

4. HACCPの概要 (CODEX 委員会勧告HACCP 7原則12手順)

HACCPによる食品の安全保証システムを国際的に統一した方式にするために、1993年ジュネーブで開催されたFAO/WHO CODEX 国際食品規格委員会 (FAO/WHO Codex Alimentarius Commission. Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System. Alinorm 43/13 A Appendix B (Geneva) 1993. で「HACCPシステムの応用のためのガイドライン」として、以下に示すようなHACCP 7原則12手順なるものが採択された。同委員会に加盟している各国は、この方式にしたがってHACCP計画をすすめることになった。このうち⑥～⑫をHACCPの7原則という。

①専門家チームの編成

製品について専門的な知識および技術を有する者をメンバーとするチームを編成して以下の作業を実施すること。HACCPの責任体制、担当分野、氏名等を明記する。また公的機関から認定された有資格者がメンバーにいる場合は取得資格も記入しておく。

②製品の記述

製品について、名称、使用原材料、添加物と使用目的、その特性（熱処理の有無等）、容器の種類、流通条件等を記載すること。

③意図する使用方法の確認

製品の意図する用途を確認すること。惣菜にあっては再加熱後供食するケースが多いので、再加熱に関する注意を記載しておく必要がある。ただ十分に再加熱してから供食する場合にあっては、そのまま食べるものに比べて微生物的安全性はそれだけ高くなる。

④フローダイアグラムの作成

当該製品の実際の詳細な製造工程図を作成すること。フロダイアグラムは通常は各原材料の受入れから始める。工程には順番を付しておくことよい。このあとの危害分析及びHACCP計画の総括表を作成する場合に便利である。

なおこの際施設のレイアウト（図面）を作成することも求められる。この図面には主要な設備・機器の配置、物の流れ、作業員の動線、汚染作業区域と非汚染作業区域（または清浄作業区域）の区分等を記入しておく。図面では物の流れ及び作業員の動線等に交叉汚染のないことを確認する。万一製造現場で交叉汚染があれば、交叉汚染のないように修正しなければならない。修正した状態でレイアウト図面を作成する。

⑤作成されたフローダイアグラムの現場確認

作成したフローダイアグラムが実際の製造現場で照合して間違いのないことを確認する。顧客からの要望により、HACCP計画に有意な影響の出るようなレシピが変更された場合には、HACCPチームを召集して危害分析、重要管理点の見直しをすることが不可欠となる。

⑥危害分析 (Hazard Analysis)

危害分析はHACCP計画作成において最も重要な作業である。以下の手順で危害分析を行なう。この危害分析はいうまでもなく製造品目毎に作成しなければならない。

- a. 作成したフローダイアグラムの工程順に、当該工程に関係する潜在的危険（生物的、化学的、物理的）をリストアップする。
- b. リストアップした潜在的危険が当該工程で発生する確率が高く、当該製品の安全性に有意に影響を及ぼすと考えられる危険を有意な危険として特定する。潜在的危険とリストアップしても、実質上ヒトの健康に有意に危険を及ぼすレベルでないと判断されれば、有意な危険として採用する必要はない。もちろんこの判断基準は科学的であり、今まで報告されている食中毒等に関するデータベースに基づかなければならない。また異物など場合によっては各企業の経験則を考慮して危険を特定され

ることもある。

潜在的危険の多くは、本マニュアルの6. 項で説明されている「一般的衛生管理プログラム」またはGMP (Good Manufacturing Practice) で有意な危険にならないように制御または管理できるので、HACCPをすすめるうえで、工場・施設・機械器具の洗浄や殺菌、機械類の保守管理、使用水の衛生管理、従業員の衛生管理、食品の衛生的取り扱い等を包括した一般的衛生管理プログラムを文書化し、実施記録を保管しておくことが、HACCP導入の前提条件 (Prerequisite Procedure、略してPPといわれている) になる。

危険を特定する際にその判断に迷う場合は、専門機関、専門家等に意見を求め、参考にされるとよい。

- c. 次に有意な危険として採用する、あるいは採用しないという理由付けを行なう。
- d. 最後に当該工程が特定した危険に対し重要管理点 (CCP) になるかどうかを決める作業を行なう。CCPは特定した危険を制御できる、あるいは危険を有意に減らせることが基本である。前述したように一般的衛生管理プログラムが適切に計画されかつ実施されていると、CCPの数を有意に減らすことができる。

