

### 3 HACCPについて

HACCPとは

- 手順1 専門家（HACCP）チームの編成
- 手順2 製品に関する記述の作成（製品説明書）
- 手順3 製品の使用方法についての記述の作成（製品説明書）
- 手順4 製造工程図、施設平面図及び標準作業手順書の作成
- 手順5 現場確認
  
- 手順6 危害分析 【原則1】
- 手順7 重要管理点の設定 【原則2】
- 手順8 管理基準の設定 【原則3】
- 手順9 モニタリング方法の設定 【原則4】
- 手順10 改善措置の設定 【原則5】
- 手順11 検証方法の設定 【原則6】
- 手順12 記録保存及び文書作成規定の設定【原則7】

## HACCPとは

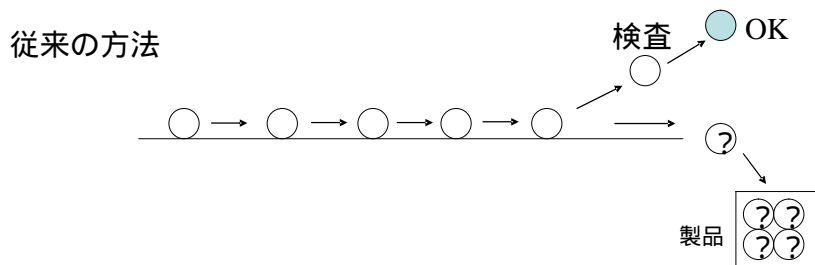
HACCPは、「Hazard Analysis Critical Control Point」の頭文字をとったもので、日本語では「危害分析重要管理点」と訳されます。一般的には、「エイチエーシーシーピー」・「ハセップ」または「ハセツプ」と呼ばれています。

HACCPの概念は、1960年代にアメリカで宇宙食の安全性を高度に保証するシステムとして米国航空宇宙局（NASA）で開発されました。

### HACCPとは？

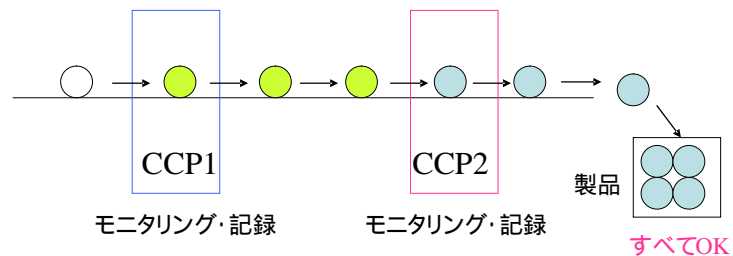
食品の原材料の受け入れから製造・出荷までのすべての工程で、発生しうる危害をあらかじめ予測し、その発生を防止するための重要管理点（CCP）を特定し、常時又は相当の頻度で監視・記録する衛生管理手法のことをいいます。

HACCPは、従来の最終製品のサンプリング検査に重点をおいた衛生管理の方法とは異なり、管理された工程を経たすべての製品の安全性を保証します。



抜き取り検査した最終製品のみ安全性が保証されます。

### HACCP



HACCPシステムで管理された工程で製造された全ての製品について、安全性が保証されます。

従来の方法による衛生管理とHACCPによる衛生管理の違い

## 手順1 専門家（HACCP）チームの編成

### 衛生管理の組織体制（HACCPチームの編成）

HACCPシステムを導入するにあたり、HACCPプランの作成、検証、見直し・変更を行うためのHACCPチームの編成が必要となります。

#### （1）経営トップによるHACCPシステム導入の意思決定

食品企業がHACCPシステムを導入するためには、その目的意識と推進意欲を明確にしなければなりません。したがって、まず、企業のトップの決断により導入の意思決定がなされることが重要になります。

#### （2）HACCPチーム（専門家チーム）を編成する。

HACCPプランの作成を担うHACCPチーム（専門家チーム）の編成からまず始めます。HACCPチームは、企業のトップの方針のもと、実施のための中心的役割を果たすとともに、外部査察の対応、システムの維持管理や見直しなどが重要な業務となります。

HACCPチームは以下のメンバーで構成されます。

- ・ 製造施設の最高責任者（営業者又は工場長）・・・ チームリーダー
- ・ 製造作業の責任者（製造部長等）・・・・・・・・・・ 製造部門責任者
- ・ 施設設備、機械器具等工務関係の責任者・・・ 施設設備管理責任者
- ・ 食品衛生に関する試験業務の責任者・・・・・・・・・・ 品質管理責任者

