

HACCPの本質とは何か？ ～正しく理解し、実践するために～

財団法人 日本食品分析センター
HACCP事業部 荒木恵美子

はじめに

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point ; 危害分析に基づく重要管理点) システムは、今や食品製造業の衛生管理システムの世界標準として機能している。わが国では平成 8 年の腸管出血性大腸菌 0157:H7 による大規模な食中毒が発生して以来広く注目されるようになった。また米国に輸出する水産食品については、平成 9 年 12 月 18 日以降、FDA (米国食品医薬品庁) の HACCP 規則 (21 CFR Part 123) 遵守が義務化されたこと、わが国の食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の承認制度に HACCP が組み込まれ、実際に承認された工場が多くなってきたことなどが HACCP の普及に拍車をかけている。多くの業界団体を中心とするガイドラインにも HACCP の概念が取り入れられている。

また、1998 年 5 月には農林水産省、厚生省共管の法律、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法 (通称 HACCP 手法支援法)」が成立し、指定認定機関となった業界団体ごとに高度化基準ができ、法の適用を受けることができるようになった。

しかし今夏、厚生省が承認した総合衛生管理製造過程 (ハサップ) 工場での食中毒事故は食品業界に激震をもたらし、あらためて HACCP の本質を見直す機運が高まっている。

今回は HACCP システムの概要と、HACCP 導入・運用を確実なものとするための組織作り、導入のポイントなどについて解説する。

I. HACCP とは

1. HACCP (発音記号 *hassip*)
Hazard Analysis
and
Critical Control Point

一般に、「危害分析重要管理点」あるいは「危害分析及び重要管理点」と訳されているが、この and は「それから ; その後」という意味である。「危害分析に基づく重要管理点」とした方が適切であると演者は考えている。

HACCP とは、原材料の生産から、製造・加工、流通、更に調理・消費に至る食品の各プロセス (農場から食卓まで) について、技術的、科学的な根拠に基づいて管理し、食品の安全性を予防的に確保しようとするものである。HACCP は 論理的 に構築された システム である。

2. HACCPの沿革

- ・ 1960年代，米国ピルスベリー社が宇宙食の安全性確保のために構築。
- ・ 1989年，NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, 米国食品微生物基準諮問委員会) が設立されHACCPの原則を標準化 (1997年一部改訂)。1993年，Codex (国際食品規格) 委員会が適用のためのガイドライン策定。
- ・ 1991年，EC指令 (91/493/EEC) : 水産物のHACCP規制。1993年1月施行。
- ・ 1993年，EU理事会指令 (93/43/EEC) : HACCPの手法による衛生管理。1996年から義務化。
- ・ 1995年，FDA (米国食品医薬品庁) が水産食品のHACCP規則を公布。1997年12月18日施行。
- ・ 1996年，USDA (米国農務省) が食肉製品のHACCP規則公布 (1997年1月27日SSOP施行。1998年1月より規模に応じて順次実施)。
- ・ 1995年，わが国では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」のなかにHACCPを導入。
(政令指定品目：乳・乳製品，食肉製品，容器包装詰加圧加熱殺菌食品，魚肉ねり製品，清涼飲料水)。8月末現在，乳・乳製品は174社，308施設，738件；食肉製品は60社，92施設，175件；魚肉ねり製品は10社，14施設，19件；容器包装詰加熱加圧殺菌食品は13社，13施設，16件が承認された。清涼飲料水の承認には至っていない。
- ・ 1998年5月8日，厚生省，農林水産省共管 法律第59号「食品製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」(通称HACCP支援措置法) が成立した (9月20日現在，14指定認定機関・13高度化基準)。

3. HACCPシステムの特徴

HACCPは，ISO9000sと同様のトップダウン型のマネジメントシステムであり，経営者の十分の理解が得られないと機能しない。また，適切な実践のためにHACCPチームの組織化と，教育・訓練が欠かせない。

