

世界の食品・原材料・添加物トピックス⑤

農場から食卓へ食品安全の近代化

フードテクノロジー誌エディター：Toni Tarver

翻訳・ライティング 久保村喜代子

Kubomura Kiyoko
久保村食文化研究所

食品安全近代化法（The Food Safety Modernization Act ; FSMA）の発議により、食品業界の関係者は食品の安全性を確保することをより積極的に強いられることになった。

FDA: U.S. Food and Drug Administration（アメリカ合衆国食品医薬品局）は、今年初めに食品安全近代法に関する2つの規則を発布した（プレスタイム：2013年5月16日）。この規則について食品事業者および消費者の理解を深めるために3回のパブリックミーティングを実施した。シカゴで行われたパブリックミーティングでは、Polly Costello（ポリー・コストロ）が、ワイオミング百年祭のときに家族が思いがけず食品由来の病気に遭遇した経験を述べた。ポリーの母Ruby（ルビー）は、腸管出血性大腸菌O-157: H7に汚染されたハウレソウを使ったサラダを食べて、重篤な腹部の苦痛と脱水症状、ウイルス性風邪のような症状を発症し、入院して5日後に他界した。またポリーの夫Ken（ケン）も同じロットの汚染ハウレソウを食べた後、深刻な腹部の苦痛と不快感が一週間続き快復した。こうした苦しみを体験したコストロ家の人々は、食中毒がどれほど恐ろしいものか、そして食中毒を引き起こす病原菌は農場から包装に至までのフードサプライチェーンの至るところで汚染の可能性がある、フードサプライチェーン全体が確実に管理されていたら、自

分たちを襲った災難を予防できたに違いないと確信している。

こうした実際の体験による問題提起は、食品を安全に製造することを主たる目的とした食品安全近代化法は食品施設および関連設備を予防制御する規則であり、国民の健全な生活を守るために必要なものであることを明確にした。「私たちは新鮮な果物や野菜をアメリカ国民が安心して食べられることを望んでいる」と獣医学者でFDA副長官であるMichael Taylor（マイケル・テイラー）氏は語った。このようにパブリックミーティングでは行政と消費者の双方から、安全な食品を確保し、食品由来の病気を予防するのに食品産業が主要な役割を果たし、そのために新しい法律があることが明らかにされた。

1. 農産物の安全性

食品安全近代化法のタイトルIは農産物の安全性を提唱した規則である。食品安全問題を予防的に改善するために農業現場は深く関係している。ヒトが消費する農産物は栽培、収穫、包装、保存といった工程を経るが、食品安全近代化法ではこうした農産物生産の各々の工程において科学的知見に基づいた規格を設けている。

農産物安全規則は、国内および輸入の野菜類、果物、キノコ、ナッツ類、スプラウト（若芽）など量販される生鮮品に適用される。稀

にしか消費されない生鮮農産物や発酵・高温加工などの滅菌工程がある場合は適用外となる。さらにこの規則では、農業生産の規模、自然環境、栽培方法に応じて生産者を規定し、実践的な食品安全規則となっている。

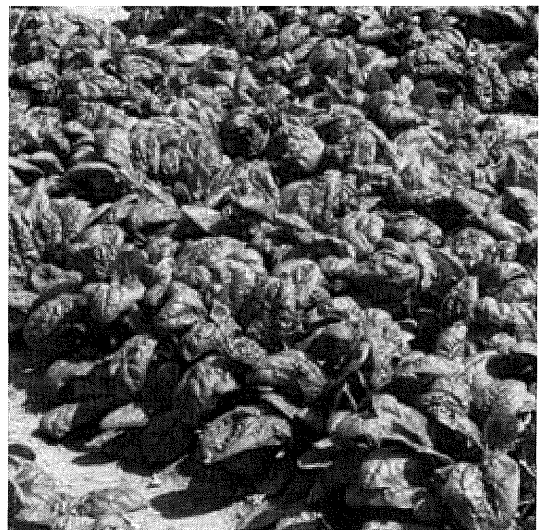
FDA 食品安全応用栄養センター製品安全性スタッフ部長Samir Assar（サミール・アサール）は以下のように語っている。「食品安全近代化法は食に係わるさまざまな立場の人々の意見の相違を認識した上で発した指令である。一部の生産者については規則の控除を与えているが、そうした生産者も規準に則っているか否かを各々の範囲で判断し、できるだけ規準を実践していく必要があるだろう。食品のリスク低減と品質を確保することは公衆健康予防上も重要なことである。特に必要要件となっている記録を保管する事は食品安全計画を発展させていくためには重要である。

