



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2回

コーデックス

「食品衛生の一般原則」

2020年改訂」の特徴

今回は、コーデックス「食品衛生の一般原則」の2020年改訂(以下、2020改訂)と2003年改訂(以下、2003規格)を比較することによって、2020改訂の特徴を考えてみたい。

今回のポイント 2020改訂と2003規格の英文目次項目を比較したところ

HACCPに著しい変更はないが、GHPは内容を含めて検討する必要がある。またHACCP 12手順7原則では、「should」の数は手順と原則が同等、「ensure」の数は原則が2倍だったことから、「should」の中で「ensure」の役割について議論を求めていると推察される。状況によって多様なかつ柔軟に2020改訂を理解し順守していく必要がある。

2003規格との目次項目の比較と2020改訂の全体像

2020改訂と2003規格の英文目次項目を比較して、全体的な内容を相似性で判断した集計結果を表1に示した。同一相似性(No.1)では、序文が16・7%、GHPが42・0%、HACCPが53・3%、全体として42・2

%で、英文項目は40%強が2003規格と同一相似性であったと判断できる。中でもHACCPは53・3%と高い値を示している。また、類似相似性(No.2と3の合計)では、序文が16・7%、GHPが23・5%、HACCPが33・3%で、全体として24・5%であった。そして、同一および類似相似性のそれぞれの合計は、序文が33・3%、GHPが65・4%、HACCPが86・7%で、全体として66・7%であった。

このことから、序文の内容変更は見られるものの、HACCPについてはそれらの相似性は86・7%と高く、基本的に12手順7原則に著しい変更がないことを示している。GHPについては65・4%の相似性であるので、内容を含めて検討する必要があると推察される。いずれにしても、第1編および第2編の個別の相似性内容については、食品等事業者の状況(視点)の中でその重要度を検討し、その優先順位を判断(意思決定)する必要がある。

一方、2020改訂で新規の項目は全体で15項目(14・7%)、削除された項目は12項目(11・8%)であった。それらの内容については、2003規格の一部が2020改訂では「項目立て」あるいは「章立て」などに変更されており、この意図を検討する必要がある。

「should」「ensure」から見た HACCP 12手順7原則の 重要度

2020改訂では、2003規格で記載されていた表現形式「shall」および「must」が削除され、「should」が使用されている(連載第1回、表1参照)。その理由について知るべき立場はないが、今回その表現形式の中で「should(～しなくてはならない)」および「ensure(～を確実にする)」が2020改訂の規格を理解する上で重要と判断した。そこで、HACCP 12手順7原則について、各手順・原則当たりの「should」および「ensure」の記載数を計測し、表2に示した。なお、指標として12手順7原則での各手順・原則の英文原本(PDFダウンロード)の該当行数を分母とし、「should」「ensure」の数を分子として%で表し、%の高いものから順位付けした。

●手順1～5の「should」

準備段階である手順1～5の「should」の比率は、手順5(フロアダイアグラム(以下、FD)の現場確認)が66・7%で第1位、手順4(F

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)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。



表1 「2020改訂」と「2003規格」の英文目次項目の内容相似性比較

No.	目次項目*	序文数 (%)	第1編 GHP 数 (%)	第2編 HACCP 数 (%)	全体合計数 (%)
1	2020改訂 = 2003規格	1 (16.7)	34 (42.0)	8 (53.3)	43 (42.2)
2	2020改訂 > 2003規格	1 (16.7)	12 (14.8)	4 (26.7)	17 (16.7)
3	2020改訂 < 2003規格	0 (-)	7 (8.6)	1 (6.7)	8 (7.8)
4	2020改訂での新規項目	2 (33.3)	12 (14.8)	1 (6.7)	15 (14.7)
5	2020改訂での削除項目	0 (-)	11 (13.6)	1 (6.7)	12 (11.8)
6	その他	2 (33.3)	5 (6.2)	0 (-)	7 (6.9)
	合計	6 (5.9)	81 (79.4)	15 (14.7)	102 (100.0)

*目次項目の詳細は以下の通り。

- No.1 項目の英文が同文のもの (同一相似性)
- No.2 「2020改訂」の英文項目の文字数が「2003規格」のそれより多いもの (類似相似性)
- No.3 「2020改訂」の英文項目の文字数が「2003規格」のそれより少ないもの (類似相似性)
- No.4 「2020改訂」で新規項目として記載されたもの
- No.5 「2020改訂」で「2003規格」から削除された項目
- No.6 その他

