

15.0 そのまま食べられる香味製品：

あらゆるタイプの香味スナック食品が含まれる。

15.1 ジャガイモ、穀物、穀物粉又はデンプン（根・塊茎、豆類・マメ科植物からの）を主原料とするスナック：

風味の付いた又は付かないあらゆる香味スナックが含まれるが、甘味のないクラッカー（分類07.1.2）は含まれない。例としては、ポテトチップ、ポップコーン、プレッツェル、ライスクラッカー（「せんべい」）、風味の付いたクラッカー（チーズ風味のクラッカー等）、「プジア」（「ナムキーン」。小麦、トウモロコシ、ジャガイモ、食塩、乾燥果実、落花生、香辛料、着色料、香料、及び酸化防止剤の混合物で作られたスナック）、「パパド」（浸した米粉あるいはケツルアズキ又はササゲの粉から作られ、食塩及び香辛料と混ぜてボール状又は平たいケーキ状に成形したもの）などが挙げられる。

15.2 コーティングされたナッツ及びナッツミックス（乾燥果実等との）を含む加工ナッツ：

乾燥焙煎、焙煎、マリネ、又は茹でることなどで加工されたあらゆるタイプのホールナッツが含まれ、殻の付いたものと付かないもの、加塩されたものとされていないものがある。ヨーグルト、穀物、及びハチミツでコーティングされたナッツや、乾燥させた果実・ナッツ・穀物の混合スナック（「トレイルミックス」等）はここに分類される。チョコレートでコーティングされたナッツは05.1.4に分類される。

15.3 魚類を主原料とするスナック：

魚類・水産製品を使った、又は魚の風味の付いた香味クラッカーを指す。スナックとして消費される乾燥魚類自体は食品分類09.2.5に、乾燥食肉スナック（ビーフジャーキー、ペミカン等）は食品分類08.3.1.2に分類される。

16.0 01～15に分類できない複合食品：

添加物が直接添加されている調理済み又は複合料理が含まれる。添加物は、原材料から持ち越された結果として存在することもある。例えば、ミートパイの原材料として使われたが、その原材料（皮等）のどれにも含まれていない添加物は、この分類に該当する。複合料理の例としては、加工された植物性又は動物性の原材料や香辛料などが含まれ、加熱調理の前に水でもどされる乾燥料理製品、調理済みディナー（冷凍主食等）、キャセロール、ミンスミート、スナックディップ（オニオンディップ等）などが挙げられる。

香料の使用に関するガイドライン

CAC/GL 66-2008

1.0 範囲

本ガイドラインは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）によって評価され、推定摂取量では安全上の懸念が存在しないと決定された香料成分、又は JECFA の 1 日摂取許容量（ADI）が設定され、対応する同定規格と純度規格がコーデックスによって設定及び承認されている香料成分を安全に使用するための原則を定めたものである¹。また本ガイドラインには、消費者の誤解を招かない慣行を確立するための原則も含まれている。

2.0 定義

2.1 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である。

2.2 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である（「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム（CAC/GL 36-1989）」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く）。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質（砂糖、酢、食卓塩等）は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5 に記載の状況において非香料食品成分（セクション 2.3）が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である。

2.2.1 香料物質は化学合成により形成されるか、植物又は動物由来材料から採取される、化学的に定義された物質である。

2.2.1.1 天然香料物質は植物又は動物由来材料から、意図的ではないが不可避免的に香料成分の化学構造の変化を招く可能性のある物理的工工程（蒸留や溶媒抽出等）によって、又は酵素若しくは微生物学的工工程によって得られる香料物質である。このような物質は加工を受けないこともあれば、伝統的な食品調製工工程（乾燥、焙焼（ロースト）、発酵等）によって人間の消費用に加工されることもある。つまり、動物又は植物に由来する天然材料中に同定/検出された物質を意味している。

2.2.1.2 合成香料物質は、化学合成によって形成される香料物質である。

¹ 本ガイドラインは、JECFA の評価を受けていない香料成分の使用が安全でないこと、又は食品への使用が容認できないことを示唆するものではない。

2.2.2 天然香料複合物は、植物又は動物由来材料から、意図的ではないが不可避免的に香料成分の化学構造の変化を招く可能性のある物理的工程（蒸留や溶媒抽出等）によって、又は酵素若しくは微生物学的工程によって得られる香料物質が含まれる調製物である。このような物質は加工を受けないこともあれば、伝統的な食品調製工程（乾燥、焙焼（ロースト）、発酵等）によって人間の消費用に加工されることもある。天然香料複合物には、精油、エッセンス、エキス、タンパク質加水分解物、蒸留物、又は焙焼、加熱、若しくは酵素性分解産物が含まれる。

2.2.3 スモーク香料は、未処理の樹木を空気量が限定及び管理された環境で熱分解、乾留、若しくは加熱蒸気にさらしてから、その樹木の煙を水抽出システムにかけること、又は蒸留、圧縮、及び分離して水相を集めることによって得られる煙成分の複合混合物である。スモーク香料の主な香料源は、カルボン酸、カルボニル基化合物、及びフェノール化合物である²。

