

1. はじめに

食品の安全保証の切札として、国際的に危害分析重要管理点（H A C C P, Hazard Analysis Critical Control Point）方式の導入が活発化している。従来は最終製品から一定数量を無作為に抜き取って、化学的、微生物的及び官能的検査を中心にしたチェックシステムでは安全保証は不十分であり、それに代わるH A C C Pすなわち安全な原料の受け入れから、各製造工程、特に安全性を左右する重要な工程を監視しながら管理するというプロセスコントロールによる安全保証システムが確実な方法として普及してきている。

1) 国際的な食品の安全保証方式としてのH A C C P導入の動き

H A C C P方式の考え方は、1960年代における米国N A S A（航空宇宙局）がアポロ計画のなかで宇宙食の安全保証に採用され、紹介されたのが最初であった。次いで1974年に米国F D A（食品医薬品局）が21CFR Part 113「密封容器詰加熱殺菌済み低酸性食品規則」（Thermally Processed Low-acid Foods Packed in Hermetically Sealed

Containers）に一部H A C C Pを導入することを強制化する法律を発効させたことが実際の食品への適用であった。すなわち容器包装詰の低酸性食品の危害をボツリヌス菌（Clostridium botulinum）に限定して、その重要管理因子（Critical Control Factors）として密封性、p H、水分活性、加熱殺菌温度-時間、冷却水の塩素処理等を監視することを義務付けた。F D Aはこの法律を約四半世紀実施し、それが成功したことによって、低酸性食品の缶詰やレトルト食品における重大な事故は皆無になった実績を背景に水産食品はじめ各種食品へのH A C C P強制化をすすめている。表1-1に国際的なH A C C P導入の現状について示す。E Uも米国もまず水産製品からH A C C Pをスタートさせているが、それだけ水産製品に起因する重大な食中毒が多発しているためである。これらの国々では生活者の健康指向から水産製品の消費が飛躍的に伸びているが、魚の取り扱いあるいは流通条件が十分でないことがその要因とされている。

表 1 - 1 国際的なHACCP法制化の現状

| |
|--|
| ニュージーランド「乳製品HACCP」(強制法, 1985年発効) |
| 「肉及び水産製品HACCP」(強制法, 1993年発効) |
| EU指令「水産製品HACCPによる衛生管理」(自主管理) |
| (1991年公布, 1995年発効) |
| カナダ「水産製品HACCPによるQMP」(強制法, 1992年発効) |
| 「農畜産製品HACCPによるFSEP」(強制法, 1996年発効) |
| オーストラリア「畜産・水産製品HACCP」(強制法, 1992年発効) |
| 「と殺場等へのISOまたはHACCP」(強制法, 1994年発効) |
| 米国FDA「水産製品HACCP規則」(強制法, 1997年発効) |
| 米国USDA「肉及び家禽肉施設HACCP規則」(強制法, 1998年大企業から発効) |
| 米国FDA「ジュースHACCP規則」(強制化提案, 1998年公布) |
| 日本「総合衛生管理製造過程承認制度」(自主管理, 乳・乳製品指定; 平成8年) |
| (自主管理, 食肉製品指定; 平成8年) |
| (自主管理, 容器包装詰加圧加熱殺菌食品指定; 平成9年) |
| (自主管理, 魚肉練り製品指定; 平成9年) |
| (自主管理, 清涼飲料水指定; 平成11年?) |

カナダ、ニュージーランド、オーストラリア
 でいち早くHACCPを強制的に導入した理由は、
 これらの国においては、水産製品や肉は重要な輸出品であるため、輸出国に対する肉の安全性を保証することにある。表1-2に水

産製品のHACCPに関するEC指令の一部の要約を示す。また表1-3に米国FDAが制定した水産製品HACCP規則(強制法)にリストされている危害を示す。

表 1 - 2 水産食品の製造並びに市場での保管に関する衛生的条件にかかわる指令 91/493EEC (1991年7月22日付け 1995年1月1日から発行)

| 一般原理 | HACCPチーム |
|---|--|
| 1. 危害の特定(危害分析) 生物的危害(病原微生物・毒素・寄生虫), 化学的危害, 物理的危害 2. 重要監視点の特定 3. 各監視点の管理基準の特定 4. 監視方法の決定 5. 必要に応じて改善措置の決定 6. 検証方法及び総括方法の決定 7. 文書化と記録の保管 | 1. 特定の製品群に関する生物的, 化学的, 物理的危害を理解するスペシャリスト 2. 当該製品の技術的製造工程に責任のある者または関係者 3. 工場及び装置の衛生や操作に豊かな知識を有する者 4. 微生物, 衛生, 食品技術に豊かな知識を有する者 5. コンサルタント, GMPガイドなど |
| 製品の表示 | フローダイアグラムの構築 |
| 1. 組成(原料, 副原料, 添加物等) 2. 構成と物理化学的特性(固形物, 液体, ゲル, 水分活性, pH等) 3. 加工処理(加熱, 冷凍, 塩蔵, 燻製等とその程度) 4. 包装(密封, 真空, ガス置換等) 5. 保管及び流通条件 6. 要求されるシェルフライフ 7. 意図する使用方法 8. 適用できるならば微生物基準または化学的基準 | 1. 作業場及び補助作業場の計画 2. 装置のレイアウトと特徴 3. 全加工段階の順序 4. 操作上の技術的パラメータ(時間/温度等) 5. フローダイアグラム作成(交差汚染を含む) 6. 清潔部分と非清潔部分のゾーニング 7. 洗浄と殺菌の方法 8. 工場の衛生的環境 9. 作業員の通路と衛生的な作業 10. 製品の保管と流通条件 |

表1-3 米国FDA水産製品HACCP規則の危害リスト

-
- 1) 自然毒
 - 2) 微生物汚染
 - 3) 化学汚染物質
 - 4) 殺虫剤
 - 5) 薬品の残留
 - 6) サバ毒
 - 7) 寄生虫
 - 8) 許可されていない直接、間接の食品添加物
または色素添加物の使用
 - 9) 物理的危害
-

2) わが国のHACCP導入の現状

わが国のHACCPは、1995年から厚生省が「総合衛生管理製造過程」承認制度を発足させ乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品（pH4.6を超えかつ水分活性が0.94を超える食品でレトルト殺菌される容器包装詰食品）、魚肉練り製品がすでにその対象に指定されている。乳・乳製品では約450件が、食肉製品では約50件が認証されている。現在容器包装詰加圧加熱殺菌食品と魚肉練り製品について申請が出され、審査中である。その他の食品としては、清涼飲

料水についてまもなくその対象に指定されることが予想されている。表1-1のなかに「総合衛生管理製造過程」承認制度に指定されている食品を示す。

「総合衛生管理製造過程」に指定されていなくても、HACCPによる高度な衛生管理は、全ての食品にも共通する理念であり、そういった点では基本的には自主管理ですすめるべきものであるので、指定されていない食品についても自主的にHACCPを導入する動きが活発化してきている。