



NPO法人

食科協ニュースレター 第184号

目 次

【 食科協の活動状況 】	2
1. 2018年10月～11月の主な活動(先月報告以降)	
【 行政情報 】	2
1. 食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の一部を改正	
2. 米国疾病管理予防センター、総菜ハムに関連したリステリア集団感染情報等を公表	
3. スウェーデン及びオーストリアで発生した輸入いちごによる集団A型肝炎	
4. 「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令案の検討状況に関する説明会」参加者を募集	
	森田邦雄
5. 食品安全委員会提供情報	5
2018年10月16日第716回から2018年11月6日第719回までの開催分	
【 海外食品安全情報 】	8
EUで広域・長期のリステリア・モノサイトゲネスのアウトブレイク	
	立石亘
【 会員の投稿 】	
HACCP義務化後に発生した運用上の課題:EU委員会レポートより～義務化後の混乱を防ぐにはHACCPの正しい理解が不可欠～	9
	立石亘
社福協健康食品フォーラム「高齢化社会の日本における健康食品の可能性を探る」より	14
	関澤純
※各リンク先に飛べない場合はURLをコピーペーストして下さい。	

平成 30年11月14日

特定非営利活動法人 食品保健科学情報交流協議会

〒135-0004 東京都江東区森下3-14-3、全麵連会館2階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132

<http://www.ccfhs.or.jp/> E-Mail 8.shokkakyo@ccfhs.or.jp

【食科協の活動状況】

1. 2018年10月～2018年11月の主な活動

- 10月15日 第7回常任理事会兼運営委員会を開催。出席者は17名。理事長挨拶、公開講演会開催スケジュール、役割分担、大阪会場開催の有無についてなどが話し合われた。
- 10月19日 かわら版167号を発行した。
- 10月26日 かわら版168号を発行した。
- 11月 2日 かわら版169号を発行した。
- 11月 9日 かわら版170号を発行した。
- 11月10日 日本リスク研究学会年会（福島で開催）において、同学会の食の安全リスクコミュニケーションタスクグループとして関澤顧問と広田理事が共同で「食品安全の理解を支援するツールの開発と活用の試み」を発表した。
- 11月14日 ニュースレター184号を発行。
- 11月16日 かわら版171号を発行予定。
- 11月21日 公開講演会、第8回常任理事会兼運営委員会、第2回理事会を開催の予定。

【行政情報】

1. 食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の一部を改正

10月18日、厚生労働省は大臣官房生活衛生・食品安全審議官名をもって各都道府県知事等宛標記通知を出した。これは、同日をもって厚生労働省告示が改正され、法第11条第3項の規定に基づく対象外物質に、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンが追加された旨を周知したものである。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000368035.pdf>

