

Fig. 6. Sensitivity analysis of storage duration and temperature; mean probability of illness per serving of raw horse mackerel versus input distribution percentile. Dependence of probability of illness upon duration and temperature for three periods: a transportation period (from fishing to preparation), an optional high-temperature period (during transportation), and a period after preparation are shown with duration and temperature being changed in the assumed distribution (see Table I).

4. DISCUSSION

Combining our estimate of the probability of illness after consuming raw horse mackerel $(0.56\text{--}14) \times 10^{-5}$ with the consumption data that 59 of 14,240 individuals eat raw horse mackerel in a day and a Japanese population of 1.2×10^8 , we calculate the annual number of patients infected with *V. parahaemolyticus* after consuming raw horse mackerel to be $(1\text{--}20) \times 10^3$, depending on the scenario.

The annual number of illnesses can be also estimated from total consumption of horse mackerel. The annual Japanese consumption of raw horse mackerel is $73 \text{ g} \times (59/14,240) \times 1.2 \times 10^8 \times 365 = 1.3 \times 10^{10} \text{ g} = 1.3 \times 10^4 \text{ tons}$.¹⁵ Using the estimated density of pathogenic *V. parahaemolyticus* in raw horse mackerel "at the table" to be 0.13/g, we estimate that the total number of ingested pathogenic *V. parahaemolyticus* through raw horse mackerel as $0.13/\text{g} \times 1.3 \times 10^{10} \text{ g} = 1.7 \times 10^9$ per year in Japan (the best-case scenario). Using the proportional constant $P_{\text{ill}}/\text{dose}$ in Table V, we can estimate the annual number of illnesses as $1.7 \times 10^9 \times 6.0 \times 10^{-7} = 1.0 \times 10^3$, which is in agreement with the above estimate.

¹⁵ The amount of horse mackerel landed in Japanese fishery ports in 2005 was about 2.5×10^5 tons. If we assume that imported horse mackerel is cooked before consumption, about 5% of the horse mackerel harvested around Japan is consumed raw.

Kubota *et al.*⁽²⁶⁾ recently estimated the proportion of reported cases in all illnesses caused by food-borne *V. parahaemolyticus* to be about 1/20. Combining the recent number of reported patients in Japan $(1\text{--}3) \times 10^3$, we obtain $(2\text{--}6) \times 10^4$ as the estimate of illnesses caused by food-borne *V. parahaemolyticus*. Although attribution to individual foods is not demonstrated by Kubota *et al.*, and the number of illnesses caused by *V. parahaemolyticus* through consumption of raw horse mackerel cannot be known, our estimate of $(1\text{--}20) \times 10^3$ illnesses per year due to raw horse mackerel consumption¹⁶ appears to be compatible with their estimate.

The estimate in our RA model is based on the following assumptions: (1) a set of initial densities of *V. parahaemolyticus* in horse mackerel obtained from a single port in one season were used, (2) the proportion of pathogenic strains was homogeneously distributed at 1% among all *V. parahaemolyticus* strains, (3) the data used in the model had been obtained mainly by simulation experiments in laboratories, (4) the distributions of some parameters, for example, those given by PERT (beta distribution generalized to arbitrary range by scaling), were based on best guesses by experts, and (5) the dose-response

¹⁶ Proportion of each scenario is required to estimate the annual number of illnesses in Japan caused by *V. parahaemolyticus* in horse mackerel, but this is unknown. Therefore, only an estimate of illnesses for each scenario is shown.

relation of the USFDA RA was used without adjustment.

However, the lack of detailed data on initial densities, the proportion of pathogenic strains, and the uncertainty of the dose-response do not limit the validity of our comparison of mitigation procedures because of the linearity of the dose-response relation at the dose in raw horse mackerel for consumption.

An important factor that was not included in our model is cross-contamination through cutting boards or via hands. When direct contamination from the intestine of horse mackerel is adequately controlled, cross-contamination via utensils and food handlers should be taken into account. Contamination of other foods by *V. parahaemolyticus* originating in seafood such as horse mackerel is another important issue. By reviewing investigation reports of food poisoning outbreak due to *V. parahaemolyticus* in Japan from 1975 to 1999, Ogawa *et al.* identified cross-contamination as the primary risk factor for *V. parahaemolyticus* food poisoning.⁽⁵⁾

Our model is a simplified one. For example, growth is considered to be continuous and homogeneous, and we used the dose-response relationship for mean, instead of actual dose (so-called conditional dose-response). More sophistication in the model as well as collection of more data will improve the accuracy of the risk estimation or enable us to estimate the distribution profile of the risk. However, other factors such as unpredictability in the spread of new or old virulent strains, changes in eating habits, hygienic handling from harvest to consumption, and the effects of climate change are also considered to be important.

ACKNOWLEDGMENTS

We are grateful to Prof. Mitsuaki Nishibuchi (Kyoto University), Dr. Shigeki Yamamoto (NIHS), Mr. David Vose (Vose Consulting, Belgium), and other FAO/WHO expert consultants for useful comments on the original finfish model. We are grateful to Prof. Susumu Kumagai (University of Tokyo) and Dr. Yukiko Kudo (NIHS) and others in their group for the experimental studies on the risk assessment of finfish for the FAO/WHO. We are also grateful to Mr. Daisuke Minami (Public Health Center of Okayama City), who provided us with information about fish handling from harvest to market, and to Mr. Toshiyuki Hamasaki (NIHS) for valuable discussion. This study was supported by Grants-in-Aid from the Food Safety Commission, Japan (Nos. 0506

and 0805). We are grateful to anonymous reviewers for helpful comments, which led to improvements in clarity and accuracy of the final version.

APPENDIX A. MODEL DESCRIPTION

Harvest

Initial densities of *Vibrio parahaemolyticus* (*V. p.*) in horse mackerel (HM; surface, gills, intestine) ρ_{harvest} are given as fixed values.

Washing Whole Fish Body at Landing (Optional)

$$\rho_{\text{ph1}} = a_1 * \rho_{\text{harvest}} \quad (\text{surface and gills}).$$

Here, ρ_{ph1} is the density after washing and a_1 is the ratio after/before in Table II.

Contamination of Whole Fish from Storage Water (Optional, Surface and Gills)

The density after contamination from storage water ρ_{ph2} is given by:

$$\rho_{\text{ph2}} = \rho_{\text{ph1}} + a_2 * \rho_{\text{water}}.$$

Here, ρ_{water} is *V. p.* concentration in water, and a_2 is the ratio B/A in Table III.

Growth During Transportation

The density after transportation of duration $time_{\text{transport}}$ (without an optional high-temperature period) is given by:

$$\rho_{\text{transport1}} = \rho_{\text{ph2}} \exp(k * time_{\text{transport}}).$$

The density after growth in an optional high-temperature period of duration $time_{\text{ht}}$ is given by:

$$\rho_{\text{transport2}} = \rho_{\text{transport1}} \exp(k * time_{\text{ht}}).$$

Here, growth rate k is given by the temperature-dependent mathematical model (Miles *et al.*) with adjustment factor. Temperature and duration are generated according to the assumed distribution.

Before Preparation

Density of *V. p.* in whole fish body before preparation is given by:

$$\rho_{\text{total}} = (\sigma_{\text{surface}}S + \rho_{\text{gill}}m_{\text{gill}} + \rho_{\text{intestine}}m_{\text{intestine}})/M,$$

from surface area S , gill weight m_{gill} , intestine weight $m_{intestine}$, weight of a fish M , and densities $\sigma_{surface}$, ρ_{gill} , and $\rho_{intestine}$ ($\rho_{transport2}$ for surface, gill, and intestine).

Preparation

Density of *V. p.* in fillet is given by:

$$\rho_{fillet} = b_{preparation} \rho_{total}$$

Parameters for two preparation methods $b_{preparation}$ are given in Table IV.

Consumption

HM weight eaten during one meal m is sampled from survey data.

Number of *V. p.* immediately after preparation in HM to be eaten at a meal is given by:

$$N_{preparation} = m * \rho_{fillet}.$$

Number of pathogenic *V. p.* in HM eaten at a meal after time $time_{pc}$ is given by:

$$N_{consumption} = p_{pathog} * N_{preparation} \exp(k * time_{pc}). \Rightarrow \text{dose } D.$$

Here, p_{pathog} is the proportion of pathogenic strains in total *V. parahaemolyticus* organisms.

