

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 研究分担報告書

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

研究分担者 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、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値設定等を行う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規格等を作成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。上記のように、Codex 規格は我が国の食品安全規制に大きな影響があるため、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（CCRVDVDF）、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 3 部会の会議文書、会議での発言、電子的作業部会（EWG）でのコメント、部会報告書、会場内文書（Conference Room Documents）、CCRVDVDF 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。

令和元年度中に開催され、本研究の対象とした部会は第 51 回 CCFH（2019 年 11 月）のみで、CCRVDVDF と CCFICS は EWG のみであった。

C. 研究結果及び考察

C.1 CCRVDVDF

第 24 回 CCRVDVDF 以降に、設定されたのは、新たな魚種のグルーピングに関する討議文書のための EWG（議長国：EU）、可食臓器に関する討議文書のための EWG（議長国：ケニア、共同議長国：ニュージーランド）各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースに関する EWG（議長国：米国、共同議長国：コスタリカ）であった。

C.1.1 魚の外挿に関する EWG

EWG 議長からの質問に対する次のコメント作成に科学的アドバイスを提供した。

Japan would like to thank the Chairs for preparing the second draft on extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species. In principle, we agree with the Chairs' proposals; however, extrapolations should be applied only to specified target species on the label approved in at least one member country to prevent misuse as shown in the report of the 51st session of the CCPR (see paragraph 167). And the CCRVDF needs to consider the following points.

- The table summarizing proposed MRL extrapolations indicates that extrapolations are also applicable when the marker residue is common between the reference and concerned species in the same category even if the marker residue is not the parent compound. However, while standard reagents are normally available for the parent compounds, they are not available for many of metabolites. Therefore, for the time being, it is acceptable that the extrapolation can be used only when the marker residue is parent compound in line with the Chairs' proposals.

- The marker compounds with high fat solubility tend to accumulate in fat tissues; therefore, careful consideration is needed for extrapolation to the species with different fat proportion even if the reference and concerned species are in the same category.

C.1.2 可食臓器に関する EWG

以下の日本提出コメント作成に貢献した。

Second Round Comments of Japan on “Definition of animal tissue to facilitate the establishment of MRLs for compound with dual uses (pesticides and veterinary drugs)”

Dear Chair and Co-chair of the EWG,

We wish to express our appreciation to the efforts of chair and co-chair to facilitate the EWG discussion on “Definition of animal tissue to facilitate the establishment of MRLs for compound with dual uses (pesticides and veterinary drugs)”. We would like to reiterate the background situation on the need for re-discussing these issues before submitting our answers or comments.

The Codex Alimentarius establishes MRLs for various foods based on the scientific data in order to protect the health of consumers. It can be achieved by checking the compliance of foods with respective MRLs. In some cases, regulatory authorities may have difficulties in determining compliance with MRLs when the compound of concern has dual uses. Some causes of difficulties include:

(1) MRLs for pesticides are established for food commodities

(2) MRLs for veterinary drugs are established for tissues

(3) MRLs for pesticides and for veterinary drugs may be set at different levels even if the commodity/tissue is common.

This situation arose due to the insufficient collaboration/communication between CCPR and CCRVDF on the dual use compounds.

We would like to submit our responses to comments on the questions asked by the chair.

Question 1: CCRVDF uses the term muscle, while CCPR uses meat. Can these terms be consolidated? If so, what is the appropriate the term use?

We consider that the term "muscle" in CCRVDF and "meat" in CCPR indicate the same thing and they can be consolidated. The term "meat" means a kind of food commodity while the term "muscle" means tissue. When the CCPR establishes MRLs on animal meat, JMPR uses the residue concentration in muscle in the animal feeding study(ies). Japan prefers the term "meat" to be used also in CCRVDF which indicates the current definition of "that contains interstitial and intramuscular fat" precisely, while the term "muscle" is also acceptable. When we consolidate MRLs of dual use compounds, we shall clarify:

- (1) residues in feedingstuffs arising from the use of pesticide on feed crops or crops used as food and feed;
- (2) portions to be analyzed
- (3) that a higher MRL between one arising from pesticide use and the other from veterinary drug use shall prevail if the exposure assessment indicates the safety concern
- (4) that in order to avoid abuse or misuse of veterinary drug, a footnote

should be added to the MRL which needs "off-label use of veterinary drug is not acceptable when the MRL arising from pesticide use is higher than that as veterinary drug.

