

## Ⅱ. HACCPシステムの構築

### 危害分析(HA)方法

平成30年1月12日(金)

一般社団法人 日本冷凍食品協会

# これから説明する内容

1. HACCPシステムの概要
2. HA: 危害分析の方法
3. HACCPプランの説明

# 1. HACCPシステムの概要

## 1-1. HACCPシステムの定義

HACCPとは

本日の講習会の目的です

Hazard Analysis

危害 分析

and Critical Control Point の略

重要

管理点

※HA＝危害分析とする

その食品/工程に係る危害要因を明らかに(特定)し、製造における重要な工程を決め、科学的根拠に基づいた基準を満たしているか、継続的に監視することによって、すべての製品の安全性を出荷前に保証しようとする衛生管理法

## 危害分析(HA)に特化した講習会の開催理由

- ・21年度基準では、CCPの管理を求めていたが、CCPに至る過程のHAについて要求がなかった。
- ・29年度 版改定基準でCodex7原則を基準化し、HAを求めている。

基準 I -5. 1) HACCPに基づく管理 ウ. 工程及び食品の管理

②工程毎に危害分析を行い、リスクの評価を行うこと。

- ・危害は、原料段階、保管状況、工程などから発生する可能性がある。
- ・危害は、同じ製品であっても、工場が違えば、環境や手順等も異なるため、危害は同じではない。

本講習会ではCCPの管理というよりも、そこに至るまでのHAを実施することの重要性を示すとともに、どの様に危害を捉えるかを理解する為に行う。

## 1－2. HACCPシステムの起源及び経緯

### (1) 起源

1960年代に開始された米国の宇宙開発計画でNASA(米航空宇宙局)が有人飛行を目的に開発した安全な食品を製造するための予防的衛生管理システムです。

### (2) 経緯

1971年 第1回米国食品防護委員会で初めて公表

1997年 コーデックス委員会  
「HACCPシステム適用のガイドライン」

### (3) 現在

HACCPはコーデックス委員会による食品安全管理の標準となっている

●⇒参考資料のため、後でお読みください

## 1－3. わが国におけるHACCP導入の経緯

1975年 : HACCPシステム最初の紹介  
(河端俊治博士)

1990年代 : 厚生省よりHACCP関連施策が示される。

1994年 : 厚生大臣より、食品企業でHACCPを導入した自主衛生管理  
を重視する方針が示される。

1995年 : 食品衛生法の大改正  
「総合衛生管理製造過程承認制度」の導入

現在、2016年3月よりHACCP制度化に向け「食品衛生管理の国際標準  
化に関する検討会」が開催され、12月に最終とりまとめが出された。

## 1-4. 冷凍食品協会のHACCP対応

～ 平成20年度 : 確認工場制度

- ・一般的衛生管理プログラム
- ・確認工場基準(HACCPを考慮した施設・設備基準)

平成21年度～ : 冷凍食品認定工場制度(21年度版)

- ・上記に加え、認定工場管理基準 I-9でHACCP的管理(CCPのみ管理)を要求。

平成29年度～ : 冷凍食品認定工場制度(29年度版改定基準)

- ・国際標準であるCodexに定められているHACCPに準拠したものであることを明確にした。

※29年度版基準 I-5-1、II-1-2、II-2-1を参照

# 1－5. HACCP管理の基本的な考え方

## (1) 一般的衛生管理とHACCP管理

一般的衛生管理では、微生物等を対象として管理してきた。  
HACCPは、これを進化させ、重大な危害が発生する可能性のある工程を、効果的かつ重点的に管理するという手法である。



