

HACCPシステムに係る食品衛生監視員の教育訓練

佐藤 吾郎

Training of hazard analysis critical control point system
for regulatory food safety inspector

Goro SATO

1. はじめに

世界的にHACCPシステムは、食品の安全性を確保するための道具として有用と認識されている。

HACCPシステムは、企業が行う自主的な衛生管理システムであり、そのシステムの妥当性、有効性の評価は、企業自身が実施することが前提である。その導入にあたっては、食品衛生、食品製造、HACCPに関する知識等が必要であり、その教育訓練が重要である。WHOでは、HACCPに関する教育訓練についてワークショップが開催され、諸外国にあっても、企業に対する教育訓練の方法等について検討されている。また、HACCPシステムについて、食品衛生の規制官庁の役割として、業界が自主的に実施しているHACCPシステムの評価が必要になってくる。

現在、日本においては、総合衛生管理過程を含むHACCPシステムの導入が進められており、HACCPシステムの導入等に関するガイドライン等が、各種団体等により作成、活用されている。

しかし、規制官庁によるHACCPの評価の手順、方法論については、国際間で輪郭がはっきりしていないことが現状であり、WHO/FAOにおいても評価するものの教育訓練の必要性、プログラムを作成し体系的に教育訓練する必要があるとされている^{1,2)}。

日本では、規制緩和、HACCPシステムの普及、自主的な衛生管理の向上のため、平成7年に総合衛生管理過程承認制度が創設されたが、最近になって、承認施設における事故等が発生し、規制官庁によるHACCPシステムおよびその前提となる一般的衛生管理事項の評価がさらに重要とになってきており、衛生管理システムの評価ができる食品衛生監視員の教育訓練の充実がますます重要となる。

2. 日本におけるHACCPに関する食品衛生監視員の教育訓練の現状

(1) HACCPシステムの基礎的な理解と総合衛生管理過程承認制度に関する教育訓練

総合衛生管理過程承認制度が実施されて以降、平成8年度、9年度にHACCPシステムに関する基礎的知識の修得を主な目的として地方自治体の食品衛生監視員に対する講習会が厚生省主催により各ブロックで実施された。この講習会の主な内容は①HACCP原則の理解、②食品衛生監視員によるHACCPプランの作成、③総合衛生管理過程承認制度についてであり、講習期間は実地研修も含め3日間である。(表1)

平成10年度頃からは、地方自治体でのHACCPシステムに関する食品衛生監視員の教育訓練を行える人材等が整備されてきたことから、各自治体、ブロック等で同様な講習会が実施されている。

平成10年度以降各自治体で実施したHACCPに関する基礎的知識の修得目的とした講習会の実施状況は次のとおりである。(表2)

HACCPシステムの基礎的知識の修得に関する教育訓練は、平成10年度頃から各自治体、ブロック等で研修会が多く行われ、回数にして年間20回以上、総受講者数は2600名以上に及び、平成8年度から9年度の厚生省主催による研修会受講者、国立公衆衛生院における受講者をあわせると3000名以上となる。これは、併任を含む全食品衛生監視員数の約40%が受講したこととなる³⁾。

都道府県の状況を見てみると、自治体の規模、食品衛生監視員数等の違いがあり一概には言えないが、北海道、東京都及び大阪府(平成9年度を含む)などは、100名以上の監視員が受講している。ついで、茨城県、群馬県、千葉県、神奈川県、岐阜県、静岡県、愛知県、兵庫県などが、50名以上の監視員が受講している。

市では、札幌市、名古屋市、大阪市、神戸市、広島市等の政令市の受講者数が多い傾向にあった。

受講者数、開催数の違いの原因としては、自治体内、保健所管内の総合衛生管理過程承認施設数、自治体内の保健

表1：HACCPシステムの基礎的講習会カリキュラム

第1日	総合衛生管理過程創設の経過及びその意義 HACCP導入のメリット及び衛生管理体制 HACCPの7原則12手順 HACCPと一般的衛生管理プログラムの関係 危害分析 重要管理点、管理基準、モニタリングの方法及び改善措置 記録の方法及び検証 総合衛生管理過程実施要領
第2日	実地研修 施設概要等のヒアリング 施設の査察 HACCPプラン作成
第3日	実地研修結果の発表及び討議 修了試験 試験問題解答と解説

