

HACCP	食品の安全にとって重要なハザードを特定し、評価し、管理するシステム
HACCP 計画 [HACCP Plan]	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ハザードの管理を保証するために、HACCP の原則に従い作成された計画文書
ハザード[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学的、化学的、物理的因子あるいは状態
ハザード分析 [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、ハザード及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
モニタリング [Monitoring]	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、計画された連続監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、取り扱いまたは段階
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、監視に関わる方法、手順、試験及びその他の評価の適用

表00. Codexに基づく食品衛生の一般原則に関する用語及び定義 (CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003))

用語	食品衛生の一般原則に関する定義
洗浄 (Cleaning)	土、植物残渣、汚物、油分または他の好ましくない物質の除去
汚染物質 (Contaminant)	あらゆる生物学的または化学的因子、異物またはその他食品の安全性や適切性を危うくするような食品に故意ではなく加えられた物質
汚染 (Contamination)	食品または食品環境における汚染物質の持ち込みまたは発生
消毒 (Disinfection)	化学因子及び/または物理的方法により、環境における微生物数を食品の安全性や適切性を危うくしないレベルに減少させること
施設 (Establishment)	食品が同じ環境下で取り扱われるあらゆる建物または区域及びその範囲
食品衛生 (Food Hygiene)	フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性及び安定性を確保するために必要なすべての状態及び手段
ハザード (Hazard)	健康に悪影響をもたらす可能性のある食品の生物学的、化学的あるいは物理的要因または状態
HACCP	食品の安全性にとって重要なハザードを決定し、評価し管理するシステム
食品取扱者 (Food Handler)	包装または非包装食品、食品の装置や器具または食品接触面と直接関わり合い、食品衛生要件に従うことが期待される人
食品の安全性 (Food Safety)	食品が意図された使用に従って調理及び/または食されるときに、消費者に有害とならないという保証
食品適切性 (Food Suitability)	食品が意図された使用に従ってヒトの消費のために許容できるという保証
一次生産 (Primary Production)	フードチェーンにおける上流の段階、例えば収穫、と殺、搾乳、漁獲を含む

第2章 店内加工場（バックヤード）及び小規模食品製造施設の衛生管理

本テキストでは、店内加工場（バックヤード）及び小規模食品製造施設については、「店内加工場」と総称する。

第1節 店内加工場における衛生管理の重要性

1. 食中毒防止対策と衛生管理の違い — 衛生管理が企業戦略

店内加工場における食中毒対策としては、黄色ブドウ球菌や腸炎ビブリオなどのいわゆる一定菌量（例えば、食品1g中に10万個以上の食中毒菌）が付着また増殖した場合と腸管出血性大腸菌O157のように少量菌量が食品に付着しても食中毒を起こす場合とでは、その対策は異なる。

前者は、従来の食中毒対策と同じである。つまり、原料や製品の先入れ先出し、十分な加熱と十分な冷却、作業環境の清潔が基本となる。企業戦略としては、店内加工場の「見える化」が有効な手段であろう。従来の店内加工場は、クローズドであり、従業員がどのように作業しているかはブラックボックスであった。近年は、店舗設計段階でいわゆる「オープンキッチン」設計がなされ、「消費者監視」の下で店内加工場の衛生管理がなされ、「オープンキッチン」に対する消費者の安心感は高いし、従業員の不衛生な行動は、顧客離れにもなり、売り上げにも影響する。

一方、後者では、原料由来、従業員由来などが考えられ、その特定と原因究明は難しいものがある。そのためには、生鮮品と加工品の区分、従業員の体調管理と不調の場合の申告、さらに、ノロウイルス対策としては、食品従事関連家庭では、通常の食中毒・衛生管理と同じように手洗いの励行と家庭での生カキなどの調理時の取り扱いと生カキの喫食を控えることが重要である。

2. 店内加工場における衛生的リスク

店内加工場におけるリスクは、多品種少量生産であること、作業面積が狭いこと、ヒト・モノのクロス(交差)汚染が日常茶判事であること、設備構造面に限界があること、土・日や特定時間に加工作業が集中することなど種々の問題がある。これらの問題は、個々の店舗あるいは加工場の問題であるが、チェーン店の場合は、店舗運営部や品質管理部のサポートが重要である。

1) 多品種少量生産あるいは調理であること

市場やスーパーマーケット、さらには独立店舗の店内加工場においては、生鮮（食肉・水産・青果）、弁当・米飯・総菜やインスタペーカーリーなどがある。また、最近では、コンビニでも店内加工や飲食（コーヒー、唐揚げ、おでんなど）を供給する店舗が増えている。

例えば、生鮮加工における食肉加工は、精肉とミート惣菜などがあり、水産では、切り身、刺身、焼き魚、寿司（いわゆるお魚屋さんの寿司）などがあり、青果加工では、主に軟弱（葉物）野菜の蘇生庫での蘇生やオープンショーケースでの噴霧による蘇生などの鮮度保持管理技術が求められる。さらに、店内加工場での加工が求められなかったカットフルーツなどの加工が求められてきている。しかし、カット野菜やカットフルーツはアウトパックで納品される場合もある。