2. 米国疾病管理予防センター、総菜ハムに関連したリステリア集団感染情報等を公表

10月17日、食品安全委員会が公表した食品安全総合情報システムに標記等の報告が掲載されている。その主なものは次の通り。

- (1) 総菜ハムに関連したリステリア集団感染情報

- ア 米国疾病管理予防センター (CDC)、複数州の公衆衛生及び規制当局は、Johnston County Hams 社(ノースカロライナ州 Smithfield)製の非加熱喫食調理済み (RTE) 惣菜ハム(Deli Ham)に関連したリステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*) による複数州における集団感染症について調査している。米国農務省の食品安全検査局 (USDA-FSIS) が本集団感染を監視している。
- イ 10月3日時点で、リステリア・モノサイトゲネスの集団感染株に感染した4人が2州(バージニア州、ノースカロライナ州)から報告されている。
- ウ 患者からのリステリア検体は2017年7月8日から2018年8月11日に収集された。患者の年齢は70歳未満~81歳、年齢中央値76歳である。患者の50%が女性である。4人の患者全員(100%)が入院した。バージニア州から1人の死亡が報告されている。
- (2) 牛挽肉に関連したサルモネラ属菌集団感染情報を公表
- ア CDC、複数州の公衆衛生及び規制当局並びに米国農務省の食品安全検査局 (USDA-FSIS) は、JBS Tolleson 社(アリゾナ州)製の牛挽肉に関連したサルモネラ・ニューポート (*Salmonella Newport*) による複数州における集団感染症について調査している。
- イ 10月4日時点で、*S. Newport* の集団感染株に感染した57人が16州から報告されている。
- ウ 患者は8月5日から9月6日の間に発症している。患者は1歳未満~88歳、年齢中央値は33歳、61%が男性である。情報の得られた45人のうち14人(31%)が入院、死亡者は報告されていない。
- エ 疫学及び遡及調査の証拠は、JBS Tolleson 社製の牛挽肉が本集団感染源である可能性が高いことを示している。
- (3) 食鳥処理施設の作業者の間で発生した複数州におけるオウム病集団感染(2018年)について公表
- ア 最新の集団感染情報：
2018年8月から9月にかけて、バージニア州及びジョージア州の2つの食鳥処理施設の作業者の間で、オウム病症例が報告された。一企業が両方の施設を所有している。
検査機関で実施された検査によって、オウム病クラミジア (*Chlamydia psittaci*) が11人で確認された。検査確定症例ではないが、当該2施設の作業者において更なる患者が確認されている。死亡者の報告はない。
- イ どのようにしてオウム病に感染するか：
オウム病を引き起こす細菌への最も一般的な感染経路は、感染した鳥類由来の乾燥した分泌物(例えば、排泄や呼吸による)を含む塵を吸入することである。鶏肉の調理或いは喫食で、当該細菌が広がる可能性があるという科学的証拠はない。

オウム病がヒトからヒトへ伝播することはまれである。当該集団感染で、感染施設の作業員ではない家族間での感染は報告されていない。

http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/search?keyword=%EF%BC%AC%EF%BC%A4%EF%BC%95%EF%BC%90&query=&logic=and&calendar=japanese&year=&from=struct&from_year=2018&from_month=09&from_day=14&to=struct&to_year=2018&to_month=10&to_day=05&areaId=00&countryId=000&informationSourceId=0000&max=100&sort_order=date.desc

3. スウェーデン及びオーストリアで発生した輸入いちごによる集団A型肝炎

10月31日、食品安全委員会が公表した食品安全総合情報システムに標記の報告が掲載されている。その主なものは次の通り。

Eurosurveillance に掲載された論文「シーケンス解析により関連付けられた 2018 年 6 月から 9 月にスウェーデン及びオーストリアで発生した輸入いちごによる集団 A 型肝炎の概要は以下のとおり。

2018 年 6～9 月に、スウェーデンの 6 つの郡で A 型肝炎患者 20 人の届出があった。疫学調査及び微生物学的調査を総合して、ポーランドで製造された輸入冷凍いちごが集団感染源と特定された。シーケンス解析によって、いちごに 100% 同一の集団感染株 IB が確認されたことから、該当バッチは回収された。

シーケンス情報を国際的に共有したところ、更にオーストリアの 14 人の患者が同一製造者のいちごに関連していることが確認された。

http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/search?keyword=%EF%BC%AC%EF%BC%A4%EF%BC%95%EF%BC%90&query=&logic=and&calendar=japanese&year=&from=struct&from_year=2018&from_month=10&from_day=05&to=struct&to_year=2018&to_month=10&to_day=19&areaId=00&countryId=000&informationSourceId=0000&max=100&sort_order=date.desc

4. 「「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令案の検討状況に関する説明会」参加者を募集

11月2日、厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課は標記説明会の開催を公表した。今回の法改正の内容に加えて、公布後に施行する改正内容に関連する政省令の検討状況について情報提供及び意見交換するため、11月29日から12月18日にかけて、次の通り、全国7都市（札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、広島、福岡）で順次開催することとし参加者を募集している。

札幌 12月18日（火） 仙台 12月10日（月） 東京 11月29日（木）
名古屋 12月4日（火） 大阪 12月13日（木） 広島 12月11日（火）
福岡 12月12日（水）