#### （3）HACCPチームの主な役割

HACCPチームは以下のような役割を担います。

- ・ HACCPプランの作成
- ・ 一般的衛生管理プログラムの作成
- ・ 標準作業手順書の作成
- ・ 担当者に対する教育訓練
- ・ 検証の実施
- ・ 外部査察への対応
- ・ HACCPプラン・一般的衛生管理プログラムの見直し、変更

HACCP チーム構成 (例)

担当部門	役職・氏名 (食品衛生に関する資格)	業務内容
チームリーダー	( )	
製造部門 責任者	( )	
施設設備管理 責任者	( )	
品質管理 責任者	( )	

作成・変更年月日 年 月 日

作成・承認者署名

## 手順2 製品に関する記述の作成（製品説明書）

食品を作る前には、どのような原材料を使い、どのようなものを作るかは、当然、商品開発の段階から念頭におきます。原材料等や製品に関する情報は、HACCPプラン作成で最も重要なステップである危害分析の基礎資料として不可欠なものであり、正確に情報収集及び記述する必要があります。

（1）原材料及び添加物等の情報を把握します。

以下のような事項について対象に応じ必要な事項を記録します。

- ・名称、入手先、流通経路、産地、製造者、収穫または生産・製造の時期、契約時の規格（成分規格、pH、水分活性等）

（2）最終製品の特徴について把握します。

以下の事項を記載した「製品説明書」を作成します。

- ・製品の名称及び種類、製品の特性（規格）、原材料の名称及びその配合割合、添加物の名称及びその添加量、包装の形態、単位及び量、容器包装の材質、消費期限及び保存方法、喫食または利用の方法、対象となる消費者

## 手順3 製品の使用方法についての記述の作成（製品説明書）

製品が、どのように、主に誰に使用されるのかを予測することが、危害分析を行なう際には重要になってきます。そのまま食べられるのか、調理後に食べられるのか、調理方法や他の製品への利用方法を予測される範囲で明らかにしておきます。また、特に危害原因物質に対して感受性のある特定の集団で食べられるかどうか、例えば、病院給食や老人福祉施設で主に利用されるものかどうか、主に、乳幼児が食べるものかどうかなどを明確にしておくことはHACCPプラン作成上重要な要因です。

## 製品説明書(例)

1	製品の名称及び種類	
2	原材料の名称	
	アレルギー表示対象食品	
	遺伝子組換え表示対象食品	
3	使用基準のある添加物の名称及び使用量	
4	容器包装の形態及び材質	
	形態	
	材質：内装	
	材質：外装	
5	製品の規格（性状及び特性）	
	重量	
	形状	
	製造基準	
	成分規格	
	使用基準	
6	消費期限又は賞味期限	
	保存方法	
7	喫食又は利用の方法	
8	販売の対象	
9	備考	

作成・変更年月日    年    月    日  
作成承認者署名

## 手順4 製造工程図、施設平面図及び標準作業手順書の作成

危害分析を容易にかつ適切に行なうためには、原材料の受入から出荷に至る一連の製造・加工の工程について、製造工程図（フローダイヤグラム）、施設平面図、標準作業手順書を、従事者からの聞き取りや実際の作業の観察を行なったうえで、正確に作成する必要があります。

### （1）製造工程図（フローダイヤグラム）の作成

原材料の受入から最終製品の出荷までの一連の工程を記載した製造工程図を作成します。明確、簡潔かつ完全であり、製造の工程について詳しくない人でも容易に製造工程の全容がわかるものにする必要があります。

原材料の受入から最終製品の出荷までの主な作業工程を列挙します。

その各工程のつながりがわかるよう矢印でつなぎます。

各工程ごとに、危害発生の防止に重要な温度、時間、pHなどの数値を書き込みます。

### （2）施設平面図の作成

原材料受入から出荷まで、全ての工程の施設平面図を作成します。平面図には、製造の工程中の製品の移動経路、従事者の作業中の導線、作業場内の空気の流れ、を記入したものをそれぞれ作成します。（～を透明用紙に作成し、施設平面図に重ね合わせるようにすることもわかりやすい図面になります。）