新しい法律では、農産物による健康への影響や死亡のリスクを最小限に抑えるべく、野菜、果物等の農産物の微生物汚染混入経路を徹底的に排除することに取り組んでいる。農産物の微生物汚染の原因となる要素は、農業用水、動物由来の生物学的土壌改良剤（堆肥、有機質肥料）、農業従事者の健康と衛生状態、地域に生息している動物、設備、道具、建物などがある。農産物安全規則では、生育期の初めに農場制御下にある農業用水システムの点検をすることを定めている。用水が一定基準の衛生状態を確保しているかどうかを確認することで、動物由来の土壌改良剤が病原体を含んでいるか否か、収穫後に農地を別の利用法で使った際に汚染があったかなどを判断する手がかりとなる。

農作業を行う労働者については、手洗いを実施し身の回りを清潔に保つ、病気に罹っているときには農産物との接触を中止するといった行動の実践を要求している。さらに畜産業を兼業している場合は、農産物と家畜

の飼育を隔離し、また作業の際も家畜の糞が混入しないよう配慮しなければならない。農産物の収穫場所へ近づく可能性のある野生動物についても糞等の混入を避ける努力が必要である。農産物安全規則ではこれらを実践するための必要条件を、生育シーズンの初めから収穫まで適宜規定している。農産物の付近に侵入する野生動物のために生草を食むエリアを確保すること、また農場の周りにどんな野生動物が現れるかのモニタリングとそれに応じた対処などについて検査方法、衛生設備、防御設備、道具のメンテナンスや農場オペレーションの建設のための基準まで明確に設定されている。

年間25,000ドル以下の年間売上高の農業事業者は農産物安全性規則に準拠する必要はない。また農家が直接、市場での取引に従事するような特定農場もある一定の基準からは免除される。FDAは、それ以外の10万件以上の農場が農産物安全規則に従うと年間に175万件の食中毒を予防し、食中毒に係わる内科治療費および生産活動の低下により消失する費用あわせて10億4000万ドル（日本円にしておよそ1,000億円）もの節約ができると推定している。さらに農産物安全規則から免除される事業者も食品の安全を守らなければ



ならないという事実は決して免除されない。Taylorは「小規模農業生産者らが規則と規定を守ることは安全な食品の生産と販売を確保するために価値あることとなる」と語った。農産物安全規則の遵守の期日は最終規則が正式に発表された60日後となる。

2. 食品施設設備の予防管理

食品施設の予防管理のために提案された規則は食品安全近代化法のタイトルIに関連して2つの重要な構成要素で構成されている。第1の規則は国内外の食品の製造、加工、包装、保管に係わる施設に適用され、危害分析とリスクベースの予防制御に係わる計画書、改善のための方法手段を要求している。第2の規則は現在のGood Manufacturing Practices (CGMPs：優良製造規範)の既存要件を改訂したものである。今後提案される規則は動物性食品の予防規制、外国の食品施設の第三者監査人の基準認定、海外のサプライヤーの検証等に関するものであることが予想される。

食品医薬品化粧品法 (The Food, Drug, and Cosmetic Act) に基づいてFDAに登録された食品の施設設備は、第1に計画書において食品、製造、包装、保管の各々の工程において予知できる危害を評価、識別、認知しなければならない。ここでの危害は生物学的、化学的、物理的、もしくは放射能と全般を指す。危害の分析は少なくとも3年毎に再計画すべきである。

第2に予知できる危害を予防するために、評価認知できる最小限の予防管理を計画書で確認、特定しなければならない。具体的には加工管理、食品アレルギー管理、衛生設備管理、そして不良・欠陥商品の回収プランが必要である。

