

# HACCP

HACCPとは、特徴、利点、普及に求められる課題等

豊福 肇

山口大学共同獣医学部

# 本日の内容

1. HACCPとは、7原則12手順
2. HACCPのメリット
3. 世界的な潮流
4. Flexibility・HACCP導入のための支援

# HACCPとは

- Codexの定義

**HACCP:** A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.

食品安全のため顕著なハザードを特定し、評価し、かつコントロールするシステム

# HACCP - 3つの質問に回答

Hazard

Analysis

Critical

Control

Point

- **どんな** ハザードが製品に存在しうるか？
- **どこで** これらのハザードは発生、増殖、混入、生残するか？
- **どのように** それらのハザードを排除または許容レベルまで制御できるか？

# HACCP 7原則 12手順

- 手順 1 HACCPチームの編成
- 手順 2 製品についての記述
- 手順 3 意図される用途の確認
- 手順 4 フローダイアグラム等の作成
- 手順 5 作業現場確認

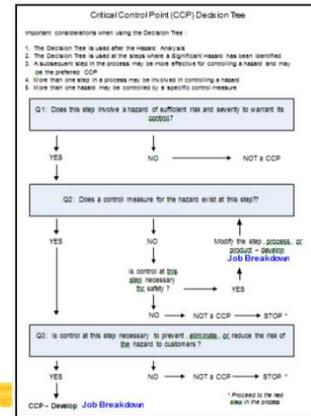
- 手順6 ハザード分析 <原則1>
- 手順7 CCPの決定 <原則2>
- 手順8 CLの設定 <原則3>
- 手順9 モニタリング方法の設定 <原則4>
- 手順10 改善措置の設定 <原則5>
- 手順11 検証方法の設定 <原則6>
- 手順12 記録の維持・管理方法の設定 <原則7>

# HACCPとは

- 原材料由来
- 工程由来
  
- 生物的ハザード
- 化学的ハザード
- 物理的ハザード
  
- 最終製品に、健康被害を起こす量のハザードが存在しないよう:
- 原材料中の存在を予防、工程での混入、汚染、増殖(増加)を防ぎ、製品から排除(殺す、除去)または許容レベルまで低減させる予防措置を導入、実施

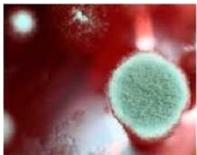
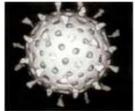
# HACCP の概念図