2) 作業面積が狭いこと

店内加工は、限られたスペースで作業されることが多い。ここで問題になることは、店舗スペースに対応する加工アイテム数、アイテム別加工度、売り上げ、作業人数、店舗の機能・設備（例えば、新店、旧店、改装店）などが適切かどうかを総合的に判断する必要がある。

店内加工場における衛生検査（店舗点検）は、これらを全く無視して衛生管理状況を「端から評価」している。この評価では、新店、暇な店は評価がよく、旧店でかつ売り上げの良い店は評価が低いことが多い。今後は、店内加工の衛生管理評価においては、一律的なチェックリスト監査ではなく、店内加工別及び品目別などに基づく、重要度を加味したポイント監査への移行が求められる。さらには、これらの衛生検査に加えて、SV（スーパーバイザー）などによる加工責任者の管理評価を付け加えると精度の高い食品安全管理が可能であると考えられる。

3) ヒト・モノのクロス(交差)汚染の常態化

ヒト・モノのクロス(交差)汚染については、多くの衛生関係者は問題とされている。確かに「一理」ある発言である。しかし、店内加工場においては、ヒト・モノのクロス(交差)汚染は、「日常茶飯事」である。この「日常茶飯事」であることを問題にしても意味はない。この「日常茶飯事」を認識し、どのように対応するのかを考えるべきである。つまり、「日常茶飯事」に起きているクロス汚染を論議しても意味はない。店内加工場での区分は難しいが、多品種少量生産の管理システムをエリア別(最低限の加工エリアの区分)、時間別管理（顧客発注、顧客ニーズ時間帯など）軸での「作業方法(フローダイアグラム)」を用いて解決できる方法を考えるべきであろう。すなわち、大規模食品製造施設や食品装置産業などの少品種大量生産とは異なり、汚染の対策を物理的区画で解決できない現状があると認識すべきであろう。

4) 設備構造面に限界があること

通常の工場は、生産計画の予測を立てて、工場建設や設備構造などについて設計・施工されている。一方、店内加工場も、店内加工場設計においても同様な考えで設計・施工されているが、

土・日や平日でも特定時間帯に加工作業が集中することなど閑散期と繁忙期（時間）やチェーン店などは、季節によるアイテム数の変動（春物、夏物、秋物、冬物、季節物：巻き寿司、クリスマスなど、催事など）などの生産量は、「工場の比」でないことも確かである。これらの問題は、個々の店舗あるいは加工場の問題であるが、当然、店舗運営部や品質管理部のサポートが必要である。

5) 原料等の鮮度管理不良

多品種少量生産及び調理においては、原料や仕掛品が多くなり、その管理が重要になる。生鮮原料を除けば、それらの供給メーカーは中堅・大手である。しかし、反面、原料に関しては、本部からの供給や店舗での発注などが考えられる。加工責任者は、受取数量の確認だけでなく、生鮮食品なら鮮度、入荷情報（中心または表面温度）、加工食品なら期限表示などを確認し、「先入先出し」が誰でもできる体制でこれらの保管ルールを決める必要がある（本部からのマニュアル指示など）。さらに、これらの原料等の表示に基づく最終製品の表示を確認する必要がある（本部からの表示サポート：表示ラベル内容の指示）。特に、単品原材料はもちろんのこと加工原材料由来のアレルゲン表示は重要である。

仕掛製品については、店内加工品のほとんどが、「当日売り切り」が多いので、仕掛品の時間管理と先入先出の徹底が必要である。

6) 防虫防鼠対策の不備

店舗関係の防虫防鼠は、多くの場合、本部からの指示で防虫防鼠施工業者が店舗で施工するパターンが多い。この場合、店舗施工担当者の情報が本部に提供されることは少ない。また、本部は店舗からの情報がないと適切に施工がされていると判断している。施工に不適合があるなどの不満情報は確実に本部に提供することが、適切な施工につながることを認識すべきである。この作業と施工業者との協力がないと有効な防虫防鼠対策はできない。さらには、市場や雑居ビル、共同施設などは、他の入居者との協力で防虫・防鼠施行を同時にすることが重要である。

7) 温度管理不良

HACCPにおいては、加熱及び冷却など温度指標になる作業工程をCCP(重要管理点)とされることが多い。そのために温度を測定した温度管理記録票が求められる。しかし、調理工程の中で「沸騰」という現象を確認しているのに加熱温度時間を記録する必要があるのだろうか。

第2章 これからのグローバルに対応した衛生管理

1. 衛生管理のグローバル化

これまでの食品衛生行政は、いわゆる、規制に基づくものや行政の指導・助言と言ったものがほとんどであった。しかし、行政の指示のもとに食品衛生管理を進めていて、事故が発生しても事業者の責任であった。

しかし、食品安全・衛生のグローバル化の中で、マニュアルやルールによる管理方式が主体となり、すべてのことについて、マニュアルの作成とそれに基づく作業を求められることが多くなっている。

