

HACCP 導入の手引き



長崎県

目次

1	本手引きについて	1
	はじめに	1
	手引き使用のための用語説明	2
2	あなたはより安全な食品を作りたいとは思いませんか？	4
	HACCP診断	5
	HACCP診断の結果	6
3	HACCP（ハサップ）とは？	7
	なぜ？HACCP導入が今必要なのか！	8
	HACCP導入のメリット	9
4	HACCPシステムと一般的衛生管理プログラム	10
	一般的衛生管理プログラムとは	10
	一般的衛生管理プログラムはなぜ必要か	10
	一般的衛生管理プログラムの要件	11
5	HACCPプランを作ってみましょう（入門編）	12
	手順1：HACCPチームを編成する	13
	手順2：製品の特徴を記述する	14
	手順3：製品の使用方法を明確化する	14
	手順4：製造工程一覧図、標準作業書及び施設の図面を作成する	14
	手順5：製造工程一覧図等を現場で確認する	16
	手順6：危害分析を実施する	16
	手順7：重要管理点（CCP：Control Point）を決定する	19
	手順8：管理基準（Critical Limit）を設定する	21
	手順9：各CCPに対するモニタリングの方法を設定する	21
	手順10：改善措置を設定する	22
	手順11：検証の手続きを設定する	23
	手順12：実施記録・文書の保存	24
	HACCPの実施	26

1 本手引きについて

はじめに

最近、偽装表示、無認可食品添加物の使用、輸入食品の薬剤残留などの問題が相次ぎ、これは、長崎県でも例外ではなく、農産物、水産物、加工食品をとわず「食品の安全性」にかかわる問題が発生し、消費者の「食品の安全性」に対する目は厳しくなる一方であり、食品によるあらゆる事件・事故が社会や経済に影響をあたえる大きな要因となってきています。

このような状況の中、長崎県では、「より安全で安心な食品を提供するにはどうしたらよいのか」このことをテーマに掲げ、そして、その対応策のひとつとして、食品の安全性確保に優れた効果があるHACCP(ハサップ)に注目しました。HACCPを食品製造の現場へ普及することにより、衛生水準が向上し、より衛生的で安全な食品が作られ、結果として県内の特産品の信頼性と付加価値の向上に寄与できるのではないかと考え、まず、HACCP啓発普及のための資料の作成に取り組みました。

本手引きには、HACCPの概要、一般的衛生管理プログラムの概要、HACCPの導入に向けての最初のステップとして、基本的なポイント(12手順及び7原則)を記載しており、ひとりでも多くの事業者の皆様がHACCPへの理解を深めていただければと考えています。



手引き使用のための用語説明

CCP (Critical Control Point)

重要管理点

HA (Hazard Analysis)

危害分析

HACCPシステム

食品の安全を確保するための管理システムであり、原料の調達から最終製品までの各段階で発生が予想される病原菌や異物混入を特定し、さらに分析（HA）し、その予防に必要な管理項目を設け（CCP）、チェックする方法のことである。

1960年代にアポロ計画の一環として、宇宙食の微生物学的安全性確保のために開発されたシステムである。

HACCPチーム

HACCPシステムによる衛生管理を実施するためには、製品について専門的な知識及び技術を有する者をメンバーとするチームを編成することが必要である。このチームのことをHACCPチーム、または専門家チームという。

HACCPプラン (HACCP Plan)

食品衛生上、重要な危害のコントロールをHACCPの原則に従って作成された文書のこと。

逸脱 (Deviation)

CCPとして設定した管理基準からはずれること。

一般衛生管理プログラム (PP : Prerequisite Program)

HACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するためには、その前提として、食品の製造に用いる施設設備の保守点検等の一般的な衛生管理が確実に実施されていることが必要である。一般的衛生管理プログラムとは、このための実施要件のことをいう。

改善措置 (Corrective Action)

CCPのモニタリング結果により、管理基準からの逸脱が認められたときにとられる措置。

管理基準 (CL : Critical Limit)

CCPにおいて危害が適切にコントロールされているかどうかを判断するため、温度、時間、pH、色調等、計測機器を用いて常時又は相当の頻度で測定するが、そのときに許容可能と許容不可能とを区別するためあらかじめ定めておいた温度や時間等の基準のこと。

危害 (hazard)

食品を食べることにより、消費者に健康障害を引き起こすおそれのある許容できない生物学的、化学的、物理的な特性のこと。

危害原因物質 (Hazard)

食品中に含まれることにより、または条件により、健康に悪影響をおよぼす可能性のある生物学的、化学的および物理的な因子のこと。

危害分析 (Hazard Analysis)

いずれの危害因子が食品衛生上、重要であり、HACCPプランの中で取り扱わなければならないかを定めるため、危害に関する情報を集め、評価し、さらに危害因子を存在たらしめるに至る条件を解析するプロセスのこと。

検証 (Verification)

HACCPによる管理が、HACCPプランどおりに正しく実施されているかどうかを確認し、または証明する方法、方式及び検査のこと。

コントロール (Control)

HACCPプランの中で設定された基準に適合していることを保証するとともに、維持するために、すべての必要な行動を行うこと。

コーデックス委員会 (Codex 委員会)

FAO/WHOの中に設置されている合同食品規格委員会のこと。

重要管理点 (Critical Control Point)

適切な管理をおこなうことにより、食品の安全性に影響を及ぼす危害の発生を防止、除去または許容できる水準にまで低下させることのできる個所 (Point)、段階 (Step) または手順のこと。

フローダイアグラム (Flow Diagram)

特定の食品の製造に用いられる、連続するステップ、操作を、システマチックに表したもの。製造工程一覧図ともいう。

モニタリング (Monitoring)