所数、食品衛生監視員数、監視体制、人事異動に伴う体制作り、財政的問題などが考えられる。

(2) HACCPシステムに係る指導者となる食品衛生監視員の教育訓練

各自治体内でHACCPシステムについて指導的な立場となり得る食品衛生監視員を養成することを目的とし、各ブロックで、厚生労働省（厚生省）主催により平成10年度より実施している。この研修は、実地研修を主体に助言指導の考え方等について、承認取得施設の外部検証、未承認施設における指導助言方法に関する事項について行っている。この研修によって、平成10年度から現在に至るまで、250名以上の指導者となる食品衛生監視員が養成され、各自治体におけるHACCPシステムに係る食品衛生監視員の教育訓練の体制が整えられつつある。

(3) 国立公衆衛生院におけるHACCPシステムに係る教育訓練

各地方自治体の食品衛生監視員の教育として、「特別課程 食品衛生管理コース」を実施している。この研修は、1ヶ月の長期にわたり食品衛生分野で指導的立場にある専門技術者及び行政担当者を対象に食品衛生管理に関する専門知識と最新技術の習得を目的に実施している。この研修において、平成8年度からHACCPシステムの基礎的知識の修得とHACCPシステムの監視指導について実地研修を主体とした演習を実施している。（表3）

(4) その他のHACCPシステムに係る教育訓練

日本においてHACCPシステムを基礎とした総合衛生管理過程承認制度が始まり、食品衛生監視員の主たる役割はHACCPシステム導入のための助言指導であったが、現在はそれに加へ、規制官庁によるHACCPシステムの検証、評価が重要になっている。HACCPシステム導入時、

HACCPシステム導入後に関わらず、食品衛生監視員がHACCPシステムの助言指導を適切に実施するためには、HACCPシステムの知識のみならず、食品の製造方法や検証（監査）に関する事項など様々な知識を必要とするとともに、HACCPシステムを含む衛生管理システムの検証（監査）に関する経験等も必要となる。現在、いくつかの自治体では、独自に教育訓練を行っている。

香川県や札幌市では、HACCPシステム導入検討施設（総合衛生管理過程承認対象施設）の数が少ないこと、組織体制上の理由で同施設への査察の機会が少ない食品衛生監視員に対し実地訓練を行っている。また、茨城県、岡山市では、研修受講済み、HACCPの助言指導の実務食品衛生監視員に対し、施設の監視指導についてフォローアップ的な研修を行っている。

その他のものとして、愛知県や岐阜県では、工場などに1ヶ月程度、食品衛生監視員を派遣し、製造に関する知識の修得や、現場における衛生管理の状態の把握により今後また、厚生労働省（厚生省）主催により、総合衛生管理過程対象業種ごとに承認審査に係る講習会を実施している。

3. HACCPシステムに係る食品衛生監視員に対する教育訓練の現状の課題

現在、総合衛生管理過程対象施設のみならず、様々な業種においてHACCPシステムの適用が検討されており、今後HACCPシステムの評価における食品衛生監視員の役割はさらに重要となる。

HACCPシステムに関しての食品衛生監視員の役割は、営業者がHACCPプランそして前提となる一般的衛生管理事項の妥当性を確認することである。もう一つとして稼働中のHACCPシステムがプランどおりか、食品の安全性を確保するのに妥当なものか、そしてそれとあわせ一般的衛生管理事項について評価（検証）することである。また、

表2：総合衛生管理過程承認制度実施要領に基づく食品衛生監視員の講習会

都道府県	平成10年度		平成11年度		平成12年度		平成10年度 ～12年度 総受講者数
	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	
北海道	2	52	7	124	1	22	198
青森		5		5		6	16
岩手		5		5		5	15
宮城		5		5	1	5	15
秋田		4		3		8	15
山形	1	13		8		7	28
福島		6	1	8		7	21
茨城		15		18	1	24	57
栃木		6	1	15		7	28
群馬	1	25	1	24	1	23	72
埼玉	1	25			1	31	56
千葉	1	42	1	29		14	85
東京	2	90	2	97	2	78	265
神奈川	2	31	2	22	1	13	66
新潟	3	37	3	29			66
富山			1	13			13
石川				4			4
福井		3		2			5
山梨			1	22	1	16	38
長野	1	18	2	33			51
岐阜	1	20	1	19	1	27	66
静岡	2	42	1	18	1	20	80
愛知	1	27					27
三重		5	1	8	1	9	22
滋賀							
京都	1	22	1	13	1	9	44
大阪	2	37					37
兵庫	1	47	1	44			91
奈良					1	4	4
和歌山	1	11			1	6	17
鳥取		2		2		2	6
島根		2		4		2	8
岡山	1	21	1	13		3	37
広島	1	13			1	8	21
山口		9				5	14
徳島	1	10				8	18
香川		7		2	1	14	23
愛媛		6				5	11
高知		1		1		2	4
福岡		11	1	14		7	32
佐賀	1	15		6		6	27
長崎		6		7	1	13	26
熊本	1	15	1	13		7	35
大分		11	1	12	1	13	36
宮崎	1	17		24	1	22	63
鹿児島		17	1	14		8	39
沖縄		6		4		4	14
計	29	762	32	684	20	470	1916

