

Ⅱ. 工程管理の基となる HACCPの考え方

平成26年10月3日（金）

一般社団法人 日本冷凍食品協会

品質・技術部 1

この項目の内容

1. HACCPシステムの概要
2. HACCPシステムの構築
3. 最後に

1. HACCPシステムの概要

1-1. HACCPシステムの定義

HACCPとは

Hazard Analysis and Critical Control Pointの略

危害要因分析

重要管理点

その食品に係る危害要因を特定し、
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

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
宇宙食の微生物学的安全性確保のために開発

(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」を示す

(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

1-3. わが国におけるHACCPシステム導入の経緯

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。

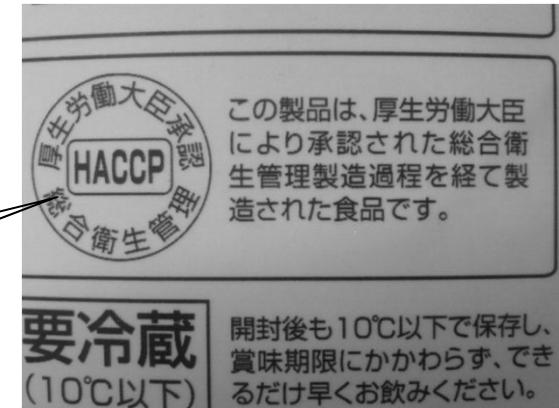
1995年 : 食品衛生法の大改正
総合衛生管理製造過程承認制度の導入

1－4. 総合衛生管理製造過程承認制度とは

(1) 対象

食品衛生法で製造加工基準が定められた食品

- ・乳・乳製品
- ・食肉製品
- ・容器包装詰加圧加熱殺菌食品
- ・魚肉練り製品
- ・清涼飲料水



(2) 内容

厚労省へ自ら設定した製造・加工方法、衛生管理方法を申請し、地方厚生局の承認を受ければ、製造加工基準が免除される。

※ そう菜製造業や菓子製造業は、承認制度の対象ではありません。

1－5. その他のHACCP認証制度

総合衛生管理製造過程承認制度の他にも、自治体、業界団体による認証が存在する。

(1)自治体による認証

- ・都道府県(東京都など23県)
- ・政令指定都市(名古屋市など5市)
- ・中核都市その他(宇都宮市など7市)

(2)業界団体による認証

- ・(一社)大日本水産会
→HACCP認定
- ・(公財)日本食品油脂検査協会
→HACCP自主基準による工場の認定

1－6. 冷凍食品協会で求めるHACCP管理

HACCPは安全な食品を作る考え方として有用、冷凍食品協会の基準でもHACCP的管理の導入を求めている。

(1) 確認工場制度(2008年度迄)

- ・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)

(2) 認定工場制度(2009年度以降)

- ・(1)に加え、認定工場管理基準 I -9で
HACCP的管理を要求している。

1－7. HACCP的管理の基本的な考え方

(1)衛生管理のポイント

①「持ち込まない」

危害を許容レベルに抑えられる原材料の使用

②「付けない」「増やさない」

清潔で衛生的な作業環境の確保

③「減少/排除する」

食品中に存在する可能性のある危害要因を確実に
減少/排除

1－7. HACCP的管理の基本的な考え方(続き)

(2) HACCP的管理の考え方

①危害要因を「持ち込まない」「付けない。増やさない」ために管理方法を定め、工場の危害要因を許容レベルにコントロールする。

②①で危害を許容レベルに低減できない恐れのあるものは、CCP(重要管理点)を定め、「減少/排除する」方法を定め、運用する。

- ①:一般的衛生管理プログラム
- ②:HACCPプラン

1-8. 一般的衛生管理プログラム

(1) 定義

- ・HACCPシステムを有効に機能させるための前提条件
- ・HACCPプラン立案に先立ち検討すべき一般的な衛生管理事項

(2) 一般的衛生管理プログラムとして管理すべき10項目

①施設設備の衛生管理(認定基準 I-10、II-2)

