

(3) ブロイラーのカンピロバクター及びサルモネラ属に関するリスク管理文書の作成が第 30 回コーデックス総会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、適用範囲の再設定について議論が行われた。CCFH 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付文書 (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。

(4) FAO/WHO は、上記質問について回付文書を回付し、2008 年 3 月までに各国からデータの提出を求めることとし、分析結果を受けて、AnnexII の作成のためカナダを中心とする電子的作業部会が招集されるとともに、次回本部会の直前に物理的作業部会を開催することが決定した (日本も参加表明)。

○第 40 回会議(2008 年 12 月 : H20)

(1) 第 38 回 CCFH よりコーデックス魚類・水産製品部会 (CCFFP) に提示した、活及び生鮮二枚貝の規格中の衛生規定に関する質問事項について、第 29 回 CCFFP から回答された内容を踏まえて議論を行った。議論の結果、CCFFP は第 39 回 CCFH が表明した懸案事項について対応を行っており、更なる議論は必要がないことから、本規格の衛生規定を承認することとし、この決定事項を第 32 回総会に報告することで合意した。

(2) 「コーデックス委員会の戦略的計画 2008-2013」の Activity 2.1 に関する総会での決定事項及び CCFH におけるリスク分析ポリシーの作成作業に関する前回の会合での決定事項に鑑み、次回会合で検討が行えるよう、インドに対してリスク分析ポリシーの作成作業を進めることを奨励した。

○第 41 回会議(2009 年 11 月 : H21)

(1) 魚類・水産製品部会 (CCFFP)

CCFFP からの事項 (実施規範中ロブスターと蟹のセクション) の衛生規定の承認及びチョウザメキャビアの規格に関する衛生規定について、承認した。T くん製魚、風味付けされたくん製魚、乾燥くん製魚の規格原案及びフィッシュソースの規格原案の衛生に関するセクションの承認については、ヒスタミン基準のサンプリング等に係る記述について修正コメントが提案されたこと、またくん製魚、風味付けされたくん製魚、乾燥くん製魚の規格原案の付属文書 II に記載されたボツリヌス菌毒素産生が抑制される条件について懸念が指摘されたこと、次回 CCFFP が 2011 年の開催を予定しており、2010 年の CCFH で議論することが可能であることから、次回の CCFH で詳細を検討することとなった。

○第 42 回会議(2010 年 11 月)

(1) CCFH が適用するリスク分析の原則 (RA ドキュメント) については、日本及び米国は、コーデックス戦略計画の Activity 2.1 は完了しており、CL 20101-GP にある事務局が提示した勧告を元に再検討する必要はないとの立場を主張したが、EC が、ドキュメント中の重複を解消する観点から、RA ドキュメントをレビューする意義があると主張した。その結果、次回 CCFH での議論のために EC が討議文書を作成することになった。なお、当該討議文書には、日本が指摘したコーデックス戦略計画 Activity 2.2 の実施についても含まれる予定である。また、“Hazard”の用語の定義の変更提案については、修正の必要性はないことで合意した。

(2) 魚類・水産製品部会 (CCFFP) からの事項 (規格原案中の衛生規定の承認) に関し、会期内作業部会 (日本が議長) の検討結果 (CRD 23) を踏まえて議論した結果、魚類・水産製品部会 (CCFFP) で作成されたくん製魚、風味付けされたくん製魚、乾燥くん製魚の規格原案中にある衛生規定 (Hygiene provision) については、作業部会が提案したとおり、所要の修正を行った上で承認した。また、フィッシュソースの規格原案中の衛生規定については原案どおり承認した。

○第 43 回会議(2011 年 12 月 : H23)

- (1) 微生物学的リスク評価の実施に関する原則及びガイドラインに関し、我が国は、既存の文書のままで家畜飼養にも適用できることから、文書の修正は必要ないと主張した。議論の結果、本文書の修正は行わず、適用範囲の項目において、「本文書は食品安全にインパクトを与える場合には、食品生産動物用の飼料及び飼料成分にも適用される」旨の脚注を追記することで合意された。
- (2) 活及び生の二枚貝の規格(Codex STAN 292-2008)中のサルモネラ属菌の規準に関し、FAO/WHO の二枚貝中のサルモネラ属菌に関する電子的専門家グループの報告を踏まえ、同規格中のサルモネラ属菌の微生物規格を維持すべきかについて議論が行われた。その結果、活及び生の二枚貝の規格からサルモネラ属菌の規準を削除し、魚類及び水産食品の実施規範に「環境モニタリングやその他サーベイランスの結果によって示唆される疫学的な状況を考慮して適切な場合には、規制当局はサルモネラ属菌の規準の実施を決定しても良い」との規定を追加することで合意し、魚類・水産製品部会に勧告することとされた。
- (3) くん煙、くん煙乾燥及びくん煙風味の魚の規格案に関し、ボツリヌス毒素の制御に関する記載について、魚類・水産製品部会 (CCFFP) の報告書 (REP11/FFP, para46) において、CCFFP がセクション 6.5 パラグラフ 2 を維持する理由として挙げた「内臓摘出ししない魚の摂取によるアウトブレイクの報告はないという」記述は間違っている点を指摘したものの、修正案のとおり承認された。

IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の規格等

1. 近年作業が完了した議題と経緯

作業完了議題	各国の対応等
<p>(1) HACCP システム導入のためのガイドライン改定原案</p>	<p>○第 34 回会議(2001 年 10 月) ステップ 5 で執行理事会に諮ることで合意した。 ○第 35 回会議(2003 年 1 月) ステップ 8 で第 26 回総会に諮ることで合意した。</p>
<p>(2) 牛乳と乳製品の衛生実施規範原案</p>	<p>○第 30 回会議 (1997 年 10 月) UNCURED/UNRIPENED AND RIPENED SOFT CHEESES の衛生実施規範原案策定作業を中止し、よりブロードなアプローチへ転換することに合意し、乳・乳製品の衛生実施規範を策定することに合意した。 ○第 31 回会議 (1998 年 10 月) 作業グループリーダーの米国が報告。ステップ 3 に戻る。 ○第 32 回会議 (1999 年 11 月) 作業グループリーダーの米国が報告。ステップ 3 に戻る。 ○第 33 回会議 (2000 年 10 月) 作業グループリーダーの米国が報告。ステップ 3 に戻る。 ○第 34 回会議 (2001 年 10 月) 作業グループリーダーの米国が報告。ステップ 2 に戻し、米国をリーダーとする起草委員会で起草し、次回前にステップ 3 でコメントを募る事に合意。 ○第 35 回会議(2003 年 1 月 : H15) ステップ 5 で次回総会に諮ることに合意した。 ○第 36 回会議 (2004 年 3 月 : H16) ステップ 8 で次回総会に諮ることに合意した。食品衛生の一般原則の項立てを踏襲した本文、附属文書 1 (ミルクの一次生産のためのガイドライン)、附属文書 II(加工中及び加工後の防御措置の管理のためのガイドライン)から構成されていた。</p>
<p>(3) FSO, PO, PC</p>	<p>○第 36 回会議(2004 年 3 月) FSO, PO, PC の定義を CCFP で承認を求め送付することに合意した。 ○第 37 回会議(2005 年 3 月) FSO, PO, PC, MC に関連する附属文書 III は FAO/WHO 専門家会合の結果を踏まえ、かなりの作業が必要であることから、ステップ 2 に戻し、アメリカをリーダーとする作業グループを立ち上げることに合意した。 ○第 38 回会議(2006 年 12 月) FSO, PO, PC 等新しい数値的指標に関する部分は、本体とは別に改めて米国を座長とする物理的作業部会 (日本も参加を表明) を立ち上げて作業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、2010 年の CAC での最終採択を目指すこととなった。 ○第 39 回会議 (2007 年) 本部会では、アメリカを座長とした会期内作業部会での検討を踏まえ、例示は追加せず、具体的な実践マニュアル等の作成が必要であること、微生物学的数値的リスク管理は、常に最善であるわけではなく代替できる手法もあることを加える等の修正を行った上でステップ 5/8 で合意された</p>

(4)
調理済み食品に
含まれるリステ
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

○第23回会議 (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回会議(1989)

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年)

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る、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れるところで、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回会議(1993年)

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 ICMSP (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（特に感受性の高い集団（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る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セッションで話し合うことに合意した。(para86)

○第 27 回会議(1994 年)

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 回会議(1995 年)

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（その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 回会議(1996 年)

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せ、ステップ 3 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 回会議（1997 年） 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 回会議（1998 年）

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、イタリー、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 回会議（1999 年）

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 でステップ 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 回会議（2000 年）

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 回会議 (2001 年)

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したこと、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 製品が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 回会議 (2003 年)

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、まとまらず、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 回会議(2004)

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名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文言を追加した。そのうえでガイドラインはステップ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 回会議(2005)

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 II 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 I 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、ステップ 2 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回会議(2006年)

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 IV 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 ステップ s 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回会議(2007年)

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 つのカテゴリー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中を通じてこの微生物規格を超えないことを示すことができる場合に限る。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ければならない。)] 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回会議(2008年)

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：

微生物規格が不要な食品

製造加工過程で L.m 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, $A_w < 0.92$, 等)

