

危害予防措置と重要管理点の決定の考え方

前回は、危害要因分析表を使った危害要因リストアップから重要管理点決定について解説しました。今回は、これら列挙された危害要因に対応する予防処置、すなわち危害原因物質の発生を予防、排除、または許容範囲に収めるための方策を検討し、その上で必須の危害管理箇所（重要管理点）をどのように決定すればよいかについて、少し詳しく解説します。

また、重大な危害要因に対する予防措置の視点と手段（例）を表2に示しました。例えば、加熱工程で本来殺菌

管理手段を記述しています。また、重大な危害要因に対する予防措置の視点と手段（例）を表2に示しました。例えば、加熱工程で本来殺菌

「危害」の欄には原因物質とその状態、例えば微生物なら汚染・増殖・生残、異物なら混入なども記述しています。「発生要因」の欄には、なぜその危害が発生するのか、その理由（根拠）を記述しています。そしていよいよ「防止措置」の欄では、この危害を予防する措置として、排除することまたは許容水準に低減させることも含めた視点から管理手段を記述しています。

■ 危害の予防措置



NPO HACCP 実践研究会
幹事・主幹研究員
子林技術士事務所 代表

子林 勝義
Katsuyoshi Kobayashi

【プロフィール】

1954年生まれ、長野県出身。78年カルビー(株)入社。97年各務原工場長、2000年品質保証部、03年同部長、11年研究開発本部部長を経て17年退職。同年子林技術士事務所を開設。技術士（農業部門）。

すべきところを、加熱条件（温度・時間）が不十分で微生物が生残する可能性が考えられた場合は、危害要因は殺菌不良となります。その対策は、科学的根拠に基づいた裏付けのある加熱殺菌条件を確実に実施することです。この事例ではすでに加熱条件が示されているので、その作業マニュアル通りに製造条件を順守することになります。また、温度計など計測機器へ目を向けることも忘れずに、正しく表示・作動しているかの確認も重要です。

このように、工程ごとに漏れないように挙げられた危害原因物質とその発生要因に対して、予防、排除、低減の視点から、科学的根拠が得られた適切な手段を選定することで危害要因分析ができます。そして、次に手順7原則2「重要管理点の決定」に進みます。

■ 重要管理点は最後のとりで

ここからは、重要管理点の考え方について解説します。重要管理点とは、文字通り洗い出した危害要因の中で、健康被害を発生させないために特に重要（Critical）必須である要因について、重点的に特別な注意を払った管理（Control）をする工程（Point）作業箇所）です。重大な危害要因であるかどうかは、「危害が起きる可能性×危害が起きたときの深刻さ」の算式で考

えます。ISO 22000（2005）では、重要管理点を「（食品安全）管理が可能で、かつ食品安全ハザードを予防もしくは除去、またはそれを許容水準まで低減するために必ず（須）な段階」としています。「最後のとりで」ともいわれるゆえんです。「ここで見逃したら後がない」ということです。

また、このほか重要管理点についての要求は、HACCPシステムの手順8原則3「管理基準の設定」、手順9原則4「モニタリング方法の設定」と続きますから、評価しやすい客観的な指標で、基準の逸脱を防止できるように連続的に、または相当の頻度で確認（モニタリング）する必要があります。具体的な例は、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素の測定、異物なら検出能力確認および外観などの官能指標などです。これらについては次号で解説します。

■ 重要管理点と

一般的衛生管理プログラム

重大ではないと判断された危害要因は、一般的衛生管理プログラム（Prerequisite Program、以下PP）と呼ばれる通常の食品衛生管理方法で対処します。また、PPの方がより適切な管理ができる危害要因については、HACCPではなくPPで管理します。

表1 危害要因分析例(冷凍ヨーザ)

工程	危害	発生要因	防止措置		
原材料	野菜	微生物の汚染	仕入れ時のチェック 受け入れ検査の徹底 流通保管時の温度管理		
		異物混入			
	肉	微生物の汚染			
		異物混入			
	調味料	微生物の汚染			
		異物混入			
小麦粉	微生物の汚染				
	異物混入				
水	微生物の汚染	水源の汚染	水質管理		
	異物混入	配管の不良	水質管理、配管整備		
下処理	混合	微生物の汚染・増殖	冷蔵温度管理不良 従業員の取り扱い不良 使用器具の衛生管理不良	冷蔵温度管理 手指の衛生管理 使用器具の衛生管理	
		洗浄剤の混入	洗浄不良	作業標準徹底	
		異物混入	混合機整備不良	混合機の定期整備	
	保管	微生物の増殖	保管施設の衛生管理不良 従業員の取り扱い不良	施設設備の衛生管理 作業マニュアルの順守	
		微生物の汚染・増殖	保管施設の衛生管理不良 従業員の取り扱い不良 手指の衛生管理不良	施設設備の衛生管理 作業マニュアルの順守 手指の衛生管理 目視	
	皮成型	洗浄剤の混入	洗浄不良	作業標準徹底	
		異物混入	成型機整備不良	成型機の定期整備	
		微生物の汚染・増殖	冷蔵温度管理不良 従業員の取り扱い不良 使用器具の衛生管理不良	冷蔵温度管理 作業マニュアルの順守 手指の衛生管理 使用器具の衛生管理	
	製造過程	成型	洗浄剤の混入	洗浄不良	作業標準徹底
			異物混入	成型機整備不良	成型機の定期整備
			微生物の残存	殺菌不良	加熱温度・時間の管理 作業時点検、温度計の整備
		冷凍	微生物の汚染・増殖	温度管理不良	冷却温度・時間の管理 作業時点検、温度計の整備
微生物の汚染			保管施設の衛生管理不良 従業員の取り扱い不良 使用器具の衛生管理不良	施設設備の衛生管理 作業マニュアルの順守 手指の衛生管理 使用器具の衛生管理	
出荷		微生物の汚染・増殖	運送環境の不備 長時間輸送	運搬器具・容器の衛生管理 輸送温度・時間の管理	