Probability of Illness/Eating Raw HM (Beta-Poisson Model)

$$P_{ill} = 1 - \left(1 + \frac{D}{\beta}\right)^{-\alpha}$$

Variables and parameters are listed in Table I and an outline of the model is shown in Fig. 1.

When an option is not selected, the values of variables at the start of the next stage are the same as their values at the end of the stage before the option; for example, $\rho_{ph1} = \rho_{harvest}$ if the option washing whole fish body is not chosen.

Density of total *V. parahaemolyticus* is limited by the maximum value shown as “upper limit” in Table I and hence we always computed the number of total, instead of only pathogenic *V. parahaemolyticus*.

Subject No.	Dilution	Incubation Period (h)	Diarrhea (Times)	Maximum Body Temperature (°C)	<i>V.p.</i> Isolated from Feces
1	10,000	19	2	36.7	Yes
2	10,000		0	36.8	No
3	1,000	24	2	36.8	Yes
4	1,000	57	1	36.8	No
5	300	58	1	36.4	No
6	300		0	36.2	Yes
7	100	13	6	37.1	Yes
8	100		0	36.9	No
9	10		0	36.9	No
10	1	13	1	36.8	Yes
11	1	3.5	17	38.1	Yes

Table A1. Human Feeding Trial Data from Takikawa⁽²⁰⁾

Notes: Strain obtained from a patient in the Yokohama National Hospital, who contracted vibriosis from food in the hospital. Diluted bacterial suspension of broth culture was given to volunteers.

Dose (cfu)	Number of Subjects	Number of Illnesses	Probability of Illness	Number of Infections	Probability of Infection
Aiso & Fujiwara ⁽²¹⁾					
1×10^9	4	4	1	4	1
Sanyal & Sen ⁽²²⁾					
200	4	0	0	0	0
2×10^5	4	0	0	1	0.25
3×10^7	4	2	0.5	2	0.5

Table A2. Human Feeding Trial Data from Aiso and Fujiwara, and Sanyal and Sen

Table A3. Human Feeding Trial Data Used by the USFDA Risk Assessment⁽⁸⁾

Dose (cfu)	Number of Subjects	Number of Illnesses	Probability of Illness
Data from Sanyal & Sen ⁽²²⁾ cited in USFDA appendix			
200	4	0	0
2×10^5	4	0	0
3×10^7	2	2	1
Data from Takikawa ⁽²⁰⁾ cited in USFDA appendix			
1×10^6	2	1	0.5
1×10^7	4	2	0.5
Data used by USFDA			
200	4	0	
1×10^5	4	0	
1×10^6	2	1	
1×10^7	6	4	
1×10^9	4	4	

APPENDIX B. HUMAN FEEDING TRIAL DATA

Tables A1–A4 show data from reported human feeding trials, including those used by the USFDA

Table A4. Human Feeding Trial Data Used in Our Parameter Fitting.

Dilution	Dose (cfu)	Number of Subjects	Number of Illnesses	Reference
bP1: illness = single episode of diarrhea and detection of <i>V.p.</i> in feces				
	200	4	0	Sanyal & Sen
	2×10^5	4	0	Sanyal & Sen
10,000	1×10^5	2	1	Takikawa
1,000	1×10^6	2	1	Takikawa
300	3.33×10^6	2	0	Takikawa
100	1×10^7	2	1	Takikawa
10	1×10^8	1	0	Takikawa
	3×10^7	4	2	Sanyal & Sen
	1×10^9	6	6	Takikawa; Aiso & Fujiwara
bP3: illness = more than three episodes of diarrhea				
	200	4	0	Sanyal & Sen
	2×10^5	4	0	Sanyal & Sen
10,000	1×10^5	2	0	Takikawa
1,000	1×10^6	2	0	Takikawa
300	3.33×10^6	2	0	Takikawa
100	1×10^7	2	1	Takikawa
10	1×10^8	1	0	Takikawa
	3×10^7	4	2	Sanyal & Sen
	1×10^9	6	5	Takikawa; Aiso & Fujiwara

Notes: Takikawa,⁽²⁰⁾ Aiso & Fujiwara,⁽²¹⁾ Sanyal & Sen.⁽²²⁾

RA for raw oysters, and those used in our determination of parameters.

REFERENCES

1. Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan). Food Poisoning Statistics, 2009. Available at: <http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/04.html#4-2>, Accessed on October 9, 2009.
2. Hara-Kudo Y, Sugiyama K, Nishibuchi M, Chowdhury A, Yatsuyanagi J, Ohtomo Y, Saito A, Nagano H, Nishina T, Nakagawa H, Konuma H, Miyahara M, Kumagai S. Prevalence of pandemic thermostable direct hemolysin-producing *Vibrio parahaemolyticus* O3:K6 in seafood and the coastal environment in Japan. *Applied and Environmental Microbiology*, 2003; 69:3883–3891.
3. Oliver J, Kaper JB. *Vibrio* species. Chapter 13 in Doyle MP, Beuchat LR, Montville TJ (eds). *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, 2nd ed. Washington, DC: ASM Press, 2001.
4. Yamamoto A, Iwahori J, Vuddhakul V, Charernjitraragul W, Vose D, Osaka K, Shigematsu M, Toyofuku H, Yamamoto S, Nishibuchi M, Kasuga F. Quantitative modeling for risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in bloody clams in southern Thailand. *International Journal of Food Microbiology*, 2008; 124:70–78.
5. Ogawa H, Takeda Y, Inoue K, Toukubo Y. Food poisoning due to *Vibrio parahaemolyticus* in Japan from 1975 to 1999. *Bulletin of the Hiroshima Prefectural Institute of Public Health and Environment*, 2001; 9:1–8 (in Japanese).
6. FAO/WHO. Risk Assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in Raw and Undercooked Finfish, Microbiological Risk Assessment Series. Geneva, Switzerland and Rome, Italy: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations. In press.
7. Statistics Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications (Japan). Yearly Amount of Expenditures and Quantities per Household by City Group and District, 2007. Available at: <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/Listdo?id=000000330262>, Accessed on October 9, 2009.
8. CFSAN FDA. Quantitative Risk Assessment on the Public Health Impact of Pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* in Raw Oysters. Silver Spring, MD: Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, July 2005.
9. Ohno S, Tazawa T, Kon M, Uno Y, Terao M, Goto K. Contamination by *Vibrio parahaemolyticus* of fish landed at fishery markets in Niigata Prefecture. *Annual Report of Niigata Prefectural Research Laboratory for Health and Environment*, 1993; 9:77–82 (in Japanese).
10. Miles DW, Ross T, Olley J, McMeekin TA. Development and evaluation of a predictive model for the effect of temperature and water activity on the growth rate of *Vibrio parahaemolyticus*. *International Journal of Food Microbiology*, 1997; 38:133–142.
11. Horie S, Okuzumi M, Kato N, Saito K. Growth of *Vibrio parahaemolyticus* on flesh of various kinds of fish and shellfish. *Bulletin of Japanese Society of Scientific Fisheries*, 1966; 32:517–521 (in Japanese).
12. Takehara B, Taguchi M, Chonan S, Uryu I. Pathogenic halophilic bacteria (2). Its behavior in horse mackerels and in water storing them. *Annual Report of Kanagawa Prefectural Research Laboratory for Health*, 1961; 11:22–36 (in Japanese).
13. Watanabe T, Tazawa T, Kon M, Ohno S, Uno Y, Terao M, Goto K. Growth of *Vibrio parahaemolyticus* in different methods of cooking fish. *Proceedings of the National*

