

I HACCPの基本概念

はじめに、HACCPについて説明します。

1. 安全な食品の提供

食品の安全性を確保するには、その製造・加工、流通、消費というすべての段階で、衛生的に取り扱うことが求められます。

これまでも、安全な食品を製造する努力を営業者は行ってきました。しかし、腸管出血性大腸菌O157やサルモネラを始めとする各種の細菌性食中毒の発生や、食品への異物混入等の事故は後を絶ちません。

より衛生的で安全な食品を消費者に提供するため、皆さんの工場の衛生状態について問題のあるところを明らかにし、食中毒などが発生しないようあらかじめ対策をたてるという、自主的衛生管理が、今求められています。

この手引きで紹介するHACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) システムは、今最も進んだ衛生管理の手法として、国際的に広く認められた方法です。

平成7年7月に製造物責任法 (PL法) が施行され、ますます製品に対する製造者や調理者の責任が厳しくなりました。近年は、食品事故に関するPL保険が関心を集めています。保険に入っておくことも、万一の事故発生時には有効なことです。まず事故を起こさないことが最も重要です。食品の安全性は、営業者の皆さんの衛生管理に対する努力にかかっています。

平成8年夏、学校などの給食施設で集団食中毒等が多発しました。この事件の主役となったのが、腸管出血性大腸菌O157でした。このO157は、従来の食中毒菌と異なり、僅かな細菌数でも、人に食中毒を起こさせる力を持っているため、より厳格な衛生管理が求められました。そこで注目を集めたのが、このHACCPシステムの考え方に基づく自主的衛生管理でした。

平成12年の乳製品による食中毒事件は、折角作ったHACCPプランが正しく運用されなかったために発生したものであり、安全を保証するには各工程・段階での管理を、プランに基づいて正しく行う必要があります。更に、同年に多発した異物混入クレームは、原料や工程中のPPの管理不足によるものです。これらの事故の発生は、PPとHACCPシステムについてPDCAの環を廻し続けることの大切さを如実に示しています。

2. HACCPシステムとは

(1) HACCPとは

HACCPとは、HA (Hazard Analysis : 危害分析) とCCP (Critical Control Point :

重要管理点)を省略したもので、危害分析重要管理点方式と訳されています。

また、HACCPでは、様々な要素が有機的に関係し合い、全体としてまとまった機能を発揮するものであるため、通常はHACCPシステムといわれています。

このシステムは米国で生まれ、国際的に広く認められている安全な食品を製造するための方法ですが、これを取り入れた衛生管理とはどういうものか、もう少し具体的に説明します。

(2) HACCPシステムの歴史

1960年代に、米国でアポロ計画で使われた宇宙食の安全確保の研究から生まれました。その後、さらに研究改良され、現在では世界各国で最も合理的な食品衛生管理手法として高い評価を受けています。

(3) HACCPシステムの特徴

従来方式では、営業者が製造した製品が安全であるかどうかを知るためには、できあがった製品について微生物などの検査を行い、その結果をみなければなりません。このため、この方法では、検査結果がでるまで数日待たなければならず、さらに、多くの検査費用がかかってしまいます。また、最終製品のすべてを検査するわけではないため、検査漏れ等の恐れも考えなければなりませんでした。

一方、HACCPシステムによる衛生管理の方法は、勘や経験で食品を製造し、最終製品を検査して問題がありそうなら廃棄するといった従来方式の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性についてあらゆる角度から危害を予測し、その危害原因物質を管理することができる製造工程を特定し、それを重点的に衛生管理することにより、工程全般を通じて食中毒などによる危害の発生を予防し、製品の安全確保を図るというものです。