## 原材料及び工程



## ハザードのタイプ

### 生物学的



### 化学的



### 物理的



# HACCP システム適用の目的

食品由来疾患の予防

食品分析コスト  
の低減

より効果的な  
食品安全  
コントロール  
システム

製品回収  
によるロス  
の減少

評判・ブランドイメージを守る

# 従来の食品安全保障システム



安全な食品生産のためのGMP /  
GHP

+

安全性の保証を得るための  
最終製品の検査



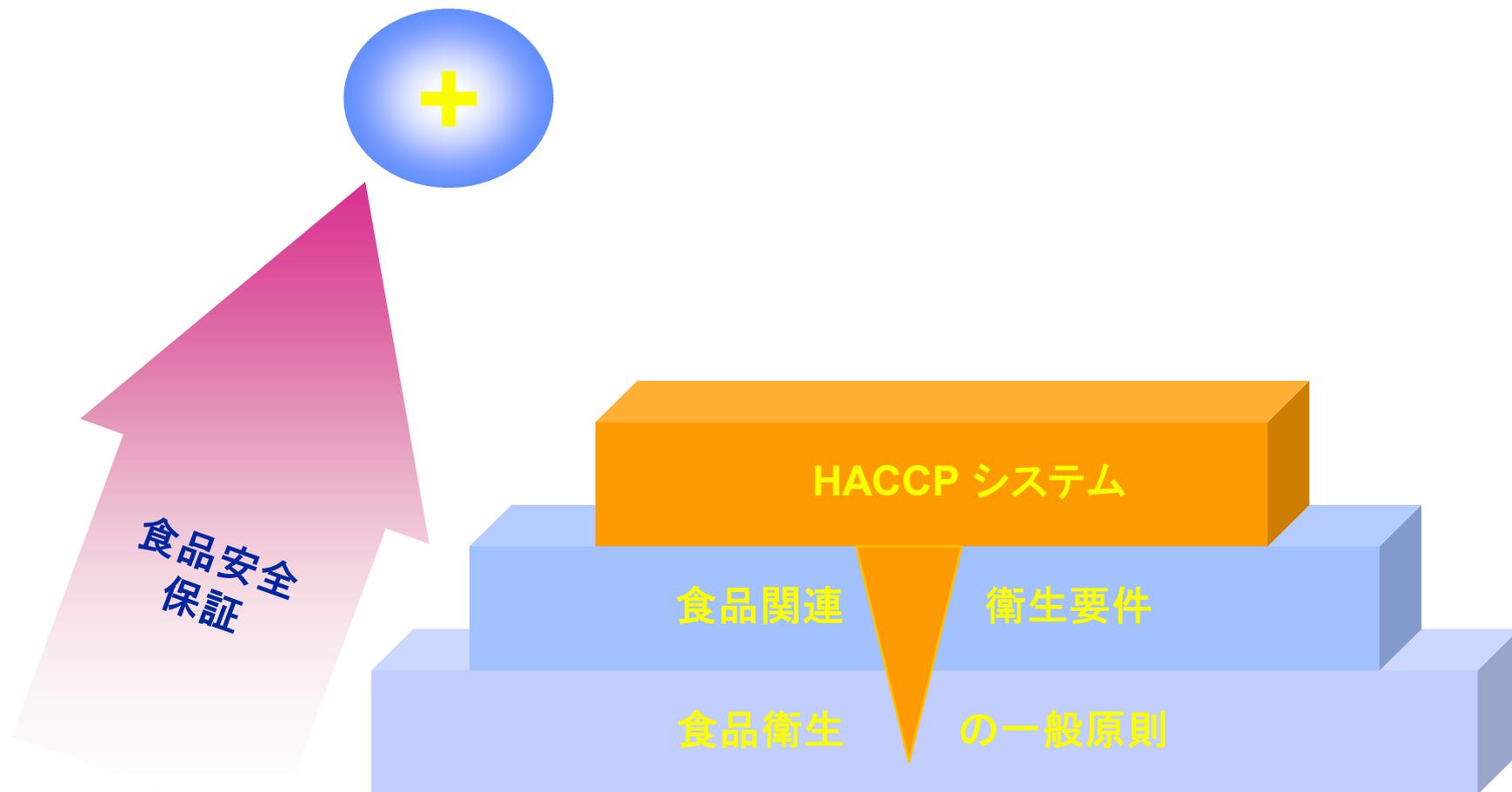
# 食品安全の保証

*Good Manufacturing Practice (GMP)*

と

*Good Hygienic Practice (GHP)*

は必要、しかし  
必ずしも、十分とは言えない



# PrP\* (一般的衛生管理プログラム)

- |                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| 1 施設設備の衛生管理      | 6 排水及び廃棄物の衛生管理              |
| 2 従事者の衛生教育       | 7 従事者の衛生管理                  |
| 3 施設設備、機械器具の保守点検 | 8 食品等の衛生的な取り扱い              |
| 4 そろ族昆虫の防除       | 9 製品の回収プログラム                |
| 5 使用水の衛生管理       | 10 製品等の試験検査に用いる設備等の<br>保守管理 |

\*Pre-requisite Programme (総合衛生管理製造過程の通知より)

# HACCPの特徴

- 科学に基づく
- 段階的な過程:
  - ハザードの特定
  - ハザードを排除または許容レベルまで減少させる制御措置の導入、実施
- 事故が起きてから反応するのではなく、事前に予防
- ヒトの健康被害の発生リスクに基づく

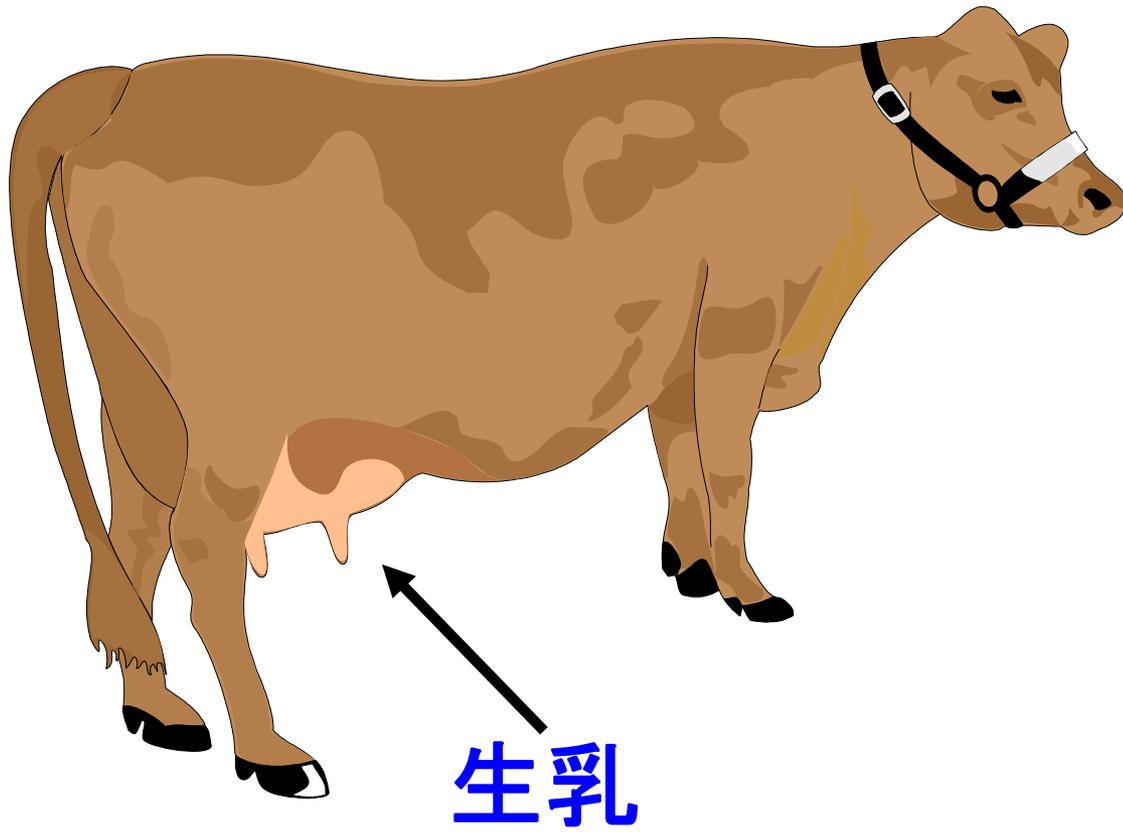
## HACCPの特徴(2)

