

平成 10 年度 厚生科学研究補助金〈生活安全総合研究事業〉

諸外国における HACCP 等に関する調査研究  
研究報告書

主任研究者

国立公衆衛生院 衛生獣医学部 山崎省二

分担研究者

京都大学大学院 医学研究科 宮城島一明

日本輸入食品安全推進協会 佐藤勝也

## 研究報告書内容

### 総括研究報告書

諸外国における HACCP 等に関する調査研究 .....	1
-------------------------------	---

### 分担研究報告書

1. 諸外国における食品表示に関する調査研究 .....	15
2. 諸外国における食品衛生規制方法に関する調査研究 .....	37

## 総括研究報告書

諸外国における HACCP 等に関する調査研究

主任研究者 山崎省二

厚生科学研究費補助金(生活安全総合研究事業)  
総括研究報告書

諸外国における HACCP 等に関する調査研究

主任研究者 山崎 省二 国立公衆衛生院衛生獣医学部長

研究要旨

国際機関、諸外国等における HACCP 等の現状に関する情報を把握し、我が国における今後の食品衛生規制の方向性を明らかにすることを目的として、本年度は、以下の項目について調査研究を実施した。

1. 諸外国における HACCP 関連事項

第2回国際食品安全 HACCP 会議において、民間企業、第三者機関、政府機関相互に関連する HACCP 適用の現状等の情報を収集し、今後の方向性について検討した。また、コーデックス食品衛生部会は、「小規模及び低開発施設における HACCP」について検討しており、小規模な食品製造施設への HACCP 適用は、開発途上国における諸問題を包含し、世界各国共通の課題と認識されていることから、これに関連する情報を収集してとりまとめた。

2. 諸外国における食品の表示

先進工業国における食品表示制度とその動向について調査し、法規制の現状を比較対照するとともに、コーデックス食品表示に関する一般基準等との異同についても検討した。

3. 諸外国における食品衛生規制方法

欧州連合、タイを対象として、食品衛生規制の制度食品輸入手続等について調査したほか、ニュージーランドにおける豪州との食品法令統合計画の動向、諸外国における遺伝子組換え食品に関する取扱いについてとりまとめた。また、コーデックス食品輸出入検査及び認証部会に参加し、食品輸出入検査及び認証制度における同等性の評価に関する検討状況についてとりまとめた。

分担研究者

- ・宮城島一明、京都大学大学院医学研究科、助教授
- ・佐藤 勝也、日本輸入食品安全推進協会、常務理事

A. 研究目的

1995 年の WTO(世界貿易機構)発足により、FAO/WHO 合同食品規格委員会(コーデックス)において審議勧告される食品衛生関連の各種規格等が各国の食品衛生規制に実質的な影響を与えることとなった。食品安全に関連する世界各国の規制は、法規制の基本的考え方、生活文化を背景とした各国独自の体系を持つことから、各種コーデックス規格を自国の食品衛生規制に組み込むには相当の困難が予想される。

また、既存の食品衛生規制とコーデックス規格の差異が、食品の安全性や貿易上の問題として、具体的にどのような影響があるのか明確にされていない。特に、我が国は、多種大量の食品を輸入しており、国際的に流通する食品に対して有効な食品衛生規制を講じる方策を検討する必要がある。

本研究は、国際機関、諸外国等における食品安全の現状に関する情報を把握し、今後の食品衛生規制の方向性を明らかにすることを目的とし、食品衛生管理の手法として世界的にその導入が進められている HACCP を中心にその動向を調査する。

さらに、WTO 体制における食品衛生規制の国際的な基準等への整合、食品の国際流通に伴う規制の同等性評価の具体的な

方向性を明らかにするとともに、諸外国等における食品衛生規制方法について、年次ごとに順次調査し、我が国の立場と現状を踏まえた総合的な観点からの食品衛生規制手法について検討する。

## B. 研究方法

### 1. 諸外国における HACCP

1998年6月オランダで開催された国際食品安全 HACCP 会議において、HACCP の普及啓蒙に携わる国際機関、学術、政府機関、第三者認証機関、民間企業等の担当者が出席し、HACCP に関連する広範囲の事項について討議された。主に次の事項について情報を収集した。

- (1) 食品衛生規制における同等性評価
- (2) HACCP プランにおけるバリデーションとベリフィケーション
- (3) リスクアセスメントと HACCP との関連
- (4) 第三者機関による HACCP の認証

また、1998年10月米国で開催された第31回コーデックス食品衛生部会において討議された「小規模及び低開発施設における HACCP」に関連する諸問題について情報を収集した。

### 2. 諸外国における食品の表示

諸外国等における食品表示制度とその動向について調査し、法規制の現状を比較対照するとともに、それらとコーデックスの食品表示に関する一般基準等との異同について検討した。

