

## 「第 71 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、平成 28 年 9 月 5 日（月曜日）に、「第 71 回 コーデックス連絡協議会」を農林水産省共用第 1 会議室において開催しました。主な質疑応答事項及び意見は以下のとおりです。

### 1. 経緯

(1) 消費者庁、厚生労働省及び農林水産省は、コーデックス委員会の活動及び同委員会での我が国の活動状況を、消費者をはじめとする関係者に対して情報提供するとともに、検討議題に関する意見交換を行うためコーデックス連絡協議会を開催しています。

(2) 今回は、平成 28 年 6 月から 7 月に開催された第 39 回総会の報告を行い、平成 28 年 9 月に開催される第 20 回アジア地域調整部会、平成 28 年 10 月に開催される第 23 回食品残留動物用医薬品部会の主な検討議題について説明し、意見交換を行いました。

### 2. 質疑応答及び意見交換の主な内容

#### (1) 第 39 回総会

・議題 3「ステップ 8 の規格案と関連文書」の玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値案について、消費者保護の観点から、0.25 mg/kg という意見は重要だと思うが、これについてどう考えるかという質問がありました。これについて、既に採択されている精米中の無機ヒ素の最大基準値 0.2 mg/kg と比較すれば玄米の 0.35 mg/kg という最大基準値は適切であり、また、食品中の汚染物質の考え方は低ければ低いほど良いわけではなく、ALARA（合理的に達成可能な範囲でできる限り低く）の原則に基づく旨回答しました。

・議題 5「既存のコーデックス規格と関連文書の廃止」の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(ii)）の食品添加物の同一性及び純度に関する規格の廃止について、ガムロジングリセリンエステルは、FAO / WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）から各国・企業に対しデータ要請をしたが、データが提出されず、第 48 回食品添加物部会においてこの規格の廃止を総会に諮ることになったものだが、なぜ総会で廃止されなかったのか質問がありました。これについて、調べた上で次回回答する旨回答しました。

・議題 6「新規作業の提案」の卸売用食品の包装の表示に関するガイダンスについて、卸売用食品の定義について教えてほしい旨意見がありました。これについて、「一般に販売するもの以外のもの」という定義で、日本の業務用と考えても良い旨回答しました。

・議題 9「コーデックスの作業管理と執行委員会の機能」について、外部評価はなくなるのか、それとも、内部評価が終わったら外部評価を行うのかという質問がありました。これについて、内部評価を行った後に外部評価を行う旨回答しました。

・仮議題 12「部会から総会に付託された事項」の公衆衛生上の懸念が極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について、本アプローチは日本と海外で規制が違うものにおいて問題となり得るので、今後整理してほしいという意見がありました。これについて、今後慎重に検討して行く旨回答しました。

## (2) 第 20 回アジア地域調整部会

・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」、仮議題 3a「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 3b「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」、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」について、他の地域調整部会と同じ議題になっているのか質問がありました。これについて、昨年の総会において地域調整部会の再活性化について検討したが、その会議文書には地域調整部会の議題のモデルが提案されており、各地域調整部会はその提案に議題を合わせるようにしている旨回答しました。

・仮議題 9「路上販売食品の地域衛生実施規範原案」について、路上販売食品の地域衛生実施規範は強制力があるのか質問がありました。これについて、強制というわけではなく、この実施規範には日本としてはごく当たり前な内容が書かれている旨回答しました。

・地域規格について、地域調整部会が各国の食品の差別化を図るための宣伝合戦の場になっていることを懸念しており、策定には何らかの縛りを入れるなど要件を厳しくする必要があるのではないかと意見がありました。

## (3) 第 23 回食品残留動物用医薬品部会

・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」について、rBST (成長ホルモン剤：天然型 BST(牛ソマトトロピン)の 4 つの類似物質(DNA 組換え技術により生産されるもの))が議題に載っていないが、今回の部会で議論される予定なのか質問がありました。これについて、今回の部会では議論しない。JECFA の評価及び再評価も終了しており、食品残留動物用医薬品部会では議論がし尽くされた状況であり、何か解決策が出されれば、次の総会で議論されることとなる旨回答しました。

