

：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和要件

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

立脚するものである。そのため、製造環境の整備、衛生確保に重点が置かれた。又、規制の要件のみが示され、それを達成するための具体的手法についての規定が貧弱なために完全な衛生管理には至らなかった。又、GMP においては要求事項が多すぎるために、重なる管理点を絞り込めなかったことから、安全確保のための注意が散漫になる傾向があった。

これらの反省に基づき危害の発生防止上、極めて重要な工程管理に注意を集中したのが HACCP システムの考え方である。しかし、HACCP の中では、CCP だけ十分な管理が行われても、衛生管理の土台となる製造環境、原材料・包装資材の保管管理、従業員の衛生管理等が粗末になると食品の安全性確保は不可能となる。すなわち、CCP 管理に注意を集中させて、製造環境からの汚染を効果的に予防することによって、HACCP の目的を達成する方式なのである。

表1 一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」の要件

1. 施設設備の衛生管理
 - (1) 施設
 - (2) 作業場及び製造場
 - (3) 保管施設
 - (4) その他の施設
2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検
3. 従業員の衛生教育
4. ねずみ・昆虫等の防除
5. 用水の衛生管理
6. 排水及び廃棄物の衛生管理
7. 従業員の衛生管理
8. 食品の衛生的な取り扱い
9. 製品の回収方法
10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

PP (Prerequisite program) は、わが国では一般衛生管理プログラムと訳されており、PP で管理する項目は「一般衛生管理基準」と呼ばれることが多い。ここで最低限求められる要件は、食品衛生法第 19 条の 18 の②項に規定する、いわゆる公衆衛生上講ずべき管理運営基準を基礎とし、すべてを文書化することにある。

さらに、HACCP システムを円滑に導入するためには、組織的な衛生管理体制の確立と実施状況の記録・点検、製品の回収及び製品等の試験に関わる信頼性保証等の要素を加えて作成する必要がある。

わが国の HACCP システムは、「総合衛生管理製造過程」と称されるように、一般衛生管理プログラムをベースにして構成されており、それらの実施レベルによって HACCP がうまくいくかどうか決まってくるといっても過言ではない。一般衛生管理プログラムの要件は、表1 のようであり、これらの事項を十分満足するものでなくてはならない。具体的には、記録の方法を記載した文書を作成して、実施担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の確認を、従業員に守らせるとともに記録等により実施状況を確認する必要がある。

なお、製品回収に関しては、HACCP システムの基礎として欠かせないものである。HACCP 計画を逸脱する製品が出荷されて、健康に危害があるとわかった場合には、その製品の流通状態を正確に把握し、速やかに回収しなければならない。そのためには製造ロットを小さくするなどして、問題の製品を迅速、かつ正確に回収する計画を立てておく必要がある。

II-2. 衛生標準作業手順書等の作成 (SSOP)

製造業者は一定水準の一般衛生管理プログラムを補完するための衛生管理活動を行う必要がある。すなわち、HACCP の前提となる「一般衛生管理基準」を積極的に推進するためには、「いつ、どこで、何を、どうすべきか」の役割を決めておかなければならない。それが「衛生標準作業手順書」(SSOP)である。そこでは、組織の役割や仕事のやり方を明確に決めるとともに、その取り決めに従って行いさえすれば、「誰でも、いつでも」できるように、材料、器具機械、作業方法等を統一して具体的に記載し、文書化しておく必要がある。

「一般衛生管理基準」が完全に実施に移されるためには、それらの事項ごとの細部にわたる「衛生標準作業手順書」を作成する必要がある。これらは通常、「原材料管理手順書」、「衛生管理手順書」、「標準作業手順書」、「製品管理手順書」、「食品表示手順書」、「製品回収手順書」、「作業者教育手順書」等として、文書化してまとめておく必要がある。

「衛生標準作業手順書」等の作成に当たっての注意事項は以下のようである。

- ① 作業内容は目的に合った適切なものであること。
- ② 実行可能な具体性のあるものであること。
- ③ できるだけ具体的で、実施者に意味の取り違い等が起こらなように記述すること。
- ④ 科学的、技術的な裏付けに基づいたものであること。
- ⑤ 誰もが遵守できるものであること。
- ⑥ 現場の意見を取り入れ、実状に合ったものであること。
- ⑦ 作業の手順が平易に盛り込んであること。
- ⑧ 責任と権限が明確にされていること。
- ⑨ 見やすく、使いやすいものであること。

III. HACCP システムの導入の手順

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 手順が示されており、この手順に従って作成作業を進める必要がある。

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。