

4. HACCP 手法による製造過程の衛生管理

4-1 HACCP とは

食品において第一に求められるのは、その安全性である。

HACCP は安全な食品をつくるための手法、道具である。

従来の手法ではでき上がった商品を抜き取り検査し、その結果で合否を判定していたが、限られたサンプルの検査で不良品（安全でない食品）を検出することの限界は統計学的にも証明されている。その上、食品の場合はたとえ一つであっても、不良品は人の生命にかかわることもある。多くの欠点を持つ最終製品のサンプリングという手法に取って代わるものとして注目されているのが HACCP である。

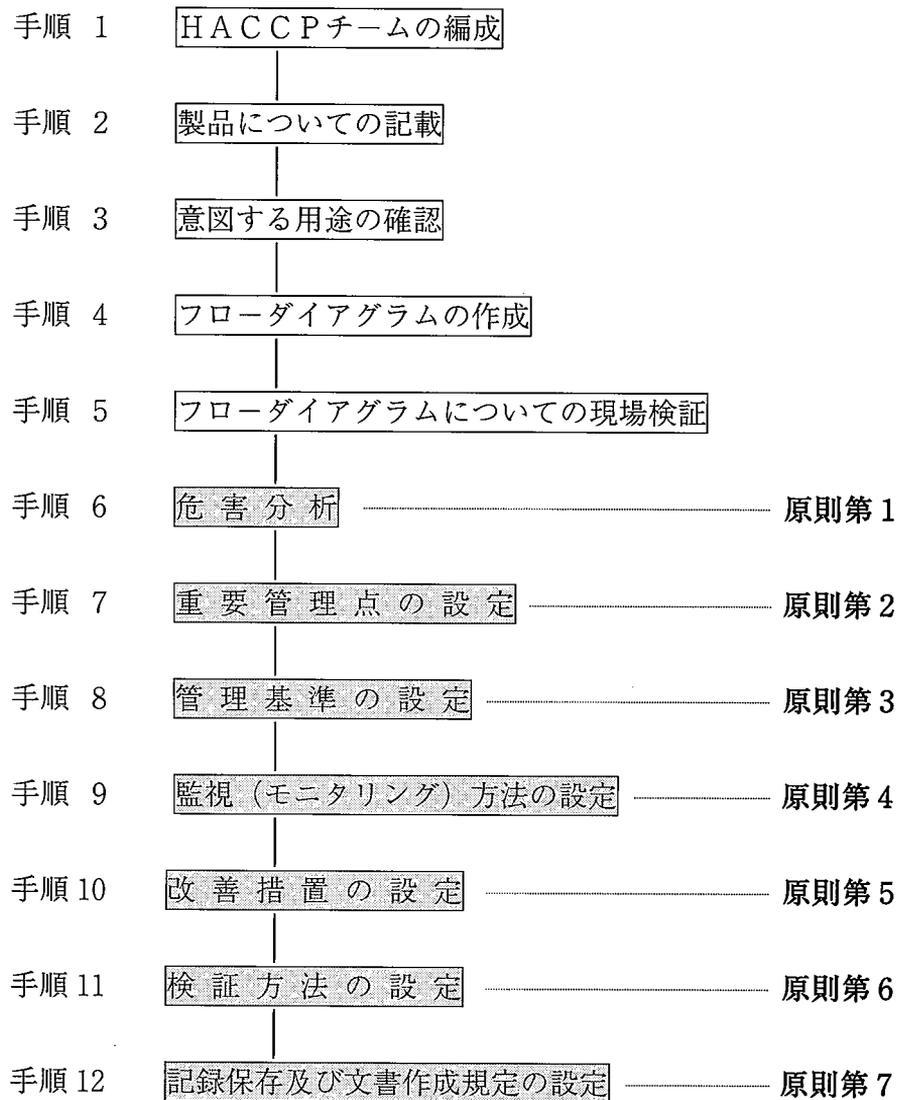
HACCP は原料や製造工程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、その危害が生じないように（危害を予防）する上で必要な管理点を定め、これを重点的に管理することによって危害のない食品を製造（供給）する、そのための手法、道具である。

HACCP 方式の特徴

- ① HACCP の概念は微生物的、化学的および物理的危険因子のいずれの制御にも適用できる。
- ② HACCP の概念は食品の製造加工段階だけではなく、原材料の栽培、飼育などの一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 HACCP は特別な装置・設備は不要で、日常容易に実施できます。したがってこの概念はどんなに小さな製造業、小売業などにも適用できます。また製品の出荷時点までにすべての管理結果を掌握することが可能である。
- ④ HACCP では結果を迅速に得る必要があり、重要管理点の監視（測定）には微生物検査は不向きで、主として物理学的、化学的または官能検査によって行われる。しかし微生物学的な検査が要らないということではなく、HACCP 計画を立てる際、あるいは方式が有効に機能しているかどうかの検証には欠かせない。

4-2 HACCP方式の7原則と12手順

現在、国際的に認められている HACCP 方式は 1993 年に FAO と WHO の共同委員会である Codex Alimentarius Comity（一般に Codex と呼ばれている）により作成されたガイドラインが標準になっている。そこには HACCP 方式を導入するための 12 手順が示されているが、それを図1に示す。以下、この手順について解説する。



(図 1) HACCP 方式、12 の手順 (1993 年 FAO/WHO コーデックス委員会のガイドラインによる)

(1) 経営者の責任と HACCP チームの編成

経営者の責任

図-1では経営者の責任には触れていないが、食品企業にあっては安全な食品を製造し、供給することが最も重要であり、これは経営者の責任でもある。食品企業が食品の安全性にかかわる事故を起こした場合は、真先に経営者の責任が問われるのも当然であろう。

HACCPが食品の安全性を確保するために最も効果的かつ経済的な手段であることは国際的にも認められているから、HACCPシステムを開発し、維持、運用することが望まれる。そのためには関係者全員で取り組まねばならないが、経営者が先頭に立つことを表明(約束)することが必要である。コストを考え、取り組みに必要な経営資源を提供するためにも、経営者自らがHACCPシステムを理解しなければならない。

HACCP チームの編成

HACCPシステムの導入が決まったら、まずHACCPチームを編成する。

チームのメンバーは製造、衛生、品質管理、保守管理などの、それぞれの専門家によって構成されることが望ましい。しかし工場の規模によっては1人で進めなければならないかもしれない。このような場合は外部の専門家を利用することも考えられる。工場の規模に合ったシステムを構築することが重要である。

HACCPチームの役割としては、HACCP計画を作成し、衛生標準作業手順(SSOP)を書き上げ、HACCPシステムを実施し、検証することである。

(2) 製品についての記載

HACCPシステムを適用しようとする製品について、その組成に関する情報や流通条件などを含めて、詳しく記載する。

製品名、製品の安全性に関する主要特性(例えば塩分濃度とか、水分活性値とか、pH)、包装形態、サイズ、包装材の材質、保存条件と品質保持期限(賞味期間)または消費期限、使用方法(そのまま食べるか、調理が必要な場合はその方法など)、出荷先(小売、業務の別など)流通方法などについてである。これは危害分析の際の基礎資料になる。

ほかに組成に関する情報として、施設内に持ち込まれるすべての原材料、副材料、食品添加物、包装材料などについて、これらに起因する危害分析を容易にするため表に整理することが勧められている。

表1に製品説明書の一例を示した。

(表 1) 製品についての説明

項目	説明
1. 製品名	栗蒸し羊羹
2. 重要な製品の特性 (水分活性、組成、 pH、保存料等)	A w 0.96 pH 6.7
3. 使用方法	そのまま摂取
4. 包装形態	ナイロン/ポリエチレンで真空包装(包装後90℃、20分加熱殺菌)
5. 日付け(賞味期間)	常温で10日
6. 出荷先、最終用途	直営売店、百貨店で一般消費者を対象に販売
7. 表示上の注意	JAS法、及び食品衛生法で定められた表示を行なう。 他に、包装を開封した後は2日以内に食べて下さいなどの注意表示も必要
8. 輸送条件	常温輸送
9. 使用原材料	小豆、グラニュー糖、上白糖、小麦粉、水飴、食塩、寒天、栗

