

第2章 HACCP システムとは

1. HACCP とは

本規格に組み込まれた HACCP は、Hazard Analysis and Critical Control Point の頭文字をとったもので、食品の衛生管理システムの国際標準である。和訳は「危害分析及び重要管理点」が一般的である。略してハサップ又はハセップと呼ばれる。1960年代の米国アポロ計画のとき、宇宙食の安全性確保のために構築された仕組み(システム)で、最終製品の安全性を抜き取り検査で保証する方式でなく、技術的、科学的な根拠に基づいて連続的に管理状態をモニターし、製造ロット内のすべての製品を保証しようとするものである。1993年にコーデックス委員会が HACCP 適用のためのガイドライン(表3)を作成したことから、衛生管理システムとして世界的に導入の機運が高まった。HACCP は、「危害分析に基づく重要管理点」と理解する方が分かり易いかも知れない。

現在、世界各国の HACCP の取り組みはそれぞれの事情により異なる。すでに米国では水産食品、ジュース及び食肉製品への適用は連邦規則で義務化されている。また 2006年1月1日より EU では、規則によりすべての食品の HACCP の適用が義務化された。

わが国では 1995年に食品衛生法が改正され、総合衛生管理製造過程の承認制度に HACCP システムが組み込まれた。総合衛生管理製造過程では、乳・乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に分類される食品群が承認対象として政令指定されている。この制度は任意制度であり、希望者は厚生労働省に申請し、書類審査、現地審査を経て承認される。

HACCP システムは、原材料の生産から、製造・加工、流通、さらに調理・消費にいたる食品の各段階に適用できることから、多くの加工食品、外食産業、大量調理施設などへの自主的な導入が進んでおり、業界団体あるいは自治体などによる HACCP 認証制度も多数運用されている。

表3 コーデックスのHACCP適用の12手順*

手順 1	専門家チームの編成
2	製品についての記述
3	使用についての確認
4	フローダイアグラムの作成
5	フローダイアグラムの現場確認
6	原則 1 危害(ハザード)分析の実施
7	原則 2 CCPの決定
8	原則 3 管理基準の設定
9	原則 4 モニタリング方法の設定
10	原則 5 改善措置の設定
11	原則 6 検証方法の設定
12	原則 7 文書及び記録の維持管理方法の設定

* Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application, Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003

2．食品安全ハザードとは

食品安全ハザード（危害要因）とは，食品中に存在することにより人に健康被害を起こすおそれのある因子で，次の3つに分類される。

生物学的ハザード

食品中に含まれる病原細菌，ウイルス，寄生虫又は病原菌が産生する毒素である。代表的な食中毒細菌として，サルモネラ，腸炎ビブリオ，腸管出血性大腸菌 O-157，黄色ブドウ球菌，セレウス菌，ボツリヌス菌，ウェルシュ菌，カンピロバクターなどが挙げられる。ウイルスではノロウイルス，肝炎ウイルスなど，寄生虫としては原虫類，鮮魚介類に多いアニサキス，旋尾線虫，裂頭条虫，大複殖門条虫のような蠕虫類，その他獣生肉に由来する肺吸虫，旋毛虫などが挙げられる。

化学的ハザード

食品中に含まれる化学物質で，疾病，麻痺又は慢性毒性の健康被害をもたらす可能性のある物質をいう。自然に存在する化学物質としてアフラトキシンのようなカビ毒，サバやイワシなどある種の魚中のヒスタミン，フグ毒，貝毒，毒キノコ，アレルギーなどが考えられる。また食品添加物も食品衛生法に定められた適切な使用条件が守られない場合には，化学的ハザードになり得る。さらに環境汚染物質，残留農薬や，食品工場内で使用する洗浄剤，消毒剤，潤滑油なども挙げられる。

物理的ハザード

通常は食品中には存在しない異物で，その物理的な作用による健康被害をもたらす可能性のある物質をいう。瓶や照明器具などの破損に由来するガラス片，原料に含まれていたり機械装置から混入する金属片，あるいは硬質プラスチックの破片などが対象となる。

3．コーデックスの HACCP 適用 12 手順の概略

HACCP システムの運用とは，コーデックスの HACCP 適用のガイドライン（7 原則・12 手順）の原則 2 から原則 7 までの活動で「HACCP 計画（プラン）」という文書を作成し，その計画どおり実行することである。

その実行にあたっての前提として，経営者の十分な理解と参画，方針の明確化が重要であり，欠かせない。その上で，専門家チームを編成する（手順 1）。専門家チームは，製品の仕様，特性について記述し，製品の食べ方，使用法についても確認して文書化する（手順 2，3）。その後，製造工程をフローダイアグラムに書いて，製造現場でフローダイアグラム通りであるか確認する（手順 4，5）。

これらの準備ができれば専門家チームはフローダイアグラムに沿って，危害分析（手順 6：Hazard Analysis 原則 1）を実施し，重要管理点を決定（手順 7：CCP：Critical Control Point 原則 2）する。CCP が決定したら，CCP ごとに HACCP プランを作成する。まず，工程を管理するパラメータの許容限界（管理基準）を設定（手順 8：CL：Critical Limit 原則 3）し，そのモニタリング方法を設定（手順 9：Monitoring 原則 4）する。そして

パラメータが CL を超えたときに採るべき改善措置の方法を設定（手順 10：Corrective Action 原則 5）する。

また HACCP プランが適切に運用されていることを確認するための、検証方法を設定（手順 11：Verification 原則 6）し、さらに HACCP 運用に伴う記録の維持管理方法（手順 12：Record-keeping and Documentation 原則 7）を決める。

