

以心草紙

●食品衛生と食品の安全

古跡 幹人

2021年4月

今回は、「食品衛生・食品安全」について、その意図することを説明する。

そもそも「衛生」とは何を意味しているのだろうか？「衛生」は、いろいろな場面で見かけ、使い慣れた『言葉』だと思ふ。この『言葉』の生い立ちを調べてみたところ Wikipedia に適切な文言があったので、その文面を引用して説明する。

「衛生」とは、生（いきる）ことを衛（まもる）事を言う。つまり、「健康の増進」を意味し、その狭い意味では単に「清潔」であることを意味する。

「衛生」という言葉の歴史は新しく、明治時代初期に行われたヨーロッパ視察の時に生まれた。

このヨーロッパ視察に参加した、長与専齋が英語の「hygiene」の和訳として、荘子の「庚桑楚篇」の中にある、「衛生」という文字をあてたのが始まりであると記している。

食品衛生のほか、安全衛生、労働衛生、精神衛生、公衆衛生、建築衛生などの語句がある。

「衛生」は意外と新しい概念であったこと、そして当時は西欧諸国から大きく遅れをとっていたことがうかがえる記述であった。

「食品衛生」とは？定義を二つ紹介する。

- ① コーデックス委員会「国際実施規格勧告－食品の一般原則 CAC/RCP 1-1969 (Rev.4)」の定義には「フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性および適切さを確実にするために必要なすべての状態及び手段」とある。原文は次の通り。

Food hygiene – all conditions and measures necessary to ensure the safety and suitability of Food at all stage of the food chain.

- ② 世界保健機関(WHO)では、「栽培(生育)、生産、製造から最終的に人に消費されるまでのすべての段階における食品の安全性、完全性、健全性を保証するのに必要なあらゆる手段を意味する」と定義している。

食品衛生は「サプライチェーンのすべての段階において食品の安全性が保たれた状態および食品の安全性が保たれるためにとる、あらゆる対策・手段」を指す。



(Wikipedia 金沢文庫蔵 宋時代に出版された荘子より)

一方、「食品安全」とは？定義を二つ紹介する。

- ① コーデックス委員会「国際実施規格勧告－食品の一般原則」CAC/RCP 1-1969 (Rev.4) の定義には「意図される用途に従って調理および/または喫食された時に、その食品が消費者への危害を引き犯さないという保証。」とある。原文は以下の通り。

Food safety – assurance that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use.

- ② ISO22000：2018 では、「食品安全 (food safety)：食品が、意図した用途に従って調理され及び/又は喫食される場合に、消費者の健康に悪影響をもたらさないという保証」と定義している。原文は以下の通り。

Food safety – assurance that food will not cause an adverse health effect for the consumer when it is prepared and/or consumed in accordance with its intended use.

「食品衛生」と「食品安全」の違いご理解いただけただけだろうか？

よく似ているように思えるのだが、その意図するところは、異なることが分かる。



(山口県：秋吉台 オキナグサ)

食品衛生：食品のサプライチェーンすべての段階において食品の安全を確保するために必要なあらゆる条件と手段を用いること、およびその状態。
食品安全：食品を食べることによって危害を引き起こすことがないことを保証する。

この二つは密接に関係し、「食品の安全」を確保するための対応・対策が「食品衛生」と言える。各国に食品衛生に関する法律・規則があり、わが国には、「食品衛生法」がある。その他、食品安全基本法、食品表示法、消費者基本法、JAS 法、水道法、PL 法なども「食品衛生・食品安全」に関連する法律となる。

世界規格としては Codex「CAC/RCP 1-1969」が基本になっている。1997 年改訂の Rev.3 には「HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン」が附属文書として記載されている。2003 年改訂 Rev.4 も同様である。直近では 2020 年 9 月に改訂され、改訂版の変更点を確認しているところである。現在の「食品衛生・食品安全の基準」は Rev.4 を基に作成されている。

日本では平成 16 年に、食品事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針「ガイドライン」が発行された。「平成 25 年 10 月 22 日 ガイドライン改訂 5 号」ではノロウイルスに関して追加改訂があった。これは、ノロウイルスによる食中毒の広がりへの対策で、Codex の CAC/GL79-2012 (食品中のウイルス制御のための食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン) を取り入れて改定された。「平成 26 年 5 月 12 日 ガイドライン改訂 第 6 号」で、Codex の CAC/RCP 1-1969Rev.3 の附属文書の HACCP 方式を用いた管理方式を取り入れた内容に改訂されている。平成

26年10月14日発行では、農薬混入事件を受けた保健所への苦情届け出について、改訂されている。

そして平成30年には、15年ぶりに食品衛生法が改正された。食品関連業者すべてにHACCPに沿った衛生管理が義務付けられた他、6項目が対象となる。

国際規格では、ISOから技術仕様書としてISO/TS22002-1（食品製造）が、2009年に発行されている。これは旧PAS220:2008を元に国際規格化したものである。ISO/TS22002-1:2009は、FSSC22000スキームカテゴリC（加工食品全般）、DIIa（犬、猫専用のペットフード）、K（生化学製品）の基準文書のPRP（前提条件プログラム：一般衛生）である。

各国は、CAC/RCP1-1969を基に、各国の法律、規範、事情にあわせて食品衛生の指針を創っている。各国の法律、規範等をクリアした上で国際規格（例えば、ISO/TS22002-1等）を適応しなければならないのは言うまでもないことである。HACCP（ISO22000）の前提条件プログラム（食品衛生）の基準は、国、地域さらには、業界団体、各企業で異なった基準を設定することになるが、FSSC22000では、例えばISO/TS22002-1を適応するといった基準が明確に定められている。