(3) 意図する用途の確認

出荷された製品は、どこで、誰が、どのようにして使用するかを想定して危害分析を行う必要がある。その製品の意図する用途は、最終使用者あるいは消費者が普通に使用方法に基づいたものでなければならない。また製品がたまたま老人ホームとか、病院とか、あるいはベビーフードなどとして売られたりする場合についても考慮しておく必要がある。これらのグループに対してはより安全性に配慮する必要がある。意図する用途は表1に併せて記しておくといよい。

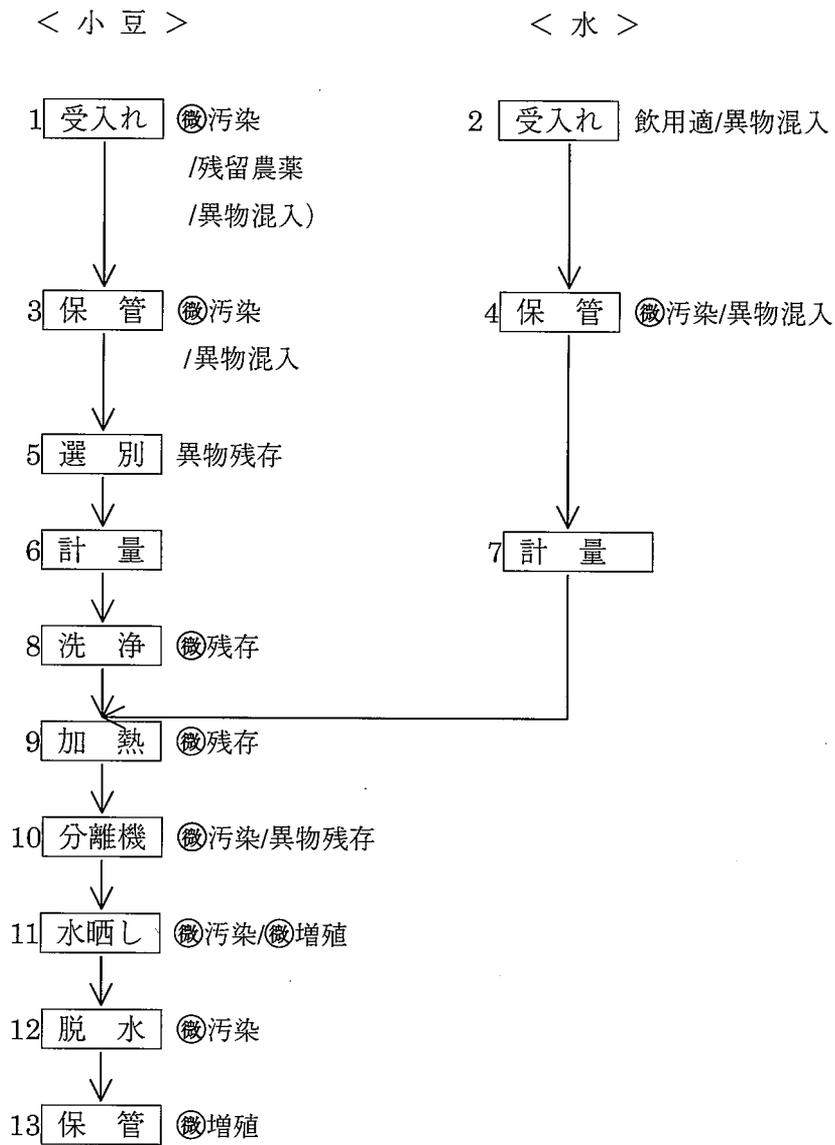
(4) フローダイアグラムの作成

フローダイアグラムには原材料の受入れから最終製品の出荷までのすべての工程・段階を記載する。

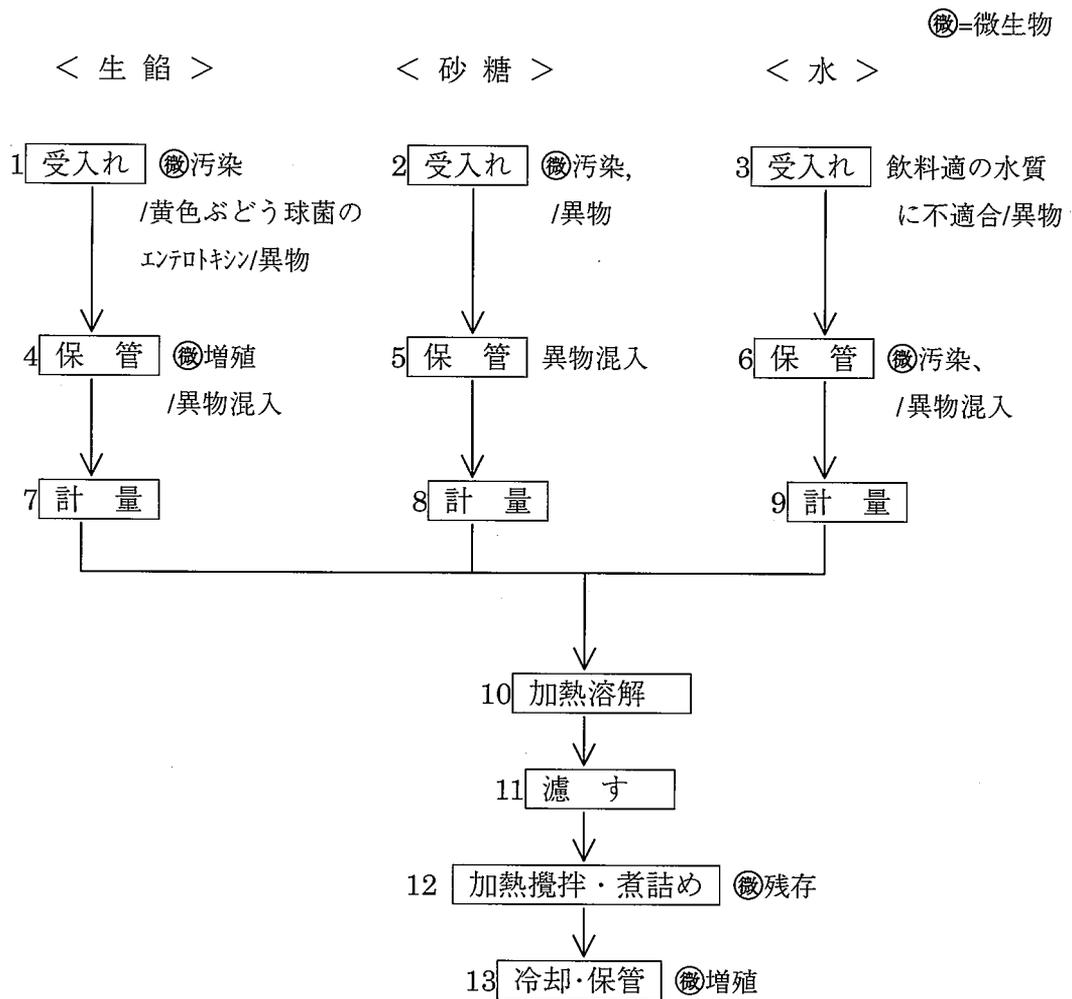
図2に生餡の製造工程(フローダイアグラム)を、
図3に餡(加糖、練り上げ済み)の製造工程を、
図4に練り羊羹の製造工程を、
図5に栗蒸し羊羹の製造工程を、
図6に最中の製造工程を示した。