2.3 非香料食品成分は、香料に添加できる食品添加物や食品などの食品成分で、香料の溶解、拡散、若しくは希釈、又は香料の生産、保管、取り扱い、及び使用に必要とされるものである。

3.0 香料の使用に関する一般原則

3.1 食品への香料の使用に当たっては、その摂取量が危険なレベルに到達しないようにすべきである。

3.2 香料は、食品に使用するのに適切な純度を持つべきである。最終食品中に不可避免的に存在する不純物は、健康に容認できないリスクをもたらす量を超えてはならない。

3.3 香料の使用は、その使用が食品の性質又は品質に関して消費者の誤解を招かないことを条件に、食品に風味を添え、又は変化させる場合に限り正当化される。

3.4 香料は、食品への使用量を香料として望ましい効果を発揮するために必要な最小限のレベルまで制限することを含めて、適正製造規範の条件に従い使用すべきである。

3.5 香料には、その生産、保管、取り扱い、及び使用に必要とされる食品添加物や食品を含めて、非香料食品成分が含まれることがある。このような成分は、食品中での香料の希釈、溶解、又は拡散を促進するために使われることもある。非香料食品成分については以下に従うべきである。

- a) 香料の安全性と品質を確保し、その保管と使用を容易にするために必要な最小限の量に制限すること
- b) 食品自体における技術的機能の達成を意図しない場合には、合理的に可能な最小限の量まで減らすこと、及び

² FAO JECFA モノグラフ 1 (Vol. 3) 2005 FAO ローマ。

- c) 最終食品における技術的機能の提供を意図する場合には、常に「食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA; CODEX STAN 192)」の条項に従い使用すること

4.0 何らかのリスク管理措置を必要とする香料物質及び天然香料複合物の成分

4.1 何らかの香料物質、及び天然香料複合物、又は香料特性を有する食品成分（ハーブや香辛料等）の成分となり得る物質が、コーデックス加盟国によって潜在的な健康上の懸念があるものとして認識される可能性がある。コーデックス委員会は消費者保護を確保するため、JECFA の評価に基づき特定の香料物質又は天然香料複合物の成分に関する具体的なリスク管理措置の提案を検討できる。

4.2 特定のリスクを最小限に抑えるためのリスク管理措置は、場合によっては加盟国が確立することが適切である。リスク管理の決定に関するコーデックスとその加盟国の対立を回避するため、加盟国が選択するリスク管理措置は、コーデックスの既存のリスク管理指針を補い、関連の JECFA 評価を考慮したものであるべきである。

4.3 このような香料物質が人間の健康に及ぼすリスクを軽減するためのリスク管理措置の確立に当たっては、それがそのまま添加されるか、天然香料複合物の成分又は食品の天然成分として添加されるかを問わず、以下の基準に配慮すべきである。

- a) 香料物質、天然香料複合物の成分、又は食品の天然成分の適切なリスク評価が実施されていること。
- b) 香料物質、天然香料複合物の成分、又は食品の天然成分としての使用によって食品中にその物質が存在することに伴う特定のヒトの健康リスクが、リスク評価によって確認されていること。
- c) 対象物質のあらゆる供給源からの摂取量が安全上の懸念をもたらさないことを確保するため、特定の食品におけるその物質の許容最大基準値が、適切な方法を用いた食事暴露評価に基づき設定されていること。
- d) 食品中の物質を測定するための妥当性の確認された分析法の参照が可能であるべきこと。分析法は、「コーデックス分析法の確立に関する原則 (CAC 手続きマニュアル)」に準拠すべきこと。

5.0 衛生

5.1 本ガイドラインの条項の対象となる香料の調製及び取り扱いについては、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)、並びに「適正衛生規範」及び「実施規範」など、その他の関連するコーデックス文書の適切なセクションに従うことが推奨される。

5.2 香料については、「食品の微生物学的基準の設定と適用の原則 (CAC/GL 21-1997)」に従い設定された微生物学的基準に準拠すべきである。

6.0 表示

香料の表示については、「それ自体として販売される食品添加物の表示に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 107-1981）」の要求事項に従うべきである。香料を添加された食品の表示については、「包装食品の表示に関する一般規格（CODEX STAN 1-1985）」の要求事項に従うべきである。

7.0 香料に関する JECFA の評価とその規格

JECFA が安全性評価を終えている香料については、WHO JECFA のウェブサイト (<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>) から「評価概要データベース」へのリンクを通じて、又は WHO JECFA 事務局へ問い合わせで確認できる。JECFA の評価を受けた香料物質の規格については、FAO JECFA のウェブサイトの検索可能なオンラインデータベース (http://apps3.fao.org/jecfa/flav_agents/flavag-q.jsp)、又は FAO JECFA 事務局への問い合わせによって確認できる。

