

2025年12月19日開催 海外食品安全規制セミナーQ&A

講師への質問	回答欄
1 食品安全文化への対応の理解が深まりましたが、認証プログラムオーナーと認証機関また認証機関の間でも食品安全文化に対する理解を平準化するような取り組みはあるのでしょうか？	各スキームの運用内での平準化についてコメントできる立場ではないので差し控えます。私のビジネス上での話としては発行人を務めている月刊HACCPでは知見をお持ちの各位のご講演やご執筆を掲載して、幅広い見解の普及啓発に努めております。本講演でのわたくし個人の姿勢は、月刊HACCPと違って、できるだけCodex「食品衛生の一般原則」(GPFH)での基礎的な表現範囲に止めた講演内容とするよう努めました。
2 食品安全文化への対応はやはり複雑に感じてしまいます。審査員の理解にもばらつきがあるとは思いますが、そのばらつきを減らすための取り組みはあるのでしょうか？	よく最大公約数と最小公倍数というお話をいたします。民間認証のスキームを束ねていくGFSI(グローバル食品安全イニシアティブ)では、なるべく幅広い意見を少数意見も含めて拾い上げていく話題の取り上げ方をしていますが、Codexは小委員会全員の完全合意された範囲でのみ文書が作成されます。食品安全文化は「概念」であって、あらかじめ振れ幅があることを押さえておくべきかと存じます。「学習資料」で少し触れましたが、米国FSMAを管轄するFDAは「予防コントロール規制」を「HARPC」と呼ばないことを推奨しています。これは、振れ幅のある「概念」ではなく、連邦規則で定めた「法律」で運用することのギャップ問題が起こることを懸念したものです。食品安全文化も似た部分があるため、運用ではCodex「食品衛生の一般原則」(GPFH)での基礎的な表現範囲での解釈に止めることが、ひとつのバラツキ対策になるかと存じます。
3 食品安全文化は組織の内部のことであるので内部監査で評価することが大事だと思いましたが。どのような視点で内部監査を行えばよいか具体的に教えていただけますか？	「学習資料」の講演で具体的に説明させていただいておりますので、ぜひご視聴ください。監査は、記録の確認、行動の観察、現場インタビュー、サンプリングによって、おおむね実施されるかと存じますが、米国FSMAでは「力量ある個人」(QI; Qualified Individual)という切り口で「計画⇒実施⇒記録⇒検証」のインテグリティ(正直さ、完全性)を確認していくことに焦点を置いています。アドバンスドHACCP3日間コース(上級コーディネーター)を修了いただくと、システムティックな理解の助けになるかと存じますのでおススメです。
4 全体的に興味深い内容で勉強になりました。ありがとうございます。特に印象に残ったのは杉浦様の講演の中の「過度なルールベースの弊害」です。文書にされているものがあればお教えいただけたら幸いです。	日本のQCサークル等の品質管理の高さから、これらがISO9000規格化されたのは有名ですが、ISO規格になったとたん、日本ではこれを形式主義的にとらえて硬直化してかえって組織の柔軟性が失われてしまうような事態が多発したと受け止めています。このような事例を取り上げて文書化したものは思いつきませんが、日本では規格よりも運動的なアプローチが性に合っているのかもしれない。しかしながら過度なルールベースは、現場の納得が得られない場合に深刻で、納得できないルールはごまかそうとする、いい加減に済ます、という悪行動をむしろ引き出しかねないリスクがあります。 “とる”(ルールベース)から“やる”(行動ベース)へ、その“見える化”ツールとしてのHACCPやフードディフェンス、食品安全文化なのだ、組織内(さらには外へも)の認識共有が欠かせないのではないのでしょうか。
5 米国向け酸性化食品、低酸性食品の製造には、FDAが認定したBPCS教育機関の講義をオペレーターが受講している事が求められています(21 CFR 114.10)。今回GFSIが盛り込むとしている食品安全文化は、FDAが求めている力量と同等レベルの内容であると、FDAが認めたのでしょうか。	FDAがFSMAと同等程度と認める(MOU; Memorandum of Understanding)を意識して、各組織が個別プログラムを開発していることは事実です。しかしながら、GFSIでの議論のプロセスは最大公約数的なので、スキームレベル、監査員レベル、食品等事業者の運用レベルでも「ケース・バイ・ケース」の判断にならざるを得ないのではないかと見えています。あくまでも個人的な意見ですが、まだまだ個人間の解釈の振れ幅は相当あるのでないでしょうか。一方で、FDAは法(FSMA)に基づいて規制を執行する機関であり、民間認証であるGFSI承認規格を公的に強制する立場ではありません。したがって最大公約数として国際的に認められたCodex「食品衛生の一般原則」(GPFH)での基礎的な表現範囲での解釈に止めることは、きわめて合理的な米国専門家には認められやすいアプローチと考えます。独自解釈をやりすぎるとDEI(多様性・公平性・包括性を認めようとする欧州的価値観で拒絶の動きが活発化している)認定されてしまう時代に入ったことも時代変化として受け止めておくべきなのかなと。