

トマトケチャップ類の HACCP 導入 マニュアルの作成

1. HACCP の現状と導入の手順

近年、食品の流通の国際化が進展し、一方では PL 法の制定による製造責任が増大するなかで、HACCP システムによる食品の安全性を確保することが、製造業者にとって重要な課題となってきている。このような状況を受けて、国際的に流通しているトマトケチャップ類についても、HACCP システムを採用する必要性が叫ばれているところである。そこで、食品製造業界における HACCP の現状についてその概要を示すとともに、トマトケチャップ類への導入の手順等について以下に述べる。

I-1. 食品加工における HACCP の現状

これまで食品工場で広く採用されてきた衛生管理、微生物管理の手法は、GMP (Good Manufacturing Practice) であった。GMP は製造環境を衛生的にすれば、安全な製品が製造できるはずである、との考え方から考案された衛生管理方式であり、1963 年アメリカで医薬品の製造のためにはじめて制定された。その後、1969 年には食品に対する「食品の製造、加工、包装又は保管における一般的適性製造基準法」が公布された。その後各種の食品について、GMP が制定された。

わが国でも、医薬品に続いて、昭和 54 年 (1979) 6 月の厚生省の「弁当及びそうざいの衛生規範」を始め、いくつかの食品に衛生規範が作られ、農林水産省でも「食品製造流通基準」の検討が昭和 48 年 (1973) から始まり昭和 51 年 (1976) の「炭酸飲料製造流通基準」、昭和 52 年 (1977) の「トマト加工品の製造流通基準」¹³⁾等、多くの食品の「製造流通基準」が作られた。

このような状況の中で、EU、米国を中心に品質保証システムとして、取り入れられたのが HACCP システム (以下 HACCP : (Hazard Analysis and Critical Control Point) である。既に EU では水産製品を対象に HACCP の実施を勧告している状況にある。

HACCP は自主管理が基本であるが、米国 FDA では 1997 年 12 月 18 日をもって水産製品の HACCP を強制化、さらに肉、及び家禽肉施設に対して企業規模に応じて、1998 年 6 月から 2000 年 6 月にかけて強制化を決定している等時代背景は大きく変化してきている。

このように HACCP システムは、食品の安全性を確保する有効なシステムとして認識され、わが国でも上記食品以外にも HACCP システムを積極的に導入する方向に進んでいる。

一方、わが国では、平成 7 年 (1995) 食品衛生法が改正され、「総合衛生管理製造過程」

が導入された。この承認制度の対象食品は、食品衛生法第7条の3において製造又は加工の方法の基準が定められた食品であって政令で指定されるものとなっており、①乳、②乳製品、③食肉製品（平成8.5.2）、④容器包装詰加圧加熱殺菌食品（平成9.3.2）、⑤魚肉ねり製品（平成9.11.14）、⑥清涼飲料水（平成11年7月22日）が指定されており、暫時指定品目は増加してきている。同時に、平成10年の厚生省による総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認が開始されて以来、わが国のこれまでの食品別の承認状況は、表1のようである。この表からも明らかなように、承認施設・件数は次第に増加し、平成11年11月5日現在では、施設数378、件数では864に及んでいる。今後、清涼飲料水の承認が開始されると、その数はさらに増大するであろう。

表1 総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認状況の年次推移

食品別 年月	乳・乳製品		食肉製品		魚肉ねり製品		容器包装詰加圧 加熱殺菌食品		施設数	件数
	施設数	件数	施設数	件数	施設数	件数	施設数	件数		
H10月1月	86	177							86	177
6	100	212							100	212
9	47	87							47	87
11	20	29	67	128					87	157
12	28	57	2	4					30	61
11年3月	57	96	4	6	10	13	2	2	73	117
4			2	3					2	3
7	5	8	6	7			1	2	12	17
9					2	3	1	1	3	4
10	11	20	6	8					17	28
11							1	1	1	1
合計*	281	686	80	156	12	16	5	6	378	864

