

4 食品の安全性

A 食品衛生と法規

食品は、人間の生命、健康を維持・増進するために必要不可欠のものであり、その安全性の確保は非常に重要である。食品の安全確保のために、食品衛生行政が中心的役割を担っている。食品衛生行政は、衛生行政活動の一分野である。

衛生行政は、憲法第25条（国民の生存権と国の社会的任務）で示されている、健康で文化的な生活を確保するためのものである。さらに、衛生法規に定められた事項によって国民の健康保持・増進および疾病の予防を図る公衆衛生活動であり、国（厚生労働省）—都道府県（衛生主管部）—市町村（衛生主管課）というように、国と地方自治体（都道府県、市町村）の連携のもとで行われている。

a 食品の安全性の確保に関するリスクアナリシス；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

経済社会の発展に伴い食生活が豊かになる一方で、食品流通の広域化・国際化の進展など、食生活を取り巻く状況は大きく変化している。このため、食品の安全性について、①**リスク**の存在を前提とし、科学的知見に基づいてリスクを制御していく「リスクアナリシス」、②製造時から最終的に人に摂取されるまでのすべての段階において必要な措置を講じる「フードチェーンにおける安全性確保」の重要性が指摘されている。

このような動きに対応して、わが国では平成15（2003）年に食品安全基本法（p. 3, 4-A-b 参照）が成立し、食品の安全確保に関する対策がとられている。

リスクアナリシスの手法は、リスク評価（リスクアセスメント）、リスク管理（リスクマネジメント）、リスクコミュニケーションの3要素からなる（図4-1）。◀ 特定の集団への危害の発生を予測し、事前に危害発現を防止、または危害発現時にそのリスクを最小限にするシステムである。

1 リスクアセスメント

食品中には潜在的に**ハザード（危害要因）**が存在しているということを前提として、定められた条件下でヒトに及ぼす有害な作用とその強度を科学的知見に基づいて評価する。ある物質のリスクアセスメントを行う場合、三つの科学的情報に基づいてその物質の使用目的や日常生活における摂取条件のもとで、ヒトに対してどのように有害な影響を及ぼす可能性があるのかを推定し、最終段階でそのリスクを判断する（食品安全基本法第11条）。

①**有害性確認**：対象とする物質にどのような有害性があり、ヒトに対しても有害な影響を与える可能性があるのかどうかを確認する。

リスク

危険度または危険率。それが原因となって有害作用が発生する可能性の確率のこと。食品安全基本法では、「食品健康影響」と表現している。

◀ 平25-58

ハザード（危害要因）

食品安全にかかるハザードとは、健康に悪影響をもたらす可能性のある、食品に含まれる生物学的、化学的または物理的な物質、あるいは食品の置かれた状態をいう。

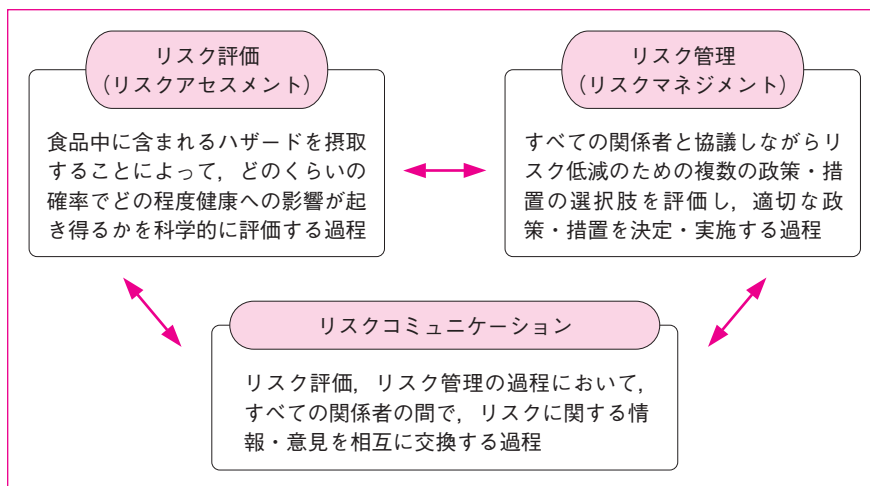


図4-1 食品の安全性におけるリスクアナリシスの手法

②用量作用評価：対象とする物質が、日常の食生活でヒトに対してどのくらいの濃度でどの程度のリスクを与えるか、またどのくらいの濃度なら安全とみなし得るかを評価する。実験動物を用いて、投与量によりどのような作用を示すかなど、用量と作用の関係を明らかにする。

