シンポジウムI グローバル化を迎えた食品微生物学の課題

● Key Issues on Food Safety Management in the Era of Globalization

グローバル化に対応する食品衛生行政

Food Safety Management System and Its Globalization

滝本 浩司[†]

(厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長)

Hiroshi TAKIMOTO

(Inspection and Safety Division, Department of Food Safety, Pharmaceuticals and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour, and Welfare, 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916)

1. はじめに

食品の製造加工や保存技術の高度化、コールドチェーンの拡充、あるいは、さまざまな国の食品を楽しみたいという消費者ニーズなどを背景に、食品の国際的な流通がますます拡大してきている。食糧自給率の低いわが国は、従来より、輸入食品の安全性について社会的な関心が高かったが、最近では、わが国から輸出される食品が増えてくる中で、諸外国との規制の違いによる障壁が顕在化するなど、食品規制の国際的整合化の必要性が以前にも増して注目されつつある。

本稿においては、食品の安全性確保に関するさまざまな規制の国際的整合性に関する取り組みのうち、特にHACCPによる衛生管理の制度改正について紹介したい。

2. WTO（世界貿易機関）について

モノやサービスなどの自由な貿易の促進を目的として、1995年1月に設立された国際機関であるWTOは、WTO協定の実施・運用を行うと同時に、新たな貿易課題への取り組みを行うなど、多角的貿易体制の中核を担っている。わが国は、WTO発足時に加盟しており、2014年2月現在159カ国が加盟している。

WTO協定とは、WTOという国際機関を設立するマケラシュ協定（WTO設立協定）およびその付属書に含まれている協定の集合体を指している。このうち食品に関する主な協定の一つとして「衛生植物検疫措置の適用に関する協定」（以下「SPS協定」という。）がある。SPS協定は、食品安全規制や動植物検疫措置を対象としており、これらの規制については、①原則国際規格に基づいた措置がとられること、②国際規格より厳しい措置をとる場合は科学的な根拠がある場合にのみに限られること、などが求められており、科学的根拠なく不当な、

あるいは恣意的な非関税障壁を設けることを禁止している。

また、SPS協定の実施を確実にするため、SPS委員会が加盟国の定期的な協議の場として設置されており、公式会合のほか、非公式会合やバイの協議が開催され、二国間での直接の話し合いが行われている。このような国際的ルールやその運用の下、わが国の食品衛生に関する規制も常に国際標準との整合性を意識せざるをえない状況になっている。

3. Codexについて

Codex委員会は、消費者の健康保護と食品の公正な貿易の確保を目的に、食品の国際基準やガイドラインなど（以下「Codex規格」という）を策定する政府間組織で、1963年にWHOとFAOにより共同で設立された（Fig. 1）。2014年7月現在、186の国・地域および224のオブザーバーが参加しており、FAO本部（ローマ）に事務局が置かれている。

Codex規格は、加盟国への導入の義務はないものの、WTOのSPS協定に国際規格として参照されており、国家間で生じる貿易上の問題を解決するために、各国の食品安全規制をCodex規格へ適合させることが求められる。Codex委員会は、執行理事会、一般問題部会、個別食品部会および地域調整部会から構成されており（Fig. 2）、各部会の権限に属さない案件に対応する時限付きの特別部会が設置されることもある。日本は、2000年から2007年にかけて開催されたバイオテクノロジー応用食品特別部会の議長国であった。

Codex委員会には、加盟国の保健、食品安全、農林水産、貿易等に関わる行政機関の代表者が参加しており、日本からは、農林水産省と厚生労働省を中心とした代表団が総会および各部会に参加している。

4. HACCPの制度改正について

食品の安全性を確保するうえで、最終製品の抜き取り検査によって安全性を確認する従来の衛生管理では、サ

[†]連絡先

*1 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館

Fig. 1. コーデックス委員会の設立

Fig. 2. コーデックス委員会の構成

ンプリングや検査による不確実性が避けられないのに対し、HACCPは潜在的な危害要因をあらかじめ特定して、それを管理する方法をあらかじめ決めて実行することで食品の安全性をより確実なものとする事ができる (Fig. 3).

このHACCPによる衛生管理手法は、1993年にCodex委員会が「HACCP適用のガイドライン」を採択したことを契機に世界各国で導入が進められている。米国やEUでは、まず水産食品や食肉などリスクの高い食品から順次義務化が進められ、EUでは2006年から一次生産

HACCP(ハサップ)とは

原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物、化学物質、金属の混入などの潜在的な危害要因を分析・特定(危害要因の分析: **Hazard Analysis**) した上で、危害の発生防止につながる特に重要な工程(重要管理点: **Critical Control Point**)を継続的に監視・記録する

工程管理のシステムのこと。

これまでの抜取検査に比べ、より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐことが可能となるとともに、原因の追及を容易にすることが可能。

Fig. 3. HACCPによる衛生管理

EUにおけるHACCP制度

1. EU

【HACCP導入食品】

2004年より、一次生産を除く全ての食品の生産、加工、流通事業者にはHACCPの概念を取り入れた衛生管理を義務付け(水産食品、食肉、食肉製品、乳、卵・卵加工品、ゼラチン等は詳細要件有り。)

