

HACCP義務化を半年後に迎えるに当たって

一般社団法人 HACCPと経営・理事長
NPO 近畿 HACCP実践研究会・理事/最高技術アドバイザー
NPO HACCP実践研究会・幹事 主幹研究員

戸ヶ崎 恵一

■HACCPと家庭の食育 Farm to Tableを正しく理解

この言葉は1997年に当時のクリントン米国大統領が、自ら国民の理解を得るためにラジオを通じて語りかけたセリフの一部からとられています。食の安全を保つには、農場から食卓までの全てのプロセスをHACCPで管理する事の必要性を説いたものです。いわば安全の駆役であり、ゴールにいる消費者へは安全が届けられるはずですが、安全の受け渡しが強調され過ぎています。なぜならもう一つの実事、危害要因も同様に受け渡されるからです。安全の定義を許容可能なリスクに管理された状態としますと、ジビエ肉中のヒト感染性ウイルスや市販の鶏肉類から高率に検出されるカンピロバクターなどは「安全を脅かす危害要因」は枚挙にいとまがありません。これらの危害要因は最終取扱の場である家庭での加熱調理によってのみ確実に排除できます。これはCCPの定義と一致し、この“Table”は「安全な食物はないが、安全に食べる事はできる」の実践の場といえます。そう考えますと、家庭での食育の充実こそが、食物を介した感染症低減の鍵といえます。

食品安全基本法における消費者の役割

食品安全基本法における消費者の役割は、「食品の安全性確保に関し知識と理解を深めるとともに、施策について意見を表明するように努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たす」と規定されています。前述の通り、家庭の“Table”は真のCCPです。食品を提供する事業者はここを外してHACCPの整備としてはなりません。また、この基本法が制定されて15年、HACCPに沿った衛生管理が必須となった今、消費者が食の安全に果たす機能がどれだけ大切かを見直す施策が急務と考えます。

食物アレルギーはHACCPが考案された時代には想定できなかった危害要因ですが、今日的に食物アレルギーは重要な危害要因です。消費者は食物アレルギーを含む旨の表示を確認する以外に命を衛る方法がありません。この点からも新興危害要因に対する適切な施策が望まれます。

■HACCPを導入する時のヒント

日本的思考と西洋的思考

半世紀以上にアメリカで考案されたHACCPの土台は西洋的思考といえます。人とは「間違いを犯すもの」を前提としています。換言すると、人は安全ではない商品を必ず作りだすということです。すなわち、HACCPとは、安全でない商品は必ず誤って作られるので、それを絶対に出荷しない仕組みといえます。一方、日本では人を「完成されたもの」と見がちで、それ故に、昨日入ったばかりのアルバイトの高校生に「なんでできないの?」と叱ることが日常茶飯事です。日本の手順書・マニュアルの欠点に「問題が起こった時の措置」の欠如があります。私達は「失敗をしないことを目標とする国民性」ですので、失敗を前提とした管理手法は「受け入れがたいもの」になりがちです。

また、日本の組織の維持は「報連相」に象徴されるように人治主義で、指示を待つ風土が根強く残っていますが、HACCPでは、「承認された手順に従い措置を完了、よって不良品は出荷前に排除されています」と上司に報告する事を手順とします。業務に帰属する意識が乏しい日本での自己紹介は、「〇〇会社の△△です」となります。会社に所属している意識が強く、労使共々で組織第一が買われます。一方、帰属意識が業務の場合は、「品質管理を担当している△△です」となります。HACCPは「会社がどんな業績で何を目標しているかなんて私には関係ない。しかし、自分の仕事は正確にやり遂げる。だから、必ず正確にやり遂げた証のサインを記す」とした文化を前提としています。良くも悪くも、「入社したら定年まで」の文化ではなく、「この会社で経理のスキルを上げたので、ジョブトリップして別の会社の経理に」という文化の産物です。これらの点がHACCPの背景にあることに注意せんと、現場に混乱が生じかねません。

食中毒予防の三原則とCodexの食品衛生の一般原則の規範

HACCP義務化(HACCPに沿った衛生管理)が間近ですが、皆さんは食中毒予防の3原則を知っているので慌てる必要はありません。HACCPは高度で最新、国際標準の衛生管理システムとして紹介されていますが、私たちが慣れ親しんでいる食中毒予防三原則を体系的に整理したものに過ぎません。保健所や第三者で認証を取るものでもありません。「事業者自ら」が立法趣旨ですので、謂わば、自己認証といえます。

