

これからの米国輸出における HACCPについて

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. 食品安全強化法の現状

2011年1月4日、オバマ大統領が署名して成立した食品安全強化法（Food Safety Modernizations Act:FSMA）は、FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）の権限を多岐にわたり改革・強化するものである。しかし、成立後約2年を経過し、既に法で定められた施行期限を過ぎているのに具体的な内容が公表されていない規定が多く、施行は大幅に遅れている。例えば、FDAが管轄するすべての食品の製造業者が遵守を求められているので、日本の対米輸出食品製造業者にとって最も関心のある103条の“危害要因分析およびリスクに基づいた予防コントロール”の義務化規定も、当初の2012年7月4日からの施行予定が延期されたままになっている。

このように具体的な規定内容の公表が遅れた理由は、FSMAの施行には多額の費用かかることから、先日行われた大統領選における経済問題論議の一つに取り上げられたくないというオバマ陣営の配慮があったからといわれている。しかしオバマ大統領が再選されたので、これからは急速にFSMAの施行に向けてFDAは積極的に取り組んで行くことになろうが、この103条を含めた規定の実施は、今後示される最終規則に定められるスケジュールに基づいて行うとされていることと、公表されてもパブリック・

コメントを求める期間が必要なので、実際の施行までには1年以上かかると言われている。

また、103条について具体的な規定が発表されても、食品製造業者がその規定を実施するためにはFDAの考え方を記述したガイダンスと具体的な実施手法を記述したカリキュラムが必要になる。それでガイダンスはFDAで、カリキュラムはFDAがイリノイ技術協会と共同で設立したFood Safety Preventive Controls Alliance（FSPCA）で現在作成が進められている。なおこの103条の条文中にはHACCPの字句は使用されていないが、それは「予防コントロール」の考え方がHACCPの考え方を基にHACCP以上の「予防コントロール」を求めているからと推察される。

2. 食品安全強化法と既存のHACCP規則との関係

FDA管轄の食品のうちシーフードとジュースについては、既に1997年施行のシーフードHACCP規則、2001年施行のジュースHACCP規則によりそれぞれHACCPの実施が義務化されているので、いずれも103条の対象食品からは除外されている。また、1973年の低酸性缶詰食品規則により殺菌条件の設定が義務化されているので、低酸性缶詰食品の微生物コントロールについては103条の規制対象から除か

れている。シーフードとジュースの義務化に際しては、米国内外の食品事業者にはHACCPを具体的に実施させるために、FDAの具体的なHACCPの考え方を記したガイダンスをFDAが作成し、HACCPの7原則を実施する手順を事例にもとづき解説したカリキュラムをシーフードHACCPアライアンス（SHA）とジュースHACCPアライアンスが作成している。

シーフードHACCPが義務化されたとき、わが国には対米輸出製造業者が多くいたので、それらの製造業者向けにガイダンスとカリキュラムの内容を教える講習会の開催が急務となった。それで水産庁の補助金をもとに大日本水産会で講習会が開催されることになり、筆者も講師として参画し、上記のシーフードHACCPガイダンスとシーフードHACCPカリキュラムの翻訳版をテキストとして講習会を開催した。その後の数年の間にガイダンスは2001年の第3版、カリキュラムは2001年の第4版まで短期間に内容の改訂が行われたものの、2001年以降は両書とも全く改訂がなく10年が過ぎた。ところが、FSMAの成立を待っていたものと思われるが、FSMAが成立した直後の2011年4月に記述内容が一新されたガイダンス第4版とカリキュラム第5版が同時に公表された。

FSMAの103条に対するガイダンスとカリキュラムがどのような内容で作成されるかは現時点では不明であるが、103条の基本的な考え方がHACCPを基としていることから、シーフードのガイダンス第4版とカリキュラム第5版の考え方がかなり踏襲された内容になるのではないと思われる。従って、103条に対するガイダンスとカリキュラムが出来上がるまでは、対米輸出食品製造業者は、シーフードのガイダンス第4版とカリキュラム第5版をテキストとしてHACCPを勉強しておくのが賢明と思う。

3. カリキュラム第5版のポイント

カリキュラムのどの版にも、一つの水産食品の製造工程を事例として、HACCPの7原則を一つずつ順々に実施しながらHACCP計画を完成させて行く手順が具体的に解説されている。従って、基本的な手順は第1版から第5版まで変わらないものの、第5版で一つ大きく変わった点は、危害要因分析において、第4版までの危害要因の特定手法であるTraditional Method（従来手法）に替わって第5版ではInclusive Method（包括的手法）が採用されたことである。Traditional MethodもInclusive Methodも危害要因分析に同じ6欄形式のワークシート（第1表）を使用しているし、各欄の考え方も同じであるが、第2欄の危害要因を特定する手法のみが異なっている。Traditional Methodでは、生物的、化学的、物理的の3危害要因を実施者が工程ごとに自ら考えて決定するので、実施者の知識、経験などの差により、第2欄の危害要因の特定が正しく行われなことがこれまでであった。この実施者が最も失敗し易い第2欄の工程ごとの危害要因の特定に対し、誰が行っても失敗しない手法として採用されたのがInclusive Methodである。

