

HACCP適用の現状と課題

藤原 真一郎

The present conditions and problems of applying HACCP systems

Shinichiro FUJIWARA

1. はじめに

1995年の食品衛生法改正により、総合衛生管理製造過程の厚生大臣（現・厚生労働大臣）による承認制度が開始された。本制度の対象食品として、乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、魚肉練り製品及び清涼飲料水が順次指定されるとともに、それらの承認基準が規定されてきた。この間、国立公衆衛生院衛生獣医学部においては、厚生省生活衛生局（当時）と協力しながら各都道府県の食品衛生監視員に対して、総合衛生管理製造過程における衛生管理計画の策定とその指導助言のあり方を中心とした教育訓練を実施してきた。

一方、食品企業においては、総合衛生管理製造過程の承認を取得することが当該施設においてHACCPシステムを適用したと外部から認識されることから、本制度の対象となった食品工場ではHACCP導入の取組みが急速に展開された。このほか、1996年における腸管出血性大腸菌O157等による大規模食中毒の多発も契機となり、承認の対象とはならない各種食品の製造加工、調理等の現場も含め、HACCP導入若しくはその前段階として施設の構造設備等を改善しようとする業界団体や企業トップの意識が高まったことは、それ以前の状況と比べれば衛生管理向上に関する進展が認められた。

しかしながら、食品の製造加工、調理等の施設又はその会社組織を個別に見てみると、衛生管理システムの維持に関する従来型衛生管理の概念とHACCP導入を指向する新たな概念が適合しないまま、衛生管理向上の取組みが結果として機能していない例が見受けられる。2000年から2001年にかけて、低脂肪乳等による大規模食中毒をはじめとして総合衛生管理製造過程の承認を取得した施設において数件の事故が発生した。これら事故の経過を見ると、経営者の考え方や大企業であれば本社と製造現場との関係、製造現場の管理責任者及び作業従事者それぞれに、HACCP適用とその運営維持の基盤となる衛生管理活動に不適正なものがあったことが推察される。

また、低脂肪乳等による大規模食中毒では、発生直後の対応において、所轄の食品衛生監視員が原因食品を製造した乳業工場で実際にどのような作業が行われていたのか正確な情報が入手できなかったことも事故の原因究明に時間を要した一因と考えられ、2000年11月、厚生省は、総合衛生管理製造過程承認審査の適正化のため、本制度の実施要領を改定した。本制度の対象食品に関わらず、行政機関として食品工場における衛生管理の実施状況を適正に監視する技術の向上も求められている。

本稿では、第一に食品製造等に関する企業とその関係者が現在問題となっていることを克服しながら、HACCP導入を指向する際に必須と考えられる衛生管理実施状況の評価とその結果をどのように自己施設の改善活動に結びつけばよいのかという観点から、第二に食品保健行政の立場から衛生管理実施状況をどう把握し、監視し、指導助言すればよいのか考えてみたい。

2. HACCP導入を指向し、維持するための必須事項

HACCP導入を指向するのであれば、対象となる食品工場における衛生管理の水準を維持しながら、必要であれば向上させることが基礎的な条件として必須であると考えられる。このためには、次のような事項について、段階的、計画的、組織的に取り組むことが必要となる。

- ① 一般的衛生管理事項の確実な実施とその水準の向上
 - ② HACCP導入を目指す基盤の整備
 - ③ 一般的衛生管理の達成度を評価
 - ④ HACCPシステムの導入と定着
- これらの事項の具体的な内容について、順次説明する。

(1) 一般的衛生管理事項とは何か

HACCPシステム適用の前提条件となる「一般的衛生管理プログラム」の重要性について、以前よりは関係者の認識も深まってはいるものの、従来から実施してきた衛生管理の手法のまま、HACCP導入を指向しようとしても様々な問題が生じてくる。これは、現時点における衛生規制として法令上規定された最低限順守すべき基準といわゆる

GMPレベルでの自主的衛生管理の水準を自ら設定してこれを順守することの差異が理解しにくいことが原因と思われる。

HACCP導入を指向するためには、一般的な衛生管理事項を自ら設定し、目標を確実に達成するために必要な仕組みを先に作り上げなければならない。この際には、次のようなことを念頭におきながら必要と考えられる事項を設定していく作業を実施する。

- ① その施設において製造する品目の特性に適合した目標となる衛生管理の水準を設定する。
- ② その目標を、確実に達成しうる管理体制の構築に必要な衛生管理事項を衛生規制として規定されたものを最低限として、必要に応じて規制事項を超えるものも含めて自らの施設に適応したものを設定する。
- ③ 当該施設に適応した一般的な衛生管理事項とは、経営者の方針、構造設備、製造加工の方法、製品の特性、従事者の能力等に依存するものとなる。
- ④ 以上のようにして設定した一般的な衛生管理事項は、当該施設固有のものであって、フレキシブルであり、成書に記載された事項を丸写しするようなものではない。
- ⑤ このような一般的な衛生管理事項に基づいて、具体的な作業内容を記載した文書を作成し、これを実行し、点検・記録、検証する仕組みが「一般的な衛生管理プログラム」である。

