令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

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

食品中の微生物制御における国際規格策定過程に関する研究

研究分担者　上間　匡　　国立医薬品食品衛生研究所　食品衛生管理部

近年、世界的な食品の輸出入は活発になっており、日本でも食品衛生に関わる規格基準や製造基準について、国際的基準に一致させていくことが必要となっている。この食品衛生の国際調和に関わる現状とその動向を把握するため、第 55 回コーデックス委員会食品衛生部会（Codex Committee on Food Hygiene）（CCFH55）に参加するとともに、その最終報告書及び関連資料を用いて概要をまとめた。CCFH55 では、「食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）」の改訂に合わせた、各種 CCFH 文書の改訂作業がおこなわれたほか、食品の生産および加工における水の安全な使用および再利用に関するガイドライン（CXG 100-2023）Annex II および IV の改訂作業が行われ完了した。加えてこの完了をもって、日本を議長とし、ホンジュラス、モロッコおよびニュージーランドを共同議長とする、「水産食品における病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 73-2010）」の改訂のための電子作業部会（Electronic Working Group；EWG）を設置することが合意された。このほか、鶏肉におけるカンピロバクターおよびサルモネラ管理に関するガイドライン（CXG 78-2011）の改訂や食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 61-2007）の改訂作業が行われ、活発な議論がなされた。また、Forward Workplan に位置づけられることとはなったものの、細胞培養食品の製造に関する衛生実施規範の新規作業提案など、新規の科学技術に関する議論もなされた。このように食品衛生の国際標準化において、変更がなされつづけており、日本国内の規格基準、製造基準もこれらの変化に対応していくことが求められているものと考えられた。

研究協力者

陳内　理生　　食品衛生管理部

遠矢　真理　　食品衛生管理部

A. 研究目的

近年、世界的な食品の輸出入は活発になっており、日本でもカキ等の欧州連合（European Union；EU）向け輸出等がなされているほか、アジア各国との取引でも米国や EU の認証を取得していることが前提となっていることもある。

さらには、日本の基準が国際的な基準よりも厳しく、その理由に科学的根拠が乏しいと判断されれば輸入の障壁とされることもありうる。このため食品衛生に関わる規格基準や製造基準について、国際的基準に一致させていくことが必要となっている。

食品の貿易障壁をとりのぞき、かつ消費者の健康保護を目的とした国際的な取り組みとして、Food and Agriculture Organization (FAO)および the World Health Organization （WHO）が設立したコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission；CAC）がある。この CAC は、その下部に各種部会をもっており、その一つとしてコーデックス委員会食品衛生部会（Codex Committee on Food Hygiene；CCFH）がある。CCFH では食品衛生に関わる基本的な規定を作成することなどをその目的としている。

今回、食品衛生における国際標準化の現状とその動向を把握するため、第 55 回 CCFH（CCFH55）に参加したため、その概要を報告する。

B. 研究方法

CCFH55 に参加し情報収集を行うとともに、Codex Alimentarius ウェブページ（https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=CCFH）にて公開されている CCFH55 の final report、Conference Room Documents（CRDs）、議題書を用いて、その概要をまとめた。

C. D. 結果及び考察

CCFH55 はアメリカ合衆国テネシー州ナッシュビルにおいて 2025 年 12 月 15 日から 19 日にかけて開催された。米国農務省（U.S. Department of Agriculture；USDA）食品安全検査局 微生物・化学的危害部門ディレクターである Evelyne Mbandi 博士が務め、参加機関は 51 の加盟国、1 つの加盟機関、13 のオブザーバー機関、および 1 つの国連機関であった。初めに議題の採択(議題１)がなされ、以降、議題に従い進行した。議題およびその議論などについて抜粋し、以下に記す。

1. <u>CCFH55 議題 2.コーデックス委員会および／または他のコーデックス下部機関から本委員会に付託された事項</u>

1-1. 食品事業者向けアレルゲン管理実施規範（CXC 80-2020）について、食品アレルギー、セリアック病を引き起こす食品と食品アレルギーのリストを中心に「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格（CXS 1-1985）」と整合させる提案を検討した。その結果、将来の CXC 80-2020 の改訂時には再度検討される余地はあるもの、その提案に含