Question 2: Is the proposed consolidated edible offal definition acceptable; "Those parts of an animal, apart from the meat from the carcass, that are consolidated fit for human consumption"

The definition as proposed in REP19/PR para164, "Those parts of an animal, apart from the meat from the carcass / skeletal muscle and fat, that are consolidated fit for human consumption" is clearer and acceptable. Use of this definition requires:

- (1) clear and consolidated definitions of "skeletal muscle" and "fat" to be established between CCPR and CCRVDF
- (2) common portion to be analyzed shall be whole commodity as contained in the Codex Classification of Food and Animal Feeds (CXM 4/1989)

Question 3 Should a consolidated edible offal hierarchical classification be used for CCPR and CCRVDF and how can this be accomplished "

We consider both CCPR and CCRVDF should use consolidated edible offal hierarchical classification. CCPR and CCRVDF should establish clear definitions of "meat", "skeletal muscle" and "fat"; and common portion to be analyzed for laboratories in order for

competent authority to decide compliance with the MRL.

Question 4: Can animal extrapolation rules be developed for both CCPR and CCRVDF using representative animal edible offal tissue?

Animal extrapolation rules are being discussed by another EWG of CCRVDF. We should refer this matter to them and pay close attention to their discussion.

On development of animal extrapolation rules, we note that:

(1) veterinary drugs uses should be limited for target animals only, in order to prevent their abuse or misuse

(2) pesticides may be present in foods originated from various food-producing animals because crops treated with pesticides may be fed to a wide range of food-producing animals

Question5: What is the best procedure to establish a harmonized descriptors: examples include different descriptors such as “fat” , ” fat with skin” , “fat/skin” and “skin”

We propose to officially create a mechanism describe new steps in the Procedural Manual that CCPR and CCRVDF should discuss MRLs for dual use chemicals in food of animal origin and describe these new steps in the Procedural Manual.

Question6: Should honey be included in the Classification system as a miscellaneous commodity? If so, should honey be included in Class B (primary

food commodities of animal origin) or Class E (processed food of animal origin)

In many countries including Japan, honey-bee is classified as food producing animal. In these counties, some veterinary drugs are authorized for use on honey-bees. It is possible to conduct residue trials on honey-bees, based on which MRL can be established for honey.

On the other hand, pesticides are used for crops, not for honey-bees. Honey-bees may carry pesticide residue in nectar during the blooming period to beehive, as a result, honey may contain pesticide residue. However, it is difficult to conduct residue trials.

Considering the above, MRLs should be established for honey when there are veterinary drugs approved for use on honey-bees. Honey should be classified in primary products “Class B” if no food ingredients or food additives are added.

The proposed alternative definition of edible offal by CCPR in para 163 and 164 on REP 19/PR 51

See our comment on question 2.

C.2 第51回 CCFH

2019年11月4日(月)～11月8日(金), クリーブランド(米国)にて開催された第51回食品衛生部会(CCFH)の概要及び結果を以下のとおり報告する。

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

分析・サンプリング法部会(CCMAS)において, 分析・サンプリング法規格(CXS

234-1999, 以下 CXS 234) を分析法に関する単一の参照規格とするための作業を進めていることが報告され、以下の事項が合意された。

- ・ CXS234 にリンクを入れ込むために、分析法が含まれる CCFH 関連文書のリンクの提供をコーデックス事務局に要請する。

- ・ 照射食品の検出のための一般分析法 (CXS 231-2001) の CXS 234 への移行にあたり、ブラジルが CXS 231 で定められている分析法について、目的への適合性及び性能規準への移行の可能性を判断するためのレビューを行い、次回会合で検討する。

また、部会は上記の決定は CCFH の分析法に関する ToR に影響を与えないことを確認した。

議題 3 FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) を含む FAO 及び WHO の作業から提起された事項

FAO 及び WHO から CCFH の作業に関連した主な活動等が報告された。概要は以下のとおり。

国際食品安全情報ネットワーク (INFOSAN)

WHO 代表から、INFOSAN は引き続き、世界の食品安全の問題に対して迅速に対応していくこと、第 2 回 INFOSAN 国際会議が 2019 年 12 月に開催されることが報告された。

FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA)

- ・ 2019 年に、「志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) の感染源の寄与率」及び「食品の生産及び加工時に使用される水の安全性と品質」の報告書が公表され、「食品由来の薬剤耐性 (環境, 作物, 殺生物剤の役割)」の報告書についても年内に公表予定であることが報告された。

- ・ 2019 年、JEMRA は次の会議を開催した旨の報告があった。

- i) 微生物学的リスク評価の方法論

- ii) 魚介類の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカス

- iii) 生鮮果物及び野菜の生産及び加工に使用される水の微生物学的品質

また、ビブリオの会議の結果で特定された新たな情報をレビューし、「海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」(CXG 73-2010) の改訂に向けた新規作業が必要か否か検討する必要があることが報告された。