付属文書 II：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

1. 緒言

本付属文書で提示する微生物学的基準の目的は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保する観点から、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスを管理するための枠組みの中で各国政府に助言を与えることである。また、業界にとって有益と考えられる情報も提供する。

本付属文書では、「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照及び考慮し、例えば微生物学的基準など、これらの原則に含まれる定義を使用する。本付属文書の規定は、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」と併用すべきである。

「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CAC/GL 61-2007）」の緒言で参照されているリスク評価では、食品中にリステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性とその増殖能力に応じて食品を分類できると指摘している。本付属文書の微生物学的基準の策定にあたっては、利用可能なリスク評価を考慮した。また、方法論的境界、各種の定量試験に伴う費用、統計に基づくサンプリングの必要性など、これらの微生物学的基準を実施する政府の能力に影響を及ぼすと考えられる要素についても考慮した。

2. 範囲

本書に記載の通り、これらの微生物学的基準は調理済み食品の特定のカテゴリーに適用される。管轄当局は、特定の調理済み食品の用途と、それらが販売やケータリングの過程で、また消費者によってどのように取り扱われる可能性があるかを考慮し、微生物学的基準を適用することの妥当性を見極めるべきである。政府は、輸入品については貿易において、国産品については製造完了段階で（最終製品）、及び合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限¹¹内の販売段階で、調理済み食品の受容性を評価するため、適切な場合にはこれらの基準を適用できる。

微生物学的基準は、食品安全管理システム¹²における追加基準（例えば加工基準、製品基準）策定の土台として使用し、本ガイドラインの遵守を確保することができる。

管轄当局は、こうしたアプローチを通して受容可能なレベルの公衆衛生が確保されると判断した場合、又は公衆衛生を保護するために基準の厳格化が必要であると判断した場合には、異なった基準又はその他の限度を適用できる。

¹¹ 「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」の定義を参照。

¹² 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」を参照。

3. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準の使用

微生物学的基準はさまざまな形で適用できる。記載の通り、ロットごとの微生物学的試験、つまり受容可能なロットと受容不可能なロットの選別は、直接の管理措置として使用できる¹³。この場合、微生物学的基準はより効果的な別の手段が利用できず、微生物学的基準が消費者に提供される保護の程度を高めると期待される場合に、製品及び／又はフードチェーンの段階に対して実施される。

微生物学的基準は、製品中の微生物の有無又は数に基づき、製品又は食品のロットの受容性を決定する。微生物学的基準への適合性試験は、製品の生産条件に関する情報がほとんど存在しない場合には、ロットごとに実施される。生産条件に関する情報が存在する場合には、検証のためのロット試験の頻度を下げることができる。

さらに、危害分析及び重要管理点（HACCP）システムの適用では、食品安全管理システムの継続的な効果を検証する手段として、基準に照らした微生物学的試験をどのように利用できるかを説明している¹⁴。通常、このような適用ではロットごとの試験までは行われず、工程管理検証試験のシステムとして形式化することができる（付属文書 III を参照）。

可能かつ現実的な場合には、食品管理システムが必要なレベルの消費者保護を達成できるよう保証し、又はその保証を支援するため、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」に記載されている微生物学的基準の策定のリスクに基づくアプローチを利用できる。

管轄当局は、例えば「サンプリングに関するコーデックス一般ガイドライン（CAC/GL 50-2004）」に記載されているような、リステリア・モノサイトゲネスのサンプリングのリスクに基づくアプローチを利用すべきである。管轄当局は、汚染の可能性、食品の特徴、製品履歴、生産条件及びその他の関連情報のさらなる検討に基づき、工程管理検証試験の頻度の変更を考慮できる。例えば、サンプルサイズの実用的限界を考慮すれば、特定の加工段階の直後や、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス濃度が常に検出限界を大きく下回る場合には、微生物学的基準に照らした試験の有用性は限定される可能性がある。

特に、リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準に照らした試験は、以下に関しては有用でない可能性がある。

- (a) 最終包装で密封された後に殺菌処理を受け、消費者による開封又はその他により損傷されるまで再汚染の防止が確保されている製品
- (b) 無菌状態で加工及び包装された食品¹⁵
- (c) 再汚染された場合に病原体の迅速な不活化を確保する殺菌成分が含まれている製品（例えば 5 %を

¹³ 「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照。

¹⁴ 「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」を参照。

¹⁵ 「無菌状態で加工及び包装された低酸性食品に関する衛生規範（CAC/RCP 40-1993）」を参照。

超えるエタノールを含む製品)

管轄当局は、微生物学的基準に照らした試験が有用でないその他の製品のカテゴリーを定義することができる。

リステリア・モノサイトゲネスに伴うリスクは食品の種類によって異なるため、以下の食品のカテゴリーには異なった微生物学的基準を適用できる。

- (a) リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品
- (b) リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

