



第1回

コーデックス  
「食品衛生の一般原則」  
改訂のポイントと運用課題

コーデックス  
「食品衛生の一般原則 2020年改訂」  
翻訳の動機

1962年、国際連合の二つの専門機関、国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)が合同で食品の国際規格(コーデックス)を作るためにコーデックス委員会を設立、国際食品規格となる「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP1-1969)と、その付属文書であるHACCP原則とその適用のためのガイドラインが策定され、2020年9月に改訂が行われた。当連載では、その改訂の背景やポイントなどについて解説していく。



大阪府立大学  
食品安全科学研究センター/  
微生物制御研究センター  
客員教授  
日佐 和夫  
Kazuo Hisa

【プロフィール】

1946年生まれ、大阪市出身。69年農林省水産大学校製造学科(現(国研)水産研究・教育機構水産大学校)卒業、同増殖学科研究科中退、大阪府立大学農学部獣医学科研究生。スーパーマーケット品質管理、衛生管理会社、東京海洋大学大学院食品流通安全管理専攻教授などを経て、現在は数社の顧問を務める。(一社)全国スーパーマーケット協会「食品安全技術専門会議」委員長。

CODEX

今回のポイント 「食品衛生の一般原則」

2003規格では、「しななければならぬ」と翻訳された箇所が多かったが、20改訂では「shall」「must」が削除され「should」のみが記載されており、要求度ではなく状況に応じた柔軟性が求められると考えられる。また、HACCP制度化後の通達により「一般衛生管理」の概念であったものが廃止されたが、今後対応が明示されてくる際、2020改訂の第1編GHPが規範的役割を果たすことが期待され、現場視点の解釈が重要となる。

翻訳の考え方と活用方法

本来、翻訳は翻訳者のフィルターを通して伝達されていることは否めない。しかし、食品等関係技術者の多くは他産業の技術者に比べ、翻訳内容を盲目的に受け入れているという感じがして

いた。つまり、原文⇨翻訳と理解されているということである。一方、ISO

O (International Organization for Standardization) の世界(特にQMS: Quality Management System)では、翻訳された規格(翻訳JIS: Japanese Industrial Standards)であっても、その解釈について、審査現場や要員認証セミナーなどで原文の意味や翻訳の疑義、および現場における解釈(審査評価)などについて議論されている。このことには規格の解釈に統一性がないという批判があるが、多様で柔軟な考え方を技術専門家を育成することの有用性を重視すべきであらう。

このような背景の下で、コーデックス(国際食品規格)「食品衛生の一般原

則2020年改訂」(以下、2020改訂)が公表された。そこで、米国の

住の吉田隆夫氏(アメリカ食品産業研究会会長)の監訳協力を得て翻訳出版した。従って、この翻訳は単なる語学変換ではなく、現場視点から2020改訂を考え、「一般衛生管理」および「HACCP12手順7原則」を議論していただく材料として活用いただければ幸いである。

数種の表現形式の

翻訳同一性に関する疑問

今回の翻訳動機の一つに、コーデックス「食品衛生の一般原則」(付属書を含む)2003年改訂」(以下、2003規格)の和訳において、その多くが「しななければならぬ」という「要求

度を示す」翻訳表現であることに疑問を持ったことが挙げられる。つまり、2003規格にある「must」「shall」および「should」の表現形式について、和訳ではその差がなかったのである(表1)。

しかし、2020改訂では「should」のみであるので、2003規格と2020改訂の表現形式(shall、must、should)の数量を比較してみると、2003規格の序文および第1編の適正衛生規範(GHP)(合計)では、shall: 3、must: ∞、should: 158、第2編のHACCP12手順7原則(合計)では、shall: 0、must: 10、should: 30であり、2020改訂では、shouldはそれぞれ254および69であった。全体的には、2003規格ではshall:

2020改訂では、shouldはそれぞれ254および69であった。全体的には、2003規格ではshall:





表1 ISO規格およびコーデックス規格における表現形式（一部抜粋）

原文の要求度	日本語訳	出所
[shall] は要求度を示す*1	～しなければならない	ISO規格、および「2003規格」で使用
[should] は推奨を示す*2	～する方が望ましい	ISO規格、「2003規格」、および「2020改訂」で使用
[must] は必要、義務、命令*1	～しなければならない ～ねばならない	「2003規格」で使用

