

及び輸入水産物に対する新規制⁷⁾を指令した。この規制はH A C C Pの概念に基づくもので、当面わが国からヨーロッパ諸国に輸出されている「冷凍かに風味かまぼこ」がE Cの規制の適用を受けることになり、これに対応するため、1993年7月23日付けで厚生省生活衛生局長から「E C諸国への水産物輸出手続きについて」という通達が出された。この通達の中で、対E C輸出水産食品の製造施設の認定並びに衛生証明書の発行等についての取扱い要領が示されている。

1993年7月、F A O／W H OのC A C（国際食品規格委員会、通称コーデックス委員会）では「H A C C P方式の適用に関するガイドライン⁸⁾」を発表した。今後このガイドラインは各国でのH A C C P計画の立案並びに、実施の手引きとして活用されることになろう。本マニュアルにおいてもこのガイドラインの記載事項に従ってモデルH A C C P計画の策定を行っている。

わが国では1992年4月「食鳥検査に関する法律」の施行に伴い、厚生省生活衛生局乳肉衛生課では”H A C C P方式による食鳥処理場の衛生管理”というガイドブックを編纂、これにより食鳥処理場における自主衛生管理を推進、指導することにした。

カナダ農務省では1991年以来、同省が所管する農畜産食品製造施設に対し、1996年10月をめどにH A C C Pに基づく衛生管理方法が導入されることになっている。

(2) H A C C P方式の特徴

① H A C C Pは、当初食品の微生物危害の防除を目的に開発されたが、この概念は化学的及び物理的有害因子の防除にも適用することができる。

② H A C C Pの概念は、食品の製造加工段階だけでなく、原材料の飼育・栽培などの1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 H A C C Pは合理的、科学的であるが日常容易に実施できる方式として国際的に高く評価されているが、その実施には特別な装置・設備は不要で、しかも管理結果が迅速に得られるので、製品の出荷時点までに全ての管理結果が管理責任者の手元で掌握できる。

④ H A C C Pでは迅速性が重視されることから、C C Pの監視（測定）には結果の出るのに時間の掛かる微生物検査は不向きであって、主として物理学的、化学的又は官能検査によって行われる。但し、これは決して微生物学的検査が不要だということではなく、H A C C P計画を立てる際、又は方式が有効に機能しているかどうかの検証（確認試験）には欠かせない。

2. H A C C P方式導入の前提となる自主衛生・品質管理システムと管理事項

(1) 食品工場の自主衛生管理とそれに対する法的規制

衛生的で良い品質の製品を生産し、流通させるのは食品営業者の社会的責務であるとともに、これ無しにはその企業の繁栄・発展は

あり得ない。そしてこれを達成するには合理的に計画された自主衛生・品質管理が不可欠なことは言うまでもない。ことに微生物が増殖しやすく、食中毒起因菌の汚染の恐れが多い原材料や、変質・腐敗し易い原材料を使用する惣菜類を始め本マニュアルの対象となる調理冷凍食品等の製造・加工に当たっては、原材料から最終製品に至るまで一貫した微生物制御を中心とした自主衛生・品質管理は欠かせない。

ところで、わが国の食品衛生法で自主衛生管理が正式に取り上げられるようになったのは、昭和30年に発生した”ヒ素ミルク事件”が教訓になって、法改正が行われ、乳製品（全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳）、食肉製品（ハム・ベーコン・ソーセージ等）、食用油脂など8業種に対し「食品衛生管理者」の設置が義務づけられるようになったものである。その後昭和47年の食品衛生法の大改正により自主衛生管理制度が一層強化され、法第19条の17により食品衛生管理者の設置が義務づけられている営業者以外の全ての営業者に対して「食品衛生責任者」の設置が義務づけられるとともに、全ての営業者に対して、施設設備の管理及び食品の取扱いなどに係わる衛生上の「管理運営要領」を作成して、従事者に周知徹底することを義務づけるようになったものである。

管理運営要領は、各営業者がそれぞれの営業施設・営業内容・営業規模等を考慮して、原料の受入れから種々の調理・加工工程を経て製品となり、消費者の手に渡るまでのすべ

での段階において作成するものである。すでに多くの企業では社内規格・執務規定・作業要領などいろいろな形で実施されているものであるが、厚生省では、管理運営要領の骨格として次のようなものを示している：① 施設・設備、施設の周囲などに関する基準の設定、② 施設・設備、施設の周囲などの日常点検・定期点検などに関する作業管理要領、③ 製造又は調理に関する作業管理要項、④ 陳列・販売に関する管理要項、⑤ 消費者サービス又は苦情処理に関する作業管理要項、⑥ 運搬に関する作業管理要項、⑦ 在庫管理に関する作業要項、⑧ 使用水の衛生管理要項、⑨ 整理・整頓・清掃に関する作業管理要項、⑩ 製品・中間製品などの自主検査要項、⑪ 不慮の事故の発生時における作業管理要項、⑫ 従業員の衛生管理・健康管理に関する作業要項。

