



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

「第1編 適正衛生規範」の

主な問題点〈2〉

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1編 適正衛生規範（GHP）」の主な問題点や課題について、第1章から第6章について述べた。今回は第7章から第9章について述べる。

今回のポイント

2020改訂の第1編 GHP 第7～9章では、第7章に HACCP 12手順7原則と重複する項目があり詳細内容について検討する必要があること、新しい包装形態による商品開発には予測し難い危害があることを認識すべきであること、などの課題が挙げられる。

第7章 作業の管理

「第7章 作業の管理」の目的は、「安全で人間の消費に適した食品を生産すること」であり、その根拠として「業務が適切に管理されていない場合、食品が安全でない、または消費に適さない状態になる可能性がある」とある。また、第7章には HACCP 12手順7原則と重複する項目もあり（表1）、5手順（準備段階）のうち4手順、7原則のうち4原則、全体（12手順）で8手順が第7章の項目に類似する。詳

細内容については検討が必要である。

7.1 製品、および工程の記述

7.1.1 製品の記述

7.1.2 工程の記述

7.1.3 GHPsの有効性の検討

7.1.4 監視および是正措置

7.1.5 検証

「7.1 製品、および工程の記述」は、準備段階である「3.2 製品についての記述」「3.4 FDの作成」「3.5 FDの現場での確認」や、7原則である「3.9 各CCPの監視システムの確立」「3.10 是正措置の確立」「3.11.2 検証手順」も含まれる。GHPでも HACCPでも、食品衛生・HACCPシステム（プログラムの構築に当たって初期の優先情報は、「7.1.1 製品の記述」「7.1.2 工程の記述」「7.2.2 個別の加工工程」であり、ここからGHP、ま

たは HACCPでのそれぞれの危害要因分析、重要管理点などを推測できる力量を育成する必要がある。

「7.1.1 製品の記述」の製品情報（食品表示を含む）には、「農場から食卓まで」の多様なプロセス情報が存在し、各段階で品質、安全、衛生、価格などを決定する重要な情報となる。一方、HACCPでは食品安全の視点から「最終製品を管理するための記述」であると考える。

「7.1.2 工程の記述」は、GHPに関わる全手順（作業工程）が対象になり、「農場から食卓まで」の視点から「工程での現場確認」が求められる、かつ特定工程での多様な作業に対し生産管理的な記述（SOPの順守）も含まれる。「7.1.2」では各工程で共通と特定の作業に区分されるが、共通する作業の一部が変更され、特定され

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。

る場合もある。これが、GHPの「7.4 文書、および記録」では、具体的記述のない「文書」に該当すると推測している。7原則の「3.4 FDの作成」「3.5 FDの現場での確認」で工程は記載されるが、各工程の詳細分析を記述することは少ないようである。

「7.1.3 GHPsの有効性の検討」は、GHPsが食品の安全性と適合性に対処するのに十分であるという有効性（Effectiveness）を検討（評価）し判断することを食品等事業者に求めていると理解しており、「有効性」は必ずしも科学的根拠に基づくものではないと考える。理由は、前述の「5.1.3 実効性（Effectiveness）のモニタリング」の「実効性」は「現場における実効性」で、必ずしも科学的根拠を求めているものではないと推察するからだ。従って「Effectiveness」



表1 7章でのHACCP 12手順7原則との重複項目

第7章 作業の管理 (カッコ内第8章を含む)	HACCP12手順7原則
7.1.1 製品の説明 (8.2 製品情報、8.3 製品の表示)	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)
7.1.2 工程の説明 7.2.2 個別の加工工程 7.2.3 微生物学的、物理的、化学的、 およびアレルギーの仕様	3.4 フローダイアグラム(FD)の作成(手順4) 3.5 FDの現場での確認(手順5)
7.1.4 監視および是正措置	3.9 各CCPの監視システムの確立(原則4) 3.10 是正措置の確立(原則5)
7.1.5 検証	3.11.2 検証手順(原則6)
7.4 文書、および記録	3.12 文書化、および記録保管の確立(原則7)

○筆者作成

は、それぞれの状況の中で翻訳用語は異なるが、同義語と理解している。また「食品安全確保が不十分な場合は、HACCPシステムを実施する必要がある(第2編)」との記述の「不十分」は、科学的根拠に基づかない場合のことであろうか。さらに「有効性」「実効性」の中での「不十分」とは何かと考えることも意味があると考える。

