



コーデックス 「食品衛生の一般原則」 改訂のポイントと運用課題

コーデックス 「食品衛生の一般原則」 2020年改訂 序文の主な変更内容

今回は、コーデックス「食品衛生の一般原則」2020年改訂版（以下、2020改訂）の序文の内容や2003年改訂（以下、2003規格）との違いについて、実務面から解説する。

今回のポイント 2020改訂の序文には、コーデックス食品規格の国際的な枠組み、GHPs、HACCPシステムと適用指針の方向性が記載されている。「一般原則」8項目は原則だが、多様なフードチェーン形態に合わせた柔軟性のある適用が課題である。また、分けて記載されていた「定義」は序文に整理・統合された。

2020改訂の序文の内容

2020改訂の序文は表1の項目で構成されており、コーデックス食品規格についての国際的な枠組みや適正衛生規範（GHPs）、HACCPシステムとその適用のための指針などの方向性が記載されている。内容は次の通りである。

①コーデックス食品規格の国際的な枠組み

国家間のグローバルな貿易の規則には、世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）のWTO協定の国際取引と貿易政策に関する基本原則がある。一方、WTO協定に含まれる協定（付属書）の一つであるSAs（Sanitary and Phytosanitary Measures）協定（衛生と植物防疫のための措置の適用に関する協定）では、加盟国での同様の条件の下、「人、動物、もしくは植物の生命、もしくは健康を保護するために必要な措置」として衛生植物検疫が実施される。このSPS協定は、「検疫（Quarantine）」だけでなく、最終製品の規格、生産方法、リスク評価方法など、食品安全、動植物の健康に関する全ての措置（SPS措置）を対象としている。従って、コーデックス食品規格委員会などが作成した国際的な基

準、指針、および勧告に基づき、加盟国間で調和の取れた衛生植物検疫措置を講じることが促進される。わが国では「コーデックス国際食品規格・食品衛生の一般原則」に準拠した国内法の整備・施行（HACCP制度化）が国際的な同等性であるとされる。すなわち、国際協調（国際圧力）ではなく、国際（グローバル）化（国際規格の準拠）であることの理解が必要である。

②フードチェーン全ての段階で食品事業者等が理解し実施すべき一般原則の概説

序文では、フードチェーン全ての段階で食品事業者等が理解し実施すべき一般原則の概説と、食品の安全性と適合性を監督する所轄官庁のための基礎的情報を提供している。例えば、世界保健機関（WHO）の「食品をより安

全にするための五つの鍵」、すなわち、「清潔に保つこと」「生食と調理済み食品を分けること」「十分に調理すること」「食品を安全な温度に保つこと」「安全な水と原材料を使用すること」である。つまり、これらの失敗による予防的対策を「Simple」に対処することを目的としていると推察する。

③実施されたGHPsの危害要因分析の実施

序文では、「実施されたGHPs」での危害要因分析と、特定された危害要因の管理方法を求めている。本来危害要因分析は、HACCP7原則の原則1（危害要因分析を実施し、管理手段を特定）で実施される手順である。従来はHACCPの負担を少なくするため、HACCPを実施する前にあらかじめ一般的衛生管理プログラム・PR

大阪府立大学
食品安全科学研究センター/
微生物制御研究センター
客員教授

日佐 和夫
Kazuo Hisa



【プロフィール】

1946年生まれ、大阪市出身。69年農林省水産大学校製造学科（現国研水産研究・教育機構水産大学校）卒業。同増殖学科研究科中退、大阪府立大学農学部獣医学科研究生。スーパーマーケット品質管理、衛生管理会社、東京海洋大学大学院食品流通安全管理専攻教授などを経て、現在は数社の顧問を務める。（一社）全国スーパーマーケット協会「食品安全技術専門会議」委員長。



表1 序文の目次内容

- ・目的
- ・展望
- ・使用
- ・一般
- ・所管官庁、食品事業者等、および消費者の役割
- ・一般的原則
- ・食品安全に対する経営者のコミットメント
- ・定義

