

令和5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）

「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」

## 研究分担報告書

### Codex 食品衛生部会における国際規格策定過程に関する研究

研究分担者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部
研究分担代理	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者(報告書執筆)	上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

#### 研究要旨

本研究では 2024 年 3 月にケニア、ナイロビ市で開催された第 54 回 Codex 食品衛生部会会合(CCFH54)で行われた各議題における議論を解析し、我が国のとるべき対応について検討した。

CCFH54 の主な議題は i)志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン付属文書 II(生鮮葉物野菜)および IV (スプラウト類)、ii)食品生産・加工における水の安全な使用および再使用に関するガイドライン付属文書 II(魚および水産製品)、付属文書 III (乳および乳製品)、iii)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の改訂原案、iv)伝統的な食品市場における食品衛生管理措置のためのガイドライン原案、v)CCFH の文書と改訂された「食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)」の整合化、今後 CCFH にて取り組んでいく議題として vi)食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン(CAG 79-2012)の改訂、vii)鶏肉中のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン(CAG 78-2011)の改訂、viii)調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス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(CAG 61-2007)の改訂 であった。

次回会合は 2025 年に予定されている。

研究協力者	遠矢真理	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
	大屋賢司	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部
	春日文子	長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科

#### A.研究目的

全ての国民が、将来にわたって良質な食

料を合理的な価格で入手できるようにする

ことは、国の基本的な責務であり、食料安

全保障は基本政策として我が国のみならず、世界各国が取り組んでいる重要課題である。我が国が 1966 年より加盟する Codex 委員会は消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に FAO および WHO により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。

Codex 委員会の下には活動中の 22 の部会が設けられており、食品衛生部会 (Codex Committee on Food Hygiene; CCFH) はすべての食品に適用される食品衛生に関する基本規定を起草する部会となっている。

CCFH では各委員会にて作成された個別の食品規格のうち、衛生に関する規定について検討・修正を行っている。国際的なレベルで微生物学的リスク評価の必要性がある分野を提案、優先順位を付け、リスク評価者が取り組むべき課題を作成し示すほか、FAO や WHO の食品衛生およびリスク評価に関連する微生物学的リスク管理の課題について検討を行っている。

本研究では 2024 年 3 月 10 日から 3 月 15 日にかけてケニア・ナイロビ市にて開催された第 54 回 CCFH 本会合および事前会合にて取り上げられた議題から、各種 Codex 文書の改訂や新規策定、並びにその他討議文書の作成に関する議論を解析し、我が国の取るべき対応について検討することを目的とした。

第 54 回 CCFH 会合での主な議題は以下の 8 議題であった。

i)-1 志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン附属文書 II(生鮮葉物野菜)

i)-2 志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン附属文書 IV (スプラウト類)、

ii)食品生産・加工における水の安全な使用および再使用に関するガイドライン附属文書 II (魚および水産製品)、附属文書 III (乳および乳製品)、

iii)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の改訂原案、

iv)伝統的な食品市場における食品衛生管理措置のためのガイドライン原案、

v)CCFH の文書と改訂された「食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)」の整合化、

今後 CCFH にて取り組んでいく議題として

vi)食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン (CAG 79-2012)の改訂

vii)鶏肉中のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン (CAG 78-2011)の改訂、

viii)調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス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(CAG 61-2007)の改訂

議題 i)は第 50 回本会合で新規作業とされ、第 53 回会合にてガイドライン本体、生の牛肉および生乳に関する附属文書は最終ステ

ップへ進んでいる。第 54 回会合では葉物野菜およびスプラウト類に関する付属文書の修正が議論された。

議題 ii)は第 51 回会合にて新規作業となり、第 53 回会合にて本体、生鮮農産物は最終ステップとして第 46 回総会での最終採択を図ることとなっている。第 54 回会合では魚および水産製品、乳および乳製品について文書案が議論された。

議題 iii)はビブリオ属菌についての新知見を踏まえて、CXG 73-2010 の改訂を新規作業とすることとして、我が国とチリが共同議長として改訂原案について議論された。

議題 iv)は第 53 回会合にて新規作業として合意され、ガイドライン原案として議論された。

議題 v)は Codex 食品衛生に関する文書の基本型となる食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)への各種文書の整合化について議論された。

