

HACCP手法を取り入れた

「煮豆安全確保システム構築」

マニュアル

財団法人食品産業センター

全国調理食品工業協同組合

はしがき

近年、食品に対する衛生管理指向は、年を改めるに従い強まりつつあります。このマニュアルは、平成12年6月に（財）食品産業センターから「平成12年度食品安全確保システム推進事業」の一環として受託し作成いたしました。

先ず、本組合に「HACCPマニュアル作成委員会」を構成し、作業を進めて参りました。

この程、すべてが終了し、刊行の運びとなり、組合員各位のお手許にお届けいたします。皆様の日常業務の参考に供して頂ければ幸いに存じます。

本業界は、原料として水産物・農産物・畜産物等種類は多岐にわたりますが、今回は煮豆についてのマニュアル作成を主眼といたしました。

内容は、

- 第1部 マニュアルの目的
- 第2部 対象品目
- 第3部 煮豆製造環境の衛生管理（一般的衛生管理）
- 第4部 製造過程の衛生管理（HACCP手法）
- 第5部 資料編
- 第6部 引用・参考文献

の6段階に分け、平易に表現するよう努めました。

したがいまして、煮豆を重点的にとりあげておりますが、衛生管理基準の観点からは、煮豆製品以外の佃煮、惣菜につきましても十分参考となるものと考えております。

現在は、食品の安全、安心に加え健康への配慮が至上の目標となっていることは、組合員各位がご承知のとおりであります。

HACCP制度の導入は今後の課題といたしましても、常に時代の流れに沿った衛生管理概念を念頭におかれまして、業務の遂行にあたって頂きたいと考えております。

この委員会は、学識経験者として茂木幸夫先生、石原昌具先生、本組合から横田進参事（カネハツ食品（株））、横川修部長（カモ井食品（株））の4名から成り今回のマニュアル作成にお力添えを頂きました。また、捧 範行社長（（株）藤六食品）ほか関係者の皆様のご教示に対しまして、厚く御礼を申し上げます。

平成13年3月

全国調理食品工業協同組合

理事長 菊池 幸

目 次

用語と略語の解説	1
I. マニュアルの目的	5
II. 対象品目	6
III. 煮豆製造環境の衛生管理（一般的衛生管理）	7
1. 製造施設の作業区域の区分	7
2. 建物・施設の構造基準	9
3. 衛生管理作業手順モデル	17
4. 従業員への衛生教育モデル	25
5. 製品回収方法のモデル	35
IV. 製造過程の衛生管理（HACCP手法）	45
1. HACCP（危害分析重要管理点）手法の概要	45
2. 経営者の責任と役割	47
3. HACCP専門家チームの編成と役割	49
4. 製品説明書、製造工程一覧図、モデル施設のレイアウト図の例示	52
5. 危害分析のための特性要因図の作り方とモデルの例示	62
6. 危害分析リスト作成手続きと煮豆の危害リスト	66
7. 煮豆の重要管理点の設定と重要管理点整理表の例示	69
8. 煮豆の重要管理点における監視方法・監視指標・管理基準の設定とその例示	71
9. 煮豆の管理基準の科学的裏付けデータ	74
10. HACCP総括表の例示	75
11. 検証方法の例示	78
V. 資料編	81
1. 煮豆の危害分析のための資料	81
2. HACCPシステムのガイドラインで示されている一般衛生管理事項	90
3. わが国の食品衛生に関する法的規制の概要	93
VI. 引用・参考文献	101

用語と略語の解説

HACCPシステムで、専門家の間でよく使用される用語・略語について、以下に解説します。

《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

HACCPシステムを効果的に実施するための基礎となる衛生管理事項。

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体系化したものをいい、その主体は、GMP（適正製造基準）であり、SSOP（標準作業手順）で、内容的には、厚生省の「食品衛生規範」と符合する。

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

食品中に存在するヒトの健康を損ねる可能性のある（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。

具体的には、原材料の購入から製品の流通に至るまでの各過程で発生する、事故、問題点、クレームを徹底的に調査し、その状態、原因を分析すること。

危害管理のための目標

危害を管理するために設定する最終製品に存在する危害原因物質の量をいう。

重要管理点 (Critical Control Point : CCP)

特に嚴重に管理する必要がある、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。

監視：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、また、検証時に使用できる正確な記録をつけるために、製品または工程の特性を観察、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。
許容限界ともいう。

工程水準

危害管理のための目標を達成するために設定する原析料およびある工程における危害原因物質の量をいう。

逸脱 (Deviation)

管理標準 (許容限界) を超え、適合していないこと。

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等を確認し判定する作業、及びその方法、手続き、試験検査をいう。

評価 (Validation)

HACCPプランの構成内容が効果的であることの証拠を得ること。あるいは、取決めごとの実施が効果を上げているか、有効性を確認すること。

食品の安全性 (Food safety)

食品が意図される使用法にしたがって調理されたり飲食されたとき、消費者に危害を与えない保証をいう。

管理する (Control)

HACCPプランで定められた基準に確実に適合させ、持続させるために必要なすべての措置をとること。

管理方法 (Control Measure)

食品衛生上の危害を予防し、若しくは排除して、許容できるレベルまで低減するためにとる措置をいう。

《略 語》

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いけない基準やルール。具体的には、CMP（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。