

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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、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リスク管理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、食品コントロール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、**残留動物用医薬品部会 (CCRVD)**、**食品衛生部会 (CCFH)**、**及び食品輸出入検査・認証制度部会 (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ことを目的とした。

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), CCRVD に

ついては JECFA,CCFH については JEMRA、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 28 年度中に開催され、本研究班の対象とした部会及び電子的作業部会 (EWG) は第 22 回 CCRVD 以降の設置された電子的作業部会、第 23 回 CCRVD (2016 年 10 月 17 日 ~ 21 日)及び第 47 回 CCFH 以降に設置された電子的作業部会及び第 48 回 CCFH(2016 年 11 月 9 ~ 13 日)及び第 22 回 CCFICS 以降に設置された電子的作業部会であり、それらの議題を中心に報告する。

C. 研究結果及び考察

C-1 第 22 回 CCRVD 以降に設置された電子的作業部会

電子的作業部会は飼料へのキャリアオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する基準値を作成する必要性が生じた状況に対するポリシーを文書化した討議文書を作成するためにカナダを議長として設置された。特に EWG は以下の点を特に検討するよう(検討過程で他のポイントを考慮する必要性が生じることを認識しつつ)依頼され

た：

- 本プロジェクトでカバーすべき Scope は何か? CCRVDF において、非意図的暴露/キャリアオーバーとは何を意味するか？
- どの動物用医薬品と食品の組み合わせ？
- 飼料工場（feed mill）または農場レベルでの意図しない暴露のソースは；
- 可能な限り、既存のポリシー/ガイドライン/実施規範（例 *Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54 2004)*）を用いてそのような基準値を設定することを検討する
- このような状況で基準値を設定するために、必要となりえる手続き上の変更点は（現在の MRL を勧告するクライテリアに適合しない可能性があるため）；
- この珍しい状況において基準値を設置することを検討するのに必要とされる関連するデータの質（例：モニタリングデータ, GMP データ）；
- 必要とされるデータの Source, 飼料、食品中の残留を検出する方法に関する検討.
- 飼料から食品への移行に対する適切なリスク管理措置の検討

試料中の意図しないキャリアオーバーに関する電子的作業部会の議長国からの 2nd round の質問に対する回答案作成を支援した。

General comments

日本は、飼料中の意図しない動物用医薬品のキャリアオーバー、その後の食品へのキャリアオーバーの問題は以下の理由により、maximum levels (MLs) または action levels の設定を考える前に、Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/PRP54-2004) の改正及び改正したガイダンスを実施することで解決すべきと考える。理由は以下のとおり：

- まず the Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004) のスコープは意図しないキャリアオーバーのケースをカバーできる。例えば同 CoP のパラ 34 によると “Chemical fertilizers, pesticides and other materials not intended for use in feed and feed ingredients should be stored separately from feed and feed ingredients to avoid the potential for manufacturing errors and contamination of feed and feed ingredients.” となっており、これにより試料中の動物用医薬品の意図しないキャリアオーバーの食品への移行を予防するのに貢献することができる。
- 2 番目に、意図しないキャリアオーバーの結果による食品中に動物用医薬品の存在は“contaminants”と考えることが合理的である。なぜなら、食品中の動物用医薬品の汚染は“contaminants.”の定義でカバーされうるからである。Definitions for the Purposes of the Codex Alimentarius in the Codex Procedural Manual によると, “Contaminants means any substance not intentionally added to food or feed for food producing animals, which is present in such food or feed as a result of the production (including operations carried out in crop husbandry, animal husbandry and veterinary medicine), manufacture, processing, preparation,

treatment, packing, packaging, transport or holding of such food or feed, or as a result of environmental contamination. The term does not include insect fragments, rodent hairs and other extraneous matter.” 健康への悪影響及び食品及び飼料中の意図しないキャリアオーバーに関連するリスクを減らすため、CCRVDF は Codex

Committee on Contaminants in Food (CCCF)と同様、まず COPs の確立を検討すべきと考える。

- 最後に、ALARA 原則のもと、飼料中の意図しないキャリアオーバーのための ML を設定するためには膨大な数の発生 (occurrence) data が必要となる。なぜなら、飼料中の意図しないキャリアオーバーの可能性は低いと考えられ、キャリアオーバーの結果による食品中の実際の動物用医薬品の濃度も低いと考えられる。さらに意図されない、キャリアオーバーの発生する確率に関するデータが必要となる。これらのデータは動物用医薬品の製造者から提出されず、加盟国の規制機関が収集せざるをえないと考えられる。さらに、CCRVDF は非常に低い濃度の食品及び飼料中の意図しないキャリアオーバーをモニターし、検出できる検査法があるか検討する必要がある。さらに CCRVDF はデータがあるのか、この目的で JECFA がリスク評価を実施する能力及び実行可能性を考慮すべきである。

➤

Specific comments (Response to the additional questions for the working group)

1. In consideration of relevant risk management measures from feed to food continuum, what type of standard should be elaborated for addressing veterinary drug residues resulting from unintentional carryover in feed?

- As described in the general comments, Japan supports option c-ii “Modification of the existing Codex code of practice (CAC/RCP 54 2004) to specifically address the unintentional carryover of residues of veterinary drugs into feed intended for food producing animals.”

2. What is the nature of the relevant data that would be required for consideration for setting standards in these unique situations (e.g. monitoring data, GMP data)?

- A great number of monitoring data on probability of carryover events and concentrations of carryover in feed and food (option a) would be needed. They may be generated by national competent authorities, academia or industries.

3. What is the source of the required data, methodology for detection of residues in feed as well as food?

- Our preferences are; 1) data published in peer reviewed journals, 2) generated by national competent authorities; but industry data could be considered if generated through GLP.

4. Are there any procedural changes that may be required to set these standards as these situations may not meet the current criteria for recommending MRLs (i.e., good practice of veterinary drugs)?

- Yes. The current procedures are not intended for setting maximum levels for intentional carryover in feed.