具体的には、次のような手順で行います。

- ① 食品の原材料の生産から、できあがった製品が消費されるまでのすべての過程において、食品の安全に害を与える恐れのある微生物、化学物質、異物等についてリストアップし、それらの危害原因物質を取り除く方法を決定します。
- ② 明らかにした危害原因物質の中から、食中毒等の重大な危害の発生を防ぐうえで、極めて重要な管理点(CCP)を特定します。
- ③ 次に、管理点ごとに管理が適正に行われているときに守られるべき基準(CL:温度、pH、加熱時間等)を定めます。
- ④ さらに、基準が守られているかどうか、どのようにモニタリング(監視)するのか、又決められた基準からはずれたときは、どのような対策をとればよいのかといった対応措置方法を決めます。
- ⑤ 各工程上の作業については、標準作業手順書として文書化しておかなければなりません。こ

れをみることでだれが作業しても間違わないようになります。

- ⑥ モニタリングの結果などは、記録し保管しておくことで、HACCPに基づいて安全に製造されていることの証拠となります。

3. HACCPシステム導入のメリット

(1) 食品の安全性が向上する

危害分析を行うことで、従来の製造方法を見直し、重点的に管理すべき個所を従事者が明確に把握することができるため、今まで以上に安全な食品が製造できるなど、HACCPを取り入れることで、その食品の安全性が向上します。

(2) 競争力が強化される

O157等による食品の危害を防ぐため、企業はより安全な原材料を仕入れるようになります。このため、HACCPを導入して生産された安全な食品は、そうではない食品に比べ明らかに競争力の強い商品となります。

また、不良品発生率も低下し、事故に伴う損害賠償や不良品回収の危険が小さくなって、結局は経済的にも有利です。

(3) 組織全体の意識が一体化する

経営者、現場責任者、作業従事者が一体となって取り組むことによって、組織全員の製品に対する理解や衛生知識の向上が期待できます。

(4) 経験が科学で裏付けられる

これまで、特定の技術者が経験的に獲得してきた技術を科学的に裏付け、分かりやすくマニュアルを作ることによって、経験の浅い人でも品質向上や食中毒などの危害防止に高い意識を持つことができます。

(5) 安全性が持続する

最初に完全なシステムを作っても、時間が経つと徐々に崩れていくことはよくあります。しかし、HACCPでは、計画通り実行されていることを科学的な手段で定期的に把握し、必要に応じてシステムを変更するため、衛生水準が維持され安全性が保てます。

4. HACCPシステムと一般的衛生管理プログラム

(1) 一般的衛生管理プログラムとは

HACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するためには、その前段階として、食品の製造に用いる施設設備が清潔で衛生的であるなど、一般的な衛生管理が十分行われていることが大切です。

このHACCPシステムの基礎ともいえるものが、一般的衛生管理プログラム (Prerequisite Program) と呼ばれるもので、食品を製造・加工するのに適した施設・設備構造となっているか、機械・器具類の洗浄・殺菌・保守点検は適切に行われているか、ネズミや昆虫の防除対策はできているか、従事者の衛生管理はできているか、そのためのトレーニングは適切かつ継続的に行われているかなどがそれにあたります。

また、近年、HACCPシステムの導入に際し、厨房のドライシステム化が効果的であるといわれています。調理施設の改造等を行う際には、これら最新の情報を踏まえて設計を行ってください。

(2) 一般的衛生管理プログラムはなぜ必要か

HACCPシステムは、それ単独で機能するものではありません。一般的衛生管理プログラムが十分に行われていなければ、HACCPシステムは機能しませんし、逆にいえば、前提条件部分である一般的衛生管理プログラムがしっかり行われていれば、後に述べるCCPとして管理する項目が少なくてすみます。

HACCPシステムを考えると、どうしてもCCPとしての管理項目を多めにリストアップする傾向にあります。しかし、これでは重要な管理ポイントが絞りきれなくなり、安全確保のための注意が散漫になることが考えられます。実際に、リストアップしたCCPのうちのかなりの部分に、一般的衛生管理プログラムとして対応すべき事項が含まれるといわれています。

しかし、CCPだけに注意を集中し過ぎると、今まで述べたように、衛生管理の基礎となる製造環境、原材料・包装資材の衛生的保管管理、従事者の衛生管理等といった部分がおろそかになり、食品の安全確保は困難となります。このため、こうした製造環境等からの危害を効果的に予防する方法を別途確保しておくことによって初めて、HACCPシステムは、有効に機能するのです。