食品関連業界において、製品回収に繋がる異物クレームやアレルギー食中毒等の事故が多くなってきた。



微生物だけではなく、物理的及び化学的な危害の管理も包含した、一般的衛生管理やHACCP管理が必要となってきた。



## 1－5. HACCP管理の基本的な考え方

(2) HACCPを有効にするためには、一般的衛生管理が重要！

①一般的衛生管理プログラムとは

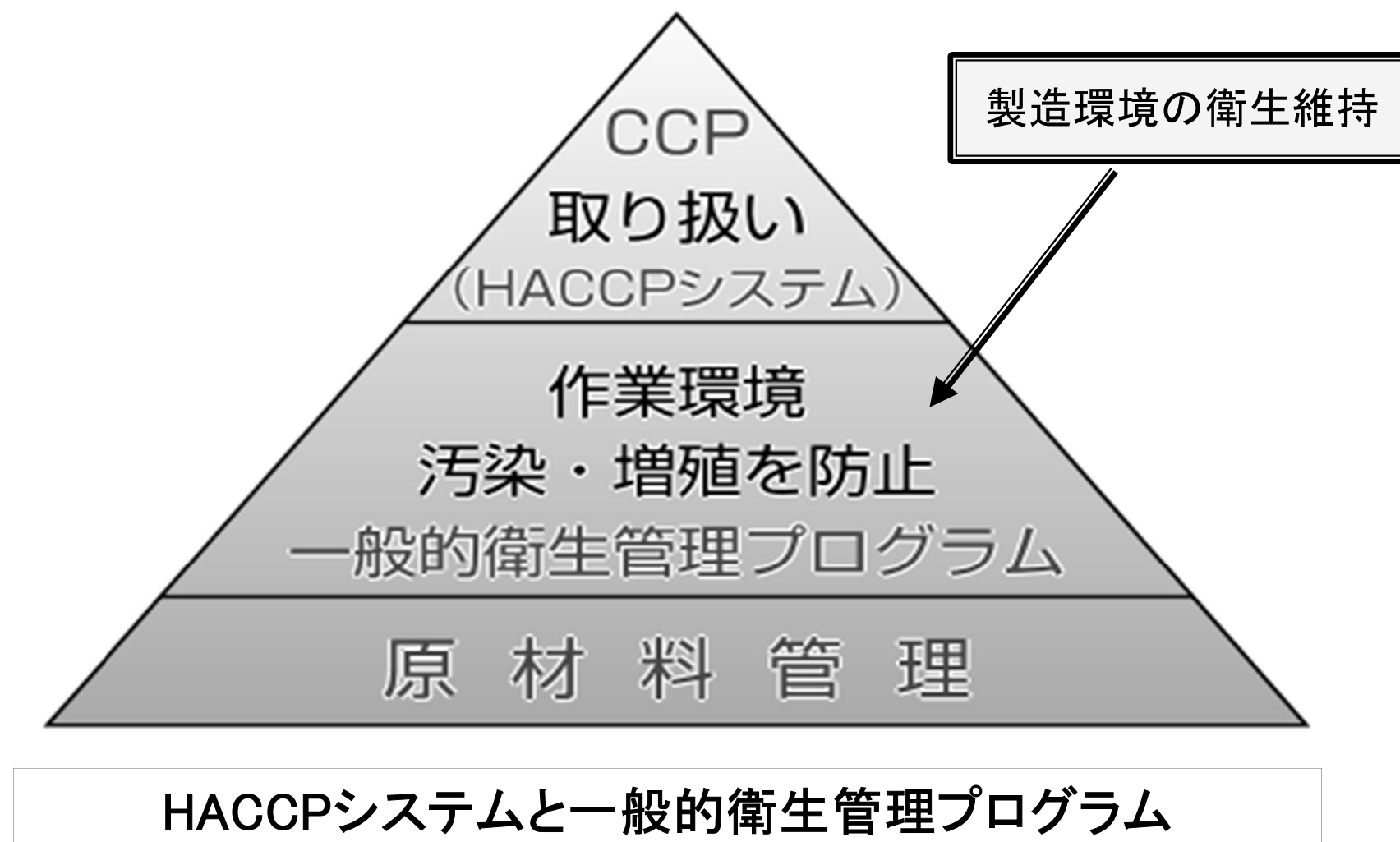
全工程を対象に危害となる微生物、異物、有害物質、汚れ等を  
「付けない」「持ち込まない」「増やさない」  
ための食品工場としての基本的な衛生管理方法。

②一般的衛生プログラムなくしてHACCPは成立しない。

HACCPによる管理は、全ての工程ではなく、危害分析を実施した上で、  
特に重要な工程をCCP（重要管理点）とし「減少/排除」する方法を定  
めて管理する方法。

HACCPは、単独で機能するのではなく、包括的な衛生管理システムの  
一部であり、その前提となる一般的衛生管理プログラムと共に  
(或いは整備された上で)実施すべきもの。

## 1－5. HACCP管理の基本的な考え方



## 1-6. 一般的衛生管理プログラム

\*(PRP: Prerequisite Program)

一般的衛生管理プログラムは、10項目

- ①施設設備の衛生管理
- ②従業員の衛生教育
- ③施設設備、機械・器具の保守点検
- ④そ族、昆虫の防除
- ⑤使用水の衛生管理
- ⑥排水及び廃棄物の衛生管理
- ⑦従業員の衛生管理
- ⑧食品等の衛生的な取り扱い
- ⑨製品等の回収プログラム
- ⑩製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

前提条件プログラムとも言い、認定基準 I-5. 2)他で「前提条件管理」として要求している。

# 1－7. HACCPのPRPとISO22000との関係

安全管理をするためには、製造する工場内や従事者をきれいにし、いわば製造環境から危害を出来るだけ少なくするPRP（**一般的衛生管理**）と、食品そのものから危害を除去するCCPの二通りあるが、ISO22000においては、その中間に位置するOPRP(**オペレーションPRP**)がある。

ISO22000:ハザード(危害、危害要因)を制御する三段階のレベル

PRP :一般的衛生管理の基礎レベル

OPRP:製造環境から「ハザードを低減」させる

CCP :食品から「ハザードを除去」

管理	HACCP	ISO 22000
日常的	PRP 日常的に衛生管理として実施する基本的な項目。(基礎レベル)	PRP
		OPRP 危害分析(ハザード評価)の結果、管理すべき項目として位置づけたもので、通常のPRPよりも少し厳しく管理する。 (製造環境等のモニタリング)
重点的	CCP 食品危害が特に発生しそうな工程を重点的に管理。(製品等をモニタリング) 例①金属異物が混入しそうな工程。②殺菌不良が発生しそうな工程。	

