

HACCPのガイドライン

2021年度版

翻訳：田中 信正



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 14
第4章 HACCP原則1 危害要因分析	P 15
第5章 HACCP原則2 必須管理点	P 16
第6章 HACCP原則3 許容限界の設定	P 17
第7章 HACCP原則4 モニタリング	P 18
第8章 HACCP原則5 是正措置の確立	P 20
第9章 HACCP原則6 検証方法の確立	P 21
第10章 HACCP原則7 記録	P 23
第11章 HACCPのメンテナンス	P 25
HACCPの位置図、決定系統樹の例	P 26
食品微生物学	P 32
飲食店のワークショップ 及び、前提条件プログラム	P 40
飲食店のHACCP	P 45
行間解釈	P 49

HACCP ワークショップのアウトライン

はじめに

0-0

定 義

- 逸脱：CCPにおいて、コントロール、モニタリングしている変動値が許容限界を超えること。逸脱が起きた場合には是正措置を必要とする。
- Operating Limit：オペレーティング・リミット：許容限界にある程度余裕を持った基準で、品質保持のために決められることもあるが、許容限界を逸脱することがないように、管理される、作業上の基準。
- 確認：Validation。HACCP システムで行っている行為がハザードをコントロールしていることを科学的に証明すること。Verificationの一部とされる。
- 危害要因：ハザード (Hazard)。日本では誤って「危害」と言われるが、危害を起す要因
- 許容限界：Critical Limit。クリティカル・コントロール・ポイントをコントロールしなければならない限界の値。日本では「管理基準」と言われることもあるが、この限界を超えた場合には、食品の安全性が保てなくなる限界値。この限界を超えた場合には、常に「是正措置」を必要とする。上記の Operating Limit との区別が必要。
- 検証：Verification：HACCP システムが HACCP 計画通りに行なわれていることを確かめること。Validationを含む。
- Codex：Codex Alimentarius Commission、食品規格委員会。世界保健機構 (WHO) と食糧農業機構 (FAO) が共同して設立した委員会。食の安全に関する世界的な規格作成を行う。
- FDA：米国連邦食品・医薬品庁。いろいろな仕事をするが、食品の安全性（食肉食鳥肉製品を除く）に責任を持つ。
- 補正、校正：(Calibration)。計測機器、装置を、正確さを保つように調節すること。
- 是正措置：CCP でコントロールされている変動値が許容限界を超えた場合にとるべき、製品の処置を含めた措置。許容限界以内で作られたことが確認できない製品は、そのままでは出荷できない。是正措置には製品の処置の他に、コントロールを取り戻す調整、それに再び許容限界の逸脱が起きないように原因を追求して改善すること、それにその記録も含まれる。
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point のアクリニム。日本では往々にして「危害分析と重要管理点」といわれるが、正しい意味からすると、「危害要因分析と必須管理点」とすべきであろう。
- HACCP 計画：起き易い、あるいは重大な危害を及ぼす恐れのある危害要因を系統的に管理して食の安全確保を目指す計画。
- HACCP システム：HACCP 計画を実施した結果。
- ハザード：危害要因。生物学的、化学的、物理的要因で、コントロールをしなければ食品を介してヒトに健康的な危害を与える可能性のあるもの。危害そのものではなく、危害を起す要因。
- 必須管理点：Critical Control Point (CCP)。日本では誤って「重要管理点」と言われるが、その点のコントロールを失えば、最終製品に危害要因が受容できないほどに残る点であり、正しくは「必須管理点」である。
- モニタリング：監視とも言われるが、CCP において、観察、測定している変動値が許容限界を超えることのないように、適切な頻度で監視し、記録すること。

USDA: 米国連邦農務省。この中にある FSIS (Food Safety and Inspection Service) が食肉食鳥肉製品の検査と安全に責任を持つ。

- 0-1 **コースの目標**: 食品を安全に消費者に供給することは、食品企業の究極目的である。「安全なくして品質なし」ということを肝に銘じて、安全な食品の供給にベストの方法を採用する。これが HACCP の究極の目的である。このワークショップを卒業したならば、自分の職場で HACCP 計画を作り、実施することが出来るようになっていることが目標である。
- 0-2 このワークショップは「ワークショップ」であって、各自が積極的に参加しながら、学んで行く形をとる。中座した人、積極的参加をしない人には免状は出せない。わからないことは、どんなことでもすぐに質問して、分からないまま先に進むことのないようにしたい。
- 0-3 講師の分担：
- 0-4 HACCP は食の安全確保に関して、国際的に共通な水準を提供する基準となり得るものである。あまりに日本的 HACCP にしてしまうと、せっかくの国際性が失われ、世界に通用しないものになる恐れがある。このワークショップでは、政治的な観点に立たず、世界に通用する HACCP として、最も基本的な、**National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF)** の最新のガイドラインに則った HACCP を学ぶことを基本的な目的とする。ちなみに、NACMCF のガイドラインとコーデックスのガイドラインとは殆ど同一である。

第1章 HACCP 概論

- 1-1. HACCP とは、Hazard Analysis and Critical Control Point のアクリニムである日本語に訳して「危害分析と重要管理点」と言われているが、この訳には大きな誤りがある。そのために、このワークショップでは通常、HACCP (ハセップ) と言い、日本語にする場合には、正しい意味を反映させて「危害要因分析と必須管理点」とする。(これは厚生省主催の「HACCP 実務ワークショップ」で提案した。)
- 1-2. HACCP は：予防的なものであり、反応的なものではない。微生物、化学、物理的ハザード(危害を起す要因：危害要因)に対して食品の供給を系統的に保護する管理手段である。
- 1-3. HACCP の起源：
1960 年代に発生。宇宙飛行プログラムのための食品開発に最初に使用された。それまでの食品安全性確保手段は、最終製品検査によっていたが、これでは安全性を高度に確保することが不可能であることが明らかになって、"Mode of Failure" (失敗する原因があれば、失敗が起きる) という考え方に立って、HACCP が考慮された。既に、多くの企業、アメリカ政府によって(一部の食品には強制的に)採用されている。1973 年には、HACCP の考え方が FDA の「低酸性缶詰食品規制」に取り入れられた。
- 1-4. 「HACCP のやり方をすべての規制監督官庁が取り入れるべきであり、食品加工業者に義務づけるべきである」
1985 年の全米科学アカデミー (NAS) がこの考え方を勧告し、それに基づいて 1988 年に、食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF) が、連邦農務省、商務省、防衛省、保険社会保障省の長官らに対する専門家科学諮問委員会として発足した。
- 1-5. 1989 年に NACMCF の特別作業班が HACCP の適用についてガイドラインを設立するために組織され、報告書を出した。この文書において、NACMCF では、HACCP を、「食の安全性を確保する手段として、食品生産に使用されるべき系統的な方法」であると規定した。
- 1-6. これに基づいて、国連の WHO と FAO の機関として設立された CODEX 委員会の中の食品衛生委員会が HACCP 作業班を設立して CODEX 版 HACCP を発表した。アメリカ版の 1992 年版 HACCP と多少の相違が出来た。そこで、1997 年 8 月に NACMCF では再度改訂を加え、新しい「HACCP 原則と適用のガイドライン」を発表した。これが現在の HACCP の形であり、このワークショップは、この最新のガイドラインに従っている(このガイドラインの翻訳添付)。
- 1-7. HACCP はゼロ・リスクのシステムではない。食品安全のハザードからのリスクを最小限に抑えるようにデザインされている、科学に基づいた方法である。

1-8. **HACCP の 7 原則** :

1. 危害要因（ハザード）分析と予防手段の同定
2. 必須管理点（CCP）を決定する
3. 許容限界を確立する
4. 各々の CCP をモニターする方法を確立する
5. 許容限界からの逸脱があった場合にとる是正措置を確立する
6. 検証の手段を確立する
7. 記録を付け、文書化を行い、それを保管するシステムを確立する。

- 1-9. 国際的な使用：コーデックス、ヨーロッパ・ユニオン、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、etc.。日本では「総合衛生管理製造過程」であるが、これは必ずしも HACCP の考え方と一致していないところがある。特に PP と HACCP との関係に考え方の相違が見られる。
- 1-10. HACCP: 食品の安全コントロールのシステムであり、品質管理とは一線を画している。HACCP の中では、品質を取り扱わない。これを間違えると HACCP が複雑になり過ぎて、安全性への焦点がぼける恐れがある。
- 1-11. アメリカの考え方：食品安全のコントロールについて伝統的な（従来の）監督官庁の検査法と HACCP のやり方：従来は現場の立ち入り検査、最終製品の検査によっていた。これを記録、検証に基づいた検査に変えようというもの。
現状観察によるもの：先週はどうやっていたか、来週はどうか、ということは従来の現場検査ではわからない。また、最終製品検査では高度の安全性が得られない。
- 1-12. 1995 年 12 月 18 日に魚介類の HACCP 規制を発表した FDA 長官 David Kessler の談話：「われわれの安全検査は、馬が囲いから逃げ出してから追いかけるよりも、馬が逃げ出さないように、即ち、問題の予防に、焦点を当てるべきである。HACCP がそれを可能にするシステムである」（魚介類 HACCP トレーニング・カリキュラムから。National Seafood HACCP Alliance による）
- 1-13. Campbell Soup Company: 「食品の安全性を確保することがキャンベルにとって最も重要なことであり、HACCP がこのゴールを達成するのに最良な手段の一つである」（同上）
- 1-14. Gerber Products Company: 「HACCP には必ずしも大きな出費を必要としない。企業はこれを単純でありながら効果的なもの出来る」（同上）
- 1-15. Elgin Voisin, Motivatit Seafood, Houma, ルイジアナ州: 「製品に関して言えば、明らかに相違が見える。社内での細菌検査でも、監督官庁の細菌学報告でも HACCP 導入以来、明らかな進歩が見られる」（同上）

- 1-16. ところが、HACCPと言っても、そう簡単ではない。厚生省の総合衛生管理製造過程を見て、その複雑さに目を回す人も多い。
この一原因は品質管理と安全性管理の混同にある。
もう一つの原因は HACCP の前提条件プログラム (PP) を HACCP と一緒にしているためである。
HACCP の導入を成功させるためには、その基礎となる、前提条件プログラムの充実が必要である。NACMCF の新ガイドラインでも、HACCP 文書としては初めて、PP の重要性が強調された。
- 1-17. しかし、前提条件プログラム (PP) が完全に出来ていなければ HACCP が始められないというものでもない。前提条件プログラムの完成は、HACCP で考慮すべきハザード (危害要因) を減少させるのに役立つ。また、PP がしっかりしていれば、HACCP もがっちり構築できる。PP が全く出来ていなければ HACCP は出来ないのは当然である。この辺のことは、添付の Sperber らの論文、「HACCP システムの管理における前提条件プログラムの役割」を参照されたい。

第2章 前提条件プログラム (PP)

- 2-1. 前提条件プログラムとは何か (© Robert B. Gravani, Cornell University の組織図)
安全で健全な食品の製造に必要な基礎的環境と前提条件を整えるものである。Good Manufacturing Practice (GMP; 適正製造基準) が中心だが、それだけではない。
- 2-2. アメリカの GMP 規制: Title 21, Part 110 の内容: (i) 従業員 (疾病の管理、清潔さ、教育訓練、監督者の責任)、(ii) 工場と敷地 (敷地、工場の建築とデザイン)、(iii) 衛生作業 (一般的な保全、清浄化、衛生化に用いる物質、有毒物質の保管、ペストコントロール、食品接触面の衛生化、清浄化したポータブル設備・器具の保管)、(iv) 衛生施設と管理 (水の供給、下水の処理、トイレット、手洗い設備、ゴミ屑の廃棄)、(v) 設備と器具、(vi) プロセスとコントロール (原料および成分、製造作業)、(vii) 倉庫保管と流通、(viii) 欠陥取り締まり基準 (欠陥品の混合、希釈の禁止; 非衛生状態で作られたものの禁止など)
- 2-3. **From Dairy, Food and Environmental Sanitation : William Sperber ら* :**
HACCP システムの管理における PP の役割
(I) HACCP: 製品、プロセス、工場に特異的
PP: 企業を通じた、製品やプロセスを横断したものであることが多い。また、企業によって異なるのが当然である。
(*和訳添付)
- 2-4. (II) PP の作業
大きく 8 つに分けられる: (1) 施設、(2) 原料管理、(3) サニテーション、(4) 訓練、(5) 生産設備、(6) 生産管理、(7) 保管と流通、(8) 製品管理。
- 2-5 (1)(a) 施設 (隣接地、建物の外部と内部、交通の流れのパターン、空気の流れ、廃棄物の処理、衛生施設、手洗い設備、水、氷、蒸気、照明): 工場は、衛生的デザインの原則に従って立地条件を選び、建設され、保全することが必要。
- 2-6 (1)(b) 例えば、有害ガスを出す化学工場の近傍、家畜の飼育場所の近傍、廃棄物の棄却場所の隣などは食品工場を建てるのにはふさわしくない。工場の地面、駐車場、道路に泥や水溜まりが出来るようでは不可である。地面は舗装すべきである。建物のすぐ側に草木が生えていてはならない (有害動物の巣になりやすいため)。
- 2-7 (1)(c) 工場の建物にはペスト (有害動物) が入り込まないようにしていなければならない。また、清浄化 (クリーニング)、衛生化 (サニタイジング) がやり易いような構造にすべきである。製品、人の流れについては原料から製品への交差汚染が起きないようにパターンでなければならない。出来る限り、製品の流れが直線になるようにすべきである。作業員、機械器具、手で扱う道具などの動きを制限して、交差汚染が起きないようにすべきである。
- 2-8 (1)(d) 工場に取入れる空気はフィルターを通すべきである。採気口は屋根か、最低地面から 6 フィート (180 cm) 程度、上がったところに作る。採気口から埃、悪臭、あるいは工場の排気が入ってはならない。最終製品を扱う場所は、外気や原料取扱い場所からの汚染が起きないように、陽圧に保つべきである。

- 2-9 (1)(e) 廃棄物の処理は、製品に汚染が起きないようにしなければならない。衛生的な廃水処理槽の設置、廃棄物の隔離、除去などの適切な手段が必要である。
- 2-10 (1)(f) トイレット設備を（男女別に）設置しなければならない。トイレットからは、生産地域に直接入れないようにすべきである。また、トイレット設備には適切な手洗い設備がついていなければならない。更に、生産場所に入る前に手洗いが出来るように、手洗い設備を設置することが必要である。更に、生産中に手洗いが容易に出来るように、手洗い設備を配置しなければならない。手洗い設備には、飲料適の水と温水が出るようになっていなければならない。可能な限り、蛇口の開閉は足で出来るか、自動的に出来ることが望ましい。手を乾かすためには、使い捨ての紙タオル、あるいは温風乾燥機を使うべきである。レストランでは、客用と従業員用のトイレットが別になっていることが望ましい。
- 2-11 (1)(g) 水、氷、調理用の蒸気には飲料適の水を使用すべきである。水の検査を行い、記録を保管すべきである。水は塩素処理をしたものを使用すべきである。飲料適の水と、飲料不適の水のラインが交差連絡してはならない。調理用の蒸気を生産する場合に用いるボイラー添加物は許可されたもののみを使用する。
- 2-12 (1)(h) 照明は、工場の作業を行うために適切なものであり、壊れたガラスがハザードになることのないように保護しなければならない。
- 2-13 (2)(a) 原料のコントロール（仕様、サプライヤー認証、受け入れと保管、検査）：供給者が GMP と、食品安全プログラム（HACCP）を実施していることを確認する。すべての原料について、仕様を文書化し、供給者の認定、HACCP システムの検証などを行って、サプライヤーのコントロール・プログラムを確認する。何が安全のために必要か？ 無駄な規則、無理の押し付けは、長期的に見て結局は成功しない。長期間のプログラムの成功には、供給者を育成することが重要。受け入れ、保管、出荷の SOP を確立する（SOP とは Standard Operating Procedures の略。作業実施基準であり、手順を文書化したもの。これなしでは恒常的な作業は不可能である）。
- 2-14 (2)(b) すべての化学品、ペスティサイド、食品原料、包装材について、文書化した仕様を作るべきである。仕様には、製品の説明、輸送と貯蔵に必要な条件、必要な分析試験などが書かれているべきである。不必要に厳しい仕様の設定は、百害あって一利なしであることを認識すべきである。サプライヤーに可能な限りの利益が出るようにしてやるのが結局は、サプライヤーを育て、優秀な原料の供給を確保することになる。仕様の設定は原料の供給者と受け取り側の共同作業であるべきである。必要な仕様を確保するためには、もし必要ならば、サプライヤーに技術的な援助をすべきである。
- 2-15 (2)(c) すべてのサプライヤーを、GMP、HACCP などの順守に基づくと共に、仕様に合った製品の生産能力に基づいて、認証することが必要である。サプライヤーのコントロール・プログラム、即ち、サプライヤーの PP、HACCP 計画を監査し、認証することが必要であり、こうすることによってサプライヤーの順守が確保出来る。原料検査が必要な場合には、原料のサプライヤーが原料検査を行い、検査証明を原料に付けて供給するようにすべきであろう。ハザードを含んでいる恐れのある原料については、Certificate of Analysis（分析証明書）を提出させることが原料管理に有用であろう。しかし、ハザードが存在しないということを検査によって確認するのは不可能である

