

2003年7月11日  
食品保健科学情報交流協議会・講演会  
**食品の安全マネジメントとHACCP**

オービス環境マネジメント研究所

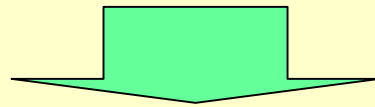
代表 向井征二

HACCPシステム研究フォーラム理事 / 運営責任者

# 安全と安心の違い

**安全** 危険 = 科学的・客観的な評価（再現性あり）  
しかし絶対安全なもの（ゼロリスク）はありえない！！

**安心** 不安 = 個人の心理的・主観的な感情（根拠不要）  
不安の原因は、情報不足！！



時代の流れは消費者満足（CS）から消費者評価（CA）へ

# Codex 食品衛生一般原則 CAC / RCP 第3版1997

1. 目的:安全で有益な食品を確保する。
2. 範囲、使用及び定義:各分野、工程、産物ごとに必要な特定の規範やガイドラインを作成する。
3. 一次生産:安全で有益な食品の確保には、原材料生産の衛生的管理が必要。
4. 施設:設計及び設備:汚染を最小限にするように設計され、耐久性があり、適切な保守管理、洗浄・消毒ができること。
5. 作業管理:対象食品の取扱いに適するように、衛生管理のための手順、モニタリング方法などを設定し、安全性を損なう要因は減少させる。
6. 施設・保守及び衛生管理:適切かつ確実な保守管理及び洗浄、鼠族・昆虫管理、廃棄物処理を実施し、モニタリングして汚染要因を除去すること。

# Codex 食品衛生一般原則 CAC / RCP 第3版1997

## 7. 施設：人の衛生

健康で清潔を維持し、礼儀を守ること。

## 8. 輸送：車両や容器は、汚染を防ぐ設計で洗浄できること。清潔を保つこと。

## 9. 製品に関する情報及び消費者の意識：適正な取扱い等の情報及びロットやバッチの判定情報を有すること。消費者は情報を正しく理解し、病原微生物等の汚染や発生、生残を防止するための食品衛生上の十分な知識を持つこと。

## 10. 教育・訓練：食品と直接的または間接的にかかわりあいのある者は、食品衛生研修を受けることが重要であり、**その効果を定期的に評価**すること。

# リスクマネジメントとは

- 「リスク」を予防することが目的である
  - RISK = Possibility of Bad Result
    - 事故発生の可能性 / 事故発生の不確実性
  - PERIL = literary great danger
    - 事故それ自体
    - 火災・爆発・風水害
  - HAZARD = Something that may be dangerous, cause accidents etc
    - 事故発生の潜在要因
    - 危害(harm)を引き起こす原因となる特性をいう。
    - 危害とは身体の障害・健康逸失 / 財産・環境の毀損
- 予防とは、LOSS (損失・価値喪失)を最小限にすること
  - 人的損害
  - 経済的損害
  - 世間の信頼性喪失

# リスクの管理原則

- 一般的に、リスクの管理に当たっては、次の3つの原則が考えられる。
  - ゼロリスクの原則
  - リスク一定の原則
  - リスク・ベネフィットの原則

# リスク・ベネフィットの原則

- リスクと引き替えに得られる便益(ベネフィット)とリスクの大きさを比較し、その結果によって許容されるリスクを求めたり、対策の優先順位を決めたりする考え方。
- 金銭的な尺度で表現される場合、一種の費用便益分析(コスト・ベネフィット分析)となり、リスク削減のための対策によって生じる費用(リスク削減によって失われる便益を含む)と、リスク削減によって得られる便益が比較衡量される。
- リスク・ベネフィットの考え方は、広範多岐にわたるリスク対策を限られた人的・経済的資源の中で進めていくための有効な手段となることが期待される。