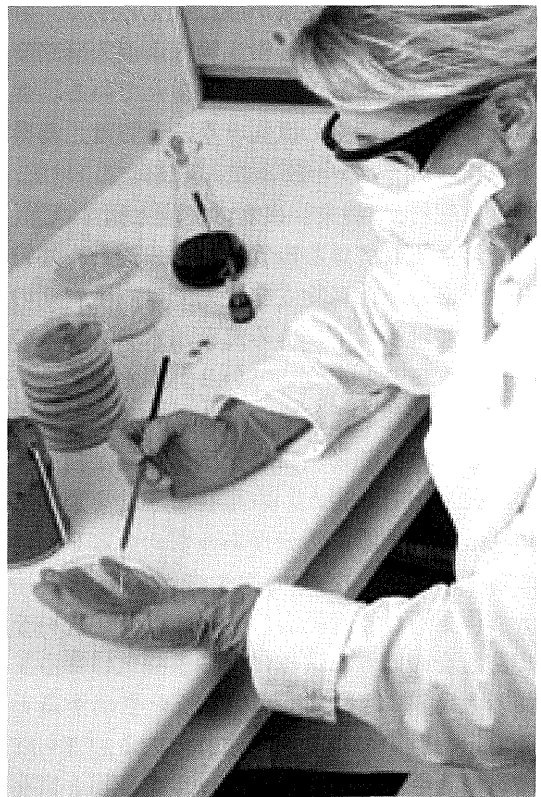
第3に計画書は予防的な管理が終始一貫して適用されている事を保証するためのモニタリングの実施がなければならない。

次に計画書は予防管理が不適切となった際

の是正措置について正確に指摘、特定しなければならない。是正措置は消費する上での食品の安全性を評価し、リスク再出現の可能性を最小限にしなければならない。予防的管理の一貫した実施は次の計画作成の必要条件となる。

食品安全計画は特別なトレーニングを修了し専門の職務経験のある資格を持つものによって運用されなければならない。その責任者が計画の策定、予防的管理、再調査記録を実施し定期的に計画を再分析をする。

予防的管理において提案された規則は、基本的に現在のGMPs (食品の製造、包装、保管に関する優良規範)を正規の手続きにしたがって改訂したものである。例えば卵、大豆、ピーナッツといったアレルギー起因成分の食品へのコンタミを予防するための必要条件などは現在のGMPsから明確に改訂されるべきである。このように最新の改訂では、いくつかの規定について追加・削除を必然的に伴



うことになる。また、食品製造現場の従業員のための適切なトレーニングについては、トレーニングが記録されることを前提とはせず、トレーニングが必要かどうか検討・考察することを求めている。

GMPsはすべての食品施設に適用されるが、農産物安全規則と同様に、ある特定の施設については予防的管理規則から免除される。危害分析とリスクに基づいた予防的管理を免除される設備は、農場でそのまま製造される特定の食品、低リスクが確認できる製造方法、加工・包装を専門とする小規模ビジネス等で、微生物危害のリスクが低い酸性缶詰食品、ジュースや水産物のようにHACCP規制により安全が担保されている食品、穀物エレベーター、農業製品貯蔵倉庫、製造施設、包装食品などがあたる。

全ての食品に適用されているHACCPは当初、特定の食品や食品施設で発生するようなりスクに係わる知識と食品安全全般への理解を必要とする理論を具体的な形で例示していた。製造業、生産者、加工業者は自社のHACCPに関する情報を商品の納入先に伝達しなければならない。HACCPは以下の7原則からなるが、この原則は予防管理のためにFDAが定めた新しい規則とほぼ同様である：

- 1) 危害分析を行う。
- 2) CCPs (Critical Control Points：重要管理点)を設定する
- 3) 許容限界を設定する
- 4) CCPs：重要管理点のモニタリングシステムを設定する
- 5) モニタリングにより重要管理点が規定の管理下でない事を示唆している場合には是正措置を設定する
- 6) HACCPシステムが有効に機能していることを検証するための手順を確定する
- 7) HACCPの原則とその応用に適切な全ての手順および記録に関する文書を作成する

