

食品保健行政と HACCP システム

河村成彦¹⁾, 松岡隆介²⁾

Role of food safety administration for HACCP

Narihiko KAWAMURA and Ryuusuke MATSUOKA

1. はじめに

今日、世界各国で食品の安全性の確保が重要視されている。そのための手法として中核をなしているのが、HACCPシステムによる新たな衛生管理手法であり、欧米諸国を中心に多くの諸外国で導入が進められている。

我が国では、食品保健行政を所管する厚生労働省において、食品関連業界に対し本システムの導入を推進しているところである。

本稿においては、HACCPシステムの歴史及び諸外国における本システムの導入状況を解説するとともに、我が国の食品保健行政における本システムに対する取り組みの状況について今後の展望も含めて解説する。

2. HACCP システムの特徴及び諸外国における HACCP 導入の状況

HACCPシステムとは、食品の安全性に重点を置いた衛生管理・監視を行うツールである。このシステムでは、フードチェーン全体に適用が可能で食品の原材料の生育、飼育、収穫、加工、製造、輸送、配達、販売、喫食のための調理に至る一連の取り扱いにかかわる全ての危害を予め明らかにし、それを計画的に監視して制御する点に特徴があり、従来の食品の衛生管理や監視が最終製品の監視とランダムな検査に重点を置いていたのと大きく異なっている。

当初は食品中の微生物を対象として開発されたシステムであるが、今日では農薬や抗菌性物質などの化学的残留物質あるいは硬質異物混入防止にもこの概念が導入されている。

国際的にも、1993年に採択され1997年に改訂されたFAO/WHO合同食品規格委員会（以下Codexと呼ぶ。）のガイドラインによりHACCPシステムの基本的概念は確立され、それを食品の衛生管理に導入するという考え方は定着してきており、米国、カナダ、EU（欧州連合）などではHACCPシステムによる法的強制力のある衛生規制が

実施されつつある。

Codexによって示された「HACCPシステムの適用に関するガイドライン」は1997年に改訂され、検証面が強調された。このHACCPシステムとその適用のガイドラインは、食品衛生の一般原則の付属文書にあたる。食品衛生の一般原則では、食品の生産から製造加工、流通、消費までのHACCPシステムを実施する前提となる衛生管理事項が規定されている。

食品の一次生産である農水畜産の分野では、環境への配慮、衛生面での配慮、適正規範の遵守、製造加工では施設の構造設備、保守管理、工程の管理、従業員個人の衛生、適切なラベル、従事者への教育・訓練が規定されている。

HACCPシステム自体、研究者により毎年進化を遂げていて、現在検証の中でのValidation（妥当性の確認）、Verification（決められたように実施されているかをチェックするもの）、さらに小規模或いは発展途上の企業（Small and/or Less Developed Business）、発展途上国にはいかに適用すべきか、国際的な認証システムの必要性、貿易時のツールとしての使用、政府のアセスメント等のような評価をすべきか等が議論されていて、さらにこのシステムは進化を遂げている。

3. HACCP システムの歴史

HACCPシステムは、米国において1960年代に開始された宇宙開発計画（アポロ計画）の一環として宇宙食の微生物学的安全性確保のために考え出されたものである。宇宙食の開発を担当したピルスベリー社のBauman博士らがNASA（米国航空宇宙局）及び米国陸軍Natick技術開発研究所と共同で開発し、1971年に初めて公表された。1973年にはFDA（食品・医薬品管理局）により低酸性缶詰食品のGMP（適正製造規範）の中に取り入れられた。これにより世界で始めて行政機関がHACCPの概念を規制の中にとりこんだことになる。しかし一部の大企業で自主衛生管理方式として採用されたにすぎず、広く普及するには至らなかった。その後、1985年に米国科学アカデミーの食品防護委員会が、食品生産者に対してHACCPシステムによる自主衛生・品質管理方式を積極的に導入するこ

1) 厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課

2) 厚生労働省関東信越厚生局食品衛生課

と、行政当局に対しては法的強制力のある HACCP システムの採用を勧告したことから再び注目されるようになった。1987年には、この勧告を受けて USDA・FSIS（米国農務省食品安全検査局）、NMFS（米国水産局）、FDA 及び米国陸軍 Natick 技術開発研究所の4つの政府機関ならびに大学や民間の専門家から構成された NACMCF（食品微生物基準諮問委員会）が設置され、1989年に、この委員会から米国における HACCP システムのガイドラインともいべき報告書が提出された。ここで始めて7原則が示され体系的なものとなったのである。さらに1992年には食品企業を対象にしたこのガイドラインの修正文書が公表された。

米国ではこのガイドラインに基づいた法的強制力のある衛生監視法が FDA から魚介類の加工・輸入時の安全性確保、USDA から食肉、食鳥肉とそれらの製品の取り扱いに関して HACCP システム適用が義務付けられた。