II. HACCPシステムとは

1. HACCPの7原則

1. 危害分析 (Hazard Analysis)
2. 重要管理点の決定 (Critical Control Point)
3. 管理基準の設定 (Critical Limit)
4. モニタリング方法の設定 (Monitoring)
5. 改善措置の設定 (Corrective Action)
6. 検証方法の設定 (Verification)
7. 記録の維持管理 (Recordkeeping)

2. 危害 (Hazard) とは

危害原因物質 (危害要因) : 食品中に存在することによりヒト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。

- ・ 生物的 危害 : 食品中に含まれる病原細菌, ウイルス, 寄生虫の感染又はそれらの体内で産生する毒素による健康被害
- ・ 化学的 危害 : 食品中に含まれる化学物質による疾病, 麻痺又は慢性毒性の健康被害
- ・ 物理的 危害 : 食品中に含まれる異物の物理的な作用による健康被害

1) 生物的 危害

細菌の例

芽胞菌		
セレウス菌	<i>Bacillus cereus</i>	毒素型
ボツリヌス菌	<i>Clostridium botulinum</i>	毒素型
ウェルシュ菌	<i>Clostridium perfringens</i>	(毒素型)
無芽胞菌		
カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	感染型
病原大腸菌	Pathogenic <i>Escherichia coli</i>	感染型
リステリア・モノサイトゲネス	<i>Listeria monocytogenes</i>	感染型
サルモネラ	<i>Salmonella</i> spp.	感染型
黄色ブドウ球菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	毒素型
腸炎ビブリオ	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	感染型
エルシニア・エンテロコリチカ	<i>Yersinia enterocolitica</i>	感染型

細菌による危害の例

ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*)

毒素による悪心, 嘔吐, 下痢等の胃腸症状ののち, 神経麻痺症状すなわち, 視力低下, 瞳孔散大, 呼吸困難, 筋弛緩, 運動失調等

[主な原因食品]

いずし, 野菜の水煮(自家製), 減塩の燻製魚, 減塩ハム, 酢漬け魚

[耐熱性]

E型菌芽胞の死滅 : 80℃, 30分間

A, B型菌芽胞の死滅 : 100℃, 360分間 / 105℃, 120分間 / 110℃, 36分間 / 115℃, 12分間 / 120℃, 4分間

[予防方法]

芽胞を殺菌できる加熱調理 (120℃, 4分間以上)

喫食前の加熱 (80℃, 30分間, 100℃, 数分間以上)

増殖の抑制 (pH < 4.6 / Aw < 0.94 / 温度 < 3℃ / 亜硝酸ソーダの添加)

黄色ブドウ球菌 (Staphylococcus aureus)

毒素 (エンテロトキシン) による吐気, 悪心ののち激しい嘔吐, 続いて下痢が起こり, 同時に腹痛

[主な原因食品] おにぎり, 生菓子など炭水化物系の食品 (欧米では食肉および食肉製品が多い)

[温度条件に対する挙動] 菌体: 63℃, 30分で死滅, 毒素: 100℃, 60分で安定

[予防方法] 二次汚染の防止 (手指消毒の徹底, まな板, 包丁などの使い分け)
増殖防止 (<20℃により毒素産生の抑制)

寄生虫

原虫類 クリプトスポリジウム, サイクロスポラ, ジアルジア, 赤痢アメーバ

蠕虫類 生鮮魚介類由来: アニサキス, 旋尾線虫, 裂頭条虫, 大複殖門条虫,
横川吸虫, 顎口虫

その他 (獣生肉等) 由来: 肺吸虫, マンソン孤虫, 有鉤囊虫, 旋毛虫

[汚染経路] 感染者の糞便汚染をうけた食品, 水

[予防方法] 加熱調理または冷凍 (蠕虫類: -20℃以下, 7日; -35℃以下, 15時間)

2) 化学的危険

食品製造工程で起こりうる化学物質による汚染

- ・ 自然に存在する化学物質: カビ毒, ヒスタミン, フグ毒, 貝毒, 毒キノコ, アレルゲン
- ・ 意識的に添加した化学物質: 食品添加物
- ・ 無意識あるいは偶然加わった化学物質: 環境汚染物質, 農薬, 洗剤, 消毒剤

