

検討年	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
	<p>総会での採択を図ることに合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「微生物学的危害にかかわるリスクをベースとした基準の熟考」については、ニュージーランドの提案により、議題から削除された。 	
2007年 (H19)	<p>第 39 回会議(H19/10)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 30 回 CAC 総会から CCFH に適用するリスク分析原則のレビューは、2013 年までに完成させなければならないとの指摘があった。 ・食品衛生部会 (CCFH) に適用されるリスク分析のポリシーについては、新規作業とすることが合意され、インドを議長とした電子的作業部会で原案について検討することとなった。 ・「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原案」の附属書 II (微生物学的リスク管理の定量的指標のガイドダンス) は、米国を議長とする WG (日本も参加) で作成した原案を基に協議し、Step5/8 として 2008 年の総会に諮ることと合意した。 ・卵及び卵製品に関する衛生実施規範の改定(附属書)については、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の附属書が適用されるため、個別の作業は行わないこととし、2008 年の総会に報告することとした。 ・「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」については、Step2/3 とし、独を議長とした WG で引き続き検討することとした(日本も参加を表明)。 ・「牛挽肉と発酵ソーセージ中の腸管出血性大腸菌のリスクに基づく管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン」を米国が次回部会(第 40 回)に新規作業提案として提出する予定。 	<p>第 29 回会議(H19/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 30 回 CAC 総会において、本部会に適用するリスク分析の作業原則が新規作業として承認され、2008 年に Step5、2009 年に Step8 を目指すとされた。 ・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを"Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses"とすることで合意し討議を開始した。 ・セクション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているものの、部会として Step5 に上げ、第 31 回 CAC 総会での承認を得ることとした。

検討年	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2008年 (H20)	<p>第40回会議(H20/12)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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原案」についてドイツを議長としたWGでの検討結果を踏まえた議論を行った結果、案件をStep5/8にすすめ32回総会(2009年)に諮ることで合意した。 ・39回部会において「CCFHに適用されるリスク分析のポリシー文書」を作成することが決められたが、次回部会(41回)で討議するための文書をインドを議長とする電子WGで作成することとなった。 	<p>第30回会議(H20/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCNFSDUに適用されるリスク分析の作業原則」については豪州が作成した原案を事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。 ・「栄養関連物質」という用語が適切か、リスク・マネジメントの判断が、消費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえでStep8とし、2009年の一般原則部会(CCGP)の議論を経て、32回CAC総会に諮ることで合意した。
2009年 (H21)	<p>第41回会議(H21/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品衛生部会(CCFH)に適用されるリスク分析の原則及び手法に関する文書案」に関し、インドを議長とする電子WGから提出された修正案(CRD 28)を基に検討し、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行い、リスク評価とリスク管理の関係などを明確にした。 ・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、付属文書と本文文書間の記載の重複等を整理した上で、第33回CAC総会に提出して最終採択(Step8)、及びCodex手続きマニュアルのセクションVIIに追加することで合意された。 	
2010年 (H22)		<p>第32回会議(H22/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般原則部会(CCGP)からの付託事項であるコーデックス戦略計画Activity 2.1に基づくリスク分析原則のレビュー作業に関して、米国は、日本がCRD4により提出した意見(つまりActivity 2.1は終了しているとする主張)を支持するとともに、CCNFSDUのリスク分析原則のドキュメントのセクションの順番の見直しの可能性に触れ、今後さらに原則を検討する必要があると述べたが、議論の結果CCNFSDUのリスク原則は2009年に採択されたばかりであり、現時点で修正する必要はないことで合意した。 ・Hazardの定義の変更については、カナダより時期尚早であることから修正の必要性はないとの意見が述べられ合意された。

