

# イルシー ILSI JAPAN

2010

No.

102

## 目次

- ・健康とビタミン ―ビタミン発見100周年に寄せて―  
安田女子大学教授、日本ビタミン学会会長 福澤 健治
- ・飽和脂肪とリン脂質の生理機能  
日油株式会社 日比野 英彦
- ・食品および栄養補助食品に関するUSP規格書  
 ―消費者およびブランドを守るための品質基準―  
米国薬局方協会  
マーカス・リップ／常盤秀志／ジェームス・グリフィス
- ・＜大学・研究所 紹介＞  
人間総合科学大学人間科学部健康栄養学科  
ILSI Japan副理事長、人間総合科学大学大学院教授、明治乳業株式会社  
桑田 有
- ・第2回ISO/TC34総会について
- ・FAO/WHO合同食品規格計画  
第9回コーデックス乳・乳製品部会会議報告
- ・FAO/WHO合同食品規格計画  
第42回コーデックス食品添加物部会報告
- ・＜ILSIの仲間たち＞  
 ・東アジアの仲間たち ―ILSIアジアランチの仲間との連携―  
「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」ワークショップ開催  
 ・ILSI東南アジア地域支部年次総会およびサイエンスシンポジウム2010
- ・フラッシュ・レポート  
第4回国際O-CHA学術会議、ILSI Japanセッション  
「世界のお茶とILSI Japanの活動」開催のご案内



特定非営利活動法人

## 国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSIは、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSIは、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の400社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。

多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSIはこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表し、啓蒙に役立てています。その活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。

また、ILSIは、非政府機関(NGO)の一つとして、世界保健機関(WHO)とも密接な関係にあり、国連食糧農業機関(FAO)に対しては特別アドバイザーの立場にあります。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構(ILSI Japan)は、ILSIの日本支部として1981年に設立されました。ILSIの一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。



# イルシー ILSI JAPAN

## 目次

- 健康とビタミン —ビタミン発見100周年に寄せて— ..... 1  
福澤 健治
- 飽和脂肪とリン脂質の生理機能 ..... 6  
日比野 英彦
- 食品および栄養補助食品に関するUSP規格書 ..... 12  
—消費者およびブランドを守るための品質基準—  
マークス・リップ／常盤秀志／ジェームス・グリフィス
- <大学・研究所 紹介>  
人間総合科学大学人間科学部健康栄養学科 ..... 22  
桑田 有
- 第2回ISO/TC34総会について ..... 25  
久田 方彦
- FAO/WHO合同食品規格計画 ..... 35  
第9回コーデックス乳・乳製品部会会議報告  
赤星 良一
- FAO/WHO合同食品規格計画 ..... 42  
第42回コーデックス食品添加物部会報告  
平川 忠
- <ILSIの仲間たち>  
・東アジアの仲間たち —ILSIアジアブランチの仲間との連携— ..... 60  
「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」ワークショップ開催  
岩田 修二  
・ILSI東南アジア地域支部年次総会およびサイエンスシンポジウム2010 ..... 66  
浜野 弘昭

フラッシュ・レポート

第4回国際O-CHA学術会議、ILSI Japanセッション「世界のお茶とILSI Japanの活動」・・・ 70  
開催のご案内

米久保 明得

会報

I. 会員の異動	74
II. ILSI Japanの主な動き	74
III. ILSIカレンダー	76
IV. ILSI Japan出版物	77



# イリシー ILSI JAPAN

## CONTENTS

- Vitamins in Health: ..... 1**  
**In Recognition of the 100th Anniversary of the Discovery of Vitamins**  
KENJI FUKUZAWA
- A Physiological Function of the Saturated Fat and Phospholipid ..... 6**  
HIDEHIKO HIBINO
- USP's Compendium for Food and Dietary Supplements ..... 12**  
**- Quality Standards to Aid in the Protection of Consumers and Brands**  
MARKUS LIPP / YOSHIYUKI TOKIWA / JAMES GRIFFITHS
- <Introduction of the Activities of Universities and Research Organizations>**  
**Department of Human Sciences Health and Nutrition Lab, ..... 22**  
**University of Human Arts and Sciences**  
TAMOTSU KUWATA
- Report of the 2nd TC34 Plenary Meeting ..... 25**  
MASAHIKO HISADA
- Report of the 9th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products ..... 35**  
RYOICHI AKAHOSHI
- Report of the 42nd Session of the Codex Committee on Food Additives ..... 42**  
TADASHI HIRAKAWA
- <Friends in ILSI>**
- **ILSI Workshop on Investigation of Commodity Food Standards ..... 60**  
SHUJI IWATA
  - **ILSI Southeast Asia Region Annual Meeting & Science Symposium 2010 ..... 66**  
HIROAKI HAMANO

**Flash Report**

**The 4th International Conference on O-CHA (Tea) Culture and Science, ILSI Japan Session: ... 70**  
**Tea of the World and Activities of ILSI Japan**

**AKIE YONEKUBO**

**From ILSI Japan**

I. Member Changes.....	74
II. Record of ILSI Japan Activities .....	74
III. ILSI Calendar .....	76
IV. ILSI Japan Publications.....	77

# 健康とビタミン

## —ビタミン発見 100 周年に寄せて—

安田女子大学 教授  
日本ビタミン学会 会長

福澤 健治



### 要 旨

#### 1. ビタミン発見から 100 年 その研究の歴史

1910 年に鈴木梅太郎博士によって抗脚気因子（後のビタミン B<sub>1</sub>）が発見・結晶単離されてから今年でちょうど 100 年の節目を迎える。ビタミン研究の歴史は生命科学の発展とともに進展し、またビタミン研究の進展が生命科学の発展をもたらした。

#### 2. ゲノム対応のビタミン学

最近、遺伝子多型がビタミンの作用発現に影響することやそれに伴うビタミン欠乏症・過剰症が注目されている。ニュートリゲノミクスなどの最近の生命科学発展の恩恵は、今後ゲノム対応のビタミン栄養の指導などに活かされるであろう。

#### 3. ビタミンサプリメントの疾病予防・医薬的作用評価と遺伝子多型

サプリメントとしてのビタミンには栄養素としての作用に加えて医薬品的な作用という側面を持っている。遺伝子多型の考慮は、ビタミンなどのサプリメントや食品機能の疾病予防・医薬的作用の有効性を評価するのに有効である。

#### 4. 潜在性ビタミン欠乏症と食育

飽食といわれる我が国においてもビタミンの潜在性欠乏症の存在が報告されている。その主原因の一つとして不規則な食習慣が考えられ、「食育」はその防止に重要な役割を果たすであろう。

#### 5. 今後の展望・期待

ビタミン研究はこれまで同様、生命科学の発展と呼応して進展するものと考えられる。ビタミン研究者の一人として、今後生命科学研究のブレークスルーになるような発見を期待している。

ビタミンに関する研究が分子・遺伝子レベルで展開され、多くの情報が蓄積されつつあり、個々人の健康・栄養状態に応じた栄養必要量が決められる時代もそう遠くないものと思われる。

健康への関心が高まるなか、サプリメントや「健康食品」への関心・期待も年々強くなっている。薬局・薬店などで病気の予防や健康に不安を持つ人に専門的な立場からアドバイスをするような対応の早急な確立が望まれる。

\*\*\*\*\*

Vitamins in Health: In Recognition of  
the 100th Anniversary of the Discovery of Vitamins

KENJI FUKUZAWA, Ph.D.  
Professor of Yasuda Women's University  
Professor Emeritus of Tokushima University  
President of the Vitamin Society of Japan

## <Summary>

### 1. The history of vitamin research during the 100 years following the discovery of vitamins and future prospects for vitaminology

This year is the 100th anniversary of the discovery that a vitamin was a factor related to beriberi (this factor was later named vitamin B<sub>1</sub>) by Dr Umetaro Suzuki in 1910. Over the subsequent 100 years, vitamin research has become an integral area of life science research and has made numerous contributions to the progress of the life sciences.

I am sure there will be further developments in vitaminology which will result in many important discoveries in the life sciences.

### 2. Genome-based vitaminology and evaluation of vitamin supplements taking into consideration genetic polymorphism

Genetic polymorphism is being watched with interest to see if it can be used to determine optimal vitamin intake, and thus avoid hypo- and hyper-vitaminosis. The development of nutrigenomics and genome-based vitaminology may contribute the prevention of vitaminosis and result in personalized nutrition-based healthy life-styles.

Vitamin supplements functions both as nutrients and medicines. Patient population selection based on genetic polymorphism may improve the preventive and therapeutic effects of vitamin supplements on diseases.

### 3. Suboptimal hypovitaminosis and educational movements for the improvement of nutrition and life-styles

Recently, the suboptimal hypovitaminosis, which may result from irregular food intake and life styles, has been reported in Japan. Good results have been obtained for the prevention of such life-style dependent suboptimal hypovitaminosis by a government-supported educational initiative for the improvement of nutrition and life-style.

In the near future, it is very likely that that nutritional specialists will explain and offer advice on vitamin supplements and functional foods sold in outlets such as drug stores.

## 1. ビタミン発見から 100 年 その研究の歴史

1910 年に鈴木梅太郎博士によって抗脚気因子アベリ酸（後にオリザニンと改名、ビタミン B<sub>1</sub>）が発見・結晶単離されてから今年でちょうど 100 年の節目を迎える。この間、水溶性ビタミン 9 種類、脂溶性ビタミン 4 種類が見出されてその生理機能が調べられてきたが、その最近の分子レベルでの機能解明の進展には目を見張るものがある。

ビタミン研究の歴史を振り返ると、初期の欠乏症の発見に始まり、その構造の解析、続いて B 群ビタミンの補酵素作用の研究は当時の生化学研究の中心であった。一方、脂溶性ビタミンについても、特異的な結合タンパク（オプシン、レチノール結合タンパク、 $\alpha$ -トコフェロール輸送タンパク）の発見やその働きの研究、さらにはビタミン A、D に見出された核内受容体とそのアゴニスト

としての転写調節機能の研究は分子生物学の進展に大きく貢献した。また、臨床現場で見出された遺伝子変異によるビタミン依存症の研究の成果はゲノム研究がもたらした賜物である。このようにビタミンの研究の歴史は生命科学の発展とともに進展し、またビタミン研究の進展が生命科学の発展をもたらした。

## 2. ゲノム対応のビタミン学

最近、遺伝子多型がビタミンの作用発現に影響することやそれに伴うビタミン欠乏症・過剰症が注目されている。例えば、葉酸の場合、メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素遺伝子の TT 多型（人口の 15%）では CC 多型に比べて、脳梗塞の発生率が 3.5 倍も高いという報告や、同じくコラーゲン代謝異常を介した骨質低下による骨折



リスクが 1.6 倍も高いという報告、また血液凝固に必須のビタミン K の場合には、その代謝に係わる遺伝子には 2 つの多型があり、K 代謝の阻害を介して抗血液凝固作用を発揮するワーファリンの血中維持量には 17 倍もの個人差があるため多すぎれば血栓死、少なすぎれば出血死の危険があるという報告などで、遺伝子多型を考慮することは、ビタミン摂取基準やビタミンと相互作用する医薬品の投与量に対してより正確な情報を提供する。以上述べた、ニュートリゲノミクスなどの最近の生命科学発展の恩恵は多型などゲノム対応のビタミン栄養の指導などに活かされようとしている。

### 3. ビタミンサプリメントの疾病予防・医薬的作用評価と遺伝子多型

生体反応に必須の因子・栄養素としてビタミンをとらえて行われてきた分子生物学的な基礎研究に加えて、生活習慣病をはじめ種々の病態に係わるビタミンの知見からその医薬的作用物質としての重要性が改めて認識され、臨床利用への期待が高まっている。

ご存知のように、サプリメントと機能性食品や健康食品は明確に区別されている。ビタミンはれっきとした栄養素でそれを補うために使用するのがサプリメントであるが、サプリメントとしてのビタミンには栄養素としての作用に加えて医薬品的な作用という側面がある。私の専門分野であるビタミン E についても、そのサプリメント投与が動脈硬化、ひいては心臓病、脳梗塞などに対して有効かどうか数が多く検討されてきた。ヒトを対象にこれまで行われた品質の高い 18 の無作為化二重盲検比較対照臨床試験のうち 7 つにはビタミン E (投与量約 800IU/日以下) の有用性が示されたものの後述する HOPE 試験など残りの 11 の試験では有用性が認められなかった。これらの異なった結果の理由は不明であるが、最近、酸化ストレス抑制に係わることを示唆されているハプトグロブリン (Hp) の遺伝子多型を考慮して分析すると、ヒトの血管機能障害に対してビタミン E の有用な予防・治療効果がみられるようになったという興味深い論文が報告された。以下にその内容の詳細を紹介する。

Hp はヘモグロビン (Hb) と結合して複合体を形成し、Hb 中のヘム鉄が Fenton 反応を触媒して活性酸素ラジカルを産生するのを抑制する。Hp のラジカル産生抑制能

はその構造の違いに基づく Hb との結合性に由来し、Hp 2-2 タンパクのほうが Hp 1-1 タンパクよりもラジカル産生抑制能が低い。そのため、Hp 2-2 型遺伝子を有する人は Hp 1-1 型遺伝子を有する人よりも酸化ストレスを受けやすい。他にも Hp 2-2 多型では血中のビタミン C 量が低下しており、壊血病や低密度リポタンパクの酸化を介する動脈硬化のリスク因子といわれている。そこで、糖尿病性心血管疾患の予防に対してビタミン E の有用性が示されなかった HOPE 試験 (大規模な無作為化二重盲検比較対照臨床試験) で残されていた血液試料の Hp 多型が調べられ、酸化ストレスに対する遺伝的抵抗性の強弱という因子を考慮した再検討が行われた。その結果、Hp 1-1 型遺伝子を有する糖尿病患者 (酸化ストレスに対する抵抗性が強い) に比べて Hp 2-2 型遺伝子を有する糖尿病患者 (酸化ストレスに対する遺伝的抵抗性が弱い) では心血管イベントの発生頻度が有意に高いこと、またビタミン E の長期投与によって、酸化ストレスに対する抵抗性の弱い Hp 2-2 型遺伝子を有する糖尿病患者では、心筋梗塞および心血管疾患死がそれぞれ 43% および 55% も低下することが見出された。このような知見から、今後ビタミンなどのサプリメントや食品機能の疾病予防・医薬的作用の有効性を評価するのに遺伝子多型の考慮はいかに重要かが分かる。

### 4. 潜在性ビタミン欠乏症と食育

わが国におけるビタミンの現状をみると、食品中のビタミン含量は日本食品標準成分表に掲載されており、すべてのビタミンの摂取基準が「日本人の食事摂取基準 2010」で策定されている。また、12 種類のビタミンが栄養機能食品として認められ、その規格基準 (食品衛生法および健康増進法) が定められている。栄養状態の悪い発展途上国においてはビタミン欠乏症がいまなお大きな社会問題となっているが、飽食といわれる我が国においてもビタミンの潜在性欠乏症の存在が報告されている。

ビタミンは体の中では作られないため食品から摂取しなければならないので、きちんとした食事を摂らないと必要量のビタミンを摂取できないことになる。カルシウムや鉄などのミネラル、B<sub>6</sub>、C、D などいくつかのビタミンに関して本格的な欠乏ではないがその一步手前の

潜在的な欠乏状態の人が増えているといわれている。骨粗しょう症とビタミンDの関連を例にとると、骨粗しょう症は男性よりも女性に多く発症するが、その予防には小児の頃からカルシウムとビタミンDを充分摂取して若い時に骨量をできるだけ多くしておく（骨量は10代の後半に最大に到達する）必要があるといわれている。にもかかわらず、両者の摂取量はともに若年層で低く、かなりの人が潜在性欠乏の状態にあると推測される。

ところで、ここ数年“食育”という言葉をよく耳にするようになったが、その社会的な背景には、朝食を抜く人が増えたことや、メタボリック症候群の増加、ファーストフードの普及などによる食文化の衰退などが考えられる。そのため、厚生労働省は国をあげて食生活の改善に取り組む必要に迫られ、平成17年に食育基本法が制定されたが、朝食の欠食率は年々高くなる傾向にあり、平成18年度の厚生労働省のデータでは、男女とも20歳代で最も高く男性で30.5%、女性で22.5%に達している。また、“痩せ”の人の割合（体重が標準値よりもマイナス10%以下の割合）は、20歳代の若い女性で40%以上とたいへん高く、これは過度のダイエットが原因といわれている。一方、中年以上では過食や運動不足によるメタボリック症候群（糖尿病、高血圧、高脂血症などのいわゆる生活習慣病の根底要因で、最近ではがんとの関連も指摘されている）が年々増加しており、その予備軍を含めると40歳～74歳の男性の2人に1人(51.5%)、女性の5人に1人(20.3%)が該当するというデータ（平成18年度厚生労働省）が報告されている。このような状態はビタミンの摂取基準や安全量などの議論以前の問題で、政府任せではなく我々関係者にも本腰を入れた対応が求められており、日本ビタミン学会でも市民講座などを開催して啓蒙活動に努めている。

## 5. 今後の展望・期待

ビタミン研究はこれまで同様、生命科学の発展と呼応して進展するものと考えられる。ただ、生命科学の多様化と進展の速さは従来のそれらの比ではないので、ビタミンに関しても今後どのような展開をみせるかは全く予測がつかないが、生命科学のブレークスルーになるような発見をビタミン研究者の一人として期待している。

テラーメイドのビタミン学はニュートリゲノミクスの進歩に依存しているのでそう急速な展開は望めない。しかし、ビタミンの代謝や体内動態については種々の新しいバイオマーカーを利用しての解析が進んでおり、また、ビタミンの新しい機能に関する研究も分子・遺伝子レベルで展開されて多くの情報が蓄積されつつあり、個々人の健康・栄養状態に応じた栄養必要量が決められる時代もそう遠くないものと思われる。

一方、健康への関心が高まるなか、サプリメントや「健康食品」への関心・期待も年々強くなっている。ところが、これらを取り扱う主要な場である薬局・薬店では、購入しようとする人への十分な説明や健康相談に乗るようなことはほとんどされていないのが現状である。「かかりつけの薬剤師・管理栄養士」が身近にいて、病気の予防や健康に不安を持つ人に専門的な立場からアドバイスをするようなことはその気になれば今すぐにでも始められると思われ、健康食品関連企業や医薬品販売業界の早急な対応が望まれる。

## <参考文献>

- 1) 福澤健治, 渡邊敏明 共編 ビタミンの基礎と臨床モダンフィジシャン 新興医学出版 27: 1187-1281 (2007)
- 2) 香川靖男, 四童子好廣 共編 ゲノムビタミン学-遺伝子対応栄養教育の基礎-建阜社 (2008)
- 3) 香川靖男 遺伝子対応最適栄養とはなにか 本誌 97: 1-5 (2009)
- 4) 斉藤 充 水溶性ビタミンと骨 (I) Clinical Calcium 19: 129-135 (2009)
- 5) 笠井俊二 ハプトグロブリンの遺伝子多型とビタミンEの疾患予防治療効果 ビタミン 84: 111-117 (2010)

略歴

---

---

福澤 健治(ふくざわ けんじ)薬学博士

- 1966年 東北大学医学部薬学科 卒業  
1971年 東北大学大学院薬学研究科博士課程 修了  
1971年 徳島大学講師・薬学部(衛生化学)  
1973年 徳島大学助教授・薬学部  
1981～1982年 オーストラリア・マッコーリー大学生物学部  
客員研究員  
1992年 徳島大学教授・薬学部  
2004年 徳島大学大学院教授・ヘルスバイオサイエンス研究部  
2007年 徳島大学定年退職 安田女子大学薬学部教授  
2009年 日本ビタミン学会会長  
2010年 安田女子大学薬学部長

[受賞] 日本ビタミン学会賞「膜におけるビタミンEの抗酸化  
ダイナミクス」(2006年)

日本ビタミン学会会長、日本酸化ストレス学会理事、日本生化学  
学会評議員

# 飽和脂肪とリン脂質の生理機能

日油株式会社

日比野 英彦



## 要 旨

従来、飽和脂肪酸（SFA）、トランス酸、コレステロールなどの脂質の摂取は血清コレステロール値（TC 値）を増加させると認識されてきた。このコレステロール仮説では、SFA はアテローム性動脈硬化症を誘発し、心血管系疾患を発症させると説いていた。なぜなら、食事性飽和脂肪の摂取量の変化がヒトにおいてリポタンパク量の変化に関連していたからである。SFA の TC 値への影響は等しくなく、その炭素数によって異なる。特に、ステアリン酸は TC 値に影響を与えない。

SFA の TC 値へ与える効果は、同時に摂取する栄養素の量と組成に影響を受け、特に、脂質の血中輸送担体であるリン脂質の存在が重要である。体内のコレステロールには内因性と外因性があり、外因性コレステロールの小腸への吸収率には著しい個人差があることが判明した。SFA を含むリン脂質の一種であるホスファチジルコリン（PC）は脂肪酸組成が異なると脂質代謝に与える効果が異なる。卵黄 PC と魚卵 PC の脂質代謝への影響の違いを内臓脂肪重量・血清トリアシルグリセロール量・血清総コレステロール値・肝臓重量・肝臓トリアシルグリセロール量・肝臓の脂肪酸代謝関連酵素活性を測定して比較した。魚卵 PC（n-3 系高度不飽和脂肪酸）は脂質合成系の酵素活性、遺伝子の発現、転写因子を抑制し、脂質分解系ではそれらを亢進していた。

動物油脂は過剰な栄養状態を起こさない範囲内で比較的安全に摂取することができる。SFA の摂取→TC 上昇→アテローム性動脈硬化の進行→心血管系疾患の発症という流れは、同時に摂取されるマクロ栄養素やリン脂質を考慮しないため間違った認識を導いてしまう危険性がある。

\*\*\*\*\*

## <Abstract>

Conventionally, the intake of lipid such as saturated fatty acid, the transfatty acid and the cholesterol has been recognized to let serum cholesterol values increase. By this cholesterol hypothesis, the saturated fatty acid causes atherosclerosis and lets this becomes the cause and develop a cardiovascular disease. Because, change in dietary saturate fat ingestion is correlated with change in mass of lipoprotein in man.

The influence on serum cholesterol value of the saturated fatty acid is not equal and is different by the number of the carbon. Especially, the stearic acid does not affect in serum cholesterol value.

The effect that saturated fatty acid gives serum cholesterol value is affected by quantity and the composition

A Physiological Function of  
the Saturated Fat and Phospholipid

HIBINO HIDEHIKO, Ph.D.  
Assistant General Manager of Science  
Functional Foods Division  
NOF CORPORATION

of the nutrient to take in at the same time. Existence of the phospholipid which is blood transporter of the lipid particularly is important. There are an endogenous cholesterol and an exogenous cholesterol in internal cholesterol, and there is the individual difference that is remarkable in degree of the uptake to the small intestine of the exogenous cholesterol from the outside the body.

The phosphatidylcholine (PC) which is a kind of the phospholipid including the saturated fatty acid is different in an effect to give lipid metabolism in the different fatty acid composition. We compared a difference of the influence on lipid metabolism of the roe PC with an egg yolk PC. The analysis item measured total white adipose tissue weight, serum triacylglycerol value, serum total cholesterol value, hepatic weight, hepatic triacylglycerol value, hepatic cholesterol value, and hepatic fatty acid metabolism-related enzyme activity. The roe PC (n-3 series PUFA) decreased enzyme activity, genetic expression, a transcriptional factors in the lipid synthesis system and increased them in the lipolysis system.

Animal fats are relatively safe and this intake is recommended within a line that dose not introduced to surplus nourishment. There is the danger that leads wrong recognition because the flow called the onset of the ingestion of saturated fatty acid → a rise in serum cholesterol → progress of atherosclerosis → pathopoiesis of cardiovascular disease not consider macronutrient and phospholipid intake in at the same time.

## 1. はじめに

飽和脂肪を構成する飽和脂肪酸 (SFA) はトランス脂肪酸やコレステロールと共に動脈硬化や心筋梗塞の危険性が高まるとの認識から、世界的に摂取量の抑制が求められている。アメリカでは、全ての加工食品に SFA、トランス脂肪酸およびコレステロールの含量を表示しなければならない<sup>2)</sup>。動物起源の飽和脂肪には、牛脂 (ビーフタロウ)、豚脂 (ラード)、羊脂 (マトン脂)、牛酪脂 (バター)、乳脂肪 (例えばギー)、鶏脂 (チキンオイル)、馬脂などがあり、油糧植物起源の飽和脂肪には、トロピカファットと呼ばれる熱帯産でチョコレート原料用ラウリン酸系脂肪のカカオ脂、椰子油、パーム核油、シア脂、イリッペ脂および世界の主要食用油であるパルミチン酸系油脂のパーム油がある。動物起源の飽和脂肪はヒトにとって有史以前からの長い食習慣がある安全な食物であり、マクロ栄養素である SFA の生理機能の理解には脂質の生体内移動担体であるリン脂質との関連が重要である。

リン脂質は、流通原料も確保されており、日常の食事からの摂取量も多く、食習慣もある安全な栄養成分である。流通しているリン脂質には、植物起源では大豆油の脱ガム工程から得られるリノール酸が豊富な大豆レシチンがあり、動物起源では卵黄から得られる SFA が豊富な卵黄油と弊社が開発したイクラから得られる EPA、

DHA が豊富な魚卵油がある。原料入手の容易さ、価格、ハンドリング、構造のバラエティー、医薬品であったことの使用経験、生理機能エビデンスの豊富さなどからサプリメントには大豆レシチン関連成分が利用されている。生理機能エビデンスの豊富さについて、リン脂質は、その構造中のアルキル鎖 (脂肪酸を含めて) の結合形態 (例えばプラズマローゲン、スフィンゴミエリン)、構成脂肪酸の種類 (アラキドン酸、DHA)、リン酸に結合する塩基 (例えばコリン、セリン、イノシトールなど) の種類および特定分子種 (例えば sn-1 パルミトイル sn-2 オレイル PC<sup>13)</sup>) などが多様な生理機能を発現させている。脂肪と同様、リン脂質も摂取後に脂質代謝に大きく影響を与える。通常の食品では多くの場合、両者を共存の状態では摂取して生体内脂質動態に影響を与えることが解明されてきたこともあり、最近の両者の知見と弊社の検討結果を本稿で論述したい。

レシチンに関しては、血中コレステロールや中性脂肪を低下させる効果などで脱脂大豆レシチンが、また、大豆レシチン由来のジリノールホスファチジルコリンが EPL (必須リン脂質) として脂肪肝治療に過去に医薬品として利用されており、飽和脂肪により誘導されると認識させていたこれらの疾患との関連も知られていた。レシチンは「医薬品の範囲に関する基準」の食薬区分で、かつては「医薬品」区分に属していたが、現在では「非医薬品」に変更され、食品添加物の「既存添加物」名簿

では乳化剤に分類されている。アメリカでは GRAS（一般的に安全と見なされた物質）認定を受けたサプリメントとして大きな市場を形成している。

## 2. 飽和脂肪の生体内脂質への影響

各種脂肪の摂取は血清や肝臓の脂質量に影響を与えるが、食事の脂肪酸、リン脂質、コレステロールも生体内脂質量を変化させる。この生体に与える影響が短期的な変化か、その変化が持続されるものなのかは研究者によって見解が異なっている。また、同一エネルギー量でも飽和脂肪、不飽和脂肪および無脂肪食では血清脂質プロファイルが異なることや、その変化の持続性などが、その脂肪が生体の機能に与える作用の機序を考察する際に重要となる。そのため、各種脂肪の摂取が血清脂質量、肝臓脂質量、脂質合成能および低密度リポタンパク質 (LDL) 受容体活性をどの程度増減させるかも検討しなくてはならない。

現在、一般的に認識されているコレステロール仮説では、血清コレステロール (TC) 値は心疾患発症率と正相関があり、SFA とコレステロールが TC 値を上げ、高度不飽和脂肪酸 (PUFA) がそれを下げる実験式が提案されている<sup>1)</sup>。さらに、食事脂肪酸がヒトの TC 値に及ぼす影響に関する実験から、同じ SFA でも炭素数により TC (mmol/L) 値に与える影響が異なることが指摘されている。その結果では、ミリスチン酸 (14:0) とパルミチン酸 (16:0) は TC 値を上げるが、ラウリン酸 (12:0) は影響が少なく、ステアリン酸 (18:0) は影響がなく PUFA と同様に TC 値を下げるとの下記の様な評価 (下記影響予想式中の - 0.004D (18:0) の部分) から、影響予想式も提案されている<sup>1)</sup>。

飽和脂肪の生体内脂質に対する影響予想式  
 総コレステロール (mmol/L) = 0.01D (12:0) + 0.12D (14:0) + 0.057D (16:0) + 0.039D (硬化魚油トランス酸) + 0.031D (硬化大豆トランス酸) - 0.0044D (18:0) - 0.017D (18:2,18:3)

ラウリン酸系油に多く含まれる中鎖飽和脂肪酸も TC 値に与える影響は少ないと評価されているが、不飽和脂肪酸の含量が少ないことからフライングオイルに多用されている。

しかし、アメリカの食品栄養成分表示制度では、上記

予想式は否定されていない。現実には、中鎖飽和脂肪酸を含むヤシ油、パルミチン酸のみではないパーム油、ステアリン酸を豊富に含む動物脂が使われているが、トランス酸を含む植物油硬化油も多用され、食品 1 パッケージ当たりのコレステロール、SFA (ステアリン酸も中鎖飽和脂肪酸も含まれている)、およびトランス酸含量を食品パッケージに表示することが義務付けられている<sup>2)</sup>。

アメリカから提案されている Keys らおよび Hegsted らに代表される予想式はわが国でも遵守 (栄養指導の現場では規則や法律の様に素直に決められた通りにしてきた) されていることから、日本脂質栄養学会からはこれを疑問視するコメントが出されている (つまり、日本脂質栄養学会は「現在の我が国の食事指導はアメリカが提案している予想式」に従っていて、同学会は「上記予想式」を疑問視している)。“短期的な数日の食事変容では顕著な変化が見られるが、数週間後、あるプラトーに達した時の値に基づきこれらの式 (アメリカが提案している複数の予想式) は導かれている、しかし、長期的な数年単位での影響では、これらの式は成り立たない<sup>3)</sup>。なぜなら、現在に至るも医療の現場では、「P/S 比を上げ、コレステロール摂取を減らす」という指針が継続されていることが危惧されているからである。

## 3. 摂取コレステロール量の生体内脂質への影響評価の難しさ

飽和脂肪は TC 値を高めるとの認識から摂取の抑制が論議されているが、摂取コレステロール量の影響はどうであろうか。摂取油脂の飽和脂肪量や P/S 比と TC 値との関係に関して、数週間以内のメタアナリシス追跡では、短期的影響のみを示すものであり、疫学調査から長期的影響は異なることも論議されている。また、コレステロール摂取量の影響が TC 値に短期的あるいは長期的にどの程度反映されているのかは明確ではない。

コレステロールはリン脂質と共に細胞膜を構成している成分で、中枢領域、神経組織、脊髄の組織構築の必須成分である。したがってこれらの組織には多量に必要であり、胆汁酸やステロイドホルモンの前駆体としても重要な物質である。我々の体内には 100 ~ 150g のコレステロールが存在し、血液中には 10g 程度の存在であるが、この血液中のコレステロールが動脈硬化に深い関連があ

るとの認識から、動脈硬化の治療にはコレステロールの合成阻害剤が利用されている。この阻害効果は全身のコレステロール合成にも影響している。生体内に存在するコレステロールは、食事性の腸管由来の外因性コレステロールが20～30%で、肝臓や腸管での合成由来の内因性コレステロールが70～80%で構成されている。そのため、キトサン、アルギン酸ナトリウムやグアガム分解物などの食物繊維や植物ステロールで食事由来の外因性コレステロールの吸収を阻害しても、その低下分を内因性の生合成で補充することが推定され、食事性コレステロールやSFAの摂取抑制がどこまで有効であるか必ずしも明確ではない。

食事由来の外因性コレステロールのTC値への影響を卵の摂取量で評価した有名な報告がある<sup>4)</sup>。1988～1994年まで27,378名を追跡した調査(National Health and Nutritional Examination Survey)では卵摂取量の多い群では、むしろTC値が低いという結果が提出され、「卵摂取はアメリカ人の食事に重要な栄養的寄与をしているがTC値の上昇に寄与していない」と結論づけている。アメリカ、マサチューセッツ州で心臓病の原因(危険因子)の同定を目指した疫学研究としてフラミンガム研究(1948年から開始され2005年の第三世代まで、各世代約4000～5000人の生活習慣を追跡調査)が実施されている。この研究では、卵摂取量、すなわち、コレステロール摂取量を、1日2個以下(少量)、3～6個(中量)および7個以上(多量)に群分けし、912名のTC値との相関を求めている。卵摂取量もコレステロール摂取量も、男女とも3群間で長期的にはTC値に反映されていないと結論づけている。この結論を得るために使われた実験にSFAとリン脂質との関係の視座から考察してみる。下記の様に、食品を用いたマクロ栄養素の生体内脂質への影響を評価する条件設定の困難さを考察した。

コレステロール摂取実験に用いた試験食は鶏卵である。通常の鶏卵には100g当たり400mg程度のコレステロールが含まれているが、これは鶏卵に含まれる卵黄油(卵黄由来:100g当たり11g程度)の1成分である。卵黄油は卵黄レシチンとも呼ばれ、コレステロールを5%含む他に、中性脂質65%とリン脂質28%も共存している。卵黄油はコレステロールの13倍含まれる中性脂質の構成脂肪酸に30%程度のパルミチン酸が結合しており、卵黄油総量に20%のパルミチン酸が含有されている。またコレステロールの6倍含まれるリン脂質にも

