

平成 26～27 年度  
厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）  
平成 28 年度  
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」  
総合研究報告書

**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、**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)、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 26～28 年度中に開催され、本研究班の対象とした部会た部会は CCFH(46 回 2014 年 11 月 17-21 日)、47 回(2015 年 11 月 9～13 日)、48 回(2016 年 11 月 9～13 日)及びその間の電子的作業部会（EWG）、第 34 回 CCFFP（2015 年 10 月 19 日～24 日）、CCFICS(第 21 回(2014 年 10 月 13-17 日)、22 回(2016 年 2 月 6-12 日)及びその前後の EWG)、CCRVDF(第 22 回(2015 年 4 月 27 日～5 月 1 日)及び rBST 問題が総会まで持ち越しになったため第 38 回総会、第 23 回(2016 年 10 月 17 日～21 日)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 CCFICS

#### C-1-1 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」の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、電子的作業部会が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)の改訂に関する討議文書**

米国が討議文書(CX/FICS 14/21/6)に沿って、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係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、部会開催中に急きょ方針が変更になり、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-1-2 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、現在の原案のスコープ(対象)は、有機食品やハラ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られることができると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

セッションが行われた。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 食品安全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、本ガイダ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ダ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-1-3 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 country<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Section 6 of CAC/GL 56/2003

(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 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。というものであった。

また、討議文書案パラ42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する能力はあるか?	Yes	電子的証明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	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	この重要なエリアは必須だと考える

	国の解釈は?	そうなら、国際規格及び勧告への reference for 1-4)?	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: ・ 厚労省令で <u>規定された国の政府機関から</u> ・ <u>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</u>  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	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	質問の意味が	Yes/No	Yes/No

た solution n に適 したコ ンセプ トを決 定する ための 助け	不明		
交換す る電子 的証明 書の authenticity 及び integrityを守る 必要性 (4)	電子 的サイ ン	No  現在日本で使用されている 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。	Yes  証明書は行政 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。

なお、主要議題の議論の推移は表1に示  
 した。

## C-2 CCFH

### C-2-1 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こ す特定寄生虫 (Trichinella spp.<sup>2</sup>) 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、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<sup>3</sup>の豚由来であること、トリヒ

<sup>2</sup>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)

<sup>3</sup>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

ナの検査陰性の豚由来であること、又は コーデ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っ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)

---

と明確に区分されている1つ又は複数の施設。

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る。

#### **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連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 1) 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ったことから、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 に参照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となった。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 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照は残しつつ、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 及び 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パ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、現在3つのパートに分かれているが、1つの文書として統合するかどうか JEMRA に科学的知見を求めるか否か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 のガイドラインに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：

FAO/WHO による次の ToR のシステムティックな文献レビュー

- すべての牛及びブタ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

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に求めたシステマ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

米国およびデンマークを議長とする電子作業部会

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

FAO/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。

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ほとんどない。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の文書を参照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る。

## **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文書及び付属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文書に合体させる必要性について合意され、付属文書の(カット野菜及び果実)、(葉物野菜)、(メロン)、(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ついて記載するために追加作業が必要だと主張したことから、以下の作業を行うことで合意した。

ブラジルおよびフランスを共同議長とする電子的作業部会を設置し、次の作業を行うことに合意した：

- 本文書と付属文書の冗長な箇所および重複箇所の削減による編集上の合理化作業を継続する。
- 修正後の文書を基に編集上の修正以外の追加修正が必要か検討し、
- 規範の改定の新規作業の明確なアウトラインとスコープを含む討議文書を作成する

(我が国の課題)

本文書は当初は本体と付属文書の（カット野菜及び果実）及びII(スプラウト)で構成されていたが、その後、その他のカテゴリーの野菜果実で食中毒が発生したことから、その後付属文書（葉物野菜）、（メロン）及び（ベリー類）が作成された。しかし、付属文書間の整合性がなかったり、付属文書IIIからVはほとんど重複している等のことから、本体と付属文書の記載内容の整理が行われており、栽培方法が全く異なるスプラウトを除き、付属文書も数が絞られることが予測される。

我が国においては、野菜果実の微生物制御については、法的拘束力のない、野菜を含む調理済食品を対象とした弁当そうざいの衛生規範、漬物の衛生規範等があるだけである。

浅漬野菜及びキュウリによる腸管出血性大腸菌による食中毒も発生しており、喫食前に加熱を前提する野菜果実と加熱せずに喫食する野菜果実については、そのリスクの違いに応じ、フードチェーン全体を通じたリスク管理措置の見直しが必要と考える。特に喫食前に加熱しない野菜果実の一次生産段階での汚染（灌漑水、周辺環境、野生動物、従事者由来の汚染）は加工段階での洗浄や除染では完全に除去できないことから、本ガイドラインを踏まえ、管理措置の見直しが必要であろう。

## C-2-2 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。（牛と豚のガイドラインは別添 1 参照）

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

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 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  $1-2\log_{10}\text{CFU}/\text{cm}^2$  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け 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

なお湯漬け温度と時間、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付属文書原案(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。

- 付属文書 (キノコを含む乾燥野菜・果実) (乾燥ココナツ)及び (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。
- 付属文書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の例示を付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、付属文書を残すことに懸念を示した。
- 付属文書 (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(特に付属文書)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、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付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、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(付属文書 ~)を採択(付属文書(MC)及び(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に関する付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**

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

背景

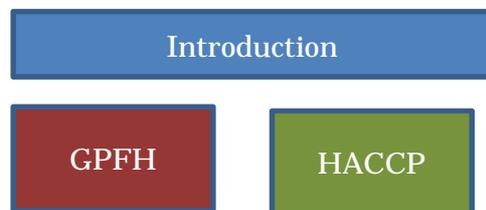
第46回CCFHと第47回CCFH間の電子的作業部会

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 をもってくる。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  
使い分け);

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、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っとうまく取り  
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ェックアプローチの  
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、作業の範囲に含めさ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。

