

実施報告書

HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究
- クラウドベース HACCP プラン作成支援システム (トライ HACCP)
の開発 -

平成 29 年 2 月 20 日

デュアルカナム株式会社

はじめに

本開発は、「HACCPの導入推進を科学的に支援する手法に関する研究」下において、日本におけるHACCPの導入推進を支援するために、2016年度実証的に開発したWeb方式による食品事業関係者を対象としたHACCPプランの作成支援システムを試験的な利用に至るまでに様々な観点から必要とされる追加/改修開発を行うことにより、システムの利用者にとって継続利用が可能なレベルまで改善を図る事を目的としています。

28年より日本におけるHACCPの義務化についての情報は、広く食品事業関連者に知られています。

27年度における英国でのWeb形式でのHACCPプラン作成システムの評価、研究を以て、日本において同等以上のWeb形式でのHACCPプラン作成システムについて実用に向けたプロトタイプの開発を行った内容に関して、今年度は同プロトタイプから、更に外部に向けた試験利用が可能なよう、ユーザーの利用の利便性を向上させるためのプログラム及びデザインの追加、修正と、ユーザーを登録・管理する機能の搭載を試みました。

これらのプロファイル、電子デザインは全てクラウドに設置され、ユーザーは全国どこの事業所からも、HACCP計画の作成に取り掛かることが出来るようになってきている状況は、電子メールや表計算ソフトを操作するレベルと何ら変わりありません。

本試験利用においては、日本においてHACCP計画を作成する作業について理解が進むよう本文にて後述しますところの文言やアイコンの作成においても工夫を行い、クラウド環境になじみがなかった方にも出来るだけ取り組みやすい内容になっていると考えております。

但し、本システムを十分に扱う上では、一定のHACCPの教育を受けて、HACCP計画をまとめられる力量を養われる事は必要であり、その検証のためにも有用なシステムではあります。

HACCPの導入推進を科学的に支援する手法に関する研究において、本年度以降もHACCP計画作成システムの利用拡大が進む事を期待し、利用促進をより確実にする技術研究を引き続き取り組んで参り度思います。

デュアルカナム株式会社
設計/開発 大松 重尚

目次

本実施報告書について

開発内容の要約

第1章 開発の目的と対象

1.1 開発目的

1.2 開発対象

第2章 開発の実施体制

2.1 実施体制

第3章 プログラム開発の内容

3.1 課題リストと詳細

3.2 開発の概要

第4章 開発の経過

4.1 開発スケジュール

第5章 開発結果

5.1 試験利用向けの開発に至るまで

5.2 試験利用システムから考えられる利用メリットの向上

第6章 考察及び今後の課題

6.1 考察

6.2 今後の課題

まとめ 27年度から28年度の開発についてのまとめ

本実施報告書について

諸外国における食の安全管理の状況がインターネットの普及でより身近になる時代となりました。

HACCP の義務化の話題は、日本の消費者に対しても、また外国からの来訪者が増大している状況下では、おもてなしをする立場となる日本の食品事業関係者におかれても関心が高いものと感じています。

本開発において、英国での HACCP プラン作成システムを、英語入力にて実際に動かし、日本における HACCP 用語の対比から研究し、同 HACCP システムでの利用者視点にたった長所や課題を提示できるまでに至りました。

さらにこの分野に精通している先生方、厚生労働省の担当の方々よりアドバイスをいただき、より操作がしやすい、理解がしやすいものになるよう修正を加えることができました。

食品による健康被害や、異物混入による商品の自主回収などの報道を目にする機会はあとを絶ちません。スマートフォンを含めインターネットの普及により、情報が一気に拡散し、ひとつでも対応を間違えれば別の面で社会的な問題として扱われるようになる様相を「炎上」と称するようになったのも私の世代の頃からです。

IT システムの利用については、食品事業者間での懸念を解消するために、記録保存の向上が図れ、インターネットにつながれば PC を使って、誰もが利用可能で、且つ安定的に継続できる仕組みを開発する試みとなるため、文言の整理や画面内でのシンプルな表現システムの構成は重要でありました。

HACCP が国内において浸透しているとはまだまだ言えない状況かと思えます。今回の研究の成果について、より多くの方にシステムを利用していただくことで重要性を理解していただき、HACCP という言葉が一般の消費者にも知られるようになれば良いなと思えます。本開発にあたり、画面内容、操作方法について様々なご指導を頂いた方々に改めて感謝申し上げます。

デュアルカナム株式会社
開発補佐 水戸部 俊輔

開発内容の要約

1. 開発の目的

(1) 開発課題

HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究
- クラウドベース HACCP プラン作成支援システム
(トライ HACCP) の開発 - 平成 28 年度

(2) 開発目的

本開発は、HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究の下で、デュアルカナム株式会社(以下、「デュアルカナム社」)が、前年度の HACCP プログラムの Web での作成方法を、英国での MyHACCP という Web での実運用例を研究しながら、インターネットを利用した広域での HACCP プラン導入を検討可能な試験的なモデル(以下、「プロトタイプ」)を開発した内容から、更に外部での試験利用を可能にしたものを追加/改修開発を施し、厚生労働省における HACCP 推進の取組みに資するものである。

(3) 開発内容

デュアルカナム社において、本開発は前年度の HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究下での複数の開発テーマの中での一つであるクラウドベース HACCP プラン作成支援システムに対して、改めて、厚生労働省で公開している HACCP 導入のための手引書(以降の URL <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>)等を参考にしつつ、実際の利用シーンを想定して、オンラインで迅速かつ安定的に HACCP プランを作成出来る仕組み作りという目標を設定し、外部で試験利用が可能なように下記 4 点の大項目を追加/改修対象として開発を行った。

- 1) 管理者メニューとしてのユーザー登録/管理画面の確立
- 2) ユーザー画面でのシステムの追加/改修
- 3) アイコンデザインの修正
- 4) 上記 1) ~ 3) 検証の上でのユーザー向け手引きへの反映

2 . 開発の実施体制

本開発は、前年の HACCP プラン作成システムプロトタイプシステムからの開発の流れを受け、HACCP トレーニングを受けた設計 / 開発者を取りまとめ役として、開発支援者が試験システムとしての在り方を整理し、英国の MyHACCP の取組みを鑑みながらも、日本のユーザー向けに開発内容の充実を検討した。デュアルカナム社は、クラウドシステムを通じて、過去 7 年間以上に渡り公的なデータ提供サービスを行ってきた実績から、より実践的な本開発内容における実施体制を立ち上げ可能となった。

開発基盤としては、現在世界でも最も利用シェアの多い PC での Web ブラウザシステムであり、クラウドシステムとの最も相性の良い Chrome ブラウザを HACCP プラン作成システムでの推奨環境として、本システムを構築した。

3 . システムの内容

今回の試験利用システムについては、HACCP の導入推進を支援するための試験利用が可能なシステム作りという主題を掲げ、主に以下の要素から開発がなされている。

- 1) ユーザーを登録処理、退会等の管理可能な諸機能の装備
- 2) HACCP プラン作成時の動作等の課題解決
- 3) 日本のユーザー向けにわかりやすい文言や画面ガイドの改善

第 1 章 開発の目的と対象

1.1 開発の目的

(1) 開発目的

本開発は、HACCP プランの導入推進を支援するために、Web 方式による食品事業関係者を対象とした HACCP プランの作成支援システムを開発して、Web 画面上で標準化された様式により、HACCP プランが個別の進捗管理（ワークフロー）に基づいて、作成されるためのシステムを開発することにより厚生労働省における HACCP 導入支援の推進に資するという前年からの目的を継承しながら、試験利用可能なレベルまでの追加/改修開発を果たすものである。

前年度のシステムでは、エンジニアリング作業でのユーザー登録という技術的作業を要していたため、今年度の試験利用レベルでの対応のためには、Web ブラウザ上からユーザーを登録、削除できる管理システム及び管理画面が必要となった。

また、プロトタイプをテスト操作した際の、ユーザーの操作のミスなどを生むような操作性の改善部分、或いは日本のユーザーに理解しにくい文言や画面上の表現が改めて見出された。加えて、危害要因等で、ユーザーが判別しやすいアイコンデザインの提案を行った。

- 1) ユーザーを登録処理、退会等の管理可能な諸機能の装備
 - ・管理画面と画面上から操作するユーザー登録/削除処理
- 2) HACCP プラン作成時の動作等の課題解決
 - ・前年度の課題であった PDF データ作成を複数ユーザーから同時に行う場合の動作保証
- 3) 日本のユーザー向けにわかりやすい文言や画面ガイドの改善
 - ・日本の食品事業者向けの文言と配置、画面ガイドの整理を行い、クラウド環境へ反映

以上、1) ~ 3) について詳細を後述する。

(2) 開発システム

平成 28 年度での東海大学との「HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究 - クラウドベース HACCP プラン作成支援システム(トライ HACCP)の開発 -」からの請負契約により、クラウド上にプロトタイプ用の処理サーバを立ち上げたものを、今回の試験利用の稼働可能なように、動作を可能にした。

(3) 開発内容

デュアルカナム社での HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究においては、前年度の英国での HACCP 作成支援システムである MyHACCP (<https://myHACCP.food.gov.uk/>) の研究と、Web ブラウザで HACCP プランを作成可能にしたプロトタイプ環境から、下記 3 点の要点を踏まえた追加/修正開発を実施した。

- 1) Google Cloud Computing 環境上の TryHACCP のプログラム追加/改修
- 2) 同環境上の画面修正 (文言、デザイン、ガイド)
- 3) 1) ~ 2) に関する動作試験と検証

1 . 2 開発対象

(1) 管理画面の開発

アカウント (ユーザー) 管理画面についての開発
(詳細は「 3 . 2 開発の概要 」へ記載)

管理者	TryHACCP ユーザID	パスワード	TryHACCP ユーザ 氏名	メールアドレス	
	test_001	ト..			編集 削除
	tryhaccp_0001	!!..			編集 削除
	tryhaccp_0002	..??			編集 削除
	tryhaccp_0003	????			編集 削除
	tryhaccp_0004	..??			編集 削除

Copyright © 2016 TryHACCP. All Rights reserved.

(2) 画面修正

文言、デザイン、ガイドの修正

以下、修正内容の事例

No.1 原則(2): 重要管理点の確認方法について

1. 管理予防方法は存在していますか？
<input checked="" type="radio"/> はい → 2. へ
<input type="radio"/> いいえ → 1 a. へ
1 a. このステップの管理は安全のために必要ですか？
<input checked="" type="radio"/> はい → ステップや工程、製品を変更して 1. に戻ります
<input type="radio"/> いいえ → 重要管理点ではありません
2. そのステップは許容レベルの危害要因の発生の可能性を排除または低減するよう具か？
<input checked="" type="radio"/> はい → 重要管理点です。
<input type="radio"/> いいえ → 3. へ
3. 確認された危害要因による汚染は、許容レベルを超えて発生する、もしくはこれら増加してしまうでしょうか？
<input checked="" type="radio"/> はい → 4. へ
<input type="radio"/> いいえ → 重要管理点ではありません
4. その後のステップは、確認された危害要因を排除または許容レベル内の発生に減少
<input checked="" type="radio"/> はい → 重要管理点ではありません
<input type="radio"/> いいえ → 重要管理点です
■この危害要因は重要管理点ですか？
<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

重要管理点かを確認するのに、当初は判断樹を使うか使わないか、使う場合は、「Campden 判断樹」と「Codex 判断樹」のどちらを使うか選ばせるようにしていましたが、「Campden 判断樹」が日本では一般的ではないということから、はじめから「Codex 判断樹」を使って重要管理点かの確認をさせるようにしました。

(3) 試験、検証

管理機能については、実際にユーザー登録、一部ダミーのユーザーの登録を削除等で検証。

画面デザインは修正リストと実際の画面と突き合せ、開発者とテスターの間クロスチェックを実施し、確認。

第 2 章 開発の実施体制

2 . 1 開発の実施体制

2 . 1

開発責任者

- ・デュアルカナム社

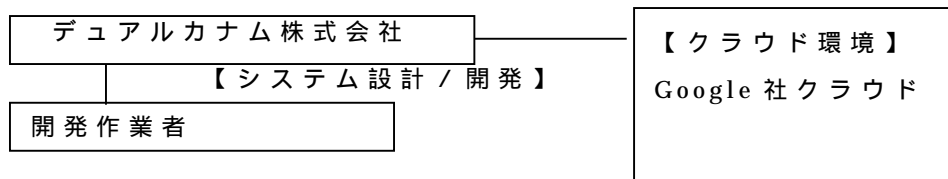
設計 / 開発

開発支援

大松重尚

水戸部俊輔

開発環境



第 3 章 開発システムの内容

3.1 開発課題のリストと詳細 リスト一覧

 修正進捗リスト 10/18版				
No	Date	Page	Contents	Comment
1	2/19	2	MyHACCPでは判断樹を使うかどうかを選択してもらうようにしていたが、強制的に判断樹を使って重要管理点かどうかを確認するようにする	重要管理点かを確認するのに、当初は判断樹を使うか使わないか、使う場合は、「Campden判断樹」と「Codex判断樹」のどちらを使うか選べるようにしていた。しかし「Campden判断樹」が日本では一般的ではないということから、はじめから「Codex判断樹」を使って重要管理点かの確認をさせるようにした。 2/19完了
2	2/19	共通 [アイコン作成]	1.1で選択した内容に該当するアイコンを作成する	選択した潜在的危害要因の項目が、グラフにしたときにわかりやすく表現できるよう、それぞれアイコンを作成した。 3/4完了
3	3/8	C	設問4のチェック項目について修正 <物理的> ・「全属」「木の破片」「ガラスや割れやすいプラスチック」「骨」「その他」の5種のみとする <生物学的> ・「カビ・酵母」の項目を追加する ・「各菌やウイルスの選択肢と「その他」の間に、1行空けて下記の4つの項目を追加する ・「上記以外の好気性耐熱性微生物」 ・「上記以外の好気性非耐熱性微生物」 ・「上記以外の嫌気性耐熱性微生物」 ・「上記以外の嫌気性非耐熱性微生物」 その後再度修正 (No12)	豊福先生との打合せにて、より日本向けの内容となるようにアドバイスをいただき、項目の修正・追加を行なった。 3/10完了
4	4/19	共通 [アイコン作成]	1つのアイコンで複数の項目を表現するものがあり、選択が重複した場合に判別ができるよう、色の違うバージョンを作成する ・サルモネラ系・・・あと7色 (計8種) ・ノロウイルス系・・・あと1色 (計2種) ・生物学的アイコン・・・あと5色 (計6種) ・ブドウ球菌系・・・あと2色 (計3種) ・魚系・・・あと1色 (計2種)	違う項目でも見た目似ているものがあるため、新たにアイコンをデザインするのではなく、アイコンの色を変えることで差別化を図った。また、グラフのどの位置に配置されても背景色と重なって見づらくならないよう、視認性も考慮した。 5/2完了
5	6/14	共通 [アイコン作成]	以前作成したアイコンの中で、さらに下記の2つについて色違いが必要 ・物理的アイコン・・・あと10種ほど必要 ・化学的アイコン・・・あと20種ほど必要	物理的、化学的アイコンは1種類のデザインにて対応しているが、複数選択した場合の考慮が漏れていたため対応を行なった。数が多く一つひとつ色を変えるのは大変なため、以下のように対応した。 物理的アイコン色違い・・・5色×枠2色 10種類 化学的アイコン色違い・・・5色×枠4色 → 20種類 6/23完了