この中で許容限界の設定については、予防管理のための新しいFDA規則では今のところ要求していない。食品の取り扱い施設における予防管理のための新しい規則は、検討中の段階にあり、FDAは食品産業関係者からさまざまな事例・データを集めている。具体的には下記のような事項の提供を求めている。

* 新しいFDAの規則が現在の優良製造規範の一部を代替したとすると、このシステムを推進していく人材について一定の教育と経験を必要とするべきか？

* 対象を免除される事業者の事業規模を年間で100万ドル未満 (1億円)、50万ドル未満 (5,000万円)、25万ドル (2,500万円) 未満のいずれに定義すべきか？

* 新食品安全システムを故意に経済的利益のために導入することを許可すべきか？

* 消費者、顧客、他の関係者からの苦情に係わる危害を最小限とするための手法として予防管理システムを要求すべきか？

* 最終製品の検査を要求すべきか？

* 製造環境に係る検査は最終規則の一部にすべきか？

こうした予防管理と製品の安全の両方に際した規則を作成するための意見交換会が今年5月16日実施された。

3. 食品産業事業者と擁護団体

食品安全近代化法とそれに付随して提案された規則には多くの側面がある。食品産業事業者の間では新境地を切り拓く法律として期待するとともに、一方では懸念も引き起こしている。この法律は、農場から食卓までのフードシステムのあらゆる過程を見直している。米国において食品安全に係る法律が定められて以来の総合的な大改訂である。科学に基づいた予防管理は食品供給の全域において実施

されなければならない。この法律でFDAは企業が安全に問題がある商品の回収を速やかかつ正確に実施しなかった場合にリコールを発する権利を有している。すでに輸入食品については、アメリカの食品安全基準に合致することを要求する権利をFDAが有している。輸入許可の申請を行う国内外の輸入業者に対して許可の異議を申し立てる事ができ、海外の施設や外国からの輸入を拒む事ができる職権を有している。なおアメリカで消費される水産物の80%、果物の50%、野菜の20%が輸入されている。

農産物栽培者、生産者、食品メーカー、倉庫業者等新たな法律に係わる事業者は、新たな規則が遵守していくには柔軟性がなさすぎる点を感じている。しかし一方、消費者の権利擁護団体は食品安全へむけてまったく例外があってはならないことを主張しており、免除対象があることに強く反対している。

STOP Foodborne Illness (www.stopfoodborneillness.org)の教育マネージャー、Vanessa Coffman (バネサ・コフマン)からの質問：食品企業と関連施設の主張により、ある一定の規模の施設について食中毒事故の原因を明確にし及び公表することが食品安全規則の対象から除外されたと聞かすが、食中毒病原菌はあらゆる場所に存在しており、その対象に設備の大小は関係ないと語った。さらに彼女は、稀にしか生で消費されない農産物のための免除も同様に異物混入の可能性が高く無意味であると主張した。

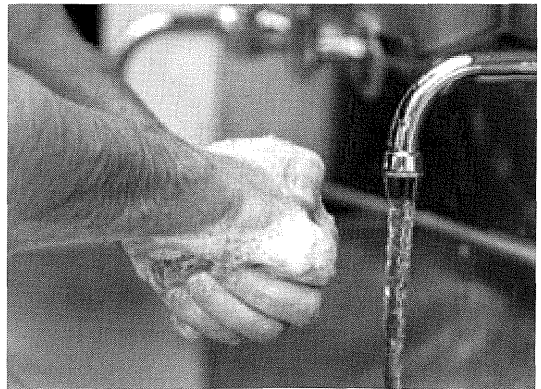
イリノイ農場事務局 (Illinois Farm Bureau; www.ilfb.org) でビジネス開発とコンプライアンスのマネージャーを行っている Cynthia Haskins (シンシア・ハスキンス)の質問は、特定の農産物栽培者のための免除を許可する根本的な理由は何か？というものであった。ある農産物栽培者は、収穫場の周辺に家族のペットを連れて行くことが許されているが、これは農産物の汚染リスクを上げ