- ・床面、壁、天井の管理、結露防止
- ・手洗い設備の管理
- ・交差汚染の防止

②従業員の衛生教育(I-4)

- ・工場入場ルール、手洗いルール等

(2)一般的衛生管理プログラムとして管理すべき10項目
(続き)

③施設設備、機械・器具の保守点検(I -10、II -2,3)

- ・設備の破損防止
- ・故障の発生防止
- ・機器の清掃

④そ族、昆虫の防除(I -10、II -1、2、3、4、5、6)

- ・モニタリングの実施
- ・根本的対策(侵入防止、隠れ場所根絶、繁殖防止)
- ・業者と連携しての対応

⑤使用水の衛生管理(I -10、II -3)

- ・食品に接する可能性のある水は飲用適であること

⑥排水及び廃棄物の衛生管理(I -10、II -1、2、6)

- ・昆虫等の発生源、生息場所とならないような管理

(2)一般的衛生管理プログラムとして管理すべき10項目
(続き)

⑦従業員の衛生管理(I -3)

- ・健康状態の確認
- ・異物混入、汚染防止対策

⑧食品等の衛生的な取り扱い(I -7、8、10、II -4、5)

- ・適切な原材料の使用
- ・原材料・仕掛け品・製品の適切な保管管理による
交差汚染防止

⑨製品等の回収プログラム(I -10)

- ・回収プログラムの確立、シミュレーションの実施

⑩製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理
(I -5、II -8)

- ・温度計、秤の計画的な校正
- ・衛生検査機器の計画的な点検

2. HACCPシステムの構築

2-1. 構築の流れ

(1) 準備段階

- 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) 危害要因表作成段階

- ① 危害要因分析(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の
7原則

2-2. 準備段階

(1) HACCPチームの編成

①リーダー

- ・資源投入の決定ができる経営層や工場長が望ましい。

②構成員

- ・品質管理担当だけでなく、製造、工務、総務等他部門の担当も含める。
- ・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が望ましい。

(2) 製品説明書の作成(講義用資料①参照)

「製品」と「使用方法」について記述する。

①「製品」について

- ・名称及び分類
- ・品質及び衛生規格
- ・全ての原材料(添加物含む)
- ・含まれるアレルギー物質
- ・包装形態と賞味期限
- ・食品添加物の種類とその使用基準

②「使用方法」について

- ・保存方法、使用方法

(3)フローダイアグラムの作成・確認

(講義用資料②参照)

①作成

- ・原材料を一番上に記載
- ・原料受入～出荷の工程の流れを列挙し、枠で囲む
- ・枠を矢印で結び、工程順に付番する
- ・重要管理点、重要な温度管理条件については基準を記載する
- ・各工程の汚染区分を示す

②現場確認

- ・作成したフローダイアグラムを現場で確認
- ・必要に応じ修正

2-3. 危害要因表作成段階(講義用資料③参照)

最も重要な段階

認定基準チェックシート I-9-3で要求

(1) 危害要因分析とは

- ・危害要因と、その起こり易さや起こった場合の重篤性について情報収集、評価することにより、その製品に存在しうる危害要因を工程別、要因種類別に明らかにし、さらに、危害要因に対する管理手段を特定すること。

2-3. 危害要因表段階(続き)

(2) 危害要因分析のプロセス

- ①原材料／工程の列挙
- ②危害要因の列挙
- ③危害要因の減少／排除の必要性判断
- ④管理手段の特定

(3) 各プロセスでの注意

- ①原材料／工程の列挙
 - ・フローダイアグラムに従い、原材料及び工程を列挙

(3) 各プロセスでの注意(続き)

② 危害要因の列挙

- ・摂食により発生しうる危害要因を、要因の種類を考慮しながら、できるだけ具体的、広範囲に列挙

危害要因の種類(例)

