

| | |
|--|--|
| | <p>られた。本文書の最終的な取り扱いについては、ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会の国々から、部会直前の pWG 及び部会中で修正された点を検討する十分な時間が必要なこと及び加盟国間でウイルス検査に関する技術的な格差があることなどから、ステップ 5 に進めた上、次回部会で再度検討すべきとの意見が出されたが、本部会での進捗を考慮し、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。</p> |
| <p>(14) 食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定</p> | <p>○第 41 回会議(2009 年 11 月) 食品中の微生物規格設定及び適用のための原則を改訂する新規作業提案を次回総会に諮ることとで合意した。またフィンランドを議長及び我が国を共同議長とする物理的作業部会を設置し(2010年5月に日本で開催)、当該原則の改訂案についてステップ3としてコメントを求め、次回CCFH会合で検討することで合意した。</p> <p>○第 42 会議(2010 年 11 月) フィンランドが共同議長を代表して、原案の作業の経緯を説明するとともに、作業部会が提示した勧告について、CX/FH 10/42/7 に言及しつつ説明した。部会は、一般コメントと、附属文書として今後作成すべき附属文書の優先順位等についてコメントを求めた。</p> <p>一般的なコメントは次の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 異なる能力と経験を有する国でも使用できるようにガイドラインをより使用者が容易に使え、かつ適切な柔軟性を持たせるように注意を払う必要あり ● GHP ベース(指標菌のための MC)、ハザードベースの微生物規格(MC)(特定の食品中の特定の病原菌)、及びリスクベース(ALOP, FSO とリンクした MC)のカテゴリーにわけた MC のコンセプトを考慮に入れること ● 現行の MC 設定の原則(CAC/GL 21-1997)の適切な情報は適当に取り入れること ● 不確実性とばらつきについては、CCMAS の過去及び現在継続中の作業を考慮に入れること ● 動物用飼料の MC は有益かもしれないが、優先順位は低いこと、また多くのケースで食品、加工工程及加工工程環境に関連したガイダンスは同様に飼料にも適用できること ● 異なる目的のための実務的な MC の適用を示した事例集を現行のパラ 4 7 から 51 をベースに作成し、本文書の附属文書とすること ● MC 及びサンプリングプランに関するより技術的かつ統計学的な附属文書の作成に取り掛かること。この問題は複雑ではあるが、本ガイドラインの極めて重要な要素であると考えられること ● 指標菌は工程の衛生状態をモニタリングする上で特に価値のあるツールであることから、本ガイドラインにおいて指標菌についても検討すること ● MRM 数的指標の適用に関する最近の進歩を考慮に入れて、MC と MRM 数的指標の関連について、さらに作業を行うこと ● 本文書及び事例を含む附属文書において、MC に関連したコミュニケーション問題についての記述を作成する努力を行うこと <p>本改訂案の本文書、特に事例を含む附属文書を作成することは容易ではないため、フィンランド及び我が国は、これら文書の作成を促進するため、加盟国及びオブザーバーからのインプットを求めた。</p> <p>本改訂原案をステップ 2 に差し戻すことで合意した。またフィンランドと日本を共同議長国と物理的作業部会を設置(来年第 2 四半期にブラッセルで開催予定)した。</p> <p>すでに提出されたコメント並びに部会中に提出されたコメント及び発言を踏まえ、本文書の更なる検討を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MC の設定および適用に関する実務的な事例の附属文書を作成する ● MC の設定(サンプリング計画の策定を含む)に関する統計学的かつ数学的な問題を扱う附属文書の作成に着手する |

また、物理的作業部会における本体文書及び附属文書の作成作業を円滑に行うため、部会前及び部会中に提出されたコメントを踏まえ、作業部会は電子的な手段を用いて準備作業を行うことに合意した。

○第43回会議(2011年12月:H23)

会期中作業部会(議長:日本及びフィンランド)において、各国から提出されたコメントを踏まえて日本及びフィンランドが提出した修正原案を基に、本会議での議論のための事前整理が行われ、主に以下のことが決定された。

- ・オーストラリアの修正案どおり、本体文書を再構成すること
- ・微生物規準(MC)の3つのカテゴリー(GHPベース、ハザードベース、リスクベース)を維持すること
- ・food processing environment criteria については当面取り扱わず、food safety criteria 及び process hygiene criteria を重点的に取り扱うこと

また、会期中作業部会から部会に対して、実務的なMCの適用を示した事例集を附属文書として策定し、それに基づき本体文書の見直しを行うために、次回部会までの間にpWGを開催することが提案された。

本会議では、会期中作業部会の議論を踏まえて、本体文書の詳細な検討を進めることは控え、主要な問題点及び今後の作業の進め方について議論を行った。主な議論の結果は以下の通り。

- ・本体文書の構成及び主要な論点については、会期中作業部会の提案どおりで合意した。
- ・今後、附属文書に含める実務的な事例(例1~5b)について決定するとともに、実務的な事例の原案の策定については、電子的な手段を用い、事例ごとに1つのリード国と2~3の協力国でのチームで原案作成にあたることで合意された。

事例1: GHPベースのアプローチ

原案作成チーム: EU(リード国)、ベニン、カメルーン、ガーナ、パナマ

事例2: 食品のロットの受け入れを評価するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム: 米国(リード国)、アルゼンチン、タイ、ウルグアイ

事例3a: HACCPシステムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム: IDF(リード国)、ボリビア、ガンビア、ナイジェリア

