

NPO法人

食科協ニュースレター 第185号

目 次

【 食科協の活動状況 】	2
1. 2018年11月～12月の主な活動(先月報告以降)	
【 行政情報 】	2
1. マイクロプラスチックによるヒトの健康影響に関する調査研究について 情報提供(ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR))	
2. 食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令及び 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布	
3. 食品表示の適正化に向けた取組について公表	
4. 食品等の表示に係る平成30年度夏期一斉取締りの指導件数等公表	
5. 「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 関する説明会資料公表	
6. 米国食品医薬品庁(FDA)、食品安全分析に関する省庁間協力(IFSAC)によ る2016年の食中毒原因推定に関する新たな報告書を公表	
7. 放射線照射された食品の検知法について	
8. ノロウイルスの感染症・食中毒予防対策について	
	森田邦雄
9. 食品安全委員会提供情報	6
2018年11月13日第720回から2018年12月4日第723回までの開催分	
【 海外食品安全情報 】	10
FDA 長官声明: ゴマアレルギー表示の新たな考察について	
	榎元徹也
【 会員の投稿 】	12
ISO22000が2005年の規格発行後初めて改訂されました。 ～規格改訂の経緯と改正の概要(規格の特徴を中心に)～	
	渡邊清孝
「ノロウイルスのリスクプロファイルについて」—食品安全委員会の平成 30年度第3回報道関係者との意見交換会から	
	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12月12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11月～2018年12月の主な活動

- 1 1月14日 ニュースレター184号を発行。
- 1 1月16日 かわら版171号を発行。
- 1 1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。講演会は92名の参加者があった。
- 1 1月27日 かわら版172号を発行した。
- 1 1月30日 かわら版173号を発行した。
- 1 2月 7日 かわら版174号を発行した。
- 1 2月11日 第9回常任理事会兼運営委員会を開催、第二回理事会議事録案の説明、公開講演会報告等がされ、1月25日開催予定の大阪講演会
の中止が承認された。
- 1 2月12日 ニュースレター185号を発行。
- 1 2月14日 かわら版175号を発行予定。

【行政情報】

1. マイクロプラスチックによるヒトの健康影響に関する調査研究について情報提供（ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)）

11月14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情報が掲載されている。その概要は次の通り。

・食品中のマイクロプラスチック

BfRは、食品中のマイクロプラスチック粒子に関して、化学物質の種類、粒子サイズ及び含有量についての信頼に足るデータを持ち合わせていない。BfRの要請を受け、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品(特に魚介類)中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックの存在に関する包括的な意見書を公表した(2016年5月)。

EFSAによれば、特定のサイズのマイクロプラスチック粒子は経口吸収される可能性がある。しかし、消化管内での機序及び分解の可能性に関しては、現時点で、分析手法及び確実な根拠に基づく研究がないことから、十分な調査は行われていない。

EFSAは、入手可能な研究に基づき、腸における吸収は非常に少ないと考える(げっ歯類での試験から得られた結果)。また、 $150\mu\text{m}$ ($1\mu\text{m}$ は 0.001mm)未満のマイクロ粒子のみが腸のバリア機能を通り抜けることができ、 $1.5\mu\text{m}$ 未満のマイクロ粒子のみが、より奥に位置する各器官に到達できると考える。現時点で、入手可能な、ヒトで行った調査研究に由来する結果はない。

BfRが初めて独自に行った調査では、ヒトの腸管上皮細胞(培養)及び動物実験での

試験が行われた。その結果、腸管上皮細胞からは、最大で直径約 $4\mu\text{m}$ のプラスチック粒子が吸収される場合があることが示された。しかし、動物実験では、 $1\sim 10\mu\text{m}$ のプラスチック粒子を大量投与したにも拘らず、腸管上皮細胞からの検出は散発的であった。BfR は、マイクロプラスチック粒子の経口摂取に関して、種々の粒子モデルを用いて調査研究を行った。現時点で、腸組織の損傷を示すエビデンスは明らかになっていない。

http://www.fsc.go.jp/fsciis/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=20&to=struct&to_year=2018&to_month=11&to_day=02&areaId=00&countryId=000&informationSourceId=0000&max=100&sort_order=date.desc

2. 食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布

11月26日、標記政令及び省令の改正が官報に登載され公布された。

政令は、「食品衛生法等の一部を改正する法律附則第1条第2号に掲げる規定の施行期日は、平成31年4月1日とする」とするもので、附則第1条第2号に掲げる規定は、国及び都道府県等の相互連携を規定した改正法第21条の2、広域連合協議会を規定した同法第21条の3、食中毒の原因調査等の協議会の開催等を規定した同法第60条の2及びこれらに関連する改正規定の施行期日は平成31年4月1日とするものである。

