

# H A C C Pシステムとその適用のガイドライン

厚生省生活衛生局食品保健課  
井関 法子

## はじめに

1997年6月、「H A C C Pシステムとその適用のガイドライン」(Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guideline for its Application)が FAO/WHO合同食品規格計画 (Joint FAO/WHO Food Standard Programme)、第22回コーデックス規格委員会 (Codex Alimentarius Commission; CAC, 1997年) において採択された。

このガイドラインは、第20回CAC(1993年)において採択された「HACCP適用のガイドライン」(Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) System (CAC/GL 18-1993)の一部が改定されたもので、実際の側面が考慮された内容になっている。

そこで、今回、その改訂の経過及び内容について紹介することとしたい。

## 改正の経過

### HACCP適用のガイドラインの改訂の決定

HACCPシステムによる食品の衛生管理は、いまや世界各国の食品衛生確保のための法規制に広く浸透しているが、このような動きになったのは、第20回CAC(1993年)においてHACCP適用のガイドラインが採択されたことなどが大きく貢献している。

このガイドラインは、実質的にはCACの下部機関である食品衛生部会(Codex Committee on Food Hygiene(CCFH))での検討の結果1991年に発表された後、1993年の第20回CACで正式に採択された。しかし、その時、同時に、「国際衛生取扱い規範 食品衛生の一般原則(International Code of Practice - General Principle of Food Hygiene)の改定中にこのガイドラインについてもさらに改定すること」という条件がつけられた。

なお、この国際衛生取扱い規範は、1985年に改定されて以来手つかずであったが、最近の食品産業における衛生管理(HACCP)及び技術的側面がカバーされていないこと。

衛生的デザイン(構造要件等)と衛生的取扱い(洗浄等)が区別されていないこと等を理由に改定の必要性が求められ、英国を中心としたアドホックワーキンググループにより各加盟国からのコメント及び提案をもとにこの規範の再評価及び改定案の策定が行われた。

その改訂案は第28回CCFH(1995年11月)において検討された後、HACCP適用のガイドラインと同様、第22回CACにおいて採択されている。

## HACCP適用のガイドラインの改訂

第20回CACでの改定決定の後、第28回CCFH（1995年11月）において、米国を中心としたアドホックワーキンググループにより、具体的な改定作業が行われた。

この作業は、基本的には各国からのコメントに基づき行われたが、改定事項のいくつかの項目については、1995年5月29-31日にスイスのジュネーブで開催されたHACCPの概念と適用に関するWHO専門家会議(WHO Consultation on Hazard Analysis Critical Control Point system: Concept and Application)の結果を採用した。

第28回CCFHでは基本的にこの改定案が認められたが、適切な用語の定義、記録、文書保管や小規模企業へのHACCP適用のフレキシビリティに関する事項等について各国から追加コメントを直ちに求めるべきであるとされた。

第29回CCFH(1996年10月)では、上記の各国からのコメントを基に議論が進められた。会議では、小規模企業や発展途上国におけるHACCPシステムの適用においては困難に直面するであろうこと、第一次産業におけるHACCP適用においてはフレキシビリティが保証されるべきであることが示された。また、さきに述べたとおり、HACCP適用ガイドラインは、改定版「国際衛生規範 食品衛生一般原則」を遵守するにあたってとられるべき、リスクに基づいたアプローチとして位置付けられることとなった。さらに、CCFHは、発展途上国におけるHACCPシステム適用を促進するため、FAOとWHOが引き続きこれらの国々に対するトレーニングの供給の機会を継続して勤めるべきであるとした。

こうした検討を経た後、第22回CACで、HACCP適用のガイドライン改定案が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採択された。

これまではHACCP適用のガイドラインは独立したテキストとして存在していたため、HACCP適用の前提条件であるGMP/GHPの重要性が認識されつつも文書に明記されていなかったが、これによりそれら前提条件を確実に実施する必要性があらためて明確にされた。

なお、この規範の内容の詳細についてはここでは省略するが、第28回CCFH報告書に掲載されているので参照されたい。

## 改訂のポイント

HACCP適用のガイドラインの改訂のポイントは概ね次のとおりである。（なお、本ガイドラインの詳細については、最後にその仮訳文を添付しているので参照されたい。）

### CCP決定樹（CCPs Decision Tree）について

改訂されたガイドラインでは、Decision Treeはあくまでも例であることが明記された。

Decision Treeについては、1995年3月のWHO専門家会議においても議論されており、そこでは、とくにとちく場における肉の処理工程のような一次生産品の処理工程にDecision Treeをあてはめにくいことが指摘された。

