

201426042A

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)

国際食品規格策定プロセスを踏まえた
食品衛生規制の国際化戦略に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊福 肇

山口大学 共同獣医学部

平成27（2015）年5月

目 次

1. 平成26年度総括研究報告 国際食品規格策定プロセスを踏ました食品衛生規制の国際化戦略に関する研究総括 ······ 研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部	1
2. 平成26年度分担研究報告 ① 食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討過程に関する研究 ······ ······ 研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部	9
② 栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究 ······ ······ ······ 分担研究者 石見佳子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部 研究協力者 笠岡（坪山）宜代 国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部 食事摂取基準研究室	149
③ 分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究 ······ ······ 研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部	213
④ 食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究 ······ ······ ······ 分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所 研究協力者 森川想 東京大学法学政治学研究科 研究協力者 故山智香子 国立医薬品食品衛生研究所	265
⑤ コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析 ······ 分担研究者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任研究員 研究協力者 浅田玲加 東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース 岩崎舞 東京大学 公共政策大学院 法政策コース 鬼頭未沙子 東京大学 公共政策大学院 法政策コース	273

厚生労働科学研究費補助金（食品安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
総括研究報告書

研究代表者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部
分担研究者	石見佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
分担研究者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部
分担研究者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院特任研究員
分担研究者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者	笠岡（坪山）宣代	国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部食事摂取基準研究室
研究協力者	浅田 玲加	東京大学公共政策大学院国際公共政策コース
研究協力者	岩崎 舞	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	鬼頭 未沙子	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	森川 想	東京大学法学政治学研究科
研究協力者	畠山智香子	国立医薬品食品衛生研究所

CCMAS 連絡協議会（研究協力者）

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	松木容彦
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	平川佳則
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	小田野正義、西岡聖子

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロースシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参考量（NRVs, Nutrient Reference Values）を設定するための一般原則案等や非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論する栄養・特殊用途食品部会、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う汚染物質部会、Codex 委員会が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法(Codex 法)の承認を行う

分析サンプリング部会、さらに Codex 総会及び部会の運営ルール、作業管理等を議論する一般原則部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。

また、Codex に関する活動として、1) 食品安全部職員等に対する国際化対応に必要な知識を身に着ける研修の実施、2) 分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する基礎的な知識の伝播や、国内における議論を形成する場としての有機的な体制作りの検討、3) 広く Codex とその活動内容に対する認識を深めてもらうための公開国際シンポジウムによるリスクコミュニケーション等を実施した。

さらに、表示のための NRVs の策定に関して、第 37 回総会で採択されたたんぱく質 NRV-R ならびに第 36 回 CCNFSDUにおいて合意されたビタミン・ミネラル NRVs-R、カリウムの NRV-NCD について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、コーデックスで議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行なった。

A. 研究目的

A-1. 各部会対応

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとされているため、我が国の規制も Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品衛生規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、コーデックスの部会である食品衛生部会 (CCFH)、水産食品部会 (CCFFP)、残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 及び輸出入食品検査認証部会 (CCFICS)、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)、汚染物質部会 (CCCF)、分析サンプリング部会 (CCMAS) 及び一般原則部会 (CCGP) での議論の動向をまとめ、議論の元になる FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

A-2. 食品安全行政の国際化対応研修

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は国際的に整合性のある科学に基づく対応がこれまで以上に求められている。しかしながら、規制は科学的根拠に基づかなければならぬとする国際的観点から見ると、現行規制は改善すべき点が多い。この現状を受けて、当研究班は担当部署からの依頼により、国際化戦略の一環として食品安全行政に係わる職員の研修を実施した。

本研修の目的は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを知ることにより、我が国の食品安全規制をどのように改善すればより科学的に正当化できるのかを学ぶことである。特に、規制は科学的根拠に基づくものであるべきと定め、Codex 規格を自国規制に取り入れることを奨励している SPS 協定の枠組みに添った考え方と対策（基準値の設定等）を考え、実施に移せるようになることに焦点をあてた。

A-3. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

平均必要量だけでなく推奨量を用いて栄養参考量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定した場合について検討を行うため、既存データの解析を行い、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。

A-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国際的な食品規格策定の場である Codex の認知度を上げるとともに、日本にとっての Codex の意義に関して広く一般に周知することを目的として、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—Codex 委員会の役割」(2014 年 11 月 8 日 (土), 東京大学小柴ホール) を実施した。

B. 研究方法

B-1. 各部会対応

部会等の会議文書、報告書、会場内文書 (Conference Room Documents), JECFA, JEMRA 等の FAO/WHO からの科学的アドバイスに関する報告書を参考にした。

B-2. 食品安全行政の国際化対応研修

本研修は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主に厚生労働省医薬食品局食品安全部の職員を対象に、次の項目について全 11 回実施した。

講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・厚生労働省食品安全部参与：吉倉廣 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福肇 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士

実施内容

- ・食品安全行政の国際化とは？
- ・リスクアセスメントについて
- ・Codex について
- ・微生物のリスク管理と評価

- ・分析の目的と実行
- ・汚染物質のリスク管理と評価
- ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・食品添加物規制の考え方

B-3. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

第36回CCNFSUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R (ビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン)、及びカリウムのNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2005及び2015、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。