6	10/6	概要ページ	厚労科研として実施していることを含め、日本の現状を記載するべきではないか?との意見	豊福先生に文章を修正していただき、画面に反映させた。 10/12完了
7	10/6	A	選択項目について、手引書や管理運営基準の項目に合わせるなど修正が必要では?との意見	豊福先生に内容を修正していただき、画面に反映させた。 10/12完了
8	10/6	ログインページ	推奨ブラウザ (Chrome, Firefox) について記載する --- TyHACCPのご利用にあたり、下記のブラウザを推奨いたします。 ・ Google Chrome 最新版 ・ Firefox 最新版	Internet Explorer ではレイアウト崩れが発生する可能性があるため、ログインページに推奨ブラウザを記載することにした。 10/7完了
9	10/6	共通	[入力内容を保存する]を押さずに[次へ進む]を押した際に、警告メッセージを出すようにする	次のページに進む際に、入力内容を保存せずに進んでしまうと、せっかく入力していた内容が破棄されてしまうため、保存をせずに次に進もうとした場合に限り警告メッセージを表示させ、保存し忘れを防止できるようにした。 10/7完了
10	10/6	C	設問1で、「線形」か「モジュール式」かを選択させるところを、「工場タイプ(製造加工)」か「飲食店タイプ(調理、提供)」かの選択とする	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため選択内容の修正を行った。 10/7完了
11	10/6	G	設問2のフロー図アップロードで、JPEG形式のみというのが使いづらいとの意見 → エクセルからJPEGへの変換方法について、手順を示すこととする	ユーザーの多くはフロー図をエクセルで作るだろうという豊福先生の助言のもと、ペイントを使ってエクセルファイルをJPEGに変換する方法を手引書に記載した。 10/20完了
12	10/6	Cおよび1.1	<生物学的>内の、 ・ 「大腸菌」を、「病原大腸菌」に変更する ・ 「上記以外の嫌気性耐熱性微生物」を「微生物の増殖」に変更する ・ 「上記以外の嫌気性非耐熱性微生物」を「微生物の生残」に変更する ・ 「上記以外の好気性耐熱性微生物」を「上記以外の耐熱性の病原微生物」に変更する ・ 「上記以外の好気性非耐熱性微生物」を「上記以外の非耐熱性の病原微生物」に変更する	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため再度内容の修正を行った。 10/7完了
13	10/6	2	「入力内容と結果に矛盾がある」というエラーについて、どこが矛盾しているのかわかりづらいとの意見 例を示すようにする 例) 4.で「重要管理点です」となったのに、最後の設問で「いいえ」(重要管理点ではない)を選択している	一度「はい」か「いいえ」を選択してしまうと、どちらかが必ず選択された状態になってしまい、選択の必要がなかった設問に内容が残ってしまうことが混乱を招いていた。そこで選択内容をリセットできるボタンを追加し、さらに、手引書には矛盾となる例を記載した。 10/20完了
14	10/6	4	設問3、「[必須] モニタリング活動を実施する方法を定義してください。」を、「[必須] モニタリング活動を実施する方法を具体的に記入してください。」とする	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行った。 10/8完了
15	10/6	5	設問4、「[必須]CCPが.....について、実施したことをどこで文書化するつもりですか?」を、 「[必須]CCPが.....について、実施した改善措置を何に記録しますか?」とする PDF出力においても、 「CCPが「制御不能」.....実施した改善措置を何に記録しますか?」とする	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行った。 10/8完了
16	10/6	5	設問5、「[必須] 記述された活動を行う訓練を受け、その技量がある人員はいますか?」を、 「[必須] 記述された改善措置を行う訓練を受け、その技量がある人員はいますか?」とする PDF出力においても、 「記述された活動を行う訓練を受け...」を、 「記述された改善措置を行う訓練を受け...」とする	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行った。 10/8完了
17	10/6	7	設問1の選択肢、「調査の範囲」を、「このHACCPシステムの適用の範囲」とする	豊福先生のアドバイスで、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行った。 10/8完了
18	10/12	共通 [アイコン作成]	Cおよび1.1の<生物学的>内の、 ① 「微生物の増殖」 ② 「微生物の生残」 ③ 「上記以外の耐熱性の病原微生物」 ④ 「上記以外の非耐熱性の病原微生物」 について、新たにアイコンを作成	豊福先生より、どのようなイメージが良いかアドバイスをもらい、それに対応したアイコンを作成した。 は、微生物がたくさん増えるイメージ は、微生物が熱に打ち勝つイメージ は、鎧兜を着た細菌のイメージ 10/18完了

3.2 システムの概要

1) ユーザー管理

アカウント管理画面



画像のパスワード部分については加工を施しています。

ここから新規アカウントの登録ができます。

新規アカウント作成

< < Page 1/5 > > | 移動

ス	
	編集 削除
	編集 削除
	編集 削除
	編集 削除
	編集 削除

すでに作成済みの各アカウントについて、登録内容の編集や削除ができます。

新規アカウント作成

Try HACCP アカウント登録

TryHACCP ユーザーID [必須]

パスワード [必須]

TryHACCP ユーザー氏名 姓

TryHACCP ユーザー氏名 名

メールアドレス

郵便番号

住所

都道府県 区市町村

丁・番地

建物等


組織

所属

電話番号

ユーザーID、パスワードは入力必須で、必要に応じてユーザーの氏名やメールアドレス、住所や電話番号を登録することができます。

アカウント編集



TryHACCP ユーザーID tryhaccp_0001

パスワード [必須]

TryHACCP ユーザー氏名 姓

TryHACCP ユーザー氏名 名

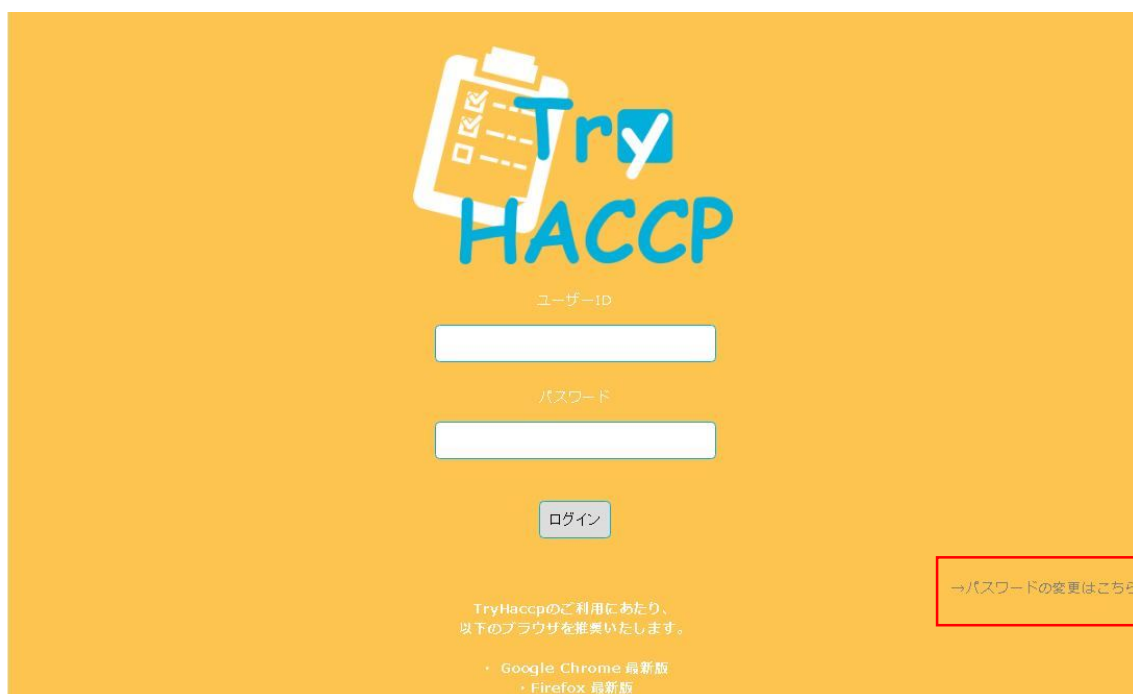
メールアドレス

郵便番号

住所 都道府県 区 番地

アカウント編集では、登録済みのユーザーIDに対して、パスワードの変更をはじめとした編集が可能です。

ユーザーによるパスワード変更



TryHACCP

ユーザーID

パスワード

ログイン

TryHaccpのご利用にあたり、以下のブラウザを推奨いたします。

- ・ Google Chrome 最新版
- ・ Firefox 最新版

→パスワードの変更はこちら

パスワードはユーザー側でも変更が可能です。(変更された新たなパスワードは、アカウント管理画面に自動的に反映されます。)

Try CP

パスワード変更

ユーザーID

パスワード

新しいパスワード

新しいパスワード(確認)

パスワードは半角英数記号のみ使用できます

2) ユーザー画面系

TryHACCP 主な修正・追加内容の画面キャプチャについて

3.1 開発課題のリストと詳細を参照の事

No.1 原則(2): 重要管理点の確認方法について

1. 管理予防方法は存在していますか？

はい → 2.へ

いいえ → 1 a.へ

1 a. このステップの管理は安全のために必要ですか？

はい → ステップや工程、製品を変更して 1.に戻ります

いいえ → 重要管理点ではありません

2. そのステップは許容レベルの危害要因の発生の可能性を排除または低減するか？

はい → 重要管理点です。

いいえ → 3.へ

3. 確認された危害要因による汚染は、許容レベルを超えて発生する、もしくは増加してしまうでしょうか？

はい → 4.へ

いいえ → 重要管理点ではありません

4. その後のステップは、確認された危害要因を排除または許容レベル内の発生

はい → 重要管理点ではありません

いいえ → 重要管理点です

■この危害要因は重要管理点ですか？

はい いいえ

重要管理点かを確認するのに、当初は判断樹を使うか使わないか、使う場合は、「Campden 判断樹」と「Codex 判断樹」のどちらを使うか選ばせるようにしていましたが、「Campden 判断樹」が日本では一般的ではないということから、はじめから「Codex 判断樹」を使って重要管理点かの確認をさせるようにしました。

No.2、No.4、No.5、No.18 潜在的危害要因のアイコンについて別紙、「TryHACCP アイコン一覧」をご確認ください。

No.3、No.12 準備段階（C）設問 4：選択項目の内容について

4. HACCPプランは次のいずれの危害要因（ハザード）をカバーしますか？

<物理的>

- 金属
- 木の破片
- ガラスや割れやすいプラスチック
- 骨
- その他

<化学的>

- 農業の化学薬品の残留（農薬）
- 成分依存的な植物性自然毒（例、インゲン豆のレクチン、キャッサバのシアン化合物）
- 成分依存的なマリンバイオトキシン（貝類や特定の深海魚に関連）
- 農業の残留
- 動物用医薬品の残留
- 許可されていない添加物
- 重金属（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）
- その他の微生物によって産生される化学物質（例、魚のヒスタミン）
- 環境汚染物質（例、ダイオキシン）
- 不純物質（合成色（例、スーダン染料）、メラミン）
- 製造過程で生成される化学物質（例、高温処理された炭水化物が豊富な食品の中のアクリルアミド）
- 洗浄と消毒用化学製品
- 包装から移行する化学的残留物質（例、可塑剤、BPA）
- その他

より日本向けの内容となるようにアドバイスをいただき、各項目の修正・追加を行いました。

<生物学的>

- サルモネラ属菌
- リステリア属
- 病原大腸菌
- ボツリヌス菌
- ウェルシュ菌
- カビ・酵母
- 黄色ブドウ球菌
- セレウス菌
- カンピロバクター
- 赤痢菌
- A型、E型肝炎
- クリプトスポリジウム（寄生原虫）
- ノロウイルス
- シュードモナス属
- トキソプラズマ
- 微生物の増殖
- 微生物の生残
- 上記以外の耐熱性の病原微生物
- 上記以外の非耐熱性の病原微生物
- その他

<アレルギー>

☆必須表示食品

- えび
- かに
- 小麦
- 卵
- そば
- 乳
- 落花生

☆推奨表示食品

- あわび
- イカ
- イクラ
- オレンジ
- カシューナッツ
- キウイフルーツ
- 牛肉
- くるみ
- ゴマ
- さけ
- さば
- 大豆
- 鶏肉
- パナナ
- 豚肉
- まつたけ
- もも
- やまいも
- りんご
- ゼラチン
- その他

No.6 概要ページ：文章の修正

概要

豊福先生に文章を修正していただき、画面に反映させました。

背景

すべての食品事業は、食品が消費する上で安全であることを保証する責任があります。厚生労働省は、食品事業者に対し、『危害要因分析と重要管理点（HACCP）』の原則に基づく、食品安全管理を実施し、維持することの義務化を検討しています。HACCPの原則に基づいた食品安全マネジメントシステムは、事業によって製造される食品の安全にとって極めて重要である危害要因（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です。

以下に解説する、HACCPシステムを支える7つの原則があります。

HACCP システムを支える 7 原則



No.7 準備段階（A）設問 1：前提条件の選択内容について

1. [必須] あなたが前提条件のコントロールを実施していることを証明できる項目を以下から選択してください。

- 供給業者の承認
- 受入原材料の仕様
- 従事者の教育訓練記録
- 廃棄物や作業服の洗濯等の契約サービス
- そ族昆虫駆除
- ガラスやプラスチックの施設内への持ち込み管理
- モニタリング装置の校正 (Calibration)
- 製品回収
- 監査スケジュール (HACCP/内部監査を含む)
- 消費者、取引先からの苦情
- 微生物制御
- トレーサビリティ
- ユーティリティ (施設内の空調、使用水、電源、ガス、蒸気等)
- 施設設備の洗浄消毒および保守管理
- 機械器具の洗浄と消毒
- 従業員の衛生管理および従業員用衛生施設 (ロッカー、手洗い、便所) の管理
- 再加工手順
- 倉庫での原材料、副原料、包装資材等の保管
- 製品情報および消費者に対する情報提供
- 汚染防止
- その他
- 容器包装の仕様
- 最終製品の仕様
- 標準作業手順 (SOPs)
- 流通
- 文書管理
- 不適合の原因究明
- 機械器具の保守管理
- バイオテロ対策等の食品防衛
- 従事者が感染後の職場復帰

豊福先生に内容を修正していただき、画面に反映させました。

No.8 ログイン画面：推奨ブラウザの記載

パスワード

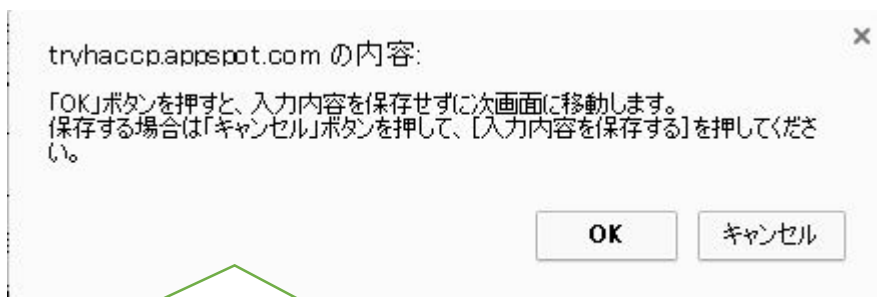
ログイン

TryHaccpのご利用にあたり、以下のブラウザを推奨いたします。

- ・ Google Chrome 最新版
- ・ Firefox 最新版

Internet Explorer ではレイアウト崩れが発生する可能性があるため、ログインページに推奨ブラウザを記載することにしました。

No.9 共通：警告メッセージの表示について



次のページに進む際に、入力内容を保存せずに進んでしまうと、せっかく入力していた内容が破棄されてしまうため、保存をせずに次に進もうとした場合に限り警告メッセージを表示させ、保存し忘れを防止できるようにしました。

No.10 準備段階（C）設問1：HACCPプランのタイプについて

1. あなたはどのタイプのHACCPプランを作成していますか？

工場タイプ(製造加工)

or

1. あなたはどのタイプのHACCPプランを作成していますか？

飲食店タイプ(調理、提供)

当初「線形」or「モジュール式」だったものを、よりわかりやすくするため内容の修正を行いました。

No.11 準備段階（G）設問2：フロー図のアップロードについて

2. フロー図をアップロードしてください。(もしくは3. に進んでください) ?



