

4. HACCP 手法による製造工程の衛生管理

4-1 HACCP とは

食品において第一に求められるのは、その安全性である。

HACCP はその安全な食品をつくるための手法、道具である。

従来の手法ではでき上がった商品の抜き取り検査を行い、その結果で合否を判定していたが、限られたサンプルの検査で不良品（安全でない食品）を検出することの限界は統計学的にも証明されている。その上、食品の場合はたとえ一つであっても、不良品は人の生命にかかわることもある。多くの欠点を持つ最終製品のサンプリングという手法に取って代わるものとして注目されているのが HACCP である。

HACCP は製品毎の原料や製造工程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、その危害が生じないように（危害を予防）する上で必要な管理点を定め、これを重点的に管理することによって危害のない食品を製造（供給）するためのツールといえる。

HACCP 方式の特徴

- ① HACCP の概念は、微生物的、化学的および物理的危険因子のいずれの制御にも適用できる。
- ② HACCP の概念は、食品の製造加工段階だけではなく、原材料の栽培、飼育などの一次生産段階から最終消費に至るまで一貫して適用することができる。
- ③ HACCP は、特別な装置や設備は不要で、日常容易に実施できる。したがってこの概念はどんなに小さな製造業、小売業などにも適用できる。また製品の出荷時点までにすべての管理結果を掌握することが可能である。
- ④ HACCP では結果を迅速に得る必要があるため、重要管理点の監視（測定）には微生物検査は不向きで、主として物理学的、化学的または官能検査によって行われる。しかし微生物学的な検査が不要ということではなく、HACCP 計画を立てる際、あるいは方式が有効に機能しているかどうかの検証には欠かせない。

4-2 HACCP方式の7原則と12手順

現在、国際的に認められている HACCP 方式は 1993 年に FAO と WHO の共同委員会である Codex Alimentarius Commission (一般に CODEX 委員会と呼ばれている) により作成されたガイドラインが標準になっている。そこには HACCP 方式を導入するための 12 手順と 7 原則が示されているが、それを図 1 に示す。以下、この手順について解説する。

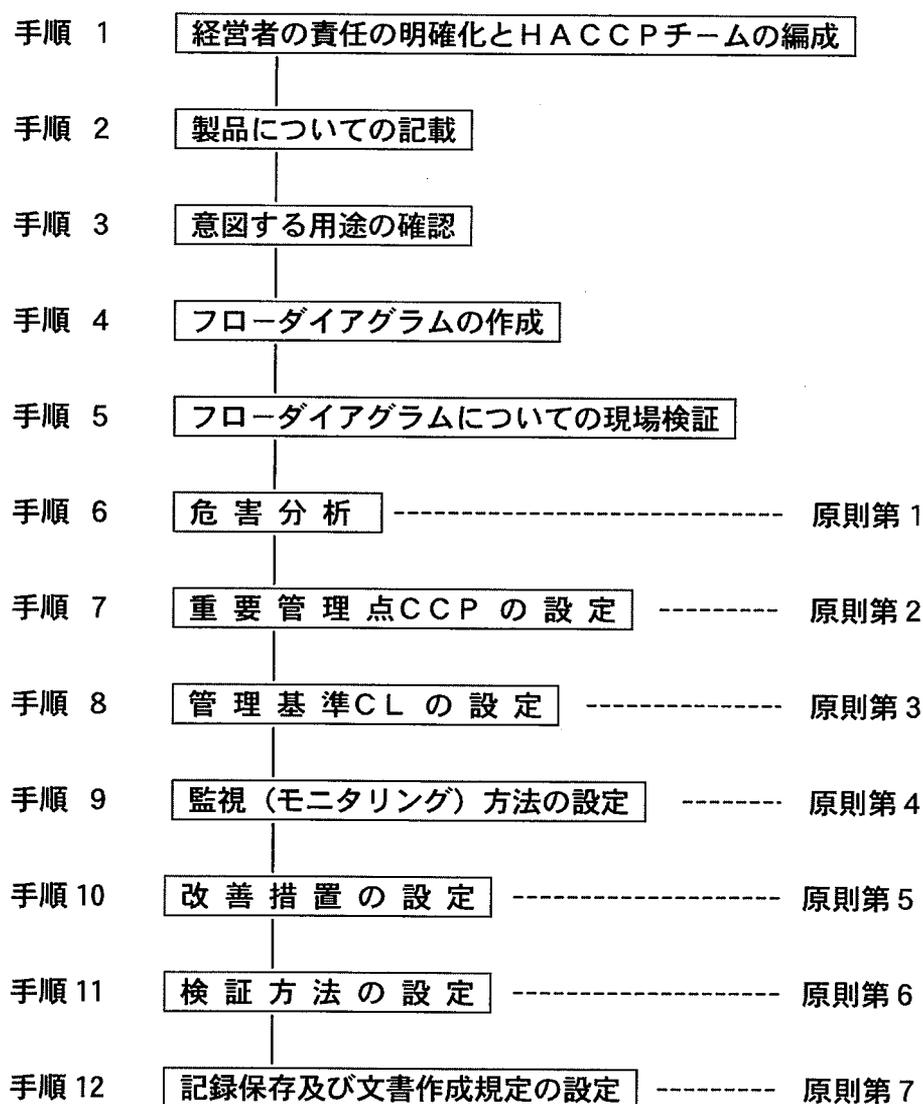


図 1 HACCP 方式の 12 の手順と 7 原則
(1993 年 FAO/WHO コーデックス委員会のガイドラインによる)

(1) 手順1：経営者の責任の明確化と HACCP チームの編成

経営者の責任

食品企業にあっては安全な食品を製造し、供給することが最も重要であり、これは経営者の責任でもある。食品企業が食品の安全性にかかわる事故を起こした場合は、真先に経営者の責任が問われるのも当然であろう。

HACCP システムが食品の安全性を確保するために最も効果的かつ経済的な手段であることは国際的にも認められているから、HACCP システムを、それぞれのラインに合わせて開発し、維持、運用することが望まれる。そのためには関係者全員で取り組まねばならないが、まず「経営者が先頭に立つことを表明（約束）すること」が必要である。コストを考え、取り組みに必要な経営資源（人・物・資金）を提供するためにも、経営者自らが HACCP システムを理解しなければならない。

HACCP チームの編成

HACCP システムの導入が決まったら、まず HACCP チームを編成する。

チームのメンバーは製造、衛生、品質管理、保守管理などの、それぞれの専門家によって構成されることが望ましい。しかし工場の規模によっては1人で進めなければならないかもしれない。このような場合は外部の専門家を利用することも考えられる。あくまで工場の規模に合ったシステムを構築することが重要である。

HACCP チームの役割としては、HACCP 計画を作成し、衛生標準作業手順書(SSOP)を書き上げ、HACCP システムを実施し、検証することである。

(2) 手順2：製品についての記載

HACCP システムを適用しようとする製品について、その組成に関する情報や流通条件などを含めて、製品説明書に詳しく記載する。

製品名、製品の安全性に関する主要特性（例えば塩分濃度、水分活性値、pH等自社で分析の検証を行っている項目）、包装形態、サイズ、包装材の材質、保存方法と品質保持期限（賞味期間）または消費期限、使用方法（そのまま食べるか、調理が必要な場合はその方法など）、出荷先（小売、業務の別など）流通方法などについてである。これは危害分析の際の基礎資料になる。

ほかに組成に関する情報として、施設内に持ち込まれるすべての原材料、副材料、食品添加物、包装材料などについて、これらに起因する危害分析を容易にするため表に整理することが勧められている。

表1に製品説明書の一例を示した。

表 1 製品説明書 (例)

| 項 目 | 説 明 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. 製品名 | はくさい浅漬 |
| 2. 重要な製品の特徴 (塩分、pH、保存料等) | pH 5.5 塩分 2.5% 保存料は使用せず |
| 3. 保存方法 | 10℃ 以下で保存 |
| 4. 使用方法 | そのまま摂取 |
| 5. 包装形態 | ポリプロピレン / ポリエチレン袋に充填、熱シール後リンガーで結さつ、密封。 |
| 6. 賞味期限 | 製造日から 7 日 |
| 7. 出荷先、最終用途 | 直営売店、百貨店、スーパー等で一般消費者を対象に販売 |
| 8. 表示上の注意 | お買い上げ後は冷蔵庫で保管してください。 開封後はなるべく早くお召し上がり下さい。 |
| 9. 輸送条件 | 発泡スチロールの容器にいれ、保冷剤を封入。冷蔵車を使用して店頭まで 5℃ 以下に保つこと。 |
| 10. 使用原材料 | はくさい、食塩、酸味料 (クエン酸、乳酸、酢酸等)、調味料 (アミノ酸等) |

(3) 手順 3 : 意図する用途の確認

出荷された製品は、どこで、誰が、どのようにして使用するかを想定して危害分析を行う必要がある。その製品の意図する用途は、消費者あるいは最終使用者が普通に使用する方法に基づいたものでなければならない。また製品がたまたま老人ホームとか、病院とか、あるいはベビーフードなどとして売られたりする場合についても考慮しておく必要がある。これらのグループに対してはより安全性に配慮する必要がある。意図する最終用途は製品説明書に併せて記しておくことよ。

(4) 手順 4 : フローダイアグラムの作成

フローダイアグラム (製造工程一覧表) には原材料の受入れから最終製品の出荷までのすべての工程・段階を記載する。

図 2 に、はくさい浅漬の製造工程 (フローダイアグラム) の例を示した。

(きゅうりの浅漬、なすの浅漬、大根の浅漬などの製造工程もはくさいの製造工程と基本的なところは変わらないので、掲載を省略する。)

図 3 に、浅漬キムチの製造工程例を示した。

ここでフローダイアグラムと共に、その工程順に作業内容を書いた説明書を作ることが望ましい。それによって製造工程が誰にでも理解できるようになる。

またこれら工程において、施設内における「作業区分」、「食品の流れ」、「人の流れ」を図示することが求められる。(21 頁、22 頁参照)

