

1 コーンスターチ及び糖化製品の安全確保システム構築 マニュアル作成の目的

2000年3月1日現在、日本スターチ・糖化工業会及び全日本糖化工業会に所属するコーンスターチ及び糖化製品の製造企業数は29、工場数は36である。このうち、コーンスターチ及び糖化製品の両方を製造している一貫工場数は13、糖化製品のみ製造している工場数は20、コーンスターチのみ製造している工場数は3となっている。

でん粉は甘藷、馬鈴薯、小麦粉、とうもろこし、米、くず、わらび、片栗等の植物から生産される粒径が3~35 μ m程度の高分子炭水化物で、栄養素の一つとして食用に供されるが、繊維・製紙・段ボール等の工業用原料としても使用される。

日本で生産及び輸入されるでん粉の量は、日本スターチ・糖化工業会コンス委員会編集の資料「でん粉需要分析」(1999年5月刊行)によれば、1997年度では3,020,000トンでそのうち生産品の占める比率は96.4%〔コーンスターチが主体で生産及び輸入品の83.9%、次いで馬鈴薯でん粉(8.7%)、甘藷でん粉(2.8%)、小麦でん粉(1.0%)〕、輸入品の比率は3.6%となっている。一方、2000年度におけるでん粉の推定需要数量は71.0%が食品用(糖化用55.7%、ビール5.6%、水産練製品用1.9%、菓子用1.8%、麺類用1.4%、グルタミン酸ソーダ用0.9%、はるさめ用0.6%、畜肉ハム用0.4%、その他の食品用〔かたくり粉、てんぷら粉等のミックス粉、フライ・ムニエル風惣菜用、餅とり粉等〕2.7%)で、18.9%が製紙用・段ボール用、2.5%が工業用(溶接棒、鋳物、建材、クリーニング、固形燃料、肥料等のバインダー)、0.2%が繊維用(糸、織物等)、医薬用が0.9%、養鰻配合飼料用が0.3%、その他の用途が6.2%となっている〔7-9参照〕。

飲食料品分野での需要量の約78%を占める糖化製品(ぶどう糖・液状ぶどう糖、異性化液糖、水あめ・粉あめ)の主要用途は、清涼飲料、菓子・パン類・ガム、調味料、酒類、乳製品(含、乳性飲料)、冷菓、ジャム、漬物、佃煮、練り製品といった一般消費者用製品の原材料であり一般家庭を対象に販売される製品は少ないが、コーデックス委員会(国連食糧農業機関/世界保健機関合同食品規格委員会)総会において採択された「HACCPシステムとその適用に関するガイドライン」に示される7原則12手順に沿った「HACCPシステムによる衛生管理の方法(食品の安全性について危害を予測し、危害を管理することができる工程を重要管理点として特定し、重点的に管理することにより工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るという方法:1996年10月22日付けの衛食262・衛乳240)」を採用するのに際して、実行すべき項目である危害の評価及びその防除措置の確認は、食品製造工場の段階では管理できないものもあり、それらについては、その食品の原材料の生産段階で管理されなければならない。そのためには、一般消費者用飲食料品の原材料として汎用されるコーンスターチ及び糖化製品において、製造過程の管理を高度化する必要がある。

そこで、ここでは食用に供されるコーンスターチ及び糖化製品(含水結晶ぶどう糖、果糖ぶどう糖液糖、水あめ)について、HACCPシステム(以下、「HACCP」と表現)による食品衛生管理とHACCPの考え方を適用した品質管理による製造過程の管理を高度化を促進するための技法を報告する。

1-1 HACCPによる食品衛生管理の概念

食品製造・加工におけるHACCPを端的に表現すると、食品の原材料の栽培・育成・採取から始まって最終的消費に至るまでの流れの中の各過程において、どのような危害（人の健康を著しく損なう生物的・化学的・物理的障害）が発生する可能性があるかどうかをあらかじめとらえておき、その危害の発生を防止するために必要な衛生面での監視項目・管理基準を定め、リアルタイムに結果が判明する様な方法で監視あるいは測定し、得られた結果に基づき即刻打つべき手を打つことによって、衛生的に安全な製品の生産と引渡しが出来るようにする衛生管理システムであると言える。

