国が、特に「空港到着時に」ビザ取得ができる方法を検討するよう求めた。

議題 2 1 その他の作業

事項	概要	議論の結果
<p>コーデックスの可視性向上のための活動 (提案国：コスタリカ)</p>	<p>コスタリカより、議長の意向を踏まえた以下 2 点の提案がなされた。</p> <p>① “World Food Safety Day” を設立する。</p> <p>②総会の開会式に、各地域国の関連大臣を招待する。</p>	<p>総会は、“World Food Safety Day” の永続的な設立についての提案を支持した。設立までは、FAO 総会、WHO 総会及び国連本部ハイレベルでの承認におよそ 3 年を要するものとみられるため、コーデックス加盟国による提案が必要であるとした。</p> <p>また、食品安全の認知度を向上させる観点から、総会の開会式に 6 つの地域から大臣級の政府代表を招待するという提案について確認した。</p>
<p>作業文書の配布の迅速化 (提案国；ウルグアイ)</p>	<p>ウルグアイより提案されたもので、作業文書については、迅速に参加国へと配布すべきと提案した。</p>	<p>総会は、ウルグアイの提案のとおり、関連文書の用意が整ったら、特に特定の部会の参考として使用される技術的問題を含む場合は、速やかに加盟国間に共有されるべきとした。</p>
<p>コーデックスウェブサイトの FAO ドメインへの移行 (提案国：チリ)</p>	<p>チリより提案されたもので、コーデックスのウェブサイトが FAO ドメインの下に移行したことにより、国際基準設定機関としての透明性、独立性が制限されるのではないかと懸念を表明したものの。第 30 回 CCGP (2016 年 4 月) においても同様の懸念を表明していた。</p>	<p>時間的制約により議論されず、第 40 回総会 (2017 年) で議論をすることとなった。</p>

## FAO/WHO 合同食品規格計画 第 20 回アジア地域調整部会

日時：2016 年 9 月 26 日（月）～9 月 30 日（金）

場所：ニューデリー（インド）

### 仮議題

1	議題の採択
2	アジア地域の各国の食品規制システムの強化におけるコーデックスの役割に関する基調講演－A way forward
3(a)	アジア地域の各国における食品の安全及び品質に関する状況
3(b)	アジア地域のニーズの優先順位化とそれらに対処するために取り得るアプローチ
4	アジア地域におけるコーデックス規格の使用－既存の地域規格の妥当性及び新規規格の必要性
5	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
6	アジア地域に関するコーデックスの作業
7	コーデックス戦略計画の実施のモニタリング
8	海苔製品の地域規格原案（新規作業採択：2011 年）
9	路上販売食品の地域衛生実施規範原案（新規作業採択：2013 年）
10	マッコリの地域規格作成に関する討議文書
11	納豆の地域規格作成に関する討議文書
12	地域調整国の指名
13	その他の事項
14	次回会合の日程及び開催地
15	報告書の採択

※標記会合に先立ち、2016 年 9 月 25 日（日）に「海苔製品の地域規格原案」及び「路上販売食品の地域衛生実施規範原案」に関する物理的作業部会が開催される予定。

## 第 20 回アジア地域調整部会（CCASIA）の主な検討議題

日時：2016年9月26日（月）～9月30日（金）

場所：ニューデリー（インド）

### 主要議題の検討内容

#### 仮議題 2. アジア地域の各国の食品規制システムの強化におけるコーデックスの役割に関する基調講演－A way forward

（経緯）

第 38 回総会（2015 年）において地域調整部会の議題を基本的に統一することが承認されたため、本会合より初めて議論される議題であり、油脂部会（CCFO）の議長が講演を行う予定である。

（対処方針）

文書未達であるが、情報収集に努め適宜対処したい。

#### 仮議題 3 (a). アジア地域の各国における食品の安全及び品質に関する状況

#### 仮議題 3 (b). アジア地域のニーズの優先順位化とそれらに対処するために取り得るアプローチ

（経緯）

第 38 回総会において、FAO/WHO、コーデックス事務局及び地域調整国に対し、地域のニーズや優先事項に関する質問票の作成等を要請することが承認されたため、本会合より初めて議論される議題である。アジア地域調整国であるインドが会合前に行ったアンケートの結果に基づき作成した文書に基づいて、議論される見込みである。

（対処方針）

アジア地域の各国における食品の安全及び品質に関する状況について、各国の意見を聴取しつつ、我が国の関心事項等を情報提供する等、適宜対処したい。

#### 仮議題 4. アジア地域におけるコーデックス規格の使用－既存の地域規格の妥当性及び新規規格の必要性

（経緯）

これまでのアジア地域調整部会では、各国のコーデックス規格の使用について、回付文書により情報を集めていたが、回答率が非常に低かったことから、第 38 回総会における「FAO/WHO 地域調整部会の再活性化」に関する議論を踏まえ、今回から回付文書ではなく、オンラインのソフトウェアを使った調査が実施された。ここでは①食品及び飼料中の最大農薬残留基準値（MRLs）の使用、②3つの一般規格（食品添加物の一般規格（GSFA）、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素の一般規格（GSCTFF）、包装食品の表示に関する一般規格）の使用、③食品衛生の一般原則の使用の3項目の状況及びコーデックス規格の使用に際しての問題

