

HACCP の義務化への対応

公益社団法人 日本技術士会 登録
食品産業関連技術懇話会 会員
西川技術士事務所 所長

技術士（水産部門・総合技術監理部門） 西川研次郎



1. HACCPの義務化へ

厚生労働省のHACCPに関する方針は、平成26年5月12日に「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の改正を公示したことにより、義務化に転換した。この指針は、食品衛生法第50条第2項の規定により、都道府県が遵守義務のある管理運営基準を定める際の指針として、厚生労働省が平成16年から示しているものである。今回の改正に基づいて、各都道府県はそれぞれの管理運営基準を改正し、本年4月1日より個々に施行しつつある。

改正の内容は、これまでの一般衛生管理による「従来型基準」に加えて、コーデックスのHACCPガイドラインに基づく「HACCP導入型基準」を新たに規定して基準を二本立てにしたもので、いずれかの基準の選択を営業者に義務づけている。「HACCP導入型基準」を選択した営業者にはHACCPが義務化されるので、厚生労働省は、「HACCP導入型基準」を選択する営業者が増えて行くことを期待し、将来いずれかの時点でHACCPを義務化する考えである。

2. 総合衛生管理製造過程に関する承認制度（通称マル総）は我が国のHACCPの制度ではなくなった。

本来マル総は、基準が定められた食品のうち、

乳、乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の6食品について、申請して承認を得られれば、定められた製造基準を守らなくても製造できる規制緩和の制度である。しかし、この6食品については、基準を守っている食品も申請すれば承認される上に、承認の要件にHACCPの7原則を適用しているのので、我が国のHACCPの規則であるところまで多くの人に誤解されてきた。しかし、前記の「HACCP導入型基準」が今後の我が国のHACCPの規則となったことから、マル総は我が国のHACCPの規則ではないことが明確になった。

マル総の実務上の最大の問題点は、承認申請の際に、全ての製造工程に7原則を適用する「総合衛生管理製造過程総括表」の提出が求められ、それがHACCPプランであるとされることであった。「HACCP導入型基準」はコーデックスのガイドラインに準拠しているのので、求められる「HACCPプラン」はCCPについてのみ作成することになる。

3. HACCPを正しく実践するには

HACCPは独立したシステムではない。HACCPは、一般衛生管理などの現行の食品安全プログラムとともに構築されることでその機能を発揮する。潜在する重要な危害要因のう

ち、一般衛生管理によるコントロールが適切な危害要因は一般衛生管理でコントロールし、HACCPでは、CCPでコントロールしなければならない危害要因のみをコントロールする。

CCPでコントロールしなければならない危害要因を見つけ出す手順が危害要因分析である。今回は、7原則全ての解説は出来ないので、HACCPで最も重要、かつ、難しい、危害要因分析の解説だけとする。

(1) HACCPの7原則は次のようである。

原則1 危害要因分析【Hazard Analysis (HA)】を実施する。

原則2 工程の中の必須管理点【Critical Control Point (CCP)】を決定する。

-----CCPについて以下の原則3～7を適用し、
HACCPプランを作成する-----

原則3 許容限界【Critical Limit (CL)】を設定する。

原則4 各CCPをモニターする【Monitoring】。

原則5 是正措置【Corrective Action】を設定する。

原則6 検証手順【Verification Procedure】を設定する。

原則7 記録付け保管と文書化する手順【Record-Keeping Procedure】を設定する。

HACCPは、Hazard Analysis and Critical Control Pointの頭字語である。その概念は、「Hazard Analysis（危害要因分析）を行い、and（その結果に基づいて）、Critical Control Point:CCP（必須管理点）を決定する」である。

HACCPが開発された当初から上記7原則が存在していたのではない。1960年代から1970

年代の初めの頃に存在していたHACCPの原則は、「①危害要因分析を実施して、②CCPを決定し、③CCPをモニタリングする」の3原則であった。7原則が完成したのは、1988年に設立されたNACMCF（National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food：米国食品微生物基準諮問委員会）が1989年に、7原則を発表した時点である。

(2) HACCPで取扱う危害要因とはなにか

コーデックスの危害要因の定義は、「A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.」（拙訳：健康に対して悪影響を引き起こす可能性がある、食品中の生物的、化学的若しくは物理的な要因。又は食品の状態。）となっている。

この定義の示すように、HACCPでは食品の安全性に関する危害要因のみを取り扱い、品質要因は取り扱わない。品質要因については、別の品質管理プログラムで行う。品質要因を一緒に含めると、危害要因分析が複雑になり、危害要因分析を正しく行えなくなる懸念があるので、安全と品質を区別している。