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

- 2) Lm が増殖する RTE 食品：

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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) の規準原案をステップ 5/8 に進めることで合意された。</p> <p>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</p>
<p>(5) 微生物リスク管理の原則とガイドライン原案</p>	<p>○第 29 回会議(1996 年)新規作業として合意 ○第 36 回会議(2004 年 3 月) ステップ 2 として再ドラフトをすることに合意した。 ○第 37 回会議(2005 年 3 月) 本体の微生物リスク管理のガイドライン案はステップ 5 として採択されることに合意した。 ○第 38 回会議 (2006 年 12 月) 草案リーダーのフランスが6.2「リスクに基づくMRMオプション」の第1パラグラフのみ残し、同セクションのそれ以降は新Annexとして切り離し、本部会では残りの本体部分だけを先に進めたい旨の提案がされた。 本提案については、本会合中に開催された作業部会 (日本も参加) で議論された後合意され、セクションごとに確認作業を進めた結果、FSO等の新しい概念を除く本体部分 (PC、PO等の用語のみ、principle本体に残された。) とリスクプロファイルに含むべき事項の例の部分のみ、ステップ8で採択するようCACに勧告することとした。 CCGPが作業しているリスク分析の指針案との不整合を懸念するコメントがあったが、当該指針案との間で齟齬さえなければ、厳密に同一記載である必要はないとして、CCGP作成中の当該指針案と併せて活用すべきこととされた。 原則の8を「MRMの決定は効果のモニタリング及び有効性の検証 (レビュー) また必要ならば再検討の対象となるべきである。」と下線を追加し、明確にした。 なお、この原則はテキスト部分で十分な情報を提供しているとして、Annex □のフローチャートを削除することに合意した。一般的な考慮として、「MRMの決定は消費者の健康を保護できるよう、タイムリーであるべき」という新しい文書が追加された。 セクション5.1について、「迅速な意志決定/緊急的な措置」という文言を、「迅速な措置 (immediate action)」に統一した。また、公衆衛生上の緊急時のガイダンスを提供するため、WHOの国際保健規則 (2005) が活用できるかもしれないこと及び「食品安全緊急時の状況における情報交換の原則及び指針 (CAC/GL 19-1995)」が「食品安全上の緊急時」を定義しているという脚注を追加した。更に、「迅速な措</p>

	<p>置は一時的なもので、明確に情報が伝えられ、また限定した期限内に見直されるべきである。」という文章を挿入した。</p> <p>リスクプロファイルについては、「加盟国政府はコーデックスの基準、勧告及び指針（もしあれば）を決定のベースにすることがあり得る。」という文章及び「リスクプロファイルはMRMオプションを特定し、また選択するのに十分な情報を提供することもあり得る。その場合には、それ以上の行動は不要である。」という文章を追加した。</p> <p>科学的知識が不十分な状況については、「人の健康に対するリスクがあるが、科学的知識は不十分または不完全な場合には、加盟国は暫定的な決定を選択し、併せて新たに創生される追加情報を得ながら、仮に必要な場合には暫定的管理措置を修正することができる」と修文のうえ、妥協した。</p> <p>我が国は、「現案では、リスク評価者と管理者のいずれかがリスク評価方針作成における責任者であるのかが不明瞭」であるので、5.3 「リスク評価方針」へのリスク評価政策を設定する責任の明記、内容及び特徴等に関する記述を追加する旨を提案し、これは認められたが、他方5.4 「微生物リスク評価」へのより詳細な記述の追加については、我が国から、読者の利便性を考慮し、種々の文書を読まなくてもすむよう、当該記載内容を一箇所にとめるよう提案したが、既に引用済みの「微生物リスク評価実施のための原則とガイドライン（CAC/GL-30）」中の記載に包含済みであり、重複すべきでないとの判断から認められなかった。</p> <p>セクション6 「MRMオプションの特定及び選択」及びセクション6.1.2 「国」においては、「トレーサビリティ/プロダクトトレーシング」は、“tool”であって、それ自身は“MRM options”ではないことから、MRMのオプションから削除した。</p>
<p>(6) 卵と卵製品の衛生実施規範原案</p>	<p>○第 33 回会議（2000 年 10 月） 本議題はコーデックス規格及び関連テキストの衛生規範を FAO/WHO による卵中の <i>Salmonella</i> 属に関するリスク評価の結果等、最近の科学的知見にあわせて改訂する作業として討議が始まった・</p> <p>○第 37 回会議(2005 年 3 月：H17) 一部修正後、ステップ 5 に進めることに合意</p> <p>○第 38 回会議(2006 年 12 月：H18) イントロダクションのところで、「ウイルスを除外」という文言の挿入を IACFO が提案したが、複数の国から限定的にすべきでないとの意見が出、さらに WHO から、このテキストはウイルスに対する概念も入っていると発言があり、反映されなかった。</p> <p>米国から table egg に関し、今後安全性を改善するような新技術の出現を考慮すべきとの理由で定義の中で「性質を変えるようないかなる処理をも受けていないもの」としてあるところに、“significantly”（代表団注：微生物の増殖を促すような性質を有意に変化させること）を挿入することが提案され、複数の国の支持を得てテキストに反映されることとなったが、EC は留保の意志を表明した。</p> <p>我が国からは、卵の生産段階における輸送、及び製品の輸送時において、「微生物汚染」のみならず、「微生物の増殖防止」も考慮するよう提案した。しかしながら、複数の国からやや厳しすぎるとの意見が出、またその概念は既に“Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene”の「transportation」のセクションなどでカバーされていると指摘を受け、反映することはできなかった。</p> <p>基本的に各国のコメントは文案の editorial な修正であり、部会は、ステップ 8 で採択するよう CAC に勧告することとした。</p>

