

【参考資料】

〈月刊HACCP2005年9月号掲載〉

コーデックス委員会による「食品衛生ベーシックテキスト」の重要性 ISO22000やマルソウの原典となる国際基準

月刊HACCP編集部 杉浦嘉彦

食品スタンダードプログラムの国際基準

FAO／WHO合同のコーデックス企画委員会
は「食品衛生に関する基本テキスト（The Basic
Texts on Food Hygiene）」を刊行している。こ
のテキストは1997年に採用された「HACCPシ
ステムとその適用のためのガイドライン」により作
られた（第1版）もので、同年に改定された「食
品衛生に関する一般原則（General Principle）」
および「食品の微生物学基準の確立と適用のため
の原則」を含んでいる。さらに1999年には新た
に採用された「微生物学的リスクアセスメントの
実施のための原則およびガイドライン」が加わる（第
2版）こととなった。さらに現在の最新版である
第3版は、2003年にコーデックス規格委員会に
よって改訂された「HACCPシステム適用のため
のガイドライン」が含まれている。

この「食品衛生ベーシックテキスト」は食品衛
生に関する基本的な原則について、広範囲にわた
る利用と理解を推進することを目的としている。
さらに政府や規制当局、食品産業およびすべての
食品取り扱い者、消費者がこれを進んで利用する
ことが望まれている。

よく知られているように、8月30日に発効され
たISO22000もこのベーシックテキストの「食品
衛生の一般原則」および「HACCP適用のガイド
ライン」に基づいている。また日本の食品衛生
関連法もこのベーシックテキストに準拠する形
で整備されてきている。2003年8月に策定され
た「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関
する指針」はコーデックスの「食品衛生の一般原

則」を基に作成されているし、微生物学的リスク
アセスメントの作業もコーデックスのガイドラ
インに基づいて進められている。またHACCPに関
しては総合衛生管理製造過程や米国・EUの水産
食品HACCP認定、その他の民間認証などの承認
があるほか、自主的なHACCP運用においても必
ずコーデックスの「食品衛生の一般原則」および
「HACCP適用のガイドライン」が基本となっ
ている。

施行面でもカバーし切れていない「原則」

不思議なことにHACCP適用のためにおさえて
おくべき一番の大元であるこのベーシックテキ
ストは、これまで日本ではあまり活用されてい
なかった。それはこのベーシックテキストに基
づいて国や規制当局が法律整備をしている前提
からいえば、法律に則ることでベーシックテキ
ストの基準を自然に準拠することができるという側面も
あったが、むしろ単純に「英語のカベ」が邪魔を
しているという側面も強い。実際、現在日本で出
回っている「食品衛生の一般原則」や「HACCP
適用のガイドライン」は主に1997年版の翻訳で
ある。つまり更新されていないのである。

国内法についてもカバーしきれているわけでは
ない。例えば先ほどの「管理運営基準の指針」は
2003年に策定されたが、この前身である「管理運
営基準準則」は1972年にまでさかのぼる。これは
1969年に策定された最初の「食品衛生の一般原則」
を基にしたものであるが、「一般原則」はその後
3回の改定を行っており、1997年の改訂版がよう
やく2003年に日本の施行規則に反映されたのが現

状である。

施行面でも「管理運営基準の指針」にはフードチェーンの源である「第一次生産（Primary Production）」の記述があっても、実際にそれに基づいて地方自治体が条例施行する「管理運営基準」には、第一次生産は含めないことになっている。また総合衛生管理製造過程は製造基準のある食品しか対象にできないため全食品をカバーできる法律ではない。また食品安全に関わる省庁は厚生労働省だけではなくそれぞれの管轄によって農林水産省や文部科学省、経済産業省、環境省および内閣府がそれぞれ担っており、フードチェーンを一つの原則が貫いているとはいえないのが現状である。

さらにISO22000が発効されてHACCPの民間認証が活発化してくる中で、食品等事業者は何をスタンダードにすればよいか迷っている。様々な承認基準や手法に手を焼いている。しかし、それらすべてのプログラムはコーデックスの「ベーシックテキスト」に準拠しているのである。

一般原則とHACCPの関連性

「食品衛生に関する基本テキスト（The Basic Texts on Food Hygiene）」は「食品衛生の一般原則について国際的に推奨される実施基準」「危害分析必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」「食品の微生物学的字基準の確立と適用のための原則」「微生物学的リスクアセスメントを行うための原則およびガイドライン」の4つの文書で構成されている。

このうち、「一般原則」はHACCP適用の前提条件プログラムの一部となるものである。これには1. 目標、2. 範囲、用途および定義、3. 第一次生産、4. 施設：設計および設備、5. オペレーションコントロール、6. 施設：メンテナンスおよびサニテーション、7. 施設：個人衛生、8. 輸送、9. 製品情報および消費者意識、10. 訓練の構成で特に8つのセクションに分類して基準とその目標が詳細に示されている。その他にコーデックス委員会が推奨する各食品ごとの実施基準（Code of Practice）や原則があって、HACCP適

用においても参考にされるべきである。

もともと「HACCP適用のガイドライン」はこの「一般原則」の付属文書として作成された経緯がある。「一般原則」には「HACCP適用のガイドライン」の参照を推奨している箇所が3箇所ある。まずセクション2の「範囲、用途および定義」には「一般原則」で示すフードチェーンの範囲すべてにわたって「HACCP適用のガイドライン」が読まれるべきであると記述されている。第二にセクション3の「第一次生産」である。ここには第一次生産における汚染の可能性を最小限にするためにHACCPベースの手法が助けになるかもしれないとしている。第三にセクション5の「オペレーションコントロール」である。このオペレーションコントロールとは「食品のハザードコントロール」「衛生コントロールの鍵」「原材料の要求事項」「包装」「水」「マネジメントおよび監督」「文書化および記録」「リコールの手順」で構成されており、HACCPを知っている人ならばHACCPプランの作成12手順を実施していけばクリアできることが分かってもらえると思う。

これは前提条件プログラムはオペレーションに関わるPRPとその他の施設や個人衛生、訓練などに関わるPRPがあるということを示している。全体のPRPがある程度がっちりやっておいて、その上でハザードアナリシスをしていくときに、そのハザードがHACCPで取り扱うべきものか、PRPで十分にコントロールできるかを整理していく。するとオペレーションに関わるPRPは再整理、再統合されていくことになる。これをオペレーションPRPとISO22000では定義しているが、これは「一般原則」に基づいて整理されたものと理解していいだろう。

前提条件プログラムにはオペレーションに直接関わらない要件も多く存在している。それが施設や個人衛生、訓練ということだが、これらはハザードアナリシスの記録だけでは見えてこない部分も多い。そのため「一般原則」の要件に従って、例えば「チェックリスト」を作成して確認していく方法が、各国では採られているようである。

最新版で提起されたSLDBsの課題

ベーシックテキストの最新版では、「HACCP適用のガイドライン」において、とりわけ小規模および未発達企業（SLDBs：Small and Less Developed Businesses）への適用について記述が多く割かれている。SLDBsとは単に規模が小さいという意味ではなくてHACCPを独自に採用することが困難な環境化にある企業という意味である。その困難な理由として12のポイントを示し、その障害を克服するアプローチを示している。日本においてもこの12のポイントに当てはまる企

業は非常に多いのではないかと。とりわけ「効果的な教育およびトレーニングプログラムの欠如」「SLDBsが利用できる専門的技術、情報および技術的支援がない」などは耳が痛い。

今後の10年でHACCPの運用はますます複雑化していく可能性がある。その中で迷わないためにはまずこうした最新の国際的議論に常に耳を傾けることである。そして必ず国際的な原則に立ち返ることで個別のプログラムがあってもその大元は同じなのだということが理解できてくる。そこまで来ればあとは微調整すれば済む範囲である。目標は安全な食品を消費者に提供すること、それだけである。

〈月刊HACCP2005年9月号掲載〉

コーデックス委員会が示すSLDBsへの対策 「HACCP適用への障害に関する考慮および、 それらを克服するためのアプローチ」 ～特に小規模および未発達企業について～

〔翻訳〕 月刊HACCP編集部 立石亘

この文書はコーデックス委員会の「HACCPシステムおよびその適用のためのガイドライン」（2003年版）において、参考とすべき文書として示されている「HACCP適用の障害物（とりわけ小規模および／または未発達の企業において）およびそれらを克服するためのアプローチ（FAO/WHO. CX/FH 03/4-Add.1）」を編集部で翻訳したものである。最新版の「HACCP適用のガイドライン」については（株）鶏卵肉情報センターから出版される「対訳 フードセーフティの国際規格を学ぶための コーデックス委員会—食品衛生基本テキスト」を参照されたい。（編集部）

HACCP適用の障害（特にSLDBsにおける） およびそれらを克服するためのアプローチ

HACCPシステムはコーデックス規格委員会の基本的テキスト「国際的に推奨される実施基準—食品衛生の一般原則」（CAC/RCP初版1969年、改訂3版1997年）の中で詳しく述べられている。

しかしながら、SLDBs（Small and Less Developed Businesses）におけるいくつかの障壁と固有の制約があるために、SLDBsが（HACCPシステムを）実施することは難しい。

したがって、以下の述べる情報の目的は、手引きおよびアドバイスを提供することであり、そのアドバイスはそうした障害の見地から、SLDBsのHACCP原則の実施の助けとなり得る。

混乱を避けるために“SLDBs”という用語に

ついてより正確に説明する必要がある。

「小規模および未発達企業におけるHACCP実施のための戦略」に関するWHO専門家による報告書では、SLDBsという用語について以下のよう

に説明した（WHO/SDE/PHE/FOS/99.7）。
「小規模および未発達企業（SLDBs）」という用語は、規模、専門的技術の欠如、経済的なリソース、または仕事の性質のために、自社のフードビジネスの中でHACCPを実施するときに困難に遭遇する企業、という意味である。

「小規模および未発達企業（SLDBs）」という用語は、食品安全マネジメントシステムの状態について言及するものであり、スタッフの人数や生産量には言及しない。

コーデックスの標準用語の見地から、それぞれの障害について考慮することは重要である。そして、附属文書Iにある既存のガイドラインに関して提案されたテキストがそれらの克服をアシストできるかどうか、あるいはコーデックスの標準用語の中でその他の活動が代替的に何らかの助けになり得るかどうかを結論付けることは重要なことである。

その他の推奨事項としては、国内の政府、産業界および貿易組織の関連活動を促進するようなSLDBsへの支援が挙げられる。

WHOとFAO、あるいはその他の国際的な団体の役割は、SLDBsにおけるHACCP適用の分野での改善を実現する際の助けとなることかもしれない。

以下の障害のそれぞれは、HACCPシステムの実施および／または使用に関するネガティブな衝撃を持っているものと見られる（特にSLDBsでは）。

これらの障害を克服するためのアプローチが提案されている。

SLDBsのHACCPシステム適用における障害の概観

SLDBsに対して直接的な衝撃を伴う障害、“内部的な障害”

1. 不適切な基本衛生

2. 専門的技術および情報の欠如
3. 人的資源の制約（不適切なトレーニング、限られた数のスタッフ）
4. 知覚される実際的な財政面での制約

SLDBsのコントロールの外にある障害、“外部的な障害”

5. 不十分な政府のインフラストラクチャーとコミットメント
6. 法的な（前提条件およびHACCPの）要求事項がない
7. 企業の認識の欠如と、産業界および貿易団体の積極的態度の欠如
8. 消費者の認識を含む顧客認識の欠如
9. 効果的な教育およびトレーニングプログラムの欠如
10. SLDBsが利用できる専門的技術、情報および技術的支援がない
11. 不適切なインフラストラクチャーおよび施設
12. 不適切なコミュニケーション（認識を確認する）

障害およびそれらを克服するための推奨に関する議論

1. 不適切な基本衛生

[特性]

基本的な衛生が食品企業で適切に適用されていなければ、HACCPシステムの適用は的外れになる。

HACCPの実施を成功させるには、食品企業はすでに前提条件プログラムの一部として、コーデックスの食品衛生の一般原則、適用可能な推奨されるコーデックスの実施基準、および食品安全の法律に沿って操業しているべきである。

必要であるならば、既存の食品安全の法律が改善されるべきである。

障害を克服するための推奨事項：

- ・ 附属文書Iで提案されているように、適切な基本衛生の重要性を強調するようにHACCPガイドラインのテキストを修正する。
- ・ コーデックスの食品衛生の一般原則の活用および