3) 物理的危険

- ・ 通常は食品中には存在しない, 人に外を与える可能性のあるすべての異物: ガラス片, 金属片

3. 一般的衛生管理プログラム

HACCPシステムを効果的に機能させるための前提となるプログラムである。確実に実行するためには, 各項目について目標とその手順を明らかにして, 文書化することが必要である。さらに実施状況の確認とその記録を残すことが要求される。総合衛生管理製造過程の承認制度では下記の項目が対象となる。

一般的衛生管理の項目:

- ・ 施設設備, 機械器具の衛生管理
- ・ 施設設備, 機械器具の保守点検
- ・ 従事者の衛生教育
- ・ そ族昆虫等の防除
- ・ 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
- ・ 食品等の衛生的な取扱い
- ・ 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

FDAの水産食品のHACCP規則(21CFR Part 123)では、以下の衛生管理について十分な頻度で衛生状態および食品の取扱い状況をモニタリングしなくてはならない。しかし衛生に関する作業手順(SSOP; Standard Sanitation Operating Procedure)の文書化は義務ではない。どの要求事項が義務であるかないかは、各国の法律体系により異なる(別表参照)。

- ・ 用水の安全
- ・ 食品に接する表面の状態と清潔さ
- ・ 交差汚染の予防
- ・ 手指の洗浄、消毒、便所など施設の維持管理
- ・ 食用不適にする物質からの防護
- ・ 有毒化合物の表示、貯蔵、使用
- ・ 従業員の健康管理
- ・ 有害小動物の排除

Ⅲ. HACCPシステム導入の手順(Codex)

1. HACCP導入の12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) 製造工程一覧図の作成
- 5) 現場確認
- 6) 危害分析(Hazard Analysis)(原則1)
- 7) 重要管理点の決定(Critical Control Points)(原則2)
- 8) 管理基準の設定(Critical Limit)(原則3)
- 9) モニタリング方法の設定(Monitoring)(原則4)
- 10) 改善措置の設定(Corrective Action)(原則5)
- 11) 検証方法の設定(Verification)(原則6)
- 12) 記録の維持管理(Record-keeping and Documentation)(原則7)

2. 危害分析(Hazard Analysis 原則1)

原材料及び製造工程における潜在的な危害要因について、健康被害の起こり易さや起こった場合の程度等を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対するコントロールの方法を明らかにする。

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

とくに嚴重に管理する必要があり、かつ危害要因をコントロールできる手順、操作、段階をいう。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されなければならない。

危害のコントロール

危害の予防

- ・ 病原細菌、抗生物質等の混在は受入れ時の管理（点検）で予防する
- ・ 病原細菌の増殖は冷蔵又は冷却により予防する

危害の除去

- ・ 加熱により、細菌、ウィルスを死滅させる
- ・ 冷凍により寄生虫を死滅させる
- ・ 金属探知機により金属片の混入した製品を除去する

危害の許容レベルまでの低減

- ・ 目視、手作業選別等により異物の混入を低減させる
- ・ 許可された水域からの貝類を受入れることにより、ある種の生物学的、化学的危険を低減させる

4. CLの設定 (Critical Limit 原則3)

危害を管理する上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基準を設定する。

加熱食肉製品（ソーセージ）の蒸煮工程における CL 設定の例

危害：病原細菌の生残

[オプションNo.1] CL：病原細菌不検出

モニタリング：病原細菌の検査

妥当性の確認 ↓ ↑ 検証

[オプションNo.2] CL：ソーセージの最低内部温度を63℃で30分以上とする。

モニタリング：ソーセージの内部温度を管理する。

妥当性の確認 ↓ ↑ 検証

[オプションNo.3] CL：①蒸煮水槽の水温80℃

②ケーシングの直径20mm以下

③一度の投入量：500kg

④水中での加熱最低時間60分以上

モニタリング：同上

5. モニタリング方法の設定 (Monitoring 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つけるための観察、測定又は試験検査の方法を設定する。

6. 改善措置の設定 (Corrective Action 原則5)

