

4 コーンスターチ製造工程の衛生管理方法（HACCP）

コーンスターチは生で食べる食材でもなく、日持ちも悪くないのに「何故この様な面倒くさい手法が必要なのか」と云った率直な意見が聞こえるような気がする製品である。確かに十年前ならその声に同意する当事者も多かったろうが、この4～5年の先進各国の食品衛生管理に対する取り組みには大きな変化が見られ、なかでも微生物による食中毒や異物混入についての関心が殊のほか強くなり、HACCPによる衛生管理、品質管理が広く要望されるようになってきた。この様な傾向はコーンスターチ及びコーンスターチを主要原料としている糖化製品に対しても例外ではなく、HACCPの導入による工場の衛生管理の向上、製造過程の高度化、顧客ユーザへの製品の安全性、信頼性向上への取り組み等が強く要望されるようになってきている。

HACCPは決して単独で機能するものではなく、飽くまでも包括的な衛生管理システムの一部であり、それを効果的に実施するには前述の製造設備の保守点検や管理運営基準に基づく衛生管理の確実なる実行が前提条件とされるもので、HACCPでは改めて管理の実施方法（作業内容）やその頻度、作業担当者とその実施状況の確認（管理基準と改善）並びにその記録方法（文書作成）を明確にすることが求められている。

4-1 HACCP導入に伴う条件整備

HACCP導入を効果あらしめるには、GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造基準）やPP（Prerequisite Program：一般的衛生管理プログラム）、並びに食品衛生法に基づく管理運営基準、及び工場内の作業標準等を組み込んだ体系的文書化が必要であり、工場における現状の作業標準等について点検、見直しを行い、次に示す項目を文書として整備することが求められる。

4-1-1 7原則と12の手順

HACCPの導入を図るには、計画の作成・実施について組織的、計画的、段階的に準備を進める必要があり、そのガイドラインとして7原則12手順が提示されている。この該当項目に準ずる適正な内容検討は極めて重要であり、コーンスターチ製造業に適応した内容の設定を心掛けることが肝要である。

(1) 経営最高責任者によるHACCPシステム導入の決定

HACCPを円滑に運営し実効あるものにするためには、企業のトップにある最高経営責任者自らがHACCPの重要性を認識し、HACCPの導入を宣言し、会社挙げての重要業務とする位置づけを全従業員に明示し、徹底させることが重要であり必須条件とされる。

従来、HACCPのような測定・監視を伴う工程管理は、計器類の購入やその保守点検、専門技術者の確保などで経費が掛かり、より煩雑な業務を余儀無くされ、当面の直接利益につながらないとされる事もあって敬遠されがちであった。しかし、後述の様にHACCP委員会で決定した行動を末端の従事者一員に至るまで浸透させることによって、苦情の減少並びに事故防止を可能とすることができ、結果的に企業の信頼を高めることになり、何ものにも換えられない利益享受がなされることを肝銘させる必要がある。

そのためには、製造命令系統のライン業務に対し、HACCP委員会を社長直轄の監視業務実施機関としてのスタッフ業務とする位置付けを明確にする必要があり、その上で最高経営者は社内・外に対してHACCP導入を宣言し協力を要請することが不可欠とされる。

(2) 専門家チームの編成 [手順-1]

HACCP導入を計画するに当たっては、先ず製品について専門的な知識並びに技術経験を有する者をメンバーとするHACCPチームを設立し、HACCPプランの作成・実行を率先遂行させると共に従事者教育や外部査察などにも対応させるようにする。

1. HACCPチーム（HACCP委員会）の編成

チームのメンバーは、社内品質管理委員会をそのままの形で兼務させることも考えられないことではないが、基本的には製造責任者、施設設備並びに機械器具の保守点検責任者、総合品質管理責任者、安全・衛生責任者それに彼らを纏める総責任者（チームリーダー又は委員長は工場長級以上の役職者）の5～6名の編成が標準とされる。社内に適切な人材がない場合又はチームの中立・斬新性を保つ目的で外部からの専門家・アドバイザーの招聘を行うことも考えられる。

2. 専門的知識の修得

HACCPチームには、HACCPについて相当程度の知識を持つと認められる者が含まれていなければならない。経営者はチームリーダーを始めとするチームのメンバーに対し、HACCPに関連する専門技術についての研修・講義等に極力参画させ、専門知識の修得を図るようにすること。

3. HACCPチームの役務

チームには下記のような役務が課せられている。

① HACCPプランの作成

② 従事者の教育訓練

HACCPメンバーの専門家による現場従事者を対象とした研修会、並びに部門別の現場検討会などの実施。

③ 検証結果の評価

④ HACCPプランの定期的見直しと修正

原材料、各種資材、製品組成、工程の変更、検証結果の評価、食品衛生の新たな情報に基づくHACCPプランの見直し、修正などを行う。

⑤ 外部査察の対応

4. 所管行政機関による指導・助言

適切なHACCPプランの作成や円滑なる実務運営について、所管行政機関の指導・助言を受けることも重要である。

(3) 製品の記述 [手順-2] 及び意図される使用方法の確認 [手順-3]

HACCPプランを組み立てるには、原料、各種資材及び製品に関する基本的な知識・情

報が不可欠であり、危害分析を行うには次の事項を整理した上で製品説明書等を作成する。(製品説明書：表2-1参照)

1. 製品に関する記述

コーンスターチの名称及び種類、性状並びに特性、原材料の名称、食品添加物の名称及び使用量、容器包装の形態と材質、品質保持期限と保存方法について記述する。

2. 意図される使用方法、対象消費者の特定

喫食又は利用方法、販売等を対象とする消費者層について記述する。

(4) フローダイアグラム（製造工程図）及び施設の図面作成. [手順-4]