(図2) 生飴の製造工程と予想される危害要因物質

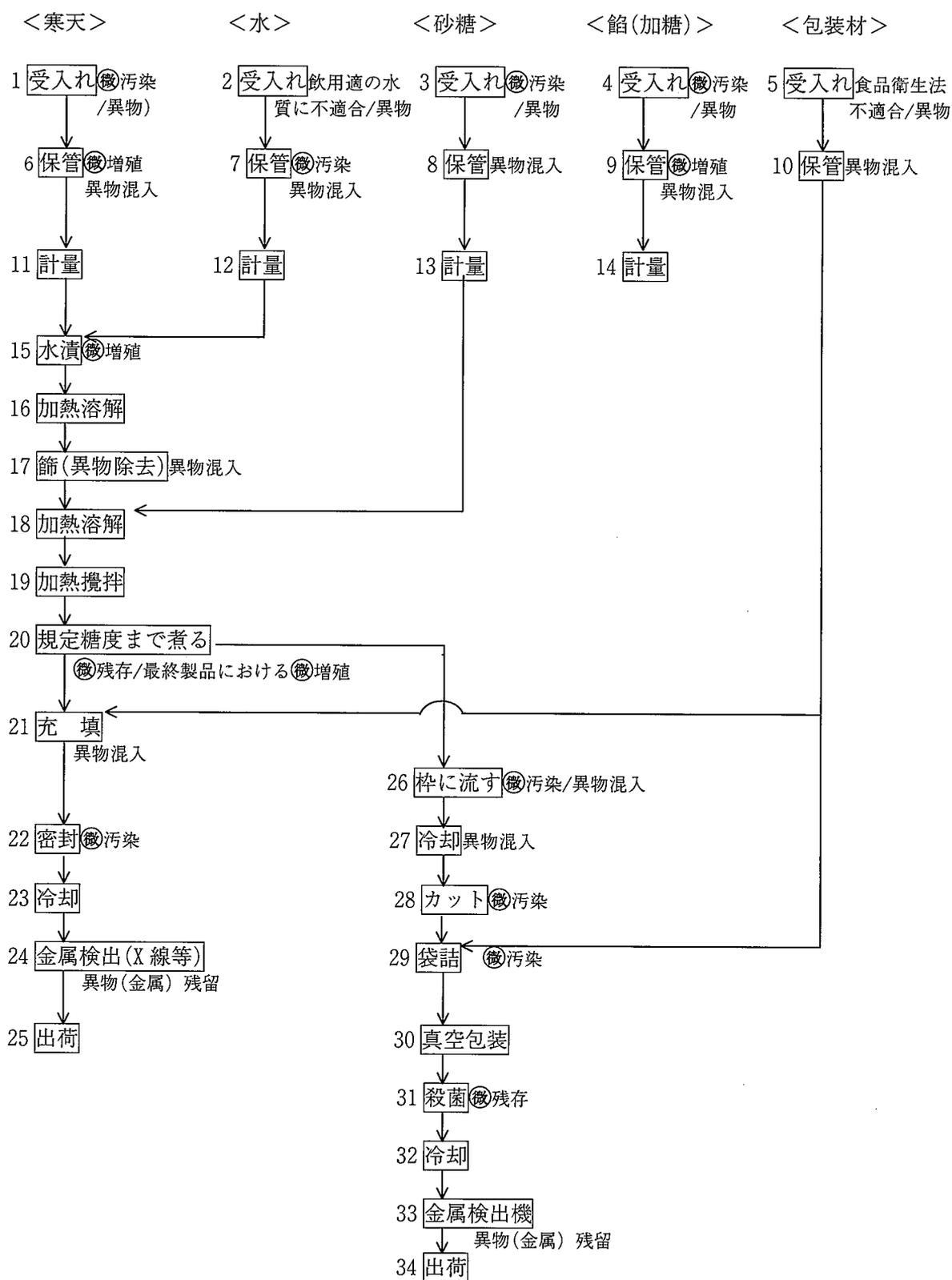
⊗=微生物



(図3) 餡(加糖、練り上げずみ)の製造工程と予想される危害要因物質

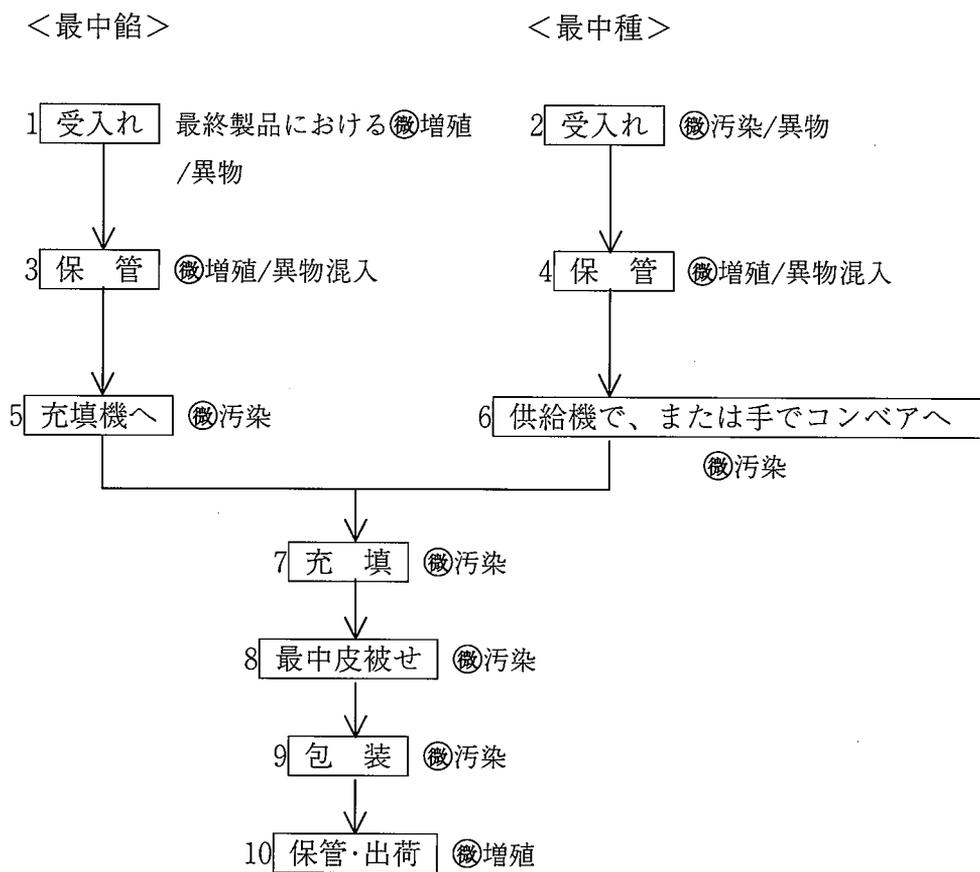


(図4) 練り羊羹製造工程と予想される危害要因物 ㊦=微生物



(図6) 最中の製造工程と予想される危害要因物質

⊙=微生物



ここでフローダイアグラムと共に、その工程順に作業内容を書いた説明書を作ることが望ましい。それによって製造工程が誰にでも理解できるようになる。

またこれら工程において、施設内における「作業区分」、「食品の流れ」、「人の流れ」を図示することが求められる。

「作業区分」は「汚染作業区域」と「準清潔作業区域」、「清潔作業区域」とに分ける。次に各工場の施設内見取り図を作成し（主要機器の配置を含む）、それに上記の作業区分に加え、食品の流れと従業員の作業動線計画を記載する。「食品の流れ」とは原材料や包装資材の受入れ段階から保管、原料処理、加工処理、充填包装、最終製品の保管、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その他、更衣室、便所、食堂、休憩室への出入りまでを含めた動きをいう。