3.食品添加物・汚染物質部会、残留動物用医薬品部会、残留農薬部会

検討年	食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2004年 (H16)	<p>第36回会議(H16/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCFACに適用されるリスク分析原則案」に関し、米国を議長としたWGが作成した原案(CCFACがリスク・マネジメントを担当し、JECFA(合同FAO/WHO食品添加物専門家会議)がリスク・アナリシスを担当する等、役割分担の明確化、科学性、透明性の確保等が盛り込まれている)を基に討議した。 ・原案に対し、Safety assessment、Safety evaluation等の定義を明確にしてほしい等各国からの意見を基に各条の見直しを行い、一般原則部会(CCGP)に付託した後、Step8として第27回総会に提出することが合意された。 	<p>第15回会議(H16/10)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCRVDFにおけるリスクアセスメント・ポリシーを含むリスク管理手法に関する討議資料」について討議。 ・本文書にリスクコミュニケーションの項を設けるか否か(日本は設けることを主張)、知的所有権や長い使用経験のある動物用医薬品の扱い、リスク評価の順位付けの基準作り等について議論を行った結果、仏を議長とするWGで再検討の上、次回会合で議論することとされた。 ・また、部会は、ADI/MRLが設定されていない動物用医薬品のリストをまとめる必要があることで一致したが、その方策について結論は得られず、仏主導で草案の再検討を行うことに同意し、同作業に関しては日本を含む21ヶ国が協同で2005年9月までに修正案を提示することとなった。 	<p>第36回会議(H16/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「残留農薬基準の設定にあたってCCPRが使用するリスク分析方針」の原案について、各国から、”other legitimate factor”の記述や暴露評価に関してCCPRとJMPRの役割の明確化、”Safety assessment”の定義の導入、既存リスク管理方針の追加などの意見があった。 ・次回本部会での検討のため、リスク分析方針案の改訂を行うこと(Step3)及び我が国の協力の下、議長が現行のCCPRリスク管理方針を含めた現行案の改正を行うことを合意した。
2005年 (H17)	<p>第37回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会開催に際し、議長国であるオランダの農業自然食品管理大臣から、当部会の作業量を鑑みると当部会を「添加物部会」と「汚染物質部会」に分けることが望ましいとの発言があった。 ・リスク分析の定義について、複数の代表から、これまでのリスク分析の概念は微生物学的汚染を対象としたものであり、化学物質による汚染のリスク分析には、本部会の科学的知見をもとにした新たな概念の付与が必要であるとの指摘があった。 ・本部会では、上記指摘を受け、定義の再検討を行うこととした。 		<p>第37回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCPRが農薬のMRLを設定する際のリスク分析方針」について、議長と我が国によって作成されたリスク分析方針に対し、一部修正のうえ、28回総会においてStep5での採択に付することとされた。

検討年	食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC)		残留動物用医薬品部会 (CCRVDVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2006年 (H18)	<p>第38回会議(H18/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会開催に際し、議長国であるオランダの農業自然食品管理大臣から、2005年の28回総会においてCCFACを添加物部会と汚染物質部会に分けることが決定され、オランダは汚染物質部会をホストすることが言及された。 ・FAO/WHOからの連絡事項として、WHOがFAO及びUNEP(国連環境計画)と協同して、魚類のメチル水銀について、リスク分析手法を用いたリスク管理者のためのガイドラインを準備していることが報告された。 		<p>第16回会議(H18/5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本部会におけるMRL設定作業の手順についての原則を示した 「CCRVDVDFにおけるリスク評価方針を含むリスク管理手法」に関し、仏が議長のWGで検討・修正された原案(各国意見反映済み)が提示されたが、引き続き検討が必要とされ、再度仏が議長の電子WGで検討することとなり、日本は当該WGへの参加を表明した。 ・なお、前回会合で「ADI/MRLが設定できないとされた物質の取扱い」については別途の作業部会(WG)で作業するとされた。 	<p>第38回会議(H18/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCPRに適用されるリスク分析の原則案(Step7)」は、前回部会において一部修正が加えられ、昨年7月の総会で採択された原案について審議を行い、更なる文言の修正及び付属文書に脂溶性農薬に関する記述とStep5/8の活用の条件及び手続きを加え、Step8として次回総会に付すことについて合意された。
検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2007年 (H19)	<p>第39回会議(H19/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCFACが食品添加物部会と汚染物質部会とに分割されたことを受け、「CCFACにより採択されたリスク分析の原則の修正案」が提出され、合意した。 ・WHOから、食品安全性並びに栄養分野における科学的助言のためのリスク評価の手順が完成し、第30回CAC総会で発表されるとの説明があった。 	<p>第1回会議(H19/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCCFへの委託事項として「FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)によるリスクアセスメントを受ける汚染物質及び自然毒素の優先リストを作成する」ことが盛り込まれた。 ・CCFACが食品添加物部会と汚染物質部会とに分割されたことを受け、「CCFACにより採択されたリスク分析の原則の修正案」が提出され、合意した。 	<p>第17回会議(H19/9)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CCRVDVDFに適用すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢」に関し、今後の作業に関する提案と各国における実施状況の情報を求める質問状を回付することで合意した。 ・さらに仏を議長とする電子WGが設置され、日本も参加を表明した。 ・この電子WGでは、質問状に対する回答のレビュー、そのレビューの結果に基づく新規作業のプロジェクト文書の作成もしくは作業延期の勧告等を討議文書として取りまとめる予定。 	<p>第39回会議(H19/5)</p>