まれていた food allergen という定義について、今回の改訂からは削除されることとなった。このほか追加の修正がなされ、この改訂案を第 49 回コーデックス総会（CAC49）での採択にむけて付議されることとなった。一方で、Codex Committee on Food Labelling（CCFL）による CXS 1-1985 の Annex における予防的アレルゲン表示（precautionary allergen labelling ; PAL）に関する作業終了後に、CXC 80-2020 のさらなる改訂を第 56 回 CCFH（CCFH56）にて検討する可能性があることが認識された。

1-2. CCFH55 において、魚および水産製品に関する 11 の個別 Codex 規格に関連する、ヒスタミンのサンプリング計画を策定する作業について、Codex Committee on Fish and Fishery Products（CCFFP）に差し戻すよう、CAC49 に要請することに合意した。

1-3. 世界動物保健機関（World Organisation for Animal Health ; WOAH）による the Terrestrial Animal Health Code および the Terrestrial Animal Health Code の改訂に合わせて、コーデックス事務局が作成した Guidelines for the control of *Trichinella* spp. in meat of Suidae (CXG 86-2015)の改訂案について合意した。

2. CCFH55 議題 3. FAO および WHO（JEMRA を含む）関連の作業状況

FAO から、食品由来ウイルス、カンピロバクター、サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス、および食品アレルゲンに関する科学的助言に加えて、食品アレルゲンに関するワークショップが開催されたこと、食品由来毒素産生クロストリジウム、原虫寄生虫、および蠕虫に関する専門家会合を開催しており、その報告書が現在作成中であることなどが報告された。加えて、2026 年にオミクス技術を用いた微生物リスク評価に関する専門家会合が予定されていることも報告された。WHO からは、ウェブベースのリステリア症リスク評価ツール、伝統的食品市場に関する新たなガイドライン、食品安全に関するグローバル戦略 2022-2030、および 2025 年食品由来疾病負荷推計についての報告があった。

3. CCFH55 議題 4.他の国際機関から生じた関心事項

国際標準化機構（International Organization for Standardization ; ISO）から ISO 技術委員会 34・分科委員会 9（フードチェーンの微生物学）の活動の概要と ISO 規格が適正試験室規範、試験法の妥当性確認、および全ゲノムシーケンシングの利用なども対象としていることなどが報告された。また、WOAH において、The Terrestrial Animal Health Code および The Terrestrial Animal Health Code の改訂が 2023 年 5 月および 2024 年 5 月に WOAH 総会によって採択されたことなどが報告された。

4. CCFH55 議題 5.食品の生産および加工における水の安全な使用および再利用に関するガイドライン（CXG 100-2023）：水産物に関する Annex II、および用途適合性評価・安全管理・再利用水の回収および処理技術に関する Annex IV の提案草案（ステップ 4）

本ガイドラインは電子作業部会

（Electronic Working Group ; EWG）および物理作業部会（Physical Working Group ; PWG）の議長である EU から、JEMRA の科学的助言および 2 回の協議のコメントを反映し Annex II（魚介類）を改訂したこと、および Annex IV（適合用途水評価・安全管理・再利用技術）をさらに発展させたことが報告され、これに伴う CXG 100-2023 本体および他 Annex への改訂を行なったことが報告された。加えて、これら改訂のうち、大多数は PWG において合意が得られているものの、一部については PWG 内での最終的な合意に至っていない事項があることなどの報告がなされた。これらを踏まえた CCFH55 における議論において、EWG で作成された Annex II の原案において、potable (drinking) water から drinking water へ置き換えられたほか、「in-depth water fit-for-purpose assessment（詳細な用途適合性評価）」と「water fit-for-purpose assessment（用途適合性評価）」という用語の使い分けについて議論がなされ、一般的な文脈での使用や、クリーンまたは飲用水に特化する場合は「water fit-for-purpose assessment」が、それ以外の場合では「in-depth water fit-for-purpose assessment」を使用することとなった。この他、複数の修正が加えられ、Annex II および IV は、ステップ 5/8 での採択と「食品の生産および加工における水の安全な使用および再利用に関するガイドライン（CXG 100-2023）」へ収載するため、CAC49 に送付すること、これに伴う Annex IV との整合性を得るための CXG 100-2023 および Annex I および III の改訂についても採択のため CAC49 に提出すること、Annex II の作業完了について CCFFP に通知することなどが合意された。

