

なお、製品回収に関しては、HACCP システムの基礎として欠かせないものである。HACCP 計画を逸脱する製品が出荷されて、健康に危害があるとわかった場合には、その製品の流通状態を正確に把握し、速やかに回収しなければならない。そのためには製造ロットを小さくするなどして、問題の製品を迅速、かつ正確に回収する計画を立てておく必要がある。

II-2. 衛生標準作業手順書等の作成 (SSOP)

製造業者は一定水準の一般衛生管理プログラムを補完するための衛生管理活動を行う必要がある。すなわち、HACCP の前提となる「一般衛生管理基準」を積極的に推進するためには、「いつ、どこで、何を、どうすべきか」の役割を決めておかなければならない。それが「衛生標準作業手順書」(SSOP)である。そこでは、組織の役割や仕事のやり方を明確に決めるとともに、その取り決めに従って行いさえすれば、「誰でも、いつでも」できるように、材料、器具機械、作業方法等を統一して具体的に記載し、文書化しておく必要がある。

「一般衛生管理基準」が完全に実施に移されるためには、それらの事項ごとの細部にわたる「衛生標準作業手順書」を作成する必要がある。これらは通常、「原材料管理手順書」、「衛生管理手順書」、「標準作業手順書」、「製品管理手順書」、「食品表示手順書」、「製品回収手順書」、「作業教育手順書」等として、文書化してまとめておく必要がある。

「衛生標準作業手順書」等の作成に当たっての注意事項は以下のようなものである。

- ① 作業内容は目的に合った適切なものであること。
- ② 実行可能な具体性のあるものであること。
- ③ できるだけ具体的で、実施者に意味の取り違い等が起らないように記述すること。
- ④ 科学的、技術的な裏付けに基づいたものであること。
- ⑤ 誰もが遵守できるものであること。
- ⑥ 現場の意見を取り入れ、実状に合ったものであること。
- ⑦ 作業の手順が平易に盛り込んであること。
- ⑧ 責任と権限が明確にされていること。
- ⑨ 見やすく、使いやすいものであること。

III. HACCP システムの導入の手順

HACCP の導入については、1993 年に FAO/WHO の CAC (国際食品規格委員会) からガイドラインが出されており、これが一般に採用されている。このガイドラインでは、図 1 に示すような 7 原則・12 手順が示されており、この手順に従って作成作業を進める必要がある。

HACCP 12 手順のうち、手順 1 の HACCP チームの編成から手順 5 の製造工程一覧図 (フローダイアグラム) の現場確認までは、手順 6 (原則 1) の危害分析以降を実施するための準備作業であり、HACCP プラン作成の基本となる作業である。