本来、マニュアルがあるから安全ではなく、安全な食品を製造するためにマニュアルがあり、それを順守する必要があると考えるべきである。すなわち、マニュアルと現場作業との整合性や乖離性などを確認することであろう（HACCP手順5：現場作業との確認：ワークスルー）。

HACCPプラン（HACCPに基づく安全管理）は、加工場ごと、食品ごと、調理方法ごと、原材料ごとなどによって異なるという認識が、衛生行政、事業者、監査者、消費者共に必要であろう。今までは、HACCPは「こう在るべきである」という視点で導入推進を行ってきたが、この観点は反省しなければならないであろう。「HACCP（PRP） is Simple, Simple is Best」であり、リスク分析の視点からどれだけ「Trade off HACCP（PRP）」を行うことが事故削減の重要なポイントであると考えている。

2. HACCPとは

HACCPは、1960年代、NASA（アメリカ航空宇宙局）で宇宙食の安全性確保のために開発された食品の衛生管理システムである。1993年7月、FAO/WHOのCAC（国際食品企画委員会 通称コーデックス委員会）は、「食品衛生の一般原則の規範（CAC/RCP 1-1969（Rev. 4-2003）） Recommended International code of Practice General Principles of Food Hygiene」の付属書に「HACCP方式の適用に関するガイドライン（Annex CAC/RCP 1-1969（Rev. 4-2003）） Hazard Analysis Control Point（HACCP） System and Guideline for its Application」を発表し、その中で、HACCPシステムとは、「食品の安全性を確保するため、これらに係わる危害を確認し、それを制御するための防除手段」と定義している。我国でも、平成7年5月に食品衛生法が改正され、「総合衛生管理製造過程による製造の承認制度」が発足し、HACCPシステムによる食品製造工場の承認制度が導入されている。

コーデックス委員会により示されたガイドラインでは、HACCP計画を立てる際には、12手順、7原則に従って行なうと定めており、基本的には、ISO 22000やFSSC 22000などや広く実施されているHACCP講習会などは、原則的にはコーデックス委員会のHACCPシステムガイドラインに準拠している。

HACCPシステムは、ハザードをゼロにするシステムではなく、ハザードの発生を予測し、予測されたハザードに対して、あらかじめ予防策を講じるとともに、もしハザードが発生した場合には、事故につながらないような対応をとれるよう準備しておくことで、安全性を確保するシステムである。

その主な特徴としては、次の点が上げられる。

- ① 原材料、製造工程等について、あらかじめ食品に起因するハザード発生を予測し、それらの発生を防止するための措置を決めることにより、ハザードの発生を未然に防ぐ。
- ② 上記で定めたハザード発生防止の措置において、特に重要な工程を重要管理点として、集中的に管理する。
- ③ 管理がなされなかったことが判明した場合の改善措置をあらかじめ設定しておくことにより、被害を最小限に食い止める。
- ④ 管理の結果を記録し、確認することにより、衛生管理を適切に行なったという証明となる
- ⑤ 管理結果や検査データ等を確認し、システムが適切に運用されているか、あるいはシステムが正常に稼働しているかを検証することにより、最適なシステムを目指す。
- ⑥ 作業の手順等を標準化することにより、常に同じような衛生水準を確保する。

HACCPシステムは、衛生管理についての国際的な標準として認められており、HACCP方式により管理していることにより、適切に衛生管理を行なっているという証明ともなり、対外的な保証と信用につながる。

表00 HACCP12手順 7原則の概要「HACCPシステムの適用に関するガイドライン
 (A (Annex CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003)) Hazard Analysis Control Point(HACCP)
 System and Guideline for its Application)」

12手順7原則	12手順7原則の内容概要
手順1	HACCPチームを編成する
手順2	製品について記載する
手順3	意図する用途を確認する
手順4	工程フロー・ダイアグラム（製造工程一覧図）などを作成する
手順5	工程フロー・ダイアグラムを現場で確認する
手順6（原則1）	各工程で発生する可能性のあるすべてのハザードをリストアップし、ハザード分析を行う。そして、明らかになったハザードに対するすべての管理方法を検討する
手順7（原則2）	重要管理点（CCP）を決定する
手順8（原則3）	各々のCCPについて管理（許容）基準（CL）を設定する
手順9（原則4）	各々のCCPについてモニタリング方法を設定する
手順10（原則5）	修正（是正）措置を設定する
手順11（原則6）	検証方法を設定する
手順12（原則7）	文書化と記録保存の手順を設定する

第3章 店内加工場及び小規模食品製造施設でのHACCPシステムの概要

本章では、店内加工場及び小規模食品製造施設(以下店内加工場という)でのHACCPシステムの概要を以下に述べる。

1. 店内加工場HACCPシステムの考え方

店内加工場での衛生管理を考える上で、まずその特性を整理しておくことが重要である。特にチェーンストアでは、以下の点が考えられるが、この概念は、食品衛生法の営業許可の対象であるコンビニやチェーン化あるいは独立店舗の小規模食品製造施設である惣菜製造業や給食施設、店舗での製造と店舗販売(製造販売一体化)などにも適用できると思われる。