今後の JEMRA のスケジュール

部会からの科学的助言の要請に応じて、以下の会議を予定しているとの報告があった。

2020 年: i) STEC の制御及び介入, ii) アレルゲン

2021 年: i) 食品生産における水の使用, ii) 生鮮果実及び生鮮野菜の微生物学的な安全性, iii) リステリア・モノサイトゲネスのフォローアップミーティング

2022 年: スプラウトにおける STEC の微生物学的リスク評価

結論

部会は FAO/WHO の貢献に感謝の意を表した。また議長は、JEMRA が 2022 年までの会議を既に計画していることを強調し、新たな科学的助言を得られた場合は、当該科学的アドバイスの文書が最新の状態の間に、関連するコーデックス文書をレビューし、新規作業を提案することを検討するよう部会に促した。

議題 4 国際獣疫事務局 (OIE) からの情報報告事項はなかった。

議題 5 食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範案

EWG 共同議長国の米国は当該実施規範案が第 42 回総会においてステップ 5 に承認さ

れ、ステップ6に進んだことを報告した。前回会合（CCFH50）にて、予防的アレルギー表示についてはFAO/WHOの科学的助言及び食品表示部会（CCFL）での作業を要請しており、当分の間、ステップ7に据え置くことも考えられたが、本実施規範案には食物アレルギー管理に関する多くの情報が含まれているため、米国、オーストラリア及び英国より、予防的アレルギー表示に関する記載を削除した修正案が示され、ステップ8に進めることが提案された。さらに、FAO/WHOから科学的助言を得て、CCFLが予防的アレルギーに関する作業及び包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CXS 1）のセクション4.2.1.4の食品及び原材料のリストが変更された場合に、改訂を検討することが提案された。

ステップ6で提出されたコメントを踏まえ、米国が修正した実施規範案（CRD5）に基づき議論が行われた。合意された主な事項は以下のとおり。

- ・セリアック病について規定しているパラグラフ8については、今回の実施規範の焦点ではないことから、パラグラフ10の脚注に移動すること。
- ・パラグラフ9の食品リストから「スペルト」を削除する提案がなされたが、FAO/WHOから科学的助言を得られるまでは、CXS 1のセクション4.2.1.4の食品及び成分のリストをCCFLは用い続けるべきというCCFLのアドバイスを思い出した。
- ・目的セクションの”フードチェーンでのエラーにより食品に存在する意図しないアレルギーを予防または最小化するコントロール”に関するブレットポイントを追加した。
- ・パラグラフ18の内容はセクションタイトルに合っていないため、新たなセクションタイトル「食品事業者の責務（FBO responsibilities）」を追加し、その下に移すことにした。

・ food safety culture をセクション “Factors contributing to exposure “に含めるべきとの提案を検討したが、それは食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)に適切にカバーされており、またこのCoPはCXC 1-1969と併せて使用されるので、含めないことにした。

・屋台で提供される食品については、レストラン等と同じレベルのアレルギー管理を求めることに関する懸念が示されたが、小規模事業者に対して十分な柔軟性を規定している食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）と併せて使用すべきことが明確にされた。

- ・記録文書として「アレルギーマップ」と「HACCP文書」を追加すること。

結論として、部会は以下の事項に合意した。

- ・本規範案をステップ8で総会に諮ること。
- ・CCFLに本作業のステータスを報告すること。
- ・予防的アレルギー表示に関するCCFLにおける作業及びFAO/WHOからの科学的助言が完了した後に、本CoPの改訂が必要か否か検討すること。

議題6 食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）及びHACCPに関する付属文書の改訂原案

会合内物理的作業部会での議論を踏まえ、物理的作業部会議長である英国が作成した報告書（CRD2）に基づき、セクションごとに議論が行われた。

また、本文中の「disposing」及び「disposal」を「disposition」に、「loss of control」を「deviation」に、「the next person/FBO」を「the next FBO」に修正すること合意した。

部会での主な修正点は以下のとおり。

定義—食品事業者（Food business operator (FBO)）

いくつかの国はFBOを個人（person）として定義している一方、組織（entity）と定義している国もあり、削除すべきなどの意見も

あったが、組織 (entity) には個人 (person) も含まれるとし、FBO の定義は次のとおりとすることに合意した。

An entity responsible for operating a business at any step in the food chain.

