

# HACCPの制度化への期待 -色々な角度からHACCPを見る-

Expectations for HACCP system in Japan

公立大学法人 宮城大学 名誉教授 **池戸 重信**  
Shigenobu Ikedo (Emeritus Professor)  
Miyagi University



## キーワード

HACCP、食品衛生法、総合衛生管理製造過程、フードチェーン

## 01 | はじめに

食品衛生法が15年ぶりに改正され、同法を一部改正する法律が昨年6月13日に公布された。

今回の主な改正内容は、「食品リコール情報の報告制度の創設」、「国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備」、「輸入食品の安全性確保」などが柱となっているが、中でも食品関連の事業者にとっては、「HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化」とそれとも関連する「営業許可制度の見直し」が重要な位置づけとなっており、関心も高まっている。

特に、HACCPの制度化については、平成7年の食品衛生法改正により「総合衛生管理製造過程(マル総)」という我が国特有のHACCPの考え方に基づく制度として導入されて以来20数年を経た新展開であり、これまで幾多の経緯を踏まえたものである。

本稿では、この機会にあらためてHACCPとはどういうものかを色々な角度から見つめ直してみることにした。

## 02 | 食品事業者の安全対策に関する法的位置づけ

我が国の食品安全対策は、BSE問題を契機に平成15年前に制定された食品安全基本法に基づいて諸施策が講じられている。

ちなみに、食品安全基本法が母法とすれば、食品衛生法は子法という位置づけとなるが、食品安全基本法の制定に伴い、食品衛生法も目的条項も含め大きな改正がなされた。

食品安全基本法には、図1に示すような3つの基本理念が示されている。

第一が、「①国民の健康維持が最優先」であり、二番目は食品供給行程に関わる事業者に関する事項で、「②フードチェーンのすべての段階すべての関係者が食品の安全性確保のために適切な措置を講じること」を示している。もう一つは「③ 国際動向とか国民の意見に配慮すること」となっている。

この法律を作ったときの「精神」は、3つのうち①が最も重要で、①があって②と③があるとされている。ただし、②の基本理念に規定されている食品供給行程の各段階において適切に講じられるべき「必要な措置」が何かは示されていない。それは別の条項である「食品関連事業者の責務」で3つ規定されており、

### 食品安全基本法における「基本理念」

- ①国民の健康保護が最も重要という基本的認識の下に必要な措置を実施[第3条]
- ②食品供給行程の各段階において必要な措置を適切に実施(フードチェーンの全ての段階において適切な対応が不可欠)[第4条]
- ③国際的動向及び国民の意見に配慮し必要な措置を科学的に実施[第5条]

図1 「食の安全・安心」の法的根拠

### 「安全」のみならず「安心(信頼)」確保も規定

- ・食品の安全性確保について一義的な責任(「安全」対策)[第8条第1項]
- ・正確かつ適切な情報の提供に努力(表示、トレーサビリティ等の「安心(信頼)対策」)[第8条第2項]
- ・国等が実施する施策への協力[第8条第3項]

図2 食品安全基本法における「食品関係事業者の責務」

図2のような内容となっている。すなわち、当然ではあるが安全性の確保については一義的な責任があるということが規定されている。もう一つ、安全であることについて正確かつ適切な情報提供に努力すること、すなわち、安全であることを消費者に分かるように情報提供に努力することで、具体的には表示や口頭、インターネット等の情報伝達媒体を通じてということを示している。特に、正確な情報を伝達するためには、トレーサビリティシステムの確立も求められる。この条項は、前項の「安全」対策に対して「安心(信頼)」対策を示しているとも言える。

また、併せて国等が実施する施策への協力についても明記されている。

## 03 | 安全性は駆伝のタスキ

食産業の市場規模は、食品の容器・包装や配送等の関連産業も含めると110兆円を超えたとされている。食産業の市場規模が大きいのは「衣食住」の一つで、全ての人間の生命維持や生活に不可欠だからであり、トータルで見れば安定産業と言える。

しかし、それだけ競争相手も多く、効率化を求めることにより、フードチェーンという複雑な形態が形成され多段階にわたる分業化が進展する。これは駆伝に例えることができる。10人のランナーがタスキをつなぎ、たまに故障する走者が居ればタスキが渡らない。