*合計数値は複数の承認を取得している施設を1施設としてカウントしているもので、月別数次と合計数は必ずしも一致しない。
（日本食糧新聞、1999）

HACCPは、食品製造の全工程において起こり得る危害のすべてについて、科学的に分析・評価（Hazard Analysis）し、それらを確実に防御して安全性を確保するための最も重要な重要管理点（Critical Control Point）を決定し、食品の原材料生産から製造・加工、保存、流通を経て消費者の手に渡るまでの各段階における危害を、科学的・系統的に防止する総合衛生管理システムである。

特に、発生するおそれのある微生物危害については科学的に分析し、安全にとって最も

重要な危害を調査し、危害を防除するための監視と記録を行うことにより、食品の安全性、健全性及び品質を、計画的な監視のもとで確保する安全管理に基づく製造システムである。

従来の衛生管理が製品検査に重点が置かれているのに対して、HACCP では製造工程のすべてをリアルタイムで監視しながら衛生管理を行うものであり、従来の方式に比べて安全性は格段に高くなる。しかし、HACCP システムも、危害リスクを皆無にできるシステムではなく、食品の安全性を脅かす可能性のある危害の発生頻度を最小限にするために設計された方式である。「一般衛生管理基準」の中に、不適正製品が製造された場合にそれらの回収計画を規定しているのはそのための措置である。

HACCP を導入している工場においては、製造業者が危害発生を防止するため厳重な制御を行うよう設定した重要管理点における監視（モニタリング）結果や、改善措置の結果を記録した文書を調査することにより、当該施設の HACCP チームが、日常どのような衛生管理、工程管理を行ってきたかが理解できるようになる。同様に、保健所食品衛生監視員等の外部検査員等に対しても、これらの記録を提示することにより、当該施設の衛生管理状態を正確かつ迅速に開示できる等多くのメリットがある。

HACCP は、食品の原材料の生産から最終製品が消費者に消費されるすべての過程に適用することができる。このシステムの導入により、食品の安全性を向上することはもちろん、資源をより有効に利用できること、衛生上の危害に適時対応ができるようになること、行政による監視・指導に対して効率的に対応できること、何より、食品の安全性に関して国際的な信頼性が高まること等が期待されている。

I-2. トマトケチャップ類の HACCP の必要性

トマトケチャップ類の製造法は、濃縮トマトに糖類、食酢、食塩、たまねぎ、にんにく、香辛料等を調合して製造されるもので、酸性食品の一つである⁵⁾。そのため、原材料及び製造工場の衛生管理や微生物管理に注意すれば比較的安全に製造できる特徴がある¹⁾²⁾³⁾。そのためトマトケチャップ類に関する大きな危害事例は、これまでほとんど報告されていない。

しかし、近年の商取引における社会環境の変化、調味料食品の需要形態の変化あるいは製造技術の進歩に加えて、PL 法等法規制や消費者の品質・衛生志向が益々高まってきている。このようななかで、トマトケチャップ類の製造における衛生管理や微生物管理においても、従来の管理技術を基本的に見直し HACCP 対応による生産方式の確立が求められてきており、併せて今後の企業活動の上でも重要な問題となってきている。

このような調味料食品をとりまく製造技術や環境の急速な変化に対応していくためには、従来の衛生管理⁴⁾ に比べて科学的衛生管理手法とされている HACCP システムが注目されており、トマトケチャップ類の分野においても、これに呼応した対応が求められてい

る現状にあり、又、食品の輸出入における衛生管理措置として、国際的にもその同等性を HACCP に求める気運が強く、この点からも HACCP を推進する必要がある。

このように HACCP システムによって衛生管理と品質保証体制を確立していくことが、今後の企業戦略として重要であると考えられる。

わが国の「総合衛生管理製造過程」は、「製造又は加工の方法及び衛生管理の方法について食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の工程をいう」と定義されており、HACCP システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより、総合的に衛生管理がなされた食品の製造又は加工の工程を指している。

しかし、トマトケチャップ類は、食品衛生法で言う製造基準が定められた食品には該当しないので、「総合衛生管理製造過程」の承認制度の対象とはならない。したがって HACCP システムの推進の主たる目的は、各企業の自主的な衛生管理の高度化による生産技術の向上にあることを念頭に置かなければならない。

