



## 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

第6回

# 「第2編 HACCPシステムとその適用のためのガイドライン」の 主な問題点

今回は、コーデックス「食品衛生の一般原則」2020年改訂(以下、2020改訂)の「第2編 HACCPシステムとその適用のためのガイドライン」の主な問題点や課題について解説する。

**今回のポイント** 2020改訂の第2編 HACCPシステムとその適用のためのガイドラインでは、HACCP制度の適用が困難な小規模事業者への対応、CCP特定における発生頻度や重篤性などの指標の言及がないこと、決定樹分析記載の不整合性について注釈がないこと、などの課題が挙げられる。

### 序文

序文では、「HACCPシステムは科学的根拠に基づいた体系的なもの」と位置付け、「食品の安全性を確保するために特定の危害要因とその管理のための対策を特定する」とある。具体的には、「最終製品の検査」に依存せず、「フードチェーンに沿った重要な危害要因の管理措置」に焦点を当てるとあり、このことは従来と変わらない正論である。しかし、食品等事業者はこの

正論である「リスク低減」が、デメリットとしての「リスクの増大」になることも想定する必要がある。

一方、HACCPプラン作成では、「多分野にわたるアプローチが強く求められる」とある。このことは重要であるが、食品安全領域でこの概念が定着しているかどうかは疑問である。

※第1章 HACCPシステムの原則は省略、訳書参照。

## 第2章 HACCPシステムの適用に関する一般的なガイドライン

### 2.1 序文 (Introduction)

2.2 小規模および/または発展途上の食品等事業者に対する柔軟性

「2.1 序文」では、「HACCPシステムを適用する前に、GHP、コー

デックス実施規範、所轄官庁の食品安全要求事項の整備」を求めている。また、「HACCPはこれらの事前実施なしでは効果的でない(要旨)」と断言しているが、「食品衛生の一般原則」序文」では、「GHPを順守することで食品安全が担保できる」という異なる記述もある。この矛盾を追及するのはなく、「状況によってはGHP (PRP) だけでも食品安全効果がある食品等事業者も存在する」と理解できる。

一方、「2.1 序文」の内容に基づけば、「HACCPプランを作成しないと評価されない」という錯覚に陥る食品等事業者は多い。いわゆる、「HACCPありき」である。しかし、GHPだけでも食品安全の確保は可能であるという選択肢も重要である。筆者は以前から、「ガチガチのHACCP



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。

P」ではなく「HACCP is Simple, Simple is Best」と述べてきた。またGHP (PRP) でも「GHP (PRP) is Simple, Simple is Best」の考えが必要である。これは、「リスクの低減」の重要な要素であると考ええる。

「2.2 小規模および/または発展途上の食品等事業者に対する柔軟性」の項は、わが国で小規模事業者が多い食品産業の課題である。例えば、「一次生産」の多くは家族経営であり、そこで一次生産品に簡単な二次加工をしているところが多い。秋田のいぶりがっこや三浦のたくあんなどの一次加工品は、収穫時期のみの生産であることから専用加工場が確保できず、HACCP制度の適用が困難であることから、これらの地域食文化・伝統食文化を担う生産者の廃業危機が社会問題化



### 図1 FD作成に当たっての留意点

- ① 工程と工程の間の作業の具体工程 (保管、滞留、移動、待機など) の把握 (記述)
- ② イレギュラーが予測される工程 (例えば再加工および再利用) の把握とその場合の手順
- ③ バイパス工程での中間品の保管場所、およびライン復帰プロセスの手順
- ④ 工程から除去された廃棄物などの工場内最終保管場所と工場外廃棄プロセスの手順
- ⑤ 各工程での所要時間、および生産機械能力と生産工程とのバランス算定: ライン滞留防止策
- ⑥ 生産機械 (排水処理設備なども含む) と熱源、および電気系統の適正容量計算
- ⑦ 外部委託の場合、上記考案に基づく取引先監査の実施の有無など