これら一連の作業は、工場内において交差汚染が生じる可能性のある場所や行動を明らかにすることに役立つ。

20頁に△△工場における「作業区分」を、
21頁に××工場における「食品の流れ」を示した。

(5) フローダイアグラムについての現場検証

HACCP チームは、作成したフローダイアグラムにしたがって各工程における作業を確認、検証する。この作業は作業時間中（稼働時）に行う。もし誤りがあれば修正する。

(6) 危害分析（原則 1）

危害分析とは、製品につき発生する恐れのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質を明らかにして、それらの発生要因および防止措置を明らかにすることである。結果は危害リストとして表にまとめる。

危害の原因物質

まず危害の原因物質を決めなければならない。

ここで危害とは、「人が食品を消費するとき、その食品を安全でなくする生物的、化学的、物理的性質である」と定義されている。すなわち食品中であって人に病気や障害を引き起こす条件や汚染物質を指している。

HACCP の考え方の中では、危害という用語は安全性に限定され、通常の状態で起こりやすく、かつ消費者が受入れることの出来ない健康障害を結果としてもたらしやすい、きわめて重要な危害のみに焦点をあてている。

したがって昆虫や毛髪などの混入は危害と考えない。

しかしこれらはクレームの大きな要因であり、品質面でも問題である。このようなものが混入していると、一般的な衛生管理が不十分なのではないかという疑いも持たれることがある。HACCPでの危害原因としては管理しないが、HACCPの前提条件プログラムである一般的な衛生管理で排除しなければならない。

次に腐敗微生物の取り扱いであるが、これも危害の原因物質にするかどうか、考え方が分かれることがある。本来、腐敗微生物は人に対して直接の危害はなく、FAOのHACCPのテキストでは危害原因物質としていない。しかし腐敗微生物を多く含むような食品は決して好ましいものではなく、わが国の食品衛生法でも腐敗した食品の販売を禁じている。このようなこともあり、わが国の総合衛生管理製造過程の制度の承認対象になる食品においては、腐敗微生物も危害原因物質として管理し、防止措置を講じることが求められている。したがって羊羹・最中においても腐敗微生物も危害原因物質として扱う。

表2に羊羹・最中において予想される危害原因物質をあげてみた。

(表2) 羊羹・最中において予想される危害原因物質

生物的危害原因物質	病原微生物（芽胞形成）：ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、セレウス菌 病原微生物（芽胞非形成）：病原大腸菌（O157を含む）、サルモネラ、黄色ブドウ球菌 腐敗微生物：腐敗細菌のうち、バチルス属かび、酵母
化学的危害原因物質	生物由来の天然化学物質：アレルギー、黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン 農薬 食品添加物（基準以上の使用した場合） 工場で使用する薬剤：洗浄剤、殺菌剤、害虫・害獣駆除剤 包装材由来の化学物質：（認可されていない）可塑剤や印刷インクなど
物理的危害	硬質異物：ガラス、木片、石、金属、プラスチック等

危害の発生要因

次にこれらの危害が発生する要因を考える。例えば、生餡の保管時に有害な微生物が増殖するという危害が予想される場合、要因としては保管温度の上昇（不適切な保管温度）と、次の加工に移行するまでの時間の問題が考えられる。

防止措置

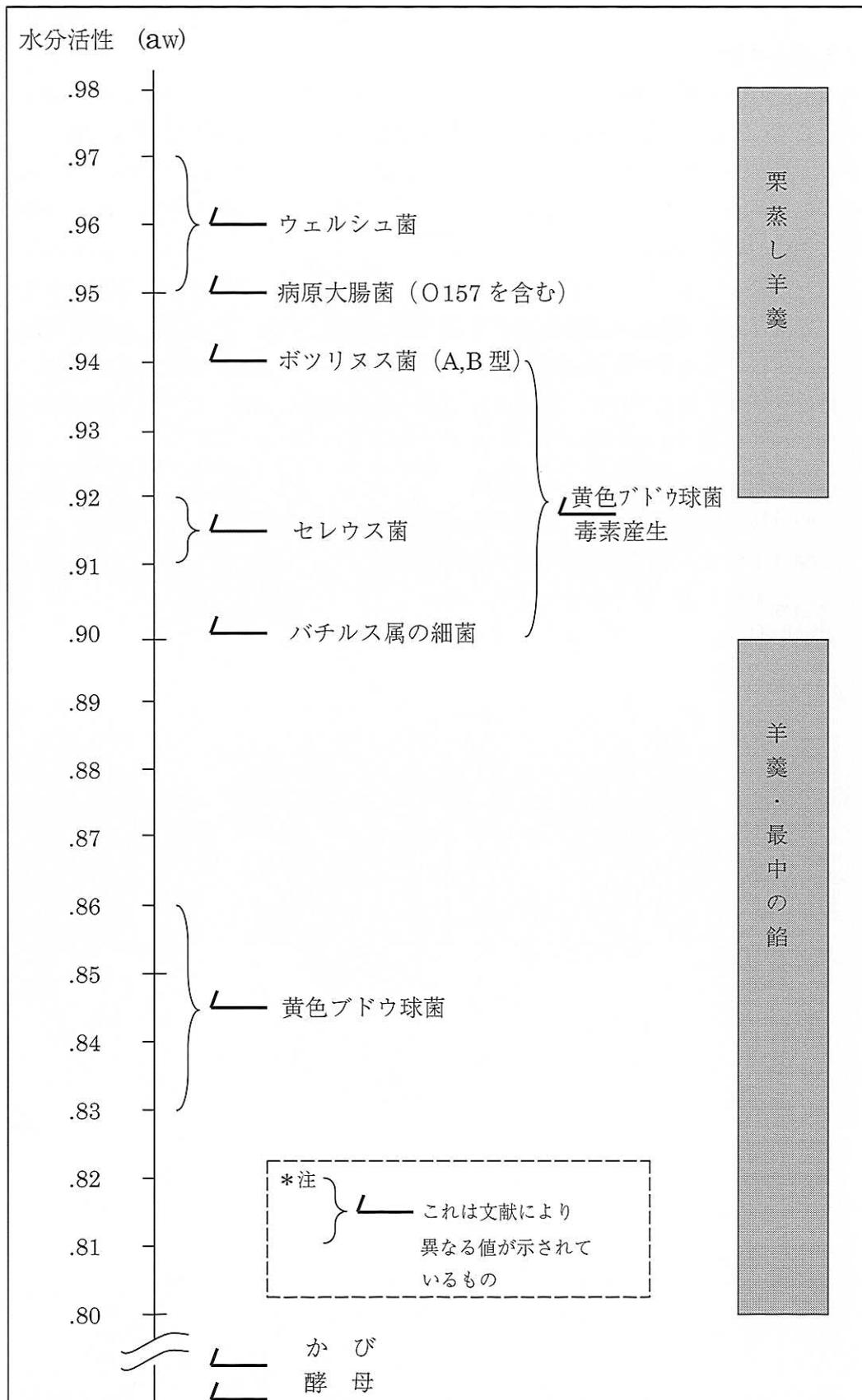
ついでこれら危害の防止措置を検討する。例えば低温での保管態勢を確立する。あるいは、生餡製造後直ちに加糖し、餡練りの作業に移行するなど、実行が可能で危害の防止（予防）に有効であることが求められる。

表3に羊羹・最中において予想された危害（表2）の防止措置（その考え方）をまとめた。図7には生物的危害の防止措置としての水分活性について各種微生物の増殖可能な下限の値と羊羹、最中の餡、蒸し羊羹の値をまとめて示した。

