

# HACCP 制度化；完全施行後半年を振り返って

・・・HACCP は一般衛生管理上に成り立っている・・・

## 力武 益美

#HACCP、#一般衛生管理、#食品衛生法、#危害要因分析、#重要管理点

### 要旨

食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（ハザード）を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程を俯瞰し、それらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする衛生管理の手法が HACCP（ハサップ）である。2021 年 6 月 1 日から完全施行となった。

HACCP とは、国連の国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）の合同機関である食品規格（コーデックス）委員会から発表され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものである。

食品製造業・調理業・販売業者で、大規模事業者は「HACCP に基づく衛生管理」、また、小規模事業者は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」が義務つけられているが、食品衛生現場への導入は、まだ過半数に及ばないのが実情である。

時間も人手も無い、かつ、HACCP による衛生管理を実施するメリットが感じられない。そして、今まで軽微な苦情はあっても事故を起こしたことはないなどの自負心もあり、様々な事情が錯綜し、相当強い拒否反応が感じられたことも無理もないことである。

しかし、HACCP 導入に係る誤解を解く必要がある。特に、小規模な営業事業者等は、各々業界団体が作成し厚生労働省が内容を確認した手引き書を参考にしてその方式を導入することによって、より良き衛生管理を実現することができるようになる。HACCP の考え方を取り入れた衛生管理以前に、食品衛生責任者等の選任に始まる 14 項目の一般的な衛生管理基準（以下一般衛生という。）で規定する事項が確実に実施されていることが大事なのであり、HACCP は一般衛生管理の上に成り立っていることを理解すれば、導入は容易であることをみなさんには知って欲しい。

### はじめに

本稿は、はあくまで筆者個人の考えを述べたものである。現あるいは元食品衛生監視員の多くの方々のお考えと異なる箇所があることをご容赦いただきたい。また、すでに「HACCP の考え方」を取り入れて衛生管理に取り組み、日々実施されている事業者の方々にはお役に立てる内容ではないこともお許しいただきたい。なお、コーデックスによる衛生管理を実施する大規模な製造業については対象外として取りまとめた。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> コーデックスとは、国連機関である FAO（国連食糧農業機関）と WHO（世界保健機関）が合同で 1963 年に

HACCP という言葉は、既知のことなのだろうか。しかし、例えば、飲食店営業・食品製造業及び販売業等に全く係わりのない方からすれば HACCP と唐突に言われても、「ん？」と思われるのではないだろうか。

HACCP は「Hazard Analysis and Critical Control Point」の頭文字をそれぞれとった略称であり、「危害要因分析・重要管理点」と訳される。飲食業界等にとっては我が店舗を守る神社の「護符」のような存在なのかもしれない。

あえて、「護符」と表現したのは、食品製造業・調理業・販売業者の実務感覚からして、「面倒くさそう、なんでやらなきゃいけないの？」と思うことを踏まえ、さらに、すでに「食品」に携わっている、あるいはこれから係わる方々を対象にした食品講習会などの冒頭で、「ハサップあるいは HACCP という言葉を初めて聞いた方は挙手で教えてくださいませんか」と質問を投げかけてみると、おおよそ 4 割前後の方が聞いたことが無い、そして、それが何を意味するのかを知らないという実情を踏まえてのことである。

そこで、「大丈夫ですよ！必ず HACCP はできます。どんなに業態が異なっても各々業界団体が作成し厚生労働省が内容を確認した手引き書を参考にして実施することで、ほとんどの業態の方は HACCP の考え方を取り入れた衛生管理ができるようになります」と伝えることになる。

## 1. HACCP に沿った衛生管理について

2018 年 6 月 13 日、食品衛生法が改正され、HACCP に沿った衛生管理の導入実施が 2 年後の 2020 年 6 月 1 日から施行とされたが、東京 2020 オリンピック・パラリンピック開催などの諸般の事情を勘案し、更に 1 年猶予し 2021 年 6 月 1 日から完全施行となった。