# 危機管理とリスクマネジメントの違い

- 危機管理

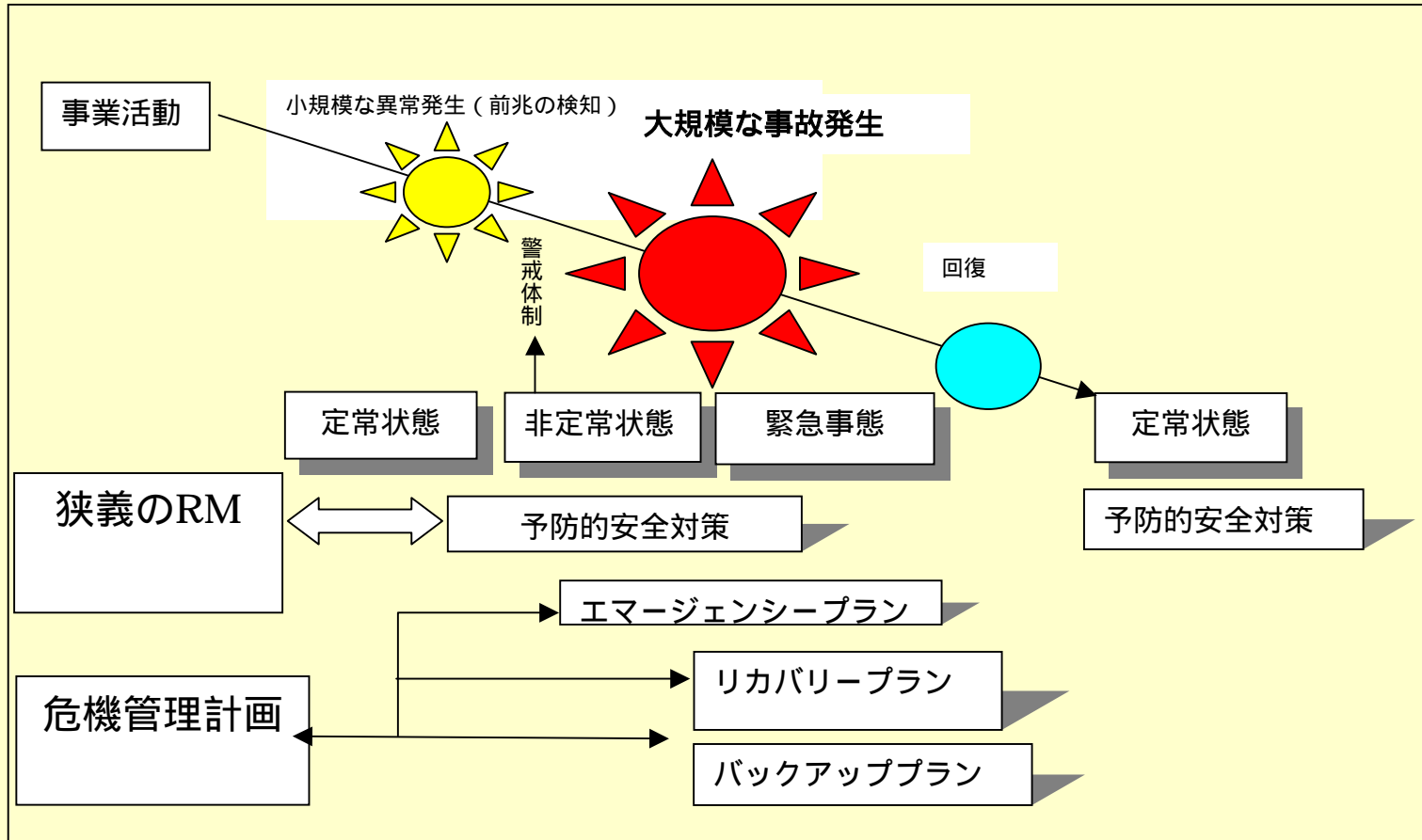
- 事故や危害が発生したあとの活動をいう。一般に短期的取り組みで終息することが多い。

