

HACCP をめぐる日本と米国の動き

公益社団法人 日本技術士会 登録 食品産業関連技術懇話会
西川技術士事務所 所長
技術士（水産部門・総合技術監理部門） 西川研次郎



1. はじめに

昨年6月14日に安倍内閣の成長戦略を示した「日本再興戦略」が閣議決定された。その中には、現状約4千5百億円の農林水産物・食品の輸出額を2020年には1兆円とすることを成果目標とした農林水産業の成長戦略が示され、この成果目標の達成のために、海外の安全基準に対応するHACCPシステムの普及体制を翌年度までに整備することが記されている。この戦略を受けて、厚生労働省は「食品製造におけるHACCPによる工程管理の普及のための検討会」を昨年9月以降3回開催し、12月11日に検討会の「中間取りまとめ」を発表した。更に厚生労働省は、この3月6日に、「中間取りまとめ」に示された「管理運営基準に関するガイドライン」の改正案を発表し、4月4日を期限としてパブリック・コメントを求めた。

一方米国で2011年1月4日に成立した食品安全強化法（FSMA：Food Safety Modernization Act）は、食品企業に対する強制的なりコールの命令権は速やかに発効しているが、関連する規則やガイダンスをFDA（Food and Drug Administration：食品医薬品局）が作成し発表することを必要としている他の権限は、現時点までに確定した最終規則がないので、各条文の施行は遅れている。しかし、昨年1月4日に発表され、11月22日にパブリック・コメントの募

集が終了した103条の「危害要因分析とリスクに基づいた予防コントロール」については、近々最終規則が確定し、施行が進むものと思われる。この規則が確定すると、食品の安全性のコントロール手法は、HACCPからHACCPを超えた予防コントロール（Preventive Control）に転換していくことになろう。

2. わが国におけるHACCPの普及

1) 普及が進んでいない理由

普及が進んでいないと判定された根拠は、農林水産省が平成24年度に行った「食品製造業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」において、導入済みの企業の比率が全体で20.8%と低いことにある。特に食品販売金額が50億円未満の企業の導入率が、販売金額が少なくなるのにつれて低くなっていることにある。このように導入率が低い理由は、多くの人が、HACCPは高度な衛生管理の手法なので、仕組みが複雑で施設の整備や人材の確保に多額の資金と時間が必要と思っているからである。このことは、この調査において導入が進まない問題点として、(1) 施設整備に多額の資金が必要、(2) 人的コスト等の導入後の運用コストが大きい、(3) 従業員に対する研修を十分に行う余裕がない、などの回答が上位を占めていることからわかる。

2) なぜ、多くの人にHACCPの導入には金がかかると思われているのであろうか

わが国には、食品衛生法第13条に規定されている「総合衛生管理製造過程の承認制度（通称マル総）」がある。このマル総の承認要件にHACCPの7原則が使用されているので、多くの人は、マル総がわが国のHACCPの制度と思っている。しかし、マル総は、食品衛生法第11条に対する例外規定の制度であってHACCPの制度ではない。即ち、第11条の規定により製造基準が定められた食品であっても、マル総の承認を得れば定められた製造基準を守らなくても良いという制度である。

そもそも、特定の食品に製造基準が定められているのは、製造基準を守らなければ、その食品の安全性が保たれないからである。製造基準を守らなくても安全であるということがHACCPによって証明されれば、例外として認めるのがマル総であるから、当然、マル総の承認要件は複雑となり、マル総のHACCPの考え方は国際的に通じるHACCPの考え方から逸脱したものになり、施設の整備に金がかかるものになっている。更に、かかる金の支援のために「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（HACCP支援法）」が制定されているので、HACCPは金がかかるものと世間では思い込まれてしまっている。

3) HACCP普及の方策について

「中間取りまとめ」に示されたHACCP普及の方策は、マル総の推進ではなく、食品衛生法第50条第2項の規定に基づき各都道府県が管理運営基準を定めるときの技術的助言として、厚生労働省が平成16年2月に発表した「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」を改正し、「従来の規定に加え、新たにHACCPを導入した規定を設定する。事業者はいずれかの基準を選択できるものとする。」というものであった。マル総の推進ではなかった

ことは、厚生労働省自身がマル総は第11条の例外規定であって、国際的に認められているコーデックスのHACCPとは異なるものと思っていることを示すものであろう。

この3月6日に発表された管理運営基準に関するガイドラインの改正案は、「中間取りまとめ」に示されたものと同様の二本立てであったが、この改正案におけるHACCPに関する記述は、7原則に関する簡単な説明にとどまっている上に、中には、「中間取りまとめ」のHACCPの原則の記述とは異なる表現もあった。改正案が確定した後の食品事業者に対するHACCPに関する指導は都道府県が実施することになるが、都道府県が、現在の一般衛生管理に基づく規定とは別に、新たにHACCPを導入した規定を追加して管理運営基準を二本立てとし、いずれかを食品事業者を選択させる方策では、果たしてわが国のHACCPの普及が進むであろうかとの疑問を感じた。

