

HACCPのガイドライン

2021年度版

翻訳：田中 信正

安全のゴールは、安全の企業風土創り
Safety Culture Management



一般社団法人 スマイルランド

目 次

HACCPガイドライン NACMCF（全米食品微生物諮問委員会）作成

定義	P 1
第 1 章 HACCP 概論	P 4
第 2 章 前提条件プログラム（PP）	P 7
第 3 章 HACCP の予備段階	P 1 4
第 4 章 HACCP 原則 1 危害要因分析	P 1 5
第 5 章 HACCP 原則 2 必須管理点	P 1 6
第 6 章 HACCP 原則 3 許容限界の設定	P 1 7
第 7 章 HACCP 原則 4 モニタリング	P 1 8
第 8 章 HACCP 原則 5 是正措置の確立	P 2 0
第 9 章 HACCP 原則 6 検証方法の確立	P 2 1
第 1 0 章 HACCP 原則 7 記録	P 2 3
第 1 1 章 HACCP のメンテナンス	P 2 5
HACCP の位置図、決定系統樹の例	P 2 6
食品微生物学	P 3 2
飲食店のワークショップ 及び、前提条件プログラム	P 4 0
飲食店の HACCP	P 4 5
行間注釈	P 4 9

行 間 注 釈

注釈：福田 裕一

【HACCPの定石】

1. 生産地から食卓まで From Farm To Table

HACCP普及の為に作られた世界共通の標語です。

「生産地から食卓まで、同じ考え方で管理しなければならない」という意味。

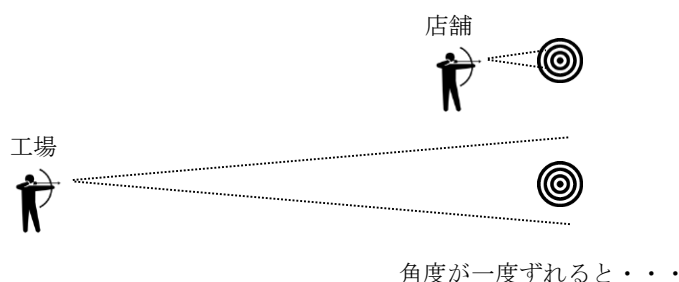
2. 常識で考える Reasonably likely to occur

危害要因分析で安全対策を確認する際に、肝に銘じていなければならない、HACCP構築で一番大切なこと。

「常識で考える」為には、ヒューマンマネジメント・確率論・相関率、等のスキルが必要となる。

3. リスクマイレージ Risk mileage

大きな食品工場と小さな飲食店のHACCP計画の精度は違う事を認識して考えること。衛生管理は食品工場も飲食店も同じであるが、リスクは違う。



4. 100の現場があれば、100のHACCPがある

HACCPはパターン化できない。製造機械・調理器具も違う、従事者の質も違う、食品・料理の質も違う。その為、施設ごとに計画を作成する必要がある。

ただし、飲食店・スーパーマーケットの調理器具・調理工程は共通する部分が多いので、パターン化が可能である。

5. 100%安全な食べ物はつukれない

HACCPを構築しても人為的ミスによるリスクは残る。また、食べる人の健康状態でもリスクが変わる。よって、100%安全な食べ物は作れない。

万が一、食品事故が発生した場合の対応までがHACCPの範囲である。

【HACCPの歴史】

◆ 1906年

米国で「ジャングル（著者：A. シンクレア）」がベストセラーになり、非衛生的な加工場の描写が世論を動かして、ついには米国の食品衛生法の改定に繋がりました。まさに、「衛生管理の概念」ができた時代でした。



◆食品衛生法・労働基準法の強化で食品業界の経営が悪化したため、当時の優等生であった自動車業界で発達したGMP・QC活動・PDCAサイクル等のシステムを食品業界でも採用し始めました。

