

## 4. 製造過程の管理

### 4-1 HACCP方式

HACCPは、今や、食品業界にとっては取引のパスポートと考えられるようになってきた。日本の厚生省では、食品安全性確保システムの世界の標準であるコーデックス（合同食品規格委員会）のHACCPガイドラインを取り込んだ「総合衛生管理製造過程」という制度を食品衛生法の中に導入し、以下6品目について承認を実施している。（平成11年11月30日現在）

乳

乳製品

食肉製品

容器包装詰加圧加熱殺菌食品

魚肉練り製品

清涼飲料水

HACCPとは「HACCP計画」と呼ばれる工業製品の品質管理で使用されている、いわゆる「QC工程図」あるいは「QC工程表」に相当するものを、食品の安全性確保のために作成し、この「HACCP計画」に基づいて、工程で安全な食品を作り込んでいくことである。この「QC工程表」を活用して品質管理を推進していく考え方の基本には“品質は工程で作りこむ”という思想がある。即ち、サンプルを採取し製品検査を実施しても、製品の良し悪しは判定できるものの、製品は良くもならないし、悪くもならない。ただ後追いで製品が合格なのか、不合格なのかがわかるだけである。

一方、工程管理では、「QC工程表」で決められた値を監視することによって、その場で、良い製品が作られているのか、問題が発生しつつあるのかがただちにわかり、例えば、原料豆の煮熟をしている際に豆の外観を監視していれば、その場で、豆の煮あがり状況がわかり、必要な処置が取れて、不良品を作らずにすむ。工程管理とはこのようなもので、工場で日常的に実施しているものである。現在実施していることと「QC工程表」とどう違うのかと言えば、後者は、表に管理する内容を書いているが、前者は日常実施していることが頭（記憶）に書いてあるということである。頭（記憶）に書いてなければ、日常の作業に困ることになるから、頭（記憶）に書いてあることは大変よいことであるが、頭（記憶）に書いてあると担当者が変わったときに、引継ぎを言葉でしなければならず、突然の担当者の交代には対応できないうえに、人の言葉というのはなかなか正しく伝わらない。「QC工程表」に書いてあれば、後任の担当者は、それを見ながら、比較的早く、その仕事ができるようになる。

「あん」の安全性に関しても同じことがいえる。長い年月かけて「あん」を作っているから、「あん」の安全性は温度管理と石の除去がポイントであるとしっかり頭の中（記憶）に書いてあり、その管理場所（重要管理点：CCP）でしっかりと管理を実施しているはずである。しかしながら突然担当者

が変わったときに、守るべきところが守られなかったら、「あん」が腐敗したり、石が残っていたりして大変なことになる。また、あるとき、新規のお客さんからの引き合いがあり、あなたの工場では、安全性管理をどうしているのか聞かれたとき、“うちの「あん」を使ってみてくれ”では、これからの取引にはつながりにくいことになる。“私の工場では「HACCP計画」があり、そのとおり実施しているのですよ。その証拠にこのような「HACCP計画」があり、これに沿って実施しており、実施記録があります”と説明すれば、お客さんは、この工場は信頼できると判断して、新規の契約を結んでくれることになると思われる。コーデックスのHACCPガイドラインとは、このような、お客様が信用してくれる仕組とはどのようなものか、それはどのようにして構築していったらよいのかを示したものである。

食品の安全性の管理は、全てを重要管理点（CCP）に任せておけばよいと言うものではない。危害分析の過程で見出された管理項目がCCPと言う特定の場所でしっかり管理すれば、「あん」の安全性が確実に管理できる場合にCCPに任せておけばよいが、従業員の手指から混入してくるブドウ球菌の毒素による汚染防止や、突然製品中に落下するボルトの混入防止などは、特定の場所に的を絞って管理することは難しい。このような場合には、衛生管理や品質管理の仕組（GMP<sup>注1</sup>／GHP<sup>注2</sup>）で管理していくのが良く、ブドウ球菌の毒素の混入を防ぐには、従業員の健康管理や手洗いの励行で対応できるし、ボルトの落下は、設備の日常点検で対応していくのがよい。一方、原料豆を煮熟工程でしっかり温度をかけて、後の工程をできるだけ低温に保てば、「あん」が菌によって腐敗する心配はない。このような場合には冷却工程という特定の工程をCCPとして管理していくことになる。

