

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ EC は、「新たな科学的データが得られた場合は、定義の変更を提案することができる」旨の脚注を追加することを提案した。</li> <li>・ 定義原案の修正の意見もあったが、議長は定義原案が栄養・特殊用途食品部会で議論されてきた背景を強調し、定義原案は、脚注を追加した上で step5 として第 29 回総会の採択を求めることとされた。</li> </ul>
--	---

◆その他の事項

主な検討内容	各国の対応
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広告に関する討議資料</li> </ul>	<p>第 32 回会議 (H16 ; 2004 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国からの提案で広告に関する討議資料をこの議題で議論することとなった。第 26 回コーデックス委員会総会において、本部会に対して健康及び栄養強調表示に関する広告の定義付けを検討することが求められた。そこで、カナダが広告に関する討議用資料を作成し、1984 年の FAO と WHO の勧告の内容を踏まえ、表示を補足した広告の定義と当部会の所掌に関する問題を整理した。</li> <li>・ 米国は、本部会の所掌はあくまで “studying problems associated with advertising” であるとし、広告に関する独自の規格を作成すべきか否か、総会に諮る必要があると強調した。また、更なる検討を行う前に、広告に関しての法的・現実的な問題について慎重に議論すべきであることを指摘した。</li> <li>・ いくつかの国とオブザーバーは、総会の要請に基づいて健康及び栄養強調表示に関する広告の更なる検討を行うことを支持した。</li> <li>・ 一方、いくつかの国は、現段階で決定を下すのは時期尚早であり、この複雑な問題については、各国レベルで慎重に議論する必要があるとの意向を示した。</li> <li>・ 本部会は、結論が得られないとしたが、総会からの要請に答えるべく、さらに広告についての議論を行う必要があるとし、カナダの作成した討議用資料に対する各国の意見を求め、健康及び栄養強調表示に関する広告の定義付けを優先事項として、次回の本部会の個別議題として広告の議論を行うこととした。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 南アフリカよりの提案</li> </ul>	<p>第 32 回会議 (H16 ; 2004 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品あるいは栄養の意味を問う興味ある提案であるが、日本を含め多くの国が反対を表明し、作業は進めないことで合意した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ NRVs に関するスイスよりの提案</li> </ul>	<p>第 32 回会議 (H16 ; 2004 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ビタミン・ミネラルサプリメントの表示規則とも関わることから、当部会から、栄養・特殊用途食品部会に対して、討議を要請する提案であるが、事務局より、本テーマについては、次回第 26 回栄養・特殊用途食品部会で討議することが合意されている旨報告があった。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規作業の提案：有機食品の生産、加工、表示及び流通に関するガイドライン付属書 2 表 2 からのロテノンの削除又は使用の限定について</li> </ul>	<p>第 35 回会議 (H19 ; 2007 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 34 回部会において、我が国は、有機の原則に合致しないとして、農業のロテノンを含む有機食品の生産、加工、表示及び流通に関するガイドライン中の使用許可資材から外すこと又は水系に入らないように限定をすることを提案し、今回部会に科学的データを追加して再提案することが要請された。</li> <li>・ 我が国が追加データとともに提案した内容に対し、ニュージーランド等からの支持は得られたものの、各国による内容の事前の精査を可能にするため、次回会合前に代替資材のデータを追加して討議資料として配布の上、新規作業として採択するか次回会合において議論することとなった。</li> </ul>
	<p>第 37 回会議 (H21 ; 2009 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○有機食品の生産、加工、表示及び流通に関するガイドラインのセクション 8-1 の定期的見直しのプロセスの作成について (アメリカ合衆国からの提案)</li> <li>・ 支持する意見もあったが、プロセス作成は不要 (イタリア)、4 年毎の見直しは期間が長すぎる (EC、オランダ等) との意見から、次回部会までに、米国が討議文書を作成して議論することとなった。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○有機食品の生産、加工、表示及び流通に関するガイドラインの付属文書2に、spinosad、potassium bicarbonate と copper octanoate の3つの新規物質の追加（ECからの提案）</li><li>・付属文書2の追加についてはロテノンを最後とすることが合意されていること、ガイドラインのセクション5.1のクライテリアに合致しているかどうかを示す情報がないことから、科学的根拠が示されるまで新規作業とはしない。</li><li>○有機製品に不正疑い事例があった場合の情報交換について（ECからの提案）</li><li>・ECが次回までに討議資料を作成し議論することとなった。</li><li>○エネルギードリンクの誤解を招く名称について（ナイジェリアからの提案）</li><li>・新規作業は不要であるとの結論が出ていることが指摘されたが、ナイジェリアがIACFOと討議文書を作成し、次回会合で議論することとなった。</li></ul>
--	---

## CODEX「栄養・特殊用途食品部会」におけるWHOの健康・栄養戦略の検討状況

	栄養・特殊用途食品部会
2005年	<p>【第27回会議】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●WHO は、WHO と FAO が設立する電子フォーラムへの参加を奨励した。このフォーラムは CCFNSDU が検討すべき分野の設定、コメント、討議を行い、以下の内容を含む(CRD23)とした。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) DPAS の目的達成に障害となるおそれのある現行規格の評価</li> <li>2) DPAS に関連する新規あるいは改訂規格、ガイドライン、勧告の検討に必要な FAO と WHO による科学的アドバイスに関する提案</li> <li>3) DPAS 達成に寄与する可能性のあるコーデックスの責務として扱う消費者情報</li> <li>4) 栄養に対するリスク分析の適用</li> </ol> </li> <li>●WHO は電子メールなどを通じて集めたコメントをもとに、2006年7月にCACに対し進捗状況の報告を行う。</li> </ul>
2006年	<p>【第28回会議】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●第29回コーデックス委員会総会において同実行計画案提出の遅れが確認され、同計画案が栄養・特殊用途食品部会会議に討議資料(CL 2006/44-CAC)として提出された。同部会に対する検討要請は以下のとおり。</li> </ul> <p>➤ B. CCFNSDU is requested to consider the following proposals for action;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nutrition Labelling             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Develop Nutrient Reference Values for nutrients that are associated with both increased and decreased risk of noncommunicable diseases.</li> </ol> </li> <li>2. Nutrition Claims             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Develop conditions for nutrient content claims for trans-fatty acids and include restrictions on both saturated and trans-fatty acids in the conditions for both content claims and comparative claims for saturated acids and trans-fatty acids.</li> </ol> </li> <li>3. Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Review the needs for guidelines intended for governments on the use of sound nutrition principles in the production, processing and formulation of foods based on the population nutrient intake goals of 2002 Expert Consultation (Diets, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases, The Report of Joint WHO/FAO Expert Consultation: WHO Technical Report Series No.916).</li> </ol> </li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>●栄養・特殊用途食品部会の動き</li> </ul> <p><b>栄養表示</b>          栄養表示に関する勧告: 非感染性疾患リスクの増大と抑制に関連する栄養素について、NRV(栄養素参照量)を設定すること。          会議では、ビタミン及びミネラル類のNRV改訂について検討を進めること、栄養表示に関するガイドラインのNRVリストを改訂・拡大し、非感染性疾患リスクの増大・抑制に関連のある他の栄養素を含めるか否かについてCCFLに助言を求めることで合意が得られた。他の栄養素を含める場合は、次回の会議において、関連栄養素を含めるべくリストの改訂・拡大に関する新規作業について検討を行う予定である。</p> <p><b>栄養強調表示(トランス脂肪酸)</b>          会議では、トランス脂肪酸に関する強調表示の条件を設定し、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸に関する比較強調表示の条件に制限を設けるか否かが検討された。その結果、この領域における作業開始について、加盟国の賛同は得られなかった。</p>

