

食品安全を確保するための新たな方法とその取り組み

温泉川 肇彦

Newly developed methods and those introductions for ensuring food safety controls

Toshihiko YUNOKAWA

1. はじめに

わが国で制度的に HACCP を取り入れた総合衛生管理製造過程がスタートしたのは平成8年で、当初、乳・乳製品及び食肉製品を対象とした制度は5年を経過している。その間、対象業種の拡大が図られたが、その関心は対象業種のみならず、その他の食品産業界にも波及し、HACCP を国内に普及していく第一歩として総合衛生管理製造過程は、普及に関しては所期の目的を達成したように思われる。従って、現在では、HACCP という言葉自体は食品関係者の多くが知るところとなっている。

この HACCP システムはその言葉通り、国産の発想ではなく米国発 Codex 経由の世界標準である。米国において如何に宇宙飛行士に健康危害を起すリスクの低い食品を提供するかという問題を解決するため生み出された方式は、そのアプローチの科学性、合目的性などから国際的に評価されることとなり、現在では世界的にその導入が推進されている。また、人に健康危害を起す危害物質 (hazard) を管理しようとする考え方は、その危害物質によって起こされる人の健康危害のリスクが根底にあり、国レベルで考える場合、どのレベルのリスクであれば消費者は受け入れることができるのか等食品中の危害物質の量を定めるために定量的リスク・アナリシスを行う必要が出てくる。従って、国際的に、HACCP システムの導入とその前提となるリスク・アナリシスは先進諸国が積極的に取り組むところとなっている。もちろん、これらに対する取り組みが自然発生的に進んだわけではない。HACCP システムを生み出した米国においても1960年代のアポロ計画から保健社会福祉省のFDAや農務省のFSISが積極的にHACCP規則の導入を開始した1990年代までは20年以上の隔たりがある。これら危害 (hazard) と人に対するリスク (risk) に着目した管理に注目が集まったのは、まず新興・再興感染症の問題があると思われる。

2. 新たな食品安全管理手法の必要性

(1) 新興・再興感染症

これまで人に対する病原性が認められていなかった微生物や特定の食品に含まれることが予測されなかった微生物による食中毒事故が発生し、代表的なものに腸管出血性大腸菌 O157 : H7 やクリプトスポリジウム等がある。また、個人の体質による感受性の違いも考慮されるようになってきている。幼児、老人及び慢性疾患や免疫機能低下のある人は腸管出血性大腸菌 O157 : H7 やリステリア菌によって重篤な症状を引き起こされることが知られている。これらの要因の組み合わせに、更に生産から消費までの食品の取り扱いの条件が関係するため一律の食品の衛生的な取り扱いだけでは食中毒を予防することが困難と考えられるようになり、人と危害物質の関係を評価するリスク・アナリシスが求められるようになった。そして、食品中の許容できる危害の量を定める Food Safety Objective (注：リスク・アナリシスに関する用語は日本語での訳が合意を得ていないため英語のまま記載します。) を定めることが欧米で検討されるようになってきている。また、これらの新しい食品安全の管理手法が Codex という国際基準を策定する場においても活発に議論されている。リスク・アナリシスのような複雑で新しい手法を Codex で検討するようになった背景には、WTO 協定の発効があると思われる。

(2) WTO 協定

WTO 協定における基本線である自由貿易主義を守るための判断基準の1つとして Codex 委員会の策定した基準、ガイドライン等が取り扱われることとなったため、Codex 基準等の持つ意味が変わってしまった。これまでは Codex 基準等を取り入れるかどうかは参加国が任意に決めることであり、拘束力のあるものではなかった。しかし、WTO 協定の発足後はその基準等の持つ重みが変わったことから、参加国の対応の仕方に変化が出てくるとともに、Codex で取り組む内容についても変化があるように思われる。これまで個別の食品等に対する基準作成が主な焦点であったところから、基準作成を行う基礎となる原則にも議

