



NPO法人

# 食科協ニュースレター 第186号

## 目 次

【 <a href="#">巻頭言</a> 】	2
食科協年頭挨拶	
	食科協理事長 馬場良雄
【 <a href="#">食科協の活動状況</a> 】	4
1. 2018年12月～2019年1月の主な活動(先月報告以降)	
【 <a href="#">行政情報</a> 】	5
1. 平成29年国民健康・栄養調査報告公表	
2. 食品表示法の一部を改正する法律公布	
3. ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて	
4. 平成30年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果(中間報告)の公表	
5. 英国産牛肉等の輸入手続を再開	
	森田邦雄
9. <a href="#">食品安全委員会提供情報</a>	8
2018年12月18日第724回から2018年12月25日第725回までの開催分	
【 <a href="#">海外食品安全情報</a> 】	10
JFS-C- EIVとASIAGAPがGFSI承認規格に RTE食品による食中毒予防のために ～「工場環境プログラム」(PEM)の考え方のご紹介～	
	立石亘
【 <a href="#">会員の投稿</a> 】	14
「第5回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」より	
	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 31年1月16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.shokkaky@ccfhs.or.jp](mailto:8.shokkaky@ccfhs.or.jp)

**【巻頭言】****食科協年頭挨拶**

食科協理事長 馬場良雄

謹んで新年の御祝詞を申し上げます。昨年は賛助会員、個人会員の皆様から多くのご支援ご指導を頂き理事長就任後初めての新年を迎える事が出来ました。本年も引き続き宜しくお願い申し上げます。

昨年は台風、大雨、地震等多くの自然災害に見舞われ多難な年であり、被災者の方々に改めてお見舞い申し上げます。一方食品衛生法の 15 年ぶりの改正、食品表示法の実施一年余りとなる年となり、食品事業者にとりましては、将来に向けて消費者に安全な食品、選択しやすい食品の安定的供給体制を整えるべき新たなスタートの年であったといえます。今年改正食品衛生法の施行内容の具体化、食品表示法の実施に向けた取り組みの年になると思います。NPO 食科協としてはこれらの課題について講演会、勉強会、ニューズレターなどを通じて出来る限りの情報発信や、行政・食品衛生監視員の方々との意見交換などを積極的に行ってまいります。また、必要に応じパブリックコメントも発信します。

食品衛生法の改正で、大きな変革は HACCP の義務化であろうと思います。この件に関連して、昨年末、ある中堅弁当総菜製造業の方との会話が気になりました。該社は現在注文も多く順調に事業は伸びているが、注文量の増加に対しては製造時間延長で対応しておりますが、ご多分に漏れず、人手不足、人材不足で苦勞しているとのことでした。品質面では消費者からは概ね高い評価を得ているが、品質要求は厳しく、特に流通取引先の一部からは ISO22000 などの認証取得を求められているとのことでした。その様な中、あるコンサルタント会社が ISO22000 認証取得を勧め、「ISO22000 を取得していれば、将来の食品衛生法 HACCP 義務化へも対応できる」との説明を受けコンサルタント契約をしたとのことでした。ここまでの話は特に問題もなく、適切に認証取得できれば喜ばしいことです。しかし、「ISO22000 認証取得に向けて社内のどのような組織で、どのような人が、どの程度専任して対応するのですか」との質問に対する回答で少々ショックを受けました。というのは、「組織も人もいません。コンサルタント会社がやってくれるとっています。」だったからです。私は現場も見ず、短時間の会話でどこまでが事実かわかりませんが、中小食品事業者の抱えている問題を垣間見た感じです。一つは HACCP 義務化という言葉が法的拘束の強化として不満に思うと同時に(綺麗ごとではありますが)自社製品の品質向上、品質保証になるものとしてとらえきれていないこと。二つ目はコンサルタント会社の中には書類を整えて認証取得する事だけを目標にしており、当該会社の衛生管理のスパイラルアップの指導をしていないこと。三つ目として、中小食品事業者にとって、人員不足、人材不足は深刻なものがあることです。この事例が中小食品事業を代表した事例とは思