定義－Validation (妥当性評価)

妥当性評価の定義を削除し、新たに

「validation of control measures」の定義を定めることに合意した。

第 1 章 GHP

Section 2.2 Hygienic Production – パラ 28 bullet points 2 and 3

部会は、すでに動物衛生のコンセプトでカバーされているので、“control of zoonotic diseases” を bullet point 3 から削除することを検討した。しかし、EU 等からそのような削除は重要な例を削除することになると懸念する意見が示された。議論の結果、日本の提案に基づき、これをブレットポイント 3 から削除すること及びブレットポイント 2 に

“e.g. zoonotic foodborn agents” を挿入することで合意した。

セクション 5.1.3 モニタリングの効果-パラ 74

「推奨される洗浄及び消毒手順が守られている場合、微生物は抵抗性を獲得する可能性は低い」という部分について、物理的作業部会の共同議長のフランスは、ここで言っていることは細菌は最小濃度の消毒剤で抑制されると、徐々に高濃度に順応することで、それは「resistance (抵抗性)」は適切ではないため、「tolerance (耐性)」にすべきと提案し、次のように修正することに合意した。

「微生物は、時間の経過とともに消毒剤に対する耐性を示すことがある。洗浄と消毒の手順は、メーカーの指示に従うべきである。使用可能な消毒剤が効果的かつ適切であることを確認するために、可能な場合は、製造者/供給者と定期的にレビューすべきである。消毒剤のローテーションは、異なる種類の微生物

(例、バクテリアや真菌) の不活化を確実にするために検討することができる。」

セクション 5.3.1 一般-パラ 82 及び 83

有害廃棄物について、基本的な訓練では不十分で、特別な訓練が必要との提案がパラ 83 について示されたが、パラ 82、廃棄物の処理担当は教育訓練を受けた者が行くと包括的に記載しているとの説明が共同議長国の米国からあった。妥協案として、パラ 82 の最後に “including hazardous waste” を追記することに合意した。

セクション 6.1 Health Status - para. 85

“すべての食品取扱者は、食品の汚染を防ぐため、定期的に適切な医療スクリーニングを受けること” という要求事項を追記すべきという提案に対し、物理的作業部会の議長は食品由来疾患を検出するには効果的ではなく、追記すべきでないと強調した。またこの見解は WHO 代表も確認した。

セクション 7.1 製品及び工程の説明

当該パラグラフにおいて、より注意を払うべき GHP が必要となる特定の条件を明確にするために、次の文章をセクション 7.1 「製品及びプロセス」とセクション 7.1.1 「製品の説明」の間に追記することに合意した。

「食品事業の条件及び活動内容を検討した後、食品安全上、特に重要となる GHP により注意を払う必要があるかもしれない。この場合、次の規定を考慮することができる。」

セクション 7.1.4 製品工程のモニター-セクション

7.1.4.1 項のサブセクションを削除し、それに代りて 7.1.4 項のタイトルを「モニタリングと改善措置」に変更することに合意した。

セクション 7.2 食品衛生システムの重要項目

このセクションの内容が GHP に関連するので、セクションタイトルの「食品衛生システム」を「GHP」に変更することに合意した。

セクション 7.2.1 時間と温度管理

2 行目の「process control」を「operation control」に修正することに合意した。

また、賞味期限の設定について、(i) セクション 8.2 など他のより関連性の高いセクションに規定する、(ii) 賞味期限の設定について新たなサブセクションを作る、(iii) 賞味期限の設定は本セクションに関連がなく、また FBO が全ての場合において、自ら賞味期限の設定を行う必要があるとの印象を与えかねないため削除すべき、などの意見があったが、本件は食品衛生システムの主要な側面では無いことから削除することに合意した。

セクションの 7.2. 5. 物理的汚染パラ 116

5 行目の“calibrated”を” validated “に、また 7 行目の例としてある“sieves”は混乱を招くので削除するべきとの提案があり、前者は” calibrated” が正しく、後者は“sieves”は校正できないので、削除することに合意した。

セクション 7.5 リコール手順-安全ではない製品の市場からの撤去-パラ 123

次の意見が出された。

- ・ FBO はリスクを正しく推定し、市場から製品の回収を適切に行うことについて知識がない可能性があるため、FBO が管轄当局に連絡する義務を反映すべき。

- ・ 食品安全以外の理由でリコールが実施される場合も考えられ、一般への注意喚起は製品が公衆衛生上の懸念を引き起こす場合のみ必要となること。

- ・ 小規模事業者はこれらの要件を実施するための能力が不十分かもしれないこと。

これらの意見を踏まえ、当該パラグラフを各国が柔軟にとらえるために、次のとおり修正することに合意した。

「製品が消費者に渡っている可能性が有り、製品を FBO に返品したり、市場から撤去することが適切な場合には、管轄当局への報告が必要であり、さらに一般への注意喚起を検討すべきである。」