◆ 1950-1960年代

米国宇宙局NASAが人類を月に着陸させるアポロ計画のなかで、安全な宇宙食の検討を始めました。当初は、従来のサンプル検査を用いて製造していましたが、1,000食分の材料で3食分の宇宙食しか作れませんでした。いくらお金持ちのNASAでも、これではたまったものではない。そこで、ヒューストン近郊の中堅食品メーカーのピルズベリー社と共同で開発したのがHACCPでした。HACCPの本質がここにあります。

◆HACCPによる製造は生産性が高いことが分かり、米国の食品メーカーが、こぞってHACCPを採用し始めました。

1974年、FDA（米国食品医薬品局）がHACCPを正式に採用しました。

1993年、WHO（世界保健機関）とFAO（国連食糧農業機関）がコーデックス委員会（本部：ローマ）を設立し、HACCPを世界に普及しました。

現在、185ヵ国（国連加盟国：193ヵ国）がHACCPを採用しています。

2000年、EUのISO認証機関がHACCPを採用しました。

<日本の動き>

◆1995年、厚生労働省の総合衛生管理製造過程（略称：マル総）の認証制度が制定されました。

2014年、厚生労働省主催のHACCP検討会で、HACCPの基本方針の変更、政府による認証制度である総合衛生管理製造過程の認証制度が廃止、及び、HACCP義務化が決められました。

