

の見直しについては賛否両論で議論はまとまらなかった。

(結果)

本会合では、③のヒスタミン基準値の見直しについてはアフリカ諸国などから現行基準値を維持すべきとの意見が多く出されたことを受け、見直しは行わないことで合意した。一方、①のヒスタミン管理に焦点をあてた実施規範(CAC/RCP 52-2003)の見直しは実施し、その際に②の魚種リストを含めることについても合わせて検討することで合意した。④のサンプリングプランについては、各実施規範に規定されているサンプリングプランが異なることから、これらを統一させる作業を実施することで合意した。ただし、議題10の議論において今後は本部会が定期開催を行わないとの結論に至ったことを受けて、それら作業をどのように進めるのが議論された。食品衛生部会(CCFH)への移行も提案されたが、議長からの全てセットで検討すべきであるとの提案と、ヒスタミンは魚類及び水産製品以外の食品(チーズ、ワイン等)でも生成が確認されておりCCFHで議論されることになる対象が魚類及び水産製品だけでなく他の食品にも拡大される可能性があるとの我が国の発言を受けて、作業は本部会で行うことが最も適当であるとの意見が支持された。最終的に部会の定期開催は行わないものの、本議題については電子的作業部会で議論を行うこととし、必要に応じて部会ホスト国(ノルウェー)主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

次回総会で上記2つの作業を新規作業としての承認を諮るために、プロジェクトドキュメントを日本と米国が作成し、コーデックス事務局を通し、次回執行理事会及び総会へ提出することになった。なお、その後の電子的作業部会の議長国も日本と米国を務める(言語は英語のみ)が合意された。

すでにプロジェクトドキュメントは日米で作成し、コーデックス事務局に提出済である。

議題 10. その他の事項

b. 今後の部会運営に関する討議文書

本部会の定期開催は中断することとし、ヒスタミンに関する作業(議題9参照)が次回総会で新規作業として承認された際は基本的には電子的作業部会で議論することとし、必要に応じて部会ホスト国(ノルウェー)主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

C-4 第47回CCFH

第47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. 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)

筆者が専門家として参加した2015年9月のFAO/WHOの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介入(インターベンション)に関する専門家会合の仮レポート、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会合の開催直前及び会期中に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国(米国及びデンマーク)が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り(一部、物理的作業部会での議論を含む)。

- パート2(牛肉)とパート3(豚肉)に、係留場に動物が到着した後、と畜前の生体の検査を工程として明記し、その管理手段を加筆した(GHPベースの管理措置)。
 - パート2(牛肉)の「剥皮」の段階に記載されていると体表面の洗浄・消毒(ハザードベースの管理措置)は、「頭部除去・洗浄」の段階でも参考にできる旨を加筆した。
 - パート3(豚肉)に、と畜する前、消化管内容物を減らすため餌切りを実施する旨を加筆した(GHPベースの管理措置)。
- その他、牛肉と豚肉で共通する管理措置につ

いては表現の整合性をとるなど所要の文言の追加・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が合意された。

また、鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌の管理のためのウェブを使った判断サポートツールが既に公開されているが、FAO/WHO として牛肉・豚肉のサルモネラ属菌についても同様のツールを今後開発する予定があるかとの問いに対し、各国が本ガイドラインを実際に運用してみて、ツール開発の必要性が明確になった段階で、適切な支援を検討したいとの回答が FAO からなされた。

本ガイドラインは牛肉及び豚肉のフードチェーン全体を通じて、食肉の衛生実施規範を実施した上で、さらに牛肉及び豚肉のサルモネラをコントロールするため GHP ベースで実施すべき防止措置及び科学的エビデンスに基づくハザードベースの防止措置を列挙した文書で、各国または各事業者は、このハザードベースの防止措置は各自の生産システム、汚染実態、実行可能性、リスク低減の程度等に基づき、この文書をカタログのように用いて、その中から選択できるようになっている。

専門家会合で、サルモネラのコントロールとして勧められた措置をベースにしている。

専門家会合で勧められた措置は牛では

- 飼育段階でのバイオセキュリティは重要な GHP として考えるように
- 生牛の輸送用トラックの衛生の維持は GHP ベースの防止措置として勧められた
- 繋留施設の衛生は GHP ベースの防止措置として勧められた
- 放血後の牛の被毛の有機酸及びその他の化学薬品溶液による、効果が確認された洗浄はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として検討が勧められたが、常温及び熱湯を用いた洗浄は効果のエビデンスが欠けていることから勧められなかった
- 解体中の衛生及び肛門結紮は GHP ベース

の防止措置として検討が勧められた。

- 処理が終了した枝肉を熱湯で洗浄するときにはとたい表面を少なくとも 70°C に到達すること、その上でハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として検討が勧められたが、専門家の意見としてサルモネラの菌数低減効果は $1\cdot 2\log_{10}\text{CFU}/\text{cm}^2$ とされた。なお、常温水での洗浄はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入としてエビデンスが一貫していないため、検討が勧められなかった。
- また、有機酸及びその他の化学薬品溶液による洗浄もハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められたが、現実的な菌数低下効果は $1\log_{10}\text{CFU}/\text{cm}^2$ とされた。
- とたいのトリミングは GHP ベースの防止措置として勧められた
- なお、牛のリンパ節を除去することがサルモネラの防止措置となるかについては不十分なエビデンスしかないとした。
- 冷却はとたいのサルモネラの増殖を防ぐための GHP ベースの防止措置として勧められた。また、冷却室内でのとたいの交差汚染をさけるための GHP ベースの防止措置を考えるべきとされた。
- カット後の牛肉に対する効果が証明されている化学的処理はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められた。

豚でも牛と同様の勧告がされた。なお、専門家会合及び CCFH で検討された豚の処理工程は湯漬⇒毛焼き工程のものであった。

ハザードベースの防止措置として勧められたものは：

豚のサルモネラコントロールのためのワクチン（ただし、種々の検討が必要）、枝肉の熱湯洗浄または有機酸洗浄

なお湯漬温度と時間、毛焼もハザードベー

スの防止措置とされた。

であった。GHP ベースは牛と同じであった。

なお、とたい全体のスチームバキュームは GHP ベースの防止措置として勧められた。

牛肉及び豚肉のカット製品に対する放射線照射はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められた。

包装後、消費するまでのコールドチェーンの維持（温度は 5℃未満）と流通・販売・消費のための提供のすべての段階での HACCP 及びその前提条件プログラムの実施を行うこと、ならびにサルモネラを不活化させるのに十分な温度で加熱調理すべきであるとされた。

議題 5. 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）

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会合の直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえ、議長国（日本及びカナダ）が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の内容は以下の通り（一部、物理的作業部会での議論を含む）。

- セクション 2：範囲、使用及び定義
 - 本ガイドラインの適用範囲を「全ての食品」とすると、寄生虫によるリスクが低い食品についても含まれてしまうとの懸念が示されたことから、「特に FAO/WHO の食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会議報告書でリストアップされた食品」との記載を追加した。
- セクション 3：一次生産
 - ボトルドウォーターの生産における管理措置について、特定のガイダンスは提案されなかったため、ボトルドウォーターのサブセクションは削除された。
 - 生産現場における適切な衛生施設（トイレ、手洗い場）の設置に関するガイダンスを、サブセクション 3.A～D

（肉・食肉製品、乳・乳製品、魚類・水産製品、生鮮野菜及び果実）の共通事項としてセクション 3 の導入部に記載した。

- 各サブセクションの冒頭に、それぞれの食品で問題となる代表的な寄生虫の例示を、FAO/WHO の専門家会議における順位付けに基づき記載した。
- 3.A 肉・食肉製品及び 3B 乳・乳製品：野生動物等の農場への立ち入りを完全に排除することは困難なことから、関連する文章を削除した。
- 3.C 魚類・水産製品：「船上で除去した、寄生虫に感染した兆候のある魚の内臓については、寄生虫の生活環を絶つために海中に放棄しない」というガイダンスについては、実効性に乏しいとの懸念が示されたことから、“Where feasible” と加筆して弾力性を持たせた。