#### 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体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とされた。

#### (b) 科学的助言の要請

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。

#### 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 ) 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-2-3 第 47 回 CCFH 後、48CCFH までの間に CCFH のもと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)
- パラ 7 の削除(パラ 4 と重複している)
- 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)
- 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壌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のを達成できる。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 (scombrotoxin 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 CCFFP 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) CCFFP 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、CCFFP 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 CCFFP 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 に対する EWG コメント

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 CCFHP 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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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-2-4 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 paragraph 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。)
- (スプラウト付属文書)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。
- サンプルングプラン/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。

この間に CCFH で作成された文書と作成の経緯を表 2 にまとめた。

### C-3 CCRVDF

#### C-3-1 第 22 回 CCRVDF

第 22 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 4 FAO/WHO 及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

第 78 回 JECFA で MRL が勧告された 5 剤及び評価が行われた 3 剤について報告された。

#### (ゲンチアナバイオレット)

第 78 回 JECFA は、ゲンチアナバイオレットがマラカイトグリーンに構造が類似していることに注目し、遺伝毒性及び発がん性があることから、ADI の設定及び MRL の勧告が適切でない結論付けた。参加国は、ゲンチアナバイオレットのためのリスク管理に関する勧告 (RMR) の設定を支持したが、マラカイトグリーンのための RMR の最後の文である「このこと(当該化合物が食品中に残留しないようにすること)は当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」について含むべきかについては異なる意見が示された。

今次会合では合意に達しなかったため、ゲンチアナバイオレットの RMR について 2 つのオプションを回付し、Step3 としてコメント募集を行い、次回会合で検討することとされた。

この物質は国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国としては、本物質が遺伝毒性及び発がん性があることから最終文を含む方針で次回 CCRVDF に臨むことになるであろう。

#### (r-BST (成長ホルモン剤：天然型 BST (牛

## ソマトロピン)の4つの類似物質(DNA組換え技術により生産されるもの))

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていないr-BSTについて、第78回JECFAにおいて、前回の評価以降に公表されたデータをレビューし、3回目の評価が行われ、ADIは「特定しない(not specified)」、MRLについても、「特定しない」という以前の結論が再確認されたことが報告された。

日本を含め多くの国は、JECFAの科学的評価に基づく結論の採択に賛成した。ブラジルは、CRD11により、部会が総会に対し、ステップ8で留め置くことをやめるよう勧告することを求めた。

JECFAの評価結果を支持する国々は、JECFAはr-BSTのヒトの健康に対する安全性を保証するため、しっかりとした評価を行い、第35回総会から提出されたすべての質問に明確に回答しており、また、採択に反対するような、科学的なデータは存在しないことから、JECFAの勧告どおりの結論を、次回総会で採択すべきと主張した。

一方、EU等はJECFAの評価には科学的な不確実性があるため、本件を先に進めることには合意できないことを表明した。それらの国々は、JECFA自身が評価の中で指摘しているように、r-BSTの使用と薬剤耐性の発生の関係について結論を導き出すにはエビデンスは不十分であり(特定の研究の欠如)、薬剤耐性に関連するリスクは排除できないため、r-BSTと薬剤耐性の関係に不確実性があると主張した。さらに、薬剤耐性の問題はFAOやWHOでも深刻な公衆衛生上の問題として広く取り上げられていると主張した。

今次会合では、JECFAが総会から質問されたすべての質問に回答している点では合意したが、JECFAの回答内容に対しては異なる意見が出されたため、第38回総会での検討のためのCCRVDFとしての合意に達することはできなかった。

## (ジルパテロール( $\beta$ 2-アドレナリン受容体作動薬))

第78回JECFAは0-0.04 $\mu$ g/kg BWというADIを設定したが、MRLを勧告するには、データが不十分であったため、スポンサーに対してデータの必要性に関して更なる説明が行われた。その結果、今次会合までに追加データがJECFA事務局に提出されたため、当該データを含めて第81回JECFA会合において評価を行った上で、改めて次回会合で検討することとされた。

第81回JECFAでは第78回に設定したADIを再確認した。また、ARfDはヒトのsingle dose studyのLOAELに安全係数20(ヒトのvariability 10, LOAELからNOAELへの変換に2)を用いて0.04 $\mu$ g/kg bwを設定した。牛の腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、3.3, 3.5及び0.5 $\mu$ g/kgで、肺及びその他の可食臓器に対するMRLを検討する残留データはなかったとしている。

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国においては、インポートトランス申請に基づき、食品安全委員会が設定したADI 0.083 $\mu$ g/kg体重を踏まえて牛の筋肉などに0.01ppmの基準を設定していることから、JECFAの評価結果を踏まえ、再度の食品健康影響評価依頼の必要性について検討する必要がある。

## 議題6 最大残留基準値(MRL)及び食品中に残留する動物用医薬品のためのリスク管理の勧告(RMR)

### (c)動物用医薬品のMRL原案の検討(ステップ4)

#### (デラカンテル)

JECFA事務局から、第78回JECFAでは第75回JECFAで設定されたADIを維持することとし、最初の評価で使用された8日間の休薬期間ではなく6日間の休薬期間に基づいた新

たな MRL を勧告したこと、6 日間のデータを使用して、マーカ-残留と総残留の比率が決定されたことが報告された。

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA と第 75 回 JECFA で勧告された脂肪の MRL が 10 倍異なることについて、使用した休薬期間を変更したためであり、脂肪中の残留量の速やかな消失とデータのばらつき(高い標準偏差)によるものであることを説明した。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

#### (エマメクチン安息香酸塩)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA 会合において、JMPR が 2011 年に設定した ADI 値である 0-0.5 µg/kg を承認すると共に、公表された科学論文のデータ、各国機関の評価及び JMPR の評価に基づき MRL を勧告したと報告した。勧告された MRL の原案は、salmon (サケ)と trout (マス)のそれぞれについて、「筋肉」と「Fillet (自然の割合の筋肉+皮)」について 100µg/kg であった。

