

規模で食品の安全性や品質の関心が高まる中であって、日本国内だけに向けた食品流通では、国際的な潮流に取り残されることが予想されます。

8. 経験と勤の安全管理から総合的システム管理への変化

従来からわが国の食品製造業では、規格や基準がない職場で伝承と習慣による安全管理を行って来ましたが、これだと外部から中身が見えず、評価が行えない欠点があります。これからは、企業が外部に公表出来る形での安全・品質保証の透明性が重要視されますので、HACCP という共通の基準をベースとした総合的システム管理への変化が必要となってきます。

第3章 HACCP システムとは

1. HACCP とは何のこと

HACCP とは Hazard Analysis and Critical Control Point の頭文字をとった略称で、直訳としては「危害分析・重要管理点」とされています。「危害要因分析と重要管理点管理方式」とも訳され少しは分かりやすくなりました。HACCP は HA(危害分析)と CCP(重要管理点)の二つの部分から出来ています。HACCP システムは、「特定の危害を確認し、その制御のための防止措置を明らかにする管理システム」と定義されています。

ではその HACCP 手法の具体的な方法とは

① まず第一に、HA(危害分析)を行います。

危害とは飲食に起因する健康被害またはその恐れを言います。つまり「生めん」、「半生めん」、「ゆでめん」、「むしめん」、「冷凍めん」、「調理めん」の製造・流通の全ての段階で、安全性に害を与える微生物(カビ・細菌・ウイルス)、化学物質、異物(金属、ガラス片等)などは何があるのか、どのようにすれば食品に含まれないかを明らかにすることを危害分析と言います。

② 次に、CCP(重要管理点)を決めます。

危害分析の結果、危害を生じないようにするため、重点的に管理すべき製造工程や施設を決めることを重要管理点と言います。

③ さらに、管理基準を決めます。

重要な管理点について、管理が適正に行われているように守らなければならぬ基準を決めることを管理基準と言います。

④ そして、監視(モニタリング)方法や改善措置を定めます。

危害を生じないようにするための措置が確実に行われているかの監視方法と、もし定めた管理基準から外れていればその原因を明らかにし、次に生産する場

合の改善方法を定めます。

⑤ 最後に、検証手順と記録の保管方法を定めます。

製造工程ごとの重要管理点をチェックして、定められた通り機能しているかどうかを検証する手順を決めます。また、製造工程上の作業は衛生標準作業手順書として文書化し、監視（モニタリング）の結果等は記録して、HACCPを計画通り実行しているという証拠にします。

2. HACCP の歴史

HACCP 方式は、1960 年代にアメリカの NASA（米国航空宇宙局）で宇宙開発計画中に宇宙飛行士たちが宇宙空間で食中毒にならず安心して食べられるように、宇宙食の高度の微生物学的安全性対策として、民間と協同で開発されました。

この方式は、製造された食品の微生物の抜き取り検査だけでは十分な信頼度で安全性を保証することが出来ないため、失敗モード解析（Mode of Failure）法で失敗要因や不良発生要因などを分析して製造工程で排除するという考え方です。

その後アメリカでは、腸管出血性大腸菌 0157 による大規模食中毒事件が二度も起こり、その再発防止対策に HACCP システムが導入されて立派な成果を上げたことから、国際的に高く評価されるようになりました。

3. HACCP の各国の状況

HACCP はアメリカが一番普及していて、既に 1996 年 7 月から農務省(USDA)により食肉、1997 年 7 月から食品医薬品局(FDA)により水産物の衛生管理にそれぞれ HACCP システムが法的に採り入れられています。EU 欧州連合では、1993 年の EU 指令により、水産物、乳・乳製品、食肉製品などの動物性食品に対して、HACCP による食品衛生管理を規定して実施させることを強く求めています。カナダ・オーストラリア・ニュージーランドでも、乳製品、食肉製品、水産物を中心に HACCP による生産を義務付けています。また、東南アジア諸国は輸出食品に対して、HACCP による衛生管理が一般的になって来ています。

4. わが国では

1995 年の食品衛生法の改正で、日本版 HACCP システムである「総合衛生管理製造過程」が導入されました。これにより、食品製造業者は法的に定められた基準により製造するか、HACCP により製造するかを選択することになっています。「総合衛生管理製造過程」とは、HACCP を導入・構築した事業者の申請に対して「総合衛生管理製造過程の承認制度」により、厚生大臣はその承認基準に適合するかどうかを個別に審査・確認して承認するという HACCP 認証システムの制度です。対象食品は、以下に示したように食品衛生法施行令の改正ごとに指定時期が異なっております。