なお、3rd ラウンドについては、2nd ラウンドでの日本提出のコメントがほとんど反映されていたため、コメントの提出は見送った。

また、applicability and appropriateness of a scoring device on prioritization of emerging issues に関する EWG (議長国フランス) についても、コメント作成を支援した。

C-2 第 23 回 CCRVDF

第 23 回 CCRVDF 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 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) の原案(ステップ 3)

(経緯)

前回会合では、第 78 回 JECFA において、ゲンチアナバイオレット (抗菌薬、抗真菌薬、駆虫薬) の ADI の設定及び MRL の勧告が適切でない結論づけられたことを踏まえ、ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) を設定することについては合意したものの、ゲンチアナバイオレットの RMR の内容については合意に達しなかった。このため、以下の 2 つのオプションについて、各国に対してコメント (ステップ 3) を要請し、それらのコメント等に基づき今次会合で検討することとなった。

オプション 1

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にゲンチアナバイオレットを使用しないことで達成可能である。

オプション 2

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。

(結果)

オプション 1 を支持する代表団 (日本、EU、アルゼンチン、エジプト) からは、ゲンチアナバイオレットの使用に伴うリスクは無視できないこと、JECFA がリスク評価を行ったこと、これまで CCRVDF により勧告された類似した物質 (例: マラカイトグリーン) の RMR と整合すべきであること、RMR 案の最後の文章は強制的なものではなく、食品中のマラカイトグリーンの残留を最小限にするための最適なリスク管理措置を各国政府当局が決定できる柔軟性を有していること、などの意見が表明された。日本からは、遺伝毒性及び発がん性が疑われ、JECFA が ADI を設定できないと判断した物質を食用動物に原則使用するべきではないこと、また、これまでに CCRVDF が設定した RMR との整合性の観点から、オプション 1 を支持する旨発言した。

オプション 2 を支持する代表団 (米国、ジャマイカ、エクアドル、フィリピン) からは、RMR 案の最後の文章は過剰に規制的であること、各国政府当局が適切と判断したその他のリスク管理措置の実施が制限される可能性があること、オプション 1 での RMR の実施により各国に費用負担が生じる可能性があること、ゲンチアナバイオレットは皮膚及び目の病変に対する局所治療に非常に有効であること、個別のリスク管理措置は各国政府当局の権限であり、コーデックスは幅広いガイダンスを提供すべきであること、などの意見が表明された。

議論の結果、合意には至らなかったことから、部会は、ゲンチアナバイオレットの RMR 案をオプション 1 の文章で、第 40 回総会にステッ

プ5で承認を求めることに合意した。米国から、RMR案の最後の文章に対して留保が表明された。

議題 6.1 . イベルメクチン (牛の筋肉) 及びラサロシドナトリウム (鶏、七面鳥、ウズラ及びキジの腎臓、肝臓、筋肉及び皮膚 + 脂肪) の MRL 原案 (ステップ 4)

ラサロシドナトリウム

前回会合において、ラサロシドナトリウムの JECFA による評価結果について、カナダ及び EU から提起された懸念について、JECFA 事務局から第 81 回 JECFA の検討結果の報告があった。JECFA は MRL の推定に関する十分な説明を行っており、微生物学的 ADI と比較するための暴露量の推定方法の説明も行っている旨発言があった。

EU は、微生物学的急性参照量を導出するための方法論が確立されておらず、急性暴露量を比較するための閾値がないため、消費者の健康リスクは排除できないことから、留保を表明し、MRL 原案に反対した。

EU の懸念に対して、WHO 代表から、ラサロシドナトリウムの微生物学的 ADI は、想定される微生物学的 ARfD よりもかなり低く、急性暴露量はその ARfD を超えることはないことから、長期的な暴露量と微生物学的 ADI を用いた暴露評価は十分合理的である旨説明があった。

さらに、WHO 代表から、微生物学的 ADI の設定に関しては第 81 回 JECFA で詳細に検討したことから、詳細については第 81 回 JECFA の報告書を確認するよう発言があった。

最終的に、部会は、JECFA の勧告案のとおりラサロシドナトリウムの MRL 案を、第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

議題 6.2 . イベルメクチン (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) テフルベンズロン (サケの

切り身、筋肉) 及びジルパテロール塩酸塩 (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) の MRL 原案 (ステップ 3)

イベルメクチン

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が既存の ADI を取り下げ、新たな ADI (0-10 µg/kg bw) を設定し、牛の脂肪、腎臓、肝臓及び筋肉に新たな MRL を勧告したとの報告があった。また、ARfD が設定され、イベルメクチンの急性暴露についても評価が行われたことの報告があった。

各代表団から意見等はなく、部会は、イベルメクチンの MRL 原案を第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

テフルベンズロン

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が ADI (0-5 µg/kg bw) を設定し、サケの切り身及び筋肉に MRL を勧告したことの報告があった。また、ARfD の設定は不要との報告があった。

日本から、2016 年 9 月に JMPR がテフルベンズロンの評価を行い、JECFA と同じ ADI を設定したこと、日本の試算によると、動物用医薬品由来及び農薬由来のテフルベンズロンの暴露量が ADI を超えていないこと、について発言した。

部会は、テフルベンズロンの MRL 原案を第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

ジルパテロール塩酸塩

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が ADI (0-0.04 µg/kg bw) を再確認し、ヒトの単一用量研究の LOAEL 0.76 µg/体重 kg に不確実性係数 20 を適用し、新たに ARfD (0.04 µg/kg bw) を設定したこと、急性的な暴露評価の結果、推定した暴露量が ARfD を超えていないこと、について説明があった。

議長から、JECFA とデータスポンサーが議論を行い、データスポンサーから追加データの提出の意思が表明されたことから、ジルパテロ

ール塩酸塩のMRL原案をステップ4で留め置き、JECFAが追加データを考慮したリスク評価を行うことの提案があった。

多くの代表団はこの議長からの提案に賛成した。一方、個々の代表団から、ステップ5に進めるべきである、多くの国で成長促進剤の動物への使用が禁止されている、ジルパテロール塩酸塩の使用は治療目的に制限すべきである、成長促進剤の使用はアニマルウェルフェアの懸念を増加させることになる、などの意見が表明された。

EUは、ステッププロセスを進めること及びジルパテロール塩酸塩のコーデックスMRLを設定すること自体に反対した。さらに、EUは、成長促進目的でβアゴニストを健康な動物に投与することを禁止するという政策を取っていることに言及した。

JECFA事務局から、次回JECFAで検討できるように、各国に対し情報およびデータを提供するように働きかけるとともに、ジルパテロール塩酸塩のリスク評価及びMRL勧告案について懸念がある場合は、concern formを利用して意見を提出すべきとのコメントがあった。

最終的に、部会は、ジルパテロール塩酸塩のMRL原案をステップ4で留め置き、追加データを考慮したJECFAの評価結果を踏まえて、次回会合で検討することに合意した。

議題 7.1 . 飼料へのキャリーオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する討議文書

(経緯)

前回会合において、ラサロシドナトリウムについて、一部の国及び世界動物薬企業連合(IFAH)から、産卵鶏用飼料において潜在的な交差汚染のリスクがあり、飼料中への動物用医薬品のキャリーオーバーによる鶏卵中の残留に対応するために鶏卵のMRLの必要性が主張された。このため、MRL原案をステップ4に留め置き、飼料へのキャリーオーバーの結

果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品の問題を解決するための討議文書を作成するため、電子作業部会(議長国:米国、共同議長国:カナダ)を設置することで合意された。

(結果)

