

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2008年 (H20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 31 回総会(H20/6)</li> <li>・「抗菌剤耐性に関する特別部会」から提案のあった以下のガイダンスが、新規作業として承認された。</li> <li>① 食品由来の抗菌剤耐性菌に係る科学に基づいたリスク評価ガイダンス</li> <li>② 食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理に関するガイダンス。</li> <li>③ リスク評価及び管理に係る食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイリングに関するガイダンス。</li> <li>・栄養・特殊用途食品部会に適用するリスク分析の作業原則を <b>Step5</b> として承認したが、この分野におけるリスク分析ポリシーを定義するためには、FAO/WHO からの助言が重要であるとし、最終採択後は手続きマニュアルに収載されることを確認した。</li> <li>・「食品衛生部会」から提出された「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の微生物学的リスク管理メトリックス(数的指標)に関する指針における付属文書原案」特段の議論なく、<b>Step8</b>として採択された。</li> <li>・「CCPR に適用するリスク分析の原則」と「JMPR によって評価される農薬の優先度決定のための規律」及び「MRLs の定期的再評価の手続き」の重複や矛盾を整理するための「CCPR に適用するリスク分析の原則の改訂」が新規作業として承認された。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 40 回会議(H20/12)</li> <li>・「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 <b>Step5/8</b>に進め32回総会(2009年)に諮ることで合意した。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 30 回会議(H20/11)</li> <li>・「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。</li> <li>・「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 <b>Step8</b>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。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2009年 (H21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 32 回総会 (H21/6)</li> <li>・「栄養・特殊用途食品部会により適用される栄養学的リスク分析とガイドライン案」は、特段の議論無く <b>Step8</b> で採択された。</li> <li>・食品衛生部会から提案された「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」は、リステリアが増殖しない食品のうち、凍結食品とその他の食品を区別するための微修正と、テキストを読みやすくするため、脚注の微修正を行った上で<b>Step8</b> として採択された。</li> <li>・食品添加物部会・汚染物質部会、残留農薬部会、残留動物用医薬品部会のリスク分析原則・方針は既に手続きマニュアルに記載されており、食品衛生部会も原案を WG にて作成し、次回部会で審議予定である。</li> <li>・一般原則部会は、次回の会議 (2010/4) で事務局作成資料に基づきこれら策定された文書を横並びに比較したレビューを 2011 年の期限にあわせ開始する予定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 25 回会議(H21/3)</li> <li>・「Codex 各部会におけるリスク分析方針の再検討」を今次部会で開始した。</li> <li>・これは、「食品添加物部会、汚染物質部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会及び栄養・特殊用途食品部会では既に各部会におけるリスク分析の原則に関する文書が作成されており、食品衛生部会では現在作成中である」こと、また「コーデックス戦略計画 2008-2013 の Activity2.1 では CCGP がこれら原則文書の間に様式・内容等の一貫性の有無についてレビューすべきとされている」ことを受け、将来各部会におけるリスク分析の適正な適用を図ること目的としている。</li> <li>・事務局より、各部会のリスク分析の原則について、形式が必ずしも「Codex 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」にあっていないことなどの指摘がなされた。</li> <li>・しかし、2011 年までに作業を終える必要があることから、食品衛生部会のリスク分析の原則に関する文書の作成を待たずに、本部会で指摘あったそれぞれのリスク分析の原則を比較できるような資料を作成してほしいなどの意見を踏まえ、事務局が再度文書を回付して各国の意見を求めることとなった。</li> <li>・食品安全に関わるリスク分析用語の定義について「リスクベース(risk based)」の規格と「リスク評価に基づいた」規格の概念に混乱があることから、この定義について議論することが提案された。</li> <li>・しかし、リスク分析に関係する作業が進行中であることから、この議論は時期尚早であるため作業を中止することとなった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 41 回会議(H21/11)</li> <li>・「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。</li> <li>・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、第33回CAC総会に提出して最終採択 (<b>Step8</b>)、及びCodex手続きマニュアルのセクションVIに追加することで合意された。</li> </ul>	

