

## [総論]

# トマトジュース類のHACCPマニュアルの作成

## I. HACCP システムの概要

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、近年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やダイオキシン、さらには環境ホルモンに代表されるような環境汚染の拡大等によって、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 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 ((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 万から 3,000 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上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。

一方、FAO/WHO 合同国際規格においても、各品目の Code of Practice (食品取扱規範) の中に HACCP を追加するための作業が進んでいるなど、国際的な衛生管理手法の導入が急速に進展してきている。そのため、わが国でも HACCP は食品の安全性を確保する上で極めて有効なシステムとして認識され、積極的に適用する気運が高まってきた。

清涼飲料水分野においても、これに呼応した対応が求められている現状にあり、特にトマトジュース類のような国際的食品にあっては、将来の食品衛生管理の合理化を展望した HACCP の採用が急がれる状況にある。

### 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、健全性及び品質を確保する製造システムである。

従来の衛生管理が製造結果の衛生管理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いわれている。このように HACCP は日常的に継続して行う科学的管理方式である。

しかし、HACCP といえども、危害リスクを皆無にす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、製品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、営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。同様に外部検査員（保健所食品衛生監視員等）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、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

HACCP は 1960 年米国 NASA（航空宇宙局）宇宙開発に伴い、宇宙食を担当した Pillsbury Co.が米陸軍 Natick 研究所及び NASA とともに 1971 年に開発した手法である。その後このシステムの安全性に対する寄与の大きいことが広く認識されるようになり、国際的な食品の安全保証システムとして採用されるようになった。一連の HACCP システムの年代推移はつぎのようである。

- 1960 年 NASA が宇宙食の安全保証のため開発・採用
- 1973 年 米 FDA、21CFR Part 110 GMP 公布
- 1973 年 米 FDA、21CFR Part 113 低酸性食品缶詰規格公布（HACCP 最初の適用）
- 1991 年 EC 指令（91/493/EEC）域内及び輸入水産物 HACCP 導入を勧告
- 1994 年 米 FDA、21CFR Part 123,124、水産製品 HACCP 導入の強制化提案
- 1995 年 同上最終案を公布し、1997 年 12 月 10 日から発効
- 1995 年 FAO/WHO 国際食品規格の「食品取扱規範」に HACCP 追加提案
- 1996 年 日本「総合食品衛生製造過程」承認制度発足、乳製品、食肉製品対象指定
- 1997 年 「総合衛生管理製造過程」承認制度に容器包装詰加圧加熱食品対象指定
- 1997 年 米 USDA 肉及び家禽肉施設に HACCP 強制化計画公布（1998 年に大規模施

設、1999年に中規模施設、2000年に零細施設に対する段階的实施を発表)

1997年 12月18日から米水産製品 HACCP 強制化発効

1997年「総合衛生管理製造過程」承認制度に魚肉練り製品対象指定

1998年 1月19日：乳業第1回目の承認（乳業：36社、86施設、177品目）

### I-3. トマトジュース類の製造における HACCP システムの必要性

加工食品の中でも重要な位置を占める清涼飲料水としてのトマトジュース類の製造において、製品の衛生、安全性、健全性を確保するために、製造工場の衛生及び微生物管理は、他の食品同様に万全の注意が払われてきた。そのため、トマトジュース類は、大きな危害をもたらすこともなく、社会に貢献してきたところである。

しかし、近年のトマトジュース類を含む清涼飲料水を取り巻く社会環境、需要形態の変化、原料の海外依存、さらには製造管理の装置化等の急速な変化に加えて、PL法等法規制や消費者の品質・衛生志向が益々厳しくなる中で、衛生管理及び微生物管理において、従来の管理技術では十分対応することが難しくなっているのが現状である。

このような、社会環境の変化に対応していくため、従来の衛生管理に比べて、より科学的な手法とされている HACCP システムの導入が注目されており、トマトジュース類においても、これを採用し国際的な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。

一方、平成7年(1995)の食品衛生法の改正において「総合衛生管理製造過程」の承認制度が導入された。これは、「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を行うものである。

この承認制度の対象食品として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、暫時指定品目は増加してきている。

このような状況の中で、厚生省からは、(社)全国清涼飲料工業会を中心とする清涼飲料水関係団体に対して、HACCP システムの採用について検討を進めるよう要請がなされた。これを受けて、清涼飲料水関係団体は、HACCP 導入を目途とした研究会(座長：国立公衆衛生院衛生獣医学部・藤原主任研究官、厚生省関係6名、業界関係6社・3団体の11名)で検討が進められてきた。

この研究会では、①：缶入り透明炭酸飲料(非殺菌)、②びん詰みかん100%果汁(シーズンパック)、③缶詰トマトジュース(シーズンパック)④缶入りミルク紅茶、紅茶飲料、⑤ペット容器入りミネラルウォーター(加熱殺菌)の5品目についての危害分析等一連の検討がなされた。

近い将来において、食品衛生法の「総合衛生管理製造過程」に、従来から製造基準の定められている清涼飲料水の政令指定がなされる運びとなっており各企業が製造基準に定められているトマトジュース類の承認を受ける際には、各工場に即した HACCP システムを構築する必要がある。

一方「食品の製造過程の高度化に関する臨時措置法」(略称 HACCP 手法支援法)(平成 10 年 5 月 8 日 法律第 59 号)が制定された。この法律の基本的な考え方は、食品産業に 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。その仕組みとしては、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)、指定機関が提出する高度化基準の認定、さらに事業者が作成する高度化計画についての指定機関による認定、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(施設の特例償却、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、当工業会においても、トマトジュース類についてこの HACCP 手法支援法に基づく指定機関としての指定申請等の一連の行為を行う予定であり、各企業においてもこの措置の積極的な活用が望まれる。

各企業がトマトジュース類の HACCP システムを構築する際には、本マニュアルの「実践」の手順に従って作成すればよいであろう。その際、HACCP システムの理解を深めながら作成することを考慮して、「総論」には HACCP システムの概要を記述してあるので、一般の参考書とともに利用されたい。

HACCP システムの実際の運用に当たっては、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ところである。又、今後トマトジュ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意識の高揚を勘案すると、HACCP の採用の必要性は大きいと考えられる。