

**食品安全性確保の社会システムを考える**

## 1. はじめに

### (1) 先進諸国で食品事件が続発する新たな社会状況

#### [ 日本 ]

- 96 0157食中毒事件
- 98 醤油漬けイクラによる0157食中毒
- 99 所沢ダイオキシン汚染騒動
- 99 イカ加工品によるサルモネラ菌食中毒
- 98/99夏 魚介類の腸炎ピブリオ菌による食中毒多発
- 00 雪印加工乳の黄色ブドウ球菌毒素による食中毒
- 00 安全性未審査の遺伝子組み換えトウモロコシ「スターリンク」を食品から検出
- 01 牛たたきによる0157食中毒
- 01 安全性未審査の遺伝子組み換えジャガイモ「ニュー・リーフ・プラス」がスナック菓みに混入
- 01 BSE発生
- 01 食肉表示事件

#### \* 食中毒発生件数の増加

(1990年) 926件、37,561人(死亡5人)      (2000年) 1,240件、42,300人(死亡4人)

#### 先進諸国に共通の現象

#### \* BSE(狂牛病)の発生状況

イギリス 181,255 頭、大陸諸国2,293頭、東欧 3頭、日本 1頭 (2001/10/18)

#### [ EU ]

- 86 BSE発生(イギリス)
- 肥育ホルモン使用疑惑
- 93 豚コレラ
- 96 第2次BSE危機・人間への感染可能性に言及
- 99 飼料原料用油脂にダイオキシン混入、鶏卵・鶏肉の回収騒ぎ(ベルギー)
- 99 アメリカ産ホルモン肥育牛肉輸入禁止(貿易戦争に)
- 00 アメリカ産牛肉から発ガン性ホルモンが検出
- 00 第3次BSE危機(大陸諸国に拡大)
- 01 口蹄疫汚染(イギリス)

#### < 背景 >

リスク認識の誤り、リスク管理の不在

人類は微生物の制御に成功していない

大量生産、大量流通、交通・流通手段の発達、貿易障壁の削減(貿易自由化)

汚染範囲と速度の拡大

企業・行政の発生後の対応の悪さ(危機管理の欠如)

### (2) ヨーロッパにおける対策の進展

農場から食卓までの食品の安全管理 / 消費者の健康保護の優先 / 品質概念の変化

### (3) 必要な対策

食品のリスク(危険性)と安全性に対する考え方の確立

リスク管理の枠組みと手法

リスク・アナリシス(危険性解析)

予防原則

トレーサビリティ(追跡可能性)

食品安全性確保のための法と組織機構

## 2. 食品のリスク（危険性）と安全性

### （1）リスク（危険性）と安全性

**危害要因は100%排除できない（とりわけ微生物）=常にリスクが残る**

；危険の原因 ・既知の危害要因

食品の危害要因の特徴：益と害はメダルの裏表

人間や家畜は微生物と共存 増殖により危害要因に  
栄養 とりすぎ、管理を怠り腐敗すれば危害要因に  
添加物のもつ2面性

・事前に予測できない危害要因の発生

突然変異：大腸菌0157のベロ毒素、変異性プリオン（TSE）

科学的に未解明の要因：化学物質の健康への影響、遺伝子組み換え農産物の影響

・危害要因削減の技術的問題

スクリーニングの緻密さ：BSE検査

・人的要因（ヒューマンエラー）

絶対的な安全の保証はなし得ない

安全を確保するシステムづくり（危害の削減） 安全の保証

「危害（hazard）」・・・健康に不利な効果を引き起こす可能性をもった、食物あるいは飼料のなかの  
生物的、科学的、物理的な作用を引き起こす物、あるいはその状態（EU食品法の一般原則）

