

§ 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

Codex. の示したHACCPの7原則・12手順に従い、作業を進める中で最も重要、かつ中心になるのが『危害要因の分析』である。基本となる一般的衛生管理は現場の管理レベルを考慮しながら、計画的に整備されることが、まず必要である。

Codex. 「食品衛生の一般的原則」(8項目)を基に全ての工程から漏れなく危害要因を抜き出し、防止措置を含めた危害リストを作成する。

Codex 委員会:「食品衛生の一般的原則」(8項目)

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

基本的には環境(施設、設備等)のハード及びソフトの要件と食品を衛生的に取扱うための原材料から製品及び出荷に関わる要件、そして人の衛生に関わる要件であり、文書記録の重複を避けるために8項目の作業内容を吟味して共通項目を3つの管理項目にまとめて整理する。

- 1) “2. 施設の設計及び設備の要件” “4. 施設の保守及び衛生管理” を一つにまとめて「環境の衛生管理」とする。
- 2) “1. 原材料” “3. 食品の取扱い” “6. 食品の運搬” “7. 製品に関する情報及び消費者の意識” をまとめて「食品の衛生管理」とする。
- 3) “5. ヒトの衛生” “8. 食品従事者の教育・訓練” を一つにまとめて「従事者の衛生管理」とする。

この作業は、言葉の置き換えに過ぎず、あまり重要ではないように思われるが、実は後で行う危害要因の分析(危害リストの作成)や標準作業手順書の作成(SOP・SSOPの作成)と密接に連動することから決して省略できない作業である。

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

※手順4、5段階の重要性

- 1) 現状作業分析とフローダイアグラムの確実な作成及び現場での検証
- 2) 工程等で行う現状作業の前・中・後手順作成と検証、及び現状の不具合（問題点等）の修正
- 3) 施設内見取図の作成と検証（施設、設備、機器、各種動線等）
- 4) 次の段階に進む（一般的衛生管理の整備）ための確認
 - ア) 手順1～4は机上での作成が可能であるが、手順5以降は現場が中心、これを省いた場合は実際の動きと遊離する。
 - イ) この段階で一般的衛生管理をどのレベルから開始できるかをしっかりと確認しておく必要がある。どこから始められるか、現場によって現状レベルが異なる。
 - ウ) 現状行っている作業の正確な分析と実際の検証、及び改善のための修正、そして危害となりうる要因等を抽出しておかないと、危害分析が現場とかけ離れる可能性がある。

※危害リストの一覧表・インデックスシートの作成

1. 「環境の衛生管理」「食品の衛生管理」「従事者の衛生管理」の3つの管理項目を対象に、工程別に漏れなく危害要因の分析を行う。

危害リストの一覧表（インデックスシート）を作成する

- ① 一般的衛生管理に関する3つの管理項目を横軸に置き、縦軸には対象となる工程を置く。
- ② 各工程ごとに、縦横の関係を漏れなく危害要因の分析をして工程の中でどのような危害要因が存在するのかを予測し明確にする。
- ③ 横軸の項目に当てはまらないものは、分析作業が不要である。

工程別に危害リストを作成する場合、1工程で3つの管理項目について危害要因を抜き出すことになる。さらに、この管理項目に該当しない場合や、内容が重複する場合も出てくる。これらを整理し、危害リストとしていくつ必要になるかを示したのが「危害リスト一覧表」・インデックスシートである。

2. 「危害リスト一覧表」・インデックスシートは、縦軸項目と横軸項目との関連性が重要であり、現場の状況が把握されていないと作成できない。

表 1 ; 製造、加工工程における危害リストインデックスシート

工 程	環境の衛生管理		食品の衛生管理				従事者の衛生管理	
	項目 1. 施設設計及び設備要件		項目 3. 原材料 項目 4. 食品の取扱い				項目 7. ヒトの衛生	
	項目 2. 施設保守及び衛生管理		項目 5. 食品の運搬 項目 6. 製品の情報及び消費者の意識				項目 8. 食品従事者の教育・訓練	
	項目 1	項目 2	項目 3	項目 4	項目 5	項目 6	項目 7	項目 8
工程－1	0 1	0 2	0 3	×	×	×	0 4	0 5
工程－2	0 6	0 7	×	0 8	×	×	0 9	1 0
工程－3	0 6	0 7	×	1 1	1 2	×	0 9	1 0
危害リストの合計数: 1 2								