③曝露^{ばくろ}評価：ヒトがその物質をどれくらい摂取（曝露）するかを測定する。

補足 | 日本人1人当たりの各当該食品摂取量を、厚生労働省が実施している「国民健康・栄養調査」から求め、当該食品にどれくらいの当該物質が含まれているか、その摂取量を推定する。

①～③の結果から、当該物質がヒトに対してどのくらい危険なのか、どのくらいなら許容できるのか、リスクを判定する。

2 リスクマネジメント

評価結果などに基づく施策を実施する。

関係行政機関において、食品供給行程の各段階における適切な措置、また国民の健康への悪影響が未然に防止されるように、食品の安全性の確保を行う。そして、国民の食生活の状況を考慮し、**食品健康影響評価**（リスク評価）の結果に基づいた、食品の安全性の確保に関する施策の策定を行う（食品安全基本法第4、5、12条）。

3 リスクコミュニケーション

◀ 平25-58 施策の実施にあたって、関係者との情報や意見の交換を行う。▶

食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合は、国民の意見を反映し、情報の提供、意見を述べる機会の付与、その他の関係者相互間の情報・意見の交換を行う。また、食品の安全性の確保に関する施策の策定のために、関係行政機関相互の密接な連携を行う（食品安全基本法第13、15条）。

補足 | 食品衛生法第64、65条のリスクコミュニケーションとは少し意を異にする。

4 フードチェーンにおける安全性確保

フードチェーンとは、生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供

給行程のことで、飼料生産、収穫、製造、加工、物流、販売、**ケータリング**、包装など、食品にかかわる全段階を意味する。食の安全性は、フードチェーンにかかわる全関係者が各責務・役割を果たして確保できる。消費者も、食品の購入から、保管、調理、摂取までをフードチェーンと考え、注意する必要がある。

また、原材料の出所や食品の製造元、販売先などの記録を残すことによって、食品および食品に関する情報を追跡・遡及できるようにする**トレーサビリティ**も、フードチェーン全体において行われる。これにより、食品の安全性に関して問題が生じた際の原因究明や、問題の食品の追跡・回収が容易になる (p. 43, Column 参照)。

ケータリング

調理設備を備えた車両などで顧客のところまで出向き、食べ物を提供するサービス。コンサートなどの屋外イベント、職場、街の商業施設などでのサービスが一般的である。

b 食品安全基本法と食品衛生法

1 食品安全基本法 (p. 72, 参考資料1 参照)

国内初の牛海綿状脳症感染牛の発生 (p. 43, 44, Column 参照) をはじめとする、食品の安全をめぐる問題の発生を契機として、平成15 (2003) 年に制定された法律である。3章38条から構成されている。

- **目的** 「科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割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すること」 (第1条)

● 基本理念

- ① 国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとに、食品の安全性の確保のために必要な措置が講じられること (第3条)。
- ② 食品供給行程の各段階において、食品の安全性の確保のために必要な措置が適切に講じられること (第4条)。
- ③ 国際的動向および国民の意見に配慮しつつ科学的知見に基づき、食品の安全性の確保のために必要な措置が講じられること (第5条)。

- **食品安全委員会の設置** 食品安全基本法の大きなポイントは、食品安全委員会の設置 (内閣府) が定められていることである (第22条)。◀¹

◀¹ 平27-57

図 4-3 (p. 9) に示した通り、食品安全委員会の主な業務は、リスク評価 (食品健康影響評価) とリスクコミュニケーション (情報および意見交換) の企画および実施である。

食品安全基本法制定以前は、厚生労働省と農林水産省が独自に食品安全のリスク評価を実施していた。現在は、食品安全委員会がリスク評価を行い、評価の結果を報告し、関係省庁に施策と改善を求めるようになっている。各省庁は、規格基準の策定や監視指導などのリスク管理を行う。◀²

◀² 平25-58

食品安全委員会は、各省庁や消費者および事業者などと意見交換を行うリスクコミュニケーションを実施して、食の安全性を確保するという役割をもつ。

2 食品衛生法 (p.75, 参考資料2 参照)

食品衛生法は、11章79条より構成されており、その目的は「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」である(第1条)。◀¹

◀¹ 平26-57

この法律で食品衛生とは、食品、添加物、器具および容器包装を対象とする飲食に関する衛生をいう(第4条第6項)。また、食品とはすべての飲食物をいうが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)で規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は含まれない(第4条第1項)。◀¹