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2008年 (H20)		<p>第2回会議(H20/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FAO/WHO から、「食品中の化学物質のリスク・アセスメントの原則と方法」に関し、「食品添加物と汚染物質」及び「残留農薬」は現在アップデートが進められており、2008/2009 に完成予定との説明があった。 		<p>第40回会議 (H20/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「残留農薬部会が適用するリスク分析の原則の改訂」については、アルゼンチンを議長とした電子WGを設置し、検討することが決定した。 ・本電子作業部会の検討事項として、以下の事項が合意された。 <ul style="list-style-type: none"> ① Jmpr によって評価される優先リストの規準の見直し ② 定期的な再評価(Periodic Review)のルールの見直し ③ 直近のCCPR において決定されたリスク管理方針をリスク分析原則の付属書に掲載する作業(我が国提案)の実施 ・31回総会に諮った上で、次回会議で検討することとなった。

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2009 年 (H21)			<p>第 18 回会議(H21/5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCRVDF に適用すべき「リスク管理事項及びリスク管理の選択肢」に関し、仏を議長とした電子 WG からの報告があり、以下の文書を作成することとなった。 <p>① CL 2007/37-RVDF partC.3 への回答についての情報レビュー</p> <p>②委員会が更に業務を実施する必要性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「リスク管理事項及びリスク管理の選択」に関する電子作業部会からの報告を受け、CCRVDF は第 31 回総会において差し戻された新規作業の提案について再検討することを確認した。 ・米国を議長とする電子 WG で以下の事項について検討し、次回会議で協議することに合意した。 <p>①「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」と「人の健康リスク評価に必要な情報の不足により未だ ADI または MRL が設定されていない動物用医薬品」のリスク管理に関する勧告案策定のための新規作業のスコープ</p> <p>②既に JECFA が評価を終了している動物用医薬品に対するリスク管理方法の提案</p> <p>③コーデックス基準設定過程でリスク管理勧告を行うための手続き手法</p>	<p>第 41 回会議(H21/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「残留農薬部会が適用するリスク分析の原則の改訂」に関し、アルゼンチンを議長とした電子 WG が新規フローチャートを提案した。 ・討議文書に対し、定期的レビューの考え方、構成等について意見が出され、定期的レビューの手続きは保持すること、Codex 最大残留基準値(CXLs)の削除の手続きも見直すことで合意した。 ・これらを踏まえ、見直し案を作成するためアルゼンチンを議長とした電子 WG を再度設置することで合意した。 ・先進国の「農薬の安全性に関する科学的知見の変化に合わせ、定期的な見直しは必要」との考えに対し、発展途上国は「健康への懸念が生じない限り、既存の MRLs を維持すべき」と考えている。 ・また、事務局から改定案は 2011 の一般原則部会に提出する必要があるため、2010 の CCPR 部会で最終案にする必要があるとの発言があった。

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2010 年 (H22)		<p>第 4 回会議(H22/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般原則部会では、各部会で個々に作成されたリスク分析方針を、横並びで Codex のリスク分析の作業原則に沿って検討し、各部会に必要な見直しのため、それらを回付しているが、本部会は、添加物部会との分離時に見直し改訂済みであるため、とくに対応しないこととした。 	<p>第 19 回会議(H22/8)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品のリスク管理」については、今後リスク分析の観点から討議することとなった。 リスク分析に係る文書に関する議論を踏まえ、本部会に仏・米・日本を共同議長とする電子 WG を設置し、Codex 戦略計画の Activity2.2 を実施することとした。 電子 WG は、リスク分析に係る文書とリスク評価ポリシー (Risk Assessment Policy in the setting of Maximum Limits for Residues of Veterinary Drugs in Foods) の改訂作業をすることとし、その際、特にリスク分析に係る文書の Section 3-2 の改訂、リスク管理とリスクコミュニケーションに関する勧告の策定に関する手続きの検討をするとともに、CCPR の Concern form の活用の検討その他各国のコメントを踏まえて、リスク文書に係る文書の改訂をすることとなった。 	<p>第 42 回会議(H22/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「残留農薬部会が適用するリスク分析の原則の改訂」について討議したが、前回会議と同様先進国と途上国間での議論が繰り返された。 文書構造の議論については、CCGP における本件に関連する議論の結果を待って検討することとし、その他議案について討議したが、ほとんどの事項について合意にいたらなかった。 次回部会において、文書の作成過程において合意に至らなかった事項を明確にし、その解決案を議論した上で、討議することとした。 アルゼンチンを議長とした電子 WG を再度設立し、次回部会において再度討議することとなった。

