

Ⅲ. HA（危害分析）CCP（重要管理点）システムとはどんなことか。

1. 『乾めん製造業』に必要な自主的衛生・安全管理について

- (1) 近年食生活の多様化に伴い食中毒の発生が多発しているのが現状です。

食中毒がなぜ発生したかの原因を追求すると、その背景にはかなり製造現場における要因が挙げられる。

すなわち従業員の衛生知識の不足、設備および安全管理体制の不備等があります。

食中毒事件が一度発生すると、食品製造業者は社会的な責任、被害者に対する救済、損害賠償などの責を負い、事業としてのダメージが大きく長い歴史の上に立っての取引先、消費者からの信頼関係は失われ、事業経営の存続を危ふくする。

- (2) 『乾めん類製造業』は「生産と安全」という車の両輪にバランスがとれて事業経営の発展につながります。

近年における「乾めん類」の生産量については、季節変動に左右されるほか、消費の伸び悩みもあってその生産量は横這い傾向にあります。

その結果、経営維持と発展のために売上げ増を図るため、ややもすると“生産第一主義”に目が向き易くなることも言えますが、消費者に安全食品として信頼されることが結局売上げ増に結びつくものであることの認識、つまり“安全第一主義”に徹することが大切です。

つまり事業経営は、「生産」と「安全」という車の両輪がバランスの取れることが必要であるとの再認識が求められる。

- (3) 「手延べそうめん類」の生産と販売について

「手延べそうめん類」は産地産業として、その生産と販売は地域の特性を生かして長い歴史と伝統があります。

ただ季節生産でもあり、副業的色彩が強いことからその生産形態は家内工業的小規模で構成されています。

一方、事業所は地域内に多数が存在しており、製品はその産地のブランドで出荷されているのが実態です。

その結果、たった一事業所で生産された「手延べめん」に万が一安全性についての問題が発生すると、産地の生産に大打撃を受けることとなり、それだけに安全管理には今まで以上に意識の高揚が必要となる。

- (4) 実態に即した自主的衛生・安全管理の必要性

製造現場における作業環境、生産施設や設備、あるいは従事する人の衛生知識や教育についての度合いは、『乾めん』の製品および企業規模によりかなりの差異があるのが実状です。

したがって、「乾めん製造業」における衛生・安全管理のやり方については各々の製品、企業規模に適應した管理方法が必要となり、そのためには自らの責任において自主的な管理体制を確立することが大切です。

自主的な管理とは、製造工程、施設や設備で重要な管理すべき点を明確にして、これらの目標を定めて進めることです。

その結果消費者に“安心”でなお且つ“安全”な「製品」を提供することになります。

そこで自主的に衛生・安全管理を実行していく上で、HACCPシステムは大いに役立ちます。

2. HACCPシステムのマニュアルを作成した目的

安全な食品づくりをめざすための新しい品質保証システムとして、米国に端を発したHACCPのやり方は今や世界各国に広がりを見ることになりました。

わが国においても既にHACCPシステムを導入している業界や企業もあり、今後順次に増加の方向になっています。

全乾麺では、平成7年7月1日にPL法（製造物責任法）が制定されたことに伴い、この制度にもとずき平成8年に賞味期限、日付けの表示、品質向上等に関してHACCPの導入を視野に入れての事業を行い、次の報告書をまとめました。

- ① 乾めん製造業の表示等対応マニュアル
- ② 活路開拓ビジョン調査事業（品質向上枠）

この報告書は平成9年2月にまとめ業界に広くPRしました。

なお、平成7年にPL法の制定にもとづきHACCPの考え方に基づいた「総合衛生管理製造過程」の認証制度が作られたことはご承知のごとくです。

このような背景もあって、『乾めん製造業』としても時代の流れに沿って、今やHACCPの問題はさけて通れないのが実状です。

そのような観点から今回『乾めん製造業』に適應したHACCPシステムについての考え方、進め方等をわかり易く、また、広く啓蒙する目的でこのマニュアルを作成することとなりました。