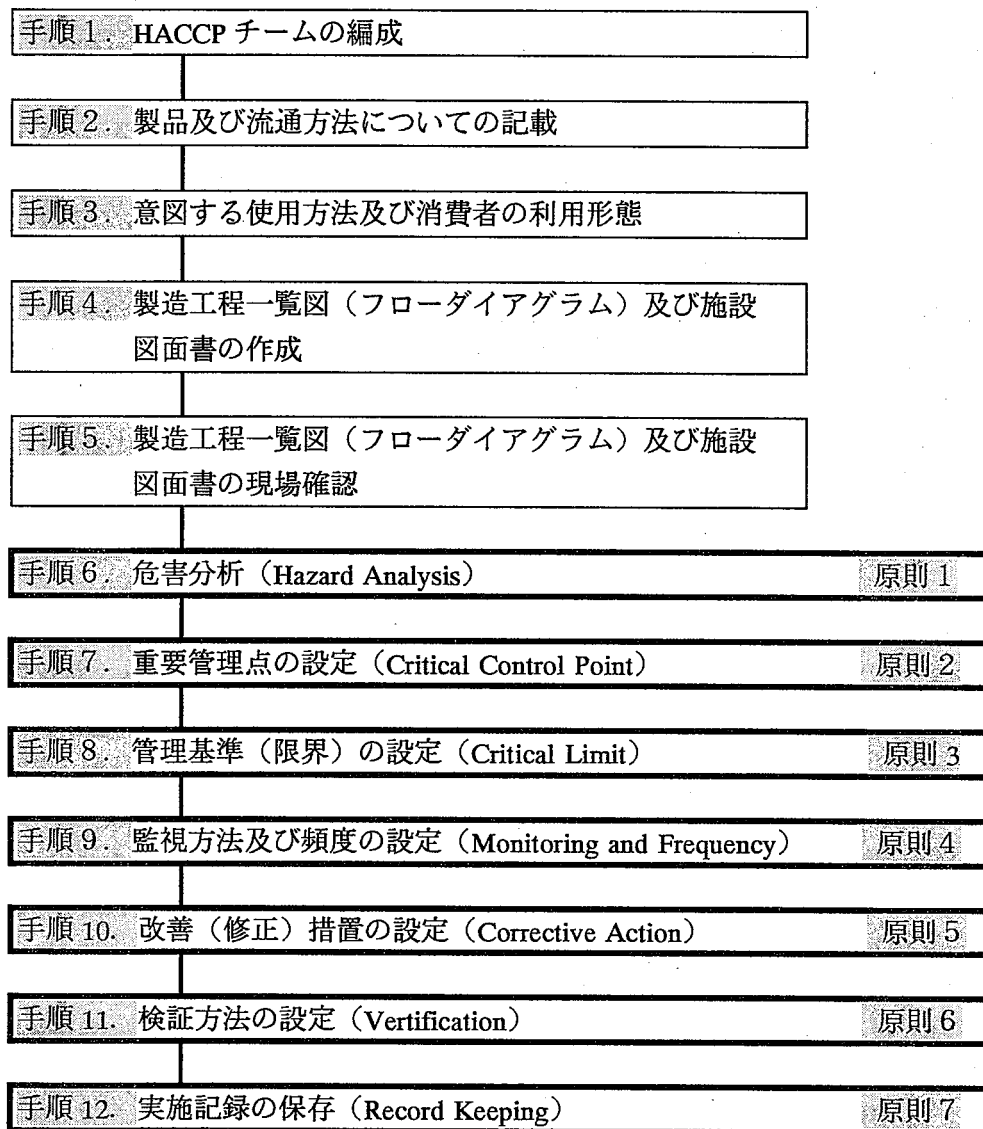


図1 HACCP の適用のための7原則・12手順

HACCP プランを作成して、これを実施していくためには、組織全体の目的意識の明確化と関係者の教育・訓練が不可欠である。企業においては、HACCP を導入した時点からその実施まで、組織的、計画的かつ段階的に準備を進める必要がある。

HACCP 導入のためには、企業の最高責任者が HACCP の導入を決定し、企業全体としてその目的意識と推進意欲を明確にして、意志統一を図る必要がある。中途半端な考え方では遂行できない事業であり、そのためには、企業の経営トップが強い決意で対応することが大切である。

HACCP は、それが適切に構築されてはじめて本来の安全性確保が可能となるのである。従って欠落した危害管理過程が存在すると意味をなさなくなる。また、HACCP プランそのものに不必要な管理点が含まれると、いたずらに管理経費がかさみ効果的な実施ができなくなる場合さえある。

HACCP の基本は、生産体系を先ず文書化し、その文書に準じて生産し、生産した工程を記録に残すことにある。必要かつ十分な HACCP プランの構築のためには、つぎの事項を確認しておく必要がある。

- ① HACCP は、当該製品の事例として作成された HACCP マニュアルとは別に、各工場や製品・品種ごとに作成しなければならない性格のものである。
- ② HACCP は当該工場全体の衛生管理をするものではなく、個々の製品について総合的衛生管理を行うものである。場合によっては同一工場内で、区画が明確になされておれば特定の製造ラインのみを指定した HACCP も可能となっている。
- ③ しかし、食品グループの危害、重要管理点が同じであれば、グループを代表する HACCP を作成し、共用することは可能である。

ウスターソース類には、ウスターソース、中濃ソース及び濃厚ソースで代表される種々の製品があるが、これらは類似製品としての HACCP システムで対応できると考えられるので、ウスターソース類に一括して作成することとした。

Ⅲ-1. HACCP チームの編成 (手順1)

HACCP 計画の最初のステップは HACCP チームを組織することに始まる (図6参照)。すなわち、専門家チームを編成することが先ず第一である。HACCP チームは、その企業の経営トップの方針に従って、HACCP システムを構築して、その実施のために中心的役割を果たすとともに、外部からの査察への対応、システムの維持管理、見直しなどあらゆる業務に携わらねばならず、つぎの点を確実に遂行する必要がある。

- ① HACCP のリーダーとなるべき従業員の HACCP システムの教育・訓練のため、あらゆる機会を捕らえて講習会等を企画し、参加させる。

- ② HACCP チームの構成決定及びチームメンバーの決定

原材料、製造 (調合、加熱・殺菌、密封)、施設、エンジニアリング、品質管理、研究開発、微生物研究・管理、サニテーション等の担当で構成することが望ましい。内部に適切な人材が不足する場合は、外部の技術者の応援を依頼する。効率的な HACCP の運用のためには、HACCP の講習を受け HACCP 有資格者の配置が理想である。

- ③ HACCP チームの役割

HACCP チームは以下のような役割を担う。

- HACCP プランの作成
- 一般的衛生管理プログラムの作成
- 衛生標準作業手順書の作成
- HACCP プランの実施のための担当者に対する教育・訓練
- 検証の実施
- 外部査察への対応
- 原材料、製品組成、製造工程、等の変更の把握及びそれに伴う HACCP プランの見直し
- 検証結果に伴う HACCP プランの見直し、修正措置、又は変更
- 食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じて HACCP プランの見直し、

改善又は変更

担当部署を明示した HACCP 組織図を作り、適当な場所に掲示するなどして、従業員一人ひとりが HACCP をよく理解し、当該作業部門の役割を徹底させておくことが大切である。HACCP チームに参画した者は、当該製品の①危害分析、②重要管理点、③管理基準、④監視方法、⑤改善措置、⑥検証及び⑦記録の 7 原則について、熟知しておくことが大切である。また、重要管理点の管理に用いられる計測機器の取り扱いにも熟知しておくことが重要である。

Ⅲ-2. 製品説明及び流通の方法 (手順 2)

HACCP チームは、現在生産中の製品が何であるか、流通方法はどのような方法でなされるのかを常に把握して全従業員に説明し、生産中の製品がいかなる目的で生産されているのかを熟知させて、混乱や勘違いによるミスのないよう心がける必要がある。

製品説明書としては、製造・販売しようとする ①製品の名称及び種類、②原材料の名称及び添加物、③包装容器の形態及び材質、④性状及び特性、⑤製品の規格、⑥賞味期限及び保存方法、⑦喫食又は利用方法、⑧販売者の対象となる消費者層、⑨流通方法等を記述して明示しなければならない。ウスターソース類の事例を表 7 に示した。

