

養鶏産業への実践的 HACCP 導入手順の実際

赤池 洋^{1,3}・古谷陽子^{2,3}・茶蘭 明³・森田幸雄⁴

¹ 森久保薬品(株), 神奈川県厚木市中町 243-8531

² MP アグロ(株), 北海道北広島市大曲工業団地 061-1274

³ NPO 法人日本食品安全検証機構 (JVO), 東京都文京区関口 112-0014

⁴ 東京家政大学, 東京都板橋区加賀 173-8602

2020 年より施行予定の HACCP 制度化に際して, 厚生労働省では事業者の規模に応じて「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」という 2 段階のアプローチを示す見通しである。後者は中小規模・零細企業などを対象とする考え方で, 一般衛生管理を基本に業界団体が開発する手引書を参考にするなど, 柔軟性 (flexibility) を重視しながら HACCP に取り組むものである。しかし, HACCP を総論的に理解するだけでは「現場で機能する HACCP」にならず, 机上の空論で終わってしまう。重要なのは各現場の実態に応じた「各論の HACCP」を作り上げることである (著者らは, この考え方を「実践的 HACCP」と命名した)。

実践的 HACCP の根幹は, 「適切なハザード分析の実施」とその結果として導き出される「危害リスト」である。現場では, 危害リストで抽出された管理項目の 1 つひとつについて, 日常のチェックリストで対応するか, SSOP で管理するか, CCP で管理するかを決定する。「危害リストの作成」と「ハザード分析」を適切に行うことが「実践的 HACCP」の成功と失敗の分岐点となる。しかし, これらの作業は小規模の事業者にとっては大きな困難を伴う。

そこで著者ら NPO 法人日本食品安全検証機構では, 食鳥処理場や GP センターとの協働で, 小規模の食鳥処理場や GP センターを想定した危害リストや衛生管理計画 (一般衛生管理および HACCP 計画) の作成を試みた。これらのモデルは今後, 養鶏関係の業界団体から手引書が刊行された場合でも対応できるように作成した。かつ, JVO では, 実際の現場での「実践的 HACCP」の浸透を促進するために e-ラーニングを活用した教育システムの開発にも尽力してきた。いずれも実際の現場で効果を上げていることから, 今後, 養鶏産業における HACCP 普及・浸透に寄与するものと期待している。本稿ではこれまでの知見・取り組みを総括する。

キーワード: HACCP 制度化, 柔軟性 (flexibility), 実践的 HACCP, 危害要因分析 (ハザード分析), 危害リスト, e-ラーニング

1. 緒 言

HACCP^{*1}とは, Hazard Analysis and Critical Control Point の単語の頭文字をとった略称で, 「HA」は危害要因分析あるいはハザード分析^{*2}, 「CCP」は重要管理点あるいは必須管理点^{*3}と邦訳されている。人の健康に危害を与えるハザードを分析・管理する国際的な食品衛生管理システムである。

厚生労働省は, 2020 年東京オリンピック・パラリンピック開催を視野に, 食品衛生法一部改正により HACCP 制度化へ向けて作業を進めてきた。対象は, 食品の製造, 加工, 調理, 販売などを行うすべての食品等事業者で, 「GP センター」「と畜場」「食鳥処理場」など, 畜産物に関係する事業者も含まれる。

本改正法は, 平成 30 年 3 月 13 日に閣議決定され, 4 月 13 日に参議院本会議において全会一致で可決, 6 月 7 日に衆議院で可決, 6 月 13 日に公布された (厚生労働省, 2018)。

改正法の施行は, 政令の定めるところにより公布の日から起算して 2 年を超えない範囲としている。施行後, 1 年間の猶予期間を見込んで, 3 年以内には完全施行される。営業許可制度の見直しおよび営業届出制度, 自主回収情報の報告制度の創設も予定されている。

2. HACCP 制度化の概要

1) HACCP 7 原則を基本にした制度の概要

HACCP システムは, FAO/WHO 合同の Codex 委員会^{*4}が公表している HACCP ガイドラインに示された 7 原則 (12 手順) に沿って構築, 運用される (Codex, 2003)。HACCP 制度化においても, Codex 委員会の HACCP ガイドラインで定められた手順に従うことになる。

HACCP 制度化において, 厚生労働省は「HACCP に基づく衛生管理」(旧称・基準 A), 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管

2019 年 1 月 31 日受付, 2020 年 1 月 9 日受理
連絡者: 赤池 洋
〒243-8531 神奈川県厚木市中町 3-11-18 MY 厚木ビル 2F
Tel : 046-222-2333
Fax : 046-222-1266
E-mail : h-akaike@morikubo.co.jp