○筆者作成

表2 HACCP12手順7原則の1文節当たりの表現形式 (should、ensure) 数の比率とその順位

12手順7原則	should 数 / 文節数	%	順位	ensure 数 / 文節数	%	順位
手順1: HACCP チームの編成	3/11	27.3	7	1/11	9.1	2
手順2: 製品についての記述	2/9	22.2	9	0/9	—	—
手順3: 目的の用途の明確化	0/7	—	12	0/7	—	—
手順4: FDの作成	5/9 (0/5)*	55.6	3	0/9 (0/5)	—	—
手順5: FDの現場確認	2/3	66.7	1	0/3	—	—
原則1: 危害要因分析	9/39 (0/9)	23.1	8	0/39	—	—
原則2: CCPの決定	9/17 (3/4)	52.9	4	0/17 (0/4)	—	—
原則3: CCPの管理基準の設定	2/16	12.5	11	0/16	—	—
原則4: CCPの監視方式の設定	12/19	63.2	2	1/19	5.3	3
原則5: 是正措置の設定	7/17	41.2	5	3/17	17.6	1
原則6: 検証方法の設定 (合計)	12/39 (0/7)	30.8	6	2/39	5.1	4
3.11.1 妥当性の確認	3/16	18.8	(-)	1/16	6.3	—
3.11.2 検証手順	9/23 (0/7)	39.1	(-)	1/23 (0/7)	4.3	—
原則7: 文書化および記録保管の設定	2/10 (0/9)	20.0	10	0/10 (0/9)	—	—

* () 内は12手順の具体的項目の「should」または「ensure」数/文節数

食品事業者は効果的な 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を得られることを確認しなければならない (should ensure)。

○筆者作成

一方、HACCP7原則の「should」の比率は、原則4 (CCPの監視方式の設定) が63・2%で第2位、原則2 (CCPの決定) が52・9%で第4位、原則5 (是正措置の設定) が41・2%で第5位、原則6 (検証方法の設定 (合計)) が30・8%で第6位、原則1 (危害要因分析) が23・1%で第8位、原則7 (文書化および記録保管の設定) が20・0%で第10位であった。このことから、7原則中の優先順位と現場視点の7原則の重要性が明確にされ、HACCPプラン作成過程においてCCP決定の評価、あるいはCCP決定後の原則に基づくHACCPプラン作成に影響を及ぼす根拠になる。つまり、7原則完全導入ではなく、EUなどの原則選択導入の議論が可能になると考える。

また2020改訂では、原則6 (検証方法の設定) は11・1 (妥当性確認)

Dの作成) が55・6%で第3位、手順1 (HACCPチームの編成) が27・3%で第7位、手順2 (製品についての記述) が22・2%で第9位であった。このことから、HACCPプラン作成において、準備段階である手順5と手順4が重要であると推察される。すなわち、段取り八分ということであろう。しかし、現状では手順4 (FDの作成)

は重要視されていると判断されるが、手順5 (FDの現場確認) は監査業務などではスルーされる傾向がある。その分析は2003規格との比較で論じる必要があるが、一般的に監査業務に従事する要員への「食品製造学」の教育訓練が必要であろう。さらに、手順1が第7位という中位であり、FDの作成およびその現場確認とともに、H

ACCPチームの編成が重要であると推察している。

●手順1～5の「ensure」

手順1～5の「ensure」では、手順1が9・1%で第2位である。手順1に「食品事業者は効果的な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を得られることを確認しなければならない (should ensure)」とある。この「確認しなければならぬ (should ensure)」では、「職責だけではないのか? 職責に伴う専門知識は?」、さらに「先生といわれる技術専門家を適切に選定・評価し、その意見を盲目的ではなく自社の意思を持って受け入れていくか/いないか」などについて見直す必要がある、これはトップマネジメントの責務である。

●HACCP7原則の「should」

一方、HACCP7原則の「should」の比率は、原則4 (CCPの監視方式の設定) が63・2%で第2位、原則2 (CCPの決定) が52・9%で第4位、原則5 (是正措置の設定) が41・2%で第5位、原則6 (検証方法の設定 (合計)) が30・8%で第6位、原則1 (危害要因分析) が23・1%で第8位、原則7 (文書化および記録保管の設定) が20・0%で第10位であった。このことから、7原則中の優先順位と現場視点の7原則の重要性が明確にされ、HACCPプラン作成過程においてCCP決定の評価、あるいはCCP決定後の原則に基づくHACCPプラン作成に影響を及ぼす根拠になる。つまり、7原則完全導入ではなく、EUなどの原則選択導入の議論が可能になると考える。