論の焦点が当てられている。その背景には、各国が作成する基準には科学的な根拠のみでなく、不確実性を加味した基準や国民の意向を組み入れた基準等があり、それらの基準による貿易上の問題が生じており、これらの問題がWTOに提訴された場合、問題の解決に時間がかかり、多大な労量を要していることから、事前に国際基準を作成するCodexの場で根拠となる考え方を確立することによりWTOの判断にも一定の方向性を持たせることが期待されていると思われる。また、国際的には内外を区別する判断基準があいまい化しており、食品のように国際流通するものの場合、国家という内部機構だけではその安全を保証することができず、他国が健康リスクの高い食品を流通させれば、その食品は世界中のどこでも消費され健康危害に結びつくため他国の問題として放置することができなくなってきており、国際基準に従って食品の安全を保証することは当然であり、どの食品が輸出に使われるか判らない以上、国内の安全確保も同様の基準に基づき管理されるべきであるという国際世論が作られつつある。この問題は食品安全に限らず、環境、経済等のあらゆる分野に広がりつつある問題である。従って、農産物を含め国内で製品を製造する過程の管理にまで国際基準の網が掛かり、適切な管理を行っていることをリスク・アセスメントによって証明しなくてはならなくなっている。

以上のように食品安全は危害の管理と危害によって引き起こされる健康危害のリスクの管理という明確な目的をもった管理方法に移行しつつあり、特に、国という単位で食品安全を考える場合、リスク・アセスメントに基づき許容できるリスクのレベルを決めることが求められようと思われる。そこで、次に、食品の国際規格を作っているCodex委員会でのリスク・アナリシスの進捗状況を簡単に見てみることにする。

3. Codex委員会でのリスク・アナリシスの検討状況

Codexではリスク・アナリシス一般についての協議と微生物学的リスク・アナリシスのうちリスク・アセスメント及びリスク・マネージメントについての議論を進めており、微生物学的リスク・アセスメントは一応議論が終了したが、その他はCodex協議の進捗状況を示す8段階のうちまだステップ3の段階である。

(1) リスク・アナリシス (ステップ3)

リスク・アナリシスについてはステップ3で次の部会まで各国の意見を収集する段階にあり、確定的なことが言える状況にはない。Codexで議論されるリスク・アナリシスはCodexの作業に適用するためのものであり、リスク・アセスメント、リスク・マネージメント及びリスク・コミュニケーションから構成される構造化されたアプローチとなっている。リスク・アナリシスの目的が消費者の健康保護であることは一貫していると思われるが、食品の公正な取引を保証することも含まれている。この段階で、議

論の焦点となっている事項には警戒原則 (Precautionary principle) の取り扱いがある。

リスク・マネージメントに警戒原則を含めることについては多くの国が合意するところであるが、適用の基準や範囲は全く決まっていない状況である。従って、詳細を見ることはできないが、各国が警戒原則をどのように捕らえているか知ってもらうため、案の1つを参考に示してみる。

「適切な科学的証拠が食品中の危害から生じるリスクを客観的に完全に評価することが不十分で、しかも、人の健康危害が起こっているかもしれないことを示唆する合理的な証拠がある場合に、その性質や範囲を評価することが困難で、リスク・マネージャーが以下の基準に従って、追加の科学的なデータや完全なリスク・アセスメントを得ることなしに、消費者の健康保護のため経過的な措置として警戒原則を適用することがある。①予備的リスク・アセスメント、固有のリスクの同定あるいはリスクの存在を示唆する証拠に従うが、しかし、利用可能な科学的データのギャップまたは不確実性によって健康危害の原因または範囲は未知である。②・・・」といった表現がされており、抽象的でどのようなことを想定した記述なのか良くわからない。食品安全を考える上でこれまで一貫して流れていた科学的な評価という物差しを離れて、別の物差しで評価しようといった場合に西欧社会に科学以外の共通した物差しがあるとは考え難いのでこの議論は定義についても実際の運用にも大きな問題を残すように思われる。その他、議論で一貫しているのは意思決定過程の透明性と効果的なコミュニケーションの保証ということである。

(2) 微生物学的リスク・アセスメント

微生物学的リスク・アナリシスはリスク・アセスメント、リスク・マネージメント及びリスク・コミュニケーションから構成されリスク・アセスメントは原則及びガイドラインとして承認を得ている。その概要は別添に示したが、この微生物学的リスク・アセスメントに流れる基調は科学性でありこれまでのCodex委員会でも議論していることから逸脱する部分はないように思われる。しかし、次のマネージメントの段階に入ると先ほどのリスク・アナリシスでも述べたとおり大きな障害があるように思われる。ここで新たに示されたものにFood Safety Objective(FSO)がある。これも全くの未定稿であり、先ほどの警戒原則と同じ扱いであるが、その記載は、「FSOは微生物学的リスク・マネージメントの有用な道具となり得、その機能は消費者保護の適切なレベルに関する耐用可能な食品中の危害のレベルを表現することである。」となっており、未定稿ではあるが微生物規格のようなものがイメージできるのではないと思う。以上、Codexでのリスク・アナリシスに関する議論の状況を見てみたが、さすがに国際規格を検討する場では各国の思惑が異なり議論が一足飛びに進展することはないが、国際的な流れがリスク・アナリシスに基づくフード・チェーン全体の管理であることに変わりがないことは認識しなくてはならない。一方、Codexでの

