

研 究 報 告 書

HACCP 普及推進に関する研究

主任研究者 玉 木 武

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

研究報告書

HACCP普及推進に関する研究

主任研究者 玉 木 武（社団法人日本食品衛生協会副理事長）

研究要旨

わが国では、平成7年の食品衛生法の改正により米国で食品の衛生管理手法として確立されたHACCPシステムである総合衛生管理製造過程による食品の製造加工の方法が承認制度として導入され、現在、5つの食品が食品衛生法第7条の3第1項の政令に定める対象食品となっている。また、このほかの食品についてもHACCPの導入が積極的に進められている。そこで、本研究では、学識経験者、業界団体および関連する専門家で構成する「HACCP普及推進研究会」を組織して、食中毒の発生を限りなく減少させることを目的として、食品営業の全分野に適用できるHACCPの具体的な手法等について検討した。また、総合衛生管理製造過程の取得施設に対しアンケート調査を行い、HACCPのメリットおよび問題点を整理して、メリットと考えられる諸点および問題点を広く業界関係者に伝えることにより対処の方法を検討した。

A. 研究目的

HACCPの概念は、1960年代に米国で提起され、1993年FAO/WHO合同食品規格委員会がHACCP適用のガイドラインを採択したことから国際的に推奨され、主要各国で導入が推進されている。

わが国では、平成7年の食品衛生法の改正によりHACCPシステムを組み込んだ総合衛生管理製造過程による食品の製造加工の方法が承認制度として導入され、現在、乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、魚肉ねり製品および清涼飲料水が対象食品となっている。

また、このほかの食品についても衛生管理にHACCPシステムを積極的に導入するよう行政側は期待している。

このように、わが国の食品衛生行政において、HACCPは導入4年が経過したことを踏まえて、食中毒の発生を限りなく少なくすることを目的として、食品営業の全分野に適用できるHACCPの具体的な手法等について検討をするため、学識経験者をはじめ、関連業界団体の専門家で構成する「HACCP普及推進研究会」を組織した。

また、HACCPの効果を検証す

る目的で、そのメリット、問題点について、総合衛生管理製造過程の承認施設に対して、アンケート調査を行い、以下のような結果を得た。

B. 研究方法

1. 下記の委員による研究会を4回開催した。

(1) HACCP普及推進研究会

研究班長 玉木 武

(社団法人日本食品衛生協会副理事長)

HACCP普及推進研究会委員

(敬称略、五十音順)

伊藤蓮太郎

(財団法人 東京顕微鏡院 常任委員)

内山 充 (委員長)

(財団法人 日本公定書協会 会長)

熊谷 進 (副委員長)

(国立感染症研究所 食品衛生微生物部長)

小沼 博隆

(国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部第二室長)

小早川隆敏

(東京女子医科大学 国際環境・熱帯医学教室 主任教授)

新村 裕

(社団法人 日本食肉加工協会 理事)

鈴木 紘正

(社団法人 日本厨房工業会 副会長)

高鳥 直樹

(社団法人 大日本水産会 品質対策室調査役)

難波 江

(社団法人 全国乳業協会 専務理事)

丸山 務

(麻布大学 環境保健部(環境保健学科・食品衛生学教室)教授)

村野 和夫

(財団法人 エンジニアリング振興協会第二ワーキンググループ主査)

渡邊 治雄

(国立感染症研究所 細菌部長)

(2) 研究会の開催状況

第1回 平成11年 9月20日 (月)

第2回 平成11年 11月10日 (水)

第3回 平成12年 1月25日 (火)

第4回 平成12年 3月7日 (火)

第3回にはジョージタウン大学法学大学院客員教授 松延洋平氏に「HACCP等に関する米国の現状」について、第4回には日本HACCPトレーニング・センター理事長 田中信正氏に「日本HACCPトレーニング・センターの活動と米国でのHACCPの現状及び規制について」および「米国のトレーニングの現状」等について説明を受けた。

(3) 主な検討事項

- ① HACCP推進に関連する企業の業種名のリストアップとその役割
- ② HACCP制度導入が衛生管理のうえで有効と考えられる企業種名
- ③ HACCP制度導入企業における衛生管理上のメリットと問題点
- ④ HACCP承認企業およびその関連団体に対する技術的フォローアップの必要性の是非とフォローアップの内容
- ⑤ クリティカルコントロールにおけ

る記録管理の手法の確立

- ⑥ 外部、内部精度管理の方法とその実施のシステム
- ⑦ HACCPとGMP関連の諸問題
- ⑧ その他関連する問題（現行HACCP制度の改良策等）

2. アンケート調査

総合衛生管理製造過程の承認を取得している工場 402 施設を対象にアンケート調査（別添1）を行った。

C. 研究結果

4回に渡って開催したHACCP普及推進研究会の各回ごとの討議事項とアンケート結果を下記にまとめる。

1. 研究会の討議事項

(1) 第1回

- 1) 導入経過を踏まえてわかったことー教育、from Farm to Tableの概念および一般的衛生管理の重要性ー

HACCPの承認制度導入後3年が経過し、反省の時期にきている。

第1回目の研究会では、主に各業種における導入経過の報告および問題点、課題などが話し合われた。

厚生省はHACCPの導入により、製造基準や加工基準の規制を緩和し、規制緩和の流れを作っていこうとした方針をとった。現在では、HACCPによる衛生管理手法およびその考え方は全食品の業種に当てはめていく方向にある。

