

第6章 HACCPの基礎知識と実践のポイント

1. HACCPとは？

HACCPとは原料や製造工程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、品質管理を行う上で「この管理ポイントをミスしてしまうと不良品ができてしまう管理項目」を重点的にそして体系的に管理するための手法です。

従来の品質管理ができあがった商品を抜き取り検査し、その結果で製品の合否を判定していたのに対し、HACCPでは原料、製造工程、流通といった過程の重要点をしっかり管理して良い商品を製造すると言わば「製造工程で安全を対象とした品質を作り込む」という考え方が基本です。

ここで、この事をもう少し詳しく説明しますので、図を参照してください。

HACCPとはHazard Analysis Critical Control Pointの略称で、一般に危害分析重要管理点と訳されています。厚生省ではこれを食品衛生法で法制化し総合衛生管理製造過程と呼んでいます。

HACCPシステムを図で現わすと次のようになります。

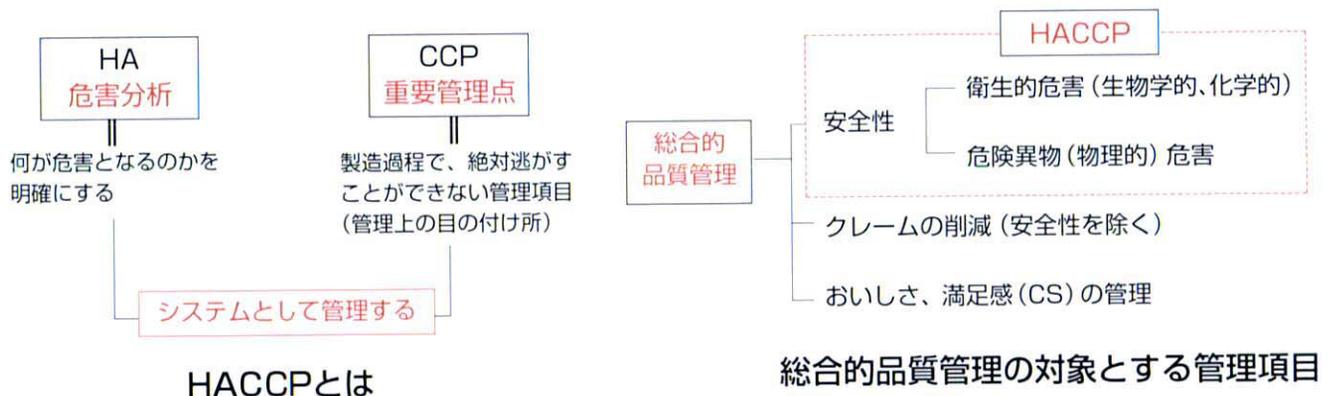
HAとは「危害分析」、つまり原料や製造過程の中で商品を製造する上で何が危害となるかを事前に調べておき、明確にすることです。

CCPとは原料や製造工程中でこの管理ポイントをミスすると不良品ができてしまう（問題が起きてしまう）と言った管理項目です。これは言い換えると品質管理上の目の玉の付け所であり、重要な管理項目のことです。

重ねて言う「何が危害となるか」を明確にし、その「重要な管理項目」を重点的に管理するシステムがHACCPと言う訳です。

なお、HACCPシステムが管理の対象としている項目は食品の安全性に関するものです。

食品工場で実施すべき品質管理を総合的品質管理と表現しますと、次の図のようになります。



食品の安全性とは次の3つの危害が対象となります

- ① **生物学的な危害**
微生物の増殖などによって起こる食中毒の原因になる危害。
- ② **化学的な危害**
原材料に由来する農薬や抗生物質および工場内で使用する洗剤・殺菌剤の混入と言った化学物質による危害。
- ③ **物理的な危害**
金属、石、ガラスのような危険異物の混入による危害。

2. HACCP 7つの原則における実践上のポイント

HACCPの7つの原則はHACCPに関する本を開いても載っていますが、大変重要な事項ですので、再度おさらいとして説明するとともに、その実践上のポイントについて併せて説明します。