### 3. 諸外国における食品衛生規制方法

欧州連合、ニュージーランド及びタイを対象として、食品衛生規制の制度等について調査したほか、コーデックス食品輸出入検査及び認証部会における食品輸出入検査及

び認証制度における同等性の評価に関する検討状況等についてとりまとめた。

### (倫理面への配慮)

特定個人を対象とした調査は実施せず、文献調査が主体となるため、特段の配慮を必要としない。

## C. 研究結果

### 1. 諸外国における HACCP

HACCP システムは、食品製造の現場において、個別製品ごとに適用する自主的な食品衛生管理の手法であるが、国際的には、各国共通となるうる食品衛生規制方法として、また、国際流通する食品の安全性確保のため最適な手段として利用されようとしている。

しかしながら、HACCP システムを食品安全の問題を解決するため各国共通の手法として活用しようとする場合、現状では様々な課題がある。本年度は、HACCP 活用に関する次の事項について調査を実施した。

#### (1) 食品衛生規制における同等性評価

食品の国際流通における輸出入国間の貿易上の紛争が現在まで数多く見られた。また、国際流通する食品の衛生規制のため、輸出入時の水際検査等が実施され、国ごとの衛生規制の差異及び輸出入に必要な各種手続きが食品の輸出国と輸入国間の円滑な貿易を阻害すると指摘されるほか、特に我が国や欧州では、消費者が輸入食品に対して引き続き漠然とした不安感を抱いているのが現状である。

この問題の解決のためには、食品の輸出国及び輸入国における食品衛生規制の同等性を双方が適正に評価し、その結果として同等性に関する協定を二国間で締結することが最も望ましい。同等性協定の要素として以下の事項があげられる。

- ① 食品の衛生措置(当該国における食品衛生規制の内容)
- ② リスクアナリシス(食品による危害発生の危険度分析)
- ③ 適切な保護水準(危険度分析に基づく健康被害発生防止の水準)
- ④ 食品安全目標、Food Safety Objectives: FSO(適切な保護水準を維持するための食品衛生上の目標となる値又は状態)

(2) HACCP プランにおけるバリデーションとベリフィケーション

HACCP プランにおけるバリデーションとベリフィケーションは、混同しやすい概念であるが、HACCP システムの構築及び維持に必須のものである。

HACCP におけるバリデーションとして以下の事項があげられるが、現状では、必要なデータを得るための試験検査や調査等の情報、さらに既存のデータの公表等も不足しており、有用なリファレンスシステムの構築が望まれる。

- ① 危害分析のバリデーション
  - ◆ 文献等の確認
  - ◆ 食中毒等の疫学的データ
  - ◆ 食品製造環境における汚染実態の調査
  - ◆ 過去の事例等の各種データベース
- ② 管理基準(Critical Limits: CL)のバリデーション
  - ◆ CLの科学的根拠の確認
  - ◆ 該当する食品製造のシステムに応じた制御パラメータを用いたCLであるか

- ③ 工程管理のバリデーション
  - ◆ 統計学的なモデルを使用したデータの収集
  - ◆ 収集されたデータは通常作業の代表値であるか
  - ◆ 最悪の事例ではどうなるのか

HACCP におけるベリフィケーションについて考慮すべき事項は以下のとおりである。

- ④ HACCP はシンプルに維持されたほうがよい
- ⑤ HACCP プランの維持管理は必須である
- ⑥ HACCP の最適な利用について検討しながら実行し、システム全体を見直す必要がある。

(3) リスクアセスメント

リスクアセスメントは、リスクアナリシス(リスクアセスメント、リスクマネージメント及びリスクコミュニケーション)の一要素であるが、HACCP の適正な計画と実行には不可欠な概念であるにもかかわらず、特に、病原微生物の人への健康影響又はその許容性について不明確なのが現状である。この点について、コーデックスにおける検討を待つ必要があるものの、全体の概念として、病原微生物等の健康影響とその許容性について、専門家グループが適正な評価を実施して、政府機関が利害を有する関係者と情報交換しながら最終的に FSO を決定する。FSO を達成するための手段として GMP 及び HACCP の実施が求められることになる。

- ① リスクアセスメントの特徴
  - ◆ HACCP における危害分析の原則とは基本的に異なる公的で組織化された過程

- ◆ 評価には更なるデータ集積が必要だが、既に利用できるものも多い
- ◆ 事象の変化に応じ、継続的に実施

## ② FSO とは

消費者保護のため許容できると考えられる危害因子の最大レベルについての明示

## ③ FSO の機能

リスクアナリシスの結果である消費者保護の目標と食品安全のための制御・保証手段を結びつけるもの。

## ④ FSO の利用

- ◆ 生鮮品の基準値
- ◆ 原材料の規格
- ◆ 製造又は調理のパラメータ
- ◆ 管理基準(Critical limits)
- ◆ シェルフライフ
- ◆ 表示事項

