

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 8 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26450312

研究課題名(和文) 食品安全措置の実施における食品事業者・国・地方自治体の役割に関する検討

研究課題名(英文) Investigation of the role of food business operators and central/local governments in ensuring food safety

研究代表者

工藤 春代 (Kudo, Haruyo)

京都大学・農学研究科・研究員

研究者番号：60452281

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：食品事業者が食品安全確保のための第一義的な責任を果たすことができる仕組み作りが重要であるとの問題意識のもとに、食品事業者における食品安全確保のためのシステムの導入状況と課題を明らかにする(GAPとHACCPを中心に検討した)、食品安全措置の実施に果たす公の役割と国と地方自治体の役割分担に関する考察と提言を行う、ことを研究課題とした。

食品事業者および国・地方自治体の食品安全担当者に対するヒアリング調査、および収集した文献・資料に基づいて実施した。日本の特徴や課題を明らかにするために、EU(加盟国の事例としてはドイツ)との比較検討を行った。

研究成果の概要(英文)：Food business operators have the primary responsibility for providing safe food. It is necessary to develop the system which helps food business operators fulfill such responsibility. In this study the following two points were examined:(1)The current introduction status of the system for ensuring food safety and its problem (especially regarding GAP and HACCP). (2)Role of the government (country and local governments) and its role sharing.

For these investigations, in addition to the literatures and documents, interviews to the governments, food business operators were conducted. In order to clarify the features and problems in Japan, comparative analysis between Japan and Germany were also done.

研究分野：農業経済学

キーワード：食品安全 リスク管理 食品事業者 国・地方自治体

## 1. 研究開始当初の背景

食品事業者（農業生産者、食品製造業者、流通業者等）は、食品安全の確保に第一義的な役割を果たすこととなっている。国際的には HACCP（危害分析重要管理点）や GMP（適正製造規範）などの包括的なアプローチが、特定の食品安全リスク管理措置の基盤となるとされている（FAO/WHO 2006）。食品事業者はこのようなアプローチに加え、ISO規格や小売主導で作成された様々な民間規格、国や自治体の進める自発的な認証制度など、様々なシステムを導入することができる。小売主導の民間規格については、様々なシステムの互換性を確保する取り組みが進められているが、民間規格が氾濫していることによるコストや透明性の問題、公衆衛生への効果という点に関してコーデックス委員会より懸念が示されている（Codex 2010）。食品安全の確保に必要とされる、事業者が守るべき要件を検討するためにも、導入されているシステムの現状と問題点および課題を明らかにする必要がある。

また、事業者が第一義的な責任を果たせるようにするための環境づくりに、国・地方自治体の果たす役割が欠かせない。リスク管理措置の実施にあたっては事業者への支援や監視を行う自治体の役割が大きい。また HACCP などの衛生管理システムや GAP（適正農業規範）に関して自治体ごとに自発的な制度や認証の仕組みが存在する状況となっている。今後地方分権がいつそう進められる中で、措置の実施の際に、国で統一すべき部分と、地方自治体に委ねる部分をどのように調整・分担するかに関する検討が必要である。

- ・ FAO/WHO, Food safety risk analysis - A guide for national food safety authorities, 2006
- ・ Codex Alimentarius Commission, Consideration of the impact of private standards, Joint FAO/WHO food standards program CAC 33rd session, 2010

このような状況に対して、研究の動向を見てみると、食品事業者が導入する食品安全確保のためのシステムについて、様々な民間規格に関してはその効果はまだ明らかにされていない（Powell et al. 2013）状況であるが、HACCP に関しては、個別事例を対象に、その導入の効果を微生物的側面からみる研究がなされている（Kafetzopoulos et al. など）。しかしそもそも、日本の食品業界においてどのようなシステムが導入されており、効果はどのように評価されているか、どのような課題や問題点があるかの全体状況は明らかにされていない。さらに農業生産段階を対象とした、食品安全確保のために必要なシステムやその効果に関する研究はほとんど見受けられなかった。

