

ることが示され、細菌で突然変異を誘発することや、*in vitro* 及び *in vivo* で染色体や DNA の損傷を引き起こすこと、生殖細胞に変異原性を示す可能性があること等が示された。(参照 2)

表 3 *in vitro* 試験

試験系	試験対象	用量等	結果
Ames 試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA 98、100	3.8~0.5 nmol/plate、±S9	陽性
Ames 試験	<i>S. typhimurium</i> TA 100	1.9~57 nmol/plate、-S9、好気性及び嫌気性条件下	陽性
Ames 試験	<i>S. typhimurium</i> TA 98、100	1.25~15 µg/ plate、±S9	陽性
Ames 試験	<i>S. typhimurium</i> TA 98、100	0.01~0.1 mmol/L、-S9	陽性
Ames 試験	<i>S. typhimurium</i> TA 98、100	0~50 µg/ plate、±S9	陽性
フラクチュエーションテスト	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$2 \times 10^{-4} \sim 1 \times 10^{-2}$ mmol/L、±S9	陽性
フラクチュエーションテスト	<i>K. pneumoniae</i>	$2 \times 10^{-5} \sim 1 \times 10^{-2}$ mmol/L、-S9	陽性
前進突然変異試験	<i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i> /pKM101	0~20 µg/ plate、±S9	陽性
細胞遺伝学的試験	培養ヒト白血球細胞	3~300 µg/mL	陽性
SOS クロモテスト (DNA 損傷)	<i>E. coli</i> GE94	0~10 µg/ plate、-S9	陽性
SOS クロモテスト (DNA 損傷)	<i>E. coli</i> PQ37	0.001~0.1 mmol、-S9	陽性
DNA 損傷試験	<i>S. typhimurium</i>	100 µg/ディスク、 <i>uvr B</i> 及び <i>recA</i>	陽性
DNA 損傷試験	<i>S. typhimurium</i>	1~100 µg/ディスク	陽性
酵母遺伝子変換試験	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> D4	0.05 % w/v、-S9	陽性
姉妹染色分体交換試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	0~200 µg/mL、V79 細胞	陽性

表4 *in vivo* 試験

試験系	試験対象	用量等	結果
細胞遺伝学的試験	マウス骨髄細胞	20、500、800 mg/kg 体重、経口投与	陰性
細胞遺伝学的試験	マウス骨髄細胞	200~800 mg/mL 体重、経口投与	陰性
細胞遺伝学的試験	マウス骨髄細胞	20~500 mg/kg 体重、4 及び 12 週間混餌投与	陽性
細胞遺伝学的試験	チャイニーズハムスター骨髄細胞	20 mg/kg 体重、5 回経口投与	陽性
細胞遺伝学的試験	チャイニーズハムスター精原細胞	2×30~2×1,000 mg/kg 体重、経口投与	陽性
小核試験	マウス骨髄細胞	500 mg/kg 体重、経口投与、(24、48、72 時間後)、10~300 mg/kg 体重、経口投与 (24 時間後)	陽性
小核試験	チャイニーズハムスター骨髄細胞	20 mg/kg 体重、4.2、100 mg/kg 体重、単回経口投与	陽性
小核試験	マウス骨髄細胞	6.7、161 mg/m ³ 、6 時間/日、2 日間、吸入	陽性
小核試験	マウス骨髄細胞	2,034 mg/kg 体重、30 時間経皮暴露	陰性
小核試験	マウス骨髄細胞	100 mg/kg 体重、経口、腹腔内投与	陽性
小核試験	マウス骨髄細胞	100 mg/kg 体重、経口、腹腔内投与	陽性
優性致死試験	マウス (雄)	2×1,000 mg/kg 体重、1 週間、経口投与	陽性
優性致死試験	マウス (雄)	40、120、360 ppm (6、18、54 mg/kg 体重相当)、35 日間混餌投与	陰性
優性致死試験	マウス (雄)	100、300、500 mg/kg 体重、4 週間混餌投与 20、40、100、200、500 mg/kg 体重、12 週間混餌投与	陰性
優性致死試験	マウス (雌)	30、100、300、1,000 mg/kg 体重、単回経口投与、1,000 mg/kg 体重のみ陽性	陽性
優性致死試験	マウス (雌)	20、40、100、200、500 mg/kg 体重、4 週間混餌投与	陽性
DNA 結合	ラット	500 mg/kg 体重、経口投与	陰性

7. ヒトにおける知見

ヒトがオラキンドックスに暴露される主要な経路の 1 つは、飼料調製及び豚への給餌作業時であると考えられる。オラキンドックス 50 ppm 含有飼料の充填作業時における作業場（豚舎）の空気には、オラキンドックスは検出されなかった。10 %プレミックスから、0.1 %プレミックス飼料及び 50 ppm 最終飼料の調製作業では、大気中に低レベルのオラキンドックスが検出され、大気中レベルは 0.1~0.4 $\mu\text{g}/\text{m}^3\text{air}$ 以下と算出された。同様な調製及び給餌作業に従事している作業員（1 人）の尿から、オラキンドックスは検出されなかった（検出限界 40 ppb）。

ボランティア 2 人の皮膚に、オラキンドックス 2 g 含有ペースト（約 30 mg/kg 体重）を塗布（密閉包帯使用、6 時間）した場合、48 時間以内の尿中にオラキンドックスは検出されなかった（検出限界 0.12 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）。