ということを確認しておかなければならない。

- 2-16 (2)(d) 原料の受け入れと保管の場所は、生産の場所とは分離されているべきである。原料の受け入れと製品の搬出は、可能な限り、別々になっているのが望ましい。別々にすることが不可能であれば、時間差を設けて、(その間に清浄化、衛生化を行って)交差汚染が起きないようにすべきである。ある場合には、原料の検査が終了して原料受け入れができるまで、その原料を隔離、保管して置く場所が必要であろう。原料は適切な温度、湿度で保管し、最終製品とは隔離して置かねばならない。
- 2-17 (2)(e) 原料は受け入れる前に検査が必要である。検査方法は、主観的な、見た目、あるいは特徴的な匂いなどの官能検査である場合も多い。また、サプライヤーの保証書、分析証明書を検証するために検査を行う必要がある場合もある。これらの検査は抜打ちに無作為的に行われる場合が多い。
- 2-18 (2)(f) 受け入れの際に、輸送車両の目視、においの検査、輸送記録の検査は必ず行われなければならない。
- 2-19 (3)(a) サニテーション (マスター・スケジュール、ペスト (有害動物) コントロール、環境の調査、化学物質のコントロール) : それぞれに SOP の確立が必要である。食品以外の薬品を表示、分離、管理する。薬品取扱いにも SOP の確立が必要である。食品に使用する化学物質の表示、管理についても、SOP を文書化しなければならない。
- 2-20 (3)(b) サニテーションの対象になる場所は、工場全体である。天井、壁、床、頭上建造物、その他、毎日行わないクリーニング、サニテーションにおいて、どの部分をいつ (どの頻度で)、どのようにしてサニタイズするかは、マスター・スケジュールに決めてある通りに行う。それぞれのサニテーションのやり方は、SOP に従う。
- 2-21 (3)(c) ペストコントロールは製品の偽和化 (**adulteration**) を防ぐ鍵の一つである。すべての扉、および窓にはペストを排除するように、適切なスクリーンを設置すべきである。壁、屋根などにペストが侵入できるような隙間があってはならない。ネズミなどの餌置き場、捕獲用の罠には番号を付けて、どこに置かれているか、いつ何を設置したか、マップを作って管理する。点検の記録を付けることが必要である。毒餌を工場内で使用することは禁止されている。点検は適切な間隔で行う。殺虫剤の使用に際して、はラベル表示と、保管、使用法の SOP が必要である。ペスティサイドの使用免許を持った者のみが殺虫剤を使用できる。
- 2-22 (3)(d) 環境調査プログラムを作成し、サニテーションの効果を検証するために微生物検査を行うべきである。このようなプログラムとしては、例えば、加熱調理した製品を包装する場所でのリステリアのモニタリング、乳製品の乾燥を行う場所でのサルモネラのモニタリング、サニタイザーの効果を測定するための総菌数のモニタリング、クリーニング効果をモニターするための ATP 測定などがある。サニテーションについては、FDA の「安全で衛生的な魚介類および同製品の加工の方法」(魚介類 HACCP) に 8 項目のサニテーションの順守が必要であるとして、上げられている。それら 8 項目とは、(i) 水の安全性、(ii) 器具、手袋、コートを含む食品接触面の状態と清潔さ、(iii) 交差汚染の防止、(iv) 手洗い設備、トイレなどの保全、(v) 食品、包装、食品接触面の保護、(vi) 毒性物質の表示と保管、(vii) 作業員の健康状態の管理、(viii) ペストの駆除 である。

- 2-23 (4)(a) 訓練（個人の安全、個人の GMP、HACCP）：すべての従業員は、個人衛生、GMP、クリーニング（清浄化）、サニテーション（衛生化）の方法、個人の安全、HACCP プログラム中の個々の従業員の役割などに関する、文書化した訓練を受けなければならない。製造工場内への立ち入りは、訓練された者のみに許される。（見学、視察などは製品、製品接触面の汚染を起さない程度で認められている）訓練の実施はスケジュールに従って行うが、必要に応じて、臨時に行う場合もある。また、訓練の SOP を作成し、記録をとる必要がある。
- 2-24 (4)(b) 訓練は外部で行う場合もあるだろうが、より頻繁に内部で行うべきである。訓練の記録は、各従業員の記録として保存しなければならない。更に、訓練は一回きりのものではなく、繰り返し、リフレッシュャー・コースを行うべきであり、これを訓練スケジュールの一部として確立しなければならない。ビデオ、Interactive CD-ROM、ワークショップ、ブレーン・ストームなど、いろいろな方法を考慮し、訓練が効果的に出来るようにする。PP の各種作業の中で、訓練が一番重要であると言って良い。完璧な施設があっても、訓練が出来ていなければ何にもならない。また、不完全な設備であっても、訓練次第で、優れた仕事出来る。経営者は、訓練に十分に時間と資源を使わねばならない。
- 2-25 (4)(c) 個人の安全：SOP を確立して、従業員が使用する装置、機械の操作法、安全取扱い法を熟知するように訓練が必要である。すべての従業員が、事故があった場合にどう対処すべきかを知っていなければならない。
- 2-26 (4)(d) 従業員には、個人衛生 (Personal hygiene) を確保するための訓練を行わねばならない。文書化した SOP に基づいて、手洗い、毛髪の覆い、適切な衣服、靴、手袋の使用などについて、従業員の訓練が必要である。生産作業地域では、装飾品の着用、飲食、喫煙は禁止しなければならないが、これを徹底させることが必要である。更に、気分が悪かったり、食品を通して伝染する疾病にかかっていたりする従業員は、食品を取り扱ったり、食品生産地域で仕事をしたりしてはならない。このような状態の従業員が自発的に届け出るように、訓練をすべきである。なぜ、このような規則があるのか、その意味を徹底させねばならない。また、スーパーバイザーは、従業員が終業できるかできないかを、ある程度、判断出来ることが望ましい。
- 2-27 (5)(a) 生産設備・装置の衛生的なデザイン・設置、設備・装置のクリーニング・サニテーション、予防的保全、校正の SOP、保全のマスター・スケジュール確立。（設備、装置の配置、間隔なども考慮）
- 2-28 (5)(b) 食品生産設備、装置は衛生的なデザインで作られていなければならない。衛生的なデザインの見本としては、International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES) の乳製品生産機器に対する 3A 規格、食品施設プランの審査のガイド (Food Establishment Plan Review Guide; FDA and Conference for Food Protection) などがある。設備装置は食品の汚染を防止するようなデザインで作られていなければならない。更に、設備装置は生産中に微生物が繁殖し、製品を汚染することのないようにデザインされ、維持されなければならない。すべての潤滑剤は食品用のものでなければならない。サニタイザー、潤滑剤などについて USDA では "List of Proprietary Substances and Non-food Compounds" と題するリストを作り、アメリカで食品製造所用に使用許可された化学物質を挙げている。

- 2-29 (5)(c) 測定器機、生産装置などは校正（補正）を行って、正確であるように維持することが必要である。どのように補正し、どのような頻度で校正するかについては、SOP およびマスター・スケジュールを確立しておかねばならない。
- 2-30 (5)(d) 予防的保全は SOP およびマスター・スケジュールを確立して、それに従って行う。予防的保全を的確に行うことによって、ダウン・タイムの減少、ハザードの減少、是正措置の減少、リコールの減少など、非常に多くの利益が生まれる。
- 2-31 (6)(a) 生産のコントロール（生産場所のコントロール、異物のコントロール、金属の保護プログラム、アレルギー原のコントロール、ガラスのコントロール）：それぞれについて、SOP を確立しなければならない。
- 2-32 (6)(b) 多くの工場では製造のコントロールを管理するために、品質管理プログラムを作成しているであろう。GMP、ISO-9002、統計学的製造管理プログラム（Statistical Process Control Program）などが設立されている場合が多い。
- 2-33 (6)(c) 製品を取り扱う場所は、すべて、適切な温度に保たねばならない。最終製品の汚染を防ぐためには、従業員、移動器具、運搬車、などの流れを制限する必要があるかもしれない。原料取扱い部署の従業員が加熱処理製品部署に入ることが交差汚染を起す恐れがあるならば、それは制限しなければならない。このような移動の際には、衣服の交換、手洗い、履き物のサニタイジング、などの処置が必要であろう。最終製品の包装室は、陽圧を保つことが必要な場合がある。
- 2-34 (6)(d) ふるい、スクリーン、フィルターは食品加工プロセスにおいて、異物を検出、除去するために用いられる。これらは通常、生産ラインの中で、CCP よりも前に置かれるのが普通である。これらの装置は保全を必要とする。
- 2-35 (6)(e) 金属混入防止のために磁石を用いる場合がある。場合によっては、磁石は CCP として管理されるが、金属探知器を最終工程に置く場合には磁石は CCP ではない。
- 2-36 (6)(f) アレルギー原となる物質が、アレルギー原を含まない食品中に混入することを防止することは極めて重要である。交差汚染が起きないように、リワークのコントロール、製造順序のコントロール、異なる製品を製造する間に行うべき装置のクリーニング、製品の表示などに厳密な注意が必要である。
- 2-37 (6)(g) ガラスのコントロールには、そのためのプログラムが必要である。工場に受け入れられるガラス容器について、異質なガラスや、製造欠陥を 100%検査する電子的な、「から容器検査システム」が購入できるであろう。ガラス容器はまた、容器中の異物の除去のために、充填前に洗浄することが普通であろう。一定間隔での、充填およびキャッピング（蓋締め）・ラインの検査などを含んだ、製造ラインでのガラスの破損管理プログラムが必要である。
- 2-38 (7)(a) 保管と流通（温度のコントロール、輸送車輛のコントロール）：SOP の確立。車輛検査は極めて重要である。輸送に用いる車輛が清潔でサニタリーであることが必要である。このために検査を行うが、SOP を確立しておくべきである。

- 2-39 (7)(b) 製品の品質、および安全性の確保のために、貯蔵や流通に際して適切な温度が必要な場合は、温度をモニターし、記録する必要がある。製品の運搬、貯蔵の際に必要な温度を確立することは製造者の責任である。ここでも SOP を確立、文書化しておかねばならない。
- 2-40 (7)(c) 食品を運搬する車輛は、清浄で、衛生的なものでなければならない。これは、バルクの製品をトラックや列車、船舶で輸送する場合に特に重要である。輸送車輛の清浄化、衛生化は SOP を作っておかねばならない。これらの SOP に従って作業を行い、記録しておかねばならない。運搬車のクリーニングの記録を最近の 3 回分、チェックする必要がある。積み込み前に運搬装置を検査し、認証しなければならない。このプロセスを怠ったために、大規模な食中毒事件を起した事例がある。
- 2-41 (8)(a) 製品のコントロール（ラベリング、製品追跡、苦情の調査）：
- 2-42 (8)(b) 各々の包装には、食品表示法に基づいた、適正なラベルを付けることが必要である。適正なラベルの中には、アレルギー原の混入（の可能性）を明らかに表示することも必要である。
- 2-43 (8)(c) 各々の工場では、製品の回収を可能にするために、すべての原料と製品の追跡が出来るように、ロットの確立、製品コード（識別記号）、リコール・プログラムの確立ができていなければならない。製品の回収をせざるを得ない場合に対処できるように、危機対応計画、および危機対応チームが作られているべきである。回収される製品の量を最低限に止めるためには、すべての原料、製品に対して適切なロットのコーディング（記号化）がされていなければならない。回収すべき地域の広がりを知ることが出来るように、完全な流通記録が保持されていることが必要である。問題となったロットの製品は、流通ルートから速やかに引き上げなければならない。一旦、回収したならば、その製品の処置を決定しなければならない。この決定には、リワーク、廃棄などがあるが、法規制で決まっている場合もある。ロットの限定は極めて重要であり、これが確立されていないと、ハドソン・フーズの事件のようなことになり得る。適切なリコール計画が設立され、リコール・チームが稼働状態にあり、ロット、流通の記録がコンピューター化して存在するならば、すべての製品の追跡、捕獲は問題が発生してから数時間で出来る筈である。演習を行って、リコール SOP に欠陥がないことを確かめておくべきである。
- 2-44 (8)(d) 消費者からの苦情は注意深く審査すべきである。苦情は、訂正すべき問題を指摘している場合があり、それによって、PP の該当する点の改善が可能になるかも知れない。
- 2-45 前提条件プログラムの管理には、いくつかの面がある。(1) 文書化した作業実施基準 (Standard Operating Procedures: SOP) の確立、(2) 訓練、(3) 記録化の方法と記録、(4) プログラムの適切さの証明 (Validation)、(5) 文書化したプログラムの順守と検証。などである。

- 2-46 PP の計画そのものと、その達成成績は正確に記録することが必要である。PP は、HACCP システムとは別に管理する。PP の存在、順守は、HACCP の必要性をなくするものではないが、PP が適切に実施、順守されていれば、HACCP におけるハザードの数も量も減少するであろう。
- 2-47 また、通常、PP として取り扱うサニテーションを HACCP 計画に取り入れて、CCP として扱う場合もある。例えば、食肉、乳製品工場では、肉のスライサー、アイスクリームのフィルターのスニテーションをリステリアの汚染防止のために CCP として HACCP 計画で管理することはよく行われる。
- 2-48 PP の管理を適切に行うためには、PP を文書化しなければならない。文書になっていない行為は、時と共に忘れられるものである。文書化するためには、作業内容のみでなく、責任の所在、計画および記録への署名が必要である。さらに、PP で決められた基準が満たされなかった場合にとるべき是正措置も文書化しておかねばならない。文書化が適切に出来ていれば、検証も容易に出来るであろう。文書化には何が必要か、討議して確立しておかねばならない。現行文書の識別、ページ数、責任者、日付、署名など。
- 2-49 PP の管理に対する責任の存在部署を確立しておかねばならない。PP の管理の責任は、その作業によって、異なる部門が持つことになる。工場の装置の校正、予防的保全プログラムなどの管理は、保全部門、あるいはエンジニアリング部門の責任になるであろう。測定器機の校正、原料分析プログラム、製品のリテンション、リリース、リコール・システムなどは品質保証部門が責任を負うことになるであろう。生産部門はサニテーション・プログラムや、個人衛生プログラムに責任を持つであろう。
- 2-50 ある種のプログラムはいくつかの部門が共同管理するのが効果的であろう。例えば、原料のコントロールは購買部と品質保証部の共同で、購買仕様の管理、分析を行うことになるであろう。
- 2-51 先にも述べたように、それぞれの作業について、SOP を確立しておかねばならないが、作業が SOP に基づいて行われ、意図する成果を収めていることを、検証によって確認しなければならない。日常の検証作業は現場監督が行うことになるであろう。時には、独立した監査が必要であるが、これは品質保証部門が行うのが普通であろう。また、一年に一回、あるいは問題のあった時には外部監査を行うことも考慮すべきである。HACCP を考慮する場合に、PP が適切に行われているかどうかを検証することが先ず必要である。
- 2-52 以上、PP について細かい設定を行ってきたが、PP のすべてが完全に整っていなければ HACCP が全く出来ないということではない。設備の不十分な点は、作業内容と訓練である程度補える。SOP と訓練が設備よりも重要な場合が多い。パーティション、ドライフロア、天井の状態、照明器具の保護、クリーニングなど、その必要性、あるいは不必要性を validate し、検証することが重要である。この点について、規制官庁の方でも、杓子定規に規制するのではなく、データに基づいて、ディスカッションする態度が必要である。