## 2. HACCPシステムの構築 危害分析(HA)の方法

(1) 準備段階 (別添:HACCPシステムとその適用のためのガイドライン参照)

① HACCPチームの編成(手順 1)

② 製品説明書の作成(手順 2,3)

③ フローダイアグラムの作成・確認(手順 4,5)

(2) 危害要因分析リスト作成段階



① **危害分析(手順 6)**

② 重要管理点(CCP)の設定(手順 7)

(3) HACCPプラン立案段階

① 管理基準(CL)の設定(手順 8)

② モニタリング方法の設定(手順 9)

③ 改善措置の設定(手順 10)

④ 検証手順の設定(手順 11)

⑤ 記録と保存方法の設定(手順 12)

HACCP7原則

## 2. (1) 準備段階



### ① HACCPチームの編成(手順1)

#### 1) リーダー

- ・資源投入の決定権がある経営層や工場長が望ましい。

#### 2) 構成員

- ・微生物、原材料、品質管理、製造工程、機械に詳しい工務等他部門のさまざまな知識を持つ人。気付きのためには、初心者も良い。
- ・HACCPシステムについての知識を有し、各々の立場でシステムを構築運用することの出来る人。

いい加減な判断をしては、いけない

## 2. (1) 準備段階



### ②製品説明書の作成(手順2、3)

基準\* I-4. 商品設計1)-イ. に、製品説明書(仕様書)は、以下の項目を明記することとあります。

- ①名称と商品名
- ②品質基準と衛生規格
- ③使用されるすべての原材料の名称と配合量
- ④保存方法、用途などの使用に関する記述
- ⑤アレルギー物質の表示に関する記述
- ⑥食品表示法により義務付けられている項目に関する記述

\*平成29年度版基準

## 2. (1) 準備段階

### ハンバーグ60gの製品説明書(例)

①	記載事項	内 容
①	・ <u>名称(商品名)及び分類</u>	・名称:ハンバーグ(昔ながらのハンバーグ) ・分類:凍結前加熱済 加熱後摂取冷凍食品
②	・ <u>品質基準及び衛生規格</u>	・1個の重量:60g ・食品衛生法:一般生菌数… $1.0 \times 10^5$ 未満 大腸菌群…陰性
③	・ <u>全ての原材料</u> (添加物含む)	・牛肉、豚肉、玉ネギ、パン粉、液卵、粉末調味料
⑤	・ <u>含まれるアレルギー物質</u>	・含有アレルゲン:卵、小麦、乳成分、(牛肉)、(大豆)、(豚肉)
⑥	・ <u>包装形態と賞味期限</u>	・包装形態(脱気包装) 内袋: ポリプロピレン 、 トレイ:ポリプロピレン 外箱: ダンボール ・賞味期限は製造後1年
	・ <u>食品添加物の種類とその使用基準</u>	・使用なし
④	・ <u>保存方法・使用方法</u> <u>喫食対象者(用途)</u>	・ $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で保存 ・凍ったままの製品を電子レンジで加熱調理する ・喫食対象者:一般消費者(業務用)