コーネル大学の食品科学科 Robert Gravani 教授は、HACCPシステムを導入し食品の安全性を確保するには、図1のような総合的なシステムを構築する必要があるとしています。

「食品の温度管理」、「効果的な洗浄・清掃の実施」、「個人の衛生管理」、「害虫・ネズミ等の予防・駆除」等は、HACCPを効果的に実施するための重要な前提条件であり、この土台となる部分がしっかりしていないと、HACCPは砂上の楼閣に過ぎないこととなります。

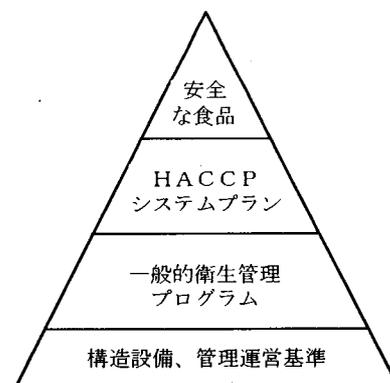


図1

(3) 一般的衛生管理プログラムの要件

このプログラムには次の10の事項が含まれている必要があります。

- ① 施設設備の衛生管理
- ② 従事者の衛生教育
- ③ 施設設備、機械器具の保守点検
- ④ そ族昆虫の防除
- ⑤ 使用水の衛生管理
- ⑥ 排水及び廃棄物の衛生管理
- ⑦ 従事者の衛生管理
- ⑧ 食品等の衛生的な取扱い
- ⑨ 製品の回収プログラム
- ⑩ 製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

一般的衛生管理プログラムは、これらの事項について、作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検・記録の方法を記載した具体的な文書として衛生標準作業手順（SSOP）を作成し、従事者に遵守させることが必要です。

5. HACCPシステムの7原則

HACCPシステムは7原則から成り立ちます。

- ①危害分析
- ②CCPの設定
- ③CLの設定
- ④モニタリング方法の設定
- ⑤改善措置の設定
- ⑥検証方法の設定
- ⑦記録の維持管理

(1) 原則1 危害分析

危害分析は各工程ごとに行わなければなりません。HACCPプランを作成しようとする食品の原材料および工程について、起きる可能性のある危害または危害原因物質を特定し、リスト化するとともに、それらの危害または危害原因物質の発生要因および発生を防止するための措置を明らかにすることです。

食品衛生上の危害とは、食品中の生物学的、化学的および物理的な原因物質により飲食に起因

してヒトの健康被害を起こすことです（表1参照）。

(2) 原則2 CCPの設定

危害分析において特定された食品の安全確保上重要な危害であって、一般的衛生管理プログラムでコントロールすることができないすべての危害について、危害分析において集めた情報をもとに、どの工程がCCPに該当するのかを特定します。

(3) 原則3 CLの設定

CLは各CCPについて、危害を予防、排除または許容範囲内に収めるために、コントロールされなければならないパラメータの最大または最小値のことです。パラメータとして、温度、時間、湿度、水分活性、pH、酸度、塩分濃度、有効塩素濃度等が多く用いられます。

(4) 原則4 モニタリング方法の設定

モニタリングとは、CCPがCLの範囲内でコントロールされていることを確認するための観察、測定または検査です。連続的なモニタリングが望ましいが、それが不可能な場合であっても、個々の製品についてCCPの管理状態が適切であることを、保証できるような十分な頻度のものでなければなりません。

(5) 原則5 改善措置の設定

HACCPプランには、CCPにおけるモニタリングの結果、CLからの逸脱が明らかになった場合にとるべき改善措置が含まれていなければなりません。改善措置は、安全性が損なわれている可能性のある製品に対し、食品衛生上必要な措置をとるとともに、逸脱原因を特定した上でそれを排除し、工程の管理状態を元に戻すものです。