点について調査が行われた。この結果をまとめた文書に基づき情報交換が行われる予定である。

(対処方針)

我が国における取り組みを情報提供するとともに、収集した情報は有効に活用されるべきとの立場で適宜対処したい。

## **仮議題 5. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項**

総会及び他部会からの付託事項についてコーデックス事務局より報告される予定。特に、以下の事項について留意しつつ対処したい。

### **1) 第 70 回及び第 71 回執行委員会 (CCEXEC) からの付託事項**

(経緯)

次期コーデックス戦略計画 2020-2025 の作成開始がコーデックス事務局に求められている。これについて、議題 7 で議論される予定。

(対処方針)

仮議題 7 を参照。

### **2) 第 47 回食品添加物部会 (CCFA) からの付託事項**

(経緯)

第 47 回 CCFA で承認されなかった「非発酵大豆製品の地域規格」の添加物条項である①トコフェロール (INS 307a, b, c)、②カラメルⅡ-亜硫酸塩カラメル (INS 150b) 及び③カラメルⅣ-亜硫酸塩アンモニアカラメル (INS 150d) について議論される予定。

(対処方針)

我が国の非発酵大豆製品の生産実態を反映した規格となるよう適宜対処したい。

## **仮議題 6. アジア地域に関するコーデックスの作業**

(経緯)

第 16 回会合から議論されており、コーデックスに関する各国の関心事項や各コーデックス部会の開催前に開催しているアジア地域調整会合への積極的な参加のために必要な活動について情報交換が行われる予定である。

(対処方針)

コーデックスの活動に関連する地域内の関心事項について、各国の意見を聴取しつつ、我が国の関心事項等について情報提供する等、適宜対処したい。

## **仮議題 7. コーデックス戦略計画の実施のモニタリング**

(経緯)

本議題は、執行委員会においてコーデックス戦略計画 2014-2019 の実施状況をモニタリングするため、第 38 回総会において承認された地域調整部会の共通議題の中に含まれたものである。本会合では特にアジア地域調整部会に関係の深い取組について議論が行われる

予定である。

同時に本議論の結果は、次期コーデックス戦略計画 2020－2025 の第 1 案の作成に向けての提案となるものである。

(対処方針)

コーデックス戦略計画の実施状況について、各国の状況を聴取しつつ、我が国の実施状況を情報提供する等、適宜対処したい。

#### 仮議題 8. 海苔製品の地域規格原案 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合では、時間的制約から規格原案全体を通して議論ができなかったことから、ステップ 2 / 3 に差し戻し、電子作業部会（議長国：韓国、共同議長国：日本）で規格原案の修正及びステップ 3 でのコメント照会を行うことに合意した。また、地域調整国との協議の結果、会合直前に物理作業部会を開催することにも合意した。今次会合では、この物理作業部会によって用意された規格原案をもとに議論がされる予定である。

(対処方針)

我が国の海苔の生産実態等が規格原案に反映されるよう適宜対処したい。

#### 仮議題 9. 路上販売食品の地域衛生実施規範原案 (ステップ 4)

(経緯)

前回会合では、時間的制約から規格原案全体を通して議論ができなかったことから、ステップ 2 / 3 に差し戻し、電子作業部会（議長国：インド）で規格原案の修正及びステップ 3 でのコメント照会を行うことに合意した。また、地域調整国との協議の結果、会合直前に物理作業部会を開催することにも合意した。今次会合では、この物理作業部会によって用意された規格原案をもとに議論がされる予定である。

(対処方針)

本実施規範が適切なものとなるよう適宜対処したい。

#### 仮議題 10. マッコリの地域規格作成に関する討議文書

(経緯)

前回会合において、提案国である韓国は、討議文書に基づきマッコリの地域規格の新規作業提案を行い、コーデックスにおいてアルコール飲料の規格策定を行う妥当性について、FAO/WHO に見解を求めた。WHO の代表は、世界保健総会 (WHA) はアルコールの有害な使用の削減に関する決議を採択している旨の説明をした。WHO は、アルコール飲料のコーデックス規格策定を必ずしも妨げるものではないが、メンバー国に対し以下の 2 点について検討することが重要であると発言した。

- コーデックスがマッコリの新規作業を行うと決定した場合、他のアルコール飲料に関する提案の引き金になるだろうか。
- 現在あるコーデックス規格及び将来的な規格は、WHA の決議を支持するか、妨げるか、それとも中立的なものだろうか。

部会は、以上の WHO の 2 つの質問への対処と地域内の類似の品目の生産及び貿易に関する情報を修正した討議文書に盛り込むことが、当該新規作業に関する検討を始める上でよい出発点になるとした。今次会合では、韓国が修正し提出した討議文書をもとに議論される予定である。