## 2. (1) 準備段階

### ③ フローダイアグラムの作成・確認 (手順4、5)

👉 ポイント: 正しいフローダイアグラムであること

#### 1) 作成

- ・ 原材料を一番上に記載

ポイント: 使用水、氷、包装資材等も忘れずに記載。

- ・ 原料受入～出荷の工程の流れを列挙し、枠で囲む。

リワークの工程も記載

- ・ 枠を矢印で結び、工程順に付番 (No1、2・・・) する。
- ・ 重要な管理条件については、基準を記載する。

#### 2) 現場確認

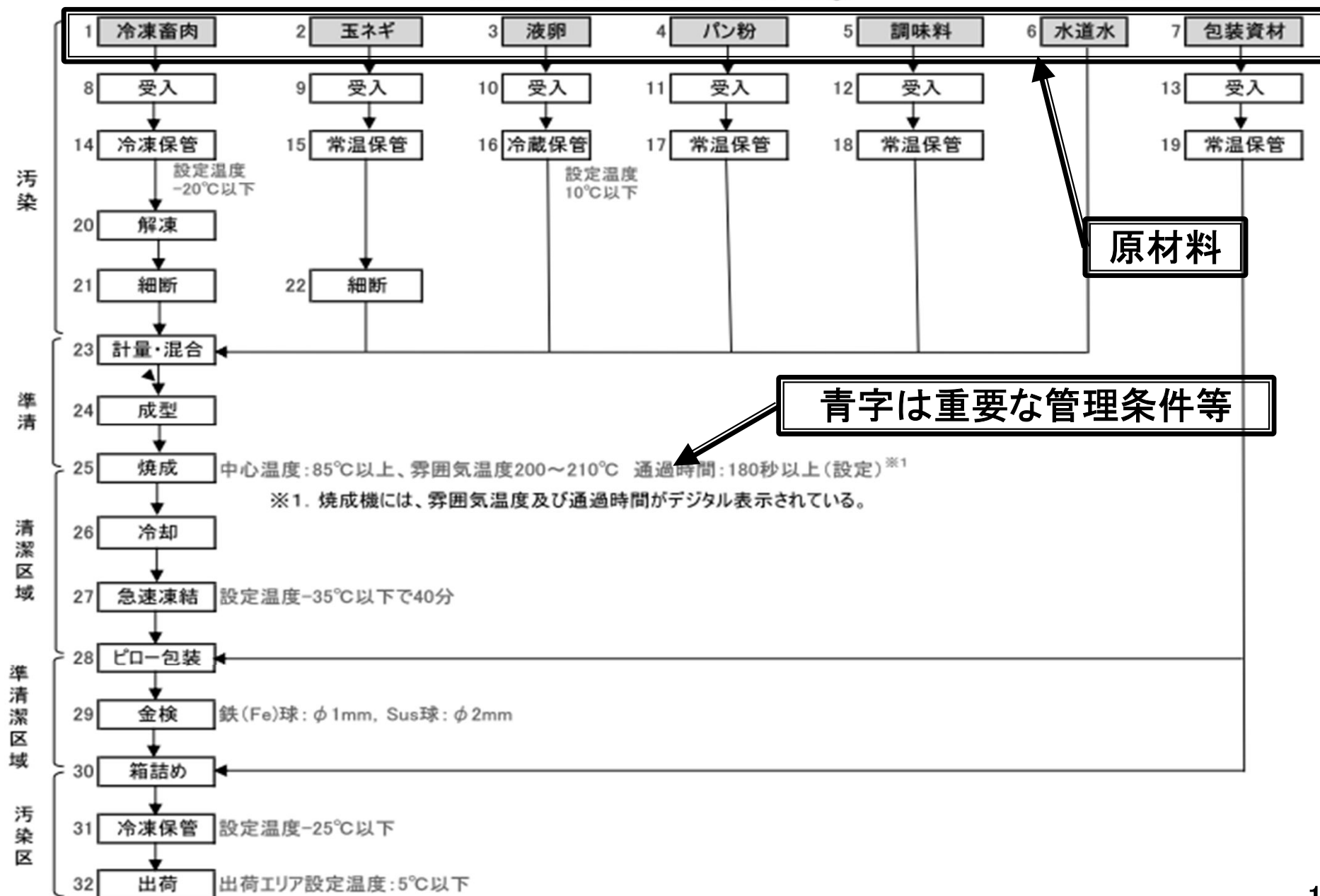
- ・ 作成したフローダイアグラムを現場で確認。



## 2. (1)準備段階

フローダイアグラム(ハンバーグ 60g)

平成○年○月○日  
○○(株) ○○工場



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

重要

### 危害分析(HA)とは

HACCPのHA部分 (危害要因分析: Hazard Analysis)

- ①原料別、工程別に存在しうる危害要因を要因種類別(生物的、化学的、物理的)に明らかにする。



👉 ポイント: 工程間の滞留、保管中や移動中にも危害が発生し、リワーク、ライントラブルも考慮すべきである。

- ②危害の起こり易さと起こった場合の重篤性について考え、情報収集し、評価する。(重篤性=危害が起こる可能性と起きた時の深刻さ)

- ③危害要因に対する管理(コントロール)手段を決定。

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

重要

### ① 危害分析(手順6)のプロセス(全体)



・危害要因分析リスト(1)～(5)欄を使用

**【step1】**原材料／工程を全て列挙する。(1)欄

**【step2】**危害要因を種別に明らかにする。(2)欄

**【step3】**危害要因について減少／排除の必要(重要)性の○×判断を行う。(3)欄

**【step4】** step3の判断根拠を明確にする。(4)欄

**【step5】** step3で重要○と判断した場合、その管理手段を明確にする。(5)欄

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

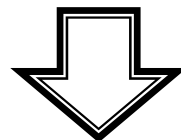


### 危害分析(手順6)のプロセス

#### **【step1】 原材料／工程を全て列挙する。**

- ・作成したフローダイアグラムにある原材料や工程を  
漏れなく危害要因分析リスト(以降、危害リスト)の(1)欄に列挙する。
- ・フローダイアグラムに記載したNoも記入する。

(1) 欄に原材料、及び工程を漏れなく記入



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

【step1】

### 危害要因分析リスト

製品の名称・ハンバーグ60g					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の 管理手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍牛肉・ 豚肉	生物的: 化学的: 物理的:				
2 玉ネギ	生物的: 化学的: 物理的:				
3 液卵	生物的: 化学的: 物理的:				
4 パン粉	生物的: 化学的: 物理的:				
5 調味料 粉末調味料	生物的: 化学的: 物理的:				
6 水道水	生物的: 化学的: 物理的:				
7 包装資材	生物的: 化学的: 物理的:				
23 混合	生物的: 化学的: 物理的:				
25 焼成	生物的: 化学的: 物理的:				
29 金属探知	生物的: 化学的: 物理的:				
30 箱詰め	生物的: 化学的: 物理的:				

工程Noを記載

(1)欄に原材料・工程を漏れなく記入

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階



### 危害分析(手順6)のプロセス

#### 【step2】 危害要因を種別に明らかにする。

- ・喫食により発生しうる危害要因の種類を考慮しながら、できるだけ具体的、広範囲な情報を基に、発生が予想される危害要因を漏れなく抽出(リストアップ)する。

《HACCP関連情報HP》

食品衛生上の危害原因: 食品産業センター

<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/foodrisk/>



食中毒関連: 厚生労働省

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/)