B-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国際シンポジウムの基調講演では、Codex 事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは)」、農林水産省調査官で、Codex 副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉と Codex」と題する講演を行った後、タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品安全規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品安全規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「Codex 食品添加物部会 (CCFA) の動向」を報告、豊福肇より「Codex 食品衛生部会 (CCFH) の動向」の報告が行われた。

B.5 CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析現場の意見集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協

議会を組織した。

C. 研究結果及び考察

C-1 CCFICS

第21回CCFICSのため、CCFICSにおける次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書

議題5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する討議文書

議題6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン(CAC/GL 19-1995)の改訂に関する討議文書

議題7 輸入食品の不格合品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)の改訂に関する討議文書

C-2 CCFH

第46回CCFHにおける次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4. 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫(*Trichinella spp.*)の管理のためのガイドライン原案(ステップ7)

議題5 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書(ステップ4)

議題6. 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案(ステップ4)

議題7. 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ

属菌の管理のためのガイドライン原案(ステップ4)

議題8. 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原案(ステップ4)

議題9. 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

C-3. CCFFPのヒスタミン作業部会

ヒスタミンに関する過去の議論の経緯、現在進行中の電子的作業部会のさぎゅ王状況を整理した。

C-4. CCNFSDU

第36回CCNFSDUにおける次の議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。

議題3：必須栄養素の食品への添加に関するCodex一般原則(CAC/GL 9-1987)の改訂原案(ステップ7)

議題4. Codex栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案(ステップ3)

議題5：乳幼児用穀物加工食品の規格基準(CODEX STAN 74-1981)に低体重児用の新規PartBを挿入することに関する修正原案(ステップ4)

議題6：フォローアップフォーミュラのCodex規格(CODEX STAN 156-1987)の見直しに関する提案(ステップ4)

議題7：非感染性疾患のリスクとの関連からカリウムの栄養参照量の候補値を検討するための討議文書

議題8. 食品添加物リストの改定原案

議題9：トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書

議題10：育種選別による栄養強化に関する討議資料

C-5. CCMAS

次の議題の論点整理を行った。

①議題3 分析・サンプリング法の承認

- ・テンペ(Tempe)中の脂質分析法
- ・果実缶詰(容器容量)の分析法
- ・チョウセンニンジンを対象とする各種分析法
- ・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリング計画及び分析法の性能規準
- ・魚油中のリン脂質分析法
- ・乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法
- ・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論
- ②議題4 食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（説明部分）
- ③議題5 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン作成に関する討議文書
- ④議題6 複数成分の和を用いる分析法に対するクライテリアアプローチについての討議文書
- ⑤議題7 分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート
- ⑥議題9 その他の事項及び今後の作業
 - ・食品中の非ダイオキシン様PCB類の分析法

C-6. CCCF

下記の食品中汚染物質について、CCCFにおける議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

- ・コメ中のヒ素について
- ・各種食品中の鉛について
- ・穀類及びその製品中のデオキシンバレノール(DON)について
- ・トウモロコシ及びその製品中のフモニ

シンについて

- ・直接消費用落花生中のアフラトキシについて
- ・チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて
- ・魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて
- ・放射性核種に関する討議文書について
- ・香辛料中のかび毒汚染について

C-7. CCGP

第28回CCGPでは、①ステップ8で保留された規格案（議題4）、②CCGPの付託事項・TORの修正（議題5、6）、③Codexと国際獣医疫事務局(OIE)の協調（議題7）、④情報文書の参照、⑤Codex作業管理（議題11）の論点整理を行った

C-8. Codexと日本のNRVs、最新の食事摂取基準2015年版の値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

CodexのNRVs-RおよびNRVs-NCDと、日本のNRVs、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量を比較した。

比較には注意が必要だが、たんぱく質については、CodexのNRV-R(50g)は、日本人の食事摂取基準値2015年版(EAR:45g、RDA:55g)とは近い値であったが、日本のNRV2005(75g)およびNRV2015(81g)に比べ低い値であった。ビタミン・ミネラルのうち、葉酸のNRV-R(400μgDFE)は、日本のNRV2005(200μgDFE)およびNRV2015(240μgDFE)、日本人の食事摂取基準値2015年版(EAR:200μgDFE、RDA:240μgDFE)、日本人の摂取量(248μgDFE)と比べ高い値が設定されていた。ビタミンKについては、CodexのNRV(60μg)と従来の日本のNRV2005(70μg)は近い値であったが、最新の食事摂取基準(2015年版)の目安量が引き上げられたことに伴い、日本のNRV2015も150μgに改定され、Codexに

比べ高い値となった。カルシウムの NRV-R(1000mg)も、日本の NRV2005(700mg)および NRV2015(680mg)、日本人の食事摂取基準値(2015年版)(EAR:566mg、RDA:674mg)、日本人の摂取量(436mg)と比べ高い値が設定されていた。

NRV-NCD については、ナトリウムは、日本の NRV2005(3500mg)から NRV2015(2900mg)では下方修正されたものの、CCNFSDU で採択された NRVs-NCD (2000mg) に比して依然として高値であった。葉酸、カルシウム、ナトリウムとともに、Codex の NRV-R 及び NRV-NCD は、現在の日本人の摂取量とも大きく乖離していた。また、NRV が第 36 回 CCNFSDU 部会で改定されたビタミン C (100 mg) は、日本の NRV2015 および日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量と同値であった。