部会は、物理的作業部会(共同議長国:米国及びカナダ)において検討された論点について、以下のとおり議論を行った。

「家畜飼養に関する行動規範」(CAC/RCP 54-2004)がカバーする範囲

各国から以下の意見が表明された。

- ・現時点において、「家畜飼養に関する行動規範」に記載されているガイダンスが十分であるかどうか、具体的な対策を当該規範にふくめるべきかどうか、あるいは、別のガイダンス文書を作成すべきかどうか、を判断するための情報が不足している。
- ・電子作業部会が作成した討議文書に本問題に対応するための各国の文書が記載されており、「家畜飼養に関する行動規範」とあわせて活用可能である。
- ・「家畜飼養に関する行動規範」の改定のための作業を開始する前に、キャリーオーバーの根本的な原因を特定することが重要である。
- ・「家畜飼養に関する行動規範」の改定又は新たなガイダンス文書の作成を検討する際には、各国における必要性などを考慮に入れるべきである。

キャリーオーバーによる残留を最小限にするためのリスク管理勧告の策定

部会は、リスク管理勧告の策定は、関連する全ての適正規範(例:GAP、GMP)に従った取り組みを行ったとしても、キャリーオーバーによる残留が防げない場合にのみ行うべきであることに言及した。

さらに、部会は、そのようなキャリーオーバ

ーによる残留が、(i)人の健康へのリスクになり得るか、(ii)貿易上の問題になり得るか、ということを検討することが重要であり、また、その問題を解決するためにどのようなリスク管理措置を取り得るのかを検討することが重要であることに言及した。

議論を踏まえて、部会は、以下のリスク管理勧告/措置を設定する際の規準及びリスク管理勧告/措置のための一般的検討事項に合意した。

a. リスク管理勧告/措置を設定する際の規準

- ・「家畜飼養に関する行動規範」に従った取組みを行ったとしても、動物用医薬品のキャリーオーバーによる食品中への残留を防ぐのに十分でない場合にのみ検討する。
- ・食品安全及び貿易上の問題が特定されていること。
- ・必要性について十分な説明がなされていること。

b. リスク管理勧告/措置のための一般的検討事項

- ・裏付けるデータが製薬企業、文献、各国のモニタリングデータ等から利用可能であること。
- ・適用可能な原則：ALARA の原則に基づいた基準値設定
- ・「家畜飼養に関する行動規範」に従った取組みではキャリーオーバーによる残留を管理するために不十分であるとの証拠

科学的助言を求める事項

部会は、FAO 及び WHO に科学的助言を求める際の CCRVDF の Terms of Reference 並びに FAO 及び WHO へ科学的助言を求める事項を以下のとおり合意した。

CCRVDF は、卵中のラサロシドナトリウムの残留を例に用いて、以下の事項について、

FAO 及び WHO に科学的助言を求めること：

- 飼料へのキャリーオーバーの結果として不可避的かつ非意図的に食品中に存在する動物用医薬品が人の健康へのリスクになりえるか。
- 人の健康を守りつつ、貿易上の問題を解決するために、どのリスク管理勧告を策定できるか。
- 「家畜飼養に関する行動規範」(CAC/RCP 54-2004)に記載されている事項に追加して、飼料への不可避的かつ非意図的なキャリーオーバーを最小限にするための有効な対策があるか。

最終的に、部会は、飼料へのキャリーオーバーの結果として不可避的かつ非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する問題について、議論し尽くしたため、FAO/WHO の科学的助言が出されるまでに検討すべき課題はないことに合意した。

議題 8 . 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースから JECFA の優先順位リストに化合物を移動させるために CCRVDF に対して情報を提供するための国際調査及び各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース (経緯)

第 18 回会合(2009 年)より、CCRVDF は、発展途上国から MRL 設定の要望のある動物用医薬品についてのデータベースを作成・維持する活動を行っている。前回部会において、電子作業部会(共同議長国:米国及びコスタリカ)を設置し、文書を回付して、各国に MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースについて情報提供するよう求め、回付文書に対する回答をもとに、各国が MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースを米国が整備・維持することにより、JECFA による評価及び再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストを作成するために必要な情報に関する世界的な調査を実行することで合意さ

れた。電子作業部会での検討結果に基づき、以下が提案されている。

- 1 .引き続き回付文書により各国の MRL の必要性に関するデータベースの作成及び維持を行うこと、
- 2 .再度電子作業部会を設置して、優先して検討を行う動物用医薬品を特定するために国際調査の結果を考察し、JECFA による評価に必要なデータとのギャップを特定し、そして必要なデータを得るための方法を提案すること

(結果)

部会は、電子作業部会からの勧告について以下の議論を行った。

各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

部会は、引き続き「各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース」を作成・維持することに同意した。代表団から、各国においてコーデックス MRL への関心が高く、当該作業は非常に重要であること、動物用医薬品の優先順位付けが重要であること、JECFA の評価を完了させるためにデータギャップを埋めるためのメカニズムを構築し、関係業界や各国にデータの提供を促すことが重要であること、などに言及した。

国際調査の結果を検討するための電子作業部会

部会は、電子作業部会を設置し、さらなる検討を行うことに同意した。また、当該データベースにおいて重要度の高い物質を JECFA による評価のための優先順位リストに移動するために必要なデータを作成することが喫緊の課題であることを強調した。この点に関して、共同議長国から、次回会合で JECFA の優先順位リストに移動することは現実的に難しいので、重要度の高い物質を特定し、各国、関係業界及び学会等にデータ提供を促すことがより現実

的である旨の発言があった。

最終的に、部会は、回付文書により「各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース」を作成・維持すること、及び、国際調査の結果を検討し、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するために電子作業部会（共同議長国：米国及びコスタリカ）を設置すること、に合意した。電子作業部会の報告書は、次回会合の少なくとも 3 か月前に入手可能となる予定である。

議題 9 . JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案

会期内作業部会（議長国：豪州）において、各国から提案のあった動物用医薬品について検討を行い、優先順位リスト案を部会に勧告した（別紙 1 参照）。

部会は、会期内作業部会からの勧告案に合意し、第 40 回総会に承認を求めることとなった。また、優先順位リスト案の作成に係る物理的作業部会（議長国：豪州）を設置し、各国からの提案について、次回部会の直前に会合を開催して検討することに合意した。その他個別の検討事項の主なものは以下のとおり。

アモキシシリン

韓国が 2017 年 3 月までにデータを提供する意思があるということ踏まえ、部会は、アモキシシリンを優先順位リスト案の Part A（JECFA による評価又は再評価を提案する物質のリスト）に含めることに合意した。

アンピシリン

韓国から、アモキシシリンの ADI をアンピシリンに外挿することを検討するよう提案があった。アモキシシリンの元々の提案者である米国が、データスポンサーと協議を行い、アモキシシリンのデータを JECFA の評価のために提供することに合意したことから、部会は、ア

ンピシリンを優先順位リスト案の Part A に含めることに合意した。

エトキシキン

フィリピンが企業と連携してデータ提供の準備をしていることを踏まえ、部会は、エトキシキンを優先順位リスト案の Part B (次回 CCRVDF でデータ提供可能性を確認する予定の物質のリスト) に含めることとし、次回会合でデータ提供の予定が確認できなかった場合は、優先順位リストから削除することに合意した。