ユーザーの多くはフロー図をエクセルで作るだろうという豊福先生の助言のもと、ペイントを使ってエクセルファイルをJPEGに変換する方法を手引書に記載しました。

No.13 原則（２）：選択内容のリセットボタンの追加

選択内容クリア	
ステップNo ステップ名	危害要因 説明
1. 管理予防方法は存在していますか？	<p>一度「はい」か「いいえ」を選択してしまうと、どちらかが必ず選択された状態になってしまい、選択の必要がなかった設問に内容が残ってしまうことが混乱を招いていました。そこで選択内容をリセットできるボタンを追加し、さらに、手引書には矛盾となる例を記述しました。</p>
<p><input type="radio"/> はい → 2.へ</p> <p><input type="radio"/> いいえ → 1 a.へ</p>	
1 a. このステップの管理は安全のために必要ですか？	
<p><input type="radio"/> はい → ステップや工程、製品を変更して 1. に戻ります</p> <p><input type="radio"/> いいえ → 重要管理点ではありません</p>	
2. そのステップは許容レベルの危害要因の発生の可能性を排除または低減するよう具体的に設計されていますか？	
<p><input type="radio"/> はい → 重要管理点です。</p> <p><input type="radio"/> いいえ → 3.へ</p>	

No.14 原則（４）設問 3：設問内容について

3. **[必須]** モニタリング活動を実施する方法を具体的に記入してください。

豊福先生よりアドバイスをいただき、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行ないました。

No.15、No.16 原則（5）設問 4、5：設問内容について

4. [必須] CCPが「制御不能」であった時間の間（例えば問題なかった最後のチェック以来）の生産された製品について、実施した改善措置を何に記録しますか？

5. [必須] 記述された改善措置を行う訓練を受け、その技量がある人員はいますか？

- はい いいえ

豊福先生よりアドバイスをいただき、よりわかりやすくするため設問内容の修正をそれぞれ行いました。

No.17 原則（7）設問 1：選択内容について

1. [必須] ビジネス維持のためのこのHACCPプランに関連するすべての文書形式を選択してください。

- このHACCPシステムの適用の範囲
- 前提条件プログラムの参照
- 役割、経験、トレーニングの詳細と資格を持つHACCPチームのメンバー
- 製品の説明
- 製品の用途
- フロー図とそれが正しいという確認
- 関連する危害要因性（危害要因分析から決定されたもの）と対策
- 決定されたすべての重要管理点（CCP）の詳細
- どのように重要管理点を決定したのかという証拠
- 目標値と誤差に関連した、重要管理点の管理基準（許容限界）
- それぞれの重要管理点のためのモニタリング計画
- それぞれの重要管理点のための改善（是正）措置計画
- 検証活動の詳細および日程
- 定期的なレビューのプログラムおよびレビューを開始すべき要因のリストを含む検証活動の詳細
- 関連する手順、作業指示書および記録形式の参照

豊福先生よりアドバイスをいただき、よりわかりやすくするため設問内容の修正を行いました。

3) その他 ユーザー画面アイコンデザイン


TryHACCP 潜在的危険要因アイコン一覧(2016.12.9)

潜在的危険要因となりうる各項目に対応したアイコンは、下記となります。

<生物学的>

危険要因	危険要因	危険要因	危険要因
 サルモネラ属菌	 セレウス菌	 シュードモナス属	 その他
 リステリア属	 カンピロバクター	 トキソプラズマ	
 病原大腸菌	 赤痢菌	 微生物の増殖	
 ボツリヌス菌	 A型、E型肝炎	 微生物の生残	
 ウェルシュ菌	 クリプトスポリジウム(寄生原虫)	 上記以外の耐熱性の病原微生物	
 カビ・酵母	 ノロウイルス	 上記以外の非耐熱性の病原微生物	
 黄色ブドウ球菌			

< 化学的 >

危害要因	危害要因	危害要因	危害要因
 <p>農業の化学薬品の残留（農薬）</p>	 <p>動物用医薬品の残留</p>	 <p>不純物質（合成色（例.スーダン染料）、メラミン）</p>	 <p>その他</p>
 <p>成分依存的な植物性自然毒（例.インゲン豆のレクチン、キャッサバのシアン化合物）</p>	 <p>許可されていない添加物</p>	 <p>製造過程で生成される化学物質（例.高温処理された炭水化物が豊富な食品の中のアクリルアミド）</p>	
 <p>成分依存的なマリンバイオトキシン（貝類や特定の深海魚に関連）</p>	 <p>重金属（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）</p>	 <p>洗浄と消毒用化学製品</p>	
 <p>農業の残留</p>	 <p>その他の微生物によって産生される化学物質（例.魚のヒスタミン）</p>	 <p>包装から移行する化学的残留物質（例.可塑剤、BPA）</p>	
	 <p>環境汚染物質（例.ダイオキシン）</p>		

<物理的>

危害要因
 金属
 木の破片
 ガラスや割れやすいプラスチック
 チック
 その他

<アレルギー>

危害要因
 えび
 かに
 小麦
 卵
 そば
 乳

危害要因
 落花生
 あわび
 イカ
 イクラ
 オレンジ
 カシューナッツ

危害要因
 キウイフルーツ
 牛肉
 くるみ
 ゴマ
 さけ
 さば
 大豆

危害要因
 鶏肉
 バナナ
 豚肉
 まつたけ
 もも
 やまいも

危害要因
 りんご
 ゼラチン
 その他

第 4 章 開発の経過

4 . 1 システム開発スケジュール

	2016年		
	10月	11月	12月
調査・研究	→		
要件定義		→	
開発			→
リリース			→

検討経過

平成 28 年

10 月 6 日 開発検討会議

11 月 10 日 開発経過報告

12 月 1 日 報告作成に向けた確認

第 5 章 開発結果

5.1 試験利用向けの開発に至るまで

- 1) システムの試験利用のために、必要機能の整理、プロトタイプ
の課題抽出、そして利用性（ユーザビリティ）向上のための画
面内容の精査を実施。
ユーザビリティの観点からアイコンデザインも見直し。
- 2) クラウド環境での追加/修正開発の実施。特に、画面内のガイド
については、繰り返し検討を行う。
- 3) 各開発対象の試験と検証を実施。
- 4) 上記 1) ~ 3) を経て、手順書への必要部分の反映を行う。

5.2 試験利用システムから考えられる利用メリット

- 1) 画面デザインのレベルから手を入れたため、より理解しやすい
構成となった。
- 2) 日本の事業者向けに文言が整理出来たため、既存の HACCP と
の取組みとの整合性が向上した。
- 3) 複数ユーザーからのクラウド上での PDF 出力を確実にしたた
め、文書としての提出がより便利になった。
- 4) HACCP プランの評価方法のアイコンの見直しで視覚的にも、
作成結果がより判別しやすくなった。

第 6 章 考察及び今後の課題

6.1 考察

本試験利用システムは、広範な地域から、複数のユーザーのアクセスによるクラウド環境での HACCP プラン作成を確実にするというテーマを以て、その実現を開発成果とした。

また、前年のプロトタイプ開発にも掲げた、中小企業での入力作業内容のレベルを標準化できるという点を、プロトタイプでの課題を整理、見直しを行った事から更に改善できたものとする。

ここでは、画面デザインと機能のマッチングから、以下の効果が得られたものとする。

- 1) 文言とガイドの改善からユーザーにとって次の画面動作を認識させ、計画文書をクラウド環境に保存する事を確実にした。
- 2) 危害要因アイコンをその内容や区別を直感的に理解しやすく、視認性も高めた事で、HACCP の実施を促す表示機能を確立した。
- 3) プロトタイプでの誤操作によるエラーについて、誤操作を防ぐ改善を行い、HACCP プラン作成へのストレスを減じる仕組みとなった。

6.2 今後の課題

1) 実用面

今後大多数ユーザー利用となった場合に、ごく短時間に、一斉ログインによるシステム処理のクラウド環境への若干のチューニングが必要となる可能性がある。

2) 拡張面

プロトタイプでの報告書同様、クラウドでの拡張面は確保できるが、実運用時のシステムの作成中、作成済データのバックアップは、いずれ異なるクラウド環境にも待機させて不測の事態を避けられる方が望ましいと考える。


3) 運用面

ユーザー登録の Web での画面登録を可能にしたが、ユーザー受付などもクラウドで簡便なものを用意出来れば運用面も向上するものとする。

付録 利用手引き（28年度最新版）

TryHACCP 利用手引き

1. ログイン画面



URL :
https://tryhaccp.appspot.com/LoginServlet

ユーザーID、パスワードを入力して、TryHACCP にログインします。

ブラウザは、Google Chrome、Firefox の最新版を推奨いたします。

TryHaccpのご利用にあたり、以下のブラウザを推奨いたします。

- ・ Google Chrome 最新版
- ・ Firefox 最新版

ログイン



入力内容に誤りがある場合はエラーとなります。

ユーザーID または パスワードが違います

ログイン

TryHaccpのご利用にあたり、以下のブラウザを推奨いたします。

- ・ Google Chrome 最新版
- ・ Firefox 最新版

→パスワードの変更はこちら

2 . メニュー画面

tryhaccp_0005 がログインしています ログアウト

新規作成 新しくHACCPを始めます

作業を再開する HACCP_テスト 2016/10/27 2016/10/27 作業中 オプション 実行

オプションとして、作業中の HACCP のコピーや、削除ができます。

HACCP_テスト コピー先のHACCP名を入力してください 2016/10/27 2016/10/27 作業中 コピー 実行

3 . 概要

tryhaccp_0001 がログインしています ログアウト

HACCPテスト (7/5) を作成しています

概要

背景

すべての食品事業は、食品が消費する上で安全であることを保証する責任があります。厚生労働省は、食品事業者に対し、『危害要因分析と重要管理点（HACCP）』の原則に基づく、食品安全管理を実施し、維持することの義務化を検討しています。HACCPの原則に基づいた食品安全マネジメントシステムは、事業によって製造される食品の安全にとって極めて重要である危害要因（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です。

以下に解説する、HACCPシステムを支える7つの原則があります。

HACCPシステムを支える7原則

原則1 危害要因（ハザード）分析の実施	原則2 重要管理点（CCPs）を実施	原則3 管理基準（許容限界）を確立	原則4 CCPの制御をモニターするシステムを確立
原則5	原則6	原則7	

4 . 準備段階（イントロ）

5. 準備段階 (A) 「前提となる食品衛生要件」

準備段階 | **原則**

A 前提条件

1. **[必須]** あなたが前提条件のコントロールを実施していることを証明できる項目を以下から選択してください。

- 供給業者の承認
- 最終製品の仕様
- 廃棄物や作業服の洗濯等の契約サービス
- カラスやプラスチックの施設内への持ち込み管理
- 標準作業手順 (SOPs)
- 文書管理
- 消費者、取引先からの苦情
- 機械器具の保守管理
- ユーティリティ (施設内の空調、使用水、電源、ガス、蒸気等)
- 交互汚染を防止するための措置
- 従業員の衛生管理および従業員用衛生施設 (ロッカー、手洗い)
- 倉庫での原材料、副原料、包装資材等の保管
- バイオテロ対策等の食品防衛
- その他
- 容器包装の仕様
- 従事者の教育訓練記録
- 受入原材料の仕様
- そ族昆虫駆除
- モニタリング装置の校正 (Calibration)
- 製品回収
- 流通
- 監査スケジュール (HACCP/内部監査を含む)
- 不適合の原因究明
- 微生物制御
- トレーサビリティ
- 機械器具の洗浄・消毒
- 汚染防止

ここでは前提条件として、食品の衛生要件を検討します。

2. **[必須]** 上記の文書の場所を指定してください。

例えばマニュアル等の文書があれば、それがどこに情報を保管されているのか述べてください。

各質問の入力が完了したら、[入力内容を保存] します。

入力内容を保存する

前へ戻る | 次へ進む

レビュー

Copyright © 2016 TryHACCP All Rights reserved

tryhaccp_0001 がログインしています
HACCPテスト (7/5) を作成しています

概要 ログアウト

準備段階 原則

A 前提条件

B マネジメントのコミットメント策定

C プラン対象の明確化

D HACCPチームメンバーの選定

E 製品の記述

F 意図された使用法の確認

G フロー図の作成

H フロー図を確認

レビュー

!
必須入力項目が入力されていません。
他の画面で作業を続けることは可能ですが、必須項目は必ず入力してください。

A.前提となる食品衛生要件

食品安全管理に基づくHACCPの適用の前に、ビジネス要件の確認が必要です。

1. **[必須]** あなたが前提条件のコントロールを実施していることを証明できる項目を以下から選択してください。

- 供給業者の承認
- 容器包装の仕様
- 受入原材料の仕様
- 最終製品の仕様
- 従事者の教育訓練記録

保存ボタンを押下時に入力内容に不備があると、画面上部にエラーが表示されます。

tryhaccp.appspot.com の内容:

「OK」ボタンを押すと、入力内容を保存せずに次画面に移動します。
保存する場合は「キャンセル」ボタンを押して、「入力内容を保存する」を押してください。

OK キャンセル

保存を押さずに次に進もうとした際には、そのまま進んで良いかを確認するメッセージが表示されます。
(保存し忘れにより再度入力することを防止します。)

6. 準備段階 (B) 「マネジメントのコミットメントを得る」

1. HACCP原則に基づく食品安全マネジメントシステムに対する、食品事業経営者または上級役員からの支持を示すどのような文書化された証拠がありますか？

- 該当なし（自分が経営者であり、自分がコミットしたことを確認することができます）
- 食品安全方針が策定され、経営者によって署名されています。
- 上級管理者がそれらの食品安全方針を文書化し、サポートし、かつコミュニケーションします。
- HACCPチームミーティングの議事録。
- 上級管理者がHACCPチームの作業をサポートしています。
- HACCPシステムを開発、実施し、かつ維持するために必要であると、HACCPチームによって特定されたリソースが利用可能になります。
- HACCPの研究のためにトレーニングを行います。

2. 上記以外で、HACCPに基づく食品安全マネジメントシステムに対する経営者からのコミットメントについて、詳細を記述してください。

ここでは HACCP 研究に対するマネジメントからのサポートについて記入します。

7. 準備段階 (C) 「プラン対象の明確化」

準備段階 原則

- A 前提条件
- B マネジメントのコミットメント策定
- C プラン対象の明確化
- D HACCPチームメンバーの選定
- E 製品の記述
- F 意図された使用法の確認
- G フロー図の作成
- H フロー図を確認

レビュー

これは、HACCPプランがカバーするものをまとめたものです。それは重要な分野での管理に基づくHACCPの作成に焦点をあてるために、はっきりと定義する必要があります。

1. あなたはどのタイプのHACCPプランを作成していますか？

工場タイプ(製造加工)

2. **[必須]** あなたが生産している製品と、包装

ゼリー飲料
真空パウチ

3. **[必須]** HACCPプランの始まりと終わりを記述してください。 ?

製造

 から

出荷

 まで

4. HACCPプランは次のいずれの危害要因（ハザード）をカバーしますか？

<物理的>

- 金属
- 木の破片
- ガラスや割れやすいプラスチック
- 骨

ここでは HACCP プランの対象を明確にします。

1. あなたはどのタイプのHACCPプランを作成していますか？ ?

線形

設問の後ろにある
“(?)”にカーソル
を当てると、入力
のためのヒントが表
示されます。

る製品と、包装の方法を簡単に記述してください。

始まりの例：

「原料」、「商品」など

終わりの例：

「卸売業者への配送」、「発送」、

「消費者が購入したとき」など

3. [必須] HACCPプランの始まりと終わりを記述してください。

から

まで

4. HACCPプランは次のいずれの危害要因（ハザード）をカバーしますか？

<物理的>

- 金属
- 木の破片
- ガラスや割れやすいプラスチック
- 骨
- その他

<化学的>

- 農業の化学薬品の残留（農薬）
- 成分依存的な植物性自然毒（例、インゲン豆のレクチン、キャッサバのシアン化合物）
- 成分依存的なマリンバイオトキシン（貝類や特定の深海魚に関連）
- 農薬の残留
- 動物用医薬品の残留
- 許可されていない添加物
- 重金属（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）
- その他の微生物によって産生される化学物質（例、魚のヒスタミン）
- 環境汚染物質（例、ダイオキシン）
- 不純物質（合成色（例、スーダン染料）、メラミン）
- 製造過程で生成される化学物質（例、高温処理された炭水化物がアクリルアミド）
- 洗浄と消毒用化学製品
- 包装から移行する化学的残留物質（例、可塑剤、BPA）
- その他

HACCP プランがカバーする危害要因を選択します。（物理的・化学的）

<生物学的>

- サルモネラ属菌
- リステリア属
- 病原大腸菌
- ボツリヌス菌
- ウェルシュ菌
- カビ・酵母
- 黄色ブドウ球菌
- セレウス菌
- カンピロバクター
- 赤痢菌
- A型、E型肝炎
- ノロウイルス
- クリプトスポリジウム（寄生原虫）
- シュードモナス属
- トキソプラズマ
- 微生物の増殖
- 微生物の生残
- 上記以外の耐熱性の病原微生物
- 上記以外の非耐熱性の病原微生物
- その他

<アレルギー>

☆必須表示食品

- えび
- かに
- 小麦
- 卵
- そば
- 乳
- 落花生

☆推奨表示食品

- あわび
- イカ
- イクラ
- オレンジ
- カシューナッツ
- キウイフルーツ
- 牛肉
- くるみ
- ゴマ
- さけ
- さば
- 大豆
- 鶏肉
- バナナ
- 豚肉
- まつたけ
- もも
- やまいも
- りんご
- ゼラチン
- その他

HACCP プランがカバーする危害要因を選択します。（生物学的・アレルギー）

8 . 準備段階 (D)「HACCP チームメンバーの人選」

The screenshot shows the software interface for step D, "HACCP チームメンバーの人選" (Selection of HACCP team members). On the left is a navigation menu with steps A through H. Step D is currently selected. The main content area has a blue header with the title "D.HACCPチームメンバーの人選". Below the header is a blue box with white text: "HACCPプランの作成には、技術的なデータの収集と評価が必要になります。この責任者は、必要なスキルと経験を持っていなければなりません。" (Creating a HACCP plan requires collection and evaluation of technical data. The person responsible for this must have the necessary skills and experience.)

Below this is a form with three required fields:

- [必須] 1. ビジネスのためにHACCPをリードするメンバーの任命の各名 (Appointment of each member to lead HACCP for business purposes). This field contains one entry.
- [必須] 2. 関連するトレーニング? (Related training?). This field is empty.
- [必須] 3. 資格? (Qualification?). This field is empty.

A callout box points to the first field with the text: "ここでは HACCP プランの作成に必要なメンバーを人選します。" (Here, you select the members necessary for creating the HACCP plan.)

At the bottom left of the main area is a blue button labeled "レビュー" (Review).

This screenshot shows the same software interface, but with a callout box explaining how to add multiple members. The callout box contains the text: "メンバーが複数いる場合は、入力欄を増やしてさらにメンバーの情報を入力します。" (If there are multiple members, increase the number of input fields and enter the member information.)

The form shows the "e. 資格?" (Qualification?) field with two empty input boxes. Below the form are two buttons: a blue button labeled "チームメンバーを追加する" (Add team member) and a grey button labeled "1つ削除する" (Delete one).