事例3b: 食品安全管理システムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム: ニュージーランド(リード国)、コスタリカ、ケニア、キリバス、サモア

事例4: リスクベースのアプローチとして高有病率の食品媒介病原体に対して設定される微生物規準

原案作成チーム: デンマーク(リード国)、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、セネガル、ALA

事例5a: リスクベースのアプローチとして達成目標(PO)を微生物規準として運用

原案作成チーム: カナダ(リード国)、ブラジル、フランス、インド

事例5b: リスクベースのアプローチとして達成目標(PO)を微生物規準として運用

原案作成チーム: 米国(リード国)、ブラジル

- ・附属文書の策定及び本体文書の見直しのため、フィンランドと日本が共同議長となりpWGを設置(2012年5月又は6月にEUで開催予定)することとされた。なお、我が国は、当該作業部会のホスト国(英語のみ)となる意思を表

明したが、中南米の国々やスイスから3言語（英語、スペイン語、フランス語）での開催について要望があげられ、EUが通訳付きでの開催を申し出、また部会はこのEUの申し出を歓迎したことから、このような結末になったものである。また、原案策定に途上国を参画させる試みはWHOのCodex Trust Fund事務局から、“幅広い参加”から“全体的な参加の強化”にシフトする良い例となり得るため、サポートする旨の情報提供があった。

- ・さらに、ステップ3で提示される各国コメントを踏まえ、次回CCFH直前に物理的作業部会（議長国：フィンランドと日本）を開催して、再修正案を策定し部会に提示する。

本原案については、ステップ2に差し戻し、上記のpWGで再検討を行った後、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。

○第44回会議(2012年11月：H24)

2012年パルマで開催されたpWGにおける実務的事例のプレゼンと討議及びそれらの作成過程の経験を踏まえた本文書の改定、それに対する各国コメント、さらに本会議前日に開催されたpWG（共同議長国：フィンランド、日本）において各国から事前に提出されたコメントを踏まえて共同議長国が作成した本文書の修正原案を基に詳細な検討が行われ、内容について一部修正等を行った。なお、ムービングウインドウ及びトレンド分析のセクションについては、時間的制約から前日のpWG後に関心のある国が修正案を作成し、その修正案を本会議で議論することとされた。また、本文書以外の取り扱いについては、以下の通り部会に提案することとされた。

- 実務的な微生物基準（MC）事例集の取り扱いについてはオプション1（FAO/WHOのホームページに掲載する）とすること。また、その際は、事例作成国が修正を加えた上で、FAO/WHOに事例集の査読を依頼するべきであること。
- MCの統計的及び数学的事項については、様々なMCに対するサンプリングプランを示す付属文書を策定するために、FAO/WHO専門家会合に科学的助言を求めること。

本会議では、筆者から上記pWGでの議論の概要を説明した後、修正を反映した文書（CRD3:別添2）を基にセクション毎に詳細な検討が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション2.1「範囲」中の、微生物の対象範囲からコーデックス汚染物質部会で議論されている毒素や代謝産物は除外される旨の注釈については、本文書はコーデックスだけでなく、各国政府や事業者が毒素や代謝産物についてもMCを検討する際に参照可能な一般的な文書であることから、本注釈を削除することとされた。
- セクション4.5「サンプリングプラン」及びセクション4.9「ムービングウインドウ」については、内容がより明確になるように必要な修正が行われた。
- 前日pWGにおいて“Metrics（数的指標）”の定義を求める意見が出て、EFSApWG前に提案された案を本会議に提示したが、結局、追加する意味があまりないので、削除することに合意した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案については、ステップ5/8で次回総会に諮ることで合意された。

また、実務的な事例集の取り扱いについては、上記pWGの提案の通り、コーデックスの正式な文書とはせずに、事例作成国による修正及び

FAO/WHO による査読を経た上で、FAO/WHO のホームページに掲載することとされた。

さらに、統計的及び数学的事項に関する付属文書の必要性についても合意し、そのために以下の内容を含むサンプリングプランの性能特性に関連した統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的助言を求めることとされた。

- 動作特性曲線の策定及び解釈の方法
- 食品中の微生物の分布及び標準偏差の仮定の影響
- ムービングウインドウ¹の期間の策定方法
- その他関連する事項

なお、我が国から本作業を検討するために eWG 又は pWG の設置を提案したが、FAO/WHO 専門家会合の報告書の公表時期が不明のため、現時点では作業部会の設置はしないこととなった。

旧版との一番大きな違いは、単にロットの許容性を判断するだけでなく、工程や食品安全管理システムの出来栄も MC で判断しようということ、またリスク管理の新しい Metrics を活用し、よりリスクに基づき、食品安全管理システムの要求されるきびしさと MC のきびしさを関連付けできるようになったことと言える。

¹ ¹ムービングウインドウ

通常のサンプリング計画では同一ロットから決められたサンプル数 (n) を採取して検査し、その中で基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であれば合格と判定するが (2 階級法)、Moving window では、比較的大きな数のサンプル数 n 個を一定の期間、決められた頻度で採取して検査し、最新の結果が加わるたびに最古の検査結果を n 個の枠から削除し、その n 個のなかで、基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であればその工程または食品安全管理システムは適切に管理されていると判断する手法であり、サンプル日ごとの検査結果を表に表した場合、n 個の枠が検査結果が加わる度に日々移動するよう見えるので、Moving window と呼ばれている。

