

HACCP の制度化について ～備えあれば憂いなし～

はじめに

1995年に総合衛生管理製造過程（通称：マル総）の承認制度に HACCP¹⁾ が導入されてから 20 年余り、いよいよわが国においても HACCP が制度化されることになりました。マル総は、政令で指定された一部の食品を対象として、基準を満たせば厚生労働大臣による承認を受けることができるという任意の制度でした。これに対して今回の制度化は、原則として全ての食品等事業者が基準に示された HACCP を実施しなければならないという義務付けを意味します。

米国、EU 等では一部の食品から順次 HACCP 方式による製造加工が義務付けられ、今では全ての食品等事業者を対象としている国が増えています。日本から当該国に食品を輸出する際には、輸入国が求める HACCP が要件となりますので、輸出に関係する方々にはなじみの制度だと思えます。しかし、それ以外の多くの製造加工業者や飲食店営業者等にとっては、今回の制度化は大きな不安材料かもしれません。政令や省令が発出されるまで制度の詳細は分かりませんが、ここでは、本年 6 月 13 日に公布された「食品衛生法等の一部を改正する法律」をもとに、制度の概要と施行に向けて食品等事業者が進めておくべき自主的な衛生管理のポイントを紹介いたします。

食品衛生管理の国際標準化

法改正の概要²⁾ は表-1 に示したとおりです。

これらのうち「2. HACCP に沿った衛生管理の制度化」が本制度化のメインとなりますが、対象となる事業者を把握するための「5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設」、食品の輸出入に影響する「7. 輸入食品の安全性確保及び食品輸出関係事務の法定化」も関連事項です。

表-1 改正の概要

-
1. 広域的な食中毒事案への対策強化
 2. HACCP に沿った衛生管理の制度化
 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集
 4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
 5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
 6. 食品リコール情報の報告制度の創設
 7. 輸入食品の安全性確保及び食品輸出関係事務の法定化
-

また、2020年に控えた東京オリンピック・パラリンピックを機に、これまで以上に世界中から日本に食品等が入ってくることが予想されます。これまで輸入食品に対して HACCP による衛生管理は要件となっていませんでしたが、今後は輸入の要件の一つとして HACCP に基づく衛生管理を求めることとなります(対象となる食品は省令にて規定)。

HACCP の制度化

制度化の対象は、フードチェーンを構成する食品等の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者とされています。政令で指定された一部の食品製造業のみを対象としていたマル総の制度とは大きく異なります。但し、常温で保存可能な包装済み食品を販売する営業のように、公衆衛生に与える影響が低いと考えられる一部の業種は対象外になる可能性があるようです(正式には未定)。

対象となる事業者には義務付けられるのは「衛生管理計画」を作成することと、それにしたがった自主的な衛生管理を行うことです。何らかの認証を取得することを求めているのではありません。つまり、今後示される具体的な基準にしたがって、各事業者が身の丈に合った「衛生管理計画」を運用していれば良いのです。計画が基準を満たしているか、記録付けを含めて計画通りに衛生管理を実施しているかは今までどおり行政機関によって検証され、その際の指導内容に応じて改善を進めることとなります。

施行の時期は 2020 年 6 月頃の見込みですので、それまでの間は各種の手引書や業界内の動向などを参考にしながら自らの衛生管理計画を組み立てる準備期間であるといえます。

満たすべき基準

制度化においては、小規模な事業者であっても無理なく衛生管理計画の作成及び管理ができるよう、2 種類の基準が設けられます。概要と対象となる事業者は表-2 のとおりです。制度化の検討段階では、左側の「HACCP に基づく衛生管理」は「基準 A」、右側の「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は「基準 B」とそれぞれ呼ばれていたものです。

表-2 食品等事業者が取り組むべき HACCP に沿った衛生管理

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組 《HACCP に基づく衛生管理》	取り扱う食品の特性等に応じた取組 《HACCP の考え方を取り入れた衛生管理》
コーデックスの HACCP7 原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。 【対象事業者】 <ul style="list-style-type: none"> ・事業者の規模等を考慮 ・と畜場[と畜場設置者, と畜場管理者, と畜業者] ・食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)] 	各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。 【対象事業者】 <ul style="list-style-type: none"> ・小規模事業者(従業員数を基準に検討中) ・当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者 ・提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(飲食店, 給食施設等) ・一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(包装食品の販売, 食品の保管等)

「HACCP に基づく衛生管理」に向けた衛生管理計画を作成する上で、特に中小規模の食品製造加工業者が参考にできる資料として、「食品製造における HACCP 入門のための手引書³⁾」が厚生労働省により公表されています(2018 年 7 月末現在で以下の 13 種)。

乳・乳製品編／食肉製品編／清涼飲料水編／水産加工品編／容器包装詰加圧加熱殺菌食品編

／大量調理施設編／と畜・食肉処理編／食鳥処理・食鳥肉処理編／漬物編／生菓子編／焼菓子編／豆腐編／麺類編

一方、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に対しては、小規模事業者等が HACCP に沿った衛生管理に取り組む際の負担を軽減するために、食品等事業者団体が業種別の手引書⁴⁾を公表しています。ここでは衛生管理計画に必要な文書(マニュアル類)や、そのままコピーをして使える帳票の例などが掲載されています(2018年7月末現在で以下の10業種)。