30%程度のパルミチン酸が結合している。卵黄油を脱脂した卵黄リン脂質の80～85%はホスファチジルコリン(PC)で占められている。鶏卵によるコレステロール摂取実験ではコレステロール量の5倍以上のPCと多量のパルミチン酸も同時に摂取している。PCはコレステロール低下効果を示し、パルミチン酸は上記のTC値影響予想式で最も影響の大きい脂肪酸である。PCはコレステロールを血液中で運搬するリポタンパクの構築成分であり、肝臓から末梢組織にコレステロールを転送するLDLや末梢組織から肝臓へ逆転送する高密度リポタンパク(HDL)などの血中脂質制御物質である。鶏卵によるコレステロール負荷試験はコレステロール増加成分と降下成分も同時に摂取することになる。

次に、一般名『エゼチミブ(Ezetimibe)』と呼ばれる「コレステロール吸収阻害剤」が開発されたことにより解明された腸管におけるコレステロール吸収機構からの視座である。この薬剤は小腸壁に存在するコレステロール輸送タンパクに選択的かつ強力に作用し、脂溶性ビタミンなどの吸収に影響を与えず選択的にコレステロールの吸収を阻害するという全く新しい作用機序で血中コレステロール値を低下させている<sup>5)</sup>。小腸壁に存在するコレステロール輸送タンパクによって腸管から小腸上皮細胞内に取り込まれるコレステロール量に著しい個人差があることが判明している。同一量のコレステロールを摂取してもその腸管吸収率が個人によって著しく異なるので、試験群の母集団の均質性や偏りがTC値に大きく影響を与える可能性がある。この現象からもコレステロール量のTC値への影響をマクロ栄養素として正しく評価することは難しく、以上の様な環境下で実施された摂取コレステロール量の生体内脂質への影響の評価を普遍的に適應するには慎重な検討が必要である。

健康診断で高脂血症(特に高コレステロール血症)と診断されると医師より食事指導としてコレステロール含量の多い食品の摂取制限を指導される。その定番にイクラがある。イクラは鮭・鱒の卵であり栄養素組成は鶏卵と同様で、イクラ油は中性脂質70%、リン脂質25%およびコレステロール5%から構成されている。イクラ油の中性脂質は15%のEPAと20%以上のDHAを含有し、リン脂質の80%を占めるPCには20%のEPAと25～30%のDHAを含有している。コレステロール摂取の抑制のための「イクラの摂食制限」は、体内の脂質低下効果があるEPA・DHAの摂取や次章で示す特に脂質低下

効果が高い魚卵リン脂質の摂取の機会を損失することから、TC値低下にとって正しい食事指導かどうか疑問が残る。

#### 4. 卵黄リン脂質と魚卵リン脂質の体内脂質低下への影響

市販大豆レシチンはTGを60%含有し、残りはリン脂質と糖脂質であってコレステロールを含有していない。そのリン脂質にはPC、ホスファチジルエタノールアミンおよびホスファチジルイノシトールが各30%含まれており、卵黄や魚卵のリン脂質とは大きく組成が異なる。卵黄油と魚卵油から中性脂質を除去した卵黄リン脂質と魚卵リン脂質の体内脂質への影響を比較した。両リン脂質のPC量は等しく、相違点は構成脂肪酸である。卵黄PCは50%のSFAに30%のオレイン酸を含み、魚卵PCは30%のSFAに10%のオレイン酸を含む以外に10%のEPAと30%のDHAを含む特徴を有している。

両リン脂質を、肥満やメタボリックシンドロームに対する食事成分の評価に適したモデル動物であるOLETFラット5週齢雄に4週間、食事に2%添加して経口摂取させた<sup>6)</sup>。OLETFラットは食欲制御ホルモンのコレシストキニン受容体欠損により過食を生じ、肥満・高脂血症・脂肪肝・糖尿病を発症する。

4週間の飼育後の体重・摂食量に両リン脂質間差はなかった。しかし、魚卵リン脂質は卵黄リン脂質に比較して内臓脂肪組織重量を有意に低下させ、血清TG濃度を43%低下させるとともに、血清TC値も低下させた。血清脂質の低下は末梢組織への脂質輸送の低下に関与しているため内臓脂肪組織重量の低下に寄与している。また、魚卵リン脂質は卵黄リン脂質に比較して肝臓重量・肝臓TG濃度を低下させ脂肪肝を改善させた。これらの効果の機序に関し、脂肪酸合成系は脂肪酸合成酵素活性の低下による抑制、脂肪酸分解系はカルニチンパルミトイル転移酵素(CPT)活性およびペルオキシソーム $\beta$ -酸化活性の上昇による亢進が示唆された。

肝臓の脂質代謝に及ぼす効果を解明するため関連酵素のmRNA発現量を測定した。卵黄リン脂質に比較して魚卵リン脂質摂取により、脂質合成系酵素のアセチル-CoAカルボキシラーゼとステアロイル-CoAデサチラーゼ-1 mRNAは著しく減少し、脂肪酸合成酵素

mRNAは減少傾向を示した。一方、脂肪酸分解系酵素のCPT-1aとCPT-2 mRNAは著しく増加しアセチル-CoAオキシダーゼ mRNA発現量は増加傾向を示した。このことにより、魚卵リン脂質摂取による脂質代謝関連酵素活性の変動は、転写レベルでの制御であることが示された。

脂質合成系酵素の遺伝子発現の核内調節因子であるステロール調節因子結合タンパク質-1c mRNAが卵黄リン脂質に比較して、魚卵リン脂質で顕著に減少していた。脂質分解系酵素の遺伝子発現の転写調節因子であるペルオキシソーム増殖剤活性化受容体(PPAR)- $\alpha$  mRNA発現量に影響は認められなかったが、アゴニスト投与で肥満動物の糖および脂質代謝異常を正常化し肥満を抑制するPPAR- $\sigma$  mRNA発現量が増加しているためOLETFラットの肥満、脂質代謝、糖代謝に寄与しているものと思われる。リン脂質に属する同じPCでも結合するSFAの含量が20%異なるが、それ以外の不飽和脂肪酸の組成の相違のみにより上記の様な生体内の脂質代謝に異なる作用を示すことから、マクロ栄養素のSFAとリン脂質の関係を生理学的に評価することは難しいと思われる。

#### 5. おわりに

SFAのようなマクロ栄養素の生理機能は、医薬品や特定化学物質のように被検物質以外の影響を排除して評価することが難しい。例えば、リノール酸の摂取量が低い場合、SFAはLDLの明確な増加を起こすが<sup>7)</sup>、同時にHDLも非常に明確に増加させる<sup>8)</sup>。この増加は何を意味しているのであろうか。

SFAとリン脂質との生体における直接反応は、末梢組織からコレステロールを排泄するためにHDLの構築に機能するレシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)を介して制御されている。ヒトでSFAの摂取量を上げるとコレステロールをエステル化する酵素であるLCATの血清での活性を低下させる<sup>9)</sup>との報告がある。この酵素の活性低下は脂質代謝異常や肝機能の低下を示唆し、さらに、HDLと内皮機能の抗炎症性を傷害する報告もあって、総て好ましい生理効果のみではないと思われる。

ステアリン酸はコレステロール上昇を誘発せず、パル



ミチン酸、ミリスチン酸、ラウリン酸に比べて血液凝固因子第VII a 因子の活性を低下させ血栓を作り難いことも確認され、総てのSFAが同じ生理機能を示すわけではない<sup>11)</sup>。脂肪酸が結合しているTGは水に不溶性のため、体内のコレステロールやその脂肪酸エステルと共にリン脂質の一層膜に覆われたリポタンパク質によって、腸管や肝臓から末梢組織に輸送される。また、感染や傷害の際に、例えば、抗体産生細胞が緊急増殖される状況では、新生細胞の膜成分としてもリン脂質の供給の影響を受けている<sup>12)</sup>。そのため、TC値は食事として飽和脂肪を摂取した際に同時に摂取されるリン脂質の影響を受けるが、血中のコレステロールのみが、心血管病のハザードであり、コレステロールの低下のみがリスクの低下の因子であるのか、まだ正解は得られていない。

### <参考文献>

- 1) 奥山治美, 市川祐子, 孫月吉, 浜崎智仁, W.E.M. ランズ編者, 日本脂質栄養学会監修, ブックレット (図解) 心疾患予防—コレステロール仮説から脂肪酸のn-6/n-3バランスへ, 日本脂質栄養学会監修, pp6, 学会センター関西, 2002.
- 2) Hibino H., 「油脂悪玉説の原点を検証する」—政治学及び脂質栄養学よりみた“油脂と健康”に関する一考察—*J. Lipid Nutr.*, 2008; 17(1) 49-66
- 3) MRFIT Research Group, Multiple Risk Factor Intervention Trial, 1982 *JAMA* 248: 1465-1477
- 4) Song W.O. *et al.*, National Health and Nutritional Examination Survey, 2000 *Am Coll Nutr* 19: 556s-562s
- 5) 新薬承認情報集 p.11 2007 [ZET-025]
- 6) Shirouchi B. *et al.*, Effect of Dietary Omega 3 Phosphatidylcholine on Obesity-Related Disorders in Obese Otsuka Long-Evans Tokushima Fatty Rats, 2007 *J. Agric. Food Chem.* 55: 7170-7178
- 7) Hayes K.C., Khosia P. Dietary fatty acid thresholds and cholesterolmia. 1992 *FASEB J.* 6: 2600-2607
- 8) Kris-Etherton P.H., Yu S. Individual fatty acid effects on plasma lipids and lipoproteins: human studies. *Am J. Clin Nutr.* 1997; 65 (Suppl): S1628-1644
- 9) Berard A.M. *et al.*, Reduction of dietary saturated fatty acids correlates with increased plasma lecithin cholesterol acyltransferase activity in humans. *Eur J Clin Nutr.* 2004; 58: 881-887
- 10) Nicholls S.J. *et al.*, Consumption of saturated fat impairs the anti-inflammatory properties of high-density lipoproteins and endothelial function, *Am Coll Cardiol.* 2006; 48: 715-720
- 11) Tholstrup T. *et al.*, Effect of individual dietary fatty acids on postprandial activation of blood coagulation factor VII and fibrinolysis in healthy young men. *Am J Clin Nutr.* 2003; 77: 1125-1132
- 12) 吉田秀郎, 小胞体ストレスと細胞分化の接点 多機能性転写因子 XBP1 実験医学 2005, 23 (11) 2772-2777
- 13) Chakravarthy M.V. *et al.*, Identification of a Physiologically Relevant Endogenous Ligand for PPAR $\alpha$  in Liver. *Cell* 2009; August 7 138, 476-488

### 略歴

日比野 英彦(ひびの ひでひこ)工学博士

1969年 日本油脂株式会社入社 食用油脂研究所配属

1974年 工学院大学理工学部卒

1977年 日本油脂株式会社開発研究所勤務

1983年 筑波研究所主任研究員

1991年 筑波研究所医療食品プロジェクト課長

1992年 成蹊大学工学部より学位取得

1995年 食品研究所第2グループ主管

1997年 食品事業部テクニカルグループリーダー

2002年 食品事業部学術担当次長

[受賞] 油脂工業会館油脂技術最優秀論文賞 (2001年)

日本油化学会エディター賞 (2002年)

日本油化学会オレオサイエンス賞 (2006年)

アメリカ油化学会リン脂質部門最優秀論文賞 (2009年)

オレオサイエンス誌/編集委員、未来食品研究会幹事、健康食品産業協議会メンバー、日本油化学会(関東支部幹事)、日本脂質栄養学会

# 食品および栄養補助食品に関する USP 規格書 - 消費者およびブランドを守るための品質基準



米国薬局方協会  
食品・ダイエタリーサプリメント・添加物基準部

食品規格部門  
ディレクター

ダイエタリーサプリメント規格部門  
主任

バイスプレジデント

マーカス・リップ

常盤 秀志

ジェームス・グリフィス

## 要 旨

経済上の理由から行われてきた製品の偽装は、これからも引き続き消費者および誠実なメーカーに対する脅威になる。品質と安全性の間に区別はなく、その片方が危うくなると、もう片方も同じ道を辿る。メラミンやシアヌル酸が混入されたペットフードやベビーフードの例からも明らかなように、このような偽装によって汚染された製品は消費者の健康に大きなリスクをもたらす。業界もまた影響を受けており、このスキャンダルによるリコールの結果、ブランドへの損害以外に何億ドルもの出費が業界に課せられる。このように経済的な理由に起因する製品の偽装があらゆる人々を危険に巻き込み、今後重大な安全性リスクと財政リスクをもたらすのは明らかである。規格書に記載された品質基準は、食品成分、ダイエタリーサプリメント双方の品質、純度および信頼性についての情報を効率的に提供する。米国薬局方協会 (USP) は、*Dietary Supplements Compendium* (DSC) にダイエタリーサプリメントの、*Food Chemicals Codex* (FCC) に食品成分・素材の品質基準を制定し、出版している。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

Economically motivated adulteration has been and continues to be a threat to the consumer and the honest

USP's Compendium for Food and Dietary Supplements  
- Quality Standards to Aid in the Protection of Consumers and Brands

MARKUS LIPP, Ph.D.  
Director, Food Standards  
United States Pharmacopeia

YOSHIYUKI TOKIWA, Ph.D.  
Senior Scientific Liaison, Dietary Supplements  
United States Pharmacopeia

JAMES GRIFFITHS, Ph.D.  
Vice President, Foods, Dietary Supplements and Excipients  
United States Pharmacopeia

manufacturer. There is no distinction between quality and safety, if the first is compromised the second one is too. As the adulteration of pet food and baby food by melamine and cyanuric acid evidenced, adulteration poses a great risk to the health of the consumers. But also industry is affected, the recalls in this scandal cost the industry hundreds of millions of dollars, not including the damage to brands. It is obvious that adulteration for economic reasons puts everyone involved at risk and hence poses a significant safety and financial risk. Compendial quality standards offer one efficient source of information for the quality, purity and authenticity of food ingredients and dietary supplements. The United States Pharmacopeia publishes quality standards for dietary supplements in its *Dietary Supplement Compendium* and for food ingredients in its *Food Chemicals Codex*.

食品の安全性は、あらゆる人々に影響をもたらすことから、他の何よりも重要と言える。また、ダイエタリーサプリメントの安全性は、その効用を頼りにして使用している消費者の多くに影響を及ぼす。本誌の読者の多くは食品やダイエタリーサプリメントの消費者であることに加えて、その業界に何らかの立場で専門的な係わりがあるため、両者の安全な供給にも少なからず関与していると言える。食品とダイエタリーサプリメントの安全性をどう確保するかは議論の分かれる問題であり、我々すべてが痛感しているように、解決法は単純ではない。理由は様々である。例えば、今日、食品やダイエタリーサプリメントは複雑なグローバル・サプライチェーンの中で生産されていること、複数の政府機関が食品とダイエタリーサプリメントの異なる分野を個別に規制しており、規制構造にまとまりのないこと（米国および多くの諸外国でも同様）、国内の製造施設は元より、輸入品や海外製造プラントを全て検査するための財源・人員が不足していること、各業界にわたり独立した機関による品質基準に対する順守が行き渡らない、などといった複雑な現実と直面している。

他の多くの消費者製品のように、食品、ダイエタリーサプリメントの成分を意図的に変えたり、代用品を使ったりして偽装することは危ないビジネスではある一方、儲かるビジネスでもある。残念ながら、消費者が潜在的に有毒な食品あるいはダイエタリーサプリメントを知らずに摂取するリスクの方が、偽装を図ろうとする詐欺師のリスクよりも高いように思われている。実際、食品とダイエタリーサプリメントにおいては、製品の偽装が広く行き渡っているというのが一般的な見方である。やろうと思えば、はちみつをブドウ糖果糖液糖で薄めたり、果汁を水や安価なジュースで薄めることも可能である。また、香辛料をよい色に見せるために有毒な着色料を加えたり、お茶やハーブサプリメントをさらに安い植物で

代用することもできよう。また、勃起障害の予防、コレステロールの低下あるいは体脂肪の改善が目的で、医薬品がダイエタリーサプリメントに加えられたり、例を挙げればきりが無い。すべての偽装製品において共通するのは、販売者の単なる営利目的で、購入者の予知することなく製品を巧妙に操作し、作り変えていることである。低品質のオリーブ油のラベル表示を不正に貼り替え、高価なエクストラバージンオリーブ油として売ったり、安価なナマズの切り身のラベル表示を不正に貼り替え、非常に高価な鯛として売ったりするなど、全ての偽装製品の例において、購入者の知らないうちに、本物であるはずの商品が品質の劣る安価な製品に取って代わられている。「ニューズウィーク」誌の最近の記事<sup>1)</sup>では、“偽造食品業界”は年間490億ドル（約4.5兆円：記事の掲載された本年2月の換算レートによる）の市場規模があると試算している。最もひどい最近の例は、メラミンおよびシアヌル酸（メラミンの不純物、‘スクラップメラミン’ともしばしば表示される）の粉ミルクおよび小麦グルテンへの添加である。いずれも窒素に富んだ有機化合物で、タンパク質の測定量を人工的に増やすために昨今、食品やペットフードの成分に故意に加えられている。食品・飼料中のタンパク質の分析で繁用されるケルダール法では、有機的に結合した窒素はすべてタンパク質として定量される。したがって、窒素に富んだメラミンやシアヌル酸を追加することで、もともと劣悪な品質のミルク、あるいは水で薄めたミルクでさえも、購入者のほとんどが知ることなく、また最終消費者は全く知ることなく高品質製品と偽装された‘ニセモノ’に造り変えられた。本件は、製品の偽装がもたらす結果が、消費者にとってはただ恐ろしく、業界にとっては壊滅的であることを我々に思い知らすような大事件となった。何百人もの赤ちゃんが病気にかかり、そのうち何人かが亡くなった。また、数多くのペットが生命を失い、業界は、リコール

のために数億ドルの損失を被った。食品、ダイエタリーサプリメントのサプライチェーンにおけるこのような素材・製品の偽装による汚染を防ぐには、製造者への納品時における成分・素材の品質、信頼性および純度を保証する管理方法、そして、サプライヤーの厳重な監督を含む多面にわたるアプローチが必要である。

米国薬局方協会 (USP) は、非政府の組織で、アメリカで製造販売される処方薬および市販薬、その他の健康管理用品に対する公定基準を設定する機関である。また、食品成分・素材とダイエタリーサプリメントに関する広く認知された基準 (製品の品質、純度、効力、そして一貫性) も設定している。USP の設定する規格基準は世界 130 か国を超える国々で認知・使用されており、200 年近く公衆衛生の維持に貢献してきた。数ある USP の規格基準書の中でも、食品・ダイエタリーサプリメントの品質管理には、以下に紹介する 3 種の基準書が役立つ。

**USP-NF:** 米国薬局方 - 国民医薬品集 (*United States Pharmacopeia-National Formulary: USP-NF*) はアメリカの医薬品に関する公定書である。1820 年に初めて出版された "*The Pharmacopoeia of the United States of America*" は、217 品目の薬剤を記載し、当初は、10 年毎に改定されていた。1942 年には、5 年毎の改定に改められ、さらに、2002 年からは毎年改定されている。最新版は、薬局方 (USP) が 33 改定、国民医薬品集 (NF) が 28 改定を数える。USP-NF は、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDCA) において、アメリカ国内で市販されている薬の公定書と制定されている。したがって、米国市場に流通する医薬品製剤は、USP-NF の規格基準を満たすことが要求され、そうでない場合は、Adulterated Products (不衛生な製品、偽装製品) や不当表示製品 (Misbranded Products) として訴追される恐れが生じる。一方、USP-NF の規格基準を満たす製品は、高い品質を保証するものと広く世界で認識されているため、医薬品を世界的に売り出そうとするメーカーにもその規格は広く使用されている。その規格基準は、医薬品、剤形、原薬、添加剤、医療用具、ダイエタリーサプリメント、および他の治療法を対象としたものから成る。ダイエタリーサプリメントとその材料に関するモノグラフ (各条) は USP-NF

の独立したセクションに記載されており、添加剤に関するモノグラフは NF に記載されている。モノグラフは、原薬 (または、サプリメント素材) または製剤の名称、定義、包装・保管方法、ラベル記載事項、そして仕様から成る。仕様の部分には、一連の試験法 (確認試験、定量法、純度試験など) と試験手順、その合否判定基準が含まれる。これらの試験には、USP 標準品を使用することが求められる。そして、これらのモノグラフおよび関連する一般試験法 (General Chapters) の必要条件に適合する場合、その原薬および製剤は薬局方に規定された効力、品質および純度を持つことが保証される。

**FCC:** USP *Food Chemicals Codex (FCC)* は、国際的に認知された食品素材の純度、同一性を規定する規格基準書である。1966 年に出版されて以来、FCC は、食品素材の品質を決定、証明する上で不可欠な判定基準および分析法を提供することで、商業および公衆衛生の保護に重要な役割を果たしている。USP は、FCC の継続的な改訂と最新の技術を常に提供するため、2006 年に米国科学アカデミー医学研究所より FCC の業務一切の移管を受けた。200 年に亘る豊富な歴史と、医薬品、ダイエタリーサプリメント、添加剤などの規格基準設定に関する経験により、USP はこの仕事に取り組むための最適な機関と言えるであろう。FCC は、モノグラフと一般試験法・分析法からなる遺補の 2 つの主要なセクションから成る。各モノグラフはアルファベット順に記載され、一般に成分・素材の化学式、分子量、CAS 番号、機能、定義、包装、保管、ラベル記載事項に関する規定から成り、場合によっては INS (International Numbering System for Food Additives) 番号、IR スペクトル、さらに化学構造も記載される。通常、各モノグラフは、単一の成分・素材に関する規格を規定するが、中には「酵素製剤」、「食品用デンプン」、「香料含油樹脂 (Spice Oleoresins)」等の特定の物質群を対象とした「ファミリー」モノグラフのようなものもある。さらに、各種試験法と試験手順、およびその適否判定基準から成る「仕様」もモノグラフ記載事項に含まれる。また、各モノグラフは試験実施に必要とされる USP 標準品、他の試料、

標品などを指定する場合がある。FCCに収載される1100品目を超えるモノグラフの大半は、食品成分・素材に関するもので、その素材の同定確認、品質、純度を厳密かつ的確に定義している。さらに既に検証済みの分析試験方法の詳細な説明や、実験室での試験法の確立・検証に必要な標準品に関する情報も提供している。追加情報として記載されているCAS、FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States；米国食品香料製造者協会)、およびINSの各番号、別名、成分・素材の概要は、ユーザーにとって一助となるであろう。また、米国での食品・医薬品添加物の製造に供される適正製造規範(cGMP)の詳細な比較だけでなく、背景、リファレンステーブル、および種々の分析技術に関する概略も確認できる。

**DSC:** *USP Dietary Supplements Compendium(DSC)* は、*USP-NF*、*Food Chemicals Codex(FCC)* に収載されたダイエタリーサプリメントとその成分・素材に関連した規格基準、およびサプリメントとその成分の製造に必要な信頼できる付随情報を一冊にまとめた他に類を見ない出版物である。本書は、第32改正薬局方-第27改正医薬品集(*USP32-NF27*)から合わせて約400品目のダイエタリーサプリメントのモノグラフと医薬品各条(Official Monographs)、*FCC*第6版(*FCC6*)から150品目以上の食品成分・素材のモノグラフ、*USP32-NF27*収載の一般試験法、そして*FCC6*からも一般試験法・分析法を収載し、そこに記載される試験法、分析法、そして、その適否判定基準は、ダイエタリーサプリメントとその成分・素材の同定確認、純度、品質、効力、組成、品質の仕様を保証するものである。米国では、ダイエタリーサプリメントは、1994年に制定された“ダイエタリーサプリメント健康教育法(Dietary Supplement Health and Education Act of 1994；通称、DSHEA)”により「食品の一部」として定義されている。あるダイエタリーサプリメントの栄養成分が、1994年10月15日以前にサプリメント素材として使用され、市場に流通していたことを証明できる場合、そのダイエタリーサプリメントは、FDAによる上市前の審査(premarket

notification)を受ける必要はないとDSHEAに規定されている。DSHEAはさらに、ダイエタリーサプリメントがモノグラフの規格基準に従い製造され、かつラベルにその旨が記載された場合には、USP-NF収載のダイエタリーサプリメントの当該モノグラフは、公定書として認知されるとしている(連邦食品・医薬品・化粧品法 セクション403(s)(2)(D)[21 U.S.C. 343])。したがって、ラベルの表示内容を問わずUSP基準への適合が必須な処方薬とは異なり、USP規格基準の遵守は、ダイエタリーサプリメント・メーカーが自主的に行ってもよいとしている(メーカーがUSPに適合する製品であると主張しない限りにおいては)。一方、FCCの規格基準は、“一般に安全と認められる[Generally Recognized as Safe (GRAS)](GRASリスト品目[21CFR182]—これらは、1958～63年の間にFDAの詳細な審査を経ずにGRASの認証を受けた[21CFR170.30(e)]。”)、あるいは“affirmed as GRAS (21CFR184に規定された品目。これらは、すでにGRASの認証を受けた素材でFDAが再審査を行い再認可、あるいはFDAに申請をして詳細な審査を経た上で認可を受けた物。)”の認証を受けた食品成分・素材の食品適用規格として引用される(21CFR 170.30(h)(1),184)。(1997年以降GRASは、内部あるいは外部[第三者認証機関]の専門家によるGRASの自己認証[self-affirmed GRAS]を行った上で、FDAに自主的な届出をする制度[The GRAS Notification Program]に移行した[法令の改正案は、1997年4月17日付のFederal Registerに告示]。FDAより「質問なし」の通知を受けた場合、GRASと見なされるが、FDAの認証を受けたことにはならない。GRAS自己認証において、安全性の評価に使われた用途における当該食品素材の安全性、また各種法令の遵守は、届出メーカーの責任による。なお、この自主届出制においては、GRASの自己認証の後に、FDAに届出をする必要は必ずしも無い。GRASに関する詳細は、FDAのホームページを参照のこと[<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/default.htm>])  
DSCの第1版は、USP32-NF27およびFCC6か

らのモノグラフ、USPの一般試験法、FCCの一般試験法・分析法（遺補）およびダイエタリーサプリメントの製造に関する他の有用な情報を含むサプリメントに関する必須な情報をすべて提供している。植物素材の写真やその顕微鏡写真・イラスト（粉末素材や横断面を含む）、および薄層クロマトグラフィー（TLC）プレートの写真はフルカラーで印刷されており、USPモノグラフにある“植物の鑑別（Botanical Identification）”の記載事項を視覚的に補足説明し、識別を容易にする。また各素材に含まれる成分のTLCおよび高速液体クロマトグラフィー（HPLC）のクロマトグラムは、ユーザーが各モノグラフの確認試験および成分分析を行う上で非常に役立つ。

2011年末に出版が予定されるDSC第一改正版（1st revision）では、FCC7とNF30からの添加剤モノグラフが新たに収載される予定で、また、USP35-NF30第2追補、FCC7の第3追補からは新たに追加されたダイエタリーサプリメントのモノグラフ、USP一般試験法、FCC遺補、食品素材のモノグラフ、更に追加される各モノグラフの確認試験法からTLC/HPLCクロマトグラムのフルカラー画像、および植物鑑別のための顕微鏡写真が新たに収載される。

以上に紹介した規格基準書に加え、USPはダイエタリーサプリメント製品、サプリメント成分・素材、医薬品原薬・添加剤の認証プログラムも提供している（USP Verified™）。このプログラムでは、USPの規格基準、GMPの規定に基づき、最終製品および成分・素材の品質、純度、効力を検証する。USPの厳格な基準を満たす製品だけに、USP認証マークの表示が認められる（下の画像）。ダイエタリーサプリメントのラベルにこの認証マークがあることで、購入するダイエタリーサプリメントには期待できる価値があることを消費者に確信させることができる。



ところで、ダイエタリーサプリメント、食品双方の業界の間には、明確な相違もあるが、多くの共通点も存在する。それは、

- ・消費者の安全性を重視している。
- ・規制環境は地域によって大幅に異なる。
- ・新しい成分・素材を非常に積極的に取り入れる。
- ・個々の化合物（食品・ダイエタリーサプリメントの成分）はしばしば複数の原料から製造（合成）される。
- ・価格を低く抑えるよう市場から大きなプレッシャーを受けている。
- ・サプライチェーンは長く複雑になり得る。
- ・製品は複数の成分から構成されることが多い。
- ・市場は価格が差別化の基準となる商品市場、およびブランドが消費者の利益を優先する付加価値市場に分かれている。
- ・新しい食品成分の導入は新しいダイエタリーサプリメントの開発を牽引することがある一方、その逆もあり得る。
- ・ダイエタリーサプリメントと機能性食品の間の境はなくなり始めている。

残念ながら、消費者に被害をもたらした一連の偽装製品問題の結果明らかになった、製品の安全性に対する消費者の信頼性の低下や、規制当局の消費者の安全を適切に保護する能力の低下といった事実も、両市場の持つもうひとつの共通点と言える。頻発する製品の偽装は、ほとんどの場合、品質の劣るニセモノを供給することで、何も知らない購入者を故意に騙し、経済的利益を得るために行われる。このような偽装された成分・素材が信頼に値しないことを立証する手立て無しには、消費者がこういった品質の劣る成分を含む製品によって、最終的に損害を被ることになる。我々消費者は、不本意ながら、品質の劣る製品を買わされることで、もしくは、偽装された食品・ダイエタリーサプリメントに含まれる有害な物質によって健康被害を受けることで、結局、経済的に偽装の代償を払うことになる。

メーカーは、偽装製品が商品の信頼性を揺るがし、そして最終的には消費者にリスクをもたらすことに気づいており、ブランド保護の目的でサプライチェーンのセキュリティを強化している。食品、ダイエタリーサプリメントのサプライチェーンの安全性を有効に管理する手段の1つとして、サプライチェーン内を移動する、成分・素材、更に最終製品に関して同一性（identity）、品質、

そして純度の一貫した検証をすることが挙げられる。USP の定める規格基準、特に *Dietary Supplements Compendium* および *Food Chemicals Codex* は、それぞれダイエタリーサプリメントおよび食品の成分・素材について優れた品質規格を提供しており、サプライチェーンの管理に最適なりファレンスと言えるだろう。なお、*Food Chemicals Codex*、*Dietary Supplements Compendium*、検証プログラム (USP Verified™) の詳細については <http://www.usp.org> をご覧いただきたい。

ニュースレターの購読はこちら；

<http://www.usp.org/support/products/uspNewslettersRequest.html>

### <参考文献>

- 1) "The Fake-Food Detectives," Newsweek web article, Feb. 8, 2010 (<http://www.newsweek.com/id/233253/page/1>)

\* \* \*

## USP's compendium for food and dietary supplements – quality standards to aid in the protection of consumers and brands

Markus Lipp (Director, Food Standards), Ph.D.

Yoshiyuki Tokiwa (Senior Scientific Liaison, Dietary Supplements), Ph.D.

James Griffiths (Vice President, Foods, Dietary Supplements and Excipients), Ph.D.

United States Pharmacopeia

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

United States of America

### Summary:

Economically motivated adulteration has been and continues to be a threat to the consumer and the honest manufacturer. There is no distinction between quality and safety, if the first is compromised the second one is too. As the adulteration of pet food and baby food by melamine and cyanuric acid evidenced, adulteration poses a great risk to the health of the consumers. But also industry is affected, the recalls in this scandal cost the industry hundreds of millions of dollars, not including the damage to brands. It is obvious that adulteration for economic reasons puts everyone involved at risk and hence poses a significant safety and financial risk. Compendial quality standards offer one efficient source of information for the quality, purity and authenticity of food ingredients and dietary supplements. The United States Pharmacopeia publishes quality standards for dietary supplements in its *Dietary Supplements Compendium* and for food ingredients in its *Food Chemicals Codex*.

More than almost anything else, food safety is an issue that touches everyone and the safety of dietary supplement touches the large segment of consumers who rely on those supplements for their benefits. Besides being consumers of food and supplements, numerous readers of this publication also are involved professionally in the food or dietary supplement industry in some capacity—and are thus further vested in a secure supply for both. How to ensure the safety of foods and dietary supplements is a contentious issue, and, as we are all acutely aware, the solution is not simple. The reasons are multi-fold: the reality of the complex, global supply chains in which foods and dietary supplements are now produced, a disjointed regulatory structure in which multiple agencies govern different areas of food and dietary supplements (both in the United States and in many other countries), a lack of resources to inspect all imports and overseas manufacturing plants (and even domestic plants), and an absence of widespread adherence to independent quality standards across the respective industries, among other reasons.

