

<p>(2) 温度・湿度及び時間</p> <ul style="list-style-type: none"> 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－品目別温度・湿度の基準設定－ 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のが望ましい ③ 保管時間は、原材料、仕掛け品、製品の特性を考慮して、先入れ・ 	<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、仕掛け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. H A C C P 方式導入の際の手順

(1) H A C C P の 7 つの原則

H A C C P（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 H A C C P 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 H A C C P 計画マニュアル作成を行ったものである。H A C C P の歴史や経過については既に概説したが、1989年11月、米国 N A C M C F（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 H A C C P 方式を採択し、これを普及するため H A C C P 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 F A O や W H O でも受け入れられ、1993年 F A O ／W H O の C A C から出された「H A C C P

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。H A C C P 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 H A C C P の 7 つの原則から説明する。

① 用語の定義

H A C C P : 特定の危害を確認し、その制御のための防止対策 (P M) 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とを区別する 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

害発生の防止、除去又は許容水準まで低下させることのできるもの

監視 monitor : 1つのC C Pが正常に機能しているかどうかを判定するため予め計画的に設定した1連の観察又は測定を実施すること

② H A C C P の 7 つ の 原 則

原則第 1 : 食品の成育、加工、製造並びに最終消費に至るまであらゆる食品の生産段階における潜在的な危害について確認すること。存在する恐れのある危害についての評価を行い、それらを制御するための防除手段を明確にすること。

原則第 2 : 危害発生を防止するため、または発生の恐れを低下させるために管理すべき場所／方法／作業段階、つまり、C C P（重要管理点）を決定すること。1つの段階とは、食品の生産工程におけるそれぞれの段階を指していて、これは生鮮原料とその受入れ、生産、収穫、配合、加工工程、貯蔵等を含めるものとする。

原則第 3 : C C Pを正常な管理下に保つための管理基準（危険度の限界）を定めること

原則第 4 : 計画的に測定または観察を行い、C C Pの管理状態を監視すること

原則第 5 : 監視中に特定のC C Pが管理（基準）から逸脱した際に採るべき修正措置を定めておくこと

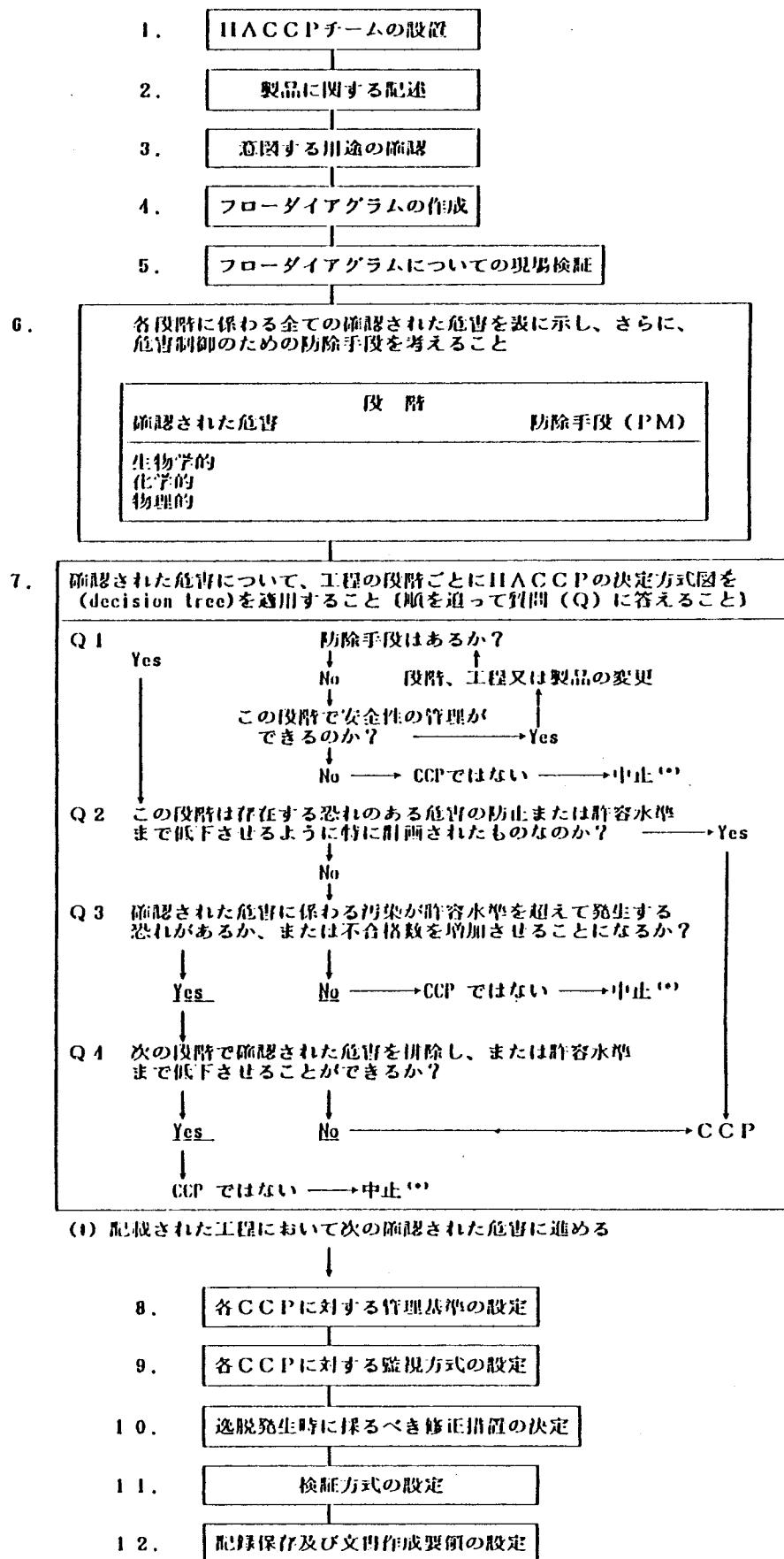
原則第 6 : 実施しているH A C C P方式が有効に機能しているかどうかの確認のため、追加的な検査および方法を含めた検証（確認試験）方法を定めること

原則第 7 : 上記原則並びにその適用に係わる全ての手段及び記録を文書化する規定を設けること

(2) H A C C P 方式を導入するための手順
すでに述べたF A O／W H OのC A Cの「H A C C P 方式適用のためのガイドライン」⁸⁾に示された12段階の手順に従ってH A C C P計画を作成する（図1参照）。

- ① H A C C P チームの編成
- ② 製品の特性についての説明
- ③ 意図する用途の確認
- ④ 製造工程一覧図（フローダイアグラム）の作成
- ⑤ フローダイアグラムについての現場検証
- ⑥ 各段階における危害とその防除方法のリスト・アップ（原則第1）
- ⑦ C C Pの決定－決定方式図（deci-

図1 HACCP方式の適用手順



sion tree)の適用（原則第2）

- ⑧ CCPに対する管理基準の設定（原則第3）
- ⑨ CCPに対する監視／測定方法の設定（原則第4）
- ⑩ 基準からのいつ逸脱時に採るべき修正措置の設定（原則第5）
- ⑪ HACCP方式の検証方法の設定（原則第6）
- ⑫ 記録保存及び文書作成要領の規定（原則第7）