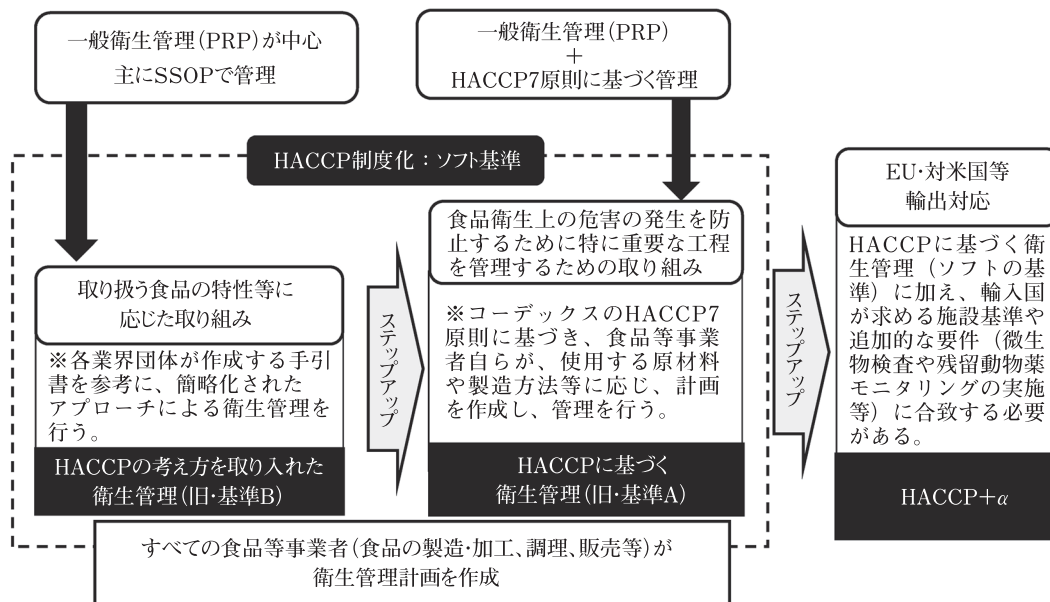


図 1. HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化 (厚生労働省 (2018) 1 ページの図を一部改変))

理」(旧称・基準 B)、および「対 EU・対米輸出などに向けた衛生管理 (HACCP+α)」という 3 つのコースを示している (図 1)。

「HACCP に基づく衛生管理」は、Codex 委員会が示す 7 原則 (12 手順) の実行である。HACCP は、単独では機能しないので HACCP の前提条件プログラムと位置付けられる「食品衛生の一般原則」の実行が必須となる (Codex Alimentarius Commission, 2003)。一方、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、各業界団体が作成する手引書に基づいた簡略化されたアプローチによる衛生管理の実行となっている。

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組む食品等事業者であっても、CCP 管理が整備された後は「HACCP に基づく衛生管理」への移行 (ステップアップ) が可能である。また、「対 EU・対米輸出などに向けた衛生管理」へ向けた挑戦的道筋も示されている。この 3 段階のステップアップのアプローチは、行政から食品業界に対する努力型産業育成の方針と受け止めることもできる。また、日本の製造業を支える中小企業に対する育成施策 (ものづくり白書 (2018 年版), 2018) とも連動する。

2) 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の相違

HACCP 制度化への対応に際して、省略できないのが「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の相違を理解することである。では、その違いとは何であるか。

HACCP 制度化はすべての食品事業者には義務付けられており、「HACCP に基づく衛生管理」であっても、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」であっても、衛生管理計画の策定を避けることはできない。しかしながら、2 つの区別がなければ、「衛生管理計画」や「管理の在り方」は、まったく同じものになってしまう。何のための「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を区別するのか、その意味が不明と

なってしまう。

「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の相違を表 1 および図 2 に示した。「HACCP に基づく衛生管理」では、7 原則 (12 手順) のすべての原則と手順が求められる。したがって、HACCP の前提条件とされている一般衛生管理と HACCP 計画の管理が求められる。一般衛生管理の実施とは、すなわち SSOP (衛生標準作業手順: Sanitation Standard Operating Procedure)^{※5}を実施することである。

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、自主的な HACCP 計画の作成が困難と考えられる事業者を対象としており、各業界団体が作成する手引書を参考に衛生管理を行うとしている。

この衛生管理では事業者の HACCP 運用の負担を軽減するために、モニタリング頻度の低減や記録や文書の簡略化などのアプローチを提言している。そのため「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組む場合 (例えば年間処理羽数 30 万羽以下の認定小規模食鳥処理場など) では、具体的には SSOP 管理が中心となる。必ずしも CCP を設けない場合もあるという点で、「HACCP に基づく衛生管理」に比べて、簡略化された衛生管理計画といえる。CCP を設定した場合、モニタリングや管理基準 (Critical Limit) 逸脱時の改善措置、検証など、多大な作業が求められる。そうした作業が現場にとって対応可能かどうか、HACCP に基づく衛生管理か HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のどちらに取り組むかを選択する上で考慮すべき点となる。

3) HACCP 制度化で求められるのは現場目線での“実践的 HACCP”

HACCP を総論的に理解するだけでは、「現場で機能する HACCP」にならず、机上の空論で終わってしまう恐れがある。

表 1. 基準 A・基準 B の棲み分け

12 手順 [7 原則]	基準 A	基準 B	文書・記録と管理要件
手順 1: HACCP チームの編成	○	○	—
手順 2: 食品（原材料を含む）の記述	○	○	文書・記録
手順 3: 用途と消費者の確認	○	○	文書・記録
手順 4: 工程一覧図の作成	○	○	文書・記録
手順 5: 工程一覧図の現場確認	○	○	文書・記録
手順 6: [原則 1] 危害要因分析 (HA)	○	○	SSOP 管理
手順 7: [原則 2] 工程一覧図に沿った重要管理点 (CCP) の設定	○	—	CCP 管理
手順 8: [原則 3] 各 CCP の管理基準設定	○	—	CCP 管理
手順 9: [原則 4] 各 CCP の管理基準のモニタリング方式を設定	○	—	CCP 管理
手順 10: [原則 5] 管理基準から逸脱時の改善措置の設定	○	—	CCP 管理
手順 11: [原則 6] システムの有効性の検証手順の設定	○	—	CCP 管理
手順 12: [原則 7] 全てのシステムの実施記録の文書化と保持規定を設定	○	—	CCP 管理

「NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て収載」

重要なのは、各現場の実態に応じた“各論の HACCP”を作り上げることである。著者らは、この考え方を“実践的 HACCP”と命名した。実践的 HACCP の根幹は、「現場の情報を十分に反映したハザード分析の実施」とその結果として導き出される「危害リスト」である。「HACCP に基づく衛生管理」でも「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」でもハザード分析は必須である（表 1）。個々の現場に潜在するリスクを見逃さないように、現場目線での「ハザード分析」と「危害リストの作成」を適切に行うことが“実践的 HACCP”の成功と失敗の分岐点となる。