その特性について下記に記載する。

- ① 「販売しやすくするための加工」あるいは「販売のための多様性のための製品加工」が主目的であり、加工はあくまで販売を助けるためである。このため、各加工場の責任者は販売の責任者が兼務することが多い。これは、一般の加工場と大きく性質を異にする点である(テナントインスタ加工なども含まれる。例：インスタベーカリーなど)。
- ② 従って、衛生管理に関するプランニングは本部主導が多く、マニュアル類についても本部から加工場への指示の形態で行われる。加工場の責任者はそれらの営業も含めた加工管理運営(マネジメント)業務となる。多くはSV(スーパーバイザー)が、店舗巡回し、販売(売上、販売プレゼン、人事相談など)と衛生管理などを管理指導するケースが多い。
- ③ 各店舗あるいは各加工場単位では、店舗休業日が極めて少ないこと、開店時間帯の長時間化などからパート従業員や契約社員が多く、柔軟に対応できる衛生技術者は少なく、その技能も個人的能力に依存しているのが実情である。また、衛生管理者、衛生責任者などを加工場責任者が兼任しているケースが多い。従って、本部からのきめの細かいマニュアル指導とその教育が重要となる。
- ④ 商品の基本的な設計や原料の仕入れ、加工場の設計等の裁量も、本部依存の性質が強く、加工場が自主的に品質をコントロールできる部分はかなり限られる。しかし、近年は、売り上げ減の対応のため現場裁量が大幅に認められ、売り上げ貢献している反面、製品苦情・事故や表示違反事例などの事故・苦情が懸念されている。
- ⑤ 一部の定番商品を除き、商品のライフサイクルが当日あるいは翌日と極めて短い。商品の規格等については、その都度変更される場合もある。また、現場裁量が大幅に増えたことにより仕入力量の業者への依存、アレルギー表示に代表される表示違反などのリスクが高くなりつつある。

これらの特性は、店内加工の本質的な部分であり、これらを基本的な前提として考えざるをえない。店内加工場HACCPシステムではこれらの特性を踏まえ、以下の点をシステム設計のポイントとして提案する。

- 1) 食品を取り扱う以上、衛生管理は必要・十分条件（要件）であり、加工場の責任者は衛生管理者として位置づけられるべきものである。また、勤務時間が長いこと、店休業日が少ないことから副責任者の教育訓練及び育成も重要となる。従って、責任者不在の場合は、緊急「ホウ・レン・ソウ:報告・連絡・相談」連絡網の整備が重要である（管理運営基準ガイド13(回収・廃棄) (1) に手順を定める）。
- 2) 店内加工場HACCPシステムは、店舗、加工場単位で衛生管理を管理運営(マネジメント)する業務システムであると同時に、管理者を育成する基盤となるシステムである。
- 3) 元来、HACCPシステムは、加工場の自主管理運営のシステムであり、加工場単位、品目単位で導入する必要があるが、現実的には上記の実態を考慮すると、総合的なHACCP管理運営システムの導入や経営・品質などの総合的運営を一加工場に任せることは不可能であるといえる。また現状の管理スタイルや加工度から考えても、店内加工場に一般の食品工場と同等の衛生管理の体系を持ち込むことは現実的ではないと考える。さらに、店内加工場であっても業種別、従業員種別比率（正社員、準社員、契約社員、アルバイト、パート従業員など）、取扱食品別(アイテム数)、規模別（売り上げ）、店舗レイアウトなどの多様性の中で一律的な管理運営は難しいことも多い。それゆえ、HACCPシステムでいう重篤性と発生頻度の視点からハザード分析を行い、優先順位を設定し、許容限界以下に抑え、管理軽減を行うことは重要である。
- 4) 従って、当テキストでは個別加工場や個別店舗単位ではなく、各社単位の加工場の衛生管理を行う仕組み作りのために参考となるものとし、HACCPチームは各社単位で置き、本社と加工場(店舗)との関係を明確にしていきたい。
- 5) 原則的にはCodex委員会の示すHACCP適用ガイドラインに準拠するが、各店舗、各加工場で運営される管理のシステムの特長については、ある程度柔軟に解釈し、できうる限り簡潔なシステムに作成することを前提とする。
- 6) 各社本部単位で各加工場にシステムを導入していくことから次のことを前提としたシステムとする。
 - 一企業(小売業)の中で同じ品目を加工する場合、対象となる総ての加工場に一律マニュアルなどを導入する。しかし、加工場特性を考慮し、マニュアル修正をS V(スーパーバイザー)などがサポートすること。
 - しかし、施設設備の異なる加工場にはその施設設備、規模に適合した基準を基本とし調整する。
 - 本部指示以外の品目を加工場で製造する場合、本部の了解のもと、マニュアル修正を本