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/1111212865_00007.html

(森田 邦雄)

5. [食品安全委員会提供情報](#)

本欄は食品安全委員会の会議開催実績(第716回:10月16日開催から第719回:11月6日開催分)の委員会議事概要をほぼそのまま参考にして記載させて頂いていますが、正確には食品安全委員会 HP (https://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/jisseki.html) の当該箇所でご確認ください。

5-1 第716回食品安全委員会 (2018(平成30)年10月16日)

主な議事事項及び審議結果から

議 事 : 佐藤委員長ほか5名出席

議事概要

- (1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて・食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の清涼飲料水のヒ素の試薬・試液の改正 →厚生労働省から説明 本照会については、試験法の試薬・試液に係る規格基準の改正であることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するものとし、リスク管理機関(厚生労働省)に回答することとなった。
- (2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目ニームオイル →厚生労働省から説明 本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するものと判断し、リスク管理機関(厚生労働省)に通知することとなった。・農薬 4品目([2]~[4]はポジティブリスト制度関連) [1]フルアジナム →厚生労働省及び担当の吉田(緑)委員から説明 本件について、農薬専門調査会で審議することとなった。 [2]カルタップ [3]チオシクラム [4]ベンスルタップ →厚生労働省から説明 ・添加物及び遺伝子組換え食品等1品目 *Escherichia coli* K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ →厚生労働省から説明
- (3) 遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物として指定すること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて →事務局から説明 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素を新たに添加物としていること等について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」について、案のとおり決定された。

Escherichia coli K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラゼについては、本取扱いに従い添加物専門調査会で審議することとし、本剤については組換え DNA 技術の応用に関する審議を行う必要があると認められることから、遺伝子組み換え食品等専門調査会の専門委員のうち適当な委員を添加物専門調査会に参画させ審議することとなった。

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について・「カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタ MON88702 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の川西委員及び事務局から説明 本件について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門委員会に依頼することとなった。

5-2 第 717 回食品安全委員会 (2018 (平成 30) 年 10 月 23 日)

主な議事事項及び審議結果から

議 事 : 佐藤委員長ほか 6 名出席

議事概要

- (1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について・飼料添加物 2 品目 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅、L-メチオニン →農林水産省からの説明 本件について、肥料・飼料等専門委員会で審議することとなった。
- (2) 農薬専門調査会における審議結果について・「クロルピクリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「ジチアノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「セトキシジム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「プロパニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の吉田緑委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとなった。
- (3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について・「Morph ΔE8 BP17 4c 株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の川西委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を食品等専門調査会に依頼することとなった。
- (4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について・「Trichoderma reesei Morph ΔE8 BP17 4c 株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「Komagataella pastoris (Pichia pastoris)P-132 株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結

果の報告と意見・情報の募集について →担当の山本委員及び事務局から説明 取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を披露・飼料等専門調査会に依頼することとなった。

- (5) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について・農薬「インピルフルキサム」に係る食品健康影響評価について・農薬「チアクロプリド」に係る食品健康影響評価について・農薬「プロチオホス」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「インピルフルキサムの一日摂取許容量 (ADI) を 0.06mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.3mg/kg 体重と設定する」「チアクロプリドの一日摂取許容量 (ADI) を 0.012mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.031mg/kg 体重と設定する」「プロチオホスの一日摂取許容量 (ADI) を 0.0027mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.05mg/kg 体重と設定する」との審議結果が了承され、リスク管理機関 (厚生労働省) に通知することとなった。

5-3 第 718 回食品安全委員会 (2018 (平成 30) 年 10 月 30 日)

