

HACCP導入後の 食品トラブルへの処方箋

MS & ADインターリスク総研株式会社
リスクコンサルティング本部 リスクマネジメント第三部
危機管理・コンプライアンスグループ
主任コンサルタント

鶴田 彬



要旨

- 2021年6月にHACCPが制度化されたが、HACCP導入後も食中毒や異物混入などの食品事故がなくなるという事業者の声が聞かれる。
- その要因を探ると、HACCPの7原則12手順の過程に抜け漏れや不徹底があったり、HACCPでは管理できない品質やフードディフェンスの問題があることが多い。
- 本稿では、よくあるトラブル事例をパターン別に挙げ、問題点を明らかにするとともに対処法を示す。

1 はじめに -HACCP導入後も起きる食品トラブル-

食品衛生法の改正・施行に基づき、2021年6月1日からHACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point、ハサップ) に沿った衛生管理が制度化され、原則としてすべての食品関連事業者が、「HACCPに基づく衛生管理」または「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に取り組むこととなった。

改めてHACCPとは、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程を対象に、食中毒菌汚染や異物混入といった危害要因(ハザード)を分析した上で、危害要因の除去・低減のために特に重要となる工程を管理することで、食品の安全性を確保する衛生管理手法である。従来行われてきた抜取検査による衛生管理に比べ、より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐことや事故原因の追究を容易にすることが期待される。

一方で、HACCPを導入したにもかかわらず、食中毒や異物混入の事故がなくなる、事故が起きた後にどのように再発防止を図ったらよいかわからない、といった事業者の声がしばしば聞かれる。

本稿では、HACCPを導入したにもかかわらず、なぜその効果が表れないのか、どこにその原因があるのか、といった事業者のよくある悩み事をパターン別に整理し、対処法を考えていきたい。

2 論点の整理

HACCPの導入は、次頁表1に示す「7原則12手順」に沿って進めることが求められる。

HACCP導入後もその効果が認められない場合、まず疑うべきは「7原則12手順」のいずれかが適切に行われていない可能性がある。

特に、「準備段階」(手順1~5)において作成する「製品説明書」(手順2)および「製造工程一覧図」(手順4)という二つの文書は、後の手順を実行する上で参照するものであるため、内容に抜け漏れ等があった場合の影響が大きい。まずはこの二つの文書をチェックするべきといえる。

続く「7原則」(手順6~12)に関しては、「危害要因分析」(手順6)が重要といえる。ここで危害要因が適切に挙げられなければ、しかるべき対策もなされず、いわばノーマークの状態になってしまうためである。また、制度導入後は定期的に運用状況を検証することが必要であるが、自社内と比較して外注先管理がおろそかになる場合も少なくない。ここから、委託先管理と関連する「検証方法の設定」(手順11)についても目を向けるべきといえる。

以上を踏まえ本稿では、次頁図1で示す「陥りがちな四つのパターン」を前提に、そこに潜む落とし穴、そこから生じるトラブルについてみた上で、処方箋を提示していく。

【表1】HACCP導入のための7原則12手順

	手順	取組内容	補足説明
準備段階	手順1	H A C C P チームの編成	製品を作るための情報がすべて集まるように、各部門の担当者で編成する。
	手順2	製品説明書の作成	製品の安全管理上の特徴を明確にするための文書を作成する。
	手順3	意図する用途および対象となる消費者の確認	想定している利用方法（そのまま喫食／加熱して喫食等）や対象消費者（業務用／介護食用等）を明確にする。
	手順4	製造工程一覧図の作成	原材料の受入から食品の製造、保存・出荷に至るまでの製造工程一覧図（フローダイアグラム）を作成する。
	手順5	製造工程一覧図の現場確認	作成した製造工程一覧図に間違いがないかを現場で確認する。
7 原則	手順6	原則1 危害要因分析	原材料や製造工程で問題になる危害要因を洗い出す。
	手順7	原則2 重要管理点の決定	工程のどの段階で、どのような対策を講じれば危害要因の消滅や許容レベルまで減少等が可能かを検討し、危害が大きくなる工程を重要管理点と定める。
	手順8	原則3 管理基準の設定	重要管理点で管理すべき測定値の限界（パラメーターの許容限界）を設定する。
	手順9	原則4 モニタリング方法の設定	重要管理点に対する管理基準や基準の測定方法などを定め、そのポイントを継続的に監視・記録（モニタリング）する方法を設定する。
	手順10	原則5 改善措置の設定	管理基準が守られなかった場合の製品の取り扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定する。
	手順11	原則6 検証方法の設定	設定したことが守られていることを確認する。
	手順12	原則7 記録と保存方法の設定	検証するためには記録が必要となるため、記録する用紙と、その保存期間を設定する。