（表3）羊羹・最中における危害の防止措置（その考え方）

危害原因物質	危害の防止措置
生物的危害 ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、セレウス菌(餡を煮詰める工程の加熱で生き残った菌が対象)	水分活性値で制御：羊羹・最中の餡のAwは0.80～0.86、一方菌の増殖可能なAwの下限は、ボツリヌス菌；0.94、ウェルシュ菌；0.97～0.95、セレウス菌；0.92～0.91 （但し、蒸し羊羹のAwは0.96前後なので別途対応）
病原大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌(加熱で死滅するので、二次汚染菌が対象になる)	1) <u>水分活性値で制御</u> ：増殖可能なAwの下限は、病原大腸菌；0.95、サルモネラ；0.94、黄色ブドウ球菌；0.83（毒素産生は0.90～0.94なので毒素産生は阻止できる） 2) <u>PPによる二次汚染防止</u> ：Awではほぼ制御可能であるが、簡易包装の蒸し羊羹では特に衛生的な取り扱いが重要
腐敗微生物のうち、バチルス属 かび、酵母	<u>水分活性で制御</u> バチルス属の増殖下限は0.90 <u>餡を煮詰める工程での加熱と、PPによる二次汚染防止</u>
化学的危険 アレルゲン	<u>表示(法的対応)</u>
黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン(生餡で可能性あり)	<u>供給者による品質保証(原料として購入する場合)</u> <u>温度管理(10℃以下)(自社製造の場合)</u>
農薬	<u>供給者による品質保証</u>
食品添加物 工場で使用する薬剤(殺菌剤など)	使用基準のある添加物は使っていない <u>GMPやPPによる管理(識別、所定の保管場所、管理責任者)</u>
包装材由来の化学物質	<u>供給者による品質保証</u>
物理的危険 硬質異物： 小豆 寒天 包装材 最終製品	<u>供給者による品質保証、受入れ検査、スクリーン選別</u> <u>供給者による品質保証、溶解後の濾別</u> <u>供給者による品質保証、受入れ検査、使用時の検査</u> <u>金属検出機あるいはX線検査</u>

(図7) 羊羹・最中の有害防止生物増殖可能水分活性下限値



蒸し羊羹の微生物制御は水分活性のみでは困難で、実行可能な措置は次のように考えられる。

蒸し羊羹には3種類ある。

- ① 蒸し→冷却→切断→簡易包装。これは製造翌日中には売り切る。蒸し工程（温度、時間）を CCP とし、蒸し後は PP（衛生的取り扱い等）による管理が重要である。
- ② 蒸し→冷却→切断→脱酸素材封入包装。かび防止のための脱酸素材封入は CCP とする。酵母、有害細菌制御のためには蒸した後の PP による管理も重要である。賞味期間は 10 日程度である。
- ③ 蒸し→冷却→切断→真空包装→加熱殺菌（95℃、20 分位）→冷却。この場合は黄色ブドウ球菌などの易熱性菌の制御は真空包装後の加熱（CCP）により、芽胞形成菌に関しては原料、工程での管理（菌の除去、汚染防止、増殖抑制）を徹底する必要がある。十分に管理して製造すれば、製造直後では一般生菌数< 300、セレウス菌陰性の結果が得られている。賞味期間は 10～14 日に設定されている。

表 4 に生餡製造工程の危害リストの例を、

表 5 に餡（加糖練り上げずみ）製造工程の危害リスト例を、

表 6 に練り羊羹製造工程の危害リストの例を、

表 7 に蒸し羊羹製造工程の危害リストの例を、

表 8 に最中製造工程の危害リストの例を、それぞれ示した。

(表4) 生餡製造工程の危害リストの例

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
1	小豆受入れ	腐敗および病原微生物による汚染	生産者の管理不良等	生産者の指導 受入れ検査	PP PP
		残留農薬	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	受入れ検査	PP
			流通での管理不良	受入れ検査	PP
2	水受入れ	飲用適の水質に不適合	地下水、水道水の汚染	定期的水質検査	PP
		異物	配水施設の管理不良	配水施設の保守点検	PP
3	小豆保管	腐敗および病原微生物の増殖	管理不良	管理基準の遵守(温度チェック)	PP
		異物混入	管理不良	管理基準の遵守	PP
4	水保管	腐敗および病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良	管理基準遵守(残留塩素濃度チェック)	PP
		異物混入	貯水槽の管理不良	管理基準遵守	PP
5	小豆選別	異物残存	選別機器の管理不良	機器管理基準の遵守	PP
6	小豆計量				
7	水計量				
8	小豆洗浄	腐敗および有害微生物の残存	(工程)管理不良	作業基準遵守	PP
9	加熱	腐敗および有害微生物の残存	加熱温度低下、時間不足	作業基準遵守	PP
10	分離機(破碎、篩別)	腐敗および有害微生物による汚染	分離機の洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP
		異物残存	篩の網の破損	機器管理基準の遵守	CCP1
11	水晒し	腐敗および有害微生物による汚染	タンクの洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP
		腐敗および有害微生物の増殖	温度上昇、長時間放置	作業基準(工程管理基準)遵守	CCP2
12	脱水	腐敗および有害微生物による汚染	脱水用機器、機材の洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP
13	保管	腐敗、有害微生物の増殖	保管温度の上昇	温度(冷蔵庫)チェック	CCP3

PP：一般的衛生管理 CCP：重要管理点

(表5) 餡(加糖、練り上げずみ)製造工程の危害リストの例

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
1	生餡受入れ	腐敗および病原微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
		黄色ブドウ球菌の エンテロトキシン	生産者の管理不良	生産者の品質保証	CCP1
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
2	砂糖受入れ	腐敗および病原微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
3	水受入れ	飲用適の水質に不適合	地下水、水道水の汚染	定期的水質検査	PP
		異物	配水施設の管理不良	配水施設の保守点検	PP
4	生餡保管	腐敗および病原微生物の増殖(および黄色ブドウ球菌の毒素産生を含む)	保管温度の上昇	保管温度チェック	CCP2
		異物混入	従業員の不注意 包装容器の破損等	作業基準遵守 管理基準遵守	PP
5	砂糖保管	異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
6	水保管	腐敗および有害微生物による汚染	貯水槽の管理不良	管理基準遵守(残留塩素濃度チェック)	PP
		異物混入	貯水槽の管理不良	管理基準遵守	PP
7	生餡計量				
8	砂糖計量				
9	水計量				
10	加熱溶解				
11	漉す				
12	加熱攪拌・煮詰め	腐敗および有害微生物の残存	加熱温度、時間が不適切	作業(管理)基準遵守	CCP3
13	冷却・保管	腐敗および有害微生物の増殖	冷却・保管温度が不適切	(冷蔵庫の)温度チェック	PP

PP：一般的衛生管理 CCP：重要管理点

(表6) 練り羊羹製造工程の危害リスト例

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
1	寒天受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
2	水受け入れ	飲用適の水質に不適合	地下水、水道水の汚染	定期的水質検査	PP
		異物	配水施設の管理不良	配水施設の保守点検	PP
3	砂糖受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
4	餡受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
5	包装材受入れ	食品衛生法規不適合	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
6	寒天保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管(温度、湿度等)状態不良	管理基準遵守	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
7	水保管	腐敗および有害微生物による汚染	貯水槽の管理不良	管理基準遵守(残留塩素濃度チェック)	PP
		異物混入	配水施設の管理不良	排水施設の保守点検	PP
8	砂糖保管	異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
9	餡保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度の上昇	保管温度チェック	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
10	包装材保管	異物混入	管理不良	管理基準遵守	PP
11	寒天計量				
12	水計量				
13	砂糖計量				
14	餡計量				
15	寒天水漬	腐敗および有害微生物の増殖	水漬温度、時間が不適切	作業(管理)基準遵守	PP
16	加熱溶解				
17	篩(異物除去)	異物	篩の網の破損	篩の保守管理	