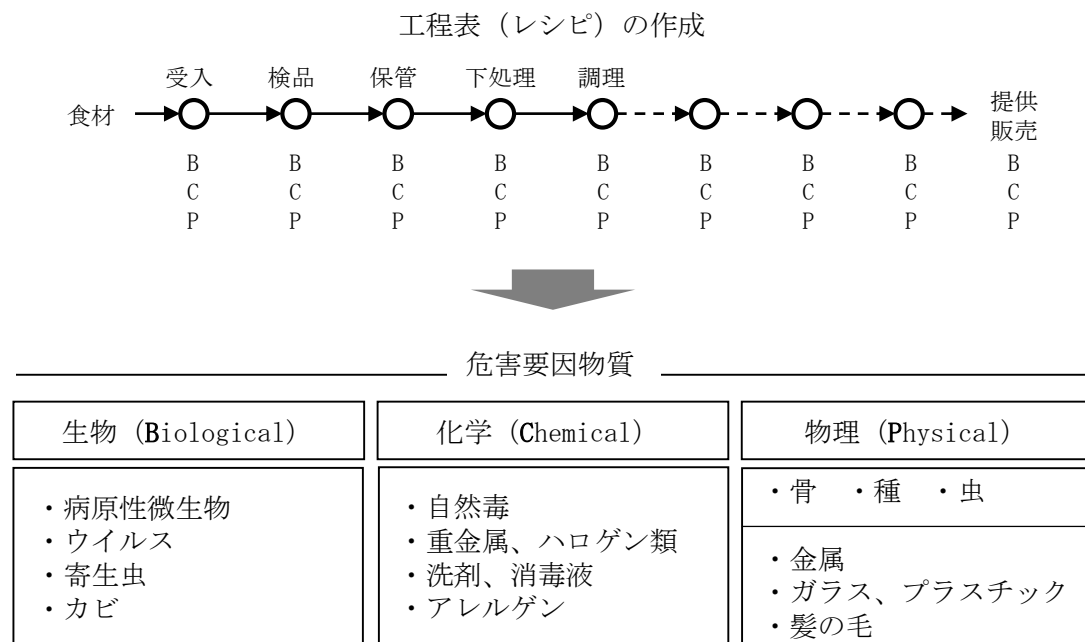
2018年、HACCPの義務化が国会で決定され、食品衛生法の改定となりました。

◆ 2021年6月

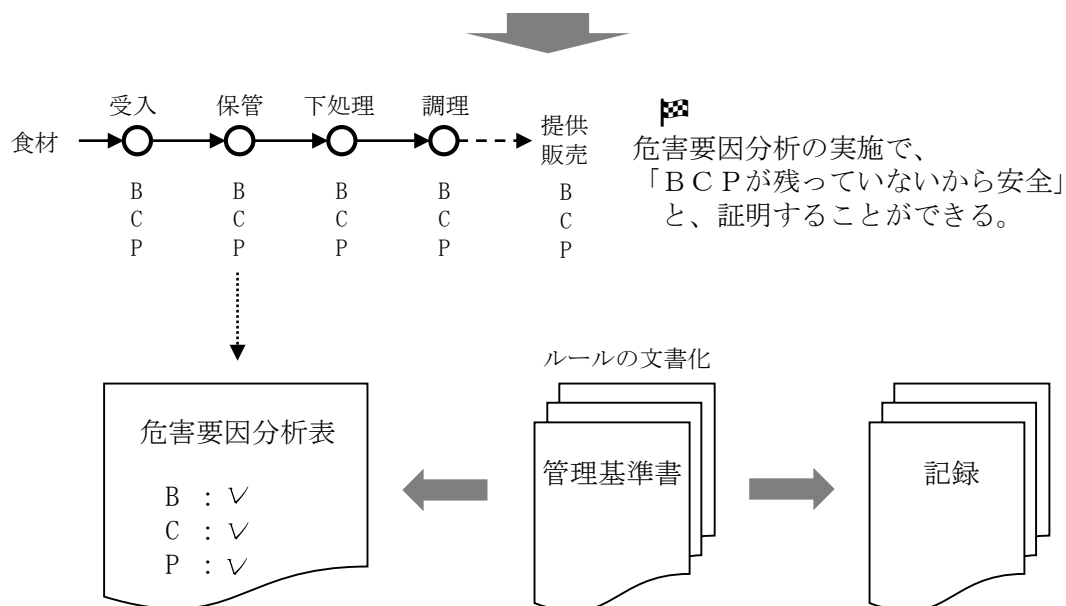
HACCPの義務化施行

自己管理自己責任、衛生管理からリスク管理の時代に変革する分岐点となります。

【危害要因分析のフロー】



1. 最終段階で危害要因物質（BCP）が残っていないといけない。
2. BCPを除去する対策（衛生管理）の文書化が「管理基準書」である。
3. 管理基準を実行しているエビデンス（証拠）としての「記録」が必要になる。
 - － 1. CCP（必須管理点）設定箇所があれば、記録は必ず付けなければならない。
 - － 2. CP（重要管理点）設定箇所の記録は任意となり、リスクの度合い・教育・企業リスク回避の為の記録となるが、ヒューマンエラーを考慮して、記録の有無を判断することが大切で、実行率にもつながる。



【危害要因分析の分析項目】

衛生作業を「安全作業」と「品質作業」に分ける。
 危害要因分析では、「安全作業」のみ検討すること。
 任意事項も含めて考えると、複雑になりすぎて難しくなる。

必須事項

安全作業項目：〔食中毒対策〕



1. セパレート：食材の保管、ゾーニング、まな板の使用方法
2. クリーン：食材が直接触れるカ所の清潔さ、手の清潔さ・手袋の使用方法
3. クール：保管食材と商品の温度・時間の管理（TT管理）
4. クック：加熱調理の温度・時間・量の管理（TTW管理）
 ＊冷却時間の検討も含まれる。
 ＊食材は、4～60℃の範囲での暴露は2時間以内。

〔異物混入対策〕

5. 身だしなみ
6. 整理・整頓
7. ペストコントロール（害虫獣防除）
8. 廃棄物管理
 - ＊整理：不要な物を捨てる作業のこと「断捨離」
 - ＊整頓：同じ物は、常に同じ場所に置く作業のこと
 - ＊包装材の開封、パッキング機械の清掃を入れても可。
 - ＊ペストコントロールの基本「餌を与えない」
 - ＊ダンボールの持ち込み・再利用の禁止は、一定条件が必要である。