その他 (JECFA の優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由の評価)

HealthforAnimala から、JECFA に評価依頼をする物資の数が減っていることについて言及があり、それは主に以下の理由があるとの発言があった。

- i) コーデックスのプロセス全体を通して不確実性がある。JECFA が策定する MRL 及び ADI は、時に各国の評価よりも保守的なことがあり、商業的に成り立つかどうかを決定する要因となることがある。一般的に、長期的に見て、評価に当たり柔軟性及び確実性がないと、革新的な製品を評価依頼するインセンティブが低くなる。
- ii) 企業は、投資に対して合理的なリターンを求めるものであり、各国又はコーデックスの評価プロセスにおける不確実性と、限られた研究開発部門のリソースを考慮して、畜産動物ではなく、例えば愛がん動物向けの製品やワクチンに投資をするようになる。
- iii) JECFA の評価のためのデータの作成に多額の費用がかかる。そのため、将来的に利益が見込める製品のみについて評価依頼するようになっており、また、データ作成も大企業に限られることになる。

HealthforAnimala は、コーデックスの重要

性を理解しており、CCRVDF 及びコーデックスの成果をより良いものにするために、JECFA の評価のための優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由を体系的に評価するための討議文書を作成することを提案した。

議長から、各国が JECFA の評価に必要なデータを入手するのに苦慮していることを認識しており、体系的な文献評価 (systematic literature review) などの新たなアプローチを検討してはどうかとの提案があった。

JECFA 事務局から、将来的に試験的に体系的な文献評価を検討することを支持するとともに、そのためには相当なりソースが必要であり、各国からのデータ提供が欠かせないとの発言があった。

さらに、JECFA 事務局から、データ提供はコーデックス加盟国に限定しておらず、リスク評価に必要なデータを提供する意思のある全ての機関も行うことができ、これは、スポンサーからの生データだけでなく、公表された科学論文等も評価対象資料であることを意味している旨の発言があった。

議題 10 . その他の事項及び今後の作業 可食臓器に関するケニアからの提案

ケニアから、アフリカ地域における貿易の経験に基づき、可食臓器に関する討議文書を作成したいとの意思が表明された。また、討議文書には、JECFA が MRL を検討できるように、可食臓器を定義付けるとともに、アフリカ内外での貿易で重要な可食臓物を特定する予定である旨の発言があった。

多くの代表団から、本作業は JECFA からの要請事項に対応するものであり、新規作業を行うことに賛成の意が表明された。また、本課題は電子作業部会で検討すべきとの提案があった。さらに、電子作業部会で検討を行う場合は、食品中に存在し人が暴露しうる臓器に限定すべきであり、家畜飼料等用途のものは対象外とすべきとの発言があった。

最終的に、部会は、電子作業部会（議長国：ケニア）を設置し、第 81 回 JECFA から CCRVDF に検討要請のあった「可食臓器の定義」を検討するため、討議文書を作成することに合意したい。当該討議文書には、可食臓器の定義案及び国際貿易において重要と考えられる可食臓物を明記することとなった。電子作業部会の報告書は、次回会合の少なくとも 3 か月前に入手可能となる予定である。

CAC/GL 71-2009 で規定されている動物用医薬品の定量及び同定のための一斉残留分析の使用に関する規準の改定に関するカナダからの提案

カナダから、近年の知見を踏まえて、動物用医薬品の残留分析に関する新たな規準を設定することの提案があった。

部会は、提案に同意し、新規作業であるため、討議文書及びプロジェクト文書を次回会合の少なくとも 3 か月前に作成しておく必要があることに言及した。

古い物質（例：エチオン）の評価に係る試験的作業に関するアルゼンチンからの提案

アルゼンチンが、JECFA の優先順位リストの Part B にエチオンが掲載されたこと（議題 9）に関連して、非伝統的なデータソース（例：科学論文からのデータ）並びにアルゼンチン及びウルグアイが提供予定の残留データを活用して、JECFA が試験的に評価を行うことの提案があった。

検討を行った結果、部会は、JECFA に対して、利用可能なデータに基づきエチオンの評価を進めるとともに、評価が困難な場合は、i) 追加のデータソースを特定すること、及び、ii) この物質の検討をどのように前に進めていくべきか CCRVDF へ助言を行うこと、を要請した。また、エチオンを、JECFA の優先順位リストの Part A に含めることに合意した。

議題 11 . 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2018 年 4 月に開催する予定である。正式な日程及び開催地は、ホスト国政府とコーデックス事務局が協議して決定される。

C-3 第 47 回 CCFH 後、48CCFH までの間に CCFH のもとで設置された電子的作業部会

1) 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正原案に関する作業部会（議長国フランス、チリ、ガーナ、インド及び米国を座長とする電子作業部会）及び野菜果実の衛生規範(CoHPFFV)改訂の電子的作業部会（議長国：ブラジル、フランス）及び総会で CCFH に議論の場が移ることになった、ヒスタミンの作業部会（我が国は米とともに共同議長国）の CL 作成、各国コメントに基づく討議文書作成を行った。

（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正原案 EWG における日本コメント

タイトルである

General Principles of Food Hygiene for Food Suitability and Safety: Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP) に対し、food hygiene の定義から本文書は Food Suitability and Safety のためであることは自明であるため、これを削除し、“*General Principles of Food Hygiene*” : *Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)* とするよう提案した。

GHP のセクションで：

“Most GHP in general do not need a high level of knowledge and skills” という Bullet point について、GHP のなかにも、実施するためには、ある程度の知識とスキルが必要なものもあるため削除を提案した。

一方、HACCP のセクションで、上記の対として、“HACCP requires specific knowledge and skills” という Bullet point について、削除またはどうしても EWG メンバーが残すことを主張するならば、次のように修文することを提案。“Since HACCP requires specific knowledge and skills, governments and industry associations should provide necessary support to facilitate disseminations of the necessary knowledge and skills for food business operators.”

目的において

26. The *General Principles of Food Hygiene for Food Suitability and Safety: Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)* aims to:

- identify the good ~~hygienic~~ practices applicable throughout the food chain (including primary production through to the final consumer) to provide food that is safe and suitable for human consumption;

日本は“hygiene”の削除を提案。理由は GHP はフードチェーンを通じて適用できる GHP を特定となっているが、フードチェーン全体では GHP は狭すぎ、Good Agriculture Practice or Good Veterinary Practice など含まれると考えられるから。

食品安全コントロールシステムの基本原則

1. GHPs should ensure that food is produced in a sanitary environment and reduce the ~~burden~~—introduction, presence, and accumulation of contaminants, whether hazardous or not.

Burden を削除し、汚染の導入、存在及び蓄積を減らすためと修正することを提案

2. The implementation of HACCP, where needed—~~and feasible~~, is the second [phase/component] of the design of an effective food safety control system.

