畜産食品の微生物学的衛生管理と HACCP システム

小久保彌太郎¹⁾

茶 蘭 明²⁾

1) 東京都立衛生研究所 (〒169-0075 東京都新宿区百人町3-24-1)

2) 東京食糧安全研究所 (〒112-0014 東京都文京区関口304-175)

Application of the HACCP System to Ensure Microbiological Safety of Animal Food Products

Yataro KOKUBO¹⁾ and Akira CHAZONO²⁾

1) Tokyo Metropolitan Research Laboratory of Public Health, 3-24-1 Hyakunin-cho,
Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

2) Tokyo Food Safety Institute, 304-175 Sekiguchi, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0014, Japan

はじめに

最近、食肉、乳、鶏卵などの畜産食品が直接的あるいは間接的に原因となったと思われる病原大腸菌 O157 やサルモネラなどによる食品媒介感染症が多発し、国際的にも食品衛生上の大きな問題になっている [12]。これらの発生を防止するには、家畜の飼育から製造加工、流通、販売、消費にいたるまでの一連の流れ (food chain) の中で、病原微生物の汚染や増殖を確実に抑制し、さらには排除するような取り扱いが必要である。わが国では畜産食品の安全性確保を目的としてさまざまな法規制を設けている。その中で、国際的に最も合理的な衛生管理法といわれる HACCP システムが、食肉製品や乳・乳製品などの製造基準のある畜産食品を対象に“総合衛生管理製造過程”と呼称する承認制度として導入され、またと畜場の衛生管理、液卵の衛生規制にも導入されている。さらには、家畜の飼育農場においてもその導入が検討されている。岡本 [10] は、「農場から食卓までの食品の安全性と国際基準」と題する総説の中で、食品の国際基準をつかさどる FAO/WHO 合同の Codex 委員会の活動、米国における食品の安全性確保を目的とした政策などを紹介するとともに HACCP システムの有用性について述べ、これらに対するわが国の対応を考察している。

本総説では、最近 HACCP システムに関連する用語を含めて、わが国の衛生行政関係者あるいは食品生産者に混乱が生じていることを危惧し、ここに改めて畜産食品の微生物学的安全性確保を目的とした行政対応、Codex 委員会が提示した食品衛生管理の考え方および HACCP システムの導入手順を中心に述べてみたい。

畜産食品の微生物管理と行政対応

畜産食品の衛生管理について考える際には、農場から食卓まで (from farm to table) の考え方に基づいて、家畜の生産から最終製品が消費者に消費されるまでの衛生管理について理解しておくことが必要である。たとえば、食肉について、肉用動物の生産農場、と畜場、食肉製品生産工場、販売店、消費者にいたるまでの各過程における微生物管理のおもな要点を表1に示してみた。各過程で共通していえることは衛生的な環境の確保であり、そのうえで生産農場では健康な家畜の確保と病原微生物の保菌防止、と畜場では枝肉の微生物汚染と増殖防止、食肉製品生産工場では製品からの病原微生物の排除と新たな微生物の汚染と増殖防止、販売店では製品の微生物汚染と増殖防止、消費者は購入した製品の微生物の汚染と増殖防止および適切な調理による病原微生物の排除などがそれぞれおもな要点である。

わが国では、食肉およびその製品の安全性を確保する目的で、と殺解体処理については“と畜場法”および“食鳥検査法 (食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律)”，それらが枝肉となり食肉となって以降は、製造加工、販売にいたるまで“食品衛生法”により法的に規制されている。これらのうち、と畜場法では各と畜場の標準的な点検 (作業) 手順、確認方法などを規定した HACCP システムの考え方に沿った文書の作成を義務付け、さらに食品衛生法に基づいて食肉の保存基準を規定し、食肉製品ではその製品特性や製造加工方法により成分規格、製造基準および保存基準が細かく規定されている。乳・乳製品も食品衛生法に基づいて成分規格、製造基準および保存基準が細かく規定されており、殻付き卵および液卵については HACCP システムの考え方を取