CCPにおいて、危害を防止するための様々な措置が確実に実施されていることを確認すること。

2 あなたはより安全な食品を作りたいとは思いませんか？

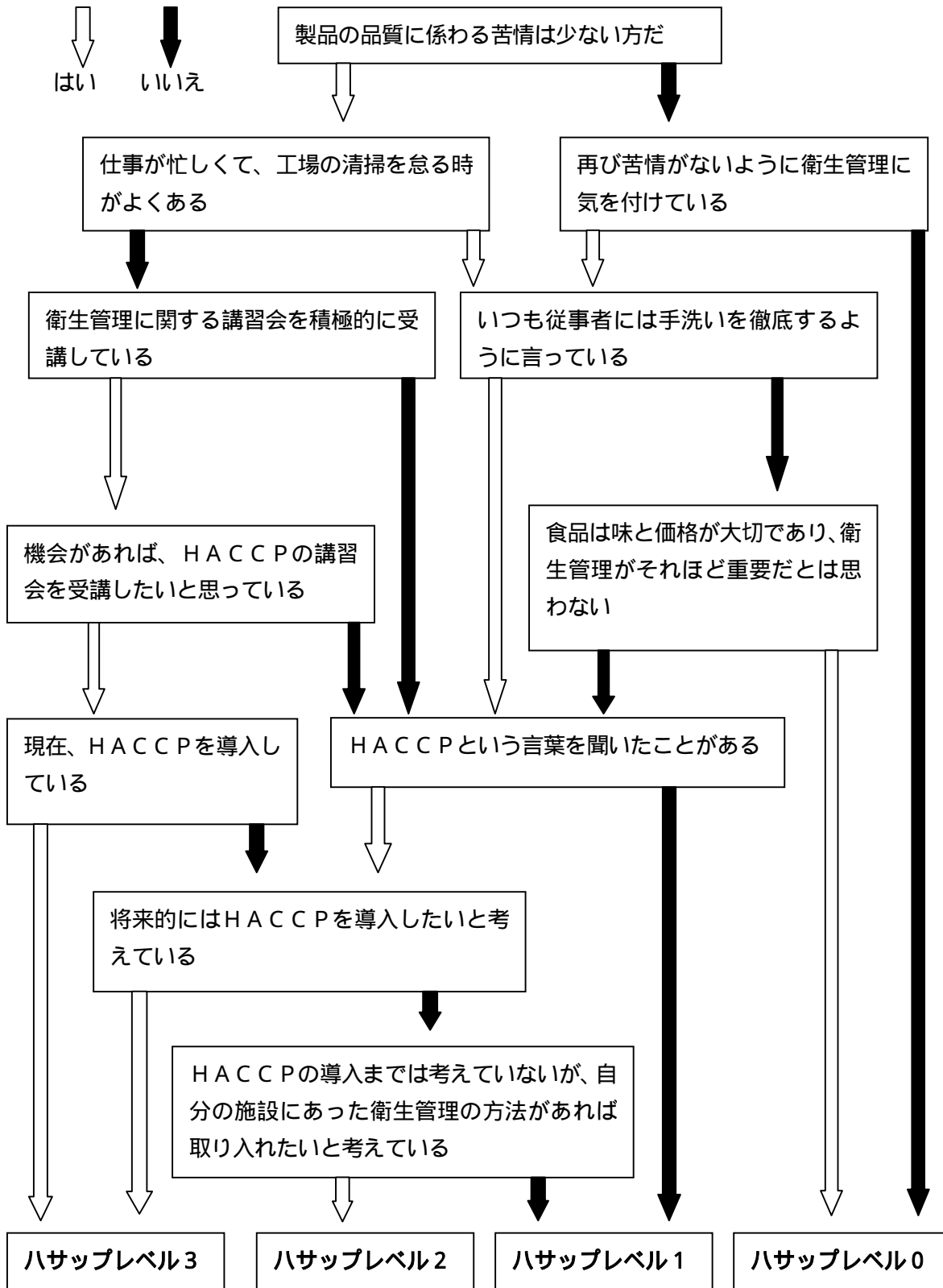
最近、食品によるいろいろな事件・事故が起こり、消費者の食品の安全性に対する関心は急激に高まってきています。自分の製品は絶対に安全であると言える業者の方がどれくらいいるのでしょうか？もし、製品の安全性に少しでも疑問があれば、今すぐに衛生管理を見直す必要があります。食中毒事故はすぐそこにあるかもしれません。

長崎県では、「より安全で安心な食品を提供するにはどうしたらよいのか」このことをテーマに検討を重ね、そして、食品の安全性確保に優れた効果があるHACCP（ハサップ）を食品製造の現場に普及しようと考えました。

食品製造業者のみなさん！日頃の仕事を再見直し、より良い製品を作るにはどうしたらよいのか、ちょっと考えてみたらどうでしょうか。あなたはより安全な食品を作りたいとは思いませんか？何はともあれ、まず次ページの「HACCP診断」を受けてみて下さい。



H A C C P 診 断



H A C C P 診断の結果

ハサップレベル3 あなたの工場の衛生管理は優良です。H A C C Pを導入されている業者の方は、今の状態を継続することが大切です。今後も油断しないようにしてください。また、H A C C Pの導入を考えられている業者の方は、まず、最寄りの保健所へご相談ください。

ハサップレベル2 あなたの工場の衛生管理は普通です。衛生管理の方法をステップアップすることを考えてみたらどうでしょう。H A C C Pのメリットを生かしたあなたの工場にあった衛生管理の方法があるかもしれません。

ハサップレベル1 あなたの工場の衛生管理は不十分です。そろそろ従来の衛生管理を見直してみたらどうでしょうか。施設設備と機械器具の衛生管理・保守点検、従事者への衛生教育、使用する水の衛生管理などを定期的実施することからはじめましょう。

ハサップレベル0 あなたの工場の衛生管理は危険な状態です。苦情はおろか、食中毒事故が起りかねません。早急に衛生管理を見直すことが必要です！まずは、工場の大掃除をやってみて、施設や設備に壊れているところがないか捜してください。見つけたら、できるところから改善しましょう。また、作業の切れ目には必ず手を洗うように従事者へ徹底しましょう。

H A C C P 診断の結果はどうでしたか？まさか、ハサップレベル0だったということはないでしょうね？

さて、「最近、取引先も衛生管理にうるさいし、うちの工場も何か衛生面でアピールできるものやってみようかな」と思っている方がいたら、H A C C Pの導入を考えてみたらどうでしょうか。確かにH A C C Pを導入するには、いくつかのハードルを越えなければならないので、明日からというわけにはいきません。しかし、越えなければいけないハードルは、最初から高くしなくてもいいのです。それぞれの工場の実状にあわせたハードル設定ができるはずですよ。

さて、次の章からは、H A C C Pとはどういうものなのか、その概要について説明します。

3 HACCP (ハサップ) とは？

HACCPとは英語の、Hazard (ハザード：危害) Analysis (アナリシス：分析) Critical (クリティカル：重要) Control (コントロール：管理) Point (ポイント：点)のそれぞれの頭文字をとった略語で「危害分析重要管理点」と訳されます。また、HACCPでは、様々な要素が有機的に関係し合い、全体としてまとまった機能を発揮するものであるため、通常はHACCPシステムといわれています。

HACCPは、アメリカのNASA (ナサ) で考え出された食品を製造する時に用いる衛生管理の方法で、特に食中毒のように人体に健康被害をおよぼす危険性をなくすのには、現在、世界で最も優秀な衛生管理の方法だと言われています。

従来の衛生管理では、最終製品の検査によって品質の保証を行っていました。この方法では、検査結果がでるまでに数日待たなければならず、さらに、多くの検査費用がかかってしまいます。また、最終製品のすべてを検査するわけではないため、検査漏れ等の恐れも考えなくてはなりません。しかし、HACCPでは、原材料の仕入れから製品の出荷までを通して、この工程では何が大切なのかをまず先に考えます。たとえば、原材料の仕入れの時には必ず担当者が鮮度のチェックをするとか、冷蔵庫の温度を一日一回確認するとか、加熱の温度は何で何分加熱するとかのように、工程ごとに具体的な管理の基準を決めていきます。次に、製造全体で健康被害を防ぐために最も重要なポイントは何なのかを決定し、このポイントを集中して管理していきます。これには、殺菌を兼ねることから、よく加熱工程が決定されることが多いようです。



このようにH A C C Pでは、最も重要なポイントを集中して管理できるし、ほかの工程もはっきりと基準を決めているので、従事者の方が迷わず的確に作業できますし、また、管理基準を逸脱した製品については即座に廃棄または改善が図られます。要するに、製造工程全般の管理により製品の安全を保証する方法なのです。