- セクション 5：製造管理

- 5.2.2.5 洗浄：生鮮野菜及び果実の洗浄に用いる水については、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範に準拠することとした。

- セクション 10：訓練

- 寄生虫の管理に関する訓練が特に注意が必要なのは、と畜場の職員や、生食用の魚介類を取り扱う者に限定されないとの意見が出されたことから、「と畜場の職員及び Ready-to-eat 食品を取り扱う者」と修正した。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

なお、既に総会で採択されている「豚肉等における *Trichinella spp.* の管理のためのガイドライン (CAC/RCP 85-2015)」及び「牛肉における *Taenia saginata* の管理のためのガイドライン (CAC/RCP 86-2015)」を、今回議論されたガイドラインの付属文書という位置

付けとする（3文書を1本の文書にまとめる）か、独立した文書のままとするかについては、次回会合でコーデックス事務局が準備した文書に基づき議論することとされた。

議題 6. 水分含量が低い食品の衛生実施規範の附属文書原案（ステップ4）

ステップ3で原案に対し提出されたコメント等を踏まえて電子作業部会の議長国（米国及びカナダ）が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- 附属文書IV（キノコを含む乾燥野菜・果実）、V（乾燥ココナツ）及びVI（ピーナツ）については、実質的なガイダンスがほとんど含まれていないことから作業を中止することとされた。
- 附属文書Iの水分含量の低い食品（LMF）のための微生物規準（MC）の例示については、EU等から示されたなぜ、LMFにMCが必要なのか、よりMC設定の優先順位が高い食品があるはず、我が国からしっかりしたリスク評価無しでMCを設定することへの懸念等を踏まえ、全てのLMFにMCを設定することは適当ではなく、サルモネラに関する管理措置の検証を行う場合など、あくまで「食品に関する微生物規準の設定と適用のための原則及びガイドライン（CAC/GL 21-1997）」に基づき必要と見なされる時に設定すること等の追記がなされた。なお、EUは、このような比較的リスクの低いLMFについてMCを設定することは、事業者に対して過度の負担を課すとの理由から留保を表明したが、MCの例示を附属文書に含めること自体は容認するとした。また、コロンビアは、MCの策定は各国の権利であるとして、附属文書Iを残すことに懸念を示した。
- 附属文書III（スパイス及び乾燥ハーブ）に関連して、スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）が策定中の料理用ハーブの規格の衛生事項において、水分含量が低い食

品の衛生実施規範（特に附属文書III）が引用されていることから、乾燥ハーブに乾燥料理用ハーブが含まれるか否かについて、CCSCHに明確化を求めることとされた。

以上を踏まえ、①総会に対し、スパイス及び乾燥ハーブの衛生規範（CAC/RCP 42-1995）は、水分含量が低い食品の衛生実施規範の附属文書として収載されるため廃止するよう要請すること、②ピーナツ（CAC/RCP 22-1979）、乾燥ココナツ（CAC/RCP 4-1971）、乾燥果実（CAC/RCP 3-1969）、キノコを含む乾燥野菜・果実（CAC/RCP 5-1971）及びツリーナツ（CAC/RCP 6-1972）の衛生規範については、そのまま保持し、将来的にアップデートを検討することとした上で、本原案（附属文書I～III）を採択（附属文書I（MC）及びII（施設が行う環境モニタリングのガイダンス）についてはステップ5/8）するよう次回総会に諮ることが合意された。

議題 7. 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

議題 8. 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する附属文書の改正に関する討議文書

議題7及び8については、本会合前日に開催された「CCFHにおける新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」からの報告を踏まえ、議題9で議論された。

議題 9. その他の事項及び今後の作業

(a) 新規作業

- ① 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する附属文書の改正

背景

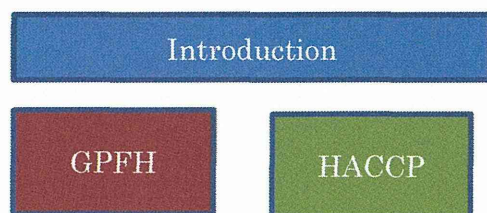
第46回CCFHと第47回CCFH間の電子的作業部会

第46回CCFHにおいて設置された作業部会では3つの質問が参加国及び機関に投げかけられた：(I) 文書の構造、(II)

GPFH/HACCP コンセプト及び(III)その他の要素、(用語、HACCPの原則、現在のテキストで理解する、または実施するのが難しいところ、及びCCPの決定、管理基準(CL)の設定等より多くのガイダンスが必要を含む)。コメントは30か国とEUおよび8つのオブザーバー機関から提出された。

電子的作業部会からのCCFHへの勧告は以下のとおりであった。

1. CCFHはGPFH及びHACCP付属文書を introduction と2つの部分という構造(下図参照。GPFHとHACCP annex)に再編する方向で見直しを開始する。そのための作業部会を立ちあげる。



2. 改定する文書はすべてのタイプの関係者にとって使いやすいものであるべきだということに留意することを新WGに対し勧告する。従って、可能な限りシンプルで、中小事業者や革新的な食品加工技術を使う事業者がGPFH及びHACCPの適用を達成できるようにすべきであるとしている。

3. 次のことを検討すること ; :

- a. 文書は食品事業者が品質及び安全システムをどのようにマネジメントすべきかというマネジメントに関する部分に関する指針を含むか否か、また含むことにするときには文書のタイトルをそれに従い換えるべきか。もしそうなら、供給者マネジメント、監査の役割、契約製造、保管手順、変更の管理、継続的改善、GAP等のコンセプトを食品事業者がどのように取り扱うかを決定する必要が生じ得る。

- b. GPFHは一次生産を含むか、(i)消費者にRTEとして直接行く食品(ベリー、喫食前に加熱や皮むきをしない野菜等)、(ii)フードチェーンのなかで最終的に消費者届く部分 (e.g.小売店)を対象に含むか;

- c. GPFHとHACCPの要素のうち、かなりの部分は共通なので、(例; 製品及び製造過程の記述、妥当性確認、モニタリング、検証)、これらの問題を最初にイントロで紹介し、その後にGPFHとHACCPをもって来る。ただし、これらの適用はHACCPのほうがGPFHより厳しくなりうることを強調する;

- d. イントロの定義の部分を見直すか否か。特に、次の単語の定義を追加すべきか: “good hygiene practice”, “prerequisite programs”, “potable water”, 及び “clean water”. さらに、HACCPとの関連において、“essential”と “critical”の使用法を明確にする。

- e. ハザードの特定及び分析においてGHPの実施の検討とは独立して、可能性のあるハザードの予備的リストの作成、(ii)GHPの手段が実施されていることを考慮にいれてHACCPプランで取り組むべき重要なハザードの短いリストを作成するという、段階別システムチェックアプローチを確立するか

- f. ハザードの管理措置に関しては、CCPの定義は変更しないということを考慮にいれ、CCPとして管理するのは難しいけど、ハザードを管理する上では必須の管理措置に対する新たな“分類”を設ける必要性について検討する;

- g. ハザードの定義から “condition of”を削除するか;

- h. 次のコーデックス文書を引用する:

- “食品に関連する微生物規格の設定と適用に関する原則およびガイドライン (CAC/GL 21-1997)”

• 妥当性確認に関するガイダンスをもっと提供するため、食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン(CAC/GL 69-2008)”

• 飲用水の品質に関する“WHO ガイドライン “とくに水の使用法及び “魚類及び魚類製品のための実施規範 ”Code of practice for fish and fishery products”

