

# Codexにおける食品安全

## - 日本の食品安全行政への活用 -

山田友紀子

国際食品安全コンサルタント

# 本日の内容

---

- Codexとは何か？
  - 目的、構造等
- Codexにおける食品安全
- 加盟国の義務と参加者の要件
- 科学データの必要性和要件
- Codexにおける議論
- Codexにおける食品安全の検討の実例  
(CCCFにおける日本代表団の貢献)
- 今後の課題



**Codexとは何か？**

# Codex Alimentarius Commission (以下Codexと省略)

- 主目的
  - 消費者の健康保護：食品安全に関する勧告
  - 食品の公正な貿易の保証：食品の品質保証や表示等の勧告
  - 世界中の食品規格に関する業務（IGO, NGO）の調整
- 加盟国：188か国 + EU
- オブザーバー：60 IGOs + 159 NGOs + 16 UN orgs = 235  
(Codex website, 7/15/2023)
- 科学とリスクアナリシスに基づく(特に食品安全に関して)
- Codexの勧告は強制ではない（しかし、SPS協定で参照）
- 結論は加盟国の議論によって決定（事務局案≠結論）
- 日本は1963年に加盟（最初の加盟国の一つ）

# Codex Alimentarius Commission

## Executive Committee

FAOとWHOが共同して運営  
(事務局はFAOに)

### Horizontal / General Committees

General Principles (France)	Food Labelling (Canada)
Import and Export Inspection and Certification Systems (Australia)	Residues of Veterinary Drugs in Foods (United States)
Food Additives (China)	Pesticide Residues (China)
Contaminants in Foods (Netherlands)	Food Hygiene (United States)
Methods of Analysis and Sampling (Hungary)	Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (Germany)

10

### Vertical / Commodity Committees

Active	Adjourned <i>sine die</i>
Fats and Oils (Malaysia)	Cocoa Products and Chocolate (Switzerland)
Fresh Fruits and Vegetables (Mexico)	Meat Hygiene (New Zealand)
Spices and Culinary Herbs (India)	Natural Mineral Waters (Switzerland)
Fish and Fishery Products (Norway)	Vegetable Proteins (Canada)
Cereals, Pulses and Legumes (United States)	Cereals, Pulses and Legumes (United States)
Processed Fruits and Vegetables (United States)	Milk and Milk Products (New Zealand)
	Sugars (Colombia)

### Ad-hoc Intergovernmental Task Forces

Active	
Dissolved	
Antimicrobial Resistance (Republic of Korea)	
Processing and Handling of Quick Frozen Foods (Thailand)	Animal Feeding (Switzerland)
Fruit Juices (Brazil)	Foods Derived from Biotechnology (Japan)

No active Task Force as of 15 July 2023

### FAO/WHO Regional Coordinating Committees

5 Africa (Uganda)	Introduction to Codex	Asia (China)	Europe (Kazakhstan)	Latin America and the Caribbean (Ecuador)	North America and South West Pacific (Fiji)	23 Near East (Saudi Arabia)
-------------------	-----------------------	--------------	---------------------	---	---	-----------------------------

Taken from the presentation of Mr. Tom Heilandt at ICN-2022 in Dec. 2022.



# Codexにおける食品安全

# Codexにおける食品安全

## ■ 主に横断的部会で検討

### ➤ 分野別

✧ 有害微生物

✧ 汚染物質・天然毒素

✧ 承認や登録される化学物質：農薬、動物用医薬品、薬理作用のある飼料添加物・飲水添加物、食品添加物等

### ➤ 科学とリスクアナリシスに基づく

### ➤ Codexはリスク管理機関

✧ リスク評価に基づくリスク管理措置を検討

✧ リスク評価機関のリスク評価を活用

### ➤ SPS協定で参照

# リスク評価

- Codexから**独立**した機関が実施
  - **個人の科学者**が参加（先進国からは行政機関の職員）
  - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
    - ◇ 食品添加物
    - ◇ 汚染物質（天然毒素を含む）
    - ◇ 動物用医薬品、薬理作用を持つ飼料添加物・飲水添加物
  - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)
    - ◇ 農薬（食品、飼料中）
    - ◇ 過去に農薬として登録。土壤中に残存して作物等を汚染する物質
  - Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment
    - ◇ 有害微生物、ウイルス、寄生虫