	<p><b>食品の栄養品質と安全性に関する生産・加工規格</b></p> <p>カナダ代表団から活動案5.1に対する支持が表明され、1997年にCACによって廃止されるまで手続きマニュアルに含まれていた「食品規格その他のコーデックス文書に栄養品質規定を含める際のコーデックス部会の利用に関するガイドライン」の再検討・再設定を求めるFAO/WHOの勧告について、同代表団から賛同意見が出された。これに対して、EC代表団からは、上記ガイドラインの正確な目的と利用内容を明確にすべきである、という見解が示された。他の代表団からも、上記提案の性質と適用範囲をもう少し明確にする必要があり、各国における栄養政策と上記提案の関係について詳しく議論すべきである、という意見が出された。その結果、会議では、こうしたガイドラインの作成について詳しく説明した文書をカナダ代表団が作成し、次回会議で検討することで合意が得られた。</p>
2007年	<p><b>【第29回会議】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●食品表示部会に対する動き <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 食品表示部会に対して、非感染性疾患 (non communicable diseases) のリスクに関連してNRVリストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求めることで合意</li> <li>✓ 栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準あるいは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討すべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかった</li> </ul> </li> <li>●第35回食品表示部会 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な指示が得られなかった</li> <li>✓ 栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかった</li> <li>✓ トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかった</li> <li>✓ 現行のNRV(ビタミン、ミネラル、たんぱく質)リストの改定に関する第28回栄養・特殊用途食品部会(2006)からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかった</li> <li>✓ 食品表示部会としては、次回部会会議(2008)の直前に作業部会会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定である</li> </ul> </li> <li>●栄養・特殊用途食品部会の動き <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 表示部会の取り組みに関する報告を受け、作業部会の設置を合意(第30回CCFNDSU部会会議、2008年11月1日の予定)</li> <li>✓ 作業内容; <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養・特殊用途食品部会の職務としての視点から、作業部会(WG)は、WHO世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCFNDSUとして取り組むべき作業を検討する</li> <li>・栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示、及びその他、WHO世界戦略に関わるあらゆる事項</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
2008年	<p><b>【第30回会議】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●次回、本会議の直前に米国による作業部会を開催し、以下について検討する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非感染性疾患(NCD)のリスクと関わりのある栄養素のNRVの設定のための原則および適用基準の策定</li> <li>・合意された原則および適用基準に基づき、NRVを設定する栄養素を選定し優先順位付け</li> </ul> </li> <li>●タイおよび米国が、各国コメントと共に次回会議に資するために、本案件についての背景文書を次回会議に十分前もって準備、回付することを合意した。</li> </ul>
2009年	<p><b>【第31回会議】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●前回の部会において、非感染性の病気のリスクに関連した栄養素の栄養参照量(NRV)に関する新規作業が提案され、今次会合前に、アメリカとタイを議長国とする物理的作業部会を行うこととしていたもの。</li> <li>●アメリカが会期直前の物理的作業部会の議論を紹介し、用意された新規作業提案ドキュメント(CRD1、附表2)について議論された。</li> <li>●飽和脂肪酸については、マレーシアが含まるべきではないと主張し、さらに、どの栄養素を対象とするかは食品表示部会(CCFL)が判断すべきだという意見もあった。NRVの定義については、CCFLに付託することとした。</li> <li>●今後、アメリカ、タイおよびチリを議長国とした電子作業部会を立ち上げて一般原則等について、議論をすすめる、次回部会においてステップ3で議論するための資料を作成することとされた。また、ビタミンとミネラルについてのNRVとあわせて、次回部会に先立ち、物理的作業部会を開催することとなった。</li> </ul>

## リスク分析の調和に関する検討状況

## 一般原則部会における議論のまとめ

会議	各国の対応等
2010年 第26回一般原則部会 (CCGP)	<p>・本議題は、2008～2013年の戦略計画の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」という枠組みの中で検討された。活動2.1の最終期限は2011年である。前回部会での全般的討議の後、事務局は改訂文書を作成し、回付してコメントを求めた。</p> <p>・事務局からは、主な一般的問題とCCGPで検討すべき提案事項として以下の点が提示された：1)リスク分析の3つの要素に従って文書を整理し直すこと、2)リスク評価方針をより明確に定義すること、3)リスクコミュニケーションについて適宜詳しく定めること、4)リスク分析に関する規定は全てひとつの文書に統合し、手続きに関する部分は削除を検討すること。さらに、各部会で個別に検討すべき問題も提示された。</p> <p>・一部の代表団は、コーデックス各部会が作成したリスク分析方針にリスク分析の主要な要素が含まれていると述べ、文書を整理し直すと、かえって読みにくくなり、使いにくくなる可能性がある旨指摘した。さらに、提案の内容は、規定を整理し直す際の編集的な部分に限定した方がよいという意見も出された。</p> <p>・討議では、1)CCGPでの作業を進める前に当該部会に見解を求め、その提案を検討する、2)各部会におけるリスク分析適用の整合性について再検討する、3)FAOおよびWHOの見解を求める(特に、リスク管理者とリスク評価者のコミュニケーションについて) することが提案された：</p> <p>・リスク分析原則はそれぞれのリスク分析プロセスに固有の事柄に焦点を絞るべきであり、特に適切なリスク評価方針を設定することが重要である、という意見がニュージーランドから出された。さらに、ニュージーランド代表団は、リスク分析プロセスに含まれる不確かさや他の合理的要因をどのように考慮するかについて、各部会が説明することを提案した。</p> <p>・CCGPでは、リスク分析に関する全ての文書において、「evaluation」という語を、より適切な「assessment」に変更することが提案された。</p> <p>・一部の代表団から、食品添加物と食品汚染物質について、それぞれ別個のリスク分析文書を作成すべきである、という意見が出された。</p> <p>・現在、CCPRではリスク分析方針の改訂が行われているため、CCGPからCCPRに対して総合的な勧告を行い、改訂プロセスの中で検討することが提案された。</p> <p>・コーデックス各部会が作成したリスク分析方針は、概ね「リスク分析の作業原則」と整合性を保っており、活動2.1におけるCCGPへの指令に合うものであった。さらに、CCGPは、CL 2010/1-GPに示した再検討結果を各関連部会に提出し、それぞれのリスク分析方針の検討・再検討を求め、戦略計画の活動2.2を開始することで合意した。</p>
2009年 第25回一般原則部会 (CCGP)	<p>・本議題は、2008～2013年の戦略計画の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」という枠組みの中で検討された。当該部会では、再検討の際に考慮する一般的考察の概要が示された。</p> <p>・一部の代表団は、戦略計画に定める当初の期限通り(2011年)に活動2.1を完了することを支持した。さらに、「リスク分析の作業原則」に示された一般的原则との整合性が重視された。</p> <p>・コーデックス各部会が作成したリスク分析方針に関する文書にはいくつかの違いが見られるが、これは、それぞれが扱う具体的なリスクの性質に起因していると考えられる。各部会が作成した文書と「作業原則」を比較する際には、それぞれのリスクの特殊性を考慮しつつ、コーデックス全体でリスク分析アプローチが統一されるようにすることが必要である。</p> <p>・リスク分析原則を再検討する際には、リスク分析原則に添付され、共に用いられる各種の付属文書についても考慮する。</p> <p>・当該部会では、各部会において現行のリスク分析原則がどのように適用されているかを検討することが提案された。</p> <p>・関連するリスク評価方針の確立は、リスク分析プロセスにとって必要不可欠である。リスク分析方針を再検討する際に考慮すべき点は、以下の通りである：1)化学的リスクと微生物学的リスクの違い、2)MRL設定方法の違い(GAPに基づく方法またはADIに基づく方法)、3)リスク分析の前提や不確かさがリスク評価プロセスに及ぼす影響を明確にする必要性。</p> <p>・当該部会では、当初の予定通り2011年までにリスク分析方針の再検討を完了することで合意が得られた。CCNFSDUが作成したリスク分析方針についても検討が行われることになった。CCFHが検討しているリスク分析方針文書は回付されており、得られたコメントを次回CCFHで検討することになっていた。</p>

