

HACCP

Q & A

Q1. HACCPの承認制度とは

A 1995年に食品衛生法の一部が改正され、法第7条の3に「総合衛生管理製造過程」が創設され、HACCPシステムによる食品の衛生管理方法が初めて法律に位置づけられました。

その内容は、製造業者に対し HACCPシステムの実施を義務づけたものではなく、製造業者の自主性にまかせたものです。

Q2. 対象となる食品は

A 承認の対象となる食品は、食品衛生法第7条第1項の規定により製造または加工方法の基準が定められた食品で、政令により定められたものとなっていますから、「味噌」は対象食品とはなっていません。

現在は乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰め加圧加熱殺菌食品（レトルトパウチ食品）と魚肉ねり製品が対象食品となっています。

Q3. 食品の製造または加工の方法の製造基準とは

A 厚生大臣が公衆衛生上の見地から基準を定めた食品があります。食肉製品、乳製品、魚肉ねり製品などにはそれぞれの基準が定められていて、その基準に合わない方法での製造は禁止されています。

しかし、HACCPシステムの考え方に基づいて製造方法や衛生管理の手法について、承認基準に適合していることを厚生大臣が認め、承認された場合は一律の製造方法の基準ではない承認を受けた方法により製造することもできます。

Q4. HACCPシステム（方式）とは

A 食品衛生上の危害の発生を予防するシステムです。

微生物学的、化学的、物理的な危害の発生を防ぐために食品の安全性を損なうおそれのある危害原因の発生する頻度を最小限に抑えるために行うもので、危害が発生した後に対応するためのものではありません。

Q 5. どのようなことをするのですか

- A HACCPシステムは、食品の原材料の生産過程から、製造、流通、消費のすべての分野において、予め予測される危害分析の結果に基づき、危害の発生を防止する上での重要な工程を決め、その工程の管理を連続的に監視（モニタリング）することにより危害の発生を未然に防ぐ方法です。こうすることにより、製造過程などの管理が不十分だったために生じた安全性に問題のあるような食品を消費者が摂取することがないよう管理することができます。

Q 6. 危害原因物質とは

- A 食品衛生上の危害の原因となる物質については、食品の種類により異なります。政令で定められた対象食品については危害の原因となる物質が指定されています。味噌は対象食品ではありませんので物質は指定されていません。味噌では危害発生の原因となる物質としてもっとも発生頻度の高いものは異物の混入です。

Q 7. HACCPシステムの導入にあたり必要となる一般衛生管理事項とは

- A HACCP方式による管理方法で、成果を確実に挙げるためには「一般衛生管理」が重要です。
- 従業員に対する衛生管理、衛生教育、製造設備の管理と周辺環境整備、製造環境の整理整頓、清掃、洗浄、消毒などの基盤整備が大切です。
- 味噌製造に当っては、一般的衛生管理基準の遵守が最優先事項となります。

Q 8. HACCPの導入は

- A 衛生管理などの目的を明確にし、その企業の最高責任者が導入の意志決定をすることが大切です。
- 厚生省令第4条で、総合衛生管理製造過程承認に関する基準が定められていて、承認対象食品はそれに基づきHACCPシステムの手法による製造プランを作成し、実施することになります。
- 味噌は現段階においては承認制度の対象となってはいませんから食品規格計画、通称コーデックス計画のガイドラインに基づいた手順により味噌製造のための独自の

マニュアルを作成し、衛生管理を行うこととなります。

コーデックス (CODEX) ;

国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) が合同で組織する食品規格委員会

Q9. コーデックス計画のガイドラインとは

A コーデックスはHACCPの導入の手順として7つの原則と12の手順を示しています。

1. HACCPチームの編成
2. 製品についての記述
3. 使用についての記述
4. フローダイアグラム(製造工程一覧図)、施設の図面および標準作業手順書の作成
5. 確認
4で作成したフローダイアグラム、施設の図面及び標準作業手順書について、製造現場において実際の作業内容と一致していることを確認すること。
6. 危害分析
7. CCPの確定
8. CLの設定※
9. モニタリング方法の設定
10. 改善措置の設定
11. 検証方法の設定
12. 記録保存及び文書作成規定の設定

が12の手順として示されています。7つの原則とは6～12のことです。

※CL ; Critical Limit

決められたCCPにおいて、それぞれ適切な管理基準を決めます。その基準は危険度の限界、つまり許容限界を決めることです。この限界内であれば危害発生を防止出来るか、限界を超えると防止できないといったように安全性を確保するための限界値を各CCPごとに必ず1つ以上設けます。