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
2011年 (H23)		<p>第5回会議(H23/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国を議長とした電子WGが作成した「新たな手法に基づくリスク評価を踏まえたリスク管理オプションについてのガイダンス」に関する討議文書について米国から説明が行われ、当該文書の作成課程において、検討の進め方やガイダンスの目的等について多数の指摘がなされたことが報告された。 		<p>第43回会議(H23/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第33回総会から提示されたCCPRが適用するリスク分析の原則(CCPR-RAドキュメント)等への飼料に関する記述の修正提案や、第26回CCGPから提示され”Hazard”の用語の定義の修正提案については、本部会では反映する必要がないことが合意された。 ・CCPR-RAドキュメントと、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との整合性については、概ね齟齬はないとの第26回CCGPの結論を受け、これ以上本部会では議論する必要がないことに合意した。 ・「CCPRが適用するリスク分析の原則の改定」については、CCGPで提起された改訂も含めた改定案が提案され、「5.5 定期的な再評価」については2つ改正案が提案された。 ・部会としては、2つの改定案のどちらを採択すべきかの議論が得られなかったことから、同事項に関する作業部会で議論を行うこととし、ブラジルの提案をもとに議論が進められた。 ・改訂に当たっては、本体と「5.5 定期的な再評価」を

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDf)	残留農薬部会 (CCPR)
				<p>切り離し議論を進めてはどの提案もあったが、EUより当該議論は一体として行うべきとの意見があり、一体として進めることで合意された。</p> <p>・総会への付託事項である同原則の改訂期限が2013年であることから、当該期限に間に合わないのではという懸念も示され、アルゼンチン及びブラジルを議長とする電子作業部会を設置して詳細内容を検討し、可能であればその検討結果を踏まえて本文全体の修正案を次回会合までに検討することが合意された。</p>
2012年 (H24)	<p>第44回会議(H24/3)</p> <p>・CCFAで適用されるリスクアナリシス原則案について、第35回総会に付議し、一般原則部会を経由して作業マニュアルに収載することに合意した。</p> <p>・回付文書(CL 2011/8-FA)に応じて、JECFAのリスク評価を優先するよう各国が要請した食品添加物について、作業部会(議長国:カナダ)の報告を受け、議論が進められた。</p> <p>・ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルを除く、その他の提案(アドバンテーム、Trichoderma re</p>	<p>第6回会議(H24/3)</p> <p>・部会は、食品添加物部会及び汚染物質部会が適用するリスク分析の原則について、添加物部会に関するものの分割及び飼料への適用に関する改定について、修正された改定案を第35回総会に諮り、その後、コーデックス一般原則部会(CCGP)に情報提供することが合意された。</p> <p>・種々のリスク評価を踏まえたリスク管理オプションについてのガイダンスに関する討議文書について、電子作業部会(議長国:米国、共同議長国:オランダ)が作成した討議文</p>	<p>第20回会議(H24/5)</p> <p>・CCRVDfが適用するリスク分析の原則の修正案について、部会は提案された改正が必要ではないことに合意した。</p> <p>・「CCRVDfが適用するリスク分析の原則」及び「食品中の残留動物用医薬品のMRL設定のためのリスク評価ポリシー」の修正案について、WGの修正案を一部修正した上で、第35回総会に採択を求めることで合意した。</p> <p>・Concern form(懸念事項を提起する様式)に関しては、使用について支持は多く集めたものの、その運用にはさらに作業が必要で、電子的作業部会(EWG)(議長:ブラジル、オーストラリア)でconcern</p>	<p>第44回会議(H24/4)</p> <p>・「CCPRが適用するリスク分析の原則の改訂」について、これまで電子作業部会で検討された改訂案のうち、再評価手続きを除く項目が本会合前日に開催された物理的作業部会及び会期中作業部会において議論され、この改訂案は本会合において、一部未解決の項目を除き、概ねの支持が得られた。</p> <p>・電子作業部会(議長国:アルゼンチン、共同議長国:コスタリカ)を設置して、本会合で合意が得られなかった項目(①再評価の手続き、②JMPRにより評価</p>