会議	各国の対応
2009年 第25回一般原則部 会 (CCGP)	・事務局では、リスク分析方針の再検討案を作成し、それを回付した上で、次回 CCGP で検討する改訂文書を作成する予定である。
2008年 第31回総会 (CAC)	第61回執行委員会(2008年)において、2008～2013年の戦略計画の実施が検討され、第25回一般原則部会(2009年4月)において活動2.1を開始し、再検討完了までのスケジュールについて合意することが提案された。活動2.1が完了すれば、活動2.2を開始する予定になっていた。

2007年の政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則(CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)及び2003年「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」(Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)の採択までの経緯

会議	各国の対応等
2007年 第30回コーデックス総会 (CAC)	<p><b>政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則</b></p> <p>作業部会(2006年9月26～28日に開催会)での検討を経て24回CCGPで検討され、いくつか修正がなされた上で検討され、ステップ5/8で採択することが諮られた。ステップ6で再度意見を求めるべきとする意見(主として中南米)と、今次総会での最終採択を望む意見(エジプト、スイス、EC、ケニア、オーストラリア、カナダ、メルーン、ジャマイカ、韓国、フランス、米国)とに分かれたが、最終的にステップ5/8で採択された。</p> <p>コスタリカ、メキシコ、パラグアイ及びタイはステップ6,7を省略するとの決定に対して留保を示した。また、アルゼンチン、コスタリカ、パラグアイ及びタイは、パラグラフ第12の第一文「予防措置はリスク分析に固有の要素である。」について留保を示した。</p> <p>また、総会の議論とは直接関係無いが、チリ、メキシコ、パラグアイ及び南アフリカは、全てのメンバーが参加していない作業のCCGP部会における審議結果を重視した方針そのものについて留保を示した。</p>
2007年 第24回一般原則部会 (CCGP)	<p><b>政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則</b></p> <p>全般的な議論が行われたが、作業部会により作成された原案が基本的に支持されたことから、セッションごとに詳細な検討が行われた。その結果、いくつかの修正を加えた上で、本作業原則原案をステップ5/8で採択するよう、第30回総会に諮ることが合意された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・“Precaution is an inherent element of risk analysis(予防措置はリスク分析固有の要素である).”という一文を不要とする立場と残すべきとする立場に分かれ、長時間議論が行われたが、部会は原案の通りとすることに合意した。</li> <li>・各国がリスク分析を実施する際に、その勧告を考慮すべき国際機関として、コーデックスだけでなくOIE(国際獣疫事務局)及びIPPC(国際植物防疫条約)にも焦点が当てられていた点に関し、我が国を含む数カ国が、OIE・IPPCは主として食品安全以外の観点からリスク分析を実施している機関であり、引用を削除すべきと提案した。一方、フードチェーン・アプローチの観点から、一次生産(primary production)の時点から食品の安全性を確保することが重要であり、各国においても、幅広い国際機関からの勧告を考慮することが必要不可欠であるとの意見が出された。議論の結果、ここで扱うリスク分析は「ヒトの健康影響に関するもの」であることを明確にするよう修文するとともに、「コーデックス、FAO、WHO、及び、OIE、IPPCを含むその他の関連する国際政府間組織によって実施された(リスク分析)」と修正することで合意された。</li> <li>・リスク評価者の「利害の衝突の回避」に関しては、リスク評価の正当性を損なうような「利害」に限定するよう修正がなされた。</li> <li>・リスク管理者に対しても、リスク評価者に対して要求したような「利害の衝突の回避」に関する内容を盛り込むべきとの意見が出されたが、個々の専門家が個人の資格で携わっているリスク評価とは異なり、リスク管理は通常、政府の規制システムの一環として機能しており、そのような記述は馴染まない等の理由から、合意されなかった。</li> <li>・「措置の実施(implementation of measures)」の章は、キャパシティ・ビルディングについても表題に含めるべき等の意見が出されたが、議論の結果、本章の内容を「一般的事項(General Aspects)」に移すことで合意した。</li> <li>・日本の立場は、作業部会が作成した原案は、既に2003年に合意されたコーデックス向けリスク分析作業原則を下敷きとして、(1)加盟国向けに馴染まない記述の削除・修正、(2)「実施(Implementation)」に関する章の追加など、加盟国向けのガイダンス用に修正されたものとなっている。我が国は、食品安全の分野でリスク分析の枠組みを示した作業原則をコーデックスが加盟国向けに作成することは有用であるとの理由から、文書策定作業の継続を支持し、基本的に作業部会作成の原案を支持した。</li> </ul>
2006年 第23回一般原則部会 (CCGP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・策定の必要性の有無等を巡り依然として意見が分かれたが、作業部会を設置して、加盟国政府向けのリスク分析に関するガイダンスを必要とする論理的根拠を明確にし、その根拠を満たしうる成果を記述し、簡潔で分野横断的なリスク分析適用原則案を作成することで合意した。作業部会は、カナダを座長、チリ及びノルウェーを副座長とし、2006年9月又は10月にブリュッセルで開催されることとなった。本作業は、2008年の採択を目標としたこととした。</li> <li>・日本は、食品安全の分野でコーデックスが加盟国向けの文書を作成することは有用であるとの理由から、文書策定作業の継続を支持してきたところであり、リスク分析のすべての要素を含む内容を対象として、国レベルで必要な基本的な概念に焦点を絞った文書作成が望ましいとの立場であった。</li> </ul>
2005年 第22回一般原則部会 (CCGP)	<p>カナダ及びアルゼンチンを議長として開催された作業部会の結果を踏まえて議論を行ったところ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既に採択されているコーデックスにおけるリスク分析作業原則、FAO/WHOが作成中のリスク分析に関するマニュアルを活用すれば、新たな文書作成は不要とする意見が出された一方で、</li> <li>・SPS協定において国際機関が開発する手法に基づくリスク評価が求められており、OIE及びIPPCは既に作成していることや、政府向けのガイダンスを必要としている国が多いことを理由に文書作成を進</li> </ul>