FSSC22000の一般衛生の部分はこの基準を基に造られるが、自らの工場に当てはまらない要求事項は除外することが出来る。要求事項もそのままズバリではなく、代替手段を使うことも可能である。但し、危害要因分析の実施が必要である。

次に食品衛生の要素を「総合衛生管理製造過程」の規格を用いて説明する。



（山口県 秋吉台：ヒトリシズカ）

- ・施設設備、機械器具の衛生管理：設備、機械器具の清掃、洗浄、殺菌
- ・施設設備、機械器具の保守点検：設備、機械器具の定期点検、使用前後の確認
- ・従事者の衛生教育：食品衛生に関する内容の従業員教育
- ・そ族昆虫等の防除：ねずみ等の有害生物、害虫等の防除
- ・使用水の衛生管理：製造、清掃に使用する水（井水、水道水等）の管理
- ・排水及び廃棄物の衛生管理：汚水汚物の管理
- ・従事者の衛生管理：衛生慣行、健康チェック、作業着、飲食等
- ・食品等の衛生的な取扱い：衛生的な作業の実施、クロスコンタミの防止、温度管理等
- ・製品の回収方法：万が一の回収に備えて整備
- ・製品等の試験検査に用いる機械機器の保守点検：検査機器及び検査員の精度の維持管理

言い換えると、徹底的な清掃、洗浄・殺菌で設備機器類の衛生を保ち、それら設備機器類の保守で意図する製品の製造を可能にし、作業要員においても食品衛生に関する知識を持ち、衛生慣行を遵守する。製造等に関する水、環境（防虫防鼠、

排水等)を整備する。意図した衛生基準を満たしていることを測定する機器の整備をおこない、その結果を保証する。そして、万が一の時、消費者の被害を最小限に留める、あるいは消費する前に被害の発生を抑えることができる回収方法を定めておく、という事である。

食品安全は、「食品の安全を保証する」ことであるから、安全であることを確認するための適切なシステムが必要となる。HACCPも主なシステムであるが、PDCA、リスクに基づく考え方、プロセスアプローチを取り入れたISO22000、更に強化されたFSSC22000の規格を実行することで「食品の安全」を保証できるものとする認証施設が増えている。

以下にISO22000、FSSC22000、及びHACCPの相関をまとめた。

今回は、食品衛生法と食中毒について綴る。

ISO22000、FSSC22000そしてHACCPとの相関		
ISO22000:2018 食品安全	FSSC22000 ver.5.1 食品安全	HACCP 食品安全(食品衛生)
要求事項の項目は以下	ISO22000:2018の要求事項 8.2のPRP	FSSC22000(ISO22000:2018)の要求事項
4.組織の状況	を国際規格のISO/TS22002-等で規定。	8章の部分が、HACCPにあたる。約50年前
5.リーダーシップ	ISO22000:2018を基礎にPRPIに基準を設定	NASAの宇宙食の製造に用いられ、世界中
6.計画	さらにFSSC機構が要求事項を追加。	で採用され、国際基準となっている。多くの
7.支援	GFSI(国際安全イニシアチブ)から承認され	国で義務化。日本は、2020年に義務化。
8.運用	た食品安全規格。	コーデックス委員会の「食品衛生に関する
9.パフォーマンス評価	FSSC機構は毎年バージョンアップを行い	基本テキスト」第3版にHACCP(危害分析・
10.改善	要求事項を新たに追加している。	重要管理点)システムとその適用のための
2018年に2005から改訂された。	2019年(ver.5)は、9項目。	ガイドラインとして示されている。その内容
箇条はISO9001:2015と同じ章立て。	2020年11月ver.5.1で15項目。	を基に、各国で基準化されている。
8章の運用の内容が9001と大きく変わる。	現在、国際的に最も信頼されて、取得され	自国のHACCPシステムを構築している国
8章がHACCPにあたる。	ている食品安全規格。	もある。(CAC/RCP1-1969は現在第4版)
コーデックスのHACCPとの違いの特徴は、	大手食品メーカーで、原料購入先、アウトソ	「食品事業者が実施すべき管理運営基準
管理手段がCCPのほかにOPRPが存在する	ーシング先にも、FSSC22000の取得を求め	に関する指針(ガイドライン)」に、HACCP
ことで重要な工程をより管理しやすくなる。	ている企業がある。	が取り入れられた。(平成26年5月12日)
2018版でOPRPがより明確になった。	PRPIに国際基準を規定し、さらにFSSC財団	PRPIに基準が無いのはISO22000と同様。
PRPの基準が無く、業界や組織によって	とて要求事項を追加し、PRPを規定した以外	PACDの項目はないが、見直しの継続が
レベルが異なるため、GFSIの承認がない。	はISO22000:2018を規格としている。	要求されている。ISO22000はこの部分と
2018はISO/TS22002の採用の考慮を推奨	現在、認証取得がすすんでいる食品安全	全体の管理をカバーしている。
ISO9001で用いるPDCA、リスクに基づく	規格の一つ。	HACCP構築の12手順と、HACCPの7原則
考え方、プロセスアプローチを用いている。	ISO22000の2005から2018への変更に伴い	は、どのような組織でも構築可能な内容で
二つのレベルでのPDCAサイクルのコンセプ	2019年5月に Ver.5 へUP	すぐれた手順書と評価される。組織の状況
トを用いている(PDCAの強化)。	更に、2020年11月に Ver.5.1 をUP	にあわせて柔軟に運用することが可能。