



HACCP の制度化について② ～ 誰が、何を、どこまで ～

はじめに

「食品衛生法等の一部を改正する法律(2018年6月13日公布)」にもとづき食品等事業者に求められる一般衛生管理や HACCP に沿った衛生管理, いわゆる「HACCP 制度化」は, 2020年6月1日に施行, 1年の経過措置期間を経て 2021年6月1日に完全施行とされています。本来であれば 2020年が開ければ一気に施行に関連する動きが加速され, 衛生当局による監視指導が始まるものと考えられていました。

ところが新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大による緊急事態宣言の発令等の影響により, HACCP どころではなく事業の継続やビジネスモデルの変換に腐心されているという事業者の声も聞きます。COVID-19の終息とともに様々な活動が再開される時, 食品関連業界の様相は大きく変わっているかもしれませんが, 食品安全の必要性, 重要性は変わりません。

本稿は, 2018年8月に発行された JFRL ニュース「HACCP の制度化について ～備えあれば憂いなし～」の続編です。その後 2019年10月に公布された政令, 同11月の省令により, どの食品等事業者がどの基準にしたがって何をすべきかが明確になりました¹⁾。ここではそれらを踏まえて, 具体的に何を「どのように」, 「どこまで」実施すべきかを考察する際のポイントについて紹介します。

政省令による具体化

本制度の対象は原則として全ての食品等事業者ですが, 取り組むべき HACCP に沿った衛生管理には 2つの基準が示されています。制度化の検討段階で「基準 A」と呼ばれていた「HACCP に基づく衛生管理」と「基準 B」と呼ばれていた「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」です。

後者は, 政省令で示された「小規模な事業者等」を対象として, やや簡略化した形での HACCP への取り組みが認められています(表-1)。いずれの基準であっても「衛生管理計画」を作成し, 食品等の取り扱い者や関係者に周知徹底を図ることが求められています。HACCP に関する何らかの認定や認証を取得することは必要ありません。小規模な事業者等については HACCP そのものの運用や一部の記録付けは「必要に応じて」とされているので, できるところから徐々に進めれば良いわけです。逆に小規模であっても「基準 A」の「HACCP に基づく衛生管理」の実施を否定するものではありません。少人数であるからこそ, 従事者が一丸となって HACCP を運用しやすいという考え方もあります。現に従事者数が 50 名未満であっても国や業界団体による HACCP 認定や民間による HACCP 認証を取得されている企業が数多くあります。

各事業者が実施すべき一般衛生管理事項や HACCP に沿った衛生管理事項は, それぞれ施行規則の別表第 17 と別表第 18 に示されています。表-2 及び-3 に項立てを示しましたが, ご覧のとおり, 一般的な衛生管理事項のほとんどはすでに日常的に取り組んでいるはずです。HACCP についても, 固有の用語を使用せずとも求められていることの多くはすでに実施しておられるのではないのでしょうか。

表-1 食品等事業者が取り組むべき HACCP に沿った衛生管理（厚生労働省資料を改変）

	HACCP に基づく衛生管理 (基準 A)	HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理 (基準 B)
対象	・大規模事業者 ・と畜場／食鳥処理場	・小規模な営業者(従事者数が 50名未満)等
実施する事項	「衛生管理計画」の作成, 運用*	
	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。	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。
HACCP 方式 による管理	必須	簡略化が可能
手順書の作成	必要に応じて作成	
衛生管理の 実施状況の記録	必須	必要に応じて記録
効果の検証	必須	簡略化が可能

* 自主的な衛生管理が求められており, 認証の取得は不要

表-2 一般的な衛生管理に関すること(別表第 17 関連)

1. 食品衛生責任者の選任	8. 検食の実施
2. 施設の衛生管理	9. 情報の提供
3. 設備等の衛生管理	10. 回収・廃棄
4. 使用水等の管理	11. 運搬
5. ねずみ及び昆虫対策	12. 販売
6. 廃棄物及び排水の取扱い	13. 教育訓練
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理	14. その他*

* 仕入元・販売先等の記録の作成・保存, 製品の自主検査の記録の保存に関すること

表-3 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に関すること(別表第 18 関連)

1. 危害要因の分析
2. 重要管理点(Critical Control Point: CCP)の決定
3. 管理基準(Critical Limit: CL)の設定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定
7. 記録の作成
- (8. 小規模事業者等への弾力的運用)

一般的な衛生管理

表-2 に示した衛生管理事項の中で, 食品の安全性, 特に消費者がそのまま口にする Ready to

eat (RTE) 食品の安全を左右することが多い要因のうち、ここでは一例として食品取扱者の手指を介した食品への汚染防止を取り上げます。施行規則の別表第 17 の「七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理」に以下の基準が示されています。

食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあっては、作業後に手袋を交換すること。

当然のことと読み流してしまうのではなく、自工場での現状と照らし合わせて、このことが間違いなくできているかを振り返ってみましょう。

- ・用便のあと、すぐに手洗いができるようトイレに手洗い場とそこに必要な備品があるか
- ・トイレでの手洗い・消毒後にドアノブや履物などに触れることはないか
- ・製造加工等の作業に戻る前に、最初の入場時と同じく手洗いする手順になっているかなどです。