危害リスト一覧表（インデックスシート）は、各工程別に「危害リスト」及び「S O P」を作成する場合に必要である。漏れなく「危害リスト」を作成するのに役立つものである。このインデックスシートを作成することにより漏れなく危害分析ができ、対象とする製造工程に必要な危害リスト及びS S O P及びS O P数を事前に把握することができる。この表がないと、作るべき「危害リスト」が漏れてしまうことがあり、時として重大な見逃しにつながる可能性がでてくる。対象とする製造工程に必要な危害リストの数が分かることと、予防措置を具体的にしたS S O P及びS O Pを明確にすることができる。

※インデックスシート作成の手順

A. 縦軸に作業工程（製造・加工工程）を記載する。

フローダイアグラムに載せた工程全てを明確にする。但し、各工程には作業手順が含まれていることを認識する。

B. 横軸に Codex 委員会が示した「食品衛生の一般的原則」8項目の作業要件を3つの管理項目にまとめて記載する。

C. 縦軸の1工程毎に横軸の管理項目の要件について工程内の手順を考慮しながら、その工程に危害要因が存在するかどうかを確認する。

D. 危害要因が存在する場合には工程順に番号を付けていく。存在しない場合には×とする。

- E. 対象とする全ての作業工程（製造・加工工程）について同様の作業を行うことにより、工程別の危害リスト数合計を把握することができる。
- F. 但し、作業の流れを考慮しなければならない。いくつかの工程が連続して行なわれ、切り離すことができない場合に、存在する危害要因が共通していても、管理項目の要件によって危害の発生原因に違いがあるという認識が必要である。
- G. 工程に沿い、作業の流れを考慮し、現場での手順を想定すると、いくつかの工程では共通する危害要因となることもある。

※縦軸と横軸の関係を吟味する

縦軸と横軸の関係を吟味する際には、「食品衛生の一般的原則に関する規則」

: General Principles of Food Hygiene (CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE : Recommended International; Code of Practice CAC/RCP 1 1969, Rev.3(1997) : 翻訳 小久保彌太郎)について、

その内容を予め確認をしておくべきである。

「環境の衛生管理」

○施設・設備の設計要件での危害要因の有無

施設・設備・機器類のハード面の要件。整備項目として示されている1)～7)に照らし当該工程では危害要因が存在するかを考慮して設定する。

例えば、日常衛生管理の作業の一つに洗浄・殺菌の作業がある。洗浄・殺菌を行なう際に床面、壁・天井など施設上の設計・構造の不備や劣化、材質の誤り、設備・機器類の機械的な不備によって洗浄・殺菌効果が失われ、危害要因につながる場合があるかどうかの検討である。

○施設保守及び衛生管理での危害要因の有無

施設・設備・機器類のソフト面の要件。整備項目として示されている1)～5)に照らし当該工程では危害要因が存在するかを吟味して設定する。

対象とする工程で、施設・設備・機器等の衛生管理上の問題、そ族・昆虫管理のあり方、廃棄物取扱い、モニタリング（監視）の方法等について吟味する。例えば、洗浄・殺菌を行なう際に、ヒトに関する要件以外の洗浄、殺菌方法の誤りによって殺菌効果が低下したり、モニタリング方法の誤り、廃棄物管理、ネズミ、害虫の管理不備などによって危害要因に結びつく場合があるかどうかの検討である。

「食品の衛生管理」

○原材料（生産資材）

原材料の受入要件であり、供給側の生産環境及びそこでの取扱いの整備項目として示されている 1) ～ 3) までの項目に照らし当該工程では危害要因が存在するかを吟味して設定する。

