

2. HACCP導入の前提条件

1) GMP (Good Manufacturing Practice)

HACCPを効果的に実施するには、その工場がGMPに適合しているかどうか前提である。現在国際的にその代表例としてしばしば引用されているのが、FDAが1973年に発効させた21 CFR Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Foodである。その概要は以下のとおりである。

§ 110.20 工場及び敷地

(a) 敷地

- (1)有害動物の隠れ場所、棲家にならないこと。
- (2)食品を汚染させないよう道路、庭、駐車場を管理すること。
- (3)食品汚染場所の改良、有害動物の繁殖のおそれのある場所の排水
- (4)廃棄物の適切な処理

(b)工場の建設

- (1)装置の設置場所・材料置場は衛生的であり、安全な食品を製造する上で必要なスペースがあること。
- (2)食品、食品接触面、包装容器の微生物汚染、化学汚染、異物混入の低減化を講じる。
- (3)屋外の大型発酵槽には安全対策が必

要である。

(4)床、壁、天井は清掃が可能で、清潔さを保持し、修理しやすい構造であること。

配管や機械からの凝縮水や水滴が食品、食品接触面、容器を汚染しないこと。

(5)手洗い場、トイレ、更衣室、食品検査室、器具洗浄場所には適切な照明を設備する。

ただし照明が破損しない防止対策が必要。

(6)臭い、蒸気で食品が汚染するおそれのある場所は換気装置または制御対策を講じる。

(7)有害動物の防護網等の対策が必要である。

§ 110.35 衛生的な操作

(a) 一般的事項

(b) 洗浄剤、殺菌剤、毒物の管理

(1)これらの薬品納入者の保証書、証明書

(c) 有害動物の防護管理

殺虫剤、殺鼠剤の適正使用

(d) 食品接触面の殺菌

(1)低水分の食品を製造する工場においては、食品接触面は乾燥し、衛生的であること。

- (2) 湿潤状態で食品を製造する場合、微生物汚染を防止するための対策を講じる（一定時間ごとの洗浄・殺菌）。
- (3) 食品非接触面も時に応じて洗浄することが望ましい。
- (4) 使い捨て用具は適当な容器に保管し、適切に使用すること。
- (5) 安全な殺菌剤であること。

(e) 可搬装置器具の保管とハンドリング
 持運び可能な装置類で、食品接触面を洗浄・殺菌後は、汚染しない場所に保管すること。

§ 110.37 衛生設備及びその管理

(a) 給水設備

適正な給水源を備えていること、食品や食品接触面に使用する水は安全で清潔であること。
 食品加工、装置等の洗浄、作業員用衛生設備への給水は適切な温度・圧力であること。

(b) 配管

適切な寸法と形状であること。また以下のことが求められる。

- (1) 必要な場所に十分な量が給水できること。
- (2) 工場内から汚水、廃水を適切に搬送できること。
- (3) 汚染源にならないよう非衛生条件をつくらないこと。
- (4) 床には十分な排水設備を設けること。
- (5) 食品製造用給水配管と汚水管や排水

管との間に逆流や連結部がないこと。

(c) 排水設備

汚水は適切な排水設備またはその他の適切な設備により排水すること。

(d) トイレ

従業員にとって、適切で利用しやすいトイレであること。また以下のことが求められる。

- (1) 常に衛生状態を維持すること。
- (2) 不都合が生じたときはただちに補修すること。
- (3) 自閉式扉を設置すること。
- (4) 空気が媒介して食品を汚染させるおそれがある場所では、扉はその方向に開かないこと。

(e) 手洗い設備

適切で使いやすく、温水が利用できること。また以下のことが求められる。

- (1) 従業員が手を洗浄・殺菌することが必要な場所には、適切な手洗い設備と必要に応じて殺菌設備を設けること。
- (2) 効果的に手を洗浄し、消毒する方法があること。
- (3) 衛生的なタオルの使用あるいは適正な乾燥装置があること。
- (4) 洗浄・殺菌した手が再汚染しないような自動給水栓があること。
- (5) 食品、容器、食品接触面に従事する従業員に対して、作業開始時、作業中断再開後、手が汚れた場合の洗浄、さらに必要に応じて殺菌することを

指示した掲示板をわかりやすい場所に設置すること。

(6)食品を汚染させないような汚物入れが用意されていること。

(f) 廃棄物処理設備

塵芥及び廃棄物は、害虫の誘因、繁殖、棲息場所とならないように、さらに食品、食品接触面、地面、用水を汚染させないよう適切かつ迅速に運搬・保管・廃棄しなければならない。