また、殆どの食品を扱う食品事業者等は、導入に当たり負担が掛からないようにと準備された柔軟な「HACCPの考えを取り入れた衛生管理」でHACCP義務化を果たす事ができます。令和2年8月現在で89業種の導入手引書が公開されており、これを自施設に当てはめれば衛生計画を作成できます。https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html

編集後記

コロナ禍中、家庭で作る食事の機会が増え、免疫力を高める食材やレシピに関心を持った人が増えたようです。食事は、その時代の気候や生活スタイル等によって変化します。これまでの日本の食の歴史を学ぶことで、健康のヒントが得られるかもしれません。元々、人類が生き延びるための食は、さまざまな知恵の結晶と言えます。国連では「栄養は貧乏であってはならない」としています。古代に稲作が伝来し、古事記にも登場する五穀豊穡を願って食べられて来た食材の中に「大豆」があります。こうや豆腐普及委員会が、高野豆腐でおいしく健康な毎日を願って、「高野豆腐の日」を年内残り58日(コウヤ)である11月3日を記念日と定めました。

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。

食の安全と安心通信 Vol.39 2020年 秋号 / 編集長：山崎 毅 編集委員：戸内裕実、miruhana

賛助会員リスト(順不同)
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
株式会社乃が美ホールディングス



市販鶏肉におけるカンピロバクター汚染実態

鶏肉	検体数	陽性数	陽性率
鶏たたき	11	2	18.2%
鶏ささみ	7	4	57.1%
鶏もも	5	3	60.0%
鶏むね	4	3	75.0%
鶏ミンチ	18	7	38.9%
鶏レバー	4	2	50.0%
鶏砂肝	2	2	100.0%

食品健康影響評価のためのリスクプロフィール
~Campylobacter~ 食品安全委員会2018年5月



HACCP導入で知っておくべき文化的背景

個人・企業	今(洋)	昔(和)
個人	人とは 間違いを犯すもの	完成されるもの
	帰属意識 業務	組織
組織	意識 部品の集合体	全人格的なもの
	維持法 法治主義	人知主義
	監査 外部委託	内部監査
情報伝達	管理法 厳正	優柔
	命令 マニュアル	口頭
	報告 文書	口頭

食の安全と安心通信

Vol. 39

2020年秋号

NPO法人 食の安全と安心を科学する会 季刊誌 第39号



INDEX

- 新規食品成分の安全性確保について
- 錠剤・カプセル状の健康食品の品質と健康被害について
- 企業や市民団体の食への取組み 株式会社トリドールホールディングス
- HACCP義務化を半年後に迎えるに当たって

新規食品成分の安全性確保について

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

畝山智香子

提供する食品の安全性確保は基本的に事業者の責任であるが、新しい食材や成分を使う、あるいはこれまでとは違う使い方をする場合に、日本にはどうすれば安全性が証明できるのかについては明確なきまりはない。そこで欧州と米国で近年確定された安全性の立証の考え方について紹介する。欧州では新規食品(ノベルフード、NF)、米国では新規ダイエタリー成分(NDI)及びGRAS(Generally Recognized As Safe: 一般に安全と認められる)規制が公式に採用されていて、その中で新規食品成分の定義とその安全性をどう証明するのかについて説明されている(参考リンク参照)。いずれも最終判断は欧州食品安全機関(EFSA)やFDAがケースバイケースで結論を出すのが基本的な要件は概ね同様である。

新規食品成分の定義

これまで食品として食べてきた食経験のないものが新規食品あるいは新規食品成分とみなされるが、食経験は概ね25年以上のある程度多数の人々による広範囲な使用歴とされている。食経験はあくまで「経験」なので、野菜なら野菜として料理に使って食べてきたものが経験のあるものであり、野菜を粉末にして毎日食べる、といったような場合は食経験は無いとみなされる。古くから使用されている記録があったとしてもそれが祭祀などの特別な場合に少数の人でのみ使われていたような場合も一般人の食経験があるとはみなされない。