いませんが、今後 HACCP の定着、衛生管理のスパイラルアップを図るうえで考えておかなければならない事例かと思えます。各事業団体等が、HACCP 導入事例、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理事例をまとめられており、これらが先の事例の様な事業者にも、自主運営管理の大切さが正しく理解され、自らのものとして運用すべく導入されることが大切であります。その為に食科協としても行政、食品衛生管理者とも情報交換を密にし、情報発信、情報提供に努めていきたいと思えます。

食品衛生法改正のもう一つとして、食品用の合成樹脂製器具および容器包装の原材料として使用する添加物についてポジティブリスト化(PL 化)の検討が具体化に向かっております。これらの対象器具として食品工場で使用されている食品と接触するパッキン、フィルター、イオン交換樹脂なども含まれることにも留意する必要があります。加工食品メーカーにとっては定められた PL に適合した包装材料を選択し、使用することとなりますが、残留農薬の PL 化の際と同様、食品用の合成樹脂製器具および容器包装の PL 化の内容、その結果発生する品質、コスト、安定供給などへの影響、包材供給メーカーとの規格書の在り方、PL 規格適合の証明の在り方、分析管理の在り方等食品メーカーとしての安全証明の在り方を準備していく必要があると思えます。

次に新技術を利用開発した食品についてです。遺伝子組み換え食品については安全性評価方法も確立し表示の在り方についても一定の方向が示されたところですが、近年ゲノム編集技術を利用した食品の開発が進んでおり、その安全性評価が検討されております。厚生労働省では今年3月をめどに取り扱いの方向性を明確にする予定と聞いております。ゲノム編集とは異なる技術として、鶏の細胞を培養液で育てたチキンナゲットの話題が今年の日経新聞元日号に掲載されておりました。「人口肉を食べてみた」とのタイトルで、記事を書いた記者は、「見た感じは異なるが食感・味は普通のチキンナゲットと同じであった」との感想が書かれておりました。1960年後半で流動パラフィン資化性微生物培養による菌体タンパク質の開発研究がすすめられた際、「石油タンパク質を食べるのか」というマスコミ表現になり、消費者の安心の観点から開発が中断された経緯があった事を思い起こします。今後の世界の人口増加、食糧難を考えた時これら新技術によりできる食品の安全性評価とその評価結果の消費者への伝達方法は非常に重要な意味を持つものと考えます。

前述の新技術の表現とも関連しますが、食品表示法の改正施行義務化に向けての猶予期間が1年となります。適切な表示は消費者が食品選択し安心して購入するための重要な情報源であることは論を待ちません。機能性表示食品の制度が出来て間もなく4年、食品表示の規制も変化しているように感じます。従来旧薬事法で取り締まり強化していた「効能効果表現」について、最近では薬事法違反という取り締まりはあまり見ません。現在は景表法に基づく「優良誤認」「誇大広告」によって取り締まられています。食品事業者が表示、広告を行なう時重要なことは、「企業が消費者にどう伝えるか、伝えたいか」ではなく「消費者がどう受け止め判断するか」です。真に消

費者に正しく伝わる表示に工夫をすることが大切でしょう。義務化される栄養成分表示についても中小企業にとっては負担となることもあると思いますが、原材料組成からの推定値を使用することは認められており、過剰な分析費用をかけることはないと思います。その時注意しなければならないことは栄養成分について強調表示した時は分析に基づく証拠が必要である事でしょう。いずれにしろ表示義務化1年前を見据え、食科協としても情報提供、講演会、ニュースレター等を通じて会員の皆さんのお役に立てればと思っております。

食科協も今年17年目となります。会員の皆さんには一定の意義をご理解頂いておりますが、会の活動を一層発展させるためにはさらなる会員の増加が求められます。現会員の皆さんのご協力により、賛助会員、個人会員の入会推奨をお願い致したいと存じます。今年も食科協10年目に作成したコミットメントにのっとり、会員の皆様、食品衛生監視員の皆様、食品関連事業者の皆様に役立つ協会として本年も活動してまいりたいと存じます。また、コミットメントにつきましても変化に対応して改定していきたいと思っております。本年も益々のご支援、ご指導を宜しくお願い申し上げ、年頭のご挨拶とさせていただきます。