職業的なオラキンドックス暴露に伴うアレルギー性接触皮膚炎及び光接触皮膚炎の報告があるが、いずれも、養豚飼育作業員が家畜舎内で飼料中のオラキンドックスに暴露されたものであった。また、オラキンドックス暴露に伴う全身的毒性の報告はない。（参照 2）

8. 薬効試験

ラット及びマウスにおいて、抗痙攣、防御反応の抑制、運動協調、鎮痛、降圧作用、胃液分泌、胆汁分泌、利尿、血糖、血中脂肪、血小板凝集（牛血漿）などの薬理学的スクリーニングが数多く試験されたが、薬理学的活性は認められなかった。（参照 2）

9. 刺激性試験及びアレルギー反応

（1）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

①眼に対する刺激性（ウサギ）

ウサギ（ニュージーランドホワイト種、6 匹/群）の右結膜（6 匹）及び左結膜囊（6 匹）に、オラキンドックス微粉末（15 mg）を塗布する試験が実施され、1 分後に生理的食塩水で左眼を洗浄し、塗布 24、48、72 時間及び 7 日後に、眼刺激性が調べられた。

オラキンドックスを直接塗布した群では、軽度の結膜発赤（4/6 眼）、軽度の浮腫（2/6 眼）、オラキンドックスを結膜囊に塗布し洗浄した群では、軽度の浮腫（1/6 眼）が認められたが、全ての反応が 24 時間以内に正常に戻った。

この結果から、オラキンドックスは軽度の刺激性を持つことが示唆されたが、粉塵による物理的な影響は除外することはできないと考えられた。（参照 2）

②皮膚に対する刺激性（ウサギ）

ウサギ（ニュージーランドホワイト種、6 匹/群）の毛剃りした正常及び擦過背部の皮膚に、オラキンドックス微粉末（溶媒なし）を 24 時間塗布（閉鎖包帯使用）する試験が実施され、処理 48、72 時間及び 7 日後に皮膚から包帯

をはがして検査した。処理 24 時間後、正常及び擦過皮膚に軽度の紅斑が認められたが、それ以降は認められなかった。また、浮腫は認められなかった。

この結果から、オラキンドックスは刺激性が少ないことが示唆された。(参照 2)

③皮膚感作性試験 (モルモット)

モルモット (Pirbright-White 種、10 匹/群) を用いたオラキンドックス (dimethyl sulfoxide 溶液又は生理的リン酸バッファー懸濁液) の皮内投与 (1、3、6、9、13 日、頸部) による皮膚感作性試験が実施された。最終投与 4 日後、オラキンドックス懸濁液 (1:1 アセトン/アーモンド油) を除毛した脇腹に塗布し、軽くマッサージした。光の影響を考慮し、モルモットの各群に対する処理は暗いケージの中で実施した。

皮膚の剖検と病理組織学的検査において、感作性は認められなかった。(参照 2)

④皮膚に対する試験 (ウサギ)

ウサギ (ニュージーランドホワイト種、雌雄各 3 匹/群) の毛剃りした正常背部皮膚及び擦過皮膚の表面に、オラキンドックス (ルトロール溶液) を 3 週間塗布 (0、50、250 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週、閉鎖包帯なし) する試験が実施された。

オラキンドックス処理による皮膚反応は、擦過皮膚及び正常皮膚のどちらにも認められなかった。死亡は認められなかったとともに、その他、投与に起因すると考えられる影響も認められなかった。(参照 2)

(2) 光アレルギー試験

オラキンドックスは、ヒトと動物に光アレルギー反応を引き起こす。オラキンドックスが光に暴露されると、反応性の高い oxaziridine 誘導体が生じる。この imino-N-oxide は、タンパク質と反応して光アレルギーを生成する。

ラットを用いて紫外線暴露 (長波長紫外線 UVA に 12 時間) と併せてオラキンドックスを 4 日間経口投与 (60 mg/kg 体重/日) する試験が実施された。体重低下、重度の紅斑、浮腫及び耳の壊死などの特徴的な光アレルギー反応が認められたが、光毒性に対する NOAEL は設定できなかった。(参照 3)

10. 微生物学的影響

JECFA は「オラキンドックスによる微生物学的影響は、オラキンドックスが動物用医薬品として適切に使用される場合の残留による毒性学的影響より明らかに小さい」と結論付けている。(参照 3)

Ⅲ. 食品健康影響評価

1. JECFA の評価について

JECFA では、オラキンドックスには遺伝毒性があると考え、以下のように評価している。

オラキンドックスは生殖細胞に対する遺伝毒性が示唆されており、哺乳類を用いたさらなる試験データが必要である。オラキンドックスの発がん性については、マウスにおいて腫瘍発生率が増加したが良性であったという試験結果が報告されている。このような遺伝毒性及び発がん性に対する懸念から、オラキンドックスの ADI を設定することはできなかった。しかしながら、オラキンドックスについては、家畜に対し動物用医薬品として適切に使用される場合の残留及び現時点における毒性学的な知見から、temporarily acceptable（暫定的に現在の使用を認める）と結論付け、さらなる試験データを要求している。（参照 2、3）

2. 遺伝毒性及び発がん性について

オラキンドックスは、遺伝毒性試験の *in vitro* 試験において、突然変異を誘発すること、*in vitro* 及び *in vivo* 試験において染色体や DNA の損傷を引き起こすこと、生殖細胞に変異原性を示す可能性が示唆されることから、遺伝毒性を有しているものと考えられた。

