

食肉に関する安全性と リスクアナリシス

法・制度を対象に

〔要 旨〕

- 1 2001年9月10日に日本で初めてBSEに汚染した牛が発見され、これによって、牛肉市場は縮小し生産者、消費者ともに大きなダメージを受けることとなった。政府はトレーサビリティを推進するために家畜個体識別システムを急ぎ導入し、牛肉に対する信頼回復に努めているが、BSEに限らず安全性を脅かす危害（ハザード）は多様であるため、対処療法では不十分である。経済的コストを勘案した上で、様々な危害がもたらすリスクを最小限に抑える体系的なシステムを構築することが必要である。
- 2 そのためには、まず現在の衛生管理体制に関して、法律を含めた現状分析が必要である。そこで、本稿では、食肉を対象に現在の衛生管理や検査制度について、最近、食品の安全性において注目されているリスクアナリシス、なかでもリスクを最小限に抑えるための措置をとるリスクマネジメントにおける法制度について整理、検討する。
- 3 リスクマネジメントは、事前的対応と事後的対応に分けられるが、事前的対応策として注目されているHACCPについては、その普及の途中でありいくつかの課題が残っている。まず、と畜段階では、HACCPに準じる工程管理が導入されているものの、HACCPそのものではない。食肉製品の製造過程にはHACCPが導入されているものの、アメリカのように義務化されているわけではない。しかも、HACCPの対象はわずか6品目である。
- 4 課題は執行体制にも現れている。HACCPの担当は国となっているが、実際の承認や検査の段階では地方自治体の協力がなければ機能しない。また、HACCP以外の検査についても実質的に担当する地方自治体であるが、慢性的な人員不足のために十分な検査体制がとれているとは言い難く、抱える負担は大きい。しかも、検査体制自体が地方自治体に大きく依存しているにもかかわらず、中央と地方の権限の関係が厳密に区別されておらず、あいまいな部分が残っている。

目次

- | | |
|-------------------|----------------------------|
| 1 はじめに | 4 食肉製品製造過程における HACCP と検査体制 |
| 2 リスクアナリシスと関連法 | |
| (1) リスクアナリシスとは | (1) HACCPの承認 |
| (2) 経済学からの分析アプローチ | (2) 危害分析と規格基準 |
| (3) 食肉の各工程と関連法 | (3) 検査体制と検査内容 |
| 3 と畜場における衛生管理と検査 | (4) 法律違反に対する指導や処分 |
| | 5 今後の課題 |

1 はじめに

2001年9月10日に日本で初めてBSEに汚染した牛が発見され、これによって、牛肉市場は縮小し生産者、消費者ともに大きなダメージを受けることとなった。また、雪印食品に端を発した食肉偽装ラベル問題は、食肉流通を根幹から揺るがす大事件に発展した。流通されている牛肉とその表示が異なるという不祥事に消費者の不信は高まり、BSEの影響と相まって牛肉需要は一時大きく減少した。

このような事件が続発していることもあり、政府はトレイサビリティを推進するために家畜個体識別システムを急ぎ導入し、牛肉に対する信頼回復に努めている。地方自治体や関係団体も国とは別に独自の手法を模索している。しかしながら、BSEに限らず安全性を脅かす危害（ハザード）は多様であるため、対処療法では不十分である。経済的コストを勘案した上で、様々な危害がもたらすリスクを最小限に抑える

体系的なシステムを構築することが必要である。

そのためには、まず現在の衛生管理体制に関して、法律を含めた現状分析が必要である。

そこで、本稿では、食肉を対象に現在の衛生管理や検査制度について、最近、食品の安全性において注目されているリスクアナリシス、なかでもリスクマネジメントにおける法制度について整理、検討する。対象は、主に肉牛や豚のと畜及び食肉製品製造過程で、危害分析重要管理点（Hazard Analysis and Critical Control Point: 以下 HACCP）も取り上げる。

2 リスクアナリシスと関連法

(1) リスクアナリシスとは

最初に、リスクアナリシスについて整理する。^(注1)現在、リスクアナリシスを検討、推進しているのが国際食品規格委員会（以下 Codex）である。これは国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が1962年

に設立した政府間組織で、消費者の健康の保護や公正な食品貿易・取引の保証、貿易されている食品の国際規格・製造規範の作成等を行っている。

リスクアナリシスで用いられているリスクとは、食品中に危害が存在する結果として生じる健康への悪影響の確率とその程度の関数である。つまり、リスクとは数学的な概念であって、目に見えたり、測定したりすることが可能なものではない。ここで言う「危害（ハザード）」とは健康に悪影響をもたらす可能性を持つ食品中の生物学的、化学的または物理学的な要因で、微生物危害には大腸菌O-157やサルモネラ菌など、化学的有害物質には鉛、カドミウム、ダイオキシン、カビ毒等がある。

リスクアナリシスとは、国民またはある集団が危害にさらされる可能性がある場合、その状況をコントロールするプロセスのことを指す。すなわち、リスクの程度を知り、それを低減するための措置をとることで、リスクを最小にする等を目的としている。決してリスクをゼロにすることではなく、コストを考慮した上で、どの程度のリスクを引き受けるのか社会的合意を形成することが重要となる。

具体的には、リスクアナリシスは、リスクを科学的に分析する「リスクアセスメント」に「リスクマネージメント」「リスクコミュニケーション」を加えた3部門から構成されている。「リスクアセスメント」とは、危害同定、危害特性付け、暴露評価、リスク判定の4つのステップからなり、毒

性学的データやモニタリングデータ、食品摂取データ等の科学的データを利用して、最終的には1日許容摂取量（ADI）や暫定1日耐用量（PTDI）といった定量的な指標を算出する。

リスクアセスメントは、これまで厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の担当であった。食肉製造に関する基準や規格については、同審議会の中の食品衛生部会が作成してきたが、今後は新しく内閣府の中に設置された食品安全委員会がその機能を継承することになった。

リスクアナリシスによって基準や規格が定められると、次にその基準に基づいてリスクをコントロールする「リスクマネージメント」が必要となる。リスクアセスメントとは別のプロセスで、すべての関係者と協議しながら、リスクをコントロールするための政策を慎重に考慮することである。このプロセスにおいては、リスクアセスメントの結果と消費者保護など関連する他の要素を検討し、必要に応じて防止、管理といった選択をする。