(6) 原則6 検証方法の設定

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われる方法、手続き、試験検査をいいます。

- ① 原材料、中間製品及び最終製品の記録の確認と試験検査による確認
- ② モニタリングに用いる温度計等の測定機器の校正（キャリブレーション）
- ③ HACCPシステムが正常に機能していることを確認し、必要があれば修正

(7) 原則7 記録の維持管理

HACCPプランを実施している間、継続的で、かつ信頼のおける記録が維持管理されていなければなりません。また、そらの記録は、HACCPプランの見直し時に使用できるものでなければなりません。

6. HACCPシステムの12手順

HACCPプランは、コーデックス委員会のガイドラインに従い、原則として以下のステップで作成します（図2）。

(1) HACCPチーム（専門家チーム）の編成

製品について専門的な知識と技術を有する者をメンバーとするチームを編成して、以下の作業を統括します。

(2) 製品（含原材料）についての記述

製品について、名称および種類、特性、原材料、包装の形態や材質を明らかにします。

(3) 製品の使用についての記述

製品の意図される用途を確認します。

(4) フローダイアグラム（製造工程一覧図）、施設の図面および標準作業手順書の作成

危害分析の準備として、原材料の受入れから製品の出荷までの工程について、その流れがわかるフローダイアグラム、施設内の施設設備の構造、人と製品等の移動経路等を記載した施設の図面および製造または加工に用いる機械器具の性能、作業の手順、製造加工上の重要なパラメータについて記載した標準作業手順書を作成します。

(5) フローダイアグラムと施設の図面および標準作業手順書について現場確認

(4)で作成したフローダイアグラム、施設の図面および標準作業手順書について、製造現場において実際の作業内容と一致していることを確認します。

(6) 危害分析 (原則 1)

(7) CCPの設定 (原則 2)

(8) CLの設定 (原則 3)

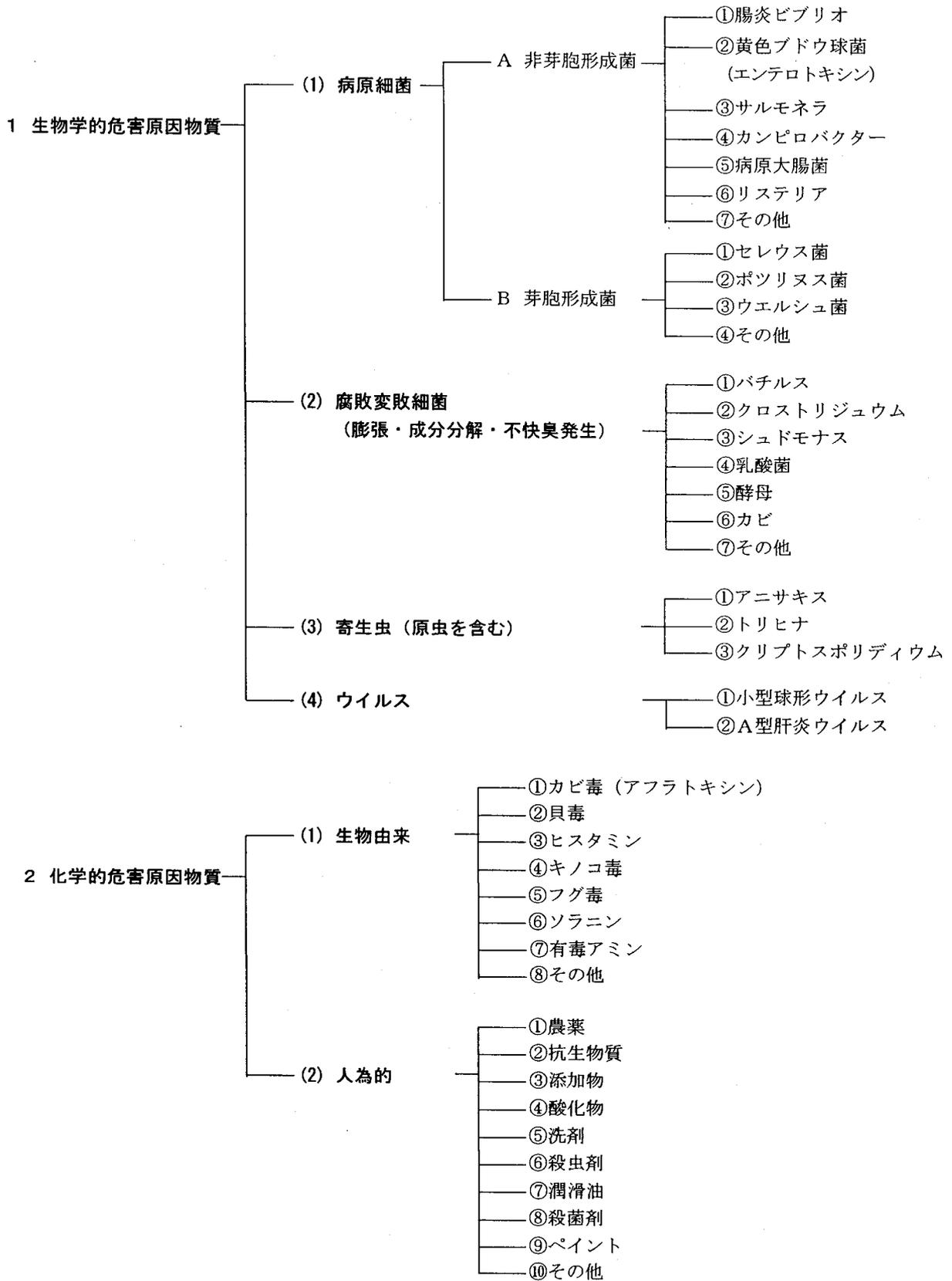
(9) モニタリング方法の設定 (原則 4)