2. 現在検討中の規格等

| 現在検討中の規格等 | 各国の対応等 |
|--|---|
| <p>(1) 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (<i>Trichinella spiralis</i> 及び <i>Cysticercus bovis</i>) の管理のためのガイドライン原案「</p> | <p>○第 42 回会議 (2010 年)</p> <p>食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (<i>Trichinella spiralis</i> 及び <i>Cysticercus bovis</i>) の問題は国際貿易に重大な影響に大きな影響をもたらしており、かつ、食肉の衛生規範 (CAC/RCP 58-2005) 及び OIE の陸生動物コードはリスクベースの食肉衛生検査について十分なガイダンスを提供していないこと、及び OIE との協力関係の強化は Codex 戦略計画のゴールとも一致することが提案国から強調された。一方、米国及び日本等は、国際貿易への重大な影響がどの程度なのかが明確でないこと、OIE との作業の重複を避けるため OIE における当該寄生虫の作業が終了するまで新規作業は待つべき、種々の食品と寄生虫の組み合わせのなかで、当該食品と寄生虫の組み合わせは公衆衛生上重要な問題なのか疑問がある等の意見を主張した。議論の結果、今回 CCFH 会合では 2 つの原案の作業が終了したことから、結果として、当該新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された。また、ニュージーランドを議長、欧州連合を共同議長とする物理的作業部会を設置し (2010 年第二四半期にブラッセルで開催予定)、当該指針案を作成して、ステップ 3 としてコメントを求め、次回 CCFH 会合で議論することで合意された。</p> <p>○第 43 回会議(2011.12 月)</p> <p>2011 年 7 月 EU とニュージーランドを共同議長国として、アイルランドにおいて開催された pWG で作成された原案及び原案に対しステップ 3 で提出されたコメントを踏まえ EU とニュージーランドが提出した文書 (CRD18) を基に今後の作業方針や進め方等に関して議論が行われた。</p> <p>共同議長国から pWG の勧告に基づき、本原案を再検討するために eWG を設置して作業を進めるべきとの提案があった。これに対して、我が国は、FAO/WHO の専門家会合において、食品中の寄生虫並びにそれらの公衆衛生及び国際貿易上の影響に関する現在の知見をレビューする予定であり、この結果を踏まえ、寄生虫に関する一般的なガイダンスの策定及び特に懸念のある食品と寄生虫の組み合わせを検討する必要があること、また、イノシシ科の肉における <i>Trichinella</i> については、OIE における当該寄生虫の作業が終了するまで実質的に作業はできないことから、これらの結果が出るまでは作業を待つべきと主張し、米国からも同様の意見が出された。一方、EU 等からは、これらの作業は同時並行で進めることが可能であり、eWG の設置に賛同する意見が出された。</p> <p>議論の結果、本原案についてはステップ 2 に差し戻し、OIE の作業の進展や FAO/WHO の専門家会合の結果等も踏まえつつ eWG 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。また、対象とする <i>Trichinella</i> の範囲については、<i>Trichinella spiraris</i> から全ての <i>Trichinella</i> に拡大することとされた。</p> <p>第 44 回 CCFH(2012, 11 月)</p> <p>前回会合の決定に伴い設置された eWG (議長国：EU 及びニュージーランド) が作成した原案及びこれに対して事前に提出され各国のコメントを基に、改正原案作成後に OIE の陸生動物コードの改訂素案ができたことからその趣旨も踏まえて、会期中作業部会が設置され、主要な論点であるリスクに基づく管理措置の中の無視できるリス</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>クの規定について議論が行われた。</p> <p>本会議では、本体文書の詳細な検討は行われず、会期中作業部会の報告を踏まえて、EU からトリヒナに関する作業について、“無視できるリスクとしての状態”を達成し、維持していくための農場及びと畜場におけるモニタリング計画のあり方について以下の 3 通りのオプションが提示された。</p> <p>オプション 1：OIE コードの 8.13 章（トリヒナ症）の改訂案に示された方法に基づくアプローチ</p> <p>オプション 2：OIE コードの 8.13 章の改訂案を一部代替した方法に基づくアプローチ</p> <p>オプション 3：野生動物のモニタリング等を含む、OIE コードの 8.13 章の改訂案とは独立した方法に基づくアプローチ</p> <p>これに関して、部会としてはオプション 1 と 2 については支持するが、オプション 3 については野生動物のモニタリングは本作業の対象範囲外であることから現時点では支持しないこととされた。また、OIE の陸生動物コードは現在改訂作業中であり、オプション 2 に関しては、現時点の改訂案には含まれていないことから、オプション 2 を OIE コードに含めるためには、各国の CCFH 代表と OIE 代表団との連携が重要との指摘がなされた。さらに動物の疾病のステータスに関する公的認定は OIE の管轄であり、今後とも作業の重複を避けつつ、Codex と OIE との協力を強化していく必要性を確認した。</p> <p>また、部会は <i>Trichinella spp.</i> のコントロールのために上述されたオプションは、<i>Taenia saginata / Cysticercus bovis</i> のガイドライン案には適用されないことを確認した。</p> <p>と畜場でのデータに基づくサーベイランスプログラムの開発について、部会は従前の FAO/WHO への要請内容を精密化し、この作業において将来的に使用できるように、既存の情報や例を収集し、レビューすることに焦点をおくことにした。議論の結果、トリヒナの文書と、無鉤囊虫の文書の策定は並行して進めることし、本原案についてはステップ 2 に差し戻し、上記の議論及び OIE コードの改定作業の進展等も踏まえつつ、eWG（議長国：EU 及びニュージーランド）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、次回部会の直前に pWG を開催し議論することで合意された。</p> <p>また、各国の OIE 代表と CODEX 代表が、トリヒナに関する CODEX と OIE の作業の整合性を確保するためにさらに協力していくことが推奨された。</p> |
| <p>(2) スパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範の改定原案</p> | <p>第 33 回 CCFH での決定に伴い設置された eWG（議長国：米国）が策定した改定原案について、議長国から、スパイスについては世界中で栽培、製造、包装までの間で、多様な様態があることを踏まえて策定したこと、水分管理、ペストコントロール、マイコトキシン産生及びの増殖及びサルモネラ等の病原体による汚染の制御並びに微生物低減措置が主要な項目であることが報告された。また、eWG から更なる議論が必要な項目についての提案がなされ、部会ではこれらの主要な論点について議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。</p> |