また、厚生省の要請を受けて、学校給食、病院給食、ホテルの厨房、ファーストフードの厨房等調理施設におけるHACCP試行事業の実施等を2年間にわたって実施した結果、一般的衛生管理プログラムの重要性の理解がHACCPの考え方による衛生管理手法をスムーズに行わせることがわかった。

HACCPの利点としては、原材料の搬入から製品化までの全般的処理工程およびfrom Farm to Tableの重要性を現場の担当者が理解できる点である。

しかし、問題点は教育である。平均就業期間が半年に満たないようなフランチャイズ展開の外食産業等では、現実の問題として従業員の教育は困難である。それを補うためには、まず経営者の認識を高めることが先決である。しかし、講習会を開催したり、技術支援（大日本水産会）やガイドラインの作成（日本食肉加工協会、全国乳業協会）などをするうえで、食品関係諸団体では教育のサポート体勢が十分でない。

またfrom Farm to Tableにおける細かいチェック、例えば、仕入れ時の全材料のチェック、温度のチェック、それらを記録に残すことは物理的に困難だという問題がある。しかし、少しでも実行していくためには、東京都が作成した、HACCP導入の手法、ステップ1、ステップ2、ステップ3が参考になる。

2) 設備投資

HACCPの導入には施設設備の

衛生レベルの向上も問題になる。日本食肉加工協会などでは、最低限の施設設備の条件を示しているが、設備投資分の資金を回収できるのかの不安が普及をさまたげている。また、保健所の食品衛生監視員の助言が高いレベルを設定しているため、その設備基準が業界団体が作成しているガイドラインより厳しく、HACCPの導入を躊躇するところも見られるようである。

また、ゼネコンがHACCPの指導を請け負ったり、HACCPをビジネスにつなげようとしている動きもあるが、その中には衛生管理という現場を知らない企業もあって、それぞれが独自で勝手に動いているという混乱した状況がある。

教育の問題、施設設備の問題は共通して、大企業と中小企業の格差の問題ということになる。中小企業では人材の問題や設備投資など、大企業に比べてハードルが高い。例えば、魚肉ねり製品製造施設で総合衛生管理製造過程に対応しているのは約2000のうち10に満たないし、牛乳工場の中小、零細ではHACCPへの対応は3割にとどまっている。これらの問題に関しては、HACCPの等級化などを進めてはどうかという意見があった。しかし一方では、規模による差に対してレベルに差を設けるのは最初から低レベルなHACCPの容認にもなりかねず、その規模にあったやり方や知識のポイントの違いが重要であるとの指摘もあった。

3) データの不足

次に、承認の基準について、まず、科学的なデータが不足していることが指摘された。食中毒の発生について、今まで問題が起こっていない場合は何がよかったのか、起こったら何が原因であったかを明らかにすることによって得られるデータが承認基準の作成にあたっては大切である。しかし、現状ではこの基準を作るには十分なデータに乏しい。

HACCPの概念が導入されるということは、衛生管理のうえで今まで見落としていた点、気づかなかつた点を抜けがないようにし、食中毒の発生を限りなく少なくするための手法である。あらかじめ食品の製造過程において、問題点を検討してチェックするという意味で、HACCPは予防的な性格をもつ。それには、経験者の意見を聞き、データを蓄積していかなければならない。例えば、水産庁では、くさやなどの伝統的水産食品の分野で、安全性を証明する事業が行われており、実証的あるいはHACCPにおけるフローチャートなどを実際の現場で実施してデータを集めている。

また、笑顔のある店、客を大事にする店には食中毒がないといわれるように、同業種においてすぐれた方法やノウハウを集め、これまでの経験を生かしながらHACCPを構築していく作業が必要である。

4) 認証の問題

総合衛生管理製造過程は食品衛生法第7条第1項と第21条の営業許可

をベースにしているため、34 業種に限られ、それ以外はHACCPとGMPの2つがあり、日本においてジェネラルコンセンサス（一般合意）がないのが問題である。

まず、HACCP認証による業種内の差別化の問題については、導入促進には有効かもしれないが、業種全体の導入という最終的な理想を考えると、競争や差別化はなじまない。業界団体としても認証は困難な問題であり、サポート・業界のレベルアップのための認定ならよいが差別行為としての認定は危険であるという意見もあった。また、規制緩和の中における自由で公平な競争の確保という面からも、差別化のための認証は場違いである。

厨房工業会では、HACCPを完全に実施するには、食材、食品取扱者に次いで加工現場、すなわち厨房システムが大切だと考えており、その環境に関しては認証基準がなく、同工業会はすべてを法律によって裏付けるのではなく自主的にそれを作ろうとしている。

他方で、食中毒の発生を限りなく少なくするという目的を達成するために認証を与えるとすると、国が食中毒防止のための食品衛生の基本的な方向性を示し、基準を作っていくというふうにするべきである。しかし、そうなると上からの流れになるので、HACCPに対する自主的な取り組み、あるいは自己責任という考え方が抜けることになる。

このように認証の問題は、議論が

まだ深められていないのが現状である。認証をするしないにかかわらず、それぞれの立場の人々が議論しながら一つの形にまとめるという作業を当研究会は担うべきであり、混乱状況の整理が、HACCPの正常な普及推進につながると考えられる。

5) HACCP連絡協議会の役割

HACCP連絡協議会（厚生省と農水省の話し合いによりHACCPの普及・定着に主導的役割を果たすことを目的に設立された団体）では、HACCPの問題に関心を持ち、自主的に基準作りに取り組んでいる関連団体すべてを網羅する形で参加してもらい、議論していくべきである。