ところで、食品衛生法はなぜ改正されたのだろうか。理由として、わが国の食を取り巻く環境変化や国際化に対応することを目的に下記の 6 項目が挙げられた。

### (1) 前回の法改正から 15 年経過している

(食に係わる諸問題がこの 15 年間に多発している。)

### (2) 食中毒発生件数が下げ止まりの傾向

(今後の高齢化による食中毒リスクの増加の懸念、またごく少量で発症する食中毒対策は対応が難しい。)

### (3) 広域的な食中毒事案への対応を強化

(広域にわたり発生する食中毒事件が増加傾向にある。)

### (4) 特別な注意を必要とする成分を含む食品

(健康食品等の情報収集の必要性、高齢化社会に加え年齢層に係わらず抱く健康志向・健康不安から摂取する食品による健康被害発生防止の必要性が顕著になってきた。)

### (5) 東京 2020 オリンピック・パラリンピックの開催

---

設立した国際食品規格委員会及び食品規格のことである。日本を含む 187 ヶ国と 1 機関 (EU) が加入している。

(開催を見据え、わが国の食品衛生管理の水準を国内外に示す。威信をかけて東京 2020 オリンピック・パラリンピックの関係施設から絶対に食中毒事故・事件の発生を防止する。)

#### (6) 輸出入時、国際基準と整合させる

(食品の公正な貿易を確保しかつ日本再生戦略-JAPAN is BACK-に基づき、総力をあげ食品輸出を増大させる。ちなみに 2020 年農林水産物や食品の輸出額を 1 兆円達成した。)

HACCP に係わる食品衛生法ミニ知識として言えば、食品衛生法は日本において飲食によって生ずる危害の発生を防止するための法制度にはかならないのである。所管官庁は、厚生労働省と消費者庁である。食品と添加物などの基準、表示、検査などの原則を定め、食器、割ぼう具、容器、包装、乳児用おもちゃについても規制の対象となっている。

本稿の後段の論点と関わることなので、参考として、令和 2 年 6 月 1 日施行 (令和 3 年 6 月 1 日完全施行) の条文を入れておくことにする。<sup>2</sup>

#### 食品衛生法 第一章

第一条 この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

#### 第三条 食品等事業者

第三条 食品等事業者 (食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。) は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装 (以下「販売食品等」という。) について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

この第三条の下線部分で HACCP が示唆されていると筆者は考える。

#### 第五十一条 1 項二の② 営業(要約)

・一般的な衛生管理に関する事項  
・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り組み (小規模な事業者その他政令で定める事業者の場合は、その取り扱い食品の特性に応じた取組)

これらを根拠法とした「HACCP に沿った衛生管理」の制度化によって、以下のどちらかの

<sup>2</sup> 食品衛生法は、下記を参照のこと。

(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233>)

衛生管理を必ず実施することになった。

- ① HACCP に基づく衛生管理（対象：食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人以上である大規模事業者）はコーデックスの 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。
- ② HACCP の考え方を取り入れた衛生管理（対象：従業員数が 50 名未満で、一般衛生管理の対応範囲内の小規模な営業者等）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。<sup>3 4</sup>

## 2. HACCP の簡略化されたアプローチ法とは何か

平成 28 年 12 月「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ（概要）」<sup>5</sup>を受けて、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年 6 月 13 日公布）の概要<sup>6</sup>には「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化で原則として全ての食品事業者に、一般衛生管理に加え、HACCP に沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性に応じた衛生管理とする。」とある。

小規模事業者等（対象：従業員数が 50 名未満で、一般衛生管理の対応範囲内の小規模な営業者等）への配慮を踏まえた HACCP の考え方を取り入れた衛生管理とは、各業界団体が作成する手引書を参考に整理してみると、下記（1）から（6）が HACCP の簡略化されたアプローチ方法となる。

