

HACCP手法導入プログラム 短期(6か月)バージョン

マトハヤ・フーズコンタクト(株)

代表取締役(法令制度テクニカルアドバイザー) 的早 剛由

的早 剛由(まとはや・たけよし)

略歴

マトハヤ・フーズコンタクト(株)代表取締役(法令制度テクニカルアドバイザー)。1974年農林省入所(農林規格検査所:当時)JAS法に基づく食品企業への品質管理指導業務等を担当。1997年農林水産消費技術センター那覇分室長を経て、2007年3月独立行政法人農林水産消費技術センターを退職、2007年4月マトハヤ・フーズコンタクト(株)を設立し現在に至っている。ISO22000内部監査員、元(社)日本食品衛生協会HACCP推進アドバイザー、HACCPリードインストラクター、外食産業原産地表示アドバイザー、米国食品営業施設衛生管理資格(小売店)、食品表示検定協会認定講師。一般社団法人日本惣菜協会「惣菜管理士」テキスト執筆他。

著書:食品表示をひも解く:製造年月日と期限表示(幸書房2014.5)

共書: ①食品表示の法律・実務ガイドブック(レクシスネクシス・ジャパン2014.5)

②「すぐ役立つISO食品安全関係法令の解説」

監修(株)日本環境認証機構(JACO) 発行(株)ぎょうせい 2008.6

③「食品表示検定 認定テキスト・中級」 2009.4版

監修 日本食品管理・情報研究会:発行 ダイヤモンド・フリードマン社

④「食品安全の正しい常識」 2009.12 監修 (株)工業調査会

⑤「食品表示の手引きQ&A」 2010.9 発行 新日本法規出版



第1章 HACCPとは

HACCPシステムは、

40年以上前に、米国で安全な宇宙食をつくるために考え出されました。

今では、

安全な食品をつくるための一番優れた考え方であるとして世界中で採用され、

この考えを取り入れてつくった食品は、国際的にも安全であると見なされます。



HACCPとは

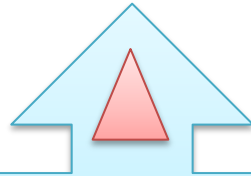
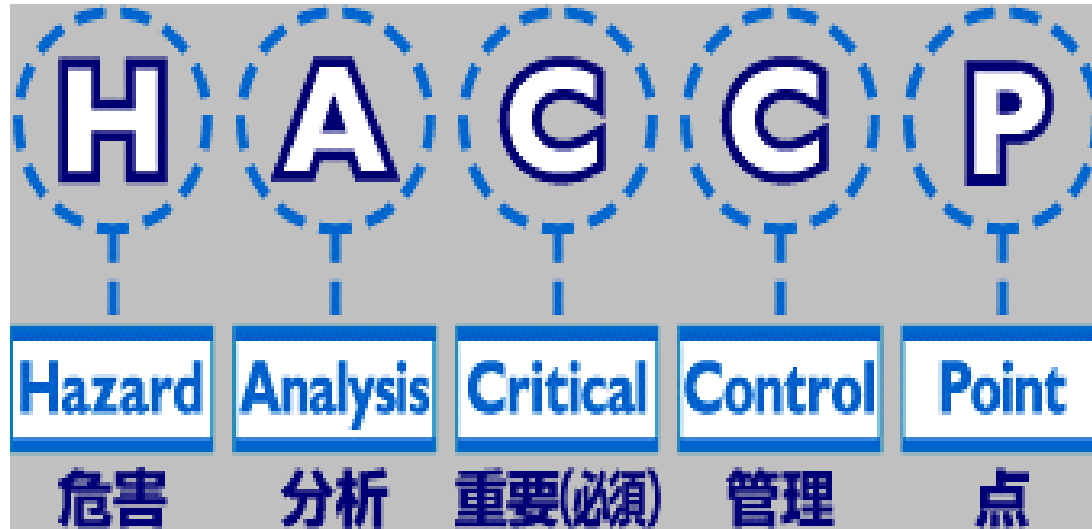
食品業界にとっては不可欠



HACCPは、食品安全にとって有意な危害を特定し、評価、管理するシステムである。



HACCPとは



・危害分析に基づいて、「健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質等」の発生を防止、排除若しくは安全なレベルにまで低減する**工程**（**重要管理点**）を決めて、その**工程を重点的に管理**する手法のことです。

H A C C P

Hazard Analysis and Critical Control Point

HACCPはハセップとも言われ、
「危害分析重要管理点」と訳されています。

HA（危害分析） に基づいて、最終製品に存在してはならない
危害要因と、その危害要因を管理するための方法をはっきりさせて、
危害分析に基づいて、決定された**CCP（重要管理点）** で、
食品中の危害要因を食中毒を起こさないレベルに確実に減少させるという意味
です。



HACCPシステム導入の7原則12手順

(コーデックス委員会：2003)

手順1：HACCP専門家チームを編成

手順2：製品（含原材料）の記述

手順3：使用用途の記述

} 製品説明書

手順4：フローダイアグラム（製造加工工程図）の作成

手順5：フローダイアグラムの現場確認

手順6：[原則1] 危害分析 → 危害リストの作成

手順7：[原則2] 重要管理点：CCPを決定

手順8：[原則3] 管理基準（許容限界）：CLを設定

手順9：[原則4] モニタリング方法を設定

手順10：[原則5] 改善措置（修正/是正措置）を設定

手順11：[原則6] 検証手順を設定

手順12：[原則7] 記録の文書化と保持規定を設定

HACCPプラン作成の準備段階

手順1：HACCPチームを編成します。



手順2：原材料および最終製品の内容を明確にします。



手順3：その食品はいつ、誰が、どこで、どのようにして食べるのかを明確にします。



手順4：原材料から最終製品までどのような順序でつくられるかを示した工程図をつくります。



手順5：作業現場で工程図が正しいことを確認し、同時に一般的衛生管理プログラムの実施状況も確認します。

HACCPシステムの7原則

(安全な食品をつくるために必須の原則)

