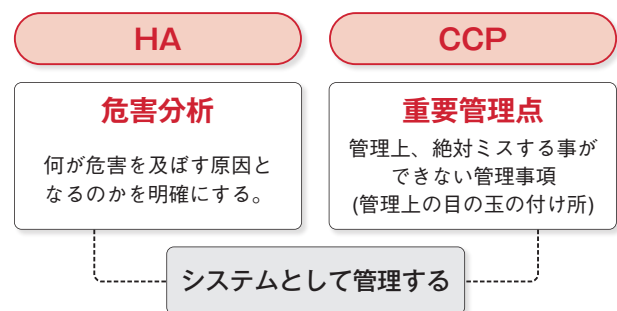


1 HACCPによる製造過程の管理

① HACCP とは？

「HACCP とは何か」を一言で言うと、HACCP とは製造過程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、「管理を行う上で絶対ミスすることができない重要な管理事項」を重点的にシステムで管理するための手法です。

従来の品質管理では、最終製品の中から検体を抜き取って検査し、その結果で製品の合否を判定していましたが、このやり方では抜き取り検査には限界があり、判定の信頼性に不安がありました。そこで、HACCP では製造過程における重要な管理事項をしっかりと管理することにより製品の安全性を確保する手法です。



HACCP は Hazard Analysis Critical Control Point の略語ですが、「HA」とは危害分析で原料や製造過程の中で何が危害となるのかを明確にすることです。また、「CCP」とは製造過程の中でこの管理事項をミスするとお客様に健康危害を及ぼす製品ができてしまうという重要管理点です。

HACCP で対象とする健康危害には次の3つの危害があります。

- ①**生物的危害**：有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**化学的危険**：原材料に由来する農薬や抗生物質の残存および工場内で使用する洗剤や殺菌剤の混入などによる危害
- ③**物理的危険**：金属、石、ガラスといった危険異物の混入による危害

② HACCP 7つの原則のポイント

HACCP には、管理のシステムを構築するための基本として、「7つの原則」と「12の手順」があります。ここでは「7つの原則」について説明します。

「HACCP の7つの原則」は、図のように7つの項目で構成されています。

HACCPの7つの原則

- ①危害分析：危害の原因の明確化
- ②重要管理点の決定：CCPの判定と決定
- ③管理基準の設定：CCPを管理するための管理基準の設定
- ④モニタリング方法の設定：適切に管理されているかの確認方法
- ⑤修正処置の設定：問題発生時の対応
- ⑥検証方法の設定：HACCPプランが機能しているかを確認
- ⑦記録の維持管理：モニタリングや修正処置の記録

原則1

危害分析
(HA)

危害分析は、重要管理点（CCP）を決定する前段階として大変重要です。危害分析で原材料および製造過程で想定される健康危害についてリスクアップし、その危害が管理上どの程度重要か、どのように管理して防いだらよいかを明確にします。

危害のリスクアップについては、危害分析に必要とされる情報を事前に収集しておく必要があります。収集する情報は、食品衛生に関わる文献、製造現場での調査によるデータおよび製造条件を想定した試験結果などになります。

原則2

重要管理点
(CCP)の決定

重要管理点は、後述するCCP決定フローに基づいて行いますが、このとき留意すべきCCPの要件として次の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御する工程はなく、前提条件プログラム（PRP）による管理のみでは不十分であること。
- ②製造工程上で連続してもしくは必要な頻度でモニタリング、記録、修正処置ができること。
- ③管理すべき事項を自らコントロールできること。管理上重要な事項であっても時間的にまたは設備や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（Critical Limit）は、CCPについて設定しますが、製造過程で食の安全を確保するために許容できる基準を管理基準として設定します。

管理基準を設定するには、科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定しなければなりません。

管理基準として一般的に使用する指標は、温度、時間、pH、AV（酸価）、糖度、塩分濃度などの数値化できるものが使用されますが、目視による官能検査なども場合によっては指標として使用することもあります。微生物検査の結果などリアルタイムで測定できないものについてはCCPの管理基準として適当ではありません。

原則4

モニタリング 方法の設定

モニタリングは、製造ラインが適切に管理されているかを確認するもので、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、修正処置が行えること。
- ②チェックした結果を正確かつ迅速に得ることができ、修正処置を必要とする場合にこの結果に基づき適切に行えること。
- ③モニタリングの担当者は、教育訓練を受けてモニタリングのポイントを理解し、適切な方法で行うことができる十分なスキルを有していること。