このたびの HACCP 制度化に際して推進しなければならないのは、“机上の HACCP”や“総論 HACCP”ではなく、製品ごとの“各論 HACCP”であり、現場ごとの“実践的 HACCP”である。

「HACCP に基づく衛生管理」でも「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」でも、取り扱う原材料や製品、工程などの特性を考慮した上で、前提条件（土台）となる「一般衛生管理」を構築しなければならない。一般衛生管理の構築に当たっては、Codex 委員会の「食品衛生の一般原則」（Codex, 2003）の 1 つひとつの項目について、「工程のフロー（フローダイアグラム）」および「各工程の手順（工程内手順）」と照らし合わせながら、各工程でハザードが侵入したり、増加したりする可能性がないか分析を行う。JVO では、この分析作業において、表 2 に示すような「危害リストインデックスシート」を用いている。このシートを用いて、「食品衛生の一般原則」の項目の中に、健康危害をもたらす可能性がある「汚染源」や「汚染経路」が潜在していないか検討・

分析を行うことは、「漏れのないハザード分析」を確実に行うことにつながる。

分析の結果を基に「ハザードを予防・除去する上で特に重要」と判断した一般衛生管理の項目を「危害リスト」として抽出する。この作業なしには「HACCP に基づく衛生管理」も「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」も成り立たない。

図 2 のようにステップアップで取り組むのが、実践的 HACCP の肝でもある。「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」をきちんと構築しなければ、「HACCP に基づく衛生管理」へとステップアップを図ることはできない。ましてや、図 1 に示すように“プラス α の要件”が求められる対米・対 EU レベルの管理をすることは不可能である。

3. 実践的 HACCP 導入手順の実際

Codex 委員会が示した HACCP ガイドラインの 7 原則（12 手順）では、食品の種類ごと（養鶏産業の場合は鶏卵、鶏肉など）に HACCP 計画を作成して、それに基づいて管理を実施することになる。7 原則（12 手順）の適用は、表 3 に示す 4 段階で進める（小久保・茶園, 2000）。

HACCP 計画は硬直したものではない。生産・製造の現場の実状に即して構築し、製品の用途変更や生産・加工の方法および製造工程などに変更が生じた時には、その都度、必ず HACCP 計画について再検討を行う。その実施に当たっては柔軟に対応することが大切である。また、HACCP システムの適用のための教育・訓練が生産者・技術者および行政当局に対して必要不可欠とされ

表 2. GP センターの危害リストインデックスシートの例
危害リストインデックスシート

作業工程	環境の衛生管理		鶏・卵の衛生管理				従事者の衛生管理	
	1, 施設の設計及び設備の要件	2, 施設・設備の保守及び衛生管理	3, 原材料(原卵, 使用水, 包装資材等)	4, 卵の取り扱い	5, 製品卵の運搬	6, 製品卵に関する情報及び出荷先の意識	7, 従事者の衛生	8, 従事者の教育・訓練
インライン受入	—	—	—	○	—	—	○	○
汚卵洗浄	—	○	—	—	—	—	—	○
ファームパッカー	—	○	—	—	—	—	—	○
トレイ段積み機	—	○	—	—	—	—	—	○
ラック詰込み機	—	○	—	—	—	—	—	○
ラック押出し機	—	○	—	—	—	—	—	○
トレイ段ばらし機	—	○	—	—	—	—	—	○
オートローダー	—	—	—	○	—	—	—	○
前検	—	—	—	○	—	—	—	○
空トレイ回収機	—	○	—	—	—	—	—	○
洗卵	—	○	—	○	—	—	—	○
乾燥・ブラッシング	—	○	—	—	—	—	—	○
紫外線殺菌	—	○	—	—	—	—	—	○
透光検卵	—	○	—	○	—	—	—	○
ヒビ卵検出	—	○	—	—	—	—	—	○
グレーディング・サイズ別包装	—	○	—	○	—	—	—	○
スタンピー	—	○	—	○	—	—	—	○
ラベルシューター	—	—	—	○	—	—	—	○
ウェイトチェッカー	—	—	—	○	—	—	—	○
豆シール	—	—	—	○	—	—	—	○
ロータリーシーラー	—	—	—	○	—	—	—	○
天貼りシール	—	—	—	○	—	—	—	○
製品積み上げ	—	—	—	○	—	—	—	○
移動・製品保管	—	—	—	○	—	—	—	○
出荷・納品	—	—	—	○	○	○	—	○
手詰め	—	—	—	○	—	—	—	○
リバック	—	—	—	—	—	—	○	○
箱玉	—	—	—	○	—	—	—	○
水と次亜塩素酸ナトリウムの混合	—	○	—	—	—	—	—	○

「NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て収載」

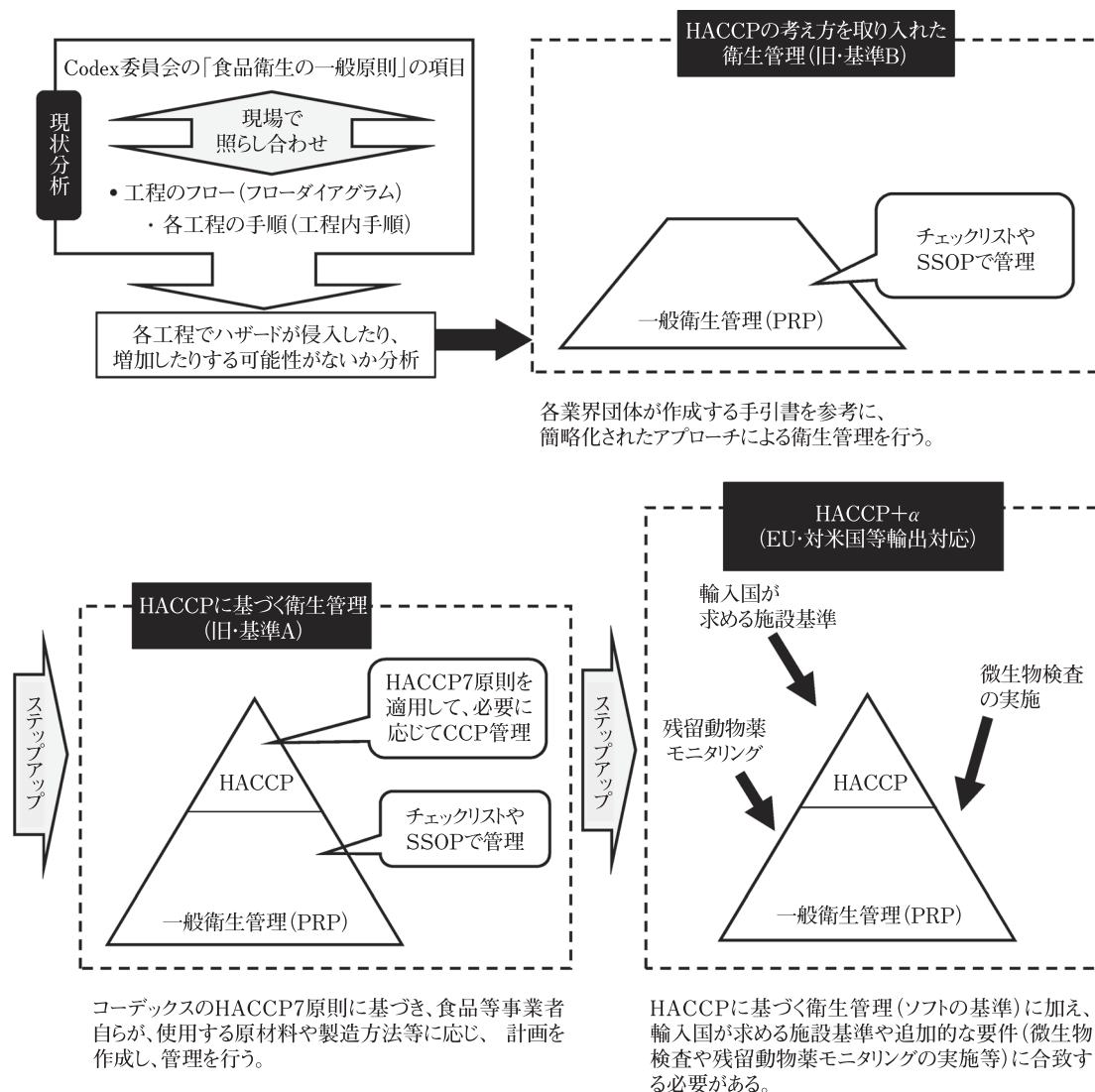


図 2. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」(旧称・基準 B) と「HACCP に基づく衛生管理」(旧称・基準 A) の共通点と相違点
(NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て記載)

ている。

以下に、GP センター^{*6}および食鳥処理場のケースを挙げて記述する。「HACCP に基づく衛生管理」を想定しているが、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組む事業者も実践的 HACCP の継続的改善を行うことによって「HACCP に基づく衛生管理」へとレベルアップしやすい。

1) 〔段階 1〕 HACCP システムの導入 (手順 1~5)

段階 1 は、Codex 委員会が示す手順 1~5 である。GP センター・食鳥処理場では HACCP システムを導入するという強い意識を持ち、システム全体を統括する専門家チームを編成して、鶏卵、鶏肉の食品としての安全性を担保するハザード分析に必要なデータや情報を積極的に収集する。

(1) 手順 1: HACCP チームの編成

チームの構成メンバーは、対象とする鶏卵・鶏肉やその加工・

製造・販売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。チームリーダーには GP センターや食鳥処理場の最高責任者またはそれに準ずる発言権のある実力に富んだ者を起用して、HACCP 計画の作成とそれによる衛生管理に関わるすべてを統括させる。さらに、病原微生物や動物薬・農薬など化学系の専門家・有識者を参加させると一層効果的である。ただし、そうした専門家が組織内にいない場合は、外部の専門機関から招聘起用する。

(2) 手順 2: 最終製品(食品)とその原材料の明確化

製造・加工工程を経て出荷する最終製品(食品)について、使用する原材料の種類、最終製品の名称と製品自体の特性、生産、加工、製造、包装形態、流通、店舗などの保存期間および調理条件など、可能な限り情報を収集・記録・活用する。これは、お客様の過去の要望やクレーム処理などに耐える社内体制の整備にも

表 3. HACCP システムの導入手順の実際

	HACCP システムの導入段階	Codex の HACCP システム適用の実際	JVO コメント
段階 1	HACCP システムの準備段階 ・一般衛生管理プログラムの確認 ・危害要因分析のための情報、データの収集	手順 1: HACCP 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（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	基礎部分
段階 2	危害要因分析を行い、危害リストを作成する	手順 6: [原則 1] 危害要因分析 危害要因の評価、予防措置の明確化	HACCP システムに成功している事業者は、経験的に段階 2 に 50% 以上のウェイト付けをしている
段階 3	HACCP 計画を作成する	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）を決定する 手順 8: [原則 3] 各 CCP において危害要因を制御するための管理基準を設定する 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する 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する 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する 手順 12: [原則 7] システムの実施に係るすべての記録の文書化と保持規定を設定する	原則 2（手順 7）は単独では機能しない。原則 3（手順 8）や原則 4（手順 9）および原則 5（手順 10）とも連動して整合性を取りながら遵守するのがルールである。
段階 4	システムの PDCA 衛生管理をシステムとして実施し、実施状況を検証、さらに発展、維持、継続する		運用部分