主な議事事項及び審議結果から

議 事 : 佐藤委員長ほか委員 6 名出席

議事概要

- (1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて・農薬取締法改正に伴う農薬登録保留基準の改正 →環境省から説明 本照会については、農薬登録保留基準の規定に係る用語の変更及び農薬取締法の改正に伴う条番号の変更という形式的な改正であることから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するものとし、リスク管理機関 (環境大臣) に回答することとなった。
- (2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について・「動物用ワクチンに添加剤として使用される成分」に関する審議結果について →担当の吉田 (緑) 委員から説明 本件については、動物用医薬品専門調査会と同じ「動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられる。」との結論に基づき、食品安全基本法代 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続きは行わないこととする審議結果が了承され、リスク管理機関 (農林水産省) へ通知することとなった。

5-4 第 719 回食品安全委員会 (2018 (平成 30) 年 11 月 6 日)

主な議事事項及び審議結果から

議 事 : 佐藤委員長ほか委員 6 名出席

議事概要

- (1) 添加物専門調査会における審議結果について・「二炭酸ジメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について →担当の川西委員から説明。取りまとめられた評価書案について、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとなった。
- (2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について・動物用医薬品「バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックス）（再審査）」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明。本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論「本製剤が】適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる。」との審議結果が了承され、リスク管理機関（農林水産省）に通知することとなった。

【海外食品安全情報】

EUで広域・長期のリステリア・モノサイトゲネスのアウトブレイク

2015年以降、デンマークで6人、ドイツで5人、フランスで1人のリステリア・モノサイトゲネスによるアウトブレイクが報告されており、EFSA（欧州食品安全庁）とECDC（欧州疾病予防管理センター）の全ゲノム配列決定を用いた調査によって、レイ・トゥ・イート（RTE food、そのまま喫食するタイプ）のサーモン製品（冷燻やマリネなど）が発生源である可能性が示唆されている（うち死者4人）。本件に関しては、2017年8月にデンマークで、ポーランドの加工会社で製造されたスモークサーモンを原因食品とするアウトブレイクが報告された。同年10月には、フランスで、ポーランドの同じ加工会社が関係するサケのマリネで、同じリステリア株が検出された。さらに、2018年5月にはドイツでも発生が報告されている。

長期・広域にわたるリステリア食中毒に関しては、2015年からオーストリア、デンマーク、フィンランド、スウェーデン、英国で、冷凍野菜が原因食品と考えられるアウトブレイクが発生している。このアウトブレイクの患者は47人（死者9人）が報告されており、ハンガリーの工場が汚染源と推定されている。

本菌による食中毒は、EUでは2011年は約1470例が報告されており、死亡率は12.7%と高率であった。発育温度域は-0.4~45℃と広く（至適発育温度は37℃）、低温でも増殖できる。また、10%程度の高い塩分濃度でも増殖可能である。感染を起こしやすい人は、妊婦（胎児）、新生児、乳幼児、高齢者および基礎疾患を持つ人で、感染すると髄膜炎や敗血症、流産を起こすことがある。EUでは、本菌の患者が2つの年齢層（75歳以上、および25~44歳の女性）で増加していることを指摘している。また、

リスク削減のためには、RTE 食品の製造過程と、家庭における消費者の取り扱いの両方に重点を置くべきであると勧告している。

(立石 亘)

【会員の投稿】

HACCP 義務化後に発生した運用上の課題：EU 委員会レポートより ～義務化後の混乱を防ぐには HACCP の正しい理解が不可欠～

現在、日本国内では HACCP 制度化に向けた準備が進められており、遅くとも 2020 年 6 月には施行される（施行後、1 年間の猶予期間が設けられる）。一方、EU では 2006 年 1 月 1 日より、すでにすべての食品等事業者を対象にして、HACCP 規制が施行されている。

EU 委員会の FVO (Food and Veterinary Office、食品・獣医局) では、HACCP の施行開始から 10 年の運用状況について調査を行い、2015 年に Overview Report 「Better HACCP implication」として報告している。この報告書では、HACCP 規制が始まってから 10 年が経過した現時点でみられる課題を総括しており、例えば「ハザード分析のやり方についての理解不足」「モニタリングや検証に関する理解不足」「前提条件プログラム（一般衛生管理）と HACCP の役割についての理解不足」「規制当局のインスペクター（査察官、監視員）へのトレーニング不足」などの状況が、課題として指摘されている。