(3) HACCPチームの編成

HACCPの適用の第1段階は、HACCP計画を開発できる特定の知識や専門技術を有する熟練者で構成するチームを編成することである。CACのガイドラインやカナダの食品の安全強化プログラムでは、メンバーは、製造、衛生管理、品質保証、食品微生物学、機械工学及び検査担当の分野の熟練者で構成する、そして、品質管理に関する統計学の専門家、及び公衆衛生上の危害に関する専門家の参加が必要である。しかし、そのような人材が社内にいなければ外部からの参加や助言を求めるといいと記載されている。しかしながら国の現状から見て、大企業の冷凍食品会社なら社内だけでメンバーの編成が可能かも知れないが、中小工場となると単独でチームを編成するのはかなり困難だと思われる。このような場合には他から専門的な指導・助言を受けるようにすべきで、とくに公衆衛生上の危害や微生物制御技術については最寄りの保

健所の指導を受けるようにするといい。米国ではすでにFDA認定のHACCP専門家があり、また公認された指導専門会社があって民間の食品企業に対するHACCP計画立案の指導・助言を行っている。しかし現在わが国ではこのようなシステムは無く、またHACCPは全く新しい分野だけに熟達した専門家は極めて少ない。HACCPチームは、計画の立案だけでなく、日常のCCP管理の中核として活躍するため、工場長を中心とする製造ラインによる日常の生産・品質管理体制とは別の組織とし、チームの責任者は、経営者に直属し、しかも工場長以上の高い地位にある者がなる必要がある。

HACCPチームの担当事項は、a. HACCP（危害分析）の実施、b. CCPの決定、c. CCPの監視／測定の実施、d. CCPの監視／測定の実施状況のチェック、e. HACCP計画が期待通りに機能しているかどうかの検証（製品の検査を含む）である。

(4) 製品の特性等の記載

HACCPチームは、計画の対象となる食品について、そのHACCPの基礎資料となる危害を特定するため、原材料から最終製品についてその組成から流通条件まで含めた十分な記載をすること。

- ① 製品についての記載事項（様式1に記載）
 - ・製品名、食品の分類
 - ・製品の重要な特性（水分活性、組成、pH、塩分濃度、添加物等）
 - ・使用法（そのまま摂取するか、さら

- に加工されるか、摂取前に加熱する
か等)
- ・包装形態、包装資材の材質、包装条
件（例：ガス置換包装、真空包装等）
 - ・日付表示（品質保持期限、賞味期限
等、保存条件の記載を含む）
 - ・出荷先
 - ・表示上の指示（取扱い及び使用上の
注意等、警告表示関連事項を含む）
 - ・輸送条件
- ② 原材料リストについての記載事項
(様式 2 に記載)
- 原材料、加工助材、包装資材を含め
たその製品の製造工程で使用される全
ての原材料をリスト・アップする。

[様式 1]

製品についての説明

項目	説明
1. 製品名	
2. 製品の重要な特性 (水分活性、組成、pH、 保存料等)	
3. 使用法	
4. 包装形態	
5. 日付表示 (品質保持期限、賞味期限 等、保存条件を含む)	
6. 出荷先	
7. 表示上の指示 (警告表示関連を含む)	
8. 輸送条件	

[様式 2]

原材料リスト

製品名 :		

(5) 意図する用途の確認

その製品の意図する用途は、最終使用者または消費者が期待する使用法に基づいたものでなければならない。特殊なケースであるが、住民の中の危害に敏感なグループ、例えば老人ホーム用、病院食、ベビーフード等の場合には様式 1 の 6. 出荷先を明示すること。

(6) 製造工程一覧図（フローダイアグラム）、「食品の流れ」、施設内作業区分図及び配置図の作成

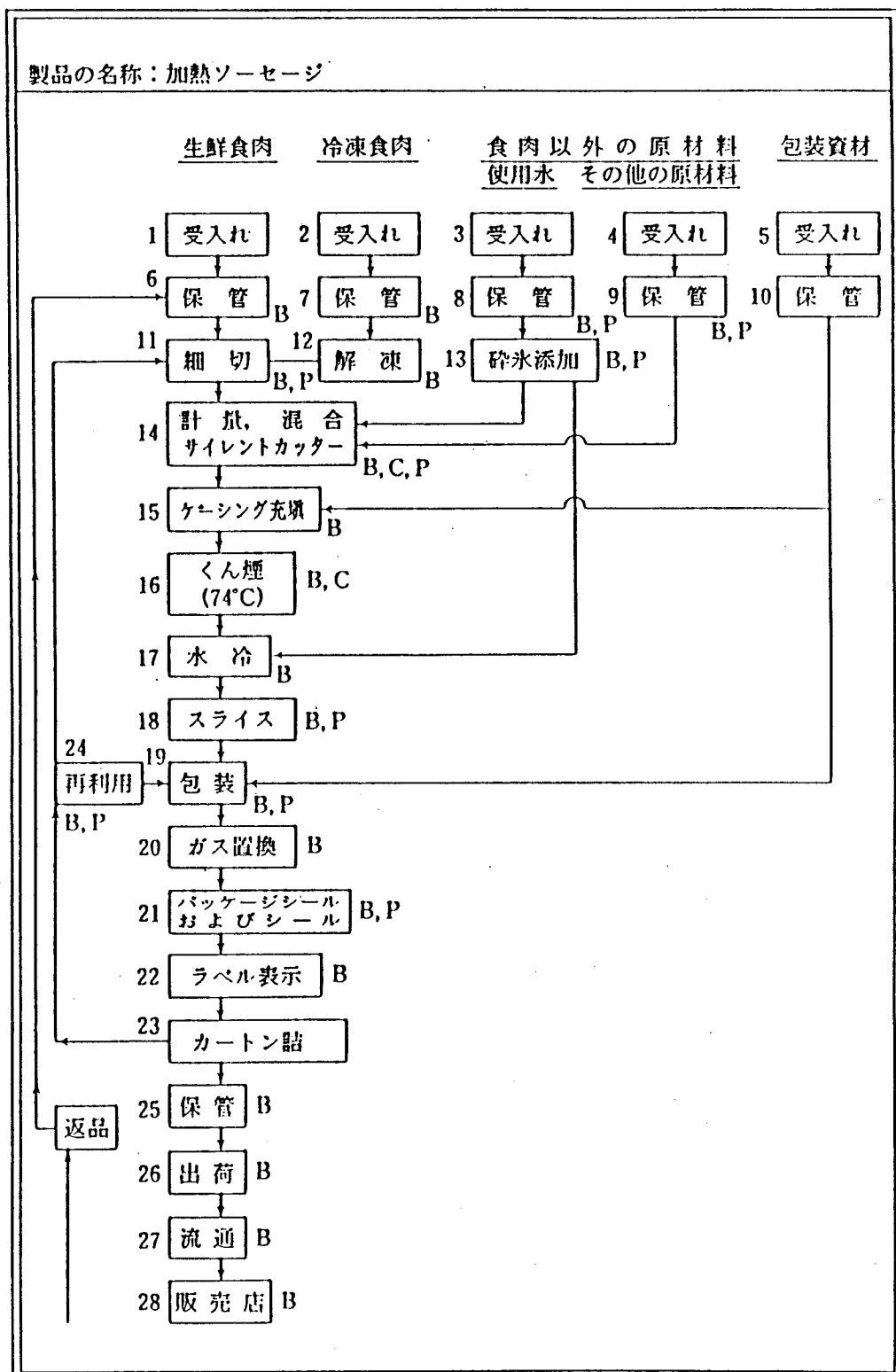
原材料の受入から最終製品の出荷までの重要な工程・段階を詳細に記載した製造工程一覧図は H A C C P チームによって作成されなければならない。様式 3 には「加熱ソーセー