受入要件はSQA（供給者品質保証）プログラムによることが多く、供給側の生産環境及びそこでの取扱いによって危害要因に結びつくことがあるかどうかを現場へ受入れる前に確認しなければならない。通常、製造・加工工程ではなく、受入・保管段階で実施される。

○食品の取扱い

危害の管理を中心とした要件であり、示されている 1) ～ 6) までの項目) に照らし当該工程では危害要因が存在するかを吟味して設定する。

直接危害につながるような要件、例えば温度、時間、PH、水分活性や交差汚染及び特定の製造加工（冷却、殺菌工程等）において食品を取り扱う際に危害要因が発生または存在するかどうかを検討する。

○食品の運搬

食品を運搬する際の車両・容器の要件であり、示されている 1) ～ 2) に照らし当該工程では危害要因が存在するかを吟味して設定する。

食品を運搬する車両や搬送装置および大容量容器の設計や管理の方法によって、病原性または腐敗微生物の発育および食品中における毒素の産生を効果的に管理することを考慮する。潜在的な汚染源から食品を守り、消費に際して不適切な食品にするような損害から食品を守る。という前提に立って検討する。

○製品に関する情報及び出荷先、消費者の意識

出荷先、消費者に対して適切な取扱い、衛生上の知識を持つための意識要件であり、示されている 1) ～ 4) に照らし当該工程では危害要因が存在するかを吟味して設定する。

不十分な製品の情報および不適切な一般的食品衛生の知識は、食品の一連の流れの川下の段階で、製品の取り扱いを誤らせることになる。そのような取り扱いミスは、適切な衛生管理措置が食品の一連の流れの川上で行われたとしても、病気を起こす結果になるか、消費に際して不適切な食品にさせることを考慮して検討する。

「従事者の衛生管理」

○従事者の衛生

ヒトの健康管理、個人衛生の要件であり、示されている 1) ～ 4) に照らし当該工程での直接または間接的な接触が汚染につながる可能性を吟味して設定する。

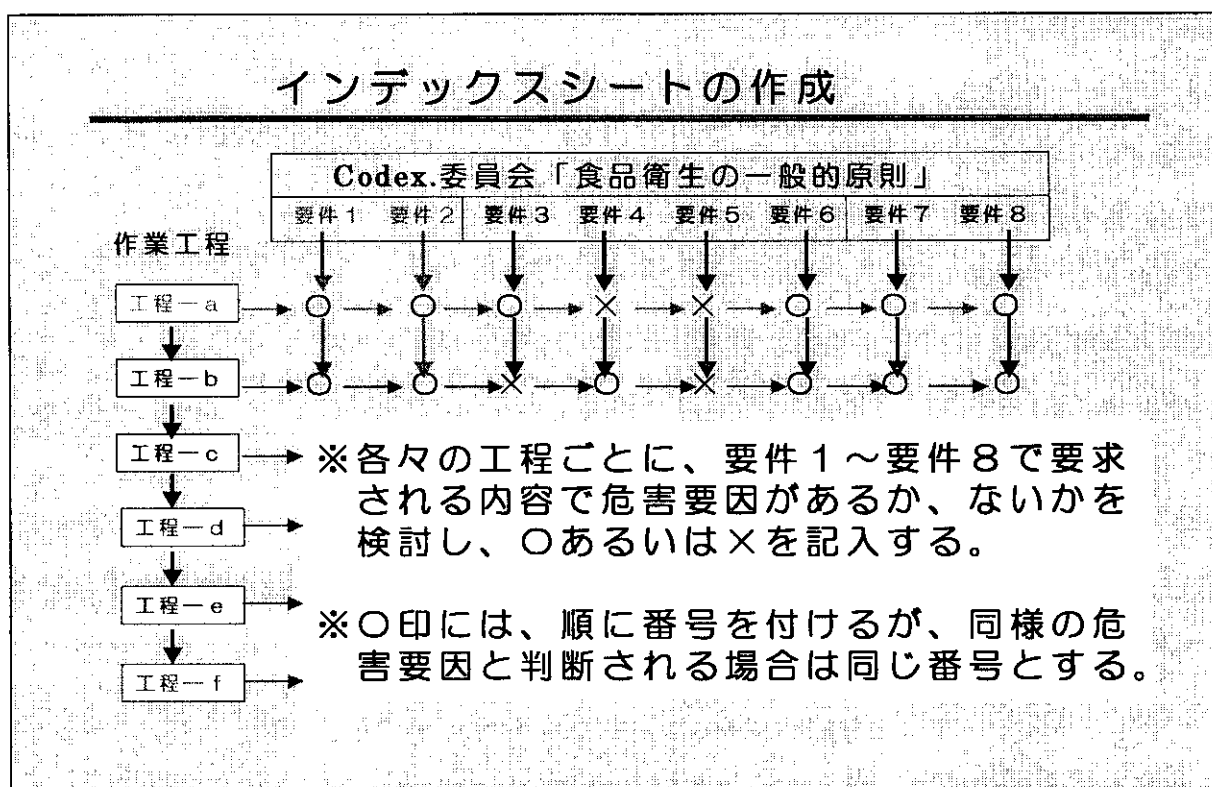
食品との直接または間接的な接触が汚染につながる可能性（清潔度を維持していないヒト、何らかの病気にかかっているヒト、不適切な行動をとるヒトによって病気を伝播する）を吟味する。例えば、伝播される可能性のある病気の保菌者になると考えられるヒトは食品の取扱い区域に入れない、管理者に報告しなければならないような症状のヒトの扱い、清潔度を維持するための作業衣、キャップ・ネット、作業靴及び手洗いなど食品の安全性に影響があり、危害に結びつくと思われる場合を考慮する。さらに、食品を取扱う従事者の汚染につながる行為、及び外来者の衛生規定不備による食品の安全性を吟味し検討する。