表1 食肉の微生物管理における“from farm to table”の概念

1) 肉用家畜の生産農場
健康な家畜の確保
病原微生物の汚染していない飼料の確保
食品媒介病原微生物の保菌家畜の排除
畜舎の洗浄・殺菌
鼠族・昆虫の排除
2) と畜場（食鳥処理場）
食品媒介病原微生物の保菌家畜の排除
と体自体の保有菌の拡散防止
枝肉の微生物汚染防止
枝肉汚染微生物の増殖防止
枝肉汚染微生物の排除
施設・設備および使用器具の洗浄・殺菌
3) 食肉製品生産工場
病原微生物の汚染原材料（肉）の搬入防止
製品の微生物汚染防止
製品汚染微生物の増殖防止
製品から食品媒介病原微生物の排除
施設・設備および使用器具の洗浄・殺菌
4) 販 売 店
病原微生物の汚染製品の搬入防止
製品の微生物汚染防止
製品汚染微生物の増殖防止
施設・設備および使用器具の洗浄・殺菌
5) 消 費 者
製品の微生物汚染防止
製品汚染微生物の増殖防止
食品媒介病原微生物の排除
調理器具の洗浄・殺菌

り入れてサルモネラの制御を目的とした基準が定められている。このほか、食品全般の衛生規制として、病原菌、有毒・有害物質による汚染、腐敗・変敗、不潔などの人の健康を損なう恐れのある食品は製造加工、販売、陳列してはならないことになっている。なお、食肉製品と乳・乳製品の製造基準は、HACCPシステムを導入した総合衛生管理製造過程の承認を受ければ、その適用が免除されることになっている [7]。

一般的衛生管理プログラム（GMP と GAP）の重要性

HACCPシステムは単独で機能するものではなく、その適用に当たっては安全で良質な原材料の使用および清潔で衛生的な環境を確保しておくことが前提条件となる。Codex 委員会では、これらの具体的内容について“食品衛生の一般的原則”と題する文書を示し、これではどうしても確保できない食品の取り扱いに直接関係する重要な事項を、付属文書の“HACCPシステムおよびその適用のためのガイドライン”でカバーするという考え方が食品衛生管理の基本的手順であるとしている [1]。米国では、食品の製造加工における衛生的環境整備のための基準として GMP (Good Manufacturing Practice :

図1 食品衛生管理の一般的概念

適正製造基準）という概念を法的に規定している [4]。もともと、HACCPシステムとはGMPではどうしても解決できない衛生上の問題を科学的根拠に基づいて確実に管理することを目的として開発されたシステムである。一方、わが国では、これらの規則に示された内容を“一般的衛生管理プログラム”と称しており、従来から都道府県で定めている施設基準ならびに管理運営基準がこれに相当し、衛生規範に記載されている事項もこれに該当する。したがって、一般的衛生管理プログラムが適正に設定されていなかったり、それらが守られていなければ、衛生管理のポイントが多くなってしまい、精度の高いHACCPシステムが実行できない。たとえば、食品の製造加工設備や器具の洗浄・殺菌は安全な食品を生産する基礎となる重要な管理要件であるが、食品の安全性を脅かす危害を直接制御する手段とはみなされず一般的衛生管理プログラムで管理する。すなわち、病原微生物が存在しない安全な畜産食品を消費者に提供するには、病原微生物が存在しない原材料の使用が基礎となり、一般的衛生管理プログラムで衛生的な作業環境を確保することにより汚染防止を確実にやり、特に衛生管理上重要な工程ではHACCPシステムを適用した食品の取り扱いにより病原微生物の増殖防止や排除を行わなければならない。原材料の安全性については、その供給者が保証し（SQA：Supplier Quality Assurance）、原材料の受け入れに当たっては品質保証書により、供給元に対して安全性の高い原材料を求めることになる。このような概念は、図1で示したように原材料、作業環境、食品の衛生的取り扱いの3条件がピラミッド状に組み合わさった状態であり、食品衛生の一般的概念でもある。

一方、米国では農場の一般的衛生管理プログラムを食品の製造加工におけるGMPと区別してGAP（Good Agricultural Practice：適正農業基準）と呼び、GAPとHACCPを組み合わせることにより安全な畜産物をシステムとして生産・供給しようとしている [11]。食品の製造加工施設における衛生管理の考え方を農場に適用