部及びS V(スーパーバイザー)などがサポートすること。

HACCPシステム導入にあたり、各加工場間のバラツキを少なくするために次のことが重要である。但し、現場の加工場などを無視した標準化は、安全性や品質・適正利益に影響を及ぼすことを認識すべきであろう。

- ① 施設設備等、HACCPシステムの前提となる部分について、事前調査を行ない、導入の対象となる加工場の範囲を設定しておくこと。但し、「衛生」はあくまで全店舗対象として考えるべき問題であり、段階的に導入する計画を必ず立てておくこと。
- ② HACCPチームは対象の全加工場の管理結果等の情報を集約できる機能を有すること。
- ③ 各加工場の進捗を管理し、落ちこぼれのないようにすること。

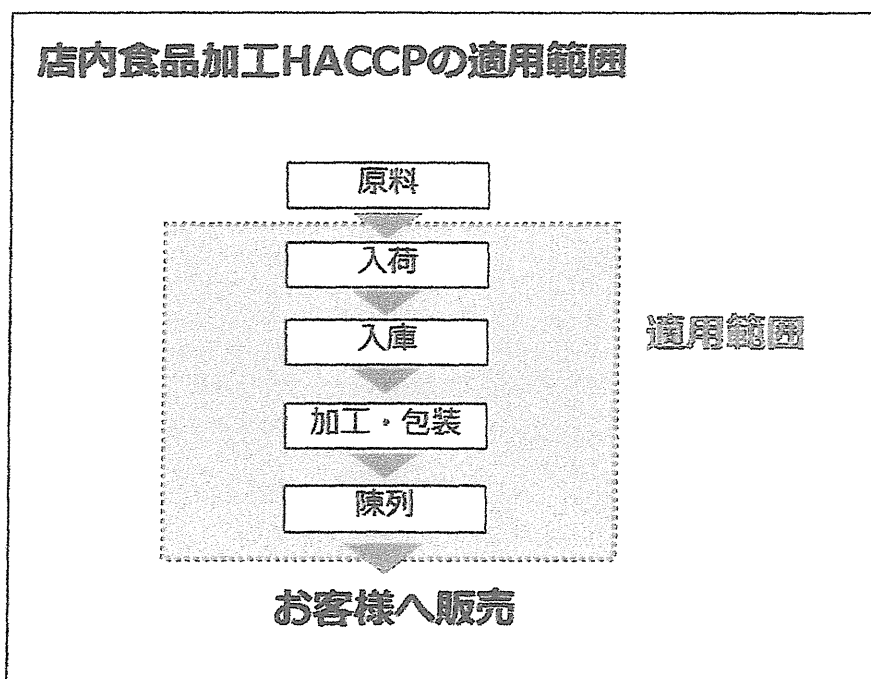
この店内加工場HACCPシステムについては、店内加工における衛生管理システムのあり方を示すことにより、業界全体におけるスタンダード(標準参考事例)として位置づけられることを目標としている。そして、今後、将来の全食品のHACCP義務化に対応すべく、店内加工場HACCPシステム承認制度及び管理者資格制度の導入などに繋げることにより、業界全体の衛生レベルの向上に寄与したいと願っている。

2. 店内加工HACCPの適用範囲

本テキストでは、店舗での店内加工場の衛生管理の管理運営を主体とし、その範囲は、原料の入荷～加工～販売に原則限定している。また、生鮮原料のGAP(適正農業規範)や「農場から食卓まで」のトレーサビリティ(追跡履歴)に基づく食品表示(ラベリングシステム)などを構築する必要がある。

原料の品質保証と物流は最も重要なポイントである。すなわち、食品のリスクの多くは原料由来であり、それが加工工程の作業及びその管理ミスで発生することが多いことを経験している。従って、生鮮3品(食肉、青果、水産及びその加工品)についての商品知識やその教育は重要である。(衛生教育も含めた食品原料学の基礎またはトピックス知識・経験など)

図1 店内加工 HACCP 適用範囲



店内加工場では、主に食肉、野菜・果物など、魚介類などの生鮮及び生鮮加工物及び米飯・惣菜・弁当などの簡単な加工が行われているが、ここでは、比較的风险が高いと考えられる生鮮生食加工及び米飯・寿司・惣菜・弁当などについて、店内加工場の管理運営の視点からのHACCPシステム導入モデルを検討した。

店内加工場の特徴，特性を踏まえ、前提条件が適合しない作業工程などについて

項目	青果	水産	畜産	弁当・惣菜
交差汚染	×	△	×	○
機器・器具の管理	×	△	△	○
生食作業室	○	△	×	△
清掃性	×	○	○	○
冷凍庫	×	○	△	○
冷蔵庫	△	○	△	△
作業室の温度管理	×	△	△	○

× (少ない、容易)・・・△ (普通)・・・○ (多い、難しい)

2. 一般的衛生管理事項（前提条件プログラム：PRP：Pre-Requisite Program）

HACCPシステム導入には、その前提として一般的衛生管理事項が重要であることが知られている。しかし、一般的に店内加工場においては次の点を考慮した一般的衛生管理の整備が特に重要である。すなわち、