HACCPというものは概念であり、その概念をどういう形で施設に浸透させていくかについては、困難な問題もあるが、ガイドラインなどを作って浸透させていくことが有効性を持つことなどが指摘された。

(2) 第2回

1) 米国FDA、カナダの対応

食中毒の発生を限りなく少なくするために①HACCPの目標、②目標達成のための意識浸透の具体的な行動および要領、③HACCPの対象となる分野とレベル、④認証について、以上4つの項目と、経営者・従業員双方の教育、ハード・ソフト面のハードル、目標設定の基準、検証と記録等の問題について前回討議したことを確認した。

次いで、米国、カナダのHACCP

Pの取り組みについて紹介された。

FDAによるHACCPの取り組みでは、1997年のHACCP義務付けや監視員のトレーニング、監視の実施状況、監視に基づく措置、輸入業者による輸入水産品の規則要件適合確認などが紹介された。

また、ジュースのHACCPおよび飲食店や食品の小売店に対するHACCPの指針案、小売版のパilotプログラムやHACCPの拡大計画といった今後の予定などについても紹介された。

カナダ食品検査局のHACCPの実施状況では、既存のカナダの食品検査局による食品衛生上の規則に平行して、一般的衛生管理の手順、そのモニタリング・記録の方法等を文書化したHACCPの前提となるプログラムである Food Safety Enhancement Program の紹介があり、続いて、市場からの圧力によって取引条件にHACCPが関係することや、米国輸出向けの食肉施設にはHACCPが必須になることなど承認申請の背景が紹介された。また、承認までの過程や実施状況、HACCP導入に対する検査局の経済支援、承認後の監視、検査員に対するトレーニング、審査の厳しさなどが紹介された。

次に、食品衛生監視について日本と米国の状況の違いが討議された。すなわち、FDAは寛容な組織であるが、FSISの場合は強制的に監視している。各国の食品衛生行政の状況は成り立ちがそれぞれ違い、特

に大きな違いは、産業振興の部門と規制の衛生管理部門が一緒になっているかいないかである。

2) 厚生省の承認

厚生省の承認が、規制と指導のどちらなのかが問われた。それに対して承認の手続きの手順が説明され、企業が主体的に取り組み、原則に従っているということが厚生省から説明があり、また厚生省の方は外部精度管理という観点で審査し、厚生省令で定める基準に適合していれば厚生大臣が法的に承認するという手順である。

食品衛生法第7条3の第1項に定める食品（乳、乳製品、食肉製品、魚肉練り製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品）の場合、承認についてかなりの要求度があるが、いまだ承認されている施設は少ない。基準に合うことが求められるGMPとは異なり、HACCPの場合は承認の合格、不合格の基準がはっきりせず、危害分析結果の点検がなされる。食中毒の発生を考えると最低限のレベルは国が決めないと都合が悪い。しかし、常識的とされる最低限のレベルが変化しているため、議論を積み重ねる中で作り上げたはずのコンセンサスが分かれてしまう可能性がある。

承認の申請に関して、7原則12手順については参考書どおりにやればできるが、10項目に及ぶ一般的衛生管理事項のプログラム作成はむずかしく、中小企業はそういう書類を作成できる態勢にない。そこで、

従業員教育では記録として文書化することの習慣化を計らねばならない。

他方で、経営者の教育も問題となるが、承認の指定業種以外については容易ではない。ただし、製造業者に対し、販売店が圧力をかけて、HACCPを導入しないと取り引きしないという状況にあり、自主的にHACCP導入が普及しつつある。その場合、業界団体でHACCP関連マニュアルを作成して、経営者教育を行うとか、ISOでやっているように認証条件として経営者・幹部要員教育などの方策が必要である。

3) 民間認証

公益法人や企業など第三者による認証行為について、取引先に対する信用上、第三者からの認証は有効である。また最近、食品衛生に関係しないような企業による認証制度でも保証されたものとして通用する傾向がある。これは、第三者認証行為の要求がマーケットサイドから要請がきているためである。厚生省の承認を受けている4つ以外の業種は、保健所の指導を受け、製造や加工に関する基準が課せられている。他方、第三者からの認証は規制をさらに背負うように見えるが、第三者のお墨付きをもらうといった程度のものである。

HACCPは製造工程管理であって、それは工程に対して自己責任を負うということである。厚生省としては承認ということより、純粋に食品衛生の自主管理を推進する意図で、

HACCPのシステムを全業種に導入したいとしている。

4) メリット・デメリット

普及推進の問題について、まず、HACCPには、どのようなアピールできるメリットがあるかという問題がある。HACCPにも、ISOにみられるような電気代や水道代が安くなるというメリットがないと進んで取ろうとしないため普及推進はむずかしいという意見が出たが、それに対しては、まず第一に消費者保護というモラル・良心に訴えるのがいちばんである。商品の差別化になるというメリットについては、商売目的でやるHACCPということにはなるが、やる人にとってはいちばんのメリットとなる。

HACCPのその他のメリットとしては、消費者からの苦情が減ったというのもあった。苦情の半数が異物混入であるため、HACCPの導入によって異物混入が減ったということである。また、マニュアルを作った結果、失敗事例が減り製品ロスが少なくなった。そのため思ったより早く設備費の回収ができそうだというのもメリットである。その他に、第三者認証との比較によって、いままでのやり方でよかったんだということが再確認でき、自信が持てたというメリットもある。