・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」について、オプション 2 について、「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」とあるが、使用しても良いということか質問がありました。これについて、オプション 2 は使用をある程度認めるという意味も含まれているが、そもそも一日摂取許容量 (ADI) が設定されていないので、どれくらいの量なら安全なのか判断が難しい旨回答しました。

・同じく、仮議題 5 について、食品衛生法上の不検出物質のリストには、ゲンチアナバイオレットと似た構造を持つマラカイトグリーンが含まれており、日本として

は、マラカイトグリーンと同じく、遺伝毒性や発がん性のあるものは使わなくすべきである旨意見がありました。

- ・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」について、「家畜飼養に関する行動規範」(CAC/RCP 54-2004)は動物福祉の要素が含まれているか質問がありました。これについて、確認して部会の結果報告の際に併せて回答する旨回答しました。

- ・暴露推定量の方法について、動物用医薬品ではすでに急性参照用量 (ARfD) の考慮を始めているのか質問がありました。これについて、JECFA は ARfD を近年導入し、GEADE(Global Estimate of Acute Dietary Exposure)を推定して暴露評価を行っており、イベルメクチンとジルパテロールは GEADE を推定し、ARfD を下回っていることを確認している。なお、国内では動物用医薬品単体ではまだ ARfD は導入されていない旨回答しました。

- ・動物用医薬品の適正使用規範 (GPVD) について、世界的には成長促進目的での動物用医薬品の使用を減らす傾向だと伺っているが、GPVD は成長促進目的で使用される場合も含めて位置づけられているのか質問がありました。これについて、特に用途で制限はされておらず、成長促進目的で使用される場合も入っている。なお、成長促進目的については、動物用医薬品としてではなく、飼料添加物の範疇に入ることが多い旨回答しました。

- ・続けて、日本では、疾病治療目的のものが成長促進目的で使用される、あるいはその逆など、非意図的に使われないう管理するような規範があるのか質問がありました。これについて、非意図的なものは管理しようがないので、それらに対応した基準値設定は行っておらず、GPVD は各国が認めた使用方法が前提となっている。動物用医薬品は医薬品医療機器等法 (旧薬事法)、飼料添加物は飼料安全法に基づき、使用方法について規制を行っている旨回答しました。

#### (4) その他

- ・前回の協議会で、日本における摂取量を考慮した最大残留基準値 (MRL) の設定の方法について質問がありました。これについて、説明資料に基づき農薬の残留基準の設定方法の説明を行い、質疑応答がなされました。その説明資料について、ARfD は、ワーストシナリオが分からないような場合どうするのか質問がありました。これについて、まずは基準値上限まで残留していたと仮定して、ARfD を超えていないか確認し、ARfD を超えていた場合、試験数が 4 例以上あれば、残留試験の結果の最高残留濃度を使用して摂取量を算出して ARfD と比較している旨回答しました。

- ・同じく、説明資料について、ADI のほうが長期的な毒性を評価しているので ARfD よりも厳しい基準値となるが、それならなぜ ARfD を決める必要があるのか質問がありました。これについて、農薬の残留基準値は、農薬を適正使用した場合の残留濃度に基づき設定するものであり、それに基づき ADI・ARfD を用いて暴露評価を行い、健康に悪影響が出ないかを確認するものであり、どちらかを優先するというものではない旨回答しました。

・前回の協議会で、違反した食品の情報について、輸入国・輸出国の2国間での情報交換を行っているのか、それとも加盟国間で情報共有しているのか、その実態を教えてほしいという質問がありました。これについて、2国間で情報交換をしている旨回答しました。

・前回の協議会で、第43回食品表示部会の議論において、「日付表示（包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（GSLPF）の改訂）」の賞味期限の用語は、現行の「**Date of Minimum Durability**」が不適切だから変更するのか、単に「**Best Before Date**」の方が簡単だから変更するのか質問がありました。これについて、部会では、各国より自国で既に使用されている用語を使いたいとする意見が出され、その議論の結果によるものであり、不適切や簡単かどうかの議論はなかった旨回答しました。

・前回の協議会で、活字の大きさの規定は食品表示部会で行ってたか質問がありました。これについて、GSLPFでは規定されていない旨回答しました。