

食中毒が社会に与える経済的損失

食中毒は飲食店や家庭で起きる身近な問題というイメージがありますが、ひとたび大規模な食中毒事件が発生すると、症状を発症した当事者にとどまらず、社会全体に大きな影響と経済的な負担をもたらします。

社会現象としての性格を持つ食中毒

食中毒とは、食品や手指、調理器具、容器包装などに付着した有害な微生物や化学物質を口にすることで、下痢や腹痛、発熱、嘔吐などの症状を起こす健康被害のことです。

食中毒は当事者だけの問題ではなく、社会にも経済的な負担(社会的費用)をもたらします。食中毒による社会的費用は、主に病気に直接関係する費用と、企業・産業が負担する費用に分けられます。

そのうち、病気に関係する費用については、**米国農務省経済調査局 (USDA/ERS)**をはじめ、各国が行う調査によって算出されますが、企業・産業が負担する費用については、調査すべき項目も多く、具体的な金額を算出することは困難です。しかし、企業が食中毒事件を起こした場合、多方面への損害賠償、工場や生産体制の改善措置、企業イメージの回復など、莫大な費用がかかることは容易に想像できます。

雪印乳業食中毒事件の経済的損失

2000年に発生した雪印乳業食中毒事件は、企業による大規模な食中毒事件として記憶している人も多いと思います。北海道の工場で製造された脱脂粉乳に、黄色ブドウ球菌が産生する毒素(エンテロトキシン)が含まれていたことが原因で、1万3,000人を超える被害者を出し、世界最大の黄色ブドウ球菌食中毒となった事件です。

結果として、雪印乳業は、被害者や家族の時間的損失、心理的な傷害、行政や医療機関に対する費用、ブランド価値の低下など、大きな経済的損失を被ったことが推測されます。また、この事件

社会的費用

企業の活動から発生し、企業自身は負担しないが、社会全体としては費用として生じている損失を指す。

米国農務省経済調査局 (USDA/ERS)

United States Department of Agriculture/Economic Research Service。農務省の所管する主な政策に対応した食料、農業、農村、環境、国債の各分野において、経済や政策的な観点から研究を行っている。

食中毒の費用を生む項目

患者、社会 <ul style="list-style-type: none"> ● 患者の治療費 ● 医療費 ● 心的費用 (恐怖、痛み) ● 危険回避の費用 など 	行政 <ul style="list-style-type: none"> ● 調査・研究費用 ● 検査費用 ● 会議費用 ● 広報費用 ● 業者に対する補償 ● 訴訟および訴訟に対する対応
企業 <ul style="list-style-type: none"> ● 原料、製品のリコール ● 工場及び生産の改善 ● 法的な損害 ● ブランドの失墜 ● 事件による需要の減少 ● 企業イメージの回復 ● 企業の破産 	産業全体 <ul style="list-style-type: none"> ● 汚染した動植物の処分 ● 関連施設の清掃・改修・改善 ● 輸送・販売の方法・ルートの変更 ● 衛生・検査体制の強化 ● 食品についてのイメージ低下 ● 食品イメージの回復 (広報、宣伝)

食中毒は、さまざまな面で社会に大きな負担を負わせてしまいます。



雪印乳業食中毒事件にともなう企業の損失の推定

(単位: 億円)

2000年4月~2001年3月	1,014億円	経常利益段階の見積もり実損	712
		中毒事故棚卸し資産除去損	113
		中毒事故その他損失	189
2001年3月~2001年8月	382億円	経常利益段階の見積もり実損	250
		減価償却方法変更の影響	5
		特別退職金 (特別損失)	90
		市乳工場合理化費用 (特別損失)	10
		その他事業構造改革損失 (特別損失)	27
小計 ブランド損失	1,396億円 700億円	合計 2,096億円	

※数値は雪印乳業株式会社「51期事業報告書」「52期事業報告書」「半期報告書」より
※ブランド損失はインターブランドモリヤマによる試算

出典: いずれも日本食品微生物学会雑誌19巻(2002)3号「食中毒の社会費用」(清水 潮)をもとに作成

によって、牛乳や乳製品をはじめとする加工食品に対する不安を消費者に与えるなど、産業全体への影響もあり、大きな社会的費用が生じた事例といえます。

生物的ハザード：ウイルス・寄生虫

ウイルス性食中毒の発生割合のうち、9割を占めるのがノロウイルスです。ウイルスは細菌と違って抗生物質が効きません。また、アニサキスなどの寄生虫は、加熱不足や衛生状態が悪い環境にあると食中毒の原因となります。

細菌とウイルスの違い

細菌とウイルスは、大きさ、増殖方法、治療法が異なります。

対策には、それぞれの特徴を理解することが重要です。

マイクロメートル

μm。1,000分の1ミリメートルのこと。

大きさの違い：細菌は1 **マイクロメートル**単位で、光学顕微鏡で見ることができます。ウイルスはさらに小さく、1 **ナノメートル**単位で、ウイルスを見るには電子顕微鏡が必要です。

ナノメートル

nm。100万分の1ミリメートルのこと(1マイクロメートルは1,000ナノメートル)。

増殖方法の違い：細菌は単細胞生物で、自己増殖能力があり、適切な環境下で自ら増殖します。一方、ウイルスは細胞自体を持たず、自己増殖ができません。宿主の細胞内でのみ増殖が可能で、宿主を感染させ続けることが生存条件となります。

治療法の違い：細菌には一般に抗生物質が効果的ですが、ウイルスに抗生物質は効きません。ウイルスに対して抗ウイルス剤やワクチンを使用することもあります。多くのウイルスには今のところ有効な治療薬がなく、主に**対症療法**による治療を行います。

