

## [用語の定義]

### 1. 総合衛生管理製造過程

食品衛生法第7条第2項に規定された食品の製造又は加工の方法及び衛生管理の方法について、食品衛生上の危害の発生を防止するための総合的管理と監視に基づく製造又は加工の全過程を言う。

### 2. HACCP システムと HACCP プラン (HACCP Plan)

対象とする食品の製造・流通の全プロセスにおいて、食品の安全性に関わる重要な危害を確実にコントロールするために、HACCP の原則に準じて設定された計画を HACCP プランと言う。又、製造施設、HACCP チーム、HACCP プラン等 当該 HACCP に関連する物的、人的な全体を HACCP システムと呼んでいる。

### 3. 一般衛生管理プログラム (Prerequisite Programs = PP)

HACCP システムによる衛生管理の前提となる「一般的衛生管理基準」及び「衛生標準作業手順」等を言う。「一般衛生管理基準」には、施設設備の構造・保守点検・衛生管理、機械器具の保守点検・精度管理・衛生管理、従業員の教育訓練、製品の回収等の衛生管理に関わる事項があり、「衛生標準作業手順 = SSOP : Sanitation Standard Operating Procedure」には、「施設設備、器具機械の衛生標準作業手順」等が含まれる。

### 4. 危害 (Hazards)

食品中に存在する生物学的、化学的、及び物理的因子により、喫食に起因して発生する人に対する健康被害のこと。

### 5. 危害原因物質

危害を引き起こす恐れのある、生物学的、化学的、又は物理的物質を指す。従って、圧力不足や温度低下等の危害因子等は物質ではなくこれには当たらない。

### 6. 危害分析 (Hazard Analysis : HA)

危害とその発生条件について、あらゆる方向から情報を収集・評価することによって原料の生産から製造加工及び流通を経て消費に至るまでの全過程に含まれる潜在的な危害を、危害の起こりやすさや起こった場合の危害の程度等を含めて明らかにし、さらに危害に対する制御の方法をリストアップして明らかにすることを言う。HACCP システムの最も重要な段階である。

### 7. 重要管理点 (Critical Control Point : CCP)

製造工程管理において、特に嚴重に管理する必要がある、かつ、危害の発生を決定的に防止あるいは制御できる手順、操作または段階を言う。原材料の生産と受け入れ、製造加工・貯蔵等の食品製造の全過程における適切な箇所に設定されることが前提となる。

## 8. 監視 (Monitoring)

CCP が正しくコントロールされているかどうかを確認するための観察、測定、試験・検査を行うこと。監視の対象としては短時間のうちに正確な結果が得られ、連続的に監視できる事項が理想的である。このような要因としては pH、温度、時間、圧力、流量等のパラメータ等が挙げられる。

## 9. 管理基準 (限界) (Critical Limit : CL)

危害を管理する上で許容できる程度のものであるかどうかを識別するための基準値のこと。すなわち、各重要管理点が管理状態にあることを保証するために適合されなければならない限度を言う。この限度となる値は科学的根拠のもとで設定するが、厳し過ぎると逸脱が多くなり、歩留まりが低下する。また緩すぎると安全性に問題のある製品が出回ることになる。用語については、基準が文字表現の場合は「管理基準」が、数値の場合は「管理限界」として理解するのが一般的である。

## 10. 改善 (修正) 措置 (Corrective Action)

CCP におけるモニタリングの結果、パラメータ値が CL を超えた場合に、CCP が適切にコントロールされていないことが求められたときに講ずべき措置。

## 11. 検証 (Verification)

衛生管理が HACCP プランにしたがって行われているかどうか、あるいは改善が必要かどうかを判定するため定期的に行う検査。検証の頻度は多い方が信頼性は向上する。

## 12. 供給者品質保証 (SQA = Supplier Quality Assurance)

製品の製造販売者が、顧客に対してその製品が安全、かつ利用者の目的に十分合致することを立証する証明書、又は品質保証書のこと。

## 13. 適正製造基準 = GMP (Good Manufacturing Practice)

GMP は、米国において広く食品工場の設備や従業員の作業の衛生管理のために 1973 年に公布された規制で、適正製造基準と訳されている。これにはすべての食品製造業者に適用可能な衛生管理規範が示されており、「傘の GMP」と言われている。わが国では米国での傘の GMP に相当するものはないが、過去にいくつかの食品で傘の GMP 的なものが制定された経緯がある。厚生省の「弁当、そうざいの衛生規範」や農林水産省の「炭酸飲料の製造流通基準」等がそれである。