(対処方針)

提案国である韓国に修正部分について確認するとともに、「作業の優先順位付けのための規準の適用に関するガイドライン」に照らし、規格化の必要性を裏付けるデータ等の提示を求めつつ、規格化の必要性について更に精査すべきとの立場で対処したい。

#### **仮議題 11. 納豆の地域規格作成に関する討議文書**

(経緯)

前回会合において、提案国である我が国から、納豆の地域規格の新規作業提案に関する討議文書について説明を行い、本格的な議論は次回会合で行いたい旨発言した。これに対し部会は、修正される討議文書に①アジア地域における類似製品、②既存の規格に含められる可能性、③当該規格策定の正当性についての情報を含めるべきであることに合意し、我が国は次回会合で修正した討議文書及びプロジェクトドキュメントを提出する旨を表明した。今次会合では、我が国が提出した、修正した討議文書をもとに議論される予定である。

(対処方針)

我が国の提案が承認されるよう、メンバー国に対して提案内容を説明する等、適宜対処したい。

#### **仮議題 12. 地域調整国の指名**

現在、アジア地域においては、第 38 回総会(2015 年)において指名されたインドが地域調整国を務めており、その続投の意思を表明しているところである。これを支持したい。

一方、複数国が立候補した場合には、なるべく地域調整国の経験の少ない国を優先して指名すべきとの立場で対処したい。

#### **仮議題 13. その他の事項**

適宜対処したい。

なお、中国が冷凍餃子及びちまきの地域規格の新規作業提案を行った場合は、我が国において貿易上及び食品安全上の支障が生じていないことから、精査が必要との立場で、当該品目の我が国における流通及び貿易に支障が生じないよう、適宜対処したい。

#### **仮議題 14. 次回会合の日程及び開催地**

適宜対処したい。

#### **仮議題 15. 報告書の採択**

本会合における我が国の発言等が報告書に適切に反映されるよう対処したい。

FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 23 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会

日時：2016 年 10 月 17 日（月）～10 月 21 日（金）

場所：ヒューストン（米国）

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等からの付託事項
3	FAO/WHO 及び第 81 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）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 OIE からの活動報告
5	ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）の原案（ステップ 3）
6.1	イベルメクチン（牛の筋肉）及びラサロシドナトリウム（鶏、七面鳥、ウズラ及びキジの腎臓、肝臓、筋肉、皮膚＋脂肪）の最大残留基準値（MRL）原案（ステップ 4）
6.2	イベルメクチン（牛の脂肪、腎臓、筋肉）、テフルベンズロン（サケの切り身、筋肉）及びジルパテロール塩酸塩（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 原案（ステップ 3）
7.1	飼料へのキャリーオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する討議文書
7.2	食品残留動物用医薬品部会の作業のために優先順位を設定する格付けシステムの作成に関する討議文書
8	各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースから JECFA の優先順位リストに化合物を移動させるために CCRVDF に対して情報を提供するための国際調査及び各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース
9	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
10	その他の事項及び今後の作業
11	次回会合の日程及び開催地
12	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2016 年 10 月 16 日（日）に「飼料へのキャリーオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する物理的作業部会」が開催される予定。



## 第 23 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の主な検討議題

日時：2016 年 10 月 17 日（月）～10 月 21 日（金）

場所：ヒューストン（米国）

### 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の採択を支持して差し支えない。

#### 仮議題 2. コーデックス総会及びその他の部会等からの付託事項

第 38 回コーデックス総会 (CAC) で承認された動物用医薬品の最大残留基準値(MRL)<sup>1</sup>や 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等並びに第 39 回 CAC で合意された薬剤耐性に関するタスクフォース (議長国: 韓国) の設置等について、コーデックス事務局から報告される予定である。適宜聴取したい。

また、第 70 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC) から、CCRVDF を含む全てのコーデックス部会に対して、作業管理のためのアプローチを策定する必要があるか検討することが求められている。仮議題 7.2 の議論を踏まえて検討がなされる予定である。CCRVDF の作業が円滑に進むよう適宜対処したい。

#### 仮議題 3. FAO/WHO 及び第 81 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項 JECFA からの情報

第 81 回 JECFA (2015 年、ローマ) が検討を行った事項について、JECFA 事務局から報告される予定である。リスク評価及び MRL の検討を行った動物用医薬品 6 物質のうち、ジフルベンズロン、ラサロシドナトリウム及びシサプロニルについての評価結果は以下のとおり。残りのイベルメクチン、テフルベンズロン及びジルパテロール塩酸塩については仮議題 6 で検討される予定である。適宜聴取したい。