4．HACCP の 7 原則

1）危害（ハザード）分析（Hazard Analysis）の実施（原則 1）

原材料及び製造工程における潜在的なハザードを、手順 4，5 に基づいて作成したフローダイアグラムに沿って、生物的、化学的、物理的のそれぞれについて列挙する。列挙した潜在的なハザードが引き起こす健康被害の起こり易さや起こった場合の程度を明らかにする。さらに各々のハザードのコントロール手段を明らかにする。

2）CCP（Critical Control Point）の決定（原則 2）

重要なハザードをコントロールできて、なおかつ必須の手順、操作、工程を CCP とし、原材料の生産と受け入れ・製造加工・貯蔵等の食品製造の全過程における適切な箇所に設定する。ハザードのコントロールとは、ハザードを予防、除去及び許容できるレベルまで低減することをいう。例えば 1)加熱により、細菌、ウイルスを死滅させる、2)病原細菌の増殖を冷蔵又は冷却により予防する、3)目視検査や手作業選別で異物の混入を低減させるなどの管理手段がある。

3）管理基準（Critical Limit; CL）の設定（原則 3）

ハザードを管理する上で許容できる指標（パラメータ）の基準（限界値）を設定する。適切な CL を決めるためには、工程の温度や時間、装置内の温度分布の測定、微生物検査を実施するなど科学的な根拠が必要である。またリアルタイムに管理状態を把握するため、迅速で連続的に読み取れる指標を用いる。たとえば温度、時間、pH、水分活性、塩分濃度、糖度などを用いることが多い。

4）モニタリング方法（Monitoring）の設定（原則 4）

CCP が正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に検証できる正確な記録を付けるための方法を決める。

5）改善措置（Corrective Action）の設定（原則 5）

CCP をモニタリングしていて指標が CL を超えてしまったとき、すなわち重要なハザードが適切にコントロールされていないときに行う措置を設定する。HACCP システムでは CL を超えてしまった製品をそのまま出荷してはいけないので、再加熱、用途変更あるいは廃棄することなどが求められる。事態に際し迅速に対応するため、措置の内容を予め決めて HACCP プランに書いておく必要がある。

6) 検証方法 (Verification) の設定 (原則 6)

HACCP システムが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実施する。モニタリングに用いる計測器の校正、モニタリング記録と改善措置記録の点検、モニタリングの現場確認、最終製品の試験検査などが含まれる。その他、類似の食品群で新たな食中毒や健康被害が発生したとき、製造ライン、製造方法または原材料等を変更したときなどにシステム全体を見直す。システムに欠点や不備が見つかったときは、HACCP プランを修正し、よりよいプランにして行くことができる。

7) 記録のつけ方と保存 (Record-keeping) (原則 7)

活動の正確な記録を保存することは HACCP システムの本質である。この記録は HACCP システムを規定通りに実行した証拠であると同時に、万が一、食品の安全性に係る問題が生じた場合でも、製造又は衛生管理の状況を溯り、原因追究、場合によると製品の回収を容易にすることができる。製品の回収が必要な場合には、原材料、包装資材、最終製品等、ロットを特定しなければならないからである。そのため正確な記録の付け方とその保管方法等を予め決めておかななくてはならない。

5. 一般的衛生管理プログラム

HACCP システムは単独で機能するものではなく、包括的な安全・衛生管理システムの一部である。HACCP を効果的に機能させるためには、基本的な施設設備や従業員の適切な管理が不可欠である。これらについての作業手順を明らかにして文書化し、さらに衛生管理の実施状況を確認してその記録を残すことが要求される。厚生労働省の総合衛生管理製造過程の承認制度では次の項目が対象となっている(表 4)。これらは英文では Prerequisite Program と書き表されるが、わが国では、一般的衛生管理プログラムあるいは前提条件プログラムと呼ばれている。

表 4 総合衛生管理製造過程の承認制度における衛生管理事項

施設設備の衛生管理
従事者の衛生教育
施設設備及び機械器具の保守点検
そ族昆虫の防除
使用水の衛生管理
排水及び廃棄物の衛生管理
従事者の衛生管理
食品等の衛生的取扱い
製品の回収方法
製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

[参考]

次の第3章でも記述するが、前提条件プログラム（一般的衛生管理プログラム）はGMP(Good Manufacturing Practice;適正製造規範)やGAP（Good Agriculture Practice;適正農業規範）など、GoP（ジープ）と呼ばれることがある。国際的には、このような大文字で記載され、“ジープ”と呼ばれる場合の多くは法令・規制等で規定されている。

わが国で食品製造のGMPに相当するものとしては、食品衛生法第51条に基づき自治体が条例で定める「営業施設の基準」及び平成16年2月に厚生労働省が示した「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」が挙げられる。後者の指針は従来、食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県、指定都市及び中核都市が営業施設の衛生管理上構すべき措置を条例で定める場合の技術的助言として示されていた「管理運営基準準則」を、平成15年の食品衛生法の改正を契機にコーデックス委員会の「食品衛生の一般的原則」（General Principles of Food Hygiene）等を参考に見直したものである。このガイドラインを踏まえて地方自治体で関係条例の改正が行われた。

一方、GAPとしては平成17年4月、農林水産省が公表した「食品安全のためのGAP策定・普及マニュアル（初版）」がある。これは閣議決定された「食糧・農業・農村基本計画」に基づき、都道府県等において地域の実情に合わせた食品安全GAPを策定・普及させるためのガイドラインである。初版では野菜、果樹、穀類、きのこ等農産物ごとの規範が示されている。このマニュアルもコーデックス委員会が策定した各種ガイドラインを参考として作成された。