発がん性試験においては、腫瘍発生 of 明らかな増加は認められなかったものの、現時点で評価した知見からは、オラキンドックスが発がん性を有する可能性は否定できないと考えられた。また、ラットを用いた催奇形性試験においても、高用量の投与ではあるが、胎児の奇形発生率が増加した。

3. 食品健康影響評価について

以上のことから、現時点で評価した知見からみる限り、オラキンドックスについては、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、オラキンドックスに ADI を設定することは適当でない。

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表5 JECFAにおける各種試験の無毒性量等の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、45、90、180、360、720 (混餌)	— 体重低下、死亡
	慢性毒性試験	0、6、18、57 (混餌)	— 肺腺腫及び副腎腺腫増加 (雄)、肺腺腫及び卵巣顆粒膜細胞腫増加 (雌)
	催奇形性試験	0、20、60、180 (経口)	— 体重及び体重増加率の低下 (母動物)、胎児体重の低下
ラット	13 週間亜急性毒性試験	0、1、5、20 (経口)	1 副腎重量増加 (雄)、卵巣重量増加 (雌)
	90 日間亜急性毒性試験	0、5、15、30 (混餌)	30
	慢性毒性試験/発がん性試験	0、3、10、30 (混餌)	— 体重低下
	催奇形性試験	0、20、60、180 (経口)	60 体重及び体重増加率の低下 (母動物)、胚吸収率の増加、生存胎児数の減少、胎児体重の減少、胎児の奇形
	3 世代繁殖毒性試験	0、1、5、25 (混餌)	— F ₀ : 受胎率低下 F ₁ 、F ₂ 、F ₃ : 平均同腹児数減少 F ₃ : 出産率低下
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、20、60、180 (経口)	20 死亡、肝細胞腫大、尿細管上皮の脂肪変性、食欲低下、流涎
豚	6 週間亜急性毒性試験	0、25、50、100、200 ppm (混餌)	— 飲尿
	6 週間亜急性毒性試験	0、25、50、100、200 ppm (混餌)	— 血漿アルドステロンの低下
	20 週間亜急性毒性試験	0、100、160、250 ppm (混餌)	100 ppm 血漿クレアチニン及び尿素濃度の上昇、尿細管拡張及び尿細管上皮

			の扁平化、副腎皮質上皮細胞の腫大
サル	19 週間亜急性毒性試験	0、5、20、40 (経口)	5 体重増加抑制、排卵抑制、低カリウム血症、未熟精巣（雄）、卵巣機能不良（雌）
毒性学的 ADI			設定できず。 (遺伝毒性及び発がん性に対する懸念)
ADI			

表 6 オーストラリアにおける評価 (参照 4)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	慢性毒性試験/発がん性試験	0、40、120、360 ppm (混餌)	120 ppm (雄: 6 mg/kg 体重/日、 雌: 8 mg/kg 体重/日) 体重低下、精巣重量の減少
毒性学的 ADI			0.06
ADI			0.06

<別紙1：検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
C _{max}	最高濃度
Ht	ヘマトクリット値
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LD ₅₀	半数致死量
NOAEL	無毒性量
RBC	赤血球数

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付、平成17年厚生労働省告示第499号）
- 2 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) Olaquinox (WHO Food Additives Series 27), 1990
- 3 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) Olaquinox (WHO Food Additives Series 33), 1994
- 4 Australian Government , Japanese Positive List Response in Support of Australian MRLs for: OLAQUINOX

合同食品規格委員会

国際連合食糧農業機関 (FAO)

世界保健機構 (WHO)

議題 3

CX/MMP 10/9/3 Add. 1
2009年12月

FAO/WHO 合同食品規格計画
コーデックス委員会 乳・乳製品部会

第9回部会

場所：オークランド（ニュージーランド） 日時：2010年2月1日～5日

発酵乳を基にした飲料 (Drinks Based on Fermented Milk) に係る
発酵乳コーデックス規格基準 (CODEX STAN 243-2003) 修正案

ステップ6でのコメント

(オーストラリア、イラン、マレーシアおよびベトナムから提出)

オーストラリア

オーストラリアは、Alinorm 08/31/11の付属文書IVに記載されている、発酵乳を基にした飲料 (DBFM) に係るコーデックス発酵乳規格修正案を一般に支持する。オーストラリアは、DBFMに係る発酵乳中の発酵乳最低含量40%を支持する、そして故に第2.4項で提案された40%に付けられた角括弧は取り除くことができると信じる。

イラン

DBFMに係るイランのコメントを、関連のコーデックス規格の部分に関して、以下のよう示す。下線部と実線（取り消し）部をそれぞれ文書に添加および削除することを要求する。

2.4. 発酵乳を基にした飲料

----- 第2.1項で示されているように、発酵乳を飲用水、以下、添加の有無を問わず、（乳清のような）他の付加的な乳成分、他の非乳成分および香料のような成分と混合することによって製造される。 DBFMにおける、発酵乳乳成分（乳部分）の最小含有量を [40]%[50]% (m/m) とする。

コーデックス発酵乳規格 (CODEXSTAN243-2003) の2.1項に明記されているように、スターターカルチャーに使用する特定の微生物以外に、他の適切で無害な微生物を使用してもよ