CCPにおけるモニタリングの結果、パラメータがCLを超えたとき、すなわちCCPが適切にコントロールされていないことが認められたときに講ずるべき措置の方法を設定する。

7. 検証方法の設定 (Verification 原則6)

HACCPシステムがHACCP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のモニタリング以外の活動。

検証の内容

① 妥当性の確認 (validation)

- ・ HACCPプランの妥当性の確認

② 各CCPごとのHACCPプランの検証

- ・ モニタリングに用いる計測器の校正 (Calibration)
- ・ 目標を定めた原材料、中間製品の試験検査
- ・ モニタリング記録、改善措置記録の点検
- ・ 校正記録の点検

③ システム全体の検証

- ・ 記録の見直し
- ・ モニタリングの現場確認
- ・ 最終製品の試験検査

④ その他HACCPプランの見直し

- ・ 同一食品または同一の食品群において新たな危害の発生が起きたとき (製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき)
- ・ 製造ライン、製造方法または原材料等を変更したとき (HAをやり直したとき)
- ・ 消費者クレームまたは回収原因の解析
- ・ 違反事例の確認

8. 記録のつけ方と保存 (Recordkeeping 原則7)

正確な記録を保存することはHACCPプログラムの本質である。工程管理がHACCPの原則に基づき、プランに規定されたとおりに実施されたという証拠となる。この記録は、自主管理の貴重な証拠であると同時に、行政による監視時に、施設における衛生管理、工程管理の状態を調査する上での有用な資料となる。

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遡って原因追究を容易にするとともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、最終製品等、ロットの特定の助けとなる。そのため、正確な記録の付け方と保存方法

をあらかじめ決めておくことが必要である。

HACCPが求めているのは、

1. 重要な危害要因が管理されていること。
 - － 製品の100%に対して、Saferであること
2. 記録に不正がないこと。
 - － 正確であることは勿論のこと
3. 改善措置が採られていること。
 - － CLを逸脱した製品を見過ごさないこと

IV. HACCP導入のポイント

1. HACCP導入を難しくしている要因

1) HACCPの7原則と導入のための12手順が正しく理解されていない（基本的知識が不足）。

本来用語の定義するところが日本語訳ではうまく伝わっていない（危害分析、重要管理点、管理基準）。なぜHACCPチームが必要なのか、なぜ製品についての記述が必要なのか、なぜフローダイヤグラムが必要なのかなどが理解されていない。

2) HACCPプランを実際のモニタリング記録様式に反映できない。

なぜ記録が必要なのか、その証拠性について理解されていない。

3) 経営者の理解が不十分のため導入しようとしたが途中で挫折している。

HACCP導入には、人、金、物、時間が必要であるのに、簡単にできると思っている。その割に実際手がけてみるとうまく進まない。あるいはその逆で、HACCP対応工場という立派なハードがないとできないと思っている。チームリーダーのリーダーシップ不足もしばしば障害になる。

4) 業界ガイドラインなどをそのまま真似すればできると思っている。

製品設計のコンセプトが曖昧である。HACCPプランは各社で異なるとは聞いて知っているが、なぜ異なるのかが分からない。形として文書を揃えてもうまく行かない。理想論で文書を書いてしまう。

5) そもそも一般的衛生管理プログラム（PP）が不十分である。

どこもかしこも重要な管理点に思えてくる。適切なHAができない。

6) PDCAサイクル（Plan Do Check Action）に馴染まない国民性？

お仕着せでHACCPプランを決めるので、自分たちで決めたことという実感がなく、手順を守らない。逸脱すると評価が悪くなると思っているので、まずい結果は報告しない。したがって改善されない。

7) HACCP教育・訓練の場が少ない。

HACCP導入を決めたものの教育の場が足りない。基本的な教科書、カリキュラムがない。従来の工程管理と概念が異なるため、本を読んだだけでは理解しにくい。ワークショップを通じてディスカッションすることが効果的である。