小久保・茶園「畜産・食品の微生物学的衛生管理と HACCP システム」日本獣医師会雑誌，第 53 巻第 3 号 p120-121（2000）に基づいて作成

つながる。

（3）手順 3：意図する用途と対象消費者の確認

鶏卵・鶏肉に限らず，食品としての用途は食べる人の要望に 대응することが本来の姿といえる。食べる人は誰か。一般の健常者か，幼児か，高齢者か，ハイリスク者（妊婦，入院患者など抵抗力の低い人たち）を明らかにして対応する。

特にハイリスク者は一般の健常者とは違い，わずかな数の病原体にも敏感に反応することから加工，製造段階から特段の配慮により生産，製造すべきとされている。

（4）手順 4：生産，加工，製造段階の工程一覧図作成

生産，加工，製造の各段階において原材料の搬入から最終製品の搬出まで順を追って作業工程を書き出した工程一覧図（フローダイアグラム）を作成する。

（5）手順 5：フローダイアグラムの現場検証

HACCP システムを実行するチームは，常にフローダイアグラムが正しく運用されているかどうかを，実際の現場で四六時中確認して，実情に合っていない時には絶えず修正する必要がある。

この業務は，HACCP 先進国の欧米では，チームの構成メンバーの役割とされる。最高経営責任者またはそれに準ずる発言権を有する者の役割として位置づけられる。決算書（経営の羅針盤ともいえる書類）を日常的に担当する財務担当者のような者が行

う重要業務である。

2) 〔段階 2〕ハザード分析を行い，危害リストを作成する（原則 1）

（1）ハザード分析の実施と危害リストの作成

危害リストは，「ハザード分析の結果」を集約したものである。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，それら工程における危害，その発生要因および予防措置を一覧表に示したハザード分析の結果である。前述した手順 2～5 で収集した原材料，中間製品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などが含まれる（Mayes, 1992）。

GP センターでは原卵に由来するサルモネラ汚染や薬剤残留，洗卵の次亜塩素酸濃度不足によるサルモネラの殺菌不足などがハザードとして挙げられる（表 4）。食鳥処理場では，生鳥に由来する薬剤残留や，内臓摘出後のと体消毒不足によるサルモネラ，カンピロバクターの殺菌不足などがハザードとして挙げられる（表 5）。

原材料の一次汚染および加工製造工程の二次汚染をチェックして，ハザード分析を行い，予防手段としての危害リストを作成する（原則 1 の適用）（表 4，表 5）

危害リストの作成は次の 5 手順で行う。

製品名：鶏肉

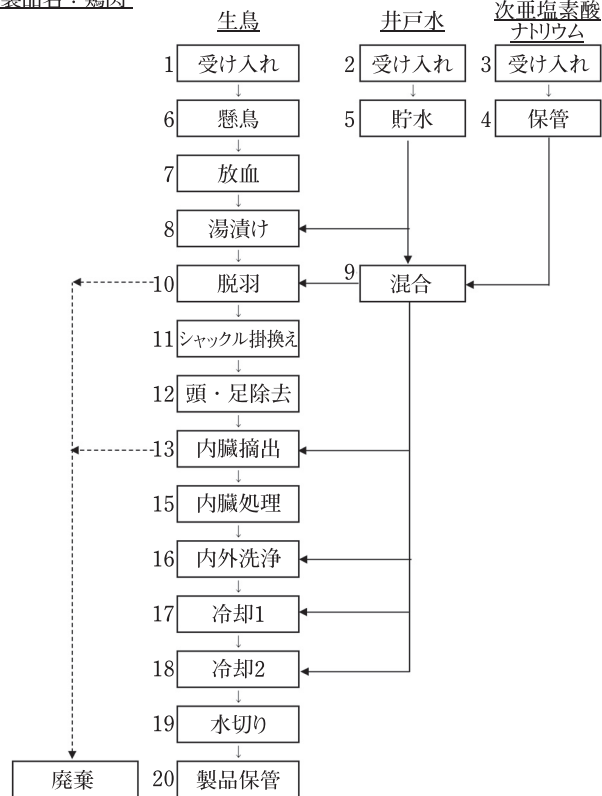


図 3. 食鳥処理場のフローダイアグラムの例
(NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て掲載)

- ①原材料や包装材料等について危害となる可能性のある因子を具体的に列挙する
- ②フローダイアグラムに沿って発生する可能性のあるハザードの挙動を具体化する
- ③発生頻度と発生した時の重篤度順にリスクを評価して、重要なハザードを特定する
- ④特定したハザードについて、発生要因を具体的に明記する
- ⑤明記した発生要因を予防、排除または許容レベル内に収める防止措置について、その方法、条件を具体化する

通常、施設設備の違いにもよるが、少なくとも危害リスト数は 40～50 となる。これら項目の 1 つひとつについて、当該施設のフローダイアグラムに照らして、どの工程で、その危害が関与するのか、明確にするハザード分析を行い、汚染源の 1 つひとつについて予防手段を導き出す。ハザードの管理手段は、①日常のチェックリストでの対応、② 5W1H (誰が、いつ、どこで、何を、なぜ (目的)、どのように) を明確化した SSOP 管理、③ CCP 管理^{*5}の 3 通りがある。

(2) 漏れのない危害リストの策定

各工程で統計学的に根拠のあるサンプリング法 (ICSMF, 1986) により製品に影響を及ぼす要因を分析する。通常、危害リストは農薬、抗生物質、殺虫剤、殺鼠剤等の残留・移行防止はもとより、病原菌や腐敗菌の種類、汚染源、さらには微生物の増殖

や死滅など原材料の受け入れ工程や施設のそれぞれにおいて科学的な検査を実施してその重要性をランク付けする。こうした一連のプロセスを経て活用できる危害リストが生まれる。