報告書によると、EU では「HACCP のコンセプトは有用で、取り組むメリットもあると肯定的に捉えられている」「食品安全の責任を満たす上で不可欠なツールとして認識されている」という。しかしながら、その一方で、「HACCP の実施は各組織のリソース（資源）が関わる部分もあるので、結果として大規模事業者の方がより効果的に HACCP を実施している側面はある」ともいう。HACCP のコンセプトやその有用性について疑問が持たれているわけではない。課題は「HACCP の具体的な現場運用」にあるようだ。

これから HACCP の制度化を進める日本にとって、先行して制度化した国・地域の反省を活かすことは、非常に有効であると考えられる。EU の報告書では、HACCP を取り巻く課題を 7 つの「鍵となる問題 (Key Issue)」としてまとめている。本稿では、7 つの課題について、報告書の一部を紹介する。なお、詳細については報告書の原文をご参照いただきたい。

鍵となる問題① 法的な規制とガイド

HACCP 遵守に対する要求事項の定義などは、各国の法律、国や業界団体が作成した衛生規範 (GHP、Good Hygiene Practice) のガイド (指針) などに違いはある。GHP

ガイドの中には、特に小規模事業者にとって過度に技術的であったり、複雑すぎるものもあり、有用ではないと受け止められている側面もあるようだ。

また、既存のガイドの中には、微生物以外でのハザードの定義、柔軟性などの活用（特に小規模事業者における活用）などについて違いがあるもある。このことは HACCP の実施や管理に直接的に影響を及ぼす問題と捉えられている。

多くのガイドは「とりわけ小規模事業者にとって読みやすく、使いやすく、HACCP の理解を促進するように」という配慮がされているが、一方で依然として「HACCP がわかりにくい」と考えている事業者もいる。

HACCP 計画の作成を外部に相談する場合、個々の事業者特有の状況をうまく反映していない場合がある、というリスクも考え得る。そうした場合、結果として、HACCP 計画が複雑すぎるものになってしまい、事業者が（HACCP 計画を）理解していない、あるいは有益であると感じていないなどの状況に陥ることもある。こうした状況は、スタッフの入れ替わりが激しい、言語の壁がある、製品が多岐にわたるなどの特性があるケータリング分野でみられている。

今のところすべての分野で使える GHP ガイドは存在しない。既存のガイドの中には、小規模事業者にとっては複雑すぎるものもあるようなので、専門用語や実際の運用面などでユーザーフレンドリーなガイドラインが必要である。ガイドは、ハザード分析や柔軟性なども含めて、わかりやすい事例なども示したものがよい。

鍵となる問題② 前提条件プログラムと HACCP

食品衛生とは、前提条件プログラム（prerequisite）と HACCP 原則に基づく手順の結果である。前提条件プログラムは、効果的な HACCP を運用する上で基礎を為すものであり、HACCP ベースの手順を確立する前に適所に設けるものである。

しかしながら、行政と事業者の双方で、前提条件プログラムと HACCP の役割の違いについて理解不足がみられる。前提条件プログラムが適所にない状態で HACCP を実施していたり、前提条件プログラムでコントロールすべきハザードに対して CCP を設定をしている状況などもみられる。もし、あるハザードが、前提条件プログラムでコントロールする方が（CCP でコントロールよりも）適切である場合には、必ずしも CCP を設ける必要はない。

コーデックスが示している CCP の決定系統樹（デシジョンツリー）を正しくない使い方をして、その結果として前提条件プログラムで管理できるところを、（CCP にしなくてよいのに）CCP にしてしまっている場合などもある。適切な前提条件プログラムの実施は、結果として HACCP 計画の負担の軽減へとつながる場合もある。