# リスク管理

- Codexとその部会のうち食品安全にかかわる部会が1993年から実施
  - SPS協定に従い、科学的な判断
    - ✧ そのためには科学的に正当なデータが不可欠
  - 8つのステップまたは5つのステップからなる手続き
    - ✧ 2回部会で議論＋2回総会で議論＋4回コメントの機会
    - ✧ 1回部会で議論＋1回総会で議論＋2回コメントの機会
  - コメントには、勧告案が及ぼす経済的な利益や影響について含めてもよい（Procedural Manualによる）
  - リスク管理措置
    - ✧ **基準値**：食品を安全する機能はないが、違反する食品を排除
    - ✧ **規範類**：生産・製造・貯蔵等の改善⇒より安全な食品

- WTOの加盟国は、Codexの勧告に基づき国内のリスク管理措置を決定
  - Codexの勧告を使えば国内でリスク評価は不要
    - ✧ Codexの決定にリスク評価が活用されているから
  - Codexの勧告より高い健康保護レベルをもたらす措置も利用可能
    - ✧ 科学的正当性を証明する必要 (SPS第3.2項)
    - ✧ 通常はリスク評価による

# 食品安全を中心に扱うCodex部会とホスト国

- Food Hygiene(米国): 食品中の微生物  
microbiological criteria, codes of hygienic practice
- Contaminants in Foods(オランダ): 汚染物質・天然毒素(飼料も)  
maximum levels, codes of practice for prevention
- Pesticide Residues(中国): 残留農薬(食品と飼料)  
maximum residue limits, classification of foods and feeds,  
sampling等関連事項
- Residues of Veterinary Drugs in Food(米国): 残留動物用医薬品・薬理作用のある飼料添加物  
maximum residue limits, sampling等関連事項
- Food Additives(中国): 食品添加物  
maximum use level, classification of foods等

# 食品安全に関連する事項も扱う部会

- Methods of Analysis and Sampling (ハンガリー): 汚染物質や食品添加物の分析法、食品安全に関するsampling法や分析法の承認
- General Principles (フランス): Risk analysis全般
- Import & Export Inspection & Certification Systems (オーストラリア): 食品安全措置の同等性
- Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (ドイツ): 栄養強化に関してのリスク評価や管理



# 加盟国の義務と参加者の要件

# 加盟国の義務

- SPS協定第3.4項：参加の義務
  - WTOの加盟国は、食品安全に関してCodexにおいて、全面的に役割を果たさねばならない(shall play a full part)
  - 食品安全にかかわるCodexの規格・基準、ガイドラインその他の勧告の策定や定期的な見直しを促進するため
- Codex Procedural Manual（最新は28th Edition）
  - Codex加盟国の参加のルール
  - 代表団員の選択や参加の費用は加盟国の責任
- Codexの会議は議論の場（日本の審議会とは違う）
  - 作業文書の作成（電子作業部会）
  - コメントや情報の提出、議場での発言が必須⇒結論に影響

# 参加者の要件

- 英語、フランス語、スペイン語のいずれかで
  - 議論の理解ができること
  - 適宜、他の参加者に理解できるような発言ができること
- 議題に関する高い専門知識を有すること（提案が可能）
  - 日本では2～3年の経験を長いと言うが、欧米諸国は、10年を短いと言う
- 行政の必要性や関連の制度についての知識を有すること
- 建設的な提案ができること(理由も)(反対するだけではだめ)
- 継続して参加すること
  - しかし、黙って聞きに行くだけなら、継続の必要なし
- 誰とでも話せること（友人になれば情報が得やすい）**等**