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2010 年 (H22)	<p>○第33回総会(H22/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)から提出されていた「食品由来の抗菌剤耐性にかかるリスク分析に関するガイドライン原案」は、提案どおり<b>Step5</b>として採択された</li> <li>・食品衛生部会から提出され「食品衛生部会によって適用されるリスク分析の原則及び手続き原案」は、2010年4月の第26回一般原則部会(CCGP)で、本体と付属文書との間の記載の重複等について議論があったが、特に修正無く原案通り承認された。</li> <li>・「家畜飼養に関する今後の作業」として、既存のCodex文書の修正案(定義含む)を関連する部会に対して検討するよう照会するとともに、CCGPに対して各部会がレビューした後の各文書の整合を検討するよう求めることとなった。</li> <li>・また、2011年からスイスを議長とする特別部会を立ち上げ、作成し各国政府向けガイドラインとして以下の資料を作成し、議論することが合意された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 飼料成分中の汚染物質・残留物質に起因するリスク評価を飼料に適用するためのガイドラインの開発</li> <li>② 飼料中のハザードの優先順位リスト</li> </ul> </li> </ul>	<p>○第26回会議(H22/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Codex戦略計画2008-2013のActivity 2.1に従い、各一般問題部会(食品添加物部会、汚染物質部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会及び栄養・特殊用途食品部会)に適用されるリスク分析の原則と、リスク分析に関するコーデックスの基本原則との間の一貫性の有無等についてCodex事務局が準備した文書を基に検討した。</li> <li>・日本を含め複数の国から以下のような指摘がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①本検討作業の本来の目的は、リスク分析の適用そのものの一貫性をみるためであり、Codex事務局が準備した文書に示されているような、項目の順番や様式など形式的な違いをみるためのものではない</li> <li>②リスク管理者とリスク評価者の間の相互関係の強化を図るべき</li> <li>③各部会が科学的観点を考慮し作成した文書の形式については、柔軟性を有するべき</li> </ul> </li> <li>・議論の結果、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとして、Activity 2.1による作業を終了した。</li> <li>・また、事務局が行ったレビューを各部会に送付することで合意し、今後、各部会が同戦略計画のActivity2.2に基づき、個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。</li> </ul>	<p>○第32回会議(H22/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
2011 年 (H23)	<p>○第34回総会 (H23/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)から提出された「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン案」は、原案通り最終採択された。</li> </ul>		

2. CAC 総会(再掲)、一般原則部会(再掲)、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	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)
2001年 (H13)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 24 回総会</li> <li>・CCGP に対し、「リスク分析のための作業原則(リスク分析の目的、適用範囲などを規定)」については、03 年までに Codex 内部向けの作業原則を採択できるよう、優先的に取り纏めることを要請した。</li> <li>・総会からの要請を受け、CCGP 事務局は改訂した作業原則素案を各国に配布しコメントを求めた。</li> </ul>				
2002年 (H14)		<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 17 回会議</li> <li>・「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案」については、各国に配布した素案に対するコメントを審議し、テキストを <b>Step5</b> に進めることで合意した。</li> <li>・「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」についても、Codex 向けに引き続いて作成することとされ、02 年の執行委員会で新規作業として承認された。</li> <li>・政府機関用の作業原則案は、<b>Step3</b> として各国にコメントを求め、次回 CCGP において検討されることとなった。</li> </ul>			
2003年 (H15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 26 回総会(H15/6)</li> <li>・「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」を採択し、各部会に対しそれぞれが適用すべきリスク分析の原則を速やかに作成することを求めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 18 回会議(H15/4)</li> <li>・「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案」は、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities とするなどの修正を加え、<b>Step8</b> として、03 年 6 月の総会に進めることで合意した。</li> <li>・「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は <b>Step2</b> に差し戻しとなり、他の部会などで検討している関係作業との重複を避けるとともに、FAO や WHO で行われているリスク分析の実用的な適用を含めた作業の検証を行いつつ、事務局が原案を修正することとなった。</li> </ul>			

