

別添 1

一般食品に関する

HACCP システムの実際例

一般食品に関するHACCPシステムの実例

目 次

§ 1. HACCP システム実行のための危害分析の基本

§ 2. 危害分析の準備段階（手順 1 ～ 5 の進め方）

- 1) 経営者のコミット HACCP チーム編成と役割・運用（手順 1）
- 2) 製品・原材料の記述、用途の確認（手順 2、3）
- 3) 現状作業の確認
- 4) 対象現場の見取図、フローダイアグラムの作成（手順 4）
- 5) 現場での検証（手順 5）
- 6) 食品別作成事例集
 - 「ロースハム」製造工程
 - 「牛乳と卵のシュークリーム」製造工程
 - 「エビ天井」製造工程
 - 「ゆでうどん」製造工程

§ 3. Codex. 「食品衛生の一般的原則」に沿った一般的衛生管理の進め方

- 1) 施設設備の設計要件と保守衛生管理
- 2) 原材料管理
- 3) 食品の取扱い
- 4) 製品の運搬及び情報、消費者の意識
- 5) 従事者の衛生、教育・訓練

§ 4. 一般的衛生管理の危害分析の要領

- 1) 危害リスト、インデックスシートを作成
 - ①危害リスト作成の前段階としてインデックスシート作成
 - ②工程における危害リストの作成
 - ③危害リストより導き出される SOP・SSOP を設定
 - ④食品別作成事例集
 - 「ロースハム」製造工程
 - 「牛乳と卵のシュークリーム」製造工程
 - 「エビ天井」製造工程
 - 「ゆでうどん」製造工程
- 2) SOP・SSOP の確立と運用
 - ①HACCP を現場で動かす SOP, SSOP
 - ②SSOP の作成と運用のための要件
 - ③食品別作成事例集
 - 「ロースハム」製造工程
 - 「牛乳と卵のシュークリーム」製造工程
 - 「エビ天井」製造工程
 - 「ゆでうどん」製造工程

§ 5. HACCP計画の作成

- 1) HACCP計画作成にあたって
- 2) CCP（重要管理点・必須管理点）の候補を選び出す(危害分析・原則1)
- 3) 書式Aの作成（選択した候補からCCPを決定する）(原則2)
- 4) 書式Bの作成（CCPの許容限界、モニタリング方法と是正措置を決定）
（原則3、4、5）
- 5) 書式Cの作成（CCPの検証方法と記録付けの方法を決定する）
（原則6、原則7）
- 6) HACCP計画一覧表
- 7) 食品別作成事例集
 - 「ロースハム」製造工程
 - 「牛乳と卵のシュークリーム」製造工程
 - 「エビ天丼」製造工程
 - 「ゆでうどん」製造工程

§ 1. HACCP システム実行のための危害分析の基本

1. Codex. が示した HACCP の原則

食品の安全性を確保するには、最終製品の検査だけでは十分ではない。原料から製造を経て、消費者が手にするまでの各段階を徹底的に危害分析して、対策をもれなく実施することが求められている。これにより、その食品の履歴書とでも言える生産・製造記録を残し、この記録を一覧すればその食品のルーツを正しく知ることができる。これが HACCP の国際ルールである。HACCP は予防システムであり、最終食品のすべてを検査して異常食品を排除するシステムではない。陽性を陰性にするシステムでもない。もれなく手順通りに実施すれば製品としての安全性が確保できる予防システムである。この考え方を個々の現場に適用し、運用することが強く求められる。

HACCP は実際の現場で運用するものであり、常に進化している。米国では NACMCF（食品微生物基準全米諮問委員会）が Codex. のガイドラインと整合性を持たせるために、一部改訂して同じく 1997 年 8 月に採択し、既に規制のある c GMP（現行適正製造基準）についても整合性を持たせるための追加項目を加え、PP（前提条件プログラム）としている。（NACMCF は 1997 年 PP を HACCP システムの基礎となる作業上の条件を取扱う適正製造基準（GMP）を含んだ手順である、と定義）

本稿では、Codex. が示した 1997 年版の「食品衛生の一般的原則」及び HACCP 方式「HACCP システムとその適用のガイドライン」に沿った HACCP システムの再構築を目指し、その骨格と言われる危害分析のより実地的な手順・要領及び HACCP 計画作成に至る手順について解説する。

1. -1 漏れのない危害分析とは

危害分析にあたって、GMP の規制がない日本では「漏れのない危害分析」を行わなければならない。Codex. のガイドライン HACCP 方式適用の手順 6 番目では、「各工程に関する全ての危害要因を確認して表に示し、それらの危害要因を制御するための防止措置を記載」とされており、現状の把握と分析をどこまで正確に行なうかにかかっている。ジェネリックモデルをそのまま導入しても、絵に描いた餅と同じであり、現場で動かすためには、各工程の現状分析を確実に行った中から危害要因を見つけ出さねばならない。さらに、特定された危害要因は、人の健康障害への危険性の大きさ（査定、管理、情報交換の 3 要素を同時に考慮）を科学的、客観的に分析しなければならない。