「リスク（risk 危険性）」・・・危害に曝された集団における、健康危害の確率と重篤度の推定値（FAO）

「安全性（saftey）」・・・危険性が、許容可能な水準におさえられている状態（ISO8402にもとづく）

### （2）安全を前提にした行動と危険の存在を前提にした行動 - 注意深さを引き出すことの必要 -

；どちらが万全の体制がとれるか（「安全宣言」の危険さ）

；BSE危機におけるフランス・オランダの行動とドイツの失敗

**必要なのは** ・危険性の科学的査定にもとづく、リスク管理

・リスクに関する情報 - 説明責任 -

何が安全で何が危険かの情報、対策が何についてどこまでなされたかの情報

### （3）食品安全対策では、消費者の健康保護が優先されるべき

**消費者と生産者の利益は一致する**

消費者の利益（=食品による健康と安全の確保）

生産者・関連業者の利益

（=食品の安全の確保により消費者の信頼を得ることによって、市場を確保でき、所得の機会を得られる）

**フードシステム：構成員の間での危険の共有**

**新しい食品の市場の役割：** 特に、「食品の安全性」は、市場財（価格を媒介に交換）ではない

[消費者の健康な生活] 会合 [生産者・関連業者・従業員の生活（所得の機会）]

（単なる貨幣価値に集約される商品の交換の場ではない）

### （4）政府、生産者・企業、消費者それぞれにおける理解と責任

政 府；規制、調整と情報提供の責任

生産者・企業；自己責任の原則（危害要因の危険水準以下への削減=管理、情報の提供）

消 費 者；残されたリスクに対する判断責任と負担、意見の提示（バランスある判断）

### 3. リスク管理の枠組みと手法

リスク・アナリシス（危険性解析）  
予防原則  
トレーサビリティ（追跡可能性）

#### （1）リスク・アナリシス(risk analysis)（危険性解析）・・・ 危害要因と危険水準の分析にもとづく管理（政策・規制）

- \* コーデックス委員会において導入/ 91年/ 93年に文書化/ 現在、作業原則を議論中（注Codex, 2000）
- \* EU食品法の一般原則（注EU, 2002）

#### リスク・アセスメント(risk assessment)（危険性査定）

- ・ 危害要因と危険水準の科学的査定
  - a. 危害の特定、 b. 危害特性の描写、 c. 暴露査定、 d. リスク特性の描写
- ・ 独立性、客観性、透明性（文書化）

ex. イギリスのBSEリスク査定 1996年

EU科学委員会 BSEの地理的リスクに関する見解 2000年7月、2002年1月更新

ハーバード大学 アメリカにおけるBSE査定 連邦会計検査院による批判、農務省のやり直し宣言

EU科学委員会 肉用家畜肥育へのホルモン利用の健康への影響に関するリスク査定 1999年、2002年補強

FSIS（アメリカ農務省食品安全検査局）O157リスク査定 2001年7月

EU科学委員会 食品由来の病原バクテリアの健康に対する暴露リスク査定 2002年 etc.

#### リスク・マネジメント(risk management)（危険性管理）・・・ 政策・規制

- ・ 消費者の健康保護を第1の目的とする
  - リスクの許容可能なレベルはの決定は、人間の健康への考慮によってのみ決定されるべきである
- ・ 管理は、危険性査定と他の合法的な要因にもとづいて行う
- ・ 管理の枠組み a. 危険性の評価、 b. 管理の選択肢の査定、 c. 決定の履行、 d. モニタリングと再検討・透明性、一貫性、文書化

ex. 「TSEの抑制、制御および撲滅に関する規則を定める欧州議会および理事会規則」（No999/2001）

2001年3月22日（1997年規則を改定し廃止）

#### リスク・コミュニケーション(risk communication)（危険性情報交換）

- ・ 危険性の査定者と管理者の間の情報交換、消費者や利害集団との情報交換
- ・ 査定と管理の各段階で行うことが望ましい

ex. EU委員会「消費者のためのBSE情報」1996年10月（第2版）

査定と管理は機能的独立性を維持すべき（科学性・客観性）

#### 危険性管理の留保

- ・ 厳格な科学的試験によって確認できる危険性だけでなく、現存する人間社会における、人の健康に対する悪影響の現実的可能性をも含む
- ・ 支配的で主流をなす科学的意見とは異なる見解を責任政府は採用しうる（WTO肥育ホルモン牛肉上級委員会裁定；注 岡本(2001)）