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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 27 回総会(H16/6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」について、第 20 回一般原則部会では合意が得られず、更に検討することについての報告があったが、リスク分析のガイドラインの必要性については本部会で確認された。</li> <li>食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)から提出された「輸入食品に関するリスクに基づく検査の原則に関するガイドライン素案」は、特段の議論なく、新規作業として承認された。</li> <li>リスク分析に関連して、Food Safety Object(FSO)、Performance Object(PO)及び Performance Criteria(PC)の定義を手続きマニュアルに記載することについて承認された。</li> <li>動物飼養特別部会 (TFAF) は目的とした作業を終えたため、解散することとしたが、再開する必要性について、回付文書で各国の意見が求められた。</li> </ul>	<p>○第 20 回会議(H16/5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」については、米国、豪州等から「FAO/WHO が本年末を目途に作業を進めている「食品安全リスク分析マニュアル」ができれば、本文書は不要」と発言。これに対し、FAO から以下の発言があった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 同マニュアルは、Codex 内部向けの作業原則等をまとめたものであり、政府の意見は求めないこと</li> <li>② Codex の作業原則が改定された場合は、マニュアルに反映させること</li> <li>③ 同マニュアルは SPS 協定との関係において何らのステータスを持つものではないこと</li> </ul> </li> </ul> <p>以上から <b>Step3</b> に差し戻ることが合意された。</p> <p>食品衛生部会から付託されたリスク分析に関する文言の定義を手続きマニュアルに記載することについては、食品添加物・汚染物質部会等リスク分析に関係する部会における検討が必要との指摘があり、必要があれば 2006 年の部会で見直すこととなった。</p> <p>○第 21 回会議(H16/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CCFAC に適用されるリスク分析原則案の内容について検討し、第 28 回総会に <b>Step8</b> として採択するよう勧告することが合意された。</li> </ul> <p>(注)第 28 回総会では一部文言の修正を施し、承認された。</p>	<p>○第 36 回会議(H16/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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、<b>Step8</b> として第 27 回総会に提出することが合意された。</li> </ul>	<p>○第 15 回会議(H16/10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>○第 36 回会議(H16/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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 (<b>Step3</b>) 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。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)
2005年 (H17)	<p>○第 28 回総会(H17/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品衛生部会 (CCFH)から提案された以下のリスク関連案件は、それぞれ異議無く <b>Step5</b> として採択された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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原則の適用に関するガイドライン原案</li> <li>② 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</li> </ul> </li> <li>「CCFACに適用されるリスク分析原則案」は、マレーシアの提案を受け、「JECFA 以外の国際的に認知された専門家団体」に「総会に承認された」という条件を追記した上で<b>Step8</b>として採択された。</li> <li>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た。</li> <li>「CCPRによって適用されるリスク分析原則原案」では、JMPRの専門家の選定の項について、“Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the CAC”との非整合性は今後検討することとし、現行案を <b>Step5</b> で採択した</li> <li>動物飼養特別部会 (TFAF) 再開の必要性について討議したが、EC 諸国、日本、スイスは再開すべきと主張、米、カナダ、豪、ニュージーランド、南米諸国は延期すべきとしたため、次回総会まで結論を持ち越すこととした。</li> </ul>	<p>○第 22 回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、ニュージーランドがディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった</li> <li>政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」については、米国を座長、マレーシアとモロッコを副座長とする作業部会を設置してさらに審議することとなり、<b>Step2/3</b> に戻されることになった。</li> </ul>	<p>○第 37 回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		<p>○第 37 回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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 <b>Step5</b> での採択に付することとされた。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)
