

# 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

2019年2月11日, スライドNo.18を一部修正いたしました.

2019年1月27日

東海大学海洋学部水産学科 客員教授

公益社団法人 日本食品衛生協会 学術顧問

荒木恵美子

# 今日の内容

- 食品衛生法の改正：HACCP制度化
- HACCP制度化：二つのアプローチのねらい
- グローバル化とHACCP：輸出推進
- HACCP普及の課題

# HACCPのコンセプト

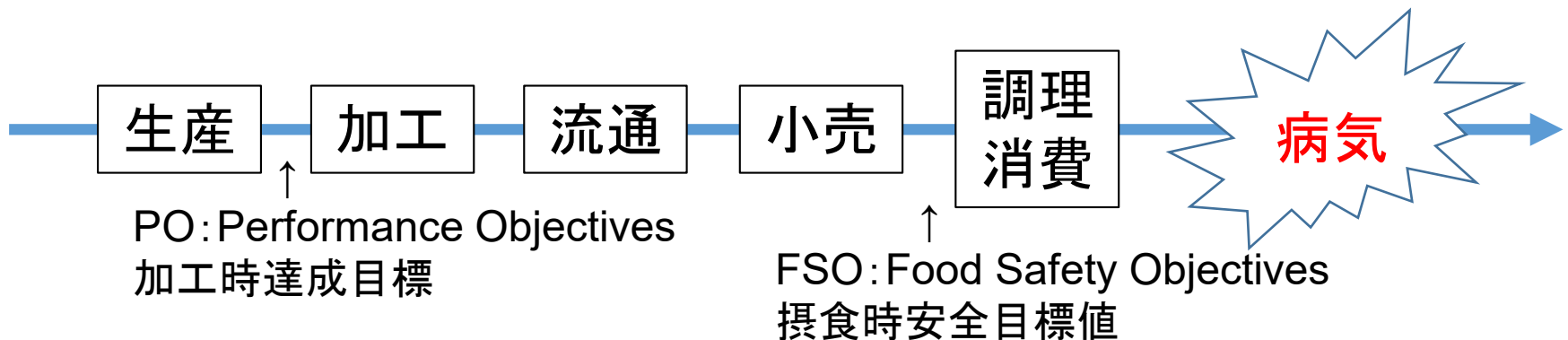
## そもそもHACCPが世界で使われる理由

1. 重要なハザードに焦点を当てている.
  2. 監査可能である.
- 食品分野の国際規格はCodex規格のみ
  - 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%を)管理する.
  - 100%の安全性を保証するものではない.
  - ゼロリスクではない.
  - HACCP単独では機能しない.
  - ★ HACCPはソフト

# 食品安全の考え方

- 農場から宇宙船まで (from farm to rocket ship)
- 農場から食卓まで (from farm to table)
- 食物連鎖から食品供給行程まで (from food chain to food chain)

★ グローバルなコンセプト: ハザード(危害要因)を管理して, 食品安全のバトンを繋ぐ



# CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003の構造

## General Principles Food Hygiene

前提条件プログラム (PRP):

- ・施設・設備
- ・保守管理・衛生管理
- ・**製造管理 (HACCP)**
- ・従業員
- ・輸送
- ・回収プログラム
- ・トレーニング...

→ HACCP

**付録: 適用の  
7原則12手順**

CAC: Codex Alimentarius Commission (FAO/WHO合同食品規格委員会)