ワーキング・グループでの検討：PP として必要なことを挙げる。

第3章 HACCPの予備段階

- 3-1 HACCPの前段階：5段階あると言われる。これとHACCPの7原則を合せて12手順などと言われるが、それらは次のようなものである。
- 3-2 (1) HACCPチームを組織する；HACCPチームの構成は？役割は何か？
- 3-3 (2) 食品を、その流通を含めて説明、記述する：不安定なものか、使用期限は、包装はどうか、冷蔵が必要か、Tampering proofになっているか、など。
- 3-4 (3) その食品の意図する使用法と、対象となる消費者を記述する：消費者が加熱して食べるか、食べ残しが出易いか、それを保存するようになっているか。免疫不全の消費者が対象か（幼児、老人、入院患者、癌・エイズなどの患者、妊産婦）。
- 3-5 (4) フローチャートを構築する（原料から出荷、流通まで）：フロー・ダイアグラム：ブロック・ダイアグラム：すべての原料、工程を含む：ハザードが入り込む原料、工程、取扱い方を決めるために正確なダイアグラムが必要なので、原料、プロセスを落とさずに書き込む。加工助剤なども忘れずに（水、蒸気、器具、第二次直接添加物、間接添加物など）
- 3-6 (5) フローチャートを現場で検証する。HACCPチームに現場の人間が有用である。机上で作ったフローチャートには欠陥があることが多い。
- 3-7 **追加項目**：この5段階の前に、(a) 経営者のコミットメントを取りつける；(b) HACCPコーディネーターを決める、という2段階が加わると良いであろう。どうしたら経営陣のコミットメントを取りつけることが出来るか？経済面から押すことがもっとも効果的であろう。1ドルの予防は10ドルの節約になり、100ドルのリコール・訴訟問題を避ける効果があると言われている。更に、HACCP導入にかけた費用は1年間で回復してお釣りが来たという例もある。品質の向上はHACCPの直接の目的ではないが、HACCP導入の副産物としてよく引き合いに出される。更に、リワークの減少、無駄の削除、日持ちの改善、苦情の減少などが期待されるであろう。
- 3-8 **HACCPチーム**：誰が入るか？コーディネーターはどんな人が良いか？牽引力のある人、根回しの出来る人、HACCPに熱意のある人など.....
- 3-9 HACCPチームのメンバー：大企業ではいろいろな部署の中心人物、あるいは経験者。微生物の専門家、ただし、人数はあまり多くない方が良い。小企業では社長と製造責任者か。

第4章 HACCP原則 - 1 ハザード・アナリシス

4-1 HACCP 7原則 - 1 ハザード・アナリシス

- 4-2 ハザードとは、一口で言えば、「食品を安全でなくするかもしれない要素」である。NACMCF では「生物的、化学的、あるいは物理的な要因で、コントロールされなかった場合には疾病や障害を起すであろうもの」と定義している。即ち、「危害を起す可能性のある要因」である。この定義から明らかなように、ハザードを「危害」と呼ぶのは誤りであって、HACCP を新しく学ぶ人に混乱を起すものになるので避けるべきである。
- 4-3 ハザードアナリシス（危害要因分析）：NACMCF では、「その食品に伴うハザードに関する情報を集め、評価し、どのハザードが、HACCP 計画において対策を講じなければならないほど重要であるかを定めるプロセス」とであると定義している。即ち、危害を起す可能性のある、どのような要因が、食品製造ステップのどこで起きるか、増加するかをすべて明らかにし、それが、コントロールされないと、「論理的に見て（通常考えて）」危害を起し易いかどうか（**reasonably likely to occur**）を判断し、起し易いと見られた場合にはコントロールする手段を確立するのがハザードアナリシスである。
- 4-4 ハザードアナリシスには 3 段階あると見られる。(1) 先ず、すべてのハザードを挙げる。(2) その中で、どのハザードをコントロールしなければならないかを定める。(3) そのコントロールの手段を考える。この際に"Validation"が必要であることを忘れずに！ ハザードが、考えたコントロールの手段で、実際にコントロールできるかどうかを科学的に確かめるのが **Validation** である。ハザードアナリシスの補助：バックグラウンド・データが必要。自社の経験、他社の事例、科学文献、規制など。(1)には特に、ブレイン・ストーミングが必要である。HACCP チームの役割は特にここにある。

ワーキング・グループでの仕事：フローチャートについて検討し、ハザード・アナリシスを行う

第5章 HACCP原則 - 2 必須管理点 (CCP) の決定

- 5-1 HACCP 7原則 - 2 : 原則 1 で同定されたハザードに対して、CCP を決定する
- 5-2 CCP とはクリティカル・コントロール・ポイントの略である。既に触れているが、クリティカル・コントロール・ポイントとは、ただの重要管理点ではない。「決定的に重要な管理点」ということで、そのハザードを、その点でコントロールしなかった場合には、ハザードが最終製品に残り、食品を安全でないものにする恐れが大きい点である。即ち、ハザードをコントロールするために必要な点である。この意味からすると、「必須管理点」という言葉が適切であろう。NACMCF でも、問題のハザードをコントロールするに "essential" な管理点であると言っている。
- 5-3 ここで忘れてはならないのは、CCP では、次にディスカスする許容限界を決め、モニタリング (監視のための観察) を行って、記録を付け、モニタリングの結果が許容限界をはみ出した (逸脱した) 場合には、逸脱した製品を処分し (是正措置を行い)、これも記録に残すといった手段を講ずることが必要であるということである。従って、CCP が多数あると、非常に手間がかかることになる。「重要管理点」という考え方で行くと、重要なのはここも、あそこもということになりがちである。そこで「必須管理点」という考え方が役に立つ。
- 5-4 この点で、そのハザードをコントロール出来るか、しなければならぬか、を決定する補助として、CCP Decision Tree が利用される。何れにしても、常識が必要。
- 5-5 すべての、HACCP で取り扱うと決めたハザードに対して、それをコントロールする CCP が必要である。ハザードが同定されたのに、それをコントロールする CCP が存在しなければ、最終製品にハザードが残ることになる。その場合にはプロセスを変更するか、製品の組成を変更するかして、ハザードがコントロールされることを確認する必要がある。
- 5-6 CCP Decision Tree : (1) CCP Decision Tree とは一連の質問である。どの Decision Tree も一長一短あって、考えすぎると分かり難い。常識的に考えるのがベストであろう。
- 5-7 同 (2)

ワーキング・グループ演習 : フローチャートについて、CCP を決定する
CCP-Decision Tree を使う。

第6章 HACCP原則 - 3 許容限界 (Critical Limit)の設定

6-1 原則 - 3 : 許容限界 (Critical Limit) を設定する

6-2 許容限界とは、その限界を超えた場合、製品の安全性が保証できなくなる限界である。**Critical Limit** と、**Operating Limit** は必ずしも同一ではなく、むしろ、異なる場合が多い。

6-3 例えば、ある製品をオープンで加熱調理をする工程があったとして、オープン温度 70°C が **Critical Limit** (許容限界) だとすると、温度が 69.5°C になった製品は安全でない可能性がある。その場合、69.5°C で加熱処理された製品は、もう一度加熱しなおすか、安全性に問題のない他の製品の製造にまわすか、あるいは棄却するかが必要である。従って、オープン温度 70°C を同時に **Operating Limit** として調理の管理を行おうとするのには無理があり、通常、例えば 73°C で調理し、71.5°C に調整行為をスタートする限界 (基準 ; **Operating Limit**) を置いて、オープンの温度が 71.5°C に近づいた場合には温度を上げるように調整する。こうすれば、多少の誤りがあっても、温度が 70°C よりも下がることはなく、安全な製品が出来る。この場合、安全性の限界である 70°C を許容限界 (クリティカル・リミット)、実際のオペレーションの基準、71.5°C を **Operating Limit** (オペレーティング・リミット、あるいは調整基準) という。ところが、この許容限界を誤ってオペレーティング・リミットと混同している場合があり、気を付けなければならない。

冷蔵の場合にはより明確であろう。冷蔵温度の許容限界を 3°C、5 時間として、3°C で管理しようとしたらどうだろうか？ 3.1°C になったら、是正措置を取らなければならない筈である。許容限界の定義ではそうなる。オペレーティング・リミットが 3°C、許容限界は 7°C のように決めるが、本当に安全のために許せる最大値 (あるいは最小値) が許容限界であることを認識する。

6-4 許容限界は科学的に正しいものでなければならない。そのコントロールの方法で、このクリティカル・リミットで、問題のハザードが本当にコントロールされるのか、を知る必要がある。また、このリミットを超えた (逸脱した) 場合には、ハザードのコントロールが出来ないという、ぎりぎりの点が許容限界である。許容限界は科学的に証明する (Validation) が必要である。ハザードの性質によって、許容限界は変わってくる。

第7章 HACCP 原則 - 4 モニタリング

7-1 原則 - 4 : モニタリングの方法を確立する。

7-2 モニタリングとは、CCPにおいて、許容限界が守られていることを測定、あるいは観察することである。また、モニタリングのもう一つの目的は、その結果を、将来、プロセスがコントロールされていたということの検証に使用することである。

7-3 モニタリングには4つの要素がある。

- (1) 何をモニターするのか、(Why)
- (2) どうやって、モニターするのか、(How)
- (3) どの頻度でモニターするのか、そして、(How often)
- (4) 誰がモニターするのか。(Who)

7-4 (1) 何をモニターするのか: 微生物的ハザードを CCP でコントロールしようという場合でも、微生物検査は通常、モニタリングの方法としては不適切である。なぜならば、検査に時間がかかり過ぎるからで、検査結果が出た時には、そのプロセスはもう、先に進んでしまっているからである。モニタリングの対象は、リアル・タイムで結果の出る性質でなければならない。温度、時間、粘度、色、重量、厚みなどの物理的性質、あるいは pH、イオン濃度、酸濃度のような化学的性質が通常、モニタリングの対象になり得る。温度と時間をコントロールする場合でも、必ずしも製品の中心温度と、製品がその温度に達してからの時間をモニターするとは限らない。時には(この方が多いであろうが)、たとえば連続加熱の場合、コンベヤー・ベルトの速度と連続加熱オープンの温度、その中を通っている時間をモニターすることになるかも知れない。その場合には、その製品がそのベルト速度で、その温度のオープンを、その時間通った場合には、製品が何度か達して、何分間その温度に達してから熱せられることになるのかを、予め実験的に証明しておくこと (Validation)、その後、時々、その条件が再現されていることを確かめること (Verification) が必要であるのは言うまでもない。

7-5 (2) どうやってモニターするか: 温度計、秤、タイマー、比色計、pH メーターなどが使える。目視観察も場合によってはあり得る。金属探知器のようなものもある。このような観察、測定は、目的に添った正確さを常に持っていなければならない。そのため、測定器機の校正(補正)が行われる。(検証の項参照)

7-6 (3) 頻度: 連続的モニタリングが望ましいのは明らかである。許容限界に近づくような傾向 (Trend) が見えれば、プロセスの調整を図り、コントロールが常に保たれているように対策を立てることが出来る。しかし、場合によっては、連続的モニタリングが出来ないこともある。この場合には、どのような頻度でモニターするかが問題である。頻度は、いくつかの因子によって決まる。一つは、測定する性質のブレの問題である。比較的ブレ易い性質であれば、頻繁に測定して、調整を図る必要がある。次に、経済的考慮があるかもしれない。もし、許容限界の逸脱が起こった場合、逸脱した製品をリワークする、あるいは他の用途に回すことが簡単に出来て、経済的にも損失が少ない場合ならば、それほど、逸脱を気にする必要もないかもしれないが、リワークが出来ず(例えば品質上の問題などのため)、あるいは他の製品にまわせば経済的損失が大きいような場合には、逸脱が起こらないように、頻繁にモニターする必要があるであろう。何れにせよ、統計的に、経時的なブレの大きさ、コントロールを失う傾向の大きさ、許容限界までの幅、などを検討してモニタリングの頻度を定めるこ

とが必要である。たとえば、ブレが標準分布に従って起き、ブレの大きさが一定時間で標準偏差 σ であったとして、コントロールしている点が許容限界から 1σ しか離れていないとすると、よほど頻繁にモニターしないと、コントロールが保てているのかがわからないことになる。しかし、許容限界から 3σ 離れた点で管理しているならば、比較的安心であろう(99.7%)。 6σ を用いれば、殆ど完全に許容限界を守れることになる。許容限界を逸脱する方向への傾きが急激には起こらないという保証があり、ブレの小さいものであれば、1日2回程度のモニタリングで充分かもしれない。しかし、モニタリングの結果が、朝は許容限界内に充分にあったとしても、夕方にもう一回モニタリングを行った結果が許容限界を外れていたとすると、その日一日の生産がすべて許容限界を逸脱して生産されたと見なされることを認識しておかねばならない。もう一つは、傾向の問題である。測定値が、コントロールを失う方向へ傾いているならば、調整をする必要があるだろう。この傾向の程度によって頻度が決まるであろう。更に、逸脱が起きた場合のコストによっても、モニタリングの頻度が変わるかもしれない。絶対に逸脱が起きないようにするためにはモニタリングの頻度を高くするか、オペレーティング・リミットを許容限界から 3σ 以上(たとえば 6σ)離れたところにおいて管理することも出来る。

- 7-7 (4) 誰がモニターするのか：モニタリングの頻度が少ないものであれば、あるいは品質管理部の者がモニターすることも出来るかもしれない。しかし、通常は、ラインの作業員の中から、モニタリングに責任を持つ者を選ぶべきであろう。こうすることによって、異変の検出が直ちに出来、また、ライン従業員が、コントロールに気を付けることになる。何れにせよ、モニタリングに責任を持つ従業員は十分に訓練して置かねばならない。何をモニターするのか、モニタリングの意味は何なのか、を良く認識している従業員は、それだけ真剣に作業にあたるであろう。モニタリングをする従業員は、モニターした結果を記録に残さなければならない。記録して署名する義務をはっきり決めておかねばならない。更に、モニタリングをする従業員は、プロセスのコントロールが、許容限界を逸脱するような方向に動く傾向があれば、これを調整するか、上司に直ちに報告するかの義務がある。これも明確に決めておかなければならない。
- 7-8 モニタリング、署名、記録をすべてコンピューター化することは可能である。その場合、コンピュータ記録が改変出来ないようにしておくことが必要である。署名は、従業員各自がバー・コードを持っていて、観察、調整などの行為の際に、バー・コードを機械に読み取らせることによって、誰がいつやったかが記録に残る。

第8章 HACCP原則 - 5 是正措置の確立

8-1 原則 - 5 : 是正措置 (Corrective Action) を確立する

- 8-2 是正措置とは、許容限界を逸脱した場合にとる処置である。食品安全管理のためのHACCPシステムは、健康に対するハザードを同定し、その発生を予防、排除、または受容できるレベルにまで減少するようにデザインされている。しかし、確立した方法、範囲から逸脱することもある。是正措置の主目的は、危害を起す危険のある食品が、消費者の手に渡るのを防ぐことにある。是正措置には3つのコンポーネントがある。
- 8-3 (1) 許容限界を逸脱した状態で生産された製品の処置をする。許容限界とは、安全性の限界である。従って、許容限界を逸脱した状態で生産された製品は、安全性に疑いがあることになる。即ち、ハザードが、許容できないほど、残っている、あるいは増大しているかもしれないということになる。そのような製品は、そのままで流通させることは出来ない。許容限界を逸脱して作られた製品は、リワークするか、他の用途に回すか、棄却するか、もし安全性を検査する方法があれば、それを行って、安全性が確かめられたものは流通させられることもあるだろう。逸脱状態で生産された製品とは、コントロールが出来ていることがモニタリングで確認された最後の点以降で生産された製品全てである。
- 8-4 (2) コントロールを取り戻すための調整を行う。たとえば、オブンの温度が下がっていたならば、これを上げる。温度が上がったことが確認できるまで(即ち、コントロールが取り戻されたことが確認できるまで)、生産は再開できない。
- 8-5 (3) コントロールが外れた原因を突き止め、再び外れないような改善措置をとる。これには、機器の調整もあるだろうが、たとえば、モニタリングの頻度を高くする、運転基準(オペレーティング・リミット)を許容限界よりも更に厳しいところに移す、などもあるであろう。「改善処置」という言葉には、この点のみを指しているような響きがある。Corrective Actionをそのまま直訳した「是正措置」の方が的を射ているように思える。
- 8-6 是正措置をとるのは誰か、責任者を決めておかねばならない。モニタリングを行う責任のある従業員は、逸脱が起きた場合、ラインをストップするなりして、これを直ちに上司、あるいは品質管理者に報告すると共に、逸脱が起きた状態で生産された製品を分別しておく必要がある。何を誰が行うのか、SOPと責任の所在を決めておくことは極めて大切である。
- 8-7 更に、是正措置は記録しなければならない。何が起きたのか、何を行ったか、製品の処置はどうしたか、どの製品が影響されているか、誰が措置を行ったのか。