Salmon と trout の 2 種の MRL を設定したことに関して、ニュージーランドは魚の通称としての salmon 及び trout がその魚種の学名と必ずしも一致しておらず、trout という名称には異なる目・科・属に属する魚が含まれてしまうことが指摘し、MRL をより広い分類である finfish に外挿することができるか JECFA は検討したのが質問した。これに対し JECFA 事務局は、提出されたエマメクチン安息香酸塩のデータが主に salmon のものであったが、trout の残留減衰試験も含まれていたため、salmon の MRL を trout に拡大したと説明した。この 2 つの魚種ともに脂肪含有率が高いため、脂肪含有率が低い魚種も含む finfish への MRL の外挿については JECFA による検討が必要であることが指摘された。あまりに広い範囲へ外挿すること(例えば salmon から finfish への外挿)については、魚類には異なる代謝パターン

(例えば海水魚と淡水魚、異なる水温の地域の魚)があることに注意して、科学的根拠に基づく外挿とすべきであるとされた。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意し、他の種類の魚に MRL を外挿する可能性に関する JECFA への要求については、優先順位リストの作業部会(会期内会合を開催)で検討することとされた。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

ちなみに、本物質は国内では農薬として登録されている。

#### (イベルメクチン)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA において、以前の評価においてまとめられたデータを評価し、牛筋肉中の MRL を分析法の定量限界の 2 倍に基づいて設定したこと、さらに、第 40 回 JECFA での食品暴露の計算には、牛筋肉からの摂取量の推定を含んでいるため、第 78 回 JECFA ではさらなる食品暴露の評価は実施されなかったことを報告した。EU、コスタリカ、米国、アルゼンチンなどの国は、牛筋肉中のイベルメクチンの MRL 原案は承認された内容に従った GVP を反映していないと主張した。それらの国は、ADI の再評価と MRL の設定を要求し、再評価により、現在の GVP と一致した新たな高い MRL の設定につながる可能性があることを主張した。再評価の要請があることから、今後の部会において新たな JECFA の勧告を考慮にいれて議論することとし、今次会合ではイベルメクチンの MRL をステップ 4 に留め置くことに合意した。

なお、第 81 回 JECFA は ADI として 0-10 µg/kg b.w.を設定した。これは 14 週の犬の研究で調べられた神経学的影響(散瞳)及び体重増の遅延の NOAEL である 0.5 mg/kg 体重/日に不確実性ファクターとして 50 (犬とヒトの薬物動態研究による種間の違いに基づく 5 及び種内での違い 10)を適用したものの。以前設定された ADI 0-1 µg/kg 体重は取り下げられた。

また、第81回JECFAはARfD 0.2 mg/kg体重を設定した。これは NOAEL 1.5 mg/kg 体重、健康なヒトに対する安全性、耐用性及び薬物動態研究での調査した最大用量に、不確実性因子として種内のvariabilityを考慮して10を適用したことに基づく。

EDI (推定一日摂取量) はヒトを60kgとして38 µg/人/日とした。これはADIのupper boundの6%に相当する。

健常人の慢性食事曝露の世界的推定 (global estimate of chronic dietary exposure (GECDE))は0.9 µg/kg 体重/日で、それはADIのupper boundの9%に相当していた。

子供のGECDEは1.5 µg/kg体重/日で、ADIのupper boundの15%に相当していた。乳児のGECDEは1.3 µg/kg体重/日で、ADIのupper boundの13%に相当していた。

注射部位の最大残留値は、急性食事曝露の世界的推定 (global estimate of acute dietary exposure (GEADE))を健常人で73 µg/kg 体重、子供では82 µg/kg体重となり、それらはそれぞれ、ARfDの36% and 41%であった。

ウシの脂肪、腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたのMRLはそれぞれ400, 100, 800, 30 µg/kgであった。なお、乳牛への本薬の使用に関する新データは提供されなかったため、乳中のMRL 10µg/kgを見直す勧告はできなかった。

なお、国内では寄生虫駆除剤として動物用医薬品として承認されている。イベルメクチンについては、平成7年に当時の厚生省において、ADI 1 µg/kg 体重/日のADIが設定され、2006年の食品安全委員会の再審査ではこれを見直す必要性はないと考えられるとしている。これを受け、平成19年に一部改正された牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉のMRLはそれぞれ0.040, 0.01, 0.10, 0.01 ppmである。今後、第81回JECFAの評価結果を見直し、再評価の必要性、それに伴うMRLの見直しの必要性を検討する必要があると考えられる。

(ラサロシドナトリウム(国内では飼料添加

物))

JECFA事務局は、第78回JECFAにおいて、ADIとして0-5 µg/kg 体重を設定し、鶏、七面鳥、うずら及びきじについてMRLを勧告したが、産卵鶏への使用が承認されていないため鶏卵のMRLは勧告しなかったことを報告した。今次会合では、EUが消費者の短期曝露を推定するのに用いられる手法に関してconcern formを提出し、また、カナダも提案されたMRLは、ADIを超えるラサロシドの残留に消費者を曝露させる可能性があることと懸念を表明した。JECFA事務局は、これらの懸念は、JECFAで議論が進行中であり、第81回JECFAでさらに議論される予定の慢性と急性のリスク評価の区別についての継続中の議論に関するものであること、JECFAは、急性曝露の指標である急性参照用量 (ARfD) を設定するための指針を作成しているところであり、EUの懸念に対応するための重要な質問は微生物学的ADIがARfDの有効な代替となるのか、また、急性曝露評価のための新しい手法を適用するにはデータが不十分である場合に急性曝露量の推定にTMDIを用いることができるかということであった。

鶏卵のMRLに関して、一部の国と世界動物薬企業連合 (IFAH) は、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、鶏卵中へのキャリアオーバーに対応するための鶏卵のMRLの必要性を主張した。EUは既に鶏卵のMRLを設定しており、既に国際貿易上の問題が生じていることが言及された。