（出典：厚生労働省「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」を基にMS&ADインターリスク総研にて加筆）

パターン① 材料の変更による影響の見落とし →HACCP導入の手順2に関連	パターン② 製造工程一覧図の抜け漏れ →HACCP導入の手順4に関連
パターン③ 生物的・化学的・物理的以外の要因への未対応 →HACCP導入の手順6に関連	パターン④ 委託先管理の形骸化 →HACCP導入の手順11に関連

【図1】HACCP導入に関し陥りがちな四つのパターン

3 パターン①：原材料の変更による影響の見落とし

(1) 落とし穴

HACCP導入の手順2においては、製品の情報を整理することを目的に、原材料を含めた製品の規格、意図する用途、対象となる消費者などについて、製品説明書に落とし込むことが求められる。

この手順はHACCP導入時だけでなく、原材料の調達先から仕様変更の申し出があった場合にも改めて行う必要がある。調達先から打診があった場合に、原材料の変更による影響を適切に評価することなく漫然と受け入れてしまうと、最終製品の特性に思わぬ影響が生じる可能性がある。

(2) 生じうるトラブル

たとえば、天然の海産物を養殖のものに切り換えた場合などにおいては、シェルフライフ（保存期間）へ影響が生じ、従来設定していた賞味期限の中で異臭が発生するといったトラブルが発生しうる。

(3) 処方箋

仕様変更の場合は当該原材料等の仕様書（商品カルテ）を取り付け、以下のような項目への影響を検討することが推奨される。

- 製品名または同等の識別
- 組成
- 食品安全に関連する生物的、化学的および物理的特性
- 意図したシェルフライフおよび保管条件
- 包装
- 食品安全に関する表示および／または取扱い、調理および意図した用途に関する説明
- 流通および配送の方法

確認の結果を踏まえ、試作試験や保存試験、パッケージ表示の見直し等を行い、最終製品の仕様変更が必要とされる場合は、その変更箇所を自社の製品説明書に反映することが求められる。

4 パターン②： 製造工程一覧図の抜け漏れ

(1)落とし穴

HACCP導入の手順4で作成する製造工程一覧図は、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る製造工程の流れを図式化したものである。製品によっては製造工程がかなり複雑で、網羅的に書き出し、見やすい図に整理する作業は労力を要する。

他方で、「この工程まで載せてしまうと細くなりすぎるし、そもそも全体に与える影響が少ないから記載しなくてもいいだろう」といった姿勢は危険である。製造工程一覧図は後の手順の土台となるため、ここに記載しなかった工程については危害要因分析が行われず、重要管理点として設定されることがない。つまりは、何らの対策が行われないことになってしまう。

(2)生じうるトラブル

「全体に与える影響は小さい」という誤った思い込みに基づき、搬送工程や保管工程等の細部を省いてしまうケースや、包材に関する記載が漏れてしまうケースなどが考えられる。前者から派生して生じうるトラブルとしては、パレットに付着した虫の清潔区への侵入や、欠けたパレットの原材料への混入などが起こりうる。後者に関しては、防カビを目的とした脱酸素剤（鉄分が主成分）から生じた鉄サビの食品への付着などがありうる。