第 2 章 HACCP システム及び適用のためのガイドライン

導入-パラ 136

本文書で提供されている弾力性と矛盾すること、また GHP のみの運用で食品安全を担保できる場合があるため、文末の「the application of HACCP is the system of choice to achieve food safety」を削除することに合意した。

2.2 小規模及び発展途上の事業者への弾力性について-パラ 142

より弾力性を持たせるために、導入の部分で削除したパラグラフに記載していた弾力性に関連する内容を、パラグラフ 142 に組み入れるとともに、FAO/WHO のガイダンス文書「Guidance to governments on the application of HACCP in small and less developed business」を脚注に参照として記載するよう修正した。

3.3 使用目的と使用者の特定-パラ 154

病院/乳児向けの食品など、感受性集団

(vulnerable populations) 向けに製造される食品の説明について、4 行目で例として示した「施設内ケータリング」を「病院」に置き換えることに合意し、感受性集団に対してより高いレベルの食品安全が必要であることを確認した。

3.6 発生する可能性があり、各ステップに関連するすべてのハザードをリストにし、重大なハザードを特定するために危害要因分析を実施し、特定されたハザードをコントロール

するための手段を検討する（ステップ 6/原則 1）-パラ 152, 155, 158

以下の事項に合意した。

- ・パラ 152 の 3 行目の「hazard」を「potential hazard」に変更し、それに合わせ見出しも同様に変更する。
- ・パラ 155 の 3 ポツ目の次に以下の内容を追記する。
「例えば規制、意図される用途、及び科学情報に基づき、食品中のハザードの許容レベルを特定する」
- ・パラ 158 の例示の記載場所を修正して、1 つのハザードをコントロールするためには、複数の管理手段が必要になる一方、1 つの管理手段で複数のハザードをコントロールできる場合があることを明確にする。

改善措置の設定（ステップ 10/原則 5）-パラ 171

妥当性確認された管理基準が適切に設定された場合、逸脱すると安全な製品ではなくなり、逸脱した製品の安全な使用に関する専門家のアドバイスは、誤用または誤解される可能性があることから、「場合によっては...」から始まる 2 行目の文を削除することで合意した。また、逸脱が起こり、評価の結果、製品が安全となることはあり得ることに合意した。

付属文書 1.GHP と重要管理点の比較及び管理手段の例示

- ・付属文書 I のタイトルを「管理手段の比較と事例」に変更し、本文もタイトルと一致するように変更する。

図 2

多くのコメントは寄せられたが、本図は広く利用され、理解されていることから変更しないことで合意した。

図 3.CCP を特定するための判断樹（Decision Tree）の例

物理的作業部会の共同議長は、文書の採択の遅れを避けるため、図 3 は一度削除し、本案

が採択された後に、改訂作業を続けることを提案し、合意した。

文書の構成

- ・日本から、“ Training and competence” は GHP 及び HACCP の両方に該当することから、イントロダクションの"Management Commitment to Food Safety"の後に移動させるべきだと提案したほか、いくつかの国が構造上の変更を提案したが、議長からの現状の構造のままでも間違いではないのという言葉で、部会がセクションごとに読み終えた時点の構造のままとすることに合意した。

結論

- ・部会は本修正原案をステップ 5/8 で総会に諮ることに合意した。
- ・判断樹はステップ 2 に差し戻し、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ、タイが案を作成し、次回会合で検討することに合意した。

議題 7 微生物による食品に起因する緊急事態 /アウトブレイクの管理のガイダンス文書原案

EWG 共同議長のデンマークより、各国からのコメントを基に修正したガイダンス原案（CRD 6）が提出され、これに基づき議論が行われた。合意された主な事項は以下のとおり。

定義

- ・症例対照研究の定義を修正して、WHO の定義により沿った内容とした。
- ・「アウトブレイク評価」を「アウトブレイク分析」に変更し、また参照の「larger outbreaks」は主観的なものこと、また small outbreaks でもインパクトがありうるため”large”を削除した。

分析方法

全ゲノムシーケンス (WGS) に関して、テキストに含める必要性と、WGS の使用が必須と印象づけられることについて議論した。WGS は生物学的タイピングツールとして使用される機会が増加していることから、将来的なことを考慮し、WGS のセクションを維持することが重要であると意見があった一方、WGS の使用が必須であると解釈される可能性があるという懸念が出され、パラグラフ 50 に「WGS を使用する場合、次のことを考慮する必要がある」と追記した。