食経験がないものについては安全性を立証する必要がある。

食品成分の安全性を立証する

欧州では食経験を欧州域内での経験に限定しているため、欧州以外の国での食経験のあるものであっても欧州で新たに販売しようとする際には安全性の立証が求められる。その食品成分の安全性試験が必要かどうかまでの判断の第一段階を示したものが図1である。(Template for safety assessment of plant food supplements RIVM Letter report 2019-0114 L. de Wit-Bos et al より一部改変)。例えば既に食品添加物として使用されているビタミンやアミノ酸類のようなADIが設定されているものはその値を援用することができる。既存の評価がある場合にはそれを参照するのは当然だろう。既存の評価が無い場合には安全性を立証するためのデータが必要になるが、基本的に食品添加物と同等の安全性の立証が要求されている。ただし食品添加物と全く同じというわけではない。

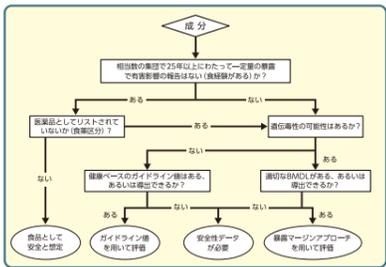


図1 安全性評価の手順

表1 食品に使用される添加物の推奨毒性試験のまとめ(FDA)

毒性試験	懸念レベル CL I	中間 CL II	懸念レベル高 CL III
遺伝毒性試験	○	○	○
動物短期毒性試験	○	○	○
動物慢性毒性試験	○	○	○
非動物慢性毒性試験	○	○	○
非動物第一年毒性試験	○	○	○
動物慢性毒性試験	○	○	○
動物がん原性試験	○	○	○
生殖試験	○	○	○
発育毒性試験	○	○	○
代謝と薬物動態研究	○	○	○
ヒト試験	○	○	○

注: CL I: 摂取量が0.6-2.5マイクログラム/kg体重/日以下(化学構造により区分)
CL II: 12.5-50マイクログラム/kg体重/日以下
CL III: それ以上

リスクの程度に応じたデータ要求

表1に示したのはFDAが食品添加物に推奨している毒性試験である。目的の物質の化学構造と想定される摂取量をもとに懸念レベル(concern level: CL)をI、II、IIIの三段階に分類し、それぞれのレベルに応じて必要とする安全性のデータが異なる。化学構造は構造カテゴリーA、B、Cの三段階に区分している。化学構造に毒性的に問題になる構造がなく摂取量も少ないのなら必要な試験は少なくなる。逆に毒性のありそうな化学構造をもっていたり大量に摂取するためリスクが高いと考えられる場合には必要なデータは多くなる。このようなやりかたはリスクの程度に応じたアプローチ(risk based approach)と呼ばれる。

ここで紹介した欧州と米国で正式に安全性を認められるための条件は、食経験のないものについては実は相当ハードルが高い。日本で流通しているいわゆる健康食品の中にはこのハードルを越えられないものが相当あると考えられる。日本の食品は世界でも最も安全だと信じている人も多いかもしれないが、こと健康食品に関しては全くそうではない。だからこそ食品衛生法の改正で特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集をおこなうことになった。ただしこの制度は健康被害がおこっていることを把握するためのものなので被害を未然に防ぐことはできない。

韓国では食品のポジティブリスト制度を運用し始めている。そのリストに掲載されているものや条件以外のは食品として販売することはできないので、リストに掲載するために安全性に関するデータを提出するよう求めている。

世界では食品そのもののリスクを認識し、健康被害を事前に防ぐ方向で動いている。消費者の安全性への要求水準は年々高くなっている。事業者の、安全な食品を提供する責任についても情報更新を期待する。

参 考 EU Novel food https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en

FDA Generally Recognized as Safe (GRAS) <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process>



SFSS science of food safety and security

我々は「食の安全と安心の最適化」を目指します。



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

錠剤・カプセル状の健康食品の品質と健康被害について

独立行政法人 国民生活センター
宗林さおり



1. はじめに

機能性を謳える商品には特定保健用食品および機能性表示食品等があり、この2つは機能性の謳える程度はほぼ同じであるが、特定保健用食品は第3者による安全性・機能性審査があり審査という点では両者では大きな違いがある。機能性表示食品制度は規制改革会議に押される形で制度設計され、事業者の責任において表示を裏付ける資料をそろえて届け出をする仕組みで、2015年から始まったにも関わらず、商品数は非常に多い。