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
18	加熱溶解				
19	加熱攪拌				
20	規定糖度まで煮る	腐敗および有害微生物の残存	規定糖度未達	糖度測定	CCP1
		最終製品における腐敗および有害微生物の増殖	規定糖度（水分活性）未達	糖度測定	CCP1
21	充填	異物混入	作業者の不注意	作業基準遵守	PP
22	密封	腐敗および有害微生物による汚染	密封不良	シーラーの保守管理 作業基準遵守	PP
23	冷却				
24	金属検出	異物(金属)残留	金属検出機の作動不良	テストピースによる作動チェック	CCP2
25	出荷				
26	枠に流す	腐敗および有害微生物による汚染	型枠の洗浄・殺菌不良	洗浄・殺菌の徹底	PP
		異物混入	作業者の不注意	作業基準遵守	PP
27	冷却	異物混入	作業者の不注意	作業基準遵守	PP
28	カット	腐敗および有害微生物による汚染	作業者からの汚染	作業者の個人衛生	PP
29	袋詰	腐敗および有害微生物による汚染	作業者からの汚染	作業者の個人衛生	PP
30	真空包装				
31	殺菌	腐敗および有害微生物の残存	殺菌温度、時間が不適切	管理基準遵守	CCP3
32	冷却				
33	金属検出機	異物（金属）残留	金属検出機の作動不良	テストピースによるチェック	CCP4
34	出荷				

PP：一般的衛生管理 CCP：重要管理点

(表7) 栗蒸し羊羹製造工程の危害リスト例

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
1	餡受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
2	小麦粉受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP
		残留農薬	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
3	水受入れ	飲用適の水質に不適	地下水、水道水の汚染	定期的水質検査	PP
		異物	配水施設の管理不良	配水施設の保守点 検	PP
4	栗蜜受入れ	異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
5	栗蜜漬受入れ	異物(虫、その幼虫)	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
6	包装材受入れ	食品衛生法規不適合	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP
7	餡保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度の上昇	保管温度チェック	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
8	小麦粉保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管(温度、湿度)状態 不良	管理基準遵守	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
9	水保管	腐敗および有害微生物による汚染	貯水槽の管理不良	管理基準遵守(残留 塩素濃度チェック)	PP
		異物混入	貯水、配水施設の管理 不良	配水施設の保守点 検	PP
10	栗蜜煮詰め				
11	栗蜜漬カット	腐敗および有害微生物による汚染	カッター等の洗浄・殺 菌不良	機器洗浄管理基準 の遵守	PP
12	包装材保管	異物混入	管理不良	管理基準遵守	PP
13	栗蜜漬蒸し				
14	餡計量				
15	小麦粉計量				
16	水計量				

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
17	栗計量				
18	栗蜜漬計量				
19	混合				
20	容器に充填	腐敗および有害微生物による汚染	容器の洗浄・殺菌不良	洗浄・殺菌の徹底 (機器洗浄管理基準の遵守)	PP
		異物混入	作業者の不注意	作業基準遵守	PP
21	蒸し	腐敗および有害微生物の残存	蒸し温度、時間が不適切	管理基準遵守	CCP1
22	冷却	腐敗および有害微生物の増殖	冷却温度、時間が不適切	管理基準遵守(温度チェック)	PP
		腐敗および有害微生物による汚染	環境からの汚染	清浄環境の確保	PP
23	カット	腐敗および有害微生物による汚染	作業者からの汚染	作業者の個人衛生	PP
24	真空包装	腐敗および有害微生物による汚染	作業者からの汚染	作業者の個人衛生	PP
25	脱酸素剤包装	有害微生物の増減	脱酸素剤の効力不足	脱酸素剤の効力確認	CCP2
26	(簡易)包装	腐敗および有害微生物による汚染	作業者からの汚染	作業者の個人衛生	PP
27	殺菌	腐敗および有害微生物の残存	殺菌温度、時間が不適切	管理基準遵守(温度チェック)	CCP3
28	冷却	腐敗および有害微生物の増殖	冷却温度、時間が不適切	管理基準遵守(温度、時間チェック)	PP
29	金属検出機	異物(金属)残留	金属検出機の作動不良	テストピースによるチェック	CCP4
30	保管・出荷	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度が不適切	管理基準遵守(温度チェック)	PP
		アレルギー(小麦粉)	(小麦にアレルギーを持つ人が摂食した場合)	法律に基づく表示	CCP5

PP：一般的衛生管理 CCP：重要管理点

(表8) 最中製造工程の危害リストの例

No.	工程	危害の原因物質	危害の発生要因	防止措置	管理方法
1	餡受入れ	最終製品における腐敗および有害微生物の増殖	生産者の管理不良(水分活性値が高い)	生産者の品質保証受入れ検査	CCP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
2	最中種受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
		異物	生産者の管理不良	生産者の品質保証受入れ検査	PP
3	餡保管	腐敗および腐敗微生物の増殖	保管温度の上昇	保管温度チェック	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
4	最中種保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度、湿度が不適切	管理基準遵守	PP
		異物混入	包装容器の破損等	管理基準遵守	PP
5	餡を充填機へ	腐敗および有害微生物による汚染	充填機の洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP
6	最中種をコンベアに供給	(手で供給)腐敗および有害微生物による汚染	作業からの汚染	作業者の個人衛生	PP
7	餡充填	腐敗および有害微生物による汚染	環境からの汚染	清浄環境の確保	PP
8	皮被せ	(手作業)腐敗および有害微生物による汚染	作業からの汚染	作業者の個人衛生	PP
9	包装	腐敗および有害微生物による汚染	環境からの汚染	清浄環境の確保	PP
10	保管・出荷	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度の上昇	保管温度チェック	PP

PP：一般的衛生管理 CCP：重要管理点

(8) 管理基準の設定 (原則 3)

個々の CCP に対して、管理基準 (Critical Limit : CL) を設定しなければならない。

管理基準はある作業が安全な食品を製造することを保証するために用いる境界線のことで、CCP を管理する上で守らなければならない基準である。ひとつの CCP にひとつ以上 (必要に応じて複数の基準を設定することもある) 設定しなければならない。

HACCP による食品の衛生管理の特徴は、重要管理点によって危害が適切に管理されているかどうかを即座に判断できるところにある。したがって、管理基準は温度、時間、pH、水分などの計測機器を用いた測定や、色調、香味などの官能的な指標のように常時または相当の頻度で測定できる指標を用いた基準とすることが必要である。微生物の数値のように結果がでるまでに長時間を要するものを管理基準とすることは適当ではない。

管理基準はまた科学的な根拠に基づいて設定しなければならない。

作業限界 (Operating Limit) の設定

管理基準はその基準を逸脱すると不良品 (安全でない製品) ができてしまう管理限界で、逸脱時には基準をはずれた間に製造された製品の処置が必要になる。殺菌温度が低すぎた場合は再殺菌するなどの処置であるが、再殺菌が不可能な場合では製品を廃棄することにもなる。安全性は確保されるが、経済的には大きな損失である。したがって、管理基準を逸脱する前にそのことに気付いて、逸脱しないように予防できることが望ましいといえる。管理基準を逸脱する前に到達するもうひとつの基準として設定されるのが作業限界である。

例えばある食品の蒸煮工程において管理基準が 85℃、作業限界を 90℃ に設定した場合を想定すると、温度が 90℃ を下まわってきたら温度を 90℃ (ないしそのやや上まで) に戻す作業を行うことになる。

(9) 監視 (モニタリング) 方法の設定 (原則 4)

監視とは CCP での管理を維持するために作業者が行う手段である。

監視の目的は、重要管理点において危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認することである。

監視はまた製品が HACCP 計画に従って製造されたことを示す記録を提供する。

監視手順は以下のことを特定しなければならない。

- ・何を監視するのか；通常は CCP が管理基準内で運転されているかどうかを判定するための測定または観察。
- ・どのようにして；通常は物理的または化学的測定 (定量的な管理基準に対して) または観察 (定性的な管理基準に対して)。リアルタイムで正確なことが必要。
- ・いつ (頻度)；連続的または間歇的
- ・誰が；特定の監視活動を行うために訓練された人

(10) 改善措置の設定（原則 5）

改善措置とは、CCP のモニタリングにおいて管理基準からの逸脱が生じたときに講じる措置をいう。

CCP からの逸脱が生じたときのために、あらかじめ改善措置を定め文書化しておく。

改善措置には 2 つの構成要素がある。

- ・逸脱の原因を修正し除去すること、および工程の管理状態を元に戻す
(これを適切かつ迅速に実施するためには、逸脱原因を特定し管理状態を復元させるために必要なシステムを備えておく必要がある)
- ・工程の管理状態から逸脱した間に製造された製品を特定し、その処分方法を定めること

