



昨年6月の食品衛生法改正により、食品事業者は遅くとも2021年前半までにはHACCP方式による衛生管理が義務化されました。その背景は①日本の食料は海外からの輸入に大きく依存しており、これまでの水際による監視から“HACCPという仕組み”として安全の確保に転換しました。②東京オリンピック・パラリンピックにおける選手村への食料調達をはじめ、として、食品安全を国際基準に合わせる必要があります。逆にこの機会に日本の食品を海外にアピールし、輸出につながるチャンスでもあります。③更にノロウイルス等による食中毒は依然として多いのが現状です。キザミノリを使用した食品の事案や、腸管出血性大腸菌O157による広域的な事案も発生しました。ただ来年のオリンピック・パラリンピック開催時期に食中毒は避けたいですね。関係の皆様はご苦労のことと察します。

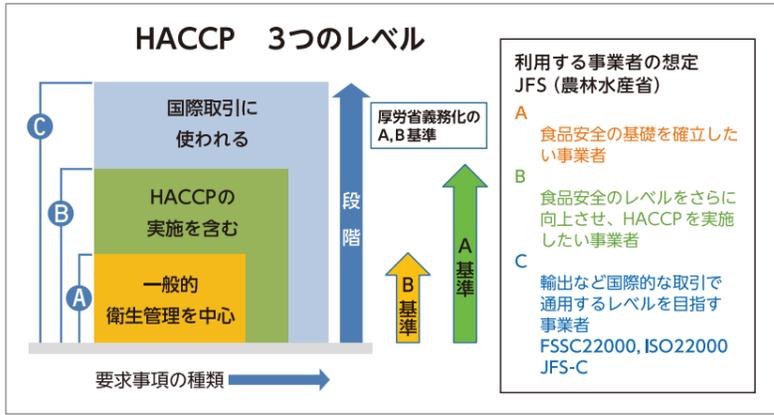
HACCPは国際的統一ルールによる、第三者認証が特徴です。食品事業者は一般衛生管理の確実な実施の上に、HACCPによる7原則（12手順）を実施します。一般衛生管理は食品安全を確保する上で必ず実施しなければなりません。食中毒事故の多くは一般衛生管理の不備が原因です。冷蔵・冷凍庫内の温度管理や作業者の手洗いや器具の洗浄、交差汚染防止などの活動です。また毛髪、虫などの異物が製品に混入することを防止するためには一般衛生管理が重要で、食品安全活動の80%が一般衛生管理と言われています。HACCP7原則（12手順）の詳細は省略しますが、自社にあった認証を選択して実施すれば良いと考えます。厚生労働省が示しているA基準はHACCP7原則（12手順）を完全実施します。業界団体で手引書が作成されています。中、大型工場が対象です。B基準はフードサービス、小規模事業者が対象です。日本食品衛生協会が作成した「小規模な飲食事業者向けHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」が参考になります。東京都の「2019食品衛生管理ファイル」は直ぐに使用できる形式になっていますので参考して下さい。これらA基準、B基準ともに窓口は保健所です。

更にレベルを上げてISO22000、FSSC22000や日本発のJFS-C規格（食品安全マネジメント協会 図参照）は国際認証されていますので、取得すれば製品輸出が可能です。窓口は各認証機関です。

以上の様に一定のルールに基づいた第三者認証を受けることは、次のような効果があります。リスクの低減とコンプライアンスの推進は言うまでもありませんが、これまで行ってきた品質の作り込みを社内で“見える化”することが出来ます。当初HACCP7原則（12手順）は難しく感じるかもしれませんが、HACCPチームが現場で議論しながら手順書を作成すると思わぬところで製造現場の“技術の伝承やコツの科学化”が行われます。またゾーニング、動線、交差汚染対策の検討過程で“作業の無駄”が発見されることもありそうです。現場で喧々囂々やるのが重要です。HACCPはお金がかかると良くいわれませんが、HACCPは仕組みですので、お金は最小限で対応は可能です。逆に改善活動に繋げることでジワジワコストダウンにつながります。第三者認証されることによってお客様の信頼を得ることは言うまでもありません。まずは自社に合ったレベルで着手し、徐々にレベルを上げれば良いと考えます。