今次会合では、薬剤添加飼料からのキャリアオーバーと交差汚染の問題への対処方針を作成すること及びこのような貿易問題に対応するためのMRLを設定する柔軟性を許容することの必要性について議論した。今次会合では、EUとカナダの懸念に対処するため、第81回JECFAの勧告に基づいて次回会合で議論することとし、ラサロシドナトリウムのMRLをステップ4に留め置くことに合意した。

また、米国を議長国 (カナダ副議長国) とす

る電子作業部会を設置して、キャリアオーバーのような意図しない理由による残留に対応して MRL を設定することの妥当性等の基本的な考え方等に関する討議文書を次回部会での議論に向けて作成することに合意した。

第 81 回 JECFA では、ラサロシドの残留への急性曝露から大腸内で定着バリアの破壊に関して何ら懸念はないとしたと結論づけた。その上で、第 78 回 JECFA が設定した ADI 及び勧告した MRLs は変わらないと結論付けた。

#### (モネバンテル)

JECFA 事務局は、新たなデータは提供されていないが、すでにモネバンテルの使用が承認されている各国で設定された最も短い休薬期間(例えば 7 日間)に基づき新たな MRL を勧告したことを報告した。EDI での推定摂取量は 1 日当たり 446 $\mu$ g/人であり、ADI 上限のおよそ 37%であった。EU は、消費者曝露が TMDI 法を用いて計算した場合、EU の ADI の 118%に相当するとして、MRL 案に対する懸念を表明した。TMDI の手法を使用することについて、JECFA 事務局は、第 18 回 CCRVDF において、慢性曝露のリスク評価には EDI が TMDI より優れていることに合意したことを指摘した。

部会は、MRL の原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。EU とノルウェーは上記の理由から留保を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。EU とノルウェーは留保した。

#### **(d)動物用医薬品(ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール)のリスク管理に関する勧告の原案の検討(ステップ 4)**

JECFA 事務局から、前回会合での要求により、4 つのニトロイミダゾール化合物について、JECFA の前回の評価以降に公表された文献を広くレビューしたが、それらの文献では、データギャップを埋めることはできなかったこと

が報告された。しかしながら、これらの化合物と密接に関連する物質の毒性学的なプロファイルに基づき、人の健康に対する懸念は明確であるとされた。提示されたリスク管理勧告原案は、4 つの化合物についてそれぞれ「JECFA の結論では、当該化合物又はその代謝物については、安全な食品中の残留濃度を確立するための消費者が許容できるリスクに関するデータが不足又は欠如しているが、重大な健康上の懸念は特定されている。規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである。このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」というものである。

日本、EU はじめ大多数の国々はこのリスク管理勧告原案を支持し、部会としてステップ 5/8 に進めることに合意した。オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド及び米国は、JECFA のレビューとその結論の重要性は認められたものの、最後の文章「このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」については、規制当局に対するリスク管理の助言として不完全であること、また、リスク管理者としての各国の規制当局と Codex の役割の区別を明確にすべきとの理由で留保(reservation)を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。ブラジル、米国、フィリピンは留保した。

#### **C-3-2 第 38 回総会**

##### **牛ソマトロピン(BST)の MRL 案**

第 22 回 CCRVDF で議論されたが合意にいたらず、総会で検討されることとなった。

##### **【我が国の対処方針】**

JECFA による再評価の結果は「ADI を特定しない」で従前と変わらず、BST の残留が食品に通常含まれる量の範囲であれば、特定の MRL 設定は不要であるとの立場であった。

総会前には投票も予想されたが、投票にはいたらなかった。採択を支持するアメリカ、南米

の国ぐにと、薬剤耐性の可能性を否定できない等の理由から反対の立場である EU 等の陣営で厳しい論戦が行われた。

総会では JECFA のリスク評価は科学的に正当であるが、MRL 案の採択のためのコンセンサスが得られていないとした。コンセンサスの達成には時間が必要なため、MRL 案を Step 8 に留めることに合意した。キューバは留め置き期間の明確な期限がないことからこの決定に留保を表明した。

### C-3-3 第 2 2 回 CCRVDF 以降に設置された電子的作業部会

電子的作業部会 (EWG) 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?
- 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化(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);
- このユニークな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 carryover、その後の食品への carryover 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 reasonable 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 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-3-4 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り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事であること、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曝露量が 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、急性的な曝露評価の結果、推定した曝露量が 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り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CCRVD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。

CCRVD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免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、飼料への不可避免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免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をよう求め、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というのを踏まえ、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のを踏まえ、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リ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という意思のある全

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。

この間に CCRVDF で検討された動物用医薬品の JECFA での評価、MRL またはリスク管理オプション等を表 3 にまとめた。

#### **C-4. CCFPP**

##### **C-4-1 第 33 回 CCFPP 後に設置されたヒスタミン EWG**

第 33 回 CCFPP 部会（2012 年）において、EWG（議長国：日本、米国）を設置し、FAO/WHO 専門家会合の結果をどのように魚類及び水産製品の実施規範に反映するか、の検討、FAO/WHO に新たに助言を求める必要がある事項の検討、専門家会合の報告書で明確化が必要なところの確認、ヒスタミンの衛生基準及びそれに関係するサンプリングプランの提案、専門家会合の報告書に対する CCFH の見解を検討、について作業することとなっていた。