わが国の HACCP は、危害分析の重要性は繰り返し指摘されている。しかし、厳しいようではあるが、実際の危害分析の実施要領については示されていない。故に、現場とかけ離れた HACCP になっている。食品事故は滅多に起こるものではなく、偶然に起こるものとされている。偶然に起こるかもしれない食品事故を未然に防止するのが HACCP システムの基本的な狙いであることをもう一度認識し、漏れのない危害分析を行うことから開始されなければならない。

1. -2 事前準備なくして危害分析はできない

実際の現場においては、理想的な一般的衛生管理プログラムをそのまま実行することはできない。まず、現状の分析をしっかりと行い、現場で検証し、場合によっては修正・追加して、現場で実行可能な形にしなくてはならない。そのうえで Codex の「食品衛生の一般的原則」8 要件との整合性をとりながら、漏れなく危害となる要因を見つけだす必要がある。面倒ではあるが、GMP での規制がない以上、この段階を無視することはできない。原料・製品あるいは製造・加工特性による危害だけでなく、工程内の手順や工程外の日常・定期作業手順の中にも危害が存在する可能性があり、その存在有無の可能性を確認する必要がある。さらに、対象となる一連の工程内での危害リストの数を予測し、これを基に各々の工程内手順等について危害要因の分析を行なうことになる。

1. -3 一般的衛生管理プログラムの実際

HACCP 計画作成に当たって、Codex が示した「食品衛生の一般的原則」8 要件を基にした一般的衛生管理(GMP)の分析・整備が何故必要なのか、受入から出荷までの全ての工程について危害要因の分析を行い SOPs(作業手順書)を何故明確にしなければならないのか、幾多の疑問を持つ人が中にはいるかもしれない。では、GMP 分析・整備を省略してどんな事態を招くのか、それは結果として CCP(重要管理点)ばかりが異常に増加して管理不能になるばかりでなく、決して無視できない重要な危害を見逃すことにつながる。一言で言えば重大なミスを自らが許していることにもなる。更に、別な言い方をすれば偶然に起こるかもしれない危害を放棄していることにもなる。実際的な一般的衛生管理プログラムが適切に運用されてこそ、重要な危害を見逃さない予防手段となり得る。その一般的衛生管理プログラムを整備していく上で必要と思われる段階を以下に示した。

①危害分析の準備段階、特に手順 4、5 を確実にこなす

Codex 委員会が示した手順 1 から手順 5 の予備段階において、特に、フローダイアグラムの作成(手順 4)を正確に行なう必要がある。さらに、フローダイアグラムの

各工程には実施手順が含まれていることを認識して現状で行なわれている作業（実施手順）を漏れなく、確実に分析しなければならない。さらに、手順5においてフローダイアグラム及び現状作業の検証を行なうことになる。

②検証後の現状作業と8要件との整合性を確認しながら危害リスト作成を行なう

GMPにおける規制のない日本では、原料・製品あるいは製造・加工特性（基準）だけで危害を特定すると危害要因を見落とす危険性がある。面倒でもひとつひとつの工程内や日常・定期作業手順に危害要因があるかないかを確認しなければならない。めったに起こらない食品事故だけに、起きる可能性を一つずつ潰し漏れを防がなければならない。