- リスクマネジメント

- 事故や危害が発生しないように対処する活動をいう。一般に恒常的取り組みが必要。

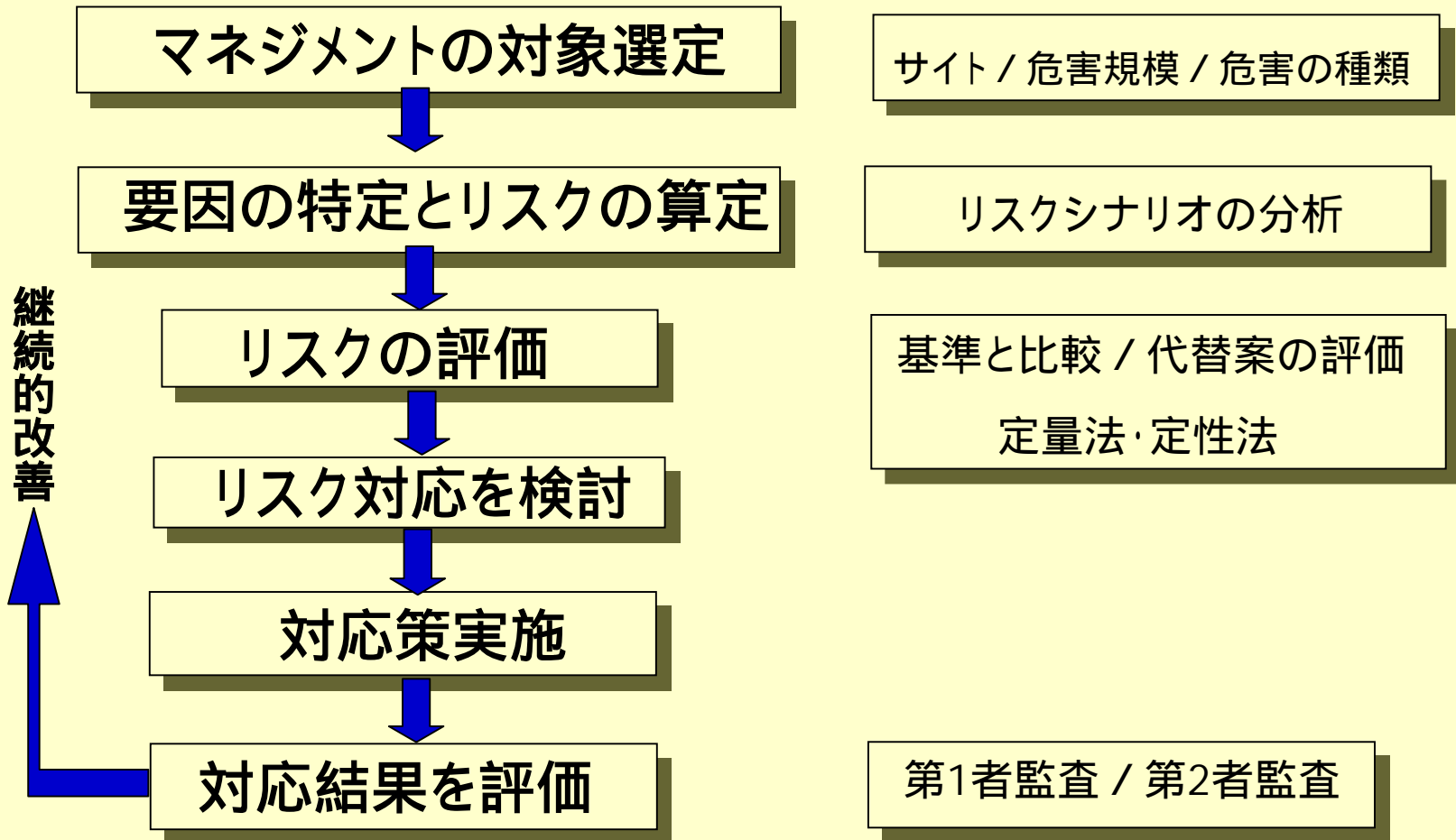


# 小さな「事故の兆候」にアンテナを張る！！



日本規格協会：リスクマネジメントガイド（2000年7月）から引用・向井が一部改変

# リスクマネジメントの進め方



# リスクマネジメントの実施体制を確立する

- ・ システム運用の責任と権限を明確に
- ・ 集団無責任体制に陥らない！
- ・ 役割, 責任と権限を文書で**定義**する
  - ・ 一人一人が責任ある立場
- ・ 外部の**知恵と経験**も尊重する
- ・ 適用除外の人を認めない(無視した場合には その人が不利益をこうむるように)！
- ・ リスク情報(苦情・クレームもその例)を隠さず、社内で共有して改善に活かす！

# 苦情・クレームを継続的改善に活かす！

## 1. クレームの本質を改めて理解する

1. クレームは貴重な情報源である
2. クレームは取引拡大のチャンスである
3. 誠意ある対応でお客様はファンになる
4. クレームの発生だけでは信頼を失わない

## 2. クレーム対応次第で企業の勝ち負けが決まる

1. クレーム対応基準を明確にする
2. クレーム対応の役割分担を見直す
3. クレーム電話対応能力を強化する

## 3. クレームはあらゆるヒントが隠されている情報源

1. 製品づくりに活用できるヒント
2. 売り方に活用できるヒント
3. サービスのあり方を再考させてくれるチャンス
4. 社内体制づくりに活用できるヒント

## 4. 社員教育への活用

1. クレーム情報の資産価値にみんなが気づくには
2. 社内クレームに関する情報交換会・対応チーム

# スタッフの教育・訓練

- **教育と訓練は別である**

- 合理的裏づけのある**知識教育を計画し実施する**
  - 標準カリキュラム, 実施日程, 講師陣
- 手順どおり実行するための**実務訓練を実施する**
  - 知識があっても行動できなければ意味がない
- 対象者を特定し, 人材マップ(個人カルテ)で能力開発する
  - 計画的に人を育てる

