

HACCPの維持管理, 検証・監査のポイント

広田 鉄磨

Tetsuma Hirota

一般社団法人食品品質プロフェッショナルズ

1. まえがき

HACCPの維持管理は、寄稿が難しいテーマだと感じている。ほとんどの人たちに適切に理解されていなかったからこそ、延々と実効性の低い形で運営されてきたHACCP。そこに小さな研修団体がどこまで切りこんでいけるのか、と不安にさえ思う。深く切りこめばおそらく反発も出てくることだろう。「今までこれで何十年もうまくやってきたのに、何で今さら蒸し返しをするのか」となじられることを覚悟で、しかし一言申し上げなければならない、という切実な義務感から、本稿を書き上げた。

2. HACCPの維持管理面での問題

おそらくHACCPという概念を輸入した当初から、危害要因分析というものは日本人の頭のなかでは座り心地の良い場所を見つけられなかったのではないかと感じている。今まで種々の研修で使用されている教材や解説書類を読んでいて漠然と感じてはいたが、今回の制度化のために厚生労働省自身が、あるいは業界団体に委託して揃えた多数の手引書を眺めていると、日本人にとって、この危害要因分析というものは、いまだに非常に難解な(それでも律儀な日本人は何とか自分たちが使いこなせるようにとさまざまな解釈を編み出そうとするのだが)今に至るまで、すっ

と腑に落ちるような解釈は見つけ出せていないようだ。

日本の官庁、食品業界あるいは関連団体の優秀な人々がこの手引書作成に動員されたのだから、日本人のなかで秀才とよばれる方々にとっても、危害要因分析は正体もみえずに悪戦苦闘しなければならない妖怪・鶴のような存在なのだろう。

しかし、危害要因分析はHACCPのGPS——つまり道標なのだから、道標で間違えば成果物としてのHACCPプランがまともなものになるはずはない。HACCPやHACCPを包含する認証規格の維持管理での最大の問題点は、危害要因分析がおざなりのままに体系が構築され、その構造的な欠陥に一度もメスを入れることなく維持されてきたということにある。私自身も認証規格の初回審査、維持審査、更新審査に幾度も立ち会ったことがあるが、審査員にとってもHACCPプランはまるで地雷原のように、そこに踏み込んでいくのはタブーのようにみえる。「そりゃあそうでしょう!」と親しくしている審査員の一人が飲み会の場で教えてくれた。「『受審側のHACCPに間違いがある!』なんて指摘をしたら、その会社の食品安全マネジメントが間違った基礎の上に築かれている!と宣言するようなもんで到底認証を与えるわけにはいかないし(認証できなければ折角の金づるをなくしてしまう)、維持や更新審査でそん

特集1 HACCPの実践的な構築・運用

な指摘をしたら初回審査を行った自分の先輩たちの仕事につばを吐きかけることとなるでしょう？認証会社としての仕事の一貫性・継続性がいかにかいい加減であるか自ら証明してしまうようなもんじゃあないの！」とのことで、多少の酒が入っていたとはいえ、この言葉は嘘偽りのない真情の吐露であると感じる。

もし自社のHACCP（またはHACCPを包含する認証規格）の有効性を確かなものにしたのであれば、一度危害要因分析に立ち返り、そこに埋設されてしまっている問題点はないのか、真剣なレビューを行わなければならない。自分の身を切るに等しい作業なので、それには強い痛みを伴う。誰しも自分が在職している間にはやりたくはない。何も気づかなかったことにして、退職まで穏便に済ませたいと願ってやまない案件であろう。会社の贈賄事件に気づいてしまった、それに自分が世話になっている上司が深く関与していることを知ってしまった。さらには自分も一度はお招きにあずかった接待の席がまさにその贈賄の舞台であったことを知った社員の心情といえば、理解していただきやすいのではないだろうか。しかしながら、「ここで膿を出し切らないと自社のHACCPはだめになる、つらいことだが自分が率先してやるしかない」と思う方がいるのであればお手伝いする。HACCPをレビューする折に第三者の意見がほしい、レビューするための力量を磨く研修がほしいという方がおられたら、遠慮なく私どもに声をかけてほしい。