RCP: Recommended Code of Practice

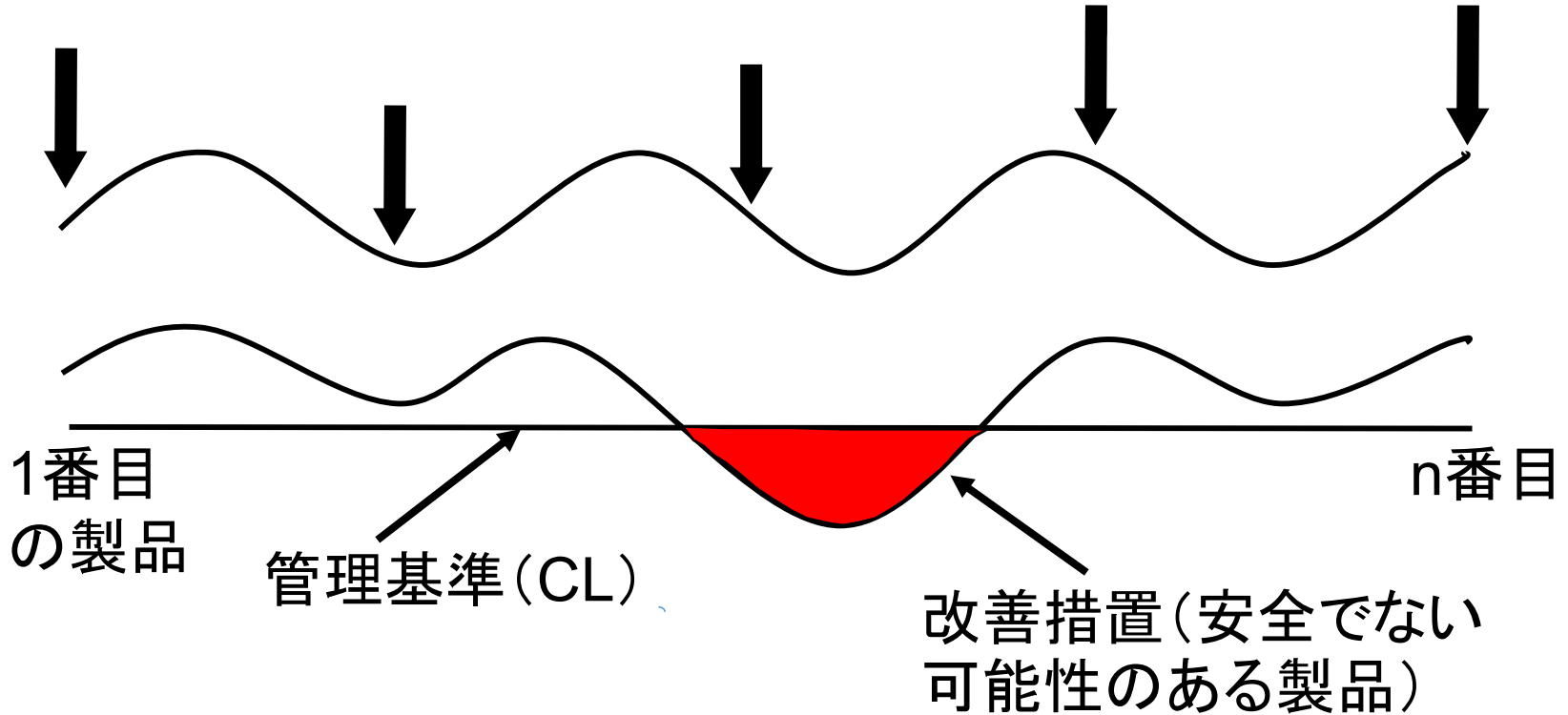
PRP: Prerequisite Programme

# CodexのHACCP適用の7原則・12手順

- 手順1 HACCPチームの編成
  - 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
  - 手順6 ハザード分析の実施(原則1) → **重要なハザードが分かる**
  - 手順7 重要管理点(CCP)の決定(原則2)
  - 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**の維持・管理方法の設定(原則7)
- 準備段階: ハザード分析へのインプット
- HACCPプラン

- ★ 7原則・12手順は, HACCPプラン作成のプロセス
- ★ 運用のプロセスではない ⇒ 検証を実施してPDCA

# HACCPの概念



- ★ 製品の100%(全数)の安全性を保証するために、日常的には予め定めたパラメータ(例:温度, 時間)をモニタリングする.
- ★ その上で、定期的および必要に応じて検証する.



# ★ 改善措置

1. 逸脱原因を修正または排除し，工程の管理状態をもとに戻す.
2. 工程の管理状態が不適切であった間に製造された製品を特定し，必要な処置を行う.