小規模な一般飲食店(詳細版, 概要版)／食品添加物製造／機械製乾めん・手延べ干しめん製造／納豆製造(手引書, 記録等記入例)／豆腐製造(小規模な豆腐製造事業者向け)／漬物製造(小規模事業者向け)／魚肉ねり製品製造(小規模な魚肉ねり製品事業者向け)／生めん類製造(小規模な製造事業者の衛生管理のポイント)／米粉等製造／スーパーマーケットにおける調理・加工・販売

海外の HACCP 制度における基準に目を向けると、例えば米国での記録付けに関する義務として、記録には事業者の名称及び所在地、日付及びあてはまる場合には活動の時刻、活動をした者のサイン又はイニシャル並びに該当する場合には製品やロット等の名称を含まなければならないと規定されています。加えて多くの記録は、適格者が最低でも一週間以内にレビュー(点検及び評価)しなければならないとされています。わが国の制度化においては、弾力的な対応が検討されているので、そこまでの詳細な基準が示される可能性は低いと思われます。とはいえ、衛生管理計画に必要な文書の作成や記録付けは少なからず要求されるでしょう。HACCP の考え方を理解し、今後示される具体的な基準を満たす上で上記の手引書はぜひとも活用いただきたいと思います。

備えあれば憂いなし

食品等事業者団体が手引書をつくるための指針として、厚生労働省がガイドライン⁵⁾を示しています。ガイドラインのなかで「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」のための手引書にモデルを例示する文書(手順書)として、表-3 に示した項目が挙げられています。

表-3 業種別の手引書に示される手順書の例 (適宜取捨選択又は追加が可能)

・ 清掃・洗浄・消毒手順	・ CCP での CL 逸脱時の改善措置手順
・ 計器の校正手順	・ 検食の実施手順
・ 水質検査の実施計画	・ 緊急時対応の手順
・ そ族・昆虫の駆除手順	・ 製品回収/回収品の措置手順
・ 廃棄物の保管・廃棄手順	・ 従業員の健康診断・検便
・ 原材料受入れ/出荷時の確認項目	・ 手洗い・始業前の健康/服装チェック
・ CCP のモニタリングプラン	・ 教育訓練の実施計画

まずは、手引書に示されたこれらのモデル文書の内容と現場での実態とを比較して、必要に応じて手順を加えたり、現場にとって、より分かりやすいポスターを作るなどして正しい作業を実施するための『教材』を充実していただけたらと思います。つまり、自社で作業標準を固め直すのです。

自主的な衛生管理のポイント

作業標準が固まったら、現場ではまずは決められた手順どおりに確実に作業を実施します。作業にやりにくさが見つかったり、重複部分を減らしたいときなどには、個人で勝手に変更するのではなく、周りによく話し合いながら作業を見直し、より良い作業標準を『教材』に反映させます。また、作業のできばえを目視確認などで点検し、その結果を記録します。例えば、作業場の清掃後や器具の洗浄後などに汚れが残っていないかを確認して、その日の作業に問題がなかったことを記録に残すのです。

逆に、もしも何らかの問題が見つかったら、そのことを記録するとともに、問題点に対して措置をとり、その内容も記録に残します。とるべき措置には、再清掃、再洗浄などの「修正」はもちろんのこと、再発防止のための「是正」も含まれます。是正のためには原因究明が不可欠です。なぜ汚れを残してしまったのか…時間を掛けられない、今の洗剤では汚れが落ちにくい、ブラシが届かない、…など、考えられるだけ様々な要因を挙げる必要があります。そのためには関係者が積極的にそれらを話し合い、できるところから要因を改善してゆくことが重要です。「是正」によって問題の再発が低減され、より仕事がしやすくなることが期待できます。これこそが HACCP に沿った衛生管理の目指すところであり、皆さんがより良い製品づくりに専念できる一助になるはずです。

おわりに

HACCP は施設設備、機械装置等の整備であるという誤解が今もって多く存在するようですが、制度化によって求められるのは自主的な衛生管理であって、いわゆるソフトウェアの見直しです。これまで積み重ねてこられた実績を尊重して、日々の衛生管理の取り組みが人によってバラつかない、記録でも適切に証明できる、と自信をもって言い切れるよう、できるところから始めましょう。

参考資料

- 1) HACCP システムとは、JFRL ニュース No.1 (1998)
- 2) 厚生労働省 HP：食品衛生法等の一部を改正する法律の概要
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
- 3) 厚生労働省 HP：食品製造における HACCP 入門のための手引書
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>
- 4) 厚生労働省 HP：食品等事業者団体が作成した業種別手引書
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html>
- 5) 厚生労働省 HP：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(第3版)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000209408.pdf>