一方「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」（略称 HACCP 手法支援法：法律 第 59 号 公布：平成 10 年 5 月 8 日 施行：平成 10 年 7 月 1 日）が制定された。この法律の基本的考え方は、食品企業に HACCP 手法を導入し、製造過程の管理の高度化を図り、併せて施設整備を促進するなどの総合的な支援を図るものである。

この仕組みとしては、既に公表されている国の基本方針（厚生省・農林水産省 告示第 1 号 平成 10 年 7 月 1 日）の下に、事業者団体の指定（指定認定機関）、指定認定機関が提出する高度化基準の認定、さらには事業者が作成する高度化計画についての指定認定機関による認定といった一連の仕組みとなっている。そして、この指定認定機関の認定を受けた高度化計画に従って行う施設に対して農林漁業金融公庫による長期低利の施設資金の融資、税制上の特例（施設の特別償却、不動産取得税の軽減）等の支援措置がなされる。今後、当会では、トマトケチャップ類の HACCP 手法支援法に基づく指定認定機関としての指定申請等の行為を行う予定であり、各企業においても積極的な活用が望まれる。

HACCP システムの採用に当たっては、施設や要員面で多くの問題や困難を伴い、デメリットも予想される。しかし、一方では品質の有用性、信頼性、安全性を証明するものであり、品質向上による増益、ロスの減少によるコストダウン等のメリットも大きいことが実証されている。又、今後トマトケチャップ類の一層の国際化、流通の円滑化、さらには安全性に対する社会の意識の一層の向上を勧奨すると、HACCP の採用は今後の課題であり、その必要性は大きいと考えられる。

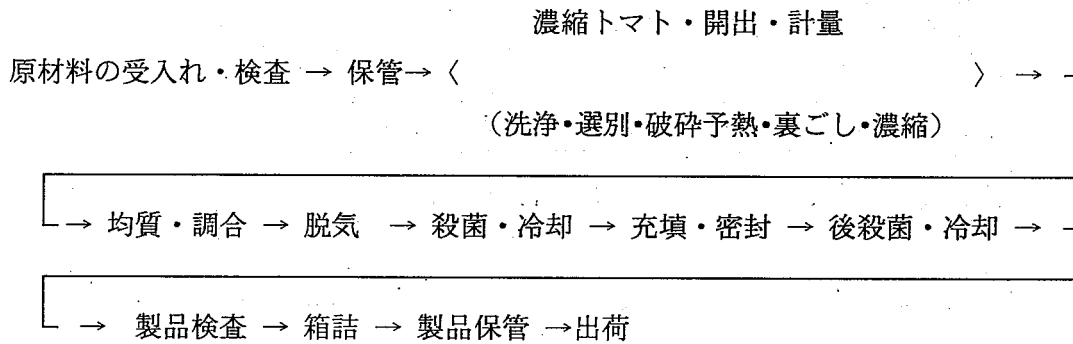
I-3. トマトケチャップ類の対象品目と製造過程の概要

トマトケチャップ等のトマト調味料関連製品には、トマト調味料類としてのトマトケチ

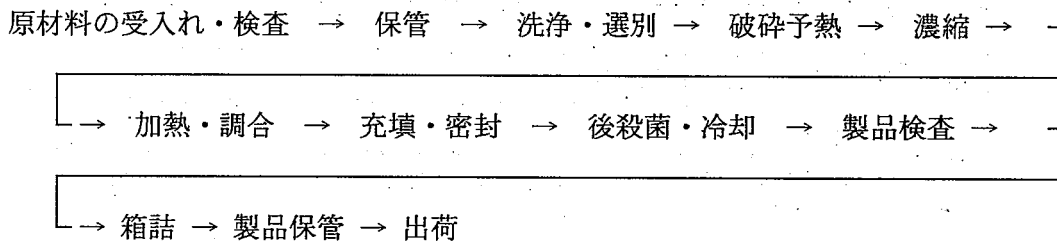
チャップ、トマトソース、チリソース及び料理素材類としてのトマトペースト、トマトピューレー及び固形トマト（トマトソリッドパック）がある。これらはいずれも類似の製造工程によって製造されている。したがって本マニュアルでは、これらを代表してトマトケチャップ類として作成することとした。これら製品の製造過程の概要を示すとつぎのようである。