この合意を受けて、「水産食品における病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 73-2010）」の改訂のため、日本を議長とし、ホンジュラス、モロッコおよびニュージーランドを共同議長とする EWG を設置することが合意された。本ガイドラインは、第 54 回 CCFH（CCFH54）において、ステップ 5 で採択されたものであるが、水に関する部分については確定しておらず、CXG 100-2023 Annex II が完成次第、再検討することとなっていたものである。この EWG において、CXG 73-2010 における水に関する部分について、CXG 100-2023 Annex II と整合させるための検討に向けた報告書を作成することとなった。

5. 議題 6. CCFH が作成したコーデックス文書と改訂版「食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）」との整合

EWG 議長である中国から CCFH54 において改訂された「食品衛生一般原則（CXC 1-1969）」と既存の CCFH 文書を整合させることについての合意されたことについての説明がなされた。この CCFH54 での合意に基づき「牛肉における *Taenia saginata* の管理に関するガイドライン（CXG 85-2014）」、「豚肉における *Trichinella* spp.の管理に関するガイドライン（CXG 86-2015）」および「食品由来寄生虫の管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 88-2016）」について、整合化された改訂テキストが EWG から CCFH55 に提出されていること、これらの改訂はセクション番号、見出しの修正などの文書の構造などの修正のみで、技術的な変更は行っていないことが説明さ

れた。この整合化作業に加えて、CXC 1-1969 と CCFH 文書を整合させる際の課題と整合性を得るための改訂のための作業計画書案についても EWG より提案された。この EWG 案を踏まえて行われた CCFH55 での議論では、CXG 85-2014、CXG 86-2015、および CXG 88-2016 について検討し、最終的な改訂案について、採択のため CAC49 に送付することが合意された。また、優先順位付けされた文書について整合化作業を継続するとともに、その作業について一般化するため、ディシジョンツリー等により文書化するための EWG を設置するとともに、中国を議長、英国およびケニアを共同議長とすることについて合意された。

6. 議題 7. 食品中のウイルス管理に対する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）の改訂案（ステップ 4）

EWG 議長であるカナダから、以下の説明がなされた。この改訂においては、定義の修正、CXC 1-1969 との整合に加えて、豚肉および野生動物肉における E 型肝炎ウイルス（HEV）の制御に関する Annex III の追加が含まれている。この改訂には第 53 回 CCFH（CCFH53）において、JEMRA へ要求した科学的助言を考慮し行われたが、CCFH53 において要求した項目のうち、特に予防および介入措置に関しては、JEMRA の第 2 回会合において検討されているものの、完全な報告書は未公表となっている。このため第 2 回会合の報告書が公表されたのちに、これらの事項を扱うことが提案された。さらに、CCFH55 においては特に議論すべき点として、冷凍農産物の定義、水に関する用語の整合性、疾病時の従業員の就業制限に関する指針、ならびに Annex III に関連する製品表示などが挙げられた。加えて、このガイドラインをステップ 2 に戻すことが提案された。CCFH55 ではこれらを中心に議論がなされ、一部の修正については合意が得られた。最終的に、ガイドライン案をステップ 2 に戻すこと、JEMRA の第 2 回会合の報告書が公表されたのちに、予防および介入措置を更新し、ステップ 3 でコメント回付すること、カナダを議長、オランダを共同議長とする EWG を再設置し、改訂を継続し、CCFH56 で再検討することなどが合意された。