最近の食品流通の国際化、規制緩和の進展に伴い、現在国会において食品衛生法の改正が審議されているが、これは国際的規制との調和化の立場から「食品衛生に関する規制の見直しと自主衛生管理の推進」が提案されていて、この中で次の3項目が示されている。すなわち、① 営業許可等の見直し、② 高度で多様な衛生管理（HACCP）の導入、③ 営業者の自主衛生管理の推進。なお、これらの具体的な説明はここでは省略するが、いずれ、国会で改正が承認されれば、近い将来これらに関する具体的な行政措置や規制等が公示されるようになるだろう。

(2) HACCP方式導入の前提となる自主衛生・品質管理システムと管理事項

① 食品の衛生規範と食品製造流通基準
カナダ農務省の「食品安全強化プログラム」⁹⁾では、HACCP計画導入に際し、予

め設定し、文書化し、かつ実施しなければならぬ衛生管理基準(Prerequisite program, PP)というものが示されている(表1参照)。そして「PPとは、安全な食品を製造するのに適した製造環境条件を達成するた

表1 カナダ農務省「食品の安全強化プログラム」における
HACCP導入の前提となる自主衛生管理事項
(Prerequisite program, PP)

<p>I 施設・設備</p> <p>1 施設の周囲</p> <p>2 施設の構造・設備 (1) 構造設備 (2) 製品の流れと相互汚染防止対策</p> <p>3 衛生設備等 (1) 便所、食堂、更衣室 (2) 手洗い設備 (3) 機械器具の洗浄・消毒設備</p> <p>4 水質管理基準 (1) 使用水の供給 (2) 水の供給 (3) 蒸気の供給</p> <p>II 原材料の受入れと保管</p> <p>1 生鮮原料、生鮮以外の原材料及び包装資材の受入れ (1) 受入れ規格 (2) 検収(受入検査)</p> <p>2 保管 (1) 温度及び湿度管理 (2) 生鮮原料、生鮮以外の原材料及び包装資材 (3) 最終製品 (4) 返品された製品 (5) 食品以外の化学薬品</p>	<p>III 機械器具の構造・配置及び維持管理</p> <p>1 一般的な機械器具の構造</p> <p>2 機械器具の配置</p> <p>3 機械器具の維持管理 (1) 測定機器(温度計、pHメーター等)の精度管理 (2) 予防的な維持管理</p> <p>IV 従業員の教育訓練</p> <p>1 製造管理</p> <p>2 衛生管理 (1) 伝染病 (2) 食中毒 (3) 傷害 (4) 個人衛生・衛生的な習慣</p> <p>3 管理状態の評価</p> <p>V 衛生管理</p> <p>1 衛生管理基準 (1) 妥当性 (2) 基準の遵守状態</p> <p>2 そ属・昆虫の管理 (1) 妥当性 (2) 基準の遵守状況</p> <p>VI 製品の回収</p> <p>1 回収システム</p> <p>2 回収の報告</p>
--	--

注：豊福 肇：カナダ農務省による食品の安全強化プログラムについて(その1)
食品衛生研究、44、(4)、1~38(1994)より引用し、若干の修正をした。

めの必要条件」と定義されている。このPPの考え方は、わが国でHACCP計画を導入する際、とくに後述する「CCP」との係わりを明確に理解するのにかなり参考になるのでここで引用したのである。しかし、カナダと日本では食品法規や行政体制もかなり異なるので、ここでは、日本の食品工場の現状や上記のような食品衛生法における規制を考慮したいわば日本型PPともいえる「HACCP導入の前提となる自主衛生・品質管理システムと管理事項」について記載する。

一般に、食品工場の衛生管理の対象は次の場所、物、人の3つに分けられる：

- 場所：施設・設備とその維持・管理
- 物：食品（原材料、添加物、中間製品・最終製品）、製造工程、容器・包装材料、製品の規格、保管及び流通条件等
- 人：営業者及び従事者（服装、衛生教育、健康管理等）