出典：本間忠雄、HACCP 実務者養成講座テキスト

危害要因に対する管理手段の選択の概念を図1に示しました。一般に重要管理点は三つ程度以下が望ましいとされ、それ以外はPPで管理することになり、9割以上がそのようになります。重要管理点が多いとその分だけ測定・記録・検証など管理のための作業量が増え、結果的に「いいかげんな仕事」になる可能性が増えてしまいます。

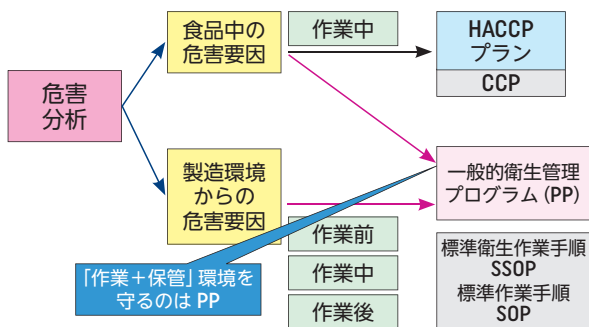
HACCPシステムと一般的衛生管理は車の両輪ともいわれます。一方だけに偏っては真つすぐに進めません。両者をしっかり管理運営するのが経営者の役割といえます。

重要管理点の決定

このようにして選択された重大(必須)な危害要因は、「重要管理点(CCP)

P)の決定樹(Decision Tree)](連載第10回参照)と呼ばれるフロー図を使って設問に従って回答していくことで、重要管理点であるか否かを最終的に判断できます。ここから外れた場合はPPとして管理します。この手続きは全てに適用できるわけではなく、ま

図1 危害要因に対する管理手段の選択



※食品製造における危害分析を行うとき、危害要因の発生を防止(減少・除去)するための管理手段は、一般的衛生管理プログラム(PP)と重要管理点(CCP)の二つになる。

○筆者作成

表2 予防措置の視点と手段(例)

①危害の発生を予防する

- ・病原菌により汚染された原材料や抗菌性物質の残留などのハザード(危害要因)は、供給業者から提供される試験成績表の確認で予防できる。
- ・食品添加物など化学薬品の過量使用は、添加物の計量または添加段階のコントロールで予防できる。
- ・病原菌の増殖は、冷却または冷蔵保管工程での温度管理によってコントロールできる。

②危害を排除(除去)する

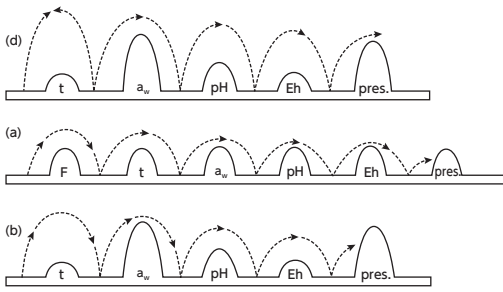
- ・病原菌は、加熱工程で死滅させることができる(耐熱性菌は別途検討)。
- ・金属片は、金属検出機によって検出し、その個体またはロットを排除できる。

③危害を許容範囲にまで低減させる

- ・金属以外の異物は、原材料の整形段階での従業員による目視確認で許容範囲まで低下させることができる。

出典：(公社)日本食品衛生協会：HACCPシステム実施のための資料集(平成19年改訂版)、一部改編

図2 食品のハードル理論 (Leistnerのハードル理論)



F: 加熱温度、t: 保管温度、 a_w : 水分活性、pH: 酸度、Eh: 酸化還元電位、pres.: 保存料

出典: Leistner, L. and Gorris, L. (1995)、Trends Food Sci. Tech. 6、41-46、一部編集

HACCPを導入するにはお金がかかると決め付ける前に、危害要因分析を漏れのないよう確実に行い、どのように予防措置を取れば安全な製品をお客さまに提供できるか、しっかりと検討することが大切です。

期的に確認し、異常がなければその間の製品には混入していない」と判断できます。ざるなど金網の摩耗で混入することもありますが、これも使用前後の検査で異常なければ製品は合格です。

製品の特性上、殺菌のための加熱条件では焦げるなどして製品劣化を起すため、一般的な加熱殺菌条件を採用できない事例があります。これは、最終製品の微生物による危害を防止するために、製品劣化を引き起こさない程度の加熱温度、冷蔵温度、水分活性、酸度などの穏やかな処理を複数組み合わせることで食品中の微生物の影響を

抑制する技術で、食品のハードル理論 (Leistnerのハードル理論) と呼ばれるものです(図2)。この場合、一番必須な措置項目はないので重要管理点はないと考えられます。しかし、それぞれの措置は適切に管理しなければならぬのは言うまでもありません。

食品のハードル理論

た必ず使用しなければならぬものではないですが、重要管理点の判断が容易になります。
ところで、工程には必ず重要管理点がないわけではないのでしょうか。次の二つの事例で検討してみましょう。

金属異物の混入対策

物理的危険の典型は金属です。金属の除去には金属検出機やX線異物検査装置などが使われます。しかし、安くなったとはいえ高価な機器を、どの事業所でも簡単に導入できるわけではありません。危害要因を分析した結果、調理で使う包丁だけが金属異物混入の原因であれば、「刃こぼれがないかを定