（結果）

電子作業部会での議論をもとに、会期内作業部会（議長国：日本）を開催して、現行のヒスタミン基準値及びサンプリングプランを見直すべきかどうかについて議論を行った。

基準値の見直しに関しては、複数の国（仏、加、EU等）から、本部会で不確実係数（Uncertain Factor: UF）の適用について議論すること自体に対して懸念が示されるとともに、必要に応じてJECFAやCCCF、CCFH等に助言を求めることが提案されたが、米国は、UFの適用は、リスク管理主体である本部会が決定すべきと主張した。また、FAO/WHO 専門家会合のメンバーにはJEFCAからの複数の出席者も含まれていたことや、助言を得るには時間がかかる旨も指摘され、他の関係機関に意見を求めることの有効性に対する懸念も示された。その後、ニュージーランドから、子供の体重・摂食量のデータをもとに基準値を100 mg/kgとする提案があったが、他のメンバーは、基準値はFAO/WHO 専門家会合より提示された200 mg/kgとして、子供やヒスタミンに敏感な人々に対しては摂食指導等の別の管理措置を検討すべきと主張した。

サンプリングプランの見直しに関しては、FAO事務局によってFAO/WHOのサンプリングツールの紹介及びデモンストレーションが行われたが、ロット内のヒスタミン濃度の標準偏差が不明であることや、仮に大きな標準偏差を想定した場合にはサンプリング数が多くなってしまうことなど、規制目的で使用することに対して各国から懸念が示された。

会期内作業部会での議論の結果、基準値及びサンプリングプランの見直しについては合意が出来なかったが、一方で、ヒスタミンは適正衛生規範（GHP）や危害分析重要管理点（HACCP）の適用により容易にコントロールできるという専門家会合の結論に基づき、新たに電子作業部会を設置し、

ヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業を開始することで合意した。

その後の全体会合では、米国は、FAO/WHO 専門家会合の結論に基づいて、リスク管理主体である本部会がUFの適用を決定すべきであり、新たに設置される電子作業部会においても検討されるべきと主張。議論の結果、会期内作業部会からの報告にあったヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業に加えて、ヒスタミンの基準値（UFの適用を含む）について引き続き検討するとともに、サンプリングプランや腐敗（decomposition）基準、摂食指導等のその他のリスク管理措置についても電子作業部会内で検討することとなった。

新たに設置されたEWG（議長国：日本、米国）の付託事項は以下のとおり。

- ・ ヒスタミンの管理に関して、現行の魚類及び水産製品に関する実施規範の関連規定やメンバー国で使用されている既存のガイドラインをレビューし、実施規範の規定で十分かどうか検討
- ・ 専門家会合で示された、ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範等を含めるべきかどうか検討
- ・ UFの適用を含め、既存の規格のヒスタミン基準値について検討するとともに、その他の管理措置（摂食指導等）や腐敗基準の必要性についても検討
- ・ サンプリングプランの検討

EWGの参加者募集は2014年7月12日まで行われた。これに対し、28の国とNGOが応募した。さらに共同議長国から、9月25日に締切を10月31日として、次の4点についてコメントを募集する討議文書が発行された。

- 1) コントロールのためのガイダンス
- 2) FAO/WHOの専門家会合の報告書 表

2.3 に掲載されている SFP [scombrototoxic fish poisoning] に関連した魚種または free histidine レベルの高い魚種のリストの取扱い。

### 3) 安全リミット

FAO/WHO の専門家会合の示した NOAEL の適用及び NOAEL 設定における不確実性、感受性集団のことをどうとらえるか 等 主な論点としては

現在の規格におけるヒスタミンの基準を 200 mg/kg から 100 mg/kg に変更する。

もし、safety limit を 100 mg/kg に下げた場合、現在の規格にある histamine の decomposition limit は混乱の原因となりうるので削除する

4) サンプルングプラン、とくに FAO/WHO のヒスタミンサンプルングプランツールの扱い

## C-4-2 第 34 回 CCFPP

第 34 回 CCFPP の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 3. 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (フィッシュソースのセクション)

(経緯)

前回会合において電子的作業部会(議長国: タイ)が作成した規範案を基に議論及び修正した実施規範原案が、第 37 回総会(2014 年)でステップ 5 として採択された。

(結果)

本会合では、電子作業部会の議長国であるタイ(注: 前回の部会以降、電子的作業部会は設置されてはいない。)が事前に各国から提出された意見を踏まえて作成した修正案(CRD6)を基に、セクションごとに議論を行った。なお、フィッシュソースの加工に関する実施規範は「魚類及び水産食品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして含めることで合意した。また、i) 良好な状態で、かつヒトの喫食に適した魚の一部を原料

とすること、ii) 使用する魚は魚醤の規格の品質上の条件を満たすものであること、iii) 現在の加工手順を反映させるため、water phase salt を 10% から 20% に変更することに合意した。

なお、議論の中では、主に米国から意見が出されたボツリヌス毒素の産生を防ぐための規定(原料魚の受入において船上での 3 以下での冷却または 3 から 10 の間に温度を維持し塩分濃度 10% との組合せ)、ヒスタミン検証サンプルングを定期的実施すること及びヒスタミン産生を制御するための規定(体長 12cm 以上で船上で内臓摘出していない魚は加工施設に到着次第内臓摘出すること、魚は受入後も食塩を添加するまでは冷蔵保管する等)に議論が集中し、これらは規格案に盛り込まれた。

議論の結果、顕著な問題はすべて解決したため、部会は、本規範原案をステップ 8 として次回総会に最終採択を諮ることに合意した。なお、ハザードに関するセクション「X.1.1 魚」及び「X.2 食塩と魚の混合」(塩分濃度は 20% を超えること)については食品衛生部会の承認を受けることになる。(注: 第 47 回 CCFH において原案どおり承認された。)

### 議題 4. 急速冷凍ホタテの実施規範原案

(経緯)

前回会合において、実施規範原案はステップ 3 に差し戻され、改めて電子的作業部会(議長国: カナダ)が設置された。電子作業部会が各作業部会メンバーからのコメント、日帰り操業に関するガイダンス等にかかる議論(我が国からもコメント提出済)及びホタテ貝柱の規格に関する議論を踏まえた規範案(CRD4)を作成し、本会合で最終合意に至るために開催前日及び 2 日目の夜に開催された物理的作業部会(議長国: カナダ)で検討し、さらに修正された規範案(CRD26)を基に本会合で議論された。