と11.2(検証手順)の二つのプランチに分けられており、11.2単独の集計は39.1%で第6位相当と、原則5の順位になる。このことは、「should」において、妥当性の確認より検証手順が重要であると推察された。特記すべき事項として、原則2(CCPの決定)の具体的例示事項4項目中3項目に「should」が記載されている。これは、現場の視点から検討していることを示唆するものと推測している。

● HACCP7原則の「ensure」

HACCP7原則の「ensure」では、原則5(是正措置の設定)が17.6%で第1位、原則4(CCPの監視方式の設定)が5.3%で第3位、原則6(検証方法の設定)が5.1%で第4位で、原則6では、11.1(妥当性確認)は6.3%、11.2(検証手順)は4.3%であった。これは、「should」で妥当性の確認より検証手順が重要と推察された結果とは逆の結果であった。

すなわち、検証手順は「should」の推奨あるいは要求度を示すという要因があるが、妥当性確認は「ensure」(確認作業)を求めていると推察する。

今回の調査では、その調査手法に関する疑義もあると推測しているが、「should」は準備段階(手順1~5)より7原則の方が使用される頻度が高いと予測していたところ、手順1~5

が30.8%、7原則が33.8%と、ほぼ同等の結果であった。このことから12手順7原則のさらなる詳細な検討が必要である。また「ensure」は準備段階(手順1~5)が2.6%、7原則が3.8%であり、7原則の方が頻度が約1.7倍と高かった。このことから、HACCPプラン作成において「should」の中で「ensure」の役割についての議論を求めているのではと推察する。

しかし、現実のHACCPプランにおけるFDの作成は、他社または同業者のものをコピーすることもある。この作業は業務効率上、許容範囲であると思う反面、一般的にFD作成の教育プログラムでのFD(工程)の詳細分析が困難であると推察している。このことをHACCPチームが理解しているかどうか疑問であり、自社の製造ラインを真剣に考えているのかという「自問自答」が必要であろう。

また、7原則では「should」での原則1(危害要因分析)が第8位と低い。ある意味、危害要因分析で判断するのは食品等事業者である。だが、技術専門家の多くは「原則1は重要である」と言い、その企業とあまり関係のない危害要因も特定され、結果としてCCPに負担がかかる(トレードオフHACCPの重要性)。このことは、危害要

ストレート型 横入れ連続包装機 TKS

省スペース化に貢献!! (特許申請中)

袋サイズにより2連式から5連式まで可能

デモ機サイズ：横1000×長さ2000×高さ1800mm

従来機の包装物供給部、包装袋供給部、シール部、搬出部を、一直線 ストレートに配置することでコンパクト化が実現!

商品を供給トレーにのせるだけで、自動給袋した包装袋に、横入れ方式で充てんし、包装(真空含)できる装置

包装能力
3連式 約600パック/時間
4連式 約800パック/時間

横入れ給袋式連続(真空)包装機(4連式)



特許 第4160606号
特許 第4918152号
特許 第6874998号

MAX袋サイズにより、機械サイズが決定。タレ同時充填も可能。

株式会社 トーヨー

<https://www.toyo-akita.jp>

〒010-0802 秋田県秋田市外旭川字三後田 76-4

TEL 018-868-5673 FAX 018-868-5683

因分析の実施が重要であることと、多くの危害要因を特定する場合に「含む」の方がよい/あった方がよい」とすることとは別の問題であり、分母を含まない事象での危害要因分析と、その物質の特定は危険である。

一方、「ensure」という言葉は原則

1(危害要因分析)では記載がなく、原則5(是正措置の設定)が17.6%、原則6(妥当性の確認)が6.3%であった。この「ensure」は、これらの原則の内容について「確実または確認」を求めていることと推測する。これは、外部HACCPチームの助言も重要で

あるが、これらの「キーワード(表現形式)」に基づいて、最終判断は食品等事業者が行うべきであることを示していると考えられる。外野が責任を取られることはない。

今回、2020改訂の「should」と

「ensure」をターゲットとして、それぞれのHACCP12手順7原則における重要度を独断的に考察した。改訂文書の情報に基づきながら、食品製造に関わる状況や食品等事業者の状況によって多様かつ柔軟に理解し、2020改訂の意味を考える必要がある。