#### 危険性査定の留保

- ・ 利用可能な科学的情報とデータにもとづき、独立した、客観的、透明な方法で行われるべき
- ・ 科学的な危険性査定だけでは危険性管理に必要な情報を提供できない場合もあり、その際には社会的、経済的、伝統的また倫理上や環境上の要因も考慮される必要がある（EU食品法の一般原則；注EU(2002)）

## 生産者・業者の利用できる手法（代表的な2つの方式）

完成品の抜き取り検査から、生産工程管理へ

危害要因と危険水準の査定

危害要因を危険水準以下におさえる管理（管理ポイントと管理方法）/

HACCP（危害分析・重要管理点監視方式）・・・食品の衛生管理のために開発されたシステム

；義務的導入（コーデックス一般原則/ EU食品法の一般原則 / 主要国の食品衛生管理・食肉のと畜解体の衛生管理）

- ・危害分析・・・危害要因、危険水準の特定
- ・重要管理点・・・重要管理点の設定、管理システムの考案
- ・記録の保持

ISO9000シリーズ・・・国際標準化機構の国際規格（ヨーロッパではEN）

；自発的導入（EUの食肉の品質管理・品質保証プログラムの基礎）

- ・品質要求項目の確定
- ・品質システムの策定・・・組織構造、手順、プロセス、経営資源
- ・実証・・・検査、監査、文書化、記録

## （2）予防原則（EU食品法の一般原則/ コーデックス委員会では、リスクアナリシスの原則において議論中）

- ・危険性管理においては；

科学的には不確定であっても、健康への有害な影響を与える可能性が確認されてきたような状況では、科学的検討の条件が整うのをまつまでもなく、高水準の健康保護策をとる

- ・貿易障壁の偽装にならないように
- ・科学的査定が行える条件を整える努力をする

## （3）トレーサビリティ（traceability）（追跡可能性）

\* EUは食品法の一般原則に（ BSE対応のために牛肉に導入、遺伝子組み換え作物に導入準備 ）

\* コーデックス委員会では、一般原則への採用を議論中 / GMOで製品のリスク管理にトレースを含むことが可能に（バイオテクノロジー応用食品特別部会02.3.6横浜）

トレーサビリティとは

ISO8402:1994 「記録された証明を通して、ある物品や活動について、その履歴と使用状態または位置を  
検索（the retrieval）する能力」

ISO9001:2000 「考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること」

製品に関しては、  
- 材料及び部品の源  
- 処理の履歴  
- 出荷後の製品の配送及び所在 が、関係

EU食品法（EU 2002）/ コーデックス委員会一般原則へのコメント（EU(2001)）

「食品、飼料、畜産加工食品、およびそれらに使用することが意図されたまたは予想される物質の、生産、加工、流通のあらゆる段階を通して、それらを追跡（follow）し、遡って調べる（trace）能力」

\* 技術的、経済的制約による幅

典型的には、照合番号による製品のトレース、各段階の情報を積み上げながら川下へ送る（資料末の図）

農場から食卓までのトレーサビリティ

工場内だけでなく

農場での素材生産や製品の生産段階、加工段階、流通経路を経由して、消費者の手元にとどくまで

上り方向のトレーサビリティ、下り方向のトレーサビリティ（資料末の図）

上り方向 トレースバック (trace backまたはtracing)

製品の一つのロットまたは単位から、そのロットの履歴、由来を明らかにすることを可能にする  
関連データは、その製品から原料まで遡るかたちで収集される

下り方向 トラッキング (tracking)

製品の一つのロットまたは単位の行き先を知ることを可能にする  
関連データは、各段階において収集、記録

トレーサビリティの意義・目的 EU (2001)、CEC (2001)、Codex (2000)、AFNOR (2001)