- 最終製品の検査に依存しない
  - ハザードは一様に分布しない
  - 汚染頻度または濃度によってはサンプル中で見つけられない可能性大
  - かなり大量の検体が必要になることも
  - 検査に用いた製品は通常廃棄、破壊され、再生にまわされるものもあり(そのまま商品化は無理)

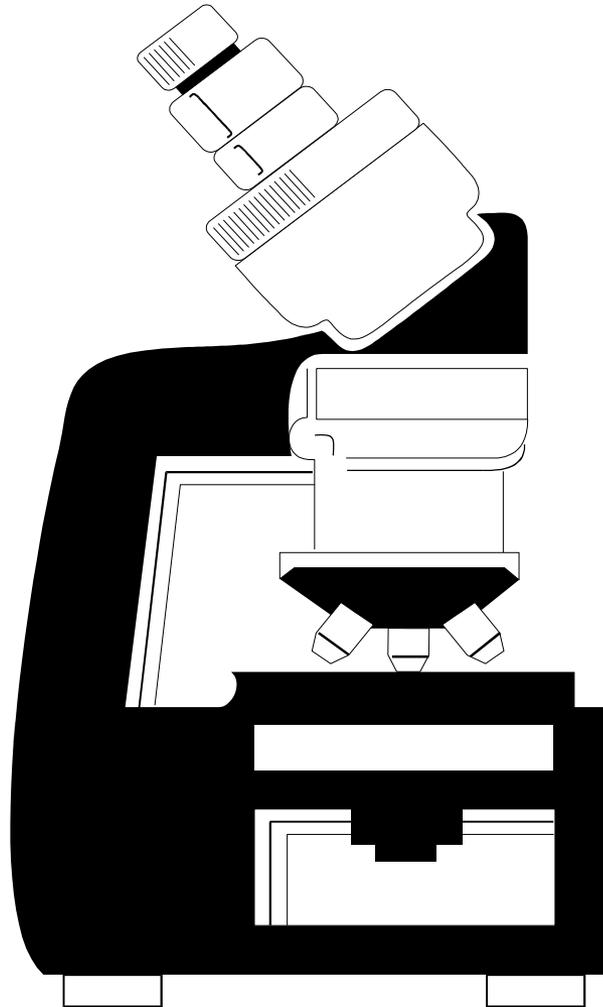
## HACCPの特徴(3)