ワーキング・グループ演習：モニタリングと是正措置。何を、どうやって、どのような頻度で、誰がモニターするか。モニタリングの結果を使って何が出来るのか。モニターした結果が、是正措置を必要とするのは、どのような場合か、何を、どの製品について行うのか。
--

第9章 HACCP原則 -6 検証の方法の確立

9-1 原則 - 6 : 検証の方法を確立する

9-2 NACMCFでは、「『検証』とは、HACCP計画が正しいものであり、システムが計画通りに運営されているかどうかを決める、モニタリング以外の活動」と定義している。

9-3 効果的なHACCPシステムの下では、有効な防衛手段がプロセスの中に組み込まれているため、完成品の検査はほとんど必要ない。従って、企業は、完成品の検査に依存するのではなく、HACCP計画の頻繁な検討、HACCPシステムが計画通りに行われているかどうかの検証、CCPのモニタリングと是正措置の記録の検討に依存すべきである。日々のモニタリングの記録をチェックすることも、検証の中に入る作業である。記録のチェックなしに製品を出荷することは許されない。

9-4 検証のもう一つの重要な面は、HACCP計画が科学的、技術的に確固としたものであるか、すべてのハザードが同定され、HACCP計画が適切に実施された場合には、これらのハザードが効果的にコントロールされているかどうかを判定するために、HACCP計画の有効性を前もって証明すること(validation)である(NACMCF)。このように、NACMCFではValidationをVerificationの一部と考えている。

9-5 このValidationという考え方が、欠けている場合が見られる。ハザードのコントロールがHACCP計画を実施した場合、本当に行われるのか、許容限界は正しいのか、守られているか、そして是正措置は妥当か、などを科学的なデータに基づいて決めなければならない。専門家の意見、科学文献、規制に決められた規格、などが利用できるが、それでは充分でない場合には、適切な科学実験が必要になる。さらに、規制官庁は、明確なValidationのデータがある場合には、規制の表面的なルールにあてはまっていないように見える場合であっても、データを尊重し、少なくとも、規制のルールをチェックし直す態度が必要である。見かけだけで規制を強制することは避けなければならない。さもないと、設備ばかりに金をつぎ込んだ、見かけのHACCPが出来てしまう。会社に明確なデータがない場合、会社の主張に対するValidationが要求されるが、そのために実験を行ってデータを集めることも必要である。

9-6 更に、NACMCFでは、「日々の検証活動に加えて、定期的に包括的な、HACCPシステムの検証を、偏見のない、独立した専門家によって行うべきである」と、「監査」の必要性を述べている。このような専門家は、企業内部から(内部監査)でも、外部の者(外部監査)でもよい。独立した、利害関係のない外部の者による監査を、「第三者監査」と呼ぶ。システム監査では、ハザードアナリシスの技術的評価、HACCP計画の各要素、フローダイアグラムの現場検証、計画の運営記録の検証が含まれる。この包括的検証、これはシステム監査と呼ばれるが、これはHACCP計画実施の結果として、ハザードがコントロールされていることを保証するために必要である。規制官庁が監査をする場合もあるが、これを待っていたのでは問題が大きくなり過ぎる恐れがある。

9-7 検証活動の一つに、機器、装置の"calibration"がある。calibrationは「補正」あるいは「校正」と呼ばれるが、特に、CCPのモニタリングに用いる測定器機の補正が重要である。公認されているスタンダードに照らして、通常用いる測定器機が正しいかどうかをチェックする。「補正」の頻度は、その測定器機の安定度によるであろう。

よくぶれる測定器機においては、頻繁な補正が必要になる。たとえば、CCPにおいて温度を測定して、それが許容限界に収まっていると思っていたところ、その日の生産の終わりに温度計をチェックしてみたら実際の温度より 5℃も高い温度を示したとする。許容限界から 5℃以上、高いところで管理していれば良いであろうが、もし 2℃しか余裕のない管理基準を使っていたとすると、その日の朝に温度計を補正してあったとすれば、許容限界を逸脱して作られた疑いのある製品は、その日一日分全てであろう。これらの製品に是正措置をとらねばならないとすると、大きな損害になる。このように、校正の頻度は統計学的に検討すべきである。自動記録温度計など、補正の必要性を予め検討しておかねばならない。補正するものは、pH メーター、秤、温度計、ストップ・ウォッチなどの測定器機他に、コンベヤー・ベルト、金属探知器などの装置もある。

第10章 HACCP 原則 - 7 記録

- 10-1 原則 - 7 : 効果的な記録の付け方、文書化の方法を確立する
- 10-2 記録を付けること、文書化することは HACCP システムの中心である。効果的な記録の付け方の確立は極めて大きい意味を持っている。HACCP 計画が正しく守られているか、守られているかを検証するためには記録が正しく正確に付けられていなければならない。
- 10-3 記録には次のことが含まれていなければならない：
 (1) ハザードの同定、コントロールの方法を決めた理由を含んだ、ハザードアナリシスの要約。
- 10-4 (2) HACCP 計画：HACCP チーム、および決められた責任と、その所在のリスト；食品とその流通の記述、意図された使用法、その消費者の記述；検証済みのフロー・ダイアグラム；
 HACCP 計画の要約：CCP、考慮すべきハザードのリスト、許容限界、モニタリングの4項目（何を、どうやって、どの頻度で、誰が）、是正措置（何をどのように、誰が）、検証の方法と予定（マスター・スケジュールの確立、責任の所在）、記録付けの方法と責任の所在。
- 10-5 (3) Validation の記録のような、裏付け文書
- 10-6 (4) HACCP 計画の作業中に作られた記録（モニタリング、逸脱の記録、是正措置の記録など）
- 10-7 記録を付けたならば、必ず署名（イニシャル）と日付を入れる。これがないと記録は不完全である。印鑑の使用は不可である（後からでも押せるため）
- 10-8 その他、どんな記録が必要か、考えてみよう。
 (1) サプライヤー保証の証拠、受け入れ側の検証の記録、受け入れ時の記録など
 (2) プロセス工程の記録
 (3) 保管、貯蔵、流通の記録
 (4) すべての決定について、Validation のデータ、（ハザードの選択の有効性、CCP の効果、許容限界の有効性、是正措置の有効性など）
 (5) ハザードが入る、増える、など、原料とプロセスについて、それらの仕様の順守などの記録とプロセス（保管、流通も含めて）のコントロールが順守されているという記録
 (6) CCP のモニタリングの記録
 (7) 検証の記録
 (8) 逸脱と是正措置の記録
 (9) 従業員の訓練の記録（HACCP に関して：CCP のモニタリング、是正措置などの訓練）（PP に関する訓練の記録は、PP の部分で取り扱う）
 (10) HACCP システム認証の記録（専門家による判断）
 (11) 検証の記録
 (12) システムの監査の記録

ワーキング・グループ演習：何を検証というか、HACCPシステムの検証には何をするのか。各グループの製品の製造について、必要な検証作業を挙げ、スケジュールを作る。記録と検証の関係を明らかにする。

第 11 章 HACCP のメンテナンス

11-1 HACCP 計画の実施と、メンテナンス (保全・維持)

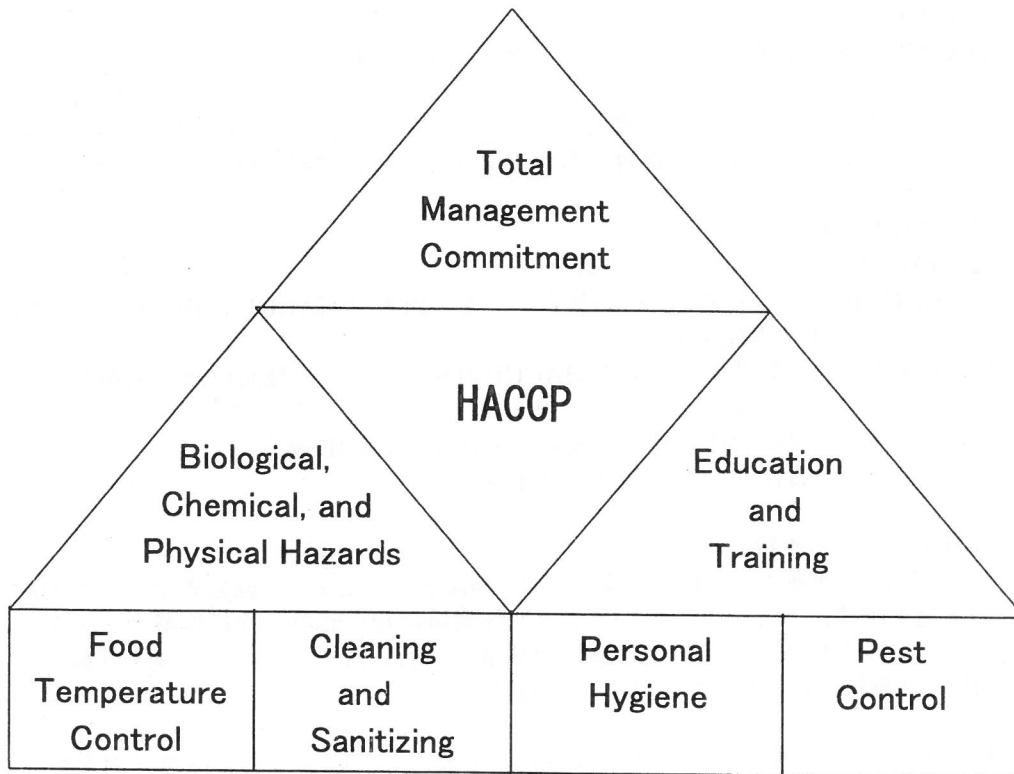
11-2 実施を成功させるためには、経営者トップのコミットメントが必要であり、教育訓練が欠かせない要素である。**訓練、教育のプラン**：教育訓練には次のようなものがある。

- (1) 経営者の教育
- (2) HACCP コーディネーターの教育
- (3) HACCP チーム・メンバーの教育 この両者が HACCP 計画を作り、実施をコーディネートする責任を持つ
- (4) 特定の製品を製造するための HACCP 計画には、その製品専門の HACCP チームを任命することも考えられる チーム・メンバーの教育確認
- (5) モニタリングの責任を持つ従業員の教育訓練：SOP 確立
- (6) 是正措置の責任者の教育訓練：SOP 確立

11-3 HACCP 計画の維持

- (1) 定期的に計画された検証作業が必要：検証を行うことで、経営者がいつも HACCP の実施と維持にコミットしていることを従業員に知らせる：検証作業のマスター・スケジュールを作る、作業が HACCP 計画通りに行われていることを絶えず確認する
- (2) 常に訓練が行き届いていることを確認する。

11-4 HACCP 計画の再検討はどのような場合に必要か？ 必要な場合に再検討を行うことが HACCP 計画を生きたものにすることになる。原料、原料のサプライヤー、プロセスのステップ、重要な従業員、などに変化があった場合には、必ず HACCP 計画を再検討する。



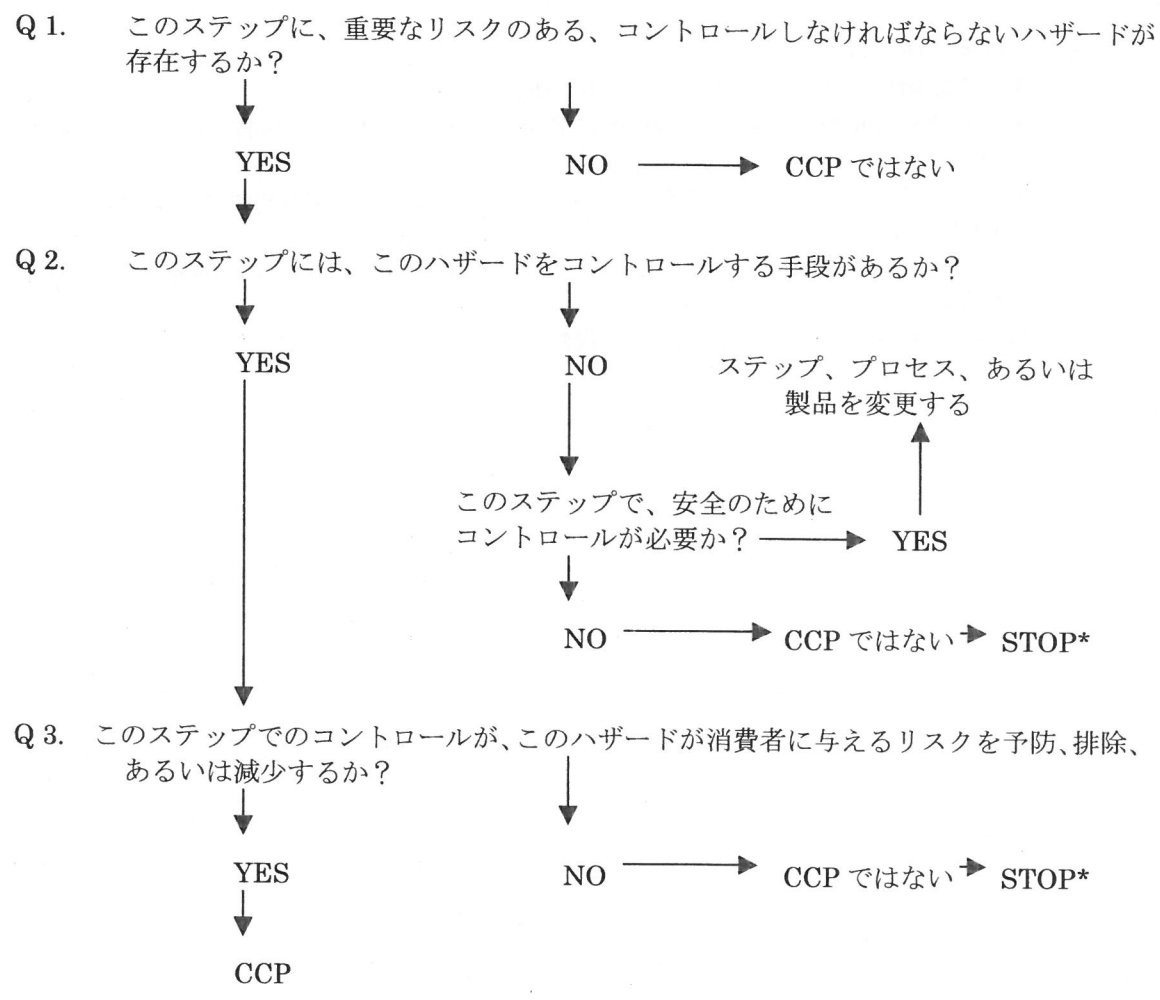
HACCP System established on the base of prerequisite programs.

Copy Righted, Dr. Robert Gravani, Cornell University, Ithaca, NY.