い。

* [50]%の正当性

1. [50]は[40]よりもより妥当である。理由は、“発酵乳を基にした飲料 (DBFM) ”、の名称の中で “基にした” という用語は、製品処方において量的に “不可欠の部分” を意味し、後者は乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) の2.3項に “複合乳製品” の定義に関して記載されている。合理的に見て、[50]に満たない量は、乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) に記載の複合乳製品の定義にある、“不可欠の部分” あるいは “基とした” を意味しない。

2. 乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) では、複合乳製品としての “フレーバード発酵乳” の定義において、“-----最大50% (m/m) の非乳成分を含む-----” と明記されている。故に、もし[40]の量が受け入れられるならばフレーバード発酵乳のようなコーデックス規格中の他の複合乳製品とは良く一致しないことになる。

* “発酵乳” を “乳成分” または “乳分” に代える正当性

“発酵乳” という用語は、最終製品中にどれだけ乳成分または非乳成分が含まれているか示すには良い表示方法ではない。例えば、コーデックス発酵乳規格 (CODEX STAN 243-2003) 2.3項に記載されているように、幾つかの乳成分および/又は非乳成分が発酵前（初発の乳）又は希釈水の中で（発酵後に）加えてもよい。故に、“発酵乳” を “乳成分” で置き換えることを薦める。他方、“発酵乳” は工程手順、即ち混合を表しており、その上 “乳成分” という用語は処方の概念、即ち成分混合後の最終処方における個々の成分の成分比 (%) を示している。

後者（乳成分）を用いることによって、組成の数量化の点で、DBFMの管理点は混合の実践から、むしろ最終製品に移る。

3.2. 許可成分

* コーデックス発酵乳規格 (CODEXSTAN243-2003) の2.1項に明記されている微生物以外の、適切で無害な微生物 (2.4項でカバーされる製品)

* 乳および乳製品 (2.4項でカバーされる製品中)

* 正当性

乳および乳製品は、複合発酵乳とDBFMを製造するためにのみではなく、プレーンを含む如何なる種類の乳製品をも製造するために使用し得る。何故ならば、“発酵乳” の定義 (CODEX STAN 243-2003) によれば、この概念および前記の説明が含まれている（発酵乳とは、乳の発酵によって得られる乳製品であり、乳から得られる製品を用いて製造したものであって-----）

【訳者注：イランは下線部を挿入したとあるがコーデックス発酵乳規格に記載されている】

言い換えれば、3.2項は発酵乳の範囲全体に属するものであり、2.4（DBFM）だけに属するものではない。

* フレーバード発酵乳で：ゼラチンおよび澱粉

* 提案

DBFM中の二酸化炭素又は他の適切で無害のガスの添加について確認している、下記のような文章を追加することを提案する。発酵及び/又はコールドインジェクション法によって加えられた二酸化炭素、あるいは窒素ガスのように、その他の適切で無害なガス。

3.2. 許可成分

フレーバード発酵乳及びDBFMにおいて-----

3.3. 許可成分

発酵乳の成分に関係する表中で、DBFMの実際の成分属性と適合性のある数値及び量の規格限界（制限）を作るために、修正しなければならない。これらの修正のいくつかは、下記のように表示される：

1. 乳蛋白質含量の最小限度を極めて低くしなければならない（明確な数値は世界的に広範囲の調査後に調整しなければならない）
2. DBFMのpHは4.5を超過してはならない（最大4.5）

* 正当性

発酵乳においては、品質評価のためにはpHは非常に重要な因子であり、定められた値に達したことによって発酵工程は正しく終了する。衛生上の観点から、pHはまた、最終製品に対し滴定酸度よりも確定しやすい。衛生上の観点から、pH4.5以上では製品は問題となりやすい。

3. “スターターに使用する微生物”及び“表示微生物”の生菌数規格は修正の必要がある；DBFMのpHはヨーグルトのような発酵乳に比べて極めて低いことから、微生物、特にプロバイオティクス（もしそれが用いられている場合には）の生菌性が極めて、そして劇的に低くなるからである。実際の生菌数は総合的に考慮して決定しなければならない。もし製品中にプロバイオティクスが含まれている場合には、総菌数よりもむしろそれぞれの菌株の生菌数を表示しなければならない。

4. DBFMの脂肪濃度は、製品中の無脂乳固形分総量の50%(m/m)を超えてはならない
（最大で製品の総無脂乳固形分の50%（m/m））

* 正当性

DBFM中では無脂乳固形分が希釈工程で大きく減少することから、脂肪量を増加させることは製品の無脂乳固形分の増加と釣り合っていないなければならない。故に、この制限を働かせることは、このバランス（特に、最終製品の蛋白質と脂肪含量の）を維持する助けになるであろう。

5. DBFMの塩化ナトリウム含量は1%（m/m）を超えてはならない（最大1%（m/m））。

* 正当性

塩濃度に対する制限は住民の血圧不調を回避するためと考えられる。

マレーシア

マレーシアは、2.4項の最終文章中の角括弧を取り除き、次のようにするべきと考える：“DBFMの発酵乳最低含量は40%（m/m）である。”

第9回CCMMPは発酵乳の最低含量40%とし、DBFMに係るコーデックス発酵乳規格（CODEX STAN 243-2003）修正案を、ステップ8での採択を求めて第33回コーデックス委員会に送付することを合意されたい。