○従事者の教育・訓練

ヒトの教育・訓練の要件であり、示されている 1) ～ 4) に照らし直接あるいは間接的に関わっている仕事に従事する者は実施している作業に対して衛生上の適切なレベルの研修を受けなければならない。不適切な教育・訓練及び関係するあらゆる人々の研修、監督は、安全性・安定性に対して極めて脅威となることを吟味して設定する。

例えば、日常衛生管理の洗浄・殺菌作業について十分な教育・訓練がなされていないことによる危害は、他の全ての要件が充たされていてもその影響は重大であるとの認識を考慮する。他、教育・訓練プログラムとその評価方法の不備、再教育・訓練の効果を保証できるような設定の不備が危害に結びつく場合があるかどうかの検討である。原材料受入準備から出荷までの各作業工程については、手順の一つひとつを吟味し検討する。

図1：インデックスシート作成要領



②工程における危害リストの作成

◎シートの各番号を確認しながら作成する

インデックスシートから各番号についての危害リストを作成する。設定した番号について1つの危害リストを作成し、8つの要件に含まれる各整備項目に照らしながら、縦軸には対象とする工程内の手順を書き出し、手順ごとに横軸にある危害要因、発生の原因、予防（防止）措置を設定する。さらに、予防措置を具体的な形にするためのSOPまたはSSOPの必要性を確認する。危害要因は中項目と小項目に分かれている。

工程中の手順で起こりうる危害、例えば、「有害微生物残存による疾病」のような表現は中項目（因子）であり、危害リストの番号に該当する区分（例えば、施設・設備の設計要件等）での具体的な現象が小項目（要因）となる。

③危害リストより導き出されるSOP、SSOPを設定

「危害リスト」の中の「予防措置」はSOP、SSOPで具体的な形に表わされる。さらに、作業手順については作業前・中・後の作業マニュアルで示され、チェックリストで日常的に運用されることになる。