省令は、「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴い、及び食品衛生法第21条の3第1項の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」として公布され、施行規則の第21条が次の通り改正され、同規則第22条及び第23条が削除された。施行期日は平成31年4月1日である。

第21条 法第21条の3第1項の広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設ける。

官報 <https://kanpou.npb.go.jp/20181126/20181126h07396/20181126h073960002f.html>

通知 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T181127I0020.pdf>

3. 食品表示の適正化に向けた取組について公表

11月27日、消費者庁は、食品衛生の監視指導の強化が求められる年末において、食品の表示・広告の適正化を図るため、都道府県等と連携し、食品表示法、景品表示法及び健康増進法の規定に基づき下記の取組を実施することを公表した。その主な内

容は次の通り。

- ・年末一斉取締りの実施について

(1)実施時期：平成30年12月1日から同月31日まで

(2)主な監視指導事項

ア アレルゲン、期限表示等の衛生・保健事項に関する表示

イ 保健機能食品を含めた健康食品に関する表示

ウ 生食用食肉、遺伝子組換え食品等に関する表示

エ 道の駅や産地直売所、業務用加工食品に関する表示

オ 食品表示基準に基づく表示方法の普及・啓発

- ・表示の適正化等に向けた重点的な取組について

(1)蜂蜜を原因とする乳児ボツリヌス症の予防対策の推進について

(2)食中毒等の健康被害発生時の連携について

(3)新基準への移行について

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/pdf/food_labeling_information_181127_0003.pdf

4. 食品等の表示に係る平成30年度夏期一斉取締りの指導件数等公表

11月27日、消費者庁は標記指導件数等を公表した。その主な内容は次の通り。

- ・食品表示法の措置概要（件数）

命令0、指示0、命令及び指示以外の措置2,290

- ・許可を要する営業施設及び許可を要しない営業施設への監視指導施設数、違反件数
監視指導延べ施設数386,939、表示違反が確認された延べ施設数2,481

- ・収去した食品等の検体数、違反件数等

収去検体数16,877、違反検体数249（国産品244輸入品5）、

違反内容、製造者加工者56、添加物32、アレルゲン28、期限表示20、保存方法19栄養成分11

- ・許可を要する営業施設の違反件数の多いもの

魚介類販売業227、食肉販売業129、菓子製造業127

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/pdf/food_labeling_information_181127_0002.pdf

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/pdf/food_labeling_information_181127_0001.pdf

5. 「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資料公表

11月29日、厚生労働省は、11月29日、東京をはじめとして全国で開催する説明会

の資料をホームページに載せた。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000410105.pdf>

6. 米国食品医薬品庁(FDA)、食品安全分析に関する省庁間協力(IFSA)による 2016 年の食中毒原因推定に関する新たな報告書を公表

11月29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情報が掲載されている。その概要は次の通り。

- (1) サルモネラ症は多種多様な食品が原因となっていた。
- (2) 腸管出血性大腸菌 0157 感染症は、ほとんどの場合、生の野菜作物（葉物野菜等）と牛肉に関連していた。
- (3) リステリア・モノサイトゲネス感染症の多くは乳製品や果物と関連していた。
 - ・ 乳製品及び果物は、依然として推定帰属率が最も高い上位 2 つのカテゴリーであるが、2 つのカテゴリーの差は統計的に有意ではない。
 - ・ 2015 年の包装済みレタスに関連した複数州における大規模な集団感染の影響によって、リステリア感染症における生の野菜作物の推定帰属率は、2013 年の 3.4%から、2016 年には 12.5%に増加した。
- (4) カンピロバクター症は、原因の推定から乳製品による集団感染を除くと、鶏肉が最も頻繁に関連していた。
 - ・ 大部分の食品由来の集団カンピロバクター症は、消費が一般的ではない未殺菌乳と関連しており、これら集団感染症が、カンピロバクター症の原因食品として乳製品を過大評価する可能性がある。
 - ・ 2016 年の鶏肉の推定帰属率は、乳製品以外の食品カテゴリーと比べて有意に高かった。乳製品を外して調整すると、鶏肉の帰属率は 9.5%から 30.3%に増加した。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05040450105>

7. 放射線照射された食品の検知法について

11月28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検疫所長宛標記通知を出した。その主なものは次の通り。

平成 19 年 7 月 6 日付け食安発第 0706001 号により通知した検知法について、熱ルミネッセンス (TL) 試験法の対象食品を追加するなど、別添のとおり改めることとした。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000415144.pdf>

8. ノロウイルスの感染症・食中毒予防対策について

12月5日、厚生労働省は健康局結核感染症課及び医薬・生活衛生局食品監視安全課

の連名で各都道府県等衛生主管部（局）宛標記事務連絡を出した。その主な内容は次の通り。

感染性胃腸炎の患者発生は、例年、12 月の中旬頃にピークとなる傾向があり、本年においても、第 44 週以降、感染性胃腸炎の定点医療機関当たりの患者の発生届出数に増加傾向が見られている。