危害分析する際に「PPで管理」と記されているのはそのためである。

この危害分析は国際的に表形式でまとめられている。本マニュアルの「5. 惣菜におけるHACCP計画」(5-1)、5-2)等のなかで、惣菜別に紹介されているので参考にされたい。またCCPを特定するためにデシジョン・ツリー(Decision Tree)と呼ばれる手法がある。質疑応答形式で危害を制御する工程がどこか絞っていく方法である。CCPがどの工程あるいは段階なのかわからない場合にはこの手法を取り入れてみることを勧める。

⑦重要管理点(Critical Control Point)の特定

すでに前述したとおり、特定された危害を制御または有意なレベルにまで減らすための工程または段階を原料の受け入れから食品の製造工程から流通にいたるまでの全過程のなかで特定する。生物的危害に対しては、一般に調合(pH、水分活性を調整して加熱殺菌を緩和した場合に限る)、加熱調理、金属探知または選別、密封、加熱殺菌等の工程がCCPになる。製品によってCCPの数は異なるが、できるだけ決定的なものに数を絞ることが効果的であり、経済的でもある。みずからCCPと特定した以上はこの工程が以下に述べるような管理基準内に推移し

ていることを監視し、記録も保管しなければならない。

⑧管理基準(Critical Limit)の設定

各CCPが適正に管理されていることを確認するための管理基準を、それぞれのCCP毎に設定すること。管理基準はあくまで科学的根拠に基づいて設定されるべきである。いうまでもなく甘すぎると、安全性が保証できなくなる。かといって不必要に厳しすぎると、安全性は保持されるが逸脱するケースが多くなり、歩留まりが著しく低下してしまう。

⑨モニタリング(Monitoring)方法の設定及びその頻度の決定

各CCPが管理基準を逸脱していないかどうか、適正にコントロールされているかどうか監視、測定、試験検査することをいう。モニタリングは連続的であることが理想であるが、監視機器の応答速度や監視の対象となる工程の特性によっては、変動幅が非常に僅かなものもあるので、このような場合には数時間毎というように一定時間毎にモニタリングしてもよい。いずれにしてもその頻度を決定すること。

⑩改善措置(Corrective Action)の設定

各CCPをモニタリングした結果、管理基準からの逸脱が認められた際にとるべき改善措置を設定すること。この措置のなかには、製品の安全性が損

なわれる可能性のある場合は、食品衛生上必要な処分（廃棄、回収等）方法を決めるとともに、工程を管理状態に回復させる措置をとることが必要である。

⑪ 検証（Verification）方法の設定

HACCP方式が正常に機能していることを定期的に検証するための手法（方法、手続き、試験検査）を設定し、実施すること。またCCP等の監視記録そのものの値を総括したり、最終製品をバッチ毎に恒温試験して、微生物学的に異常がないことを確認したり、監視機器の精度を校正したりする。

⑫ 記録の保管（Recordkeeping）

施設においてHACCP方式が規定どおり適用されていることを記録し、当該製品が市場に流通する期間を超えて保管すること。また改善措置の記録、製品の検査記録等も保管することが必要である。一般的衛生管理プログラムにおける実施記録も保管する。

記録には必ず製品名、担当者及び責任者の署名並びに日付（場合により時刻）が付されていなければならない。

記録への記入は鉛筆を使用してはならない。勝手に数値など記入事項が書き直されるおそれがあるためである。必ずボールペンを用いて記入し、書き間違いしたときは二本線で前の記入事項がみえるようにして、その上または下に正しい記録を記入すること。またパスワードなどを用いるなど改ざん防止等の管理手段が施されている場合はコンピュータに記録を保管してもよいことになっている。

以上のように国際的にHACCP計画にはCODEX委員会から出されているガイドラインとしてのHACCP7原則12手順が包括することが勧告されているが、このほかにHACCP計画の前提条件として「一般衛生管理プログラム（このなかに標準衛生作業手順も加えたもの）」も文書化し、これを実施する必要がある。HACCP計画には食品の安全保証のための多くの要件が包括されているが、実際にHACCPを効果的に実施するためには継続的な従業員の訓練が不可欠である。