- ・物理的要因: 硬質異物(金属、ガラス等)の混入
- ・化学的要因: アレルゲンのコンタミ
　　カビ毒(アフラトキシン)の汚染
　　農薬の残留
　　洗剤の混入
- ・生物的要因: 食中毒菌の汚染、増殖

(3)各プロセスでの注意(続き)

③危害要因の減少/排除の必要性判断

- ・危害要因の起こりやすさ、
- ・発生時の健康被害の大きさ

を基に減少/排除が必要な危害要因か否か
判断根拠と合わせて記載

④管理手段の特定

- ・減少/排除が必要な危害要因について
管理手段を特定する。

(4) 重要管理点(CCP)の決定

工程をCCPとするか否か、判断する。

① CCPとなる工程の条件

- ・危害発生防止のための最終工程であること
- ・危害要因を減少・排除すること

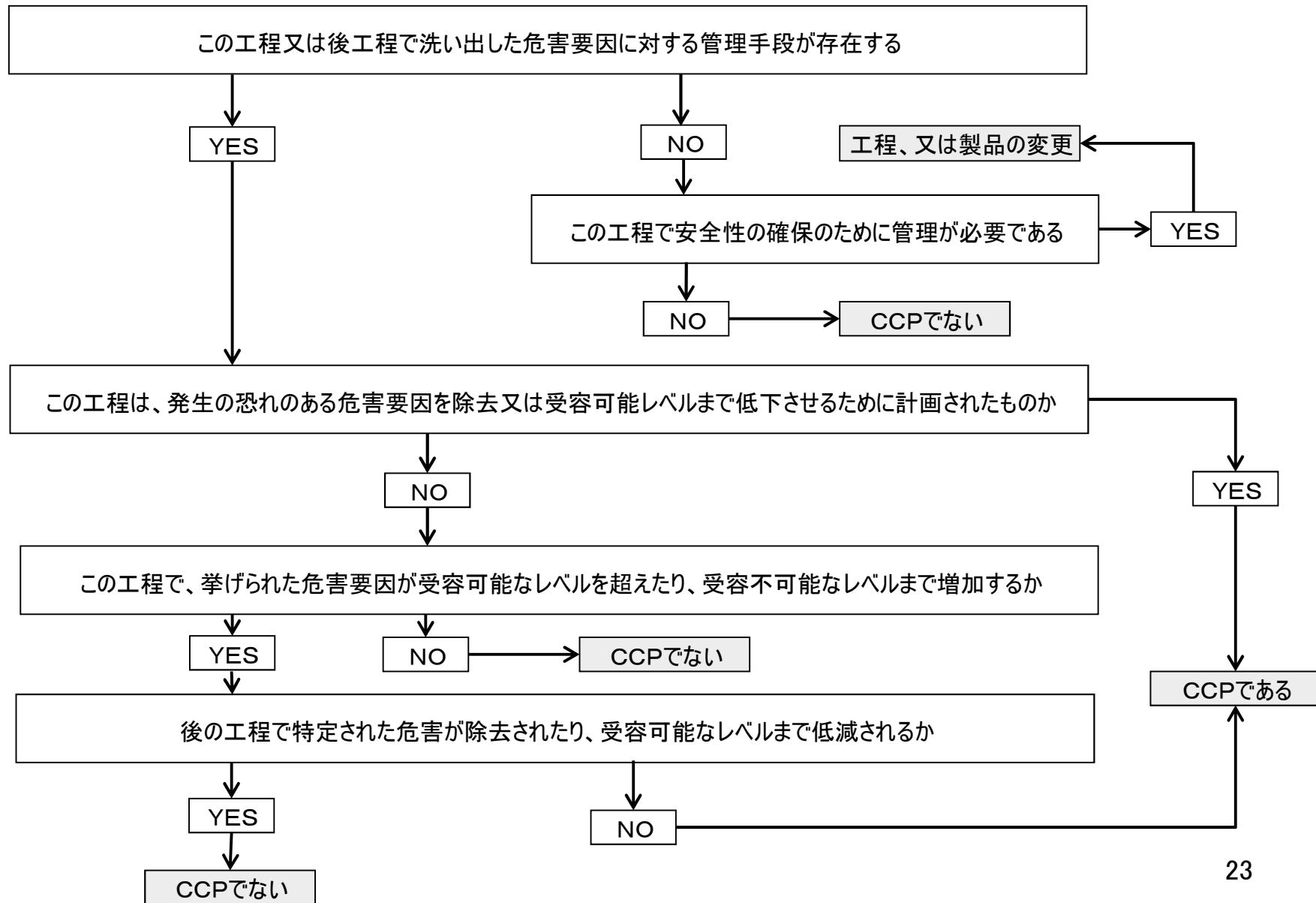
② CCPの例

- ・加熱工程：病原菌の殺菌
- ・金属検知：金属片の排除

(参考)

CCPの討議・判断にディシジョンツリー(次頁)
の利用も有効

(参考) デシジョンツリー



危害分析の事例

講義用資料③に沿って説明

2-4. HACCPプラン立案段階

(1) 管理基準(CL)の設定

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

- ・連続的モニタリングが可能
- ・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

(2) モニタリング方法の設定

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

- ・加熱機の温度測定
- ・金属検出機による全数検査

(3) 改善措置の設定

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ときに採る措置

② 改善措置として記載すべき事項

- ・逸脱中に製造された製品に対する措置
- ・工程の管理状態を基に戻すための措置

(4)検証手順の設定

①検証とは

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

②検証の内容

- ・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に見合った加熱
条件の設定

(4) 検証手順の設定(続き)

② 検証の内容(続き)