ベトナム

背景

第8回CCMMP（2008年2月、ニュージーランド）において、部会はDBFMに係るコーデックス発酵乳規格修正原案を、ステップ5での採択を求めて第31回コーデックス委員会に送付することに合意した。次回部会での討議、また以後のステップ手続き作業の進展を促進させるため、またステップ6で申請された文書を検討するために、インドネシアのリーダーシップの下、物理的作業部会が設定された。

ベトナムは、作業部会の部会長としてのインドネシアに対し、またこの文書に関して意見を提出する機会を得たことに対し感謝する。

問題点

発酵乳含量はベトナムの関心事である。ベトナムの市場には発酵乳飲料のような、様々な製品が販売されており消費者にとって大変一般的である。

これらの製品の発酵乳含量は40%から50%である。

しかしながら、色々な発酵乳飲料の中でも40%の含量が圧倒的で、発展途上国にとっては50%は貿易障害になるであろう。

勧告

コーデックスの大きな目的の一つは、食品貿易の公正な実施の促進である。従って、ベトナムは発酵乳の最低含量40%を強力に支持する。我々はこれが、特にこのタイプの製品を生産し、貿易している発展途上の国々にとって受け入れられるものと信じている。

従って、ベトナムは乳成分の最低含量40%を支持する。

合同食品規格委員会

国際連合食糧農業機関 (FAO)
議題 3

世界保健機構 (WHO)
CX/MMP 10/9/3 Add.3
2010年1月

FAO/WHO 合同食品規格計画

コーデックス委員会 乳・乳製品部会

第9回部会 日時：2010年2月1日～5日

発酵乳を基にした飲料 (Drinks Based on Fermented Milk) に係る
発酵乳コーデックス規格基準 (CODEX STAN 243-2003) 修正案

物理作業部会の討議資料

2010年1月31日(日) 9:00、オークランド・ランドナーホテルのタスマニア1にて開催
物理作業部会長であるインドネシアによって作成された

I. はじめに

1. コーデックス乳・乳製品部会はその第9回部会の議題3において、ステップ7で、発酵乳を基にした飲料に係る発酵乳コーデックス規格修正案の最終採択を検討する。その第8回部会において、修正案の討議を促進する目的で、インドネシアをリーダーとする物理作業部会が設立された。
2. インドネシア代表団は、ステップ6で受け取った全てのコメントを考慮に入れ、この作業部会の会議での討議を促進する目的で、この討議資料を作成した。

II. 背景

3. 2003年、第26回コーデックス委員会総会(CAC)は、コーデックス乳・乳製品部会(CCMMP)に発酵乳飲料についての新規作業を検討するよう勧告し、これを既存の規格に追加するか、あるいは新規規格¹とするか決定する必要があると言及した。
4. 2004年、CCMMPはその第6回部会において、発酵乳飲料に関する新規作業の展開をどのように進行するか検討し、次回部会²における検討のための提案を準備するために、インドネシアをリーダーとする作業部会を設立することを合意した。
5. 部会のメンバー間では、発酵乳飲料に関する新規作業の進め方をどのように決定するかに係らず、コーデックス発酵乳規格の中に既に含まれる条項に関する如何なる論議も再開しないということが合意された。
6. CCMMPは、CX/MMP 04/6/2-Add.1に含まれるようにIDFコメントの一部である、

¹ ALINORM03/41,paras.98及び141

² ALINORM04/27/11,para.146

発酵乳飲料規格条項テンプレートを、ステップ3でコメントを求めて回送し、次回部会で検討することに合意した。また文書を回送し、その内容のみに限定し、現行発酵乳規格に対して追加をしたり、あるいは別規格として発展させることなく、コメントをすることを求めることが了解された³。

7. CCMMPは、2006年、その第7回部会において、この作業の適用は、コーデックス発酵乳規格中に現在含まれる条項に関する論議の再開なしに、この規格中に含めるための発酵乳飲料のための条項についての発展に限られるという明確な理解のもとに、インドネシアをリーダーとする作業部会によって提案されたとおり、この作業を進めることを合意した⁴。
8. CCMMPは規格によってカバーされていない発酵乳飲料が市場に存在していることに注目した。この作業によってカバーされるべき製品のタイプをよりよく理解するために、部会は国際酪農連盟(IDF)に対し、市場にあって、コーデックス発酵乳飲料規格でカバーされていない飲料タイプの発酵乳飲料の性質を再調査することを要請した⁵。
9. 条項は、その内容や言語及び表示に関して修正され、またこの規格に現在含まれる条項と明らかに区別するという方法で提示する必要があるということが記録された。
10. 部会は、「複合発酵乳飲料に関するコーデックス発酵乳規格修正案」と名称変更した提案を、インドネシアをリーダーとする電子作業部会にステップ2で差し戻すことに合意した。作業部会は、草案の再起草に際して、上記討議およびIDFから提供された情報を考慮することが合意された。修正案はステップ3としコメントを求めて回送され、次回の部会で検討される⁶。
11. 部会は、この作業が2010年(題9回部会)までで完了することを示した⁷。
12. IDFの再調査は、世界の市場には規格によってカバーされない100以上の飲用可能な発酵乳が存在し、そのほとんどが蛋白質濃度の下限を1.1%、上限を1.3%とするものであった。IDFによって示されたように、最終製品において、乳または乳成分が量的に不可欠の部分である⁸。
13. 2008年、第8回CCMMPは、部会によって名称変更された、「発酵乳を基にした飲料に係るコーデックス発酵乳規格修正案」を、討議資料の付属書としてALINORM08/31/11のAPPENDIX IVを付して、採択を求めてステップ5で第31回コーデックス委員会総会に送付すること、および、食品添加物の部分を、承認を求めてコー