日常的に活動している各工程の担当者に HACCP 活動への参加を依頼して、ハザードの存在、危害の発生頻度、危害の大きさ等を分析してランク付けすることになる。漏れのない多数の危害を漏れなく文字化、表現して整えることは、頭や体で理解しても実際に行うのは容易でない。そこで HACCP 先進国が示した文献活用を勧めたい。FDA (米国食品医薬品局) は、魚介類やジュース製品の HACCP 規則において、以下の 8 項目については SSOP の文書化を求めている (FDA, 2017)。新聞、雑誌等の直近情報の活用も有用である。

- ①食品および設備の表面と接する水 (氷) の安全性の確保
- ②食品、包装容器および設備類に対する交差汚染防止
- ③器具類、手袋、作業着等食品が接触する設備類の表面の清潔度
- ④手洗いの設備、手指の殺菌およびトイレ設備の清潔度の維持
- ⑤食品、食品包装、食品接触面について、洗浄・殺菌剤、結露、機械油、燃料、農薬、抗生物質、抗菌剤、生物的汚染からの保護
- ⑥毒性物質の適正な表示、保管ならびに使用
- ⑦食品、食品包装、食品接触面について、微生物汚染をもたらす可能性がある従業員の健康状態管理
- ⑧食品の取り扱い施設からの有害動物の駆除

3) [段階 3] HACCP 計画の作成 (原則 2～7)

段階 3 (原則 2～7) は、原則 2 で決定する CCP に関する取り扱い方の全体を示したものである。原則 2 (手順 7) は単独では機能しない。原則 3～5 (手順 8～10) とも連動して整合性を取りながら遵守するのがルールである。中でも原則 6 の検証は、決定した CCP が正しく設定され、正しく機能しているかの確認作業である。正しく機能していない不適切な CCP 決定は後に問題を残す恐れがある。見直しの必要がある。通常、正しい CCP 決定のために活用されるのが 4 つの質問から成る決定系統樹 (decision tree) である。

(1) 手順 7: CCP の決定 (原則 2 の適用)

CCP とは「食品 (鶏卵・鶏肉) 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」と定義されている。

前項の手順 6 により確認された危害リストがいずれの工程で制御、排除できるか、いずれの工程が CCP になるのかを判断する。CCP の決定には 2 つの要件がある。第 1 に「一般衛生管理プログラムで解決できない工程、措置であること」、第 2 に「その工程を見逃せば、後に問題を残す恐れのある極めて危険性の高い工程、措置であること」である。

日常的なモニタリングにより CCP の逸脱や是正措置が生じた時には、その当該製品や中間製品については用途の変更や最悪のケースでは廃棄となる。一般的な食品工場では加熱工程を CCP にすることが多いが、GP センターや食鳥処理場では加熱工程がない。そのため、チラー槽 (冷却工程) や洗卵機 (殺菌工程) の塩素殺菌 (濃度) を CCP 扱っているところもある。誤りとはいえないが、原則 3 (手順 8) や原則 4 (手順 9) および原則 5 (手順 10) を尊重して作業を進めると、用途の変更や廃棄を避けること

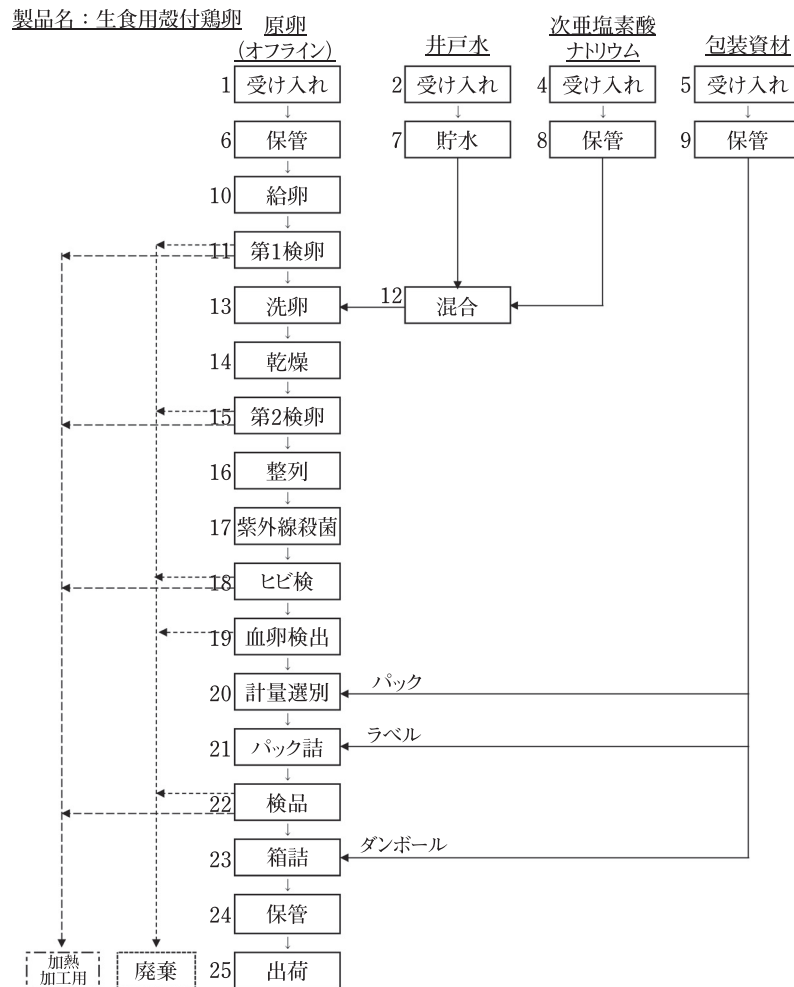


図 4. GP センターのフローダイアグラムの例
(NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て収載)