7つの原則。

- | | |
|----------------|----------|
| ①危害分析（HA） | ⑤改善措置の設定 |
| ②重要管理点（CCP）の設定 | ⑥検証方法の設定 |
| ③管理基準（CL）の設定 | ⑦記録の維持管理 |
| ④モニタリング方法の設定 | |

では、各々の実践のポイントについて説明します。

原則 1

危害分析（HA）

危害分析（HA）は重要管理点（CCP）を決定する前段階として大変重要です。危害分析は原材料および製造工程で想定される安全性に関わる危害についてピックアップし、その危害の管理上での重要性、さらにその管理の方法を明確にすることですが、これらを整理した危害リストを作成するにあたっては危害分析に必要な情報を事前に収集しておく必要があります。これらの情報には食品衛生に関わる文献などの調査や、製造現場での現状調査によるデータ、さらにはいろいろな製造条件を想定した試験結果が含まれます。危害のリストアップについては後程要因分析の具体的方法を紹介します。

原則 2

重要管理点（CCP）の設定

重要管理点を決定する上で留意すべき要件として次の3つが挙げられます。

- ①この管理ポイントの後工程には該当する危害を防止する工程がなく、一般的衛生管理プログラム（PP）による管理では不十分である。
- ②製造工程上で連続して、もしくは適切な頻度でチェック、記録、措置が可能である。
- ③管理すべき事項を自ら管理（制御）できる。管理上、重要な管理項目でも時間的にまたは設備的（技術的）な理由で自らが管理できない事項はCCPとならない。

原則 3

管理基準（CL）の設定

管理基準は設定されたCCPについて食品の安全性を確保するために、製造過程での管理上許容できる管理基準の範囲を設定します。

基準の設定には科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定される必要があります。

一般的に管理基準として使用する指標は温度、時間、pH、AV、糖度等の数値で表せるものが使用されます。また、一部目視などの官能的なものも使用されます。

細菌検査などリアルタイムに測定できないものについてはCCPの管理基準には不適當となります。

原則 4**モニタリング方法の設定**

モニタリングを正しく実施するためには次の3つの要件を満たすことが必要です。

- ①製造過程において連続的もしくは適切な頻度でチェック、記録ができること。
- ②チェックした結果が正確かつ速やかに得られ、さらに修正措置が適切に行える方法であること。
- ③モニタリングを担当する者は実施するための十分なスキルを有し、そのためのトレーニングを受けていること。

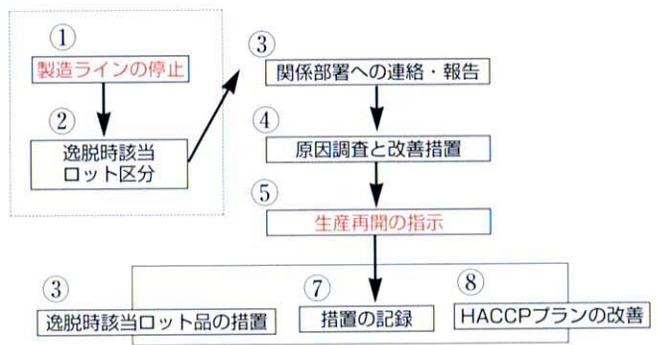
原則 5**改善措置の設定**

改善措置には管理基準を逸脱した状態から正常な管理状態に戻すための手順や、逸脱時に製造されたものに対する措置が決められてなければなりません。

改善措置として規定すべきことは次の通りです。

- ①逸脱した状態を正常な管理状態に戻す手順
- ②逸脱時に製造された製品の区分とそれに対する措置方法
- ③措置を担当する者および措置についての判断責任者の決定
- ④措置を実施した記録の方法

改善措置の手順は図を参照してください。



改善措置の手順（モデル）

原則 6**検証方法の設定**

検証は製造過程での管理がHACCPプランに沿って実施され、適切に機能しているかを確認することです。併せて現在のHACCPプランが適切な管理を実施するにあたって管理基準などの内容に問題がないかについても確認することが必要です。

