

# 食品製造における HACCP 入門マニュアル



©京都府 まゆまる 2756002

平成27年4月

京都府健康福祉部生活衛生課

# 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 用語集                        | 1  |
| 主な登場人物                     | 2  |
| 第一章 食の安全とHACCP（ハサップ）       |    |
| 1 HACCPとは                  | 3  |
| 2 HACCPの歩み                 | 4  |
| 3 現状と今後の課題                 | 5  |
| 第二章 製造環境整備は5S活動で実践！        |    |
| 1 5S活動                     | 6  |
| 2 5S活動の進め方                 | 7  |
| 3 製造環境の衛生管理                | 9  |
| 4 従業員の衛生管理                 | 16 |
| 5 食品取扱者の教育・訓練              | 18 |
| 6 記録の必要性                   | 19 |
| 第三章 HACCP導入手順の実施           |    |
| 1 導入のための7原則12手順            | 20 |
| 手順1 チームを作ろう（HACCPチームの編成）   | 21 |
| 手順2 製品説明書を作ろう              | 22 |
| 手順3 用途、対象者を確認しよう           | 22 |
| 手順4 製造工程図を作ろう              | 24 |
| 手順5 製造工程図を現場で確認しよう         | 26 |
| 手順6 【原則1】危害要因の分析に挑戦        | 28 |
| 手順7 【原則2】重要管理点（CCP）をみつける   | 30 |
| 手順8 【原則3】管理基準（CL）の設定       | 32 |
| 手順9 【原則4】モニタリング方法の設定       | 32 |
| 手順10 【原則5】不具合があった時には「改善措置」 | 34 |
| 手順11 【原則6】定期的に見直す「検証」      | 36 |
| 手順12 【原則7】記録の文書化と保管        | 38 |
| 2 よりよくするために ～検証とは～         | 40 |
| HACCP様式集                   | 43 |

食品等の製造には、従来から一般的な衛生管理が必要とされているところですが、現在、それに加えて世界的に普及が進む、H A C C Pによる衛生管理が求められるようになりました。

このマニュアルは厚生労働省作成の「食品製造におけるH A C C P入門のための手引き書（大量調理施設における食品の調理編）」から一部を抜粋し、これからH A C C Pを導入しようとする事業者の方にH A C C Pとはどういうものか、どのような手法で管理を進めていけばよいのかについて示したものです。

取り扱う食品の種類や製造方法などによっては、このマニュアルに記載した以外の方法も考えられます。自社の製品に適したH A C C Pを作り上げていく上での参考とし、消費者により安全・安心な食品を届けるための一助にさせていただくようお願いします。

## 用語集

### ● 一般的衛生管理プログラム：(Prerequisite Programs：PRP)

HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる食品取扱施設の衛生管理プログラム。前提条件プログラムともいわれる。コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般的原則」の規範が基本になり、地方自治体の条例で定める「営業施設基準」および「管理運営基準」などがこれに該当する。

### ● 衛生標準作業手順：(Sanitation Standard Operation Procedure：SSOP)

衛生管理に関する手順のことで、その内容を「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」がわかるように文書化したもの。一般的衛生管理の中で毎日の点検が必要な衛生管理手順。

### ● 危害要因 (Hazard)：

健康に悪影響（危害）をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。ハザードともいう。有害な微生物、化学物質、硬質異物などの生物的、化学的または物理的な要因がある。

### ● 危害要因分析 (Hazard Analysis)：

危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程における食品中に含まれる潜在的な危害要因を、その危害要因の起こり易さや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対する管理手段を明らかにすること。

### ● 管理手段 (Control measure)：

危害要因を予防もしくは排除、または、許容できるレベルに低減するために使用する処置または活動。管理措置ともいう。

### ● 重要管理点 (Critical Control Point：CCP)：

特に厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するために、食品中の危害要因を予防もしくは除去、または、それを許容できるレベルに低減するために必須な段階。必須管理点ともいう。

### ● 管理基準 (Critical Limit：CL)：

危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの限界。許容限界ともいう。

### ● モニタリング (Monitoring)：

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、試験検査。

### ● 改善措置 (Corrective Action)：

CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが管理基準を逸脱したときに講ずべき措置。是正措置ともいう。

● **検証 (Verification) :**

HACCP プランに従って実施されているかどうか、HACCP プランに修正が必要かどうかを判定するために行う方法、手続き、試験検査。モニタリングに加えて行われる。

● **妥当性確認 (validation) :**

デザインされたHACCP プランが正しいかどうか、HACCP プランの要素が効果的である証拠を収集すること。プラン作成時に行うべき作業。

● **HACCP プラン (HACCP plan) :**

対象とする食品のプロセス（生産、製造、流通等）において、食品の安全性に関わる重要な危害要因を管理するための、HACCP システム適用の原則にしたがって用意された計画書。

● **PDCA サイクル**

食品を衛生的に製造・加工するための計画(Plan)を作成し、計画に沿って製造・加工を実行(Do)し、業務の実施が計画に沿っているかどうか確認(Check)し、実施が計画に沿っていない部分を調べて処置する(Act) という4段階(PDCA)を順次行い、最後の「処置(Act)」を次のサイクルにつなげ、1 周ごとに内容を向上させ継続的に業務改善すること。