○筆者作成

PS（非GHPs）で対処できることはPRPsで対応するとされていた。しかし、実施されたGHPsで見つかった危害要因の多くはPRPs（以下、GHPsと称する）で対応するとされ、HACCPから除外される。その例として、すぐ食べられる（加熱後の）食品が暴露される部屋の壁や天井の清掃、食品が接触する機械・器具の洗浄・殺菌、さらにはそれらのモニタリングや検証などを挙げている。これらは日常的業務（SOP・標準作業手順）で対処できる。近年、SOPあるいはSSOP（標準衛生作業手順）に数値基準（例・ATP数値など）を設定することで、GHPsでのモニタリングや検証などを要求される場合があ

る。これらの数値がGHPsに適用されると管理過剰になり、現場への負担が増え、「GHPsとHACCPとの線引き」が不明確になる。つまり、GHPsの対象外、かつHACCPでも対応できない事象があると推測される。近年、HACCP管理ではなくGHPs管理の失敗による事故が多い。つまり、食中毒や食品事故で、「衛生管理が不適切」という結果（結論）報告が見られる。これは、「GHPs管理が不適切」との指摘を意味しているが、GHPsの具体的箇所の指摘はないことが多い。このことは、GHPs管理の危害要因分析と事故原因との関係が、システマティックに調査できていないためと推測する。すなわち、「GHPsでの原因箇所」が特定できていないことに問題がある。さらに、GHPs、HACCP（工程、あるいは管理項目）の原因箇所の特定ができないことは、食品製造（フードチェーン全体）のブラックボックスを見抜く能力、あるいは食品の特性および工程分析能力が欠落していることに起因すると推量する。

④食品衛生システム
2020改訂の第1編GHPsに、「安全で適切な食品の生産を支援するための食品衛生システムの基礎を解説する」とある。その定義は、「18.食品衛生システム（番号は訳書記載）…必要に応じて取られるCCPsでの管理措置を加えて、全体として実施された場合には食品が安全で意図された用途に適したものであることを保証する前提条件プログラム」とされている。しかし、さまざまな食品や製造形態などの中で、多様なGHPsを「食品衛生システム」として構築できるのかという疑問（不安）がある。従って、「食品等事業者団体が作成する衛生管理計画手引書」のような「GHPsに基づく食品衛生システム構築のためのガイドライン」を検討する必要がある、その基本となるのが第1編 適正衛生規範（GHP）であると考えている。また、「GHPsでの食品衛生システム」の食品別、工程別、および施設別（設備・機械を含む）モデルなどを作成する必要があると推測する。特に、設備・機械・器具などについては、「取扱説明書」に基づくSOP（標準作業手順、および保守管理手順など）、さらに、SOPに基づくSSOP（衛生標準作業手順）がGHPsに基づく「食品衛生システム構築」における重要な位置付けになると考える。

「展望」の内容

序文の「展望（Scope）」（訳文参照）

では、標準化が難しいソフト的な対応についての記述が多い。一方、食品安全のための経営の基本には、「ヒト（人材）・モノ（設備・機械）・カネ（人件費）」に加えて「組織コンプライアンス」がある。近年、「T電機での長年にわたる検査の組織隠蔽」が判明したが、食品企業でこのようなことがあれば、大企業でも実質倒産する可能性が想定される。一方、食品等事業者の生産体制には、手作業、バッチ式や連続生産、それらの組み合わせがあり、多様な生産形態が増える傾向にある。従って、これらの工程管理とサニタリー性、および保守管理での人材育成が課題と考える。

「所轄官庁、食品等事業者、および消費者の役割」の内容

「所轄官庁、食品等事業者、および消費者の役割」の概要は、次のように記述されている。

- ①所轄官庁は法律、規制、ガイダンスを通じて一般原則を最適に適用する決定の責任がある。
- ②食品等事業者は、衛生慣行と食品安全原則を適用すべきである。
- ③消費者は、食品取り扱い、保管などの手引書や指示による食品衛生対策を順守し、その役割を果たすべきで