び前提条件プログラムの概念を推進する。

- ・適切な食品安全の法律が適所にあるべきで、かつそれが政府によって施行されているべきである。
- ・基本的な食品衛生に不可欠な要素を強化するために、利害関係者のトレーニングに対する（財政的）支援を推進する。
- ・政府、国際機関、産業団体および専門家組織による基本的な食品衛生に不可欠な役割の推進。

2. 専門的技術と情報の欠如

[特性]

SLDBsはしばしば単独ではHACCPそのものを実施するために必要な技術的な専門性を欠いている。したがって、外部の支援を必要とするかもしれない。

適切なハザード分析の実施など、HACCPを適切に適用するために必須となる情報へのアクセスがあるべきである。

適切な技術的支援を提供するための政府、および特に産業／貿易団体の能力は、SLDBsによるHACCPの実施を成功させるために必須の要素である。

障害を克服するための推奨事項：

政府または産業／貿易団体が提供できる、外部からの技術的支援としては以下のことが含まれるかもしれない：

- ・SLDBのマネージャおよびスタッフの教育、文化および言語のレベルに合わせた考慮をしながら、関連する技術的トレーニングを提供する。
- ・適切で最新の科学的サポートの利用率を促進する。
- ・産業ガイド、テンプレート^(※1)、およびジェネリックHACCPプランなど、企業にとってアクセスしやすい、分野ごとに特異的なジェネリックガイダンスを提供すること；また、これらの文書はトレーニングの助けになるものとして提供され得る。
- ・食品由来疾病のサーベイランスプログラムの確立と維持、および収集された疫学的データへのアクセスを容易にする。

- ・製品およびプロセスに関する特定の情報、およびそれらに付随するハザードのデータベースに関する利用性。
- ・ローコストな分析サービスへのアクセスを促進する。

※1 手引きを開発するための一般的なアドバイス（内容、構造、カバーされるべき問題、および開発プロセスへのアドバイスを含むかもしれない）を提供する文書。

3. 人的資源での制約（不適切なトレーニング、限られた数のスタッフ）

[特性]

SLDBsによるHACCP実施における主要な障害には、マンパワー（労働力）の欠如、従事者の不十分なトレーニングによる専門的技術の欠如、および経営層のコミットメントとHACCPの理解についての欠如が含まれる。

この観点から、姿勢および組織文化を新しいマネジメントアプローチに向かって変えることがしばしば必要になる。

さらに加えて、時間的な制約、従業員の短期間での入れ替わり、および低い認知度は、HACCPを実施するときに遭遇する基本的な問題および障害である。

障害を克服するための推奨事項：

- ・適切なトレーニングは人的資源に関連した障害を克服するために重要である。

HACCPトレーニングの手引きについて、SLDBsはWHO文書「危害要因分析必須管理点システムに関するトレーニングの側面（Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System）」と、FAOとWHOによって作成されたその他のマニュアルを参照することができる。

- ・継続的なトレーニングと知識の更新。
- ・トレーニングのガイドラインは、文化および言語の違いを考慮に入れ、各地の要求事項に適合させる必要がある。

それはSLDBsに必要なことを対象とすべきで

ある。

トレーニングについては柔軟性のあるアプローチを考慮すべきである。

例えば：

外部研修、実地トレーニング（OJT）、および過去の経験の認知。

4. 知覚される実際的な財政面での制約

[特性]

経済的な制約は、政府および産業によるHACCP実施に対する実際的な障壁である；特にSLDBs。

これらの制約は、政府による支援、産業／貿易団体による支援、あるいは企業自身のHACCP実施に対する能力がかなり抑えられてしまうことを意味する場合がある。

しかしながら、HACCPシステム実施のコストについて考慮する際、政府の予算（とりわけ公衆の健康）および産業界の予算に生じ得る、長期的な貯蓄を考慮に入れることは重要である：

障害を克服するための推奨事項：

- ・経済的な制約を取り除くために以下の対策の実施が可能である：

分野ごとに特異的な手引き、および分野内のすべての企業に共通なHACCP実施のジェネリックモデルを開発する（コーデックスは、FAO、WHOなどの国際組織に対して、範囲、意図する使用法などに関する情報を含んだ既存の手引きについてのセントラル・データベースを設置し、それをウェブサイトを通じて利用可能にすることを要求するかもしれない）。

コーデックスは、政府、国際組織、産業団体、およびプロフェッショナルな機関に対して、（継続的であることを基本として）サポートを提供するための経路と手段を探すことを、FAO/WHOに対して要求するかもしれない。

- ・マネジメント可能な漸進的なステップとして、政府および企業によって取られるアプローチの現実的なタイムスケジュール（同時平行で行う場合を含む）での実施を適用する。

例えば、まずはじめに適正衛生規範（GHP）を導入し、それから徐々にHACCPシステムを導入する。

- ・分野ごとベースにした実施に焦点を合わせる。
- ・製品の調査・研究を（財政的に）支援する；製品の調査・研究に関する政府の素材をSLDBsが利用可能で、かつ、そのようなデータベースを利用できる。
- ・共有される検証プログラム。

5. 不十分な政府のインフラストラクチャーとコミットメント

[特性]

政府^(※2)のコミットメントは、HACCPイニシアティブの開発および実行を成功させる最も重要な要素の1つである。

この観点から、政府の最も重要な任務の一つは、安全な食品を生産するためにHACCPを導入する効果と必要性について、産業界の一貫した認識を向上させることである。

障害を克服するための推奨事項：

政府の認識およびコミットメントは、以下のことによって刺激することができる。

- ・食品由来の疾病および食品の汚染に関する疫学的データ；
- ・消費者の認識および関心；
- ・他国へ食品を輸出するための食品安全およびHACCPの必要性；
- ・国際機関による支持（例えば、コーデックス規格委員会、WHO、FAOおよびWTO）

HACCPを促進し、企業のコミットメントを保証するために、政府は食品企業の注意を引き付ける必要があるかもしれない：

- ・食品安全マネジメントの合理化の中で達成される利益；
- ・特定の食料品あるいは生産プロセスにつきもののリスク；
- ・コスト（生産を失敗した結果として生じる補償コストを含む）；
- ・すべての関連する事件および／または製品リ

コールから企業イメージを保護するという
HACCPの価値

※2 健康、農業、交易、観光、産業、計画などを含む
すべての政府機関。

6. 法的な要求事項（前提条件およびHACCP） の欠如

[特性]

法律と法的措置は非生産的になる場合があり、
HACCPを実施する能力と意欲を妨げるかもしれない。

しかしながら、HACCPシステムを適用するた
めの法的な要求事項つまり適切な施行と組み合わ
されるものは、HACCP適用を促進する強い刺激
にもなり得る。

法的なHACCPは必然性のあるものではない。
それは国の方針の問題であり、ある国／文化では
あうかもしれないが、別の国／文化ではまったく
あわないかもしれない。

多くの場合、HACCPシステム導入への動きは、
産業界によって導かれるかもしれない。

刺激は、食品の安全性および／または品質を向
上させるか、あるいはHACCP導入させられたと
いう市場の理由のために、会社自体の内部から起
こるかもしれない。

食品安全マネジメントシステムの経験がある食
品産業はHACCPに動く必要性をより正しく評価
しているだろう。

一般的に食品産業は、国内外の市場へアクセ
スできるようにするために、会社の評判を保護
するために、そして顧客の需要を満たすために、
HACCPの重要性を認識している。

障害を克服するための推奨事項：

SLDBsにとっては、こうした変化を促進させ、
かつ容易にするために積極的な政府の介入が必要
である。

適切である場合は、政府は強制的な手段の必要
性について最後まで考慮する必要があるかもしれ
ない（※3、※4）。

利害関係者の役割は、適切な食品安全に関する
法律を実行および施行することを政府に促すこと

である。

HACCPが自主的あるいは強制的な計画下で実
施されるか否かにかかわらず、政府は（以下のこ
とが）可能である：

- ・参照：政府のコミットメント
- ・HACCP実行委員会または関心があるすべての
団体との協力体制の確立を考慮する（消費者、
産業界の代表者、交易協会などを含む）；
- ・HACCPについて規制当局をトレーニングする；
- ・規制当局およびその他の団体を介して、GHP
が実践されることを確実にする；
- ・HACCPシステムを認識する計画を開発する；
- ・必要であれば、エンドポイントでの試験から安
全マネジメントシステムへのアプローチへと移
行するよう、食品法を見直す。

※3 HACCP：ハザード分析必須管理点（Hazard
Analysis and Critical Control Point）システムの紹
介。WHO文書（WHO/FSF/FOS/97.2 世界保健機
構、ジュネーブ、1997）

※4 Motarjemi, Y および Kaferstein, F. 食品安全、ハ
ザード分析必須管理点および食品由来疾病の増加：
パラドックス？食品コントロール（1999, 10:325-
333.）

7. 企業認識の欠如および産業と貿易の協会の積 極的態度

[特性]

食品安全マネジメントシステムの経験がある食
品産業はHACCPを進める必要性をより正しく評
価しそうである。

食品産業は一般的に、国内外の市場へアクセ
スできるようにするために、会社の評判を保護
するために、そして顧客の需要を満たすために、
HACCPの重要性を認識している。

しかしながら、小規模および／または未発達企
業の分野では、多くの国でHACCP適用の動機は
弱い。

産業と貿易の協会は、SLDBsでHACCPを促進
し、HACCPシステムの実施を支援する際、果た
すべき特に重要な役割がある。

協会が現存しない場合は施設に対する考慮がな
されるべきである。

障害を克服するための推奨事項：

政府の役割は以下の通りであるべきである。

- ・とりわけSLDBsにおけるHACCPを促進するための施行活動。
- ・特に食品安全とHACCP適用を促進する食品と貿易の協会、とそれらの積極的な役割の確立を促進する。
- ・動機付けをすることで順向（proactive）を基本とした食品安全を促進する；
政府による見落としをより少なくする；
自由なトレーニング；
食品安全褒賞；
政府広報関連；
- ・HACCPプログラムがない場合の消費者リスクについて産業界の認識を促進する。

産業と貿易の協会の役割には以下のことが含まれるかもしれない：

- ・産業界向けの手引きを作成する支援；
- ・HACCP実施のために適切な情報のコミュニケーション；
- ・製品、ハザードおよびリスクについてのデータ収集；
- ・製品仕様の開発；
- ・ジェネリックHACCPモデルの情報；
- ・トレーニング、素材、アドバイスおよび中心となる専門的技術；
- ・SLDBsにとって費用対効果に優れたサービスを交渉すること（例えば貿易メンバーのまとめ買いや価格低減）；および、
- ・マスメディアおよび政府のセクターと協力したり、代表したりする。
- ・HACCPプログラムがない場合、産業界に対するリスクの認識（ビジネス／交易の機会を失う）促進する。

8. 顧客の認識の欠如（消費者の認識を含む）

[特性]

顧客（および消費者）が食品安全を基本的に重要な問題として知覚していなければ、産業界もまた、それを無視する誘惑に駆られるか、あるいは少なくとも必要に応じて注意を払わないだろう。

この効果はSLDBsの分野でより強く見込まれる。

食品安全はフードチェーンにおいて企業間取引の重要な部分を形成すべきである。

そのようにして、食品安全マネジメントシステムを導入している適切なサプライヤー、運送業者およびリテーラーから順に食品を購入することを、企業は確実にすべきである。

より知識がある消費者と関連して、このことは食品安全における改善を求めることを要求する。

消費者の要求は、企業がHACCPシステムを導入することを奨励する重要な原動力になるかもしれない。

この観点から、政府および国際機関は消費者を教育する際に重要な役割を担っている。

マスメディアは安全な食品と適切なコントロールシステムを求める要求の促進、および消費者教育において強力な影響を及ぼし得る。

しかしながら、それにはマイナスの効果もあるかもしれない（適切に扱われ、かつ知らされなかった場合）。

障害を克服するための推奨事項：

- ・フードチェーンを通した顧客および消費者に対し、HACCPと食品安全全般に関するすべての側面についての情報を政府および産業から普及させる。
- ・国際組織によるプロモーション。
- ・HACCP承認の表示と認定。

9. 効果的な教育およびトレーニングプログラムの欠如

[特性]

