

HACCP（危害分析・重要管理点）システムとその適用のためのガイドライン

前 文

この文書の最初の項では、コーデックス規格委員会により採択された危害分析・重要管理点（HACCP）システムの原則について説明している。第 2 項では適用の詳細は食品の取扱い状況によって異なる可能性があることを認識して、このシステムの適用のための一般的なガイドラインを示している¹⁾。

HACCP システムは科学に基づいた系統的なものであり、食品の安全性を確保するために特定の危害要因およびそれらの管理のための手段を明らかにする。HACCP は主に最終製品の試験に依存するのではなく、防止に焦点をあてて危害要因を評価し、管理システムを確立するための道具である。いかなる HACCP システムも、装置のデザイン、加工手順または技術開発の進歩のような変化に対応できる。

HACCP は一次生産から最終消費に至るフードチェーンを通じて適用し得るものであり、その実施は、ヒトの健康に対するリスクの科学的な証拠により導かれるべきである。HACCP の実施は、食品の安全性を向上させるとともに、その他の大きな利益をもたらすことができる。更に、HACCP システムの適用は、規制当局による監視を助け、食品の安全性における信頼を高めることにより国際貿易を促進することができる。

HACCP の適用を成功させるには、管理者および従業員の十分な公約と関与が必要である。また、多くの専門分野からのアプローチが必要であり、専門分野からのアプローチには特定の研究に応じて、適時に農学、獣医衛生、生産、微生物学、医学、公衆衛生、食品技術、環境衛生、化学および工学を含めるべきである。HACCP の適用は、ISO9000 シリーズのような品質管理システムの実施と両立し、そのようなシステム中の食品の安全性の管理において選択されるシステムである。

ここでは、食品の安全性に対する HACCP の適用について考慮しているが、この概念は食品の品質の他の分野にも適用できる。

¹⁾ HACCP システムの原則では HACCP の適用のための要件の基本を定め、適用のためのガイドラインでは実際に適用するための一般的なガイドラインを示している。

定 義

- 管理する (Control : 動詞) : HACCP プランにおいて設定された基準に従うことを確保し維持するためにすべての必要な措置を行うこと。
- 管理 (Control : 名詞) : 正しい手順に従って、基準が満たされている状態。
- 管理手段 (Control Measure) : 食品の安全性に対する危害要因を防止または排除、もしくは許容できるレベルに低減するために使用し得るあらゆる行動および活動。
- 改善措置 (Corrective Action) : CCP におけるモニタリングの結果が、管理の喪失を示す時にとられるあらゆる行動。
- 重要管理点 (CCP) : 食品の安全性に対する危害要因を防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するために管理が適用されかつ必須であるステップ。
- 管理基準 (許容限界 : Critical Limit) : 許容可能と許容不可能とを分ける基準。
- 逸脱 (Deviation) : 管理基準を満たしていないこと。
- フローダイアグラム (Flow Diagram) : 特定の食品の品目の生産または製造に使用される一連の段階または取扱いの系統的な表示。
- HACCP : 食品の安全性にとって重要な危害要因を特定し、評価し、管理するシステム。
- HACCP プラン : 考慮対象のフードチェーンの部分において、食品の安全性にとって重要な危害要因の管理を保証するために、HACCP の原則に従い作成された文書。
- 危害要因 (Hazard) : 好ましくない健康影響の原因となる可能性のある食品中の生物的、化学的または物理的因子あるいは状態。
- 危害分析 (Hazard Analysis) : 食品の安全性にとって重要であり、従って HACCP プランの中で言及されるべきであるかを定めるために、危害要因およびそれらが存在するに至る状況に関する情報を収集し評価する過程。
- モニター (Monitor) : CCP が管理下にあるか否かを評価するための管理指標について計画された連続的観察または測定を行う活動。
- 段階 (Step) : 生原材料を含む、一次生産から最終消費までのフードチェーンにおけるポイント、手順、取扱いまたは段階。
- 妥当性確認 (Validation) : HACCP プランの構成内容が効果的であることの証拠を得ること。
- 検証 (Verification) : HACCP プランに従っていることを決定するために、モニタリングに加えて方法、手順、試験およびその他の評価の適用。