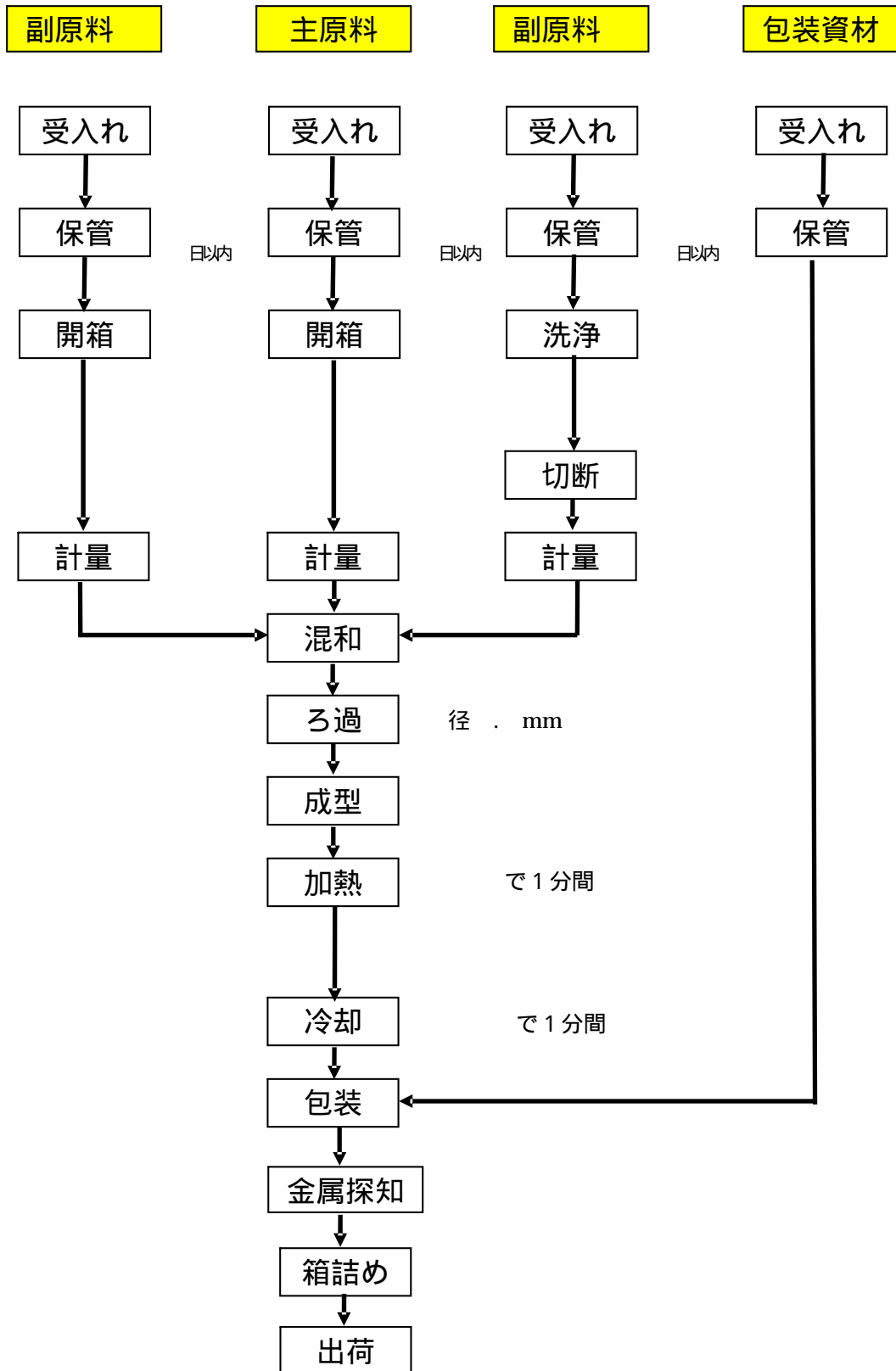
### （3）標準作業手順書の作成

工程ごとに、作業の担当者及び部署、作業手順（内容）、使用する機械器具の名称及び仕様、使用する原材料、添加物及び包装資材、作業の所要時間等を記載した標準作業手順書を作成します。これらは、危害分析に役立つばかりでなく、日常作業の標準化、逸脱発生時の原因究明等にも有用となります。

## 手順5 現場確認

手順4で作成した製造工程図、施設平面図及び標準作業手順書について実際の作業内容と一致していることを作業中の現場に立ち入り確認します。必要があれば、作業従事者に聞き取り調査し、修正の必要があった部分については、修正を加えます。