- 工程の一番最初から始まる
  - 原材料、包装資材の受け入れから
- 製造加工のステップを通して
- 最終製品の保管、出荷まで

# 原材料



# 可能性のあるハ ザード



サルモネラ  
カンピロバクター  
Q熱リケッチア等

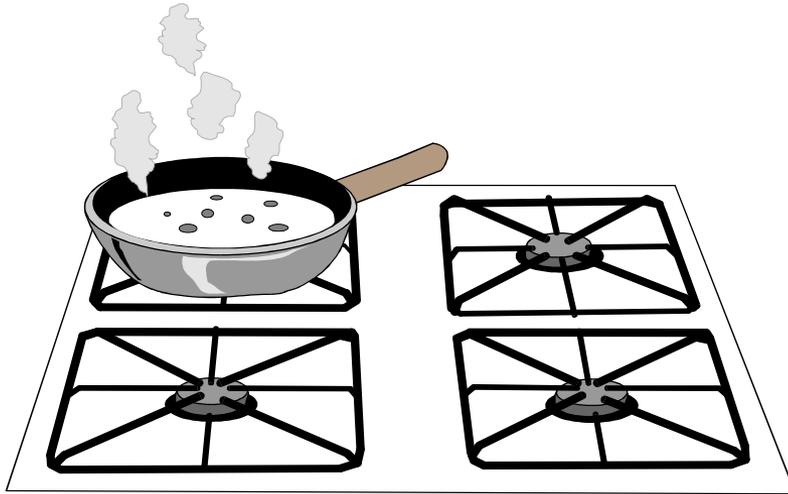
# 制御措置



加熱

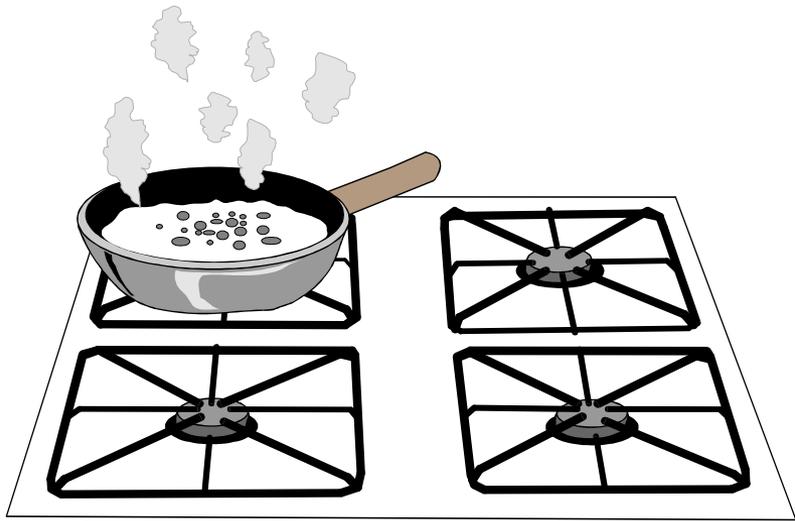
# 重要管理点

## Critical Control Point



鍋での加熱

# 管理基準 (Critical limit)



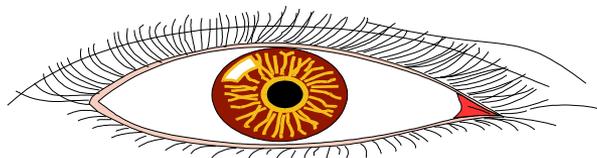
膜の形成

# モニタリング



被膜形成の目視確認

# 検証



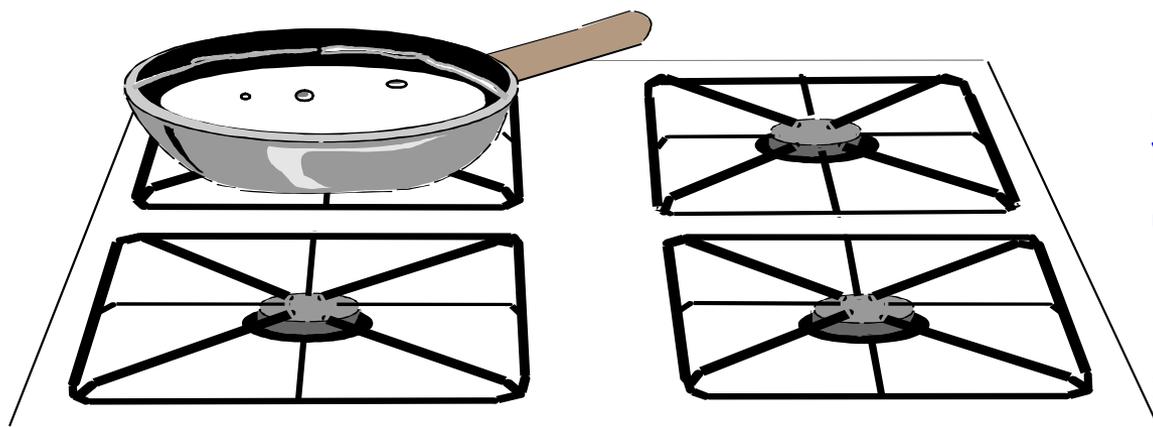
被膜の形成



被膜の形成には、  
75°C15秒以上は  
必要



サルモネラ、カンピロバク  
ター、Q熱リケッチア等が存  
在しないこと



# 使用



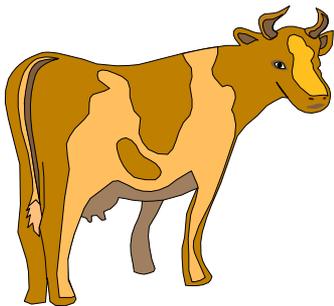
**熱いうちに飲む**

( 二次汚染予防、及び仮に二次汚染しても、増殖を防ぐ )