筆者は以前、中国の取引先と仕事をしたことがあります。その会社はFSSC22000を取得し、衛生面でもしっかりしていましたが、農水産加工会社ゆえ原料由来の異物混入対策が重要課題でした。ある件で昔懐かしい“特的要因図”を現場の班長クラスと通訳を交え作成しました。私が事前に予想しなかった要因が見つかり納得するとともに、従業員教育効果があったと経営トップから感謝されました。これはCCPではありませんでしたが、HACCPが常に現場の活動であることを再認識しました。教育訓練は手洗いの徹底から始まる個人衛生が中心になりますが、上述のような現場の問題発見の体験は現場力の向上に役立ちます。

HACCPを経営の視点から見ると、①第三者認証により、コンプライアンス推進が一層明確になります。これには経営トップによる全社へのメッセージの発信が重要であることは言うまでもありません。②ISO9001（特に海外）で対外的アピールにのみ留まっている例がありますが、第三者機関や経営トップによるマネジメントレビューなどにより不具合が発見され（Check）、それを受けて再発防止の為に是正措置、不適合への対応（Action）を行います。年間計画でC（Check）→A（Action）→P（Plan）→D（Do）のサイクルを回すことを通じて継続的改善を行い、企業価値の向上に繋がります。



編集後記

私事ではありますが、先日横浜にて個展（花の写真展）を開催いたしました。その際、コーヒーをいただきながら、ギャラリーのオーナーさんやご近所の若いママさんと話す機会がありました。揃って無添加・無農薬の食品を選んでいるとの事。和やかな雰囲気から一転、食の安全安心談義に。居合わせたSFSS理事長の山崎が添加物や農薬のリスクとベネフィットのことを話しはじめ、意外な場での「食のリスコミ」が展開されました。健康に関心のある方＝自然志向の方達の不安や疑問を丁寧に汲み取り、安心できるリスク情報を提供して議論するうちに、ひとつでも「そうなんだ」と理解ができたなら、力強い発信者になっていただけるのでは？と思った次第です。皆さんも、もっと「食のリスコミ」に参加しませんか？

SFSS事務局 miruhana

当NPO法人の事業活動は会員の皆様の会費および寄付金で運営されております。食に関する研究に従事する方には正会員を、食に関する企業様には賛助会員をお願いしております。寄付金も随時受け付けておりますので、ご興味のある方は下記までお問い合わせください。

賛助会員リスト（順不同）

株式会社551蓬萊 / メロディアン株式会社

キュービー株式会社 / 旭松食品株式会社

カルビー株式会社 / 乃が美（株式会社アップフィールド）

食の安全と安心通信Vol.34 2019年 夏号 / 編集長：山崎 毅 編集委員：芦内裕実、守山 治、miruhana

特定非営利活動法人食の安全と安心を科学する会

本部・研究室
TEL・FAX：03-6886-4894

〒113-8657 東京都文京区弥生1-1-1
東京大学農学部フードサイエンス棟405-1号室

E-mailアドレス info@nposfss.com

関西事務局
TEL：06-6227-8550 / FAX：06-6227-8540

〒541-0041 大阪市中央区北浜1-1-9
ハウザー北浜ビル3F

ホームページURL http://www.nposfss.com

食の安全と安心 検索

- INDEX
- 国内および海外における食品安全確保のための法規制の現状・課題
 - Codex委員会の微生物リスク管理の数的指標（Metrics）の枠組み（後編）
 - 企業や市民団体の食への取り組み 食のコミュニケーション円卓会議
 - HACCP認証の効果



国内および海外における食品安全確保のための法規制の現状・課題

東海大学海洋学部水産学科 客員教授

荒木恵美子

1. HACCP 制度化の意味

2018年6月13日、食品衛生法の一部を改正する法律が公布され、わが国でもHACCPの制度化が決まった。現在、関連する政省令等の改正が検討されている。HACCPは食品安全管理の国際標準であるが、本来は常識的なシステムである。しかしハザード管理には科学的・合理的な根拠が求められているにもかかわらず、“十分な加熱”や“すみやかな冷却”といった曖昧な用語が使われがちである。HACCP普及のためにどのような科学的・合理的根拠や情報が必要か考える。