この時期に発生する感染性胃腸炎のうち、特にノロウイルスによる集団発生例が多く見られ、平成 28 年の食中毒詳報から得られた結果によると約 8 割は調理従事者を介した食品の汚染が原因とされており、手洗いや就業前の健康状態の確認といった、調理従事者の衛生管理の徹底が予防対策として重要である。

また、平成 28 年度に実施した調査によれば、ノロウイルス食中毒が発生した施設のうち、調理従事者の健康の確認状況をきちんと記録している施設は 3 割以下という結果が得られている。

については、「ノロウイルスに関する Q&A」等を参考に、手洗いの徹底、糞便・吐物の適切な処理等の感染症・食中毒予防対策の啓発に努めるようお願いする。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000436525.pdf>

（森田 邦雄）

9. [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 720 回:11 月 13 日開催から第 723 回:12 月 4 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。

9-1 第 720 回食品安全委員会（2018（平成 30）年 11 月 13 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・動物用医薬品 1 品目 牛結核病診断薬（牛ツベルクリン PPD 及び鳥ツベルクリン PPD） →農林水産省からの説明 本件については「①本製薬の主剤の病原体が不活性化処理されている②使用されている添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用ワクチンの添加剤と同一である③添加剤の含有量が同程度又はそれよりも少ない」と認められることから、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（農林水産省）に通知することとなった。・遺伝子組換え食品等 1 案件 1 品目 [1] 組換え DNA 技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準（平成 27 年 11

月26日農林水産省告示第2565号)の改正について →農林水産省からの説明 本件については既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して安全性上の新たな懸念は想定されず、それらを摂取した家畜に由来する畜産物が人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、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ものとし、リスク管理機関(農林水産省)に通知することとなった。[2]JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼ →厚生労働省からの説明 本件については、遺伝子組み換え食品等専門調査会において審議することとなった。

(2) 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・「pCHC株を利用して生産されたキチナーゼ」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の説明 本件については、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調査会に依頼することとなった。

(3) 食品安全モニターからの随時報告について(平成29年4月～平成30年3月分)
→事務局からの報告

9-2 第721回食品安全委員会(2018(平成30)年11月20日)

主な議事事項及び審議結果から

議事：佐藤委員長ほか7名出席

議事概要

(1) 農薬専門調査会における審議結果について・「シエノピラフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「ゾキサミド」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。

(2) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について・「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～ノロウイルス～」に関する審議結果の報告について →担当の山本委員及び事務局から説明 取りまとめられた報告書について、食品安全委員会において公表し、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省に対し、今回示した「問題点の抽出及び今後の課題」への対応について検討するよう通知し、関係者へも情報提供するよう依頼するとともに、消費者庁にも通知することとなった。

9-3 第722回食品安全委員会(2018(平成30)年11月27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・農薬6品目[1]1-メチルシクロプロペン[2]オキスポコナゾールフマル酸塩[3]ジクロベンチアゾクス[4]トルクロホスメチル[5]フロルピラウキシフェンベンジル[6]ペンチオピラド →厚生労働省から説明 本件について、農薬専門調査会で審議することとなった。・動物用医薬品2品目チルジピロシン →厚生労働省からの説明 本件について、肥料・飼料等専門調査会で審議することとなった。チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤（ズプレボ40注射液） →農林水産省から説明 本件について、肥料・飼料等専門調査会及び薬剤耐性菌に関するワーキンググループで審議することとなった。
- (2) プリオン専門調査会における審議結果について・「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」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プリオン専門調査会に依頼することとなった。
- (3) 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「ゲンチアナバイオレット」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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、「遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量（ADI）を設定すべきでない」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。・遺伝子組換え食品等「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（食品）」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、遺伝子組み換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、「『遺伝子組み換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。」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。・遺伝子組換え食品等「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（飼料）」に係る食品健康影響評価について →担当の川西委員及び事務局から説明 本件について、意見・情報の募集手続きは行わないこととし、遺伝子組み換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、「『遺伝子組み換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上問題はないと判断した。」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。