CCP 決定系統樹の例 1

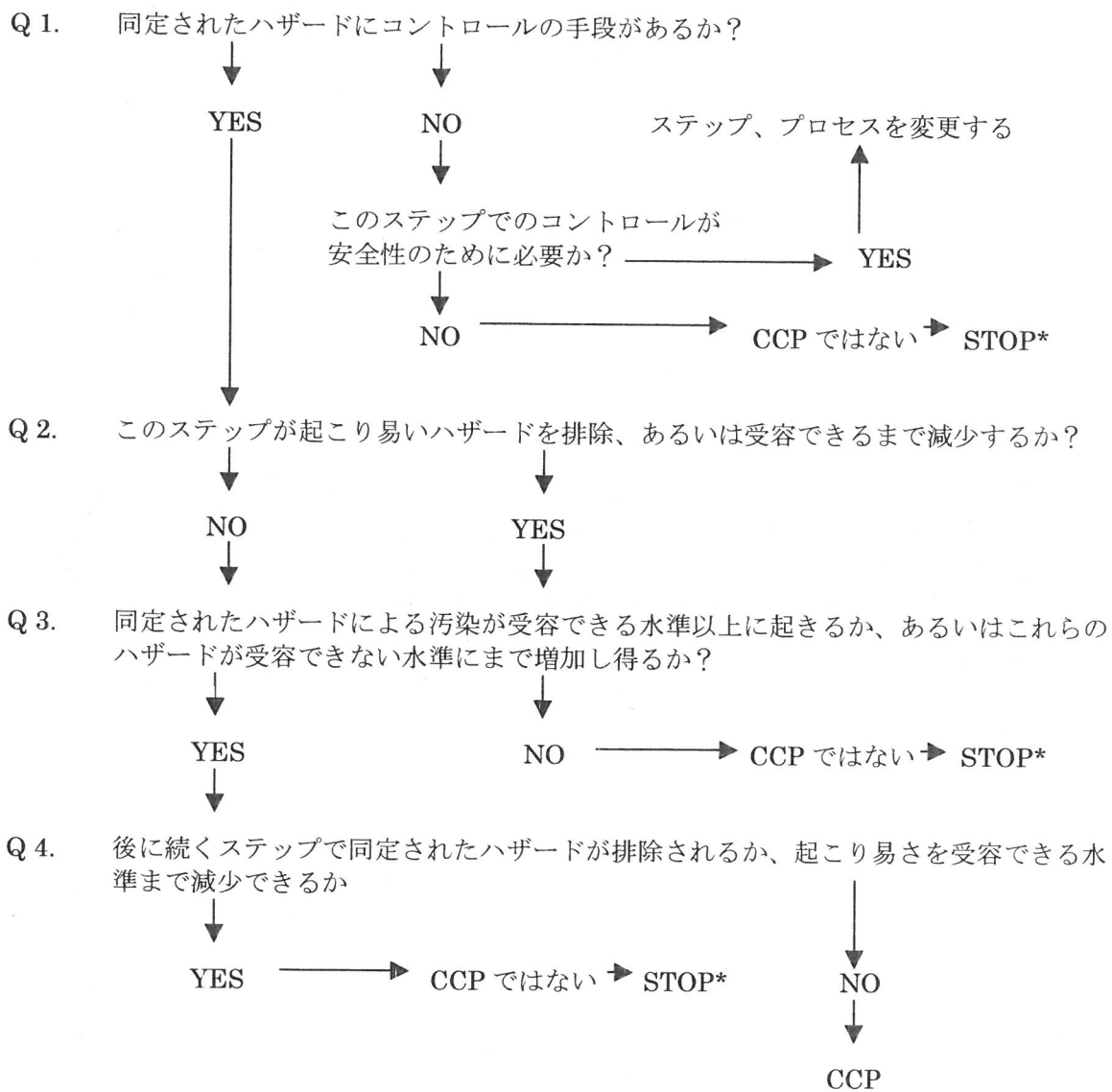
この決定系統樹を使う時の注意：

- ◎決定系統樹はハザードアナリシスの後で用いる：
- ◎決定系統樹は重要な（訳注：論理的に考えられる）ハザードが同定されたステップにおいて用いる：
- ◎後に続くステップがハザードをコントロールするのにより効果的かもしれず、よりよい CCP であるかもしれない：
- ◎プロセスの中の複数のステップが一つのハザードのコントロールに関連しているかもしれない：
- ◎ある特定のコントロールの手段で、複数のハザードがコントロールできるかもしれない：



*次のステップに進む

CCP 決定系統樹の例 2



*記述されたプロセスの次のステップに進む

添付した参考資料

1. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food: HACCP の原則と適用のガイドライン. 1997年8月14日採択: 田中 信正 翻訳
2. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services: ヒトの食品の製造、包装、保管の現行適正製造基準 (Current Good Manufacturing Practice), 21 CFR Part 110: 田中 信正 翻訳
3. 魚介類および同製品の安全で衛生的な加工と輸入の方法: FDA 確定規制: December 18, 1995. 21 CFR Part 123, 1240: 田中 信正 翻訳
4. 病原菌減少: 危害要因分析と必須管理点 (HACCP) システム: USDA/FSIS 確定規制: July 25, 1996. 9 CFR Parts 304, 308, 310, 320, 327, 381, 416 and 417: 田中 信正 翻訳
5. HACCP システムの管理における前提条件プログラムの役割: William H. Sperber, Kenneth E. Stevenson, Dane T. Bernard, Kurt E. Deibel, Lloyd J. Moberg, Lloyd R. Hontz, and Virginia N. Scott. 1998. Dairy, Food and Environmental Sanitation. 18 (6): 418-423. International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), Des Moines, Iowa: 田中 信正 翻訳
6. USDA/FSIS: HACCP システムの基本的順守チェックリスト: 田中 信正 翻訳
7. HACCP の監査について: 田中 信正 著

ワーキング・グループ演習：出来上がった HACCP 計画を説明する。 HACCP 計画を維持するには何が必要かを討議する。

一般的質疑応答。

食品微生物学

- A-1 食品のハザードとして、病原微生物の影響が最大であろう。アメリカでは年間の食中毒患者数が 7,600 万人という数字が出ている。
- A-2 疫学調査：FoodNet、PulseNet
FoodNet のウェブサイト：<http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/foodnet/foodnet.htm>
- A-3 食品由来の病原性微生物：
中毒症：*Clostridium botulinum* タイプ A、B、E、F、G（ボツリヌス中毒）
Staphylococcus aureus（黄色ブドウ球菌）
カビ類：アフラトキシン、オクラトキシン、他
感染症、感染中毒症：サルモネラ、カンピロバクター、リステリア
病原性大腸菌（腸管出血性大腸菌、下痢性大腸菌など）
ビブリオ類（*Vibrio parahaemolyticus*, *V. cholerae*, *V. vulnificus*）
ウイルス：(Rotavirus, Norwalk virus, Norwalk-like virus, A 型肝炎ウイルス)
原生虫（*Cryptosporidium*, *Cyclospora*）
寄生虫（*Toxoplasma gondii*, *Taenia saginata*, *Trichinae* など）
- A-4 ウィルス、原生虫、寄生虫は食品の中では増殖しない。従って原料、環境からの汚染のみが問題になる。細菌については、食品中での増殖を考慮しなければならない。ただし、ロータ・ウィルスなどは 1 個の摂取で感染を起すといわれる。
- A-5 細菌の病原性については、細菌の生産する毒素を摂取した場合に起きる「中毒症」、生きた細菌が体内に入り、体内で毒素を生産してこれが疾病を起す「感染中毒症」（細胞侵入性ではない）、さらに、体内感染を起して、その感染が疾病の原因となる「感染症」（細胞侵入性）の 3 種に分けることが出来る。
- A-6 日本語で「食中毒」と言う場合、多くは、このすべてを含めて言う。これを「広義の食中毒」とでも言ったら良いかと思う。食中毒を起す菌、正しく言えば、食物由来の病原細菌、はいくつかのファクターによって、その危険度が決められる。
(1) 病原菌が存在する頻度
(2) 病原菌の食物中での生育速度
(3) 病原菌の食物中での生育温度
(4) 最低発病濃度
(5) 疾病の重大さ（厳しさ）
(6) ドーズ・レスポンス（菌の量と疾病の厳しさの関係）
(7) 病原菌の生存能力
(8) 潜伏期間（潜伏期間が長いと、問題が大きくなり、原因食品の同定が困難になる）
- A-7 大腸菌 O157:H7 が恐れられる理由にはいくつかあるが、このカテゴリーに照らしてみると、(1)、(4)、(5)、(7)、(8)が挙げられる。この菌は大腸菌であるので、もともとは動物の腸内に存在した菌であるが、その生存能力、生育能力が優れているために、土壌菌のように水中、あるいは動物体外で生存でき（水中で数週間、ウシの糞の中で 1 年間生存する）、酸にも強く（リンゴジュースなどの中で生存できる）、熱にも相当な耐性が出来る。しかも最低発病濃度が細胞数 10 個程度らしい。潜伏期間も約 1

週間程度と、比較的長い。この菌はモヤシなどの培養条件下で増殖する。大腸菌とは言っても、必ずしも動物体内のような環境が生育に必要であるとは限らない。アルファルファのもやしが原因で、サルモネラ、大腸菌 O157:H7 による食中毒が何件も出ている。種子が原因だと言われている。

A-8 国際食品微生物基準委員会 (The International Committee on Microbiological Specifications for Food; ICMSF) では、リスクアセスメントのために、食品由来の病原微生物を、その性質によって、3つのカテゴリーに分類している。

(1) 重大で、直接、健康に対する危害を起すもの：

Clostridium botulinum、*Shigella dysenteriae*、*Listeria monocytogenes*、*Escherichia coli* O157:H7、*Salmonella typhi*、*Salmonella paratyphi* A, B、*Vibrio vulnificus*、*Vibrio cholerae*、A型肝炎ウイルス

(2) 厳しい疾病は起さないが、大規模に蔓延する恐れのあるもの：

Salmonella 属 (*S. typhi*、*S. paratyphi* を除く)、病原性大腸菌、*Streptococcus pyogenes*、*Shigella* 属 (*S. dysenteriae* を除く)

(3) 厳しい疾病を起さず、大規模蔓延の恐れのないもの：

Staphylococcus aureus、*Clostridium perfringens*、*Bacillus cereus*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Yersinia enterocolitica*、*Campylobacter jejuni*

危害の種類	食物の取扱い		
	危害度減少	危害度無変化	危害度上昇
健康危害なし (腐敗) *	ケース 1	ケース 2	ケース 3
低度・間接 (指標菌)	ケース 4	ケース 5	ケース 6
中程度・直接 (蔓延限定)	ケース 7	ケース 8	ケース 9
中程度・直接・大規模	ケース 10	ケース 11	ケース 12
重大・直接	ケース 13	ケース 14	ケース 15

*HACCP では考慮しない。

A-9 この分類を HACCP に利用するのは難しいが、ケース番号の大きいほど、厳重な警戒を要する、即ち、モニターの条件を厳しくする。

A-10 危害の大きさを考える上で、もう一つ重要なのは「対象とする消費者」である。小児、老人、病人、妊産婦、エイズ患者、ガン患者、その他の免疫不全者に対しては、危害が健康者に対するよりもはるかに大きくなり得る。例えば、*Listeria monocytogenes* は、健康者には無害であることが多いが、免疫不全者には極めて有害であり、厳しさも重大である。

A-11 問題の起きる頻度が少なく、しかも最低発病濃度もそれほど低くないのに、極めて重要とされるのが *Clostridium botulinum* (ボツリヌス菌) である。この菌が食物中で増殖する際に生産する毒素 (ボツリヌス毒素) は高分子ペプチドであるが、1分子当たりの毒性は、どの毒素よりも強いであろう。この毒素を接種するとボツリヌス中毒に罹る。ボツリヌス菌にはプロテアーゼ生産性の A 型、B 型、プロテアーゼを生産しない B 型の一部と E 型、それに比較的希な F 型、G 型がある。プロテアーゼ生産性のボツリヌス菌は耐熱性胞子を形成する (A 型: $D_{110} = 2.72-2.89$)。プロテアーゼ非生産性の B 型、E 型の胞子は熱に比較的弱い (E 型: $D_{80} = 0.80$)、低温で増殖し得る (3.3°C)。従来、日本では E 型による食中毒がほとんどであり、A、B 型は存在

しないとされていたが、食糧が世界を飛びまわっている現代では、この考え方は成立しなくなっている。数年前、日本で起きた「芥子レンコン」事件は A 型によるもので、カナダから輸入された芥子の種子に孢子が付着していたのが原因であるようだ。ボツリヌス菌は土壌菌であり、汚染を完全に防止することは不可能であろう。従って、菌の生育する環境を与えないこと、あるいは高温殺菌によって孢子を殺滅することが必要である。

- A-12 HACCP 原則を踏まえた食品規制の第 1 号として知られる「低酸性缶詰規制」(1973 年)は、ボツリヌス菌対策から始まったものである。低酸性食品、即ち、pH 4.6 以上、水分活性(a_w)0.85 以上の食品においては A 型ボツリヌス菌の孢子を 10^{12} 殺滅する (12D) だけの熱をかけることが要求される。しかし、例外が認められていないわけではない。
- A-13 田中のウィスコンシン大学時代の仕事をご紹介しよう。ボツリヌス菌 A、B 型の菌は、培地によっては pH 4.2 くらいでも生育する。他の培地では水分活性 0.95 でも生育しないことが多いし、水分活性が 0.93 程度ではほとんど生育しない。食品によって生育条件は異なり、実験的に、その食品で生育しないことが十分な安全マージンを持って証明されれば、FDA としても例外的にそのような食品を許可しないわけではない。
- A-14 例えば、Pasteurized Process Cheese Spread という食品があるが、ペースト状のクラッカーなどに塗って食べるチーズをベースにした食品である。これにおいては、非常に大量の実験データで、安全性確保のための条件が明確になったとして、FDA では特別に許可を出している。このようなデータに基づいて、数学的、統計的に、食品に危険のある微生物の生育条件を予測したり、リスクのアセスメントを行ったりする学問を予測微生物学と呼ぶ。予測モデルのソフトウェアが市販されているが、この学問はまだまだ発展しないと実用が難しい。将来は、HACCP でコントロールすべきハザードの選択は予測モデルによるリスクアセスメントを利用して行なわれることになるだろう。ハードル・テクノロジーという考え方があるが、食物の中のいろいろな因子間には相互作用があるので、これを正確にあらわすためには、数学的モデルが必要であろう。
- A-15 さて、ボツリヌス中毒は、食品中に出来た毒素を摂取した場合に起きると述べたが、消費者の状況によっては、必ずしもそうでない。インファント・ボツリヌス症がそれである。幼児ボツリヌス症とは、通常、年齢 1 年未満の幼児に起きる疾病で、ボツリヌス菌の孢子を食べた幼児の腸内でボツリヌス菌が定着、生育して毒素を生産し、これが中毒症状を起すものである。1 才以上の幼児、成人にはほとんど起きない。腸内細菌叢が確立していない場合に起きる。アメリカではこの幼児ボツリヌス症の発生数の方が、通常のボツリヌス中毒患者より多い。幼児にはボツリヌス菌の孢子を含む食品を与えてはならない。ボツリヌス菌の孢子を含む恐れのある食品の例としては、ハチミツがある。
- A-16 ボツリヌス症の話が続ける。1960 年代に、アメリカ、ウィスコンシン州にある 5 大湖の一つ、スーパーイヤー湖の近くでは、スーパーイヤー湖で獲れた魚を燻製にして売っている。これを真空パックにしたら日持ちが良くなると考えた者がいて、真空パックの燻製魚を売り出したところ、これによるボツリヌス症が発生し、5 名ほどの死者を出した事件となった。燻製によって、拮抗菌が減少して、残ったボツリヌス孢子の

発芽生育を容易にしたところに、真空包装によって嫌気的狀態が作られたのが原因であった。包装の形態がハザードの種類を変えた例である。水産物にはE型ボツリヌス孢子が存在する場合が多い。

- A-17 現在では、燻製の魚を製造する方法に2種類が認められている。一つは低温燻製であって、拮抗菌を殺さないように低温で処理するものである。もう一つは高温燻製であり、比較的熱に弱いE型ボツリヌス菌の孢子を殺すだけの熱をかけるプロセスである。
- A-18 拮抗する菌叢の存在は、食品の安全性に大きな影響を及ぼすことがある。例えば、醗酵ソーセージ（サラミなど）の製造である。乳酸菌の生育で、pHが十分に速く下がれば、ボツリヌスその他の病原菌の生育が抑えられ、安全な製品が出来る。この場合にCCPとしては、乳酸菌の活性が充分にあることと、必要量の糖が存在することである。ただし、最近、*E. coli* O157:H7が出現し、この菌は酸に強いので、もう一つ、コントロールが存在しないとしないことになっている。即ち、適切な加熱処理である。ハザードの種類によって、コントロールの方法が変わり、CCPが変わる例である。また、腐敗微生物は、食品が温度管理不備に曝されたことを示すので、食中毒防止のサインになる。腐敗微生物を危害要因とすることは誤りである。
- A-19 拮抗菌叢の存在を利用して安全な製品を作る方法は、この他にも利用されている。例えば、田中の開発したウィスコンシン・プロセスという方法でベーコンを製造することがUSDAに認められている。アメリカではベーコンには亜硝酸を120 ppm使用することが規制で決められているが、乳酸菌と糖を加えたベーコンでは亜硝酸の量を減らしても良いことになっている。通常通りに冷蔵されたベーコンでは乳酸菌は生えませんが、ボツリヌス菌（A、B型）が生えるような温度に曝された場合、まず乳酸菌が生育してpHを下げ、ボツリヌス菌が生育しないようになっている。
- A-20 この方法を利用して、サラダ野菜や、コール・スロー（キャベツの千切りをマヨネーズで和えたもの）に乳酸菌を植えておくことによって、安全性を確保しようという試みもされている。
- A-21 以上で一寸触れたが、新しい病原菌の出現が、食の安全性確保を困難にしている状況がある。この最も明らかな例が大腸菌O157:H7である。1982年に初めて同定されたこの菌は、今まで安全だと考えられていたリンゴジュース、醗酵ソーセージなどの安全性確保に頭を悩ませねばならない状況を生み出した。この菌は、志賀赤痢菌毒素を生産する遺伝子のクラスターを持っており、この遺伝子クラスターは明らかに、志賀赤痢菌から受け継いだものである。このような、菌から菌へと移動する病原遺伝子のクラスターをPathogenicity Island（病原島）と呼ぶ。このようなPathogenicity Islandは、O157のみでなく、他の菌、例えばサルモネラや黄色ブドウ球菌にも存在するという。
- A-22 志賀毒素が赤痢菌に存在している間は、余り問題がなかった。というのは赤痢菌は環境に弱い菌であるためである。ところが大腸菌O157:H7は環境に非常に強いために問題が起きる。この菌は例えば、湖などで3週間も生き残ることが知られていて、大腸菌が、最近起きた糞便汚染の指標菌であるとは必ずしも言えない状況になっている。リンゴジュースのようなpHの低いメディアで大腸菌が生存するとは、今まで考えられていなかった。更に、この大腸菌はモヤシなどの培養条件で生育することが判明し