（注1）

GMP：適正製造規範（Good Manufacturing Practice）

対象製品が目的どおりの優れたものに仕上がるための製品の製造要件をまとめたもの。そのための設備構造要件並びに製造管理及び品質管理全般にわたって製造者が守るべき基準。

（注2）

GHP：適正衛生規範（Good Hygiene Practice）

対象製品が目的どおりの衛生的なものに仕上がるための製品の衛生管理の要件をまとめたもの。

コーデックス（Codex）の衛生管理一般原則や食品衛生法の管理運営要領や営業設備の基準類を総称して言う。

## 4-2 HACCPシステムの手順

HACCPシステムは、「HACCP計画」を作成し、それに基づいて、工程で安全な食品を作り込んでいくことであると説明したが、ここでは、「HACCP計画」の作成について述べる。「HACCP計画」の作成についての7つの原則や12のステップと呼ばれているものがある。図表4-1、図表4-2に示す。7つの原則は、アメリカにおいてHACCPを推進するために考案したもので、12のステップは国連の下部機関であるコーデックスで示したものである。12のステップの中には7つの原則が含まれているので、「HACCP計画」を作成するには、12のステップを活用するのがよい。HACCPシステムは大変優れた食品安全性管理方式であるが、その最大の弱点は、システム構築の段階で抽出されなかった安全性管理項目に対しては、まったく無力で、対応できないし、また、適切な管理点が選択できなかった場合、あるいは、管理基準が不適切であった場合は効率的な安全性管理が望めないということである。したがって、HACCPシステム構築にあたっては、必要な情報を漏れないように集めて対応する必要がある、そのために「HACCP計画」構築のための最良の手順として標準化されたものが12の手順と呼ばれるものである。