- ・現状の施設設備やその管理状況に大きなバラツキがあること。
- ・管理基準などが曖昧であり、衛生意識を持ちにくい環境にあること。
- ・加熱などのCCP（重要管理点）にあたる工程が少ないこと。

1) 食品加工場の自主衛生管理に関する法的規制

一般に食品加工場の衛生管理の対象は次の3つに分けられる。

- ・施設：施設・設備の構造とその衛生管理の維持・管理
- ・モノ：食品（原材料、添加物、中間製品、最終製品）、製造工程、容器・包

装材料、製品の規格基準（衛生法関連、社内基準等）、保管及び流通

（販売）条件等

- ・ヒト：営業者及び従事者（服装、衛生的習慣、健康管理、衛生教育等）

我国の食品衛生法の規制や食品衛生監視もこの上記3つが重要と判断され、監視業務の対象となっている。

営業施設の「管理運営基準」については、食品衛生法第50条に基づき都道府県知事が定めることになっているが、この基準設定に当たり、最低限必要な事項の周知徹底と全国的な統一を図るために、厚生労働省は『食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）：平成26年10月14日付け食安発1014第1号改正（HP参照）』を告知した。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000062878.pdf>

その中で、HACCP システム義務化を前提として「危害分析・重要管理点方式(HACCP)基準、いわゆる HACCP 導入型」と「従来の衛生管理基準」の併用型を示した。その比較対象は以下の通りである。

資料00. 管理運営基準による分類（平成26年10月14日付け食安発1014第1号）

I. 危害分析・重要管理点方式(HACCP)基準	II. 従来 of 衛生管理基準
第1農林水産物の採取における衛生管理	同じ
第2食品取扱施設等における衛生管理	
1 一般事項（4項目）	1項 同じ
2 施設衛生管理（8項目）	2項 同じ
3 食品取扱等の衛生管理（10項目）	3項 同じ
4 使用水等の管理（7項目）	7項 同じ
5 そ族及び昆虫対策（4項目）	4項 同じ
6 廃棄物および排水の取扱い（5項目）	5項 同じ
7 食品衛生責任者の設置（6項目）	8項 同じ
8 HACCP 型衛生管理のための班の編成	該当なし
9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成（3項目）	該当なし
10 食品等の取扱い(7項目)	6項 (14項目)
11 管理運営要領の作成(2項目)	11項 同じ
12 記録の作成及び保存(5項目)	9項 (4項目)
13 回収・廃棄（4項目）	10項 同じ
14 検食の実施（2項目）	12項 同じ
15 情報の提供（3項目）* 苦情報告（共通追加）	13項 同じ
第3食品取扱い施設等における食品取扱者等の衛生管理（9項目）	同じ
第4食品取扱い施設等における食品取扱者等に対する教育訓練（4項目）	(4項目)
第5運搬(8項目)	同じ
第6販売（2項目）	同じ

資料00. 管理運営基準における基準詳細項目の差異は、資料00. 管理運営基準による分類（平成26年10月14日付け食安発1014第1号）に基づき、「危害要因分析・重要管理点方式(HACCP)基準、いわゆる HACCP 導入型」と「従来 of 衛生管理基準」との違いの概要を示し、さらに、その基準分類について、基準詳細項目の差異を示したものである。

資料00. 管理運営基準における基準詳細項目の差異

I. 危害分析・重要管理点方式(HACCP)基準	II. 従来の衛生管理基準
第2食品取扱施設等における衛生管理	同じ
8 HACCP 型衛生管理のための班の編成 9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成 (3項目) (1) 製品説明書の作成 (2) 製造工程一覧図の作成 (3) 製造工程一覧図の現場確認	該当なし 該当なし
10食品等の取扱い(7項目) (1) 危害要因リストの作成 (2) 管理措置の検討 (3) モニタリング・重要管理点を定める (4) 管理基準の設定 (5) モニタリングの実施 (6) 管理基準逸脱時の改善措置 (7) 検証	6食品等の取扱い(14項目) (1) (2) 原材料に関すること (3) 冷蔵庫内の相互汚染 (4) 添加物使用 (5) 加工室内病原微生物の死滅・除去 (6) 温度管理 (7) 工程管理 (8) 相互汚染 (9) 先入れ先出し (10) 器具・容器包装 (11) 製造加工(有害物の汚染、ロット管理と記録、製品説明書、異物混入、アレルギー、) (12) 自主検査 (13) 汚染食品の廃棄 (14) 嘔吐物の殺菌
12記録の作成及び保存(5項目) (1) 危害分析、CCP 決定、管理基準の決定の記録と保存 (2) モニタリング、改善措置及び検証の記録と保存 (3) その他必要な事項の記録と保管に努めること (4) 記録の保存期間は合理的な期間を設定すること (5) 行政から要請があった場合は、関係(当該)記録を提出すること	9記録の作成及び保存(4項目) (1) (左記(3)と同じ) (2) (左記(4)と同じ) (3) (左記(5)と同じ) (4) 自主検査の記録に努めること
第4食品取扱い施設等における食品取扱者等に対する教育訓練(4項目) (1) 衛生教育の実施 (2) 衛生教育には上記2の各種手順(1(2)、6(1)、10、11、13(1))を含む (3) 洗剤・化学物質を取扱う教育訓練 (4) 教育訓練効果の定期的評価と修正	第4食品取扱い施設等における食品取扱者等に対する教育訓練同じ(4項目) (1) 衛生教育の実施(左記と類似) (2) 衛生教育には上記に示す各種手順(1の第2の1(2)、6(1)、11及び13(1)並びにIIの第2の6(6)及び6(14)を含む) (3) (左記と同じ) (4) (左記と同じ)