なぜ？H A C C P導入が今必要なのか！

ひとことで言ってしまうと「食品の安全性」を高めるためにということになりますが、まず、大きな理由のひとつとしては、食品衛生法の改正が挙げられるでしょう。法の目的は今までは「公衆衛生の向上及び増進」となっていたのですが、これが「国民の健康の保護を図る」になったことにとともに、食品等事業者の責務が重くなり、罰則等が強化されました。自主管理についても、通常時の措置としては、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施および仕入元の名称等の記録の作成・保存に努めること、また、危害発生時の措置としては、その記録の国・自治体への提供、廃棄措置を的確・迅速に講ずるよう努めることと明確に規定されました。また、はじめにも述べたように、消費者の「食品の安全性」に対する目が厳しくなり、食品に係わる事件・事故が社会や経済に影響を与える大きな要因となってきたことです。

まさに、これらの事由にH A C C Pの理念が一致しています。

H A C C P導入のメリット

1 食品の安全性が向上する

予測できる危害原因物質を各製造工程毎にできる限り低いレベルに押さえるため、微生物制御が徹底して行われることにより、賞味期限、品質保持期限が長く設定できます。また、異物混入等のクレームも減ります。

2 競争力が強化される

病原微生物等による食品の危害を防ぐため、営業者はより安全な食品を仕入れるようになりますので、H A C C Pを導入している工場で生産された安全な食品は、そうでない食品に比べ明らかに競争力の強い商品となります。

また、不良品発生率も低下しますので、事故にともなう損害賠償や不良品回収の危険が小さくなり、結局は経済的にも有利です。

3 組織全体の意識が一体化する

経営者、現場責任者、作業従事者が一体となって取り組むことによって、組織全員の製品に対する理解や衛生知識の向上が期待できます。

4 経験が科学で裏付けられる

これまで、特定の技術者が経験的に獲得してきた技術を科学的に裏付け、分かりやすくマニュアルを作ることによって、経験の浅い人でも品質向上や食中毒などの危害防止に高い意識を持つことができます。

5 安全性が持続する

最初に完全なシステムを作っても、時間が経つと徐々に崩れていくことはよくあります。しかし、H A C C Pでは、計画どおり実行されているかを科学的な手段で定期的に把握し、必要に応じてシステムを変更するため、衛生水準が維持され安全性が保てます。

しかし、どんなにいい方法にもデメリットはあるものです。なにごとそうですが、会社のトップの方にH A C C Pを維持継続するという強い意志がないとシステムはすぐに崩れてしまいます。また、H A C C P導入の時に、工場によっては施設面の改善や製造ラインへの適切な人員配置など環境の整備に経費がかかりますし、製造工程でいろいろな記録をとるため手間がかかったりもします。

4 HACCPシステムと一般的衛生管理プログラム

(1) 一般的衛生管理プログラムとは

HACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するためには、その前段階として、食品の製造に用いる施設設備が清潔で衛生的であるなど、一般的な衛生管理が十分行われていることが大切です。いくら加熱を徹底しても、汚い作業台の上で手を洗っていない従事者が製品を包装し、壊れた冷蔵庫の中に製品を保管したら、その食品は安全ではなくなるというわけです。

このHACCPシステムの基礎ともいえるものが、一般的衛生管理プログラム(Prerequisite Program)と呼ばれるもので、食品を製造・加工するのに適した施設・設備構造となっているか、機械・機具類の洗浄・殺菌、保守点検は適切に行われているか、ネズミや昆虫の防除対策はできているか、従業員の衛生管理はできているか、そのためのトレーニングは適切かつ継続的に行われているかなどがそれにあたります。



(2) 一般的衛生管理プログラムはなぜ必要か

HACCPシステムは、それ単独で機能するものではありません。一般的衛生管理プログラムが十分に行われていなければ、HACCPシステムは、機能しませんし、逆にいえば、前提条件部分である一般的衛生管理プログラムがしっかり行われていれば、後で述べるCCPとして管理する項目が少なくて済みます。

HACCPシステムを考えると、どうしてもCCPとしての管理項目を多めにリストアップする傾向にあります。しかし、これでは重要な管理ポイントが絞りきれなくなり、安全確保のための注意が散漫になることも考えられます。実際には、リストアップしたCCPのうちのかなりの部分に、一般的衛生管理プログラムとして対応すべき事項が含まれるといわれています。

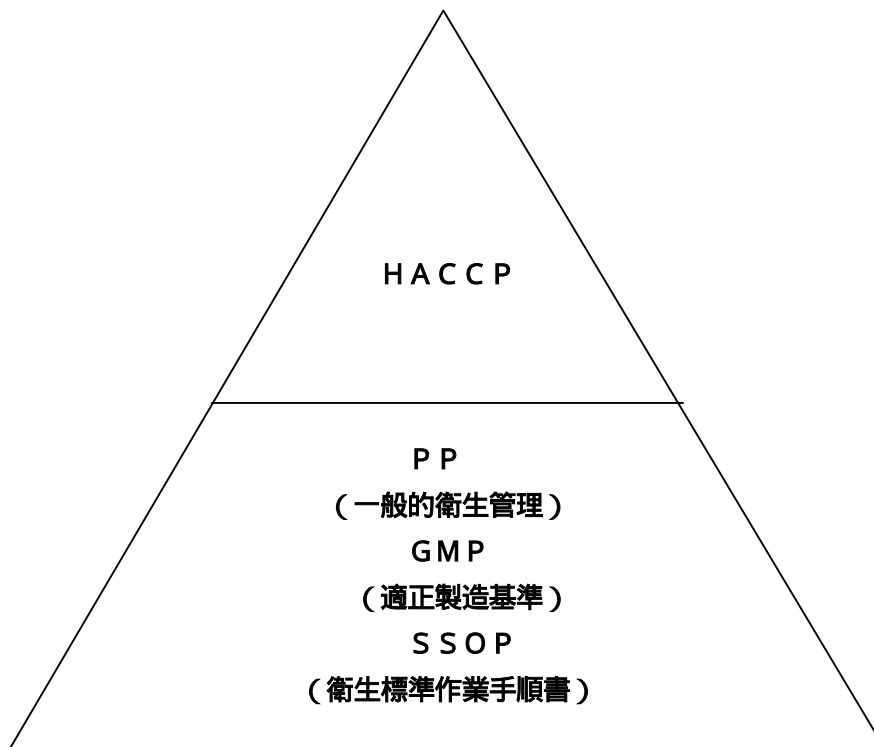
しかし、CCPだけに注意を集中した時、今まで述べたように、衛生管理の基準となる製造環境、原材料、包装資材の衛生的保管管理、従業員の衛生管理等といった部分がおろそかになると、食品の安全確保は困難となります。このため、こうした製造環境等からの危害原因物資による汚染を効果的に予防する方法を別途確保しておくことによって初めて、HACCPシステムは、有効に機能するのです。

(3) 一般的衛生管理プログラムの要件

このプログラムには次の事項が含まれている必要があります。

- 施設設備の衛生管理
- 従事者の衛生教育
- 施設設備、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
- 食品等の衛生的取り扱い
- 製品の回収手段の設定
- 製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