日本では、HACCPを基盤とする「食品の総合衛生管理製造過程承認制度」が食品衛生法に基づき1996年5月24日より施行されているが、それは食品業者がHACCPによる衛生管理及びその前提となる一般的衛生管理を実行することによって、総合的に衛生管理がなされた食品の製造工程または加工工程を設定していることを厚生大臣が承認すれば、承認を受けた総合衛生管理製造過程を経た食品の製造方法や加工方法は、食品衛生法で定められている規格や基準に適合した方法に基づいた製造方法または加工方法であるとみなされるという制度である。ただし、承認の対象となる食品は1999年12月31日現在では、①牛乳・山羊乳・特別牛乳・脱脂乳・加工乳、②クリーム・アイスクリーム・無糖練乳・無糖脱脂練乳・発酵乳・乳酸菌飲料・乳飲料、③食肉製品（乾燥品・非加熱品・特定加熱品・包装後加熱品・加熱後包装品）、④容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰食品・瓶詰食品・缶詰瓶詰食品以外）、⑤魚肉ねり製品（魚肉ハム・魚肉ソーセージ、その他の魚肉ねり製品等）、⑥清涼飲料水だけである。

これらの食品の事業者は、総合衛生管理製造過程による食品の製造についての厚生大臣承認を得るためには、工程ごとの各段階に責任者を設置すること、重要管理点における管理基準からはずれた場合の改善措置を明確にしておくこと、総合衛生管理製造過程による衛生管理が全体として機能しているかどうかをあらかじめ定められた方法によって点検、確認、評価（サンプリング検査等による検証など）を実施すること、重要管理点における監視結果・改善措置の実施結果の実施結果・一般的衛生管理の実施結果の記録方法・記録保存方法を確立しておくことが問われる。

この一般衛生管理の方法は、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育、施設設備・機械器具の保守点検、鼠族昆虫の防除、使用水の衛生管理、排水及び廃棄物の衛生管理、従事者の衛生管理、食品等の衛生的取扱い、製品の回収方法、製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検の10項目について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認、記録方法を定めそれを遵守することであり、その源流とも言えるものは、アメリカの保健福祉省（Department of Health）の食品医薬品庁（Food and Drug Administration:FDA）が安全な医薬品及び食品を製造するのにふさわしい製造環境条件を構築する手段の一つとして遵守することを制度化しているGMPなる基準である。

GMPとは Good Manufacturing Practiceの略語であり、医薬品や食品の製造において適正なる方法を採用入れることにより衛生的な品質の製品を確保するための管理基準ともいうべきもので、日本では一般に「適正製造基準」と表現されている。

アメリカにおけるGMPの現況は、食品分野では「連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）」及び「公衆衛生法（Public Health Service Act）」に基づく「連邦規則集（Code of Federal Regulations:CFR）の第21集（Title 21）[21 CFR]」

のパート 110「食品の製造、加工、包装並びに取扱いにおける現行適正製造基準〔CGMP:Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding Human Food〕」に総則的なものが定められているほか、個別には「密封容器包装詰加熱殺菌低酸性食品（パート113）」「酸性食品（パート114）」「魚類及び水産物（パート123）」「瓶詰飲料水の製造並びに瓶詰め作業（パート129）」にGMPが、また「魚介類及び水産物（パート123）」にはHACCPも策定されている。その他の食品、例えば穀物粉及び穀物粉を主原料とする食品（パート137）他、20種類の食品〕には規格基準が定められている。

CGMPは5つのサブパートに分けられており、一般規定、建物及び施設、装置、生産及び工程管理、欠陥物対処基準が示されている。

一般規定には定義、GMP、従業員問題、適用除外事項が盛り込まれている。

GMPの項（110.5節）では、このパートの中の規格とか定義では、ある食品が食品にふさわしくないような条件下で製造されるために、食品医薬品化粧品法の402(a)(3)節で意味する粗悪な品質のものに該当するかどうかあるいは、不衛生な条件下で処理、包装、放置されることによって汚染されたりまたはそれによって健康を害することとなるために、食品医薬品化粧品法の402(a)(4)節で意味する粗悪な品質のものに該当するかどうか、公衆衛生法 361節違反になるかどうかを決めるために適用されることを規定している。

従業員問題の項（110.10節）では疾病管理、清潔（服装規定、個人の衛生管理規定、手洗いの励行、作業に不要な装飾品類の作業場への持込み禁止、衛生的作業における手袋の使用基準、毛髪汚染防止のための帽子等の着用、私物の置場規定、飲食・喫煙場所の規定、異物混入防止のための諸規定）、教育・訓練、現場監督者の任務について触れている。