(11) 検証方式の設定（原則 6）

検証とは、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、試験検査をいう。

検証活動には次のものが含まれる。

- ・HACCP プランの妥当性の確認。HACCP の要素が有効であることの証拠を獲得することであり、HACCP プラン（効果的に実施されている場合）が通常の状態で起こり得る食品安全の危害を制御するのに十分であることを実証することを求めている。このプランの確認はプランを実際に実施する前（最初）に行わねばならないが、原材料の変更や工程の変更など、確認の必要性が生じたときにも行う。HACCP プランに誤りがないかどうかのチェックである。
- ・HACCP システムの監査。文書化された HACCP プラン通りにシステムが機能しているかどうかを監査する。現場での観察や記録の点検など。
- ・測定機器の校正。モニタリングに用いる機器の校正が最も重要。
- ・目標を定めたサンプリングと試験検査。食品安全を確保するための管理基準が適切であることを確認するために、定期的に製品の抜き取り検査を実施するなど。

(12) 記録保存および文書作成規定の設定（原則 7）

効果的で正確な記録を保存することは、HACCP システムを適用するにあたって欠かせないものである。またすべての段階における HACCP の手順に関する文書が漏れなく含まれてなければならない、それはマニュアルとしてまとめておかねばならない。

原則 7 では HACCP システムを文書化する効果的な記録の付け方と保管の手順を設定することを求めている。

必要な文書の種類としては、

- ・HACCP プランを作成したときに使用した文書で、HACCP プランとそれを裏付ける文書

- ・ CCP の監視記録
- ・ 改善措置の記録
- ・ 検証活動の記録
- ・ 一般的衛生管理プログラムなど
- ・ 従業員の教育訓練の記録。CCP の管理基準のモニタリングに従事する従業員、基準を逸脱したときの処置の責任者、検証に従事する人などはそれに必要な教育を行い、その実施記録を保存する。

HACCP プラン総括表と CCP 整理表

表 9 に生餡製造の HACCP 総括表の一例を示した。危害の関連する工程について一覧で
きるので管理に役立つ。しかし管理基準以下の項目は、本来 CCP について必要なもので
あり、そういう意味では表 10 のような総括表（一例）でもよい。

表 11 は CCP 整理表（練り羊羹のフローダイアグラムに示した、工程 No.19 の CCP に
ついての）の一例であるが、表 10 の個別の CCP について管理方法がより詳しく書かれて
いる。

各企業で使いやすいものを作成すればよい。

(表9) 生餡製造の HACCP 総括表の一例

危害の関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
1 小豆受入れ	腐敗および有害微生物による汚染	生産者の管理不良	生産者の品質保証 受入れ検査	PP	保証文書の添付 かび発生等の無いこと	保証文書の確認 肉眼観察	返品	受入れ記録簿の 確認	原材料仕入れ記録簿
	残留農薬	生産者の管理不良	生産者の品質保証	PP	保証文書の添付	保証文書の確認	返品	受入れ記録簿の 確認	原料仕入れ記録簿
	異物	生産者の管理不良 流通での管理不良	受入れ検査 受入れ検査	PP		肉眼検査	返品	受入れ記録簿の 確認	原料仕入れ記録簿
2 水受入れ	飲料適の水質に不適	地下水、水道水の汚染	定期的水質検査	PP	食品の製造等に用 いられる水質基準	水質検査(年1回以上)	水処理施設の点 検		水質検査記録簿
	異物	配水施設の管理不 良	配水施設の保守点 検(ストレーナー 等)	PP	保守点検基準	目視検査	ストレーナー交 換等		保守点検記録簿
3 小豆保管	腐敗および有害微生物の増殖	管理不良	管理基準の遵守	PP	〇℃以下	保管庫の温度記録の 確認	不良品は廃棄	保管管理記録簿 の確認、温度計の 較正	保管管理記録簿
	異物混入	管理不良	管理基準の遵守	PP		定期的に状態を観察		保管管理記録簿 の確認	保管管理記録簿
4 水の保管	腐敗および有害微生物による汚染	貯水槽の管理不良	管理基準遵守(残留 塩素濃度チェック)	PP	貯水槽衛生管理基 準	水質検査(年1回以 上)、塩素濃度チェッ ク(週1回)	塩素滴下装置の 点検、貯水槽の洗 浄		水質検査記録簿
	異物混入	貯水槽の管理不良	管理基準遵守	PP	貯水槽衛生管理基 準	目視検査			水質検査記録簿
5 小豆選別	異物残存	選別機器の管理不 良	管理基準遵守	PP		目視検査	選別機器の修理、 改善 再選別		工程管理記録
8 小豆洗浄	腐敗および有害微生物の残存	(工程の)管理不良	管理(作業)基準遵守	PP					
9 加熱	腐敗および有害微生物の残存	加熱温度低下、時間 不足	作業基準遵守	PP	〇℃(〇気圧)、 〇分	温度計確認、タイマー 確認	再加熱		

危害の関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置	検証方法	記録文書名
11 水晒し	腐敗および有害微生物による汚染	タンクの洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP	機器洗浄管理基準	作業状況の点検	再洗浄	ふき取り検査	機器洗浄管理記録
	腐敗および有害微生物の増殖	水温上昇（および）長時間放置	工程管理基準遵守	CCP2	水温〇℃以下	晒し用水温度測定（バッチ毎、作業従事者）	原因を調べ対応 製品は廃棄	○菌の菌数測定	晒し用水温度記録 製品廃棄記録
12 脱水	腐敗および有害微生物による汚染	脱水用機器、機材の洗浄・殺菌不良	機器洗浄管理基準の遵守	PP	機器洗浄管理基準	作業状況の点検	再洗浄	ふき取り検査	機器洗浄管理記録
13 保管	腐敗および有害微生物の増殖	保管温度の上昇	冷蔵庫温度チェック	CCP3	冷蔵庫温度〇℃以下	品質管理担当者が1日2回間温度チェック	原因を調べ対応 製品は廃棄	○菌の菌数測定	温度記録紙 製品廃棄記録

(表 10) 生餡製造の HACCP プランの例

工程	CCP No.	重要な危害	管理基準	モニタリング方法	改善措置	記録
10. 分離機 (篩別)	CCP1	異物残存	篩の網の破損 が無いこと	毎日、洗浄従事 者が、作業終了 後の洗浄時に 肉眼で点検す る	網の取替え、 製品を点検 し処置する	機器洗浄管 理記録
11. 水晒し	CCP2	腐敗および有 害微生物の増 殖	水温：〇℃以下	バッチ毎に、作 業従事者が、晒 し用水の温度 を測定する	原因を調べ 対応、製品は 廃棄	晒し用水温 度測定記録、 製品廃棄記 録
13. 保管	CCP3	腐敗および有 害微生物の増 殖	冷蔵庫温度： 〇℃以下	品質管理担当 者が、1日2回、 温度記録紙を チェック	原因を調べ 対応、製品は 廃棄	温度記録紙、 製品廃棄記 録