亜鉛 11mg (吸収率 30%)、14mg (22% 吸収率) は、日本の NRVs2015 (8.8mg) 及び食事摂取基準 2015 の推奨量(9mg)とほぼ同等であった。マンガン(3mg)についても、日本の NRVs2015(3.8mg)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の目安量(3.8mg)とほぼ同等の値であった。一方、セレン(60μg)、モリブデン(45μg)は、日本の NRVs2015(それぞれ 28μg、25μg)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量(28μg、26μg)と比し、高い値が設定されていた。また、NRVs-NCD が策定されたカリウムについては、H27 年 4 月に改定された日本の NRV2015 (2800mg) は食事摂取基準 2015 年版の目標量が適用されており、CCNFSDU で採択された NRV-NCD (3500mg) に比して若干低値であった。最新の日本人の食事摂取基準 2015 年版の目標量は 2600～3000mg であり、CCNFSDU で採択された NRV-NCD に近い値になっている。

C-9. Codex に関するリスクコミュニケーション

基調講演では、Codex 事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が現在 Codex で問題となっている問題や、将来的な Codex における課題 (規格策定における課題や、科学的アドバイスのあり方等)、そして今後の活動における成功への鍵について論じた。また、農林水産省調査官・Codex 副議長の辻山弥生氏は国際貿易交渉の文脈の中での Codex 規格の位置づけについて、WTO/SPS 協定や WTO/TBT 協定との関連で措置の調和において果たす役割とその重要性について詳しく解説した。タイの農業・協同組合省のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

「Codex 食品添加物部会 (CCFA) の動向」では、CCFA への付託事項を踏まえたうえで、現在の CCFA での現在の主要議題、食品添加物に関する一般規格 (GSFA) を作ることになったきっかけやその特徴、日本の Codex 規格策定への参加状況を中心に報告した。

「Codex 食品衛生部会 (CCFH) の動向」では、具体的なトピックス (水分含量が低い食品の衛生実施規範や牛肉・豚肉のサルモネラをコントロールするガイドラインの背景・目的、寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン) とともに、日本の規格策定への参加状況について報告がなされた。

パネルディスカッションでは、規格策定において不可欠となる科学的データを業界等からいかにして収集するかについての議論や、Codex 基準を食品安全に係る国際基準として参照する WTO ではコンセンサスの意味や効力が異なるのか、Codex における留保はいかなる意味をもつのか、といったことが論じられた。いかにして国内意見を集約し Codex 規格に反映するかというテーマの議

論では、基調講演におけるタイの Codex 対応を受けて、日本では、Codex 連絡協議会を通じて業界や消費者団体等と国内外の動向を含めて情報を共有していると、日本における対応が紹介された。また、Codex 対応の課題としては、まず規格策定のベースとなる科学的専門的データの収集・作成、さらにはそうした科学的知見を踏まえて国際的にも展開できる人材育成が課題となっていることが指摘された。人材育成上の課題として語学力の向上が挙げられ、また、コミュニケーションの障壁を取り除く手段として IT 技術の使用についても指摘があった。

当日は、130名（産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等）の参加者があった。

このようなシンポジウム等による産官学に、Codex の意義、活動状況等をリスクコミュニケーションとして展開することも国内支持の確保上重要であると考えられた。

C-10. 食品安全行政の国際化対応研修

2014年10月～2015年1月に「食品安全行政の国際化対応研修」を全11回実施した。

本研究班で研修全11回を通じたレビューを行った結果、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効であることなどが指摘された。また、研修資料を今年度の研修用だけでなく有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修ノートに仕上げることが有用であると考えられた。

C.11 CCMAS 連絡協議会の組織

CCMASでの議論をトレースすることはも

ちろんのこと、議論に関係する知見や意見を自らの活動に照らしてまとめ示す事も分析者あるいは分析機関が自ら考え行動するために有益と考え、国内の分析者あるいは分析機関においても、調和を求めて単独ではなくネットワークとして機能するよう、連携を強化することが望ましいと考えた。さらに、Codex 委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考えた。

現実的な問題から、成果は未知数であるが、少なくともCCMASでの議論とそれに関連する情報を伝達先として、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、第36回CCMASの議題に関連した情報を提供了。今後、議論の結果を情報として提供し、さらに議論するといった活動を継続する予定である。

D. 研究発表

1. 論文発表
1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 21 回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
2. 登田美桜(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」,食品衛生研究 Vol.64, No.10, p.17-33
3. 豊福肇(2014), 「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年

1月号

5. 石見佳子(2015), 「食事摂取基準と栄養成分表示の関連: 食事摂取基準理論と活用第2版」 pp103-111, 日本栄養改善学会監修, 医歯薬出版

2. 学会発表

1. 豊福肇, 「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
2. 豊福肇, 「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム I 「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」、2014. 9.18-19, 堺
3. Hajime TOYOFUKU, "Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan" The 3rd Satellite Symposium on "Microbial Criteria in Foods",

25th Sep, 2014, Tokyo

4. Hajime TOYOFUKU, "International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food", International Symposium 3, "Global Food Supply and Safety Ensure". The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan
5. 石見佳子, 栄養素等表示と食事摂取基準の関連: 第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」, 2014.6.1, 札幌
6. 石見佳子, 新しい食品表示制度の概要と課題 : 日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
分担研究報告書