(3)処方箋

あらゆる工程を網羅的に製造工程一覧図に記載することが肝要である。

上記(2)のケースの製造工程一覧図の改善を図る場合、表2のような視点からの追記・修正が推奨される。

また、製品のリニューアルや新製品の開発にあたって作成し直した製造工程一覧図に抜け漏れが生じることが懸念される。これ

を防ぐためには、製品開発に関する仕組み・ルールレベルで改善の余地がないか確認し、必要に応じて製品開発マニュアルの作成や見直しを検討することも推奨される。

5 パターン③： 生物的・化学的・物理的以外の要因への未対応

(1)落とし穴

HACCPは食品の安全性を確保する衛生管理手法であり、生物的(B:Biological)、化学的(C:Chemical)、物理的(P:physical)の三つの要因による危害要因分析、管理点の設定を行うものである。

ここにHACCPの特徴と限界があり、B/C/P以外の要因である、品質(Q:Quality)、脅威(T:Threat)、脆弱性(V:Vulnerability)、すなわちQ/T/Vに関しては、別個に対応が必要である。

(2)生じうるトラブル

Q/T/Vに関する対応が不十分であると、健康危害のない異物が誤って混入することで品質上の問題が生じたり、従業員による意図的な異物混入が発生したり、製造工程で原材料が差し替えられることによる食品偽装が起きたりする恐れが排除できない。

(3)処方箋

すでにある危害要因分析表を活用し、Q/T/Vのそれぞれの観点からのリスクの洗い出し・評価・対策の検討を行うことが推奨される。次頁表3のステップに沿って取り組みを進めることが考えられる。

上記のステップに沿ってQ/T/Vの危害要因分析を追加した表の例を、次頁表4に示す。

【表2】製造工程一覧図の修正を図る場合の視点（一例）

修正の視点	説明
工程の区域（ゾーニング）の追記	事前に工場の施設図等に上書きして清潔区／準清潔区／汚染区等のゾーニングを行ったゾーニング図を作成しておく。区域を追記することにより、当該製造工程のゾーンが見える化され、かつ、ゾーンの交差に伴う影響等のリスクが想定しやすくなる
パレット等の循環器具の追記	パレットは原材料を運ぶ「搬送器具」ととらえる。他に台車やハンドリフト等、工場内を循環するものがあれば追記する。これにより、搬送器具由来の有害虫や砂ホコリ、ペンキ等の混入リスクが想定しやすくなる
一時保管工程等の追記	一時的な保管工程も、製造工程ととらえる。また、上述の搬送工程、昇降工程や分岐工程等があれば追記する。これにより、工程由来の、素材の欠損等による異物混入や洗浄不足による微生物の付着等のリスクが想定しやすくなる
機器類の素材の追記	食品が直接触れる機器の素材（例：プラスチック製）等を工程名の近くに追記する。これにより、機器類の素材が明確になり、洗浄方法の妥当性や素材の欠損等のリスクが想定しやすくなる

【表3】Q/T/Vの視点からのリスクの洗い出し・評価・対策の検討

STEP	項目	取組内容
1	分析項目の追加	危害要因分析表の分析項目に、品質(Q:Quality)、脅威(T:Threat)、脆弱性(V:Vulnerability)の項目を追加する
2	ワーストシナリオの想定	各原材料や工程に対して、Q/T/Vの観点からワーストシナリオを想定する
3	ワーストシナリオ顕在化の要因分析と許容水準の設定	想定したワーストシナリオが顕在化する要因を分析し、要因に対する許容水準を設定する
4	ワーストシナリオのリスクの評価	ワーストシナリオについて、「起こりやすさ」と「起こった場合の重篤度」の観点からそれぞれ3段階で評価し、これを掛け合わせた数値を「リスクの大きさ」とする
5	管理手段の決定	リスクの大きさに応じ、しかるべき管理手段を検討する。特にリスクが大きい項目については、一例として以下のような管理手段によって対応する Q:具体的な品質管理プランを策定する T:FD(Food Defense)として、高度なアクセス制限や監視カメラ設置等を行う V:FF(Food Fraud)として、伝票の突合や内部トレーサビリティによるロット管理、マニフェスト発行による廃棄物管理等を行う
6	管理手段に関する文書整備と運用	管理手段を実行に移すための手順書や計画書、記録のためのフォーマットを作成し、これを運用する