「7.1.4 監視および是正措置」の中に「食品等事業者は食品ビジネスに関連し」という記述がある。すなわち、

「7.1.4」の要求事項では「食品ビジネス」を優先し、食品安全確保を議論することが許容されていると推測する。食品等事業者は技術専門家などの意見に従うことも、それを参考に判断することも可能で、いずれにしても責任は食品等事業者が負うという厳しい現実がある。要は、「食品等事業者は食品ビジネスに関連し」という文言の議論ができればと思っている。

「7.1.5 検証」は、HACCP手順6(検証手順)の類似であると思われる。すなわち、全てのシステム手順

は総合的視点から検証すべきで、その目的は食品の安全性と品質確保である。つまり、システム管理とはシステム構築時の妥当性確認(Validation)と運用開始後の検証(Verification)に基づく「是正措置」である。

7.2 GHPの重要な側面

- 7.2.1 時間と温度の管理
 - 7.2.2 個別の加工工程
 - 7.2.3 微生物学的、物理的、化学的およびアレルギーの仕様
 - 7.2.4 微生物汚染
 - 7.2.5 物理的汚染
 - 7.2.6 化学的汚染
 - 7.2.7 アレルギー管理
 - 7.2.8 受け入れ原材料
 - 7.2.9 包装
- 「7.2 GHPの重要な側面」につ

いては、「7.2.1 時間と温度の管理」「7.2.2 個別の加工工程」で述べたようなGHPsのいくつかの重要な側面は、HACCPシステムのCCPsで対応する管理措置と見なすことができる、との記述がある。これは、「7.2」は「HACCPシステムのCCPsで対応する管理措置」と同等であるという解釈であるが、「システム化されたHACCPプラン」「システム化が困難であるGHPプラン」では、その解釈が複雑になる。

「7.2.1 時間と温度の管理」は重要である。HACCPでは危害要因物質を対象として、最終段階(後工程で対策がない場合)での「時間と温度」をCCPにするが、その多くは微生物危害を対象とした「加熱温度と時間」である。一方、GHPの多くはフードチェーンの中で、「加熱温度と時間」より「冷却温度と時間」が鮮度や品質、微生物の増殖などに影響を及ぼすことが多い。微生物の増殖では、特定の条件での科学的根拠データの作成が可能であるが、多様な食品中の微生物や加工条件など、個別事象に対する科学的根拠を求めることは不可能であろう。

「7.2.2 個別の加工工程」は、前述の「工程の記述」と基本的に同じと考えている。しかし、「第2章 GHP」の「第2節 一次生産」もGHPに包

括されていることから、「7.2.2」は、最終製品を作るための原料、中間製品、半製品などの加工工程も含むと理解できる。従って、自社の最終製品で使用する個別食品の工程表や危害分析表を納入業者から入手することも、取引先工場の現場確認も必要である。一方、HACCPにおける「3.4 FDの作成」では、これら原料、中間製品、半製品などは原材料のカテゴリに分類され、納入先からの書類で対応することが多い。また、「3.4」での「7.2.2」は、フードチェーンにおける最終製品の工程(Ultimate Process)の詳細分析を求めていると解釈するが、多くは監査者や技術専門家などが理解できるレベルの工程表であることが多い。しかし、自社管理としては、詳細な工程分析表を内部資料として準備し、GHP管理とHACCP管理との区分の中で、それぞれの重要管理事項が「失敗」したときの対策(是正措置)を検討(教育)しておく必要がある。

「7.2.3 微生物学的、物理的、化学的およびアレルギーの仕様」は、今回タイトルが新設され、危害としてアレルギーが追加された。アレルギーは特異的に発症するが、重篤性は食品由来の危害要因物質の中では無視できない。しかし、通常は工場でのアレルギー

ン管理と食品（アレルゲン）表示の中で解決できる問題である。また、定義では「24 危害要因・健康に悪影響を及ぼす可能性のある食品中の生物学的、化学的、物理的物質」とあるが、「7.2.3」のタイトルでは「物理的と化学的」とあり、順位が逆転している。この意図は知るべき立場ではないが、危害の重要度の考え方に変更があったのではと推測する。それならば、危害の重篤性の視点から、アレルゲンは微生物と同様、またはそれ以上の順位に位置付けられるべきであろう。

「7.2.4 微生物汚染」は、GHP 中での検討課題でもある。従って、この微生物汚染は、食中毒菌を含めた食品微生物（一部、腐敗および環境微生物を含む）のカテゴリーで検討する必要がある。これは、「3.4 FD の作成」「3.6 危害要因分析の実施」で検討すべきであるが、汚染レベルである「単一汚染」「連続汚染」「少量汚染」「濃厚汚染」「微生物の増殖箇所」などの状況判断によっては、許容できる、あるいはできないことがあり、それぞれの食品の特性や工程などによっても、例えば「時間と温度の管理」「つまり「加熱と冷却での温度と時間の管理」、あるいは「清掃・洗浄・消毒の管理」などの対策とその方法も明確になる。従って、今後、食品工場の現