ることになる。特に農産物についてはより小規模での栽培がより安全という保証はない。食品安全性は、農場の規模に無関係で全ての人の責任である。同氏はまた食品由来の病気の46%のが農産物を原因としていことを疾病予防管理センターのデータから報告「本統計は非常に衝撃的で私たちの注意を強く喚起している」とした。

シカゴにあるユーバン・アクセント (Urban Accents) の社長、Tom Knibbs (トム・ニブス)は「自身が経営する小規模カスタムブレンドスパイス会社で新たな食品安全に係わる予防管理規則を忠実に実施することは、コストが高みまた提案通りの実施は能力的にも難しい。われわれの小規模、零細規模の食品会社において予防管理の理論を理解し、新システムを実行するのは2年以内では難しいだろう。さらに大規模企業にしても今回示された食品安全必要条件について精通しているところは少ないだろう。」と語った。

食品安全近代化法による食品安全計画では、危害分析が長文でかかれ、さらに継続的な記録や資格を有する個人のトレーニングや雇用、外国のサプライヤーや製品検査のための必要条件が記されている。こうした要件について、ビジネスの規模にもよるが予防管理上の最終規則は1年から3年以内に完璧に発刊しなければならないとしている。

大規模会社はすでにFDAが何を要求しているかを理解し計画の作成や実施に役に立つ



資格を有するスタッフや食品科学者を有しているだろう。国民全員にとって食品安全は重要な課題であり厳格なものではなくてはならない事には同意している。しかし、小規模や弱小規模の食品会社にとってこれらの必要要件を達成する事は困難である。これらの要件を全ての食品に係わる事業者が実行するためには4～5年は必要であろう。現実的には安全性向上にかけたコストを製品価格に反映させることはできない。私が言いたいのは、われわれが要件を満たすためには十分な時間が必要だという事である。”

フロリダ州レイクランドのSaddle Creek Logistics of Lakeland (サドルグreek物流: www.scologistics.com) のシニアマネージャー、Ernie Harben (アニー・ハーベン) は、また違った意見を持っている。ハーベンの将来的見解は、食品安全近代化法の必要条件と規則は食品事業者の営業に制限をつけることになるというものだ。予防管理において提案された規則は、常温で長期保存される包装食品にのみ食品倉庫施設的环境に係わる規制の免除を認めている。FDAはその規則についてどう解釈するのか? 具体的に言うと関連する電子機器、包装関連の製紙製品や他の非食品アイテムなど一般の小売消費財を保管する施設にもこの免除規定が適用されるか否かということである。また新規規則の最終コストは今後の懸念材料である。安全計画を運用する資格を有する人を雇用する費用などはかなりの負担となる。われわれは、全国11州で29施設を有しているが、その各々の施設に新たに専門家を雇用しなければならないだろう。さらに温度管理のモニタリングや食品の品質分析を行うための人材を雇用し設備を整える費用も課題となる。「われわれは、これまでも食品安全を守るための自社基準と能力を有していると自負している。しかしながら、われわれは全ての顧客の要求に高いレベルで応えていなければならない。そういう意味では新し

い法律を取りいれて行かなければならないだろう。”

FDA CFSAN (the Centre of Food Safety and Applied Nutrition : 食品安全と栄養応用センター) の上級エコノミストである Peter Vardon (ピーター・バートン) は「いくつかの企業にとって新しい安全規則を採用する上で最終コストが重大な課題となっており、対応できない施設については他よりもより長い猶予期間を設定する事になるであろうとFDAは認知している」と語っている。「われわれはリスクに基づいたアプローチを農産物安全性に際し提案した。この規則が実施されるにあたり、過去の突発的なリコールなどこれまで確認されてきた高リスクの事例のリストを作らなければならないのではないか等の懸念がなされているが、これはFDAが実施したアプローチではない」

ワシントンDCにあるアメリカ生鮮品協会 (www.unitedfresh.org) 食品安全技術上級副会長、David Gombas (デヴィット・ゴンバス) は、「予防管理のために提案された規則は生鮮農産物を少量加工する企業に影響を及ぼしている」と語っている。さらに「予防管理と農産物安全の両方に応じるための施設に必要な公平さが必要だ」と質問している。