すると、サルモネラや病原大腸菌O157などを保菌していない健康な家畜を生産するには、まず原材料に相当する素畜は病原菌を保菌していないこと、および飼料は病原微生物に汚染されていないことが基本となり、幼畜は清潔で衛生的な環境下で感染防止を確実にし、HACCPシステムを導入した飼育管理により家畜から病原微生物の排除を行うということになる。

表2に以上のまとめとして、Codex委員会の“食品衛生の一般原則”の考え方に基づくGMPとGAPの概念を比較してみた。食品の製造加工における最終製品は食品そのものであり、製造加工ラインは食品媒介病原微生物の汚染防止に配慮されていなければならない。一方、農場における最終製品は生きた家畜であり、その生産・飼育は動物の健康管理、動物同士の水平感染の防止などが重要になってくる。

なお、一般的衛生管理プログラムの事項を実行するための手順を文書化したものをSSOP（Sanitation Standard Operating Procedure：衛生標準作業手順書）といい、作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検および記録の方法などを具体的に文書化したマニュアルを作成しておくことが必要である [2]。

HACCPシステムの導入

1. HACCPシステムの特徴

HACCPとは、Hazard Analysis and Critical Control Pointsのそれぞれの単語の頭文字をとった略称で、行政的にはHAは危害分析、CCPは重要管理点（必須管理点）と邦訳されており、この2つを組み合わせ、さらに管理基準（CL：許容限界ともいう）、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録の維持管理のいわゆる7原則から構成される食品の衛生管理システムである [2]。次のような特徴がある。

1) 安全性確保が目的

HACCPシステムでは食品の安全性に関係することのみが対象となり、特に食品媒介病原微生物に対して有効である。わが国では食品衛生法第4条および第7条の成分規格違反に該当するものを食品衛生上の危害として、これら危害の制御が対象になり、安全性に直接関係のない事項は対象にしない。しかし、ISO 9000シリーズのような品質管理システムとの併用により安全性と品質両面を同時にカバーできるといわれている。

2) 危害の予防が目的

対象食品について、あらかじめ発生する可能性のある危害およびその発生防止措置を明らかにし、これに基づいて作成されたHACCPプランといわれる衛生管理計画により衛生管理を行う。そのため、危害発生時の対応が容易である。

3) 科学的根拠に基づく衛生管理

衛生管理は経験と勘でなく、科学的かつ疫学的データに基づいて行われる。したがって、HACCPプランの作成に当たっては、微生物検査結果を含む科学的根拠に基づいたかなり広範囲かつ精度の高いデータの収集と専門的知識を必要とする。

4) 原材料の生産から最終消費までの一連の工程を管理

従来の食品の衛生管理や監視が最終製品の監視とランダム検査に重点をおいていたのに対して、原材料の生産から最終消費までの一連の工程がすべて管理の対象になり、最終製品を検査する必要性はほとんどない。

5) 特定の工程で集中的に管理

HACCPシステムは病原菌がすでに存在していると仮定して、その危害を特定の工程（CCP）で集中的かつ計画的に頻繁にモニタリングして、増殖防止さらには排除することが基本である。そのため、リアルタイムで結果を把握することが必要なため、結果を得るまでに長時間を要する従来の培養法による微生物検査は適さないとされている。しかし家畜の生産現場では、時間的に余裕があるので日常的な微生物検査の採用も可能である。

6) 自主衛生管理システム

食品生産者自身がHACCPプランを作成し、自ら衛生管理の適切性を定期的に検証して、プランの見直しを繰り返すことにより食品の安全性に対する保証を一層向上させる。

7) 衛生管理手順のマニュアル化

HACCPプランは誰でも理解できるようにマニュアルとして作成し、日常の衛生管理はこのマニュアルに沿って機械的に実施する。衛生管理で行うモニタリングは、誰にでも容易に実施でき、特別な技術および特殊な装置や設備を必要としない。

8) 衛生管理にかかわる情報および衛生管理結果の記録化（文書化）

HACCPプランの作成および衛生管理の際に得られた情報やデータは、すべてあらかじめ決められた文書作成要領に従って記録し保存される。したがって、これらの記録を調べれば過去の時点にさかのぼって衛生管理状態の適否の判断が容易にでき、行政側にとっても監視や指導が効果的に行うことができるとともに公平な判断が可能になる。また、これらの記録文書はPL（製造物責任）法の対抗手段として、自社製品が安全なものであるということを証明する重要な証拠にもなる。