前述のように、SLDBsによるHACCP実施における主要な障害には、マンパワーの欠如、従事者の不十分なトレーニングによる専門的技術の欠如、およびHACCPについての経営層のコミットメントと理解の欠如が含まれる。

この観点から、これら精神面の障壁を合わせて設計された効果的な教育およびトレーニングに対するアクセスは少ない。

職能養成（プロフェッショナル）学校のカリキュ

ラムにおいて食品安全が欠如していれば、専門的技術の欠如はいつまでも続く。

障害を克服するための推奨事項：

- ・適切なトレーニングの提供は、人的資源に関連した障壁を克服するために重要である。

このことはSLDBsにとって極めて重要なことである。

HACCPトレーニングの手引きについて、SLDBsはWHO文書「危害要因分析必須管理点システムに関するトレーニングの側面 (Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System)」や、FAOとWHOが作成したその他のマニュアルを参照するかもしれない（容易に利用できるそうしたマニュアル／ドキュメントのリストは提供されている）。

- ・職能養成教育のカリキュラムの中にHACCPアプローチを含める。
- ・SLDBsのために、政府が後援する組織やその他の組織によってトレーニングプログラムが組織化されるかもしれない。

理想的には、トレーニングプログラムはSLDBs内部の従事者と実施職員の両方を含んでいる。

- ・継続的な知識のトレーニングおよび更新。
- ・職能養成組織へのアクセスの調整など、人的資源の使用のための柔軟性のあるアプローチ。
- ・トレーニングガイドラインは、文化および言語の違いを考慮に入れ、各地の要求事項に適合させる必要がある。

それはSLDBsの必要性に適合させるべきである。

トレーニングでは柔軟性のあるアプローチを考慮するべきである。

例えば外部研修、OJTおよび過去の経験の認定など。

- ・HACCP実施に関する経済的および社会的なベネフィットを特定する認識教育／トレーニングプログラムは、規制当局の職員、SLDBsのマネージャー、および食品取り扱い者にとって不可欠である。

- ・政府または交易協会は、HACCPに適任のアドバイザー（qualified advisers）あるいはエキスパートの登録の開発と組織化（formulation）を支援すべきである。

10. 専門的技術、情報、および／または技術的支援の欠如

[特性]

SLDBsはしばしばHACCPそのものを実施するために必要な技術的専門技術を欠いている。したがって、外部からの支援を必要とするかもしれない。

適切な技術的な支援を提供する政府および産業／商業協会の能力は、SLDBsによるHACCP実施の成功に必須の要素である。

障害を克服するための推奨事項：

政府または産業／商業の種類によって提供される技術的支援の種類には、以下のことが含まれるかもしれない：

- ・SLDBのマネージャーとスタッフの教育、文化および言語のレベルに合わせることを考慮した関連の技術的トレーニングを提供する；
- ・適切な最新の科学的支援の利用性を容易にする；
- ・低コストな分析サービスへのアクセスを容易にする；
- ・アクセスしやすい、セクターに特異的な企業向けの一般的手引き（例えば、産業向け手引き、テンプレート^(※5)、ジェネリックHACCPモデルの提供など）；
- ・食品由来の疾病サーベイランスプログラムの確立およびメンテナンス、および産業（特にSLDBs）が容易に理解できるようなフォーマットで収集された疫学的データへのアクセスを容易にすること。
- ・ビジネス協会による指導。

※5 手引き開発についての一般的なアドバイスを提供する文書（その手引きは、内容、構造、カバーされるべき問題、および開発のプロセスを含むかもしれない）。

11. 不適切なインフラストラクチャーおよび施設 [特性]

乏しいインフラストラクチャー、および適切な施設の欠如は、(特にSLDBsでは) HACCP実施の深刻なハンディキャップとなり得る。

HACCPの実施は、コミュニティ内部と企業自体の両方で、インフラストラクチャーおよび施設の改善を必要とするかもしれない。

障害を克服するための推奨事項：

企業は以下のことを確実にするべきである：

- ・クリーニングが容易であるように、かつ交差汚染の可能性を最小限にするように、適切に設計、構築および維持管理されたプレミス、作業表面および作業設備。
- ・個人衛生を奨励するのに適切な施設をスタッフが利用できる；
- ・適切で、較正されたモニタリング装置が利用可能で、それが正確に使用されている；
- ・そして、目視での評価に加えて、可能であるところでは、リアルタイムの結果を提供する迅速試験が利用される。
- ・セクターで共有する検証プログラムなど、実践的なオーダーメイドのソリューション。

適切なインフラストラクチャー（電気、道路、安全な水の供給、下水施設）が適所にあり、かつそれによる環境汚染が最小であることを確実にすることが、政府の役割（いくつかの場合では義務）である場合がある。

12. 不適切なコミュニケーション [特性]

国際組織、政府および産業の間（およびそれらの至るところ）での不適切なコミュニケーションは、HACCPの導入を妨害する場合がある。

コミュニケーションのためのチャンネルと同様、コミュニケーション戦略、コミュニケーション内容のカバーリングを、あらゆるHACCPイニシアティブの一部として行う必要がある。

障害を克服するための推奨事項：

コミュニケーション戦略では以下のことを含む

べきである：

- ・変化の必要性およびHACCPのベネフィットに関する情報^(※6)。
- ・産業のさまざまなセクターへのHACCPの適用を詳述した素材を含む、産業のための手引きの作成を奨励する。
- ・追加的かつ特異的なSLDBsのための手引きの提供。
- ・学校における食品衛生教育の導入を含む、さまざまなチャンネルを通じた、健康面のための食品安全の重要性に関する消費者教育。商業協会および消費者団体もまた、財政的リソースおよび／または指導のためのリソース提供を通じて、そのような手段を後援することができるだろう。
- ・共通の理解を確実なものにするため、コードックス文書に含まれるような一貫性のある正確な用語を使用することが重要である。
- ・コミュニケーションのための適切で有効なチャンネルを活用することは、効果的なコミュニケーションと同等に重要なことである。それには例えば以下のことを含むかもしれない：
 - ・産業／商業協会
 - ・商業誌および展示会
 - ・施行当局
 - ・マスメディア
 - ・リーフレット、ポスター、ビデオ、およびその他の支援の作成
 - ・企業、単科大学、総合大学および教育団体の登録もしくはリストを開発する。

とりわけインターネット（例えばワールド・ワイド・ウェブ）のような近代的なコミュニケーション技術を活用して手引きへのアクセスを提供することは、政府、国際組織、産業協会および専門家団体によって奨励される活動であるべきであり、それらはとりわけSLDBsによる食品安全マネジメントの改善に貢献するかもしれない：

- ・関連文書の翻訳
- ・手引きの素材の簡素化
- ・特異的な食品安全情報のデータベースへのアク

セスを提供する。

※ 6 HACCP：ハザード分析必須管理点（Hazard Analysis and Critical Control Point）システムの紹

介。WHO文書（WHO/FSF/FOS/97.2. 世界保健機構、ジュネーブ、1997）

〈月刊HACCP2009年8月号掲載〉

HACCP計画作成の手順(上)

～危害要因分析とCCP決定に係る書式(いわゆる「書式A」)の作成手順～

日本HACCPトレーニングセンター

本稿は日本HACCPトレーニングセンターが2009年6月23日に開催した「HACCPブラッシュアップワークショップ」において、同センターの浦上弘理事長が解説した「HACCP計画作成のための書式(いわゆる「書式A」「書式B」「書式C」)の記入方法」の概要である。

書式A～Cとは、国際的に最も優れたHACCPの教育プログラムを提供している組織の一つとして知られる全米製造業協会（GMA；Grocery Manufactures Association）が開発した、HACCP計画を作成する際に用いられるツールである。

実際のワークショップでは、書式A～Cの記入方法について解説がなされた後、受講者が数人ごとのグループ（HACCPチーム）に分かれて、架空の食品工場を想定して書式を作成し、講師の講評を受けたり、チーム同士で意見を交わし合うなど“演習”形式を中心に進められた（同様の演習は、同センター主催の「HACCPコーディネーター養成ワークショップ」でも採用されている）。

本稿では、HACCP計画作成に係る3種類の書式のうち、特に「書式A」と「書式C」の記入方法について2回に分けて解説する。

なお、日本HACCPトレーニングセンターでは、GMAのカリキュラムに準拠した「HACCPコーディネーター養成ワークショップ」（本年9月開催予定）や「Train-the-Trainer／HACCP course（HACCP指導者養成コース）」（10月開催

予定）などを展開している。また、11月にはカナダ・ゲルフ・フード・テクノロジーセンターのカリキュラムに準拠した「HACCP検証と科学的証明ワークショップ」の開催など、さまざまなHACCP教育コースを提供している。（編集部）

HACCP計画作成に至る3つの書式

HACCPの教育プログラムを開発・運用している全米製造業協会（GMA；Grocery Manufactures Association）では、HACCPの7原則に従って3種類の書式を作成することで、HACCP計画を作成する教授法を採用している。

この教授法においては、HACCPの7原則に従って、書式A（表1）、書式B（表2）、書式C（表3）を作成する。HACCPの7原則のうち、原則1（危害要因分析の実施）および原則2（CCPの決定）について書式A、原則3（許容限界の確立）、原則4（モニタリング手順の確立）および原則5（是正措置の確立）について書式B、そして原則6（検証の手段の確立）および原則7（記録づけと文書保管の手順の確立）について書式Cを作成する（表4）。書式A～Cまでが完成すると、HACCP計画ができあがったといえる。これらの3種類の内容をまとめるための「HACCP計画マスターシート」と呼ばれる書式を使用することもある（表4）。

GMAでは、2年ほど前に書式Cの大幅な変更を行った（書式Cについては、次号以降にて詳

表1 書式A 危害要因分析と必須管理点 (CCP)

班 名: _____

製 品 名: _____

ページ#: _____

原材料／プロセスの ステップ	起き得る危害要因： このステップで入り 込むか、コントロール されるか、増大す るか（※1）	この起き得る危害 要因はHACCPで 取り扱う必要があ るか（Yes／No）	なぜか？（前の欄 の決定をした理由、 ※2）	HACCP計画にお いて、危害要因の 予防、排除、減少 にどのようなコン トロールの手段を とるか？（※3）	このステップは CCPか（※4）

※1 危害要因は生物的（B）、化学的（C）、物理的（P）に分類される

※2 危害要因の厳しさと起きやすさに基づいて、決定が正当である理由を述べる

※3 オペレーションにおいて、このステップ、あるいは後のステップでのコントロール手段を挙げる

※4 CCPの番号と危害要因の種類（例：生物的危害要因には CCP1（B））

表2 書式B 必須管理点、モニタリング、是正措置

班 名: _____

製 品 名: _____

ページ#: _____

プロセスのステップ CCP	許容限界	モニタリングの方法				是正措置
		何を	どのように	頻度	誰が	

表3 書式C 検証、記録づけ

班 名: _____

製 品 名: _____

ページ#: _____

検証作業		
何を	頻度	誰が
Validation（バリデーション、科学的証明）		
記録（モニタリング、検証、是正措置、バリデーション）		

細に解説する)。この新しい書式を見ると、GMAが「HACCPは科学に基づいている」というスタンスをもっていることが明確に読み取れる。また、以前の書式Cは、記入の仕方が漠然としていたが、新しい書式CではCCPごとに検証手順や

validation（バリデーション、科学的証明・妥当性の確認）、および必要な記録についてまとめていくように変更された（ただし、新しい書式Cでは、システム検証やCCPそのものの見直しなどは取り扱わない）。

表4 HACCPマスターシート

班 名：_____

製 品 名：_____

ページ#：_____

必須管理点 (CCP)	HACCP計画 で取り扱う 危害要因	各々のコント ロール手段につ いての許容限界	モニタリング				是正措置	検証作業	記録づけ の手段
			何を	どのように	頻度	誰が			

表5 HACCPの7原則12手順

手順1	HACCPチームを編成する	
手順2	食品を説明し、その流通を記述する	
手順3	食品の意図する使用法を説明し、対象とする消費者を明記する	
手順4	食品の製造・加工のプロセスを説明するフローダイアグラムを作成する	
手順5	作成したフローダイアグラムを現場で検証する	
手順6	危害要因分析を行う（原則1）	→書式A
手順7	CCP（必須管理点）を決定する（原則2）	→書式A
手順8	許容限界を確立する（原則3）	→書式B
手順9	モニタリングの手順を確立する（原則4）	→書式B
手順10	是正措置を確立する（原則5）	→書式B
手順11	検証の手段を確立する（原則6）	→書式C
手順12	記録づけと文書保管の手順を確立する（原則7）	→書式C