一般的衛生管理プログラムは、これらの事項について、作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検・記録の方法を記載した具体的な文書として標準作業書（SSOP）を作成し、従事者に遵守させることが必要です。



HACCPシステムと一般的衛生管理プログラムの関係イメージ図

5 HACCPプランを作ってみましょう（入門編）

HACCPを用いて衛生管理を行うためには、まず、計画書（HACCPプラン）を作成しなければなりません。

HACCPプランには、コーデックス委員会が定めたHACCPの7原則が盛り込まれている必要があります。

また、7原則を盛り込むためのステップをもう少し細かく説明したものとして12手順があります。

この12手順のうち、手順1～5は原則1の危害の分析を行うための準備です。それでは、12手順に沿って、HACCPプラン作りに取り組んでみましょう。

HACCPシステムの12手順と7原則

手順1	: HACCPチームを編成する	
手順2	: 製品の特徴を記述する	
手順3	: 製品の使用方法を明確化する	
手順4	: 製造工程一覧図、設備の図面及び標準作業書を作成する	
手順5	: 製造工程一覧図を現場で確認する	
手順6	: 危害分析を実施する	原則1
手順7	: 重要管理点（CCP）を決定する	原則2
手順8	: 管理基準（許容限界）を設定する	原則3
手順9	: CCPの管理をモニタリングする方法を設定する	原則4
手順10	: モニタリングにより個々のCCPが管理状態にないことが示されたときにとられるべき改善措置を設定する	原則5
手順11	: HACCPシステムが効果的に作動していることを確認する検証の手続きを定める	原則6
手順12	: これらの原則及びその適用に関する全ての手法及び記録に関する文書の作成方法を定める	原則7

手順1：HACCPチームを編成する

(1) 経営トップによるHACCPシステム導入の決定

HACCPによる食品の衛生管理を導入しようとするときには、会社の社長など経営トップが、HACCPを導入するということを、従業員全員に明確に意志表示する必要があります。これは、HACCPプランを作成しこれを完全に実施していくには、食品製造等に携わる組織の全員が、その目的意識と推進意欲を持つ必要があるためです。

(2) HACCPチームを編成する

HACCPによる衛生管理を成功させるには、当該製品について十分な知識や技術をもち、会社全体を引っ張る力のある専門家でチームを編成することが大切です。

メンバーは、経営の権限をもっている人、日常の現場の状況を熟知している人、機械器具類の構造・管理方法を熟知している人、色々な施設をみたことがあり、専門的な知識をもっている人などから選ぶことになります。具体的には、社長又は社長の権限を一部委譲された人、工場長又は重要製造部門の責任者、設備担当部門の責任者、品質管理部門の責任者などです。

また、食品衛生の専門的な助言者として保健所の食品衛生監視員や契約している検査機関等の専門スタッフに頼むのもよいでしょう。

(3) HACCPシステムの勉強会を開催する

チームの結成にあたって、衛生管理に深い知識を持ちHACCPについてよく知っている人を招くなどして、HACCPの講習をしてもらい知識を深める必要があります。なお、例題を使った事例研究も効果的です。

(4) チームの役割を明確にする

衛生管理チームの役割は以下のとおりです。

- ア 衛生管理プランの作成
- イ 一般的衛生管理プログラムの作成
- ウ 作業マニュアルの作成
- エ 従業員教育
- オ 衛生管理が適正に行われているかどうかの確認
- カ 衛生管理に関するすべての記録の保管、外部査察への対応
- キ 衛生管理プランの修正

手順 2：製品の特徴を記述する

(1) HACCPの対象とする食品を選ぶ

HACCPによる衛生管理は、原則として、一つの食品ごとにシステムの導入を行いますので、一つの製造ラインを選んでください。

(2) 原材料の特徴について把握する

使用する原材料について、名称、入手先、産地、製造者、製造方法等について確認し記録します。また、使用されている食品添加物についても、表示等により確認してください。

手順 3：製品の使用方法を明確化する

できた製品は、そのまま直ぐ食べるのか、あるいはしばらく保管するのか。また、どういう人が主に食べるのかなどを明らかにし、記録しておきます。

手順 4：製造工程一覧図、標準作業書及び施設の図面を作成する

(1) 造工程一覧図（フローチャート）の作成

原材料の受入から最終製品の出荷に至るまでの主な製造・加工工程を代表するような作業名を列挙し、さらに、その工程のつながりが分かるように順に矢印でむすびます。

(2) 標準作業手順書（作業マニュアル）の作成

担当者名、作業時間、使用器具類、加熱温度、所要時間などを記載したマニュアルを作ります。

(3) 施設図面の作成

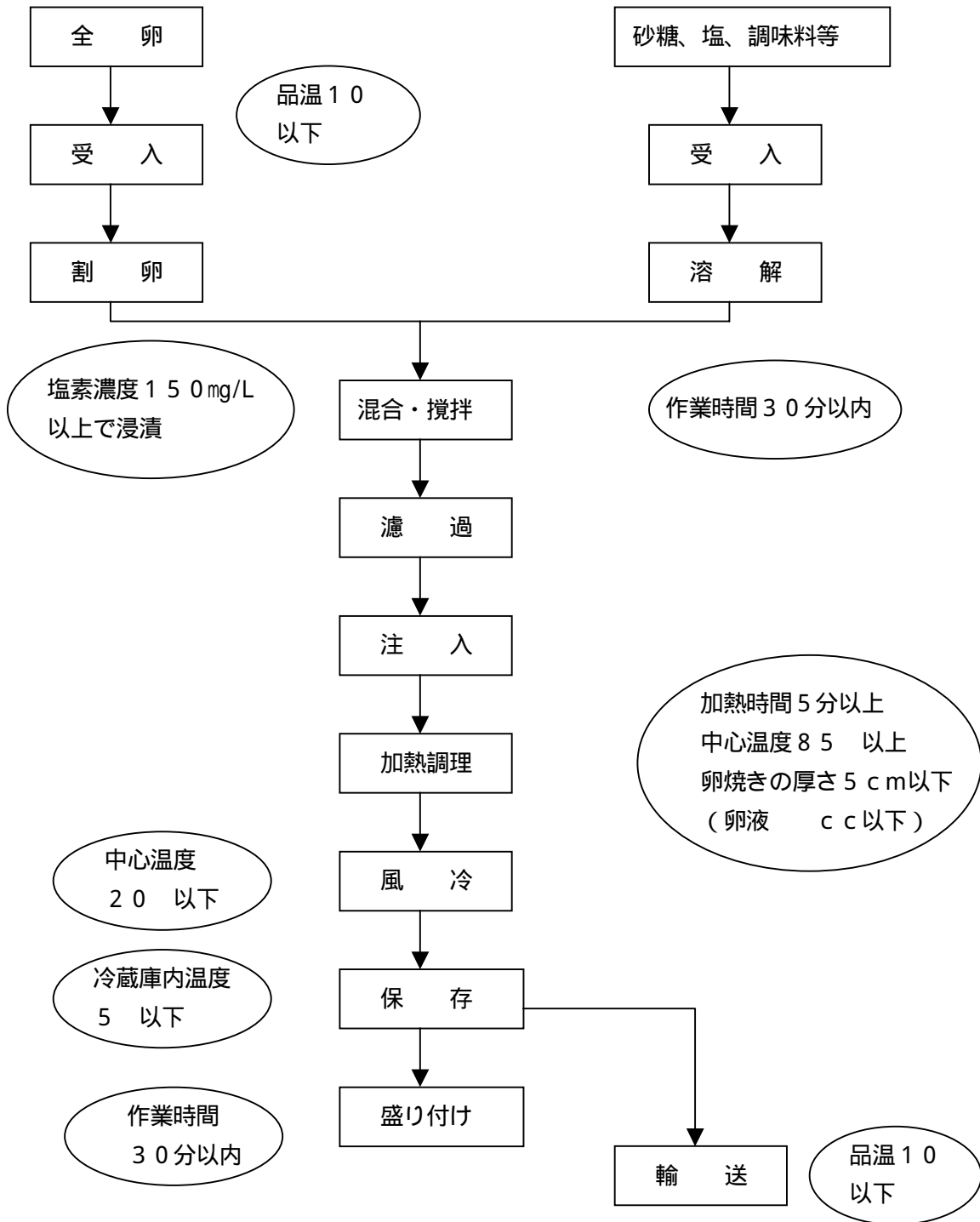
作業区画、汚染・非汚染区域区分、機械設備の配置、給水・給湯設備、ベルトコンベア、手洗い設備、便所、更衣室、検査室等を明示し、製品製造の流れを記入した施設の図面を作成します。