【表4】Q/T/Vについて記載した危害要因分析表

		STEP1						STEP2		STEP3		STEP4			STEP5			STEP6	
No.	原材料／ 工程	分析項目						ワーストシナリオ	顕在化する要因	許容水準	リスク 評価		管理 手段	管理内容	管理文書	管理記録等			
		生物 的	化学 的	物理 的	品質 的	脅 威	脆弱 性				頻 度	影 響 度							
																	B	C	P
1	小麦粉	●						微生物の残存	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	2	2	PRP	大腸菌群陰性、一般生菌数…	調達先管理手順書	商品仕様書(年1回更新)		
		●						有害虫の混入	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	3	3	PRP	目視で確認できないこと	調達先管理手順書	納品伝票にチェック印		
			●					農薬の残存	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	3	3	PRP	農薬ポジティブリスト内	調達先管理手順書	残留農薬検査記録(年1回更新)		
			●					包材のポジティブリスト違反	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	2	2	PRP	包材ポジティブリスト内	調達先管理手順書	安全証明書/SDS(年1回更新)		
				●				硬質異物(金属、ガラス)混入	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	3	3	PRP	X線検査に異常がないこと	調達先管理手順書	定期監査(年1回)		
					●			軟質異物混入	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	2	2	PRP	5mmメッシュ通過していること	調達先管理手順書	定期監査(年1回)		
						●		性状異常(色調、水分等)	調達先の管理不良	調達先の管理水準	1	2	2	PRP	当社受入れ基準値内	調達先管理手順書	定期監査(年1回)		
							●	意図しない異物の混入	調達先の管理不良	調達先の管理水準	2	3	6	FD	TACCP管理がなされていること	調達先管理手順書	定期監査(年1回)		
								●	産地の差替え	調達先の管理不良	調達先の管理水準	2	3	6	FF	VACCP管理がなれていること	調達先管理手順書	定期監査(年1回)	
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...			
9	搬送	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...			
10	タンク投入	●						有害虫の混入	準清潔区の防虫防鼠管理不足	準清潔区の防虫防鼠管理内	1	3	3	PRP	1匹/㎡/月以下	防虫防鼠管理規程	ゾーン別の防虫防鼠記録		
		●						タンク内壁の微生物残存	タンク内壁の洗浄不足	タンクが洗浄されていること	1	3	3	PRP	300個以下/㎡以下	タンク洗浄手順書	設備清掃記録		
		●						タンクミキサー部の微生物残存	ミキサー部の洗浄不足	ミキサーが洗浄されていること	1	3	3	PRP	300個以下/㎡以下	ミキサー洗浄手順書	設備清掃記録		
			●					洗浄洗剤の残存	タンク&ミキサー水洗不良	食品用洗剤&泡等の目視確認	1	2	2	PRP	食品用中性洗剤の使用	タンク洗浄手順書	設備清掃記録		
					●			タンク素材の混入	タンク内壁とミキサーの接触	タンクにビビ・欠損のないこと	1	3	3	PRP	始業、終業時の目視確認	タンク洗浄手順書	設備清掃記録		
						●		ビニール片混入	内袋カット時にビニール片が混入	本体にカットした破材が残ること	2	2	4	PRP	包材カット後の目視確認	包材カット手順書	原料投入記録		
							●	意図しない異物の混入	従業員による意図的異物の混入	意図しない異物が混入していないこと	3	3	9	FD	アクセス制限、カメラ抑止	食品防衛計画書	アクセス記録、監視カメラ映像		
								●	産地の差替え	管理ミス	指定産地の原材料の使用	3	3	9	FF	内部トレーサビリティによるロット管理	食品偽装軽減計画書	ロット記録	
		11	ミキシング	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...			