9) HACCPプランの作成には7つの基本原則を含む12手順が必要

HACCPプランは、Codex委員会のガイドラインに示された7つの基本原則を組み込んだ12の手順により作成しなければならない（表3）[1]。7原則のうちの1つでも欠けた場合は安全な食品の製造加工が保障できな

表2 GMPとGAPにおける一般的衛生管理プログラム

GMP (Codex委員会の“食品衛生の一般的原则”)	GAP (鶏の飼育農場の例)
<p>1. 原材料</p> <p>安全で安定した食品の確保には、その原材料の生産が衛生的に管理されていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生産環境とそこにおける衛生的取り扱い 2) 保管および輸送 3) 生産時の保守管理および人の衛生 <p>2. 施設的设计および設備の要件</p> <p>施設の設備や装置は、汚染を最小限にするように設計され配置されており、耐久性があり、適切な保守管理、洗浄・消毒ができること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 施設の立地および装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置および構造 3) 食品と接触する装置のデザイン、配置および構造 4) 給水、排水とその処理 5) 温度管理、空調および換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) 人の便所などの衛生設備 <p>3. 食品の取り扱い</p> <p>対象とする食品の取り扱いに適合するように原材料、製造加工、流通、消費について目的を明確にし、効果的な衛生管理のための手順、モニタリング方法を設定して、食品の安全性を損なうような要因は減少させること。以下の事項のうち、特に1) がHACCPによる衛生管理の対象。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害の管理 (衛生管理)：時間/温度、特定の製造加工、交叉汚染 2) 搬入される生原材料の要件 3) 包装のデザインおよび材質 4) 使用水：氷、蒸気 5) 文書化および記録 6) 回収手順 <p>4. 施設の保守および衛生管理</p> <p>施設について適切かつ確実な保守管理および洗浄、鼠族・昆虫管理、廃棄物処理を実施し、それらの効果をモニタリングすることにより食品の汚染要因を除去すること。以下の事項について、あらかじめ作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検および記録の方法などを文書化したSSOP (衛生標準作業手順書) を作成し実施。</p>	<p>1. 素畜 (雛)、飼料</p> <p>安全で安定した家畜の確保には、その素畜および飼料の生産が衛生的に管理されていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生産環境とそこにおける衛生的取り扱い 2) 保管および輸送 3) 生産時の保守管理および人の衛生 4) 薬剤、ワクチンの管理 <p>2. 施設的设计および設備の要件</p> <p>飼育施設同士の間隔は十分であり、施設の設備や装置は、汚染を最小限にするように設計され配置されており、耐久性があり、適切な保守管理、洗浄・消毒ができること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 施設の立地および装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置および構造 3) 給餌・給水、排水とその処理 4) 温度管理、空調および換気 5) 照明 6) 貯蔵設備 7) 人の便所などの衛生設備 <p>3. 家畜の取り扱い</p> <p>対象とする家畜の使用目的を明確にし、効果的な衛生管理のための手順、モニタリング方法などを設定して、家畜の健康を阻害し、かつ食品衛生上の病原微生物を保菌するような要因は減少させること。以下の事項のうち、特に1) がHACCPによる衛生管理の対象。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害の管理 (衛生管理)：飼育密度、群の管理、薬剤投与、ワクチン接種、出荷前の餌切り 2) 搬入される素畜、飼料の要件 3) 使用水 4) 文書化および記録 5) 回収手順 <p>4. 施設の保守および衛生管理</p> <p>施設について適切かつ確実な保守管理および洗浄、鼠族・昆虫管理、廃棄物処理を実施し、それらの効果をモニタリングすることにより、家畜の病原菌による感染要因を除去すること。以下の事項について、あらかじめ作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検および記録の方法などを文書化したSSOP (衛生標準作業手順書) を作成し実施。</p>