食品安全確保に関する国・自治体の役割に関する検討に関連する研究として、規制の形成や実施のあり方を検討するガバナンス研究がある（Dreyer and Renn 2009 など）。しかしここでの重点は、市民をはじめとするステークホルダーの参加をいかに規制の発展過程に組み込むかに置かれており、公的機関の役割について詳細な分析はなされていない。官民の効率的な役割分担のあり方に重点を置いた共同規制（co-regulation）に関する研究があるが、公的役割の中での、国と自治体の役割分担にまでは踏み込まれていない。また行政学や政治学の分野で、地方自治の問題を扱っている研究は多くあるが、視点は地方分権の流れの中での自治体の機能強化に置かれているものが多く、本研究の視点とは異なる。

- ・ Dreyer, M and Renn, O eds., "Food safety governance - integrating science, precaution and public involvement," Springer, 2009
- ・ Martinez, M.G., Fearn, A., Caswell, J.A., Henson, S., Co-regulation as a possible model for food safety governance: Opportunities for public-private partnership, Food Policy 32, 299-314, 2007
- ・ Powell, D.A., Erdozain, S., Dodd, C., Costa, R., Morley, K., Chapman, B.J., Audits and inspections are never enough: A critique to enhance food safety, Food Policy, 30, 686-691, 2013
- ・ Kafetzopoulos, D.P., Psomas, E.L., Kafetzopoulos, P.D., Measuring the effectiveness of the HACCP food safety management system, Food Control, 33, 505-513, 2013

## 2. 研究の目的

以上から、食品事業者が食品安全確保のための第一義的な責任を果たすことができる仕組み作りが重要であると考え、次の2点を明らかにすることを研究目的とした。

- (1) 食品事業者における食品安全確保のためのシステムの導入状況と課題
- (2) 食品安全措置の実施に果たす公の役割と国と地方自治体の役割分担

## 3. 研究の方法

本研究は、食品事業者および国・地方自治体の食品安全担当者に対するヒアリング調査、および収集した文献・資料に基づいて進めた。

さらに、日本の特徴や課題を明らかにするために、海外（主に欧州連合（EU））との比較検討を行い、必要とされるシステムや、望ましい役割分担のあり方について検討した。

食品安全規制については基本的に EU レベルで策定され、各加盟国が実施やその実施の検証を担うことになっている。そのため本稿では実際の仕組みを見る必要がある場合にはドイツを事例とした。

具体的には、日本において農業生産者団体や食品企業、地方自治体の農業担当・食品安全担当部局にヒアリング調査を実施した(2014年度～2016年度)。ドイツにおいては、ドイツ北西部のノルトライン・ヴェストファーレン州の農業・食品安全担当省庁および食品業界団体でのヒアリング調査を実施した(2015年度)。

#### 4. 研究成果

以下、農業生産段階と、農業生産段階以降の製造・流通段階について、課題 1(食品安全確保のためのシステムの導入状況と課題)および課題 2(食品安全に果たす公的な役割と、国・自治体の役割分担)の成果を記載する。

##### (1) 農業生産段階における GAP の現状と課題

農業生産段階で食品安全を確保するためには、GAP(農業適正規範)と呼ばれる農場段階での一般衛生管理プログラム(材料、施設・設備、作業員を清潔に保ち、それらから製品が汚染されることを防ぐ)が重要となる。GAPには食品安全や環境保全、労働安全などの側面が含まれるが、本研究では食品安全確保の側面にのみ着目した。Codex 委員会の食品衛生に関する一般原則(Basic texts on food hygiene)により、一次生産に対する衛生要件が定められている。

