

Codex HACCP

Codex「食品衛生の一般原則」の付属文書

HACCPとは

HACCPは科学ベースで体系的なものです。食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく工程における予防的な管理システムを確立するツールといえます。HACCPは一次生産から消費までのフードチェーン全体に当てはめることができ、HACCPの実施は人の健康に対するリスクに関連する科学的証拠によって導かれるべきものです。

HACCPの成功には、経営者と従事者とが一体となって、全員が参加することが不可欠です。また、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性も必要です。

以下に示すHACCPの適用は食品安全のためのものですが、HACCPの概念は安全以外のほかの品質の側面にも適用することができます。但し、HACCP適用の初期段階で品質の要素をとりあげるのは適切ではありません。例えば、異物クレームとしての毛髪混入を危害要因（物理的）として、その発生要因や管理措置を検討することは、食品安全のための危害要因管理を議論するうえでの焦点をぼやかしてしまうからです。まずは食品安全に関連する危害要因に絞ったHACCPシステムというツールを組み立て、全社が一体となってツールを使い、やがて使いこなせる段階に至って、はじめて応用編という形で品質的な問題に取り組むことも可能となります。

HACCPシステムの要件（7原則）

- 原則1 危害要因分析の実施
- 原則2 重要管理点（Critical Control Point；CCP）の決定
- 原則3 管理基準（Critical Limit；CL）の設定
- 原則4 モニタリング方法の設定
- 原則5 改善措置方法の設定
- 原則6 検証方法の設定
- 原則7 文書化と記録の維持管理

HACCPシステム適用の前に

HACCPを適用するのに先立って、既存の前提条件プログラム（一般的衛生管理プログラム）を見直し、再整備する必要があります。Codex HACCPは、CAC/RCP-1「食品衛生の一般原則」（改訂4-2003）の付属書であることを忘れてはなりません。つまり、本解説書という高度化基盤整備がされていてこそ、HACCPの適用により食品中に含まれる可能性のある重要な危害要因の管理に集中することができます。つまり、既存の前提条件プログラムのムラやムダを排除し、従事者が十分に内容を理解したうえで確実に実行できるよう整備し、さらに検証すること

で、プログラムが維持され、継続的に改善されるのです。

HACCPが意図するのは、重要管理点（CCP）の管理に集中することです。コントロールされなければならない危害要因が見つかったのにもかかわらず、CCPを特定できない場合には、製造・加工工程そのものの再設計を考える必要があります。

HACCPの適用は、個々の企業の責任ですが、その効果的な適用には障害があるかもしれません。特に中小零細の企業においてはその可能性が高いです。HACCPを適用するには7原則のすべてを当てはめなければなりません。柔軟性（フレキシビリティ）を考慮する必要があります。柔軟性には、製造・加工工程の性質および規模、人的資源、財産、インフラストラクチャー、工程、知識や実際の制約を考慮に入れるべきです。

中小零細の企業は、効果的なHACCPプランの開発や実施のための資源や現場で必要となる専門性をもっているとは限りません。そのような場合には、業界団体や独立した専門家、規制当局などからアドバイスを得るべきです。また、書籍やガイダンス文書も有用でしょう。とはいえ、HACCPの効果は、経営者および従事者が適切なHACCPの知識と技術をもっているかどうかによるので、すべての階層の従事者と管理者へのトレーニングが不可欠です。

HACCPシステムの適用

CodexのHACCP適用のガイドラインには、前記の7原則とともに実際にHACCPを導入する際に必要となる準備段階（5手順）を付け加えた12手順が示されています。

【手順1】HACCPチームの編成

HACCPの導入にあたり経営者は、HACCPシステムを構築して、その実施のために中心的な役割を果たす専門家チーム（HACCPチーム）を編成します。HACCPチームに求められる知識や技術は多岐にわたるため、経営者や工場長のような管理者によるリーダーのもと、以下の分野から選定することが望まれます。

- 設計・開発
- 製造・加工
- 品質管理・品質保証
- 工務・保守
- 営業・販売

なかでも営業担当者は、顧客からの情報、ニーズ（時にはクレームも）をHACCPチームにインプットするとともに、製品の意図する使用方法を含めたHACCPの管理の情報を顧客にアウトプットする重要な架け橋といえます。これらに加えて、必要に応じて社外のコンサルタントからの助言を得ることも有用です。