(4) 施設図面に、作業員の動き、空気の流れ等を記入する

作成した施設の図面に、施設内における従業員の動きを記入します。更衣室・便所・食堂などへの出入りを含みます。とくに汚染区域から非汚染区域への移動についてはもれなく記載します。さらに、送風機、クーラー等を使用している場合には、空気の流れを記入してください。

フローチャート参考例

対象食品の名称（卵焼き）



手順5：製造工程一覧図等を現場で確認する

手順4で作成した、フローチャート、作業マニュアル、施設の図面等の紙に書いたものが、実際の現場と一致しているか確認してください。場合によっては、作業担当者が異なると、違うやり方で行われることがあります。

手順6：危害分析を実施する

第1原則

危害分析とは、HACCPのHA（Hazard Analysis）にあたります。

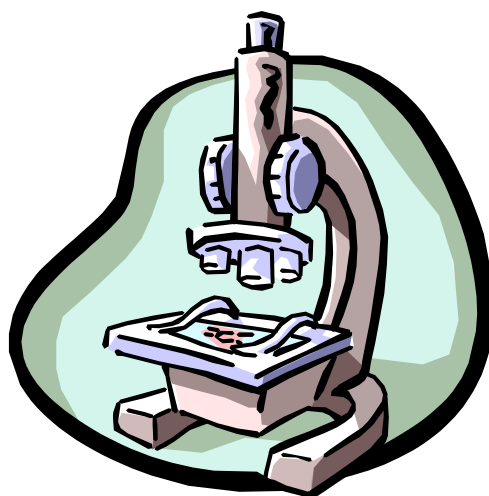
ここでは、原材料及び製造工程ごとに、発生する恐れのある危害について、危害の原因となる物質は何か、その危害はどのような原因で発生するのか、起こった場合の危害の程度などを明らかにします。さらに、危害の原因物質、発生要因及び防止措置を明らかにした危害リストを作成します。

危害とは、食べ物が原因となって、人体に食中毒等の健康被害が生じること、又はその恐れのあることをいいます。また、危害の原因物質とは、食品中に存在することにより、人の体に健康被害を起こす恐れのあるもので、次の3つに分類されます。

生物学的危害（細菌、ウイルス、原生動物、寄生虫などの感染又はそれらが体内で作る毒素による被害）

化学的危険（毒キノコ・貝毒などの天然毒、食品添加物の不正使用、農薬・動物用医薬品などの基準以上の残存などによる健康被害）

物理的危険（金属、ガラス、その他の異物などによる健康被害）



危害分析の手順

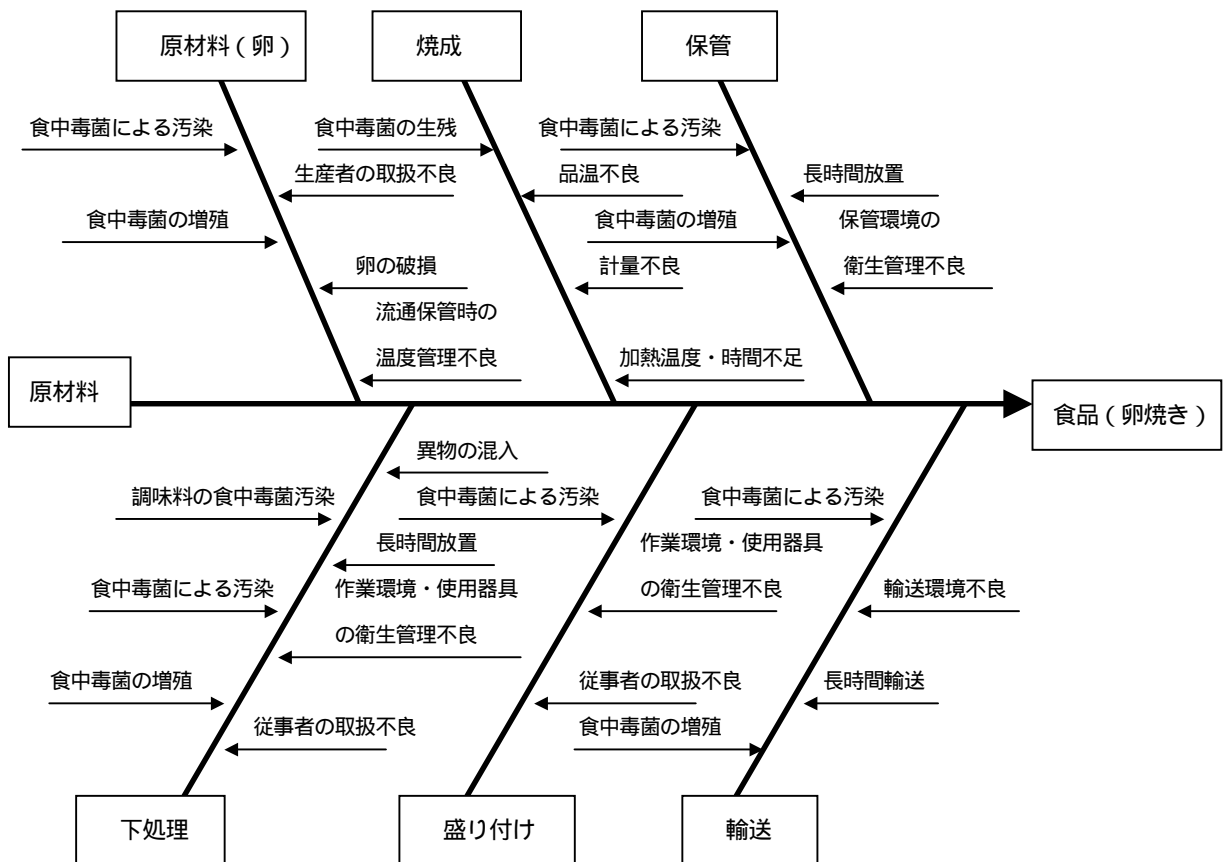
(1) 危害の抽出

HACCPチームは、手順4で作成したフローチャートや作業マニュアル等を
基に、製造工程別の危害を、すべて選び出します。

なお、その際、特性要因図を作ると、作業が容易になります。

最初は、危害の起こりやすさとか、起きた場所の被害の程度にあまりとらわれず、
起きる可能性があると考えられるすべての危害について幅広く選んだ方がよい
でしょう。

製造工程特性要因図（卵焼き）



(2) 危害評価を行う

過去に同じような食品で、食中毒や苦情事故が発生していないか、また製品の
自主検査の結果や汚染実態調査等はどうであったのかなどのデータが必要になり
ます。保健所やコンサルタントの方にご相談ください。

