

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）
国際食品規格の策定プロセスに関する研究分担研究報告書

食品衛生部会における国際規格策定プロセスに関する研究

分担研究者 豊福 肇 国立保健医療科学院

研究要旨：

コーデックス委員会の食品衛生部会（以下、「CCFH」という。）における *Listeria monocytogenes*（以下、「Lm」という。）に関する CCFH の過去の議論の経緯・推移、緒外国のポジションの変化、リスク評価との関連等について、過去の CCFH の討議文書および部会報告書、その他関連文書をレビューして研究を行った。

調理済み食品中の Lm のケースは、CCFH が特定の病原体と食品の組み合わせについて、ガイドラインを作成した初めてのケースである。また、ちょうどコーデックスがリスクアナリシスの考え方を導入し、微生物リスク管理について検討を開始した時期にあたり、微生物リスク評価の結果を踏まえてどのように微生物規格を設定するか、FAO/WHO の専門家会合の科学的な助言を受けながら試行錯誤をした様子が明らかになった。しかしながら、リスク評価に基づき、微生物リスク管理の新しい数値指標（FSO, PO, PC）等を活用して微生物規格を策定するには、各国ごとにさらに経験をつむ必要があると考えられる。

A. 研究目的

コーデックス委員会の食品衛生部会（以下、「CCFH」という。）におけるこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理・分析し、必要な情報を迅速かつ簡便に提供できるモデルを構築して提案することを研究の目的とした。

B. 研究方法

今年度は *Listeria monocytogenes*（以下、「Lm」という。）に関する CCFH の過去の議論の経緯・推移、緒外国のポジションの変化、リスク評価との関連等について、過去の CCFH の討議文書および部会報告書、その他関連文書をレビューして研究を行った。

C. 研究結果

1. 経時的なレビュー

第23回CCFH（1998年）

調べた範囲で、CCFHの報告書にLmの記述が最初に登場するのは1988年に開催された第23回CCFHである。このセッションの開会式において Dr. Robert M. Twedt, Chief, Virulence Assessment Branch, Division of Microbiology, Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDAが食品由来リステリア症に関するいろいろな面を紹介し、当時最新の研究の全体像の包括的なレビューおよびLmに関する疫学的な研究について紹介した。

このプレゼンをうけて、豪州は公衆衛生および国際貿易上の重要性から考えて、CCFHが食品中のLmのコントロールに関連する努力を調整する

中心的な役割を果たすべきだと主張（複数の国が支持）、他の国はWHOが行ったリステリアに関する専門家グループ会合の報告書が近々出版されること（WHO/EHE/FOS/88.5としてその後発刊）から、その報告書を待つべきと主張した。（para 5）

食品のLm汚染に関する議論に基づき、ドイツが専門家グループ（WHOのものも含む）から出されている既存の種々の勧告をCCFHのためにひとつにまとめることを提案した（複数国支持）。ドイツはこのようにすることで、各国政府がこれらの勧告をCodexシステムを通じて入手できるようになると提案理由を説明した。同時にCCFHはCACに対しどのようなアクションをとるべきか勧告する際に、そのアクションを判断することができる」と説明した。（para96）

CCFHはドイツとオランダによる上記の文書を作成作業を引き受けたいとの申し出を受け入れ、また専門家会合等からの情報を提供したいすべての参加者にそのようにするよう求めた。（para97）。また、上記サマリーレポートを第24回CCFHの議題にすることで一致した。

第24回CCFH(1989) ALINORM 91/13

しかし、この作業文書は作成されず、Lm及びその他の微生物による食品汚染の防止に関する口頭での議論を行うことにした。（para 7）

Paperの目的：CCFHがレビューを行い、この問題についてアクションをとる必要があるか、ある場合には何かを判断するため。（para99）

ドイツは当時、そのような文書をCCFHが検討するのは次のような理由からprematureであるとCCFHに報告した：リステリア菌を決定するための適切な検査法の欠如、及びリステリア菌の汚染を予防するための適切な衛生規範の欠如等。さらにその他の病原菌（*Campylobacter*及び*Yersinia*）も問題になってきており、特にベルギーは、*Salmonella* Enteritidisによる食中毒の増加を指摘し、次回のCCFHの議題にWHO Working Group on Salmonella Control(WHO, TRS, 774,

1988)に関する議論を含むように提案した。

(para100)

さらに、国際酪農連盟（以下「IDF」という。）は、リステリアに関する作業文書を第19回のMilk委員会（1990年6月ローマで開催）のために準備するよう求められていることを報告した。Codex事務局はCCFHに対し、次回のCCFHの議題にリステリア問題を加えるのであれば、より specific topicを示唆するように求めた。（para101）

ドイツは専門家グループから出されている既存の種々の勧告をCCFHのためにひとつにまとめ文書を作成する準備の調整の役割をCodex事務局がしっかりすべきという提案をあらためて表明し、ノルウェー及びUSがこの提案を支持した。（para 102）。

結局、Codex事務局が次回のCCFHで議論するための作業文書を作成する目的で、Lmに関する勧告に関する情報を収集ための送付文書を発行することに合意し、議論を締めくくった。（para 103）。

なお、このセッションでは、CONSIDERATION OF A PROPOSED DRAFT CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR UNCURED

UNRIPENED CHEESE AND RIPENED SOFT CHEESE (Agenda Item 9)も議論されており、Fresh and Soft Cheese Made from Heat Treated Milk and Soft Cheese Made from Raw Milkの微生物ガイドライン中のLmのサンプルサイズのn=5 (25 gの検体を検査)；m0；C=0でn=5の検体数では不十分とUSが主張していた。

第25回CCFH(1991) Alinorm 93/13

Codex事務局は送付文書に対する回答を解析した結果、Lmのコントロール戦略は次のエリアに絞られると結論付けた：

- ・Lmの汚染及び増殖の可能性が高い食品、またはリスクが高い感受性集団を対象とした食品が特に注意を要する
- ・コントロール戦略（HACCPを包含する）が全体のフードチェーン（一次生産、加工、小売及び調

理・飲食業まで) をカバーして用いられている。
・固定された検体サイズ中で Lm が存在しないことをベースにいくつかの微生物規格が加盟国で用いられていたが、世界に一般的なものはない。

・トレーニング及び特定の利用者グループを対象とした消費者教育が重要視されていた。

・ Lm の検出法、定量法及び Lm の疫学に関する継続的な調査研究が必要

結論として、改定された食品衛生の一般原則及び特定の食品に関する衛生規範(たとえば検討中の Uncured/非熟成及び熟成ソフトチーズに関する衛生規範原案(筆者注: この文書はその後乳乳製品の衛生規範の一部となった)はその一例)を特定の食品中の Lm コントロールに用いるべきとした。(para73)

CCFH は Lm コントロールとして、HACCP システムの適用及び関連する衛生規範への HACCP の導入について合意したが、HACCP の手順は食品の性質、後の意図される取り扱い及び最終的な使用を考慮する必要があり、マーケットチェーンに入る食品が消費者に対するハザードを含まないことを保証する意図で考えられたものであることを書き留めた(para74)。

さらに、CCFH は CAC の外側の組織に対し、加盟国が使用できるように、分析法及びサーベイランスの方法の開発について研究を継続することならびに加盟国に対し Lm に関連するリスクの程度と性質について関係者の理解を深めるためのトレーニング及び消費者教育プログラムの開発を求めた。(para75)

いくつかの代表団が定量的な Lm のトレランスの設定及び適用について意見を表明した。そのようなトレランスの使用はまだ意見が分かるところで、公衆衛生の保護に対するそのようなトレランスの使用の有用性については専門家の意見が異なることが明らかになった。公衆衛生上の措置としてトレランスを使用することによる貿易上の問題が発生する可能性を考慮して、CCFH は加盟国が適用しているトレランスに関する情報(対象となる食品、サンプリング計画及び使用している検