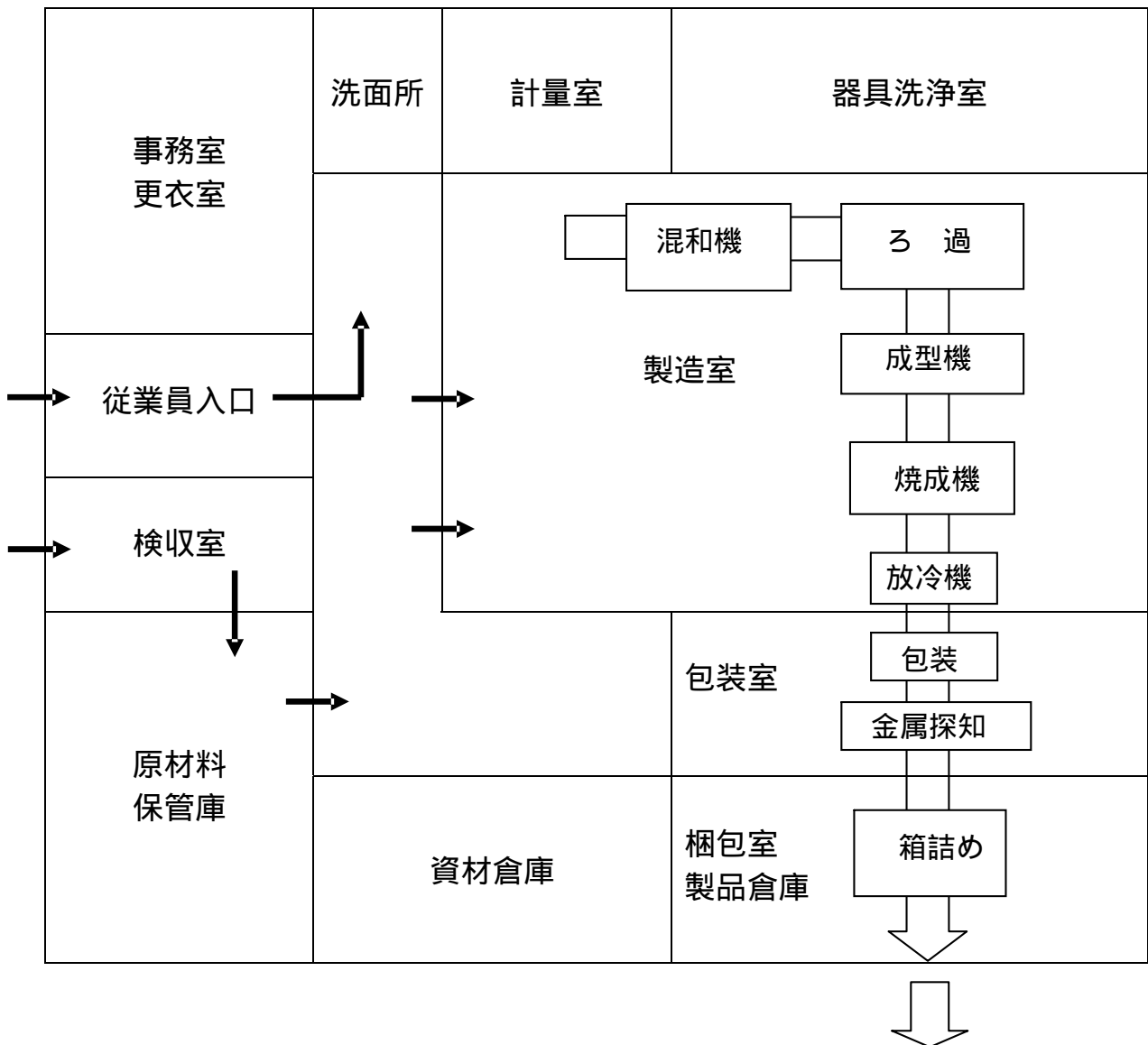
### 製造工程図(例)



工程ごとの作業内容、作業時間、作業担当を記載すること。



施設平面図(例)



平面図には、製造室、包装室、原材料保管庫、製品倉庫、事務室等製造に関するすべての施設について、名称、区画、出入口等を記載する。

製造機器、作業台、冷蔵庫、器具保管庫、手洗い設備等を示すこと。

- ・ 作業従事者、原材料・製品の移動経路（作業動線）を明確にすること。
- ・ 見やすく縮尺が正しいこと。

## 手順6 危害分析【原則1】

製品の安全性を損なう恐れのある危害について、原材料及び製造工程ごとに危害の原因物質、その危害の発生要因、危害の程度、発生を防止するための措置を明らかにし、これらのリストを作成します。