3. HACCPシステムとはどんなものか、またその歴史過程について

(1) HACCPとは危害分析重要管理点のことをいう。

- ① HAとは……………危害分析をいいます。

危害分析とは、「乾めん類」の製造工程ごとに安全性に害を与えるカビ・虫・異物の混入などがどこで発生するのか、その原因を究明し、それに対してどの製造工程で、どのような防止措置をとればよいのか、を明らかにすることを危害分析と言います。

- ② CCPとは……………重要管理点のことです。

危害分析の結果、危害の発生を防止するために極めて重要な管理点について、管理が適性に行われているときに守らなければならない基準を定めることを重要管理点と言います。

- ③ さらに、それが守られていることをどのような方法で監視（モニタリング）するのか、また基準をはずれたときはどのような対策をとればよいのか、さらに万一安全性に問題のある場合、どうすれば「乾めん類」を流通させずにすむのかを分析し、その改善措置を決めることになります。

④ そのための手順（進め方）として

製造工程上の作業は、標準作業手順書として文書化し、だれが作業する場合でも間違わないようにします。

また、監視（モニタリング）の結果等はキチント記録し、危害分析重要管理点（HACCP）のプラン通り実行しているという証拠にします。

⑤ その結果として

このようにHACCPのシステム導入をすることで、安全性の高い「乾めん類」を提供するというごく当然のことを実施することなのです。

また、これにより“安心”で“安全”な「乾めん類」を消費者に提供することで需要の減退を防止し、むしろ需要の促進に寄与することにもなります。

(2) HACCPの歴史過程について

HACCP（危害分析重要管理点）システムは、1960年代にアメリカの航空宇宙局（NASA）で、衛生的に安全な宇宙食の開発に採用したシステムが始めです。

有人宇宙衛星の開発はアポロ計画といわれ、乗組員の食事も栄養面での配慮はもとより、宇宙食としてさまざまな要求を満たすため完全無欠点（ZD）作戦を実践しました。

その後、HACCPシステムの基本が確立され、従来の品質管理手法では最終製品の中から抜き取り検査をし規格内かどうかを判定していましたが、HACCPシステムでは完全無欠点（ZD）を保証するために全数チェックが必要不可欠となったのです。

そのためには、原料、副資材から製品に至るまで、すべての製造工程を丁寧に調べ危害分析（HA）を実施し、重要管理点（CCP）を設定して重点的な管理をし、万一への備えをすることで最終製品のチェックを不要にしたのです。

このような経緯から、安全な食品づくりをめざす食品業界に応用されるようになり、米国のみならず世界の主要国でその導入が加速されているのが実状です。

わが国では、

1995年5月食品衛生法等の一部改正する法律が公布され、HACCPの導入を意図した総合衛生管理製造過程による食品製造の承認制度が創設されました。

1996年5月 …… 乳・乳製品および食肉製品

1997年3月 …… 容器・包装詰加圧加熱殺菌食品

1997年11月 …… 魚肉・練り製品

が、各々指定されました。

1999年10月 …… 現在214社、377施設、863件が承認されています。

厚生省は今後、対象食品を随時拡大し「農場から食卓まで」の考えのもと、すべての食品の安全性を確保するため生産から消費にいたるすべての段階に、このHACCPシステムを導入したいとしています。

4. 製品検査におけるHACCPシステムの特徴

- (1) 製品検査については、従来のやり方は全製品を検査することは不可能であったので、最終製品のなかから抜き取り検査を行い安全性のチェックをしていました。
- (2) ところがHACCPシステムでは、製品の完全無欠点を保証するために原料から製品にいたるまで、すべての製造工程を丁寧に危害分析（HA）を行い、重要管理点（CCP）を定めて重点的に管理することで最終製品のチェックをなくすことにしたのです。
- (3) したがって、大きな違いについて今一度まとめてみますと、従来は最終製品の抜き取り検査で安全性のチェックをしていたのが、HACCPシステムでは、製造工程すべてについて安全性のチェックを行い、危害の発生を防止するための製造工程を決定し、重要管理点を継続的に（モニタリング）すると共に、その過程を記録することで最終製品の安全性チェックをなくしたことが大きな特徴といえる。