以下は、12のステップに沿って「HACCP計画」を作成してみる。「HACCP計画」とは様式-8に示したものである。この計画の作り方を説明する。

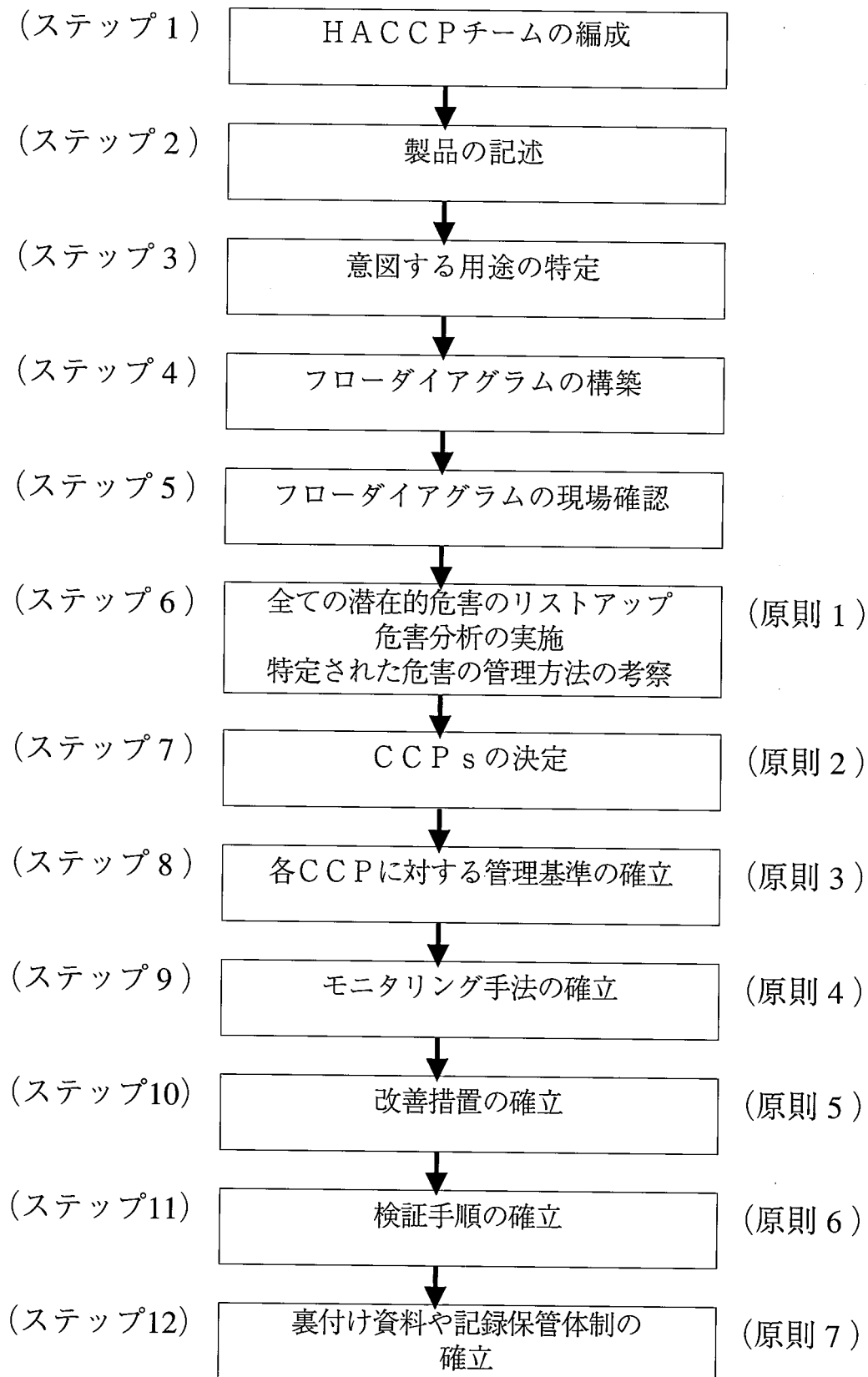
現在製造中の製品に関しては、安全な製品がいつもできているので、「HACCP計画」は少なくとも頭の中にはあるはずである。したがって、既存の製品で「HACCP計画」を作成するには、12のステップに沿って、頭の中にあるものを整理して、実施していけばよい。もちろん新たに文書や記録が必要になってくる。ただ、既存の製品でも、添加成分を変えたりするときは、12のステップに沿って、安全上の問題がないかどうかを評価する必要がある。新しい製品では、きっちりと12のステップを踏んで、「HACCP計画」を作成していく必要がある。

ここからは、食品の安全性管理に必要な可能性のある項目を「危害」と呼ぶ。また、「危害」を管理していく場所を「重要管理点」又は「CCP」、「危害」を管理するための範囲を「管理限界」「管理基準」又は「管理許容基準」といい、「管理限界」を監視することを「監視」又は「モニタリング」と呼ぶことにする。

図表4-1 HACCPシステムの7原則

- |                               |
|-------------------------------|
| 《原則1》 Hazard（危害因子）の抽出と防除策の明確化 |
| 《原則2》 CCPの決定                  |
| 《原則3》 CCP管理許容基準の設定            |
| 《原則4》 CCPの監視（モニタリング）方式の明確化    |
| 《原則5》 許容基準逸脱の場合の処置方法の明確化      |
| 《原則6》 システム運用状況検証方式の設定         |
| 《原則7》 裏付け資料や記録の保管及びその手順の文書化   |

図表4-2 HACCPシステム構築の12ステップと7原則



### (1) HACCPチームの編制

HACCPシステムを適切なものとするためには、必要な情報を漏れのないように集める必要があると述べたが、このために、関連部門のメンバーからなるチームを編成して対応するのが良い。メンバーには、対象食品の製造工程に用いられる技術、機械設備を熟知している者、実際の製造加工の流れ、作業内容を熟知している者、食品の安全確保のための品質管理システムを熟知している者、HACCPシステムの原則とその応用に必要な技術的背景を熟知している者等の各部門から参加するのがよく、開発部門、技術部門、工務部門、製造部門、品質管理部門等から参加する必要がある。ただ小さな会社では、全体的なチームを作るよりは、むしろ、HACCPを熟知した者が、いくつもの役割を担うほうが良い。この場合は外部のコンサルタントや外部のアドバイスが必要になってこよう。

