

HACCP の現状と課題

藤井建夫

1 HACCP とは

近年欧米先進国では大腸菌 0157 やサルモネラなど新興・再興感染症と呼ばれる各種病原体による疾病が急増しており、このような衛生上の危害を防止するために HACCP という新しい衛生管理方式の導入が積極的に進められている。

HACCP とは Hazard Analysis Critical Control Point の略称で、「食品の危害分析・重要管理点（監視）」方式と訳されている。このシステムは、表 1 に示す 7 原則 1) に沿って、食品の原材料の生産から最終製品の消費にいたるまでの各段階ごとに発生するおそれのある危害因子（たとえば腸炎ビブリオ食中毒）とその発生原因（室温放置など）をあらかじめ分析し、その防除対策（低温保持など）を立て、これがいつも守られていることを監視（温度モニタリングなど）・記録することにより、食品の衛生管理を行うものである（図 1）。ここで言う危害とは、健康に害を及ぼすおそれのある生物学的、化学的または物理的な要因である 2) が、このうち HACCP が最も有効なのは生物学的要因（食中毒・腐敗細菌）に対してである。

従来の衛生・品質管理では最終製品の微生物または物理・化学的検査が主体であったが、これでは万一問題が明らかになっても、その時点では製品はすでに流通しており、後の祭りということになる。また抜き打ち的なサンプリングだけではすべての製品が安全であるという保障はない。HACCP システムでは、各段階ごとに迅速に結果の得られる検査項目を設定し、その監視結果に基づいて管理するため、製品の出荷時点までにすべての結果が管理責任者の手元で掌握でき、管理項目に問題が生じたときには即対応できるという利点がある。このことは一般の食品だけでなく、製造後直ちに出荷する日配食品などの衛生管理にも極めて有効である。また各工程におけるチェックポイントの監視記録を保存することが義務づけられているので、万一問題が生じた場合の原因究明も迅速かつ合理的に行え、自社製品に PL 訴訟が生じたような場合にも科学的な根拠に基づいて対応できることになる。

HACCP システムの導入は科学的な衛生管理が行われていることを意味するので、高度な安全性が確保され、消費者に対する信頼度を増すことになろう。参考までに、FDA（食品医薬品局）が HACCP の導入によって魚介類由来の疾病がどのくらい予防できるかを試算した結果 3) を表 2 に示す。米国で疾病発生数の減少によって生じる利益は約 4500 万ドル～1 億 1600 万ドルと予測されている。

2. 海外の動向

HACCP の考え方は 1960 年代に米国でアポロ宇宙計画が推進された際に、Phillysbury 社、

NASA（米国航空宇宙局）、陸軍 Natick 研究所が共同で宇宙食の安全性確保対策として確立されたものである。この HACCP の考え方は 1971 年米国食品保全会議で発表され、食品の安全性専門家には大きな衝撃を与えたといわれている。この考え方はその後、FDA に採用され、低酸性缶詰のボツリヌス菌対策に取り入れられ、一部の企業で自主管理手法として用いられたが、広く普及するには至らなかった。その後 1985 年、米国科学アカデミーにより、食品の微生物学的危害のコントロールには HACCP システムが必須であるとの勧告が出されるに至り、再び HACCP が注目され始め、生鮮・冷凍水産物、食肉・食鳥肉などについて HACCP 方式の導入が検討されてきた。

1994 年 1 月に米国 FDA は国内に流通する食品のうち水産物の加工輸入に、同年 8 月には一般食品について HACCP を導入すべく提案を行い、さらに 1995 年 12 月 17 日付ですべての水産食品に対して HACCP の実施を義務づける連邦規則を公布、2 年の猶予期間の後施行された。

一般食品（食肉、食鳥肉、食肉製品以外）についての動向は未定であるが、乳・乳製品、サラダなどの ready to eat 食品を中心に導入されるであろうと言われている。また食肉、食鳥肉、食肉製品については、農務省食品安全検査局 (FSIS) により 1996 年 7 月に最終規則が公示されており、1998 年 1 月からは加工場の規模に応じて段階的に HACCP 規制が実施されている。