手順6 (原則1) : 危害分析を実施します。



手順7 (原則2) : 重要管理点 (CCP) を決めます。



手順8 (原則3) : 管理状況の判断基準 (CL) を決めます。



手順9 (原則4) : 基準通りに管理されているかを確認する手順
(モニタリング手順) を決めます。



手順10 (原則5) : 基準からはずれた時の対応を決めます。



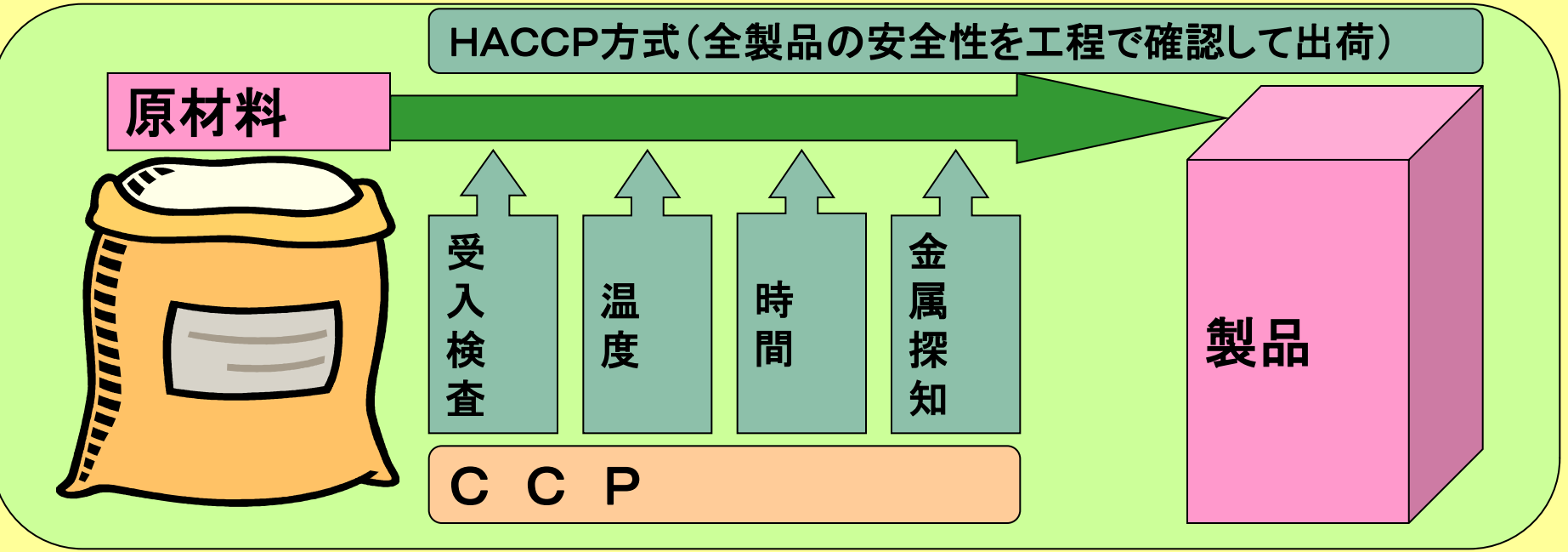
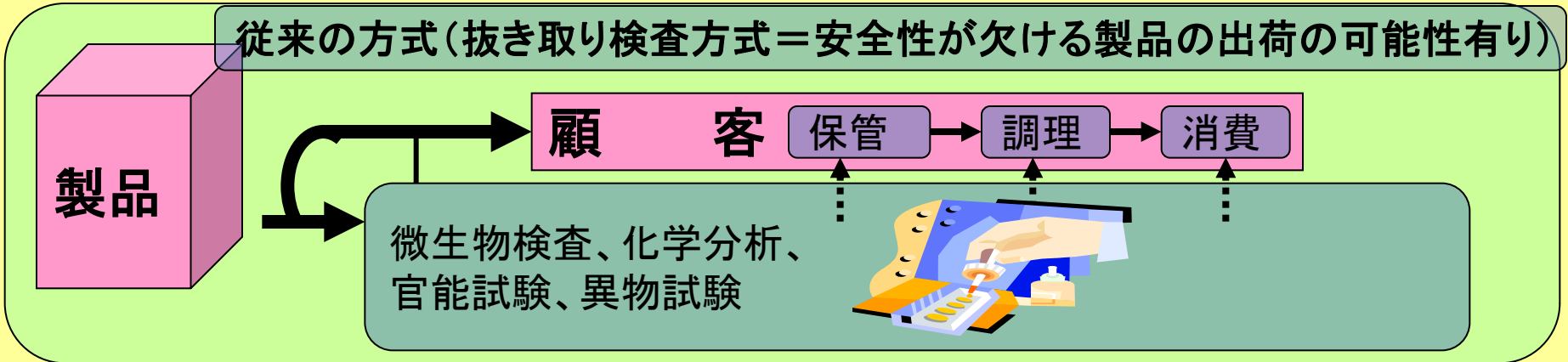
手順11 (原則6) : プランによる管理に間違いや手抜きがないかを確認するための手順を決めます。



手順12 (原則7) : 文書化の手順と記録保持方法を決めます。

HACCP(これまでの衛生管理と何が異なるか)

原料から消費にいたる全過程で予め危害の洗い出しを行い、それに基づいてリスクを確実にコントロールするために用意されたリスクマネジメント計画





・ HACCPシステムの特徴①

- 1: 食品の安全性の向上を目的としています。
- 2: 食中毒などの食品による**健康被害の発生を予防するためのシステム**であって、事故後の対応システムではありません。
- 3: 科学的根拠により明らかにされた危害要因(ハザード)を、特定した工程において「経験と勘でなく」科学的根拠に基づいて集中管理します。
- 4: 原料から最終製品までを工程管理します。
- 5: 管理は誰でも判るようにマニュアル化(ルール化)されたHACCPプランに従って行われます。
- 6: 管理結果は、必ず記録(文書化)に残します。
- 7: **以上の事により、人の食品取扱ミスは限りなく少なくなり、食中毒などの食品による健康被害の発生を少なくすることができます。**