議題 vi)vii)viii)は今後の Codex 作業計画において新知見を踏まえて、優先的に取り組んでいく改訂作業として議論された。

## B.研究方法

### 1. CCFH54 での議題の研究

CCFH を対象とした研究では、第 54 回会合において提出された議場配布文書 (Conference Room Document; CRD)等の関連文書、会合報告書(REP24/FH)および本会議場での各国のやりとりの解析を主たる研究方法とした。

## C. 研究結果および D. 考察

### 1. 各議題について

CCFH54 の議題一覧を表 1 に示した。

CCFH54 の報告書 REP24/FH は 2024 年 4 月 2 日に公開された ([https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-54%252FFINAL%2BREPORT%252FREP\\_FH54e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-54%252FFINAL%2BREPORT%252FREP_FH54e.pdf))。

本研究では表 1 に示した議題から我が国の施策に影響すると判断した以下の議論を抽出した。

#### i) 志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理

STEC は汚染された生または加熱不十分な肉製品、生乳、野菜類が原因となり、HUS (溶血性尿毒症症候群) など重篤な疾患につながる可能性のある重要な食品由来病原体であり、その制御は食品衛生上の大きな課題である。本議題はチリが議長国となってガイドライン本体(CXG 99-2023)と付属文書 I よび III (肉製品、生乳等) は最終ステップへと進んでいる。CCFH54 では付属文書 II および IV のガイドライン案が最終ステップへと進むことが承認された。主な議論内容を以下に記載する。

#### i)-1 志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン付属文書 II(生鮮葉物野菜)

・生鮮葉物野菜(fresh leafy vegetables)について CXG 99-2023 本体の記載と整合するよう

に(intended to be consumed raw)と定義・記載した。

・ Section3.1 Neighbouring animal farms (野菜農場に近隣する動物牧場・飼育舎など) について、CRD において poultry farm(鶏舎)としていたところ、鶏が STEC の汚染源となる可能性は低く、屠畜施設等が汚染源となる可能性から修正が行われた。

・ Section3.2.3 Personnel health, hygiene and sanitary facilities STEC 保菌者を検出するために全スタッフを対象とした定期的な健康チェックを実施するという提案について、  
1) 定期的な健康チェックでは STEC 感染を効果的に特定できない可能性があること、  
2) そのような健康チェックを世界的に一次生産を行う個人に課すことは、過剰に制限的である可能性があること、3) 胃腸疾患を患っていることが判明している、または疑われる個人が、生鮮葉物野菜を扱うエリアに立ち入ることを禁止するという既存の要件で、この懸念に十分に対処できること、などから、健康診断についてはガイドラインに盛り込まないこととなった。

Section 4.3 Washing fresh leafy vegetables 使用水について、すべて飲料水であるべきとの提案に対して、当該セクションは一時生産の前処理段階の一部であることから、飲料水ではなく fit-for purpose water が適当となった。Fit-for-purpose water とは汚染防止、汚染拡大防止の目的に合致していることを前提としているが、必ずしも飲料水と同等の衛生レベルは必要ない水である。

・ Section 6 Microbiological testing 製品(葉物野菜)の微生物学的試験が陰性であることが必ずしもその安全性を保証しないことについて同意があった。

## **i)-2 志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン付属文書 IV (スプラウト類)**

・ Section5.5 Rinse after seed treatment において、種子のリンス工程の目的を明確にするため、to remove chemical residues を一文目の末尾に挿入した。

・ Section 6 Microbiological criteria and other specification other laboratory testing, および Section 6.1 Testing of seed lots before entering production スプラウトの生産工程の特徴(種子汚染の可能性)から、使用済み灌漑用水や、発芽中サンプリングについて追記された。また灌漑用水は生産バッチの代表サンプルとなりうることが追記された。

・ 種子の STEC 汚染の探知には指標細菌検査が有用で、STEC 汚染の可能性が示唆される場合は詳細な試験が推奨されることが重要情報として追加された。

## **ii)-1 食品生産・加工における水の安全な使用および再使用に関するガイドライン付属文書 II (魚および水産製品)**

・ 主な議論は、魚および水産製品の加工などに用いる水について行われた。CRD4 として示された複数の水産製品の工程における微生物汚染の想定と、対策に用いる

decision tool の図について、事前協議ワーキンググループおよび本会合においてかなりの時間を割いて議論された。CRD4 Table1 において水産製品の汚染可能性のある生物学的危害のリスクランキングが示されている。Table 1 は JEMRA の MRA41 より引用されたもので、健康被害リスクの大きさは病原体によって異なることが示されているが、事前協議ワーキンググループおよび本会合においては水源汚染に注目した議論となり、Table 1 のリスクランキングが考慮されない状況で議論が進んだ。最終的に Decision tool を含めてさらなる検討が必要となった。