次に、特性要因図（卵焼き）を用いて選んだ危害について、どの程度の割合で
発生するか、また発生した場合その被害はどの程度になるかなどについて評価し
ます。

なお、その際、危害リストを作成し、作業を行うともれが少なくなるでしょう。

危害リスト（卵焼き）

原材料、調理工程（下処理、調理加工、盛り付け等）出来上がった食品の保存・流通段階で考えられる微生物学的危害をリストアップし、その防除方法を記入して下さい。

工 程	危 害	発生要因	防止措置
【原材料等】 卵・砂糖・塩・調味料	食中毒菌による汚染	生産者の取扱不良	仕入れ先のチェック
	食中毒菌の増殖	卵の破損 流通保管時の温度管理不良	流通保管時の温度管理 受入れ検査の徹底
【下処理工程】 割卵 混合 攪拌 濾過	食中毒菌による汚染	長時間放置	作業時間の管理
	食中毒菌の増殖	作業環境の不備	施設・設備の衛生管理
		使用器具の衛生管理不良	使用器具の衛生管理
		従事者の取扱不良	作業マニュアルの遵守
【調理加工工程】 焼成	食中毒菌の生残	焼成前の品温不良 焼成量の計量不良 加熱温度不足 加熱時間不足	焼成前の品温確認 焼成量の確認 加熱温度・時間の管理
【盛り付け】	食中毒菌による汚染	作業環境の不備 使用器具の衛生管理不良 従事者の取扱不良	施設・設備の衛生管理 使用器具の衛生管理 作業マニュアルの遵守
【保存中（室温）】	食中毒菌による汚染	長時間放置	保管時間・温度管理
	食中毒菌の増殖	保管環境の不備	施設・設備の衛生管理 保管器具・容器の衛生管理
【輸送段階】	食中毒菌による汚染	輸送環境の不備	運搬器具・容器の衛生管理
	食中毒菌の増殖	長時間輸送	輸送時間・温度の管理

(3) 発生要因を特定する

特定した危害がどのような原因により起こるかを、危害リストに記載します。

(4) 防止措置を特定する

危害の原因となる物質及び危害が発生する恐れのある工程ごとに、その危害の発生を防止するための措置を決め、危害リストに記載してください。

手順7：重要管理点（CCP：Critical Control Point）を決定する 第2原則

手順6の危害分析により、明らかになった防止措置には、食品を製造・加工する施設等が衛生的に保たれているか、従業員の衛生管理はできているかなどといった、一般的衛生管理を確実に行うことで、対応できるものも多く含まれます。

このため、一般的衛生管理として対応できるものは一般的衛生管理としてしっかり管理し、CCPとして設定し管理する項目は十分絞り込むことが大切です。不必要なCCPを設定した場合は、管理が分散化してしまい、正しい衛生管理に支障をきたすことにもなります。

しかし、また逆に、危害を防止するうえで、本当に重要な工程をCCPに設定しなかった場合は、その工程がチェックできず、問題のある製品が製造されてしまう可能性があります。

このように、CCPの設定作業は、HACCPプランを考えるうえで重要なポイントになっています。



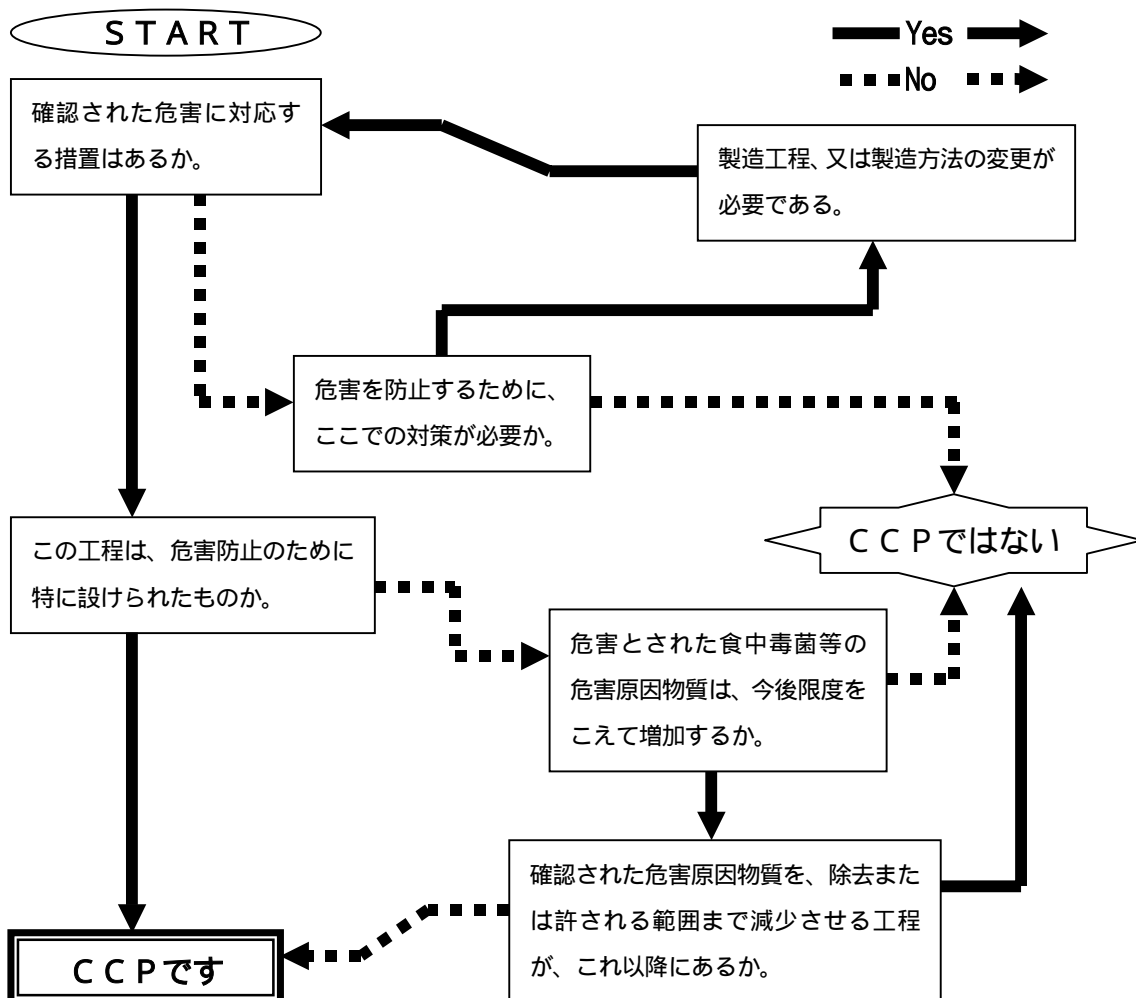
デシジョンツリー（Decision Tree：重要管理点設定のための判断樹）

CCPの設定の作業を分かりやすくするため、コーデックス委員会では、4回の質問に答えることで、CCPか否かを判断することのできる方法として、デシジョンツリーといわれる手法を提案しています。