(CAC/RCP 52-2003) における clean と、potable waterの使いわけ);

i. Validationと verificationを分ける。例えばStep 8 (Principles 3)及び Step 11 (Principle 6) の意味においてこれらのステップに関連する妥当性確認を明確にするため

j. 次のような追加のガイダンスを作成する:

- 化学的汚染物質（アレルゲンとカビ毒を含む）のコントロール;
- 現在のCCP decision treeをどのように使用するか; また適切であれば化学的または物理的ハザードに関連するdecision trees について検討する。
- 科学に基づくCLの設定

第47回CCFH（2015年11月）の前、同年10月に、共同議長国がまとめた質問状への回答、第47回CCFHへの勧告及び新規作業を総会に提案するとき用いるProject Document t（以下、PDという。）の案が示された。（CX/FH 15/47/9）

この時点でのPDの「3. カバーすべき主な面(aspect)」は以下のとおりであった。

現在,GPFH及びHACCP 付属文書は世界中で、食品安全のコントロールの共通の基礎を提供すると認識されており、文書全体は定期的な見直しの価値がある。電子的作業部会で行われたGPFH及びHACCP 付属文書を見直す必要があるかの議論はそのような見直しは二つの文書

に明記された、いくつかの問題に取り組むべきだと明確に示した。もし改善するならば、フードチェーンのすべてのメンバーが規格を理解しやすく、実施しやすく、かつあいまいに思えるすべての部分を明確にする目的で見直しすべきであるとした。GPFH及びHACCP 付属文書の見直しにおいて検討すべきエリアとしては:

- GPFH及びHACCP 付属文書のスコープを明確にし、特に文書が品質管理（quality management）に関する面も含むべきか明確にする;
- GPFH及びHACCP付属文書に共通のコンセプトをどのようにもつとましく取り扱うことができるか（厳密にわけて実施されている訳でもないことを考慮した上で） ;;
- “good hygiene practice”, “prerequisite programs”, “potable water”,及び “clean water”の定義を完成させる。また、HACCPに関しては “essential” と “critical” の使用を明確にする。
- HACCPのハザード特定を完了するための、重要なハザードのリストを決定するための逐次的システムチックアプローチの確立;
- CCPs として管理することが難しいが、ハザードをコントロールする上で必須の管理措置の分類の必要性を検討する;
- “hazard”の定義から“condition of food”を削除した場合にハザードの定義の共通の理解を改善するかどうか;
- 適切であれば、適切な他のFAO/WHOガイダンスのレファレンスを含む;
- 原則6のなかで、妥当性確認 “validation”を検証“verification”から分ける;

- アレルゲン及びカビ毒を含む、化学的ハザードに対する追加ガイダンスの作成、CCP判断図（decision tree）の改善、科学に基づく管理基準（critical limits）の設定及びこれらの適切な使用

今次CCFH前日「CCFHにおける新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」**CX/FH 15/47/9**を基に、第47回CCFH本会議開催前日に、新規作業の優先順位を検討する作業部会が開かれた、GPFHとHACCP見直しが第1優先順位となった。ただし、議論のなかで、CX/FH 15/47/9に添付されていた新規作業のPDが詳細に、細かく記載されすぎているとの指摘があり、共同議長国とアメリカなどが簡略化されたPDを作成することになった。

当初のPDの「3. カバーすべき主な面（aspect）」はかなり細かく記述されていたが、改訂後は、見直しは電子的作業部会が特定した問題及び作業の過程で生じたその他の面を検討すべきであるとザックリした書きぶりになった。理解しやすく、フードチェーンを通じて実施しやすく、必要であればより明確に文書を改善すべきであるとしている。唯一明記されているのは、見直しは経営管理的（managerial aspects）について事業者ガイダンスを提供することは、コーデックスの所掌の範疇外であるとして、作業の範囲に含められないこととされた。

新規作業の優先順位設定作業部会の決定に基づき、GPFHとHACCP見直しを2016年夏の次回総会に新規作業として承認を求めることで合意した。新規作業を始めるときに作成するproject documentを簡略化するとともに、ISO22000の経営管理（Management）に関する部分はこの新規作業の対象外であることを明記した

今後、フランス、チリ、ガーナ、インド及び米国を座長とする電子作業部会を立ち上げ、改正原案を作成し、ステップ3でコメントを求めることとされた。次回第48回会合時に物理的作業部会を開催し、提出されたコメントに基づき、部会で審議するための修正案を作成する予定である。

② 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）の改正

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）について、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための作業を新規作業として採択することで合意した。なお、本会合前日に開催された「CCFHにおける新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」において、タイより、本規範の付属文書に記載された内容を単純に共通事項として本文書に移行させることで、特定の作物についての管理措置が他の作物にも適用されることとなり、過度な要求となりかねないため、慎重に行うべしとの意見表明がなされたところ。

今後、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会を立ち上げ、改正原案を作成し、次回会合での議論に向けて、ステップ3でコメントを求めることとされた。

(b) 科学的助言の要請

① 一般食品衛生規範等で使用される clean water, potable water 及びその他の水の明確化に関する科学的助言

- 水や水質に関する FAO 及び WHO の既存のガイドライン等を精査し、これらのなかで、食品の生産・製造で使用されている種々の水（例：一次生産で使用される水、食品と直に接したり原材料として使用される水、食品とは

接しない加熱冷却用の水)に対し、どのようなガイダンスが提供されているか検討すること、

- FAO 及び WHO の既存のガイドラインで欠けている部分を明らかにすること、

を FAO 及び WHO に要請することで合意された。

② ベロ毒素産生 *E.coli* (VTEC)/志賀毒素産生 *E.coli* (STEC)

VTEC/STEC については重要な問題であり、CCFH の作業計画において優先順位が高いことを再確認した上で、FAO 及び WHO に対し、既存の情報を精査し、特に以下の点について報告書を取りまとめるよう要請した。

- 世界におけるアウトブレイク・データに基づく原因食品、疾病負担（適切ならば、FERG がまとめたの報告書もレビュー）
- 遺伝子プロファイルや病原性等の情報も含めた、VTEC/STEC を対象とする「ハザードの同定」及び「ハザードの特徴付け」
- 食品中の VTEC/STEC をモニタリングする検査法（商業的に利用可能で、規制目的に適うことが検証されている検査法）等、現在用いられているモニタリング・保証プログラム

なお、上記の点について、各国の情報提供を求める call for data が FAO/WHO より発出される見込み。FAO 及び WHO からの報告書が取りまとめられた時点で、CCFH で実施すべき作業の内容を決定することとされた。

(c) 今後の作業計画

本会合の結論を踏まえ、今後の作業計画の文書に所要の修正を行った。なお、生鮮果

実・野菜に関する衛生実施規範の付属文書として、トマト及びニンジンに関する文書を作成する必要性については、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会（上記、(a) ②参照）に検討を依頼することとした。また、「CCFHが作業を実施するプロセス」に基づき、各国からの新規作業の提案を求める文書をコーデックス事務局から回付すること及び次回（第48回）会合時に物理的作業部会（議長国：米国）を開催し、CCFHにおける作業の優先順位について検討することで合意された。

C-5 第22回 CCFICS

第22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 食品の輸出入を支持する国間の情報交換（質問票を含む）のための原則及び／又はガイドライン原案（ステップ 4）

作業部会の議長国であるニュージーランド（共同議長国；ブラジル、メキシコ）が作成した原案を基に議論が実施された。本作業は、食品輸出国規制当局が、輸入国の規制当局から、検査システム、家畜衛生等の評価に関して膨大な数の複雑かつ異なる質問事項を受け取り、それらに回答する負担（Burden）を減少させる目的で始まったものである。

[主な議論]