対症療法

病気の原因を取り除くのではなく、起こっている症状を和らげたり、改善するための治療法のこと。

ウイルス性食中毒の代表はノロウイルス

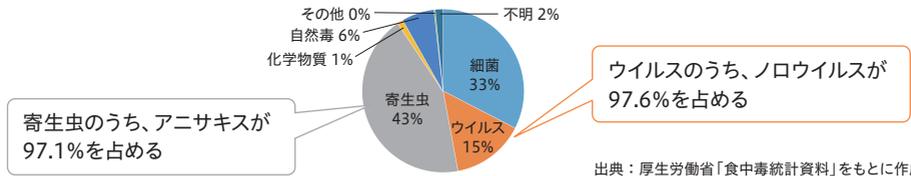
ウイルス性食中毒のほとんどを占める**ノロウイルス**は非常に**感染力が強く、ほんのわずかなウイルスが口に入るだけでも発症します**。遺伝子型が多い上に変異しやすいため、一度感染しても再び感染することがあります。現在、ノロウイルスに対する有効な治療薬やワクチンがないため、感染した場合は**対症療法**を行います。

また、ウイルスは**エンベロープ**の有無によって分類され、ノロウイルスは**ノンエンベロープウイルス**に属します。ノンエンベロープウイルスはダメージを受けにくく、一般的なアルコール消毒剤が効かない傾向にあります。ノロウイルスに対しても消毒剤の効果は限定的です。**ノロウイルスには塩素系の消毒剤が効果的**

エンベロープ

脂肪・タンパク質・糖タンパク質からなる膜のこと。

食中毒発生事件数の割合（2018年～2022年の5カ年）



出典：厚生労働省「食中毒統計資料」をもとに作成

原材料に由来する潜在的なハザード（寄生虫・ウイルス）

		魚介類			肉類	乳	汚染の要因
		魚	貝	いかたこ			
寄生虫類	クリプトスポリジウム	○	○			○	
	サイクロスポラ	○	○				
	トキソプラズマ				○		豚・羊・牛、レバー
	クドア・セブテンpunkタータ		○				生食用生鮮ヒラメ
	サルコシスティス・フェアリー				○		馬肉
	旋毛虫				○		豚肉
	旋尾線虫			○			ほたるいかの生食
ウイルス	アニサキス		○	○			魚介類の生食
	シュードテラノーバ		○				魚類
	ノロウイルス			○			人を介した汚染
	E型肝炎ウイルス				○		
	A型肝炎ウイルス			○			

出典：厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第4版別紙1）」をもとに作成

あるとされていますが、それでも感染を完全に防ぐことは困難です。

食品に潜む寄生虫が引き起こす食中毒

食品にはさまざまな原虫や寄生虫が存在し、人が摂取することで痛みや嘔吐などの症状を引き起こすことがあります。魚介類、生肉、野菜、飲み水などが主な原因となります。寄生虫による食中毒の大半を占めるアニサキスは、サケ、タラ、サバなどの海産魚やイカに寄生し、寿司や刺身を生食することで発症します。

淡水産の魚介類にも寄生虫が存在する可能性が高いといえます。食肉やレバーにはサナダムシなどの寄生虫が付いていることがあり、加熱不足のまま食べると腸管内などで感染して、腹痛や下痢といった症状が現れることがあります。

また、日本と海外とは食文化や衛生状態が違うため、海外旅行などで特に衛生状態が良くない地域を訪れる際には、**生水や生ものに注意する必要があります**。

ノンエンベロープウイルス

エンベロープを持たないウイルスのこと。エンベロープを持つウイルスは「エンベロープウイルス」といい、アルコール消毒剤や手洗い石けんの効果がある。

熱を加えて微生物を殺菌する 2つの方法

多くの微生物は熱に弱いため、加熱殺菌という方法で効果的に殺すことができます。加熱殺菌には微生物の特性を考慮した2種類の方法があります。いずれも加熱時には食品の品質を損なわないようにすることが求められます。

熱を加えて微生物を殺菌する2つの方法

加熱殺菌は、食品の安全性と品質を維持しながら、微生物を効果的に殺菌することができます。加熱殺菌の方法は、主に「低温（長時間）殺菌」と「高温（短時間）殺菌」に分けられます。

低温（長時間）殺菌：19世紀半ば、フランスの科学者ルイ・パスツールがワインの**変敗**防止のために考案した方法です。温度を100℃未満、一般的には60～65℃に保つことで微生物を殺菌します。

通常、殺菌の効果は温度が高いほど、より短時間で達成できます。しかし、牛乳や肉類などの食品は、高温にさらすとたんぱく質の変性や風味の低下といった問題が生じます。そして、60℃付近になるとたんぱく質の立体構造が緩みすぎて、元に戻らなくなるという熱変性が起こります。一方で、微生物もたんぱく質で構成されているため、この温度で死滅します。従って、60℃付近は加熱殺菌条件のもっとも低い適正温度帯となります。ただし、完全にすべての微生物を死滅させるわけではないため、常温での長期保存には向きません。

日本の場合、牛乳の殺菌は「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」により、「保持式により摂氏63度で30分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌すること」と規定されています。

高温（短時間）殺菌：細菌には100℃でも死なない耐熱性の高いもの（バチルス属とクロストリジウム属）が存在します。また、加熱時間が長いと食品の熱劣化を引き起こすことから、短時間で殺菌を行う**レトルト**殺菌（高温高圧殺菌）が考案されました。これは、**高温・高圧の装置を使って100℃以上で加熱し、食品内の**

変敗
食品が微生物の影響を受け、風味が悪くなるなど、食用に適さなくなること。

レトルト
Retort. もともとは「蒸留釜」という化学用語で、現在は加圧下で100℃を超えて湿熱殺菌することを指す。

微生物制御手法の分類

目的	手法			
殺菌 菌を殺す	加熱殺菌	加熱条件の違いに基づく区分	低温（長時間）殺菌 湿熱殺菌	↔ 高温（短時間）殺菌 乾熱殺菌
		加熱条件の違いに基づく区分	高周波加熱殺菌 電気抵抗加熱	・ 遠赤外線加熱殺菌
静菌 菌を増やさない	非加熱殺菌（冷殺菌）	物理的手法	放射線殺菌	・ 電子線殺菌
			紫外線殺菌	・ 閃光パルス殺菌
		化学的手法	合成殺菌料	・ 天然殺菌料
除菌 菌をつけない	物理的手法	濾過	・ 遠心分離	
		電気的除菌	・ 洗浄	
遮断 菌をつけない	物理的手法	包装	・ コーティング	
		クリーンルーム	・ 無菌充填	
静菌 菌を増やさない	化学的手法	低温保持	・ 高温保持	
		ガス置換	・ 水分活性低下	
除菌 菌をつけない	化学的手法	合成保存料	・ 天然保存料	
		合成保存料	・ 天然保存料	