## 【食科協の活動状況】

### 1. 2018年12月～2019年1月の主な活動

- 12月12日 ニュースレター185号を発行。
- 12月14日 かわら版175号を発行。
- 12月21日 かわら版176号を発行。
- 12月26日～1月7日 事務局冬期休業
  - 1月 8日 事務局業務開始
  - 1月 8日 講演会「食の安全管理に関する国際動向について」参加者募集開始（3月26日開催）
  - 1月11日 かわら版177号を発行。
  - 1月16日 ニュースレター186号を発行。

## 【行政情報】

### 1. 平成 29 年国民健康・栄養調査報告公表

12 月 11 日、厚生労働省は標記報告を公表した。その概要は次の通り。

調査対象は、300 単位区内の全ての世帯及び世帯員で、食品群別摂取量については 6,962 名。年次別結果のうち食品群別摂取量の平均値の年次推移（総数、1 人 1 日当たり）は次の通り。単位 g

	平成 27 年	平成 28 年	平成 29 年
総量	2,205.8	1,999.5	2,038.0
米・加工品	318.3	310.8	308.0
緑黄色野菜	94.4	84.5	83.9
その他の野菜	1 87.6	181.5	192.2
魚介類	69.0	65.6	64.4
肉類	91.0	95.5	98.5
卵類	35.5	35.6	37.6
乳類	132.2	131.8	135.7

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html)

### 2. 食品表示法の一部を改正する法律公布

12 月 14 日、標記法律が官報に登載され、平成 30 年法律第 97 号として公布された。この法律は 11 月 9 日に国会に法案を提出し、11 月 22 日に衆議院において全会一致で可決され、12 月 8 日に参議院において全会一致で可決され、成立したもので、公布の日から起算して 3 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行される。この法律の要綱は次の通り。なお、衆議院及び参議院で付帯決議されている。

食品に関する表示が食品を摂取する際の安全性の確保に関し重要な役割を果たしていることに鑑み、食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項について食品表示基準に従った表示がされていない食品を回収する食品関連事業者等に回収に着手した旨及び回収の状況の届出を義務付ける等の措置を講ずることとするため、食品表示法の一部を次のように改正することとする。

#### 第一食品の回収の届出に関する事項

一食品関連事業者等は、第六条第八項の内閣府令で定める事項について食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をした場合において、当該食品を回収する

ときは、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を内閣総理大臣に届け出なければならぬものとする。 (第十条の二第一項関係)

二内閣総理大臣は、第十条の二第一項の規定による届出があったときは、その旨を公表しなければならないものとする。 (第十条の二第二項関係)

三第十条の二第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、五十万円以下の罰金に処するものとする

[http://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/amendment\\_001/](http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/amendment_001/)

### 3. ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて

12月17日、厚生労働省は薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会の標記報告書を公表した。その主な内容は次の通り。

「ゲノム編集技術」は、一般に、DNAを切断する酵素を用いて、外部からの遺伝子の挿入だけでなく既存の遺伝子の欠失や塩基配列の置換など、ゲノムの特定の部位を意図的に改変することが可能な技術であり、これまでのところ、主としてその遺伝子の機能の喪失に利用されている。

現状のゲノム編集技術応用食品は、

- ・塩基配列を切断、再結合の際に変異が生じる場合
- ・塩基置換のための鋳型を併せて用いる場合
- ・一定の大きさの遺伝子または制御配列を導入する場合

のようにゲノム編集技術における変異の誘導の結果として生じる塩基配列により、3つのタイプに分類することができる。

#### ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い

- ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が除去されていないものは、組換えDNA技術に該当し、規格基準に基づく安全性審査の手続きを経る必要があること。
- ゲノム編集技術応用食品の中で、導入遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、人工制限酵素の切断箇所の修復に伴い塩基の欠失、置換、自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものは、組換えDNA技術に該当しないこと。また、それらの変異は自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、組換えDNA技術に該当しない従来の育種技術でも起こり得ると考えられることから、遺伝子組換え食品とは異なる扱いとすると整理することは妥当であること。

他方、開発した食品が従来の育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えられることの確認とともに、今後の状況の把握等を行うため、当該食品に係る情報の提供を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みを



つくることが適当であること。

ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱い

○ 添加物については基本的に成分規格が公定されているという前提に立ち、食品と同等あるいはそれより緩和した取扱いにすることが適当であること。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203059\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203059_00007.html)