<p>(7) 乳幼児用調整粉乳に関する衛生実施規範原案</p>	<p>○第 37 回会議(2005 年 3 月 : H17) ・作業部会での再ドラフトのためステップ 2 に差し戻し</p> <p>○第 38 回会議(2006 年 12 月) 本議題は、ステップ 4 で議論が行われたが、最終的に全体をステップ 2 に戻すことで合意し、FAO/WHO に乳幼児用調製粉乳中の <i>E. sakazakii</i> 及び <i>Salmonella</i> 属に関連する種々の問題について諮問するために専門家会合を招集することを要求した。</p> <p>カナダ主導の物理的作業部会は、FAO/WHO 専門家会合の結論に基づき、コメントを回付し、今回 CCFH で検討するために、乳児 (Infants、12 ヶ月齢未満) 及び幼児 (Young Children、12 ヶ月齢から 36 ヶ月齢) に関する粉乳の衛生管理規範案を再ドラフトした。</p> <p>本審議においては、新規作業として調製粉乳の対象月齢 (Scope) について、6 ヶ月、6-18 ヶ月、12 ヶ月に絞り議論をすることが提案されたが、各国から様々な意見が出され、EC からは高リスク集団である 2 ヶ月未満の乳児を対象とすべきとの意見がでる一方、米国及びニュージーランドは全ての粉乳製品を対象とすべき旨を主張した。いくつかの代表は infant formula、formula for special medical purpose、human milk fortifier に着目すべきと提案したが、他の多くの代表は、これらの製品に限定することに反対した。</p> <p>我が国は、FAO/WHO 専門家会合において科学的知見に基づき検討がなされているのは、乳児 (12 ヶ月齢未満) の <i>Salmonella</i> 属 及び <i>E. sakazakii</i> を含む 乳幼児用調製粉乳摂取による健康影響であるため、規制対象範囲は 12 ヶ月齢未満の乳児を対象に限定するべきであり、それ以外への適用については、今後の国際機関等における科学的検討を踏まえて対処すべきであるとの発言を行った。</p> <p>しかし、約半日の審議において、各国の意見の集約ができなかったことから、全ての粉乳製品を対象に適正衛生規範 (Good Hygiene Practice, GHP) を主体とする本文書、infant formula、formula for special medical purpose、human milk fortifier に特異的な GHP 及び微生物規格を含む Annex A 及び follow up milk に特異的な GHP 及び微生物規格を含む Annex B を作成することで合意した。また、調製粉乳の対象月齢の改訂を行うことにより伴う標記衛生規範のタイトルの改訂を行うことについては合意されなかったが、作業部会が衛生規範の作成において、この問題を考慮することが示された。</p> <p>なお、本衛生規範原案はステップ 2 に戻され、カナダを座長とする物理的作業部会 (日本も参加を表明) において適用範囲に関する決定に基づき衛生規範の改訂作業を行うこととし、カナダのオタワで 2007 年 5 月又は 6 月に開催される予定となった。作業スケジュールとしては、2008 年までに CCFH での作業を終了し、2009 年の CAC での最終採択を目指すこととなった。</p> <p>○第 39 会議(2007 年 10 月) 2007 年 6 月にカナダを議長として開催された物理的作業部会(日本も参加)では、全ての粉末製品を対象に適正衛生規範(Good Hygienic Practice, GHP)を主体とする本文書に加え、FAO/WHO 合同専門家会議の検討結果を踏まえ、<i>Enterobacter sakazakii</i> 感染に対して特にリスクが対し 12 ヶ月齢以下の乳児を対象とした Annex I と、12 ヶ月齢以上の幼児用調整粉乳等 (Follow-up formula, Formula for special medical purposes for young children) を対象とした Annex II の付属文書を作成し、前者には <i>E. sakazakii</i> とサルモネラ属菌、後者にはサルモネラ属菌の微生物基準を設定することが合意されていた。また、Annex III としてサルモネラ属菌、<i>Enterobacter sakazakii</i>、腸内細菌科 (<i>Enterobacteriaceae</i>) の高度衛生区域 (High hygiene processing area) のサーベイランス法の確立のためのガイダンスについて合意されていた。</p> <p>今回の議論では、本文書について、powdered infant formula は殺菌されていないことを表示すべきという主張に対し、他の表示のない製品が殺菌されていて安全と誤解を生じるおそれがあることから、不適切な取り扱いのリスクに重点をおいて情報提供を行う等の変更を加えてステップ 5/8 で合意された。</p> <p>また、付属文書については、Annex I の対象を Infant formula に限定し、Annex II</p>
-------------------------------------	---