##### ○ジフルベンズロン (外部寄生虫駆除薬)

第 81 回 JECFA では、ジフルベンズロンについて、遺伝毒性及び発がん性がある代謝物/分解物である 4-クロロアニリン (PCA) の暴露に関する情報が不足しており、動物用医薬品としての使用により生じる健康リスクを推定できないことから、一日摂取許容量 (ADI)<sup>2</sup>を設定することができないと結論した。今後ジフルベンズロンのリスク評価を行うためには、ヒト及びラットにおけるジフルベンズロンの比較代謝試験や使用対象魚類に由来する PCA への暴露量に関する情報、食品加工時に生成する PCA の濃度に関する情報などが必要である。

<sup>1</sup> Maximum Residue Limit (MRL、最大残留基準値)：各食品中に残留することが許容される動物用医薬品等の最大濃度のこと。

<sup>2</sup> Acceptable Daily Intake (ADI、一日摂取許容量)：ヒトがある物質を一生にわたって毎日摂取し続けても、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のこと。

#### ○ラサロシドナトリウム（抗生物質、抗寄生虫薬）

第 81 回 JECFA は、前回部会において EU 及びカナダから提出された concern form で提起された問題（短期的な暴露による影響、長期的暴露量の推定方法への懸念など）を検討した結果、第 78 回 JECFA が設定した ADI 及び勧告した MRL を維持することとした。

#### ○シサプロニル（外部寄生虫駆除薬）

第 81 回 JECFA は、長期毒性試験のデータが無いことを考慮した適切な不確実係数を決定するための科学的根拠が無いことから、ADI を設定することはできないと結論付け、MRL を勧告しなかった。今後シサプロニルのリスク評価を行うためには、ヒトに関連する長期毒性を考察できるデータ（e.g. イヌを用いた 1 年間毒性試験）や比較薬理動態試験及び薬理動態プロファイルにおける種差の説明が必要である。

#### 第 81 回 JECFA からの一般的検討事項

第 81 回 JECFA が検討を行った、新たな長期暴露評価の方法や動物用医薬品の急性参照量（ARfD）の設定、動物用医薬品が残留する食品の加工のデータの必要性などについて、JECFA 事務局から報告される予定である。適宜聴取したい。

また、前回会合で CCRVDF から JECFA に検討を依頼した魚類一般の MRL の設定について、第 81 回 JECFA からの要求に基づき、CCRVDF は、代表魚種が特定でき、その MRL から他の同様な魚種に外挿できるかもしれない適切な魚種のグルーピングに関するさらなる情報を求められている。VICH の活動を踏まえ、魚類について科学的根拠に基づき、適切な魚種のグループ化、明確なグループの定義及び魚種がグループに含まれる場合と含まれない場合のクライテリア、さらに外挿の考え方が検討されるよう適宜対処したい。

#### 仮議題 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 からの活動報告

国際獣疫事務局（OIE）から、「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」（VICH）を含む最近の活動の報告がなされる予定である（会議文書未着）。適宜聴取したい。

#### 仮議題 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）の原案（ステップ 3）（経緯）

前回会合では、第 78 回 JECFA において、ゲンチアナバイオレット（抗菌薬、抗真菌薬、駆虫薬）の ADI の設定及び MRL の勧告が適切でないと結論づけられたことを踏まえ、ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告（RMR）を設定することについては合意したものの、ゲンチアナバイオレットの RMR の内容については合意に達しなかった。このため、以下の 2 つのオプションについて、各国に対してコメント（ステップ 3）を要請し、それらのコメント等に基づき今次会合で検討することとなった。

### ①オプション1

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にゲンチアナバイオレットを使用しないことで達成可能である。

### ②オプション2

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。

#### (対処方針)

遺伝毒性及び発がん性が疑われ、JECFA が ADI を設定できないと判断した物質を食用動物に原則使用するべきではないこと、また、これまでに CCRVDF が設定した RMR との整合性の観点から、オプション1を支持するとの立場で対応したい。

## 仮議題 6.1 イベルメクチン（牛の筋肉）及びラサロシドナトリウム（鶏、七面鳥、ウズラ及びキジの腎臓、肝臓、筋肉及び皮膚＋脂肪）の MRL 原案（ステップ4）

### イベルメクチン（牛の筋肉）の MRL 原案

前回会合において、第78回 JECFA から勧告されたイベルメクチン（抗寄生虫薬）の MRL 原案（牛の筋肉）について検討を行ったが、複数の国から、当該 MRL 原案は各国で承認された適正使用規範<sup>3</sup>に基づいたものではないとの指摘がなされた。また、JECFA は牛の腎臓について MRL 原案を提案しなかった。さらに、これらの国が JECFA による再評価を要請したため、部会は、イベルメクチンの MRL 原案をステップ4に保留することで合意し、JECFA に再評価を依頼した。今回の会合では、第81回 JECFA による再評価の結果及び新たな MRL 原案に基づき検討が行われる予定である。本件については議題6.2で議論される予定である。

### ラサロシド（鶏、七面鳥、ウズラ及びキジの腎臓、肝臓、筋肉及び皮膚／脂肪）の MRL 原案

前回会合において、ラサロシドナトリウムの MRL 原案について、一部の国から Concern form が提出されたことを受け、ステップ4に留め置き、JECFA に再評価を依頼することで合意された。第81回 JECFA は、Concern form で提起された問題を検討した結果、第78回 JECFA が設定した ADI 及び勧告した MRL を維持すると結論した。