本部会では、本ガイドライン案の目的は、輸入国規制当局から求められる膨大な数の多角的な質問票へ回答する輸出国の負担の軽減であることを再確認した。原案を検討するに当たり、部会は、いつ、そのような情報交換は正当化されるのか、また二国間で食品（群）の貿易を開始または維持するために必要な情報の要求事項と情報交換する簡略化したプロセスについてガイダンスを提供しつつ、バランスを求めた。その中で、質問票が一般的に使用されて

いることを認識しつつも、二国間の情報交換には他の方法もあることから、文書のタイトルから、「(質問票を含む)」の文言を削除することを決定した。また、現在の原案のスコップ(対象)は、有機食品やハラール食品などに関する情報交換を含む十分に広いものとするに合意した。

いくつかの発展途上国は、付属文書のセクション6の情報交換のプロセスの項における「輸入国としてすべき事項」に規定されている、自国の食品管理システムの関連する要素について詳細に記述して文書で示すことについては、まだシステム自体が発展途上であるため困難であると表明した。

また、部会において、「いかなる国も国内の規定以上の規定を輸入品に課することはできない(内外無差別)」というWTOの原則に従って、輸入国の所管省庁が輸入条件について説明及び正当化することが必要であることを確認する一方、情報交換のプロセスにある程度のフレキシビリティを追加することに合意し、パラ13(輸入国としてすべき事項)及び14(輸出国としてすべき事項)の文頭に「可能な範囲で」と追記された。

ブラジルからは、この作業の目的は輸出国の負担の軽減であり、現在、質問票が幅広く使用されている実態において、ガイドラインに加えて標準的な質問票のテンプレートを作成することで、迅速に情報を交換し、内容の重複を避けることができるとの提案があった。しかしながら、全てのシナリオに対応する適切なテンプレートを作成することは困難であるため、標準的テンプレートは作成しない方向で部会は合意した。そのかわり、輸出国から提出されたフォーマットに対して、輸入国は必要なギャップを埋める情報のみを要求するなど柔軟に対応すべきであると追記された。

また、議題7で実施された議論を考慮し、情報交換の対象は、食品のほか、「動物用飼料が食品安全もしくは公平な取引に影響がある場合」も含めることとした。

FAOよりFAO/WHOの地域調整部会(RCC)の活性化の一環で、次回RCC会合期間中(2016-2017)に、FAO、WHO及びコーデックス事務局から加盟国に対し、各国が情報交換可能なプロトタイプ電子プラットフォームを提供すると発言があった。

また現在開発中のFAO/WHOの「国の食品管理システムの評価ツール」に関して、収集された情報や分析結果は評価国に属するべきであるが、それらの評価結果を貿易相手国に共有するかどうかは各国が独自に決めることができるとFAO代表者は言及した。

メキシコからはスペイン語の文書について、英語の文書との調和をはかるよう要請があった。

なお、情報交換における使用言語については、「英語もしくは輸出入国間で相互に合意した言語」とされた。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ5/8で次回第39回総会に採択を求めるよう諮ることで合意された。

議題5 国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ガイダンス原案(ステップ4)

食品分野では新しい考え方である本文書について、各国の共通理解を深めるべく、米国食品医薬品局の原案作成者から、本ガイダンスは「国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)」を補完し、各国の規制当局がシステムの規制面での実施状況を自ら評価するに当たって活用できる指標や適切な措置についての文書であるとのプレゼンテーションが行われた。その後、ステップ3のガイダンス原案を基に議論が実施された。

[主な議論]

本ガイダンスは、国同士の比較ではなく、自らが評価を行うことが目的であることが改め

て確認された。

提案されたパフォーマンス（実施状況）モニタリングの枠組みの4原則が、枠組みを作成するに当たって必要な要素を網羅しているか議論が行われた結果、モニタリングに関するデータの質と信頼性に関する要求事項について、3番目の原則に追加され、当該原則は「効率性と信頼性」に改められた。また、この原則は「実行可能であること」と「財政的にも可能であること」の両方の趣旨を含むとした。一方、「継続的な改善」や「組織的なコミットメント」という追加の原則が提案されたが、それらは、パフォーマンスモニタリングに特化した要求事項というより、食品安全管理システムのモニタリングに関するものであることから、追加しないこととした。

付属文書の図や表がは、コンセプトの理解の助けになるが、リストにある単純化させた枠組みとインディケータ（指標）は、あくまで一例であることであることを明記した説明文を付記すること、また現行の原案には定量的な例しかないため、定性的な指標の例についても追加することで合意した。

パフォーマンスモニタリングの実施にあたり、技術的な支援が必要との要請が複数の国からあったが、FAO 代表から、FAO/WHO 食品管理システムの評価ツールは“継続的な改善”という次元（dimension）の一部として、モニタリングパフォーマンスの能力を分析できること、及び当該ツールを用いた自国の食品安全管理システムの評価の実施はその他の分野の弱点や gaps を特定することによって、国の能力を構築するのに有用であるとの説明があった。さらに、FAO は、国のニーズに応じた包括的、的を絞ったまたは段階的な手法を用い、継続的な改善のためのパフォーマンスモニタリングの枠組みを樹立するための特定の技術的な支援を希望する国については、適切なインディケータを見つけることを含む支援が可能だと強調した。

【結論】

- ・ 付属文書 B はいくつかのウェブ上の情報を含んでおり、継続的な更新が必要となるため、本文書の付属文書として残すことは適当ではなく、別のコーデックスの“情報文書”として、別途公表することとした。
- ・ いくつかの国は、国内においてさらなる検討が必要であるとし、ステップ 5/8 に進めるのではなく、ステップ 5 に留め、次回部会において議論するべきとした。
- ・ FAO/WHO に対し、本ガイドランスを実施するにあたってのトレーニングの要望があったことを確認した。
- ・ 段階的手法もしくはターゲット手法を用いたパフォーマンスモニタリングの枠組みを適用した場合のガイドランスを別途追加文書として作成する必要性を認識した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5 で次回第 39 回総会に採択を諮ることが合意された。

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/GL19-1995）の改訂原案（ステップ 4）

電子作業部会の議長国である EU（共同議長国：チリ）から、INFOSAN、EMPRES Food Safety（FAO の食品安全のための緊急予防システム）、IHR（2005）等の仕組みの活用を含めた改訂原案についての説明があった。WHO から改めて INFOSAN、EMPRES、IHR の緊急時の情報交換に関する文書が本ガイドラインに引用されていることが言及された。また、加盟国及び加盟組織に対して、IHR の要求事項に従って、食品安全緊急事例を透明性を確保し、かつ速やかに報告することで INFOSAN を支援していることに対し、改めて感謝の意が表された。

【主な議論】

食品安全の緊急事態プランに関する記述は緊急時における情報交換に関与するすべての関係当局の責任を強調するために改訂され、緊急時に関与するすべての責務についてプランの中に明確に規定することとなった。

本文書は、「政府が適用する食品安全のためのリスクアナリシスの作業原則 (CAC/GL62-2007)」と密接な連携関係が必要であることを指摘した。

WHOからは、primary official contact point は、IHR の実施のための既存の国際的合意事項に従ってすでに機能しているコミュニケーションのシステムがあるため、INFOSAN の緊急コンタクトポイントまたは国の IHR のコンタクトポイントと同じにすべきという意見があった。FAO 及び WHO は国及び地域レベルでの INFOSAN のネットワークシステムの機能強化及び加盟国内の INFOSAN 緊急コンタクトポイントと IHR のコンタクトポイント間でのよりよいコミュニケーションを支援するとした。彼は食品安全に関する緊急事態への対応計画の策定の FAO/WHO の枠組みについて述べ、両機関は特定の事態に対応する計画の策定に対する技術的な支援を提供することができるとした。

WHO はさらに、食品由来の食中毒に関するサーベイランスの強化を支援するため、各国の自己評価のための質問票及びワークショップを通じて、サーベイランス及び報告すべき食品由来疾病の優先順位付けを行い、自国の行動計画を定めるための支援を行っていくと言及した。また、WHO の地域事務所は INFOSAN 及び IHR のコミュニケーションの機能的な面についてテストするために、地域レベルにおけるシミュレーション演習を実施していることの紹介があった。