特に、リスクマネージメントの中で重要なのが「健康の保護」である。つまり、「予防（Prevention）」である。食品の場合、リスクが人的損害として発現する時間が短いために、食品の安全性を確保するためには生産段階でのリスクマネージメントが最も重要とされている。本稿の分析対象である食肉関係で、特に注目されているのがHACCPである。HACCPとは、アメリカの宇宙開発（アポロ計画）の過程で開発さ

れた工程管理で、サンプル検査では不可能な完全性（欠陥のある商品ゼロ）を達成することを目的としている。具体的には、7つの基本原則と5つの基本原則を含む12の手順より構成されている。HACCPプランは、重要管理点(Critical Control Point：以下CCP)と設定された製造加工工程について、危害の種類、危害の発生要因とその防止措置、管理基準(Critical Limit：以下CL)、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録文書名等を示した一覧表である。

以上のようなリスクアセスメントやリスクマネジメントを機能させるためには、関係する機関や消費者間の情報交換が重要である。これが「リスクコミュニケーション」である。リスクアナリシスの全過程において、リスクそのものやリスク関連因子等について、リスクアセスメントやリスクマネジメントに携わる人、消費者、産業界、学界や他の関係者の間で、情報や意見を交換する。

(2) 経済学からの分析アプローチ

このようなプロセスがリスクアナリシスであるが、おそらくリスクマネジメントとリスクコミュニケーションが経済学の分析対象として重要であろう。そこで経済学との関係について整理しておこう。リスクマネジメントを分析するには、社会的規制という概念が有用である。社会的規制は外部性、公共財、情報の非対称性、リスク等によって資源配分効率が歪められ、社会秩序の維持と社会経済の安定性が損なわ

れる場合に、これを防止することを目的とし、特に国民の健康・安全、環境の保全・^(注2)災害の防止を主題としている。

特に政府の直接的規制が正当化される根拠として、リスクの推計に伴う不確実性が大きいケース、情報の非対称性が大きいケース、外部効果による被害（特に人的被害）が大きいケース、事故等の発生に対する「責任」を明らかにすることが難しいケース、^(注3)があげられる。食品事故の場合、リスクが発現する時間が極めて短く、しかも発生する人的被害が予測不可能で、場合によっては非常に広範囲でかつ深刻な状況をもたらす可能性を否定することができない。したがって、政府による直接的規制が正当化されることとなる。

このように食品については直接的規制と生産者による自主的対応が混在するが、リスクマネジメントはさらに事故や事故による被害を事前に抑制する事前的措施と事故等による被害を救済する事後的対応に分けることができる。事前対応として、生産者が自ら安全対策をとる場合や政府が設定する安全基準や資格制度等が、事後的対応としては、基準を満たさない不良製品の回収や被害に対する補償、法律違反に対する罰則等がある。ただし、予防を重視すれば、生産段階でリスクを低減させることが重要なポイントになる。その意味では各製造工程において発生すると予測される危害を特定し、その危害が及ぼすリスクを低減させるための措置を取るHACCPの意義は大きく、有効な事前対応として期待され

る。しかも、HACCPの場合、後述するように行政機関による承認が必要であり、その意味では厳格な事前的対応といえる。

ただし、事前的対応と事後的対応は分離しているわけではない。たとえば、厳しい安全基準を設定しても、それを確実に遵守させるには事後的な検査や罰則の適用が必要となる。そうでなければ形骸化してしまう。HACCPについても同様で、モニタリングや製品検査を組み込むことによってその機能を発揮することができる。

- (注1) 本節のリスクアナリシスの記述は、山田(2003)に依拠している。
- (注2) 植草益編(1997), 8~9頁。
- (注3) 植草益編(1997), 191頁。

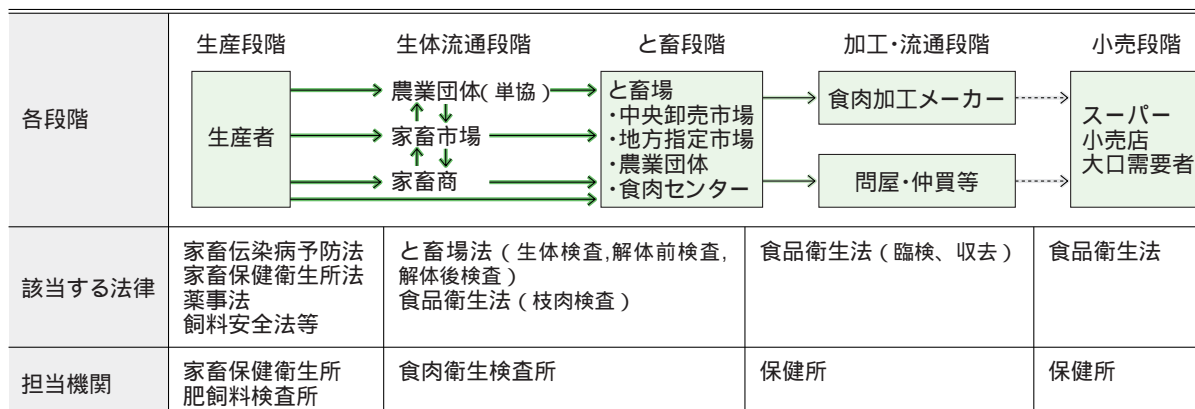
(3) 食肉の各工程と関連法

食肉の安全性に関する法律は、大きく生産者段階、と畜段階、加工・流通段階に分類される(第1図)。生産者段階では、家畜の伝染性疾患の発生や拡大を防止することを目的とした家畜伝染病予防法や飼料の

安全性確保及び品質の改善に関する法律が制定されている。この過程は農林水産省の管轄である。他方、加工・流通段階は、飲食に起因する衛生上の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とした食品衛生法の対象で、厚生労働省の管轄である。

食肉の場合には、生産と加工・流通の間にと畜・解体行為が入る。これは、生体の肉牛や豚をと畜・解体して食肉製品の原料となる枝肉にする工程で、ここで食用に供する家畜を適切に処理する。そのため、衛生上極めて重要であり、と畜場法が別途定められている。現在の法律では、生体搬入からと畜され、枝肉に検印を押されるまでがと畜場法の対象となり、部分肉以降については、食品衛生法が適用され、この法律に依拠して保健所が検査を実施している。輸入肉や搬入された枝肉等についても食品衛生法に基づく監視、指導、検査を実施している。いずれも厚生労働省の管轄である。