Subpart C 機械装置

§ 110.40 機械装置及び器具

- (a) 機械装置及び器具は衛生的な設計・材質・構造であること。
- (b) 食品接触面は平滑で微生物の発育機会が少ないこと。
- (c) 食品製造装置及び食品と接触しない装置が清潔に維持できるよう配置すること。
- (d) 保管・搬送・製造装置（自然落下式、空気圧式、密閉式、自動式等を含む）の衛生的設計と配置
- (e) 冷蔵庫・冷凍庫への指示温度計、温度測定装置あるいは温度記録装置が備えられていること。
- (f) 温度、pH、酸度、水分活性、その他微生物の発育防止に関する要因の管理、測定、記録及びその保管
- (g) 食品に接触する空気またはその他の気体は、十分に清浄であること。

Subpart D 予備

Subpart E 製造及び工程の管理

§ 110.80 工程及び器具

食品の受け入れ、検査、運搬、隔離、調製、加工、包装及び保管の各作業は、衛生的に行なわれなければならない。食品がヒトの食用として適するように、またその包装が安全であるように、品質管理を実施しなければならない。それにはその任を与えられた責任者の監督下で、汚染のないよう、可能なかぎり防止対策を講じなければならない。原料から製造にいたるまで、以下の要件が求められる。

(a) 生原料及びその他の原料

(1)生原料及びその他の原料の安全検査と汚染がなく変質を最小限にする保管

さらに洗浄用水や運搬用水は清浄であること、原料容器や運搬器具が汚染していないかどうか検査することが望ましい。

(2)生原料及びその他の原料には食中毒性細菌が存在しないこと。それには納入業者が保証したものや検査証が付いた原材料を購入すること。

(3)アフラトキシン等の自然毒汚染の可能性のある原材料

納入業者の証明書、検査証を付した

生の原材料を購入するか、あるいは当該原材料のアフラトキシンまたはその他の自然毒を分析して有無を確認する必要がある。

- (4)病原性細菌や動物並びに異物による汚染のおそれがある原材料の場合は、該当するFDA規則に適合しなければならない。それには納入業者による汚染に関する証明書、検査証を付した原材料を購入すること。
 - (5)生原料等は汚染防止のために、特別に工夫した容器にまとめて保管すること。
 - (6)冷凍原料は冷凍状態を維持すること。解凍する場合は粗悪にならないこと。
 - (7)液体・乾燥原材料は汚染のない状態で保管すること。
- (b) 製造
- (1)装置・器具及び最終製品容器は必要に応じ、洗浄と殺菌を行うこと。
 - (2)食品加工における時間、温度、湿度、水分活性、pH、圧力、流速、凍結、脱水、殺菌加熱、酸性化、冷蔵などの食品加工処理の監視、機械的なダメージ、時間の遅延、温度の過不足等の監視が必要。
 - (3)公衆衛生上重要な有害微生物が発育しやすい食品は、以下の条件で保管すること。
 - (i) 該当する冷蔵食品は7.2℃以下に保管
 - (ii) 冷凍食品は凍結状態で保管

(iii) 加温食品は少なくとも60℃以上の温度で保管

(iv) 密封容器詰の酸性食品及び酸性化食品は、室温で保管する場合には、中温性細菌を殺するための加熱処理を行う

- (4)有害微生物の発育抑制及び殺滅を目的とした高温殺菌、照射、パステライゼーション（低温殺菌）、冷凍、冷蔵、pH調節、水分活性調整などの処理は適切に実施すること。
- (5)製造加工の各工程は微生物による汚染を防止するように行うこと。
- (6)最終製品は生原料あるいは廃棄物により汚染されないこと。コンベアで食品を搬送する場合には、必要に応じて汚染防止対策を講じること。
- (7)食品の搬送、ハンドリング、保管用装置、容器、器具は汚染を防止するように設備、操作、維持されること。
- (8)異物混入防止対策を講じること。それには篩、回収溜め、磁石、金属探知機などを設備すること。
- (9)粗悪な食品、生原料等は他の食品への汚染を防ぐ方法で廃棄すること。汚染食品の再処理可能な場合は、粗悪にならないように検証しなければならない。
- (10)機械的な加工工程例えば洗浄、剥皮、整形、切断、検査、選別、らいかい、脱水、冷却、細切、エクストルー

ジョン、乾燥、発泡、脱脂、成形等の汚染防止。それには汚染物の落下・流入・混入を防止すること。食品接触面の適切な清掃、殺菌、加工工程における時間/温度の管理が必要。