	特定保健用食品	機能性表示食品
公表件数 (2020.8.7 時点)	1073 (うち販売数 366) 件	2857 件
審査	安全性は食品安全委員会 機能性は消費者委員会	事業者の責任において安全性・機能性の資料を添付して届け出
機能性の分野	お腹の調子、血圧・血糖・脂質代謝等 生活習慣病関連が多い	同左の生活習慣病関連以外に目のピント調節、 認知機能、免疫機能等を維持向上と幅が広い
機能性根拠の透明性	個々の事業者意向による	消費者庁のデータベースで公表

一方、国民生活センターに寄せられる苦情は機能性表示食品が創設されたり、定期購入の問題が大きくなったりしたことにより急増している。また、それを摂取したことによって何らか具合が悪くなったという事例も増加しており、最近の5年間で何等か身体に影響があったとの申し出が3倍となっている。場合によっては薬物性肝障害等を起こした例もあるため、食品といえども症状が出た場合には直ちに摂取をやめることが肝要である。

2. 品質 (崩壊性)

形状	規定時間内に崩壊しなかった 錠柄数/試験対象錠柄数	過去に公表した商品テスト	規定時間内に崩壊しなかった 錠柄数/試験対象錠柄数
素錠	14 錠柄 / 26 錠柄 (54%)	美容を目的とした「アセラリア・ミリフィカ」を含む健康食品 (2017年7月)	3 錠柄 / 12 錠柄 (25%)
コーティング錠	8 錠柄 / 18 錠柄 (44%)	胎児の正常な発育に役立つ「葉酸」を摂取できるとうたった健康食品 (2011年5月)	3 錠柄 / 26 錠柄 (12%)
カプセル剤	ソフトカプセル	α-リポ酸を含む「健康食品」 (2008年9月)	5 錠柄 / 17 錠柄 (29%)
	ハードカプセル	関節に良いとされる成分を含む「健康食品」 (2008年8月)	9 錠柄 / 18 錠柄 (50%)
合計	42 錠柄 / 100 錠柄 (42%)	高麗人参を主原料とした「健康食品」 (2007年1月)	3 錠柄 / 8 錠柄 (38%)

品質面では、2018年に100錠柄の錠剤・カプセルの健康食品を対象として医薬品と同じ方法で崩壊性試験を行ったところ、42錠柄が崩壊しなかった。これまで度々異なる健康食品で試験を実施し、毎回崩壊しない錠柄が出ている。健康食品としての方法を定めるといことも考慮しつつ、品質的に一定の方法で崩壊するように管理すべきであろう。

3. 機能性成分の量

機能性成分について、例えばEPA等の場合、「血中の中性脂肪を低下させる機能が報告されています」と表示されるが、1日摂取目安量あたりに含まれるEPAの量は商品によって大きく差がある。目安量より多めに食べれば医薬品に近い量がとれてしまうものから、少ないものではその1/10程度のものもある。これらが同じ機能性を示す言葉で表示されているが、この状態であると、実際に消費者が商品の選択をする際にはどの商品を選択すればいいのか、また健康人における適用量は定まっていなままであるため、このあたりは早急にアカデミアによる議論が必要と思われる。

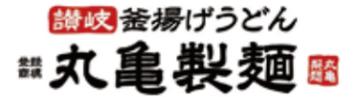
4. 新しい手口

最近、2型糖尿病薬であるGLP-1 (注射薬) をオンライン診療で入手し瘦身に消費者が使用し副作用が出ている事例がみられる。もともとクリニックの方が痩せる旨をネットで謳い顧客を集めているが、GLP-1を瘦身に使用することは日本において承認されておらず、目的外使用であること。また、自己注射で副作用も発生するおそれもあることから糖尿病学会からも「瘦身目的で使用しないよう」との意見である。このような危険を伴う自由診療等には消費者は注意してもらいたい。

企業や市民団体の食への取組み TORIDOLL→

トリドールホールディングス

食品安全管理部食品安全企画課 田代 翼



■ 当社のHACCPに沿った衛生管理の制度化への対応について

トリドールグループの特徴

当グループは、「おもてなしの心」と「手づくり」「できたて」による食の感動を通じて「お客様と接する瞬間に、お客様のよこごびを最大化する」ことを追及し、Missionを「Finding New Value.Simply For Your Pleasure.」としている外食チェーングループです。主力業態の丸亀製麺のほか、カフェ業態や居酒屋業態など、国内外に1,700店以上を展開、国内店舗では2万人以上の従事者が調理に従事しています。