食中毒情報: 東京都 福祉保健局

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/tyuudoku/index.html>



HACCP関連情報データベース: 食品産業センター

<https://www.shokusan.or.jp/haccp/sitemap4.html>



ブレインストーミング(brainstorming)とは、数名毎のチーム内で1つのテーマに対し、お互いに意見を出し合う事で、沢山のアイデアを生み、問題の解決に結び付ける創造性開発技法の事をいいます。

## 何故ブレインストーミング？

工場従業員は、自部署以外は知らないことが多い  
よって、各部署が集まって色々な意見を出し合う必要がある

## いろいろな部署・立場の従業員で、よく考える

(注意点)

1. ネガティブな判断を遅延しよう(批判しない)
2. 突飛なアイデアを歓迎しよう(自由奔放に考えよう)
3. 質にこだわらず沢山だそう(大量発案)
4. 他の人に便乗し出そう(改善バージョンを作ろう)
5. 誰かのアイデアの良い所を探し出そう





## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階



### 危害分析(手順6)のプロセス

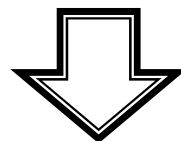
#### 【step2】 危害要因を種別に明らかにする。

抽出(リストアップ)した危害要因を  
要因種別(生物的、化学的、物理的)に危害リスト(2)欄へ記入する。

※テキストⅣ:12、テキストⅤ:4、5も参照

微生物については、3つに分けると考えやすい  
①汚染、②増殖、③生残

(2) 欄に考え得る危害要因を記入



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

【step2】

### 危害要因分析リスト

製品の名称: ハンバーグ60g	(1)	(2)	(3)	(4)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	(2)	(3)	(4)管理手段は何か？	(6)この工程は CCPか？
1 冷凍牛肉・豚肉	<div>・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌</div> <div>・化学的: 動物用医薬品 アレルゲン</div> <div>・物理的: 金属片 硬質異物(骨)</div>				
7 包装資材	<div>・生物的: なし</div> <div>・化学的: 有害物質の存在</div> <div>・物理的: なし</div>				
8 受入 (冷凍牛豚肉)	<div>・生物的: 病原微生物の増殖</div> <div>・化学的: なし</div> <div>・物理的: なし</div>				
23 混合	<div>・生物的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖</div> <div>・化学的: 洗浄剤の混入</div> <div>・物理的: 金属片の混入</div>				
25 焼成	<div>・生物的: 病原微生物の残存</div> <div>・化学的: なし</div> <div>・物理的: 金属片の混入</div>				
29 金属探知	<div>・生物的: なし</div> <div>・化学的: なし</div> <div>・物理的: 金属片の残存</div>				
30 箱詰め	<div>・生物的: なし</div> <div>・化学的: なし</div> <div>・物理的: なし</div>				

(2) 欄に要因種類別(生物的、化学的、物理的)に考え得る危害要因を記入

微生物については、3つに分けると考えやすい  
①汚染、②増殖、③生残

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

### 危害分析(手順6)のプロセス

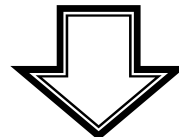


**【step3】** 危害要因について減少／排除の必要(重要)性の判断を行う。

(3) 欄は、(2) 欄に記載した危害要因が、重要であるか否かを、以下の2点を考慮の上判断し、○ or ×を記載する。

- ・危害要因の起こりやすさ
- ・発生時の健康被害の大きさ(重篤性)

(3) 欄で、減少／排除が必要な危害要因かどうかを判断する。



## 2. (2)危害要因分析リスト作成段階

【step 3】

### 危害要因分析リスト

製品の名称: ハンバーグ60g					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	の管理手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍牛肉・豚肉	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌</li> <li>・化学的: 動物用医薬品 アレルゲン</li> <li>・物理的: 金属片 硬質異物(骨)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>×</li> <li>×</li> <li>○</li> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>処理段階で腸管内由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある</li> <li>飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるがロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる</li> <li>原材料の規格書及び表示(アレルゲンに関する記述)で管理</li> <li>処理工場の設備由来の金属片の可能性あり</li> <li>骨が除去された鶏肉のみ購入</li> </ul>		
7 包装資材	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: なし</li> <li>・化学的: 有害物質の存在</li> <li>・物理的: なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品衛生法規格適合品を使用</li> </ul>		
8 受入 (冷凍牛豚肉)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: 病原微生物の増殖</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長時間常温にさらす等の不適切な取扱いで増殖の可能性</li> </ul>		
23 混合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖</li> <li>・化学的: 洗浄剤の混入</li> <li>・物理的: 金属片の混入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> <li>×</li> <li>○</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性はあるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる</li> <li>短時間なため</li> <li>器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる</li> <li>混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性はある</li> </ul>		
25 焼成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: 病原微生物の残存</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: 金属片の混入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業マニュアルを遵守しても、加熱温度、時間の不十分により、一部病原微生物が生残する可能性がある</li> <li>機械の破損等による金属異物について、目視点検のみでは、目の届きにくい部分の欠損が検出できない</li> </ul>		
29 金属探知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物的: なし</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: 金属片の残存</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある</li> </ul>		