このように米国では食の安全性確保への取り組みが「農場から食卓まで」というスローガンのもとで強力に進められている。1997 年 1 月、クリントン大統領は 21 世紀に向け食品の安全性確保をより強化する声明を発表、98 年度用に 4,320 万ドルの予算を計上、その後さらに 99 年度に向け 7,000 万ドルを追加計上している。

国連の FAO/WHO (Codex 規格委員会) では 1993 年 7 月、HACCP 方式を積極的に普及する方向で「HACCP 方式の適用に関するガイドライン」を策定、各国政府に勧告した。このガイドラインはさらに改訂され、現在「国際衛生規範—食品衛生一般原則」の附属資料として位置づけられている。

HACCP 方式の導入は EU でも積極的に進められており、EU の前身である EC では 1993 年から EC 域内および輸入の水産物に対して HACCP 方式に基づく新規制を制定しており、1995 年末までに各加盟国は自国の食品衛生規制の中に HACCP 導入を盛り込むことが求められている。

以上のほか、カナダ、フランス、タイ、オーストラリア、ニュージーランド、インドネシア、チリ、ノルウェー、メキシコ等においても HACCP の導入が進められている。しかし HACCP に対する取り組み方のスタンスは国によってずいぶん異なり、米国や EU では導入を義務化の方向にあるのに対し、その他の国では輸出向けの食品を中心に自主導入の方向で検討されている場合が多い。

3. わが国の動向

1995年4月、わが国の水産食品の衛生管理に問題があるとして、EU15カ国で日本からの水産物が全面輸入禁止になった。それまでもEUでは貝毒の見つかった日本産ホタテ貝が約2年間禁輸となったことはあるが、今回のようにすり身、冷凍食品、干物、缶詰、練り製品、魚卵、珍味類などを含む全ての水産物に対して禁輸の措置がとられたのは初めてのことであり、これら諸国が輸入食品の品質や衛生管理に対して極めて慎重であることが窺える。

当時、EUへ輸出できる水産物は、各都道府県知事がEUの衛生管理基準に基づいて認定した93の加工場で加工されたものに限定されていたが、その年の3月下旬に欧州委員会の専門家チームが青森県のホタテ加工場や、東北、関東の認定水産加工場数カ所の衛生管理状況を現地調査した結果、「日本当局が保証した衛生基準が満たされていない。製造、加工、貯蔵の条件に重大な欠陥があり、輸入国の公衆衛生に危害を及ぼしかねない。」と判断し、全面禁輸を決めたものである。この当時、新聞紙上ではまだHACCPという言葉を見かけることはなかったが、この禁輸措置の背景にあったのはHACCPの考え方である。

このような禁輸措置はわが国の水産業界には寝耳に水の重大事件であったが、これは水産物を取りまく世界の状況が大きく変化してきた結果の出来事ともいえる。水産物事情の重要な変化はいくつか挙げられるが、最も重要な変化は水産物貿易の急増である。世界中の水産物貿易の合計は、1970年には29億ドルであったが、1982年には190億ドル、1993年には400億ドルを超えるまでになっている。

わが国では、1995年5月に食品衛生法が改正され、HACCPによる衛生管理手法を用いた総合衛生管理製造過程の承認制度が導入された。現在この総合衛生管理製造過程の承認の対象食品は、乳・乳製品、食肉製品、魚肉ねり製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰、レトルト食品）であり、各加工場では、HACCP工場認定のための申請・手続き・承認基準等の国のガイドライン（厚生省令）にしたがってHACCPプランを独自に計画し、申請、承認を求めることになる。1998年6月現在、乳・乳製品389件が承認済みであり、食肉製品150件、魚肉ねり製品3件が審査中である。HACCPシステムはわが国では自主衛生管理システムと位置づけられており、導入は強制的ではない。