〔化学的物質〕

9. 仕入食材の成分表
10. 洗剤、消毒液の安全シート（MSDS）
11. アレルゲンの表示

任意事項

品質作業項目：上記以外の衛生作業すべて

- ＊売場・フロアを清潔に保つ作業 ➤ 集客要因
- ＊調理場を清潔に保つ作業 ➤ 明るい職場創り

【必須管理点設定以降のフロー】

危害要因分析後、厳格に管理しないと食品事故が起こる可能性の高い工程を探す。

絶対的に危険な工程を、**必須管理点（CCP）**と呼ぶ。
Critical Control Point

CCPに設定したら、必ず、記録が必要となるので決定は慎重にすること。
1工程で、必ずしもCCPの設定をする必要はない。

CCPの次に重要な工程を、**重要管理点（CP）**と呼ぶ。CPの記録は任意である。

GL-P16

工程**番をCCPに設定〔原則2〕

* GL-P : ガイドラインのページ番号



GL-P17

管理基準を決める〔原則3〕

限界基準 (Critical Limit) C/L

運用基準 (Operating Limit) O/L



GL-P18

モニタリング方法を決める〔原則4〕

① 何を、② どのような方法で、③ 誰が、④ いつ、⑤ 確認者、の要素が必要。

* 検品時の目視確認も可であるが、検品する人の基準を決めておく必要がある。



GL-P20

是正措置を決める〔原則5〕

緊急措置：問題発生時の対処方法をルール化する。

恒久措置：なぜ、問題が発生したか？原因究明と対策を検討する。

* 是正措置を危機管理の一部に含むことは可。



GL-P21

校正の方法を決める〔原則6〕

校正は、設備の校正のほかに、検査機器の校正も必要である。

校正の頻度は年1回が基準。使用頻度が多い場合、年複数回も必要であろう。



GL-P23

記録の項目を決める〔原則7〕

* ページ56, 57を参照

【メニューを3つのグループに分ける】

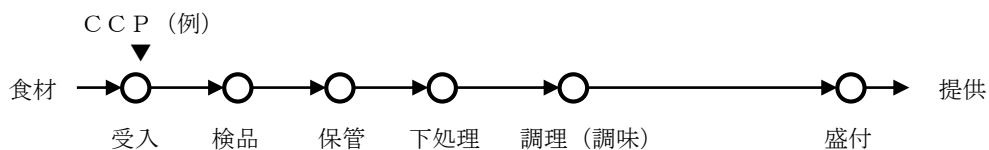
メニューの多い現場（飲食店、スーパーマーケットの惣菜、等）では、メニューを3つのグループに分けて考えると必須管理点（CCP）・重要管理点（CP）を発見しやすい。

使用する「食材」の流れをグループごとに検討する。

1. 同一食材で、非加熱・加熱の両方で使用する場合、非加熱レベルの取り扱いとする。
2. CCPは1メニューで1個あるかないかの判断が良い。
3. 食材の一部を戻す工程、作り置き（小鉢、等）の工程があれば注意が必要である。
4. 飲食店では、ふぐ料理、野生のキノコ鍋、熟成、等はCCPを設定する必要がある。
5. 調理工程は、調理の時間が数分と短い場合、「調理」として1つの工程と考えてよい。