<訳注 : 用語は法令で使用されている邦訳に従った>

HACCPシステムの原則

HACCP システムは以下の 7 原則から成り立っている。

- 原則 1 危害分析を実施する
- 原則 2 重要管理点（CCP）を決定する
- 原則 3 管理基準を設定する
- 原則 4 CCP の管理をモニタリングするシステムを設定する
- 原則 5 モニタリングにより特定の CCP が管理下でないことを示す時にとられる改善措置を設定する
- 原則 6 HACCP システムが効果的に機能していることを確認するための検証の手順を設定する
- 原則 7 これらの原則とそれらの適用に適切なすべての手順および記録に関する文書化を設定する

HACCPシステムの適用のためのガイドライン

フードチェーンのあらゆる分野に対する HACCP の適用の前に、コーデックスの食品衛生の一般的原則、該当するコーデックスの実施規範および適切な食品安全要求事項に従った適正衛生規範のような前提条件プログラムを位置付けるべきである。HACCP に対するこれらの前提条件プログラムは、教育・訓練することを含めて、HACCP システムの適用および実施を成功裏に推進させるために、適切に設定され、十分に運用され、そして検証されるべきである。

あらゆるタイプの食品企業のために、管理者の意識とコミットメントが効果的な HACCP システムの実施のために必要である。その効果も、適切な HACCP の知識および技術を有する管理者と従事者に依存している。

危害要因の特定、評価およびその後の HACCP システムの設計および適用における実施作業の間、生原材料の強い影響、副原材料、食品製造規範、危害要因を管理するための製造工程の役割、製品の予想される最終的使用、関係する消費者の種類および食品の安全性に関連する疫学的根拠を考慮しなければならない。

HACCP システムの意図は、重要管理点（CCPs）の管理に焦点をあてることである。管理されなければならない危害要因が特定されても、CCP が見い出されない場合は、作業の再設計が考慮されるべきである。

HACCP はそれぞれの特定の実施作業に対して別々に適用されるべきである。コーデックスの衛生実施規範で示された例において特定された CCPs は、特定の適用において確認された唯一のものではないかもしれない、また異なる性質のものかもしれない。HACCP の適用では、何らかの修正が製品、工程またはいずれかの段階でなされた時に再検討され、必要な変更を行うべきである。

HACCP 原則の適用は、それぞれの企業の責任でなされるべきである。しかしながら、各企業による HACCP 原則の効果的な適用を妨げる障害があるかもしれないということが、政府および企業により認められている。これは、特に小規模および／または未発達の企業

に当てはまる。HACCP を適用する時に、企業にとって柔軟な対応が重要であることが認められているが、すべての 7 原則が HACCP システム中に適用されなければならない。この柔軟性には、ヒトおよび財源、基本設備、工程、知識および実際上の制限を含む実施作業上の性質と規模を考慮すべきである。

小規模および／または未発達の企業は、効果的な HACCP プランの作成および実施のための財源および現場で必要とする専門技術を必ずしも有していない。そのような状況において、専門的助言が商業や企業の協会、独立した専門家および規制当局を含む他のところから得られるべきである。HACCP 文献および特に分野別の特定 HACCP ガイドが有益である。工程または作業のタイプに関係する専門家により作成された HACCP ガイダンスは、企業にとって HACCP プランの設計や実施における有効な道具になると思われる。企業が、専門的に作成された HACCP ガイダンスを使用する際は、それが食品および／または工程に対して特異的であるということを考慮することが不可欠である。HACCP の実施における障害についての更に詳細な情報は、特に SLDBs（小規模および／または未発達の企業）において、これらの障害を解決する勧告を、「HACCP の適用に対する障害、特に小規模および未発達の企業、それらを克服するためのアプローチ」（FAO/WHO により作成された文書）中に見ることができる。

それにもかかわらず、あらゆる HACCP システムの効果は、適切な HACCP 知識と技術を有する管理者および従事者に依存し、そのため、適切に継続的な教育・訓練があらゆるレベルの従事者および管理者に必要である。

適 用

HACCP 原則の適用は、「HACCP の適用のための論理的順序」において特定された次の作業から構成される（図 1）。

1) HACCP チームを編成する

食品の取扱いは、適切な製品についての固有な知識と専門的技術が効果的な HACCP プランの作成に利用し得ることを保証すべきである。理想的には、これは多くの専門分野にわたるチームを編成することによって達成することが可能である。そのような専門的技術が現場で利用できない場合は、専門的な助言は商業や企業の協会、独立した専門家、規制当局、HACCP 文献および HACCP ガイダンス（分野別の固有の HACCP ガイドを含む）のような他のところから入手すべきである。そのようなガイダンスを用いて、よく訓練されたヒトが内部で HACCP を実施することを可能にすることができると思われる。HACCP プランの範囲は明確にされるべきである。その範囲はフードチェーンのどの部分に関わっているのか、そして取扱われる危害要因の一般的な分類はどれかを記載すべきである（例：それは危害要因のすべての分類または選択された分類のみを対象としているのか）。