万一、HACCPプランそのものに問題があった場合はHACCPプランの修正を行い、適切なプランに改善することが必要です。

また、検証とモニタリングが混同されて実施される場合があるので、注意が必要です。

原則 7**記録の維持管理**

記録をとると言うことがHACCPシステムが適切に運用されていること、もしくは逸脱が発生しても適切に措置がなされたことの証明になります。

また、この記録により商品の品質不良が発生し、出荷停止や回収を行う必要が生じた時に当該ロットの特定（トレーサビリティ）や原因調査が容易にできることになります。

この記録の保管は保管責任者、保管期間、保管場所を明確にしておくことが重要です。

3. 危害分析の特性要因図による分析方法

危害をリストアップする方法として簡単な方法が特性要因図によるピックアップです。

特性要因図は小集団活動での課題の整理に使われる手法ですが、原因（要因）と結果（特性）を魚の骨に似た図で表わし、問題点の原因がどこにあるのかを見つけ出すのに役立ちます。

ここではこの特性要因図の作成方法について事例で説明します。

(1) 特性要因図の作成方法

特性要因図の基本は矢印の右端に特性（結果）を書き、矢印の根本にまず大分類したグループを代表する要因（原因）を要因Aとして書き込みます。次に要因Aを中分類まで整理し、要因A'として要因Aの線より横に出して記載します。さらに要因A'を小分類までブレイクダウンした事項を要因A''の線より横に出していきます。つまり、大骨が要因の大分類、中骨が中分類、小骨が小分類と理解していただければ結構です。

それでは具体的な手順についてしゅうまいの微生物危害（細菌数が管理基準より高い）を事例として説明しましょう。

<手順1>

- ・特性（結果）である“細菌数の管理基準逸脱”と右端①に書きます。
- ・次に左から右に向けて太線を水平に書き込みます。
- ・矢印の先が特性となるようにします。

<手順2>

- ・特性の原因となる事項について大分類的な事項を原料や製造工程のリスク表よりグルーピングして書き込みますが、<手順1>で書き込んだ太線よりやや斜め方向に枝線を書き出し、その先の先端②に書き込みます。事例では“原料”“原料処理”“加工”“凍結”“包装”といった工程や“人”“製造機器”といった微生物危害の要因となる事項について書きます。

<手順3>

- ・次に中分類的な事項として“加工”の線より枝線を書き出し、“蒸し機の管理”③と書き込みます。
- ・さらに“蒸し機の管理”の線より小枝線を出し、“蒸し機の温度低下”“蒸し時間の不足”等と微生物残存の原因となる事項④を書き込みます。この時、あまり枝線が多いと複雑な図になりますので、場合によっては中分類の段階で直接“蒸し温度の低下”“蒸し時間の不足”と書いてもあまり問題はありません。要は“何が危害を及ぼす原因として重要か”が整理できれば良いわけです。