検討年	食品添加物部会 (CCFA)	汚染物質部会 (CCCF)	残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)	残留農薬部会 (CCPR)
	<p>eseiに発現したTrihoderma reeseiから得られたグルコアミラーゼ(安全性評価および規格の策定)、アナー色素規格の改訂(日本の提案)を優先評価リストに含めることに合意し、リストの承認のため第35回総会に送付することとなった。</p> <p>・また、ナイシンの再評価23個に必要な資料を2012年12月までに我が国から提出することとなった。</p>	<p>書について、米国より説明が行われた。</p> <p>・本文書の有用性について部会内で合意が得られた。その位置づけについては手続きマニュアルに含め公式な文書とするべき、加盟国向けガイダンスとするべきなどの意見が出されたが、本文書は当座の間、本会合の報告書の付属書とすることとし、コーデックスのシステム内で利用されるその他の同様のinformation documentをコーデックスのホームページにどのように掲載が可能か、情報提供の方法を調査するようCCGPに対して検討を付託することで合意された。</p>	<p>formの範囲(scope)などを検討した上で文書を回付し、提出されたコメントを踏まえて、次回の部会の直前に、物理的作業部会(PWG)を行うことを合意した。</p>	<p>される農薬の優先リストの規準及び③concern form等に関する手続き)に係る改訂案を次回会合までに検討することが合意された。</p>

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究
平成 24 年度分担研究報告書

食品衛生部会における国際規格策定議論に関する研究

研究分担者 豊福 肇 国立保健医療科学院 国際協力研究部上席主任研究官

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「これまでの重要決定事項」「総会やその他の部会からの付託事項」、「近年作業が完了した議題と経緯」。及び「現在検討中の議題」について、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データベース化を行った。

A. 研究目的

第 44 回コーデックス食品衛生部会（CCFH）におけるこれまでの議論の内容、諸害国のポジション、日本代表団のとった対応、関連資料等の収集・整理・分析し、必要な情報を提供することにより、微生物による国際的な食品安全リスクをマネジメントし、かつわが国の微生物リスクを管理する上でベストなコーデックス規格・ガイドライン等が作成に資することを目的とした。

B. 研究方法

第44回CCFHの各種文書、報告書のレビューを行い、これまでの議論の内容、諸害国のポジション、日本代表団のとった対応に焦点をあてて、議論を整理した。また、第44回CCFHのなかで、議題4. 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の改定原案については、2012年のパルマにおけ

る物理的作業部会(pWG)で改定した案、それに対する各国コメント、開催日前日 pWG に用いた文書、本会議での議論の結果、ステップ5/8 で次回総会に諮ることで合意された文書への変遷の道筋をたどった。

また、「生鮮野菜・果実に関する衛生規範の改定」に関連し、本体及び付属文書のI～Vについて、その記載内容を比較した。

C. 研究結果と考察

1 データベースの更新

CCFHの開催状況、委託事項（Term of Reference）、これまでの各CCFHにおける重要決定事項、コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項、近年作業が完了した議題と現在検討中の規格等に関するデータベースを更新した。（別添1）

また、第44回CCFHの概要を別添2にまとめた。

2 MC関連

2012年のパルマにおける物理的作業部会前の案に対する各国コメントを挿入したものを資料1とした。

開催日前日 p WGに用いた文書を資料2、本会議での議論での主な変更点を資料3、その結果、ステップ5/8で次回総会に諮ることで合意された文書を資料4とした。

また、元のMCの原則と改定されたMC文書の構成の比較、主な内容の比較を表1及び2とした。

3.「生鮮野菜・果実に関する衛生規範の改定」に関連し、本体及び付属文書のI～Vについて、齟齬、重複等が指摘され、45回CCFHにおいて、ブラジルが用意した討議文書が議論されることになったため、これらをセクションごとに整理した対照表作成した(表3)。その結果、次のあげるような問題があることが明らかになった。