# HACCPが改めて注目されている理由

HACCPに取り組むことにより、

- 経営リスク回避（リスクマネジメント）に有用であることに気づき始めた。
- 作業効率化と安全性確保と同時に追及できる ことに改めて気づき始めた。
- 利益が出て販売力が増すことに気づき始めた。
  - 不良品が減り、ロスが減り、ミスが減り、失敗が減り、現場の稼働率が高くなる
- HACCPとは基本的には現在の施設設備を使い、創意工夫し、改善をすることであることに気づき始めた。
  - 日本的QC活動、従事者教育に直結する。

# 食品衛生3原則とHACCPの関係

- 食品衛生の3原則 = 清潔・迅速・加熱 / 冷却
- HACCP = 3原則をプロセスに従って、システムで展開するためのハウツウ
- HACCPは「転ばぬ先の杖」 = 潜在的危害の予防」が目的である。
- **リスクを事前に予知し、検知することが最大の課題**



# HACCP 7つの原則

- 原則1：危害分析
- 原則2：重要管理点の設定
- 原則3：各CCPの管理基準を設定
- 原則4：各CCPの監視 / 測定方式を定める
- 原則5：管理基準から逸脱した場合の修正措置
- 原則6：効果の検証(確認)方法を設定
- 原則7：実施に関わるすべてを文書化



# HACCPシステムの段階的構築

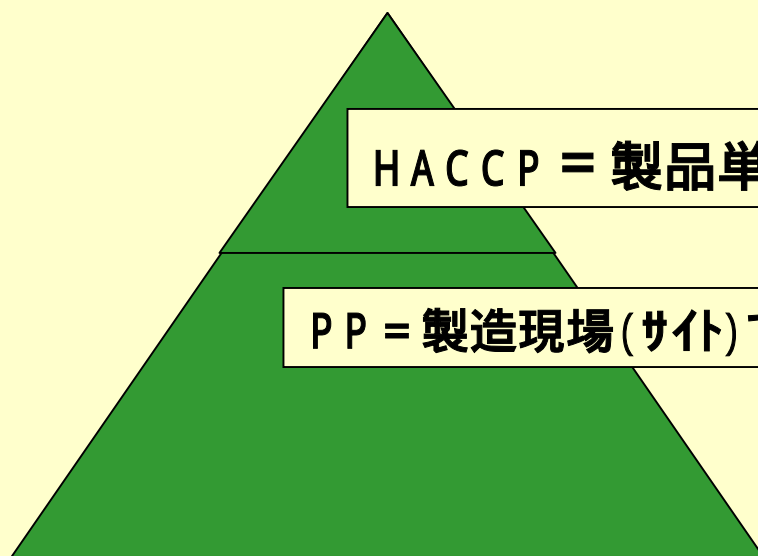
土台となる基本的なPPの現状を見直し、改善する

GMP(適正製造基準)を構築する

製品ごとにHACCPプログラムを計画し、実施し、検証する

- PP,GMPを構築することで、工場全体の科学的、立体的な衛生管理ができる。
- PP,GMPだけで安全な食品の製造が可能になるが、さらに製造する製品ごとに、危害をなくすため継続的に改善を行う。

# 一般的衛生管理を土台にHACCPを構築する



項目(基準)  
内容(手順)  
担当者による実施  
責任者による効果確認  
記録の保存

# PPとは

- **PP (=Prerequisite Programs)**

安全な食品を製造するのに適した製造環境条件を達成するための必要条件

(カナダ農務省 食品安全強化計画の定義)

- **食品衛生法19条に規定する最低限の要件**

- 1. 施設設備の衛生管理
- 2. 従事者の衛生教育
- 3. 施設設備・機械器具の保守点検
- 4. そ族昆虫の防除
- 5. 使用水の衛生管理
- 6. 排水及び廃棄物の衛生管理
- 7. 従事者の衛生管理
- 8. 食品等の衛生的取り扱い
- 9. 製品の回収方法
- 10. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