その他の国々においても HACCP システムに対する関心は高く、ICMSF（国際食品微生物規格委員会）では本システムの検討委員会を設置して、1980年には WHO と合同で「食品衛生における HACCP システム」と題する報告書をまとめ、このシステムが将来の食品の微生物管理の方向を示すものであると勧告した。1988年には、ICMSF から WHO に対して国際規格に HACCP の導入が勧告され、このシステム実施のための基本と応用が一冊の本にまとめられた。1993年には Codex により、米国の NACMCF の報告書と基本的に同じ内容のシステム適用のためのガイドラインが示されている。また、EU が輸入水産物に HACCP システムによる加工・製造を義務付けている。

このように、HACCP システムが公表されてから既に40年以上経過しているにもかかわらず、最近になって世界中で改めて注目されてきた背景には、サルモネラやカンピロバクターなどによる食中毒の多発とそれら発生の大型化傾向、及び病原性大腸菌 O157:H7、リステリア (*L. monocytogenes*) などの新たな食品媒介感染症の出現があり、これら細菌による事故発生防止には HACCP システムの導入が最も有効と考えられているからである。わが国でも、食品の微生物対策における悩みは欧米諸国と同じ状況にあり、国際的対応の必要性からも HACCP システムが急速にクローズアップされてきており、食品業界においても HACCP システムは食品工場の自主衛生管理システムとして有効に活用できることから強い関心が持たれている。

4. 我が国の食品衛生行政における HACCP システムへの取り組み

食品の衛生管理手法としての HACCP システムについては、はやくから国、専門家等により、その有効性について注目され、情報収集がなされていたところである。

1993年、Codex が HACCP の原則を策定し、本システムが世界各国共通の衛生管理手法として認知されたことに伴い、我が国においても考え方に基づく食品の衛生管理手法の導入が検討されることとなった。

その後、平成7年の総合衛生管理製造過程承認制度の創設、対 EU 及び米国輸出水産食品取扱い施設認定制度、平成8年のと畜場法施行令の改正等種々の食品分野において HACCP の導入を積極的に推進している。

(1) 総合衛生管理製造過程承認制度

総合衛生管理製造過程の承認制度は、平成7年、食品衛生法の一部改正において創設された制度であり、我が国に HACCP システムを基礎とした食品の衛生管理衛生管理方法を初めて法律に位置付けたものである。

本制度は、各施設ごと、食品ごとに、一般的衛生管理（いわゆる施設基準と管理運営基準）の実施を前提とした HACCP システムによる衛生管理が適切に実施されているかどうか、具体的には、標準作業書（SSOP）等による文書規定、HACCP プランどおりに実際の作業が適切に行われているかを書類審査及び現地調査により確認し、これらを総合的に審査し、厚生労働大臣による承認を与えるものである。

本制度の承認を受けることにより、営業者は、従来の画一的な製造基準による製造方法によらない方法で食品の製造が可能となり、規制の弾力化が図られる。

本制度の対象食品として、現在までに、乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品（いわゆるレトルト食品）、魚肉練り製品及び清涼飲料水が政令で指定されている。承認状況は、平成10年1月に初めて乳・乳製品177件について承認して以来、平成13年7月末現在で、乳・乳製品308施設、739件、食肉製品93施設、178件、魚肉練り製品17施設、22件、容器包装詰加圧加熱殺菌食品14施設、17件となっている。

これまで本制度に係る承認に係る申請の受付、現地調査、承認事務等は、旧厚生本省で実施してきたが、平成13年1月から、中央省庁再編に伴い新たに設置された地方厚生局にこれら業務が移管された。これまでに承認された施設や審査中の施設、また、新たに申請される施設に関することは、施設の所在地を所管する地方厚生局が窓口となって業務を実施している。

また、本制度に係る総合調整等に関する業務は、厚生労働本省医薬局食品保健部監視安全課において行っている。

厚生労働省としては、このような新体制において、引き続き各地方自治体の協力の下、総合衛生管理製造過程の承認制度の充実強化を図っている。

(2) 食肉及び食鳥処理施設に対する HACCP システムの導入

国内で処理される食肉については、と畜場法により処理施設の施設設備の基準、衛生管理の基準が定められおり、各処理施設において衛生的に処理されている。

平成8年、我が国において腸管出血性大腸菌 O157 による食中毒が相次いで発生し、食肉処理施設の衛生管理の徹底の重要性が改めて指摘された。このような状況を踏まえ、同年、と畜場法施行規則の一部を改正し、HACCP システ

ムの考え方を含んだ衛生管理の導入を図っている。

また、食鳥肉については、食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律により、衛生確保を図っているところであるが、平成3年に「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針」を策定し、営業者に対しこの指針の遵守を指導している。

(3) 輸出水産食品加工施設及び対米国輸出食肉取扱い施設の認定制度

EU 諸国や米国に輸出される水産食品を製造・加工する施設については、相手国の規則に基づいた施設基準の適用、衛生管理の実施が必要とされており、その衛生管理手法として HACCP システムの導入が必須とされている。