\*1 [shall] ≒ [must] と解釈 ※2 「2020改訂」は [should] のみ使用 ○筆者作成

表2 「2020改訂」と「2003規格」の表現形式 (shall, must, should) の数量比較

コーデックス「食品衛生の一般原則 2020改訂」の大分類項目	2003規格			2020改訂
	shall	must	should	should
序文、および第1編 適正衛生規範 (GHP) (合計)	3	8	158	254
序文*	0	3	18	38
第1編 適正衛生規範 (GHP)	3	5	140	216
第2編 HACCP12手順7原則 (合計)	0	10	30	69
HACCP (準備段階: 手順1-5)	0	1	10	12
HACCP7原則 (含むトレーニング)	0	9	20	57
その他 (付表) 合計	0	0	0	3
コーデックス「食品衛生の一般原則」(全合計)	6	18	188	326

\*序文には、「2003規格」の序文、第1節、第2節、および付属書の前文・序文を含めた。 ○筆者作成

表3 「2003規格」特定目次 (shallおよびmust) と「2020改訂」対応目次 (should) の数量比較

No.	「2003規格」の shall および must が記述されている 特定目次項目	2003規格			2020改訂
		shall	must	should	should
1	第4節 施設：設計および設備 4.4 設備	3	0	19	30
2	第5節 作業の管理 5.4 包装	0	1	2	0
3	第6章 施設：保守および衛生管理 6.4 廃棄物の管理	0	3	0	6
4	第8節 輸送 8.1 一般	0	1	0	1
5	手順5 フローダイアグラムの現場確認	0	1	0	2
6	原則3 各 CCP の管理基準の設定	0	1	2	2
7	原則4 各 CCP のモニタリング・システムの設定	0	4	3	12
8	原則5 是正措置の設定	0	4	0	7

○筆者作成

表4 HACCP制度施行に伴う重要な通達 (改正および廃止)

- 「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて (薬生食監発0601第3号) (2021年6月1日)」: (廃止通知111、一部改正4、令和5年廃止2)
- 「同文 (同 第7号) (令和3年6月1日)」: (廃止通知60、一部改正5、令和5年廃止2)  
(補則): 上記二つの通達の中に「各種衛生規範 (第3号)」と「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (7号)」がある。
- 「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、およびその一部改正 (2021年6月15日)」

○筆者作成

6, must: 18で、要求度を示す「shall」および「must」の全体合計は24であったが、推奨を示す「should」は188で、その合計は212であった。一方、2020改訂では326であった(表2)。このことから、2020改訂の「should」は、ISO上の解釈では全て推奨を示すことになる。

そこで、2003規格の中で「shall」および「must」が記述されている特定目次項目と、それに対応する2020改訂の目次の「should」の数量相関比較を行った(表3)。その結果から、いわゆる「2003規格の食品衛生の一般原則」では、表3のNo.2を除き、「shall」・「must」および「should」と「2020改

訂の第1編GHP」の該当項目での「should」との数量相関が推測されたが、数量的には2020改訂の方が多い傾向にある。このことは、2020改訂は、一般衛生管理において、「要求度(～しなければならない)」を求めるのではなく、その状況において、柔軟性を求めていると推測される。一方、

HACCP12手順7原則では、全て数量相関があると判断されるが、特に、No.7および8は、おのおの四つの「must」が記述され、要求度を求めていることになる。今回の改訂では、いわゆる要求度に関わる「shall」および「must」は削除され、「should」のみが記載されている。しかし、2020改訂翻訳も、原文での製造環境などの現場背景の状況の中で、「should」を「～しなければならない」と翻訳した箇所もある。従って、原文での状況だけでなく、現実のさまざまな製造形態やその環境などで、表現形式として「要求度」か「推奨」かが柔軟性を持って判断されるべきであり、これらを加味した場合、表現形式に準じた翻訳でない場合も想定される。しかし、このことはHACCPチームの専門技術者の専門領域やチーム内での十分な議論、あるいは外部での監査指導・評価者など、いわゆる技術専門家の幅広い力量によって決定されるべきであろう。

## HACCP制度施行時における 通達の廃止と 2020改訂の活用

2018年6月13日に食品衛生法の一部が改正(平成30年法律第46号)され、その中に「HACCP制度」が創設された。この制度では、「一般衛生管



理」に加え、「HACCPに沿った衛生管理」すなわち、コーデックスのガイドラインに基づくHACCP7原則を要件とする「HACCPに基づく衛生管理」を原則としている<sup>2)</sup>。しかし、21年6月1日、HACCP制度などが施行された後、表4に示す三つの通達がなされた。