危害とは、飲食することによって起こる食中毒等の健康被害が生じること又はその恐れがあることであって、危害の原因物質は、その健康被害を起こす恐れのあるもので、以下の3つに分類されます。

生物学的危害：食中毒菌、ウイルス、寄生虫、カビ等

化学的危険：農薬、洗剤などの化学物質、ふぐ毒、きのこ毒などの自然毒等

物理的危険：ガラス片、金属片等

危害分析は、科学的情報・データ（疫学情報、汚染実態調査結果、経験的情報、保存試験、チャレンジテスト、データベース等）に基づいて行い、食品衛生法の規格基準や過去の苦情等も検討に加えます。

### 危害分析の手順

#### (1) 原材料及び製造工程における危害の抽出

手順4で作成した製造工程図や工程のマニュアルをもとに、原材料から製品出荷までの全ての工程ごとに危害物質を全てリストアップします。その際、食品衛生法の規格基準、これまでに得られているデータや過去の苦情等も検討に加えます。

#### (2) 危害評価

その危害の起こりやすさや起こった場合の健康被害の程度を評価します。

#### (3) 発生要因の特定

その危害がどのような原因により起こるかを特定します。

#### (4) 防止措置の特定

その危害の発生を防止するための措置を明らかにします。

危害分析は、HACCPプランを作成するにあたり、最も重要であり必須の作業となります。

危害分析は施設ごとに条件が異なるため、製造者が自ら、施設ごと、また製品ごとに行うことが必要です。

危害リスト（例）

原材料又は工程	危害原因物質	危害発生要因	危害発生防止措置
原材料 A	病原微生物による汚染 サルモネラ属菌 黄色ブドウ球菌 セレウス菌 病原大腸菌 カビ毒	原材料由来	仕入先のチェック 流通保管時の温度管理 受入検査の徹底
	農薬の残留	原材料由来	生産者の品質保証の確認
	異物の混入	原材料由来	受入検査の徹底
	病原微生物の増殖	保管温度不適、長期保管	保管温度管理の徹底
原材料 B	汚染化学物質の混入	生産段階での混入の可能性	生産者の品質保証の確認
	異物の混入	生産段階での混入の可能性	生産者の品質保証の確認
包装資材	病原微生物による汚染	資材メーカーでの汚染	生産者の品質保証の確認
	異物の混入	破損、輸送時の取扱い不適	受入検査の徹底 輸送時の適正な取扱い
混和	病原微生物による汚染	器具、手指からの汚染	施設設備の衛生管理の徹底
	病原微生物の増殖	工程中の温度管理不備、作業時間の延長	作業マニュアルの遵守 作業時間の管理
加熱	病原微生物の生残	焼成量の不備	焼成量の確認
		加熱温度・時間管理の不備	中心温度、時間の管理
包装	病原微生物による汚染	包装装置、手指からの汚染	施設設備の衛生管理の徹底
	病原微生物の増殖	工程中の温度管理不備、作業時間の延長	作業マニュアルの遵守 作業時間の管理