また、パラ 51 で、WGS の実施において加盟国間の協力の機会を増やすこと、さらに協力を推奨することにより重点があることに合意した。

迅速的なリスク評価及びアウトブレイク評価アウトブレイク評価をアウトブレイク分析に修正することに合意した。

疫学調査及び検査結果の組み合わせについてサンプリングによる陽性の検査結果がなくても、疫学調査結果からアウトブレイクが示唆されることがあると議論があり、関連するパラグラフ 80 の記載を次のように修正することに合意した。

“強固 (Robust) な疫学的なエビデンスはたとえサンプルから陽性結果がなくても、アウトブレイク対応を正当化する、十分な食品由来アウトブレイクの証拠となる。”

附属文書

部会は附属文書について議論を行い、3つの附属文書を含めることについて合意した。迅速的なリスク評価 (RRA) の質問例に関する附属文書 II については、RRA とは何かをより理解しやすく修正すること、また、附属文書 III については、アウトブレイク分析のテンプレートとすることにした。

附属文書 I については、INFOSAN を国際的なネットワーク/組織の例として含めるべきであるとの意見があり、附属文書 II について

は、質問をどのような文言にすべきか懸念が出された。

部会は次回会合でのさらなる議論のために、附属文書のさらなる改善が必要なことに合意した。

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・ガイダンス原案をステップ 5 で総会に諮る。
- ・各国から提出されたコメントを検討し、次回会合で議論するための修正案を作成するために、デンマークを議長、チリと EU を共同議長とする物理的作業部会を次回会合直前に開催する。

議題 8 牛肉、未殺菌乳及び未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜、並びにスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing *Escherichia coli*:STEC)の管理のためのガイドライン原案

EWG の議長及び共同議長であるチリと米国が、2022 年までに予定されている JEMRA の専門家会議と併せて、ガイドラインを作成するためのスケジュールを説明し、さらにガイドラインの範囲内となる用語/定義を提案した。また、ガイドライン (およびその附属文書) の作成を進めるためには、JEMRA からのさらなる科学的助言が必要であることが説明された。

用語

用語について議論し、生鮮果物及び野菜の衛生実施規範 (CXC 53-2003) との一貫性の観点から「leafy greens」を「fresh leafy vegetables」とし、さらに「beef」を「raw beef」、 「raw milk and cheese produced from raw milk」を「raw milk and raw milk cheeses」とすることに合意した。定義の正確な記載内容については、EWG でさらに議論することになった。

科学的助言の要請

JEMRA に以下に関する科学的助言を求めることに合意した。

- ・除染措置を含む特定の介入措置の最も適切な適用段階
- ・生の牛肉、生乳、生乳チーズ、新鮮な葉物野菜及びスプラウトの STEC のコントロールに関するその他の追加的な介入措置
- ・データに基づく STEC 低減のための介入措置の有効性の検証
- ・可能な範囲での介入措置による定量的な低減レベルに関する助言
- ・商業的に適用可能であり、コーデックスのガイドラインに含めることが適当と考えられる介入措置案の実行可能性に関する助言

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・提案された原案をステップ 2/3 に差し戻し、再ドラフトとコメントのための回覧を行う。
- ・チリを議長、フランス、ニュージーランド及び米国を共同議長とする EWG を設立し、以下の作業を行う。
 - i) 本会合に提出されたコメントに基づいて、一般セクション及び生の牛肉及び生鮮葉物野菜の付属文書について再度原案を作成する。
 - ii) 生の牛肉の付属文書について、STEC の管理に関連した介入措置に関する情報を更新し、2020年6月より前に JEMRA に提出する。
 - iii) 生乳および生乳チーズに関する付属文書を作成し、これらの食品の STEC の管理に関連する介入措置を記載し、2020年6月より前に JEMRA に提出する。
 - iv) JEMRA からの助言に基づいて、必要に応じて付属文書を修正する。

EWG の報告書を次回会合の3か月以上前に送付し、コメントを求めることとされた。

議題 9 食品生産における安全な水の使用のガイドライン

議題 10 で検討された。

議題 10 その他の事項及び今後の作業

新規作業/今後の作業計画

新規作業

食品生産における安全な水の使用のガイドライン

ホンジュラスが、改訂した討議文書に基づき、タイトル、対象範囲及びスケジュールを説明した。化学物質について、本作業の対象かどうかの明確化を求め、部会は、本作業が生物学的ハザードのみを対象とすることで合意したが、食料生産における水の安全な使用において化学物質は重要であることから、食品汚染物質部会 (CCCF) に本新規作業を通知することとした。

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・プロジェクト文書を総会に送付し、新規作業として承認を求める。
- ・ホンジュラスが議長、チリ、デンマーク、EU 及びインドが共同議長を務める EWG を設立し、原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求め、次回会合で検討する。