Inclusive Methodで第2欄に記入する方法は、FDAによりガイダンス第4版の第3章の3つの表に予め特定されている原料魚介類の種類に関する危害要因と製造工程の種類に関する危害要因の中から、危害要因分析を行う対象食品に該当する危害要因を見つけ出し、それをすべての工程のワークシートの第2欄に画一的に当てはめることである。どの工程にもFDAの定めた同一の危害要因をあてはめればよいので、危害要因の特定には失敗しないことになる。第2欄の危害要因の特定に失敗しないことがHACCPにおいて最も重要なので、誰でも失敗することなく危害要因分析を実施できる手法としてFDAは考えたのであろう。ただ、工程によってはその工程に関係のない危害要因が

当てはめられるので最初は違和感を抱く人がいるかもしれないが、慣れてくれば Traditional method よりずっと危害要因分析がやり易いことがわかり違和感も解消する。

このInclusive Methodを実施する際に理解しておかなければならないことは、Inclusive MethodはCCPでコントロールしなければならない危害要因だけを特定する手法なので、一般衛生管理でコントロールすべき危害要因は対象としていないことである。従って、一般衛生管

理でコントロールすべき危害要因は、FDAが別途定めた「1.水の安全性、2.食品との接触面の状態と清潔さ、3.交差汚染の防止、4.手指洗浄設備・手指消毒設備・トイレ設備の維持、5.化学薬剤等からの防御、6.有毒化学物質の表示・保管・使用、7.従業員の健康、8.有害小動物の排除」の8衛生分野についてSanitation Control Procedure (SCP：衛生コントロール手順) を実施しコントロールする必要がある。

第1表 Traditional Method (従来手法) とInclusive Method (包括的手法)

A. Traditional Method (従来手法)

危害要因分析ワークシート					
(1) 製造工程	(2) この製造工程に 関係する生物的、 化学的、物理的 の食品の安全性 に関わる潜在的 危害要因のすべ てを記入する	(3) この工程で混 入、増大、また は除去される食 品の安全性に関 わる潜在的危害 要因は重要か? (イエスカノー)	(4) 第3欄で行なっ た決定が正しいこ とを証明する	(5) この重要な危害 要因を予防、除 去または低減で きるコントロール 手段は何か?	(6) この工程は必須 管理点か? (イエスカノー)
	生物的				
	化学的				
	物理的				
	生物的				
	化学的				
	物理的				

注1)：(1)欄の記入数は、製品ごとの製造工程の数により決まる。

注2)：(2)欄は、生物的、化学的、物理的の3危害要因について工程ごとに自ら考えて記入する。

B. Inclusive Method (包括的手法)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	危害要因A				
	危害要因B				
	危害要因C				
	危害要因D				
	危害要因A				
	危害要因B				
	危害要因C				
	危害要因D				

注1)：(1)～(6)欄の意味は従来手法と同一。

注2)：(2)欄の危害要因はどの工程にも同じものを記入する。ただし、その数は製品によって変る。

4. ガイダンス第4版の概要

ガイダンス第4版では、第3章においてCCPでコントロールしなければならない危害要因として、魚介類の種に関係する危害要因8種と製造工程に関係する危害要因10種の計18種を定め（第2表）、それぞれに1章を設けて具体的なHACCP計画の作成方法を解説している。

ある製品について危害要因分析を行う場合は、該当する魚介類の種と製造工程に関連する潜在的な危害要因を第3章の3つの表から特定し、特定した危害要因を解説している章の記述を読みながらHACCP計画を完成させる手順となっている。

危害要因を解説している各章の記述パターンはどの章も同一で、潜在的な危害要因の理解、重要な潜在的な危害要因の決定、CCPの特定と進んだあと、CCPにおけるHACCP計画の実例がコントロール方策として記述されている。

5. まとめ

HACCPは、食品の安全性を担保するために

わが国の食品事業者にとっても必須の手法である。具体的な記述内容には日本の実情とは異なる点もあるが、シーフードガイダンスの第4版もシーフードカリキュラムの第5版もFDAとSHAにより15年の歳月をかけて作成されたものだけに、HACCPを理解し、製造現場でHACCPを実施するためには大変有用なテキストである。

紙数の関係でガイダンスとカリキュラムの詳細な解説は出来なかったが、ぜひ原書を読んで勉強して頂きたいと思う。

ガイダンス第4版 (Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance Fourth Edition)、カリキュラム第5版 (Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum 5th Edition) のいずれも Seafood HACCP Alliance - Seafood Network Information Center (<http://seafood.ucdavis.edu/haccpalliance.html>) よりダウンロードできる。

以上

第2表 FDAの定めた潜在的な危害要因

- | |
|---|
| <p>A. 魚介類の種に関係する潜在的な危害要因</p> <ol style="list-style-type: none">1. 漁獲水域に由来する病原体2. 寄生虫3. 自然毒4. ヒスタミンの産生5. 変質に関係するヒスタミン以外の危害要因6. 環境由来の化学的汚染物質と農薬7. メチル水銀8. 水産養殖用医薬品 <p>B. 製造工程に関係する潜在的な危害要因</p> <ol style="list-style-type: none">1. 不適切な時間・温度管理に起因する病原菌の増殖と毒素産生(ボツリヌス菌以外)2. ボツリヌス菌の毒素産生3. 不適切な乾燥に起因する病原菌の増殖と毒素産生4. バッター溶液中の黄色ブドウ球菌の毒素産生5. 加熱調理または低温殺菌を行なった後に生き残っている病原菌6. 生製品の特性を保持するように設計された処理を行なった後に生き残っている病原菌7. 低温殺菌後および特定の加熱調理後の病原菌の混入8. 非表示の主要な食物アレルギーおよび食品不耐性発症物質および使用禁止の食品添加物と着色料9. 金属片の混入10. ガラス片の混入 |
|---|