(10) 改善措置の設定 (原則 5)

(11) 検証方法の設定 (原則 6)

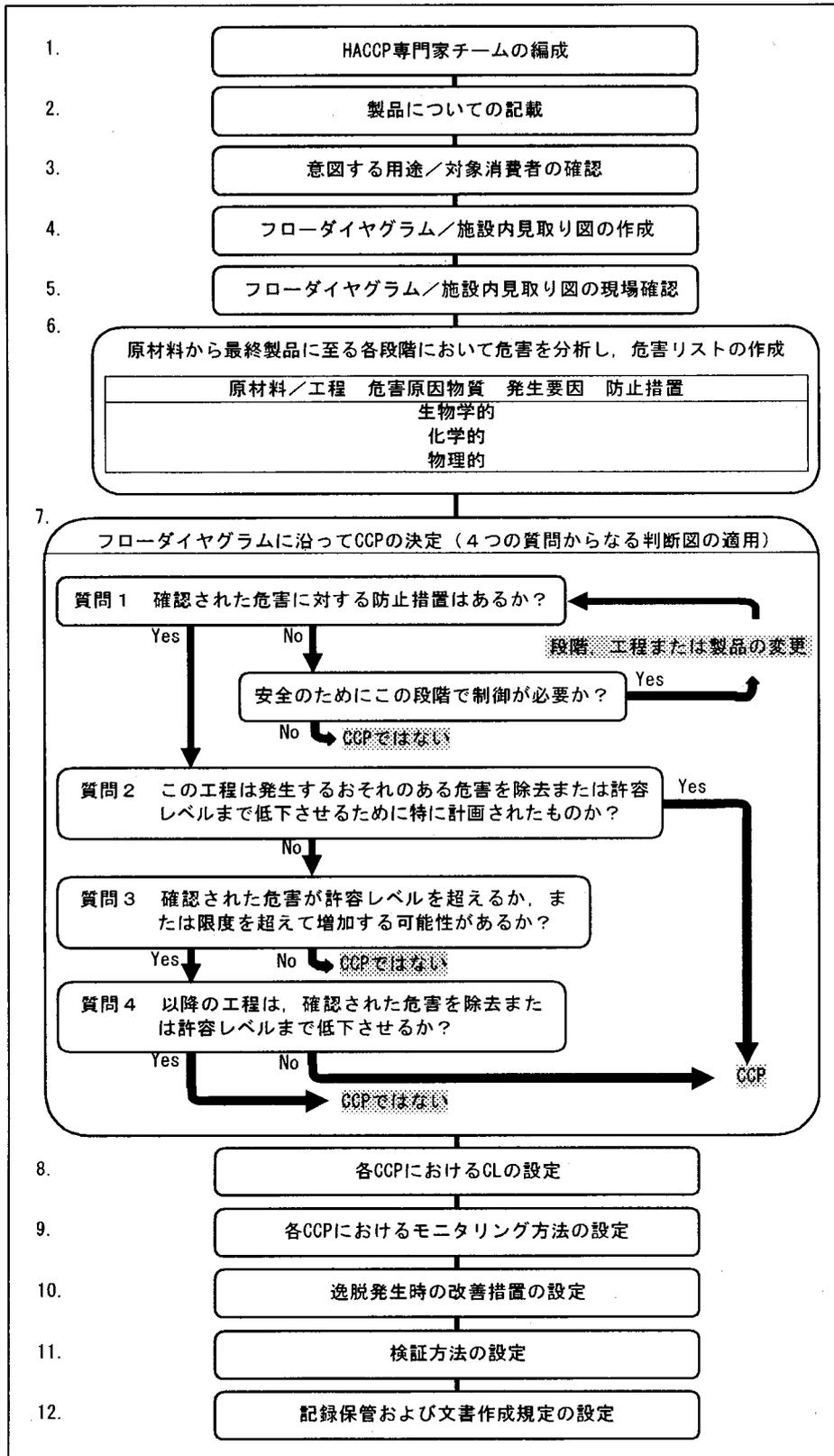
(12) 記録の維持管理、文書作成規定の設定 (原則 7)