6 パターン④： 委託先管理の形骸化

(1) 落とし穴

HACCP導入の手順11では「検証方法の設定」が求められるが、原材料の製造を社外の事業者へ委託している場合などは、そうした事業者も検証すべき対象となる。ただ、委託先に対し定期的な監査や力量評価を行うことは、委託元・委託先の双方に負担を生じさせる。そのため、「長年の納入実績があるから」などの理由で、監査等が徹底されず、管理が形骸化してしまうことがある。

(2) 生じうるトラブル

適正な監査や力量評価が行われないと、委託先において必要な衛生管理が徹底されず、こうした状態の放置により、「入荷した原材料に異物が混入していたことが判明し、当該原材料を使用した製品の自主回収」といったトラブルに発展しかねない。

(3) 処方箋

委託先管理の形骸化を防止するため、原理原則に立ち返り、監査や力量評価の仕組み・ルールを作成した上で、ルールに基づき適正な評価や監査を実施することが望ましい。

これら監査や力量評価は、原材料の調達先に限らず、全工程の製造委託（いわゆるOEMやPB）、定期的な防虫防鼠の管理や設備メンテナンス等、当該製品製造の一部もしくは全部の管理を委託する事業者（以下、外部提供者）に対しても行っていくことが求められる。

具体的には、表5で示した管理項目について仕組み・ルールの作成や見直しを行うことが考えられる。

なお、力量評価の結果、設定した基準に達していないことが判明する場合もありうる。納期やコストの関係から他社への切り替えが難しい場合は、監査や受入れ検査の頻度を上げるなど、当該事業者の管理をさらに徹底することが必要になる。

7 おわりに -HACCPの次に目指すべきもの-

本文でも一部触れたが、HACCPは衛生管理の手法であるため、食品安全に関するあらゆるリスクについて対応できるものではない。事業者として万全の食品安全を実現するためには、HACCPに加えて、食品事故が発生した場合の原因究明や対象製品の範囲を特定するためのトレーサビリティの把握、意図的な異物混入等（食品テロ）に対する食品防御についても取り組みが必要である。また、法令等に準拠した適切な食品表示、食品事故発生時における損失の最小化に向けた緊急時対応の整備も求められる。

そのためには、ISO22000、FSSC22000等の食品安全マネジメントシステムの導入と運用が有効となる。すでに制度化がなされたHACCPとは異なり、これらのマネジメントシステムを導入している事業者は多くはない。食品安全実現はもちろんのこと、他の事業者との差別化の観点でも導入を検討する価値があるといえ、本稿で紹介した処方箋に沿った取り組みを行った上で、食品安全マネジメントシステムの導入と運用は、次に目指すべきものとして視野に入れる価値があるといえる。

以上

【表5】外部提供者に関する管理項目とその内容（一例）

管理すべき項目	具体的な内容（例）
力量評価	- コスト／生産実績／リードタイム／事故発生率・内容／食品安全マネジメントシステム（FSMS）に関する体制等の評価項目 - 評価項目に対する定性的／定量的な評価基準（数値化） - 選択基準（ランク付け）とランクに基づく管理方法（監査や受入検査頻度等）
監査	- 監査項目や監査頻度 - 監査結果に基づく改善要求の内容や期限 - 改善要求に対する外部提供者の取組状況の確認方法 - 監査を踏まえた外部提供者の再評価

参考文献・資料等

- 厚生労働省「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化」
<<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000662484.pdf>>
（最終アクセス2022年5月19日）
- 厚生労働省「HACCP導入のための手引書」<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>>（最終アクセス2022年5月19日）