(11) ブランチング等前処理加熱が必要な場合は、所定の時間/温度の保持と急速冷却が必要で、高温性細菌の発育と汚染を最小限にすること。

(12) 溶き粉、パン粉、ソース、煮汁、ドレッシング等は汚染のない方法で保管すること。それには以下のことが求められる。

(i) 汚染のない原材料を使用すること。

(ii) 可能なら適切な加熱処理を施すこと。

(iii) 適切な時間/温度の管理

(iv) 微生物発育を防止するため、適切な時間間隔で溶き粉を廃棄すること。

(13) 充填、包装の作業は汚染しない方法で実施すること。それには以下のことが求められる。

(i) 重要管理点を定め、これを管理すること。

(ii) 全食品接触面と食品容器を適切に清掃、殺菌すること。

(iii) 食品容器には安全な材質のものを使用すること。

(iv) 充填、包装工程における空気汚染を防止すること。

(v) 衛生的なハンドリング

(14) 中間水分食品及び乾燥食品にあっては、微生物の発育に対して安全な水分量であること。それには以下のことが求められる。

(i) 食品の水分活性を測定すること。

(ii) 最終製品の可溶性固形分と水分の比率を管理すること。

(iii) 水分の透過を防止する手段により、最終製品が水分を吸収して水分活性が危険域に上昇しないこと。

(15) 酸性食品、酸性化食品ではpHを管理し、4.6以下に保つこと。それには以下のことが求められる。

(i) 生原料、仕掛品、最終製品のpHを測定すること。

(ii) 低酸性食品に添加する酸または酸性化食品の量を管理すること。

(16) 食品に接触する氷には安全な水を使用すること。

(17) 食品の製造場及び製造装置を食品以外の飼料あるいは非食品の製造に用いないこと。

§ 110.93 倉庫保管及び流通

最終製品の保管、輸送は食品への物理的、化学的、微生物的汚染を防止し、食品と容器の劣化を防止するような条件下で行なわれなければならない。

Subpart F 予 備

Subpart G 欠陥に対する措置基準

§ 110.110 ヒトが利用する食品における 自然由来または不可避的欠陥で健康危害 を及ぼすことのないもの

- (a) GMPを実施している工場の製品であっても、微量で健康危害を及ぼさない自然由来または不可避的欠陥を有することがある。このような欠陥に対しては、最大値を設け、取締りを勧告すべきかどうかの基準として採用するかどうかを判断する。
- (b) 欠陥の基準値は必要に応じて、設定できる食品については設定する。
- (c) 欠陥の基準値以下であっても、非衛生的で条件のもとで食品を製造してはならない。
- (d) 現行の基準値以上の欠陥を有する食品を別のロットに混入してはならない。
- (e) ヒトが利用する食品で、自然由来または不可避的欠陥で健康危害に関する資料を入手したい向きは請求すること。

2) 一般衛生管理プログラム

HACCPのもう一つの前提条件に一般衛生管理プログラムがある。HACCPは当該食品に関係する危害を特定し、その制御のための重要管理点に焦点を絞った安全

管理である。しかし重要管理点を絞り込むには、設備・機械の洗浄・殺菌のほかそれらの保守管理、従業員の衛生管理、用水の衛生管理等その他の多くの領域で十分に衛生管理が実施されていないと、管理すべき事項は非常に多くなる。これを補完するために、以下に述べるような一般衛生管理プログラムをマニュアル化し、それを日常的あるいは定期的実施し、場合により記録することが必要となる。いうなれば一般衛生管理プログラムはGMPと並んでHACCPを支援するための前提条件となる。

その代表的なものとして、米国水産製品で勧告されているSanitation Standard Operating Procedure（衛生標準作業手順、略してSSOP）がある。以下はその概要である。

(1) 米国FDA水産製品HACCP規則における一般衛生管理プログラムの立場

米国の水産製品を対象にしたHACCP強制法では、工場の一般衛生管理プログラムの文書化と実施記録を保管することが勧告されている。SSOPは、GMP（Good Manufacturing Practice）を維持し、支援するもので、GMPと並んでHACCPを実施する場合の前提条件になる。このSSOPを実施することにより、HACCPにおける管理項目や重要管理点の数を減らす効果がある。