また、厚生労働省では、食品の安全確保と向上を図るため、食品の製造・加工、取扱施設における「衛生規範」の策定していた。この衛生規範は、強制力を伴わない「ガイドライン」という性格のものである。しかし、食品衛生法の規格基準と異なり、細かい技術基準であるため、HACCPシステムの前提となる一般的衛生管理事項(品目別適正製造規範)の整備の参考として活用できるものである。

以下は衛生規範の種類である。

表00 衛生規範の種類

衛生規範の種類	作成	改定年月日
弁当及びそうざい	昭和54年6月29日	平成7年10月2日
漬物	昭和56年9月24日	平成25年12月13日
洋生菓子	昭和58年3月31日	平成7年10月2日
セントラルキッチン/カミサリー・システム	昭和62年1月20日	平成5年11月29日
生めん類	平成3年4月25日	平成7年10月2日

2) 店内加工場における一般的衛生管理事項の考え方

店内加工は原則的に加工場であり、衛生規範に準拠する施設設備と衛生管理の運営がなされるべきである。しかし、前述の通り規制や指導の枠外に置かれやすく、明確な指針などが無いため、特にハード面において不備の見られることが多い。

しかし、店内加工場では「ハード面の不備をソフト面でのカバーに期待できるもの」と「できにくいもの」があり、これらの判断の見解の相違が、施設設備や器具類とその管理について、ハードを基本として考えるか、運用面(ソフト)で対処するかが議論の対象となる。

危害要因分析を実施しても、店内加工場におけるリスクは、生鮮原料からの病原菌をも含む微生物汚染、レトルト及び缶詰食品以外での低レベルでの微生物汚混入とその汚染が想定され、かつ、これらの加工場での使用による汚染・拡散が見られ、ヒトによる汚染や加工場で使用される器具・容器・機械などの洗浄不足などによりリスクの上昇が想定される。しかし、食品製造環境においては、「ゼロリスク」は存在せず、食品製造アイテム、製造施設、経営者及び従業員の資質などによってリスク低減がなされるものとする。

対象となる製造店舗及び加工場に対し、明確な施設設備構造基準(根拠)など法的根拠を示し、さらに、その工程での危害要因分析に対しての可能な限り客観的評価を行い、かつ、事業者と見解が異なる場合は、事業者と話し合い、妥当性があるかどうかを確認し、監査を行うことが重要である。これが、グローバルな監視手法である「監査者と被監査者は対等である」ということである。

すなわち、従来の衛生管理の常識(基準不明確)に頼るのではなく、マネジメントシステム

による基準の明確化(業務の標準化)で店内加工場HACCPシステム管理に基づく衛生管理を実施すべきであろう。

例えば、ゾーニングを考えた場合、多くは下記のように誤解をしている。

1. 一方通行(交差汚染防止のため)で原料から製品まで流れることが目的
2. 加工エリアごとに部屋を物理的に区画すること
3. 各部門を3段階(汚染、準清潔、清潔区域)に区画すること

各部門を作業区分によって厳密に区画することが目的ではなく、それぞれの製造品目の要求衛生レベルは、食品の特性、販売温度、消費者の保管温度、消費期限表示などによって決められるべきである。従って、店内加工場に、上記3項目を適用することに意味はないし、適用することによって、作業制限、工程数の増加などによる事故発生危険率が増加すると思われる。

従って、制約された加工場での衛生管理は、上記の例で示したように、① 施設設備構造基準、② 管理運営基準(一般的衛生管理プログラム)、③ 従業員教育などについて、現場的視点から衛生管理システムを構築していく必要がある。

また、店内加工場では、常駐の衛生管理技術者を期待できないため、従業員の衛生知識レベルや衛生作業に関する理解度、習熟度に大きくその衛生レベルが左右される。それ故、本部の品質管理担当者の力量が試されるであろう。

3. 施設設備構造基準

(1) 施設設備基準の考え方

食品加工施設において、衛生上、施設設備構造設計として次のポイントが重要と考え、設計段階での吟領が必要である。しかし、製造品目の要求アイテムの変更、生産数量の変動などで必ずしも、設備構造基準が衛生的条件を見たすには困難な場合がある。この前提で下記の点について考慮されたい。つまり、

