



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〈1〉

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）」の目次に従って、主な問題点や課題を2回に分けて解説する。今回は第1章から第6章について述べる。

＜今回のポイント＞ 2020改訂の第1編 GHP 第1～6章では、伝統食品を食文化遺産としてHACCPの例外的適用とする必要があること、HACCPの考え方を取り入れた一次生産と二次加工のための研修や運用が必要であること、FS教育が食品安全の欧米化により失われる危機感があること、などの課題が挙げられる。

第1章 食品の危害要因の紹介と管理

第1章の概要は下記の通りである。

GHPsの開発、実施、維持管理は、全てのフードチェーンの段階で適用すると、食品の危害要因を制御できる。しかし、GHPs手順、あるいは実施後に安全な食品を確保できない場合、HACCPシステムを導入・実施する必要がある（要旨）

このことは、「GHPのシステム・フ

「EILセーフ（System Fail Safe）」としてHACCPを位置付けていると考えられるが、多様な、あるいは種々の条件のGHPsの中で、具体的な事例にフェイルあるいはセーフを導入し、判断することは難しいと考える。

わが国での「危害要因の管理」では、食品事業者団体による「HACCPに沿った衛生管理」、すなわち、「HACCPに基づく、あるいはHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」の中での個別食品の明確な業界指針（手引書）の提示が実務的・効果的であり、かつ実効性を伴うものと考えている。すなわち、HACCP制度に当たって「業界団体に手引書策定」を求め、かつ「食品衛生管理に関する技術検討会」で審議することは、その運用の指針を「業界団体が策定した手引書」に求め、それに基づいて行政

指導などが行われるものと推測している。審議・公表されたこれらの手引書は、従来のHACCPでの危害要因物質の「デパート化」ではなく、食品ごと・工程ごとに危害原因物質を「絞り込んで策定」されたと考えている。

一方、一部の地域で製造されている伝統食品や地域特性保存食品は、歴史的経験からほとんど危害を保有しないと想定される食品でも、HACCPが導入されることによって「廃業の危機」にある業種も見られる。これらの業種の中には、事業として成り立ち、画一的な品質（製法や味など）を供給でき、かつHACCP対応が可能な事業者も見られるが、特定の地域の中で歴史的伝統食品文化として家内工業的に加工されている製品（第2編、第2章、2.2 小規模および/または発展途上の食品事業者に対する柔軟性）も現存して

いる。グローバル化を否定するわけではないが、わが国に存在する歴史的伝統食品をHACCPの名の下に廃業に追い込むのではなく、各地域の食文化遺産として「HACCPの例外的適用」の取り決めを行う必要がある。

第2章 一次生産

- 2.1 環境管理
- 2.2 衛生的な生産
- 2.3 取り扱い、保管、および輸送
- 2.4 清掃・洗浄、保管管理、および従業員の衛生

一次生産は農・畜・水産物が対象であり、これらはGAP（適正農業規範）の視点からGHPを考える必要がある。一方、これら生鮮品の簡易加工（一次加工）などは、食品原料や簡単な加工食品となることが多く、最終加工食品への安全性への影響は無視できない。

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物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。



従って、一次生産者および一次加工者は、GAPも重要であるが、GMP（適正製造規範）の一部が適用されるという認識も必要である。近年、一次加工品（半製品も含む）、あるいはそれを原料とした食品の事故がある。過去にはカイワレダイコン、イクラ、辛子レンコンなどが原因食品とされる生鮮品由来の食中毒事件が散見された。

2020改訂では、「食品衛生の一般原則」が「第1編GHP」と「第2編HACCP」で構成され、「第2章一次生産」はGHPで対処されるものと理解される。一方、ISO22000:2018では、PRP（前提条件プログラム）の類似語としてGHPが記載されている。従って、PRPとGHPを対応できない場合、HACCPを導入するとされてきた。今回の改訂では旧規格同様、一次生産は章立てされているが、近年のフードチェーンにおける一次生産の拡大利用とそれによる事故の増加を考えれば、第2章での生鮮品別GAP（HGH P）、さらには生鮮一次加工品別GMPとGHPの「項目建て（付属書）」の必要があると考える。すなわち、一次生産と一次加工の区分が事業者の中で困難であることから、それらの食品等事業者に対し「HACCPの考え方を取り入れた一次生産のためのGAPとGHP」とし