- Conference of Food Safety Inspection, Japan, 1994; 113–116 (in Japanese).
14. Kumagai S, Hara-Kudo Y, Miwa N, Masuda T, Konuma H, Hasegawa J, Nishina T. Effect of Washing of Finfish on *Vibrio parahaemolyticus* Contamination. Geneva, Switzerland: Report for the WHO Agreement of Performance of Work, 2003.
 15. Kashiwagi J, Tanaka M, Kawamoto A. Detection of *Vibrio parahaemolyticus* from sea water, fish, and shellfish in Tottori. Annual Report of Tottori Prefectural Institute of Public Health and Environmental Science, 2002; 43:31–34 (in Japanese).
 16. Kubota T, Huruya Y, Shiozawa K, Noda T, Kimura T, Honda H. The survey on *Vibrio parahaemolyticus* of cultivated horse mackerel in Ajiro bay—Pursuing of contamination in the course of fish marketing. Bulletin of the Shizuoka Prefectural Institute of Public Health and Environmental Science, 1991; 33:49–53 (in Japanese).
 17. Kubota T, Huruya Y, Shiozawa K, Aoki K, Moriyama C, Watanabe S, Mochizuki M, Ikushima T. Quantitative aspects of *Vibrio parahaemolyticus* in carpet shell at fish shops. Bulletin of the Shizuoka Prefectural Institute of Public Health and Environmental Science, 1991; 33:55–59 (in Japanese).
 18. Kubota T, Huruya Y, Shiozawa K, Aoki K, Fujikura K, Watanabe S, Kurashige H, Noda T, Yamaguchi H, Watanabe R. *Vibrio parahaemolyticus* surveillance on fish and shellfish by washing with sea water at fish market in Shizuoka prefecture. Bulletin of the Shizuoka Prefectural Institute of Public Health and Environmental Science, 1993; 35:63–69 (in Japanese).
 19. Yamasaki S, Yamaguchi Y, Noguchi H. Investigation of *Vibrio parahaemolyticus* and the relation gene from marine products (2001). Annual Report of Nagasaki Prefectural Institute of Public Health and Environmental Sciences, 2002; 47:112–114 (in Japanese).
 20. Takikawa I. Studies on pathogenic halophilic bacteria. Yokohama Medical Bulletin, 1958; 9:313–322.
 21. Aiso K, Fujiwara K. Feeding tests of “pathogenic halophilic bacteria.” Annual Report of the Institute of Food Microbiology, Chiba University, 1963; 15:34–38.
 22. Sanyal SC, Sen PC. Human volunteer study on the pathogenicity of *Vibrio parahaemolyticus*. Pp. 227–230 in Fujino T, Sakaguchi G, Sakazaki R, Takeda Y (eds). International Symposium on *Vibrio parahaemolyticus*. Tokyo: Saikon Publishing, 1974.
 23. FAO/WHO. Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water: Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, No. 3. Geneva and Rome: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2003.
 24. Haas CN, Rose JB, Gerba CP. Quantitative Microbial Risk Assessment. New York: John Wiley & Sons, 1999.
 25. FAO/WHO. Appendix C: Technical explanation of beta-Poisson dose–response model. In Risk Assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in *Anadara granosa* (bloody clams), Microbiological Risk Assessment Series. Geneva and Rome: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations. In press.
 26. Kubota K, Iwasaki E, Inagaki S, Nokubo T, Sakurai Y, Komatsu M, Toyofuku H, Kasuga F, Angulo FJ, Morikawa K. The human health burden of foodborne infections caused by *Campylobacter*, *Salmonella*, and *Vibrio parahaemolyticus* in Miyagi Prefecture, Japan. Foodborne Pathogens and Disease, 2008; 5:641–648.

小 特 集 食品の微生物汚染と安全性確保

II 微生物に対する食品の安全性確保

3. 食品の安全性確保のための世界的な動き

豊福 肇*

食品の国際貿易の増加、フードチェーンの複雑化および国際化、ヒトや家畜の国際移動の増加にともない、食品安全の問題は一国の食品安全担当部局だけでは太刀打ちできなくなり、迅速な、国際的な情報共有と協力がますます重要になってきた。また、WTO (世界貿易機関) 衛生動植物検疫措置の適用に関する (SPS) 協定により、国際基準がある場合にはそれらを使用することが奨励され、国際基準としてコーデックス (Codex) 基準がベンチマークされて以来、コーデックス基準の重要性が増した。本稿では、食品の安全性確保のための世界的な動きとして、WHO の活動およびコーデックスについて簡単に紹介する。

Key Words : Codex / リスク管理 / リスク評価

I WHO

WHO (世界保健機関) は 2002 年に公表した食品安全のための世界戦略、より良い健康のためのより安全な食品¹⁾の中で、食品安全の一義的なゴールは食品由来疾患による健康および社会の実被害 (burden) を減らすことであり、これは、次によって達成できるであろうとした。

● リスクベースの、持続的な、統合された食品安全システムの開発を支持し、かつ支援する。

● 科学に基づく措置をフードチェーン全体に沿って作成する。措置は許容できないレベルの食品中の微生物および化学物質への曝露を防ぐものである。

● 他のセクター、パートナーと協力して食品由来のリスクを評価し、コミュニケーションを行い、さらに管理する。さらに、この戦略では次のようなアプローチを提唱している。

- ① 食品由来疾患のサーベイランスシステムの強化
 - ② リスク評価の改善
 - ③ 新しい技術を用いた製品の安全性を評価する手法の開発
 - ④ コーデックス (Codex) における WHO の科学および公衆衛生上の役割の強化
 - ⑤ リスクコミュニケーションおよび advocacy の強化
 - ⑥ 国際的および国内での協力関係の改善
 - ⑦ 発展途上国の capacity building の改善
- この世界戦略が発表されてから 8 年たった今年 (2010 年)、WHO 総会で採択された食品安全決議 food safety resolution²⁾では加盟国に対し、次のことを求めた。

(1) 生物学的または化学物質または放射性物質であって、健康に悪影響を及ぼすものの自然発生、アクシデントによる放出、または意図的な使用に対する世界的な公衆衛生上の対応。

(2) 国際保健規則 (2005) で規定された食品安全危機に対応し、また、The International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) へ参加するための核となるキャンペーンの強化と実施。食品由来疾患および食品中の汚染微生物・汚染物質のサーベイランスの強化、リスク評価、トレーサビリティ、HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) を含むリスク管理およびリスクコミュニケーション、食品安全危機対応、製品のトレーサおよび回収、ならびに検査機関の能力強化を含む。

(3) INFOSAN のメンバーとして十分に参加する。すなわち、透明性をもってネットワークを通して、食品安全危機に関するデータ、情報および知識をタイムリーに転送すること。

(4) 割愛。

(5) 疾病の実被害 (burden) の推定およびサーベイランスならびに包括的なリスク評価およびリスク-ベネフィット解析を通じて、食品安全のためのエビデンスベースの確立および改善すること。

(6) 効率的に、食品由来疾患および公衆衛生を脅かす食品安全問題に取り組むため、データおよび専門家の提供を通じて国際的なリスク評価にタイムリーに貢献すること。

(7) 持続的な予防措置を継続的に作成し、かつ維持すること。システムチックなアプローチを通じて、食品由来疾患の実被害を減少させることを狙った食品安全教育プログラムを含む。

(8) ヒトの健康、獣医師、食品関係の領域の専門家の対話および協力を促進し、フードチェーン全体でのリスク低減化に向け、統合された努力を行うこと。

(9) コーデックス委員会の基準設定過程に活発に参加し、可能な限りコーデックス基準を国内規格に採用すること。

前記、食品安全決議 (3) に示されたように、国際的な食品安全危機に対し、INFOSAN による国際的なネットワークで問題の拡大を未然に防ぐとともに、一か国単独では原因究明が困難な事例において、PFGE (パルスフィールドゲル電気泳動) パターン等を迅速に共有することによって、トレーサバックが効果的に行われるようになった。タイ産のペピコーンの喫食によりオーストラリアとデンマークで赤痢が発生した際には、関係国による情報共有により迅速な対応が取られ、アウトブレイクの封じ込めに役立った³⁾。

II コーデックス基準

前記、食品安全決議 (9) にあるように、SPS (衛生動植物検疫措置の適用に関する) 協定により WTO (世界貿易機関) 加盟国は、衛生基準を設ける場合には国際基準をベースに検討することが義務づけられ、食品安全に関する国際基準を策定するコーデックスの重要性は増した。食品の国際規格等を作成し、食品安全の国際レベルでのリスク管理者であるコーデックス委員会において、病原微生物分野のリスク管理をおもに担当しているのは食品衛生部会 (CCFH) である。

CCFH の実績の中で食品微生物制御のもっとも基本的な文書は食品衛生の一般原則 (General Principles of Food Hygiene: CAC/RCPI-1969, Rev.4-2003) であり、次のような目次で構成され、最後に HACCP の 7 原則 12 手順が記載されている HACCP に関する附属文書が追加された。