<div>1) 保守管理：手順および方法</div> <div>2) 洗浄・消毒プログラム：オールイン・オールアウト</div> <div>3) 鼠族・昆虫の管理システム</div> <div>4) 廃棄物の取り扱い：敷料，死体</div> <div>5) 効果的なモニタリング</div>	<div>1) 保守管理：手順および方法</div> <div>2) 洗浄・消毒プログラム：オールイン・オールアウト</div> <div>3) 鼠族・昆虫の管理システム</div> <div>4) 廃棄物の取り扱い：敷料，死体</div> <div>5) 効果的なモニタリング</div>
<div>5. 人の衛生</div> <div>人が直接的または間接的に家畜を汚染させないように，家畜の取り扱い者は健康で高い清潔度を維持し，適切なマナーを守ること。</div> <div>1) 健康状態</div> <div>2) 人の清潔：手洗い</div> <div>3) 人の品行</div> <div>4) 訪問者</div>	<div>5. 人の衛生</div> <div>人が直接的または間接的に食品を汚染しないように，食品の取り扱い者は健康で高い清潔度を維持し，適切なマナーを守ること。</div> <div>1) 健康状態：外傷</div> <div>2) 人の清潔：手洗い</div> <div>3) 人の品行</div> <div>4) 訪問者</div>
<div>6. 家畜の運搬</div> <div>家畜の運搬に使用する車両やコンテナーは，家畜を汚染させないように設計され，適切な清潔性を有し洗浄できるような構造であること。</div> <div>1) 車両，コンテナーの必要条件</div> <div>2) 車両，コンテナーの保守管理：ダンボール箱</div>	<div>6. 食品の運搬</div> <div>食品の運搬に使用する車両や容器は，食品を汚染させないように設計され，適切な清潔性を有し洗浄できるような構造であること。</div> <div>1) 車両，容器の必要条件</div> <div>2) 車両，容器の保守管理</div>
<div>7. 出荷家畜に関する情報および出荷先の意識</div> <div>家畜は出荷先に対して適正な取り扱いに関する情報および群の判定が容易にできる情報を有していること。一方，出荷先処理業者は，これらの情報を正しく理解し，病原微生物の保菌や感染を防止するよう衛生上の十分な知識を持つこと。</div> <div>1) 群の識別</div> <div>2) 出荷家畜の情報</div> <div>3) 表示</div>	<div>7. 製品に関する情報および消費者の意識</div> <div>製品は販売者や消費者に対して適正な取り扱い，貯蔵，調理，陳列に関する情報およびロットやバッチの判定が容易にできる情報を有していること。一方，消費者は，これらの情報を正しく理解し，病原微生物の汚染や発育／生残を防止するよう食品衛生上の十分な知識を持つこと。</div> <div>1) ロットの識別</div> <div>2) 製品の情報</div> <div>3) 表示</div> <div>4) 消費者教育</div>
<div>8. 飼育従事者の教育・訓練</div> <div>家畜と直接または間接的に係わり合いのある者は，家畜衛生および食品衛生について適切なレベルの研修により教育・訓練を受けることが重要であり，その効果について定期的に評価すること。</div> <div>1) 衛生意識および責任感</div> <div>2) 教育・訓練プログラム</div> <div>3) 研修および管理</div> <div>4) 再教育・訓練</div>	<div>8. 食品従事者の教育・訓練</div> <div>食品と直接または間接的に係わり合いのある者は，食品衛生について適切なレベルの研修により教育・訓練を受けることが重要であり，その効果について定期的に評価すること。</div> <div>1) 食品衛生意識および責任感</div> <div>2) 教育・訓練プログラム</div> <div>3) 研修および管理</div> <div>4) 再教育・訓練</div>

表3 HACCPシステムの導入手順の実例

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

い、特に原則1の危害分析は最も重要であり、危害分析の際に収集された情報やデータおよび分析結果が基礎になって原則2のCCP、原則3の管理基準、原則5の改善措置および原則6の検証方法が設定される。また、原則4のモニタリング方法は原則3の管理基準に対応して設定される。

2. 導入の手順

HACCPプランをCodex委員会のガイドラインに従って作成し[1]、これに沿って日常の衛生管理を実施していくが、これらの全体的手順は具体的に次の4段階から構成されている。以下に、食品の製造加工の場合について示す。