③SOPs誕生の軌跡

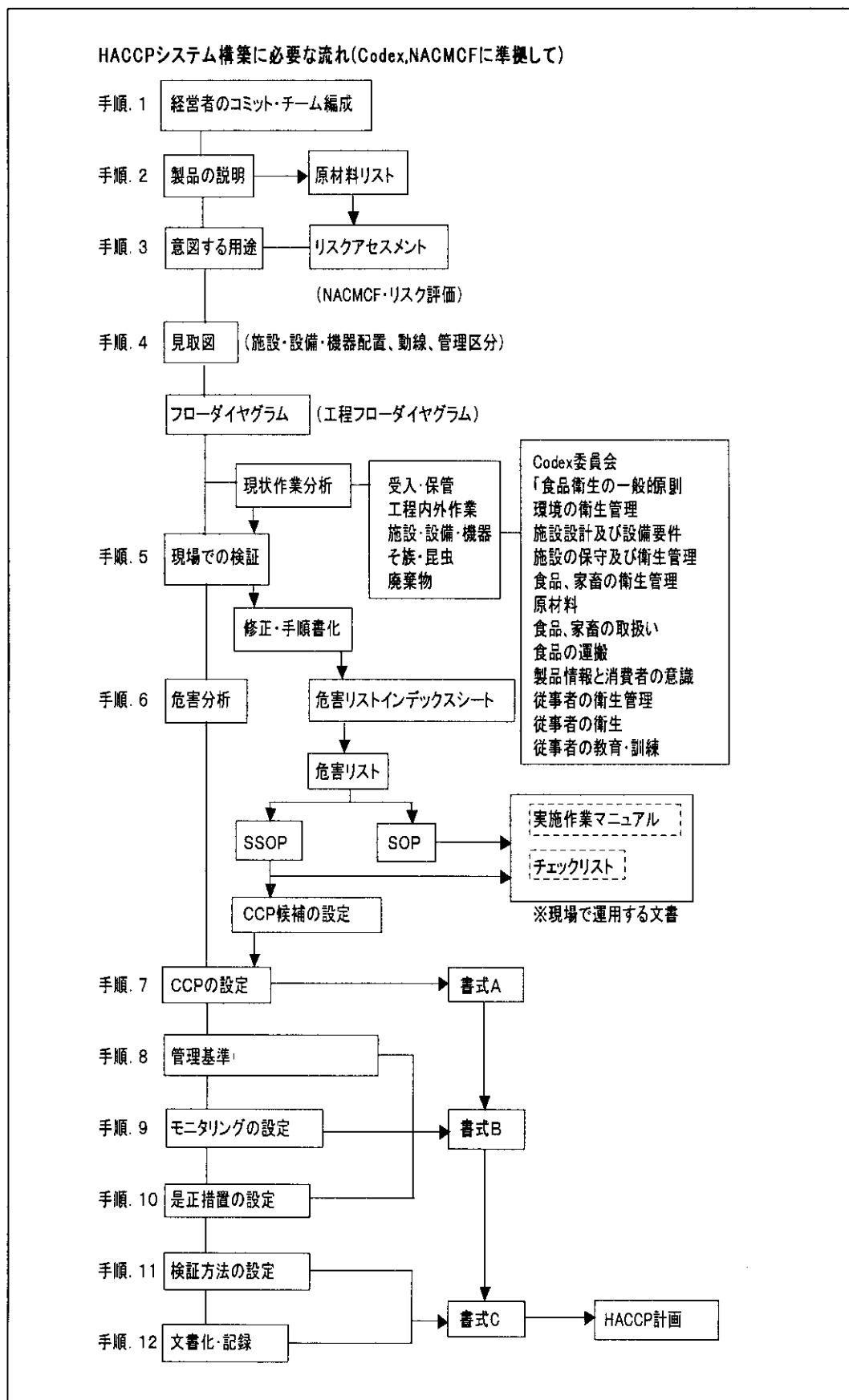
一般的衛生管理が最初から存在しないように、SOPsも最初からあるわけではない。危害分析を行なった結果、その予防・防止措置として導き出され、具体化すべきものである。一般的衛生管理及びHACCPを実際の現場で動かすのはこのSOP、SSOP(SOPsは総称)である。

この一連の段階をCodexのHACCP12手順（7原則）を基に、導入の手順（表1）及び、より実地的な進め方をする手順として活用するための手順フローを図1に示した。

表1

HACCPシステムの導入手順の実際	
HACCPシステムの導入段階	コーデックス委員会のHACCPシステム適用のガイドラインの手順(1997)
段階1: HACCPシステム導入の前段階 一般的衛生管理プログラムの確認 危害分析のための情報、データ収集	手順1: HACCP専門家チームの編成 手順2: 対象食品(含原材料)の明確化 手順3: 意図する用途と対象消費者の確認 手順4: フローダイアグラム(製造加工工程一覧図)及び施設見取り図作成 手順5: フローダイアグラムおよび施設の見取り図の現場確認
↓	
段階2: 危害分析を行い危害リスト作成	手順6: [原則1]危害分析: 危害の評価, 危害の防止措置の明確化 手順7: [原則2]フローダイアグラムに沿って重要管理点(CCP)を設定
↓	
段階3: 衛生管理計画(HACCPプラン)を作成	手順8: [原則3]各CCPにおいて危害を制御するための管理基準を設定 手順9: [原則4]各CCPにおける管理基準のモニタリング方式を設定 手順10: [原則5]管理基準から逸脱した時の改善措置を設定 手順11: [原則6]システムの有効性を確認するための検証手順を設定
↓	
↓	
↓	
段階4: 衛生管理をシステムとして実施し、実施状況を検証し、衛生管理計画をさらに発展、維持、継続。	手順12: [原則7]システム実施に係る全ての記録の文書化と保持規定設定

図 1



2. 表 1 及び図 1 を活用し、作業を進める

2. - 1 危害分析の事前準備（手順 1 ～ 5）

事前準備として、手順1～5を現状に照らして明らかにすることから開始する。危害分析を正しく行うには、三つの事前準備資料が必要である。中でも重要なのは、Codex.8要件による一般的衛生管理項目、工程フローダイアグラム、作業手順書（日常・定期等、現状分析を行ったもの）であり、この三つの資料により、現場のありのままの姿を明らかにして、HACCP チームメンバーの共通認識により正しい危害分析を目指すことがまず必要である。