場での微生物汚染対策は、「その対策のメリハリ」をつける必要がある。

「7.2.5 物理的汚染」は、その多くは異物混入とされ、それらは原材料由来、工場内への持ち込み、工場内設備環境・人的由来、流通・保管・消費段階など、さまざまな混入要因が想定される。これには異物混入クレーム事例集¹⁾などが参考になる。また、食品中の成分である物質反応や析出物が異物と判断されることがあるが、食品由来可食成分としての分類も可能であろう。

「7.2.6 化学的汚染」とは、「有害な化学物質、例えば有毒な洗浄剤や消毒液、非食品グレードの潤滑剤、農薬からの残留化学物質、抗生物質などの動物用医薬品、不適切に使用すると有害な可能性のある食品添加物および食品加工助剤など」が製品に混入することであり、その対策を求めている。一方、生物由来毒性物質（例えばカビ毒であるマイコトキシン、フグのテトロドトキシンなど）は、有害化学物質、あるいは自然毒に分類されている。

「7.2.7 アレルゲン管理」は、国際的なアレルゲン規範を参考にする必要があります²⁾。アレルゲンについては、国内規格と国際規格との相違や食物アレルギーが対象とされているが、口腔アレルギー症候群などのように、「花粉症」患者が果物などを喫食したこと

により「アレルギー、あるいはアレルギー様症状」を呈する事象についても、経口由来であることから食品事業者はその認識が必要であろう。

「7.2.8 受け入れ原材料」には、「原材料やその他の材料は目的に適合したもののみを使用すること。食材を含む受け入れ材料は、仕様書に従って調達し、必要に応じて、食品の安全性および適合性の仕様に準拠していることを確認すべきである」との内容が記述されている。食品事業者にとって、原材料由来のリスクは高いと認識する必要がある。そのためには、原材料取引先選定基準、定期的な取引先工場監査（外部監査も含む）、さらに商品検査規格基準に基づく証明書などで確認すべきである。しかし、これらの手順はリスク低減になるとされているが、必ずしもそうでない場合がある。一方、生鮮食品や半生加工品（中間加工品）などは、その原材料特性から危害原因物質の付着・汚染・増殖などが考えられる。これら原材料リスクの「回避」や「移転」は難しく、「軽減」「保有」などの対策がなされる（図）。一般的に「リスクの発生頻度とその被害が少なく」と判断したときは、「リスクの保有」が有効なリスク管理対策という現実的な選択肢になることが多々ある。

「7.2.9 包装」には、「包装設計

および包装材料は、食品の使用に適した安全なもので、汚染を最小限に抑え、損傷を防止し、適切なラベリングに対応するために、製品を適切に保護すること」とあるが、近年、食品包装は保存性延長や商品開発などに重要な役割がある一方、材質によっては環境問題にもなる。また殺菌技術と連動し、常温または賞味期限を延長した商品が開発されている。厚生労働省は、容器包装詰め食品に対してボツリヌス中毒の危険性を警告している³⁾。新しい包装形態には予測し難い「落とし穴（危害）」があることを認識すべきであろう。

7.3 水

水は汚染源であり、汚染の拡散媒介となる。それ故、食品工場などの「水の管理、およびその取り扱い」は重要だが、2020改訂で水に関する記述は「7.3」だけである。2003規格との項目比較を表2に示す。なお、2003規格を参考にしているのもよいと思われるが、2020改訂の引用文献を参考にされるのが確実である。

7.4 文書、および記録

「7.4 文書、および記録」には、「食品事業の運営のための適切な記録は、製品の賞味・消費期限を超える期間、または所轄官庁が決定した期間、保管しなければならぬ（この項全文）」とあり、「文書」に関する言及はなく、

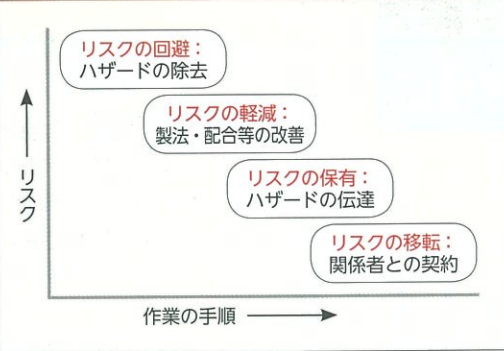


表2 「2020改訂」と「2003規格」での「水」に関する記述の比較

「2020改訂」	「2003規格」
<p>[7.3水] (引用文献：微生物学的リスク評価シリーズ33：食品製造・加工に使用される水の安全性と品質、Microbiological Risk Assessment Series 33: Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing)</p>	<p>第4節—施設：設計および設備 [4.4設備]での「4.4.1給水」</p>
	<p>第5節—作業の管理 [5.5水]での「5.5.1食品との接触」「5.5.2素材として」「5.5.3氷および蒸気」</p>