9 . 準備段階 (E) 「製品の記述」

E.製品の記述

製品のすべての説明が必要になります。
これは製品/過程での現在のハザードと安全のために何を当てにすればよいかを理解するのに役立ちます。

1. **[必須]** すべての原材料及びそれぞれの供給元の名前を記述してください。

2. **[必須]** 製品の物性 (Aw (水分活性)、pH等) を述べてください。

3. **[必須]** 製品がどのように加工されている、または用いられている他の保存方法を述べてください。 ?

レビュー

ここでは HACCP 対象の製品の情報 (原料や包装、保管方法、賞味期限など) をまとめます。

10 . 準備段階 (F) 「意図された使用法の確認」

F.意図された使用法の確認

感受性の消費者にとって極めて重要になるかもしれないハザード (危害要因) を特定するとき、対象となる消費者のターゲット群の知識があると、あなたは助かるでしょう。

1. **[必須]** 製品の名前は何かですか？

2. **[必須]** 製品は一般の人を対象としていますか？ ?

●はい ●いいえ

3. **[必須]** 製品は乳幼児も対象としていますか？ ?

●はい ●いいえ

4. **[必須]** 製品は高齢者も対象としていますか？ ?

●はい ●いいえ

5. **[必須]** 製品は妊娠中の女性も対象としていますか？ ?

レビュー

ここでは製品を利用する対象者と、使用方法についてまとめます。

1.1 . 準備段階 (G) 「 フロー図の作成 」

G. フロー図の作成

工程のフロー図は、HACCPプランの範囲における工

1. フロー図は完成しましたか？ ?

はい いいえ

2. フロー図をアップロードしてください。(もしくは3.に進んでください) ?

ファイルを選択 選択されていません アップロード

3. ハードコピーのみという場合は、それが置いてある場所や、任意のドキュメントの参照を特定してください。

ここでは製品の製造や加工の工程をまとめたフロー図をアップロードします。

工程のフロー図は、HACCPプランの範囲における工程の概要に関わるすべての手順を示しています。

1. フロー図は完成しましたか？ ?

はい いいえ

2. フロー図をアップロードしてください。(

削除

3. ハードコピーのみという場合は、それが置いてある場所や、任意のドキュメントの参照を特定してください。

アップロードするフロー図のファイルタイプは、JPEGに対応しています。

エクセルで作成したフロー図をJPEGに変換する方法については、【付録】を参照ください。

1 2 . 準備段階 (H) 「フロー図の現場確認」

準備段階

原則

- A 前提条件
- B マネジメントのコミットメント策定
- C プラン対象の明確化
- D HACCPチームメンバーの人选
- E 製品の記述
- F 意図された使用法の確認
- G フロー図の作成
- H フロー図を確認

レビュー

H.フロー図の現場確認

工程のフロー図は、HACCPプランの対象（準備段階C）であらましを述べたように、関与するすべてのステップを示し、かつそれが正しいか確認するためにチェックする必要があります。

1. [必須] フロー図が正しいと確認した人の名前を入力してください。
2. [必須] すべての工程段階は、フロー図でカバーされていますか？
 はい いいえ
3. [必須] フロー図は、最初から最後まで工程を正確に表現していますか？
 はい いいえ
4. [必須] 工程のフロー図は、すべてのシフト（例えば日、夜、週末）に対して正しいですか？
 はい いいえ

ここでは先ほどのフロー図が正しいかどうかの確認を行います。

1 3 . 準備段階 (レビュー)

準備段階

原則

- A 前提条件
- B マネジメントのコミットメント策定
- C プラン対象の明確化
- D HACCPチームメンバーの人选
- E 製品の記述
- F 意図された使用法の確認
- G フロー図の作成
- H フロー図を確認

レビュー

準備段階 (レビュー)

入力内容に問題がないか、確認します。

A 前提条件	OK
B マネジメントのコミットメント策定	OK
C プラン対象の明確化	確認してください
D HACCPチームメンバーの人选	未入力
E 製品の記述	未入力

ここでこれまでの入力内容について、修正が必要なページを確認します。

14 . 原則 (イントロ)

概要 ログアウト

準備段階 原則

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

1.2 有害要因分析の実施

1.3 管理措置/防止措置特定

2 重要管理点 (CCPs) 決定

3 管理基準 (許容限界) 設定

4 モニタリングシステム設定

原則 (イントロ)

もしトライHACCPツールのHACCP原則のみを使うことに決めた場合、うまくHACCPシステムを適用し、実施させるためには準備段階がしっかりできていて、十分に効果的であることが非常に重要です。

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

各工程段階で起こりうるすべての有害要因を考慮することが重要です。

ここでは原則パートの内容について説明しています。

1.1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

これは極めて重要で、HACCP計画の一部として取扱うべき有害要因とそれらの存在に導く条件 (例えば不適切な温度管理など) に関する情報収集及び評価を行う工程です。この段階ではいくつかの有害要因は管理は必要であっても、極めて重要とはみなされず、それらの特定の有害要因は次の段階 (1.3) には進めません。極めて重要とみなされた有害要因だけが次の段階に進むことに進みます。

15 . 原則 (1.1) 「潜在的有害要因を特定しリスト化する」

概要 ログアウト

準備段階 原則

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

1.2 有害要因分析の実施

1.3 管理措置/防止措置特定

2 重要管理点 (CCPs) 決定

3 管理基準 (許容限界) 設定

4 モニタリングシステム設定

5 改善 (是正) 措置計画設定

6 妥当性確認・検証・レビュー

1.1.1. 潜在的有害要因を特定しリスト化する

潜在的有害要因には、ある特定の工程段階で合理的な理由で起こると予想されるすべての有害要因性 (生物学的、化学的、物理的、アレルギー) が挙げられます。

[必須] 工程のステップNoとステップ名を入力します。

ステップNo

ステップ名

[必須] この工程で合理的な理由で発生すると予想される有害要因を特定し、リスト化する。

ここでは特定の工程段階で予想される有害要因をまとめます。

準備段階 **原則**

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

1.2 有害要因分析の実施

1.3 管理措置/防止措置特定

2 重要管理点（CCPs）決定

3 管理基準（許容限界）設定

4 モニタリングシステム設定

5 改善（是正）措置計画設定

6 妥当性確認・検証・レビュー

7 文書管理・記録管理確立

[必須] この工程で合理的な理由で発生すると予想できるすべての潜在的有害要因をリスト化します。それぞれの有害要因を選択し、【追加】を押してリスト化してください。（その他を選択した場合、詳細を記入して下の【追加】ボタンにてリスト化してください）

生物学的

ノロウイルス

追加 ▼ 削除 ▲

黄色ブドウ球菌
ノロウイルス

化学的

農業の化学薬品

追加 ▼ 削除 ▲

物理的

その他

追加 ▼ 削除 ▲

アレルギー

鶏肉

追加 ▼ 削除 ▲

鶏肉

予想される有害要因をリストの中から選んでいきます。

準備段階 **原則**

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化

1.2 有害要因分析の実施

1.3 管理措置/防止措置特定

2 重要管理点（CCPs）決定

3 管理基準（許容限界）設定

4 モニタリングシステム設定

5 改善（是正）措置計画設定

6 妥当性確認・検証・レビュー

7 文書管理・記録管理確立

サルモネラ属菌

物理的

その他

追加 ▼ 削除 ▲

爪

追加 ▼

爪

アレルギー

卵

追加 ▼ 削除 ▲

卵

卵

ステップが複数ある場合は追加をし、各工程で発生しうる有害要因をまとめていきます。

レビュー

ステップを追加する

ステップを削除する

16 . 原則 (1.2) 「 危害要因分析の実施 」

準備段階 | 原則

- 1.1 潜在的な危害要因特定/リスト化
- 1.2 危害要因分析の実施**
- 1.3 管理措置/防止措置特定
- 2 重要管理点 (CCPs) 決定
- 3 管理基準 (許容限界) 設定
- 4 モニタリングシステム設定
- 5 改善 (是正) 措置計画設定
- 6 妥当性確認・検証・レビュー
- 7 文書管理・記録管理確立




レビュー

1.2. 危害要因分析の実施

確認された危害要因を評価するのは、安全な食品の製造するために、どの危害要因が決定するためです。

ステップNo : 0001 / ステップ名 : テスト0001

それぞれの危害要因に対する危害要因の重篤度と危害要因になる可能性に

危害要因	【必須】説明	【必須】	【必須】
 黄色ブドウ球菌	嘔吐、下痢、腹痛を起こす	<input type="radio"/> 非常に重篤 <input checked="" type="radio"/> まあまあ重篤 <input type="radio"/> 重篤ではない	<input type="radio"/> 非常に起こりやすい <input checked="" type="radio"/> まあまあ起こりやすい <input type="radio"/> 滅多に起こらない
 ノロウイルス	嘔吐、下痢、腹痛、発熱を起こす	<input type="radio"/> 非常に重篤 <input checked="" type="radio"/> まあまあ重篤 <input type="radio"/> 重篤ではない	<input type="radio"/> 非常に起こりやすい <input checked="" type="radio"/> まあまあ起こりやすい <input type="radio"/> 滅多に起こらない
 鶏肉	腫れ、痒み、じんま疹が起こる	<input type="radio"/> 非常に重篤 <input checked="" type="radio"/> まあまあ重篤 <input type="radio"/> 重篤ではない	<input type="radio"/> 非常に起こりやすい <input checked="" type="radio"/> まあまあ起こりやすい <input type="radio"/> 滅多に起こらない

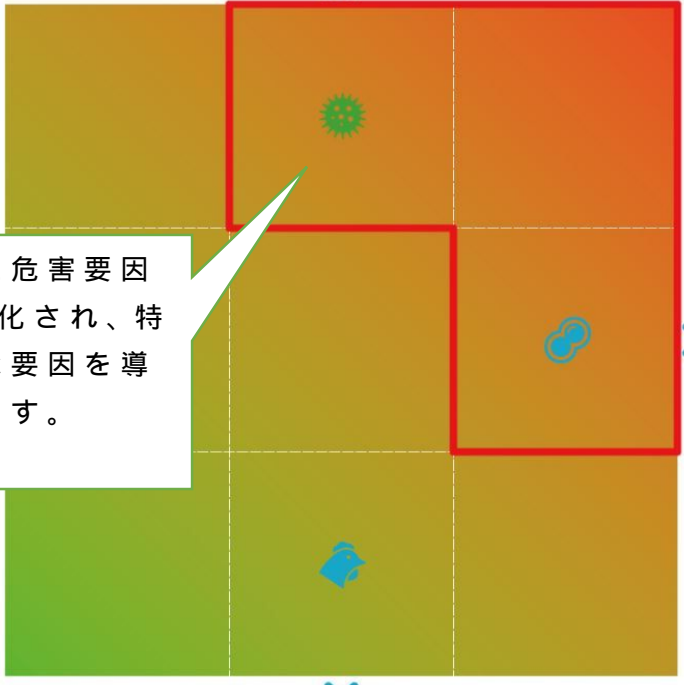
ここでは先ほど挙げた危害要因の説明と、重篤性や起こりやすさを評価します。

準備段階 | 原則

- 1.1 潜在的な危害要因特定/リスト化
- 1.2 危害要因分析の実施**
- 1.3 管理措置/防止措置特定
- 2 重要管理点 (CCPs) 決定
- 3 管理基準 (許容限界) 設定
- 4 モニタリングシステム設定
- 5 改善 (是正) 措置計画設定
- 6 妥当性確認・検証・レビュー
- 7 文書管理・記録管理確立

レビュー

↑ 非常に起こりやすい



↓ 滅多に起こらない

→ 非常に重篤

評価した危害要因はグラフ化され、特に危険な要因を導きます。

危害要因	
 黄色ブドウ球菌	嘔
 カンピロバクター	起 速
 A型、E型肝炎	起 速
 えび	起 速
 かに	起 速
 小麦	起 速
	起 速

各々の菌やアレルギーに対応するアイコンを作成し、わかりやすく表現しました。

17. 原則 (1.3) 「管理措置を特定」

1.3 管理措置

ここでは赤枠内に入った危害要因を予防するための措置を記入します。

管理措置

必須] 管理措置

ステップNo	ステップ名	危害要因説明	管理措置
0001	黄色ブドウ球菌	嘔吐、下痢、腹痛を起こす	しっかり消毒を行う
0001	ノロウイルス	嘔吐、下痢、腹痛、発熱を起こす	うがい手洗いを徹底する

18. 原則 (2) 「重要管理点の決定」

2. 重要管理点の決定

CCPはコントロールを適用することができるステップで、食品安全におけるために必須のステップです。
CPPs (重要管理点) は経験と判断に基づいて決定するべきで、そのためには

各々の重要な危害要因について、このステップがCCPであるかどうかを確認する必要があります。

選択内容クリア

ステップNo	ステップ名	危害要因説明	管理措置
0629	サルモネラ属菌	下痢	30度以上の場所に放置したものは摂取しない

1. 管理予防方法は存在していますか？

はい → 2. へ

いいえ → 1 a. へ

ここで危害要因が重要管理点となるかどうかを確認します。

選択内容に矛盾があると、解消するようエラーが表示されます。

重要管理点の決定に矛盾があります。他の画面で作業を続けることは可能ですが、矛盾は必ず解消してください。

3. 確認された危害要因による汚染は、許容レベルを超えて発生する、もしくはこれらが許容できないレベルまで増加してしまうでしょうか？

はい → 4.へ

いいえ → 重要管理点ではありません

4. その後のステップは、確認された危害要因を排除または許容範囲内に維持する必要があるでしょうか？

はい → 重要管理点ではありません

いいえ → 重要管理点です

■ この危害要因は重要管理点ですか？

はい いいえ

例えばこの図のように、質問の回答で「重要管理点です」となったにも関わらず、最後の「この危害要因は重要管理点か」という問いに「いいえ」を選んだ場合、結果が矛盾するため保存時に先ほどのエラーが表示されます。

19. 原則(3)「管理基準(許容限界)の設定」

準備段階 原則

1.1 潜在的危険要因特定/リスト化

1.2 危険要因分析の実施

1.3 管理措置/防止措置特定

2 重要管理点 (CCPs) 決定

3 管理基準 (許容限界) 設定

4 モニタリングシステム設定

5 改善 (是正) 措置計画設定

6 妥当性確認・検証・レビュー

7 文書管理・記録管理確立

レビュー

3. 管理基準 (許容限界) の設定

管理基準 (許容限界) (critical limit) は危害要因を防止、排除、または許容レベルに減少するための重要管理点の制御方法の最大値もしくは最小値です。それは許容できない (安全でない) 製品と許容できる (安全な) 製品を区別します。

ステップNo	0001
ステップ名	テスト0001
危害要因	ノロウイルス 嘔吐、下痢、腫痛、発熱を起こす
管理措置	うがい手洗いを徹底する
重要管理点No	1

ここでは重要管理点となった危害要因について、管理基準 (許容限界) を設定します。

1. **[必須]** この重要管理点 (CCP) の管理基準 (許容限界) は、何を区別するに使用しますか？ (安全な製品とそうでない製品を区別するのは何ですか？)

20. 原則(4)「モニタリングシステムの設定」

準備段階	原則
1.1 潜在的危重要因特定/リスト化	1. [必須] このOCPにおいて行うであろうモニタリング活動は何ですか？ <input type="text" value="温度を確かめるために、実際に触る"/>
1.2 危重要因分析の実施	2. [必須] モニタリング活動がどのくらいの頻度で行われるか。 <input type="text" value="夏は30分毎、それ以外は1時間毎"/>
1.3 管理措置/防止措置特定	3. [必須] モニタリング活動を実施する方法を定義してください。 <input type="text" value="触ってみて冷たいかどうかを確かめる"/>
2 重要管理点 (CCPs) 決定	4. [必須] この重要管理点におけるモニタリング活動の責任者は誰ですか？ <input type="text" value="山田"/>
3 管理基準 (許容限界) 設定	5. 代理の担当がいるなら、その人の名前と役職を記入してください。
4 モニタリングシステム設定	
5 改善 (是正) 措置計画設定	
6 妥当性確認・検証・レビュー	
7 文書管理・記録管理確立	
<input type="button" value="レビュー"/>	

ここではモニタリングシステムの設定についてまとめます。

21. 原則(5)「改善(是正)措置計画の設定」

準備段階	原則
1.1 潜在的危重要因特定/リスト化	1. [必須] 取られる改善(是正)措置？ <input type="text" value="早急に冷やす"/>
1.2 危重要因分析の実施	2. [必須] 改善(是正)措置を取る権限があるか。 <input type="text" value="柳田"/>
1.3 管理措置/防止措置特定	3. [必須] OCPが制御不能であった期間中に作られる製品に関する製品の取り扱いにおいて考えられるい <input type="text" value="菌が繁殖している可能性があるので、廃棄処分とする"/>
2 重要管理点 (CCPs) 決定	4. [必須] OCPが「制御不能」であった時間の間(例えば問題なかった最後のチェック以来)の生産された製品について、実施したことをどこで文書化するつもりですか？ <input type="text" value="廃棄管理簿"/>
3 管理基準 (許容限界) 設定	
4 モニタリングシステム設定	
5 改善(是正)措置計画設定	
6 妥当性確認・検証・レビュー	
7 文書管理・記録管理確立	
<input type="button" value="レビュー"/>	

ここではモニタリング結果により重要管理点が制御不能になったときに取られる、改善措置計画について設定します。

2.2 . 原則 (6) 「検証とレビュー」

準備段階 原則

- 1.1 潜在的危書要因特定/リスト化
- 1.2 危書要因分析の実施
- 1.3 管理措置/防止措置特定
- 2 重要管理点 (CCPs) 決定
- 3 管理基準 (許容限界) 設定
- 4 モニタリングシステム設定
- 5 改善 (是正) 措置計画設定
- 6 妥当性確認・検証・レビュー
- 7 文書管理・記録管理確立

レビュー

6. 検証とレビュー

検証はHACCPプランに従っているのなら、安全な食品を製造できるか確認する原則です。初めに目的にフィットしていて、特定された危書要因を効果的に制御することを保証するために、HACCPシステムの妥当性確認をする必要があります。これはHACCPプランの実施や製品が市場に置かれる前に、実行されるべきです。

1. **[必須]** 以下に検証の研究を記述してください。?