2006 年 (H18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 29 回総会(H18/7)</li> <li>・食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)から提出された「リスクに基づく輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案」は、本原則原案で用いられている“based on risk”という用語について、現在CCGPにおいて“science based”や“risk based”といった食品安全に関するリスク分析用語の新しい定義が審議中(ニュージーランドの提案)であるが、本原則原案の採択に問題ないとされ、現案どおりStep8として採択された。</li> <li>・インド及びペルーは留保した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 23 回会議(H18/4)</li> <li>・「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、ニュージーランドが再検討し、次回会議まで検討を延期することとなった。</li> <li>・「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、「リスクベース(risk based)」と「リスク・マネジメントの枠組み(risk management framework)」の用語の定義に関する資料について、ニュージーランドが再改訂し、次回会議で検討することとなった。</li> <li>・CCFAC が「添加物部会」と「汚染物質部会」に分かれた場合、それぞれの作業範囲と目的を検討することが合意された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 38 回会議(H18/4)</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 16 回会議(H18/5)</li> <li>・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</li> <li>・「CCRVDF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</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 38 回会議(H18/4)</li> <li>・「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。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)
2007 年 (H19)	<p>○第 30 回総会(H19/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は、総会では最終選択の可否について意見が分かれたが、最終的に Step5/8 で採択された。</li> <li>なお、4 月の一般原則部会での審議のあり方が問題視され、数カ国が総会の決定に対して保留を示した。</li> <li>「栄養・特殊用途食品部に適用する「リスク分析の作業原則」が特に異議無く新規作業として承認された。</li> <li>「残留農薬部に適用するリスク分析の原則案」に関し、各部会で策定されるリスク分析関連文書は Codex 全体としての整合性がとれるよう、後に一括して一般原則部会で再度検討されることを勘案し、採択された。</li> <li>食品添加物部会及び汚染物質部会への委任事項の修正案は特に異議無く採択された。</li> <li>「残留動物用医薬品部会における RA 方針を含む RM 方法原案」が採択された。</li> <li>「CCFAC に適用されるリスク分析原則の修正案」も異議無く承認された。</li> </ul>	<p>○第 24 回会議(H19/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WG が作成した「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は詳細に検討され、修正された作業原則原案が Step5 として承認され、さらに Step6 及び 7 を省略して Step8 として承認することを提案することで合意された。</li> <li>食品中の残留動物用医薬品部会におけるリスクアセスメントポリシーを含めたリスクマネジメント方法論原案については、CCPR のリスク分析原則案での議論を踏まえ、非開示情報の扱いなどに関して若干のテキストの修正を施して承認された。</li> <li>残留農薬部会によって適用されるリスク分析原則案についてマレーシアから各部会で適用されるリスク分析原則案に食い違いがあるのではないとの発言があり、必要に応じてこの点を改善していくこととして、CCPR から提案されたリスク分析原則案は編集上の修正を踏まえて承認された。</li> <li>「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」の改訂案について検討されたが、各国から様々な意見が出され、当部会は会議の各国の発言を踏まえた改訂版をニュージーランド及び米国に作成するよう要請した。</li> </ul>	<p>○第 39 回会議(H19/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 総会で発表されたとの説明があった。</li> </ul>	<p>○第 1 回会議(H19/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>○第 17 回会議(H19/9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	