危害分析の主な項目に、工程中に於ける微生物の汚染と異物の混入が挙げられるが、その過程の何れに原因があるのかを究明する為に、原料受け入れから製品出荷までの流れを製造工程図として作成する。

1. フローダイアグラム（製造工程図：図2-1参照）

製造工程の一環した流れを、製造工程図として作成する。工程図では、原材料の流れの方向や合流順序、機械設備名及び添加物等の混合箇所などのポイントが解るように図示する事が重要である。

2. 標準作業手順書

標準作業手順書には各工程ごとの作業内容、作業手順、作業方法、頻度、時間、温度等の他、設備・機械名と作業担当者などの記載が必要である。尚、設備・機械の仕様内容は危害発生の防止に係わる項目・事項を中心として記載する。

3. 施設の図面

下記事項が記載された内容図面を作成すること。

- ① 施設設備の構造（区画、用途、主要設備等）、作業場内の清浄度に応じた区分
- ② 設備・機械器具の配置、仕掛品や製品等の物流経路
- ③ 従事者の配置と動線
- ④ 雰囲気（空気）の動向（清浄度とヒートブリッジ並びに陽圧・陰圧）

(5) フローダイアグラム及び施設の現場確認. [手順-5]

フローダイアグラムや標準作業手順書、施設の配置図は、要点を押さえ、正確であることが基本であるが、これらが実際の現場と合っているか、製造現場での関係者立ち会いによる検証・確認を行う。標準作業手順書や施設（機械・設備）配置図に変更、又は誤りがある場合には直ちに修正補完することが義務づけられている。また、一定の期間毎にこれら工程図、手順書及び配置図の現場検証・確認を実施し、修正・補完することが重要である。

(6) 危害分析 [手順-6] ……原則・1

危害分析はHACCPプラン作成の基本であり、製品に関する総ての食品衛生上の危害につ

いて、その原因物質を調査し発生要因及び防止措置を明記する。

その内容は原料並びに各種資材等の受入れから製品出荷までの全製造工程について、フローダイアグラムや標準作業手順ごとに検討し、使用・喫食時に発生する危害とその原因物質の検索、並びにそれらの制御方法と防止措置を記載した危害リストを作成する。危害分析の方法は下記項目に準じて実施する。

1. 危害分析に必要な情報及びデータの収集

危害分析を行うには、予め次の様な資料（情報、データ）収集を行い解析しておくことが大切である。

- ① 文献、書籍、事例（事故、食中毒）等による疫学情報の収集。
- ② 試験検査等〔原材料、施設設備等の汚染実態調査、保存試験、微生物接種試験、微生物挙動予測モデル（Predictive Model）〕の実施。
- ③ 作業実態の調査〔製造条件の測定、従事者からの聞き取り調査と作業実態の目視確認〕の実施。

2. 危害リストの作成

コーンスターチの原材料、製造工程、施設に関し、次の作業手順に従い収集された食品衛生の知見・データを整理・解析することにより危害のリストを作成する。

- ① 作業－1：原材料に由来する危害の原因物質の列挙
原料及び諸材料（包装材料、添加物）について、コーンスターチの利用・喫食により発生する恐れのある総ての潜在的な危害（生物学的、化学的、物理的）の原因物質を挙げる。
- ② 作業－2：製造工程に由来する危害原因物質
フローダイアグラム及び施設配置図などから、各工程で発生する恐れのある危害原因物質とその内容を明らかにする。
- ③ 作業－3：列挙された危害の評価
上記2項に該当する危害に関して、既に収集されている情報・データ並びに作業報告書などを参考に、発生頻度や危害の程度を考慮した危害評価（リスクアセスメント）を行う。

HACCPによる衛生管理では、危害程度が重くかつ発生頻度の高い危害については、可能な限り制御の対象とする。但し、原材料の危害に関するデータ等により、危害の原因物質を含まないことが明確になった場合はこの限りではない。なお、これらの危害原因物質は、食品衛生法第4条（不衛生な食品又は添加物の販売等の禁止）、同第7条（食品又は添加物の基準・規格の制定）及び第10条（器具又は容器包装の規格・基準の制定）の規定に基づく規格基準並びに収集された疫学情報や外国の関連情報等を整理・考慮したものである。また、ここに提示されない危害原因物質であっても、原材料の汚染実態など予め収集されたデータから必要と判断されるものについては、追加することは当然のことである。

④ 作業－4：危害発生要因の特定

前項の作業－3までの作業で特定された危害原因物質について、危害が発生する恐れのある工程ごとに、危害がどのような原因により発生するかを解析し特定する。

⑤作業－5：防止措置の特定

前項作業－4で特定した危害の発生要因を参考にして、危害の原因物質及び危害の発生が予想される工程について、危害発生の防止措置を検討特定する。

防止措置とは、危害原因物質の発生予防、排除または許容規制値以下に抑える等の作業手段・技術的操作を指すもので、これらの制御方法及び条件については、より具体的に記述することが求められる。その中にはコーンスターチの製造工程管理要綱と製造環境の整備（施設設備、機械器具の保守点検、洗浄殺菌等）などのHACCPの前提とされるGMPやPPによる措置も含まれる。

(7) 重要管理点（CCP）の設定 [手順－7] ……原則・2

前項の手順－6で明らかにされた危害の発生防止のために、特に重点的に管理すべき工程については重要管理点（CCP：Critical Control Point）として定める。