(結果)

主な論点は:

- ・ X1.1 のマリンバイオトキシンは、規制当局が製品の安全性確保のために必要とする防止措置のタイプを決める観点から、ハザード分析の重要性が再確認された。また、バイオトキシンモニタリングで内臓/貝全体にトキシンが確認された場合の防止措置の例として、貝柱または卵付ホタテのさらなる検査、内臓及び卵の完全な除去の確認等が追記された。
- ・ X.2.3.2 受入において、死亡または損傷の兆候を示すホタテは加工用に殻むきしないことという技術的ガイダンスが挿入された。
- ・ 以下の定義について「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の Section 2 定義のセクションに新規に追加することに合意した。

(i) roe-on-scallop meat

(ii) scallop meat (これらは Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products の規格 (CODEX STAN 315-2014)の定義を引用

(iii) shucking( Section 2.9 のカニの定義にあわせた)

(iv) roe

(v) viscera

なお、我が国が関心のあった日帰り操業の際の温度管理に関する規定については、「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」において既に規定があるとの理由で削除された。

部会は、本規範原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」のセクション7「活及び生の二枚貝」の後に含めることで合意した。

#### **議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範原案(チョウザメキャビアのセクション)**

(経緯)

前回会合においてはステップ 2/3 に差し戻

され、イランを議長国とする電子的作業部会で議論した規範案について、本部会開催前日に物理的作業部会で検討し、さらにその結果を踏まえ、イランが作成した CRD5 を基にセクションごとに議論を行った。

(結果)

我が国が生産しているキャビア(宮崎県が生産)は、急速冷凍を行いその状態のまま凍結流通しているが、提案されている実施規範原案では-5 以下での保存を禁止する規定があったためこの規定を修正するためのコメントを提出(CRD14)していた。前日の物理的作業部会での議論の際、CRD を基に、キャビアの品質劣化を伴わない急速凍結技術は可能であり、それを認めるように発言した。支持してくれる国も若干あったが、部会の大勢はキャビアの規格に沿った実施規範を作成すべきということで、結果、X.21 冷蔵保管のセクションにおいて、「品質劣化が避けられることを示せない限り、通常は冷凍または凍結保管は認められない」(=品質劣化が避けられるのであれば、急速冷凍が除外されない)という規定を追加することができた。なお、本会議ではこの点についてはどこの国からも指摘がなかった。

部会は、本規格原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」に含めることで合意した。

なお、最終製品の塩分濃度に関する規定について承認を得るべく食品衛生部会に送付することになった。(注:第 47 回 CCFH において、原案どおり承認された。)

#### **議題 6. 魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案**

(経緯)

魚類及び水産製品に関する既存の規格中で定められている食品添加物の規定を「食品添加物に関する一般規格(GSFA)」に統一するこ

とについて、電子的作業部会（議長国：EU）で検討されていた。

（結果）

本会合では会期内作業部会（議長国：EU）が設置され、その議論を踏まえて作成された食品添加物条項に関する勧告案（CRD24）を基に議論を行った。

本会合では既存規格中の添加物規格とGSFAとの齟齬について確認した。

また、米国から、急速冷凍フィッシュスティック規格（CODEX STAN 166-1989）において、Sodium aluminum phosphate（INS541）の使用を認めてほしい旨（日本では使用不可）の意見が提出された。コーデックス事務局から、第33回会合及びその会期内作業部会において当該規格からINS541を削除することが議論され削除することが決定されたが、その際に米国は留保や懸念を示さなかったとして既に終了した話であるとの説明があった。この説明及び同じ用途で当該食品添加物の代替となる食品添加物が当該規格に含まれていることも踏まえ、現時点では議論を再オープンしないことで部会は合意した。

CODEX STAN 244-2004 及び CODEX STAN 167-1989 においてソルビン酸ナトリウム（INS201）はJECFA規格がなく使用が許可されていないが、現在CCFAで検討中であることから、これら2規格において当該食品添加物の規定は維持すること及び本件についてCCFAの助言を求めることに合意した。

CODEX STAN 37-1981 においてEDTA化合物を統合して「EDTA類（Ethylene diamine tetra acetates：INS 385-386）」としたが、その製品中の最大濃度がGSFAで該当する分類（食品分類9.4）のそれと一致しないため、それらを一致させることをCCFAに要請することで合意した。

CODEX STAN 70-1981 及び CODEX STAN 90-1981 における天然香料（Natural flavouring）の使用については「香料の使用に

関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）に準ずることとした。

CODEX STAN 315-2014 においてリン酸塩（INS342( ),( ),INS343( )-( )）がpH調整剤及び安定剤としての機能があること及びこれらの機能について反映させるよう規格を修正することについてCCFAに報告することで合意した。

最終的に部会は、上記のCCFAへの要請と報告について確認するとともに、本会合で改訂された既存規格の食品添加物条項案に合意した。

## 議題7. 窒素係数に関する討議文書

（経緯）

前回会合において、既存のフィッシュスティック規格（CODEX STAN 166-1989）のセクション7.4について魚種毎の窒素係数の表や計算法を削除し、FAOウェブサイトで閲覧可能とすることが合意された。しかしながら、作業文書の回付が会合直前であったことから、加盟国が十分な検討時間を持つことができなかったとして、最終的な意思決定を本会合で行うこととなっていた。

（結果）

本会合では、英国及びニュージーランドと共同で米国が準備した討議文書とこれまでの議論の経緯について説明した上で、セクション7.4の改訂における化学分析法と魚種毎の窒素係数の表の扱いについて議論を行った。化学分析法については表示された魚成分の検証の有用性を認識した上で記載内容を一部修正（十分に加熱された製品には確認のために使用する必要はない）してCCMASの承認を受けることで合意した。窒素係数の表についてはFAOウェブサイトで閲覧可能にすることを再度確認（前回CCFFPにて合意済）するとともに、webの表に含むべきデータ項目について合意した。