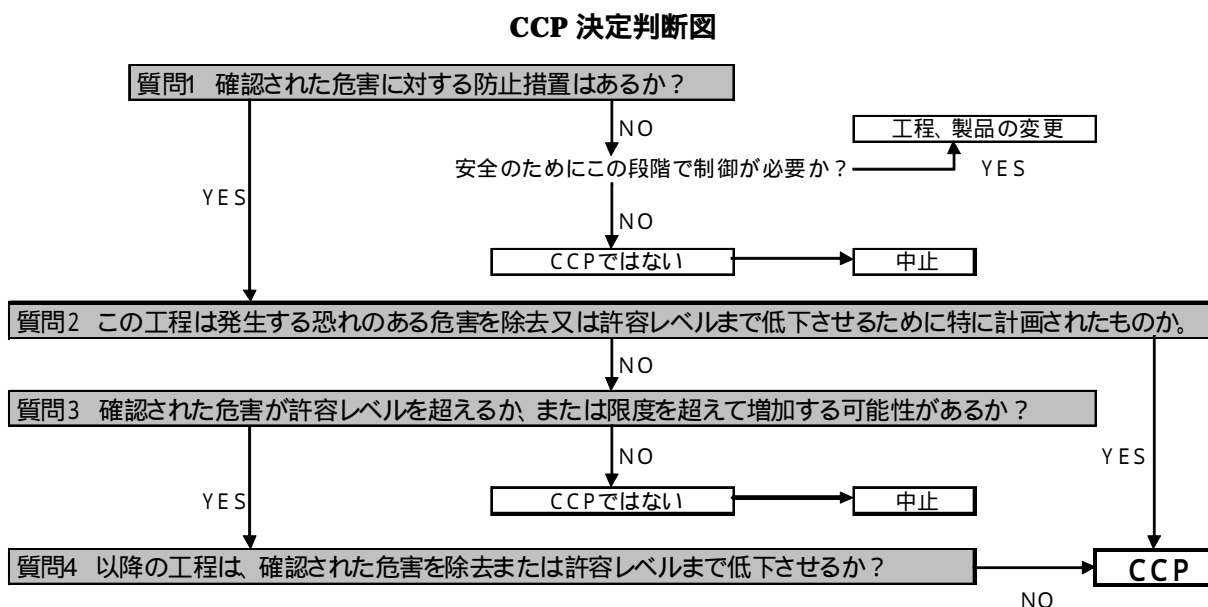
## 手順 7 重要管理点 (CCP) の設定【原則 2】

危害分析によって明らかとなった食品の安全確保上重要な危害のうち、どの工程を「重要管理点 (CCP)」として特に重視して監視するか決定します。一般的衛生管理プログラムを遵守しても防止することができない危害について、どの工程を CCP として管理するのかを検討・決定します。

### 重要管理点 (CCP) の要件

- (1) 決められた監視の方法で連続的または相当の頻度で監視でき、管理基準に合致しない場合には短時間のうちに改善措置を取れるものである必要があります。
- (2) 以降の工程では、その危害を排除または影響のないレベルまで下げることができない場合。  
(該当する工程でその危害を集中的に管理しなくても、後の工程で排除される場合は原則的に CCP とはならないと考えられます。)
- (3) 特定の危害を管理するために特別に設けられた工程は、CCP として管理すべき工程となる可能性が高いと考えられます。
- (4) 特に、重点的に監視を行わなくとも、一般的衛生管理の遵守により危害の発生をコントロールできる工程は原則的に CCP とはなりません。

「重要管理点 (CCP)」の選定には、次に記載した判断図を用いることも有用です。



### 記録

「重要管理点 (CCP)」の選定段階での検討経過及び検討の結果 CCP としなかった根拠を記録しておく必要があります。

## CCP 整理表（例）

CCP No.	
危害が発生する恐れのある原材料又は工程	
危害の原因物質	
管理基準	
モニタリング方法、頻度、担当者	
改善措置、担当者	
検証方法	
記録文書と記録内容	

検討段階で CCP ごとに整理表を作成する。（総括表を用いて整理しても可。）

## 手順 8 管理基準 (CL) の設定【原則 3】

危害の発生を防止するために CCP として管理すべき工程には、許容できる限界があり、この限界内であれば危害を防止できますが、限界を超えると防止できません。この限界値が管理基準 (CL) となります。例えば、生乳中に存在する可能性のある病原菌を加熱殺菌により防止しようとする場合に、63℃、30 分の加熱、またはこれと同等の加熱条件が必要であり、この限界値「63℃以上、30 分以上」という条件を CL と設定することができます。安全率を見越して CL をより厳しく設定することも必要となる場合もあります。

### 管理基準の要件

- (1) 確実に危害が防止できる数値。(病原微生物であれば、確実に死滅、除去、または許容範囲までに低減されていることが確認できる科学的根拠で立証された数値)
- (2) 可能な限りリアルタイムで判断できること。(色・臭い・粘度などの官能指標、温度、時間、pH、水分活性等の数値など)
- (3) 可能な限り連続的に測定でき、かつ自動的に記録して残せるもの。

### CL 設定具体例

多くの場合、製品の中心温度を連続的にモニタリングするのはむずかしいものです。そのため、その代わりとして、製品の中心温度が必要最低温度を維持していることを保証できる製造条件を CL として設定することがあります。

#### <例> 牛乳製造

牛乳の製造において、63℃、30 分の加熱殺菌と同等な 120℃、2 秒間の加熱により病原菌の死滅を確保しようとする場合、120℃、2 秒間を示すパラメータを CL とすればよいわけです。