(表 11) 練り羊羹製造工程 (図 4 の No.19) の CCP 整理表の例

CCP 整理表	
工程	19. 規定糖度まで煮詰める。煮詰めるときの温度と、煮詰めたときの水分活性値の両者を CCP とする。 (易熱性菌は煮詰めるときの温度で死滅する。細菌芽胞は生残する可能性があるが、水分活性による増殖が抑制される)
危害の原因物質	腐敗および有害微生物
危害の要因	規定糖度未達および加熱温度未達
防止措置	糖度チェック 温度チェック
管理基準	糖度：Brix〇以上 (水分活性 0.90 以下を管理基準とし、製品の糖度と水分活性値の相関を求めておく) 温度：官能による測定 (この工程が常圧、オープンな状態で行われるところから、加熱状態を観察し判定する=作業従事者は必要な教育訓練を受けたものとする)
モニタリング方法、頻度、担当者	方法：糖度は屈折糖度計で測定。温度は官能による測定。 頻度：バッチごとに行う。 担当者：餡の煮詰め作業従事者
改善措置	糖度：基準値になるまで煮詰める 温度：加熱蒸気の温度(圧力)を上げる (担当者：餡の煮詰め作業従事者)
検証方法	糖度測定記録の確認 温度に関しては、作業従事者が教育訓練終了者であることを確認(作業日報の従事者のサイン)
記録文書名と記録内容	文書名：練り羊羹煮詰め工程作業日報 内容：糖度測定結果および従事者のサイン

4-3 HACCP 導入における運用面での課題

一般的な課題

ここ2、3年にHACCPシステムを構築、運用している工場（厚生労働省の総合衛生管理製造過程承認工場）において食中毒事故が発生し、承認を辞退、取り消すということが数件あった。それらの経過、結果も調査され、報告されているが、いくつかの問題点が明らかになっている。その内のA社の場合、

最大の問題点は、決めたことを、その通りに実行していないケースが多くあったことである。例えば週1回と決めた洗浄が20日間も行われていなかったなど、決めたことの内容はいずれも一般的衛生管理に関する重要なものであるから、これが守られないと事故につながることは明らかである。

記録の不備も多く指摘されている。機器の洗浄記録が確認できなかったなど、記録がなければ実行したかどうか分からない。実行されていないければ、これも当然に事故につながる。

細菌検査で規格外となったものを廃棄せず再利用したことも明らかになっている。規格外になったときの処置方法が決めてなかったのか、決めてあったが守らなかったのかは分からないが、いずれにしても問題である。

他にもいくつかの問題があるが、報告書のおわりには“ずさんな衛生管理、製造記録類の不備等の食品製造者としての安全性に対する認識のなさを猛省する必要があり、安全対策の基本部分からの再構築が強く望まれる”と記されている。

“安全性に対する認識”が社長以下、全従業員に徹底していることが第一に求められる。

システムの運用面では透明性が求められる。多くの食品事故を見ても、分からないことが多くある。社会、顧客、従業員、いずれからも透明でなければならない。どんなことを決め、どのように実行しているのか、従業員へはもちろん、顧客、社会へもオープンにしていれば、いいかげんなことはできないはずである。安全性に関わる事柄については、秘密にする必要はない。

小企業での運用

4-3ではHACCPシステムの7原則、12手順の概略を説明した。概略とはいえ判りにくい、ずいぶん面倒なものだと感じられた方も多いと思うが、このシステムは世界中で食品の安全性を確保するために最も効果的かつ経済的であるとされているものである。したがって出来るだけ多くの食品企業で採用されるのが望ましいといえるが、すべての企業で完全なHACCPシステムが必要かということになると、必ずしもそうとはいえない。いろんな考えかたがあるが、小企業なら小企業なりに、業種が異なっても、それぞれにふさわしいシステムを構築することが可能である。

最も小さい食品製造業といえば古くからの街の豆腐屋さんがある。店の主人が一人で造っているケースが多いと思われる。製造品目は豆腐と油揚げくらいであろうか。原料の大

豆から最終製品の豆腐まで、一貫生産である。特別な文書はなくても、経験を積んで、それなりに安全な豆腐を造って来たのであろう。

和菓子の製造業においても、最も小さいところは豆腐屋さんと同様かと思う。羊羹、最中、饅頭など、製品の種類は豆腐屋さんよりも多いかもしれない。原料の小豆から一貫生産するケース、生餡を購入するケース、加糖の練り上がった餡を購入するケースがあるかと思われる。

小企業では一般的には製品の種類が多くなったとしても、量も少ないわけで、HACCPのシステムもそれに対応したものとなり、そんなに複雑なものにはならない。

HACCPで最も重要な部分は危害分析(HA)し、重要管理点を決める(CCP)ことである。この作業は専門家に依頼するとしても、あとは重要管理点をきちんと管理して製造すればよい。

以下に生餡に砂糖などを加えて最中用の餡を作る工程で、微生物的危害について考えて見よう。この工程でのCCPは表5に示されているように3箇所である。

CCP1：生餡を購入する時点での黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン(毒素)が問題である。この毒素は耐熱性が強く後の加熱の工程でも分解されず残る可能性があるため、原料の生餡に存在すれば最終製品まで持ち越され食中毒を引き起こすことにもなる。生餡に含まれるということは生餡の生産者の管理に問題があるわけで、購入者の対応としては、生餡のメーカー(供給者)に品質保証を求めることになる。信頼できるメーカーの選択、必要に応じてメーカーに出向いて製造現場等の視察、監査も行う。

CCP2：生餡を購入後、使用するまでに腐敗および有害微生物が増殖する可能性がある。ここでも最も危険性の大きいのは黄色ブドウ球菌の増殖、その結果としての毒素の産生である(その他の微生物については、後工程での対応で制御が可能)。これを防ぐ手段は保管温度の管理(低温管理)である。長期間の保管は、味の面から考えても不適であり、短時間(使用するまでの半日、一晚程度)では10℃以下に保つことが必要である。

CCP3：生餡に砂糖等を加えて煮詰める工程で、これが不適であると腐敗および有害微生物が残存する。これは表11の練り羊羹製造工程のCCPに類似するので詳細説明は省略するが、一定の糖度(一定の水分活性、糖度との相関を求めておく)になるまで、適切な方法(温度、時間)で煮詰める必要がある。

以上の3点(CCP)をきちんと管理すればよいのであり、そんなに難しいことではない。保管時の温度測定、煮詰め工程での糖度測定等を行い、その証拠としての測定記録は必要である。

まとめ

羊羹・最中が原因となるような食中毒や食品事故はこれまでほとんど起こっていない。これは危害分析でも明らかなように羊羹、あるいは最中の餡は、砂糖の保水性が活かされていることから水分活性が低く、それが微生物の生育を抑制していることによるところが大きいと考えられる。

一方で少しかびが出たとか異臭が発生（酵母が原因のことが多い）したといった問題は、時には起こったものと思われる。かびや酵母はより低い水分活性でも生育が可能で、加熱工程の後で二次的な汚染が生じた場合には、このような事が起こりえる。これを防ぐためには製造環境の整備、清潔化や従事者の適切な作業など、一般的衛生管理事項の徹底が必要である。

HACCPによる管理は、後者のかびや酵母による事故防止にも有用であるが、基本的には食中毒のような人身に大きな危害をもたらす事故防止を目的とするものである。このような事故はこれまでに起こっていないのだから、HACCPは必要ないと思われる方もいるかもしれない。しかし、これまで事故がなかったから、今後も絶対に起こらないといえるかということ、決してそうではない。

羊羹・最中の製造や販売、消費を取り巻く環境、状況は常に変化している。全く同じ原料で、同じ製法、同じ販売方法というのであれば問題はないであろうが、そういう状況がいつまでも続くとは思われない。

最も大きな変化は新製品の開発に伴うものであろう。低糖分の羊羹ということになれば、水分活性値が高くなり、微生物に対する生育抑制効果に影響することが考えられる。今回のマニュアルの対象からははずれるが、いちご大福のように生の原料を使う場合は、いちごに由来する有害微生物に対する配慮が必要になる。適切な危害分析を行い、管理点を明らかにしなければならない。

より安全性を高めるために、法的な規制が変わることもあり得る。それをクリアーするために製法や販売方法を変える事態も考えられるが、この場合も適切な危害分析が必要である。

従来から安心して商品を販売するために、あらゆる手立てを講じられていることとは思いますが、科学的に裏付けられた HACCP の手法で、安心をより確実なものにしていただきたい。