<手順4>

- ・各要因の重要度（課題に対する影響度）を検討し、HACCPに関する事項としてあまり重要でない事項は削除した上で、発生要因を特定します。

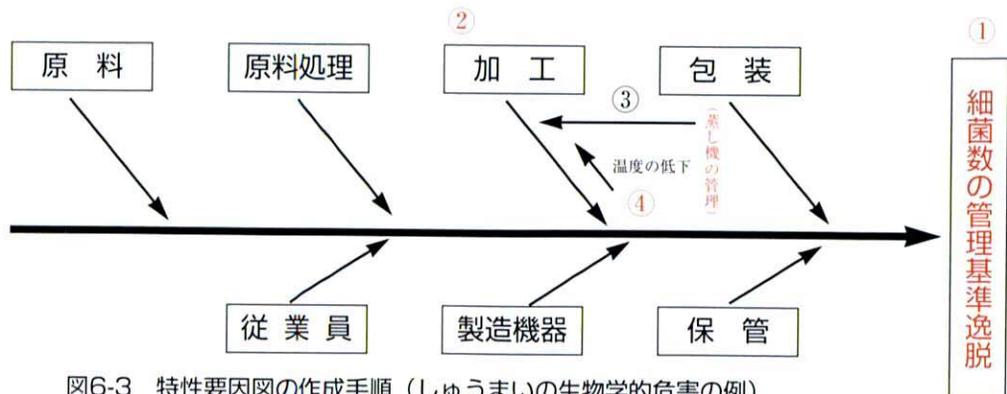
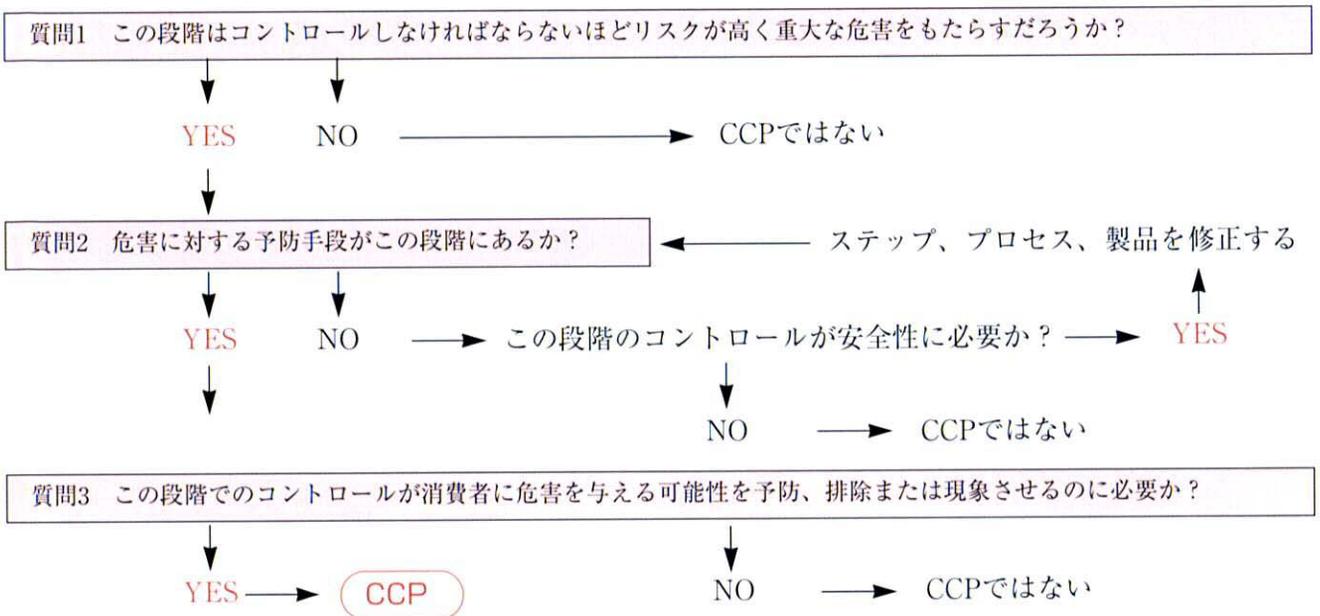


図6-3 特性要因図の作成手順（しゅうまいの生物学的危害の例）

※要因が多い場合は②にしぼって特性を“加工工程での細菌数の基準逸脱”としてもよい。

4. 重要管理点（CCP）の決定方法

CCPの設定はCODEXのガイドラインによると、CCP決定フロー図（DT：Decision Tree）によって行うこととなっています。このDTはCCPとなるか、ならないかを判断するために設定された問いにYES、NOで答えていく方式になっていますが、一般的なテキストに紹介されているDTは英文を直訳した言葉であり、質問の内容がわかりにくい傾向にあります。そのため、このCODEXによるDTを大幅に逸脱しない範囲で次のようにシンプルな方式が提案されており、この方がわかりやすいと思いますので次に紹介します。