「作業区分」は「汚染作業区域」と「準清潔作業区域」、「清潔作業区域」とに分ける。

次に各工場の施設内見取り図を作成し（主要機器の配置を含む）、それに上記の作業区分に加え、食品の流れと従業員の作業動線計画を記載する。「食品の流れ」とは原材料や包装資材の受入れ段階から保管、原料処理、加工処理、充填包装、最終製品の保管、出荷までの流れをいい、従業員の作業動線には作業場での行動パターンその他、更衣室、便所、食堂、休憩室への出入りまでを含めた動きをいう。これら一連の作業は、工場内において交差汚染が生じる可能性のある場所や行動を明らかにすることに役立つ。

図2 はくさい浅漬けのフローダイアグラム（例）

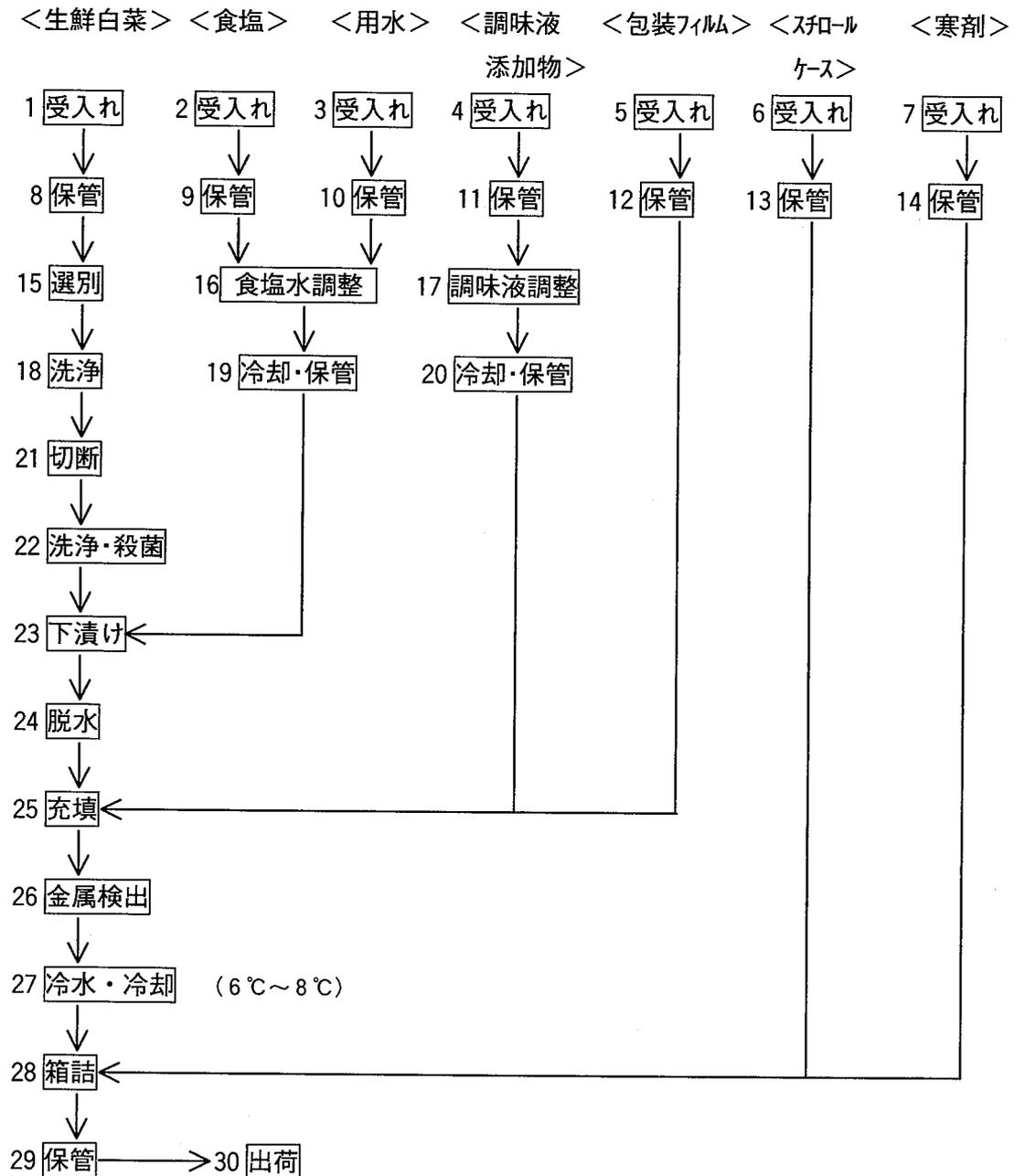
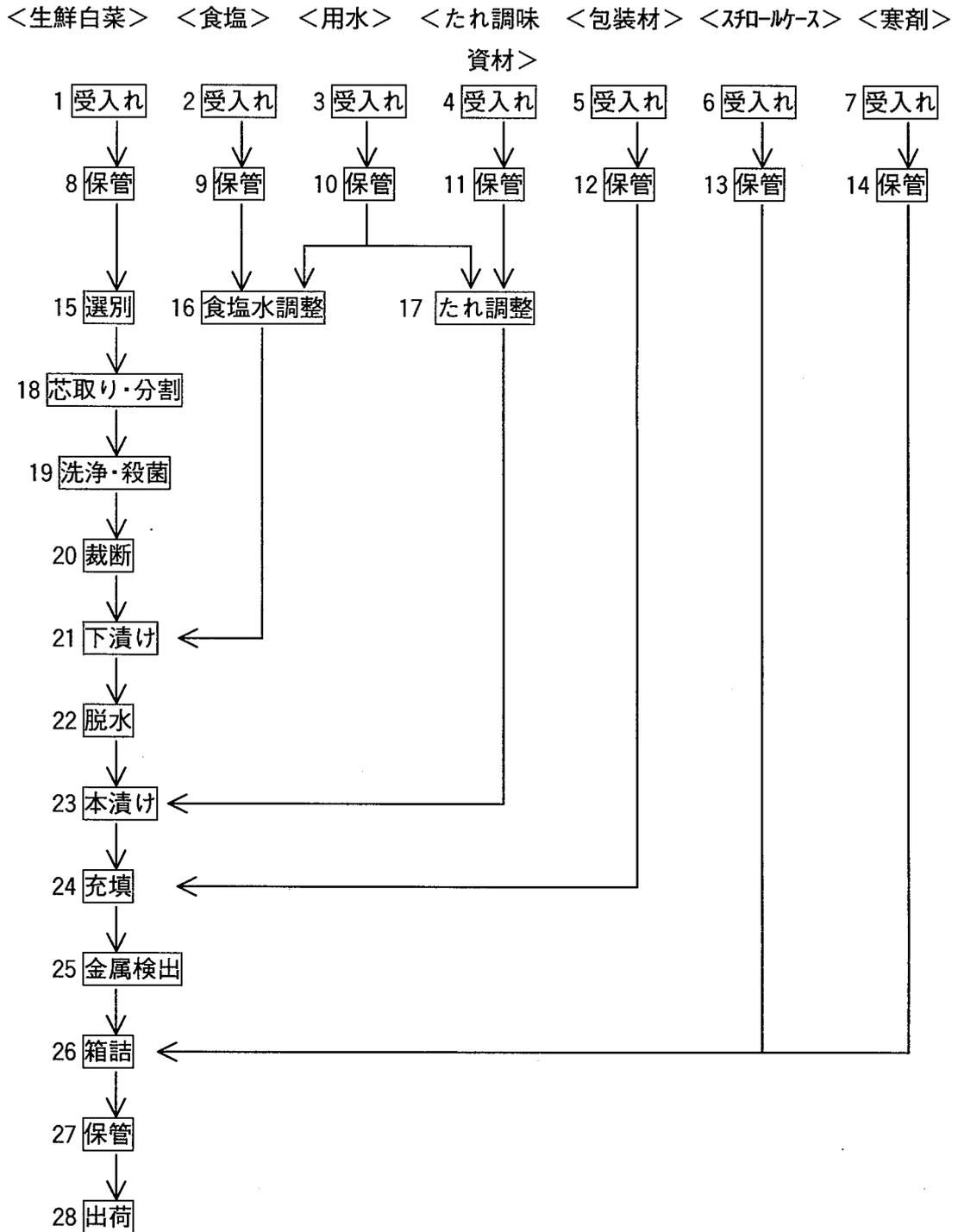


図 3 浅漬キムチのフローダイアグラム (例)



(5) 手順5：フローダイアグラムについての現場検証

HACCP チームは、作成したフローダイアグラムにしたがって各工程における作業を確認、検証する。この作業は作業時間中（稼動時）に行う。もし不足事項や誤りがあれば修正する。

(6) 手順6：危害分析（原則1）

危害分析とは、製品につき発生する恐れのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質を明らかにして、それらの発生要因および防止措置を明らかにすることである。結果は危害リストとして表にまとめる。

危害の原因物質

まず危害の原因物質を把握して特定しなければならない。

ここで危害とは、「人が食品を消費するとき、その食品を安全でなくする微生物的、化学的、物理的性質である」と定義されている。すなわち食品中において人に病気や障害を引き起こす条件や汚染物質を指している。

HACCP の考え方の中では、危害という用語は安全性に限定され、通常の状態で起こりやすく、かつ消費者が受入れることの出来ない健康障害を結果としてもたらしやすい、きわめて重要な危害のみに焦点をあてている。

したがって昆虫や毛髪などの混入は危害と考えない。しかしこれらは消費者や販売店等からのクレームの大きな要因であり、品質面でも問題である。このようなものが混入していると、一般的な衛生管理が不十分なのではないかという疑いも持たれることがある。HACCP での危害原因としては管理しないが、HACCP の前提条件である一般的衛生管理プログラム（PP）で厳密に管理し排除しなければならない。