食品衛生法の概要を表4-1に示した。

3 食品、添加物等の規格基準

食品衛生法の規定に基づき、厚生労働省告示によって食品、添加物などの規格基準が定められている。食品一般や清涼飲料水をはじめ、個々の食品について、成分規格、製造、加工調理および保存などの基準がある(p.83, 参考資料3 参照)。

抗生物質

生物、特に微生物によってつくられ、微生物やその他の細胞の機能を阻止または抑制する物質。ペニシリンが最初に発見されたもの。

抗菌性物質

病原性微生物に対して効力を示す物質。抗生物質、合成抗菌剤、真菌症治療剤等が広義に含まれる。

放射線

原子力基本法によれば「電磁波又は粒子線のうち、直接又は間接に空気を電離する能力をもつもの」をいう。α線、β線、γ線などがある。透過能力はα線が最も弱く、β線、γ線の順に強くなる。α線は紙で、β線・陽子線は薄いアルミ板で、γ線・X線は鉛で、中性子線は水や厚いコンクリートでブロックすることができる。

吸収線量

放射線により被照射物質に与えられるエネルギーの量を表したものの。食品の保存性を向上させるために使用され、グレイ(Gy)の単位で表される。

●**成分規格** 微生物学的基準、化学的基準が示されている(表4-2)。重要事項としては、食品は**抗生物質**または化学的合成品たる**抗菌性物質**および放射性物質を含有してはならない(食品添加物や、残留農薬、動物用医薬品、飼料添加物の含有量が残留基準・一律基準以下のものや特定農薬等は除く)、という点があげられる。

●**製造、加工、調理基準** 主なポイントは次の通り。

- ・食品を製造、または加工する場合、食品に**放射線**を照射してはならない。ただし、製造工程または加工管理のための照射では、食品の**吸収線量**が0.1グレイ以下であればこの限りではないとされている。
- ・じゃがいもの放射線照射(発芽防止のため)については、放射線源の種類(コバルト60:γ線)、吸収線量(150グレイ以下)、再照射不可などの条件のもとで許可されているが、ほとんど実施されていない(p.17参照)。◀²

●**保存基準** 保存温度に関する基準は、表4-3の通りである。

●**器具および容器包装の規格基準** プラスチック製の食品容器、ボトルなどのいわゆる合成樹脂製の器具、容器包装は、日常の食生活に簡便さをもたらし、また食品の流通、保存のために大きな役割を果たしている。これら食品に用いられる器具と容器包装については、金属、器具・容器包装一般を対象とした原材料一般と、ガラス、陶磁器、ホウロウ引き、合成樹脂、ゴムなどの原材料の材質別、用途別、さらに製造基準の規定がある(**食べ物と健康Ⅲ:5-C-c** 参照)。

◀² 平24-62

表4-1 食品衛生法の概要

第1章 総則	
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
第2, 3条	国、食品等事業者等の責務：食品等事業者の記録保存の努力義務など
第4条	用語の定義：①食品 ②添加物 ③天然香料 ④器具 ⑤容器包装 ⑥食品衛生 ⑦営業 ⑧営業者 ⑨登録検査機関
第2章 食品および添加物	
第5～14条	①販売物の取扱い ②販売等の禁止（腐敗、変敗、未熟、有毒・有害物質の含有・付着、病原微生物汚染、不潔、異物の混入） ③新開発食品（特殊な方法により摂取する食品等）の販売禁止 ④特定の食品等の販売等の禁止 ⑤化学的合成品等の販売等の制限 ⑥販売、製造、輸入等が認められる添加物の範囲 ⑦食品、添加物の基準・規格の設定 ⑧農薬、飼料添加物および動物用医薬品に関する事項 ⑨残留農薬制限設定に際する農林水産大臣の協力 ⑩総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認および承認の更新
第3章 器具および容器包装	
第15～18条	①営業上使用する器具などの取扱い ②有毒・有害な器具などの販売・製造・輸入・使用の禁止 ③特定の器具等の販売等の禁止 ④器具・容器包装の基準・規格の設定
第4章 表示および広告	
第19, 20条	①食品、添加物、器具、容器包装の表示の基準 ②虚偽、誇大表示、広告の禁止
第5章 食品添加物公定書	
第21条	食品添加物公定書の作成、収載に関する事項
第6章 監視指導指針および計画	
第22～24条	①監視指導指針の決定、公表 ②輸入食品監視指導計画の決定、公表 ③都道府県等食品衛生監視指導計画の決定、報告、公表など
第7章 検査	
第25～30条	①食品、添加物、器具、容器包装の検査・合格の表示など ②検査命令 ③食品等の輸入の届出 ④報告徴収、検査および取去の権限 ⑤検査施設 ⑥食品衛生監視員（任命、職務、資格など）
第8章 登録検査機関	
第31～47条	登録検査機関の登録、製品検査に関する事項
第9章 営業	
第48～56条	①食品衛生管理者（責務、資格） ②有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準 ③営業施設の基準 ④営業の許可 など
第10章 雑則	
第57～70条	①医師による食中毒患者等の届出、保健所長による食中毒の調査、報告 ②死体の解剖 ③厚生労働大臣による食中毒の調査の要請等 ④食品衛生推進員の委嘱 ⑤国民等の意見の聴取、反映等
第11章 罰則	
第71～79条	罰金規定など