3.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品は、製品中のリステリア・モノサイトゲネスを抑制する因子の固有の変動性を含め、科学的根拠¹⁶に基づき決定されることになる。pH や水分活性などの因子は、増殖の防止に有用である。リステリア・モノサイトゲネスの増殖は、例えば以下を備えた食品において抑制できる。

- 4.4 未満の pH
- 0.92 未満の水分活性
- 例えば 5.0 未満の pH と 0.94 未満の水分活性の組み合わせなど、因子 (pH、水分活性) の組み合わせ

このような増殖は冷凍によっても抑制できる (製品の冷凍状態が維持されている期間)。

さらに、阻害物質もリステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制することができ、増殖を抑えるその他の外因性及び内因性因子との相乗効果が得られることもある。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことの実証は、例えば食品の特徴、自然汚染された食品の調査、効力試験、予測モデリング、科学文献やリスク評価からの情報、経時的記録、又はこれらの組み合わせに基づき行うことができる。こうした調査は一般に食品事業者 (又は適切な製品委員会、部門組織、若しくは契約試験所) によって実施され、食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを確認できるよう適切に設計される必要がある¹⁷。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことは、定量法の測定誤差を考慮して実

¹⁶リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないものと増殖する可能性のあるものに分類するための調理済み食品の特性の同定に関しては、「食品中の微生物 5—微生物病原体の特徴 (ICMSF, 1996)」、「微生物学的リスク評価シリーズ 4 及び 5: 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価: 解釈の概要及び技術報告 (FAO/WHO, 2004)」などを参照した。

¹⁷ 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン (CAC/GL 69-2008)」を参照。

証すべきである。したがって、例えば実際に、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品においては、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される、製造業者が表示した賞味期限（安全域を含む）までは、リステリア・モノサイトゲネス濃度の（平均） $0.5 \log \text{CFU/g}^{18}$ を超える増加は観察されないことになる。

冷蔵用の食品に関して、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の有無を評価するための試験は、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で実施すべきである。

各国政府は、期待される賞味期限までは食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証する試験の妥当性を確認するために使用すべき具体的なプロトコルについて、指針を提供すべきである。

期待される賞味期限までは調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証するための情報が不足している場合には、その食品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品として扱うべきである。

3.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

合理的に予測可能な流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限内にリステリア・モノサイトゲネスの濃度が平均 $0.5 \log \text{CFU/g}$ を超えて増加する調理済み食品は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある食品とみなされる。

4. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準について記載する。

リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準は、フードチェーンの特定の段階における以下に記載の基準の他に、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」に規定された一般原則に従い、リスクに基づくメトリックス（例えば食品安全目標値（FSO）、達成目標値（PO）など）を適用する別の手順により設定できる。

4.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

表 1 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品を対象とするものである（セクション 3.1 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用下で生産された製品であって、生産環境・工程管理が適切に評価され、かつリステリア・モノサ

¹⁸ $0.5 \log$ は、実行可能な集計/プレート数を用いた実験に基づく計数に伴う推定標準偏差（すなわち $0.25 \log$ ）の 2 倍である。

イトゲネスの増殖しない食品の要件を満たしていることが確認された製品に基づいている（セクション 3.1 を参照）。

増殖を防ぐ因子を実証できない場合には、その製品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の基準に基づき評価すべきである（セクション 4.2 を参照）。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 1:

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

n = 基準に適合しなければならないサンプルの数；c = 2 階級プランにおける欠陥サンプル単位の最大許容可能数；m = 2 階級プランにおいて受容可能なロットと受容不可能なロットを区別する微生物限度。

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b この基準は、ISO 11290-2 の方法の使用に基づいている。

同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 93.3 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、リステリア・モノサイトゲネスが 100 cfu/g を超える 5 つのサンプルのいずれかを基に検出及び却下されることになる。このようなロットでは、100 cfu/g 未満のサンプルが 55%、100 cfu/g を超えるサンプルが最大 45% を占める一方で、全体の 0.002% のサンプルが 1000 cfu/g を超えると考えられる。上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び/又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

表 2 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネス

が増殖する可能性のある食品を対象とするものである（セクション 3.2 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用下で生産された製品と、生産環境・工程管理の適切な評価に基づいている（付属文書 III を参照）。

この基準の目的は、食品中に消費者へのリスクを示す濃度のリステリア・モノサイトゲネスが存在しないという一定程度の信頼性を提供することである。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 2：

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	25g 中に存在しないこと(< 0.04 cfu/g) ^b	2 ^c

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b 分析単位 25g 中に存在しないこと。この基準は、ISO 11290-1 の方法の使用に基づいている。同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 0.023 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、5 つのサンプルのいずれかがリステリア・モノサイトゲネス陽性である場合に検出され却下されることになる。このようなロットでは、25g のサンプルの 55% が陰性、25g のサンプルの最大 45% が陽性となる。このロットの 0.5% は 0.1 cfu/g を超える濃度を持つと考えられる。