て、モヤシの製造に大きな問題を投げかけている。

- A-23 アメリカでの食中毒の発生数が年間 650 万とも 3300 万とも言われ、9000 人の死者を出しているという数字も出されて、びっくりしている人々も多い。ちなみに、日本での食中毒患者数は年間 2 万人程度であるといわれている。アメリカの食品は、そんなに危険なのだろうか？
- A-24 アメリカでも CDC (Centers for Disease Control and Prevention) に届け出られる患者数は年間 4、5 万に過ぎない。食中毒患者の届出があるまでには、(1) 患者が医者に行く、(2) 医者が検体を採取する、(3) 医者が検体をラボに送る、(4) ラボが病原菌を同定する、(5) ラボがそれを郡、あるいは州の保健局に届け出る、(6) 州の保健局が CDC に届け出る という 6 段階を通らないとならない。この中のどれ一つが欠けても、CDC の統計には載らないことになる。従って、届け出数の 4、5 万人というのは、実際よりも遥かに下回っていることは容易に想像できる。
- A-25 そこで、アメリカでは、以前から「積極的調査」を行って、食中毒発生の実態を捕捉しようとしてきた。検査室、医者などの綿密な調査では、届け出数の数倍の患者数が発見されている。医者に行かなかったケースが最低 90%はあると見られている。最近、FoodNet と呼ばれる新しい積極的調査が行われている。アメリカ 7 州において、総人口の 7%以上に調査を行った結果、未だに推定に過ぎないが、約 800 万人の食中毒患者が出ていることが分かってきた。9000 名の死者と言うのは、多すぎるようにも思えるが、例えば、入院中の老人が食中毒に罹って死亡したとすると、多くの場合、心不全、腎不全、などの病名で済ませるのが多分、多いであろう。それを掘り起こした数字からの推定が 9000 名ということになる。
- A-26 FoodNet によれば、約 1600 万人を対象とした調査の結果、食中毒原因菌の中で、最も多いのが *Campylobacter* であり、人口 10 万人あたり 24.9 ケース、次いで *Salmonella* の 14.5 人/10 万人、*Shigella*、*E. coli* O157:H7、*Yersinia*、*Listeria*、*Vibrio* の順であった。死亡数は 1600 万人中 33 人（アメリカ全体を比例計算すると約 536 人になる）、この中でリステリアによるものが 15 人、サルモネラが 12 人、O157:H7 が 4 人となっている。これらの数字は、FoodNet 以前に比べると進歩であるが、やはり実数に比べると下回っているといえるのは確かである。（調査で出てきた数からアメリカ全体を比例計算すると、食中毒数は約 13 万人になる）。医者に行かない食中毒患者が 90%だとすると、患者数の総計は 130 万人ということになる。
- A-27 日本では、このような推計は全く出されていない。積極的な調査も行われていないようである。従って、わかりにくい食中毒は不明のままに終わる可能性が大きい。リステリア感染症が報告されていないのもそのためであると思われる。リステリア症は潜伏期間が数週間と非常に長い。また、免疫不全の人のみに多い。調べるつもりで調べなければ、検出できないままに終わってしまう。
- A-28 積極的調査によって初めて、どのような問題が潜伏しているのか、どのような予防対策を講じなければならないのかがわかる。報告のみを待っていたのでは、手後れになりかねない。更に、日本の場合、食中毒事件発生の調査技術が非常に遅れていると見られる。米国 CDC の研究者によると、「日本には疫学が存在しない」とまで言われている。一見、平和に見える状況も見せ掛けの平和であることは、堺の大腸菌 O157:H7 事件が明らかに示している。

A-29 最近、野菜、果物による食中毒が多く見られている。下にあげた表はその一部である。
生鮮野菜、果実による食中毒の発生例 (Touxe, Emerging Infectious Diseases)

発生年	病原因子	原因食品	患者数	発生した州の数
1990	<i>Salmonella</i> Chester	カンタロープ	245	30
1990	<i>S. Javiana</i>	トマト	174	4
1990	A 型肝炎	イチゴ	18	2
1991	<i>S. Poona</i>	カンタロープ	>400	23
1993	<i>E. coli</i> O157:H7	リンゴジュース	23	1
1993	<i>S. Montevideo</i>	トマト	84	3
1994	<i>Shigella</i> <i>flexneri</i>	葉ネギ	72	2
1995	<i>S. Stanley</i>	アルファルファ もやし	242	17
1995	<i>S. Hartford</i>	オレンジジュース	63	21
1995	<i>E. coli</i> O157:H7	葉レタス	70	1
1996	同上	同上	49	2
1996	<i>Cyclospora</i>	ラズベリー	978	20
1996	<i>E. coli</i> O157:H7	リンゴジュース	71	3

FDA では、免疫力の弱った人は、アルファルファのもやしを食べないようにという警告を出している。カイワレで *E. coli* O157:H7 の大感染事故が日本で発生したのも、それ程前のことではない。

A-30 この他にも、リステリア (*Listeria monocytogenes*) による感染症、その検出によるリコール事件が数多く発生している。アメリカで一昨年 12 月から、今年の 3 月までにミシガン州の食肉工場、Bil Mar で製造したウィナー・ソーセージやランチ・ミートによるリステリア感染症では 100 名の患者を出し、21 名が死亡している (流、死産 5 件を含む)。リステリアは健康な人に害を及ぼすことは少ないが、免疫不全の人 (幼児、老人、妊産婦、ガン患者、臓器移植患者、その他の病気を持つ人など) には極めて厳しい感染症を起し、感染症を起した人の 88% が入院、死亡率 20-30% に及ぶ。この菌は環境菌であるといわれ、低温で生育する。湿度の高い、比較的低温なところによく生える、コントロールが極めて難しい菌である。上記の Bil Mar では 3500 万ポンド (約 16 トン) の製品のリコールを出したという。この他、昨年最初の 3 ヶ月足らずで、リステリアのためにリコールが行なわれた事例が最低 11 件ある (4 月初旬まで)。

A-31 日本ではリステリア感染症は発生していないとされているが、本当にそうであろうか？ リステリア感染症は、潜伏期間が長く (6-8 週間)、食中毒であるという認識が

なければ検出が極めて難しい。探せば、必ず発見されるものと思われる。今後、注意を要する菌である。1℃で生育するので、冷蔵庫に長く保存した食物は危険である。

A-32 次に主な病原微生物の特性を表に示す。

微生物名	最低生育温度	特性
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	約 3°C	少数の菌で発病。結果は厳しい。潜伏期間がやや長いので問題が大きくなる恐れがある。二次感染も起きる。
<i>Salmonella</i> (チフス菌以外のもの)	7-10°C	肉類に多いが、最近では野菜も原因食品に。最低発病数は 1 万 cfu 以上とされていたが、場合によっては 100 cfu ぐらいであるらしい
<i>Staphylococcus aureus</i>	7-10°C	皮膚の常在菌。毒素は熱に安定。温度管理不備が原因。
<i>Listeria monocytogenes</i>	0°C	免疫不全の人で問題。熱に比較的強く、冷蔵状態で生育する。環境菌であり、管理は困難
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	5-7°C	海産物に、日本で特徴的に多い。温度管理不備が原因。
<i>Campylobacter jejuni</i>	5-7°C ?	最も多い食中毒菌。トリ、ブタに多い。微好気性菌。食品中では増殖しにくい。糞便汚染が問題。
<i>Bacillus cereus</i>	6-10°C	耐熱性孢子形成。米飯などが原因食
<i>Clostridium botulinum</i> A、B 型	10°C	耐熱性孢子形成。嫌気性菌。毒素は神経毒で、猛毒である。
<i>C. botulinum</i> E 型	3.3°C	孢子形成。嫌気性菌（熱にはそれほど強くないが栄養細胞よりは強い）。冷蔵状態で増殖する。
<i>C. perfringens</i>	12°C	孢子形成。嫌気性菌
<i>Yersinia enterocolitica</i>	-2°C	低温で増殖するので冷蔵食品は注意
A 型肝炎	—	伝染性が強い。生牡蠣などを介しても伝染。
寄生虫	—	加熱あるいは冷凍で殺滅

Food Service ワークショップ

まえがき

フードサービス業における食品安全プログラムも、やはり HACCP システム (Hazard Analysis and Critical Control Point System; 危害要因分析と必須管理点システム) に基づいて運営されるのが最も効果的であろう。しかし、通常の製造工場での HACCP システムのように、製品一つ一つについて HACCP 計画を立て、それぞれについて CCP を決め、CL を決めて、モニターし、是正措置を講じ...というように仕事をするのは、フードサービスでは不可能に近いであろう。通常のフードサービスでは、メニュー商品だけでも最低数十種類あり、その多くが、多種原料を用いる複合成品である。しかも、多くのフードサービス業では、ほとんどの仕事が食事時に集中するのが普通である。では、どうしたら、フードサービス業に HACCP が効果的に導入できるだろうか？ 品目一つ一つに HACCP プログラムを設定するのではなく、プロセスの種類によって分類し、それぞれのプロセスに特徴的な手順を考えて、そのステップごとにハザード (危害を起す要因) と、そのコントロールを考えることによって、プログラムを少数のカテゴリーに分けて作成できる。その上で、特にハザードが起り易い原料、あるいは特殊なハザードが起り得る原料を用いる場合について考慮することで、効果的な HACCP 計画が設立できる。FDA の文書、"Managing Food Safety: HACCP Principles Guide for Operators of Food Establishment at the Retail Level" (食品安全の管理：小売りレベルでの食品取扱い施設 (訳注：フードサービス施設) 運営者のための HACCP 原則のガイド) では、これを Process Approach (プロセスに基づく方法) と言っている。フードサービス施設の HACCP については、Food Code (FDA が作成しているガイドライン) の 1999 年版、National Restaurant Association (全米レストラン協会) の教育訓練機関、The Educational Foundation が出版している Serving Safe Food (安全な食品の提供) が参考になる。

製造工場での HACCP と同様に、あるいはそれ以上に、フードサービスでの Process Approach 的な HACCP にしても、その導入のためにはまず、前提条件プログラムを整えることが強く望まれる。

I. 前提条件プログラム (PP)

それぞれの工程について、作業実施基準 (SOP) を確立し、文書化しなければならない。文書にしていない作業基準は、守ることが困難であり、いつの間にか変わってしまい、いい加減なものになるばかりか、一定した作業を行うことが出来ない。最初は大変なようでも、文書化が絶対に必要である。文書化しておくべき SOP には次のようなものがある：

- (1) 原料を「認証された」サプライヤーからのみ購入する。この認証の仕方、認証の確認、検証の方法、責任者。(受け入れを CCP として管理する必要がある場合があるが、その場合には HACCP で取り扱う)
- (2) 使用する水：飲料適の水が必要である。飲料適でない水は、食物に全く関係のないところにしか使えない。水が飲料適であることを確認する方法、確認の頻度、その責任者
- (3) 食品接触面およびその他の施設、設備、装置、器具などの区別と、清浄化 (クリーニング) および衛生化 (Sanitizing; サニテーション) の方法、使用する化学品、頻度、責任者
- (4) 清浄化、衛生化していない表面 (器具の表面を含む) が食品、食品原料と接触しないようにする方法、手順
- (5) 生の動物原料が他の食品、原料に交差汚染を起さないような取扱い法 (まな板、ボウル、ナイフなどの取り扱いを含む)
- (6) トイレ設備のデザイン、設置、使用法、保全の方法と責任者

- (7) 手洗い設備のデザイン、設置、使用法、保全の方法と責任者（設備、備品共に）
- (8) ペストコントロールの方法、頻度、責任者
- (9) 有毒物質（化学品一般）の選択、取扱い法、保管法、表示、責任者（洗剤、衛生化剤、各種清浄化剤、食品との接触を防ぐ方法も含める）
- (10) 食品、包装材、食品接触面の汚染防止法、責任者（個人衛生：装身具、ヘアネット、手洗いのやり方および手洗いを必要とする場合、服装、飲食、喫煙などを含める）
- (11) 個人衛生：病気その他、食品由来の伝染性疾患、症状の届出、そのような従業員の就業禁止など。従業員が自発的に届け出るように訓練する。医者に見せ、検便させるなどの手順（法規制を参照する）
- (12) 教育・訓練の方法、頻度、責任者（教育訓練の記録は従業員記録に含める）
- (13) 微生物生育防止のための食品、食品接触面の取扱い法、検証の責任者：個々のプロセスについて、グループ分けした食品について。冷却の方法、調理の方法、保温の方法、責任者
- (14) 温度計の使用法、校正法、校正頻度、責任者
- (15) 調理、保温、冷却、保管の設備装置の保全：方法と、検証責任者
- (16) 食器、調理器具の洗浄、衛生化方法、皿洗い機の使用法、その保全、責任者
- (17) 食品、食器の一般的取扱い法すべて（個々の食品プロセス、特殊食品などは HACCP 計画で取り扱う）
- (18) 冷蔵庫の整備、冷蔵庫での食品の格納法、先入れ先出しの徹底
- (19) 冷凍庫の整備、冷凍庫での食品の格納法、先入れ先出しの徹底、解凍法

フードサービス特有の PP

フードサービスにおいても、通常の加工製造工場と同様な前提条件プログラムが必要である。CCPでのコントロールが製造工場のように正確に出来ないフードサービスにおいてはPPの重要性は大きい。

1. 施設：

(a) 環境、建物の内外の構造：隣接した土地の状態は、施設の衛生環境に大きな影響を与える。また、建物外部の整備も重要である。水溜まりがあったり、地面に泥があったりするような建物の衛生は保てない。また、建物に隣接して藪があったり、雑草が生えていたりすると、ペスト（有害動物）の侵入を招くことになる。ペストが入り込まないような構造は建物内外を通して保全しなければならない。鼠族、ゴキブリ、ハエなどの侵入は衛生状態に大きく影響する。内部構造は、清浄化、衛生化が容易に出来るようになっていなければならない。

(b) 人、物の流れのパターンは、衛生状態に影響する。セントラル・キッチンなどでは、原料の入る入り口と、調理したもの（特に包装が完璧でないもの）が搬出される場所は、理想的には別々であるべきである。もし同じ入り口を使わねばならないとすると、原料の搬入は調理した食物の搬出とは時間帯が異なることが必要になる。原料搬入の後には清浄化、衛生化が必要である。

(c) 採気口にはフィルターが必要であると共に、ペストの侵入を防ぐような構造になっていなければならない。採気口は地面から少なくとも 2 メートル近く上がったところで、自動車の排気や、道路の埃、悪臭などが入らないようなところに設置しなければならない。採気口、排気口はペストの侵入を防ぐような構造でなければならない。

(d) 廃棄物の処理は、極めて重要である。まず、生ゴミ入れは、蓋がしっかりできる、衛生的なものでなければならない。更に、生ゴミは頻繁に捨て、臭気が発生したり、ペストを呼び寄せたりすることのないように、生ゴミを捨てる度ごとにゴミ容器を洗浄し、衛生化しなければならない。そのためには、手洗い、食器洗い用以外の流しが必要である。この流しではモップ、バケツを洗ったり、ゴミ容器を洗ったりする。ゴミ容器は、少なくとも 2 時間おきには清浄化、衛生化すべきである。廃水は、グリース・トラップを通して、適切な排水管に接続することが必要であるが、逆流が起きないような、食品接触面、清潔な筈の機器、装置を汚染しないような構造になっていなければならない。排水管、トラップは必要に応じて、最低 1 日 1 回は清浄化しなければならない。