ジのフローダイアグラム」の 1 例を示した。

これを参考にして、各工場ではそれぞれの生産品目についてフローダイアグラムを作成してほしい。なお、原材料の種類、製造工程や配合・組成を変更したとき、あるいは製造工場の装置、機械・器具及びレイアウト等を変更したときにはフローダイアグラムは必ず作成し直すこと。また、図 2 には厚生省の「食品の衛生規範」に準じて作成した冷凍食品工場の「作業区分」と「食品の流れ」を、そして図 3 には、冷凍食品製造工程の「作業区分」を参考のため示したが、作業区分は「汚染作業区域」と「非汚染作業区域」に分け、さらに後者は「準清潔作業区域」と「清潔作業区域」に分ける。それらの用語の定義は図

[様式 3]

製造工程一覧図
(フローダイアグラム)

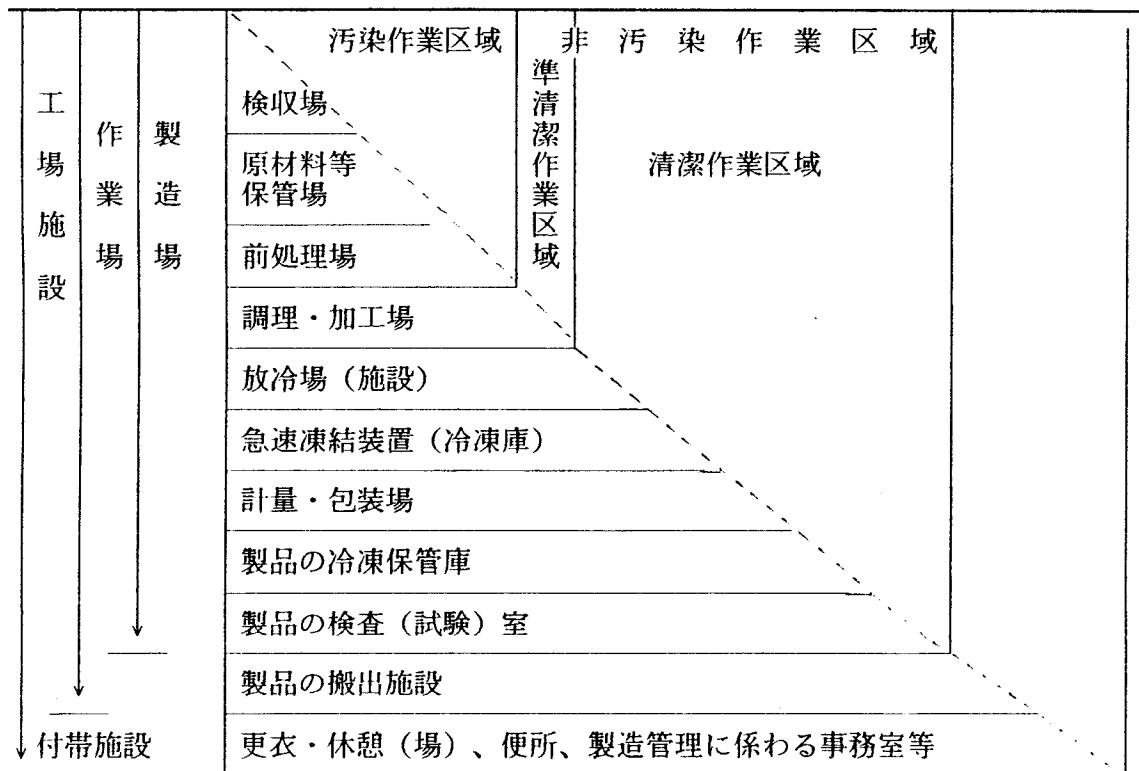


注意：(1) 原料の受入れから、最終製品の出荷段階まで一連番号を付すこと
(2) 製造条件、例えば加熱温度／時間等を具体的に記載すること

2の脚注に記載してあるが、この区分は原材料と製品、あるいは従業員の取扱いを介して発生する相互汚染（二次汚染）の防止に欠かせないものである。次に各工場では、それぞれの施設内見取り図を作成し、それに上記「作業区分」、「食品の流れ」及び従業員の作業動線計画（行動パターン）を記載すること。「食品の流れ」とは、原材料や包装資材の受入れ（検収）段階から保管、前処理、調

理・加工、凍結、包装、冷凍保管から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の他、更衣室、便所、食堂、休憩施設への出入りまで含めた動き方を言う。施設内見取り図（様式4：工場毎に各現場にあわせた見取図を作成）は、工場の規模や生産品目等によって著しく相違するので、ここでは例示はしない。