2) 製品を記述する

製品の十分な記述には、組成、物理的／化学的構造（水分活性、pH などを含む）、微生物

物殺菌／静菌処理（加熱処理、冷凍、塩漬、燻煙など）、包装、保存性と貯蔵条件および流通方法のような関連した安全性情報を含めて作成されるべきである。例えばケータリング業のような多数の製品を扱う事業において、類似する特性または工程のステップを有する製品をグループ化することは、HACCP プランの開発の目的のために有効かもしれない。

3) 意図する用途を確認する

意図する用途は、最終使用者または消費者による製品の予想される使用に基づくべきである。特殊な場合、例えば公共施設内給食のような感受性集団は考慮されなければならないことがある。

4) フローダイアグラムを作図する

フローダイアグラムは HACCP チーム（上記1）を参照）により作成されるべきである。フローダイアグラムには特定された製品の作業のすべての段階を含めるべきである。同じフローダイアグラムが、類似する加工段階を使用して製造される多くの製品のために使用されるかもしれない。HACCP をある特定の作業に適用する場合、特定された作業の前後の段階について考慮されるべきである。

5) フローダイアグラムの現場確認

このステップでは、作業のすべての段階および時間において、フローダイアグラムと対比させて工程作業を確認し、適切な箇所でフローダイアグラムを修正しなければならない。フローダイアグラムの確認は、加工作業に十分な知識を持つ個人または複数のヒトにより行われるべきである。

6) 各段階に関係するすべての潜在的な危害要因を列挙し、危害分析を実施し、確認された危害要因を管理するためのあらゆる手段を考える（原則1参照）

HACCP チーム（上記の「HACCP チームを編成する」を参照）は、一次生産から消費段階までの加工、製造および流通の範囲にしたがって各段階で起こることが予想される危害要因のすべてを列挙すべきである。

つぎに、HACCP チーム（上記の「HACCP チームを編成する」を参照）は、危害要因を許容レベルまで除去または低下させることが、安全な食品の生産に必須であるという性格の HACCP プランを確認するために危害分析を行うべきである。

危害分析を行うに当たって、可能な限り次のことを含めるべきである。

- － 危害要因の起こり得る可能性およびそれらの健康影響に反する重篤性；
- － 危害要因の存在の質的および／または量的な評価；
- － 考えられる微生物の生残または増殖；
- － 毒素、化学的または物理的因子の食品中における生産または持続；
- － 上記のことをもたらす条件。

何らかの管理手段が存在する場合には、それぞれの危害要因に対してどのような管理手段が適用できるかが考慮されるべきである。

一つ以上の管理手段が、特定の危害要因を管理するために必要となるかもしれず、また一つ以上の危害要因は、一つの特定の管理手段により管理されるかもしれない。

7) CCPを決定する（原則2参照）²⁾

同一の危害要因に対処するために管理が適用される CCP は 2 箇所以上になる可能性がある。HACCP システムにおける CCP の決定は、決定樹（例：図 2）の適用によって容易になり、それは論理的な道すじの手がかりを示している。決定樹の適用は、取扱い作業が生産、と殺、加工、保管、流通またはその他のためかどうかにより柔軟に対応すべきである。決定樹は CCPs を決定する際のガイダンスとして使用されるべきである。この決定樹の例は、すべての状況に適用できるわけではない。他の方法を用いてもよい。決定樹の適用には教育・訓練が推奨される。

危害要因が安全性のために管理を必要とするある段階で特定され、管理手段がその段階または他のいずれかの段階で存在しない場合、製品または工程は、その段階またはその前後のいずれかの段階で管理手段を含むように修正されるべきである。

8) 各CCPについて管理基準を設定する（原則3参照）

管理基準は、各 CCP について特異的であり有効性が確認されたものでなければならない。場合によって、一つ以上の管理基準が一つの特定の段階において設定されることがある。よく用いられる基準には、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素の測定および外観やテクスチャーのような官能的指標を含む。

専門家により開発された HACCP ガイダンスが管理基準を設定するために使用される場合、これらの限界値が特定の取扱い作業、製品または考慮中の製品のグループに十分に適用することを確実にするために注意が払われるべきである。これらの限界値は測定可能であるべきである。