① 経営者のコミット

HACCP チームの編成と役割・運用（手順 1）

② 製品・原材料の記述、用途の確認（手順 2、3）

Codex. 「微生物学的リスク評価を実施するための原則及び指針, 1999」

「リスクアセスメント」（NACMCF, 1998）を参照

③ -1. 対象現場の見取図の作成（手順 4）

施設設備・機器配置、日常の動き等の動線図

-2. フローダイアグラムの作成

工程内に含まれる手順を正確に確認し、設定した工程との整合性確認

-3. 現状作業分析シートの作成

工程内・外作業、日常作業、定期作業、施設・設備管理、廃棄物管理、防虫・防そ管理等の現状作業分析であり実際行っている作業手順に漏れはないか、目的、危険予知、注意事項、準備作業、実施方法、後作業、効果確認法について作成する。

④ 現場での検証（手順 5）

現状作業分析シートの検証（Codex. 8 要件との整合性、修正・標準化）

フローダイアグラム、作成見取図の検証

2. -2 Codex. 「食品衛生の一般的原則」8 要件との整合性を確認する

施設設備の設計要件と保守衛生管理

① 要件に基く各種施設・設備のサニタリー設計と保守衛生管理

現場内外施設、空調、換気、温湿度、給・排水、照明、貯蔵、衛生設備

② 食品に接触する装置等のサニタリー設計、保守衛生管理と効果的なモニタリング

③廃棄物管理、そ族・昆虫管理

④管理マップ、ファイルを利用した運用技術

原材料管理

① 原材料安全性の確保と仕組み（SQA；供給者品質保証プログラム）

② SQA構築のための要件（購入品範囲／供給者評価・選定／購入データ／
検証）

③ 供給者品質保証プログラムにおける要求事項（受入基準：原材料、薬剤、
使用水、各種生産資材、他）

④ 原材料のロット管理（汚染防止の管理／リコール計画／協議事項）

食品の取扱い

①危害の管理（食品取扱いにおける衛生管理）

衛生化のための基準を明確にした管理（温度・湿度、時間、水分活性、PH
他、食品別の固有な危害の管理）

②生産時の保守管理と人の衛生

工程内・外の日常作業における保守衛生管理及び人の衛生

③生産時の安全性管理効果向上のための文書化及び適切な記録方法（SOP、SSOP
の運用）

④リコール・回収システムの整備

クレーム対応のための仕組み作り／リコールシステムの開発要件

食品の運搬及び情報、出荷先・消費者の意識

①輸送手段（車輛、コンテナ等）基準の実証

衛生管理プログラムの運用／洗浄証明書／SQA証明

② 運用条件及び保守管理

運用条件；構造、材質、温度管理装置、容器、コンテナ等の適合性

保守管理；衛生管理基準と定期検査・記録／温度機能点検／洗浄消毒プロ
グラムと実施記録／輸送時の維持記録

③出荷食品の情報

出荷先・消費者へのSQA証明（COC）／食品のロット及び情報／分析証
明（COA）及び表示

④出荷先・消費者対策

出荷先・消費者への食品衛生に関する十分な情報を供給（重要性の理解・
情報の適切な選択・病原菌の生残・発育阻止）

従事者の衛生・教育訓練

① 従事者の衛生管理

健康管理／個人衛生管理／品行・行動基準／評価・改善

② 作業現場における従事者の衛生

工程・日常作業関連の個人衛生と行動／衛生監視制度／伝染病・傷害の取扱いルール／衛生管理責任者／外来者

③ 従事者の教育訓練

教育プログラム体系を持ち運用する仕組み作り（反復・ステップアップ・評価・再訓練）

※教育・訓練プログラムは、危害分析に基いて作成されるものである

④ HACCP チームが行なう教育・訓練

教育プログラムとカリキュラムの整備／評価システム／定着化対策

2.-3 危害分析による危害リスト作成

危害リスト・インデックスシート（一覧表）から危害リストを作成する

① 危害リスト作成の前段階としてインデックスシートを作成

準備段階、手順4、5が重要（検証の確実性）／Codex.「食品衛生の一般的原则」8要件に照らす

② 工程における危害リストの作成

検証された現状作業分析シート（正確性）／食品の安全性、健全性に関わる危害分析

③ 危害リストより導き出される予防・防止措置について該当する SOP、SSOP を設定

2.-4 SOP・SSOPの確立と運用