HACCPによる衛生管理は、原料及び諸材料から製品の保管・流通及び消費に至る流れの中に存在する危害因子を摘出し、管理可能な工程で積極的に抑制・制御することが特徴であり、CCPは工程中において予め設定したモニタリング方法により連続又は頻度の高い監視（確認）を実施し、そのパラメーターが管理基準から逸脱した場合、速やかに改善措置を行い危害を未然に防ぐことを可能とする。この様にCCPは製造工程の操作技術を対象に設定するもので、GMP及びPPの面から危害管理が出来る場合はCCPの対象としない。なお、CCPの決定方法については、CODEXによるCCP決定判断図（デシジョンツリー）などに示されおり、考え方は次の如く要約される。

- ①危害分析によりリストアップされた工程中の危害原因物質が、PPにより制御できる場合は、CCPの対象外とする。
- ②危害原因物質の一部を除去または許容値範囲内にまで低減させる技術手段を講ずることの出来る工程は、CCPとすることができる。
- ③危害分析で該当する工程の危害発生が、その後の工程においても、除去若しくは許容値幅まで低減できず、結果として最終製品に於ける目標値を達成することができなければ、その場合は該当する工程はCCPとする。

(8) 管理基準（CL）[手順－8] ……原則・3

夫々の重要管理点において、確定した危害が適正に管理されているか否かを判断する為に管理基準（CL：Critical Limit）を設ける。管理基準は、製品の危害原因物質についての限界許容量（上限・下限）を設定するもので、できるだけ現場で即時に判断可能な指標を用いる。なお、CLの設定方法については下記事項を配慮すべきである。

- ①CLは、微生物等の危害原因物質が完全に死滅、除去または許容値幅まで低減していることを確認する上で有効な指標・基準であり、その指標は科学的根拠に基づくものとされる。
- ②基本的には、色調、風味、物性等の官能的指標又は温度、時間、pH等の計測機器を用いて、常時又は高い頻度で測定できる指標を基準とする。

なお、CCPに対する管理基準と操業管理、品質管理上の管理基準、正確には製造基準・作業限界（Operating Limit）との関係を良く理解しての基準設定が必要である。

(9) モニタリング（測定・監視）方法の設定〔手順－9〕 ……原則・4

重要管理点における危害発生防止方策が、確実に機能していることを確認する方法を設ける。そのモニタリングの要綱には

- ①重要管理点の監視において測定値が管理基準を逸脱した場合、それを目視等により即座に確認できること。
- ②測定・監視は連続又は高い頻度で行うべきで、即時に判断が可能な方法を用いる。
- ③測定・監視の対象箇所、測定方法、実施頻度、実施担当者並びに監視結果の記録方式を取り決める。

(10) 改善措置の設定〔手順－10〕 ……原則・5

重要管理点における監視又は測定値が管理基準から逸脱した場合は、その逸脱した仕掛品や製品を排除すると共に、直ちに正常に戻すための改善措置を講ずる手だてを定めること。その改善措置は下記の通りである。

- ①稼働状態を正常に戻すための具体的な措置（機械設備の修理、交換・改善、仕掛品の除去・調整、正常稼働の確認）を定める。
- ②管理基準から逸脱した仕掛品、半製品、製品の処理方法を設ける。
- ③改善措置に当たった担当者及びその実施状況の記録方法を定める。

(11) 検証方法の設定〔手順－11〕 ……原則・6

仕掛品、半製品並びに製品等に関する試験方法、その他食品衛生上の危害発生が適切に防止される事の検証方法を次の如く定める。

- ①仕掛品、半製品並びに製品等の試験方法及び試験用機器類の保守・点検法
- ②監視・管理の実施状況及び改善措置並びに機械・設備の衛生管理記録に関する点検
- ③重要管理点の監視に用いる計測・分析機器の点検・修正
- ④苦情・返品の実態調査方式
- ⑤HACCPプランの定期的見直し

(12) 記録保存及び文書作成規定の設定〔手順－12〕 ……原則・7

重要管理点に於ける監視、改善措置、PP及び検証について、記録の方法並びに記録保存方法及び保存期限を定める。

- ①記録報告書の様式・要綱
記録者名、測定値、目視判定の程度、正否の判定（管理基準値内か否か）とその内容、修正の方法。
- ②記録報告書の保管方法と保管場所
記録報告書は随時抽出が容易な方法と場所に1年以上保管すること。

4-2 コーンスターチ製造のHACCPプラン

コーンスターチ製造における単独製造工場能力は、生産形態が連続昼夜運転の装置産業であることから、製造工場の規模としてそれ程大きな格差が見られないと云うのが実感である。工場建設年度の違いにより建築物や機械設備には新旧が見られ、食品衛生技術面へ

の対応にもかなり意識の違いが認められるが、基本的には諸般技術・設備への均衡の採れた取組み如何<人、物、時間>がHACCPプランの対応に問われることになるので、常に従事者の訓練及び一定時間ごとの施設・機械設備の点検・整備や、仕掛品・製品等の測定・監視を怠らないよう社内に何らかの形の専門組織（HACCPだけでなく、HACCP対応を踏まえたTQC：全社的品質管理…品質保証体制）を設けることが大切と考える。

この品質保証体制の構成・運用では、工場規模云々より寧ろ企業規模に伴う工場経営方針やその内容に問題のあることが指摘されるし、特に経営者及び管理者の問題意識の濃淡に影響される面が大きいと云うことを認識すべきである。また、HACCPの考え方を採り入れた体制の運営に当っては、前項に述べた項目内容（7原則12手順）に沿った適確な実行が望まれるところである。

4-2-1 標準作業手順書の作成

HACCPに必要な標準作業手順書は、フローダイアグラムに次いで作成（手順-4）されねばならず、その内容は主な工程毎に概ね表4-1の要領で纏めるようにする。

表4-1 標準作業手順書 [例]