議論とは別に、欧米ではリスク・アナリシスに基づく Food Safety Objective の設定を考慮に入れた制度改正が図られ独自に安全管理手法に取り組んでいる。そこで、次に、HACCP システムやリスク・アナリシスを大統領イニシアティブによって積極的に導入するとともに、一定の期間毎に健康の目標を示している米国の状況について触れてみたい。

4. 米国の取り組み

米国では食品安全システム等食品の安全に関する様々な施策を実施しているが、ここでは全米的な取り組みで国民が目指す健康の目標を示している「ヘルシーピープル」において食品安全の施策が実施及び評価されているかを見定めることにする。ヘルシーピープルでは10年単位で国民が目指す健康の目標を示している。現在、「ヘルシーピープル2010」が示され健康増進と疾病予防の目標を示し、州や地域のプログラムを開発するため使用されている。そこには「健康増進の目標」として28のカテゴリーが設けられ、その10番目が「食品安全」となっており、これを担当する行政機関は食品医薬品局（FDA）と農務省のFSISとなっている。

(1) 食品安全のゴールと目標（表1）

ゴールには「食品由来の疾病の削減」という前提が示され、2010年に達成する食品の安全目標がいくつか示されている。

(2) 現状

米国では毎年650万人から3300万人が食品中の細菌により疾病に罹り、9,000人が死亡しているという推定から食中毒の削減が優先事項の1つとされている。そこには4つの目標が食中毒の削減がなされているかどうか決めるために選定されている（表2）。

①重要な食中毒菌による食中毒患者を次の数より削減する。2000年の目標（10万人あたりの患者数）サルモネラ属菌16人、カンピロバクター25人、腸管出血性大腸菌O157：H7 4人、リステリア菌0.5人

これらの目標については食中毒疾病アクティブサーベイランスネットワーク（FoodNet）によって5つのFoodNetサイトから集められたデータから1997年がサルモネラ属菌は14.5人、カンピロバクター25.2人、腸管出血性大腸菌O157：H7が2人、リステリア菌0.5人で目標は全て達成されたとしている。

②サルモネラ・エンテリティディスによる食中毒事故を年間25件未満に減少させる。

1989年の77件から1997年の44件に漸減している。その要因としてFSISのサルモネラ・エンテリティディス・リスク・アセスメントを含む安全性強化政策があげられている。

③家庭での主な食品取扱者が、通常、腐敗しやすい食品を冷蔵庫から出して2時間以上放置することなく、また、生鮮食肉と食鳥肉に接触したまな板と器具を通常洗剤で洗浄する世帯の割合を少なくとも75%まで増加させる。

表1

ヘルシーピープル2010の目標	目標値
1. 重要な食中毒（カンピロバクター、腸管出血性大腸菌O157：H7、リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ属菌、サイクロスポーラ、下痢の後に起こる溶血性尿毒症候群、先天性トキソプラズマ）による患者の削減	1997年の50%に削減
2. 重要な食中毒菌（腸管出血性大腸菌O157：H7、サルモネラ・エンテリティディス）による食中毒事故の削減	1997年の50%に削減
3. 人及びと畜場の家畜から分離される抗菌性物質耐性サルモネラ属菌の比率の上昇を防ぐ	ニューキノロン系抗生物質、第3世代セファロsporin、ゲンタマイシン、アンピシリン耐性サルモネラ菌の人、と畜場の牛、豚、鶏からの分離率が上昇しないこと
4. 食品アレルギーによるアナフェラキシーでの死者の削減	検討中
5. 重要な食品の安全な取り扱いを行っている消費者の比率の上昇	1998年の72%から79%に上昇。
6. 小売店における食中毒に直接関係する従業員の態度や食品の取り扱いの改善	検討中
7. 食品からの有機リン系殺虫剤の暴露の削減	検討中