第3章 食品事業所——施設と設備、および機器の設計

ての運用とその研修が必要であり、一次加工者対象の補足研修として「HACCPの考え方を取り入れた一次加工のためのGMPとGHP」も必要になる。

3.1 立地と構造

3.1.1 食品事業所の立地

3.1.2 食品事業所の設計、および配置

3.1.3 内部構造と付属品および備品

3.2 施設

3.2.1 排水、および廃棄物処理施設

3.2.2 清掃・洗浄施設

3.2.3 従業員の衛生施設、およびトイレ

3.2.4 温度

3.2.5 空気の質、および換気

3.2.6 照明

3.2.7 保管

3.3 装置・機器

3.3.1 一般

3.3.2 食品管理、およびモニタリング装置

「3.1 立地と構造」では、「3.1.1 食品事業所の立地」で四つの事項（環境汚染地域と産業活動、洪水、害虫の蔓延、廃棄物の効果的な除去）の適切

性を求めている。その中で重要とされるのは、十分な量の水源の確保とその安全性である。特に地下水の場合、水脈（表層水か、深層水か）、くみ上げ規制の有無。また、食品の特性によっては工場の近くにカビ・酵母などの汚染源（例・製材所など）の有無などの確認が必要である。「3.1.2 食品事業所の設計、および配置」は、「維持管理と清掃・洗浄」「建物内の構内配置と業務の流れ」「相互汚染の防止」の適切性を求めている。建設時の設計とエンジニアリング機能の検討が重要である。

「3.1.3 内部構造と付属品および備品」では、「構造物」は維持管理の簡便性・耐久性のある材質を求め、その中で建物や機械などの材質と洗浄・殺菌剤の非腐食性の確認、および食品と直接接する作業面（機械・器具など）のサニタリー構造とその後の維持管理など七つの事例を挙げている。

「3.2 施設」では、「3.2.1 排水、および廃棄物処理施設」で排水量などが問題となる。食品の場合、有害物質の排水は少ない。従って、排水処理施設は総排水量に見合った設備とその管理（排水基準の順守）が重要である。また工場内排水管配置は、配管材質不良や配管ジョイント部からの漏水により、工場汚染と上水配管中に汚染水の混入が想定される。特に、コストが安く配

管加工性の良い塩化ビニールの地中配管での汚染、および地上配管での劣化などは留意すべきであろう。また、廃棄物は基本的に、有害な廃棄物、異臭などの腐敗廃棄物、腐敗廃棄物中でのそ族昆虫の棲息に大別される。有害廃棄物は適正保管後に産業危険物廃棄物として廃棄し、腐敗廃棄物は保管容器の密閉性と廃棄後の保管エリアの清掃・洗浄・消毒が重要である。「3.2.2 清掃・洗浄施設」の管理は、清掃・洗浄用具の定位置管理と、各対象物の使用洗浄剤などの分別保管である。清掃・洗浄施設の管理とその作業手順は、清掃・洗浄の対象別と手順別（例・フーム洗浄、CIP洗浄など）マニュアルとその教育が重要である。さらに、この項（3.2.2）も含め、多くの項に日本の品質管理である「5S」の教育が求められる。しかし、わが国での5S教育が、「食品安全の欧米化？」により、顕在的にも潜在的にも失われていくような危機感がある。

「3.2.4 温度」では、食品施設（冷蔵・冷凍庫、蘇生庫など）だけでなく食品加工（加熱、冷却、調理など）の温度管理も求めている。後者は後述する「第7章 作業の管理」7.2.1 時間と温度の管理」に共通する。すなわち、加熱と冷却、および保管と運搬などで温度管理が必要な工程が多い。温度に

関わる工程の熱源は、ボイラー、電気、各種ガスなど多様である。これらの設備・機器と施設の管理（プラントメンテナンス）は工務部の役割であり、工場の心臓部（生命線）である（ロット事故防止対策）。これら「熱源管理の失敗」による事故が多く見られる。例えば、落雷による電源喪失（停止）、ボイラーの蒸気圧低下、各種ガス圧低下などによる加熱・冷却不足などである。これらはGHPに区分されているが、CCP以上に重要である。しかし、このことをHACCP7原則では議論されることは少ないと感じている。

「3.2.5 空気の質、および換気」は、食品工場の多くは湿度（換気）およびカビ対策が重要であり、急激に蒸気が発生する蒸気殺菌庫などでは、強力なクイックファンの設置が必要となる。「3.2.7 保管」では、食品、食品成分、食品包装材料、非食品化学物質（洗剤、潤滑剤、燃料を含む）などを適切に保管する場所を設定すべきであるとされ、その対策事例として、四つの項目（保守管理と清掃・洗浄、有害生物の侵入・棲息、アレルゲン汚染、食品の劣化防止）を挙げているが、食品の特性によっては、保管庫であっても温・湿度管理が重要である。

