

第6章 HACCPの基礎知識と実践のポイント

1. HACCPとは？

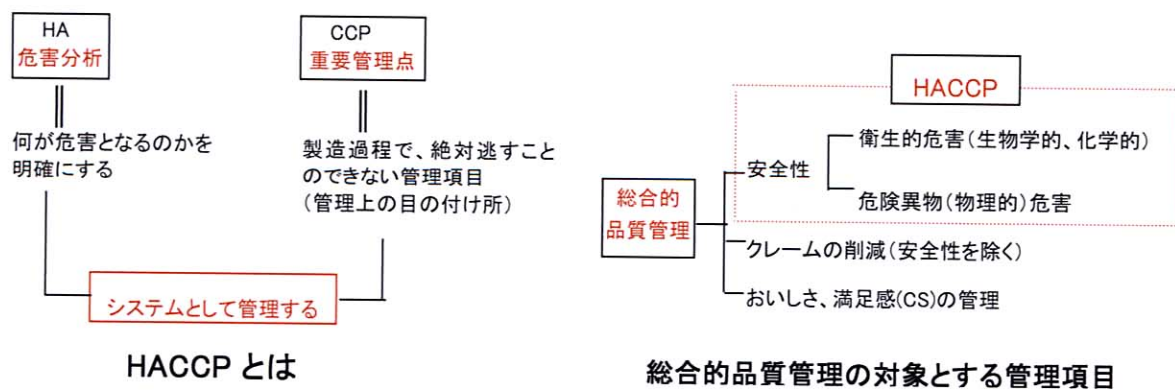
HACCPとは原料や製造工程の中で、「何が危害となるのか」を明確にし、品質管理を行う上で「この管理ポイントをミスしてしまうと不良品ができてしまう管理項目」を重点的にそして系統的に管理するための手法です。

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、流通といった全ての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いう言わば「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、このこと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。厚生労働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。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）といった管理項目です。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という訳です。

なお、厚生労働省の総合衛生管理製造過程制度が管理の対象としている項目は食品の安全性（健康危害）に関するものであり、一般的にはもっと幅広い管理が必要です。

アイスクリーム工場で実施すべき総合的品質管理は次の図のように表現されます。



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となる危害。

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・殺菌剤の混入とい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物質の混入による危害。

2. HACCP7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に関するどの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説明します。

7つの原則

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

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について製品の安全性を確保するために、製造工程での管理上許容できる範囲を設定します。基準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、圧力、濃度、細菌数等、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数値がでないものはCCPの管理基準には不相当となります。

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。

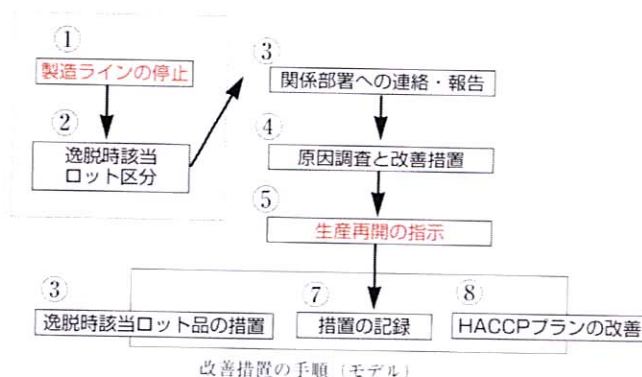
- ①製造過程において連続的もしくは適切な頻度でチェック、記録ができること。
- ②チェックした結果が正確かつ速やかに得られ、さらに修正措置を適切に行える方法であること。
- ③モニタリングを担当する者は、実施するための十分なスキルを有し、そのためのトレーニングを受けていること。

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い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。



原則6

検証方法の設定

検証と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

記録を取るということは 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処理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となります。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し、問題点の原因がどこにある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、矢印の根元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頂ければ結構です。

それでは具体的な手順についてアイスクリーム類の微生物危害（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”を右端（①）に書き込みます。
- ・ 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>

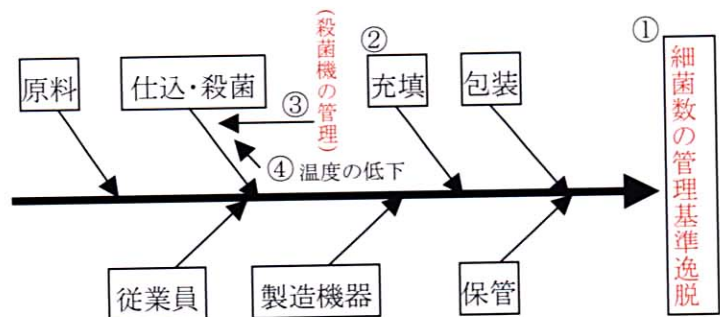
- ・ 特性の原因となる事項について大分類的な事項を原料や製造工程のリスク表よりグルーピングして書き込みますが、<手順 1>で書き込んだ太線よりやや斜め方向に枝線を書き出し、その先の先端（②）に書き込みます。事例では“原料”“仕込・殺菌”“充填”“包装”といった工程や“人”“製造機器”といった微生物危害の要因となる事項を書き込みます。