外部専門家の検証の際は、これらの試料が必須となるので、日ごろから整理しておくことが大切である。また、このように生産内容を徹底させておくと、交代生産をしている場合など、交代従業員の引き継ぎがスムーズに進み生産が効率的に進むことになる。

Ⅲ-3. 製品の意図する使用法及び消費者の利用形態 (手順 3)

近年、消費者の食の多様化が進み、かつ生活習慣病の高血圧やアレルギー等の諸症状の顕在化が進む中で製品内容を明らかにすることは、製造業者にとっては製品開発の前提となり、一方、消費者サイドからは製品の使用法を分かりやすく表示することが求められる。又、PL 法は今や国際的に遵守しなければならない状況下であり、製品の意図に促した、適正な使用が行われるよう明示しなければならない。ウスターソース類の場合、例えば、要冷蔵製品であるにもかかわらず常温で保管して、初歩的なトラブルを起こしたりする場合もある。HACCP は、製品開封後の安全保証まで及ぶものではないが、つぎに示すように使用法やあらゆる特別な健康状態の消費者のあることを想定し、注意事項を表示しておくことが望ましい。

Ⅲ-4. 製造工程一覧図 (フローダイアグラム) 及び施設図面の作成 (手順 4)

危害分析を容易かつ正確にするため、危害分析に先立ち、従業員との意見交換や実際の観察を行って進める必要がある。すなわち、原材料の受入れから最終製品の出荷にいたる一連の製造、又は加工工程における製造工程の流れ、各々の工程における作業内容さらに施設内での平面的、立体的な配置が分かるように製造工程一覧図 (図 7 参照)、衛生標準作業手順及び施設の図面を作成しなければならない。

自社工場のレイアウトを作図することは安全管理上も大切である。普段は気づかない交差汚染が発見されたりして工程の改良の動機にもなる。もちろん外部検証をしてもらうに

は工場のレイアウトの提示が必須条件となるので、それにも役立てることができる。

具体的には原料保管庫、選別、原料調整、蒸煮、調合、充填・密封、加熱殺菌、箱詰、倉庫保管、品質管理、手洗い、トイレ、排水溝等の場所を特定するとともに、コンベヤ等の連結等の分かる製造ラインの構成、当該製品の製造機械リスト、据え付け場所、清浄作業区域(Sanitary zone)と非清浄作業区域、間仕切り等を明示する必要がある(図4参照)。

- ① 製造工程一覧図及び標準作業手順書に記載すべき事項
 - 製造又は加工の工程
 - 製造又は加工に用いる機械器具の仕様、性能に関する事項
 - 各工程ごとの作業内容、作業時間、並びに作業担当者の職名
- ② 施設の図面
 - 施設設備の構造
 - 従業者の配置及び動線
 - 製品等の移動の経路
 - 作業場内の清浄度に応じた区分
 - 機械器具の配置

Ⅲ-5. 製造工程一覧図及び施設図面の現場確認(手順5)

現場確認の主目的は、製造工程一覧図、衛生標準作業手順及び施設の図面に示された事項に誤解や誤りがないかを現場で十分に確認することにある。その理由は、食品衛生上重要な工程作業等が見落とされることなく、正確な危害分析が実施される必要があるからである。

Ⅲ-6. 危害分析(Hazard Analysis)(手順6・原則1)

危害とは、飲食に起因する健康被害、又はそのおそれのある危害の原因物質を指しており、つぎの3つの要因に分類される。

- ① 生物学的危害：食品中に含まれる病原細菌、ウイルス、寄生虫等の感染、又はそれらの体内で産生する毒素による健康被害等がそれである。
- ② 化学的危険：食品中に含まれる化学物質による疾病、麻酔、慢性毒性の健康被害をいう。これには残留農薬や洗浄剤等が考えられる。
- ③ 物理的危険：食品中に含まれる異物等の物理的な作用による健康被害をいう。

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上記の潜在的な危害について、危害とその発生要因等についてあらゆる情報を収集し、危害の起こりやすさや起こった場合の危害の重篤性を明らかにし、それらを評価することにより、いずれの危害が当該製品の安全性において重要であって、HACCPシステムの中に取り込むべきかをリストアップするとともに、各々の危害に対するコントロールの方法を明らかにすることを危害分析という。

具体的には原材料及びその搬入から最終製品の搬出に至るまでの各工程について、フローダイアグラムに沿って、最終製品を食べたときに食品衛生上の危害の発生する可能性のある危害の発生要因とその危害を制御するための防止措置を順次記載した、いわゆる危害リスト(表10参照)を作成する。

Ⅲ-6-1. 危害分析の必要性と要件

危害分析の必要性にはつぎの2点があげられる。

- ① 危害分析を行わずに製造工程管理を行った場合、重要な危害を見落とす可能性があり、その場合、その危害が製造工程において防止されずに製品が製造されて、消費者に危害を及ぼす結果となる。
- ② CCP（重要管理点）を設定して適切な管理基準（CL）、監視方法（モニタリング）、修正措置を設定するための情報を収集する。
危害分析の要件はつぎのようであり、ウスターソース類の危害リストの具体例は、表10に示したとおりである。
 - ① 危害分析の最終目標は、その製品を消費者が食べたときに、食品衛生上の危害の発生する可能性のある原材料又は工程を特定し、危害の原因物質、危害の発生要因及びその危害を制御する防止措置を整理した危害リストを作成することにある。
 - ② 危害リストに取り上げる危害は、起きる可能性があり、かつウスターソース類を食べた消費者にとって重大な危害であり、許容することのできないリスクをもたらすものであることが条件となり、これらの採用には、科学的な根拠が必要になる。
 - ③ 危害の発生要因とは、危害の原因物質を健康被害を起こす程度まで増大させる原因をいう。
 - ④ 防止措置とは、危害の発生要因を制御するための行為や措置をいう。