「3.3 装置・機器」では、「3.3.1 一般」に「食品と接触する機器および

容器は、食品との接触に適したものであること」とある。このことは、本連載第3回の「実施されたGHPsの危害分析の実施」で、SOPとSSOPの関係性を述べた通りである。食品衛生行政などではSSOPが強調されるが、「SOPなくしてSSOPなし」を理解する必要はある。また、機械の保守管理方法は、取扱説明書（SOP）の中から「保守管理マニュアル（一部SSOP）」の作成も可能である。これらが装置・機器の取り扱い（保守管理）の基本となる。これらのことより、取扱説明書のない、あるいは不適切な取扱説明書の設備・機械などは、購入しない方がよいであろう（設備・機械メーカーの選定基準）。「3.3.2 食品管理、およびモニタリング装置」は、食品管理方法として温度を挙げ、そのモニタリングとして温度測定装置を記述している。しかし、食品管理については広義にとらえ、感性（官能）試験（ペロメーターを含む）なども危害要因分析の手法として重要視する必要がある。また、モニタリングの温度測定装置などのライン上での設置が、構造上、汚染源になることも認識する必要がある。

第4章 トレーニングと適正

4.1 自覚、および責任
4.2 トレーニング・プログラム

4.3 指導、および監督
4.4 再教育トレーニング

HACCPにおけるトレーニング・教育は、HACCPを衛生管理のカテゴリーとして考えるか、品質管理・安全管理・食品科学を含めたトータル品質管理（TQC）として考えるか、設備・装置・器具を含めた管理工学など生産（製造）管理全体およびプラントメンテナンスを含めたSOPに基づいた衛生管理（GHP）と考えるかによって異なる。しかし、いわゆる衛生管理教育担当者（外部コンサルも含む）の多くは、現場の作業内容や設備・機械などの構造を十分理解していないのが現実であり、衛生管理（危害要因物質など）の範囲での一般的な事象を中心にプログラムが作成される。一方、生産管理を重要とする食品企業では、現場あるいは食品特性などに基づく総合的品質管理（TQC）に基づいて教育されることが多い。それぞれ一長一短だが、教育対象が現場従業員であることを忘れてプログラムが作成されているように感じている。これら生産管理に基づく衛生管理は、「ものづくり」の基本として重要であり、食品安全管理への近道であると考ええる。

一方、「4.2 トレーニング・プログラム」で、「小売業や外食産業など接客要員の製品特定情報の提供」には以下

のように記載されている。

小売業や外食産業では、従業員が直接顧客に対応するかどうかにより、トレーニングの要素になる可能性もある。それは、製品に関する特定の情報（アレルゲンなど）を顧客に伝える必要があるからである。

これは2020改訂で追加された事項である。顧客と接点のある従業員に情報伝達を求めていることは、「実効性のある行動」になる。そのためには、序文の「食品安全に対する経営者のコミットメント」との連動が必要となる。

第5章 施設の維持管理、清掃・洗浄と消毒、および害虫駆除

5.1 保守管理と清掃・洗浄

5.1.1 一般

5.1.2 清掃・洗浄、および消毒の方法と手順

5.1.3 実効性のモニタリング

5.2 有害生物管理システム

5.2.1 一般

5.2.2 予防

5.2.3 害虫の生存、および繁殖

5.2.4 モニタリング、および検出

5.2.5 害虫の侵入管理

5.3 廃棄物管理

5.3.1 一般

第5章の目的に「効果的なシステム

を確立する」とある。すなわち、「5.1」から「5.3」は「それらの手順を確実 (ensure) にし、かつ「5.1.3 実効性のモニタリング」を求めている。また、その根拠として「継続的で効果的な管理を促進するため」とある。特に一般衛生管理としての「5.1 保守管理と清掃・洗浄」は、食品製造においては重要な要件である。これらをシステムとして構築することは重要であるが難しい。しかし、システム化すれば、その運用の効果も期待できる。