① GMP、HACCP を現場で動かせる SOP、SSOP を確立する

- ・危害リストを基にした SOP、SSOP の構成要件
- ・SOP、SSOP の作成（文書化された作業実施基準とする）

② SSOP 運用のための要件

- ・作業前・中／モニタリング／実施記録／是正措置

※ 連邦政府（FSIS）による S S O P 規制参照

2. -5 HACCP計画の作成

- ① CCP（重要管理点・必須管理点）の候補を選び出す（危害分析・原則1）
起きやすさと起きた場合の厳しさを考慮する（SQAプログラム／原料危害特性／リスク評価／モニタリング頻度、等）Risk Analysis 参照
- ② 書式Aの作成（選択した候補から CCP を決定する）
（原則2）
- ③ 書式Bの作成（CCPの許容限界、モニタリング方法と是正措置を決定する）
（原則3、原則4、原則5）
- ④ 書式Cの作成（CCPの検証方法と記録付けの方法を決定する）
（原則6、原則7）
- ⑤ HACCP 計画一覧表

3. 現場で活用できる HACCP システム

危害要因の分析は HACCP の骨格である。原材料導入から出荷までの全ての段階において発生する恐れのある全ての危害を排除するために「一般的衛生管理項目」を漏れなく分析する。一分野に偏った危害分析は後に問題が残しやすい。例えば、洗浄・消毒だけとか、施設・設備だけとか、あるいは鼠・害虫駆除だけとか、偏った危害分析は後に大きな問題が残る。Codex. が示した「食品衛生の一般的原則」の8要件に照らして漏れなく危害分析する。これにより漏れのない標準作業手順書 SOP（SSOP）が導き出されるのである。

前述した「危害分析の事前準備」の三つの資料を机上に置き、HACCP メンバーが集中討議により、作業工程のどの部分に見逃してはならない危害要因が潜んでいるのか、様式（危害リスト）に従って、日常作業、定期作業等の一つひとつを分析して、予防対策を標準作業手順書(SOP)や衛生標準作業手順書(SSOP)にまとめて目に見える形にする。この一連の作業によりHACCPプラン作成の前提となる一般的衛生管理のプランが完成する。もちろん、国際基準となっている Codex. が示した「食品衛生の一般的原則」に準拠しなければならない。

Codex. 「食品衛生の一般的原則」8要件要約

1. 原材料、2.施設の設計および設備の要件、3.食品の取扱い、4.施設の保守および衛生管理、5.ヒトの衛生、6.食品の運搬、7.製品に関する情報および消費者の意識、8.食品従事者の教育・訓練

以下の章では、さらに詳細な解説及び作成した事例を紹介する。

§ 2. 危害分析の準備段階

1) 経営者のコミット、HACCPチーム編成と役割・運用（手順1）

経営者のコミットメント

HACCPプログラムの実施を成功させるためには、経営側が全面的にHACCPのやり方に参画しなければならない。経営側による全面的な参画はHACCPが利益をもたらす一方、コストがかかること、そして作業員の教育と訓練が必要なことへの理解を意味している。利益の中には、食品の安全性に加えて、資源のより効果的な利用と問題に対する時を得た対処などがある。

HACCPの特典

1. 食品の安全性の確保
2. 経費効率化
3. 最終製品検査の必要がない
4. クレームが減少する
5. 記録による信頼性の向上
6. 全従業員が参加する

経営トップ責任の4つの条件

1) 経営トップによる事例・情報の収集と効果的な活用

- ① 企業を取り巻く外部環境の変化、特に食中毒事例については、過去の全ての事例・情報を収集して、再発防止につとめる。
- ② 食中毒の原因の多くは原材料由来している場合が多く、特に病原微生物については無視してはならず、トップ自らが過去の食中毒事故のリストやその原因情報を収集して効果的に活用する。

2) 原材料供給者との契約内容の事前検討と契約の締結

- ① 原材料の受入については、仕入れ元との共同作業により作成した取り決め事項（契約内容）や基準を守っているか等を日常的に管理する。基準をはずれた原材料の入荷に備えて契約文書を作成する。
- ② 契約容をスムーズに履行できるようにHACCPチームの職務分掌を明確にした上で個々の予算案を提示する。