~~and feasible~~の削除を提案。理由は、ハザード分析を行い、GHP だけでは安全性を確保できないのであれば、HACCP が必要であり、その場合は HACCP を実施すべきであるからと考えるから。

定義について

Good Hygienic Practices Prerequisite programs Practice aiming specifically at food hygiene, applied in the establishment
“Prerequisite programs “ を削除し “practice” に置き換えを提案。理由は GHP は PRP の一部であるが、GHP は PRP と同意語ではないため

Corrective Action/Correction

Option A (based on ISO 9000)

Corrective action [Action on the process or the environment to eliminate the cause of a detected nonconformity and to prevent its recurrence.]

Correction [Action to eliminate a detected nonconformity.]

Option B (US)

Corrective action [Any action—taken when a deviation occurs to correct the problem, to segregate and evaluate any food impacted by the deviation and determine appropriate disposition of the food, and to identify the cause of the problem and reduce the likelihood it will reoccur.]

~~Correction:~~ [An action taken in lieu of corrective actions to identify and correct a problem when a deviation

~~does not impact the safety of the food (e.g. recleaning insanitary equipment before production begins).~~

Corrective action と Correction を ISO の定義に揃えるかは国内でも意見の一致はみない。厚労省は B 案で、ただし、Correction の定義は削除を指示、理由は B で 1) 逸脱原因究明とその排除、2) 逸脱している間に製造された製品の排除と必要な措置をカバーしており、今の解釈と一致しているからである。

HACCP plan A document prepared in accordance with the principles of HACCP that describes the actions to be taken to ensure control of significant hazards that are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.

Editorial comment

Hazard control measure Any action that can be used to prevent ~~to prevent or eliminate to address a food safety presence of significant hazard~~ in a food or the environment or occurring during the production process, or reduce it to acceptable level ~~or reduce it to an acceptable level present in a food or the environment or occurring during the production process, to ensure its level in food does not exceed an acceptable level.~~

ハザードの前に”significant”が追加されたのを支持、ただし、より単純化を提案した。

Significant hazard A hazard identified by the hazard analysis as having to be controlled by hazard control measures

重要なハザードは hazard control measures でコントロールされることを明記するように提案した。

2) 野菜果実の衛生実施規範 (CoHPFFV) の EWG 第 1 弾に対する主なコメント

- パラ 5 の削除(パラ 6 と重複しているので)
- パラ 7 の削除(パラ 4 と重複しているので)
- Packer の定義 (Post harvest treatment の管理をする者なのか post harvest processing をするのか)
- 定義から produce を排除し、fruit and vegetables に統一
- 水関連の記述については FAO/WHO の review が終わるまで [] をつける
- パラ 76 & 77 が RTE の FFV にのみ該当するので、本体ではなく Annex 1 へ戻す。同様に RTE の FFV に関する記述は Annex に移動を提案
- 3.2 . 4 栽培収穫に用いる機械器具の入れかえを提案
- 3.Primary production に新規に“3.5 Documentation at primary production”を新設し、元のパラ 131 を一次生産でも文書として作成すべきものを示した。
- パラ 120 の内容は 140 に記載されているので、削除を提案。
- パラ 146 の最終文は RTE に該当するので、本体ではなく、付属文書 1 へ移動することを提案。

さらに第 2 ラウンドでは

- パラ 5 の削除(パラ 6 と重複しているので)
- Packer の定義 (Post harvest treatment の管理をする者なのか post harvest processing をするのか)
- 定義から produce を排除し、fruit and vegetables に統一
- 水関連の記述については FAO/WHO の review が終わるまで [] をつける
- エアゾールの定義は不要
- 3.2 .1.3 で土壌をプラスチックシートで覆い温度を 40 - 80 に上げて土壌の加熱殺菌を行う方法を紹介

- 薬剤耐性菌に関する記述は、AMR の TF からの成果ができるまで待つことを主張
- パラ 77 が RTE の FFV にのみ該当するので、本体ではなく Annex 1 へ戻す。同様に RTE の FFV に関する記述は Annex に移動を提案
- 根菜及び塊茎作物は収穫後に土壤に直接置いてよいことを提案
- 3.2.4 栽培収穫に用いる機械器具の入れかえを提案
- RTE に該当するガイダンスは本体ではなく、付属文書 1 へ移動することを提案。
- Sprout の付属文書で種の洗浄消毒の効果を文献をつけて紹介した。
- トマトと人参に対する付属文書の必要性がないことを提案

3) ヒスタミンの新規作業

第 39 回総会后、11 月の CCFH までに、討議文書を作成することになったため、作業部会を急きょ 7 月に立ちあげ、作業文書作成のため、次の質問を行った。

Questions for the EWG

Code of Practice for Fish and Fishery Products の改訂のためのアプローチ

Histamine control guidance のアプローチとしては、Code の中にヒスタミンコントロールの 1 つの付属文書を作成し、Code の適切なセクションから Annex を引用するのが 1 つの方法。このアプローチにより、CCFH への要求事項である、guidance は HACCP-based で、フードチェーン全体をカバーするということを達成できる。また、ガイダンス内の重複を最小限にでき、将来 Code に新しい製品が追加されたときにも対応可能である。

もう 1 つの方法は、Code 内の適用される各セクションにヒスタミンガイダンスを別々に作成する。またはこの 2 つのアプローチのハイブリッドである。

ベストなガイダンスの位置は、スコープとガイダンスの詳細さによって決まるので、作業当初は柔軟性が必要で、作業が進んでから、どこに位置付けるのが良いかわかるであろう。

質問 1: 上記を踏まえ、ヒスタミンコントロールガイダンスはどのアプローチが好ましいか？

FAO/WHO 専門家会合の報告書の表 2.3 (*scombrototoxin fish poisoning* に関係したか、または高いレベルのヒスチジンの魚の学名、フリーのヒスチジンレベル及び平均年間生産量を示した表をヒスタミンガイダンスに追加することが CCFP で決定しているが、表のすべての情報をガイダンスに含めるか、否か

A) 表 2.3 は ‘market name’; ‘学名’ (科 (family), 属 (genus) 及び種 (species)); ‘ヒスチジンレベル’; 及び平均年間生産量 (2006-10 年、トン) のカラムが含まれている。

- 1) CCFP では、目的において、平均年間生産量はふさわしくなく、削除しようというのが大勢を占めていた。
- 2) また、CCFP では “market name” は国や地域で著しく異なり、混乱を招く可能性があるため、削除すべきという意見もでた。
- 3) フリーのヒスチジンレベルのデータについても CCFP では、低レベルであればヒスタミンのリスクも低く、コントロールのため温度管理が必要ないと誤解されるおそれがあり、削除すべきではないかとの意見が出ていた。

上記の 1), 2), 及び 3) の情報から、専門家会議の報告書の表 2.3 から、どの情報を維持し、その情報をキープするか

Question 2: 上記 1), 2) また 3) を表から削除するか？

B) いくつかの CCFFP メンバーは Salmonidae を表 2.3 から削除することを提案していた。理由としては salmon は SFP-様症状の疾病の原因とはなっているが、疑われたサーモンのヒスタミンレベルは低かったため、知られていない毒が疾病の原因ではないかと仮定されている。