危害要因分析を正しく実施するためには、まず、危害要因の特性を正しく理解しておくことが必要である。特に生物的危害要因については、個々の病原菌の増殖条件の限界（最低水分活性、最低pH、最高水相食塩濃度、最低増殖温度、最高増殖温度、酸素必要性の有無など）について良く理解しておく必要がある。

(3) 危害要因分析とは何か

コーデックスの危害要因分析の定義は次のようである。

「The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should

be addressed in the HACCP plan. (拙訳：食品の安全性にとって、どの危害要因が重要で、HACCPプランを作成して対処すべきであるかを決定するために、危害要因と危害要因の存在を引き起こす条件に関する情報を集めて評価するプロセス。)」

この定義で明らかなように、危害要因分析は、各製造工程に潜在する重要な危害要因の中からCCPでコントロールしなければならない危害要因を選び出す作業である。潜在する重要な危害要因の全てをCCPでコントロールするのではなく、CCPでコントロールする危害要因と一般衛生管理でコントロールする危害要因に仕分ける作業である。一般衛生管理でコントロールする危害要因については、コントロールの手順を記述した衛生標準作業手順書（SSOP：Sanitation Standard Operating Procedure）を作成する。

(4) 危害要因分析を正しく実施することが最も重要である

前記のように、危害要因分析はHACCPシステムの中で最も重要で、かつ、最も難しい作業である。失敗すると、残りの6原則を正しく実施出来なくなるので、正しいHACCPプランが作成できない。もし、正しくないHACCPプランを正しいと判定してHACCPを実施すると、最悪の場合は、対象食品の安全性が危うくなる。

平成12年6月から7月にかけて発生した雪印乳業（株）大阪工場製造の「低脂肪乳」等による食中毒は、原因食材の脱脂粉乳を製造した同社大樹工場が、黄色ブドウ球菌の産生する毒素は耐熱性が強いことを理解し、当該脱脂粉乳の製造工程で発生した事故の重大性を認識して出荷を停止していれば、発生しなかった。しかし、出荷されてしまったからには、大阪工場（マル総の承認工場）が、昭和30年3月に発生した脱脂粉乳による食中毒の事情を承知して、「低脂肪乳」のHACCPにおいて原料の脱脂粉乳について危害要因分析を正しく行っていたら、当

該脱脂粉乳を当然使用されないから、食中毒は発生しなかった。このことから、危害要因分析を正しく実施することが如何に大切かが、わかる。

(5) 危害要因分析における二つの要素

危害要因分析は、当該の食品について固有のものでなければならない。そのために、各工程における危害要因を特定し、特定した危害要因について評価を実施する。

- (a) 危害要因の特定では、全ての使用原材料と製造工程に関係する潜在的危害要因（生物的、化学的、物理的）を特定し、リストを作成する。
- (b) 危害要因の評価では、適切にコントロールされない場合の、健康への影響の厳しさを評価し、起こり易さを決定する。

(6) 危害要因分析ワークシート

危害要因分析が最も確実に実施できるワークシート（米国農務省食品安全検査局で使用）を表に示した。このワークシートは6つの空欄から構成されている。危害要因分析では、左の第1欄から第5欄までを順に記入していくが、工程毎に第1欄から第5欄までを横に記入していくのではなく、以下のように、各欄を順に上から下へ縦に、工程の流れに従って記入していく。

- ① 第1欄に、原材料の受入れから出荷までのすべての工程を記入する。
記入順序は、製造工程のフローチャートを基に時系列順に記入する。
- ② 第2欄に、すべての工程について潜在的危害要因を記入する。
この作業で、前記(5)(a)の危害要因リストが作成される。
- ③ 第3欄と第4欄を同時に、すべての工程の潜在的危害要因について、HACCPプランで取扱う必要があるか否かを判定し記入

する。

この作業で、前記(5)(b)の危害要因の評価が行われる。

- ④ 第5欄に、第3欄に「イエス」と記入した工程について、危害要因のコントロール手段を記入する。

第6欄は原則2に該当する欄で、第5欄までの記入が全て完了してから、第5欄の記入内容

から判定して、その工程をCCPとするか否かを記入する。

今回は紙数の関係で、ワークシートの具体的な記入事例については解説できなかったが、読者が実際に自社の製品について危害要因分析を行う場合の参考になれば幸いである。

以上

HACCP 危害要因分析ワークシート

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 又は 工程	この工程で混入、 コントロール、 増大する潜在的 危害要因を特定 する。	その潜在的危害 要因はHACCPプ ランで取扱う必 要があるか? (Yes/No)	何故(3)欄の決定 をしたか、その 根拠を記す。	HACCPプ ラ ン で取扱う危害要 因を予防、除去、 低減するための コントロール手 段は何か?	この工程はCCP か? (Yes/No)
	生物的 化学的 物理的				
	生物的 化学的 物理的				
	生物的 化学的 物理的				