

第2弾：HACCPには「第0の原則」がある

——「食品であること」を誰が確認したのか——

プレスリリース 我々紅麴業界に何が起こったか 63-2

HACCPには7つの原則がある。しかしその前に、議論されることのなかった「第0の原則」が存在する。

適用対象が「食品」であること、である。

小林製薬および厚生労働省は「HACCPによる衛生管理を行っていた」と述べた。しかし22℃・43日間・ハードル技術なしという製造工程が、そもそも「食品製造」として成立していたのかという根本的な問いは、誰も発しなかった。

株式会社薫製倶楽部 代表取締役・薬剤師 森 雅昭

■ ① HACCPの7原則と「第0の原則」

HACCPの7原則は以下の通りである。

原則0	【前提】適用対象が「食品」であること ← 今回問われているのはここ
原則1	ハザード分析（HA）：潜在的な危害要因を特定する
原則2	重要管理点（CCP）の特定
原則3	管理基準（CLs）の設定
原則4	モニタリング方法の設定
原則5	改善措置の設定
原則6	検証方法の設定
原則7	記録・文書化

原則0は明文化されていない。しかしHACCPはCodex（コーデックス委員会）が食品の安全管理のために策定した仕組みであり、「食品に適用される」ことはその大前提である。食品でない製造工程に適用されることは、制度の設計上想定されていない。

■ ② 長期熟成食品が安全な理由——ハードル理論

食品衛生学における「ハードル理論」とは、長期間にわたる食品の製造・保存において、複数の微生物抑制因子（ハードル）を組み合わせることで安全性を確保するという考え方である。

生ハム・鰹節・味噌など、長期熟成を伴う食品はすべて、複数のハードルが同時に機能している。

食品	塩・高濃度	水分活性低下	乾燥	pH制御
生ハム	◎	◎	◎	○

鏗節	○	◎	◎	○
味噌	◎	◎	—	◎
小林製薬 43 日培養	×	×	×	×

これらのハードルが組み合わさることで、長期間の製造・保存中も有害微生物の増殖が抑制される。ハードルがあるからこそ、長期熟成食品は HACCP の管理対象として成立する。

■ ③ 小林製薬 43 日培養にはハードルが存在しない

小林製薬の製造工程は「22℃前後・43 日間培養」であった（記者会見における製造本部長発言）。この工程において、上記のようなハードル技術が一切確認できない。

【小林製薬 43 日培養の衛生的特徴】

- ・ 22℃という温度は Penicillium 属を含む多くの有害カビの増殖至適温度帯である
- ・ 高濃度食塩：なし
- ・ 水分活性の低下：なし
- ・ 乾燥工程：なし
- ・ pH 制御：なし

→ 微生物増殖を抑制するハードルが存在しない状態で、43 日間の長期培養が行われていた。

■ ④ 行政担当者自身が「見たことがない」と述べた

本件製造工程の特殊性は、食品行政の実務担当者も認識していた。

【行政担当者の証言】

岡山県備中保健所担当者の発言：

「製造で 22℃43 日という工程は見たことがない」

これは食品製造の実態を熟知した地域行政の担当者が、この工程を一般的な食品製造として認識していないことを示す公的な証言である。

■ ⑤ 「食品確認なき HACCP 適用」という根本的問題

以上を整理すると、次の構造が浮かび上がる。

【今回の事案における二重の「確認なき断定」】

① 収去なき断定（既報）

食品衛生法 28 条に基づく収去（サンプリング）を行わずに、プベルル酸を原因物質と断定した。

② 食品確認なき HACCP 適用（今回）

製造工程が「食品製造」として成立しているかどうかを確認しないまま、「HACCP を適切に実施していた」と述べた。

HACCP の第 0 の原則を満たしているかどうか、誰も問わなかった。

当社は「食品ではない」と断定しているのではない。「食品であることを、誰が、いつ、何を根拠に確認したのか」を問うている。

この問いに行政が答えられないとすれば、それ自体が HACCP 適用の正当性を失わせる。

→ 続く（次回：Monacolin K=医薬品同一成分という問題——食品として届け出ることができたのか）

株式会社薫製倶楽部

代表取締役・薬剤師 森 雅昭

〒701-0303 岡山県都窪郡早島町前潟 611-1

TEL : 090-2001-0686 Email : sales@kunsei.co.jp

本文書は記者向けの参考資料です。引用・転載にあたっては事前にご確認ください。