FAOからは、Webの更新の意思並びにデー

タ収集及びレビューのメカニズムを有することが報告された。本会合では、窒素係数の更新のため、web に含むべきデータ提出のための必要項目並びに窒素係数を求める際のサンプリング及び分析に関する統一した手引きの作成（環境因子、養殖方法、自然界での窒素の変動、加工条件等に起因する変動性を考慮したもの）を FAO に要請することで合意した。

#### **議題 8. 魚類及び水産製品に関する実施規範案（最終製品に対する任意の要求に関する別添について）**

（経緯）

第 22 回部会において、魚類及び水産製品に関する規格のうち、消費者の保護とは直接関係ない規格について「魚類及び水産製品に関する実施規範」としてまとめることが合意された。その中で、特に最終製品の品質に関する結果については実施規範の任意(Optional)の別添として取りまとめることとなった。前回会合においては、別添の含まれる内容は商業ベースとなっていることから別添は実施規範には不要との意見が我が国を始め複数のメンバーから出され、議論の結果任意の要求に関する別添は基本的に実施規範から削除することとなった。他方、既に起草されている別添のうち食品安全や品質の観点から、既存の規格や実施規範に加えた方がよいと考えられる事項を各国が指摘することが求められることとなった。

（結果）

部会 は、MAP ( modified atmosphere packing : いわゆる保存期間を長くするためのガス充填 )に関する別添について本会合で検討を行うこととしていたが、MAP は水産食品に限らず、他の食品においても使用されている技術であること及びボツリヌスやリステリアのリスクを検討する必要があることから、食品衛生部会 ( CCFH )での議論を求めることで合意した。その他の別添については、CAC/RCP 52-2003 に関連した別添 6 については本文中

に含めて次回総会での承認を諮ることとし、他については議論を継続せず、最終的には別添は削除することで合意した。

#### **議題 9. ヒスタミンに関する討議文書**

（経緯）

前回会合における会期内作業部会及び全体会合での議論を踏まえて、新たに電子的作業部会（議長国：日本、米国）が設置され、ヒスタミンの管理について、「魚類及び水産製品に関する実施規範 ( CAC/RCP 52-2003 )」の見直しの検討、ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範に含める必要性についての検討、既存規格のヒスタミン基準値の見直しについての検討、及びその他の管理措置や腐敗基準の必要性についての検討、並びにサンプリングプランの検討について作業することとされた。

電子的作業部会では、の実施規範の見直し、の魚種リストを実施規範に含めること（ただし掲載項目は要検討）各実施規範のサンプリングプランの統一と FAO/WHO サンプリングツールの有用性については参加国から概ね合意が得られたものの、のヒスタミン基準値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、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、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。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かが議論された。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と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.5 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、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。

## **D. 結論**

JECFA, JEMRA のリスク評価、各国の立場、過去の経緯等の収集解析は、我が国の各部会でのプレゼンスを高める上で重要な情報であった。また、各部会の議長及び主要国との部会開催直前の意見・情報交換は、部会に臨むうえで非常に有用であった。

## **E. 研究発表**

## 1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. 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
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. 豊福肇. 【食品の安全と安心をめぐる話題】 Codex の概要(解説/特集) 公衆衛生 79 巻 11 号 Page748-752(2015)
6. 豊福 肇グローバル化を迎えた食品微生物学の課題 グローバル化と食品微生物規格の考え方. 日本食品微生物学会雑誌. 32 巻 2 号 Page124-130(2015.06)
7. 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
8. 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, 55 - 65
9. 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
10. 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. 化学療法の領域 2016 年 4 月号、Vol.32, No.4, p40-47
11. 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 HACCP2016 年 7 月、22 (7) ,22-26, 2016
12. 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 HACCP2017 年 5 月, 23 (5) ,50-55, 2017
13. 石崎 直人, 豊福 肇, 小西 良子. 蛍光ラ

テックスビーズを用いた食肉中汚染微生物の分析サンプルへの存在確率の推定. 日本防菌防黴学会誌 45 巻 1 号 Page3-8(2017.01)

## 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「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, Japan
4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, IS3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan
5. 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)

## D. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1 CCFICS に主要議題の進捗状況

議題	リーダー	20CCFICS	21 CCFICS	22 CCFICS
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	コスタリカ	新規提案も、スコープ要明確化	新規作業 EWG(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)	5/8
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	米穀	新規提案も、GL 82 できたばかりで時期早尚	新規作業 EWG(US 議長国),PWG	Step 5
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	EU, チリ	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	EU 及びチリを議長国として 電子的作業部会	5/8
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	豪、カナダ		新規作業(豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会)	5/8