この方法は、CCPの設定には有効ですが、使いこなすには、十分なトレーニングと専門的な判断が必要となります。また、コーデックスのガイドラインでも、デシジョンツリーでの判断はあくまでも参考例であることが明記されています。

この方法でCCPとなったものを直ちにCCPとするのではなく、もう一度他の要素を考え、調理や製造状況を踏まえ総合的に判断してください。

デシジョンツリー（CCPの判断図）



手順 8：管理基準 (Critical Limit) を設定する

第 3 原則

(1) 管理基準とは

手順 7 で設定した重要管理点 (CCP) において、適切に管理がおこなわれているかどうかを判断するため、加熱温度、加熱時間、pH などの測定を行います。その時の基準となる加熱温度、加熱時間、pH などを管理基準 (CL: Critical Limit) といいます。

例えば卵加工品を製造する際、卵に混入しているサルモネラ等の食中毒菌の殺菌を目的に、製造工程で加熱を行うこととした場合、食品を製造している時点で、卵加工品のサルモネラ等が陰性となっていることを、現場で即座に確かめる方法はありません。

しかし、あらかじめ、卵に付着しているサルモネラ等の食中毒菌が、中心温度 75 で 1 分以上の加熱時間が適切に守られていることを確認できれば、サルモネラ等の食中毒菌が死滅していることが明らかになります。この加熱温度と時間が、加熱工程における管理基準となります。

なお、卵加工品の場合、加熱温度と時間を決めても、製品の大きさが違えば中心温度等も変わるため、製品の重さとか厚さなども管理基準として設定する必要があります。

(2) 管理基準の要件

科学性

食中毒菌などの危害原因物質が死滅、除去又は許容範囲まで低減されていることを確認するうえでの基準値は、科学的根拠で立証された数値でなければなりません。

即時性

HACCP による食品の衛生管理の特徴は、CCP において危害が適切に管理されているかどうかを、可能な限りその場で即座に判断できることにあります。このため、管理状態が適切でないことが分かった場合、速やかに改善の措置がとれるよう、時間や温度などのようにその場で判断できるものを基準値として設定することが大切です。

連続的測定及び記録

管理基準値は可能な限り連続的に測定でき、かつ自動的に記録して残せるものがよいといわれています。このため、例えば、連続自動温度測定器などを導入し、加熱温度を基準値にするとよいでしょう。

手順 9：各 CCP に対するモニタリングの方法を設定する

第 4 原則

(1) モニタリングとは

手順 8 で、CCP ごとに加熱温度や加熱時間等の管理基準を設定しました。

この管理基準が適切に守られているかどうかを確認するために、定期的に管理基準として定めた温度や時間を測定したり、必要な観察を行うとともに、その結果を記録することをモニタリングといいます。

(2) モニタリング方法

実際のモニタリング方法は、管理基準が決められると、おのずとそれに応じた方法になりますが、次の点に注意して設定してください。

工程で製造されるできるだけ多くの製品について、モニタリングするようにしましょう。このため、自記温度計のように自動的に測定し、その結果を記録してくれる連続自動測定装置によるモニタリングが最もよいでしょう。連続的に測定できない場合で、測定値のバラツキが大きい場合や、測定値が管理基準ぎりぎりという場合は、測定間隔を短くし頻繁にモニタリングをしないと、管理基準を超えるものがでてしまいます。

H A C C Pについて十分に教育訓練を受け、その重要性を理解している者、測定器械の近くで働いている者、結果を正確に記録し管理基準から逸脱があった場合に速やかに報告し改善措置を実施させることができる者が担当します。

手順10：改善措置を設定する

第5原則

重要管理点(CCP)ごとに管理基準を決め、それが正しく守られているかモニタリングを行います。その結果、モニタリングの結果が決められた管理基準を逸脱していたような場合、なぜ管理状態が不適切になったのか原因を調べ、その管理状態を適切な状態へ復元する方法、管理基準を超えた工程で処理された製品や半製品の措置をどうするかといった改善措置を事前に決めておく必要があります。

(1) 改善措置の具体的方法

製造工程を一時停止する。

危害を招いたり招く恐れのある製品を特定し、正常な製品と隔離し、「危害(疑いのある)品」であることを明記して管理する。

基準から逸脱した製品の状態を調べ、廃棄するか、もう一度同じ作業を繰り返すのか、あるいはほかの製品に転用するのかの措置をとる。

CCPの異常の状態を把握し、原因を究明する。

元にもどすために必要な措置をとる。(応急措置及び恒久的措置)

不良製品を排除するための措置及び工程管理の見直し措置を記録し、保存する。

必要に応じてH A C C Pプランを改善する。

(2) 記録様式を定め基準からの逸脱時の改善措置を記録する

【記録様式例(処理票形式)】

発生日時

異常状態の内容(題名)

危害(疑いのある)品の名称・ロット、数量

当該製品の措置、安全確認試験の結果

調査結果(異常のあった工程・場所、原因調査の結果)

異常回復措置

実施者・記録者のサイン

H A C C P プラン改善の必要性の有無及びその理由

手順11: 検証の手続きを設定する

第6原則

検証とは、衛生管理がH A C C P プランに従っているかどうか、H A C C P 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、試験検査をいいます。

なお、手順9で述べたモニタリングは、C C Pの管理状態の確認を目的としているのに対し、検証はH A C C P システム全体を点検するものです。

(1) なぜ検証を行う必要があるのか

H A C C P プランの有効性を評価し、H A C C P プランが適切に機能していることを確認するため。

定期的な検証の結果から、当該製造所の問題点や弱点を明らかにし、それにより、H A C C P プランを修正し、よりよいものとするため。

保健所等の行政が、営業者のH A C C P プランにより、製品の安全性が保証されていることを確認するため。

(2) 検証の具体的内容

現在実施している作業内容について、H A C C P プランの通りにやっているかの確認をする。

H A C C P プランで作成した、文書上の計画、指示、責任と権限などが実際の行為と合致しているか。

H A C C P プラン作成時の、C C Pの設定が間違っていなかったか。(管理基準の数値が適切か)

モニタリング用機器の保守管理は適切か。

消費者からの苦情や違反などの記録は保管されているか。

(3) 検証作業を行う際の要点

検証の頻度を明確にする。なお、検証結果などによって、頻度を増減する。
検証の担当者を明確にする。
検証結果に基づく措置を決めておく。
検証結果の記録方法を明確にする。