安全性もタスキと全く同じで、フードチェーンの中の一人(一段階)でも不適切な対応をすれば安全は伝わらず、消費者というゴールに至らないばかりか他の走者(食品関連事業者)の努力も無駄となる。

こういう非常に重要で難しい位置付けになっているのが今のフードチェーンの流れである。

一方、食品関連事業者の安全対策は経営規模や予算の多寡にかかわらず的確な対応が求められる。

環境保全対策とともに、食品の安全確保対策は「我が社は規模が小さいので無理」、「予算がないからやらない」というわけにはいかず、どうしても出来ない企業は食品を扱う資格がないとの厳しい認識が必要である。

## 04 | HACCPは衛生・安全管理のための道具

食品安全基本法の基本理念で明記されているようなフードチェーンの各段階における安全性の確保はどのようにすれば可能か。

具体的には種々の手法があるが、現行の施策としては一般衛生管理との組み合わせによるHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)手法による取組が進められている。

HACCPは事業者自らが食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握(Hazard Analysis)した上で、原材料入荷から製品出荷までの全工程の中で危害要因を除去低減させるために特に重要な工程(Critical Control Point)を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法であり、衛生管理、安全性の確保・

管理のための手法、すなわち道具である。

食品の安全・安心関係では、HACCP以外に、ISO22000、JAS、トレーサビリティ等種々のキーワードが使われており、時に混乱する場合もあるがこれらを整理すると図3ようになる。

すなわち、大きくは管理手法と規格(制度)に分けられ、管理手法は安全と安心(信頼)に区分される。

HACCPは、管理手法の安全性に関するものである。

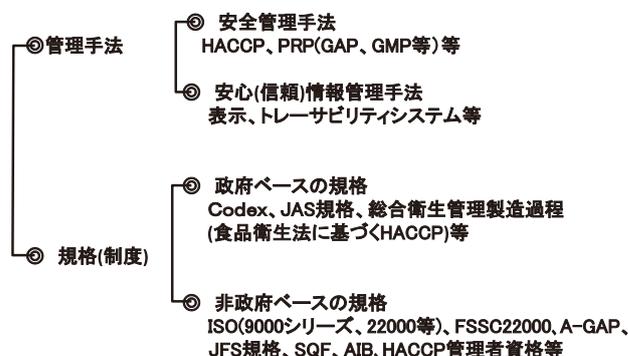


図3 食品の安全・安心に関する手法・規格等

## 05 | HACCPに対する関係省庁の関わり方

HACCPに関しては、主として厚生労働省と農林水産省が関わっている。この2省の所管を見ると、「衛生管理」は公衆衛生の向上及び増進を任務とした厚生労働省の所管であり、食品の「品質管理」の所管は農林水産省である。

しかし、農林水産省には「農場から食卓までの安全管理の徹底を通じた食品の安全性の向上や食品表示の適正化による消費者への的確な情報の伝達・提供等に取り組む」ことを任務とする「消費・安全局」という組織があるように、衛生管理に関しても「安全性の確保等への対応」というような表現のもとに施策を講じている。この「安全性の確保」のための手法としてHACCPという管理手法が含まれることはいうまでもない。すなわち、両省とも実質的に衛生管理に関わっているが、厚生労働省は「規制」(もちろん指導等も含む)という立場で、農林水産省は消費者ニーズに応えるとともに食産業の振興という観点から事業者が的確な安全性確保対策(衛生管理)を実施するための「支援」という立場で、各々役割分担して関与することで連携した対応をしている。

具体的には、厚生労働省はHACCPの食品衛生法等の法令における位置づけや地方公共団体の保健部局を通じた制度の周知徹底などを行い、農林水産省はセミナーの開催やパンフレットの作成等を通じたHACCPの事業者への普及定着面の支援を行っている。

