

CCP整理表（HACCPプラン）活用による システム運用の維持管理

第13回

— 経営幹部の日常管理でのCCP整理表の活用 —

今回は、HACCPシステム導入で重要な「製品説明書」と「CCP整理表（HACCPプラン）」の作成と活用について解説します。



NPO HACCP実践研究会 副会長
（株）星加（HOSHKA）
取締役 コンサル担当

落 亨 Tooru Ochi

【プロフィール】

1947年生まれ、鹿児島県出身。75年（株）ヤクルト本社入社。98年富士裾野工場工場長、2003年生産本部理事を経て、05年（株）愛知ヤクルト工場代表取締役就任。12年に退任後、（株）星加を設立。NPO近畿HACCP実践研究会事務局長。

HACCPシステム導入は 目的を理解することが重要

HACCPシステムを導入した工場においても食品事故が発生する実情を考えると、食品製造に従事する全ての従業員が「ルールを押し付けられる」という被害者意識に立つのではなく、前向きに「なぜこのようなルールがあり、順守する必要があるのか」「そのルールを順守しなければどのような結果（食品事故）となり得るのか」など、HACCPシステムを導入するに至った本来の目的を正しく理解できていないからではないかと考えます。そこで、HACCPシステムを導入する

ステップ（過程）で、経営陣ならびに全従業員がより深く自分たちのものとして理解すべき課題として、7原則12手順の中から手順2「製品説明書」と手順7から12までをまとめた「CCP整理表（HACCPプラン）」の活用について考えてみたいと思います。

HACCPシステムを導入すると宣言したのであれば、全従事者がその導入目的を正しく理解することで組織全体としての責任が増し、食品安全への意識向上が図られます。また、このようなHACCPの仕組みを理解し、食品安全を率先して考えられる食品安全文化を全従事者に理解させて浸透させるのは、経営者に課せられた責務であることは言うまでもありません。

そこで、HACCPシステムを導入し、維持管理するための具体的方法として、製品説明書とCCP整理表（HACCPプラン）の作成目的、作成後のHACCPシステムの理解、経営幹部の管理項目としての活用について紹介したいと思います。

手順2「製品説明書」の 作成と活用の目的

コーデックスによるHACCPシステムは7原則12手順で進めるように決められているため、一般的にほとんどの企業において製品説明書はHACCP

Pチームがデスクワークで作成し、あまり重要視されていないように思われます。製品説明書作成の目的は、自分たちが製造しお客さまに購入していただく製品の情報を整理し、原材料や製品の規格、意図する用途、対象となる消費者を正しく理解して、その商品の位置付けを経営者含め従業員が認識することにあります。HACCPシステム導入のルールで決まっているからデスクワークで作成して終わりとするのでは、全くもったいない話です。

表1に示したように、原材料に関する項目は原材料名と産地まで表記し、製品規格に関する項目は衛生指導基準（公定規格）と自主基準を明記しその根拠を明確にするとともに、消費期限の設定条件も具体的にします。このように、より詳細に製品説明書に記載することで、社員（特に新人）教育に対する教材として活用し、自分たちはどのような品質の製品を製造しているのかを認識させることは、食の安全を確保するのに欠かせない知識です。

CCP整理表（HACCP プラン）作成の目的

CCP整理表（HACCPプラン）（表2）は12手順の手順7から12までを整理したもので、内容は次の通りです。
① 危害分析結果から、CCPと設定さ

HACCP

れた工程における「想定される危害」「その危害発生要因」「危害防止措置」を明確にし、自主的に決めた許容限界、その科学的根拠、統計的根拠ならびに作業規定など独自設定基準を明確にする。

② 設定した許容限界のモニタリング対象、モニタリング方法、頻度、担当者、モニタリング方法を明確にする。

③ モニタリングの結果、逸脱が発生した場合に停止・連絡の方法、逸脱製品の取り扱い、設備復旧条件とその措置における一連の状況の記録方法を改善措置条件として明確にする。

④ このCCPシステムが目的通りに機能しているかどうか、記録の点検、測定機器・検査機器など計器の校正、監査・再評価の実施、そして各検証記録簿に点検日、点検者、機器の校正、検査・再評価の実施日、実施者、実施結果を記録することを明記する。

ここで、経営幹部の方々により深く理解していただくために、CCP整理表（HACCPプラン）に記載する内容のポイントを紹介します。

●モニタリングとその方法

設定基準が適切に守られているかどうかを確認するために、連続的または相当頻度で定めた基準値を測定し、必要な観察を行うとともに、その結果を記録することをモニタリングという。