	<p>めるべきとの意見が出された。また、プリコーションについて、本作業原則に含むべきとの意見と含むべきではないとの意見が分かれた。さらに、合意が得られるリスク評価の章までに限定すべきとの意見に対し、リスク分析のすべての要素を含めるべきとの意見が出された。議論の結果、新たに米国を座長、マレーシア、モロッコを副座長とする作業部会を設置し作業を継続することとなった。その際、現在の原則原案より政府向けに焦点を当てた内容とするため、作成すべき文書の目的と範囲、盛り込むべき事項についてサーキュラーレターで意見照会し、回答内容を踏まえ作業部会が原案の構成と概略を作成し、次の本部会で議論することとなった。必要であれば、次回部会の前に作業部会会合が開催される。当該作業はステップ2に戻された。</p>
<p>2004年 第21回(臨時)一般 原則部会 (CCGP)</p>	<p>リスク分析草案の作業部会 作業部会がカナダ及びアルゼンチンを議長として開催された</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>午前中の前半に一般的な討議を行った。主な論点を整理すると以下のとおり。 ⇒Codex 加盟国向けのリスクアナリシス原則の文書を作成すべきかどうか ⇒もし文書にするとすれば、骨子(フレームワーク)のような形式にするか、手引書(ガイダンス)のような形式にするか ⇒第26回 Codex 総会で採択されたリスクアナリシス作業原則(Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)をたたき台とするか</li> <li>日本からは、特に、①バイテック食品特別部会において Codex 及び加盟国向けのリスクアナリシスの文書が既に採択されていること、②第20回一般原則部会において WTO 事務局から国際植物防疫条約事務局(IPPC)や国際獣疫事務局(OIE)は加盟国向けのリスク分析の文書を作成しており食品安全の分野で Codex が加盟国向けの文書を作成することは有用であると指摘されていることを指摘し、Codex 加盟国向けのリスクアナリシス原則の文書を作成することを支持。</li> <li>結局、本件について作業部会として合意を得ることはできず、来年の CCGP において改めて議論することとされた。</li> <li>午前中の後半からは、あらかじめ配布された議論のたたき台に相当する文書を基に、各段落(バラ)ごとに議論を行った。なお、この際、議長から、作業部会は一部の国のみが参加して行われていることから加盟国の合意を得る場所ではなく、一般原則部会の依頼を受けて、必要な作業を行うものである。したがって、本件の議論に入ることが各国の本件文書の作成に関する合意の既成事実化を意味するものではないとの断りがあった。</li> <li>タイトルから議論が始まり、リスク評価のバラ 21 までの修正について議論が行われた。</li> </ol>
<p>2004年 第20回一般原則 部会 (CCGP)</p>	<p>食品安全のためのリスク分析についての作業原則案 本原則案は、コーデックス向けの作業原則の策定に引き続いて、加盟国に適用するものとして検討されているものであるが、多くの国(欧州、アジア等)は、作業の継続を希望したが、米国、豪州、南米等は、FAO/WHO において本年末を目途に作業が進められている「食品安全リスク分析マニュアル」の策定を待って検討するか、これができれば本文書は不要である等と発言。これに対し、FAO は、同マニュアルは、コーデックス向けの作業原則等現在までの知見の集積であり、政府のコメントは求めないこと、コーデックスの作業原則が改定されればそれをマニュアルに反映させること、同マニュアルは SPS 協定との関係において何らの法的ステータスを持つものでないこと等を説明した。 ・このようなことから、ステップ3に戻し、引き続きコメントを求めるとともに、次期第21回部会(特別会合、11月)に併せて作業部会を開催して作業文書を改訂し、第22回部会において検討することとした</p>
<p>2003年 第26回総会 (CAC)</p>	<p>「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」が審議採択</p>
<p>2003年 第18回 一般原則 部会 (CCGP)</p>	<p>第24回コーデックス総会において、「リスク分析のための作業原則」(リスク分析の目的、適用範囲等を規定)については、2003年までにコーデックス内部向けの作業原則をまず完成することとなった。その後、鋭意作業が進められ、主要な対立点はすべて解消し、昨年の執行委員会でステップ5に進められた。 消費者の健康保護及び公正な貿易の確保に配慮するとともに、必要に応じて予防措置を取りうること等盛り込まれた作業原則案となっている。 議論の結果、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities に修正する等の若干の修正を加え、ステップ8として、本年6月の総会に進めることが合意された。 b 政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則(ステップ3) 加盟国向けの原則についても、コーデックス向けに引き続いて作成することとされ、昨年の執行委員会で新規作業として承認された。提示されている事務局案は、コーデックス向け原則案をベースにコーデックスの手続きに固有の部分を除いた原則案となっている。 主要な議論は次の通り、 (1)議論の進め方 各国向けの原則案については、コーデックス向けをベースとした本原案の検討を進めるべき(EU 諸国、カナダ)各国政府がリスクアナリシスを適用する際にもっと有用なガイダンスを構成すべき、(米国、豪州)</p>

	<p>一般的な原則を作成することとして。必要に応じてガイダンスを作成すべき(ノルウェー、日本)</p> <p>(2) 予防措置          予防措置については、重要なリスク管理の選択肢の一つであるとの共通認識ではあるが、          ・各国が予防措置を適用するためのガイドラインを作成すべき( EC ほか欧州諸国) 予防措置の概念は、SPS 協定に既に規定されているため、ガイドラインを作成する必要性がない(米国、南米諸国等)との意見の対立があった。</p> <p>(3) ワーキンググループ          コーデックスで検討するためのワーキンググループの設置の必要性についても議論となったが、開発途上国の参加がない(米、南米諸国等)の理由から設置が見送られた。結局、原案はステップ2に差し戻しとなり、今回の議論や、今後の各国からのコメントを踏まえ、他の部会等で検討している関係作業との重複を避けるとともに、FAO や WHO で行われているリスクアナリシスの実用的な適用を含めた作業の検証を行いつつ、事務局が原案を修正することとなった。</p>
<p>2002 年          第17回一般原則部会          (CCGP)</p>	<p>「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」          修正分を含めたテキストをステップ 5 に進めることで合意した。</p> <p>これまでは、EU 諸国と米、南米諸国、豪州との対立が激しく、議論が進展しなかったが、今回は比較的スムーズに進展した(約 1 日で議論が終了)。その要因としては、以下が挙げられる。</p> <p>① コーデックス内部向けの作業原則に限定したこと(各国向けは別途作成・年総会決定)          ② 最大の対立点であった予防原則については、昨年の総会で実質的に否定することで決定されたこと          ③ 2003 年までに完成することが昨年総会で決められたこと</p> <p>なお、昨年 12 月の WG では南米諸国が留保を表明した部分もあるが、今次部会では大きな議論とはならなかった。</p> <p>(2) 今次部会の主要な議論は以下の通り</p> <p>① 「科学的データが不十分または不完全である場合には、コーデックス規格は作成するべきではない」          英国から、科学的データは常に不完全であるため、削除するべきであると提案があったが、昨年の総会決定であり、変更するのは不相当との指摘があり、維持されることとなった。</p> <p>② 「予防措置はリスク分析の本質的な要素である」          アルゼンチンから、本パラグラフの他の文脈と関係がないため、削除するべきとの提案があったが、維持するべきとの意見(EU 各国等)が多く、維持されることとなった。</p> <p>(3) 各国向けのテキストについては、作業ペーパーを事務局が作成し、加盟国のコメントを収集することとなり、同コメントに応じてフランスが WG を開催する必要があるか否かを決定することとなった。          また、次回一般原則部会における議論の優先度は、コーデックス向けテキストにあることが確認された。</p>

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）  
（総合）研究報告書

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

研究分担者 高谷 幸 （社団法人 日本食品衛生協会・常務理事）

研究要旨 本研究は、国際的な食品の規格となるコーデックス規格の合意形成過程について委員会での検討経緯分析することで、我が国必要な関連委員会（CCFICS 等）での対応に資することを目的とした調査研究である。