(e) トイレットは、レストランであれば、従業員用と顧客用は別々になっているべきである。トイレットのドアは、調理室に直接開くようではならぬ。トイレットの内部か、外部に手洗い設備が必要である。また、トイレットのドアは手を使わずに開閉出来ることが望ましい。手洗い設備はトイレットの近傍と、調理部門の中で便利なところに設置すべきである。手洗い用の流しは、食器洗浄用の流しとは別であることが望ましい。手洗い用の流しには、手洗い用洗剤とサニタイザーのサプライが、容易に使用できるように設置されていなければならない。また、手ふきは、1 回で使い捨てる紙タオルか、熱風乾燥機を備え付けていなければならない。布タオルは汚染を広げる元になる。(f) 氷、水、調理用の蒸気には飲料水を用いなければならない。水が飲料用に適していることを確認するために適切な頻度でテストすべきである。

(g) 照明は、作業を行うのに適切な明るさで、壊れたガラスがハザードにならないように飛散防止の措置をとるべきである。

2. 訓練：

(a) 個人の安全：安全基準について訓練する。機械、装置の取扱いの正しい方法について訓練する。事故が起きた場合の処置の方法手順、報告の手順は全員が熟知していなければならない。

(b) 個人の衛生確保のために、従業員が守らねばならない事項、手順について教育する。教育訓練の仕方と教育する者、誰がどのような訓練を受けたかの記録

(c) 手洗いの方法と、いつ手洗いが必要か、毛髪の覆い、適切な衣服、衣服の状態、装身具の着用禁止など、SOP の確立と訓練。施設内での飲食喫煙の禁止についての教育。健康状態とその重要性の教育、届け出の必要性の教育、SOP の確立と訓練。監督者の義務と SOP の確立。

(d) 設備装置の取扱いについての訓練。HACCPの一部になるが、HACCPシステムとその意味についての教育訓練。(ハザードの種類とそのコントロール、CCP、許容限界、モニタリングの方法・頻度・責任者、是正措置、つけるべき記録とその付け方、などの認識が必要)。食品衛生とその意味について教育し、認識させる。

3. 原料のコントロール：

(a) 原料のコントロールはフードサービスにおいてはクリティカルな場合が多い。これを CCP としてコントロールするかどうかは予め決めておかなければならない。

(b) 仕様を決めて、文書化する。

(c) サプライヤー認証。どのサプライヤーから何を、どのようにして購入するか。どのサプライヤーを認めて、どれを排除しなければならないか。SOPが必要。購入者とサプライヤーの力関係にもよるが、最低、法的に認められた原料のみを仕入れる。「安ければよい」という態度は排除しなければならない。原料が安全でなくて事故が起きた場合でも被害を受けるのはフードサービスであることを認識する。サプライヤーの安全プログラムに関する SOP を検証する方法、サプライヤーの HACCP プログラムを監査する場合の手順、監査頻度などについても SOP が必要である。何をいつ検査するか、どうなったら合格か不合格か、仕様をはっきり決めておく。「検査では安全は確保できない」ことを認識すべきである。日常の努力が必要。サプライヤーを育成する、良いサプライヤーを確保する。

(d) 受け取りと保管の手順の文書化に関する SOP。先入れ先出しの徹底。交差汚染の防止の手順についての SOP。

(e) 受け入れの際の手順は極めて重要である。運搬車輛の検査、受け入れる前の温度チェック、官能検査などについて SOP を確立しておく。受け入れの基準を決め、基準に合わないものは受け入れ拒否をすることを SOP に基づいて、サプライヤーに知らせておくことも必要である。

4. 調理設備、装置：

(a) 衛生的なデザインと設置。デザインに法的規格があるか、なければ何を基準とするか。調査研究が必要かもしれない。設備装置を衛生的な観点から検査する。

(b) 装置設備の清浄化、衛生化の方法手順の SOP

(c) 保全の SOP。予防的保全を行う。マスタースケジュールの確立。

(d) 潤滑剤は食用に認められたものか。

(e) 設備装置の校正（補正）のマスタースケジュールと SOP。CCP のモニタリング機器の校正は PP ではなく、HACCP で取り扱う必要があるかもしれない。

5. サニテーション：

(a) サニテーションのマスター・スケジュールの確立。特に毎日行う必要のないサニテーションについて、スケジュールが必要である。

(b) クリーニング、サニテーションの SOP。それぞれの施設、設備、装置について。

(c) クリーニング、サニテーションに用いる化学品の保管法、使用法の SOP、記録、責任者の確立

(d) ペスト・コントロール。毒物の使用はライセンスを持った業者に依頼するのが妥当であるが、フードサービスの責任者（サニテーションの責任者）が十分な知識を持って業者を選択し、その仕事を監視することが必要であろう。施設内では毒物は特別に許された場合以外は使わない。毒物を使用した場合は完全な清浄化、衛生化が必要である。SOP と記録の付け方、保管の確立。総合的なペストコントロールが必要。ゴキブリなどの入らないように施設の密閉。配管の廻り、壁や床の隙間を埋める、排水管の周囲を修理するなど、検査と保全が重要である。排水管にはトラップとスクリーンあるいはフィルターを設置し、頻繁にチェックすべきである。

(e) 化学品の管理を徹底する。クリーナー、サニタイザーなどを始め、食品以外の化学品は、

食品、食品原料と隔離して、別の戸棚に格納し、管理しなければならない。ラベルを明瞭にし、記録をはっきりしておくことが大切である。食品に汚染を起さないように使用法は決められた通りに、SOPに基づいて、許可された者のみが使用する。殺虫剤、殺鼠剤のような毒物は、通常使うべきではないが、もし使用せざるを得ない場合があれば、食品、食品接触面に汚染を起さないように注意することが必要である。免許を持った業者に依頼するのが無難であるが、業者の仕事を監視、検証することが必要である。

6. 調理・保管設備、装置、器具のコントロール

(a) 調理器具、装置などの清浄化、衛生化について SOP が必要である。交差汚染の防止がシステムの出来ていなければならない。

(b) 生の原料、食品の取扱い設備、装置、器具は、そのまま食べられる食品用の設備、装置、器具とは混同してはならない。共通使用をせざるを得ない場合には、その間に清浄化、衛生化を行わねばならない。清浄化、衛生化の結果は確認しなければならない。生原料の取扱い器具と、そのまま食べられる食品用の器具は色分けするなどして、交差汚染を避けなければならない。SOP を確立しておく必要がある。

7. 調理・保管作業のコントロール

(a) 温度、時間のコントロールは主として HACCP プログラムで処理する。交差汚染の防止は PP で取り扱える場合が多い。原料、生の食品、調理済みのそのまま食べられる食品、クックチルを行う食品、などに特有の汚染、温度管理、交差汚染防止には SOP が必要である。

(b) 冷蔵保管に際して、交差汚染が起きないようにしなければならない。床に物を置かないように、棚の上下関係を明確にするように、SOP を設定しなければならない。日付記入の確立が先入れ先出しの励行には必要であり、どの食品を何度で何日まで保管するのか、予め SOP を確立しておかねばならない。

(c) 異物、金属混入防止には、予防的保全が必要である。更に、整理整頓をすること、個人衛生基準の順守などで効果を上げることが出来る。ガラス、陶器の破損には十分な注意が必要である。破損したガラス器、陶器などの処理には SOP を作成しておく。

(d) アレルギー原のコントロールは非常に重要である。特に病院、養老施設などではアレルギー反応を起すことは致命的である場合が多い。原料に何が入っているか、いつでも明確にしておかねばならない。アレルギー原になる可能性のあるもののリスト、その取扱い法などを確立すべきである。

(e) ケイタリングを行う場合には正確な製品表示、製品温度の管理、輸送車輛の検査と管理などが必要になる。これらについて SOP を確立しておかねばならない。セントラルキッチンの場合にも同様である。

II. HACCP

1. はじめに

フードサービスにおける食品についての危害度（リスク）の大きさとしては、病原微生物によるそれがもっとも大きく、さらに、プロセスのリスクの大きさとしては保管温度の誤りが最大である。次に従業員衛生の問題、調理の不適切さ、原料に伴う問題、器具装置の汚染などがこの順序で続いている（CDC 1988-1992 年データによる）（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）。これらのリスクをコントロールするためには、適切な SOP（文書化した作業実施基準）、教育訓練、それに HACCP を用いるのが最も効果的である。HACCP の歴史、その 7 原則などについては別途に述べるが、以下にフードサービスに適した HACCP についての理解を深め、これを適用できるように学ぶのがこのワークショップの目的である。

2. HACCP 原則のフードサービスへの適用

以下に HACCP 7 原則をフードサービスに適用する方法を表にして示す。

HACCP 原則	フードサービスへの適用の特色
(1) 危害要因の分析を行う	プロセスについて分析を行う。品目ごとに行うと複雑になり過ぎる。作業をいくつかのカテゴリーに分けて、グループ毎に危害要因とそのコントロールを検討する
(2) 必須管理点の決定	通常の HACCP と同様だが、モニタリングが容易な、コントロールしやすい CCP を考慮する。
(3) 許容限界の決定	法的に決まっている場合が多い。層 ^そ でない場合、科学的 VALIDATION（証明）が必要。
(4) モニタリング	安全性を確保し、問題が直ちに検出できるような方法と頻度を用いる。標準的な方法による。
(5) 是正措置	通常と変わらないが、選択肢を予め考えておく。
(6) 検証	通常と変わらないが、検証作業のマスタースケジュールを確立しておく。
(7) 効果的な記録付け法の確立	単純化する。納品書、SOP、レシピ、など、決められた手順に基づいて記録を行う。チェックリストを活用する。

3. プロセスの分類

プロセスの手順はおおよそ次のようなグループに分けられるであろう。

- (a) 受け入れ—調製—提供
- (b) 受け入れ—調製—加熱調理—保管—提供
- (c) 受け入れ—調製—加熱調理—冷却—再加熱—保温保管—提供

他にもプロセスの種類があるかもしれないが、重要なのは、温度の危険区域を通る時間をコントロールすることである。温度の危険区域と言うのは 5℃から 60℃までの範囲をいう。加熱する場合、冷却する場合、保温保管の場合、この温度範囲を通過する。この温度範囲には食品は総計 4 時間以上曝されてはならない。2 時間が目安になり、食品を細菌繁殖の最適温度（20℃から 60℃）に 2 時間以上は絶対に曝してはならない。

4. 加熱温度

微生物危害要因のコントロールには加熱殺菌が最も効果的である。例えば、チキンを提供する場合、最も大きな危害要因はサルモネラであるが、これを殺滅するには 75°C 15 秒の加熱が必要である。挽き肉では *Escherichia coli* (大腸菌) O157:H7 を除去するために、最も温度の低い場所で、69°C、15 秒の加熱をする必要がある (以上、FDA の Food Code による。日本では 75°C、1 分以上となっている)。

加熱温度が充分であればいつでも安全な食品が出来るかという、そうではないので注意したい。食品の取扱い温度を誤って、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) が増殖し、毒素が生成されると、この毒素は高温でも安定であるので、再加熱しても毒素は残り、中毒を起す。このようなことがあるために、一旦取扱い温度・時間を誤った食品は廃棄する他ない。

5. 加熱調理をしない食品 (プロセス No. 1)

プロセスとしては、

受け入れ—保管—調製—保管—提供 という形になる。

このような食品の場合、加熱して細菌、ウイルス、原生虫、寄生虫を殺滅することがないので、受け入れが必須管理点 (CCP) になる場合が多いであろう。例えば、生の貝類をサーブする場合、アメリカの場合には、貝が許可水域で採られたか、それを証明するタグがついているか、配達された時の保管温度は適切か、などのチェックが必須である。サプライヤーが信用できないと、安全性の保証が出来ないことになる。

更に、保管温度も安全性の鍵になる。また、従業員の衛生が CCP になるかもしれない。病気にかかった、あるいは感染症のある従業員を排除すること、衛生行為を順守することなどが必要である。また、交差汚染を避けることも必要であり、交差汚染のコントロールを CCP として、監視し、コントロールする必要もあるかもしれない。交差汚染が起きるのは、生の原料、装置器具などによる場合が多い。サラダ用の野菜、刺し身用の魚などがこの食品の範疇に入る。

このプロセスの中でも特別に注意しなければならない食品もあるので、その場合には、その食品を特別扱いする必要があるかもしれない。特に提供前の保管に時間がかかるもの、例えば、バイキングの形で提供する刺し身、ツナサラダ、野菜などの温度管理は CCP で行うべきであろう。調製に手のかかる食品についても特別な注意が必要である。刺し身については、寄生虫の管理も重要であり、FDA では寄生虫のいる可能性のある魚介類は冷凍を義務づけている。

6. 加熱調理して、その日の中に提供する食品 (プロセス No. 2)

プロセスとしては、

受け入れ—保管—調製—加熱調理—保温保管—提供

という形になる。生物的危険要因のコントロールには加熱調理があるが、その温度・時間のコントロールは CCP で管理すべき場合が多い。保温保管をする場合の温度・時間も CCP としての管理が必要であろう。調製の工程が複雑である場合には、特に交差汚染の防止が必要な場合が多いであろう。

7. 冷蔵保管を含む加熱調理食品 (プロセス No. 3)

プロセスは

受け入れ—保管—調製—加熱調理—冷却—保管—再加熱—保温保管—提供

となるであろう。温度管理が必要なステップは、少なくとも加熱調理、冷却、保管、再加熱、保温保管の 5 ステップであり、それぞれ CCP で管理するか、PP が徹底して実施されていることが必要になる。このような複雑な工程を経る場合には、適切な設備、装置、器具が必要であろう。また、調整する食品の量も問題になるだろう。SOP が確立していないと、これらの複

雑なステップをコンスタントに踏んでいくことは難しい。

(8) FDA が発表した「小売レベルでの食品安全性の管理」というガイドライン草案では、それぞれのプロセスに分類される食品の例として、次のような表を示している（一部変更）：

プロセス No. 1	プロセス No. 2	プロセス No. 3
サラダ菜 鮭だね、刺し身 生で提供する野菜 生で提供する貝類 ツナサラダ シーザーサラダ コール・スロー サンドイッチ用肉製品 薄切りチーズ	ハンバーガー 日替わりスープ 温野菜 日替わり料理 卵料理	スープ グレービー ローストビーフ（大） シチュー チリ タコスの中身 春巻き

8. HACCP 計画の設立

以下の作業はノートを克明に取りながら行う。これは後になってから必ず役に立つであろう。まとめたものを別のノートにしても良いが、オリジナルは大切であるので保管すること。

(a) 危害要因分析（ハザードアナリシス）を行う

当該の食品にどのような危害要因（ハザード）があるか、上記に分類したプロセスのどのステップでハザードが増えるか、あるいは新しく入り込むか、すべての考えられるハザードを挙げる。次のようなことが考慮される：

◇原料に伴うハザード：【生物的】病原菌；寄生虫【化学的】天然毒素；農薬残渣；不法な、あるいは規制量を超えた食品添加物；食品に入ってはいけない化学物質（例えばクリーナー、潤滑剤など）【物理的】石；木片；金属片；プラスチック片

◇調製中に入り込むかもしれないハザード：病原菌汚染（まな板からの交差汚染、原料の誤りによる病原菌汚染など）；化学品汚染（潤滑剤、クリーナー、サニタイザー；添加物の誤りなど）；金属片（設備、装置、器具から出た金属片、古い破れて混入した金属片など）

◇保管中、調製中、保温中の病原菌の増殖、毒素の生成

◇加熱調理に生き残る病原菌、毒素

各々のプロセス・グループに特有な危害要因を考える。プロセスが複雑なほど、汚染の危険性が大きい。

次に、原料に特有な危害要因を考える。

◇生食鳥肉に多いサルモネラ、カンピロバクター

◇生牛肉に存在するかもしれない大腸菌 O157:H7

◇加熱調理済みのハムに存在する可能性のある黄色ブドウ球菌毒素

◇加熱調理済みのコメに生存している可能性のある *Bacillus cereus*（セレウス菌）の孢子

◇加熱調理済みの各種食品に生存している可能性のある *Clostridium perfringens*（ウェルシュ菌）の孢子

◇貝類の毒素、病原菌、ウイルス；魚類のシガテラ毒素、ヒスタミン、寄生虫；

これらのリストは一部をあげているに過ぎない。規制にある危害要因、文献からのもの、最近話題になったもの、他の企業で経験したものなどを注意する必要がある。HACCP チームを

作る一つの理由はハザードの同定にある。すべてのハザードを挙げるにはブレン・ストーミングが効果的である。

考え得るハザードをすべて挙げたならば、次には、どのハザードが論理的に考えて起き易いものであるかを考慮する。論理的に考えて起き易いハザードはコントロールしなければならない。