出典：NPO法人食の安全と微生物検査「定期通信第21号」(https://foodsafety-mbt.com/journal/vol_021.html) をもとに作成

主な微生物の耐熱性

微生物の種類	熱死滅に必要な温度と時間		
	温度(℃)	時間(分)	
カビ	60	10～15	
酵母	54	7	
サルモネラ属菌	60	5	
ブドウ球菌	60	15	
大腸菌	60	30	
乳酸菌	71	30	
芽胞形成菌	バチルス属	100	1,200
	クロストリジウム属	100	800

出典：有希化学株式会社「洗浄と殺菌に関する豆知識」(https://www.yuki-chemical.com/mame/m-gaho.html) をもとに作成

食品の安全性と品質を維持しながら、微生物を効果的に殺菌することが加熱殺菌の基本です。



細菌を殺菌するという方法です。

レトルト殺菌には詳細な分類があります。殺菌温度が120℃で30～60分のもを一般的なレトルト、105～115℃をセミレトルト、130℃以上をハイレトルト（HTST）と呼びます。これらの温度帯により、特定の微生物の殺菌時間が飛躍的に短くなります。

レトルト殺菌の最大の利点は、その製品を商業的殺菌（無菌）の状態にできることです（3-08参照）。これによって製品は常温での流通が可能となり、温度管理を要する保管や流通の手間を大幅に減らすことができます。

管理手法HACCPの導入

HACCPは、食品の製造や管理の過程におけるさまざまなハザードについて、作業工程を整理・分析・管理することでそのリスクを減らす手法です。現在では食品の衛生管理の国際標準として、世界的に導入が進んでいます。

HACCPに沿った衛生管理の制度化

HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point (危害要因分析及び重要管理点)の頭文字をとった言葉で「ハサップ」という。1960年代に米国で確立され、現在は国際的に認められている衛生管理手法を指す。原材料の受け入れから最終製品までの工程ごとに、ハザードを分析(HA)した上で、特に重要な工程(CCP)を継続的に監視・記録する工程管理システム。

HACCP認証

国際規格などの要求事項を満たしているか、公平な立場の組織が審査し、証明することを認証という。HACCPについては国際的に統一された認証制度はなく、組織や団体が独自に審査して認証を与える制度をHACCP認証と称している。

HACCPは、食品製造・加工の工程におけるハザードを、特定・

重要な工程を絞り込んで管理し、食品安全を向上させるためのシステムです。日本では2020年6月から制度化が開始され、2021年6月からは原則としてすべての食品等事業者が制度化の対象となりました。罰則などが無いため、正しくは「制度化」ですが、一般には「義務化」といわれることが多いようです。

HACCPの制度化が始まったことで、何らかの「HACCP認証」の取得が必要と思われる方もいますが、これは誤りです。HACCPは「食品安全を確保するための国際的に認められた衛生管理手法」であり、このHACCPの手法を取り入れることが制度化されたに過ぎません。

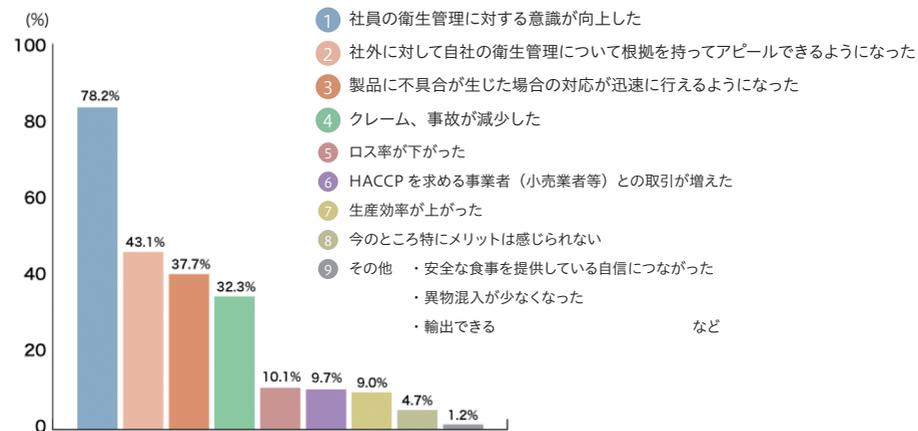
一方、HACCP認証とは、事業者がHACCPに基づいた衛生管理を行っていることを、自治体や業界団体、審査機関などの第三者が審査し、認めるしくみ（プライベート認証制度）のことです。あくまで任意のものであり、必ず取得する必要はありませんが、HACCPに取り組んでいる証明として活用することも1つの方法です。HACCPへの取り組みを自己宣言するか、あるいは認証を取得してアピールするかは、事業者の状況や戦略に応じて判断することが望ましいといえます。

HACCPを導入することで生じるメリット

HACCPを導入するメリットは、ハザードについて予防的に発生を管理し、科学的根拠に基づいて防止できること、つまり食品衛生の敵への「備え」を強化することができる点です。

厚生労働省が実施したHACCP導入事業者への実態調査から、

HACCP導入のメリット



出典：厚生労働省 HACCP 企画推進室「HACCPの普及・導入支援のための実態調査結果」
(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000093104.pdf>) をもとに作成

HACCPを導入したことでどのようなようになったかが見えてきます。以下に導入によるメリットを挙げていきます。

従業員の衛生管理意識の向上：HACCPチームを組織し、全社員の衛生管理知識や意識を高めることで、食品事故のリスクを低減できるようになります。特に、いろいろな部門や職制の従業員でチームを編成すると、衛生管理の「見える化」が進みます。