## 手順9 モニタリング方法の設定【原則4】

モニタリングとは、重要管理点が正しくコントロールされているかどうかを確認するための、観察、測定、検査等を連続的又は相当な頻度で行い、結果を記録することをいいます。正確なモニタリング方法が設定されていれば、重要管理点における管理が不適切な状態になったことを管理基準からの逸脱として認識し、直ちに改善措置をとることができます。

### モニタリングの要件

- (1) モニタリングに関する責任者を決める。
- (2) モニタリングの対象とする管理項目を明確にする。(例：自記記録温度計、金属探知機、冷蔵庫内温度、ラインスピード等)
- (3) モニタリングの方法は、リアルタイムに実施でき、かつ正確な測定方法を設定する。
- (4) モニタリングの頻度は、連続的又は基準が守られていることが担保できる相当の頻度とする。
- (5) モニタリングの状況を記録する方法を明記する。
- (6) モニタリングを担当する者は、教育訓練を受けた者であること。

### モニタリング結果の記録

工程管理された証拠として、文書記録に残します。記録には以下の項目が必要です。

- (1) 記録様式名
- (2) 営業者の氏名(法人名)
- (3) 品名
- (4) 工程
- (5) 測定項目
- (6) 管理基準
- (7) 測定、観察、検査値
- (8) 製品を特定できる名称及びロットを特定できる記号(ロット名)
- (9) 測定、観察、検査者のサイン
- (10) 記録点検者(責任者)のサイン
- (11) 管理基準逸脱時の措置

モニタリング記録簿

モニタリング記録簿(平成 年) (例)

No. \_\_\_\_\_

営業者氏名：

品 名：

工 程：CCP - 1(加熱殺菌)

測定項目：温度/時間/投入量

管理基準：加熱温度 / 加熱時間 分間/投入量 kg

管理者	責任者

月 日( 曜日)

開始時刻	:	:	:	:	:
投入量	kg	kg	kg	kg	kg
開始温度					
終了時刻	:	:	:	:	:
終了時の温度					
ロット No					
測定者サイン					
逸脱時の措置					



## 手順 10 改善措置の設定【原則 5】

改善措置とは、CCP におけるモニタリングの結果、パラメーターが CL を超えた場合のように、CCP が適切にコントロールされていないことが認められたときに講ずる措置のことです。影響を受けた製品を速やかに特定し、安全性を保証できない製品を製造・流通から排除し、逸脱原因を特定し、その工程を正常な管理状態に戻す、この3つの措置を速やかに、容易に、かつ最小限の労力で行なえるよう、あらかじめ文書化された改善措置を決めておく必要があります。

### 改善措置の目的と内容

#### (1) 製品に対する措置

- ・ CL を逸脱した（工程の管理状態が不適切であった）間に製造された製品を特定し、保留する。
- ・ 保留した製品については評価を行う。
- ・ 再処理するか廃棄するかなどの処分方法を決める。

#### (2) 工程に対する措置

- ・ 逸脱原因を特定し、修正または排除し、工程の管理状態を元に戻し、その時点から先の危害発生を防止する。

### 改善措置実施担当者

CCP（重要管理点）管理の知識が十分にあり、その工程をよく理解し、迅速な判断ができる人（製造現場責任者等）が最適です。

改善措置の実施にあたっては十分な権限が与えられるべきです。

### 記録

改善措置の実施結果の記録を文書化しておくこと。記録は以下の事項について作成します。

- 製品名（ロット番号を含む）
- 発生した工程とその管理基準
- 逸脱した日時と内容
- 調査結果
- 工程に対する措置内容
- 逸脱した製品に対する措置内容
- 改善措置実施担当者名
- 確認者のサイン

改善措置結果記録（例）

基準を逸脱した事例ごとに作成すること

記録作成日

製品名		
発生工程	管理基準	
基準逸脱	日時	
	内容	
逸脱発生の原因調査結果		
工程に対する措置		
製品に対する措置		
改善措置		
	実施担当者	
確認者		

検証年月日	
検証実施者	

## 手順11 検証方法の設定【原則6】

衛生管理が HACCP プランどおりに行われ、HACCP システム自体が適正かつ有効に機能しているかどうかを評価し、確認することを検証といいます。検証には自社の HACCP チームで自ら行なう「内部検証」と、社外の第三者によって行なう「外部検証」があります。