米国やEUの水産物についてのHACCP規制は米国・EU内で製造される水産食品だけでなく、これらの国へ輸出される水産食品にも適用されることから、厚生省では1997年12月、わが国からの対米輸出を可能にするため「対米輸出水産食品の取扱い要領」を定め、FDAの基準を満たしていることが確認された施設に対して認定書を発行しており、これまでに49施設が認定を受けている。

HACCPに関する情報交換、普及のための産学官の参加による支援組織として、米国では1994年に食肉・食鳥肉のInternational HACCP Allianceおよび水産食品HACCP Allianceが組織され活動しているが、わが国でも、HACCP専門講師の育成、講習会テキスト・カリキュラムの作成、HACCP関連情報の収集と交換等を目的として、1998年1月、「HACCP連絡

協議会」(事務局：日本食品衛生協会)が設立された。

また、HACCP 導入のためのハード面の支援措置として、1998 年 7 月、HACCP による衛生管理を行うための一定の要件(高度化基準)を満たした施設を整備しようとする者に対して、長期低利の施設資金の融資と税制上の優遇措置を行う「食品の製造過程の高度化に関する臨時措置法」(厚生省・農水省)が施行された。

これとは別に、農水省では 1994 年度に「冷凍調理食品」のモデル HACCP マニュアルを食品工場安全性向上総合管理システム開発事業(食品産業センター)の一環として策定している。水産庁でも 1995 年度以降、各種水産加工品について HACCP マニュアル策定(大日本水産会)に取り組んでおり、すでに「冷凍魚肉フィレー」、「冷凍貝類」、「冷凍すり身」等のマニュアルが公表されている。また品質管理指導者の育成、水産食品の品質管理体制の確立と対米輸出支援体制の整備を目的とした「水産食品品質管理高度化センター事業」を実施している。

4. 水産食品 HACCP に関連した課題と雑感

・ HACCP に反映させたい魚食の経験

肉食の割合が増えた昨今でも、日本人はタンパク質の 3 分の 1 以上を魚介類からとっており、世界一の魚食民族である。単に量が多いというだけでなく、魚の種類豊富さや加工品の多様さでも群を抜いている。しかも魚の生食を好むという点でも、世界にあまり類をみない。

欧米でも最近魚食の人気が高いようであるが、これは魚が成人病予防に効果があることや「頭が良くなる」ことなどがいわれ出したためであり、われわれとは食べる動機が異なり、魚への愛着や理解が違う。たとえば刺身のテクスチャーは外国人にはなかなか理解されないものらしく、筆者の知人は外国で生の魚肉のテクスチャーについて研究発表した折、生の魚肉の歯ごたえは硬いのがよいのか柔らかいのがよいのかと質問され、その説明に困ったとのことである。

欧米の HACCP では水産物がまずその規制のターゲットになっている。これら諸国では魚による食中毒が消費量に比べて多いのかもしれないが、それは多分に欧米人が魚に不慣れたためであるように思われる。例えば FDA ガイド 4) では、20 ポンド以上の魚(ツナ以外)で外気温 83° F (28.3°C) 以下の場合、死後 9 時間以内に 10°C 以下のブラインに浸漬すればよいとあるが、わが国ではまずこのように長時間放置すること自体があり得ない。また魚の鮮度低下によって起こるヒスタミン中毒(アレルギー様食中毒)はわが国では年間数件であるのに対し、米国では年間 800 件(推定 8000 件)と報告されている。統計の取り方が異なるにしても、この違いは取り扱いの不備を示していると思われる。日本人は永い魚食の歴史の中で魚の食べ方や加工・保存、衛生管理などについて熟知しているはずであり、HACCP における水産物規制についてその経験を大いに生かすべきであろう。