- 本体のSection 3に記述されている過去の土地利用に伴う汚染の可能性について、Annex III,IVで繰り返されている。
- 本体3. 2. 3. 2、汚染の可能性のある従事者からの管理者への報告も本体とAnnexで重複している。
- 通常、本体とAnnexは同じセクション番号を維持すべきであるが、Annex IIIの3.2.2.2から3.2.2.4は本体とずれている。また、Annex IIの3. 4及び3. 5も本体の項立てと一致していない。(3.5はRecall procedureなので、本来はSection 5.8のはず)

D. 結論

第35回CCFHから第44回CCFHにお

ける議論の経緯をまとめることができた。これにより、対処方針の決定に役立てることができると考えられる。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

豊福肇、第44回コーデックス食品衛生部会参加報告、食品衛生研究2013年3月号

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

CODEX「食品衛生部会」の報告書とりまとめ
(主催国：アメリカ)

○ CODEX 総会および FH (食品衛生部会) の開催状況 (2003 年以降)

開催年	CODEX 総会 開催月日	FH 部会 開催月日	備考
2003 年		第 35 回会議(1 月 27 日～2 月 1 日)	
	第 26 回総会(6 月 30 日～7 月 7 日)		
2004 年		第 36 回会議(3 月 29 日～4 月 3 日)	
	第 27 回総会(6 月 28 日～7 月 3 日)		
2005 年		第 37 回会議(3 月 14 日～19 日)	
	第 28 回総会(7 月 4 日～9 日)		
2006 年	第 29 回総会(7 月 3 日～7 日)		
		第 38 回会議(12 月 4 日～9 日)	
2007 年	第 30 回総会(7 月 2 日～7 日)		
		第 39 回会議(10 月 30 日～11 月 4 日)	
2008 年	第 31 回総会(6 月 30 日～7 月 4 日)		
		第 40 回会議(12 月 1 日～5 日)	
2009 年	第 32 回総会(6 月 29～7 月 4 日)		
		第 41 回会議(11 月 16 日～20 日)	
2010 年	第 33 回総会(7 月 5 日～7 月 9 日)		
		第 42 回会議(11 月 29 日～12 月 3 日)	
2011 年	第 34 回総会(7 月 4 日～7 月 9 日)		
		第 43 回会議(12 月 5 日～9 日)	
2012 年	第 35 回総会(7 月 2 日～7 月 7 日予定)		
		第 44 回会議(11 月 12 日～16 日予定)	
2013 年	第 36 回総会(7 月 1 日～7 月 5 日予定)		
		第 45 回会議(11 月 11 日～15 日予定)	

I. 委託事項

- (a)すべての食品に適用される食品衛生の基礎的規定を起草する;
- (b) コーデックスの個別食品部会が準備し、個別食品規格に含まれる衛生に関する規定を検討し、必要があれば修正し、承認する
- (c) コーデックスの個別食品部会が準備し、実施規範に含まれる衛生に関する規定を検討し、必要があれば修正し、承認する

- (d) 特定の食品または食品グループに適用される衛生原則について起草する
- (e) 総会によって指定された衛生上の特定の問題について検討する
- (f) 国際レベルで微生物リスク評価が必要な問題を示唆し、優先順位を付け、かつリスクアセッサが取り組むべきリスク管理上の問題を作成する
- (g) 食品衛生及びFDA/WHOのリスク評価に関連する（放射線照射を含む）微生物リスク管理事項を検討する。

II. これまでの重要決定事項

<第 35 回会議関係>

- (1) HACCP システム導入のためのガイドライン改定原案をステップ 8 に進めることに合意した。
(ALINORM 03/13A, paras 22-30 and Appendix II)
- (2) 牛乳と乳製品の衛生実施規範原案をステップ 5 に進めることに合意した。

<第 36 回会議関係>

- (1) 牛乳と乳製品の衛生実施規範原案をステップ 8 で次回総会に諮ることに合意した。また、Code of Hygienic Practice for Dried Milk (CAC/RCP 31-1983)の取り消すことを総会に提案することに合意した。
- (2) FSO, PO, PC の定義を CCGP における承認を得るとともに、総会での採択を求めることに合意した。