	<p>の対象に 6～12 ヶ月齢対象の Follow-up formula を加え、Annex III の「サーベイランス」という用語を「モニタリング」に変更する等の変更を加えた上で、Annex I 及び III を Step 5/8 に進めることで合意され、Annex II については Step 2 に戻した上で、FAO/WHO に対し 6-12 ヶ月齢の乳児のリスクについては、改めて評価を依頼し、この結果に基づき、次回の CCFH 直前の作業部会で Annex II 検討されることとなった。</p> <p>○第 40 回会議(2008 年 12 月) 幼児向けフォローアップミルク及び医療用調整粉乳に関する微生物学的基準原案(乳幼児用調整粉乳に関する衛生実施規範付属文書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回の会合において、全ての調製粉乳製品を対象とした衛生実施規範を主体とする本文書、12 ヶ月齢以下の乳児を対象とした乳幼児用調製粉乳、医療用の乳児用調製粉乳及び母乳強化剤についてサルモネラ属菌、<i>E. sakazakii</i> の微生物学的規準を定めた付属文書 I 及びモニタリング計画策定に関するガイダンスを示した付属文書 III が取りまとめられ、2008 年 7 月のコーデックス総会で採択されたところである。 <p>一方、幼児向けフォローアップミルク (FUF) と医療用調製粉乳に関する付属文書 II に含めることとされた、6-12 ヶ月齢以下の乳児を対象としたフォローアップミルクについては、<i>E. sakazakii</i> の微生物学的規準を策定する必要性について、前回の会合において合意に至らなかった。よって、付属文書 II についてはステップ 2 に戻した上で、FAO/WHO に対し、6-12 ヶ月齢の乳児のリスクについて改めて検討を依頼することとされていた。</p> <p>今回の会合前日に行われた物理的作業部会では、FAO/WHO 合同専門家会合の検討結果を踏まえ、カナダを座長として開催された電子作業部会(日本も参加)で取りまとめられた原案を元に、付属文書 II の部会上程原案が作成された。</p> <p>今回の会合において貧血、栄養不良、HIV/AIDS などが乳幼児の <i>E. sakazakii</i> への感受性を高める可能性などが指摘されたが、FUF と <i>E. sakazakii</i> 感染との疫学的なエビデンスが強固ではないことから、新たな知見が得られた際に見直す前提で、最終製品について <i>E. sakazakii</i> の微生物規準は設定せず、サルモネラの微生物規準のみが設定された。なお、FUF の摂取により、乳児が <i>E. sakazakii</i> に感染している科学的なエビデンスがあると規制機関が評価した場合には、<i>E. sakazakii</i> の微生物規準の導入を含め、対策を強化できるとの表現を前文に追加した。また、製造工程の指標菌として Mesophilic Aerobic Bacteria (中温性好気性菌)、Enterobacteriaceae の規準が設定された。また、乳児の Caregiver (保護者) に対し、対象年齢に応じた正しいミルクの選択及び <i>E. sakazakii</i> 感染リスクを下げる適切な取扱いを行うことの重要性を、Labelling and Education の項の中に明記した上で、本原案をステップ 5/8 に進めることで合意された。</p> <p>なお、本議題については会議資料発出が遅れた影響で会合前にステップ 3 で各国からの意見募集を行うことができず、会合前日の作業部会及び本会合ではステップ 2 で検討されたことになる。コーデックス手続きマニュアルではステップ 2 から最終採択に進める手続きに関する規定はないが、最終的な最も適切な判断は総会に委ねる事とされた。</p>
<p>(8) 食品安全管理手法の妥当性確認に関するガイドライン</p>	<p>○第 34 回 (2007 年 10 月 : H19) 新規作業として、総会の承諾を仰ぐことに同意した。</p> <p>○第 38 回会議 (2006 年 12 月) 本議題は、定められた食品衛生管理方法の適否について、その妥当性を評価する手法に関するガイドライン案を検討するものである。前回は時間の都合上議論が行われなかったため、ステップ 2 へと戻され、今回ステップ 4 として議論が行われた。今回はガイドライン案の内容については議論せず、作業部会の座長である米国からの提案により、以下の 4 点を明確にする議論を行った。</p> <p>(1) 適用範囲 (Scope) について</p>

	<p>日本、ニュージーランドが限定的なものにすべきと主張したが、EC、米国等が支持するフードチェーン全体の各段階におけるものとするのが合意された。”validation of control measures at any stage of the food chain”と修文し、合意した。また、本ガイドラインは政府及び企業が妥当性確認の際に使用するガイドランスとするのも合意した。</p> <p>(2) 妥当性確認、モニタリングと verification の関係の明確化 この文書は妥当性確認に特化し、verification、モニタリングについては妥当性確認との違いを明確に説明するためにそれらの関係を説明することとした。</p> <p>(3) 妥当性確認を明確に理解するための例示 “set of control measures forming a food safety control system”の例示とし HACCP, GHP を含むか否かについて議論したが、農場レベルでは HACCP を実施することは困難ではあり、その場合 GHP も妥当性確認すべきとされ、両方を残すこととした。</p> <p>(4) 現在の Annex を改正もしくは削除するかについての議論 現在の Annex は削除することとなり、妥当性確認の説明を含む例示を再構築することが合意された。Annex に追加する例としては、1) HACCP の例示（米国の HACCP 規制（通称メガレグ）における妥当性確認として業者が実施する大腸菌の検査及び行政が行う <i>Salmonella</i> 属）、2) HACCP の CL の妥当性確認、3) MRA の数的指標とすることにした。 上記以外に、政府と業界の妥当性確認の役割分担を明記すべきとのコメントがあった。 また、ドイツから ISO22000 ガイドで用いられた用語についても相互参照すべきとの指摘があり、議長から他の国際的な機関が作成した関連文書との連携を模索すべきとのコメントがあった。 今回本ガイドライン案はステップ 2 へ戻され、各国のコメントを反映させた改訂ガイドライン案を米国が座長の物理的作業部会（日本も参加を表明）で検討することとし、作業スケジュールとしては 2008 年までに CCFH の作業を終了し、2009 年の CAC での最終採択を目指すこととなった。</p> <p>○第 39 回（2007 年 10 月：H19） 米国より、妥当性確認の管理手法へのアプローチに係る 6 つの例示を Annex I として新たに加えた、本年 6 月の米国を座長とする物理的作業部会（日本も参加）の合意案の説明が行われ、これに基づき議論が行われた。 イントロダクション及び Annex I について、当該付属書の例示は、妥当性確認の説明のためだけに作成したもので、妥当性確認の実例ではなく、包括的に適用されるものでもない旨の記述が追加されるとともに、定義中の本文書中に使用されていない用語（ALOP、FSO、PC 及び PO）の削除、妥当性確認とモニタリング、検証との相互関係に関する記述等の修正、再妥当性確認（re-validation）が必要となる場合の説明等が行われた上で、ステップ 5/8 で合意された。</p>
<p>(9) 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の葉物ハーブを含む緑色葉野菜に関する付属文書原案</p>	<p>○第 40 回会議(2008 年 12 月) 米国を中心とする電子作業部会（日本も参加）が、2008 年 5 月に開催された FAO/WHO 合同専門家会合の報告書（暫定版）等に基づいて作成した原案が提示された。この原案について、緑色葉野菜の小規模な生産・加工システムやクレソン等の水掛栽培（wet production）についても扱う必要がある等、改善すべき点が多く見られたことから、今回合会では詳細な議論は行われず、本文書をステップ 2 に戻すことで合意した。回付文書により、小規模な生産・加工・流通、水掛栽培、各生産工程に関連する微生物学的リスクとその低減対策等について各国に情報提供を求めた後、米国を座長とする電子的作業部会で、今回合会において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</p> <p>○第 41 回会議(2009 年 11 月) 第 40 回合会では、この付属文書に改善すべき点（特に、緑色葉野菜の生産における、小規模生産・加工・流通システムに関する情報の不足）が多数あったことから、詳細な議論は行わず、本文書をステップ 2 に差し戻し、米国が当該部会の議論</p>