1. Introduction
2. Scope & Use of the Document
3. Primary Production
4. Establishment : Design & Facilities
5. Control of Operation
6. Establishment ; Maintenance and Sanitation

INFOSAN (The International Food Safety Authorities Network)

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) PFGE (パルスフィールドゲル電気泳動)

SPS (衛生動植物検疫措置の適用に関する)

WTO (世界貿易機関)

CCFH (食品衛生部会)

The global motion for safety reservation of food

*国立保健医療科学院研修企画部第二室 室長 Hajime Toyofuku

表 低温燻製さけの喫食により、リスク評価に基づき予測される *Listeria monocytogenes* の菌数から計算された LOP 値の例

PO-1 [Log (CFU/g)]	PO-2 [Log (CFU/g)]	PO-3 [Log (CFU/g)]	FSO [Log (CFU/g)]	LOP [Log (Probability of a case of listeriosis per serving)]
- 3.31 * (0.01) ^b	- 2.14 *	- 1.51 *	+ 0.13 *	- 10.11
- 2.21 (0.1)	- 1.14	- 0.51	+ 1.13	- 9.11
- 1.21 (1)	- 0.14	+ 0.49	+ 2.13	- 8.11 ←
- 0.21 (10)	+ 0.86	+ 1.49	+ 3.13	- 7.11
+ 0.74 (90)	+ 1.82	+ 2.44	+ 4.09	- 6.11

* Mean of the log concentrations of *L. monocytogenes* [Log (CFU/g)]

^b Percentage of raw fish contaminated with *L. monocytogenes*. Contaminated fish were assumed to be contaminated at a level of 1 CFU/g

(文献5より一部改変)

- 7. Establishment ; Personal Hygiene
- 8. Transportation
- 9. Product Information and Consumer Awareness
- 10. Training

食品の微生物制御は従来、製造環境（施設の周囲、施設の床、壁および天井、施設内の機械器具、使用水、廃棄物、その昆虫の防除、従事者本人の衛生、従事者の作業服等の衛生）を管理し、加えて、食品の殺菌や冷却等食品中に存在する微生物に対する直接的な制御を行う、ならびに必要に応じて、最終製品の微生物検査を行うことで達成していた。

CCFH の行うリスク管理のもっとも多いパターンとしては衛生規範の策定であり、過去に作成された衛生規範としては次のようなものがある。

- 乳・乳製品
- 卵および卵加工品
- 乳児用調製粉乳

- 生鮮野菜果実
 - ボトル入りナチュラルミネラルウォーター
 - 賞味期限を延長した包装済み冷蔵食品
- また CCFH は、「食品衛生の一般原則」だけでは制御できない特定の病原体に特化したリスク管理のためのガイダンス文書を作成している。そのうち、調理済み食品中の *Listeria monocytogenes*、海産食品中のビブリオ属菌の制御に当たり、食品衛生の一般原則に上乘せして実施すべき衛生規範についてはすでに完成しており、現在、鶏肉中の *Campylobacter* および *Salmonella* 属菌に関するガイドラインを作成中である。

コーデックス全体として、コーデックス規格等の策定にはリスク分析の考え方を適用し、科学に基づく規格基準作りが進んでいる⁴⁾。微生物関連では、2000年から活動を開始した Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) がリスク評価機関であり、CCFH が国際的なリスク管理者である。微

JEMRA (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment)

FSO (Food Safety Objective ; 食品安全目標)

PC (Performance Criteria ; 達成基準)

PIF (乳児用調製粉乳)

PO (Performance Objective ; 達成目標値)

LOP (リステリア症発症確率)

RASFF (食品・飼料緊急警告システム)

生物分野でのリスク分析に関して、1999年に微生物リスク評価の実施のための原則およびガイドライン (CAC/GL-30, 1999) が策定され、さらに2007年には微生物リスク管理の実施のための原則およびガイドライン (Annex IIとして微生物リスク管理の新しい数値指標のガイダンスを含む: CAC/GL 63-2007) が策定されている。この中で、公衆衛生上の概念（たとえば、喫食当たりの患者数）を食品中の病原菌の濃度に変換する新しい数値指標として、Food Safety Objective (FSO: 食品安全目標)、Performance Objective (PO: 達成目標値)、Performance Criteria (PC: 達成基準) の概念が登場した (CAC, 2007)。

表の例は低温スモークサーモン製造のフードチェーンにおいて、PO-1を原料魚、PO-2は工場場で包装終了時、さらにPO-3は販売時の燻製魚中の *L. monocytogenes* の平均濃度、FSOは燻製魚喫食時の同菌の平均濃度とし、これに用量反応曲線を当てはめると、それぞれのFSOにおける一回喫食当たりのリステリア症発症確率 (LOP) が計算される。ALOP (許容せざるを得ない喫食当たり患者数) を10の8.11乗回に1回に抑えたとした場合にはFSOは2.13 Log (CFU/g)、したがってPO-1、つまり原料魚の平均同菌汚染レベルは-1.21 Log (CFU/g) に抑える必要があることになる (表中、矢印)⁵⁾。

III CCFH が JEMRA のリスク評価を活用した例

乳児用調製粉乳 (PIF) 中の *Enterobacter sakazakii* の微生物規格を策定するに当たり、JEMRA のリスク評価結果が用いられた。すなわち、世界中から PIF 中の *E. sakazakii* の汚染率および汚染濃度のデータを公募し、世界全体で見た PIF 中の *E. sakazakii* の平均汚染濃度および標準偏差をベースに、どのようなサンプリング計画で検査を行い、高濃度汚染 PIF を排除することにより、何も検査をしない時に比べ、どの程度リスクが低減するか、確率論的リスク評価により推定した。つまり、種々のサンプリング計画 (n = 1, 3, 5, 10, 30 または 50 と変え、また1検体あたりの質量も1g

または10gとした場合) を用いた場合に相対リスクがどのように変化するかを推定したところ、1検体あたり10gの検体を30検体として検査し、すべて不検出とするサンプリング計画により検査を行い、この基準に適合しない PIF を市場から排除することができれば、相対リスクが半分に低減されると推定された。このリスク評価に基づき微生物規格が設定された⁶⁾。

食品の国際貿易が増大した今日では、INFOSAN、欧州の食品・飼料緊急警告システム (RASFF)、PulseNet international などのネットワークによる情報共有、汚染食品が国際貿易に入った時に、タイムリーな情報確認と情報共有、ならびにコーデックスにより、科学に基づき策定された基準や衛生規範等の実施が重要である。

文献

- 1) WHO, 2002. Global strategy for food safety : safer food for better health
- 2) WHO, 2010. EB126.R7 Advancing food safety initiatives food safety resolution (WHO, 2010) http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126-REC1/B126_REC1-en.pdf
- 3) Lewis HC, et al : Outbreaks of *Shigella sonnei* infections in Denmark and Australia linked to consumption of imported raw baby corn. *Epidemiol Infect* 137 : 326-334, 2009
- 4) Codex Alimentarius Commission (CAC), 2009. Procedural Manual nineteenth edition CAC, Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (ANNEX II : GUIDANCE ON MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT METRICS) (CAC/GL 63-2007)
- 5) CAC, 2006. CX/FH06/38/4-Add.1 ANNEX III: EXAMPLES OF THE USE OF FOOD SAFETY OBJECTIVES, PERFORMANCE OBJECTIVES, PROCESS AND PRODUCT CRITERIA AT STEP 3
- 6) FAO/WHO, 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report Microbiological Risk Assessment Series 10-2006

世界に通用する正しいHACCPの さらなる普及を目指して

国立保健医療科学院研修企画部第二室長
豊福 肇

月刊「HACCP」が創刊15周年を迎えるに当たり、創刊時から購読し、原稿をたまに書いている身としては、よく続いているなあという感想と、失礼ではありますが、なぜ存在し続けられるのだろうという思いもあります。

後者の思いはなぜかという、1) HACCPはリスク管理手法の一つに過ぎないこと、2) 世界標準で見ればGHPとHACCPは食品安全管理システムのGold Standardで、通常、普通に行われているものであって、別に特別なものではないこと、3) 一般的にHACCPは製造・加工工程で実施されるものであり、フードチェーン全体でリスク管理を行う中で、そこだけががんばっても、フードチェーン全体を考えてリスク管理をしないと、リスクの低減につながらないこと、等のことがあるからです。特にCodexの食品衛生部会（CCFH）で議論していると、Codexの食品衛生の一般原則＋HACCP Annexはセットであるという感じがひしひしと伝わってきます。