○筆者作成

- 3.1 HACCPチーム編成、およびその適用範囲の特定 (手順1)
- 3.2 製品についての記述 (手順2)
- 3.3 目的の用途、および消費者の明確化 (手順3)
- 3.4 フローダイアグラム (FD) の作成 (手順4)
- 3.5 フローダイアグラムの現場での確認 (手順5)
- 3.6 危害要因分析を実施し、管理手段を特定 (手順6 / 原則1) (第2編、第1章)
- 3.7 重要管理点を決定 (手順7 / 原則2)
- 3.8 各CCPについて、妥当性を確認された許容限界値の設定 (手順8 / 原則3)
- 3.9 各CCPのモニタリング・システムの設定 (手順9 / 原則4)
- 3.10 是正措置の設定 (手順10 / 原則5)
- 3.11 HACCPプランの妥当性確認、および検証手順 (手順11 / 原則6)
- 3.11.1 HACCPプランの妥当性確認
- 3.11.2 検証手順
- 3.12 文書化、および記録保管の設定 (手順12 / 原則7)

「3.1 HACCPチーム編成、およびその適用範囲の特定 (手順1)」には、「食品等事業者は効果的なHACCPシステムを導入するために、適切な知識と専門技術知識が得られることを確認しなければならない (should ensure)」とある。チームの編成は生産形態、製品、消費特性などによって異なるため、メンバーの「should (要求度)」の後に、適切かどうかの「ensure (確認)」の必要がある。同様に外部専門家の選定も同じ手順が必要である。

「3.2 製品についての記述 (手順2)」は、「第1編GHP」の「7.1 製品、および工程の記述」と類似していること述べた (連載第5回の表1参照)。「3.2」はHACCP演習で定型的な様式が提示される場合があるが、製品に関わる全ての記述は、危害要因分析の準備のための調査の視点から個々の食品の特性を記載すべきである。

「3.3 目的の用途、および消費者の明確化 (手順3)」では、「目的外、および用途外使用の内容」も含み、表示などでの対応を求めていると理解している。すなわち、「目的の用途」は、PL (製造物責任) リスクの企業責任回避であり、消費者教育であろう。一方、「消費者の明確化」は「弱者救済」であり、商品開発企画にも活用できる。

「3.3」は企業にとってPL法対策と商品開発であると考えるべきだろう。

「3.4 フローダイアグラム (FD) の作成 (手順4)」には、いろいろな様式がある。HACCPトレーニングにおいてのFDは簡単なものが多い

が、食品以外の産業でFDの多くは、ISによる工程記号などを採用し、工程情報は多様である。これらの考えに基づき工程属性を記載することにより、危害要因分析のための情報量、さらにはその精度 (正確性) は格段に向上する。従って、これらの概念はHACCPプラン作成、あるいは教育・訓練では現場の実態をより多く把握でき、FDに基づく危害要因分析の基本データ (資料) として活用できる。FDを作成するに当たっての留意点を1に示す。いずれにしても、危害要因分析の視点から「3.2」および「3.4」の記述の情報の精度が向上すれば、危害予測可能となる情報を収集できるであろう。

「3.5 FDの現場での確認 (手順5)」については、基本的には「3.4」を「3.5」で修正し、作成文書と現場との整合性や記載漏れなどの乖離箇所を確認し、修正することである。いわゆる確認 (ensure) である。しかし、「3.5」の作業を「3.4」に関与した同じチームが現場で確認してよいのかという疑問がある。また、認証機関などの外部監査員などが、危害分析の視点からこれらの情報を適切に判断・評価できるかという不安もある。

このように準備段階 (3.1~3.5) は、「3.6 危害要因分析を実施し、

されている。一方、中小から大企業まで多岐にわたる牛乳関係は、過去に「総合衛生管理製造過程」の承認制度が創設され、多くの工場が申請・承認されている。しかし、過去に大企業の大規模食中毒<sup>3)</sup>や近年では学校給食での「下痢原性大腸菌」<sup>4)</sup>が報告されている。牛乳は装置依存産業の傾向があり、安全性の高い食品であるといわれており、「正論を導入しやすい」と推察されるが、現場に対応した「実効性のある柔軟性」を模索する必要がある。

3.1 HACCPチーム編成、およびその適用範囲の特定 (手順1)

3.2 製品についての記述 (手順2)

3.3 目的の用途、および消費者の明確化 (手順3)

