

改正食品衛生法対応 — HACCPと食品リコール —



CONTENTS

SIDE: [HACCP]

- P15 **1** 解説 I
- P22 **2** 解説 II
- P25 **3** JFS-B 事例

SIDE: [食品リコール]

- P30 **4** 解説 I
- P36 **5** 解説 II
- P41 **6** 技術 FOCUS

食品衛生法が15年ぶりに改正され、2018年6月13日に公布された。「HACCPに沿った衛生管理の制度化」は1年の猶予期間を経て本年6月に完全施行、「食品等の自主回収報告制度創設」も本年6月に施行される。そこで、本特集では、HACCPの確実な運用につなげるためのヒントを探るとともに、食品リコールやブロックチェーン技術を活用した食品トレーサビリティについて新たな情報をお届けする。併せて、HACCP導入・運用やトレーサビリティ構築をサポートするさまざまな技術を紹介する。

[HACCP] 解説 I

[HACCP] 解説 I

HACCP 導入先進事例に学ぶ 効果的運用と継続的改善の手法

本格運用が始まった HACCP 制度化について、既に HACCP を現場のレベルアップにつなげている先進事例を交え、より良い運用の手法について解説する。

図1 HACCPに沿った衛生管理の制度化

原則、全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売など）に HACCP に沿った衛生管理の実施が義務付けられます。

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（HACCPに基づく衛生管理）

コーデックスの HACCP 7 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などに応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆大規模事業者
- ◆と畜場〔と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者〕
- ◆食鳥処理場〔食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く）

取り扱う食品の特性などに応じた取り組み（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）

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。

【対象事業者】

- ◆小規模な営業者等

出典：厚労省改正法律に基づく説明資料



NPO HACCP 実践研究会
副理事長

本間 忠雄
Tadao Homma

【プロフィール】

東京都立工業短期大学機械設計科卒業、明治製菓(株)入社。菓子・食品の製造、薬品の製剤・培養などのハザード設備の工場・施設のエンジニアリングを一貫して担当し、多数の工場の建設に携わる。食料生産技術部部長などを歴任。2005年より現職。

HACCP 制度化に 対する食品事業者の声

本年6月1日から食品衛生法の HACCP 制度化が完全施行される。ほとんど全ての食品関連企業が、HACCP

P に沿った衛生管理を導入することとなる。食品事業者の規模によって HACCP 手法の導入方法は異なるが、HACCP 管理の基本はどの事業者も同じである（図1・図2・図3）。事業者からは以下のような声が聞かれる。

図2 小規模な営業者等

小規模な営業者等
<ul style="list-style-type: none"> ● 食品を製造し、または加工する営業者であって、食品を製造し、または加工する施設に併設され、または隣接した店舗においてその施設で製造し、または加工した食品の全部または大部分を小売販売する者 ● 飲食店営業または喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（そうざい製造業、パン製造業（消費期限がおおむね5日程度のもの）、学校・病院などの営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む） ● 容器包装に入れられ、または容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、または販売する営業者 ● 食品を分割して容器包装に入れ、または容器包装で包み小売り販売する営業者 ● 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、または処理する営業を行う者のうち、食品等の取り扱いに従事する者の数が50人未満である事業者（事務職員などの食品の取り扱いに直接従事しない者はカウントしない）

出典：厚労省改正法律に基づく説明資料

図3 制度化の要求事項

HACCPに沿った衛生管理	衛生管理計画	制度化の要求事項
① HACCPに基づく衛生管理	HACCPプランの作成	以下の内容（7原則）を全て実施 <ul style="list-style-type: none"> ● 危害要因分析 ● 重要管理点の決定 ● 管理基準の設定 ● モニタリング方法の設定 ● 改善措置の設定 ● 検証方法の設定 ● 記録と保存方法の設定
② HACCPの考え方を取り入れた衛生管理	簡略化されたアプローチによる衛生管理計画を作成	● 危害要因分析、モニタリング頻度、記録作成保管の弾力化を検討