³ ALINORM 04/27/11,para.148

⁴ ALINORM 06/29/11,para.89

⁵ ALINORM 06/29/11,para.93

⁶ ALINORM 06/29/11,para.96

⁷ ALINORM 06/29/11,para.97

⁸ Review of the nature of drinkable fermented milk products that exist in the market and which were not covered by the Codex Standard for Fermented Milks (Codex STAN 243-2003), By International Dairy Federation (IDF), 070112

デックス食品添加物部会に提出することを合意した（添付資料参照）。次回部会における討議を促進させ、この作業を更に次のステップに進めるするために、部会はインドネシアをリーダーとする物理作業部会を設定し、ステップ6で提出されたコメントを加えて文書を検討することを合意した。作業部会は全ての政府、オブザーバーに対して開かれ、英語でのみ作業され、次回部会の直前に開催される⁹。

14. 部会は、この作業がその第9回会議を持って完了することを示した。
15. 第48回コーデックス食品添加物部会は修正規格案¹⁰の食品添加物の項を承認し、コーデックス委員会はその第31回総会においてCCMMPの提案どおり、修正規格案をステップ5で採択し、ステップ6に進めた。規格案の記述（即ち乳成分含量の最小値）、組成および他の側面についてコメントを作成した国は、更に検討するために、それを部会に送付することを求められた¹¹。
16. ステップ5での採択に引き続き、コーデックス委員会事務局は回送状C L 2008/23-MMPを全てのコーデックスメンバー国およびオブザーバーに送付し、2009年9月末までに規格案に対するコメントを提出するよう求めた。受け付けられたコメントは、最近コーデックス事務局から回送されたC X/MMP 10/9/3Rev. December 2009 及 C X/MMP/10/9/3 Add. 1 December 2009 で見ることができる。

III. 前回CCMMP会議における進展

17. 第8回CCMMP会議では大きな進展があり、部会は修正規格原案をステップ5に進めることを支持した。特に部会は下記項目¹²を合意した。

- 既存の規格で既にカバーされた製品と区別するために、表題を「発酵乳を基にした飲料」と変更する。

- 第2.4項の記述を修正する：

- 「ホエー」のような他の成分を含めるため、そして
- 「乳成分」最低含量を「発酵乳」最低含量で置き換える。それによってこれらの製品中の主成分が発酵乳であることを強調し、いかなる定義も使用できない「乳成分」という用語の使用を避ける

- 使用のための現在の実践を反映させるため、2.4項に次の結論を挿入する。- 「特定のスターターカルチャーを構成するもの以外の微生物」

- 記述の修正に沿って許可成分のリストに追加するため、以下を第3.2項許可成分に以下を加える：、「（第2.4項でカバーされた製品に対し）その他の適切で無害な微生物」、及び「（第2.4項でカバーされた製品中の）乳および乳製品」（para. 40-41 参照）

⁹ ALINORM 08/31/11, para. 48

¹⁰ ALINORM 08/31/12, para. 56 and Appendix III

¹¹ ALINORM 08/31/REP, para. 68

¹² ALINORM 08/31/11, para. 39-47

- in-session の食品添加物作業部会において示されたCRD14（勧告書5）によって勧告された（para. 4）とおり、第4項食品添加物に、製品への使用の科学技術的正当性が証明された機能クラスを含める。部会はまた、発酵乳や加熱処理発酵乳に使用される幾つかの食品添加物が、発酵乳を基にした飲料への使用に関しても適切であることを合意した。

- 一方で様々な名称あるいは国の法規制に従って一般的に使用される名称の使用を許しながら、これらの製品が発酵乳を基にした飲料と命名されるべきであるということを示し、また、これらの製品が味付けされた時には命名には、添加した主要賦香物質あるいは香料を含むべきであることを更に示すことができるよう、この段落を修正するために、発酵乳を基にした飲料に関する7.1.3項の提案を新規の7.1.4項に移す。

18. CCMMPは、修正規格案本文の記述、表示及び他のセクションに関する大多数の項目を解決することを合意する一方、大多数の国が40%の採択に賛成しているにもかかわらず、7か国が懸念を表明したために、発酵乳含量の最低量40%を角括弧で囲んで残しておくことに合意した。

19. 特に、部会はこれらの製品において必要とされる発酵乳の最低含量について長時間にわたり討議した。IDFからのオブザーバーは、第7回CCMMPの要請に応じて実施したIDF調査では、調査した製品の大多数が40-50%の発酵乳に相当する蛋白質含量であったことを示したことを報告した。調査結果から見て、多くの代表団は発酵乳含量の最低値40%を提案した。7代表団が、乳用語の使用に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 206-1999）に特定されている複合発酵乳製品の定義に合致させるために、そして主成分が発酵乳であることを確実なものとするために、発酵乳含量の最低値50%を提案した。部会は、定義には様々な解釈がある事に留意した¹³。

20. 部会は更に、現在の規格の他の条項についての討議を再開しないという決定を回想した¹⁴。

IV. 論点(?)の議論と受け取ったコメントQ

21. 物理作業部会の命令は、ステップ6で提出されたコメントに沿って、部会における討議を促進し、更に作業のステップを進めるために、発酵乳を基にした飲料に係わるコーデックス発酵乳規格修正案を検討することである¹⁵。

22. メンバー国およびオブザーバーは、第2.4項の、発酵乳の最低含量に付された角括弧に焦点を当ててコメントすることを求められている。これは前回CCMMPで合意に達しなかった唯一の事項である。角括弧以外の修正案の要素は全て部会によって討

¹³ ALINORM 08/31/11, para. 42.