書式Aの構成は、以前から変わっていないが、教え方についてはより明確化された。本稿では書式Aの記入方法について解説していく。

HACCP 7原則の前に行う「5手順」

書式Aは、原則1（危害要因分析の実施）と原則2（CCPの決定）の検討過程で作成する書式である。

ただし、危害要因分析を行う前に、HACCPの準備段階と位置づけられる「5手順」を行っておかなければならない。5手順とは、「手順1・HACCPチームを編成する」「手順2・食品を説明し、その流通を記述する」「手順3・食品の意図する使用法を説明し、対象とする消費者を明記する」「手順4・食品の製造・加工のプロセスを説明するフローダイアグラムを作成する」「手順5・作成したフローダイアグラムを現場で検証する」という5つの作業のことである（表5参照）。

危害要因分析を行う時には、必ずフローダイアグラムを使用する。また、食品の説明・記述、食品の意図する使用法と消費者の明記などが正しく

行われていなければ、「この危害要因は、HACCP計画で取り扱う必要があるのか?」「この危害要因をコントロールする手段は何か?」といったことを、正しく判断することができなくなる。

本稿の目的は、書式Aの作成方法を解説することなので、すでに表6に示すような「製品の説明」と図1に示すような「フローダイアグラム」が作成されているものと仮定する。本稿では、一般消費者向けのオールビーフ・ソーセージを製造している工場を想定する。

注：本稿に掲載する書式や資料は、いずれも教育目的で作成されたものであり、実在の工場で使用されているものではない。実際には、自分たちの企業の実情を十分に反映した「製品説明」や「フローダイアグラム」を作成することが肝要である（フローダイアグラムには、リワークの工程なども忘れずに記入する）。日本HACCPトレーニングセンターが主催するワークショップの目的は、「国際的に通用する正しいHACCP」の考え方を理解することなので、これらの製品説明やフローダイアグラムについて、受講者が変更を加えてもよい。

危害要因分析は3段階で行う

危害要因分析（ハザードアナリシス）は、以下の3段階で行う。

(1)フローダイアグラムのそれぞれのステップについて危害要因を列挙する

各ステップについて、図1のように「受入れのステップで微生物や化学物質などが混入する可能性はないか?」「ブレンドの機械から金属片が混入する可能性はないか?」「加熱時の温度と時間の管理に不備があった場合、病原菌が生き残ることはないか?」「作業中に微生物が増殖し、危険な菌数に達することはないか?」といった可能性の検討を行う。

危害要因をリストアップする際に効果的な方法は「ブレインストーミング」である。微生物、原材料、品質管理、製造工程、機械に詳しい人など、さまざまな知識を持つ人が集まって討議すると良い。

そして、このような討議の過程を記録に残すことが大切である。同業他社で事故が起きた時には、自分たちの会社で同様の事故が起きる可能性がないかどうか、危害要因分析の記録を見直す。自社に寄せられた

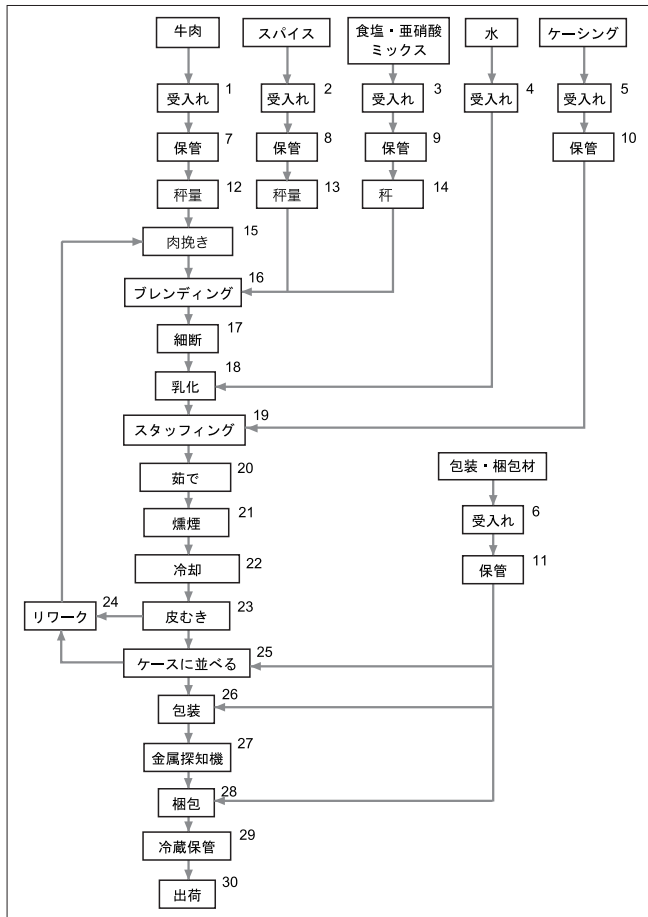


図1 フローダイアグラム（オールビーフ・ソーセージ）

表6 製品の説明（オールビーフ・ソーセージ）

牛肉を使用したホットドッグ用のソーセージである。5本ずつ袋詰めされて販売される。店頭販売、消費者での保存法まですべて冷蔵で、賞味期限は2週間。対象とする消費者は一般人である。

挽いた肉とスパイス、食塩を混ぜ合わせてブレンドした後、全体を均質化するために細断してから乳化させる。食塩には、亜硝酸ナトリウム※1が一定量加えられたものを使用する。充てん機を使って、ペースト状になった肉をプラスチック製のケーシング※2に詰めていく。1本ずつの間隔で絞りをを入れて75度30分間茹でる。その後、60℃で1時間燻煙を行い香りをつけて、急速冷却器で冷やす。以後の行程は、低温室での作業になる。切れ目を入れてケーシングをむき取り、プラスチック製のトレイに5本ずつ並べてプラスチック製の包装袋に入れ、密封する。この行程では、少数ではあるが壊れてしまうソーセージが出るので、これを捨てずに肉挽きの工程に戻して再利用する（リワーク）。袋詰めされた製品はひとつずつ金属探知機で検査し、段ボール箱に梱包し、冷蔵保管、冷蔵出荷する。

※1 亜硝酸は発色剤に分類される添加物であるが、保存料、風味づけの効果もある。特にボツリヌス菌のコントロールに効果が高い。使用基準は、食肉製品では最終製品中で70ppmである。50ppmを目標に、過熱による減少も考慮して100ppmが添加されるように、食塩との混合比を指定して、専門業者に発注する。こうすることで、微量の秤量の手間と失敗を避けることができる。今回は、食塩の量を肉の4%として、それだけ加えたときに、亜硝酸ナトリウムが100ppmになるような製品を発注する。

亜硝酸ナトリウムなどの亜硝酸塩は発がん性が疑われている（否定的な意見もある）。その一方で、野菜には数100ppmの硝酸塩を含むものも多く、これは体内で亜硝酸に変化するので、添加物として摂るよりもはるかに多い量を野菜から摂っていることになる。しかし、ビタミンCを同時に摂取すれば、亜硝酸からの発がん物質の生成は抑えられる。

亜硝酸には規制値という上限があり、30ppm程度では保存料としての効力がない低下するので、下限もある。

※2 本来のソーセージは羊や豚の腸に詰めるが、大量生産ではコストがかかりすぎる。人工のケーシングにはコラーゲン製の食べられるものとセルロース、プラスチック製の食べられないものがあり、後者は調理後にむき取る必要がある。

苦情なども考慮に入れる。

(2) 列挙した危害要因の重大さを評価する

理論的に考えて（通常考えて）、どの危害要因がHACCP計画で取り扱う必要があるかを考える。HACCP計画では、重大な健康被害をもたらす危害要因のみを取り扱う。

考慮すべき項目は、「危害が起きる可能性」と「危害が起きた時の深刻さ」である。わかりやすく言えば、「危害要因（ハザード）の重大さ＝危害が起きる可能性×危害が起きた時の深刻さ」という“掛け算”である。掛け算の値が大きければ、それだけ重大な危害要因として考える必要がある。

(3) 危害要因をコントロールする方法を考える

検討している危害要因は、どのような方法でコントロールすることができるのか。自社や他社の経験、科学文献、歴史、専門家の意見などを参考にして決めていく。

「今、考えているステップでコントロールできるのか?」「もし、そのステップでコントロールできないのであれば、どの点でコントロールできるのか?」ということを考える。例えば「牛肉の受入れ」のステップではサルモネラ、O157などの微生物が付着して納入される可能性が高く、かつこれらの微生物は重大でHACCPで取り扱う必要がある。しかし、食肉の供給業者に「菌に汚染されていない原材料を納入してください」と要求すること（このステップでコントロールすること）は不可能である。そのため、この場合は「受入れ工程」以外の、どのステップで危害要因のコントロールができるのかを考えなければならない。

CCP決定の考え方

CCPの定義～HACCPでは品質を考慮しない～

以上のような考え方で危害要因分析を行い、コントロール手段を決めたら、次はCritical Control Point（必須管理点；CCP）を決定する。

CCPとは、危害要因をコントロールできる製造工程上の点で、もしそこでコントロールしなければ、製品に健康に対する危害要因が許容できない

程度まで残ってしまう点である。危害要因をゼロにする必要はない。「許容できる量の危害要因」が残っていても、健康被害の発生には至らない。例えば、魚介類の刺身に「許容できる量の腸炎ビブリオ」が付着していても、流通や保管の際の温度と時間の管理、調理する人の衛生的な取り扱いなどが適切に行われていれば、腸炎ビブリオによる食中毒が発生する可能性は低いはずだ。一般に腸炎ビブリオによる食中毒が発生するには、100万から1000万以上の菌数が必要である。

NACMCF（食品微生物基準全米諮問委員会）のHACCPガイドラインでは、CCPを“A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level（コントロールが可能なポイントで、最終製品中の食品安全性に対する危害要因を予防、排除、あるいは受け入れられる水準まで減少させるために必須のステップ）”と定義している。essentialな管理点であって、importantな管理点ではない。「重要管理点」は的確な訳語ではない。CCPの正しい訳語は「必須管理点」である。

ここで注意を要することは「CCPを決定する際には『品質』を考慮しない」ということである。HACCPは安全性確保に特化したシステムである。安全性と品質を混同して考えると、安全性に対するフォーカスがぼやけてしまう。CCPを決定する際は、あくまでも「安全性確保のために必須の管理点はどこか?」ということを考える。

CCPは科学的根拠に基づいて決定する

HACCP計画で取り扱うと決めた危害要因に対して、有効なCCPが存在するかどうかを検討する。CCPは、科学的根拠に基づいて決定する。「今まで何も問題が起きていないから、これからも大丈夫だ」という説明は、科学的根拠とはいえない。なぜ、今までの方法で問題が起きなかったのか、それを説明できる科学的根拠を用意することが大切である。

もし、有効なCCPが存在しないのであれば、それは「安全な製品が提供できない」ということになる。その場合は、プロセスや製品組成、製法な

どを見直して、それらの変更を考慮する必要があるかもしれない（何を変更したら、危害要因が重要でなくなるか、あるいはコントロールできるようになるかを考える必要がある）。

逆に考えると、「プロセスや製品組成、流通形態などを変更した時には、新しい危害要因が出現するかどうか、危害要因分析をやり直さなければならない」ということでもある。

HACCPで取り扱う危害要因には必ずCCPを設ける

各々の危害要因に対して、必ず一つ以上のCCPが存在する。一つのCCPで、二つ以上の危害要因がコントロールできる場合もある。例えば、ノロウイルスとA型肝炎ウイルスは、食品への混入経路、加熱や消毒に対する抵抗性などがほとんど同じなので、ノロウイルスのコントロールがきちんと行われていれば、同時にA型肝炎ウイルスのコントロールもできていると考えてよいであろう。

あるいは、「加熱調理」のステップにおいて、ほとんどの種類の胞子非形成菌を殺滅できるかもしれない。その場合、書式Aの左から二つ目の欄（起こり得る危害要因を記入する欄）には、必ずしも詳細な病原菌の種類を書き連ねる必要はない（書式Aの記入方法は後述）。「胞子形成菌」「胞子非形成菌」という大きな分け方で記入しても問題