検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 31 回総会(H20/6)</li> <li>・「抗菌剤耐性に関する特別部会」から提案のあった以下のガイダンスが、新規作業として承認された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 食品由来の抗菌剤耐性菌に係る科学に基づいたリスク評価ガイダンス</li> <li>②食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理に関するガイダンス。</li> <li>③リスク評価及び管理に係る食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイリングに関するガイダンス。</li> </ul> </li> <li>・栄養・特殊用途食品部会に適用するリスク分析の作業原則を <b>Step5</b> として承認したが、この分野におけるリスク分析ポリシーを定義するためには、FAO/WHO からの助言が重要であるとし、最終採択後は手続きマニュアルに収載されることを確認した。</li> <li>・「食品衛生部会」から提出された「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の微生物学的リスク管理メトリックス(数的指標)に関する指針における付属文書原案」特段の議論なく、<b>Step8</b> として採択された。</li> <li>・「CCPR に適用するリスク分析の原則」と「JMPR によって評価される農薬の優先度決定のための規律」及び「MRLs の定期的再評価の手続き」の重複や矛盾を整理するための「CCPR に適用するリスク分析の原則の改訂」が新規作業として承認された。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 2 回会議(H20/3)</li> <li>・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、<b>2008/2009</b> に完成予定との説明があった。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 40 回会議(H20/4)</li> <li>・「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。</li> <li>・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"> <li>①JMPR によって評価される優先リストの規準の見直し</li> <li>②定期的な再評価(Periodic Review)のルールの見直し</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>・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。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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 32 回総会 (H21/6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「栄養・特殊用途食品部会により適用される栄養学的リスク分析とガイドライン案」は、特段の議論無く採択された。</li> <li>食品衛生部会から提案された「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」は、リステリアが増殖しない食品のうち、凍結食品とその他の食品を区別するための微修正と、テキストを読みやすくするため、脚注の微修正を行った上で<b>Step8</b>で採択された。</li> <li>食品添加物部会・汚染物質部会、残留農薬部会、残留動物用医薬品部会のリスク分析原則・方針は既に手続きマニュアルに記載されており、食品衛生部会も原案を WG にて作成し、次回部会で審議予定である。</li> <li>一般原則部会は、次回の会議(2010/4)で事務局作成資料に基づきこれら策定された文書を横並びに比較したレビューを 2011 年の期限にあわせ開始する予定。</li> </ul>	<p>○第 25 回会議(H21/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「Codex 各部会におけるリスク分析方針の再検討」を今次部会で開始した。</li> <li>これは、「食品添加物部会、汚染物質部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会及び栄養・特殊用途食品部会では既に各部会におけるリスク分析の原則に関する文書が作成されており、食品衛生部会では現在作成中である」こと、また「コーデックス戦略計画 2008・2013 の Activity2.1 では CCGP がこれら原則文書の間様式・内容等の一貫性の有無についてレビューすべきとされている」ことを受け、将来各部会におけるリスク分析の適正な適用を図ること目的としている。</li> <li>事務局より、各部会のリスク分析の原則について、形式が必ずしも「Codex 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」にあっていないことなどの指摘がなされた。</li> <li>しかし、2011 年までに作業を終える必要があることから、食品衛生部会のリスク分析の原則に関する文書の作成を待たずに、本部会で指摘あった、それぞれのリスク分析の原則を比較できるような資料を作成してほしいなどの意見を踏まえ、事務局が再度文書を回付して各国の意見を求めることとなった。</li> <li>食品安全に関わるリスク分析用語の定義について「リスクベース(risk based)」の規格と「リスク評価に基づいた」規格の概念に混乱があることから、この定義について議論することが提案された。</li> <li>しかし、リスク分析に係る作業が進行中であることから、この議論は時期尚早であるため作業を中止することとなった。</li> </ul>			<p>○第 18 回会議(H21/5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 から報告があり、以下の文書を作成することとなった。</li> <li>① CL 2007/37-RVDF partC.3 への回答についての情報レビュー</li> <li>② 委員会が更に業務を実施する必要性の評価</li> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<p>○第 41 回会議(H21/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>また、事務局から改定案は 2011 年の CCGP に提出する必要があるため、2010 年の CCPR 部会で最終案にする必要があるとの発言があった。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 33 回総会(H22/7)</li> <li>・抗菌剤耐性に関する特別部会 (TFAMR)から提出されていた「食品由来の抗菌剤耐性にかかるリスク分析に関するガイドライン原案」は、提案どおり Step5 として採択された</li> <li>・食品衛生部会から提出された「食品衛生部会によって適用されるリスク分析の原則及び手続き原案」は、2010年4月の第26回一般原則部会 (CCGP)で、本体と付属文書との間の記載の重複等について議論があったが、特に修正無く原案通り承認された。</li> <li>・「家畜飼養に関する今後の作業」として、既存のCodex文書の修正案(定義含む)を関連する部会に対して検討するよう照会するとともに、CCGPに対して各部会がレビューした後の各文書の整合を検討するよう求めることとなった。</li> <li>・また、2011年からスイスを議長とする特別部会を立ち上げ、作成し各国政府向けガイドラインとして以下の資料を作成し、議論することが合意された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①飼料成分中の汚染物質・残留物質に起因するリスク評価を飼料に適用するためのガイドラインの開発</li> <li>②飼料中のハザードの優先順位リスト</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 26 回会議(H22/4)</li> <li>・Codex 戦略計画 2008-2013 の Activity 2.1 に従い、Codex 事務局が準備した文書を基に検討した。</li> <li>・日本を含め複数の国から以下のような指摘がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①本検討作業の本来の目的は、リスク分析の適用そのものの一貫性をみるためであり、Codex 事務局が準備した文書に示されているような、項目の順番や様式など形式的な違いをみるためのものではないこと</li> <li>②リスク管理者とリスク評価者の間の相互関係の強化を図るべきものであること</li> <li>③各部会が科学的観点を考慮し作成した文書の形式については、柔軟性を有すべきであること</li> </ul> </li> <li>・議論の結果、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとして、Activity 2.1 による作業を終了した。</li> <li>・また、事務局が行ったレビューを各部会に送付することで合意し、今後、各部会が同戦略計画の Activity2.2 に基づき、個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 4 回会議(H22/4)</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 19 回会議(H22/8)</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 42 回会議(H22/4)</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