Like for many other consumer products, adulteration of food and dietary supplement is a dangerous but lucrative business. Unfortunately, it might seem that the risk is higher on the consumer for unknowingly ingesting a potentially toxic food or dietary supplement than on the adulterer for perpetrating the adulteration. It is generally acknowledged and observed that adulteration of food and dietary supplements is a wide spread phenomenon, honey can be adulterated with high-fructose corn syrup, fruit juices are diluted with water or cheaper juices, toxic colorants are added to spices for better color, and teas and herbal supplements have been substituted by cheaper plant species. Pharmaceutical actives are added to dietary supplements that aim at the prevention of erectile dysfunction, the lowering of cholesterol, or the modification of body fat, and the list goes on and on. Common to all adulterations is the manipulation and modification

of a product without the knowledge of the purchaser for the mere financial gain of the seller. Whether it is olive oil of lower quality that is fraudulently relabeled and sold as the higher-priced extra-virgin olive oil, or the cheaper catfish fillet that is fraudulently relabeled and sold as the much higher-priced red snapper, in all adulterations the authentic product is substituted by a cheaper product without the buyer being aware of the inferior quality of the product. In a recent article in the U.S. magazine "Newsweek", it was estimated that the counterfeit food industry is worth \$49 billion per year. Likely one of the most egregious and most recent examples was/is the adulteration of milk powder and wheat gluten by melamine and cyanuric acid, also often labeled as scrap-melamine. Both are nitrogen-rich, organic compounds that were/are intentionally added to food and pet food ingredients in order to artificially boost measured protein levels. The most frequent applied analytical assay for protein in food and feed, the Kjeldahl method, attributes all organically bound nitrogen to the presence of proteins. Hence, through the addition of the nitrogen-rich melamine and cyanuric acid, the originally poor quality milk, or even milk that was diluted by water was adulterated to successfully mimic a high-quality product, mostly without the knowledge of the buyer and surely without the knowledge of the end consumer. We all know that the results of this dramatic case of adulteration have been simply horrible for consumers and devastating to industry, hundreds of babies turned sick and some of them died, hundreds of pets lost their lives and the industry lost hundreds of millions of dollars from product recalls. To prevent adulteration in the food supply chain, a multi-pronged approach is necessary, including strong oversight of suppliers and control measure to verify the quality, authenticity and purity of food ingredients delivered to the loading docks of a manufacturer.

The United States Pharmacopeia (USP) is a non-governmental, official public standards-setting authority for prescription and over-the-counter medicines and other healthcare products manufactured or sold in the United States. USP also sets widely recognized standards for food ingredients and dietary supplements. USP sets standards for the quality, purity, strength, and consistency of these products. USP's standards are recognized and used in more than 130 countries around the globe and have helped to ensure public health throughout for close to 200 years.

Amongst a number of supporting products, UPS produces three main compendia for the food and dietary supplement industries:

**USP-NF:** The United States Pharmacopeia-National Formulary (*USP-NF*) is a book of public pharmacopeial standards. The first edition of "The Pharmacopoeia of the United States of America" with 217 drugs was published in 1820. Initially, revision was published in 10-year cycle. In 1942, USP began publishing a revision every 5 years. Since 2002, *USP-NF* has been revised every year. The U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (FDCA) designates the *USP-NF* as the official compendia for drugs marketed in the United States. A drug product in the U.S. market must conform to the standards in *USP-NF* to avoid possible charges of adulteration and misbranding. The *USP-NF* is also widely used by manufacturers wishing to market therapeutic products worldwide. Meeting *USP-NF* standards is accepted globally as assurance of high quality. It contains standards for medicines, dosage forms, drug substances, excipients, medical devices, dietary supplements, and other therapeutics. Monographs for dietary supplements and ingredients appear in a separate section of the *USP* and excipient monographs are in the *NF*. A monograph includes the name of the ingredient or preparation; the definition; packaging, storage, and labeling requirements; and the specifications. The specifications consist of a series of tests, procedures for the tests, and acceptance criteria. These tests and procedures require the use of official USP Reference Standards. Medicinal ingredients and products will have the stipulated strength, quality, and purity if they conform to the requirements of the monograph and relevant general chapters.

**FCC:** The USP *Food Chemicals Codex (FCC)* is a compendium of internationally recognized standards for the purity and identity of food ingredients. Published since 1966, the *FCC* plays a key role in safeguarding commerce and public health by providing essential criteria and analytical methods to authenticate and determine the quality of food ingredients. USP acquired the *FCC* from the Institute of Medicine in 2006 with the goal of providing full support for the continuing revision and update of the compendium. USP's rich history and nearly 200 years' experience setting standards for pharmaceuticals, dietary supplements, excipients, and more made the organization well suited to undertake this task. The *FCC* has two main sections: monographs and appendices. The monographs are listed alphabetically and generally cover a single ingredient, providing information on chemical formula, chemical weight, CAS numbers, function, definition, packaging, storage, and labeling requirements, and, where included, INS (International Numbering System for Food Additives) numbers, IR Spectra, and chemical structures. There are also several "family" monographs, which cover a group of substances. These include "Enzyme Preparations", "Food Starch", and "Spice Oleoresins". In addition, the specifications are included and consist of a series of tests, procedures for the tests, and acceptance criteria. Monographs may also specify USP Reference Standards or other materials needed to perform the tests. With over 1100 monographs, the *Food Chemicals Codex* offers a vast selection of monographs for a wide range of food ingredients, each one strictly and tightly defining its identity, quality and purity, together with a detailed description of the validated analytical test methods necessary to perform the tests and in numerous cases the applicable reference materials to establish the test methods in the laboratory. Furthermore, the *Food Chemicals Codex* offers additional information regarding the food ingredient such as CAS, FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association



of the United States) and INS numbers, synonyms and a general description to aid the reader. The user will further find background information, reference tables and general introductions into various analytical techniques, as well as a detailed comparison of the Good Manufacturing Practices used in food and in pharmaceutical excipients in the U.S.

**DSC:** The USP *Dietary Supplements Compendium (DSC)* is a unique publication which combines the relevant standards from *USP-NF* and *Food Chemicals Codex (FCC)*, and authorized information necessary for dietary supplements and dietary ingredients manufacturing in a single volume. Approximately 400 dietary supplement and official monographs from *USP32-NF27* and more than 150 monographs from the *FCC*, Sixth Edition (*FCC6*), *USP* General Chapters, and *FCC* appendices provide tests, assays, acceptance criteria, and quality specifications to ensure the identity, purity, quality, strength, and composition of dietary supplements. In the US, dietary supplements are defined as “food” through the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA). The provisions in DSHEA do not require pre-market review for dietary supplements if manufacturers can provide a proof of common use of a dietary ingredient before October 15, 1994. The DSHEA also amended to add Section 403(s) to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343) [FDCA] in which USP dietary supplement monographs are recognized as official compendia under certain condition (Section 403(s)(2)(D)). Section 403(s)(2)(D) of the FDCA states that dietary supplements are misbranded if the supplement (i) is covered by the specifications of an official compendium (*USP-NF* or *Homeopathic Pharmacopoeia of the United States* - Section 321(j)), (ii) is represented as conforming to the specifications of an official compendium, and (iii) fails to so conform. Accordingly, unlike the provisions relating to prescription drugs (where conformance with USP standards is mandatory, whether labeled as such or not), Section 403(s)(2)(D) of the FDCA makes compliance with the specifications of an official compendium strictly voluntary for dietary supplement manufacturers (unless the manufacturer chooses to represent the product as conforming to *USP*). On the other hand, the *FCC* specifications are only cited as reference to the food grade specifications of food ingredients listed as “Generally Recognized as Safe (GRAS)” and “affirmed as GRAS” under 21 CFR 170.30(h)(1) and 184.

The first edition of *DSC* provides all of the essential dietary supplement information which contains monographs from *USP32-NF27* and the *FCC6*, *USP* general chapters, *FCC* appendices, and other useful information for manufacturing dietary supplements. An additional full-color illustration section containing macro- and microscopic photographs of plants (including powdered materials and transverse cut section of plants), cross-sectional line drawings, and thin layer chromatographic (TLC) plates provides “visual description” that supplements the “verbal description” for botanical identification in the *USP* monograph. TLC and high performance liquid chromatography (HPLC) chromatograms for constituents help the users conduct identification tests and component analyses in each monograph. In the up-coming first revision of *DSC*, excipients monographs from the *FCC7* and *NF30* will be newly included as well as dietary supplement monographs, general chapters, appendices, dietary ingredient monographs, full-color images of TLC/HPLC chromatograms and plant microscopy newly appeared in the first supplement of *USP35-NF30* and the *FCC*, Seventh Edition since the first edition.

Additionally, USP is offering a verification scheme (USP Verified™), where USP verifies the quality, purity, and potency of dietary supplement finished products. Only those that meet USP's stringent criteria are awarded use of the USP Verified Dietary Supplement Mark to display on their product labels (image on right). Finding this mark on a dietary supplement label helps to assure consumers that the supplements they buy provide the expected value.

Despite distinct differences between the dietary supplement and the food industry a number of commonalities exist:

- The importance of consumer safety is paramount,
- The regulatory environment differs vastly regionally,
- The industry is very innovative with new ingredients,
- The compounds are frequently derived from raw materials,
- The industry is under considerable market pressure to keep prices low,
- The supply chains can be long and complex,
- Products frequently comprise of multiple components.
- Markets are split into a commodity market, where price dominates as differentiating criteria and a value-added market in which brands compete over consumer benefits,
- The launch of a new food ingredient can be the jumping board to a new dietary supplement and vice versa,
- The borders between dietary supplements and functional foods are starting to disappear,

Unfortunately, the erosion of the consumer's trust in the safety of these products and the ability of regulators to protect consumer safety appropriately following a series of adulterations that caused harm to consumers is another commonality for both markets. Numerous incidences of adulteration were driven by the attempt to gain an economic advantage through deliberate defrauding the purchaser of the adulterated ingredient by supplying an inferior and non-authentic product, in most cases without the knowledge of the purchaser. Without the tools to verify the lack of authenticity of such an adulterated ingredient, eventually the consumer is impacted through all the products that contain this inferior ingredient. The consumer

ultimately pays the price of such an adulteration in terms of being economically defrauded through the unwilling purchase of an inferior product and/or through a negative impact in the health of the consumer if the final food or dietary supplement contains substances that are toxic or otherwise deleterious to the health of consumers.

Manufacturers are aware of the risk that such adulteration poses to the trust of their products and ultimately to the consumers and in an effort to protect their brands, are tightening the security of their supply chains. One of the tools to effectively manage the safety of the food or dietary supplements supply chains is the consistent verification of ingredients and products regarding their identity, quality and purity as they are purchased and subsequently move through the supply chains. USP's compendia, especially the *Dietary Supplements Compendium* and the *Food Chemicals Codex*, are excellent sources of such quality monographs for ingredients of dietary supplements and food ingredients, respectively. For more information on the *Food Chemicals Codex*, the *Dietary Supplements Compendium* or USP Verified™ please go to <http://www.usp.org> and sign up for our e-newsletters at <http://www.usp.org/support/products/uspNewslettersRequest.html>.

## 略歴

### James C. Griffiths (ジェームス・C・グリフィス) Ph.D.

- 1985年 Rutgers University and University of Medicine and Dentistry of New Jersey, Ph.D. in Toxicology
- 1985年 Heinrich Heine University, Düsseldorf, Germany, 博士 研究員 (Physiological Chemistry)
- 1987年 US FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition, Review Toxicologist
- 1990年 Distilled Spirits Council of the United States, Associate Science Advisor
- 1992年 Flavor and Extract Manufacturers Association, Scientific Program Manager
- 1995年 International Specialty Products, Senior Manager of Toxicology Program
- 2000年 Avon Products, Senior Manager of Regulatory Affairs
- 2000年～ Society of Biology, Fellow
- 2002年 Burdock Group, Director of Toxicology and Business Development
- 2007年～ 米国薬局方協会、食品・ダイエタリーサプリメント・添加物基準部バイスプレジデント
- 2009年～ J.S.S. University Medical Campuses (Mysore and Ootacamund, India), Adjunct Professor
- 2010年～ Journal of Excipients and Food Chemicals、編集委員
- 2010年～ Food Safety Specialty Section of the Society of Toxicology, President-elect

### Markus Lipp (マーカス・リップ) Ph.D.

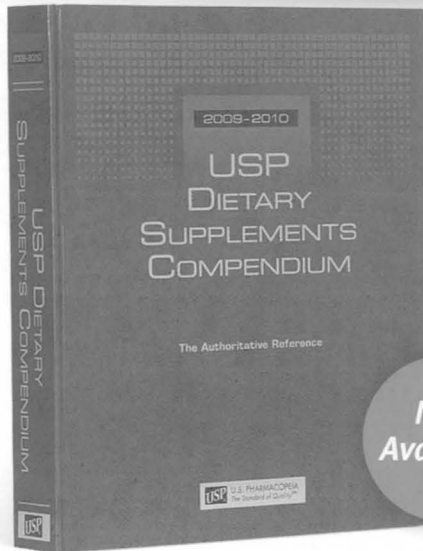
- 1993年 University of Karlsruhe, Germany, Ph.D. in Analytical Chemistry

- 1994年 Joint Research Center of the European Commission (Italy), Scientist
- 2000年 Unilever (Netherlands), Program-Manager chemical contaminants in food. Project-Leader for GMOs
- 2001年 Monsanto Co., Global Lead for Detection Methods and Reference Materials
- 2006年 International Bottled Water Association, Director for Science and Research
- 2008年～ 米国薬局方協会、食品規格部門ディレクター

### 常盤 秀志(ときわ よしゆき) 薬学博士

- 1986年 北里大学薬学部卒業、(薬剤師免許、臨床検査技師免許)
- 1988年 北里大学大学院薬学研究科修士課程 (製薬科学専攻) 修了
- 1991年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程 (薬学専攻) 修了
- 同年 東京ガス株式会社フロンティアテクノロジー研究所 研究員
- 1994年 コロンビア大学化学科博士研究員 (中西香爾教授)
- 1996年 東京ガス株式会社フロンティアテクノロジー研究所 主任研究員
- 1998年 セントルークス=ルーズベルト病院 (ニューヨーク) 研究員
- 2000年～ コロンビア大学化学科客員研究員
- 2000年 米国食品医薬品局、食品安全・応用栄養センター、天然産物課研究員
- 2007年～ 米国薬局方協会、ダイエタリーサプリメント規格部門主任 (一般試験法担当)

# USP Dietary Supplements Compendium



Now Available

## USP-NF、Food Chemicals Codexの規格基準、および試験法を収載した、新しい独自のリファレンス

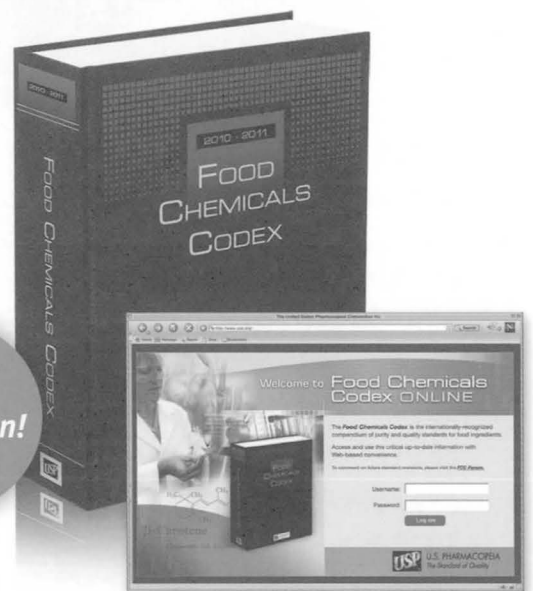
- 約400品目ものDSHEA(健康補助食品健康教育法)に準拠したモノグラフ、および150品目以上のFCCモノグラフを収載
- USP-NF、FCC収載の各種試験法、分析法、およびそれらの手順をステップバイステップで紹介
- U.S.FDA、FTCの法令、およびガイダンス、更にダイエタリーサプリメント業界団体発行のガイダンス文書を収録
- 230ページに及ぶカラーページには、図表、化学構造、生薬の顕微鏡写真、そしてTLC写真を含む各種クロマトグラムを掲載

# Food Chemicals Codex, Seventh Edition

## 食品素材の品質、純度に関する規格の国際的に認知されたスタンダード

- 1,100品目に及ぶモノグラフと150を超える各種試験法、分析法を収載
- 6か月毎に最新情報(レバウディオサイドAのような新しいモノグラフを含みます)をお届けする定期購読が便利
- 各種試験に欠かせない標準物質は、USPから入手可能で、御社の品質保証に重要な役割を果たします
- 参加型フォーラムへのアクセスにより、モノグラフの新規提案、モノグラフ改定案の評価が可能。最近のリリース:レバウディオサイドA、ステビオサイド
- 簡単に使えるオンラインフォーマットも選べます

New 7th Edition!



New Online Format!

詳細については [www.usp.org](http://www.usp.org) をご覧いただくか、日本語で [YT@usp.org](mailto:YT@usp.org) まで、または御社お取引の書籍販売業者様までお問い合わせください。

**USP** U.S. PHARMACOPEIA  
The Standard of Quality<sup>SM</sup>

ISO 9001:2000 Certified

USP、および当協会出版物、USP標準品、Dietary Supplement Verification Program (栄養補助食品製品検証プログラム)、または専門教育コース/ワークショップの詳細については、[www.usp.org](http://www.usp.org) をご確認ください。

# <大学・研究所 紹介>

## 人間総合科学大学人間科学部健康栄養学科

国際生命科学研究機構 (ILSI Japan) 副理事長  
人間総合科学大学大学院 教授  
明治乳業株式会社 顧問

桑田 有



### 要 旨

今月号から、ILSI Japan を構成している産・学・官の研究開発部門の紹介をすることになった。

その目的は ILSI Japan が担う科学研究分野（健康・栄養・安全・環境）等での業務を活性化し、会員企業間における情報交換・情報収集、共同研究、研究指導等の参考にし、なおかつ会員外の企業や学・官の研究機関への情報提供を図ることである。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

From this issue, "ILSI" begins to introduce the research organizations of ILSI Japan's members.

The aims of this project are to activate the research, to exchange information, to do collaborative works among members and to introduce the research activities to the outside members.

## 1. 本大学の生い立ち

ILSI Japan と関連の深い人間総合科学大学の健康栄養学科を紹介する。

最初に標記の大学の名称を耳にすると、いささか名称が大きく気恥ずかしい気分になる。本学の母体は、60年ほど前に新しい時代の「医療人」を育てることを目的として設立された早稲田医療学園である。医療が複雑化、高度化する時代、医療に携わる人は専門分野の学識だけでなく、人間そのものを正確に理解するための幅広い教養が必要な時代になってきている。本学では健康栄養学科に先駆け、医療現場で役に立つ知識やスキルアップを目指す医療従事者に質の高い教養教育を人間科学科（通信制）で実施し、さらに博士課程の大学院、心身健康科

学研究所を設置し、より深い学識と研究を推進する学習環境を高めてきている。大学本部は東京都のベッドタウンに位置する埼玉県蓮田市（さいたま市岩槻区に隣接）にあり、保健学部は岩槻市に建設が進められている。

## 2. 健康栄養学科の設立

健康栄養学科は、設立されてから6年目を迎えている。定員は80名で授業科目によっては、40名2クラスで授業が行われている。教官はILSI Japanの栄養研究部門をご指導されてきた小林修平教授学科長（元国立健康栄養研究所理事長）、ILSI Japan CHPのProject PAN（Physical Activity and Nutrition）で永らく共同研究さ

< Introduction of the Activities of  
Universities and Research Organizations >  
Department of Human Sciences Health  
and Nutrition Lab, University of Human Arts and Sciences

TAMOTSU KUWATA, Ph.D.  
Vice President, ILSI Japan  
Professor, University of Human Arts and Sciences  
Meiji Dairies Corporation

れていた東京都老人総合研究所地域保健研究部門の研究員であった地域栄養学担当の熊谷修教授、花王株式会社のエコナの学術研究をご指導されてきた脂質栄養がご専門の島崎弘幸教授（日本油化学会会長、元帝京大学医学部生化学教室准教授）、産業医で労働者のメンタルヘルスをご専門とされる刈部ひとみ教授（北里大医学部内科准教授）と臨床栄養学、栄養療法、産業給食の専門家として、元慈恵医科大学病院栄養部から招聘された白石弘美教授に加え、人間科学科より、人体生理学の鈴木はる江教授、老年学、基礎生物学の近藤滉教授、免疫学、感染症学を担当されている藤田絢一郎教授、公衆衛生学の星山佳治教授、心理学の藤代有美子准教授、身体の構造と機能を担当される鈴木盛夫准教授、調理学の梅国智子講師、食品化学の玉木雅子講師、食品学実験の茂木秀喜講師、食育の風見公子講師がおられるほか、大学院専任教授として、小職が昨年4月より就任した。

それらに加え3名の助教が授業、実験、解剖生理学、公衆栄養学、調理などの演習科目を支援しながら、1学年80名の学部学生と大学院生6名の授業、研究指導、臨地実習教育、栄養教諭実地研修などに当たっている。

### 3. 本学健康栄養学科の特徴

本学では管理栄養士養成を中心にカリキュラムが構成されているが、医食同源を源流とし、「人間の健康と幸福を支援する人材を育成する」ことを教育理念としてきている。本学の建学の精神に謳われている「心身相関」をキー・コンセプトに「身体」と「精神」の有機的な関連性に着目して、人間の真の健康に関与する栄養、運動、精神活動はいかにあるべきか包括的に学ぶ講義が行われている。多くの農学部における栄養学研究室が基礎栄養学、生理学、食理学のような基盤の科目を重視しているのと比較して、ヒトを対象とするヒューマン・ニュートリションが根幹をなす学科で、前述の教育スタッフも医学領域の出身者が大半を占めている。崩食の時代といわれる今日、食から生きることや人間の絆を見直そうとする機運が高まってきている。例えば、心の問題に端を発する社会問題の解決には、教育、運動、言葉など多様なアプローチがあるが、食生活から精神状態を改変させるアプローチもある。この「食」の有する広範な役割を縦横に活用できるのが管理栄養士である。人間科学科は

学際的なリベラルアーツを標榜しているが、健康栄養学科においても、カリキュラム上「心身健康科学」、「行動科学」、「心理学」、「カウンセリング論」など複数の「こころ」に関連した科目が設定されています。人間科学科が中心研究課題としている「こころ」、「文化」に加え「からだ」、「栄養」、「食物」の領域から人間の理解を深め、多様な対象に適切な「食」の指導が行える人材の養成を目指している。

超高齢者社会にあっては、複合する疾患に加え「ストレス」、「生き甲斐」などの領域が個別の疾患に対する治療以上に重要になってきており、臨床心理学的な「こころのケア」が大切な事項になってきている。

本学の卒業生には、臨床の現場で「食」を通じてのフィジカル・ケアとともにメンタル・ケアのスキルを身につける教育がなされている。

## 4. 主要な研究課題例

### (1) 高齢者の健康と食生活

公衆栄養学の熊谷教授が従来から継続している東京都老人総合研究所のフィールドで、高齢者の食生活、ライフスタイルと健康問題を研究している。その一部はILSI Japan CHPの研究課題と連動している。大学院生が2名配属され栄養疫学的手法を駆使して研究している。

### (2) 健康維持増進と運動

小林学科長が中心となって、運動の健康に及ぼす効果を計測する研究が成されている。メタボリック・シンドロームとの関連、糖尿病の保存療法としての食事療法と運動療法の併用効果、大学陸上競技部でのパフォーマンスと食事の関連研究が実施されている。

### (3) 糖尿病の食事療法に関する研究

病態栄養学の白石教授と小職が共同して、グリセミックインデックスの医療現場での活用、食材、調理法、食べ方、など幅広い切り口で研究に着手している。

### (4) 食物アレルギーの経口寛容療法における食事内容に関する研究

大学院生1名の研究課題として、食物アレルギーの積極的な寛容誘導における適切な食事内容に関する研究を

行っている。

#### (5) 食育関連

小林学科長、玉木先生、梅国先生、風見先生が中心となり、地域、高等学校、での公開講座の開設、出前講義を実施している。また食育のツール開発も研究課題の一つである。本年度から、宇都宮大学農学部と連携し本学3回生のゼミの一環として、農場実習を通じての、食の原点である農業体験を実施する予定である。

(6) その他計画中の研究課題 (例えばコンシューマー・サイエンス研究) も複数あるが、大半の研究課題は直接ヒトを対象とするヒューマン・ニュートリションが基本となっている。近年、急速に進歩してきている分子栄養学の領域は、現時点では座学での講義にとどまり、実際の研究技法としての適用はなく、学部での生化学実験で扱うにとどまっている。

## 5. 今後の展望

大学本部の廊下、会議室など至る所に中島由夫画伯(スウェーデン在住)の絵画が掲げられ、絶え間なくクラシック音楽が放送されており、日常的にアート(芸術、文化)に学生を触れさせる環境になっている。

本学科は開設されて6年の歴史しかないが、リベラルアーツを根幹とし、卒業後において単なるライセンス(管理栄養士)にのみこだわった社会活動に限定されることなく、「ストレス」、「こころのケア」に強みをもった「社会人として伸びしろの大きな高度な専門家」の育成を目指している。ILSI Japanの栄養研究部会の扱う研究課題と関連した研究を実施しているので、従来以上に産、官、学、民の連携先の一つとして、なんらかの役割が担えるものと考えている。

---

### 略歴

**桑田 有(くわた たもつ) 農学博士**

1968年 北海道大学大学院農学研究科修士課程 修了

1968年 明治乳業株式会社入社 中央研究所勤務

1980年～ カナダ、プリテッシュ・コロンビア大学食品学部に留学(2年6か月)

その後、明治乳業株式会社技術開発部長、栄養研究所所長、常務取締役研究本部長を歴任

2007年 明治乳業株式会社顧問

2009年 人間総合科学大学大学院教授

1998年 ILSI Japan 理事

2004年 ILSI Japan 副理事長

# 第2回 ISO/TC34 総会について

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)  
国際課長

久田 方彦

## 要 旨

第2回 ISO/TC34 総会が、2010年4月28日～29日にブラジルのリオ・デ・ジャネイロにおいて開催された。主な検討結果は以下の通り。

(1) ローヤルゼリー

第2回 WG13 会合を本年秋に開催し、委員会原案の作成においてコンセンサスを得るため、より多くの国が規格の検討に参加できるよう配慮することとなった。

(2) ビタミン

ビタミンのヨーロッパ規格を迅速法により ISO 規格にし、定期見直しの際は CEN (欧州標準化委員会) 主導で進めることとなった。

(3) 農薬

残留農薬の規格を取り扱うための作業部会 (WG) を設置することとなった。

(4) SC10 (動物飼料)

議長・幹事が空席の状態が続いたが、イランが立候補し、SC10 は維持されることとなった。

(5) ISO15161 (食品製造に ISO9001 を適用するためのガイドライン)

ISO15161 は、使用状況を踏まえ、廃止することとなった。

(6) ISO2451 (ココア豆の仕様)

改正作業のため、電子作業部会 (e-WG) が設置されることとなった。TC34 メンバーは、その作業への参加を求められた。

(7) 持続性について

環境的な問題については、TC207 (環境管理) と密接な連携を図り、今後、どのように対応するかについては、アドホック・グループを設立し検討することとなった。

(8) 栄養について

栄養問題については、重要な問題であることが確認され、今後 ISO および Codex の作業を評価した上で必要な課題を明確にすることとした。

(9) TC247 (不正防止対策および管理) について

TC247 が設立されたが、食品分野についてはあくまでも TC34 のスコープであるとした上で、食品分野の不正に係る規格検討について協力を行うこととした。

\*\*\*\*\*

<Summary>

The 2nd plenary meeting of ISO/TC34 was held in Rio de Janeiro, Brazil from April 28 to 29, 2010.

Main resolutions are as follows:

(1) Royal Jelly

TC34 decided to hold a second WG13 (“Royal Jelly”) meeting in autumn 2010. TC34 asked WG13 convenor to have more countries participate in order to get a consensus on preparation of a CD draft.

(2) Vitamins

TC34 agreed to adopt the EN standards on vitamins to ISO standard via the fast track procedure, and leave the leadership to CEN for the next revision.

(3) Pesticides

ISO/TC34 agreed on the creation of a WG to deal with the standard for “residues and contaminants”.

(4) SC10

Although SC10 had vacancy for chair/secretary for a while, Iran will take over the position. So, SC10 will not be disbanded.

(5) Withdrawal of ISO15161

ISO/TC34 agreed to withdraw ISO15161 based on the fact that it is not used.

(6) ISO2451:1973 “Cocoa beans-Specification”

ISO/TC34 agreed on an electronic WG managed by Ghana for amendment. TC34 members are required to participate the work.

(7) Sustainability

ISO/TC34 agreed to be closer with ISO/TC 207 regarding environmental issues and to create ad-hoc group to deal with them.

(8) Nutrition

ISO/TC34 agreed that nutrition is an important issue for TC 34. ISO/TC34 agreed to identify what is available and what is required on nutrition for TC 34, after evaluating work already done in ISO and in Codex.

(9) ISO/TC247 “Fraud”

TC247 was established. TC34 is willing to help them in the area of food frauds, as this is within the scope of TC34.

