

令和 4 年 6 月 20 日現在

機関番号：34409  
研究種目：基盤研究(C) (一般)  
研究期間：2018～2021  
課題番号：18K05854  
研究課題名(和文) リスクベースの食品安全管理システムに関する研究

研究課題名(英文) Study on the risk-based food safety system

**研究代表者**

工藤 春代 (Kudo, Haruyo)

大阪樟蔭女子大学・学芸学部・准教授

研究者番号：60452281

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、リスクベースの食品安全管理を進めるのに役立つ知見を提供することを目指し、以下の3点について研究を実施した。営業許可の仕組みに関する検討を行い、営業許可制度の変更や届出制度の創設に関して、自治体への調査を実施したところ、自治体により準備状況が異なることがわかった。HACCPシステムの有効な導入・実施方法の検討を行った。ただし新型コロナウイルスの影響で調査の実施ができず、現場での影響を明らかにすることはできなかった。医薬品および消費生活用品分野と、食品安全分野の規制を比較し、食品分野の特徴と規制面の課題を明らかにした。

**研究成果の学術的意義や社会的意義**

大幅な食品衛生法の改正に伴い、新たな措置が講じられてきたなかで、現状の食品安全規制に、制度面でどのような課題が残されているかを明らかにした。それには、農業段階での一般衛生管理措置や、すべての品目でのトレーサビリティの義務化の必要性などが含まれる。また規制と食品衛生監視制度のあり方を合わせた全般的な整備も必要である。さらに柔軟性あるHACCPの適用にあたって、対象業種・事業者の再検討も必要である。本研究は、食品安全確保に関して実際に機能する仕組みを検討する材料となると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The objective of this research was to provide helpful findings for promoting risk-based food safety regulation. Following three points were studied:

(1)The system for approval of food business operators was examined. Based on the interviews at the local governments, level of preparations for new approval and notification system differ among local governments. (2) Effective approach to introduce and implement HACCP system was considered. But because of Covid-19 pandemic, I could not conduct interviews in Germany and food business operators in Japan and not clarify the actual situations and practices. (3) Through comparison of food safety regulations and regulations of drugs, consumer goods, the characteristics of food safety regulation and points needing improvements were clarified.

研究分野：食品リスク管理

キーワード：食品安全 HACCP 営業許可 公的規制

## 1. 研究開始当初の背景

食品の安全確保をどのように行うかについては、リスクアナリシスという国際的に同意された枠組みがあり (FAO/WHO 2006, Food safety risk analysis - A guide for national food safety authorities) 関係者とのコミュニケーションを行いながらリスクに基づいた措置を策定し実施していくことが求められている。このようにリスク管理のための国際的な原則があることが食品分野の特徴と言える。

日本でもリスクアナリシスの原則に従って食品安全行政改革が進められ、規格・基準の策定はリスクに基づいて行われる仕組みとなっているが、地方自治体と食品事業者の段階について見ると、リスクベースでの食品安全管理を確保する仕組みとなっているだろうか。

この点に関して、特にリスクベースの食品安全管理システムという点から、次の3点を検討する必要があると考えた。

食品事業者に対する衛生監視指導に加えて、公衆衛生に与える影響が著しいとされる飲食店営業など特定業種に対しては、地方自治体の営業許可が必要となる (食品衛生法、食品衛生法施行令による)。営業許可は、施設や運営に関する要件を事前に審査するためより厳しい安全対策が取られることになるが、この業種は、現状のリスクの大きさに対応しているのだろうか。

食品事業者の段階を見ると、本研究申請時に農業段階以降の食品事業者に対して、HACCPシステム導入の義務付けに向けた動きが進められたが、義務化にあたっては中小規模の事業者に対して、過度の負担とならないよう実施の際の柔軟性に配慮されている。また業界別にガイドラインが策定されている。ただし、醤油や日本酒、寿司など伝統的な製法があり、製法の確立している食品について、伝統的な製法を活かしながら、HACCPの考え方をどのように取り入れることができるかについては、ほとんど検討されていない。リスクのレベルに応じて、どのようにHACCPを取り入れて実施していく必要があるか検討する必要がある。

また、食品安全・食品由来リスクの管理は、家電製品や生活用品などの製品安全や、医薬品の安全管理と比較した時にどのような特徴があるのだろうか。安全管理の手法には、公的な規制や民間認証制度の活用など様々なアプローチがあるが、他分野との比較に基づいて、食品安全管理の枠組みの特徴を明らかにし、他分野のリスク管理の枠組みから参考にできる点を引き出すことができると考える。

## 2. 研究の目的

以上の問いから、本研究の目的は次の3つの課題を明らかにすることにあつた。

課題1は、営業許可の必要な業種のリスクの高さを再検討し、現在定められている業種以外で必要と考えられる業種を明らかにすることである。なお、また2018年8月から厚生労働省の「食品営業規制に関する検討会」で営業許可業種の再検討が行われ、食品衛生法改正に伴い、営業許可業種の再編が行われ、申請時と状況が変化したため、この変更に関する現場の意見や、変更に伴う課題も明らかにした。