標準作業手順書						
工程：[原料受け入れ]				平成12年1月作成		
作業内容	とうもろこしの受入れ・搬入・保管	職場名	原料受入係			
使用機械 設備及び 器具名	1 空気吸引搬入機 4原料サイロ、 2 自動計量器 (タンク) 3 受入れ篩別機	仕様及び 性能	* 主要な仕様及び性能を具体的に記入のこと。			
管理基準 (作業標準)						
<ul style="list-style-type: none"> ● 受入検査 (官能、異物等組成規格) ● 受入・搬入量 (確認) ● サイロ (残留物、温度) ● 吸引荷受 (異物混入の程度目視) ● 精選 (異物除去) 						
作業手順 主な手順内容項目 (方法、頻度、作業時間等)						
① 受入れに使用するサイロを決定。 ② 吸引荷受に使用するニューマーテックコンベヤーに異常のないことを確認。 ③ 入荷伝票とサンプルによる現物の確認。 (U.S. Grade基準により水分、BC・FM*及びアフラトキシン10ppb未滿、残留農薬は食品衛生法による基準値以下) ④ 精選機の機能点検。 ⑤ サイロ内に収納された原料温度が許容範囲にあることの確認。 * BC: Broken Corn・・・ 破碎穀粒 FM: Foreign Material・・・ 異物		1. 予めサイロNo.を指定する。 2. 試(空)運転における各計測機の初期値及び聴音に異常のないことを確認する。 3. とうもろこしの銘柄・等級(異常な臭気無く、夾雑物は4%以下等々左欄③の項目)と比較し現物に間違いの無いことを認証する。 4. 機械・装置の稼働状態を目視、聴音などで検証し異常のないことを判断する。 5. サンプルによる温度測定で判定。 (他に昆虫類などの有無も検査)				
	改訂年月日	承認印	工場長	部長	課長	担当係員
作成	平成12年1月8日	承認印				
第1次改訂	年 月 日	承認印				
第2次改訂	年 月 日	承認印				

主な作業手順には、製造現場に於ける現業員（従事者）が直接手を下して扱う機械器具類の取扱い手順や安全の確認方法について順序を追って記述し、その手順内容項目では作業内容の成果が容易に判断出来るように、可能な限り計測値（官能指標は表現が難しい）として表現することが必要である。

4-2-2 危害リストの作成

危害の原因物質及び危害発生要因並びにその防止措置を纏めた危害リストの作成は、正確な危害分析に基づいて行わなければならない、その作成作業の手順については前項に詳述してあるが、コーンスターチ製造についての工程別危害調査を纏めたものが表4-2である。

なお、この表はコーンスターチ製造の標準的工程を想定し、考えられる危害を検討して一つの例として作成されたものであり、各企業・工場では実際の製造現場・工程を調査し、より実作業に適合した確実・正確な危害リストの作成を行うべきである。

4-2-3 CCP の設定

前項の危害リスト作成と併行して、危害要因項目の管理点及び管理基準を定めること並びにその確認方法、改善措置、検証方法と文書記録方式などの設定作業が要求される。前項にその概要を述べたが、内容的には危害防止の直接的な手法を指示するものとして、工程管理上最も重要視される項目の一つとなっている。

(1) 管理点の策定

危害リストに掲げた危害原因物質が、PPによって制御可能な工程はCCPの対象にはせず、製造過程における技術手段を駆使して管理基準許容値内まで低減出来る工程をCCPとすることとされている。その他、CP（Control Point：品質管理上の管理点）として分別される工程管理点もあるが、これはPP並びにCCPの何れにも適応されない（危害防止の重要管理点の範疇には含まれない）もので、従来からの品質管理法に則った内容項目を指したものである。

コーンスターチ製造のCCPとして管理する工程としては、スターチ乾燥工程、製品の篩別工程、紙袋金属探知工程の3工程がリストアップされた。

乾燥工程での乾燥が十分で製品水分の規定値を満足させることにより、微生物の増殖が押さえられる（8-11：コーンスターチの水分活性データ参照）。製品の篩別工程は製品に対する仕様に応じたメッシュで篩を掛け、異物混入を防止する工程であるが、製品の最終処理工程であり、シフターの機能を維持するための保守管理には細心の注意・確認が必要である。「手篩検査で残渣の無いこと」をCL（管理基準）としたが、多頻度での確認が必要である。金属探知工程では、製品に対するCLは「金属異物が検出されないこと」であるが、管理のポイントは金属探知器の性能・精度の確保であり、テストピースによる作動確認であるが、やはり多頻度での確認が要求される。

(2) 管理基準（CL：Critical Limit）

各工程に於ける品質管理基準は、一般に全社的品質管理（QC：TQC）としての永い歴史のなかで検討され議論がなされてきた結果、各業種・業態に応じた内容基準が大方の事業所で確立している。CLの決定は、HACCPを含む品質管理上の基本をなすものとして特

に重視されるべき項目であり、その基準値は無論のこと許容値幅の上限下限決定は各事業所の信頼を大きく左右する重大関心事として捉え慎重な対応が期待されている。

特に、CCPにおけるCLは危険度の限界を示すものであり、基準からの逸脱は重大な危害の発生に繋がるものとして、直ちに適切な改善措置を講ずべき基準として設定・管理されなければならない。