## マニュアルに登場する主な登場人物



アドバイザー

HACCPの導入を検討する食品等事業者に対し、基礎からいねいにアドバイスを行います。何をどのように行えばよいか、順を追って説明いたします。



工場長(経営者)

小さい食品工場の経営者兼工場長を務めるお父さん。衛生管理については経験を頼りに、これまで一生懸命取り組んできました。最近取引先のお客様より、商品に対する更なる安全性を求められています。



品質管理担当者  
(工場長の娘)

とある食品工場の品質管理を担当し、日頃から施設の衛生管理や従業員の衛生教育についてどのように進めるべきか、試行錯誤しています。



ドクター

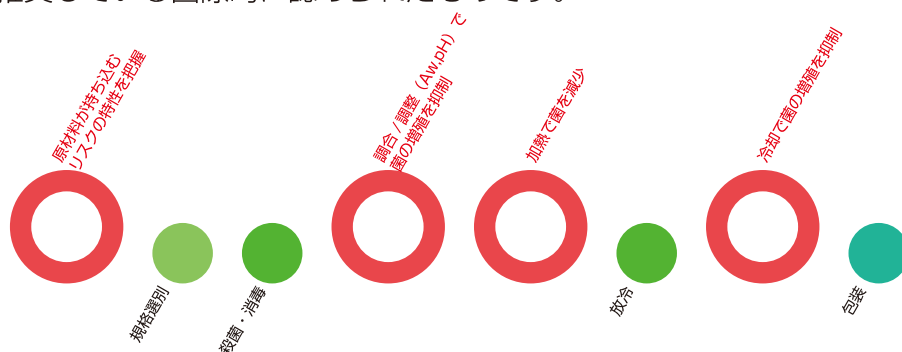
食品衛生についての研究者で、食中毒に起因する微生物の専門家でもあり、工場での製品設計についても相談に乗れる心強い味方です。

## 1. HACCPとは

HACCP（ハサップ）とは、Hazard Analysis and Critical Control Pointのそれぞれの頭文字をとった略称で「危害要因分析重要管理点」と訳されています。

本手法は、原料の入荷・受入から製造工程、さらには製品の出荷までのあらゆる工程において、発生するおそれのある生物的・化学的・物理的危険要因をあらかじめ分析（危険要因分析）します。製造工程のどの段階で、どのような対策を講じれば危険要因を管理（消滅、許容レベルまで減少）できるかを検討し、その工程（重要管理点）を定めます。そして、この重要管理点に対する管理基準や基準の測定法などを定め、測定した値を記録します。これを継続的に実施することが製品の安全を確保する科学的な衛生管理の方法なのです。

この手法は、国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization）と世界保健機関（WHO：World Health Organization）の合同機関であるコーデックス委員会から示され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものです。



### HACCP システム (Hazard Analysis and Critical Control Point)

各製造工程で、原材料によって持ち込まれる危険要因（リスクの源）を科学的な根拠に基づき排除または減少させるため、洗浄方法、殺菌手段、加熱温度、加熱時間、冷却中心温度、異物検出装置感度をあらかじめ決定し、製造します。また、製造中の状態を管理（監視）、記録します。万が一にも、決められた基準をはずれ（逸脱）ても、あらかじめ改める（是正）手段も決定しており、出荷する製品は常に安全性を確認・保障して製造することができる衛生管理手法です。

HACCPで定めた製造管理のプログラム（計画）は管理する項目が適切に管理運用されていることが必要です。

### HACCPで運用管理する事

大きく分けて2つの側面から生物的、化学的、物理的、という3つの危険要因（ハザード）を管理することです。

#### ① 製造環境の側面

食品衛生法で定めている、「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）」の第2食品取扱施設等における衛生管理の事項が管理項目となります。

施設状況は、それぞれの企業や施設ごとに違いますから自分たちの施設の現状を良く見極めて管理すべき事項を決めてください。完全でなくてもその状況を補う作業手順を明確にし、管理することでHACCPを導入することは容易に可能です！

#### ② 製造工程の側面

原料から持ち込まれる3種類の危険要因（ハザード）を、調理・加工の規格を定めて運用管理する手順（手法）を構築します。

ただし大切なことは、さまざまな工程における基準値の設定根拠は妥当であるという検証（客観的な証明）ができていることが必要です。

## 2. HACCPの歩み

安全な食品の製造方法に新たな考え方が商業ベースで導入されたのは、アメリカにおいて低酸性缶詰の適正製造基準（GMP）にHACCPに基づいた衛生管理が取り入れられたことに始まり、各国でもHACCPの考え方が広まりました。

わが国でも1990年に「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針」が策定され、1996年には「総合衛生管理製造過程」による食品の製造が一部の業種によりスタートしました。