原則5

修正処置の 設定

万一、モニタリングの結果で管理基準の逸脱が確認された場合を想定して、適切かつ迅速に正常な状態に戻すための手順や、逸脱したとき製造された製品の処置について事前に決めておく必要があります。

修正処置として決めておかなければならない事項は次の通りです。

- ①逸脱した状態を正常な状態に戻す手順
- ②逸脱時に製造された製品の区分と処置
- ③処置を担当する者および処置の方法について判断する責任者
- ④処置を実施した記録とその保管

原則6

検証方法の 設定

検証とは製造過程においてHACCPプランが適切に運用され、機能しているかを確認することです。併せてHACCPプランが機能するために管理基準の設定値などに問題がないかについても確認が必要です。

万一、HACCPプランに問題があった場合は、HACCPプランの見直しを行い適切なプランに修正します。

原則7

記録の 維持管理

HACCPプランが適切に機能していることもしくは管理基準の逸脱があっても適切な処置が行われたことを証明するために、さらには今後同様なトラブルが発生してしまったときの参考資料として記録を取りそれを適切に保管することは大変重要です。

また、記録をしっかりとって保管しておくことで製造過程や最終製品に問題が発見され出荷停止や製品回収が必要となったときの該当する製造ロットの特定や原因の究明を適切に行うことが可能となります。

記録の保管については、保管管理の責任者、保管期間、保管場所を明確にしておくことが必要です。

③ 危害分析の方法

危害分析を行うにあたってのポイントは次の通りです。

- ①危害の発生要因と管理上の重要性および発生する頻度を明確にする。
- ②健康危害に関わる情報を事前に収集しておく。
- ③製造現場の現状把握をしっかり行い、問題点を明確にしておく。
- ④危害分析を行う過程の対象は、原材料から製品の出荷に至るすべての過程とする。
- ⑤危害となるかならないかは、PRP（特に施設設備）の整備状況によって異なる。

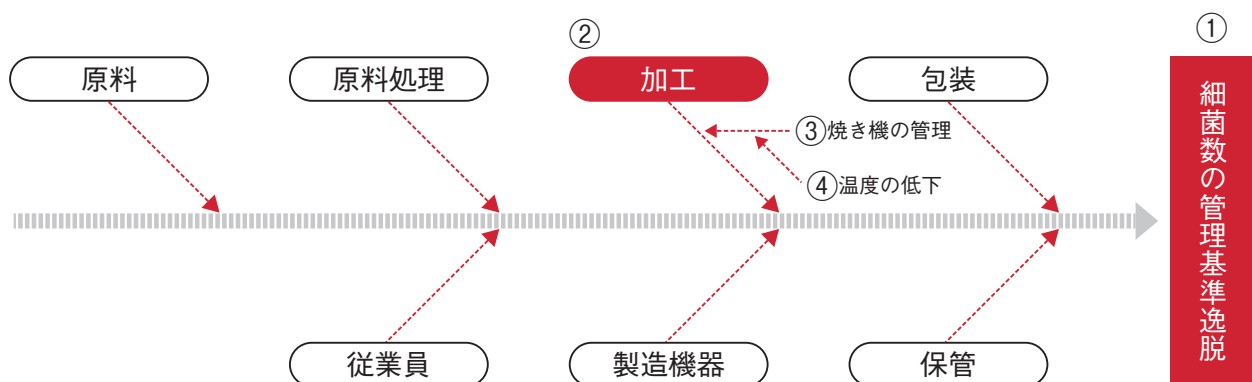
実際に危害をピックアップする有効な方法として「特性要因図」を使った方法がありますので紹介します。

特性要因図は問題点（特性）と原因（要因）を魚の骨に似た図で表し、問題点の原因が何かを特定するのに用います。

特性要因図の作成方法をハンバーグの製造過程で製品の細菌数が管理基準を逸脱したケースで説明します。

- ①右端には問題となった「細菌数の管理基準の逸脱」と特性を記載します。
- ②中央の矢印に対し、製造過程を大分類して原料、加工、包装と各工程の分類を記載します。
- ③事例を参考に説明すると、加工工程において「焼き機の管理」に問題があった可能性がある」と記載します。このように工程ごとに問題と考えられる事項を記載していきます。たとえば、原料処理では「仕掛品の保管管理」と言うようにそれぞれの大分類ごとに記載していきます。
- ④次に焼き機の管理不良の原因として「焼き温度の低下」と記載します。