1. はじめに

ISO/TC34 は、ISO の食品専門委員会であり、フランスとブラジルが共同で幹事を務めている。Pメンバー（投票や会議への積極的な参加義務があるメンバー）は52か国、Oメンバー（文書の配布を受け、意見提出・会議への出席が可能なメンバー）は55か国であり、10の国際組織とリエゾンを確立している。本専門委員会（Technical Committee, TC）のスコープは、人間および動物の食料（動植物の繁殖のための材料を含む）の標準化を行い、一次生産から消費までをカバーし、用語、サンプリング、検査・分析法、製品仕様、食品・飼料マネジメント、包装・保管・輸送の要求事項に限らないとしている。本TCには、分野毎に15のSC（分科委員会）

が置かれており（表1）、これまでに760の規格を発行している。



会議風景



表1 ISO/TC34 (食品専門委員会) におかれた SC (分科委員会)

SC2	(採油用種子および果実)	幹事国: フランス
SC3	(果実および野菜製品)	幹事国: トルコ
SC4	(穀物および豆類)	幹事国: 中国
SC5	(牛乳および乳製品)	幹事国: オランダ
SC6	(肉、家禽、魚、卵およびそれらの製品)	幹事国: ボツワナ/中国
SC7	(香辛料)	幹事国: インド
SC8	(茶)	幹事国: イギリス
SC9	(微生物)	幹事国: フランス
SC10	(動物用飼料)	幹事国: イラン (予定)
SC11	(動植物の油脂)	幹事国: イギリス
SC12	(官能分析)	幹事国: アルゼンチン
SC14	(生鮮・乾燥果実および野菜)	幹事国: トルコ
SC15	(コーヒー)	幹事国: ブラジル
SC16	(分子生物指標の分析に係る横断的手法)	幹事国: アメリカ
SC17	(食品安全マネジメントシステム)	幹事国: デンマーク

\*SC1 は 1983 年に解散、SC13 は 2000 年に SC14 へ統合

今号では、2010年4月28日～29日にブラジルのリオ・デ・ジャネイロにおいて開催された第2回 ISO/TC34 総会の検討結果を紹介する。本総会には、フランス、ブラジル、イギリス、イタリア、アイルランド、オランダ、デンマーク、アメリカ、キューバ、ボツワナ、ケニア、トルコ、アルゼンチン、ウルグアイ、タイ、マレーシア、中国、日本などから約40名の出席があった。

## 2. 技術的案の検討結果について

### (1) ISO/FDIS26642

「食品－グリセミックインデックス (GI) の測定および関連した分類」について

#### ●規格の概要

GI (グリセミックインデックス) のカテゴリー化、制限要因、要求事項 (倫理委員会の承認、試験施設や手順・条件等、被験者に係る基準、基準食品や試験食について等)、実験手順、分析 (血液試料の分析、試験データの分析、グラフの描写等)、試験報告書が規定されている。

\*グリセミックインデックス (GI) とは、被験者が 50g あるいは 25g の炭水化物量の試験食を摂取した後の血糖値上昇曲線下面積 (IAUC) を、同一被験者が同じ炭水化物量の基準食を摂取した後の IAUC に対する割合として定義されている。

#### ●検討の経緯

当該規格は、2005年10月から3か月間、新規作業項目 (NP) として投票に付され、作業が承認された。また、2007年1月から3か月間、委員会原案 (CD) として投票に付され、国際規格案 (DIS) への登録が承認された。その後、2008年9月より5か月間の DIS 投票が行われ、投票結果は最終国際規格案 (FDIS) 承認条件を満たした。現在は、FDIS 投票に向けて作業が進められている。

なお、日本は、これまでの投票において、数値で GI を低・中・高と分類すること、測定回数を対照食と試験食とで異なること、CV の許容範囲を 30% 以内と変更していること等、科学的な根拠が乏しい記述が見られることから、「反対」票を投じた。

#### ●総会での検討

TC34 幹事より検討状況について報告があった。現在、最終段階に来ており、FDIS 投票前に確実な合意を得るため原案を修正し、これについて合意が得られれば、5～6月に FDIS 投票に入るとのことだった。

### (2) ISO/DIS14470

「食品照射－食品を処理するために使用する電離放射プロセスの作成、妥当性確認および日常管理における要求事項」について

#### ●規格の概要

食品照射作業に対する要求事項についての規格であり、Codex で作成された放射線処理食品に関する文書に準拠した内容となっている。食品照射プロセスの作成、妥当性確認および日常管理における要求事項が規定されており、2007年のNPで示された製品の受け入れから搬出までの作業を規定していたもの（適正加工規範）とは異なり、あくまで照射プロセスのみを対象とする規格案となっている。また、当該規格には品質マネジメントの要素（製品実現、文書化、妥当性確認、レビュー等）が含まれており、序文では食品安全マネジメントシステム（ISO22000）の一環として取り組むことを推奨している。

#### ●検討の経緯

2004年7月から2か月間、NPとして投票に付され作業が承認され、2005年に具体的な内容を検討する作業部会（WG10）の設置が承認された。同年10月から3か月間、CD投票が行われたが承認されず、CDを修正し、再度CD投票が行われることとなった。しかし、その後、CDの修正が速やかに行われなかったため、当該規格は2006年11月にISO/TC34の作業計画から取り消された。

このため、2007年1月に再度NPとして作業計画に入れ、規格作成を行うか否かの投票が行われ、作業は承認された。その後、2008年10月にWG10専門家会合において検討された作業原案（WD）を経て、2009年1月からCD投票が行われた。投票結果は各国から多くの技術的コメントが寄せられていたものの、本案は了承された。現在は、DIS投票が行われているところである。

なお、日本は、規格の内容が一般的かつ抽象的であること、また、国内専門家より技術的コメントが多数寄せられたことから、「反対」の投票を行った。

#### ●総会での検討

WG10幹事であるアルゼンチンより検討状況について報告があった。現在、WG10は22か国（日本を含まない）の50人のエキスパートより構成されている。2009年9月には、22000シリーズとの関係がないことから規格番号を22008から14470に変更したことや2010年3月からDIS投票が開始されたことが報告された。なお、最終会合は、2010年9月にアルゼンチン（ブエノスアイレス）で開催されるとのことだった。

#### (3) ISO8607:2003

「動物の人工授精—種雄牛の凍結精液—生存好気性微生物の計数」について

#### ●規格の概要

種雄牛の人工授精用の凍結精液に含まれる、生存好気性微生物の計数を求める方法を規定しており、試験に使用する実験器具やサンプリング、試験手順、試験結果の算出法等について記載されている。

#### ●検討の経緯

当該規格は、規格発行から5年経過したことにより、2008年1月から定期見直し投票が開始された。投票結果は「確認」とした国が大多数であったが、「衛生的かつ利便性が高まる」との観点から、器具の規定においてマイクロピペットの使用ができるよう、明記すべき」という日本からの提案や、他国からも多くのコメントが提出されていることから、当該規格は「修正」されることとなった。

その後、日本から修正案を付した規格改正のNP投票が行われた。作業は承認され、修正案（Amendment）をDIS段階から作業することが提案されている。また、オーストラリアから、使用するピペットについて「容量1.0ml（誤差 $\pm 0.01$ ml）のマイクロピペットを使用すること」という記述を加えることを求めるコメントがあり、日本はこの内容を含んだAmendmentを作成しTC34幹事へ提出した。

#### ●総会での検討

TC34幹事よりマイクロピペットが使えるよう、日本提案に基づき修正を行うことが報告された。

#### (4) ISO/WD12824

「ローヤルゼリー仕様書」について

#### ●規格の概要

ローヤルゼリーの品質および衛生、輸送、保管、梱包および表示の要求事項を規定し、ローヤルゼリーの品質を管理するための化学試験法について規定される見込みである。

#### ●検討の経緯

ローヤルゼリーの世界一の生産国である中国によって提案され、2008年4～7月にNP投票が行われ、規格作成が承認された。その後、作業部会（WG13）が設置され、2009年10月に第1回WG13専門家会合が南京で開催された。会合には、中国、日本のほか新たにPメンバーとなったフランスが参加した。会合前日にWDの第2版が配布され、これを用いて議事が進められた。会合はフランスの意見に対し、中国および日本が回答する形で進められた。しかし、会合では十分な時間がなく、

Annex など十分に検討できない事項があったため、なるべく早く次回会合を開催し検討を行うことになった。

なお、日本は中国の WD を付した NP 提案に対しては、内容は不十分だがローヤルゼリーの仕様に係る規格を作成することについては賛成した。また、WG の設置については、専門家を登録して積極的に関与する意思があることを表明した。第1回 WG13 専門家会合には、日本から専門家4名、FAMIC1名が参加した。専門家会合の議論では、4.3 Chemical requirements の糖含量の記載について、中国は全糖のみの規定を、フランスは全糖だけでなく各糖の規定を規格に加えるよう主張したのに対し、日本は全糖および各糖の規定の必要はないと主張し、結論に至らなかった。このため、日本は、日本意見の根拠を示すため、ローヤルゼリーの糖含量の分析を現在実施しているところである。

#### ●総会での検討

中国より現状の報告があり、次回会合は今秋に開催される予定であり、それまでに第1回会合で残された問題を検討するとのことだった。なお、TC34 幹事より、国際的な規格なのだから、次回会合はより多くの国からの参加を促すべきとのアドバイスがあった。

また、日本はとても関心がある規格であり、次回会合への参加の意志を示した。さらに、アルゼンチンは次回会合より検討に参加するとともに次回会合を招聘したい旨の発言があった。

会合後、日本は分析法の検討の進め方について中国と意見交換を行った。

#### (5) ビタミンに係る規格について

##### ●検討の経緯

2009年10月に開催された第3回 TC34 議長諮問グループ (CAG) 会議において、TC34/SC5 (牛乳および乳製品) からビタミンに関する ISO 規格が不足しているとの所見が述べられたことを受け、CAG メンバーが現在 Codex で承認されている欧州標準化委員会 (CEN) 規格を TC34 においても承認することに関心を示した。このため、TC34 において、Codex で承認されているビタミンに関する CEN 規格を迅速法で承認すること、およびこれら CEN 規格の次期定期見直し投票は、CEN/TC275 (Food analysis – Horizontal methods) 主導で作業を進めることについて各国に意見が求められ、日本は「賛成」の立場で回答した。

#### ●総会での検討

TC34 幹事よりビタミンの CEN 規格を ISO の規格とすることについて、各国からの意見を紹介し、迅速法により ISO 化すること、および次回の定期見直しの際は CEN/TC275 主導で進めることが了承された。ただし、その際、元の規格番号が維持されるよう配慮すべきとの意見が出された。また、検討のための WG は改正が決まった時点で作ることとなった。

#### (6) 農業に係る規格について

##### ●検討の経緯

第3回 CAG 会議で、農業に関する規格について検討されたことを受け、TC34 幹事が Codex で承認されている農業に関する規格の一覧を作成した。この件については、ビタミンの規格とは異なり、CAG から正式な要請がなかったため、TC34 幹事より各国に事前の意見募集は行われなかった。

#### ●総会での検討

TC34 幹事より農業に関する CEN 規格と TC34 では SC5 と SC10 が農業の規格に取り組んでいることが報告された。総会前日の CAG 会議において提案された作物の残留物質や汚染物質に関する WG を設置することが了承された。ただし、この WG では、作物への残留物質や汚染物質は膨大であるため、農業のみを取り扱うこととされた。その際は、Codex の CCPR (残留農薬部会) の妥当性に係る文書や欧州委員会 2002/657/EC を考慮することとした。

#### (7) 動物用飼料 (SC10 の空席) について

##### ●検討の経緯

SC10 (動物用飼料分科委員会) は、事務局および議長が空席となっていたことから、第3回 CAG 会合では、SC10 で現在進められている作業 (5 規格が作成作業中であり、そのうち2規格がウィーン協定により CEN 主導で進められている) について、維持すべきか否か、また作業中の規格に関心のある SC を募ることとした。

#### ●総会での検討

TC34 幹事より SC10 の事務局および議長が空席となっていること、および幹事の立候補がないことなど現状が報告された。しかし、急遽、イランが幹事国を引き受けるとの意志を表明したとの説明があり、SC10 終了は免れることとなった。

(8) ISO15161 についての TC34 内の照会結果について

●検討の経緯

ISO15161:2001“Guidelines in the application of ISO9001:2000 for the food and drink industry” (ISO9001:2000 の飲食産業への適用に関する指針) の定期見直し投票結果の取扱いについては保留されたままだったが、ISO22000 および ISO22004 の定期見直し投票結果を受けて、TC34 幹事は ISO15161 の廃止を提案し、この賛否等を問う委員会内 (CIB) 投票が行われた。当該規格を廃止する理由として、ISO22000 が発行されて以降、ISO15161 がほとんど使用されていないことを挙げた。

これに対し、日本は、2006 年の定期見直しの際に「廃止」の立場で投票したこと、および国内での当規格の使用状況を踏まえ、「廃止」するべきとして投票を行った。

●総会での検討

TC34 幹事より投票結果が報告され、ISO15161 を「廃止」する提案は了承された。

(9) ISO2451 (カカオ豆—仕様) の定期見直しについて

●規格の概要

カカオ豆、不良カカオ豆の種類等についての定義、豆の品質・等級についての要求事項および包装・表示等についての規定が本文に、貯蔵および駆除について付属書に言及されている。

●検討の経緯

当該規格は、2006 年 1 月から 6 か月間の定期見直し投票が行われた。投票結果は、積極的改正に賛成したのが 2 か国だけであったことから、幹事は規格の扱いについて「確認」と提案した。しかし、前回の総会 (2008 年: パリ) で、規格の取扱いが議論され、世界最大のカカオ豆輸出国であるガーナが改正の必要性を主張し、参加メンバーにより了承された。その後、ガーナにより提案された Amendment について CIB 投票が行われている。

●総会での検討

TC34 幹事より現状が報告された。今後、ガーナが作成した Amendment を検討するための電子作業部会を作ることが了承され、5 か国以上の P メンバー (生産国および輸入国) の参加を求められた。なお、日本より、今回の Amendment のカカオ豆のカテゴリー分けは、縛りが厳し過ぎて、円滑な国際取引を阻害する恐れがあるとの懸念を示した。

(10) ISO16050 (食品—穀物、ナッツおよび派生製品中のアフラトキシン B1 並びにアフラトキシン B1、B2、G1 および G2 の総含有量の測定—高性能液体クロマトグラフィー法) の定期見直し投票について

●規格の概要

当該規格は 2003 年に発行されたものであり、アフラトキシン B1 および B1、B2、G1、G2 の総含有量の測定法を定めている。この高性能液体クロマトグラフィー (HPLC) 法は、有機溶媒を用いて試料からアフラトキシンを抽出し、抽出液をイムノアフィニティ (IA) カラムに通すことで夾雑物を除去、その後、アフラトキシンを抽出溶媒 (メタノール/水系) で溶出し、ポストカラム誘導化システムおよび蛍光検出器を備えた HPLC で測定する方法である。

なお、当該規格は Codex の「RECOMMENDED METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING: CODEX STAN 234-1999」で、ピーナッツ中の B1、B2、G1 および G2 の総含有量を測定する方法として推奨されている。

●検討の経緯

当該規格は、2008 年 7 月より、定期見直し投票にかけられ、「確認」とした国が大多数であったが、技術的コメントが提出されていることから、TC34 幹事は、「改正/修正」に投票した国から改正案が提示されれば改正作業を開始したい旨の提案を行った。このことを受け、2009 年 4 月に日本は当該規格の改正案を提出した。

その後、TC34 幹事は、当該規格は CEN の規格である EN12955:1999 を基に作成されており、CEN の WG による EN12955 と ISO1605 との比較作業 (2 規格の相違が少ない場合、CEN 規格は廃止し、ISO 規格に一本化する) を行った後に NP 投票を行う必要があるとの見解を示していた。

●総会での検討

TC34 幹事より現状が報告された。今後、CEN/TC275 による、ISO1605 と EN12955 の比較作業が終了するのを待ってから改正の NP 投票を行うことが了承された。また、議長より、日本から提出していた改正案の取扱いについては、CEN の検討結果を待ってからで良いかと日本は問われ、了承した。

### 3. ビジネスプランの具体的な活用について

TC34 幹事より、2008年10月に開催された前回の総会においてビジネスプランが作成され、4つの主要課題(食品の安全、公平な貿易、製品の品質、持続可能な発展)について説明があった。本総会ではどのようにビジネスプランを実現するかについて検討することとし、CAG会議において議論された2つのアイデア、「持続性」と「栄養」が紹介された。

#### (1) 持続性について

##### ●総会での検討

持続性の観点から、TC34において規格や指針が必要なのか検討するため、ISO/TC207(環境管理)とより密接な提携をとるとともに、TC34メンバーおよびSCでの環境問題への取り組み、および持続性に関するISO指針の使用について調査を今夏に行うこととなった。調査結果については、アドホックグループを設置して検討し、次回総会で検討結果が報告されることとなった。

なお、持続可能性に係る作業は、既にCENレベルで始まっているので調べる必要があるとの指摘があった。また、TMBレベルでも同様な作業が始まることとなっており、TC34からの参加も提案された。

#### (2) 栄養について

##### ●総会での検討

TC34幹事よりCAG会議の報告がなされ、「栄養」はTC34にとって重要な問題であること、ISOおよびCodexにおいて既に行われている作業について評価を行う提案、および栄養は食品加工の過程において失われること等が紹介された。

WHOやCodexが率先して既に栄養に係る作業に取り組んでいることから、まず初めにISOがやるべきことはWHOやCodexとの違いが何であるかを把握すべきとの意見が出された。また、Codex幹事にISOができることがないか質問してはどうかとの意見が出された。結果として、各国にはどのような問題があり、文書を必要としているのか、TC34メンバーおよびSCに質問することとなった。また、Codex幹事にISOの作業に係る情報を提供しアイデアを求めることとなった。

さらに、これに関連して、ケニアによる「栄養サービス」についてのSC設立の提案が報告された。しかし、提案の範囲は広すぎることが指摘され、範囲を見直してTC34(食品)の問題とケニア(サービス)の

問題は切り離すべきとの意見が出された。このため、ケニアに適用範囲を再検討し、明確にするよう求め、修正した提案文書を回付することとなった。

## 4. 他の機関との作業の調整について

### (1) TC34とCodex規格との関係およびTC34と対応するCodex委員会との関係について

#### ●検討の経緯

ISO/TC34とリエゾン関係にあるCodex委員会の、分析・サンプリング法部会(CCMAS: Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling)が2010年3月に会合を開催し、TC34において報告文書の回付が行われた。

また、第3回CAG会合において、CodexへのISOのより有益な参加を目的とした、Codexの委員会とISO/TC34の専門分科委員会(SC)との相互関係を示したリストの更新が行われた。このリストは、CAGメンバーに開示され、それぞれのSCがCodexの委員会との適応を評価し、エキスパートが会合へ出席し、関連する作業を行う可能性を確認することになっている。

#### ●総会での検討

始めにブラジル・コーデックスコミッティ(CCAB)より活動状況の発表があった。CCABは、1980年設立の国家機関であり、政府、大学、消費者、私的セクター、ABNT(ブラジル規格協会)から成る。CCABは、ブラジルの窓口としてCodex委員会への対応をしており、国内会議の開催、国内意見の提出、Codexのドキュメント作成等を行っている。

また、各SCとCodex部会との相互関係をまとめたリストについては、次回CAG会議までに更新するとともに、全てのメンバーは各国のCodex窓口との連携が図られているか確認することとなった。

一方、CCMASの報告書において、ISOのミネラルウォーター規格の承認に初めてクライテリアアプローチが適用され、本規格はTC34ではなくTC147(飲料水)において作成されていることが言及された。このため、本会合では飲料水をどのように取り扱うかが議論された。飲料水はfoodの一部であり、TC147から飲料水を引き継ぐべきとの意見やTC34の範囲から飲料水を除外すべきとの意見が出されたが、TC147とコンタクトを取り、次回CAG会議の議題とすることになった。

なお、TC147の作業プログラムが食品又はその成分として使用される水を取り扱っているかを確認し、必要であれば関連するSCとリエゾンを確立することとなった。

## (2) マネジメントシステム標準合同技術調整委員会 (JTCG) について

### ●検討の経緯

JTCG (Joint Technical Coordination Group: 合同技術調整グループ) は、2006年1月にMSS (マネジメントシステム規格) であるISO9001 (品質) およびISO14001 (環境) の両立性・整合性を図るためにTCの上層機関であるTMB (技術管理評議会) 内に設立された。その後、MSSが次々に発行されたため、TMBからの要請により、2007年8月からISO22000を保有するTC34もJTCGへ参加している。

2007年11月に開催されたJTCG会合にて、下記のタスクフォース (TF) が設置され、作業が開始した。なお、2010年に開催されたTMB会議では、JTCGの作業完了が1年早まり2010年末までとすること、およびTF1/TF3での作業において、参加メンバーの (TC/SC/WG/PC) の投票およびコンセンサスを必要としないことが決められた。

### TF1: 「MSSに関するJoint Visionの作成」および「MSS共通の章構造 (共通テキスト)」の開発

#### ●MSSに関するJoint Visionの作成

全てのMSSの整合性を向上させることを目的として、「全てのMSSの整合性を高めるために、章タイトル、章構成、テキスト、用語および定義を一致させる。」というJoint Visionが作成された。

ただし、各MSSに固有な事項に関して、その分野固有の記述を許容する。また、Joint Visionは、既存のMSSの改正時だけではなく、新たなMSSにも適用される。

#### ●Joint Visionに基づいたMSS規格に共通する章構成の検討

2010年3月のTF1会議 (ダブリン) で、すべてのMSS規格に共通の上部構造 (High level structure)、および従属節のタイトルと内容の基本的概念のテキスト、今後検討すべき事項について記載された文書が提示され、JTCGおよびTC34から、このことについて意見募集が行われた。

### TF3: 「MSSの用語の整合化に係る検討」

TF3では、整合化に関するJoint Visionに基づく

MSSに共通する用語および定義を検討している。検討された用語の定義等については、TF1にて検討されている共通テキストへのインプットとなる予定である。

2009年9月のストックホルム会議後、共通用語の定義およびコンセプトダイアグラムが示され、これに対する意見募集が行われた。その後の2010年3月のTF3ダブリン会議でコメントの検討が行われ、TF1の共通テキストから新たに定義が必要な用語の特定作業が行われ、更新された定義が示されている。この新たな定義について、JTCGおよびTC34より意見が求められた。

2010年に開催されたTMB会議で、参加メンバーの (TC/SC/WG/PC) の投票およびコンセンサスを必要としないことが決められたことを受け、今後のメンバーへのコメント募集は、2010年5月に開催予定のアルゼンチン会議の後に1回行うのみとし、10月のオーストリア会議で終了することになった。

### ●総会での検討

SC17幹事により現状の報告があった。なお、現在のところ、TMBは既存のMSSを共通構造に合わせるために改正するよう求めることはしないとのことだった (しかし、新たに作成される規格は共通構造に従わなければならない)。

## (3) TC34とTC234 (漁業・水産・養殖) との関係について

### ●検討の経緯

2007年にTC34とのスコープの重複を避け、TC234 (漁業・水産・養殖) の設立がTMBにより承認された。その後、TC234と、TC34およびTC34/SC17 (食品安全マネジメントシステム) はリエゾンを確立した。

SC17の議長および事務局と、TC234内の2つのWGの議長および事務局が2010年2月に会合を開催し、2組織でJWGが設立することとなった。このJWGではISO22000と併用可能な、水産養殖に関する食品安全問題を扱う、ISO/TS22002-Part X “Aquaculture (水産養殖)” を作成する予定である。

また、TC234では2010年3月より、ISO/DIS12877 (養殖魚のトレーサビリティ; 養殖魚の販売チェーンにおける記録の必要な情報についての仕様) のDIS投票が開始されており、TC34幹事は、当該規格に対するISO22005 (飼料およびフードチェーンにおけるトレーサビリティシステムの設計および実施のための一般原

則および基本要素事項)との重複の観点からのコメントおよび提案を SC17 幹事へ提出するよう求めているところである。

#### ●総会での検討

SC17 幹事により現状の報告があった。

#### (4) TC34 と IWA、Bulk commodity sampling との関係について

##### ●検討の経緯

国際ワークショップ協定 (IWA) は、特定のテーマについての文書 (ISO/IWA) を作成する目的で組織される。IWA 開設は、ISO 会員団体、リエゾン団体、法人などを含めいずれの団体からも提案可能であり、提案は TMB で審議され、承認されると TMB は IWA 主催者となる。

穀物のサンプリングについての IWA は、2006 年に 1 度 TMB で否決されたが、提案国 (アメリカ: ANSI) を含む複数のメンバーから再度 TMB で検討するよう要請され、2007 年 2 月に再検討された後、可決された。なお、2007 年の再検討時に TMB 日本委員は IWA の作成を承認している。

第 1 回 IWA 会議では、IWA の草案が、TC34/SC4 (穀物および豆類) で作成中の ISO/DIS24333 (穀物および穀物製品—サンプリング) を基に作成されるとともに、TC34 が IWA 作成に関与すること、および TC34 幹事が IWA の運営委員として加わることが確認された。その後、2008 年 7 月に IWA の草案 (初版) が提示され、同年 10 月に最終草案となる第 2 版が提示された。2008 年の ISO/TC34 総会 (パリ) で、IWA 事務局 (アメリカ) より本件の発表を行い、作成中である IWA を 2009 年初旬に発行したい旨の発言があった。

##### ●総会での検討

IWA 事務局より、作業の進捗状況について報告があった。IWA 作成作業の終了の仕方が提案され、4 つのオプションから、最終草案に統計的なデータを追加して発行するオプションを選択したいとの説明があった。なお、CAG メンバーより、ISO/TC69 (統計的方法の適用) とリエゾンを確立し、統計的な側面 (例えばサンプリングの不確かさ) を扱うアドホックグループを設立することが提案されていると TC34 幹事より報告された。一方で、統計的な課題に取り組む時は食品産業の過大な負担にならないようにすべきとの助言があった。最終的には、

アメリカが幹事となり SC5 のサポートを得て、統計的な問題を扱うアドホックグループを設立することが了承された。

#### (5) 新しいリエゾン組織についての協議結果

##### ●総会での検討

TC34 幹事より、10 の国際組織 (AOAC, CAC, EC, IDF, IH & RA, IUPAC, NMKL, UNECE, UNDO および WHO) と 9 の ISO 内部組織とリエゾンが確立されており、さらに GS1, IAEA, ISO/TC207 が加わるようになったことが報告された。その他、新たに TC69, TC229, FCC, OIE, INBAR および JRC が提案された。

なお、ISO22006 の作成において、ISO/TC23/SC6 より要求され確立したリエゾンは規格作成が終了したため廃止することが了承された。

なお、リエゾンについては、原則としてできる限り多くの組織と確立することとし、その際は優先順位を付けることが求められ、選択した組織とのリエゾンの管理の責任があることが確認された。

#### (6) 新しい ISO/TC247 (不正防止対策および管理) についての議論

##### ●検討の経緯

昨年、ISO/TC247 (不正防止対策および管理) の設立が新規に承認された。幹事国はアメリカであり、スコープは、追跡、予防、同一性の管理、金融、製品、その他社会的、経済的不正に関する標準化である。TC247 は 2009 年 9 月に第 1 回会合を開催し、NP の提案が承認され、TC34 および TC34 内の SC とのスコープの重複を確認するために当該 NP についての情報が TC34 に提供された。

##### ●総会での検討

TC34 幹事より TC247 が新たに設立されたことについて説明があった。TC34 の食品安全、食品同定、食品品質についての規格は、不正行為を見抜く手法としても用いられており、TC247 のスコープから食品分野を除くべきなのか等について議論された。

何人かの出席者から TC247 は食品には関わらないのではとのコメントもあったが、TC247 を知っている出席者から TC247 は食品分野の知見を得たがっているし、いずれ食品分野も視野に入れてくるだろうとのコメントがあった。このため、作業が重複しないよう TC247 に



会合出席者

は TC34 の知見を提供することが提案されるとともに、あくまでも食品不正は TC34 のスコープであるとした上で食品不正に係る分野での協力を行うことを確認した。

## 5. 最後に

本年の4月中旬にはヨーロッパの航空網を麻痺させたアイスランドの火山噴火があり、本会合の開催が危ぶまれたが、開催日までには航空網は回復し、無事会合は開催された。

TC34 総会は、1980 年代以降開かれていなかったが、2008 年 10 月にパリで開催され、本会合はそれに続くものである。通常の規格検討は、メール等を使った電子会議において投票やコメントの提出・調整が行われるが、コンセンサスの得られない議題等についてはこのような直に議論を交わす場が必要であり、今後も会合が定期的で開催されることが望まれる。しかし、参加国を見ると、欧米諸国の比率が多く、アジアやアフリカからの出席が少なく、地域それぞれの事情を規格に反映させるためにはこれらの地域からの参加も促すべきだろう。

本会合では、2 日間という短期間で全ての議題をこなさないといけないため、会合の進行は早く、十分な議論がされないまま終わってしまう議題も多々あったが、我が国の懸案事項であった ISO15161 は廃止することになり、ISO/WD12824 (ローヤルゼリー) については、引き続き積極的に関与することを示すことができた。しかし、ガーナが提案するカカオ豆仕様の修正案については、輸入国として危惧するコメントをしたものの十分な理解が得られなかった。このため、今後は日本も修正のため

の e-WG への参加を検討する必要があると思われる。

なお、次回会合は、2012 年に開催されることとなった。

FAMIC は、ホームページに ISO/TC34 の最新情報を提供しておりますので、参考にご覧ください。

[http://www.famic.go.jp/iso\\_codex\\_information/iso.html](http://www.famic.go.jp/iso_codex_information/iso.html)

## 略歴

### 久田 方彦(ひさだ まさひこ)

1992 年 東北大学農学部 卒業

1992 年 農林水産省 入省

1997 年 技術会議事務局連絡調整課遺伝資源管理官

1999 年 独立行政法人 農業生物資源研究所 遺伝資源管理官

2004 年 独立行政法人 農林水産消費技術センター企画調整部

2005 年 独立行政法人 農林水産消費技術センター国際課長

(現：農林水産消費安全技術センター)



# FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第9回コーデックス乳・乳製品部会会議報告

株式会社ヤクルト本社  
国際部参事

赤星 良一



### 要 旨

第9回コーデックス乳・乳製品部会会議 (CCMMP) は2010 (平成22) 年2月1日 (月) ~ 5日 (金)、ニュージーランドのオークランド (Rendezvous Hotel Auckland Tasmania 1) で開催された。また、会議前日の1月31日には発酵乳を基にした飲料に関するコーデックス発酵乳規格修正案物理的作業部会 (WG) 会議が開催された。

コーデックス乳・乳製品部会会議 (CCMMP) はニュージーランドが議長国で、34か国政府 (112名) および1メンバー機関 (EC)、オブザーバーとして3国際機関が参加し、参加者は合計127名であった。日本からは政府代表団として農林水産省2名、厚生労働省1名、テクニカルアドバイザー4名の合計7名、政府以外ではILSI Japanから2名が参加した。会議結果の要約は下記の通りである。

\*\*\*\*\*

### <Summary>

The 9th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products (CCMMP) was held from 1 February to 5 February in Auckland, New Zealand. 112 delegates, observers and advisors representing 34 member countries, one member organization and 3 international organizations attended the session. The summary and conclusion of the session of CCMMP are as follows:

### 1. 会議概要

#### (1) 議題

#### ◆議題1：議題の採択

##### 暫定議題

1. 議題の採択
2. 食品規格委員会 (総会)、他のコーデックス部会および特別部会に関連した事項
3. 発酵乳を基にした飲料に関するコーデックス発酵乳規格 (CODEX STAN 243-2003) の修正案

4. 提案プロセスチーズ規格案に関する物理的WG報告
5. コーデックス乳・乳製品規格におけるアナトー抽出物の最大使用量 (CL2008/2-MMP, Part B に対する回答)
6. その他および今後の活動
  - (a) 乳・乳製品の分析法およびサンプリング法に関するIDF/ISOWG報告
  - (b) コーデックス乳・乳製品規格における食品添加物規定の矛盾点の提示
  - (c) コーデックス乳・乳製品の輸出証明書モデルと

Report of the 9th Session of  
the Codex Committee on Milk and Milk Products

RYOICHI AKAHOSHI  
General Manager,  
International Business Department,  
Yakult Honsha Co., LTD.

一般的な公式証明書モデル（様式、作成、発行および使用のためのガイドライン付属書（CAC/GL 38-2001）との整合性

- 7. 次回会議の日程および場所
- 8. 会議報告の採択

下記の点を変更して暫定議題が採択された。

- 1) 議題2の後に、議題6(c) コーデックス乳・乳製品輸出証明書モデルと一般的な公式証明書モデルとの整合性の審議を行なう。
- 2) 議題6のその他において、下記の4項目を審議する。
  - ①乳と植物性油脂の混合品から製造するソフトチーズ規格開発に関する新規活動およびチーズと植物性油脂の混合品から製造するプロセスチーズならびにスプレッドダブル・プロセスチーズ規格開発に関する新規活動
  - ②コーデックス発酵乳規格の改正
  - ③コーデックス乳・乳製品規格における汚染物質規定の見直し
  - ④コーデックス測定の不確かさガイドライン（CAC/GL50-2004）の改正

また、議題6(b) コーデックス乳・乳製品規格における食品添加物条項の不整合の審議をはかどらせるために、ニュージーランドをリーダーとするコーデックス乳・乳製品規格における食品添加物名の不整合に関する会期内WG（日本を含む10か国、EU、IDFで構成）が設置された。

**◆議題2：食品規格委員会（総会）、他のコーデックス部会および特別部会に関連した事項**

会議資料に記載されている第31回および第32回コーデックス食品規格委員会、第63回コーデックス執行委員会および他のコーデックス部会による乳・乳製品に関連する審議結果を確認したほか、下記の事項について審議した。

- ①コーデックス乳製品規格の付属書（Annex/Appendix）の「Voluntary Application（任意の適用）」について

現行の10の個別チーズ規格および3つの乳製品規格の「Voluntary Application」の位置づけにある付属書（Annex/Appendix）の存続については、日本、アメリカおよびメキシコが付属書の削除を支持したものの、大多数が添付資料（Appendix）としてタイ



CCMMP会議の開催されたランデブー・ホテル・オーケランド



会議風景



会議風景

トルおよび導入部分の文言を次のように変更して維持することを支持し、そのように合意された。

「Appendix 追加情報

下記の情報は、製品特性、製品の名称の使用および食品の安全に必要な規定であり、規格本体に記載

の規定に影響を与えない。」

ただし、アメリカ、オーストラリア、カナダ、インド、日本、メキシコ、ニュージーランドおよびウルグアイの 8 か国は上記決定を留保した。

また、アメリカはこの決定（Appendix として維持すること）に対して全会一致でないため結果として不公平な貿易につながる恐れがある等の懸念を表明し、オーストラリア、コスタリカ、日本、メキシコおよびウルグアイの 5 か国はこの懸念に同調した。

なお、ウルグアイは乳脂肪規格、食用カゼイン製品規格および粉乳・クリームパウダー規格を見直すべきと提案し、この提案に対して結論は出していないものの数か国が支持した。

- ②栄養強調表示目的における、規格に規定されている成分を変更した製品に使用する当該規格製品名称の使用について

対象となる乳関連の製品の名称は、現行の「乳用語使用に係わるコーデックス一般規格」および「包装食品表示一般規格」等で適切に手引きされていることなので、コーデックス食品表示部会（CCFL）が制定する水平的なガイダンス等は特に必要ないことが合意された。

#### ◆議題 3：発酵乳を基にした飲料に関するコーデックス発酵乳規格（CODEX STAN 243-2003）の修正案（ステップ 6）

1 月 31 日に開催された発酵乳を基にした飲料に関するコーデックス発酵乳規格修正案物理的 WG の会議の結果による勧告に基づきステップ 6 の案を審議し、下記のとおり一部修正した上で、表示規定は CCFL および食品添加物規定はコーデックス食品添加物部会（CCFA）の承認を条件に、第 33 回コーデックス食品規格委員会（CAC）の採択を求めためステップ 8 に進めることが合意された。

- ①発酵乳を基にした飲料（DBFM：Drinks Based on Fermented Milk）の製品説明（セクション 2.4）に規定する DBFM の発酵乳最小含有量は 40% とする。
- ②表示規定（セクション 7.1.4）に、「原料として添加した水を原料リストに明記する」および「使用した発酵乳の重量パーセントをラベルに明記する」を入れる。

- ③食品添加物規定（セクション 4）に、炭酸化剤として二酸化炭素（INS290）を最大使用量 GMP で含める。

なお、上記 1 について、ドイツ、オーストリア、コスタリカ、スイスおよびブラジルが 40% の決定に留保した。上記 2 について、カナダの「消費者が誤認の恐れがある場合、使用した発酵乳の重量パーセントをラベルに明記する」との提案に対して日本は支持表明したが、同意は得られなかった。

#### ◆議題 4：提案プロセスチーズ規格修正案に関する作業部会報告

提案プロセスチーズ規格修正案に関する作業部会の会議の結果報告を基に審議した結果、この改正作業を中止することが決定し、下記の現行の 3 つのプロセスチーズ関連の規格の廃止を第 33 回 CAC に勧告することが合意された。

- ①品種名付プロセスチーズおよびスプレッドブル・プロセスチーズの一般規格
- ②プロセスチーズおよびスプレッドブル・プロセスチーズの一般規格
- ③プロセスチーズ調製品（プロセスチーズ・フードおよびプロセスチーズ・スプレッド）の一般規格

#### ◆議題 5：コーデックス乳・乳製品規格におけるアナトー抽出物の最大使用量

コーデックス乳・乳製品規格におけるアナトー抽出物（着色料）の最大使用量について現行のコーデックス基準を維持することが合意された。

#### ◆議題 6(a)：乳・乳製品の分析法およびサンプリング法に関する IDF/ISO ワーキンググループ

コーデックス乳・乳製品規格における分析法リスト修正案は、新たに AOAC 法を組み入れて一部修正の上、コーデックス分析法・サンプリング法部会の承認を条件に、採択を求めため第 33 回 CAC に提出することが合意された。