本議題については、EWG の報告書を次回会合の3か月以上前に送付し、ステップ 3 でコメントを求めることとされた。

今後の作業計画

部会は今後の作業計画を検討し、以下の提案を了承した。

- ・日本が、ニュージーランドの支援を得て、今後公表予定のビブリオに関する JEMRA の報告書 (2020) をレビューし、海産物中の病

原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用 (CXG 73-2010) に関するガイドラインの修正の可能性に関する討議文書を作成する。

・カナダが、オランダの支援を得て、食品中のウイルスの管理の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 (CXG 79-2012) の改訂の可能性に関する討議文書を作成する。

その他の事項

部会は、将来的な食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理の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 (CXG 61-2007) の改訂に役立つことから、リステリア・モノサイトゲネスに関する JEMRA 専門家会議の開催計画を歓迎した。

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・改訂された将来の作業計画を承認した。
- ・次回会合時に、米国が議長を務める CCFH 作業の優先度に関する物理的作業部会を開催する。

議題 11. 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2020 年 11 月 16～20 日に米国で開催される予定。

C.3 第 24 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 後に設置された EWG

システム同等性の使用に関するガイダンス EWG (物理作業部会) (議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国)、同等性の使用に係るガイドラインの更新及び統合に関する EWG (物理作業部会) (議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国)、電子証明書のペーパーレス使用に関する EWG (議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア)、食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野で

の第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG (議長国：英国、共同議長：カナダ及びメキシコ)、食品の清廉性／信憑性に関する EWG (議長国：米国、共同議長：イラン及び EU) であった。

このうち、我が国が活発に参加したシステム同等性と第三者認証スキームへの規制アプローチの EWG について報告する。

C.3.3.1 システム同等性の使用に関するガイダンス

2019 年 8 月 version に対し、主に共同議長からの質問に対しコメント提出した。

There were mixed views from EWG about the retention of Footnote 7 (second sentence). The example has been amended with the intention to improve the clarity.

Question 1: Do you agree the example of a horizontal process is now clearer or not?

日本の回答 1: We think the example of a horizontal process is clear.

While there was general agreement of EWG not to include ‘regulatory’ in this definition some asked if this definition was needed at all.

Question 2: What is your view - do we retain a definition for NFCS Objectives?

日本の回答 2: We consider the definition should be kept, since it’s used in other paragraphs.

There was NO CONSENSUS in eWG responses to the question - Which word combination “capable of reliably meeting” / “will meet”; do you prefer? - with a 50-50 split in preferences

To assist eWG members in reaching consensus the following explanation of where the original wording was derived from is provided:

The principle of Equivalence in CAC/GL 20-1995 uses the words ‘… systems may be capable of meeting the same objectives, and are therefore equivalent … Similarly CAC/GL 34-1999 defines Equivalence as ‘the capability of different … systems to meet the same objective’ . As previously noted in CCFICS discussions these texts have application to the full mandate of Codex and therefore to both SPS and TBT related matters. The definition of Equivalence of Sanitary measures in CAC/GL 53-2003 states Equivalence is the state wherein sanitary measures applied in an exporting country, though different from the measures applied in an importing country, achieve ‘… the importing country’ s appropriate level of protection” . As this wording clearly relates only to sanitary measures the words ‘is capable of meeting’ were originally proposed for use in this guideline (in the definitions and also the principles’ to ensure the text can be read as relating to the full mandate of Codex. The proposal is to use ‘CAPABLE OF RELIABLY MEETING’ (noting ‘reliably’ was included following discussion at CCFICS24) in the definition and principle.

Question 3: Please advise if you can accept this proposal

日本の回答 3 : We can accept this proposal.

Question 4: The amendment of Principle f to include ‘maintenance’ makes Principle g redundant and it has been deleted. Do you agree?

Answer 4: Yes, we agree.

Question 5: The eWG response to Q12 indicated general agreement that an example of decision criteria would be useful so a new Footnote 20 is included. Do you support the proposed example?

Answer 5 : We support the proposed example

6: The eWG response to Q13 indicated that further explanation of why there is variability and uncertainty may be needed a new Footnote 22 has been included for this purpose. Do you support the proposed Footnote?

日本の回答 : NO

Question 7: A new Footnote 27 is included to provide examples of technical assistance. Do you support the proposed Footnote?

Answer 7: Japan supports its content and considers that this text should be added to the main text as a subsequent paragraph to para.33

Question 8: the chair and co-chairs identified that guidance on how maintenance may be undertaken was lacking. Is this additional paragraph helpful?

日本の回答 8: We think it’s helpful.