（出典：HACCPって何、日本農林規格協会）

このD.T.を使用して、しゅうまいの蒸し工程の事例を説明します。

問1：蒸し工程の管理が不十分であると、加熱殺菌不足で細菌が残存し、微生物的危害を及ぼすリスクが高い→YES（問2へ）

問2：危害に対する予防手段は蒸し器の温度と時間の管理で可能→YES（問3へ）

問3：蒸し工程の以後には加熱工程がないので、この工程の管理をミスしてしまうと、細菌に汚染された製品ができてしまう→YES

判定： CCPとなる

なお、従来HACCPシステムではCCPをCCP1（危害を確実に防止できる事項）とCCP2（危害を減少もしくは軽減できるが完全には防止できない事項）に区分していましたが、現在ではこの区分ではCCP設定の本来の目的と合致しない部分があることや、現在ではHACCPとPPとをセットとして考えることが主流になっており、次のようにCCP一本に表現されるようになってきました。

- ① CCP1はCCPとする。
- ② CCP2となる事項でPPで対応できるものについてはCCPとせず、PPとする。
- ③ ②に該当しないCCP2（PPで対応できないCCP2）はCCPとする。

5. 管理基準（CL）の設定方法と製造基準との関係

(1) 管理基準とは

管理基準(Critical Limit)とは重要管理点(CCP)を管理する上で、守らなければいけない基準です。この管理基準はすべてのCCPについて最低1つ以上(必要に応じて複数の基準を設定することもある。)設定されなければなりません。これは当然のことですか、管理を行う上でその基準がないということはありません。HACCPという管理基準は安全な食品を製造するために原材料、製造工程で危害を防止したり、許容できるレベルまで制御できるように設定しますが、この設定においてはモニタリングによってチェックされ、その結果によって必要であれば修正措置が実施されることを前提とされなければなりません。

(2) 管理基準となるための要件

管理基準はその基準を逸脱した時、製造工程でのCCPの管理に問題が生じるため、その設定については十分な検討を要しますが、管理基準となるための要件として次の事項があげられます。

- ・危害が防止されるための管理基準として適切であることが科学的な根拠に裏づけされていること。

しゅうまいの蒸し温度の例でお話しますと、蒸し器の温度、時間を95℃で5分間と設定した場合、95℃－5分間の加熱によって危害を及ぼす微生物が確実に死滅もしくは許容できる基準以下になるかを事前に測定し、基準設定の根拠とすることが必要です。

- ・モニタリングが連続して、または管理するのに十分な頻度で実施できる指標であること。

管理基準は極力リアルタイムでモニタリングされなければなりません、そのためには管理基準となる指標は温度、時間、圧力、粘度などの物理的数値や、pH、酸度、酸価、水分などの科学的数値、さらに色調、香味、テクスチャーなどの官能的な指標が使用されます。

CCPの項でお話しましたが、微生物検査についてはリアルタイムでモニタリングできないため、CCPの管理基準としては不適当ということになります。

(3) 管理基準設定の事例

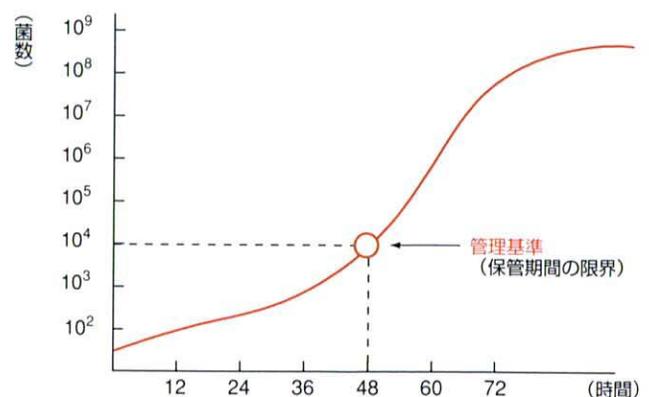
管理基準の設定について、より理解を深めていただくためにいくつかの事例をご紹介します。