その他の規定や基準内容については、省略するがGPMに定められている管理事項の要点については、別章に記載されている通りである。

一方、カナダでは、農務省（Agriculture Canada）は農畜産食品施設に対して「食品安全強化プログラム（Food Safety Enhancement Program:FSEP）」において、アメリカにおけるGMPに相当する衛生管理事項として、安全な食品の製造に適した製造環境条件達成のための必要条件と定義される「一般的衛生管理プログラム（Prerequisite Programs : PP）」を提示している。

「GMP」、「PP」、「一般衛生管理事項」なる用語は内容が類似しているため日本語では混同されているが、正式にはHACCP導入の制度上の用語であるので、「アメリカのHACCP/GMP」、「カナダのFSEP/PP」、「日本の食品の総合衛生管理製造過程承認制度/一般衛生管理事項」といった使い分けが必要である。

1-2 コーンスターチの製造におけるHACCPシステム導入の必要性

コーンスターチは、とうもろこし（輸入品）を原料とし、それを亜硫酸水に浸漬した後、磨砕、分離、精製により製造されるが、それと並行して副産物として浸漬液を濃縮してコーンステープリカー（corn steep liquor）が製造されるほか、粗砕後に分離された胚芽は脱水・乾燥してドライジャーム（dry germ）、粉碎・篩別によって分別された外皮等の繊維質は圧縮・脱水後にコーンステープリカーが吸着・乾燥されてグルテンフィード（gluten feed）、遠心分離により得られたたんぱく乳液は脱水・乾燥され、グルテンミール

(gluten meal) が得られる。

副産物を含めたコーンスターチの製造工程設備は殆どが自動制御となっており装置化生産方式（パイプラインによる湿式密閉型連続生産）のもとで24時間操業で年間 330日間程度稼働している。

このように外国から輸入する原料には微生物が付着していたり、農薬が残留する可能性もある上、同一施設内で主製品であるコーンスターチの製造と同時に幾つかの種類の副産物も製造される生産方式においては、まず各種施設・設備について食品衛生法施行規則〔1998年11月25日時点〕第4条第4項に規定される衛生管理（通称「一般衛生管理」）技法を採用することが必要となる。

食品衛生的見地からは、FAO（Food and Agriculture Organization of the United Nations：国際連合食糧農業機関／WHO（World Health Organization：世界保健機関）Codex Alimentarius Commission【FAO／WHO合同食品規格委員会；通称「CODEX」】が作成した「HACCPとその適用に関するガイドライン」に示される7原則12手順に沿ったHACCPによる衛生管理項目である危害の評価並びにその防除措置の確認が有効な手段となるのでHACCPによる食品衛生管理の導入が必要とされるわけである。

1-3 糖化製品の製造におけるHACCPシステム導入の必要性

糖化製品の詳細な製造法は、第2章で紹介するが一口で表現するとでん粉（主としてコーンスターチ、馬鈴薯でん粉、甘藷でん粉、タピオカでん粉）を酸（シュウ酸、塩酸）または酵素（液化酵素、糖化酵素）で加水分解して製造されるもので、ぶどう糖・液状ぶどう糖、異性化液糖（果糖分 55%の果糖ぶどう糖液糖、果糖分 42%のぶどう糖果糖液糖）、水あめ・粉あめ等が該当する。

工場としては、糖化製品専業もあるが、でん粉製造との一貫製造業も少なくとも別建物ではあるが同一敷地内にそれぞれの製品の工場が設置されている。また生産設備、製造従事者は、原則的には別組織で管理されるようになっている。糖化製品は、24時間操業方式で液状の各製品は充填・封緘工程迄はパイプやホースで移送されるので、内容物は外気や人手に触れる機会は比較的少ないといえるが、製造に際しては、副原料として化学物質が使用されるし、製品の大部分は各種容器に充填され、清涼飲料、菓子、調味料、酒類といった一般消費者用の食品用の原材料として出荷されるので、製造施設・設備、生産環境の衛生管理はもちろん、半製品、製品の製造・容器詰め、包装品の保管・輸送に際しても異物混入や微生物汚染を防止することが必要になる。このような危害の評価並びにその防除措置の確認の有効な手段として、HACCPによる食品衛生管理の導入が必要とされるわけである。

(注) 本マニュアルは、コーンスターチ及び糖化製品製造工場の現状把握を実施したうえで、作成したものであるが、各工場での一般的衛生管理事項（PP）の整備状況により危害及び重要管理点（CCP）が異なることに留意する必要がある。