C.3.3.2 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG

我が国から提出したコメントは以下のとおりであった。

スコープ

9. The guidelines are not intended to apply to private standards [that are the subject of commercial contractual arrangements between buyers and sellers, and does not apply to components of vTPA programmes] that are outside the scope or requirements of the competent authority. の[]を取り除くのに合意した。

原則

以下の原則3を原則から削除し、Setion Gへ移動させるというEWG 共議長のプロポーザルに合意した。

Principle 3 [Process and policies]

· [Where the competent authority has assessed vTPA arrangements and identified information/data that aligns and indicates compliance with relevant regulatory requirements and NFCS objectives, the competent authority may establish a mechanism / process with the vTPA owner for information/data sharing and handling of non-compliance where failure to alert the competent authority of any significant public health risk or consumer deception is identified.]

原則6

Principle 6 [Proportionality]

これは第3者認証の使用の有無にかかわらず適用されるべき原則なので、本文書の原則から削除することを提案した。

· The actions of the competent authority to make use of vTPA information/data should not directly or indirectly mandate additional

requirements, costs or restrictions on FBOs over and above regulatory requirements.

E: ROLES, RESPONSIBILITIES AND RELEVANT ACTIVITIES:

規制当局 のgは[]内がなくても十分意味は通じるのは削除を提案した。

g. Have to maintain appropriate confidentiality of data. [~~In accordance with the corresponding legal framework in each country.~~]

食品事業者

食品事業者のeはvTPAのfと重複しているので、削除を提案

e. [Is able to demonstrate that it has no conflicts of interest with the operation of the vTPA.]

vTPA0

e の[]内の文言に合意。[]を削除

e. Have policies to ensure a vTPA alerts the competent authority of any significant [public health risks associated with] non-compliances by the regulated industry.

F: CRITERIA TO ASSESS THE CREDIBILITY AND INTEGRITY OF vTPA PROGRAMMES

Accreditation of Certification Bodies

(3) に以下を提案した。

(3) Does the Accreditation Body assess the certifying body for example whether the certifying body complies with ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1 and ISO/IEC 17011?

G: REGULATORY APPROACHES FOR THE USE OF vTPA INFORMATION/DATA

原則から以下の2パラをGに移動させるという共同議長のプロポーザルに賛成した。

14. Where the competent authority has assessed vTPA arrangements and identified information/data that aligns and indicates compliance with relevant regulatory requirements and NFCS objectives, the competent authority may establish a mechanism / process with the vTPA owner for information/data sharing and handling of non-compliance where failure to alert the competent authority of any significant public health risk or consumer deception is identified.

15. This section provides examples of necessary considerations and the practical uses that can be made by competent authorities of vTPA information/data to support their NFCS objectives.

Policy Option

a は policy option ではないので、ここから削除し、原則のパラ 11 へ移動させることを提案。

a. In developing an appropriate approach to leverage the vTPA compliance information/data, competent authorities should ensure that the approach is consistent with international rights and obligations.

なお、第 25 回食品輸出入検査・認証制度部会は 2020 年 4 月 26 日からオーストラリアのタスマニアの Hobart で開催される予定であったが、COVID19 の影響で中止となった。

D. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 豊福 肇 ; 食品安全文化、食品衛生研究、69(9)、7-15(2019)
- (2) 多田剛士、豊福 肇 ; 第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会、食品衛生研究、69(8)、33-

40(2019)

(3) 細田千花、池間学、岸本敦、東朝幸、豊福肇、高澤秀行、伊志嶺哉. 地域連携 HACCP 導入実証事業 実施報告. 那覇市における HACCP 普及の取り組み—スーパーマーケットにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理取り組み事例—食品衛生研究. 70(2)、p. 33-38

(4) 豊福肇. 特集小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入 「HACCP7 原則の弾力的運用」月刊 HACCP2019 年 4 月号 24-30 頁

(5) 豊福肇. 食×農 MOOC コラボセミナー 「ここが聞きたい！ HACCP 制度化の基準 A・基準 B」月刊 HACCP2019 年 6 月号 48-55 頁

(6) 豊福肇. 第 2 特集カンピロバクター食中毒はなぜ減らないのか！「諸外国におけるカンピロバクター対策について(食品安全委員会のリスクプロファイル)」月刊 HACCP 2019 年 8 月号 49-55 頁

. 学会発表

「HACCP の制度化に伴う今後の食品衛生管理」、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理への対応. 日本食品保蔵科学会第 68 回大会. 2019 年 6 月、福岡市

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、及び CCFICS に関する 6 つの講義、計 9 時間を担当。

E. 知的財産権の出願・登録状況
特になし