表2

ヘルシーピープル2000の目標	目標値	達成度
1. 重要な食中毒菌による食中毒患者を次の数より削減する。 (10万人当たりの患者数)	サルモネラ属菌16人 カンピロバクター25人 腸管出血性大腸菌O157:H7 4人 リステリア菌0.5人	サルモネラ属菌は14.5人 カンピロバクター25.2人 腸管出血性大腸菌O157:H7が2人 リステリア菌0.5人
2. サルモネラ・エンテリティディスによる食中毒事故を年間25件未満に減少させる。	年間25件未満	1989年：77件 1997年：44件（漸減中）
3. 腐敗しやすい食品を冷蔵庫から出して2時間以上放置せず、生鮮食肉と食鳥肉に接触したまな板と器具を洗剤で洗浄する。	世帯の75%まで増加	まな板：66%（1988年）、65%（1993年）が71%（1998年）に増加食品の冷蔵：70%（1988年）から72%（1993年）に微増。
フードコード（Food Code）及び食品保護コードを導入した州等の比率を70%まで伸ばす。	採用州等を70%まで増加	フードコード：16州（32%）（1999年）採用、48%が2001年までの目標採用。

まな板に関しては1988年が66%、1993年が65%であったものが1998年には71%に増加した。器具の洗浄と食品の冷蔵に関する質問は最近の食品安全サーベイには含まれなかったが、食品の冷蔵については1988年の70%から1993年の72%でわずかに増加した。

④施設における食品取り扱いのためフードコード（Food Code）を導入した州と地域の比率を少なくとも70%まで伸ばし、また、全ての食品取り扱い規則のための勧告基準を定めた新しい均一の食品保護コードを採用した州と地域の割合を少なくとも70%まで伸ばす。

1999年7月末で16州（州の32%）がフードコード（Food Code）のうちの1つを採用した。また、州と地域の48%が2001年までに目標採用となっている。FDAフードコードは2年ごとに更新・改訂されているが採用までに3-4年のラグタイムがあることが判っている。これまで、新しい版の作成後、約8年以内に州のおよそ80%はFDAと実質的に同等の規則内容に改訂している。

(3) 食中毒削減のための重要な方策とイニシアティブ

「ヘルシーピープル」では目標に対する達成度について現状の評価を行った後、目標達成のため取られた手段等について解析を加えている。それが「食中毒を削減するための重要な方策とイニシアティブ」であり、1. 食品工場の規制：HACCP、2. 食品安全イニシアティブ、3. 生産のための戦略、4. 卵のための戦略、5. 小売店のための戦略、6. 食品安全教育、7. 食品照射、8. リスク・アセスメント、9. 請願された食品添加物の再審査、10. 品質保護法：殺虫剤の再評価、11. 新興感染症の予防計画となっている。1のHACCPについては米国では義務的なHACCPは、FDA低酸性缶詰規則、FDAシーフードHACCP規則、FSIS食肉及び食鳥肉病原体削減及びHACCP規則、FDA果実及び野菜ジュースのHACCP規則となっている。また、

8. のリスク・アセスメントについても取り組みを進めているところである。

(4) リスク・アセスメント

食品安全に関するリスク・アセスメントを行うため関連する政府機関を含めたリスク・アセスメント・コンソーシアムが設立され、そこでは研究活動の内容から優先事項を決める計画を作成し、微生物リスク・アセスメントに関する研究プロジェクトの情報センターとして機能し、重要なプロジェクトの活動を促進、強化する機能を持っている。これまで微生物リスク・アセスメントは卵の *Salmonella* Enteritidis, 牛挽肉中の腸管出血性大腸菌 O157:H7, レディートゥーイート食品の *Listeria monocytogenes*, 生鮮貝類の腸炎ビブリオ, 飲料水中の *Cryptosporidium parvum* が実施され、更に、牛海綿状脳症（BSE）のリスク・アセスメントも行われた。このうち *Salmonella* Enteritidis のリスク・アセスメントについてここでは以下のように述べられている。

○USDA チームがサルモネラ・エンテリティディスを持つ卵や卵製品の消費に関連した公衆衛生への影響を評価する包括的数量モデルを開発した。

○農場から食卓までの全領域について、現在の生産等の様式を用いて人の症状等の程度を推定した。

○数量化モデルであるため、変数を変更して健康影響を測定することができ、新たに病原体削減方法が取られた場合、それをモデルに加え、その方法の有効性を計算から評価することができる。