なお、中小企業や地域における伝統的な製法等に対しては、HACCP要件の「柔軟性」(Flexibility)が認められている。

【参考】EUのFlexibility

Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses

ANNEX II Facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses

1. 柔軟性の適用対象
2. HACCP7原則の柔軟な適用
3. 一般的衛生管理による代替
4. ガイドラインの活用
5. HACCP7原則の柔軟性
 - ① 危害分析の実施(原則1): 正式な危害分析が必ずしも必要ない場合
 - ② 管理基準の設定(原則3)
 - ③ モニタリング方法の設定(原則4): 単純なモニタリングでよい、定期的な測定が必要ない場合
 - ④ 文書化と記録の保存(原則7): 食品の安全確保に不可欠なものに限定してよい場合

Fig. 4. EUにおけるHACCP制度

を除くすべての食品産業にHACCPの概念を取り入れた衛生管理が義務づけられた(Fig. 4)。また、米国においても食品を製造・加工、包装、保管するすべての施設に対し、HACCPの概念を取り入れた食品安全計画の策定・実行を義務づける「食品安全強化法」が2011年に

成立している(Fig. 5)。これらHACCP義務化の動きは、欧米諸国のみならず開発途上国においても進みつつあり、いまやHACCPは国際標準といえる。また、義務化を進めるうえで、柔軟性(Flexibility)を持ったHACCPの適用が重要であると認識されるようになっている。

米国におけるHACCP制度

2. 米国

【HACCP導入食品】

1997年より、州を越えて取り引きされる水産食品、食肉・食鳥肉及びその加工品、果実・野菜飲料について、順次、HACCPによる衛生管理を義務付け。

【食品安全強化法(FSMA)】

2011年1月に成立した「食品安全強化法」は、

- ① 米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する全ての施設のFDAへの登録とその更新を義務付けており、
- ② また、対象施設においてHACCPの概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付けている。

<主なFSMAの条文>

条	内容
102	食品関連施設の登録に関する新要件
103	危害分析及びリスクに基づく予防的管理措置
105	生鮮農産物ガイドライン、生鮮農産物安全基準
301	外国供給業者検証プログラム
302	任意適格輸入業者プログラム
303	輸入食品に対する証明書の要求
307	第三者監査人の認定

Fig. 5. 米国におけるHACCP制度

総合衛生管理製造過程の承認状況

Fig. 6. 総合衛生管理製造過程の承認状況

一方、わが国では1995年の食品衛生法の改正により、HACCPの考え方を取り入れた総合衛生管理製造過程の承認制度（以下「マル総」という。）が任意の制度として導入された。しかし、その後、2000年にマル総の承認施設で大規模な食中毒事件が発生したことを受け、そ

の制度運用が厳格化されたこともあり、承認施設数が減少傾向にある (Fig. 6)。

このように、海外では柔軟な適用方法を取り込みながらHACCPの義務化が広がっている一方、わが国では厳格な運用に基づく任意の制度のままという違いが、食品

Fig. 7. 管理運営基準の改正

Fig. 8. HACCP 導入基準の施行

流通のグローバル化に伴い、顕在化してきた。

具体的には、政府が推進する「日本再興戦略」において、日本の農林水産物・食品の輸出額を2012年の約4,500億円から2020年までに1兆円に拡大させる目標が掲げられているが、欧米を中心に、自国に食品を輸出す

る相手国に対し、HACCPを輸出要件として義務づける動きが加速化しており、貿易上もHACCPが必須となりつつある。

また、TPP（環太平洋パートナーシップ）協定やFTA（経済連携協定）など国際間の経済連携が進み、

今後食品貿易のより一層の進展が見込まれるなか、輸入食品の安全対策としてHACCPのニーズが高まっている。カロリーベースで60%以上の食品を海外に依存するわが国にとって輸入食品対策は極めて重要であり、輸出国に対してHACCPによる衛生管理を求めることは有効な手段となるが、そのためにも国内にHACCPの普及を促進する必要がある。前述したSPS協定における内外無差別の原則により、自国内で義務づけられていない衛生要件を輸入品にだけ適用することができないためである。

このため、厚生労働省においては、将来的な義務化も見据え、HACCPの段階的な普及を促進するため、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県等が条例で管理運営基準を規定する場合の技術的助言として国から示しているガイドラインを改正し、従来の基準に加え、CodexのHACCPガイドラインに基づく基準（以下「HACCP導入型基準」という。）を新たに規定し、食品等事業者がいずれかにより衛生管理が行える仕組みとし

た(Fig. 7)。また、と畜処理、食鳥処理に関しても、それぞれと畜場法施行規則および食鳥検査法施行規則を改正し従来の基準に加え、HACCP導入型基準を新たに設けた。いずれも平成27年4月から施行されることになっている(Fig. 8)。

5. おわりに

食品の国際流通の進展に伴い、食品衛生行政もグローバルなニーズに対応していく必要がある。HACCPによる衛生管理は、国際標準としてその義務的導入が諸外国において進められている状況は、とりもなおさず、この衛生管理手法がより確実・効率的な方法として国際的にも認められている証左であろう。厚生労働省としても、平成27年1月、「HACCP企画推進室」を設置するなど、HACCPのより一層の普及促進に全力を傾注していくこととしている。関係各位のご理解・ご協力をお願いしたい。