<手順 3>

- ・ 次に中分類的な事項として“仕込・殺菌”の線より枝線を書き出し、“殺菌機の管理”（③）と書き込みます。
- ・ さらに“殺菌機の管理”より小枝線を出し、“殺菌機の温度低下”“殺菌時間の不足”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“殺菌温度の低下”“殺菌時間の不足”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訳です。

<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。

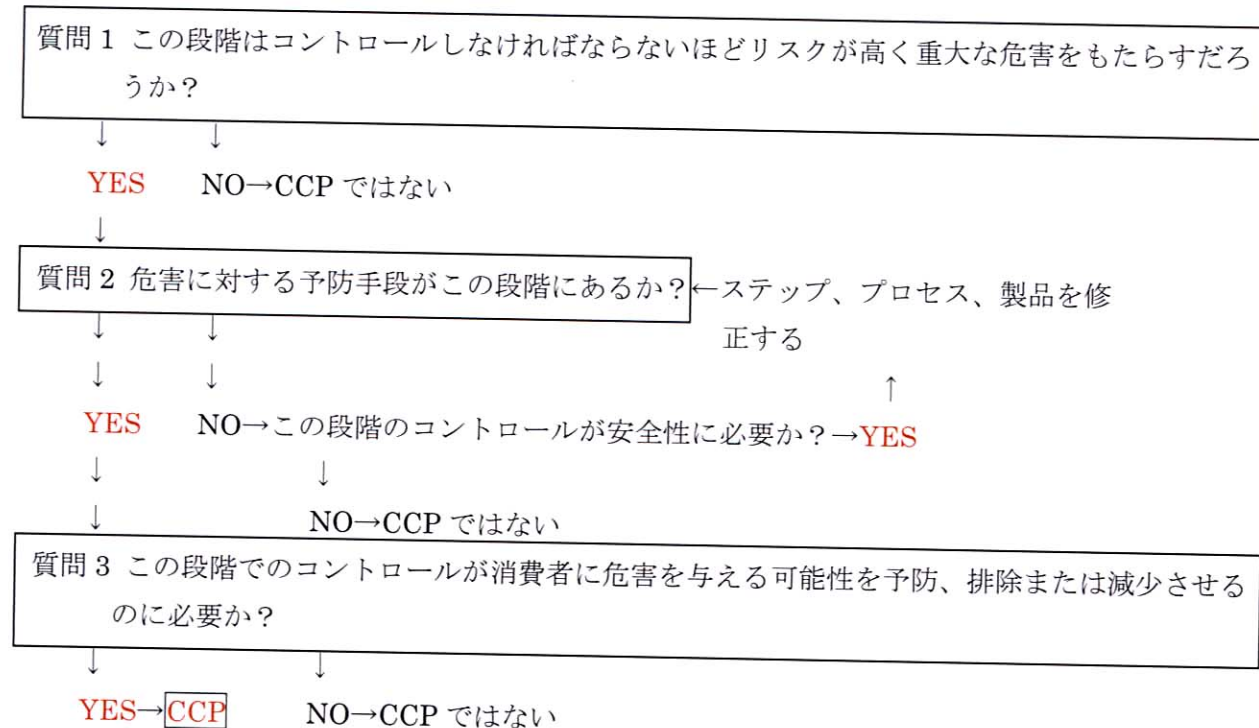


特性要因図の作成手順(アイスクリームの生物学的危害の例)

※要因が多い場合は②にしばって特性を“殺菌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)によって行うことになっています。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、一般的なテキストで紹介されているDTは英文を直訳した言葉であり、質問の内容がわかり難い傾向にあります。そのため、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、アイスクリーム類の殺菌工程の事例を説明します。

問1: 殺菌工程の管理が不充分であると、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殺菌機の温度と時間の管理で可能→YES (問3へ)

問3: 殺菌工程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

尚、従来の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)に分けていましたが、次のようにCCPを統一して表現す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りうる) 設定されなければなりません。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 でいう管理基準は安全な製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 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。

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

アイスクリームミックスの殺菌温度の例でお話しますと、殺菌温度、時間を 83°C で 25 秒間と設定した場合、83°C-25 秒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温度、時間、圧力、粘度などの物理的指数や、pH、酸度、濃度、水分などの化学的数値、さらには色調、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出来ない為、CCP の管理基準としては不適當ということになります。

(3) 管理基準設定の事例

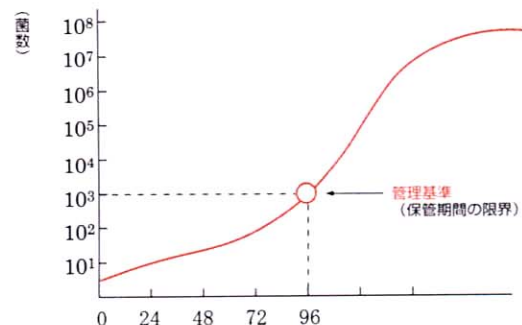
管理基準の設定について、より理解を深めていただくためにいくつかの事例をご紹介します。