食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する
国際規格策定の検討過程に関する研究
研究代表者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロースシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

A. 研究目的

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠（リスク評価結果）を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていらないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、食品衛生部会（CCFH）、水産食品部会（CCFFP）、残留動物用医薬品部会（CCRVDF）及び輸出入食品検査認証部会（CCFICS）での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめる目的とした。

B. 研究方法

上記 4 部会の会議文書、報告書、会場内文書(Conference Room Documents), CCRVDF については JECFA,CCFH については JEMRA、CCFFP（ヒスタミン）については FAO/WHO からの報告書（科学的アドバイス）を参考にした。

平成 26 年度中に開催された部会は第 21 回 CCFICS(2014 年 10 月 13-17 日)、第 46 回 CCFH(11 月 17-21 日)であり、それらの議題を中心報告する。CCRVDF については電子的作業部会での活動が主であった。また、CCFFP の部会開催間にヒスタミンの物理的作業部会が設置（日本は共同議長を務めている）されたので、その動きについても報告する。

C. 研究結果及び考察

C-1 第 21 回 CCFICS

第 21 回 CCFICS における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題 4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書

前回第 20 回会合（2013）においては提案

国であるコスタリカが電子的作業部会の報告をもとに新規作業提案を行ったが、新規作業のスコープを明確にする必要性から、プロジェクト文書を改訂し、ガイドラインの骨子を検討するため、コスタリカを議長国とする電子的作業部会を設置することになった。今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえて改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、文書内に下記の点を含めることで合意がなされた。

- 質問票の使用を通じて評価する対象となる既存の貿易もあることから、スコープは新規貿易開始時に限定すべきではない。
- スコープは消費者の保護及び公正な国際貿易の確保のために情報交換が必要と認められる特定の食品に限定する。
- 文書の焦点は、質問票の適切な使用に限定せず、所管官庁間の情報交換及び情報管理も含めたものとする。
- 現行のガイドラインの付属文書とするか独立した文書とするか、追って検討していく。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、第70回執行委員会を経て第38回総会に諮ることで合意した。

次回会合までにニュージーランドを議長国、ブラジル及びメキシコを副議長国とする電子的作業部会を立ち上げ(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)、食品の輸出入を所管する国間の情報交換(質問状を含む)の原則及びガイドラインの原案について検討することとなった(言語:英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

輸入国として、貿易の開始時、または継続中も輸出国に対し情報を求めることはありえるが、その際に必要な情報を迅速に入手す

ることに影響がないよう、今後の作業の進捗状況を注視し、必要な inputs をする必要がある。

議題 5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する討議文書

第20回会合(2013)において「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が作成されたばかりであるため、その実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインを作成するという新規作業を行うことは時期尚早である等の意見が参加国から出され、新規作業の提案は見送られた。今次会合においては、20回会合から21回会合の間に行われた電子的作業部会やワークショップで出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われた。

我が国からは「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が策定されてからまだあまり時間が経過していないため、本文書と同等の位置付けとなる“原則及びガイドライン”的策定作業としては時期尚早であるとの発言を行った。他の参加国からは、既に幾つかの国で食品管理システム(FCS)をモニタリング及び評価するメカニズムが開発されていることから、一貫した、統一的な枠組みの設定と使用用語の理解が有用であるとの意見が出され、“ガイダンス”という位置付けで、新規作業として総会に提案することとなった。

本新規作業の目的は国のFCSのモニター、評価及び改善を支援する適切なツールを開発(例:測定メカニズム、インジケーター、解析及び評価)することである。主な対象としては、国の行政機関がその国のFCSの効果的な実施をモニタリングし、かつ継続的な改善を支援するガイドラインを作成すること

とである。

文書内には下記の点を含めることで合意がなされた。

- タイトルから“Regulatory”を削除する。
- FAO が開催する国内の食品管理システム (NFCS) のモニタリングシステムに関する技術的専門家会合の成果を含む関連する専門家からのアドバイスも考慮に入れる。
- FAO、WHO、OIE 及び IPPC などの外部機関とも協力する。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに米国を議長国として電子的作業部会（英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む）を立ち上げ、原案について検討することとなった（言語：英語）。

(我が国の課題)

我が国では、FCS の実施状況のモニタリングは、概念すらない。特に行政の担当している FCS の効果のモニタリング及び継続的な改善をモニターし、評価するシステムは存在しないので、今後の作業の状況を注意し、我が国にも適切なシステムを構築していく必要が生じる可能性がある。

議題 6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995) の改訂に関する討議文書

第 20 回会合では現行の「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995)」について改訂を行い、1995 年以降に構築された食品安全緊急事態に対応する国際的な仕組みを反映し、関係者の役割を明確化することについ

て多くの参加国が支持したものの、既存文書との重複の回避、関係機関との連携、情報技術活用などについて、時間の関係上十分な議論がなされず、新規作業としての提案は見送られた。今次会合においては、電子的作業部会で出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われることとなっていた。

今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえ改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、改訂作業においては下記の点を含めることで合意がなされた。