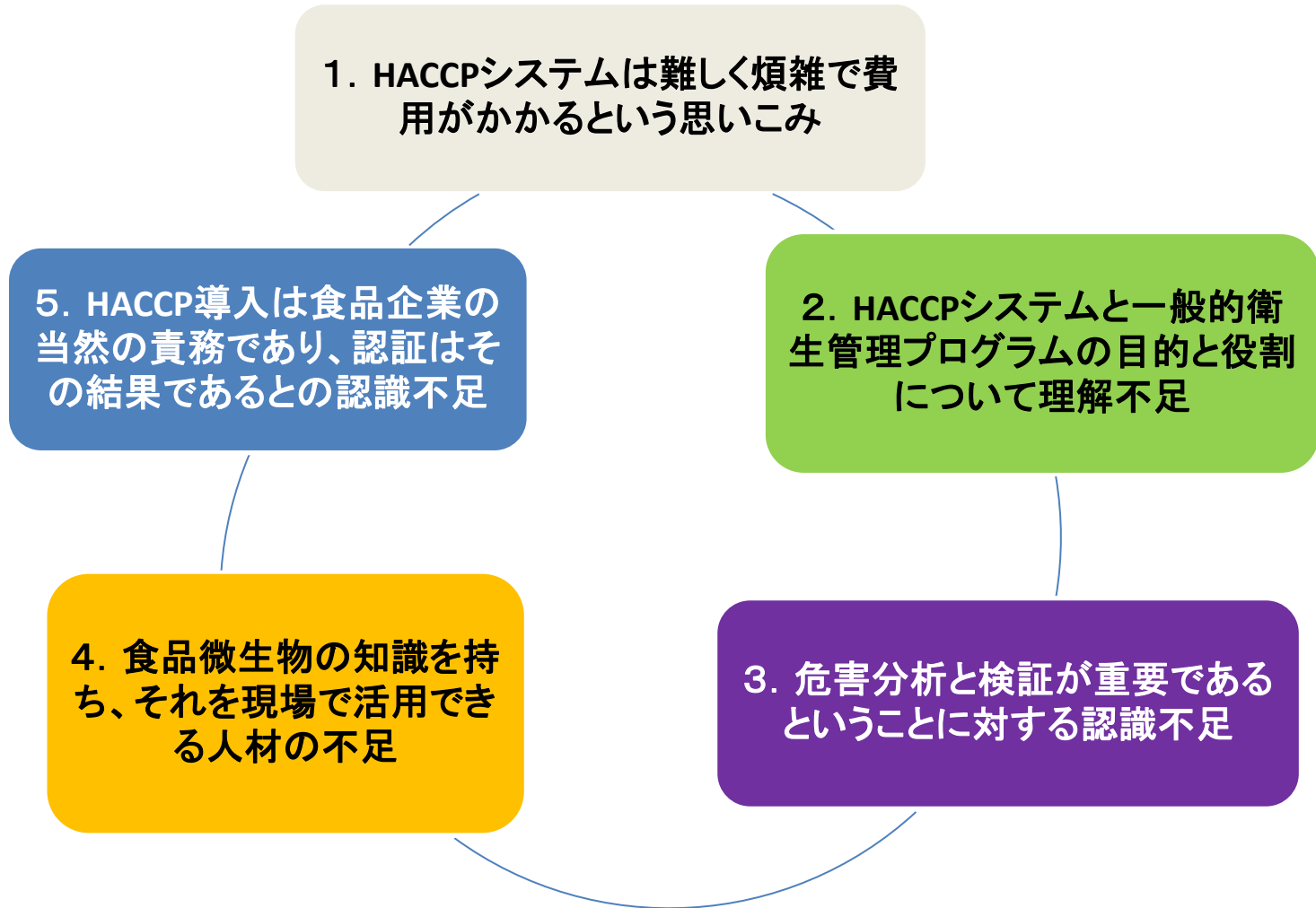


・ HACCPシステムの特徴②

- 8: 現在、HACCPシステムは、国連食糧農業機関 (FAO) / 世界保健機構 (WHO) の合同食品規格委員会 (コーデックス委員会) が示した「HACCPシステム適用のガイドライン」に基づいた「食品安全管理の国際標準」となっています。
- 9: 日本でも、HACCPシステムが一部の食品を対象に、食品衛生法で「総合衛生管理製造過程承認制度 (マル総)」として取り入れられています。
- 10: また、あらゆる食品分野において、HACCPシステムによる自主衛生管理の積極的導入を奨励している。
- 11: このHACCPシステムは「安全な原材料と清潔で衛生的な食品取扱環境」が既に確保されてることを前提としています。



HACCPシステムの導入現場における主な課題





第2章 HACCP導入の前提条件



HACCPが現場で動くには事前に
「一般的衛生管理」の定着が重要です。

一般的衛生管理プログラムとは

- **食品取扱環境**から、食品に汚染、混入する恐れのあるハザードを減少あるいは排除するための作業員の衛生を含む設備・器具の洗浄、殺菌等の主として保守管理に係わる衛生管理の基礎となるプログラム
- HACCPシステムを効果的に機能させるための前提条件となるプログラム (**Prerequisite Program**)
- プログラム中、特に洗浄・殺菌などのサニテーションの手順は、**SSOP** (**S**anitation **S**tandard **O**perating **P**rocedures: **衛生標準作業手順書**)として具体的に文書化して実行

わが国の法的な一般的衛生管理プログラム

➤ 施設基準（営業許可基準）：食品衛生法第51条

都道府県は指定された34業種について条例で公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

➤ 管理運営基準：食品衛生法第50条の2

都道府県は条例で公衆衛生上講ずべき措置に関し、必要な基準を定めることができる。

「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）」

第1 農林水産物の採取における衛生管理

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1. 一般事項
2. 施設の管理
3. 食品取扱設備等の衛生管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品等の取扱い
7. 使用水等の管理
8. 食品衛生責任者の設置
9. 記録の作成及び保存
10. 回収・廃棄
11. 管理運営要領の作成
12. 検食の実施
13. 情報の提供