査法を含む) を次回の CCFH での検討のため Codex 事務局が収集するよう求めることに合意した。(para76)

第26回(1993) ALINORM 93/13A

CL 1992/35-FH に対して回答があった国(France, Hungary, Norway, Switzerland)からの情報が CX/FH 93/10 に、New Zealand, 米国, タイ及び ICMSF (国際食品微生物規格委員会)からの情報が CRD として提示され、そのほかに Sweden, Spain, オランダ及び英国から情報が提供された。

幾つかの国は国内で、ある種の食品の汚染を可能なかぎり減らすため、実務的なコントロールレベルを設定していた。また、幾つかの国々は Lm が増殖しない食品中では低レベルの Lm はたとえ食品中に存在してもヒトに対する害はないとの考えをしめした。一方、日本を含む複数の国が定量的な微生物規格を設定することに反対(para83)。

CCFH は、最大定量レベルまたは国際貿易に適用できる食品中の Lm リミットをその当時、設定するという結論に達するためにはデータが不十分で不適当な科学的なコンセンサスであると考えた。HACCP-based approach が Lm のコントロールとして好まれるアプローチであること、及び消費者教育(特に感受性の高に集団(妊娠中の女性または免疫不全のヒト)に対する公衆衛生上のアドバイス)が必要なことについて部会はコンセンサスに至った。(para84)

Lm のための "zero tolerance" は貿易上のバリアになりうるという国がある一方、英国は恣意的にトレランスを押し付けることは同様に業界及び各国の食品管理機関に不合理な重荷を押し付けることになりうる。なぜなら、そのような管理が Lm による食品由来感染の発症率を低減させる効果があることは示されていないからであるとコメントした。カナダは効果的な HACCP 管理が国際貿易で移動する食品の保証 (guarantee) とならないか質問した。(para85)

CCFH は ICMSF が示した a "decision tree"

approach to the control of *L. monocytogenes* に対するコメントを求めため回覧することに合意した。さらに、CCFHは国際貿易の対象となる食品中のLmのための管理措置についてコンセンサスに至るための特定の提案及び国内レベルで措置を適用することによりリステリア症患者の発生を低下された経験に関する情報を求めることに合意し、これらの情報を基に次回のセッションで話し合うことに合意した。(para86)

第27回(1994)ALINORM 95/13

ICMSF代表が判断図(図1)を説明、貨物の検査が唯一の管理措置の場合を想定し、またCCFH用に作成したのではなく、いままでの研究成果を論文用にまとめたものと説明した。

判断図の最初の質問はこの食品は高度に感受性の高い集団用か、CCFHとしては、確かに感受性集団を対象とした食品は存在するが、感受性集団を対象とするか否かで、サンプリングプランを変え、つまり微生物規格をきびしく設定すべきでないということで合意し、ロットの検査が唯一の管理措置の場合、主たる判断はリステリア菌が増殖できるか否かの食品の性質であるべきとした。

Lm100 CFU/gを施設のガイダンス及びHACCPプランの最大ターゲットレベルとして摂食時に100CFU/gを設定している国がある一方、この値は恣意的で、リスク分析や最小発症容量の知識に基づいたものではないとの批判もあった。また、同じ値を製造段階でHACCPベースのシステムにより達成すべき値として使用し、それを許容リミットとして考えている国もあった。発言したすべての国がLmコントロールの選択肢としてHACCPベースのシステムを支持した。(para89)

定量的な検査法の信頼性及び検体数5に対する懸念を表明する国もあった。(para90)

食品中でLmの増殖が起きるか否かで異なるレベルを適用している国がある一方、Lmの増殖させない食品でもzero toleranceを適用している国、Lmの増殖させない食品では100 cfu/gを適用している国があった。長い賞味期限を有する RTE

食品にはzero toleranceを適用している国もあり、もし製造者がzero toleranceを達成できない場合にはpHまたは水分活性をさげるか、冷凍食品として販売するよう指導しているとの報告があった。(para91)

輸入時の検査について、いくつかの国は食品の起源、疫学上の重要性及び過去にアウトブレイクに関与した履歴等を考慮した上でリスク評価のアプローチをとるように主張、また他の国は同じ微生物規格を国内産製品にも適用していると主張した。(para92)

CCFHはICMSFに対し、上記のポイントを考慮し、かつ貿易問題、国内品への適用についても取り扱い、かつLmコントロールのため貿易に使用するためのHACCPベースの証明書の手順の調整されや(harmonized)アプローチを提供するよう依頼した。(para93)

ドイツはICMSFの判断図をCodexの目的にとって有用であるか試行してみるよう主張(仏、NLも支持)したが、多くの国がICMSFの判断図の高感受性集団を対象にするか否かで仕分ける方法に反対であったため、この提案は受け入れられなかった。(para94)

第28回(1995)ALINORM 97/13

ICMSFから改定された文書が紹介されたが、HACCPベースの証明書の手順の調整されたアプローチについてガイダンスを示すのは時期早尚として、改定された文書は製造管理の履歴が不明な食品の検査によるLm管理に焦点を絞った文書であった。(para48)

主な議論は次のとおり。

- ・履歴がない食品中のLmのトレランスレベルは規制の目的では輸入時のほうが摂取時よりも有用である。
- ・すでにzero toleranceを採用しているいくつかの国にとっては摂取時Lm100個/gという微生物

規格は許容できない。

- ・ドラフトで Lm の増殖を支持する可能性のある食品を定義すること
- ・履歴が不明な輸入食品の安全性を評価するためのアプローチについて取り扱うこと
- ・特定のハイリスクグループのみを対象とした特別な食品と一般の消費者（中にはハイリスクグループを含む）を食品との仕分けをする必要がある。
- ・Lm コントロール戦略は生産全体における HACCP の適用及び教育的なアプローチの適用の両方を含むべき
- ・感受性の高い消費者とハイリスクグループの食品の組み合わせでは、いくら多くの検体数を採取して検査しても安全性は保証できないし、コスト的にも効果的なアプローチではない。
- ・ $n=5, c=0$ というサンプリング計画は感受性の高いものではない、なぜなら、Lm が検出できるという十分な信頼性を提供しないからである。
- ・判断図の中での疫学的なリンクは不適切と考えられる
- ・現実生活のサンプリングの状況において判断図をしようすることは困難と考えられる。3 階級法のサンプリング計画が示唆された。(para49)

CCFH は ICMSF に対し、上記のコメントを検討して、再度ドラフトを作成することを要請することで及び改定案のバックグラウンドに Lm, *Salmonella* (特に *S. Enteritidis*), *Campylobacter* 及び腸管出血性 *Escherichia coli* の微生物規格を含めるべきということで合意した。(see para. 32).

第 29 回(1996)ALINORM 97/13A

ICMSF は US, UK, DK 政府から提供された情報を基に、前回 (28 回セッション) で要請された文書 (ESTABLISHMENT OF SAMPLING PLANS FOR MICROBIOLOGICAL SAFETY CRITERIA FOR FOODS IN

INTERNATIONAL TRADE) を紹介した。この文書は従来の Lm の管理に加え、*Salmonella* (特に *S. Enteritidis*), *Campylobacter* 及び腸管出血性 *Escherichia coli* の管理に関する勧告案を含むものであった。本文書に含まれていた Lm の微生物規格案とサンプリング計画を図 2 に示した。また、この微生物規格案の科学的な根拠は付属文書に示されていた。(para50)

CCFH は食品衛生の分野の新しいタイプの Codex の勧告となる展望を開いたもので、つまり、食品中の特定の病原体のコントロールに関する勧告であり、その勧告は包括的なリスク評価に基づき、サンプリング計画と微生物規格 (新しく改定された食品の微生物規格の設定と適用に関する原則に従ったもの) を含むものであると書き留め、執行理事会に CCFH はこの新しい分野の作業を行うことを報告することに合意した。(para51)