生産効率の向上：HACCPの導入により、食品製造・加工の各工程における衛生管理を計画・運用することで、将来的に品質の一貫性が確保され、生産効率が向上します。

迅速な不具合対応：HACCPではハザードをあらかじめ分析し、対策を定めるため、製品の不具合が発生しても迅速に対応できます。

クレームや事故の減少：工程ごとの管理が可能なHACCPは、ハザードの混入・汚染を防ぐ対策が可能で、クレームや事故の減少につながります。

自社の衛生管理のPR力向上：国際的な管理手法であるHACCPを導入することで、企業価値や信頼性の向上につながり、人材確保や取引先の評価に役立ちます。

取引先や販路の拡大：HACCPを導入した食品等事業者は今後増えると予想され、認証を受けることで海外市場への展開もスムーズに進むことが予測できます。

プライベート認証制度

審査を行う組織・団体が、独自の手順で審査を行い、認証すること。

食品営業許可の新しい施設基準

食品衛生法の改正により、営業施設の基準も変更され、新しい施設基準が導入されています。営業許可を取得する際には、営業施設は共通基準と営業別基準という2つの基準を満たしていなければなりません。

食品衛生法の改正により新しい施設基準が施行

2018年の食品衛生法の改正では、食品衛生の管理運営の指針に加えて、新しい施設基準も導入されました。新施設基準はコーデックス「食品衛生の一般原則」に準拠し、従来の一律の基準（たとえば、照度を100ルクス以上にするなど）からリスクベースの基準に変更され、各製造施設や製品のリスクに応じた判断が求められるようになりました。これにより、「汚染が防止可能な」「汚染の起こりうる程度により」など、施設や製品のリスクに応じた判断が必要となり、その判断に応じて、空気などの動線管理や結露防止、手指の再汚染防止、機器の分解清掃、薬剤の保管設備、手洗いの際の適温水の供給、排水の逆流防止、ドライな床などの整備が求められています。

なお、HACCPは工程管理の手法であり、施設や機器の整備を行うことがHACCPそのものではないということを理解する必要があります。新施設基準は営業許可と直結しますが、HACCPの制度化が営業許可に直接影響するものではありません。

営業許可の取得時に満たすべき2つの基準

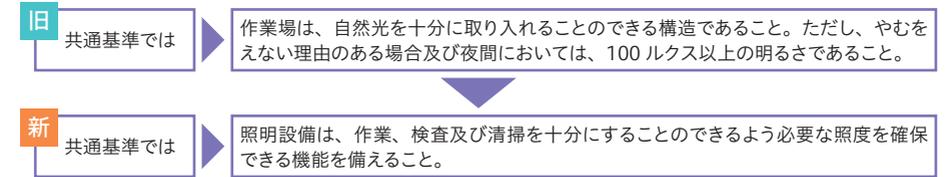
食品関連の事業を営もうとする場合は、都道府県知事の許可を受ける必要があります。各自治体は国の施設基準を参酌して条例を制定しています。条例には共通基準と営業別基準があり、対象となる業種で営業許可を取得する際には、営業施設は両方の施設基準を満たす必要があります。共通基準は食品業界全体で適用される基準であり、営業別基準は取り扱う食品の種類や業種、営業形態によって異なります。それぞれ食品衛生法施行規則 別表第19及び別表第20に規定されています。

参酌

参考にすること。この場合、国の施設基準を十分に参考した上で判断することを意味する。

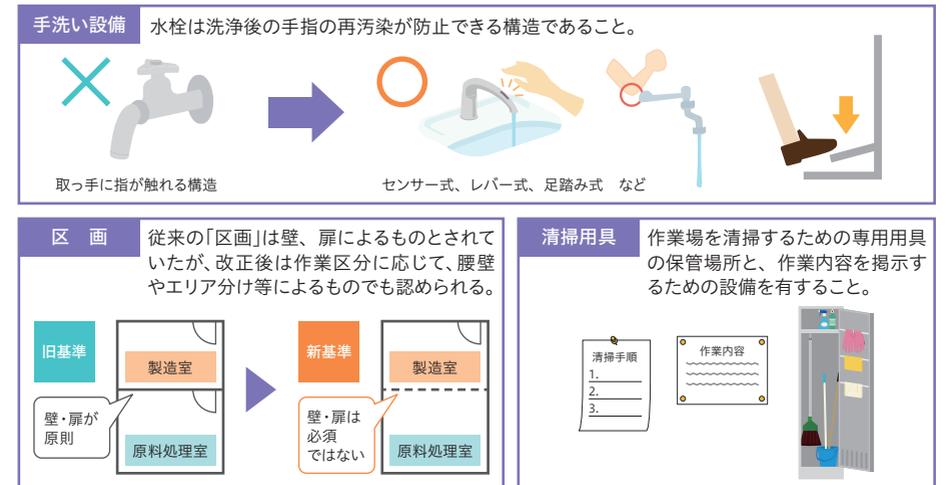
食品営業許可の施設基準で何が変わったか

たとえば…照明設備について



リスクに応じた判断が必要

改正された施設基準の主な変更点



出典：浜松市ホームページ「営業施設基準の改正について」をもとに作成

施設や設備というハード面と、衛生管理事項（5-02参照）というソフト面は、食品衛生を確保するためのいわば車の両輪です。たとえば、施設基準における共通基準の中で対策が求められるものとして、手洗い設備が挙げられます。手指の再汚染を防ぐ構造を持つものが推奨されており、ハード面としてハンドルをレバー式やセンサー式などに交換する方法が想定されます。一方、ソフト面として、ペーパータオルを使って蛇口を閉めることで再汚染を防ぐ、という衛生管理の基準を設ける対応も考えられます。このようにソフト面とハード面の双方について定期的に見直しと更新を行うことで、常に最適な衛生管理を実現することができます。

4M 変化点管理と効果的な実施方法

食品の製造・加工の現場においては、「Man（人）」「Machine（設備）」「Material（原材料）」「Method（方法）」という4つの要素を用いて、問題の発生を防ぎ、製品の品質を保つ「4M変化点管理」という方法があります。