9-4 第723回食品安全委員会（2018（平成30）年12月4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) 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・「カイマックス M (CHY-MAX M)」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遺伝子組み換え食品等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・農薬「ジチアノン」に係る食品健康影響評価について・農薬「セトキシジム」に係る食品健康影響評価について・農薬「プロパニル」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「ジチアノンの一日摂取許容量 (ADI) を 0.01mg/kg体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 0.1mg/kg体重と設定する」「セトキシジムの一日摂取許容量 (ADI) を 0.088mg/kg体重/日、急性参照用量 (ARfD) を 1.8mg/kg体重と設定する」「プロパニルの一日摂取許容量 (ADI) を 0.016mg/kg体重/日、急性参照用量 (ARfD) を .57mg/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。
 - ・ 遺伝子組換え食品等「Morph ΔE8 BP17 4c 株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方』に基づき評価した結果、改めて『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。』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。
 - ・ 飼料添加物「Trichoderma reesei Morph ΔE8 BP17 4c 株が産生するフィターゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について・飼料添加物「Komagataella pastoris (Pichia pastoris)P-132 株が産生するフィターゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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。
- (3) 平成 31 年度 (2019 年度) 食品安全モニター募集について →事務局から説明 平成 31 年度の食品安全モニターの募集手続きを開始することとなった。

【海外食品安全情報】

FDA 長官声明：ゴマアレルギー表示の新たな考察について

October 29, 2018 - Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the FDA's new consideration of labeling for sesame allergies

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm624484.htm>

食品アレルギーは私たちのほとんどの人生に関与してきた。何千人もの米国民が毎年命を脅かす食品アレルギーを経験し、毎年推定 20 人が死亡している。食品表示を慎重にチェックする賢明な消費者の中にも、このようなアレルギー症状が起きるケースがあり、これは見過ごすことが出来ない。米国食品医薬品局 (FDA) は、包装食品に日常的に存在するアレルゲンについて、消費者の必要とする情報が利用出来るようにする努力を続けている。特に、食品リコールの主な原因であるラベル表示されていない食品中のアレルゲンの存在は、公衆衛生上の重要な問題であり、当局の積極的に検討していくべき課題である。

連邦法は、乳、卵、魚、甲殻類、樹木ナッツ、ピーナッツ、小麦、大豆の 8 つの主要食品アレルゲンを含む食品に、そのアレルゲンの食品源 (原材料) を一般名または通称名でラベル表示を規定している。この「食品アレルゲン表示および消費者保護法 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act)」が 2004 年に議会で可決された当時は、調査した 160 以上の食品アレルゲンの内、この 8 つの食品で、米国で発生する重篤な食品アレルギー症状の 90% を占めていた。この法律が制定される以前の FDA の調査では、調査した食品 (含、ピーナッツまたは卵由来の成分) の 25% で、これらのアレルゲンが表示されていなかった。現行の法律は、これら 8 つの主要なアレルゲンを含む食品にラベル表示を義務付けており、現状は大幅に改善している。

FDA は米国で、ゴマアレルギーの関心が高まっていることを把握し始めている。例えば、米国のゴマアレルギーの有症率は 0.1% を超え、これは大豆や魚と同程度である。残念ながらゴマは主要なアレルゲンとして認識されていないので、現行ではラベル表示を求めておらず、実のところ、それは必ずしも成分表示に具体的に表示されているとは限らない。ラベルに記載されている「天然香料」または「スパイス」を含む食品には、ゴマ油が少量含まれる場合がある。ゴマアレルギーの人が「タヒニ」をゴマから作られたペーストであることを知らずに、ラベル表示に「タヒニ」の記載のある食品を食べる懸念もある。食品にゴマが含まれているかどうか分からないという恐怖から、暴露の可能性を避けるために不必要に食事を制限する人がいる可能性がある。

FDA はゴマアレルギーの人を守るため、ゴマのラベル表示を検討する新しい取り組みを開始した。この最初のステップとして FDA は本日 (2018 年 10 月 29 日)、情報提供の募集を開始した。この情報の提供により、米国のゴマアレルギーの有症率と重症

度、また、国内で販売されているゴマ含有食品（含、現行の規制の下でゴマを原料として表示する必要がない食品）の実態をより把握することが可能となる。特に、疫学者、栄養士、アレルギー研究者、医師の臨床経験や関連する知見の提供を求めている。また、食品業界、消費者からのフィードバックを参考にして、リスクの完全な理解を深め、ゴマに関する新たな表示要件を含む将来の規制措置の潜在的な影響についてより深く理解することを目指している。これらのすべてのことが次のステップに役立つだろう。

この情報提供の募集は、ゴマアレルギーの懸念が高まっていることに加えて、ゴマベースの成分を、全食品の成分表示に具体的名称で記載すべきとの医療専門家や消費者団体からの請願に対する FDA の応答である。FDA はゴマアレルギーの人の懸念を真剣に受け止めている。