このようなシチュエーションでのパートナー選びには、過去に手引書作成事業にかかわった個人・団体ではない方がよいことは自明の理ではないかと思う。手引書作成とは善意の産物以外の何物でもないのだろうが、日本のHACCPを間違った方向に推し進めてきたのは、こういった善意の行為の集積こそが背景にある。やはり手引書に対して批判的

な態度を維持している個人・団体の方が、真の意味で頼りになるだろう。

3. 検証面での問題

1) 検証における経営改善の視点

HACCP（またはHACCPを包含する認証規格や二者監査規格）では、（コーデックスには規定されていないものの）内部監査（またはそれに相当する作業）と、外部監査（第三者認証、二者監査）が検証の多くの部分を担っている。私どもの内部監査員研修のなかでも繰り返し強調しているが、内部監査員に対する評価には、会社の経営改善を（食品安全という側面から）担ってもらっているという認識が不足している。

内部監査員側のパフォーマンス不足だけがその理由かといえば、経営層側にも内部監査員からのアウトプットを経営に生かしていこうという気構えが感じられないので、卵が先か鶏が先かの寓話にも似て、どんどんと悪い方向に向かいがちな傾向を持っている（図1）。



図1

経営層側の意識改革を促し、「会社があなたを内部監査員に任命するということは、あなたは将来、会社の経営を担うようになる人材であると会社が期待しているということにほかならない！」と、内部監査員に任命された人が周囲から羨ましがられるという風にもっていかなければならない。

一朝一夕にこのような変化が起きると思わないが、徐々にでも「HACCPとは経営改善。経営改善に関わるメンバーは、会社にとっては重要な人材」という図式ができていかねば、「嫌々やらされている、大変なのに何も見返りはない、できることならさっさと終わらせて自分の本来の職務に戻りたい」といった心情を払しょくしていくことはできないだろう。

2) 基準文書に対する考え方

そして、内部監査にも外部監査にもいえることだが、(手引書に代表される)基準文書に対しても疑いを持って!と申し上げたい。今までの内部監査員研修はすべて、基準文書と現物現場の証拠(エビデンス)の間にギャップがあったら正処置リクエストを挙げなさい」と基準文書を金科玉条、「基準文書には間違いがあるはずがない」との前提に立った教条主義的な内容のものばかりだった。しかし、次に述べるように手引書が間違っているということも頻繁にある。

以下に厚生労働省と日本豆腐協会が作成した豆腐製造業向けの手引書を引用する。

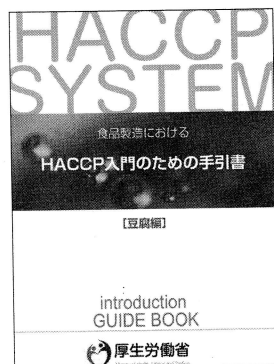
① 例1: 厚生労働省の手引書

まずは厚生労働省の手引書であるが(図2)、充填豆腐を対象としていることはすぐに見て取れる。そのなかで生物学的危害要因に着目すると、病原大腸菌とセレウス菌は「重要な危害要因」、つまり「significant」となり得るから管理手段が必要」という理屈なのだろう。しかし、通常の豆腐工場で採用さ

れている程度の工程「5. 煮沸」の条件では、病原大腸菌は十分に殺滅できても、セレウス菌に対しては有効とはいえない。では、セレウス菌は工程「12. ボイル」で殺滅できるのかといえば、これもまたセレウス菌の殺滅には不十分で、この場合には工程「12. ボイル」と工程「13. 冷却」を組み合わせる(殺しきれないものの、すぐに冷却して芽胞を目覚めさせないようにすることで)、初めて管理手段として機能すると考えるのが妥当であろう。

② 例2: 業界団体の手引書

次いで日本豆腐協会の手引書だが、さすがは業界団体で、豆腐の品種紹介(図3)と、本稿では引用しないがフローダイアグラムでの工程解説などは充実している。しかし、本来の手引書発行の大前提は「協会の専門家の方で重要管理点は特定してくれているので、中小零細の豆腐屋では一般衛生管理計画だけに注力してくればよい」というものであったはずだが、図4に示すように、その専門家が行ってくれたはずの重要管理点の選定となる「①大豆の煮沸温度・時間の確認」は、もともとは大豆タンパクの熱変性、つまり品質