これらが施設設備やレイアウト等により自ずとできているなら、それ以上の手順は必要ありませんが、不足があれば運用面でカバーする必要があります。トイレに手洗い場がなければ少なくとも消毒剤を用意する、ドアノブの定期的な消毒手順をもつ、それらを促す掲示をする、などです。また、チェーンや三角コーンを設置するなどして、十分な手洗いや消毒をせずに作業に戻れないよう動線で管理することも可能です。このときの掲示物や三角コーンの設置がいわゆる「衛生管理計画」なのです。

手袋については、その使い方や必要性に疑問を感じる場面が多々あります。清潔区で RTE 食品の取扱いにニトリル手袋を着用するのは良いのですが、作業の合間に台車の把手(とって)をつかんだり、作業台を少しずらすのに天板の裏や脚の部分に触れたりしても、そのまま作業に戻る光景をよく見かけます。一方で、冷凍庫や冷蔵庫から原材料を取り出したり、シンクで流水解凍している肉や魚の状態を確認したりするのに手袋を着用していることがあります。それ自体に問題はないかもしれませんが、手袋をしているから安心、といった感じで清潔区に搬入する台車の把手を握る、自動扉のスイッチを触るなど、汚れた手袋が汚染の拡散につながっているケースにも遭遇します。あたかも手を汚したくないための手袋という位置付けになっているのです。食品の取り扱いにおいて、同様の作業であっても素手で作業する場合に対して手袋の着用時には手洗い頻度(手袋着用の場合は、交換または手袋着用のまま手洗い)が半減するという報告²⁾もあります。

「衛生管理計画」のひとつとして、手袋着用の必要な区域や作業内容、手袋着用時の禁止事項や留意点などを手袋の配置場所や該当する作業場所に掲示しておくのも良いでしょう。もちろんその前提として、用途に合った材質、形状の手袋を準備することと定位置・定数の管理が必要なのは言うまでもありません。

HACCP 管理

施行規則において「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」と表現される HACCP についても、企業の大小を問わず概ね基準を満たしているはずですが、HACCP は未実施とされる事業者において不足しがちなのは、以下に示した数点に過ぎないのです。

- ・ 危害要因の一覧表
- ・ 重要管理点における定型的なモニタリング手順
- ・ 措置の効果を定期的に検証する手順
- ・ 手順の文書化と実施の記録付け

上記のうち最優先で見直しが望まれるのは、定型的なモニタリング手順の構築です。例えば、加熱後の製品の中心温度の測り方が担当者によって違う、担当者がいつも同じであっても忙しいときには測定をしない、といったことでは、提供するすべての製品の安全を保証しようとする HACCP の概念に合いません。

次に、モニタリングの記録をはじめとした必要な記録を残す必要があります。一般的な衛生管理についても同様ですが、各種の記録は「衛生管理計画」にもとづく取り組みの証拠となります。記録は個々の担当者が間違いなく自身が担う作業を実施したことの宣言であると同時に、食品衛生責任者が記録の見直し(レビュー)により自身が現場にいなくても、その時の衛生管理状況を読み取ることができるツールなのです。食品等事業者団体が業種別に作成し、公表している手引書³⁾に記録様式の例がありますので、これらを参考に現場の担当者にとって記録付けがしやすい様式をデザインしてみましょう。

同時に記録付けの習慣化に向けたお膳立ても必要です。作業を混乱させないための様式の配置や記入しやすい筆記具の用意、加えて記録のレビューも定型化してその日の衛生管理が適切であったことをタイムリーに検証しましょう。この時注意すべきは、担当者の記録しようとする気持ちを削ぐことと担当者に過剰な負担をかけないことです。記入した文字の巧拙にこだわったり記録の抜けをあら探ししたりはご法度です。また、こういう記録もあった方が…といたずらに記録内容や様式を増やすことも NG です。

おわりに

COVID-19 のパンデミックにより、食品をとりまく状況は大きく変化しつつあります。特定の分野、例えばインターネットを利用した衛生管理は飛躍的に進歩する可能性があります。数年後にはタブレット端末やスマートグラスなどの活用により、定型的なモニタリングや記録付けが、もれなく確実に実施できているという事業者が大勢を占めるかもしれません。また、人工知能(Artificial Intelligence : AI)が記録のレビューや改善措置の指示を出す時代も遠くないかもしれません。

仮にそのようになって、食品等取扱者は自身が担当する仕事の「意味」を理解していなくてはなりません。意味が分かってこそ楽しく確実な仕事ができるのと同時に、AI が想定できない柔軟な発想ができるはずで

参考資料

- 1) 厚生労働省 HP : 食品衛生法の改正について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
- 2) Laura R. Green et al., Food Worker Hand Washing Practices: An Observation Study
J Food Prot., 69(10), 2417-2423 (2006)
- 3) 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_00003.html