7. 議題 8. 鶏肉におけるカンピロバクターおよびサルモネラ管理に関するガイドライン（CXG 78-2011）の改訂案（ステップ 4）

EWG および PWG の議長であるアメリカ合衆国から、本ガイドラインについて整合性、対象、放し飼いおよび管理環境下で飼育された鶏のリスクプロファイルなどを中心として議論、改訂案を作成したことが報告された。また、PWG はハイブリッドな整合アプローチに合意したことが指摘された。本ガイドラインの対象として、ブロイラーのと体および部位に由来する生の鶏肉に限定すること、その中でも鶏レバーについては重点的な指針としたこと、薬剤耐性ついては、本ガイドラインの対象外であるものの、その重要性から CXC 61-2005 に従った抗菌剤の慎重使用への言及を追加したこと、保管温度については、具体的数値を削除し、該当する場合には 5℃未満を維持することを推奨することとしたことが報告された。これらを踏まえて、CCFH55 において、カンピロバクターおよび

サルモネラのいずれにおいても生存可能だが培養不能（viable but non-culturable: VBNC）について追記されること、敷料の再利用の際には、病原体の不活化処理とその管理方法のバリデーション、検証目的で時折の試験を行うこと、間引き出荷などの鶏群の一部を搬出する場合については、感染リスクの増加を考慮し、間引き出荷を行っていない群のような感染の可能性が低い群の搬出を先に完了させ、その後に残りの鶏群の搬出を完了することが望ましいことなどが記載されることとなった。最終的に、CCFH55 において、改訂ガイドラインをステップ 5/8 での採択のため CAC49 に送付することに合意がなされた。

8. CCFH55 議題 9. 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 61-2007）の改訂案（ステップ 4）

EWG 議長であるアメリカ合衆国から、JEMRA の助言および勧告を取り入れ、CXC 1-1969 や「食品に関連する微生物学的規準の設定および適用に関する指針（CXG 21-1997）」など他のコーデックス文書との整合を目的とした改訂であることが報告された。また、この改訂案の作成に伴い、“そのまま喫食可能な”（Ready to Eat: RTE）食品の定義が「合理的に予見可能（reasonably foreseeable）」という概念を含むよう更新したこと、CXC 1-1969 との整合、Annex I の全面改訂、Annex II および III の順序の入れ替えなどの構造的な見直しが行われたことを報告した。これを踏まえて、CCFH55 では、以下の点などが議論された。他のコーデックス文書との整合および WHO の勧告に沿うため、保管、流通などの際の冷蔵温度を 6℃から 5℃へ変更することが合意され、かつ該当する箇所全体に適用されることとなった。また、RTE 食品の定義に「合理的に予見可能」との文言が含まれることに対して、日本から、生産者の想定によらず、消費者の判断により RTE 食品として消費されることが「合理的に予測可能」なものまでその定義に含めることは、国際貿易の障壁となることから、この文言を削除することが提案された。例えば、米国でリステリア食中毒の原因食品として報告されているエノキタケは、生産者が生食を想定していないにもかかわらず、消費者の判断で生食されたことにより、食中毒が発生したもので、生産者がそのような消費者の行動まで予想することは困難である。日本のこの提案に端を発し、長時間の議論が行われた。その結果、歩み寄りの精神により、RTE 食品は「通常、食品安全を達成するための追加の検証済み処理なしで喫食される食品（生または加工品）、または消費者の習慣や慣行の証拠に基づき、そのような処理なしで喫食されることが合理的に予見可能な食品」と定義され、かつ「合理的に予見可能」について、「合理的に予見可能とは、集団、供給連鎖または地域における習慣を示すデータまたはその他の情報に基づき、発生が見込まれる頻度を意味する（その習慣が当該食品の意図された使用でない場合でも）。製品ラベル上の保存および調理に関する指示は、想定される使用方法を示し得る。合理的に予見可能とは、あらゆる想定可能な使用（または誤用）を意味するものではない。」（Codex CCFH55 Final report パラグラフ 124 および Appendix VII より引用）と脚注が付与されることで合意された。さらに、EWG 作成の改訂案では、食品事業者は食品媒介アウトブレイクの調査デ

ータなどから合理的に予見可能な使用も考慮すべきとされ、その例として本来加熱調理する食品が加熱されずに使用されうるものとしてスープミックスが提示されていた。これに関しても日本から、スープミックスはこれまでアウトブレイクとの関連がないことから、より適切な例として冷凍エンドウ豆およびエノキタケを採用することが提案され、合意された。その他修正も含めて、すべての論点が解決されたことが確認され、最終的に改訂ガイドラインをステップ5/8での採択のためCAC49へ送付することが合意された。加えて、 CCFH56において、RTE食品の定義を整合させ、CXC 1-1969への組み込みこむ可能性を検討することなども合意された。