いくつかの国は、INFOSAN の緊急コンタクトポイントは既に食品安全の緊急事態にお

ける primary official contact point となっており、本文書にも明記することを支持した。一方で、必ずしもそうとは限らないという指摘があったため、部会は primary official contact point についての情報を INFOSAN へ提供すべきと本文書に規定することで合意した。

緊急時及び複雑なネットワーク下において、食品事業者が商品のトラッキング及びトレーシングに関して、実用的かつタイムリーな情報を提供する必要性が強調されたため、改訂文書案に、電子的に検索可能で、伝達できる記録の重要性について規定が追加された。

WHO から、既存の代替案の付属文書はいずれも本質的に同じ情報を含んでいるが前者はより詳細な項目となっている一方、後者は INFOSAN の要求事項に則したものとなっていて、明解で正確な情報が迅速に必要な緊急時において、後者のほうが好ましいと発言した。INFOSAN 事務局が各国の INFOSAN 緊急コンタクトポイント経由でさらに必要な情報を入手し、影響を受けた全ての国々に対して、食品安全の緊急事態に対応するための警告を行う旨説明があった。

議論の結果、部会は現行の付属文書の様式を維持することを決定した。しかしながら、我が国を含めいくつかの国から付属文書にある膨大な情報を収集しなければならないことで INFOSAN や影響のある国への情報提供が遅れる恐れがあることを指摘したところ、情報の遅達防止のために、初期の情報交換については、全てを網羅していなくとも、できるだけ迅速に対応すべきであり、追加情報は提供可能になったときにすみやかに情報提供することというテキストを追記することで合意した。また、付属文書のリストの食品安全の緊急事態において提供すべき情報については網羅的でないことを追記することとした。

なお、本ガイドライン案は、食品の緊急事態における管理まで拡大せず、情報交換にとどめるべきということで合意した。また、情報交換における使用言語については、「相互に合意し

た言語またはコーデックス委員会で使用されている言語」とされた。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回第 39 回総会に採択を諮ることで合意された。

議題 7 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) の改訂原案 (ステップ 4)

電子作業部会の議長国であるオーストラリア (共同議長国：カナダ) より原案、動物用飼料の範囲への追加及び、輸出国の当局に対して不合格の理由に関する情報提供に関する事項等の全体の見直しをした改訂原案の説明があり、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等を踏まえて修正原案を基に議論が実施された。

[主な議論]

いくつかの国は、適切なアクションにより不合格品の数を低減することを、改訂文書の序章に追加することを提案したが、それらはすでに「外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 26-1997) 及び「食品輸入コントロールシステムのガイドライン (CAC/GL-47)」で取り扱われていることから、重複を避けるため、本文書には含めないことにした。本改訂ガイドライン案は不合格の状況に関与する関係者が透明性をもった情報交換が行えるように、論理的な思考プロセスを記述したものであり、食品が不合格となった時に、どの情報を交換すべきか明確に扱っており、不合格について一般的な側面を扱ったものではない。

アピールメカニズム (公的判断への不服申立て) の項目を追加すべきかどうかについて議論が行われた。「食品の輸入管理システムのガイド

ライン (CAC/GL47-2003)」において本項目について記載があるが、これらを本改訂原案へ記載することにおいては、追加及び削除の両方の意見が散見された。議論の結果、最終的に、付属文書を含む本ガイドライン案には含まないことで合意された。

ナイジェリアは、部会において、アピールメカニズムに関する別のガイドラインを作成することを提案し、部会は議題 10 において議論することに合意した。

なお、「保留された食品」も今回のガイドラインに含まないことで合意した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回第 39 回総会に採択を求めることで合意された。

C.6 食品衛生部会 (CCFH) 議長来日記念公開ミニシンポジウム

2016 年 1 月 26 日午後 5 時半から 7 時半まで、国立医薬品食品衛生研究所 28 号館第 1, 2 会議室において、コーデックス食品衛生部会 (CCFH) の議長である Emilio Esteban 博士 (米国農務省食品安全検査局) から、これまでの CCFH の実績 (食品微生物のリスク評価とリスク管理 (微生物規格を含む)) について、リステリアからノロウイルス、さらには食品媒介性寄生虫のリスク管理までの病原体に特化したリスク管理のガイドライン作成、さらには今後検討が始まる食品衛生の一般原則と HACCP 付属文書の見直し等を中心に、議長としての抱負、期待及び課題についてご講演いただくとともに、直接参加者からの質疑応答により、日本の食品微生物関係者が国際的な対応を進めていく上での課題等について討議した。

議事次第

17:30 ~17:45 厚労科研 国際食品規格研究班の紹介、過去のセミナー開催実績、本日のセミナーの目的、演者紹介、本日の講演内容の紹介

山口大学 豊福 肇

17:45~18:45 CCFH のこれまでの実績、
今後の課題、食品衛生の一般原則と
HACCP 付属文書の見直しに向けて

CCFH 議長 Emilio

Esteban 博士

18:45~19:00 日本への影響、日本に求
められる対応 山口大学 豊福 肇

19:00-19:30 質疑応答

19:30 閉会

産官学から約 40 名の参加者が参加し、
CCFH 議長の講演を聴講し、また意見交換を
行って、CCFH の活動等について理解を含め
た。(議長のプレゼンは別添参照)

D. 研究発表

1. 論文発表

1)豊福肇. コーデックスの食品衛生の一般原則

および HACCP 付属文書の見直しについて. 月
刊 HACCP2016 年 3 月号 p28-31

2)五十嵐明夏、村上聡子、豊福肇. FAO/WHO
合同食品規格計画、第 22 回食品輸出入検査・
認証制度部会 (CCFICS) 食品衛生研究 2016
年 6 月号

3)豊福肇、行政 OB の大学教員からみた今後の
HACCP の対応. New Food Industry. 2016 年
Vol. 58, 5 月号, p20-24

4)豊福肇. 食品における病原微生物汚染の国
際的リスクマネジメント. 化学療法領域
2016 年 4 月号、Vol. 32, No. 4, p40-47

2.学会発表

なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

牛肉および豚肉中の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

(N02-2014)

(ステップ：5/8)

1. 緒言

1. サルモネラ症は、世界中で最も頻繁に報告されている食品媒介性疾患であり、牛肉及び豚肉は最も主要媒介食品の一つと考えられている。多くの国々では、これらの疾患による負担や管理手段のコストは極めて大きく、人獣共通感染症である非チフス性サルモネラ属菌¹による汚染は、各国間の貿易の深刻な混乱を引き起こす可能性がある。

2. サルモネラ属菌の生物学的性質、宿主選択、環境中での生残性は大きく異なり、動物生産におけるサルモネラ属菌の管理は特別な課題である。現状において「すべての場合に当てはまる」対策は存在しない。多種存在するサルモネラ血清型を管理するには、各生産システムに適したアプローチを要する。

3. 本ガイドラインでは、コーデックス「微生物学的リスク管理（MRM）に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 63-2007）の提言に従い、リスク管理の枠組み（RMF）アプローチを適用する。「リスク管理の初期作業」と「リスク管理の選択肢の特定と選択」では、フードチェーンの各段階における管理手段に関して策定された指針を示す。「実施」と「モニタリング」に関する後続のセクションでは、RMFのあらゆる要素がすべて適用されている。

4. 本ガイドラインでは、コーデックスのシステムにおいて既に設定されている一般的な食品衛生規定に基づき、公衆衛生に関わる牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌に対して特異的に適用される可能な管理手段を策定している。その意味で、本ガイドラインは、信頼できる科学に基づく規格の策定というコーデックス委員会（CAC）の責任を履行している²。単一又は複数の段階で適用される可能な管理手段は、以下のカテゴリーに分類されている。