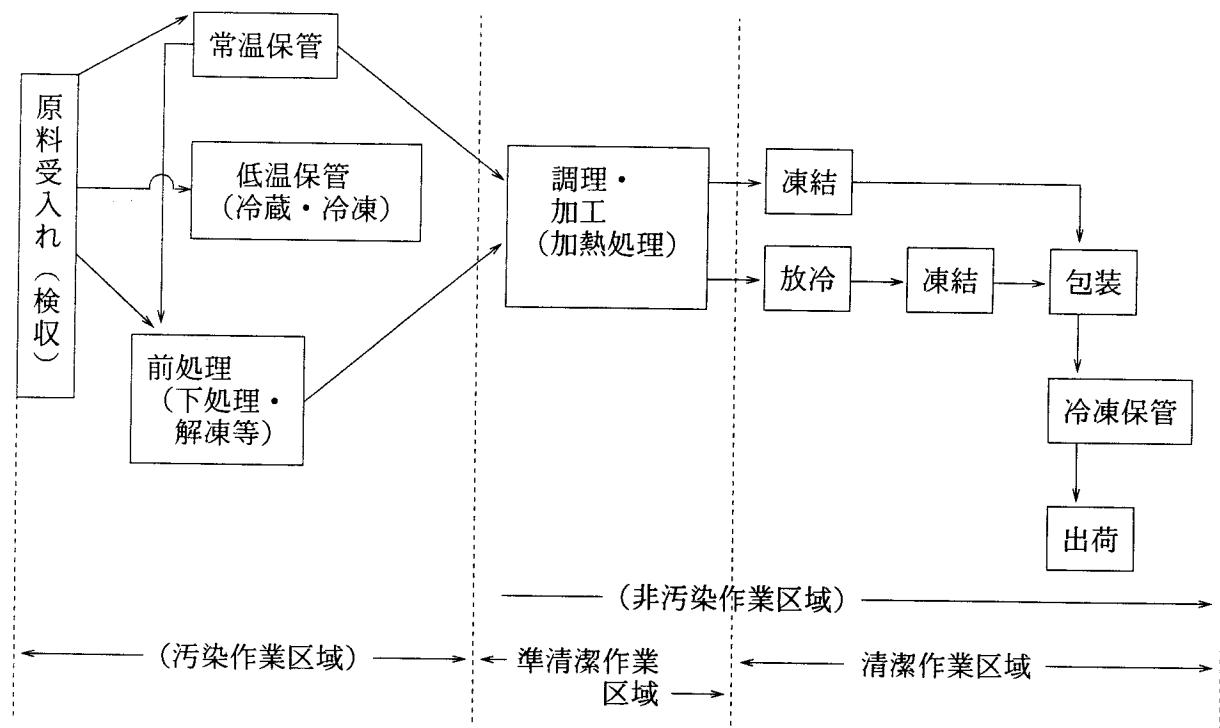
図2 冷凍食品工場の作業区分と食品の流れ



(用語の定義)

- (1) 工場施設：作業場、更衣・休憩室、便所、食堂、事務所等の場所をいう
- (2) 作業場：製造場及び製品の搬出施設をいう
- (3) 製造場：検収場、原材料等保管場、前処理場、調理加工場、放冷場（施設）、急速冷凍施設（冷凍室）、計量・包装場、製品の冷凍保管庫、製品検査（試験）室をいう。
- (4) 汚染作業区域：製造場のうち、検収場、原材料の保管場所及び前処理場をいう。
- (5) 非汚染作業区域：製造場のうち、調理・加工場、放冷場（施設）、急速冷凍装置（冷凍庫）、計量・包装場、製品の冷凍保管庫、製品の検査（試験）室をいう。
- (6) 準清潔作業区域：非汚染区域のうち、調理・加工場及び放冷場（施設）をいう。
- (7) 清潔作業区域：放冷場（施設）、急速冷凍装置（冷凍庫）、計量・包装場、製品の冷凍保管庫及び製品の検査（試験）室をいう。

図3 調理冷凍食品製造工程の作業区分



(7) フローダイアグラムについての現場検証

HACCPチームは、その作成したフローダイアグラムに記載してある全ての段階について、作業時間中に、実際の製造作業を確認し、必要ならフローダイアグラムの修正を行わなければならない。

(8) 危害分析(HA)の実施(原則第1)

1989年に米国で公表されたHACCPの7つの原則⁶⁾は、微生物による危害の防除目標にしたものであったが、1993年FAO／WHOのCACの「HACCP方式適用に関するガイドライン」⁸⁾では、危害を生物学的、化学的及び物理的の3つに分け、それらの防除手段を考えている。そして食品の製造加工の各段階で合理的に予測される危害についてリ

ストを作成し、これらの制御に役立つ手段について記載するよう規定されている。HAに入る前に先ず「食品の危害因子」について取りまとめたものを表3に示す。

但し、「ガイドライン」では、このリスト中に入れられる危害としては、除去又は安全だと認められる許容水準まで低下させることのできる性質のものでなければならないとある。

① HAの準備

HACCPチームは、HAの予備調査として対象品目やその製造工程に関連する基礎データ並びに情報収集から始めなければならない。

- a. 対象製品に関する疫学的データ :
 - i 食中毒、苦情、腐敗・変敗事故例
 - ii 過去の疫学調査(サーベイランス)

表3 食品の危害因子

危害の分類	危 害 因 子 (その代表例)
生物学的 (Bと略記)	<u>微生物</u> とその代謝産物 (経口伝染病菌、食中毒起因菌、カビ毒生産カビ毒、A型肝炎ウイルス、Norwalkウイルス、SRV等腸炎起因性ウイルス) <u>人体寄生虫</u> (回虫、条虫、アニサキス等) <u>自然毒</u> (毒きのこ、フグ毒、麻痺性貝毒、下痢性貝毒、シガテラ毒等)
物理的 (Pと略記)	金属片、ガラス破片、小石、虫の死骸、毛髪等(異物として問題になる)
物理的 (Pと略記)	金属片、ガラス破片、小石、虫の死骸、毛髪等(異物として問題になる)
化学的 (Cと略記)	<u>有毒化学物質の付着・混入</u> (水俣病、カネミ油症、ヒ素ミルク事件等) <u>残留物質</u> (農薬、ホルモン、抗生物質、洗剤、殺菌剤等) <u>化学物質の不正使用</u> (不許可物質の違法添加、添加物の使用基準違反)

データ

b. 生原材料、中間製品及び最終製品に関するデータ

i 原材料の由来(仕入れ、輸入先等)

ii 原材料の受入れ規格と受入れ検査

成績

iii 製品の配合組成

iv pH, Aw, 油脂の酸価、過酸化物価等

v 保存料その他の添加物の使用状況

vi 包装材料及び包装条件

vii 製造・加工条件

viii 保存・流通条件

ix 最終使用及び喫食条件

x 対象消費者

c. 製造・加工データ

i 原材料から最終製品の出荷までの

工程数及び順序

ii 食品の流れと各工程における所要時間／温度

iii 汚染作業区域と非汚染作業区域の区分が明確になっているか

iv 製造・加工機器の保守・維持管理計画と実施状況

v 施設・設備の洗浄・消毒方法とその実施状況

vi 規格外となった製品の処置とその再処理状況

vii 廃棄物とその処理状況

viii 従業員や容器・器具等を介する交叉汚染の可能性

d. 微生物学的データ

i 生鮮原材料を汚染する可能性のある有害微生物(疫学的データも参照)

ii 製造・加工中の食品中での有害微生物の増加の可能性

iii 製造・加工条件下での有害微生物の死滅または増殖抑制効果

② 危害分析のステップ

カナダの「食品の安全強化プログラム」では、危害分析を5つのステップに分けて実施しているので、これを参考にして次の5つのステップに分けて実施する：

【ステップ1：原材料のチェック】

先ず様式1に記載した「製品についての記載」に示された事項が危害分析にどのように係わりがあるかについて考える必要がある。わが国の食品衛生法における冷凍食品の規格基準では、食べる際必ず加熱する「加熱後摂取冷凍食品」と加熱しないでたべる「無加熱摂取冷凍食品」に分けてそれぞれ細菌数等の成分規格を規定していて、前者の方が後者に比べ規格がゆるくなっている。それは、食べる前に十分に加熱すれば仮に食中毒起因菌が付着していたとしても栄養細胞は確実に殺滅され、中毒発生の恐れはなくなるためである。様式2の「原材料リスト」に記載して各原材料名の右側に、微生物学的な危害が存在すればB、化学的な問題が考えられればC、物理的な問題が存在すればPの文字を記載する。もし様式2で、危害が予想される場合、微生物的な危害については様式5-1に、化学的な危害については様式5-2の2. 化学的の危害に、そして物理的の危害については様式5-2の3. 物理的の危害の欄に詳細記載する。