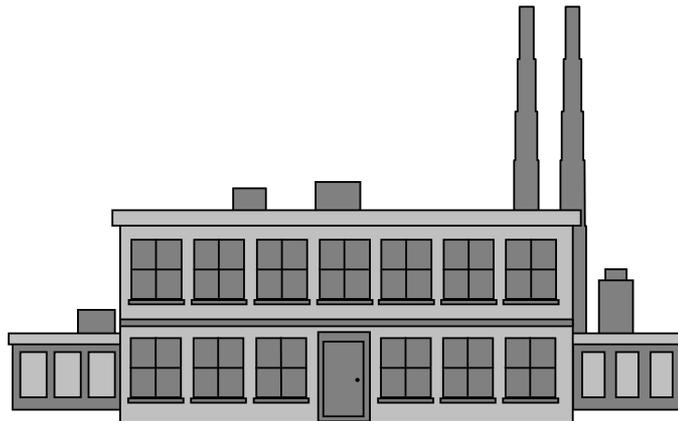
# HACCPの効果

- 責任の共有：

生産者



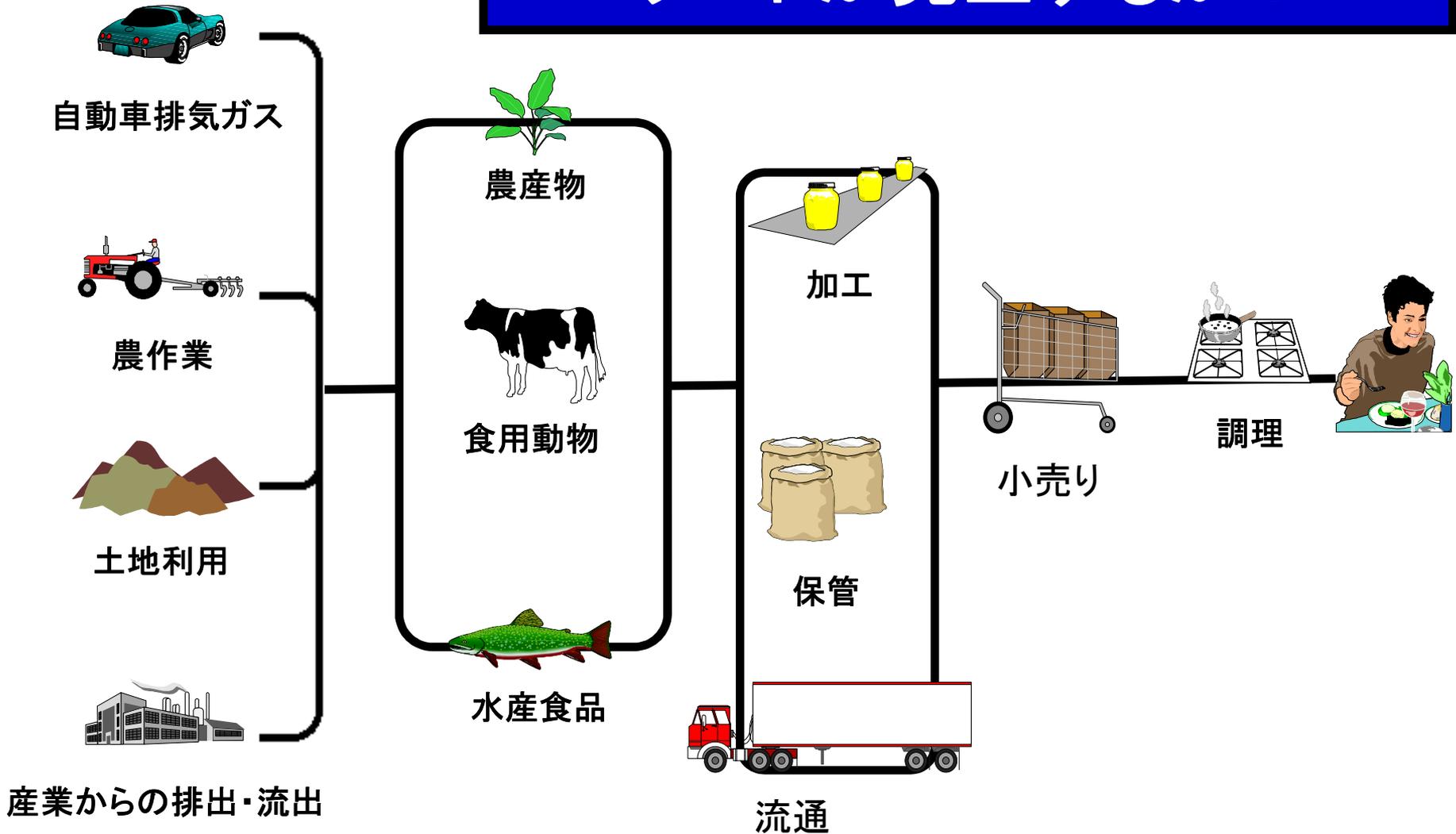
製造・加工者



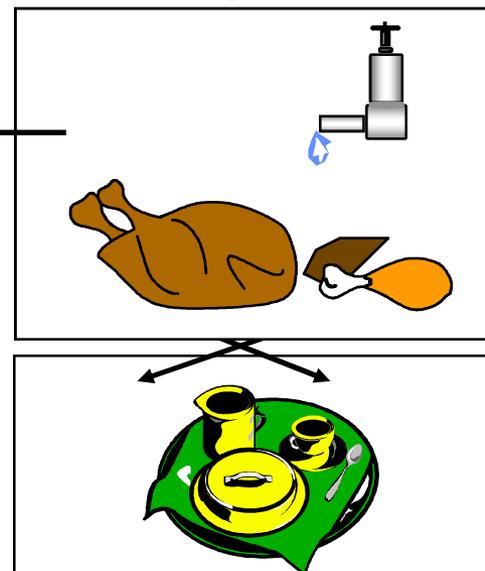
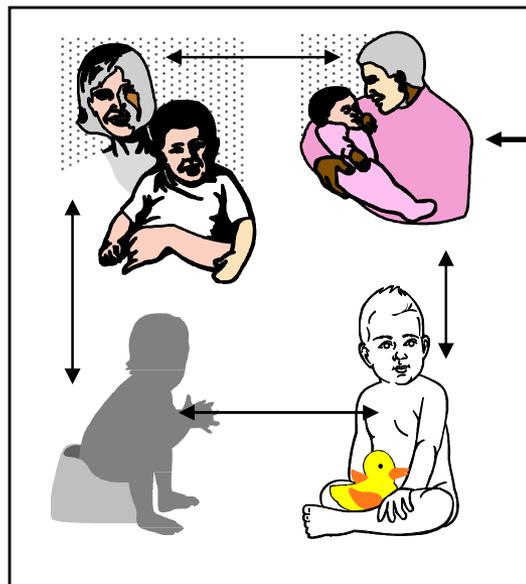
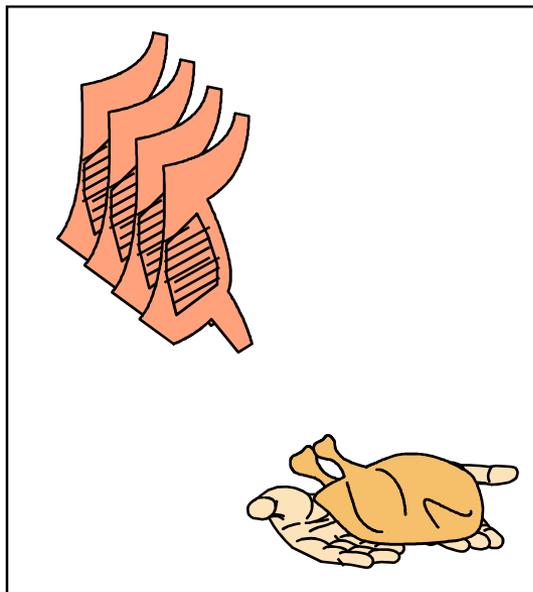
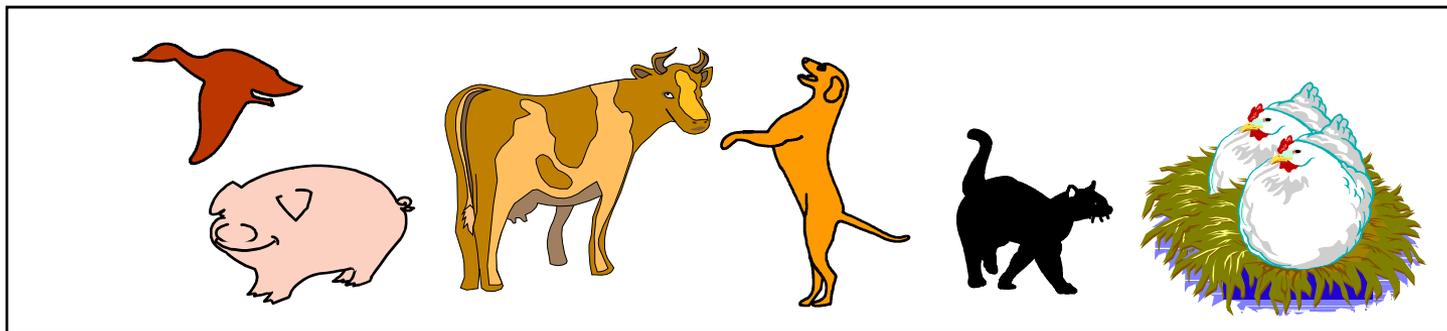
消費者