これらの通知の要点は、過去から食品等事業者に浸透していた一般衛生管理の概念であったものが廃止されたことにある。これに伴い、HACCP制度で業界団体が作成していた「手引書」について、新規および内容更新などの際は表4の3)に従うとされた。特に、表4の(補則)は、それまでこれらに基づいて監視指導、あるいは食品等事業者が一般衛生管理を実施してきた経緯がある。しかし、それらの通達が廃止されたことで、今後の一般衛生管理の実施に当たっては混乱を生じるものと推測される。一方では、これらの改廃通達の中に科学的根拠を明示(基準値など)することが困難なものもあることから、これらがシャットダウンされたと推察する。このことは、当初、混乱を生じると思われるが、現状、食品等事業者団体が作成している手引書の更新および新規申請の中で、また厚生労働省の指導内容などで、一般衛生管理の全貌が明示されてくるものと

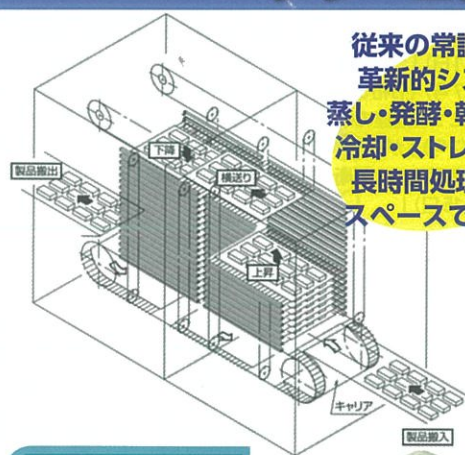
推測している。そのときに、2020改訂の第1編GHPが、「規範」的役割を果たすことに期待する。従って、食品衛生の一般原則の第1編GHPを現場視点から解釈した一般衛生管理や、第2編のHACCPについて現場的視点で危害要因分析などを実施し、それぞれの業界団体が作成する手引書に導入することは、業界としての「自主管理」対策の一つの指針であると考える。

### 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の位置付け

FAO/WHOでは「小規模、および/または開発途上の食品事業におけるHACCPの適用に関する政府へのガイダンス」を提唱し、その国際整合性について、2020改訂(第2編第2章2.2小規模、および/または開発途上の食品事業に対する柔軟性)に記述している。

わが国のHACCP制度化では、小規模事業者等に対し、コーデックスHACCPの弾力的な運用を可能とする「HACCPに沿った衛生管理」の中に「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を位置付け、柔軟な対応が実施されると推測している。このことは国際的にも重要な意味を持つものであり、「食品等事業者団体による衛生管理

## Innovative conveyor system パーティカルシステム タワーコンベヤ



従来の常識を覆す  
革新的システム!!  
蒸し・発酵・乾燥・殺菌・  
冷却・ストレージ等の  
長時間処理が最小  
スペースで可能に!!

本社工場に運転状態で  
設置しております。  
見学等、お気軽に  
お問合せ下さい!!

**滝川工業株式会社**  
TAKIGAWA KOGYO CO.,LTD.

本社工場(兵庫県) : 079-435-1221  
東京営業所 : 03-5604-9200

sales-dpt@tkk-gr.co.jp

計画手引書策定のためのガイダンス、およびその一部改正(令和3年6月15日)に基づいて、中小食品事業者を対象とした「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」が運用されていると理解が必要である。

以上のことから、HACCP制度化

における「HACCPに基づく衛生管理」さらに「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」での衛生管理計画作成に当たって、2020改訂は現場視点から解釈をすることが重要であると考えている。今後、「コーデックス国際食品規格・食品衛生の一般原則20

20年改訂」を筆者ら以外も翻訳され、公表されるであろう。しかし、わが国のHACCPの状況を考えると行政通達などとは別途に、2020改訂に基づく現場的視点での規格解釈の解説が、食品等事業者にとって重要であると考えられる。

#### 【参考文献】

- 1) 吉田隆夫監訳、日佐和夫翻訳「Codex 国際食品規格 食品衛生の一般原則 2020年改訂版」、e-食品安全研究会・(社)クリエイティブ食品開発技術者協会(2021.6.15)
- 2) 福島和子、食品衛生法の改正に伴うHACCPに沿った衛生管理の制度化について、日本調理科学会誌、Vol.52、No.3、p94-96 (222-224)、(2019)