コーンスターチ製造の各工程について、本マニュアルで設定された管理基準は、表4-3：HACCPプラン総括表に纏められており、CCPにおけるCLは前項に示した通りである。CCP以外の管理基準の例としては、原料浸漬工程では浸漬液温度、浸漬時間、浸漬液のSO₂濃度、pHをCPとして管理し、濃縮洗浄工程では製品の残留亜硫酸濃度管理をPPとして設定している。なお、表4-3に示した管理基準等は具体的な数字を提示せず〇〇～〇〇としており、〇〇の値については各社での基準を記入することとしている。各社・各工場で微妙に異なる操業数値の違いが有り、夫々の操業基準の中で確実性のある数値を基準値として具体的に設定することとした。

いずれにせよ、基準値の設定はHACCPの実効を確実にするため重要な項目であり、管理数値並びにその許容値幅の決定に当っては慎重な討議が求められる。また、管理基準には社内の保守点検作業基準や設備の点検作業基準などに従うとするものもあるが、これらの内容についても改めて現状を再検討してみる必要がある。

4-2-4 モニタリング方法（監視・確認方法）

工程中に起こる事象（変化）を試験・計測器または官能検査等の手段を用いて随時測定・監視することにより、即座に危害を予知・確認し、適切な判断に基づく正しい改善措置を速やかに講ずることが可能となる。従って、CCPにおけるCLの管理・監視方法（モニタリング方法）の選定、決定はHACCPの遂行上極めて重要であり、表4-3に例示されたモニタリング方法のほかに管理基準との相関を示す他の効果的な方法の模索・検討も行い、採用されることを要望する。

モニタリング方法のなかでも微生物に直接・間接的に関係する水分やAw（水分活性）、温度・湿度、それに各種細菌、真菌類そのものの簡易型検出・測定器などを現場に配備することは監視の迅速化のために重要であり、リアルタイムな計測による即時測定結果の把握に努力することが強く望まれる。

一方、異物混入の有無を判定する方法も、微細粉異物では濾過式（又はペッカー方式）並びに試験用篩別器、マグネット採集装置、X線探索装置などの採用が考えられる。

しかし、目的によっては精密分析や多項目に亘る試験・分析値を求められるケースも多く、24～48時間若しくはそれ以上の試験・分析時間が必要とする場面もあることから、このような場合の最終製品の取扱いには状況に対応した配慮が必要である。

4-2-5 改善措置、検証方法、記録文書

各CCP毎にCLの許容範囲から逸脱した場合の改善措置を予め規定しておく必要がある。CLの許容範囲から逸脱したロット（該当時間帯の仕掛品部分）については、直ちに正しい改善措置を講じ、更なる改善結果を検証した後、工程品質管理日報等の形で記録として提出させることが求められる。

4-2-6 HACCPプラン総括表の作成

HACCP検討の段階では、夫々の事業所によって工程や仕掛品の分類・名称に違いがあったり、工程そのものの分類や解釈に相異があるなどの支障が生ずるなど、危害分析表と管理点、管理基準等一覧表作成の段階に至るまでに、意見の集約面でかなり混乱する場面を経験するケースは何れの業界にも見られることである。その内容には製造方式（製法、機械設備・装置など）の違いに起因する各技術用語の適合性に関する認識の違いや、項目ごとの整合性解釈についての相異が存在するなど、円滑な作業ばかりを期待することは難しい。従って、夫々の項目・内容についての検討結果を一つの表に整理し、整合性を総合的な見地から見直し、再検討する作業が求められることになる。

纏められた結果が表4-3である。この纏めの作業は従来から社内で実施されている品質管理方式（QC）とは別に、工程ごとの微生物並びに異物に関連する危害防止をHACCP方式に則って総括し、夫々厳守すべき内容項目を明確に社内または事業所内の一員にまで徹底させる重要性を持っており、必要に応じ従来からの全社的品質管理（TQC）と包括させることなども考慮する必要があると考える。

4-3 HACCP導入に伴う配慮すべき項目

コーンスターチ製造の安全確保システム構築マニュアル作成に当っては、HACCPの導入を試みるのが必須条件とされ、その実効を確かなものとするためには、GMP並びにPP及び我が国の管理運営基準準則や衛生規範などを適用させることが重要であることは前述のとおりである。

これまでコーンスターチ製品においては、重大な安全性に関する危害の発生は認められていないが、PL法施行後の国際規格化を迎える時期に直面したことから、製品の安全性確保が最大の信用保持手段であることを再確認するとともに、緻密にして有効な品質の安全確保対策を構築することが重要であり、その対策として従来の品質管理手法にHACCPの考え方を注入した新しい管理方法の実現を図るべく着手したところである。

4-3-1 全社的意識の改革

何事も組織の中に新しい考え方や方法を導入するに当たっては、過去からの経緯や現状の見掛け安定感などから、大きな変化を求めることに対する反発のあることは否めない事実であり、ましてや機械設備やその補修に金が掛かったり人手を増やす等の問題を伴う改革変化にはかなりの抵抗が予想されるものである。しかも、その成果が数値として明確に示すことの出来ない品質の安全性向上や信用度高揚などと云った抽象的な課題では、社内に於ける新規の品質管理方式確立に関するコンセンサスを得ることは極めて困難なことであろうと考える。

しかし、我が国を取巻く最近の国際市場環境では、食品の安全性保証が不可欠課題として大きく俎上に載せられるようになり、従来の品質認識では通用しない時代になってきていることの理解を持つ必要があると考える。この様な変化に対応するための措置として当該事業が進められている訳であるが、その成果を有効たらしめるには、先ず全社挙げての取組みが必要であり、従事者一人一人までにも意識改革を求めることが条件とされる。