- スパイスは一般的に乾燥された状態のものであることから、文書中で使用する用語については、“パイスは一般 spice (乾燥スパイス)”ではなく単に“はなく単に (スパイス)”とすることとされた。
- お茶と乾燥野菜については、それぞれ飲料及び原材料と考えられることから、本文書の対象範囲から除外することで合意された。
- 微生物規格として示されていたサルモネラ属菌の規準については、日本からの主張も考慮され、他の病原菌のリスクの可能性、サンプリングプランの妥当性も含めて、FAO/WHO 専門家会議にリスク評価を要請することとされた。

本原案についてはステップ 2 に差し戻し、eWG (議長国：米国、共同議長国：インド) で改訂原案を再検討した後、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。

第 44 回コーデックス食品衛生部会

概要

第 44 回コーデックス食品衛生部会が、2012 年 11 月 12 日（月）～11 月 16 日（金）、米国、ニューオーリンズにて開催された。今回の CCFH では、2 つの文書をステップ 5/8 に進めること及び 2 つの新規作業を採用することが合意された。おもな審議結果は以下のとおりである。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 「スパイス及び乾燥芳香性植物の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の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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 「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。
- ・ FAO/WHO に対し、次の科学的アドバイスを求めることに合意した。
 - MC の設定と実施に関する実務的な事例は FAO/WHO が査読 (Peer review) を行った後、FAO/WHO の websites に掲載すること。
 - MC の設定における統計的、数学的な検討事項に関する付属文書の作成支援

- 異なると殺後のリスク管理のオプションが達成するであろう、消費者の保護のレベルを示すため、*Trichinella* spp. および*Cysticercus bovis*に関するリスクベースの事例に関する既存の情報を収集及びレビューする
- スパイス及び乾燥芳香性植物の喫食によるサルモネラ症は重大な公衆衛生上のリスクであるか判断し、またサルモネラのMCは消費者の公衆衛生の保護上適切で意味があるか評価するためリスク評価を行う、またサルモネラのほかにスパイス中に存在しうる懸念すべき食品由来病原体を特定し、スパイスの衛生規範の対象とすべきスパイスの範囲を特定するのに必要な科学的情報のレビューを行う
- 科学的アドバイスを提供する、水分含量が低い食品はどのように微生物ハザードに関してハイプライオリティなのか、特定された種類の水分含量が低い食品に関連するリスク管理に関する情報を提供する

I はじめに

2012年11月12日（月）～11月16日（金）、米国、ニューオーリンズにおいて開催された第44回食品衛生部会(CCFH)に出席したので、その概要を報告するとともに、ステップ5/8に進め、次回総会に採択を諮ることで合意した食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案について解説する。

本部会には73加盟国、1加盟機関(EU)、16国際機関 合計207人が参加し、わが国からは筆者が実質的な代表とし、厚生労働省、農林水産省及び食品安全委員会から計7名が出席した。議長をEmilio Esteban博士（米国農務省食品安全検査局科学分野顧問）が務め、議事が進行された。

II 会議が始まる前

我が国は議題5 食品中の微生物規準(MC)の設定と適用に関する原則の改定原案（ステップ4）の共同議長をフィンランドとともに務めている。2012年5月のEFSA（イタリア、パルマ）において開催された物理的作業部会（pWG）で改定され、提出された各国コメント等をベースに、本部会開催日前日の午後、もう一度pWGが開催されることになっていた。EFSAでのpWGの前に、43回CCFHでの合意に基づき実務的な事例（例1～5b）の原案は、各事例のリード国（一部はNGO）と2～3の協力国でのチームで作成され、EFSAでのpWGにおいて発表され、また、事例作成の過程で得られた知見を本文書に反映させた。

事例1：GHPベースのアプローチ

原案作成チーム：EU（リード国）、ベニン、カメルーン、ガーナ、パナマ

事例 2：食品のロットの受け入れを評価するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム：米国（リード国）、アルゼンチン、タイ、ウルグアイ

事例 3a：HACCP システムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム：IDF（リード国）、ボリビア、ガンビア、ナイジェリア

事例 3b：食品安全管理システムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム：ニュージーランド（リード国）、コスタリカ、ケニア、キリバス、サモア

事例 4：リスクベースのアプローチとして高有病率の食品媒介病原体に対して設定される微生物規準

原案作成チーム：デンマーク（リード国）、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、セネガル、ALA