(3)欄で、減少/排除が必要な危害要因かどうかを判断する。

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階



### 危害分析(手順6)のプロセス

**【step4】 step3の判断根拠は何かを明確にする。**

【step3】で危害要因の減少/排除が必要かつ重要な危害であるか否かを判断した理由を、危害要因分析リスト(4)欄に記入する。

(4) 欄には、(3) 欄で、○ or × と判断した理由を記入



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

[step 4]

### 危害要因分析リス

(4) 欄には、(3) 欄で、○ or ×と判断した理由を記入

製品の名称: ハンバーグ60g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍牛肉・豚肉	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌</li> <li>・化学的: 動物用医薬品 アレルギー</li> <li>・物理的: 金属片 硬質異物(骨)</li> </ul>	<p>○</p> <p>×</p> <p>×</p> <p>○</p> <p>×</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処理段階で腸管内由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある</li> <li>・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるがロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる</li> <li>・原材料の規格書及び表示(アレルギーに関する記述)で管理</li> <li>・処理工場の設備由来の金属片の可能性あり</li> <li>・骨が除去された鶏肉のみ購入</li> </ul>		
7 包装資材	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: なし</li> <li>・化学的: 有害物質の存在</li> <li>・物理的: なし</li> </ul>	<p>×</p>	<p>食品衛生法規格適合品を使用</p>		
8 受入 (冷凍牛豚肉)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: 病原微生物の増殖</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: なし</li> </ul>	<p>○</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長時間常温にさらす等の不適切な取扱いで増殖の可能性</li> </ul>		
23 混合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖</li> <li>・化学的: 洗浄剤の混入</li> <li>・物理的: 金属片の混入</li> </ul>	<p>×</p> <p>×</p> <p>×</p> <p>○</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性はあるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる</li> <li>・短時間なため</li> <li>器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる</li> <li>・混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性はある</li> </ul>		
25 焼成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: 病原微生物の残存</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: 金属片の混入</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業マニュアルを遵守しても、加熱温度、時間の不十分により、一部病原微生物が生残する可能性がある</li> <li>・機械の破損等による金属異物について、目視点検のみでは、目の届きにくい部分の欠損が検出できない</li> </ul>		
29 金属探知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的: なし</li> <li>・化学的: なし</li> <li>・物理的: 金属片の残存</li> </ul>	<p>○</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある</li> </ul>		

(一社)日本冷凍食品協会

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階



### 危害分析(手順6)のプロセス

**【step5】** step3で重要○と判断した場合、その管理手段を  
明確にする。

(5) 欄には、(3) 欄で重要○と判断した場合、その危害要因を  
コントロール(管理)する管理手段等を記載する。

(5) 欄には、(3) 欄で重要○とした場合の管理手段を記入。



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

【step 5】

(5) 欄には、(3) 欄で重要○  
とした場合の管理手段を記入。

製品の名称: ハンバーグ60g					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍牛肉・豚肉	・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌	○	・処理段階で腸管内由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある	・25. 焼成工程での適切な加熱 ・サプライヤーよりロット毎の微生物検査証明の受 ・受入衛生検査による衛生状況の把握  ・一定の大きさ以上の金属異物は、38. 金探で 排除・受入異物検査でロット毎の状況の把握	
	・化学的: 動物用医薬品 アレルゲン	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるがロット 毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる		
	・物理的: 金属片 硬質異物(骨)	○	・処理工場の設備由来の金属片の可能性あり		
		×	・骨が除去された鶏肉のみ購入		
7 包装資材	・生物的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×	食品衛生法規格適合品を使用		
8 受入 (冷凍牛豚肉)	・生物的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	○	・長時間常温にさらす等の不適切な取扱いで増殖の可能性	・25. 焼成工程での適切な加熱	
23 混合	・生物的: 病原微生物の汚染	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従 業員の衛生管理手順の順守で管理できる		
	病原微生物の増殖	×	・短時間なため		
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性が あるが、器具洗浄手順の順守で管理できる		
	・物理的: 金属片の混入	○	・混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性はある		
25 焼成	・生物的: 病原微生物の残存	○	・作業マニュアルを遵守しても、加熱温度、時間の不十分により、 一部病原微生物が生残する可能性がある	・焼成機の温度設定と通過時間をモニタリングす る  ・一定の大きさ以上の金属異物は、29. 金探で 排除	
	・化学的: なし				
	・物理的: 金属片の混入	○	・機械の破損等による金属異物について、目視点検のみでは、目 の届きにくい部分の欠損が検出できない		
29 金属探知	・生物的: なし			正常に作動している金属探知機(適切な感度、 排除機能)に全数通過させる。	
	・化学的: なし				
	・物理的: 金属片の残存	○	・これまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属 片が残存している可能性がある		



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

### ② 重要管理点(CCP)の設定(手順7)

◆特に嚴重に管理する必要があり、危害の発生を防止するのに不可欠で、コントロール可能な手順がある工程(操作、段階)を CCP (重要管理点)として管理する。

(3)欄で重要と判断(○)した場合、(6)欄でCCPとするか否かを、決定する。(参考:テキスト37-デシジョンツリーなども併用)