	<p>等を踏まえて原案を改訂した後、米国を座長とする電子的作業部会が提示した修正原案が議論される。を開催し、検討を進めることとなった。</p> <p>本原案については、本文書との重複を避け、生鮮野菜に特化した要件を記載すべきとの意見（日本他）を踏まえ、“付属文書に記載されている事項は、特に配慮が必要な追加的要件であるとの説明”が加筆された。</p> <p>また、本原案が対象とする生鮮野菜の範囲について、ブラジルは“小規模農家への負担等を考慮し、包装された葉物野菜 (Bagged vegetable) のみに絞るべき”と主張したが、無包装の生鮮野菜に起因する食中毒が発生している実態を踏まえ、本原案通り無包装の生鮮野菜も含むことで合意した。また、スコープの記述を修正し、消費段階で微生物を殺す処理を経ずにそのまま消費される生鮮野菜に限定されることを明確にした。</p> <p>第一次生産で使用する水について、灌漑用水のセクションにあった水の起源と品質の関係に関する記載に関して、第一次生産段階の使用される他の用途の水にも適用されるべきとの我が国の提案が受け入れられ、EC、ブラジル、日本の修正提案を踏まえて関連する箇所が適宜修正された。</p> <p>その他、必要な修正を行い、本付属文書原案についてはステップ 5/8 に進めることで合意された。</p>
<p>(10) 海産食品におけるビブリオ属菌に関する衛生実施規範原案</p>	<p>○第 40 回会議(2008 年 12 月)</p> <p>会合 2 日目早朝 (8 時~9 時半) に開催された会期内作業部会においては、事前に提出されたコメントから特に重要点と考えられた温度管理 (10℃以下で十分か)、表示及び用語 (undercooked もしくは partially cooked) 等の問題について議論した。本会合においては、この会期内作業部会の結果 (CRD 36) 及び日本が各国コメントを踏まえて提出した修正原案 (CRD 22) に基づき、セクションごとに確認が行われた。主な議論や変更点は以下のとおりである。</p> <p><u>表題</u></p> <p>リステリアのガイドラインに合わせて、“Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Pathogenic <i>Vibrio</i> spp. in Seafood”への変更を提案する声があったが、本原案は、General Principles of Food Hygiene のみではなく、魚類・水産製品の実施規範も参照していることから、“Guidelines on the Control of Pathogenic <i>Vibrio</i> spp. in Seafood”と 2 つの案を併記した上で、[]に入れることとされた。</p> <p><u>温度管理</u></p> <p>フードチェーン全体を通じ、ビブリオの温度管理については、10℃以下で十分であるが、他の病原菌 (リステリア菌、ボツリヌス菌、ヒスタミン生成菌等) の管理には、0℃に近い、より厳しい温度管理が必要なこと、また、二枚貝の温度管理については、今後作成される Annex で規定する旨の脚注をパラグラフ 67 に追加することとされた。また、輸送・保存に関する項目では、活の魚介類の保存・輸送時の温度管理は、魚介類が耐えられるできるだけ低い温度にすべき、との記述が追加された。</p> <p><u>Clean Water</u></p> <p>Clean water については、魚類・水産製品実施規範における定義が曖昧であること、また、ビブリオの管理にはそれよりも一段高いレベルの衛生状態を保った水が必要であるという観点から、作業部会が作成した原案では新たな定義が提案されていたが、同じ用語で異なる定義が存在すると混乱が生じるとの理由から削除を求め意見が大勢を占めたため、Clean water の定義ならびに Disinfected seawater 及び Artificial seawater の定義が削除された。</p> <p><u>Undercooked/Partially cooked/Cooked</u></p> <p>ビブリオの管理には、加熱調理だけではなく他の方法も使用される可能性がある</p>