(4) 検証作業としてHACCPプランに規定すべき事項

頻度

担当者

検証結果に基づく措置

検証結果の記録方法

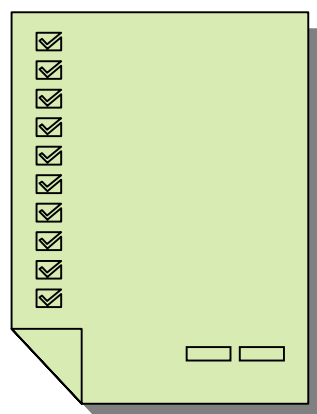
手順12：実施記録・文書の保存

第7原則

モニタリング、改善措置、一般的衛生管理プログラム、及び検証等の実施結果等の記録を正確に作成し、それを保存することにより、HACCPプランを適切に実施したことの証拠を作成することができます。

また、この記録は、営業者にとってHACCPプランが適切に行われたことの証拠になるだけでなく、食品衛生監視員による監視時に、施設での衛生管理、工程管理の状態を調査するうえでの有効な資料となります。

また、万が一、食中毒や苦情等の食品の安全性に関わる問題が発生した場合でも、製造又は衛生管理の状況を振り返って調査することができるため、原因究明を容易にするとともに、製品の回収が必要な場合には、回収する製品の範囲を特定する際の助けになります。



(1) モニタリング記録様式

モニタリング様式には、記録様式の名称、記録日時、製品名・ロット、測定・観察結果、管理基準、測定担当者のサイン、改善措置などが記載できるようにします。

温度・時間記録表（卵焼き）

管理者	責任者
× ×	

平成16年3月12日

計測時間	10:08	11:12	11:47	13:23	14:07	14:50
焼成量	192 c c	195 c c	195 c c	193 c c	196 c c	195 c c
中心温度	86	85	78	86	85	87
再確認			86			
加熱時間	5	5	5	5	5	5
担当者						
改善措置			再加熱			

管理基準

焼成量	200 c c 以下	中心温度	85 以上	加熱時間	5 分以上
-----	------------	------	-------	------	-------

(2) 文書化すべき事項

一般的衛生管理事項

製品の正常についての事実

原材料、製品、製造工程一覧表（フローチャート）、各種作業マニュアル、

施設内見取り図

危害分析の過程

重要管理点（CCP）・管理基準（CL）

決定時の討議内容、根拠となる資料、CCPにおける措置及び効果に関する資料

HACCP計画一覧表

改善措置の具体的内容

HACCP計画のための文書保存規定

（３）記録方法

鉛筆で記入すると、消しゴムで簡単に修正できるため、信頼性を欠くことになる。記録の際にはボールペン等の簡単に消せないものを使用する。

訂正する場合は2本線で消し、そのうえに正しい記録を記載する。なお、その際、訂正者の氏名、訂正年月日を必ず記載する。

記録は当該事実発生直後に実施する。（予測や記憶による記載はダメ）

記録担当者及び点検者を決める。

記録に不備を発見した場合は所要の措置を実施しその内容を記録し保存する。

記録の保存は賞味期限以上とし、最低1年以上とする。

保存文書についても責任者を決め、HACCPシステムに変更があった場合は、その都度様式の改善を図り、変更年月日、変更者を明記する。

HACCPプランの実施

（１）HACCP総括表の作成

以上、HACCPシステム7原則に基づき検討してきたHACCPプランを、総括表として一枚の紙に書き出してみよう。

総括表には、食品別に、工程、危害原因物質、その防止措置、防止措置をCCPとして扱うか又は一般的衛生管理事項として扱うかを判断した結果、各工程ごとに設定した管理基準、モニタリング方法・頻度・担当者、改善措置、検証方法を記載すると、一般的衛生管理を基礎としたHACCPシステムの全体像が把握できて衛生管理がしやすくなります。

一般的衛生管理事項については、原則としてモニタリングと改善措置を必要としないので、実際に総括表を作成する際には、まず、
、
、
、
について記入してください。次に、どの工程の防止措置をCCPとするかを決定し、それを重要管理点の該当する部分にCCPと記入してください。

次に、CCPとした項目について、モニタリング方法と、改善措置を設定し、それを記入してください。

H A C C P 総括表 食品の名称（卵焼き）

工程	危害	防止措置	重要管理点	管理基準	モニタリング			改善措置	検証の方法
					方法	頻度	担当者		
原料受入 （卵、砂糖、 塩、調味料）	食中毒菌による汚染 食中毒菌の増殖	仕入れ先のチェック 流通保管時の温度管理 受入れ検査の徹底	期限表示内 ひび割れ卵等の排除 品温 10 以下 検査成績書の確認	期限表示の確認 卵殻の目視 搬入温度の確認	仕入れ毎	仕入れ担当	返品又は廃棄	検品記録の確認 検査成績書の確認	
割卵 混合 攪拌 濾過	食中毒菌による汚染 食中毒菌の増殖	作業時間の管理 施設・設備の衛生管理 作業マニュアルの遵守	割卵前の卵を、150mg/L 以上の次亜塩素酸ナトリ ウム溶液へ浸漬する 作業時間30分以内 作業マニュアルの遵守	作業マニュアルの遵守 タイマー	作業毎	製造担当	作業手順の徹底	作業記録の確認	
加熱調理	食中毒菌の生残	焼成量の確認 中心温度・時間の管理	CCP 卵液200cc以下 中心温度85 以上 加熱時間5分以上	計量 加熱温度の確認 タイマー	焼成毎	加熱担当	廃棄又は再加熱	記録の確認 中心温度計校正 タイマー校正	
盛り付け	食中毒菌による汚染	施設・設備の衛生管理 使用器具の衛生管理 作業マニュアルの遵守	手指の洗浄消毒の徹底 滅菌手袋の使用	作業マニュアルの遵守	作業毎	盛り付け担当	作業手順の徹底	記録の確認	
保存	食中毒菌による汚染 食中毒菌の増殖	保管時間・温度管理 施設・設備の衛生管理 保管器具・容器の衛生管理	冷蔵庫内温度5 以下	作業マニュアルの遵守 温度計による確認	午前・午後	作業担当	作業手順の徹底 保管温度の補正	記録の確認	
輸送	食中毒菌による汚染 食中毒菌の増殖	運搬器具・容器の衛生管理 輸送時間・温度の管理	輸送時間・温度の設定 品温 10 以下	温度計	作業毎	輸送担当	衛生管理の徹底	衛生管理点検表 作業記録の確認	

(2) HACCPプランの実施

HACCPチームは、作成したHACCPプランを確実に実施し、それを維持するために、作業従事者に対する事前教育訓練を行うなどして、プランを無理なく実施できるように準備してください。

(3) HACCPプランの見直し

次の場合には、HACCPプランの見直しを行ってください。

検証の結果、HACCPプランの欠陥又はその可能性が示唆された場合

同一食品又は同一の食品群において新たな危害が発生した場合

製造ライン・製造方法・原材料などを変更した場合

製品の安全性に関する新たな情報が得られた場合

なお、特段の問題がなくとも、最低1年に1回はHACCPプラン全体の見直しを行ってください。