9) 各CCPについてモニタリング・システムを設定する（原則4参照）

モニタリングは、管理基準に関連した CCP の予定された測定または観察である。モニタリングの手順は、CCP における管理の喪失を検出できなければならない。さらに、理想的にはモニタリングが管理基準を逸脱することを防止するための工程の管理を確保するために、調整が間に合う時点で情報を提供すべきである。可能な個所では、工程の調整はモニタリングの結果が CCP における管理の喪失傾向を示す時になされるべきである。調整は逸脱が起こる前になされるべきである。モニタリングで得られたデータは、示された時に、改善措置をとるための知識と権限を有する指名された者により評価されなければならない。モニタリングが連続的でない場合、モニタリングの回数または頻度は、CCPs が管理下にあることを保証するために十分でなければならない。CCPs のほとんどのモニタ

²⁾ コーデックスにより決定樹が公表されて以来、その使用は教育・訓練の目的で数多く実行されている。多くの例において、この決定樹は CCPs を決定するために必要とされる理解の論理およびその深さを説明するために役に立っているが、例えば、と殺などすべての食品の取扱い作業に特有のものではなく、従って、それは専門的な判断とともに使用されるべきであり、場合によっては修正されるべきである。

リング手順は、それらがオンライン工程に関係しており、長時間の分析試験のために時間がないので、迅速に実施される必要がある。物理的および化学的測定は、それらが迅速に行うことが可能で、かつ製品の微生物学的管理を示すことが多いことから、微生物学試験より好ましいことが多い。

CCPs のモニタリングに関するすべての記録および文書は、モニタリングを行う者および企業の責任ある見直しの職員により署名されていなければならない。

10) 改善措置を設定する（原則5参照）

逸脱が起きた時には、それに対処するために、特定の改善措置が HACCP システムにおける各 CCP について作成されなければならない。

その措置は、CCP が管理下に戻されたことを保証しなければならない。とられた措置には、影響を受けた製品の適切な処分も含まなければならない。逸脱および製品の処分の手順は、HACCP の記録保持において文書化されていなければならない。

11) 検証手順を設定する（原則6参照）

検証のための手順を設定する。無作為なサンプリングや分析を含む検証および監査の方法、手順および試験は、HACCP システムが正しく機能しているか否かを決定するために使用される。検証の頻度は、HACCP システムが有効に機能していることを確認するのに十分であるべきである。

検証は、モニタリングおよび改善措置を実施する責任のあるヒト以外の者により行われるべきである。ある検証活動が施設内部で実行できない場合は、検証は外部の専門家または資格のある第三者により企業に代わって実行されるべきである。

検証活動の例には以下のことを含む。

- － HACCP システムおよびプランとその記録の見直し；
- － 逸脱および製品の処分の見直し；
- － CCPs が管理下にあることの確認。

可能な個所では、妥当性確認の活動は HACCP システムのすべての要素の有効性を確認するための行動を含むべきである。

12) 文書化および記録保持を設定する（原則7参照）

効果的で正確な記録保持は HACCP システムの適用にとって必須である。HACCP の手順は文書化されるべきである。文書化および記録保持は作業の性質や規模に対して適切であり、その企業が HACCP 管理を適切に行い、維持していることを検証することの助けとなるように十分であるべきである。専門的に開発された HACCP ガイダンス資料（例：分野別に特定された HACCP ガイド）は、それらの資料が企業の特定の食品の取扱い作業を反映するものであれば、文書の一部として利用されるかもしれない。

文書化の例は、

- － 危害分析；
- － CCP の決定；

－ 管理基準の決定。

記録の例は、

- － CCP のモニタリング活動；
- － 逸脱およびそれに関連した改善措置；
- － 実施された検証手順；
- － HACCP システムの修正。

HACCP プランの作成のための HACCP のワークシートの一例が図 3 に添付されている。

簡単な記録保持システムは効果的であり、容易に従事者とのコミュニケーションを可能にする。それは既存の取扱い作業に組み込まれるかもしれないし、配送請求書および例えば製品温度を記録するためのチェックリストのような既存の文書作業を使用してもよい。

教育・訓練

HACCP 原則および適用における企業、政府および学会関係者の教育・訓練ならびに消費者の意識を向上させることは、HACCP の効果的な実施に必須の要素である。HACCP プランを支援するための特定の教育・訓練を発展させる一つの助けとして、実用的な教育および手順が、各 CCP に配置される作業員の業務のどこで定義付けるかを明らかに示すべきである。