冷たさチェック

2. **[必須]** 全てのHACCPプランの内容が妥当性確認されたか?

大谷

3. これは全体のHACCPプラン (いくつかのHACCPの研究か)?

はい いいえ

※ 「いいえ」を選択した場合

ここでは検証の方法についてまとめていきます。

2.3 . 原則 (7) 「ドキュメント管理、記録管理を設定」

準備段階 原則

- 1.1 潜在的危書要因特定/リスト化
- 1.2 危書要因分析の実施
- 1.3 管理措置/防止措置特定
- 2 重要管理点 (CCPs) 決定
- 3 管理基準 (許容限界) 設定
- 4 モニタリングシステム設定
- 5 改善 (是正) 措置計画設定
- 6 妥当性確認・検証・レビュー
- 7 文書管理・記録管理確立

レビュー

1. **[必須]** ビジネス維持のためのこのHACCPプランに関連するすべての文書形式を選択してください。?

- 調査の範囲
- 前提条件プログラムの参照
- 役割、経験、トレーニングの詳細と資格を持つHACCPチームのメンバー
- 製品の説明
- 製品の用途
- フロー図とそれが正しいということの確認
- 関連する危書要因性 (危書要因分析から決定されたもの) と対策
- 決定されたすべての重要管理点 (CCP) の詳細
- どのように重要管理点を決定したのかという証拠
- 目標値と誤差に関連した、重要管理点の管理基準 (許容限界)
- それぞれの重要管理点のためのモニタリング計画
- それぞれの重要管理点のための改善 (是正) 措置計画
- 検証活動の詳細および日程
- 定期的なレビューのプログラムおよびレビューを開始すべき要因
- 関連する手順、作業指示書および記録形式の参照

2. 保持している他の補足情報 (HACCP計画でカバーされる何か他のもの) の詳細を記入してください。?

なし

ここではドキュメント管理や記録管理についてまとめます。

2 4 . 原則 (レビュー)

原則 (レビュー)

入力内容に問題がないか、確認します。

1.1 潜在的有害要因特定/リスト化	確認してください
1.2 有害要因分析の実施	未入力
1.3 管理措置/防止措置特定	OK
2 重要管理点 (CCPs) 決定	OK

準備段階と同様、原則パートの入力内容に問題がないか、確認します。

2 5 . HACCP の完了

HACCPの完了

HACCPが完了したと考えられるなら、各項目がすべてOKとなった場合HACCPを保存することができます。

このボタンが表示されない=内容に不備があるということなので、レビューしてください。

すべて問題がなければ、HACCPを完了させます。

押すことで、このHACCPを完了させます。

HACCPを完了する

PDFで出力する

このHACCPのステータスが、“作業中”から“完了”になりました！お疲れ様でした！

ステータス	
5	作業中
1	作業中
7	完了

[HACCP を完了する] を押すことで、メニュー画面のステータスが、「完了」に変わります。

出力日：2016/06/22
HACCPの名称：テスト (6/22) 02

○マネジメントのコミットメント

以下の証拠がHACCP原則に基づく食品安全マネジメントに対する、食品事業経営者または上級役員からの支持を示します。

マネジメントのコミットメントの他の証拠

○付託条項

HACCPプランのタイプ：線形
生産している製品と、包装の方法：

HACCPプランの始まりと終わり
から
まで

このHACCPプランは次の危害要因（ハザード）をカバーします。

あなたの会社は以下のような効果的な前提条件プログラムを持っています。

上記の文書の場所：

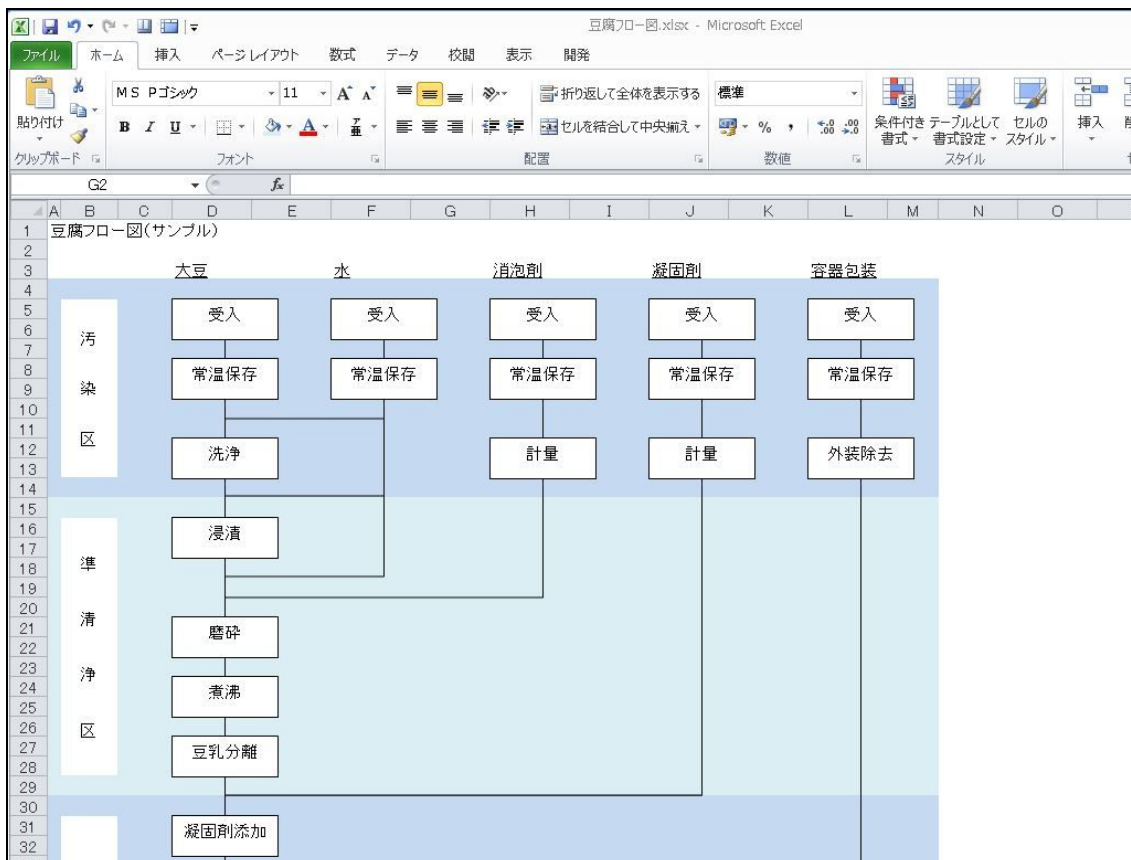
このHACCPプランで使用した文書や情報：

○HACCPチーム

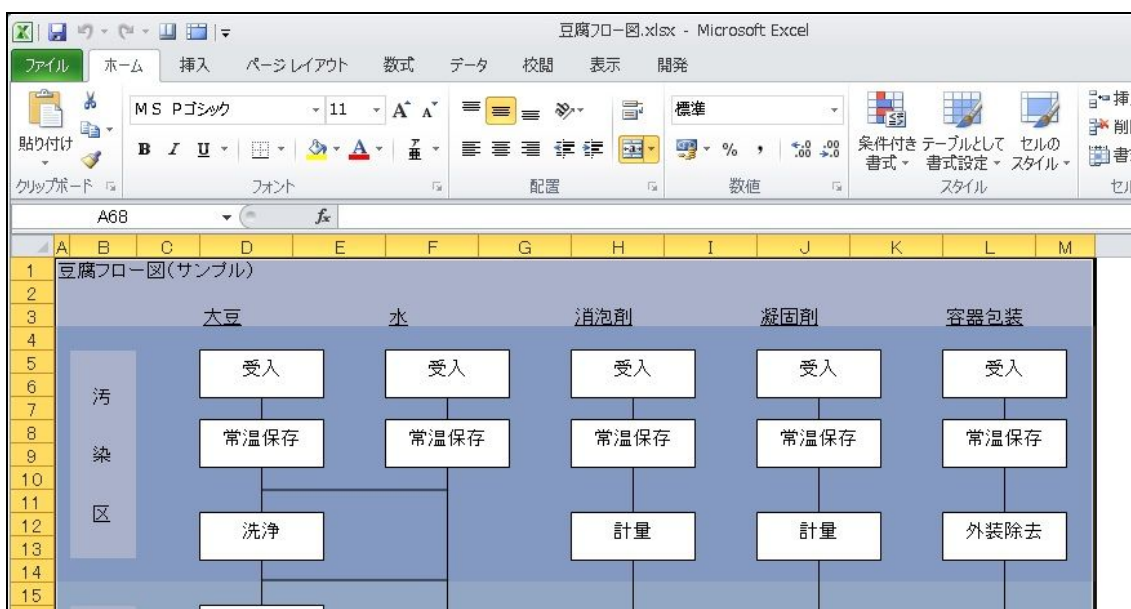
PDF 出力のボタンを押せば、PDF が出力されます。

【付録】エクセルで作成したフロー図を、JPEGに変換する方法

エクセルで作成したフロー図を開きます。

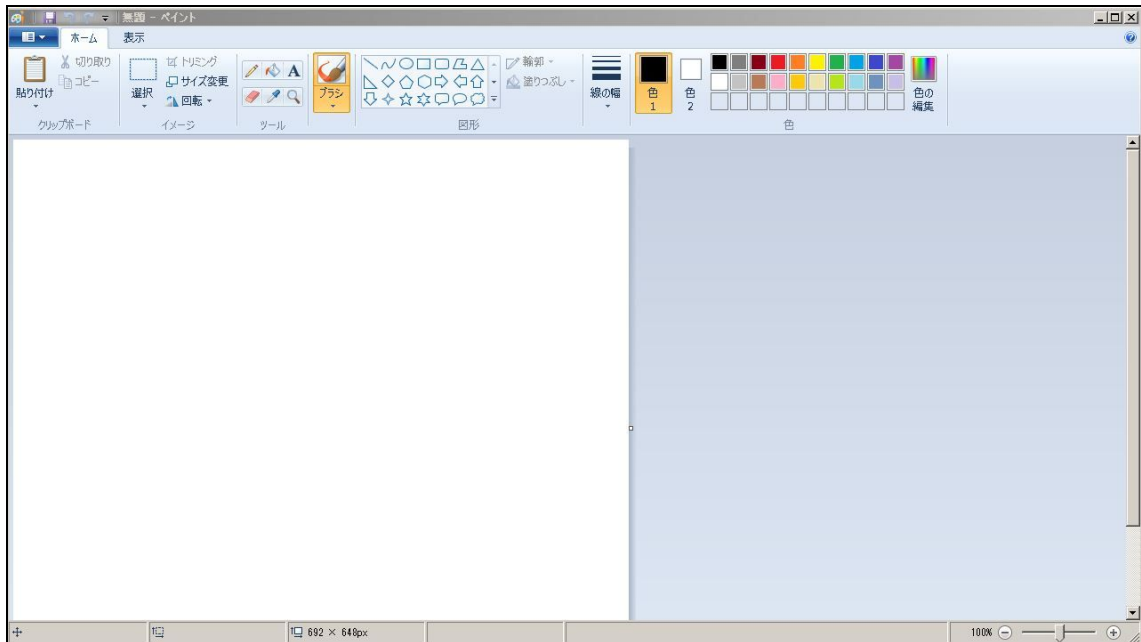


JPEGに変換したい範囲を選択し、コピーをします。

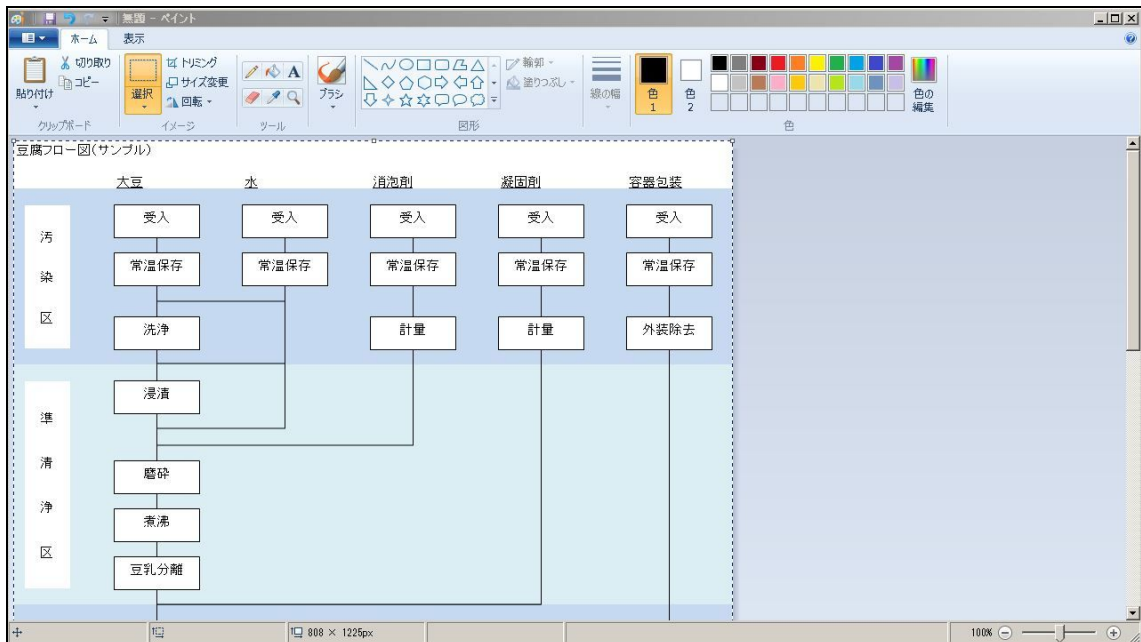


「ペイント」を起動します。

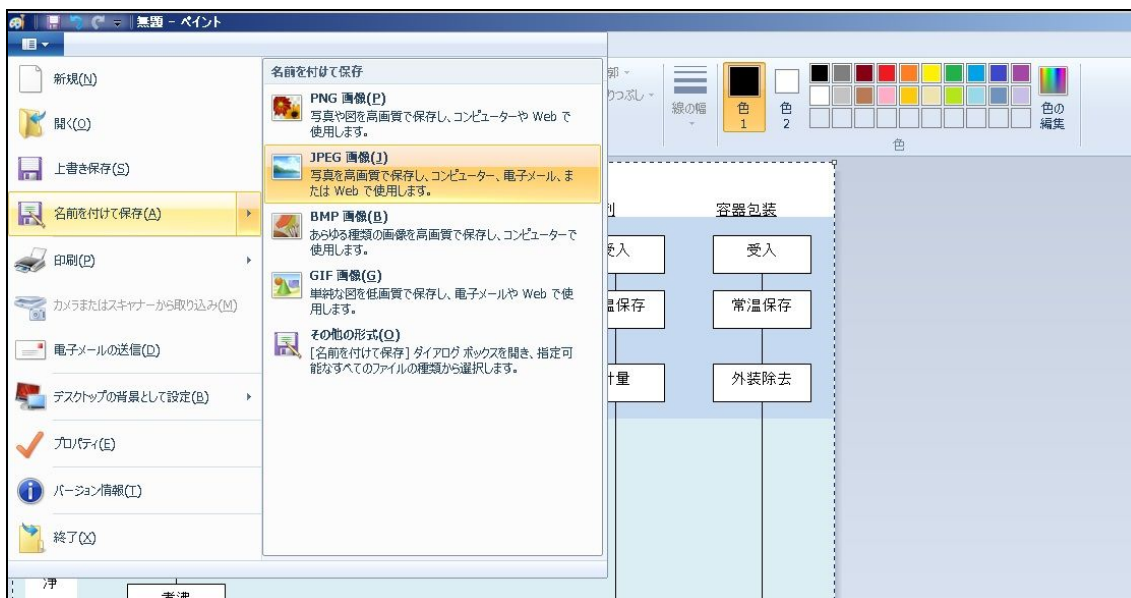
スタート すべてのプログラム アクセサリ ペイント



コピーしたフロー図を貼り付けます。



「名前を付けて保存」をする際に、「JPEG 画像」を選択します。



以上で作業は終了です。

試験利用後のまとめ

TryHACCP の試験利用に際し、弊社札幌センターにて主に食品の商品カルテやアレルギーに精通している職員、および生活協同組合コープさっぽろの品質管理室に所属する職員にご協力いただき、約 1 ヶ月間操作してもらった。