# フードチェーンのどこでハザードが発生するか？



# Campylobacterの伝播経路



# 本日の内容

1. HACCPとは、7原則12手順
2. HACCPのメリット
3. 世界的な潮流
4. Flexibility・HACCP導入のための支援

# ベネフィット

- 長期的には資金がうく
- 顧客が食中毒になるのを防ぐ
- 食品安全のレベルが向上する
- 法規制を遵守することを保証する
- 品質レベルも向上する
- 安全な食品を製造するために、工程を管理できる
- 従業員にチームワークと効率化を促進させる
- 裁判において、正当な弁護の証拠を提供できる

# HACCPシステムの恩恵(1)

**HACCP システムは伝統的な食品安全管理のアプローチの  
持っていた限界の多くを克服できる:**

- 十分な数の検体数を集め、検査する
- ハイコスト
- 時間
- 原因を理解せずに問題を特定する
- “snap-shot”的な検査の限界

## HACCPシステムの恩恵 (2)

HACCP システムはすべての考えられる、合理的に予測されるハザードを特定し、  
不具合は過去に経験されていなくても、  
とくに、新しいオペレーションのためには役にたつツール

## **HACCPシステムの恩恵 (3)**

**HACCP システムは導入された変更  
(例,機械器具のデザインの更新,  
加工手順の改善 及び  
製品に関連した技術的な進歩)  
に対応することができる。**

## HACCPシステムの恩恵 (4)

HACCPシステムは食品製造作業のなかで、最も重要な部分にリソースを集中させ、管理することを支援する。

## **HACCPシステムの恩恵 (5)**

**HACCP システム のなかで、  
食品加工業者、食品衛生監視員及び消費者間の  
関係が改善されることが期待される。**

## HACCPシステムの恩恵 (6)

文書により、企業が食品安全を保証するために  
行っている防御措置を示すことにより、  
食品衛生監視員による監視活動を促進する。

## HACCPシステムの恩恵 (7)

HACCP システムの適用により、世界中のどこにおいても  
食品安全コントロールシステムを均一化すること、

結果として

輸入時の留め置き、没収

汚染した食品の廃棄を減らすこと

食品安全に対する信頼性を改善することによって

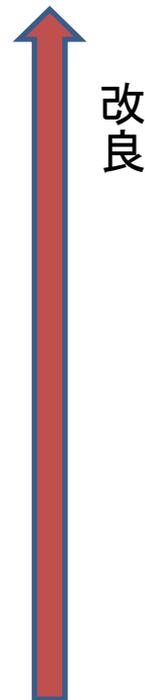
国際貿易を推進させることができる

## HACCPシステムの恩恵 (8)

**HACCP システムは原材料の生産から、最終製品までのフードチェーン全体(例えば、栽培、収穫、加工、製造、輸送、流通、調理及び消費まで)を対象**

# HACCP実施の利点(英国)

記録保管の質	2.17
食品安全に係る手順をスタッフが認識	2.15
食品衛生に関するスタッフの知識	2.06
施設の衛生	2.00
技術的な操作(i.e. 校正、トレサビフィテフィ)	1.96
温度管理	1.94
従事者衛生管理	1.93
異物管理	1.88
工場のマネジメントとコントロール	1.87
生産スタッフの責任とdutyの明確化	1.80
供給業者のコントロールと選別	1.59
既存の顧客との関係	1.59
製品及びサービスの質	1.59
新規顧客へのアクセス	1.48
製造中の廃棄物	1.37
生産コスト	1.26