第1図 食肉に係る検査の流れ



資料 東京都食肉衛生検査所の資料より筆者作成

(注) 各段階の矢印は

→ 生体 → 枝肉 -----> 部分肉等

第1表 食品衛生法における食肉関係の主な条項

	条項	概要	関連法令
第4条	有害食品等の販売等の禁止	有害食品等の販売禁止	罰則および行政処分(法第22条 30条 33条)
第4条 2	新開発食品の販売禁止		
第5条	病肉等の販売等の禁止	病肉等を食品として販売することおよび販売までに至る一連の行為を行うことを禁止	「厚生省令で定める疾病」については食品衛生法施行規則別表第1
第7条	食品又は添加物の基準及び規格	食品や添加物に関して、公衆衛生上必要と考えられる具体的な基準又は規格	現在 基準及び規格は、 ・乳及び乳製品については「厚生省令第52号」 ・その他の食品および添加物については「厚生省告示第370号」に定められ、その後改正(衛乳第54号)
第7条 3	総合衛生管理製造過程を経た製造の承認等	HACCPに関する規則	・承認の対象となる食品は 施行令第1条第1項 ・乳製品以外の食品の承認基準は 施行規則第4条 ・申請手続きについては 施行規則第4条の2および3 ・運用については 生衛発第1634号 ・「HACCPシステムに関する知識を持つ者」は衛食第31号 衛乳第36号
第11条	表示の基準		
第14条	食品等の検査		
第15条	食品等の検査命令	食品衛生上の危害を生じる可能性のある食品や添加物等に対する検査命令	・検査対象品目は施行令第1条の3第1項 ・検査結果の通知を受ける前に食品等を販売、陳列した場合は行政処分(第23条) 罰則(第31条)
第15条	輸入される食品等に検査命令	厚生労働大臣の命令権	
第16条	食品等の輸入の届出		
第17条	報告の要求・臨検・検査・収去	厚生労働大臣や都道府県知事等が、官吏・職員、食品衛生監視員をして行わせる食品衛生上の監視・指導の権限・必要な報告を求める権限、臨検検査、無償収去	・報告違反(報告をしない 虚偽報告等)への罰則(法第32条) ・被収去者に対する収去証の交付(施行規則第十八条) ・収去又は臨検拒否に対する罰則(法第32条)
第18条	食品衛生検査施設	食品衛生検査施設に関する規定	
第19条	食品衛生監視員	食品衛生監視員の設置等についての規定	・監視員の資格要件については 施行令第4条 ・監視施設および監視回数については 施行令第3条 ・監視または指導事項については 施行規則第18条(別表第8)
第19条 2	指定検査機関の指定	第14条第1項 第15条第1項から第3項までの検査を実施する機関	
第19条 16	報告の徴収・立入検査	法第17条第2項が準用される。	
第19条 17	食品衛生管理者	食品衛生上の責任者の設置義務規定	食品衛生管理員を設置しない場合は 営業許可の取り消し等の行政処分(法第23条)。ただし HACCPの承認を受けた施設は管理員の設置を要しない。
第22条	廃棄処分・許可の取消・営業の禁停止	廃棄命令 即時強制 回収命令・整備改善命令 許可の取消 営業禁停止 法第4条 5条 6条 7条の1第2項 9条、10条の1第2項、12条に違反した者が対象となる	
第23条	許可の取消・営業の禁停止	営業許可の取消 営業禁停止 法第11条の1第2項、14条の1第1項、15条の1第4項、19条の17第1項、19条の18第3項等に違反した場合	

資料 筆者作成

1947年に制定された食品衛生法は、第4条等で食品衛生上の危害を生じるおそれのある食品や添加物の製造、加工、輸入を禁止にしたうえで、第7条で規格基準が、第11条で表示基準が定められている。また、これらの諸規定が遵守されているどうかチェックするために、第15条で検査制度について、第17条及び第19条において食品衛生監視員による監視制度について規定されている（第1表）。

近年注目されているHACCPについては、95年の食品衛生法改正で総合衛生管理製造過程（食品衛生法第7条の3）が食品製造の承認制度として導入された。その後、00年6月に雪印乳業の事件が発生したために、制度の承認審査や承認後の監視等が強化された。^{（注4）} HACCPの対象品目は、牛乳、乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧熱殺菌食品、魚肉練り製品、清涼飲料水、の6品目に限定されている。^{（注5）} また、食肉製造に関しては、アメリカではHACCP導入は義務化されているのに対して、日本の場合は企業の自主性にゆだねられている。ちなみに、HACCPの承認を受けている施設は、02年末時点で食肉関係では100にすぎない。

以上がリスクアナリシスと食肉製造に関する法制度の概要である。次に、と畜と食肉製品製造の2つの過程におけるリスクマネジメントについて、事前の対応と事後的対応の關係に注視しながら整理する。

（注4）厚生省通知「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領の改定について」（生衛発第1634号）

（注5）食品衛生法施行令第1条

3 と畜場における 衛生管理と検査

と畜検査は、と畜される牛そのものに関する検査とと畜工程に関する2つの検査に分類される。前者は、「生体検査」「解体前検査」「解体後検査」の三段階に分けられ、解体後検査は、さらに「頭部検査」「内臓検査」「枝肉検査」に細分化されている。後者に関する検査として、施設や作業のチェックと枝肉の大腸菌検査が実施されている。

生体検査から解体後検査までは肉眼で行われ、解体後検査で異常が認められた場合には精密検査（微生物学、物理的、化学的検査）が実施される。なお、BSE検査は、頭部検査の過程で延髄を採取して行われる。現在、全頭に対して、スクーリング法による検査を実施し、疑いのあるものは再度同じ検査を実施する。検査結果が出るまでの間は、すべての部位を保存する。^{（注6）} 2回目の結果でも感染の疑いがあると出た場合は、国内に4か所ある施設で国の確認検査が実施される。