トマトケチャップ以外の製品に対する HACCP マニュアルの作成に当たっては、これを参考にして作成すればよい。

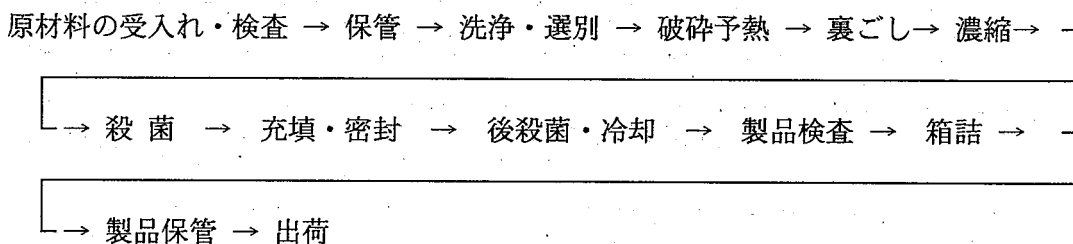
(1) トマトケチャップ及びトマトソース（ ）は生原料使用）



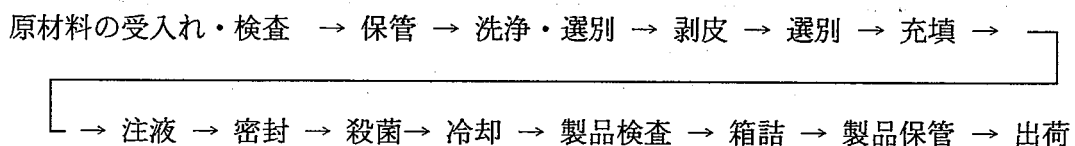
(2) チリソース（生原料使用）



(3) トマトピューレー及びトマトペースト（生原料使用）



(4) 固形トマト（トマトソリッドパック）



I-4. HACCP システム導入の手順

HACCP の導入については、1993 年に FAO/WHO の CAC（国際食品規格委員会）からガイドラインが出されており、これが一般に採用されている。このガイドラインでは、図 1 に示すような 7 原則・12 手順を示したが、後に示す参考資料や一般の HACCP 関連資料を参考にしながら、上記の手順に従って作成作業を進める必要がある。