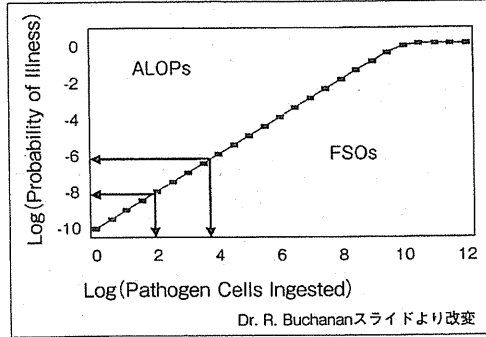
さて、Food Safetyの世界では、もう一つ15周年である重大なことがあります。それは、SPS協

定「衛生植物検疫措置の適用に関する協定」ができて今年で15年ということです。SPS協定により、各国の衛生規制はリスク分析に基づいて設定することが求められたからです。

つまり、EC指令91 / 492、91 / 493およびFDAのSeafood HACCP規則に代表される1990年代がHACCPの年代だとすると、2000年はリスク分析の食品微生物分野への適用と農場から食卓までのフードチェーンアプローチの年代といえるでしょう。ちなみに、FAO / WHOの合同微生物リスク評価専門家会合（JEMRA）およびWHOのGlobal Foodborne Diseases Network（旧Global Salm Surv）は、ともに今年で10周年です。ヒトの健康被害のリスクと食品安全管理システムの厳しさの関連性を付け、健康リスクを低減させる上で最も効果的なりリスク管理措置を特定し、実施し、その効果をモニターしてレビューしようという考え方になってきています。

ところで、本稿のタイトルにある「世界に通用する」「正しい」HACCPというのは難しいですね。対米、対EU輸出水産食品施設は、

参考資料1 用量-反応曲線を用いたALOPからFSOへの返還



FDAのinvestigatorsやDGSANCOのFood and Veterinary OfficersがAuditに来ているので、彼らの規則に照らし合わせると、「世界に通用する正しいHACCP」を実施しているといえるのでしよう。しかし、日本だけでなく、世界中で見ても食品由来疾患は減っているように思えません。なぜでしょうか？

ただ、どう考えても創刊される前よりは、GHPとHACCPの組み合わせが適切に実施されることにより、適切に実施されていればフードチェーンのその部分における食品安全レベルは向上しているはず。わが国の場合、その評価を疫学的に行えるような感度の良いサーベイランスプログラムがないこと（ここでは、この話を引き出すと終わらなくなるので、この程度にしておく）および食中毒の原因となるようなハイリスクな食品の製造・加工・販売工程にHACCPが導入されていないことは問題ではありません。

もう一度、なぜ食品由来疾患によるFood Safety riskが低減しないのか、この15年間にFood Safetyの世の中でどのような変化が起きたか、その中で、今後のHACCPの方向性はどうかについて、併せて考えてみたいと思います。

一つ目の理由として、HACCPはhazardsをeliminateする工程がある方が効果的であることが示され、既知のハザードをeliminateできる工程がないHACCPの方が懸念があることが指摘さ

れています。つまり、hazardをeliminateできないということは、それだけ、またどこかの工程で増加または汚染源となって拡散させることが考えられるからです。

2つ目の理由として、HACCPのlevel of controlをどれだけ厳しくするかに関して、どのCodexを含め各種ガイドラインなどに明確に示されていないことにあると思います。

公衆衛生上受け入れざるを得ない単位人口当たりの患者発生数（ALOP）を政府が決めた時、それを達成できるFSOが示されます。フードチェーン上の食品事業者は、このFSOを達成できるように、食品が自分の管理下を離れる時点でのPOを設定し、このPOを達成できるレベルのコントロールが必要になります。しかし、このようなフードチェーンの各段階でのコントロールレベルを一貫して考えているケースは非常に限られていると思われます。また、季節変動等のばらつきをどの程度考慮に入れるか課題になります。FSOは、リスク評価で得られた情報を特定されたリスクを制御するための措置を伴うリスク管理の過程へリンクさせる上で重要な役割を果たすとされています。

3つ目の理由として、やはり人の食品安全リスクに直結してリスクアナリシスとHACCPの関連性が、まだ弱いことにあると思います。また、現在公衆衛生上のリスクを起すとして重要なhazardsである、VTEC、Campylobacter、Salmonellaの場合、と畜場、食鳥処理場や食肉カット施設では、缶詰か包装後加熱製品を除いてhazardsをeliminateするCCPはなく、よりフードチェーンの上流（＝農場）段階で撲滅させるか、著しく低下させるのが効果的であることをスウェーデンやデンマークは示していますが、日本でそのようなことを考えている人はほとんどいないでしょう。微生物リスク評価では、フードチェーンのどの段階で対策を講じるにより、健康リスクを最も効率的に低減できるかを予測し、その措置の一つとしてHACCPの実施ということもあり得ます。あるいは、農場段階で動物の汚染率を例えば1/2にすれば、人の健康リスクも1/2にできるといったようなシミュレーションを行う

ことも可能になりました。

また、コーデックスではGUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES (CAC/GL 69 - 2008)を2008年に公表していますが、HACCPプランを作成して、実施する前に「このCCPは、コントロールしなければならないHazard(s)を意図した程度に低減させているか」科学的に証明することが、より一層要求されてきています。特に、既存の加熱殺菌のようにTargetの病原体が決まっていて、それを7Logまたは12Log低下させるという既存の文献を見るだけで済むValidationから、ハードルコンセプトによってhazardsをうまく制御していることを確認するため、病原菌に食品に接種してその挙動を確認するようなValidationが必要になる例もあるでしょう。この場合、食品中のpH、塩分濃度、水分活性、糖度、脂肪含有量等、食品側のさまざまな因子が影響を及ぼします。

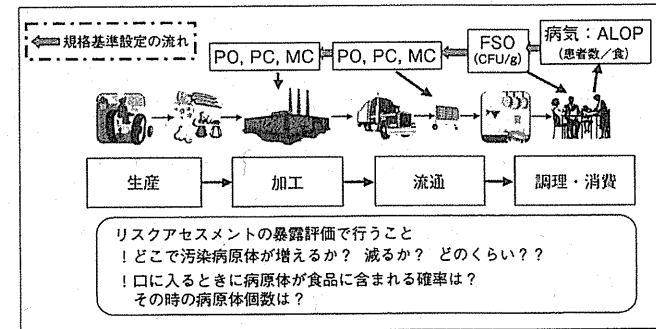
さらに、「単にGeneric HACCPプラン、Hazards Control Guidesに書いてあるからこのCCPおよびCLを設定している」という科学的な思考回路がないHACCPから、より科学ベース、リスクベースのHACCPへ移行していく必要があるでしょう。

最近、国内のHACCP実施施設を訪問した際に若干感じるのは、CCPを減らそうというトレンドがあるらしく（それ自体は科学的にHACCP planのレビューを行い、その結果として適切に行われるのであれば、大いに結構である）、深い考えなしにCCPを外している施設がやや目につくことです。もう一度、CodexのCCPの定義、そのCCPで制御しなければならない

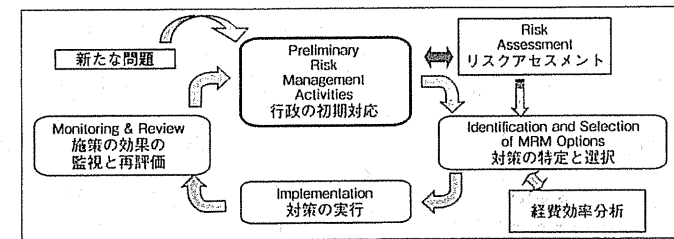
Hazardsはreasonable likely to occurで、人に健康被害を起る可能性はあるのか、もしあるのなら、CodexのDecision Treeを正しく使うべきであり、何となく時流でCCPを外している施設には、ぜひ再考をお願いしたいと思います。

結論として、世界に共通するHACCPにするためには、HACCPとリスク評価、中でも特に予測微生物学、暴露評価の融合、新しい食品衛生管理上の数的指標であるFSO、PO等を用いた食品安全リスクとのHACCPの厳しさとの関連付け、フードチェーン全体を考えたリスク管理、その中でチェーンのどの部分で制御対策としてHACCPが適切なのか、その場合の厳しさはどの程度なのか等を、リスク評価結果に基づき決めて実施することが、必須の課題になってくると考えられます。