わが国の食品衛生法の規制や食品衛生監視も上記3つが対象となっている。ところでわが国では弁当や惣菜類などによる食中毒事故が毎年多く発生している現状から、厚生省ではこれら食中毒事故を防止し、一層の食品の安全確保、向上を図るため、昭和54年から食品の製造・加工、取扱い施設における自主衛生管理の拠り所となる「衛生規範」の策定作業を進めてきた。これは1969年に施行された米国のCGMP（GMP基本法）²⁾に基づく食品別GMP（Good Manufacturing Practice, 適正製造基準）の考え方を参考にして作られ

たもので、従来の食品衛生法の規格基準とは異なる自主衛生管理のためはかなりきめの細かい技術基準とすることができる。ただし、わが国の衛生規範は中小・零細企業の多い食品製造業の実態を考慮して、米国のGMPと違って強制力を伴わないいわば“ガイドライン”として作られたものである。今までに下記の5つの「衛生規範」が策定されている。

- a. 弁当及びそうざいの衛生規範（昭和54年6月29日、環食第161号）
- b. 漬物の衛生規範（昭和56年9月24日、環食第214号）
- c. 洋生菓子の衛生規範（昭和58年3月31日、環食第54号）
- d. セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範
（昭和62年1月20日、環食第6号）
- e. 生めん類の衛生規範（平成3年4月25日、環食第61号）

「衛生規範」の内容と構成について、“弁当及びそうざいの衛生規範”を例に説明しよう（他の規範も構成はほぼ同一）。衛生規範は次の6項目に分けて記載されている：

- 第1 目的
- 第2 適用の範囲
- 第3 用語の定義
 - 1 製品 (1) 弁当、(2) そうざい
 - 2 施設 (1) 施設、(3) 製造場、(7) 加工場、等
 - 3 その他 (1) 器具、(2) 器具類
- 第4 施設・設備及びその管理
 - 1 施設・設備

- (1) 施設の周囲
- (2) 施設・設備の構造、機能等
(施設の構造)、(食品取扱い設備)、(給水及び廃棄物処理設備)、(その他)
- (3) 施設、設備の管理
(施設周辺の管理)、(施設の管理)、(設備の管理)、(給水及び廃棄物処理)、(その他)

<流通に関する事項>

流通段階における有害物質、異物の混入、製品の変質を防ぐための製品の取扱い、輸送上の注意事項、陳列上の必要条件

<管理組織に関する事項>

基準を遵守するための管理組織の整備、組織の運営方法。管理記録の作成、保持等

第5 食品の取扱い

- 1 原材料
- 2 製造・加工中の食品
- 3 製品
- 4 検査
- 5 表示等

第6 営業者及び従事者

- 1 営業者
- 2 従事者

農水省食品流通局でも厚生省の「衛生規範」とほぼ同じ時期に各種食品に対する「食品製造流通基準」の策定を開始し、食品の安全性と品質確保のためのガイドラインとして食品業界を指導してきたが、次にそれらの各項目共通事項について記載する。

<製造に関する事項>

- ア. 工場周辺、作業場、機械器具、保管施設についての環境衛生管理
- イ. 原材料及び製品について、有害な物質、異物等の混入防止方法、品質の分析方法、及び製造工程上の遵守事項
- ウ. 作業者の服装、衛生保持等

以上の「食品の衛生規範」や「食品製造流通基準」は、いずれも食品工場における施設・設備の整備、製造環境の衛生管理や維持、食品の衛生的な取扱い、並びに営業者や従業員に対する管理組織や管理事項など製造環境条件を中心にした規定であって、いわば清潔で衛生的な環境を通じてより安全で良い品質の製品を得ることを目標とした管理システムといえることができる。これに対し、HACCP方式では、原材料から始まり製造工程を経て最終製品の保管・流通にいたるまでの「食品の流れ」の各段階で一次的、二次的に汚染、付着・混入する危害因子（微生物、化学的及び物理的）を確認し、それらを直接制御することにより、より安全で良い品質の製品を得ることを目標にした管理システムである。したがって「衛生規範」のいわば総括的・間接的な製造環境管理システムとはかなり異質なものである。しかし、「食品の衛生規範」に記載されている施設・設備や作業環境の整備や日常の衛生管理の実施は、HACCPにとっても基本的に重要事項であって、こ

れが十分に達成されなければHACCPシステムだけでは十分な効果は期待することはできない。米国で1989年に発表されたHACCP方式の7つの原則、並びにFAO/WHOのCACの「HACCP方式の適用に関するガイドライン」では特に製造環境管理システムについては触れていないが、これは恐らく米国等では施設・設備の整備や日常の衛生管理の実施は当然のことであるという認識なのかもしれない。しかし、この項の始めに記載した、カナダ農務省の「食品安全プログラム」ではPPと言う形で「HACCP方式導入の前提となる衛生管理事項」を示している。わが国の食品業界の食品衛生の水準や理解の程度から見て、今後中小規模の食品工場