CCFH は ICMSF の勧告案を精査した結果、Lm は分離した文書にすることに合意したが、提案された Lm の微生物規格 (<100/g) に対しては留保が表明された。CCFH はドイツ (DK と US のアシスタンス) に 1997 年 2 月までに Lm のセクションを完成され、Step3 として政府のコメントを求めるよう要請することで合意した。その他の病原菌に関する作業は次回部会で検討することにした (para51)。

CCFH は JECFA, JMPR がそれぞれの専門分野で行っている評価と同様に、正式な微生物リスク評価の形で科学的なアドバイスを受ける必要性が増していることから、CAC を通じ、FAO と WHO に食品安全の微生物面を担当する国際的な諮問機関の創設を検討するようアドバイスしてもらうよう依頼することに合意した (para52)。

第 30 回 (1997) ALINORM 99/13

ドイツが作業文書を用意できなかったことから議論は行われなかった。多くの国が重要な問題なので、作業を遅らせるべきではないとコメントした (para107)

第31回 (1998) ALINORM 99/13A

ドイツはリスク評価とリスク管理の両方を含む文書の作成を作業中と表明しただけで、文書はしめされず、デンマークから CRD3 が示された。この時に、作業部会が拡大し、オーストリア、デンマーク、フランス、イタリア、日本、ノルウェー、英国、米国及び ICMSF が文書の作成に貢献することになり、作業を促進するため 1999 年の早くに作業部会を開催することが示された(para114)。

第32回 (1999) ALINORM 01/13

ドイツがリードした作業部会が用意した“Discussion Paper on the Proposed Draft Recommendations for the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods in International trade”. について議論した。この文書はリスク評価と管理措置、RTE 中ゼロから Lm が増殖しない食品中の低レベルまで加盟国のためにいろいろなトレランスの幅を示していた。また図3に示す微生物規格案を含んでいた。また、リスク評価及びリスク管理オプションの検討に基づき、貿易の対象となる食品中の Lm 管理のためのガイドラインを示す意図があるとドイツは示唆した。

アメリカは JEMRA へのリスク評価の委託を主張、ドイツは Lm のコントロールのためのガイドライン原案を作成の継続を主張、さらに ALA (Latin America Aviculture Association) は輸入食品と国内製品の間で差別が導入されないように、また食品安全を保証するため同等性を求めるべきとコメントした。また、イタリア、オーストリアは RTE のゼロトレランスの維持を主張した。

文書の検討の結果、Lm は 2 つの作業を並行して進めることに合意した：1) 食品中の微生物リスク評価に関する専門家会合にリスク評価を依頼すること (FAO.WHO 及びその他の国が主張)、2) 食品中の Lm のコントロールのためのガイドライン原案を作成し、次回 CCFH で Step 3 として議論すること。(para118-121)

なお、この CCFH において、FAO/WHO の合同微生物リスク評価委員会 (JEMRA) に作業を

依頼する病原体と食品の組み合わせの優先順位が検討され、RTE 食品中の Lm は微生物リスク評価が必要は最優先の 5 組のうちの 1 つとなった。(para18)

第33回 (2000) ALINORM 01/13A

この部会で、FAO/WHO から JEMRA がリスク評価の作業を開始した卵及び鶏肉中のサルモネラ、及び RTE 中の Lm に関するリスク評価のうち、ハザードの特定、ハザードキャラクターゼーション及び暴露評価の部分までの作業状況の報告があった。その上で、さらにリスク推定の作業を行う上で、より詳細なリスク管理上の質問を整理して欲しいとの要望が示された。そこで、CCFH は部会開催中に作業を行い、RTE 中の Lm に関するリスク評価で答えて欲しいリスクマネージャーからリスク評価者への質問として次の 3 問を提示した

- □異なる感受性集団 (高齢者、乳児、妊婦、免疫不全の患者等) の一般の消費者と比べた相対リスクを推定すること
- □特定された保管及び賞味期限の条件下において、Lm の増殖を支持する食品としない食品中の Lm によるリスクを推定すること
- □食品中の L. m が i 摂取時に 25 g 中不検出から 1000 CFU/g、あるいはその他特定のレベルを超えない場合のリスクを推定すること (para18)

また、食品中の Lm のコントロールのためのガイドライン原案 (議題9) の討議の冒頭、起草グループリーダーのドイツからこの文書は Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CX/FH 00/6) の項立てに沿って準備したこと、FAO/WHO 合同食品中の微生物ハザードのリスク評価に関する専門家会合の予備報告書の第5.1節、“初期のリスク管理活動”を参考に作成したことが報告された。(para111)

ドイツはリスク評価の結果に照らして、提案している微生物規格を評価する必要があること、リ

リスク評価は膨大な情報を提供しうることを報告、Sec5.2 に示したリスク管理のオプションには生産、加工、流通段階のもの、さらには微生物規格を含むと説明した。(para112)

第34回 (2001) ALINORM 03/13

ドイツは、原案を見直すこと上で、リスク評価に関する FAO/WHO 専門家会合の成果を考慮にいたこと、リスク評価は国際貿易における食品中の Lm のコントロールのために様々なリスクマネジメントのオプションを提供したことを報告し、また今回の Lm のケースが専門家会合の結果を CCFH の判断にどのように組み込まれるかを示すパイロットスタディとして用いられることを示唆した。

Lm のリスク評価において、食品の Lm のレベル 0~1000/g の食品を摂取した場合のリスクの違いはほとんど無視できる程度であったことが示されていたが、起草グループは消費時に 100/g 未満という元々提案されていたレベルを維持し、この起草グループの判断は、防止措置、特に Codex の目的のために適切な微生物規格の設定をすすめるために取られたものであった。

米国は、FAO/WHO 専門家会合の報告書が完了するまでこのドキュメントの詳細な検討について制限すべきであるとの見解を表明した。

IDF は、Appropriate Level of Protection (ALOP)、微生物規格、Food Safety Objective(FSO)の関係等を含む用語に関して明確化が必要で、また CCFH によって作成された他のテキストとの一貫性があることが必要であることを指摘した。

フランスは、第一次生産段階でリスク管理が必要であり、また、起草グループリーダーのドイツは、提案された微生物規格を確固たるものにするため、Lm のリスク評価の結果を考慮すべきと述べた。(para93)

他の国は、食品への特別な微生物規格の設定に伴うリスクが推定されていないことから、この時点で特定の数値を用いた微生物学規格を設定する

ことについて注意すべきとした。また、付属文書 2 に含まれる情報についてさらに牛乳に関連する事例が必要とされた。また、Scope について、すべての食品を対象とするのか、調理済食品 (ready-to-eat : RTE) のみとするのか、さらに議論すべきとの意見が IDF から示された。(para94)

農場から食卓の重要性が強調されたが、FAO/WHO の専門家会合の報告書は人のリステリア症の多くは RTE 製品に関連していることを示していた。(para95)

ドイツは、リスク評価の結果をリスク管理オプションに取り入れることが必要であると明らかにする一方、リスク評価の対象は RTE だけであるので、リスク評価の結果をどのようにオプション設定に活用するかは明らかではないとした (para96)。

第35回 (2003) ALINORM 03/13A

ドイツは、スコープを明確にし、最新のリスク評価の結果を組み入れ、リスク管理のオプションの章を明確にし、かつ食品生産段階におけるリステリアの管理のためのガイドラインの章を分けたと説明した。また、文書を“食品中の Lm 管理のための一般的なガイダンス”と“国際貿易される食品中の Lm に関する微生物規格”の 2 つに分けることが提案された。(para100)

もし分離するなら、各文書の Scope を明確にすべきとの意見が出る一方、いくつかの代表団は、Lm のガイドラインと他の病原体のガイドラインとの一貫性のために、この分野の特定のアドバイスを進める前に、一般的なリスク管理フレームワークについて同意することが必要であると意見を述べた (para101)。