## 06 | 食品の安全性に国境はない

厚生労働省が国内や諸外国の現状等を踏まえつつ、我が国におけるHACCPによる衛生管理の制度のあり方について検

討するため設置した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」(平成28年3月～12月)の統計資料によれば、表1のように、国内では毎年15万検体前後の取去検査を実施している結果、0.5%前後の不良検体割合を示しているのに対し、毎年約20万件以上を実施している輸入食品の違反件数割合もほぼ同じ0.5%前後となっている<sup>1)</sup>。

表1 食品等の取去検査の状況

国内流通食品の検査状況(衛生行政報告例より)

総数	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
取去数(件)	146,267	150,530	164,533	165,320	173,869
不良検体数(件)	986	979	960	696	987
取去件数に占める不良検体数の割合	0.67%	0.65%	0.58%	0.42%	0.57%

輸入食品の検査状況(輸入食品監視指導計画に基づく監視)

総数	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
届出件数	2,001,020	2,096,127	2,181,495	2,185,480	2,216,012
検査件数	247,047	231,776	223,380	201,198	195,390
違反件数	1,376	1,257	1,053	1,043	877
検査件数に占める違反件数の割合	0.56%	0.54%	0.47%	0.52%	0.45%

出典:厚生労働省「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」資料

消費者の中には輸入食品、特に特定の国からの食品に対して懸念を抱く人も少なくないが、統計上からも国産と輸入に大きな差はなく、国産であっても衛生上不適なものは不適であり、輸入品でも安全なものは安全であるという認識を持ってもらうよう努めることが求められる。

いずれにしても、政府としての食品の安全性確保対策に関しては、制度上の確になされるとともに、食品関連事業者は食品安全基本法の基本理念に基づき、たとえ生産地が海外であったとしてもフードチェーンの生産～販売までの一貫した安全管理対策が必要である。また、その的確な対応状況について情報として対外的に示すこと、すなわちHACCP等による管理を通じて「見える化」することが求められている。

## 07 | なぜHACCPか、従来法との違い

HACCP手法は1990年代に日本だけでなく世界的に注目され、その後、急速に導入が進んだ。

我が国では、平成7年の食品衛生法改正により、「総合衛生管理製造過程(マル総)」という形でHACCPが導入されたが、その際HACCP(マル総)はあくまでも従来法に代わる「例外規定」としての位置づけであった。

その時は、従来法を「一律基準方式」と称していた。すなわち、新しい食品や製造方法が開発・販売されるごとに国等が安全性を確保するためのマニュアルなどを作成し、現場ではそのマニュアルに基づく対策を講じるという方式である。

また、安全性の確認のために、個別企業において主に最終製品の検査を実施することが多くなされていた。最終的に的確な製品であれば心配ないという考え方に立つものである。すなわち、「結果管理(ファイナルチェック)方式」を重視していた。

## 08 | 「一律基準方式」では対応困難に

しかし、時代の変遷とともに社会情勢も変わり、こうした「一律基準方式」や「結果管理方式」という従来方式では対応が難しくなってきた。

それは消費者ニーズの高まりとともに頻繁に新食品や新技術が開発され、その都度一律基準等を策定することが困難となり、仮に基準が策定されたとしても不人気のため市場にその製品がすでに無くなっているという現象も現れたからである。

特に、我が国の消費者の志向は性別・年齢別・地域別で異なり、熱しやすく飽きやすいという傾向もあり、製品も少数・多品目化、かつ短寿命化という特徴を有することから従来の管理方式では限界があった。