検討年	CAC 総会	一般原則部 会 (CCGP)	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○第 34 回総会(H23/7)</li> <li>・抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)から提出された「食品由来の抗菌剤耐性に係るリスク分析に関するガイドライン案」は、原案通り最終採択された。特別部会の運営及び予定通りの作業の完了に対し、韓国が賞賛を受けた。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>○第5回会議(H23/3)</li> <li>・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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○第43回会議(H23/4)</li> <li>・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から提示された”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。</li> <li>・また、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(Codex-RAドキュメント)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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・改訂に当たっては、本体と「5.5 定期的な再評価」を切り離し議論を進めてはとの提案もあったが、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。</li> <li>・また、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。</li> </ul>

## 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 山口大学共同獣医学部教授

### 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 43～45 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最適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43～45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。

### C. 研究結果と考察

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）

この3年間に、CCFHでは、「食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範」、「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附属文書」、「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」、「食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (*Trichinella spp.*及び*Cysticercus bovis*)の管理のためのガイドライン」、「スパイス及び乾燥芳香性ハーブに関する衛生実施規範の改定原案 (Annex1「スパイス及び乾燥芳香性ハーブのための微生物規準」を除く)が採択された。このうち、「MC」の設定と適用に関する原則の改定」においては、我

が国はフィンランドとともに共同議長国を務め、本文書の改訂作業に大きく貢献した。腸炎ビブリオとMCを比較的短時間に仕上げることに貢献した成果が認められ、第45回CCFHにおいて新規作業としてコーデックス総会に承認を求めることに合意した「食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」の共同議長国を務めるよう、内々に打診されるほどに、CCFHにおける日本の存在感を向上させることができたと考えられる。

#### D. 結論

第43回CCFHから第45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

小川麻子、加地祥文、豊福肇、第21回食品残留動物用医薬品部会参加報告、食品衛生研究2014年2月号

川越 匡洋、加地祥文、豊福肇、第45回コーデックス食品衛生部会参加報告、食品衛生研究2014年3月号

Toyofuku H. Regulatory Perspective in Translating Science into Policy: Codex Challenges in Utilizing Risk Assessment for the Elaboration of Codex Standards of Shellfish Safety. *Molluscan Seafood Safety*:73-88,

Springer. 2013

Toyofuku H. *Vibrio parahaemolyticus* Risk Management in Japan. *Molluscan Seafood Safety*:129-136, Springer. 2013

豊福 肇、長谷川 専、柿沼美智留. 既存リスク評価ツールを用いた食品衛生監視効果の評価. 日獣会誌. 2013 Dec; 受理 (印刷中)

豊福 肇、小林 光士、下出 敏樹、牛丸藤彦、小野寺 仁、小池 史晃、村瀬繁樹. JA 飛騨ミートにおける SSOP 及び HACCP に基づく食品安全管理システムによる微生物制御とその微生物学的検証. 日獣会誌. 2013 Dec; 受理 (印刷中)

##### 2. 学会発表

豊福肇ら、JA 飛騨ミートにおける HACCP に基づく食品安全管理システムによる微生物制御とその微生物学的検証  
第105回日本食品衛生学会学術講演会、2013年5月