市	平成10年度		平成11年度		平成12年度		平成10年度 ～12年度 総受講者数
	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	
札幌市		11		14		8	33
旭川市		4		6		2	12
小樽市		2				2	4
函館市	1	6		1	1	2	9
秋田市		2		1		1	4
郡山市		1		1		1	3
いわき市				2		2	4
仙台市		4		5		6	15
宇都宮市				5			5
千葉市		4		2		2	8
横浜市		6		6		3	15
川崎市		4		4		2	10
横須賀市		2		2		1	5
相模原市						1	1
新潟市		6				7	13
富山市				5			5
金沢市						2	2
長野市		1		2			3
岐阜市		1		1		1	3
静岡市		2		2		2	6
浜松市		5		2		2	9
名古屋市	1	40	1	21	1	19	80
豊田市		2				2	4
豊橋市						2	2
京都市			1	14	1	14	28
大阪市	2	64	2	74			138
堺市		15		11		2	28
東大阪市		4					4
神戸市		21		20			41
尼崎市		5		3		0	8
西宮市						1	1
姫路市		3		5			8
和歌山市	1	5			1	2	7
岡山市		6		2			8
倉敷市		1		1		1	3
広島市	1	19			1	12	31
呉市		2				3	5
福山市		3				2	5
下関市		1		2		2	5
高松市		1					1
松山市		3				2	5
高知市				2		1	3
福岡市		12		13		7	32
北九州市		6		4		10	20
大牟田市		1		1			2
長崎市		4		3		2	9
佐世保市		5		4		1	10
熊本市		6		3		2	11
大分市				2		2	4
宮崎市						3	3
鹿児島市		2		6		2	10
計	6	292	4	252	5	141	685

表3：国立公衆衛生院におけるHACCPに関する教育訓練

教育訓練の目的等	年度	実施期間	受講者総数
総合衛生管理過程承認制度実施要領に準拠したHACCPの基礎的知識修得	平成8～12年度	3～4日間	173名
HACCPに係る基礎講習会受講者によるHACCP導入検討施設（総合衛生管理過程対象施設）の査察に関するグループワーク	平成9～10年度	3～4日間	53名
HACCPに係る基礎講習会受講者によるHACCP適用施設（設総合衛生管理過程承認施設）の査察に関するグループワーク	平成11年度	4日間	24名
HACCPに係る基礎講習会受講者による総合衛生管理過程承認外施設におけるHACCP導入の監視指導に関するグループワーク	平成11～12年度	4～5日間	29名
HACCPに係る基礎講習会受講者によるHACCPシステム、一般的衛生管理事項の評価方法の検討に関するグループワーク	平成12年度	5日間	17名

食品衛生監視員は、各自治体内の営業者へのHACCPの普及啓発、営業者の教育訓練の講師としての役割をもっている場合もあるだろう。

食品衛生監視員によるHACCPシステムの評価は、今までの一律的な施設基準や管理運営基準、規格基準などの法的要件の監視指導、スポット的な監視指導とは異なることから、HACCPシステムの評価を行う食品衛生監視員は、① 製造、食品の取り扱い、準備、保管、輸送段階における潜在的な危害の同定とその評価を含んだ、HACCPシステムとその適用についての知識と経験、② 一般的衛生管理事項を評価する知識と経験、③ HACCPプランでの危害発生防止措置の有効性と検証の有効性を評価する能力、④ 監査（audit）方法に関する知識とその経験、⑤ 製造工程に関する知識、⑥ 法的要求事項や製造規範、業界のガイドラインなどの知識や経験、能力が要求される。また評価を行う者の技術として、実際に行われている衛生管理や文書、記録の観察力、営業者に対する適切な質問ができるコミュニケーション能力、記述力、聞き上手であることが必要となる²⁴⁾。

現在まで実施された教育訓練は、システムの評価ではなく、主にHACCPシステムの基礎的な知識の修得に重点が置かれている。しかし今日、日本において、多くの企業でHACCPシステム、総合衛生管理過程の導入が進みつつある今、食品衛生監視員の役割は、HACCPシステム、一般的衛生管理事項の評価に移りつつある。HACCPシステムに関する基礎的知識の修得は重要であるが、システムの評価を適切に実施するためには基礎的知識の修得だけでは不十分で、前に述べたような知識や経験、能力を有することができる教育訓練、そしてシステム評価のための教育訓練へ重点を置くべきであると考えられる。しかし、HACCPシステムの評価のための教育訓練を実施していく上で、