例えば、20世紀後半のたった半世紀間での新たな食品開発技術の例をみると、表2のようになる。

表2 ここ半世紀における食品加工・保蔵関連開発技術の進展状況

1951年	真空濃縮法の導入(主として果汁の低温濃縮)
1952年	凍結濃縮装置の開発(→78年インスタントコーヒー製造)
1955年	凍結真空乾燥の導入研究開始(農水省食総研)
1957年	無菌充填包装の導入(テトラパック牛乳販売開始)
1959年	高周波、マイクロ波加熱(誘電加熱)の利用導入(家庭用電子レンジ)
1960年	真空包装、ガス置換包装の導入盛ん(茶、削り節等)
1964年	レトルト食品の商業生産開始。ガス遮断性プラスチックフィルムの活用。
1965年	コールドチェーン勸告(科学技術庁)
1967年	CA貯蔵庫、予冷施設の普及開始
1974年	凍結粉砕法、膜利用技術の処理・加工への導入研究開始
1975年	真空フライの導入(野菜チップ)
1980年	電子線殺菌技術の研究開始。紫外線・オゾン殺菌技術の研究活発化
1985年	超高压の利用研究開始(京大)→90年ジャムで実用化
1986年	機能性包装材料の開発ブーム(高気体選択制御性フィルム等)
1987年	無菌化包装米飯生産開始
1990年	冷凍耐性酵母を利用したパンの発売
1994年	米の「ガス(二酸化炭素)加圧殺菌法」の開発研究開始(農水省食総研)
1995年	ソフトエレクトロン殺菌・殺虫法の開発研究開始(農水省食総研)

出典:「食の科学」1998年6月号「食生活・食品産業をめぐる話題」木村進執筆より

果汁などで活用される真空濃縮法、インスタントコーヒーの開発につながった凍結濃縮法、レトルト食品やりんごなどの保存法であるCA(Controlled Atmosphere)貯蔵、さらに超高压も挙げられる。我々は1気圧の世界に生きているが、数百、数千気圧を食品に加えるとどうなるであろうか。また、香辛料など加熱により風味が消える食品は多く、蜂蜜などのように熱を加えると色が変わるものもある。加熱の代わりに圧力というストレスを活用して、食品の特性を生かしつつ滅菌等を行うことが可能となった。

これらの技術は、ほんの一部で、すでに無くなったのもあるが、このように、次から次に開発される技術や食品ごとに一律的

な基準を作ることは難しいことは明らかである。こうした背景のもと、必然的に1990年代に世界的にHACCPという「自主管理方式」が注目され飛躍的に普及した。

## 09 | 「自主管理方式」に求められる条件

自主管理による食品の安全性確保というのは、自分勝手にやれるということではない。

個別の食品や施設の状況は、日頃それを取り扱っている当事者が最も知っている。すなわち、その状態に適応した最適な管理方法を自ら定める。ただし、自ら定めた方法は、特定の人の中だけに留めておくのではなく、文書化、マニュアル化しておくことが求められる。たとえば、その食品を扱う従業員は変わることもあり、人が変わると前の人の頭に入っていたのが伝わらないということにならないシステムが必要である。

さらに、そのマニュアルの通り管理をしていることを必ず記録することが重要となる。

第三者にも、その記録を示すことが信頼につながる。すなわち、「自主管理」には、採用する管理方式の検討、その方式の文書(マニュアル)化及びそれに基づく管理の記録という3条件が整うことが必須となる。

この3条件の中で一番大変なのは毎日行う記録である。管理方式の検討や文書(マニュアル)化は専門家に依頼することも可能であるが、記録は自ら毎日やらねばならない。HACCPもまったく同じであり、これらの条件が揃わないといけな。いわば、HACCPは自主管理方式の代表である。

## 10 | 結果管理から工程管理への移行

従来の管理方式は、最終製品(場合によっては途中)を対象とした「検査」によるが多かった。また、特に最終製品の検査の場合、検査による商品としての価値が無くなることのないよう、ランダムにサンプリングする抜き取り検査法を採用し、それがシロであれば、統計上の確率のもとに全体がシロという結果管理方式(ファイナルチェック方式)を用いていた。こうした結果管理方式は、消費者に渡る製品そのものをチェックするという点できわめて効果的な手法である。

ただ、幾つかの課題を有する管理方式でもある。例えば図4に示すように、何を検査するかという点であるが、多くは農薬、微生物、異物であるが農薬だけで数百種類あり、有害微生物に至っては無限にあり対象危害を狙い撃ちしなければならない。

また、検査結果がシロであれば問題ないが、有害なものが検出された場合、どこが原因なのか原因究明が必要になる。さらに、前記のように一部の製品の抜き取り検査とはいえ、高価なものであっても商品価値がなくなる。さらにサンプリングの検体はシロでも、全てがシロとは限らないという精度の問題もある。