一般的なガイドライン文書の作成を進めるにあたっては、スコープとフォーマットを十分検討する必要があるとの認識が示され、最も高いリスクを示す Lm が増殖する RTE に Scope を絞るべきとの意見もいくつかの国から出された(para102)。食品中のリステリアの管理のための一般的な適用ガ

イドラインの作成のベストアプローチは、食品衛生の一般原則の実施に関する国際推奨ガイドラインの構成に従い、Lm に特異的な条項について詳細に説明することであると指摘された(para103)。

いくつかの代表団は、一般的ガイドラインドキュメントと微生物学的規格が同時に作成されるべきとの意見を表明した一方、他の複数の国はFSO等関連定義について合意に達するまではLmの微生物規格を設定することはPrematureであるとの見解を示した。しかし、国際貿易で流通する食品中のリステリアの微生物規格は、RTE製品中のLmのリスク評価に基づき策定することがノートされた(para104)。

CCFHはガイドラインのタイトルについて議論し、“Proposed Draft Guidelines for the Application of Food Hygiene Principles to the [Management] of *Listeria monocytogenes* in Foods”.へと修正したが、management of risk に重点を置くのか、Code of hygienic practiceなのかで議論したが、まともらず、作業部会でさらに議論することとなった(para106)。

いくつかの代表団は、ガイドラインの作成にFAO/WHOのRTE食品中のLmリスク評価の結果を考慮すべきと主張した一方、現在のリスク評価は異なったコントロール戦略の効果を検討することを意図していないので、多くのアドバイスを求めることはできないと示唆した(para107)。

CCFHは、ガイドラインとLmの微生物規格を同時並行で作成することについて同意が得られず、後者の作成は今後の部会で検討することにした。

第36回(2004) ALINORM 04/27/13

第36回CCFHで示された“Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the [Management] of *Listeria monocytogenes* in Foods”は、General Principles of Food Hygieneの構成に基づき整理され、また付属文書Iとして加工エリアにおける*Listeria spp.*の環境モニタリングプログラムのための勧告が新規に追加された。また各セクションの始めに、目

的と論理的根拠を枠で囲んだ部分が挿入された(CX/FH04/7)。

CCFHでの議論の末、ScopeをLmが増殖するRTEに絞り、同時にタイトルを“Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods”とすることが示唆された(para94)。

微生物リスク管理の文書の議論において、FSO, Performance Objective (PO), , Performance Criteria (PC) の定義が決定したのに伴い、FSO, PO, PC, 微生物規格の設定に関する作業を開始することとし、それはガイドラインの付属文書とすることにした。また、本体のガイドラインと微生物規格等の付属文書は並行して作業することとした。また、第9章製品の情報及び消費者及び業界の認識において、情報と消費者認知プログラムは理解され、対象とする聴衆が適切な選択をするうえで有用なファイダンスを提供していることを保証するため、バリデートする必要があるという言葉を追加した。そのうえでガイドラインはStep 2に差し戻され、またガイドラインの付属文書としてRTE中のLmに関連したFSO, PO, PC, 微生物規格に関する文書を作成する小部会を設定し、作成する文章を次回検討することにした。

第37回(2005) ALINORM 05/28/13

ドイツをリーダーとする作業グループはCCFHのコメントに基づきガイドラインと環境モニタリングに関する付属文書Iを改訂し、さらにリスク評価の研究データをFSO等の新しい数値目標に変換したFSO, POからどのように微生物規格を設定するかを示した付属文書II, “Deriving Microbiological Limits and Sampling Plans in Microbiological Criteria from Food Safety Objectives: *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods”を紹介したが、付属文書IIはさらに検討が必要であるとして詳細には議論しなかった。本体のガイドラインについては、セクション毎に検討した。

CCFH はガイドラインの草案に、製品の温度は 6□ (好ましくは 2・4□) を超えるべきではないことを追加するなどいくつかの修正について合意した。

付属文書□について、米国は FAO/WHO から科学的助言を受けることが有益であると提案した。さらに CCFH は FAO/WHO の専門家会合に対し、FSO、PO 及び PC が公衆衛生ゴールの設定とどう関連するのか、また FSO、PO 等新しい数値目標と古典的な数値 (process criteria, product criteria, 微生物規格) に関して科学的なアドバイスとして求めることで合意した。また FAO/WHO もこのリクエストに応じて専門家会合を開くことに合意した(para88)。

CCFH]は、付属文書□を含むガイドライン案を第 28 回コーデックス委員会にステップ 5 として送付することに合意した。付属文書 II については、Step2 に戻し、FAO/WHO の専門家会合の結果を考慮し、次回会合で議論することとした。

第38回(2006) ALINORM 07/30/13

起草 G のリーダーのドイツは、科学的原則に基づく Lm の微生物学的規格作成のために、また微生物学的規格作成の新たなアプローチのために、一般的ガイドラインから微生物学的規格を分離することが同意されたが、どのようなアプローチで微生物学的規格の作成を行うのか決定する必要があることを指摘した。

CCFH は次のようないくつかのガイドラインの訂正について同意した。

Section□の Storage の項について、「保存中の最小の成長」の記載は温度は成長抑制に十分でないことから削除されることとなった。5.2.2 Specific process steps において、Lm の制御のために pH 4.0 は厳しすぎることから pH 4.4 に修正された。いくつかのパラメーターの組み合わせで Lm を管理する場合の妥当性確認の必要性を明記した (ただし、pH 及び温度のようにすでに十分な妥当性確認が行われた単一のパラメーターによる管理の場合は不要)。5.2.4 Microbiological

cross-contamination において、クロスコンタミネーションの生じる可能性があることからケータリングが追加された。等の修正を行った。

CCFH は、ガイドライン案を第 30 回コーデックス委員会にステップ 8 として送付することに合意した。CCFH は RTE 製品の Lm の微生物学的規格の作成のためドイツにおいてワーキンググループを開催することを決定した。

第39回(2007) ALINORM 08/31/13

起草作業グループリーダーのドイツは次の 4 つのセクションからなる文書を紹介した。

- ・はじめに
 - ・Scope
 - ・RTE 食品中の Lm の微生物規格の使用
 - ・RTE 食品中の Lm の微生物規格
- その上で、ドイツは作業部会の結論として、
- ・RTE であっても Lm の微生物規格が不要なものと適切なものがあること
 - ・後者には a) Lm が増殖しない RTE 食品と b) 増殖する RTE 食品があり、作業グループはこの 2 つのカテゴリについて微生物規格の策定を試みた。
- a) の Lm 微生物規格案は $n=5, c=0, m=100\text{cfu/g}$ の 2 階級法、b) の Lm 微生物規格案は $n=5, c=0, m<0.04\text{cfu/g}$ の 2 階級法または $[n=5, c=0, m=100\text{cfu/g}$ (ただし、営業者が規制機関に賞味期限内を通じてこの微生物規格を超えないことを示すことが出来る場合に限る。また環境モニタリング及び工程管理システムが実施されていない限り)]]であった。

各国から事前に提出されたコメントが多かったことから、本部会では詳細な議論は行われず、適用範囲をリスク管理メトリックス (数的指標) にまで広げず、もともとの適用範囲に限ることを確認した上で、ドイツを中心とする物理的作業部会で、提出されたコメントを勘案して検討を進めることとなった。

第40回(2008) ALINORM 08/31/13

2008年5月にドイツを座長して開催された物理的作業部会（日本も参加）を踏まえ、次のような規格案が提案された：

微生物規格が必要ない食品

製造加工過程で Lm を確実に死滅させ、かつ再汚染が起こりえない RTE 食品で、Good Hygienic Practice (GHP) システムのもとで製造加工、取り扱われる食品。

微生物規格が適切な食品

1) Lm が増殖しない RTE 食品 (pH 4.4 未満, Aw < 0.92, 等)