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

第5 運搬

第6 販売

第7 表示

食品衛生の一般的原則（コーデックス委員会：2003）

1. 原材料

- 1) 生産環境、衛生的取り扱い
- 2) 貯蔵および輸送
- 3) 保守管理

2. 施設の設計および設備

- 1) 施設の立地、装置の設置
- 2) 施設内部のデザイン、配置、構造
- 3) 食品と接触する装置
- 4) 給水、排水、廃棄物処理
- 5) 洗浄
- 6) 温度管理、空調および換気
- 7) 照明
- 8) 貯蔵設備
- 9) 便所などの衛生設備

3. 食品の取り扱い

- 1) 食品危害の管理
- 2) 衛生管理システム：時間／温度
- 3) 搬入生原材料の要件
- 4) 包装のデザインおよび材質
- 5) 使用水：氷、蒸気
- 6) 文書化および記録
- 7) 回収手順

4. 施設の保守および衛生管理

- 1) 保守管理および洗浄
- 2) そ族・昆虫の管理システム
- 3) 廃棄物の取り扱い
- 4) 効果的なモニタリング

5. ヒトの衛生

- 1) 健康状態
- 2) ヒトの清潔：手洗い
- 3) ヒトの品行
- 4) 訪問者

6. 食品の搬送

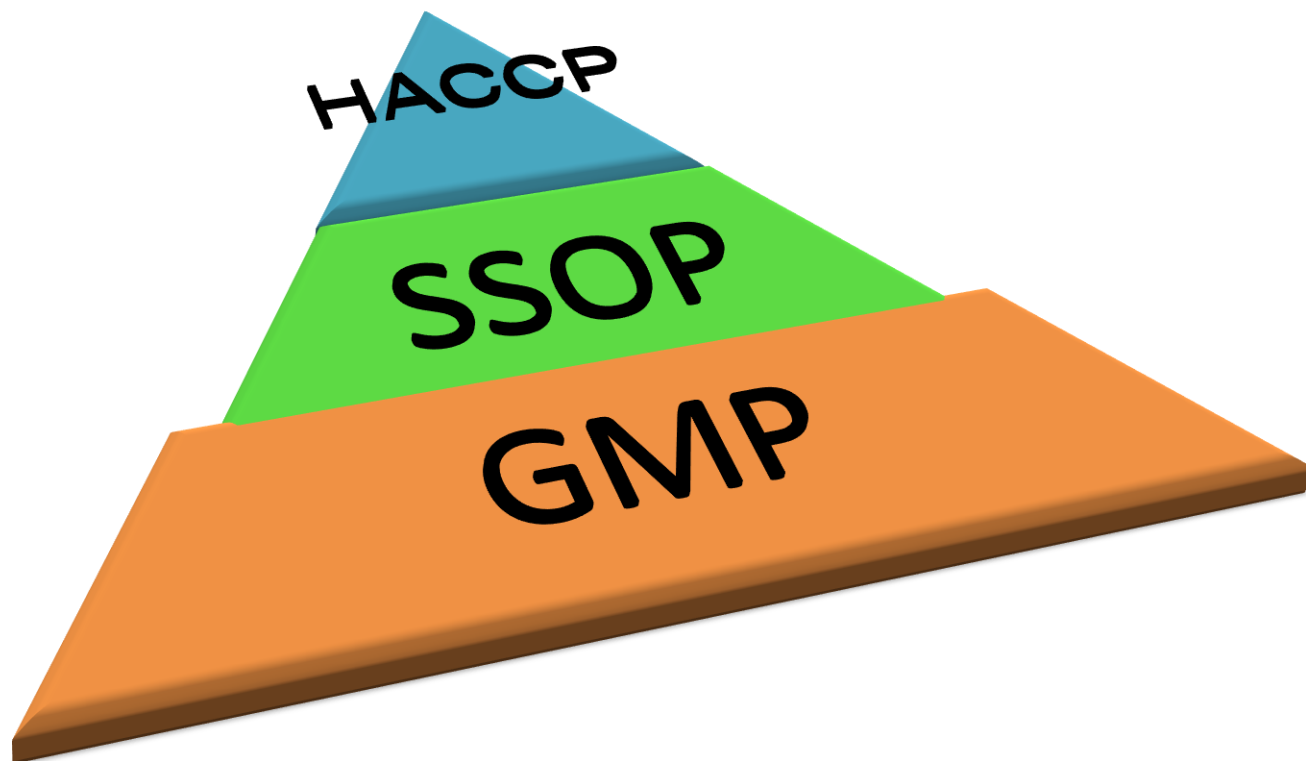
- 1) 装置・設備、容器の必要条件
- 2) 装置・設備、容器の保守管理

7. 製品の情報および消費者の意識

- 1) ロットの識別
- 2) 製品の情報
- 3) 表示
- 4) 消費者教育

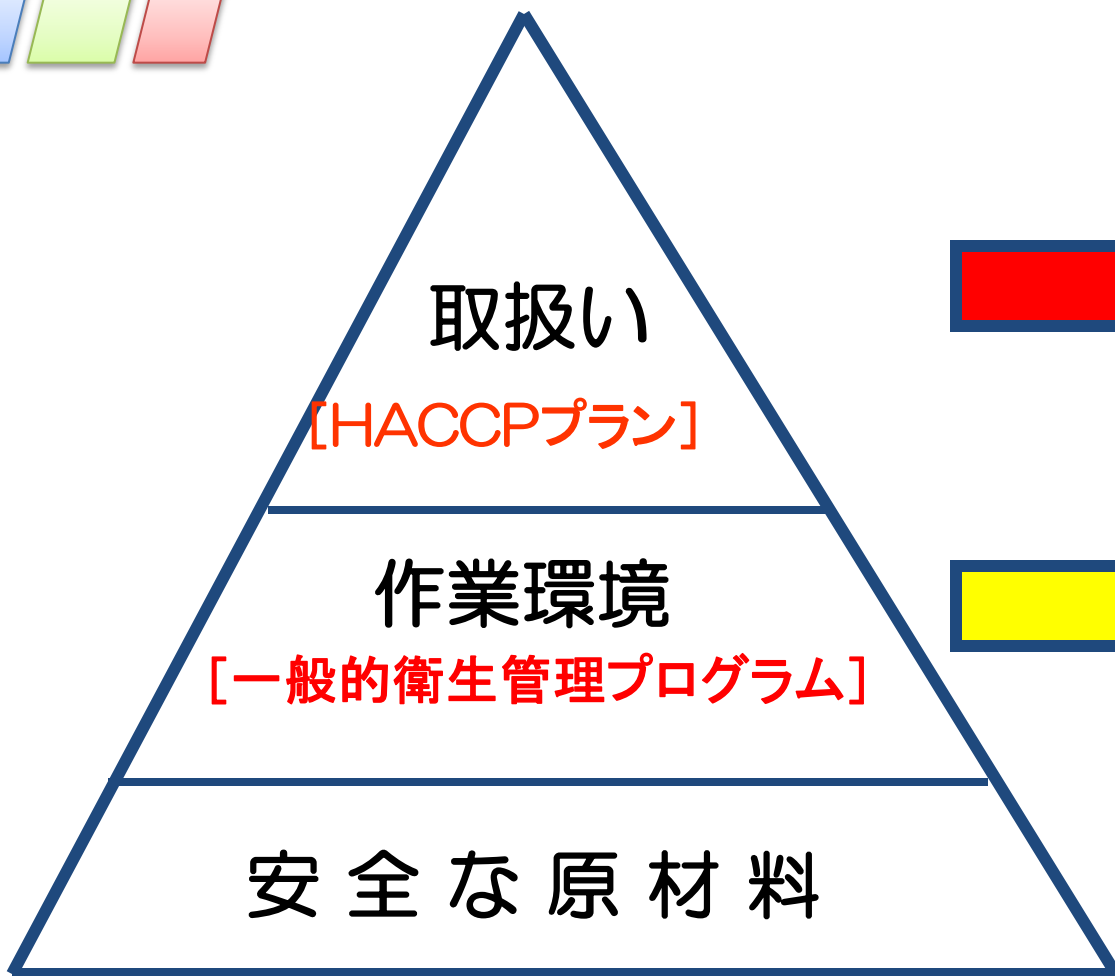
8. 食品従事者の教育・訓練

- 1) 食品衛生意識および責任感
 - 2) 教育・訓練プログラム
 - 3) 研修および管理
-





食中毒予防3原則



- ・増やさない
- ・排除する(減らす)

- ・汚染させない

汚染がない

【食品衛生管理の一般的概念】

→ HACCPシステム



第3章

手順1 : HACCPチームの編成