# HACCPとPPの違い

## HACCP

食品の安全性(微生物危害 + 異物混入危害)を扱う  
製品ごとにHACCPプランを立てる  
許容限界を逸脱したら製品の安全性に直接影響する

## PP

衛生状況など直接は安全性に結びつかない要件も扱う  
工場全体を対象とする  
逸脱が起きても処置が可能である

# HACCPシステム導入のポイント

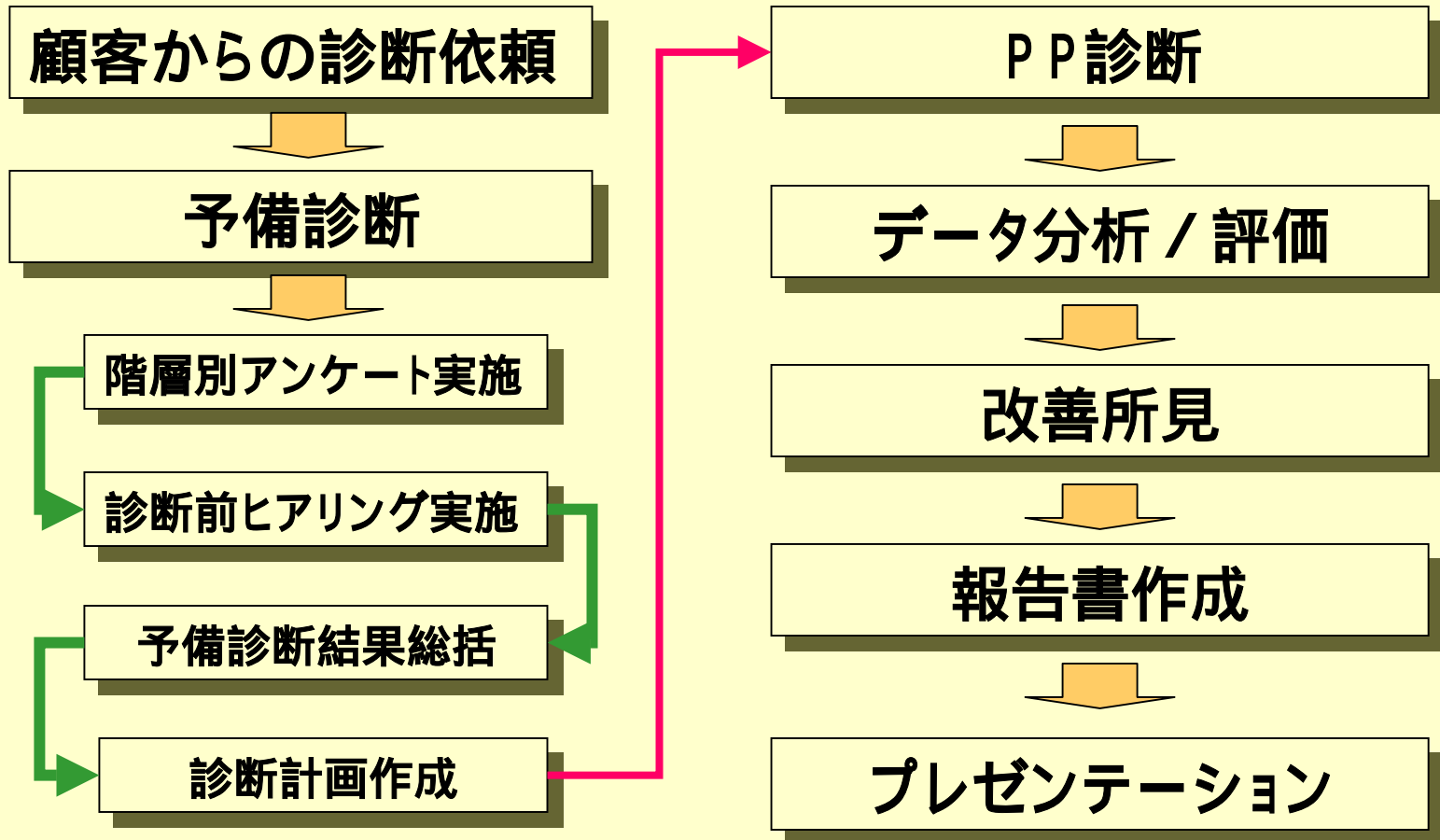
- 食品事業所衛生管理の主眼 =
  - 1. 有害微生物の付着防止(人・モノの交差汚染対策)
  - 2. 有害微生物の増殖防止(日常清掃・洗浄の重要性)
  - 3. 異物混入防止対策(環境整備・しつけ・みだしなみ)
- PP (= GMP) を高度に確立すること
  - **CCPの数を減らし「軽いシステム」にするための重要なポイント**
    - **米国で近年重要視されている考え方**