○今後、継続的に農場から食卓まで連続的にリスク・アセスメントを実施し、これを洗練、更新することができる。

このように「ヘルシーピープル」では食品安全についても包括的な取り組みが示されており、ここに書いたこと以

外にも様々な事業の展開を図っている。以上、見た通り、米国では大統領のイニシアティブにより危害を管理し、健康リスクを削減するための施策が様々に進められており、その方法は計画を立て実施し、その結果を評価して次の計画につなげるといった漸進的なものであり、農場から食卓まで一貫した施策となるよう行政の枠を越えた検討が大統領イニシアティブにより成されている。国民に対しても、計画の立案から評価まで透明性を確保し、積極的に国民に説明を行い、意見も受け付けることにより国民の支持を得るといった行政のアカウンタビリティが確立している。また、国際的には、国家の枠があいまいになる中で、科学的根拠に基づく新しい食品安全確保の手法を積極的に国内規制に取り入れることで、国際流通する食品の安全確保に高いレベルの規範を導入するイニシアティブを取ることに成功しつつあるように思われる。

一方、日本においては行政主体で施策を立案・展開しており、既存の組織、構造の枠を越える新たな構造を構築するためにはその組織、構造を超える存在が必要となるため急速な進展は難しいと思われる。しかし、食品安全の施策を進めていくためには生産から消費者までを含めたフード・チェーンでリスク・アナリシスを行い、そのフード・チェーンの中で危害を管理できる要素所にHACCPを取り入れていくことが必要と思われる。このように最も効率的な部分で危害を管理していく方策を考えないと国全体の食品に起因する事故は減らないと思われる。現在の食中毒の発生状況をどのように捕らえるかは大きな問題であるが、食中毒を減らす努力を行うなら、Food Safety Objectiveの設定やその前提となる消費者保護の適切なレベルを設定しリスク・アナリシスにより適切な箇所にHACCP等の危害を管理する手法を導入するといった食品全体を視野に入れた施策が望まれる。そのためにも行政の枠を越える食品安全に対するイニシアティブが必要であるが、現状では完全に実施することは困難と思われるので、今後の食品安全のビジョンを示し国民にコンセンサスを得るための努力を行うことが必要と思われる。また、現在の情報公開の時代には、行政が実施した結果を事後に公開したり、求められる情報のみを消極的に開示するのではなく、計画の立案の段階から公開を行い結果の評価まで透明性を確保し、積極的に国民に説明を行い、意見も受け付けることにより国民の支持を得るといった行政のアカウンタビリティの確立も必要である。いずれにせよ、今の総合衛生管理製造過程の制度だけでは国民の保護のレベルを上げることは難しいと思われるためリスク・アナリシスにより効率的な危害の管理方法を検討し、次のステップに進むことが望まれる。

別添

微生物学的リスク・アセスメント実施のための 原則及びガイドライン (要約)

緒言

- 微生物学的リスク・アナリシスは3つの構成要素からなる：リスク・アセスメント、リスク・マネジメント、リスク・コミュニケーション
- 微生物学的リスク・アセスメントは消費者保護と世界通商を促進する食品安全基準のもとになる。
- リスク評価には可能な限り量的情報を使用する。
- 微生物学的リスク・アセスメントは発展途上の科学であり、ガイドラインの実施には時間が必要であり、専門のトレーニングも要求される。

一般原則

- アセスメントとマネジメントは分離されるべきである。
- Hazard Identification、Hazard Characterization、Exposure Assessment、Risk Characterizationを含む構造化された方法を取らなくてはならない。
- 目的の明確化と過程の透明性の確保
- 不確実性についても記述を行う。
- 新たな情報が利用可能な場合、再評価を行う。

適用のガイドライン (省略)

リスク・アセスメントの目的表明

- 実施に先立ち、その目的が述べられるべきである。その出力形式やその代案が示されるべきで、例えば、10万人当たりの発生率等が取られる。

Hazard Identification

食品に関連した微生物及び毒素のデータを適切なデータ源から得る。

Exposure Assessment

特定細菌または毒素の食品汚染の潜在的な範囲と食事の情報に基づき、関連する食品の摂取量を特定する。フード・チェーンでの多くの要因が影響するので、生産から消費までの流れに沿って記述する。

Hazard Characterization

食品中の微生物またはその毒素に起因する疾病の重篤性と持続期間を質的又は量的に記述する。(発症菌量の特定)

Risk Characterization

リスク評価を得るためHazard Identification、Hazard Characterization、Exposure Assessmentを統合したもので、それぞれの不確実性を含めた任意の集団に起こり得る疾病の起こり易さと重篤性の質的又は量的評価を提供する。

文書化 (省略)

再評価 (省略)