すなわち、こうした結果管理を行うことは重要ではあるが、こういう課題を踏まえた場合、より重要で注目されてきたのが原料～納品までの全工程において想定される全危害の要因分析

### 結果管理(ファイナルチェック方式)

- ・多様なリスクへの対応が困難  
(500種以上の農薬チェックは無理)
- ・問題発生時の原因究明困難
- ・検査に用いるサンプルは破壊され商品価値失う
- ・サンプリング方法により、精度著しく低下



### [工程管理(プロセスチェック方式)]

- ・全ての最終製品の安全性確保
- ・複数の危害要因に対応(多数の残留農薬も対象可)

図4 「結果管理」から「工程管理」へ移行

等を行う工程管理方式(プロセスチェック方式)である。

社内におけるインフルエンザ対策を例にとると、社内でインフルエンザ感染の社員の有無を検査するのが「結果管理方式」とすれば、インフルエンザに感染しないように社員の健康管理をするのが「工程管理方式」といえる。

HACCPは、前記のように「自主管理方式」の管理手法であると同時に、「工程管理方式」の代表でもある。

## 11 | HACCPは高度な衛生管理手法ではない

HACCPは1960年代にNASAの宇宙食の開発の際に発案され、かつ「高度な」衛生管理手法と言われることがある。

HACCPは7原則からなり、政府ベースの国際規格であるコーデックス(Codex)のガイドラインに示されているもので、現在世界共通で用いられている(図5)。

- ・手順 1; HACCPチームの編成
- ・手順 2; 製品の記述
- ・手順 3; 意図される使用方法の確認
- ・手順 4; 製造工程一覧図。施設の図面及び標準作業手順書の作成
- ・手順 5; 手順4の文書などの現場での確認
- ・手順 6; (原則1)危害要因分析[HA]の実施
- ・手順 7; (原則2)重要管理点[CCP]の決定
- ・手順 8; (原則3)管理基準[許容限界]の設定
- ・手順 9; (原則4)モニタリングシステムの設定
- ・手順10; (原則5)是正措置の設定
- ・手順11; (原則6)検証手順の設定
- ・手順12; (原則7)文書化及び記録保管の設定

出典: 1997年Codex規格委員会採択, 1993年策定がベース

図5 HACCPシステム適用ガイドライン

すなわち、HACCPの7原則を理解していれば、世界中のどの食品製造工程においても活用が可能になる。

また、この原則は「食品の安全性確保のためには、どのような手法が最適か」と検討すれば誰もがたどり着くものである。すなわち、

- ① 工程中で、どこが危ないかを分析する→危害要因分析の実施[HACCP原則1]
- ② ①により、工程中のどこを管理することが重要かを定める→

重要管理点の決定[HACCP原則2]

- ③ ②の管理点を管理するために、基準を決める→管理基準[許容限界]の設定[HACCP原則3]
- ④ ③の管理基準通りに処理されているかをチェックする方法を決める→モニタリングシステムの設定[HACCP原則4]
- ⑤ ④を実施した結果、もし③の基準に合わなかった事態になった時の対処方法を決める→是正措置の設定[HACCP原則5]
- ⑥ 上記①～⑤が適切か否かを時々チェックする方法を決める→検証手順の設定[HACCP原則6]

という衛生管理の手順は、通常の管理をしている人は経験を踏まえ頭の中に入っているものであるが、HACCPはこうした頭に入っている①～⑥の管理方法を文書化及び記録保管の設定[HACCP原則7]をすることにより、「主観」から「客観」性を持たせる(見える化)ことであり、すでに個々の工程で実行されていることで決して難しい手法である。

一方、前記のとおりマル総は食品衛生法改正により従来法の例外規定として制度化された。そのことは、従来法に比べマル総が高度ということではなく、従来法が劣っていることでもない。そうでなければ、HACCPが出現するまでの衛生行政自体が適正になされているとは言えなくなる。

すなわち、衛生管理には「高度」も「低度」もなく、「適切」か「不適切」もなく判断されるべきで、異なる手法でも各々の特性を活かして的確に活用することにより十分に機能を発揮するものである。