製品の履歴、所在の把握、情報の検索が可能となることによって、

経路の透明性を確保する

目標を定めた正確な製品回収を可能にする

製品の素性に関する情報の保管を容易にする

消費者と取引相手、権限機関への迅速かつ積極的な情報提供を行うことができる

表示の立証性を助ける

正確な情報を消費者に提供することによって、公正な取引、貿易に寄与する

健康への予期しない影響や長期的な影響に関するデータの収集を容易にし、リスク管理手法の発展を助ける

製品の不適合の原因をプロセスを遡って探索し、是正できるようにする

品質管理の効率を改善する

生産、加工、流通に携わる関係者の責任を明確にする

- \* 健康に対するリスクの管理 、 + 、 、 、 cf. 薬品のトレーサビリティ：（製品回収）
- \* 情報提供 、 、 、 （ラベルの偽造を防ぐ）
- \* 品質管理 、 、 、

BSE対策の場合 導入目的： 疫学的対策の完成度を高める（全頭をコントロール下におく必要）  
万一の事故に備えた、的確で迅速な製品回収  
経路の透明性を高める  
表示の立証性を補助する  
消費者、業者、権限機関への情報提供  
、 はリスク管理の手段として、 ~ は主として情報機能として  
レベル 義務的に実施することが必要（法的根拠の必要）