3) HACCPプランの見直し作業の確認

原材料や工程及び用途の変更、担当者の交代等があった場合には、手順通り見直し作業が行われているかを確認する。

4) 取引先への正しい情報提供

HACCPプランで製造された製品の直接的・間接的啓蒙である。良い原材料を提供できることを自らのトップの責任として果たさなければならない。

HACCPコミットメントとして経営者がコミットすべき事例

経営者の責任	HACCP計画運用上の責任	1. 原材料の購入に当たって、安全性に関する契約文書があるか 2. 規格外の材料が持ち込まれた場合の具体的な対応方法があるか 3. HACCPの管理基準を外れたものは、どのような対処をしているかの対応事例への認識 4. HACCPの概念を十分に理解しているか 危害分析(原則1)/重要管理点(原則2)/管理基準(原則3)/モニタリング(原則4)/ 是正措置(原則5)/検証方法(原則6)/記録・文書化(原則7)
	HACCPシステムマネジメント上の責任	1. 文書化されたHACCPコミットへの同意書 2. 同意書にはHACCPに関する目標、責務が含まれている 3. 組織内各階層に理解、実行、維持され手順書がある 4. 組織変更の承認 (HACCPチーム、内部監査組織) 5. 人事移動承認 (HACCPシステム遂行目的の効果的人事移動) 6. 経営者は定期的にHACCPシステムの見直しをし、その記録の管理
	HACCPチーム、組織上の職務分掌への責任	1. HACCPチーム要員への責任/権限と相互関係を明確に文書化し以下の行動を開始させる ◎HACCP計画に従った 不適合発生予防行動/問題の明確化と記録/手順に従った解決策の開始、勧告、提供/解決策の検証/是正措置終息までの不適合製品管理 2. HACCPシステムの管理、業務の実行に関して教育・訓練された要員の割当など必要な経営資源を明確にし、提供する 4. HACCPチームコーディネーターに次のような明確な権限を持たせる a. HACCPシステムを確立し、実行し、維持することを確実にしている b. HACCPシステムの見直しをし、その記録を管理する

HACCPチーム編成と役割

経営者のコミットを基に、HACCPチームは、その原則及び企業のポリシーと達成目標に従って、HACCP計画を作成する責任を負い、各方面にまたがる仕組みとしなければならない。計画ができ上がったならば、HACCPの原則を生産、製造に適用する前に、生産物や食品の安全に影響を及ぼす事項や運用に関する多くの情報を集める必要がある。

HACCPチーム設定要件（HACCP計画作成の責任を持つ）

工学、製造、衛生、品質保証、食品微生物部門の人を含む実際の作業に携わる現場の従業員を含める

- ・実際の作業の変化及びその限界をわかまえている
- ・実際に計画を実施しなければならない人々間に共有感を育む

外部の専門家を入れる（生物的、物理的、化学的危険について造詣が深いこと）

※HACCPコーディネーターの選定（コーディネーターの役割）

- ☆全員をインボルブできる人
- ☆全員参加させられる人
- ☆ゴールを決められる人
- ☆ポジティブ思考である人

HACCPチームの仕事・役割

1) HACCPプログラム「モデル」作成と実施

特定の製品、生産物での「モデル」ケースを設定し、作成の流れを手順を追って進める。作成のために得た経験と使った手段が本格的なHACCP計画を作成するのに役立つ。

－具体的に關わるべき項目－

- ・食品とその流通手段を記述する
- ・食品の意図する使用方法と消費者を記述する
- ・見取図の作成（施設・設備機器、動線図）
- ・フローダイアグラム、現状作業分析表を作成する
- ・フローダイアグラム、図面、現状分析表を検証し文書化する
- ・食品衛生一般原則(8項目)に従ったGMP・GAPM計画の作成
- ・GMP整備・運用計画の作成
- ・危害リストインデックス、危害リストの作成

- ・ SOP・SSOPの作成（現場マニュアル、チェックリスト作成）
- ・ 起こり得て、制御、同定すべき危害要因
- ・ 危害リストを元にCCPの決定
- ・ 制御の方法、許容限界及びモニタリングと検証方法を提案
- ・ 逸脱が起きた場合に適切な是正措置を提案
- ・ HACCP計画に関連する研究を提案
- ・ HACCP計画が正しいかどうかを証明

2) HACCP計画の実施

作成した計画を実施する段階では、予期しない問題が必ずといっていいほど問題が生じてくる。計画の弱点、問題点を発見できるよう試験期間を設ける。定めた様式によって審査、検討を行ったうえで評価し、改善、変更があるという前提での試験期間とする。さらに、この期間内ですべての従業員に適切な訓練が行える体制を作りあげる。

3) HACCPプログラムの管理

- ・ 総括的責任者の設置
- ・ HACCP関連の仕事につくすべての従業員にその責任と任務について文書での指示、情報を配布
- ・ 新製品評価（安全性に関わる初期兆候、工程変更の評価）
- ・ 日々の管理（CCP記録の点検等、毎日の報告、工程の傾向を見いだす）定期的な評価と修正（検証作業）

◎HACCPチームの仕事を円滑に運ぶために.....