- ・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
- ・モニタリング機器の校正・点検
 - 例) 温度計の校正
金属検出機・X線異物検出機の作動確認
金属検出機・X線異物検出機のメーカーによる定期点検
- ・製品の微生物検査

(5)記録と保存方法の設定

①記録の必要性

- ・衛生管理、工程管理の実施状況の証明
- ・問題発生時の原因究明
- ・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

- ・製品の種類、特性に応じた保存期間の決定
- ・保管責任者、保管場所の設定
- ・HACCPプランに関する文書も同様に保管

3. 最後に

3-1. HACCPプランに頼りすぎないこと

HACCPプランは最後のとりで
⇒一般的衛生管理プログラムで危害の発生を防止
やむを得ないものののみHACCPプランで除去

× HACCPプランさえやっておけば大丈夫
⇒危害発生につながりかねない極めて危険な考え方

3-2. HACCPプランだけでは不十分な例 (加熱殺菌について)

1) 加熱殺菌

殺菌: 病原菌や腐敗菌の大部分は死滅するが、無菌ではない。

病原微生物対応、加熱だけで安心してはいけない。

2) 加熱における注意事項

① 加熱前: 汚染菌数が多ければ加熱後に生残する確率高

黄色ブドウ球菌、產生する毒素は通常の加熱殺菌では分解不可

→ 加熱前の衛生管理、温度時間管理が必要

② 加熱後: 生残した芽胞の発芽による危害発生有
→ 迅速な冷却が必要

参考1)HACCPに関するホームページ

(1)HACCPについての全般的な知識

①HACCPデータベース

(一財)食品産業センターホームページ

<http://www.shokusan.or.jp/haccp/basis/>

②厚労省

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/haccp/index.html

参考2)HACCPに関するホームページ

(2)HACCPの認証制度や高度化基準について

①エリア別自治体HACCP等認証制度

<http://www.shokusan.or.jp/haccp/guide/attestation/index.html>

②指定認定機関(高度化基準・認定業務規程)

http://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/haccp/h_nintei/index.html