改良

Dr. A Fearne, UK,  
Worldwide  
survey of HACCP  
implementation

# なぜ優れているのか

- 系統的に生物的、化学的、及び物理的ハザードによるリスクをコントロールする:
  - 原材料由来のハザード
  - 工程由来のハザード
- 工程のなかでコントロール
- 強靱な前提条件プログラムまたはCCPでハザードをコントロール
- CCPをモニター

# HACCPのメリット

- 食中毒の予防、食中毒のリスク低減により安心できる
- 輸出の機会、大手小売業へ納品の機会が増える
- 一度理解すると、従業員がまじめに真剣に、真摯に取り組むようになる(押し付けじゃなく、自主的に実践)
- 清潔で衛生的な作業環境はより効率的、かつモラルも上がる
- 評判の維持 / ブランドの資産価値
- ビジネスリスクを低減する
- 顧客との関係がスムーズになり、より良い関係へ

# HACCP認証をうける理由トップ5

1. 外部による検証. 認証は、製造者が食品安全基準を維持しているという明確な宣言
2. 検証は流通のための市場を開拓しうる。多くの会社はHACCP認証をうけていない製造者からは購入しない
3. ビジネスの達成及び認識
4. 輸出の可能性が増大
5. 食中毒及び食品回収によるリスクを減らす

# 効果的なHACCPシステムから期待されるその他のベネフィット

- 廃棄を減らすことにより採算性を改善する:
- HACCPにより、施設は、一次生産から消費までの大きなピクチャーでみる品質システムに移行させることができる;
- HACCP プランは、食品安全上、どこに一番お金やリソースを費やすべき重要な工程か、どこが投資の必要がないか、特定する;
- 機能する効果的なHACCP プランは正当性および 妥当性を示すことができれば、訴訟から事業を守ることができる可能性がある、;
- HACCP は食品安全への予測的アプローチであり、食品事業者に対し、何が起こりうるか、またそれが起きる前に何をすべきか考えることを求める。
- HACCP が実際に正しく機能すれば、結果として、顧客が賞賛する安全な食品を製造することになる

# 本日の内容

1. HACCPとは、7原則12手順
2. HACCPのメリット
3. 世界的な潮流
4. Flexibility・HACCP導入のための支援

# 世界的な潮流

- HACCPは世界的に進展
  - FAO/WHO, Codexでも推奨
  - 欧州(原則すべての食品事業者)
  - 米国(水産、ジュース、食肉・食鳥肉、FSMA)
  - オーストラリア、ニュージーランド
- 課題も指摘
- 特に小規模等への導入が問題
- FAO/WHOの専門家会合(1998)において課題が明らかに
- 上記課題等をもとに、Codex HACCPガイドラインが2003年に修正された

# HACCP導入の課題

- 業界団体その他の業界グループからのサポートがない限り、システム開発途中において、それなりの費用負担はある
- 効果を検証する必要あり
- 標準化されたと思われるプロセスのわずかなバリエーションによって、もたらされるすべてのハザードを予測するのは困難、従って常に最新の注意と更新が必要
- 適用するために必要とされる技術的な知識の要素
- 多くの小規模事業者は HACCPは複雑で官僚的とみなしている
- 知識及び適切なトレーニングの不足
  - 多くの小規模事業者はHACCPを知らずにいる、または、
  - 営業者はHACCPに基づき、効果的なコントロールを導入し、維持するための手順について、十分な知識が欠けている
- 継続的なトレーニングコスト高は導入の妨げになりうる
  - 従業員の入替わりの激しさ等のため

(FAO/WHO, 2006a; FSA, 2001).

# SLDBにおけるHACCP導入上の課題

## 2.1 食品事業者内の課題

### 2.1.1 インフラ及び施設

### 2.1.2 基本的衛生管理

## 2.2 従業員関連の課題

### 2.2.1 理解度及び専門的知識

### 2.2.2 教育訓練

### 2.2.3 技術的支援

### 2.2.4 人的資源

### 2.2.5 心理的因子

## 2.3 不適切な支援環境による課題

### 2.3.1 財政的な問題

### 2.3.2 政府のインフラ及びコミットメント

### 2.3.3 法規制の要件

### 2.3.4 業界及び貿易協会の認識 および態度

### 2.3.5 消費者の認識

### 2.3.6 コミュニケーション

# HACCPプログラムを実施するための バリア上位5

1. 時間
2. 技術的な能力
3. シニアマネジメントからの自ら取り組もうという姿勢がない、導入が強制ではない
4. サポートが得られない
5. 不十分な、文書化されたシステム, 実務的ではないシステム
  - もしシステムが実務的ではない場合, 常識や使いやすさでは機能しない
  - 事業者はプロフェッショナルに作成された HACCP システムを実施すべき

# HACCP Planの落とし穴

- 食品安全ポリシー, 目的, および HACCP プランのゴール及び責任が適切に決められていない、またコミュニケーションされていない
- 一般的衛生管理 (PrP) が効果的ではない, または準備の5段階及び7原則が適切に遂行されていない
- 非効率な当事者意識及び施設内でのコミュニケーション不足 (ひとりで全部やろうとしても無理)
- 実際の製品、工程、ハザード及びコントロールを正確に反映させたプランになっていない