外食チェーンの特徴

多店舗展開する外食チェーンの多くは「パートアルバイトが主力」「常にオペレーション知識の未熟な新人がいる」「社員の人数が少ない」という現状です。そのため、店舗に対して新しい施策を導入する場合、「単純に」システムやツールを提供するということだけでは、店舗で実行されないだけでなく、従事者が混乱することにより、期待に対してマイナスの効果が発生する可能性があるという特徴を持っています。

HACCP に沿った衛生管理の制度化

食品衛生法改正により、2020年6月から全ての食品事業者に次の事項が義務化されました。

- (1) 衛生管理計画書の作成・運用
- (2) 衛生管理に関する手順書の作成
- (3) 衛生管理の実施状況の記録管理
- (4) 衛生管理計画・衛生管理手順書の検証・見直し

なお、飲食店営業施設では、提供食品が多種多様で変更も頻繁な業種として、厚生労働省が内容確認した「手引書」を参考に衛生管理を行うことができるため、当社は日本フードサービス協会が作成した「多店舗展開する外食事業者のための衛生管理計画作成の手引き」に基づく衛生管理計画書を2020年4月1日に完成させ、運用を開始しています。

衛生管理計画書の導入

前述のとおり、外食チェーンではシステムの単純導入が難しいことがネックです。衛生管理計画書の導入にあたり、当社はまずその1年前(2019年4月)から、これまで様々な様式で記録していた温度管理等の衛生管理の記録をひとつにまとめ、同時に、既存の店長が月一回店舗を確認・記録する仕組みにおける、衛生管理項目の内容を充実させました。これにより店舗での「HACCPの記録管理」と「内部検証」の基本となる行動を、一年をかけて実施できるように促しました。

次に、衛生管理計画書の作成では、その各項目を、店舗の衛生管理記録および店長による月一回の確認事項(以下、「月次確認項目」という)、各種手順書等と密接に連携させることとしたのです。

例えば、当社の衛生管理計画書の「(食材の)洗浄殺菌」という項目には、その参照先として、月次確認項目のガイドの「重要管理点の対応・トレーニング」として、基準等を明記。一方、月次確認項目にも、それが衛生管理計画書のどの部分の確認をしているかをわかるようにしています。(※1)



※1 衛生管理計画書(左)と実施事項説明資料(右)の相互リンクは一目で分かるようになっている

この「衛生管理計画を普段の実施事項と密接にしている」って当然なのでは?と思われるかもしれませんが。

しかし、衛生管理計画書は従事者が普段利用するような資料ではないため、一方通行のリンクをするだけでは、資料として浮いた存在となってしまうと、当社は考えました。

そこで、各種手順からの逆リンクを組み合わせることで、少なくとも衛生管理計画書と実施事項が一体化しているという形(当社は実際に冊子としてそれらを一体化させています(※2))を従事者に見せ、店舗に身近なものとして認識させることとしました。

この立て付けにより、保健所から店舗に衛生管理計画書の確認を受けた場合でも、店長は特別な説明を用意することなく、普段自分たちが実施している記録や資料から、その説明をすることが可能となります。

HACCP 運用の今後

HACCP制度化対応は一旦完了しましたが、各店舗での適切な運用の周知徹底はまだこれからで、ようやくスタートを切ることができたという認識です。本部として、これから継続して衛生管理計画・衛生管理手順書の検証・見直しをしなければなりません。

そのために、社内での検討に加え、外部の知見を取り入れる努力をしています。

例えば、当社では店舗に対して外部検査機関による衛生調査を実施しており、その評価項目と月次確認項目を一致させ、店長の衛生管理に対する目線合わせをしています。また、保健所等に衛生管理計画書の共有・説明を行い、意見交換等を実施するなどもしています。

こうした外部コミュニケーションから、多様な視点を取り入れることで、HACCPに対する理解を深め、よりよい運用につなげていきたいと考えております。

今後も、トリドールグループはお客様に安心と安全を感じていただく店舗づくりのため、現場の従事者に寄り添う姿勢を忘れず、また、社内外の関係者とコミュニケーションをとりながら、適切な衛生管理の設計・実施に努めてまいります。



※2 衛生管理計画書と実施事項の説明冊子は両面表で1冊としている