3.4 フローダイアグラム (FD) の作成 (手順4)

3.5 フローダイアグラムの現場での確認 (手順5)

3.6 危害要因分析を実施し、管理手段を特定 (手順6 / 原則1) (第2編、第1章)

3.7 重要管理点を決定 (手順7 / 原則2)

3.8 各CCPについて、妥当性を確認された許容限界値の設定 (手順8 / 原則3)

3.9 各CCPのモニタリング・システムの設定 (手順9 / 原則4)

3.10 是正措置の設定 (手順10 / 原則5)

3.11 HACCPプランの妥当性確認、および検証手順 (手順11 / 原則6)

3.11.1 HACCPプランの妥当性確認

3.11.2 検証手順

3.12 文書化、および記録保管の設定 (手順12 / 原則7)

「3.3 目的の用途、および消費者の明確化 (手順3)」では、「目的外、および用途外使用の内容」も含み、表示などでの対応を求めていると理解している。すなわち、「目的の用途」は、PL (製造物責任) リスクの企業責任回避であり、消費者教育であろう。一方、「消費者の明確化」は「弱者救済」であり、商品開発企画にも活用できる。

「3.3」は企業にとってPL法対策と商品開発であると考えるべきだろう。

「3.4 フローダイアグラム (FD) の作成 (手順4)」には、いろいろな様式がある。HACCPトレーニングにおいてのFDは簡単なものが多い

が、食品以外の産業でFDの多くは、ISによる工程記号などを採用し、工程情報は多様である。これらの考えに基づき工程属性を記載することにより、危害要因分析のための情報量、さらにはその精度 (正確性) は格段に向上する。従って、これらの概念はHACCPプラン作成、あるいは教育・訓練では現場の実態をより多く把握でき、FDに基づく危害要因分析の基本データ (資料) として活用できる。FDを作成するに当たっての留意点を1に示す。いずれにしても、危害要因分析の視点から「3.2」および「3.4」の記述の情報の精度が向上すれば、危害予測可能となる情報を収集できるであろう。

「3.5 FDの現場での確認 (手順5)」については、基本的には「3.4」を「3.5」で修正し、作成文書と現場との整合性や記載漏れなどの乖離箇所を確認し、修正することである。いわゆる確認 (ensure) である。しかし、「3.5」の作業を「3.4」に関与した同じチームが現場で確認してよいのかという疑問がある。また、認証機関などの外部監査員などが、危害分析の視点からこれらの情報を適切に判断・評価できるかという不安もある。

このように準備段階 (3.1~3.5) は、「3.6 危害要因分析を実施し、

管理手段を特定」するための重要な情報提供であり、この準備段階で失敗すると「7原則」の判断に影響することを確認する必要がある。

「3.6 危害要因分析を実施し、管理手段を特定（手順6／原則1）」には、「各工程に関連する全ての潜在的な危害要因（ハザード）をリストアップし、重大な危険性を特定するために危害要因分析を実施し、特定された危害要因を管理するためのあらゆる措置の検討」とある。すなわち、「潜在的な危害要因をリストアップ」が定型的にリスト化される傾向にある。結果として、「潜在的な危害要因」から「顕在的な危害要因」まで、アクシデンタル危害なども特定される。このプロセスで「科学的根拠の明示（形式知）」が優先し、「現場視点での妥当性の確認（暗黙知）」が軽視される傾向になることが懸念される。

一方、「食品衛生の一般原則」に「ゼロリスク」という表現はなく、「リスクの低減」とある。すなわち、食品等事業者の「自己責任」「自己判断」を求めている。これにより、わが国の行政はもう「護送船団」で食品等事業者を守ってくれること（公助）はなく、「自主判断」があるいは「自己責任」など、「自主判断」が企業防衛の有効な手段となりつつあることが分かる。しかし、H