1 工程	2 1欄で予想される危害要因	3 重大な危害要因か (Yes/No)	4 3欄の判断をした根拠	5 3欄でYesとした危害要因の管理手段	6 CCPか (Yes/No)
1 受入	病原微生物の存在	Yes	原材料に存在している可能性がある	煮沸工程で管理する	No
2 保管	病原微生物の汚染	No	施設の衛生管理で管理できる		
3 浸漬	病原微生物の汚染	No	煮沸工程で管理できる		
4 磨砕	病原微生物の汚染	No	機器の清掃・洗浄にて管理できる		
5 煮沸	病原微生物の残存	Yes	加熱温度・時間不足で残存する可能性がある	適切な加熱温度と時間で管理する	CCP1
6 る過	金属異物の混入	No	機器の適切な取扱いで管理できる		
7 凝固剤添加	なし				
8 カット・水張り	病原微生物の汚染	No	機器の衛生的な取扱いで管理できる		
9 容器充填	病原微生物の汚染	No	従事者、機器の衛生的な取扱いで管理できる		
10 包装	病原微生物の汚染	No	機器の衛生的な取扱いで管理できる		
11 金属検出	金属異物の残存	Yes	金属検出機が正常に作動しないと、金属片が排除できない	管理された金属検出機を通過させる	CCP2
12 ボイル	病原微生物の残存	Yes	煮沸工程以降で汚染する可能性がある	適切な加熱温度と時間で管理する	CCP3
13 冷却	病原微生物の増殖	No	冷却機の取扱いを順守する		
14 出荷	なし				

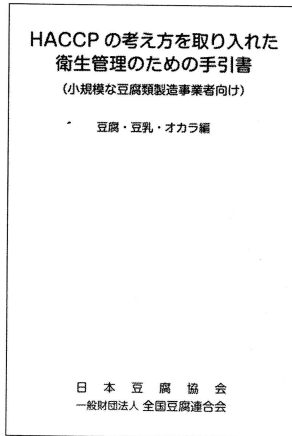
例) 大豆の主な危害要因

セレウス菌、病原大腸菌	生物学的危害要因
アレルギー	化学的有害要因
金属片、硬質異物	物理的有害要因

過去の食中毒の事例から危害要因を挙げてみる
と良いでしょう。



図2



品名	絹ごし豆腐	木綿豆腐	充填豆腐	寄せ豆腐	豆乳	オカラ
原材料	大豆、食品製造用水、凝固剤	大豆、食品製造用水、凝固剤	大豆、食品製造用水、凝固剤	大豆、食品製造用水、凝固剤	大豆、食品製造用水	大豆、食品製造用水
使用基準のある添加物	使用基準のある食品添加物を使用する際は、その使用基準を遵守する。					
アレルギー	大豆	大豆	大豆	大豆	大豆	大豆
保存方法	冷蔵(10℃以下)	冷蔵(10℃以下)	冷蔵(10℃以下)	冷蔵(10℃以下)	冷蔵(10℃以下)	冷蔵(10℃以下)
消費(賞味)期限	概ね3日	概ね3日	概ね7日	概ね3日	概ね3日	概ね3日
意図する用途(使用方法)	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱	一般消費者または業務用対象で非加熱・加熱
規格基準	大豆及び豆乳の煮沸の際、沸騰状態で2分間の加熱または同等以上の加熱	大豆及び豆乳の煮沸の際、沸騰状態で2分間の加熱または同等以上の加熱	凝固・殺菌で、90℃、40分または同等以上の加熱	大豆及び豆乳の煮沸の際、沸騰状態で2分間の加熱または同等以上の加熱	大豆及び豆乳の煮沸の際、沸騰状態で2分間の加熱または同等以上の加熱	大豆及び豆乳の煮沸の際、沸騰状態で2分間の加熱または同等以上の加熱