<事例 1> 原材料や仕掛品の保管温度と期間の設定

アイスクリームミックスは加熱殺菌装置で処理された後、冷却されエージングタンク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で設定されます。

- まず微生物の増殖を見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。

- アイスクリームミックスの保管温度については、一般に 5~10°C ですが、ミックスの特性によって決定することとなり、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 (ミックスの 5°C 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。参考例としてアイスクリームミックスの冷却保管による増殖曲線を図に示します。

＜事例 2＞アイスクリームミックスの殺菌温度と時間の設定

アイスクリームミックスの製造工程では、原料を溶解・混合した後殺菌されますが、この殺菌工程は微生物危害防止の CCP となります。アイスクリームの場合、乳等省令の製造方法の基準で「68℃で30分間加熱殺菌するか、それと同等以上の殺菌効果のある方法で殺菌すること」となっております。従ってバッチ式殺菌タンクを使用する場合はこの方法に従うこととなります。HTST の場合、文献や過去のデータがある場合はこのデータによって決定することが可能ですが、無い場合は実際にミックスを通してデータをとることになります。ホールディング時間は処理流量（ポンプの能力）とホールディングチューブの容積（管の断面積×管の長さ）で決まります。加熱条件の設定にあたっては品質（風味、色調等）との関係も考慮しておく必要があります。

＜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
- 包装されたもの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）

以上の要因検討の上、一般的にはテストピースのサイズで、鉄 0.8mm φ、ステンレス 1.2 mm φ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から外れた場合に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外れ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。

例えば加熱殺菌の中心品温を 83℃以上と管理基準に設定した場合、作業者は 85℃の中心品温になった時点で殺菌温度、もしくは時間の調整をし、83℃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。作業調整を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こむシステム(ルール)を作る。

商品開発時における品質を作りこみ、いわゆる「商品設計」をきちんと設定し、原材料や製造ラインの実情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やすくします。
- ルールや作業手順書などは製造現場の人が理解しやすい形に工夫します。
- 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rippana HACCP 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」とい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つながらなければなりません。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

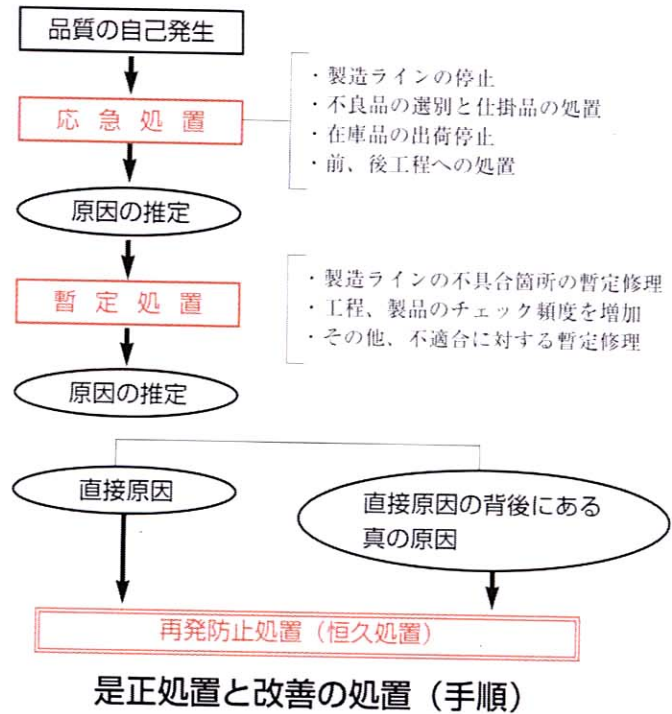
作業担当者のトレーニング

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、さらには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。

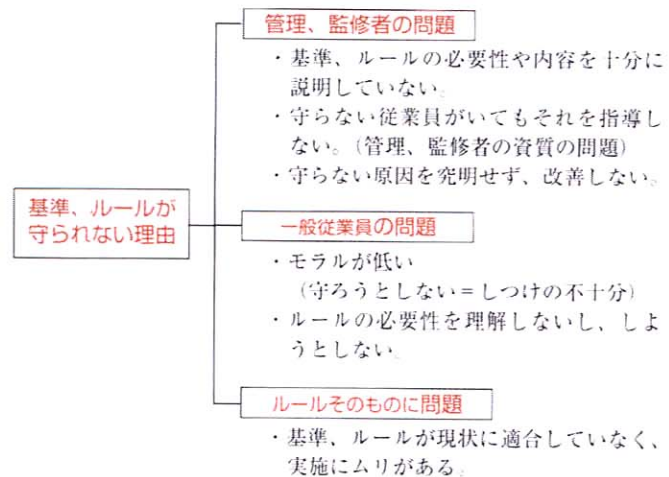
この流れを図で見てください。



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