表1 危害原因物質



- 3 物理的危険原因物質
- ①金属
 - ②ガラス
 - ③プラスチック
 - ④石
 - ⑤骨
 - ⑥貝殻
 - ⑦木
 - ⑧従事者由来のもの（ボタン・爪・筆記用具・クリップ他）
 - ⑨その他

図2 HACCPシステムの適用手順



7. HACCP総括表の作成

以上述べてきたHACCP 7原則に基づき、①原材料ごと、工程ごとに、②危害原因物質、③その発生要因および④防止措置、⑤防止措置をCCPとして扱うか、またはPPとして扱うかを判断した結果、⑥各CCPごとに設定した管理基準、⑦モニタリング方法（頻度および担当者を含む）、⑧改善措置（担当者を含む）、⑨検証方法、ならびに⑩記録様式を一覧表にした総括表を作成すると、一般的衛生管理を基礎としたHACCPシステム全体像が把握できて、衛生管理がしやすくなります。

様式例は下記の通りで、記入要領および記入した例を後記します。

表2

HACCP総括表											
製品の名称：											
① 段階/工程	② 危害 原因物質	③ 発生要因	④ 防止措置	⑤ CCP /PP	⑥ 管理基準	⑦モニタリング			⑧ 改善措置	⑨ 検証方法	⑩ 記録文書名
						方法	頻度	担当者			

8. HACCPプランの実施及び見直し

HACCPチームは、実施にあたり製造部門と品質管理部門の業務分担を明確にしておいて、作成したHACCPプランを確実に実施し、それを維持するために、従事者に対する事前教育訓練を行うなどして、プランを無理なく実施させます。

次の場合には、HACCPプランの見直しを行います。

- ① 検証の結果、HACCPプランの欠陥又はその懸念が示唆された場合
- ② 同一食品又は同一の食品群において新たな危害が発生した場合
- ③ 製造ライン・製造方法・原材料などを変更した場合
- ④ 製品の安全性に関する新たな情報が得られた場合

なお、特段の問題がなくても、最低1年に1回はHACCPプラン全体の見直しを行う必要があります（図3）。

