

## HACCP を正しく理解しよう

公益社団法人 日本技術士会 登録 食品産業関連技術懇話会  
西川技術士事務所 所長  
技術士（水産部門・総合技術監理部門） 西川 研次郎



### 1. 食品製造においてHACCPの義務化は世界の趨勢になりつつある

2011年1月4日、米国で食品安全強化法（Food Safety Modernizations Act：FSMA）が成立した。本法は、FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）の権限を強化し、FDAが管轄する全食品に対してHACCPによる製造管理を義務づけるものである。FDA管轄の食品については、既に、水産食品、ジュースに対してHACCPによる製造管理が義務づけられているが、それを全食品に拡大するものである（FDAは、米国農務省管轄の食肉、食鳥肉、卵製品以外の食品をすべて管轄）。HACCPの義務化が施行されるのは2012年7月4日なので、それ以降は、米国に食品を輸出している日本企業はHACCPによる製造管理を実施しなければならなくなる。わが国においてはHACCPの義務化は未だ本格的に検討されていないようであるが、食品製造におけるHACCPの義務化は世界の趨勢になりつつある。

このように国際的にHACCPの義務化が進んでくると、わが国の中小企業からは果たして義務化に対応できるかと心配する声が出てくるかもしれない。なぜなら、わが国においては、HACCPは多大な資金と人手がかかる高度な（ゼロリスクを意味しているようである）衛

生管理の手法という間違った理解が大勢を占めているからである。

HACCPの手法が開発されたのが。米国の宇宙飛行士用の食糧開発にあったことから、HACCPは高度な食品衛生管理の手法であると思込んでいる人が多いが、正しく理解すれば、HACCPは高度な衛生管理手法ではなく、通常の食品製造で使われている常識的な衛生管理手法を整理したものであって、決して難しいものではないことが分かり、義務化に対する懸念は払拭されると思う。

わが国において、HACCPが複雑で難しいと思われているもう一つの理由に、平成7年に食品衛生法に導入された「総合衛生管理製造過程に関する承認制度（通称マル総）」の存在がある。わが国には、このマル総が日本のHACCPであると書いてある書籍が沢山存在し、そう考えている人が沢山いる。しかし、HACCPの7原則が取り入れられているものの、マル総は規制の弾力化を目的とした制度<sup>1)</sup>であるから、マル総をHACCPの制度とするのは間違いなのである。

規制の弾力化とは、食品衛生法で製造基準の遵守が義務づけられている食品のうち、マル総が適用対象とする6食品については、マル総の承認を取得すれば製造基準を遵守しなくてもよいというものである。遵守を免れるためには、

製造基準と同等の衛生水準が担保されていることを証明しなければならないが、その証明を、マル総ではHACCPの7原則をすべての製造工程に適用することで達成しようとしているのである。しかし、このすべての製造工程に7原則を適用するという考えは正しくない。正しくは、すべての製造工程に適用するのは、原則1のHA（Hazard Analysis 危害要因分析）と原則2のCCP（Critical Control Point 必須管理点）の決定の2原則のみで、残りの原則3から原則7までの5原則は、決定されたCCPにのみに適用するのである。

従って、マル総のCCPの解釈はCodexのCCPの定義とは異なることになり、また、不必要な作業もやることになるのでマル総は複雑になり、正しいHACCPから全く乖離したものとなっている。わが国は米国で完成したHACCPを形式的に輸入し、米国で完成までにたどったHACCPの議論の歴史をきちんと検証することなく、皮相的な解釈のまま取り入れたため、解釈を間違えてしまったと思う。

## 2. HACCPを正しく理解するための米国のHACCPの歴史

米国のHACCP元年は、ピルスベリー社のボウマン博士がNASAの宇宙開発計画に参加した1959年である。抜取検査では宇宙食の100%に限りなく近い安全性を保証できないことに気付いたことから、100%に限りなく近い安全性を保証する手段として、HACCPの基本的な考え方を、NASAのプロジェクトでボウマン博士らが開発した。

しかし、このHACCPの考え方が、米国の食品業界において日常の食品製造における優れた衛生管理の方法として評価され（ゼロリスクではない）スムーズに採用されたわけではない。優れた衛生管理の手法として広く認識されるまでには30年の時間がかかっている。

ボウマン博士が、日常の食品の安全性確保

のための優れた衛生管理手法としてHACCPを提案したのは、1971年4月の全米食品保護会議であった。この会議の主テーマは食品の微生物汚染に対する包括的防御方法の開発であったが、この会議のディスカッションの中では、提案は直ちには受け入れられなかった。しかし、HACCPを活用することになる契機はその年の夏にやってきた。ボンビバン社製のピシソワーズスープ缶詰を原因食品とするボツリヌス中毒が発生したほか、キャンベル社やバンキャンプ社の缶詰にもボツリヌス菌に関する不適切な管理が判明し、米国の缶詰会社全体の衛生管理とFDAの指導に対して米国民の信頼を失った。

この不信感を払拭するため、FDAはピルスベリー社にFDAの検査官16人を派遣し、HACCP手法の訓練を委嘱した。その訓練の成果としてFDAは、HACCPの考え方を導入した「低酸性缶詰食品規則」（規則の中にはHACCPの5文字は出てこないが）を1973年に公布した。この規則の遵守により缶詰の安全性が飛躍的に向上したので、缶詰会社は米国民の信頼を取り戻した。