なお、BSEで問題になっている背割りは、法律で決められている作業であり、背骨の病気を検査するには必要不可欠な作業である。^{（注7）} ただし、BSEの感染を考えると慎重な対応が求められる。たとえば、東京都卸売市場併設のと畜場では、先に汚染の対象になりやすい延髄を吸引した後に、背割りをしている。また、BSE検査の結果

が判明してから、つまりスクリーニング法で問題がないと判断されてから背割りを実施するなど、と場によってはBSE対策を講じているが、背割りの手法についてはと畜場の裁量にゆだねられている。^(注8)

解体後検査で問題がなければ、枝肉に検印が押された後に、と畜工程をチェックするための大腸菌検査が行われる。この検査については、検査方法も含めて厚生省通知^(注9)で義務付けられている。殺菌温度が高いサルモネラ菌が対象外となっていることから明らかのように、必ずしも指標細菌という考え方ではない。

大腸菌検査が導入された背景には、純粹に衛生管理上の観点からだけでなく、O-157による食中毒を契機に高まった食の安全に対する社会的な関心にも一因がある。検査方法は、枝肉の中から一定割合でサンプルを選んで実施する。^(注10)東京都中央卸売市場併設のと畜場では、1日に350頭がと畜されているが、サンプルはそのうちの5頭で、検査の頻度も1週間に1回である。

輸入肉については、輸出国が衛生証明書を添付することが義務付けられている。これによって、輸出国政府は、日本の法律に適合していることを証明する必要がある。逆に、アメリカ向け輸出用と畜場では、アメリカ国内の法律に準拠してHACCPが導入されている。

検査結果に対する対応策も法律で定められている。まず、生体検査で不合格の場合は、不合格になった肉牛や豚をいったん隔離し、抗生物質等を投与したうえで再検査

に回す。検査に合格するまで繰り返し、出荷元に戻すことはない。^(注11)

解体後検査（肉眼）で異常の疑いがある場合は、精密検査を実施する。精密検査の結果によっては、全部廃棄あるいは一部廃棄とする。具体的には、と畜場法施行規則第7条の別表2と別表3に対象となる疾病が示され、と畜場法の第12条及びと畜場法施行規則第7条に疾病後ごとの対応措置が定められている。なお、と畜場法施行規則第7条の別表4に定められている疾病ごとの対処法については第2表に整理した。

枝肉の大腸菌検査で感染が確認された場合には、枝肉を消毒して再検査し、やはり廃棄することはない。各工程において、作業従事者が適切に作業を実施したかをチェックすることが目的だからである。なお、検査結果についてはと畜場に通知し、感染の原因と感染した工程を特定して、改善を求める。

畜産物を検査すると畜検査員は、都道府県の職員のうちから、都道府県知事が命じることになっているが、獣医師の免許取得が前提となる。^(注12)また、と畜場内において、食品衛生法が適用される事項については、と畜検査員は食品衛生監視員の補職を受けて、食品衛生監視業務を併せて行っている。^(注13)

たしかにと畜過程は改善されているとはいえ、対米輸出プラントを除いてはHACCPの適用までは至っていない。アメリカ向けに食肉を輸出する場合、アメリカの法律に準じてHACCP導入と、^(注14)サルモネラ菌の検

第2表 と畜場法施行規則別表第4(第7条関係)

疾病	部分
と畜場法施行規則別表第3に掲げる疾病	当該獣畜の肉,内臓その他の部分の全部
ヨーネ病 (病変が腸の一部に局限されているものに限る)	腸,腸間膜及び血液
馬伝染性貧血 (病変が臓器に局限されているものに限る)	当該臓器及び血液
結核病 (病変が乳房若しくは一臓器及びそれらのリンパ節に局限されているもの又はその病変が2個以上の臓器及びそのリンパ節に発生していても各部の病変が小部に局限され急性の症状を呈していないものに限る)	乳房又は当該臓器及び当該リンパ節,乳房又は当該臓器を支配域とするリンパ節並びに血液
ブルセラ病 (病変が乳房又は生殖器の一部に局限されているものに限る)	乳房,生殖器及びこれらを支配域とするリンパ節並びに血液
黄疸 (病変が肉又は臓器の一部に局限されているものに限る)	当該病変部分及び血液
水腫 (病変が肉又は臓器の一部に局限されているものに限る)	当該病変部分及び血液
腫瘍 (病変が肉,臓器,骨又はリンパ節の一部に局限されているものに限る)	当該病変部分及び血液
寄生虫病 (旋毛虫病,有鉤囊虫症及び無鉤囊虫症<全身にまん延しているものに限る>を除く)	寄生虫を分離できない部分及び住肉胞子虫症にあつては血液
放線菌病	当該病変部分及び血液
ブドウ菌腫	当該病変部分及び血液
外傷	当該病変部分
炎症	当該病変部分及び炎症産物により汚染された部分並びに多発性化膿性の炎症にあつて血液
変性	当該病変部分
萎縮	当該病変部分
奇形	著しい当該病変部分

資料 と畜場法施行規則から筆者作成

(注15) 査,大腸菌検査等が義務付けられているの
(注16) に対して,国内の基準はそこまで厳しくは
ない。

国内のと畜場でもHACCPに準じた工程管理が導入され,大腸菌の検査が導入されているが,検査結果と工程管理の改善が必ずしも連動していない。しかしながら,食肉製品の製造及び加工プラントには,近年HACCPが積極的に導入されている。そこで,節を改めて食肉製品におけるHACCPについて整理・検討する。

(注6) 牛海綿状脳症対策特別措置法第7条

(注7) と畜場法施行規則第2条の3の八

(注8) 東京都芝浦食品衛生検査所におけるヒアリングより。

(注9) 平成9年1月28日厚生省通知「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(衛乳第25号)の「1と畜場法施行規則第2条の2関係」

(注10) 厚生省通知「と畜場施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(衛乳第25号)の別紙1。

(注11) 東京都芝浦食品衛生検査所におけるヒアリングより。

(注12) と畜場法施行令第7条 法(と畜場法-筆者)第15条第1項に規定すると畜検査員は,獣医師でなければならない。

(注13) 厚生省通知「と畜場施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(衛乳第25号)では、特に、食肉の保存基準の遵守について関係営業者を監視指導することがあげられている。