FSO が確立されれば、個々の食品企業の責任として、GMP 及び HACCP を用いて製品の安全性を保証する。我が国においては、現在食品衛生法に基づく成分規格が定められた食品がこれに該当するが、実際に食中毒の原因となるような食品は適切な目標値がないことから、FSO をどのように設定するのか検討していかなければならない。

## (4) HACCP の認証

第三者機関による HACCP の認証は、既に欧州等で実施されており、今後とも増えると思われるが、現状では、国際的に認知された評価の基準が存在しない。実態として、米国に比べ、欧州、豪州及びニュージーランドで HACCP 認証が進められており、国際的協調が課題である。HACCP 認証において考慮すべき事項は次のとおりである。

- ① 認証機関の審査員の訓練及び選定が重要
- ② 製品の安全性を適切に判断するためには、HACCP プランの基礎となる業種別の一般的衛生管理事項 (Pre-requisite programs) が必要
- ③ HACCP 認証の費用は、顧客の資力に応じたものであること
- ④ 認証の判断は、硬直ではなくフレキシブルに
- ⑤ しかしながら、製品の安全性について、交渉の余地があるものではない

## (5) 小規模及び低開発施設における HACCP

コーデックスは、食品安全の最適な手法として HACCP システムを推奨し、1993 年に HACCP システム適用のためのガイドラインを採択して加盟国に勧告した。このガイドラインは、食品企業における自主的な取り組みを HACCP システム導入の基本としていることから、人材不足や衛生水準が貧弱な場合に、その導入が困難であることが主に開発途上国から問題点として提起されている。

小規模施設又は開発途上国における食品の安全性確保に必要な方法論について、コーデックス食品衛生部会において検討することとされ、その準備作業を行う会議に出席して関連する情報を収集した。小規模及び低開発施設における HACCP 導入推進のため必要な事項は次のとおりである。

- ① HACCP システムは、事業の規模、流通等の複雑さにかかわらず、安全な食品の生産する基礎であり、小規模であっても、開発途上国においても HACCP 7原則の適用は可能である。
- ② HACCP 7原則の適用が困難な状況に

おける問題点は、程度の差はあるが人材不足、貧弱なインフラ等であり、先進国、開発途上国共通である。

- ③ HACCP システムの適用は、国際流通する食品の安全性確保のためと貿易の円滑化に必要である。
- ④ 人材の教育訓練、食品衛生法規における制度化、業種別 HACCP システム導入のガイドブック作成等に当たっては、政府の関与、役割を明確にし、問題点を克服するための政府機関による支援が重要である。
- ⑤ 以上を踏まえ、既存のガイドラインを適用しにくい業種については、HACCP7原則をフレキシブルに適用するための新たなガイドラインを作成することを検討する。

## 2. 諸外国における食品の表示

食品表示制度の主要な事項について調査票を作成し、15か国に依頼したところ9か国から回答があった。米国及びカナダからは回答がなかったがインターネット等で公開されている情報を収集した。

また、独立国家ではないが欧州共同体について同様に情報を収集し調査票の回答とともにとりまとめて比較対照し、各国の食品表示とコーデックスの食品表示に関する一般基準等との異同を明らかにした。

## 3. 諸外国における食品衛生規制方法

欧州連合、タイを調査対象として、主に食品衛生規制のための制度、関連する行政機関の組織及び役割、食品等の輸入手続に関する事項についてとりまとめたほか、ニュージーランドにおいて実施されている豪州との食品法令統合計画の動向についても調

査した。

また、遺伝子組換え技術を応用した食品については、消費者の動向、環境への配慮等を含め各国の対応は、模索の段階にあるが、遺伝子組み換え食品の現状と取組状況を調査した。

さらに、コーデックス食品輸出入検査及び認証部会の動向について調査した。同部会の主要な議題である、輸出入関係国間での食品衛生規制の相互認証に際してその判断基準となる「同等性の評価指針」について一応合意されたが、その過程において食品の輸出国と輸入国の論点の相違が随所に見られた。

## D. 考察

コーデックスにおいて審議勧告される各種基準等が各国の食品衛生規制に実質的影響を与えており、特に、1995年のWTO発足と前後して世界規模で普及、導入が開始された HACCP システムについて、食品衛生管理の基盤が貧弱な食品製造の現場に適用しようとする場合に様々な課題が指摘されている。このことから、今後、我が国の食品産業全般に HACCP 適用を推進する手法を考慮する際は、小規模施設への対応、第三者認証等の国際動向に留意しなければならない。

食品表示制度の調査結果は、我が国の関連する規制見直しに活用する際の基礎資料となる。

食品衛生規制方法については、今後、二国間又は多国間における規制の相互認証が現実的な課題になると予想される。食品輸入国としての食品衛生規制のあり方を検討する際に諸外国における規制方法とそれらの同等性を評価するために必要な情報を蓄積し、適宜フォローアップしていく必要がある。



