

[総論]

ウスターソース類の製造における HACCPシステムの作成

I. HACCPシステムの概要

加工食品の製造において、品質が良好で、かつ安全な食品を製造・販売することは製造業者や従業員に課せられた義務である。そのためには、食品の規格基準を十分満足する方法で、かつ、衛生的に製造されなくてはならない。

従来加工食品の衛生管理は、製造された最終製品を対象にした、製品検査によって行われてきた。しかし、この方法では品質や安全性を保証する決定的な手段にはなり得ないことは、これまでも指摘されてきた。例えば、この所大きな問題となっている腸管出血性大腸菌 O-157 では、摂取菌が数十個でも発病するといわれ、極めて少ない菌を、高率には存在しない汚染検体から検出することは、多くの労力と経費を要し不可能に近いとも言われている。

近年、食品の流通の国際化が著しく進展し、一方では PL 法の制定による製造責任の増大等によって、食品の安全性確保が国内外を問わず、消費者はもちろんのこと製造業者においても急速に大きな関心事となってきている。

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 の背景には、米国では、毎年 650 万人以上が食中毒に罹り、9,000 人にも及ぶ死者が発生し、それに要する経費は莫大な金額に昇るといった現実がある。HACCP は自主管理が基本ではあるが、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、時代の要求は大きく変化してきている。

ウスターソース類の製造においても、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措置として、国際的にもその同等性を HACCP システムに求める気運があり、この点からも HACCP を推進する必要性があり、HACCP の採用が急がれるゆえんである。

I-1. HACCP の特徴

HACCP は、食品製造の全工程において起こり得る危害を詳細に、かつ科学的に分析・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、その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。

前述のように、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と言われている。このように HACCP は日常的に行うことのできる科学的衛生管理方式である。

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が、これらの記録を調査することにより、当該施設の衛生管理状態を迅速に把握できる等の多くのメリットがある。

HACCP は、食品の原材料の生産から製品が消費者に渡り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・指導が効果的かつ効率的に行えること、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. HACCP の経過

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）である。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、との考え方から作ら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制定された。1969 年には食品にも「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」を始め、多くの食品の「製造流通基準」が作られた。

わが国では「危害分析・重要管理点」と称されている、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）は、1960 年に米国 NASA（航空宇宙局）と宇宙食の製造を担当した Pillsbury Co. が、米陸軍 Natick 研究所とともに手がけて、絶対的安全性と衛生性を要求される宇宙食の製造のための衛生管理方式として、1971 年に開発した手法である。

この理念は、直ちに FDA(食品・医薬品庁) に受け入れられ、1971 年には HACCP の考え方を取り入れた「低酸性缶詰食品の GMP」が公布された。

HACCP が再び国際的に注目されるようになったのは、1985 年に米国科学アカデミーの食品の微生物学的基準分析委員会から食品規格における HACCP の有効性が評価され HACCP の採用を行政当局に勧告してからである。現在では、米国、カナダ、EU 等の欧米諸国を中心に HACCP システムの導入が急速に進んでいる。

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。これまでに、乳・乳製品、食肉加工品、容器包装詰加圧加熱食品、及び魚肉練り製品にこの制度が導入されている。

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。

I-3. ウスターソース類の製造における HACCP の必要性

ウスターソース類の製造法は、微生物発酵による醤油、味噌等の調味料とは異なり、果実・野菜、糖類、醸造酢、食塩及び香辛料等を調合して製造される。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安全に製造できる特徴があり、ソース業界はこれまで大きな危害もなく、その発展に寄与してきたところである。

しかし、近年の社会環境の変化、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る中で、ウスターソース類の衛生管理及び微生物管理の分野においても、従来の管理技術では難しくなっており、かつ、今後の企業活動の上でも問題をはらんでいる。

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、ウスターソース類の分野においてもこれを採用し、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。

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)が指定されており、暫時指定品目は増加してきている。

しかし、ウスターソース類は、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、公表された国の基本方針（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言う組み立てになっている。そして、この指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する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）等の支援措置が用意されている。今後、当会においても、ウスターソース類について HACCP 手法支援法に基づく指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、今後ウスターソース類の一層の国際化、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。

II. HACCP システムの前提となる一般衛生管理プログラム

一般衛生管理プログラムとは、HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる基盤的な衛生管理のことであり、これには後に示す「一般衛生管理基準」、「衛生標準作業手順」等が含まれる。表 1 に示す「一般衛生管理基準」には、施設設備、機械器具の衛生管理、施設整備、機械器具の保守点検から、従業員の衛生教育・管理、製品の保管や流通、製品の回収方法に至る衛生管理の一般的事項のすべてが含まれている。

II-1. 一般的衛生管理プログラムの必要性と要件

HACCP システムは、それが単独で機能するものではなく、包括的な衛生管理システムの一部であり、HACCP システムを効率的に機能させるためには、その前提となる一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」が必要である。

従来、米国では、HACCP は独立したシステムではなく、より大きなシステムである「GMP = Good Manufacturing Practice = 適正製造基準」の一部として、その傘の中に位置付けられることを前提として作成されてきた。又、同時に HACCP は、「SSOP = Sanitation Standard Operating Procedure = 衛生標準作業手順」を遵守していることを前提として計画されなければならない、としている。すなわち、GMP と SSOP は HACCP に対して前もって行う必要のある計画（Prerequisite Programs = PP）と考えられている。なお、PP は HACCP システムの基礎となる作業状態を取り扱う手順で、GMP を含むと定義されている。

GMP は、前述のように製造環境を清潔にすれば、安全な製品が製造できるとの仮定に