上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費用に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費用に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び/又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

4.3 代替アプローチ

管轄当局は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品と増殖する可能性のある食品に対する受容可能なレベルの消費者保護を提供するため、セクション 4.1 及び 4.2 に記載のアプローチに加えて、消費その他の段階におけるリステリア・モノサイトゲネス濃度の妥当性確認された別の限度を設定及び実

施することを選択できる。

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品は極めて多様であることから、このアプローチが主に適用されるのは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用に基づき生産され、所定の賞味期限までは増殖の可能性が限定された調理済み食品の特定のカテゴリー又は下位カテゴリーになる。

このようなリステリア・モノサイトゲネスの限度の設定に当たっては、管轄当局は危害要因が管理されるよう保証し、実際にこれらの限度が守られていることを確認するため、食品事業者に要求する情報の種類を明確化する必要がある。管轄当局が必要とする情報は、妥当性確認試験又はその他の情報源を通して入手されるべきであり、以下を含めることができる。

- 保存及び加工条件、汚染の可能性、並びに安全域を含む期待される賞味期限¹⁹を考慮しつつ、pH、水分活性、塩分含量、保存料の濃度、及び包装システムの種類など、製品の物理化学的特性の規格
- リステリア・モノサイトゲネスの増殖及び生存特性に関する利用可能な科学文献及び研究データの参照

適切な場合には、上記の調査に基づきさらなる調査を実施すべきであり、そこには以下を含めることができる。

- 問題の食品に関して、その製品中のリステリア・モノサイトゲネスの重要な増殖因子又は生存因子を用いる確立された予測数理モデリング
- 季節的及び地域的変動を含めて、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下における賞味期限内の製品中に存在する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスの増殖又は生存を評価するための負荷試験及び耐久性調査

¹⁹ 脚注2：「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」を参照。

付属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

緒言

これらの推奨事項は、管轄当局がその規制活動の一環として環境モニタリング及び／又は工程管理試験を取り入れようとする場合に使用される。また本付属文書は、管轄当局が業界に対して提供できる指針になることも期待される。これらの推奨事項では、本規範のメイン文書セクション 5 及び 6 の概念が詳述されている。

微生物学的試験に関するコーデックスの指針は、伝統的なロットごとの試験を用いた最終製品の試験に限定されていることが多い。しかし、本規範のメイン文書に示されている指針では、環境モニタリングの適切な使用を含め衛生管理を向上させることの重要性が強調されている。この点については、環境モニタリングプログラムの実施に関して業界への推奨事項を提供する付属文書 I：「加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項」にさらに詳述されている。「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」では、工程管理を検証するための製造中の又は完成した製品サンプルの試験を含め、HACCP 又はその他の食品安全管理システムを利用して管理措置を系統的に適用することの必要性が強調されている。本付属文書では、(a) 食品作業環境における一般的な衛生管理プログラムの効果と、(b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理措置の効果を検証するために、管轄当局がどのように微生物学的試験を使用できるかについての一般的な推奨事項を提供する。

下記の 2 種類の微生物学的試験プログラムは、リステリア・モノサイトゲネス管理プログラムの効果を経時的に検証する管轄当局の能力の重要な一部となり得る（セクション 5.9 を参照）。これらの推奨事項の策定に当たっては、2 種類の微生物学的試験に関する具体的な判定基準や、管理を再構築するためにとるべき具体的な措置の確立は試みていない。製品及び製造技術が多様であることから、こうした具体的な基準や措置の確立には管轄当局が責任を負うことが適切である。

a) 環境モニタリング

場合によっては、管轄当局はその規制要件又は活動の一環として、リステリア・モノサイトゲネス（又はこれに代わる適切な微生物（例えばリステリア属菌））の環境（食品接触面及び／又は食品非接触面）試験を組み込むことができる。この試験には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、個々の食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の管理に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる（セクション 5.9 を参照）。管轄当局による環境試験プログラムの実施及び／又は再検討の目的は、例えば製造業者が食品工場におけるリステリア・モノサイトゲネスの

生態的地位及び潜伏場所の特定と管理に成功していることや、衛生管理プログラムがリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を抑制するのに適切に設計及び実施されていることの確認である。

環境試験プログラムの策定と、得られた結果に基づく措置における判定基準の策定に当たっては、管轄当局は食品接触面と食品非接触面のサンプリングを明確に区別すべきである。例えば、管轄当局によるサンプリングは、食品事業者が使用する場所と同様の場所（付属文書 I を参照）で行うことができる。多様な製品を生産し、そのうちの少なくとも一つがリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する可能性のある施設の評価にあたっては、管轄当局は製品間の交差汚染が生じていないことを確認する方法としての環境サンプリングの重要性を考慮すべきである（セクション 5.2.4 を参照）。環境検証プログラムの設計にあたっては、管轄当局はサンプリングの規模・方法・頻度、使用する分析法、サンプルを採取すべき場所、判定基準、及び判定基準を上回った場合の措置を含め、使用する試験及びサンプリング手法を明示すべきである（付属文書 I の推奨事項と同様）。