¹⁴ ALINORM 08/31/11, para. 33.

¹⁵ ALINORM 08/31/11, para. 48.

- 議され、合意を得た。更に、現在の規格中の他の条項に対する討議を再開しないという部会の決定を回想することは重要である。
23. 21 カ国からのコメントは C X/MMP 10/9/3Rev. December 2009 及 C X/MMP /10/9/3 Add.1 December 2009 で見ることができる。
24. コメントの大多数 (16) は角括弧を取り除き、発酵乳含量の最低量 40% を残すことを支持している。
25. 発酵乳含量の最低含量 40% に言及した修正規格案の現在の文言は、規格によってカバーされていない 100 以上の飲用タイプ発酵乳が世界の市場に存在し、その大多数の蛋白質含量が 1.1% を下限とし、1.3% を上限としており、それは発酵乳含量として下限 40%、上限 50% に相当していると結論付けている、2007 年の国際酪農連盟 (IDF) の再調査の結果と同意見であるということを示している、追加的なコメントによって、これらのコメントのいくつかが支持されている。そしてまた、この市場の現実がコーデックスメンバー国にこの製品カテゴリーに場所を与える作業を開始させ、特に発酵乳の最低含量 40% の採択が IDF 再調査の結果に沿って活発に支持されたときには 2008 年の前回 CCMMP に参加した国の大多数に認められた。
26. 更に、乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (GSUDT) 2.3 項には、「複合乳製品 (Composit Milk Products) とは、消費される最終製品において、乳、乳製品又は乳成分が量的に不可欠な部分をなしている製品であって、乳由来ではない成分がいかなる乳成分の一部又は全部と置換することを目的にしている製品を言う。」と記載されているが、パーセントの記載はないことが示された。発酵乳を基にした飲料は伝統的な飲料であって、乳を不可欠な主要成分とする、最適化された生産工程によって得られる。非乳成分は如何なる乳成分とも置き換えることはなく、故に、「発酵乳」がこれらの製品の不可欠な成分である。非乳成分は 製品に対し、おいしさ飲みやすさ、香りや甘さ等の付加的な特徴を付与するものである。
27. 更に、この製品カテゴリーを挿入することは、発酵乳を基にした飲料が、ごく幅の狭い特徴の範囲で定義づけられることを許し、現在規格中に含まれている唯一の複合乳製品カテゴリーであるプレーバード発酵乳と区別されることになることと述べられた。
- これは、各国が、発酵乳を基にした飲料を、現在規格の中に含まれているカテゴリーに適合しなければならない、と間違っって考え得ることを避けるであろう。コーデックス発酵乳規格中に飲用タイプの DBFM 製品カテゴリーを位置付けることは、このカテゴリーの更なる発展、成長、革新、消費者のより良き理解と、このタイプの製品に対する公正な貿易に貢献するであろう。
28. 他のコメントは、様々な発酵乳を基にした飲料の中でも発酵乳含量の最低値は 40% が優勢であり、50% の水準は発展途上国の貿易の障害になるであろうと強調した。
- コーデックスの主要目的の一つは公正な食品貿易の促進であり、最低含量 40% はこのタイプの製品の製および貿易に関して、各国、特に発展途上国に受け入れることが可能であろう。

29. 修正規格案の採択を支持している国の中で、2 か国が追加的な特別の要求を策定した。キューバは 3.3 項に関して、DBFM の評価を行う全ての基準が、成分表 (Table of content) 中に統合されるべきとし、タイは、食品添加物の項の食品添加物適用表の中で、プレーン発酵乳及び発酵乳を基にした飲料に関して、実績に鑑みて、包装充填ガスの使用を許容することを提案した。
30. 他方 5 カ国のコメントは、発酵乳の最低含量として、より高レベルの 50% を提案した。
31. 特にアルゼンチンは、パラグアイの支持を得て、乳成分の最低含量が乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) に従って乳成分が主要成分であることを保証するために 51% とするべきであり、また、発酵乳含量の最低値を 40% とすることを提案した。アルゼンチンは、セクション 2.4 の最初の段落中の最後の文章を下記のように修正することを提案した：「発酵乳を基にした飲料は最低 50% (m/m) の乳組成を有し、最低 40% (m/m) の発酵乳を含む」
32. 更にウルグアイはまた、乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) 中に明記されている複合乳製品の適切な定義に適合させるため、最低含量 50% を支持した。更に、「最低『乳成分』含量」を「『発酵乳』最低含量」に置き換えることに賛成したが、どのようにして発酵乳の最小含有量を調べるのかという疑問を呈した。また、セクション 3.2 に「その他の適切で無害な微生物」を追加することに同意したが、それには承認された微生物のリストを明示することを要求しているが、最終製品の特性に関与するのは乳酸菌であることから、添加する微生物の種類を開示することに関しては同意していない。消費者の混乱を避けるため、発酵乳と発酵乳を基にした飲料との区別を明確にする必要があることを繰り返した。
33. コスタリカはコーデックス発酵乳規格に、「発酵乳を基にした飲料」を組み入れることを支持したが、「発酵乳を基にした飲料」という名称の下で提案された 40% には同意せず、場合によって使用する下記の代替案を提案した。
- i) 「DBFM」の名称を用いた場合、発酵乳含有量は 50% 以上でなくてはならない。
- ii) この含有割合が 25% 以上 50% 未満の場合は、「発酵乳を添加した飲料 (Drink with fermented milk)」の名称を使用することを提案する。
34. イランはまた、「発酵乳を基にした飲料」の名称中で「基とする」は製品処方において量的に「不可欠な部分」を意味し、後者は、乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) の 2.3 項に「複合乳製品」の定義に関して記載されていることから、下限を 50% とすることを提案した。合理的に見て、乳用語の使用に係るコーデックス一般規格 (CODEX STAN 206-1999) 中の複合乳製品の定義を尊重するならば、[50%] 未満の量は「不可欠な部分」あるいは「基とする」を意味しない。加えてイランは、「発酵乳」に代えて「乳成分」あるいは「乳分」を使用することや 3.2 許可成分のような他の分野に関してもコメントを提供した。