鍵となる問題③ HACCP 原則の実施（特にハザード分析、モニタリング、検証）

HACCP のコンセプトについては、「有用な管理ツールであり、食品衛生・食品安全のシステムティックな方法として重要である」「事業者がハザードを評価・管理する

方法である」と広く理解されている。つまり、HACCP を取り巻く課題は、HACCP のコンセプトにあるのではない。HACCP のコンセプトへの理解不足が問題なのであり、とりわけ「ハザード分析」「CCP のモニタリング方法の設定」「検証」などの原則を、どのように運用するか、というところで課題が認められる。

○ハザード分析

ハザードの特定を十分なレベルで実施することは、そのハザードに対する適切なコントロール手段の特定につながる。EU でも、ガイドの中で「予防、排除、あるいは許容可能なレベルまで低減させなければならないハザードを特定する手順」について示している。

しかし、事業者にとって HACCP が難しいものになっている。この原因の一つは、ハザード分析の正しいやり方についての理解不足である。特に小規模事業者においては、利用可能な専門知識が不足しているので、ハザード分析の手順の実行が困難となっている。

ハザード分析では、ハザードの起こりやすさと（起きた時の）健康影響の重篤さで評価を行うが、それが正しく行われていない場合が多い。また、微生物ハザードの特定はできているが、化学的ハザードを見逃している場合などもみられる。特に飼料メーカーの場合、新興のリスクがあまり考慮されていないこともある。既存のガイドでも、微生物ハザードにフォーカスを当てて一方で、その他の種類のハザードに関連する情報が不十分なものもある。

○CCP

EU ガイドでは、CCP に対する管理基準（Critical Limit、CL）、CCP の決め方（デシジョンツリー）、CL を運用するための管理手段などを示している。しかしながら、CCP のコンセプトの誤解もみられる。多くの事業者が、CCP の決定にデシジョンツリーを用いているが、このツリーの誤った使い方をしている場合もみられる。その場合、すでに適切な HACCP 管理ができているにもかかわらず、これまでよりも多くの CCP を決定してしまう状況なども起こり得る。これは②の「前提条件プログラムと HACCP の役割に関する理解不足」も関わる問題といえる。例えば、HACCP では食品安全問題のみフォーカスを当てて、品質管理などにもフォーカスを当ててしまうと、（本来、必要な CCP だけでなく）多数の CCP を設定してしまう可能性もある。

CCP について「妥当性な CL を設定する」という作業も、事業者にとっては難題である。その背景には、CL 設定のための知識や経験が足りないなどの課題もある。CL 設定の手段については、一般的には、文献、法律、ガイドなどを参照することができる。分野ごとに作成されているガイドは、CCP を正しく選ぶ上で助けになっている。

問題は、そうした参照できる資料が存在しない場合と、複数のパラメーターを組み合わせる場合である。例えば、加熱工程で温度とホールディング時間（保持時間）など複数のパラメーターを組み合わせる必要があるにもかかわらず、加熱の温度だけ

決めて、時間を決めていないような状況もある。そうすると「設定した CCP では、リスクを適切にコントロールできていない」といった状況に陥ることもあり得る。いくつかのモニタリング項目がある場合は、その適切なモニタリング頻度の決定や、設定されたモニタリングの運用が難しい場合もある。

○検証

検証は、HACCP 計画が効果的に動いているかを確認するために行う作業で、HACCP 計画の重要な要素である。EU ガイドでは、定期的な検証手順などについて説明している。

検証関連の課題としては、「検証がまったく行われていない」といった状況から、「新製品を始める時や新しい加工工程を採用した時の HACCP 計画の検証がうまく実施できていない」といった状況まで、様々なケースがある。ここでみられる問題は、「モニタリング」「検証 (verification)」「妥当性確認 (validation)」のコンセプトを混同していることである。具体的な事例を示したガイドがあると、事業者の助けになるであろう。