(注14) 平成9年1月27日付厚生省通知「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」の一部改正について」(衛乳第22号)第2運用上の注意3 HACCP計画の作成。

(注15) 厚生省通知「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」の一部改正について」(衛乳第22号)の第2運用上の注意4 指名検査員等によるHACCP計画の検証(サルモネラ検査)。

(注16) 厚生省通知「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」の一部改正について」(衛乳第22号)第2運用上の注意2 大腸菌の検査。

4 食肉製品製造過程における HACCP と検査体制

(1) HACCPの承認

HACCPを導入するためには、HACCPの承認が必要である。行政機関の承認審査に合格しなければ、導入することはできない。HACCPを承認する権限は厚生労働大臣に帰属するが、実務的には同省の地方厚生局(ブロック別に設置されている出先機関)が申請を受け、承認についての最終的な判断を下している。

承認を受けようとする営業者は、まず、HACCPシステムを十分に理解したうえで、総合衛生管理製造過程に係る申請書類等を作成する。作成に当たって、営業者は、食品衛生等に関する専門家チームを編成し、専門家チームが中心となって総合衛生管理製造過程を作成する。なお、この専門家チームには、HACCPシステムについて相当程度の知識を特つと認められる者が含まれなければならない。^(注17) 営業者は、総合衛

生管理製造過程に係る申請書等を作成する際には、当該施設を所轄する都道府県等の食品衛生監視員^(注18)の助言を受けることができるので、申請の時点では問題点はすでにかなり改善されていることになる。

厚生労働省の地方厚生局は、申請書を受理すると、施設を所轄する都道府県等の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。また、厚生労働省は、必要に応じ、施設を所轄する都道府県等に対し、実施された現地調査に基づく指摘・指導事項に関する改善状況の確認等の調査を依頼し、その報告を求め^(注19)ることができる。承認基準の内容については、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領に記載されている。

(注17) 平成9年2月3日付厚生省通知「総合衛生管理製造過程の承認制度に係る「HACCPシステムについて相当程度の知識をもつと認められる者」の要件等について」(衛食第31号、衛乳第36号)

(注18) 食品衛生法施行令第四条

(注19) 平成12年11月6日付け総合衛生管理製造過程承認制度実施要領の改定について(生衛発第1634号)の「7(2)現地調査等」

(2) 危害分析と規格基準

先述したように、危害とは食品を喫食することにより人体の健康を損なうおそれのある生物学的、化学的ならびに物理学的特性と定義されており、正確には危害となる因子あるいは要因を指し、品質および経済的事項は含まれない。法律的には、食品衛生法第4条の腐敗・変敗、有毒または有害な物質、病原微生物、不潔、異物の混入及び第7条の成分規格違反に該当するものを

行政上の危害としている。^(注20) 具体的には食品衛生法施行規則の中で規定されている(第3表)。

HACCPの基本原則は、危害分析、CCPの設定、CLの設定、モニタリング、改善措置、検証、記録の維持管理で構成されており、危害分析は一連の原則の最初に位置している。危害分析は、大きく「データの収集」と「危害リストの作成」に分けられ

る。危害リストは、原材料およびその搬入から最終製品の搬出に至るまでの食品衛生上考慮すべき危害の発生する可能性のある工程と危害の種類、危害の発生要因を制御するための防止措置を一覧表に示したものである。^(注21)

次に、危害分析をもとにCCPを設定し、各CCPにおける管理基準(CL)を確定するが、CL設定のベースとなるのが規格基

準である。規格基準は、「食品衛生法施行規則(昭和23年7月厚生省令第23号)」および「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号)」の一部がそれぞれ平成5年3月17日付厚生省令第6号および厚生省告示第73号をもって改正され、その運用については、同年3月17日付厚生省通知衛乳第54号および55号によっている。^(注22) これは、HACCPの導入に関係なくすべてのプラントに一律に適用されている。

規格基準は、成分規格と製造基準、保存基準から構成されている。まず、食肉製品は、「一般に獣畜等から得られた食肉(筋肉、骨、内臓)に加工を施し、食肉の保存性をよくし、そのまま食することのできる状態にしたもの」^(注23) で、乾燥食肉製品、非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品、加熱食肉製品(容器包装に入れた後加熱殺菌した製品と加熱殺菌後に容器包装した製品の2

第3表 食肉製品に関する衛生上の危害物質

	危害物質	備考
1	アフラトシキン	原材料である香辛料に含まれるものに限る。
2	異物	
3	黄色ブドウ球菌	
4	カンピロバクター・ジェジュニ	
5	カンピロバクター・コリ	
6	クロストリジウム属菌	
7	抗菌性物質	化学的合成品であるものであって、原材料である乳等、食肉、食鳥卵若しくは魚介類又はこれらの加工品に含まれるものに限り、抗生物質を除く。
8	抗生物質	
9	殺菌剤	
10	サルモネラ属菌	
11	セレウス菌	
12	洗浄剤	
13	旋毛虫	
14	腸炎ピブリオ	原材料である魚介類若しくは鯨又はこれらの加工品に含まれるものに限る。
15	添加物	
16	内寄生虫用剤の成分である物質	
17	病原大腸菌	
18	腐敗微生物	
19	ホルモン剤の成分である物質	食品衛生法第七条第一項の規定により食品の成分に係る規格として食品に残留する量の限度が定められたもの(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む)であって、原材料に含まれるものに限る。

資料 食品衛生法施行規則別表2の2

種類)の4種類に大きく分類される。^(注24)

成分規格は、食品または添加物の純度、成分等について公衆衛生上必要とされる最低限度の基準で、食肉製品については亜硝酸根に関する一般規格(1kgにつき0.070gを超えない)と、乾燥食肉製品、非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品及び加熱食肉製品それぞれについて定めた個別規格がある。

個別規格には、亜硝酸根含有量や水分活性とともに、微生物規格が含まれている。微生物規格では、大腸菌や黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌等について、食肉の製品特性に応じた許容範囲が定められている。従来、食肉製品の微生物規格は、一律に大腸菌群陰性と定めていたが、これは大腸菌群が63・30分間の加熱殺菌されていることを確認するための指標であり、63・30分間の加熱殺菌を行わない製品に、一律にこの規格を適用することは不適切であるという考えから第4表のような規格に改正された。製造基準についても、一般基準と個別基準(第5表)が定められている。