HACCPチームのメンバーにはそうした技術的な専門性に加え、チームでの決定事項を製造・加工などのHACCP実施の現場に正確に伝え、かつリードするために必要なコミュニケーション力とリーダーシップが望まれます。

【手順2】製品についての記述

HACCPチームの最初の仕事は、HACCPを導入する対象となる製品についての情報の整理です。原材料、組成、特性（水分活性、pHなど）、微生物に対する処理（加熱殺菌、冷凍、塩漬、燻煙など）、包装形態、保管の方法や流通方法などが該当します。ケータリングのような、多数の製品を対象とする業種においては、類似する特性の製品、あるいは類似する工程（例えば、煮物、揚げ物、焼き物、加熱せずに食べるもの）をグループ化したうえでHACCPの計画を作成することが有効です。

【手順3】意図する使用方法の特定

製品の意図される使用法は、加熱せずにそのまま食べる、あたためて食べる、十分に加熱してから食べるなどが挙げられます。その最終使用者または消費者による考える使用または消費の方法に基づくべきです。

【手順4】フローダイアグラム（製造工程一覧図）の作成

フローダイアグラムはHACCPチームにより作成されるべきです。危害要因分析を容易、かつ正確に実施するため、従事者への質問や、実際の作業の観察を行いながら、原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の工程をもれなくフローダイアグラムに示す必要があります。類似した工程で製造・加工される各種の製品に対しては共通のフローダイアグラムの使用も可能です。

【手順5】フローダイアグラムの現場確認

フローダイアグラムに示した各工程は、現場での製造・加工工程におけるすべての段階と時間帯に照らし合わせて確認する必要があります。工程の順序が変わっているなどの不整合がみられた場合には修正しなければなりません。フローダイアグラムの確認は、製造・加工方法について十分な知識をもつ人またはグループによって行われるべきです。

【手順6】危害要因分析の実施〔原則1〕

HACCPチームは、生産段階から、製造・加工、流通、消費に至る各段階において、普通に考えて起こりうる（reasonably expected to occur）危害要因を列挙し、それらの中から、安全な食品を製造・加工するためにその除去や許容レベルまでの低減が必須となる危害要因を特定します。このとき列挙する危害要因は、「有害微生物」や「異物」といった漠然としたものではなく、具体的にすべきです。危害要因の種類ごとに発生要因や管理措置が異なるので、例えば、「サルモネラの増殖」「黄色ブドウ球菌の毒素産生」のように区別する必要があります。

危害要因分析を行うため、疫学情報の収集や、原材料や中間製品などの試験検査、さらには製造・加工条件の測定を実施するなどして、必要に応じて情報・データを収集し、解析します。

HACCPチームは、これらをもとに以下の4つのステップにしたがって危害要因分析を行います。

ステップ1 原材料および工程に由来する潜在的な危害要因の列挙

ステップ2 列挙した危害要因の起こり易さ、起きた場合の重篤性の評価

ステップ3 発生要因の特定

ステップ4 管理措置の特定

ステップ1において列挙した生物学的、化学的および物理的な危害要因のそれぞれを、ステップ2においてその起こり易さや起きたときの重篤性にもとづいて評価します。つまり、重要管理点（CCP）で管理すべき危害要因と、すでに前提条件プログラムによって管理できているものとを区別します。次にそれぞれの危害要因が、どのような原因により健康被害を起こす程度まで混入、増大等するかという発生要因を明確にします（ステップ3）。そして、特定した発生要因を制御するために取るべきすべての管理措置を明確にします（ステップ4）。

【手順7】重要管理点（CCP）の決定〔原則2〕

管理措置のうち、特に厳重に管理する必要がある、かつ、危害の発生を防止するために、危害要因をコントロールできる手順、操作、段階をCCPとして決定します。CCPの決定にはデシジョン・ツリーが役立ちますが、デシジョン・ツリーはCCPを決定する際のガイダンスとして用いるべきです。使用のためのトレーニングが推奨されます。