## ii)-2 食品生産・加工における水の安全な使用および再使用に関するガイドライン付属文書 III（乳および乳製品）

・ Section 8 water fit-for-purpose assessment および、Section 9 water safety management（使用する水に関するセクション）については、新たに付属文書 IV を設けて集約することで合意された。付属文書 IV の食品生産・加工工程等での使用水に関する内容は他の Codex 文書にも影響する。付属文書 IV はこれから策定作業に入る。

## iii)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の改訂原案

・日本はビブリオ属菌による食中毒、腸炎ビブリオについて、1980 年代にピーク（細

菌性食中毒の事件数患者数のトップ）を経験したが、その後対応が進み、現在は年間 10 名程度の患者数を維持しており、病原性ビブリオ属菌の管理においては成功例として世界的に認識されている。

・用語の定義 Clean water および water fit for purpose に記述、定義について議論があった。事前協議ワーキンググループによる改訂案では water fit for purpose は公開済み Codex 文書の定義に沿っており、clean water と異なりリスクベースの考え方に則っていることが説明された。

・漁船等の船上での生食用または部分処理（加熱などを行わずに生に近い状態で食べることを意図していると考えられる）魚介類の処理に用いる水について water fit for purpose との記述では、曖昧であるため、飲料水(potable water)の使用を基本とするべきとの意見があったが、使用可能な水源に関係なく、使用水が食品の安全性に影響を与えない（リスクを高めない）ように努めるべきと議論がされた。

・ビブリオ属菌は、水産製品において重要な微生物であることから、使用水に関しては、ii)-1 に記載した CXG 100-2023 付属文書 II について、進展を待つこととなった。

・ Section 9.2.4 Temperature 食品等の温度管理について、生の魚介類を加工する際の製品温度を 10 度以下で管理すること、と修正した。

・本会合および事前協議ワーキンググループにおいて、春日文字子博士が議長国代表と

して議事進行を担った。

#### iv)伝統的な食品市場における食品衛生管理措置のためのガイドライン原案

- ・重要な議論点として、市場で扱う生きた動物、および使用する水について、議論された。

- ・本ガイドライン案の重要性については、各国の伝統的な食品市場にはそれぞれ特有の食品安全上の課題の解決に導くもの（食品衛生の一般原則を補足する）として、多くの合意が得られた。

- ・生きた動物を扱う市場に本ガイドラインを適用するかについては、想定する伝統的市場でも生きた動物を扱い、重要な汚染リスクとなる可能性があることから、動物に由来する病原体の汚染防止については、Section 4.4 pest, animal and zoonotic foodborne agents control で記述することとなった。

- ・具体的には市場管理者や食品取り扱い従事者が動物を管理する手段を講じること、汚染等が確認された動物は衛生的に処理すること、などが盛り込まれている。

- ・食品取り扱い従事者に関する記述

- ・Section 5 food business operators において、健康状態の確認や、個人の衛生対策、従事者教育、管理者の責任などについて盛り込まれた。

#### v)CCFH の文書と改訂された「食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)」の整合化

- ・Codex 文書の体裁統一化に取り組んでお

り、今後の改訂作業や新規作業においては、CSC 1-1969 にならった文書構成がされることとなっている。

今後 CCFH にて取り組んでいく議題として以下の3つが議論された。

3つの議題はCCFH 54 議題 13 として、事前協議ワーキンググループ作成の議題文書 CRD05 において「公衆衛生におけるインパクトの大きさ (High=20,medium=14,Low=8)」「貿易へのインパクトの大きさ(10/5/4/2/0)」によるスコアリングが行われた結果を参照している。表2に、スコアリング等の結果を示す。スコアリングの対象としては、「鶏肉におけるカンピロバクターおよびサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン」、食品取り扱い事業者(FB)による食物アレルギー管理に関する実行規範「食品中のウイルス管理に関する食品衛生の一般原則」「穀物の貯蔵に関する衛生規範」「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理に関する食品衛生の一般原則」の5議題であった。食物アレルギーについても、スコアは30点と優先課題ではあるが、CCFH ではなく、CCFL(Food Labeling)で取り組む議題とされた。