Ⅲ-6-2. 危害分析の方法

危害は、原材料の由来、製品の組成（配合割合）、製造又は加工に用いる機械・装置、加工方法、加工時間、製品保管、従業員の衛生知識等によって個別で特有の内容となる。危害分析に必要な情報・データの収集と危害リストの作成方法に係わる要因はつぎのようである。

（1）危害分析に必要な情報、データの収集

- ① 疫学情報等の収集
- ② 試験検査等

原材料、施設設備等の微生物汚染の実態調査結果、保存試験結果、微生物接種試験微生物挙動予測モデル

- ③ 作業実態の調査

作業又は加工条件の測定、従業員からの聞き取り調査、従業員の作業実態の目視確認調査

（2）危害リストの作成

（1）で収集したデータを分析して、以下に述べた4段階の手順で、当該製品の原材料、製造工程、保管、出荷にいたるまでのすべての過程における危害リストを作成する（表10参照）。危害リストの作成過程は多岐にわたる検討がなされるが、これらの過程については、その後の見直し等に役立てるため、ありのままを記録を保管しておくことが大切となる。

実際の危害分析は、つぎの4段階に準じて行われる。

第1段階：原材料及び工程に由来する潜在的な危害の原因物質の列挙

- ア. 疫学情報、原材料等の汚染実態調査等を参考に、製品説明書に記載した原材料及び包装容器に起因して、危害を起こすおそれのある原因物質を発生頻度や重篤性に関係なく列挙する。
- イ. 作業実態の調査、製造工程一覧図、施設図面等を参考に、各工程に起因して、危害を起こすおそれのある原因物質を、発生頻度や重篤性に関係なくすべて列挙する。
- ウ. 危害の原因物質の列挙は、生物学的危害、化学的危険及び物理的危険を念頭に入れて行う。

第2段階：危害評価（リスクアセスメント）

- ア. 第1段階の結果リストアップされた潜在的な危害について、発生頻度や重篤性の観点から危害評価を行う。この際収集した疫学調査、過去の食中毒、食品事故の発生要因、製造現場における作業実態調査結果等を参考にする。
- イ. 「総合衛生管理製造過程」の承認では、危害評価の結果特定した危害の原因物質を含まないことが明らかな場合には、判定の根拠となる科学的、合理的な理由を示した資料を添付することとなっている。

第3段階：危害の発生要因の特定

上記の第2段階の手順により、特定した危害がどのような原因物質により起きるかを別紙の事例（表10参照）のように危害の発生欄に記載する。1つの危害に対し、複数の要因が考えられることがあるが、当該危害の発生を防ぐ防止措置をすべて列挙するため、可能な限り考えられたい要因を列挙する。

第4段階：発生防止措置の特定

発生防止措置とは、危害の要因を予防、排除、又は許容水準まで低下させるための行為や措置をいう。当該製品に発生するおそれのある食品衛生上の危害について、各製造工程ごとに、当該危害を防止するための取るべき措置を、表13のように発生防止措置欄に記載する。なお、発生防止措置には、購買する原材料の安全性を保証する、供給者品質保証（SQA = Supplier Quality Assurance）の入手食品を製造する製造工程そのものの管理（加熱殺菌温度・時間等）と、食品を製造している環境の整備（施設整備、機械器具の保守点検、洗浄殺菌）HACCPの前提となる、一般衛生管理プログラム（Prerequisite Program : PP）も含まれる。

Ⅲ-7. 重要管理点の設定（Critical Control Point）= CCP（手順7・原則2）

重要管理点とは、当該製品の危害の発生を予防でき、又は有意に低減できるポイントあるいは工程をいう。そのため重要管理点の設定には、必要不可欠な管理点に絞り込む必要がある。製品の安全性にとって重要でない工程にむやみに重要管理点を設定すると管理が散漫になり、工程管理に支障をきたす結果となる。衛生管理の前提条件としての一般衛生管理プログラムは、この重要管理点を最低限度まで減らす役割がある。

重要管理点と以下に示す管理点は明確に区別する必要がある、先にも述べたように重要管理点は当該製品の安全性に深くかかわった事項だけに限定する必要がある。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工程に設定しなければならぬ。ウスターソース類の CCP の設定経過を表 11 に示した。又、それらの結果に基づき 5 項目の CCP 整理表を表 12 に示した。

Ⅲ-7-1. CCP の必要性と要件

危害の発生のおそれのある重要な工程に CCP を設定しなかった場合には、すなわち管理計画中に CCP が含まれていない場合は、工程の管理状態が適切であるかのようにみえても、実際には製品の安全性に支障のある製品が製造されることになる。しかし、不必要な工程に CCP を設定すると、実際の製造において無駄な労力を要し、本来の CCP の管理が疎かになるおそれがある。

CCP は、あらかじめ設定された監視（モニタリング）方法で、連続的に、又は相当の頻度で監視し、その数値が管理基準を逸脱した場合には、短時間の内に改善措置を講ずることによって、危害の防止ができるものでなくてはならない。