EUにおいては、これらの要件が食品衛生規則において義務化されており、課題は残しつつも公的な監視指導の仕組みが存在する。また Global GAP 等の民間認証規格に対して、欧州委員会はガイドラインを公表し、これらの民間認証規格は、自発的なものでなければならないこと、あくまでも取引を円滑にするためのものであり、市場で他の製品と差別化するために用いられてはならないとしている(Commission Communication - EU best practice guidelines for voluntary certification schemes for agricultural products and foodstuffs 2010/C 341/04)。

一方、日本において GAP 項目(コーデックス委員会の食品の衛生に関する一般原則の一次生産に関する要件)の大半は義務化されておらず、農林水産省によるガイドライン(「栽培から出荷までの野菜の衛生管理指針」等)によって普及が進められている。さらに GAP は日本では「農業生産工程管理」と訳されており、農林水産省の「農業生産工程管理(GAP)の共通基盤に関するガイドライン」に基づきつつも、各自治体によってそれぞれの自治体版の GAP の導入が進められてい

る現状である。

地域によって固有の取り組みが必要になる場合もあり(生産方法、土壌、危害要因などの違いにより、対処すべき条件が異なる場合がある)、そのような場合にはそれに対応した地域の取り組みがあるが、基本的に対応の必要な項目は共通であると考えられる。国は必要項目を義務的要件として明示化し、各自治体で要件の実施を確保するという仕組み、また上述の欧州委員会のガイドラインでなされているような、民間の規格の位置づけが必要であると考ええる。

##### (2) 日本における農業生産段階での公的監視に関する課題

さらに食品安全に果たす公的な役割に関連して、若手研究(B)「食品安全措置の監視体制および有効性評価の検討—日本・ドイツの比較研究—」では対象とできなかった、農業生産段階において生産者が守るべき要件が遵守されているかをチェックする、公的な監視をめぐる現状と課題について明らかにした。

農業生産段階の食品安全確保を担当するのは、農水省/農政局、自治体の農林水産担当部局である。現場での施策の実施を担当するのは自治体となる。改良普及員による農家への指導や、畜産農家に対しては家畜衛生保健所による巡回指導がなされているが、ヒアリング調査によるとそれらは要件を実施しているかどうかという監視の側面よりもアドバイス・支援という側面が強いとのことであった。

このように日本においては、食品製造段階以降とは異なり、農家への立入検査というシステムはないと考えられるが、使用状況調査簿を農家に渡して記帳してもらい回収するという方法で行われる、飼料や飼料添加物、動物用医薬品、水産用医薬品、農薬の使用状況や農薬の残留状況に関する農水省/農政局による調査がある。また、農畜水産物や食品、飼料中の有害化学物質や有害微生物の実態を調査するサーベイランスやモニタリングの取り組みが農林水産省により実施されている。

なお、残留農薬に関しては、問題が発生した場合の産地全体へのダメージが大きいことから生産者団体において残留検査や記帳のチェックに関する取り組みに重点が置かれており、民間と公的なチェックが重なる可能性がある。

##### (3) HACCP システム実施の義務化に向けた課題

農業生産段階以降の食品安全確保のためのシステムについては、食品事業者に対して、現在義務化の動きが進められている HACCP システムに着目した。HACCP(ハザード分析・重要管理点)システムは、食品製造プロセス

において、重要な危害因子を重要な管理点で集中的に管理するものである。一般衛生管理プログラム（材料、施設・設備、作業員を清潔に保ち、それらから製品が汚染されることを防ぐ）が実施されていることが前提となる。

日本においては、厚生労働省の「総合衛生管理製造過程の厚生労働大臣承認制度」、農林水産省の「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」に基づく金融・税制上の優遇措置、自治体の認証制度、民間規格等によって自発的な導入が進められてきた。中小企業の負担などを考慮して義務化には慎重であったが、平成 28 年の「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」結果に基づき、平成 30 年の HACCP の義務化に関する法案提出に向けた動きが進められているところである。