ができない。CCP 設定の持つ意味は実に大きい。ルールを遵守して実行できなければ HACCP とはいえない。ルール違反となる。それだけに、現場のありのままの実態を尊重して、無理のない持続可能な CCP を設定することが望ましい姿といえる。

(2) 養鶏産業における“実践的な” CCP 決定の考え方

GP センターや食鳥処理場における効果的な正しい CCP の設定（工程、措置）はどこになるのか。決定系統樹（decision tree）を駆使して探ることにした。

その結果、「原材料の受け入れ工程管理」の重要性が浮上した。なぜ受け入れ工程が CCP になるのか。現行の GP センターや食鳥処理場の工程には、受け入れ素畜（原材料）に由来する食中毒菌や残留農薬を取り除く装置や手段はなく、いったん汚染した原材料が搬入された場合、その汚染源を断ち切ることは極めて難しく、最悪の事態では消費段階まで汚染を引きずる可能性がある。そのため、受け入れ工程を CCP にしなければ、後の工程で危害を食い止める工程はない（表 6 の（1）および（2））。

記憶に新しい国際問題に発展した、ワクモ対策の「殺虫剤

（フェニルピラゾール系）」の鶏卵、鶏肉残留問題」も受け入れ工程における適切な CCP 設定と無関係ではない。厄介なことに、化学的ハザードの性質から殺虫剤は煮沸などの加熱処理を行っても取り除くことは事実上不可能である。同様に、サルモネラ属菌の汚染卵の混入防止措置、滞留腐敗卵の混入防止措置も受け入れ工程と無関係ではない。この工程で措置を講じなければ後に問題を残す恐れのある重要管理点（CCP）である。

食鳥関係においては、最大の廃棄対象となるものは病鶏・異常鶏の排除である。幸いにもわが国の食鳥現場においては、平成 2 年 6 月 29 日に公布・施行、平成 4 年 4 月 1 日から本格実施された食鳥検査法が運用されている。この法律は、このたびの HACCP 制度化において活用に値し、病鶏・異常鶏を生物的ハザードとして捉え、受け入れ時の生体検査、脱羽後の体表検査ならびに内臓摘出後の内臓検査を CCP として設定する（表 6 の（3）および（4））。異常を認めた場合には廃棄の対象となる。

(2) 手順 8：CCP の管理基準の設定（原則 3 の適用）

各 CCP において、危害リストに示されたハザード分析から得

表 4. GP センターにおける危害リスト (例)

重大な危害が 予測される工程	危害リスト
原卵の受入	産卵日の異なる卵の混入防止
	保管温度管理
	滞留卵の排除
	サルモネラ陰性農場の確認
	治療薬・予防薬の使用歴の確認
	ワクチン、投薬、消毒薬、殺虫剤、殺鼠剤 の使用プログラムの確認
洗卵殺菌	次亜塩素酸 Na 濃度の確認
紫外線殺菌	殺菌効果の確認
賞味期限	産卵日から 21 日以内 (25℃ 以下)
製品卵保管	保管温度・時間の確認
出荷	出荷許可

「NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て掲載」

表 5. 食鳥処理場における危害リスト (例)

重大な危害が 予測される工程	危害リスト
生鳥の受入	異常鶏の確認
	体表汚染の確認
	ロットの健全性の確認
	サルモネラ陰性農場の確認
	出荷前の餌切時刻の確認
	治療薬・予防薬の使用歴の確認
	ワクチン、投薬、消毒薬、殺虫剤、殺鼠剤 の使用プログラムの確認
湯漬け	湯温の確認
冷却	次亜塩素酸 Na 濃度の確認
内臓摘出	と体消毒の実施
製品保管	保管温度・時間の確認
出荷	出荷許可

「NPO 法人日本食品安全検証機構より許諾を得て掲載」

られたデータにより科学的根拠に基づいた管理基準 (Critical Limit) を設定する。管理基準とは「ハザードを管理する上で許容できるか否かを区別するための基準」である。管理基準を逸脱した場合は危害が発生する可能性があるため、絶対に超えてはならない基準である。

したがって、現場で実施する工程管理は、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のが望ましい。管理基準はリアルタイムで判断できる必要がある。そのため、鶏卵や鶏肉の生産農場の管理基準については、微生物の増殖や死滅、あるいは農薬・抗生物質・殺虫剤・消毒剤などの残留や移行に直接関係がある (相関性が高い) 保管・絶食 (温度/時間)、生体の外観や官能的基準 (触診) などを採用する。

CCP は、作業現場で日常作業をしながらモニタリングすることから、労力や時間を要する微生物検査や残留・移行検査は適当とはいえない。鶏卵・鶏肉の生産段階の HACCP 運用においては、原材料由来の汚染持ち込み防止の観点から COA (分析証明書; Certificate of Analysis)、COC (遵守保証書; Certificate of Conformance) を求める方向性にある。国際的にも「患畜、病畜等、病は食せず」という言葉がある。GP センターや食鳥処理場への患畜・病畜などの持ち込みは禁止し、受け入れを拒否しなければならない。供給者責任として SQA (Supplier Quality Assurance; 供給者品質保証) も求められる。

(3) 手順 9: 管理基準に対応するモニタリング方法の設定 (原則 4 の適用)

CCP のモニタリングでは、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。従って、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方法が望まれ

る。あらかじめ、モニタリングの頻度、手順、記録の方法、担当者を明確にしておかなければならない。

例えば、表 5 では生物的ハザードとして飼育環境 (床・壁・卵殻) スワブ検査陰性を管理基準としているが、目視確認は難しく、培養法は時間がかかる。そのため、モニタリング方法として環境・卵殻スワブの検査記録の確認を求めている。

ただし、こうしたモニタリングを運用するには前提として、まず原材料供給者側と受け入れ側が事前に受け渡しに関する覚書を交換していることが絶対条件である。その覚書の作成に当たっては危害の特性を吟味し、日常的な受け入れ作業を想定した上で、精度の高い、実行可能な契約書を交換しなければならない。化学的ハザードである農薬残留も同様である。