その概要は以下のとおりである。

①21 C F R Part 110 Current Good Manufacturing Practice

(CGMP)の規定に従っていることをモニターしなければならない。

②各水産食品製造業者は、SSOPを文書化すること。

③衛生管理を実施した記録を保管すること。

④HACCPとSSOPとの関係－SSOPをHACCP計画のなかに包括させてもよいし、別にしてもよい。

この21CFR Part 110 CGMPに規定されている衛生管理の遵守事項とは次のとおりである。

21CFR Part 110CGMPの衛生要件

GMPには下記の8項目の要件が規定されている。HACCPの前提条件として、これらの8項目をどのようにして達成するか文書化し、実施記録を保管しておく必要がある。

①食品と接触する水及び食品接触面に使用される水は衛生的であること。また水に使用される水も衛生的であること。

②調理器具、手袋、及び作業着を含む食品接触面が衛生的かつ清潔であること。

③非衛生的なものから食品、食品包装材、調理器具、手袋、作業着への交差汚染、及び原料からクッキング済みの製品への交差汚染を防止すること。

④従業員の手指の洗浄、殺菌を励行すること。またトイレ施設の清潔さを維持すること。

⑤潤滑油、燃料、殺虫剤、洗剤、殺菌剤、

凝縮物、その他の化学的、物理的、汚染物、食品包装材及び食品接触面の汚染から保護すること。

⑥有毒物には適正なラベル表示が施され、適切に保管し使用すること。

⑦食品、食品包装材、食品接触面の微生物汚染がないよう従業員の健康管理に努めること。

⑧食品工場から有害虫を駆除すること。

(2) 設備・機械等の洗浄・殺菌等の意義

いうまでもなく機械装置を含めた食品製造ラインを洗浄したり、消毒することは、工場の衛生管理にとって不可欠である。なぜなら食品原材料にはもともと自然界ではいろいろな微生物が付着しており、これらは工場内に持ち込まれ、とくに食品の接触面を汚染する。さらにいったん食品接触面に付着した微生物は、供給され続ける食品成分がその培地になって増殖する。これが原因でインライン微生物汚染を起こす。とくに同じ食品を長期にわたって生産し続けると、当該食品にドミナントな変敗性細菌例えば耐酸性、耐熱性のある有芽胞細菌が増殖し、重大な変敗事故を招くことになる。こうしたことから工場あるいは生産ラインを定期的に洗浄・殺菌することは必要不可欠である。また従業員に対しても手指、作業着、健康状態などの衛生面での啓蒙も大切である。

(3) 食品製造環境由来の微生物

食品工場にあっては、製造環境が適度

に湿度があり、また加熱処理工程など熱を発生する装置の使用頻度が高いために、微生物にとっては非常に発育しやすい環境にあるといえる。さらに微生物にとっては、いわば培地になる成分を多く含む食品を製造しており、微生物にとっては格好の栄養が提供されている環境といえる。またそこで働く従業員の手指から汚染されるケースもある。食品環境由来の微生物としては、外部から持ち込まれる原材料・包装材料・作業員・空気・水と共に侵入する微生物、工場内部の天井・壁・作業台・機械・作業員・床等から落下するあるいは跳ね返る微生物等がある。種類としてはカビ、酵母、乳酸菌、

好気性細菌のほかインラインからの嫌気性有芽胞細菌にいたるまで種々様々である。

(4) 洗浄剤とその選択

洗浄とは、汚物の除去と定義され、化学的洗浄と物理的洗浄に大別される。物理的洗浄には水、蒸気、ブラシ等による洗浄がある。化学的洗浄にあっては、使用される化学剤すなわち洗剤は、この効果を高めることになる。洗剤にもさまざまな種類があり、対象となる汚物によって、最適の洗剤を選択することが必要である。さらに当該洗剤を使用する場合の

溶液の温度、接触時間、洗剤の使用濃度並びに洗剤を溶解する水の水質などが洗浄効果に大きく影響を及ぼす。

(5) 殺菌剤とその選択

殺菌剤は、食品接触面で生残している公衆衛生上有害な微生物の栄養細胞を殺滅する作用を有するが、有芽胞菌及び栄養細胞でも非常に耐熱性のあるものは生残する。また接触面に付着する汚物によってもその作用は大きく影響を受ける。したがって洗浄とすすぎ作業は非常に重要である。すすぎが不十分だと、殺菌剤の作用が洗浄剤によって阻害されるからである。殺菌剤の濃度を高くすると、殺菌作用は大きくなるが、おのずと濃度には限界がある。FDAは殺菌剤の使用濃度の限度を設定している。むしろ以下のような理由から、洗浄・殺菌よりも確実に安全な加熱の効果のあることが勧告されている。

- ① 小さな割れ目や陥没にも熱は浸透する
- ② 金属面に対して腐食性がない
- ③ 微生物群に対して選択性がない
- ④ 薬剤の残留がない
- ⑤ 容易に段取りができる
- ⑥ 経済的である