ハザード分析を正しく行わなければ、ハザードを正確に捉えていない HACCP 計画になってしまう。それは結果として、CCP が多すぎたり、不適切な CL を設定してしまうなど、食品安全の保証という目的に対して不適切な HACCP 計画になってしまう原因となる。不必要に CCP が多いのは、HACCP の理解不足を示すものである。さらにいえば、そうした HACCP 計画では、食品安全レベルを下げたり、副次効果の得られない負担だけを増やすことにもなりかねない。

鍵となる問題④ フレキシビリティ (柔軟性、弾力性)

EU 規則では「HACCP は十分なフレキシビリティ (柔軟性、弾力性) をもって行うこと」としている。しかしながら、問題の一つは「フレキシビリティ」というコンセプトについて共通理解が不足していることである。EU のガイドでも (フレキシビリティについて) 十分に明確であるとはいえないが、フレキシビリティの適用の仕方はケースバイケースである。ただし、明確さに欠けるということが、結果として小規模事業者などに不要なレベルの文書を要求してしまっている場合もあるようだ。

フレキシビリティは、特に小規模事業者にとって非常に重要である。ただし、フレキシビリティを適用する時には、「安全性には妥協しないこと」と「健康被害につながる重大なハザードについては相応の方法で管理すること」という認識は持っておかなければならない。フレキシビリティの運用については、国によって相違はみられるし、規制当局の間でも理解の共有に欠けている面はある。個々の監視員 (インスペクター) 間で解釈の違いが起きないようにする必要がある。

フレキシビリティについては、具体的な事例を含む実践的ガイドが必要である。ここでは、最低でも「フレキシビリティの構成要素は何か」「フレキシビリティが許容できるのはどこか」「フレキシビリティが許容できる状況は何か」などを明らかにしておく必要がある。求められる文書レベルについても示してあるとよい。

鍵となる問題⑤ 規制当局による監視 (official control)

EU 規則では、規制当局による監視は、定期的に、リスクベースで、適切な頻度で実施することを要求している。その一方で、規制当局の間（あるいは監視員の間）で、監視に一貫性が欠けている場合があることなどは、重大な課題として指摘されている。

監視員による監視が効果的に行われていない場合、そこで起きている状況の例としては、「事業者が行ったハザード分析に関する問題点を指摘できない」「CCP の CL 逸脱を指摘できない」「事業者が行った検証および妥当性確認に関する問題点を指摘できない」などが挙げられる。解釈に相違がみられる場合もある。

各国で発行されている GHP（適正衛生規範）が、監視員によって必ずしも考慮されているといえない状況もみられる。「監視員は、特に小規模事業者に固有の特性について考慮する必要がある」という指摘もある。

事業者が民間認証を取得している場合は、ダブルチェックにならないように、不要なコストがかからないように考慮する必要がある。

鍵となる問題⑥ トレーニング

EU 規則では、監視員に対するトレーニングについて規定している。監視員には、常に能力の更新が求められる。監視員は HACCP 原則についてトレーニングを受けているが、必ずしもすべての監視員が、あらゆる分野で HACCP の評価ができるようなトレーニングを受けているとはいえない。その結果として、監視員による法律やガイダンスにバラツキがみられる場合もある。

HACCP ベースのシステムを評価する上で、監視員のトレーニングは重要である。そこにはハザード分析、フレキシビリティなどの要素も含まれる。前提条件プログラムと HACCP に精通していること、工程に関する知識があることなども求められる。そうした知識が十分でなければ、表面的な監視になる恐れがある。そう考えると、監視員のトレーニングでは、工程の技術にもっとフォーカスを当てるべきである。

特に小規模事業者、ホテル・レストラン・ケータリングなどの分野では、スタッフの入れ替わりが頻繁だったり、母国語が違ったりするので、トレーニングは課題である。

鍵となる問題⑦ 行政の管理上の負担 (administrative burden)

効果的な HACCP 原則の適用には、事業者の性質や規模に応じた文書および記録の確立が必要である。HACCP を柔軟に実施することは、不必要な記録保管という負担をなくすものである。しかしながら、小規模事業者にとって過剰な記録保管によって、HACCP の運用が難しくなっている場合もある。フレキシビリティの理解が不足していると、結果として不必要な文書を維持することにもつながりかねない。