- ・ 中小規模の加工場にも適用できる HACCP を

欧米先進国に比べタンパク質源として水産物を多く取り入れている日本人の食事は、健康面から理想的な PFC（タンパク質、脂肪、炭水化物）バランスに近いといわれており、また低カロリーである点でも評価が高い。WHO の調査でも日本型食生活が高血圧、脳溢血、がんなどの成人病を抑え、長寿の原因であるとしている。

水産物に限らず我々が日ごろ摂取している食べ物の多くはいわゆる伝統食品であり、それを支えている食品製造業は小規模なものが多い。統計によると従業員 10 人以下の施設が全体の 80%以上、30 人以下の施設が 95%以上という。規模の大小を問わず食品の衛生管理に HACCP のコンセプトは積極的に取り入れるべきであろうが、それによって大多数の食品企業が圧迫を受け、ひいては日本の伝統的な食生活自体が破壊されることのないような配慮も望まれる。

わが国の食品業界ではこれまで GMP の考え方があまり普及しなかったこともあり施設面での様々な不備が指摘されており、HACCP の導入に際して施設の改善が必要となる場合が多い（図 2 参照）。しかしその際過度の施設整備は避けるべきである。日本の HACCP 対応工場ではたいていエアシャワー室が設置されているようであるが、米国の食品工場ではそのような設備を備えた加工場は見あたらないという。米国で現在州間取引または輸出を行っている工場はすべて HACCP 基準を満たしていることになるが、日本に求められている（とされている）基準を必ずしも満たしているとは思えない。過度な設備投資はかえって HACCP 導入の障害になるのではないか。また、施設の問題はどちらかという HACCP の前提となるハードの部分であり、HACCP ではそのシステムが日常的に機能することが重要であるが、施設改善の問題は企業にとってかなりな重荷となるため、施設認定を受けることイコール HACCP 認定というような誤解を招きかねない。

わが国の食生活を支える大多数の中小食品企業に HACCP を広く普及させるためには、まず衛生管理のソフト部分である HACCP のコンセプトを普及させることが重要であろう。それが徹底すれば GMP の必要性やどのようなハード（施設・機器等）が必要なのが理解されていくのではなかろうか。

- ・ 加工場の HACCP だけでは困難な衛生管理

0157 食中毒の「予期せぬ」原因食品となったイクラ醤油漬けのように製造過程に加熱などの殺菌工程を伴わない食品の場合、腸炎ビブリオやサルモネラであれば低温管理によって製造工程での増殖を抑えることが一つの制御手段となるが、0157 のように少量の菌の摂取でも発症するものでは、原料段階ですでに汚染されていれば加工場の HACCP をいくら徹底してもそれによって食中毒を防止することは困難である。このことは他の非加熱食品でも同様であり、今回たまたまイクラで起こったような事件は今後他の「予期せぬ」食品でも起こる可能性がある。アレルギー様食中毒も原料段階でヒスタミンが蓄積していれば加工段階の HACCP では防ぎようがなく、その上流での対策が必要となる。

米国では「農場から食卓まで」の食の安全性が求められつつある。わが国でもこれまで HACCP は加工場への導入を中心に検討されてきたが、今後は漁船や魚市場など原料段階の問題も重要となる。わが国の魚市場の現状は囲壁、土間置き、土足、魚箱、リフト、人の出入り、用水の問題など、EU の要求する衛生基準とは隔たりがある。今後は市場の HACCP 対応もあわせて考える必要があり、これらについては 1996 年度以降、水産庁の流通加工工程合理化基準策定委託事業（大日本水産会）として検討が進められている。

また食品の流れの下流ともいえる流通・消費段階の問題も重要である。とりえず取扱者への正しい製品・微生物知識の普及が望まれる。たとえば、5℃と 10℃での微生物の増殖の違い、伝統塩辛と低塩塩辛の製法や貯蔵性の違い、真空包装（脱酸素剤包装）とレトルト食品の違いというようなことが流通・消費段階で正しく理解されていないための問題を散見する。また最終段階である家庭での食品の取扱についての教育も重要である。