はないだろう（ただし、「胞子非形成菌」の中でも、耐熱性毒素を産生する微生物が存在する場合には注意が必要である）。

一方で、一つの危害要因に対して複数のCCPが存在することもある（これはまれなケースであるが）。例えば、カナダのと畜工程のジェネリックモデルでは、生きた牛を受け入れてから枝肉にして出荷するまでの間で、危害要因（腸管出血性大腸菌O157）を確実にコントロールするために、複数のCCPが設けられていた。これは（加熱調理などのステップが存在しないため）O157の完璧なコントロールが難しいからである。

CCPの数は少ない方がよい

各CCPでは、その許容限界が守られているかどうかモニタリングを行い、許容限界を逸脱した場合には是正措置をとり、それらに関する記録を残さなければならない。検証作業も必要である。

つまり、CCPが多くなれば、その分だけ仕事量が増えることになる。CCPの数は少ない方がよい。日本企業の中には「CCPが多ければ多いほど、確実な管理ができるようになるはずだ」と勘違いをしている人もいる。実際はその逆で「CCPを増やすほど仕事が増え、それだけ“いい加減な仕事”になる可能性がある」ということには注意を喚起したい。「余分なCCP」は存在しない方がよい。

CCPは真に「必須」なものに絞り込んだ方が、確実な仕事ができるのである。

CCPの決定系統樹について

CCPの決定に使用できるツールとして決定系統樹（Decision Tree）と呼ばれるフロー図がある（一例を図2に示す）。これは危害要因分析が終了した後に使用するものであるが、必ずしも決定系統樹を使用する必要はない。正しい知識や常識的な判断で書式Aを記入していけば、正しくCCPを決定することはできる（逆に、決定系統樹を使うことで、CCPの決定を誤ることもあるので注

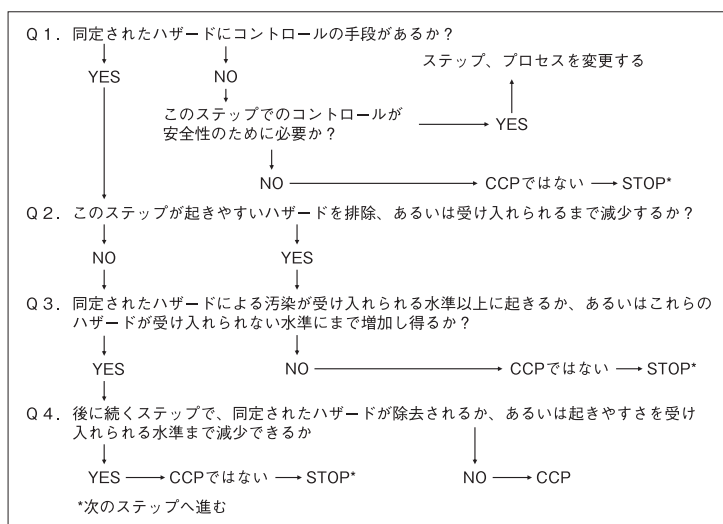


図2 CCP決定系統樹（Decision Tree）の例

意が必要である)。

表7 危害要因はB・C・P、生物的危害はさらにC・G・Sに分けて考える
危害要因分析ワークシート（書式A）

書式Aの記入方法

では、ここから書式Aを記入する手順を説明していく。表1のように、書式Aは6つの空欄が並んだ構成となっており、各欄には質問事項が記載されている。本稿では、左から「第1欄」「第2欄」…「第6欄」と呼ぶ。

基本的な手順としては、まず「第1欄と第2欄」をすべてのステップについて記入する。それから「第3欄と第4欄」を記入し、最後に第3欄で「Yes」と記入したステップについてのみ、「第5欄と第6欄」を記入していく。

このように「2列ずつ記入していく」という手順を、現在GMAでは採用している。

第1欄と第2欄

まず左端の第1欄にフローダイアグラムの各工程を記入し、それから隣の第2欄に危害要因をリストアップする。まずは、受入れから出荷に至るまで、第1欄と第2欄を最後まで記入する。はじめに第1欄と第2欄を最後まで記入することで、製造工程の全体像が把握できる。

第2欄の「起こり得る危害要因」には、B（生物的）、C（化学的）、P（物理的）の3種類をリストアップする。生物的危害要因については、「病原菌による汚染（Contamination）」「温度不備などによる病原菌の増殖（Growth）」「加熱不備などによる病原菌の生残（Surviving）」の3つに分けて考えると、危害要因分析の作業は進めやすくなる（表7）。

第3欄と第4欄

次に、第3欄に（第2欄でリストアップした危害要因について）HACCP計画で取り扱う必要があるかどうかをYesまたはNoで記入する。そして、隣の第4欄には、その判定理由を記述する。HACCP計画で取り扱う必要があるかどうか（重大な危害要因であるかどうか）は、前述したよう

(1) 原材料／ 工程の ステップ	(2) 起き得る危害 要因：このス テップで入り 込むか、コン トロールされ るか、増大す るか	(3) この起き得 る危害要因 はHACCP 計画で取り 扱う必要が あるか (Yes/No)	(4) なぜか？(前 の欄の決定 を行った理 由)	(5) HACCP計画 において、危害 要因の予防、排 除、減少にどの ようなコント ロール手 段をとるか？	(6) このステップ はCCPか？ (Yes/No)
	B 生物的 C 化学的 P 物理的	病原体による汚染（Contamination） 温度不備などによる病原体の増殖（Growth） 加熱不備などによる病原体の生残（Surviving） の3つにわけて考えるとよい			

に「危害が起きる可能性」×「危害が起きた時の深刻さ」の掛け算で考える。

PP（Prerequisite Program：前提条件プログラム）でコントロールできる危害要因、PPの方がより適切なコントロールができる危害要因については、HACCP計画で取り扱う必要はない。そうしたステップについては、第3欄には「No」と記入する。

第5欄と第6欄

そして最後に、第3欄に「Yes」と記入したステップについてのみ（＝HACCPで取り扱う危害要因についてのみ）、第5欄と第6欄を記入していく。第5欄にはHACCP計画におけるコントロール手段を記入し、第6欄に（そのステップが）CCPかどうかをYesかNoで記入する。Noの場合は、第5欄に後のどのステップがCCPになるのかを記入することになる。上述した例では、肉の受入れでコントロールできないサルモネラなどは、後の加熱の工程をCCPにして、コントロールすることになる。

また、ある危害要因をコントロールできるステップが複数存在する場合（例えば、加熱工程が2回ある場合など）、2つの工程間での菌の増殖、汚染の可能性があるので、後工程の方をCCPとするのが適切かもしれない。

HACCPで取り扱わない危害要因については、第5欄と第6欄は空欄のままにしておいてよい。総合衛生管理製造過程で作成する「総括表」のように、すべての欄を埋めるのではなく、「HACCP

表8 書式Aの記入例(オールビーフ・ソーセージ)

原材料／工程のステップ	起こり得る危害要因:このステップで入り込むか、コントロールされるか、増大するか(※1)	この起こり得る危害要因はHACCP計画で取り扱う必要があるか(Yes / No)	なぜか(前の欄の決定を行った理由)	HACCP計画において、危害要因の予防、排除、減少にどのようなコントロール手段をとるか	このステップはCCPか(Yes / No)
1 牛肉の受入れ	B:O157、サルモネラ(汚染:C)	Yes	起きやすく、起されば重大	後工程の加熱調理で管理	No
	B:ブドウ球菌(C)	No	加熱前に増殖すると耐熱性の毒素を作るが、手早い操作で対処する(SOP、※2)		
	B:ウエルシュ菌(C)	No	起きやすく、増殖速度が速い。急速冷却(PP)で対処		
	B:カビ、酵母(C)	No	新鮮な肉を購入することで防止できる。納入者証明書(PP)		
	P:刃物に由来する金属片、散弾銃の弾丸	Yes	起きやすく、クレームの対象になる	後工程の金属探知機で管理	No
	C:抗生物質、ホルモンの残留	No	納入者証明でコントロールする(PP)		
	B:BSEプリオン	No	リスクは小さい。納入者証明でコントロールできる(PP)		
2 計量(脂身と赤身をそれぞれ適量計量する)、ブレンド	B:病原菌の増殖(増殖:G)	No	短時間で作業終了(SOP)		
	C:残留洗剤、消毒剤の混入	No	クリーニング、サニテーションの訓練(SSOP)		
	B:脂身と赤身の比率の誤りによる加熱の不備(生残:S)	No	脂身が多いと熱の浸透が悪く、加熱不足が起こり得る。訓練された従業員のモニタリングとダブルチェックでコントロール可能(PP)		
3 肉挽き	B:病原菌の増殖(G)	No	訓練された従業員の手早い作業と室温維持でコントロール可能(SOP)		
	P:肉挽き機に由来する金属片	Yes	起こりやすく、けがの原因になる	後工程の金属探知機で管理	No
4 秤量、成型	B:病原菌の増殖(G)	No	短時間で作業終了(PP)		
	C:残留洗剤、消毒剤の混入	No	クリーニング、サニテーションの訓練(SSOP)		
	B:重量超過による加熱の不備(S)	No	モニタリング、ダブルチェックでコントロール(SOP)		
5 加熱調理	B:病原菌の殺滅の失敗(S)	Yes	製品への病原菌残存を防ぐためには十分な加熱が必要	温度と時間のコントロール:精密である必要あり	Yes(CCP1)
6 急速冷凍	B:冷却不十分による孢子形成病原菌の増殖(G)	No	ウエルシュ菌のコントロールには冷却速度のコントロールが必要であるが、十分な速さで冷却できるのでPP管理で十分	(科学的証明(バリデーション)が必要)	
7 包装材の受入れ	なし				
8 包装	B:包装材からの病原菌の混入(C)	No	衛生的であることの納入者証明(PP)で対処		
	C:包装材からの化学物質	No	納入者証明(PP)で対処		
9 金属探知機	P:金属片	Yes	金属片が混入した製品を排除する最良のステップ	調整された機器による検査	Yes(CCP2)
10 保管	B:保管温度の上昇による病原菌の増殖	No	冷凍庫の温度管理のSOPで管理可能		
11 出荷	B:運搬車のクリーニング不備による汚染(C)	No	運搬車ごとの目視検査で管理(SOP)		
	C:運搬車のクリーニング不備による汚染	No	運搬車ごとの目視検査で管理(SOP)		
	B:運搬車の冷凍不備による病原菌の増殖(G)	No	起こりにくく、運転者による管理で対処可能(SOP)		

※1 「B:」「C:」「P:」はそれぞれ生物的・化学的・物理的危険要因を意味する。また、生物的危険要因の「B:～(C)」「B:～(G)」「B:～(S)」については表6参照

※2 すべてのSOPに番号を振り、「SOP No.××を参照」とするとよい

計画で取り扱う危険要因のみ6欄すべてが埋まっている」という状態にしておくことで、「どのス

テップが重要か?」「どのステップがCCPか?」といったことが一目瞭然とわかる。GMAではこ

表9 書式Bの記入例

プロセスの ステップ	許容限界 (CL)	モニタリングの方法				是正措置
		何を	どのように	頻度	誰が	
CCP2 茹で	75℃以上 30分以上	茹で釜の温度を タイマーを	自動記録計で 通知ブザーで	茹でる作業ごと 茹でる作業ごと	茹で釜担当者 茹で釜担当者	○逸脱品用のコンテナに取り分ける ○釜の温度計、温度調節機構、タイマー、ブザーなどの点検と調整 ○必要な場合には担当者の再教育 ○茹で釜の外部業者によるメンテナンス ○SOP No.××に従って再加熱
CCP3 金属探知機	テストピースを入れた模擬製品が排除されること	模擬製品を	金属探知機に通す	30分ごと	金属探知機担当者	○排除されなかった時点から遡って、30分間の製品を取り分け、保管 ○模擬製品を排除するように探知機を調整 ○探知機の調整（メーカーによるメンテナンスを含む）