1973年当時のHACCPの原則は、「危害要因分析の実施」、「必須管理点の決定」、「モニタリング」の3原則のみであった。その後HACCPの考え方が浸透していく過程で「許容限界の設定」と「是正措置の設定」の2原則が追加され、更に、米国科学アカデミーの勧告で設立されたNACMCF（米国食品微生物基準諮問委員会）により、1989年に「検証」と「記録」の2つが追加されて7原則となった。

1990年代に入って、食品の安全性確保のために、米国政府はHACCPの義務化の検討を始め、水産食品、ジュース、食肉・食鳥肉の3食品に対しHACCPを義務化した。その後約10年の議論の時を経て、全食品に対して義務化する食品安全強化法が本年成立した。

### 3. 正しいHACCPについて

前述のように、HACCPとは、原料受入れから最終製品の出荷までの、すべての使用原料とすべての製造工程について、危害要因分析(HA：原則1)を行なってCCPを決定(原則2)し、決定したCCPに残りの5原則を適用してHACCPプランを作成するものである。

HAの結果、もしCCPが存在しなかったら、5原則の適用はないのでHACCPプランは作成されない。しかし、CCPが存在しないという決定が、HAを正確に実施した結果なされたものであれば、HACCPプランが作成されなくてもHACCPは実施されていることになる。

HACCPで最も大切なことは、第1原則のHAを正確に実施することである。もし、HAで危害要因の特定に失敗したら、残りの原則をいかに丁寧にも実施しても健康被害の発生は防げない。この失敗の典型的な例が、雪印乳業大阪工場の黄色ブドウ球菌による食中毒の発生である。この食中毒の原因は、原料に使用した脱脂粉乳に黄色ブドウ球菌の毒素が混入していたことであるが、もし、大阪工場原料の脱脂粉乳についてHAを正確に実施していたら黄色ブドウ球菌の毒素の混入を発見していたら、食中毒の発生はなかったと思う。

HACCPが生まれる前の食品製造でも、CCP管理に相当することは必要に応じてきちんと実施していた。例えば缶詰製造においては、安全性を守るために必須の二重巻締と殺菌については、定められた巻締寸法と殺菌条件を守って製造していた。二重巻締の技術は、1897年にC. AmsとJ. Brenzingerが発明し、ポツリヌス菌芽胞の120℃・4分の耐熱性は、1922年にJ. EstyとK. Meyerが発見していたので、必要な製造条件は分かっていたからである。筆者は、1956年に西カムチャッカ沖の蟹工船に乗船しタラバガニ缶詰約500万缶を製造し欧米に輸出した経験があるが、巻締寸法と殺菌条件の管理を厳しく行っていたので食中毒の発生は皆無であっ

た。

では、CCPが存在しない場合の衛生管理はどのようにしたらよいであろうか。それは、一般的衛生管理をきちんと実施することである。HACCPの考えが生まれる前の衛生管理は、缶詰のように製造基準が設定されている食品もあったが、基本的には一般的衛生管理で実施されてきた。このことは現在HACCPを導入する場合でも同様で、衛生管理の大部分は一般的衛生管理で行ない、CCP管理を行なう工程は、7原則を適用しなければどうしても安全性を保証できないごく一部の工程のみである。即ち、CCPが存在しない製造工程では、適切な実施手順を定めた一般的衛生管理をきちんと実施すればよいのである。

換言すれば、HAとは、各製造工程に潜んでいる生物的、化学的、物理的の危害要因を見つけ出し、その危害要因のコントロールを一般的衛生管理で行なう工程と、CCP管理を行なう工程とに仕分けることである。そのためには、HAでは各製造工程に潜んでいる危害要因をすべて見つけ出さなければならない。このためのベストの方法は、米国のNational Seafood HACCP Allianceが出版したHACCPトレーニングカリキュラムに掲載されている6欄形式のHAワークシートの使用である。

モニタリングにも誤解が存在する。厚労省のホームページに「CCPを連続的に監視する」という記述があるように、モニタリングは連続でなければならないとする誤解がある。CodexのHACCPのガイドラインには、「モニタリングが連続的でない場合は、モニタリングの量または頻度は、CCPがコントロール下にあることを保証するのに十分でなければならない」という記述がある。モニタリングは安全性を保証できれば間欠的でもよいのである。

### 4. 終わりに

世界の食品衛生においてHACCPが義務化の

方向に進んでいるのは間違いないので、わが国のどの食品企業においてもHACCPの実施は必須である。特に輸出食品企業にあつては、国際的に通じるHACCPを実施しなければならないので、正しいHACCPを理解することが必須となる。

分かってしまえば、HACCPは日常的に普通に実施している衛生管理と何ら変わらないことを会得するが。HACCPには7原則に基づく

ロジックが存在するので、7原則の解説やHAワークシートなどについての知識とやり方の習得が必要となる。正しいHACCPを勉強して一日も早く自分のものにして頂きたいと思う。

#### **参考文献**

- 1) 加地祥文：HACCP導入の初心に返ろう、HACCPニュース No.22、p.1、2007.5.31