なぜなら、今なお、食品事業者の殆どはマル総がHACCPであると思っているので、まず第一に、食品事業者にとってより面倒なHACCPの入った管理運営基準の方が選択されるとは考えにくいからである。第二には、仮にHACCPの入った管理運営基準の方が選択されたとしても、今回の改正案の記述を読む限りでは、HACCPの7原則についての指導にはマル総の承認要件と同様のものが適用されてしまうのではないかと懸念するからである。

4) HACCPを普及するには

HACCPを普及するには、今なおマル総の承認基準がわが国のHACCPと誤解している人々をマル総から決別させることが必要である。更に、厚生労働省自らがガイダンスを作成してコーデックスのHACCPの具体的なやり方を食品事業者に知らしめることが必要である。この二つが進めば、管理運営基準はHACCPの7原則の加わったものに一本化され、HACCPの普

及は進んで行くと思う。

3. 米国の食品安全強化法における予防コントロール

食品安全強化法の中で、わが国の食品加工業者に最も関係があると思われる条文は103条で、タイトルは「危害要因分析とリスクに基づいた予防コントロール」である。その目的は、食品が食用不適や偽装表示にならないことを保証することである。

1) 103条に関する規則案

2013年1月4日、103条に関する規則案として「21 CFR パート117：食品の現行の適正製造基準及び危害要因分析とリスクに基づいた予防コントロール」が公表された（CFR：Code of Federal Regulations 米国連邦規則集）。

この規則案には主要な二つの要素がある。第一の要素は、危害要因分析とリスクに基づいた予防コントロールの実施の義務づけであり、第二の要素は、現行の適正製造基準（GMP：21 CFR パート110）の義務要件の改訂である。新しい規則案は、この二つの要素を、現行のパート110の改訂ではなく、新たにパート117として規定している。

この規則案は、2002年のバイオテロリズム法に基づきFDAに登録している米国内食品企業及び米国に食品を輸出する全ての外国食品企業に適用される。ただし、適正製造基準については全ての食品に適用されるが、予防コントロールの部分については、次の食品を製造、加工、

包装、保管する施設などは適用除外である。

- ・ HACCP規則の対象となっている水産食品とジュース
- ・ 低酸性缶詰食品における微生物的危害要因
- ・ 健康補助食品
- ・ アルコール飲料

2) 危害要因分析とリスクに基づいた予防コントロール（Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls：HARPC）について

表に示したように、HARPCはHACCPの考え方に極めて類似している。HARPCは、食品工場が、危害要因分析を行い、予防する工程を定めてコントロールを実施し、予防コントロールについて、モニタリング、是正措置、検証を行う食品安全計画を作成し、記録付けするもので、6原則である。

一方HACCPは、危害要因分析を行いその結果に基づいてCCPを決定し、決定したCCPについて許容限界（Critical Limit）を定め、モニタリング、是正措置、検証を行うHACCP計画を作成し、記録付けするもので、7原則である。

HARPCの原則2の予防コントロールの定義には、CCPが存在する場合の危害要因のコントロールとCCPが存在しない場合の危害要因のコントロールの両者が入っており、HACCPにおけるCCPの定義より幅が広がっている。

3) HARPCにおけるその他のコントロール対象 HARPCには、予防コントロールの6原則の

表 HARPCとHACCPの比較

HARPC	HACCP
原則1：危害要因分析を実施する	原則1：危害要因分析を実施する
原則2：予防コントロールを実施する	原則2：必須管理点（CCP）を決定する
原則3：モニタリング手順を設定する	原則3：許容限界（CL）を設定する
原則4：是正措置を設定する	原則4：モニタリング手順を設定する
原則5：検証手順を設定する	原則5：是正措置を設定する
原則6：記録付けの手順を設定する	原則6：検証手順を設定する
-	原則7：記録付けの手順を設定する

他にコントロールすべき対象として次のものが挙げられている。

- ・ 工程コントロール：加熱、冷却、冷蔵、酸性化、水分活性の低減など
- ・ 食物アレルギーのコントロール：隔壁の使用、製造場の分離などによる交差汚染の防止、適切なラベル表示
- ・ サニテーションのコントロール：環境中の病原菌のコントロール、器具や装置の食品との接触面の清掃・消毒、交差汚染の防止
- ・ リコール計画：文書化したリコール計画の作成

4) 規則が確定した後の施行日と遵守日

施行日は確定規則が公布されてから60日後であるが、遵守日は小・極小企業を除いた一般の企業は1年後、小企業は2年後、極小企業は3

年後と企業規模により異なっている。

5) まとめ

FDAが、HARPCにおける食品安全計画の具体的な作成をどのように考えているかは現時点では不明である。規則が確定したあとにFDAが発表するガイダンスと、FSPCA (Food Safety Preventive Control Alliance：食品安全予防コントロールアライアンス) が発表するカリキュラムの二つを待つことになる。

HARPCの規則案に対するパブリック・コメントの募集は、当初、昨年5月16日が期限であったが、最終的には11月22日まで延長された。その結果、昨年中には決まると思われた確定規則は、現時点(2014年3月15日)でも未だ確定していない。