トレーサビリティのコスト

#### 4. 食品安全性確保のための組織機構と法の整備

\* 重要なのは、いかなる機能が必要か、機能はどのように果たされるか、それを担保する措置は何か

食品安全性確保のために、リスク・アナリシス（危険性解析）の考え方にそった3つの機能の独立性の確保が不可欠（=機構の独立）

；客観性、透明性、公正性の確保のために、独立性と相互チェック

リスクアセスメント（危険性査定）の機構の設立

リスクマネジメント（危険性管理=政策立案・執行）の機構における連携の強化

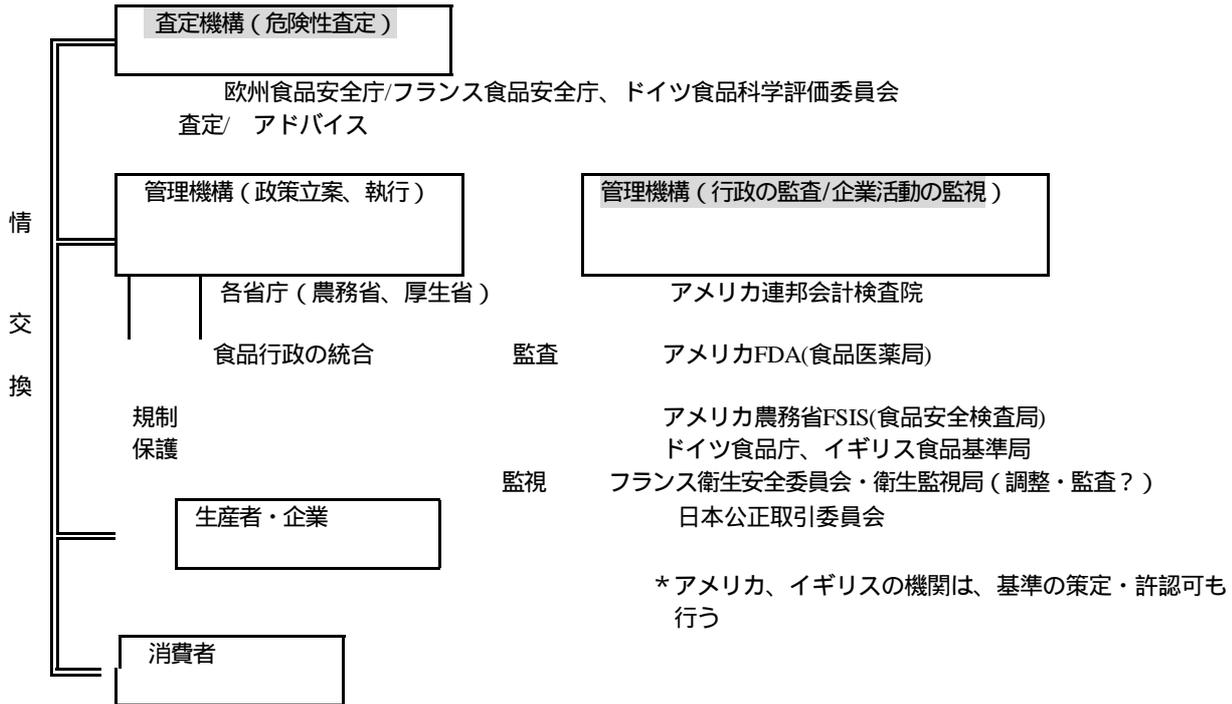
リスクマネジメント（危険性管理）における監査・監視機構の設立

食品安全性対策の根拠法の必要・・・包括的な食品法

農場から食卓までをカバーする食品安全管理の原則を提示

- ・対象；食品（食用農林水産物、加工食品）、飼料、原材料
- ・リスク管理の原則（リスクアナリシス、予防原則、消費者保護の優先）
- ・貿易（輸入・輸出食品の安全性確保）
- ・情報（透明性）
- ・安全要件、公開性、責任、トレーサビリティ、事業者の責任

概念図



EUの動き

：これまで

- 危険性解析（分析・政策へのアドバイス）；科学委員会
- 危険性管理（政策）；EU各委員会
- 危険性情報交換；科学委員会、各委員会

\* 科学委員会は、消費者保護総局に属す。16人の専門家（48大学、各加盟国食品当局から派遣）をおく。

食品庁へ

：2000年「食品安全白書」（注3）にもとづき、「欧州食品庁と食品法の提案」（前出 CEC, 2001）

「すべての法規は、食品庁の下に決定される」「すべての法は、科学的根拠に基づいてたてるべき」（食品安全白書）

：2002年1月議会で採択、一般食品法の制定、欧州食品安全庁（European Food Safety Authority）は1月に仮発足

：「欧州食品安全庁」（規則(EC)No178/2002）

- ・食品安全庁の役割・・・他分野と連携し、農場から食卓まですべての問題に取り組む  
危険性解析（分析、科学的諮問への答申）、危険性情報交換に限定  
危険性管理(政策) = EU委員会、との機構分権
- ・予算と人員 4000万ユーロ、250人のスタッフ、125人の科学者（構想）
- ・組織 管理委員会、上級管理者、助言フォーラム、科学委員会と科学パネル
- ・管理委員会の構成 地理性を反映して選出される委員 10名  
消費者をふくむ利益関係者の経験を反映して選出される委員 4名



wn rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies)  
(EC)No1326/2001 of 29 June 2001、(EC)No1248/2001 of 22 June 2001により改正)

\* BSEステータス評価の基準の提示

危険度分析とその時系列的変化

- ・反芻動物由来の肉骨粉、獣脂の牛への使用
- ・TSEに汚染された可能性のある動物、獣脂かす、肉骨粉または獣脂かすをふくむ動物飼料の輸入
- ・TSEに汚染された可能性のある動物、未受精卵/受精卵の輸入
- ・動物のTSEs（地理的リスク）に関する当該国（地域）の疫学的状況
- ・当該国（地域）における牛、羊、ヤギの飼養構造についての知識の程度
- ・動物残さの由来、残さの処理工程の指標、動物飼料の製造方法  
成牛の神経症状の報告を促す教育プログラム（獣医師、繁殖農家、輸送、取引、牛と畜業者）  
BSEの臨床症状を示すすべての牛の強制的な報告、検査  
危険度を考慮したBSEの継続的サーベイランスシステム、モニタリングシステム  
（付属書表の指針、国際標準 = 7年間報告）  
認定された研究所における脳髄、他の組織の検査  
（のサーベイランスシステムのもとで収集されたもの）