ことから、cooked は全て treated に置き換えられた。これを明確にするため、「“treated”とは、加熱、加圧等、ビブリオを殺菌するためのあらゆる処理を言う」との脚注が付された。また、Partially treated については、「海産食品中のビブリオを完全に排除することはないが、その数を減らすことを意図したあらゆる処理を言う」と新たに定義された。

表示

表示については、個包装した食品に加え、包装されずに販売される活または生鮮の二枚貝等に関して、labelling (店舗でのポップ広告等) を考慮すべきであること、特にリスクの高い消費者に対しては、これら生ものの消費や調理を控えるよう注意喚起すべきであること、等の内容を加え、一定の合意が得られたが、更に検討が必要とされ、[]に入れることとされた。

途上国への配慮

途上国における漁業の実態等を考慮して、特別な配慮をすべき、との一文を追加する提案がなされたが、時間の制約から、この一文を[]に入れ、今後議論することとされた。

今回、セクションごとに詳細な議論を行ったことで大きな進展が見られたが、更に議論が必要な問題がいくつか残っていることから、本原案をステップ3に差し戻し、再度各国の意見を求めることとされた。提出された意見については、次回会合の直前に日本を座長とする特別作業部会を開催し、それらを踏まえた修正原案を作成した上で本会合において検討することとされた。

○第41回会議(2009年11月：H21)

・海産食品におけるビブリオ属菌に関する衛生実施規範案を検討しているものである。原案では、病原性を持つビブリオ属菌の中でも、特に、腸炎ビブリオ、ビブリオ・コレラ、ビブリオ・バルニフィカスの3つに焦点を当て、食品衛生の一般的な実施規範に加え、加工・調理等に使用する水や交叉汚染に関する注意点や、温度管理(品温を10℃以下に保持)等、ビブリオ属菌のリスクを管理する上で特に留意すべき内容について取りまとめられている。前回の部会では日本を座長国とする物理的作業部会(2008年6月)において作成された原案について議論を行い、フードチェーン全体を通じた温度管理、ビブリオの管理のための水の定義、ビブリオの管理のための加熱(cooked)及び部分的な加熱(partially cooked)の定義及び表示等について議論・変更等を行い、全体として大きな進展が見られたが、更に議論が必要な問題がいくつか残っていることから、ステップ3に差し戻して再度コメントを求め、第41回部会直前に日本を中心とする物理的作業部会を開催し検討することとされた。

貝類中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの管理手法についての付属文書

前回部会において、議題6の海産食品におけるビブリオ属菌に関する衛生実施規範原案に関して、貝類中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの管理手法についての付属文書を作成することが合意され、本年5月に日本を座長国とする物理的作業部会を京都で開催し、ステップ3での意見募集と本部会における検討のための原案の作成のための議論を行ったところである。

本会議前日に開催された物理的作業部会(日本が議長)で記述を修正した文書(CRD5)について議論した。主な論点は以下の通り。

- 本原案のタイトルについては、本衛生規範の内容をより反映しており、他のコーデックス関連文書名との一貫性の観点から、“海産食品におけるビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン”で合意
- “partially treated”の定義の明確化、第30回CCFFPで合意された“clean

	<p>water”の定義と整合性をとることに合意</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 二枚貝に関するパラ 29 から 31 までの記述を検討中の付属文書に移動 <p>その他、物理的作業部会が提示した修正案が受け入れられ、表示及び消費者教育に関するセクション等に必要な修正を行い、本原案はステップ 5/8 に進めることで合意された。</p>
<p>(11) 食品衛生部会により用いられるリスク分析原則と手順原案</p>	<p>○第 41 回会議(2009 年 11 月)</p> <p>本会議中に開催された作業部会(インドが議長)が提出された修正案 (CRD 28) について検討した。CCFH によって適用されるリスク分析の原則及び手法について、他の部会に適用される同様の文書や、これまでに CCFH が踏襲してきた手続きなどを考慮して必要な修正をし、リスク評価とリスク管理の関係などを明確にした。</p> <p>このテキストは 2010 年に開催される第 26 回一般原則部会 (CCGP) において、他のテキストとの整合性や、付属文書と本文書間の記載の重複等を整理した上で、次回総会に提出して最終採択 (及び手続きマニュアルへの追加) をすることで合意された。</p>
<p>(12) 鶏肉中の <i>Campylobacter</i> 及び <i>Salmonella</i> 属菌の管理のためのガイドライン原案</p>	<p>○第 38 回会議 (2006 年 12 月)</p> <p>CCFH の新規作業の優先順位を決定する作業部会で、「リスクに基づく家禽中の <i>Campylobacter</i> 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 <i>Salmonella</i> 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 <i>Campylobacter</i> 属及び <i>Salmonella</i> 属のコントロールのための指針案」が第 1 優先順位となり、新規作業の承諾を CAC に求めることになった。</p> <p>○第 39 回会議 (2007 年 10 月)</p> <p>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文書に基づいて議論を行った。</p> <p>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、適用範囲の再設定について議論が行われた。</p> <p>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付文書 (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。</p> <p>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、「家禽の適正規範」、「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るとともに、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。</p> <p>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は、鶏群 (ブロイラー以外) でのサルモネラやカンピロバクターの汚染率、汚染されたこれらの鶏肉の摂取による人のサルモネラ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、サルモネラとカンピロバクターに特異的な GAP、GH 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。</p> <p>なお、本議題において、作業部会を通じた回付文書のやりとりに使用する言語について議論が行われた。最終的には英語以外の言語の翻訳について、作業部会参加メンバーが協力して実施することで合意した。</p> <p>今後、ニュージーランドとスウェーデンを中心とする物理的作業部会を再招集し、2008 年の 5 月に開催することとされた。開催地については、スウェーデンの予定だが、ブラジルよりホストの申し出 (3 カ国語の通訳付き) があったため、ニュージーランド及びスウェーデンが本国と相談の上、最終的にブラジルで開催された。</p> <p>○第 40 回会議 (2008 年 12 月)</p>