我が国では欧州委員会、米国とそれぞれ二国間協議を行い、実施要領を策定し、その要領に基づき、関係自治体と協力し「対 EU 輸出水産食品取扱い施設」、「対米国輸出水産食品取扱い施設」の認定を行っている。これらの認定施設に対しては、国の担当官及び国が実施する講習会を受講した各自治体の指名食品衛生監視員による定期的な監視が行われる。

現在までに、対 EU 水産食品取扱い製造施設については 12 施設（保管施設を含む）、対米国水産食品取扱い施設については 73 施設が認定されている。

また、米国に輸出される牛肉を処理施設についても、米国政府の定める施設基準への適合、HACCP システムによる衛生管理の実施が必要とされており、これまでに 3 施設が国の認定を受けている。認定施設に対しては、国の担当官による監視と米国担当官による査察が定期的に行われる。

(4) 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行

HACCP システムが普及するにつれて、人的、資金的に不足のある中小規模の食品工場等では、技術（ソフト）及び施設設備（ハード）の面で効率的、効果的な HACCP システムの導入が困難になっていることが明らかになってきた。このため、平成 10 年に厚生労働省及び農林水産省の共管で「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」を施行し、金融・税制面での優遇措置を通じて、営業者が HACCP システムの導入をより行い易くする施設・設備等の整備を行えるようにした。

本法のシステムでは、事業者団体を指定認定機関として、個々の工場の施設整備計画の認定が行われる。現在、指定認定機関として 17 団体があるが、これら機関による認定はあくまでハード面の整備計画の認定であり、ソフト面の HACCP システム導入とは異なる。このため、本法により整備を終了した施設においては、次の段階として、積極的にソフト面の HACCP システムによる衛生管理の導入を進めることが必要である。

(5) 我が国における HACCP システムの教育訓練

平成 7 年の食品衛生法改正を受け、いままでも我が国の食品保健行政の中で位置づけされていなかった HACCP システムを定着させるため、厚生労働省（当時は厚生省）は平成 8 年から都道府県等の食品衛生監視員への教育訓練、平成 9 年からは業界毎に HACCP システムについて相当程度の知識を持つと認められる者を育成するための教育訓練プログラムを開始した。その内容は概ね 3 日間にわたり HACCP システムの概要並びに実際の施設におけるプラン作成等を目的としている。

都道府県等食品衛生監視員への教育訓練は、HACCP に関する基礎知識の習得を目的とし、平成 10 年からは各自治体や近隣の自治体が合同で講習会を開催することも奨励している。さらに平成 11 年からは厚生省は行政による適切な助言・外部検証に関する研修会も全国 7 ブロック毎に開催して HACCP の普及に努めている。

5. HACCP システム導入推進に対する行政の役割

昨年の雪印事件以降、食品の安全性に対する HACCP システムの有効性について不信感が高まっている。しかし、問題は HACCP システム自体ではなく、営業者がどのようにシステムの構築・実施に取り組んでいるかということにある。

現状をみると、商取引の材料とすることが先行して、HACCP の導入が行われているケースも少なくない。本来の目的は、より安全な食品を消費者に供給することであり、その目的意識が明確でなければ、システムの適切な運用はあり得ない。行政としては、自主管理の推進という考え方から、食品の安全性に対する営業者の自己責任の重要性を再度明確にし、HACCP の導入に関して、本来の正しい方向に導いて行かなければならない。

最近、民間認証機関による HACCP の認証なども見受けられるようになってきている。どの機関を利用してシステムを導入するにしろ、一義的には各営業者が責任をもってその内容を見極めていくことが重要であるが、行政としても、民間認証機関と広く情報交換を行いながら、お互い共通した認識の下で HACCP の推進を図っていく必要がある。

HACCP システムを適切に実施していくためには前提となる一般的衛生管理の重要性を忘れてはならない。一般的衛生管理は HACCP システムのベースとなる部分であり、これがきちんと整備され遵守されて初めて HACCP システムを導入するというレベルに達する。その推進にあたっては、今後も、食品関連従事者に対する教育活動を通じてその考え方を啓蒙することとしている。

既に HACCP システムを導入している工場においては、その維持を適切に行うため、内部検証体制を整備し、一般衛生管理を含めた HACCP プランの実効性の定期的なチェック及びその結果に基づく HACCP プランの適切な見直しが必要である。行政としては、これを補完する意味で、外部検証の充実に努めていくこととしている。

6. 終わりに

HACCP システムは、食品の安全性を確保する上で最も優れた衛生管理手法の一つとして国際的にも認知されており、厚生労働省としても今後も我が国の食品製造関係施設への HACCP システムの導入を推進していくことは変わらない。

厚生労働省では、省庁再編に伴う新体制において、新たに全国7カ所に設置した地方厚生局を活用しつつ、HACCP システムに基づく「総合衛生管理製造過程承認制度」の承認審査及び承認施設の監視指導を強化するとともに、食品関連従事者に対する教育活動を通じて HACCP システムの適切な実施について啓蒙する他、行政担当者の研修についても強化し、今後も HACCP システムの適切な推進を通じて、食品の安全性の確保に努めていくこととしている。