管轄当局は、環境サンプルがリステリア・モノサイトゲネス又はリステリア属菌陽性となった場合にフォローアップ措置（追加試験を含む）を開始する具体的な条件（例えば陽性サンプルの具体的な数）を含む判定基準を設定すべきである。管轄当局はまた、基準を上回った場合に食品事業者が着手すべき措置も定めるべきである。判定基準を超える陽性環境サンプルが管轄当局により検出されたときは、食品事業者及び／又は管轄当局による調査を行って汚染源を特定し、問題の是正に向けて食品事業者がとるべき措置を見極めるべきである。管轄当局がその分析結果を食品事業者に報告する際には、食品事業者が汚染源を特定及び是正できるよう支援するため、データに基づく可能な推論を助言すべきである。管轄当局は例えば、リステリア・モノサイトゲネスの特定の亜型が繰り返し単離されることは、現在の衛生管理活動では管理が行き届いていない潜伏場所の存在を示唆しているといった指摘を行うことができる。

全般的に、サンプリング手法と試験方法は設定された判定基準に対して十分な感度を持つとともに、評価される表面又は機器にとって適切であるべきである。環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスの回収率に関して、使用される方法の妥当性を適切に確認すべきである。

b) 工程管理の妥当性確認

事業者は、各作業施設におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための HACCP 及びその他のプログラムの効果を確保する。さらに、事業者はそれぞれが構築した食品安全管理システムの妥当性を確認する。管轄当局は、生産従事者の記録及び活動のモニタリングなどの活動を通して、管理の妥当性が確認され、設計通りに実施されているかを検証する。

管轄当局は、食品安全管理システムが適切に設計されるよう、判定基準を上回る前に是正できる傾向を特定するための、製品に対する微生物学的工程管理試験及び判定基準の設定を検討してもよい。望ましくない傾向が生じる、又は判定基準を上回った場合には、食品事業者は原因を特定し是正措置をとるた

め、食品安全管理システムを調査することになる。管轄当局は、基準を上回った場合に適切な措置がとられるかを検証する。例えば、工程管理試験の判定基準は、ある工程ではもはや管理が行き届いておらず、付属文書 II に定める微生物学的基準に適合しない調理済み製品が生産される可能性のあることを示唆する汚染の頻度、とすることができる。

事業者及び／又は管轄当局は、食品安全管理システムにおける工程管理の妥当性が確認され、設計通りに機能していることの検証に加えて、汚染の変化パターンを検出するために完成品の工程管理試験（ロット交差試験又はロット間試験と呼ばれることがある）を使用している。この試験を通して、「管理された状態」での偶発的な陽性サンプルと新たに生じている管理不能状態の区別が可能となる。最終製品の工程管理試験は、食品安全管理システムの継続的な性能の評価に寄与し、微生物学的基準を超える前に是正措置がとられることを確保するのに有用である。管轄当局は、食品安全管理システムが「管理された状態」に保たれているかを検証し、あるいは食品安全管理システム自体を直接是正又は変更することを含めて、食品事業者が管理不能状態にならないよう是正措置をとっていることを保証する。最終製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在は、加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理の欠如も示唆する可能性がある。

場合によっては管轄当局が、特定の調理済み食品が HACCP 又はその他の食品安全管理システムを検証する一貫したアプローチを受けられることを確保するため、業界全体にわたるリステリア・モノサイトゲネスの工程管理に基づく基準を設定することが有益であると判断する可能性もある。このような場合には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の記録に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる。

微生物学的試験によるその他の検証形式に関しては、工程管理試験の使用には判定基準の設定、分析方法の規格、サンプリング計画の規格、及び管理不能状態が発生した場合の措置が含まれる。工程管理試験に関する原則及びガイドラインの詳細は本付属文書の範囲を超えているが、標準的な参考文献を通して入手できる。

ビタミン及びミネラル補助食品に関するガイドライン

CAC/GL 55 - 2005

前文

バランスのとれた食事を摂取できる人々は通常、必要なすべての栄養素を普通の食事から得ることが可能である。食品には健康を促進する多くの物質が含まれているため、ビタミン及びミネラル補助食品の摂取を考える前に食品からバランスのとれた食事を選択するよう、人々に奨励すべきである。ビタミン及びミネラル補助食品は、食事からの摂取が不十分な場合、又は消費者自身が必要と考える場合に、日常の食事を補うために役立てられる。

1.1. 範囲

1.1 本ガイドラインは、日常の食事にビタミン及び／又はミネラルを補うために使用されるビタミン及びミネラル補助食品に適用される。

1.2 また、ビタミン及び／又はミネラル並びにその他の成分を含む補助食品は、ビタミン及びミネラルに関して本ガイドラインに定める具体的な規則に従うべきである。

1.3 本ガイドラインは、2.1 に定義する製品が食品として規制されている管轄区域においてのみ適用される。

1.4 「包装済み特殊用途食品の表示及び強調表示に関する一般規格 (CODEX STAN 146-1985)」に定義される特殊用途食品は、本ガイドラインの対象には含まれない。