HACCPが世界標準となったのは、コーデックス委員会がいわゆる食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003）の附属書にHACCP適用の7原則・12手順（以下、7原則・12手順）を策定したことによる。HACCPが単独では機能しないことは明らかである（図1）。HACCPが世界で利用される理由は、重要なハザードの管理に焦点を絞っていること、および監査可能であることの2点である。HACCPはハザードを、科学的・合理的根拠に基づいて予防的に製品の100%（全数）を管理するものであるが、ゼロリスクではない。また、7原則・12手順はHACCP適用のための手順であり、プロセスのアウトプットはHACCPプランである（図2）。制度化の意義は、事業者自ら作成したHACCPプランと一般衛生管理を計画通り運用し、事業者自らと行政当局が検証しPDCAサイクルを回して行くことである。

2. 食品安全ハザードの科学的・合理的管理

ハザードは一般的に、生物的、化学的、物理的に3分類されている。しかし現在、わが国ではハザードの管理に関して体系的な情報提供が十分であるとは言えない。米国FDAは水産食品のHACCP規則（21CFR Part 123）を1997年に施行したが、そのためのハザード管理指針を、改訂を重ね発行している。例えば病原細菌の増殖挙動に関する情報を示している（表1）。またリステリア・モノサイトゲネスの6Dの殺菌条件も示している。

さらに米国微生物基準諮問委員会（NACMCF）はFDAから、いわゆる低温殺菌（pasteurization: Pas）の今日的定義を諮問され、次のように答申した¹⁾。「食品に適用される通常の流通および保存条件下で、公衆衛生上重要で最も抵抗性のある微生物を、一般の健康リスクを提示しないレベルに減らす、あらゆる工程、処置またはその組合せ」、また、Pasの代替法として加熱調理、マイクロウェーブ、ジュール加熱、蒸気および熱水処理、高圧処理、紫外線照射、放射線照射等々が挙げるとした。またNACMCFは食品の水分活性とpHの関係において増殖が懸念される病原体と、その接種試験のプロトコールも示した^{2),3)}。このようにデータや考え方を分かり易く情報提供することが、わが国のHACCP制度化に当たっても必要である。

3. 課題

現在、わが国にはPasは特に定義はなく、加熱殺菌の条件は主に告示で規定されている。超高温処理や電子線照射のような新技術を開発・普及させるためには、定義が必要である。HACCPの制度化の精神は、一律の基準でなく、事業者自らが科学的根拠に基づいてハザードを管理できることになっており、当局がハザード管理の考え方を示すことは不可欠である。現時点では、腸管出血性大腸菌の殺菌条件として75℃、1分間の加熱と同等の条件が厚生労働省のホームページで例示されているが、根拠の解説はない。

また昨年から、業界団体が作成した手引書が、厚生労働省が設置した「食品衛生管理に関する技術検討会」の検討を経て、厚生労働省のホームページに収載されている。手引書作成のためにも、必要な情報を精査し、提供し続ける米国NACMCFのような組織体が必要であろう。手引書自体もPDCAサイクルによって進歩させなければならない。弾力的なHACCPと標榜しても、やがて硬化する樹脂のようなHACCPにはなって欲しくない。そのためには各方面の努力、協力が欠かせない。

参考資料

- 1) NACMCF: Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization. J. Food Prot., 69, 1190-1216, 2006
- 2) NACMCF: Parameters for determining inoculated pack/challenged study protocols. J. Food Prot., 73, 140-202, 2010
- 3) 食の安全確保推進研究事業（HACCPの導入推進を科学的に支援する手法に関する研究、2015）J. Food Prot., 73, 140-202, 2010の全訳：<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDDO0.do?resrchNum=201522040A>

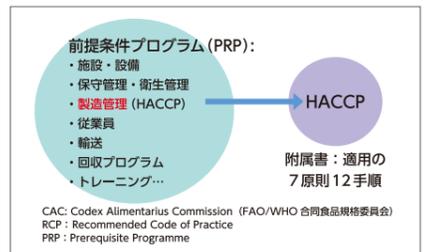


図1. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003 (General Principles Food Hygiene) の構造