4つの要素を意識した品質管理

食品の安全性を確保するためには、品質管理は重要な課題です。製造業の現場で製品の品質管理を適切に行う上で、特に「4M」を意識した取り組みが求められます。4Mとは、「Man（人）」「Machine（設備）」「Material（原材料）」「Method（方法）」の4つの要素を指します。これらは製品の品質管理において欠かせないものであり、適切に管理することで品質の維持や向上が期待できます。

製造・加工の現場では、たとえばある作業の担当者が休暇を取り、不慣れな者が代わりに作業にあたることで製品不良が発生してしまうなど、4Mの要素に何か変化が生じた場合（**変化点**）に、品質トラブルが発生しがちです。この4Mによって生じる変化の可能性を把握・管理する手法を「**4M変化点管理**」といいます。

食品業界における4M変化点管理の具体例を以下に示します。

Man（人）：従業員の教育やトレーニングを行い、衛生管理や原材料の取り扱いに熟練した人材を確保します。

Machine（設備）：施設的环境管理や製造・加工に用いる設備・器具について、定期的な点検やメンテナンスを実施します。

Material（原材料）：原材料の品質や安全性を確保するために、仕入先との連携や受入検査を徹底します。

Method（方法）：製造・加工の方法や条件を標準化して、従業員が一定レベルの品質を維持できるようにします。

4M変化点管理を3段階で実施する

食品業界では、原材料の品質や製造プロセスが製品品質に直結しますが、4M変化点管理を適切に行うことで、製品の品質や安

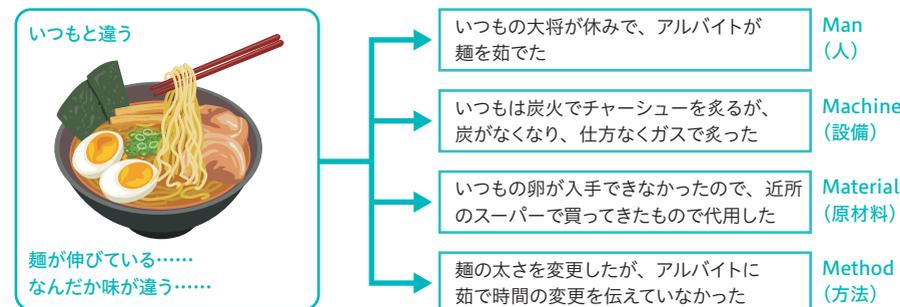
変化点

製造工程において、何らかの変化が起こること。

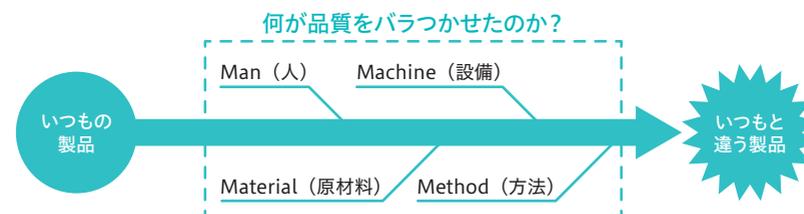
4M変化点管理

4M変更管理ともいう。製造業の各プロセスにおいて、4Mの変化点を管理することで製品の品質を保つ管理手法。

ラーメンで考える4M



特性要因図（フィッシュ・ボーン図／魚の骨図）と4M



特性要因図は、原材料や設備など、品質に影響する要因（変化点）をあらかじめ設定し、その要因を解析することで、品質問題の真の原因を掘り下げる手法です。また、要因として4Mが一般的に用いられます。

適切な4M変化点管理を行うことで、品質問題の発生防止と、製品品質の向上につながります。また、変化点管理によって組織全体の品質意識が向上し、品質管理体制が強化される効果も期待できます。

※いずれも著者作成

安全性を向上させることができます。4M変化点管理の実施方法は、次の3段階が挙げられます。

①**製造現場の各要素の変化条件を洗い出す**：製造現場における4Mの変化条件を洗い出します。これにより、品質に影響を与える変化を把握し、適切な対応策を立てることができます。

②**変化項目の影響度をランク付けする**：次に、変化項目の影響度をランク付けします。これにより、どの変化がもっとも品質に影響を与えるかを把握し、優先的に対応することができます。

③**対応策をマニュアルにまとめておく**：最後に、対応策をマニュアルにまとめておきます。これにより、現場の従業員が変化に対応する際に、迅速かつ適切な対応ができるようになります。

HACCPの歴史とその意義

国際的な食品衛生管理の基準として、米国をはじめとする多くの国で導入されているHACCP。食品の安全性を確保するというHACCPの考え方は、1960年代に米国で行われていた宇宙開発計画がきっかけで誕生しました。

HACCPの誕生とこれまでの流れ

HACCPは、食品製造工程におけるハザードを特定・管理し、食品安全性を向上させるためのシステムです（4-01参照）。1960年代に、米国航空宇宙局（NASA）の**宇宙開発計画**において食品の微生物汚染を認識し、食品製造工程のハザードの検討を行いました。これがHACCP的な考え方の基礎となりました。

1971年に米国で発生した缶詰による連続的な食中毒事故を受け、米国食品医薬品局（FDA）は監査員向けのHACCPシステムを学ぶ集中コースを開設します。ここで「**HACCP**」という言葉が誕生し、食品産業に大きな影響を与えました。