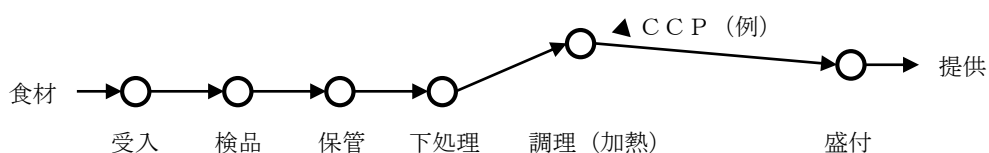
〔非加熱グループ〕

重要管理点：検品、もしくは、全行程の食材の温度（ T_e ）と時間（ T_i ）の管理



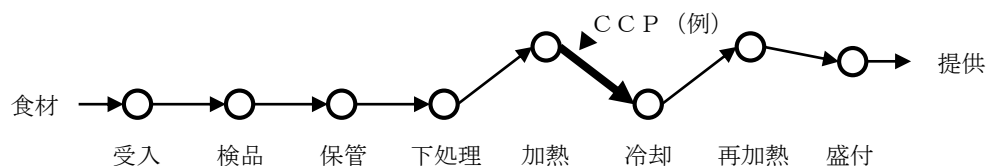
〔加熱グループ〕

重要管理点：加熱時の食材の温度（ T_e ）と時間（ T_i ）と量（ W ）の管理



〔再加熱グループ〕

重要管理点：加熱後の調理品の冷却時間（ T_i ）の管理



【記録項目の決め方】

記録は目的によって2種類ある。

- A. 必須管理点（CCP）を設定した場合、必ず、記録を付けなければならない。
- B. 管理基準の実施確認、及び、従事者の意識付けとしての記録がある。

B. の記録は、万が一、食品事故の疑いが発生した場合の対応としての証拠（エビデンス）にはなり難いことを考慮する必要がある。やたらと記録をさせることは、逆に、リスクを誘発することもあるので注意すること。

記録項目をどこまで付けるかの判断は、衛生教育・トレーニングの充実度、従事者のスキル、社員・パート・アルバイトの比率、等によって変わってくる。

特に、パート・アルバイトの多い職場での記録は「ヘッドダウン現象」を起こさせないことが大切になる。

【ヘッドダウン現象】

ルーティーンの作業時にイレギュラーな作業が割り込んだ場合、注意が散漫になり、通常の作業でミスが発生すること。1980年代、航空機事故の原因究明で、ヒューマンエラー分析が取り入れられ、事故の大幅な削減に貢献した。このヒューマンエラーマネジメントを食品業界に取り入れることで、飲食店・スーパーマーケットのHACCPが可能となった。

一般的な日本のスーパーマーケットでは、設備の温度を記録させることが多いが、記録することに注意が向いてしまい、作業のミスにつながりやすいリスクがある。

食材・製品の保管の温度管理は重要ではあるが、飲食店・スーパーマーケットの考え方は、「廃棄コスト」と「管理コスト」を比較して判断した方がよい。

C. 食品工場の冷蔵庫・冷凍庫の温度記録の目的

1. 食材・製品の劣化防止の為の温度管理
2. 食材廃棄による企業リスクの温度管理（廃棄の場合の金額が高額、納品遅れ）
 - * 温度を逸脱した場合、発見と対応までの時間によって、廃棄する・しないが違ってくるので、連続記録と発砲装置の活用が好ましい。

D. 飲食店・スーパーマーケットの冷蔵庫・冷凍庫・ショーケースの温度記録の目的

3. 食材・商品の劣化防止の為の温度管理
 - * 食材廃棄は食品工場のロスほどリスクは高くない。「作業ミス」と「記録」のどちらを優先すべきか、企業によって違ってよいレベルの問題である。