# PP改善のフロー

- 1. 事業所のPP現状診断
- 2. 事業所改善後のイメージの検討
- 3. 現状とのギャップの検討
- 4. 改善範囲・コスト・工数の検討
- 5. 改善の優先順位づけ決定
- 6. 改善に着手
- 7. 改善効果の検証
- 8. 次の課題検討

# PP診断システム(初期調査)

HACCPシステム研究フォーラムからの提案



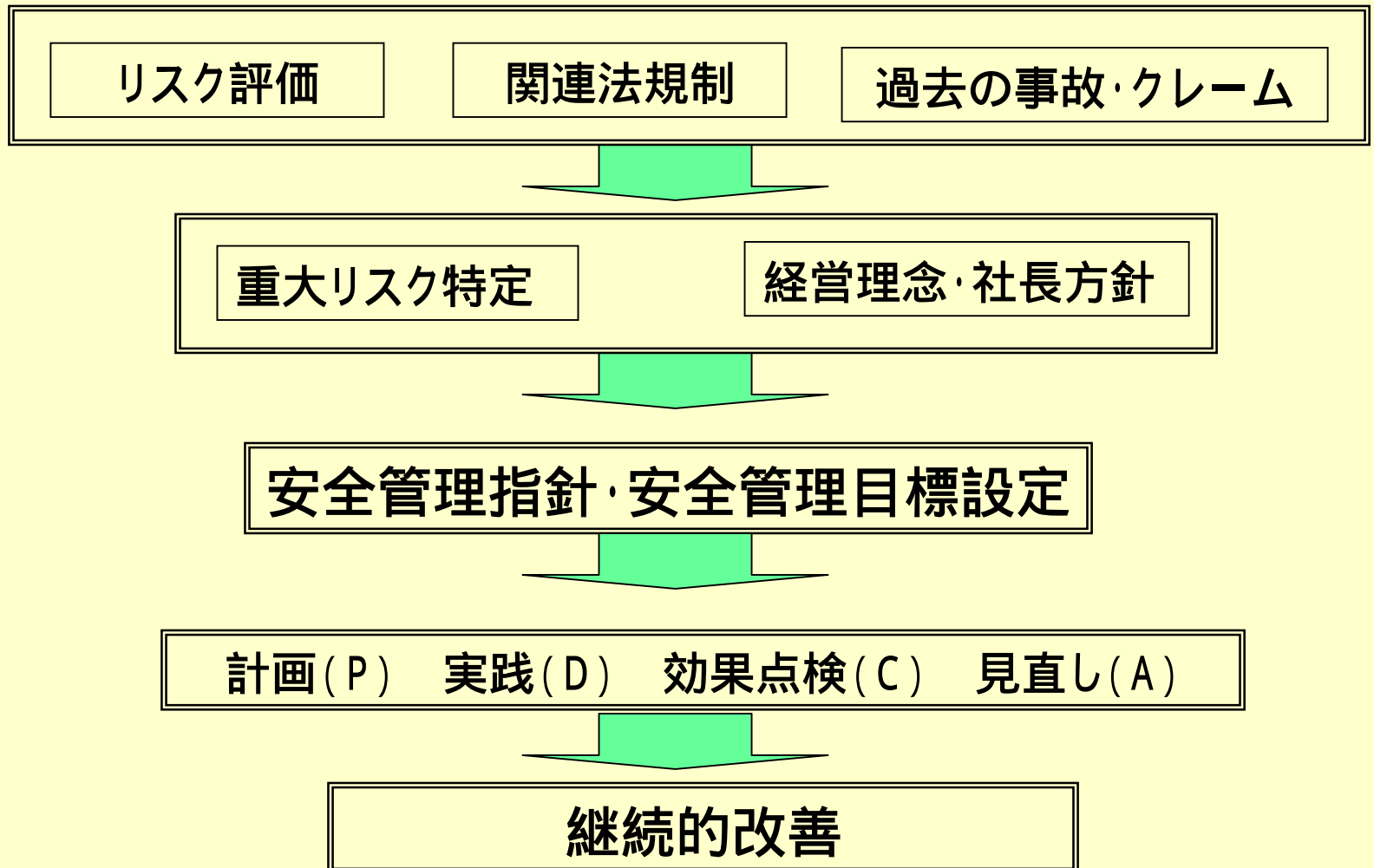
# 食品安全MS:ISO22000

Food safety management systems-Requirements

- ISO / TC 34 (食品関係規格担当) / WG8で審議中
- 日本は投票権を持たないオブザーバーで参加
- WGの目的:ISO9001・コーデックス規格・国家規格・ガイドラインを考慮しながら新しい規格を作成する。
- ISO15161(食品及びドリンク業向けのISO9001:2000の適用の手引き)は、2001年10月16日に国際規格発行済み。



