

作成解説

～基本編(生うどん)～

はじめに

米国食品医薬品局（FDA）の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」を基に食品に関するハザードを特定し、制御方策をまとめ食品製造業者の HACCP 計画の作成とポイントを解説します。

Codex 委員会の「危害分析重要管理点（HACCP）システムとその適用のためのガイドライン」の 12 手順 7 原則に基づき「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」を活用し HACCP プランを作成するものとする。

- 手順 1 HACCP チームの編成
- 手順 2 製品の記述
- 手順 3 意図する用途の特定
- 手順 4 フローダイアグラムの作成
- 手順 5 フローダイアグラムの現場確認
- 手順 6 各工程でのすべての予想されるハザードを一覧表にし、ハザード分析をして、特定されたハザードの管理手順を考案する（原則 1）
- 手順 7 重要管理点（CCP）の決定（原則 2）
- 手順 8 各 CCP の許容限界の設定（原則 3）
- 手順 9 各 CCP のモニタリングシステムの確立（原則 4）
- 手順 10 修正措置手順の確立（原則 5）
- 手順 11 検証手順の確立（原則 6）
- 手順 12 文書・記録の保管体制の確立（原則 7）

手順 1：HACCP チームの編成

自社製品の特性の知識や専門知識が、効果的な HACCP プラン開発に利用できるチームを編成する

① ポイント1:メンバー編成

- 自社製品に関する詳細な知識
- ハザード分析や法令についての力量
- 論理的思考及び文章能力

以上を鑑みて

製造管理の責任者、品質管理の責任者、保守点検の責任者、日々の製造活動に直接関与している者の参加が必要

※ 適切な人材がない場合は、外部の専門家をチームに迎えることも可能である。

② ポイント2：リーダーを任命する

- リーダーシップ
- HACCP 全体の理解
- HACCP 構築の責任と権限

以上の点から相応の役職者で、ある程度の持続した業務経験が必要

手順 2：製品の記述

- ① 製品名、記号、品番など：個々の製品の識別
- ② 組成：成分（原料・副材料・添加物など）
- ③ 3. 生物的：微生物の要素、収穫時期による生物危害要因等
 - 化学的：アレルゲン成分、農薬・抗生物質の使用等
 - 物理的特性：性情（個体・液体）、水分活性、pH
- ④ 4. 賞味期限、消費期限、保管条件
- ⑤ 5. 包装：荷姿、量目、容器
- ⑥ 6. 食品安全に係る表示、取扱い、使用方法に関する説明
 - ：喫食方法（加熱調理・生食）、注意喚起など
- ⑦ 7. 配送方法：配送上の注意（温度条件等）

手順 3：意図する用途の特定

- ① 製品の対象者（意図した用途）
特定の消費者グループ（離乳食、特定の病人向け食品など）
- ② 対象の例外
- ③ 一般消費者向け製品であるが、“高齢者と幼児には食べさせないでください”

(蒟蒻ゼリー) など

④ 喫食方法

“そのまま喫食”、“加熱調理用”

サンプル 1

製品規格書

品名	生うどん (2人前)	製造者	G工場
名称	なまうどん		東京都中野区本町 1-16-6
内容量	300g	消費期限	製造日+3日
保存方法	要冷蔵 (10℃以下)	配送条件	要冷蔵 (10℃以下)
容器/包装	パック: ポリエチレン	荷姿	1カゴ最大 20 個入り キャスター 最大 7段/7カゴ
原材料表示	小麦粉、食塩、清酒、加工でん粉		

原材料	アレルギー			含有 添加物	表示		遺伝子組 換え
	アレルギー	アレルギー	アレルギー				
小麦粉	小麦	-	-	-	-	-	不使用
食塩	-	-	-	-	-	-	不使用
清酒	-	-	-	○	必要		不使用
加工でん粉	-	-	-	○	必要		不使用

栄養成分 (100gあたり)

衛生規格 (1週間に1回、自社品質管理室での品質検査)

エネルギー	kcal	一般生菌数	3,000,000/g 以下	標準寒天平坂培養法		
タンパク質	g	大腸菌	陰性	XM-G 培地培養法		
脂質	g	黄色ブドウ球菌	陰性	X-SA 培地培養法		
炭水化物	g	性状				
ナトリウム	mg	性状	細性状	香味	アルコール臭	
食塩相当量	g	色沢	黄色	異物	含まず	