我が国としては、国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づく適切な MRL が設定されるよう適宜対処したい。

<sup>3</sup> 動物用医薬品の適正使用規範（Good Practice in the Use of Veterinary Drugs, GPVD）：各国の関係当局が推奨又は承認した実施の条件下での動物用医薬品の使用方法（休薬期間を含む）。Good Veterinary Practice ともいう。

### 仮議題 6.2 イベルメクチン（牛の脂肪、腎臓、筋肉）、テフルベンズロン（サケの切り身、筋肉）及びジルパテロール塩酸塩（牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉）の MRL 原案（ステップ 3）

第 81 回 JECFA は、いくつかの動物用医薬品についてリスク評価を行い、そのうちイベルメクチン、テフルベンズロン（殺虫剤）及びジルパテロール塩酸塩（ $\beta$ 2-アドレナリン受容体作動薬）について MRL 原案を勧告した。今次会合では、これらの MRL 原案について議論される予定である。

我が国としては、国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づく適切な MRL が設定されるよう適宜対処したい。

### 仮議題 7.1 飼料へのキャリーオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する討議文書

（経緯）

前回会合において、ラサロシドナトリウムについて、一部の国及び世界動物薬企業連合（IFAH）から、産卵鶏用飼料において潜在的な交差汚染のリスクがあり、飼料中への動物用医薬品のキャリーオーバーによる鶏卵中の残留に対応するために鶏卵の MRL の必要性が主張された。このため、MRL 原案をステップ 4 に留め置き、飼料へのキャリーオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品の問題を解決するための討議文書を作成するため、電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：カナダ）を設置することで合意された。

本議題については、本会合に先立って物理的作業部会（平成 28 年 10 月 16 日）が開催され、電子作業部会が作成した討議文書に基づき議論が行われる予定である。本会合では当該物理的作業部会の検討結果に基づき議論が行われる予定である。

（対処方針）

我が国としては、「家畜飼養に関する行動規範」（CAC/RCP 54-2004）に従った取組みを行うことが重要であるとの立場を基本とし、飼料への非意図的な動物用医薬品の混入を防ぐための取組みが推進されるよう適宜対処したい。

### 仮議題 7.2 食品残留動物用医薬品部会の作業のために優先順位を設定する格付けシステムの作成に関する討議文書

前回会合において、CCRVDF の作業を円滑に進めていくための仕組みについて議論を行った。最終的に部会は、今後も継続的に議題として検討していくこととし、新たに電子作業部会（議長国：フランス）を設置し、作業の優先順位を決定するための格付けシステムの実行可能性を検討することで合意した。

本部会では、電子作業部会が作成した討議文書に基づき議論がなされる予定である（会議文書未着）。CCRVDF の作業が円滑に進むよう適宜対処したい。

## 仮議題 8. 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースから JECFA の優先順位リストに化合物を移動させるために CCRVDF に対して情報を提供するための国際調査及び各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

(経緯)

第 18 回会合より、CCRVDF は、発展途上国からの MRL 設定の要望のある動物用医薬品についてのデータベースを作成・維持する活動を行ってきており、前回部会において、電子作業部会（共同議長国：米国及びコスタリカ）を設置し、①文書を回付して、各国に MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースについて情報提供するよう求め、②回付文書に対する回答をもとに、各国が MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースを米国が整備・維持することにより、JECFA による評価及び再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストを作成するために必要な情報に関する世界的な調査を実行することで合意された。電子作業部会での検討結果に基づき、以下が提案されている。

1. 引き続き回付文書により各国の MRL の必要性に関するデータベースの作成及び維持を行うこと、
2. 再度電子作業部会を設置して、優先して検討を行う動物用医薬品を特定するために国際調査の結果を考察し、JECFA による評価に必要なデータとのギャップを特定し、そして必要なデータを得るための方法を提案すること

(対処方針)

我が国としては、当該活動の有用性、実行可能性などを考慮の上、適宜対処したい。

## 仮議題 9. 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（プライオリティリスト）の案に掲載する物質について、各国からの提案に基づき検討が行われる予定である。我が国から提案している物質はない。

我が国としては、プライオリティリストに掲載するための規準に照らして必要な情報が提案国から提出されており、期日までに JECFA にデータを提出できることが確認できた物質については支持して差し支えないとの立場で適宜対処したい。