従って、①その工程で危害はあるけれども、その段階ではコントロールする必要の無い工程、②監視（モニタリング）、CL、改善措置の一連の作業を行わなくても十分に危害を管理できる工程等は CCP とはならない。

又、つぎのような管理は一般衛生管理プログラムにより管理すべきである。

- ① 製造工程そのものの工程ではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌、保守管理等関わる事項。
- ② 製造施設環境から危害の原因物質による汚染や混入（例えば機械に潤滑剤に使用する鉱物オイル）を防止するための措置。

一方、管理点（Control Point = CP）とは CCP や PP（一般衛生管理プログラム）以外によって管理する工程のことで、製造中何らかのコントロールは行われているが、CCP となり得なかった工程をいう。品質管理上の管理点はこれに相当する。

Ⅲ-7-2. CCP の設定条件

CCP の設定条件はつぎの要因を満足するものでなくてはならない。

- ① 危害分析でリストアップした各工程の危害が一般衛生管理プログラムで防止できる場合は CCP から除外する。
- ② 危害原因物質のいずれかを除去、又はある水準まで低下させるために特に導入した工程（殺菌工程等）は CCP とする。
- ③ さらに、ある工程で生じた危害が、その工程での工程水準を超える可能性があつて、しかも、その工程以降でも防止できないために、最終製品にまで危害が残留する場合は、その工程を CCP とする。すなわち、特に嚴重に管理する必要があり、かつ危害の発生を防止するためにコントロールできる手順、操作、段階を CCP とする。ただし、危害があるけれども、この段階ではそれをコントロールする必要のない場合、あるいは監視（モニタリング）から改善措置までの一連の調査を行わなくても十分に管理できる手順、操作、段階は原則的には CCP とはならない。

CCP の決定のためには、つぎの図 2, 3 のような CCP Decision tree といわれる方式が利用されている。図 2 は、NACMCF（米国食品微生物基準諮問委員会）で採用されている、改訂版ともいえるべき新しい簡便法であり、最初の質問でかなり絞り込まれるので、後の作業が楽で使い易い長所がある。一方、図 3 は従来から同委員会で用いられてきた方式であるが、両者とも同様な結果が導かれるのはもちろんである。