手順 4: フローダイアグラムの作成

- ① 製造工程の段階が分かるように
- ② 作業の全ての段階の順序、相互関係を示す
- ③ 原料、材料がインプットされる箇所を示す

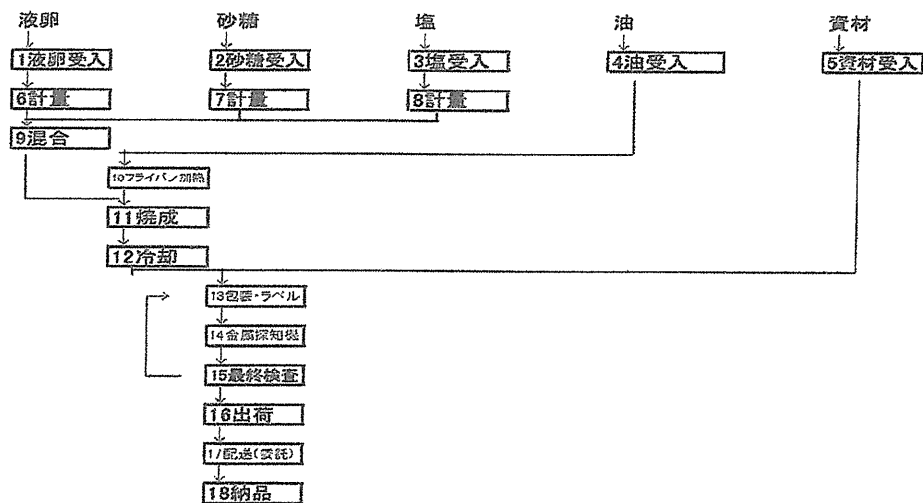
- ④ 排水、廃棄物が発生する箇所
- ⑤ 工程中の管理基準（温度、時間、pH等）を記載することが望ましい

ポイント1：衛生管理作業標準書の作成

HACCPの食品衛生の一般原則（PP）に該当する文書を作成する。（10項目）

サンプル2

卵焼—製造フローダイアグラム(例)



作成日 2005/10/1
 最終確認日 2005/10/1
 食品安全デームリーダー 山田 太郎

※ゾーニングの考え方(食品衛生法)

製造室

検収条		
原材料の保管場		汚染区域
下処理場		非汚染区域
加工場	準衛生区域	
加熱処理場		
放冷・調製場		衛生区域
包装場		
製品の保管場		

手順 5：フローダイアグラムの現場確認

- ① 作成したフローダイアグラムの内容について、
 - 現場との整合性を確認する。
- ② 施設の図面の現場との整合性も確認する。
 - ※現場確認を実施したことを記録するために
上記の文書の表紙等に責任者が押印する。

ポイント

- ① フローダイアグラム
 - ・ 製品の原材料から最終製品出荷までのすべての工程と順序が正確か
 - ・ 工程からのアウトプットや再加工工程等に漏れが無いか
- ② 施設の図面
 - ・ 施設設備の構造、機械器具の配置は正確か。
 - ・ 原材料から最終製品出荷までの経路や作業員の動線は記載されているか
 - ・ 図面上に作業所内の清浄度に応じた区分は記載されているか
- ③ 標準作業手順書
 - 工程ごとの作業内容、作業時間（所用時間も含む）、作業担当者は記載されているか

手順 6（原則1）：各工程でのすべての予想されるハザードを一覧表にし、ハザード分析して、特定されたハザードの管理手段を考案する。

- ① FDAの「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」「魚及び魚介類のSTEP6 ハザード分析ワークシートに基づきハザードを一覧表に記述する。
- ② 手順5で作成した製造工程番号通りに(1)欄に工程を記述してください。

(FDAの「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」ワークシート引用)

ハザード分析ワークシート					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
工程名	工程において考慮すべきハザード (生物的/化学的/ 物理的)	重要なハザードか？ (YES/NO) NO⇒CCPではない	第3欄の根拠	ハザード防止措置はあるか	CCPか？ (YES/NO)