参考資料2 コーデックスにおける微生物規格基準設定の考え方



参考資料3 微生物学的リスクマネジメントの枠組み



Ⅲ. 成 果 物

IV.成果物一覧

*これら成果物は厚生労働省の食中毒調査支援システム(NESFD)に掲載予定

大分類	中分類	小分類	掲載 報告書 年度	ページ	本報告書 記載ペー ジ	
研 修						
共通	必要な研修項目及び研修資料等		22	24	267	
	食品衛生関心が自習するために必要となる図書等リスト		22	25-30	268-270	
初級	初級・中級研修シラバス	食品衛生監視員(初級研修)に必要な要件等	21	64-65	271-272	
	食品衛生法及び関係法規の概要	食品衛生法関係法令	(パワーポイント23年度改訂版)	23	27-37	273-283
	食品関係法令	法令検索の方法(法令上の疑義解決の方法)	(パワーポイント23年度改訂版)	23	38-42	284-288
	食品衛生監視員の心得	食品衛生監視員の業務内容 接客・クレーム対応の心得		22	46-50	
	施設監視について	GLPの基礎知識	(パワーポイント23年度改訂版)	23	43-45	289-291
		微生物制御の基礎	(パワーポイント23年度改訂版)	23	46-51	292-297
	食中毒調査について	事例検討(初期/後期)グループワーク		21	174-177	
	苦情処理について	事例検討グループワーク		21	178-187	
中級	食中毒調査について	事例検討グループワーク(O157編) 23年度改訂版	進行管理	23	52-53	298-299
			研修用状況カード	23	54-56	300-302
			解説入り状況カード(手持ち用)	23	57-60	303-306
			研修用ストーリー(エクセル)	23	61-62	307-308
			研修用ストーリー(パワーポイント)	23	63-64	309-310
			研修用資料①～⑥			311-317
			研修用参考資料			318-319
	食中毒調査について	事例検討グループワーク(ノロウイルス編)	A、Bグループ出席者リスト	23	65-66	320-321
			施設図面	23	67	322
			発症状況表・潜伏時間グラフ	23	68-70	323-325
			テーブル別発症者数	23	71	326
			従業員勤務状況	23	72	327
			研修用質問カード	23	73-78	328-333
			食品衛生監視員の指導	新任食監指導用教材	食品衛生基本資料	22
			原因食品の解析の際に留意すべき点	22	412-413	351-352
	小規模施設の自主衛生管理のための資料		自主管理のポイントとその解説<共通基本編	22	102-113	
			飲食店定食屋編	22	114-118	
			飲食店レストラン(洋食屋)編	22	119-123	
			飲食店居酒屋編	22	124-128	
			飲食店焼肉店編	22	129-132	
			飲食店焼き鳥屋編	22	133-136	
			飲食店中華料理店編	22	137-141	
			飲食店日本そば店編	22	142-146	
			飲食店鮎店編	22	147-151	
			飲食店料理店編	22	152-156	
			飲食店(仕出し屋・弁当屋)編	22	157-164	
			飲食店スナック・バー編	22	165-168	
			菓子製造業・パン屋編	22	169-172	
			菓子製造業・洋菓子編	22	173-176	
			菓子製造業・和菓子編	23	86-89	
	食肉販売業編	23	90-93			
	魚介類販売業編	23	94-98			
内部告発について	公益通報者保護法について	(パワーポイント)	23	79-85	353-359	
異臭苦情について	異臭問題対応シナリオ(テキスト)		23	349-358		
マニュアル						
違反	違反食品対応マニュアル	違反食品対応マニュアル(事務処理マニュアル)	22	473-477	360-364	
		違反食品処理手順書	22	478-481	365-368	
		違反食品処理手順運用上の留意点	22	482-483		
		違反食品発見時の措置フロー	22	484	369	
		違反を認定する場合の注意事項	22	485	370	
	事例	違反食品報告書事例	22	486-489	371-374	
	様式	報告書	22	490	375	
		違反食品の発見について(通知)	22	491	376	
		違反食品等の調査について(回答)	22	492-493	377-378	
		保管請書	22	494	379	
		改善計画書	22	495	380	
		(製造者用)申立書	22	496-497	381-382	
		(販売者・輸入者用)申立書	22	498-499	383-384	
	自主回収報告書(着手・終了)	22	500-501	385-386		
	その他	引用マニュアル一覧	22	502	387	

大分類	中分類	小分類	掲載 報告書 年度	ページ	本報告書 記載ページ	
マニュアル						
苦情	苦情食品等の対応マニュアル	苦情食品等の対応マニュアル	22	430-435	388-393	
		苦情処理対応フロー	22	436	394	
	様式	苦情食品等受付票	22	437	395	
		施設調査票	22	439	396	
		検体の無償提供に関する同意書	22	440	397	
	その他	苦情食品(異物混入等)の検索方法	22	438	398	
<参考>食品苦情に関する書籍・文献・ホームページ一覧		22	441	399		
調査票						
食中毒調査票	個人調査票	症状等調査票	22	414-415	400-401	
		喫食状況調査票	22	416	402	
		喫食・行動調査票(廻り調査用)	22	419-425	403-409	
	原因施設調査	従業員調査票	22	417-418	410-411	
感染症・食中毒調査票	腸管出血性大腸菌感染症の調査票		23	318-319	412-413	
	集団感染(ノロウイルス疑いの時)	施設用	23	320-321	414-415	
		学校用	23	322	416	
		保育園用	23	323	417	
データベース						
食品中に含まれる化学物質	酢酸エチル、トルエン等のバックグラウンドデータ	揮発性有機化合物リスト *一部抜粋	全データは http://www.nihs.go.jp/hse/food-	23	326	/
		化合物とにおいの説明	全データは http://www.nihs.go.jp/hse/food-	23	327-333	/
		におい閾値	全データは http://www.nihs.go.jp/hse/food-	23	334-338	/
		文献リスト	全データは http://www.nihs.go.jp/hse/food-	23	339-348	/
全国食品衛生監視員協議会研修大会抄録	全抄録分類付き検索データファイル(Excel)、全文閲覧可能(pdfファイル)	検索ファイル(平成元年~23年)*一部抜粋	CDに収録後各自治体へ配布済み	/	/	418
		PDFファイル(平成元年~23年)	CDに収録後各自治体へ配布済み	/	/	/
監視ツール						
食品安全マネジメントシステム	ケータリング及び販売店指導用教材	日本語版テキスト *一部抜粋	PDFファイルCD-Rに収録し自治体へ配布済み	/	/	419-422
		日本語吹き替えDVD	DVD自治体へ配布済み	/	/	/
工場監査チェックリスト	チェック項目とその明細、法令等の根拠を示したもの	実証試験用工場監査チェックリストとその根拠	23	211-223	/	
重点監視項目チェックリスト	ノロウイルス	ノロウイルス対策チェックシート(一括版)	23	369-370	/	
		ノロウイルス対策チェックシート(初級)	23	373	/	
		ノロウイルス対策チェックシート(中版)	23	374	/	