## E. 結論

我が国の HACCP システム導入は、1995 年の食品衛生法改正における総合衛生管理製造過程の承認制度創設によって本格的に開始され、その経験の蓄積は現在十分なものとはいえない。HACCP 導入の手法については、今後とも、食品製造の現場における実践と改良を通じてさらに検討を進めなければならない。一方、国際的にも HACCP 導入が促進されているものの、今回の調査した事項を中心に問題が指摘され、よりよい方向性が模索されているのが現状である。

今後とも、コーデックス、諸外国等の動向を注視しながら、我が国に最適な HACCP 導入促進のあり方を検討し、有益な情報を国際社会に還元できれば、結果として国際流通する食品安全の水準も向上することが期待される。

98/06/08			
08:30	全体開会講演		
	開会挨拶	P. Folstar	TNO Board of Management、オランダ
	開会講演	H. Reichenbach	欧州委員会
	21世紀における食品安全の調査研究	H. Tent	欧州委員会
	国際貿易における食品安全の管理	S. C. Hathaway	MAF、ニュージーランド
10:30	全体会議：食品安全の挑戦		
	(座長)	M. D. Pierson	Virginia Polytechnic Institute and State University、米国
	米国における食品安全の挑戦に対処する新たなイニシアチブ	J. E. Kvenberg	FDA、米国
	EUにおける食品安全のイニシアチブ	W. Penning	欧州委員会
	開発途上国における食品安全の挑戦	B. Marthi	Hindustan Lever Research Center、インド
14:00	パラレル・セッション1：同等性		
	食品安全措置と技術的規制の同等性に関する国際的進展の現状	G. D. Orriss	FAO、イタリア
	(座長)		
	同等性の原則	S. C. Hathaway	MAF、ニュージーランド
	規制の同等性判断：米国における見解	J. E. Kvenberg	FDA、米国
	輸出向けの水産、養殖物のHACCP証明を取得するための生産	H. M. Lupin	FAO、イタリア
14:00	パラレル・セッション2：バリデーションとベリフィケーション		
	HACCP評価における政府機関の役割(座長)	Y. Motarjemi	WHO、スイス
	危害分析にバリデーションとベリフィケーションの原則をどう適用できるか	T. Mayes	Unilever Research Laboratory、英国
	管理基準(Critical limits)のバリデーションとベリフィケーション	D. T. Bernard	National Food Processors Association、米国
	食品安全を保証するためのプロセス・コントロールのバリデーション	S. Leaper	Campden & Chorleywood Food Research Association、英国
14:00	パラレル・セッション3：新興の科学技術		
	(座長)	P. Folstar	TNO Board of Management、オランダ
	食品安全におけるバイオテクノロジーの役割	P. S. Belton	Institute of Food Research、英国
	迅速モニタリング方法	R. S. Flowers	Silliker Laboratories Group, Inc.、米国
	現在の食品包装概念と食品安全	N. de Kruijf	TNO Nutrition and Food Research Institute、オランダ

98/06/09			
09:00	<p>パラレル・セッション4: リスクアセスメントとリスクマネージメント (座長) M. van Schothorst Nestle、スイス</p> <p>定性的、定量的なリスクアセスメント M. E. Coleman USDA、米国</p> <p>FAO/WHOにおけるリスクマネージメントの原則 J. Schlundt National Food Agency、デンマーク</p> <p>食品安全目標の設定 J.-L. Jouve Ecole Nationale Veterinaire de Nantes、フランス</p>		
09:00	<p>パラレル・セッション5: HACCPの認証 (座長) B. Tanner NSF International、ベルギー</p> <p>HACCPシステムに使用できる審査の基準: オランダモデル A. W. Barendsz TNO Nutrition and Food Research Institute、オランダ</p> <p>米国における食品安全の第三者評価に関するイニシアチブ D. E. Gombas National Food Processors Association、米国</p> <p>豪州におけるHACCP認証の具体化と実行 R. E. Peters Food Operations、オーストラリア</p>		
09:00	<p>パラレル・セッション6: 食品供給のグローバル化; 食品安全の意味 (座長) F. Quevedo San Marcos National University、ペルー</p> <p>農産食品のための食品安全ガイドラインの開発 K. Mountjoy Canadian Food Inspection Agency、カナダ</p> <p>生産の安全性: 実際上の経験 D. T. Bernard National Food Processors Association、米国</p> <p>特定地域の要件: 将来の関心 H. Kruse National Veterinary Institute、ノルウェー</p> <p>輸出食品保証の道具としてHACCPを使用した J. A. Lee MAF、ニュージーランド</p>		
14:00	<p>最終全体会議 (座長) W. H. Sperber Cargill, Inc.、米国</p> <p>同等性: パラレル・セッション1の結論 G. D. Orriss</p> <p>バリデーションとベリフィケーション: パラレル・セッション2の結論 Y. Motarjemi</p> <p>リスクアセスメントとリスクマネージメント: パラレル・セッション4の結論 M. van Schothorst</p> <p>HACCP認証: パラレル・セッション5の結論 B. Tanner</p> <p>食品安全、HACCP及び食品由来疾病増加: 逆説? F. K. Kaferstein WHO、スイス</p> <p>貿易障壁の撤廃、グローバルな見通し E. S. Garrett National Marine Fisheries Service、米国</p> <p>マス・コミュニケーションとグローバルな消費者の反応 A. van der Meiden Van der Meiden Consultancy、オランダ</p>		