## 12 | マル総以降の管理システムに関する動向

自主管理方式であり工程管理方式でもあるHACCPは、前記のように優れた衛生管理手法であることから、特に1990年代以降世界的に普及し、EUでは原則として全ての食品に対して義務化され、アメリカ、カナダ等は特定の品目につき義務化が図られ、輸入品にも適用を求められるようになってきた。

一方、我が国はマル総が必要かつ可能な品目のみを対象とし、義務ではなく任意による認証制度となっていた。マル総制度導入後の動向として、マル総の短所を補うべく、第三者認証へのニーズが高まり、地方自治体独自の認証制度であるいわゆる自治体HACCP認証、HACCPを基軸とした食品安全マネジメント対応の組織認証であるISO22000、民間団体によるHACCPの認証等多岐にわたる第三者認証の仕組みが出現するとともに、食品製造分野のみならず、フードチェーン全体としての自主的・工程管理のニーズに対応して農業分野におけるGAP(Good Agricultural Practice:適正農業規範・農業生産工程管理)の普及促進も並行して図られた。

## 13 | 成長戦略としてのHACCPの位置づけ

HACCPは、任意のマル総制度導入以来、我が国では「規制」というより、「誘導」という観点で勧められてきた。

1993年に、原則全ての食品にHACCPの義務化を指令した

EUでも、当初は負担の大きい「記録」は課しておらず5原則で対応し、また義務とはいえ、域内の特に中小企業に対しては徐々に誘導する政策がとられた。ただし、域外からの輸入品に対しては厳しく対応する現象も見受けられた。

HACCP制度は、適正な衛生管理を行うことで、結果的に消費者の健全な食生活の実現に資することを目的としたもので、その考え方は今も変わっていない。

しかし、今回の食品衛生法改正に伴うHACCPの制度化に関しては、こうした前提に立った上で、食品産業の振興の一環としても位置づけられていることが注目される。

すなわち、「日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)」において、成長戦略の一環としてHACCP制度化の促進が示された。同戦略によれば「日本の食品の安全・安心を世界に発信するため、海外の安全基準に対応するHACCP(危害分析・重要管理点)システムの普及を図る観点から、マニュアルの作成や輸出HACCP取得支援のための体制の整備を実施するとともに、輸入手続の際に提出を求められることがある自由販売証明書の発行体制を構築する」とされている。このことは、食品安全に関して世界的基準に合致させ輸入を促進するとともに、内外差別の考え方によって輸入食品に対しても国内と同等の規制をすることを背景としたものである。

現在、我が国の農林水産物・食品は安全で高品質という評価に基づき海外での需要が増えつつあるが、その客観的裏付けとしてHACCPの制度化により、さらに客観的評価が高まることが期待されている。

一方、輸入品に対しては、WTO/SPS協定により「科学的根拠なく自国の規制よりも厳しい規制を適用してはならない」ということになっており、わが国内におけるHACCPの制度により輸入品に対してもより厳格なチェックが適用されることも予想される。

本施策の政策目標として、2020年に農林水産物・食品の輸出額を1兆円にという政策目標を掲げているが、すでに2019年の実績では9,000億円を超えている。

こうした事情を踏まえ、今後も産業振興につながるものが期待されているもので、規制強化という観点ではないことを認識し、行政と事業者が連携して実効ある取組を行うことが重要である。

## 14 | HACCPをどう呼ぶか

HACCPの呼称について触れてみる。水素イオン濃度の「pH」の場合は「ペー・ハー」ではなく「ピー・エッチ」や「ピー・エイチ」と読むようにJIS規格や計量法に基づき規定されているが、HACCPの場合は特に規定はない。人により「ハサップ」、「ハザップ」、「ハシップ」などが一般的に使われているが、時には「ハクシップ」という人もいる。ただし、行政では「ハサップ」と表記されている。

一方、特に有識者は「エッチ・イー・シー・シー・ピー」と言う人が多い。これは平成7年頃、食品衛生法改正によりHACCPが「総合衛生管理製造過程」(いわゆる「マル総」)として我が国に導入された時に農林水産省と厚生労働省が共同でHACCPの普及定着のための検討会(座長は、当時東京大学名誉教授の