- ・CCPとした場合、「CCP + 番号」と記載する。(例)CCP1、CCP2……
- ・CCPとしない場合「No」(ノー)と記載。

(6)欄は、(3)欄で○とした場合、最終的に、この工程が CCP であるか否かを判断する



## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

### 危害要因分析!

(6) 欄では、(3) 欄で○とした場合、最終的にCCPか否かを判断する

製品の名称: ハンバーグ60g					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か?	この工程は CCPか?
1 冷凍牛肉・豚肉	・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌	○	・処理段階で腸管内由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある	・25. 焼成工程での適切な加熱 ・サプライヤーよりロット毎の微生物検査証明書の受取 ・受入衛生検査による衛生状況の把握	No
	・化学的: 動物用医薬品 アレルギー	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるがロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる		
	・物理的: 金属片 硬質異物(骨)	○	・処理工場の設備由来の金属片の可能性あり	・一定の大きさ以上の金属異物は、39. 金探で排除・受入異物検査でロット毎の状況の把握	No
		×	・骨が除去された鶏肉のみ購入		
7 包装資材	・生物的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×	食品衛生法規格適合品を使用		
8 受入 (冷凍牛豚肉)	・生物的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	○	・長時間常温にさらす等の不適切な取扱いで増殖の可能性	・25. 焼成工程での適切な加熱	No
23 混合	・生物的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる		
		×	・短時間なため		
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる		
	・物理的: 金属片の混入	○	・混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性がある		No
25 焼成	・生物的: 病原微生物の残存	○	・作業マニュアルを遵守しても、加熱温度、時間の不十分により、一部病原微生物が生残する可能性がある	・焼成機の温度設定と通過時間をモニタリングする	CCP1
	・化学的: なし				
	・物理的: 金属片の混入	○	・機械の破損等による金属異物について、目視点検のみでは、目の届きにくい部分の欠損が検出できない	・一定の大きさ以上の金属異物は、29. 金探で排除	No
29 金属探知	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存	○	・これまでの工程で利用された製造機械、器具等由来の金属片が残存している可能性がある	・正常に作動している金属探知機(適切な感度・排除機能)に全数通過させる。	CCP2

### 危害要因から見たCCP判断のポイント①

#### ■ CCPとなる可能性の高い工程……

① 危害原因物質を除去、または低減（許容範囲内に低下）させるための工程。

② この工程でコントロールしないと、最終製品に許容できないレベルの危害要因が残り、健康を損なう恐れがある場合。

### 危害要因から見たCCP判断のポイント②

#### ■ CCPとならない工程……

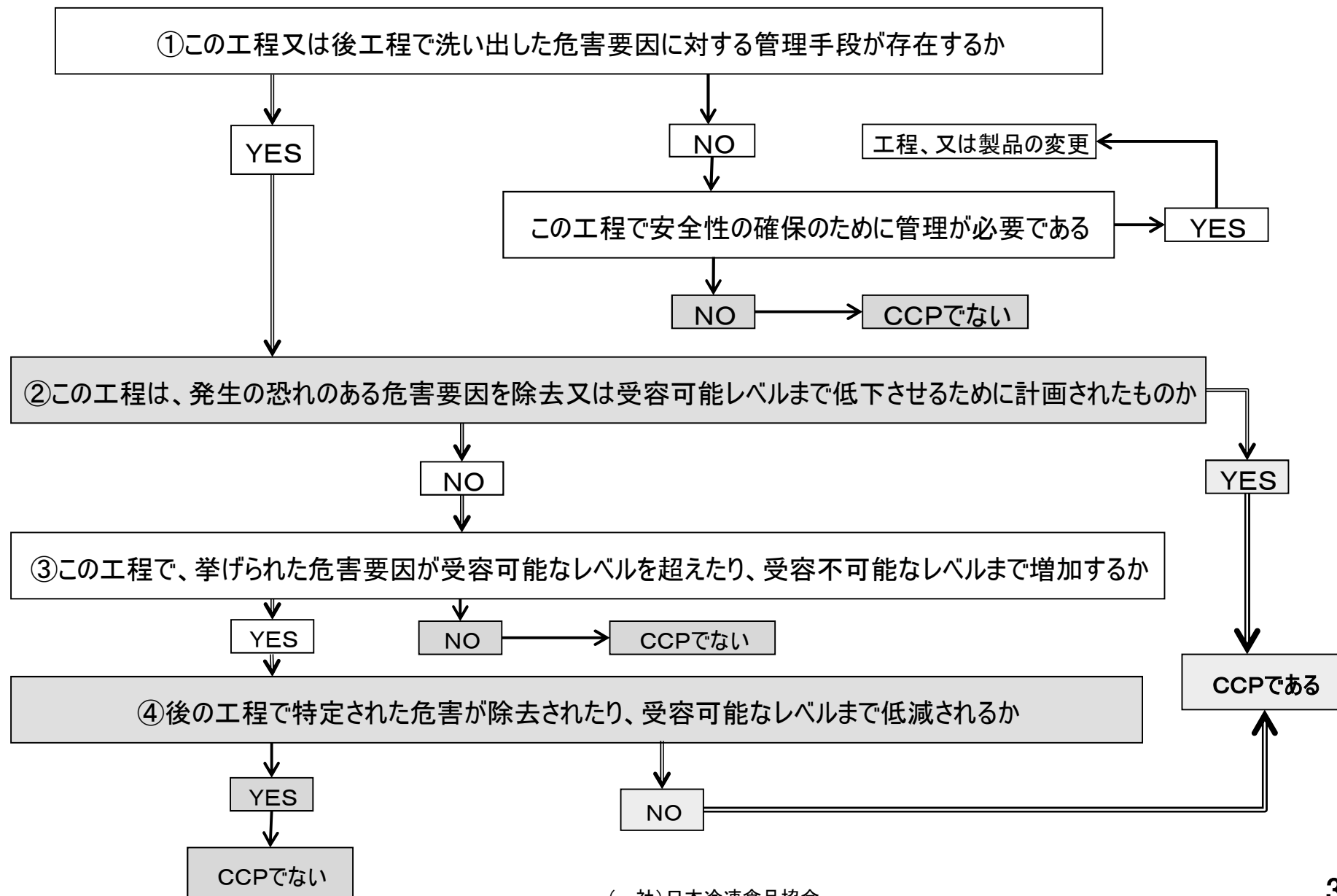
- ① 危害があってもこの段階でコントロールする必要のない場合。  
(または、コントロールする手段がない)