#### 4. 平成30年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果(中間報告)の公表

12月26日、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課輸入食品安全対策室は、平成30年4月から9月までの監視指導結果(中間報告、速報値)を取りまとめ公表した。主な内容は次の通り。〔 〕内は平成29年度同期間の実績値

平成30年4月から9月の輸入届出件数は1,228,569件〔1,225,011件〕であり、輸入届出重量は約12,197千トン〔約12,255千トン〕であった。これに対し、103,262件〔102,756件〕(モニタリング検査30,496件〔29,709件〕、検査命令28,842件〔30,130件〕、自主検査45,769件〔46,119件〕等の合計から重複を除いた数値)の検査を実施し、このうち385件〔384件〕を法違反として、積み戻しや廃棄等の措置を講じた。

条文別の違反件数は、法第11条(食品の規格(微生物、残留農薬、残留動物用医薬品)、添加物の使用基準等)違反が249件と最も多く、次いで法第6条(アフラトキシン、シアン化合物等の有毒・有害物質の付着等)違反が124件、法第18条(器具又は容器包装の規格)違反が14件、法第10条(指定外添加物の使用)違反が9件、法第9条(食肉の衛生証明書の添付)違反が2件であった。

モニタリング検査は、30,496件(計画件数延べ98,521件に対し60,295件(実施率:約61%))を実施し、このうち82件(延べ84件数)に法違反が確認され、回収等の措置を講じた

検査命令は、平成30年9月30日現在で、全輸出国対象の17品目及び30カ国・1地域の70品目を対象としており、28,842件(延べ43,386件)を実施し、このうち118件(延べ同件数)に法違反が確認され、積み戻しや廃棄等の措置を講じた。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000189116\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000189116_00003.html)

中間報告

<https://www.mhlw.go.jp/content/000464442.pdf>

#### 5. 英国産牛肉等の輸入手続を再開

平成31年1月9日、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課輸入食品安全対策室は、標記情報を公表し、同日、医薬・生活衛生局食品監視安全課長名をもって各検疫所長宛「英国から輸入される牛肉等の取扱いについて」通知を出した。また、厚

生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官から各都道府県知事等に情報が提供されている。

その主な内容は次の通り。

BSE 発生国である英国の牛肉、牛臓器及びこれらを原材料とする食肉製品については、平成 8 年 3 月から輸入手続を停止していた。一昨年 8 月に食品安全委員会に輸入再開のための輸入条件について諮問し、昨年 2 月に同委員会より食品健康影響評価結果が通知された。

この評価結果を踏まえ、厚生労働省では、英国政府との対日輸出条件に係る協議を行い、現地調査を実施し、今般、英国産牛肉及び牛臓器の輸入手続を再開することとした。

対日輸出条件は次の通り

○月齢制限については、30 か月齢未満とする。

○対日輸出が認められない部位の範囲は、扁桃、回腸遠位部（盲腸との接続部分から 2 メートルまでの部分）、12 か月齢超の脊髄及び 12 か月齢超の頭部（舌及び頬肉を除く）とする。

その他、英国産めん羊肉及びめん羊臓器についても、対日輸出が認められない部位（脾臓、回腸、12 か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く）及び 12 か月齢超の脊髄）を除き、輸入手続きを再開することとした。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000178994\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000178994_00001.html)

検疫所長宛通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000466665.pdf>

各都道府県知事等宛通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000466663.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 724 回：12 月 18 日開催から第 725 回：12 月 25 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](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 724 回食品安全委員会（2018（平成 30）年 12 月 18 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



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3品目 [1]アミスルブロム [2]シモキサニル[3]フルベンジアミド →厚生労働省及び担当の吉田（緑）委員からの説明 本件について、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないことから、専門委員会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改定することとなった。・農薬1品目（ポジティブリスト制度関連）カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ →農林水産省からの説明 本件について農薬専門調査会で審議することとなった。

## 9-2 第725回食品安全委員会（2018（平成30）年12月25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・遺伝子組換え食品等1品目LU17257株を利用して生産されたフィターゼ →農林水産省から説明 本件について遺伝子組換え食品等専門調査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・「フラメトピル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について・「フルアジナム」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) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について・「家畜に使用するマクロライド系抗生物質に係る薬剤耐性菌」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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとなった。
- (4) 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「クロルピクリン」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「一日摂取許容量(ADI)を」0.001mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.5mg/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「pCHC株を利用して生産されたキチナーゼ」に係る食品健康影響評価について →事務局から説明 「『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』の第1章総則第3の「対象となる添加物及び目的」