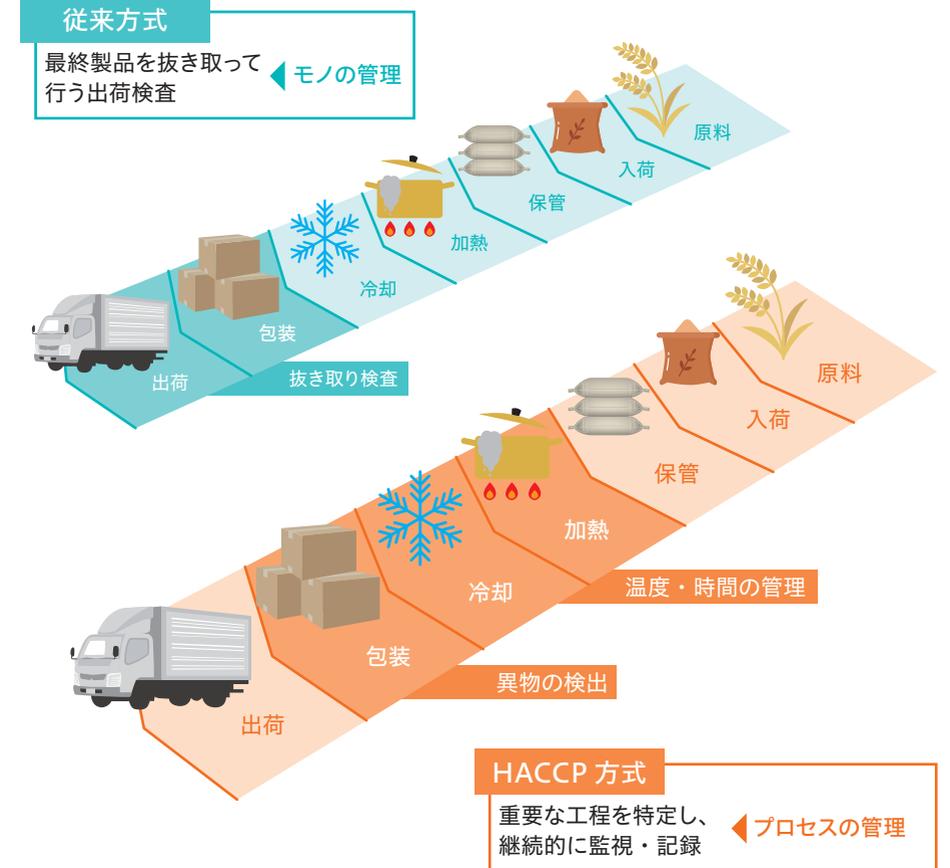
その後、1993年に国際連合食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が設立したコーデックス委員会（CAC）によって提示されたことで、**食品安全の管理方法として世界的に利用されるようになりました。**

日本では、1995年に食品衛生法の総合衛生管理製造過程にHACCPを組み込んだ承認制度（通称：マル総）を作りましたが、対象品目が限定的であり、またその利用は事業者ごとに任意でした。2014年に「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」が改正され、「従来型基準」に加えて「HACCP導入型基準」が示されました。そして、2018年に食品衛生法が改正された際に、「HACCPに沿った衛生管理」が制度化され、2021年6月1日に完全施行されるに至りました。

HACCPの目的とその意義

HACCPは、**科学的根拠に基づいてハザードを予防的に管理する手法**といえます。HACCPに取り組むことで、食品の安全性が

HACCPと従来の衛生管理の違い



出典：厚生労働省「図表8-11-1 HACCP方式と従来方式との違い」
(<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/17/backdata/02-08-11-01.html>) をもとに作成

向上するだけでなく、経営資源の有効活用、クレームの減少、行政による効果的・効率的な監視指導、国際的な信頼性の向上などが期待されます。

HACCPシステムを有効に利用し続けるためには、モニタリング（7-11参照）、改善措置の実施（7-12参照）、定期的なシステムレベルの検証（7-13参照）、記録付けとその管理（7-14参照）を実施し、継続的改善を行うことが欠かせません。HACCPシステムの理解と実践は、食品の安全性を確保し、業務効率を向上させる上で非常に重要なことなのです。

宇宙開発計画

有人宇宙飛行を目指していた米国は、1958年にNASAを設立。宇宙飛行士の食事（宇宙食）の安全性を確保するためにHACCPを考案。故障モード影響解析（FMEA）手法を用いて、ハザードの検討を行ったのが始まりとされている。

HACCPで微生物検査が果たす 2つの役割

HACCPでは、加熱や冷却などの工程において連続的に製品を監視するため、従来のような最終製品の微生物検査は不要です。ただし、各工程の管理で確実に微生物を除去できているかを確認するための微生物検査を行います。

製造工程全体の食品安全のための微生物検査

抜き取り検査

完成し、出荷段階の状態になった最終製品の中から、ランダムに抜き取り、規格を満たしているかを確認する検査方法。

HACCPは従来の抜き取り検査による管理から進化したもので、たとえば食中毒の原因となる微生物を重要管理点（CCP）として設定し、加熱や冷却といった工程を継続的に監視します。これにより、すべての製品がカバーされることになり、その結果、最終製品の抜き取りによる微生物検査が不要になります。ただし、科学的・技術的な根拠に基づいたバリデーション（妥当性確認）が事前に必要です。

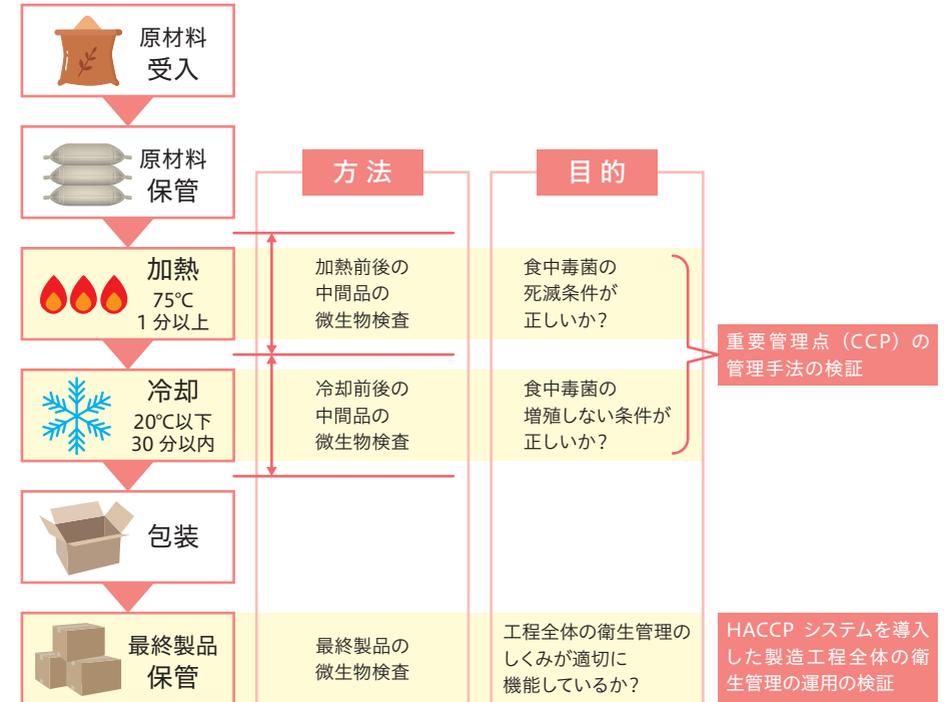
HACCPにおける微生物検査は、「重要管理点（CCP）の管理手法の検証」と「HACCPシステムを導入した製造工程全体の衛生管理の運用の検証」という2つの役割を果たします。