「5.1 保守管理と清掃・洗浄」の「5.1.1 一般」で、維持 (保守) 管理にはさまざまな業務がある。第5章では「清掃・洗浄・消毒」に関わる維持管理を中心に記述されているが、工務的な施設・設備や機械器具などの保守管理の記述がないことに不安がある。今回、「Cleaning」は「洗浄」とせず、「清掃・洗浄」と訳した。清掃と洗浄は同時または時間差で実施されることが多い。施設によっては洗浄より清掃が中心であることが多いが、食品と接触する表面では洗浄によるアレルゲン汚染防止、汚れの除去など、さらに消毒 (Disinfection) による微生物除去 (除菌・制菌・殺菌) が必要な場合がある。「5.1.2 清掃・洗浄、および消毒の方法と手順」では、「5.1.1 一般」の中で「薬剤など適正保管および適切

な清掃・洗浄・消毒マニュアルの作成」が要求されている。しかし、「清掃・洗浄・消毒マニュアル」は一般的に例示されたものが参考になる場合と、特定 (個別) を対象としたものでなければならぬ (should) 場合がある。後者の場合は、洗浄・殺菌剤の種類、設備・機器の材質と構造などを含めたマニュアルになる。「5.1.3 実効性のモニタリング」は、第5章だけに適用するものではないと考えている。すなわち、その実効性は、GHPおよびHACCPの食品衛生システム (定義参照) 全体の要求事項において適用されるべきである。また、ここでいう「実効性のモニタリング」は、「モニタリングでの科学的根拠である数値や精度」は正論 (形式知) であるが、「現場的に実効性のあるモニタリング」食品事故の防御可能な指標 (数値または手順) を現場の中から模索する必要がある。このことは、第三者が決めることではなく、食品等事業者が経験値 (暗黙知) の中で、自己責任において「決定すべきモニタリング手法」であると理解している。「5.2 有害生物管理システム」で、有害生物の多くは「そ族・昆虫」が対象だが、工場内でのペット飼育や野生動物の侵入などがまれにある。そ族・昆虫は海外では自社で対処することもあるが、わが国では専門業者に委託す

ることが多い。また外部監査員も「専門業者に委託の有無」のみで評価し、内容の確認 (ensure) を行わないことも見受けられる。「5.2 有害生物管理システム」の要求事項はシステム管理である。従って、「5.2.1」から「5.2.2」までの「5.1.3 実効性のモニタリング」に基づく報告を施工業者に求め、食品等事業者は施工管理、報告書チェックなどを実施し、問題があれば施工業者 (担当者) への疑義要求やその施工先変更も検討すべきだろう。「5.3 廃棄物管理」は、「5.3.1 一般」だけである。食品製造企業の廃棄物には、有害物質を含まないことがほとんどで、廃棄物の多くは食品および包材残さなので、廃棄物処理業者に委託、または分別処理して廃棄される。また、第3章の「3.2.1 排水、および廃棄物処理施設」と共通する部分があるので、併せて検討されたい。

第6章 個人衛生

- 6.1 健康状態
 - 6.2 病気と怪我
 - 6.3 個人の清潔度
 - 6.4 個人の行動
 - 6.5 訪問者、および事業所以外の人
- 個人衛生の目的は、従業員の健康および清潔維持で、その根拠は「食品の安全性と適合性を損なう恐れのある事

象を継続的で効果的な管理を促進するため」とある。「6.1」から「6.4」は、「従業員

の衛生」を求めている。しかし、企業はその衛生環境を提供しているかは別問題であろう。また、衛生習慣を維持するための取り決め事項の順守を求めているが、一方では飲食店や工場などでの従業員の不衛生な行動については厳しく対応すべきであろう。さらに、従業員以外に、「6.5」の外部 (事業所以外の従業員も含む) 訪問者の衛生習慣を従業員の衛生習慣に準拠することを要求すべきである。しかし、このことがルール化されているにもかかわらず、注意・警告しない従業員がいるのは、管理者の責任であり、経営体質 (経営者・組織の品格) の問題である。このレベルで取引先からの信用を失うこと (取引先訪問や監査など) も案外あるという認識が必要である。また、コロナ禍でアルコール消毒が定着し、アルコール消毒だけでよいという認識が増えてきているが、食品工場の原則はせっけんでの手洗いと併用であることを再確認 (認識) する必要がある。

【参考文献】
1) ヤフーニュース (2021.12.6配信)、いぶりがっこ、伝統的味のピンチ 衛生基準導入、高齢農家「何年できるか」秋田、時事通信社
2) 農業者のためのHACCPセミナー (2021年11月30日版)、(一社)日本生産者GAP協会