\* 定義されたカテゴリーにもとづくステータス評価

- カテゴリー 1（BSE清浄国または地域）
- カテゴリー 2（国内発生のないBSE暫定清浄国または地域）
- カテゴリー 3（国内において最低1件BSEが発生しているBSE暫定清浄国または地域）
- カテゴリー 4（BSE低発生国または地域）
- カテゴリー 5（BSE高発生国または地域）

\* 制御方法

肉骨粉飼料の使用禁止

- ・すべての家畜に対する肉骨粉の暫定禁止/
- ・死亡家畜の家畜飼料生産への使用禁止

\* 飼料工場はEU認可制 / 検査

魚粉の反芻動物への使用禁止（2001年1月）  
（2001年3月）

食肉からのSRM（特定危険部位）の除去

- ・SRM対象部位の拡大（EU科学委員会の見解により）

\* 食肉処理工場はEU認可制 / 検査

12ヶ月を超える牛の頭蓋、扁桃、脊柱、脊髄 / すべての月齢の牛の腸

12ヶ月を超える、または切歯の生えている羊・ヤギの頭蓋、扁桃、脊髄 / すべての月齢の羊、ヤギ

の脾臓

BSE検査の拡大

24ヶ月を超える全牛、と畜場で食用に不適と判断された牛、農場で死亡した24ヶ月齢以上の牛（2001年7月）

**(2) 予防的対策； トレーサビリティの確保（家畜の証明と牛肉の表示に関する規則）**

牛の証明と登録システムの形成および牛肉・牛肉製品の表示に関するEU議会・理事会規則

(Regulation (EC) No1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000)

家畜の証明

牛肉の表示

義務的システム；規制

自発的システム（品質管理・品質保証プログラム）；支持と規制

97年規則の改正

#### (4) 家畜の証明と牛肉の表示に関するトレーサビリティの導入について

<b>義務的システム</b>	<b>家畜 - 枝肉 - 部分肉の照合システム (生鮮肉とひき肉; 食肉加工品は検討)</b> 必要最小限の表示 (牛肉ラベル) 照合番号 出生地 肥育地 と畜場の認可番号、国名 解体工場の認可番号、国名 * データベースの構築 * 権限機関のコントロール
----------------	--

<b>自発的システム</b> (品質管理・品質保証プログラム)	<b>より多くの情報を公開する表示の促進</b> (衛生、安全性、品質、素材の性質、生産方法など) * 表示仕様書 権限機関から承認 * すべての段階でコントロールシステムを構築 * 家畜～部分肉まで確実にリンクさせる * 国産牛肉マーク (ex「V F」フランス産牛肉)、その他の認証マーク
------------------------------------	---

#### ラベルの定義と意味

ラベルは、商品の識別の手段：「ラベルは、製品の起源についての消費者向けのインフォメーションである」

##### ・識別の定義

商標マーク/ラベル・・・経験にもとづく確認と名声による識別・・・そのシンボルとしてのマーク

認証マーク/ラベル、規制ラベル

「来歴、飼養方法、場所が、登録された証明によって、再発見 (再確認)できること」

プロセスの確認 客観性、権限機関のコントロール

##### ・識別された肉の意味

情報を持った肉

その信頼性は、トレーサビリティによって保証されていること

#### (1) 義務的トレーサビリティシステムの規定内容

EU規則(No.1760/2000)

農場	と畜場	個体識別番号を記した耳標を牛に装着する パスポートによる生育、移動の管理 これらを管理するデータベースの構築
と畜場	部分肉製造・卸業者	カーカス、クォーター、部分肉の証明と個別家畜とを確実にリンクさせる表示システム ラベルに表示すべき内容 ・食肉と原料畜との確実なリンクを確認する照合番号 ・と畜場の認可番号、国名 ・解体工場の認可番号、国名 ・2002年1月からの表示項目の追加 出生地 (加盟国、第3国の国名) 肥育地 (肥育した国の国名) と畜地 (加盟国、第3国の国名)