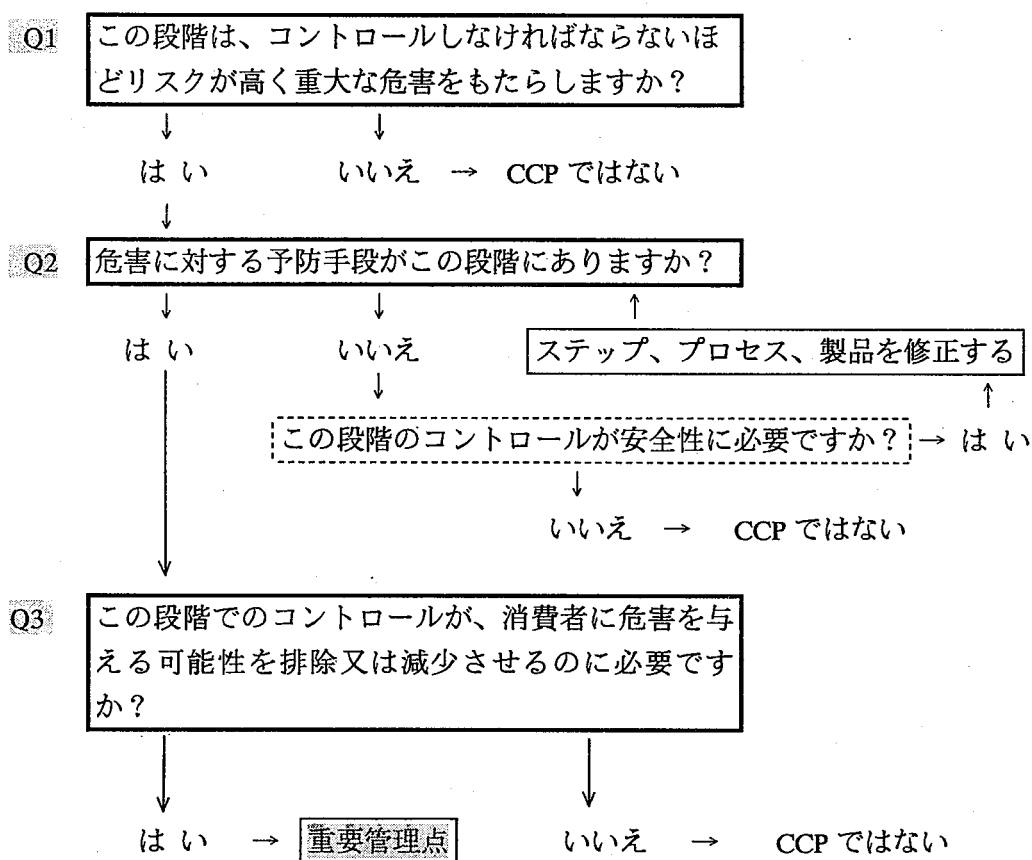


図 2 NACMCF（米国・食品微生物基準全国委員会）で新しく提案されている 3 段階質問形式による CCP 判定方式（CCP Decision tree）

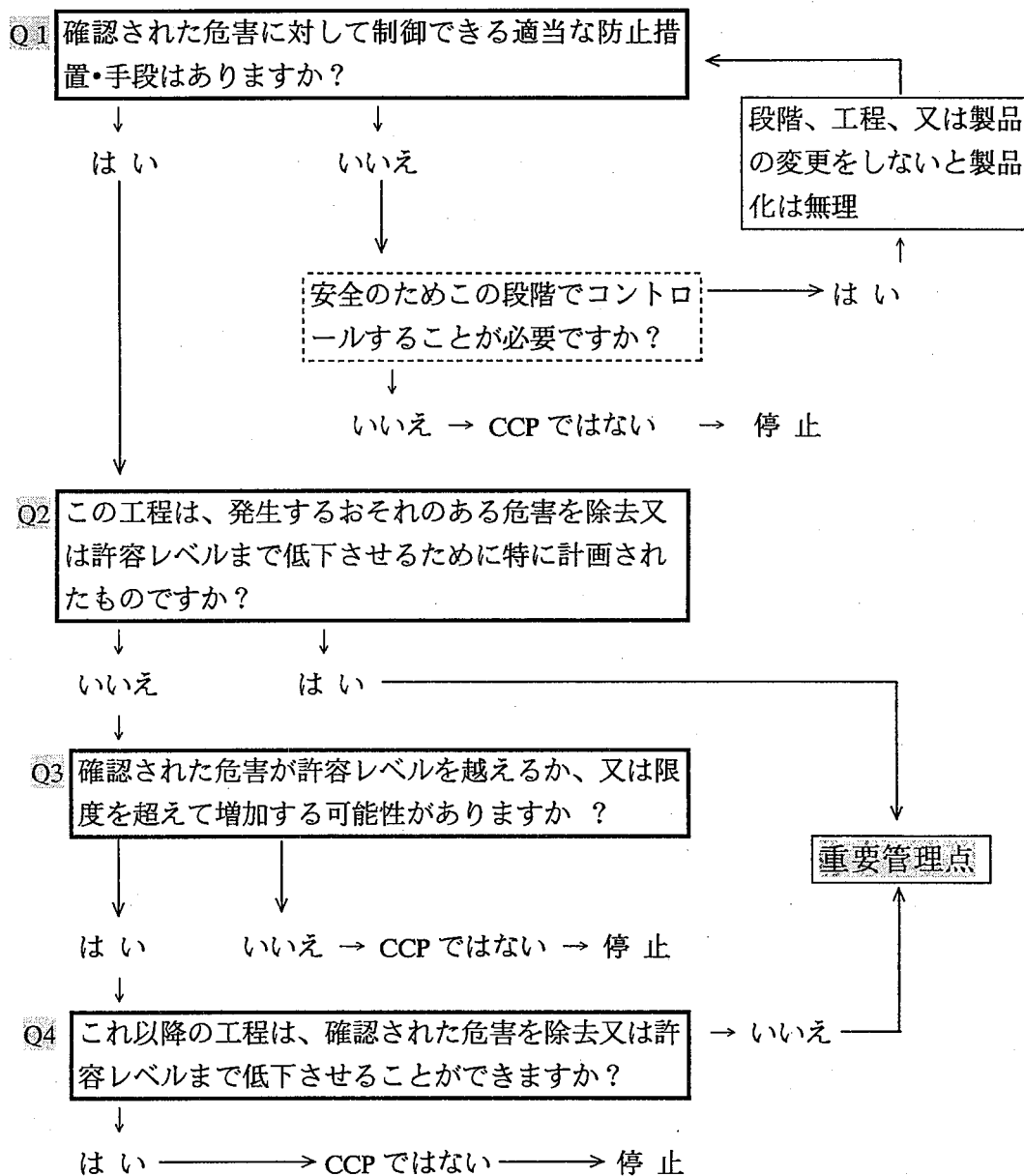


図3 NACMCFにより、従来から用いられている4段階質問形式による CCP 判定方式

III-8. 管理基準（限界）の設定（Critical Limit = CL）（手順8・原則3）

CL（管理基準）とは、ある製造作業が安全な製品を製造することを保証するために用いる境界線とも言うべき監視基準値（モニタリングパラメータ）のことで、各 CCP（重要管理点）に対して設定しなければならない。HACCPによる食品の衛生管理の特徴は、CCPによって危害が適切に制御されているかどうかをリアルタイムに判定できるところにある。したがって CL は、基本的には物理的測定値を選び、常時又は相当の頻度で測定でき

る指標を基準とするのが一般的である。微生物的限界を CL として用いることは、CL からの逸脱を調べるのに、微生物試験に日数がかかり、即時監視には不適當である。ウスターソース類で最も普遍的な管理基準としては、CCP の設定される、調合、殺菌・冷却、ろ過、充填、密封打栓・ヒートシールの各工程が挙げられる（表 12 参照）。

例えば、ウスターソース類の殺菌工程における CL が 80 °C の場合、作業限界温度を 85 °C に設定する。この基準を維持するために、この温度の間で CL が 80 °C 以下に落ちる前に、加熱温度を作業限界を 85 °C 以上に修正して調整しなければならない。監視しているときに、作業者が管理限界を下廻ってしまう前に、CCP を維持するような行動をとる点を作業限界（Operating Limit）と言い、作業限界内に戻す行為を作業調整と言う。管理限界を逸脱する傾向を早期に判定して対策を取ることは、製品の作り直しや廃棄を防ぐことになる。

Ⅲ-8-1. CL 設定の必要性と要件

CL は、確認された危害が CCP 設定工程において適切に制御されているか否かを判定するために設定されるものであり、これが設定されていないと CCP の限界以下に管理されてしまい、衛生管理が不十分となる。CCP の条件が管理されているかいないかを判定するために、すべての CCP に対して 1 つ以上の CL 条件を設定しなければならない。