しかしながら、製品の中心温度を連続的にモニタリングすることは容易ではない。そこで、製造条件の設定を変更することが考えられる。たとえば中心温度63・加熱時間30分の処理と同等の効力を発揮することを実験的に確認できれば、モ

ニタリングが容易な製造条件への変更が認められている。

(注20) 食品衛生法第四条 左に掲げる食品又は添加物は、これを販売し(不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ)、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 腐敗し、若しくは変敗したものの又は未熟であるもの。但し、一般に人の健康を害する虞がなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは附着し、又はこれらの疑いがあるもの。但し、人の健康を害する虞がない場合として厚生大臣が定める場合においては、この限りでない。

三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を害する虞があるもの。

四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を害する虞があるもの。

(注21) 動物性食品のHACCP研究班(1997), 58頁。

(注22) 楠博文(1993), 7頁。

(注23) 楠博文(1993), 10頁。

(注24) 昭和34年12月28日付け食品、添加物等の規格基準(厚生省告示第370号)によると、

「乾燥食肉製品」は、「乾燥させた食肉製品であって、乾燥食肉製品として販売するものをいう。」

「非加熱食肉製品」は、「食肉を塩づけにした後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を63で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行っていない食肉製品であって、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉

第4表 食肉製品の微生物規格一覧

	大腸菌	E.coli	クロストリジウム属菌	黄色ブドウ球菌	サルモネラ属菌
非加熱食肉製品		100/g以下		1 000/g以下	陰性
特定加熱食肉製品		100/g以下	1 000/g以下	1 000/g以下	陰性
加熱食肉製品					
包装後加熱殺菌 加熱殺菌後包装	陰性	陰性	1 000/g以下	1 000/g以下	陰性
乾燥食肉製品		陰性			

原資料 厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」

資料 楠(1993)の表2を参考に筆者作成

(注) E coliとは、44.5で24時間培養したときに、乳糖を分解して、酸およびガスを生じるものをいう。

第5表 食肉製品の製造基準

	原料食肉	解凍及び整形温度	塩漬け ^(注1)				くん煙・乾燥	加熱殺菌	保存温度
			方法	肉の温度	水分活性	使用添加物			
非加熱食肉製品	と殺後24時間以内に4以下に冷却し、かつ、冷却後4以下、pH6.0以下。肉塊	10以下	乾塩法、塩水法または1本針注入法	5以下	0.97未満	<亜硝酸塩使用> 乾塩法の場合 食肉の重量の6%以上の食塩、塩化カリウムまたはこれらの組み合わせ及び200ppm以上の亜硝酸ナトリウムを含む塩漬け液 塩水法(1本針注入法) 食肉の重量の15%以上の食塩、塩化カリウムまたはこれらの組み合わせ及び200ppm以上の亜硝酸ナトリウムを含む塩漬け液	20以下または50以上(水分活性は0.95未満で、0.95以上の最終製品は除外)		10以下 (水分活性0.95以上の製品は4以下)
			乾塩法	5以下		<亜硝酸塩使用せず> 食肉の重量に対して6%以上の食塩、塩化カリウムまたはこれらの組み合わせを表面の脂肪を除く部分に塗布して、40日間以上	20以下、53日間以上(水分活性0.95未満)		10以下
	肉塊以外 (20mm以下に切断)	10以下				食肉の重量に対して3.3%以上の食塩、塩化カリウムまたはこれらの組み合わせ及び200ppm以上の亜硝酸ナトリウム ^(注2)	20以下で20日間以上(pH5.0未満、水分活性0.91未満、pH5.3未満でかつ水分活性0.96未満) ^(注2)		10以下 (ただし、pH4.6未満、またはpH5.1未満かつ水分活性0.93未満の製品は除外)
特製品 加熱食肉	と殺後24時間以内に4以下に冷却し、かつ、冷却後4以下、pH6.0以下。肉塊	10以下	乾塩法または塩水法			調味料等の使用は食肉の表面のみに塗布	55(97分)から63(瞬時)までの中から選択		水分活性が0.95未満の場合は10以下。0.95以上の場合は4以下
加熱食肉製品							63(30分間)		10以下。ただし、密封包装後120(4分間)で加熱した製品は除外
乾製品 乾燥食肉							20以下または50以上(水分活性は0.87未満)		

資料 日本食品保全研究会編集(2000)「HACCPにおける微生物危害と対策」中央法規出版の表 - 23を参考に筆者作成

(注)1 塩漬けした食肉の塩抜きを行う場合は、5以下の飲用適の水を用いて、換水しながら行う。

2 規定の冷凍食肉あるいは規定条件で加熱された食肉を原料とする場合および水分活性が0.91未満の製品は、食塩、塩化カリウムまたはこれの組み合わせによる塩漬けおよびくん煙・乾燥の期間は適用しない。

製品を除く。」

「特定加熱食肉製品」は、「その中心部の温度を63℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法以外の方法による加熱殺菌を行った食肉製品をいう。ただし、乾燥食肉製品及び非加熱食肉製品を除く。」

「加熱食肉食品」は、「乾燥食肉製品、非加熱食肉製品及び特定加熱食肉製品以外の食肉製品をいう。」と定義されている。

(3) 検査体制と検査内容

食品衛生法では、第7条の規格基準や第11条の表示基準等の諸規定が遵守されているどうかチェックするために、第15条で検査制度について、第17条及び第19条において食品衛生監視員による監視制度についての規定が記されている。

食品衛生法第15条の第1項によると、都道府県知事は、国内で製造又は加工される食品等に対して検査命令をかけることができるが、製品検査や検査命令の対象となる食品は限られているため、さらに食品衛生監視員による監視制度が導入された。食品衛生法第17条によると、厚生(労働)大臣、都道府県知事、^(注25)「保健所を設置する市」の市長又は特別区の区長は、必要があると認める時は、営業者等から必要な報告を求める権限や、当該官吏吏員に営業の場所等を臨検(立入)し、食品や帳簿書類その他の物件を検査させ、必要な限度において食品等^(注26)を無償で収去させる権限を有している。輸入食品等については、厚生労働大臣が検査命令を出し、厚生労働大臣または指定検査機関等が検査を実施する。