にHACCP方式を導入する際にはPPは不可欠な管理事項であると考えられるので、以下具体的に「衛生管理事項の項目」について記載することにする。

② HACCP方式導入の前提となる衛生管理事項 (PP)

ここでは、施設・設備、機器の設計及び使用上の注意事項、洗浄・消毒、従業員の健康と衛生、及び原材料の受入れと保管の5つに分けてそれぞれの項目を表2に記載する。なお、ここでは紙面も限られているので、個々の項目についての説明は省略し、詳細は「食品の衛生規範」や「食品製造流通基準」を参照し、必要に応じさらに専門書を読み、あるいは専門家の指導を受けるようにしてほしい。

表2 HACCP方式導入の前提となる衛生管理事項

<p>I 施設・設備</p> <p>1 食品工場の衛生的設計</p> <p>(1) 敷地並びに周辺地域</p> <p>(2) 施設内の配置、食品の流れ、施設内の作業室、汚染作業区域、非汚染作業区域（準清潔、清潔作業区域）の区別、製造工程配置図（レイアウト）</p> <p>(3) 施設の構造 （床、壁、天井、窓、扉、高所の構造）</p> <p>(4) 環境の管理 （換気、空調、照明、冷蔵・冷凍室）</p> <p>2 環境の衛生的及び物理的管理 そ属・昆虫の防除設備と日常のそ属・昆虫駆除計画</p> <p>(1) 基準・計画の妥当性</p> <p>(2) 日常の管理状況</p> <p>3 衛生設備と管理</p> <p>(1) 使用水</p> <p>(2) 廃水の処理</p> <p>(3) 更衣室</p>	<p>(4) 便所</p> <p>(5) 手洗い設備（手指の消毒設備）</p> <p>(6) 作業施設への出入りの管理</p> <p>(7) 清掃及び消毒設備</p> <p>(8) 廃棄物及び非食用物の貯蔵設備</p> <p>4 廃棄物の処理 （廃棄物容器、廃棄物の除去）</p> <p>II 機器の設計及び使用上の考慮事項</p> <p>1 機器の規格及び仕様書</p> <p>2 機器の清浄化性（cleanability）と洗浄・消毒法の標準化（マニュアル作成） 〔機器の材質、表面の構造・状態、日常の監視、傷んだ部品・箇所の交換計画、分解洗浄方式とCIP（定置洗浄方式）、付属測定計器や配線の洗浄等〕</p> <p>3 食品の汚染防止</p> <p>(1) 環境由来の汚染源 〔頭上のパイプ、天井の結露、汚染空気、食品への床からはね水等〕－密閉方式より開放方式の方が汚染しやすい－</p> <p>(2) 食品内または食品製造装置内由来汚</p>
--	---