98/06/10	
08:30	<p>HACCP認証ワークショップ</p> <p>(コーディネーター)      A. W. Barendsz      TNO Nutrition and Food Research Institute、オランダ</p> <p>   R. E. Peters      Food Operations、オーストラリア</p> <p>   B. Tanner      NSF International、ベルギー</p>
09:00	<p>テーマ1</p> <p>企業(HACCPチーム)が適切にすべてのCCPを特定したか、判断するHACCP監査人により明らかにされ、評価されねばならない基準は何か</p> <p>ある管理方法がCCPか又はそれ以外か、HACCPチームはいつ判断するか</p>
10:30	<p>テーマ2</p> <p>次のようなとき、どのような技術と経験が要求されるのか</p> <p>1) HACCPを基礎とした食品安全マネジメントシステムの開発時</p> <p>2) 第三者機関監査人による認証監査時</p> <p>企業における協力者とスタッフの利用可能な技術と専門知識は、そのHACCPシステムを信頼できるものとするのに十分か判断するHACCP監査人により明らかにされ、評価されねばならない基準は何か</p>
13:30	<p>テーマ3</p> <p>企業により検証が適切に実施されているか、判断するHACCP監査人により明らかにされ、評価されねばならない基準は何か</p> <p>HACCPシステムに従い、具体化され実行され、維持され見直された検証手順をいつ判断できるか</p>
15:30	<p>まとめ</p> <p>実行中のHACCPを基礎とした、食品安全マネジメントシステムを審査するため、明らかにされねばならない基準の要約</p>

セッション1: 同等性

WTOにおけるSPS及びTBT協定

SPSにおける適切な保護水準  
(リスクの許容できる水準)

コーデックス規格の活用で同等性協定進展を促進

同等性は、食品安全目標(FSO)に関連

FSOは、ある措置がどう、なぜ保護の適切な水準を達成するのか、その根拠となる

FSOは、適用された衛生措置と適切な保護水準を結ぶ橋として役立つ

同等性協定のための積み木

衛生措置、リスクアナリシス 適切な保護水準、FSO

実行基準(performance criteria)

同等性基準の判断は、貿易のためにきわめて重要

コーデックスは、重要性を認識し、この点について活動中

セッション2: バリデーションとベリフィケーション

バリデーションとベリフィケーションについて大きな混同

危害分析は、HACCPの重要な原則のひとつ

危害分析のバリデーションは、必須

バリデーションとは

文献の調査、食品由来疾病の疫学データ、

食品製造環境における汚染物質のモニタリング、データベース

「勧告」

HACCPガイドラインにおいて、危害分析のバリデーションの明文化が必要

CL(critical limits)のバリデーションには、少なくとも2種類の活動がある

CLの科学的根拠のバリデート

そのシステムがCLを達成可能かバリデートする

CLの設定は、産業の責任

実行基準に基づく

低酸性缶詰食品のボツリヌス菌12D減少  
卵の殺菌におけるサルモネラの9D減少

「疑問」

異なる食品ごとに実行基準の設定が必要か、国内か国際か

工程管理のバリデーションは、数学モデルを利用して収集されたデータの分析が必要

収集されたデータは、通常生産の代表か

さらに悪い事例のシナリオは必要か

「疑問」

小規模営業はどうしたら高度なデータ分析に対処できるか

一般的HACCPプランは、その問題の答えか

小規模営業の評価における政府機関の役割は

HACCPは、シンプルに維持されるべき

HACCPプランの維持管理は、必須

HACCPシステムは、動的なもので我々もその実行を向上させる

HACCPの最適な活用についてさらに学び、戦略を見直す必要もあるだろう

#### セッション4: リスクアセスメントとリスクマネジメント

SPS協定における衛生措置の経済目的での悪用防止

透明性                      科学原理、リスクアセスメント

一貫性                      同等性

管理の手順                国際基準

リスクアナリシス

リスクアセスメント   リスクマネジメント   リスクコミュニケーション

定性的なアセスメント

高品質のデータを欠く場合に実行される

公式に構成されたリスクアセスメントの過程より、特別の記述

「専門家」の判断に基づく

結論の不確実性は、表明されない

結論における過剰な確信が政策決定者に間違いを伝える

結論

リスクアセスメントは、

公式に構成された過程であり、基本的にHACCPとその危害分析の原則とは異なる

異なるデータが必要とされるが、多くはすでに実施され利用可能である

継続的過程であり、事象は変化する

国際的な協力

リスクマネジメントの情報は、無料で国境を越えて流れるべきである

地域性

リスクマネジメントの戦略において、重要な側面として考慮されるべき

FSQ(定義)