●特性要因図の作成手順



※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。

この特性要因図を危害分析に利用すると、特性を健康危害である「生物的危害」「化学的危害」「物理的危害」とし、それぞれの工程において存在する可能性がある危害の要因を骨に記載していきます。この記載された危害の要因を危害のリストに記載して評価を行います。危害の評価は、「法令で管理基準がある」「発生した場合、重篤性が高い」「発生の頻度が高い」などを評価の要件として評価します。

●危害のリスト

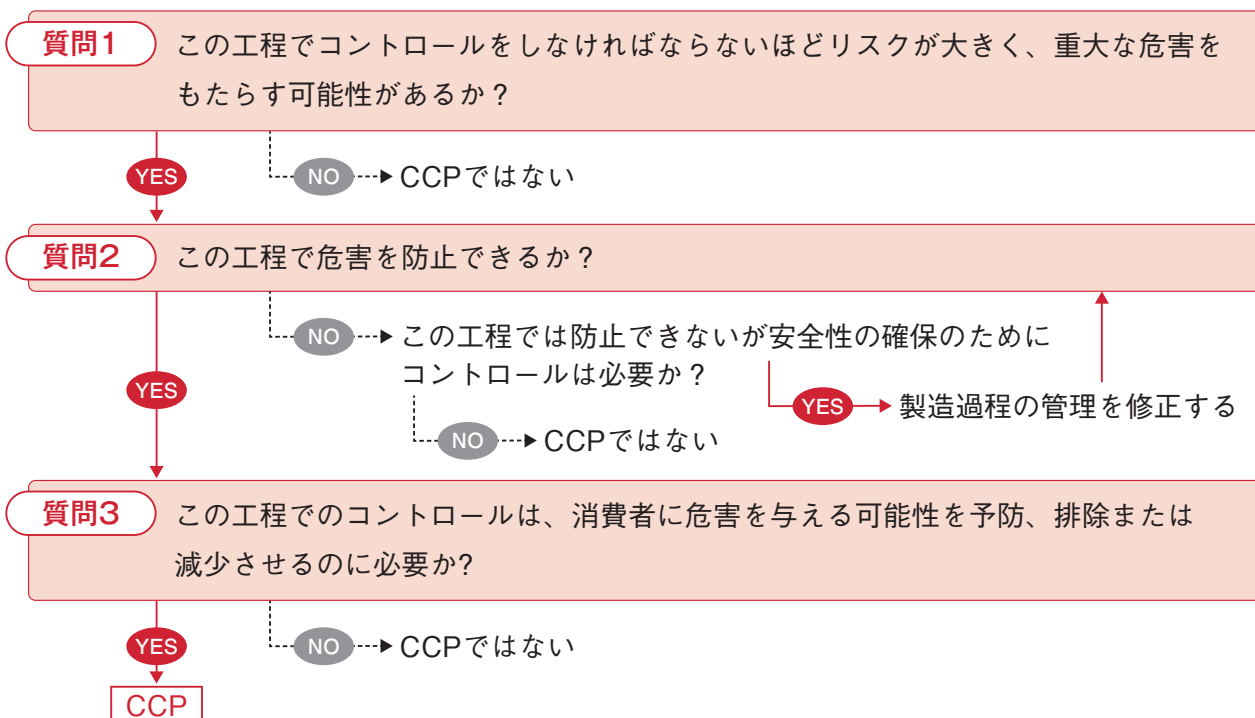
製品の名称：生めん うどん（ゆで）					
原料／工程	危害の原因物質	分類	評価	危害の発生要因	危害の防止措置
危害の種類：製造工程由来					
麺線切り	金属の混入	P	○	切り刃の破損による欠損部分の混入	・切り刃の定期点検 ・金属検出機によるチェック
ゆで	有害微生物	B	○	ゆで槽の温度低下及びゆで時間の不足による加熱不足	ゆで温度の定期的チェックと時間の管理を徹底
	洗剤、殺菌剤の混入	C	△	洗浄時に使用した洗剤、殺菌剤の残存	洗浄作業終了時の点検の徹底
	金属異物の混入	P	△	ゆで槽のバケット部の欠損による混入	・バケット部の定期的点検 ・金属検出機によるチェック