資料）食品衛生法、法律第233号（昭和22年12月24日、最終改正：平成26年6月13日法律第69号）

表4-2 食品，添加物の規格基準（成分規格）のポイント

微生物学的基準のある食品	
①大腸菌群 (グラム陰性の無芽胞桿菌で、乳糖を分解して酸とガスを生じるすべての好気性または通性嫌気性の菌群)	・陰性が規定されている食品：清涼飲料水，粉末清涼飲料，氷雪・氷菓（融解水），加熱食肉製品（包装後加熱殺菌），鯨肉製品，魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く），冷凍ゆでだこ，冷凍ゆでがに，冷凍食品（加熱後摂取冷凍食品の凍結直前加熱以外を除く）
②細菌数	・粉末清涼飲料：3,000/g以下 ・氷雪（融解水）：100/mL以下 ・氷菓（融解水）：1万/mL以下 ・食鳥卵〔未殺菌液卵（鶏卵）〕：100万/g以下 ・冷凍ゆでだこ，冷凍ゆでがに：10万/g以下 ・生食用かき：5万/g以下 ・冷凍食品：10万/g以下（加熱後摂取冷凍食品の凍結直前加熱以外：300万/g以下）
③腸炎ビブリオ最確数 (腸炎ビブリオの菌数を確率論的に算出する方法)	・生食用鮮魚介類：100/g以下 ・生食用かき（むき身）：100/g以下
④腸炎ビブリオ	・陰性が規定されている食品：ゆでだこ，ゆでがに
⑤ <i>E. coli</i> 最確数 (大腸菌数を確率論的に算出する方法)	・生食用かき：230/100g以下
⑥ <i>E. coli</i>	・陰性が規定されている食品：食肉製品（乾燥食肉製品，加熱食肉製品の加熱殺菌後包装），冷凍食品（加熱後摂取冷凍食品の凍結直前加熱以外） ・菌数：食肉製品（非加熱食肉製品，特定加熱食肉製品）100/g以下
⑦その他	・食肉製品：黄色ブドウ球菌（1,000/g以下），サルモネラ属菌（陰性），リステリア・モノサイトゲネス（100/g以下），クロストリジウム属菌（1,000/g以下） ・食鳥卵〔殺菌液卵（鶏卵）〕：サルモネラ属菌（陰性，25g中）
化学的基準のある食品	
①有害元素	・清涼飲料水，粉末清涼飲料：ヒ素，鉛を検出ししない，スズ150ppm以下 ・米（玄米及び精米）：カドミウム，カドミウム化合物0.4ppm以下（Cdとして）
②ホウ素化合物	・寒天：ホウ酸として1g/kg以下
③シアン化合物	・製あん用の豆6種類（サルタニ，サルタピア，バター，ベギア，ホワイト及びライマ豆にあってはHCNとして）：500ppm以下 ・生あん，大豆，えんどう，そら豆，らっかせい，その他の豆類：不検出
④酸価(AV)および過酸化価価(POV)	・油脂で処理した即席めん：酸価3以下，過酸化価価30以下
⑤亜硝酸根	・食肉製品，鯨肉ベーコン：0.07g/kg以下 ・魚肉ソーセージ，魚肉ハム：0.05g/kg以下 ・いくら，すじこ，たらこ：0.005g/kg以下
⑥水分活性(A _w)	・乾燥食肉製品：0.87未満 ・非加熱食肉製品，特定加熱食肉製品：保存基準で規定がある