- INFOSAN (国際食品安全当局ネットワーク)、FAO が策定した EMPRES Food Safety (食品安全のための緊急予防システム)、IHR (国際保健規約) (2005) 等の入手可能な情報。
- 役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション及び情報交換等の最近提唱された原則。
- 食品安全緊急事態に対応する原則。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに EU 及びチリを議長国として電子的作業部会(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)を立ち上げ、改訂案について検討することとなった（言語：英語、スペイン語）。

(我が国の課題)

我が国はすでに FAO/WHO が行っている INFOSAN に情報を提供したり、逆に、海外で食中毒の原因となった食品が対日輸出されている情報を INFOSAN から入手し、対応を取っているところで、既存のシステムと重複しないよう新規作業の進み方を注視する必要がある。

議題 7 輸入食品の不格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライ

ン (CAC/GL 25-1997) の改訂に関する討議文書

米国が討議文書 (CX/FICS 14/21/6) に沿つて、本議題は「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン (CAC/GL 25-1997)」について動物用飼料の記載を食品安全に関係する場合に限定する等の修正提案であると紹介したが、議論の中で現行のガイドラインでは輸入食品で不合格品が出た場合、その理由を輸出国の主管官庁に対して報告する義務について記載がない等の欠点が提起され、動物用飼料の追加という当初の作業のスコープを超える修正が必要なことから、内容について根本的な見直しが行われることとなった。なお、部会開催中に急きよ方針が変更になり、新規作業のプロジェクト文書を作成することについて、本国と協議する時間がないという懸念が示されたが、本件の緊急性に鑑み、今次会合中にプロジェクト文書を作成された。

主な見直しは下記のとおり；

- 不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする。
- 食品/飼料の受入拒否時の措置に関する既存の Codex 文書(特に CAC/GL 47-2003 及び CAC/GL 19-1995)との整合性を図る。
- 改訂するガイドラインは CAC/GL 19-1995 のスコープ及びカバーしている範囲のすみわけを明確にする。

議論の中で作成されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)を立ち上げ、改訂案について検討することとなった(言語：英語)。

(我が国の課題)

輸入食品の不合格品について、再発防止為、輸出国の主管部局に対し、違反原因の調査及び再発防止措置を依頼することは、輸入食品に依存している我が国の場合、頻繁に起こり得ることなので、我が国の輸入食品対策に有用な改訂になるよう今後の作業状況を注意深く見守る必要がある。

C-2 第 46 回 CCFH

第 46 回 CCFH における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題 4. 食肉における人畜共通感染症を起す特定寄生虫 (*Trichinella spp.*) の管理のためのガイドライン原案 (ステップ 7)

(経緯)

第 42 回会合で新規作業の開始が合意され、第 35 回総会で新規作業として採択されたものである。これまで、OIE の陸生動物コード策定作業の進展等を踏まえてガイドライン原案が作成されてきた。2013 年 5 月に開催された第 81 回 OIE 総会において承認されたトリヒナの陸生コード (8.15 章) には、豚肉の輸入時の要件として、①トリヒナ感染について“無視できるリスク”であるコンパートメント²の豚由来であること、②トリヒナの検査陰性の豚由来であること、又は③コードックスの勧告に基づいたトリヒナの不活化(冷凍や加熱処理等) がなされていること、のいずれかを満たす必要があると定められている。

前回(第 45 回)会合では、セクション 7.3 「リスクに基づく管理措置の選定」において、「無視できるリスク」であるコンパートメントの達成要件については OIE の陸生コード

¹旋毛虫 (*Trichinella spp.*) は線虫の一種でヒトでは大量の幼虫の侵入を受けた際に発症。感染初期は胃腸炎症状、1~2 週間で呼吸器症状、筋肉痛等。重度の感染では死亡もあり。自然界で生活しないので伝搬は肉食による。世界各国で発生している。(獣医公衆衛生学 学窓社)

²共通の衛生管理が行われ、特定の疾病に対する衛生状態が他と明確に区分されている 1 つ又は複数の施設。

を参照し、その際の公衆衛生上の保護レベルは FAO/WHO レポートを参照できることを明記するとともに、セクション 9「モニタリングと見直し」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの維持要件を 4 つ挙げ（農場の査察体制の確保、豚 100 万頭に 1 頭未満の感染を確認できると畜検査の実施等）、いずれかの要件を満たすべき旨を記載することで合意された。また、FAO/WHO に対し、維持要件の選択等に関する追加の科学的助言が要請された。本ガイドライン原案についてはステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意されたが、ラテンアメリカの数ヶ国が、セクション 7.3 及び 9 における修正の科学的根拠について母国 の専門家と協議できなかつたこと等を理由に判断を留保した。

第 37 回総会では、FAO/WHO から更なる科学的助言が出てくることを考慮し、本部会で関係部分（セクション 7.3 及び 9）を再度議論するよう勧告が出されたため、ステップ 5 で採択し、再度検討することとされた。また、2014 年 10 月には、FAO/WHO から、農場段階でトリヒナ感染について“無視できるリスク”のコンパートメント の達成要件を満たした際の、と畜場での検査数・感度等の仮定データから推定される公衆衛生上の保護のレベルを説明した仮レポートが配付された。

（結果）

ステップ 5 でガイドライン原案に対し提出されたコメントを踏まえて議長が作成したセクション 9 の修正案と、セクション 7.3 の原案について、本会合及び会期中作業部会において議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション 9 については、ここに記載される維持要件の目的が公衆衛生の保護であることを冒頭文に明記することとなった。また、維持要件については、家畜衛生当局及び公衆衛生当局の役割