(2) 一般的な衛生管理の水準を向上させるためのステップ
従来型の衛生管理から、HACCP指向型に転換していくためには、そのために必要となる理念に適合した手順があると思われる。特に、経営トップが提示する方針とそのリーダーシップのもと、施設全体として継続的に取り組む姿勢が不可欠である。その一例として、次のような手順で、一般的な衛生管理の水準を計画的、段階的に向上させることが望ましいと考えられる。このようなステップを踏みながら、同時平行してHACCP導入に必要な構造設備等の改善、危害分析に必要なデータ等の収集蓄積を進めればより現実的な取組みとなる。

- ① 経営者の意識改革、決断とその方針の提示、自ら推進役となる
- ② 一般的な衛生管理向上のための具体的な目標及び期限の設定
- ③ 自主衛生管理体制構築のための組織作り、作業のためのチーム編成
- ④ 現状における衛生管理実施状況の把握（以下は例示）
 - ・製品の製造指示書
 - ・作業標準における衛生管理事項
 - ・機械器具の維持管理
 - ・製品等の試験検査方法とその結果
 - ・各種点検票と記録類
- ⑤ 衛生管理の根拠となるデータ等の集積
- ⑥ 現状における衛生管理上の問題点、疑問点の抽出

- ⑦ それらの問題解決のための手法検討
- ⑧ 改善可能な手法について、その根拠となるデータ等の収集
- ⑨ 文書等の作成又は改訂、作業従事者の教育訓練
- ⑩ 改善内容は、一定期間後に評価し、必要に応じ見直し

以上のような手順で実施した後、段階的に衛生管理の水準向上を図るため、⑥～⑩の手順を繰り返し実施していくことがもっとも合理的であると考えられる。

(3) HACCP導入を指向するための基盤整備

一般的な衛生管理の水準向上を図りながら、次のような事項について考慮し、衛生管理に関連するハード面、ソフト面の基盤を総合的に整備することで、現場サイドの抵抗感をより少なくし、作業の確実性を向上させていくメリットを実感しつつHACCP導入へと進むことが目標達成の可能性を高めることになると考えられる。

- ① 施設の構造設備におけるハード面の改善整備とその維持管理の安定化
- ② 作業手順の標準化、それに伴う従事者の計画的、継続的な教育訓練
- ③ 各種文書類の整備、実施結果の点検と記録の習慣化
- ④ 不備な点の見直し、作業改善、文書更新
- ⑤ 製造過程における各種計測と使用する機器の信頼性確保
- ⑥ 製品等の試験検査実施とその信頼性確保
- ⑦ 製品等の識別プログラムの確立と維持
- ⑧ 製品の回収プログラムの確立、仮想事例に対応したシミュレーションの実施

(4) 一般的な衛生管理の達成度を評価

一般的な衛生管理事項とそれらの実行に必要な基盤の整備を図った結果について、さらに、その達成度を自ら又は外部から適切に評価することが必須となる。内部的な評価は、当該施設における衛生管理システム全般の評価であり内部検証に該当する。HACCP導入を指向するのであれば、内部検証を担当する人は、この段階で、検証の実務に十分習熟するとともに、作業従事者は衛生管理実施状況の定期的なチェックを受容し、その結果を現場における継続的な改善活動に生かす技術を学んでいく必要がある。

また、内部検証が適正に実施されていることを前提として、外部からの検証を受けることも重要である。現状では、この段階で都道府県市の食品衛生監視員による外部検証とその結果に基づく意見交換を十分に行い、必要な指導助言を受けることが望ましいと考えられる。これら自主衛生管理の水準維持と更なる向上に必要な事項をまとめれば、次のとおりである。

- ① 衛生管理改善の目標設定とそれに対する到達度を自己点検しながら、段階的な向上を図る
- ② “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) のサイクル（組織的な管理体制）

- ・経営管理（トップダウンによる組織管理の仕組み）
→衛生管理（作業の文書化とその実行・点検と記録）
→内部検証→計画改善のシステム化
- ③外部検証とその評価に基づく見直し（第三者による指導助言）

(5) HACCPの導入と定着

これまで述べてきた、一般的衛生管理事項の確実な実施とハード面・ソフト面における基盤整備、一般的衛生管理の達成度評価を伴う自主衛生管理体制の発展的な強化により、HACCP導入に必要となる各種の計測値や試験検査の結果、従事者の教育訓練等の実績に基づき、HACCPプランの作成に進むことになる。一般的衛生管理事項では食品の製造環境を整備することによって、製品の安全性確保を図ることを目的としており、そのこととHACCP導入の差異について、特に着目すべき事項を掲げれば次のとおりである。