①重要管理点（CCP）の管理手法の検証：CCPでの管理（モニタリング）が適切に行われているかを確認するため、工程前後の中間製品に対して微生物検査を行います。これにより、設定された管理手法が正しいかどうかを科学的に確認することができます。

②HACCPシステムを導入した製造工程全体の衛生管理の運用の検証：各CCPでの管理手法が適切であっても、製造工程全体として衛生管理が適切に行われているかを確認する必要があります。この確認は、最終製品の微生物検査によって行われます。さらに、従事者の手洗い方法や施設・設備の洗浄・消毒の有効性を確認し、製造環境の清浄度を管理するためにも、微生物検査は必要です。

従来の抜き取り検査は、製品の出荷判定のための評価が目的でした。一方、HACCPにおける微生物検査は、製造工程全体の安全性を高度に管理することを目的とし、そのために必要な科学的根拠を得る重要な手段となります。HACCPは、事前のバリデー

HACCPにおける微生物検査



出典：各種資料をもとに著者作成

出荷判定のための抜き取り検査

ションと継続的な監視を行うことにより、製造工程全体における食品安全を保証することを目指しています。

ONE POINT

HACCPと従来の検査方法との違い

HACCPが制度化される以前の衛生管理では、その多くが製品の製造に関わる施設・設備、食品の取り扱い方法を定め、抜き取り検査によって最終製品の安全性を確認する方法をとっていました。しかし、この方法ではすべての製品の安全性を担保することはできませんでした。一方、HACCPでは工程ごとにハザードを分析し、特に重要な工程は重点的に管理するという、製造工程全体において管理を徹底し、安全性を担保する方法です。HACCPも万能ではありませんが、各工程で記録を残しているため、万が一事故が発生した場合でも、すみやかに原因を追究することができます。

業種の違いにおける 食品衛生管理のポイント

多種多様な形態がある食品の製造加工においては、求められる衛生管理の内容もさまざまです。HACCPを導入する際には、業種ごとの特性を考慮したアプローチが求められます。

HACCPの導入時に考慮すべきこと

食品の衛生管理は、食中毒などの健康リスクを最小限に抑えるための絶対的な要件です。過去の食中毒発生状況を踏まえた対策も必要で、規格基準の遵守も欠かせません。

ここで忘れてはならないのは、**食品の衛生管理は業種によって異なる取り組みが求められる**ということです。たとえば、食品衛生法における施設基準には、給排水設備などの共通基準と、業種ごとに定められた個別基準とが存在します。これは一定の品質と安全性を確保するための最低限の基準です。

また、厚生労働省令で定められた施設基準を満たすことは必要ですが、それを満たす形であれば、地域や業態に応じて柔軟に基準を設けることも認められています。つまり、食品製造は多種多様であるため、**HACCPを導入する際には、業種ごとの特性を考慮したアプローチが必要**だといえます。

以下は、業種ごとに求められるアプローチの一例です。

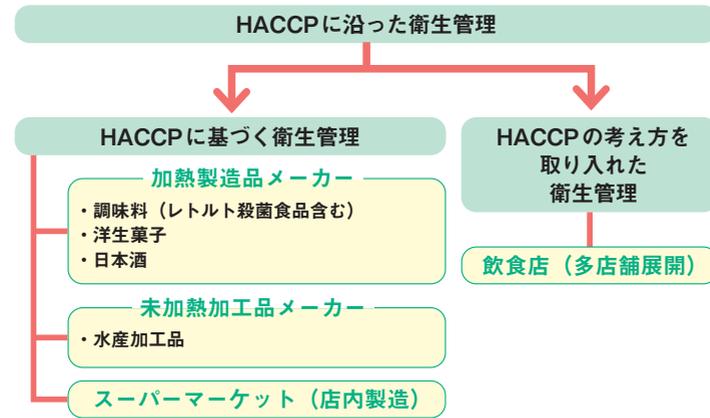
食品工場：HACCPを取り入れる際は、施設の規模や製品を考えて、HACCPの「7原則12手順」（第7章参照）をそのまま導入するか、**簡略化されたアプローチによる衛生管理**を導入するかを決めていきます。また、HACCPの取り組みを活かし、企業全体の食品安全への意識を高めて食品事故を未然に防ぐとともに、取引先や消費者に対して自社製品の安全性の高さをアピールするのであれば、ISO 22000などの食品安全マネジメントシステム認証の取得も検討する必要があります。

スーパーマーケット：販売する製品を店内で製造するかどうかで、HACCPの運用が異なります。店内で惣菜などを製造する場合、工場同様に食品製造のHACCPを適用することが求められま

簡略化されたアプローチによる衛生管理

取り扱う食品の特性などに応じた取り組み、あるいは「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」をいう。小規模な営業者等を対象として、各業界団体が作成する手引書を参考に衛生管理を行うことを指す。

▶ 本章で紹介する食品事業者の内訳



す。製造を行わない場合でも、製品の適切な保管と衛生管理が重要です。

飲食店：多品目の製品を扱う飲食店では、すべての製品のHACCP文書を作成することは難しいため、作業内容に基づき、グループに大別してハザード分析を行い、グループごとに管理を実施すること（プロセスアプローチ）が重要となります。微生物の増殖速度が高まる危険温度帯（デンジャーゾーン）を何回通過するかにより、製品を分類することが推奨されています。さらに、多店舗展開するチェーン店では、本部と各店舗の連携が特に重要です。本部は衛生管理計画を作成し、各店舗の責任者に対してHACCPの教育訓練を実施する必要があります。