手順1：HACCPチームの編成

- HACCPチームは、発言権と実行力のある施設の最高責任者（例：工場長）等をリーダーとして
 - ①製造部門の責任者
 - ②施設・設備や製造に用いる機械器具の工務（エンジニアリング）関係の保守担当の責任者
 - ③品質管理担当者等を構成員とします。

HACCPチームの役割

- ① HACCPプランの作成
- ② 一般的衛生管理プログラムの実施手順を具体的に文書化した手順書の作成
- ③ 作業者に対するHACCPプランに関する教育訓練
- ④ 検証の実施と外部査察への対応
- ⑤ HACCPプランと一般的衛生管理プログラムの見直し、修正又は変更



第4章 手順2：製品の記述



手順2：製品の記述（対象食品の明確化）

- ① 次の手順3（用途と対象者）も合わせて「製品説明書」として一つの表にします。
- ② 衛生管理を行うに当たって、まずどんな食品が対象にあるのかを明確にします。
- ③ すなわち、管理対象がわからないと、それに対する的確な対応策が取れないからです。
- ④ 最終製品について様々な項目に分けて仕様や特性を記述します。



第5章

手順3:意図する用途の明確化



手順3:

意図する用途及び対象となる消費者の確認

- ① 危害要因の発生する可能性を検討するためには、製品が、誰が、どの様に使用するかを明確にしなければなりません。
- ② 消費者が製品をそのまま使用するのか、また加工して食べるのかを予測できる範囲内で明らかにします。
- ③ また対象となる利用者が、一般的な消費者か、あるいは病人や乳幼児等なのかを判っている範囲内で記述します。
- ④ この情報は、HACCPプランを作成する上で重要なポイントとなります。

製品説明書の記載事項例

1. 製品の名称及び種類
2. 原材料に関する事項
3. 使用基準のある添加物の各称及び使用量
4. 容器包装の材質及び形態
5. 製品の特性(食品安全に関連する事項)
6. 製品の規格(食品安全に関連する基準)
7. 消費期限又は賞味期限及び保存方法
8. 喫食又は利用の方法
9. 喫食対象消費者