資料) 食品，添加物等の規格基準，厚生省告示第370号（昭和34年12月28日，最終改正：平成28年10月27日）

表4-3 食品の規格基準（保存基準）の保存温度

①-15℃以下	冷凍果実飲料，冷凍原料用果汁，冷凍食肉製品，冷凍鯨肉製品，冷凍魚肉ねり製品，冷凍ゆでだこ，冷凍ゆでがに，生食用冷凍かき，冷凍食品，冷凍鶏液卵，凍結生食用食肉
②4℃以下	非加熱食肉製品・特定加熱食肉製品（A _w 0.95以上），生食用食肉
③10℃以下	清涼飲料水，食肉・鯨肉，食肉製品*，鯨肉製品，魚肉ねり製品（魚肉ソーセージ，魚肉ハム及び特殊包装かまぼこ），ゆでだこ，ゆでがに，生食用鮮魚介類（切り身またはむき身），生食用かき

注) *個別基準がある。

鶏の液卵については、「8℃以下で保存しなければならない」、鶏の殻付き卵（生食用）については、「賞味期限を経過していない生食用の正常卵を使用しなければならない」の規定がある。

資料) 食品，添加物等の規格基準，厚生省告示第370号（昭和34年12月28日，最終改正：平成28年10月27日）

C 食品衛生関連法規

食品衛生に関する法規としては、表4-4のようなものがあげられる。

1 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）

乳および乳製品は、大きく①乳、②乳製品、③乳主原（乳等を主要原料とする食品）に分類される。これらの乳および乳製品について、**比重**、**酸度**（乳酸）、**無脂乳固形分**、**乳脂肪分**、細菌数、大腸菌群、**リステリア・モノサイトゲネス**（ナチュラルチーズ）⁴、製造の方法の基準（殺菌法）、保存方法の基準についての規定がある。

例えば、牛乳については、次のような規定がされている。

- ①**殺菌法**：保持式（熱処理法の一つ）により63℃・30分間またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法（表4-5）。
- ②**殺菌後の保存**：殺菌後直ちに10℃以下に冷却保存（常温保存可能品を除く）。賞味期限内に消費する。
- ③**輸送**：生菌が増殖しないよう低温で輸送する。
- ④**細菌数**：標準平板培養法で1mL当たり5万個以下。

その他、一般公衆衛生法規の中に入るものとして、下記のようなものがある。

2 と畜場法

この法律は、と畜場の経営および食用に供するために行う獣畜の処理の適正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じ、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。

この法律における獣畜は、牛、馬、豚、めん羊および山羊をいう。

表4-4 食品衛生に関連した主な法令

食品衛生関連	食品安全基本法、食品衛生法、食品、添加物等の規格基準、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、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
国際規格	コーデックス（CODEX）委員会の食品規格
参考法令	健康増進法、栄養士法、調理師法、学校給食法、地域保健法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）、有機農産物の日本農林規格（JAS）、食品表示法

表4-5 牛乳の殺菌法

殺菌法	温度	時間
低温保持殺菌法（LTLT法）	63℃	30分間
〔参考〕		
超高温殺菌法（UHT法）	120～150℃	1～3秒
高温短時間殺菌法（HTST法）	72℃以上	15秒以上
超高温短時間減菌法 例）ロングライフミルク（LL牛乳：常温長時間保存可能）	135～150℃	1～4秒

資料）乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、厚生省令第52号（昭和26年12月27日、最終改正：平成28年6月8日）

比重

ある物質の質量と、それと同体積の標準物質の質量の比。液体および固体では4℃における水を、気体では0℃、1気圧にある空気、酸素または水素を標準物質とする。

酸度

酸性の程度や新鮮さを表す指標（食品の場合）。水酸化ナトリウム等のアルカリで中和される酸性物質の総量を、食品の種類によって乳酸、酢酸、クエン酸等に換算して表す。

無脂乳固形分

飲用乳の全固形分から脂肪分を差し引いた残りの成分。主なものは、たんぱく質、乳糖、ミネラル。わが国の飲用乳では、およそ7.5～8.5%である。

乳脂肪分

牛乳に含まれている脂肪分。微細な球形をなしている。主な成分は脂肪酸のトリアシルグリセロール、リン脂質およびステロールで、このほかに微量の脂溶性ビタミンや遊離脂肪酸が含まれている。

リステリア・モノサイトゲネス

周毛性鞭毛（べんもう）をもつ、通性嫌気性のグラム陽性短桿菌でリステリア症（人獣共通感染症の一つ）を引き起こす。自然界に広く分布しており、多くの食品が汚染されている。特に食肉製品や乳製品の汚染頻度が高い。食中毒症状は発熱、下痢などから、重症では死亡する。