出典：厚労省改正法律に基づく説明資料

図4 HACCP導入管理構築の共通ポイント



○筆者作成

- どこから手を付けたらHACCPが導入できるのか分からない。
- HACCPの書類は作ったが、作ったままでは終わっている。
- シートシャッターやエアシャワーなどを設置して一般的衛生管理を充実させたいが、費用がかかるためHACCP導入に踏み切れずにいる。
- どのようにしたらHACCPを導入し、企業運営の一環として継続的に取り入れることができるのか。

そこで今回、成果を上げるために参考となるHACCP管理の運用事例を紹介する。HACCP実践研究会（以下、当会と称す）が20余年にわたり多様な業種の企業にHACCP普及の支援を行った導入事例である。

HACCP導入・管理・構築のポイント

- ① HACCP導入期の手順
 - HACCP導入期はHACCP研修会を積極的に受講するなど、HACCPの基本を理解することが重要である。導入期の手順は次の通り。
 - HACCPリーダーを任命し、チームなどを立ち上げる。リーダーを育成し、HACCPチームをつくったら全従業員に向けてHACCP導入のキックオフを行う。
 - 機会ごとに従業員研修を行う（年間計画などを立てる）。
 - チームは日常からHACCPシステム

「全社員がHACCPを理解する」のは簡単なことではない。効果的に導入している企業では、HACCP管理を難しく考えず、まず導入することが重要

が機能しているか確認する。

- ④ HACCP導入は一般的衛生管理の補強と考えて、まず各作業・工程の危害分析を実施し、重要管理工程を決める。これがHACCPの早期導入につながる。
- ⑤ さらに危害分析をすると、なぜ床や天井が汚れては駄目かなどの一般的衛生管理がレベルアップしてくる。

HACCP構築の実践例

③ 自社に合った教育・研修を行う（図5）

一般的衛生管理と危害分析の必要性と方法を易しく研修する。HACCP7原則12手順を最初から全員には説明しない。

図5 危害要因分析表（包装工程）の例

三つの危害について考えます	どんな危害が考えられますか？	危害の原因はどのようなことですか？	どうすれば防げると思いますか？
生物学的危害	食中毒菌の汚染	裸品を素手で触れた	決められた手袋を着用する
化学的危害	洗浄剤の付着	洗浄後のリンス不良	決められた通りの洗浄作業をする
	殺菌剤の付着	殺菌剤の管理不良	殺菌剤は決められた場所に保管する
物理的危険	手袋の破片の混入	古い手袋を着用した	決められた手袋を着用して、使用後に点検する

○筆者作成

図6 従業員全員がHACCPを理解している例

順序	A社	B社
1	リーダーHACCP研修	作業リーダーが朝礼時に危害分析について研修
2	社内研修会（外部の講師を依頼）	実際の作業・工程について分析
3	フローダイアグラムを使用	分析結果とその対応を話し合っ改善に結び付ける
4	危害防止のため他部門の取り組みを理解	
5	自部門の取り組み方法を考える	

○筆者作成

と考へ、構築のポイントを実践している。その事例を示す。

■従業員全員がHACCPを理解している例（図6）

A社
リーダーがHACCP研修を受け、その後、当会講師を呼んで社内研修を定期的に実施した。社内研修は最初に

各部門のリーダーを集めて実施し、製造工程などをフローダイアグラムで説明した。参加者は他部署の危害要因などの防止内容が分かってくる。そのためには自分の部署はどのように対応すべきか分かってくる。次に従業員全員を各部署で研修して、HACCPと管理内容などの理解を進めた。

図7 HACCP手法で一般的衛生管理レベルが向上した例

順序	C社	D社
1	作業者が自分の作業の 危害分析をした	原材料の購入は事務部門が担当
2	天井に飛沫が飛散して付着	社内のHACCP研修会に参加
3	飛沫飛散防止の カバー取り付けを提案	フードチェーンの 衛生管理向上に気付き
4	掃除もしやすくなり、付着した 飛沫の混入防止となった	原材料の産地、運搬、搬入の 衛生管理をチェックする