Question 3: Salmonidae は表 2.3 を Code に入れ込むとき含むか、削除するか、または footnote をつけるか？

C) 現在、個別食品の規格に、ヒスタミン食中毒を起こしうる魚の family のリストが含まれているが、表 2.3 を活用することにより、より包括的で、正確で、最新情報を容易に更新することができる。

Question 4: 既存の個別食品の規格に存在する感受性のある魚種を Code に統合される新しい表と置き換えて、引用するべきか？

サンプリング計画及び関連するガイダンス作成のアプローチ

A) まず、ヒスタミンコントロールガイダンスを先に始め、後からサンプリング計画の作業を行う
第 48 回 CCFH の後、電子的作業部会が設置され、ヒスタミンコントロールガイダンスの作業が行われると予想される。その間に、日米はサンプリングプランのガイダンスの作業を行える。このアプローチのほうが、より複雑なサンプリング計画ガイダンスを準備するのに多くの時間がとれる。

Question 5: ヒスタミンコントロールガイダンスの作業を先にすすめ、その後に Histamine サンプリング計画ガイダンスの作業を続けてよいか？

B) 異なる目的のサンプリング計画。

国によってはヒスタミンサンプリング計画を伝統的な、単にロットの許容性を検討するだけでなく、より複雑な戦略で行っているくにもある。通常、コーデックスの個別食品の規格には単一のサンプリング計画とリミットが設定されているだけだが、CCFH は異なる目的で異なるサンプリング計画を設定することを検討する用意はあるか。

Question 6: CCFH は異なる目的のための異なるサンプリング計画を検討する用意はあるか？ そのためには異なる目的を明確にする必要がある。

これらの質問に対し、EWG の参加国がコメントを提出した。それらを踏まえてヒミンの Step3 文書 (CX/FH 16/48/3) を日米で作成した。

質問 1 に対する EWG コメント

大多数のメンバーは第 1 案を支持: すなわちヒスタミンコントロールガイダンスをまとめて、Code の 1 つの付属文書にし、Code の適切なセクションから Annex を引用をする。しかし、いくつかの参加国はより柔軟性のあるアプローチを指示。1 メンバーはドラフトをまず作成し、そのあとでどこに一番適するか検討することを提案。また、他の国は Code of Practice for Fish and Fishery Products のフォーマットを考慮に入れるべきで、どのアプローチをとっても、既存のヒスタミンガイダンスは見直す必要があるかもしれないと言及。

質問 2

EWG のコンセンサスは表から年間生産量おデータは削除、大多数の国はヒスチジンレベルのデータを削除することを支持し、少しの国は含めることを支持。大多数の国は market

name を削除することを支持し少しの国は含めることを支持。FAO はまず表の目的を決めることが最初と示唆。このアプローチにより、CCFH はどのデータを残すか決められると言及。

3. Salmonidae を原因魚種に含めるか
いくつかの CCFP メンバーは Salmonidae を表から削除することを提案。その理由は salmon は SFP-like 症状を起こしたとの限られた報告はあるが、疑われた salmon のヒスタミンレベルは低く、不明のトキシンが原因だと推定されるため。

質問 3

今回の EWG では Salmonidae を表に残すか削除するかほぼ半々であった。残すことを支持した国には footnote をつけることを提案した国もあった。表に残すか否かを定めるためには salmon と SFP-like syndrome に関するさらなる研究が必要との示唆もあった。

質問 4

コンセンサスは既存の魚のリストを新しい表に置き換えること。

質問 5

すべての国が Histamine Control Guidance の作業を先にし、Histamine Sampling Plan の作成作業は 1 年待つことを提案

質問 6

多くのメンバーはもし、異なる目的のためのサンプリング計画が必要というならば、目的をまず明確にすべきという点では合意。いくつかの国は異なる目的のための s サンプリング計画を支持。1 か国は 2 つ目的を提案、すなわち 1 つ目は輸出国の食品安全コントロールシステムの検証（効果的だとわかっているとき）と 2 つ目は漁獲から加工までの条件が不明で、その国または業界の管理状態が不明で、特定ロットが安全か確認するとき。しかし大多数の国は

保留か、もっと情報が必要とした。また、現段階で判断するのはまだ早すぎるという声が多かった。もし、alternative サンプリング計画及び関連するガイダンスを作成する場合、科学に基づき、かつ実行可能な者であるべきという点では合意した。

以上を踏まえ、ヒスタミンの Step3 文書（CX/FH 16/48/7）を日米で作成した。

C-4 第 48 回 CCFH

第 48 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 2 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

「路上販売食品の地域衛生実施規範」

2016 年 9 月に開催されたアジア地域調整部会（CCASIA）において合意され、CCFH の承認が求められていたもの。以下のとおり修正を加えた上で了承された。

- 従業員は、清潔な服、清潔な使い捨て手袋やヘアネットを着用すること。手袋の使用が必要な場合は、清潔な使い捨て手袋を使用すること。（修正理由：必ずしも手袋の着用を必要としない場合もあることから。）
- 生の食品は、調理の前に清潔な水で完全に洗浄すること。生肉・鶏肉を洗浄する場合は、二次汚染の防止に留意すること。（修正理由：生肉・鶏肉を洗浄することにより、洗い場に微生物が飛散する恐れがあることから。）
- 食品の解凍は加熱調理前の一度のみとし、解凍後直ちに使用すること。（修正理由：解凍後、加熱することなく提供される場合もあり得ること、解凍後時間を置くことにより微生物が増殖する危険性があることから。）

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 JEMRA の主な活動等が報告された。概要は以下の通り。

志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing Escherichia coli: STEC)について

- FAO 代表から、2016 年 7 月にジュネーブにおいて開催された FAO/WHO 専門家会合を踏まえ、1) WHO の FERG (食品由来疾患で世界にかかる負荷を推定する専門家グループ)によって集められた STEC 関連の全ての情報を統合した結果の疾病負荷、2) 症例対照研究と実際のアウトブレイク・データに基づく原因食品の分類、3) ハザード特定とハザード評価の統一的なアプローチを可能とする規準の設定、4) モニタリングと保証プログラムの概要(分析法の検証を含む)の作成、の 4 分野において作業が進行中である旨、報告された。各国に対しては、特にモニタリング及び保証プログラムの分野におけるデータの提供、ピアレビューに参加できる専門家の推薦について協力を求められた。

水質について

- WHO 代表から、WHO 及び FAO がこれまでに水の品質と安全性について提供してきたガイダンスについて概要が紹介されるとともに、これらは必ずしも食品のリスク管理のために作成されたものではないが、各国の状況に合わせて使用することは十分可能である旨説明がなされた。