1 原料受入	B : 原料由来の細菌の生残 C : 環境由来化学汚染物質 P : 原料由来硬質異物 (貝殻・金属等)				
2 原料保管	B : 保管条件逸脱による 細菌類の増殖 C : P :				
3 計量	B : C : P : 硬質異物の見逃し				
4 ミキシン グ投入	B : C : P : 計量器具破損による 硬質異物の混入				
5 ミキシン グ	B : 煮込み条件逸脱に よる細菌類の生残 C : P :				

④ FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」 「魚及び魚介類の STEP 7 種に関連する潜在的ハザードの特定をする。

- H&C ガイドの表1を参照し、原料である大豆のハザードを特定する。

⇒考慮すべきハザードとして化学物質セレウス菌、カビ毒(アフラトキシン、パツリン)、残留農薬、金属片、硬質異物が該当。

⑤FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 8 製造工程に関連する潜在的ハザードの特定表 2 を参照して本製品の情報に見合う“最終製品”、“包装形態”、“流通と保管方法”を見つける。

表中に記載されている潜在的ハザードワークシート第 2 欄に記入する。

工程に関連する潜在的ハザード			
	最 終	包 装	潜在的ハザード

	製品	の種類	不適切な温度管理によって増殖する病原性細菌	ボツリヌス菌の毒素産生	黄色ブドウ球菌の毒素産生(乾燥)	黄色ブドウ球菌の毒素産生(バター)	生残する病原性細菌	加熱調理または低温殺菌後も	病原性細菌の汚染	加熱調理または低温殺菌後の	アレルギー	使用基準のある食品添加物	金属片の混入	ガラス片の混入
1	加熱調理した食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け)	✓	✓			✓				✓		✓	
2	加熱調理した食品	低酸素包装以外	✓				✓				✓		✓	
3	低温殺菌した食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、	✓	✓			✓		✓		✓		✓	

		MAP、CAP、密封、オイル着け										
4	低温殺菌した食品	低酸素包装以外	✓				✓	✓	✓		✓	
5	くん製	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	
6	くん製	低酸素包装以外	✓						✓		✓	
7	そのまま食べられる食品 (RTE)	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	✓
8	そのまま食	低酸素包装	✓						✓		✓	✓

	べられる食品 (RTE)	以外										
9	加熱調理して食べる惣菜半製品（バターやパン粉を付けた生の魚介類、食肉類、コロッケ等）	すべて				✓			✓		✓	
10	包装前に加熱調理されているが、喫食時に再加熱する半製品（シューマイ、中華饅頭、ハンバーグ等）	低酸素包装以外	✓			✓			✓		✓	
11	乾燥した食品	すべて	✓	✓	✓				✓		✓	

1 2	生の まま食 べる魚 介類	低酸 素包装 (例え ば、機械 的真空、 蒸気充 填、熱間 充填、 MAP、 CAP、密 封、オイ ル着け	✓	✓					✓		✓	
1 3	生の まま食 べる魚 介類	低酸 素包装 以外	✓						✓		✓	
1 4	部分 的に加 熱調理 した、ま たは加 熱調理 してい ない調 理済み 食品	低酸 素包装 (例え ば、機械 的真空、 蒸気充 填、熱間 充填、 MAP、 CAP、密 封、オイ ル着け	✓	✓					✓		✓	✓
1 5	部分 的に加 熱調理 した、ま たは加 熱調理 してい ない調	低酸 素包装 以外	✓						✓		✓	✓

	理済み食品											
1 6	十分に加熱調理した調理済み食品	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓			✓		✓		✓	✓
1 7	十分に加熱調理した調理済み食品	低酸素包装以外	✓				✓		✓		✓	✓
1 8	発酵食品、酸性化食品、酢漬け、塩蔵、低酸性缶詰食品（LACF）	すべて	✓	✓					✓		✓	✓
1 9	油脂	すべて							✓			

⇒最終製品の形態、包装の種類、流通・保管方法として黄色ブドウ球菌が該当する。

手順 7 （原則 2）重要管理点（CCP）の決定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 10 この潜在的ハザードが重要であるかを決定する