Codexはリスク管理機関



# 科学データの必要性と要件 (以下、化学的安全性に関して主に説明)

# CodexとSPS協定

- 国際貿易機関（WTO）の協定により重要性を増した
- Agreement on the Application of **S**anitary and **P**hytosanitary Measures (SPS協定)： 食品安全（Codexを明記）
  - WTO加盟国（及びCodex）の食品安全に関する措置は：
    - 科学的原則 (scientific principle)に則る；
    - 科学的根拠 (scientific evidence)なしに維持しない（第2.2項）
    - Codexの規格・基準が存在←それに基づく(第3.1項)
    - Codexが確立したリスク評価の方法を使った**人へのリスクの評**価に基づいていなければならない（第5.1項）(Codexは「リスク評価の方法」は確立していない)
- Agreement on **T**echnical **B**arriers to **T**rade (TBT協定): SPS協定でカバーされない事項（栄養、表示、品質等）

# Codex Statements of Principle – Role of Science

---

1. Base on the principle of **sound scientific analysis and evidence** (注意：数値があるだけではevidenceがあるとはいえない) ← **科学的かつ客観的信頼性**
2. Other legitimate factors relevant for the health protection of consumers
3. Food labelling plays an important role
4. Option for abstaining from acceptance without preventing the Codex decision

# 科学データの要件（実態調査データ）

- 誰がやどの組織が作成したデータか、は重要ではない
- 科学的な要件に従って作成したデータであることが必須
  - サンプルング：統計学的な原則に則った試料採取
    - ✧ 日本を代表するような試料の採取（地域に分ける、生産量に比例等）
    - ✧ 基準値策定に最低必要な試料数以上
  - 分析方法：科学的に信頼できる結果の出せる分析法
    - ✧ 妥当性確認（いつでも、どこでも、誰でも同じような結果が出せることの証明）：毒性の高い物質の場合より厳しい要件（Codexの勧告）
    - ✧ 適切な定量下限値（安全確保のため。不要に低くする必要なし）
  - 分析機関：品質保証システムを導入していること
    - ✧ 分析は優良試験所規範（または試験検査の業務管理とも）（Good Laboratory Practice, **GLP**）に従って実施

# 科学データの要件（規範関係）

- 実際に現場で効果が証明されている製造・生産・加工・保蔵等の方法
  - 研究室レベルでしか試行していないものではだめ
    - ✧ コメのヒ素による汚染の予防と低減の場合に強調された
- Codexの場合、非常に高価な機器が必要だったり、限定的な国でしか適用できない方法は不適切（発展途上国を考慮）
- 業界との情報・意見交換は必須
  - 良い例:植物蛋白加水分解物とそれを使用した調味料の3-MCPDによる汚染の予防と削減（酸加水分解後の中和）
- 良い方法があったら、英語なり公用語に翻訳しなければならない

# JECFA、JMPR、GEMS/Food等 への実態調査データ提供

- 汚染物質・天然毒素の場合、各国がGEMS/Food（WHOが管理）のデータベースにデータを提供（オンライン）
  - 必要なデータを抽出して、それをCodex部会の電子作業部会が解析、基準値を提案
  - データだけでなく、サンプリング、分析法や品質保証等多くの付随情報も要求
- JECFA, JMPR等へのデータ
  - データ作成者が直接提出
  - 原則GLPに則って作成したデータであることが必要



# Codexにおける議論

# Codex会議での議論

- 先進国の一つとして、Codexの勧告策定に**貢献**する
  - 科学的に有意なデータや情報の提供(電子作業部会にも)
  - 建設的な提案で、消費者の健康保護と公正な貿易に貢献
- **積極的**に議論に参画・発言(聞くだけなら参加は不要):
  - 賛成してもらえるような提案と言い方
  - 反対しにくい言い方 (他国を非難しない)
  - 正しい科学的論理にはどの国も反対できない
  - 反対する場合は、対案を出す
  - 科学的根拠や理由(Why)を言うのは**必須**
- 日本の審議会とは異なり、会場の議論の結果が結論になる
  - 事務局や議長の思い通りにならないことも多い