### (2) 製品の記述

一つの危害項目は常に危害項目となるものではなく、危害項目となるかどうかは製品特性や流通での取扱い、保存方法、喫食の仕方等との相互関係で決まってくる。例えば、「あん」の中に混入していると考えられる腐敗菌の枯草菌（バチルスズブティリス）や食中毒菌のセレウス菌（バチルスセレウス）は、温度が低ければ生育できないから危害にはならない。しかしながら、温度が高くなってくると、一転して、この菌が危害となり、管理の対象になる。したがって、製品がどのような特性を持っているか、また、どのような取扱いをされるかを明確にすることが大切である。そこで、まず、製品内容を明らかにして文書に記述していく必要がある。これを「製品記述書」というが、その記入例を様式-1に示した。また、この段階では、様式-2のような「製品成分と原料リスト」を作成しておく役に立つ。この様式-2にはB、C、Pの記号が記入されているが、これは、この段階で記入するものではなく、(6)の危害分析のときに記入するものである。

### (3) 意図する用途の特定

健常者を狙いとする食品と幼児や病弱者を対象とする食品とでは、その危害は同一ではない。健常者であれば、危害が発現しない場合でも、幼児や病弱者では危害が発生する場合がある。したがって、意図する用途を明確にすることは、大変大切なことである。これは、様式-1の「製品記述書」の中で対応される。また、必要に応じて、製品に表示を施し、意図する用途以外に使用されないように注意を喚起する必要がある、この段階で論議すべきである。

### (4) フローダイアグラムの構築

危害を確実に摘出し、適切なCCPや管理手段を見いだすために、製品製造の流れを明確にする。原材料の受入れから始まって、製品製造を経て製品の出荷に至る各工程の重要な部分がわかるように記入したもので、これをフローダイアグラムと呼び、様式-3に示す。ここに示す様式-3にはB、C、Pの記号が記入されているが、これは、この段階で記入するものではなく、(6)の危害分析のときに記入するものである。

### (5) フローダイアグラムの現場確認

机上で作成したフローダイアグラムをもとに、実際の現場で、作業中に実態を確認し、危害やCCPの検討を行って、必要ならば、フローダイアグラムを修正し、管理手段設定の精度を上げていくことにする。

### (6) 危害分析の実施

これはHACCPシステム設定の最大の山場である。HACCPチームは、最初の生産から、処理や、加工や、配送や消費の時点に至る各段階において、合理的に起こり得ると予想される全ての危害を摘出する必要がある。この段階では、過去の食中毒事例、食品衛生法違反食品事例、過去のクレーム、不合格事例等を参考にしながら、各工程で考えられる危害をリストアップしていく。この際のポイントは、“発想を大切にし、判断は後回しにする”ということである。発想と判断を一緒にするとせっかくの大切な情報が失われてしまうことになる。

危害と言うのは人に害を与えるもので、例えば「あん」の中に石があると、人が食べたときに歯を折ったりするので、石は危害である。「あん」を対象とした危害例を表-1、表-2、表-3に示す。

表-1

生物学的危害の例	
微生物（芽胞形成） ボツリヌス菌 ウェルシュ菌 セレウス菌（バチルスセレウス） 枯草菌（バチルスズブティリス）	微生物（芽胞形成なし） 病原性大腸菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 腸球菌 赤痢菌 コレラ

表－ 2

化学的危険例		
自然起源 マイコトキシン (例：アフラトキシン) 雑豆の青酸配糖体  添加化学物質 農薬 殺虫剤 肥料 抗生物質 成長ホルモン	食品添加物  不純物 潤滑油 洗剤 殺菌剤 塗装剤 ペンキ 冷媒 水、蒸気処理剤 殺虫、殺鼠剤  環境由来化学物質 P C B	包材由来物質 可塑材 塩化ビニール 印刷インク 接着剤 鉛 スズ  毒性元素、化合物 カドミウム 水銀 砒素