本年度は、食糧輸入大国である我が国にとって最も重要な協定である WTO 協定のうち特に「輸出国の SPS 措置が輸入国の動植物検疫上の適切な保護の水準を満たすことが客観的に証明されるとき、輸入国は輸出国の SPS 措置を同等なものとして認めなくてはならない。」としている。協定の「措置の同等性」

この「同等性」の CCFICS での合意形成の過程を本委員会における合意形成を調査することによりこれまでの我が国の CCFICS の対応を検証し、これを踏まえた今後の対応に資する提言をおこなうものである。

また、CCFICS では現地査察（On-Site-Audits and Inspections）ガイドラインの検討をしておりこの分野についても合意形成過程を注目する必要性を認め WG から対応する必要がある。

#### A.研究目的

コーデックス委員会特に CCFICS での審議を経時的に検証する。

また、現地査察に関する審議の過程を検証することにより、今後の我が国の対応に方向性を示唆する。

#### B.研究方法

過去のコーデックスにおける審議経過等から「同等性」、「現地査察」の位置づけを検証する。

また、今後我が国の消費者、及び国の政策に不利益とならない対応を検討する。

#### C.研究結果

1.衛生措置の同等性評価のガイドラインの策定経緯

貿易量の増大により、従来の物理的検査体制のみへの依存には限界が認識される一方、全ての国家の規制を調和することは困難とされた。そこで、円滑な貿易の促進と食品安全の確保を図るためのひとつのツールとして、事前に輸出入国間の規制の同等性を評価・確立することが検討されるようになった。

95年に採択された WTO の SPS 協定第 4 条は同等性に関する規定を定めているが、同等性を確立する上での具体的な手順等についての合意が不在であった。そのため、

概念としての必要性が認められたものの、具体的に用いられたケースはほとんどなかった。

01年WTOドーハ閣僚会議で「実施問題」が目玉となったことにより、SPS委員会で「同等性の決定の明確化に関するプログラム」の動きが活発になった。

WTO,SPS委員会におけるこれらの議論を受けて、コーデックスCCFICSでの同等性に関する議論が本格化した。

CCFICSでは、より特定された「衛生措置」の同等性評価に関する文書の策定が必要と認識されるようになり、第7回CCFICSから討議文書等により議論が重ねられ、2003年に「食品の検査認証にかかわる衛生措置の同等性評価に関するガイドライン」が策定された。

同等性は一度確立してしまうとその実施の確保は相手国に依存することとなるので、現地調査が重要である。この意味で、CCFICSで現在新規作業として取り組まれている海外現地査察および検査の実施のためのガイドラインは、関連する作業として重要である。また、ECが主張した「同等性の維持」は、同等性確立後も同等性が維持されているかを検証することは輸入国である日本にとっても重要であり、今後の潜在的な課題となりうる。

同等性とは、規制を変えることなく同じ目的（Appropriate Level of Protection, ALOP, 適切な保護水準）を達成すること。その他、貿易を促進するツールとして、調和(harmonization)、相互承認(mutual acceptance)がある

WTOでは、SPS協定第4条1項「措置の同等性」等で規定。輸出国が輸入国と異な

るSPS措置をとっている場合であっても、輸出国のSPS措置が輸入国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準(Appropriate level of Protection, ALOP)を達成することが客観的に証明されるとき、輸入国は輸出国のSPS措置を同等なものとして認めなくてはならない(以下省略)、としている。

コーデックスでは、同等性に関して以下の定義および原則を規定している

定義：①「同等性（Equivalence）」→同等性は異なる検査認証制度が同一の目的を達成できることである、②「衛生措置の同等性（Equivalence of sanitary measures）」→同等性とは、輸出国の輸入国とは異なる衛生措置が、輸入国の適切な保護水準を達成していることが輸入国側によって実証されている状態のことを指す。

原則：各国は異なる複数の検査認証制度が同一の目的を満たしうることを、すなわち、検査認証制度の同等性を認識すべき同等性を明示する義務は輸出国側にある。

2. 平成20年11月の第17回CCFICS部会では、WGにおいて検討された「海外監査及び検査」の実施のための原則及びガイドラインについてはこのガイドラインの適用を議論の結果「監査」と「検査」に適用することが承認された。

また、「監査」と「検査」を同等に取り扱うべきでないと言われた。

本案件は議論が尽くせなかったことから当初ステップを3から4にする予定であったがステップ2に戻し再度審議をすることとなった。

また、平成21年3月の第19回CCFICS部会では現地監査又は検査に関するガイドラインの検討での輸出国、輸入国の立場で

自国に不利とならないようそれぞれの立場で主張するのは当然である。この問題については世界有数の輸入国である我が国としては、事前に開催された WG での成果もあり基本方針通りの成果が得られた感があった。

しかしながら、現在草案で検討が開始された National Food Control System について Food Safety System と Food Control System の明確な区別がされないまま議論が進められる方向性となりつつあり今後輸入・輸出国内の食品管理システムが食品の安全確保システムとが Food Trade と結びつける考えが伺える。

さらに、次回の会議での議題は明確にされなかったが、各国が求めている証明書に関する記載事項を含む様式等につき検討されようとしている。この問題は食品輸入相手国の多い我が国にとって不利益とならないよう部会はもとより WG においても積極的に出席し適切な対応をする必要がある

一方、もう一つの主要議題であった「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン」については先に開催された作業部会の報告に続き、多数の国がその重要性を表明するも種々の観点から慎重な作業を必要とすることが提案され合意された。

また、本件ガイドラインは適切な構成のほか、国内の食品管理システムの目的、国内の食品管理システムの原則、国内の食品管理システムの計画と実行を盛り込むことで合意し次回第 19 回部会で検討することとした。

#### D. 考察

1. 本件ガイドラインの焦点は、①食品安

全及び公正な貿易の確保を図るためにフードチェーン全体を通じ行われる措置・行動のうち、特に competent authority のガイダンスとする。②「消費者保護の優先」、「フードチェーン全体へのアプローチ」、「透明性」、「食品事業者の責任」、「一貫性と公正性」、「リスク、科学的根拠に基づく意志決定」、「関係者間の協力調整」などの検討及び原則等へ盛り込むべき事項を基本的に合意され部会で検討されることとなった。

2. 本議案がコーデックスで議論されることについては開発途上国にとって重要な案件であることは必要な事と認めるものの、本案件が食品の輸出入の条件とされることの条件とならないよう注視すべきである。

#### E. 結論

今後とも継続して過去に議論された過程を十分に解析しつつ今後とも積極的に会議に臨む必要がある。

#### F. 健康危害情報

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）  
平成 20-22 年度 国際食品規格の策定プロセスに関する研究 総合（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「調理済み食品中 *Listeria monocytogenes* (*Lm*) のリスク管理に関する議論、「ブロイラー中の *Salmonella* 属菌及び *Campylobacter* のリスク管理」、「食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案」に過去の議論の経緯・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。

**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**

平成 20 年度は「調理済み食品中 *Listeria monocytogenes* (*Lm*) のリスク管理」、平成 21 年度は「ブロイラー中の *Salmonella* 属菌及び *Campylobacter* のリスク管理」、平成 22 年度は「食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案」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**

**3.1 Lm**

第 23,24 回 CCFH で対策全般、CCFH として何が出来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 管理のための食品衛生の一般原則（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使い、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。

もう一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？

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い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。

最終的に微生物規格はつぎのとおり。

#### 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、かつ再汚染が起これない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。