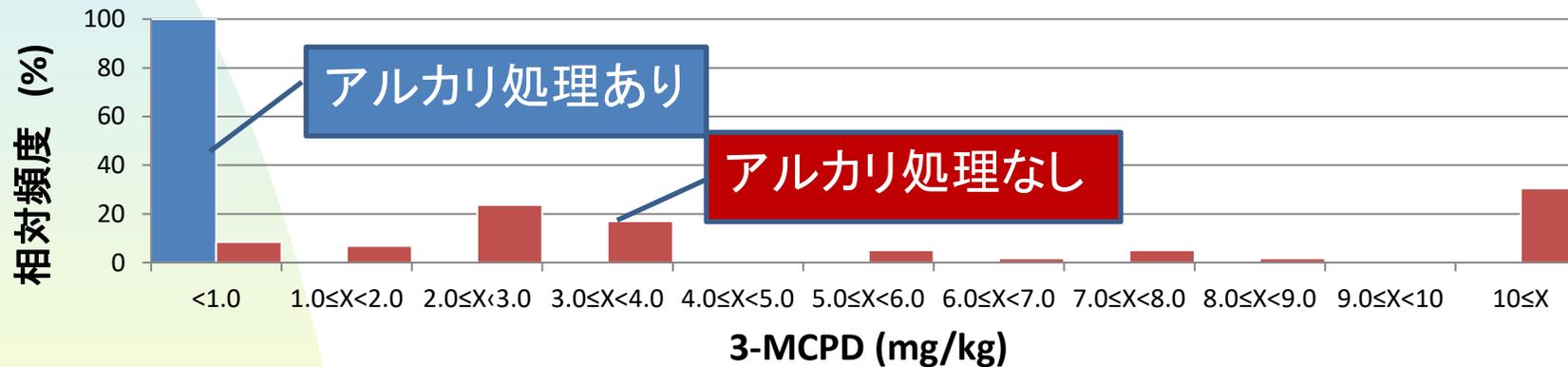
準備が必須  
作業文書の精査  
コメント作成  
発言原稿作成



# Codexにおける食品安全の検討の実例 (CCCFにおける日本代表団の貢献)

# (規範) 植物蛋白加水分解物中の3-MCPDの低減

植物たんぱく加水分解物	No.	<LOQ	3-MCPD (mg/kg)			
			最小値	中央値	最大値	平均値
アルカリ処理あり	179	0	0.004	0.050	0.30	0.056
アルカリ処理なし	59	0	0.010	3.2	57	10



- アルカリ処理の有無で3-MCPD濃度に大きな差がある
- アルカリ処理により3-MCPDが分解される



Codexの規範に、アルカリによる中和が記述

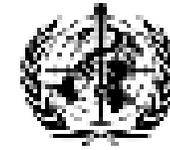
# (基準値) コメ中の無機ヒ素の基準値

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

E



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla 00168 Rome Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 5

CX/CF 16/10/5

February 2016

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME  
CODEX COMMITTEE ON CONTAMINANTS IN FOODS

Tenth Session

Rotterdam, The Netherlands, 4 – 8 April 2016

PROPOSALS FOR MAXIMUM LEVELS FOR INORGANIC ARSENIC IN HUSKED RICE

(Prepared by the Electronic Working Group chaired by Japan and co-chaired by China)