冷蔵庫・冷凍庫・ショーケースの故障を記録しておき、故障の起こりやすさの頻度を計算しておく、「施設設備の点検記録」のレベルで管理できる。

日本の設備の故障率は、平均で0.000068%（当団体調べ）である。

スーパーマーケット1店舗で1年間に2回ほどの故障による食材・商品の温度逸脱であった。よって、温度そのものを記録しても、しなくてもリスクは変わらない。

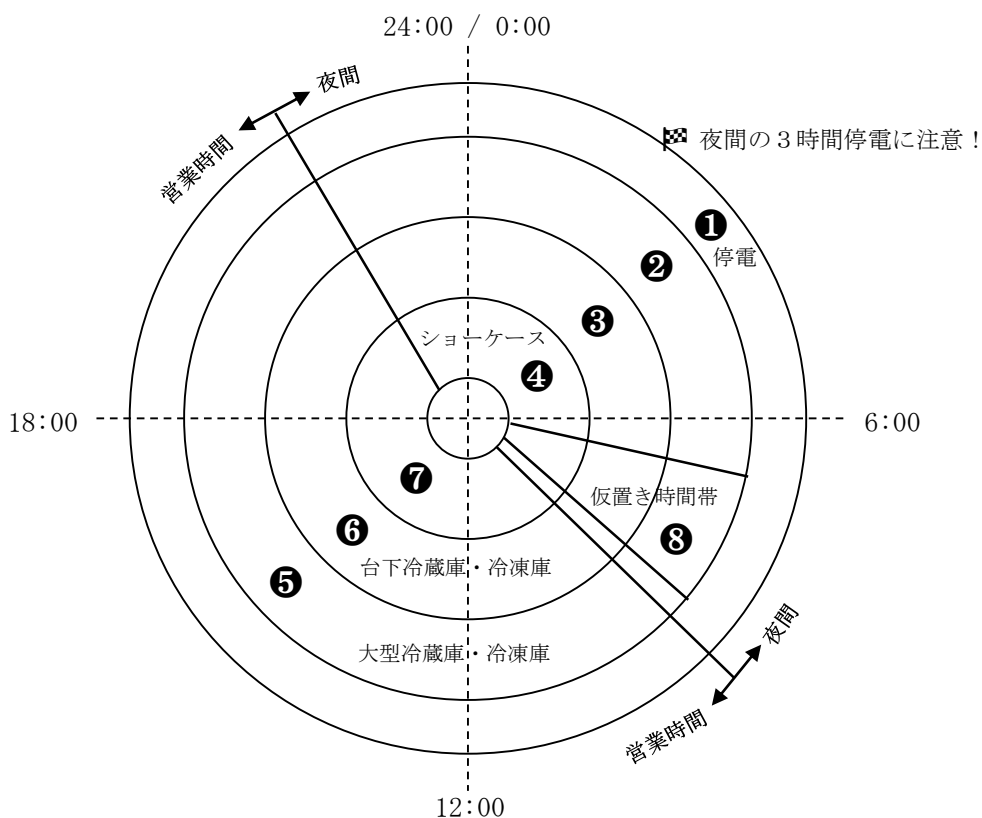
ショーケースの商品の実温度は、ショーケースの温度計との乖離が散見される。

15年間の調査では、ショーケースの温度計と商品の実温度の相関率は、72.5%であった。

（当団体調べ）

主な原因は、冷氣吹き出し口のほこり、冷氣吸込み口の商品・ボードによるふさぎ、ロードラインオーバーであった。温度を記録させると、温度を記録するあまり商品の状態を確認しなくなる傾向にあった。

【温度管理の為の24時間時計（例）】



時間帯	番号	管理設備	アプリ	発砲装置	触手	温度計	記録	頻度
停電	①	すべて	○				事故報告書	発生時
夜間の故障	②	大型		○		○	確認・校正	毎朝
	③	台下				○	確認・校正	毎朝
	④	ショーケース		○		○	確認・校正	毎朝
営業時の故障	⑤	大型			○		—	—
	⑥	台下			○		—	—
	⑦	ショーケース			○		—	—
仮置き	⑧	仮置場				○	校正	1回/年

- ① 夜間の停電は、本部・店長のスマートフォンに電力会社の「停電アプリ」を入れて管理する。
- ②④ 大型冷蔵冷凍庫・ショーケースは、発砲装置で管理する。年1回の校正を実施する。
- ②③④ 設備点検項目として、毎朝「異常の有無」を記録する。温度自体の記録はしない。
- ⑤⑥⑦ 営業時間中の故障は、異常を感じた時の対応をルール化しておく。記録はしない。
- ⑧ 仮置き場の夏場の温度を測定する。管理基準温度以下の場所を設定する。
設定された場所に保管していることを目視で確認する。記録はしない。

【危機管理の項目】

危機管理で決める項目

ルールは細かく設定しない。
実際の対応の時、ルールが細かいと通用しない場合が多い。

- ① 連絡網のフロー図
- ② 初動・中動・終動の各対応の文書化
- ③ リコール（回収含む）のルール化 *回収判断の基準が大切
- ④ 訓練のルール化
- ⑤ 事故の共有化（事故報告書）

