

## 1. マニュアル作成の目的と作成の経緯

### 1-1 目的

我が国の企業は、従来から食品衛生法や地方自治体の条例などで、食品の安全確保に対して非常に高度な注意義務を負っている。

又、厚生省の「洋生菓子の衛生規範」なども法的強制力はないものの、ガイドラインとして指導的役割を担っている。

しかし、図表1-1に見られるように、食中毒の発生件数は最近では増加の傾向すら見られる。

近年、病原性大腸菌やサルモネラ菌などによる食中毒が多発しており、消費者の間に食品の安全性に対する関心がたかまっている。

従来の衛生管理では、食品製造の過程を経て最後に出てきた製品の中から、サンプルを選び検査するということに重点を置いてきた。しかし、それは十分でないということで、食品製造の過程の中で、危害防止につながるような衛生管理を進めていこうという考えがあらわれた。

この考え方は「HACCP」と呼ばれ、最近よく聞かれるようになった。日本では「ハサップ」とか「ハセップ」と呼ばれている。これは、アメリカで開発された食品の衛生管理方式であるが、この方式は大変優れているということで、いま世界的に受け入れられつつある。

中毒の多発の中で消費者の食品の安全確保に対する関心は高まる中で、HACCPに対する認識も深まりつつある。また、HACCPの導入が納入先の取引条件にもなっている。

こうした状況の変化に、各企業はHACCPの導入を含め、これからの食品衛生管理について、自分の企業やお店の規模、顧客との関係等を考えた、それぞれのレベルに応じた対応を考えていく必要性に迫られている。

このマニュアルは、「HACCP」を理解し、HACCP的な考え方に基づいた衛生管理手法を進めるにあたり、参考となるようにとりまとめたものである。

### 1-2 HACCPとその前提

#### (1) HACCPとは

HACCPについての詳しい説明は、「4. 製造過程の管理」に記すが、とりあえずの理解

図表1-1 最近の食品事故発生状況

年	発生件数
平成5年	550
6年	830
7年	699
8年	1,217
9年	1,960
10年(1～9月)	2,237

を容易にするため、概略的な説明をここでしておく。

HACCPという言葉は、Hazard(危害)、Analysis(分析)、Critical(重要)、Control(管理)、Point(点)の頭文字をとったもので「危害分析重要管理点」と呼ばれている。

HACCPとはどのようなものか、1口でいうと、食品製造の各段階で、食品による危害発生につながる危険要因を調査・分析し、その危害防除のためとくに厳重な管理が必要な作業工程を、重要管理点として管理するものである。重要管理点についてあらかじめ管理の方法を決めて、それぞれに対応した基準を作り、どこで、誰が、どの基準に従って、どのような作業をするかを決めておき、その管理点を連続もしくは同等の頻度で監視し、かつその結果を記録しておくという衛生管理手法である。

## (2) HACCPの狙い

HACCPの狙いは、危害の発生を未然に防ぐことにある。食品製造工程における個々の作業に当たって、重要管理点に対する基準に合っているかどうか、その状態をチェックする方法を決めておき、その基準から外れたら、素早い対策を講ずることによって、危害の発生を未然に防止しようとするシステムである。

またHACCPは、万一事故が起こった際、事故の原因や責任の糾明を容易にするシステムである。HACCPでは、記録ということに重点をおいている。もし万一が事故が起こった場合、この記録をもとに、製造業者に責任があるのか、製造以降の流通過程などに原因があるのかなど、責任を明確にできる。製造者に責任がある場合には、記録の追跡によって事故の原因がどこにあるのか究明が容易となり、無実の製品まで回収・廃棄をすることなく、製品の回収や製造ラインの改善などの対策を素早く行うことができるようになる。第三者に対しては、製造過程では危害が確実に制御されていたという事実を証明でき、PL法への対応も可能となる。

## (3) HACCP導入の前提(一般的な衛生環境の整備)

HACCP方式と、従来方式と大きく違うところは、衛生管理のよりどころを、最終製品ではなく、製品の製造過程におき、工程を管理することによって危害を防止するというところにある。

従来は、最終製品(食品)の検査に重点を置いていた。この場合全数検査は出来ないのでサンプル検査となっていた。この方式では、頻度の低い危害の発生を予防出来ず、安全確保が必ずしも十分とはいえない。

HACCPでは、食品の安全性をより高めるために、食品製造における管理すべき重要な工程を定め、そこを管理することによって、工程全般を通じて製品の安全性を高めるいわば「転ばぬ先の杖」のような管理方式である。