課題2は、製品や事業者のリスクに応じたHACCPシステムの有効な導入・実施方法を、特に伝統食品に重点を置いて明らかにすることである。

課題3は、他分野のリスク管理の枠組みとの比較を通じた食品リスク管理の特徴および参考点を引き出すことである。

## 3. 研究の方法

課題1 (営業許可業種の検討) および 課題2 (伝統食品におけるHACCPシステム) は、文献・資料に加え、関係者へのヒアリング調査とアンケート調査を実施しデータを得ることで課題にアプローチした。また国内と海外の仕組みを比較することで、日本への示唆を引き出す。リスクベースでの食品安全確保を進めているEU (欧州連合) そして加盟国の現状としてドイツを比較対象とした。課題3 (他分野のリスク管理との比較) に関しては、主に文献・資料から得た情報をもとに比較を行った。

## 4. 研究成果

以下、3つの課題ごとに成果を示す。

### (1) 課題1 : 営業許可対象業種の検討

日本を対象として、営業許可を担う現場の自治体に関するヒアリング調査を実施した (2018年11月~2019年3月に5自治体に対して実施)。調査により、現状の営業許可・登録制度を含む食品衛生行政の課題を明らかにした。また2の「研究の目的」で述べた通り、申請時と状況が変化したため、営業許可業種の再編に関する意見や、変更に伴う現場の課題も尋ねた。営業許可対象

業種の追加や、再編が行なわれ、リスクの低い業種については営業許可から届出に変更されたことから、リスクに対応した変更であると考えられる。自治体ヒアリングの結果、漬物業種や水産製品など新規の許可業種に対しては必要性が認識されていた。

許可の必要な業種以外の業種については、届出が必要となるが、事業所の把握が困難な自治体もあるなど、自治体によって準備状況や対応の負担は異なる状況である。

また食品衛生法改正に伴い、営業許可対象業種の再編や届出の制度に加えて、HACCP に沿った衛生管理への取り組みが義務化されることになったが、それに伴い、計画書の確認や、現場での監視指導の負担増が予想される。2017 年 11 月の「食品衛生法改正懇談会とりまとめ」では、食品衛生監視員の人材育成や確保に苦慮していることから人材不足への対応が求められると述べられているが、改正食品衛生法では、食品衛生監視指導のあり方については対象とされなかった。今回の営業許可の再編や届出制度の創設に伴い、EU などの問題やリスクの大きな事業者に効率的に監視指導を実施する仕組みや、補助員を設置する食品衛生監視員制度なども参考にして、食品衛生監視指導の制度の全般的な再検討が必要であったのではないかと考える。リスクベースの制度とするには、施設基準を中心とする営業許可と、運営面・施設面のチェックを行う食品衛生監視指導を合わせたの制度の再検討が必要であり、今後の課題として残される。

営業許可・登録制度に関して、資料に基づき日本・EU との比較を行った結果を『農業と経済』に公表した（工藤 2018）。

## （2）課題 ：特に伝統食品における HACCP 導入・実施に関する検討

課題 に関しては、2020 年 2 月に国内の加工食品の業界団体 2 社に対して、小規模生産者の HACCP 実施に関する課題や団体による支援についてヒアリングを実施した。

さらにドイツにおいて、伝統食品の製造現場での HACCP 実施の状況や工夫、公的な食品衛生監視指導の現状に関して、2020 年 3 月にヒアリング調査を予定し、調査先の了解を得ていたところ、新型コロナウイルス拡大の影響を受けキャンセルせざるを得なかった。2020 年度にも実施できず、また研究期間を 1 年延長したものの、2021 年度にも新型コロナウイルスの影響で渡航は難しく、ドイツでの調査を実施することができなかった。そのためドイツの担当者にオンラインでヒアリングを実施するにとどまり、現場の状況を現地で確認することはできなかった。国内の事業者へのヒアリング調査（予備調査）もコロナ禍での依頼がためられ、予備的な調査をもとに実施予定であったアンケート調査にも取り組むことができなかった。調査にかかわり予定していた資金は返上した。

このような状況であるが、以下、特に伝統食品における HACCP 導入・実施に関する検討の結果について述べる。

日本では、2018 年の食品衛生法の改正に伴い、すべての食品事業者に HACCP に沿った衛生管理の導入・実施が義務付けられた。ただし小規模事業者や、飲食店・喫茶店営業など、政令で定める事業者については、柔軟性のある適用が目指され、各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」が求められる（対象事業者は、「食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令」で定められている）。