次に腐敗微生物の取り扱いであるが、これも危害の原因物質にするかどうか、考え方が分かれることがある。本来は腐敗微生物は人に対して直接の危害はなく、FAO の HACCP のテキストでは危害原因物質としていない。しかし腐敗微生物を多く含むような食品は決して好ましいものではなく、わが国の食品衛生法でも腐敗した食品の販売を禁じている。このようなこともあり、わが国の総合衛生管理製造過程の制度の承認対象になる食品においては、腐敗微生物も危害原因物質として管理し、防止措置を講じることが求められている。したがって浅漬、キムチにおいても腐敗微生物も危害原因物質として扱う。

表2に浅漬、キムチにおいて予想される危害原因物質をあげてみた。

表2 浅漬、キムチにおいて予想される危害原因物質

| | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 微生物的危害原因物質 | 病原微生物（芽胞形成）：ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、セレウス菌 病原微生物（芽胞非形成）：病原大腸菌（O157を含む）、サルモネラ、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、リステリア菌 腐敗微生物：乳酸菌、グラム陰性細菌、酵母、かび 原虫：クリプトスポリジウム、サイクロスポラ |
| 化学的危害原因物質 | 生物由来の天然化学物質：黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン 農薬 食品添加物（基準以上の使用） 工場で使用する薬剤：洗浄剤、殺菌剤、害虫・害獣駆除剤 包装材由来の化学物質：（認可されていない）可塑剤や印刷インクなど |
| 物理的危害原因物質 | 硬質異物：ガラス、木片、石、金属、プラスチック、ゴム等 |

危害の発生要因

次にこれらの危害が発生する要因を考える。例えば、白菜浅漬の洗浄・殺菌時に有害な微生物が残存するという危害が予想される場合、要因としては殺菌剤濃度の不適などが考えられる。

防止措置

ついでこれら危害の防止措置を検討する。実行が可能で危害の防止（予防）に有効であることが求められる。

1) 微生物の危害防止

表3に危害が予想される微生物の増殖に影響する因子をまとめてみた。

浅漬け、キムチの a_w （水分活性）は 0.97 ~ 0.99 で制御因子とはなり得ない。

温度に関しては、5℃以下にすれば食中毒菌ではボツリヌス E 型菌、リステリア菌以外は制御可能である。10℃以下であればすべての微生物の増殖速度はかなり小さくなる。

図4は浅漬キュウリを各温度に保存した場合、調味液の透過率の変化について調べた結果である。

透過率の低下≡調味液の濁り≡微生物の増殖、濁りの限界≡商品限界ということから、この実験においては 10℃で4日、5℃で10日が商品限界と判定される。

保存開始時の調味液の菌数によって増殖の速度は異なるので、最初（製造直後）の菌数をなるべく少なくすることも重要である。また次に述べる液の pH によっても異なってくる。

pH に関しては、浅漬けの pH は 4.5 ~ 5.0 ~ 6.5 ~ 7.2（色止めのため）、キムチは 4.5 ~ 5.0 位である。多くの食中毒菌の生育至適 pH は（6.0）~ 7.0 であるので、pH

を 5.0 (～ 5.5) 以下にすればこれもかなり有効な制御因子になり得る。

塩分に関しては、浅漬け、キムチでは (1.5) ～ 2.0 ～ 2.5 ～ (3.0) % であり、それほど有効な制御因子とはなり得ない。

表 3 危害が予想される微生物の増殖に影響する因子

| 微生物名 | aw の下限 | 温度範囲 | pH 範囲 (最適 pH) | 限界塩分 |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------------------|--------------|
| ボツリヌス A, B, E | 0.94 0.97 | 10 ～ 48 3.3 ～ 45. | 4.6 ～ 9.5 (7.0) 5.0 ～ 9.5 (7.0) | < 10% < 5 |
| ウエルシュ菌 | 0.95 | 12 ～ 50 | 5.5 ～ 9.5 (7.2) | 5 ～ 8 |
| セレウス菌 | 0.92 | 4 ～ 55 | 4.3 ～ 8.8 (6.0 ～ 7.0) | 0.5 ～ 10 |
| サルモネラ | 0.94 | 5.2 ～ 46 | 4.1 ～ 9.5 (7.0 ～ 7.5) | < 9.4 |
| 腸炎ピブリオ | 0.94 | 5 ～ 43 | 4.8 ～ 11.0 (7.8 ～ 8.6) | 3 |
| 病原大腸菌 | 0.95 | 7 ～ 46 | 4.4 ～ 9.0 (6.0 ～ 7.0) | < 9 |
| 黄色ブドウ球菌 | 0.83 | 7 ～ 48 | 4.0 ～ 10.0 (6.0 ～ 7.0) | < 21.6 |
| リステリア菌 | > 0.92 | - 0.4 ～ 45 | 4.39 ～ 9.4 (7.0) | < 11.9 |
| 乳酸菌 Lactobacillus uconostoc | 0.90(0.94) 0.96 | 5 ～ 53 10 ～ 40 | 3.0 ～ 8.0 (5.5 ～ 6.0) 5.0 ～ 8.0 (5.5 ～ 6.0) | |
| 酵母 S.cerevisiae | 0.90 | 0 ～ 40 | 2.0 ～ (4.0 ～ 5.0) | |

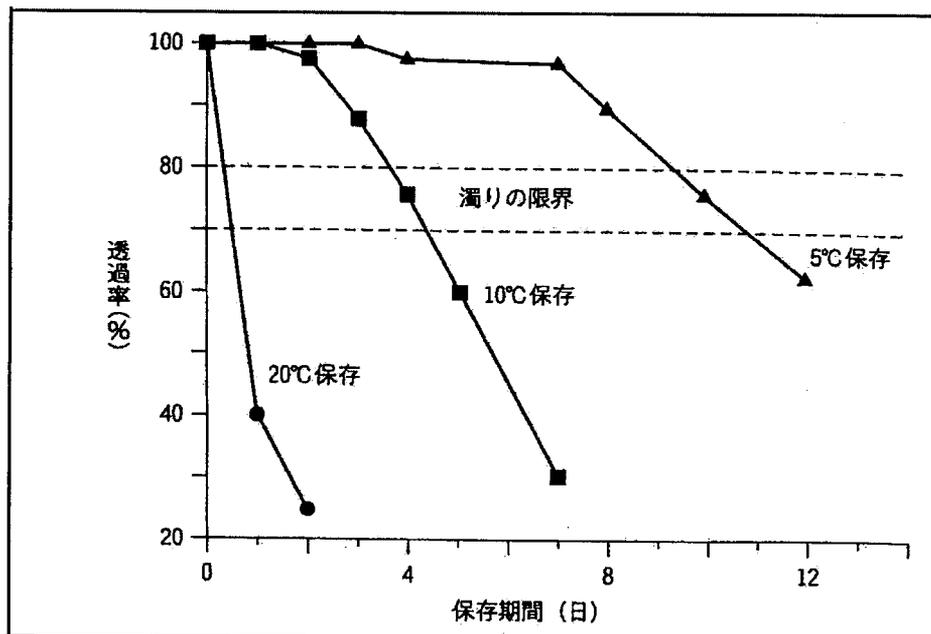


図 4 浅漬キュウリ小袋詰の保存温度と調味液の透過率

出典：「農産加工品の微生物制御」宮尾茂雄

2) 原虫の危害防止

クリプトスポリジウムは、過去に飲料水の汚染で食中毒事故が発生している。1993年米国で約40万人が感染、約400人が死亡、1996年、埼玉県越生町で約8,700人の集団下痢が発生。人のほか牛、馬、豚などの家畜、犬、猫、ねずみなどの哺乳動物が宿主になる。感染の媒体であり腸管に寄生するオーシストの殻は非常に硬く、塩素消毒に対しては大腸菌の約69万倍も強い。数十個を飲んだだけで発病することもある。水や湿った土の中で2カ月から6カ月は感染力を持ち続ける。河川水、家畜の排泄物で汚染された畑などに存在し、野菜を汚染する可能性がある。サイクロスポラも飲料水、果実、野菜から検出されることがある。

これら原虫による食中毒の可能性は極めて小さいと考えるが、井戸水の煮沸や野菜の栽培環境の適切な管理が求められる（特に輸入原料）。

3) 化学的危害の防止

a) 黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン

過去に中国製のマッシュルームの缶詰（米国に輸出）でこの毒素エンテロトキシンによる食中毒が発生している。またY社の牛乳の食中毒もこれが原因物質であった。マッシュルームの場合、農場で収穫後、缶詰工場で製品にするまでの間の保存が不適切（温度と時間）で毒素が産生したものと考えられている。一般の野菜でも検出されることがあるし、特殊な原料については購入、受入れに際して、供給者の品質保証（SQA）を求めることや、受入れ時の検品が必要である。

b) 農薬

農家で誤った使い方をしていない限り、法的に許容されている限度以上に残留している可能性は極めて小さいが漬物メーカーでの管理は不可能なので、供給者に品質保証（SQA）を求めることになる（契約栽培の場合は農家に農薬を正しく使うよう要請し、散布記録などをチェックする。市場から購入する場合も、できれば産地や栽培者がトレースでき、安全性が確認できるものを購入する。輸入品については、輸入業者に品質保証を求めるとか、必要なら現地での監査を行う）。

c) 使用基準のある食品添加物

浅漬類では使用されない場合もあるが、使用する場合は基準量を超えないように、計量工程をCCPとして管理する。

d) 工場で使用する洗浄剤や殺菌剤

有害なものが食品に混入しないように管理する。所定の保管場所を定めること、管理責任者を定めること。薬剤の種類によっては使用する人も限定する。

従業員の労働安全性も確保する。機械・器具の洗浄に用いるアルカリ（苛性ソーダ）や酸も高濃度では極めて危険である（特に苛性ソーダは火傷、目に入ると失明も）。

e) プラスチックの包装材や手袋由来の化学物質

承認されていない可塑剤などが使われることはまずありえないが、包装材のメーカ

一から食品衛生法に適合したものであることの証明書を貰っておく。危害には及ばないがまれに印刷インク臭が食品に移行することもあるので、受入れ時の検品や適切な保管（高温、高湿を避ける）が必要である。