に定められている「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、同基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。」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。

## 【海外食品安全情報】

### JFS-C- EIVと ASIAGAP が GFSI 承認規格に

一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）が認証プログラムオーナー（CPO）を務める JFS-C 規格・認証スキームは 10 月 31 日、同規格のセクター：EIV（常温保存製品の製造・加工）について、Global Food Safety Initiative（GFSI）のベンチマーク要求事項を満たす規格として承認された。

また、一般財団法人日本 GAP 協会が認証プログラムオーナー（CPO）を務める ASIAGAP 規格・認証スキームは 10 月 31 日、同規格の B I（植物の生産）、B II（穀類・豆類の生産）、D（植物性食品の前処理）について、Global Food Safety Initiative（GFSI）のベンチマーク要求事項を満たす規格として承認された。

GFSI 承認規格として認められたことにより、両規格は今後、国際市場では他の GFSI 承認規格（FSSC22000、BRC、SQF、IFS、GLOBALG.A.P.、GR MS、CANADAGAP、Global Aquaculture Alliance、PrimusGFS）と同等の信頼度で受け入れられることになる。

なお、JFS-C 規格・認証スキームは 2016 年より運用を開始、同年 9 月に日清製粉株式会社・鶴見工場が第 1 号認証として登録された。2017 年 9 月に GFSI 承認規格としての申請を行い、このたびの承認取得に至った。同協会では、セクター E（食品製造の規格）および L（ビタミンや添加物など生化学製品製造の規格）の規格を運用しており、申請要件が整い次第、順次承認姿勢を進めていく。また、今後は、外食、輸送・保管、容器・包装などの分野の規格作成も進めていく。

### RTE 食品による食中毒予防のために ～「工場環境プログラム」（PEM）の考え方のご紹介～

今後、HACCP 制度化が進んでいく中で、課題の一つとして挙がってくるのが、「非加熱食品」「RTE 食品（ready to eat food、消費者が加熱などを施さずにそのまま喫食する食品）」の安全確保の考え方であろう。本稿では、RTE 食品の製造施設で取り組まれている「工場環境プログラム」の考え方をご紹介します。

●環境由来のリステリア・モノサイトゲネスは重要な管理項目

RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス (LM) による食中毒は、海外では大きなリスクとして認識されている。2017~18年にかけて、南アフリカで過去最大規模のリステリア感染症が発生したことは、記憶にも新しいところである。

米国では、行政もリステリア対策は重視しており、例えば、FDA (米国食品医薬品局) は、食品の製造環境からの食中毒菌の汚染リスクの可能性のある施設に対して、FSMA (米国食品安全強化法) において、環境の洗浄 (微生物の交差汚染が起こらないようにする) を「サニテーション予防コントロール」(sanitation preventive controls) として管理することを義務付けている。予防コントロールでは、HACCP 計画における CCP のように、あるいは ISO 22000 におけるオペレーション PRP のように、厳格な管理を行うことになる。また、USDA (米国農務省) でも、RTE の食肉加工施設に対して食品接触表面のモニタリングを要求している。

#### ●LM 汚染は「原料由来」と「環境由来」

そうした環境由来の病原菌 (LM やサルモネラなど) の汚染状況を調査し、必要に応じて制御するのが、「Pathogen Environmental Monitoring Program (PEM) である (日本語では、工場環境プログラム、環境モニタリング、環境調査プログラムなどの表記がある)。FSMA では PEM の確立が要求される場合もある。ただし、これは新しい概念ではなく、衛生管理に厳格な海外の食品工場では、以前から行われている活動である。この考え方は、HACCP を支える一般衛生管理の一部として、今後、日本国内の食品企業でも普及・浸透するかもしれない。

例えば、青果や生野菜、冷燻 (コールドスモーク) の魚介類、生乳のチーズなどの RTE 食品では、「原材料が LM の汚染源になる可能性」と「工場環境から LM が汚染する可能性」を想定する必要がある。加熱工程がある場合は、原材料中の LM を確実に排除できるだろう。しかしながら、そうした場合も「加熱処理後に、環境から LM 汚染にさらされる」という可能性がないか検討しておく必要がある。