Q 10. HACCPチームの編成とは

A HACCPプランを適切に作成できる能力のある人が必要となりますが、資格制度などはありません。

HACCPチームの編成には

1. 製造施設の最高責任者（副社長、専務、工場長）
2. 製造作業の責任者（製造部長、製造課長）
3. 施設設備の保守点検責任者
4. 試験検査業務の責任者（研究室長）

など、それぞれの部署の責任者でメンバーを構成するのが望ましいとされています。これらの人々はHACCPのシステムについての知識を習得する必要があります。

Q 11. 習得すべき知識とは

A 一例を挙げると

1. 作業員を教育・訓練する能力があること
2. HACCPの7つの原則をよく理解していること
3. 標準作業手順書の作成目的を理解し、作成できること
4. 各工程の危害を認識し、リストを作成できること
5. 重要管理点を適切に選び、ポイントを特定できること
6. 管理基準やモニタリング方法を熟知し、文書が作成できること
7. 一般的な衛生管理の方法を熟知し、文書が作成できること

などです。そう面倒なことではなく、通常の製造工程で常時求められていることを文書としてきちんと残すことが求められているわけです。

Q 12. 危害分析とは

A HACCPプランを作成するときの最初のステップです。

原材料の受け入れから製造、流通の各段階で発生する可能性のあるものについて、発生原因や条件を整理することです。なお、危害とは「消費者の健康を損なう恐れのあるもの」として整理します。

危害を大別すると、微生物的なもの、化学的なもの、物理的なものがあります。

味噌で原因物質と考えられるのは、異物の混入、病原微生物のセレウス菌、極端な

微生物汚染、使用量の定められている添加物、原料由来の農薬、重金属類などです。特に異物の混入については危害原因物質（クレームの発生）として最も大きな課題となる対象物です。

Q 13. CCP（重要管理点）の決定は

- A 危害分析の結果、それぞれの危害に対し製造工程の中で特に重点的に管理すれば危害発生の制御が可能なポイントを明確にすることです。工程の中でCCPを沢山作ると十分な管理ができませんからポイントを絞り込むことです。

Q 14. CCPはどのようにして決めるのか

- A 危害原因物質が一般的衛生管理基準の徹底により防止できる場合はCCPとはしません。製造工程の途中で混入する異物、機械の手入れや清掃、洗浄を怠ったためなどで発生する危害は当然対象となりません。また、味噌の種類や工場の設備条件などによっても異なります。

原材料由来の異物を徹底して排除する目的で導入された「選別機」や最終工程で金属異物の混入をチェックする「金属探知機」などは連続的にモニタリングすることも可能なのでCCPと考えることができます。

Q 15. モニタリングの方法は

- A モニタリングは原則として連続的であることが望ましいが、頻度を多くする方法もあります。

担当者を決め、頻度を決め、モニタリングするには何を使うのか、どのような方法で監視するのかを決めるわけですが、味噌の場合、このようなことを整理し、文書化して認識させ、徹底させることが非常に難しい食品だと思います。目視や官能も有効な手段ですが管理基準の設定、改善措置の設定などに経験と担当者の資質に負うところが多くあります。

Q 16. 検証とは何をするのか

- A 各工程、施設、製品ごとのHACCP計画が適切に機能していることを確認する必要があります。目視や官能記録書類などにより確認する作業です。また、その作られたプランでの衛生管理の方法がその製品に適正であるかどうかも確認します。記録の点検、製品の試験検査、モニタリングのための機器の点検、補正、そして苦情、返品原因などの解析などを行い、作成されたプランの見直しなど行います。

Q 16. 文書の作成は

- A 作成されたHACCP計画において、各モニタリングの記録、製品などの試験検査の記録等、原料の受入れから製品の出荷までの記録を正確に作成し、保管することです。記録して保存することは、食品衛生監視員による監視の際の情報の提供として、また返品、クレーム等の事故発生時の対策、処理などには大切な情報で、過去にさかのぼっての調査や検証のためには有効な手段となります。

Q 17. 従業員の教育とは

- A 全国には約420万の食品営業施設があります。施設には大小を問わず、必ず食品衛生管理者か食品衛生責任者を置くこととなっています。また、食品工場はその施設の責任者（社長、工場長）は、計画的に従業員の衛生教育を実施することとなっています。教育の方法、内容は、その工場の規模、専任従業員の数、パートタイマーの比率、それぞれのレベルを考慮して行う必要があります。一般的には、朝礼の訓話の中などに取り入れて教育が行われていますが、時には視聴覚教育の教材を利用した講義形式などを取り入れ、具体的な衛生教育が必要です。身体の清潔保持としては特に手洗、服装、衛生的な習慣、健康生活の指導・教育があります。更に工程管理の問題として、製造に関する従業員の関心度の向上、責任感、異物対策としては全員が常にモニタリング、監視員であるという認識を高める教育などが求められています。