4) 物理的危害の防止

硬質異物のうち、金属に関しては金属検出機を活用する。

金属以外は液体中のものは濾別するなど、固形物中のものは目視で選別するなどの対応が必要になるが、工程での混入防止策も徹底させる。中間製品の保管中には蓋をすること、プラスチック容器の損傷による破片の混入、従業員が身に付けているもの（例：筆記用具）など、一般的衛生管理の対象になる。

製造現場で有効な微生物制御法

危害防止の概略については上述したと通りであるが、微生物制御の現場での実施方法について以下に述べる。

微生物制御の基本は、微生物を①付着させない（土間に原料や完成品を積み上げるは厳禁し作業台の上に置くなど）、②増やさない、③殺す（除去する）である。これについて、以下に「はくさい浅漬」「キムチ（浅漬キムチ及び本格キムチ）」のそれぞれについて図2、図3のフローダイアグラム（本格キムチのダイアグラムは省略）に従って考察する。

1) はくさい浅漬

まず微生物を原料に付着させないことが重要で、野菜の場合は購入時点（1[受入]）の汚染は収穫時点あるいはその後の輸送時に汚染が問題である。これは前述したように供給者の品質保証（Supplier Quality Assurance: SQA）に委ねることになる。

次に、8[保管]工程であるがここでも微生物を付着させないようにしなければならない。屋外に積み上げておくような場合は別にして、主原料は通常冷蔵保管されるので付着することはない。保管中に増やさないことも冷蔵すれば防げる。野菜の保管は低温障害を防ぐために、なすやきゅうりでは7℃位、はくさい、大根などは3～5℃が望ましい。

洗浄に用いる水の温度も野菜の品質のためにも、また微生物の増殖を防ぐためにも低い方が望ましいといえる。（10[保管]）

下漬けを行う冷蔵室の温度は5℃位であるが、洗浄・殺菌後の品温が高いとなかなか温度が下がらない。特に夏場ではタンクの中心部では品温が10℃以下にならないこともある。下漬けに使う食塩水の温度も5℃位が望ましい。（19[冷却・保管]）

浅漬、キムチの製造工程では熱による殺菌はないが、通常は薬剤による殺菌が行われる。メーカーによっても違うが、はくさいときゅうりには適用されている。

薬剤としては次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）溶液が一般的で、メーカーによって

は酢酸等の有機酸を使うケースもある。

次亜塩素酸ナトリウム溶液の場合は有効塩素濃度として 100～200ppm（一般に使用されている市販の次亜塩素酸ナトリウムは NaOCl 35～36 W/V% を含み、その有効塩素濃度は 12% = 120,000ppm である。したがって 100ppm にするには 1,200 倍に希釈する。1 トンの水に 1 リットル加えると、約 120ppm になる）で使用される。効果は濃度と接触時間による。（通常は 10～15 分）。

次亜塩素酸ナトリウム溶液の使用にあたっては、残留に関する管理基準（CL）やモニタリング等も含めて次のような注意が必要である。

- ① 有機物（汚れ）が多いと殺菌効果が低下する。したがって前段階で十分に洗浄しておくこと。（18[**洗浄**]）分解して塩素が発生する（人体に有害）ので換気が必要である。
- ② 鉄製の機械、器具を腐蝕（サビ）させるので sus304 などのステンレス槽にする。
- ③ 薬液は光線で分解するので、冷暗所で保管する。
- ④ 野菜と接触して殺菌するが、有効塩素濃度は経時的に減少するので適時補給する。

自動滴下装置で常時補給するか、バッチ式の場合は時間を決めて補給する。

- ⑤ 薬剤殺菌の工程は CCP として管理することになるので、有効塩素濃度をモニタリングすること。濃度試験紙が市販されているので、それを用いるとよい。

※参考 洗浄に関しては「電解水」を使用する方法も普及しており、用途に応じて導入することも有効であろう。また、はくさいの丸物については一般的に手もみ洗いが 3 回必要といわれている。

23[**下漬**]工程では、前述したように微生物を増やさないための温度管理が重要である。使用する塩水の温度、下漬前の野菜の温度に注意し、短時間でタンク中心部の品温を管理温度（5℃ 前後）までに下げようとする。

25[**充填**]工程では微生物を付着させないことが肝要であり、特に手詰の場合は作業からの汚染がないようプラスチック手袋などを着用し、汚れが蓄積しないように適時交換すること。機械充填においては、機械の洗浄・殺菌が不十分であると菌をつけることになる。

充填に用いる調味液の温度が高いと、充填後の製品の菌を増やす要因になるから、液温の管理（5℃ 前後）が重要である。

充填後の製品の 29[**保管**]、30[**出荷**]、販売に当たっては、温度が菌を増やす因子となることから、低温（10 度以下、5℃ 前後）での保管が求められる。また、28[**箱詰**]に際しては寒剤の充填も忘れないように注意が必要である。

次ページ、表 4 に「はくさい浅漬の危害リスト例」を示した。

表4 はくさい浅漬の危害リスト例

| No. | 危害が発生する工程 | 危害の原因物質 | 危害の発生要因 | 防止措置 | 管理方法 |
|-----|-------------|-------------------------------------|------------|--------------------|----------|
| 1 | 白菜受入れ | 腐敗および病原微生物、 原虫による汚染 | 生産者の管理不良 | 受入れ検査 生産者の指導 | PP |
| | | 残留農薬 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| | | | 流通での管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| 2 | 食塩受入れ | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 3 | 用水受入れ | 飲用適の水質に不適合 | 地下水、水道水の汚染 | 定期的水質検査 | PP |
| | | 異物 | 配水施設の管理不良 | 配水施設の保守点検 | PP |
| 4 | 調味液添加物受入れ | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 5 | 包装フィルム受入れ | 食品衛生法規不適合 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| | | インキ臭、接着剤臭 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 受入れ検査 | PP PP |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 6 | スチロールケース受入れ | 異物 | 生産者、流通管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| 7 | 寒剤受け入れ | 冷却不良 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 8 | はくさい保管 | 腐敗および病原微生物 の増殖 | 管理不良 | 管理基準遵守（温度チェック） | PP |
| | | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 9 | 食塩保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 10 | 用水保管 | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守（残留塩素濃度チェック） | PP |
| | | 異物混入 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 11 | 調味液添加物保管 | 腐敗および病原微生物 の増殖 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| | | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 12 | 包装フィルム保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 13 | スチロールケース保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 14 | 寒剤の保管 | 冷却不良、異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 15 | はくさい選別 | 異物残存、混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守、教育の徹底 | PP |
| 16 | 食塩水調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP |
| 17 | 調味液調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP |
| | | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 機器の洗浄・殺菌不良 | 洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| 18 | はくさい洗浄 | 異物の残存 | | 手もみ洗浄等の徹底 | PP |
| 19 | 食塩水冷却・保管 | （下漬工程における） 腐敗および有害微生物 の増殖への影響 | 食塩水の温度上昇 | 液温チェック | PP |

| No. | 危害が発生する工程 | 危害の原因物質 | 危害の発生要因 | 防止措置 | 管理方法 |
|-----|-----------|---------------------------|-------------------|------------------|------|
| 20 | 調味液冷却・保管 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 調味液温度の上昇 | 液温チェック | CCP1 |
| | | (充填後製品の腐敗および有害微生物の増殖への影響) | 調味液温度の上昇 | 液温チェック | CCP1 |
| 21 | はくさい切断 | 異物の混入 | | | PP |
| 22 | はくさい洗浄・殺菌 | 腐敗および病原微生物の残存 | 殺菌剤濃度の不適殺菌処理時間不足 | 殺菌剤濃度チェック適正な処理時間 | CCP2 |
| 23 | 下漬け | 腐敗および病原微生物による汚染 | タンク（なべとろ）の洗浄・殺菌不良 | タンクの洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| | | 腐敗および病原微生物の増殖 | 温度上昇 | 冷蔵庫の温度管理 | CCP3 |
| | | 異物の混入 | | | PP |
| 24 | 脱水 | 異物の混入 | | | PP |
| 25 | 充填 | 腐敗および病原微生物による汚染 | 充填器械の洗浄・殺菌不良 | 洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| | | | 作業者からの汚染 | 個人衛生 | PP |
| | | 異物混入 | | | PP |
| 26 | 金属検出 | 異物（金属） | 金属検知器の作動不良 | テストピースによる作動チェック | CCP4 |
| 27 | 冷水・冷却 | | | | PP |
| 28 | 箱詰 | | | | PP |
| 29 | 保管 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 寒剤の入れ忘れや冷蔵庫の温度上昇 | 管理基準遵守と冷蔵庫の温度管理 | CCP5 |
| 30 | 出荷 | | | | |

2) キムチ（浅漬キムチ及び本格キムチ）

はくさい浅漬のフローダイアグラムと比較してそれほどの差異はないが、大きく異なる点ははくさい浅漬の調味液とキムチのたれ（具）調味資材である。はくさい浅漬の調味液は透明であるが、キムチのたれには大根、人参、ねぎの千切りや、すりおろしにんにく、韓国産・中国産の微細粉末（あるいは粗びき）の唐辛子などが配合され（浅漬キムチでは大根や人参が入らないものが多い）、製品の色調も浅漬キムチは軽快な橙赤色、本格キムチではやや暗い橙赤色になっている。

キムチに使用されているこのような多彩な材料が安全性、品質にも大きく影響するところから、製造工程において有効な防止処置を講じなければならない。

以下に主な処置について述べる。

フローダイアグラムのたれ調味資材の4「受入れ」であるが、輸入の微細粉末唐辛子は一般に微生物数が極めて多い。したがって必ず殺菌して使用する必要がある。殺菌にはキッコーマン製の「気流殺菌機」やお茶の葉用の川崎機工製「蒸気殺菌機」が一般に用いられている。レトルトパウチでの120℃、4分の殺菌も可能である。殺菌も含めて、唐辛子の微生物管理はPPもしくはCCPでの管理対象にする必要がある。原料