○筆者作成

図8 危害要因の防止を作業方法（ソフト）の改善から始めた例

順序	E社	F社	G社	H社
1	5S小集団活動を 社員だけでなく、 従事者全員で行う	HACCP研修で 危害分析の 方法を理解した	従来、 落下製品は 作業終了後に 除去し 清掃していた	危害分析を行い、 CCP工程を 検討した
2	HACCPなどの 衛生管理も 5S活動に 組み入れて改善	従来は工程機械が チョコ停で 止まったとき、 仕掛品は 室内保管	社内監査した結果、 コンベヤから製品を 落下しない方法を 検討することにな った	製造機械の 洗浄について、 食中毒防止上 重要と分析した
3	活動の チームリーダーの HACCP研修を 実施	仕掛品の 室内置き時間は 決まっていたが、 指示されるまで 置いていた	製品落下の原因は、 残さ付着や 清掃不十分による コンベヤ蛇行と 分かった	従来の 洗浄方法に加え、 洗浄後の菌・カビ 洗浄評価を行った
4	事務所チームも 例外なく 研修を行った	なぜ冷蔵庫保管が 必要かを理解して、 指示を 受けなくとも 冷蔵庫へ保管	コンベヤガイドや 清掃方法を 改善し、 製品落下が 解消した	洗浄作業を 一般的衛生管理 にとどまらず CCPとして 管理した
5	危害防止のための 取り組みを 理解して 改善に結び付けた		一般的衛生管理、 安全管理、 さらに歩留まりも 向上した	

○筆者作成

I社

衛生対策のチェックリストを使用し、客観的に点数で評価し、点数が合格点以下の部分の危害分析などを行って改善した例である。

客観的に評価したことで対策を取ることができた例（図9）

CCP工程の機械洗浄作業も食中毒防止上重要な作業工程に設定した。従来は通常の洗浄作業で済ませていたが、洗浄評価を行い菌やカビの発生防止に効果を上げている。

H社

コンベヤから製品が床に落下して床が汚れたり、作業者の労働安全に影響したりする状況だったが、分析によりコンベヤの異常が見つかり、製品が落下しない作業方法に改善し、歩留まりも向上した。

G社

従来は工程機械がチョコ停を起こすと仕掛品をそのまま室内に置いていたが、危害分析により室内に置くことがどのような危害要因になるかを理解したため、上司の指示を受けなくとも冷蔵庫に保管するようになった。

F社

チームのリーダーはHACCP実務者研修を受けて、事務所チームまで例外なく徹底して活動を実施して、作業の改善に結び付けた。

C社
自分の担当している作業を危害分析したところ、天井に製品の飛沫が付着

HACCP手法で一般的衛生管理レベルが向上した例（図7）

B社
朝礼ミーティング時に、班長など作業リーダーが危害分析の方法を実際の作業工程を使って研修しながら、分析結果とその対応を話し合っており、改善に結び付けた。

D社
原材料の購買は事務部門が担当していたが、社内のHACCP導入グループ研修に参加することで、原材料の産地や運搬・搬入までフードチェーンの衛生管理の原点に立つてチェックする

E社
5S小集団活動を、社員だけでなくパート、派遣従事者、委託業者など従事者全員で行い、HACCP危害分析もその中に組み込んで実施した。各

F社
従来は工程機械がチョコ停を起こすと仕掛品をそのまま室内に置いていたが、危害分析により室内に置くことがどのような危害要因になるかを理解したため、上司の指示を受けなくとも冷蔵庫に保管するようになった。

危害要因の防止を作業方法（ソフト）の改善から始めた例

D社
状況は危害要因の発生につながると考え、飛沫発生防止のカバーを取り付けて、掃除がしやすいようにした。日常の整備が充実し、一般的衛生管理のレベルが向上した。

E社

原材料の購買は事務部門が担当していたが、社内のHACCP導入グループ研修に参加することで、原材料の産地や運搬・搬入までフードチェーンの衛生管理の原点に立つてチェックする