表10 書式Bの書き方

必須管理点、モニタリング、是正措置

プロセスの ステップ/CCP	許容限界 (CL)	モニタリングの方法				是正措置
		何を(What)	どのように(How)	頻度(How often)	誰が(Who)	
プロセスの ステップ/CCP	許容限界 (CL)	モニタリングの方法				是正措置
		何を(What)	どのように(How)	頻度(How often)	誰が(Who)	
成形済み肉団子の秤量 CCP4 (B・生残)	肉団子の重量が25g以内	パティの重量	自動記録秤量機のモニターで	全数1個ずつ	秤量係作業員	・重量超過パティを赤箱に分取 ・秤量の前段階に戻ってリワーク ・秤量機の調整 ・頻発するようならメーカーによる点検
運転基準と混同しないように 実際に測定するものを記入。「肉団子の芯温80℃以上」なら、測定個数、頻度なども				是正措置の3要素を ・逸脱品の分取 ・コントロールの回復 ・再発防止策		
連続加熱 CCP5 (B・生残)	オープン温度とベルト速度：157℃以上かつ20cm/min以下(加熱時間13分以上)	コンベア・オープンの温度とベルトの速度計を	コンベア・オープンの温度計と速度計で	連続記録	コンベア・オープン担当者	・SOP No.00に従って加熱時間の延長、もしくは逸脱品の分取 以下略

のような作成手順を推奨している。

なお、表8に、参考資料として書式Aの記入例を掲載する。ここでは、危害要因分析の結果、「加熱調理（茹で）」と「金属探知機」の2つのステップをCCPとして決定している。

なお、表7の中に「SOP（Standard Operating Procedure：標準作業手順）で管理する」と記入しているステップがあるが、現場での管理を容易にするためには、すべてのSOP文書にナンバリングをしておき、第4欄に「『SOP No.××』を参照」とするとよい。

書式Bの記入例

書式Aの第1～6欄までを記入したら、CCPが決定する。

CCPが決まったら、そのCCPについて「許容限界の確立（原則3）」「モニタリング手順の確立（原則4）」「是正措置の確立（原則5）」を行う。その結果の一例を書式Bに記入する。書式Bの記入方法については、表9～11に記入例を示す。なお、表11では、金属探知機について、二通りの考え方

表11

プロセスの ステップ/CCP	許容限界 (CL)	モニタリングの方法				是正措置
		何を (What)	どのように (How)	頻度 (How often)	誰が (Who)	
A 金属探知	鉄1mm 非鉄2mm 以上	製品を	金属探知機を用いて許容限界以上の金属片を含む製品を排除する	全製品	金属探知機担当者	1. 逸脱品（1個）を取り置く 2. 逸脱品の再検査と金探の感度調整 3. 逸脱品中の金属片を分析し、混入させた工程を調べ、原因の除去原因工程の補修、部品交換などの改善措置
B 金属探知	金属探知器が正常に動いて、テストピースが入った模擬製品を排除すること	テストピース（鉄1mm）を入れた模擬製品	模擬製品を探知機に通した時に、排除されることを確認する	30分に1回	金属探知機担当者	1. 30分前までの製品を取り分け、調整された探知機で再チェック 2. 探知機の感度調整 3. 探知機の較正・保守スケジュールの見直し 4. (オプション) 製品中に金属片が見つかるようであれば、その分析と混入経路の解明

を示した。

書式Cの記入方法

次号以降において、HACCPにおける「原則6 検証およびvalidation（科学的証明）」「原則7 記録づけと保管の手順」に係る書式（いわゆる「書式C」）の記入方法の詳細について解説する。

HACCPで取り扱う危害要因であるかどうかは、危害要因の重大さで判断することは、すでに述べた通りである。その際、有効な資料の一つとなるのは「実際の食中毒に関する疫学調査に基づくデータ」である。しかし、日本では、食品企業が有効活用できる食中毒統計の資料が存在しないのが実情である。

Journal of Food Protection (Vol.57, 820-830, 1994) に、“Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assessment (HACCPにおけるリスクアセスメントでの食中毒データの利用)” という論文が掲載されていた。その論文では、1980～1991年に米国・ニューヨーク州で発生した食中毒(約1500件)を解析し、どのような成分(食品)、調理法、行為、ハザードが、何件の食中毒につながっているかを追求していた（表12-1～12-

4参照）。このような資料が充実していれば、危害要因分析の際に「どのような食品が実際に食中毒の原因になっているか?」「その食品に対しては、どのような行為をしてはならないのか?」ということを、科学的根拠に基づいて考える参考資料として活用できる。

ただし、表10は米国の疫学データであり、日本にそのまま当てはめることはできない。例えば、米国には魚介類を生食する習慣がないので、魚介類による腸炎ビブリオ食中毒がきわめてまれである（表12-3参照）。日本では、魚介類による腸炎ビブリオの発生頻度は、米国よりもはるかに高いはずだ。

日本においても、日本の現状を解析したデータを、食品企業が容易に活用できるような形で公表されるべきである。現在、厚生労働省が公開しているような食中毒統計では、各食中毒事件の原因物質（食中毒菌など）と原因食品が列挙されているが、「不明」「○月○日の弁当」のような記述も多く、食品まで記されているものが多い。また、保健所が提出する書類には「調理、製造、加工などの方法」も記入することになっているが、それらは公表されていない。原因食品の同定をより正確に行い、原因となった行為なども公表されれば、食中毒の再発防止に効果的な資料となるのに、残

表12-1 食中毒の原因となった成分

	貝類	魚	牛肉	鶏肉	卵	デンプン食品	従業員から	豚肉	飲料	乳製品	きのこ	他の魚介類	他の野菜	葉物野菜	他の感染ルート	果物	不明	成分を特定できない	合計	不明を除いた割合(%)
生もしくは軽い調理	207	4	1	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	217	20.1
かたまりになったPHF	0	0	18	5	14	43	2	2	2	0	0	0	4	0	0	0	0	72	162	15.0
複合調理	1	1	0	1	2	0	15	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	106	127	11.8
クック・アンド・サーブ	5	2	14	15	22	1	0	8	0	1	0	3	0	0	0	0	0	29	100	9.3
自然毒	1	67	0	0	0	0	0	0	0	0	14	1	0	0	0	0	0	0	83	7.7
ローストした肉	0	0	29	29	0	0	1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70	6.5
調理品を含むサラダ	0	0	0	6	2	0	4	0	0	1	0	4	0	0	0	0	0	41	58	5.4
液体・半固体のPHF	1	0	5	6	3	0	2	0	0	1	0	1	2	0	2	0	0	31	54	5.0
化学品の汚染	0	0	0	0	1	6	0	0	12	5	0	0	1	3	0	0	0	17	45	4.2
バークした食品	0	0	0	0	7	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	32	43	4.0
市販の加工食品	0	4	8	3	0	1	2	1	2	3	1	1	1	0	3	1	0	4	35	3.2
サンドイッチ	0	0	1	3	2	0	5	1		0	0	0	0	0	0	0	0	19	31	2.9
飲料	0	0	0	0	1	0	6	0	9	7	0	0	0	0	0	0	0	2	25	2.3
生材料のサラダ	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	1	5	0	1	0	11	24	2.2
その他	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0.5
不明	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	439	4	449	
合計	215	78	77	73	54	51	49	25	25	20	15	10	10	8	6	3	439	370	1528	
原因となった行為が報告された中での割合(%)	19.7	7.2	7.1	6.7	5.0	4.7	4.5	2.3	2.3	1.8	1.4	0.9	0.9	0.7	0.6	0.3		34.0		

※PHF=Potentially hazardous food、危害要因を含む可能性がある食品

表12-2 食中毒の原因となった行為

	不適切な冷蔵	汚染された成分	不適切な調理	出所の不確かなもの	感染した従業員	不適切な加熱	動物性の食品の喫食	不適切な冷却	調理後の数時間放置	交差汚染	不適切な再加熱	不衛生な器具	素手による食品の取り扱い	有害化学品の添加	その他	自然毒	有害な容器	嫌気的な包装	保管中の乾燥の不備
生もしくは軽い調理	2	109	32	126	2	0	116	1	1	1	0	1	0	0	2	0	0	0	0
かたまりになったPHF	28	11	23	1	6	53	1	36	21	10	26	10	6	0	0	0	0	0	0
複合調理	12	1	13	2	33	13	2	2	7	10	7	5	7	2	1	0	0	0	0
クック・アンド・サーブ	16	20	33	1	1	12	3	1	8	4	4	5	1	0	1	0	0	0	0
自然毒	53	1	0	9	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	9	0	0	0
ローストした肉	11	2	19	0	2	17	0	14	11	6	12	4	3	0	0	0	0	0	0
調理品を含むサラダ	14	2	2	0	8	4	0	4	6	12	1	8	4	0	1	0	0	0	0
液体・半固体のPHF	8	3	8	0	4	15	3	18	10	4	10	2	1	0	0	0	0	1	0
化学品の汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	4	1	3	0	0
バークした食品	12	8	8	0	4	0	2	0	1	4	0	0	1	2	0	0	0	0	0
市販の加工食品	3	8	6	2	1	3	0	1	0	0	0	0	1	1	2	1	0	1	0
サンドイッチ	9	2	0	0	9	0	0	1	4	5	0	3	6	0	1	0	0	0	0
飲料	0	1	0	3	6	0	3	1	0	0	0	0	3	3	2	0	0	0	0
生材料のサラダ	0	0	0	0	8	0	0	1	0	2	0	0	4	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	2	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	15	0	9	1	48	15	0	5	5	9	5	14	5	2	2	0	0	0	0
合計	183	168	153	145	134	132	130	85	76	68	65	53	42	29	17	11	3	2	0
原因となった行為が報告された中での割合(%)	23.9	22.0	20.0	19.0	17.5	17.3	17.0	11.1	9.9	8.9	8.5	6.9	5.5	3.8	2.2	1.4	0.4	0.3	0.0

※PHF=Potentially hazardous food、危害要因を含む可能性がある食品

表12-3 食中毒の原因となった危害要因

	ウイルス	サルモネラ	ウェルシュ菌	ノロオーク	ヒスタミン	黄色ブドウ球菌	セレウス菌	他の毒素	カンピロバクター	A型肝炎	きのこ毒	ロタウイルス	重金属	赤痢菌	トリキネラ	ボツリヌス菌	殺虫剤	溶血性連鎖球菌	グルタミン酸ナトリウム	スノーマウンテンウイルス	大腸菌	プレジオモナス・シゲロイデス	糞便性連鎖球菌	シガテラ	コレラ菌	腸炎ビブリオ	エルシニア	不明	合計	不明を除いた割合(%)
貝類	122	0	0	65	0	1	0	2	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	1	0	0	0	1	0	14	215	19.7
魚	0	3	0	0	66	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	77	7.2
牛肉	5	16	27	0	0	4	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	21	78	7.1
鶏卵	5	29	10	0	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	73	6.7
卵	1	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	54	5.0
デンプン食品	0	0	1	0	0	2	34	4	1	0	0	2	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	7	53	4.7
従業員から	19	7	0	3	0	4	0	0	1	4	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	47	4.5
豚肉	0	3	3	0	0	6	1	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	25	2.3
飲料	2	1	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	8	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	25	2.3
乳製品	6	2	0	0	0	2	1	4	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	20	1.8
きのこ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	1.4
他の魚介類	1	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	10	0.9
他の野菜	0	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	10	0.9
葉物野菜	3	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	0.7
その他の感染ルート	0	1	1	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0.6
果物	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0.3
成分を特定できない	41	47	29	0	0	36	10	21	3	4	0	5	1	4	0	0	2	1	2	0	1	0	0	0	0	0	1	162	370	34.0
不明	65	75	9	9	0	3	4	4	8	6	0	5	0	3	0	1	0	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	242	439
合計	271	237	82	78	67	67	52	51	20	20	14	13	10	10	10	7	6	4	4	4	2	2	1	1	1	1	1	492	1528	
不明を除いた割合(%)	26.2	22.9	7.9	7.5	6.5	6.5	5.0	4.9	1.9	1.9	1.4	1.3	1.0	1.0	1.0	0.7	0.6	0.4	0.4	0.4	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1			