手順1	HACCP チームの編成	準備段階：ハザード分析へのインプット
手順2	製品についての記述	
手順3	意図する用途についての記述	
手順4	フローダイアグラムの作成	
手順5	フローダイアグラムの現場確認	重要なハザードが分かる
手順6	ハザード分析の実施（原則1）	
手順7	重要管理点（CCP）の決定（原則2）	HACCPプラン
手順8	管理基準（CL）の設定（原則3）- 妥当性確認	
手順9	モニタリング方法の設定（原則4）	
手順10	改善措置方法の設定（原則5）	
手順11	検証方法の設定（原則6）	
手順12	記録の付け方・保管方法の設定（原則7）	

図2. CodexのHACCP適用の7原則・12手順

表1. 細菌性病原体の増殖および不活化（抜粋）

病原体	最低水分活性	pH		温度（℃）			酸素要求性
		最低	最高	最低	至適	最高	
セレウス菌	0.92	4.3	9.3	4.0	30-40	55.0	適性嫌気性菌
カンピロバクター・ジューニ	0.987	4.9	9.5	30	42-43	45.0	微好気性菌
ポツリヌスA型とタンパク分解性B・F型	0.935	4.6	9	10.0	35-40	48.0	偏性嫌気性菌
ポツリヌスE型と非タンパク分解性B・F型	0.97	5	9	3.3	28-30	45.0	偏性嫌気性菌
ウエルシュ菌	0.93	5	9	10.0	43-47	52.0	偏性嫌気性菌
病原性大腸菌	0.95	4	10	6.5	35-40	49.4	適性嫌気性菌
リステリア・モノサイトゲネス	0.92	4.4	9.4	-0.4	37	45.0	適性嫌気性菌
サルモネラ	0.94	3.7	9.5	5.2	35-43	46.2	適性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の増殖	0.83	4	10	7.0	37	50.0	適性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の毒素産生	0.83	4	9.8	10.0	40-45	47.8	適性嫌気性菌
腸炎ビブリオ	0.94	4.8	11	5	37	45.3	適性嫌気性菌

出典：FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4th Edition



Codex委員会の微生物リスク管理の 数的指標 (Metrics) の枠組み 〈後編〉

山口大学共同獣医学部 病態制御学講座 教授

豊福 肇



Part2 生食用牛肉のリスク評価にこの微生物リスク管理の数的指標

Part 1 で説明した数的指標をどのように生食用牛肉の規格設定のためのリスク評価において活用したか事例を紹介する。

牛肉の生食による腸管出血性大腸菌 (以下STECという。) による食中毒の患者数を当時規制前に推定された190人からゼロに、また死者10名を100年に1名未満にしたいというのが規制機関の考えであり、これをALOPとした。生食用の牛肉で問題となるハザードはSTECとサルモネラ属菌とした。低用量における微生物菌数と発症確率は直線関係が認められると仮定し、190人≒200人を1人未満にするのであれば、喫食時の菌数を1/200にすれば達成できるはずであると考えた。さらに不確実性を考え、喫食時の菌数を現行の1/1000とすることにした。死者についても10人/年から1/100年=0.01/年と1/1000であるので、菌数を1/1000にすればALOPを達成できると考えた。残念ながら、わが国の喫食時の牛肉中のSTECの菌数データがなかったことから、文献に公表されていたアイルランドのデータ (14 cfu/g) とほぼ同じであろうと仮定し、この1/1000すなわち0.014 cfu/g (STEC として) をFSOと設定した。POを設定するフードチェーン上ステップとして部分肉をカットして出荷する段階とし、そこから喫食まで適切な衛生管理と温度管理を行う前提で、1 logの増加を見込み、POとしては0.0014 cfu/g=1.4 x 10⁻³ cfu/g = -2.85 log₁₀ cfu/g (STECとして) を設定した。サルモネラ属菌も低い菌数での食中毒事件の報告があることから、STECと同じ直接関係を仮定した。次にこのPOが遵守されていることを確認するために、微生物規格の設定を試みた。ここでサルモネラ属菌とSTECを別々に規格にした両方の菌に対して検査を行う必要が生じる。そこでこの2菌が同時に検出でき、国際的にも食肉の衛生管理の指標菌であるEnterobacteriaceaeを用いることにした。EnterobacteriaceaeとSTECの換算係数は文献データに安全率を加味し100:1とした。Enterobacteriaceaeに換算したPOは-0.85 log cfu/gとなる。また、と殺直後の枝肉であったとしても、STECは枝肉表面から1cmまでは10cfu未満の低い菌数ながら侵入して存在することが実験で判明したことから、1cm下に存在するSTECを1log低減できる条件60℃2分を加工基準とした。