増殖が起きない食品に対する100 cfu/gの規準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の規準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等、若干の文言修正が行われた。

## 3.2 鶏肉中の *Campylobacter* and *Salmonella*

### 第33回 CCFH 1999年11月ワシントンD.C.

CCFHで*Salmonella*と*Campylobacter*の話題が最初に登場したのは1999年11月の第33回CCFHにおいて、FAO/WHOから、微生物リスク評価を行うにあたり、優先順位とリスク管理上の質問を求められたことに始まる。この時、リスク評価が緊急に必要なトップ5の食品群と病原体の組み合わせのなかに鶏肉及び鶏卵中の*Salmonella*属菌、および鶏肉中の*Campylobacter*が含まれ、2000年以降、FAO/WHOのJEMRA (FAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会合)が始まった。

### 第34回 CCFH 2001年10月、バンコク(タイ)

最初のころは、*Salmonella*属菌と*Campylobacter*は別の議題として議論されてきた。

### Risk Assessment of *Salmonella*

第34回CCFHにおいて、JEMRAによる鶏肉及び卵中の*Salmonella*属菌に関するリスク評価が終了したことが報告されたが、当時CCFHにおいて、鶏肉中の*Salmonella*属菌に関する作業は行われていなかったことから、リスク評価の結果を活用するため、CCFHではスウェーデンを議長国とし、豪州、カナダ、中国、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ、ニュージーランド、タイ、アメリカ及びECによる作業部会を立ち上げ、鶏肉中の*Salmonella*属菌に関するリスク管理戦略に関する討議資料を作成し、次回CCFHで議論することとした。

また、Codex 食肉食鳥肉衛生部会（CCMPH）が検討中の衛生実施規範の作成に関連するため、CCFHは卵及び鶏肉中の*Salmonella*属菌の議論の部分の部会報告書をCCMPHへ転送するべきと示唆した。

### Risk Assessment of *Campylobacter*

CCFHはプロイラー中の*Campylobacter*属菌及び海産食品中のビブリオ属菌に関して、Hazard Identification、暴露評価（Exposure Assessment）及びHazard Characterizationの部分で終了したとの報告をFAO/WHOから受けた。（詳細はFAO/WHO食品中の微生物ハザードのリスク評価に関する合同専門家会合（JEMRA）：Hazard Identification, Exposure Assessment, and Hazard Characterization of *Campylobacter* spp. in Broiler Chickens and *Vibrio* spp. in Seafood (Geneva, 23 - 27 July 2001).に記載）

その当時、CCFHではプロイラー中の*Campylobacter*属菌に関して、何の作業も行われていなかったことから、この病原体と食品の組み合わせについて、CCFH等の要求をより良く満たせるように、明確なリスク管理のゴールが必要であるとの認識で一致した。そこで、CCFHはオランダを議長国とし、豪州、ベルギー、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、日本、ニュージーランド、

ノルウェー、フィリピン、タイ、イギリス、アメリカ及びECが参加国の作業部会を設け、リスク評価から回答が必要な質問を明確化し、家禽肉中の*Campylobacter*のためのリスク管理戦略に関する討議資料を作成することに合意した。また、CCFHでの家禽中の*Campylobacter*に関する議論及びJEMRAの報告書は衛生実施規範を作成中のCCMPHへ参考として送付されることになった。また、家禽肉中のフロロキノロン耐性*Campylobacter*の問題について、リスク評価者に評価してもらうか、またはリスク管理戦略を作成するためドラフト作業部会で議論することが示唆された。

CCFHはこれらの病原菌と食品の組み合わせについて、FAO/WHOによるリスク評価が現在進行中であることから、起草作業部会はリスク評価者への質問を可能な限り早く作成するマンデートを与えられた。また、作業部会はCCFHが次回部会までにコメントし、次回部会で議論できるように討議資料を作成するよう求めた。それは現在進行中のプロイラー中の*Campylobacter*に関するリスク評価について、FAO/WHOへガイダンスを提供するものであればよいと示唆した。

また、これらの病原菌と食品の組み合わせについて、すでにコントロールプログラムを実施している国に対し、それぞれの作業部会の議長国に情報を提供するように求めた。

また、CCFHは次の事項の重要性について、指摘した。

- リスク評価者が取り組むことになる、よく焦点を絞ったリスク管理上の質問を作成すること
- 望まれる結果を明確にコミュニケーションすること
- リスク管理オプションを作成する際には農場から食卓までのつながりを考慮に入れること
- すべての国々の世界規模での健康の必要性を考慮に入れること

第35回CCFH 2003年1-2月、オランダ（米国）

CCFHの議長はCCFHが直面している主たるタスクは検討中の特定の病原体と食品の組み合わせ（鶏肉中の*Salmonella* spp. (agenda item 5a)、鶏肉中の *Campylobacter* spp. (agenda item 5b)、*Vibrio* spp. (agenda item 5c)、Enterohemorrhagic *E. coli* (agenda item 5d) 及び *Listeria monocytogenes* (agenda item 7) に関するリスク管理オプション及び戦略を作成するために、FAO/WHOが実施したリスク評価を利用することであると提案した。

各ケースにおいて、リスク管理戦略を作成する上で必要なステップは、新たな作業に進む前に、まずCCFH及び他の部会（例えば魚類水産食品部会（CCFFP）、CCMPH）の過去または現在行われている仕事の妥当性を調査することであると強調された。

これに関連し、食品衛生に関連した分野で作業をしている部会間のコミュニケーションが非常に重要であることが指摘された。

一般的に、リスク管理戦略の作成はリスクプロファイルから始まるべきだと指摘された。また、リスクプロファイル、他のCodex部会とのインターアクションのオプション及びリスク評価者への質問はリスク管理戦略の作成に含まれるべきだと指摘された。他の部会とのインターアクションには情報の共有のみ、CCFHのさらなる作業のための情報提供の依頼、他の部会への作業をCACを通じてリクエストすることなどが含まれるとされた。

いずれの場合も、他の部会の作業を進めるために、CCFHから何が必要か、またリクエストしているのかについて、明確なガイダンスを提供すべきであることが強調された。

#### 家禽中のサルモネラ属菌のリスク管理戦略に関する討議資料（議題 5a）

鶏肉中の*Salmonella*属菌に関する文書を提案した際、スウェーデンの代表団はFAO/WHOにより提示されたリスク評価があるので、さらにリスクプロファイルは必要ないのではないかと指摘した。いずれにしろ、既存のCodexの文書が適切なガイダンスを提供しているか、または追加のリスク管理の

活動が必要なのかを判断することはCCFHの責任であることが述べられた。

いくつかの代表団は“農場から食卓まで”のアプローチを考慮に入れて、討議資料で示されたリスク管理戦略を見直すべきとの意見が示された。さらにCCMPHが作成中の生鮮肉の衛生実施規範案には鶏肉中の*Salmonella*属菌に特化した規定は含んでいないが、CCMPHが活用するのでも良いし、CCFHの文書の修正が必要か判断を求めため、CCFHが作成する文書はCCMPHへ転送すべきとされた。

また、“農場から食卓まで”のアプローチを組み合わせるためには、新たなデータと情報が必要であるとの意見の国もあり、これに関するデータを各加盟国は提供するように勧告した。しかしながらそのようなステップはCCFHの討議資料の今後の作成作業を妨げるものでは無いと指摘された。いくつかの代表団は次のような質問を起草グループは検討すべきであると勧告した