一方 EU においては、すでに 2006 年から農業生産段階を除くすべての食品事業者に、HACCP 原則に基づいたシステムの導入を義務付けている。EU の食品製造業においても中小企業の占める割合が高い状況は日本と同様である。このようななか、すべての食品事業者に導入の義務付けを可能としている仕組みとして、①適正規範ガイドの存在、②柔軟性を持たせた HACCP システムの導入、の 2 点が明らかになった。

#### ①適正規範ガイドの存在

EU の食品衛生規則において適正規範のガイド (Guides to good practice) の規定がある。ガイドは、一般衛生要件や HACCP 原則の適用に関して、食品業界団体が作成するものである。法律において一般的な表現で説明されている要件を、食品事業者が実際に遵守できるようにより詳細に説明したものとなる。作成されたガイドは加盟国によって審査され、欧州委員会に通知される (リストは加盟国別に欧州委員会のウェブサイトで公表される)。

食品事業者によるこれらのガイドの利用は自発的なものであるが、2 点目に取り上げる柔軟性を持たせた HACCP 導入や、公的な監視に重要な役割を果たしていることが特徴となっている。

ガイドを作成しその普及を行うのは、部門ごとの業界団体である。各業界団体によって作成されたガイドは公的な審査を受けるが、その審査の申請を行い、業界側の調整役を担うのは、食品業界団体の連盟であるドイツ食品法・食品科学連盟 (BLL) である。BLL は、業界団体がガイドを作成する際にアドバイスや知識・経験の提供を行う。

ガイドには例えば、「適正衛生規範 (基礎衛生)」の実施の手引きや、HACCP コンセプトの簡素化された要素、危害分析の一般的な説明、食品の調理、製造、加工に対する標準的な CCP が説明されている。企業で直接利用することができるような、注意事項を示した掲示物などが含まれている場合もある。

#### ②柔軟性を持たせた HACCP システムの実施

食品衛生規則において HACCP 導入・実施にあたっては柔軟性に配慮する必要性が述べられており、欧州委員会からガイダンス文書が出されている。

本研究ではドイツを事例として、実際どのように柔軟性に配慮されているのかを明らかにした。

その概要を Laenderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft ;AFFL (2006) , Risiko orientierte Anwendung der HACCP-Grundsätze (TOP:6)に基づいて示す。リスクによって食品事業者が 4 つの段階に分けられ、それぞれの段階に応じて HACCP に関して求められる要件が異なる。

段階 1 には、もとの製品を本質的に変更するような処理や加工を行わない施設が分類される。カットやミックスなどの単純作業以上のことを行わない調理プロセスも含まれる。これらの施設 (屋台や移動販売、青果物の小規模食料品店、バーやコーヒーショップなど) は、一般的に適正衛生規範の遵守によってリスクの制御を十分に行えるため、危害分析の実施は求められない。

段階 2 には、単純で職業特有のルーティン作業を行う施設 (レストラン、鉄道・船・飛行機で提供される食事の施設、職人的なパン・菓子製造業、食肉販売店、古典的な品目の食肉製造販売店、職人的な小規模と畜企業など) が分類される。部門ごとの適正規範ガイドの適用が証明できれば、個別の企業特有の HACCP コンセプトは必要とされない。ガイドに示されている「既成のシステム」を企業の独自の状況に合わせて適用していることを示すことが求められる。

段階 3 に分類される施設は、部門の中で類似の製造・加工作業をもつ (缶詰製造業、低温殺菌された液体製品の製造業者、一般的な加工工程の水産物・乳の加工企業、冷凍食品企業など、標準化された製造プロセスを持つ)。これらに対しては、部門ごとの HACCP ガイドの適用が証明できれば、企業ごとの HACCP コンセプトは求められない。段階 2 と同様、特にガイドに規定の手続きがない場合、個別のプロセスに対応する補足が必要とされる。