▽メンバーは6名が最高（多いとまとまらない）

▽実際に活動できるメンバー、マネジメント、ライン技術者他現場に近い人

▽監督者だけでは動かない、現場がわかる人

▽ライン現場の人は参加させるだけではだめである

▽工程が複雑な場合、各セクションチームを設け、統括チームを置く

▽HACCPチームは計画を作るだけでなくその後の運用も必要である。プラントでおこるいろいろなことへの知識と経験のある人（危害の予防法、

▽プロセス、日々のオペレーション、機械の清掃などがわかる）

▽理論的にわかる、創造力があり実際に達成できる人

▽HACCPチームの教育ができ、監査ができる

◎ミーティングも効率よく進める

▽チームのミーティングを多くすればするほど熱意が下がる

▽チームの会合は1時間

▽危害の特性をあげておいて制御点は個々に記入させる。

▽コーディネーターへ提出し次の会合でチェックする。

▽情報集め、リサーチははっきりと分けておく。

2) 製品・原材料の記述、用途の確認(手順2, 3)

対象食品とその流通法を記述する

その施設で生産、製造されている各々の生産物、製品について、それぞれ別のHACCP計画を作らなければならない。HACCPチームは、まず、対象生産物、製品を十分に記述しなければならない。これは組成を含む完全な記述からできている。温度管理されて流通するものか、安定性に関する事項などの情報を含め、流通の方法を記述すべきである。

流通経路の中での納入先あるいは消費者による取扱い不備の可能性についても考慮すべきである。これは、出荷される食品の重要な情報としても重要であり、出荷先への「供給者品質保証・SQA」として位置付けられることを認識しなければならない。

製品説明書に記述する内容(一般的な例)

- ①製品の名称
- ②原材料の名称及び配合割合
- ③添加物の名称及び使用量
- ④容器包装の形態、単位及び量、材質
- ⑤期限及び保存方法
- ⑥製品の規格
- ⑦性状及び特性
- ⑧喫食または利用の方法
- ⑨販売対象消費者

※製品説明書作成上の注意点(食品を対象とした場合)

原材料に関する事項について

▽原材料等に由来し、表示対象となる食品の素材、添加物名の列記

▽工場内においては、使用する全ての原材料の配合を明示しておく

添加物名称及び残存量について

▽添加物のうち残存量が定められているもの、最終目標とする残存量の記述

容器包装の形態、材質

▽形態及び直接製品と接触する部分の材質を記述

性状及び特性

▽PH値、AW値等、一定の数値ではなく範囲などでも表す

製品の規格

▽食品衛生法の成分規格または、自社で製品を管理するために定めている規格

消費期限または品質保持期限及び保存方法

▽保存試験等に基づいた品質保持期限を記述、保存方法などは「常温保存」のよ
うな記述方法

喫食または利用の方法

▽食品衛生上記述しておかなければならない事項

販売等の対象とする消費者

▽使用する対象を明確にする。

▽製品群の全てについて説明書を作成する。

▽原材料が同一であっても使用割合が違うものは異なる製品とする。

▽代表的な製品を選択し、その説明書を基本形として相違点を記述した簡略表
一般的な例とした場合を示した。この考え方を参考として、安全性に重点を置いた場
合の製品記述内容を以下のように設定した。

①使用している主な原材料；使用している原材料の素材、添加物名や由来する
危害要因

②製品の重要な特性；安全性、健全性等に関わる重要な特性

③製品の用途；出荷先、消費での用途

④出荷形態；出荷時の状態、出荷形態

⑤期限及び許容時間；出荷納入後の取扱い等の保証条件等

⑥出荷・販売先；対象とする出荷・販売先

⑦情報（履歴）の表示；食品の製造履歴、他HACCP関連事項を含む

⑧流通上の特別な管理；輸送、流通時の特定条件、他

原材料の記述

1) 原材料等の記述の必要性

原材料（生産資材、添加物、包装資材、使用水、等々）についても製品と同様の記述が必要である。その項目として食品を例とした場合は、①名称／②入手先／③流通経路／④産地／⑤製造者／⑥生産または製造の時期／⑦規格（成分組成、PH、水分活性等）となる。製品として出荷する場合のSQA（供給者品質保証）同様、原材料を入れる場合でも供給先に対するSQAの考え方を基にしたプログラムの構築と運用が前提である。

日常的に原材料の受入基準を策定し、基準に合わない原材料については、漏れなく排除するシステムを導入しなければならないが、万一、製品汚染が発覚した場合に原材料ロットに照らして「最も危険な製品」と「危険と疑わしい製品」の区別ができること。次に、最も危険な製品について工場内の環境衛生プログラムを参考に製造ロットにより区別する、など原材料から製造を経て流通まで、一貫したロット管理が可能であることや廃棄量を絞り込む手段が明確になっていること、などを考慮しなければならない。

2) 原材料リスト作成時に考慮すべき事項

- 受け取るロットが目的の機能を果たすかを調査・確認
- 検査後、機能の達成、清潔さの維持、汚染されないような保管が可能か
- 品質と安全性保証のための購買仕様スペック設定
- 材料が仕様を満足させ、製造され保管されてきたことを「保証書」で供給者に要求する
- 供給者との共同作業でこれらの要件を決める