#### ●PEM の基本的な方法と考え方

PEM の目標は、LM などの病原菌の生残や増殖が起こり得る、いわゆる「ニッチな箇所」(病原菌が巣を作る可能性がある箇所) を特定し、排除することである。PEM は、主に RTE 製品の製造施設などで行われており、ウェットな工場ではリステリア属菌や LM、ドライな工場ではサルモネラ属菌などが調査対象となる場合が多い (海外では例えばシリアルやナッツなどでのサルモネラ食中毒も多数起きている)。黄色ブドウ球菌を調査する場合などもある。これらの微生物の汚染源、汚染経路を調査・推測し、重点的なクリーニング、サニテーションを行うことになる (詳細は本稿末尾の田中の文献などに示されている)。

調査結果を踏まえて、SSOP (衛生標準作業手順) の作成、サニテーションのマスタースケジュールの構築、施設・設備のサニタリーデザインの採用などを考慮し、場合

によっては、それらの検証 (verify) およびバリデーション (validate) を行うことになる。

基本的には「病原菌が巣を作らない、環境に常在しないようにすること」が目的である。そのため、LMの汚染リスクが考慮される工場では、検査対象をLMではなく、リステリア属菌とする場合もある。ランダムにサンプリングするのではなく、「巣になりそうな場所」を中心にサンプリングする。ここで大事なことは「検出は調査の成功である」「検出されたら、そこを中心に洗浄・消毒する」「プログラムの運用では、絶えず検出しようとする」という考え方である。調査は、サンプリング箇所ごとに頻度を決めて、長期的に実施する（詳細は本稿末尾のジェトロの文献などに例示されている）。

#### ●サンプリングはリスクに応じて考える

サンプリング箇所については、いくつかの考え方がある。例えば4つのゾーンで分けるアプローチがある。「ゾーン1」は「食品接触面」、「ゾーン2」は「食品および食品接触面に非常に近い食品非接触面」、「ゾーン3」は「加工エリア内だが、ゾーン1・2の汚染を導く可能性がある、ゾーン1・2より離れた食品非接触面」、「ゾーン4」は「加工エリアの外だが、そこから環境病原体が加工環境に入る可能性がある食品非接触面」である。ゾーン1での汚染が起こらないようにすることが目的なので、ゾーン1では重点的な管理が求められる。

例えば、ゾーン1は、製品に実際に触れる機器や器具だけでなく、食品に触れる人が使用する手袋なども含まれる。ただし、すべての手袋が、食品に接触するとは限らないので、状況に応じて判断する必要がある。ここではAIB（米国製パン研究所の「プロダクトゾーン」という考え方（食品接触面が存在する箇所では、上空や下部までを含めて重点的に管理する考え方）も参考になるだろう。

ゾーン2の例としては、製品接触面の外側（例えば、バケツは内面は食品接触面だが、外面は接触しない）、管理パネル、小型器具、装置のハンドルなど、ゾーン3は電話、フォークリフト、床、壁、排水管、廃棄物容器、ゴミカートなどが挙げられるが、具体的には各現場でリスクに応じて区分していく必要がある。

#### ●PEMでは「常在する可能性がある箇所」を重点的に考える

病原菌の汚染を、「常在する可能性がある箇所」（growth niches）か、あるいは「常在はしない、一過性の箇所」（transfer site、transfer point）で区分する考え方もある。growth nichesは、例えばローラーや装置の脚部の空洞部分などが考えられる。こうした箇所は洗浄が行き届きにくいので、ある程度の期間が経つと、湿気や食品残渣が蓄積してしまう可能性がある。

一方、transfer siteは、ドアノブや手袋のように、食品残渣などが「ある箇所」から「別の箇所」へ移動する箇所、あくまでも「一過性の汚染の箇所」を指す用語で