## 金属探知工程の感度チェックの例

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- ✕○ \_\_\_\_\_

この場合の改善措置は？

# ハザード(危害要因)

- 生物的: 病原細菌およびそれらが産生する毒素, ウィルス, 寄生虫
- 化学的: 自然毒, 環境汚染物質, 放射性物質, 殺菌剤, 残留農薬・抗生物質・動物薬, アレルゲン等
- 物理的: 金属片, ガラス片等

★食衛生法上のハザード: 腐敗・変敗の要因(第6条第1号違反), 規格基準逸脱(第11条違反)も広義に含む.

★ハザードは普通に考えて起こり得る.

→ reasonable likely to occur

★ハザードは変化する.

# HACCP制度化： 食品衛生法等の一部を改正する法律 (2018年6月13日公布)

弾力的な適用：二つの道

1. HACCP(コーデックスの7原則)に**基づく**衛生管理
2. HACCPの**考え方を取り入れた**衛生管理
  - 小規模・発展途上企業向け:small and/or less developed businesses)→業界団体が手引書を作成
  - 厚労省が技術検討会を組織→手引書を精査→完成版をwebで順次公表→手引書は必要に応じて改訂

★ 事業者自らが、ハザードを把握した上で、衛生管理を実施する。

# 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」 のための通知

- 食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第3版)
  - 平成29年3月17日(厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課通知)
  - 最終改正:平成30年5月25日
- ★ 一次産業との連携:野菜の衛生管理に関する情報(2018年6月14日,農林水産省消費・安全局);葉物野菜の衛生管理の徹底について(2018年6月15日,農林水産省)

# HACCP制度化:二つのアプローチ

弾力的な適用:

1. HACCP(コーデックスの7原則)に基づく衛生管理  
← 基準Aと言われていた
2. HACCPの考え方を取り入れた衛生管理  
← 基準Bと言われていた(小規模・発展途上企業向け)  
→ 業界団体が手引書を作成 → 厚労省が技術検討会を組織 → webで順次公表

# HACCPの考え方を取り入れた 衛生(ハザード)管理

- 厚生労働省：HACCP導入  
 手引書やモデルプラン  
 の作成；業界団体の手引  
 書作成を支援

- 地方自治体：食品衛生監  
 視員による導入支援，指  
 導・助言

- 業界団体等：個別の食  
 品・業態ごとに手引書を  
 作成



- 食品や業態などの**特  
 性**に応じ一般衛生管  
 理を基本とし，**必要に  
 応じて**重要管理点を  
 設ける。
- 一般衛生管理のみの  
 もの**等多様な対応**が  
 予想される。

★ ?満載?

# HACCPの考え方を取り入れた 衛生管理のゴール

基づく型

あるべき姿を理解 = 逸脱を理解

取り入れ型

あるべき姿を文書化

手引書で支援

必要な記録様式

適切に管理して  
いることを記録

逸脱したときに記録  
(処置の記録を)


記録を見直す

必要に応じて“あるべき姿”に修正・改善

★ PDCAサイクル

# ハザード管理の原則

1. 付けない
2. 増やさない
3. やっつける
4. 持ち込まない



と、簡単に  
言うけど  
難しい

- ← 汚染防止
- ← 増殖・生成抑制
- ← 殺菌
- ← 原料受入れ

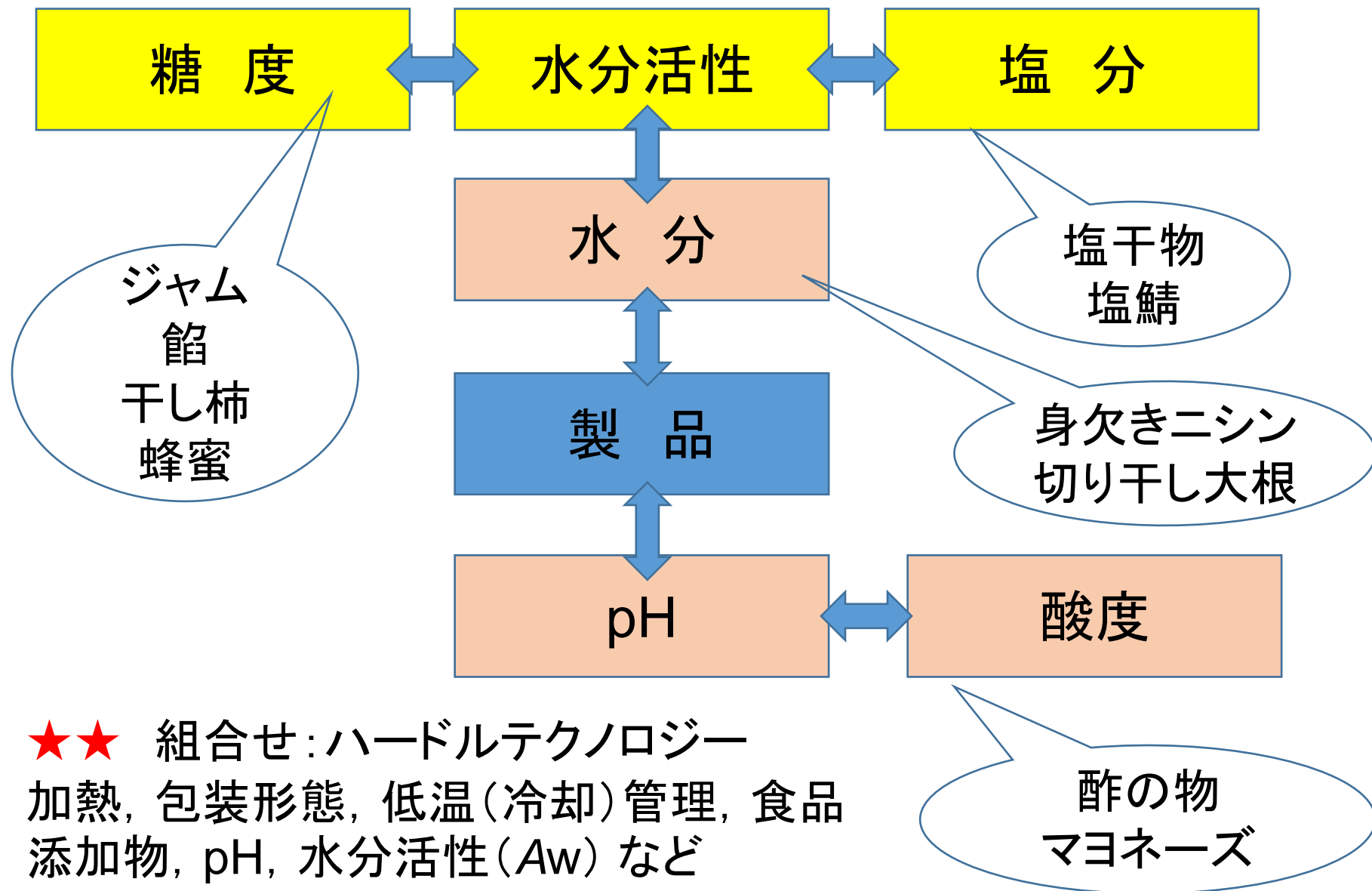
★ ターゲット(ハザード)は?;ゴールは?

★ どのようにすればよいのか?

→ 科学的・合理的根拠に基づくハザード・コントロール  
指針が必要

→ 産官学の協力(アライアンス)が不可欠

# 本来，“増やさない”と“やっつける”は組合せ



# 食品・添加物等の規格基準の加熱・殺菌条件例

- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品 (pH >4.6かつAw >0.94) : 120°C, 4分間 → 恒温試験・細菌試験 陰性
- 包装豆腐 : 90°C, 40分間 → 常温流通で生育する菌 陰性
- 清涼飲料水 (pH4.0以上) : 85°C, 30分間 → 大腸菌群 陰性他
- 清涼飲料水 (pH4.0以上) : 65°C, 10分間 → 同上
- 魚肉ねり製品 : 中心部75°C → 大腸菌群 陰性
- 食肉製品 : 63°C, 30分 → 大腸菌群 陰性他
- ゆでだこ : → 生菌数 < 100,000/g および大腸菌群 陰性
- 生食用食肉 : 規定の処理を行った肉塊を密封し, 肉塊の表面から深さ1cm以上の部分までを60°Cで2分間以上加熱する方法で加熱殺菌を行った後, 速やかに4°C以下に冷却 → **腸内細菌科菌群 陰性** ← ISO 21528-1:2004 準拠

★ ゆでだこ以外, “又はこれと同等以上の効果を有する方法で”と規定されている.

## 細菌性病原体の増殖および不活化

病原体	最低水分活性 (Aw)	pH		最高水相食塩濃度(%)*	温度(°C)		酸素要求性
		最低	最高		最低	最高	
セレウス菌	0.92	4.3	9.3	10	4.0	55.0**	通性嫌気性菌
カンピロバクター・ジュジュニ	0.987	4.9	9.5	1.7	30	45.0	微好気性菌
ボツリヌスA型とタンパク分解性B・F型	0.935	4.6	9	10	10.0	48.0	偏性嫌気性菌
ボツリヌスE型と非タンパク分解性B・F型	0.97	5	9	5	3.3	45.0	偏性嫌気性菌
ウエルシュ菌	0.93	5	9	7	10.0	52.0	偏性嫌気性菌
病原性大腸菌	0.95	4	10	6.5	6.5	49.4	通性嫌気性菌
リステリア・モノサイトゲネス	0.92	4.4	9.4	10	-0.4	45.0	通性嫌気性菌
サルモネラ	0.94	3.7	9.5	8	5.2	46.2	通性嫌気性菌
赤痢菌	0.96	4.8	9.3	5.2	6.1	47.1	通性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の増殖	0.83	4	10	20	7.0	50.0	通性嫌気性菌
黄色ブドウ球菌の毒素産生	0.85	4	9.8	10	10.0	47.8	通性嫌気性菌
コレラ菌	0.97	5	10	6	10.0	43.0	通性嫌気性菌
腸炎ビブリオ	0.94	4.8	11	10	5	45.3	通性嫌気性菌
ビブリオ・バルニフィカス	0.96	5	10	5	8	43.0	通性嫌気性菌
エルシニア・エンテロコリチカ	0.945	4.2	10	7	-1.3	42.0	通性嫌気性菌

\*塩分÷(水分+塩分)×100で算出できる。水相中の塩分の割合で、水分活性の代わりに利用できる。

\*\*>55°Cでは著しく増殖が遅れる(>24時間)

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

# ★ 累積曝露時間

## 水産食品中の病原体の増殖および毒素産生を管理するための 時間・温度の指針(抜粋)

病原体	製品温度(°C)	最大累積曝露時間
セレウス菌	4.0 ~ 6.1	5 日
	6.7 ~ 15.0	1 日
	15.6 ~ 21.1	6 時間
	21.1 <	3 時間
病原性大腸菌	6.5 ~ 10.0	2 日
	10.6 ~ 21.1	5 時間
	21.1 <	2 時間
リステリア・モノサイトゲネス	-0.4 ~ 5.0	7 日
	5.6 ~ 10.0	1 日
	10.6 ~ 21.1	7 時間
	21.7 ~ 30.0	3 時間
	30.0 <	1 時間
黄色ブドウ球菌の増殖と毒素産生	7.0 ~ 10.0	14 日
	10.6 ~ 21.1	12 時間(更にデータ必要)
	21.1 <	3 時間

\*出典:FDA 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance, 4<sup>th</sup> Editionから抜粋

# NACMCF\*による低温殺菌 (Pasteurization: Pas)の定義

- 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
- Pasの代替法: 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, 非熱プラズマ, 振動電磁場, 超音波, 濾過など

\* National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food: 米国微生物基準諮問委員会(2006)

# 食品pHとAwの相互作用に基づき、増殖試験で懸念される病原菌

Aw	pH					
	<3.9	3.9 to <4.2	4.2-4.6	>4.6-5.0	>5.0-5.4	>5.4
<0.88	NG <sup>*3</sup>	NG	NG	NG	NG	NG
0.88-0.90	NG	NG	NG	NG	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>S. aureus</i>
>0.90-0.92	NG	NG	NG	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>S. aureus</i>
>0.92-0.94	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i>	<i>B. cereus</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>
>0.94-0.96	NG	NG	<i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i>	<i>Bacillus cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>
>0.96	NG	<i>Salmonella</i>	Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. Aureus</i> <i>L. Monocytogenes</i> (原文にないが加筆)	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i>	<i>B. cereus</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> <i>L. monocytogenes</i> Pathogenic <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>S. aureus</i> <i>V. parahaemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>

\*1 *Campylobacter* spp. , *Shigella*, and *Yersinia enterocolitica* do not appear here because they are typically controlled when the pathogens listed are addressed.

\*2 Data are based on the PMP, ComBase predictor, ComBase database, or peer-reviewed publications.

\*3 NG, no growth; when no pathogen growth is expected, but formulation or process inactivation studies may still be needed.

出典: *J of Food Protection*, **73**, 140-202, 2010

# 加熱の例1:ハンバーグ

## 重要なハザード:病原菌の生残

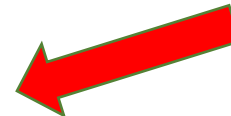
- 選択肢1:病原菌不検出

妥当性確認



検証

計測器の  
校正



- 選択肢2:最低内部温度, 75°C, 1分間

妥当性確認



検証

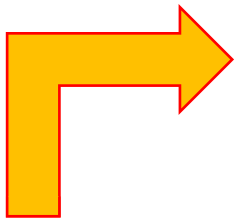
計測器の  
校正



- 選択肢3:オーブンの温度 xxx°C

製品重量 yy g

加熱時間 zz 分



## パラメータをモニタリング

- ★ 経験と勘をデータに
- ★ 異なるパラメータがあるかもしれない

# 課題

- 妥当性確認: 低温殺菌の定義 → 同等性の定義 → ハザード・コントロールの目標 → 対象菌のD値, Z値などのデータベース
- 検証: 国際的に通用する試験方法(公定法) → NIHSJ(標準試験)法
- モニタリング: 日常的には妥当性確認された迅速試験法の使用
- ★ わが国にはまだ, 迅速試験法を評価(認証)する仕組みはない.
- ★ 国際的には, 複数の仕組み(認証制度)がある.
  - AOACのOMA (Official Methods of Analysis) ; PTM (Performance Tested Method)
  - ISO 16140-2: 2016: フードチェーンの微生物学 - 方法の妥当性確認 - 第2部: 参照方法に対する代替(商用所有: proprietary)法の妥当性確認のためのプロトコル → NordVal(デンマーク, フィンランド, アイスランド, ノルウェー, スウェーデンが1947年設立のNordic Committee on Food Analysis (NMKL)が2007年創設); MicroVal(オランダに本部をおく, 飲食料品の微生物試験の代替法の妥当性確認および認可を与える組織); AFNOR(1926年設立のフランス規格協会. フランスの国家基準(NF)を作成. システム認証, 製品認証, 環境認証などの制度を運用
- ★ 試験検査の質保証・質管理(ISO/IEC 17025) → 整合(通称, 精度管理)
- ★ 規則そのもの → HACCP規則を含めて

# 参考資料

- NACMCF: Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization. J. Food Prot., **69**, 1190-1216, 2006
- 浅尾努ら: 資料 食品の細菌学的試験法の現状と問題点(日本食品微生物学会 食品の細菌検査法問題点検討委員会報告). 日本食品微生物学会雑誌, **24**, 134-143, 2007
- NACMCF: Parameters for determining inoculated pack/challenged study protocols. J. Food Prot., **73**, 140-202, 2010
- 荒木恵美子: 総説 HACCPの展望. 日本食品微生物学雑誌, **29**, 1-10, 2012
- 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/NIDD00.do?resrchNum=201522040A>