この品質安全確保システム構築事業を推進するには、まず、上意下達を前提にした経営

上層部の確乎たる意志表示が必要であると同時に、職制としてのシステム確立が絶対条件であり、従事者の一員に至るまでその趣旨を徹底させることが大切と考える。

4-3-2 GMPとPPの見直し検討

前にも幾たびか強調したように、HACCPの考え方を積極的に採り入れた品質安全確保システムが作成されても、その基本となる建築物や機械・設備並びに使用器具類及び従事者の衛生的作動等に欠陥があるようでは、折角の有効な品質安全確保システムも十分な機能発揮は期待できないことになる。

また、社内に於いて既に設定運用されている機械設備関連の管理（作業）基準や、各種の作業点検基準等についても品質安全確保システムに沿った再検討を行う必要があるものと考えられ、計測・試験分析器等についてもリアルタイムに現場で測定できる機器類の導入なども合わせ考慮することが重視される。このように施設並びに機械設備、試験器等の整備や新規購入にかかる費用に対しては、農林水産省と厚生省は融資・税制上の支援措置（共管）として「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（HACCP手法支援法）」が時限立法（5ケ年間）の形で施行されている。

このようにGMP絡みのハード面の整備を急ぐと共に、その一方で従事者に対するPP関連の衛生対応・指導教育と云ったソフト面の技術についても徹底・充実を図る必要があり、この機会を契機に食品製造業としての意識改革取組みの強化を推進することが大切で、“コーンスターチは食品なり”とする重要性認識を改めて社内に徹底させることが重要である。

4-3-3 HACCP内容の実行管理と検証

以上述べたHACCP内容が食品安全確保システムとして構築されたとしても、そのシステム自体が有効に機能しているか否かについての検証 — 即ち、毎日の間断無き管理者による巡検と改善指摘の積み重ねがなければ何等の意味もなさないことになる。現場管理者のこうした真摯にして且つ不撓の気構えと努力がなければ、食品の安全性確保を実現することは難しく、結果としてHACCPは画餅に帰することになる。

最近の安全に関する不祥事故多発を見ると、経営の任に当たる者が現場管理の不在を許し、従事者のご都合主義を看過することに起因する処のものが多く、金科玉条とされる社内安全管理マニュアルが全く機能していない結果になっている例が多い。

斯かる重大な事態を招いた経営者と現場管理者の責任は、社会的にも大きく糾弾されて然るべきと考えられるし、直接食品製造に携わる当事者も“危害は忘れた頃に起こる”の喩えを他山の石として、日々真剣な対応行動をとるよう最善の努力を払う必要性を痛感する次第である。

表4-2 コーンスターチの危害リスト

工程番号	危害に関する工程・原材料	危害の原因物質	分類	評価	危害の要因	防止措置	
原材料・包装資材由来のもの							
1	とうもろこし	腐敗微生物 カビ・酵母	B		生産者の管理不良 船積み輸送時の不備・水漏れ	受入時目視(異常時は受入れ拒否)	
		病原微生物 大腸菌群 病原大腸菌 サルモネラ 黄色ぶどう球菌	B		生産者の管理不良 船積み輸送時の管理不適切	後工程で殺菌、除去(注1)	
		カビ毒(アフラトキシン)	C		産地異常気候	船積み地分析(注1)	
		農薬の残留	C		生産者取扱い不適	工業会で分析検査:1回/1年(注1)	
		異物の混入	P		産地(収穫)、輸送時混入	後工程で除去工程有り	
		注1) 亜硫酸液による浸漬工程で静菌される(資料編8-12:浸漬テストデータ参照) また、浸漬～ウェットミル工程は向流フローのため、原料とうもろこしの付着物は殆ど洗浄除去される(最終的にCSLとなる)					
4 14 15	用水	微生物 異物(砂、鏽、藻等)	B P		工業用水由来 水処理設備の管理不良	塩素滅菌(次亜塩素酸ソーダ添加) 水処理設備の保守点検 定期的水質検査	
3	無水亜硫酸 (二酸化硫黄)	有害物質(重金属、ヒ素)	C		製造メーカー管理不良	メーカー品質保証、食品添加物適合	
5	包装資材 コンテナバッグ 紙袋	有害化学物質汚染 (重金属、PCB等)	C		主材料由来 (ポリプロピレン、ポリエステル、 クラフト紙、印刷インキなど)	メーカー品質保証、食品添加物適合	
		異物混入					
		ゴミ、糸屑(荷材ホツレ)等	P		客先取扱い不良、点検不良	客先申入、点検員指導	
		残存製品腐敗、塊 昆虫の混入	B B		コンテナバッグ点検・洗浄不良 紙袋保管管理不良、幼虫侵入	洗浄・点検の確実化 保管場所の管理・清掃強化	
製造工程							
1 2	原料の受入・ 貯蔵	異物混入(石、金属) 変敗	P B		搬送機器・篩別装置の整備不良 サイロ内“むれ”による昇温	保守点検 先入れ先出し	
6 7	精選・計量	異物の混入(茎、金属片)	P		精選機械設備の機能不良 (篩の上網破損)	保守点検・巡回目視点検	
10	浸漬	腐敗・変敗	B B		浸漬液の亜硫酸濃度低下 浸漬液の温度低下	新液亜硫酸濃度管理 適正浸漬温度制御・管理	
11	胚芽分離	特になし					
12	繊維分離	異物の残留	P		スクリーン破損、取付け不良	保守点検	
13	蛋白分離	特になし					