HACCPにはもちろん、メリットばかりではなくデメリットもある。デメリットの例を提供することも逆に効果的で、そこに関心を示す経営

者も多い。デメリットをきちんと伝えることにより、それをメリットに変えることで、HACCPによる自主管理を普及させることになるだろう。

厚生省が指定するような、食品に加えて、CCPが多いと思われる食品の提示をすべきという意見もあった。また、総合衛生管理製造過程は承認制度としてでき上がっているが、指定された食品以外のもののHACCPへの対応に関する現状把握と、そのフィードバックであるというふうに焦点を絞るべきであるという意見もあった。

HACCP導入の動向について、かなり自主的な動きが進んでいる。ただし、問題はその記録管理の方法をどのように指導するかということである。厚生省は食品衛生監視員向けにHACCP関係の講習会などを行っているが、食品生産者が実際に自主的にHACCPを導入したいということになった場合、地方自治体や保健所の誰に聞いたらよいのかという質問が出るように、指導・相談の窓口が実際には整備されていない。食品衛生監視員も最終製品の判断には慣れているが、原料から製品に至るまでの監視・指導に十分な知識がない。そのうえ、保健所の食品衛生監視員では、立場上、1カ所に時間も手間も掛けられないため総論的な指導しかできないという問題もある。公益法人でもある指定検査機関ならば個別対応が可能ではないだろうかという意見もあった。

5) 人材育成

人材養成について言えば、危害分析がHACCP設計の基本であり、そのための業種ごと、食品ごとの専門家が必要になってくる。HACCPの目的からいうと受益者である企業が、受益者負担ということで人材養成をしなければならない。企業でできなければ団体がそれに代わってやるべきである。

6) その他

普及推進に関連して小売に対する意識の浸透も問題となった。HACCPの対象の多くを占める小売に対しては、涵養というのは困難である。死亡事故が生じたとか、メリットが大きいといったものがないとなかなか情報は伝わりにくい。FDAが、直接管理権限のない小売業に対処すべく、フードコードという食品規範を作り、州がそれに従って小売りを管理するといった取り組みも紹介された。

厨房設備、厨房環境における建築基準も議論され、厨房環境の基準値は自治体ごとに異なっており、数字で基準を作ることは混乱を招く。あくまでも守るための基準ではなく、あるべき環境の例示としての基準作りが必要であることが議論となった。

(3) 第3回

1) 松延氏の話

最初にジョージタウン大学法律学大学院客員教授の松延氏に、問題提起という形で話をいただいた。

松延氏は、コーネル大学に留学していた関係から、同大学の評議員を務めている。同大学は米国政府あるいは米国東部の業界団体の指導的役割を担っていることから小売り流通の技術指導などの情報をもとに、米国のHACCPをめぐる状況について話された。

HACCPに関して、日本では自己責任や法的責任に対する意識が欠け、その面から安全性に対する取り組みにブレーキがかかっているが、米国ではその概念は拡大傾向にある。クリントン政権は、食品の安全問題に対して、財政黒字の追い風の中で、かつての政権からすると格段に本格的な取り組みをみせている。

しかし、99年も相変わらず大きな食中毒事件が続いており、それは地球温暖化、自然災害、地下水汚染といったものの影響と関係あるという。また、食生活の生食化が進むなか、生鮮食品の安全問題が浮上し、クリントン政権は生鮮食品の安全問題に対し、“Good Agriculture Practice”という名で取り組んでいる。国内生産もさることながら、輸入生鮮食品の問題が大きくクローズアップされ、WTOルールの中でどれだけ規制ができるかが問題となっている。したがって、内外平等の規制というガットの大原則にはずれないように、国内の安全体制を確保したうえで、規制を加えていこうという姿勢である。そのためには生鮮食品の安全性、すなわち“Good Agriculture Practice”に取り組む体制を早く確保したいと考

えている。それは一種のHACCPの財源的拡大ということである。主としてFDAあるいはUSDAがこの問題に取り組み、農業団体と話し合いを持っている。

それが実施されて1年が経ち、国内でも生産プロセスに関する諸問題が提起されており、また対外的にも、FDAは強制基準として、摘発、輸入差し止めといった強権をふるうという切迫した時期にきている。例えば国家間の相互認証制度導入に対して、米国とカナダでさえ言葉の障害があったり、トップが法律家であることから、法律的次元での施行と技術的施行がかみ合わないなどの問題も抱えている。

また、HACCPに関連する課題として、リステリアの問題がある。米国ではリステリアによる事件は、この20年減少傾向にあったが、98年頃からリステリアによる死者が続出し、リステリア対策が大きな問題となっている。全国食品業界団体のNFPAはFDAあるいはUSDAと協力してガイドラインを作っているが、特に食品の製造加工後の段階での再汚染と流通段階、中食、Ready to eatの分野、消費者段階の問題が大きい。リステリアの問題は、GMPや従来の食品製造工場のコンセプトの再考を促すものであるが、HACCPの観念を変えるかというよりも、むしろますます強化するものであるということである。

リステリアの問題は製造加工段階だけでなく流通業界でも深刻な問題

として受け止められ、食品の衛生管理という面から在庫管理の在り方に反省が加えられている。現在の米国の流通システムでは、バーコードの導入などにより個々の商品から製造年月日の表示が消え、販売期限のみで流通業者も消費者にも管理状態が不透明なままになってしまっている。消費期限や廃棄期限の日付表示が必要な段階にきている。