全ゲノム解読 (Whole Genome Sequencing: WGS) 技術について

- 本年 5 月に FAO がローマ (イタリア) で開催した「WGS の影響に関する技術会合」について報告された。
- WHO においては、2017 年に途上国における食品由来疾患の疫学調査への WGS の活用について会合を開催するほか、公衆衛生分野における WGS の有効活用等に関する概論ペーパーを 2017 年早期に公表する予定。

議題4. 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改正原案 (ステップ4)

電子作業部会の議長であるフランスから、改正原案は、パート1(導入部)、パート2(Good Hygiene Practice: 現在の CAC/RCP 1-1969 の本体部分)及びパート3(HACCP: 現在の CAC/RCP 1-1969 の付属文書部分)の三部構成を想定しており、電子作業部会ではパート1についてのみ作業を行った旨、紹介された。加えて、電子作業部会として以下を提言する旨、説明がなされた。

- パート2のGHPの部分: CAC/RCP 1-1969を引用しているコーデックスの他の衛生規範への影響を最小限に止めるため、現在の構成を保持すること、中小の事業者にも利用しやすいよう簡潔な記述にすること、アレルゲン等、新たな問題にも対処できるよう内容をアップデートすること、(パート3で記述される) HACCPへの言及を削除すること。
- パート3のHACCPの部分: 現在の構成とHACCPの7原則を保持すること、異なるタイプの衛生管理手法(例: CCPとISO22000で言うところのオペレーションPRP)等、新たな概念について検討すること、中小の事業者を支援するため、妥当性確認(validation)と検証(verification)、物理的有害要因と化学的有害要因等について内容を明

確にし、追加的なガイダンスを提供すること。

基本的な構成（三部構成）については、各国から概ね支持された。その他、部会としての合意には至っていないが、ISO等、他の国際機関の用語と整合性を図るべき、CL（管理基準）が存在しない場合やHACCPが適用できない場合の管理手法について記述すべき等、様々な意見が出された。

この後、本会合は、米国を議長とする会合内物理的作業部会を開催し、パート1（導入部）のパラグラフ3～5（GHPとHACCPの関係性を記述する部分）とGHPとHACCPの基本的な考え方の部分の修正作業等が行われた。

本会合は、会合内物理的作業部会の提言（会合内物理的作業部会の報告書：CRD14）を踏まえ、以下のとおり合意した。

- i) 英国を議長とし、フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国を共同議長とする電子作業部会を立ち上げ、
 - 会合内物理的作業部会での議論（CRD14）を踏まえ、パート1（導入部）の改正作業を引き続き行うこと、また、パート2（GHP）及びパート3（HACCP）の改正作業も同時並行で行うこと。
 - 経営陣の関与や責任、食の安全に関する企業風土・文化（culture）等の側面も盛り込むべきか検討すること。

これらの作業の際、互いの理解促進のために、GHP、CCP及びCCPに依らないその他の衛生管理手法の比較表や具体的な事例の活用も検討することとされた（比較表や事例集は、あくまで理解醸成のためのツールであり、最終的な文書への挿入を意図するものではない）。

- ii) 第49回会合時に物理的作業部会を開催し、ステップ3で提出された各国コメントを検討した上で本会合で議論するための修正原案を作成すること。

議題5. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53-2003)の改正原案（ステップ4）

第47回会合で、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための新規作業とすることが合意され、ブラジル及びフランスを議長国とする電子作業部会を通じて議論されてきたもの。

ステップ3で提出されたコメントを踏まえ、議長国（ブラジル及びフランス）が改正原案を修正したもの（CRD8）を基に議論が行われた。以下の主な修正を加えたのち、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。（全文書は別添1参照）

- （本文書）2.1 範囲: 「一部の規定はリスクが非常に低い生鮮果実、すなわち高い木に実る果実には適用されない可能性がある」旨の記述を削除し、高い木に実る果実については2.2 使用の「品目の特性やリスクに応じた柔軟な対策」の対象となる作物の例示として記載。（修正理由：品目の特性やリスクに応じた柔軟な対策が既に存在し、適用されない規定が「一部」と記載されて曖昧であるため。）
- （本文書）2.2 使用: 本規範と合わせて用いる文書に、「食品中の薬剤耐性菌のリスクアナリシスのためのガイドライン（CAC/GL 77-2011）」を追加。
- （本文書）3.1.1 生産用地の選定: 「地質や土壌中の金属含有濃度を事前に知るべき」旨の記述の文頭に「可能な場合は」を追記。（修正理由：これらの情報を知ることが難しい生産者に対し、柔軟性を担保するため。）
- （スプラウト附属文書）5.2.2.2.1 種子消毒: 「発芽前の種子消毒」について、「適切な場合には推奨される」旨記載を変更。（修正理由：種子消毒については、効果があるという根拠があるため。）

議題6. ヒスタミンの管理のガイダンスとサンプリングプラン原案（ステップ4）

本議題は、これまで魚類・水産製品部会（CCFFP）にて議論されてきたが、第 39 回総会（CAC）にて CCFH の新規作業として承認されたもの。日本及び米国を議長とする電子作業部会の結果を踏まえ、主に以下の点について合意された。

- 「魚類及び水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」については、新たにヒスタミンの管理に特化したガイダンスを記載すること。文書の体裁（独立した付属文書とするか、それぞれ関係する魚類又は水産製品の章に追記するか）についてはガイダンス作成後に検討すること。
- FAO/WHO 専門家会合報告書に示されている、ヒスタミン食中毒に関する魚種又は遊離ヒスチジン含有量の高い魚種リスト（Table 2.3）については、対象魚種の学名のみを残すこと。
- サンプリングプラン/ガイダンスは、ヒスタミンの管理ガイダンスを優先して作成した後に議論を行うこと。

Table 2.3 については、サケ科を対象魚種に含めるか、意見が分かれた。FAO 代表からは、Table 2.3 の情報は、あくまで FAO/WHO が実施するリスク評価のために包括的に収集された情報である旨説明がなされるとともに、サケ科魚類と関連づけられた SPF 様食中毒については科学的文献での報告が 20 年以上ないこと、国際貿易においてヒスタミンを原因とするサケ科魚類の輸入拒否・却下は近年報告されていないことも合わせて紹介された。

上記を踏まえ、今後は主に以下の点について、日本及び米国を共同議長とする電子的作業部会において検討することとされた。

- CAC/RCP 52-2003 を GHP ベース及び HACCP ベースの衛生管理アプローチを用いて改訂し、ステップ 3 で回付するための原案を作成すること。
- ヒスタミンの管理ガイダンスは、フードチェーンの全体（漁獲から流通まで）をカバーすること。また、時間及び温度管理の重

要性を示しつつ、ヒスタミン生成に関する科学的知見に基づいて作成すること。

- CAC/RCP 52-2003 でカバーされる魚類又は水産製品において、特に異なるガイダンスを必要とするものがあるか検討すること。
- FAO/WHO が実施する文献レビューの結果に基づき、Table 2.3 にサケ科を含む必要性があるか検討すること。

C-5 第 22 回 CCFICS 以降に設置された電子的作業部会

1) システムの同等性に関する電子的作業部会（NZ が議長国）

討議文書についての議長国からの質問に対し、以下のような回答を行った。

Measure by measure とシステム同等性で違いがよくわからないといくつかの WG 参加国から指摘があったことから 8 パラを加筆修正した

The concept of equivalence can be applied when evaluating whether two or more measures applied by an exporting country achieve the same effect as the corresponding measures applied by the importing country¹ (measure by measure equivalence). Alternatively it can be applied at the system level when evaluating whether the overall design and functioning of a food control system, in whole or in part, is likely to deliver a comparable overarching level of consumer protection (systems equivalence).