#### ◆議題 6(b)：コーデックス乳・乳製品規格における食品添加物条項の不整合

コーデックス乳・乳製品規格における食品添加物名の不整合に関する会期内 WG が、「コーデックス食品添加物一般規格」および「コーデックス食品添加物分類名称

および国際番号（INS 番号）システム”と整合性をもたせるために編集上の修正（食品添加物名・INS 番号・最大使用量の単位等の修正）をした各コーデックス乳・乳製品規格における食品添加物リスト修正案を一部修正の上、コーデックス食品添加物部会（CCFA）の承認を条件に、採択を求めるため第33回CACに提出することが同意された。

また、CCFA から要請のあった、発酵乳規格における食品添加物リコピン（着色料）の種類および最大使用量（500 mg/kg）の正当性については、下記のことを同部会に回答することが同意された。

- ①リコピンの種類は、リコピン（合成）（INS160d(i)）、リコピン（トマト）（INS160d(ii)）およびリコピン（*Blakeslea trispora*）（INS160d(iii)）である。
- ②最大使用量の正当性はフレーバード発酵乳およびフレーバードDBFMの一定の色調を得るために必要である。

**◆議題6(c)：コーデックス乳・乳製品の輸出証明書モデル（CAC/GL 67-2008）と一般的公式証明書モデル（様式、作成、発行および使用のためのガイドラインの付属書（CAC/GL 38-2001）の整合性**

本事項については次のことが合意された。

- ①コーデックス乳・乳製品モデル輸出証明書を維持する。
- ②コーデックス乳・乳製品モデル輸出証明書はモデル一般的公式証明書と整合性をもたせる。

上記②については、国際酪農連盟（IDF）が提出したコーデックス乳・乳製品輸出証明書モデル修正案を審議した結果、一部修正の上、採択を求めるため第33回CACに提出することが合意された。

また、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会に、将来、一般的公式証明書モデルを改正するときには乳・乳製品モデル輸出証明書を考慮することを勧告することが合意された。さらに、その考慮されたモデル一般的公式証明書が完成したときには、乳・乳製品輸出証明書モデルの廃止を検討することも考えられるとの共通認識を持った。

**◆議題6：その他および今後の活動**

- 1) 乳と植物性油脂の混合品から製造するソフトチーズ

規格の開発に関する新規活動およびチーズと植物性油脂の混合品から製造するプロセスチーズならびにスプレッドブル・プロセスチーズ規格の開発に関する新規活動

プロセスチーズ関連については、議題4においてプロセスチーズ規格そのものの廃止がこの部会として決まったので削除された。ソフトチーズ関連については、エジプトの提案を支持する国はなく、この規格の進展に関する新規活動を承認しなかった。

- 2) コーデックス発酵乳規格の改正

トルコが自国の発酵乳製品のひとつである「ayran」を現行コーデックス発酵乳規格に含めるため、同規格の改正の新規活動を提案したが、支持する国はなかった。部会は、この種の製品は地域規格として検討できるとの認識を持った。

- 3) コーデックス乳・乳製品規格における汚染物質規定の見直し

会議資料に記載のIDF 勧告案（現行の各コーデックス乳・乳製品規格における汚染物質規定の文言が異なっているので、整合性をもたせる（統一した文言にする））を修正することなく、コーデックス汚染物質部会（CCPR）およびコーデックス残留農薬部会の承認を条件に、採択を求めるため第33回CACに提出することが合意された。

また、脱脂乳と植物性油脂を含む混合品に係わるコーデックス規格においても、前記と同様に汚染物質規定の文言を修正し、上記2つのコーデックス部会の承認を条件に、採択を求めるため第33回CACに提出することが合意された。

- 4) コーデックス測定の不確かさガイドライン（CAC/GL50-2004）の改正

コーデックス分析法・サンプリング法部会（CCMAS）が単一サンプル評価（single sample assessment）手法に基づいて作成中の“測定の不確かさに関するガイドライン”について、正規の手順で製造したロットが不合格になり、非正規の手順で製造したロットが合格するリスクがあることから、次の事項をCCMASに勧告することが合意された。

- ①サンプリング計画は乳・乳製品の公正な国際貿易のための要件を満たす有効な統計原則に基づくべきである。
- ②測定の不確かさの製品評価手法は乳・乳製品の特

質を十分に考慮すべきである。

#### ◆議題7：次回会議の日程および場所

CAC から指示された全ての活動が終了したことから、CAC から新たに新規活動の開始を要請されるまで、コーデックス乳・乳製品部会を無期限に休止することを第33回CACに提案することが決定された。ただし、乳・乳製品の食品添加物規定に関する活動はCCFAにおいて継続されることになった。

## 2. 所感

発酵乳飲料やチーズを始めほとんどの案件が、それぞれの国の食文化、原料事情、法規制、自国産業界の意向などが異なる中で、合意形成が非常に難しいものであると感じながら各国の主張と議長の采配を興味深く聞くことができた。また、一方では発言の内容よりも、発言者の積極性と声の大きさが議論の流れに影響を与えることもあり、国際会議への出席者の発言の重要性も改めて感じた。

今回の議題の中で最も印象に残った議題は、日本で生まれた乳製品乳酸菌飲料に関連した議題である「発酵乳を基にした飲料に関するコーデックス発酵乳規格の修正案」がステップ7で審議・承認され、本年7月開催のコーデックス委員会（CAC）総会に送付されることになったことである。

コーデックス発酵乳規格は1994年の第1回CCMMPから継続して審議され、フレーバード発酵乳の乳成分含量を50%以上として、2002年の第5回CCMMPにおいてCACに送付されることが合意された。その後2003年にCACで最終採択され、正式にコーデックス発酵乳規格となった。しかし、日本の乳等省令による乳製品乳酸菌飲料（発酵乳飲料）の成分規格は無脂乳固形分3%以上であり、これは乳成分含量40%以上に相当することから、フレーバード発酵乳の乳成分含量最小値の50%以上に合致せず、日本の乳等省令による乳製品乳酸菌飲料はコーデックス発酵乳規格中には含まれないことになった。

乳製品乳酸菌飲料は1930年代に日本において開発された独特の爽やかな風味を持つ飲料である。その風味や栄養、整腸効果等が評価され、1960年代以降世界各国



オークランド市内風景



オークランド市内風景

に広まった。2007年の国際酪農連盟（IDF）の調査では、世界全体で「発酵乳飲料（Fermented Milk Drink）」として、推定100を越えるブランドが製造、貿易、販売されている。その結果、食品産業として各国の経済、貿易、健康および雇用等に大きく貢献してきた。現在では世界で毎日3,000万本以上の発酵乳飲料が愛飲されている。乳製品乳酸菌飲料は日本を始め東南アジアやラテンアメリカ等でも法律により乳製品として位置づけられている。しかし欧米では未だ法律によって位置づけられていないために、世界的に飲用されている乳製品でありながら乳製品と認められず、国によっては乳製品に比べて高い税を課せられたりもしてきた。

しかし、2010年の第9回CCMMPにおいて規格案が承認され、ステップ8での最終採択を求めてCACに送付されることになった。本年7月にCACで採択されれば、日本で生まれた乳製品乳酸菌飲料が「発酵乳を基にした飲料（DBFM：Drinks Based on Fermented Milk）」として、食品の国際規格に挿入・追加されることになる。

このことは日本の食品産業にとっても大きな意味を持つ  
と考える。

#### ◆公式議事録抜粋

##### <CONCLUSIONS>

The Ninth Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products reached the following conclusions:

- **Matters for the Codex Alimentarius Commission**
- **Matters for Adoption / Approval**
- Draft and Proposed Draft Standards and Related Texts at Step 8 and 5/8 of the Procedure
- The Committee agreed to forward to the Commission for adoption at Step 8 the Draft Amendment to the *Standard for Fermented Milks* (CODEX STAN 243-2003), pertaining to Drinks based on Fermented Milk
- **Other matters for adoption**

The Committee agreed to forward to the Commission for adoption:

- Updated List of Methods of Analysis and Sampling in Codex Standards for Milk and Milk Products
- Revised Food Additive Listings in Standards for Milk and Milk Products
- Revised *Model Export Certificate for Milk and Milk Products* (CAC/GL 67-2008)
- Revised Section on Contaminants in Standards for Milk and Milk Products

##### Revocation

- The Committee agreed to recommend to the Commission the revocation of
- *General Standard for Processe(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese* (CODEX STAN 286-1978);
- *General for Processe(ed) Cheese Preparations (Process(ed) Cheese Food and Process(ed) Cheese Spread)* (CODEX STAN 287-1978); and
- *General Named Variety Processe(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese* (CODEX STAN 285-1978).

- **Discontinuation on work**
- The Committee agreed to discontinue work on the proposed draft Standard for Processed Cheese.
- Adjournment *sine die*
- The Committee agreed to propose to the 33rd Session of the Commission to adjourn the Committee *sine die* until such a time as the Commission would require it to undertake new work.
- **Matters of Interest**
- **Reference to voluntary application of provisions in Codex Commodity standards**
- The Committee agreed to retain the annexes / appendices in all 13 standards for milk and milk products and to amend their title and the introductory paragraph.
- **Matters referred to other Committees / Task Forces**
- **Committee on Food Labelling (CCFL)**
- The Committee agreed that nutrition claims in standards for milk and milk products would not benefit from horizontal guidance developed by CCFL on this matter;
- **Committee on Food Additives (CCFA)**
- The Committee agreed to request the CCFA to consider additions/changes to the *Class Names and International Numbering System* (CAC/GL 36-1989); and to provide to the CCFA the clarification concerning lycopenes.
- **Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS)**
- The Committee recommended that the CCFICS take into account the specificities of the *Model Export Certificate for Milk and Milk Products* in any future revision of the *Generic Model Official Certificate* (Annex to the *Guidelines for Design, Production, Issuance and Use of Generic Official Certificate* (CAC/GL 38-2001)).
- **Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS)**
- The Committee forwarded recommendations to the CCMAS concerning the revision of the Guidelines on Measurement Uncertainties).

## - &lt;SUMMARY STATUS OF WORK&gt;

## - SUMMARY

Subject Matter	Step	Action by:
Proposed draft Amendment to the Codex <i>Standard for Fermented Milks</i> (CODEX STAN 243-2003) pertaining to Drinks based on Fermented Milk	8	33rd CAC
Proposed Draft Standard for Processed Cheese	discontinued	33rd CAC
Methods of Analysis and Sampling for Milk and Milk Products Standards, including AOAC standards		33rd CAC
Revised Food Additive Listings of Standards for Milk and Milk Products		33rd CAC
Revised <i>Model Export Model Certificate for Milk and Milk Product</i> (CAC/GL 67-2008)		33rd CAC

**略歴**

**赤星 良一(あかほし りょういち)** 技術士(農業部門)

1977年 名古屋大学 卒業

1977年 株式会社ヤクルト本社入社

2005年 開発部主席研究員

2007年 開発部部长

2009年 国際部参事

〔受賞〕 農林水産技術会議会長賞 (2002年)

農芸化学技術賞 (2006年)

農林水産先端技術産業振興センター会長賞 (2006年)

# FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第 42 回コーデックス食品添加物部会報告

日本食品添加物協会  
常務理事

平川 忠



### 要 旨

平成 22 年 3 月 15 日から 19 日まで、中国・北京市で第 42 回コーデックス食品添加物部会（CCFA）会合が開催された。議長として、前回会合に引き続き、中国厚生省疾病予防センターの陳君石博士を選出した。会合には、60 加盟国および 27 加盟組織・国際団体から 200 名を超える参加者が出席し、日本からは厚生省食品安全部基準審査課入江課長補佐を代表に、国衛研、農水省、国税庁および内閣府等から 10 名が参加した。

食品添加物部会は、以下の項目について合意した。

- 1) ステップ 8 または 5/8 として合意された案および原案
  - ・ コーデックス食品添加物一般規格（GSFA）の添加物使用基準（主として着色料）案および原案
  - ・ 加工助剤として使用される物質のガイドライン原案
  - ・ 食品添加物の国際番号システムの改訂原案

Report of the 42nd Session of  
the Codex Committee on Food Additives

TADASHI HIRAKAWA, Ph.D.  
Managing Director,  
Japan Food Additives Association



- ・ 第71回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）で検討された食品添加物の同一性および純度に関する規格原案
- 2) コーデックス規格および関連文書の廃止案
  - ・ GSFA の添加物条項の一部廃止案
- 3) コーデックス新規規格および関連文書の提案
  - ・ JECFA で安全性評価される添加物の優先リスト案
- 4) その他の事項
  - ・ GSFA の添加物条項案および原案の一部作業中止
  - ・ 新規添加物条項（ステップ3および4）のGSFAへの追加

\*\*\*\*\*

### <Summary>

The Codex Committee on Food Additives held its 42nd Session in Beijing, Peoples Republic of China from 15 to 19 March, 2010. The Session was attended by 200 delegates representing 60 Member Countries and 27 Member organization and international organizations. The summary and conclusions of the Session are as follows:

The Committee:

- agreed to advance to Step 8 and Step 5/8, respectively, the draft and proposed draft food additive provisions of the General Standards for Food Additives (GSFA).
- agreed to advance to Step 5/8 the proposed draft Guidelines on substances used as processing aids (N04-2008).
- agreed to advance to Step 5/8 the proposed draft amendments to the International Numbering System for Food Additives.
- agreed to advance to Step 5/8 the Specifications for the Identity and Purity of Food Additives arising from the 69<sup>th</sup> JECFA meeting.
- agreed to propose to revoke the food additives provisions of the GSFA.
- agreed to propose to approve the Priority List of Food Additives, proposed for Evaluation by JECFA.
- agreed to discontinue work on a number of draft and proposed draft food additives provisions of the GSFA.
- agreed to include a number of new food additives at Step 3 and 4 in the GSFA.

## 1. はじめに

平成22年3月15日（月）から19日（金）まで、中国・北京市で第42回コーデックス食品添加物部会（Joint FAO/WHO Codex Committee on Food Additives：CCFA と略称）会合が開催された。

議長は中国政府厚生省疾病予防センターの Dr. Chen Junshi（陳君石博士）が務めた。会合には60加盟国、24加盟組織、国際団体から200名を超える参加者が出席。日本からは厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課入江課長補佐を代表に、国立医薬品食品衛生研究所、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課、同省総合食料

局表示・規格課、国税庁および内閣府食品安全委員会から7名、テクニカルアドバイザー3名の計10名が参加した。

主な議題としては「食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）の検討」、「加工助剤の使用に関するガイドラインおよび原則」、「食品添加物の国際番号システム（INS）」などが検討された。本会合に先立ち、3月13日（土）に「コーデックス食品添加物一般規格」の作業部会（WG）が開催された。

部会会合の開会に際し、中国厚生副大臣を務める Mr. Chen Xiaohong（陳嘯宏氏）が挨拶し、中国政府において食品安全は優先順位の高い課題であり、昨年6月には

新たな食品安全法が施行されたことを報告した。この法律を基本として中国厚生省は、既存の食品関連規制や規格を体系化し、国内の統一化された食品安全規制を作り上げ、リスクアセスメントに基づいた添加物規制を展開することを表明した。

また、CCFAは欧州委員会とその加盟国の会合での意見表明に関して、CRD1に記載されているとおり、コーデックス規則II、パラグラフ5に従って行われることを言及した。

## 2. 会議概要

会合の概要は、以下の通り。

### (1) 議題1. 議題の採択

CCFAは、議題案3と9(b)を同時に検討するという修正を加えた上で、議題案を採択した。

また、会期内WGとして、添加物の国際番号システム(INS)WG(座長:フィンランド)およびJECFA評価の優先リストWG(座長:カナダ)を開催することに合意した。

### (2) 議題2. コーデックス総会およびその他の部会からの付託事項

回付文書CX/FA 10/42/2に記載されている事項に言及し、以下の事項に関しては、それぞれ関連の議題のときに検討することとした。

- ・5つの食肉関連規格にある5つの添加物条項に関する事項は議題4で検討する。
- ・前回会合のGSFA-WGから提案された勧告7~9については、議題5で検討する。

### ◆GSFAのエリスロシン(INS 127)最大使用基準値案および原案

第32回CAC総会で、多くの加盟国からエリスロシン(INS 127)に対する安全性の懸念が表明され、GSFAのエリスロシンの最大使用基準値案および原案が採択されなかったことが報告された。また、総会は、JECFAによるエリスロシンの精密な摂取量調査を行うことを提案した。

JECFAは、エリスロシンに関する摂取量評価は1999年の第53回JECFA会議で詳細な評価を行っており、

加盟国から提出された各国の摂取量データに加えて、段階的評価法および幾つかの異なる評価方法を用いて検討した。また、GSFAに提案されているエリスロシンの最大使用基準値案も参考にして、総合的に検討した結果、すべての国別の摂取量評価ではエリスロシンの摂取量はADIを超えることはないが、最大使用基準値案を基にした推定摂取量はADIを超えていた。しかし、後者の推定摂取量評価は現実性に乏しく、過大評価との判断をJECFAは下した。

CCFAは、JECFAで再評価するかどうかは会期内のJECFA評価優先リストWGで検討することとした。

### ◆コーデックス規格における「添加物のキャリーオーバー原則」に関する参照

CCFAは、第31回CAC総会でコーデックス規格書第1巻に記載されている「添加物のキャリーオーバー原則」を参照しているすべてのコーデックス文書を、GSFAの前文第4項の「キャリーオーバー」を参照するように変更すべきと決定したことの報告を受けた。

総会の要求に対し、GSFA前文の第4項を規格書第1巻の「キャリーオーバーの原則」と比較して、修正すべきかについて、幾つかの代表は、前文の第4項には「キャリーオーバーの原則」の第3項(d)の「最終食品に存在する濃度では、添加物として機能していない」という記載がないので修正すべきとの意見を表明した。

他の代表は、前文第4項は「キャリーオーバーの原則」に取って代わるものであり、原則の第3項(d)をGSFAに追加することはGSFAの有用性をより制限することになると反論した。この点に関して、GSFA前文の第4項を作成する際に議論した結果、この原則は採用しないとすることを報告した。

CCFAは、次回の会合でより詳細な検討を行うために、ブラジルを議長国とする電子作業部会(e-WG)を設置し、以下の点について議論することとした。

- ・GSFA前文の第4項を作成した時点での検討内容と結論を見直すこと、
- ・前文第4項と規格書第1巻の「キャリーオーバーの原則」の差異を解析すること、および
- ・前文第4項の修正が必要な場合には、修正文書を提案すること。

### ◆食品規格の香料に関する添加物条項

第32回CAC総会からの要求で、コーデックス手続きマニュアルの第II項「コーデックス文書の作成」にあ

るコーデックス食品規格（添加物条項）のフォーマットを改訂することに対して、CCFAは添加物条項の最後に以下の文章を追加して、総会に提案することとした。

「この項には、必要に応じて、参照として香料の使用に関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）を言及する：この食品規格に香料を使用する場合は、香料の使用に関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）に記載されている香料に限る。」

#### ◆サゴヤシ粉に対するGSFA食品分類カテゴリ

CCFAは、食品カテゴリ06.2.1「小麦粉」の範囲を拡大して、サゴヤシ粉を含むこと、および食品カテゴリ06.0「食品分類07.0のベーカリー製品を除く、根茎・塊茎、および豆類からの穀類および穀類製品」および食品カテゴリ06.2「小麦粉およびでん粉（大豆パウダーを含む）」および06.2.1「小麦粉」の記載を以下のように改訂することに合意した。

06.0「食品分類07.0のベーカリー製品を除く、根茎・塊茎、豆類およびヤシの髓または軟核からの穀類および穀類製品」

06.2「小麦粉およびでん粉（大豆パウダーを含む）」：根茎・塊茎、豆類およびヤシの髓または軟核からの穀類を粉末にしたもので、食品成分として売られまたは使用されているもの（例えば、焼成製品等）。

06.2.1「小麦粉」：小麦粉とは、穀類、塊茎（例えば、キャッサバ）およびヤシの髓または軟核（例えば、サゴヤシ粉）から得られた粉末製品をいう。パンや焼き菓子用の練り粉、パン、パイ、麺類およびパスタ用小麦粉およびフラワーミックス（異なった種類の穀類からの粉末を物理的に混合したもの）を含む。但し、食品カテゴリ07.1.6「パンとベーカリー製品用ミックス」および07.2.3「高級ベーカリー製品用ミックス」のような小麦粉と他の食品成分を含むものは除く。例えば、デュラム小麦粉、自立粉、強力粉、即席粉、トウモロコシ粉、コーンペースト、フスマ、デンコ、焙煎大豆粉（きなこ）、コンニャク粉、マイダ（精製小麦粉）およびサゴヤシ粉を含む。

CCFAは、以上の改訂を次回の総会に提案する。

この結果、サゴヤシ粉の食品規格の添加物条項に、関連するGSFA表1および表2の使用基準を追記することとした。

また、前回のCCFAでサゴヤシ粉の食品規格における二酸化塩素（INS 926; 2,500mg/kg）の条項を、食品

カテゴリ06.2.1「小麦粉」との整合性を図るために是認しなかったが、今回の会合でこのカテゴリにおける二酸化塩素の使用基準値を再検討することに合意した。

第7回JECFA会議（1963）で、二酸化塩素は、小麦粉に30mg/kg、特殊用途の小麦粉に30-75mg/kgの使用が勧告されているが、CCFAはこれを改訂して、JECFAでの評価と一致した30mg/kg（使用レベル）とすることとし、アジア地域部会にサゴヤシ粉の規格もそれに従って二酸化塩素の規格を改訂することを勧告することとした。

#### ◆GSFAにおける添加物の機能名とコーデックス国際番号システム（INS）（CAC/GL 36-1989）の第3項の機能名との不一致

CCFAは、コーデックス文書CX/FA 10/42/2に記載されたGSFAとINSの添加物機能名の不一致を解消するための3つのオプションを検討し、GSFAの表1の添加物名と機能名をCAC/GL 36-1989にリストされた添加物名と機能名に一致させる（オプション2）ことをコーデックス事務局に要請することに合意した。さらに、GSFAの表3の機能名も同様に一致させることを事務局に要請した。

#### ◆表面処理剤

CCFAは、「表面処理に用いられる」添加物（例えば、亜硫酸類）の最大使用基準値は製品全体に対する濃度とすることを明確にした。

#### ◆栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）からの懸案事項

CCFAは、第28回CCNFSDU会合からの懸案事項、「調製粉乳および幼児用特殊医療食品規格」（CODEX STAN 72-1981）に使用される幾つかの添加物に対する助言要請について、議題12「その他の事項および今後の作業」で検討することに合意した。

#### (3) 議題3. FAO/WHO および第71回JECFAからの関心事項

FAOおよびWHO代表から、回付文書CX/FA 10/42/3（およびCRD 6）に記載されている事項のうち、CCFAに関連するFAO/WHO専門家による科学的助言について紹介があった。また、第71回JECFAで採択された結果について詳細に報告された。

#### ◆FAOおよびWHOの活動

FAOおよびWHO代表から、最近の食品安全に関わる新規事項の科学的助言について紹介があった。2008

年に開催されたFAO/WHO 専門家会合、「食品加工に用いられる活性塩素性殺菌剤の使用のリスクと効用('08.5)」および2009年に開催された「農業および食品加工におけるナノテクノロジーの応用」に関する専門家会合のレポートとサマリーはFAOおよびWHOのWebサイトに掲載されていることが報告された。

FAO代表は、また、CCFAからのリクエストに対して適切で、効率の良い科学的知見を提供するためにFAOおよびWHOに経済的な支援が必要であることを強調した。代表は、加盟国に対して、新たに設置された食品関連の科学的アドバイスのための国際的イニシアチブ(GIFSA)というファンドを通して支援できることを言及し、FAOおよびWHOの窓口を紹介した。

#### ◆第71回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)

JECFA事務局より、第71回JECFA(2009年6月)の結果が報告された。食品加工に用いられる酵素の一般規格と要件(GSCE)について、JECFAは改訂を予定しており、微生物により生産される酵素(組換え微生物; GMMsも含む)の微生物学的および分子生物学的知見も評価申請書類に含め、すべての基原からの酵素の毒性学的および他の安全性知見の検討を行うこととする。この作業は、今後、適当な時期から開始する。

また、JECFAは、新たな科学的知見およびリスク評価方法の発展に基づく、既にJECFAで評価した化学物質の再評価の重要性について言及し、これまでにも加盟国の要請に答えて多くの再評価を行ってきたことも強調した。さらに、再評価を実施する際の要件については、近いうちに環境健康要件(EHC)文書240として出版される「食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法」のなかに記載されている。これらを基に、現在、各加盟国および地域で行っている評価法および情報を考慮に入れて、再評価要請のための優先リスト作成のための討議文書を、次回会合までに作成することを報告した。

#### ◆ADIの変更および毒性に関する他の勧告を受けて必要となる作業

JECFA事務局は、回付文書CX/FA 10/42/3の表1に記載された第71回JECFA会議からの勧告を紹介した。枯草菌で発現させたロドテルムス・オバメンシス由来の分枝糖転移酵素

CCFAは、枯草菌で発現させたロドテルムス・オバメンシス由来の分枝糖転移酵素を加工助剤一覧表(IPA)

に追加することに合意したが、「加工助剤として用いられる物質の使用の原則とガイドライン」についての議論は、議題6(a)ですることとした。

#### カシアガム (INS 427)

CCFAは、カシアガムの安全性評価結果は「ADIは特定しない」であったが、成分規格中の不純物質、アントラキノン類の分析方法について追加データの要請があるため、暫定成分規格となったとの報告を受けた。成分規格の再検討については、データが整っているため、本年6月の第73回JECFA会議で行われる予定であることも報告された。

#### サイクラミン酸およびその塩類 (サイクラミン酸、サイクラミン酸カルシウム、サイクラミン酸ナトリウム) (INS 952(i)(ii)(iii))

JECFAは、第40回CCFAで要請されたサイクラミン酸およびその塩類の詳細な摂取量評価の結果を報告した。サイクラミン酸類を350mg/kgまで、食品カテゴリー14.1.4「スポーツ、エネルギーまたは電解質飲料を含む、水を主原料とする飲料」に添加しても、小児を含む高摂取量集団において、ADIを上回ることはない結論した。CCFAはこの結論について検討を加え、食品カテゴリー14.1.4のサイクラミン酸類の最大使用基準値原案として350mg/kgに注釈17および127を付けて、第33回CACに採択を提案し、食品カテゴリー14.1.4.1「着香した炭酸水飲料」、14.1.4.2「着香した無炭酸水飲料(パンチおよびエードを含む)」および14.1.4.3「着香した水飲料の(液状または固形状の)濃縮物」におけるサイクラミン酸類の基準値原案の作業中止を求めることとした。EUは、食品カテゴリー14.1.4のサイクラミン酸類の基準値原案採択に保留の意を表した。

#### シクロテトラグルコース (INS 1504(i)) およびシクロテトラグルコースシロップ (INS 1504(ii))

CCFAは、次回会合でシクロテトラグルコースおよびシクロテトラグルコースシロップの使用と使用量について検討を行うために、加盟国に情報提供を求めることに合意した。提供される情報は、手続きマニュアルに掲載されている「GSFAにおける添加物使用基準の新規登録および見直しのための判断樹」に則したものであることが確認された。シクロテトラグルコースおよびシクロテトラグルコースシロップのINS番号は、今回の会合で与えられた(議題7(a)参照)。

#### アンモニウム鉄リン酸

アンモニウム鉄リン酸は、食品への鉄強化の目的で使用されることから、CCFA は対象外物質と判断した。

ガムロシングリセリンエステル (GEGR) (INS 445(i))、ウッドロシングリセリンエステル (GEWR) (INS 445(iii)) およびトール油ロシングリセリンエステル (GETOR) (INS 445(ii))

JECFA は、加盟国に成分規格の暫定をとるために追加データの要請を行い、CCFA は、GEGR、GEWR および GETOR に INS 番号を設定することに合意した (議題 7(a) 参照)。

すべての基原からのリコピン (INS 160d(i)(ii)(iii))

JECFA 事務局は、合成リコピン (INS 160d(i))、トマト由来リコピン (INS 160d(ii)) および糸状菌由来リコピン (INS 160d(iii)) について、食品の着色を目的として GMP 原則に則して使用する場合に限り、「ADI を特定しない」と評価したことを報告した。この際に、食品中に自然に含まれるリコピンについても考慮に入れたことを強調した。

CCFA は、リコピン類 (INS 160d) を GSFA 表 3 に追加し、ステップ 3 として加盟国に意見を求めることに合意した。また、GSFA 表 3 の付表にある食品カテゴリーにおけるリコピン類の使用と使用量の情報提供も要請することとし、現在検討中の GSFA 表 1 および表 2 のすべての使用基準値案および基準値原案の作業中止について合意した。EU およびノルウェーは、リコピン類の GSFA 表 3 への収載について保留の意を表した。

流動パラフィン (低および中粘度) クラス II およびクラス III (INS 905a)

流動パラフィン (低および中粘度) クラス II およびクラス III の暫定グループ ADI は 2011 年末まで延長されることが報告された。

オクテニルコハク酸 (OSA) 修飾アラビアガム (INS 414a)

CCFA は、オクテニルコハク酸修飾アラビアガムの安全性評価データが 2010 年 10 月までに揃うことの報告を受け、INS 番号の設定を今回の会合ですることとした (議題 7(a) 参照)。

硫酸水素ナトリウム (INS 514)

CCFA は、硫酸水素ナトリウムを GSFA 表 3 に追加することに合意し、ステップ 3 として GSFA 表 3 の付表にある食品カテゴリーにおける使用および使用量の情報提供を要請することとした。

ショ糖オリゴエステル (SOE) タイプ I およびタイプ II (INS 473a)

JECFA は、ショ糖オリゴエステルタイプ I およびタイプ II の ADI は、ショ糖脂肪酸エステル (INS 473) およびショ糖グリセリン酸エステル (INS 474) とのグループ ADI として 0-30mg/kg 体重/日と設定したことを報告した。CCFA は、ショ糖脂肪酸エステルおよびショ糖グリセリン酸エステルとは異なった食品に使用されることを付記して、ショ糖オリゴエステルタイプ I およびタイプ II の使用および使用量の情報提供を要請することとした。

#### ◆ 結論

新規 ADI 設定や他の毒性学的知見による添加物条項の変更起因する CCFA からの勧告のまとめは、附属文書 II に掲載されている。

#### (4) 議題 4. コーデックス規格における食品添加物および加工助剤の最大使用基準値の承認・改訂

コーデックス委員会手続きマニュアルの個別食品部会と一般問題部会に関連するセクションに従い、部会は第 30 回魚・魚製品部会 (CCFFP) および第 9 回乳・乳製品部会 (CCMMP) より提起されたコーデックス規格の食品添加物および加工助剤に関する規定の承認・改訂について検討した。また、肉製品類の 5 つの食品規格の添加物および加工助剤の見直しについても検討を行った。

##### 第 30 回 CCFFP

CCFA は、CCFFP から提案された「急速冷凍魚切り身 (魚フィンガー) およびパン粉またはバター付き魚切り身」の食品規格 (CODEX STAN 166-1989) における 2 種類のアナトー抽出物、ピキシンベース (INS 160b(i)) およびノルピキシンベース (INS 160b(ii)) の最大使用基準値を 25 mg/kg とすることに合意した。

##### 第 9 回 CCMMP

CCFA は、CCMMP が第 9 回会合で 29 の乳・乳製品関連食品規格における食品添加物リストを点検し、コーデックス国際番号システムガイドライン (CAC/GL 36-1989) の添加物リストとの不一致を改訂したことの報告を受けた。

##### 硝酸塩類 (チェダーおよびダンボチーズ食品規格)

CCFA は、CCMMP より提案された「チェダーチーズ」食品規格 (CODEX STAN 263-1966) および「ダンボチーズ」食品規格 (CODEX STAN 264-1966) にお

る硝酸ナトリウム (INS 251) の見直し最大使用基準値を 35mg/kg とすることに合意した。

リコピン類 (発酵乳食品規格)

CCFA は、CCMMP に「発酵乳」食品規格 (CODEX STAN 243-2003) における最大使用基準値 (500mg/kg) のリコピンについてリコピンの基原および技術的妥当性について明確化することを要求した。

幾つかの代表は、CCMMP から提案された 500mg/kg のリコピンの使用は、着香した発酵乳や発酵乳をベースにした着香飲料の着色の定義と比較して高すぎることを指摘し、25-30mg/kg の使用量で技術的な効果が得られることを報告した。

また、他の代表は、JECFA 評価では「ADI を特定しない」なので、リコピンは GMP のレベルで使用可能なことを指摘した。

CCFA は、トマト由来リコピン (INS 160d(ii)) は約 5% のリコピンを含むのに対し、合成リコピン (INS 160d(i)) および糸状菌由来リコピン (INS 160d(iii)) は約 95% のリコピンを含むことを報告した。ADI はリコピンをベースに設定されていることを考慮に入れて、CCFA はリコピンの最大使用基準値を純粋リコピンをベースとして 30mg/kg とすることに合意した。

二酸化炭素 (発酵乳食品規格、発酵乳をベースとした飲料の添加物条項)

CCFA は、CCMMP から提案された 4 つのカテゴリの発酵乳をベースとした飲料における二酸化炭素 (INS 290) の GMP レベルでの使用に合意した。

◆肉製品関連食品規格 (第 32 回 CAC からの要求)

CCFA は、第 32 回 CAC 会合で 5 つの肉製品関連食品規格における添加物条項と衛生条項の見直しを合意し、関連部会で検討・承認した結果を次回の総会で採択するとの報告を受けた。

CCFA は、5 つの食品規格の改訂案をコーデックス事務局が作成する際に、手続きマニュアルの「食品規格フォーマット」の項、GSFA の関連食品カテゴリーの添加物条項、CAC/GL 36-1989 の表 3 にある添加物の名称および INS 番号; およびキャリーオーバーの原則や香料の使用に関するガイドライン (CAC/GL 66-2008) を参考にしたことが報告された。

ある代表は、事務局が作成した改訂案には誤りがあることを指摘し、現在活動を休止している部会の添加物条項の見直しは CCFA の責任であることに言及した。また、

他の代表は、この問題は GSFA および食品規格の添加物条項の不整合に関する部分も含んでおり、大変複雑な問題なので、慎重に検討するべきであると述べた。議論が進み、CCFA は、改訂案を承認せず、議題 10 で 5 つの規格の添加物条項をどのように取り扱うべきかを検討することとした。

(5) 議題 5. 食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA)

米国代表が、第 42 回 CCFA に先立って開催された GSFA 物理的 WG の議長国として、同 WG の報告 (CRD2) を本会議にて行った。

1) 議題 5a. 提案および GSFA の食品添加物条項案

部会は、GSFA 食品添加物条項の採択 (勧告 1)、中止 (勧告 3)、廃止 (勧告 4)、および具体的追加情報の要請 (勧告 5) に関する GSFA 物理的 WG の勧告を検討し、承認した (採択および各ステップの承認)。

EU の代表団は、食品分類 06.8.1 「大豆由来飲料」においてボンソー 4R (INS 124) を新たに採択する案に対して保留を表明した。コロンビアの代表団は、食品分類 06.4.3 「調理済みパスタ、麺類および類似製品」においてプリリアントブルー FCF (INS 143) を新たに採択する案に対して保留を表明した。

特に、部会は、WG の勧告に対する以下の変更で合意した:

◆カラメルⅢ (INS 150c) およびナイシン (INS 234)

討議後、部会は、食品分類 01.6.1 「非熟成チーズ」および 01.6.2 「熟成チーズ」におけるカラメルⅢ (INS 150c)、ならびに食品分類 01.6.1 「未成熟チーズ」におけるナイシン (INS 234) に関する条項の検討作業を打ち切らないことで合意した。部会は、第 43 回 CCFA で検討して最終決定を下すため、これらの着色料を使用したこれらの食品分類に含まれる製品に関する具体的情報、これらを使用する技術的理由と最大使用基準値案を要請することで合意した。

アルゼンチンの代表は、カラメルⅢの使用について、食品分類 5.1.2 「ココア混合品 (シロップ)」、5.1.4 「ココアおよびチョコレート製品」においては技術上認められず、製品の特性を変えてしまうとの見解を示し、これら 2 つの食品分類においてカラメルⅢを採用する案に対する保留を表明した。

さらに、部会は、第 43 回 CCFA で検討して最終決定

を下すため、食品分類 01.6.4「プロセスチーズ」におけるカラメルⅢ (INS 150c) の条項に関する具体的情報、特に、この着色料を使用したこの食品分類の製品、これらを使用する技術的理由と最大使用基準値案に関する具体的情報を要請することにも同意した。

#### ◆注釈 180「β-カロテンとして」

部会は、カロテノイド (INS 160a(i), (iii), e, f) およびβ-カロテン (野菜) (INS 160a(ii)) について採択および提案されているすべての条項から、注釈 180「β-カロテンとして」を削除する勧告 2 を承認した。コーデックス委員会の承認を待つ間も、本変更は最新版の GSFA に反映されることが了解された。

#### ◆結論

部会は、コーデックス委員会の第 33 回総会に以下を提出することで合意した。

- ・ステップ 8 およびステップ 5/8 での採択に向けた提案および GSFA の食品添加物条項案 (Appendix III)
- ・廃止を勧告する食品添加物条項 (Appendix IV)
- ・検討打ち切りを勧告する提案および GSFA の食品添加物条項案 (Appendix V)

部会は、Appendix VI に示す食品添加物について具体的な追加情報を要請することで合意し、情報を提供する加盟国およびオブザーバーは、特に使用理由および技術的に必要とされる理由に関する情報については、手続きマニュアルを含め、「GSFA における食品添加物条項の登録および見直しの検討に関する手順」を遵守しなければならないことを強調した。情報提供は 2010 年 10 月までに行うことにも合意した。

#### 2) 議題 5b. 幾つかの GSFA 条項に関するコメントおよび通知 (CL 2009/7-FA PART B, POINTS 6-9 への回答)

リグノスルホン酸カルシウム (40-65) (INS 1522)、エチルラウロイルアルギネート (INS 243)、ステビオール配糖体 (INS 960)、および亜硫酸塩類 (INS 220-225, 227, 228, 539) (CL 2009/7-FA の Point 6) の使用および使用基準値

##### リグノスルホン酸カルシウム (40-65) (INS 1522)

回付文書 CL 2009/7-FA Part B (point 6) に対応し、GSFA に組み入れるためのリグノスルホン酸カルシウム使用に関する提案はまったく提出されていないため、部会は何の措置も取っていない。

##### エチルラウロイルアルギネート (INS 243)

部会は、CL 2009/7-FA Part B (point 6) に対応して提出されたコメント文書および物理的 WG の報告書に添付された資料 (CRD 2, Appendix 5) に基づいて、エチルラウロイルアルギネート (INS 243) に関する条項案を作成し、それをステップ 3 のコメント要請および第 43 回 CCFA でのさらなる討議に向けて配布するため、e-WG を設置することに合意した。

##### ステビオール配糖体 (INS 960)

部会は、ステビオール配糖体の表記基準を、許容一日摂取量 (ADI) の表記基準と一致させてステビオールとすることに合意した。

部会は、CL 2009/7-FA Part B (point 6) に対応して提出されたコメント文書および物理的 WG の報告書に添付された資料 (CRD 2, Appendix 6) に基づいて、ステビオール配糖体 (INS 960) に関する条項案を作成し、それをステップ 3 のコメント要請および第 43 回 CCFA でのさらなる討議に向けて配布するため、e-WG を設置することに合意した。

##### 亜硫酸塩類 (INS 220-225, 227, 228, 539)

部会は、第 41 回 CCFA 亜硫酸塩類の使用基準値に関するコメント/提案を要請すること、また亜硫酸塩類について GSFA で採択されている最大使用基準値および基準案を見直すことで合意していたことを確認した。さらに、部会は、各国市場で入手できる食品および飲料の現在の亜硫酸塩類使用量に関するデータを収集するように加盟国に推奨すること、また食事による亜硫酸塩類曝露量が一部集団において ADI を超えているかどうかを検討することで、合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) の勧告のとおり、食事による亜硫酸塩類曝露量を低減するためのさらなる措置を各国に要請することにも合意していた。したがって、部会は、CL 2009/7-FA Part B (point 6) に対応して提出されていた亜硫酸塩類の新規使用または最大使用基準の引き上げに関する提案については検討しないことで合意した。

部会は、CL 2009/7-FA Part B (point 6) に対応して提出されたコメント文書および物理的 WG の報告書に添付された資料 (CRD 2, Appendix 7) に基づいて、GSFA における亜硫酸塩類 (INS 220-225, 227, 228, 539) の最大使用基準に関する改訂案を作成するため、e-WG を設置することで合意した。部会は、この提案作成にあたって、WG は特に、主として一部の集団における曝露に関与する食品分類の亜硫酸塩類の最大使用基準

値を下げることに注意を払うべきであるという点で合意した。この作業遂行にあたり、e-WGは第69回合同食品添加物専門家委員会（JECFA）の結果を考慮すべきであり、新規使用を検討すべきではない。改訂案はステップ3のコメント要請のために配布し、第43回CCFAで討議する。

◆注釈161「特に前文第3.2項と一致する、輸出国の国内法に従う」（CL 2009/7-FAのPoint 7）の適用

部会は、第41回CCFAにおいて、数カ国の代表団が注釈161の拡大使用によって起こると考えられる悪影響に懸念を表明し、部会は、特に、どこで、いつ使用するかに関して、当該注釈の適用についてコメントを要請していたことを確認した。アルゼンチン代表は、衛生植物検疫措置の適用に関するWTO協定（SPS協定）が、各国を科学的根拠のみに基づく国際基準から逸脱させることになったとの理由、およびこの注釈を適用することは、食品規格の国際調和というコーデックスの目的とは合致せず、アルゼンチンの見解では、商業取引上で技術的障害を作りうるとの理由から、GSFAへの注釈161の適用を支持しなかった。この見解は、多数の代表団とオブザーバーにも支持された。

この注釈適用はGSFAの一部の例でしか是認できないことを認めつつ、過剰適用を避けるために適用基準を設けるべきだと考える代表団もあった。特定の食品添加物が国または地域で承認されていない場合、あるいは加盟国が過剰摂取に関して懸念を表明する場合には、注釈161を使用すべきではないことも指摘された。

幾つかの代表団は、注釈161は特にGSFA前文の第3.2項と一致させるためのものであり、案が、必ずしも、GSFAの前文第3.2項に設定されている分類に従っているわけではない可能性があり、常にケースバイケースベースで採択されるべきであるとの考えを表明した。

注釈161の文言を、技術的実践/気候/その他の条件の違い、および世界の消費者の使用見込みを踏まえて改訂した方がよいと考える代表団もあった。

討議後、部会は、CL 2009/7-FA, Part B, Point 7に対して提出されたコメントおよび第43回CCFAでの検討に向けた上述の討議を考慮に入れて、GSFAへの注釈161適用基準および条件に関する提案を含むディスカッションペーパーを作成するため、オランダを議長国とするe-WG（使用言語は英語のみ）を設置することで合意した。

◆食品分類06.4.2「乾燥パスタ、乾燥めん類、および類似品」におけるファストグリーン（INS 143）使用の技術的理由（CL 2009/7-FAのPoint 8）

部会は、食品分類06.4.2「乾燥パスタ、乾燥めん類、および類似品」におけるファストグリーン（INS 143）使用に関する条項についての検討作業を打ち切るという物理的WGの提案に合意した（付属書V参照）。

◆食品分類08.2「切り分けられた食肉、家きん肉、野生動物肉の加工品」および食品分類08.3「食肉、家きん肉、野生動物肉の加工品」におけるエリスロシン（INS 127）の使用に関する情報および技術的な使用理由（CL 2009/7-FAのPoint 9）

部会は、JECFAによる評価の優先度に関する会期内WGの討議結果に照らして、本案件を検討することとした。

3) 議題5c. GSFAに掲載されているアルミニウム含有食品添加物の条項の表記基準に関するコメントおよび情報（CL 2009/10-FAへの回答）

部会は、第67回JECFA会議において、食品添加物含有するあらゆる摂取源からの摂取量を考慮してアルミニウムが食品汚染物質とみなされ、新規暫定耐容週間摂取量（PTWI）が設定されたことに対応して、アルミニウム含有食品添加物の最大使用基準値について最新の見直しが始められたことを確認した。部会はまた、第39回CCFAが、アルミニウム含有食品添加物について、GSFA表3からの削除を2010年まで延期する一方、GSFAの表1および2へのアルミニウム基準で示された最大使用基準値の採用に向けて、技術的使用の必要性および最大許容使用基準値に関する情報を要請することで合意していたことも確認した。

部会は、アルミニウム含有食品添加物に関する指針に一部不一致がみられ、またこれら化合物の表記基準に関して明確な合意がないこと、ならびに第67回JECFA会議によるPTWI設定後にも、GSFA表3にはアルミニウム含有食品添加物に関する条項が、GSFA表1と表2にはGMP基準値が引き続き表記されていることは適切ではないことを確認した。

回付文書CL 2009/10-FAの情報要請の意図は、(i) アルミニウム含有食品添加物に関するGSFA内でGMP基準値に代わりうる最大使用基準値について提案を得ること、(ii) 最大使用基準値が、JECFA PTWIに合わせ、食品添加物中のアルミニウム含量をベースに表示さ



れていることを確認すること、であることも確認された。

ある代表は、情報が乏しければ、JECFAの評価の質に影響するおそれがあるため、技術的な使用の必要性およびすべてのアルミニウム含有食品添加物の実際の使用量に関するさらなる情報を要請すべきであるという提案を行った。

あるオブザーバーは、単独または併用して添加されるアルミニウム含有食品添加物は「アルミニウムとして」と表示すべきであり、この目的のために幾つかの条項は再計算する必要があるという見解を示した。

この案件をさらに進展させる目的で、部会は、提出されたすべてのコメントと情報を検討してアルミニウム含有食品添加物（リン酸アルミニウムナトリウム（酸性、塩基性）（INS 541(i), (ii)）、硫酸アルミニウムアンモニウム（INS 523）、ケイ酸アルミニウムカルシウム（INS 556）、ケイ酸アルミニウム（INS 559））の最大使用基準値を改訂し、最大使用基準値が確実にアルミニウムベースで数値化、表示されるようにするため、ブラジルを議長国とするe-WG（使用言語は英語のみ）を設置することで合意した。部会は、アルミニウムを基準として数値化または表示されていない最大使用基準値をすべて第43回CCFAで中止/廃止することで合意した。したがって、アルミニウム含有食品添加物の最大使用基準値の改訂は、アルミニウムおよびアルミニウム含有食品添加物についての評価の一環として、JECFAにより検討される。

#### 4) 議題5d. GSFA 食品分類システムの幾つかの点に関するコメントおよび情報 (CL2009/7-FA PART B, POINTS 10-12 への回答)

部会は、物理的WGはCL 2009/7-FA Part Bに対応して提出されたコメントおよび情報を検討したが、時間的制約から、GSFAの食品分類システムに関するコメントを検討できなかったことを確認した。

部会は、この議題を検討後、以下に合意した。

#### ◆食品分類 16.0 「複合食品—01～15に該当しない食品」の名称と記述およびこの分類に含まれる食品例の改訂に関する提案 (CL 2009/-FA の Point 10)

部会は、食品分類 16.0 「複合食品—01～15に該当しない食品」の必要性に関して合意に達しなかったため、この食品分類の名称と記述およびこの分類に含まれる食品例の改訂に関する提案を次回会議で討議することで合意した。

#### ◆食品分類 08.1 「生鮮食肉、家きん肉および野生動物肉」およびその下位分類に該当する食品への、表面使用以外の目的での着色料添加 (CL 2009/7-FA の Point 11)

委員会は、食品分類 08.1 「生鮮食肉、家きん肉および野生動物肉」にあてはまる製品への着色料の使用は、表面処理以外へは認められないことを承認した。

#### ◆食品分類 5.1 「模造品およびチョコレート代用品を含むココア製品およびチョコレート製品」改訂のための新規作業を提案するプロジェクト文書 (CL 2009/7-FA の Point 12)

部会は、プロジェクト文書 (ALINORM 09/32/12 Appendix X に掲載) を検討したうえで、作業範囲を 5.1 「模造品およびチョコレート代用品を含むココア製品およびチョコレート製品」、5.2 「食品分類 05.1、05.3、および 05.4 以外の、ハードキャンディ、ソフトキャンディ、ヌガーなどを含む菓子類」、5.4 「飾りつけ (例、高級ベーカリー用)、トッピング (非果実系) およびスイートソース」および関連の下位分類に関連するものに限ることを明確にするため、「目的および範囲」セクションに含まれる最初の 2 項目の箇条書きを修正した。部会は、新規作業としての承認を得るため、新規作業を提案するこのプロジェクト文書をコーデックス委員会の第 33 回総会に提出することで合意した (Appendix VII を参照)。

部会は、GSFA の食品添加物条項に対する影響の分析を含めて、これらの食品分類改訂に関する提案を作成し、ステップ 3 のコメント要請および第 43 回 CCFA でのさらなる討議に向けて配布するため、米国を議長国とする e-WG (使用言語は英語のみ) を設立することで合意した。

#### 他の案件

##### ◆注釈 15

部会は、食品分類 13.2 「乳児および小児用の栄養 (?) 補助食品」におけるアスコルビン酸エステル (INS 304、305) についての採択済み条項に、「缶入りベビーフードの規格」(CODEX STAN 73-1981) および「乳児および小児用の加工済みシリアルベースの食品の規格」(CODEX STAN 74-1981) と整合させて注釈 15 「脂肪または油ベース」を付して修正するという物理的WGの提案に合意した。

##### ◆フェノール系酸化防止剤の条項への注釈 130 および 131 の適用にみられる不整合

部会は、フェノール系酸化防止剤、すなわち、ブチル

ヒドロキシアニソール (BHA、INS 320)、ジブチルヒドロキシトルエン (BHT、INS 321)、没食子酸プロピル (INS 310)、ターシャリブチルヒドロキノン (TBHQ、INS 319) の条項への注釈 130 および 131 適用にみられる不整合を是正するという物理的 WG の議長提案 (CRD 2 の Appendix 9) に合意した。

◆注釈 136

部会は、食品カテゴリー 04.2.1.3 「皮をむいた、カットした、細切りにした生の野菜 (マッシュルームおよびキノコ類、根菜および塊茎菜、マメおよびマメ類、およびアロエベラを含む)、海草および種実類」および 04.2.2.1 「冷凍の野菜 (マッシュルームおよびキノコ類、根菜および塊茎菜、マメおよびマメ類、およびアロエベラを含む)、海草および種実類」における亜硫酸塩類の条項に付随する注釈 136 「白色野菜用」という目的を明確化し、「特定の淡色野菜の褐色化を予防するため」とすることで合意した。

5) 議題 5e. GSFA の作業を促進するための新規提案に関する討議文書

コーデックス委員会事務局は、CL 2009/7-FA、Part C に対応して加盟国およびオブザーバーから提出されたコメントを分析したディスカッションペーパー (文書 CX/EA 10/42/9 に掲載) を簡単に紹介した。事務局は、加盟国およびオブザーバーがコメント内で、GSFA が CCFA にとっての最優先作業である点を完全に支持しており、GSFA の作業にあたり、別のアプローチ法を提案するのではなく、現在の部会のアプローチ法を概ね支持していることを明らかにした。コメントでは、部会、e-WG および物理的 WG の作業レベルにおける現行手順に対して、多数の改善点が指摘されていることも説明された。

事務局は、さらに、加盟国およびオブザーバーがコメント内で、甘味料および着色料に CCFA が使用したアプローチ法のように、同じ機能分類の添加物群を対象に検討でき、常に合意原則を適用できるアプローチ法を支持していることも明らかにした。

部会は、本文書内では加盟国およびオブザーバーが指摘した GSFA の作業促進のための問題点および解決法が (i) 食品添加物条項に関する検討、(ii) GSFA の e-WG、(iii) GSFA の物理的 WG という 3 つの主グループに分類されており、各グループに対して一連の勧告が提示されていることを確認した。

部会は、次のとおり、各グループの勧告を検討した。

◆食品添加物条項の検討

部会は GSFA の作業に関する優先順位について概ね支持を表明した。最優先事項として、ADI を特定する必要がない食品添加物 (表 3 の食品添加物) の表 1 および 2 に含まれる条項に対処すれば、GSFA に関する現在における未処理事業を急速に低減できることが確認された。これらの条項に対する作業が完了すれば、国内規制でコーデックスを遵守し、GSFA および特に表 3 に基づいて具体的規制を設けている各国にとって利益となることが確認された。

部会は、機能分類ごとに食品添加物を検討し、特に、ADI を特定する必要がない食品添加物 (表 3) の異なる食品分類への、同じ機能分類の添加物使用に対する技術的根拠の包括的または横断的な原則を構築するという提案に概ね支持を表明した。一方で、部会は、本アプローチ法は複数の機能を有する食品添加物には容易に適用できないことを確認した。

部会は、科学的小および技術的根拠に裏付けられた情報に対してのみ検討を行うべきであり、加盟国およびオブザーバーはこのような情報を提供する際に、手続きマニュアルに含まれている、「GSFA における食品添加物条項の登録および見直しの検討に関する手順」を遵守すべきであるという勧告を支持した。この点に関して、食品添加物条項の検討は、科学的小および技術的妥当性に基づいて行うだけではなく、消費者に誤解を与えないという重要な点も考慮に入れるべきであると強調する代表団もあった。

部会は、GSFA 前文の第 3.2 項は技術的根拠に関して具体的な方針と説明を提示しているという点で合意した。このセクションの検討を再開する必要はないと考える代表団がある一方で、消費者に誤解を与えないという要求に適切に対処するために GSFA 前文を幅広いものにすべきという見解を示す代表団もあった。

部会は作業の優先順位を決める方法をさらに検討した後、GSFA の作業に優先順位をつけるための原則/基準を構築するのではなく、各本会議終了時に部会が、物理的 WG の勧告に基づいて、次の会議で検討すべき物質リストに合意するほうが好ましいということで合意した。

◆GSFA に関する e-WG

部会は、e-WG により GSFA の作業を行うこと (選

択肢1) および権限と予測作業量を明確に規定することに概ね支持を表明した。部会は、加盟国およびオブザーバーのe-WGへの参加と、WGメンバー間の情報およびコメントの共有を促す電子的フォーラム、チャットルームなどを利用するよう検討を促した。

#### ◆GSFAに関する物理的WG（本会合直前）

部会は、物理的WGによる作業継続の代わりに本会議会期を延長する（選択肢2）のではなく、物理的WGによる作業継続（選択肢1）に概ね支持を表明した。部会は、e-WGと物理的WGおよびCCFAの関係は明確に規定されている点、物理的WGは本会議に提示する確固たる勧告を検討し作成するために更に時間が必要である点、本会議では未解決問題についてのみ検討を集中すべきであるという点を確認した。部会は、議長国の同意を前提として、物理的WGの検討期間を2日間に延長し、全体の会期を8日間（土曜日から次週の土曜日まで）に延長する可能性を検討する提案を支持した。

#### WG

議題5b下の検討中に設立されたe-WG数を減らすため、部会は、エチルラウロイルアルギネート、ステビオール配糖体、亜硫酸塩類に関する作業を、米国を議長国とするe-WG（使用言語は英語のみ）へ割り当てることで合意した。

部会は、第43回CCFAに向けて、(i) 今回の会期中に提出されたコメント文書を考慮したCX/FA 10/42/5における未解決提案、および(ii) e-WGが作成したエチルラウロイルアルギネート（INS 243）、ステビオール配糖体（INS 960）、および亜硫酸塩類（INS 220-225, 227, 228, 539）についての提案（パラグラフ104参照）について検討し、勧告を作成するため、第43回CCFA直前に開催する物理的WGを、米国を議長国として設けることでも合意した。

#### (6) 議題6. 加工助剤

##### 1) 議題6a. 加工助剤として使用する物質に関するガイドラインおよび原則の原案（N14-2008）

インドネシア代表団は、CX/FA 10/42/10に示されているe-WGの報告を公表し、CRD21には多数のコメント文書を考慮した修正版ガイドライン原案を掲載していることを報告した。

#### ◆全体的なコメント

ある代表は、ガイドライン原案の構築に進展が見られ

たことを認めつつ、検討すべき幾つかの問題が依然みられるという見解を示し、時間的制約があるため、e-WGによる原案検討を再度行うためにステップ2に差し戻すことを提案した。

その他の代表団は、原案は多少の変更が必要であるが、今回の会期の本ステップでさらなる進展が得られるという見解を示し、原案を概ね支持した。

#### ◆特別なコメント

部会は、ガイドライン原案をCRD21に基づくセクションごとに検討することを決定した。さらに、幾つかの修辭上の修正の他に、部会は次項に合意した。

#### セクション1.0－目的および範囲

部会は、水および脂肪または油のような特定の食品も加工助剤として使用されることがあるという認識のうえで、加工助剤の定義について混乱を避けるため、これらを特別に除外するパラグラフ1.2全体を削除することで合意した。

#### セクション2.0－定義

部会は、コーデックス手続きマニュアルに記載されている定義と整合させるために定義を修正し、ガイドライン原案のAnnexとともにパラグラフ2.2は必要がないとして削除した。

#### セクション3.0－加工助剤として使用する物質の安全使用に関する原則

部会はパラグラフ3.1の第2文を修正し、「加工後、食品に残る加工助剤の残留物は、最終製品中で技術的に機能してはならない」とした。

委員会は、パラグラフ3.2の第2箇条書き文を修正して、「食品に残る物質の残留物または誘導体は合理的に達成可能な限り低減すべきであり、健康に危害を及ぼすものであってはならない」とし、それと整合性を取るために、第1箇条書き文中の「可能な」を「達成可能な」へ変更した。

部会は、一部の代表団が、第1箇条書き文には、すべての加工助剤はJECFAが評価すべきであるという点と「安全に使用してきた長い歴史」を証明する要素を定義することは困難であるという点が含まれているという見解を示したため、また、序文パラグラフには、物質の安全性に関する十分なガイドラインが提示されているため、加工助剤として使用される物質の安全性を裏付ける情報の種類の例をパラグラフ3.3から削除することで同意した。

以上の決定を踏まえて、部会はパラグラフ 3.4 の最後の文を削除した。

#### セクション 4.0 –加工助剤として使用する物質の技術的な使用目的、セクション 6.0 –加工助剤として使用する物質の一覧 (IPA) の役割

部会は、本文書中における加工助剤一覧 (IPA) の参照、およびコーデックス中での現在および将来におけるその位置づけに関して長い討議を行った (議題 6(b) 参照)。

IPA 最新版 (議題 6(b) 参照) はコーデックスで採択されておらず、部会使用のための情報文書であるにすぎないとして、IPA の参照をガイドライン原案に含めることが適切かどうか疑問視する代表団があった。他に、この新規作業のためのプロジェクト文書 (ALINORM 08/31/12 Appendix 11 参照) と整合させて、ガイドラインではガイドラインと IPA の関係を明確化すべきであるという見解を示す代表団もあった。

国連食料農業機関 (FAO) の代表は、IPA 現行版には、例えば、ADI および/または規格が撤回された加工助剤も含まれており、現行版の情報更新は行われていないという事実を指摘し、部会の注目を引いた。代表は、国際的規模で、このような一覧を継続的に更新できるようにする正確なデータ収集は極めて難しいと考えられると述べた。

特に発展途上国の一部の代表団は、IPA は政府にとつては基準となる加工助剤の一覧であることを指摘し、部会に対して、CCFA のための情報文書として IPA を維持し、定期的に更新を続けていくように提案した。

妥協策として、部会は、加工助剤の情報に関するデータベースの構築を開始し、セクション 4.0 「加工助剤として使用する物質の技術的な使用目的」およびセクション 6.0 「加工助剤として使用する物質の一覧」を削除することにより、ガイドラインから IPA の参照を除くという議長提案を承認した。部会は、さらに、IPA に関する現状の記載内容をデータベース完了まで維持することで合意した (議題 6(b) 参照)。

このデータベース構築の開始に当たり、部会は、第 43 回部会の検討に向けてデータベースの構造と内容およびデータベースの入力と更新に関する基準についてディスカッションペーパーを作成するため、ニュージーランドを議長国とする e-WG (使用言語は英語のみ) を設置することで合意した。部会は、ニュージーランド代表団は提案されたデータベースの構築と維持に積極的

ではないことを確認した。

#### セクション 5.0 –表示

部会は、表示要件の参照は現行のコーデックス本文のみとすべきであるため、パラグラフ 5.2 の削除にも合意した。

#### ◆結論

部会は、ガイドライン案の構築に関して顕著な進展がみられ、未解決のすべての問題が討議されたことを確認した。

部会は、ガイドラインと原則の原案に関する作業を完了し、加工助剤として使用する物質のデータベースに関する決定が得られたことから、第 33 回コーデックス総会に IPA の廃止を提案することで合意した (CAC/MISC 3)。

#### ◆加工助剤として使用する物質のガイドラインおよび原則の原案 (N14-2008) の位置づけ

部会は、ステップ 6 および 7 を省く勧告とともに、ステップ 5/8 での採択のためにガイドラインおよび原則の原案を第 33 回コーデックス総会へ提出することで合意した (Appendix VIII 参照)。

#### 2) 議題 6b. 加工助剤として使用する物質の一覧 (IPA)、最新の一覧表

部会は、第 43 回 CCFA までに情報提供のための IPA 更新版を作成するといニュージーランド代表団の厚意も承認した。

#### (7) 議題 7. 食品添加物の国際番号システム (INS)

会期中の INS-WG の座長としてフィンランド代表は、CRD 3 として提出された WG 報告を行った。

#### 1) 議題 7a. 食品添加物 INS の変更/追加の提案

CCFA は次の通り WG の勧告を検討し、編集上の変更に加えて、以下のコメントと結論を出した。

#### ◆勧告 1

CCFA は、CAC/GL36-1989 のセクション 2 「機能分類、定義、および技術的な目的の表」を改正する勧告を承認し、機能分類 11 「乳化剤」にリストされた技術的な目的「比重調整」に「剤」を加える改正をした。

#### ◆勧告 2

CCFA は、CAC/GL36-1989 のセクション 3 「国際番号システム - INS」に追加/変更する勧告を承認し、技術的な目的のためのこれらの添加物の使用が産業界の実態を反映しているため、calcium dihydrogen phosphate

(INS 341(i))に「テクスチャー改良剤」、tricalcium phosphate (INS 341(iii))に「テクスチャー改良剤」と「固結防止剤」を再導入することに合意した。

CCFA はまた、前回会合で「orthophosphate」としてリストされた多くのリン酸塩から「ortho-」を削除する決定が、リン酸塩 INS 341(i)と INS 343(i)の名前において不一致をおこしたことに言及した。そのため、「calcium dihydrogen phosphate」(INS 341(i))と「magnesium dihydrogen phosphate」(INS 343(i))にこれらのリン酸エステルの名前を調和させることに合意した。

CCFA は、添字によってさらに再分割されている INS の親番号に記載された技術的目的を削除することによって、CAC/GL36-1989のセクション3「国際番号システム」をさらに調和させる必要があると言及した。

#### ◆INSのe-WG

CCFA は、次のことをするために、フィンランドを主導とし英語だけによる e-WG を設置することに合意した：(i) INS リストへの変更/追加の提案を募る回付文書への回答内容を検討し、ステップ3におけるコメントを募るための回付文書に記載する提案内容を検討する。；(ii) いくつかの代表団の カラメルI-プレーン (caustic caramel) (INS 150 (a))とカラメルII-caustic sulfite 処理 (INS 150 (b)) で用いられている製造工程を説明している「caustic」という語の使い方に関する懸念に応える；そして(iii)、添字によってさらに再分割された INS のセクション3中における多くの食品添加物（「親の食品添加物」と呼ばれる）の技術的目的を削除する問題を検討する。

#### 食品添加物の国際番号システム (INS) の改訂状況

CCFA は、提案された INS の改訂原案を、ステップ6と7を省略する勧告として、ステップ5/8として採択するために第33回総会に諮ることに合意した（付属書IX参照）。

#### 2) 議題7b. INSの変更提案に必要とされる妥当性の原則に関する討議文書

##### ◆勧告3

CCFA は一般に勧告3を支持し、INSの変更提案に以下の原則を用いることに合意した：

#### CAC/GL36-1989のセクション3「国際番号システム-INS」の変更提案のための原則

##### 1. 新しい添加物

INS はオープンなリストであるので、新しい添加物の

追加は、その国で使用のための添加物として認可されていて、INS 番号が必要なコーデックスメンバー国によって求められる。番号は、機能分類によって大まかにグループ分けされる。例えば、着色料は100から199まで番号を付けられる。

##### 2. INS 番号の新しいサブクラス

食品添加物を識別するために、INS は数字、アルファベット順の接尾辞（すなわち (a), (b) など）、およびローマ数字（すなわち (i), (ii) など）の階層的な構造を使う。アルファベット順の接尾辞は、さらに、添加物の異なる種類を特徴付けるために（例えば異なる製法によって生産されるもの）使われる。例として、4タイプのカラメルは INS リストに次のように掲載される：INS 150a「カラメルI-プレーン (Caustic caramel)」, INS150b「カラメルII-caustic sulfite process」、INS150c「カラメルIII-ammonia process」、およびINS 150d「カラメルIV-sulfite ammonia process」。ローマ数字は、異なるコーデックス規格を持っている関連した添加物を区別するために使われる。例えば、ローマ数字の付いた3つの添加物、INS160d(i)“Lycopene (合成)」、INS 160d(ii)“Lycopene (トマト)」、およびINS 160d(iii)“Lycopene (Blakeslea trispora)”が“親”添加物 INS 160d“Lycopenes”の下にある。

##### 3. 新規または追加の技術的目的

INS において与えられた技術的目的は純粋にそれを示すものであって、網羅的に取られるべきではない。新しい技術的目的の追加についての提案は、以下のような適切な参考資料を伴うべきである：

- 化合物が、提案された技術的目的のために効果的に使われることが可能であった、あるいは可能であるという証拠；または
- コーデックス個別食品規格が提案された技術的目的によって当該化合物の使用の規定を持っている；または
- JECFA 規格集の「機能的な用途」の見出し以下に、当該技術的目的が記載されている；または
- 国の機関がそのような使用を許可している；または
- 食品産業界が現在提案された技術的目的で当該物質を使っている。

##### 4. INS リストからの添加物の既存の INS 名または INS 番号の修正

既存の INS 名または INS 番号の修正についての提案は適切な理由を伴うべきである。例えば、適切な理由とは以下の通りである：

- INS リストに誤りが記載されている；または

- INS リスト (?) における名称は JECFA によって使われた名称と結果として混乱が生じるほど異なる；または
- INS リストの中の名称は表示目的に不適切である；または
- INS リストの中の名称は他の関連した食品添加物の名前と一致しない。