2. 定義

2.1 本ガイドラインにおけるビタミン及びミネラル補助食品の栄養学的関連性は、主にそれらが含有するミネラル及び／又はビタミンに由来する。ビタミン及びミネラル補助食品は、これらの栄養素が単独又は組み合わさった濃縮形態での供給源であり、従来の食品形態ではなく測定された少量単位での摂取を意図したカプセル、タブレット、粉末、溶液等の形態で販売され、通常の食事からのビタミン及び／又はミネラルの摂取量を補うことを目的とするものである。

3. 組成

¹ ビタミン及びミネラル補助食品の効能ではなく、その物理的形態を指す。

3.1 ビタミン及びミネラルの選択

3.1.1 ビタミン及びミネラル補助食品には、人間に対する栄養価が科学的データによって立証され、ビタミン及びミネラルであることがFAO及びWHOによって認められたビタミン/プロビタミン及びミネラルが含まれるべきである。

3.1.2 ビタミン及びミネラル源には天然と合成があり、その選択は安全性や生物学的利用能などの検討に基づき行われるべきである。さらに、純度基準についてはFAO/WHOの基準、あるいはそれが利用できない場合には国際薬局方の基準又は広く認められた国際基準を考慮すべきである。こうした情報源からの基準が存在しない場合には国内法を適用できる。

3.1.3 ビタミン及びミネラル補助食品には、3.1.1の基準に適合するあらゆるビタミン及びミネラル、単一のビタミン及び/又はミネラル、あるいは適切な組み合わせのビタミン及び/又はミネラルを含めることができる。

3.2 ビタミン及びミネラルの含有量

3.2.1 製造者が提案するビタミン及びミネラル補助食品の1日消費量に含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの最小量は、FAO/WHOが定める推奨1日摂取量の15%であるべきである。

3.2.2 製造者が推奨するビタミン及びミネラル補助食品の1日消費量に含まれるビタミン及び/又はミネラルの最大量は、以下の基準を考慮して設定するものとする。

(a) 必要に応じて多様な消費者層の感受性の相違を考慮しつつ、一般に認められている科学的データに基づく科学的リスク評価により設定されたビタミン及びミネラルの上限安全摂取量

(b) その他の食事源からのビタミン及びミネラルの1日摂取量

最大量の設定に当たっては、対象集団に対するビタミン及びミネラルの摂取基準値を適切に考慮することができる。この条項は、栄養素の推奨摂取量（例えば国民摂取基準や推奨1日許容量など）のみに基づき最大量を設定することにつながってはならない。

4. 包装

4.1 製品は、食品の衛生及びその他の品質を保護する容器に包装するものとする。

4.2 容器は包装材料を含めて、安全かつ使用目的に適した物質のみで構成されるものとする。コーデックス委員会が包装材料として使用される物質の規格を定めている場合には、その規格を適用するものとする。

5. 表示

5.1 ビタミン及びミネラル補助食品の表示は、「包装食品の表示に関するコーデックス規格 (Codex-Stan 1-1985, Rev. 1-1991)」及び「強調表示に関する一般ガイドライン (CAC/GL 1-1979)」に従い行うべきである。

5.2 製品の名称は、場合に応じてその製品に含まれる栄養素又は各ビタミン及び／又はミネラルの分類表示とともに、「補助食品」とするものとする。

5.3 製品中に存在するビタミン及びミネラルの量は、数値形式で明確に表示すべきである。単位については、「栄養表示に関するコーデックスガイドライン (CAC/GL 2-1985 Rev.1-1993)」に適合する重量単位を使用すべきである。

5.4 ビタミン及びミネラルの量は、製品の推奨 1 日消費量に対する量で明示すべきであり、あるいは 1 回に使用される単位当たりの量で表示することもできる。

5.5 ビタミン及びミネラルに関する情報は場合によって、「栄養表示に関するコーデックスガイドライン」に記載の栄養素等表示基準値に占める割合としても表示すべきである。

