

## II. HACCPシステムの前提となる一般衛生管理プログラム

HACCP システムを効果的に機能させるためには、その前提として整備しておくべき一般衛生管理プログラムが不可欠であることは先にも述べた。これには後に示す「一般衛生管理基準」、「衛生標準作業手順」等が含まれる。「一般衛生管理基準」には、施設設備、機械器具、搬送装置の保守点検、従業員の衛生教育・管理、製品の保管や流通、製品の回収方法に至る衛生管理の一般的事項が含まれている。

食品の製造基準は、食品衛生法 第7条第1項、及び第10条第1項の規定に基づき厚生大臣が定めた「食品、添加物等の規格基準」：(昭和34年12月28日厚生省告示第370号、最終改正平成9年4月17日厚生省告示第104号)の中に示されている。この中で「清涼飲料水」は重要な位置を占めていおり、後に示すような詳細な規格や製造基準が示されている。

### II-1. 一般的衛生管理プログラムの必要性と要件

従来、米国での HACCP は、「GMP = Good Manufacturing Practice = 適正製造基準」の一環としてその傘の中に位置付けられており、工場施設の整備やその適切な衛生管理がなされていることが前提となる。同時に HACCP は、「SSOP = Sanitation Standard Operating Procedure = 衛生標準作業手順」を遵守していることを前提として計画されなければならない、としている。すなわち GMP と SSOP は、HACCP に対する前もって行う必要のある計画 (Prerequisite Programs = PP) と考えられている。言い換えれば PP は、HACCP システムの基礎となる作業状態を取り扱う手順で、これには GMP も含まれる。

HACCP は、自主衛生管理が前提であり、その基準は「一般衛生管理基準」として作成され、衛生管理の基礎は、それに準拠しなければならない仕組みとなっている。HACCP の実施段階で、完全管理に至っていないことが判明したときは、必要な管理を追加したり、他の CCP でカバーできる場合は削除するなど、日常的な更改に心がける必要がある。HACCP は常に進化発展していくものである。

GMP は製造環境を清潔にすれば、安全な製品が製造できるとの仮定に立脚するものである。そのため、製造環境の整備、衛生確保に重点が置かれた。又、規制の要件のみが示され、それを達成するための具体的手法についての規定は貧弱なために完全な衛生管理には至らなかった。又、GMP においては要求事項が多すぎるために、CCP を絞り込めなかったことから、安全確保のための注意が散漫になる傾向があった。

これらの反省に基づき危害の発生防止上、極めて重要な工程管理に注意を集中したのが HACCP システムの考え方である。しかし、HACCP の中では、CCP だけ十分な管理が行われても、衛生管理の土台となる製造環境、原材料・包装資材の保管管理、従業員の衛生管理等が粗末になると食品の安全性確保は不可能となる。従って、CCP 管理に注意を集中させられるよう、製造環境からの汚染を効果的に予防することによって、HACCP の目的を達成することができるのである。

さらに、HACCP システムを円滑に導入するためには、組織的な衛生管理体制の確立と実施状況の記録・点検、製品の回収及び製品等の試験に関わる信頼性を保証する諸要素を

加味して作成する必要がある。

わが国の HACCP システムは、「総合衛生管理製造過程」と言われるように、一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」をベースにして構成されており、この実施レベルのいかんによって HACCP がうまくいくかどうか決まってくるといっても過言ではない。「一般衛生管理基準」の要件は表 1 のようであり、これらの事項を十分満足するものでなくてはならない。具体的には記録の方法を記載した文書を作成して、実施担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の確認に従業者に守らせるとともに記録等により実施状況を確認する必要がある。

PP (Prerequisite program) は、わが国では「一般衛生管理プログラム」と訳されており、PP で管理する項目は「一般衛生管理基準」と呼ばれることが多いので、本マニュアルでもこれに準拠した。なお、製品回収（リコール）に関しては、米国では FDA 規制も設けられており、回収方法の規定は HACCP には欠かせないものであり、回収のために集荷した流通状況が正確に把握できていなければならない。できるだけロットを小さくするなどして、問題の製品の識別を可能にし、かつ回収を短時間にできるようにするなどの工夫が必要になる。

表 1 一般衛生管理プログラムとしての「一般衛生管理基準」の要件

1. 施設設備
2. 施設設備、機械器具及び搬送装置の保守点検
3. 従業員の衛生教育
4. ねずみ・昆虫等の防除
5. 原材料、包装容器及び用水の衛生管理
6. 排水及び廃棄物の衛生管理
7. 従業員の衛生管理
8. 製造管理
9. 食品の衛生的な取り扱い
10. 製品の回収方法
11. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

## II-2. 衛生標準作業手順書等の作成 (SSOP)

製造業者は一定水準の一般的衛生管理プログラムの維持を目指した活動をする必要がある。すなわち、HACCP の前提となる「一般衛生管理基準」に関わる活動を積極的に推進するためには、「いつ、どこで、何を、どうすべきか」の役割を決めて置かなければならない。それが「衛生標準作業手順書」である。そこでは、組織の役割や仕事のやり方を明確に決めるとともに、その取り決めに従って行えば「誰でも、いつでも」同一作業ができるように、材料、器具機械、方法等を統一化して具体的に記載し、かつ、文書化しておくことが大切である。

上記のように、「一般衛生管理基準」が完全に実施に移されるためには、それらの事項ごとの細部にわたる「衛生標準作業手順書」を作成する必要がある。これらは通常、「原

材料受入れ手順書」、「調合作業手順書」「殺菌作業手順書」「食品表示手順書」、「製品回収手順書」、「作業教育手順書」等として、文書化してまとめておく必要がある。

「衛生標準作業手順書」等の作成に当たっての注意点は以下のようである。

- ① 作業内容は目的に合った適切なものであること。
- ② 具体性のあるもので、実施者に意味の取り違い等が起こらなように記述すること。
- ③ 科学的、技術的な裏付けに基づいたものであること。
- ④ 誰もが遵守できるものであること。
- ⑤ 現場の意見を取り入れ、実状に合ったものであること。
- ⑥ 作業の手順が平易に盛り込んであること。
- ⑦ 責任と権限が明確にされていること。
- ⑧ 見やすく、使いやすいものであること。