1) HACCPシステム導入の前段階

ガイドラインの手順1～5に相当し、食品生産施設みずからHACCPシステムを導入するという強い認識を持ち、システム全体を統括する専門家チームを編成して、対象とする食品について危害分析に必要なデータや情報をできるだけ多く収集する。

(1) HACCP専門家チームの編成 [手順1]

対象食品やその製造加工について幅広い専門的知識と技術を有する者から構成されるHACCP専門家チームを編成する。チームリーダーには施設の最高責任者またはそれに準ずる発言権のある実行力に富んだ者になり、HACCPプランの作成とそれによる衛生管理に関わるすべてを統括する。

(2) 対象食品とその原材料の明確化 [手順2]

対象食品について、使用する原材料の種類、最終製品の名称と特性、包装形態、製造加工、保存、流通および調理条件などを明確にする。

(3) 意図する用途と対象消費者の確認 [手順3]

対象食品について意図する用途および消費対象が一般健康人、幼児、老人、病弱者のいずれかなどについて確認する。

(4) フローダイアグラム（製造加工工程一覧図）の作成 [手順4]

原材料の収受から最終製品の出荷にいたる食品の一連の流れを順を追って記載したフローダイアグラムを作成する。なお、同時に食品と作業員の動線などを示した施設内見取り図を作成するとよい。

(5) フローダイアグラムの現場確認 [手順5]

フローダイアグラムが実情を示しているか、また一般的衛生管理プログラムがSSOPにより確実に実行されているかどうかなどを実際の作業現場で確認する。

2) 危害分析により危害リストの作成

ガイドラインの手順6、すなわち原則1に相当する。危害リストとは「危害分析の結果を集約したもの」で、フローダイアグラムに沿って危害の発生する恐れのある工程、それらの工程における危害、その発生要因および防止措置が一覧表に示されている。危害分析には多くの情報やデータの収集・解析、ブレインストーミング（集団思考）の実施、適切な危険度評価が重要である。危害分析で必要とする情報およびデータは、前記手順2～5で収集した生原材料、中間および最終製品に関するデータ、製造加工データおよび各種の疫学的および微生物学的データである[8]。危害リストは、食品の種類、製造加工工程、施設ごとに次の5つの手順に従って作成していく[6]。

手順1：原材料および包装資材などについて、最終製品の摂食により危害となる可能性のある因子を具体的に列挙する。

手順2：フローダイアグラムに沿って、各工程において発生する可能性のある危害の挙動を具体的に列挙する。

手順3：手順1および2で列挙された危害について、その発生頻度と発生した時の重篤度から危険度を評価し、特に重要な危害を特定する。

手順4：手順3で特定された危害について、発生要因を具体的に細かく明らかにする。

手順5：手順4で明らかにされた危害の発生要因を予防、排除または許容レベルに収めるための防止措置について、その方法や条件を具体的に細かい数値などで示す。

以上の手順で作成された危害リストの発生要因の項をみることにより、その危害をHACCPシステムすなわちCCPとして管理すべきか、または一般的衛生管理プログラムで管理すべきかが判断でき、防止措置欄に示された具体的な数値は管理基準を決定するための根拠になる。したがって、危害分析はHACCPシステムの導入においても最も重要な手順であり、十分かつ適切な危害分析が衛生管理の適否のカギになる [5]。

3) 衛生管理計画（HACCPプラン）の作成

ガイドラインの手順7～12、すなわち原則2～7に従ってCCPを設定し、設定されたCCPについて、制御対象となる危害、発生要因、防止措置、管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録文書名を一覧表にしたHACCPプランを完成させる。プランは、食品の種類、製造加工工程、施設ごとに作成する。

(1) フローダイアグラムに沿ってCCPを設定 [手順

7：原則2]

確認された危害が、いずれの工程で制御できるか、すなわちいずれの工程がCCPになるかを判断する。CCPとは「食品の安全性に関わる危害の発生の防止、除去または許容レベルにまで低下させることのできる管理対象となる場所、工程または措置」と定義付けられており [1]、そのための連続的または相当な頻度のモニタリングを必要とする。まず確認された危害が一般的衛生管理プログラムで解決できないことを確認し、次いで食品の取り扱いに直接関係し、その管理に不備があった場合に最終製品の安全性が確保されない恐れが生じる場合にのみCCPと設定する。その判断は、図2に示した4つの質問からなる判断手順を適用すると容易である。