食品アレルゲンによる健康リスクから国民を守ることは、FDA の主要な使命である。FDA は過去数年にわたり、潜在のアレルギー症例を抑制するために、表示のない食品中のアレルゲン検出の迅速化の革新的技術開発を努めて来た。例えば、FDA の食品安全・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition）の科学者は、3年前に xMAP 食品アレルゲン検出法（注）を開発した。これはわずか6時間で、魚を除くすべての主要な食品アレルゲンを検出できる。この新しい手段は、製造中の交差接触に起因する未表示の食品アレルゲンの存在を検出し食品供給を守るのに使われる。この新技術の採用前は、危険なアレルギー症が発生する可能性のあるラベル表示ミスの食品を検査するには多くの時間を要していた。私は当局の研究者が、ゴマをこの試験分析法の対象に加える検討を推進していることを発表できうれしく思っている。これは、表示のない製造中の交差接触によるゴマ由来のアレルギー反応をより適切に検出し、追跡するのに役立つ。

FDA の目標は、これらの努力を通じて、食品事業者がラベル表示の要件を満たすという合理的な期待の確信を得ることと共に、危険なアレルギー反応を防止する信頼できる情報を武器に、市場の食品をより適切に誘導し、食品アレルギーのある国民を救済することである。食品アレルギーの科学的知識の状況と、これらのアレルゲンが消費者、特にゴマアレルギーにどのように影響するかをさらに理解することは、ゴマアレルゲンのラベル表示の新しい方針の検討にとって重要かつ必要な第一歩である。

（注）

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/4bfdbbcd-0869-4798-a40a-1654f4ef39d4/Allergens-Slides-Garber-031617.pdf?MOD=AJPERES>

（榎元 徹也）

【会員の投稿】

ISO 22000が2005年の規格発行後初めて改訂されました。
～規格改訂の経緯と改正の概要(規格の特徴を中心に)～

<改訂の経緯>

ISO22000は2005年に発行後、2009年の見直し時期には修正を行わず「確認」としましたが、2012年2月、ISO/TMB（技術管理評議会）において、制定／改訂される全てのISO MSS(Management System Standard)がISO MSS 共通要素を採用して開発されることが義務付けられたことから、ISO22000についても、Annex SL・Appendix2（※）の上位構造（HLS: High Level Structure）及び共通テキスト、共通用語・定義に基づき改訂する必要があると、規格改訂着手が決定し、議論が開始されました。

2015年2月示された作業原案（WD）に対して多数のコメントが寄せられ原案を修正して委員会案（CD）が示され、同年12月投票で賛成多数で承認されました。

しかし、その後も意見が相次ぎ、2016年4月に修正CD1が、同6月修正CD2が示され7月の再投票で承認され、2016年12月にIS原案（DIS）が示され、2017年4月DISが投票で承認されたが、寄せられたコメントへの対応で同年10月に最終規格案（FDIS）が示され、2018年4月に承認され、6月19日ISO22000:2018版が発行されました。また、日本規格協会から2018年7月日本語対訳版が発行されました。

<改訂された規格の主な改正点と特徴>

これまでの食品安全マネジメントシステム（FSMS）の原則に加え、マネジメントシステム規格の共通様式（HLS：ハイレベルストラクチャー）が示す共通原則追加されました。

また、PDCAサイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチが採用され、リスクベースの考え方を取り入れ、組織のリスクマネジメントと危害要因分析の二つのレベルで取り扱うことを求めています。

さらに、ハザード管理の考え方を整理し、いくつかの用語の定義の修正と新たな定義の追加と共通様式採用に伴い、いくつかの項番が移動し、章ごとに整理されました。

2018年版の主な改正点は以下の通りです。

- ①MSS 上位構造（HLS）*テンプレートが採用された
- ②リスクに基づく考え方も採用された
- ③OPRP など一部の定義を変更した
- ④外部で開発されたFSMSの要素の明確化が新たに要求事項となった
- ⑤アウトソース管理が「外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理」に拡大された

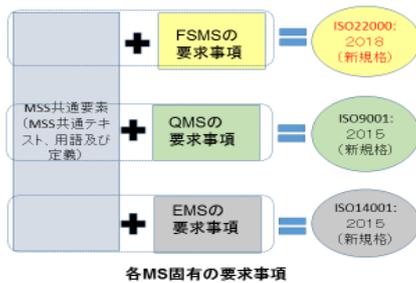
⑥管理手段の整理しハザード管理プラン（HACCPプラントとOPRP）として統合された。

⑦システム全体に関する不適合の管理に関する要求事項が明確化された。

1) 改訂規格の特徴 I ~MSS 上位構造 (HLS) の採用

MSS 上位構造 (HLS) の考え方の概要は以下のスライドの通りです。

MSS共通要素と各MSの固有要求事項の関係



ISO22000:2018規格差分解説コース

10

MSSの上位構造, 及び共通テキストの特徴(1/3)

- MSSは、PDCAサイクル及びプロセス管理の概念を受け入れている。
 - 特定のモデルは採用していない。 後ほど読む
- 組織のMS方針及び目的が組織の戦略的な方向性と両立する、事業(ビジネス)プロセスにマネジメントシステム要求事項の統合を確実にすることを要求している。
 - ⇒5.1 リーダーシップ及びコミットメント
- 経営目的や経営戦略とMS方針の関係性を結び付ける必要がある。
- 本業に適用したマネジメントシステムの取組みが必要