ある。こうした transfer site では、病原菌や汚染物質が常在する可能性は低いと考えられる。

さらに加えて、growth niches と transfer site を、verification site と indicator site で考えるアプローチもある。verification site の典型的な例はゾーン1だが、ゾーン2やゾーン3の中にも該当箇所が存在する場合もある。verification site を調査する目的は、PEMが病原菌（例えばLMなど）のコントロールプログラムとして有効かどうかを検証することである。もし verification site で陽性が見つかったら、それは「食品安全システムに欠陥がある」という可能性を示唆しているかもしれない。最近の潮流として、食品安全システムを検証（verify）および／またはバリデーション（validate）するための手段として、「製造環境中の verification site の検査」と「最終製品の抜き取り検査」を確認するのが有効なアプローチの一つである、という認識がなされつつある。

indicator site の典型は、ゾーン2～4である。前出の transfer site の多くは、indicator site に該当する。transfer site は、時間が経過すると growth niches になる可能性がある。もし transfer site で陽性が見つかったら、それは施設内に食品安全ハザードが潜在する早い段階での指標（兆候）として認識すべきである。transfer site が陽性だったからといって、すぐに「病原菌のコントロールシステムの欠陥がある」という示唆にはならないが、対処を始めるのが適切である。

#### ●今後の課題

ただし、専門家の間でも、4つのゾーン分け、growth niches と transfer site の区分、verification site と indicator site の区分などは、考え方が統一されているわけではない。同じサンプリング箇所であっても、growth niches か transfer site で専門家の意見が分かれる場合もある。C. K. Simons および M. Wiedmann は、ゾーン1～4をカバーする77箇所でサンプリングを行い、専門家の意見や文献などを参考にゾーン1～4、niche または transfer site、verification site または indicator site に分類する試み、ならびにサンプリング箇所についてリスクを定量評価する試みを行っている。

今後、日本でも HACCP 制度化を支える考え方として、多くの施設が PEM に目を向ける可能性がある。PEM やサニテーション予防コントロールが必要な状況、PEM の具体的な方法（サンプリングの箇所や頻度、検体数、サンプルの収集方法など）、検査結果の解析の考え方など、ガイドラインや事例を交えたケーススタディ集が必要なのではないだろうか。

#### ●参考

本稿で言及した PEM の考え方やアプローチの詳細などは、以下を参照している。

- ・日本貿易振興機構（ジェトロ）、米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかるリステリア環境プログラム例〈日本語訳〉、2018年6月
- ・田中信正、環境プログラムについて、月刊 HACCP、2001年5月号
- ・C. K. Simons, M. Wiedmann, Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring program for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. *Food Microbiology*, 75, 2-17, 2018
- ・日本パン技術研究所、AIB 国際検査統合基準、2017年

(立石 亘)

## 【会員の投稿】

### 「第5回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」より

2017年9月に厚生労働省の「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」（大前和幸慶応義塾大学名誉教授・座長）第一回が、2018年12月7日には第5回が開催された。会議の詳細については、末尾に記した厚生労働省の開催記録サイトから参照頂きたいが、一定程度論点が煮詰められつつある第5回の検討会の資料を参照しつつ、現時点での概要をかいつまんで紹介する。

#### 食品衛生法改正の内容から

食品用器具及び容器包装の安全性について、従来ネガティブリスト制度によりカドミウム、鉛など重金属等など毒性が顕著な物質についてのみ、含有量やの出量の規格基準が定められ、業界団体では合成樹脂、紙、金属等の材質毎に特性に応じた自主基準（化学物質として約1500種類）が規定されてきた。昨年6月の食品衛生法の一部改正では、国際的整合性などの理由からポジティブリスト制度が導入されることになった。同法新設の第18条第3項では、「器具・容器包装は政令で定める材質を原材料とし、その原材料を使用して製造された器具・容器包装について許容量あるいは溶出量が第1項に定められていないものは使用してはならない」とされた。政令で定める材質は、食品接触面に使われる合成樹脂だが、「ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合については、この限りでない」とされ、しかし、「当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く」とある。人の健康を損なうおそれのない量については、残留農薬の場合に定められた0.01ppmを参考に検討され、人の健康を損なうおそれのない量以下のものは、第1項に定められていないものも使用可能とある。ただし、食品に接触する部分は、第1項に定められて