2017 年 1 月 26 日（木）、コープさっぽろ発寒本部にて、上記の職員に加えて日佐先生、豊福先生にも同席いただき、約 5 時間に渡り TryHACCP を使ってみての感想や意見を伺った。また事前に配布していたアンケートにも回答をもらい、内容を確認した。

基本的に入力・選択内容に対してエラーとする基準や、この設問は回答必須か、そうでないかという判断は、英語版 MyHACCP の仕様に合わせたところが研究の主題である。

試験利用では、修正が必要となる箇所の指摘、及び、一部 MyHACCP とは異なる日本ユーザ向けの設問を作成しているところや、欧州と従来の日本の考え方の差異があるとの感想から、理解を深めるためのその他要望や、個別に、一部の仕様や表現の変更も考えられるのではという意見も出てきた。そのため、それらの意見を今後の課題とし、一旦まとめる事とした。

試験利用で挙げた修正指摘

詳細は P68～P70 の「修正依頼一覧」を参照

- ・「化学」が「科学」になっているといった、基本的な用語の文言修正
- ・選択項目をよりわかりやすくするための、文言を修正
- ・入力した内容が一部 PDF に反映されないといった、既存バグの指摘

これらについては、できるだけ速やかに修正を行った。

その他要望

- ・TryHACCP について説明した概要のページの文言について、改めて内容を確認する必要があるかもしれない
- ・MyHACCP にあるような、各セクションの詳細を説明したヘルプページが必要ではないか

これらについては、日佐先生、豊福先生に改めてご確認いただき、必要と判断されれば文言の修正と、ヘルプページの追加を行う。

仕様や表現への意見

- ・「各カテゴリから選んだ危害要因が、それぞれどのような状態なのかを述べる必要があるのではないか。(例えば“物理的”であれば、「存在」「混入」「残存」のどの状態なのかを選ばせる必要があるのではないか)」
- ・「ステップの追加と削除について、現状一番下に[追加]ボタンと[削除]ボタンがあるが、上から順番通りである方が見やすく、さらに後になって間に追加や削除が発生し得るので、どこからでもステップの追加や削除ができると良い」
- ・「潜在的な危害要因を選択したときに、なぜその項目が危害要因となり得ると判断したのか、その根拠を記入する欄が新たに必要なのではないか」
これらについては一旦マニュアル等での対応とすることでまとめとした。

< アンケートに書かれていた回答とそれに対する考察 >

TryHACCP の内容について

- ・「システムの利用対象者レベルがどの程度を想定しているのか、よくわからなかった。

HACCP の教育を受けてからが良いと思う。」

- ・「画面に誘導されて入力しているので、事前にまとめずに、思い込みで入力を進めることができってしまう。」
TryHACCP は HACCP の教育を前提として、どのような人を対象としたものなのか、事前にはっきりと明記しておくのは適切である。

TryHACCP の操作について

- ・「各工程の潜在的な危害要因を選択するところで、その工程では危害要因はないにも関わらず、何かを選択しないとエラーになる。(『その他』を選択し『なし』と書く必要が出てくる)」
生物的、化学的、物理的、アレルゲンの各カテゴリにおいて、MyHACCP では少なくともどこかから 1 つは選択しないとエラーとなる仕様になっていた。TryHACCP もそれに合わせて作っていたが、ここ日本では 1 つも選択されないパターンが存在し得るということが分かったので、マニュアルでの対応とする。

- ・「『完了』となったステータスの入力内容を確認するためには、[内容を
変更する]を押す必要があり、それを押すとステータスが『作
業中』に戻ってしまう」

一度『完了』となったものでも、定期的に内容の確認、修正をし
てもらいたいという考えから、該当の作業を開いた時点でステ
ータスが『作業中』に戻るようになっている。

内容の修正がなくても最後に[HACCPを完了する]を押して、
ステータスを手動で『完了』にしてもらいたい。なお[内容を
変更する]を押さなくても、オプション機能の「ダウンロード」を
実行でPDFを出力し、その内容を確認してもらうようにすれば、
ステータスが『完了』の状態を保つことができる。こちらマニ
ュアル等での対応とする。

TryHACCP修正依頼一覧(2017/1/30)

①文言修正

No.	ページ	内容	詳細
1	A	文言修正	1. の選択肢にある、「交互汚染を防止するための措置」を、「微生物・アレルゲンなどの交互汚染を防止するための措置」とする
2	A	文言修正	1. の選択肢にある、「倉庫での原材料、副原料、包装資材等の保管」を、「原材料、副原料、包装資材等の保管」とする
3	A	文言修正	1. の選択肢にある、「流通」を、「物流保管」とする
4	A	文言修正	1. の選択肢にある、「モニタリング装置の校正(Calibration)」を、「モニタリング装置(温度計など)」とする
5	A	文言修正	1. の選択肢にある、「供給業者の承認」を、「供給(仕入)業者の承認」とする
6	A	削除	1. の選択肢にある、「汚染防止」を削除する
7	C、1.1	文言修正	Cの4および1.1の設問の<生物的>の中にある、「シュードモナス属」を、「腸炎ビブリオ」とする ※アイコンはそのままOK
8	C、1.1	文言修正	Cの4および1.1の設問の<生物学的>を、<生物的>とする
9	C、1.1	文言修正	Cの4および1.1の設問の<化学的>の中にある、「包装から移行する化学的残留物質(例 可塑剤、BPA)」を、「包装から移行する化学的残留物質(例 可塑剤)」とする
10	C、1.1	文言修正	Cの4および1.1の設問の<化学的>の中にある、「不純物質(合成色(例スーダン染料)、メラミン)」を、「未許可の合成着色料」とする
11	C、1.1	削除	Cの4および1.1の設問の<化学的>の中にある、「農業の化学薬品の残留(農薬)」を削除する
12	F	文言修正	7. の設問について、「[必須] 製品はアレルギーや過敏症を持つ人も対象としていますか?」を、「[必須] 製品はアレルギーを持つ人も対象としていますか?」とする
13	1.2	文言修正	表の「[必須]説明」となっているところを、「[必須]発生要因」とする。
14	1.2	文言修正	上記No.13の記入欄において、デフォルトで「起こりうる症状や結果について記述します。」と書かれているが、この記述をなくしてしまう
15	2	文言修正	重要管理点かどうかを選ばせるところで、「 <input checked="" type="checkbox"/> この危害要因は重要管理点ですか?」となっているところを、「 <input checked="" type="checkbox"/> この工程は重要管理点ですか?」とする
16	3	文言修正	設問5. の(?)について、下記のようにする。 「これは管理基準よりも厳格ですが、管理基準を逸脱する前に工程の管理を正常な方向に戻すことができる数値を表します。」
17	3	文言修正	設問1. の(?)について、現状の文言のあとに下記を追加する。 「複数の管理基準が存在する場合がありますので、必要なパラメータをすべて記入してください。」
18	3	削除	設問5. の5blについて、設問ごと削除し5aのみとする
19	4	文言修正	設問1. の(?)を以下のように修正する。 「モニタリング活動はCCPの制御の損失を見つけ出すことができないと観測または測定です。」

20	5	文言修正	5のタイトルの下にある説明文を、下記のようにする 「重要管理点において、モニタリング結果が管理基準(許容限界)を逸脱した時に取られるすべての行動について文書化してください。」
21	5	文言修正	設問3. を以下のように修正する。 「[必須] CCPが制御不能であった期間中に作られる製品に対して、どのような措置を講じますか？」
22	5	文言修正	設問1. の(?)を以下のように修正する。 「管理基準(許容限界)を満たすために、それが逸脱した場合に何をすべきか詳細を記入します。」
23	6	文言修正	設問11. の文言を以下のように修正する 「レビューからのすべての記録が文書化され、(適切である会社のために) 経営陣に報告され、HACCPプランを最新の状態に維持するために使用されていますか？」
24	6	文言修正	設問4. の選択肢にある、「科学的検査」を、「化学的検査」とする ※ここ以外でも、「科学」となっているところはすべて「化学」とする
25	6	文言修正	設問3. の文言は下記のように変更する 「[必須] 施設全体のHACCPプラン(いくつかのHACCPプランを含む)について正式に署名する人は誰ですか？」
26	6	文言修正	設問1. の「研究」を「内容」に変え、 「[必須] 以下に検証の内容を記述してください。」とする
27	7	文言修正	設問5. の文言を以下のようにする 「[必須] すべての記録は閲覧可能で、正確かつ最新ですか？」
28	7	文言修正	設問4. の文言を以下のようにする 「[必須] これらの情報を保管する最大期間はどのくらいですか？」
29	7	文言修正	設問3. の(?)に書かれている「保持」を、「保管」にする
30	7	文言修正	設問3. の文言を以下のようにする 「[必須] 文書はどこでどのように管理されていますか？(更新日や発行番号?)」
31	7	文言修正	設問2. の文言を以下のようにする 「保管している他の補足情報の詳細を記入してください。」とする
32	7	文言修正	設問1. の(?)に書かれている「保持」を、「保管」にする
33	7	文言修正	設問1. にある、 「関連する手順、作業指示書および記録形式の参照」を、 「関連する手順、作業指示書および記録形式」とする
34	7	文言修正	設問1. にある、 「検証活動の詳細および日程」を、 「検証活動の詳細、頻度およびその記録」とする
35	7	文言修正	設問1. にある、 「それぞれの重要管理点のための改善(是正)措置計画」を、 「それぞれの重要管理点のための改善(是正)措置およびその記録」とする
36	7	文言修正	設問1. にある、 「それぞれの重要管理点のためのモニタリング計画」を、 「それぞれの重要管理点のためのモニタリング方法およびその記録」とする
37	7	文言修正	設問1. にある 「目標値と誤差に関連した、重要管理点の管理基準(許容限界)」を、 「重要管理点の管理基準(許容限界)」とする

38	7	文言修正	設問1.にある 「関連する危害要因性(危害要因分析から決定されたもの)と対策」を、 「関連する危害要因(危害要因分析から決定されたもの)と対策」とする
39	7	文言修正	設問1.にある 「役割、経験、トレーニングの詳細と資格を持つHACCPチームのメンバー」を、 「HACCPチームのメンバーが持つ資格、役割、経験やトレーニングの詳細」とする
40	7	文言修正	設問1.にある「前提条件プログラムの参照」を、 「前提条件プログラムとその実施記録」とする

②バグ修正

41	PDF	修正 ※ 既存のバグ?	3の設問5a.(5b)で目標値を記入しても、PDFIに表示されない → 表示されるよう修正する
----	-----	----------------	--

【参考】TryHACCP 各ステップの説明について

TryHACCP 内の「準備段階」(A～H の 8 段階)と、「原則」(1.1～7 の 9 段階)の各ステップの詳細について以下に説明する。

これを TryHACCP を始める前に事前に目を通しておけば、作業への取り掛かりやすさを期待できる。

準備段階 A:前提となる食品衛生要求事項

HACCP に基づく食品安全コントロールを適用する前に、食品衛生の前提となる食品衛生要件を考えるべきである。

前提となる食品衛生要件とは何を意味するのか？

あなたが作成しようとしている HACCP に基づく食品安全コントロールは、あなたのビジネス、工程及び製品に特有なものである。また、多くの食品事業者が必要とされる共通的なコントロールもある。これらの前提となるプログラムは、あなたの事業に特有な HACCP に基づくコントロールを実施する前に実施されている必要があり、これらを前提条件プログラムと呼ぶ。

ハザードのなかには、工程のいくつかのステップで発生するもの(特定の1つのステップで発生するものではないもの)や、施設中で発生する可能性のあるものがある。これらのハザードは多くの場合、“一般的な”、前提となる衛生要件(例、そ族昆虫のコントロール、トレーニング、優良衛生規範)でコントロールされる。

これらのハザードのコントロールは HACCP の前提要件であり、コントロールメカニズムは、前提条件プログラムと呼ばれている。この前提条件プログラムはベースとなる環境や作業の状態が安全な食品の生産にとって適切でふさわしいかを保証する上で不可欠である。もし、前提となる食品衛生要件が効果的に実施され、管理されていれば、HACCP システムを支える。

どのようにこのステージを達成するか？

HACCP プランを作成する前に、一般的なハザードをコントロールするために、会社は前提となる食品衛生要件が実施されているか確認すべきである。

典型的な前提となる食品衛生要件のリストが準備段階 A に掲載されている。このリストは網羅的なものではないので、ほかにコントロールが必要なビジネスエリアを検討しなければならない。ほかに特定された前提となる食品衛生要件は追加すべきである。

あなたが特定した、各々の前提となる食品衛生要件において検討すべきファクターは以下を含む。(これに限定されるものではない。):

1. 実際に実施している前提条件プログラムを明確にする。
2. どのように、いつ、誰によって前提条件プログラムはチェックされ

ているか？

チェック頻度は食品事業の性質及びサイズによって影響されうるし、前提となる食品衛生要件の性質によっても変わります。

3. 前提となる食品衛生要件において、コントロールが失われていることを経験した場合、どんな改善措置をとるか？
4. だれが前提となる食品衛生要件をレビューし、その頻度は？
5. 何を文書にするか？

すべての前提となる食品衛生要件は確立され、完全に実施され、その実施状態の記録及び検証の記録は文書で保管されていることが期待される。前提となる食品衛生要件の効果の証拠は維持すべきである。

準備段階 B: マネジメントのコミットメントを得る

この段階ではマネジメントによる、継続中の HACCP 計画実施に対するコミットメントの詳細を明らかにする。

小規模 VS 大規模事業

小規模事業では、HACCP チームのリーダーは多くはマネージャー（社長）であり、この場合には、継続的な HACCP 実施をコミットするのはマネージャー（社長）の責任である。

大企業では、HACCP チームリーダーが HACCP 実施に必要なリソースを提供することをコミットしていることを確認する責任を有することになる。

どのようにこのステージを達成するか？

HACCP を実施する前に、マネジメントは HACCP プラン作成、実施及び維持に必要なリソースを提供することをコミットしなければならない。マネジメントによる十分なマネジメントコミットメントによってのみ、HACCP 作成は効果的に実施される。

必要なリソースの例：

- ・ HACCP プラン作成を行うスタッフがいること
低リスクの原材料を用いた非常にベーシックな製品であっても、時間のコミットメントは必要であろう。しかし、これはあなたの製品が安全で、問題があるときにより一層の努力を示すことができるという配当がつく。HACCP に関与しているすべてのスタッフが食品安全のための HACCP アプローチを継続していることをよく認識していることが重要である。
- HACCP プラン作成における重要な分野で、HACCP メンバーが調査研究するのに要する時間（例、工程段階における可能性のあるハザード）。
- 会議への出席（もし十分なスタッフがいれば）。
- スタッフのトレーニング
- 必要な場合には、設備の購入

コミットメントは継続的である必要がある。あなたの HACCP に基づくコントロールは、製品、工程の変化または技術的な進歩を考慮に入れているか、レビューし続ける必要がある。最新のものにしなければならない。

準備段階 C：HACCP プランの範囲を定義する

何を HACCP プランがカバーするかのサマリー。HACCP に基づくコントロールが重要なエリアに焦点を絞れるように、HACCP プランの対象を明確にするべきである。

どのようにこのステージを達成するか？

以下のそれぞれを明確にする：

1. リニアまたはモジュラー HACCP プランか
リニア HACCP プランは原材料から最終製品の出荷までカバーするひとつのプラン（通常はシンプルなシステム）。一方、モジュラー HACCP プランは複数の HACCP プランからなる。（例、原材料に 1 つ、1 つの生産ラインまたは製品に 1 つ、製品の出荷に 1 つ。通常はより複雑なシステム/多品種）
2. タイトル
何が HACCP プランでカバーするか、何の製品または製品群を対象とし、工程のラインまたはどんな製造活動を含むか（例：この HACCP プランはドーナッツ、クリームスライス、チョコレートエクレアまたはマフィンを含む焼きパン製品をカバーする）
3. HACCP プランの開始と終了点
HACCP プランはどこから始まり（例、原材料の受入）、どこで終わるか（製品の出荷または喫食時）。例 この HACCP プランは製品の受入で始まり、出荷で終わる。この時点で、HACCP プランは製品の安全性に限定していることを表明することもできる。また、明確な流通、保管および製品使用の指示がある時には、どの時点で製品は安全と考えるのか（出荷時または喫食時）も明記すべきである。
4. ハザード
調査した際に検討したハザードを特定する。例、生物、化学、物理、アレルギーまたはこれらの組み合わせ。この段階で、あなたの製品、工程、モジュール及び対象とする消費者グループに関連性のあるものである。
・ リストアップするのに、多すぎる場合には、引用することもできる。
・ 微生物ハザード

例 - E.coli 0157, リステリア属菌, サルモネラ属菌, ボツリヌス毒素, 黄色ブドウ球菌毒素.