ACCP制度創設」により、業界団体などでの「共助」が重要になってくるであろう。

「3.7 重要管理点を決定（手順7／原則2）」では、食品等事業者に対し、「3.6」に記載されている管理措置のうち、どの管理措置をCCPに適用すべきかの決定と同時に、管理される危害要因、またはその物質が許容レベルまでに低減されていることを求めている。これは正論である。しかし、CCPの特定における発生頻度と重篤性、予測危害などの指標についての言及はない。例えば、発生頻度あるいは重篤性について、表のような事件数や死者数、あるいは人口10万人当たりの死亡数などと「比較指標」とされることはない。現場と乖離したリスク指標の現場への強要は迷惑な話である。

また、2020改訂では「決定樹分析（DT・デシジョンツリー）の付表」が削除されている。しかし、「3.7」では「HACCPシステムにおいて、制御手段が適用される工程がCCPであるかどうかを判断するには、DTを使用するとよい」とある。これは、コーデックス規格に整合性がないことを示している。コーデックスでの規格の議論について知るべき立場にないが、「DT記載の不整合性」については規格として注釈を付記するべきであろう。さ

らに、「第1編GHP」の「7.2GHPの重要な側面」では、そのいくつか「GHPsでのCCP」と「3.7でのCCP」の二つのCCPが共通または個別、さらには重要度の違いなどで存在すると理解した方がよいであろう。従って、「GHPsでのCCP」でもDTの活用の有無が検討されるべきである。しかし、「DT」のこのような問題はあるものの、食品等事業者はCCPの決定を、マニュアルに基づくのではなく、自社の生産環境状況などの中で判断すべきである。

「3.8 各CCPについて、妥当性を確認された許容限界値の設定（手順8／原則3）」について、許容限界値の設定はHACCPでの多様な議論が必要である。すなわち、妥当性が確認されたものとしてでないもの、許容限界値の設定が難しいもの、さらに妥当性の確認ができないものもあることなどを想定する必要がある。それ故、数値以外の指標を検討することも必要となる。新型コロナウイルスと同様、食品安全管理も分らないことが多い。しかし、分からない中で安全管理を模索しているのも事実である。一方で、HACCP管理における「三つの過剰（オーバー・プランニング、オーバー・アナリシス、オーバー・コンプライアンス）」（月刊食品工場長」2020

年8月号の9ページ参照）が食品等事業者への負担になり、過去には、「マール総が承認されると事故を起こす」と言われた時期があったようである。

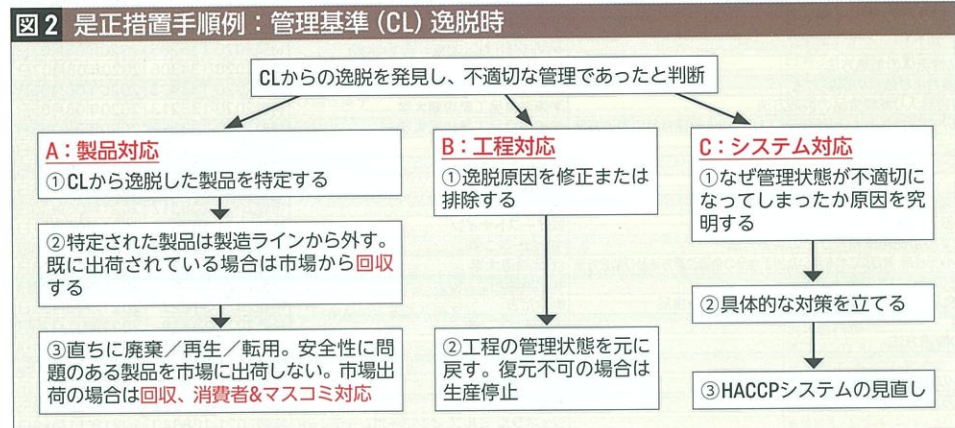
「3.9 各CCPのモニタリング・システムの設定（手順9／原則4）」でも、その精度管理や科学的根拠を求められることが多い。このことは重要であるが、「ペロ（舌）・メーター」で成長してきた食品企業に厳しくこれらを求めることにも疑問がある。あまり厳しいことを求めると、某電機会社のような「詐欺まがいの検査」が横行する。しかし、食品産業は「消費者」や「納入先」の監視が厳しい。また中小企業が多く、産業として遅れているという評価があるが、モラルや安全性に対する消費者の要求は厳しく、不正を起せば先述の電機会社や某銀行などと比べものにならないくらいの社会的制裁（倒産など）を受けるであろう。過去の某乳業会社の事故でも、科学的根拠（化学分析）が重要視され、官能試験（風味試験など）およびその教育・訓練が軽視されたと推察している。「CCPモニタリング・システム」での官能検査の重要性を求めることは、老人の遠吠えだろうか。再度、「K（経験）・K（勘）・D（度胸）・s（小さな科学的根拠）」の重要性を述べ、読者の批判を受けたい。