の違いを考慮するとともに、FAO/WHO の仮レポートを踏まえて豚の飼養頭数の少ないケースや本原案の柔軟性の確保に配慮し、以下の記述となった。

- (a) 豚群が OIE の陸生動物コード（8.15.5 章）に定められた状態であることを示す証拠、特に豚群の査察から得られる情報の確認
- (b) 過去の検査結果が考慮され、かつ、コンパートメント内の豚群の査察から得られる情報の定期的な見直しによって補填された、リスクに基づくと畜検査プログラム
- (c) 豚 100 万頭に 1 頭未満の感染率であることを 95% 以上の信頼性をもって確認できると畜検査プログラム

更に、ヒトのトリヒナ感染事例の原因が “無視できるリスク” のコンパートメント由来の豚ではないことを確認する疫学調査を可能な範囲で行う旨の記述が追加された。

- セクション 7.3 の、管理措置の選択の例を示すフローチャートについては、文章による説明で十分であるとして削除された。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添 1)についてはステップ 8 で次回総会に諮ることが合意された。

（我が国の課題）

我が国ではトリヒナについては沖縄県の一部に限局しており、公衆衛生上の問題はないが、仮に豚肉を EU 等に輸出する場合にはセクション 9 に示されたオプションのいずれかが求められることになろう。

議題 5. 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書（ステップ 4）

（経緯）

前々回（第44回）会合において、食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの改訂作業に関連して、サンプリングプランの性能特性に関する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な助言を求めることがとなった。前回（第45回）会合において、FAOから、2013年10月8～10日にローマで開催された「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合（筆者も参加）」の概要が報告され、最終的な報告書は2014年半ばに公表される旨説明があった。日本は、この報告書の内容を検討し、CCFHとして付属文書の作成を続けるか、またその場合の付属文書の構造と内容について検討する電子作業部会（英語のみ）の設置を提案し、日本とフィンランドが共同議長国として運営していくことが承認された。

（結果）

電子作業部会の共同議長として日本から、「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合」の報告書（本報告書別添2）は微生物学的基準の設定と適用のための統計学的および数学的な考察を理解するために必要なすべてのガイダンスを含んでおり、Codexとして付属文書を作成する必要がない旨を示した。さらに付属文書を仮に作成する場合、どのような内容の文書にするかについて明確な提案が電子作業部会においてなかつたことから、本作業を中止し、FAO/WHOの文書を食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション4.5, 4.8および4.9に参考することを提案した。

議論の結果、以下のことが合意された。

- 本作業を中止すること
- 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション4.5, 4.8および4.9に脚注として

FAO/WHOの文書に挿入すること (我が国の課題)

食品衛生法に基づく食品の規格基準として設定されている微生物規格は Codex の微生物規格策定の原則及びガイドラインの内容を満たしていない、考え方も整合性がとれていない、ほとんどが科学的根拠に乏しい等問題があるので、この FAO/WHO の文書を理解し、速やかに食品関連の微生物規格の考え方を根本的に変えて、微生物規格を見直す必要がある。

議題6. 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案（ステップ4）

（経緯）

第43回会合で新規作業の開始が合意され、第36回総会で新規作業として採択されたものである。第45回会合において、本原案は水分含量が低い食品（Low Moisture Food, 以下、「LMF」という。）（水分活性0.85以下=通常の食中毒菌は増殖しない）全体をカバーする一般的な規定を示すものとし、個別製品の衛生実施規範については、FAO/WHOからの科学的助言を考慮しつつ、必要に応じて本原案の付属文書とすることになった。一方、本原案の対象食品として、乾燥食肉製品及び乾燥魚介類製品については科学的助言の対象に追加するのは限られた時間内では困難であるとの発言が FAO からあり、本原案には含まないことで合意された。第45回会合の決定に伴い設置された電子作業部会（議長国：カナダ及び米国）において、水分含量が低い食品によるアウトブレイクを最も引き起こしているサルモネラ属菌の管理に焦点を当てた衛生実施規範、LMF のための微生物規準に関する付属文書I並びに LMF 製造エリアにおけるサルモネラ及び他の腸内細菌科に対する環境モニタリングプログラム作成のためのガイダンスに関する付属文書IIから成る原案が作成された。

また、2014年10月に、FAO/WHOから、

LMF である各食品分類の優先順位及び関連する微生物学的ハザード等に関する科学的助言の仮レポートが配付された。

(結果)

ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国が作成した修正原案を基に、詳細な議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション 2.1 「(本規範の) 対象」において、本規範の対象とならない LMF の説明は削除することとなった。また、dry protein products に含まれる品目が分かるよう、FAO/WHO のレポートを参照する旨の注釈を付けることとなった。なお、前回会合において本規範の対象に含めるべきか議論になった茶については、FAO/WHO の科学的助言の内容を踏まえ、対象に含めないこととなった。
- セクション 2.2 「(本規範の) 利用」に記載されている、LMF に含まれる品目に関する既存の衛生規範への参考は残しつつ、今後、既存の衛生規範に品目特異的な管理方法が書かれているか確認し、付属文書として本規範に組み込むべきかを検討する必要があるとした。
- 付属文書 I 及び II については、食品分類別の微生物基準の例示や環境モニタリングの対象菌の選定に関するガイダンス等の必要性など、FAO/WHO の科学的助言を踏まえた更なる検討が必要であるとして、今回は削除することとなった。
- 上述の要検討事項や、FAO/WHO による追加の科学的助言の必要性等について議論するための米国とカナダを共同議長とする電子作業部会を開催することとなった。ToR は次の通り。
 - 既存のLMFを扱う衛生実施規範を見直し、新しいLMF文書の付属文書