微生物規格案 n=5, c=0, m=100cfu/g
ISO11290-2 法で

2) Lm が増殖する RTE 食品：

賞味期限内に 0.5log 以上の増殖がおきる食品

微生物規格案 n=5, c=0, m=25g 中 absence (<0.04cfu/g) ISO11290-1 法で

3) 第3のアプローチ

規制機関が1)、2)の規格と同じレベルの消費者保護を提供できると考える妥当性確認 (Validate) された規格を設定できる

Lm 管理のための食品衛生の一般原則 (GPFH) を実施し、かつ限られたレベルの増殖しか起きない RTE 食品に限定される

また付属文書 III (規制機関が営業者の衛生管理を査察する目的で行い環境モニタリングの実施に関する指針) が作業部会で新たに作成された。これは米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) がかなり強硬に作成を主張し、作業部会で合意を得たとのことである。筆者が情報収集した限り、今回の微生物規格を妥協するに当たって、米国内では FDA は賛成であったのに対し、FSIS は慎重論が強かったとのことである。ゼロトレランスを放棄するに当たり、付属文書 III の作成を主張したと考えられる。

今回の部会において、増殖が起きない食品に対する 100 cfu/g の規格が新たな貿易障壁となる可能性などが指摘されたが、このような食品でも高い菌数のリステリアが存在することがあり、また 100 cfu/g の基準が現時点のリスク評価に基づい

ていることから、修正されなかった。その他に不検出/25g、100 cfu/g の規格を満たさない場合には、当該商品の流通を防止すること、回収を行うこと、原因究明し改善することを明記するを追加する等、若干の文言修正が行われた後、付属文書 II (Lm 微生物規格) 及び III (規制機関が営業者の衛生管理を査察する目的で行い環境モニタリングの実施に関する指針) の規程原案をステップ 5/8 に進めることで合意された。

かくして、CCFH における 20 年に及ぶ Lm の議論の歴史は幕を閉じたのであった (今年の総会で差し戻しになる可能性はゼロではないが。。。)。

2. 議論の変遷

主なトピックの各会合ごとの動きを表 1 にしました。第 23,24 回で対策全般、CCFH として何ができるのかについて議論した後、第 25 回で Lm 制御としては、HACCP がベストであることを支持し、その考えは 28 回まで支持され続けた。この流れは第 32 回からの Guidelines の作成につながり、第 35 回において、Lm 管理のための GPFH の適用のためのガイドラインと名称が変更された。その後は、GPFH の項立てをそのまま用い、GPFH に記述されている事項では Lm 管理に不十分な部分を追記する形で作業が進められ、2006 年の第 38 回 CCFH で step8、2007 年の CAC で採択され、現在 CAC/GL61-2007 として公表されている。

もう 1 つの大きな流れはトレランス (微生物規格) の設定である。第 25 回に情報収集を行うことを決め、集まった情報を整理したところ、各国バラバラで、データ不足によりコンセンサスは得られず、第 27 回には JEMRA が存在しなかった当時微生物学的な科学的アドバイスを提供していた ICMSF に作業を依頼した。この段階で問題となったことは、次のとおりであった。

1) リスク評価がなかったため、100cfu/g あるいは <0.04cfu/g という規格とリスクの関連性が客観的ではなかった。

2) どのような食品にどの規格を適用すべきなの

か？

3) どの時点で微生物規格を適用すべきか？

その後の CCFH の各セッションで示されたサンプリング計画と微生物規格を図1から4及び別紙1に示した。

最終的に策定された規格では、1)については、JEMRA の結果として、微生物規格を 100cfu/g あるいは <0.04cfu/g と変えても、リスクはほとんど無視できる程度しか変化しないこと、リステリア症患者のほとんどは、高菌数の Lm に暴露された結果であること、等から Lm が増殖しない食品では 100cfu/g とし、一方 Lm が増殖する食品は <0.04cfu/g とする一方、妥協策として第3のアプローチを設けた。

2) については、微生物規格が必要な RTE のカテゴリーを明確にした。

3) については、輸入食品については輸入時、その他では工場出荷時、または小売段階と柔軟性を持たせた。また、微生物規格の適用も、製造や衛生管理に関する情報が一切無い輸入食品の場合のロットごとの検査による輸入可否の判断から、HACCP システムの検証としての検査まで色々な適用方法がありうることを示している。なお、トレランスの代わりに、第26回で製造施設の HACCP 管理を証明する方法について議論し、第27回で ICMSF に作業を依頼したが、次の28回で ICMSF から不可能との回答が示され、その後は検討されていない。

ほかの論点としては、第26回 CCFH において消費者へのアドバイスがリスク管理上重要との認識で一致し、第32回～35回のドラフトでは、リスク管理オプションの1つとして議論されていた。36回以降は GPFH の“製品情報と消費者の認識”のなかで議論された。

3. Draft 文書の構成の変遷

各会合で使用した作業文書の構成を表2にしました。32～34回で使用した文書ではリスク管理の枠組み (i) 初期のリスク管理活動、ii) オプションの評価、iii) 実施、iv) モニタリング&レビュー) を

用いていた。初期のリスク管理活動のなかには、リスクに関する情報としてリスク評価の4つの構成要素に関する短い解説が含まれていた。第35回で使用した文書では、リスク評価の結果の考察で始まり、初期のリスク管理活動は付属文書に移り、リスク管理オプションとして、ALOP, FSO, Performance Criteria、及び微生物規格の数値並びに一次生産、加工と流通、消費者教育とフォードチェーンに沿ったセクションがあり、その後に食品生産における Lm 管理のガイドライン、最後にモニタリングとサーベイランスという構成に変化した。第35回 CCFH で GPFH の国際推奨ガイドラインの構成に従うことに決定した後、36回～38回で議論に使用した文書は、GPFH の構成に基づくものとなり、第36回で付属文書 I として事業者が行う環境モニタリング実施に関する指針が示された。また、36回で scope が RTE 食品に限定された。最終的には付属文書 II として微生物規格、付属文書 III として規制機関が営業者の衛生管理を査察する目的で行い環境モニタリングの実施に関する指針が作成された。

D. 考察

CCFH の調理済み食品中のリステリアの作業は CCFH として、初めてリスク評価の結果等に基づき特定の病原菌と特定の食品に対する衛生規範、サンプリング計画を含む微生物規格、及び環境モニタリング計画を含む Lm リスク管理文書が作成された。20年の年月が費やされたが、この影には食品中からの Lm 検出・定量検査法の進化、リステリア症患者のサーベイランス技術の向上も貢献したが、一番多きなものは JEMRA による RTE 食品中の Lm に関するリスク評価と考えられる。2000年に FAO/WHO により JEMRA による科学的専門的なアドバイスの提供 (リスク評価の実施と報告を含む) が始めるまでは、ICMSF (国際食品微生物規格委員会) が CCFH に対する科学的なアドバイスの提供を行っていた。JEMRA が行った包括的なリスク評価により、Lm 患者の多くがかなり大量の菌を摂取して発症して

いること、食品中でLmが増殖しない食品中では100cfu/gとゼロトレランス(25g中不検出)の規格を用いた場合の予想される患者数にほとんど違いがないこと、厳しい規格(たとえばゼロトレランス)を施行していても、実際に多くの業者がそれを遵守していなければ、より実行可能な規格(たとえば100cfu/g)を確実に遵守させたほうがリスクは下がり、公衆衛生上のメリットはあること等が定量的なデータとして示された。これにより、今まで専門家の頭でおそらくそうであろうと考えられていたことが、リスク管理者を含むすべての関係者に透明性を持って示され、このことが作業の終焉にむけ、加速度をつけたと考えられる。

Codex規格基準がリスク評価に基づき作成されなければならなかった今日、このリステリアに対するアプローチ、CCFHとJEMRAとの相互作用は今後も継続されていくと考えられる。