肉の処理工程は、加工食品の製造工程における加熱殺菌工程のような危害を低減または除去させるように設計された工程がない。したがって、いかにして危害をふやさないようにする

かが衛生管理の重要なポイントとなり、全工程を通じて衛生に配慮しなければならない。  
なお、話がそれるが、この専門家会議では、DecisionTreeに示される「許容できるレベル」とは具体的にどの程度のレベルにすればよいのかということについても議論されている。さらに、肉等の一次産品の処理工程の段階で、すべてのリスクをゼロにすることの必要性及び実行性の有無についても議論されている。

この議論は、現在、微生物のリスクアナリシス（リスクアセスメント、リスクマネジメント及びリスクコミュニケーションから成る。）をいかにして行うべきかという議論に発展し、今後のCCFHの検討事項の中心となるものである。また、米国が打ち出している農場から食卓まで（From Farm to Table）のトータルの衛生管理の実施にも関係している。

この専門家会議では、ある食品が到達すべき危害のレベルを科学的根拠を基に定め、そのレベルに到達させるために、生産から消費に至るあらゆる段階で、現在の技術で実行可能な限り最善の衛生管理を実施すべきであり、例えば肉の処理工程における衛生管理は、以降の段階で危害が除去されるからといって、食品の加工者や流通、さらには最終消費者にその危害の管理責任をおしつけるようなものであってはならないことが確認されている。

また、このガイドラインのDecision Treeのスタイルは、カナダやILSIのそれとは一部異なっており、そのいずれも適用しうるものであるが、決定樹は専門的な判断とともに用いられるべきであることが認識されている。

#### GMP/GHPの必要性の強調

改訂ガイドラインでは、HACCP適用に先立ちGMP（Good Manufacturing Practice）/GHP（Good Hygiene Practice）を実施すべき旨が明記され、HACCPがそれ単独で機能するものではなく、GMP/GHPの必要性が強調された。

なお、HACCPの実施にGMP/GHPが必要であることは、当時からさまざまな場所で示され、国際的には当然のことと認識されていたが、以前のガイドラインにそのことが明記されていなかったこともあり、我が国では、食品衛生法改正によりHACCPシステムが法律に位置づけられた当時、関係者にこのことを認識させるのに苦労したことがあった。しかし現在では、高層ビルをたてるのにしっかりと基礎工事が必要であるのと同様、適切なHACCPの実施にはGMP/GHPが必要であることは広く認識されている。

#### 用語の定義の追加。

管理（Control）、管理方法（Control Measure）（防止措置（Preventive Measure））にかえて管理方法（Control Measure）が定義された。）、逸脱（Deviation）、フローダイアグラム（Flow diagram）、危害分析（Hazard Analysis）、段階（STEP）、有効性の確認（Validation）及び検証（Verification）の定義が追加され、既存の用語の定義についても一部修正された。

## Management commitment

HACCP実施においては経営陣によるHACCP実施の公言と関与が不可欠であることが強調された。

## HACCPに関する今後の活動について

HACCPに関連する国際的な議論の流れは、HACCPの原則の検討から、HACCPによる衛生管理の適用によってどの程度の防止効果があがっているかを具体的に評価するシステムの検討にシフトしつつある。改訂ガイドラインにおいてValidation及びVerificationが定義されたことからわかるように、HACCPは食品に起因する危害を防止するための手法であるので、HACCPプランの評価は、常に危害とその管理方法によるリスク低減の効果を科学的データをもとに合理的、客観的に判断されなければならない。

1997年10月に米国で開催される第30回CCFHでは、微生物リスクの評価手法を確立することの必要性から、微生物危害のリスクアナリシスについて議論されるほか、個別食品ごとにHACCP適用の原則と食品衛生の一般原則に基づいた衛生規範の策定作業がすすめられること等、HACCPの適用及び衛生実施規範の実際の側面等について議論されることになっている。また、実際にHACCPを適用した際の問題点等についてもその都度議論されるであろうし、とくに、小規模企業や発展途上国におけるHACCPの適用については、HACCPの考え方を参考にした類似の衛生管理のありかたについて議論が開始されようとしているところである。

我が国におけるHACCPの導入の推進を図るためには、こうした国際的な議論の推移を積極的に把握するとともに、その議論に参加し、さらに、国内においても食品衛生に携わるあらゆる関係者が互いに意見交換できる場が提供される必要があるだろう。

これらの活動を通じて、今後いっそうHACCPに関する正しい理解と適切な運用がなされることを切に希望する。