工程番号	危害に関する工程・原材料	危害の原因物質	分類	評価	危害の要因	防止措置
16	濃縮洗浄	腐敗・変敗	B	B	洗浄サイクロンでの菌増殖 洗浄水の水質不適正	定期洗浄、残留亜硫酸濃度管理 用水水質管理基準遵守
17	スラリー貯槽	腐敗微生物の増殖	B		滞留時間異常(工程停止時)	操業適正管理
18	脱水	腐敗微生物の増殖	B		コンベアーなど装置の デットスペース	定期洗浄
19	乾燥	微生物の増殖 残留亜硫酸	B C		乾燥温度不適(水分活性異常) スラリー亜硫酸濃度管理不良	乾燥温度、乾燥水分管理 濃縮洗浄工程のチェック
20	移送	異物の混入 (塵埃、虫)	P		環境不備、エアーフイ ルター不整備	環境整備、フィルター定期点検・ 交換
21 28	製品貯槽	特になし				
	工程全般	異物の混入(ボルト、 パッキン、機械油)	P		機械・装置の整備不備	保守点検、作業標準遵守
包装・出荷工程						
22 27	篩別	異物の残存	P		網の破れ、セッティング不良	網、セット状態の定期的点検・整備 製品手篩検査
23	充填・封緘 (包装・計量)	異物の混入 (塵埃、飛翔昆虫)	P		作業環境不備	作業環境の整備
24	金属探知 (紙袋)	金属異物の通過	P		機械機具の脱落、断片混入	金属探知器による紙袋全数検査
25 26 32 33	保管・出荷	鼠、飛翔昆虫、 貯穀害虫 破れ、汚れ、荷崩れ	B B P		倉庫内の清掃・点検不履行 製品粉の堆積・粉溜り フォークリフトなど荷扱い不注意 パレット汚れ、傷	防鼠、防虫対策、清掃管理の徹底 除粉清掃 フォークリフトなど運転基準の遵守 パレット管理、施設の清掃管理
29 31	バルク積込・出荷	異物の混入	P		容器の不適正管理	バルク車管理基準の遵守

備考) 分類…B：生物的危害、C：化学的危害、P：物理的危害

評価…○：重度(必ず考慮すべき危害)、△：中度(状況に応じ考慮すべき危害)、×：軽度(左記以外のもの)

表4-3：コーンスターチのHACCPプラン総括表

管理点：PP(Prerequisite Programs)：一般的衛生プログラムにより管理する管理点
 CP(Control Point)：上記以外の管理点(品質管理上の管理点を含む)
 CCP(Critical Control Point)：危害の発生を防止するためコントロール出来る重要(必須)管理点

工程番号	危害に関連する工程・原材料	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置の方法	検証方法	記録文書名
原材料・包装資材由来のもの										
1	原料とうもろこし	腐敗微生物 カビ・酵母 病原微生物 カビ毒(アフラトキシン) 農薬の混入 異物の混入	生産者の管理不良 船積み輸送時の不備・水漏れ 生産者の管理不良 船積み輸送時の管理不適切 産地異常気候 生産者取扱い不適 産地(収穫)・輸送時混入	受入れ時目視(異常時は受入れ拒否) 後工程で殺菌、除去 船積み地分析 工業会で分析検査 後工程で除去工程有り	PP	異常の無いこと 水分○○%以下 BC・FM(破砕粒・異物) アフラトキシンB1：10ppb未満 残留農薬：食品衛生法の基準以下であること	受入れ時目視確認 自社テスト確認 船積み地分析表 (U.S.Grade基準等による) 工業会で分析試験 (1回/年)	輸入商社に申し入れ (受入れ拒否を含む) 輸入商社に申し入れ	原料分析表の確認 商社からの積み地分析表確認 工業会分析表の確認	原料分析表 積み地分析表 工業会分析表
4 14 15	用水	微生物 異物(砂、鉛、藻等)	工業用水由来 水処理設備の管理不良	塩素滅菌(次亜塩素酸ソーダ添加) 水処理設備の保安点検 定期的水質検査	CP PP PP	残留塩素0.1ppm以上 濾過機劣化等異常の無い事 「飲料適」水質基準に適合	残留塩素測定：○回/直 担当者の巡回点検 保健所などの公的機関による水質分析検査：○回/年	次亜塩素酸ソーダ添加量調整 保守整備(保全作業基準)	操業日報の記録確認 水質分析表確認	操業日報 設備保全記録 水質分析報告書
3	無水亜硫酸(二酸化硫黄)	有害物質(重金属、ヒ素)	製造メーカー管理不良	メーカー品質保証、食品添加物適合					メーカー品質保証書の確認	品質保証書
5	包装資材 コンテナバッグ 紙袋	有害化学物質汚染(重金属、PCB等) 異物混入 ゴミ、糸屑(荷材ホツレ)等 残存製品腐敗、塊 昆虫の混入	主材料由来 (ポリプロピレン、ポリエチレン、クラフト紙、印刷インキ等) 客先取扱い不良、点検不良 コンテナバッグ点検・洗浄不良 紙袋保管管理不良、幼虫侵入	メーカー品質保証、食品添加物適合 客先申入れ、点検員指導 洗浄・点検の確実化 保管場所の管理・清掃強化	PP PP PP	異常の無いこと 異常の無いこと 洗浄環境が保たれている事	担当者の目視点検 業者委託(洗浄・点検)	客先に取扱いの是正申入れ 清掃管理の確実実施	メーカー品質保証書の確認 管理者によるパトロール点検：○回/月	品質保証書 環境パトロール報告書
製造工程										
1.2	原料受入・貯蔵	異物混入(石、金属) 変敗	搬送機器・簡別装置の整備不良 サイロ内「むれ」による昇温	保守点検 先入れ先出し	PP	機械・装置の正常稼働 殺菌：○○℃以下	担当者の巡回目視点検	保守整備	操業日報の確認	操業日報
6.7	精選・計量	異物混入(葉、金属片)	精選機械設備の機能不良(篩の上綱破損)	保守点検	PP	機械の正常稼働(設備点検作業基準)	担当者の巡回目視点検	上綱取替	操業日報の確認	操業日報
10	浸漬	腐敗・変敗	浸漬液の亜硫酸濃度低下 浸漬液の温度低下	新液亜硫酸濃度管理 適正浸漬温度制御・管理	CP CP	SO ₂ 濃度：○○～○○% pH：○○～○○ 浸漬温度：○○～○○℃ 浸漬時間：○○～○○Hr	分析テスト：○回/直 温度連続測定・記録	SO ₂ ガス圧力・流量調整 温度制御設定値調整	操業日報の確認 温度記録計・操業日報の確認	操業日報 操業日報
12	繊維分離	異物の残留	スクリーン破損、取付け不良	保守点検	PP	異常の無いこと(設備点検作業基準)	担当者の巡回点検	スクリーン交換	スクリーン管理台帳の確認	スクリーン管理記録
16	濃縮洗浄	腐敗・変敗	洗浄サイクロンでの菌増殖 洗浄水のpH不適正	残留亜硫酸濃度管理、定期洗浄 用水水質管理基準遵守	PP	製品中SO ₂ が規定内になる事(○○～○○ppm)	分析テスト：○回/直	浸漬工程の再チェック、 洗浄水量調節	操業日報の確認	操業日報