<第 37 回会議関係>

- (1) 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の適用に関するガイドライン原案をステップ 5 で次回総会に諮ることに合意した。
- (2) 微生物リスク管理の実施のための原則及びガイドラインをステップ 5 で次回総会に諮ることに合意した。
- (3) 卵と卵製品の衛生実施規範原案をステップ 5 に進めることに合意した。

<第 38 回会議関係>

- (1) 微生物リスク管理を実施するための原則とガイドライン原案をステップ 8 で次回総会に諮ることに合意した。(ALINORM 07/30/13 paras 37 - 81 and Appendix IV 参照)
- (2) 卵と卵製品の衛生実施規範原案をステップ 8 で次回総会に諮ることに合意した。
- (3) 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原案をステップ 8 で次回総会に諮ることに合意した。

<第 39 回会議関係>

- (1) 乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範原案に関する議論では、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 で次回総会に諮ることで合意した。
- (2) 食品安全管理手法の妥当性確認に関するガイドライン原案を検討し、ステップ 5/8 に進めることで合意した。
- (3) 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：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）に関する指針は、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意

した。

<第 40 回会議関係>

- (1) 幼児向けフォローアップミルク及び医療用調製粉乳に関する微生物学的規準原案（乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範付属文書）（CAC/RCP 66-2008）を、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (2) 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する微生物学的規準原案、付属文書 II 及び III の規準原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。

<第 41 回会議関係>

- (1) 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範：既に採択されている「生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範」の緑色葉野菜に特化した付属文書原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (2) 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を、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (3) 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ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (4) 食品衛生部会により用いられるリスク分析の原則と手順原案を第 30 回総会での採択及びコーデックスの手続きマニュアルへ編入されることを目指し、進めることに合意した。

<第 42 回会議関係>

- (1) 鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌の管理のためのガイドライン原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (2) ナチュラルミネラルウォーターの収集、加工、販売に係る国際衛生実施規範の改定原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。また、ナチュラルミネラルウォーター規格(Codex STAN 108-1981)の section 4.4 を削除することに合意した。

<第 43 回会議関係>

- (1) 食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。
- (2) 微生物リスク評価を実施するための原則及びガイドラインの改訂案及び CCFH によって適用されるリスク分析の原則と手順の改訂案を次回総会での採択に諮ることに合意した。

<第 44 回会議関係>

- (1) 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53-2003)のベリー類に関する付属文書原案をステップ 5/8 に進め、第 36 回総会に採択を諮ることで合意した。
- (2) 食品中の微生物規準（以下、MC という。）の設定と適用に関する原則の改定原案の本体部分をステップ 5/8 に進め、第 36 回総会に採択を諮ることで合意した。
- (3) 「スパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 42-1995)」は「スパイス及び乾燥芳香性ハーブに関する衛生実施規範」とした上でステップ 2 に戻し、アメリカとインドが共同議長国をする電子的作業部会で再度ドラフトすることに合意した。

- (4) 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (*Trichinella spiralis* 及び *Cysticercus bovis*) の管理のためのガイドライン原案は、ステップ 2 に差し戻し、OIE の作業の進展等も踏まえつつ電子的 WG において再検討を行った後、ステップ 3 で各国にコメントを求め、次回部会で議論することで合意された。
- (5) 会期中作業部会の報告に基づき議論を行い、科学的及び技術的な観点から一部について修正を行った上で、路上販売食品に関する近東地域の実施規範案の衛生部分について承認することに合意した。
- (6) 次回部会までに検討するため、「食品中の寄生虫の発生及び管理」及び「生鮮野菜・果実に関する衛生規範と付属文書の見直し」の 2 つの討議文書を作成することに合意した。
- (7) 「水分含量が低い食品の衛生実施規範」の新規作業提案を次回総会に提案することで合意した。

III. コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項 等

○第 35 回会議(2003 年 1 月)

(1) 魚及び魚介製品のコーデックス実施規範

CCFH は、魚介と魚介製品のコーデックス実施規範の衛生に関する規定及びとアンチョビのコーデックス基準を修正を加えたうえで承認した。また、ビブリオ菌のリスク管理戦略に関する討議資料を魚類・水産製品部会 (CCFFP) に転送することに合意した。

(2) 食肉と食鳥肉衛生部会

家禽のサルモネラ属菌とブロイラーのカンピロバクターのリスク管理戦略に関する討議資料及び CCFH での議論の内容を、新鮮な肉の衛生実施規範原案の継続的な討議において検討されるよう、食肉と食鳥肉の衛生部会に提出されるよう合意された。