▶ ささまざまな事業者の取り組み事例に学ぶ

本章では、食品衛生管理やHACCPに注力する事業者の取り組み事例を見ていきます。具体的には、「HACCPに沿った衛生管理」（7-02参照）のうち、「HACCPに基づく衛生管理」に取り組む事業者として、加熱製造品メーカー、未加熱加工品メーカー、スーパーマーケット（店内製造）を取り上げています。また、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に取り組む事業者として、多店舗展開している飲食店を取り上げています。各事業者が実践している取り組みを通して、食品安全のリアルな現場が学べます。

HACCPに沿った衛生管理は、食品事業者の業態や人数によって、2つのレベルの取り組みがあります。



食品安全の課題と今後の品質戦略

食品等事業者は、生産者と消費者だけでなく、政治や経済、国際情勢など、さまざまな要素と向き合って事業を行っています。自社の次なる取り組みを考える際には、そうした要素を考慮して戦略を立てていく必要があります。

分析から見えてくる食品安全の課題と取り組み

食品等事業者は、食品産業における競争や政治・経済の変動など、常にさまざまな要素に取り囲まれており、そうした幅広い要素の影響を受けながら、食品安全に関する業務を運営しています。**自社に影響を及ぼすこれらの要素を理解し、精査することを「外部環境分析」といいます。**自社のリソースや強み、弱みを洗い出す「内部環境分析」とは異なり、外部環境は一企業の力だけでは完全にコントロールすることはできません。それでも、そのような状況を踏まえて、最善の策を導き出すことが求められます。その一助となるのが、**SWOT分析とPEST分析のフレームワークを組み合わせて検討する方法**です。

今後の食品安全の課題と取り組みについて、実際に分析を行い、読み解いていきます（次ページの図も参照）。

政治的要因：国際的な食品安全基準が平準化され、効率化が進むことで輸出入の手続きが簡素化され、ビジネス機会が広がるかもしれませんが、一方で、輸入食品の法規制が強化され、食品産業の輸入プロセスが難しくなる可能性があります。

経済的要因：経済の発展とともに、消費者はより高品質な食品に支出を増やす傾向にあります。この動きが食品産業の成長を促進します。一方で、経済状況が悪化すれば生産費用を増加させ、食品産業にとって厳しい状況を引き起こす可能性があります。

社会文化的要因：食品安全への社会的な関心が増えることで、食品産業がそれらの課題に注力するようになり、より多くの消費者からの信頼を得ることが可能になります。一方で、新型食品に対する社会的な不安が、市場におけるこれらの製品の立ち位置を難しくします。

SWOT分析

「Strengths（強み）、Weaknesses（弱み）、Opportunities（機会）、Threats（脅威）」の4つの頭文字を取った言葉。特にOpportunities（機会）とThreats（脅威）の2つが外部環境分析に当てはまる。

PEST分析

「Politics（政治）、Economy（経済）、Society（社会）、Technology（技術）」の4つの頭文字を取った言葉。自社を取り巻く4つの外部環境が、現在もしくは将来的にどのような影響を与えるかを把握し予測するためのフレームワーク。米国の経営学者フィリップ・コトラーが提唱した手法で、事業戦略を策定する際に活用される。

食品安全の課題をフレームワークで分析する

① SWOT分析で課題を抽出する

	有利	不利
内部要因	強み (Strengths) <ul style="list-style-type: none"> 高い食品安全基準とその遵守 技術的能力と知識 	弱み (Weaknesses) <ul style="list-style-type: none"> 高品質な食品生産のための高コスト 適応性の欠如
外部要因	機会 (Opportunities) <ul style="list-style-type: none"> デジタル技術の進化と活用 グローバルな食品安全規制の一元化 消費者の健康、高まる安全への関心 	脅威 (Threats) <ul style="list-style-type: none"> 国際市場における法規制の変化 新型食品などへの社会的反発 地球温暖化による食品供給の不安定性

企業は活かせる経営資源を洗い出し、組織全体で取り組むべき品質戦略の方向性を見極め、競争力の強化に向けた具体的なアクションプランを策定していくことが求められます。フレームワークを用いて分析することで、課題やプランを効率的に探ることができます。



② SWOT分析の結果をPEST分析で詳細に解析し、今後の食品安全の取り組みを探る

	機会 (Opportunities)	脅威 (Threats)
政治的要因	<ul style="list-style-type: none"> 国際的な食品安全基準の平準化と効率化 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入食品の法規制強化
経済的要因	<ul style="list-style-type: none"> 高品質な食品への消費者支出の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 経済状況の悪化による生産費用の増加
社会文化的要因	<ul style="list-style-type: none"> 食品安全への社会的な関心の増大 	<ul style="list-style-type: none"> 新型食品などへの社会的懸念
技術的要因	<ul style="list-style-type: none"> 高度化する食品トレーサビリティ技術 AIやIoTを用いた食品安全対策 	<ul style="list-style-type: none"> 技術進歩による新しい食品（培養肉や昆虫食）の登場 新たな遺伝子組み換え食品の出現 グローバルな気候変動とその影響

出典：各種資料をもとに著者作成

技術的要因：食品トレーサビリティ技術の進歩や、**AI**や**IoT**を活用した食品安全対策の進化は、品質管理の改善と効率化に大いに貢献します。一方で、技術の進歩は新型食品や遺伝子組み換え食品の出現を促しますが、これらの安全性を確認することは難しく、新しい脅威をもたらします。

これらの分析を踏まえて、食品産業は自社の戦略を見直し、新たな取り組みを進めることが必要です。**食品の安全性と品質を確保して消費者の信頼を獲得するために、最新の技術を活用し、外部環境の変化に対応する柔軟性を持つことが求められます。**

AI

Artificial Intelligence。人工知能と呼ばれる。人間が行う「知的活動」をコンピュータープログラムとして実現する技術。

IoT

Internet of Things。身の回りにあるさまざまなモノがインターネット経由でつながり、相互に通信するしくみ。