▽ 適正衛生規範（GHP）に基づくもの。これらは一般に、本来定性的で、経験科学的な知識と経験に基づいている。通常は規範的なものであり、国によってかなり異なる可能性がある。

▽ ハザードに基づくもの。これらは、フードチェーンのある段階（又は一連の段階）におけるハザード管理の予想される水準についての科学的知識から策定され、サルモネラ属菌の有病率及び／又は濃度を定量的基礎とし、その段階でのハザード管理におけるそれぞれの有効性のバリデーションが可能である。ハザードに基づく手段の利点は、個々にリスク評価を行わなければ正確に見極めることはできないが、病原体の有病率及び／又は濃度の大幅な減少は、人間の健康に大きな利益をもたらすものと期待される。

5. ハザード管理の定量的水準に基づく管理手段の例は、ガイドラインの策定に際して厳密な科学的評価と見直しを受けてきた。これらは例に過ぎず、その使用と承認は加盟国の間で異なる可能性がある。本ガイドラインにこれらが含まれたことは、フードチェーン全体にわたるハザード削減への定量的アプローチの重要性を示している。

6. 本ガイドラインは、食品安全性に対する一次生産から消費に至るアプローチの実用性を高めるため、フロー図の形式で示されている。

7. この形式では：

▽ サルモネラ属菌の管理手段へのアプローチの範囲について明示する。

▽ フードチェーンの異なった段階で適用される管理手段の関係を説明する。

▽ 管理手段の科学的根拠／バリデーションに関してデータの不足を強調する。

▽ 個々の施設及び国レベルでの HACCP 計画の策定を促進する。

¹公衆衛生に関わるヒト病原体のみ。本書においては、サルモネラ属菌はすべてヒト病原体のみを指している。

²

2008～2013年コーデックス戦略計画の目標 2「科学的原則及びリスクアナリシスの幅広い一貫した適用の促進」及び及びコーデックス手続きマニュアルにおける「コーデックス健康及び安全性に関する決定と勧告は、状況に応じて適宜リスク評価に基づくべきである」という記述

”- 23rd Edition, page 218.

▽ 異なった国々で適用される牛肉および豚肉に対する管理手段の同等性³ の判定を支援する。
▽ フードチェーン全体を通し、コーデックスのガイドラインおよびOIE基準の相互依存関係を示す。
本ガイドラインは、食品の安全性および適切性と直接的な関連の無い限り、動物衛生に関する事項を扱わない。

8. 本ガイドラインでは、これにより、国（及び個々の加工）レベルでの使用に柔軟性を持たせている。

2. 目的

9. 本ガイドラインの主な目的は、政府及び産業界に非チフス性サルモネラ属菌の管理に関する情報を提供することにより、これに由来する食品媒介性疾患を減少させるとともに、公正な食品の国際貿易を確保することである。本ガイドラインは、リスク管理に関する国の決定に従い、牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌の管理に対するGHP及びハザードに基づくアプローチを確実に適用するための科学的に信頼できる国際的ツールを提供する。管理手段の選択は、国および個々の加工システムにより異なる場合もある。

10. 本ガイドラインは、国際貿易における牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌の量的限度の設定を意図するものではない。むしろ、包括的なコーデックス「食肉の衛生規範」（CAC/RCP 58-2005）の例に倣い、各国が国内の状況に適した管理手段の策定に利用できる「授権的」枠組みを提供するものである。

3. 本ガイドラインの範囲及び使用

3.1. 範囲

11. 本ガイドラインは、牛肉および豚肉を汚染し、食品媒介性疾患を引き起こす可能性のある、すべての非チフス性サルモネラ属菌の管理に適用される。新鮮⁴な牛肉および豚肉中の非チフス性サルモネラ菌を予防・削減・排除するための実施事項に係る情報提供を主な目的とする。内臓中のサルモネラ属菌の管理に関しては、当該記載の措置に加え、他の措置を要する場合もある。

12. 本ガイドラインはOIE基準の関連箇所と併せ、産業システムにおいて生産される牛肉および豚肉の「一次生産から消費に至る」フードチェーンの全段階に適用される。

3.2. 使用

13. 本ガイドラインでは、「一次生産から消費に至る」フードチェーンアプローチに従い、工程の各段階又は一連の段階における可能な管理手段を考慮しながら、牛肉および豚肉中のチフス性サルモネラ菌制御に特化したガイダンスを提供する。本ガイドラインは「食品衛生の一般原則に関する実施規範」（CAC/RCP 1-1969）、「食肉の衛生規範」（CAC/RCP 58-2005）、「適正動物飼養実施規範」（CAC/RCP 54-2004）および食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）を補完するものであり、これらと併せて使用すべきである。

14. 本ガイドラインでは、必要に応じて上記の一般的かつ包括的な規定を参照し、その内容を繰り返さない。

15. 本ガイドラインの一次生産セクションは、OIE「陸生動物衛生規約」⁵の関連章を補完するものであり、これと併せて使用すべきである。

16. 本ガイドラインでは、系統的に、GHPに基づく管理手段を示す。GHPは、ハザードに基づく管理手段を選択する場合の前提条件である。ハザードに基づく管理手段は国によって異なる可能性が高く、本ガイドラインにおいてはその例のみを記載する。ハザードに基づく管理手段の例は、有効であると科学的に評価されているものに限られている。

各国は、これらのハザードに基づく管理手段が指標的なものに過ぎないことに注意すべきである。管理手段に関して定量化できる結果が示されている場合には、それらは特定の研究の条件に特異的なものであり、ハザードの削減を有効に推定するためには地域の商業的条件下でのバリデーションが必要である⁶。政府及び産業界は、特定の食品加工にHACCP原則を適用している場合には、ハザードに基づく管理手段の選択肢を利用して重要管理点（CCP）の決定に情報を提供できる。

³食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン（CAC/GL 53-2003）。

⁴食肉の衛生規範(CAC/RCP 58-2005)

⁵<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

⁶FAO/WHO 2009. Risk characterization of microbiological hazards in food. Microbiological risk assessment series 17.

Available at <http://www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e00.htm>

and

<http://www.who.int/foodsafety/publications/riskcharacterization/en/>

17. 本ガイドラインに示されているハザードに基づく管理手段のいくつかは、サルモネラ属菌の陽性と体の有病率及び／又は濃度を低下させるための物理的、化学的及び生物学的除染剤の使用に基づいている。これらの管理手段の使用は、該当する場合には、必要に応じて管轄当局の承認を受ける。また、本ガイドラインでは、ハザードに基づく管理手段に関して、例に含まれていないその他の選択肢および商業的条件下で有効であると科学的バリデーションを得たその他選択肢も排除しない。

18. 適用の柔軟性に関する規定は、本ガイドラインの重要な要素である。その意図は、主として、政府のリスク管理者と産業界によって食品安全性管理システムの設計と実施に役立てられることである。本ガイドラインは各段階における適切な管理手段を明記しているが、これらを衛生的かつ効率的に適用することを条件に、他のフードチェーンの段階において適用する場合がある。

19. 本ガイドラインは、異なった国々における異なった牛肉および豚肉の食品安全性対策の同等性を比較または判定する場合に役立つ。

4. 定義

Cattle 畜牛	ウシ種 (<i>Bos indicus</i> , <i>Bos taurus</i> , 及び <i>Bubalus bubalis</i>) の動物
Lairage 家畜の柵囲い	と殺前などの特殊目的の事前に、動物に対する必要な世話 (水やり、餌やり、休養など) を一時的に行うための小屋あるいは庭などの収容場所。
Nontyphoidal Salmonella 非チフス性サルモネラ属菌	チフス型、パラチフス型A,BおよびC、及びセンダイ型 ⁷ 亜種の腸チフスの血清型を除く、サルモネラ菌に属する血清型
Pigs ブタ	ブタ種 (<i>Sus scrofa domesticus</i>) の動物