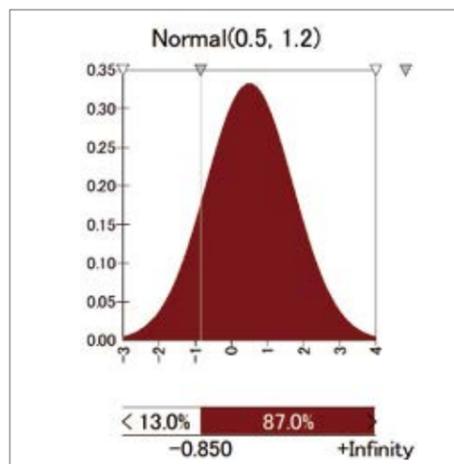


図4：95%の確率で排除できる食肉製品の汚染濃度の分布 (n=1 (25g))

次に「加工基準」のみでは「加工時の微生物汚染の目標菌数」を担保できないため、POを満たしていることを確認するのに必要なサンプル数による微生物検査も行う必要があると考えた。

検体数が1である場合には検体25gを1検体採取し腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) が陰性というサンプリングプランにより、ほぼ確実に検出される (すなわち95%不合格率) ロットの平均 Enterobacteriaceae 汚染濃度は、0.5 log cfu/gすなわち3 cfu/gである。標準偏差は1.2 log cfu/gとする。Enterobacteriaceaeに換算したPOは-0.85 log cfu/gであるため、図4のように、このロット内の87%の部分はPOを上回ることになる。

検体数25を採用した場合、95%の確率で不合格となるロットの平均汚染濃度は-3.25 log cfu/gである。図5のように、このロット内の97.7% (=2SD) 部分はEnterobacteriaceaeに換算したPO -0.85 log cfu/gを下回り、ロット内平均値とPOとの間に、標準偏差1.2 log cfu/gの2倍の差が確保されることとなる。従って25サンプルの検体を採取し、検査を行う必要があるが、わが国の規格基準には検体数は規定されていない。これはコーデックス委員会の微生物規格の要件を満たしていないことになる。

従って、上述したように、サンプル数やサンプリング計画のパフォーマンスを示していないわが国の告示370号に規定された微生物規格はコーデックス委員会のガイドラインの内容を満たしていないといえる。HACCPの制度化にあわせ、また国際的な整合性を考えると、わが国の微生物規格をコーデックス委員会のガイドラインに沿ったものに早急に見直すことが望まれる。

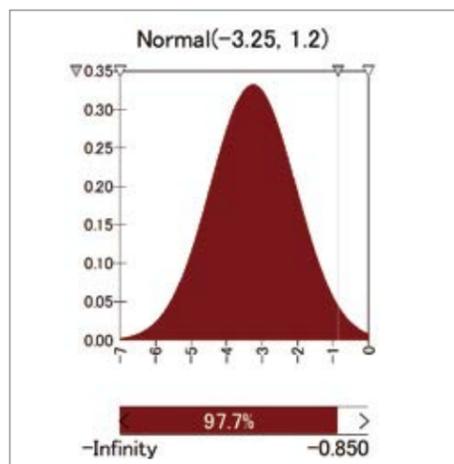


図5：95%の確率で排除できる食肉製品の汚染濃度の分布 (25 検体 (25g) が陰性の場合)

企業や市民団体の食への取り組み

食のコミュニケーション円卓会議

代表 市川まりこ



■ 「リスクがゼロでないからダメ」では成り立たない暮らし

日本では、消費者団体と言えば「将来どんなことが起こるかかわからない」とか、「何らかのリスクがあるかもしれない」という理由を掲げて、食品添加物や遺伝子組み換え、食品照射といった技術をほとんど否定していることが多い。それだけではない、あえてそれらの技術のメリットに目を向けようともしていない。このことが、本来享受できるはずの消費者の利益を損ねている一因のように思えてならない。つまり、消費者自らが消費者の利益を損ねているということになる。