- ・ 普及したい微生物制御の基礎知識

ここ数年、国、学会、民間団体などによって HACCP に関する講演やシンポジウム、講習会、通信教育などが活発に行われている。筆者もこれらのいくつかに参加したことがあるが、その内容は多くの場合、HACCP とは何か、HACCP の承認申請手続きをどうするかなどについての解説が主であったように思える。ともすると認定を得ることが目的化しているような錯覚に陥らないでもない。これと並行して認定後の HACCP の日常的な運用をどうするかについての研修が重要であろう。

HACCP の中心ターゲットは食中毒細菌である。したがって現場のチームが HACCP を運用していくためには食品と微生物についての知識が不可欠である。たとえば、凍結で微生物は死ぬのかどうか、水分活性とは何か、腐敗と食中毒の違いというようなことについての教育も不可欠ではなかろうか。メリーランド州では全食品産業に HACCP が実施されているが、その導入の準備に際して食品微生物を中心とした教育訓練が行われたという⁵⁾。わが国の HACCP カリキュラムでも（あるいはそれと並行して）微生物の問題が取り上げられるべきだと思う。

毎年 1 月に全国一斉に行われる大学入試センター試験の今年度の生物 IA の第 1 問(必答問題)は食中毒と微生物に関するもので、内容は微生物の培養（コロニー形成）、毒素型食中毒菌、細菌のサイズ、食中毒菌の特徴、食中毒の発生状況などを問うものであった。これまで微生物の問題は断片的に出題されたことはあるが、今回のように正面から食中毒と微生物の話題を取り上げたのは初めてのことである。このような出題は 1 昨年の 0157 の大発生や HACCP の導入などにより、社会的にも食品微生物についての関心が高まっていることの現れといえる。高校生にも求められるこの程度の微生物知識は当然 HACCP 運用の際の現場責任者にも求められることになるだろう。なおこのような考えから HACCP と微生物の分かりやすい解説書として「微生物制御の基礎知識」⁶⁾を上梓したので利用いただければ幸いである。

・ わが国独自のデータベースの蓄積を

賞味期限の設定や食中毒防止の観点から、最近、予測微生物学という新しい考え方がわが国にも流入しつつあり、食品の種類と貯蔵条件が分かれば一定時間後の菌数予測ができるようなソフトもすでに海外では開発されている。しかしイギリスや米国で開発されたソフトをそのまま日本で利用しようとする重大な不都合に出くわす。なぜなら、これらのソフト (Food Micromodel, USDA Pathogen Modeling Program 等) にはわが国では最重要の食中毒菌の一つである腸炎ビブリオのデータが含まれていないからである。魚を生食する習慣のない欧米では、腸炎ビブリオは日常問題を起こすことがないため、はじめから考慮されていないのである。また欧米と日本では魚の食べ方や加工法も異なる点も多い。したがって食品中での微生物の分布や挙動についても独自の調査研究データの収集を早急に進める必要があり、農水省では食品安全性向上技術開発事業 (食品産業センター) の一部として、また水産庁でも水産食品品質管理高度化センター事業 (大日本水産会) の一部として取り組みつつある。

文 献

- 1) 河端俊治: HACCP の基礎と実際 (日本食品保全研究会編), p. 28, 中央法規出版 (1997).
- 2) 藤原真一郎・品川邦汎: HACCP システム実践講座 (第 1 講座), p. 7, サイエンスフォーラム (1998).
- 3) 田中信正: 月刊 HACCP, 4(7), 78-89 (1998).
- 4) FDA: 魚介類および魚介類製品の危害および管理のガイド (第 2 版)、大日本水産会 (1998).
- 5) リチャード・クロプカ: 月刊 HACCP, 4(8), 30-35 (1998).
- 6) 藤井建夫: 微生物制御の基礎知識—食品衛生のための 90 のポイント、中央法規出版 (1997).