<事例1>原材料や仕掛品(処理具等)の保管温度と期間の設定

春巻きやクリームコロッケの中種はニーダーで煮込み処理された後、冷却されチルド保管庫で保管されることとなりますが、この工程はCCPであり、その管理基準は温度と時間(保管期間)で設定されます。

- まず微生物の増殖をみるための指標菌として適切な菌を選定します。この時、危害分析による病原微生物を指標とすることも場合によってはありますが、一般的には一般細菌数、大腸菌、ブドウ球菌等を指標としています。
- 中種の保管温度については、中種の特徴によって決定することとなりますが、文献等に参考となる資料があればそれを参考にします。(食品衛生法等でその保存温度が決められている場合はその温度によります。)

また、過去に根拠が明確にされた事例によって決定することも可能です。



管理基準の設定(ベチャメルソースの10℃における細菌の増殖の例)

- 時間の設定についても温度と同様ですが、参考例がない場合は設定された温度で保存テストを実施し、仕掛品の増殖曲線を作成します。この増殖曲線により管理上適切な保管期間(限界)を設定することになります。参考例としてベシャメルソースのチルド保管による増殖曲線を図に示します。

<事例2>

しゅうまいの蒸煮温度と時間の設定

しゅうまいの製造工程では成型後、蒸煮されますが、この蒸煮工程は微生物危害防止のCCPとなります。文献や過去のデータがある場合は事例1と同様にこのデータによって決定することは可能ですが、ない場合は次のような方法で設定します。

連続式蒸煮ラインとバッチ式蒸煮BOXでは温度の測定方法は若干異なりますが、設定の基本は同じです。

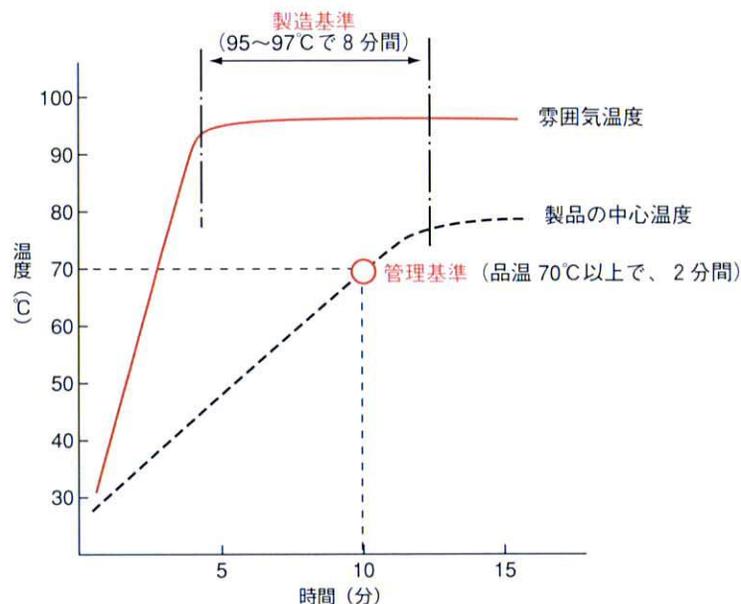


図6-5 管理基準の設定(しゅうまいの蒸煮温度と時間の例)

- 連続式蒸煮ラインやバッチ式蒸煮BOXの内部に通常生産時と同量の蒸煮前製品を入れ、負荷量を一定にします。
所定の蒸気圧で蒸気を入れ、内部の雰囲気温度および製品の中心品温を測定します。測定方法はできれば自動温度測定装置による測定が望ましいといえますが、所有していない場合は雰囲気温度は蒸煮装置に設定されている温度計を、中心品温はサーミスタ温度計を用いて、適切な頻度で温度を測定、記録します。
- これらのデータにより雰囲気温度と中心品温の昇温曲線を作成し、微生物の殺菌温度と時間の目安になる63°C-30分の熱量と同等の温度、時間をCLとして設定します。ここでは本来の管理基準(CL)は加熱後の品温になりますが、連続的に品温をモニタリングすることは困難であるため、その製造条件である加熱温度と時間をOLとすることになりますので、品温と加熱条品の品質(食感、香味等)の関係も考慮しておくことが必要です。参考例としてしゅうまいの蒸煮による昇温曲線を図に示します。