お客様のお申し出（クレーム）では、「初動」の対応が最も重要である。
社員だけでなく、電話を受ける方、パート・アルバイトの初動をルール化し、訓練を実施しておく必要がある。

どのようなお客様でも、相手を気遣う気持ちと態度（特に目をしっかりと見据える）を訓練しておくとうよい。

「初動」でのお詫び言葉は、店舗側の落ち度が明確でない場合、使わない方がよい。
相手の恫喝による恐怖や早く終わらせたい気持ちは理解できるが、菓子折りで済ますことは控えた方がよい。

「中動」は、エビデンスをそろえる時間となる。
微生物検査・異物鑑定・各種の記録をそろえて、科学的に説明ができるようにしておく時代になった。

「終動」はクロージングである。会社・店舗として明確な結論をもって対応しないと、ズルズルと長引く危険性が生じる場合があるので注意してほしい。

大地震・大型台風・ゲリラ豪雨、等の大災害時のルールは、「店長に権限」を与える必要がある。店長は、普段から災害時の対応を確認しておく必要がある。
（例）店舗在庫の食糧・水、等の取り扱いの権限

回収の報告義務化に伴い、回収の規定を決めておく必要がある。

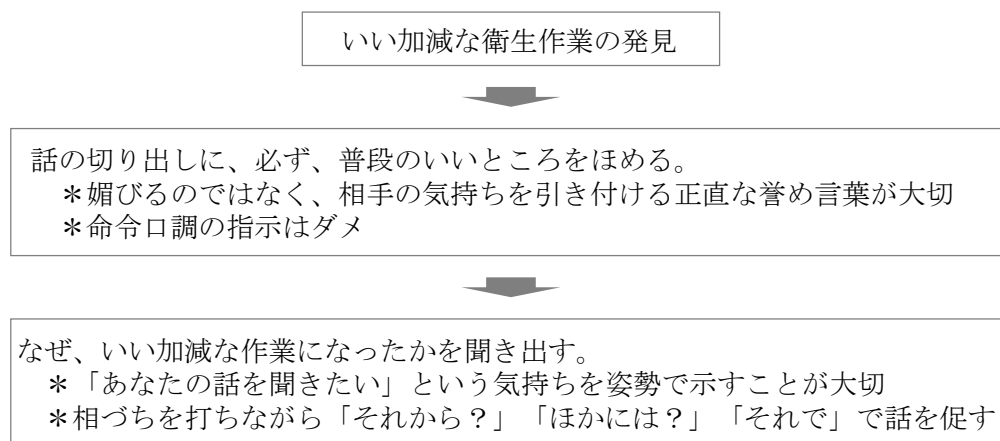
<回収規定（例）>

クラス	事故内容	店内告知	回収
I	<ul style="list-style-type: none"> ■ 複数の有症疑い（嘔吐、腹痛、等）の報告があった場合 ■ 3mm以上の硬質異物の混入で、複数の食品に混入の疑いがある場合 ■ アレルゲン特定原料7品目の表示記載漏れの場合 ■ 消費・賞味期限を規定の日より後の日付で表示した場合 ■ 仕入先、保健所からの回収要請があった場合 	実施	実施
II	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1名の有症疑い（嘔吐、腹痛、等）の報告があった場合 ■ 複数の方から商品の異味・異臭の報告があった場合 ■ 3mm未満の硬質異物の混入で、複数の食品に混入の疑いがある場合 ■ アレルゲン以外の誤表記があった場合 	実施	保健所に相談
III	<ul style="list-style-type: none"> ■ 髪の毛・ビニール片等の軟質異物の混入があった場合 	—	—

【コミュニケーションと実行率】

衛生作業は実に簡単な行為である。しかし、現場での徹底は容易ではない。実行率は、店長と従事者のコミュニケーションの良し悪しに尽きると言っても過言ではない。店舗で働くメンバーの親和性が、生産性にも比例することが知られている。