# 本日の内容

1. HACCPとは、7原則12手順
2. HACCPのメリット
3. 世界的な潮流
4. Flexibility・HACCP導入のための支援

# SLDBにおけるHACCPの実施のサポート

- 財政的な支援
- ガイダンス及び説明情報の提供
- HACCP トレーニングの提供
- 任意 (Voluntary) の枠組み
- 強制的実施の枠組み
- HACCP 認証制度
- コンサルタント及びその他のアドバイザーによる技術的・専門的アドバイスの提供

# EC規則 183/2005

## Flexibility

HACCP 原則の適用においては、すべての状況に応じて、十分な柔軟性を適用されるべき

- ある種の飼料ビジネスにおいてはCCPを特定することができない
- 優良な取扱いはCCPのモニタリングに置き換えることができる
- 管理基準は数値である必要はない
- 文書の保管は小規模事業者の負担になるべきではない(前文参照 (15))

HACCP システムに関する文書は

- 営業の性質及び規模を考慮にいれること

# EU HACCP 7原則に関するFlexibility (1)

## ハザード分析:

- 可能性のあるハザードを前提条件プログラムでコントロールすることができる場合には必要とされないこともある。(Guide to good practice: 優良取扱いのガイドが推奨)
- 前提となる食品衛生の要件がすべてのハザードをコントロールできることを示せる場合
- ハザードを事前に決定することができる場合

# EU HACCP 7原則に関するFlexibility (2)

管理基準 (Critical limits) は次に基づき設定できる:

- 経験 (best practice)
- 国際的な文書 (例. Codex Alimentarius)
- 優良な取扱いのためのガイド (Guide to good practice)
- 数値である必要はない

# EU HACCP 7原則に関するFlexibility(3)

モニタリングは単純な手順でもいい:

- 活動の目視観測
- 温度計の目盛を読む

またはシステムチェックに行う必要はない:

- もし、標準的な加工手順を用いている場合
- 十分に確立された料理手順に従っている場合

# EU HACCP 7原則に関するFlexibility(4)

HACCPに関する文書化:

- 優良な取扱いのためのガイド または 一般的なHACCPガイドが個別施設で作成する手順にとってかわることができる
- “例外のみの記録”, “不適合措置のみを記録” することを認める
- 日誌やチェックリストの使用の可能性

# EU HACCP 7原則に関するFlexibility (5)

HACCP 関連文書:

- 記録は維持すべき
  - 例. 賞味期限の2か月後まで
  - 賞味期限が不明な場合、合理的に短い期間

# HACCP実施支援の例

- USFDA Seafood HACCP
  - HACCP+ 8分野のSSOP
  - SSOP記録用紙の提供
  - Seafood HACCP allianceによるトレーニング
  - ハザード及びコントロールガイド
    - 原材料由来・工程由来のハザードの特定
    - CCPの設定、CL設定根拠の提供
    - モニタリング手順、検証手順を設定する支援
  - ハザード分析の文書化は求めず

- しかし、食品事業者が中小企業が多いのはどこも同じ
  - 英国食品基準庁が考え付いたのが**Safer food, better business (SFBB) for caterers**
- これはEU規則が求めるHACCPの要件を満たしている判断されたもの



FOOD  
STANDARDS  
AGENCY

# より安全でより良きビジネスを

このパッケージには:

- 安全にするための方法
- 問題が発生したときにその内容と採った措置を記録する日記



# “より安全でより良きビジネスを“の中身

## Cross-contamination



食品取扱者の衛生	.....	2
布巾（ふきん）	.....	2
食品の区分	.....	2
そ属昆虫対策	.....	2
メンテナンス	.....	2
食物アレルギー	.....	2
物理的及び化学的汚染	.....	2

## Cleaning



効果的な洗浄	.....	2
整理整頓・清潔	.....	2
洗浄スケジュール	.....	2

## Chilling



冷蔵保存及び要冷蔵食品の陳列	.....	2
温かい食品の冷却	.....	2
解凍	.....	2
冷凍	.....	2

## Cooking



適切な加熱	.....	2
特別な注意が必要な食品	.....	2
再加熱	.....	2
メニューのチェック	.....	2
高温保存	.....	2
そのまま喫食できる食品	.....	2

## Management



始業時及び終業時のチェック	.....	4
追加のチェック	.....	4
実証	.....	4
スタッフのトレーニング及び監督	.....	4
消費者	.....	4
供給業者と契約業者	.....	4
在庫管理	.....	4
安全にするための方法の完成記録	.....	4

## Diary



スタッフトレーニングの記録	.....	2
供給業者リスト	.....	2
洗浄スケジュール	.....	2
連絡先リスト	.....	2
実証：記録	.....	2
日誌	.....	2
4週間毎のレビュー	.....	2

# 結論

- HACCPは科学に基づく、食中毒予防のツール
- 原材料および工程において発生する食品安全ハザードを防止措置でコントロール
- 一般的衛生管理を実施した上で、効果的に機能する
- 世界中で有効性が認識されている
- 適用に当たっては柔軟性が求められることもあり
- 特に、中小事業者に対する支援が必要