# コーデックス委員会食品残留 動物用医薬品部会 (CCRVDF)の役割と重要性

September 5, 2016

厚生労働省医薬・生活衛生局  
生活衛生・食品安全部基準審査課

## Contents

- CCRVDFとは
- CCRVDFの重要性
- 動物用医薬品のMRL及び適正使用規範
- 動物用医薬品のMRLの設定方法
- 動物用医薬品の暴露量の推定方法

## CCRVDFとは

- Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
- コーデックス委員会の下部組織である一般問題部会 (General subject committees) の一つ。米国がホスト国を務めている。
- 動物用医薬品及び薬理作用のある飼料添加物が対象
- CCRVDFのTerms of reference:
  - (a) 食品中の動物用医薬品の残留を検討するための優先順位を付けること
  - (b) 動物用医薬品の最大残留濃度を勧告すること
  - (c) 必要に応じて、実施規範 (codes of practice) を策定すること
  - (d) 食品中に残留する動物用医薬品を測定するためのサンプリング法及び分析法を検討すること

## CCRVDFの重要性

CCRVDFは、以下の目的を達成するため、食品中の最大残留基準値 (MRL) 又はその他のリスク管理措置を勧告し、また、実施規範やその他のガイドラインの策定を行っている：

- 消費者の健康を保護すること
- 食品の公正な貿易を確保すること
- 動物用医薬品の適正な使用を促すこと

コーデックスMRL及びガイドライン等はSPS協定上の国際基準・規格であり、WTO加盟国はこれらの基準・規格に従わなければならない(ただし、科学的根拠があればより厳しい措置を講じることも認められる)。

## CCRVDFの成果

- Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs (CAC/MRL 2-2015)
  - ✓ 62物質についてMRLを策定
  - ✓ 12物質についてリスク管理勧告(RMR)を策定
- Glossary of Terms and Definition (CAC/MISC 5-1993)
- Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004)
- Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005)
- Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CAC/GL 71-2009)

## 動物用医薬品の最大残留基準値 (Maximum Residue Limits of Veterinary Drugs)

- 「動物用医薬品の最大残留基準値」(MRLVD)とは、動物用医薬品の使用によって生じる残留物の最大濃度(生体重に基づきmg/kg又は $\mu$ g/kgで表される)であり、食品の内部又は表面に存在することが法的に認められる又は許容されるようコーデックス委員会が推奨するものである。
- MRLは、一日摂取許容量(ADI)又は追加の安全係数を用いて算出された暫定ADIとして表される、ヒトの健康に毒性学的ハザードを及ぼさないと判断される残留物の種類と量に基づき設定される。また、その他の関連する公衆衛生リスクと食品の技術的側面も考慮される。
- MRLの設定に際しては、植物由来食品及び/又は環境中で生じる残留物も考慮される。さらに、MRLは、動物用医薬品の適正使用規範(GPVD)に適合するよう、また実用的な分析法を適用できる範囲まで引き下げられることもある。

(Codex Procedural Manual)



## 動物用医薬品の適正使用規範 (GPVD)

- 「動物用医薬品の適正使用規範」(Good Practice in the Use of Veterinary Drugs, GPVD)とは、各国の政府当局が推奨又は承認した実際の条件下での動物用医薬品の使用方法(休薬期間を含む)のことである。  
(Codex Procedural Manual)
- Good Veterinary Practice (GVP)も同様の意味で用いられる。

## (例) IvermectinのMRL

Species	Tissue	MRL	Year of Adoption	Note
Cattle	Fat	40 µg/kg	1993	
Cattle	Milk	10 µg/kg	2003	
Cattle	Liver	100 µg/kg	1993	
Pig	Liver	15 µg/kg	1993	
Pig	Fat	20 µg/kg	1993	
Sheep	Liver	15 µg/kg	1993	
Sheep	Fat	20 µg/kg	1993	

(2016年9月1日時点)

## (例) Ipronidazoleのリスク管理勧告(RMR)

### Risk Management Recommendation

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of ipronidazole or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of ipronidazole in food. This can be accomplished by not using ipronidazole in food producing animals.

(仮訳)JECFAの結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のイプロニダゾール又はその代謝物の残留の安全レベルを設定するためのデータが不十分又は不足しているが、明らかな健康への懸念が特定されている。このため、関係当局は、食品中にイプロニダゾールが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にイプロニダゾールを使用しないことで達成可能である。

## MRLVD設定の流れ

### コーデックス加盟国

↓ 動物用医薬品の評価及びMRL設定を提案

### CCRVDF

- プライオリティーリストの策定
- JECFAの評価結果に基づき、MRL又はRMRの勧告案を検討

リスク評価を依頼

### JECFA

- 毒性評価を実施 (ADI及びARfDの設定)
- 暴露評価を実施
- MRL又はリスク管理勧告 (RMR)の案を作成

MRL又はRMRを勧告

↓ MRL又はRMRの承認 (又は作業中止)を要請

### コーデックス総会 (CAC)

加盟国から提出されたConcern Formに基づく再評価依頼(ある場合は)