繰り返すが、インデックスシートで危害要因の確認後、各々の項目番号についての危害リストを作成する。前述したように、実際の作業の流れを想定し、同じようなタイミングあるいは工程は分かれているが流れとして同時に行う場合など、より実際的な場合を考慮する。番号が重複するのは、その危害リストに該当する危害要因が、ほぼ同様の場合である。これも実際の流れを考慮することにより当然あり得る。危害リストは、食品衛生の一般的原則、8項目の整備要件が基本となって、対象となる工程全てについて作成される。

3つの管理項目に分けた8項目から、工程中で対象となる番号に1種類ずつの危害リストが作成され、当該製造工程で必要な数が明確になる。危害リストは、縦軸に「工程内手順」、横軸には、順に「危害となる要因」「発生の原因」「予防措置」及び予防措置の具体的な方法として対象となる「SSOP・SOP」の必要性を記入する。

図2；危害リスト作成要領

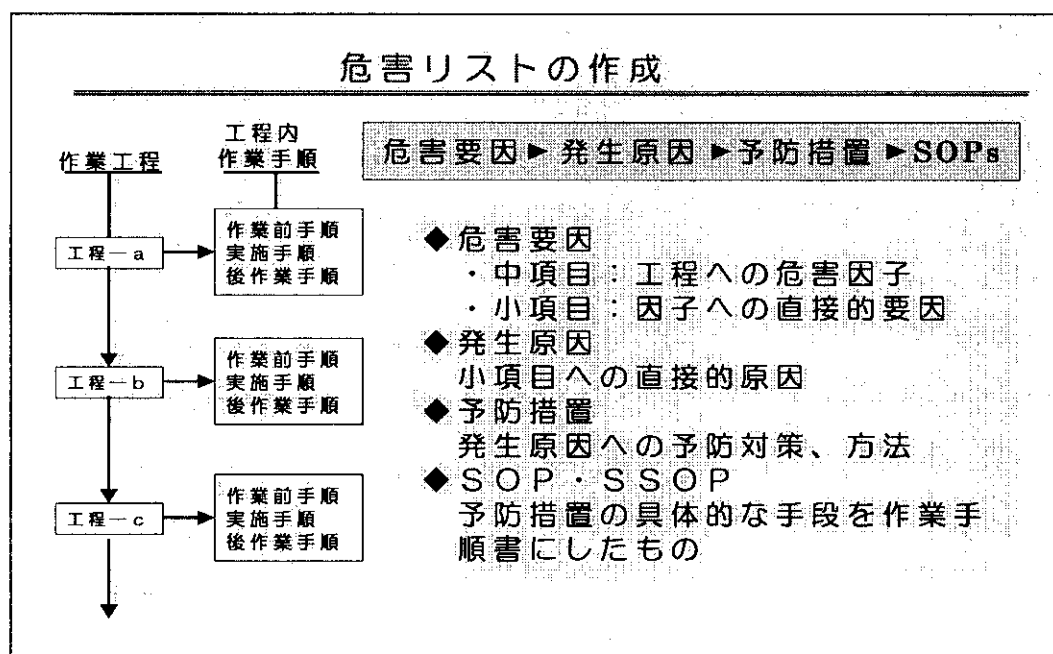


表2；危害リスト用シート例

リストNo.：		「」危害リスト		<施設設計と設備要件>	
工程内手順	順	危害となる要因		発生の原因	予防措置
		中項目	小項目		
手順-1					
手順-2					

作成事例集

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

(F) 製造工程の危害リスト・インデックスシート

(G) 対象工程内の危害リスト

対象製品及び製造工程

1. 加工肉「ロースハム」製造工程（プリマハム株式会社）
2. 洋菓子「シュークリーム」製造工程（株式会社モンテール）
3. 弁 当「エビ天井」製造工程（日本べんとう工業協会）
4. 製 麺「ゆでうどん」製造工程（シマダヤ株式会社）