食のコミュニケーション円卓会議は

だれでも家に帰れば消費者になるし、専門分野を外れば一般人になる、このような考え方のもとに、私は、2006年に「食のコミュニケーション円卓会議」という消費者団体を立ち上げた。思い込みや古い常識にとらわれない、科学的根拠に基づく学びや体験を大切に、得られた成果を色々な形で社会に発信していくことで、消費者の不利益を少しでも取り払っていきたくて願っている。

食品照射への素朴な疑問

私たちは、活動テーマの一つに、食品に放射線をあてて芽止めや殺菌をする食品照射という技術を取り上げてきている。私たちがなぜ食品照射に興味を持ったのかというと、放射線を照射した食品が安全だということは国際的に認められているが、放射線を当てた食品に変な味やにおいがしたら使い物にならないのではないかとという素朴な疑問を持ったからだ。

2007年から活動テーマに取り上げ、数多くの照射食品の官能テストなどを重ね、学会や研究会などで発表してきた。(図1) 食品の温度をほとんど上げずに殺菌等の処理ができることから、食品照射には必ず消費者のメリットがあると、私たちは確信している。しかし、残念なことに「食品照射には消費者の立場からのメリットがある」といくらアピールしても私たちの声は未だ届いていない。



日本に昔からある消費者団体がなぜ食品照射に否定的なのか

日本に昔からある消費者団体は一貫して食品照射に否定的で、消費者にとってのメリットに目を向けていない。さらに、一定の支持を得て端境期に流通している芽止めジャガイモに対しても根強い反対運動があり、今でも芽止めジャガイモを店頭には置かないでという嫌がらせも公然と行われている。多くの消費者団体は「核兵器反対!」を掲げ平和を望んでいる。このことには共感できるが、問題なのは、「原子力・原発も許せない」という主張へ短絡していることだ。さらに、原子力や原発に共通している放射線を利用している技術は嫌い! 中でも食品へ放射線を照射するなんて嫌だ! と、拒否感をあらわにしている。事業者や行政は、このような反対運動に関わりたくないのか、リスクのある仕事は引き受けたくないのか、腰が引けている。

放射線への忌避感是世界共通

私は、2013年に上海で開催されたIMRP2013 (放射線プロセス国際会合) で、日本における食品照射の現状についてのプレゼンテーションを行った。その時に、韓国や中国などを含めたアジアや欧米でも、食品照射については世界のどの国でも反対運動や放射線への忌避感があることを知った。どの国でも消費者の理解や受け入れには困難を抱えていて、この点で日本だけが特別ではなかった。しかし、諸外国の状況とは異なり、日本では45年前に始まったジャガイモの芽止め照射以外は、改めてリスク評価を行うことも無く、規制を見直すことも無く、食品衛生法で禁止されたまま。行政関係者も含めた多くの国民は、「照射食品の安全性に問題があるから法律で禁止している」と思い込んでいるのではないだろうか?

「市民のための公開講座・しゃべり場」

私たちは、2010年から毎年、食品照射をテーマにした「市民のための公開講座・しゃべり場」を開催している。これまでに、厚労省・農林水産省・食品安全委員会の若手行政官や、安全な食品の提供に役立つ照射技術に期待している事業者や保健所の方々とも率直な意見交換を行ってきた。9回目となった2018年は、「聞かせて! 言わせて! 食品照射に懸念を持つ・反対する理由」というテーマで消費者団体の方々とも議論を行った。詳細はこちら <http://food-entaku.org/koukaikoza.html#spb-column-1>

安全で豊かな食費生活に役立つはずの技術が、なぜ日本では使えないのか、食品衛生と消費者利益のあり方をより良い方向へ変えていくために、2019年も「しゃべり場」に集う方々と一緒に考えてみたい。

食品企業・行政は、堂々とアピールしてほしい!

もし、食品を安全に美味しく食べるために食品照射が有効で、消費者にもメリットがあると確信されたなら、一部の消費者団体や運動家の偏狭な反対意見に振り回されることなく、大多数の真っ当な消費者に向けてその安全性と品質とメリットを堂々とアピールしてほしい。