事例 5a：リスクベースのアプローチとして達成目標（PO）を微生物規準として運用

原案作成チーム：カナダ（リード国）、ブラジル、フランス、インド

事例 5b：リスクベースのアプローチとして達成目標（PO）を微生物規準として運用

原案作成チーム：米国（リード国）、ブラジル

EFSA pWG ではこの発表、討論にほぼ 1 日を費やしたが、前日 pWG は実質 3 時間しかなく、7 つの例を 10 分発表しただけで、1 時間かかる。第 44 回 CCFH の 1 週間前から、コーデックス事務局、CCFH 議長及び 2 名の MC の共同議長の間で、前日 pWG で 7 事例のプレゼンを行うか、行うとした場合、何の目的で、何分間行うか協議が行われた。前日 pWG の目的は、MC の本体を本会議中に Step5/8 へ進めるため、コメントが多く提出され、かつコンセンサスに至っていない箇所をできるだけ少なくすることで、全員の意見は一致したものの、プレゼンをどうするについては、前前日、ニューオリンズ入りしてからの事前調整まで決まらなかった。Moving windows, トレンド解析等、新しいコンセプトが MC の本本文書にも導入され、これらは EFSA pWG に参加していない国の代表団にはプレゼンを聞かないと理解してもらうのは難しいだろうということ認識が一致した。そこで、妥協策として各リード国（NGO）5 分間のプレゼンを行った後、パラグラフごとに文書をレビューすることにした。また、pWG での時間を有効に活用するため、事前に各国から提出されたコメントを元に、文言上（editorial）コメントで採択できるものを採択し、文書のわかりやすさ、よみやすさを改善することが明確な修正案を採用した共同議長提案文書を急遽作成し、これを元

に pWG でレビューすることにした。

主要国との事前調整においては、すべての国が MC 本文書の Step5/8 を支持し、本質的な意見の相違も見られず、これはいけるかもという感じであった。また、実務的な例は本文書の付属文書にするのではなく、FAO/WHO による査読 (peer review) 後、FAO/WHO の Website に掲載する案が多く支持を集めていた。

III おもな審議概要

議題 1 議題の採択

議題 2(b)「路上販売食品に関する近東地域の実施規範案」及び議題 5「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」について、会期中作業部会を開催することとされた。また、議題の審議順序を一部入れ替え、仮議題 1,2a,3a,3b,7,4,6,8,2b,5,9 の順序で審議を行うことで仮議題を本会議の議題として採択した。

議題 2 (a) コーデックス総会及びその他の部会からの食品衛生部会への付託事項

食品衛生部会に関連した第 35 回総会における決定事項及び他部会における関連事項についてコーデックス事務局より説明がなされた。

(b) 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とされた。

議題 3 FAO、WHO 及び他の国際政府間機関から提起された事項

(a) FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) からの経過報告及び関連事項

WHO 及び FAO から CCFH の作業に関連した主な JEMRA の活動等が報告された。主な概要は以下の通り。

・魚類・水産製品中のヒスタミンに関して、2012 年 7 月に開催された専門家会合の結果概要が報告された。我が国から本件に関連して、魚類・水産製品部会において電子作業部会 (eWG) が設置され、ヒスタミンの基準とサンプリングプランに関する勧告を含む専門家会合の報告書を詳細に検討し、ヒスタミンの基準及び実施規範の見直しに関する検討が行われてい

ること、CCFH の出席者も本専門家会合の報告書（特にサンプリングプランの部分）を検討すること、及び各国において CCFFP と本部会の出席者との情報共有が求められている旨、紹介を行った。CCFFP と本部会の出席者間の情報共有については、CCFH の議長からもその重要性が強調された。

- ・食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の改定作業（議題 4）に関連して、コーデックス信託基金を活用した途上国の参加促進のためのパイロットイニシアチブとして、実務的な事例を策定する取り組みが行われた旨の報告がなされた。また、第 43 回 CCFH において要請のあった、微生物規準の設定に際して考慮すべき統計的及び数学的事項に関する付属文書の策定に必要な技術的支援については、本部会において作業の必要性や範囲を確認した上で、2013 年に実施する計画である旨、報告があった。

- ・微生物のサンプリング計画のパフォーマンスを評価するためのウェブツールについては、FAO/WHO のホームページに掲載された旨の報告があった。

- ・食品中の寄生虫に関して、専門家会合が開催され、複数の規準に基づくアプローチが開発され、公衆衛生や貿易上重要な寄生虫について順位付けが行われたこと及び高い順位となった寄生虫に関するリスク管理措置等に関する情報について整理を行った旨の報告がなされた

- ・その他、魚介類中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの検査法やデータ収集に関連する活動及びカンピロバクター症の世界的な状況に関する専門家会合の概要等が報告された。

(b) 国際獣疫事務局 (OIE) からの情報

OIE 事務局からトリヒナ症に関する OIE コードの改正作業の進捗状況について報告があり、コーデックスと OIE で策定される基準の整合をとるために、それぞれの出席者の連携を求めている旨、説明があった。

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(ステップ 4)

第 41 回 CCFH から検討している議題である。過去 5 回の物理的作業部会 (pWG) において検討した。今回の CCFH 前日に開催された pWG (共同議長国：フィンランド、日本) において、各国から事前に提出されたコメントを踏まえて共同議長国が作成した本文書の修正原案 (別添 1) を基に詳細な検討が行われ、内容について一部修正等を行った。なお、ムービングウィンドウ及びトレンド分析のセクションについては、時間的制約から pWG 後に関心のある国が修正案を作成し、その修正案を本会議で議論することとされた。また、本文書以外の取り扱いについては、以下の通り部会に提案することとされた。