図3

重要管理のポイント		
①	大豆の煮沸温度・時間の確認	いつどのように問題があった時 (煮沸時) 煮釜に付着している温度計と時計で計測。温度が上がらなかつたため、メーカーに連絡。修理を依頼。
②	「充填豆腐」の加熱・殺菌温度及び時間の確認	いつどのように問題があった時 (製造中) 温度計と時計で計測。コンベアの速度異常のため、加熱時間が不足。再加熱。
③	チラー水冷却槽、冷蔵庫、販売ケースの温度の確認	いつどのように問題があった時 (販売中)その他・ 温度計と時計で計測。チラー水の温度が下がりきらなかつたので、水を入れて温度を下げた。また、メーカーに連絡。

図4 重要管理計画(記入例)

(豆腐の腰を据える)のためであって、殺菌は副次的な産物に過ぎない。また、大豆の煮沸温度と時間は病原大腸菌の殺滅には過剰なほどだが、セレウス菌を殺滅するにははるかに及ばない。「帯に短し、襷に長し」であることは言うまでもない。

ほかの手引書にもいえることだが、「第一義の目的が品質達成であって、殺菌は二義的なものである」という工程管理も多いことに対する理解は、全体的に不足しているようである。「②充填豆腐の加熱・殺菌温度および時間の確認」は、厚生労働省の手引書に対しても述べたように、加熱と冷却が対であった時にのみ、初めてセレウス菌に対しての抑制手段として機能する。

「③チラー水冷却槽、冷蔵庫、販売ケースの温度確認」については、まず、昨今は街の豆腐屋といえども店頭販売される商品は非常に限定されている。ほとんどがただちにスーパーや学校給食向けに出荷されているなか、自社でできる温度管理にばかり惑溺することに、どれほどの意味があるというのだろうか。

さらに、協会の手引書では冷蔵温度は10℃以下とされているが、10℃では病原大腸菌やセレウス菌の増殖を完全には抑制できない。であれば10℃以下であることを1日に何百回「確認」しても、管理手段としては機能し得ないことになる。本来であれば「温度と時間の組み合わせ」という累積暴露温度・時間のような考え方が導入されてしかるべき

だが、豆腐協会は、協会員にはそのような概念を理解してもらい難いという懸念をお持ちなのだろうか。「10℃であれば消費期限3日以内、5℃以下であればこれを4日以上に伸ばしても何ら問題はない」と、温度と時間の2つの要素を操りながら導き出される累積暴露温度・時間をこそCCPとするべきものと考えている。例えば充填豆腐であれば、(病原大腸菌は殺滅されているものの)芽胞菌であるセレウス菌はしっかりとその中で生き延びている。そのセレウス菌が毒素産生に至らないように、温度と時間の2つを組み合わせることで管理する、というのが本来のCCPの考え方である。

3) 最新の基準文書を参照する

こういった手引書を参考に自社のHACCPが組み上げられているとすれば、自社の基準文書であるHACCPにも同様な誤謬が埋設されてしまっていることになる。今後は、基準文書とエビデンスの間にギャップをみつけたら、今までのように「基準文書どおりになっていないことが間違いである」と一方的に決めつけるのではなく、「基準文書とエビデンスのどちらが間違っているのか？」の検討を行うというのが、内部監査員・外部監査員どちらにも求められていく態度になっていくことだろう。

HACCPに関わる者のなかでは、解釈のためのバイブルとして位置づけられるISO 22000ですら定期的に改訂が行われる。人類の英知の結晶であるISOですら改訂版が上梓された途端に陳腐化のスイッチが押され(もっと口の悪い人は、改訂作業中にすでに陳腐化が始まっている…とまでいう)、「このままでは矛盾点ばかりで立ち行かなくなってしまう」となったら次の改訂作業の開始となるわけなのだから、基準文書は決してその時代の期待感には追い付けてはいない。であれば「基準文書とよばれるものすべてに陳腐な箇所があるかもしれない」と端から疑ってかかる態

度が求められているとっていいだろう。

図5は私が若かった頃に自虐的なジョークとして使っていたものだが、ボス(基準文書)が間違えることもある。そのままボスのいうことに盲従するのか、(言い方はどうであれ)ボスを正しい方向に導こうとするのか