表2 序文に記述されている「一般原則」の概要

<ol style="list-style-type: none"> ① GHPsは食品衛生システムであり、科学的根拠に基づく予防的アプローチで管理すること ② GHPsを含むPRPは、効果的なHACCPシステムを構築すること ③ 食品等事業者は全ての段階での危害要因を認識すること ④ GHPsの適用だけで不十分な場合は、CCPsの管理措置と併用して適用すること ⑤ 管理措置は科学的検証(妥当性の確認)されたものとする ⑥ 管理措置の適用は、モニタリング、是正措置、検証、および文書化が必要 ⑦ 食品衛生システムの見直しをすること ⑧ フードチェーン全体でのコミュニケーションは、関係者間での継続維持が必要 	<p>○筆者作成</p>
---	--------------

ある。
特に、所轄官庁に対し上記①を求めているが、「法律、規制、ガイダンス」と「一般原則を最適に適用する決定」という、具体的な方針(食品全般、および個別食品)を策定する「責任」を求めていると考えるべきであろう。こ

序文に記述されている「一般原則」の概要は表2の通り8項目ある。一部の要点を以下に示す。
① GHPsは食品衛生システムであり、科学的根拠に基づく予防的アプローチで管理すること
「科学的根拠に基づく予防的アプローチ管理」については、所轄官庁、技術専門家、食品等事業者で議論し、できない事例もあることを確認することが必要であろう。
② GHPsを含むPRPでは、効果的なHACCPシステムを構築すること

「一般原則」の内容

これは、わが国では、「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4版であると思われる。今後は、微生物(食中毒)対策中心の施策から、2020改訂で言及されている「食品衛生システム」である「システム(工学)管理」の構築に基づいた食品安全管理を実施する必要があると考える。このことは、食品等事業者の「体系的品質管理システムの構築」や、消費者の「家庭内購買(冷蔵庫内)在庫システム管理と再調理、および再利用管理」の教育・啓発に展開できると推察する。

③ 食品等事業者は全ての段階での危害要因を認識すること
④ GHPsの適用だけで不十分な場合は、CCPsの管理措置と併用して適用すること
この項については、具体的な事例を所轄官庁、技術専門家、食品等事業者で議論し、その詳細を情報として提供すべきであろう。事例によってはGHPs、あるいはCCPs両方で適用できる場合、さらにGHPsのみでCCPs適用不要(削除)などもあると推測される。

⑤ 管理措置は科学的検証(妥当性の確認)されたものとする
「食品の安全性が受け入れられるレベルを達成するために不可欠な管理措置は、科学的に検証されたものでなければならぬ(should)」と記載されており、これは正論であるが、一方的に「科学的検証(妥当性の確認)」を求めるとは、科学的検証ができない事象もある」という理解が必要であろう。翻訳では、「should」を「推奨」ではなく「要求度」として訳した。しかし、この項目は今後、食品安全管理体制構築の中でいろいろな議論を残すであろうと推察する。

- ・ 適正農業規範 (GAP)
 - ・ 適正獣医規範 (GVP)
 - ・ 適正製造規範 (GMP)
 - ・ 適正衛生規範 (GHP)
 - ・ 適正生産規範 (GPP)
 - ・ 適正流通規範 (GDP)
 - ・ 適正取引規範 (GTP)
- これらは第1編GHPの序文の展望では適正生産規範や適正製造規範、適正流通規範など、第2章一次生産では適正農業規範、適正獣医規範など、第7章作業の管理では適正製造規範などが該当し、その知識と実践が求められるであろう。

⑥ 管理措置の適用は、モニタリング、是正措置、検証、および文書化が必要
⑦ 食品衛生システムの見直しをすること
⑧ フードチェーン全体でのコミュニケーションは、関係者間での継続維持が必要
フードチェーン全体の安全確保は、最終製品の安全確保のために有効である。近年は環境問題などからフードチェーン全体が議論されている。食品事故ではGHPやHACCPの管理ミスが見られるが、「仕入れ原材料由来」の

ISO 22000:2018の「3.用語および定義」3.35前提条件プログラム」の注記に、PRPの同義語の例として次の「適正規範」が記載されている。
・ 適正農業規範 (GAP)
・ 適正獣医規範 (GVP)
・ 適正製造規範 (GMP)
・ 適正衛生規範 (GHP)
・ 適正生産規範 (GPP)
・ 適正流通規範 (GDP)
・ 適正取引規範 (GTP)
これらは第1編GHPの序文の展望では適正生産規範や適正製造規範、適正流通規範など、第2章一次生産では適正農業規範、適正獣医規範など、第7章作業の管理では適正製造規範などが該当し、その知識と実践が求められるであろう。