- 実務的な微生物基準 (MC) 事例集の取り扱いについてはオプション 1 (FAO/WHO のホームページに掲載する) とすること。また、その際は、事例作成国が修正を加えた上で、FAO/WHO に事例集の査読を依頼するべ

きであること。

- MC の統計的及び数学的事項については、様々な MC に対するサンプリングプランを示す付属文書を策定するために、FAO/WHO 専門家会合に科学的助言を求めること。

本会議では、筆者から上記 pWG での議論の概要を説明した後、修正を反映した文書 (CRD3:別添 2) を基にセクション毎に詳細な検討が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション 2.1 「範囲」中の、微生物の対象範囲からコーデックス汚染物質部会で議論されている毒素や代謝産物は除外される旨の注釈については、本文書はコーデックスだけでなく、各国政府や事業者が毒素や代謝産物についても MC を検討する際に参照可能な一般的な文書であることから、本注釈を削除することとされた。
- セクション 4.5 「サンプリングプラン」及びセクション 4.9 「ムービングウインドウ」については、内容がより明確になるように必要な修正が行われた。
- 前日 pWG において “Metrics (数的指標)” の定義を求める意見が出て、EFSA pWG 前に提案された案を本会議に提示したが、結局、追加する意味があまりないので、削除することに合意した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案については、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意された。

また、実務的な事例集の取り扱いについては、上記 pWG の提案の通り、コーデックスの正式な文書とはせずに、事例作成国による修正及び FAO/WHO による査読を経た上で、FAO/WHO のホームページに掲載することとされた。

さらに、統計的及び数学的事項に関する付属文書の必要性についても合意し、そのために以下の内容を含むサンプリングプランの性能特性に関連した統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的助言を求めることとされた。

- 動作特性曲線の策定及び解釈の方法
- 食品中の微生物の分布及び標準偏差の仮定の影響

- ムービングウインドウ¹の期間の策定方法
- その他関連する事項

なお、我が国から本作業を検討するために eWG 又は pWG の設置を提案したが、FAO/WHO 専門家会合の報告書の公表時期が不明のため、現時点では作業部会の設置はしないこととなった。

旧版との一番大きな違いは、単にロットの許容性を判断するだけでなく、工程や食品安全管理システムの出来栄も MC で判断しようということ、またリスク管理の新しい Metrics を活用し、よりリスクに基づき、食品安全管理システムの要求されるきびしさと MC のきびしさを関連付けできるようになったことと言える。ちなみに、新しく策定された“一般原則”は、EFSA での pWG の最終日前夜、なんか読みにくい文書だなあ、最初に MC 設定及び適用の大原則をどーんと書けば、読みやすいのではと考え、本文文書のなかで、Key message を 1 時間程度で抜き出し、翌日共同議長案として提示したところ、参加者の支持を得て、若干修正した後、採用されたものである。

議題 5. 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 (ステップ 4)

前回会合の決定に伴い設置された eWG (議長国: EU 及びニュージーランド) が作成した原案及びこれに対して事前に提出され各国のコメントを基に、改正原案作成後に OIE の陸生動物コードの改訂素案ができたことからその趣旨も踏まえて、会期中作業部会が設置され、主要な論点であるリスクに基づく管理措置の中の無視できるリスクの規定について議論が行われた。

本会議では、本文文書の詳細な検討は行われず、会期中作業部会の報告を踏まえて、EU からトリヒナに関する作業について、“無視できるリスクとしての状態”を達成し、維持していくための農場及びと畜場におけるモニタリング計画のあり方について以下の 3 通りのオプションが提示された。(詳細は下表参照)

¹ 1 ムービングウインドウ

通常のサンプリング計画では同一ロットから決められたサンプル数 (n) を採取して検査し、その中で基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であれば合格と判定するが (2 階級法)、Moving window では、比較的大きな数のサンプル数 n 個を一定の期間、決められた頻度で採取して検査し、最新の結果が加わるたびに最古の検査結果を n 個の枠から削除し、その n 個のなかで、基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であればその工程または食品安全管理システムは適切に管理されていると判断する手法であり、サンプル日ごとの検査結果を表に表した場合、n 個の枠が検査結果が加わる度に日々移動するように見えるので、Moving window と呼ばれている。

| | と殺前(OIE) | | と殺後 (Codex) | 維持 |
|--------------|--|---------------------|--|---|
| オプション 1※1 | 優良農場規範 + 野生動物および そ族昆虫からの 暴露を防ぐような 施設及びその周 圍(屋内施設) | 6ヶ月ご との農場 の監査 | と殺されるブタ のリスクに基づ くモニタリング | 農場の監査 |
| オプション 2 | 同上 | なし | (強化された)と 殺されるブタの リスクに基づく モニタリング | と殺されるブタのリス クに基づくモニタリン グ |
| オプション 3 | 優良農場規範 (そ族のコントロ ールを含む)(屋 内および屋外施 設)) | なし | (強化された)と 殺されるブタの リスクに基づく モニタリング + その他の疫学 的規格(例えば、 野生動物のモニ タリングに基づ く) | と殺されるブタのリス クに基づくモニタリン グ+ その他の疫学 的規格(例えば、 野生動物のモニタ リングに基づく) |