の受入れに関して、フローダイアグラムは省略したが、本格キムチの大根、人参、ねぎ（にら）等にも注意が必要である。いずれも土壌由来の微生物（大腸菌群が特に多い）が多数付着しているから、十分な選別、洗浄が必要である。砂糖しぼり大根の「ハネ物」を使う場合もあるが、これにはより注意が求められる。

たれ調味資材の 11 **保管** についても注意が必要である。例えば、すりおろしにんにくでは開封後は急速に抗菌力が低下する。同時に菌数も増加する。購入時（冷蔵）では $10^2/g$ 程度であるが、使いさしを置いておくとすぐに $10^5/g$ くらいになる。したがって開封後は冷蔵下であっても永く置いてはいけない。

本格キムチのフローダイアグラムは省略したが、浅漬キムチのフローの 19 **洗浄・殺菌** に相当する工程である姿物ははくさいの洗浄に関しては、通常は手洗浄されるケースが多い。2つ割にしたはくさいを1個ずつ、ていねいに手洗浄する。この場合、殺菌剤による殺菌は通常行われない。

22 **脱水** の工程も歩留まりによって水分含量が変わり、これが製品の保存性にも影響する。歩留まりは、浅漬キムチで 70～75%、本格キムチで 65～70%（1トンの生鮮調整刻みはくさいから使用する刻みはくさい漬 650～700kg）である。

23 **本漬け** におけるはくさいと調整したたれ（具）の混合比も製品の品質や保存性に影響する。配合比はメーカーによってさまざまであるが、浅漬キムチの配合例を表 6（46 頁）に示す。合わせて浅漬キムチたれ調味処方例を表 7（47 頁）に示すので参考のこと。また表 8（48 頁）に A 社～E 社のキムチの分析値を示したので、これも参考のこと。表 7 のたれの処方においては、グリシン、リンゴ酢、乳酸、アルコールなどは抗菌作用を持つ。

果糖ぶどう糖液糖や食塩、魚醤の量は水分活性にも影響すると思われるが、全体の配合処方、はくさいの歩留まりなどを併せて、トータルでの水分活性、抗菌性などが保存性を左右するものと思われる。（もちろん原料の選別、洗浄、工程での汚染防止、温度管理等も大きな要因である）。キムチにおいても O157 による食中毒が発生しており、上述したような管理点には十分に配慮して製造しなければならない。

本漬の漬込み期間については、浅漬キムチでは「はくさい」と「たれ」をからめるだけというのが大部分であるが、本格キムチでは1晩ないし4～5日熟成させるものもある。冷蔵庫での熟成中にプレ発酵と称してガス抜き（2日位）して充填するケースもある。

次ページの表 5 には浅漬キムチの危害リストの例を示した。

表5 浅漬キムチの危害リスト例

| No. | 危害が発生する工程 | 危害の原因物質 | 危害の発生要因 | 防止措置 | 管理方法 |
|-----|-------------|------------------------|----------------------|------------------------|----------|
| 1 | 白菜受入れ | 腐敗および病原微生物、 原虫による汚染 | 生産者の管理不良 | 受入れ検査 生産者の指導 | PP |
| | | 残留農薬 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| | | | 流通での管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| 2 | 食塩受入れ | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 3 | 用水受入れ | 飲用適の水質に不適合 | 地下水、水道水の汚染 | 定期的水質検査 | PP |
| | | 異物 | 配水施設の管理不良 | 配水施設の保守点検 | PP |
| 4 | たれ調味資材受入れ | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 粉末唐辛子の殺菌等 | CCP1 |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 5 | 包装材受入れ | 食品衛生法規不適合 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| | | インキ臭、接着剤臭 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 受入れ検査 | PP PP |
| | | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP |
| 6 | スチロールケース受入れ | 異物 | 生産者、流通管理不良 | 受入れ検査 | PP |
| 7 | 寒剤受入れ | 冷却不良 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 8 | はくさい保管 | 腐敗および病原微生物 の増殖 | 管理不良 | 管理基準遵守（温度チ ェック） | PP |
| | | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 9 | 食塩保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 10 | 用水保管 | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守（残留塩 素濃度チェック） | PP |
| | | 異物混入 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 11 | たれ調味資材保管 | 腐敗および病原微生物 の増殖 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| | | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 12 | 包装材保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 13 | スチロールケース保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 14 | 寒剤の保管 | 冷却不足、異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP |
| 15 | はくさい選別 | 異物残存、混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守、教育の 徹底 | PP |
| 16 | 食塩水調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP |
| 17 | たれ調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP |
| | | 腐敗および病原微生物 による汚染 | 機器の洗浄・殺菌不良 | 洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| 18 | 芯取り・分割 | | | | |
| 19 | 洗浄・殺菌 | 腐敗および有害微生物 の残存 | 殺菌剤濃度の不適殺菌 処理時間不足 | 殺菌剤濃度チェック 適正な処理時間 | PP |
| 20 | 裁断 | 異物の混入 | 機械保守管理の不徹底 | 機械保守管理の徹底 | PP |

| No. | 危害が発生する工程 | 危害の原因物質 | 危害の発生要因 | 防止措置 | 管理方法 |
|-----|-----------|-----------------|-------------------|----------------------|--------------|
| 21 | 下漬け | 腐敗および病原微生物による汚染 | タンク（なべとろ）の洗浄・殺菌不良 | タンクの洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| | | 腐敗および有害微生物の増殖 | 温度上昇 | 冷蔵庫の温度管理 | CCP2 |
| | | 異物の混入 | 環境からの混入 | タンクに蓋や覆いをする | PP |
| 22 | 脱水 | 異物の混入 | | | PP |
| 23 | 本漬け | 腐敗および病原微生物による汚染 | タンク（なべとろ）の洗浄・殺菌不良 | タンクの洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| | | 腐敗および病原微生物の増殖 | 温度上昇 たれの配合不良等 | 冷蔵庫の温度管理 たれの適正な配合 | CCP3 CCP4 |
| | | 異物の混入 | 環境からの混入 | タンクに蓋や覆いをする | PP |
| 24 | 充填 | 腐敗および病原微生物による汚染 | 充填機器の洗浄・殺菌不良 | 洗浄・殺菌の徹底 | PP |
| | | | 作業者からの汚染 | 個人衛生 | PP |
| | | 異物混入 | 機械保守管理の不徹底 | 機械保守管理の徹底 | PP |
| 25 | 金属検出 | 異物（金属） | 金属検知器の作動不良 | テストピースによる作動チェック | CCP5 |
| 26 | 箱詰 | | | | PP |
| 27 | 保管 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 温度上昇 | 冷蔵庫の温度管理 | CCP6 |
| 28 | 出荷 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 温度上昇 | 温度管理 | PP |
| | | | | 適切な賞味期限表示 | PP |

表6 浅漬キムチの配合例

| | | |
|-------------------------|----------------|---------------------|
| はくさい（刻み幅 3 cm） | 530 | (kg) |
| 食塩（対はくさい 2.5%） | 13.25 | (kg) |
| 差し水（2.5%食塩水） | 100 | (kg) |
| 重石 300kg | 冷蔵庫（5℃）漬込み 3日間 | |
| 仕上りはくさい漬（歩留り 75%、食塩 2%） | 400kg | |
| 製品 | 刻みはくさい漬 | 310g |
| | 刻みねぎ | 10g |
| | 浅漬キムチたれ | 50g（はくさい等 86：たれ 14） |

表7 浅漬キムチのたれ調味処方例

| | | | | | |
|-------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------------|---------------------|
| はくさい漬 | 400 kg | | | | |
| たれ | 70 kg | | | | |
| 製造総量 | 470 kg | | | | |
| | | 食 塩 | グルソー | 糖 分 | 酸 |
| 淡口アミノ酸液 | 8.4 ‰ (10.3 kg) | 1.75 kg | 319 g | | |
| 魚醤(白身魚) | 3.5 ‰ (4 kg) | 0.56 kg | 56 g | | |
| グルソー | 6 kg | | 6.0 kg | | |
| グリシン | 1.4 kg | | | | |
| 果糖ぶどう糖液糖 | 17.5 kg | | | 17.5 kg | |
| りんご酢 | 10.5 ‰ | | | | 525 g |
| 50%乳酸 | 2.1 ‰ | | | | 1,050 g |
| アルコール | 2.8 ‰ (2.24 kg) | | | | |
| すりおろしニンニク | 2.35 kg | | | | |
| すりおろしショウガ | 2.35 kg | | | | |
| 韓国産粉唐辛子 | 4.7 kg | | | | |
| キサンタンガム | 210 g | | | | |
| パプリカ色素 | 140 ミリ‰ | | | | |
| 食塩 | 840 g | 0.84 kg | | | |
| 水 | 5.37 ‰ | | | | |
| | 70 kg | 3.15 kg (4.5%) | 6.375 kg (9.1%) | 17.5 kg (25%) | 1.575 kg (2.25%) |
| はくさい漬(食塩2%) | 400 kg | 8 kg | | | |
| | 470 kg | 11.15 kg (2.4%) | 6.375 kg (1.4%) | 17.5 kg (3.7%) | 1.575 kg (0.34%) |

(その他最終成分) 醤油類 2.5%、グリシン 0.3%、アルコール 0.6%、ニンニク 0.5%、
ショウガ 0.5%、唐辛子 1%、キサンタンガム(対たれ)0.3%、色素(対たれ)0.2%