- ① 交差汚染が防止できること
- ② 温度管理がしやすいこと
- ③ 汚染を受けにくく、洗浄消毒が容易に行えること
- ④ 外部からの汚染を防止できること
- ⑤ 鼠族、昆虫の侵入、発生が防止できること
- ⑥ 作業がしやすいこと

しかし、現状の店内加工場の場合、上記項目すべてを十分に満足できるように設計された施設は少ない。あるいはないと断言しても良いと思われる。

本ガイドラインでは各論の中で、取り扱い品目とその作業上の危害度を考慮した上で、ある程度現状を容認し、衛生を確保できる最低限の施設設備及びその管理のポイントを示した。

(2) バックヤードにおける施設設備設計のポイント

① 加工施設

a. 交差汚染の防止

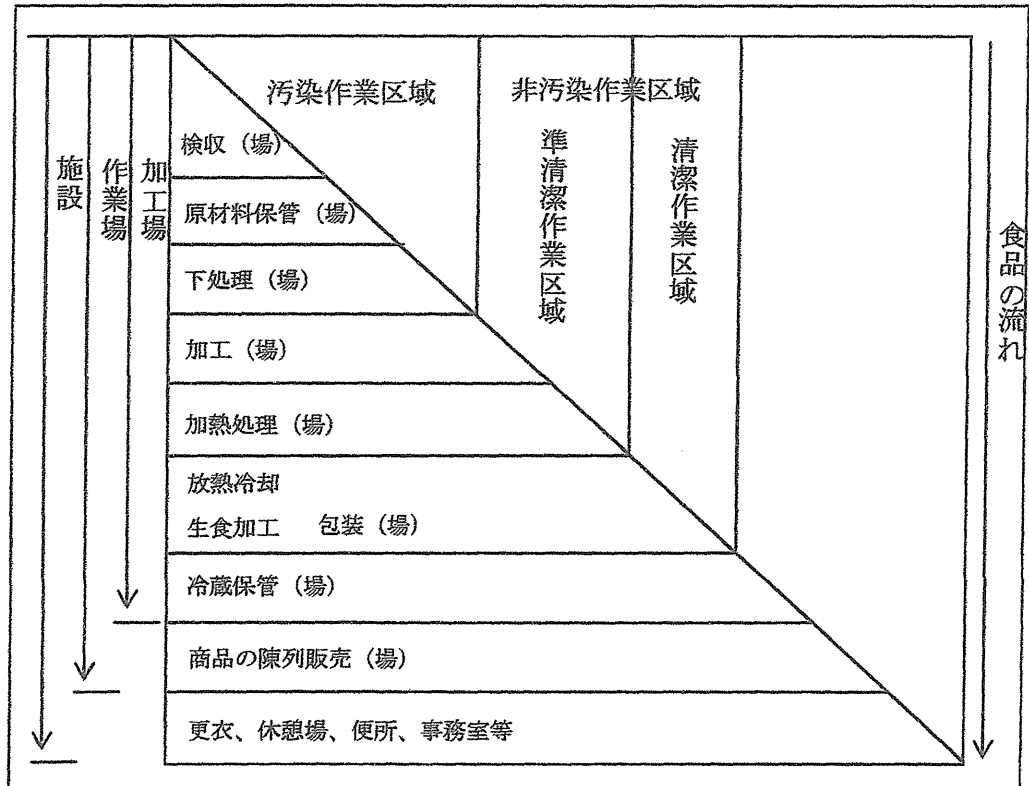
食品加工場の設計については、3つの交差汚染防止に関する原則が提唱されている。

- 加工ラインは交差汚染防止のため、一方通行の流れを維持し、または連続的な作業工程により、合理的に進行させること。
- 工場内を汚染度によって区分し、汚染作業区域(原料の受入、保管、下処理等をする場所)と非汚染作業区域に区別し、さらにこれを準清潔作業区域と清潔作業区域に区別すること。そして「清潔作業区域」を他の生産区域から厳重に区分すること。

- 施設・設備(機器類)は洗浄・殺菌及び維持管理が容易にできること。

店内加工場における作業区分の原則的な考え方を図00に示す。

図00 店内施設内の作業区分と食品の流れ



店内加工場は限られたスペースの中で様々な品目を取り扱われているため、作業の動線が複雑化している場合が多く、現状では、上記原則を考慮した設計とは言い難く、これらを確実に実現できる環境になっていない場合が多い。特に、生食品を取り扱う場合、交差汚染防止を考慮した施設設計について、今後十分に検討していく必要がある。バックヤードの加工場をあまり区画化することは現実的で無いことから、ワンウェイの原則に従ったレイアウトを如何に導入してゆくかが今後の課題と考える。従って、各論(青果、水産、畜産、弁当総菜など)においては、その加工される食品の特性や施設設備などから店内加工場での作業区分と食品の流れを作業エリア別、時間別(食品加工場は、原則として10:00開店時の品揃え製造、16:00前後の夕方買い物顧客に対する品揃え製造、店頭欠品状況による品揃え製品の製造)に分けて考える必要がある。すなわち、原則、2回の製造とそれ以外の売り場対応のための製造に分けられる。