第6章

手順4: 工程図の作成

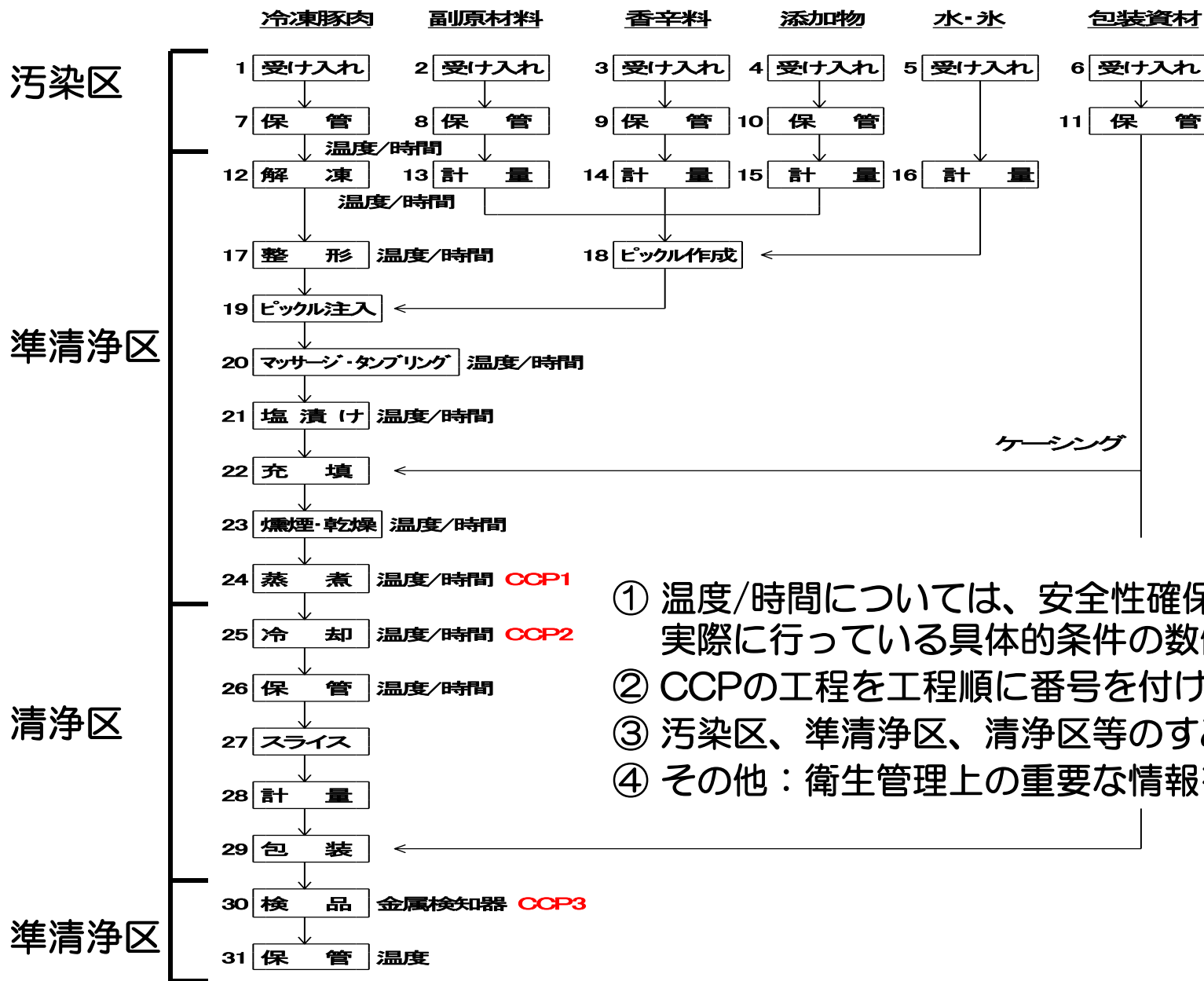


手順4:

フローダイアグラム(製造加工工程一覧図)の作成

- ①原材料の受け入れから最終製品の出荷までの工程や作業を簡潔に列挙します。
- ②列挙された原材料や工程を枠で囲み、矢印で結び、工程順に番号を付ける。原材料については、食品添加物、容器包装、使用水なども書き入れ、これらは同列に枠囲みで記載し、使用する工程まで矢印を結びます。
- ③危害の発生防止に関連する作業場のパラメータ(殺菌温度、冷却温度、pH等)を記載します。

フローダイアグラムの例（スライスハム）



- ① 温度/時間については、安全性確保のために実際に行っている具体的条件の数値を記入。
- ② CCPの工程を工程順に番号を付けて記入。
- ③ 汚染区、準清浄区、清浄区等のすみ分け。
- ④ その他：衛生管理上の重要な情報を盛り込む。



第7章 手順5：工程図の現場確認

ここがポイント：工程を見落としが
危害を見落とす



手順5:

フローダイアグラム(製造加工工程一覧図)を 現場において確認

- ① HACCPチームのメンバーで、操業中の施設を巡回し、詳しく観察して、手順4で作成したフローダイアグラムに示されている内容(工程、工程の順序、作業手順の内容、作業手順の種類、人や物の動線、機器の配置、空気の流れ、清浄区域の配置など)が現場を正しく反映したものかを確認します。
- ② 実際の状況と相違点があれば、フローダイアグラムの修正を行います。



ここで、ちょっと一息

手順1で編成されたHACCPチームは、

手順2～5で得られた情報やデータの基づいて危害分析を行いこの結果に基づいて、「CCPを決定し」、「CCPにおける管理基準」、「モニタリング」、「改善措置」、「検証」、「記録の対象とその保存方法」を定め、これを取まとめた「HACCPプラン」を作成します。



第8章

手順6(原則1):危害分析

ここがポイント:

- ①各工程で考えられる潜在的な危害を全て挙げる。
- ②危害の分析を行い、各工程の有意性を特定する。
- ③特定した危害の管理方法を決定する。



手順6(原則1): 危害分析(危害リストの作成)①

【危害分析は、HACCPシステムの基本です】

危害分析とは、HACCPプランにより管理されるべき危害要因を決定するとともに、各々の危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることです。



手順6(原則1): 危害分析(危害リストの作成)②

危害リスト作成のステップ

《ステップ1》原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙します。

《ステップ2》原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙します。

《ステップ3》列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少、排除しないと、最終製品の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載します。