表－ 3

物理的危険例		
ガラス  木  石	金属  隔壁材	プラスチック  人の持ち物

H A C C P チームは、次に、どの危険を削減し、あるいは受容可能なレベルまで低減することが、安全な食品を生産することに対して必須であるかを確認する危険分析を実施する。危険分析をする際には、可能な場合、危険の発生頻度と健康被害の重大さを定量的あるいは定性的に評価していくとよい。

ここでの検討を基にして、各原料に存在したり、あるいは、制御を失敗すると各工程に残存する危険性があると考えられる危険を様式－ 2、様式－ 3 に記号 B (生物学的危険)、C (化学的危険)、P (物理的危険) で示していく。様式－ 2、様式－ 3 の記号はこの段階で記入する。記入例は、記入の仕方を示すために、概略が書かれているが、実際はできるだけ詳細に記述するのがよい。

次に、H A C C P チームは、各危険に対して適用できる管理方法が存在するかどうかの検討をし

ていく必要がある。一つ以上の管理方法が一つの危害を管理するのに要求されることもあるし、一つ以上の危害が、特定の管理方法で管理されることもあり得る。ここで大切なのは、自らの工程にのみこだわるのではなく、原材料の生産業者から、流通及び消費者の調理にいたる全過程を眺めて、どこで危害を制御するのが最も妥当であるのか、それが現実的に可能なのかを判断することである。例えば、農作物の農薬などは、農家の生産段階で、食品衛生法の規制に適合するような管理をしてもらうのがよく、管理を農家に委ねるのが最もよい選択である。また、「生あん」の腐敗菌は、完全には殺菌することはできないので、自工程では、汚染防止、増殖防止に全力を投じ、使用者にできるだけ早く使いきってもらうようお願いしていくのがよい。このような検討をとおして、科学的合理性を持った判断をしながら、自らの工程で制御すべきものを明確にすることが大切である。ただ、自らの工程で適切な管理ができず、外部に委ねるような場合でも、その検討内容を明確に記録して、保管しておく必要がある（様式－7）。危害分析ワークシートの例を様式－5に示す。

危害を管理するのに、まず、適正製造規範（GMPs）あるいは適正衛生規範（GHPs）などの製造管理、品質管理あるいは衛生管理手法を活用して、完全に管理できないかどうかを検討する。もし、危害が製造管理、品質管理あるいは衛生管理手法によって完全に管理できる場合は、様式－5の（3）に“ノー”と記載し、（4）にGMP/GHPと記載して、適用される管理方式も併記する。例えば、原料豆の蒸煮工程は、よい「あん」を作る際に必要な工程で、そのための加熱条件が設定されている。実はこのよい「あん」を作るための加熱条件が、病原性菌を殺菌するのにも十分な条件である。後で述べるデシジョンツリーでは、この蒸煮工程はCCPと判定されるが、よい「あん」を作るための条件という意味でGMP/GHPとしてもよい。ここでは、蒸煮工程はCCPとしないで、GMP/GHPとしている。危害が製造管理、品質管理あるいは衛生管理手法を用いても、完全には管理できない場合は、他の管理方法を検討して様式－5の（5）の欄に具体的に記載していく。この（5）を記載する活動は、後ほど述べるCCPの明確化のステップにおけるデシジョンツリーへの取組みの一部である。