として残すか判断する

- FAO/WHO 専門家会合の報告書に基づき、異なる食品カテゴリーのLMFについてMCの例に関する付属文書を作成するか検討する
 - 環境モニタリングプログラムの確立のためのガイダンスに関する付属文書を作成するか検討する、また EB とサルモネラ、または両方の微生物をどのように引用するか決定する。
 - 種々のLMFにCAC/RCP 21-1997を適用することに関する追加のガイダンスの必要性を検討する、特に FAO/WHO リスクランキング文書及びスペイス文書を考慮して
 - 必要な追加の科学的アドバイスを特定する
 - 次回のCCFHで検討する案を準備する
- 電子的作業部会は、付属文書を作成する場合には具体的な作業スケジュールを示すことが求められたが、それらはこの LMF の改定作業の一部と考えられることから、新たな新規作業のための project document は必要ないとされた。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案（本報告書別添 3）についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

(我が国の課題)

我が国では LMF による食中毒としては、全国的に患者が発生したサルモネラによるバリバリイカの食中毒事件ぐらいで、あまり公衆衛生上の問題にはなっていないが、サルモネラは乾燥状態でも死滅せず生残するので、輸入 LMF 食品等を介するサルモネラの

食中毒の可能性は否定できず、継続的に疫学情報の注視、また散発的食中毒を検出するための PFGE 等遺伝子的な分離菌の解析とその情報共有が必要であろう。

議題7. 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のためのガイドライン原案（ステップ4）

(経緯)

第45回会合で新規作業の開始が合意され、第37回総会で新規作業として採択されたものである。米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会が原案を作成することとされ、共同議長国から原案について説明がなされた。原案は鶏肉のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌のコントロールのためのガイドラインと同様のアプローチで作成されており、牛豚に共通する部分をパート1、牛肉に関する部分をパート2、豚肉に関する部分をパート3としている。電子的作業部会による勧告は、①現在3つのパートにわかれているが、1つの文書として統合するかどうか②JEMRAに科学的知見を求めるか否か③リスクプロファイルまたはウェブベースツールの必要性を検討ととされている。

(結果)

電子的作業部会により勧告のあった上記の3点を踏まえて、本部会では議論が行われた。主な議論は以下のとおり。

- 文書の構成については、現在の構成を維持することとされ、牛肉に関する部分、豚肉に関する部分については、必要性について今後検討することとされた。
- 科学的知見については、FAO/WHOに牛肉及び豚肉の管理措置に関するシステムティックな文献レビューを依頼することになった。さらに、レビューの結果に基づき、ハザードベースのリスク管理措置としての妥当性の確認、どの工程で、どのような条件で適用することによりどの程度のハザードの汚染率または菌

数の低減効果が推定されるか等の科学的アドバイスを専門家会議に求めることとされた。文献調査は、農場段階から消費段階におけるすべての管理措置方法をカバーするものとし、OIEのガイドラインで関連する農場段階の部分については、適宜参照することとされた。

- リスクプロファイルの作成については、すでに作業が始まっているこの時点では不要とされ、また、ウェブベースツールについても FAO/WHO に作成を求めには早いとされた。

今後の作業スケジュールは次の通り：

- ① FAO/WHO による次の ToR のシステムティックな文献レビュー

- すべての牛及び豚のサルモネラをコントロールするための適切な措置を特定する。レビューは入手可能な文献、政府機関からのガイドライン（遵守するためのガイドライン、衛生的な解体手順等）及び入手可能な業界の規範
- 一次生産から消費までの対策を特定する
- サルモネラを減らす上で効果的な対策を特定する、特に営業施設において効果的であることが示されているものをハイライトする
- 対策が効果的であることが示されている工程上のポイントを特定する
- 対策がハザードベースまたはリスクベースであるか特定する

- ② 米国およびデンマークを議長とする物理的作業部会（2015年5,6月に開催）

今次会合において提出されたコメント及び FAO/WHO に求めたシステムティックな文献レビューの結果を踏まえ、ガイドライン

案を準備

③米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会

物理的作業部会での成果をもとに、ステップ3でコメントを求めるための原案を作成
④FAO/WHO 専門家会合（2015年9月末）

物理的作業部会及び電子的作業部会で提案された管理措置の技術的なベースをレビューし、措置を適用すべき工程上のポイント、措置の条件及び推定されるハザードの汚染率または菌数の低減効果についてアドバイスを提供する。