表12-4 食中毒の原因となった行為

	不適切な冷蔵	汚染された成分	不適切な調理	出所の不確かなもの	感染した従業員	不適切な加熱	動物性の食品の喫食	不適切な冷却	調理後の数時間放置	交差汚染	不適切な再加熱	不衛生な器具	素手による食品の取り扱い	有害化学品の添加	その他	自然毒	有害な容器	嫌気的な包装	保管中の乾燥の不備
貝類	1	107	33	126	0	0	110	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
魚	55	2	2	3	1	1	2	2	2	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0
牛肉	12	2	15	1	2	17	1	14	9	5	13	7	1	0	1	0	0	0	0
鶏卵	19	3	22	0	4	11	0	11	9	8	8	4	3	0	1	0	0	0	0
卵	14	42	42	0	0	9	9	6	8	5	7	6	2	0	0	0	1	0	0
デンプン食品	9	0	0	0	0	19	0	10	6	1	0	3	0	2	2	1	0	0	0
従業員から	3	2	0	2	40	1	0	2	2	6	0	0	5	0	0	0	0	0	0
豚肉	4	5	8	2	1	3	3	5	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
飲料	0	0	0	1	1	1	0	2	0	0	1	0	1	9	4	0	1	0	0
乳製品	1	0	1	3	1	1	3	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	0	0
きのこ	0	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	0	0	0
他の魚介類	5	1	2	0	0	1	0	1	3	1	3	0	0	0	0	1	0	1	0
他の野菜	2	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0
葉物野菜	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	0
その他の感染ルート	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
果物	0	1	1	0	1	1	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
成分を特定できない	43	2	18	1	33	52	2	26	30	29	23	17	21	14	2	0	0	0	0
不明	15	0	8	0	47	14	0	5	4	9	5	13	4	2	2	0	0	0	0
合計	183	168	153	145	134	131	130	85	76	68	65	53	42	29	17	11	3	2	0
不明を除いた割合(%)	23.9	22	29	19	17.5	17.1	17	11.1	9.9	8.9	8.5	6.9	5.5	3.8	2.2	1.4	0.4	0.3	0

念である。

行政には、HACCPに取り組む企業が有効活用できる疫学データの収集および公表を求めたい。

※食中毒疫学の方法については、日本HACCPトレーニングセンター前理事長の田中信正氏が国際食品保護協会（International Association for Food Protection）の「食中毒原因食品を同定するための方法（第5版）」を翻訳した書籍が、本誌の発行元である（株）鶏卵肉情報センターから刊行されている。

〈月刊HACCP2009年9月号掲載〉

HACCP計画作成の手順(下)

～原則6(検証)と原則7(記録)に係る書式(いわゆる「書式C」)の作成手順～

日本HACCPトレーニングセンター

本稿では、前号に引き続き、HACCP計画作成に係る3種類の書式の記入方法（特に「書式C」）の記入方法について解説する。（編集部）

HACCP原則6「検証」とは？

書式A～Cは、HACCPの7原則に沿って作成していく（図1）。書式Aは原則1～2、書式Bは原則3～5、そして書式Cは原則6～7に係る書式である。前号において、モデル的に書式Aおよび書式Bを作成した。今回は、HACCPの原則6「検証」および原則7「記録」に係る書式（い

わゆる「書式C」）を作成する。

NACMCF（The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods；食品微生物基準全米諮問委員会）では、検証について「HACCP計画が正しいものであり（＝現在行っているコントロール手段で、危害要因（ハザード）をコントロールできるか？）、システムが計画通りに運営されているかどうか（＝決められたことを、決められた通りに行っているか？）を確かめるモニタリング以外の方法」と定義している。すなわち、下線を引いた2つの要素から成る。

ここでいう「正しい」とは、「科学的根拠に基

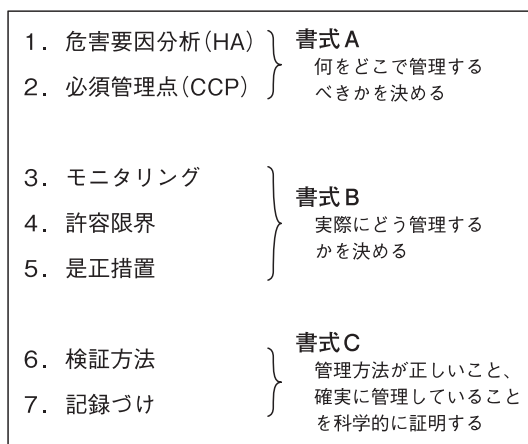


図1 HACCPの7原則と書式

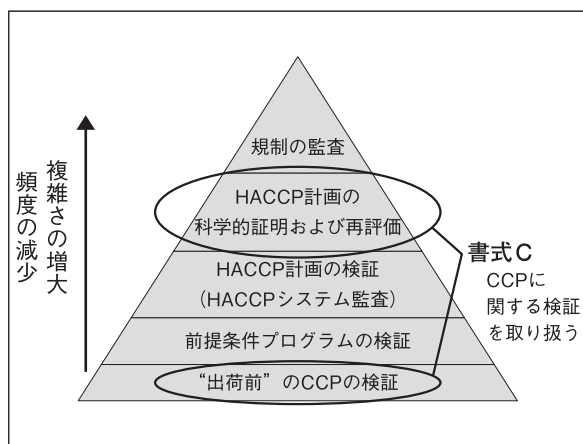


図2 検証のピラミッド

表1 NACMCFガイドラインに記載されている包括的検証の例

活 動	頻 度	責任の所在	審査する者
検証活動の予定	1 年ごと、あるいはHACCPに変更があった場合	HACCPコーディネーター	工場長
HACCP計画の最初の検証	計画の実施前と実施の最中	独立した専門家	HACCPチーム
HACCP計画の その後のバリデーション	許容限界が変わった場合、プロセスに重要な変更があった場合、装置が変わった場合、システムが失敗した場合	独立した専門家	HACCPチーム
計画に書かれたCCPのモニタリングの検証（例えばパティの調理温度のモニタリングなど）	HACCP計画通り（例えば1交代に1回など）	HACCP計画通り （例えばラインの主任）	HACCP計画通り （例えば品質管理部など）
計画の遵守を示すためのモニタリング、是正措置の記録の見直し	1 カ月ごと	品質管理部	HACCPチーム
HACCPシステムの 包括的検証	1 年ごと	独立した専門家	工場長

表2 検証の要素と書式Cに記入する事項
（システム検証は書式Cでは取り扱わない）

書式C
■ 定期的な包括的検証 システム監査 ■ すべてのハザードが 同定され、コントロール されているか（科学的 に正しいか） ■ システムが多々しく稼働 しているか バリデーション：科学的証明。HACCP計画が適切に実施された場合、 ハザードが効果的にコントロールされることを証明する
■ バリデーション： ■ 許容限界は妥当か ■ モニタリングの頻度は妥当か ■ 是正措置は妥当か ■ 較正： ■ 測定機器の較正 ■ 方法と頻度

考えるとわかりやすいかもしれない）。参考資料として、NACMCFが公表している「HACCP原則と適用のガイドライン」に掲載されている「包括的検証の例」を表1に示す。

検証の全体像は、HACCP計画そのものの正当性まで含む、多岐にわたるものである。しかし、書式CではCCPの検証のみを取り扱うことになっている（書式Cの開発の経緯は後で詳しく述べる）。前提条件プログラムやHACCP計画の検証などは、書式Cでは取り扱わない。CCPの検証のみを

づいている」という意味である。「これまでの方法で問題が起きていないから、これからも大丈夫だろう」といった説明は、科学的根拠に基づいているとはいえない。長年の経験は説得力があり、正しいものが多いだろう。そうであるなら、その正しさは科学的に証明できるはずである。

図2は「検証のピラミッド」と呼ばれる検証の全体像である。図に示す通り、検証の種類は“出荷前”のCCP検証（日々のCCP検証）、前提条件プログラムの検証、HACCP計画の検証（HACCPシステム監査）、HACCP計画のバリデーション（科学的証明）およびバリデーション（再評価）、規制の監査など、いくつかの形態があり、実際に管理しようとするときかなり複雑なものになる（大きく「CCPの検証」と「システム検証」に分けて

取り扱うので、“出荷前”のCCP検証（日々の検証）や、CCPのバリデーションおよびバリデーションに関する項目を中心に、書式を作成していくことになる（表2参照）。

“出荷前”のCCP検証では、「CCPの記録をチェックせずに出荷することはできない」ということが前提になっている。CCP記録をチェックして、「モニタリングができていたか?」「逸脱はなかったか?」「逸脱があった場合、是正措置が正しくとられたか?」といったことを確認する。許容限界の逸脱が起きても、正しくは是正措置がとられていれば、問題なく出荷できる。したがって、出荷前に行うのが効率的であり、日常的に行われるので「日々の検証」とも呼ばれるが、上の下線部が満たされれば、出荷前にこだわる必要はない。

バリデーションは、検証の一要素である。バリデーションとは、「HACCP計画が適切に実施された場合に、ハザードが効果的にコントロールされることを証明すること」である。日本HACCPトレーニングセンターでは、バリデーションを「科学的証明」と訳出している。辞書的な意味では「科学」という訳語は含まれていない（「正当化」などの意味がある）が、HACCPでいう「正しい」とは「科学的根拠に基づいて正しい」という意味である。誰もが納得でき、最も説得力がある手法が「科学的である」ということである。「決められた許容限界は科学的に妥当か？」「モニタリング方法は科学的に妥当か？」「是正措置は科学的に妥当か？」といったことを確認する。

科学的根拠としては、専門家の意見、科学論文、法的な規格などが用いられる（「法や規制は、科学的証拠に基づいて作成されている」ということが前提になるが）。データが不足している場合には、実験データの収集が必要になるかもしれない。

実際に書式Cを作成してみると、食品企業が規制官庁の査察官に対して、書式によって「当社ではきちんとHACCP計画を運用しています」と説明することを意識している、ということが感じられる。第三者が監査や査察に入ってきた時に、「科学的根拠に基づいたHACCP計画が作成できている」「決められたHACCP計画を、決められた通りにきちんと運用している」ということを示すために必要な項目が、書式Cに含まれている。

HACCP原則7で必要な「記録」とは？

HACCPの原則7は、効率的な記録のつけ方や文書化の方法を確立することである。その目的は、HACCP計画が決められた通りに行われていることを確認し、証明することである。

記録に残すことは、CCPに関するものに限らず、図2に示したすべての検証作業に付随する。その中で、書式Cに必要な記録のうちで重要なものとしては、HACCP計画実施に伴って生じる記録、出荷前検証の記録、CCPモニタリングの記録、逸脱と是正措置の記録、およびこれらの記録を検証した上で出荷したという記録などが挙げられる。

これらの記録は、モニタリング担当者以外の者がつけなければ意味がない（自分がつけた記録を自分でチェックしては、間違いや手抜きの発見、ダブルチェックという点で意味がない）。

また、測定に用いた機器類が正確でなければ意味がない。そのため、測定機器などの較正（Calibration）も検証の要素である。そのため、「較正の記録」も必要である。適切な較正作業を行うためには、あらかじめ較正の方法と頻度を決めておく必要がある。較正の頻度は、機器類の「狂いやすさ」と「狂った時の影響の大きさ」で考える。もちろん較正に用いた標準（標準温度計や分銅など）も、較正の対象になる。

その他、バリデーションに付随する記録（許容限界が妥当であることの証明、モニタリングや較正が妥当であることの証明など）、CCPを確実に管理していることの記録（係員の作業に間違いや手抜きがないことの記録、係員の教育の記録など）も必要である。

書式Cの変遷

以上のことを踏まえて、書式Cをモデル的に作成するが、その前に書式Cの変遷について紹介する。

前号にて述べたように、書式Cは2年ほど前に大幅に変更された。以前の書式Cは「白紙」に近いもので、何を書けばよいのかわかりにくいものであった（表3）。これでは、出荷前検証、システム検証、バリデーションなど、いくらかでも書くことができるにもかかわらず、どのように書き分けるべきかが不明確なものだった。

そこで、新しい書式では、CCPごとに1枚の書式を作成するように改められた（表4）。したがって、上位の検証（システム検証など）については書式Cでは取り扱わないことになった。

新しい書式Cは、「検証作業」「バリデーション」「記録」の3つに分割されている。「検証作業」については「何を」「頻度」「誰が」に分割されている。ただし、表4の書式では、「検証作業」に記入したすべての項目に対して、それぞれに対応する「バリデーション」を書かなければならないよ

表3 以前の書式C。ほとんど白紙に近いので、何をどのように書けばよいのかがわかりにくい

プロセスのステップ (CCP)	検証作業	記録づけの手段

表4 新しい書式C。表3よりは記入しやすいが、この書式の場合、「検証作業」の「何を」の欄に記入したすべての項目について、「バリデーション」を記入する必要があるようにも見える