しかし、リスク評価の結果を新しい微生物リスク管理の数的指標(FSO, PO, PC)などを活用して作成するのはまだ加盟国の経験を積み重ねることが必要と考えられる。この経緯を透明性のために詳細にCodexの文書として記載することはbenefitはあるが、あまりにもテクニカルすぎてCCFH文書の主な読者には理解できないというジレンマが生じる。

E. 結論

CCFHはGPFHの国際推奨ガイドラインのLm制御への適用の指針、付属文書Iとして、業者が行う環境モニタリングの指針、同IIとして微生物リスク評価の結果得られた情報に基づき、RTE中のLmに関する微生物規格を設定するとともに、同IIIとして規制機関が業者の衛生管理を査察する目的で行う環境モニタリングの実施に関する指針を作成した。CCFHがとったアプローチは今後の同部会における病原菌と特定の食品の組み合わせに対するリスク管理のモデルとなりうるとともに、CCFHとJEMRAの関係のモデルともなりうると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

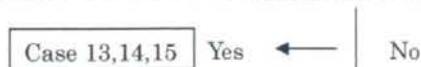
3. その他

該当なし

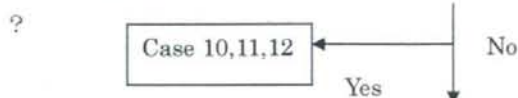
Area	Objective	Key Performance Indicator (KPI)	Measurement Method	Frequency	Target	Actual	Notes
Public Safety	Reduce the number of incidents on the road	1. Reduction in traffic accidents	Percentage of traffic accidents	Quarterly	10%	12%	Increased due to winter weather conditions.
		2. Reduction in pedestrian accidents	Percentage of pedestrian accidents	Quarterly	5%	6%	Improved safety campaigns for pedestrians.
		3. Reduction in vehicle collisions	Percentage of vehicle collisions	Quarterly	8%	9%	Enhanced driver training programs.
Community Engagement	Increase community participation in safety programs	4. Increase in community meetings	Number of community meetings	Monthly	10	12	Successful outreach to local businesses.
		5. Increase in public safety awareness	Percentage of public safety awareness	Quarterly	75%	80%	Effective use of social media and posters.
		6. Increase in volunteer participation	Number of volunteers	Monthly	50	55	Strong support from local organizations.
Operational Efficiency	Improve response times for emergency services	7. Reduction in response times	Average response time (minutes)	Daily	15	18	Weather-related delays in rural areas.
		8. Increase in resource utilization	Percentage of resources utilized	Quarterly	90%	85%	Optimized scheduling and deployment.
		9. Reduction in operational costs	Percentage of operational costs reduced	Quarterly	5%	3%	Implemented cost-saving measures.
Public Perception	Enhance public trust and confidence in the department	10. Increase in public satisfaction	Percentage of public satisfaction	Quarterly	85%	80%	Improved communication and transparency.
		11. Increase in public confidence	Percentage of public confidence	Quarterly	70%	75%	Successful handling of public inquiries.
		12. Increase in public participation	Percentage of public participation	Quarterly	60%	65%	Engaging citizens in decision-making.
Internal Operations	Improve employee performance and morale	13. Increase in employee productivity	Percentage of employee productivity	Quarterly	95%	90%	Implemented productivity training.
		14. Increase in employee morale	Percentage of employee morale	Quarterly	80%	75%	Enhanced employee benefits and support.
		15. Increase in employee retention	Percentage of employee retention	Quarterly	90%	85%	Improved recruitment and training.
Financial Management	Ensure financial stability and budget adherence	16. Reduction in budget variances	Percentage of budget variances	Quarterly	5%	3%	Improved budgeting and forecasting.
		17. Increase in revenue generation	Percentage of revenue generation	Quarterly	10%	12%	Successful fundraising and partnerships.
		18. Reduction in operational expenses	Percentage of operational expenses reduced	Quarterly	5%	3%	Implemented cost-cutting measures.
Legal and Compliance	Ensure compliance with all laws and regulations	19. Reduction in legal issues	Percentage of legal issues	Quarterly	5%	3%	Improved legal review and documentation.
		20. Increase in compliance training	Percentage of compliance training	Quarterly	90%	85%	Regular updates and mandatory sessions.
		21. Reduction in regulatory fines	Percentage of regulatory fines	Quarterly	5%	3%	Proactive engagement with regulators.
Technology and Innovation	Adopt new technologies to improve efficiency	22. Increase in technology adoption	Percentage of technology adoption	Quarterly	80%	75%	Successful implementation of new software.
		23. Increase in innovation projects	Percentage of innovation projects	Quarterly	10%	12%	Encouraged employee ideas and initiatives.
		24. Reduction in technology costs	Percentage of technology costs reduced	Quarterly	5%	3%	Optimized IT infrastructure and procurement.
Public Safety	Reduce the number of incidents on the road	25. Reduction in traffic accidents	Percentage of traffic accidents	Quarterly	10%	12%	Increased due to winter weather conditions.
		26. Reduction in pedestrian accidents	Percentage of pedestrian accidents	Quarterly	5%	6%	Improved safety campaigns for pedestrians.
		27. Reduction in vehicle collisions	Percentage of vehicle collisions	Quarterly	8%	9%	Enhanced driver training programs.
Community Engagement	Increase community participation in safety programs	28. Increase in community meetings	Number of community meetings	Monthly	10	12	Successful outreach to local businesses.
		29. Increase in public safety awareness	Percentage of public safety awareness	Quarterly	75%	80%	Effective use of social media and posters.
		30. Increase in volunteer participation	Number of volunteers	Monthly	50	55	Strong support from local organizations.
Operational Efficiency	Improve response times for emergency services	31. Reduction in response times	Average response time (minutes)	Daily	15	18	Weather-related delays in rural areas.
		32. Increase in resource utilization	Percentage of resources utilized	Quarterly	90%	85%	Optimized scheduling and deployment.
		33. Reduction in operational costs	Percentage of operational costs reduced	Quarterly	5%	3%	Implemented cost-saving measures.
Public Perception	Enhance public trust and confidence in the department	34. Increase in public satisfaction	Percentage of public satisfaction	Quarterly	85%	80%	Improved communication and transparency.
		35. Increase in public confidence	Percentage of public confidence	Quarterly	70%	75%	Successful handling of public inquiries.
		36. Increase in public participation	Percentage of public participation	Quarterly	60%	65%	Engaging citizens in decision-making.
Internal Operations	Improve employee performance and morale	37. Increase in employee productivity	Percentage of employee productivity	Quarterly	95%	90%	Implemented productivity training.
		38. Increase in employee morale	Percentage of employee morale	Quarterly	80%	75%	Enhanced employee benefits and support.
		39. Increase in employee retention	Percentage of employee retention	Quarterly	90%	85%	Improved recruitment and training.
Financial Management	Ensure financial stability and budget adherence	40. Reduction in budget variances	Percentage of budget variances	Quarterly	5%	3%	Improved budgeting and forecasting.
		41. Increase in revenue generation	Percentage of revenue generation	Quarterly	10%	12%	Successful fundraising and partnerships.
		42. Reduction in operational expenses	Percentage of operational expenses reduced	Quarterly	5%	3%	Implemented cost-cutting measures.
Legal and Compliance	Ensure compliance with all laws and regulations	43. Reduction in legal issues	Percentage of legal issues	Quarterly	5%	3%	Improved legal review and documentation.
		44. Increase in compliance training	Percentage of compliance training	Quarterly	90%	85%	Regular updates and mandatory sessions.
		45. Reduction in regulatory fines	Percentage of regulatory fines	Quarterly	5%	3%	Proactive engagement with regulators.
Technology and Innovation	Adopt new technologies to improve efficiency	46. Increase in technology adoption	Percentage of technology adoption	Quarterly	80%	75%	Successful implementation of new software.
		47. Increase in innovation projects	Percentage of innovation projects	Quarterly	10%	12%	Encouraged employee ideas and initiatives.
		48. Reduction in technology costs	Percentage of technology costs reduced	Quarterly	5%	3%	Optimized IT infrastructure and procurement.