HACCPが効果を上げるためには、その前提として一般的な衛生管理が整備されていることが必要である。いくら製造工程を衛生的に管理しても、ほこりが舞ったり、微生物が自由に

侵入できるような作業環境、衛生に無関心で不潔そうな作業者が製造している状況下では、安全な食品が製造されるとはいえない。

HACCPが、その効果を発揮するためには、その前提として施設的环境が整備され、作業人も清潔な服装をするなど、作業が衛生的に行われることが必要である。

### 1-3 HACCP手法支援法について

HACCP手法の導入は、法律の規制によってそれをしなければならないというものではない。自主衛生管理の手段として個々の企業が独自の判断で行うものである。しかし、HACCP手法を導入しようとする、施設の整備を進めたり、機械・器具の導入がある程度必要となってくる。

そのために必要となる資金に対し低利融資や、税制上の優遇措置を行うことによってその導入を支援する目的で、平成10年7月「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」が施行になった。この法律は俗にHACCP手法支援法と呼ばれている。

この法律によって支援を受けるためには、一定の基準を充たすことが必要となってくるが、HACCP手法支援法は、そのための手続きを定めている法律である。

法律では、まず国が「食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針」を定め、指定認定を受けた事業者団体がこの基本方針を踏まえて、当該事業者団体にかかわる食品を対象に「製造過程の管理の高度化に関する基準」（高度化基準）を作ることとされている。

高度化基準では、当該食品の製造過程の管理の高度化の目標ならびに高度化を図るための施設の整備の基準を明らかにすることが求められている。

その高度化基準が国の承認を受ければ、それを踏まえて個々の事業者が施設の整備計画（高度化計画）を作成し、その高度化計画が高度化基準に合致していると当該事業者団体が認定すれば、支援措置が受けられることとなっている。

### 1-4 マニュアルの構成と作成の経緯

#### (1) 構成

このマニュアルでは、最初に基本となる菓子類の製造過程を示している。お菓子の種類はたくさんあっても、基本的には一つの流れに還元することを示している。個々のお菓子について、製造工程を洗い出すときに、この基本型を参考にさせていただきたい。

ついで、代表的な11種類の菓子について、HACCP的な考え方に従って、製造工程とそれぞれの工程における衛生管理上の注意点を例示している。

それぞれの企業でHACCP的アプローチを試みる際、上記基本型と合わせ参考にしてもらえれば幸いである。

ついで、HACCP導入に当たって前提となる菓子製造環境の衛生管理として、菓子製造施設の作業区域の考え方、建物・施設の構造基準、衛生管理の作業手順、作業従事者の衛生管理及び衛生教育について説明している。

最後に、製造過程の管理としてHACCP導入の進め方を、書式と合わせて詳細に説明するという構成となっている。

## (2) 作成経緯

平成10年度、(財)食品産業センターがとりおこなった食品安全確保システム推進事業のなかで、全菓連もその助成を受け菓子についての安全確保システムのあり方についての検討を行った。

その中で、学識経験者、組合員事業者による検討委員会を4回にわたり開催し、各種菓子の製造にあたって、衛生管理上何に注意すべきか、HACCP的な考え方をもとに検討を行った。その結果がこのマニュアルであるが、取りまとめに際しては、(財)菓子総合技術センターのこれまでの研究成果、ならびに昨年度行った「中小菓子製造業におけるこれからの食品衛生管理」も参考にした。

以下に、参加された委員のお名前を記し、感謝の意を表する次第である。

### 平成10年度

伊藤精亮	東京都菓子工業組合代表理事・副理事長
松本俊男	東京都菓子工業組合副理事長
鈴木良彦	東京都菓子工業組合副理事長
斉藤 実	東京都菓子工業組合常務理事
横田信三	埼玉県菓子工業組合顧問
和田 均	高知県菓子工業組合理事長
早川幸男(座長)	(財)菓子総合技術センター研究所長
林 敏夫	(財)菓子総合技術センター常務理事

### 平成9年度

小川益男	東京農工大学農学部長
熊谷 進	国立感染症研究所食品衛生微生物部長
高田喜代司	(財)食品産業センター情報技術協力部次長
田崎龍一	田崎技術士事務所長
矢田富雄	(財)日本品質保証機構ISO審査本部ISO9000審査員
磯村 光	神奈川県菓子工業組合理事長
大谷照三	広島県菓子工業組合理事長
岡本権雄	大阪府菓子工業組合理事長
早川幸男(座長)	(財)菓子総合技術センター研究所長
林 敏夫	(財)菓子総合技術センター常任理事