段階 4 は、施設独自の製造・加工作業を行う企業が分類される。段階 1~3 に分類されない食品企業が入る (例えば特定の食肉加工・解体企業、水産加工企業・植物由来の食品加工企業など)。これらに対しては、完全に個別の企業独自の HACCP コンセプトに関する要件の遵守の証明が必要とされる。段階 4 の場合、企業が一から危害分析を行い、厳密に HACCP の 7 原則の適用を求められる。

日本における HACCP システムの導入・義務付けにおいても、上記のような EU の経験を参考とすることができる。

(4) HACCP 導入・実施に果たす公的な役割と国・自治体の役割分担

HACCP システムの導入・実施に関する公的な役割と国・自治体の役割分担について、ドイツの仕組みを参考に日本の課題を検討した。

ドイツの場合、公的な役割は、食品事業者における HACCP 実施の監視指導（公的コントロール）であり、これは自治体（州）の責任となる。連邦制をとるドイツでは 16 ある州が実施やコントロールに責任を持つが、各州が独自に別個の仕組みを構築するのではなく、共通の枠組みを作り上げているところに特徴がある。そのような場として、州の担当者をメンバーとして設置される消費者保護・州間作業チーム（LAV）がある。

リスクに基づいた公的コントロールの仕組みについては、若手研究（B）「食品安全措置の監視体制および有効性評価の検討—日本・ドイツの比較研究—」で明らかにしたところであるが、本研究では特に HACCP システム導入・実施の公的な監視指導について明らかにした（工藤 2016, 2017）。

公的な役割としては、事業者が要件を実施できているかのチェックとなる。食品事業者が HACCP システムを導入・実施するうえでの手助けとなる適正規範ガイドについても主体は事業者や事業者団体である。公的な役割はその承認となる。一方で、事業者による自身のシステムが有効に機能しているかの検証や妥当性の確認の手段ともなる微生物基準など、食品事業者が責任を果たしやすくするような仕組みがある。

一方日本においては、HACCP システムの導入が国によって義務化されていなかったために、自治体が普及に向けてそれぞれに対応し、国の認証制度に加えて自治体の認証制度が数多く存在する状態となっている。

本研究では、GAP や HACCP を取り上げ、その現状と課題、公的な役割と役割分担に関する課題を明らかにしたが、ISO22000 や FSSC22000 等の民間規格の導入状況や課題については、十分な検討ができなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 4 件）

①工藤春代、食品安全確保の体制は強化されてきたか、農業と経済、査読無、第 81 巻 2 号、2015、152-162

②工藤春代、日本・EU/ドイツにおける食品安全確保のためのシステムの比較—監視指導に注目して、FFI ジャーナル、査読

無、221、2016、24-31

③工藤春代、EU における HACCP システムの現状—柔軟性、公的監視および現在の課題に着目して—、フリシス情報、査読無、2016、61、1-20

④工藤春代、HACCP の導入・実施の柔軟性と実効性を確保する監視指導—EU（ドイツ）の取り組み、農業と経済、査読無、2017、83 巻 3 号、49-59

〔学会発表〕（計 2 件）

①工藤春代、農業生産段階における食品安全関連措置実施の検証に関する現状と課題—EU/ドイツとの比較を通じて—、第 84 回日本農業経営学会、東京大学、2014

②H.Kudo, “Comparative Analysis of the Implementation of Food Safety Policies between EU and Japan” at International Seminar – Food, Risks and Sustainability: An Asian Perspective”, Hong Kong Polytechnic University, 7 July 2015

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

○取得状況（計 0 件）

〔その他〕

2017 年 5 月に、基盤（A）「食品安全のためのリスクコミュニケーションモデルの開発とプロフェッションの要件」（新山陽子代表）との共催で、食と農の安全・倫理国際シンポジウム：食品安全への取り組みの現状と課題—地方自治体と食品事業者—およびワークショップを開催した。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

工藤 春代 (Kudo, Haruyo)

京都大学大学院農学研究科・研究員

研究者番号：60452281

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

なし