図1 CX/FH93/ CRD12 (ICMSF) で示された国際貿易される食品のサンプリング計画

この食品はリステリアに対する感受性が高い集団を対象とした食品か？



この食品は疫学的にリステリア症との関連が示されているか？



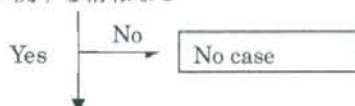
a) 輸入時の検査で高い Lm 菌数が示されているか？

Or

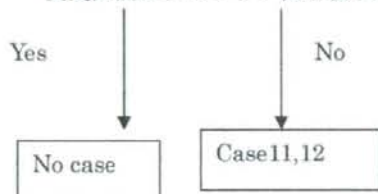
b) 保管、流通または使用中の増殖する可能性はあるか

or

a),b)に関する情報なし



喫食直前にリステリア菌を殺す処置をうけるか？



ケースの説明

ICMSF のハザードのタイプと食品がサンプリングされた後の摂取までの取り扱い中の条件により、次の 15 のサンプリング計画の厳しさを示している。

ハザードのタイプ	食品がサンプリングされた後の摂取までの取り扱い中の条件		
	ハザード減少	ハザード不変	ハザード増加
中等度のハザード、生命を脅かすものではない、後遺症も一般的ではない、短期間で回復	ケース 7 n=5, c=2	ケース 8 n=5, c=1	ケース 9 n=10, c=1

(例 : <i>C.perfringens</i> , <i>B.cereus</i>)			
中等度の健康ハザード、感染拡大の可能性あり (例 : <i>Salmonella</i> (non typhi), <i>Shigella</i> (non dysenteriae I)	ケース 10 n=5, c=0	ケース 11 n=10, c=0	ケース 12 n=20, c=0
重度なハザードかつ、死亡例、後遺症もありま たは症状の継続期間が長い (例 : <i>C.botulinum</i> , <i>Vibrio cholerae</i> O1, <i>Salmonella typhi</i>)	ケース 13 n=15, c=0	ケース 14 n=30, c=0	ケース 15 n=60, c=2

図2 CX/FH96/9 で示された国際貿易される食品のサンプリング計画

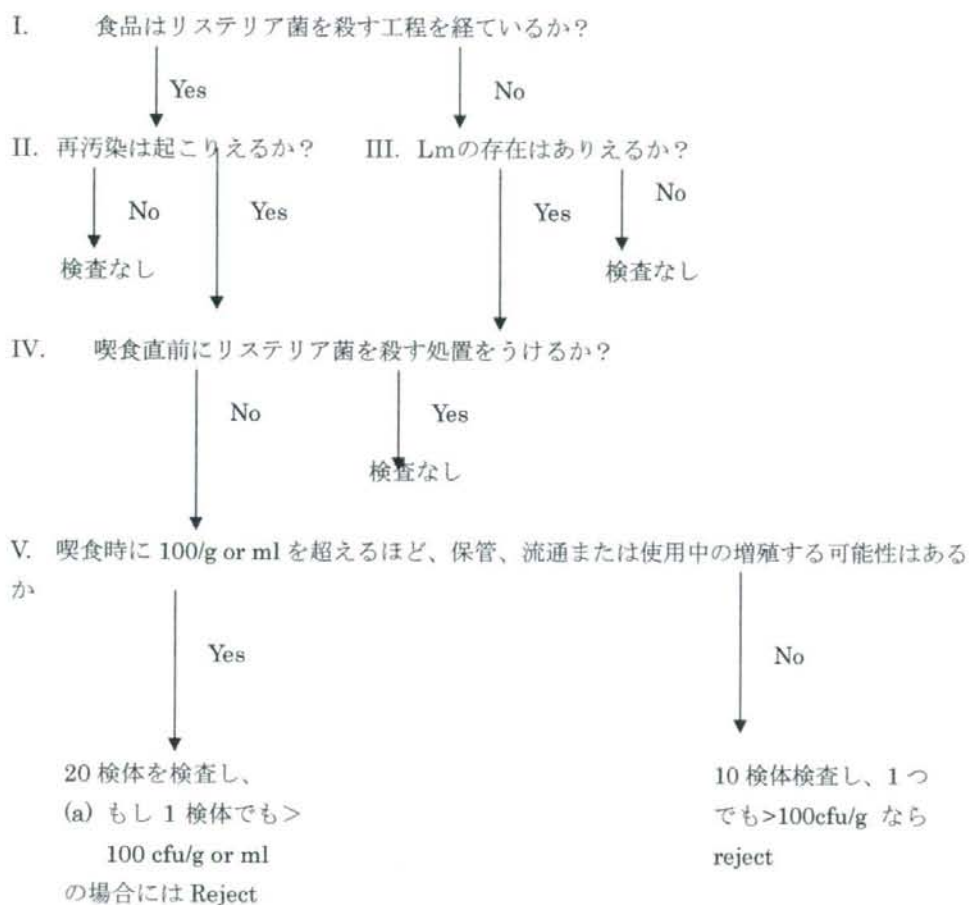
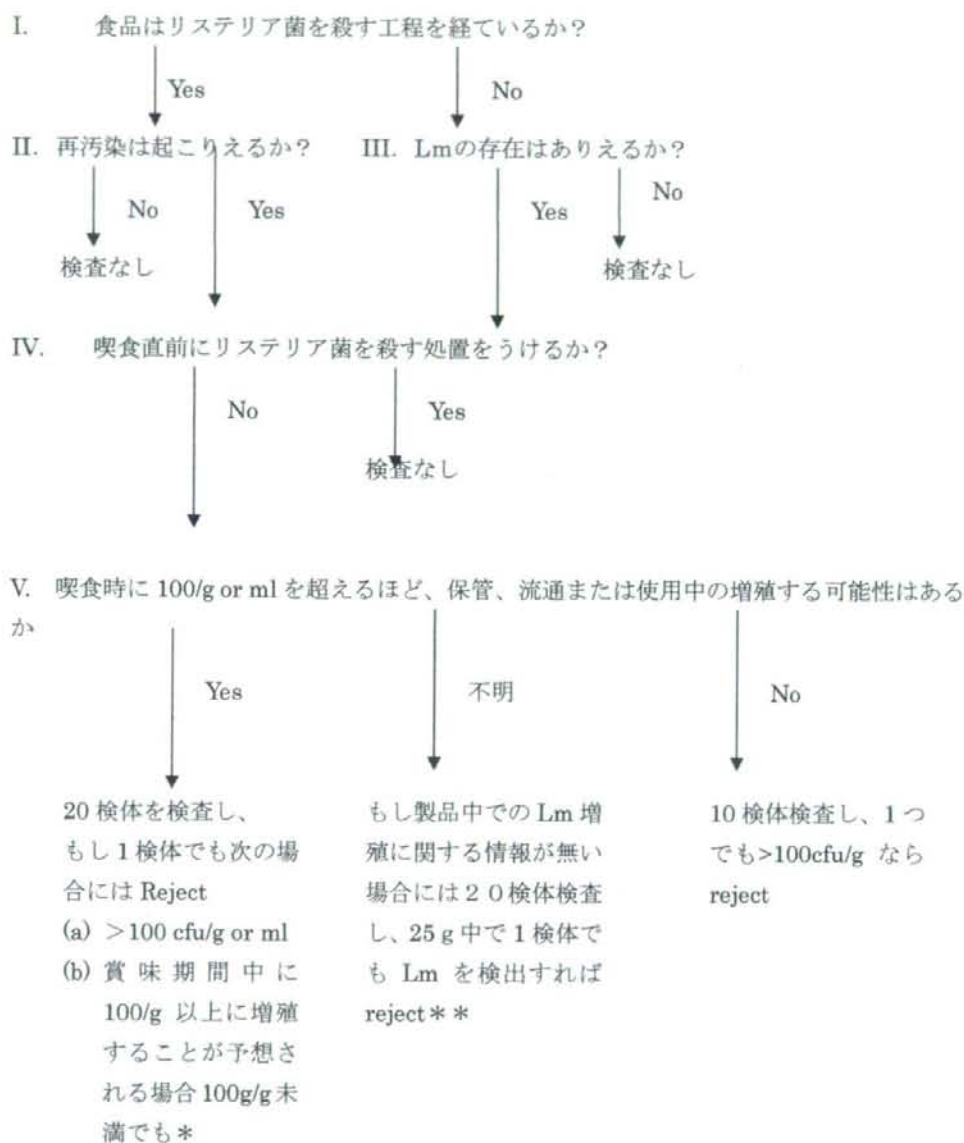


