

H A C C P 手 法 を 取 り 入 れ た

# 「豆腐安全確保システム構築」

## マニュアル

◎もめん豆腐

◎きぬごし豆腐

◎充填きぬごし豆腐

日本豆腐協会

## はじめに

H A C C P（危害分析・重要管理点）システムとは、国際的に広く認められた食品製造における衛生管理システムです。我が国では、96年のO-157による食中毒の発生を契機に食品の安全性について社会的関心が高まり、現在、H A C C Pの手法を取り入れた衛生管理を導入する企業が増えております。

H A C C Pシステムは、包括的な衛生管理システムの一部であって、効果的に機能させるためには、前提となる一般的衛生管理プログラムが必要となります。米国、EU等では食品の衛生管理の手法として、従来から前段階であるGMP（Good Manufacturing Practices）が実施されてきました。GMPは製造環境の整備、衛生確保に重点が置かれ、また規制の要件のみが示され、それを達成するための具体的手法について規定されず、要求事項が多いためC C Pが絞りきれなかった。これらのことから安全確保のための注意が散漫になることもあった、これに対して危害の発生防止上極めて重要な工程管理に注意を集中させたのがH A C C Pシステムの概念です。

H A C C P手法を導入することは、従来のような最終製品の抜取検査ではなく、食品（豆腐）の製造過程中に管理点を設定して、そこでの制御が順調に行われているかを監視することによって、安全な食品製造を行うものです。

本文は、豆腐類特に『もめん豆腐』、『きぬごし豆腐』、『充填きぬごし豆腐』について、H A C C Pの手法を取り入れた豆腐製造衛生管理マニュアルです。

本業界の製造業者の中には、もっと厳しい衛生管理を実施しているところもあると存じますが、豆腐の製造工程は、ごく一般的な製法を基にしたものです。今般は豆腐のみに限定した管理マニュアルを作成いたしました。次の機会がありましたら、油揚げ、生揚げ（厚揚げ）、がんもどき等のマニュアルを作成いたしたく思っております。

本事業は（財）食品産業センターの『平成11年度食品企業等安全・品質確保対策事業／食品安全確保システム推進事業』からの補助を受け、『H A C C P手法を取り入れた豆腐の安全確保システム構築マニュアル』をまとめたものです。本マニュアルをご覧いただきH A C C Pの手法を取り入れ、理想とする工場に近付けばよいと思っております。豆腐製造に携わる業者の皆様が衛生管理を考えたときの一助になればと存じております。

本マニュアル作成にあたり、ご指導、ご協力を戴いた（財）食品産業センター、学識経験者、本協会技術委員の方々に厚く御礼申し上げます。

今後、このマニュアルの普及・啓蒙に努め、消費者の方々により安全な、美味しい豆腐製品を提供することに一層の努力を傾注する所存です。

平成12年3月

日本豆腐協会  
会長 町田幸雄

## 用語の定義

本書で用いる用語・略語の定義は、以下の通りです。

### 《用語》

#### 総合衛生管理製造過程

食品衛生法第7条の3第2項に規定された食品の製造または加工の方法およびその衛生管理の方法について、食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造または加工の過程をいう。

#### HACCPプラン

対象とする食品のプロセス（製造、流通、生産等）において、食品の安全性に関わる重要な危害を確実にコントロールするためにHACCPの原則にしたがって用意された計画をいう。

#### 一般衛生管理事項

施設設備の構造、保守点検・衛生管理、機械器具の保守点検・精度管理・衛生管理、従業員の教育訓練、製品の回収等の衛生管理に関わる一般的共通事項をいう。

すなわちHACCPシステムによる衛生管理の前提条件となる一般的衛生管理の基盤的事項で、これらの事項は、原則的にモニタリングと改善措置を必要とする重要管理点（CCP）における管理事項とは異なる。

#### 危害（Hazard）

食品中に存在する生物学的、化学的および物理的因子により、飲食に起因して発生するヒトの健康被害をいう。

#### 危害原因物質

危害を起こす可能性のある生物学的、化学的および物理的因子をいう。

#### 危害分析（Hazard Analysis:HA）

危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程に含まれる潜在的な危害を、危害の発生要因や起こった場合の危害の程度等を含めて明らかにし、さら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いう。