また、製造業界と流通業界との問題として、Ready to eatに使われる食品の衛生管理の問題があり、流通業界はメーカーや消費者団体と相談しながら流通業界の責任なのか、消費者教育なのかを考えている。

米国側から日本の食品衛生関係者へのメッセージとして、リステリアに対する日本側の認識は非常にあまく、日本はいつリステリアにおける大事件が起こっても不思議ではないという意見が紹介された。どこかで大事件になると連鎖的にルールが厳しくなるというグローバル化状況の中で、日本の取り組みが米国の行政・産業界に及ぼす影響を心配しているということである。

最後にHACCPの自己責任に関連して、米国のリスク・マネジメントとヨーロッパのプリコーショナル・プリンシプルの概念間の哲学論争について、まもなく日本の政策決定者・産業界にとっての非常に大きな研究を要する問題となるとの指摘があった。

2) 米国と日本のリスク対応

水産業界からスタートしたHACCPの強制適用の問題は、水産加工業界の抵抗があったが、消費者団体と流通業界の要求があり、ほかの業界も強制適用は社会的要求であるというかたちで受け止め始めている。

米国の場合、あまりにも食中毒の発生率が高いので、行政、企業は問題が起こった場合のリスクを考えるリスク・マネジメントという考えで、未然の対処を行っている。日本は問題が起こってからでないと、国の予算が付かないので、未然防止という行動がとれない。しかし、日本では、HACCPのスタートは遅れたが、HACCPの概念に関しては、問題の起こりそうなところに重点的にHACCPを適用させるように行政が指導しているため、米国よりも行政的には進んでいる。

流通に関して、コンビニエンスストアに代表されるように、日本の流通・保管は、人手もコンピューターも使って、売れないものは作らないなど、現在システムの非常にうまくいっているのではないかとの意見もあった。

3) 日本のリステリア対応

リステリアについてであるが、よくわからない部分が多く、現段階では、未然防止のためにも、危害についての科学的知見を蓄積することが大切である。未然防止のための科学者による警告、リステリアに対する反応の人種的違いや調理法・厨房環境の違いが与える影響なども考えて

いくべき問題である。

流通段階の汚染に関する日米の違いについて、米国の表示が栄養問題に詳しいのに対して、日本は安全問題に注意を払っており、流通面で日米の違いを把握し、注意点がわかればリステリアに対するCCPとなる。したがって、リステリアによる食中毒に関するCCPを見いだす研究をやっておくべきである。

また、日本の食肉業界のリステリア事件に対する反応と対応について、米国におけるサラミソーセージの食中毒事件の後、食肉製品の業界団体はHACCP導入に際して、リステリアの汚染度試験を行ったが、全例陰性であった。その理由は規格基準が諸外国の条件に比べ厳しいからと見ている。しかし、事件後、特に生ハム製造には注意が必要であり、情報提供するなどの予防措置を行っている。ただリステリアは日和見菌的に体の弱い人に打撃を与えるが、健康な成人の死亡例もあり、実態がよくわかってない。

4) GMP

GMPは当初生産工程管理であったが、現在では、原料にまで遡り、保管とラベル表示、流通もGMPの範囲となってきた。しかし、GMP概念が指導的なものに対し、HACCPは問いかけ型で全部自己責任になっているという点が異なる。セントラルキッチン・カミサリーシステムの衛生規範は規格基準ではないが、業界のガイドライン、ハードと

管理面を合わせたGMP概念である。GMP概念では一様に同じ内容のことを通知しているが、HACCPをやるのであれば、個別の状況に対応すべく、その通知の内容に自分で再考して作業を行わなければならない。

HACCPでは、業者が自主的に実行している対応策を行政に申請して、適合しているかをみるわけで、米国の行政は試験研究や情報収集に力を入れセーフティ・ネットワークに予算を使っている。

5) 教育・普及の予算的裏付けと組織

HACCPの教育、普及については、米国の大学が産業界と一緒にあって積極的に取り組んでいるのに対し、日本がそれを担う機関がないということが指摘された。連邦政府は業界と企業には予算を付けないが、大学にお金を出して技術指導をさせている。大学が行政や産業に大きな関心を示してくれるところが日本との違いである。日本でも大学に資金を出して教育する必要がある。

(4) 第4回

1) 田中氏の話

日本HACCPトレーニングセンターの田中信正氏から、トレーニングセンターの活動状況と、米国のHACCPの現状、規制についてお話をいただいた。

田中氏は1965年にフルブライト奨学生として渡米、35年の在米生活の最後の10年、1975年から1985年に

ベスノッセン大学の食品研究所で食品の安全性について研究をされた。1985年にナショナル・アカデミー・オブ・サイエンスがHACCPの全面的取入れを推奨後、食品衛生のコンサルタントとして活動し、トレーニングの重要性の認識からカナダのGuelph Food Technology Centreでコーディネータ養成コース、HACCPの基礎などを研修して、1999年5月に日本HACCPトレーニングセンターを開設。その開設理由は、国際的に通用するHACCPの教育、普及であって、米国のフード・プロセッサーズ・インスティテュートとインターナショナル・HACCP・アライアンスの共催のトレイン・ザ・トレーナーを受けた22名を中心に、事務局を開設した。