5.6 表示には、製品の使用方法（量、頻度、特別な条件）を含めるべきである。

5.7 表示には、1 日最大量を超えない旨の消費者への助言を含めるものとする。

5.8 表示には、補助食品を 1 回の食事又は多様な食事の代用として使用できる旨を記載又は示唆すべきではない。

5.9 表示には、製品を幼児童の手の届く場所に保管しない旨の記述を含めるものとする。

セクション IV：リスク分析

栄養・特殊用途食品部会の作業に適用される栄養学的リスク分析の原則及びガイドライン

1- 背景

1. 「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」（以下「作業原則」と言う）では、コーデックス規格に対するリスク分析についての一般的な指針を定めている。これらの作業原則は 2003 年に採択され、本手続きマニュアルにおいて発表された。
2. 本作業原則の目的は、「コーデックス規格及び関連文書の食品安全面と健康面がリスク分析に基づくものとなるよう、コーデックス委員会及び FAO/WHO 合同専門家委員会・協議会に指針を提供すること」にある。この目的では、食品安全に加えて健康面にも言及することにより、コーデックス委員会とその下部組織への付託事項である栄養学的問題にリスク分析を適用するという明確な方向性を示している。
3. 栄養学的リスク分析の原則は、コーデックス委員会及びその下部組織（主にコーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）を指すがこれに限定されない）の作業に栄養学的リスク分析を適用するための指針として設定されている。CCNFSDU はその第 4 次付託事項に従い、コーデックスのその他の下部組織が策定した栄養学的リスク分析の適用に起因するものを含めて、食品の「栄養学的側面に関する規定を考慮し、必要に応じて修正し、及び承認すること」も付託されていることから、この指針はその他の部会の作業にも適用できる。

2- 緒言

4. コーデックスの栄養学的リスク分析では、栄養素³⁶及び関連物質³⁷、並びにその摂取不足及び／又は過剰摂取が健康に及ぼすリスクに対処する。栄養学的リスク分析では、栄養素及び関連物質の過剰摂取の検討に当たり、従来の食品安全リスク分析と同様の一般的なアプローチを適用する。しかし、従来の食品安全リスク分析の対象となる多くの食品成分（食品添加物、化学薬品（農薬や獣医用医薬品）の残留物、微生物病原体、汚染物質、アレルゲン等）と異なり、栄養素及び関連物質は生物学的に不可欠なものであり（必須栄養素の場合）、又はその他の点で健康に役立つ可能性がある。したがって栄養学的リスク分析は、摂取不足が直接もたらすリスクについても検討することにより、従来のリスク分析に新たな側面を加えるものである。

³⁶ 栄養素は、「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則（CAC/GL 09-1987）」により、通常は食品成分として摂取される物質で、以下のいずれかに該当するもの、と定義されている。

(a) 熱量となるもの

(b) 健康的な生命の成長、発達、維持に必要なもの

(c) 欠乏すると特徴的な生化学的又は生理学的変化を引き起こすもの

必須栄養素とは、通常は食品成分として摂取される物質で、健康的な生命の成長、発達、維持に必要とされ、体内では十分な量を合成できないものを意味する。

³⁷ 関連物質とは、好ましい生理的効果を持つ食品成分（栄養素を除く）である。

5. 本書に記載の「栄養・特殊用途食品部会の作業に適用される栄養学的リスク分析の原則及びガイドライン」（以下「栄養学的リスク分析の原則」と言う）は作業原則を補足するものであり、これと併せて読まれるべきである。
6. 本栄養学的リスク分析の原則は、作業原則の3つの要素で構成されるが、「問題の定式化」を重要な予備的リスク管理活動として正式に認めるべく、最初のステップが追加されている。

3- 範囲及び適用

7. 栄養学的リスク分析では、栄養素及び関連物質の摂取不足及び／又は過剰摂取が健康に及ぼす悪影響のリスクと、提案された管理戦略を通しての予測されるリスク削減を検討する。摂取不足に対処する場合には、その結果としてもたらされるリスク削減は栄養学的利益と呼ぶことができる。
8. 栄養学的リスク分析の主な対象となる食品成分は、食品固有の成分及び／又は食品に意図的に添加される成分であり、以下のように特定される。
 - ・ 摂取不足のリスクを低下させる可能性のある栄養素と、健康への悪影響のリスクを増大させる可能性のある栄養素、及び／又は
 - ・ 過剰に摂取すると健康への悪影響を増大させる可能性があると同時に、摂取量を減らすと健康へのその他の悪影響のリスクが低下する可能性のある関連物質³⁷
9. 主な対象となる栄養素又は関連物質の好影響が評価された場合には、その食品基質が健康に対する悪影響のリスクを増大させる可能性の有無を考慮すべきである。
10. 適切な場合には、定量的な栄養学的リスク評価の適用は、特定のコーデックス文書における栄養素及び関連物質の量的規定を決定する際の指針となり得る。
11. 以下のような状況では、栄養学的リスク分析の原則を適用したリスクに基づく定性的なアプローチがコーデックス文書の策定に役立つ場合もあるが、栄養学的リスク評価は可能な限り定量的であるべきである。
 - ・ 栄養組成に関する一般原則（食品への栄養素の添加に関する原則等）を策定する場合
 - ・ 栄養又は健康強調表示が要求される食品に伴うリスクを評価又は管理するための一般原則を策定する場合
 - ・ 特殊用途食品を含めて、特定の栄養素関連³⁸成分を持つ食品の消費に関する助言を表示する

³⁸ これらの栄養学的リスク分析の原則においては、「栄養素に関連する」という記述用語は、場合に応じて一つ又