※後の工程で、より効果的に危害要因をコントロールできる工程があれば、後ろの工程がCCPとなる。

- ② 一般的衛生管理プログラム等で管理できる工程。

## 2. (2) 危害要因分析リスト作成段階

### (参考) デシジョンツリー (CODEX委員会で提示)



# 3. HACCPプランの説明

## (1) 準備段階

- ①HACCPチームの編成(手順 1)
- ②製品説明書の作成(手順 2,3)
- ③フローダイアグラムの作成・確認(手順 4,5)

## (2) 危害要因分析リスト作成段階

- ① 危害分析(手順 6)
- ② 重要管理点(CCP)の設定(手順 7)



## (3) HACCPプラン立案段階

- ①管理基準(CL)の設定(手順 8)
- ②モニタリング方法の設定(手順 9)
- ③改善措置の設定(手順 10)
- ④検証手順の設定(手順 11)
- ⑤記録と保存方法の設定(手順 12)

HACCP  
7原則

### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ①管理基準(CL)の設定(手順8)

##### 1) CLの定義

- ・Critical Limitの略
- ・危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別する基準
- ・許容限界ともいう

##### 2) CLに求められる要件

- ・連続的又は相当の頻度でモニタリングが可能であること
- ・結果が迅速に判明すること
- ・科学的根拠に裏付けられていること

### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ②モニタリング方法の設定(手順9)

##### 1) モニタリングとは

- ・CCPが管理状態にあるか否かを確認するために行う観察、測定のこと。

##### 2) モニタリングの要件

- ・連続的、又は相当の頻度で行うこと
- ・速やかに結果が得られる方法であること

##### 3) モニタリング対象の具体例

- ・加熱機械の温度測定、金属検出機による全数検査



(一社)日本冷凍食品協会





### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ③改善措置の設定(手順10)

##### 1) 改善処置とは

- ・CCPのモニタリングで、管理基準を逸脱した場合に実施する措置  
予め、決めておく必要がある

##### 2) 改善措置として必要な事項(両方必要)

- ・逸脱中に製造された製品に対する製品措置(検査、隔離、廃棄、  
出荷保留、戻し...)
- ・工程の管理状態を基に戻すための工程措置(復帰、修理、  
代替え機使用...)

### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ④ 検証手順の設定(手順11)

##### 1) HACCPプランの検証とは

- i) HACCPプランが有効に設定されているか。
- ii) HACCPプランに修正の必要はないか。
- iii) HACCPプランがその通りに実施されているか。

##### 2) 検証の内容

##### i) HACCPプランのCL等の数値の妥当性確認

例) 加熱後の製品の衛生状態(微生物検査データ)を確認し、  
目的とする減少/排除(微生物の殺菌)に見合った加熱  
条件となっているかの再確認。

### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ④ 検証手順の設定(手順11)(続き)

##### 2) 検証の内容(続き)

##### ii) HACCPプランに従っているかどうかの確認

例) 設定条件の確認、実施状況の確認

##### iii) モニタリング機器の校正・点検

例) 温度計の校正(自社)

金属検出機の作動確認(自社)

金属検出機のメーカーによる定期点検

##### iv) 製品の微生物検査

### 3. (3) HACCPプラン立案段階

#### ⑤記録と保存方法の設定(手順12)

##### 1) 記録の必要性

- i) 衛生管理、工程管理の実施状況の証明
- ii) 問題発生時の原因究明
- iii) 製品回収の際の対象ロットの明確化

##### 2) 記録の保存方法と期間

- i) 製品の種類、特性に応じた保存期間の決定  
(冷凍食品は、賞味期限+ $\alpha$ )
- ii) 保管責任者、保管場所の設定
- iii) HACCPプランに関する文書も同様に保管

**ご清聴ありがとうございました**