5. HACCPシステムを導入した結果のメリットについて

- (1) 事業所全体に安全性の向上についての意識が高揚します。
危害分析（HA）を実施することで、従来ややもすると永年の“勘と経験”に頼った製造方法を見直すことができ、重点的に管理しなければならない製造工程について、従事するすべての人が明らかになり、今まで以上に衛生・安全意識の高揚に役立ちます。
- (2) 食品業界および、消費者に対するPRで信頼度が高まります。
食品業界のなかにあって、『乾めん製造業』がHACCPを導入することで、その存在価値を高めることができます。
また、HACCPシステムの導入により消費者に対し、「製品」についての信頼度が高まるほか、需要の促進が期待できよう。
- (3) 販売業者との関係では、取引を有利に展開できます。
HACCPシステムの導入で、「乾めん類」は危害防止の努力が払われていることをPRすることで、販売業者とは信頼関係が高まり有利に取引関係を築くことができます。
将来的に、販売業者はHACCPシステムを導入していない製品については取扱いしないとか、現在その方向にあることは事実です。
- (4) 作業効率の向上に役立ちます。
CCP（重要管理点）を決定する過程で、作業マニュアルが作成されることにより、経験未熟の人でも作業効率の向上を図ることができるほか、品質向上にも効果が期待できます。
- (5) 衛生と安全性が継続して実施できます。
HACCPシステムの導入により、計画通り実施されているか定期的に見直しをすることで、必要に応じて改善措置がとられることで継続して衛生・安全性が可能となります。

(6) 故意の第三者に対し対抗ができます。

異物の混入等について、故意による第三者からの苦情申し入れに対しては、HACCPシステムを導入することで製造工程すべてのチェックと記録を取ることにより、生産工場に落度のないことが証明され対抗が可能になります。

6. HACCPシステムの導入以前に必要な事項について

(1) HACCPシステムの導入を図る以前に必要な問題としては、まず事業主自身その内容をよく理解し、事業主としてこれが導入を図る意思決定をして方針を明確にすることが、まず必要になります。

(2) 従事する人々に対しては、安心して安全な「乾めん類」を生産するのに必要な衛生・安全管理である、新しいやり方HACCPシステムについてよく周知徹底を図るとともに“報告・連絡・相談”を密に行い安全意識の高揚と、協力を得ることが大切です。

(3) 職場環境の整備については、今まで以上に5S（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）の徹底を図ることが衛生・安全管理に必要です。

また5Sの徹底は生産性の向上にも寄与します。

(4) 原料、製品の保管については、防虫・防そ・カビ等の発生を防ぐために温度や、湿度の管理も重要です。

(5) HACCPシステムを有効に機能させるためには、以前の問題として一般的衛生管理事項があります。

衛生的に食品を製造するのに適した施設・設備となっているか、またそれらは正しく機能し、衛生的に保たれているか、といったことがあります。

したがって、一般的衛生管理システムは本来実施しているはずのシステムですからHACCPシステムを導入しようとする場合、今一度自らの足元をキチント見直す絶好の機会といえます。

7. HACCPシステムの7原則と、12の手順について

アポロ計画による宇宙食の安全確保のため、HACCPシステムが考えられましたが、これには食品の安全性を高めるために7つの原則があり、この7つの原則を食品衛生管理の中に適用するための手順として、細かく説明したのが12の手順です。そして12の手順については、