前提条件プログラムをベースにした食品安全管理システムができている事業者や、フレキシビリティを運用している事業者において、記録保管の要求事項を明確にしておくことは、行政の負担を軽減することにもつながるであろう。

(立石 亘)

社福協健康食品フォーラム「高齢化社会の日本における健康食品の可能性を探る」より

11月1日に全社協灘尾ホールで表題フォーラムが開催され、参加した。(1)「生涯現役社会に向けたヘルスケア産業と食の役割」(経済産業省商務・サービスヘルスケア課長・西川和見氏)、(2)「市場調査から見える高齢化社会における健康食品の可能性」(矢野経済研究所主席研究員・飯塚智之氏)、(3)「高齢期の栄養対策—生活習慣病予防と介護予防の観点から」(東京都長寿医療センター研究所研究部長・北村明彦氏)の3名の講演があった。

(1)では、高齢化の現状と進展について、2015年現在日本はすでに「超高齢社会(高齢化率=全人口中65歳以上の比率、が21%超え)」であり、2060年には「超超高齢社会(同、35%超え)」といずれも世界トップとなることから、“Future Elderly Model”も参考に、健康寿命の延伸を目標とする予防投資が検討されている。具体的には「健康経営・健康投資」などヘルスケアビジネスの需要創出に向けた経産省の支援と、地域版次世代ヘルスケア産業協議会の設置推進や、ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方検討などが進められていると紹介された。

(2)では、トクホ、機能性表示食品の市場動向、摂取状況が紹介され、60代以上では36.5%が毎日摂取し、1ヶ月あたり1000~2000円健康食品支出の割合が最も多い。最近では、アイケア、プロテイン市場の拡張、肝機能向け素材の好調があるとされた。健康食品市場は1994年から20年超で2倍に成長したが、加工食品全体市場を上回る伸びで成長し、栄養補給、加齢に伴う身体変化・悩み、生活習慣病予防、アンチエイジングへの高い需要があるとされ、認知症対策の官民連携の枠組み構築の提案がされた。

(3)では、「健康日本21(第二次)」では、広い世代での生活習慣病の予防として、適正体重の維持、主食・主菜・副菜の組み合わせ、食塩摂取量の減少、野菜と果物の摂取量の増加が目標に挙げられ、さらに高齢者では低栄養傾向(BMI20以下)の割合増加の抑制があげられている。高齢期では、生活習慣病のみならず、老化に伴う身体、心理、社会的機能の維持、増進が課題となる。機能的な健康度の低下による、生活機能障害、要介護状態、死亡などの転帰に陥りやすい状態として、フレイルティ(虚弱傾向)に焦点があてられている。このために、栄養過剰の是正と低栄養の改善の両者の整合性を図ることが提起された。メタボリックシンドロームは広く知られ対策も進んできたが、健康寿命の延伸には、生活の質向上と、社会環境の質の向上が欠かせな

い。現実には高齢者の低栄養傾向が明確となっており、フレイルティ・サイクルを通じて、サルコペニア（筋肉量低下）による自立障害（要介護）が大きくなっている。フレイルティの指標の例としては、半年間の体重減少、活気感の自覚の有無、外出の頻度、通常歩行の速度、握力の低下などがある。食事との関係では、食事の質（Dietary quality）と身体機能低下の関係が注目される。食品摂取の多様性が重要で、筋量や身体機能の低下抑制のカギとなるというデータと、地域での取り組み実践の結果が話された。ここで注目すべきことは、栄養改善のみでは効果がなく、並行した運動による骨格筋量維持や増加が期待できるという結果だった。結論として高齢期の健康余命に大きく影響するものは、機能的な健康であると指摘された。参考書のひとつとして、「知っておきたい高齢者の食と栄養」（中村育子、社福協発行）が展示されていた。

（関澤 純）

以上