一次生産者、企業、販売グループ、消費者団体および関係官庁の協力は極めて重要である。HACCP の実際の適用において、連続的な対話を奨励かつ維持し、理解する雰囲気を作り出すために、企業と管理当局との合同の教育・訓練の機会を設けるようにすべきである。

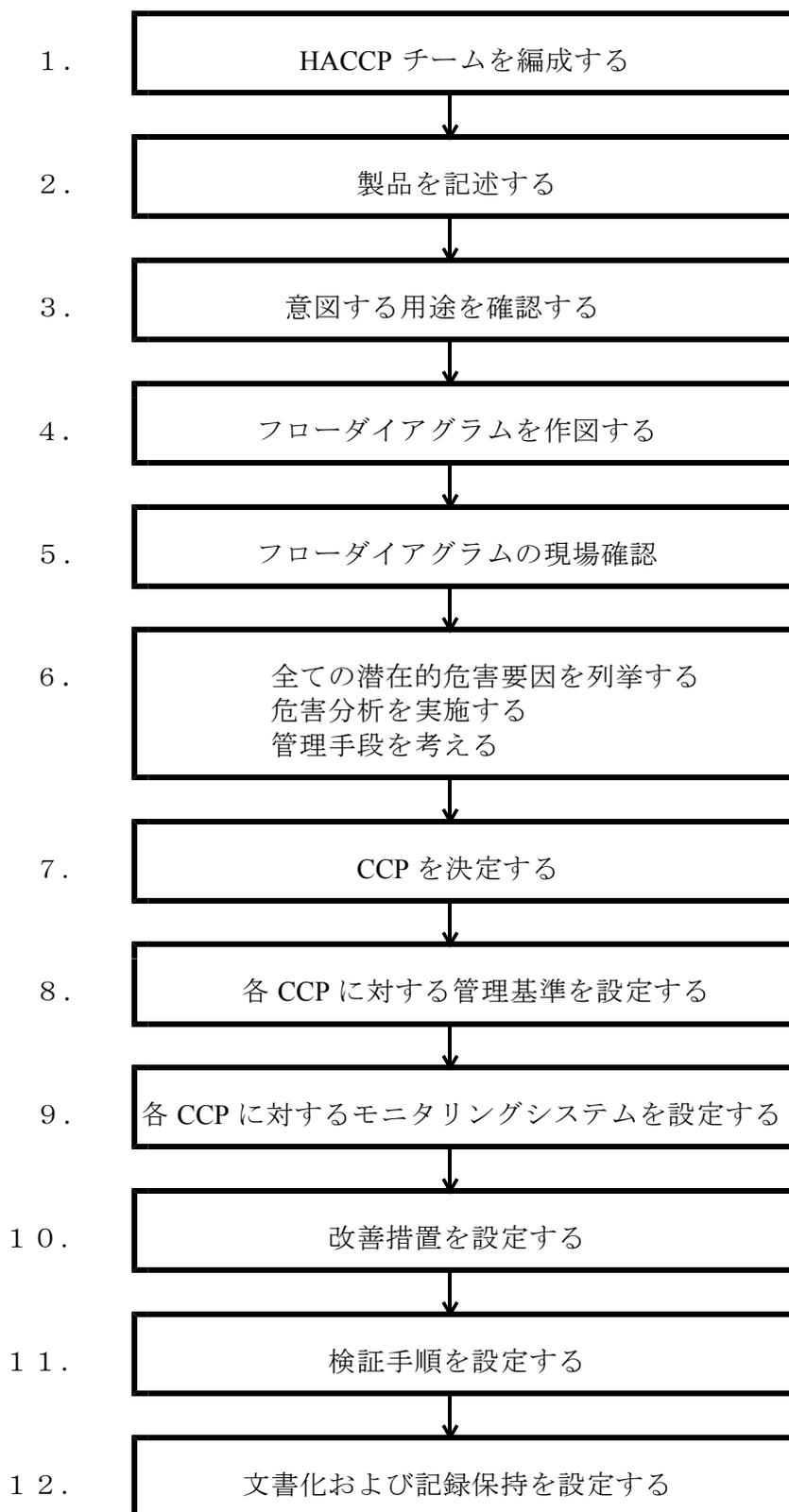


図 2 参照

図 1 HACCP の適用のための論理的順序

1 製品を記述する

2 工程フロー図

3

| 一 覧 表 | | | | | | | |
|-------|------|------|------|------|----------|------|-----|
| 段階 | 危害要因 | 管理手段 | CCPs | 管理基準 | モニタリング手順 | 改善措置 | 記 録 |
| | | | | | | | |