◎ 手順の1～5については、危害分析をするための準備作業になります。

◎ 手順の6～12については、7つの原則を実行するためのものです。

HACCPシステムの進め方としては、

(1) 第1は、HA（危害分析）を行います。

『乾めん類』の製造工程ごとに、安全性に害を与える虫・カビ・細菌・異物などがどこで発生するのか原因を究明し、それに対しどの工程、あるいは施設や設備を設けてどのような防止措置をとればよいのかを明らかにすることを、危害分析といいます。

(2) 第2は、CCP（重要管理点）を定めます。

危害分析の結果、危害の発生防止をするために極めて重要な管理すべき点を定めるほか、管理が適正に行われているときに守られているべき基準を定めます。

さらに、それが守られていることをどのように監視（モニタリング）するのか、万一基準をはずれたときは、どのような対策をとればよいかの改善措置を決めます。

また、誰が作業しても間違えがないように作業手順書を文書化するとか、監視（モニタリング）の結果についてもきちんと記録しておきます。

(3) 以下に12の手順と、7つの原則について説明します。

| | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手順1 | <u>専門家によるチームを設置します。</u> (事業主を含めて専門家のメンバーを編成しますが、事業所内に適当な人材が不足している場合は、外部から専門家を招きます) |
| 手順2 | <u>製品についての記述をします。</u> (製品・原材料・添加物等の名称と使用量、塩分濃度、容器・包装の形態等の明細を記載し確認します) |
| 手順3 | <u>製品の用途を確認します。</u> (乾めん類の喫食対象となる消費者に危害発生防止と、特別に考慮すべきことがあるかないか検討するため、対消費者の特徴を確認します) |
| 手順4 | <u>製造工程一覧図の作成をします。</u> (原材料の受入れから出荷に至るまでの、主なる工程を代表するような作業名を列挙して、その工程のつながりがわかるような図を描きます) |
| 手順5 | <u>現場の確認をします。</u> (上記の図面や、標準作業手順書が、実際の現場と合っているかどうか確認します) |
| 以上の準備をしてから、それで得られた書類に基づいて危害分析を始めることとなります。ここまでは、危害分析をするための準備作業となります。 | |

| | | |
|------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手順6 | 原則 1 (危害分析の実施) | 手順1の専門家チームにより、安全性に害を与えるカビ・虫・異物の混入等について何があるか、それがどの製造工程・施設などで発生要因となるかを分析して、明らかにします。 |
| 手順7 | 原則 2 (重要管理点の設定) | 危害分析の結果、明らかにされた危害の発生を防止するため、重点的に管理すべき製造工程や、施設を定めます。 |
| 手順8 | 原則 3 (管理基準の設定) | 原則2の重要管理点が定められたら、これを守らなければならない管理基準を設けます。 管理基準を守らないと、製品の安全性や製品規格が守られない危険性があります。 |
| 手順9 | 原則 4 (監視方法の設定) モニタリング | 危害の発生を防止するための措置が確実に行われているか確認する手段が必要で、そのための道具として温度計とか、また人間の五感も道具となります。 (目・鼻・耳・舌・皮膚) さらにそれを記録しておきます。 |
| 手順10 | 原則 5 (改善措置の設定) | 管理基準からはずれていればその原因を明らかにし、場合によっては廃棄するとか、次に生産をする場合の改善方法を記録しておく等の措置をします。 |
| 手順11 | 原則 6 (検証方法の設定) | 工程ごとの重要管理点をチェックすることで、最終製品の検査は不要ですから、定められた通りキチンと機能しているかどうかを検証(たしかめる)することが重要になります。 |
| 手順12 | 原則 7 (記録の保管) | 計画を適切に実施したことの証拠にしますから記録を正確に作成し、保管場所と責任者を明確にしておきます。 HACCPプランの実施に関する記録としては * モニタリングの結果 * 改善措置の実施結果 * 一般的衛生管理プログラムの実施結果 * モニタリングの結果 * 検証の実施結果 等があります。 |

◎ CCP (重要管理点) ではすべて文書化することがキーポイントになります。