# ISO 22000のスキーム



# リスクを評価する

- 人間の活動に伴う望ましくない結果とその起こる確率を示す概念。
- リスクへの対応を図るに当たっては、科学的な知見に基づきリスクを客観的に評価するリスク評価(リスク・アセスメント)を実施し、リスク評価の結果に基づき、リスクの低減やリスクを正しく伝達して相互理解を促進するリスク・コミュニケーションなどから成るリスクマネジメントを行うことが重要である。
- 好ましくない出来事について、「影響の大きさ」に「発生の不確かさ」を掛け合わせて評価するのがリスクの基本的な考え方。
- 影響が相当大きなものであっても、その発生する確率が非常に小さければ、リスクは小さいと評価される。

# 食品安全評価(リスクアセスメント)

	1	2	3	4	5
A: 発生の可能性	実際に発生する可能性なし	2～3年に1回程度	1年に1回程度	1年に数回程度	可能性大
B: 発見・予知の可能性	確実に管理され、検知・予知できる	常に点検され、ほぼ容易に検知・予知できる	定期点検により検知・予知の可能性は中程度	管理が不十分で、現場に任せられ発見できにくい	発見・余地が極めて困難
C: 結果の重大性	人体に影響なし	軽微な影響で、すぐに対処できる	一時的な影響があるが回復できる	症状が残る。法規制の対象	人体に重大な症状、訴訟になる