以上は法律上の規定であるが、国内製品の検査の大半は保健所によって実施されて

いる。また、検査には検査命令と食品衛生監視員による臨検があるが、検査の中心は臨検である。国の事務事項で、厚生労働省の地方厚生局が担当しているHACCPの外部検証にしても、人員の制約等の理由で地方自治体に協力要請がなされる場合が多い。そのうえで、問題があれば地方厚生局がHACCPの改善措置をとらせている。なお、都は国からの依頼とは別に、立入検査の際に独自に検証を実施しているという。東京都を例に取ると、保健所の検査業務は以下のように行われている。

保健所の検査業務の基礎となるのは年間事業計画である(第6表)。東京都の場合には、東京都健康局(食品監視課)が食品衛生監視年間事業計画(夏季対策や歳末一斉を含む)を作成する。その中で年度を5期に分けてその各時期にどのような監視事業を実施するかを明示し、保健所や他の実施機関の分担を定める。各機関は、全体計画を受けてそれぞれの担当地域の計画を策定する。

保健所は、特に担当地域内の中小、零細工場や小売等に対する立入検査と収去、営業許可業務を実施している。その他にも、BSEのような突発的な事件が発生すると、「保健衛生事務事業に係わる都区協定」の「広域監視実施要綱」に基づいて緊急監視を実施している。状況によっては、緊急監視が通常の一斉監視に移行する場合もある。

検査対象となる施設に対する監視回数については、食品衛生施行令第4条で定めら

第6表 東京都食品衛生監視事業一覧(平成12年度)

事業	4・5月	6～8月(夏季対策)	9～12月	12月(歳末一斉)	1～3月
監視指導	<ul style="list-style-type: none"> ・社会福祉施設等給食の一斉監視指導 ・学校給食施設の一斉監視指導 ・食材納入業者及び販売業者の一斉監視指導 ・ひき肉を取扱う施設の一斉監視指導 ・食品の取扱い等の改善 ・確認が必要な施設の監視指導 ・食鳥肉(食鳥処理場)一斉監視指導 ・表示の検査・指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・夏季に事故原因となりやすい食品等の製造業、販売業及び飲食店の一斉監視指導(夏季対策) 【主な対象業種】 ・飲食店(すし屋・仕出し屋・弁当屋・給食・そうざい・大規模施設・宴会場・焼肉屋) ・集団給食施設 ・魚介類販売業・豆腐製造業 ・めん類製造業・そうざい製造業 ・アイスクリーム類製造業・食鳥処理場 ・食肉販売業・食料品等販売業 ・乳類販売業・青果物販売業 ・菓子製造業・液卵関係施設 ・生鮮魚介類の一酸化炭素検査 ・輸入食品の検査 ・島しょにおける民宿対策 ・表示の検査・指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・集団給食(病院、事業所及びボランティア等)及び大規模施設の一斉監視指導 ・学校給食用パン、めん類製造所及び米飯加工委託工場一斉監視指導 ・食品の取扱い等の改善確認が必要な施設の監視指導 ・食品に使用されている添加物に関する一斉検査 ・食品の製造業の一斉監視指導 ・食鳥肉(食鳥処理場)一斉監視指導 ・表示の検査・指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・歳末食品の製造業及び販売業に対する一斉監視指導(歳末一斉) 【主な対象業種】 ・魚肉ねり製品製造業 ・そうざい製造業 ・菓子製造業 ・魚介類販売業 ・魚介類加工業 ・食料品等販売業 ・食肉販売業 ・つけ物製造業 ・飲食店(そうざい・宴会場等) ・輸入食品の検査 ・ふく取扱い関係営業一斉監視指導 ・食肉関係営業一斉監視指導 ・生かき関係営業一斉監視指導 ・夜間営業一斉監視指導 ・表示の検査・指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品(主に輸入食品)に使用されている添加物に関する一斉監視指導 ・食品(和生菓子等)製造業の一斉監視指導 ・食品の取扱い等の改善確認が必要な施設の監視指導 ・食鳥肉(食鳥販売業)一斉監視指導 ・表示の検査・指導
自主進管理業衛生推	←————— HACCPの考え方に基づく自主的衛生管理の導入について推進・支援を行う。 —————→				
保健画所事	←————— 地域の特性を踏まえ保健所が独自に計画し、効果的な方法で実施 —————→				
その他	現場簡易検査、夜間営業取締り(通年)				
主な収去品目	<ul style="list-style-type: none"> ・給食用そうざい類 ・業務用食品・調味料等 ・食肉(挽肉) ・食鳥肉 	<ul style="list-style-type: none"> ・すし種、さしみ ・調理パン ・弁当類 ・めん類、皮類 ・サラダ、そうざい ・アイスクリーム類 ・豆腐、生菓子 ・食肉、食鳥肉 ・輸入食品、生鮮魚介類(マグロ、イズミダイ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・給食用そうざい類 ・業務用食品・調味料等 ・食鳥肉 ・輸入食品 ・保健所計画事業に関連した食品 	<ul style="list-style-type: none"> ・魚肉ねり製品 ・生食用かき ・そうざい類 ・魚介類加工品 ・洋生菓子・寄せ物 ・漬物、佃煮 ・鮮魚 	<ul style="list-style-type: none"> ・和生菓子 ・そうざい類 ・業務用食品、調味料等 ・食鳥肉 ・保健所計画事業に関連した食品

資料 東京都健康局のホームページ

れている監視回数を参考にしつつ、内部通達(平成5年3月31日付4衛生食852)に基づいて独自の規定を設けている。たとえば、食中毒の発生頻度の高い業態である飲食店の「仕出し屋」「弁当屋」「すし屋」及び「集団給食」を重点監視業態と定め、年4

回の監視を実施している。しかしながら、このような独自規定は法定監視回数よりは緩やかであり、現実には法定監視回数の遵守が困難であることを示している。

微生物検査については、保健所が年度計画の中で決められた施設の製品を収去し、

都の検査機関が検査を担当している。検査結果の判断基準として、通常は成分規格が用いられ、食品衛生法第7条の成分規格に違反した場合には法律で処分される。

(注25) 地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項

(注26) 収去とは、物のある場所から無償で試験に必要な最小限度の量を取り立てることである。なお、収去の際には、被収去者に対して収去証を発行しなければならない(食品衛生法施行規則第18条)。