JEMRA からはリステリア・モノサイトゲネスとウイルスに関しては、2024年夏に第一部、第二部を2024年末に公開することを目標とすること、ウイルスに関する会議を2024年後半に開催する予定が報告された。

**vi)食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン(CAG 79-2012)の改訂**

- ・これまでのノロウイルス、A 型肝炎ウイルスに加えて、E 型肝炎ウイルスをガイドラインの対象に加えることとなった。
- ・ウイルス媒介食品に、生鮮または冷凍ベリリーが加わることとなった。
- ・食品からのウイルス検出法に、新規知見を盛り込むこととなった。
- ・現在のガイドライン(CXG 79-2012)以降に明らかになった二枚貝や生鮮食品中のノロウイルス、A 型肝炎ウイルスの管理について新知見を盛り込むこととなった。
- ・新知見の収集、科学的データのレビュー、取りまとめについて JEMRA にて Call for data, call for experts によって行われ、JEMRA meeting も開催予定であることが報告された。
- ・食品寄与、試験法と指標微生物に関しては 2023 年 9 月に、ウイルス汚染防止と介入措置に関しては 2024 年 2 月に JEMRA meeting を開催されている。
- ・CCFH55 および CCFH56 にてガイドライン改訂案ステップ 4 を議論し、CCFH57 で最終ステップへ進むタイムラインが提案された。

**vii)鶏肉中のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン(CAG 78-2011)の改訂**

- ・2022 年 9 月、2023 年 2 月にカンピロバク

ターおよびサルモネラ属菌に関する専門家会議を開催している。

- ・鶏肉は世界的な人口増加に対応するためのタンパク源として認識されるほか、牛肉等と比較して、出荷までの育成期間が短い、食肉の生産に必要な飼料作物栽培面積が小さく環境負荷が小さいと考えられていることなどを背景として、生産・消費量が増大傾向を続けており、安全な鶏肉生産は世界の食品行政において重要課題となっていると考えられる。

- ・消費者が製品を喫食する段階ではなく、農場から食卓へ届くまでの工程における汚染防止などの衛生管理に主眼を置いたものである。

**vii)-1 カンピロバクターについて**

- ・飼育段階での介入、一時生産段階における汚染リスクの軽減策として、飼育羽数の低減、排泄物管理、飼育舎の休止期間の設定、他の家畜動物との距離や、出荷齢について盛り込むことが提案された。

- ・加工処理段階での介入としては、ブロイラー群による交差汚染防止策（非汚染群を先に処理するなどの区分処理）、枝肉の冷蔵、冷凍などを盛り込むことが提案された。

- ・上記の衛生的介入によって製品である鶏肉中のカンピロバクター菌数の低減を図ることを期待していると考えられた。

**サルモネラ属菌について**

- ・農場から食卓までの過程における工程の衛生管理について定量的データの利用につ

いて議論すべきであると提案された。

- ・生産段階での介入、サルモネラ属菌に汚染された繁殖群への立ち入りなど鶏群間の交差汚染の管理を盛り込むことが提案された。

- ・適正衛生規範 (GHP) としての洗浄剤および消毒剤の使用の明確化が提案された。

- ・公衆衛生上懸念される病原体(菌種)をより詳細に調べ、公衆の安全確保のための検査法として更新すべきと提案された。

- ・多くの新規技術は実用化に向けて科学的に検証が必要である。

- ・家禽レバーの摂取によるサルモネラ症や、骨髄炎を引き起こすサルモネラ感染症に関する最近の報告への対応も含め、汚染防止への介入策とその役割の見直しが必要である。

- ・商業的に利用可能なワクチンについてさらなる研究が必要である。

#### **viii)調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス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(CAG 61-2007)の改訂**

リステリア・モノサイトゲネスは我が国では食中毒発生はこれまで報告されていないが、これは国内に適切な監視体制が整っていないことに起因することもあると考えられる。米国、EU 加盟国等をはじめとして特に RTE 食品における重要な病原細菌として認識されており、監視体制がとられているところであり、今後 CCFH で優先的に管理ガイド