付記した各項目の括弧内は、筆者が現場指導で直面した喜びや悩み、時に無力感すら感じる思いを述べた。

- (1) 手引書の解説を読み、自分の業種・業態では、何が危害要因となるかを理解する。  
(2~3 回読んでください、そういえばそうだなと思えばしめたもの。頑張っ！)
- (2) 手引書のひな形を利用して、衛生管理計画と（必要に応じて）手順書を準備する。  
(大丈夫！どの手引書にも両方記載されているのでコピーしましょう。)

---

<sup>3</sup> HACCP 導入のための手引書は、下記のサイトで公開されているサンプルを参照のこと。  
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>：最終閲覧日 2022 年 1 月 22 日)

<sup>4</sup> 小規模事業場を有する営業者（食品衛生法施行規則 66 条の 4）については、下記を参照のこと。  
(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023>)

また、小規模な営業者等（食品衛生法施行令 34 条の 2）については、下記を参照のこと。  
(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=328C00000000229>)

<sup>5</sup> 平成 28 年 12 月「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ（概要）」。  
(<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11135000-Shokuhinzenbu-Kanshianzenka/0000147065.pdf>：最終閲覧日 2022 年 1 月 22 日)

<sup>6</sup> 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年 6 月 13 日公布）の概要。  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000410105.pdf>：最終閲覧日 2022 年 1 月 22 日)

(3) その内容を従業員に周知する。

(実際にどの現場に入ってもこの部分が大きく乖離している。ゆえに悩むところである。特にコロナ禍の昨今、正論であるはずの「安全安心な食品の製造・提供・販売」する原則だけでは乗りきれない、時にその現場の危うささえ感じることもある。)

(4) 手引書の記録様式を利用し衛生管理の実施状況を記録する。

(定休日以外必ず毎日、正しく・忸度しないで・正直に記録する！ HACCP の一番基本であるこの項目、これが現場でどうしたものかに対応に苦慮するケースが少なからずあり、筆者には一番難敵かと思う。)

(5) 手引書で推奨された期間、記録を保存する。

(おおよそ1年間、しかし、賞味期限等を勘案しいつでも見える化状態を担保するために保管して！)

(6) 記録等を定期的に振り返り、必要に応じて衛生管理計画や手順書の内容を検証し必要に応じて見直す。

(HACCP 運用の基本とも言える「PDCA サイクルの実施」なのですが、現時点でここまでの完遂を求めるのはなかなか難しい。)

### 3. 食品現場では、HACCP をどのように受け止めればよいのか

本来小規模事業者やその他の政令で定める営業者等への配慮として、①ガイドラインの作成、②導入のきめ細やかな支援、③十分な準備期間を設定する等が、2016年に、食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ(概要)として出されている。

現状は、ガイドラインの作成は主要な業種についてはほぼ完了したと考えられている。しかし、導入のきめ細やかな支援と十分な準備期間の設定に鑑みると、これらの施策の執行を阻んだ最大の理由は、やはり、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の発生による混乱と長期にわたる自粛を求める各種の規制に他ならないと考える。

法改正後、東京都及び23区の保健所は、他の道府県も同様であったと推察するが、様々な機会を捉えて HACCP の普及講習会を開催してきた。例えば、東京都食品衛生協会も厚生労働省の指導の下、東京都と作成した年間カレンダー形式の衛生管理ファイルを使用し、東京都や各区の協力、支援を得て実戦的に項目内容に記入、完成させる過程までの講習会を数多く開催してきた。しかしながら、コロナ禍の期間に入ってからすべて開催できなくなってしまった。

今後、食品現場から発生される、「HACCP をどのように受け止めればよいのか」の間に対しては、事業者自らが、自治体・管轄する保健所など様々な部署で公開・提供されている

資料を参照して、関係のホームページから前掲の各業態別の衛生管理ファイルを入手することが次善の策とならざるを得ない。その上で地道に記録を残していくことが最善であろう。