危害の確認を促進するため、受け入れた原

材料について次の事項について調査する。

- a. 病原微生物、毒素、有害化学物質の存否。もし存在するような場合は、それに該当する様式に記載すること。
- b. 原材料中に、返品、再利用のものがあるか。ある場合には、それに係わる危害は考えられないか。
- c. 原材料中に微生物の殺菌又は生育阻害の目的で保存料（殺菌料）が使用されているものがあるか。
- d. 規定量以上使用すると危害を生ずる材料を使用しているか（例：亜硝酸塩）
- e. 酸添加食品では使用酸味料の種類、最終製品のpHや酸度等微生物の増殖や生存に影響を及ぼすかどうか。
- f. 原材料の輸送・保管時に温度管理が適切に行われたかどうか。

【ステップ2：危害分析のための操作手順の評価】

- a. 製造工程一覧図（フローダイアグラム）の再評価：様式3を見ながら、製造工程において微生物的（B）、化学的（C）及び物理的（P）な危害が存在するかどうかを判断し、危害の存在が確認されたらそれB、C、Pの文字を記入し、さらにそれらについては様式5-1、5-2の2または5-2の3に記載する。
- b. 施設内見取り図及び従業員の作業動線図の再評価：それぞれの工場で

[様式 5 - 1]

危害のリストとその防除法

製品の名称 :

1. 微生物的危害 :

(原材料、加工工程、製品の保存・流通段階で考えられる微生物的危険をリストアップし、
その防除方法について記載すること)

微生物的危険	制御段階*	制御手段（措置）
原料由来 :		
加工工程 :		
保存（流通）段階 :		

注 : * 様式 3 に記載したフローダイアグラムの番号を併記する。

[様式 5 - 2]

危害のリストとその防除法

製品の名称 :

2. 化学的危険 :

化学的危険	制御段階*	制御手段（措置）
原料由来 :		
加工工程 :		

2. 物理的危険 :

物理的危険	制御段階*	制御手段（措置）

注 : * 様式 5 - 1 の脚注参照のこと。

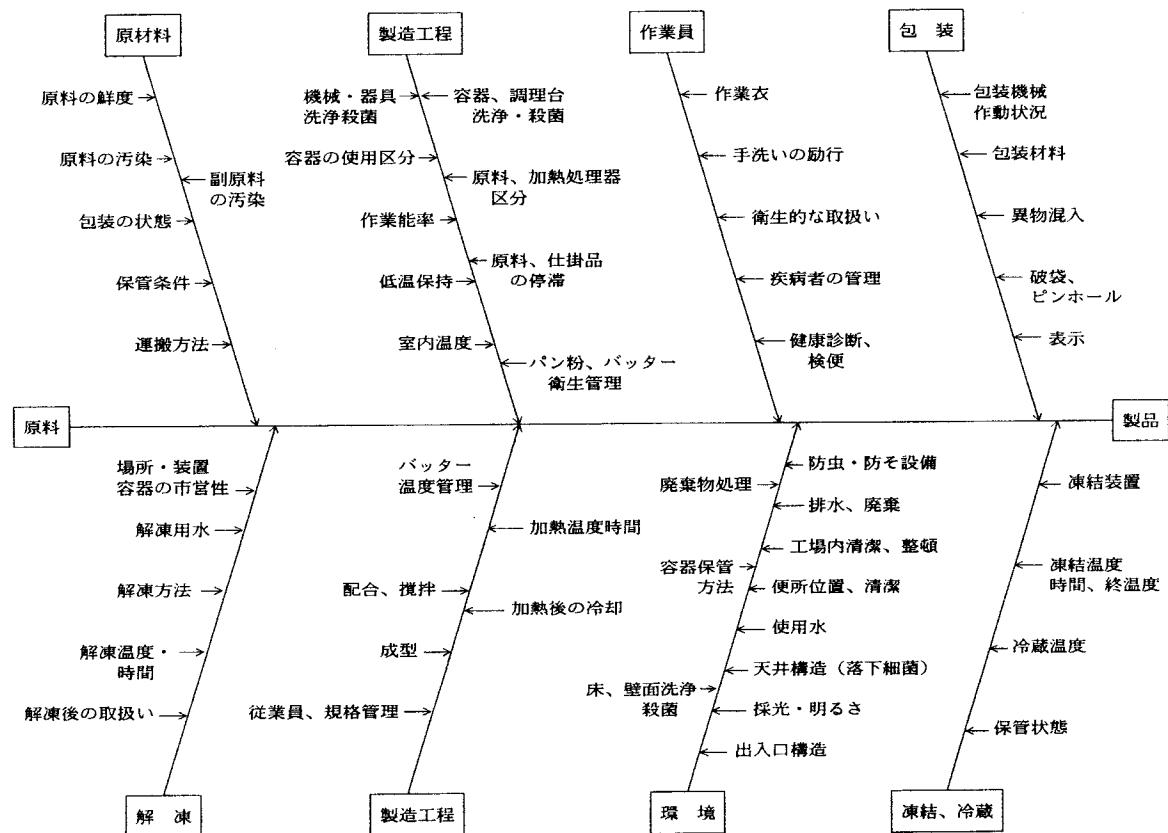
作成した施設内見取り図及び作業動線図を見て、危害の発生に関する恐れの場所について危害のタイプに応じB, C, Pの文字を記入する。これについては次の点について検討すること:

ところで、わが国では、かなり前から特定の食品の製造過程の管理上のチェックポイントを知るため一般に

「魚の骨」といわれる「製造工程特性要因図」を作成する手法が用いられてきた。これは品質管理上だけでなく、(8) ②で述べる「H A」と「P P」との区別のためにもかなり有効な手法である。この手法の冷凍食品への応用例（熊谷による）を参考のため図4に示した。

図4 冷凍食品製造工程特性要因図*

(冷凍食品製造過程のチェックポイント)



* 熊谷義光: 冷凍食品の製造、食品と科学者、p.170(1974)

【ステップ3: 実際の作業工程の観察】

H A C C P チームのメンバーは、作成したフローダイアグラムに記載の作業工程について実際の作業を観察し、確定された危害が適

切に記載されているかどうかを調べなければならない。観察に当たっては次の諸点に注意すること。

- 平均的な作業状態を把握するには

- 十分な時間をかけて観察すること。
- b. 生鮮原材料又は汚染された製品を通じて、従業員の手指、手袋又は製品に使用する機械・器具が汚染される恐れがないか。従業員の食品（原材料、中間製品、製品）の取扱いについて観察し、危害の発生に結びつくものを記録する。
- c. 製造工程に殺菌工程があるか。もしあれば、殺菌が規定された通りに正しく実施されているか。殺菌後の冷却、包装等の段階で交差汚染の可能性があるかどうかを注意深く観察する。

【ステップ4：測定装置チェックと測定の実施状況調査】

H A C C P チームは実際の作業条件を確認するための各種測定装置の管理、測定の実施状況を確認する必要がある。全ての装置は正確な目盛りが付けられているか、標準計器や標準品との較正が定期的に行われ、その記録が正しく記載されているかを確認する。調理冷凍食品についての測定例としては次のようなものがある。

- a. 加熱工程及び冷却又は冷蔵工程における製品の品温を測定する。加熱工程においては製品の最低温度に、冷却（冷蔵）工程では最高温度に着目する。
- b. 原料の解凍工程、混合・攪拌、調理及び加熱殺菌、冷却（放冷）、保存段階における温度と時間の関係を