<事例3> 金属検出機の感度設定

金属検出機による金属異物混入の排除はCCPとなるケースが多いといえますが、その管理基準は金属検出機の感度によって設定されます。感度の設定は対象とする原材料や製品等の特性によって異なり、次のような要因を考慮することが必要です。

- 対象とする物のサイズ、形状
- 冷凍品がチルド品かもしくは常温であるか
- 包装された物である場合はその材質(アルミ蒸着フィルム等)
- 金属検出機を通過するスピード(毎分何個を通すのか)

以上の要因を検討の上、一般的にはテストピースのサイズで、鉄0.8mmΦ、ステンレス1.2mmΦ等と設定します。

(4) 管理基準 (CL) と作業限界 (OL：製造基準) の関係

管理基準とはその基準を逸脱してしまうと不良品ができてしまう管理限界であると前述しましたが、実際の製造現場では管理基準を逸脱することがないように管理基準に至る前の段階で措置が行えるようにある意味の安全率を考慮した基準で管理しています。

例えば加熱殺菌後の中心品温を70℃以上と管理基準に設定した場合、作業者は72℃の中心品温になった時点で蒸煮温度、もしくは時間の調整をし、70℃以下に中心品温が下がらないよう事前措置を行います。これを作業調整 (Process adjustment) といいますが、作業調整するための基準を作業限界 (Operating limit) といいます。

作業限界は一般的に製造基準として設定され、このことにより管理基準での管理では基準を逸脱し、不良品が出てしまった時点で修正措置を実施するという問題点を解決することができます。製造工程での管理状況を適切にモニタリングし、管理基準を逸脱する可能性をできるだけ早い時期に発見し、調整することによってCCPの修正措置を行う必要がなくなるわけです。

6. HACCP導入における運用面での課題

① HACCP導入の前提として重要な事項

- 商品開発時における品質を作り込むシステム (ルール) を作る。
商品開発時における品質の作り込みいわゆる「設計品質」をきちんと設定し、原材料や製造ラインの実状を無視した形の商品開発がなされないようルールの整備が必要です。
商品開発に関する問題点がチェックされ、必要であれば修正される為のシステムが重要であり、設計品質そのものに問題があればいくらHACCPを導入しても機能しません。

② HACCPシステムの内容に関する事項

- システムのしくみを現状に合ったしっかりしたものにする必要があります。
- 基準と運用の組み合わせによって状況の変化に対応し易くします。
- ルールや作業手順書などは製造現場の人が理解し易い形に工夫します。
- 問題発生時の措置を事前に決めておき、その徹底を図ります。

③ HACCPプランの見直し

HACCPシステムが製造過程で機能し、製品の安全性が確保される為にはHACCPプランがHACCPの「7つの原則」や「12の手順」に従い適切に作成されかつ、プラン通りに製造現場で運用されることが重要であることは前述しました。

どのようにrippanaHACCPプランを作成しようと、またどのように施設・設備にお金をかけようとこれらが正しく運用されなければHACCPシステムは機能しません。そこで、HACCPシステムが正しく運用されているか、またHACCPプランに製造現場の実状とマッチしない点があり不都合が生じていないか等についてチェックし、その結果によって必要に応じ改善 (修正措置) を行う必要があります。

HACCPシステムではこの役割を「検証」としてHACCPの7つの原則に挙げています。この検証はモニタリングが正しく行われているかと言った日常業務の再確認を目的とした事項と、HACCPプランそのものが正しく機能するために現状に即応した内容に組み立てられているかと言った、システムそのものに関する確認を目的としたものに区分されます。一般的にHACCPシステムでは「監査」と言う言葉を使用しませんが、「検証を目的とする行為 (チェック) は監査である。」と解釈しても問題はないでしょう。また、この監査は単に問題点を見つけ出すだけでなく、発見された問題点を解決し、改善することによる管理のレベルアップに継がらねばなりません。このことがいわゆる品質管理のPDCAサイクルを回すということになります。