消費者保護のため許容しうる危害因子の最大水準の表明 (ICMSF 1996)

**FSOの機能**

**リスクアナリシス**

消費者保護の目標(危険度の面から)

**FSO**

欠けた一環(The missing link)

**食品安全**

管理及び保証(HACCP)プログラム

原材料  
製造過程  
最終製品

FSOにより以下のようなものが設定可能

生鮮品の基準

原材料の規格

過程及び調理のパラメータ

CL

シェルフライフ

表示における指示

**FSOは、**

食品安全の立案で、製品、過程、管理方法における安全性の構築

食品の表明、 危害因子の表明、 適切な水準の表明

**微生物学的基準は、**

微生物学的試験により、製品ロットの許容性を決定

食品、 危害因子、  
サンプリングプラン、

微生物学的限界、  
安全と品質

**FSOが設定されていない場合**

当該製品の安全性を保証することは食品産業の責任。  
GMPとHACCPは、これを達成する効果的な道具

**セッション5:HACCPの認証**

HACCPの認証は定着しており、今後とも増加する

国際基準の必要性

いくつかのイニシアチブが世界で行われている

協同のアプローチが必要

認定団体は、信頼性の確立において主要な役割を持つ

欧州と豪州-ニュージーランドは、米国よりHACCP認証が進んでいる

食品安全監査人の訓練と選抜が最も重要

多国間承認システムの開発が必要

一般的衛生管理プログラムがHACCPプランの基礎となる

HACCP認証のコストは、顧客の資力の範囲内で行なければならない

硬直ではなく、フレキシブルに

食品安全は交渉の余地なし

## 資料 3 小規模及び低開発営業のHACCPに関する討議資料(概要)

### 1. はじめに

1.1 1997年開催の第30回コーデックス食品衛生部会(CCFH)では、「小規模営業等におけるHACCP利用のためのガイドライン」について検討され、以下のような見解が得られた。

- (1) 小規模営業におけるHACCPの適用可能性
- (2) 主に国内流通で操業する食品営業のためのコーデックスガイダンスの必要性

1.2 小規模営業及び開発途上国におけるHACCP適用の実施上の困難を認識  
フレキシブルなHACCP原則の適用と実行のための追加ガイダンスが必要

1.3 オランダが中心となり、第31回CCFHで検討するための討議資料を作成

1.4 1998年4月、ハーグにおいてワーキンググループ会議を開催

1.5 その会議における討議概要と勧告を以下に記載

### 2. 小規模及び低開発の営業におけるHACCPシステム

2.1 営業の規模や複雑さにかかわらず、HACCPの7原則は適用可能  
多くの実施上の制約は、程度の差はあるが先進国、途上国とも似た状況

2.2 HACCP適用のためのコーデックスガイドラインは、「先進」産業の経験に基づくもの  
小規模営業等におけるよりフレキシブルなHACCP原則の適用のためのガイドラインが必要

2.3 食品営業が直面する困難には、以下のようなものが含まれる  
資源の不足(財務、人材、技術及び専門知識)  
スタッフにおける束縛(従事者の頻繁な異動、識字、言語、文化、理解)  
関連する団体間との貧弱なコミュニケーション(営業、政府及び消費者)  
市場における不確実性による計画の困難さ  
食品安全における投資の動機不足、特に食糧の安定供給が第一の関心事に  
HACCP実行の利益に対する認識不足  
食品安全に対する前向きなアプローチよりむしろ事が起こってから反応  
食品安全問題の消費者認識の不足により、これがさらに増幅される

2.4 これら実施上の障壁を克服する助けとして、政府、実施機関、業界団体の明確な役割がある  
明確にされた政府の役割  
政府の援助と方針表明  
実行促進(立法、情報、教育)  
資源(財務、人材、専門知識)

2.5 HACCP実行について、以下のような声明もなされる  
先進及び途上国における営業は、程度は異なるもののHACCP原則の実行にあたって、似たような問題に直面している  
HACCPアプローチ又は同等の'risk based systems'は、食品貿易に必要な  
適切な食品立法及び部門別のガイドラインは、HACCP実行を達成するために有利  
全ての関連分野における人材の開発と教育は、HACCP原則の実行に必須  
フードチェーンすべてでHACCP実行に要求される資源は、重大な制約  
HACCPアプローチ又は同等の'risk based systems'は、食品供給連鎖全般で実行されるべき  
主要な団体間での効果的なコミュニケーションと協力が必須  
適正衛生規範(GHP)は、安全な食品の基礎であることに変わりない  
HACCP原則実行の速度と方法はさまざまであり、その環境に依存する