④ 重要管理点（CCP）の決定方法

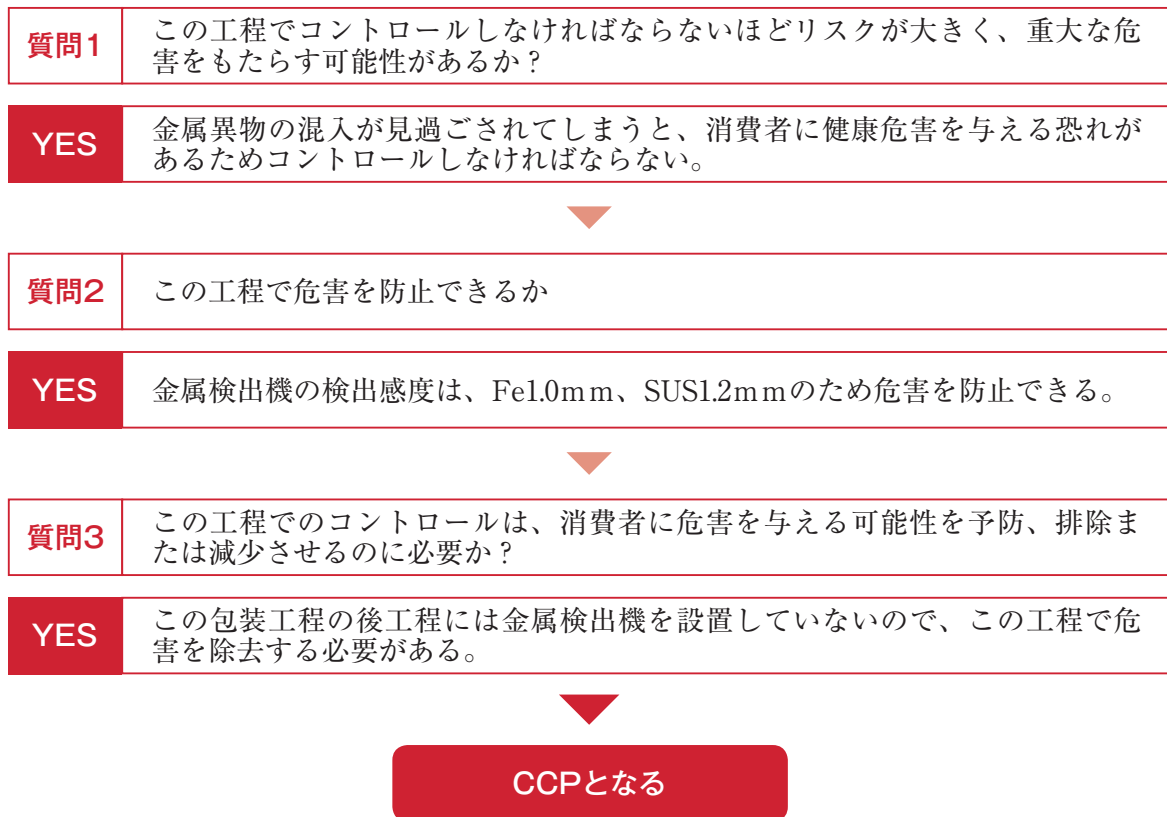
重要管理点の決定は、Codex（食品に関わる国際的な基準を決める機関）のガイドラインに沿って行いますが、図に示した CCP 決定フロー図（DT：Decision Tree）を使って行います。

なお、ここに示した CCP 決定フロー図は、Codex のガイドラインを直訳したものがわかりにくいとの声を多く聞きますので、初心者にもわかりやすいように大きく逸脱しない範囲でわかりやすい言葉に置き換えています。

●重要管理点（CCP）の決定手順（DT）



この CCP 決定フロー図の使い方を、ハンバーグの包装工程に設置した金属検出機の例で説明しましょう。



*この事例では、包装工程の金属検出機のためCCPとなりましたが、原料工程に設置され検出感度が包装工程の金属検出機より低い場合は、CCPではなくPRPもしくはOPRP（オペレーションPRP）となります。

⑤ モニタリングの方法

モニタリングは、製造工程の管理が適切に行われていることを確認する目的で行いますのでPDCAサイクルのCheckとなり、HACCPシステムを適切に運用するための重要な事項となります。