要件 1：標的微生物等危害の原因物質が確実に死滅、除去又は許容水準まで低下させることのできる、科学的に適切な基準値であること。

理由：モニタリングにおいて CL に適合していると判断されると、危害原因物質が排除されたとみなされ、たとえ危害原因物質が残っていても、その製品は出荷・流通されることになる。すなわち、CL の設定が適切でない場合は、危害原因物質は死滅、除去、あるいは許容範囲まで低下されていないので、製品の喫食で危害の原因となり得る。

要件 2：可能な限りリアルタイムで判定できるパラメータが好ましい。例えば、色調、光沢、香気、臭気、粘度、物性、泡、音等の官能指標が、又、Aw、pH、酸度、塩分濃度、有効塩素濃度等の化学的測定値、温度、時間等の物理的測定値が一般に用いられる。

理由：改善措置が判明したときは、直ちに改善措置を講じなければならないために、できるだけリアルタイムで監視できる要因が好ましい。

Ⅲ-8-3. CL の設定条件

CL の設定に当たっては、つぎのような法規制や研究会、学会等の研究成果や資料を参考にして、確かな科学的データに基づいて適正な設定がなされねばならない。

- 法規制の基準
- 研究会での資料
- 研究機関の意見
- 学会誌等のデータ
- 関係団体の助言
- 食品衛生に関する参考書や雑誌の解説
- 自社の測定データ

Ⅲ-9. 監視方法及び頻度の設定 (Monitoring and Frequency) (手順9・原則4)

監視(モニタリング)とは、重要管理点(CCP)が、管理基準(CL)で設定された基準内適正に管理されていることを確認するとともに、正確な観察、記録、測定又は試験検査を行うことである。これには、連続的なモニタリングが望ましいが、たとえそれが不可能であっても、個々の製品について、CCP管理状態が適切であることを保証できるような頻度で行われなくてはならない。個々のCCPにおいて、モニタリング担当者を特定し、責任を持たせることが大切である。

HACCPシステムによる食品の安全性保証の基本は、重要管理点をはじめ製品の安全性に関係する事項の監視記録をとることにある。そのため監視は非常に重要である。できるだけリアルタイムで連続的に監視することが望ましいが、監視機能の都合で連続記録が無理な場合には、一定時間ごとに監視せざるを得ない(表12参照)。

Ⅲ-9-1. モニタリングの必要性和要件

モニタリングの必要な理由としては、およそつぎの3点が考えられる。

- ① CCPにおいて、危害原因物質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。
- ② CCPにおいて管理状態が不適切になり、かつCLからの逸脱が起きたときの実状を察知するため。
- ③ 工程管理システムの文書による証明を出すため。

モニタリングの要件としてはつぎのようなものが考えられる。

- ① 測定条件
危害防止措置が全ロットに行き渡っていることを確認するためであり、全生産数のすべての製品でCL条件が満たされていたことを監視するためには連続的ないしは十分な頻度でのモニタリングが必要となる。
- ② 測定方法
CLからの逸脱を見出すためCCPの管理状態が不適切であることを認識した際には影響を最小限に食い止め、かつ容易に改善措置を講じることができる迅速な方法であること。

Ⅲ-9-2. モニタリング手法の設定と記録方法

監視手順は以下のことを特定しなければならない。

- ① 何を(What)監視するか：通常はCCPがCLの範囲内で管理されていることを確認するために行う観察、測定、試験・検査。
- ② いか(How)して監視するか：通常は迅速で、正確な物理的、化学的又は官能的測定、検査。リアルタイムで正確なことが大切。
- ③ いつ(When)：連続的又は十分な頻度での監視。
- ④ 誰が(Who)：特定のモニタリング法について教育・訓練を受けた技術者が担当しなければならない。

モニタリング結果の記録は、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- ① 記録様式と名称
- ② 営業者の氏名又は法人の名称
- ③ 記録した日時
- ④ 製品を特定できる名称、記号、ロット名等
- ⑤ 実際の観察、測定、検査結果
- ⑥ CL（設定された管理点）
- ⑦ 測定、観察、検査者のサイン（必ず自筆であること、イニシャルも可）
- ⑧ 記録点検者のサイン（必ず自筆であること、イニシャルも可）

Ⅲ-10. 改善（修正）措置の設定（Corrective Action）（手順 10・原則 5）

改善（修正）措置とは、CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが CL を越えた場合のような、CCP が適切にコントロールされておらず、危害を及ぼす製品が生産されていることがわかったときに講じる措置のことである。

あらかじめ設定された重要管理点の管理基準を有意に逸脱しそうになった場合、製造中に明らかに逸脱した場合、製造後に逸脱が判明した場合に応じて、廃棄処分にする、その工程を最初からやり直す、ロットを隔離して恒温試験など安全確認をしてから出荷する、市場から回収するなどの措置を文書化し、それに従って実施する。又、いつも同じようなクレームがある場合もその原因を明らかにして再発防止の措置を製造ラインにフィードバックさせることも改善措置の一つである。

Ⅲ-10-1. 改善措置の必要性和要件

それぞれの CCP において、CL から逸脱したことが判明し、危害をもたらす恐れのある製品が流通段階に入るのを迅速かつ確に阻止し、同時に CCP を正常に戻し、それから先の製品を適正な状態に戻す必要がある。