- ① 判断基準1・・・原料受入時点で危険な濃度の環境由来化学汚染物質又は農薬が混入している可能性が有るか。
- 危険性が高いとされる漁獲水域のものか。
 - 過去にその供給者の供給品に当該ハザードの実績があるか。

※ ハザードの性質を考えると、環境由来化学汚染物質等の混入を完全にコントロールするのは最初の加工業者であるべき。

- ② 判断基準2・・・前の工程で混入した危険な濃度の環境由来化学汚染物質等を除去又は、容認できる濃度まで低減させることができるか。
- ◎ 環境由来化学汚染物質等を工程内で除去・低減させることはほぼ不可能。
 - ◎ ハザード除去のための手段としては防止措置がある。

※ 判断基準1がイエス又は、判断基準2がノーの場合には重要なハザードとする。
一般的には環境由来化学汚染物質等は重要なハザードとなる。

手順 7 (原則2) 重要管理点 (CCP) の決定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 11 重要管理点 (CCP) を特定する

◇ハザード分析ワークシート第3欄において、重要なハザードとされたものを対象にCCPとして管理すべきか否かを決定する。

※決定のための根拠は必要な場合デシジョンツリーを参考にする。

※ 決定のための根拠の別の例

- ・ 養殖原料の場合、養殖業者の監査やCOAにより担保する。
- ・ 非養殖原料の場合、受入工程以後ではハザード除去手段がないので、受入工程がCCPとなり得る。

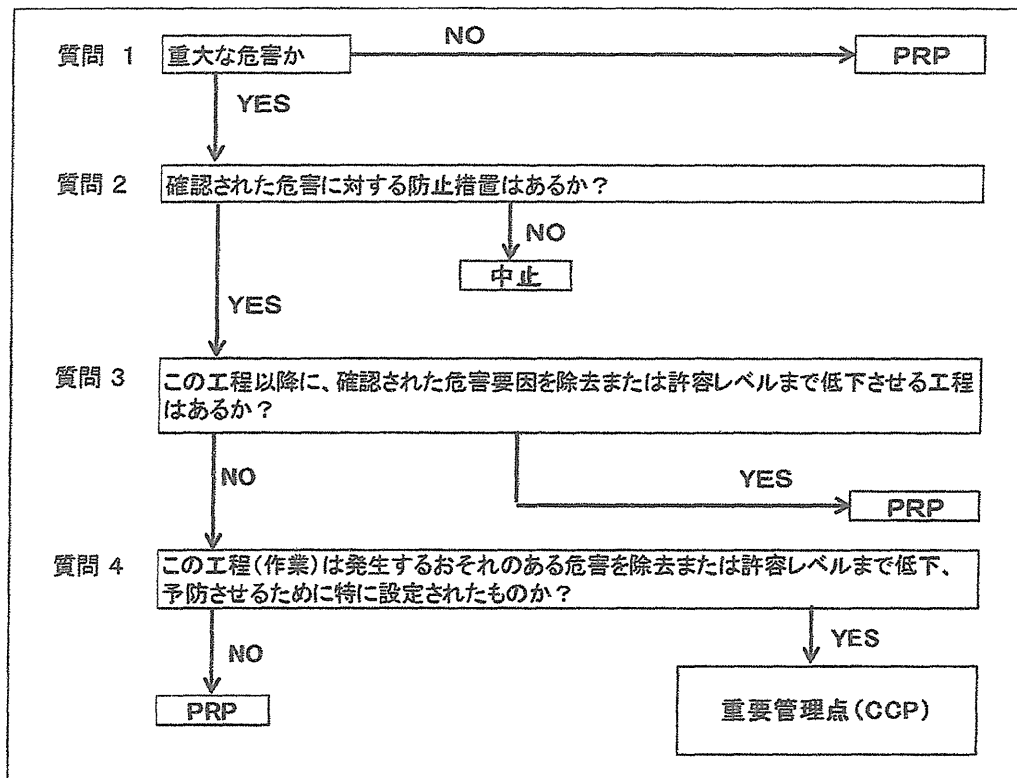
※ 本事例では非養殖原料である。

◇環境由来化学汚染物質及び農薬に対する防止措置の例◇

- ① その魚種の商業的漁獲が禁じられた水域で漁獲されたものではないことを確認する。⇒供給者からの証明
- ② 検取の際に当該魚種が汚染された可能性のある汚染物質について環境由来化学汚染物質及び農薬の試験検査を行う。
- ③ 加工業者 (供給者) は環境由来化学汚染物質及び農薬に対し、第三者機関が査察した品質保証プログラムを順守した操業を行っていることの証拠を提出・開示する。