イリノイ州北東部ファーマーズ・マーケット代表、Roxanne Junge (ロザンナ・ユンゲ) は、「生の野菜や果物を洗浄、カット、包装などを行う農産物加工業者が法律に則って工程を見直し、施設を登録しなければならない。さらにその上予防管理に従うために他の詳細な管理事項も法律化するのか? 」と不平を申し立てている。

これに対してFDAの食品安全と栄養応用センター・上級アドバイザーであるDonald Kraemer (ドナルド・クレーマー) は「今回提案された規則は日常の業務に適した形で設定している。例えば農家が農産物の栽培と収穫だけを行っているのならこの農場は農産物

安全規則にのみ従えば良い。またもしその施設がひとつの商品の栽培・収穫を行い、次に加工をすると、農産物安全規則を栽培・収穫の段階で適応し、予防管理規則は加工された商品に適応される。」

食品安全規則の改訂には多くの困難がある。食品産業関係者は、その多様な業態により意見が異なり、それらを超越した食品安全法の新たな局面を見つける必要がある。疾患や死亡の要因となるような食品は消費者にとって拒否されるのは当然であり、食品産業にとっては死活問題である。合衆国議会とFDAがの計画によると、食品安全と食中毒予防には2つのアプローチがある。

- 1) 重篤もしくは大規模食中毒事件が発生した後に被害者を支援する。
- 2) 重篤もしくは大規模食中毒事件の発生を予防する。

食品安全近代化法について、合衆国国會議員は、食品安全性について事故後の対処から先制策へ政策を転換し、第2のアプローチを示している。

4. 後書き

食品安全近代化法は2011年1月4日にオバマ大統領が署名して成立した。1938年の食品安全法制定以来72年ぶりの大幅改正となる。制定2年後の今年1月、FDAは食品安全近代化法に基づく新基準を発表した。新しい食品安全基準は事業者の責任を強く求めるものであり、予防対策を重視し、FDAの監督権を強化することを基本姿勢としている。

米国では多くの食品を輸入しており、毎年6人に1人が食中毒に罹患し、約3,000人が食中毒による疾患で死亡している。輸入時の検疫だけではこうした食中毒事故を防止するのに限界がある。新基準では国内産の規制と同様に輸入生鮮食品にも、農場（栽培）から加工、包装までの各段階における予防重視の対策が必要となる。

まず輸入業者は計画書の作成を実施しなければならない。生産から加工、包装までの全ての段階で汚染防止措置を取っている事の確認が義務付けられており、各段階における汚染被害を想定し、予想される場合に依じた防止対策を作成し計画書にまとめなければならない。

次に第三者機関による認証確認が必要である。FDAが定めた基準を満たす組織か輸出国の政府機関が食品安全計画書を評価する。

食のグローバル化が進み世界の食品安全に関する規則は著しく変化している。アメリカ情勢はもとよりEU、東南アジア、中国等、輸出相手国となる海外のさまざまな規制についてより詳細に把握する事が必須となっている。



くぼむら・きよこ

専門は、Savory Flavour特に反応系香料。食品メーカーと新製品開発プロジェクトを組み商品開発などを主な業務とし、手がけた製品は1,000を超える。

一方、長くエディターとして執筆活動を継続中。海外では、「Food Technology, Prepared Food, Food Engineering, International, Cereal World, Food Manufacturing」などにレポーター、コントリビューティングエディターとして長く執筆。

この他、WHO 環太平洋地域の教育プログラム講師（東海大学医学部非常勤講師）、厚生省特保食品規制関連の翻訳者、IUFOST (Food Professional Formation) のスピーカー、IFT教育プログラム講師、World Food ScienceのEditorial Board Member、IFT本部評議員（マネージメント、国際評議員、US大学教育評議員、タスクフォース評議員）、IFT Japan セクション評議員、IFT education program 講師、American Cereal 評議員、American Cereal Chemist official Consultant など活動中。2008年、IFTフェロー受賞。