## MRLVD設定の考え方

- MRLVDは、GPVDに従って実施された家畜残留試験データに基づき、統計学的手法によって推定される。  
→適正に使用していれば超過することがないように設定

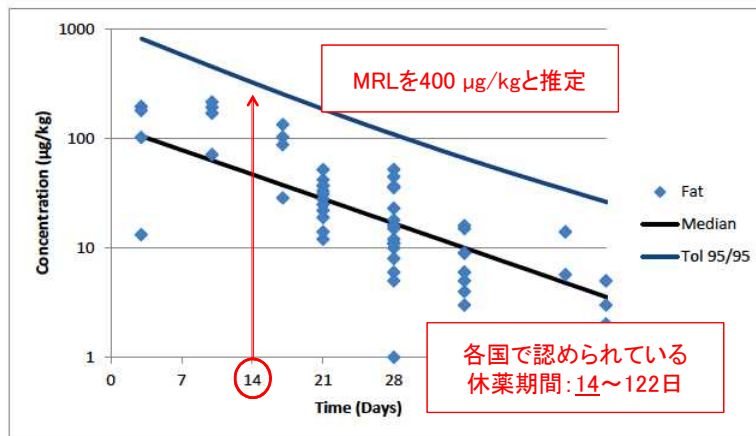


Figure 4.2. Median concentrations and upper tolerance limits of ivermectin B<sub>1a</sub> in fat.

## 暴露量推定の方法

- 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake, EDI)

$$\text{一日摂取量} (\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}) = \text{食品中の濃度の中央値} (\mu\text{g}/\text{kg}) \times \text{食品摂取量}^* (\text{kg}/\text{日})$$

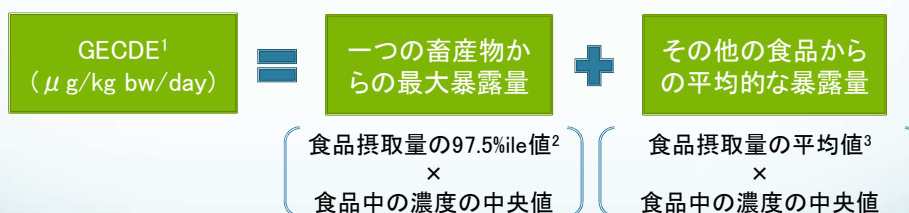
\*標準フードバスケット（一生涯の体重60 kgと仮定した典型的な消費者が一日に摂取する畜産物の量を表す）

筋肉: 300 g (0.3 kg)	卵: 100 g (0.1 kg)
肝臓: 100 g (0.1 kg)	乳: 1500 g (1.5 kg)
腎臓: 50 g (0.05 kg)	はちみつ: 50 g (0.05 kg)
脂肪: 50 g (0.05 kg)	

## 暴露量推定の方法(続き)

- The Global Estimate of Chronic Dietary Exposure (GECDE)

GECDEは、長期的に、一つの食品群を多量に摂取し、その他の食品は集団全体の平均的な量を摂取する人を仮定している。



<sup>1</sup> 大人は体重60 kg、子供は体重15 kg、乳幼児は体重5 kgを使用

<sup>2</sup> 当該食品を摂取する人における食品摂取量の97.5パーセンタイル値を使用

<sup>3</sup> 集団全体の食品摂取量の平均値を使用(当該食品を摂取していない人のデータも含まれる)

## 暴露評価(長期)

Case 1: GECDE (or EDI)  $\leq$  ADI

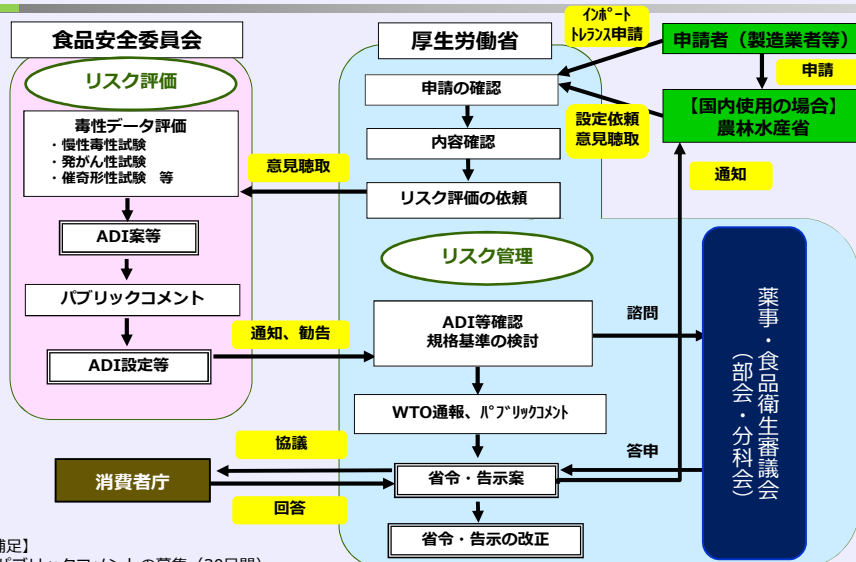
- 推定したMRL案をCCRVDFに勧告

Case 2: GECDE (or EDI)  $>$  ADI

- 次に高くなると想定される残留濃度を導くGPVDに基づき、MRLを改めて推定(通常は、より長い休薬期間に基づき推定)
- それでもADIを超過する場合は、当該動物用医薬品の使用の見直し等をCCRVDFに勧告