手順 7 (原則2) 重要管理点 (CCP) の決定

必要な場合は STEP 1 1 重要管理点 (CCP) を特定する際にデシジョンツリーを参照する



手順 8 (原則3) 各 CCP の許容限界の設定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 9 潜在的ハザードを理解する表 9-1 に化学物質毎の最大許容量等が記載されている。

TABLE 9-1
環境由来の化学汚染物質および農薬の最大許容量、アクションレベル、および指導基準

許容レベル			
有害物質	濃度	食品	参考文献
PCBs	2 ppm	全魚介類	21 CFR 109.30
カルバリル	0.25 ppm	カキ	40 CFR 180.169
ジクワット	2 ppm	魚	40 CFR 180.226
ジクワット	20 ppm	甲殻類	40 CFR 180.226
ジウロンおよびその代謝産物	2 ppm	淡水魚、飼育魚	40 CFR 180.106
エンドタールとモノメチルエステル	0.1 ppm	全魚介類	40 CFR 180.293

フルリドン	0.5 ppm	魚とザリガニ	40 CFR 180.420
グリサポート	0.25 ppm	魚	40 CFR 180.364
グリサポート	3 ppm	甲殻類	40 CFR 180.364
2,4-D	0.1 ppm	魚	40 CFR 180.142
2,4-D	1 ppm	甲殻類	40 CFR 180.142
アクションレベル			
有害物質	濃度	食品	参考文献
アルドリノ/ディルドリン	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
ベンゼンヘキサクロリド	0.3 ppm	カエル	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデン	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデコン 2	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデコン 2	0.4 ppm	カニ肉	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
DDT, TDE, and DDE3	5 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
メチル水銀 4	1 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 540.600
ヘプタクロール/エポキシヘプタクロール 5	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
ミレックス	0.1 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100

手順 9 (原則 4)各 CCP のモニタリングシステムの確立

① 監視対象・・・危害要因のレベルが分かる要素

厳密には監視又は測定の対象

② 方法・・・・・・監視対象に適した監視機器、測定器

- 監視は有り・無しなど、数値でないもの
例：金属検出器、X線検査器、官能検査
- 測定は測れるもの

例：温度計、湿度計、B r i x 計

ポイント

- ・ 適切な精度
管理基準の逸脱を確実に検知できる精度
- ・ 適切な頻度
逸脱をタイムリーに検知できること

※ 全数検査、連続モニタリングがCCPには望ましい

手順 10(原則5)：修正措置手順の確立

管理基準逸脱の場合の処置

・管理基準逸脱時の措置とは

① 逸脱した製品の取扱い

- 隔離・・・安全でない可能性が有る製品として、他の製品と隔離する。
- 確認・・・安全か安全でないかを確認する
安全⇒トレーサビリティを確保し通常品として取り扱う
安全でない⇒修正ができれば通常品
⇒修正ができなければ廃棄又は他の処置をとる

② 逸脱した状況を正常に戻す

- 管理基準の逸脱により、ラインが止まる等定常状態でなくなった生産を正常に戻す。
例：金属検出器が反応してライン停止⇒金属検出器の動作が正常であることを確認してから、生産を再開
例：ボイル釜の温度が下がった⇒温度が正常になったことを確認してボイルを再開

③ 逸脱した原因の究明、再発防止

- なぜ管理基準の逸脱が生じたかを明確にし、原因を取り除く
例：金属検出器が反応してライン停止⇒製品に金属が入っていたら、金属混入の原因を追究する
⇒製品に金属が入っていなかったら、金属検出器の誤作動の原因を追究する