3) 具体的には、COCとCOAを明確にする

※COC（順守保証書；Certification of Conformance）

COCに示したロットの原料が顧客の仕様を満足することが保証できるような手段に従って生産・製造されたという声明である（供給者管理プログラム）

HACCP計画に基づく事前合意

- ・ 従った場合は仕様順守が確実に行なわれるという保証
- ・ COCプログラム検証；供給者の製造・生産コントロールが効果的で順守されていることの検証が含まれる

※分析証明書(Certificates of Analysis;COA)

- ・ 特定ロットが検査され、仕様との合致が保証される
- ・ 共同でサンプリングプランの合意

4) SQAマネジメントプログラム

- 購買仕様順守保証に関して、供給者の品質プログラムに依存することがある
- 保証書に依存する場合は、供給者の検査プログラムと分析能力の信頼性を確認するため、供給者検査室へ出向き、監査を定期的に行なう
- 仕様の満足度を信頼する場合は、保証書、分析証明書等の文書、記録を審査することで順守をモニターする
- COC（順守保証書）を供給者が発行する。双方の合意に従う場合は仕様順守が確実に行なわれるという保証となる

5) 対象食品の意図された用途と対象先を明らかにする。

その製品、生産物の意図された用途とは最終使用者、すなわち消費者による通常の使いかたに基づいたものであるべきである。対象となる先（消費者）とは、納入先あるいは一般大衆である場合や、幼児、老人などのような特別な集団である場合もあり。そのリスクランクを明確にする。

<参考>

リスクアセスメント（NACMCF；食品微生物基準全米諮問委員会，1998）

リスクアセスメントの考え方は危害分析について重要である。対象とする食品やその原材料や加工・製造では起こりうる危害要因を多数見つけることができる。これらの危害要因が食品等に与える影響の程度を認識する必要がある、安全性へのリスクが低い場合にはそれ以上考慮する必要はない。

そして製品に使用された原材料や添加物等の生産方法を知ることは、危害要因に伴うリスクの正しい評価に欠かせない。さらに危害の除去または減少させることのできる手段において、その情報を把握することも危害の適切な分析とリスクの評価に必要である。1998年のNACMCF（食品微生物基準全国諮問委員会・米国）文書に述べられている微生物学的リスクアセスメントを以下に示す。

- a. 材料または食品を6つの危害特性に従って等級をつける。
- b. この等級に基づいてリスクカテゴリーを割り当てる。

危害がHACCP計画でコントロールしなければならない程重要であるかを決定するのに役立つ。原材料と製品がこの対象となり、原料に適用する場合は、加工・製造段階を「消費者」とみなす。

微生物学的危害分析

- ①起こり得る危害をプラス（+）と表して、一般的危害特性によって食品をAからF

までの等級に分類する。

- ②危害特性が適用されないことを示すのにはゼロ（0）を使う。
- ③最後にプラス数を数えその数値からリスクカテゴリーを決める。
- ④危害Aがプラス（+）であれば、必然的にリスクカテゴリーにVIにわり当てられる。
- ⑤危害Aがゼロ（0）ならば、リスクカテゴリーは単純に危害BからFまでに与えられたプラスの数によって決められる。

微生物学的リスクアセスメントデータの活用

リスクカテゴリーを知ることによって、対象となる原材料製品の危害程度への重要な情報が得られる。危害特性がプラスならばその危害に該当するリスクの分析が必要であり、リスクカテゴリーがIまたはIIであればリスクは低い。しかし、この場合でも健康に対する潜在的危害については確認する必要がある。低いリスクの危害は、一般的衛生管理の計画でコントロールする。製品もしくは製造過程がカテゴリーVに該当する場合は、リスクが比較的高いことを示していることからCCP（重要管理点）になることもある。これらのリスクを定量的に評価する方法はまだないことから、特定の危害の重要性についての概要として捕らえるべきである。

微生物学的危害特性

危害A：乳児、老人、虚弱者または免疫不全者のような危害を受けやすい消費集団によって食されることを指定され、意図された非殺菌製品に適用される特殊な等級

危害B：微生物学的危害の見地から「傷みやすい材料」を含んでいる食品

危害C：有害な微生物を効果的に殺滅するための制御された工程を経ない製造・加工

危害D：加工後、包装前に汚染されやすい食品

危害E：食品が有害となるような不適当な取扱いをされやすい食品

危害F：包装後、あるいは家庭で調理されるときに最終加熱をしない食品

微生物学的リスクカテゴリー

カテゴリーVI：乳児、老人、虚弱者または免疫不全者のような危害を受けやすい消費者集団によって摂取されることを指定され、意図された非殺菌製品に適用される特別なカテゴリーで6つの危害（AからFまで）全てを考慮すべきである。

カテゴリーV：5つの一般的危害特性全てが対象となる食品