- 測定する。
- c. 冷却に使用する食品の容器の寸法及び食品の厚みを測定する。
- d. 包装する製品にあっては、密封機器、製品の密封状態等について観察する。
- e. 製品の凍結温度、凍結所要時間、並びに最終製品の保管状況及び品温の測定
- f. 製品の種類によっては、塩分濃度、油脂の酸価・過酸化物価、p H、水分活性等を測定する（複数の検体について測定し、ばらつきを調べる）。

【ステップ5：測定・観察結果の解析】

現場で観察・測定したデータについては、専門的な知識を有する者によって解析する必要がある。例えば、解析の例としては、次のようなものが挙げられる。

- a. 「ステップ4のa, b」において測定した温度と時間の関係をグラフ用紙にプロットしてみる。
- b. 製造工程及び製品の保管中の温度記録をもとに、その製品で問題となる食中毒起因菌等の増殖可能ならびに至適温度域との関係について比較検討する。
- c. 加熱殺菌を行う製品については、加熱温度／時間の測定値から殺菌対象とする微生物の死滅の可能性について検討する。必要により製品中にある種の微生物を接種して、殺菌効果を確認する（接種試験）。〔但し、

食品工場では病原菌は使用すべきでない、例えばサルモネラ菌の代わりに非病源性の大腸菌などを用いて、加熱死滅の条件や殺菌効果を判定すればよい】

上記5つのステップの検討が終了した段階で、HACCPチームは確認した危害について様式5-1～5-2に詳細に記載することにする。

(9) CCPの設定とその方法（原則第2）

① CCPについて

CCPというと、とかく管理場所（個所）だけを連想しがちであるが、現在国際的には CCPには場所のほか、制御のための措置、方法又は工程を含めると理解されている。1989年11月米国NACMCFから出された「HACCPの7つの原則」に示された CCPの定義では「特定の食品の製造工程において、管理を誤れば好ましくない健康上の危害を招く恐れのある場所又は方法」と規定されている。一方、1993年7月FAO／WHOのCACから出された「HACCP方式適用に関するガイドライン」では、「CCPとは管理対象となる場所、工程又は措置であって、1つの食品の安全に係わる危害の発生の防止、除去又は許容基準まで低下させることのできるもの」となっていて、米国の定義とは若干ニュアンスが違っている。ICMSF（国際食品微生物規格委員会）の出版物では CCPを2つのタイプに分けている。すなわち、

CCP1：1つの危害の防除が確実にできるもの（場所、方法等を含む）、例えば、牛乳のパストリゼーション、缶詰食品の加圧加熱殺菌等

CCP2：1つの危害を減少、軽減することはできても、完全防除までは行かないもの。例えば、原材料や製品の冷凍や5°C以下の保存等

② CCPとPPの区別

今回調理冷凍食品の「HACCPマニュアル」策定に当たっては、大手食品会社の品質管理技術者の協力を得て行ったものである。そして、この際いろいろ質問がでて、かつ解説してほしいと要望されたのは CCPとPP（HACCP方式導入の前提となる衛生管理事項）の区別と CCPの決め方についてであった。

本「総論」の始めに食品工場の自主衛生管理の項に記載したように、自主衛生管理の管理対象は大きく分けて、場所（施設設備との衛生管理）、食品（原材料、製造工程から最終製品まで）、人（衛生管理システム、従業員の衛生・健康管理等）の3つになる。自主衛生管理は本来工場の規模や機械化の程度などに無関係に、あらゆる食品工場で安全で良い製品を得るために不可欠な条件になるものである。カナダの「食品安全強化プログラム」⁹⁾では「PP(prerequisite program)とは、安全な食品を製造するのに適した製造環境条件の達成に必要な条件」と定義されて

いて、H A C C P 計画を支え、各種危害を制御するために衛生管理計画を立て、これを文書化して実施するよう規定している。つまり、これら管理事項は H A C C P 計画達成の前提条件になるということである。食品工場等の自主衛生管理の重要性はここにいうまでもないが、国によりこれに対する規制や監視／指導体制等はかなり違っている。ここで日本における法的規制等を考慮して解説した 1. (2) H A C C P 方式導入の前提となる衛生管理事項（P P） の章をもう一度読み直して欲しい。P P はいわば、施設・設備やその配置、食品の原材料、中間製品、製品等の保管、施設や製造加工機器の洗浄・消毒、使用水、廃水処理、防虫・防そ、あるいは従業員の衛生・健康管理、衛生教育等いわば食品工場の作業環境条件を中心とした幅広い衛生管理事項ということができよう。これに対し H A C C P は、生産対象となる食品の原材料から始まり最終製品にいたるまでの「食品の流れ」において、これらに係わる危害－微生物、有害化学物質、異物等－を確認して、それを直接制御するための管理方式である。ただ、(7) H A (危害分析) の実施の項で述べたように、F A O / W H O の「H A C C P 適用に関するマニュアル」⁸⁾ では、「制御対象となる危害としては、除去又は安全な食品の生産に欠かせない許容水準まで低下させることのできる性質のものでなければならない」とある。言い換えれば、C C P の選定は上記「制御可能な危害」に限定されるということである。食品工場の床や装置、器具類の洗浄・消毒は安全な食品の生

産にとって極めて重要なことは言うまでもない。しかし、これは P P として管理すべきであって、直接「食品」そのものの微生物危害の制御手段にはならないので、C C P とは見なされない。

③ C C P の決定とその方法（原則第 2 の適用）

C C P であるかどうかの決定は、前記 P P との関連性を考慮するとともに、様式 5 「C C P の決定」に示す決定方式図 (decision tree) を利用して行う。これは1993年の C A C のガイドラインに示された方式によるもので、4つの質問に順を追って答える形式になっている。適用対象の危害は②で述べたように、先ず P P で対処できるかどうかを調べ、当該危害が特定の加工工程で起こると判断される場合に決定方式図によって C C P であるかどうかの決定が行われるものである。

決定方式図の適用は、順序よく、秩序立てて使用することが大切である。様式 5 - 1、5 - 2 で示した危害について加工段階別に決定方式図を適用した結果は、“yes”, “no” という単純で分かりやすい表現で表し、様式 6 に記載する。なお、C C P は重要度を C C P 1 と C C P 2 に区別して記載すること。

【Q 1】は、その危害には防除手段があるのか？ というのであるが、微生物の殺菌を目的とした工程があれば、当然 yes ということになる。鉄などの金属に対し、マグネットの使用や金属探知機の使用も yes ということになる。しかし、原材料中の抗生物質や残留農薬の有無となると、一般の食品工場レ

[様式 6]

CCPの決定

製品の名称 :