《ステップ4》重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定します。



手順6(原則1): 危害分析(危害リストの作成)②

危害リスト作成のステップ

《ステップ1》原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙します。



手順6(原則1): 危害分析(危害リストの作成)②

危害リスト作成のステップ

《ステップ2》原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙します。

潜在的危害はこんなところにいます。

1. 原材料(マテリアル)
2. 工場や製造機器の設計(マシーン)
3. 製品や原材料の内在的要因(元からある特質)(プロダクト)
4. 製造工程の設計(手順)(メソッド)
5. 人(従業員や訪問者)(マン)
6. 保管と配送(プレイス)

4M+2P



手順6(原則1): 危害分析(危害リストの作成)②

危害リスト作成のステップ

《ステップ2》原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙します。

考える潜在的危害の種類は

生物的要因：食中毒細菌、ウィルス、寄生虫、
腐敗微生物

化学的要因：かび毒、ヒスタミン、魚介毒、茸毒、
食物アレルギー、過剰な食品添加物、
残留農薬、動物用医薬品

物理的要因：金属片、ガラス、石などの堅い異物

食中毒の約90%は、細菌やウィルスにより
起こっています。

危害要因にはどんなものがありますか

生物的要因：食中毒細菌、ウイルス、寄生虫、
腐敗微生物

化学的要因：かび毒、ヒスタミン、魚介毒、茸毒、
食物アレルギー、過剰な食品添加物、
残留農薬、動物用医薬品

物理的要因：金属片、ガラス、石などの堅い異物

食中毒の約90%は、細菌やウイルスにより
起こっています。



第9章

手順7(原則2): CCP(重要管理点)の決定



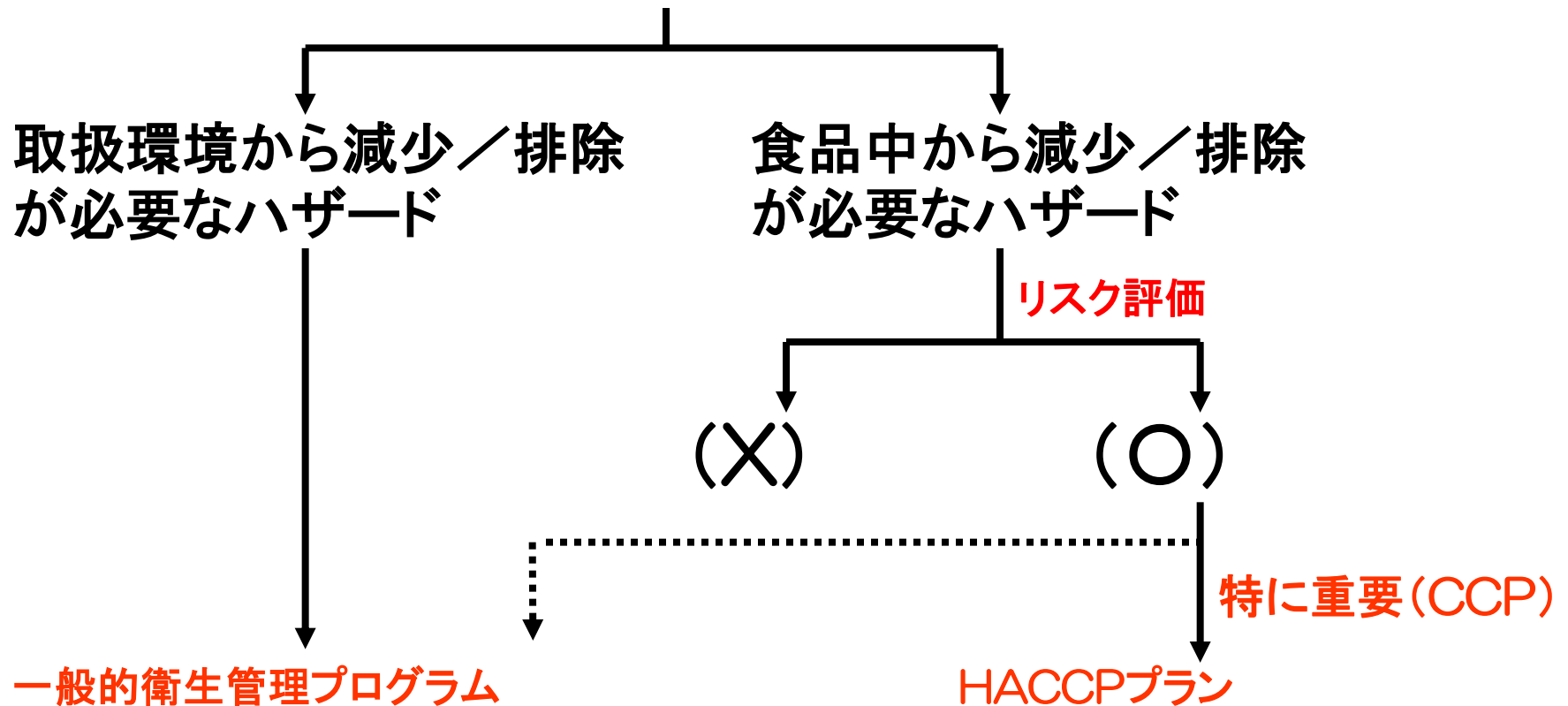
手順7(原則2): CCPの決定

・CCPとは:

- ①食品から危害要因を減少あるいは除去するために、その工場として不可欠の工程であって、特に厳重に管理する必要がある手順、操作等のこと。
- ②CCPは特別な工程ということができます。
- ③また「最後の砦」となる工程がCCPとなります。
- ④例えば、「加熱工程」です。

一般的衛生管理プログラムとHACCP 原則適用の判断手順

危害分析





第10章

手順8(原則3):許容限界(CL)の決定



手順8(原則3): 管理基準(Critical limit:CL)を設定

・CL(Critical limit)とは:

- ①危害要因を管理する上で許容出来るか否かを区別するパラメーター(監視すべき指標・数値(温度、時間、pH、水分活性等))の基準です。
- ②製品の安全性を確保できるかできないかの境目のモニタリング・パラメータの限界値です。
- ③例えば、牛乳の製造における 120°C 、2秒間の加熱により 63°C 、30分の加熱殺菌と同等の病原菌の死滅を確保使用とする場合、 120°C と2秒間を示すパラメータをCLとすることです。