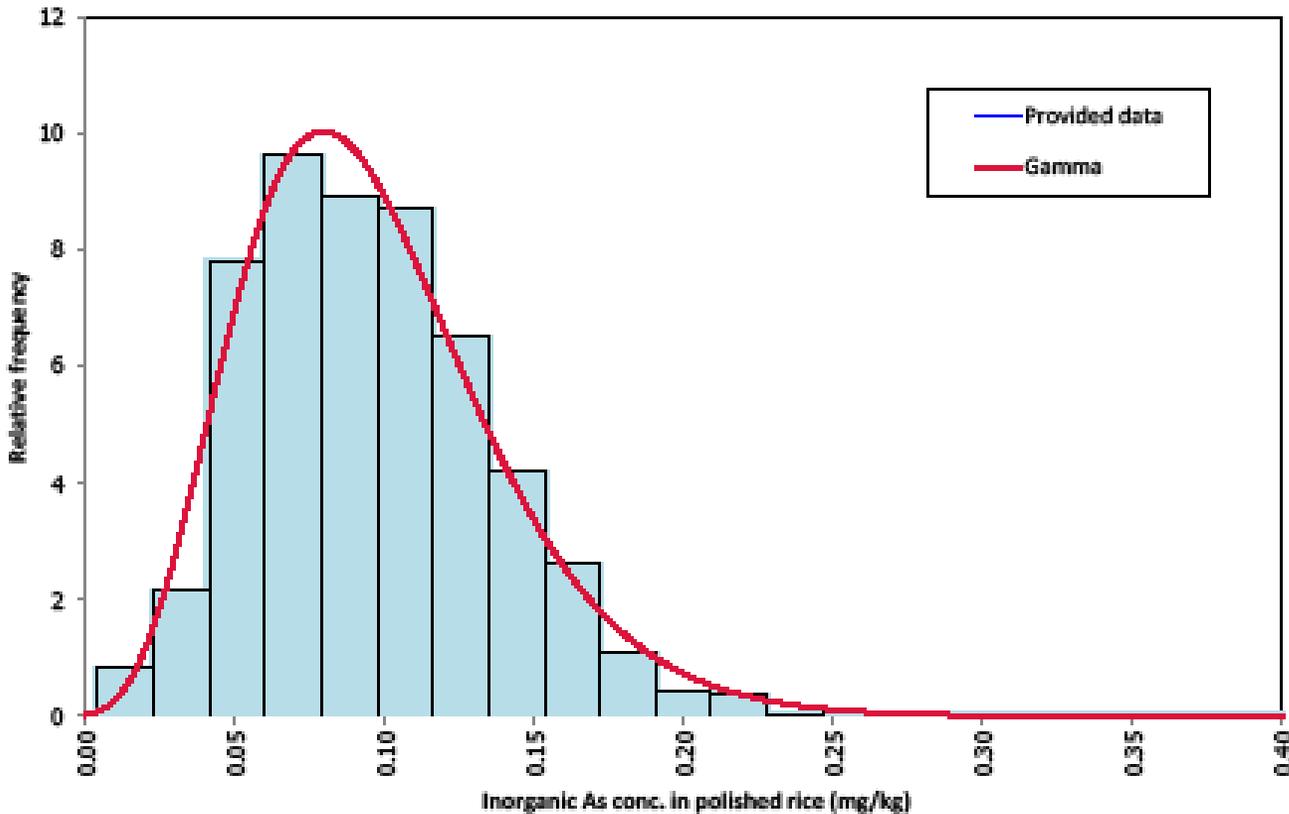
Codex Members and Observers wishing to submit comments on the draft ML of 0.35 mg/kg for inorganic arsenic in husked rice should do so in reply to CL 2015/32-CF while taking into account the analysis presented in this document and the discussion held and conclusions made at the 9<sup>th</sup> Session of the Committee.

コメのヒ素による汚染の防止と低減の規範でもEWGの議長

## INTRODUCTION

1. The 8<sup>th</sup> Session of the Committee on Contaminants in Food (March 2014) considered the proposed draft maximum level (ML) for inorganic arsenic (iAs) in polished and husked rice<sup>1</sup>. The CCCF noted wide support for the establishment of MLs for iAs in husked rice and polished rice and agreed to

# 各国政府からの提出された精米中の無機ヒ素の濃度分布の解析と基準値案



基準値案 (mg/kg)	基準値案を超える濃度 (%)	濃度平均 (mg/kg)
No ML	-	0.096
0.1	41	0.061
0.2	2.0	0.092
0.3	0.0	0.096

高すぎ!