ライン策定に取り組んでいくことから、我が国でも国際整合性をもった監視体制を整えることが食品安全につながると考えられる。

- ・一次生産から消費までの一連の過程を通して考慮すべき新しい適切な情報を盛り込むことが提案された。

- ・一次生産における GHP などの適切な管理措置を適用する必要性を含むことが提案された。

- ・原材料管理、時間と温度管理、環境衛生管理、など考慮すべき新しい適切な情報を盛り込むことが提案された。

- ・従来の培養方法を補完するものとして、分子またはゲノムに基づくアプローチを含む微生物学的モニタリング方法を盛り込むことが提案された。

- ・基礎的健康状態、社会経済的要因、行動的・文化的要因など、世界の様々な地域における消費者の慣行とリステリア症リスクに影響を与える要因の関連性について盛り込むことが提案された。

- ・新しいリスク評価モデルやリステリア症アウトブレイクなど、最近入手可能なその他の科学的情報を盛り込むことが提案された。

#### **2.WHO/FAO(JEMRA 含む)等からの議題提起について**

WHO から、CCFH53 以降の取り組みとして、JEMRA 専門家会議の開催、鶏肉におけるカンピロバクターおよびサルモネラ属菌



の管理に関する微生物リスク評価書 (MRA45,46)の公開と、RTE 食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの定量的リスク評価について報告があった。また食物アレルギーや食品中のウイルスに関する作業報告書について報告があった。CCFH 議題 vi)で取り上げている食品中のウイルスに関しては、今後専門家によるデータ収集や微生物リスク評価書作成のための会合が予定されていると報告があった。

世界獣疫事務局(WOAH)からは鶏肉中のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌の管理ガイドラインの改訂について WOAH も積極的に関与していくこと、WOAH の関連文書も合わせて改訂していくことを報告した。

## E. 結論

CCFH で議論されるガイドライン等の改訂作業や新規作業において、微生物の具体的な衛生管理手段や対策、具体的には微生物の増殖等を抑制するための温度管理や、微生物の混入を防止するための汚染源の把握などは、WHO/FAO による微生物専門家会議(JEMRA)等による科学的知見がベースとなって策定されており、CCFH 本会合、ワーキンググループによる事前会合での文書案作成作業では、用いる文言の定義、表現などの調整が大きな作業となることから、国行政への専門家サポートとしては CCFH での文書策定作業はもちろんのこと、ベースとなる JEMRA 等の専門家会合への参加

や、情報やデータの国際的な提供、共有に積極的に関わることが、非常に重要である。

## F.健康危険情報

なし

## G.研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H.知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## I. 参考文献

表 1. CCFH54 における主な議題一覧

議題番号	議題名
2	Matters Referred by the Codex Alimentarius Commission and/or other Codex Subsidiary Bodies to the Committee
3	Matters arising from the Work of FAO and WHO (including JEMRA)
4	Information from the World Organisation for Animal Health (WOAH)
5	Guidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts
6	<i>Guidelines for the safe use and re-use of water in food production</i> (Annex II on Fishery Products at Step 4 and Annex III on Dairy Products at Step 4)
7	Revision of the <i>Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Pathogenic Vibrio Species in Seafood</i> (CXG 73-2010) at Step 4
8	Proposed draft Guidelines for Food Hygiene Control Measures in Traditional Markets for Food at Step 4
9	Alignment of Codex texts developed by CCFH with the revised <i>General Principles of Food Hygiene</i> (CXC 1-1969)
10	Revision of the <i>Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Viruses in Food</i> (CXG 79-2012)
11	Revision of <i>Guidelines for the Control of Campylobacter and Salmonella in Chicken Meat</i> (CXG 78-2011)
121	Revision of <i>Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Listeria monocytogenes in Foods</i> (CXG 61-2007)
13	New Work / Forward Workplan (Proposals in reply to CL 2023/30- FH)

表 2.今後の CCFH 議題の優先順位

議題	前回改訂	公衆衛生への影響	貿易への影響	合計点数
Guidelines for the Control of Campylobacter and Salmonella in Chicken Meat (CXG 78-2011)		20	10	30
Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators (CXC 80- 2020)	2019	20	10	30
Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Viruses in Food (CXG 79-2012)	2012	20	10	30
Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Viruses in Food (CXG 79-2012)		8	5	13
Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Listeria monocytogenes in Foods (CXG 61-2007)	2009	20	10	30