オプション 1 : OIE コードの 8.13 章 (トリヒナ症) の改訂案に示された方法に基づくアプローチ

オプション 2 : OIE コードの 8.13 章の改訂案を一部代替した方法に基づくアプローチ

オプション 3 : 野生動物のモニタリング等を含む、OIE コードの 8.13 章の改訂案とは独立した方法に基づくアプローチ

これに関して、部会としてはオプション 1 と 2 については支持するが、オプション 3 については野生動物のモニタリングは本作業の対象範囲外であることから現時点では支持しないこととされた。また、OIE の陸生動物コードは現在改訂作業中であり、オプション 2 に関しては、現時点の改訂案には含まれていないことから、オプション 2 を OIE コードに含めるためには、各国の CCFH 代表と OIE 代表団との連携が重要との指摘がなされた。さらに動物の疾病のステータスに関する公的認定は OIE の管轄であり、今後とも作業の重複を避けつつ、Codex と OIE との協力を強化していく必要性を確認した。

また、部会は *Trichinella spp.* のコントロールのために上述されたオプションは、

Taenia saginata / *Cysticercus bovis* のガイドライン案には適用されないことを確認した。

と畜場でのデータに基づくサーベイランスプログラムの開発について、部会は従前の FAO/WHO への要請内容を精密化し、この作業において将来的に使用できるように、既存の情報や例を収集し、レビューすることに焦点をおくことにした。議論の結果、トリヒナの文書と、無鉤囊虫の文書の策定は並行して進めることし、本原案についてはステップ 2 に差し戻し、上記の議論及び OIE コードの改定作業の進展等も踏まえつつ、eWG (議長国：EU 及びニュージーランド) 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、次回部会の直前に pWG を開催し議論することで合意された。

また、各国の OIE 代表と CODEX 代表が、トリヒナに関する CODEX と OIE の作業の整合性を確保するためにさらに協力していくことが推奨された。

議題 6. スパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範の改定原案 (ステップ 4)

前回会合の決定に伴い設置された eWG (議長国：米国) が策定した改定原案について、議長国から、スパイスについては世界中で栽培、製造、包装までの間で、多様な様態があることを踏まえて策定したこと、水分管理、ペストコントロール、マイコトキシン産生かびの増殖及びサルモネラ等の病原体による汚染の制御並びに微生物低減措置が主要な項目であることが報告された。また、eWG から更なる議論が必要な項目についての提案がなされ、部会ではこれらの主要な論点について議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- スパイスは一般的に乾燥された状態のものであることから、文書中で使用する用語については、“スパイスは一般 spice (乾燥スパイス)”ではなく単に“はなく単に (スパイス)”とすることとされた。
- お茶と乾燥野菜については、それぞれ飲料及び原材料と考えられることから、本文書の対象範囲から除外することで合意された。
- 微生物規格として示されていたサルモネラ属菌の規準については、日本からの主張も考慮され、他の病原菌のリスクの可能性、サンプリングプランの妥当性も含めて、FAO/WHO 専門家会議にリスク評価を要請することとされた。

本原案についてはステップ 2 に差し戻し、eWG (議長国：米国、共同議長国：インド) で改訂原案を再検討した後、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。

議題 7. 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範のベリー類に関する付属文書原案 (ステップ 4)

前回の部会の決定に従い設置された eWG (議長国：ブラジル) において、これまでに策定された付属文書などを参考に作成された原案を基に、本部会において、ステップ 3 で各国から提出されたコメントや修正意見を踏まえてセクション毎に議論を行った。

本文書の適用範囲については、議論の結果、strawberries、raspberries、blackberries、mulberries、buleberries、currants and gooseberries 及び groundcherries とし、混同を避けるため学名も併記することで合意した。また、野生のベリー類については、収穫後の作業に限定して適用することとされた。その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案については、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意された。また、部会は、議題 8 で議論される予定の生鮮野菜・果実に関する衛生規範の本体文書及び全付属文書の見直し提案を支持することとした。

議題 8. その他の事項及び今後の作業

(a) CCFH の作業の優先順位

(b) 水分含量が低い食品の衛生実施規範に関する討議文書

本部会の前日に開催された作業部会（議長国：米国）の結果、「水分含量が低い食品の衛生実施規範」が新規作業として提案され、議論の結果、次回総会に新規作業の承認を求めることとされた。また、次回部会に向けてカナダが議長国となり、eWG 及び部会直前に pWG を開催し、原案を作成することとされた。さらに、本件に関連して FAO 及び WHO に対して、以下の科学的助言を求めることで合意した。

- ・水分含量が低い食品のうち、優先順位が高い食品及び関連する微生物的ハザードの検討
- ・特定された食品に関連する微生物学的ハザードに対するリスク管理措置

また、「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の改定」の 2 件について、次回部会で取扱いを検討することが合意された。前者についてはオーストラリアを議長国とする eWG が、後者についてはブラジルが討議文書を準備することとされた。

なお、インドから提案があった「穀類の保管に関する衛生規範」の策定に関する新規作業提案については、「水分含量が低い食品の衛生実施規範」の策定の中で検討することとなった。

(c) 新規作業及び衛生実施規範の定期的な見直し/改定に関する討議文書

本部会の前日に開催された pWG で提案された「CCFH における作業のプロセスの修正案」について次回会合で試験的に用いることが合意され、本修正案中の新規作業の評価及び優先順位付けの規準に基づき、新規作業の検討を行うこととされた。また、今後の潜在的な作業の優先順位付けを行うために、「将来の作業計画」を策定することで合意した。これらの案については、事務局より回付文書を発出して各国に意見を求めることとされた。