ようになった。

危害分析表で、自分が担当する作業工程の危害分析を行うと、理解度が深まり改善に結び付く例が多い（図8）。

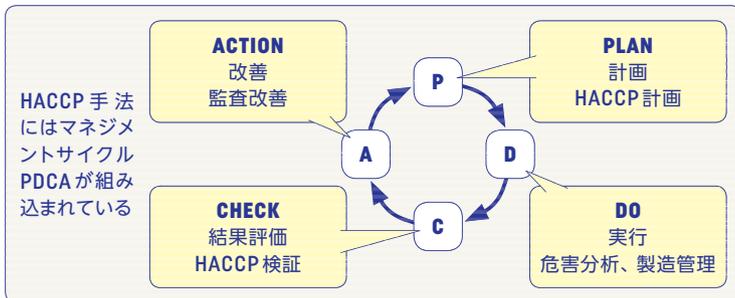
図8

図9 客観的に評価したことで対策が取れた例

順序	I社	J社
1	チェックリストを使用し調理作業の衛生対策を評価した	新設工場の製造テスト検査で製品へのカビ付着が検出された
2	調理作業で、作業工程の危害分析を行うことになった	製造工程、室内環境などをチェックした
3	実施してきた作業が衛生上好ましくないと分かった	室内のカビが建物外部のカビと同じものと分かった
4	汚染区域から清潔区域に調理品を移す作業を改善した	外気取り入れ口の改善を行い、室内の除菌を継続して実施した
5	パスボックスを設置して、衛生上も作業性も向上した	製品へのカビ付着はゼロとなった

○筆者作成

図10 HACCP マネジメントサイクル



○筆者作成

料理を担当する者も作業の危害分析を行い、下処理工程から調理工程への食品を冷蔵庫に保管する方法をパスボックス式にするなどの改善を行った。汚染区域と清潔区域が明確に分かれ、清潔区域の危害要因が大幅に減り、作業性が向上した。

J社

工場稼働テストで製品にカビが付着した。危害分析を実施した結果、カビは建物周囲と同じもので、外気取り入れ口が原因だった。カビ除去フィルターを設置し、室内作業空間に殺菌剤を

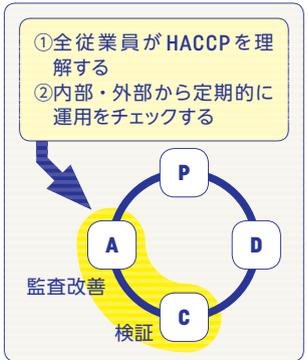
噴霧した結果、完全に室内にカビが存在しなくなった。製品への混入はゼロとなった。

継続と運用のポイント

製造業やリテール業などにかかわらず、HACCPを継続して運用管理するには、マネジメントサイクルPDCAを確実に実行する必要がある(図10)。それには二つのポイントがある(図11)。

①全従業員がHACCPを理解する(前述の通り)
HACCPはソフトウェアなので、全

図11 HACCPのPDCAを確実に回すポイント



○筆者作成

従業員が理解していないと崩れる。

②内部・外部から定期的に運用をチェックする

HACCPの検証と監査がHACCP

継続に有効となる。

■検証

HACCP管理で検証は重要な役目になるので、例えば基準温度なども、業界団体から出ている手引書や手順書と定期的に照合し、問題がないかチェックする。

【検証の例】(図12)

■K社

各工程の検証として計器類の校正などを定期的実施し、温度計・重量計などが正確であることを確認している。システムの検証は、決められた標準書通り作業が行われているか、HACCPチームでチェックしている。

■L社

加熱工程の定期検証で、投入する製品温度を変えて加熱したところ、通常の運転時間では製品の中心温度が基準

図12 HACCP検証の例

順序	K社	L社
1	各工程の計器類などの定期的校正を実施している	加熱工程の定期チェックを行っている
2	計器類は正確に表示する	投入する製品の温度を低いま加熱した
3	各工程の作業は標準書通りに実施されている	製品の中心温度が基準温度・維持時間に達していなかった
4	定期的にHACCPチームでチェックしている	作業標準書に製品の投入時の温度を明記し、これを守った
5		製品への安全性が高まった