#### 5. INS リストからの食品添加物の削除

INS 登録の削除についての提案は適切な理由を伴うべきである。例えば、適切な理由とは以下の通りである：

- 健康リスクの問題、例えば、JECFA が新しい毒物学上のデータに基づいて 1 日許容摂取量 (ADI) を取り消した場合；または
- 添加物が商業的に製造されたり使われたりしていないという証拠；または
- 添加物が、食品添加物のコーデックスの定義に含まれるとは考えられないという証拠

CCFA は INS の変更提案の提出のためにフォーマットを検討し、いくつかの編集上の変更を加えた (CRD 3 の付属書 1)。CCFA は、メンバーとオブザーバーに対し、コーデックス回覧文書に呼応して INS リストの変更案を提出する時にこのフォーマットを使うように依頼することを合意した。

#### その他

##### ◆勧告 4

CCFA は、WG の議論の間に、2 つの他の問題、すなわち INS のセクション 3 の化合物名称における括弧の使用に一貫性がないこと、そして INS 470(i) の下の物質がマグネシウム塩を含むべきであるかどうかという問題が提起されたことに言及した。時間の制約のため、CCFA は詳細にそれを議論することができず、INS e-WG にこれらの 2 つの問題の対処も要求することが合意された。

#### (8) 議題 8. 第 71 回 JECFA において設定された食品添加物の同一性および純度に関する規格

FAO 側の JECFA 事務局は、CX/FA10/42/10 の付属書に概要が示されているように、食品添加物の同一性および純度に関する規格について、第 71 回 JECFA 会合の結果を報告した。

事務局は、合計 16 個の食品添加物 (新規および改訂) がフル規格として採択され、5 個の食品添加物 (新規および改訂) が暫定規格とされたと述べた。

特に INS 番号を第 32 回コーデックス総会で採択されたものと合わせ、第 71 回 JECFA 会合で設定された新しいグループ ADI についての情報を提供するために、

12 の規格がオンライン版で変更されたと事務局は報告した。

オリゴエステルタイプ I とタイプ II の規格について、ひとつの代表団は、糖含量が異なり、規格の中で指定された以外の他の溶媒を使用した製法による類似品が市場に存在していたことを示した。JECFA 事務局は、そのような製品は規格でカバーされていないであろうし、その製品の JECFA によるアセスメントを依頼するためには、正規の手続が必要であろうということを明確化した。

#### 食品添加物の同一性および純度に関する規格の状況

CCFA は、28 の食品添加物の規格 (新規および改訂規格) を、ステップ 6 と 7 を省略する勧告として、ステップ 5/8 として採択するために第 33 回コーデックス総会に諮ることを合意した (付属書 X 参照)。

#### (9) 議題 9. JECFA による評価のために提案された食品添加物の優先リスト

##### 1) 議題 9a. JECFA 評価の優先リストへの追加および変更に関する提案 (回付文書 CL2009/9-FA への回答)

会期中の優先順位に関する WG の議長として、カナダの代表団は、CRD 4 で提出された WG の報告を行った。

以前の優先リストにある評価のほとんどは、2010 年 6 月に開催される第 73 回 JECFA 会議で評価される予定で、アルミニウム含有食品添加物、プルラン (INS 1204)、プルラナーゼ、および 315 の香料物質のうちの 134 物質が以前の優先リストからの積み残しである。

##### ◆新規の評価依頼

CCFA は、会期中の WG によって準備された評価依頼リストについて全般で合意した。WG は、次のものを優先リストの中に加えなかった：(i) 1999 年に JECFA が行なったアセスメントに追加する入手可能な新しいデータがないので、JECFA がさらに暴露評価を行なう必要性がないと結論したエリスロシン (INS 127)；および、(ii) 食品添加物としての使用が提案されておらず、その評価が CCFA の担当外であることによる *Panax ginseng* (オタネニンジン)。

エリスロシンに関する会期中の WG の議論の結果を考慮して、CCFA は lauric arginate ethyl esters、steviol glycosides、および亜硫酸塩類の作業をする e-WG に対して、第 32 回コーデックス総会から CCFA に差し戻されたことを含めて、最新の JECFA 暴露評価、および回

覧文書 CL 2009/7-FA パート B の 9 項への返答において提出された情報と使用のための技術的な根拠を考慮し、GSFA の物理的 WG、および第 43 回 CCFA による討議のために、GSFA のステップ手順におけるエリスロシンの全ての規定の勧告を準備するよう依頼することを合意した。この作業を容易にするために、e-WG のメンバーは、各国での実際の用途と添加量についての情報を提供するよう促された。

CCFA は、JECFA による評価のために提案された化合物の優先リストを、第 33 回コーデックス総会に承認を求めため送付することを合意した(付属書 XI 参照)。

#### ◆JECFA による評価のために提案された化合物の優先リストについての回付文書付属書 2 の変更案

CCFA は、JECFA による評価のために提案された化合物の優先リストについての回付文書の付属書 2 にあるテキストへの変更に関する WG の勧告 (2、3、および 4) を承認した。

#### ◆その他

WG は、提供されたデータが十分でなかったため、fast green FCF(INS 143) の再評価の依頼を取り上げないことにしたと CCFA に報告した。

#### 1) 議題 9b. JECFA による物質再評価のメカニズムに関する討議文書

本件は議題 3 で検討され、第 43 回 CCFA 会合で検討するための討議文書を JECFA 事務局が準備することとされた。

#### (10) 議題 10. コーデックス個別食品規格の食品添加物条項の不整合に関する課題の同定と勧告に関する討議文書

スイスの代表団は、GSFA とコーデックス個別食品規格中の食品添加物条項規定の間の関係について、CCFA での議論の概略を示している文書 CX/FA10/42/17 を紹介した。代表団は、コーデックスの中で GSFA を食品添加物のための唯一の基準とするという第一の目的を達成するためには、GSFA と全ての既存のコーデックス個別食品規格の間の完全な一致をさせるためのかなりの変更が必要になるであろうと指摘した。

代表団はまた、不一致がフォーマット、名称/専門用語、技術的正当性、食品添加物のリスト、使用条件など、規定の様々なレベルで起こっていることを指摘し、そのような不一致の例として、肉製品の 2 つの「古い」コー

デックス規格の食品添加物条項と GSFA における対応する食品カテゴリーでの採択された規定との比較を参考に示した。

代表団はさらに、それらが、国際貿易上の混乱および/または紛争を引き起こし、コーデックスの信頼性を弱めるおそれがあるので、不一致に取り組むことは重要であると述べた。また、GSFA の完成前にどのような改訂作業も始めないという考えでは、こうした不一致を永続させてしまうし、それはコーデックスによる「二重の基準」の容認と見なされてしまうことになることになると強調した。

代表団は、この議題の下で肉製品の 5 つの個別食品規格の食品添加物条項の改訂を再考している CCFA の決定を取り上げた討議資料の 3 つの勧告を紹介した。そして、これらの不一致に対する初期の、実用的なアプローチとしてこれらの基準に取り組むことを提案した。また代表団は、乳・乳製品の規格を改訂する際に、すでに CCMMP (コーデックス乳・乳製品部会) によって行なわれたかなりの仕事を考慮して、この規格を将来検討することができるであろうと言及した。

CCFA は WG の作業達成を祝い、次の通り勧告を検討した。

#### ◆勧告 I

CCFA は、コーデックス個別食品規格の全ての食品添加物条項をまとめた文書が、CCFA のために情報文書として入手可能であるべきで、定期的にコーデックス事務局によってアップデートされるべきであるが、GSFA の公式な付属文書であるべきではないという勧告を承認した。

いくつかの代表団は、情報文書が有益であり、GSFA の中にコーデックス個別食品規格中の食品添加物条項を統合する将来の作業の優先順位付けの基礎を提供することができるという見方をもっていた。

#### ◆勧告 II

CCFA は、受け取ったコメントによると、特に、指定された機能効果(個別食品規格に基づく)を持つ食品添加物だけが GSFA に追加できるという趣旨の適切な食品カテゴリーへの脚注の具体的なテキストの追加の可能性については、ある食品カテゴリーと個別食品規格における食品添加物の使用について以前に合意された原則を厳守する勧告が一般に支持されたことに言及した。そのような脚注の例としては、機能分類の甘味料が、果実と野菜ジュースに使われるべきではないという以前の合意

がある。従って、新しい甘味料は、それが JECFA によって評価されたという根拠によって、この食品カテゴリーへの使用が提案されるべきでない。

何人かのオブザーバーは、そのような脚注が甘味料には有益であるかもしれないと認めたものの、そのような原理は他の多くのケースでは役に立たず、勧告Ⅲを議論する前にこの勧告を検討するのは時期尚早という見解であった。

#### ◆勧告Ⅲ

座長は、食品添加物規定について、まだ GSFA と整合が取れていない全ての個別食品規格をレビューする目的の長期作業計画を設立する提案であるこの勧告は、非常に良いものではあるが、野心的なものでもであると述べた。座長は、勧告Ⅲの重要なメッセージは、活発な行動をとることであると強調した。

勧告Ⅲについて、多くの代表団は一般に、提案(a)即ちコーデックス委員会が活動中の個別食品規格部会に、既存の基準の中の添加物条項を改訂するように促すべきであるという提案、および提案(c)即ち事務局が連絡し、そのような活動(例えば CCMMP および CCFPP の活動)を調整すべきであるという提案を支持した。いくつかの代表団は、物理的 WG を設立するという提案(b)が、まったく経済的な理由のため非常に受け入れづらいであろうという意見をもっていた。彼らは、提案(b)と(c)が、どのように個別食品規格の中の食品添加物条項を GSFA と合わせるかについて経験が得られることを許容するであろう「テストケース」として段階的な開始であるかもしれないという見解をもっていた。

#### ◆結論

ステップを進めるために、オーストラリア主導で、英語だけによる e-WG を設置することとした。この WG は、GSFA の食品カテゴリー 8.2 「加工された牛肉、鳥肉、およびその他食肉製品の全体およびカット品」および食品カテゴリー 8.3 「加工された牛、鶏、その他食肉製品のひき肉」および関連したサブカテゴリーの採択された食品添加物規定と、5つのコーデックス畜肉製品規格の食品添加物条項との整合に関する提案と、この作業を進める際に識別された課題と解決法を第43回会合で検討するための討議文書を用意する。

さらに、コーデックス事務局に、CCFA の情報文書の中のコーデックス個別食品規格のすべての食品添加物条項をまとめ、更新するよう依頼することとした

#### ◆その他

個別食品規格の食品添加物条項と GSFA に不一致があった時にどのように状況を扱うのかという質問が一つの代表団からあった。事務局は、個別食品規格に含まれている食品添加物条項は特定の規格でカバーされた製品に適用されることを明確にした。さらに、GSFA がまだ完成していないため、GSFA の前文に「GSFA において特定の添加物またはある添加物の特定の使用について記述されていないことが、当該添加物の食品への使用が安全でないまたは不適切であることを意味するものではない」という脚注が付けられていることも明確にした。

#### (11) 議題 11. 食用塩のコーデックス規格 (CODEX STAN 150-1985) に関する討議文書

スイスの代表団は、現行の食用塩の規格 (CODEX STAN 150-1985) の分析を記載した CX/FA10/42/18 を簡単に紹介し、修正が必要な基準のセクションを明確にし、そして修正案の詳細を説明した。代表団はさらに、いくつかの代表団によって提出されたコメントは、規格の見直しの際に新規作業の承認が必要であるが、考慮に入れられるであろうということを示した。

CCFA は、規格見直しの新規作業を開始することに合意し、他のセクションに関する討議を再開せずに、文書中で明確にされた項目、すなわち添加物、汚染物質、衛生、および分析・サンプリング法のセクションのみの見直しに集中する必要性を強調した。

CCFA は、コーデックス食用塩規格の改訂に関する新規作業について、プロジェクト文書 (CRD 23 に含まれている) の改訂版を、新規作業としての承認を得るために、第33回コーデックス総会に送ることに合意した (付属書 X II を参照)。CCFA はさらに、第33回総会の承認が得られるまでの間、スイス主導で英語のみで作業される e-WG を設置し、ステップ3でコメントを求めるために回覧する食用塩の規格の改訂草案の準備に着手し、第43回 CCFA 会合で検討することに合意した。

#### (12) 議題 12. その他の事項および今後の作業

#### ◆特殊調整粉乳および特殊医療目的調整粉乳のコーデックス規格中の食品添加物条項 (CODEX STAN 72-1981)

CCNFSDU (栄養・特殊用途食品部会) は、第28回 CCNFSDU 会合から CCFA に回付された多くの食



品添加物規定についてのアドバイスをまだ待っており、CCNFSDUにアドバイスするとの問題がまだ保留であるのかを見直すこと、およびどのようにこれらの問題に対処するかについての提案を含む討議文書を用意するというスイスの代表団の親切的な申し出を受け入れた。

あるオブザーバーは、いくつかのアフリカの国々にとってのこの作業の重要性を指摘し、アラビアガム (INS 414) についての入手可能な情報を提供する意向を表した。

#### ◆その他

ある代表団から出されたGSFAにリストされた食品添加物に新しい規定を提案するための手順に関する質問に対し、コーデックス事務局は「手続きマニュアル」の関連したセッションを参照し、新しい規定はCCFA会合の「その他の事項」の新しい議題として上程される必要があると説明した。

#### (13) 議題 13. 次回会合の日程および開催地

第43回会合は、2011年3月14日から18日まで、中国で開催されると仮決定された。正確な開催地と日程は、コーデックス事務局との相談のうえ主催国の政府によって決定される。

#### 略歴

平川 忠(ひらかわ ただし) 薬学博士

1979年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程 修了  
 1979年 米国国立癌研究所ポスドク  
 1982年 東京都老人総合研究所客員研究員  
 1985年 味の素株式会社中央研究所  
 1995年 経済協力開発機構科学技術産業局  
 1998年 味の素株式会社品質保証部  
 2005年 日本食品添加物協会

## ＜ILSI の仲間たち＞

### 東アジアの仲間たち—ILSI アジアブランチの仲間との連携— 「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」ワーク ショップ開催

ILSI Japan 事務局次長

岩田 修二



#### 1. はじめに

ILSI Japan は昨年の6月、平成21年度食品産業競争力強化対策事業関係補助金、農林水産省総合食糧局関係事業、29件の事業公募のうち、東アジア食品産業海外展開支援事業に課題として「東アジアの食品等の規格基準、分析法の調査と結果の共有化」を提案し、調査受託を得た。この事業は、東アジアの発展に貢献し、東アジアと共に成長するという日本の基本方針の一翼を担う、「東アジア食品産業活性化戦略」に基づくものである。

ILSI Japanとしては、東アジア地区のILSIの仲間たちと連携した取り組み課題として格好のテーマであり、本

年度より活動を再開した国際協力委員会を中心に、韓国・中国・東南アジア各地区のILSI拠点と協働調査チームを編成、精力的に取り組んできた。その成果の共有化活動の一部として、ワークショップを平成22年3月に東京で開催、同年3月末には最終報告書を農林水産省に提出している。

最終報告書、ワークショップの詳細はILSI Japan ホームページの国際協力委員会<sup>\*1</sup>に全文掲載しているのではありません、参照されたい。

<sup>\*1</sup><http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/Com-W.html>



予定を超えて170名に達した会場



農林水産省総合食糧局齋藤勇一課長補佐からのご挨拶

<Friends in ILSI>

ILSI Workshop on Investigation of Commodity Food Standards

SHUJI IWATA, Ph.D.

Director

ILSI Japan

## 2. 170名近い参加者で盛り上がる会場

一課長補佐をはじめ、ILSI 東アジア地区からの7名を含め、総勢170名の参加を得ている。表2は参加したILSI 東アジア地区の仲間たちのリストである。

ワークショップのプログラムは表1に示した。ご挨拶と事業主旨説明を頂いた農林水産省総合食糧局の齋藤勇

表1 プログラム

Table 1 Program

平成21年度食品産業競争力強化対策事業関係補助金 農林水産省総合食糧局関係事業、東アジア食品産業海外展開支援事業 ワークショップ 「東アジアの食品等の規格基準の調査と結果の共有化」 主催：ILSI Japan (特定非営利活動法人国際生命科学研究機構)	
[日時・場所] 2010年3月29日(月) 14:30-17:30 ホテルルポール麹町3F	
[プログラム] (同時通訳付き)	
1. 開会挨拶：岩元睦夫 (ILSI Japan 理事、(社)農林水産先端技術産業振興センター理事長)	
2. 事業主旨説明：齋藤勇一 (農林水産省総合食料局産業企画課食品企業班課長補佐)	
3. 総括報告—コーデックスと日本の食品規格：浜野弘明 (ILSI Japan 事務局長)	
4. 東アジア地区における法的枠組みと個別規格	
4-1 韓国：Dr. Myeong-Ae Yu (Executive Director, ILSI Korea)	
4-2 中国：Dr. Li Yu (Director, Scientific & Regulatory Affairs, MARS FOODS(China), ILSI Focal Point in China)	
4-3 東南アジア地域—シンガポール、マレーシア、フィリピンを中心として： Ms. Pauline Chan (Director, Scientific Programs, ILSI Southeast Asia Region)	
5. 総合討論	
6. 閉会	
7. 名刺交換会	

表2 東アジア地区からの出席者

Table 2: Participants from East Asia Region

<ILSI Korea>	
Dr. Myeong-Ae Yu	Executive Director, ILSI Korea
Dr. Ik-Boo Kwon	Chair of Board of Trustee, ILSI Korea
Dr. HyungHwan Park	Director, Lotte R&D Center
<ILSI Focal Point in China>	
Dr. Li Yu	Director, Scientific & Regulatory Affairs, MARS FOODS(China)
Mr. Zhengxiong Yang	ILSI Focal Point in China
<ILSI Southeast Region>	
Ms. Pauline Chan	Director, Scientific Programs, ILSI Southeast Asia Region
Mr. Teoh Keng Ngee	Assistant Manager, Scientific Programs, ILSI Southeast Asia Region

### 3. 調査内容と方法の骨格

詳細は報告書を参照願いたいですが、調査内容と方法を簡単に紹介しておきたい。調査の主対象は各国の個別食品規格（Commodity Standard）であり、どのような品目がどのように規格化されているか、それらと一般規格（添加物、残留農薬、衛生等々の各品目共通の規格基準）との関係を含む、個別食品規格を中心とした「食品法規制の枠組み」である。個別食品事例としてインスタント麺、炭酸飲料、調理冷凍食品について各国の規格の比較を試みている。

調査の骨格は、各国にとっても共通語であるコーデックスの考え方・様式をベースにしている。図1はコーデックスにおける個別食品規格策定の枠組みであり、200品目の個別食品規格が既に設定されている。図2は同様の考え方で示した日本の食品法体系と個別食品規格の関係である。各国ともこの形での枠組みの構築から詳細調査に入っている。



浜野事務局長の総括報告

### 4. 日本と似た食品法体系の韓国

韓国からはILSI Koreaの主要メンバー3名が勢揃いし、事務局長のMyeong-Ae氏からプレゼンテーションがあった。食品法体系が日本と類似している部分も多くあることが改めて理解できた。



Myeong-Ae 事務局長による韓国レポート

### 5. 枠組みが複雑で構築途上の中国

今回は中国のリーダーでコーデックス食品添加物部会の議長でもあるJunshi Chen氏が来日できなかったのが残念ではあったが、MARS FOOD (China)のLi Yu氏からプレゼンテーションがあった。現在の中国は食品行政枠組みの再構築中であり、全体を俯瞰するのは難しい局面であることが良く理解できた。

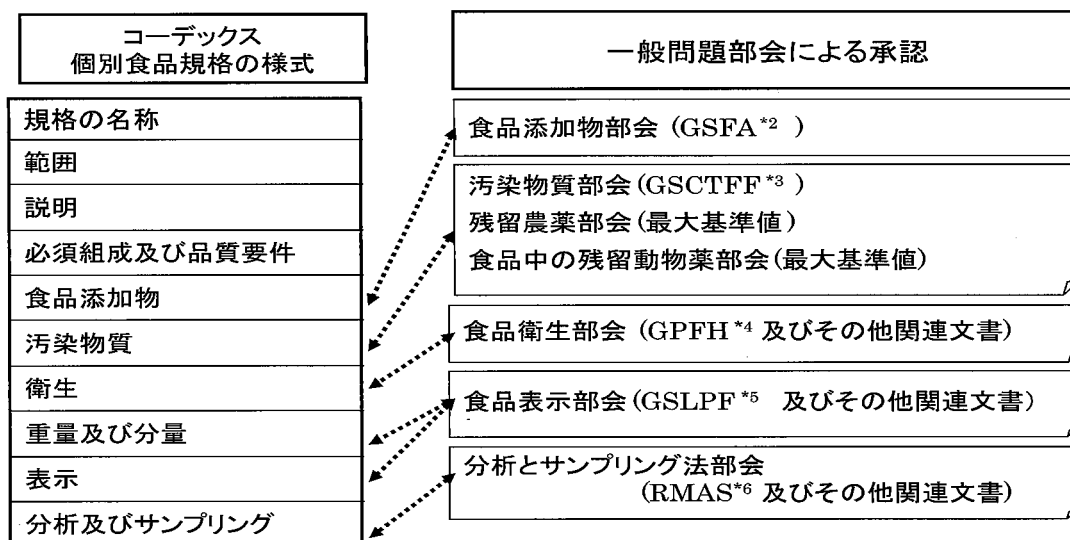


MARS FOOD 社、Li Yu 氏による中国レポート

### 6. アセアンへの展開を志向する東南アジア地区

ILSI Southeast Asia RegionのMs.Pauline Chan氏よりプレゼンテーションがあり、食糧輸入国のシンガポール、輸出農業国のマレーシア、極東に位置するフィリピン

### コーデックス個別食品規格の作成\*1



\*1 Codex Procedural Manual : コーデックス手続きマニュアル(第3節:規格と関連文書の作成)  
 \*2 Codex Stan 192-1955: 食品添加物一般規格  
 \*3 Codex Stan 193-1995: 食品及び飼料中の汚染物質一般規格  
 \*4 CAC/RCP1-1969: 食品衛生一般原則  
 \*5 Codex Stan 1-1985: 包装食品表示一般規格  
 \*6 Codex Stan 234-1999: 推奨される分析とサンプリング方法

図1 コーデックス個別食品規格の作成

Figure 1 Elaboration of Codex Commodity Standard

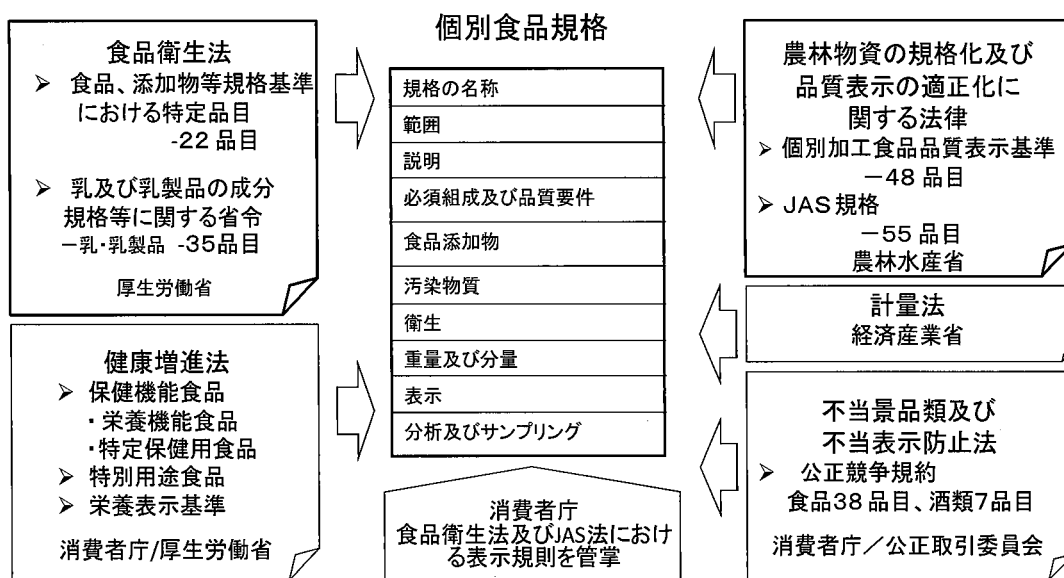


図2 日本の食品法体系と個別食品規格

Figure 2 Japanese Commodity Standard and Food Regulations

ンとそれぞれ特有の背景を持つ国々の食品行政の枠組みが紹介された。アセアン諸国の調和という課題に対する ILSI Southeast Asia Region の積極的な取り組み姿勢がうかがえた。本プロジェクトの ILSI Southeast Asia Region におけるリーダーである事務局長の Boon Yee 氏が出席できなかったのは残念であった。



ILSI 南東アジア支部 Pauline Chan 氏

## 7. 総合討論・名刺交換会

表2にあるスピーカー以外の東アジア地区の ILSI メンバーを含め、会場の参加者との総合討議が行われ、東アジア地区への高い関心をもつ日本企業からの質疑、意見交換が行われた。別室にて行われた名刺交換会でも身近に熱心な交流の場が盛り上がっていた。



東アジアの仲間による総合討議



会場の参加者との質疑応答



9. 名刺交換会でのほっと一息のスピーカー各氏

## 8. 東アジア食品産業海外展開支援事業への第2期取り組み

このワークショップと最終報告書をもってこの事業は終了したが、ILSI Japan として継続して平成 22 年度分にも課題応募し、6月に承認された。我々としては第

2期として、第1期に取り組みなかった、タイ、インドネシア、ベトナムへの調査拡大、現地でのワークショップ開催といった課題に取り組む予定である。東アジアのILSIの仲間たちとの連携を深めつつ進めていきたい。

---

## 略歴

岩田 修二(いわた しゅうじ)

- 1964年 東京大学農学部農芸化学科 卒業
- 1964年 サントリー株式会社入社
- 2001年 サントリーフーズ株式会社 取締役品質部長
- 2006年 サントリー株式会社品質保証本部  
テクニカルアドバイザー
- 2009年 ILSI Japan 事務局次長

コーデックス連絡協議会(農水省・厚労省) 委員  
(財)食品産業センター コデックス対策委員会専門委員

## <ILSIの仲間たち>

### ILSI 東南アジア地域支部年次総会およびサイエンスシンポジウム 2010

ILSI Japan 事務局長

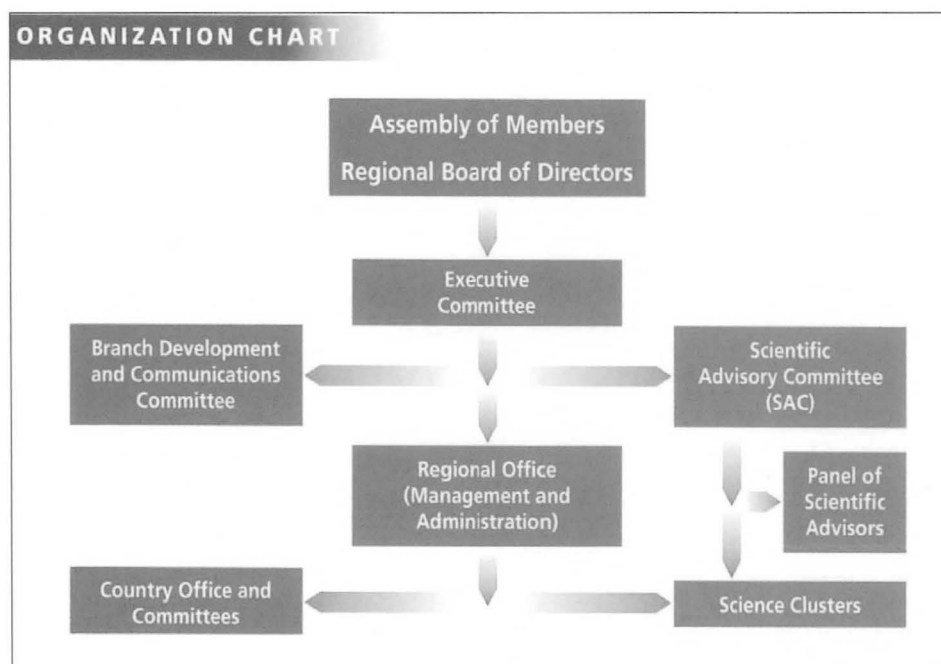
浜野 弘昭



ILSI 東南アジア地域 (ILSI Southeast Asia Region) 支部の第17回年次総会およびサイエンスシンポジウムが、2010 (平成22) 年4月19日 (月)、20日 (火) の両日シンガポール (Holiday Inn Atrium, Singapore) で開催された。

ILSI 東南アジア地域支部は、1993年に設立、ASEAN10 各国 (ブルネイ、カンボジア、ラオス、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ、シンガポール、ベトナム) とオーストラリア、ニュージーランドおよび南太平洋諸島をカバーしている。シンガポールに支部事務所 (Regional Office) を置き、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイおよびオース

トラリアにカンントリー委員会事務所 (Country Office) がある。会員数は現在、正会員が20社 (Abbott, Ajinomoto, AKZO, Almond Board of California, BASF, Bayer, Beneo-Corp, Campbell Arnotts, Cerebos, Danone, DSM, Fonterra Co-Operative, Kraft, Mars, Mead Johnson, Monsanto, Nestle, Coca-Cola, Unilever, Wyeth) でカンントリー会員が3社 (Simplot, Cargill, Yeo Hiap Seng) である。その研究部会活動は、図に示すように Food and Nutrients in Health and Disease, Food and Water Safety, Food Innovations および Self-care and Health の4つの主要領域 (Science Clusters) について行われている。

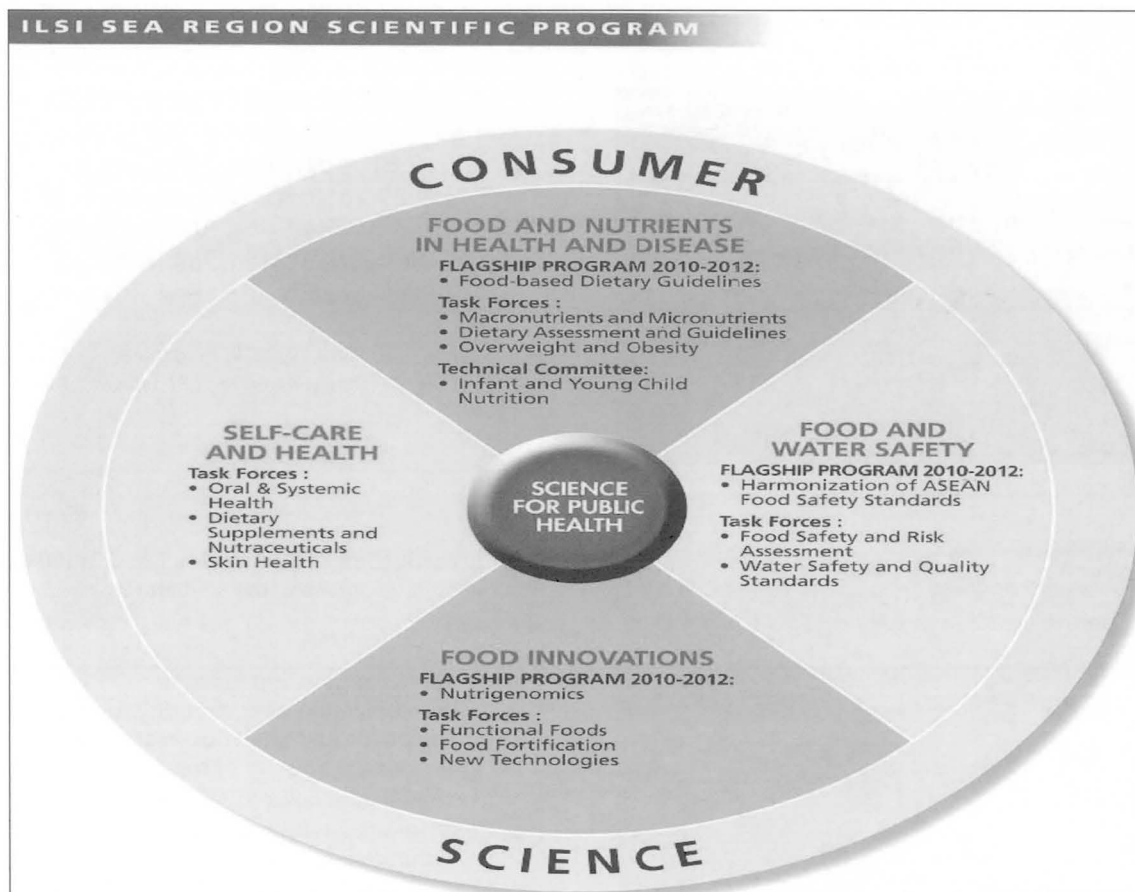


ILSI 東南アジア地域支部組織図

<Friends in ILSI>  
ILSI Southeast Asia Region Annual Meeting &  
Science Symposium 2010

HIROAKI HAMANO  
Executive Director  
ILSI Japan





ILSI 東南アジア地域支部の研究部会活動

**MONDAY APRIL 19, 2010**

ILSI SEA Region Assembly of Members Meeting		Regional Updates & Scientific program	
0830-0900	Registration		
0900-0915	Welcome and Opening and President's Address		
0915-0950	Assembly of Members Meeting		
0950	Close of Assembly of Members Meeting		
<b>Collaboration and Partnership Updates</b>			
0950-1000	Collaboration with ILSI GC/Asian Branches		
1000-1010	ILSI Asian Branches Collaboration on the Investigation of Commodity Food Standards and Analytical Methods (by H.Hamano, ILSI Japan)	1400-1455	Reports by Country Committee - Australasia - Indonesia - Malaysia - Philippines - Thailand
1010-1020	Developing Key Alliances and Partnership within Asia	1455-1510	ILSI SEAR Flagship Program
1020-1045	Morning Break	1510-1530	Afternoon Break
<b>Joint Board of Directors &amp; Executive Committee Meeting</b>		<b>Scientific Program Planning session ①</b>	
1045-1230	1 <sup>st</sup> Joint BOD and EXCO Meeting, 2010	1530-1800	Food and Nutrients in Health and Disease Science Cluster Program Planning Session
1230-1400	Lunch Break		