図5

は、監査員の力量と人生観に懸かっている。

4) 厚生労働省の手引書の位置づけ

医薬生食監発0615第1号(2021年6月15日発)では、厚生労働省の手引書の作成支援および確認のなかに「(4)厚生労働省から各都道府県等への手引書の通知・公開」として「厚生労働省は、食品衛生管理に関する技術検討会が内容を確認した手引書を都道府県等に通知し、都道府県等は手引書を踏まえて監視指導を行う。また、厚生労働省のウェブサイトに掲載するなどして手引書の周知を図る」とまで書かれている。既存の手引書こそが錦の御旗であって、手引書に従わぬものはすべて逆賊である、というような取り扱いすら始まりかねない。

表1は農林水産省が紹介した支援ツールである。農水省では「その効果を認定しているわけではない」と添え書いているものの、

掲載している企業(アプリ名)	(五十音順)
・(株)内田洋行(HACCPクリエータ)	
・(株)内田洋行(XC-Gate.ENT with スーパーカクテル)	
・(株)F-BRIDGE(FooF)	
・花王プロフェッショナル・サービス(株)(Kiralia-HACCP)	
・(株)カミナシ(カミナシ)	
・関東食糧株式会社、(株)インテンス(HACCP Bell)	
・(株)サトー(HACCP CLOUD)	
・(株)サトー(@Form for HACCP)	
・サラヤ(株)(GRASP-HACCP)	
・(株)シムトップス(ConMas i-Reporter)	
・(株)JustEnough、(株)ティエーエンジニアリング(TA-Expart)	
・(株)三菱総合研究所(HACCPナビ)	
・ユービーアール(株)(衛生管理計画書作成支援)	
・ユービーアール(株)(UPR HACCP)	
・ライオンハイジーン(株)(はやラクHACCP)	

2021年6月 農林水産省食料産業局食品企業行動室

表1

HACCP支援ツールが続々と登場し、基準文書を疑うことなどのもつてのほか、基準文書が「例えばこんな文書」と暗示する付帯書類の作成に汲々とするのを是とするような同調圧力が形成されていくと、監査員が基準文書を疑ってかかるということは現実には非常に困難となっていくだろう。無言・無形の理不尽な強制力があふれ返り、国策であるHACCPが有効性の乏しい方向に誘導されていく。これは国家としての損失以外の何物でもない。

まるで厚生労働省と農林水産省の二省が連携したかのような、こうした動きが拡散しないかと不安に思っていたら、案の定、ある自治体で、次のような無料のVODセミナーが開催された。自治体の担当者は、厚生労働省のウェブサイトに掲載されたとある団体の手引書を忠実に音読するのに徹した挙句、バトンを事業者に引き渡して、事業者はその支援（アドバイスやツール）がいかに素晴らしいかの体験談を顧客たちに語らせるというものまで出てきたとあっては、筆者の予感するところは、寝苦しい夏の夜の辻褃の合わない浅い夢などではなく、正鶴を射た正夢なのではないだろうかとさえ感じることもある。繰り返しとなるが、手引書が聖書であって、それ以外の書物はすべて邪教の所産であるといった魔女狩りにも似た風潮を生み出さないためにも、われわれは踏ん張っていかなければならない。

5) 監査員に求められる資質

第三者認証・二者監査についていえば、「何となくだけど認証を取っていた方がいいような気がする」とか「あそこの二者監査に通ったといえば、さすがといわれるらしい」といったムードに支配された受審の時代は去り、ISO 9001ですでに起きつつあるように「受審するのか・しないのか」「受審するにしても、その後、維持するのか・しないのか」「それに見合う利益は上がっているのか」といった費用対効果の観点からの厳しい評価と