検証作業			バリデーション (科学的証明)
何を	頻度	誰が	
記録：モニタリング、検証（出荷前の検証）、是正措置、バリデーション			

うにも見える。しかし、バリデーションを設定できない検証作業も存在する。例えば、「目視検査」に対するバリデーションは、必ずしも設定できない。

そこで、表5のような書式に微修正された。これは非常にすっきりしている。さらにわかりやすくするために、「検証作業」については、「出荷前のCCP記録の確認」「較正作業」「CCPの独立したチェック」という3項目に分けて考えればよい。

書式Cの作成法

以下に、各欄に記入する際の考え方を簡潔にまとめる。

出荷前のCCP記録の確認

出荷する製品が、適切にコントロールされたことを検証する。出荷前記録の確認（pre-shipment review）を行わなければ、製品を出荷することはできない。これはHACCP計画が要求している

項目を満たしたことを確認するために必要である。署名と年月日が記入され、文書化されているCCP記録を確認する。この作業は、「定められた」「訓練された」「モニタリング担当者ではない」人員が行う（多くの場合は、出荷責任者が行うことになると思われる）。

較正作業

モニタリング、是正措置、検証などに用いる機器の較正を行う。較正に使った標準温度計や分銅なども較正の対象になる。どの機器を、何をを用いて較正したか、その時に用いた標準は正しいのか。測定機器が設備などに組み込まれている場合には、その較正をメーカーなどに外注しなければならない場合もある。

較正の頻度は、その測定機器の安定性によって設定する。例えば、pHメーターは不安定な測定器の代表ともいえるべきものであり、頻繁な較正が必要になるだろう。それに対して、分銅などはめったに狂うものではないので、較正は不要か、せい

表5 表4をさらに修正した書式C。「検証作業」の「何を」の欄は、「記録の確認」「独立したチェック」「較正」の3つに分けると考えやすい

検証作業		
何を	頻度	誰が
(記録の確認)		
(独立したチェック)		
(較正)		
バリデーション (科学的証明)		
記録 (モニタリング、検証、是正措置、バリデーション)		

ぜい年に1回で十分かもしれない。

モニタリング手段が「目視確認」の場合など、較正作業の必要がなくなる場合もある。例えば、CCPが「納入者証明の目視点検」だとすれば、それに対する較正作業を設定する必要はない。

CCPの独立したチェック

「独立したチェック」は耳慣れない用語かもしれないが、要するに「モニタリングや是正措置が正しく計画されていて、それがきちんと運用されていることを、別の方法で検証すること」である。次の2つの要素がある。

一つは「そのモニタリング方法の正しさを他の方法で検証すること」であり、もう一つは「モニタリング担当者がやっていることに間違いや手抜きがないことの確認」である。前者が以下に示す①であり、後者が②である。

①モニタリングの有効性を別の方法で確かめる

わかりやすく言えば、「本来知りたいものを測定すること」「別の測定方法で計測すること」である。

モニタリングしているものは、本来知りたいものでなく、それを間接的に知る方法であることが多い。例えば、肉団子の加熱工程の「オープンの表示温度」をCCPとして設定している場合につい

例：CCPがオープンの温度表示

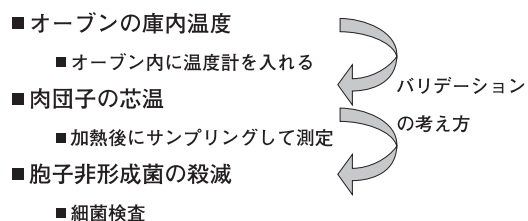


図3 CCP検証の考え方～モニタリングと別の方法でチェックする～

て考えてみる。CCPは「オープンの表示温度」であるが、それ以上に知りたいことは「オープンの庫内温度」である。すなわち、オープン内に温度計を入れることが「独立したチェック」となる。さらに考えると、肉団子の芯温を知ることができれば理想的である。

最も理想的なのは、加熱後にサンプリングして、孢子非形成菌が殺滅されていることを細菌検査によってチェックすることである。本来これが知りたいのであるが、頻繁に行うことができず、結果が出る前に出荷する必要があるので、リアルタイムであることが要求されるモニタリングでは採用できない方法である。それを「たまには検査を行うことで、モニタリングの正しさを検証する」のである（図3参照）。

②モニタリングが正しく行われているかを、別の
人（より熟練した人など）がチェックする

モニタリングや是正措置の担当者の活動を、担当者以外の人（担当者的上司など）が直接的に観察・監視して、「やると決めたことを、きちんとやっているかどうか？」を確認することである。手抜きや間違いの監視だけでなく、モニタリング担当者がやるべきことを誤解していないことをチェックする検証でもある。観察は定期的に行い、その内容を記録に残す。

バリデーション（科学的証明）

バリデーションは、許容限界の設定が科学的に妥当であることを証明する（＝妥当性を示す証拠を集める）ことである。「科学的根拠」には、社内実験の記録、科学的文献、専門家の意見、機器の性能や振れを証明する書類・仕様書、法・規制のコピーなどが含まれる。

較正手順が複雑であったり、機器が狂いやすいものであったりした場合、較正作業の手順や頻度についても、妥当性を示す必要がある。科学的根拠として、機器や標準品などの仕様書を用いることができる。

「独立したチェック」の手順や頻度の妥当性についても確認する必要がある。微生物学的な実験を行う場合、「細菌検査の方法の妥当性」を示す必要がある。細菌検査に限らず、多くの検査法には限界や制限がある（例えば、「培養法によっては検出できる菌が限られてくる」「化学物質の濃度測定では、測定を邪魔する物質がないことが条件となる」など）。検査指針や検査法の解説などは科学的根拠になるので、実施する検査について十分に理解しておく必要がある。菌検査を外部機関に委託する場合には、検査結果の記録をもらうだけではなく、「どういった試験を行ったのか？」をまとめた「検査の内容」も一緒に報告してもらう必要がある。

記録

CCPに付随して生じる記録としては、出荷前検証の記録（モニタリングの記録、逸脱と是正措置の記録など）、担当員の教育記録（モニタリング

や較正、是正措置に訓練や技量が重要な場合には、教育の記録も必要になる）、較正の記録、機器のメンテナンスの記録、独立したチェックの記録（上司によるモニタリング担当者の観察記録、中心温度の測定記録、細菌検査の記録など）、HACCP計画を決定する際に根拠として用いた実験の記録（許容限界やモニタリング方法を決定した際の根拠の記録、CCPや許容限界などの再評価の記録など）、危害要因分析や工程に変更があった場合には許容限界・モニタリング・是正措置の再評価の記録などが挙げられる。

すなわち、書式Cとは「CCPでの管理手法が正当であること、CCPを確実に管理していることを確認し、証明するもの」ということができる。「許容限界や是正措置を守った製品を出荷しているか？」「CCPでの測定値は本当に正しいのか？」「決められた許容限界を守ること、危害要因をコントロールできるのか？」「モニタリングに手抜きや間違いはないか？」を証明する項目を挙げ、そして記録すべき項目を挙げる。

前号にて、モデル的な「製品説明」「フローダイアグラム」「書式A」および「書式B」などを作成したので、本号ではそれらを基に作成したモデル的な「書式C」を示す。参考資料として活用してほしい（表6）。

HACCPは科学に基づくシステムである。書式Cは、構築したHACCP計画が科学的に正しいことを証明するためのツールである。言い換えれば、世間一般の人々（査察官なども含む）が納得できるような根拠を示すことである。「誰もが納得できる」ということは、「常識的に考えて正しい」ということである。「常識的である」ということは、すなわち「科学的である」ということである。

別の言い方をすれば、書式Bで示したCCPの管理手法が「科学」に立脚していることを明らかにすることが、書式Cの意義である（図4）。

書式Cに関する議論

ただし、現行の書式Cで「検証」をすべて書式化できているわけではない。例えば、システム検証や、HACCP計画そのもののリバリデーション

表6 書式Cの作成例（オールビーフ・ソーセージのHACCP計画を例に）

CCP：亜硝酸ミックスの受け入れ

検証作業		
何を	頻度	誰が
(記録の確認) 納入業者の確認記録の確認 逸脱と是正措置の記録の確認 (校正作業)	出荷ごとに 出荷ごとに	出荷担当者 出荷担当者
(独立したチェック) 検査機関による亜硝酸濃度の測定	月に1回、3ロット	外部機関
バリデーション（科学的証明）		
亜硝酸の抗菌性に関する科学論文、文献 亜硝酸の発ガン性に関する科学論文、文献、および規制のコピー 検査機関による検査手法を示す書類 測定法の妥当性を示す専門書のコピー 亜硝酸の投入量と製品中の残存量を比較した社内実験の記録 CCPの再評価の記録		
記録（モニタリング、検証、是正措置、バリデーション）		
納入者証明 納入者証明を確認した記録 是正措置の記録	出荷前検証の記録 微量天秤の校正記録 外部機関の測定記録	

CCP：茹で

検証作業		
何を	頻度	誰が
(記録の確認) 茹で釜の温度記録の確認 茹で時間測定の記録の確認 逸脱と是正措置の記録の確認 (校正作業) 標準温度計による釜温度計の校正 ストップウォッチによるタイマーの校正 標準温度計の校正 ストップウォッチの校正 釜のメンテナンス 中心温度計の校正 (独立したチェック) ソーセージの中心温度の測定 製品の菌数検査	出荷ごとに 出荷ごとに 出荷ごとに 始業時ごと 始業時ごと 半年に1回 月に1回 年に1回 週に1回 月パッチごとに4本 月に1回、5本	出荷担当者 出荷担当者 出荷担当者 品質管理担当者 品質管理担当者 外部業者 品質管理担当者 外部業者 品質管理担当者 釜担当者 外部業者
バリデーション（科学的証明）		
孢子非形成菌の耐熱性を示すFDA（米国食品医薬品局）のデータ 茹での温度と時間を決定した社内実験の記録 釜の仕様書（湯温と温度計の誤差） 菌数検査の方法とその妥当性を示す専門書		
記録（モニタリング、検証、是正措置、バリデーション）		
茹で釜の温度記録 茹で時間測定の記録 逸脱と是正措置の記録 出荷前検証の記録 中心温度計の校正の記録	釜温度計の校正の記録 標準温度計の校正の記録 タイマーの校正の記録 ストップウォッチの校正の記録	釜のメンテナンスの記録 中心温度計を測定した記録 菌数検査の記録 社内実験の記録

CCP：金属探知

検証作業		
何を	頻度	誰が
(記録の確認) 金属探知機の自動記録の確認 逸脱と是正措置の記録の確認 (校正作業) 金属探知機の校正 (独立したチェック) 金属探知係員の検査作業の観察	出荷ごとに 出荷ごとに 半年に1回 日に1回	出荷担当者 出荷担当者 金属探知機のメーカー 品質管理担当者
バリデーション（科学的証明）		
テストピースの大きさを決定した社内実験の記録		
記録（モニタリング、検証、是正措置、バリデーション）		
逸脱と是正措置の記録 出荷前検証の記録	探知機の自動記録 メーカーによる探知機の校正の記録	社内実験の記録 金属探知係員の測定作業の観察の記録

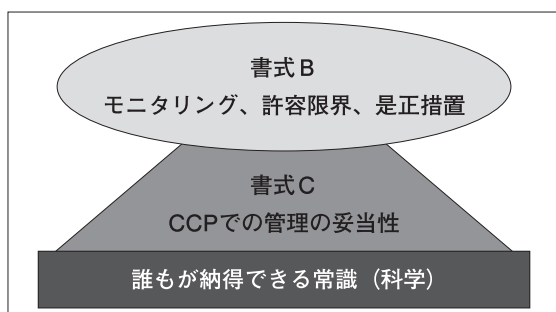


図4 書式Cの意義は、CCPでの管理手法が正当であること、CCPを確実に管理していることを、科学的根拠に基づいて証明することである

（再評価）などについては、書式Cでは取り扱わない。また、GMAもそのために有効な書式を開

発していないようだ。これらは個別的すぎて、書式化するには無理があるかもしれない。マスタースケジュールとして表1のようにまとめ、詳細は事業所ごとに決めていくのが实际的であろう。

また、「機器の較正のふれなどを示す仕様書をバリデーションに加えるか？」ということも、GMAの講師の中で意見が分かれている。「そこまで加える必要はない」と考える講師もいるし、「較正の頻度などが重要であるなら加えるべき」と考える講師もいるようだ。あくまでケースバイケースであり、「常識的に考えて起こりやすく、起きた時の危害が深刻であるか否か」が判断基準である。