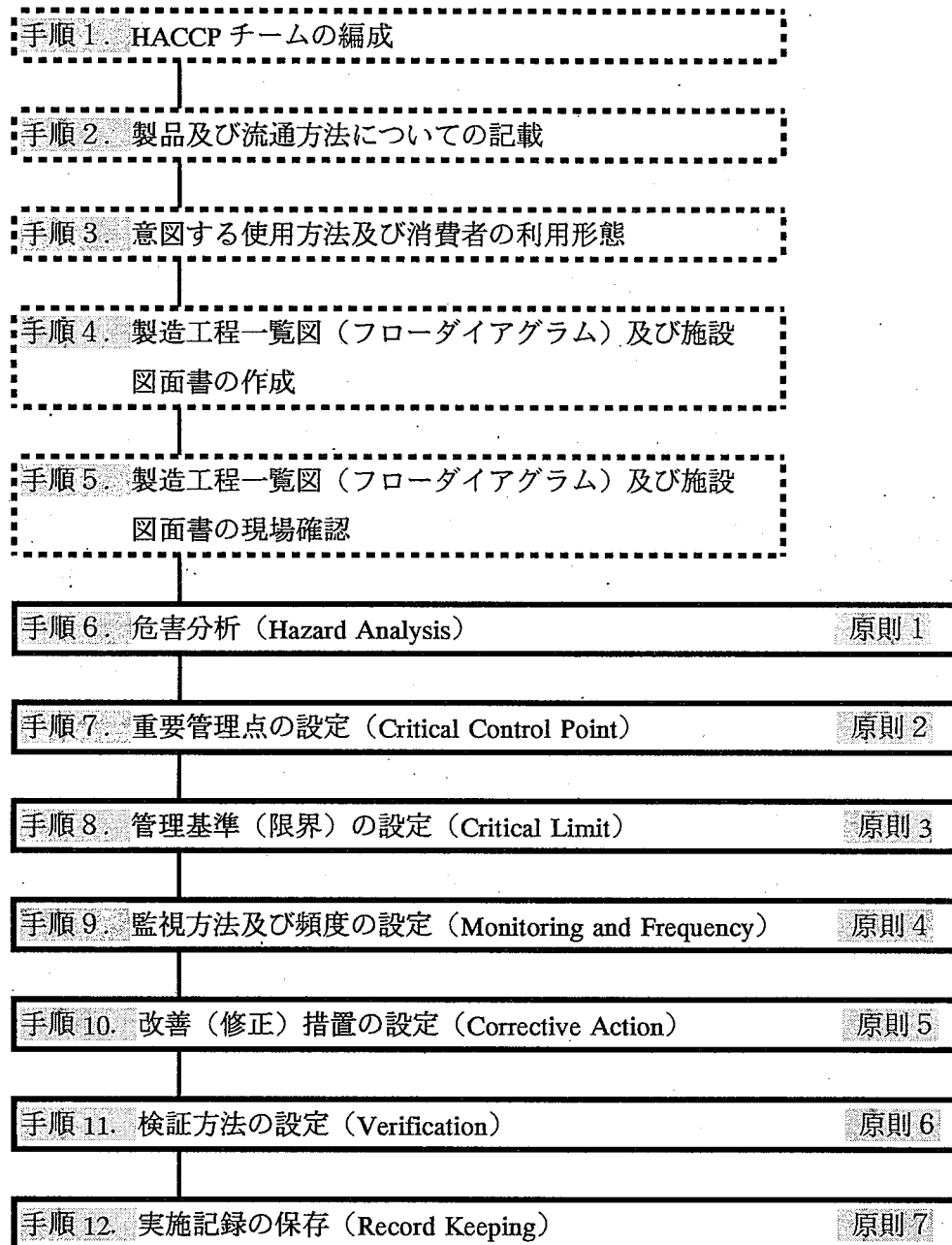


図 1 HACCP の適用のための 7 原則・12 手順

HACCP 12手順のうち、手順1の HACCP チームの編成から手順5の製造工程一覧図（フローダイアグラム）の現場確認までは、手順6（原則1）の危害分析以降を実施するための準備作業であり、HACCP プラン作成の基本となる作業である。

HACCP プランを作成して、これを実施していくためには、組織全体の目的意識の明確化と関係者の教育・訓練が不可欠である。企業においては、HACCP を導入した時点からその実施まで、組織的、計画的かつ段階的に準備を進める必要がある。

HACCP 導入のためには、企業の最高責任者が HACCP の導入を決定し、企業全体としてその目的意識と推進意欲を明確にして、意思統一を図る必要がある。中途半端な考え方は遂行できない事業であり、企業の経営責任者が強い決意でやりぬくことが大切である。

HACCP は、それが適切に構築されてはじめて本来の安全性確保が可能となるのである。従って欠落した危害管理過程が存在すると意味をなさなくなる。また、HACCP プランそのものに不必要な管理点が含まれると、いたずらに管理経費がかさみ効果的な実施ができなくなる場合さえあるので注意が必要である。

HACCP の基本は、生産体系を先ず文書化し、その文書に準じて生産し、生産した工程のすべてを記録に残すことにある。必要かつ十分な HACCP プランの構築のためには、つぎの事項を確認しておく必要がある。

- ① HACCP は、当該製品の事例として作成された HACCP マニュアルとは別に、各工場や製品・品種ごとに作成しなければならない性格のものである。
- ② HACCP は当該工場全体の衛生管理をするものではなく、個々の製品について総合的衛生管理を行うものである。従って、同一工場内で、区画が隔壁で明確になされておれば特定の製造ラインのみを指定した HACCP も可能となっている。
- ③ また、食品グループの危害、重要管理点が同じであれば、グループを代表する HACCP を作成し、共用することもできる。

トマト調味料関連製品には、トマトケチャップの他、トマトソース、チリソース、トマトピューレー、トマトペースト及び固形トマト（トマトソリッドパック）等の製品がある。これらは類似製品であるので、トマトケチャップの HACCP システムを参考にし、かつ上記の事項を参照して作成することができると考えられるので、トマトケチャップ類を代表して HACCP マニュアルを作成することとした。