# リスク指数評価による危険度のランク分け

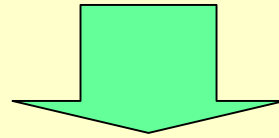
A 発生可能性

+

B 発見・予知可能性

×

C 結果重大性



## 危害発生危険度

食中毒事故発生のリスクが極めて高い。早急な対策が必要。

食中毒事故発生のリスクが考えられるため、改善が必要。

改善の余地はあるが、リスクは低い。

## 食品トレーサビリティの開発・実証試験

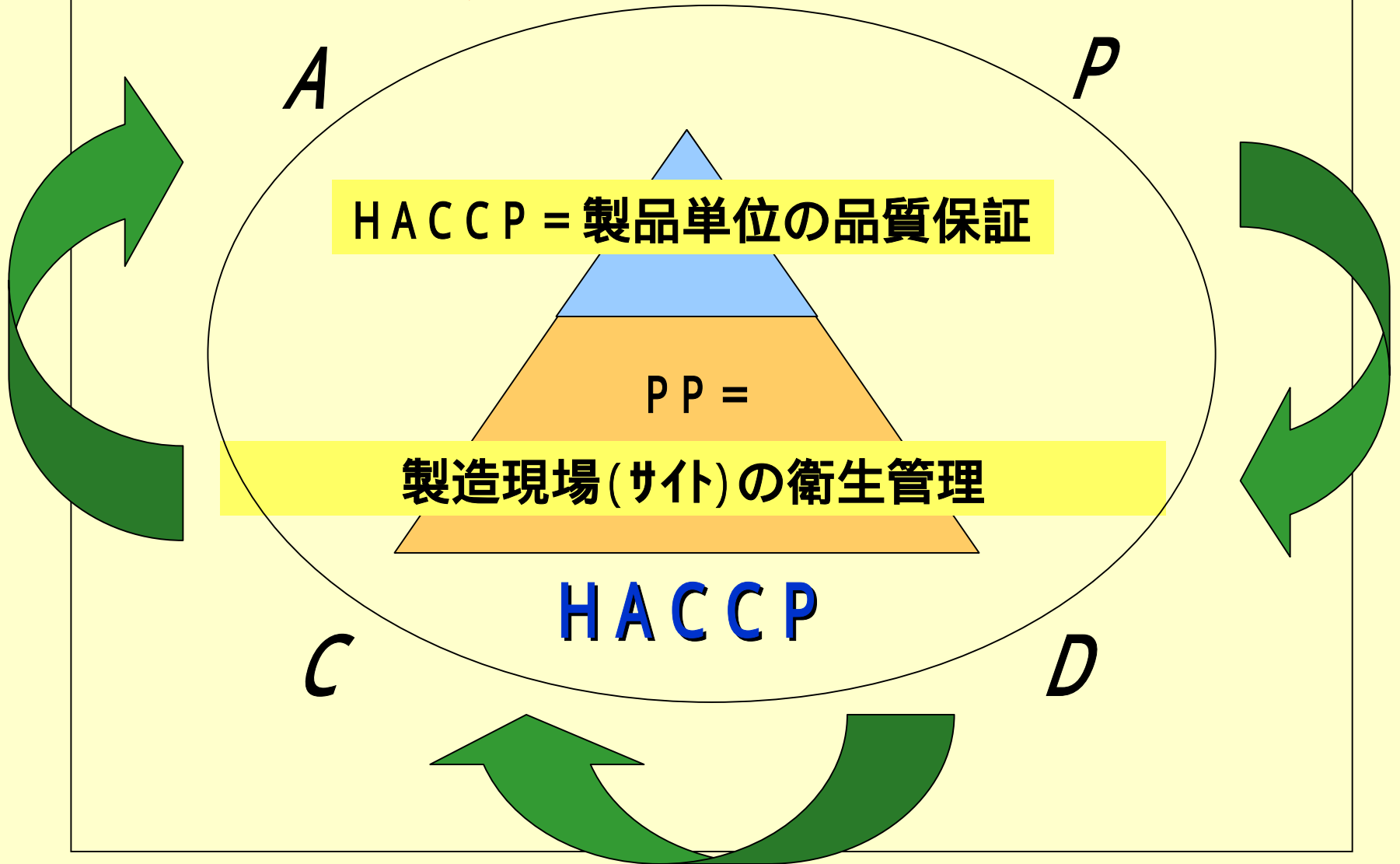
試験主体	品目	試験時期
(財)日本冷凍食品検査協会	鶏肉	H14.9.9日～
(財)都市農山漁村交流活性化機構	青果物	H14.10.25.～効果確認ができるまで
国際公正取引推進協会	果汁飲料	H14.11.25から約1週間
(社)食品需給研究センター	養殖かき	H15.1月中旬から1カ月
青果物EDI協議会	野菜	H15.1月中旬から2月中旬
(財)食品産業センター	水産練り製品	H15.2月中旬開始
全国農業共同組合中央会	米	H15.2月

# トレーサビリティを進める上での課題

- **トレーサビリティは、本来、履歴遡及を目的としたものであり、食品の安全性そのものを保証する仕組みではない。**
  - 食品自体の安全性を確保するHACCPに対して、トレーサビリティは食品流通における履歴と出自を検索することを可能にした仕組みである。
  - 現状は、生産現場から消費者までの間で、だれがどのようにそのラベルの内容を保証しているのかが不透明。トレーサビリティの導入によって、企業への商品の入りと出の情報がきちんと関連付けられ、表示への信頼性が確保されるとともに、事故があった場合の原因究明や回収が迅速に実行されることが期待される。
  - 客観的に食への安全と安心が保証されるシステムとして注目を浴びている一方で、課題も多い。
    - 表示の信頼性を確保する上で、各企業の自己認証だけで十分か
    - 情報の公開が欠かせないが、情報が外部に公表されないのでは、本当の安心を消費者に提供することは難しい。

継続的改善へ

QMS = 品質経営システム



## 日本の国民性と風土に合った食品の品質保証が必要

### • 欧米型

- 品質保証は顧客要求に対応
- 製造工程で品質を保証
- 第三者監査を重視
- 業務範囲・責任権限が明確
- 手順が明確
- 記録(証拠)主義

### • 日本型

- 生産性優位の品質保証
- 製品抜取検査が主体
- 自主管理体制が基本
- 責任権限があいまい
- 手順が文書化されていない
- 記録の管理が不十分

日本の文化と国民性に合った品質保証の確立が必要



# 食の安全・安心 再構築への課題

- リスクはマネジメントできるという発想
  - リスクベネフィットの原則に立ったシステムの導入を
- 上下流取引先とのパートナーシップの強化
  - お互いに運命共同体として知恵を出し合う！
- 情報公開こそ、信頼される組織の条件
  - 情報隠しの危険性に自覚を！
- 経営層が現場の悩みに無関心な企業ではHACCPは機能しない！