### 3. HACCP原則適用のためのガイドライン

3.1 小規模食品営業又は低開発の食品安全マネジメントシステムにおけるHACCP原則適用のガイドラインの推敲が必要

3.2 別添1(略)にHACCP適用に関するガイダンスの例を提供

### 4. 勧告

4.1 CCFHにおいて、よりフレキシブルなガイドラインの開発に合意すること

4.2 CCFHにおいて、小規模及び低開発の営業における衛生管理のため、すでに利用又は開発されたシステムの世界規模での目録を要求すること

#### 第31回コーデックス食品衛生部会報告書:ALINORM 99/13A (抄訳)

Para.No.

- 98 オランダが討議資料を紹介
- 99 いくつかの代表団が小規模営業の定義について、困難さを強調  
この資料は、むしろ中小規模の産業(製造業)に焦点を当てているものの、「小規模営業」は、小売業や飲食店を含むと理解されるおそれ
- 100 本部会は、HACCP原則適用に、多少のフレキシビリティがあることを一般的に認識  
ただし、原則そのものは保持されるべき  
HACCP適用促進のためにジェネリックプランの開発が提案されたが、それらは、例としてのみ使用されるべき
- 101 本部会は、その適用範囲を輸出産業及び国内市場向け製造の両方にすべきか討議  
WHO代表は、WTO/SPS協定によれば、輸入食品にHACCPシステム適用を要求する国は、その国内の食品製造に同様の要求事項を適用すべきと指摘
- 102 いくつかの代表団は、HACCP実行と訓練に関する政府間の情報交換が政府当局に有用なことを指摘
- 103 FAO代表は、途上国における中小産業の技術援助についてFAOの経験を報告し、食品衛生とHACCPシステムのトレーニングマニュアルを紹介
- 104 PAHO代表は、中小営業の限界とHACCPシステム導入前のGMP適用の必要性が認識されることを強調
- 105 WHO代表は、この議題に関する作業を支持し、更なる文書の作成への協力を申し出た
- 106 本部会は、文書の目的に関する以下のような意見交換を続けた  
HACCP適用のために一般的な支持はある  
その規模や国際貿易への関与にかかわらず、現在HACCP適用できない食品営業の困難性に取り組む必要がある
- 107 フランスは、現在の食品衛生の一般原則におけるHACCP別添資料は、すでに有益なガイダンスを提供し、その産業の状況に応じた国内のHACCPとGMP実行のための政府の責任があると述べた  
したがって、コーデックスの枠組みにおいて国際勧告のような他の書類を作成する必要はない  
英国は、HACCP適用のためのガイドラインは現在のガイドラインが適用できない全ての営業に必要との見解を述べた
- 108 本部会は、次回会議で回覧しさらに検討するため、オランダと協力国により討議資料が上記の議論を考慮して改訂されることに合意した

## 分担研究報告書

諸外国における食品表示に関する調査研究

分担研究者 宮城島一明

厚生科学研究費補助金(生活安全総合研究事業)

分担研究報告書

諸外国における食品表示に関する調査研究

分担研究者 宮城島一明 京都大学大学院医学研究科助教授

研究要旨

先進工業国における食品表示制度とその動向について調査するため、調査票を作成して15か国に依頼したところ9か国から回答があった。米国及びカナダからは回答がなかったがインターネット等で公開されている情報を収集した。欧州共同体についても同様に情報を収集し、調査票の回答とともにとりまとめて比較対照し、各国の食品表示、コーデックス食品表示一般基準等との異同を明らかにした。

A. 研究目的

近年、より安全で高品質の食品に対する需要が高まるなかで、消費者の商品選択を補助するような食品表示への要求が増してきている。そこで、本分担研究では、世界の先進工業国における食品表示制度とその動向について比較調査を行い、我が国における参考とすることを目的とした。

B. 研究方法

食品表示制度の主要な諸点に関し、英語および仏語で共通の質問内容の調査票を作成し、1998年6月に各国の食品表示に関する行政担当者に郵送で回答を依頼した(送付先は下表参照)。