ただし、パソコンからのアクセスが容易ではない方や、諸処の疑問点がある場合、あるいは、記入方法に不安がある等の場合には、今後開催される食品衛生実務講習会や許可更新時講習会等にて理解を深めることが望ましい(あるいは、管轄する保健所にぜひお問い合わせください)。残念なことではあるが、現状に鑑みると COVID-19 の行方次第という不確定要素を踏まえた対応を望む次第である。

#### 4. HACCP 導入のための講習会の講師をしていて思うこと

HACCP 講習会を始めた当初は難しい、面倒、そんな時間も人手も無い等相当強い拒否反応が感じられた。無理もないことである。HACCP による衛生管理、それを実施するメリットが感じられない、今まで軽微な苦情はあっても事故を起こしたことはないなどの自負心もあり、様々な事情が錯綜していた。

例えば、仙台市は、東京より一足早く地域 HACCP による衛生管理を開始し、まず大型店舗から導入が始まり、筆者も三ヶ月毎に指導に出向いた。当初は、なぜこんな面倒なことを、特に一番忙しい開店前に冷蔵庫や冷凍庫の温度測定と記録、加えて調理の従事者のみならずフロアや販売スタッフ全員の健康状態を調べ、そして、使用する器具類の消毒、適正濃度の消毒液の作成等々に、不満が垣間見えた。されど、三ヶ月後には「ん～、まあ慣れたかな」でも少し面倒そう、そして、六ヶ月後には「簡単かんたん、3分もかからないし書くとなると手洗いも掃除もちゃんとやるし」という順応ぶりであった。本当に良い国と思える瞬間を感じた。

記録も「求められること全部をやろうとしないですむことだからやる！」必ず慣れて負担に感じなくなる時が来るはずである。負担に思うゆえに、つい記録を残さない、だから一週間・一月分纏めて記載してしまう。冷蔵庫の温度やスタッフの体調が記載された帳票を一枚めくると前月分の記載が皆無、そんなケースを見受けることがたまにあるが辛抱強く「正直に書く、駄目だったら×を書いて理由も書いておく」、その場でも後からでもなぜ「×」になったのかの原因が分かれば、機器が壊れているのか、あるいは人的な問題なのか等を振り返って見直すことができる。「俺まず弛まずに振り返り、改善を重ねることこそが安全・安心な食品の提供に繋がる」と言いつづける。PDCA サイクルの実践で衛生管理を常に向上させていく、それこそが HACCP を取り入れる意義だと考える。

#### 5. 公衆衛生上必要な措置について思うこと

公衆衛生には、一般衛生管理基準と HACCP に沿った衛生管理の基準があり、食品関係事業者は原則この両基準を実施することが求められることになった。筆者は、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理以前に、食品衛生責任者の選任に始まる 14 項目の一般衛生管理基準

で規定する事項が確実に実施されていることが何よりも大事であると考えている。

今回は触れなかったが、改正食品衛生法では大幅な許可業種の見直が行われ、許可営業の他に届出営業及び公衆衛生に与える影響が少ない営業の区分が規定された。公衆衛生に与える影響が少ない営業には食品衛生責任者の選任義務は適用除外となった。ただし、一般衛生管理基準は、全ての食品関係事業者・営業施設に適応される。

HACCP は一般衛生管理の上に成り立っている。今後、数年を待たず HACCP に沿う衛生管理が日常化し、高齢者から乳幼児まで全ての人の生命の保持・健康の持続的保持のみならず、美味しいものを食べたときの喜びや驚きを導く安全で安心な食品の提供を願ってやみません。

(以上)

## 著者紹介



○力武 益美(りきたけ ますみ)

・元食品衛生監視員（東京都練馬保健所衛生課、区移管後目黒区碑文谷保健所・目黒区保健所勤務）

・一般社団法人東京都食品衛生協会東京食品技術研究所にて食品衛生講習会講師、食品衛生コンサルタントとして効率的な衛生管理方法を平易に現場に伝えられる身近な相談相手を目指している。

食品衛生法改正による HACCP 制度化を機に、美味しいものを食べたときの喜びや驚きを導く安全で安心な食品の流通を願っている。