ISO22000:2018規格差分解説コース

11

MSSの上位構造, 及び共通テキストの特徴(2/3)

- 組織における外部及び内部の課題を特定する。
 - 組織の目的や各マネジメントシステムの意図した成果を達成する組織の能力に影響を与える課題を特定する。
 - 経営環境(経営課題)の把握
 - 経営戦略の策定における環境分析(SWOT分析等)
- リスクの概念が導入されている。
 - リスク及び機会を特定し、それに対する取組みを計画する。
 - リスクベースのマネジメントの取組みが必要である。

ISO22000:2018規格差分解説コース

MSSの上位構造, 及び共通テキストの特徴(3/3)

- 予防処置の用語や要求事項が規定されていない。
 - しかし、リスクの特定とそれに対する計画の取組みは要求されている。
 - MSの計画段階に予防処置の要素が盛り込まれているという考え方があ
 - MSの分野によっては、予防処置の用語や要求事項が追加的に規定されている⇒ISO 39001 (ISO22000はもとも無い)

ISO22000:2018規格差分解説コース

13

このような ISO22000:2005 貝瀬の背景には次のような ISO 認証制度に対する批判がありました。それに応えるための改訂ともいえます。

- 経営者の関与・参加が希薄である。
- 形式が重視され、成果に結びついていない
- 認証のためのシステムと日常の業務システムの二重構造。
- MSS の増殖と規格構造のバラツキ

2) 改訂規格の特徴 II ~PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチの採用

改訂された規格ではその序文で次のようにこの規格の導入の意義と考え方を示しています。

「FSMS の採用は食品安全のパフォーマンス全体の改善に役立つ組織の戦略であり、この規格にもとづく FSMS の実施で次のような利益が得られる。

- a) 顧客および法令・規制要求事項を満たした安全な食品・サービスを一貫して提供
- b) 組織目標に関連したリスクへの取組み
- c) 規定された FSMS の要求事項への適合の実証

この規格は PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチを用いおりこれによって組織のプロセスは適切な資源の提供によりマネジメントされ、改善への取り組みを確実にする。

リスクに基づく考え方によって、計画した結果からの逸脱する要因を明確にし、予防又は最小に抑える管理ができる。」

また、適用される要求事項を満たしつつ、安全な製品及びサービスの生産を増強するため、FSMS を構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。システムとして相互に関連する プロセスを理解し、管理することは、組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成することに貢献する。プロセスアプローチは、組織の食品安全方針及び戦略的方向性に従って意図した結果を達成するために、プロセス及びその相互作用を体系的に定義し、マネジメントすることに関わる。プロセス及びシステム全体のマネジメントは、PDCA サイクルを、機会の利用及び望ましくない結果の防止を目指すリスクに基づく考え方に全体の焦点を当てて用いることで達成が可能になる。

フードチェーン内における組織の役割及び位置を認識することは、フードチェーン全体における効果的な相互 コミュニケーションを確保するために不可欠である。」として PDCA サイクルの採用が安全な製品及びサービスの安定的な提供に有効であるとしています。

3) 改訂規格の特徴Ⅲ～リスクに基づく考え方～

改訂された規格では次のようにリスクに基づく考え方と組織のリスクマネジメントについて次のように示しています。

「リスクに基づく考え方は、有効な FSMS を達成するために必須である。この規格では、リスクに基づく考え方はプロセスアプローチで記述したように組織及び運用の二つのレベルで取り上げる。

リスクとは、不確かさの影響であり、そうした不確かさは、好ましい影響又は好ましくない影響をもち得る。組織のリスクマネジメントにおいては、あるリスクから生じる好ましい方向への逸脱は、機会を提供し得るが、リスクの好ましい影響の全てが機会をもたらすとは限らない。（便宜的な解釈としては「リスク≒放置すると組織又は製品、サービスが困ったことになるようなこと」と理解してよいと思われます。）