2 業界団体へのヒアリングの結果、早い段階から手引書の策定に取り組み、中小企業の取り組みやすさを考慮しながら、必要な水準を確保できるよう工夫して検討が進められてきたこと、事業所への支援やアドバイス、周知を行っていることがうかがえた。このような状況が、手引書を策定している他の業界団体にも当てはまるのか、また実際事業者がこれらの手引書をどの程度、またどのように利用しており、どのように評価しているのかなどについては、上述の理由から、今回確かめることができなかった。

伝統食品は、小規模の事業者で扱われることが多いと考えられ、柔軟性に配慮した「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」が求められるケースが多いと考えられる。日本伝統食品研究会編（2007）『日本の伝統食品』（朝倉書店）では、穀類、豆類、野菜類（漬物）、茶類、酒類、調味料類、水産物（乾製品、塩蔵品、調味加工品、練り製品、水産発酵食品、節類、海藻製品）に分けて伝統食品が紹介されている。業界団体により現在（2022 年 3 月時点）作成されている手引書の種類を見ると、これらの伝統食品がほぼカバーされている。伝統食品の事業者に対して、これらの手引書の運用状況や、伝統的な製法を活かしながら、HACCP の考え方をどのように実際に取り入れているかを確かめることを目的としていたが、上述の事情から明らかにすることができなかった。

なお日本では、50 人未満の小規模事業者であれば柔軟性に配慮した「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」でよいとされるが、EU では、柔軟性の適用にあたって、リスクと規模は別々に考慮される。小規模であってもリスクの高い業種の生産・製造等を行っている事業者の HACCP 実施のあり方について、今後検討が必要であると考えられる。

## （3）課題 ：食品のリスク管理と他分野のリスク管理の比較

文献や資料をもとに、食品分野と他分野（医薬品、消費生活用品分野）の規制について比較、分析を行った。その結果を 2019 年 6 月の日本フードシステム学会大会の個別報告で報告し、報

告論文として投稿し採択された（工藤 2019）。以下、課題 の成果としてその概要を述べる。

分析枠組みとして社会的規制に関する議論を用いた。社会的規制とは、国民の健康・安全の確保や環境の保存・災害の防止などの領域で見られ、資源配分効率の歪みの防止や社会秩序の維持・安定を目的とする規制とされる（植草益編『社会的規制の経済学』NTT 出版、に基づく）。この議論に基づき、規制を、社会的規制と民間による自主的な規制に分け、社会的規制を、直接的規制、ルール型規制、誘導・誘因型規制に分類した。さらに直接的規制の手段を、介入の強さに従って4つに分類した。

そしてこの分類に従って食品安全規制に関する規制の全体像を明らかにした。特徴や課題を検討するにあたって、医薬品と消費生活用製品の分野を対象とした、他領域の安全規制との比較を行った。その結果、医薬品については、民間規制や、社会規制の中でもルール型や誘導・誘因型に基づく規制はないこと、消費生活用製品に関しては、リスクの高い特定製品以外に対しては、民間規制や、直接規制の中でもルール型に基づく規制であることが特徴として明らかになった。食品に関しては、医薬品とほぼ同様の考えにもとづいて規制されているのが添加物や農薬、遺伝子組換え農産物、特定保健用食品等である。これらほど厳密な規制は求められないが、特に衛生面での配慮が必要なものについては、製品や製造上の管理・運営および施設の基準が制定されている。ただし、農業段階での一般衛生管理や、一部の品目以外のトレーサビリティ等については基準の義務化がされていない。これらが自発的な措置にとどまっていることの根拠は不明確であり、食品規制の特徴からも義務的な基準での対応が必要であると考えられる。農業段階の安全措置については、認証制度の取得を進める動きもみられるが、認証はあくまでも取引をスムーズにするためのものであり、すべての事業者で守られるべき基準については、義務的な規制による対応が必要である。

なお、食品安全規制の全体像について、EU との比較も行った。その結果、日本の現状の問題点として以下が明らかになった。まずは1点目の比較からも明らかになった、農薬の適正使用に関する規定等を除き、農業生産段階の衛生的な生産や輸送等の衛生要件の義務化がなされていない点である。営業許可業種の認可の要件や、微生物に関する規格についても課題が残されていることが明らかになった。監視の仕組みに関しても、対象や範囲が限定されており、原則や枠組みに不十分な点があるなど、課題が残されていることがわかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 工藤春代	4. 巻 26
2. 論文標題 日本における食品安全規制および監視の現状と課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 フードシステム研究	6. 最初と最後の頁 373-378
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5874/jfsr.26.4_373	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 工藤春代	4. 巻 84
2. 論文標題 EUにおける規制の概要 食品用器具・容器包装規制と営業許可・届出制度に着目して	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 農業と経済	6. 最初と最後の頁 36-43
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 工藤春代
2. 発表標題 日本における食品安全規制および監視の現状と課題
3. 学会等名 日本フードシステム学会大会・個別報告
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------