8) 危害分析（HA）のための情報が足りないので、正しいHAができない。

産官学の協力体制が不十分。独自に適切な情報入手は困難、またHACCPアドバ

イザーも足りない。

9) 工程の妥当性の確認 (validation) が独自でできない。

過去の経験から工程管理の条件を決めてきた場合、その妥当性をあらためて検討する方法が難しい。

10) 検証の概念がわかりにくい。

とくにモニタリングに用いる計測器の校正 (Calibration) の方法が具体的に分からない。計測器メーカーの対応がユーザーフレンドリーでないことが多い。

具体的な内部検証の方法論が分からない。

2. HACCP導入のクリティカルポイント

経営者がHACCPシステムを理解することが導入成功の鍵を握っている。とくにHACCPチームリーダーの人選が最重要である。次のような導入のメリットがあげられているので、マネジメントツールとしても有効に活用できる。

- 1) 従業員は教育・訓練を通じて、安全性の確保とそのために必要な措置についての認識を深め、問題を防ぎ、これに対処する能力を高めた。
- 2) SOPs などによって、従業員がより効率的で効果的な作業を行えるようになり、より円滑な操業が可能になった。
- 3) PPや原材料の搬入管理によって、製造工程における危害の発生を防止できるようになった。
- 4) モニタリングにより、問題をいち早く発見し、すばやく対処するとともに、少ないロスで製造を再開できるようになった。
- 5) 記録の保持と見直しによって、従業員が安全性の確保に対して責任を持ち、注意深くなった。
- 6) 確認と検証によって、製造工程及び製品の安全性確保に関して、より強力なマネジメントが行えるようになった。

(Food & Agriculture, 1998.2.2, JETRO)

おわりに：危害分析がHACCPの基本

HACCPを理解することによって、従来からいわれ続けてきた一般的衛生管理の重要性が再確認できるようになってきた。HACCPは工場を作り直さなければできないものではない。従来から各社が取り組んできた衛生管理をHACCPの視点で見直し、不足があれば加え、問題点や無駄があれば改善して行けばよい。HACCP導入は食品製造にとって最終目標ではない。食品にとって安全性は最低限の要求事項である。HACCPは常に進歩していくシステムであり、初めから完璧なプランができなくても検証して改善していくことが可能である。導入に当たっては経営者から現場まで十分にその理論を理解した上で実行して欲しい。そのことは取りも直さず、より美味しい、高品質の食品を作ることになると演者は考えている。さらに社員のモラル、チームワークなどを向上させ、社内の活性化にもつながらこのシステムを有効に活用していただければ幸いである。

以上

HACCP規則の構成要素

任意制度/承認制度
総合衛生管理製造過程

義務
FDA水産食品HACCP規則

食品衛生法 7条 3項

21CFR §123

HACCP

7原則 12手順
CODEX

HACCP

NACMCF

- ・ 危害分析, shall ; 文書化, shall
- ・ HACCP プラン, shall

- ・ 危害分析, shall ; 文書化, should
- ・ HACCP プラン,
CCP あれば shall, 無ければ不要

一般的衛生管

衛生標準作業手順
SSOP

- 手順書, shall ;
- 実施状況確認の記録, shall

- 手順書, should ;
- 実施状況確認の記録, shall

管理運営基準
食品衛生法第 19 条の 18 第 2

GMP規則につなぐため以下のSSOP
のモニタリングのみ義務化している

- ・ 施設設備, 機械器具の衛生管理
- ・ 施設設備, 機械器具の保守点検
- ・ 従事者の衛生教育
- ・ そ族昆虫等の防除
- ・ 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

- ・ 使用水の安全性
- ・ 食品に接する表面の状態と清潔さ
- ・ 交差汚染の予防
- ・ 手指洗浄/消毒設備, トイレの維持管理
- ・ 食用不適にする物質からの防御
- ・ 有毒化合物の表示, 保管, 使用
- ・ 作業者の健康状態
- ・ 有害小動物の駆除

- ・ 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

別の規則 : GMP
21CFR §110

その他のPP
施設/納入者のコントロール
/
製品のトレーサビリティ/

以上のすべてを要求しているのが
総合衛生管理製造過程の承認制度