手順 11 (原則6) 検証手順の確立

HACCPシステムが効果的に機能しているか

- ①ハザード分析までに使った各情報が妥当であったという検証
- ②設定した管理基準を越えなければ安全な製品であるという検証

③設定した頻度のモニタリングなら安全でない製品を見逃さないという検証

手順12 (原則7) 文書・記録の保管体制の確立

記録の維持管理方法を明確化する

①正しい記録

- ボールペン又はプリンタ出力のみ（電子媒体も可）
- 修正はできない⇒訂正は可
- 修正ペン、修正テープは使用禁止
- ④ 「消えるボールペン」も使用禁止

②客観的な証拠としての記録が不可欠

- 第三者に読める字で⇒記号化すると楽
- 記録の破損、散逸を防ぎ、検索性を持たせる
- 捺印の意味を明確化する
- 該当する記録を明確化する
- 記録の責任者を明確化する
- 記録の保管場所を決めておく

※以上は記録の取扱い手順書として文書化することが望ましい

【Codex HACCP 食品衛生の一般原則】

ガイドライン
管理運営要領(衛生上の管理運営要領)
一般事項(手順書の作成、受注管理等)
食品衛生責任者の設置
情報の提供
施設の衛生管理
食品取扱い設備等の衛生管理
そ族昆虫対策
廃棄物及び排水の取扱い
食品等の取扱い
使用水の管理
回収・廃棄

検食の実施(弁当・仕出し)
食品取扱者等に対する教育訓練
記録の作成及び保存
食品取扱者等の衛生管理

Codex HACCP Ver.4 チェックリスト

項番	確認事項	コメント (事実及び状況)	評価
手順 1 専門家チーム の編成	①危害分析に必要な力量を明確にし、HACCPチームを編成しているか		
手順 2 製品の記述	<p>製品情報に下記内容を記述しているか</p> <p>① 製品名、記号、品番など：個々の製品の識別</p> <p>② 組成：成分（原料・副材料・添加物など）</p> <p>③ 生物的：微生物の要素、収穫時期による生物危害要因等 (ア) 化学的：アレルゲン成分、農薬・抗生物質の使用等 (イ) 物理的特性：性情（個体・液体）、水分活性、pH</p> <p>④ 賞味期限、消費期限、保管条件</p> <p>⑤ 包装：荷姿、量目、容器</p> <p>⑥ 食品安全に係る表示、取扱い、使用方法に関する説明 ：喫食方法（加熱調理・生食）、注意喚起など</p> <p>⑦ 配送方法：配送上の注意（温度条件等）</p> <p>⑧ 製品名、記号、品番など：個々の製品の識別</p> <p>⑨ 組成：成分（原料・副材料・添加物など）</p> <p>⑩ 賞味期限、消費期限、保管条件</p> <p>⑪ 包装：荷姿、量目、容器</p> <p>⑫ 食品安全に係る表示、取扱い、使用方法に関する説明 ：喫食方法（加熱調理・生食）、注意喚起など</p>		

	⑬ 配送方法：配送上の注意（温度条件等）		
手順3 意図される使用 方法の確認	①喫食する対象者は明確か ②注意突起が必要な場合記述があるか		
手順4 製造工程一覧 図及び施設の 図面作成	①製造工程図は作成れているか ②施設図面があるか（製造区域の衛生レベルが決定されているか）		
手順5 現場確認	手順4の工程図に基づき現場確認をおこなっているか		
手順6 危害分析	①原材料の危害を把握しているか ②製造工程に関する危害を把握しているか ③全ての対象となる危害を一覧表にしているか		
手順7 重要管理点の 特定	①危害分析に基づき評価をおこなって重要管理点を特定しているか ②評価の基準が明確か		
手順8 許容限界（C L）の設定	許容限界の設定根拠は明確にしているか		
手順9 モニタリング 方法の設定	①管理基準の逸脱を確実に検知できる精度か ②適切な頻度を設定しているか ③全数検査、連続モニタリングができるか ④モニタリング責任者は明確か ⑤訓練を受けた担当者がモニタリングしているか		
手順10 改善措置の設 定	①逸脱した製品の取扱い方法は明確か ②逸脱した状況を正常に戻す方法は明確か ③逸脱した原因の究明、再発防止は明確か		
手順11 検証手順の確	HACCPシステムが効果的に機能しているかを検証する手順を明確にしている		

立	か		
手順 1 2 文書・記録の 保管体制の確 立	①要求されている文書が整っているか ②最新版管理がされているか ③文書を管理する手順が明確にされているか		