For example, a measure by measure assessment could be used to objectively evaluate whether the specified decontamination procedures

¹ Section 6 of CAC/GL 56/2003

or treatments achieve the regulatory objective (e.g. microbiological reduction in a defined food processing system) of the importing country. Whereas a system equivalence assessment could be used to objectively evaluate the seafood regulatory system, focusing on whether the policy setting, system design, implementation, monitoring and system review functions of the exporting country system deliver a comparable overarching level of consumer protection as the importing country system.

質問 1 この改正したパラで違いがわかるか？

質問 2: NZ はパラ 31 から 37 にどのようなシステム同等性の文書を作成しようとしているか列挙し、追記したが、これでガイダンスを作成する必要性は十分説明されているか？もし No なら、本作業の必要性を正当化するのにどんな追加情報が必要か？

我が国の回答は質問 1 と 2 まとめて、現時点でどんなガイダンスができるか不明、なぜなら、いろんなスコープのシステム同等性の評価があり、異なるシステム評価に適用できる包括的な、共通な原則を確立するのは難しいのではないか。というものであった。

また、討議文書案パラ 4 2 に対し、次のようなコメントを提出した。

42. As such it should be possible to develop guidelines that are able to be used to support equivalence considerations that address both sanitary and other related

technical matters as appropriate.

“equivalence”の定義は SPS 協定と TBT 協定で異なるので、SPS 問題と TBT 問題は別に議論すべきと考える。

日本は SPS 事項の equivalence の定義は、異なる検査認証システムが同じ ALOP を満たす能力であると考えます。

なぜなら、Codex ガイドライン及び SPS 協定に以下のような定義があるから：

○The definition of Equivalence of SPS matters is :Equivalence is the capability of different inspection and certification systems to meet the **same objectives**. (CAC/GL 26-1997) .

○And the definition of ALOP is stated in SPS agreement as: Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.

上記の SPS 問題と異なり、TBT 問題の equivalence には同じ目的がない。

従って、日本は SPS 関連のシステム同等性のガイドラインに焦点を絞るべきだと考える。

2) 電子的証明書に関する作業部会(議長国オランダ)

まず、2016 年 7 月、CCFICS によって特定されたガイダンスのための重要なエリアという質問状が届き、我が国から回答した。

国/組織	回答	追加コメント (必要な場合)
電子的証明書を使用	Yes	電子的証明

する能力はあるか?		書は綱領書の輸入食肉の検査のみ用いられている。
輸入手続きにおいて電子的証明書の情報を使用しているか?	Yes	
電子的証明書の情報は紙ベースの証明書と同等だと考えるか?	Yes	
輸入のため、紙の証明書なしに、電子的証明書を受け入れているか?	Yes	If Yes, please specify 豪州からの食肉及び食肉製品に限り、厚労省で受け入れている。

Key area	この重要なエリアの貴国の解釈は?	貴国は重要なエリア(またはその一部)をすでに実施しているか?もしそうなら、国際規格及び勧告への reference for 1-4)?	この重要なエリアは必須だと考えるか、もしそうならなぜ?
電子的証明書の定義が必要(1)		Yes 食品衛生法第9条第2項に電子的証明書定義あり。 この規定に基づき、厚労省は次の条件を設定:	Yes 定義及びスコープが実務的な電子的証明書の使用に有

		<ul style="list-style-type: none"> 厚生省令で規定された国の政府機関から 厚労省が使用する PC に電子通信ラインを通じて、電子的証明書が PC に送信される <p>厚労省は国際的な電子的証明書のシステムである “e-Cert system” を使用している</p>	益
定義されたデータの要素の使用(2)		Yes 食品衛生法第9条第2項特定のデータの要素は下記参照	Yes 情報をお互いに使用するため
電子的証明書に適した solution に適したコンセプトを決定するための助け	質問の意味が不明	Yes/No	Yes/No
交換する電子的証明書の	電子的サイン	No 現在日本で使用されている	Yes 証明書は行政

authenticity 及び integrity を守る必要性 (4)		eCert システムでは、電子的コミュニケーションの安全性は確保されている。	判断をするのに用いられる1つの要素なので。
特に考慮すべき点	システム構築に必要な経費（費用対効果）		Yes 経済的な状態は国によって異なるから

日本の eCert で使用しているデータ要素：
 証明書の ID, 証明書番号, 証明書状態コード, 証明書発行日, 輸入国（最終目的地）, 輸入国名 (ISO3166,UN/LOCODE), 輸入国コード (ISO3166,UN/LOCODE), Declaration(Statement), 証明書番号 (Revision number), 検査 (Name), Inspection(Qualification Name), 輸入者(氏名、住所), 荷受人(氏名、住所), 検査場所(番号、名称、所在地), 加工施設 (番号、名称、所在地), 輸送(飛行機名称), 輸送(輸送参照番号), 出発日, 積み込み港コード (ISO3166,UN/LOCODE), 荷卸し港 (ISO3166,UN/LOCODE), 製品(名称、動物種、記述), 重量タイプコード, 重量, 製品 (System name, Class name), 包装番号, 包装タイプコード, 製品(マーク), コンテナ ID, コンテナシール, 加工開始及び終了日

さらに 2016 年 11 月、議長国オランダから、

討議文書案及び新規作業の project document 案が電子的作業部会メンバーに示され、それに対し 12 月に主に editorial なコメント提出した。

D. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 豊福 肇. 「MyHACCP」とは～オンラインで HACCP プランを作成するツール～ 月刊 HACCP, 22(7), 22-26, 2016 年 7 月
- 2) 豊福肇. 「コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御」 月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017 年 5 月
- 3) 豊福肇. 食品衛生管理 田崎達明編、栄養科学イラストレイテッド食品衛生学、羊土社、東京. 2017 p133-151

2. 学会発表

豊福 肇, 古内 功二, 小野寺 仁, 小池 史晃, 辻 芳裕, 島村 眞弓, JA 飛騨ミートにおける HACCP 及び PRP に基づく食品安全管理システムの微生物学的検証 2009-2015. 日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集 112 回 Page95(2016.10)

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

食品微生物学の基礎、コーデックスの食品衛生の一般原則と HACCP、食品に関連した微生物規格の原則、微生物リスク評価及びリスク管理のガイドラインに関する 5 つの講義、計 6 時間を担当。

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし