

## 日本の食の安全のグローバル化への対応

平成27年4月26日

高橋 梯二

### 食中毒による患者数各国比較

	患者数	入院者数	死亡者数	人口
アメリカ	48,000,000 (76,000,000)	128,000 325,000	3,000 5,000)	310
フランス	750,000	113,000	400	62
イギリス	1,720,000	22,997	687	61
豪州	5,400,000	18,000	120	22
日本	24,302	NA	4	127

資料 アメリカ: Food related illness in the United States, CDC

フランス: Morbidite et mortalite dues aux maladies infectieuses d'origine  
alimentaire en France, Institut de Velle Sanitaire

イギリス: Adakらによる05年調査(イングランド及びウェールズ)

オーストラリア: Food born illness in Australia, Oz FoodNet

日本: 食中毒統計、厚生労働省 2008年

## 日本における食中毒患者実態把握調査研究

2011年  
 カンピロバクター 350万人  
 サルモネラ 72万  
 腸炎ビブリオ 6万

- ・食中毒調査精度向上のための手法に関する調査研究分担報告書
- ・宮城県および全国における積極的食品由来感染病原体サーベイランス並びに下痢疾患の実態把握

ノロウイルス患者は年間約500万人とのレポートがある。

数百万人の患者が発生と推定される。

国立医薬品衛生研究所 野田衛 食品衛生管理部第四室長

合計すると 1000万人ほどになる(発生率はアメリカに近くなる)。

## 食品の回収の比較

日本		アメリカ	
東京都における自主回収報告 12年12月および13年1月		FDAによる回収報告資料 13年11月および12月	
	報告書P17		報告書P18
基準値を越える添加物、農薬等	16件	食中毒菌	10件
カビ発生、多量の生菌	4	非認可薬品の混入等 (主として補助食品)	11
アレルギー物質表示欠落	5	アレルギー物質表示欠落	22
賞味期限誤表示	7	異物混入	1
プラスチック等異物混入	5	劣化	2
合計	37	合計	46

## 食品製造衛生基準

日本	EU	アメリカ
<p>一般的衛生基準は存在せず            製品ごとの規格基準や衛生基準はある。</p> <p>1995年から任意のHACCP制度の導入            しかし、任意の承認制度</p> <p>対象産品            乳、乳製品、食肉製品、魚肉練製品、容器            包装加圧加熱製品、清涼飲料水</p>	<p>2004年 EU食品衛生規則(06年から施行)            適正製造基準(GMP)            全品目へのHACCP原則の適用</p> <p>基本衛生規則(2006年から施行)            適正製造基準(GMP)とHACCPの全品目            への適用</p> <p>動物由来食品衛生規則(2006年から施行)            詳細な衛生規則のほか次のような品目別の衛生            基準を定めている。</p> <p>食肉、家禽肉、狩猟野生獣の肉、挽肉、調製肉、機            械分離肉、肉製品、二枚貝、水産物、生乳および乳            製品、卵および卵製品、かえる、カタツムリ、油脂、            内臓、コラーゲンの生産、と殺および流通における            衛生基準</p>	<p>適正製造規範(GMP)            HACCP適用(一部品目)            加工食品の予防管理基準(HACCP非適用品目)            生鮮果実野菜の衛生管理基準</p> <p>73年以来一部の分野にHACCP強制適用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食肉</li> <li>・魚介類その製品</li> <li>・果実および野菜ジュース</li> </ul> <p>食品安全近代化法(2007年末)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・加工食品の予防管理基準</li> <li>・生鮮果実・野菜の衛生管理基準</li> </ul>

## アメリカ食品安全近代化法(2007)

### 1. 食品危害に対する予防管理の強化

#### (1) 事業者の予防管理の義務化

- ・HACCPの対象となっている施設を除きFDAに登録を義務付けられているすべての施設は危害の発生を防止し、最小限にする予防管理措置(HACCPに近似)を具体的に定め、実施しなければならない。
- ・関連する記録を2年間保存しなければならない。

#### (2) 生鮮果実・野菜に関する新たな制度の創設

- ・危害の予防と危害を最小限にするための農家の生産から消費に至るまでの衛生規則(GAP)に似ている)の制定

#### (3) FDAの権限の強化

- ・危害の発生が予想される場合、FDAはすべての事業者に対して食品移管する記録を閲覧できる権限を持つことになった。
- ・登録施設の2年ごとの更新と問題がある場合には登録の停止ができる。

### 2. 危害発生の場合の対応の強化

#### (1) FDAの検査頻度の向上

- ・検査頻度を高め、5年以内に少なくとも1回、その後は3年に一回 ・海外施設は5年後には10,000の施設の検査

#### (2) 追加トレーサビリティの導入

- ・リスクの高い食品を指定し、その上で追加トレーサビリティを課す。

#### (3) 義務回収の導入

- ・FDAは出荷停止を命じることができ、その後直ちに聴聞を行い、必要な場合に回収を命じることができるようになった。

### 3. 輸入食品の安全対策の強化

## 輸入食品の安全確保

日本	アメリカ	EU
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入検査（水際検査） 検査率 2014年10.2%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入検査のほか輸出国における検査や監査によって輸出国における安全確認をする方法の併用 輸入事業者とFDAの手続きによって認証される第三者監査機関による確認または証明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入検査のほか、EUと同等の安全措置がとられているか輸出国に確認させ、あるいは輸出国におけるEUの検査によって確認する方法の併用 輸出施設を登録し輸出国に確認等を義務付ける</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>水際検査により輸入品が食品衛生法に適合しているか確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸出施設をFDAに登録しなければならない。</li> <li>アメリカでHACCPが強制適用されている品目はHACCPが適用されていない。</li> <li>それ以外の品目は輸出国においてアメリカの予防措置（HACCPに近似）と同様の措置がなされているか現地監査により確認しなければならない。（ただし、輸出国の衛生制度がアメリカと同等と認められれば確認の必要はない）</li> <li>生鮮果実・野菜については、アメリカの予防措置と同様の措置がとられているかどうか現地監査により確認しなければならない。（ただし、輸出国の衛生制度がアメリカと同等と認められれば確認の必要はない）</li> <li>リスクが高い製品については輸出国において第三者監査機関による安全証明がなされなければならない。</li> <li>FDAによる海外施設の検査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUと同等以上の衛生制度によるものでなければ輸入禁止</li> <li>HACCPの原則が適用されていない。</li> <li>EUは輸出できる国のリストを作成する。</li> <li>動物由来の食品（肉製品、魚）を輸出しようとする場合は、輸出国において登録された施設からのものでなければならない。</li> <li>動物由来の食品については、EUの国境検査所での獣医学的検査を受けなければならない。</li> <li>EUにおける海外施設の検査</li> </ul>
食品衛生法（1946）	バイオテロリズム法（2002） 食品安全近代化法（2007）	食品一般法（2002） 基本衛生規則（2006）

## アメリカの食品安全近代化法による輸入食品の安全確保

### 海外供給業者確認（検証）計画

すべての輸入業者は、輸入食品が海外供給業者（製造業者）によってアメリカの法律で規定する予防管理措置にしたがって生産されていることおよびアメリカの法令に違反する不正がないことを確認する海外供給業者確認を行わなければ輸入できない。

### リスクが高い食品の安全証明

リスクが高い食品（FDAが指定する）について輸入の条件として、アメリカの法律の安全要件を満たしていることの第三者機関による証明がなければならない。また、この現地監査によって証明を行う第三者監査機関の認定手続きを定める。

### 海外施設の検査

海外施設の検査を容易にするため、FDAは外国政府と調整を進めつつ、検査頻度を高めていく。また、外国又は海外施設が検査を拒否した場合は食品の輸入を停止しなければならない。

### アメリカと同等の食品安全制度の要求

食品・医薬品・化粧品法第418条の加工食品に関する予防管理又は419条の生鮮果実および野菜の安全管理が求めているものと同じ水準の保護を達成する過程と手続きにしたがって食品が生産されていることを確認しなければならない。

また、アメリカと同等と確信できない場合は、アメリカと同程度の安全を確保することを示す手順をFDAは確立しなければならない。

## 輸出国の輸出施設登録にEUが課している要件

(動物由来の食品に適用)

第三国が輸出許可施設のリストに登録するためには、次の3点を保証する必要がある。

- (1) その施設および施設が使用する原材料を取り扱うその他の施設がEU関連法令又はそれと同等の要件を満たしていること。
- (2) その国の当局が施設を監督し、必要がある場合には当該施設に原材料を供給する施設についてすべての関連情報をEU委員会が利用できるようにすること。
- (3) その国の検査当局が、その施設がEU関連法令又はそれと同等の要件を満たすことができない場合は、輸出を停止させる権能を有していること。

## トレーサビリティ

日本	アメリカ	EU
<ul style="list-style-type: none"> <li>・牛および牛肉のトレーサビリティ(2002) 個体識別番号制</li> <li>・米(コメ)のトレーサビリティ(2011)</li> <li>・原産地表示品目の場合のトレーサビリティ JAS法に基づく 流通段階における原料表示義務の一部として</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品および飼料のトレーサビリティ(2005) バイオテロリズム法(2002)に基づく</li> <li>対象産品: 農産物、食品、飼料(ペットフードを含む) 食肉、肉製品等(農務省所管産品)が除かれている</li> <li>・食品の原産国表示の場合のトレーサビリティ (2009) 2002年農業法に基づく</li> <li>対象産品: 牛肉、豚肉、鶏肉、羊肉、山羊肉、野菜 果実、魚、落花生、朝鮮人参、ペカンの実、 マカダミアナッツ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・牛および牛肉のトレーサビリティ 理事会規則(1760/2000)による。 個体識別番号制</li> <li>・食品、飼料のトレーサビリティ 食品一般法(2002)による。 対象産品 食品および飼料並びにこれらの原材料となる産品</li> <li>・GMO食品等のトレーサビリティ 欧州議会・理事会規則(No1830/2003) 対象産品 GMOを含む食品およびGMOからつくられる食品 および飼料</li> <li>・羊および山羊のトレーサビリティ 理事会規則(No21/2004)による。 個体識別番号制</li> <li>・豚のトレーサビリティ 理事会指令(2008/71/EC) 個体識別番号制</li> <li>魚、卵</li> </ul>

## 農薬残留規制

日本	アメリカ	EU
<p>ポジティブリスト制度の導入(2006)</p> <p>暫定基準値(約800)の設定 設定できない農薬については一律基準(0.01ppm)の適用</p> <p>暫定基準値の評価の実施</p>	<p>食品品質保護法(1996)</p> <p>残留許容値の設定基準の変更 危害・便益比較から 健康基準(リスク評価)へ</p> <p>デラニー条項の廃止</p> <p>1996年以前の残留許容値の見直し (終了)</p>	<p>果実野菜のMRL設定(1976) 穀物および畜産物のMRL設定(1986)</p> <p>農薬のポジティブリストの作成指令(1991)</p> <p>EUとしての統一的なMRLの設定規則 (2005)</p>

## 食品添加物規制

日本	アメリカ	EU
<p>食品衛生法成立時(1947)から ポジティブリスト制</p> <p>既存添加物(489) 1995年の法改正</p> <p>既存添加物の安全性評価(2003年から)</p>	<p>食品添加物改正法(1957) ポジティブリスト制の導入</p> <p>GRAS</p>	<p>食品添加物ポジティブリスト作成の手続き 1989年指令</p> <p>食品添加物規則(認可リストを含む) 規則1333/2008 香料に関する規則(1334/2008) 食品酵素に関する規則(1332/2008)</p> <p>2011年規則 新リストの作成 より透明性の高いリスト</p>

## 民間主導の食品安全認証

### 欧米で発達してきた大手小売業主導の食品安全と品質の認証

#### 国際認証制度（プロセス認証）

- ・イギリス小売業連合(BRC)によるグローバル基準
- ・国際品質規格(International Food Standard, IFS)
- ・安全食品規格(Safe Quality Food: SQF)
- ・FSSC22000
- ・グローバルギャップ(Global Good Agricultural Practices)

#### 世界食品安全イニシアティブ(GFSI, Global Food Safety Initiative)(国際調整)

##### GFSIに承認されたスキーム

- ・BRC Global Standard for Food Safety Issue 6
- ・IFS Food standard Version 6
- ・SQF Code 7<sup>th</sup> Edition Level 2
- ・Canada GAP Scheme Version6 Options B, C
- ・Global Agricultural Alliance Seafood Processing Standard Issue 2
- ・Global Red Meat Standard(GRMS) 4<sup>th</sup> Edition Version 4.1
- ・FSSC 22000 (October 2011 Issue)
- ・GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance Scheme(Sub-scope Fruit and Vegetables Version 4 and Produce Safety Standard Version 4 (scope extension))

##### 審査中のもの

- ・China HACCP
- ・IFS, BRC, SQF Scope Extensions
- ・GAPIにかかわる国際認証基準

## 食品表示

	日本	アメリカ	EU
最新の基本法令	食品表示法(2015)	食品・医薬品・化粧品法	消費者への食品についての情報の提供に関する規則(2011)
原材料表示	表示義務あり	表示義務あり	表示義務あり
栄養表示	食品表示法(2015)により義務化(5年の猶予期間)	1990年栄養成分・教育法によって義務化	2016年12月から義務化
アレルギー表示	表示義務あり(2002年から) 対象品目少ない 推奨品目あり	義務表示あり(2006年から)	義務表示あり(2000年から) 対象品目多い
GMO表示	表示義務あり(2001年から) 例外が多い 意図せざる混入5%以下	表示義務なし 国内において表示義務の要求がある。	表示義務あり(1997から、2003年に整備) 例外は意図せざる混入0.9%以下
原産国・原産地表示	1996年から	2004年から	2014年12月
健康表示 health claim	1991年から	1994年から	2002年から

## 日本のGMO表示制度

### ■ 表示義務対象農産物

大豆、トウモロコシ、じゃがいも、ナタネ、綿実、アルファルファ、ビート、パパイヤ

### ■ 表示義務対象加工製品

これら7品目の加工品でGMO物質が検出される可能性のあるものが義務表示の対象品目になる。

<b>大豆</b>	豆腐、凍豆腐、おから、ゆば、納豆、豆乳、みそ、大豆煮豆、きな粉、大豆炒り豆 など
<b>トウモロコシ</b>	コーンスナック菓子、コーンスターチ、ポップコーン、冷凍トウモロコシ、トウモロコシ缶詰など
<b>じゃがいも</b>	ポテトスナック菓子など
<b>アルファルファ</b>	加工品
<b>ビート</b>	加工品
<b>パパイヤ</b>	加工品

なお、義務表示が必要なのは、以上の加工品中の重量が上位3番以内で、総重量の5%以上の原材料についてであり、これら以外のわずかに含まれる原材料は表示義務を免除されている。

### ■ 表示義務免除産品

GMOが除去され、あるいは分解している醤油、大豆油、コーン油、コーンフレークなど

### ■ 意図せざる混入

5%以下であれば表示する必要がない。

## 原産国(地)表示制度

	日本	アメリカ	EU
製品の原産国(地)表示	生鮮食品一部1996年から 全部2000年から  米については2011年から 米トレーサビリティ法 米、米粉、ミール、弁当、おにぎり、米飯、 包装米飯、もち、団子、米菓、清酒、 焼酎、みりんなど	2004年9月から 対象全品目に適用 2009年1月	
原料の原産国(地)表示	2002年4品目の加工食品の原料 2004年20の食品群の加工食品の原材料 その後若干の追加	・加工食品の原材料になっていれば 表示の必要性ない。 加工とは、物理的および科学的変化が ある場合(たとえば調理、スモークされ た場合など)  ・	・食肉製品の原料 ・乳製品の原料 ・未加工食品の原料 ・原材料が一種類の食品の原料 ・食品の中で50%をける原料



## 健康表示

日本	アメリカ	EU
<p><b>1. 特定保健用食品(特保) 1991年</b> (個別許可型)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>条件付特保制度(2005)</b> 一定の有効性が確認されているもの、条件付きで許可</li> <li>・<b>規格基準型特保制度(2005)</b> 科学的根拠が蓄積されたもの 規格に合致しているかどうかの審査のみ</li> </ul> <p><b>2. 栄養機能食品</b> (規格・基準型)</p> <p><b>3. 機能性食品(2015)</b> 許可必要なし、事前の届け出 基本的には事業者の責任</p> <p style="text-align: center; color: #D9534F;">特別用途食品</p>	<p><b>1. 栄養補助食品1994年</b> <b>栄養補助食品、健康、教育法(1994)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機能を表示する(事前の許可は必要ない)</li> <li>・病気との関連を表示するときは30日前にFDAに通知</li> <li>・病気との明確な関連の表示のときは許可制</li> <li>事前許可の必要がない表現は10の基準を設定</li> </ul> <p><b>2. 健康表示規制 1997年</b></p> <p>1997年FDA近代化法で認められた健康表示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法で認められた健康表示であることを明記してFDAに通知、FDAは法に合致していないと認められるときは120日以内に通知</li> <li>・栄養補助食品には適用にならない。</li> </ul>	<p><b>1. 栄養・健康に関する表現の基準(2006, 20012)</b></p> <p>2006 加盟国の調和のための基準づくりの提案 2012 規則の制定</p> <p><b>2. 栄養食品(PARNUTS)</b> 指令(89, 96, 99)</p> <p>9種類の栄養食品が定められている。 例 Infant formula、ベビーフード グルテンフリー食品、糖尿病対応食品など</p> <p><b>3. 補助食品(サプリメント)2002</b> 2002年指令</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン類で13、ミネラルで15が指定されている。</li> <li>・認可を受ける必要はない。</li> <li>・問題が生じたときは、加盟国は販売の停止を命じることができる。</li> </ul>

## 調査で得られた結論

1. 日本は、食について最も安全な国あるいは最も安全な国の一つであるというのは、客観的根拠がない。  
しかし、他の一部の国で食品事故があるたびに、マスコミなどから日本が一番安全な国であるかのような報道がなされるが、これは問題である(信仰、神話を作り出す)。
2. 日本の公的食品安全規制は、ここ10年ぐらいで他の先進国に比較し大幅に遅れたものになっている。特に、食品製造衛生基準と輸入食品安全確保規制およびトレーサビリティで著しい。また、民間主導による国際認証システムも日本は自社ブランド重視で、あまり積極でない。したがて、グローバル化によって日本の食品安全が脅かされるというのは的を得ていないように思われ、むしろその逆であろう。
3. しかし、生活実感としてまた海外の人の評判からすると、日本の食品安全の水準は非常に高いと思われる。これは、公的規制というより事業者の貢献が大きいのではないと思われる。これをプッシュしているのは消費者の安心を含む安全についての厳しい要求であろう。食品安全は、規制や科学のみによってなされているのではなく消費者の行動、社会制度、経済状況、文化などにも大きく影響されると結論できよう。
4. 以上から受け入れられるリスクの設定は、科学を基礎としつつも、科学以外の様々な要素が考慮されて決まるので、リスクコミュニケーションは重要である。しかし、事業者、消費者および行政はより立つ立場に違いがあり、それぞれが一体になることはあり得ない。この点をリスクコミュニケーションでは間違ってはならない。