表8 キムチ分析値

| 会社名 | A | B | C | D | E |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 種類 | 国産 本格キムチ | 国産 浅漬キムチ | 輸入 韓国キムチ | 輸入 韓国キムチ | 輸入 韓国キムチ |
| 全重量 g | 541 | 745 | | | |
| 固体 g | 320 | 579 | 158 | 290 | 170 |
| 液体 g | 100 | 130 | 52 | 110 | 38 |
| 容器 g | 120 | 36 | | | |
| 固形物割合% | 76 | 82 | 75 | 73 | 82 |
| 表示重量 g | 280 | 700 | 200 | 400 | 190 |
| 形態 | 円形カップ | 円形カップ | プラびん詰 | プラびん詰 | プラびん詰 |
| 調味液屈糖値 | 15 | 10 | 10 | 10 | 11 |
| 食塩 % | 2.9 | 1.9 | 1.8 | 2.3 | 2.1 |
| グルコース % | 1.98 | 1.03 | 0.81 | 0.67 | 0.6 |
| 全糖 % | 4.8 | 2.1 | 1.3 | 0.7 | 2.0 |
| 酸 % | 0.52 | 0.96 | 0.64 | 0.66 | 0.71 |
| pH | 4.6 | 3.9 | 4.2 | 4.2 | 4.1 |
| はくさい % | 78 | | 96.4 | 93.1 | 93.1 |
| 大根 % | 14 | | | 2.6 | 1.4 |
| 人参 % | 7 | | | | |
| 唐辛子 % | | | 2.6 | | |
| 玉ねぎ % | | | 0.7 | | 1.4 |
| 長ねぎ % | | | 0.3 | 4.3 | |
| その他 % | 1 | | | | 4.1 |
| 遊離アミノ酸 (mg/100g) | 2,631 | 1,401 | 1,255 | 1,178 | 1,387 |

魚介類を含むキムチ等の危害防止

一部のキムチでは「えび」や「たら」のような魚介類が加えられ、「鮭のはさみ漬」や「かぶら鮓」なども魚介類を含んでいる。このマニュアルではこれら製品についての危害分析等は実施していない。

魚介類に係る食中毒としては腸炎ビブリオが知られてる。ビブリオ菌は海水に棲むが、水温が高くなると増えて魚介を汚染する。海域にもよるが、秋から春先にかけて（11月～4月）に漁獲されたものであればまず心配ない。したがって、魚介類を含むキムチ等の製造販売は季節を限って行うことを勧める。魚介類に係わる食中毒として、もうひとつわが国では、いずしのボツリヌスE型菌によるものが知られている。この菌は4℃でも増殖が可能であるが、増殖速度は低温ではかなり遅くなる。鮭のはさみ漬、かぶら鮓の製造販売も冬季に限ったほうが安全である。

(7) 手順7：重要管理点の設定（原則2）

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に、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定めている。

重要管理点（Critical Control Point :CCP）とは、管理することにより食品安全に関する危害を予防するか、消滅させるか、もしくは許容レベルまで減少させるか、の点（Point）、工程（Step）、手順（Procedure）と定義される。

食品の製造工程において生物的、化学的または物理的な危害をコントロールできる点はいくつかあり得る。しかしコントロールされなかった場合には安全でない食品が製造される結果となる点、すなわち CCP はわずかである。

表4及び表5の危害リストに挙げたすべての危害の原因物質について、CCPによる管理が必要かどうかを決める。その過程も一覧表にまとめるとよいが、ここでは省略して、結果だけを表の管理方法の欄に記載した。

1) はくさい浅漬製造工程におけるCCP

表4に示した5つのCCPのうち、1つ（CCP 4）は金属異物に係るものであるが、あとの4つは微生物に係るものである。以下に微生物に係るCCPについて、これをCCPとした理由を説明する。

CCP1の調味液冷却保管の意味は、既述したように充填時の製品の温度を低くして微生物の増殖を抑えるためである。

CCP2のはくさいの洗浄・殺菌では次亜塩素酸ナトリウム溶液の効果が低下しないように、まず汚れをよく落とす。次ぎに殺菌に移る。ただ、原料の野菜には土壌からの菌が多く付着しており、次亜塩素酸ナトリウム溶液による殺菌でも完全に除去することは困難であることを承知していなければならない。（次亜塩素酸ナトリウム溶液の殺菌の効果は、殺菌前の $10^5 \sim 10^6/g$ が殺菌後で $10^3 \sim 10^4/g$ になる程度）この段階

で生き残った菌は、以後の工程で増やさないように注意しなければならない。

CCP3 は下漬け工程の冷蔵庫の温度管理であるが、この点についても既述した。

CCP5 の製品の保管温度についても、既述した通りである。

以上の CCP のうち、菌を完全ではないにしても殺すのは CCP2 だけで、あとは菌を増やさないための管理である。全工程を通して、菌を付けない管理も重要であるが、これは一般的衛生管理で行うことになる。

調味液あるいは製品の pH については CCP にしなかったが、製品の種類によっては CCP として管理すべきである。防止措置の項で述べたように、pH を 5.0 (～5.5) 以下にすればかなり有効である。製造直後の製品の一般生菌数は、浅漬で $10^3 \sim 10^4/g$ 、キムチでは $10^4 \sim 10^6/g$ 位であるが、大勢は乳酸菌、枯草菌、酵母などが占めており、pH が低いと乳酸菌や酵母の生育に適した環境になる。たまたま保管温度が 20°C 位に高くなった場合、浅漬の液が濁ったり、時にガスを発生して膨張したりするが、このような状態では乳酸菌や酵母が優勢で、食中毒菌が増えていることはまずない。したがって、商品としての味(酸味)に影響のない範囲で pH を低くすることが有害な微生物の制御には有効である。

なお、製品の賞味期限(消費期限)と保存方法の適切な設定・表示も重要な管理事項である。

2) 浅漬キムチ製造工程における CCP

表 5 (46～47 頁) に示した 6 つの CCP のうち、1 つ (CCP5) は金属異物に係わるものであるが、あとの 5 つは微生物に係わるものである。以下に微生物に係わる CCP について、これを CCP とした理由を説明する。

CCP1 のたれ調味資材の受入れでは、各種の調味資材の微生物汚染が大きいと製品の初発菌数の増加につながり、腐敗を生じたりまれには食中毒を引き起こす可能性も生ずる。防止措置として生産者(供給者)の品質保証と粉末唐辛子等の殺菌等をあげた。

前者では供給者との間で納入される資材の品質について合意、契約し(契約書を取り交わす)、その契約に適合した資材のみを受入れるようにする。必要に応じて供給者を監査(生産状況や出荷に際しての検査状況などを)することも考える。また契約通りの製品かどうか、例えば唐辛子の菌数を $10^2/g$ 以下という契約であれば、それを定期的または抜き打ちでチェックすることで確認する。市場から購入する場合はこのようなことは出来ないので、その場合は購入品を自社で検査し、菌数が多ければ殺菌してから使用するなどの対策が必要になる。

CCP2 は下漬けにおける冷蔵庫の温度管理である。管理基準として適切な温度を設定し、それをモニタリングする必要がある。

CCP3 は本漬けにおける冷蔵庫の温度管理で、CCP2 と同じ管理が必要である。

CCP4はたれの適正な配合である。この点については既述した通りであるが、脱水工程での歩留まりも合わせて検討し、適切な配合を処方する必要がある。

CCP6は製品の保管における冷蔵庫の温度管理で、管理基準を設定し、それをモニタリングする。

(8) 手順8：管理基準の設定（原則3）

個々のCCPに対して、管理基準（Critical Limit：CL）を設定しなければならない。

管理基準はある作業が安全な食品を製造することを保証するために用いる境界線のこととて、CCPを管理する上で守らなければならない基準である。ひとつのCCPにひとつ以上設定しなければならない。（必要に応じて複数の基準を設定することもある）

HACCPによる食品の衛生管理の特徴は、重要管理点によって危害が適切に管理されているかどうかを即座に判断できるところにある。したがって、管理基準は温度、時間、pH、水分などの計測機器を用いた測定や、色調、香味などの官能的な指標のように常時または相当の頻度で測定できる指標を用いた基準とすることが必要である。微生物の数値のように結果がでるまでに長時間を要するものを管理基準とすることは適当ではない。管理基準はまた科学的な根拠に基づいて設定しなければならない。

★作業限界（Operating Limit）の設定

管理基準はその基準を逸脱すると不良品（安全でない製品）ができてしまう管理限界で、逸脱時には基準をはずれた間に製造された製品の処置が必要になる。殺菌温度が低すぎた場合は再殺菌するなどの処置が必要であるが、再殺菌が不可能な場合には製品を廃棄することにもなる。安全性は確保されるが、経済的には大きな損失である。したがって、管理基準を逸脱する前にそのことに気付いて、逸脱しないように予防できることが望ましいといえる。管理基準を逸脱する前に到達するもうひとつの基準として設定されるのが作業限界である。

(9) 手順9：監視（モニタリング）方法の設定（原則4）

監視とはCCPでの管理を維持するために作業者が行う手段である。

監視の目的は、重要管理点において危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認することである。

監視はまた製品がHACCP計画に従って製造されたことを示す記録を提供する。

監視手順は以下のことを特定しなければならない。

- ・何を監視するのか：通常はCCPが管理基準内で運転されているかどうかを判定するための測定または観察。
- ・どのようにして：通常は物理的または化学的測定（定量的な管理基準に対して）または観察で（定性的な管理基準に対して）。リアルタイムで正確なことが必要。

- ・いつ（頻度）：連続的または間歇的。
- ・誰が：特定の監視活動を行うために訓練された人。

(10) 手順 10：改善措置の設定（原則 5）

改善措置とは、CCP のモニタリングにおいて管理基準からの逸脱が生じたときに講じる措置をいう。

CCP からの逸脱が生じたときのために、あらかじめ改善措置を定め文書化しておく。改善措置には 2 つの構成要素がある。

- ・逸脱の原因を修正し除去すること、および工程の管理状態を元に戻す（これを適切かつ迅速に実施するためには、逸脱原因を特定し管理状態を復元させるために必要なシステムを備えておく必要がある）
- ・工程の管理状態から逸脱した間に製造された製品を特定し、その処分方法を決めること。

(11) 手順 11：検証方式の設定（原則 6）

検証とは、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われる方法、手続き、試験検査をいう。

検証活動には次のものが含まれる。

- ・HACCP プランについての妥当性の確認－HACCP の要素が有効であることの証拠を獲得することであり、HACCP プラン（効果的に実施されている場合）が通常の状態で起こり得る食品安全の危害を制御するのに十分であることを実証することを求めている。

このプランの確認はプランを実際に実施する前（最初）に行わねばならないが、原材料の変更や工程の変更など、確認の必要性が生じたときにも行う。HACCP プランに誤りがないかどうかのチェックである。