・ 化学的ハザード

例 - 腐食剤や洗剤の残留、残留農薬

・ 物理的ハザード

例 - ガラス、硬質プラスチック、金属、石

5. HACCP プランは他の文書でサポートされることもある。(例. 効果的な前提条件プログラム). これらはリスト化するか、引用文献をつける。

6. HACCP プランを作成するのに用いた情報源は記録する。

- 例. 関連する法規文書 (食品衛生法、食品等の規格基準)
- 衛生規範
- HACCP 手引き書
- Codex 食品衛生の一般原則 等

準備段階 D：HACCP チームメンバーを選ぶ

HACCP プランを作成するためには技術的データの収集と評価が必要である。この責任を有するチームは必要な技術と経験を有するべきである。

小規模 VS 大規模事業

小規模事業者は、HACCP チームの多くの役割を同一人物が担うか、食品事業者が HACCP に基づくコントロールを自分たちで作成することになる。

小規模事業者は HACCP プランを作成し、実施し、維持するのに必要な専門的知識が社内にもないことも多い。小規模事業者は HACCP プランの所有権を有する際に、外部のアドバイスを得るか（例、コンサルタントから）否かを定めることは必要不可欠である。

大企業であれば、HACCP プランの作成、実施は必要な技量を有する、多くの専門知識を有するチームで（可能であれば、いろいろな役職のメンバーによる）作成されることが推奨される。大企業であれば、必要な技量と専門的知識は社内にもあり、種々の役割を分担することができる。複数の HACCP チームが作業をしている場合には、HACCP コーディネーターが指名され得る。

どのようにこのステージを達成するか？

大企業では HACCP チームリーダーがしばしば、HACCP チームを選ぶ責任を有する者である。適切な知識、経験、能力及び HACCP の理解のあるチームメンバーの選任は HACCP の成功上非常に重要である。

理想的には HACCP チームは以下の重要な役割から構成される。

	チームメンバー	必要とされる技能
	チームリーダー： HACCP の実施の責任者	HACCP 及び工程の技術的知識、プラン作成のマネジメントの責任、マネジメントの技量は必須
大規模施設には適した役割	書記官	HACCP のすべての会合のノートをとる、HACCP プランを書く能力がある。通常は技術/品質管理のスペシャリストで HACCP の知識を有する者
大規模施設には適した役割	品質保証/技術的専門家	HACCP プランのスコープで特定されたハザード及び特定の製品に関するリスクに関する十分な理解
大規模施設には適した役割	製品の専門家	工程に関する明確な理解。すべてのシフトパターンを通じて生産ラインで実際に何がおきているかの知識が HACCP プラン作成には必須
大規模施設には適した役割	エンジニア	衛生的なデザイン及びエンジニアの作業、工程の設備の動き及びメンテナンスに関する十分な知識
大規模施設には適した役割	チェック担当	HACCP プランを改良することを支援するため安全管理システムの弱点、並びに製品及び製造工程について知識を有する者

	<p>その他 衛生管理責任者、オペレーター、容器包装の専門家、流通の専門家、バイヤー 必要に応じて、獣医公衆衛生、生産、微生物、公衆衛生、食品工学、環境衛生、化学およびエンジニアリングの専門家</p>	<p>各部門の専門的知識に基づくアドバイス</p>
--	--	---------------------------

コンサルタント：TryHACCPにより HACCP プラン作成工程がうまくいくことを期待するが、コンサルタントが HACCP プラン作成に役立つこともある。コンサルタントが必要な科学的/技術的知識及び HACCP の専門知識を提供するかもしれないが、HACCP システムの所有権及びその実施は事業者及び現場のチームリーダーにかかっており、彼らが HACCP システムの準備に関与することは最重要で、日々のマネジメント及び HACCP システムの維持管理には必須である。

責任：チームメンバーのだれもが、チームの他のメンバーに対し責任を有さないことが望まれる。そうしないと、実際に問題に対し感じていることを話さない可能性があるからである。

チームのサイズ：従業員 10 名以下の小規模施設ならば 1 - 2 名、大企業であれば 4 - 6 名程度が望ましい。

記録：メンバー及びその役割、関連するトレーニング（特に HACCP 関連）、専門的経験、チーム会議の議事録、チームの変更等の記録は維持するべきである。

更新：HACCP チームリーダーは、自分とチームメンバーが食品安全や食品衛生問題に関する最新の科学的知見を更新できるようにすること。また、チームメンバーのトレーニング記録の更新（最新のガイドラインを読んだ、セミナー、ワークショップに参加した、学術雑誌のサーチと購読、Rapid アラートの通報内容の熟読等）を行うこと。

HACCP トレーニング：すべてのチームメンバー及び小規模事業者でコントロールを開発した者がすでに HACCP トレーニングコースを受講していることが望ましい。核となるチームメンバーは中間レベルか、それ以上のレベルのトレーニングを受講しているべきである。また、リフレッシャーコースも検討すべきである。

なお、各役割に正・副が決まっているなら、その旨をトレーニング記録に明記すべきである。

準備段階 E：製品の記述

製品または中間製品を十分に記述することが求められる。これは製品・工程に関連するハザード及び何が製品の安全性を支えているかを理解するのに有益である。

どのようにこのステージは達成されるか？

このステージはハザードの特定及び分析（原則 1.1）が成功するためには必須である。

定義すべき事項：

パラメーター	例
組成	レシピ、原材料及びその由来
構成	Aw, pH, 乳化剤、ゲル化剤等
加工	製品は加熱されているか、もしそうならどのくらいですか？（63℃、30分）、その他の保蔵方法（例、スモーク）の詳細
包装システム	真空方法、ガラス瓶、無菌充填
保管	冷凍、常温保管
流通条件	冷凍、チルドまたは常温流通か？
賞味期限または消費期限	賞味期限または消費期限
使用方法	保管、取扱い及び加熱調理の指示

誤使用

製品の誤使用の可能性を検討する必要がある。

誤使用の例としては、加熱しない製品の喫食、意図した条件とは異なる条件での保管（例、蔵、要冷凍品を常温保管）、賞味期限または消費期限切れの食品の喫食、熟成のため長時間保管、要冷蔵食品を購入後長時間高温保管などがある。

誤使用の可能性を考え、消費者の安全性を高めるため、意図する使用方法に関する指示を考案することができる。

準備段階 F：製品の意図する用途の特定

HACCP プラン作成を完全にするため、対象となる消費者グループを特定すべきである。対象となる消費者グループを特定することにより、HACCP チームが感受性のある消費者グループにとって極めて重要なその他のハザードを特定することに役立つ。

どのようにこのステージは達成されるか？

顧客または最終消費者による意図される製品の使用法を明確にする。対象となる消費者グループを特定することにより、特に考慮すべきことが明確になる。特定の消費者グループに対する適性、特に感受性集団に対しては検討する必要がある可能性がある。

自分の製品の対象グループを理解し、感受性集団に関して特に検討すべきハザード（生物、化学、物理及びアレルギー）に関する知識と認識を向上させるのは事業者の責任である。

アレルギー	特定の食材に感受性のある消費者集団が喫食する可能性があるか
乳幼児	乳幼児は感受性集団と考えられる。また、食品の大きさ、形状等により窒息等追加のハザードについて検討する必要性があり得る。
高齢者	高齢者も免疫力が弱くなり、また胃酸の pH も高くなるため、微生物ハザードに対し感受性集団と考えられる。
妊婦	リステリアなど、妊婦がハイリスクと考えられるハザードもある。
免疫不全	免疫抑制剤を服用している者、AIDS 患者、臓器移植を受けている者等、免疫システムが弱い者はハイリスク集団と考えられる。免疫システムは食品中の病原微生物による健康被害から守っている

上記表は網羅的なものではない。

最終消費者が意図する対象消費者以外によって喫食される可能性も検討すべきである。

準備段階 G：フローダイヤグラムの作成

フローダイヤグラムは HACCP プランの対象として示されたすべてのステップを示す。(準備段階 C 参照)

どのようにこのステージは達成されるか？

HACCP チームまたは HACCP プランの作成を指揮している者はフローダイヤグラムを作成する。どのような様式を選択しても、HACCP プランの対象としたすべての工程を含むべきである。フローに併せて、施設の図面を用いることもよく実施されている。いずれにせよ、実施に工程で何が行われているかに関する知識が極めて重要である。

・ 原材料の受入から製品の出荷または消費者による喫食までの各段階をリスト化する。例えば：

- ◇ 調理
- ◇ 包装
- ◇ 保管
- ◇ 流通

そのほか：

- ◇ 原材料への追加（水を含む）
- ◇ 給湯給水（空気、飲料水、蒸気）
- ◇ すべての一時的な製品保管または保管期間（特に最大生産量のと
き）
- ◇ リサイクル / 再生のループ
- ◇ 工場の遅延

まず、ラフに製造フローのペーパースケッチを書いてみる。工程が管理されている方法及び実際に何が起きているか考えてみる。

関連する技術的なデータを含むかどうかは、作業の複雑さによる。このデータは後で特定する CCP において有用である。

技術的なデータには以下のようなものを含む：

- ◇ 工程または工程の要素の時間（例. 190C で、2 分間油で揚げるまたは 4 時間以内に 5 以下に冷却する）
- ◇ ラインスピード
- ◇ 平面図、機械設備、給水給湯設備のレイアウト

- ◇ ハイ/ローリスクの作業の分離
- ◇ 従事者の移動ルート
- ◇ 液体または固体のフローの状態（圧力、または温度）
- ◇ 廃棄物のフロー
- ◇ 原材料の搬入から中間製品、製品の移動ルート

機器のなかにはいくつかの機能を併せ持つものもあり、(例．瓶充填機は瓶のリンス、計量、バキューム、高温充填及びキャップ締め機能)すべての機能はプロセスステップに書くべきであるが、ハザードが同一であれば、まとめて記載しても構わない。

準備段階 H：フローダイアグラムの現場確認

フローダイアグラムは正確で、かつ HACCP プランの対象として描いたすべての加工ステップが示されているか、チェックしなければならない。(準備段階 C 参照)

どのようにこのステージは達成されるか？

フローダイアグラムが正確であるか確認すべきである。これは HACCP チームメンバーに加え、工程にあまり詳しくない者が参加して行われることが推奨される。そのような者にチェックさせる理由は、新たな目でみることにより、見逃しているステップを特定するかもしれないからである。

以下の点について検討すべきである：

- 最新で、工程/モジュールを正確に表していることを確認する
- もし、すべてのシフトパターンでやっていることが同じでも、スタッフのレベル、季節による変動、製造量の違いによる製造パターンの違いなどについても詳細に調べる。

文書と記録

1. フローダイアグラムが確認され、間違いがないことを記録する
2. 間違いがないことを確認した日を記録する
3. フローダイアグラムが正しいことを確認した者の氏名を記録する

古いフローダイアグラムの記録も保管するようにする。

見直し (Review)

フローダイアグラムは見直しの対象であり、常に最新で、正確であるべきである。工程に変更があれば、フローダイアグラムも変更する。

原則 1.1：可能性のあるハザードの特定とリスト化

可能性のあるハザードには、特定の加工ステップで合理的に発生が予想されるすべてのハザード（生物的、化学的、物理的及びアレルギー）が含まれる。

どのようにして、このステージは達成されるか？

フローダイアグラムをガイドとして使用する。フローダイアグラムに示された各々の加工ステップにおいて、合理的に考えて発生が予想される可能性のあるハザードをリストアップする。次に（原則 1.2 で）、そのハザードの原因または汚染源を記述するように質問される。

原材料に存在するかもしれないすべてのハザード、加工工程で持ち込まれる、増加しうるまたは加工ステップで生残するハザードが含まれる。

ハザードを排除または減少させるため、以下が実施されなければならない：

- サポートする技術的データを上手に活用する
- 食品の状態（Aw, pH, 温度）

原則 1.2：ハザード分析を実施する

特定されたハザードの評価は、そのハザードの予防、排除または許容レベルまでの低減が製品の安全性上、必須である性質のハザードを決めるために行われる。

どのようにして、このステージは達成されるか？

1. 各々のハザードについて、ハザードの記述を記載する

加工工程で特定した各々の可能性のあるハザードについて、その汚染源または原因についてハザードの記述を記載する。

ハザードの記述を書くときは以下を検討し、次のワード（存在、導入、増殖、または生残）を使用するように努めること。

● 存在

特定の工程において、ハザードがすでに存在する可能性はあるか？
これは、通常、供給業者からの原材料中にハザードがすでに存在することに関連する。

● 導入（汚染）

特定のステップで、ハザードが導入（汚染）され得るか？
ヒト、機械器具、環境またはその他のものから導入（汚染）され得る。

● 増殖

特定のステップで、ハザードの数が増加しうるか？
これは通常、細菌の増殖に関連する。

● 生残

特定のステップで、ハザードが生残しうるか？
これは通常、計画されていた特定のステップで、微生物が死滅しない、不活化されないまたは壊されないことに関連する。
なお特定のハザードに複数の記述があることがあり得る。

工程 番号	工程の名称	ハザードおよび可能性のある原因		
		記述子	ハザード	何から
1	原材料の受 入	存在	病原微生物（例、カンピロバクター、サルモネラ属菌）	供給業者からの原材料中に
		増殖	芽胞形成細菌（例、ボツリヌス菌、セレウス菌）	温度管理不良により
		存在	石	供給業者からの原材料中に
10	冷蔵保管	増殖	病原細菌	温度管理不良
		導入（汚染）	病原細菌	汚い機械器具/ 環境から
15	フライ	生残	病原菌	加熱不十分、 低い油温度、 短い暴露時間

2. 各ハザードに重篤性のレベルを選択する

重篤性のレベルスコアを次の3段階から選択する。

重篤ではない = もし、ハザードが発生したとき、消費者に軽度な障害を起こす

まあまあ重篤 = もし、ハザードが発生したとき、消費者に入院またはシリアスな短期の障害を起こす

非常に重篤 = もし、ハザードが発生したとき、消費者に死亡例または死に至るような長期の障害を起こす

3. 各々のハザードに起こりやすさのレベルを選択する

起こりやすさを i)非常に起こりやすい、ii)まあまあ起こりやすい、iii)滅多に起こらない の3レベルから選択する。

滅多に起こらない = ハザードは起きる可能性はありえるが、ほとんど起こらない（でも起こるかも）

まあまあ起こりやすい = ハザードは起きる可能性はあり得る（起こり得るが、実際に起きたという歴史はない）

非常に起こりやすい = ハザードは確実に起こり得る（起こっている、または過去に起きた）

4 . 判定

上記の重篤性と起こりやすさの観点から、下表のような3×3表を作成し、 のついたハザードだけが自動的に重要なハザードと考えられ、次のステップ（原則 1.3）に進むように TryHACCP は設計されている。それ以外のハザードは効果的な前提条件プログラムでコントロールかつ管理されることになる。

重篤性スコア	非常に重篤			
	まあまあ重篤			
	重篤ではない			
		滅多に起こらない	まあまあ起こりやすい	非常に起こりやすい
		起こりやすさスコア		

原則 1.3：各々のハザードに対し管理措置を特定する

管理措置は、特定したハザードの発生を予防、排除または低減させるために採られるアクションまたは活動である。

どのようにして、このステージは達成されるか？

原則 1.2 で重要なハザードとされたハザードのみが、この段階に進む。各々の重要なハザードに対し、ハザードの発生を予防、排除または許容レベルまで低減させるために採られるアクションまたは活動を記録する。

管理措置はしばしば、モニタリングと間違えられる。モニタリングは管理措置がハザードをコントロールするため機能しているかをチェックするために行われる。

- 一つのハザードを効果的に管理するのに、1つ以上の管理措置が必要かもしれない。(の表のステップ 15)
- 1つの管理措置が1つ以上のハザードを管理することもある。(の表のステップ 10 で計画された油の温度測定とフライ時間はサルモネラ属菌とカンピロバクターの数を減らせる効果的な管理になり得る)
- 管理措置はハザードが発生するステップで実施されるとは限らない。例えば、供給業者からの原材料中の金属の存在は、いくつかのコントロール(例、事前承認された供給業者のみ使用、または合意した仕様)で管理されるが、最も効果的な管理措置はステップ 15 で正しく反応する金属探知機と排除システムがこのハザードをコントロールする。

表 1 工程ステップで特定されたハザードと、その原因。ハザードに対する管理措置及びそのようにそれらをモニタリングするか

工程ステップ番号	工程ステップ	ハザードおよび可能性のある原因	管理措置	モニタリング
10	フライ	加熱不十分による病原菌の生残：油温度の低下または短い揚げ時間	規定した油の温度とフライ時間	油温度のモニタリング、開始前から30分毎、バッチ毎にアラーム着きタイマーを稼働させる
15	金属探知機	壊れた機械からの金属の混入	効果的な金属検出及び排除システム	金属探知機を作動前、20分毎、終了時に1.5 mm 鉄、2.0 mm 非鉄、3 mm のステンレスのテストピースを用いて作動と排出をチェック
			前提条件としての計画された予防的メンテナンス	日常のメンテナンス作業を前提条件の計画された予防的メンテナンス PPM01 に規定された通りに実施
			前提条件としてのトレーニング	金属探知機を作動させ、チェックさせている全スタッフ