第3国からの牛肉で表示内容の情報が入手できない場合は「Non-EC」「と畜国名」

各国は、実施責任をもつ権限機関を事前に指定

EU委員会は、専門家によって、加盟各国の規則遵守を検証、検査が規則にしたがって実施されているかどうかについてのスポット検査を実施する

生鮮肉とひき肉に適用

食肉加工品については、2003年8月1日までにEU委員会がEU議会、閣僚理事会に対して対応案を提案しなければならない

(2) 自発的表示システム) EU規則(No. 1760/2000)

「義務的牛肉表示システムにおいて要求される情報以外に情報の公開を促進するために別途の方策を講じるべきであるが、EUにおいて流通される牛肉の仕様が多様であることを勘案して、それを自発的表示システムの構築によって行うことが最も望ましい」

権限機関から「自発的表示仕様書」(プログラム仕様書のこと)の承認を得ること

「表示仕様書」の要件

ラベルに含まれる情報

情報の正確さを保証するための措置

製造、販売のすべての段階で採用されているコントロールシステム

(独立機関が行うコントロールはヨーロッパ標準のEN/45011の規準にしたがうこと)

業者団体が行うシステムでは、仕様書にしたがわないメンバーに対する措置

権限機関が行う承認の要件

仕様書の各要素

表示システムが信頼性をもちながら機能すること

仕様書がカーカス、クォーター、部分肉の証明と個別家畜とを確実にリンクさせていることの検証

(3) ヨーロッパ諸国の牛肉の品質管理・品質保証プログラム (図-2)

ドイツ

CMA(ドイツ農産物マーケティング協会) 「検査印」プログラム 1992年(注8)

最も厳密なプロセス管理のシステム(1990年豚肉、1996年子牛肉・羊肉)

バイエルン州政府 「QHB; バイエルンの優良肉」プログラム 1994年(注9)

やや緩やかなプログラム(他に4州で実施)

EHI(ヨーロッパ商業研究所) 「EHI」プログラム 1995年

国際レベルのプログラム

原産地、品種、部位、と畜プラントのみ表示: 国際的な取引の促進(牛肉)

各種企業プログラム(生産者組織、と畜企業、スーパーマーケット・食肉店など)

CMA検査印プログラムへの加入による客観化(信頼性の確保)

「QS(食品のための品質と安全性)-検査印」の発足(2002年末)。2000年12月のドイツ国産肉牛のBSE発症への対策。消費者保護・食料・農業連邦省によって提起され、業界によって実施に移される。プログラムの運用のために、飼料産業、農業、と畜解体、食肉製品産業、小売店、それぞれの連合組織とCMAが構成員となったQS-GmbH(QS有限公司)が創設された。

\* 統轄機関がプロダクションチェーン各段階の標準仕様書を作成。仕様書に沿った管理システムを作り、統轄機関の審査を受け、認可される。

オランダ

PVE(オランダミート&エッグボード) 「IKB; 統括連鎖コントロール」プログラム 1992年

標準品のプロセス管理のシステム

\* 仕組みはドイツと同様。

フランス

CERQUA(全国農産物・食料品品質認証開発センター) 「ラベル・ルージュ」 1965年

高品質品の証明

6つの認証組織(ヨーロッパ認証)

「有機農業による肉」 1980年

Interbe(全国家畜食肉関係業者団体連合)

「品質適合証明」 1999年

一定の基準に適合していることの証明

\* 「品質適合証明」には標準仕様書がある。「ラベルルージュ」は生産組織が自ら仕様書を作成。

\* いずれも、仕様書は、それぞれの認証組織(第1次審査)と、政府およびCNLC(全国農産物・食料品品質認定証明委員会)(第2次審査)とによる2段階審査

\* 1996年3月 「フランスにおけるラベルと認証について」(96-193号政令)

イタリア

CCBG(保証牛肉連合会)

「優良牛の保護と販売促進プログラム」

## 企業プログラム（フィレンツエ生協など）

\* 良質牛肉・子牛肉の販売促進手法に関するEU委員会規則（1993年）（Commission Regulation (EEC)No.1318/93）

\* 新山陽子『牛肉のフードシステム - 欧米と日本の比較分析』日本経済評論社