- リスクモデリングを扱うリスク評価者へ質問を作成する観点から、リスク低減の可能性のあるフードチェーンのなかでの対策案を明確にして優先順位をつけること
- フードチェーン全体に関する専門家からのインプットおよび科学的な専門性を求めること
- リスク管理・リスク評価をさらに開発すること

#### 検討結果

スウェーデンを議長国とする起草グループが次回CCFHで議論できるように、家禽肉中の*Salmonella*属菌のためのリスク管理戦略に関する文書を見直すことに決定した。また、CCFHは提案されるリスク管理戦略は農場から食卓までのアプローチを検討すべきであると合意した。（ちなみにJEMRAの鶏肉中の*Salmonella*属菌に関するリスク評価はデータ不足のため、フードチェーンのうち、食鳥処理場から食卓までをモデル化している）また、この議論及び討議資料（CX/FH

03/5-Add.1.)を情報として、また作成作業中の生鮮肉の衛生実施規範において検討する材料としてCCMPHへ転送することに合意した。

#### 家禽（ブロイラー若鳥）中のカンピロバクター属菌のリスク管理戦略に関する討議資料（議題5b）

オランダ代表団がブロイラー中の*Campylobacter*属菌に関する文書を提示した際、同国代表団は、起草グループは第34回CCFHからの指示に従ったこと、リスク評価者への質問を作成したこと、及びリスクプロファイルのためのフォーマットを作成したことを報告した。同国代表団は現在の案では実施規範の作成を提案しているが、そのようなステップはそのような提案を始める柔軟性及びコスト効果を考慮に入れるべきであると指摘した。

CCFHは討議資料に示されたいくつかのリスク評価者への質問のなかにはリスク評価者によって適切に対応されているものもあるが、中には回答できないもの、さらに検討が必要なものと知らされた。この情報に鑑み、特にリスク評価を完全に終了させるためには、追加データの提出が必要とされるかもしれないことを考慮にいたした場合、実施規範の作成は次期尚早であるとの認識で一致した。

いくつかの代表団は次の質問を起草グループは検討すべきと勧告した。

- リスク低減の可能性に基づき、リスク評価者への質問を作成する観点から、フードチェーン全体を通じて対策案を洗練し、優先順位をつけること。
- フードチェーン全体及び科学的な専門知識を有する専門家からのインプットを推奨すること
- リスク管理/リスク評価をさらに開発すること

#### 検討の結果

CCFHは、次回本部会で議論するため、オランダ

をリーダーとする起草グループ（我が国も参加、ほかに豪州、ベルギー、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、ニュージーランド、ノルウェー、フィリピン、タイ、イギリス、アメリカ及びECそれにNGOのALA）がブロイラー中の*Campylobacter*属菌のリスク管理戦略に関する討議資料の改正を行うことに合意した。

CCFHはFAO/WHOのリスク評価作業のその後の進展を考慮に入れ、実施規範の作成を行うかの判断はリスク評価がさらに進んだ時点で決定することに合意した。

また、*Salmonella*同様、この議論及び討議資料（CX/FH 03/5-Add.2）を情報として、また作成作業中の生鮮肉の衛生実施規範において検討する材料としてCCMPHへ転送することに合意した。

#### 第36回CCFH, 2004年3月29日～4月3日ワシントンD.C. (米国)

#### 家禽（ブロイラー若鳥）中の*Campylobacter*属菌のリスク管理戦略に関する討議資料（議題10a）

#### 我が国の対処方針

*Campylobacter*による食中毒は我が国においても年々増加しており、発生件数では最も多くなってきている。主な原因は鶏肉によるものであり、生食を避けるよう注意喚起しているところである。

提案の*Campylobacter*のリスク管理手法については、基本的には了承して差し支えないが、我が国の食鳥処理場の状況等も考慮し、実効性のあるマネジメント手法となるよう対処されたい。

#### 討議の内容

オランダが討議資料を紹介し、第35回からさらに洗練されたと指摘、特に作業部会はリスク管理のオプションを特定することに焦点を絞り、リスクを低減するアプローチとしていくつか新しいコンセプトが入れられた。第35回CCFHではこの文書の様式について何の勧告もしなかったが、この作業をさらに進めるため、CCFHはこの文書の様式について明確なガイダンスを作業部会に提示すべきとなった。

#### 討議の結果

また討議文書を改訂し、その際の様式はCRD 2で示された次のような様式とすることで合意した。

- イントロと背景
- スコープ
- リスクプロファイル
- リスク評価の検討
- リスク管理のオプション
- 実施
- モニタリング及びレビュー

また、この変更を反映して、タイトルを“Discussion Paper on Guidelines for Microbiological Risk Management Options for *Campylobacter* in Broiler Chickens 「ブロイラーチキン中の*Campylobacter*のためのリスク管理オプションのためのガイドラインに関する討議資料」と改めることにした。

#### 家禽中のサルモネラ属菌のリスク管理戦略に関する討議資料(議題10c)

##### 討議の内容

討議資料を紹介したスウェーデンは、回覧状(Circular letter)の結果、加盟国から受け取った情報を考慮に入れて改訂し、また、文献調査も行い、適切な情報を討議資料に組み入れた旨をCCFHに報告した。スウェーデンはこの文書が用いる最終的な様式は何か、どのように今後進めたらよいかについて、CCFHからの明確なガイダンスを求めた。

##### 討議の結果

この文書のRecommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene 食品衛生の一般原則の様式を用い、必要に応じて附属文書をつける報告で作業を進めることで合意した。この決定を反映し、文書のタイトルを“Discussion Paper on Guidelines for the Application of the General Principles of Food Hygiene to the Risk Based Control of *Salmonella* in Broiler Chickens” 「ブロイラーチキン中の*Salmonella*属菌のリスクに基づく制御に食品衛生の一般原則を適用するためのガイドラインに関する討議資料」と変更することにした。また、

CCFHは一次生産(農場段階)について、特に検討が必要で、必要に応じて附属文書を設けることもありうる旨を指摘した。また、非常に多くのコメントがCX/FH 04/10-Add.3及びCRDsとして提出されたので、起草グループに本文書の今後の作成において、考慮するよう指示した。

#### 第37回CCFH 2005年3月14-19日 プエノスアイレス(アルゼンチン)

ブロイラーチキン中のサルモネラ属菌のリスクに基づいた管理に食品衛生の一般原則を適用するためのガイドラインに関する討議資料(議題10)ブロイラーチキン中のカンピロバクターについてのリスク管理オプションのガイドラインに関する討議資料(議題12)

*Salmonella*の討議資料は事前に用意されたが、*Campylobacter*の資料は事前に用意されなかった。

時間的な制約から、五つの微生物リスク管理の討議資料に関する議題(上記以外にEHEC, Vibrio, Virus)をまとめて検討した。

CCFH 内で、新規作業を検討するための作業管理システムについて合意したことを受けて、これらの討議資料は過去の過去数回のCCFHで検討されたけれども、この新しいプロセスを用いるべきだということに合意した。起草グループのリード国を決め、*Salmonella* については今までどおりスウェーデンとなったが、ブロイラー中の*Campylobacter* についてのリスク管理オプションのガイドラインに関する討議資料についてはニュージーランドが準備することで合意し、実質的な討議は行わなかった。