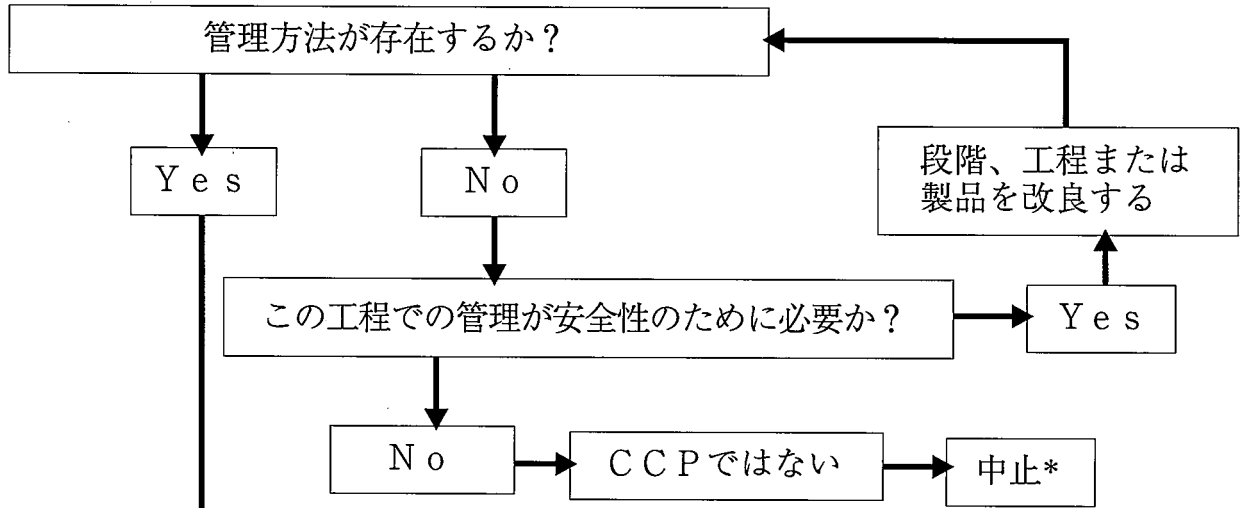
#### （7）CCPs（重要管理点）の決定

ここではCCPを決めることになるが、同一の危害に対して、管理が適用される箇所となるCCPは、一つ以上ある場合もあり得る。例えば、使用水の病原菌は水処理の塩素添加で殺菌できるが、蒸煮工程での加熱でも殺菌可能である。しかし用水はいろいろな場所で使われるので、塩素添加での殺菌をCCPとした。このような場合のために、CCPではデシジョンツリー（図表4－3）が用意されている。このデシジョンツリーを活用することにより、工程内で制御すべき重要管理点が明らかになる。ここで大切なのは、自らの工程でも、外部の工程でも管理工程が見当たらない場合である。この場合は、自らの工程で管理工程の導入を検討すべきで、不可能であれば、製品化を断念せざるを得ない場合もあり得るということである。このステップでの取組み結果は、様式－6にまとめられている。ここでCCPとされたものは、様式－8の（1）、（2）に記入する。