コントロールする方法があるか、その手段がプロセスの中に組み込まれているか、あるいはコントロールのために特別な手段が必要か、を考慮する。

次に、プロセスのどの点で、効果的なコントロールが出来るか、最終製品が安全であるためには、そのコントロールがその点で行なわれることが必要かを考慮し、コントロールしなければならない点を同定する。このような点が、必須管理点である。

ここで、必須管理点と通常の（あるいは重要な、しかし必須でない）管理点の相違を考えてみよう。例えば、生牛肉を購入して、挽き肉を作り、それからハンバーガーを成形し、冷凍して出荷するという製造工場があったとする。購入した肉を金属探知器にかけて、金属片を検出するのは挽き肉器を保護するためには重要かもしれないが、最終製品に混入する恐れのある金属片を検出するには最終製品を金属探知器にかけるであろう。こうすることによって、挽き肉器の歯が欠けて発生した金属片、従業員が誤って落としたイヤリング（装身具は製造所ではつけてはならない理由の一つがここにある）をも含めて検出することが可能である。そうすると、最初の金属探知器は安全性のためには不必要である。従って、最初の金属探知器は CCP ではない。最終製品の金属探知器は、これ以外に金属片の混入を防ぐ手段がないので、必須である。従ってこれを CCP とする。

さて、CCP が決まったならば、つぎには許容限界を定める。許容限界とは、その限界を超えた場合には、最終製品の安全性が確保できなくなる値である。日本では、これを往々にして管理基準としているが、管理基準とは、オペレーティング・リミット（運営基準、あるいは作業基準とでもいうのであろうか）と混同し易いので、ここでは使用しない。フードサービスの場合、許容限界は規制に定められている場合が多い。例えば、チキンは内部温度 74℃、15 秒に熟することが FDA の出版している Food Code に規定されている。このガイドラインは州が取り入れて法制化している場合が多い。日本では 75℃、1 分間となっているようである。

行 間 解 釈

解釈：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。

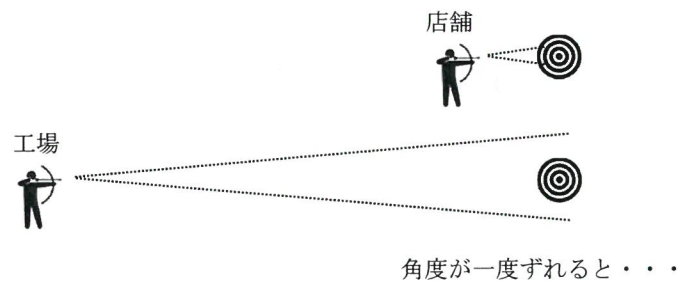
2. 常識で考える Reasonably likely to occur

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QC活動・PDCAサイクルなど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、安全な宇宙食を検討し始めました。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この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か国（国連加盟国：193カ国）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義務化が決まりました。

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。

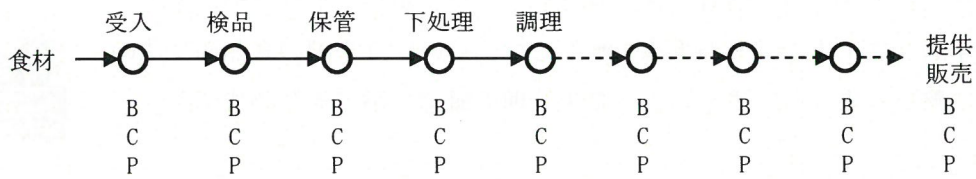
◆2021年6月

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る。

【危害要因分析のフロー】

工程表（レシピ）の作成

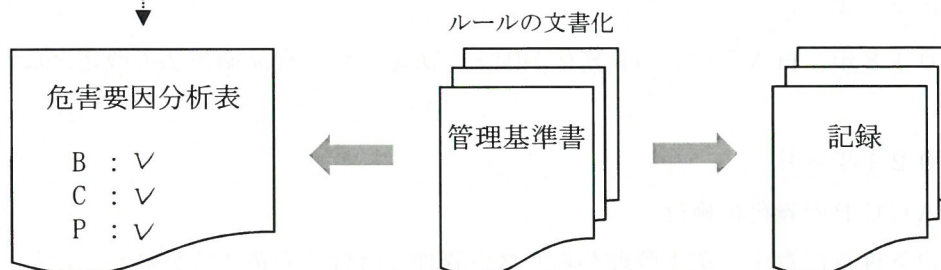
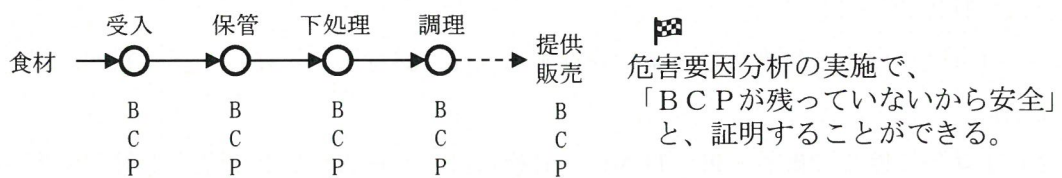


危害要因物質

生物 (Biological)	化学 (Chemical)	物理 (Physical)
<ul style="list-style-type: none"> ・病原性微生物 ・ウイルス ・寄生虫 ・カビ 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然毒 ・重金属、ハロゲン類 ・洗剤、消毒液 ・アレルギー 	<ul style="list-style-type: none"> ・骨 ・種 ・虫 ・金属 ・ガラス、プラスチック ・髪の毛



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. ルール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。



【必須管理点設定以降のフロー】

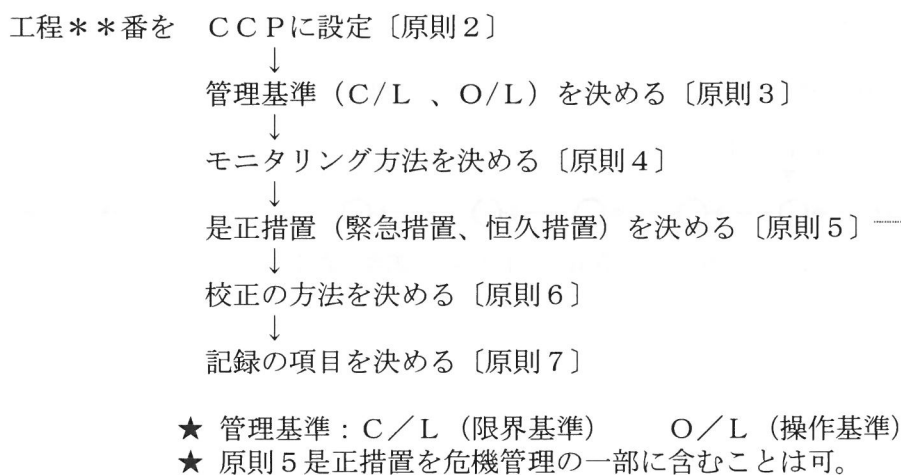
危害要因分析後、厳格に管理しないと食品事故が起こる可能性の高い工程を探す。

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の記録は任意となる。

CCPを設定した後の作業



【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、通用しないケースがあるため。

- 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)

【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。

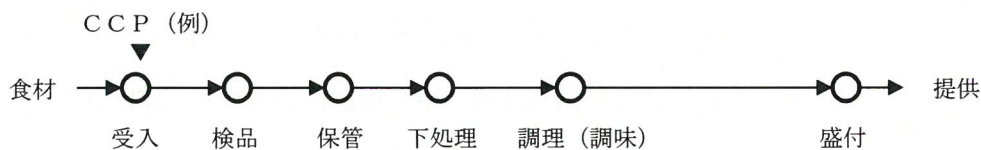
A. 使用する「食材」の流れを検討する。

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、等はCCPを設定する必要がある。

B. 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。

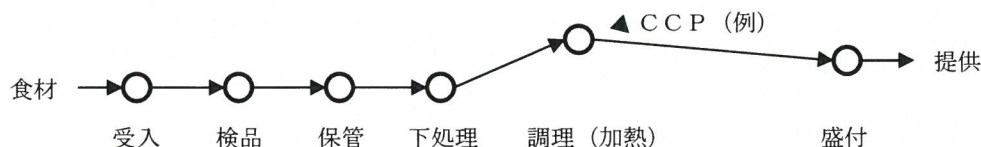
〔非加熱グループ〕

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



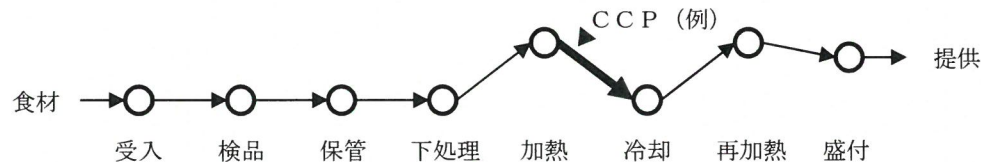
〔加熱グループ〕

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



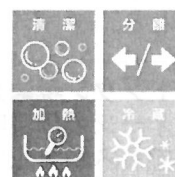
【危害要因分析の分析項目】

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. 清浄（食材が直接接触する場所の清潔さ、手・手袋の使用方法）
3. 保管食材・商品の温度・時間の管理（TT管理）
4. 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。
 - *トイレの管理を含んでも可。
 - *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（不要な物を捨てる作業・定位置管理）
7. ペストコントロール（害虫獣防除作業）
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. アレルゲンの表示
10. 仕入食材の成分表
11. 洗剤、消毒液の安全シート（MSDS）

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

【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、企業に与えるダメージ（企業リスク）を考慮した方がよい。

C. 食品工場の冷蔵庫・冷凍庫の温度管理

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（温度逸脱による廃棄金額が高い）
*食品工場では、温度記録の頻度がリスクに直結するので、連続記録が最も効果的である。

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管理

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。ミスと記録の重要性をどう比較するべきか、企業によって違っても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こと、「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。

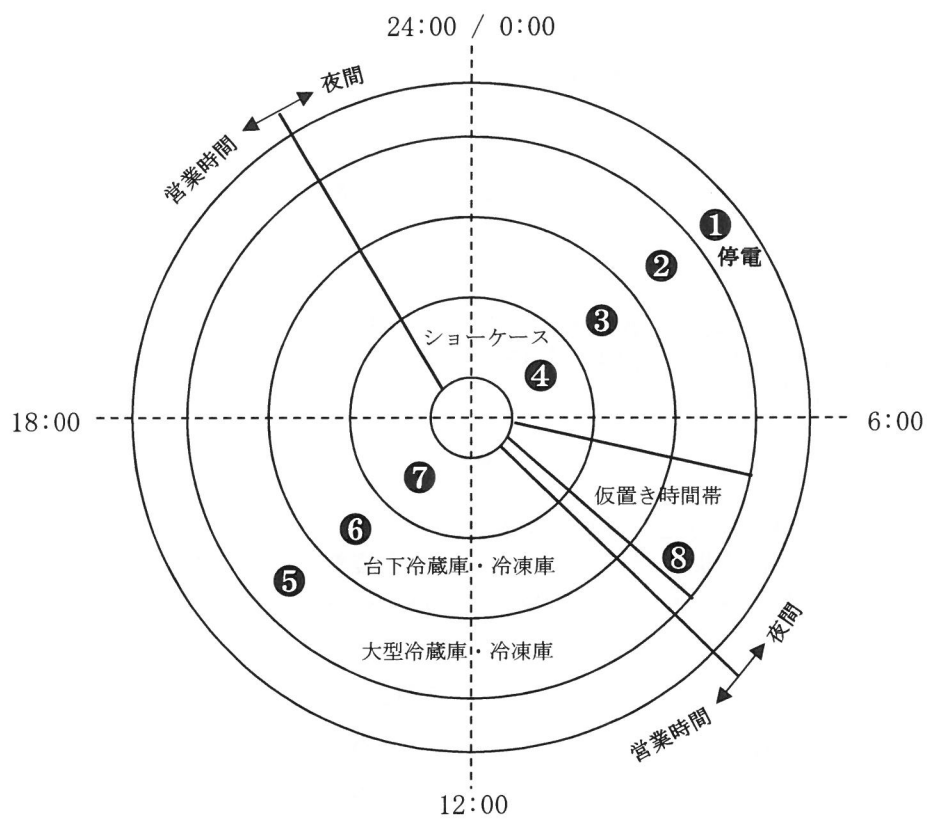
ショーケースの商品の実温度は、ショーケースの温度計との乖離が散見される。

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）】

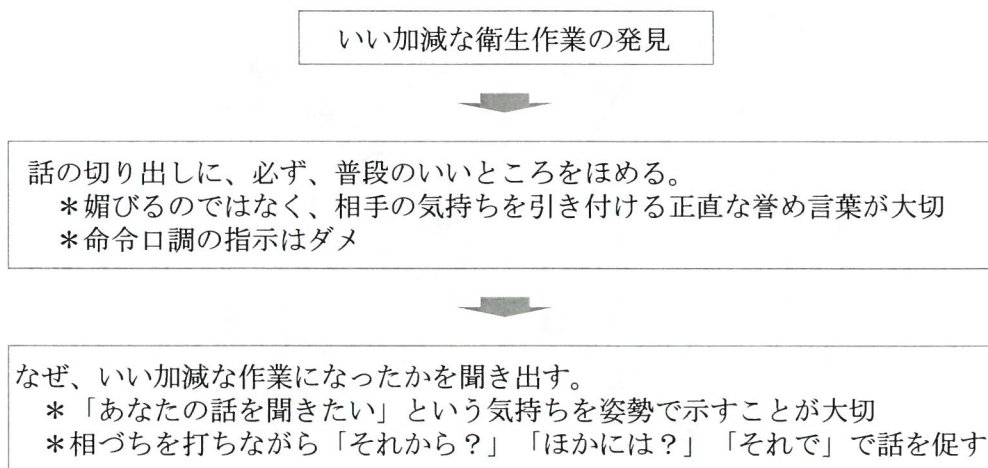


時間帯	番号	管理設備	アプリ	発砲装置	触手	温度計	記録	頻度
停電	①	すべて	○				事故報告書	発生時
夜間の故障	②	大型		○			校正記録	1回/年
	③	台下			○		確認記録	毎朝
	④	ショーケー		○			校正記録	1回/年
営業時の故障	⑤	大型		○			校正記録	1回/年
	⑥	台下			○		—	—
	⑦	ショーケース		○			校正記録	1回/年
仮置き	⑧	仮置場				○	校正記録	1回/年

- ① 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。
- ②④⑤⑦ 大型冷蔵庫・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。発砲装置のない設備は、営業開始前に設備点検項目として「異常の有無」を記録。
- ③⑥ 台下冷蔵庫・台下冷凍庫は、営業開始前に触手で食材の温度異常を確認する。設備点検項目として「異常の有無」を記録。
- 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。

【コミュニケーションと実行率】

衛生作業の実行率は、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。安全のゴールは、「安全の企業風土創り (Safety culture management)」にある。

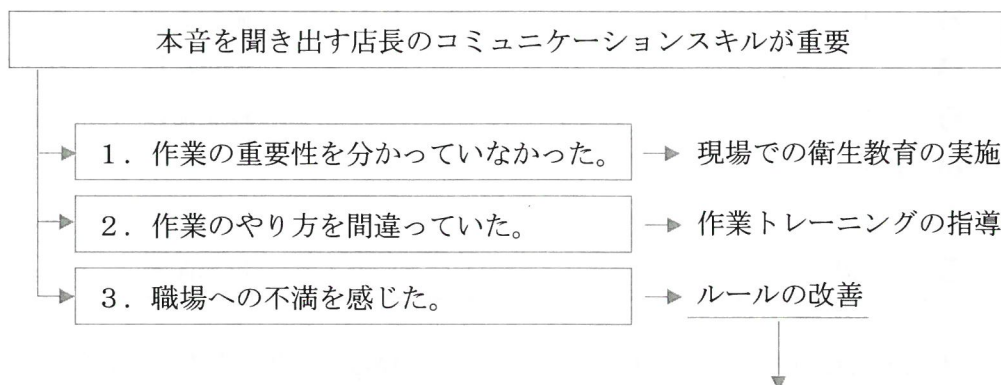


とっさの返事

- ・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、安全対策を削減する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

英国食品メーカー：ディアジオ社のブリッジ部門、NPO法人近畿HACCP実践研究会事務局長のあと、(社)スマイルランドでHACCPを担当。2000年から田中先生のかばん持ちとして、関西のセミナーに従事。

編集：一般社団法人スマイルランド 編集者 高岡 勇

印刷：株式会社プリントパック

作成：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>



落ちているゴミを自然に拾える職場に・・・