実行率を上げるための話法（例）

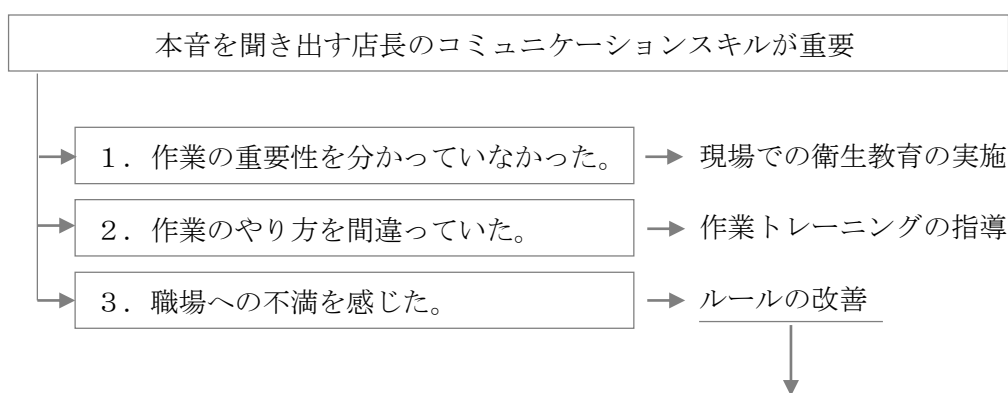


とっさの返事

- ・時間がなかった
- ・ド忘れした
- ・今日は、他の人の仕事とっていた
- ・急に、他の用事が出来て忘れた

隠れている本音

- ・めんどくさい
- ・やらなくても大したことはない
- ・熟練者による「だろう」作業
- ・どうせ、本部は改善してくれない



衛生作業のルール（管理基準書）は、できるだけシンプルに構築する必要がある。シンプルなルール化は、HACCPの正しい分析によって可能となる。特に、日本の衛生管理は重厚壮大なマニュアルが多く、現場と乖離しているケースをよく見かける。また、安全対策を減らすことは、ほとんど見かけない。

これは、日本の衛生管理責任者の責任の重要性に対して、権限が少ない企業が多いことに起因するのかもしれない。HACCPによる科学的な分析によって、経営者に理解してもらうのも安全対策の重要課題であろう。

【新型コロナウイルス】 2021年の追加事項

2001年の9.11テロ事件以降、HACCPにバイオテロ対策が盛り込まれました。日本では、従業員のつま楊枝・針等の混入事件対策として、関係者の入退出管理・監視カメラの導入が進んできました。

近い将来、HACCPの規格に店舗の感染症対策が追加されると予想されますが、現時点での管理規格は未定です。

<参考>

接触感染 : 二次汚染対策と同じ

飛沫感染 : アクリル板、ソーシャルディスタンス

エアロゾル感染 : 換気回数 (10~15回/時間)、CO₂濃度 (1,000ppm以下)

翻訳者：故) 田中信正博士

田中先生は東大農学部を卒業後、フルブライト1期生として渡米し、CDC職員となりました。主な研究成果は、ボツリヌス菌の制御規格を作り、現在でもそのレギュレーションは変更されていません。退官後、日本に一時帰国し、新潟薬科大学の教授、及び、(社)日本HACCPトレーニングセンター初代理事長として、正しいHACCPの普及にご尽力されました。没) 2007年2月

注釈者：福田裕一

ディアジオ社(英国食品メーカー)のブリッジ部門を経て、2000年から田中先生のかばん持ちとしてセミナーに従事。NPO法人近畿HACCP実践研究会事務局長、(社)食品安全協会理事後、(社)スマイルランドでHACCPを担当。

編集：一般社団法人スマイルランド 編集者 高岡 勇

初版：令和3年4月4日 清明

定価：2,200円(税込)

製作：一般社団法人スマイルランド

〒543-0014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町2-29-103

電話：06-6482-4000 FAX：06-7164-7234

HP：<https://www.smileland.org>

注意：テキストの無断転載・複製はご遠慮願います。



落ちているゴミを自然に拾える職場に・・・