様々な考慮すべき事項があると考えられる。

まず、食品衛生監視に係る基本的な教育訓練の検討が必要であろう。各自治体において食品衛生監視員の基礎的な教育訓練が行われているであろうが、HACCPに限らず、食品に関連する監視指導を行うためには、法、規則、ガイドライン、食品の製造、製造技術に関連する様々な知識が必要であり、HACCPシステムの評価をするためには、特にその製品や関連する製造工程等について熟知する必要があるだろう。また、これらの教育訓練の実施方法、体制なども検討すべきであろう。しかし、業種や製品、製造工程は高度化、多様化しており、すべての事項について一人の食品衛生監視員が熟知することは難しくなっている。

次に現在の監視指導方法について検討すべきである。現在の監視指導方法は、施設基準、管理運営基準等に基づき、監視時の施設の状態をスポット的に監視指導するものであり、HACCPシステムの評価とは異なるものである。しかし、HACCPシステムは、前提として施設基準や管理運営基準を含めた一般的衛生管理事項が適切に設定、実施されていることが必要であることから、HACCPの導入を推進するのであれば、今後HACCPを基礎とした監視指導方法に移行する必要がある、その監視指導方法の検討、訓練が必要となるかもしれない。

食品衛生監視員に対する教育訓練を考える上で、教育訓練体制の整備は重要な事項であろう。HACCPを含め、食品衛生監視に関わる必要な教育訓練は何かを整理し、それぞれの教育訓練を国と地方自治体において適切な役割分担をするとともに、実施するための体制の整備や人的資源の確保を国のみならず、各自治体においてもする必要があるだろう。

また、適切なHACCPシステムの評価をするためには、多くの知識や監査（audit）などを含めた能力、HACCPシ

システムの評価に関する経験などが重要となることから、対象者を絞るなどの効率的な教育訓練の実施方法を検討すべきかもしれない。現在いくつかの自治体でHACCPシステム評価について研修会が実施されているが、行政として適切にかつ統一的な評価を行うためには、HACCPシステムの評価に関するガイドラインの作成や、食品衛生監視員によるシステムの評価結果の検討なども考慮すべきかもしれない。

4. 終わりに

HACCPシステムは、食品の安全性を確保する上で、有効な衛生管理手法の一つとして国際的にも認知され、欧米では法的にHACCPの導入を進めている。日本においてもHACCP導入の推進は厚生労働省をはじめ各自治体により行われているがその導入は任意とされる。HACCPシステムの導入を法的に規制するにしろ、その導入が任意であるにせよ、その検証は重要である。HACCPシステムの検証は、一義的には企業や施設が自主的に実施する責任があり、行政による評価（検証）はそれを補完するものである。行政によるHACCPシステムの評価は、HACCPの7原則があるかという浅い評価だけでなく、原則が効果的に適用されている証拠を得ること、いわゆるバリデーション（validation）が必要である。また、HACCPプランと一般的衛生管理事項が正しく実行され、システムが継続的に保持されているかを確認する必要がある。これらの評価を実施するためには、評価の考え方や手順に関する知識が必要であるとともにその訓練の充実が重要であり、評価を適切に行うための手助けとなるガイドラインやジェネリックモ

デル、衛生規範、チェックリストなどの整備が必要になるだろう。

昨年、総合衛生管理過程承認施設での事故が起き、HACCPシステムの有効性について不信感が高まっているが、これは、システム自体の問題ではなく、システム導入の目的や構築の方法、管理体制などが考えられる。

企業におけるHACCPシステムは、目指すべき食品の安全性を確保するための衛生管理システムと使用されるべきであるが、供給先や市場での免罪符としてHACCPの導入が目的化されかねない。食品衛生監視員は、システム評価の前提として、企業が食品の安全性の確保やHACCPシステムの維持管理ができる体制、管理能力についても考慮する必要があるだろう。

いずれにせよ、今後適切なHACCP導入を推進するためには、行政におけるHACCPシステムの評価が重要となり、評価する者である食品衛生監視員の教育訓練の強化・充実が必要である。

文献

- 1) WHO Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System.1997
- 2) Guidance on regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the role of Government Agencies in Assessing HACCP. Geneva,2-6 June 1998
- 3) 平成11年度衛生行政業務報告 厚生省大臣官房統計情報部 p274-279
- 4) 松岡隆介 HACCPシステムの評価 (2) 食品衛生研究 2001 Vol.51 No.4 p63-76