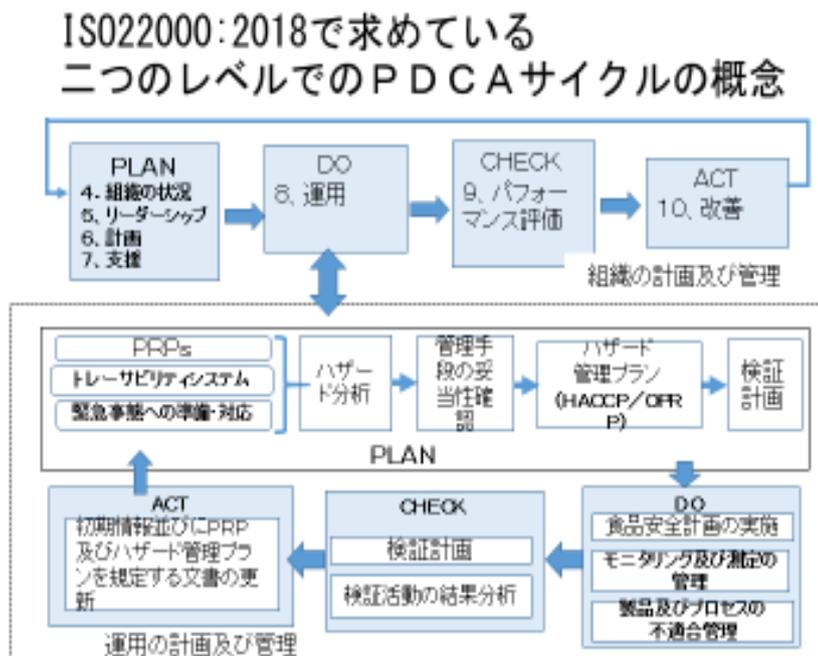
組織は、この規格の要求事項に適合するために、組織のリスクに対応するための取組みを計画し、実施する。リスクへの取組みによって、FSMS の有効性の向上、改善された結果の達成及び好ましくない影響を防止するための基礎が確立する。

運用レベルでの HACCP 原則に基づいたリスクに基づく考え方の概念は、この規格に暗黙的に示されている。

HACCP におけるその後の一連のステップは、消費時点で食品が安全であることを確実にするための、ハザードを予防するか又は許容レベルまで低減する必要な手段とみなすことができる。

HACCP の適用における判断は科学に基づくものであることが望ましく、また偏りがなく、文書化することが望ましい。文書化には、意思決定プロセスにおけるあらゆる仮定を含めることが望ましい。」

そして、下図のように「システム全体」と「安全な製品の計画と実現のための運用」の二つのレベルで PDCA サイクルを回すことを求めています。



4) 改訂規格の特徴Ⅲ～用語の定義、変更と追加～

今回の改訂規格では、いくつかの用語について 2005 年版から変更するとともに、いくつかの用語の定義が追加されました。

○主な変更した用語の定義

<2005年版>

人間による消費にとって安全な最終製品及び安全な食品の生産、取扱い及び提供に適切なフードチェーンの衛生管理を維持するために必要な基本条件及び活動



<2018年版>

組織内及びフードチェーン全体での食品安全の維持に必要な基本的状態及び活動

**前提条件プログラム
管理手段**

<2005年版>

食品安全ハザードを予防若しくは除去又はそれを許容水準まで低減されるために使用できる処置又は活動



<2018年版>

重要な食品安全ハザードを防止又は許容水準まで低減されるために不可欠な処置、若しくは活動

<2018年版>

重要な食品安全ハザード

ハザード評価を通じて特定され、管理手段によって管理される必要のある食品安全ハザード

○追加された主な用語

5) ISO22000 : 2018 版の構成

章	要求事項	要求内容
0	序文	
1	適用範囲	MS規格の適用される範囲
2	引用規格	ISO22000では、該当なし
3	用語及び定義	用語の定義
4	組織の状況	内部・外部環境の課題・利害関係者の特定⇒MS範囲の明確化、FSMSの総論(サマリー)
5	リーダーシップ	経営者が行なうべきこと(方針や責任・権限設定など)
6	計画	意図した結果を達成する上で、リスク・機会を特定し、取り組む。 ⇒方針・目標の達成を管理する
7	支援	FSMSを実施するために必要な資源(ヒト、モノ、作業環境)を提供・管理
8	運用	安全な製品の計画と実現に対する必要な事項の管理
9	パフォーマンス評価	顧客満足度、アウトプット、プロセス(活動)など⇒監視・測定⇒分析・評価、内部監査、マネジメントレビュー
10	改善	苦情、不適合に対する是正処置を含む改善

以上、ISO22000:2018年版の概要について紹介しました。規格要求事項の詳細については、ISO22000の認証を行っている認証機関にお問い合わせください。

なお、認定の2018年場への移行については公益財団法人 日本適合性認定協会認定センター(通称:JAB)は2018年6月18日にISO22000:2018発行に伴うマネジメントシステム認証及び認定の移行要領を発行し、移行期限は、新規格発行後3年でそれ以降は、旧規格に対する認証に係る認定は無効となります。新規格に対する認証に対する移行審査の開始を2019年1月1日とすることも併せて発表されました。

(渡邊 清孝)