モニタリングの方法は、対象とする製品および製造ラインの特性に対応した方法で行う必要がありますが、モニタリングを実施するうえで共通するポイントは次の通りです。

- ①モニタリングの対象とするチェック項目と管理基準を明確にする。
- ②モニタリングの方法はリアルタイムで実施でき、かつ正確に測定できる方法を設定する。
- ③モニタリングは連続的もしくは適切な頻度で測定する。
- ④モニタリングに使用する管理機器（温度計など）は定期的に校正された正確な機器を使用すること。
- ⑤モニタリングの担当者は必要とされる教育訓練を受け、適切なスキルを有すること。
- ⑥モニタリング結果は記録し適切に保管すること。

⑥ 検証と HACCP プランの見直し

① 検証

HACCP プランが適切に運用され機能していることを確認するために検証を行います。

この検証は HACCP チーム（ISO22000 では内部監査チーム）が行うことになっていますが、工場の規模が小さくてチーム編成が難しい場合は、該当ラインの当事者を除く他のメンバーで行っても客観的にチェックできれば大きな問題はありません。

検証として行う事項は次の通りです。

- ①製造工程やPRPに関わる作業日報やチェックシートなどの記録が適切に行われているかを確認します。
- ②モニタリングが適切な方法で行われているか、実際に行っている状況を確認します。
- ③原材料の受け入れ検査、工程のふき取り検査および最終製品の検査などについて、逸脱がないかを確認します。
- ④モニタリングに使用されている管理機器が適切に校正されているかを確認します。
- ⑤HACCPプランの見直しを必要としているかを確認します。

② HACCP プランの見直し

検証の結果 HACCP プランが機能していないことが確認され、製造ラインの設備の変更や使用する原材料の変更などが生じたら、見直しを行い適切な修正を行うことになります。

HACCP プランの見直しが必要とされるケースはいろいろありますが、代表的な事例を紹介します。

現象	モニタリングは適切に行われているが、管理基準の逸脱が頻繁に発生している。
対応	管理基準の設定が不適切であった可能性があるので、管理基準の適合性を再確認する。
現象	製品の製造仕様が変更されたにもかかわらず、HACCPプランの見直し修正が行われていない。
対応	該当する項目について、再度危害分析を行う。
現象	モニタリングの結果では異状がないのに、時々製品検査で不適合品が出る。
対応	モニタリングの方法（測定方法、頻度）について見直す。
現象	製造に使用する設備や測定するための管理機器が変更された。
対応	再度危害分析を行い、モニタリングの方法や管理基準の見直しを行う。
現象	原料事情が急変し、使用する原材料の仕様や産地が変わった。
対応	再度危害分析を実施するとともに管理基準を見直す。

7 前提条件プログラム（PRP）の重要性

HACCPによる管理を機能させるためには、前提条件プログラム（PRP）の整備と適切な運用が不可欠となります。

前提条件プログラムとは、図に示すように HACCP による管理の基盤となるもので、HACCP を導入するにあたって事前に整備されていなければならない事項となります。

たとえば、従業員の教育訓練や健康管理は、ケアレスミスを失くすことや従業員からの有害微生物の汚染を防止するために不可欠なものです。また施設設備の管理は、衛生的に製品を製造するためには機器のメンテナンスが不可欠となります。このように、食品安全を確保するための管理のシステムが機能することを支える管理事項であり、前提条件プログラムが整備されていない状態で HACCP などの管理システムを導入しても機能しません。人間に置き換えて言うと、体力がなければテクニックだけではサッカーの試合に勝てないということです。