- ① モニタリング対象
 - 製造機器に設置された計器などを用いる場合はその計器、中心温度計などの測定機器や検査機器を使用する場合はその測定方法、官能検査を行う場合はその内容などと、モニタリング対象を明確にする
- ② モニタリング頻度
 - 連続的に全ての食品についてモニタリングすることが理想だが、連続的に実施できない場合は測定値のばらつき、基準値と測定値の近接度などを考慮して、不連続時の基準の順守を保証できる相当頻度のモニタリングを実施する。
- ③ モニタリング担当者
 - HACCPについて十分に訓練を受け、その重要性を理解している者、測定機器の近くで働いている者、結果を正確に記録し、基準の逸脱があった場合に速やかに報告し改善措置を実施させることができる者を指名する必要がある（力量レベルを明確にする）。

表1 製品説明書の例

記載事項	内容
製品の名称および種類	製品の名称（商品名）：自家製サラダミックス 製品の種類：惣菜
原材料に関する事項	キャベツ（冷蔵）：国産AAA青果 レタス（冷蔵）：国産BBB青果 レッドオニオン（冷蔵）：中国産CCC貿易 黄パプリカ（冷蔵）：タイ産DDD貿易 水：地下水 敷地内
添加物の名称および使用量（表示が必要な添加物）	なし 次亜塩素酸ナトリウム水溶液：国産 EEE 薬品
表示義務の有無	アレルギー表示：義務 なし 推奨 なし GMO（遺伝子組換え）食品の表示：なし
容器包装の材質と形態	製品包装：ポリプロピレンジッパーバッグ GGG化成 ラベル（印字済み）：コート紙 KKK製紙
製品の特性	営業許可の種類：そうざい製造業 食品衛生法上の規格基準：該当なし そのまま喫食または加熱喫食
製品の規格（成分規格）	ABC 保健所 食品衛生課指導基準 生菌数：1,000,000/g 未満 大腸菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性 製造基準：HACCP手法によるカット野菜の衛生管理マニュアル 弁当および惣菜の衛生規範 大量調理施設衛生管理マニュアル CODEX生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範 および付属書1
製品の規格（自主基準）	生菌数：100,000/g 未満 大腸菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
保存方法	+10℃以下
消費期限または賞味期限	消費期限：製造後48時間以内
対象者	一般消費者

出典：NPO 近畿 HACCP 実践研究会、研修会資料引用

- ① モニタリング対象
 - 製造機器に設置された計器などを用いる場合はその計器、中心温度計などの測定機器や検査機器を使用する場合はその測定方法、官能検査を行う場合はその内容などと、モニタリング対象を明確にする
 - ② モニタリング頻度
 - 連続的に全ての食品についてモニタリングすることが理想だが、連続的に実施できない場合は測定値のばらつき、基準値と測定値の近接度などを考慮して、不連続時の基準の順守を保証できる相当頻度のモニタリングを実施する。
 - ③ モニタリング担当者
 - HACCPについて十分に訓練を受け、その重要性を理解している者、測定機器の近くで働いている者、結果を正確に記録し、基準の逸脱があった場合に速やかに報告し改善措置を実施させることができる者を指名する必要がある（力量レベルを明確にする）。
- モニタリングの結果、定められた設定基準を逸脱していた場合、なぜ管理状態が不適切になったのか原因を調べ、管理状態を適切な状態に復元する方法や、基準を超えた工程で処理された製品や半製品の措置を事前に決めておくことが必要である。
- ① 工程を即座に一時停止する。
 - ② 危害発生の可能性のある製品を特定し、正常な製品と隔離し「危害（疑製品）」であることを明記して管理する（間違い出荷防止）。
 - ③ 基準から逸脱した製品の状態を調べ、廃棄するか、もう一度同じ処理工程を行うのか、あるいは他の製品に転用するのかわという措置を取る。
 - ④ 設定基準の異常の状態を把握し、原因を究明する。
 - ⑤ 復元するために必要な措置（応急措置、恒久対策）を取る。
 - ⑥ 不良品を排除するための措置および工程管理の見直し措置を記録する。
 - ⑦ 必要に応じてCCP工程の管理方法を改善する。