いるものしか使用できない。

**第50条3項**では製造管理に関し、厚生労働大臣は、器具・容器包装を製造する営業の施設における衛生管理に関する基準を定め、施設内外の一般的衛生管理を含めた全般的な衛生管理、食品衛生上の危害発生防止に必要な、適正な製造管理の取り組みの基準を定める。器具・容器包装を製造する営業者は、第1項の規定に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。都道府県知事は公衆衛生上必要な措置について条例で必要な規定を定めることができる。**第50条4項**では、政令で定める材質の原材料について定められた規格に適合しているもののみを使用している器具・容器包装であると、情報提供するという規定になっている。さらに施行期日は、公布日から起算し2年を超えない範囲内で政令で定める日から施行する。同法**附則第4条**で、法律が施行された際に経過措置として、既に製造、あるいは輸入・販売されているものには、第18条第3項や、第50条4項の情報提供に関する規定は適用しないとされた。

#### 事業者における製造管理基準の導入

検討会とりまとめの方向として、ポジティブリスト制度の対象材質の器具・容器包装製造者には製造管理を制度として位置づける、中小事業者には十分配慮、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」（平成29年7月通知）の活用および業界団体と連携した環境整備、ISOなど民間認証の活用があげられ、製造管理基準に関する省令骨子案が示された。この中では器具・容器包装の製造事業者の考え方（案）や、記録、トレーサビリティ、安全設計と品質確認などが挙げられている。

#### 事業者間の適正な情報伝達

とりまとめの方向として、器具・容器包装（器具等）の製造事業者から販売事業者への必要な情報の提供、原材料の製造事業者から器具等製造事業者の求めに応じた適切な情報の提供が挙げられている。情報内容としては、対象製品特定の情報、ポジティブリスト適合確認である。その方法として、確認証明制度の活用、SDS（Safety Data Sheet）の活用などが示唆され、情報伝達に関する省令骨子案が示された。

#### ポジティブリスト制度の対象材質

とりまとめの方向として、まず合成樹脂を対象（熱可塑性で汎用のものは約30種類あり）とし、熱硬化性樹脂については、諸外国や業界団体の自主管理状況を踏まえ、導入時期・方策に配慮、合成樹脂と他の材質の組み合わせ製品も対象とする、金属・紙・印刷インキ・接着剤等の合成樹脂以外の材質について引き続き必要性や優先度の検討が挙げられた。紙製の器具及び容器包装の食品接触面に貼付または塗装されて合成樹脂層が形成されている場合、当該合成樹脂は対象とするかなどが検討対象に挙げられ、紙に使用される合成樹脂等及び、インキ・接着剤の取り扱いの案が示された。

#### リスク管理すべき物質の対象範囲

とりまとめの方向として、合成樹脂に様々な物質が使用されているので、モノマー、基ポリマー、添加剤等について、どの範囲までを規制対象とするか、諸外国や業界団体の自主基準を踏まえて、対象範囲につき詳細な検討が必要とされた。色剤について、現行告示による管理及び国際整合性を踏まえ、告示の管理方法と同等の考え方を維持し、食品衛生法施行規則別表第一に掲げる着色料などと包括的に管理することが検討事項とされた。管理する物質の範囲、諸外国と業界団体のポジティブリスト対象物質の比較が図および表で示された。

### リスク管理方法

とりまとめの方向として、食品への溶出程度と物質の毒性情報に基づくリスク評価、評価に基づく溶出限量・使用方法の設定、流通各段階における原材料・製品の適合性の確認方法等、の観点から踏まえた技術的検討の必要が挙げられた。EUで実施されている食品移行量（溶出量）による管理、米国で実施の製品中含有量（添加量）による管理、および業界団体の取り組み等、国際的整合性やわが国の実態を勘案し、具体的手法を検討することも挙げられた。合成樹脂の区分とグループ化の科学的根拠を基礎に、合成樹脂の特性や使用実態を踏まえ、区分・分類管理することが検討課題とされ、合成樹脂のグループ化案が示された。ポジティブリストの形式、規定方法の案も示された。

### その他の主な論点

第一回検討会では、その他の主な論点として、再生材料、アクティブ材料、インテリジェント材料、ナノ物質の取り扱い、乳等省令で定める容器包装の規格基準との統合、輸入品について、などが挙げられていた。

**食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）**  
参考資料として添付された。

食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会サイト

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin\\_479899.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin_479899.html)

（関澤 純）  
以上