検証により、現状の HACCP プランの弱点が認識された場合には、HACCP プランの見直しを行い、より優れたものに修正していくことになります。

### 検証を行う必要性

- (1) HACCP プランの有効性を評価し、HACCP プランが適切に機能していることを確認します。
- (2) 定期的な検証の結果から、当該製造所の問題点や弱点を明らかにし、それにより、HACCP プランを修正し、よりよいものとします。
- (3) 保健所等の行政が、営業者の HACCP プランにより、製品の安全性が保証されていることを確認します。

### 検証の具体的内容

- (1) 現在実施している作業内容について、HACCP プランどおりに実施しているか確認します。
- (2) HACCP プランで作成した、文書上の計画、指示・責任及び権限などが実際の業務と合致しているか確認します。
- (3) HACCP プラン作成時の CCP 設定は間違っていなかったか検討します。(管理基準の数値が適切か)
- (4) モニタリング用機器の保守管理は適切か確認します。
- (5) 消費者からの苦情や違反などの記録は保管されているか確認します。

## 手順12 記録保存及び文書作成規定の設定【原則7】

あらゆる段階において、正確な記録を保存することは、HACCP システムのもっとも重要な特徴のひとつです。工程管理が HACCP の原則に基づき、プランに規定されたとおりに実施されたという証拠になります。

また、万が一、食品の安全性にかかる問題が発生した場合でも、遡って原因追求を容易にするとともに、製品の回収等が必要な場合においては、ロットの特定の助けとなり、損失を最小限にとどめることができます。

HACCP プランの実施に関する記録としては、モニタリング結果の記録、改善措置の実施結果の記録、検証結果の記録、一般的衛生管理プログラムの記録があり、これらを記載した文書には、以下の事項を規定しておく必要があります。

### (1) モニタリング結果の記録

記録様式の名称、記録した日時、製品名・ロット、測定・観察結果、担当者・点検者のサイン、改善措置等

### (2) 改善措置の実施結果の記録

措置対象となった製品名・ロット番号・数量等、逸脱内容、発生した製造工程又は場所、発生日時、逸脱した原因を調査した結果、製造工程を回復させるために実施した措置の内容、逸脱している間に製造された製品等の処分、担当者・点検者のサイン等

### (3) 検証結果の記録

検証の結果及び実施者のサイン、措置を講じた場合はその内容と実施者のサイン等

### (4) 一般的衛生管理プログラムの記録

施設設備・機械器具の衛生管理、施設設備・機械器具の保守点検、従事者の衛生管理、従事者の衛生教育訓練、そ族昆虫の防除、食品等の衛生的な取扱い、排水及び廃棄物の衛生管理、使用水の衛生管理、食品の回収プログラム、試験検査設備等の保守点検の作業内容について記入の様式及び方法ならびに担当者及び点検者のサイン等

なお、記録保管場所、記録保管期間等についても規定します。

記録及び保存の方法については、以下の事項に留意する必要があります。

(1) 記入しなければならない結果がわかったときに、すぐその場で所定の記録用紙に、簡単に修正することができないボールペン（すぐ消すことのできる鉛筆はダメ）などで必要事項を記入する。

(2) 結果を記録しなければならない作業の終了前に、予測して記入しない。

(3) 記入する時期を後回しにしたり、記憶により記入しない。

(4) 記録を修正する場合は、修正箇所二本線を引いて消し、新しく記入をする。

そして、その修正に責任を持つ者のサインをつける。

(5) 記録担当者及び点検者を決める。

(6) 記録の保存は賞味期限以上とし、最低1年以上する。

(7) 記録文書は、責任者を決めて保存する。いつでも必要なとき直ちに見ることができるよう

にする。

( 8 ) HACCP システムに変更があった場合は、その都度改訂を行い、変更年月日、変更者を明記する。

モニタリング結果の記録

温度・時間記録表(焼き菓子)(例)

管理者	責任者	担当者

平成 年 月 日 製品名(ロット): ( lot )

計測時刻	9:28	10:20	11:25	13:56	15:01	15:57
オープン温度	180	178	179	179	180	180
焼成量	287g	298g	280g	294g	290g	285g
中心温度	88	85	86	81	85	85
再確認				87		
加熱時間	20分	20分	20分	20分	20分	20分
担当者						
改善措置				再加熱		

管理基準

焼成量	280g 以上 300g 以下	中心温度	85 以上	加熱時間	20 分以上
-----	--------------------	------	-------	------	--------