- ・HACCP システムの監査－文書化された HACCP プラン通りにシステムが機能しているかどうかを監査する。現場での観察や記録の点検などおこなう。
- ・測定機器の校正－モニタリングに用いる機器の校正が最も重要である。
- ・目標を定めたサンプリングと試験検査－食品安全を確保するための管理基準が適切であることを確認するために、定期的に製品の抜き取り検査を実施するなどおこなう。

(12) 手順 12：記録保存および文書作成規定の設定（原則 7）

効果的で正確な記録を保存することは、HACCP システムを適用するにあたって欠かせないものである。またすべての段階における HACCP の手順に関する文書が漏れなく含まれてなければならず、それはマニュアルとしてまとめておかねばならない。

原則7ではHACCPシステムを文書化する効果的な記録の付け方と保管の手順を設定することを求めている。

必要な文書の種類としては、

- ・ HACCPプランを作成したときに使用した文書で、HACCPプランとそれを裏付ける文書
- ・ CCPの監視記録
- ・ 改善措置の記録
- ・ 検証活動の記録
- ・ 一般的衛生管理プログラムなど
- ・ 従業員の教育訓練の記録。CCPの管理基準のモニタリングに従事する従業員、基準を逸脱したときの処置の責任者、検証に従事する人などはそれに必要な教育を行い、その実施記録を保存する。

HACCPプラン総括表とCCP整理表

表9（54頁）にはくさい浅漬のHACCP総括表の一例を示した。

危害の関連する工程について一覧できるので管理に役立つ。しかし管理基準以下の項目は、本来CCPについて必要なものであり、そういう意味では表10、11（57、58頁）のようなHACCPプラン（一例）でもよい。

表12（59頁）はCCP整理表（はくさい浅漬のフローダイアグラムに示した、工程No.22のCCP2についての）の一例であるが、表9の個別のCCPについての管理方法をより詳しくまとめている。各企業で使いやすいものを作成すればよい。

表9 はくさい浅漬製造の HACCP 総括表の一例

| 危害の関連する工程 | 危害 | 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 | 検証方法 | 記録文書名 |
|---------------|-----------------|------------------|--------------------|-----|------------------|--------------------------|------------------|-----------|-----------|
| 1 はくさい受入れ | 腐敗および有害微生物による汚染 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証受入れ検査 | PP | 保証文書の添付受入れ基準合格 | 保証文書の確認肉眼観察 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| | 残留農薬 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原料仕入れ記録簿 |
| | 異物 | 生産者の管理不良流通での管理不良 | 受入れ検査受入れ検査 | PP | | 目視検査 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原料仕入れ記録簿 |
| 2 食塩受入れ | 異物 | 生産者の管理不良 | 生産者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| 3 用水受入れ | 飲料適の水質に不適 | 地下水、水道水の汚染 | 定期的水質検査 | PP | 食品の製造等に用いられる水質基準 | 水質検査(年1回以上) | 水処理施設の点検 | | 水質検査記録簿 |
| | 異物 | 配水施設の管理不良 | 配水施設の保守点検(ストレーナー等) | PP | 保守点検基準 | 目視検査 | ストレーナー交換等 | | 保守点検記録簿 |
| 4 調味液添加物受入れ | 腐敗および有害微生物による汚染 | 製造者の管理不良 | 製造者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| | 異物 | 製造者の管理不良 | 製造者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| 5 包装フィルム受入れ | 食品衛生法規不適合 | 製造者の管理不良 | 製造者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| | インキ臭、接着剤臭 | 製造者の管理不良 | 受入れ検査 | PP | 異臭のないこと | 官能検査 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| | 異物 | 製造者の管理不良 | 製造者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| 6 スチロールケース受入れ | 異物 | 製造者の管理不良 | 製造者の品質保証 | PP | 保証文書の添付 | 保証文書の確認 | 返品 | 受入れ記録簿の確認 | 原材料仕入れ記録簿 |
| 8 はくさい保管 | 腐敗および有害微生物の増殖 | (温度)管理不良 | 管理基準遵守 | PP | 保管倉庫温度 0℃～△℃ | 保管倉庫の温度チェック(1回/日) | | | 保管倉庫温度記録簿 |
| | 異物混入 | 保管場所・状態の管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| 9 食塩保管 | 異物混入 | 保管場所・状態の管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| 10 用水保管 | 腐敗および病原微生物による汚染 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守 | PP | 貯水槽衛生管理基準 | 水質検査(年1回以上)、塩素濃度チェック(毎朝) | 塩素滴下装置の点検、貯水槽の洗浄 | 水質検査記録 | |
| | 異物混入 | 貯水槽の管理不良 | 管理基準遵守 | PP | 貯水槽衛生管理基準 | | | | 水質検査記録 |

| 危害の関連する工程 | 危害 | 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 | 検証方法 | 記録文書名 |
|---------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------|------|---------------------------------|---------------------------|--------------------|---------|-------------|
| 11 調味料添加物保管 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| 12 包装フィルム保管 | 異物の混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| 13 スチロールケース保管 | 異物混入 | 管理不良 | 管理基準遵守 | PP | | | | | |
| 15 はくさい選別 | 異物残存、混入 | 作業者の不注意 | 作業教育の徹底作業基準遵守 | PP | 標準作業手順書 | | | | |
| 16 食塩水調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP | 〇〇%～△△% | 検査分析 | 調整 | 検査分析 | 塩水濃度確認表 |
| 17 調味液調整 | 異物混入 | 作業者の不注意 | 作業基準遵守 | PP | 分析基準 | 検査分析 | 調整・廃棄 | 検査分析 | 調味料スペック表 |
| | 腐敗および有害微生物による汚染 | 機器の洗浄・殺菌不良 | 機器洗浄管理基準の遵守 | PP | 機器洗浄管理基準 | 作業状況の点検 | 再洗浄 | ふき取り検査 | 機器洗浄管理記録 |
| 18 はくさい洗浄 | 異物の残存 | | | PP | | | | | |
| 19 食塩水冷却保管 | (下漬工程における腐敗および病原微生物の増殖への影響) | 食塩水の温度上昇(冷凍機器の不調等による冷却不足) | 液温チェック機器保守管理の徹底 | PP | 液温：5℃ 機械保守管理基準 | 1日〇回液温チェック | 基準温度まで下げる | 温度記録の確認 | 食塩水温度測定記録 |
| 20 調味液冷却保管 | 腐敗および有害微生物の増殖 | 調味液温度の上昇(冷凍機器の不調等による冷却不足) | 液温チェック機器保守管理の徹底 | CCP1 | 液温：5℃ 機器保守管理基準 | 1日〇回液温チェック | 基準温度まで下げる、調味液の処置検討 | 温度記録の確認 | 調味液温度測定記録 |
| | (充填後製品の腐敗および有害微生物の増殖への影響) | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 |
| 21 はくさい切断 | 異物混入 | スライサーの刃 | 始業終業点検 | PP | 刃こぼれのないこと | 目視確認 | 交換原料選別・廃棄 | 点検記録の確認 | 始業就業点検表 |
| 22 はくさい洗浄殺菌 | 腐敗および病原微生物の残存 | 殺菌剤濃度不適殺菌時間不足 | 殺菌剤濃度チェック 殺菌処理時間チェック | CCP2 | (例)有効塩素濃度： 150ppm 処理時間：〇分 | (例)品管担当者が1回/時間、塩素濃度試験紙で測定 | (原因を調べ)濃度調整、再殺菌 | 測定記録確認 | 殺菌槽塩素濃度測定記録 |

| 危害の関連する工程 | 危害 | 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 | 検証方法 | 記録文書名 |
|-----------|-----------------|---------------------|----------------------|------|------------------|---------------------------|------------------------|-------------|-----------------------|
| 23 下漬け | 腐敗および病原微生物による汚染 | 下漬用タンクの洗浄殺菌不良 | タンク洗浄殺菌の徹底 | PP | 機器洗浄管理基準 | 作業状況の点検 | 再洗浄 | ふき取り検査 | 機器洗浄管理記録 |
| | 腐敗および有害微生物の増殖 | 温度上昇 | 冷蔵庫の温度管理(温度チェック) | CCP3 | 冷蔵庫温度：5℃ | (例)品管担当者が○回/日測定 | 温度を管理基準に調整(製品の扱い検討) | 測定記録確認温度計校正 | 冷蔵庫温度測定記録 |
| | 異物の混入 | | | PP | | | | | |
| 24 脱水 | 脱水機、水切台からの2次汚染 | | 機械装置の洗浄殺菌の徹底 | PP | 機器洗浄管理基準 | 作業状況の点検 | 再洗浄 | ふき取り検査 | |
| 25 充填 | 腐敗および病原微生物による汚染 | 充填機器の洗浄・殺菌不良作業からの汚染 | 機械器具の洗浄・殺菌の徹底作業教育の徹底 | PP | 機器洗浄管理基準標準作業手順書 | 作業状況の点検 | 再洗浄 | ふき取り検査 | |
| | 異物の混入 | 包装機の部品脱落 | 始業就業点検 | PP | 点検場所毎の設定 | 担当者の目視確認 | 修理 | 点検表の確認 | 包装機点検表 |
| 26 金属検出 | 金属異物混入 | 金属検出機の作動不良 | テストピースによる作動チェック | CCP4 | 鉄：○φ ステンレス：△φ | 包装担当者が全製品を金属検出機を通過させ、確認する | ○回/日精度確認、製品を再度検出を通過させる | 記録確認 | 金属検出機運転記録、金属検出機感度チェック |
| 28 箱詰 | | | | | | | | | |
| 29 保管 | 腐敗および病原微生物の増殖 | 保管温度の上昇 | 保管庫の温度管理(温度チェック) | CCP5 | 保管庫温度：5℃ | 品管担当者が○回/日温度チェック | 温度を基準に戻す。製品の取り扱い | 測定記録確認温度計校正 | 保管庫温度測定記録 |
| 30 出荷 | | | | | | | | | |