4 検 証

図 3 HACCP のワークシートの例

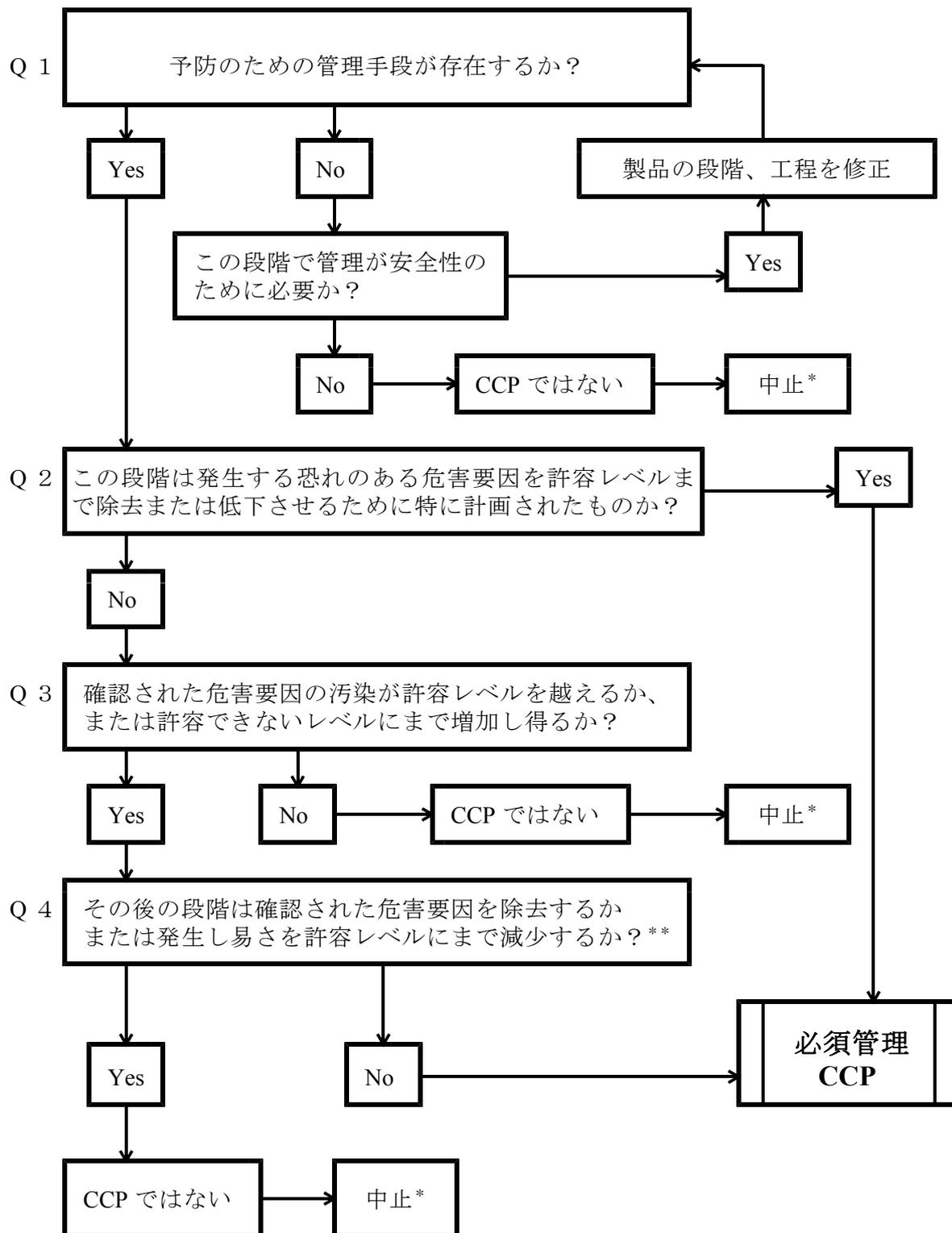


図 2 CCPを確認するための決定樹の例
(順次問題に解答する)

* 記載された工程において次の確認された危害要因に進む。

** 許容できるまたは許容できないレベルは、HACCPプランのCCPsの確認において全面的な目標範囲内で定義されることが必要である。