<p>染</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 汚染区域、生鮮食品・原材料からの二次汚染 ② 生鮮食品・原材料と調理済食品に使用する機器の明確な区別 ③ 液状食品の製造装置では、生原料と低温殺菌された製品とが混合するような交差接続が存在しないこと ④ 食品の冷却時にもしばしば冷却水を介する交差汚染が発生するので注意が必要 <p>4 機器の監視装置 温度計、計量器、圧力計、流量計、pHメーター、ガス検知器</p> <p>5 機器の据え付けと配置</p> <p>Ⅲ 洗浄と消毒</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 洗剤の性質を良く知ること <ol style="list-style-type: none"> (1) 洗剤の種類： 強アルカリ性、弱アルカリ性、中性、弱酸性、強酸性 (2) 洗剤の性質： 湿潤性、乳化性、溶解性、分散性、硬水軟化性、すすぎ落ち性（洗浄力）、腐食性 2 洗剤を選ぶときの注意事項 <ol style="list-style-type: none"> (1) 汚れの性質に応じて選ぶこと タンパク性、油脂性、ミルク性、でんぷん性（生と加熱糊化の区別） (2) 清浄面と洗剤との接触時間 (3) 洗浄すべき表面の性質 (4) 水の性質（硬水と軟水） （合成洗剤は硬水でも使用できる） 3 洗浄と消毒の原理 <ol style="list-style-type: none"> (1) 湿式洗浄法（ウェット・クリーニング） (2) 乾式清掃法（ドライ・クリーニング） 4 洗浄消毒計画 <ol style="list-style-type: none"> (1) 洗浄・消毒剤の選択 (2) 洗浄・消毒計画 (3) 洗浄・消毒の実施状況 (4) 洗浄・消毒効果の判定・記録 5 洗浄・消毒（清浄化作業）の実施方式 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 専門の会社に委託する方式 (2) 事業所として専門職員の雇用 (3) 製造担当者に実施させる方式 (4) 製造従事者が作業終了時に清掃作業を開始し、別の要員がバトンタッチして仕上げること <p>Ⅳ 従業員の健康と衛生管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 従業員の健康と衛生管理の重要性を良く理解すること 2 食品取扱者の健康管理 <ol style="list-style-type: none"> (1) 雇用時並びに定期健康診断（定期的検便の実施） (2) 食品媒介疾病（経口伝染病・食中毒）発生時の従業員の検査 (3) 従業員に対する日常の健康管理と発病時の管理者への届け出で制度 3 従業員に対する衛生教育 <ol style="list-style-type: none"> (1) 食品の衛生的な取扱いマニュアルの作成 (2) 衛生教育の徹底 4 個人衛生 <ol style="list-style-type: none"> (1) 手洗い—手洗い効果のチェック (2) 適切な消毒剤の使用 (3) 頭覆い（ネット、帽子） (4) マスク (5) 衣服 (6) 履物 (7) 一般的な個人衛生 (8) 衛生施設・設備 （手指の洗浄・消毒施設の整備、給湯設備、ペーパータオルの使用等） <p>Ⅴ 原材料の受入れと保管</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 生鮮原料、生鮮以外の原材料及び包装材料の受入れ <ol style="list-style-type: none"> (1) 各原材料別の受入基準（社内基準）の設定（品目により微生物検査等も含める） (2) 原材料別受入検査（検収）の実施と記録 (3) 合格品の受入れと仕分け、保管 (4) 不合格品に対する措置—返却、廃棄処分等 2 保管 <ol style="list-style-type: none"> (1) 受け入れた主原材料、副原材料、加工助材、包装材料等は区別して保管
--	---

<p>(2) 温度・湿度及び時間</p> <p>① 原材料別にそれぞれ適切な温度（常温、冷蔵、冷凍）及び湿度で保管する一品目別温度・湿度の基準設定－</p> <p>② 生鮮野菜、食肉類、牛乳等の生鮮原料保管は冷蔵庫で行われるが、温度／時間の管理は自記温度計で自記記録するのが望ましい</p> <p>③ 保管時間は、原材料、仕掛品、製品の特性を考慮して、先入れ・</p>	<p>先だしを原則とし、適切な時間（保管期間）を設定すること</p> <p>(3) 保管は原材料、仕掛品及び最終製品を区別して行い、容器包装、運搬装置、及び運搬従事者を通じて起こる交差（二次）汚染の防止につとめること</p> <p>(4) 返品された製品の保管・取扱に関する規定を設けること</p> <p>(5) 食品以外の洗剤等の化学薬品の保管・管理について規定を設けること</p>
--	--

3. HACCP方式導入の際の手順

(1) HACCPの7つの原則

HACCP（危害分析・重要管理点）方式とは、食品の安全性を確保するため、これらに係わる危害を確認し、それを制御するための防除手段と定義されている。農林水産省では平成6年度から開始された食品工場の安全性向上総合管理システム開発事業の一環として、現在国際的に合理的・科学的管理手法として高く評価されているHACCP方式をわが国の食品業界に導入することを開始した。今回はその第1年度の事例研究として調理冷凍食品を取り上げ、モデルHACCP計画マニュアル作成を行ったものである。HACCPの歴史や経過については既に概説したが、1989年11月、米国NACMCF（食品微生物基準に関する諮問委員会）では、食品の安全対策としてHACCP方式を採択し、これを普及するためHACCPに関する7つの原則並びに食品の危害因子、危険度に基づく食品の分類等を公表した。この7つの原則はFAOやWHOでも受け入れられ、1993年FAO/WHOのCACから出された「HACCP

方式の適用に関するガイドライン」⁸⁾中にも採択されている。HACCP方式の導入に当たっては、上記ガイドラインに示された事項にしたがって行うので、先ずHACCPの7つの原則から説明する。

① 用語の定義

HACCP：特定の危害を確認し、その制御のための防止対策（PM）を中心とした管理方式

危害 hazard：健康被害を引き起こす可能性。危害には生物学的、化学的または物理的なものがある

管理基準（危険度の限界）critical limit：許容できない危険性と許容しうるものを区別する1つの限界

重要管理点 critical control point：管理対象となる場所、工程又は措置であって、1つの食品の安全性に及ぼす危