**表 わが国の各種事故における10万人当たりの年間死亡数 (調査対象期間：2008～2018年)**

各種事故	10年間の事件数および死者数		年間当たりの事件数および死者数		年間当たりの死亡/事件数 (%)	人口10万人当たりの年間死亡者数 (人)
	事件数 (件)	死者数 (人)	事件数 (件)	死者数 (人)		
食中毒	211,409	57	21,140.9	5.7	0.03	0.004
労働災害	1,164,104	10,261	116,410.4	1,026.1	0.88	0.806
火災事故	437,369	14,876	43,736.9	1,487.6	3.40	1.168
交通事故	5,962,287	42,804	596,228.7	4,280.4	0.72	3.361
鉄道事故	7,780	3,012	778.0	301.2	38.71	0.236
航空機事故	166	88	16.6	8.8	53.01	0.007
地震・災害事故	—	24,252	—	2,425.2	—	1.904

出典：川瀬健太郎：長岡技術科学大学、安全安心社会研究センター（2019）



○筆者作成

「3.11.2 検証手順」は、2000

「3.10 是正措置の設定（手順10／原則5）」について、事前に是正措置の手順を準備するのは当然だが、その実施に当たっては「CCP逸脱のタイムリーな報告」とその対応が重要である。すなわち、モニタリング結果を特定の担当者が「数値認識（確認）」する判断ではなく、誰でも、どこでも、

「3.11 HACCPプランの妥当性確認、および検証手順（手順11／原則

「3.11.1 HACCPプランの妥当性確認」については、2020改訂で「妥当性確認」の定義はない。しかし、「管理措置の妥当性の確認」の定義はある。また、2003規格（付属文書P計画の構成内容が有効であるという証拠を得ること」とある。また、「妥当性の確認」について、「3.11.1」の中に、「HACCPプランを実施する前に、その妥当性の確認が必要である」とある。このことは、「HACCPプランを実施する前」と「実施した後」との区別はされていると考えている。拡大解釈すれば、新規生産する前に「妥当性の確認」はなされると推察する。すなわち、その妥当性確認の作業は「試作」あるいは「テスト生産」などに対して実施されると理解できる。このときに「妥当性を確認した文書記録とその保管」は必要である。従って、監査・指導で「3.11.1」が適切でない指摘するならば、科学的根拠をもって是正の必要性を説明すべきであらう。

**【参考文献】**  
 1) 2021/12/7配信、日テレNEWS 24  
 2) 2022/1/24配信、カナロコ、神奈川新聞  
 3) 厚生省ほか、雪印乳業食中毒事件の原因究明調査結果について（最終報告）、2000年12月  
 4) 2021/7/28配信、NHK

3規格の「11・検証方法の設定」と類似している。検証手順は、その手順の妥当性と逸脱した数値の検証と理解している。また、「HACCPプランの実施後」の検証は、「継続的品質改善」と理解した方がよいであらう。重要な記録での品質データが管理基準を逸脱すれば、直ちに修正あるいはライン停止などの対策を取るの「製造業の基本（規範）」である。検証の基本的手順は、「画像認識」による誰でもできる客観的な判断と迅速対応である。

「3.12 文書化、および記録保管の設定（手順12／原則7）」については、GHPプランあるいはHACCPプラン作成過程（特に「7.1.2 工程の記述」「3.4 FDの作成」）を参考に、必要な手順書などの文書・管理記録の作成とその保管（場所と期間など）を予測しておけば、要求を効率的に満たすことが可能である。「3.12」の視点から、「必要なもの」「不必要なもの」「取引先や監査機関などが要求するもの」などに区分し、それを確認（ensure）することにより、文書管理作業の改善も図れるものと推察する。