「科学的検証(妥当性の確認)」を求めるとは、科学的検証ができない事象もある」という理解が必要であろう。翻訳では、「should」を「推奨」ではなく「要求度」として訳した。しかし、この項目は今後、食品安全管理体制構築の中でいろいろな議論を残すであろうと推察する。

これは、わが国では、「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4版であると思われる。今後は、微生物(食中毒)対策中心の施策から、2020改訂で言及されている「食品衛生システム」である「システム(工学)管理」の構築に基づいた食品安全管理を実施する必要があると考える。このことは、食品等事業者の「体系的品質管理システムの構築」や、消費者の「家庭内購買(冷蔵庫内)在庫システム管理と再調理、および再利用管理」の教育・啓発に展開できると推察する。

「科学的検証(妥当性の確認)」を求めるとは、科学的検証ができない事象もある」という理解が必要であろう。翻訳では、「should」を「推奨」ではなく「要求度」として訳した。しかし、この項目は今後、食品安全管理体制構築の中でいろいろな議論を残すであろうと推察する。

フードチェーン全体の安全確保は、最終製品の安全確保のために有効である。近年は環境問題などからフードチェーン全体が議論されている。食品事故ではGHPやHACCPの管理ミスが見られるが、「仕入れ原材料由来」の



事故も多く見受けられることから、フードチェーン、すなわちトレーサビリティの再認識が必要であらう。

この8項目は原則であるので「正論」である。しかし、全てのフードチェーンの形態は多岐多様で、例外事項や特殊性、または特異性などがあることを否定できない。過去に、HACCPは「製品ごと、加工方法ごと、工程ごとに異なる」と言われた。このことは製造現場で柔軟性あるいは多様性をもってどう適用するかの課題であり、その現場での形態は十人十色（正論・形式知）、十人十色（現場の多様性・暗黙知）、一人十色（現場課題）が実態で、食品製造現場も「人格・人権」を有しているとの認識が必要であるかもしれない。

「食品安全に対する経営者のコミットメント」の内容

「食品安全に対する経営者のコミットメント」は、既にISO22000などでの「リーダーシップ、およびコミットメント」や、GFSI国際会議における「食品安全文化」の中でよく用いられている。2020改訂の内容を否定しないが、この項目を入れるなら、2020改訂の委員に経営者が含まれているのかによっては運用の多様化が

期待できる。

「定義」は序文に整理・統合

2003規格の「食品衛生の一般原則」と「付属書」に分けて記載されていた定義は、2020改訂では序文の中に「定義」として整理・統合された。2020改訂で追加された定義は、「1. 許容レベル」「2. アレルゲンの相互汚染」「4. 所轄省庁」「15. 食品等事業者（FBO: フードビジネスオペレーター）」「18. 食品衛生システム」「21. 適正衛生規範（GHP）」「28. 前提条件プログラム」「29. 重要な危害要因」の八つ、削除は「施設」だけであった。定義の意味は、第3章 食品事業所―施設、および装置の設計で再考する必要がある。

今回の2020改訂に基づいて、コーデックス食品規格として、ある個別食品の国際版手引書が作成されるとの情報がある。どのような視点で作成されるのか知るべきところではないが、このこと自体が食品現場を知らない国際的な委員の考えであると推測されるが、政府間合意が得られるかどうか期待したい。その中で、科学的根拠（一般的根拠、または具体的事業での根拠、さらに予測微生物の導入）などの幅広い運用を期待している。

【参考文献】1) EFSA: Guidance on the requirements for the development of microbiological criteria, J. efsa, 19 October, 2017

解体・改修工事をお考えの皆さまへ アスベスト 使用状況の把握が必要です。

建物だけでなく、**生産設備** などにもアスベスト含有の可能性があります。



焼成炉（オープン等）石綿含有断熱材 撤去状況

赤門ウイレックス

☎0561-63-0789代 全国19拠点

日本全国
対応可能

<https://a-willex.com>

赤門ウイレックス