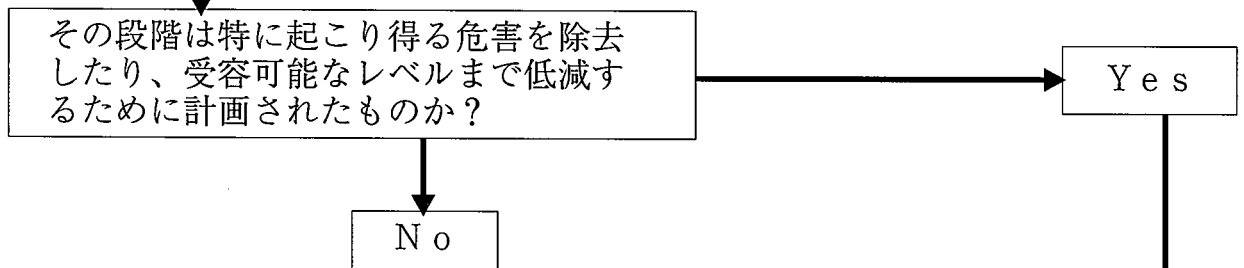


図表4-3 デシジョンツリー

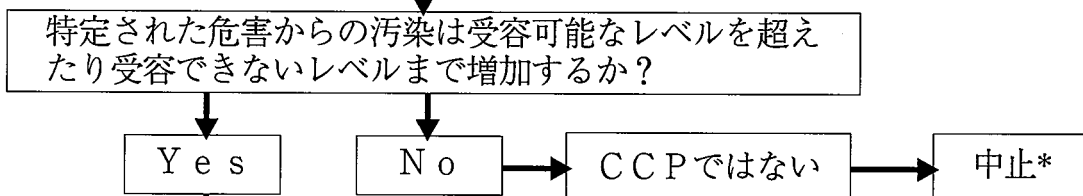
問1



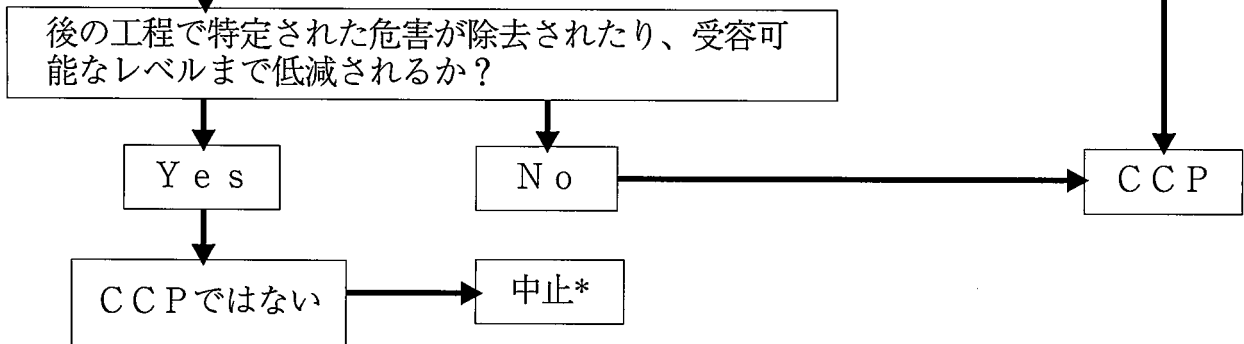
問2



問3



問4



(\*) 次の危害に進む

## (8) 管理基準の確立

重要管理点毎に管理基準を設定する。この基準の設定は、科学的合理性に基づいて設定されなければならない。確実性のある値を設定するのに実験を重ねる必要がある場合もある。基準を示す指標として取上げるものは、迅速な判断ができるものであることが大切で、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素量、外観、匂い、味、テクスチャー（食感）などの物理的、化学的な測定値あるいは官能測定の指標を用いるのがよい。微生物のような測定に時間がかかるものは、管理基準の指標としては不向きである。例えば、「あん」汁を10℃以下に保管すれば、微生物は短期間では増殖しない。したがって、冷水を0～2℃に保って冷却すれば、短時間に「あん」の温度が10℃以下に低下し、微生物を測らなくても、微生物の保証が出来るとする。この場合の冷水の温度は、菌の代用特性値と呼び、守るべき冷水温度を「管理基準」という。ただ、この場合は、冷水の温度と「あん」の冷却スピードの関係は、予め実験をしておく必要がある。この適切な冷水の温度範囲を様式－8の(3)に記入する。

## (9) 監視（モニタリング）方式の確立

「管理基準」の設定に基づいて、CCPにおける測定値が管理基準に適合しているかどうかを判断するために、定期的な観察又は測定を行うことを監視（モニタリング）と呼んでいる。その方式を様式－8の(4)～(7)に記入する。モニタリングは、理想的には、この情報を、「管理基準」の逸脱を防ぐことが出来るようにするために活用するのがよい。即ち、もし可能なら、CCPにおけるモニタリングの結果から、管理外れが発生する前に、外れそうな傾向を示したら工程の調整が出来るようなもう一つの限界値を設定して活用をする。このような値を「作業限界」といい、「管理基準」の内側に設定する。モニタリングが連続でなかったら、モニタリングの量あるいは頻度は、CCPが管理されることを保証するのに十分なものでなくてはならない。モニタリング結果は記録して残し、担当者と管理者がサインをする必要がある。

## (10) 改善措置の確立

各CCPで測定値が管理基準から逸脱したとき、あるいは傾向的に逸脱の危険性がでてきたときの「改善措置」を決めておかねばならない。その措置は、CCPを正常に戻せるものであり、また、異常状態の影響を受けた製品の処分に関しても明確にしたものでなければならない。様式－8の(8)に記入する。