さらに、次回部会直前に CCFH における作業の優先順位に関する作業部会（議長国：ベトナム）を再度設置することとされた。

その他、FAO の代表より、CCFH から FAO/WHO に対して数多くの科学的助言の要請がなされていることに関連して、現在リソース不足に直面しており、各国からの資金及び人の提供が改めて要請された。

議題 9 次回会合の日程及び開催地

次回 CCFH 会合は 2013 年 11 月 11～15 日にベトナムで開催される予定。

IV Codex50 周年記念サイドイベント

2013 年は Codex Alimentarius が設立されて 50 周年であり、これをお祝いするため、いくつかの部会や総会において、サイドイベントが計画されているが、44 回 CCFH のサイドイベントとして Codex at 50: Past Accomplishments and Future Challenges というパネル討議が開催された。実は、部会 1 ヶ月ほど前に、米国の Codex オフィスから、本サイドイベントを計画しているが、その moderator を引き受けてくれないかとの打診があり、まあ、イベントを行うころには、MC の議論も決着しているだろうから、引き受けた。米国が司会進行までやると、米国のイベントのようにみえるため、まあ、米国人でもないし、第 3 国で、特にどこにも色もついていない日本だったり、一番よく知っている私に打診してきたのだろう。

実は今回の CCFH は当初、ベリーを議論していたころには、かなり進行が遅かったのだが、オーストラリアのアマンダが議長したストリートベンダーからペースがよくなり、MC も予想以上にすんなり終わり、議論する 3 日目の午後 1 時すぎにはすべての議題が終わってしまっていた。(当初予定は食事を食べながら、サイドイベント 2 時間行い、また CCFH にもどるはずだった)。かなりの代表団が議場からいなくなるかなあと予想したが、ほとんどの出席者が配られたランチボックスをほおぼりながら、そのまま残ってくれた。

発表者とタイトルは次のとおり。

食品及び飼料貿易のトレンドの変化と Codex 規格の重要性の増加 (Darci Vetter, Deputy Under Secretary, USDA/Farm and Foreign Agricultural Services)、Codex における公衆衛生上の変化 (Caroline Smith DeWaal, President, IACFO (International Association of

Consumer Food Organizations))、発展途上国よる Codex への効果的な参画の評価 (JOHN OPPONG-OTOO, CODEX マネージャー補、CODEX CONTACT POINT、ガーナ基準庁)、公衆衛生規制者にとっての課題 (USFDA)、及び Through the Looking Glass—A Peek at the Future (Gary R. Blumenthal, World Perspectives, Inc)

すべての発表者が時間を厳守してくれたおかげで、質疑応答時間もとれた。一応、誰も挙手しなかった場合の質問を用意していたが、フロアから質問をしたい挙手はかなりあがり、まったく桜質問の必要はなく、かない活発な議論になり、あっという間に予定時刻を過ぎ、こうして初の Codex50 周年記念イベントの moderator 役を無事終えることができた。

表1 第44回食品衛生部会議題

議題1 議題の採択

議題2 コーデックス総会及びその他の部会から CCFH への付託事項

(a) コーデックス総会及びその他の部会からの食品衛生部会への付託事項

(b) 路上販売食品に関する近東地域の実施規範案

議題3 FAO、WHO 及び他の国際政府間機関から提起された事項

(a) FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) からの経過報告及び関連事項

(b) 国際獣疫事務局 (OIE) からの情報

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(ステップ4)

議題5. 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 (ステップ4)

議題6. スパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範の改定原案 (ステップ4)

議題7. 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範のベリー類に関する付属文書原案 (ステップ4)

議題8. その他の事項及び今後の作業

A) CCFH の作業の優先順位

B) 水分含量が低い食品の衛生実施規範に関する討議文書

C) 新規作業及び衛生実施規範の定期的な見直し/改定に関する討議文書

議題9 次回会合の日程及び開催地

表2 今後の作業概要食品衛生部会(CCFH)の作業と今後のアクション

| 事項 | ステップ | 今後のアクション |
|--|-------|---|
| 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 | 5/8 | 第36回総会 |
| 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範のベリー類に関する付属文書原案 | 5/8 | 第36回総会 |
| 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (<i>Trichinella spiralis</i> 及び <i>Cysticercus bovis</i>) の管理のためのガイドライン原案 | 2/3 | 電子的作業部会[議長国：EU/ニュージーランド] 第45回CCFH |
| スパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範の改定原案 | 2/3 | 電子的作業部会[議長国：米国/インド] 第45回CCFH |
| 水分含量が低い食品の衛生実施規範に関する討議文書 | 1/2/3 | 第36回総会 電子的作業部会[議長国：カナダ/米国] 第45回CCFH |
| 新規作業の提案 | - | 物理的作業部会[議長国：ベトナム/米国] 第45回CCFH |
| 新規作業の評価及び優先順位の規準 | - | 物理的作業部会[議長国：ベトナム/米国] 第45回CCFH |
| 将来の作業計画 | - | 物理的作業部会[議長国：ベトナム/米国] 第45回CCFH |
| 食品中の寄生虫の発生及び管理に関する討議文書 | - | 電子的作業部会[議長国：オーストラリア] 第45回CCFH |
| 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範の改定の必要性に関する討議文書 | - | ブラジル |