同支部の第17回年次総会の第1日目のプログラムは上記に示す通りである。

第1日目の午前中に年次総会が開かれ、引き続き“Collaboration and Partnership Updates”のセッションがあり、筆者より「農林水産省平成21年度東アジア食

品産業海外展開支援事業 [規格基準・分析方法等統一可能性等調査]の結果について報告し、ILSI アジア支部における連携事業のモデルケースとして成功裏に終了した旨を報告した。また第2期事業についても継続予定であることから、更なる協力を要請した。



ILSI 東南アジア地域支部総会



ILSI 東南アジア地域支部理事・執行委員会合同会議



ILSI 東南アジア地域支部サイエンスシンポジウム

第2日目は、午前到目前日に引き続き研究部会（① Nutrients in Health and Disease, ② Food Innovations および Food and Water Safety）毎の2009年活動報告および2010年の計画が発表、討議された。同日午

= ILSI Asian Branches Collaboration Update =

**ILSI Japan/MAFF Project for  
2009/2010 on “Investigation of  
Commodity Food Standards and  
Analytical Methods in Asia”**

April 19, 2010, Singapore  
Hiroaki Hamano, ILSI Japan

**“Investigation of Commodity Food Standards  
in Asia, the 1<sup>st</sup> Term”**

**2009 Objectives:**

- To investigate and facilitate harmonization of commodity food standards and analytical methods for securing the safety of foods in Asia
- To facilitate fair food trade and to develop/expand business opportunities within Asian region
- To build/enhance ILSI Asian branches collaboration

**“Investigation of Commodity Food Standards  
in Asia”**

**2<sup>nd</sup> Term Plans:**

- Application for the 2<sup>nd</sup> Term plans submitted on April 6, 2010
- To expand the countries to investigate, i.e. Indonesia, Thailand and Vietnam
- To expand food categories to investigate, including methods of analysis
- To have the 2<sup>nd</sup> Workshop in Southeast Asia, such as Thailand/Singapore/Vietnam

後は、外部講師を招聘してのサイエンスシンポジウム “Optimizing Brain and Gut Health – Genes, Diet and Lifestyle” が開催され、会員外を含めて100名を超す盛況であった。

**TUESDAY APRIL 20, 2010**

Scientific Program Planning session ②	
0815-0830	Morning Coffee
0830-1030	Food Innovations Science Cluster Program Planning Session
1030-1045	Morning Break
1045-1245	Food and Water Safety Science Cluster Program Planning Session
1245-1400	Lunch Break
Science Symposium: Optimizing Brain and Gut Health—Genes, Diet and Lifestyle	
1400-1415	Welcome and Introduction
<b>Epigenetics, Nutrigenomics and Biomarkers of Brain and Gut Health</b>	
1415-1445	A Healthy Start to Life—Maternal Influence and Epigenetics on Brain and Cognitive Development <i>(Prof. Michael Meaney, McGill University, Canada)</i>
1445-1515	Keeping Our DNA and Genes Healthy—Which Micronutrients and Why? <i>(Prof. Michael Fenech, CSIRO Food &amp; Nutritional Sciences, Australia)</i>
1515-1545	Keeping Our Aging Brain Healthy—The Imaging, Biomarkers and Lifestyle Approach to Intervention on Neurodegenerative Disease <i>(Dr. Cassandra Szoeké, CSIRO, Preventive Health Flagship, Australia)</i>
1545-1605	Tea Break
<b>Application of Science and Technology for Optimal Brain and Gut Health</b>	
1605-1635	Harnessing the Interaction of Microbiome and Diet for Gut Health <i>(Prof. Yuan Kun Lee, National University of Singapore, Singapore)</i>
1635-1705	Technology Perspective on Bioactive Ingredients, Functional Application and Impact on Gut Health <i>(Prof. Ernst H. Reimerdes, German Institute for Food Technology, Germany)</i>
1705-1735	Industry's Perspectives in Translating Nutritional and Cognitive Science into Application—Challenges and Opportunities <i>(Dr. Tapas Das, Abbott Nutrition R&amp;D, Singapore)</i>
1735-1805	Early Detection, Adoption and Market Application as Key Approach for Optimizing Brain and Gut Health <i>(Prof. Richard Head, CSIRO, Preventive Health Flagship, Australia)</i>
1805-1815	Concluding Remarks

**略歴**

**浜野 弘昭(はまの ひろあき)**

1967年 京都大学薬学部 卒業

1967年 エーザイ株式会社

1978年 日本ノボ株式会社

1985年 ファイザー株式会社

後に、カルター社、ダニスコ社による合併により現社名となる。

2003年 ダニスコジャパン株式会社

学術・技術担当 最高顧問

2006年 ILSI Japan 事務局長

コーデックス国際食品規格委員会 食品表示部会及び栄養・特殊用途食品部会における厚生労働省テクニカル・アドバイザー、  
「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会」委員、東京都食品安全情報評価委員会「健康食品」専門委員会委員、(財)日本健康・栄養食品協会 特定保健用食品部 技術部会顧問、食品保健指導士養成講習会 講師。

## フラッシュ・レポート

### 第4回国際O-CHA 学術会議、ILSI Japan セッション 「世界のお茶と ILSI Japan の活動」開催のご案内

ILSI Japan 事務局次長

米久保 明得

国際O-CHA 学術会議は、これまで2001年10月、2004年11月および2007年11月と、3年に1度、計3回にわたり静岡市において開催されてきた。2007年の会議では世界20か国・地域から609名が参加し、茶の生産、効能、歴史・文化、流通・消費など幅広い分野にわたる最新の研究発表を通じて茶学術研究の進展に貢献することができた。これまでの成果を踏まえ、茶学術研究の更なる発展と茶の消費拡大、茶産業の発展に寄与することを目的として、2010年10月26日から28日までの3日間、静岡市において「第4回国際O-CHA 学術会議（略称：ICOS2010）」が開催されることになった。

この国際会議の共催として、10月27日（水）に特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）主催のILSI Japan セッションをグランシップ9階（910会議室：定員138名）にて16時から18時まで、ILSI Japan 会員を含め国内外の講演者4名をお迎えしてご講演を頂く予定である。この機会に是非、会員の皆様方にもご参加いただきたい。

（参加登録を行うには、まずは下記のホームページを開いて、IDを取得することからお願いします）

第4回国際O-CHA 学術会議ホームページ

[http://icos2010.jp/main/JP\\_main.html](http://icos2010.jp/main/JP_main.html)

#### 「第4回国際O-CHA 学術会議（ICOS2010）」

2010年10月26日（火）～28日（木）

静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」（静岡市）

主催：第4回国際O-CHA 学術会議実行委員会

共催（予定）：日本カテキン学会、日本茶業技術協会、茶学術研究会  
特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）  
静岡県立大学グローバル COE プログラム

後援（予定）：農林水産省、社団法人日本茶業中央会、日本作物学会  
日本育種学会、社団法人日本農芸化学会 ほか

ILSI Japan セッション：「世界のお茶と ILSI Japan の活動」

2010年10月27日（水）16:00～18:00

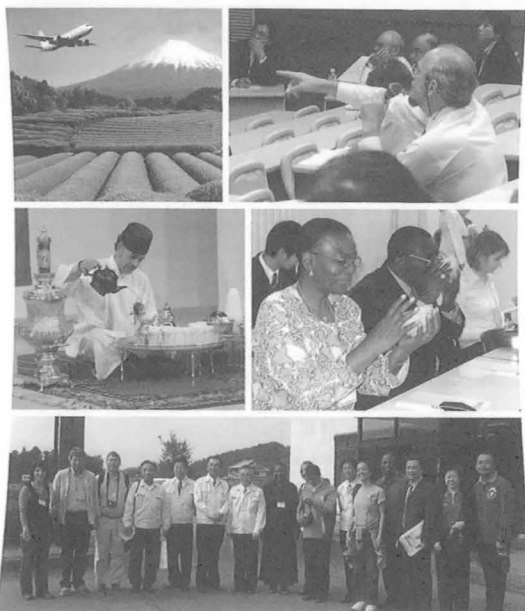
静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」910会議室（静岡市）

主催：特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）

# ICOS 2010

The 4th International Conference  
on  
O-CHA (Tea) Culture and Science

国際O-CHA学術会議



2010年10月26日(火)～28日(木)

静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」  
(静岡市)

主催:第4回国際O-CHA学術会議実行委員会

ごあいさつ



茶は古来より保健飲料として、また嗜好飲料として世界の国々に広まり、健康の維持や文化の発展に大きな役割を果たしてきました。近年、茶の機能性に関する研究が進むにつれ、その機能性成分を利用した多様な各種茶商品も数多く開発され、飲料以外にも幅広い用途に利用されるようになっていきます。こうした状況の中で、2001年10月、2004年11月及び2007年11月と3回にわたり静岡市において「国際O-CHA学術会議」を開催いたしました。2007年の会議には世界20カ国・地域から609名が参加し、茶の生産、効能、歴史・文化、流通・消費など幅広い分野にわたる最新の研究発表を通じて茶学術研究の進展に貢献することができました。これまでの成果を踏まえ、茶学術研究のさらなる発展と茶の消費拡大、茶産業の発展に寄与することを目的として、2010年10月26日から28日までの3日間、静岡市において、「第4回国際O-CHA学術会議(略称:ICOS2010)」を開催することといたしました。本学術会議は、茶に関わるあらゆる分野の学術研究者や技術者が世界各地から集い、最新の研究成果を発表し、情報交換を促し、お茶に係る学術研究の発展並びに茶産業の発展に寄与するものと確信しております。また、同時期に開催される「第4回世界お茶まつり」の事業としても位置付けられ、様々な催しが10月28日から31日にかけて予定されております。国内外からの多くの皆様の参加をお願い申し上げます。

第4回国際O-CHA学術会議実行委員会

委員長 原 征彦

(茶研究・原事務所株式会社 代表)  
(静岡大学客員教授)  
(静岡県立大学客員教授)

プログラム

O-CHA

【期 日】 2010年10月26日(火)～28日(木)

【開催場所】 静岡県コンベンションアーツセンター  
「グランシップ」(JR東静岡駅前)

【日 程】

月 日	午 前	午 後	夜
10/ 26(火)		受付／開会式 (基調講演)	
10/ 27(水)	シンポジウム (生産部門)		パーティー
	ポスター発表 (効能部門)		
10/ 28(木)	ポスター発表 (生産部門)	閉会式 表彰式	
	シンポジウム (効能部門)		

【発表分野】 **生産部門**  
育種、栽培、土壌肥料、病害虫、製造、品質評価、  
歴史・文化、流通・消費など

**効能部門**  
化学、合成化学、機能性、有機化学、医学、薬学、  
食品栄養学、生化学など

【使用言語】 英語を基本とします。

オプションイベント

O-CHA

【エクスカージョン】 (10月29日(金)を予定)

茶園、茶の生産及び流通施設、茶文化体験、  
茶関連企業等の見学

● 別途、参加料が必要です

参加者

O-CHA

【参加者】 茶に関わるすべての分野の学術研究者、技術者

【参加国】 茶の生産国、消費国、茶の効能研究などを行  
っている国々

参加登録方法・参加費等

O-CHA

【参加登録方法】

2010年1月頃より、ウェブサイトにて登録し  
ていただける予定です。

【参加登録料】 (予定)

20,000 円(学生・1日券 10,000円)

※参加登録料には、シンポジウム、プログラム、アブス  
トラクト、プロシーディングスなどの料金が含まれます。  
パーティー代、エクスカージョン代、宿泊代、食事代は  
含まれません。

【パーティー】 (予定) 6,000円

【エクスカージョン】 (予定) 5,000円

その他

O-CHA

- 発表した内容はプロシーディングスとして刊行します。
- プログラム、料金については変更することがあります。
- 詳細については、随時ホームページ上にて御案内いた  
します。

[http://icos2010.jp/main/JP\\_main.html](http://icos2010.jp/main/JP_main.html)

## 実行委員会



**委員長 原 征彦** | 茶研究・原事務所株式会社 代表  
静岡大学客員教授 / 静岡県立大学客員教授

**最高顧問 木苗直秀** | 静岡県立大学学長

**顧問 興 直孝** | 静岡大学学長

**島村忠勝** | 日本カテキン学会会長

**岩浅 潔** | 日本茶業技術協会会長

**富田 勲** | 茶学術研究会会長

**谷 晃** | 茶の湯文化学会会長

**木村修一** | 特定非営利活動法人  
国際生命科学科学研究機構 (ILSI Japan) 理事長

**望月龍也** | (独) 農業・食品産業技術総合研究機構野菜茶業研究所長

**廣部雅昭** | 静岡県立大学名誉教授

**陳 宗懋** | 中国茶葉学会名誉理事長

**Zeno Apostolides** | 南アフリカ・プレトリア大学教授  
国際茶科学学会 (ISTS) 事務局長

**朴 鐘大** | 韓国・全羅南道農業技術院茶研究試験場長

## 共催・後援等



**【共 催】**(予定)  
日本カテキン学会 / 日本茶業技術協会 / 茶学術研究会  
特定非営利活動法人国際生命科学科学研究機構 (ILSI Japan)

**【後 援】**(予定)  
農林水産省 / 社団法人日本茶業中央会 / 日本作物学会  
日本育種学会 / 社団法人日本農芸化学会 ほか

## 事務局



### 第4回国際O-CHA学術会議実行委員会事務局

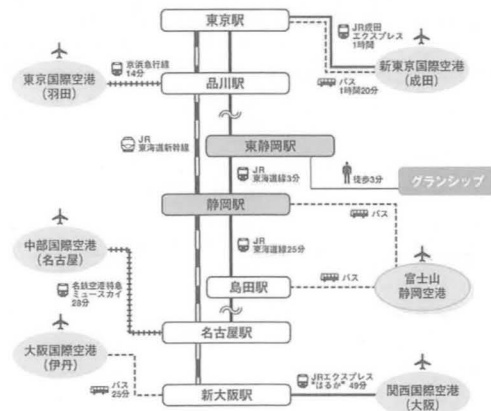
〒422-8067 静岡駿河区南町14-1水の森ビル3F  
しずおかO-CHAプラザ 静岡県産業部お茶室内  
TEL 054-202-1488 FAX 054-202-1480

ホームページアドレス: [http:// www.o-cha2010.jp/](http://www.o-cha2010.jp/)  
E-mail: [icos\\_2010@pref.shizuoka.lg.jp](mailto:icos_2010@pref.shizuoka.lg.jp)

## 会場への交通



東静岡駅(静岡駅からJR東海道本線で3分)下車  
南口より徒歩3分。



### 第4回世界お茶まつり

グランシップにおいて、2010年10月28日～31日に「第4回世界お茶まつり」が開催されます。様々な催しが予定されていますので、是非お越し下さい。



●会 報●

I. 会員の異動 (敬称略)

評議員の交代

交代年月日	社 名	新	旧
2010.5.11	雪印メグミルク(株)	ミルクサイエンス研究所 所長 吉岡 俊満	雪印乳業(株)専務取締役 川成 真美
2010.5.31	三井製糖(株)	開発本部 商品開発部 部長 佐々木 重夫	総合研究所所長 葉山 静憲
2010.6.7	サッポロビール(株)	生産技術本部 価値創造 フロンティア研究所 執行 達朗	価値創造フロンティア研究所 伊藤 一敏
2010.7.10	カルピス(株)	専務執行役員 江藤 弘純	顧問 高野 俊明

入 会

入会年月日	社 名	代 表 (評議員)
2010.4.27	(株)ニッピ	バイオマトリックス研究所 理事・主任研究員 小山 洋一

社名変更

変更年月日	新	旧
2010.7.1	シンジェンタジャパン(株)	シンジェンタシード(株)

II. ILSI Japan の主な動き (2010年4月～6月)

\*特記ない場合の会場は ILSI Japan 会議室

4月6日 情報委員会

4月8日 第10回毒性学教育講座 (鎌滝先生)

(江ノ島)



- ♪ 臨時役員会  
 ♪ SWAN II Working team Kickoff Meeting (27名) (ベトナム Hanoi)  
 4月12日 食品リスク研究部会  
 ♪ バイオ部会幹事会 (デュボンジャパン社)  
 4月15日 東アジアプロジェクト第1期総括  
 4月16日 第4回国際 O-CHA 学術会議、ILSI Japan セッション打合せ  
 ♪ 茶情報分科会  
 4月21日 LiSM10!® 事業推進報告会 (丸山先生、荒尾先生他9名)  
 4月27日 SWAN II Support team Kickoff Meeting (35名) (ベトナム Hanoi)  
 4月28日 NHK 総合「ためしてガッテン」(熊谷先生出演)において、「TAKE10!®」冊子の中の  
 10品目チェックシートを紹介  
 ♪ SWAN II Support team Kickoff Meeting (25名) (ベトナム Namdinh)  
  
 5月11日 情報委員会  
 5月14日 活性化WG  
 5月20日 食品微生物部会講演会 (T's 麹町)  
 5月25日 国際協力委員会  
 \* CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (5/18, 20, 21, 25, 26, 27) (墨田区6会場)  
  
 6月1日 「栄養とエイジング」国際会議打合せ  
 6月2日 食品機能性研究部会  
 ♪ 江戸川総合人生大学公開講座「食べることは生きること」(講師:木村美佳) (江戸川区船堀)  
 6月3日 第9回「栄養学レビュー」編集委員会 (女子栄養大)  
 6月7日 ILSI 本部長 Dr. Knowles とのミーティング  
 6月8日 情報委員会  
 6月17日 「水分補給のサイエンス」講演会 (八芳園)  
 6月18日 茶情報分科会  
 ♪ 読売新聞朝刊「くらし教育」欄「健康プラス」コラムに TAKE10!® についての  
 記事と10食品群チェック表掲載  
 6月21日 「栄養とエイジング」国際会議準備会議  
 6月22日 活性化WG  
 6月22～24日 益田市介護予防リーダー養成講習 (講師:木村美佳) (島根・益田市)  
 6月28日 食品リスク研究部会  
 ♪ 第11回毒性学教育講座 (高橋道人先生) (サントリー)  
 6月30日 国際協力委員会  
 \* CHP「すみだテイクテン」フォローアップ教室 (6/15, 17, 18, 22, 23, 24) (墨田区6会場)

## Ⅲ. ILSI カレンダー

### 第4回国際 O-CHA 学術会議、ILSI Japan セッション

#### 第4回国際 O-CHA 学術会議

日時： 2010年10月26日(火)～28日(木)

場所： 静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」(JR東静岡駅前)

主催： 第4回国際 O-CHA 学術会議実行委員会

共催： 日本カテキン学会、日本茶業技術協会、茶学術研究会、特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

後援： 農林水産省、社団法人日本茶業中央会、日本作物学会、日本育種学会、社団法人日本農芸化学会 ほか

ILSI Japan セッション：「世界のお茶と ILSI Japan の活動」  
 2010年10月27日(水) 16:00～18:00  
 静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」11F 会議ホール・風 (静岡市)  
 主催：特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

### プログラム



【期 日】 2010年10月26日(火)～28日(木)

【開催場所】 静岡県コンベンションアーツセンター「グランシップ」(JR東静岡駅前)

【日 程】

月 日	午 前	午 後	夜
10/26(火)		受付／開会式 (基調講演)	
10/27(水)	シンポジウム (生産部門)		パーティー
	ポスター発表 (効能部門)		
10/28(木)	ポスター発表 (生産部門)	閉会式 表彰式	
	シンポジウム (効能部門)		

#### 【発表分野】 生産部門

育種、栽培、土壌肥料、病害虫、製造、品質評価、歴史・文化、流通・消費など

#### 【発表分野】 効能部門

化学、合成化学、機能性、有機化学、医学、薬学、食品栄養学、生化学など

【使用言語】 英語を基本とします。



#### 【エクスカージョン】 (10月29日(金)を予定)

茶園、茶の生産及び流通施設、茶文化体験、茶関連企業等の見学

● 別途、参加料が必要です

### 第6回「栄養とエイジング」国際会議

日時： 2011年9月

場所： 東京

## IV. ILSI Japan 出版物

ILSI Japan 出版物は、ホームページからも購入お申し込みいただけます。

下記以前の号については ILSI Japan ホームページをご覧ください。

(<http://www.ilsijapan.org/ilsijapan.htm>)

### ○ 定期刊行物

#### 【イルシー】

#### イルシー 101号

- ・生活習慣病のモデルとしての大腸がんの予防とコントロール
- ・食事摂取基準の概要と活用
- ・欧州におけるリスク評価とリスクコミュニケーションの現在
- ・第2回 ISO/TC34/SC16 総会報告
- ・ISO TC34/SC16 国際会議ポストワークショップ  
「GMO 検知技術の国際動向」
- ・ILSI Europe BRAFO Risk-Benefit Analysis of Foods Workshop on Case Studies
- ・第4回 JOCS-ILSI Japan Joint Symposium 2009  
「油脂で創る健康」  
生体の機能保全と安全・安心の脂質利用  
～脂質分析の基礎と応用から疾病予防と食品機能性のフロンティアを探る～
- ・第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会に出席して
- ・FAO/WHO 合同食品規格計画  
第3回抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 報告
- ・ILSI Japan 食品アレルギー研究部会の歩み
- ・＜研究部会トピックス＞  
食品機能性研究会——活動再開
- ・ILSI2010年本部総会概要報告
- ・特定非営利活動法人国際生命科学研究機構  
平成22年度通常総会議事録

#### イルシー 100号 〈100号記念特集〉

- ・ILSI Japan 機関誌「イルシー」100号発刊に寄せて
- ・「イルシー」100号記念座談会 <1>
- ・「イルシー」100号記念座談会 <2>
- ・機能性食品素材としての小麦アルブミン
- ・IOBC/WPRS ワークショップ

「Assessing the environmental risks of non-pesticidal GM crops」に参加して

- ・ Grains, Fiber and Health  
～穀物由来の食物繊維がメタボリックシンドローム予防に寄与する～
- ・ FAO/WHO 合同食品規格計画  
第 31 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会報告
- ・ 講演会報告  
クレブス卿特別講演会&パネルディスカッション「食と科学・生命の対話・」
- ・ 研究部会トピックス  
・ バイオテクノロジー研究部会活動報告

【栄養学レビュー (Nutrition Reviews 日本語版)】

### 栄養学レビュー 第 18 巻第 3 号 通巻第 98 号 (2010/SPRING)

《リスクを低減する食事回数の検討》

- 頻回食と単回食：  
どちらの食事形式が心疾患予防に有効なのか？

〔総説〕

- ・ 栄養疫学におけるメンデルのランダム化研究
- ・ ガングリオシド摂取の新生児期脳発達の影響
- ・ 食事、糞便水相環境、結腸がん：バイオマーカーの開発
- ・ 肥満に及ぼす微量栄養素欠乏の影響

〔最新科学〕

- ・ プロバイオ微生物：有効であるためには生きていることが必要か？

### 栄養学レビュー 第 18 巻第 2 号 通巻第 97 号 (2010/WINTER)

《エネルギーと肥満の最新理論》

- エネルギーバランス方程式：  
経過分析と予測への 2 つの応用の見解は大きく異なる

〔総説〕

- ・ 2 型糖尿病治療における菜食主義者食と完全菜食主義者食
- ・ 食事パターンと乳がん：方法論的課題に焦点を当てた総説
- ・ ポリフェノール摂取による腸の炎症性反応の調節

〔臨床栄養〕

- ・ 脂肪酸と心血管系疾患

〔栄養科学と政策〕

- ・ 販売促進と食物摂取
- ・ エイコサペンタエン酸およびドコサヘキサエン酸の栄養表示に関する法制度変更の状況とその評価

## ○ 安全性

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	安全性評価国際シンポジウム	1984.11.	
研究委員会報告書	加工食品の保存性と日付表示—加工食品を上手に美味しく食べる話— (「ILSI・イルシー」別冊Ⅲ)	1995. 5.	
研究部会報告書	食物アレルギーと不耐症	2006. 6.	
ILSI Japan Report Series	食品に関わるカビ臭 (TCA) その原因と対策 A Musty Odor (TCA) of Foodstuff : The Cause and Countermeasure (日本語・英語 合冊)	2004.10.	
ILSI Japan Report Series	食品の安全性評価のポイント	2007. 6.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	ADI、許容一日摂取量 (翻訳)	2002.12.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	食物アレルギー	2004.11.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	毒性学的懸念の閾値 (TTC) —食事に低レベルで存在する毒性未知物質の評価ツール— (翻訳)	2008.11.	
その他	ビタミンおよびミネラル類のリスクアセスメント (翻訳)	2001. 5.	
その他	食品中のアクリルアミドの健康への影響 (翻訳) (2002年6月25～27日 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 Health Implication of Acrylamide in Food 翻訳)	2003. 5.	
その他	好熱性好酸性菌— <i>Alicyclobacillus</i> 属細菌—	2004.12.	
その他	<i>Alicyclobacillus</i> (英語)	2007.	シロノガキ・ツバキ

## ○ バイオテクノロジー

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	バイオ食品—社会的受容に向けて (バイオテクノロジー—応用食品国際シンポジウム講演録)	1994. 4.	建帛社
研究部会報告書	バイオ食品の社会的受容の達成を目指して	1995. 6.	
研究部会報告書	遺伝子組換え食品 Q & A	1999. 7.	
ILSI Japan Report Series	生きた微生物を含む食品への遺伝子組換え技術の応用を巡って	2001. 4.	
その他	バイオテクノロジーと食品 (IFBC 報告書翻訳)	1991.12.	建帛社
その他	FAO/WHO レポート「バイオ食品の安全性」(第1回専門家会議翻訳)	1992. 5.	建帛社
その他	食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価 (ワークショップのコンセンサス・ガイドライン翻訳)	2000.11	

## ○ 栄養・エイジング・運動

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	栄養とエイジング (第1回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1993.11.	建帛社
国際会議講演録	高齢化と栄養 (第2回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	1996. 4.	建帛社
国際会議講演録	長寿と食生活 (第3回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 5.	建帛社
国際会議講演録	ヘルスプロモーションの科学 (第4回「栄養とエイジング」国際会議講演録)	2000. 4.	建帛社
国際会議講演録	「イルシー」No. 94 <特集: 第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録> ヘルシーエイジングを目指して～ライフステージ別栄養の諸問題	2008. 8.	
国際会議講演録	Proceedings of The 5th International Conference on "Nutrition and Aging" (第5回「栄養とエイジング」国際会議講演録 英語版) CD-ROM	2008.12.	
栄養学レビュー特別号	クログク栄養学シンポジウム「微量栄養素」—現代生活における役割—	1996. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	「運動と栄養」—健康増進と競技力向上のために—	1997. 2.	建帛社
栄養学レビュー特別号	ネスレ栄養会議「ライフステージと栄養」	1997.10.	建帛社

栄養学レビュー特別号	水分補給—代謝と調節—	2006. 4.	建帛社
栄養学レビュー特別号	母体の栄養と児の生涯にわたる健康	2007. 3.	建帛社
ワーキング・グループ報告	日本人の栄養	1991. 1.	
研究部会報告書	パーム油の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅰ）	1994.12.	
研究部会報告書	魚介類脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅱ）	1995. 6.	
研究部会報告書	畜産脂質の栄養と健康（「ILSI・イルシー」別冊Ⅳ）	1995.12.	
研究部会報告書	魚の油—その栄養と健康—	1997. 9.	
ILSI Japan Report Series	食品の抗酸化機能とバイオマーカー	2002. 9.	
ILSI Japan Report Series	日本人の肥満とメタボリックシンドローム—栄養、運動、食行動、肥満生理研究— （英語版 CD-ROM 付）	2008.10.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	油脂の栄養と健康（付：脂肪代替食品の開発）（翻訳）	1999.12.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	食物繊維（翻訳）	2007.12.	
その他	最新栄養学（第5版～第9版）（“Present Knowledge in Nutrition” 邦訳）		建帛社
その他	世界の食事指針の動向	1997. 4.	建帛社
その他	高齢者とビタミン（講演録翻訳）	2006. 6.	

## ○ 糖類

	誌名等	発行年月	備考
国際会議講演録	国際シンポジウム 糖質と健康 （ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録・日本語版）	2003.12.	建帛社
国際会議講演録	Nutrition Reviews-International Symposium on Glycemic Carbohydrate and Health（ILSI Japan20 周年記念国際シンポジウム講演録・英語版）	2003. 5.	
ILSI Japan Report Series	食品の血糖応答性簡易評価法（GR 法）の開発に関する基調調査報告書	2005. 3.	
ILSIヨーロッパモノグラフシリーズ	炭水化物：栄養と健康	2004.11.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	糖と栄養・健康—新しい知見の評価（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	甘味—生物学的、行動学的、社会的観点（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	う触予防戦略（翻訳）	1998. 3.	
ILSI砂糖モノグラフシリーズ	栄養疫学—可能性と限界（翻訳）	1998. 3.	
その他	糖類の栄養・健康上の諸問題 （ <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> , Vol. 62. No.1 (S), 1995 翻訳）	1999. 3.	

## ○ 機能性食品

	誌名等	発行年月	備考
研究部会報告書	日本における機能性食品の現状と課題	1998. 7.	
研究部会報告書	機能性食品の健康表示—科学的根拠と制度に関する提言—	1999.12.	
研究部会報告書	上記英訳 “Health Claim on Functional foods”	2000. 8.	
ILSI Japan Report Series	日本における機能性食品科学	2001. 8.	
ILSI Japan Report Series	機能性食品科学とヘルスクレーム	2004. 1.	

## ○ CHP

	誌名等	発行年月	備考
TAKE10! <sup>®</sup>	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! <sup>®</sup> 」冊子	2002. 4. 初版発行 2007. 6. 第3版発行	
TAKE10! <sup>®</sup>	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10! <sup>®</sup> 」のかんたんごはん	2008. 2.	

TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」の かんたんごはん2	2008. 2.	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 基礎編	2007. 4.	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 応用編	2009. 4.	
TAKE10!®	高齢期における介護予防のための運動・栄養プログラム「TAKE10!®」DVD 基礎編 + 応用編 (2枚組)	2009. 4.	

## 編集後記

6月の末に、十何年ぶりに北京へ会合出席のためにでかけた。最近、北京でのCodex食品添加物部会開催も定期的であり、種々の企業等が中国進出を目指して、日本から訪中する人も多く、噂には聞いてはいたが、まさに『百聞は一見に如かず』で、驚くばかりの変わりようであった。さらに、今でも日々変わっている状況とのことである。まず、北京首都空港、空港からのタクシー、街を走る車の質、歩行者の交通規則の遵守度、変化を数え挙げればキリがない。地下鉄は乗る機会がなかったが、昔は窓口がひとつで切符を買うにもヒトの渦に巻きこまれて非常に困難であったと記憶している。今では雲泥の差のようなものである。連日、晴天の暑い日々であったが、気になることがある。青空が見えないのである。朝からモヤがかかったような曇りのような景色である。もうひとつ、レストランで4回夕食をとる機会があったが、ご多分に漏れず、ああ、これが中華料理と思わせる料理に巡り合うことが少なかった。唯一、連れて行っていただいた北京ダックが名物の老舗レストランで本場の味と雰囲気味わったぐらいだ。その点については日本でも、創作料理と銘打って種々の和食メニューが展開されていて、同じような傾向も無いわけではないが、三輪車に追まられるような混沌とした雑踏の中、開け放った地元食堂の店先に揚げパンが並ぶ、かつての中国の朝食風景が懐かしく思い出される。

さて、話は変わるが、本号でもCodexの記事が掲載されている。日本の食に関連する制度、特に世界における商取引も考慮した国際調和の取り組みに、産・官・学・消費者がともに意見交換を重ねながら改革作業に入れるのはいつのことだろうか？ なんととっても、政策の継続的な進展を保てるような構図で進めて欲しいものである。

(翔)



イルシー  
**ILSI** JAPAN No.102

---

2010年8月 印刷発行

特定非営利活動法人

**国際生命科学研究機構(ILSI JAPAN)**

理事長 木村修一

〒102-0083 東京都千代田区麹町2-6-7

麹町R・Kビル1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

ホームページ <http://www.ilsijapan.org/>

編集委員長 末木一夫

印刷：(株)リョーイン

---

(無断複製・転載を禁じます)

## CONTENTS

- Vitamins in Health: In Recognition of the 100th Anniversary of the Discovery of Vitamins
- A Physiological Function of the Saturated Fat and Phospholipid
- USP's Compendium for Food and Dietary Supplements
  - Quality Standards to Aid in the Protection of Consumers and Brands
- <Introduction of the Activities of Universities and Research Organizations>
  - Department of Human Sciences Health and Nutrition Lab, University of Human Arts and Sciences
- Report of the 2nd TC34 Plenary Meeting
- Report of the 9th Session of the Codex Committee on Milk and Milk Products
- Report of the 42nd Session of the Codex Committee on Food Additives
- <Friends in ILSI>
  - ILSI Workshop on Investigation of Commodity Food Standards
  - ILSI Southeast Asia Region Annual Meeting & Science Symposium 2010
- Flash Report
  - The 4th International Conference on O-CHA (Tea) Culture and Science, ILSI Japan Session: Tea of the World and Activities of ILSI Japan