いう、新たな視線が経営層から投げかけられてくるだろう。

望むと望まざるにかかわらず、経営への関わり方が期待感を持って示されるようになっていくに違いない。審査・監査に当たってアドバイスはできない（あるいは、しにくい）という事情はあるが、自分の報告が受審側の経営に貢献しているかどうかを常に頭の片隅に置いておくことは望まれる。受審側のマネジメントレビューのなかで自分の報告が記録され、それに対して受審側の経営者から好意的な評価がなされているかどうかを常に気にしながらの審査・監査となっていくことだろう。「監査の中立性を守る」などといった偏狭な正当化願望でこの提案をはねつけるのではなく、監査依頼者も受審側もどちらも社会の構成員であるのだから、両者がともに繁栄していけるように計らうことで、社会全体の幸福に寄与するといえれば理解してもらいやすいのではないだろうか。

特に二者監査についていえば、今まではまったくの無法地帯だったといってよい。監査依頼者の意向ばかりが尊重され、受審側の利益がまったく顧みられていなかったというのが現実ではないか。日本の食品産業という社会には、企業城下町であるとか、自社を頂点に申請け・下請け企業のピラミッド構造を作り上げるような支配力を持った大企業は存在しておらず、長年「お互い様」といった均衡状態が維持されてきたのだが、グローバル化を受けて海外の巨大企業が進出してきて、まるで黒船のように開港要求を突きつけた。何よりも、商流のなかでの存在感を増しかつグローバル企業の手口を取り入れた大手小売業の要求には、やはり「企業城下町がすでに形成されたのではないか？」と思わせるものがある。しかしながら、監査依頼者の意向ばかりを尊重して、受審側の利益を無視する（どころか不幸にまで陥れる）体制が継続していくはずはない。

今後、二者監査の監査員に対しては、「受審側の身の丈に合った是正処置リクエストしか出さない」「監査依頼者側に購入の意図が薄いのであれば、あえて是正処置リクエストを出さない」など、自らの采配の下に調停を行うようになっていくのではないだろうか。単に雇われ監査員として自己保全だけを頭に乗り込んでいき、監査依頼者の意に沿う報告ばかりを上げることに熱中するのではなく、監査依頼者と受審側の間を取り持ち、両者にとっての最適解を模索することに軸足を移していくべきではないだろうか。

現在、「雇われ監査員としての地位は低く、安くこき使われているのに、そんなことを言われても」と戸惑いが隠せないだろうが、実は私たちが目指している（少なくとも気にしている）SDGsも、そんな大層なもの、高尚なものではなく、日常できる小さな努力の積み上げをもって前進していくものではないだろうか。「今回の監査では失敗したけれど、次回監査ではごくわずかであっても両者にとっての最適解の方向に進めてみよう」と思ってみる。そんな小さな反省の積み上げが、真の意味のSDGsを実現していくのではないだろうか。

4. あとがき

HACCPは大きなパラダイムシフトを日本にもたらしたといえるだろう。社会としてのリスクマネジメントの一つとして食品安全リスクを管理していく——本来はそのような大義を目指すための志の一つであったはずだ。しかし、いつの間にか大義が小義に置

き換えられme, me, me——常に自分のためにHACCPをどう利用するかの方に軸足が移ってしまってきた。

今回の寄稿では、あえて「みんな本当は赤信号で渡っちゃダメだとわかっているんだ

よ。それでもみんなが渡ってるんだから、そんなに目くじら立てなくても、それでいいんじゃないの?」といった大人のゲームに小学生の目線で異議を唱えさせてもらった。

食品品質プロフェッショナルズでは 具体的な提案を盛り込んだ内部監査員研修・外部監査員研修も準備しており、それが皆様との活発な討議の場となることを願っている (<http://qpfs.or.jp>)。



ひろた・てつま

一般社団法人食品品質プロフェッショナルズ代表理事

ネスレのグローバル組織で海外勤務を

13年経験。関西大学特任教授として食品安全を教えるかたわら自ら創設した一般社団法人食品品質プロフェッショナルズの代表理事となって現在に至る。

●主な業績：『フードディフェンス対策と食品企業の取り組み事例』（共著），（日本規格協会出版，2013）／『フードディフェンス 従業員満足による食品事件予防』（共著），（日科技連出版社出版，2014）／『実践版 使えるHACCP』（編集），（環境科学研究所出版，2019），ほか