適切

意味なし

効果的

\*平均値は経口摂取量の一点推計のために、左の濃度分布から基準値案を超える濃度を排除して計算。  
 経口摂取量への影響も検討することになっている

# (原理原則)Guidance on Data Analysis for Development of Maximum Levels and Improved Data Collection

- Codexにおいて汚染物質・天然毒素の基準値を作るための基本的原則 ← こういう作業には、最優先で取り組むべき
- 日本はco-chair国の一つ
- 予定よりchair (EU)の作業作成が遅れ、2022年度には、co-chairがそれぞれ3分の一ずつの文書作成を担当
- 構成（あと2年で完成の予定）
  - Preamble (EU)
  - Data collection and submission, Data extraction (米国)
  - Data selection/clean-up of data (オランダ)
  - Statistical analysis of occurrence data for ML development
  - Data presentation in EWG Reports to CCCF (日本)

# (分析サンプリング)

## 総アフラトキシンの基準値規制のための分析要件

- CCCFのEWG議長ブラジルの定量下限・検出下限値案

精米基準値 5 µg/kg	アフラトキシンB1	アフラトキシンB2	アフラトキシンG1	アフラトキシンG2
定量下限値(LOQ)	≤ 1	≤ 0.33	≤ 0.33	≤ 0.33
検出下限値(LOD)	≤ 0.5	≤ 0.17	≤ 0.17	≤ 0.17

- 背景：Codexでは、この濃度範囲ではLOQは基準値の2/5以下、LODは基準値の1/5以下を適切とする
- B1が最も毒性が高く、総アフラトキシンの50%以上を占める(データ)  
LOQ:  $5 \times 0.5 \times 2/5 = 1$  および  $5 \times 0.5/3 \times 2.5 = 0.33$
- 日本: B1の毒性が高いため見逃さないようにより低いLOD/LOQが必要なので、B1のLOQ, LODの提案に賛成。  
しかし、他の3分子種については提案のLOQ, LODのレベルで妥当性確認するのは困難⇒その場合、B1と同じLOQ, LODまでよいことにしよう

# CCMASによる検討

- CCCFは、ブラジルの提案に合意し、日本の提案を脚注として追加することにも合意
  - LOQ, LODについての脚注  
“If those values could not be validated, LOD and LOQ for AFB2, AFG1 and AFG2 could be up to parameters for AFB1.”
- CCMASは、CCCFの決定を検討した結果
  - 提案のB2,G1, G2のLOD, LOQについて妥当性の確認が困難である
  - 脚注の内容と同じ数値に変更する（以下の表） ことに合意

精米基準値 5 µg/kg	アフラトキシンB1	アフラトキシンB2	アフラトキシンG1	アフラトキシンG2
定量下限値(LOQ)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
検出下限値(LOD)	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.5