図3 CX/FH99/10 で示された (CX/FH00/9 でも同じ) 国際貿易される食品のサンプリング計画

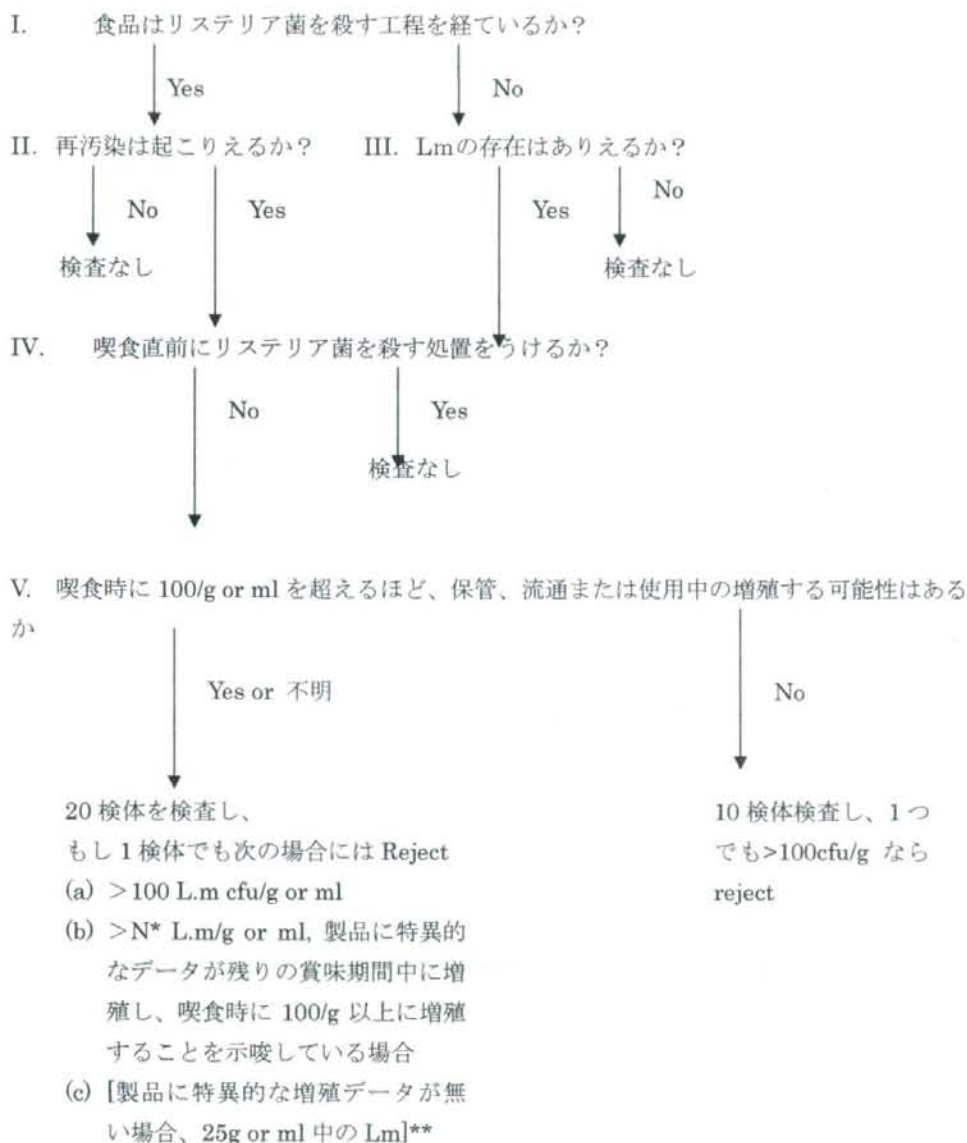


* : これは製品に特異的な増殖レートが検体中で見つかった Lm が残りの賞味期限内に 100cfu/g を超えることを示唆している場合

** : 喫食時に 100cfu/g に達する可能性がある場合

NB:食品が高度に感受性が高いヒトを対象とした場合、検体数は 10→30, 20→60 に増やし、もし 1 検体でも 25g 中に Lm を含んでいれば reject

図4 CX/FH01/6 (CX/FH 03/8 でも V の 100cfu/g or ml に***が付いて、この数値は新たなデータが他のより適切な数値のほうが適切と示唆した場合には変更されるかもしれないという footnote が付いた以外は同じ)で示された国際貿易される食品のサンプリング計画



* N は摂食前の検査した時及び賞味期間中の Lm の増殖レートによる

**温度さえわかれば、pH、水分活性などをパラメータとする入手可能なモデルにより、信頼できる増殖レートは予測できるので、これは例外的な状況である。

NB:食品が高度に感受性が高いヒトを対象とした場合、検体数は 10→30, 20→60 に増やし、もし 1 検体でも 25g 中に Lm を含んでいれば reject

表1 CCFHにおける主な課題と各セッションでの動き

主な課題	衛生管理 (HACCP)	トレランス設定	消費者ア ドバイス	HACCP 管 理の証明	ICMSF の判断 図	その他
第23回	対策全般の議論					
第24回	〃					
第25回	HACCP を 支持	情報の収集				
第26回	同上	データ不 足、コンセ ンサスなし	リスク管 理上重要 と認識	実行可能性 に疑問?	提示	
第27回	同上	規格案合意 に至らず、 ICMSF に 作業依頼		ICMSF に 作業依頼	ドイツ は有用 とした ものの CCFH は却下	
第28回	同上	各国種々ば らばらの規 格	重要	時期尚早で 不可能		他の病原菌 も含めるよ う ICMSF に指示
第29回		<100/g が初 登場				Lm のみに 戻す。 JEMRA の 設置を FAO/WHO へ要請
第30回	文書が作成されずに議論せず					
第31回	文書が作成されずに議論せず					
第32回	原案はリス ク管理の構 成。 Guideline の 作成を決定	微生物リス ク管理 OPTIONS 評価の一 部。判断図	微生物リ スク管理 OPTIONS 評価の一 部		国際貿 易の食 品のた めのサ ンプリ	

		が図1として示された。 FAO/WHO へリスク評価を要請			ング計画策定のための図1に改訂版	
第33回	原案はリスク管理の構成。 Guidelineの議論	微生物リスク管理 OPTIONS 評価の一部。リスク評価者への質問の整理	微生物リスク管理 OPTIONS 評価の一部		同上	
第34回	原案はリスク管理の構成。 Guidelineの議論継続	微生物リスク管理 OPTIONS の一部。	微生物リスク管理 OPTIONS の一部		同上	
第35回	原案に始めて工程別の指針が現れた。 Lm 管理のための GPFH ¹ の適用とタイトルを変更	微生物リスク管理 OPTIONS の一部。Lm リスク評価結果がでるまで一時留保	同上		同上	
第36回	Lm 管理のための GPFH の適用(本体)と 環境モニタリングの Annex I	本体 5.2.3 には今後作成となっていたが、 FSO, PO, PC の定義が出来たの	SECTION IX - 製品に関する 情報並びに消費者 及び業界の認識			

¹ General Principle of Food Hygiene