○筆者作成

以下となった。それ以来、必ず投入する製品の温度を測定することにした。

■内部・外部監査

自社でも当事者だけでなく、第三者的な目で監査すると効果が上がる。「監

図14 HACCP実践研究会のチェックリスト

評価対象エリアなど
1. 従業員の衛生管理・衛生教育
2. 工場および建物の衛生管理
3. 衛生関連設備
4. 製造設備の衛生管理
5. 製造工程
6. 製造・衛生管理記録
7. HACCP

評価対象項目は4項目。
チェック項目の内容から対象項目が決まる。
複数の評価対象項目があることは
得点が上がるので重要ポイントとなる。

[評価対象]		1. 従業員の衛生管理・衛生教育				PP 一般的衛生管理				GMP 適正製造規範				SSOP 衛生標準作業手順				HACCP			
項目	内容事項	有	無	配点	得点	有	無	配点	得点	有	無	配点	得点	有	無	配点	得点				
	…実施されているか	1	0	1	1																
	…実施されているか					1	0	1	1												
1. 得点小計									7				7								

項目・内容事項について評価する。
有欄が1点なので、
実施されていれば得点欄に1点が入る。

得点が配点と同じであれば
100%各項目が実施されていることを示す。

○筆者作成

図13 内部監査・外部監査の事例

順序	M社
1	社内で監査（内部監査）を行っている
2	衛生管理チェックリストを使用して点数による実施状況の評価をする
3	外部の専門家に監査を依頼して実施した（同じチェックリストを使用した）
4	自社でチェックした評価と外部の評価が大きく違った
5	異なった箇所の理由を理解することにより衛生管理のレベルがアップした

○筆者作成

「内部・外部監査」の例（図13）

査する時間がながい「監査する人がいない」場合は外部の専門家に依頼して監査するのも一方法である。

① 定期的な研修を行う
職場ごとの研修会（朝礼時のワンポイントレクチャー）、5S活動のような小集団活動を行う中で、常に従業員に意識させる。

② チェックリストを使用した内部監査（社内で行う監査）を行う
衛生対策・HACCP管理の状況を点数評価し、レベルアップの評価が目に見えるようにし、モチベーションを

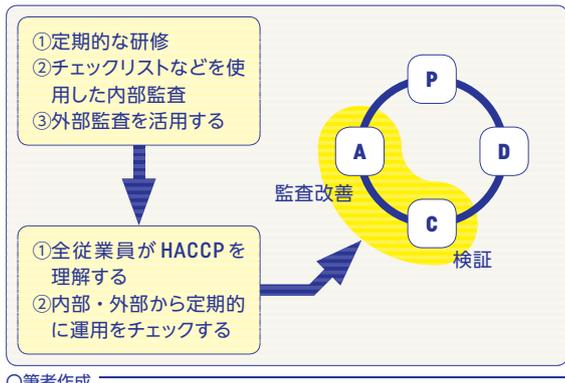
「HACCPのより良い運用のために」

HACCPは消費者の安全・安心に応える重要なシステムであり、導入が義務となっている。また、HACCPは自主管理であり、継続的に維持・運用していく必要がある。複数の企業のHACCP構築と改善事例を示したが、最後にHACCPをこれからより良く運用していくポイントをまとめる（図15）。

M社

社内で内部監査を定期的に行って、チェックリストで点数評価している。同様に当会でも同じチェックリスト（図14）で評価したところ、基本は同じ評価だが改善対策などの方法が異なっていた。作業者は、違った理由を知って、自分たちが理解していたHACCP管理が違う方向だと気が付いた。

図15 HACCP継続のポイント



○筆者作成

③ 外部監査を活用する
外部の専門家の監査を受け、社内で行った監査との差異を確認し、改善を行い、着実に食品安全衛生管理のレベルアップを図る。

HACCP制度化は「認証取得を必要としない」ことが明確にされている。ただ、取引先などの要請で認証取得する場合でも、取得が目的となってしまうと食品安全衛生のレベルアップにつながらない。HACCP導入・継続のために、当会では自主管理認証システムが多様な業種で活用されるよう支援している。自社に合った内容で実施できるのがポイントなので、ご活用いただきたい。