表2 近年作成されたCCFH文書の作成過程

Ref	タイトル	最終改正年	作業開始年	議長国	FAO/WHOアドバイス	42	43	44	45	46	47	48
Year							2011	2012	2013	2014	2015	2016
CAC/RCP 1-1989	Revision of the General Principles of Food Hygiene and HACCP annex	継続中		FR、Thailand					DP	NWA		PWG, 1/2/3
CAC/RCP 53-2003	Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables	2017		Brazil & Fr				DP	DP	NWA		5/8
CAC/GL 87-2016	Guidelines for the Control of Nontyphoidal Salmonella spp. in Beef and Pork Meat	2016	2013	US, DK	2015 Sep, 管理措置のreview				NWA	1/2/3, EWG	PWG, 5/8	
CAC/GL 88-2016	Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of <i>Salmonella</i> spp. in Dried Aromatic Herbs	2016	2013	日本、カナダ	2014 Feb ランキング		DP (OZ)	NWA	1/2/3 P/E/P	5/8		
CAC/RCP 42 1995	Code of Hygienic practice for spices and dried aromatic herbs		2011	US, India	Undertake a risk assessment to determine whether there is a significant public health risk from Salmonella associated with consumption of spices and dried aromatic herbs and to evaluate whether criteria for Salmonella are meaningful to ensure adequate consumer health protection; identify any other foodborne pathogens of concern in spices; and identify the range of spices to be covered in the Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Herbs		NWA	2/3EWG	5/8		現在は Low Moisture Food(RCP 42-1995) のAnnex III	
CAC/RCP 75-2015	Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods	2016	2012	カナダ、US	Provide scientific advice on which low moisture foods are considered the highest priority and the associated microbiological hazards; and information relevant to the risk management of microbiological hazards associated with the identified range of low moisture foods			NWA	1/2/3 E	5/8		微生物規格、環境モニタリングガイダンスは5/8
CAC/GL 86-2015	Guidelines for the Control of Trichinella Spp. in Meat of Suidae	2015	2010	EU, NZ	1) Collect and review existing information on risk-based examples for Trichinella spp. and Cysticercus bovis to illustrate the level of consumer protection likely to be achieved with different post-harvest risk management options 2) develop risk-based examples for Trichinella spp. and Cysticercus bovis to illustrate the level of consumer protection likely to be achieved with different post-harvest risk management options	NWA		2/3EWG	5/8でもCAC、しかしCACで5へ戻り	8		
CAC/GL 85-2014	Guidelines for the Control of Taenia Saginata in Meat of Domestic Cattle	2014	2010	EU, NZ		NWA		2/3EWG	5/8			
CAC/RCP 53-2003	Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (Berry Annex)	2013	2011	カナダ、US		NWA	berry annex 5/8					

NWA:新規作業承認、DP:承認作業、EWG:電子作業部会、42~48はCCFHの部会の回数

表3 CCRVDFにおいて検討した主な動物用医薬品のリスク評価と管理及び我が国の状況

薬剤名	JECFA評価	リスク管理	RVDF22	RVDF23	38回総会	我が国の状況
ゲンチアナバイオレット	78JECFA: 遺伝毒性 & 発がん性ADIの設定及びMRL勧告不適切	RMRに「このことは当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成される」を付けるか否か	3へ	使用しないことでの文書付きでStep5		動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。
rBST	78JECFA: ADI及びMRL特定しない		合意できず		Step8留め置き	動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。
ジルパテロール(2-アドレナリン受容体作動薬)	第78回JECFAは0-0.04 µg/kg BWというADIを設定したが、MRLを勧告するには、データが不十分 81JECFAは第78回のADIを再確認。また、ARfDはヒトのsingle dose studyのLOAELに安全係数20(ヒトのvariability 10, LOAELからNOAELへの変換に2)を用いて0.04 µg/kg	牛の腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、3.3,3.5及び0.5 µg/kgで、肺及びその他の可食臓器に対するMRLを検討する残留データはなかったとしている。				動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。インポートトランス申請に基づき、食品安全委員会が設定したADI 0.083 µg/kg体重を踏まえて牛の筋肉などに0.01ppmの基準を設定
テラカンテル	75JECFA:0-0.3 µg/kg BW (LOAEL:0.1mg/kgにSF300) 78JECFA:維持	羊の筋肉、腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、0.3, 0.8, 0.4及び7.0 µg/kg	5/8			
イマキチン	JMPR(2011年)ADI値:0-0.5 µg/kg 78JECFA 承認	サーモン、ますの筋肉とフィレ:100 µg/kg	5/8			農業として登録
イベルメクチン	第81回JECFA: ADI 0-10 µg/kg b.w.。これは14週の犬の研究で調べられた神経学的影響(散瞳)及び体重増の遅延のNOAELである0.5 mg/kg 体重/日にUF50(犬とヒトの薬物動態研究による種間の違いに基づき5及び種内での違い10)を適用したもの。 40th JECFA ADI 0-1 µg/kg体重は取り下げられた。 81JECFA:ARfD 0.2 mg/kg体重	ウシの脂肪、腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたMRLはそれぞれ400, 100, 800, 30 µg/kg	Step4	5/8		国内では寄生虫駆除剤として動物用医薬品として承認。平成7年に厚生省がADI 1 µg/kg体重/日を設定。2006年のFSCの再審査ではこれを見直す必要性はないとされた。これを受け、平成19年に一部改正された牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉のMRLはそれぞれ0.040, 0.01, 0.10, 0.01 ppmである。
ラサロシド	第78回JECFA: ADIとして0-5 µg/kg 体重 81JECFA支持	鶏、七面鳥、うずら及びきじについて筋肉、肝臓、腎臓、皮及び脂肪について、それぞれ400, 1200, 600,600 µg/kgのMRLを勧告 卵にはMRL勧告されず	Step4	5/8		飼料添加物
モネバンテル	75JECFA:0-20 µg/kg B.W EDIは446 µg/人/dayであり、ADI上限のおよそ37%	羊の筋肉、肝臓、腎臓、及び脂肪について、それぞれ500, 7000, 1700, 13000 µg/kgのMRL	5/8			
ジメトリダゾール、イブロニダゾール、メロニダゾール及びロニダゾール	34 th JECFA: it was not appropriate to establish an ADI or recommend MRLs; due to limitations of the available data, a concentration in food could not be established below which an exposure may be expected to be deemed safe 当該化合物又はその代謝物については、安全な食品中の残留濃度を確立するための消費者が許容できるリスクに関するデータが不足又は欠如しているが、重大な健康上の懸念は特定されている。規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである	規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである。このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。	5/8, US, Br Phi留保			
テフルベンズロン	第81回JECFAがADI(0-5 µg/kg bw)を設定し、ARfDの設定は不要	サケの切り身及び筋肉 400 µg/kg		5/8		
ジルパテロール塩酸塩	81JECFA: 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/kgに不確実性係数20を適用し、ARfD (0.04 µg/kg bw)を設定	ウシの腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたMRLはそれぞれ3.3, 3.5, 0.5 µg/kg		追加データ提出のためstep 4 keep		