豊福肇ら、JA 飛騨ミートのデータを用いた Moving Window によるサンプリング計画の評価、第34回日本食品微生物学会学術総会、2013年10月

豊福肇、The revised Codex principles and guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods. I D F 横浜サミット食品安全特別講演会、2013年11月

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

## 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

## 総括報告書

### 1. 第 43 回から 45 回主な合意事項

#### <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訂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)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。

#### <第 45 回会議関係>



- (1) 「食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (*Trichinella spp.*及び *Cysticercus bovis*) の管理のためのガイドライン原案」をステップ 5/8 に進め、第 37 回総会に採択を諮ることで合意された。
- (2) 「スパイス及び乾燥芳香性ハーブに関する衛生実施規範の改定原案」について Annex1 「スパイス及び乾燥芳香性ハーブのための微生物規準」を削除し、ステップ 5/8 に進め、第 37 回総会に採択を諮ることで合意された。
- (3) 「水分含量が低い食品の衛生実施規範原案」について、ステップ 2 に戻し、電子作業部会（議長国：カナダ、米国）で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、次回部会の直前に物理的作業部会（議長国：カナダ、米国）を開催し、次回(第 46 回)CCFH で議論されることとなった。
- (4) 「生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書」について、電子作業部会（議長国：ブラジル及びフランス）を設置し、もし内容的な修正を行う必要があるれば、新規作業のプロジェクト文書についても電子作業部会で準備することで合意された。
- (5) 「牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理ガイドライン」及び「食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」の 2 件について新規作業として提案され、いずれも新規作業として次回（第 37 回）総会に提案することで合意された。

この三年間に最終採択された文書の議論の経緯

<p>(13) 食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案</p>	<p>○第 41 回会議(2009 年 11 月)</p> <p>食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範の策定を新規作業とすることが第 40 回 CCFH において合意され、第 32 回総会で承認されたもの。41 回 CCFH では、オランダを議長として 2009 年 3 月に開催された物理的作業部会が作成した規範原案について議論が行われる。本規範は、食品中のウイルス、特にノロウイルス、A 型肝炎ウイルスの制御に関するガイドラインを本体とし、①調理済み食品中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理のための食品取扱者による衛生的な取扱い、②二枚貝中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理に関する付属文書、③生鮮食品中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理の 3 つの付属文書で構成されている。</p>
--	---

本文書のなかでは、感染した従事者の職場復帰（症状が消失した後48時間で食品取扱い業務に戻していいのかまたは検便でウイルスの排除が止まったことが確認されるまで食品取扱い業務に戻すべきではないか）、従事者の平常時ウイルス検便の必要性とその公衆衛生上の意義、二枚貝中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理については、栽培海域の貝中のNorovirusの検査の必要性とその公衆衛生上の意義、検査法の国際的な標準化が争点となった。野菜のウイルスについては、薬物やハーブに関しては、薬物野菜のAnnexの作業とかなりかぶる部分があるのではないかと考えられた。

本原案を作成した物理的作業部会の議長国オランダは、各国から提出されたコメントで指摘された、さらなる検討を要するポイントを次のように総括して報告した。

- 本原案を既存文書の付属文書とすべきとの意見は合理的であるが、現時点では本問題の公衆衛生上の重要性から食品中のウイルスに特化した規範の作成を進めるのが適当
- ウイルス制御に特化したアドバイスを提供することは、正確な科学的情報の不足により、現時点では困難
- “食品取扱者”や“ウイルス”等の用語の定義の見直しと対象とするウイルスの範囲の明確化
- 異なる段階で使用される水の特定とその定義、及び洗浄消毒手順に関する詳細な情報提供の必要性
- ウイルス粒子を除去する手洗い手順に関する詳細なアドバイスや確認済みの制御方法（加熱、高圧等）に関する情報提供
- 発症した従事者の症状が消えた後に職場復帰する際の基準の明確化
- 表示の必要性（特に二枚貝）とその方法（トレーサビリティを含む）
- 付属文書I（調理済み食品に関する衛生管理）を削除し、必要部分を本体へ移動させる必要性
- 付属文書II（二枚貝に関する管理要件）について採捕海域が汚染された場合の措置に関する詳細なガイダンスを加えることの必要性
- 付属文書III（生鮮野菜に関する管理要件）について、生鮮葉野菜の付属文書との整合性を検討することの必要性

この報告を踏まえ、本会議は本原案を詳細に検討することはせず、本原案をステップ2に差し戻すことで合意した。またオランダを議長国とする物理的作業部会を設置（来年3月25、26日にオランダで開催予定）し、すでに提出されたコメントや新たな科学的情報などを踏まえて原案

を修正し、次回 CCFH 会合で議論することで合意した。

○第 42 回会議(2010 年 11 月 : H22)

前回部会の決定により設置された物理的作業部会 (2010 年 3 月、オランダ座長) が提示修正した原案 (CX/FH 10/42/5) への各国書面コメント踏まえて、オランダが事前に準備した再修正案 (CRD16) を元に議論がすすめられた。CRD16 には、日本の書面コメントの一部は取り入れられたが、ドキュメントの構成上の問題や重複箇所が見られるなどの問題が残ったままであった。部会は、テキストのセクションごとに議論を進め、すべての修正箇所を今回部会の中で議論することは控え、今回部会では重要な問題点のみについて議論された。二枚貝の附属文書についても修正が行われた。なお、日本の懸念事項についての討議結果はつぎのとおり。

① 一次生産における洗浄、保守管理及び作業従事者の症状消失後の復帰の条件について、特に、科学的に明らかになっているウイルス排出期間 (症状消失後～8 週間) を考慮した管理要件にすることが必要との理由から、「ノロウイルス感染者が食品に直接接触れる調理作業に復帰する際には、PCR 等の高感度の検便検査等でノロウイルスを保有していないことを確認することを制御措置の一つの例として文書に含めるべき」と提案した。しかし、途上国等から PCR のような高感度の検査法は実施不可能との意見が多く出され、本会議では受け入れられなかった。なお、途上国の意見は理解したが、ウイルス排出期間の長さや検査の必要性については、重要事項であるため、我が国の上述の主張点を会議報告書に記載するよう要請し、これについては受け入れられた。

② ウイルスを不活化させるのに必要な加熱温度と時間について、原案の Section 5.2.1 からは、削除されたが、附属文書 1 の Section 3 にある 90℃、90 秒という加熱条件は初期ウイルス汚染量に依存して変わるため、我が国から削除を提案したが、本会議では受け入れられず、例示として残された。

本原案はステップ 3 で各国の意見を求めることになった。また、オランダを議長国とする電子的作業部会を設置し、ステップ 3 で提示される各国コメントを踏まえてドキュメントをさらに修正し、その後、物理的作業部会を次回 CCFH 開催日前日に開催して、再修正案を策定し部会に提示することで合意された。

	<p>○第 43 回会議(2011 年 12 月 : H23)</p> <p>CCFH 開催日前日にオランダを議長国とする物理的作業部会 (pWG) を開催し、電子的作業部会 (eWG) 後の各国コメントを踏まえた文書を再度修正し、本会議では pWG の修正案 (CRD3) をもとにパラグラフ毎に検討が行われた。全体として、一般的な要件を記した本文、二枚貝と生鮮野菜・果実に特化した要件としての、生産段階での管理、輸送、加工段階での二次汚染の防止について記載した付属文書の体裁は維持しながら、各国からの意見を踏まえ所要の文言の修正等が行われた。我が国の懸念事項に関連した部分では、例示としてあげられているノロウイルスの症状消失後のウイルス排出期間 (平均 4 週間、最大 8 週間) について、米国が CDC の情報に基づき、2 週間以上に修正することを提案し、変更することで合意した。また、我が国から、ウイルスを不活化させるのに必要な加熱温度と時間について、付属文書 1 に例示としてある 90℃、90 秒という加熱条件を、実際の実験データ及び魚類及び水産食品の実施規範の付属文書 1 の記載を踏まえて 85-90℃にすることを提案し、受け入れられた。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)</p> <p>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)</p> <p>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、付属文書として今後作成すべき付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"> <li>● 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</li> </ul>