【手順8】管理基準（CL）の設定〔原則3〕

個々のCCPにおいて、危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリングパラメータの基準を管理基準（CL）として設定します。CLは妥当性が確認されていなければなりません。また、CCPの管理状態が適切でないことが判明した際に、速やかに改善措置を取らなければならないため、可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータの採用が望まれます。その例としては、温度、時間、水分活性、pH、残留塩素濃度のほか、外観やテクスチャーのような官能的な指標が挙げられます。

【手順9】モニタリング方法の設定〔原則4〕

CCPが適切にコントロールされていることを確認するために行う、記録付けを伴った観察、測定または試験検査をモニタリングといいます。モニタリングは、危害要因に対する管理措置が、ロット中のすべての製品に漏れなく適切に取られていることを保証するため、連続的に行う必要があります。連続的にモニタリングできない場合であっても、工程のパラメータの安定度や運転条件を考慮して、相当の頻度で行う必要があります。

さらに理想的には、CLからの逸脱を予防できるよう、モニタリングは調整が間に合う時間内で情報が得られるように設定すべきです。可能であれば、モニタリング結果がCCPにおける管理状態から外れる傾向を示した際には、作業の調整を行うべきです。

【手順10】改善措置方法の設定〔原則5〕

CCPにおけるモニタリングの結果、パラメータがCLを逸脱した場合のように、CCPが適切にコントロールされていないことが判明したときにとるべき措置を改善措置（Corrective Action）といいます。効果的な改善措置には2つの構成要素が必要であり、CCPの管理状態を

もとに戻すことおよび影響を受けた製品に対して適切な処置を施すことが該当します。同時にこれらが単なる修正に終わらないよう逸脱原因を究明し、再発防止のための是正策を講じる必要性についても検討が必要です。

【手順11】 検証方法の設定〔原則6〕

検証とはHACCPが正しく機能しているかどうか、すなわち、構築したHACCPが引き続き有効であるか否か、規定どおりに運用されているか否かを確認するために行う方法、手続き、試験検査などをいいます。いいかえれば、決めたことが正しいか否か、決めたことを決めたとおりに行っているかを確認することです。

検証は、モニタリングおよび改善措置の実施者以外の人によって行われるべきです。ある検証活動が自社内でできない場合には、外部の専門家や第三者によって行われるべきです。

検証活動には、HACCPプラン（CCP）ごとに行う記録のレビューやモニタリングに用いる計測器の校正などと、最終製品の試験検査、クレームの見直しなど、HACCPシステム全体の有効性を確認する活動とを含むべきです。

【手順12】 文書化と記録の維持管理〔原則7〕

効率的かつ正確な記録をつけ保存することはHACCPの本質です。また、HACCPの手順は文書化されるべきです。文書化と記録は、製造・加工工程の性質および規模にとって適切であり、かつHACCPによる管理が適切に実行され、維持されていることの証拠となります。

HACCPのための人材育成（トレーニング）

HACCPの実施の成否は、経営者による意思決定によるところが大きいです。したがって、HACCPシステムの構築と運用、さらにはそれを維持するためには人材を確保する必要があります。まずはHACCPチームが選定され、トレーニングされるべきです。チームは最初のプランの構築とその実施のための調整に責任をもちます。製造・加工の現場は、それぞれ特定の製品に対するHACCPプランの構築に寄与するでしょう。モニタリングの担当者には、モニタリングの手順はもとより、モニタリングと改善措置内容の記録付けについても十分なトレーニングが必要です。

効果的なHACCPシステムの維持は、計画的な検証活動によって維持されます。HACCPプランは必要に応じて更新され、改訂されるべきです。HACCPシステムを維持するうえで重要なのは、すべての関係者がそれぞれの役割を理解するよう十分にトレーニングされていて、それぞれの責任を全うすることです。

参考文献：Codex Alimentarius Commission: Codex Committee on Food Hygiene: Code of Practice, general principles of food hygiene (Annex: Hazard analysis and critical control poinr (HACCP) system and guideline for its application). CAC/RCP 1-1969. Rev. 4. (2003)
HACCP Principles and Application Guidelines: National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), 1997