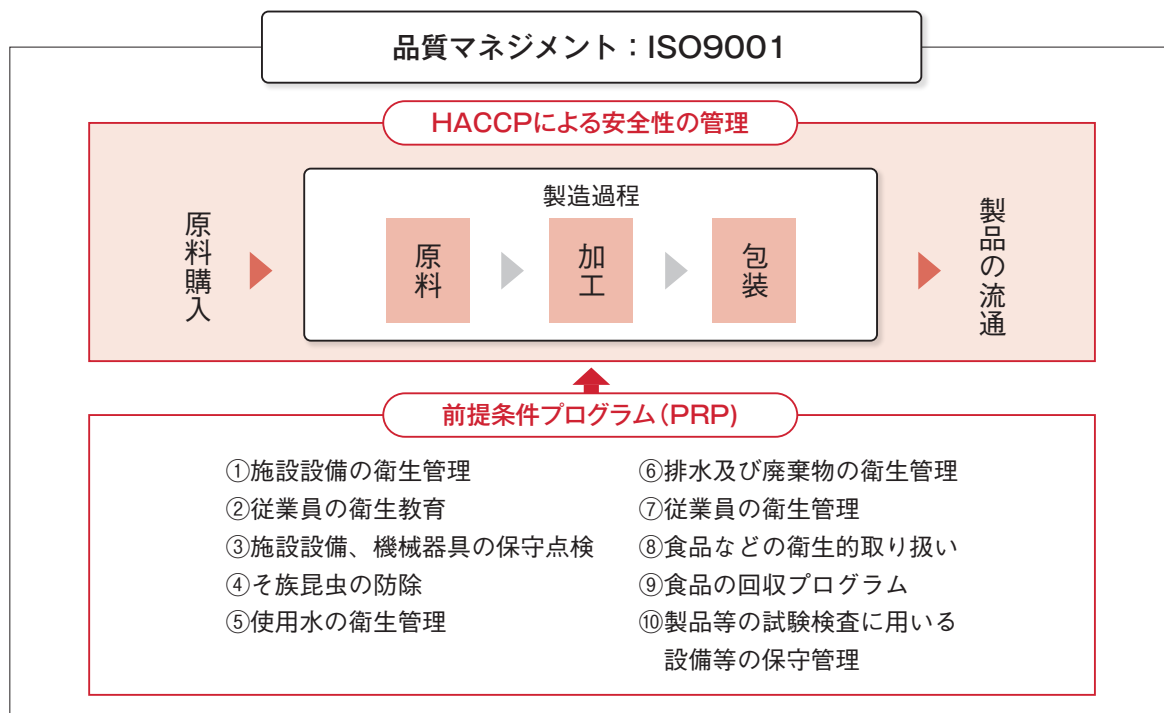
前提条件プログラムとして整備する事項は、総合衛生管理製造過程や ISO22000 などでは次の管理事項を整備するよう求めています。

<前提条件プログラム（PRP）>

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ①施設設備の衛生管理 | ⑥排水及び廃棄物の衛生管理 |
| ②従業員の衛生教育 | ⑦従業員の衛生管理 |
| ③施設設備、機械器具の保守点検 | ⑧食品などの衛生的取り扱い |
| ④そ族昆虫の防除 | ⑨食品の回収プログラム |
| ⑤使用水の衛生管理 | ⑩製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理 |

（総合衛生管理製造過程の一般的衛生管理事項の要件から）

●HACCPによる管理の体系



⑧ ISO22000 とは？

HACCP は食品の安全を確保するための優れた手法とすることができます。しかしながらその優れた手法にも弱点がありました。その弱点というのは、HACCP が手法であるため管理システムを運用するためのマネジメントの考えかたが取り入れられていないということです。

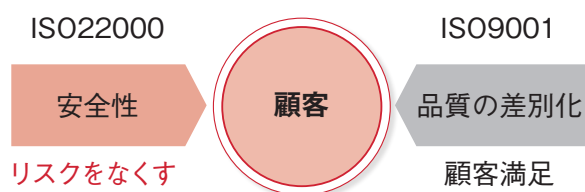
具体的には、経営トップの責任が明確になっていない（経営トップのコミットメント）、組織間、部署間の連携の重要性が明確にされていない（内外部とのコミュニケーション）および PDCA サイクルを円滑に回して機能させるには不十分と言ったことが挙げられます。

そこで、ISO22000 は HACCP をベースに ISO9001 のマネジメントの考え方を取り入れて、より機能する管理システムにしたもので、HACCP のより発展したものと言って良いでしょう。

一方、ISO22000 と ISO9001 とは何が違うかについて簡単に説明すると、ISO22000 が食品の安全性確保に特化した規格であるのに対して、ISO9001 は品質の差別化によって顧客満足度を向上させるための品質マネジメントシステムです。そのため、ISO9001 によるマネジメントは ISO22000 のベースになっているとすることができます。

また、このところ FSSC22000 の認証取得の動きが出てきていますが、FSSC22000 は ISO22000 が PRP に対する要求がやや弱いという考え方から ISO22000 と PRP のガイドラインである ISO22002 を統合した規格となっています。

●ISO22000と9001の関係



●ISO22000の概念