- 実効性が、理論より重要である例



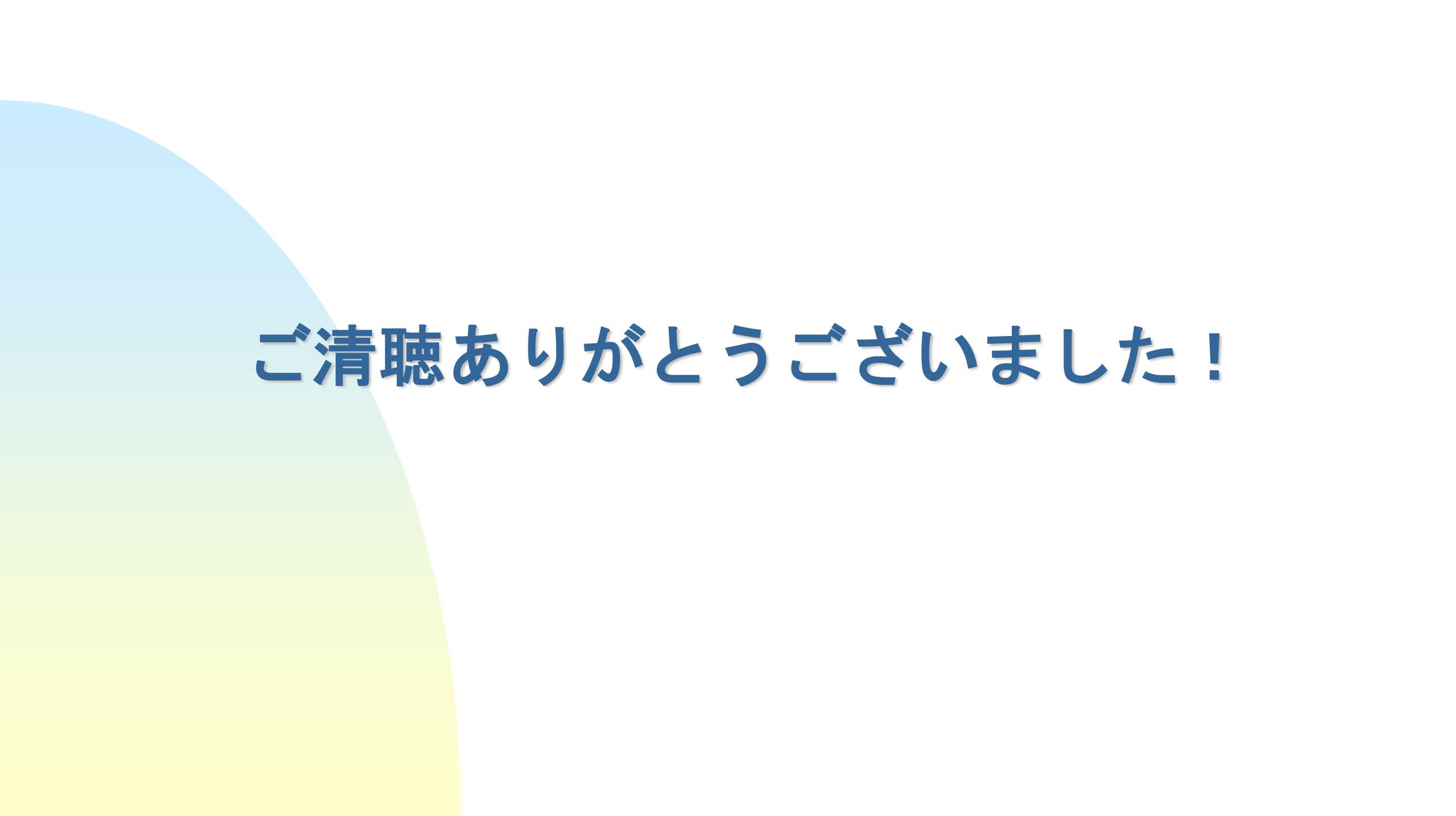
# 今後の課題

# Codexの今後の課題（一部）

- 科学データ：妥当性確認した分析法による実態データ（適切な定量下限値その他の要件）
- 新たな科学・技術←汚染予防・低減措置、評価方法等
- 新たに出現する問題への対応 + 古い勧告の見直し
  - 常に新規問題が出現。微生物、天然毒素等(気候変動も)
  - リサイクル資材
    - ✧ 汚染物質や農薬等が濃縮されないか？
  - 昆虫食
    - ✧ 天然からの採取であれば、土壤中の汚染物質の移行
    - ✧ 養殖・飼育であれば、飼料の安全性(農薬、汚染物質、微生物)
  - 代替食品 等

# 日本代表団の課題

- 議題の内容を理解し、情報やコメントを提出できる専門知識を持つ者を行政内に育成することが必須
  - 研修より、実際に作業文書を読み、コメントや発言を検討することがより有効な育成手段（仮定ごとに発言原稿）
  - 議題についてコメント提出と発言は必要。準備が必須
- 聞きに行くのではなく、世界に貢献する気概を持つ
- 参加の継続性
- 英語能力
  - 議論を聞いて理解できない人の参加は税金の無駄遣い
  - 専門知識が高い人が話せば、参加者は専門家が多いので、英語が流暢でなくても理解してもらえる



**ご清聴ありがとうございました！**