表10 はくさい浅漬製造工程の HACCP プランの例

| 工 程 | CCP No. | 重要な危害 | 管理基準 | モニタリング方法 | 改善措置 | 記 録 |
|---------------|---------|---------------|----------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|
| 20. 調味液冷却・保管 | CCP 1 | 腐敗および有害微生物の増殖 | 液温：5℃ | 品質管理担当者が1日○回温度を測定する | 原因を調べ基準温度に戻す。調味液は（処置方法を記す） | 調味液温度測定記録 |
| 22. はくさい洗淨・殺菌 | CCP 2 | 腐敗および有害微生物の残存 | 有効塩素濃度：××ppm、接触時間：○分 | (濃度)品質管理担当者が1日○回測定 (時間)現場作業従事者が… | 原因を調べ基準濃度、時間に戻す。はくさいは（処置方法を記す） | 殺菌槽有効塩素濃度測定記録、接触時間測定記録 |
| 23. 下漬け | CCP 3 | 腐敗および有害微生物の増殖 | タンク中心部にある品温：5℃ (or 下漬室温度?) | 品質管理担当者が1日○回温度を測定する | 原因を調べ基準温度にもどす。はくさいは（処置方法を記す） | 下漬温度測定記録 |
| 26. 金属検出 | CCP 4 | 異物(金属)の残存 | 鉄：○φ ステンレス：△φ | 包装担当者が、全製品を金属検出機を通過させ、確認する | ○時間毎に金属検出機の精度を確認する。精度不良の場合は正常に作動した時点に遡って再度検出機を通過させる。 | 金属検出機運転記録、金属検出機感度チェック記録 |
| 29. 保管 | CCP 5 | 腐敗および有害微生物の増殖 | 製品保管庫温度：5℃ | 品質管理担当者が1日○回測定する。 | 原因を調べ基準温度に戻す。製品は（処置方法を記す） | 製品保管庫温度記録 |

表 11 浅漬キムチ製造工程の HACCP プランの例

| 工 程 | CCP No. | 重要な危害 | 管理基準 | モニタリング方法 | 改善措置 | 記 録 |
|----------------------|-------------|-------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 4. たれ調味 資材受入 れ | CCP1 | 腐敗および病 原微生物によ る汚染 | (例) 供給者 の証明書の チェック等 | 購入担当者が 受入れ時にロ ット毎にチェ ックする | 返品 | 購入原料 検査記録 |
| 21. 下漬け | CCP2 | 腐敗および有 害微生物の増 殖 | タンク中心 部の品温 5 ℃ (or 下漬 室温度 0℃) | 品質管理担当 者が 1 日〇回 温度を測定す る | 原因を調べ 基準温度に 戻す。はく さいは… (処置方法 を記す) | 下漬温度 測定記録 |
| 23. 本漬け | CCP3 | 腐敗および有 害微生物の増 殖 | タンク中心 部の品温 5 ℃ (or 本漬 室温度 0℃) | 品質管理担当 者が 1 日〇回 温度を測定す る | 原因を調べ 基準温度に 戻す。はく さいは… (処置方法 を記す) | 本漬け温 度測定記 録 |
| | CCP4 | 腐敗および有 害微生物の増 殖 | たれ配合が 基準通りで あることを 確認する | 担当者による 秤量時の確認 | (製品の処 置方法を記 す。例えば 廃棄) | たれ秤量・ 配合記録 |
| 25. 金属検出 | CCP5 (注) | 異物(金属)の 残存 | 鉄：○φ ステンレス ：△φ | 包装担当者が 全製品を金属 検出機を通過 させ、確認す る | 〇時間毎に 金属検出機 の精度を確認 する。精度不 良の場合は正 常に作動した 時点で遡って 再度検出機を 通過させる | 金属検出 機運転記 録、金属 検出機精 度確認記 録 |
| 27. 保管 | CCP6 | 腐敗および有 害微生物の増 殖 | 製品保管庫 温度：5℃ | 品質管理担当 者が 1 日〇回 温度を測定す る | 原因を調べ 基準温度に 戻す。はく さいは… (処置方法 を記す) | 製品保管 庫温度測 定記録 |

(注) 金属検出機には検出限度もあり、これだけで万全というものではない。

表12 はくさい浅漬製造工程 (No.22) の CCP 整理表の例

(殺菌剤に次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いる場合)

| CCP 整理表 | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 工 程 | 22 洗浄殺菌工程 殺菌剤の濃度およびはくさいとの接触時間を CCP とする。 |
| 危害の原因物質 | 腐敗および有害微生物の残存 |
| 危害の要因 | 殺菌剤濃度の低下、接触時間の不足 |
| 危害の防止措置 | 殺菌剤濃度のチェック はくさいとの接触時間のチェック |
| 管理基準 | 殺菌剤濃度：有効塩素濃度×× ppm 以上 接触時間：○分以上 |
| モニタリング方法、 頻度、担当者 | (濃度について) 方法：プラスチック製のビーカーに殺菌槽の水を入れ、試験紙で測定する。 頻度：1回 / 1時間 担当者：品質管理室 (氏名) |
| | (接触時間について) 方法および頻度：バッチ式の場合はバッチ毎にタイマー測定。 連続式の場合は 担当者：現場作業従事者 |
| 改善措置 | (濃度および接触時間について) 濃度：次亜塩素酸ナトリウムの追加投入 (バッチ式) 滴下速度の調整 (連続式) 接触時間：○分 |
| | (はくさいの処置) |
| 検証方法 | 濃度測定記録の確認 接触時間測定記録 (作業日報) の確認 |
| 記録文書名と記録 内容 (改善措置に ついては別に記録 する) | 文書名：殺菌槽有効塩素濃度測定記録 殺菌槽 内容：有効塩素濃度測定結果と担当者のサイン 接触時間測定結果と担当者のサイン |

4-3 HACCP導入における運用面での課題

(1) 一般的な課題

ここ2,3年にHACCPシステムを構築、運用している工場(厚生労働省の総合衛生管理製造過程承認工場)において食中毒事故が発生し、承認を辞退、取り消すということが数件あった。それらの経過、結果も調査、報告されているが、いくつかの問題点が明らかである。

その内のA社の場合、最大の問題点は、

- ①プラン通りに実行してないケースが多くあったこと。例えば週1回と決めた洗浄が20日間も行われていなかったなど、決めたことの内容はいずれも一般的衛生管理に関する重要なものであるから、これを守られないと事故につながることは明らかである。
- ②記録の不備も多く指摘されている。機器の洗浄記録が確認できなかったなど、記録がなければ実行したかどうか分からない。実行されていなければ、これも当然に事故につながる。
- ③細菌検査で規格外となったものを廃棄せず再利用したことも明らかになっている。規格外になったときの処置方法が決めてなかったのか、決めてあったが守らなかったのかは不明だが、いずれにしても問題である。

他にもいくつかの問題があるが、報告のおわりには“ずさんな衛生管理、製造記録類の不備等の食品製造者としての安全性に対する認識のなさを猛省する必要があり、安全対策の基本部分からの再構築が強く望まれる”と記されている。

このことから“安全性に対する認識”が社長以下、全従業員に徹底していることが第一に求められる。また、システムの運用面では透明性が求められる。多くの食品事故を見ても、分からないことが多くあり、社会、顧客、従業員、いずれからも透明でなければならない。どんなことを決め、どのように実行しているのか、従業員へはもちろん、顧客、社会へもオープンにしていれば、いいかげんなことはできないはずである。安全性に関わる事柄については、秘密にする必要はないはずである。

(2) 企業規模の応じた運用

4-2項ではHACCPシステムの7原則、12手順の概略を説明した。概略とはいえ判りにくい、ずいぶん面倒なものだと感じられた方も多いと思うが、HACCPシステムは世界中で食品の安全性を確保するために「最も効果的かつ経済的」であるとされているものである。したがって出来るだけ多くの食品企業で採用されるのが望ましいといえるが、すべての企業で完全なHACCPシステムが必要かということになると、必ずしもそうとはいえない。いろいろな考え方があるが、小さい規模の企業ならそれなりに、業種が異なっても、それぞれにふさわしいシステムを構築することが理想である。

最も小さい食品製造業といえば古くからの街の豆腐屋さんがある。店の主人が一人で造っているケースが多い。製造品目は豆腐と油揚げくらいであろう。原料の大豆から最終製品の豆腐まで、一貫生産である。特別な文書はなくても、経験を積んでそれなりに安全な豆腐を造ってきたわけである。

浅漬、キムチの製造業においても、豆腐屋さんと同様の規模もあるだろう。小企業では一般的には製品の種類も少なく、製造量も少ないわけで、HACCPシステムもそれに対応したものとなり、そんなに複雑なものにはならない。

HACCPで最も重要な部分は危害分析（HA）し、重要管理点を定める（CCP）ことである。この作業は専門家に依頼するとしても、あとは重要管理点をきちんと管理して製造すればよい。ただ浅漬、キムチの場合は重要管理点の管理のみですべてが解決されるとはいえない部分がある。したがって、どうしても原料の購入から、製造、販売にわたっての総合的な管理が必要である。

微生物的な危害については繰り返しになるが、「微生物的危害の防止措置」の項、あるいは「製造現場で有効な微生物制御」、「はくさい製造工程における CCP」に記したように以下の項目のいずれもが適正に管理されて始めて完全なものになる。

- ・ 原材料管理（栽培者、受入れ検査）
- ・ 初発菌数の低減（洗浄、殺菌、一般的衛生管理）
- ・ pH調整（調味液、製品）
- ・ 低温保持（原料、製造工程、保管、流通）

このマニュアルは一般的な、あるいは共通的な記述になっているが、実際には各メーカーの実態に合わせたシステムにする必要がある。まず現状において問題はないか、早急に危害分析を実施していただきたい。

これまで浅漬、キムチに関わる食中毒事故はごくわずかに報告されているに過ぎないが、これからも絶対に発生させないためには、より適切な管理が必要である。まずできることから効率よく行うためにも、危害分析を含む HACCP の考え方を取り入れることが有効である。