## (11) 検証手順の確立

HACCPのシステムが正常に機能していることを検証するための方式を設定する必要がある。例えば、HACCPシステムの記録の点検をして、システムが適切に運用されているのか検討するとか、工程からあるいは製品から適切なサンプルを取って、代用特性で管理している本来の管理項目、例えば菌数を測定して管理基準の妥当性を検討するとか、基準逸脱時の製品の品質状況を検討してみると

かが考えられる。日常的な検証手順を様式－８の（９）に記入する。日常的な検証に加えて、定期的な、総合的な検証活動も必要である。

#### （12）裏付け資料や記録保管体制の確立

HACCPシステムのポイントの一つに保証活動がある。保証は、実際の製造の場にはいない第三者に、製造において危害が確実に制御されたという事実を客観的な証拠を持って示せることによって達成される。したがって、HACCPシステムの重要な活動の一つに、システム構築の正しさを示す裏付け資料や、実施記録の保管がある。保管が必要とされるものに、HACCPシステム構築及び変更の経過を示す資料、CCPでの管理記録、逸脱時の処置記録などが考えられる。

以上の12の手順を経て危害を抽出し、CCPを決定して、各CCP毎の管理の方式をまとめたものが、様式－８の「HACCP計画」と呼ばれるもので、この「HACCP計画」を活用して、実際の運用を実施していけば、安全な商品が安定的に供給できることになる。

### 4－3 衛生管理の大切さ

危害を管理するのに、まず、適正製造規範（GMPs）あるいは適正衛生規範（GHPs）などの製造管理、品質管理あるいは衛生管理手法を活用して、完全に管理できないかどうかを検討すると述べた。実はこの適正製造規範や適正衛生規範がHACCPでは大変重要な前提条件となるものである。

例えば、虫やねずみが入りやすいような環境や吹きさらしの建屋の中で食品を製造するような状態では、食品製造の基本的な要件が整えられているとは言えず、HACCP導入以前の問題である。また、容器が洗浄殺菌不十分であることに気が付かず作業を継続して、菌や毒素で製品を汚染させたり、汚染原料が製品と接触する可能性のあるような製造ラインで製品を汚染させるようでは、HACCP適用の効果が無効になってしまう。そこでHACCPのシステムを導入前に、製造所の衛生環境の整備が必要で、これらの状況に適切に対応することが食品製造の前提条件となる。この考え方は、カナダ農務省が、そのHACCPに取入れてから明確になったことである。これはP.P. (Prerequisite Programs)と呼ばれており、日本における食品衛生法での「管理運営基準準則」や「営業施設の基準」などに該当するものである。したがって、HACCP導入以前に、P.P.に従った体制の確立が求められる。P.P.といわれると、設備をぴかぴかにすることを連想する人もいるが、そうではない。設備に関する必要要件は、食品衛生法の「管理運営基準準則」や「あん製造業の営業施設の基準」に示されているが、ぴかぴかの設備が要求されているとは考えられない。また、清浄区域、準清浄区域という言葉も一人歩きをしているが、これはせっかく殺菌された製品が汚染された原料や人に触れて再汚染することがないようにしようという思想の具体的な形である。したがって、そのような考え方で“整理整頓をすること”が大切である。この清浄区域、準清浄区域は、「衛生規範」に出てくるもので、落下菌数で定義されている。一度、自社の作業所の落下菌実態を測定してみれば、ごく常識的な

要求であることがわかるはずである。HACCPでは、施設、設備も含めて、危害を分析し、摘出し、これをリスク分析をして絞り込み、絞り込んだ危害を適正製造規範や適正衛生規範か、重要管理点かで確実に防止していこうとするものであるから、目的をよく考えて、管理手法で対応するか、施設、設備で対応するかを考えて実施すればよい。

衛生管理の管理対象は、微生物の汚染の防止、こん虫、ねずみの駆除、異物の混入防止などが考えられる。まず、食品衛生法の「管理運営基準準則」や「あん製造業の営業施設の基準」を受けて管轄の都道府県で制定している基準を守り、先に述べた衛生管理の手法を自社の工場に適用して、衛生管理の基礎を展開していくことにある。