表1 HACCPシステムの7原則

原則 1	HA（危害分析）の実施：その食品の原材料から、製造・加工、保存・流通を経て最終消費に至るまでに考えられる危害（生物学的、化学的、物理的な健康障害因子と要因）のリストアップとその評価、制御措置の確認。
原則 2	危害を監視、制御する箇所および制御装置、すなわちCCP（重要管理点）を設定すること。
原則 3	各CCPについて管理基準を設定すること。
原則 4	各CCPにおける監視／測定方法を定めること。
原則 5	管理基準から逸脱したときに採るべき修正措置を設定しておくこと。
原則 6	方式が効果的に機能しているかどうかの検証（確認）方法の設定。
原則 7	方式の実施に係わる全ての記録保存方式を定め、文書化すること。

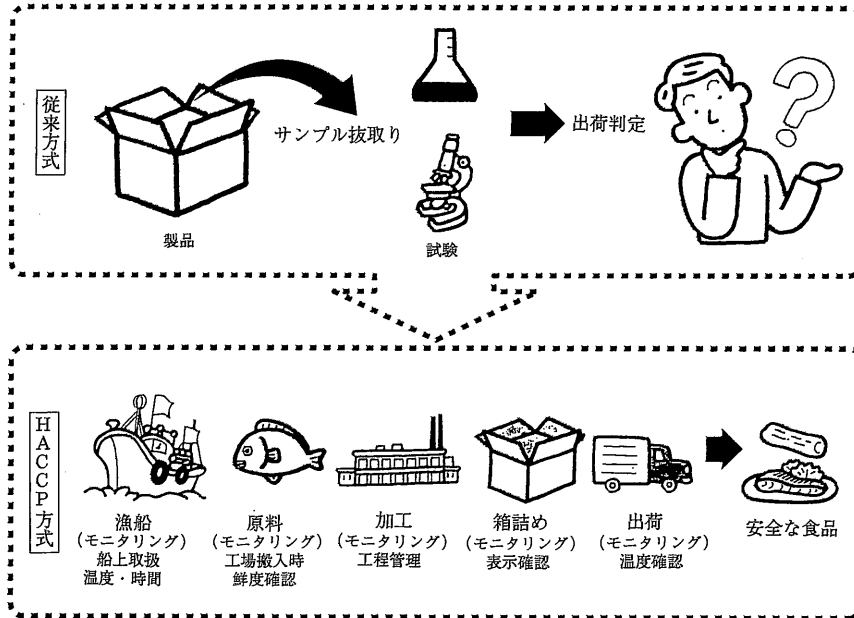
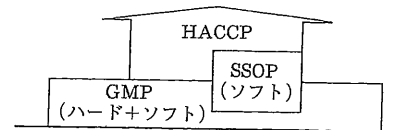


図1 従来方式とHACCP方式による食品の衛生・品質管理（大日本水産会資料）

表2 HACCPの導入によって予防される疾病発患者数

危害因子	推定発患者数	避けられる数 (下限～上限)
ボツリヌス中毒	10	3～5
ウェルシュ菌中毒	200	100～150
カンピロバクター中毒	200	100～150
サルモネラ(チフス菌以外)	200	100～150
ビブリオによる中毒 (<i>V.vulnificus</i> を除く)	1,000	200～500
<i>V.vulnificus</i> 中毒	60	12～30
赤痢	200	100～150
ヒスタミン中毒	8,000	4,000～6,000
A型肝炎	1,000	150～500
ノーウォークウイルス感染	100,000	15,000～50,000
ジガテラ毒	1,600	96～200
麻痺性見毒	10	～1
その他の海産物中毒	20	～1
アニサキス	100	25～60
広節裂頭条虫	1,000	250～600
ランブル鞭毛虫症	30	15～23



HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point
(危害分析重要管理点方式)
GMP : Good Manufacturing Practice
(適正製造規範)
SSOP : Sanitation Standard Operating Procedure
(衛生作業標準)

図2 HACCP・GMP・SSOPの関係
(水産庁資料)