各国でさまざまな取組みが進むなか、食品の公正な貿易の確保を目的の一つとするコーデックス委員会において、1993年にHACCP適用のガイドラインが発表され、各国においてHACCPに基づいた衛生管理が進められるようになりました。また、2003年には小規模な事業者を配慮したHACCPのガイドラインが改訂され、柔軟な導入が推進されることとなりました。

### ■おもな国における HACCP の動き

|       | アメリカ  | カナダ                               | EU                                       | オーストラリア<br>ニュージーランド                       | 日本  | Codex                                   |
|-------|---|-----------------------------------|--|---|---|---|
| 1973年 | FDAが低酸性缶詰のGMP適正製造基準にHACCPベースの衛生管理を取り入れ          |                                   |  |   |   |   |
| 1985年 |   |                                   |  | 乳製品についてHACCPを義務づけ（ニュージーランド）               |   |   |
| 1989年 | NACMCFが指針を示し、HACCPの原則を定義づけ                      |                                   |  |   |   |   |
| 1990年 |   |                                   |  |   | 「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針」を策定し、営業者に対しこの指針の遵守を指導        |   |
| 1992年 |   | 水産食品にHACCPに基づくQMPを義務づけ            |  |   |   |   |
| 1993年 |   |                                   |  | 食肉・水産食品のためのHACCPマニュアルを作成（ニュージーランド）        |   | CODEX委員会がHACCPのガイドラインを発表                |
| 1996年 | 米農務省が食肉・食鳥肉類にHACCP導入を提案                         | 農畜産食品に HACCP に基づく FSEP を任意導入      | HACCPの手法による衛生管理を義務づけ                     |   | 厚生省が食品衛生法を改正し「総合衛生管理製造過程」の承認がスタート                       |   |
| 1997年 | FDAが魚介類および魚介類製品に対するHACCPシステムを施行（規則は1995年12月に公布） |                                   |  | と畜場にHACCPを義務づけ（オーストラリア）                   | と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律施行規則を改正HACCPに基づく衛生管理を導入 |   |
| 1998年 | 従業員500人以上の企業に対し、食肉・食鳥肉類に関するHACCPを施行             |                                   |  |   | HACCP 支援法がスタート  |   |
| 2000年 |   |                                   |  | ハイリスク食品業者にHACCPを義務づけ食品基準コード3.2.1（オーストラリア） |   |   |
| 2001年 | FDAがジュースHACCP規則を公布（施行は2002年から）                  |                                   |  |   |   |   |
| 2003年 |   |                                   |  |   |   | 小規模及びあまり管理が進んでいない事業者を配慮し、HACCPガイドラインを改訂 |
| 2004年 |   | と畜場、食鳥処理場、食肉、食鳥肉施設についてはHACCPを義務づけ |  |   |   |   |
| 2006年 |   |                                   | 規則852/2004により一次生産を除くすべての食品事業者にはHACCP義務づけ |   |   |   |
| 2008年 |   |                                   |  | 乳製品の製造加工にHACCP義務づけ 食品基準コード4.2.1（オーストラリア）  |   |   |
| 2013年 | 全ての施設にハザード分析を義務づけ、重要なハザードがあればHACCPを事実上義務づけ      |                                   |  |   |   |   |

### 3. 現状と今後の課題

本書を作成するにあたり、HACCPを導入している、もしくは、今後の導入を検討している事業者へ聞き取りを行ったところ、事業者からおもに以下のような取組みが必要だとの声が上がられています。

- ①経営者の安全に対する強い想い（要望）
- ②取引先への自社の食の安全への取組みを知ってもらうこと
- ③定期的な（例えば1回／月）勉強会をほぼ1年開催し、5Sや一般的衛生管理プログラムに取り組むと同時に、これらに関する手順書やマニュアルの作成から始める
- ④製造現場における取組みで重要なことは、全員のやる気が一番大事で、5Sについては全員が意識を持つこと
- ⑤HACCPについては、既存のモデルや他社の事例を参考にして、自社にあうように変更したり、似たような製品をグループ分けして適用するなどの工夫が必要
- ⑥保健所（食品衛生監視員）の協力

日本の食品企業のように多種多様な製品を製造する場合には、製品ごとにHACCPを構築することが難しいことを示しており、また、危害要因分析は難しい、重要管理点は今までの経験を通して加熱、冷却、金属探知などの工程を決定したなどの意見が聞かれます。今後の課題としては、

- ①どこから手をつけて良いかわからない
- ②書類作りに時間がかかる（人的資源の必要性）
- ③人材の育成が急務

といったことに対して、きっかけづくりを提供することが求められます。

しかし、少ない人数でさまざまなマニュアルなどの書類をつくることや、HACCPの考え方を共有していくには地道な努力の積み重ねが必要ですが、HACCPを導入したメリットとして、

- ①社員のモチベーションが上がった
- ②工場の状況がわかりやすくなった
- ③クレームやロス率が下がった
- ④品質のバラツキが少なくなった、取引先の評価が上がった

といった声もあげられ、HACCPの普及にあたっては、上記のような課題に対する取組みの方法を食品等事業者へ情報提供し、ハード面よりソフト面を重視して推進していくことが求められます。