第12章

手順9(原則4):モニタリング方法の決定



手順9(原則4):

管理基準(Critical limit:CL)に対応する モニタリング方法を設定

・モニタリングとは:

- ①CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定、又は試験検査を行うことです。
- ②モニタリング方法は、「連続的または相当な頻度であること」また「速やかに結果が得られる方法であること」を満たすことが必要。



第13章

手順10(原則5): 是正措置方法の決定



手順10(原則5):

管理基準(Critical limit:CL)から逸脱が認められた時の改善措置を設定

・改善措置とは:

- ①モニタリング・パラメーター(監視すべき指標・数値)がCLから逸脱した場合にとるべき措置をいいます。
- ②改善措置としてHACCPプランに記載すべき事項。
 - ・工程の管理状態を元に戻すための措置
(機械の修理、調整、取り替えなど、工程を正常の管理状態に戻す)
 - ・逸脱の間に製造された製品に対する措置
(・基準に適合しない製品を識別・保留して評価する。・再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決める)



第14章

手順11(原則6): 検証方法の決定



手順11(原則6): HACCPプランの有効性を確認するための 検証方法を決定①

・検証とは:

- ① 工程管理がHACCPプランに従って実施されているかどうか、HACCPプランに修正が必要かどうかを判定するために行われる方法、手続き、試験検査をいいます。
- ② CCP毎のHACCPプランの検証は次のとおり。
 - ・モニタリングに用いる測定機器(計器)の校正(キャリブレーション)
 - ・原材料、中間製品または最終製品の試験検査
 - ・製造、加工条件の測定
 - ・CCPのモニタリング記録、改善措置記録、検証記録の確認



手順11(原則6): HACCPプランの有効性を確認するための 検証方法を決定②

③HACCPシステム全体の検証

- ・消費者からの苦情または回収原因の解析
- ・モニタリング作業の適性度の現場確認
- ・最終製品の試験検査



手順11(原則6): HACCPプランの有効性を確認するための 検証方法を決定③

④HACCPシステムの妥当性確認(危害分析、HACCPプランの各部分の裏付けとなっている理論的根拠を確認する必要があります)。

- ・最初、及び最低年1回

- ・少なくとも、以下の変更があったとき

【原材料の変更、施設内の配置の変更、製造工程・機器等の変更、包装の変更、最終製品の配送システムの変更、最終製品の対象消費者の変更、危害についての新しい情報】



第15章

手順12(原則7):文書化と記録保存の決定



手順12(原則7): 記録の文書化とその保管規定を設定①

①記録の必要性

- ・正確な記録を保存することはHACCPシステムの最も重要な特徴の一つです。
- ・工程管理がHACCPプランどおりに実施されたことの証拠は記録の中に存在します。
- ・記録に含まれる情報は、自主管理の貴重な証拠となるだけでなく、外部に対しての有効な証明になります。



手順12(原則7):

記録の文書化とその保管規定を設定②

②HACCPプランとそれに関連する文書には以下のものがあります

- ・HACCPチームの構成と役割分担
- ・製品説明書
- ・製造工程一覧図(フローダイアグラム)
- ・施設内見取り図
- ・衛生標準作業手順書(SSOP)
- ・危害分析(危害リスト)結果及びリスト作成時に使用した資料など
- ・CCP及びCL決定時の議論の経過及び根拠となった資料
- ・HACCPプラン
- ・文書保存規定



手順12(原則7):

記録の文書化とその保管規定を設定③

- ③記録と保存方法(記録の記入時の注意事項は以下のとおりです)
- ・結果を、記録すべき作業の終了前に予測して記入しない。
 - ・記入する時期を後回しにしたり、記憶により記入したりしない。
 - ・簡単に消すことができないボールペンなど(鉛筆は不適)を用いる。
 - ・記入した記録を修正する場合は、修正液や消しゴムを用いず、2本線で消して新たに記入すると共に、その修正に責任をもつ者のサインを付す。



手順12(原則7): 記録の文書化とその保管規定を設定④

④記録と保存方法及び期間

- ・記録は製品の種類、特性などに応じた保存期間(例えば最低1年間、ただし、賞味期限が1年を超える場合は、賞味期限を越える必要な期間)を定める。
- ・保管は責任者を指定して、場所を決めて行う。
- ・HACCPプランに関する文書も、記録と同様に保管する。



第16章 危害(食品安全ハザード)の種類



食品衛生管理の対象 (Hazard:ハザード)

- 飲食に起因する健康上好ましくない結果を招く
恐れのある要因・因子・原因物質
- 食品衛生法第6条及び第11・18条の成分規格違反

生物学的ハザード: **食中毒細菌などの病原微生物**

腐敗微生物

寄生虫(原虫を含む)

化学的ハザード: 生物由来の天然化学物質

人為的に添加される化学物質

偶発的に存在する化学物質

物理的ハザード: 硬質異物

(軟質異物)



第17章 様式類一覧

ご清聴ありがとうございました

食品事故(食中毒・食品異物混入・食品表示ミス)防止技術指導をしております。

【営業科目概要】

1. 食品関係企業様への衛生管理技術指導
(MFCオールウインシステム)
2. 食品衛生7S導入支援
3. HACCP手法導入支援
4. ISO22000導入支援
5. 外食産業関係企業様への原産地表示導入支援
6. 作業員様への衛生管理教育
(MFC食品衛生教育システム)
7. 食品事故防止に向けた講演
8. CSR(企業の社会的責任)への体制支援
9. コンプライアンス食品表示指導

マトハヤ・フーズコンタクト株式会社

【連絡先】

住所：〒701-1351

岡山市北区門前232-9

電話：086-287-8567

FAX：086-201-0540

携帯：080-4584-3367

E-mail：mfc@matohaya.jp

URL：<http://www.matohaya.jp>

代表取締役 的早 剛由

(まとはや たけよし)