(4) 法律違反に対する指導や処分

法律違反に対しては、食品衛生法第22条等で廃棄処分や営業の取り消し等の行政処分が、同法第30条等では罰則規定が定められている。ちなみに、罰則は「故意」であることが認められた時に適用され、行政処分は行為が故意であったかどうかに関係なく適用される。

製品回収を含む行政処分は、次のような手続きで実施される。まず、問題となる製品と同じロットの製品が残っていれば、即座に封印して保管する。出荷された製品については、正式な行政処分を待たずに口頭で回収指示が出される。最終的な行政処分が下されるまでに時間がかかりすぎるためである。法律的にみても、現場でなされる口頭の指導や命令には行政手続法の手続きは必要でなく、行政手続法の制約を受けずに回収の指示を出すことが可能である。

その後に行われる正式の行政処分は行政手続法に従って実施される。^(注27) 設備使用禁止や営業停止命令は、行政手続法でいう「不利益処分」に当るので、急を要する場合以外は「弁明書」による「弁明の機会」

を経なくてはならない。そのためには、違反事実と把握されたところを記した処分原案通知が必要になる。営業許可取り消しの場合には、処分原案通知の後に正式の口頭「聴聞」が行わなければならない。

製品回収の実施に際しては、製品回収の数量と対象範囲を設定しなければならない。具体的には問題となる製品を含むロットが対象となる。問題となる製品と同じ条件によって製造された製品すべてが回収される。ただし、ロットについては、実際には明確な定義がなく、各企業の判断にゆだねられている。実際には、時間帯(午前と午後)やライン、日付(賞味期限等)等が、ロットを定める時の指標となる。したがって、検査や回収に際してはロットの定義の確認が必要となる。

製品回収がロット単位であるために、回収対象となるロットの製品が回収された時点で終了となる。回収に際しては、事業者は卸や小売段階に残っている製品を追跡調査して回収する。たとえば、小売段階で違反が認められた場合には、卸売段階までカバーし、また他の自治体にまでカバーするような広範囲なケースについては、該当する自治体に対して回収を依頼する。既に販売された製品については、消費者に情報を提供して回収を呼びかける。

ただし、流通ルートを追跡するのが困難な場合もある。特に、食肉製品の場合、枝肉や部分肉の取引ではロット管理は不十分であり、小売からさかのぼってロットを確認し、同じロットに属していた製品のすべ

ての出荷先を特定することにはかなりの困難が伴う。逆に言えば粗雑なロット管理が、偽装事件の温床となっていると考えられる。

そこで、製品回収を実施する事業者は、消費者に対しては新聞に広告を出して回収を呼びかけるが、これはあくまでも事業者の判断で行われるのであって、法律で定められているわけではない。また、行政は製品回収のプレスリリースを公表するが、特に規模が大きいケースや流通範囲が広域になると予想されるケースに限定される傾向があるという。小規模の場合には情報を提示しないこともあり、消費者に対する情報提供が体系的に整備されていない。

HACCPについては、営業者が、承認に係る総合衛生管理製造過程を確実に実施していない場合またはその一部を変更の承認を受けずに変更したことが判明した場合は、都道府県等の地方自治体は直ちに当該施設を管轄する地方厚生局に通報する。厚生労働省は、食品衛生法第7条の3第五項に該当すると認められる場合は、承認の全部または一部を取り消すことを検討し、取り消しを行った場合にはその旨を営業者及び当該承認に係る施設を所轄する都道府県等に通知する。^(注28)

なお、外国の営業者については、輸出国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、または輸出国政府にその確認を要請する等により対応する。

(注27) 兼子(2001), 175~177頁。

(注28) 食品衛生法第七条三

5 今後の課題

これまで食肉製品のリスクマネジメントについて、現在の衛生管理及び検査に関連する法制度を検討してきたが、最後にまとめとして課題について整理しておきたい。

特に、事前的対応策として注目されているHACCPについては、その普及の途中でありいくつかの課題が残っている。まず、と畜段階では、HACCPに準じる工程管理が導入されているものの、HACCPそのものではない。また、食肉製品の製造過程にHACCPが導入されているものの、アメリカのように義務化されているわけではない。しかも、HACCPの対象となる製品は本稿で対象とした食肉製品を含めわずか6品目である。

食肉にしても、現時点ではHACCPはあくまでも特別な位置付けであり、中小規模の多くの施設はその対象となっていない。現実には、一般的衛生管理の遵守だけでも困難で、HACCP導入以前に問題は山積しているとの指摘もある。

課題は執行体制にも現れている。HACCPの担当は国となっているが、実際の承認や検査の段階では地方自治体の協力がなければ機能しない。他方、検査を実質的に担当する地方自治体では、慢性的な人員不足のために十分な検査体制がとれているとは言い難く、抱える負担は大きい。しかも、検査体制自体が地方自治体に大きく依存して

いるにもかかわらず，中央と地方の権限の
関係が厳密に区別されておらず，曖昧な部
分が残っている。

今回の食品衛生法の改正では，HACCP
の更新制等が盛り込まれたが，上記のよう
な課題がどの程度解決されるのか，引き続
き検討が必要である。

<参考文献>

- ・植草益編(1997)『社会的規制の経済学』NTT出版
- ・兼子仁(2001)『自治体・住民の法律入門』岩波新書
- ・楠博文(1993)『食肉製品の規格基準改正について』，
食品衛生研究Vol.43，No.7

- ・厚生省生活衛生局監修(1998)『改訂 早わかり食
品衛生法<食品衛生法逐条解説>』，日本食品衛生
協会
- ・動物性食品のHACCP研究班(1997)『HACCP:衛
生管理計画の作成と実践 総論編』中央法規出版
- ・動物性食品のHACCP研究班(1998)『HACCP:
衛生管理計画の作成と実践 乳・乳製品，食品製
品実践編』中央法規出版
- ・日本食品保全研究会編(2000)『HACCPにおける
微生物危害と対策』中央法規出版
- ・山田友紀子(2003)『食品の安全性とリスクアナリ
シス』『農林業問題研究』第149号

(主任研究員 大江徹男・おおえてつお)