国際的に通用するHACCPの教育のために、コーデックスとほぼ同内容のNACMCF食品微生物基準全米諮問委員会作成の最新版ガイドライン(1997年8月)を中心に使い、現在までに約200名が講習を受けている。

トレーニングは、最低3日間のHACCPワークショップにおいて、Prerequisite Programの説明、ハザード・アナリシスやクリティカル・コントロールの決定などのHACCP適用の7原則について、ワーキンググループで問題解決を行い、HACCPプランを作るという内容である。

HACCPはゼロリスクのシステムではなく、生物的・化学的・物理的ハザードに由来するリスクを最小

限に抑えるようにデザインされたものである。また、HACCPでは複雑化して安全性を疎かにしないように品質を扱わないという点の2つを強調している。

今後、HACCPは国際貿易の場で安全性の基準になっていくため、日本特有の事情に対応しながらもインターナショナルなものでなければならない。

最近、ISOとHACCPの組み込みが盛んだが、その際大切なのは必ずHACCPを築いて、その土台の上にISOのようなクオリティシステムを入れていかねばならない。

Prerequisite Program(PP)に関しては、それが完全でなければHACCPができないということはなく、PPはハザードの減少に効果はあるが、CCP的なコントロールを目指すのは誤りである。

米国の食中毒の実態について、フードネットというプログラムにおける調査で確認されたデータでは、人口10万人あたり、カンピロバクター22.71人、サルモネラ12.4人、赤痢8.5人、O157が2.8人その他にエルシニア、腸炎ビブリオ、リステリアが挙げられている。また、フードネットでは、捕捉された患者数が9,787人で、これは人口の8~10%を捕捉した場合なので、この10倍の9~10万人が現在病原菌が確認された事例となる。

このような推定から、米国ではHACCPのような規制を強制的に行って、食品の安全性をコントロール

しようという考え方で、1973年には早くも低酸性缶詰食品に規制がかかっている。

魚介類とその加工品の規制は1997年12月にスタートし、食肉、食鳥肉、同加工品の規制は1998年1月～2000年4月の3年間施設の規模により段階的に実施されている。

野菜・果物ジュースの規制は1998年に出されたが、実際にはまだ確定していない。生鮮野菜・果物の規制については、ガイドラインの統一はできているが、HACCPで規制するかどうかは未定である。またその他に、12種類ほどの食品についてパイロットスタディが行われているが、HACCPの規制は提案もされていない。

卵のHACCPは6月ごろ規制案が発表される予定である。

HACCPのメリットとして、先の食中毒発生数また、家畜のサルモネラ汚染率が減少したとのデータが挙げられている。

また、食肉の放射線処理が1999年12月23日に認められている。実施の際にはラジウムマークという表示マークが必要となる。ハンバーガーの電子線処理も間近であろう。

教育訓練について、言葉の定義の重要性が語られ、例えば、ハザードは危害ではなく、危害をもたらすものであり、HACCPで考慮するのは、健康に対するハザード、安全性に対するハザードだけである。異物で健康被害のないものは品質管理でやるべきであり、腐敗菌もハザー

ドではない。また、必須管理点の定義とは、コントロールできる食品の安全に対するハザードを予防、排除、許容できるまで減少するためのエッセンシャルなステップである。クリティカル・リミットはそのコントロールしなければならないパラメータのぎりぎりの限界のことである。コレクティブ・アクションについては改善措置などと呼ばれているが、実際は3通りのものがある。このように田中氏は、用語の定義を科学者の一人として重要だと考えているとのことであった。

食中毒の発生は報告数より実際はもっと多く、それを念頭において中小企業にもわかるようなやさしいHACCPでないと、これからは困る時代になると田中氏はまとめた。

2) 話を踏まえた質疑

質疑応答で、米国ではHACCPの規制が義務化の方向にあり、実際にリスクの大きい食品が義務化されるだろうということであった。食肉・食鳥肉、魚介類は義務化されたが、ジュース、生もの、野菜類、乳製品などが今後の可能性としてありうる。また、そのような義務化は米国内では了承されており、大きな反対はしていない。輸入食品に対するHACCPによる許可については、企業レベルと国レベルの2通りが存在する。

次に、米国と日本の微生物食中毒の実態に関する格差が問題となったが、日本の数値が比較的到低いのが検知方法の技術の遅れからではない

かとの懸念が示された。迅速法とパルスネットの2通りからなる早期検知の重要性が確認された。また、食中毒事件発生時の初期調査の方法において、日本が遅れているということに関して、CDCの係官は「日本には疫学がない」という話をしている。日本では、プライバシーの問題と絡めてケース・コントロールが過度に警戒されているという状況がある。

次に認証の問題に関して、施設認証というものはありえず、結局はプロセスの認証であり、人間の認証ということになる。つまり、トレーニングや記録、オーディットをどれだけやっているかというところにかかってくる。米国の場合は認証というよりは義務化であるため、検査官が監査し、欠点を指摘するという形である。その後のフォローは、USDAの場合は検査官が常にいて、FDAは年に数回検査に来るといった形である。義務化されていない分野では完全なボランティアで、国民もラベルを要求しておらず、そこが日本のようなお墨付きを欲しがる傾向と異なっている。

電子線滅菌、放射線滅菌について、放射線は医療用具の滅菌に使われていたが、食品のほうにも徐々に使われはじめ、市場調査では放射線処理をしたほうがよく売れているようである。日本では放射能と放射線の混同があり、理解が今一つである。