工程番号	危害に関連する工程・原材料	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置の方法	検証方法	記録文書名
17	スラリー貯槽	腐敗微生物の増殖	滞留時間異常 (工程停止時)	採業適正管理	PP	異常が無いこと (設備点検作業基準)	担当者の巡回点検	設備洗浄	設備洗浄記録の確認	操業日報
18	脱水	腐敗微生物の増殖	コンベアーなど装置の デットスペース	定期洗浄	PP	異常が無いこと (設備点検作業基準)	担当者の巡回点検	設備洗浄	設備洗浄記録の確認	設備洗浄記録
19	乾燥	微生物の増殖	乾燥温度不適 (水分活性異常)	乾燥温度、乾燥水分管理	CP CCP	乾燥温度：○○～○○℃ 乾燥製品水分：15%以下	温度連続測定・記録 水分測定：○回/直	温度制御設定値調整 機械を停止原因調査、異常品は別保管とし回収規定により処置	温度記録計・操業日報確認 別保管品の処置の確認 測定データの確認	乾燥操業日報 別保管品処置記録
		残留亜硫酸	スラリー亜硫酸濃度管理不良	濃縮洗浄工程のチェック、水量調整	PP	残留亜硫酸：30ppm未満	分析テスト：○回/直	浸漬・洗浄工程濃度チェック調整	測定データの確認	製品分析日報
20	移送	異物の混入 (塵埃、虫)	環境不備、エアークリ ンター不整備	環境整備、フィルター定期点検・ 交換	PP	清浄環境が保たれている事	担当者の目視点検	環境整備、フィルター交換	フィルター保全記録の確認 管理者によるパトロール点 検	フィルター保全記録
	工程全般	異物の混入 (ボルト、パッキン、機械油)	機械・装置の整備不良	保守点検	PP	保守点検作業基準				設備保全記録
充填・封緘、出荷工程										
22. 27	篩別	異物の残存	網の破れ、セッティン グ不良	網、セット状態の定期的点検・ 整備 製品手筒検査	CCP	手筒検査で残渣の無いこ と(異物が検出されない こと)	製品手筒検査：○回/直	機械を停止し点検・修理 異常品は別保管とし再篩別 を行う	シフター点検記録の確認 別保管品の処置の確認	シフター点検記録 別保管品処置記録
23	充填・封緘 (包装・計量)	異物の混入 (塵埃、飛翔昆虫)	作業環境不備	作業環境の整備	PP	清浄環境が保たれている事	担当者の点検確認	清掃管理の確実実施	管理者によるパトロール点検 ：○回/月	環境パトロール報告 書
24	金属探知	金属異物の通過	機械器具の脱落、断片 混入	金属探知器による紙袋全数検査	CCP	金属異物が検出されない事	テストピースによる探知器 の感度、作動状況を確認 頻度：○時間毎	再度チェックし異常品は別 保管とし不良品回収規定に より処置	別保管品の処置の確認 金属探知器検査記録の確認	別保管品処置記録 金属探知器検査表
25. 26 32. 33	保管・出荷	鼠、飛翔昆虫、貯殺 害虫	倉庫内の清掃・点検不徹底	防鼠、防虫対策、清掃管理の徹底	PP	鼠、昆虫の侵入が無い事	防鼠、昆虫点検：○回/月	鼠の侵入・棲息が発見された場 合徹底駆除の対策を行う	鼠、昆虫点検報告書の確認	鼠・昆虫点検報告書
			製品粉の堆積・粉溜り	除粉清掃	PP	清浄環境が保たれている事	担当者の点検確認	清掃管理の確実実施	管理者によるパトロール点検 ：○回/月	環境パトロール報告 書
		破れ、汚れ、荷崩れ	フォークリフトなど荷 扱い不注意 パレット汚れ、傷	フォークリフトなど運転基準の遵守 パレット管理、施設の清掃管理	PP	異常の無いこと 異物の付着が無いこと	破袋、傷袋の有無点検	製品取扱(作業)手順書 の遵守徹底・教育	保管・出荷時破袋記録の確認	製品保管・出荷記録
29. 31	バルク積込・出荷	異物の混入	容器の不適正管理	バルク車管理基準の遵守	PP	清潔な外観であること	担当者の目視点検	管理基準の遵守徹底	バルク車内部詳細点検： 頻度：○回/年	バルク車点検報告書