別添1: 必要な研修項目及び研修資料等

大分類	中分類	小分類	方法	資料
初級	食品衛生法及び関係法規の概要	食品衛生法、食品安全基本法等の概要について	講義	平成23年度報告書:参考資料1
		関係法令(と畜場法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律、健康増進法、消費者安全法、JAS法等)の概要(存在)について	講義	平成23年度報告書:参考資料1
		食品衛生関係条例等(各自治体)	講義	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
		地方自治体で定めている各種要領、指針等について	講義	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
	食品関係法令	法令上の疑義解決の方法(法令検索の方法)	講義/OJT	平成23年度報告書:参考資料2
	食品衛生監視員の心得	組織とその業務内容の概要	講義	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
		食品衛生監視員の業務内容	講義	平成22年度報告書(p46~50)
		接遇・クレーム対応の心得	講義	平成22年度報告書(p46~50)
	施設監視について	食品衛生監視及び収去検査の実施	講義	食中毒調査支援システム e-learning
		GLPの基礎知識	講義	平成23年度報告書:参考資料3
		微生物制御の基礎	講義	平成23年度報告書:参考資料4
	食中毒調査について	食中毒調査の基礎知識	講義/OJT	食中毒調査支援システム e-learning
		過去の食中毒事件における対応例	講義	食中毒調査支援システム e-learning
		事例検討(初期/後期)	グループワーク	平成21年度報告書(p174~177)
	苦情処理について	苦情処理の基礎対応	講義	食中毒調査支援システム e-learning
		事例検討	グループワーク	平成21年度報告書(p178~187)
	食品営業許可・各種届出について	許可及び各種届出制度の概要	講義/OJT	(施設基準要件等自治体による為、統一資料作成は困難)
		許可申請から許可書交付までの事務手続	OJT	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
関係団体の役割	関係団体の業務概要、行政との関わり	講義	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難) ※参考資料:平成21年度報告書(p101~102)	
中級	食品事故等の危機管理について	危機事例紹介	講義	
		事例検討	グループワーク	
		監視指導等の難事例紹介	講義	
		事例検討	グループワーク	
	食中毒調査について	アウトブレイク疫学調査の基本ステップ	講義	食中毒調査支援システム e-learning
		事例検討	グループワーク	平成23年度報告書:参考資料5
		シナリオ作成(プレスリリース資料作成含む)	グループワーク	
	違反・苦情対応	事例検討	グループワーク	
	食品衛生業務について	現在の業務における課題及びその解決策の検討・発表	グループワーク	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
	食品衛生監視員の業務について	組織等の将来像、人材育成等	講義	(各自治体により異なり、統一資料作成は困難)
食品衛生監視員の指導	新任食監指導	OJT	平成22年度報告書(p85~101)	
その他	食監の自習に役立つ資料一覧		平成22年度報告書(p25~30)	

○食品衛生監視員が自習するために参考となる図書等リスト

別添2

分類	種類	書籍名	出版社・発行	著者等	備考	
法令等	書籍	食品衛生小六法	新日本法規出版	編集 食品衛生研究会	法規集	
	書籍	食品衛生法質疑応答ハンドブック	第一法規	編集 食品衛生研究会	加除式	
	書籍	早分かり食品衛生法第3版－食品衛生法逐条解説	日本食品衛生協会	日本食品衛生協会		
	書籍	食品衛生関係法規集(赤本・IN版)	中央法規出版	編集 食品衛生研究会	加除式、Web版法規集	
	書籍	実務衛生行政六法	新日本法規出版	衛生法規研究会	法規集	
	書籍	栄養調理六法	新日本法規出版	栄養調理関係法令研究会	法規集	
	書籍	器具・容器包装の規格基準とその試験法	中央法規出版	著者 河村葉子(国立医薬食品衛生研究所)/厚労省基準審査課		
	書籍	新訂版食品添加物の使用基準便覧	日本食品衛生協会	編集 日本食品衛生協会		
	衛生	書籍	大量調理施設衛生管理のポイント	中央法規出版	編集 食品衛生研究会	
		書籍	着眼点－食品衛生－食品衛生関係者必携	中央法規出版	著者 西田博	
書籍		異物防除と食品衛生	中央法規出版	著者 西田博		
書籍		実務食品衛生	中央法規出版	編集 河端俊治、春田三佐夫、細貝祐太郎		
書籍		わかりやすい 食品衛生の手引	新日本法規	編集 食品保健研究会	加除式	
書籍		マンガ「食品衛生入門」PART1, 2	日本食品衛生協会	編集 日本食品衛生協会		
雑誌		月刊「食と健康」	日本食品衛生協会	日本食品衛生協会		
雑誌		月刊「食品衛生研究」	日本食品衛生協会	日本食品衛生協会		
雑誌		月刊「HACCP」	鶏卵肉情報センター	鶏卵肉情報センター		
書籍		改訂 食品衛生における微生物制御の基本的考え方	日本食品衛生協会	編集 日本食品衛生協会		
書籍		微生物制御の基礎知識 食品衛生のための90のポイント	中央法規出版	著者 藤井建夫		
書籍		現場で役立つ 食品微生物Q&A 第2版	中央法規出版	編集 小久保彌太郎		
書籍		逃げろ！隠せ！嘘をつけ！これでいいのか食品衛生	共同文化社	著者 村田隆司	著者は、元札幌市食監	
食中毒	書籍	食中毒散发例の疫学調査マニュアル	中央法規出版	監修 食品衛生研究会		
	書籍	食中毒予防必携	日本食品衛生協会	編集 日本食品衛生協会		
	書籍	行政と食中毒	宮城県食品衛生協会	著者 阿部和男		
	書籍	アウトブレイクの危機管理－感染症・食中毒集団発生事例に学ぶ	医学書院	著者 感染症・食中毒集団発生対策研究会		

○食品衛生監視員が自習するために参考となる図書等リスト

別添2

分類	種類	書籍名	出版社・発行	著者等	備考
食中毒	その他	サルモネラ食中毒の防止対策 ～卵関連の食中毒を防ぐために～	桑名保健福祉事務所	桑名保健福祉事務所	http://www.pref.mie.jp/WHOKEN/HP/nenpouhoukoku/sarumo/sarumo.htm
	書籍	ノロウイルス現場対策 ーその感染症と食中毒ー	幸書房	監修 丸山務	
	書籍	腸炎ビブリオ物語 ー発見から神奈川現象までー	医学書院	著者 秋山昭一	
	書籍	鶏卵・鶏肉のサルモネラ全集	日本畜産振興会	編集 鶏病研究会	
	書籍	食品由来感染症と食品微生物	中央法規出版	監修 仲西寿男、丸山務	
表示	書籍	食品表示マニュアル	中央法規出版	編集 食品表示研究会	加除式
	書籍	食品添加物表示ポケットブック	日本食品添加物協会	編集 日本食品添加物協会	
	書籍	新食品添加物表示の実務	日本食品添加物協会	編集 日本食品添加物協会	
	書籍	食品表示Q&Aー制度の概要と実務に役立つ事例	中央法規出版	編集 食品表示研究会	
	書籍	もう間違えない！賞味期限・消費期限	新日本法規	編集 食品表示問題研究会	
	書籍	くらしに役立つ 食品表示ハンドブック	群馬県	作成 全国食品安全自治ネットワーク 編集	
苦情	書籍	食品苦情処理事例集	中央法規出版	編集 全国食品衛生監視員協議会	
	書籍	食べられますか？ー苦情処理事例集	東京都	編集 東京都衛生局	
	書籍	食品の苦情Q&A(追録版)	東京都	編集 東京都衛生局	ネット版見直し中
	書籍	頻発事例から見る食品苦情と事故防止対策	中央法規出版	編集 諸角聖 他	
	書籍	食べもの110番 クレーム事例集	神戸新聞出版センター 発売	発行 灘神戸生活協同組合商品検査センター	http://kensa.coop-kobe.net/jyoho/jireisyu/
害虫	その他	日常生活と周辺の虫たちー健康で快適な生活のために	山梨県	編集 山梨県福祉保健部薬務課 衛生公害研究所	
輸入	書籍	食品輸入マニュアル 食品を安全に輸入するために	中央法規出版	編集 日本輸入食品安全推進協会	
	書籍	新訂Q&A食品輸入ハンドブック 食品を安全に輸入するために	中央法規出版	編集 日本輸入食品安全推進協会	

○食品衛生監視員が自習するために参考となる図書等リスト

別添2

分類	種類	書籍名	出版社・発行	著者等	備考
異物	書籍	食品製造・流通における異物混入防止対策	中央法規出版	編集 緒方一喜、平尾素一、光楽昭雄	
	書籍	最新の異物混入防止技術－「食品・薬品の混入異物対策」(増補改訂版)－	フジ・テクノシステム	編集 緒方一喜、光楽昭雄	
	その他 書籍	異物ライブラリー 食品・施設 カビ対策ハンドブック	三重県 日本食品衛生協会	三重県工業研究所 編集 日本食品衛生協会	
シリーズ	書籍	食品安全性セミナー(1)食中毒	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(2)食品添加物	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(3)残留農薬	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(4)動物用医薬品・飼料添加物	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(5)マイコトキシン	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(6)ダイオキシン類	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
	書籍	食品安全性セミナー(7)器具・容器包装	中央法規出版	監修 細貝祐太郎、松本昌雄	
行政	国通知	地域保健・老人保健事業報告作成要領	厚生労働省	厚生労働省	
	国通知	衛生行政報告例記入要領及び審査要領	厚生労働省	厚生労働省	
その他	書籍	食品の範囲ガイド	日本食品添加物協会	編集 日本食品添加物協会	
	書籍	初心者のための食品製造学	光琳	著者 中島一郎	
	書籍	食品の製造工程図全集	三琇書房	編集 食品技術士センター	
	書籍	「ふぐ」	朝日新聞社	著者 桑島久男	
	書籍	食品偽装 起こさないためのケーススタディ	ぎょうせい	共著 農水省表示・規格課 新井ゆたか、 中村啓一、神井弘之	
	書籍	Q&A食品の不安解消の手引	ぎょうせい	著者 食品の苦情・相談事例研究会	
	書籍	貝毒の謎	成山堂書店	共著 野口玉雄、村上りつ子	
	その他	全国食品衛生監視員研修会研究発表等抄録	厚生労働省		