- ① HACCPでは、特定品目の生産から消費までのフードチェーン全般での管理の実情、流通、時間の経過等に着目するものである。
- ② HACCPプランは、危害分析に基づき、フードチェーンの流れに対応したプロセス評価の結果として作成されるものである。
- ③ HACCPプランの策定時又は変更時における衛生管理計画の妥当性又は有効性の確認（Validation）が必要である。
- ④ HACCPシステムが機能していることを確認する検証（Verification）の実施にあたっては、常にプランの見直し、改善等の方向性を描きながら実施する必要がある。このためには、当該工場におけるHACCPを活用した将来のビジョンに関する方向性を持つことが必要である。
- ⑤ HACCPチームによる検証は、HACCPプラン作成後に形骸化してしまうことを防止するため、その組織、役割、具体的な活動内容を明確にする。また、検証による評価、見直しのため定期的に会議を設定して会議内容を記録する。
- ⑥ HACCPシステムを含む衛生管理システム全般をバランスよく運営し、維持するために、次のような事項にも留意する必要がある。
 - ・衛生管理体制と組織の機能、その役割分担の評価、教育訓練の実施とその効果
 - ・一般的衛生管理事項及びHACCPプラン（文書）と現場における適合性の評価
 - ・突発的事態又は非定型作業、苦情、回収等における衛生上の問題点の評価
- ⑦ 製品ごとに作成するHACCPプランの策定・改訂時のシステム化が理想的であると考えられることから、次のような事項について留意しておく必要がある。
 - ・危害分析と連携した、新製品の開発作業を実施
 - ・新製品の試作作業において、衛生管理に必要なデータを収集

- ・現場における試行において、バリテーションのデータを収集してHACCPプランを作成
- ・従事者に対して、HACCPプランの実行に必要な教育訓練を実施
- ・HACCPプランを実行して、HACCPシステムとして機能することを検証

(6) 食品企業の姿勢と選択肢

今後、法令上の衛生規制を基礎とした従来型の衛生管理方法を転換して、HACCP指向型に移行を意図するのであれば、自らどのような選択肢を持つべきなのか食品企業の姿勢が問われていると考えられる。HACCP指向型へ移行するためには、従来型衛生管理の範疇を超えた部分に問題解決の糸口があると思われ、その選択肢の例として、次のような事項が考えられる。

- ① 従来型にとらわれない、多様な食品衛生管理の手法が選択できる
- ② 多様な手法とは、企業の姿勢、人材、製品開発等の状況に依存するものである
- ③ HACCP指向型のプロセスの管理か、従来型の製品の適否に基づく管理か
- ④ 製品の衛生を確保して、その安全性を担保するのは、ハードなのかソフトなのか、それらのバランスをどうするか
- ⑤ 企業の外部から要求されて改善するのか、自発的に改善するのか
- ⑥ その企業の衛生管理における水準は、現状どのくらいか、どこまでの向上を目指すのか

3. 食品企業に対する外部評価の必要性

食品保健行政の立場から考えれば、食品企業とその施設における衛生管理の取組みに対する監視指導とそのフォローアップは、従来以上にその重要性が指摘されている。特に、衛生規制の順守確認に加えて、当該施設における衛生管理体制の確認と的確な指摘（外部検証となる）が要求されている。このためには、食品衛生監視員の教育訓練を引き続き継続するとともに、その内容を充実しなければならない。さらに、個々の食品衛生監視員は、施設側からどのようにすれば的確な情報を得られ、それに基づいてどう判断したらよいのかについて、現場経験を積みながら、その技術水準の向上を図らなければならない。

食品企業の立場からみれば、HACCP実行の維持を外部から確認する仕組みとして、例えば、ISO 9000シリーズと同様な民間認証の制度を必要とするのか。また、そのことを前提とすれば、従来以上に企業の外部に対する情報の開示とコミュニケーションが求められると考えられるが、そのような方向性を望むのか、HACCP指向型への転換にあたっては、この点にも大きな課題が存在する。今後、いずれの方向を目指すにしても、その目的は食品安全の推進であり、企業活動として実施可能な水準と消費者が望む食品安全の水準について、理解と信頼を醸成するような相互

の対話は欠かせないものとなる。

4. まとめ

食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の承認制度の創設を契機として、食品企業における HACCP 導入の流れは加速されたものの、当事者にこの手法の特徴が十分に理解されていない現状がみられる。従来型衛生管理から HACCP 指向型への転換に必要な方法論は、食品製造等の現場から自主的に構築することが、最善の手段であると考えられるが、そのために解決すべき課題は多い。さらに、食品保健行政の立場からは、対象となる施設の的確な監視と指導助言を継続して実施しなければならないが、現状では、食品衛生監視員にそのような経験の蓄積が不足しているものと考えられる。食品安全の水準は、法的な規制をク

リアした上でどこまで達成すべきものなのか、消費者を含めて、引き続き、各方面の関係者が意見交換を深めながら今後の方向性について情報を共有化していく必要がある。

参考文献

- 1) 藤原真一郎. 食品製造施設における衛生管理システムの評価. 月刊 HACCP. 2000 ; 6(9) : 25-28
- 2) 厚生省生活衛生局長通知. 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領の改定について. 生衛発第 1634 号, 平成12年11月6日
- 3) 雪印食中毒事件に係る厚生省・大阪市原因究明合同専門家会議. 雪印乳業食中毒事件の原因究明調査結果について (最終報告). 食品衛生研究. 2001 ; 51(2) : 17-91
- 4) 藤原真一郎. HACCPの検証の重要性とその手法. 月刊フードケミカル. 2001 ; 17(6) : 35-38