国	送付先
米国	Office of Food Labeling, FDA, 200 C Street S.A. (HFS-150) Washington D.C. 20204 USA Labeling and Compounds Review Division, USDA/FSIS 300 12th Street S.W. Washington D.C. 20250-3700 USA
カナダ	Canadian Food Inspection Agency, 59 Camelot Drive, Nepean, Ontario, K1A 0Y9 CANADA
オーストラリア	Australia New Zealand Food Authority, Box 7186 Canberra Mail Centre ACT 2610 AUSTRALIA
ニュージーランド	Food and Nutrition Section, Ministry of Health, P.O.Box 5013, Wellington NEW ZEALAND
英国	Food labelling and Standards Division, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Ergon House, 17 Smith Square London SW1P 3JR UNITED KINGDOM
アイルランド	Department of Agriculture and Food, Agriculture House, Kildare Street, Dublin 2 IRELAND
ドイツ	Budesministerium fuer Gesundheit Am Propsthof 78a D-53108, Bonn, GERMANY
オーストリア	Sektion VI, Das Bundeskanzleramt, Radetzkystrasse 2, A-1031 Wien AUSTRIA
スイス	International Standards Unit, Federal Office of Public Health, Berne 3003 SWITZERLAND Federal Office of Agriculture Mattenhofstrasse 5, Bern 3003 SWITZERLAND
フランス	DGCCRF, Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, 59 Boulevard Vincent Auriol 75703 Paris Cedex 13 FRANCE
ベルギー	Inspection Générale des Denrées Alimentaires, Ministère de la sante publique, CAE - Quartier Esplanade 11ème étage Boulevard Pachéco 19, boîte 5, Bruxelles 1010 BELGIUM
スウェーデン	National Food Administration, Box 622, SE-751 26 Uppsala SWEDEN
デンマーク	Danish Veterinarz and Food Administration, Rolighedsvej 25, DK-1958 Frederiksberg C DENMARK
ノルウェイ	Department of Food Law and International Affairs, Norwegian Food Control Authority, P.O.Box 8187 Dep N-0034 NORWAY
イタリア	Ministere des politiques agricoles, Via XX Settembre 20, I-00187 Roma ITALIA

調査票には、調査時点で有効の法令に基づいて記入するように依頼した。調査票の様式は資料1の通りである。上記の郵送調査と並行して、インターネットを用い、調査各国の行政当局が直接開設しているインターネット・サイトから食品表示に関する情報を収集した。

### C. 研究結果

送付した調査票に対し、1998年12月末までに9カ国(ニュージーランド、オーストリア、スイス、フランス、ベルギー、スウェーデン、デンマーク、ノルウェイ、イタリア)から回答を得た(回収率60%)。調査票に対する回答および送付された各国法令原文等に基づいて、各国の食品表示制度の概要を別紙のとおり要約した。

なお、米国、カナダからは調査票に対する回答がなかったが、おおまかな情報がインターネットで公開されていたため、その情報に基づいて制度の概要を記述した。

また、欧州共同体は独立国家とは見なされないために郵送調査の対象としなかったが、調査対象とした多くの国の制度調和に大きな役割を果たしているため、インターネットまたは定期刊行物等で検索した情報に基づいて制度の概要を記述した。英国、アイルランド、ドイツからは、調査票に対する回答もインターネット経由での情報も十分に入手できなかったため、記述対象から除外した。

### D. 考察

食品の表示は、商品の種類や質に関する情報を消費者に提供し選択を助けるほかに、食品を安全に消費するための情報の提供という重要な公衆衛生上の役割を持っている。

従来は、各国政府が独自の見地から食品表示に関する規定を設けていた。事実、現在でも、少なからぬ領域で世界各国の法制度は異なっている(資料2参照)。

しかしながら、国連食糧農業機関/世界保健機関合同食品規格委員会(FAO/WHO Codex

Alimentarius Commission)の場で食品表示についても国際基準が決められ、各国政府は可能な限りコーデクス Codex の基準への整合性を高める努力を行っている。容器包装食品については、1985年に採択された「容器包装食品の表示に関する一般基準」Codex General Standard for the Labeling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985)があり、これは食品法典 Codex Alimentarius の第1巻に収められている。その後の改正も、全てこの基準の変更という形態をとってきている。

上記の基準を補完するものとして、「効能表示に関するガイドライン」Codex General Guidelines on Claims (CAC/GL 1-1979)および「栄養表示に関するガイドライン」Codex Guidelines on Nutrition Labeling (CAC/GL 2-1985)がある。名前がガイドラインであっても基準であっても国際法的には効力には違いがないと考えられており、いずれも世界貿易機関(World Trade Organization, WTO)の「貿易の障害に関する協定」Agreement on Technical Barriers to Tradeのもとでは国際基準としての価値を有している。従って、WTO加盟各国はコーデクスの基準等に国内法制を調和させる努力義務を負っている。

なお、コーデクスにおける食品表示関連の最近の主な動きは以下の通りである。

#### ● 遺伝子組換食品関係

食品表示部会の最初の議論で全面表示論と条件的表示論が対立(1994)

モダン・バイオテクノロジー食品の定義と新たなアレルギーの表示義務

については意見が一致し、ステップ5へ(1998)

それ以外の事項については、議論は依然平行線を辿っている。

#### ● 栄養成分表示関係

食品表示部会は、栄養成分表示に飽和脂肪酸、糖、繊維、ナトリウムを追加する提案