○食品衛生監視員(初級研修)に必要な要件等(案)

1. 目的

食品衛生監視員となった職員に対して、職務上必要な基礎知識・技術等を習得させることを目的とする。

2. 研修対象

食品衛生監視員として初年に当たる者。

3. 研修に要する期間

概ね4日間

4. カリキュラムの要件等

(1)食品衛生法及び関係法規の概要

・食品衛生法、食品安全基本法、食品衛生関係条例等

(関係法令として、と畜場法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律、健康増進法、消費者安全法、JAS 法等があることを学ぶ。)

(2)食品衛生監視員の心得

・組織、食品衛生監視員の業務、保健所・本庁業務の概要

(必要に応じて、窓口等における接遇、クレーム対応など)

(3)施設監視について

・監視指導と検査の仕組み(食品衛生監視指導計画、監視体制等)、施設監視の仕方(監視のポイント)、GLP、過去の違反事例等

※実地の施設監視も有効。

(4)食中毒調査について

・食中毒探知から調査、行政処分等の流れ、調査に必要な基礎知識、過去の食中毒事件における対応例、事例検討(グループワーク)等

※上記の項目の他、以下の項目を特化させて実施してもよい。

(5)苦情処理について

・苦情の受付から処理の流れ、原因調査等

(6)食品関係法令

・法令上の疑義解決の方法(法令検索等)、事例検討(グループワーク)等

○食品衛生監視員(中級研修)に必要な要件等(案)

1. 目的

食品衛生監視員として5～10年程度業務に従事した中堅クラス(係長・主任クラス)の職員に対して、中堅職員として、職務上必要な課題解決のための専門的知識、コミュニケーション能力、問題発生時の危機管理対応能力等を高めることを目的とする。

2. 研修対象

食品衛生監視員として5～10年程度業務に従事した中堅クラス(係長・主任クラス)の職員

3. 研修に要する期間

概ね2日間

4. カリキュラムの要件等

- ・4～5名のグループワークを中心とした内容の研修とする。
- ・研修受講者には事前に事例検討の課題を与えレポートを提出させても良い。

(1)食品事故等の危機管理について

- ・危機事例紹介、事例検討(グループワーク)等

(2)施設監視について

- ・監視指導等の難事例紹介、事例検討(グループワーク)等

(3)食中毒調査について

- ・食中毒事例紹介、事例検討(グループワーク)等

(4)食品衛生業務について

- ・現在の業務における課題及び課題解決策をグループワーク等で検討・発表

※上記の項目の他、係長・主任クラスの指導的立場も考慮して、以下の項目を特化させて実施してもよい。

(5)食品衛生監視員の業務について

- ・組織等の将来像、人材育成等

食品衛生法関係法令

〇〇課

本日の次第

- ・ 食品の安全性に関する法令について
 - 食品衛生法関係の法令
 - 食品安全基本法、リスク分析
- ・ 法令の仕組み(法律を読むための豆知識)
 - 憲法、法律、政令、省令
 - 告示、条例 等
- ・ 食品衛生法等の概要
 - 食品衛生法
 - 〇〇条例
 - 食品衛生法施行条例・施行細則
 - 主要要綱・要領等

食品の安全性に関する法令

【日本国憲法】

第25条 すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

2 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

【食品衛生法】(昭和22年制定 平成15年5月に大改正)

第1条 目的

『食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。』

～改正前～

飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

食品衛生関係の法令

- ・ 食品安全基本法
- ・ 食品衛生法
 - 食品衛生法施行令
 - 食品衛生法施行規則
 - 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
 - 食品衛生法に基づく都道府県等食品衛生監視指導計画等に関する命令
- ・ 〇〇食品衛生法施行条例
- ・ 〇〇食品衛生法施行細則

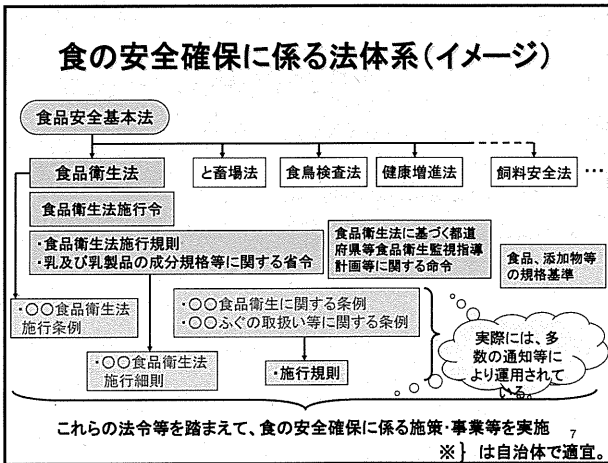
食品衛生関係の法令

- ・ と畜場法(施行令、施行規則、施行細則)
- ・ 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律(施行令、施行規則、施行細則)
- ・ 健康増進法(施行令、施行規則、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令、施行細則)
- ・ 〇〇食品衛生に関する条例(施行規則)
- ・ 〇〇ふぐの取扱い等に関する条例(施行規則)

※ }は自治体で適宜。

食品衛生関係の法令

- ・ 消費者安全法
- ・ 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(施行令、施行規則)
- ・ 牛海綿状脳症対策特別措置法
 - [施行規則(農林水産省令)、厚生労働省施行令(厚生労働省規則)]



食品安全行政に関する世界的傾向

- 国民の健康保護が最も重要
- 農場から食卓まで
一次生産から消費までをカバー
(フードチェーン・アプローチ)
- 科学に基づく判断
- 後始末より未然防止

リスク分析

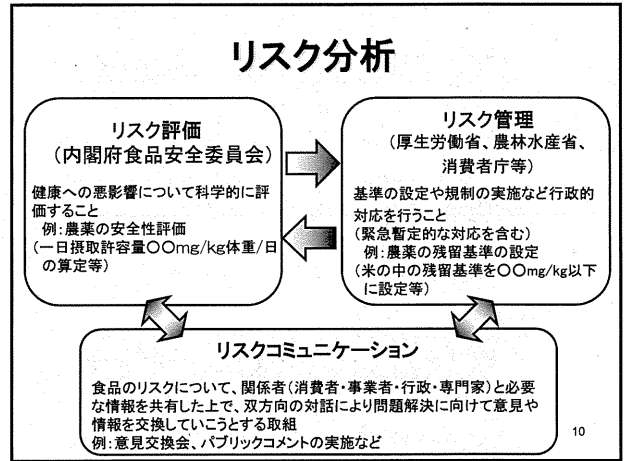
WTO : FAO WHO } Codex委員会一部会 → 食品の国際規格の設定

食品安全基本法(平成15年法律第48号)

目的(第1条)
食品の安全性の確保に関して基本理念を定め、関係者の責務を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進

施策の策定に係る基本的な方針
第11条 食品健康影響評価の実施(リスク評価)
第12条 国民の食生活の状況等を考慮するとともに食品健康影響評価結果に基づいた施策を策定(リスク管理)
第13条 情報及び意見交換の促進(リスクコミュニケーション)

食品安全委員会の設置
第22条から第38条



食品健康影響評価(リスク評価)

第24条
関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。(以下略)

食品衛生法関係の適用条項
・6条2号(ただし書き)、7条1項~4項、9条1項、10条、11条1項、11条3項、18条1項、50条1項

⇒ 添加物の指定や規格基準の設定に際しては必須