作業部会の座長を務めたスウェーデン及びニュージーランドより、ブロイラー肉以外の鶏肉等に関する情報がなかったことから、現時点では、作業部会は新たに追加された対象について記載ができなかったこと、本文書は、①Good Hygiene Practices (GHPs)、②hazard-based 管理手法、③risk-based 管理手法の3部で構成されており、これまでの作業では、最初の2つに焦点を当てていたが、今後は、web-based risk management decision tool も含め、3番目の要素について進めていきたい旨の発言があった。

ニュージーランド及びスウェーデンからの依頼等を踏まえ、部会は、JEMRA へ web-based risk management decision tool の作成を依頼することとした。

ブラジルや他の国は、OIE によるサルモネラの生産レベルの取組みについて言及し、部会の作業と OIE での取組の間でハーモナイゼーションが取られることが重要であると強調した。

また、ニュージーランド、スウェーデン及び JEMRA より、2009年2月までに、以下のデータについて求める回付文書を発出することについて合意された。

- ブロイラーについて、生産段階、加工、貯蔵及び流通の各段階において措置を講じた場合のカンピロバクター及びサルモネラの定量的な変化に関する情報、さらに、食鳥処理場への輸送、熱湯消毒、脱羽及び内臓摘出、洗浄及び冷却、貯蔵、小売り、消費者の取扱い等の各ステップにおいて措置を講じた場合の定量的な変化に関する情報、生産段階（生鳥、孵化場）、処理、小売り等の段階で講じる措置の例、また、これら管理手法の有効性に関する試験データ、CCP における Critical limit の設定に用いるデータ、新たな措置を講じた場合の検証データ等
- ブロイラー以外の鶏についても上記と同様のデータ。

さらに、各国から各段階のモニタリングプログラムの事例の提供も求められた。

これらの集められた情報は JEMRA で解析することとされ、hazard based の管理手法の仕上げ及び web-based risk management decision tool の作成の初期段階に活用されることになった。部会は本ガイドライン原案をステップ2に差し戻した上で、Good Hygiene Practices (GHPs)と hazard-based 管理手法を仕上げるとともに、risk-based 管理手法の詳細について作成を開始するため、物理的作業部会を再設置（2009年8/9月ブラジルにおいて英・仏・スペイン・ポルトガル語の4ヶ国語で開催）することに合意した。上記質問文書に対して提出されたコメント及び今次会合でのコメントを考慮して、さらなる検討を行うこととした。

○第41回会議（2009年11月）

物理的作業部会の議長国（ニュージーランド及びスウェーデン）は、2009年9月に開催された物理的作業部会において、本原案について、①2009年5月に開催された鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌に係る技術会議からの新しい科学的知見を踏まえて記述を修正し、②作業部会が原案をステップ5に進めることを支持し、③FAO 及び WHO が構築したリスク管理手段決定補助ツール完成を支持したことを報告した。

第41回 CCFH では、食鳥処理場におけると体への活性塩素の使用の適否が争点となった。EC、ノルウェー及びスイスは、活性塩素等の汚染防止剤(decontaminants)の使用は不適切な衛生管理を隠すとの理由で、一般的衛生管理の代替方法と見なすことはできないとの立場であり、汚染防止剤の使用が環境や労働安全へのリスクに関する不確実性が高いことに加え、塩素使用に対するヨーロッパ域内での消費者の反対が強い等との事情を説明した。その上で、汚染防止剤の使用に関する記述を原案に含めることに反対し、食品生産及び食品製造への塩素含有消毒剤使用についてのベネフィットとリスクに関する FAO/WHO 専門家会合の最終報告書が公表されるまで、本原案をステップ5に進めるべきではないと主張した。

米国をはじめとする多くの加盟国は本原案は病原菌の管理に有効な全ての管理方法を取り入れることが重要であるとして、本原案をステップ5に進めるべきと主張した。WHO や日本等は、カンピロバクター及びサルモネラ属菌による食中毒が各国の問題となっている中で、本原案の議論を一旦中止することは、一般社会に対し