◎ 確認された危害について、工程毎に CCP 決定方式図(Decision tree) を適用する〔順を追って質問 (Q) に答えること〕・

加工工程 (段階)	危害の種類	Q1 その危害には 防除手段があるか? Yes: 制御手段を簡単に 記し、次の質問へ。 No: この段階で安全性 管理はできるのか? Yes: 段階、工程又は製 品の変更 No: CCP ではない (中止)	Q2 この段階は存在す る恐れのある危害を防 止し又は許容水準まで 低下させるように特に 計画されたものなのか? Yes: CCP である No: 次の質問へ	Q3 確認された危害に 係わる汚染が許容水準 を超えて発生する恐れ があるか、又は不合格 数を増加させることに なるのか? Yes: 次の質問へ No: CCP ではない (中止)	Q4 次の段階で危害を 排除し、又は許容水準 まで低下させることができ るか? Yes: CCPではない No: CCPである	CCP の判定 及び 重要度

注 : 様式4-1、2で示した危害について検討した結果を記載すること。
 CCP1とCCP2の区別を書くこと。 CCP1: 1つの危害を確実に防除できる方法・手段・措置
 CCP2: 1つの危害を減少することはできるが、確実に防除するまでには
 至らないも方法・手段・措置

ベルではとても分析はできないので CCP とはならない（但し、それらの検査時に納入業者から検査証明書などの提出を求めるのは有効な安全対策であるが、これは“受入れ規格”など PP として規定すべきものであろう）

【Q 2】は、この段階で、危害を防止又は許容水準まで低下させられる措置・手段が特別に計画されたものか？ という質問であるが、例えば温度・時間の規定された加熱殺菌工程は yes ということで、CCP 1となり、品温が 5 °C 前後に管理されたサイレントカッターや攪拌・混合工程や冷却水の塩素消毒なども CCP 2 ということになる。

【Q 3】は、危害に係わる汚染が許容水準を超えたり、不合格件数を増加させることになるかどうか？ という質問で、言い換えると、その危害は製品の安全性を脅かすかどうかということである。汚染が実質上健康被害を及ぼさないと認められれば、答えは no であり (CCP ではない)。もし yes ということになれば、次の質間に進める。

【Q 4】は、次の段階で危害を排除し、又は許容水準まで低下させることができるか？ という質問である。製造工程である微生物危害が考えられる場合、この段階で危害の直接制御はできなくても（つまり CCP ではない）、次の段階で確実な殺菌が行われるのならその製品の安全対策上差し支えないわけで、当然次の段階が CCP となる。

④ CCP の例：

- 加熱：生鮮食肉、鳥肉、鶏卵、魚介類等は工場での受入れの段階です

でにいろいろな食中毒起因菌や腐敗菌等で汚染されていることが多い。これらの多くは適切な加熱処理により殺滅または危害を大きく減少させることができる。したがって、加熱温度－時間の管理は CCP となる。

b. 冷却：ある種の製品にとって冷却は CCP となる。例えば、低温殺菌した食品を急速冷却することは品質確保にとって重要である。低温殺菌では芽胞を形成しないサルモネラなどの病原菌や腐敗細菌は死滅させても、芽胞菌までは殺菌することはない。したがって、製品の保存中、温度管理が不適切な場合、生残菌が増殖して健康被害や腐敗・変敗を引き起こすことになりかねない。

c. 配合・処方の管理：ある製品にとって処方や配合の管理は CCP になり得る。冷凍食品ではないが、マヨネーズ、ポテトサラダ、ピックルスなどでは酢酸などの酸味料の適切な使用により有害な微生物を殺滅したり、増殖を抑制することができる。塩蔵に用いる食塩は、濃度により微生物の増殖に選択的な環境を作りだす。濃度がかなり高ければ多くの病原微生物は増殖できない。対象食品によっては食品衛生法で認められた保存料を適正に使用すれば製品の保存期限が延長に有効である（但し、冷凍食品には使用は認められていない）。

い)。

d. 無菌化包装・無菌充填など：近年、食品の無菌化包装や無菌充填技術が著しく進展し、いろいろな加工食品に応用されている。この手法は製品の微生物汚染積極的な防止対策であり、これを適用する段階は CCP となる。

(10) 各 CCP について管理基準 (critical limit) を設定すること (原則第 3)

管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことで、それぞれの防除手段毎に設定しなければならない。ある場合には、1つの特定段階で、1つ以上の基準を入念に設定しなければならないことがある。基準の指標 (パラメーター) の例としては、温度、時間、pH、水分、Aw、湿度や有効塩素量等があり、また外観やテクスチャーなどの官能的指標も含まれる。

管理基準は種々な根拠の下で設定することができる。冷凍食品については食品衛生法で、成分規格・製造基準が設けられていて、保管温度は-15°C以下（但し JAS 規格では-18°C以下）と規定されている。但し、冷凍食品の加熱殺菌についての基準は規定されていないので、それらは自社基準として設定しなければならない。わが国では今まで乳製品や缶びん詰め等食品衛生法で製造基準等の設定されている食品は別として、一般の加工食品の加熱調理や殺菌はもっぱら経験と“勘”で行なわれてきた。しかし、CCP の基準という

立場では、それぞれの品目毎にどのような微生物が殺菌対象となるのか、その食品中での加熱死滅条件はなどについて詳細に検討する必要があり、それぞれ製品毎に温度／時間についての管理基準を設定する必要がある〔各論の「調理冷凍食品の H A C C P のケース・スタディ」では、各食品とも加熱工程は CCP 1 となっているが、いずれも「温度－時間」としか記載されていない。これは、加熱殺菌条件は製品の種類、配合組成、製品の大きさ（厚み）等によつてくるからで、それぞれの工場では、生産品目毎に加熱条件を決定しなければならない。そして、必要により問題となる微生物を食品中に接種し、加熱殺菌を行い（接種試験）殺菌効果を確認すべきである。このようにして得たデータは製品の安全確保の基礎となるだけでなく、その工場のノウハウとなるものである〕。

(11) 各 CCP について監視／測定方法を定めること (原則第 4)

監視（モニタリング）とは、1つの CCP に係わる管理基準について、規定した方法によって測定又は観察を行うことである。監視方法としては CCP における管理基準からの逸脱を確実に検知できるものでなくてはならない。さらに理想的には、製品の廃棄が必要になる前に、修正措置をして十分に正常な状態に回復できるような時間的に余裕のある情報が得られることが望ましい。CCP の監視手段としては迅速に結果の出るものでなければならない。

監視／測定は、大きく分けて連続的に行う方法とバッチ方式で行う方法がある。できるなら、連続的測定が望ましい。連続的に行えない場合には、危害の制御が正しく行われていることを実証することのできる十分な頻度で行われなければならない〔米国やカナダのH A C C P方式に基づく食品工場等の規制は強制力をもって施行されることになっていて、温度・時間等の測定は自記温度計等を用い、その測定記録はコンピューターとオンラインにする仕組みになっている。このため全体の分析検査に長時間がとれないためとくに監視／測定方法には迅速性が強く要求されている〕

本H A C C Pマニュアルは、大企業の冷凍食品工場だけでなくできるだけ中小工場の自主衛生・品質管理手法としても活用できることを意図している。したがって、現段階ではできるだけ自記記録装置の導入は推奨しても、監視／測定のコンピューターとオンライン化までは考えていない。しかし、監視／測定の迅速化などH A C C P方式の特性である迅速に結果の得られるという点は十分に生かさなければならない。そのため、日常の監視／測定は、主として物理学的、化学的又は官能検査によって行うことになる。微生物学的検査は結果の出るのに時間が掛かるので日常のC C P監視には不向きである。〔しかし、これは既に述べたように、H A C C P方式に微生物検査が不要というのではなく、H A C C P計画作成の段階、並びに検証の段階では必要不可欠な測定項目となる〕。