「ノロウイルスのリスクプロファイルについて」—食品安全委員会の平成30年度第3回報道関係者との意見交換会から

11月29日に食品安全委員会会議室で開催された表記テーマの会合に出席し山本茂貴委員による解説をお聞きした。ノロウイルスは平成10年に遺伝子による検査が可能となり食中毒の原因として同定が可能となって以来、食中毒発生件数は増減を繰り返してきたが、その低減に向けた効果的な対策が限られているのが現状である。食中毒は冬場を中心に多く発生、原因施設別の事件数と患者数ではいずれも飲食店が70%以上となっている。

これまでのリスクプロファイルについて

2006年と2010年にリスクプロファイルを公表してきたが、2018年11月に新たな食品健康影響評価のためのリスクプロファイルを作成し公表した。今回のリスクプロ

ファイルの特徴は、対象食品をカキなどに限定せず、さらにヒトーヒト感染についても記述し、定量的なリスク評価に必要なデータの入手が困難である現状を踏まえ、今後実施すべき研究を明らかにし、最新の知見を整理して現時点での問題点と今後の課題を示した。

ノロウイルスとは

ノロウイルスは 30–40nm 前後の球形エンベロープなしのウイルスで、遺伝子型は GI~GVII があり、ヒトに病原性を持つのは GI、GII、GVII 3 群、極めて少量で感染・発病することがあり、わずかな汚染で大規模な食中毒感染症を起こす。変異や組換えが起きやすく、流行型が変わり、変異型が出現すると流行拡大の危険性がある。特徴として、酸に強く (pH3、3 時間で感染性保持)、4 度 C で 2 か月間、室温 1 か月間程度感染性を保持、水中で 60~728 間生存し、凍結にも耐性がある。アルコール (70% エタノール、5 分処理) で不活化できず、次亜塩素酸ナトリウム (50ppm 以上、室温 1 分間) 処理で完全に不活化された。加熱については、60 度 C、15 分で不活化や、60 度 C、30 分で感染性保持などと、培養系未確立のため知見が様々で、一方コーデックス委員会ガイドラインでは 85~90 度 C、90 秒間加熱すると定めている。

感染経路と症状

糞便 (1 g あたり 10 億個含まれる) や嘔吐物の中に大量のウイルスが排出される。疾病の主症状は、下痢、嘔吐、発熱、嘔気、腹痛など、潜伏期間は 24~48 時間で症状は、1~2 日で回復するも、症状が消えた後も長期間ウイルスの排出が続く。乳幼児、高齢者、免疫不全など抵抗力の弱い人では重症化することがあり、嘔吐物の誤嚥性肺炎や窒息による死亡例がある。感染経路としては食品では 2015 年にはカキによる場合が 14.5% あったが、2017 年には 1.9% になり、その他の食品による経口感染や、手指に付着したウイルスがドア・トイレでウイルス付着したことによる接触・飛沫感染の事例が増えている。ヒトーヒト感染も多いが不顕性感染の調理従事者を原因とする食中毒もあり、食中毒か感染症課の判別が難しい。2014 年に食パンの異物混入検査者の手指・作業着経由で小学校給食食パンによる 1 千人以上の患者発生があった。2017 年には、ノリ製造時に 3 か月前に胃腸炎症を示したキザミ工程従事者経由で学校給食用のキザミノリ汚染から 2 千人以上の患者発生があった。

ノロウイルス対策の進展に向けて

ノロウイルス食中毒を減らすには、ヒト培養細胞を用いた実用可能な培養法が確立しておらず、実態把握が困難、不顕性感染者のウイルス排出状況に関する知見が不十分など基礎データが不足する中で、近年研究の進展はあるが培養法の確立と、用量反応、不活化条件などの知見収集が必要となっている。

衛生管理にはウイルス性食中毒予防の 4 原則、持ち込まない、拡げない、加熱する、付けないを守り、予防対策として、きちんと手洗い、消毒は次亜塩素酸ナトリウムまたは次亜塩素酸水を使い、85~90 度 C、90 秒以上の加熱をして食べる、感染したら手

洗い、トイレ掃除、トイレの履物を変える、外出しない、食品を扱わないなどの注意が重要である。食品を扱うヒトは感染しているかもという気持ちで、しっかり対策(家族が感染した場合も勤務先に報告)、自分が感染した場合はまず休む、ノロウイルスの感染が無くなったことを確認するまで食品を扱わない(違う業務をする)などの対策が必要である。調理従事者は徹底した手洗い、10月から3月までの間は月1回以上の検便検査、下痢または嘔吐などの症状がある場合は直ちに医療機関を受診し、感染の有無を確認すべきである。ただし検便検査は完全でなく。費用も高いという難点がある。

(注) ノロウイルス対策としての消毒法については以下を参照されると良い。

ノロウイルスの消毒方法 食品安全委員会

<http://www.fsc.go.jp/sonota/dokukesi-norovirus.html>

(関澤 純)
以上