トレーナーに関しては、ナショナル・シーフード・HACCP・アラ

イアンスかインターナショナル・HACCP・アライアンスのトレーニングを受けて免状を持っている人に資格があると認められ、そのような人物が施設にいないと認められないとされている。

次に、ケミカルハザードの問題については、日本では微生物の殺菌が過度に強調されて、ケミカルハザードの意識の低さが懸念される。やはり、現場と監視員の双方に対する概念の教育が重要である。また、行政依存の傾向がある経営者に対する教育も大切である。つまり、求められているのはカルチャー・チェンジの受容である。

3) HACCPとGMP

最後にHACCPとGMPの関係について、わが国のHACCP導入を困難・不明確にしている原因であり、もう少しわが国の現実に照らし合わせた対応が必要である。また、GMPに関して、施設基準とその取扱い基準について分けて考えるべきである。

米国では、GMPの上にHACCPを構築しているという言い方があり、日本でもそれが安全担保上で一番効果的だという議論があるが、他方でソフトとハードの問題というものがある。例えば、FDAの水産物では、GMPが十分なされないから、HACCPというソフトの管理を政府が規制している。したがって、GMPという時、営業許可を取るべきという観点からの規則なのか、自主

的な取り組みとして単なる Good Manufacturing Practice というガイドラインなのかを明確に区別しなければならない。食品の場合、無意識に安全を前提として食べるものなので、機能や性能のように ISO や JIS などボランティアに管理されるべきものではなく、自主管理、自己責任という概念的なところで、メーカーがきちんと国民に対して製造者責任を果たすべきものである。

2. アンケート結果

総合衛生管理製造過程の承認工場 402 施設にアンケートを発送して、49.8%の 200 施設からの回答があった。

(1) 従業員数について

回答企業中、従業員については、51名から200名までが約60%を占め、10名から50名までが20%、200名から1,000名までが18%であった。

(2) 承認品目について

承認品目については、1品目の承認が大部分で、複数にわたるものは、

① 業種別承認品目

乳・乳製品関係においては、牛乳約40%、乳飲料19%、加工乳14%、発酵乳10%であった。

食肉製品関係は、加熱食肉製品80%と大部分を占め、内訳は、加熱食肉製品（加熱後包装）45%加熱食肉製品（包装後加熱）35%になっており、その他には、乾燥食肉製品8%、特定加熱食肉製品8%であった。

魚肉練り製品関係は、その他の魚肉練り製品45%、魚肉ハム・ソーセージ30%、特殊包装かまぼこ20%であった。

容器包装詰加圧加熱殺菌食品関係は、大部分が缶詰瓶詰以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（熱溶解）75%、缶詰食品25%であった。

② 回答企業の業種別従業員数

乳・乳製品関係においては、51名～200名が60%、10名～50名25%、201名以上10%であった。

食肉製品関係は、51名～200名が55%、201名以上45%であった。

魚肉練り製品関係は、101名～200名が80%、201名以上20%であった。

容器包装詰加圧加熱殺菌食品関係は、すべて201名以上の大規模工場であった。

(3) 承認取得日について

平成10年1月から6月が40%、平成11年1月から6月が20%、平成10年7月から12月が10%、平成11年7月から12月が5%であった。

(4) 導入から承認までの期間について

1年から1年6カ月が30%、1年6カ月から2年が25%、6カ月から1年が20%、2年から3年が20%であった。

(5) 導入にあたっての設備投資について

① 建物の新築については、既存が95%と大部分であった。

② 施設・設備の改修の有無については、回収有りが80%と大部分であった。

その改修費は、100万円～500万円が20%、1,000万円～3,000万円が20%、500万円～1,000万円が17%、3,000万円～5,000万円が17%であった。

③ 製造工程に係る機器の購入の有無については、回収有りが55%、回収無し45%であった。

その購入費は、100万円～500万円が30%、10万円～100万円が20%、3,000万円以上が20%、500万円～1,000万円が15%、1,000万円～3,000万円が15%であった。

④ 臨時措置法による融資の利用については、利用無しが98%と大部分であった。

(6) 導入のきっかけについて

自社の独自の判断が60%、取引先からの要求20%、他社が導入したからが10%であった。

(7) 導入した結果得られたメリットについて

① 対外的な信用については、製品に対するクレーム減少が50%と多く、知名度が上がったが35%、取引先が増加が15%であった。

② 製品並びに工程については、品質が向上して品質保持期限が伸びたが60%と多く、製品ロスの減少25%、ラインの効率が上がった15%であった。

③ 衛生・管理体制については、社

員の食品衛生に対する意識の向上が45%、衛生管理体制向上35%、小売店、流通業者、原材料生産者への指導内容が変わった25%、従業員の協力体制が確立したが10%であった。

(8) 導入した結果被ったデメリットについて

① 対外的な信用については、売り上げ減少が100%となっているが、これは、回答企業104社中回答があったのが1社だけだったためであった。

② 製品並びに工程については、コストの増加が40%、ライン効率の悪化20%、製造時間が伸びたが20%であった。

③ 衛生・管理体制については、設備投資による収益の圧迫が55%、人員の増加25%、導入にあたって社員の抵抗が15%であった。

(9) 導入にあたって新たに実施したことについて

各項目の回答数/回答企業数

(199社)

① HACCP関係については、社員の意識を高める教育が98%、HACCP講習会参加97%とほとんどの企業が実施と回答があった。ついで、原料納入業者に対する協力・チェック体制75%、関連図書購入75%と3/4の企業が実施し、包装納入業者に対する協力・チェック体制62%、食品衛生法の情報入手が50%と半分の企業が実施していると回答し、流通