効果的な改善措置の要件にはつぎの 2 点が考えられる。

- ① 逸脱原因を排除・修正し工程管理をもとの正常な状態に戻す。
- ② CL から逸脱した間に製造された製品を特定し、その処分方法を決定しておく。

Ⅲ-10-2. 改善措置の文書化と記録

CL からの逸脱が判明してから、急いで改善措置を考えたのでは間に合わず、かつ担当者が冷静な判断ができるとは限らない。そのため、過去の経験等から予想できる逸脱の改善措置を前もって文書化しておき、速やかに改善措置を講じる（表 13 参照）。

- ① 影響を受けた製品ロットを特定する。
- ② 安全性を保証できない製品を製造・流通過程から除去し、処分方法を決めておく。
- ③ 逸脱原因を取り除く措置を講じて、その工程を元の正常な状態に戻す措置をできるだけ簡便、かつ要領よく行える手だてを立てておく。

逸脱時の改善措置結果の記録方法を記載した文書には、記録担当者氏名、係名、記録点検者氏名、役職名等、つぎの記録を保管について規定しておく必要がある。

- ① 改善措置対象となった製品の名称、ロット番号、数量等
- ② 逸脱の内容、発生した製造工程
- ③ 逸脱原因を調査した結果
- ④ 製造工程を元に戻すためにとった措置
- ⑤ 逸脱した間に製造された製品の処分（安全性確認のために検査を行った場合はその結果を記録）
- ⑥ 以上の事項の実施又は記録担当者並びに点検者のサイン
- ⑦ HACCP プランの見直し又は改善作業が必要かどうかの評価

Ⅲ-11. 検証方法の設定（Verification）（手順 11・原則 6）

検証とは HACCP システムがプランどおりに行われているかどうか、HACCP プランの改善の必要はないかどうかを判定する方法・手続き・検査等をいう。

HACCP プランの有効性を評価することであり、そこには当該製品の安全性を保証するために、CCP と CL が適切にコントロールされ監視されているかどうかを評価、確認する作業が含まれる（表 13 参照）。検証には内部検証（製造者）と外部検証（第 3 者）とがあり、基本的には目的は同じである。

Ⅲ-11-1. 検証の必要性と要件

- ① 自社の当該 HACCP プランが適切に機能していることを確認
- ② 定期的に HACCP プランの運用状況を検証して、その HACCP の弱点を明確にして、より良いプランに改善するため

HACCP プランがいかにかに細心の注意を払って最初から構築されていても、実際の運用段階では種々の問題点が生じてくることが多く、完璧であるとの保証はない。検証は HACCP プランの有効性を的確に評価し、HACCP システム全体が的確に機能しているかどうかを確認する手段である。

これを行う背景には、HACCP プランが新しい情報や経験をもとにより合理的かつ科学的なものへと進化・発展させる狙いがあるわけである。

検証は、CCP の管理状態のチェックを目的とする監視（モニタリング）とは異なる。すなわち、検証は HACCP システムの全工程を含む総合的なチェックを行うものである。モニタリングは個々の製品の許容限界を判断するものであり、検証は構築された HACCP プランの許容性を判定するものである。

Ⅲ-11-2. 検証の方法

検証の内容は以下の事項が含まれる。又、検証の頻度については HACCP プランを実施している過程に置いて実績を評価して、変更することもある。

- ① 記録の点検
- ② 実際の監視（モニタリング）作業の適性度の現場確認
- ③ 原材料、中間製品及び最終製品の試験検査による確認
- ④ 監視に用いる測定機器の校正

- ⑤ 消費者からの苦情の原因解析
- ⑥ HACCP プラン全体の見直し

Ⅲ-12. 実施記録と保存（手順 12・原則 7）

原則 7 は HACCP システムを文書化する効果的な記録の付け方と保管を義務づけた規定である。効果的で正確な記録を保管することは、HACCP システムを適用するに当たって欠かすことのできない作業である。HACCP のすべての段階における HACCP 手順についての文書がもれなく含まれなくてはならない。又、それらはマニュアルとしてまとめられていなければならない。

Ⅲ-12-1. 記録と保存の必要性と要件

正確な記録を保管することは、HACCP システムの本質であり、製造工程管理が HACCP プランの原則に準じて行われた証拠となる。この記録は、自主管理を証明するものであると同時に、第三者の監視での施設の衛生管理、工程管理の状態の調査に対する有効な資料となる。仮に当該製品の安全性に問題が生じた場合でも、製造又は衛生管理の状態を追跡するための資料となるとともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、製品等のロットの特定にも役立ち、回収も容易になる。

Ⅲ-12-2. 実施記録と保存文書の内容

HACCP システムの手順に関する文書、すべての段階において、漏れなく含まれていなければならない。又、それらを HACCP マニュアルとしてまとめておく必要がある。

HACCP プランに関する保存文書にはつぎのようなものが挙げられる。

- ① HACCP 計画を作成するときに使用した文書で、HACCP プランとそれを裏付ける文書
- ② CCP を監視した記録
- ③ 改善措置の記録
- ④ 検証活動の記録

後に示す表 13 は、HACCP 総括表であるが、これらの計画を作成するために使用した資料や裏付け文書等を保存する。例えば、病原微生物の増殖を抑えるための根拠や妥当性、殺菌条件を規定するために用いたデータ、賞味期限を立証するためのデータ等が含まれる。

又、HACCP チームの構成員リストや、HACCP プランの準備段階の記録、前もって必要な計画（PP）等も含まれる。