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

(F) 製造工程の危害リスト・インデックスシート

(G) 対象工程内の危害リスト

「ロースハム」製造工程（プリマハム株式会社）

危害要因分析として、フローダイアグラムで設定した工程でのインデックスシートを作成し、工程として危害要因があるか、ないかを確認した。さらに、危害リストは選び出した工程内の手順で、Codex. 8 要件の各項目について危害要因の有無を検討した。中項目の工程への危害因子を設定し、小項目は8要件の各々の項目での因子への直接的な要因として、発生原因は小項目に対する直接的な原因として明確にした。

製品名： ロースハム (F) GMP項目と工程別危害リステインデックスシート

(工程No.) 作業工程	環境の衛生管理		食品の衛生管理				従事者の衛生管理	
	1,施設設計・設備要件	2,施設保守衛生管理	3,原材料	4,取り扱い	5,運搬	6,情報・意識	7,従事者の衛生	8,従事者の教育訓練
(13) 食肉の解凍	1	2	—	3	4	—	5	6
(14) 食品素材, 食品添加物の計量・混合	7	8	—	9	10	—	5	11
(15) 水・氷の計量	12	13	—	14	15	—	5	16
(16) 整形	17	18	—	19	20	—	5	21
(17) ピックル作製	22	23	—	24	25	—	5	26
(18) ピックル注入	27	28	—	29	30	—	5	31
(19) マッサージ・タンブラーリング	32	33	—	34	35	—	5	36
(20) 塩漬け	37	38	—	39	40	—	5	41
(21) 充填	42	43	—	44	45	—	5	46
(22) 結紮	47	48	—	49	—	—	5	50
(23) 燻塩	51	52	—	53	54	—	5	55
(24) 蒸煮	56	57	—	58	59	—	5	60
(25) 冷却	61	62	—	63	64	—	5	65
(26) スライス	66	67	—	68	69	—	5	70
(27) 計量・包装	71	72	—	73	74	—	5	75

(28) 検品	76	77	—	78	79	—	5	80
(29) 保管	81	82	—	83	—	—	5	84
(30) 出荷	85	86	—	87	88	—	5	89

設定日： 年 月 日 作成者： _____ 承認者： _____

(環境の衛生管理) (G) 危害リスト (1,施設設計・設備要件) インデックスNo. 1

工程及びNo 解凍 No.13	危害要因		発生原因	予防措置	SOP・SSOP
	中項目 (因子的項目)	小項目 (要因的項目)			
工程内作業手順					
①設備、容器に汚 れや異物の付 着がないこと の目視確認	・ 異物の付着, 混入 ・ 微生物による汚染	・ 洗浄の不備	・ 洗浄しにくい構造、材質の 劣化 ・ 洗浄マニキュアルの不適切	・ 構造、材質の改造、交換 ・ 洗浄マニキュアルの改訂	※解凍工程のすべ ての手順を含んだ SSOP として運用 する。
②付着が認めら れた場合は洗 浄の実施	—	—	—	—	
③原材料のブラ ンド、品質保持 期限を確認お よび原料肉の 準備	—	—	—	—	
④使用水が飲用 適であること の確認	—	—	—	—	
⑤使用水温 (初 温)	—	—	—	—	
⑥原料肉に異物, 夾雑物の付着, 混入がないこ との目視確認	—	—	—	—	

⑦付着、混入が認められた場合は除去し収納容器に入れることの実施	—	—	—	—
⑧使用水温のモニタリング	—	—	—	—
⑨肉質の状態の確認	—	—	—	—
⑩解凍水温度、解凍後の原料肉中心温度、解凍時間、解凍開始からの時間、解凍後保管庫内温度を測定し、それらが管理基準内であることの確認	—	—	—	—
⑪管理基準を逸脱した場合は報告者への報告、その措置決定	—	—	—	—
⑫解凍設備、容器の洗浄、殺菌	・異物の付着、混入 ・微生物による汚染	・洗浄の不備	・洗浄、殺菌しにくい構造 ・洗浄殺菌マニュアルの不適切	・構造、材質の改善 ・洗浄殺菌マニュアルの改訂