5. 牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌の管理に適用される原則

20. 食肉に関する適正衛生規範の包括的な原則は「食肉の衛生規範」(CAC/RCP 58-2005)のセクション 4:「食肉の衛生に関する一般原則」に示されている。本ガイドラインにおいて特に考慮されている原則は、以下の二つである。

- 一次生産から消費に至る牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌の管理には、可能かつ適切であれば常に、食品安全性リスクアナリシスの原則を取り入れるべきである。
- 管轄当局は、公衆衛生上の目標を達成するために必要な牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌の管理水準を客観的に示すことができるよう、可能かつ実用的であれば常に、リスク管理の測定基準⁸を策定すべきである。

6. 管理手段への一次生産から消費に至るアプローチ

7. 具体的な管理手段 (一次生産)

8. 具体的な管理手段 (加工)

9. 具体的な管理手段 (流通経路)

21. セクション6-9には、牛肉および豚肉に特化した管理手段が記載されている。牛肉のセクション6-9に関しては添付資料Iを、豚肉のセクション6-9に関しては添付資料IIを参照する。

10. 管理手段

22. GHP は、ほとんどの食品安全管理システムの基礎となる。可能かつ実用的な場合には、食品安全管理システムにはハザードに基づく管理手段とリスク評価を組み込むべきである。リスクに基づく管理手段の特定と実施は、「微生物学的リスク管理 (MRM) に関する原則及びガイドライン」(CAC/GL 63-2007)の提言に従い、リスク管理の枠組み (RMF) プロセスを適用することにより策定できる。

⁷The zoonotic serovars *S. Java* and *S. Miami* share antigenic structure with *S. Paratyphi B* and *S. Sendai*, respectively, and confusion should be avoided.

⁸[微生物学的リスク管理 \(MRM\) に関する原則及びガイドライン \(CAC/GL 63-2007\).](#)

23. 本ガイドラインは、サルモネラ属菌に対するGHP及びハザードに基づく管理手段の策定に関する一般的な指針を提供するが、フードチェーンの単一又は複数の段階で適用されるリスクに基づく管理手段の策定は、主に国レベルの管轄当局の領域である。
産業界は、リスクに基づく手段を得ることで、工程管理システムの適用を促進できる。

10.1. リスクに基づく管理手段の策定

24. 国レベルで機能する管轄当局は、可能かつ実用的な場合には、サルモネラ属菌に対するリスクに基づく管理手段を策定すべきである。

25. リスクモデリングのツールが策定された場合、リスク管理者はその能力および限度⁹を理解すべきである。

26. 本書にはハザード管理の予想される水準の定量的な例が示されており、管轄当局は、これをリスクに基づく管理手段の策定に当たり使用できる。

27. 管理当局が規制管理手段としてリスク管理の測定基準¹⁰を策定する際には、科学的に信頼できる透明な方法を適用すべきである。

11. 管理手段の実施

28. 実施¹¹には、選択された管理手段の実現、実行計画の策定、管理手段に関する意思決定の伝達、実施に向けた規制の枠組み及びインフラの確保、管理手段が適切に実施されているかを見極めるためのモニタリングと評価プロセスが含まれる。

11.1 バリデーションの前に

29. サルモネラ属菌に対するハザードに基づく管理手段のバリデーションの前に、以下の作業を行うべきである。

▽ バリデーションを受ける具体的な手段（単数及び複数）の特定。これには、管轄当局が何らかの手段を承認しているか、また何らかの手段が特定の商業用途に適用可能かつ適切な方法で既にバリデーションを受けているかを検討することが含まれ、その場合にはさらなるバリデーションは必要とされない。

▽ 管轄当局又は産業界によって設定された食品安全性上の既存の結果又は目標の特定。産業界が定める目標は、管轄当局が定める目標に比べて厳しい場合がある。

11.2 バリデーション

30. 手段のバリデーションは、産業界及び/又は管轄当局が行うことができる。

31. サルモネラ属菌に対するハザード管理に基づく手段のバリデーションを行う場合には、その手段によってサルモネラ属菌を特定の目標又は結果に到達するまで抑制できることを示す証拠を入手する必要がある。これは、単一的手段又は手段の組み合わせを使用することで達成できる。「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008) (セクション VI)には、バリデーションのプロセスに関する詳細な助言が示されている。

11.3 実施

32. 「食肉の衛生規範」(CAC/RCP 58-2005)のセクション 9.2を参照する。

11.3.1 産業界

33. 産業界は、牛肉および豚肉の安全性と適切性を保証する工程管理システムの実施、文書化、適用、及び監督に主たる責任を負う。これらには、国内政府の要件と産業界特有の状況に応じて、サルモネラ属菌を管理するためのGHP及びハザードに基づく管理手段を組み込むべきである。

34. 文書化された工程管理システムでは、サンプリング手順、サルモネラ属菌に関して設定された達成目標や達成基準などの特定の目標、産業界によるバリデーション活動、是正及び予防措置を含めて、適用される活動を説明すべきである。

11.3.2 規制制度

35. 管轄当局は、産業界が工程管理システムを開発できるよう、必要に応じてガイドラインその他の実施ツールを提供すべきである。

⁹ [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\(CAC/GL 30-1999\)](#).

¹⁰ [Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management \(MRM\) \(CAC/GL 63-2007\)](#).

¹¹ See Section 7 of the [微生物学的リスク管理 \(MRM\) に関する原則及びガイドライン \(CAC/GL 63-2007\)](#).

36. 管轄当局は、文書化された工程管理システムを承認し、検証の頻度を定めることができる。サルモネラ属菌の管理に関して具体的な目標が設定されている場合には、HACCPシステムの検証のために微生物学的試験の要件を規定すべきである。

37. 管轄当局は、管轄機関を使用し、産業界の工程管理システムに関する具体的な検証活動に取り組ませることができる。この場合には、管轄当局は、遂行されるべき具体的な職務を規定すべきである。

11.4 管理手段の検証

38. 「食肉の衛生規範」(CAC/RCP 58-2005)のセクション 9.2 及び「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008)のセクション IV を参照する。

11.4.1 産業界

39. 産業界による検証では、サルモネラ属菌に対するあらゆる管理手段が目的通りに実施されていることを立証すべきである。検証には、必要に応じて、モニタリング活動の観察、記録の検証、サルモネラ属菌検査及び他の微生物学的試験のためのサンプリングを含めるべきである。

40. 検証の頻度は、工程管理の運用状況、施設の過去の実績、及び検証自体の結果に応じて変えるべきである。

41. 検証の促進およびトレーサビリティの目的において、記録管理が重要となる。

11.4.2 規制制度

42. 管轄当局及び/又は管轄機関は、産業界が実施しているあらゆる規制管理手段が、サルモネラ属菌の管理に適した規制要件に適合していることを検証すべきである。

12. モニタリング及び見直し

43. 食品安全性管理システムのモニタリング及び見直しは、リスク管理の枠組み(RMF)¹²の適用における不可欠な要素である。それは工程管理を検証し、公衆衛生目標の達成度を明確化するために役立つ。

44. フードチェーンの適切な時点におけるサルモネラ属菌の管理水準に関する情報は、いくつかの目的で使用できる。例えば、食品管理手段の結果のバリデーション及び/又は検証を行うこと、ハザード及びリスクに基づく規制目標の遵守をモニタリングすること、食品媒介性疾患の減少に向けた規制活動の優先順位の設定を支援することなどである。モニタリング情報の系統的見直しは、管轄当局と関係者が食品安全性管理システムの全体的な有効性に関する意思決定を行い、必要に応じて改善することを可能とする。

12.1 モニタリング

45. モニタリングは、フードチェーンの適切な段階¹³で、必要に応じて、バリデーションを行った診断検査および無作為又は標的サンプリングを使用して実施すべきである。

46. 牛肉および豚肉中のサルモネラ属菌及び/又は指標細菌のモニタリングシステムの例として、該当する場合は、農場にて動物レベルの、と畜場および加工施設での、さらに流通小売りチェーンでの試験を含む場合がある。

47. 関係者と協議して規制モニタリングプログラムを設計し、サンプルの収集と検査のために最も費用効率の高い資源調達を選択肢を検討すべきである。リスク管理におけるモニタリングデータの重要性を考えれば、サンプリングと検査の要素を全国的に標準化し、品質保証の対象とすべきである。

48. モニタリングシステムにおいて収集されるサンプル及びデータの種類の種類は、求められる結果にとって適切なものであるべきである。リスク管理のための情報は、一般に、検査の有無よりも微生物の計数と細分類によって得られることが多い。

49. モニタリング情報は、例えば生産者、加工業者、消費者などの関係者に適時に提供すべきである。

¹² See Section 8 of the 微生物学的リスク管理 (MRM) に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 63-2007).