④システムを機能させ、定着させるための人に関わる事項

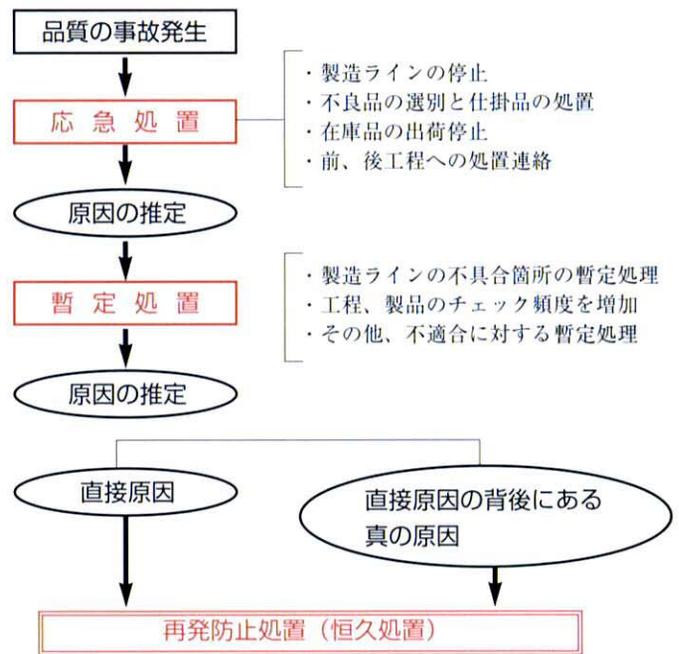
作業担当者のトレーニング

トレーニングの方法は作業担当者のスキルや管理の内容によって異なりますが、一般的にはHACCPプランやCCP整理表の記載内容について十分理解すること、さらにそれを確実に実施することを指導します。この時留意することは担当者がHACCPによる管理の必要性を認識しておくように事前の指導が重要です。

再発防止の改善措置をきちんと行う。

品質の事故が発生し、その措置を行う時重要なことは応急的な措置や暫定的な措置で終わらず、その事故の真の原因（直接的原因の背景にあるもの）を突き止め、再び事故が発生しないようにしておく必要があります。

この流れを図で見てください。

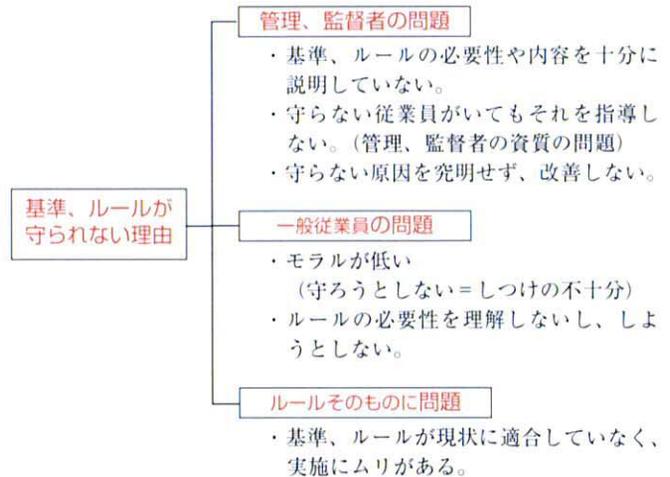


是正処置と改善の処置（手順）

基準やルールがきちんと守られるようにする。

HACCPシステムを運用するためにいろいろな基準やルールを作成しますが、これらがきちんと守られなければHACCPシステムも機能しません。

基準やルールが守られない理由には図に示すような問題点がありますが、これらの問題点をクリアして行くことが重要です。



基本ルールが守られない理由