1996 年 5 月 乳・乳製品、食肉製品

1997年3月 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（レトルト食品）

1997年11月 魚肉練製品

1999年7月 清涼飲料水

その後の予定 食品衛生法第7条第1項で製造および加工の基準が設定されている
冷凍食品等の食品、学校給食、弁当、惣菜、仕出し業など。

厚生労働省は今後、対象食品を随時拡大して全ての食品の安全性を確保するために、生産から消費までの全段階にこの HACCP システムを導入したいとしています。

5. HACCP と従来法の違い

従来の製品検査は、全製品を検査することは不可能なので、最終製品の中から適時に抜き取り検査を行い、安全性のチェックをしていました。これでは、抜き取りのタイミングの仕方でも不適合製品を見逃す恐れが大いにあります。一方、HACCP システムでは、全製造工程で丁寧に安全性のチェックをして危害分析(HA)を行い、重要管理点(CCP)を定めて危害の発生を防止するため、製造過程の CCP を重点的に管理し、モニタリングし、基準を逸脱したときは是正し、それらの結果を記録すること等により、最終製品のチェック頻度を著しく少なくしたことが大きな特徴と言えます。

6. HACCP 導入後のメリット

- ① 食品の安全性を保証します。
- ② 安全性のレベルが維持されます。
- ③ 衛生上の危害に適時対処出来ます。
- ④ 誰が見てもシステムが分かり、顧客満足度が高まります。
- ⑤ 従業員に衛生管理の意識が高まります。
- ⑥ 食品の安全性に国際的な信用が得られます。
- ⑦ 差別化に有利で、売上が増進します。
- ⑧ 製造物責任 (PL) 法の対策が可能となります。

7. HACCP 導入前に行っておくこと

HACCP システムの導入を図る前に、厚生省（現：厚生労働省）が、1991年4月に、生めん類の衛生の確保及び向上を図ることを目的に、微生物制御を中心とした、原材料の受け入れから製品の販売までの各過程全般における取り扱い等の指針となる「生めん類の衛生規範」を定めていますので、まず、その「生めん類の衛生規範」を理解することが必要です。「生めん類の衛生規範」の主な内容は次の通りです。

- ① 汚染作業区域と清潔作業区域・準清潔作業区域との作業場の区分
- ② 製造・販売施設の構造及び施設
- ③ 施設・設備の衛生管理

- ④ 食品等の衛生的取扱い
- ⑤ 生めん類の細菌規格
- ⑥ 生めん類の表示要件
- ⑦ 原材料、半製品、製品等の検査
- ⑧ 衛生管理体制

「参考資料」 営業施設基準の準則（めん類製造業）
管理運営基準準則
食品衛生法に基づく指定検査機関一覧

次に事業主は自身が HACCP の内容を十分に理解して、事業主としてこれから HACCP を導入する意思を決定して方針を明確にし、従業員に徹底する必要があります。従業員は、安全で安心な「めん類」を製造するために、新しいやり方である HACCP システムについてよく理解して、安全意識を高揚する必要があります。また、職場の環境整備は、今まで以上に 5S（整理・整頓・清潔・清掃・習慣）の徹底を図ることが大切です。更に、作業環境の衛生確保に「一般的衛生管理プログラム」で管理します。この「一般的衛生管理プログラム」とは以下の 10 項目が満たされていなければなりません。これらの項目については、それぞれ衛生標準作業手順書(SSOP)を作成し、それに従って管理を行います。

- ① 施設・設備の衛生管理
- ② 施設・設備、機械・器具の保守管理
- ③ そ族・昆虫の防除
- ④ 使用水の衛生管理
- ⑤ 排水および廃棄物の衛生管理
- ⑥ 従業員の衛生管理
- ⑦ 従業員の衛生教育
- ⑧ 食品等の衛生的取り扱い
- ⑨ 製品の回収プログラム
- ⑩ 試験・検査に用いる設備等の保守管理

以上のように、HACCP システムを有効に機能させるためには、衛生的に食品を製造するのに適した施設・設備であり、正しく機能していなければなりません。これらの一般的衛生管理システムは、どこの事業所でも本来実施しているでしょうから、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見直す絶好の機会となるでしょう。

8. HACCP の 7 原則 12 手順

HACCP システムを導入・構築しようとする場合、1989 年にアメリカ食品微生物基準全国諮問委員会(NACMCF)が食品の安全性を高めるために発表した 7 原則が基本となります。具体的な方法としては、この 7 原則を食品の衛生管理の中に適用するために、細かく説明した 12 の手順を基に行います。

即ち、12 手順を大まかに区切ると、

- 前半の手順 1~5 は、危害分析をするための準備作業
- 後半の手順 6~12 で、7 原則を実行します。

HACCP システムの具体的な進め方は、

1) まず第一に、危害分析(HA)を行います。

生めん・半生めん・ゆでめん・むしめん・冷凍めん・調理めんの製造・流通の全ての段階で、安全性に害を与える微生物・化学物質・異物などは何があるのか、どのようにすれば食品に含まれないかを明らかにする事を危害分析と言います。

2) 次に、重要管理点(CCP)を決めます。

その結果、危害を生じないように管理すべき重要点を決めて、監視(モニタリング)します。もし定めた基準を外れたら、正常な状態に戻すべく改善措置を講じます。工程上の作業は衛生標準作業手順書として文書化し、モニタリングの結果等は記録します。

12 手順と、7 原則とは