○筆者作成

図 経営的視点から見たリスクの処理手順例 (ハザード分析の前に)



○筆者作成

賞味・消費期限の記録とその保管だけを要求している。このことは、「3.12文書化、および記録保管の設定」の記述内容と異なる。しかし、「第7章作業の管理」あるいはそれ以外のGHP

においても、「7.4文書、および記録」の必要性や重要度、優先順位を判断した上で「トレードオフGHP」を考えるのは、重要なことである。

7.5 回収(リコール)手順—安全でない食品を市場から回収

「7.5回収手順」には、「食品事業者は、食品衛生システムの不具合に対応するための効果的な手順が整備されていることを確認すべきである(should ensure)。この逸脱は、食品の安全性、または適合性への影響について評価されるべきである(should)」(前半冒頭記述、英文は筆者追加)とある。つまり、食品衛生システムでの不具合(逸脱)とは、アウトプットとして食中毒、有症苦情、苦情(消費者申し出)、規格違反、コンプライアンスに関わる違反(業界基準、自社基準)などが想定される。言い換えれば、社外から指摘される社外苦情と社内で発見される社内苦情に大別され、その対応のために再利用、廃棄、回収手順書(マニュアル)が事前に作成される。しかし、社内で見られる不具合は、社会情勢に応じて改善しないとT電機(検査数値偽造ほか)などの二の舞になるだろう。他方、わが国では「食品等の自主回収報告制度」(2021年6月1日施行)が創設されているが、理不尽な回収が存在することも事実である。

第8章 製品情報と消費者への注意喚起

- 8.1 ロットの識別とトレーサビリティ
- 8.2 製品情報/8.3 製品の表示
- 8.4 消費者教育

この章の目的および根拠では、「食品に関する適切な情報を確保し、消費者が特定危害要因を確認できること」とある。従って、製品情報や食品衛生の情報収集を図り、フードチェーンでの安全性と適合性を確保するため、の注意喚起であると理解される。

「8.1 ロットの識別とトレーサビリティ」は、GHPおよびHACCPで食品衛生システムを構築するために重要である。しかし、食品ビジネス・製品特性などにおいて、どの程度まで厳格性が求められるかは課題だろう。

「8.2 製品情報」「8.3 製品の表示」は、HACCPプランの「製品の記述」と重複する部分もあり(表1)、主に製造工程でのリスクの存在(管理ポイント)が推定できることもある。

「8.4 消費者教育」は、私が若いときは科学的根拠に基づいて消費者運動が行われ、指摘事項に勉強させられた。しかし、近年の消費者活動の多様化の中で、法令に基づいた食品製造は、消費者の価値観の中でマスコミを通じて批判されることもあるが、これ

第9章 輸送

- 9.1 一般
- 9.2 要件
- 9.3 使用、および保管温度

も消費者要求であるとの視点から法令以上の要求や宗教的要求などがビジネスチャンスとなることもあるようだ。

全ての食品(製品、原料、中間品など)、それに関連する資材、薬剤などは、全て輸送が関与する。基本的には、容器の破損(正常品から誤り食品へ)、汚染(アレルゲン汚染、混載による着臭、食品中の微生物増殖)などが想定される。また、輸送には多様な形態があり、混載(例：果物から牛乳への着臭)、車両の多目的使用(例：食肉と水産物での微生物汚染、バルク容器の洗浄不足による異なる食品成分の混入(例：アレルゲン)、冷蔵・冷凍車での積載時前の車体の冷却、冷蔵・冷凍車の搭載冷凍機能力、自社車両・契約車両(組織と個人)による問題(例：故意による冷凍装置の停止に伴う冷蔵車庫内の温度上昇)など、物流管理(総務管理の場合もある)は重要である。

【参考文献】

- 1) 林喬著、異物混入フレームデータ集、環境文化創造研究所(2001.1.10)
- 2) Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operation (CXC 80-2020)
- 3) 容器包装詰食品に関するボツリヌス食中毒対策について、厚生労働省(2003年6月30日)(食基発第0630002号/食監発第0630004号)