なお、次の事項について明確に規定して置かねばならない：

- ・誰が監視を担当するのか
- ・どのような頻度で測定／観察を行うのか
- ・測定・観察方式とその記録フォームを定めておくこと

監視／測定担当者は、その結果について意図的に修飾を施したり、偏見を以て判断してはならない。さらに担当者は監視／測定活動を性格に報告しなければならない。全てのC C Pに関連した監視記録とデータは規定にしたがって保管され、監視／測定担当者並びに会社の責任者の確認のサイン（印鑑）がなされていなければならない。

(12) 逸脱発生時の修正措置を予め定めておくこと（原則第5）

通常、管理基準からの逸脱は、日常の監視／測定で見いだされるはずである。全ての逸脱は迅速で、適切な改善措置を採ることによって修正しなければならない。ある種の逸脱は許容できない健康被害に結びつくかもしれない。

逸脱が認められた場合、その原因は追求され、当該製品を排除する措置が採られ、さらに不適格であった製品に対しては廃棄など必要な措置が採られ、併せて、採られた修正措置は記録され、保管されなければならない。

逸脱時の措置については、予めH A C C P計画の中に修正措置について記載しておかねばならない。製品の種類や機械化の程度など

によって多種多様な逸脱が発生する可能性があるので、各 CCPにおいては1つ以上の修正措置を考えておく必要があろう。

各 CCPに対する修正措置は予め文書化し、これを予め CCPの監視／測定担当者に十分理解できるよう教育を施し、逸脱発生時には直ちに適切な措置が採られるようしておかねばならない。

逸脱発生時の製品管理としては、問題のあるロットの特定と、当該ロットの製品に対する措置－再加工・処理、廃棄処分等－が含まれなければならない。それとともに、問題の発生した CCPに対し採られた修正措置については記録するとともに、採られた措置について速やかに工場長や HACCP 管理責任者に報告しなければならない。

(13) HACCP 方式の検証（確認試験）(原則第 6)

HACCP 方式が正常に機能しているかどうかを検証する方法を予め定めておく必要がある。利用できる検証方法としては、ランダムサンプリング法による最終製品の規格試験－食品衛生法の規格基準、都道府県の指導基準、社内基準等－の実施、特定の CCP における重点的な分析又は検査、仕掛品及び最終製品についての特定項目に関する分析、保管・流通・販売時点における製品の実態調査、並びに製品の使用状況等がある。

一方、HACCP 方式そのものの検証（確認試験）には次のような項目が挙げられる：
① HACCP 計画とその記録の再点検、②

CCP の逸脱と製品の廃棄処分記録の再点検、③ CCP が正常であるかどうかの判定作業、④ 設定した管理基準の確認。

HACCP 方式の修正・変更が必要になる例としては、

- ・原材料及び製品の変更、加工条件の変更（工場の配置及び周辺環境、加工設備、洗浄及殺菌方法など）
- ・包装、保管あるいは使用方法の変更
- ・消費者に関連する新たな危害の情報を入手した場合

これらについての検討結果を基にして、必要に応じて管理基準（PP）や HACCP 計画について修正をする。

(14) 記録保存及び文書作成規定（原則第 7）

HACCP 方式の全ての段階における文書作成には次の項目を含み、それを一冊のマニュアルとして取りまとめる。次にこれらの項目並びに関連する記録を示す：

- ① 成分（配合組成）、② 製品の安全性、③ 加工処理（工程、製造方法・条件等）、④ 保存並びに流通条件、⑤ CCP からの逸脱に関する記録、⑥ HACCP 方式の修正記録。

記録に含まれている情報は、何か製品の安全性や品質について異常や問題が発生した際に、その製造工程や保管段階の何処に欠陥があったかの原因特定に役立つもので、問題解決の有力な足掛かりとなるものである。一方、

[様式 7]

H A C C P 計画一覧表

製品の名称：

工程（段階）	危害*	防除手段	CCP の 重要度	管理基準	監視/測定 方法	修正措置	備考

注 * : 微生物学的 (B) , 化学的 (C) 、物理的 (P) に分けて記載すること

** : CCP 1: 1つの危害が確実に防除できるもの、CCP2: 1 つの危害を減少、軽減することはできても完全防除まではいかないもの

施設のHACCP計画が有効に機能していることを検証すべき立場にあるHACCPの管理責任者にとっては、記録は事実確認のため最も重要な手掛けりになるので、正確な記録を適切に分類し、何時でも利用できるよう常に整備・保管することは極めて重要な仕事である。

(15) HACCP計画の取りまとめ－「HACCP計画一覧表」の作成

以上(1)～(12)に記載したHACCP計画の作成の基礎となる事項（様式1～6）を様式7に示した「HACCP計画一覧表」に取りまとめる。始めにも述べたように、HACCP計画は「食品の流れ」の各段階において製品に係わる一次的または二次的に発生する恐れのある危害の制御を目的とした管理システムである。この目的を達成するには、HACCP導入の前提となる施設設備と従業員や使用水や製造環境までを含めた幅広い日常の衛生管理事項（PP）とCCPの関係について正しく理解し、それぞれ日常の管理を計画的につかつ確実に実施し、その結果を正確に記録することが大切である。

既に述べたように、HACCP計画書は品目毎に作らねばならないし、一度作ればそれで足りるというものでは決してない。(12)で記載したように、製品の原材料、配合組成や製造工程その他製造条件等を変更したような際には直ちにHACCP計画そのものを再検討し、必要により変更・修正をしなければならない。

[文献並びに用語の注釈]

- 1) 1st National Conference on Food Protection, 1971
- 2) Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding Human Food, Code of Federal Regulation, Part 110, Federal Register 44, 33243-33248, 1969
- 3) DA 1973: Thermally Processed Low-Acid Foods Packed in Hermetically Sealed Containers. GMP (Section 113: 40), Federal Register 38, No. 16, 24 January 1973 2393-2410
- 4) An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Ingredients. National Academy of Science Press, Washington D.C., 1985
- 5) National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF)
- 6) NACMCF: HACCP, Principles for Food Production, November 1989
- 7) EC Council Directive of 22 July 1991. The Health Conditions for the Production and the Placing on the Market of Fishery Products for Human Consumption (91/493/EEC)
- 8) FAO/WHO Codex Alimentarius Commission : Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System. Joint FAO/WHO Food Standard Program, and Report of the 26th Session of the Codex Committee on Food

Hygiene. ALINORM 93/13A, 1993

- 9) 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) 47~65 (1994); (その2) 同上 44 (5) 59~76 (1994)
- 10) ICMSF, Microorganisms in Food 4. Application of the Hazard Analysis Criti-

cal Control Point (HACCP) System to Ensure Microbiological Safety and Quality. London, Blackwell Scientific Publications.

河端俊治・春田三佐夫 監訳: 食品の安全・品質確保のためのHACPP、中央法規出版、1993