#### 第38回CCFH 2006年12月ヒューストン(米国)

始めて優先順位設定の作業部会が部会直前に開催されたCCFHである。

##### 我が国の対処方針

食品衛生部会における作業の優先順位決定に関する特別作業部会報告の検討

4つの作業案については、以下のように対処さ

りたい。

① 「リスクに基づく家禽中の *Campylobacter* の基準作成案」(ニュージーランド作成)については、*Campylobacter* による食中毒は、我が国においても年々増加しており、発生件数では最も多くなっている。主な原因は鶏肉によるものであり、生食を避けるよう注意喚起しているところである。我が国の食鳥処理場の状況等も考慮し、実効性のある管理手法となるように対処されたい。

② 「食品衛生のコーデックス一般原則を食鳥肉中の *Salmonella* 属のリスクに基づくコントロールに適用するためのガイドラインに関する新規作業案」(スウェーデン作成)については、前回の部会において、スウェーデンを中心とした作業部会により、The Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene の様式に沿った形で討議資料の検討をさらに進めることとされた。今回提出された資料では、ブロイラーの一次生産におけるリスク管理ストラテジー、ブロイラーの汚染除去の付属書がついた形で様式が整理されている。我が国としては、各国の意見等情報収集に努めるとともに、実効性のある管理手法となることが重要との観点から適宜対処されたい。

また、新規作業の優先順位については、今回の部会中で既に議論されている幾つかの議題がステップ8へと勧告される見通しがつけば、新規作業として③の腸炎ビブリオについてはJEMRAでの評価もほとんど終了していること、かつ我が国の知見も深いことから新規作業としてとりあげることは差し支えない。

また①及び②の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属についても、JEMRAでの評価がすすんでいることから、新規作業として取り上げることを支持して差し支えない。

#### 新規作業の優先順位決定作業部会からの報告

新規作業の優先順位決定作業部会が提出を求めた結果、4つの新規作業案が提出され、CCFH

の作業の管理プロセスに示す基準に従って、第38回CCFHの直前に開催された作業部会の結果報告が報告された。

作業部会の優先順位は4つの作業案については、「リスクに基づく家禽中の *Campylobacter* 属の基準作成案」(ニュージーランド作成)と「食品衛生のコーデックス一般原則を食鳥肉中の *Salmonella* 属のリスクに基づくコントロールに適用するためのガイドラインに関する新規作業案」(スウェーデン作成)を組み合わせ、「ブロイラー鶏肉の *Campylobacter* 属及び *Salmonella* 属のコントロールのための指針案」が第1優先順位、「魚介類中の *Vibrio* 属のリスク管理戦略に関する討議資料」(米国作成)が第2優先順位となった。CCFHでの議論においても、この優先順位は崩れなかった。

この時に、垂直感染の有無、ワクチンの有無、制御の容易さ(一般的に *Salmonella* のほうが制御は容易と言われている) *Salmonella* は鶏肉中で増殖しうるが、キャンピロバクターは減少するだけ、*Salmonella* は凍結で減少しないが、*Campylobacter* はある程度減少する等の違いはあるものの、*Salmonella* と *Campylobacter* に関連する衛生管理に共通点があるため、二つの異なる病原菌を対象としたひとつのドキュメントが作成されることになったものである。

起草グループのリーダー国はスウェーデンとニュージーランドが引き続き担当することになった。なお、ニュージーランドは世界でもっとも単位人口あたりの報告されているヒトのキャンピロバクター症患者が多い国として、国家をあげて患者数を低減させるよう取り組んでいるところであった。

また、対象は生鮮の鶏肉及びカット鶏肉に焦点をしぼり、後で他の製品についても拡大する可能性があることを明確にした。様式については、リスク評価に基づくリスク管理オプションを組み込む必要があることから、微生物学的メトリックスを用いた新しい考えを入れ込めるようにすべきという国と、食品衛生の一般原則とHACCPの様式を用いることの重要性を求める国がいた。この2

つのアプローチは相互排他的ではないとして、食品衛生の一般原則に基づく枠組みにリスク管理オプションを組み入れることができると指摘した。

なお、ニュージーランドとスウェーデンが合同で作成した「ブロイラー鶏肉の *Campylobacter* 属及び *Salmonella* 属のコントロールのための指針案」に関するプロジェクトドキュメントは内容的には合意したものの、斬新な用語があり、わかりにくいいため、CAC までに両国が再ドラフトし、提出することで合意した。

また、ニュージーランド及びスウェーデンを共同座長とする物理的作業部会(日本も参加を表明)で討議資料の作成を行うこととなった。作業スケジュールとしては、2009年までに CCFH の作業を終了し、2011年のCACでの最終採択を目指すこととなった。

### 第39回 CCFH、2007年10月30日 - 11月4日 ニューデリー (インド)、

#### ブロイラー (若鳥) 鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌のコントロールのためのガイドライン原案に関する討議資料

#### 日本の対処方針

2007年5月、スウェーデンとニュージーランドを座長として開催された物理的作業部会(日本は不参加)で取りまとめられた討議資料に基づいて議論されることとなっている。

我が国では、現時点において、鶏肉について食品衛生上の規格基準は設定されていないが、鶏肉による *Campylobacter* 食中毒は多数発生していることから、フードチェーンの各段階におけるリスク低減措置の効果等(特に食鳥処理場の衛生管理)に関する情報収集に努め、適宜対処されたい。

#### 議論の内容

本作業が第30回CACで新規作業として承認されるに当たり、適用範囲 (Scope) をブロイラー肉以外の鶏肉にも拡大する旨の勧告がなされたため、今回CCFHでは、リスク評価の有無を含むすべての適切なファクターを考慮に入れて適用範囲の再設

定について議論が行われた。

本部会では、適用範囲をブロイラー肉以外の鶏肉に拡大することは合意されたが、新たに追加された鶏肉に関する科学的情報が不足しているため、部会メンバーから情報を求める回覧状 (Circular Letter) が出されること、ブロイラー以外の鶏肉のためのガイドラインについては付属文書とすること、ブロイラーのためのガイドラインの作業は先行して進めることが合意された。また、ガイドラインは引き続き食鳥中抜きとたい及びそのカット肉に焦点を絞ることを確認した。なお、内臓については十分な情報がないことから本作業のスコープから外すことに合意した。

また、ガイドライン原案の作成に当たっては、OIEによる生産レベルの取組や、OIEとコーデックスの協調作業、FAOが作成した「家禽の適正規範」、 「Code of Hygienic Practice for Meat (CAC/RCP 58-2005)食肉衛生規範」を考慮すべきであること、JEMRAとの緊密に連携することが重要であることが確認された。

生鳥市場については食肉衛生にとって重要であるものの、当該ガイドラインに含めることは不適切であるとされた。ガイドラインの提案された構成及びアプローチについては合意し、作業部会に対し必要な文書を作成し、次回CCFH前にstep3として回覧するように求めた。

ブロイラー肉以外の鶏肉に関し、各国から求める追加情報としては、鶏群 (ブロイラー以外) での *Salmonella* や *Campylobacter* の汚染率、汚染されたこれらの鶏肉の摂取による人の *Salmonella* 症及びカンピロバクター症の発生率、鶏肉中の2病原体の動態 (季節変動など)、リスク評価の結果、リスク管理活動の結果、貿易に対する影響等のほか、*Salmonella* と *Campylobacter* に特異的なGAP、GHP又はHACCPベースの管理を含んだ規範や一般文書、ある措置を講じた場合の両病原体の定量的な減少レベルに関する情報等とされた。これらの情報は作業部会が一般的な“一時生産から消費者”までのハザード経路(pathway)のフローチャート (ブロイラー以外の鶏肉の育種鶏群から消費者