(2) 各CCPにおいて危害を制御するための管理基準を設定 [手順8：原則3]

各CCPにおいて、危害リストの防止措置欄に示された数値および危害分析の際に得られたデータにより科学的根拠に基づいた管理基準を設定する。管理基準とは「危害を管理するうえで許容できるか否かを区別するための基準」であり、管理基準を逸脱した場合は危害発生の可能性があり、絶対に越えてはならない基準である。したがって、食品生産者が現場で実施する工程管理では、管理基準よりも厳しい基準（工程限界：operating limit）を設定することにより衛生管理に余裕を持たせるべきである。基準はリアルタイムで判断できる必要があるため、微生物の増殖や死滅に直接関係があるか相関性の高い温度／時間、湿度、水分活性、pH、食塩濃度などの物理学的あるいは化学的パラメータおよび官能的基

図2 Codex委員会により示されたCCP設定のための判断手順 [2]

準を採用する。

- (3) 管理基準に対応するモニタリング方法を設定〔手順9：原則4〕

モニタリングは、各 CCP において管理基準を満たしていることをリアルタイムで確認するために行われる。全数検査に相当する作業であり、理想的には連続式が望まれるが、バッチごとあるいは定期的に行うような時には、その回数や頻度は CCP が正常な管理下にあることを十分に保証できる必要がある。したがって、微生物検査よりも迅速で正確な物理学的、化学的または官能的な方法が採用される。たとえば、加熱処理のような場合は管理基準の温度と時間を自記温度計を用いて、経時的にモニタリングすることが望ましい。あらかじめ、モニタリングの頻度、手順、記録方法、担当者を明確にしておかなければならない。

- (4) 管理基準から逸脱が認められた時の改善措置を設定〔手順10：原則5〕

改善措置とは「モニタリングにより管理基準を逸脱した結果、CCP が適切に管理されていないことが認められた時に講じる措置」である。そのため、逸脱原因を迅速かつ的確に排除して CCP の管理状態を正常状態に戻すとともに、逸脱時に生産された製品を特定し、その取り扱いをどうするかをあらかじめ決めておく必要がある。また、HACCP プラン作成時に想定しなかったような事故が発生した場合のために、逸脱発生時の緊急連絡体制、原因究明の手順と担当者なども決めておく。

- (5) HACCP システムの有効性を確認するための検証手順を設定〔手順11：原則6〕

検証とは「衛生管理が HACCP プランに従って行われているか否か、HACCP プランの修正が必要かどうかを判定するために行われる方法、手続き、試験検査」である。食品生産者自身が行う内部検証と第3者機関が行う外部検証がある。検証には、モニタリングや改善措置結果に関する記録の点検、モニタリング作業の適性度の確認、原材料、中間製品および最終製品の試験検査、モニタリングに用いる温度計などの測定機器の校正、HACCP プラン全体の見直しなどが含まれる。あらかじめ、検証の方法、頻度、担当者、検証結果に基づく措置、検証結果の記録方法などを明確にしておかなければならない。

- (6) システムに係わるすべての記録の文書化とその保管規定を設定〔手順12：原則7〕

HACCP プランとその作成に係わる記録および衛生管理の実施中に得られるモニタリング、改善措置、検証の実施記録についての書式、記載方法および保管方法を設定する。通常、HACCP プランには CCP の工程のみを示すが、一般的衛生管理プログラムに関する事項を含めた“衛生管理総括表”を作成すると衛生管理の全容を把

握できる。また、表中には要点のみを記載し、これらの詳細は CCP ごとに“CCP 整理表”を作成しておくとい [9]。

- 4) HACCP システムの定期的検証による衛生管理計画の改善とその継続

日常の衛生管理は、各作業工程の担当者がまず一般的衛生管理プログラムが SSOP により確実に実施されていることをチェックして衛生的な作業環境が確保されていることを確認してから、HACCP プランあるいは CCP 整理表に記載された衛生管理事項を機械的に行う。CCP で計画的に、できるだけ頻繁に管理基準をモニタリングして、その結果を決められた文書作成要領に従って記録し、もし管理状態に異常が認められた時には速やかに改善措置を講じる。決して、独自の判断で行動してはならない。