⑬解凍作業記録 の記録、責任者 によるチェック	—	—	—	—	—
⑭記録の保管（1 年間）	—	—	—	—	—

設定日： 年 月 日 作成者： _____ 承認者： _____

工程及びNo 解凍 No.13	危害要因		発生原因	予防措置	SOP・SSOP
	中項目 (因子的項目)	小項目 (要因的項目)			
工程内作業手順					
①設備、容器に汚 れや異物の付 着がないこと の目視確認	・ 異物の付着, 混入 ・ 微生物による汚染	・ 洗浄の不備 ・ ボルト, ナットの脱 落, バリの発生	・ 洗浄方法の不適切 ・ 設備の管理不良	・ SSOP の遵守 ・ SSOP の遵守	※解凍工程のすべ ての手順を含んだ SSOP として運用 する。
②付着が認めら れた場合は洗 浄の実施	—	—	—	—	
③原材料のブラ ンド, 品質保持 期限を確認お よび原料肉の 準備	—	—	—	—	
④使用水が飲用 適であること の確認	・ 異物の付着, 混入 ・ 微生物による汚染	・ 配管からの汚染	・ 配管の腐食	・ SSOP の遵守	
⑤使用水温 (初 温)	—	—	—	—	
⑥原料肉に異物, 夾雑物の付着, 混入がないこ との目視確認	—	—	—	—	

⑦付着、混入が認められた場合は除去し収納容器に入れることの実施	—	—	—	—	—
⑧使用水温のモニタリング	—	—	—	—	—
⑨肉質の状態の確認	—	—	—	—	—
⑩解凍水温、解凍後の原料肉中心温度、解凍時間、解凍開始からの時間、解凍後保管庫内温度を測定し、それらが管理基準内であることの確認	—	—	—	—	—
⑪管理基準を逸脱した場合は責任者への報告、その措置決定	—	—	—	—	—
⑫解凍設備、容器の洗浄、殺菌	・異物の付着、混入 ・微生物による汚染	・洗浄、殺菌の不備	・洗浄、殺菌方法の不適切	・SSOP の遵守	

⑬解凍作業記録 の記録, 責任者 によるチェック	—	—	—	—	—
⑭記録の保管 (1 年間)	—	—	—	—	—

設定日：
年
月
日

作成者：
承認者：

(食品の衛生管理) (G) 危害リスト (4,取り扱い) インデックスNo. 3

工程及びNo 解凍 No.13	危害要因		発生原因	予防措置	SOP・SSOP
	中項目 (因子的項目)	小項目 (要因的項目)			
工程内作業手順					
①設備、容器に汚れや異物の付着がないことの目視確認	—	—	—	—	※解凍工程のすべての手順を含んだSSOPとして運用する。
②付着が認められた場合は洗浄の実施	—	—	—	—	
③原材料のブランド、品質保持期限を確認および原料肉の準備	—	—	—	—	
④使用水が飲用適であることの確認	—	—	—	—	
⑤使用水温 (初温)	・ 微生物の増殖	・ 水温の上昇	・ 温度管理の不備	・ SSOP の遵守	
⑥原料肉に異物、夾雑物の付着、混入がないことの目視確認	—	—	—	—	

⑦付着、混入が認められた場合は除去し収納容器に入れることの実施	—	—	—	—
⑧使用水温のモニタリング	—	—	—	—
⑨肉質の状態の確認	—	—	—	—
⑩解凍水温度、解凍後の原料肉中心温度、解凍時間、解凍開始からの時間、解凍後保管庫内温度を測定し、それらが管理基準内であることの確認	・ 微生物の増殖	・ 肉温の上昇	・ 不適切な解凍水温度、解凍時間 ・ 解凍後保管等の不適切な温度、時間	・ SSOP の遵守
⑪管理基準を逸脱した場合は責任者への報告、その措置決定	—	—	—	—
⑫解凍設備、容器の洗浄、殺菌	・ 異物の付着、混入 ・ 微生物による汚染	・ 汚れの残存	・ 容器、器具の洗浄、殺菌不良	・ SSOP の遵守