9. CCFH55議題10.その他の事項および今後の作業（新規作業／フォワードワークプラン）

CCFH55 において検討された、作業計画（forward work plan）および優先順位に関する PWG（議長国：アメリカ合衆国）の勧告と、その他の今後の作業計画に関連する追加提案について、以下のコメントおよび決定がなされた。

9-1.食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）との構造的整合について

バルク食品および半包装食品の輸送に関する衛生実施規範（CXC 47-2001）、ボトル入り／包装飲料水（天然ミネラルウォーターを除く）に関する衛生実施規範（CXC 48-2001）、天然ミネラルウォーターの採取、処理および販売に関する衛生実施規範（CXC 33-1985）について、改訂された食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）との整合を優先することを CCFH が作成したコーデックス文書の整合に関するEWGに要請することで合意した。

9-2.水産食品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に関するガイドラインの改訂（CXG 73-2010）

食品生産における水の安全な使用および再利用に関するガイドライン（CXG 100-2023）の Annex II（魚および水産製品）の作業完了を受け、CXG 73-2010の改訂作業が再開予定で、電子作業部会（EWG）がすでに設置されていることが示された。

9-3.食品事業者のための食品アレルゲン管理に関する実施規範の改訂（CXC 80-2020）

CCFL による PAL に関する作業の完了後に、中国（豪州・ガーナと協力）による本ガイダンスの改訂に関するディスカッションペーパーおよびプロジェクト文書の作成が予定されていることが示された。

9-4.細胞培養食品の製造に関する衛生実施規範の新規作業提案

シンガポールが、中国、韓国、サウジアラビアおよび英国と協力して提出した細胞培養食品の製造に関する衛生実施規範の新規作業提案について議論が行われ、見解の相違があり、本新規作業提案の承認を目的としたCAC への送付に向けて十分な支持が得られていないことなどから、本提案は今後の作業計画（Forward Workplan）に位置付け、将来

の CCFH において再検討されうるとすることが合意された。

9-5.急速冷凍食品の加工および取扱いに関する実施規範の改訂（CXC 8-1976）

CXC 8-1976 の改訂に関する新規作業提案について議論され、FAO および WHO に対する CXC 8-1976 に示される各種食品カテゴリーについて冷凍保管温度の閾値に関する科学的助言の提供を要請することや、チリに対し、豪州・ブラジルと協力し、CXC 8-1976 改訂提案を作成し、CCFH56 での検討のために提出するよう要請することが合意された。

9-6. 乳児および幼児用粉末調製乳に関する衛生実施規範の改訂（CXC 66-2008）

CCFH55 は、JEMRA に対し、乳児用粉末調製乳における芽胞形成菌（ボツリヌス菌およびセレウス菌を含む）に関するリスク評価の実施、Cronobacter 属菌およびサルモネラなどの環境由来病原体に関するリスク評価および科学的助言の更新およびその他関連する科学的助言の提供を要請した。

9-7.その他の事項

食品媒介寄生虫に関連する CCFH 文書の更新の必要性について、加盟国から質問がなされ、コーデックス事務局から、専門家会合は開催されているものの、完全な報告書は公表に至っていないことなどの回答がなされた。

9-8.今後の作業計画（Forward Workplan）

CCFH55 は、アメリカ合衆国を議長とする作業優先順位に関する PWG の設置やコーデックス事務局への新規作業提案のためのサーキュラーレター（CL）の発出要請などについて合意した。

今回の CCFH55 では CXG 78-2011 改訂における間引き出荷のような鶏群における一部先行搬出の取り扱いや CXG 61-2007 改訂における RTE 食品の定義など活発な議論がなされたほか、Forward Workplan に位置づけられることとはなったものの、細胞培養食品の製造に関する衛生実施規範の新規作業提案がなされるなど、新規の科学的技術の導入についても議論がなされた。食品衛生の国際標準化において、変更がなされつづけており、日本国内の規格基準、製造基準もこれらの変化に対応していくことが求められているものと考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表