⑤米国及びデンマークを共同議長とする物理的作業部会（第47回CCFH開催前日）

ステップ3で提出されたコメント及びFAO/WHOによる専門家会議の報告を踏まえ、第47回会合本会議で検討する案を準備する。

（我が国の課題）

我が国では、健康牛の糞便及び枝肉からサルモネラ属菌が分離されることはない。また、米国で行われている除染(decontamination、例えばスチームバキューム、熱湯、次亜、有機酸等による洗浄)の工程を導入していると畜場は限定的で、かつハザードの低減効果のデータを有していると畜場はさらに限られている。しかし、GHPベースの防止措置はと畜場の衛生管理基準のベースにもなるので、注視が必要である。また、と畜場に入ってからのハザードベースの管理措置はサルモネラを対象にしているものの、牛由来の公衆衛生上問題となる腸管出血性大腸菌のコントロールにも適用できるので、HACCPのCCPの特定に役立つと考えられる。

議題8. 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原案（ステップ4）

（経緯）

第45回会合で新規作業の開始が合意され、

第37回総会で新規作業として採択されたものである。日本及びカナダを議長国とする物理的作業部会（2014年5月と46回会合前日の2回）及び電子作業部会が開催された。

本原案にはフードチェーン全体を含むこと、既存の Codex 文書及び OIE の文書を参考することとされており、構成は食品衛生の一般原則を用いており、その中で「一次生産」における衛生管理のガイダンスについては5つの食品分類（肉、乳、魚類や貝類等の水産製品、生鮮野菜及び果実、水）毎のセクションに分けて記述され、加工段階以降の衛生管理のガイダンスについては全ての食品分類で共通したセクションを設けて記述されている。

なお、FAO/WHO 専門家会合が、2014年2月に食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会合の最終レポートを公表しており、基本的にその上位24寄生虫をコントロールの対象としている。

（結果）

ステップ3で、議長国から提示された本文書の作成にあたり検討が必要な論点に対して各国から提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて、本部会ではこれらの論点について議論された。主な議論の結果は以下の通り。

- 用語の定義については、本文書に2度以上使われている用語に限り記載すること、可能な限り FAO/WHO のレポートに書かれている定義を用いることとなった。
- 水の一次生産のガイダンスのセクション(3.5)を残すか否か、また、5つの食品分類を更に細かく分けるか否かについては、管理方法に関する情報をどの程度得られるかに応じて今後検討することとなった。
- 妥当性確認された寄生虫の不活化方法（冷凍や加熱処理等）の例を表にまとめ、

付属文書として掲載することとなった。また、これまでに FAO/WHO が公表した特定の寄生虫に関する全ての文書を適切に参照するよう、該当する文書を再確認することとなった。また、FAO/WHO に対し、寄生虫の管理方法について追加の科学的助言は要請しないこととなった。

- 食品媒介寄生虫の一般的な衛生管理事項を扱う本原案には、最終製品の検査については記載しないこととなった。また、将来的に特定の寄生虫に関する付属文書が作成される可能性があるが、現時点では、付属文書の作成に関する具体的計画はないことが確認された。

本原案についてはステップ 2 に差し戻し、日本とカナダを共同議長とする電子的作業部会で原案を修正した後、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を開催し、議論することで合意された。

(我が国の課題)

我が国では、アニサキス、クドア、ザルコシスティス等による食品由来の寄生虫症の発生はあるが、馬肉の凍結処理を除き、十分な加熱調理以外のリスク管理措置はとられていない。今後、本ガイドラインを踏まえ、公衆衛生上重要な寄生虫のリスク管理を検討する必要があろう。

議題 9. 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

(経緯)

第 44 回会合において、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の本体文書及び付属文書の改訂提案が了承され、ブラジルが重複している項目の削除、規範に欠けている規定の特定作業を行うこととされた。前回(第 45 回)会合において、ブラジルから本体文書と 3 つの付属文書(葉物野菜、メロン、ベリー類)の比較検討を行った討議文書が Annex1、セ

クション番号やタイトルの不整合についてまとめた文書が Annex2 として提示された。会合においては、本体文書及び付属文書の重複を取り除き、章番号等を整えるだけであれば、新規作業に当たらないとの見解が議長及び Codex 事務局から示され、議長より、統合された文書案を確認し、追加の変更点を検討するための電子作業部会を設置してはどうかと提案があったことから、ブラジル及びフランスを議長とする電子作業部会が設置された。

電子作業部会では、付属文書に共通する条項を本体文書に合体させる必要性について合意され、付属文書の I(カット野菜及び果実), III(葉物野菜), IV(メロン), V(ベリー類) の削除について示されたが合意には至らなかった。また、電子作業部会のメンバーから、一般的事項を本体文書に残す一方で、付属文書を低リスクと高リスクに再分類し修正するという提案や、卸売り、小売り、食品事業者または家庭での生鮮果実・野菜の安全な取り扱いを維持するための取扱規範までカバーするためにこの文書の対象範囲を広げるという提案があった。

(結果)

電子的作業部会の議長であるブラジルより、電子的作業部会において、当該文書および付属文書の修正について概ね合意したことが報告され、修正作業について説明があった。電子的作業部会に提出されたいいくつかのコメントは単なる編集上の修正を超えていたことから、編集上の修正後に新規作業が必要かどうか議論する必要がある旨言及があった。

本部会は文書および付属文書の改訂について概ね合意したが、品目特有な条項の付属文書から本体文書への移動については、他の品目に影響があり、必要以上に厳しくなる可能性があることからいくつかの国が編集上の修正に限定するべきだと言及した一方で、他の国々は取扱い規範や消費者教育などに