¹³ Refer to the relevant Chapters of the OIE Manual and Code on the OIE website: *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* at <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/> and the OIE 陸生動物衛生規約 at <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrialcode/access-online/>.

50. フードチェーンからのモニタリング情報を用い、リスク管理における目標の達成度を検証すべきである。可能な場合には常に、このような情報を人間の健康に関するサーベイランスデータ及び食品の発生源寄与率データと組み合わせることで、リスクに基づく管理手段のバリデーションを行い、リスク削減目標の達成度を検証すべきである。統合対策を支援する活動としては、以下が挙げられる。

- ▽ 人における臨床的サルモネラ症に関するサーベイランス
- ▽ 発生及び散発性症例を含めた疫学調査

12.2 見直し

51. リスク管理における決定事項及びその活動の効果と、具体的な管理手段の選択に関する今後の意思を報告し、かつそれらのバリデーションおよび検証の基準を提供するため、関連の工程段階におけるモニタリングデータの定期的な見直しを利用すべきである。

52. フードチェーンのモニタリングによって得られた情報は、管理手段の有効性の評価と見直しに利用できる場合には、人の衛生サーベイランス、食品の発生源寄与率データ、及び撤去・回収データと統合すべきである。

53. ハザード又はリスクのモニタリングによって規制達成目標に到達していないことが示唆された場合には、リスク管理戦略及び/又は管理手段を見直すべきである。

12.3 公衆衛生目標

54. 食品中のサルモネラ属菌に関する公衆衛生目標を設定する場合、及び達成度を評価する場合には、各国はモニタリング及び見直しの結果を考慮すべきである。発生源寄与率のデータ及び人間の健康に関するサーベイランスデータと合わせて、フードチェーンのモニタリングは重要な要素¹⁴である。

¹⁴ WHO などの国際組織は、公衆衛生監視計画の策定と実施に関する指針を提供している。WHO 食品媒介性感染症グローバルネットワーク (GFN) <http://www.who.int/salmsurv/en/>

食品媒介寄生虫の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン

(N03-2014)

(ステップ：5/8)

緒言

1. 食品媒介寄生虫は、不衛生な施設において、あるいは生ものあるいは十分に加熱をしていない食品の摂取を習慣とする人々にとってはもちろんのこと、世界中における公衆衛生上重大な負担¹である。その感染症が長期化・深刻化することで、結果的に死に至る場合もあり、その結果、食品衛生や安全性、および生活の質に深刻な困難をもたらし、人々の生活に悪影響を及ぼす可能性がある。

2. 国連食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品規格委員会の報告書「食品由来寄生虫のリスク管理のための複数の基準に基づく順位付け」²には、公衆衛生上、世界中で最も懸念される24の種・属・科におよぶ食品由来寄生虫のリストが掲載されている。上位8種類の食品由来寄生虫は、*Taenia solium* (有鉤条虫)、*Echinococcus granulosus* (エキノコックス、単包条虫)、*Echinococcus multilocularis* (エキノコックス、多包条虫)、*Toxoplasma gondii* (トキソプラズマ原虫)、*Cryptosporidium*属 (クリプトスポリジウム原虫)、*Entamoeba histolytica* (赤痢アメーバ原虫)、*Trichinella spiralis* (旋毛虫(トリヒナ))、*Trichinella* 属 (旋毛虫属)、および *Opisthorchiidae* (オピストルキス(後臈吸虫類)) である。当該ランキングは、7つの基準に基づき、そのうちの5つは公衆衛生に関連している。ランキング結果は、世界的な被害状況に基づいており、地域によっては、ランキング外の寄生虫がさらに深刻な場合もある。このランキング結果は、莫大な世界的懸念をもたらす食品媒介性寄生虫は一つの寄生虫グループや媒介食品に限られず、むしろあらゆる寄生虫グループや媒介食品におよんでいることを示している。

3. 効果的な管理手段の選択においては、寄生虫の生活環、感染経路および環境条件の知見を要する。食品媒介性寄生虫は、寄生虫の生活環(例：*Trichinella* (旋毛虫)の幼虫や*Toxoplasma* (トキソプラズマ)組織嚢胞)の結果汚染された、あるいは寄生虫の感染期(例：嚢胞、オーシスト、卵)を含む土壌や水により汚染された生鮮食品または加工食品の摂取によって人間へ伝染する。前者では、生、加熱不十分、あるいは加工状態の悪い(家畜動物、猟獣、魚類、甲殻類、頭足類、および軟体動物貝類からの)肉や内臓中の感染性期の寄生虫を摂取することで、人間へ感染する。後者では、動物または人間の糞便汚染により生じる水や、生鮮果物・野菜などの食品中の感染期寄生虫(例：生鮮野菜中の*Cryptosporidium*属(クリプトスポリジウム)原虫のオーシスト)を摂取することで人間へ伝染する。

4. 食品媒介寄生虫は、食用動物(例：家畜、家禽、魚類)の生産においては、その感染期の感染予防、生鮮食品および加工食品においては、感染期における汚染予防、及び/又は加工中においては、食品中寄生虫の不活性化をもって管理可能である。寄生虫/食品の組み合わせの多くにおいて、一次生産段階での管理は重要だが、その一方で、収穫(捕獲・と殺)後の段階で管理手段を要する場合もある。寄生虫ハザード分析の際に適切な寄生虫管理手段を決定するためには、生産者は、生産物がその後どのように加工され、調理され、また消費されるのかを考慮する必要がある。食品媒介性寄生虫病から消費者を守るには、その教育や意識向上が重要な要素であり、多くの場合、それらが唯一の実現可能な選択肢である。

5. 食品媒介性寄生虫のリスク管理における最初のステップでは、生産段階の食品³にあり得る潜在的な寄生虫ハザードを特定する。寄生虫に関するリスクの特定、予防および管理においては、疫学(人間、動物双方の疾病)および各寄生虫の生活環の詳細情報は不可欠である。ハザードの特定およびリスク管理策決定に用いる情報の収集においては、食品中の疫学データ収集および環境寄生虫調査も効果的である。たびたび長期化する潜伏期間、無症状な性質、未確認の慢性後遺症および利用しやすい診断法がないため、人間の寄生虫病に対するサーベイランスは複雑である。

¹ WHO FERG report (2015)

² FAO/WHO. 2014. 「食品由来寄生虫のリスク管理のための複数基準ベースの順位付け」 Microbiological Risk Assessment Series No. 23. Available at <http://www.fao.org/3/a-i3649e.pdf> and http://www.who.int/foodsafety/publications/mra_23/en/

³ [微生物学的リスク管理 \(MRM\) に関する原則及びガイドライン\(CAC/GL 63-2007\)](#).