35. 受け取られたコメントに基づき、16カ国（オーストラリア、キューバ、ドミニカ共和国、グアテマラ、インド、インドネシア、日本、ラオス人民民主共和国、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、タイ、アメリカ、ベトナム）からのコメントの大多数は発酵乳の最低含量を40%とし、その結果40%に付された角括弧を取り除くという修正案の採択を支持した。5カ国（アルゼンチン、コスタリカ、イラン、パラグアイ、ウルグアイ）はレベルを修正し、50%とすることを提案した。

V. 結論および次の段階

36. インドネシアは2004年の第6回CCMMP部会以来数年間にわたり、発酵乳を基にした飲料の作業に関する作業部会の討議や、CCMMP会議期間中（in-session、作業部会討議）あるいは電子作業部会を通して、議長を務める機会を得たことを光栄に思う。
37. 2004年以来、作業部会の討議には、メンバー国および組織が積極的に参加してきた。インドネシア代表団は、この過程を通じて建設的な討議や重要な前進をリードしてきた、作業部会メンバーの抜群の貢献に対し、深く感謝する。特に、インドネシア代表団は、その技術的支援や、現在の規格修正案の基礎となった最初のテンプレートおよび世界の市場に存在しながら発酵乳規格ではカバーされない発酵乳を基にした飲料製品の完璧な再調査結果を提示して論議に貢献してくれた国際酪農連盟（IDF）に対して感謝する。IDFによって提示されたこれらの作業の全ては、作業部会に対しては今日ここまで前進させ、そしてCCMMPには、特に2008年の第8回CCMMPにおいて進展させる大きな助けとなった。
38. 発酵乳を基にした飲料の作業は討議の最終段階を迎え、現在残された、発酵乳の最低含量（40%）の角括弧に集中しているところである。物理作業部会の会議の目的は、修正案の最終採択に向けてどのように動き、そしてそれによって本文から角括弧を取り除くか、CCMMPに対し勧告を提供するという見解をもってこの作業の進捗を助けることである。
39. CCMMPはその第9回までにこの作業を完了させることを示した¹⁶、そして故に作業部会は発酵乳を基にした飲料のカテゴリーを適応させて発酵乳規格中に含めるといふ、CCMMPの命令を遂行することを目的としなければならない。
40. 上記のおよび、特にステップ6でメンバー国から提出されたコメントを考慮し、インドネシア代表団は物理作業部会が下記を反映させることを提案する：
- 発酵乳を基にした飲料を適応させるという、2003年のCAC命令は、発酵乳の最低含量を40%あるいは50%に設定することによって遂行されたかどうか。このタイプの製品に関する市場の現実を考慮しながら、この命令を遂行するのに最

も適した接近に関するメンバー国およびオブザーバーの見解は何か？

- 乳用語の使用に係るコーデックス一般規格2.3項は複合乳製品を、「消費される最終製品において乳、乳製品又は乳成分が量的に不可欠な部分をなしている製品であって、乳由来ではない成分が如何なる乳成分の一部又は全部と置換することを目的としていない製品」と定義している。しかしながら、パーセントは明記していない。乳含量が製品中のその量に関して不可欠な部分でなければならないとしているが、作業部会は40%発酵乳の量が発酵乳を基にした飲料に関して「不可欠」であるとみなすということを受け入れるか？
- 発酵乳最低含量を設定するとき、作業部会は反映させなければならない：
 - 現時点で 調和した条項のない、この製品のカテゴリーをよりよく理解することが消費者にとっての利益
 - 市場にある「発酵乳を基にした飲料」の大部分が、1.1%を下限とし1.3%を上限とする乳蛋白質濃度である（発酵乳含量の下限が40%、上限が50%に相当する）ということ結論付けた、IDFの再調査によって確認された市場の現実
 - 最低含量は食品貿易における公正な実施の促進というコーデックスの目的に沿っており、この場合はこれらの製品の公正な貿易である。

以上

¹⁶ ALINORM 08/31/11, para. 49.