○第 36 回会議(2004 年 3 月)

(1) 魚類・水産製品部会 (CCFFP)

魚及び魚製品の実施規範の衛生に関する規定及び塩漬け大西洋ニシンと塩漬けスプラットの規範原案を若干の修正を加え、修正が総会による採択に遅れを生じさせないという理解のもと承認した。

(2) 海産食品中のビブリオ菌のリスクプロファイルを、本問題に関するリスク管理作業を今後どうするか議論するため、次回の CCFH の議題に記載することに合意した。

(3) コーデックス食肉衛生部会 (CCMH)

CCFH は、若鶏中のカンピロバクターとサルモネラ、牛ひき肉や発酵ソーセージ中の腸管出血性大腸菌のためのリスク管理ガイダンスドキュメントの作成を決定した。

○第 37 回会議(2005 年 3 月)

(1) コーデックス魚類・水産製品部会 (CCFFP)

提案されたいくつかのセクションを含む魚類・魚介製品の規範原案の衛生に関する規定を承認した。また、委員会は魚介中のビブリオ菌に関する提案について、下記の優先順位を考慮すべき考えを明らかにした。

- A) 魚介中のビブリオ菌に関するリスク評価の結果を査定し、この評価をもとに良好衛生規範及びリスク管理戦略にいかに変換していくかを提案をする。
- B) ビブリオ菌のリスクプロファイルに関連して、魚類・水産製品部会 (CCFFP) より出された質問を調査する。

(2) コーデックス加工果実・野菜部会 (CCPFV)

保存トマトのような殺菌保存トマト缶詰及び類似の殺菌製品規格案セクション6.2に規定される食品にかかわる微生物的規格の設定及び適用の原則 (CAC/GL-21-1997) に適合すること必要があるか否かに関して、本製品について、CAC/GL21-1997 に適合する必要があるとしたうえで、低酸性及び酸性缶詰食品にかかわる衛生規範に適合した商業的殺菌が行われたものについて、微生物規格が勧告されないことで合意した。

(3) 一般原則部会

改訂された CCFH が新規作業を始める過程案を Codex の手続きと不整合はないかアドバイスをもらうため CCGP に転送することに合意した。

(4) 食品添加物及び汚染物質部会 (CCFAC)

CCFH は活性塩素の使用に関する FAO/WHO 専門家会合の ToR を添付することに合意した。

○第 38 回会議(2006 年 12 月)

(1) 魚類・水産製品部会 (CCFFP) からの事項 (CCFFP)

CCFH は魚類・魚介製品の規範原案の衛生に関する規定を承認したが、活及び生の二枚貝の規格原案の衛生規定は承認しなかった。

マリンバイオトキシンについて、CCFH はこれらは汚染物質のセクションに規定すべきであり、CCFH の専門外であり、この問題はもし必要であれば CCCF のアドバイス及び承認を得るべきとの見解を示した。しかし、CCFH は、食品中の微生物規格の設定及び適用のための原則 (Principles for the Establishment and Application on Microbiological Criteria for Foods) はバイオトキシンをカバーしていることから、CCFFP に対し、当該規格の本セクションを書き上げる際にはこれらの原則を考慮すべきと注文をつけた。

○第 39 回会議(2007 年 10 月)

(1) 第 30 回 CAC からの報告があり、また、2008-2013 年コーデックス戦略的行動計画について、進捗状況及び今後の予定について報告があった。特に、各部会から CAC に提出される新規作業提案のプロジェクト文書について、様式に従って記載されていないものが多いことから、コーデックス手続きマニュアルに基づき用意することが改めて要請された。また、部会の開催日数については、今後、主な議題が 5 議題であれば、5 日間に短縮するという議長からの提案が了承された。

(2) CCFH のためのリスク分析のポリシーについて作業を始める事に合意した;

(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、本体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。

(4) 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。

○第 44 回会議(2012 年 11 月 :H24)

路上販売食品に関する近東地域の実施規範案

会期中作業部会の報告に基づき議論を行い、科学的及び技術的な観点から一部について修正を行った上で、衛生部分について承認することとされた。なお、パラグラフ 6.5「器具の洗浄」については承認せず、記載されている措置の科学的根拠について近東地域調整部会に確認を求めることとされた。

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 での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>