業者、保管業者に対する協力・チェック体制は、1/3の企業が実施していた。

- ② HACCP支援については、保健所等行政支援95%とほとんどの企業が実施し、業界団体支援65%であった。
- ③ 社内体制については、自社検査の体制整備が60%、モニタリング等のチェック機器導入50%と半分の企業が実施していると回答し、工場増改造45%、生産ラインの改造が35%であった。

D. 考察

- ① HACCPに関連する人たちは、HACCPに対する共通概念の認識が必要である。
- ② 業種および製造する製品によって条件に差があるため、HACCPのレベルの差というより、知識と条件に差がある。
- ③ HACCPは、企業がその必要性を調査検討し、その企業にあったHACCP手法を考え出し、承認を受けることにより承認内容の実行を厚生省に約束することであり、保健所の食品衛生監視員の行政指導下に置かれるものではない。
- ④ HACCPの対象分野は、食品営業の全分野に応用できるものとして実施していくべきものである。
- ⑤ HACCPに関する資料で有用性のある資料、コーデックス関係、トレーニング関係、民間

の認証制度関係、有識者の考えなどを広く開陳していく必要がある。

- ⑥ 米国では、リテールマーケットや小売業までターゲットとしたガイドラインを用意しており、全業種をHACCP対象として視野に入れている。

from Farm to Tableの観点から、わが国においても、すべての食品企業にHACCPを導入すべきと考える。

- ⑦ Critical Controlにおける記録管理の手法については、まず記録から始めようという考えに立って進められており、その重要性を再確認するとともに、その記録のあり方については、業種ごとに異なる部分があるので、各々の業種ごとに、記録内容について精査検討する必要がある。
- ⑧ 法第21条において政令指定業種となっている製造業種(現在34業種)については、都道府県知事からの営業許可によって所定の衛生レベルにあることが担保されているので、そのままの状態でもHACCPプランを実施できる状態とみなしてよいと考える。
- ⑨ ⑧の製造業種(現在34業種)以外の製造業種においては、現状でもHACCPをスタートできるが、その際、施設整備面での管理の行き届かない部分のあるおそれがあり、そのような場合にはソフト面でのいっそうの

管理を行わなくてはならず、HACCPプランは、より広範囲なものとなる可能性がある。

- ⑩ HACCP導入にあたって施設設備面を現状より改善したいと計画している工場においては、法第20条の規定に基づき定められている施設基準の内容をよりいっそう充実するよう自らの施設を整備・改善することである。それによってHACCPプランがより効率的に実施できる。さらに高度なレベルを追求したり、国際的同等性を求めたい場合は、弁当・そうざいの衛生規範に掲げる基準、EUの衛生基準、米国GMP規則、コーデックス食品衛生一般原則などがある。
- ⑪ 工場の施設設備の改善は、顧客ニーズを始め、社会的責任などに基づき、その企業としての長期計画や収益性を勘案して、経営者が主体的に判断して、取り組むものである。
- ⑫ HACCPプラン、一般的衛生管理の両方に示された「食品の衛生的な取扱い」のための管理事項を適切に組み合わせて実施することにより、また自主管理により、「食品衛生法第19条の18第2項の規定に掲げる基準に基づき各営業者が基準を定めるにあたって参照すべき管理運営基準準則」を満足させ、食品営業者の自己責任を果たすことができるものとする。
- ⑬ 政府以外が行う認証制度およ

び教育（経営者の教育と作業者の教育）が今後の問題である。

E. 結論

食品営業の全分野に適用できるHACCPの具体的手法およびHACCP導入の効果を検証するために、メリット、問題点を広く業界関係者に伝える必要がある。

総合衛生管理製造過程 (HACCP) 導入についてのアンケート調査

この用紙にご記入のうえ平成 12 年 3 月 31 日(金)までに FAX
(03-3478-0059) もしくは郵送でご返送ください。

貴社名	工場		
ご担当部署		ご担当者名	
ご住所	〒		
電話番号		FAX 番号	

1. 貴社(工場)の従業員数(パート含む)について、下記の選択肢の中から当てはまるものに○をつけてください。

- | | |
|-------------|---------------|
| ① 10名未満 | ⑥ 151名～200名 |
| ② 10名～30名 | ⑦ 201名～300名 |
| ③ 31名～50名 | ⑧ 301名～500名 |
| ④ 51名～100名 | ⑨ 501名～1,000名 |
| ⑤ 101名～150名 | ⑩ 1,000名以上 |

上記の貴社(工場)の従業員のうち、3日間以上の HACCP に関する講習会を受講した方は何名ですか？

_____ 名

2. 貴社(工場)が最初に取得した総合衛生管理製造過程の承認品目について、下記の()内の該当するものに○をつけてください(複数の場合はすべて)。

(1) 乳・乳製品関係

- ①牛乳 ②特別牛乳 ③脱脂乳 ④加工乳 ⑤クリーム ⑥アイスクリーム
⑦無糖練乳 ⑧発酵乳 ⑨乳酸菌飲料 ⑩乳飲料)

(2) 食肉製品関係

- ①乾燥食肉製品 ②非加熱食肉製品 ③特定加熱食肉製品 ④加熱食肉製品(包装後加熱) ⑤加熱食肉製品(加熱後包装))