一方、HACCP 専門家チームは衛生管理が適切に機能しているか否かの検証、記録文書の保管、衛生管理に不備が認められた時のプランの見直しを行い、施設に一層適合したプランの改善、さらには外部からの査察に対応する。検証の頻度はシステムの有効性を十分に保証できることが必要である。原材料や最終製品の変更、製造加工および保存条件の変更などの時にも HACCP プランは変更・修正しなければならない。HACCP システム導入の目的は、衛生管理計画の維持とその検証による見直しと修正を継続的に繰り返すことにより、一層安全性の高い食品を生産していくことである [3]。したがって、的確な検証が行われなければ合理的な衛生管理と安全な食品の生産は望めないし、HACCP システムを導入するという意味がない。

おわりに

畜産食品の安全性を確保するには、HACCP システムを導入した衛生管理が最も効果的とされており、導入の前提として家畜の飼育農場においては GAP、と畜場や食品の製造加工施設では GMP の確保が必要となる。これらの一般的衛生管理プログラムが確保されていなければ、単に7原則を盛り込んだ HACCP プランを作成してみても、畜産食品の安全性確保の目的を果たすことはできない。わが国では、GAP あるいは GMP という確固たる作業手順は定着しておらず、そのために HACCP システムの導入を困難にしているのが現実である。また、HACCP システムの管理対象はなんといっても病原微生物である。したがって、システムの構築には食品衛生上問題となるすべての微生物について、それらの特性、疫学、さまざまな取り扱い条件下における挙動などに関する情報やデータ、さらにはそれらの制御技術について幅広い知識を有する人材の確保が欠かせない。HACCP システムは食品の衛生管理の概念そのものであり、少しで

も人災による食品事故の発生を減少させて、食品の安全性を高めていこうとするシステムである。今後、このシステムの考え方が家畜の飼育農場、食品の製造加工施設、流通、最終消費者にいたるあらゆる段階で普及し、微生物事故防止の三原則である“汚染させない”、“増やさない”、“死滅させる”が“農場から食卓まで”一層確実に保証されることを期待したい。

引用文献

- [1] Codex Alimentarius Commission : Codex Committee on Food Hygiene; Code of Practice, general principles of food hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997)
- [2] 動物性食品のHACCP研究班編集 (厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修) : HACCP; 衛生管理計画の作成と実践; 総論編, 中央法規出版, 東京 (1997)
- [3] Early R : Int J Dairy Technol, 50, 7-13 (1997)
- [4] FDA : Current good manufacturing practice in manufacturing, processing packing or holding human food, Code of Federal Regulation, Part 110, Federal Register, 44, 33243-33248 (1969)
- [5] ICMSF : Microorganisms in foods, vol 4, Application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality, Blackwell Scientific Publications, Oxford (1988)
- [6] 小久保彌太郎 : HACCP管理実用マニュアル, 熊谷 進監修, 247-255, サイエンスフォーラム, 東京 (1998)
- [7] 厚生省令第33号 : 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令 (1996)
- [8] Mayes T : Food Control, Jan, 14-19 (1992)
- [9] 日本食肉加工協会編集 (厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修) : 食肉製品の総合衛生管理製造過程ガイドライン, 食肉通信社, 東京 (1998)
- [10] 岡本嘉六 : 日獣会誌, 52, 485-492 (1999)
- [11] Pennsylvania State University : HACCP in the table egg industry (1997)
- [12] Swerdlow DL, Altekruze SF : Emerging infections, Scheld WM et al eds, 2nd ed, 273-294, AMS Press, Washington, D.C. (1998)

GREEN
CHANNEL

自然のめぐみ 専門チャンネル

グリーンチャンネルは、
農林水産情報と、競馬情報の
専門チャンネルです。

グリーンチャンネルは、全国のCATV局やスカイパーフェクTV (388CH)、ディレクTV (830CH)で視聴できます。(農林水産情報は一部のCATV局を除き無料です。)

視聴方法のお問い合わせ スカイパーフェクTV : 0570-037-816 / ディレクTV : 044-862-1717 / CATV局での視聴はスーパーネットワーク : 03-5563-0762

グリーンチャンネル