## 《略号》

### PP (Prerequisite Program)

HACCPシステムを導入し、効果的に実施するための基礎となる、予め整備されていなければならない基準やルール。具体的には、GMP（適正製造基準）と、SSOP（衛生標準作業手順）とから構成される。

実務的には、「CCP（重要管理点）」に対する「一般的衛生管理事項」の略号として「PP」が使われている。

### GMP (Good Manufacturing Practice)

衛生的な食品や医薬品などを製造するために必要な、生産施設の建物や設備、製造方法（作業手順）について定めたもの。適正製造基準という。最初に法制化されたのは、1963年に米国で公布された「医薬品の製造ならびに品質管理に関する基準」で、GMPには次の5つの項目が必ず具備していなければならないとされている。

- ① 確認 — 原材料から製造工程、製品に至るまでの安全性の確認
- ② 汚染防止 — 異物・重金属・残留農薬・食中毒菌などの混入・汚染の防止
- ③ ダブルチェック — 誤りを防ぐための二重点検
- ④ 表示の管理 — 包装への表示事項と適正表示の管理
- ⑤ 証拠保全 — 原材料から最終製品に至る各工程の管理記録の保存

### SSOP (Sanitation Standard Operation Procedure)

衛生標準作業手順。GMPで定められた管理事項を、具体的な作業手順として文書化したものをいう。

### FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

国連食糧農業機関。

### WHO (World Health Organization)

世界保健機関。

### FDA (Food and Drug Administration)

米国食品医薬品局。

### NASA (National Aeronautics and Space Administration)

米国航空宇宙局。

### 重要管理点 (Critical Control Point : CCP)

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、段階のことをいう。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箇所に設定されねばならない。

### モニタリング (Monitoring)

CCP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に観察、測定、試験検査などの手段により監視を行うこと。観察、測定、試験検査の対象としては、短時間のうちに正確な結果が得られ、連続的に監視できる事項が理想的であり、このようなものとしてpH、温度、時間、圧力、流量等の指標があげられる。

### 管理標準 (Critical Limit : CL)

危害を管理する上で許容できるか否かを区別するモニタリングの指標の基準をいう。

### 改善措置 (Corrective Action)

CCPにおけるモニタリングの結果、指標の値がCLを超えた場合のようにCCPが適切にコントロールされていないことが認められたときに講ずるべき措置をいう。

### 検証 (Verification)

衛生管理がHACCPプランに従って行われているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうか、を判定するために行う方法、手続き、試験検査をいう。

# 目 次

## 第1部 HACCPシステムの概要

I. HACCPの概要	1
1. HACCPシステムの特徴と効果	1
2. HACCPシステムの7つの原則と12の手順	2
3. HACCPシステムの歴史とわが国の取り組み	4
II. HACCPシステムの前提となる一般衛生管理事項	6
1. 食品工場の一般衛生管理システムと法的規制	6
2. 一般衛生管理事項（PP）に活用できる「衛生規範」など	10
III. おわりに	12
1. HACCP導入の前提として重要なこと	12
2. HACCPシステムを機能させ、定着させるために	13

## 第2部 豆腐類のHACCPシステムの実務

I. 豆腐類製造に関する一般衛生管理事項	17
1. 施設・設備	19
2. 施設・設備の管理	27
3. 食品等の取扱い	31
4. 検 査	33
5. 営業者、食品衛生責任者及び従事者	34
II. 豆腐類のHACCPプラン作成マニュアル	37
1. もめん豆腐のHACCPプラン	38
2. きぬごし豆腐のHACCPプラン	60
3. 充填きぬごし豆腐のHACCPプラン	66

## 参考資料

1. 総合衛生管理製造過程による食品の製造等の承認制度の創設について	73
2. 食品衛生法（抄）・食品衛生法施行令（抄）	74
3. 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて	76
4. 総合衛生管理製造過程の承認制度に係る 「HACCPシステムについて相当程度の知識を持つと認められる者」の 要件等について	85