表2 CCP整理表(HACCPプラン)の例

CCPの名称		CCP-1油熱工程	CCP-2金属検出機
CCP設定	想定される危害	病原微生物の生残	金属異物の混入
	危害発生要因	加熱温度または加熱時間不足	原材料由来の金属異物の残存、製造機器の破損、部品脱落による金属異物の混入
	危害防止措置	適正な加熱温度および加熱時間の確保	金属検出機による金属反応を示した製品の自動排除、金属検出機の適正感度の保持
独自設定基準	許容限界	油熱直後の製品中心温度83℃以上	Fe 1.2mm以上、SUS 2.0mm以上の金属を排除する金属検出機を通過すること
	科学的根拠	油熱は連続式コンベヤ、加熱後の中心温度が83℃以上であれば食肉製品の製造基準(63℃・30分)と同等の条件を達成できる	この金属検出機の最高感度である
	統計的根拠	モニタリング条件下で油熱した製品温度のばらつきは87~90℃で平均89℃と偏りはない	金属検出機コンベヤ左・右・中央、製品の上下に置いたテストピース全てで排出の確認をした
	作業規定	油熱コンベヤ油層入り口:85℃以上 油層出口:90℃以上 通過時間:17分以上	
モニタリング方法	対象	油熱直後の製品3個/回	金属検出機の感度、製品が金属検出機を通過したこと
	方法	中心温度計で製品中心温度を測る(油層設置温度計とストップウォッチで通過時間を計る)	Fe 1.2mm以上、SUS 2.0mm以上のテストピースの排除を確認する
	頻度	油熱開始時、以下1時間ごと、終了時とアイテム変更時	作業開始時、以下1時間ごと、終了時、アイテム変更時、全製品
	担当者	油熱作業担当者	包装担当者
	記録	測定した最低の中心温度を記録する	テストピース排除の記録をする 金属検出機が感知し排除した製品の個数を日報に記録する
改善措置	停止・連絡	中心温度が85℃以下になった場合、油熱作業担当者はライン責任者に連絡し、新規投入停止、機器調整実施	テストピースを排除しない場合、包装担当者はライン責任者に連絡、新規投入中止、前1時間分およびその後の製品の別置きを指示する
	逸脱製品	中心温度が83℃未満となった場合は、前回測定以後(1時間分)の製品を包装担当者が別取りし、廃棄または再加工用として処理する	上記の別取り品は包装担当者が別の金属検出機で再検査する 金属検出機が排除した製品は品質管理課が開封調査の上、廃棄する
	設備改善	油熱作業担当者は温度低下などの機器不具合原因を調査し、機器の修理改善またはメーカーに修理を依頼し、正常運転を確認後再開する	包装担当者は感度設定の確認、機器不具合の原因を調査し、感度の再設定後、正常運転を確認後、ライン担当者の承認後に再開する
	記録	独自設定基準を逸脱した製品名、ロット、数量、逸脱状況、改善措置、原因、設備改善、実施担当者について、改善措置記録に記録する	金属検出機の感度調整などの改善措置、再検査の実施状況、検出された製品の開封調査の結果などについて改善措置記録簿に記録する
検証方法	記録の点検	油熱工程製造日報を1回/1日以上、出荷前に製造課長が確認する 改善措置記録は逸脱発生の都度、製造課長および工場長が確認する	金属検出記録簿を1回/1日以上出荷前に製造課長が、改善措置記録は逸脱発生の都度、製造課長および工場長が確認する
	計器の校正	品質管理担当者が年1回以上、中心温度計を校正する	品質管理担当者が年1回以上、金属検出機の点検および正常作動を確認する
	監査・再評価	毎月1回以上SPC、大腸菌群の細菌検査を品質管理課で実施し、不適の場合は年1回以上再評価を実施する	異物混入事故発生時または年1回以上感度の再評価を行う
	記録	記録を点検した場合は、各記録簿に点検日、点検者の名前を記載する 機器の校正、検査、再評価の実施日、実施者、実施結果を検証記録簿に記録する	記録を点検した場合は、各記録簿に点検日、点検者の名前を記載する 機器の点検、感度の再評価の実施日、実施者、実施結果を検証記録簿に記録する

出典：セーフドシガ、HACCP導入の手引きより引用

●検証とその具体的内容

衛生管理がコーデックスの7原則12

手順にのっとり、各手順書(SOP、SOP)に従って行われているかどうか、その手順書に修正が必要かどうか判定するために行われる方法、手続き、試験検査を検証という。

①記録・書類の点検

②実際のモニタリング作業の適正度の現場確認

③原材料、中間製品および最終製品の試験検査による確認

④モニタリングに用いる測定機器の校正

⑤消費者からの苦情、違反などの原因の解析

⑥CCP工程の設定、手順書(SOP、SSOP)の見直し
このようにHACCPシステムの実施内容が12手順通り整理してあるので、経営層はこの整理表を日常管理のツールとして活用し、日々モニタリング結果を製造ならびに品質管理担当者に確認することが、システムを維持・管理するための重要なポイントです。このような行動を続けることは、マネジメントレビューにおけるインプット情報として最も重要なものとなります。このように、経営層がHACCPシステムに興味を示すことで、冒頭に述べたような食品事故は皆無となることを確信しています。