原則 2 : 重要管理点 (Critical Control Point : CCP) の決定

CCP は、コントロールを適用でき、食品安全ハザードを予防、排除、または許容できるレベルまで減少させるために必須のステップである。

どのようにして、このステージは達成されるか？

効果的な食品安全マネジメントを保証する上で、正確な CCP の決定は非常に重要である。工程の中の CCP の数は工程そのものの複雑さ、原材料の種類等によって決まる。

CCP は判断樹の使用による支援を受け、経験と判断力で決定すべきである。(TryHACCP では、Codex 判断樹を採用している)

Codex 判断樹は 4 つの質問から構成され、各々の質問に対し、以下の指針が参考になる。

Q1: 管理予防方法は存在していますか？

これは**管理措置**のことを言っている。

Q2: そのステップは許容レベルの危害要因の発生の可能性を排除または低減するよう具体的に設計されていますか？

これは**工程ステップ**のことを言っていて、コントロールではない。

Q3: 確認された危害要因による汚染は、許容レベルを超えて発生する、もしくはこれらが許容できないレベルまで増加してしまうでしょうか？

この問は、**もしコントロールが失われたとき**のことを思い浮かべ回答する。

Q4: その後のステップは、確認された危害要因を排除または許容レベル内の発生に減少させるのでしょうか？

この問は、フローダイアグラムの中の後の工程で、ハザードを排除または許容レベルまで低減させることができる工程ステップがあるかどうかを聞いている。

質問に対する回答とその判断した理由を記録しておくべきである。質問に対する回答に疑いがある場合は、最悪の状況を想定してみる。もし、CCP が 1 つも特定されなかった場合、判断樹の回答を再検討してみる。前提となる食品衛生要件がすべての製品及び製造工程の問題を解決している場合もあるが、そういう事例ばかりではない。

文書化及び記録

Codex の判断樹に対する回答とその根拠を文書に記録しておく。

見直し（レビュー）

この原則の定期的な見直しを計画すること。また、社内の何かに変化（例、工程、原材料、製品、製造技術など）があった場合には見直しすべきである。

原則 3 : 管理基準 (Critical Limits) の設定

管理基準 (Critical Limits : CL) は、CCP において、食品安全ハザードを予防または排除、または許容できるレベルまで減少させるための管理措置のための最大または最小値である。それは許容できる (安全な) 製品と許容できない (安全ではない) 製品をわけるものである。

どのようにして、このステージは達成されるか？

CCP が特定されたなら、各 CCP の管理措置に特有の CL を設定すべきである。CL は許容できる (安全な) 製品と許容できない (安全ではない) 製品をわける数値であり、そのレベルは、明確に特定する必要がある。

CL は管理措置のためのものであり、ハザードに対してではない。それらは :

- 測定でき
- 観察でき
- リアルタイムでモニタリングできるもの であるべきである。

CL は規格基準、衛生規範、手引書、業界団体のガイドラインを参考に設定すべきである。または、トライアルから実験データの収集や専門家の知識に基づき設定できる。

CL に用いられるのは温度、時間、水分活性、水分レベル、pH、塩素濃度、または目視確認、あるいはセンサーによるパラメーター (視覚で確認される外観、色、肌触りなど) 等である。

また、業者によっては CL よりも厳しい (ハザードを確実に排除できる) レベルにターゲットレベル (または Operational Limit) を設定し、CL から逸脱する前に、管理が好ましくない方向に向かっている場合には、管理措置の管理状態を戻し、CL から逸脱しないように管理している事例もある。下図で管理基準が赤線、Target Level が黒線、温度は青線で、黒と赤の間で修正する場合には、次に説明する改善措置を実施しなくても済む。

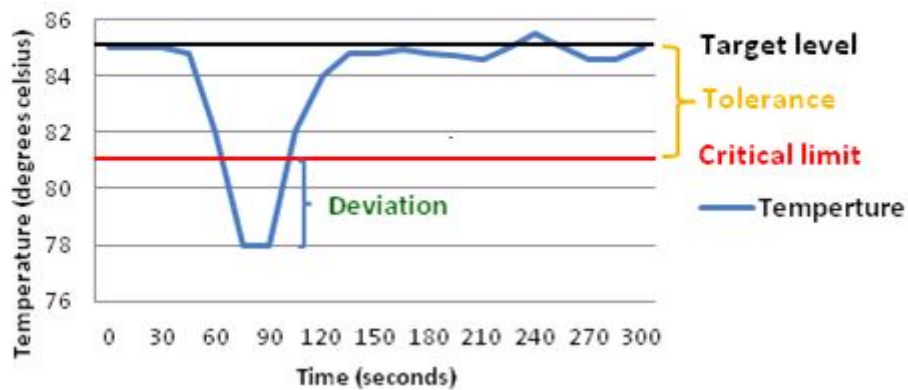
文書化及び記録

どのように CL を設定したか (情報源または使用したデータ) を記録する必要がある。

見直し（レビュー）

この原則の定期的な見直しを計画すること。また、社内の何かに変化（例、工程、原材料、製品、製造技術など）または新たな情報（新しい規格基準、新たなハザードの出現など）が入手できた場合には見直しすべきである。

A graph to show the temperature of sauce (recipe A) over time



原則 4 : モニタリング方法の設定

モニタリングは、CCP が管理された状態にあるかを評価するため、計画された方法・頻度で、管理のパラメーターを観察または測定する活動である。

どのようにして、このステージは達成されるか？

モニタリング方法はすべての CCP が規定された CL 内で操業していることを確認することができる事業者が実施する方法である。モニタリングにより、CCP において管理が失われたことを検出できなければならず、迅速に結果がでなければならぬ。これにより、速やかに改善措置（Corrective action）を採ることができ、工程のコントロールを取り戻すことができる。

例：オンラインで 温度と時間の測定

オフラインで塩分濃度、水分活性、pH、全固形物の測定

一般的に微生物検査は結果がすぐに反映しないので、モニタリングに適した方法とは考えられないが、検証活動としては有効である。（原則 6 参照）

継続的なモニタリング：自記記録温度計での加熱温度のモニタリング
非連続モニタリング：サンプル採取及び検査 例えは pH

サンプルはバルク製品を代表するものでなければならぬ。モニタリング方法を選択する際、その責任者は、結果が CCP に直接関連していて、その限界を十分理解し、文書に記録しておかなければならぬ。すべてのモニタリングに用いる測定装置は校正し、正しく機能することを確認すること。

文書化及び記録

モニタリングを実施した者は記録すること。モニタリング担当者はその任務を実施する能力があり、責務を実施するのに適したトレーニングを受けていること。

どのようにモニタリングを実施するか、正確な記述があるべきである。CL が満たされない場合、事前に決めた改善措置を実施する知識と権限を有していること。トレーニング及び評価された能力の記録を維持すること。

何のコントロールパラメーター（温度、pH 等）を評価するか、どのようにモニタリングを実施するか、その頻度を文書に記述すること。

非連続モニタリングの場合は頻度を特定すること。

モニタリング記録にはその活動を行なった日、時間及びその結果が含まれていること。

CCP モニタリングに関連するすべての記録と文書はモニタリングを行った者によるサインと、可能であれば、モニタリング記録のレビューの責任を有する指名された別の者（通常は社長または工場長）によるサインがあること。

見直し（レビュー）

この原則の定期的な見直しを計画すること。また、社内の何かに変化（例、工程、原材料、製品、製造技術など）があるときには見直しすべきである。

原則 5 : 改善措置の設定

モニタリング結果が CCP において CL から逸脱した(= コントロールのロスが示唆された) 時にとる活動を文書化する。

どのようにして、このステージは達成されるか？

CCP のモニタリング結果が CL を満たさない結果を示したとき、採るべき特定の改善措置を決定し、文書にしなければならない。採られる措置は CCP を管理状態に戻すことを保証しなければならない。

CCP のための改善措置を決めるとき、以下を検討すること：

1 . まず、すぐに何をするか？

工程を止め、製品を留め置き、機械器具を速やかに調整する（例えば温度を上昇する）必要性について検討する。

2 . 最後のチェックが適合していた時以降、製造された製品（保管されている、または出荷された）について、何をすべきか？

これには製品の回収は含まれない。なぜなら、モニタリングが製品が施設を離れる前に問題を把握するのに充分早く実施されているべきであるからである。

最後の適合結果が得られた後の製品を留め置く必要性について考えてみる。すなわち、コントロールがされていない間に製造された製品を廃棄するか否かを考える。

3 . 将来についてどうするか考える

もし適切であれば製品の再生、原因究明、再発防止のための調査、製品の廃棄等について検討する。

4 . 上記は誰の責任かを考える

例えば、だれが製品の廃棄/再生の判断をする権限があるか、また誰が改善措置を実施する権限があるか、検討する。

5 . 上記の活動に関与する従事者に必要な能力とトレーニングについて考えてみる。

文書化及び記録

CCP で CL を逸脱したときに採るべき改善措置（廃棄や再生などの措置を含む）及びその責任者を文書化すること。トレーニング記録、改善措置で影響を受けた製品のバッチに何が起きたかを含む適切な記録を保持しなければならない。

見直し（レビュー）

この原則の定期的な見直しを計画すること。また、社内の何かに変更があるときには見直しすべきである。(原則 6 参照)

原則 6 : 検証 (Verification)

検証は HACCP プランに従って製造していれば、安全な食品が生産されることを確認する原則である。

原則 6 は 3 つの部分に分割される。

- 1 . Validation (妥当性確認) HACCP プランは安全な食品が製造されることを保証するか？
- 2 . Verification (検証) HACCP プランは機能しているか？安全な製品は製造されているか？
- 3 . Review (見直し) HACCP プランは更新されているか？

上記 3 つをあわせた検証は HACCP システムが正しい方法で作成され、事業者が HACCP プランに従い、特に CCP が管理状態にあることを保証していることを見ている。

簡単にいうと、検証には、安全な食品が生産されていることを保証するため、検査を行う、手順に従っているかのチェック、そして HACCP システムのレビューが含まれる。

Validation :

HACCP プランの各要素が効果的である証拠を得ること。

HACCP を実施する前に、HACCP プランが安全な食品を生産することを保証するため、プランの内容は妥当性を確認しなければならない。主たる注目点は特定されたハザードは完全で(漏れはないか)、正しくかつ、適切な管理が実施されているか(特定の管理措置を実施したときに効果的に管理できるか)、すなわち CCP は正しく特定され、安全な食品を保証できるかを確認することである。

妥当性確認活動には、次のようなものが含まれる :

- 装置・機械器具のチャレンジテスト
- 実験的なトライアル(より高い温度または低い温度での装置の加熱評価)
- 数学的モデル

妥当性確認のための研究を支持する情報が得られるその他のエリア :

- 文書のレビュー
- 法規 HACCP プランが食品衛生法の規格基準等を満たしている

か確認する

- 衛生規範
- 許容されている優良規範

妥当性確認の活動を行う者は適切な能力、トレーニング、および経験を有していること。

Verification

HACCP プランが継続的に遵守されていることを判断するために、モニタリングに加えて行われる方法、手順、検査及びその他の評価のこと。

製造している食品のタイプ及び事業の規模により、検証活動は次のものが含まれる：

- 内部監査
- サプライヤーに対する外部監査
- 化学的、微生物サンプリング及び検査の実施
- 苦情を含む消費者からの feedback の評価
- 原材料及び最終製品の検査
- 管理措置、モニタリング及び改善措置が適切に適用されていることを解析及び確認
- CL からの逸脱の解析
- 前提となる食品衛生要件がコントロール下にあることの確認
- 検証の活動を行う者は適切な能力、トレーニング、および経験を有していることの確認

Review

HACCP プランは常に、最新の状態で、いかなる変更も反映していること。変更とは HACCP プランを作成時と異なっているいかなる変更も含まれる。

Review は定期的なもの、引き金が引かれて実施されるものがある。

引き金となり得るもの：

- 原材料や製品の組成の変更
- 新製品の製造開始
- 原材料サプライヤーの変更
- 加工システムの変更

- 施設のレイアウトまたは環境の変更
- 加工の設備の変更または新しい機械器具
- システムのトラブル（例、改善措置または製品のリコール）
- 顧客または消費者の予測さえる変更
- 製品の健康または腐敗のリスクを示唆する市場からのいかなる報告
- 公衆衛生上必要な新規に報告された食品由来病原体の出現
- 衛生法規の変化

事前にスケジュールが決まっているレビュー：

- すべての HACCP プランには、スケジュール化されたレビューが含まれていること。工程や原材料に何の変化もなくとも、事前に決められたインターバルで実施すべきである。少なくとも、年に一度、HACCP プランのすべての分野を対象に実施すべきである。すべての変更は記録し、HACCP プランは安全な食品を製造し続けていることを保証するため、リスクアナリシスを実施すべきである。

レビューが実施されたときには、何も変更がなくても記録すること。レビューの責任者は（通常は HACCP チーム）、提案された変更は HACCP プラン作成時の調査の結論と食い違っていないか、製品の安全性を損なうことはないか、また HACCP プランは最新の状態であるかを保証する必要がある。

文書化及び記録

妥当性確認及び検証活動の記録は、それらが成功裏に実施された証拠として保持しなければならない。

原則 7 : 文書化及び記録の保管

効率的で正確な記録の保管は HACCP システムの適用上きわめて重要である。

どのようにして、このステージは達成されるか？

あなたの製品に関連した不幸な食品安全上の事故において、あなたは安全な製品を生産するために実施したすべての合理的な予防措置の記録を示す必要があるかもしれない。

HACCP の原則が正しく適用され、すべての記録が保管されていることは、問題発生時に、あなたが安全な食品を製造するための管理措置を実施したという証拠を提供することにつながる。

文書化及び記録保持は：

- 1 . 製造の性質及びサイズに対し適切であること。
- 2 . HACCP のコントロールが実施され、維持されていることを検証するため、事業者が評価するのに十分であること

文書化に関して何を検討すべきか

- 何の記録を保管する必要があるか？
- どのようにそれらを保管するか？ハードコピー、電子的？
- どこに文書を保管するか？
- どのくらい、記録を保管すべきか？（適切な時間とは何か。製品の賞味期限及び製品が誤用する可能性について検討する）
- 記録の責任者はだれか？
- だれが、頻繁に記録にアクセスする必要があるか？

文書の例は：

- HACCP プラン
- ハザードのリスト及びハザード分析の詳細
- CCP の決定
- CL の決定
- トレーニングの必要性のアナリシス
- 手順 例えば、標準作業手順、改善措置手順
- 作業上の指示

記録の例は次のようなものが含まれる：

- CCP モニタリング活動
- 逸脱及び関連する改善措置
- 実施された検証手順
- HACCP プランの変更
- 実施されたトレーニング
- 日々の記録
- 目視検査記録
- HACCP チームの議事録
- 加工工程の記録

見直し (Review)

この原則のレビューは事前に決まったスケジュールで実施されるものと、社内の変化がきっかけで実施されるものがある。(原則 6 参照)

レビューの間、以下を検討すること：

- 文書はすべての HACCP システムのオペレーションをカバーしているか？
- 文書は更新や改訂の観点からどのようにコントロールされているか？
- すべての文書は正確で正しいか？
- 検証手順は文書化されているか？
- どのように変更及びバージョン管理が管理されているか？

27年度から28年度の開発についてのまとめ

本報告書は、HACCPの導入推進を科学的に支援する手法に関する研究 - クラウドベース HACCP プラン作成支援システム（トライ HACCP）の開発に基づき、HACCP プランを作成、登録するという行為を、Web ブラウザ上で、どこからでも利用可能にした27年度のプロトタイププログラムを、試験利用可能なように、追加/改修を行ったプログラムである。

国内では、英国での MyHACCP のようなクラウドベースでの作成、出力ツールが中小メーカーにとって必要となる時期は近づいていると考える。また、クラウドベースであるため、HACCP の各地域での学習会における学習ツールとしても、有効であると考えられる。

28年度の開発においては、試験利用可能な段階まで開発を行い、多数のユーザーによる試験利用により、更なる改善の機会を伺えるものと思われる。

HACCP の義務化は、データの保存を確実にすることと、第三者からの検査があった場合での、印刷物以上に、クラウド環境でのログイン時間等による客観的なデータの在り方を検討出来る側面をもったものである。このようなツールを多くのユーザーが標準的なものとして使用する事で、検査する側も記録内容のバラつきを判別しやすくなり、全体的な管理コスト低減への貢献も実現し得るものに近づいたものと思う。

また、諸外国からの日本での HACCP の取組みとして、とりわけ中小企業でのツールによる標準化は評価出来るものとなればと願うものである。

本開発では、関係者との協力体制の上で、プロトタイプからの効果的な改善を行えたものであり、感謝を申し上げる。

本試験システムが、実運用システムとして、広範囲な地域で利用される事となれば、引き続き協力を行えるよう研鑽に励みたい。

デュアルカナム株式会社

<http://www.duarcnum.com/>