# 農薬の残留基準の設定方法

## ○ 残留基準設定の流れ




【補足】

- パブリックコメントの募集（30日間）
- WTO通報（60日間）：改正された残留基準は外国から輸入される食品にも適用されるため、貿易の不当な妨げとならないよう、WTOの協定に基づき、あらかじめWTO加盟国に対し基準改正案を通報し、意見を求める手続き。
- 消費者庁協議（約1ヶ月程度）：農薬の残留基準を設定・改正する場合は、食品衛生法上、あらかじめ消費者庁へ協議を行うことが定められている。

## ○ 残留基準設定の考え方

- 残留基準は、使用方法を遵守して農薬を適正に使用した場合の、残留試験の結果に基づき設定。（国際的に共通の考え方）

 ADIから逆算して最大限許容される残留基準を設定するわけではない  
 × 農薬AのADIは〇〇だから、ぶどうを一日平均△△g食べるとすると、残留基準は◆◆ppm

### 使用方法（注）

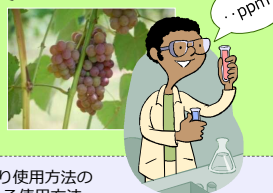
適用農作物ごとに使用方法が定められている

#### 農薬A（例）

適用作物：ぶどう  
 使用方法：散布  
 希釈倍数：1000～2000倍  
 使用時期：収穫7日前まで  
 使用回数：3回以内

### 作物残留試験を実施

最大の残留が予測される使用方法に従って実際に農薬を使用し、残留量を分析



### 残留基準の設定

残留試験の結果に基づいて残留基準を設定

#### 農薬A（例）

ぶどう：2ppm

適正に農薬を使用していれば、残留基準を超えることがないように基準値を設定

(注) 国内で使用される農薬は、農薬取締法により使用方法の遵守義務あり。赤字は、最大残留が予測される使用方法。



Ministry of Health, Labour and Welfare

## ○ 残留基準設定の考え方

- 残留基準は、すべての農作物に対して設定されるわけではない。

### 【残留基準が設定される農作物】

- ・ 国内で当該農薬が使用される農作物
- ・ 国内では使用されないが、海外で当該農薬が使用される農作物（輸入品への対応）

- 当該農薬の使用が予定されない農作物には、残留基準を設定しない。

(注) 農作物以外では、畜産物（飼料を通じた農薬の残留）や水産物（水系を通じた農薬の残留）について、農薬を適正に使用した場合であっても残留が予測される場合は、残留基準を設定する場合があります。

### 農薬C（例）

作物名	国内で使用	海外で使用	残留基準
小麦	×	○	→ 0.5ppm <sup>(注1)</sup>
にんじん	○	○	→ 1ppm <sup>(注2)</sup>
はくさい	○	×	→ 0.8ppm
キャベツ	×	×	→ なし
りんご	○	×	→ 3ppm
ぶどう	×	×	→ なし

(注1) 海外のみで使用される場合については、当該国等からの残留基準設定の要請（インポートトレランス申請）を受けて残留基準を設定する。

(注2) 国内外で使用される農薬については、国内の作物残留試験に基づく残留基準よりも海外の基準（Codex等）の方が大きい値の場合はそれを採用。



Ministry of Health, Labour and Welfare

### ○ 農薬摂取量の推定 (ADIとの比較)

- 農薬の摂取量 (一日平均) は、
  - ・食品ごとに当該農薬の摂取量を算出し、
  - ・その値を積み上げることにより推定。

健康に悪影響を及ぼさないレベル (ADIの80%)

推定される農薬摂取量 (一日平均)

食品Aからの農薬摂取量

食品Bからの農薬摂取量

食品Zからの農薬摂取量

- その摂取量が健康に悪影響を及ぼさないレベル (ADIの80%以下) かどうかを確認。

Ministry of Health, Labour and Welfare

### ■ 農薬摂取量の推定 (ARfDとの比較)

- ADIは、長期的な影響 (農薬を生涯に渡って摂取し続けた場合の影響) を推定するための指標。
- 一方、短期間 (24時間、またはそれ以下) の農薬の摂取による影響を推定するための指標としてARfD (急性参照用量<sup>(注1)</sup>) という概念がある。
- 2014年度より、ADIに加え、ARfDを考慮した残留基準の設定を順次開始した。

健康に悪影響を及ぼさないレベル (ARfD)

推定される暴露量 (個別の食品ごとに短期摂取量を推定する)

食品Zからの農薬摂取量

食品Bからの農薬摂取量

食品Aからの農薬摂取量

残留試験結果 (最高残留濃度) × 最大一日摂取量<sup>(注2)</sup>

(注1) ARfD (Acute Reference Dose; 急性参照用量) : ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量。

(注2) 摂食者の97.5%タイル 幼小児等の集団も考慮

Ministry of Health, Labour and Welfare