(4) 手順 10: 管理基準から逸脱が認められた時の改善措置の設定 (原則 5 の適用)

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 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かなければならない。

また、HACCP 計画作成時に想定しなかったような事故が発生した場合に備えて、逸脱時の緊急連絡体制、原因究明の手順と担当者などを決めておく必要がある。

(5) 手順 11: HACCP システムの有効性を確認するための検証手順の設定 (原則 6 の適用)

CCP の検証とは「衛生管理が HACCP 計画に従って行われているか否か、HACCP 計画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。GP センター、食鳥

表 6. CCP の整理表
(1) 鶏卵の受け入れ工程における CCP の整理表

危害要因 区分※2	危害要因	管理基準 (Critical Limit, CL)※1 の設定 (手順 8)	モニタリング 方式の設定 (手順 9)	改善措置の設定 (手順 10)	検証方式の設定 (手順 11)	記録 (手順 12)
B	サルモネラ属菌	飼育環境 (床・壁・卵殻) スワブ検査陰性	環境・卵殻スワブの 検査記録の確認	用途変更	モニタリング・ 是正措置記録の 確認	環境・卵殻スワブの検 査記録 モニタリング・是正措 置記録
	腐敗卵	毎日の夜間巡回記録がある	定刻巡回で産卵 日記録の確認	廃棄	モニタリング・ 是正措置記録の 確認	産卵日記録 モニタリング・是正措 置記録
C	農薬・薬剤	飼育農場薬剤購入伝票・指 示書がある 休薬期間を遵守している	使用薬剤の休薬 記録の確認	廃棄	モニタリング・ 是正措置記録の 確認	使用薬剤の休薬記録 モニタリング・是正措 置記録
P	なし					

(2) 鶏肉の受け入れ工程における CCP の整理表

危害要因 区分※2	危害要因	管理基準 (Critical Limit, CL)※1 の設定 (手順 8)	モニタリング 方式の設定 (手順 9)	改善措置の設定 (手順 10)	検証方式の設定 (手順 11)	記録 (手順 12)
B	サルモネラ属菌 カンピロバク ター等	飼育環境 (床・壁) スワブ 検査陰性	環境スワブの検 査記録の確認	廃棄	モニタリング・ 是正措置記録の 確認	環境スワブの検査記録 モニタリング・是正措 置記録
	病鶏・異常鶏	食鳥検査制度を適用※3				
C	農薬・薬剤	飼育農場薬剤購入伝票・指 示書がある 休薬期間を遵守している	使用薬剤の休薬 記録の確認	廃棄	モニタリング・ 是正措置記録の 確認	使用薬剤の休薬記録 モニタリング・是正措 置記録
P	なし					

(3) 鶏肉の脱羽工程における CCP の取り扱い

危害要因 区分※2	危害要因	管理基準 (Critical Limit, CL)※1 の設定 (手順 8)	モニタリング 方式の設定 (手順 9)	改善措置の設定 (手順 10)	検証方式の設定 (手順 11)	記録 (手順 12)
B	病鶏・異常鶏	食鳥検査制度を適用※3				
C	なし					
P	なし					

(4) 鶏肉の内臓摘出工程における CCP の取り扱い

危害要因 区分※2	危害要因	管理基準 (Critical Limit, CL)※1 の設定 (手順 8)	モニタリング 方式の設定 (手順 9)	改善措置の設定 (手順 10)	検証方式の設定 (手順 11)	記録 (手順 12)
B	病鶏・異常鶏	食鳥検査制度を適用※3				
C	なし					
P	なし					

※1 管理基準=CCP で絶対を超えてはならない基準

※2 生物学的=B, 化学的=C, 物理学的=P。通常, 危害要因は, 生物学的危害要因 (Biological hazard), 化学的危険要因 (Chemical hazard), 物理的危険要因 (Physical hazard) の英単語の頭字から B, C, P と略称され, 3 区分されている。

※3 厚生労働省: 厚生省 (1990) 食鳥処理事業の規制及び食鳥検査に関する法律

処理場自身が行う内部検証と、第三者機関が行う外部検証がある。CCP の検証には、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正度の確認、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器の校正などが含まれる。

それとは別に、7 原則 12 手順を含めた HACCP システム全体の検証がある。これは段階 1～3 までを通した全体の検証である。CCP の検証とは区別しなければならない。

CCP 検証でもシステム全体の検証でも、あらかじめ検証方法、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) 手順 12：システムに関わるすべての記録の文書化とその保管管理と設定（原則 7 の適用）

HACCP 計画とその作成に係る記録、および改善措置、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 計画には CCP の工程のみを示す。ただし、一般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」（日本食肉加工協会、1997）を作成すると、衛生管理の全容を把握しやすい。衛生管理総括表では要点のみを記載するが、詳細は CCP ごとに「CCP 整理表」を作成するよい（一例を表 5 に示した）。

4) 【段階 4】システムの PDCA（計画・実行・検証・改善）

HACCP システムの導入に当たって、まず各工程の担当者が実行しなければならない日常の衛生管理とは、一般衛生管理プログラムを SSOP 管理により確実に実行することである。

HACCP システムの導入手順（4 段階）のうち、準備段階である「段階 1」を経て、「段階 2」の原則 1（ハザード分析の評価、予防措置の明確化）までを完結していることが前提条件となる。

筆者らがこれまでの指導実績を分析したところ、HACCP の運用に成功している事例では、段階 2 に 50% 以上の作業量を分配して、一般衛生管理に関するハザードを明確化した上で HACCP 計画を作成している。4 段階の作業量の分配に大きな違いがあることは、特筆すべき事項である。

段階 2 の後は、「段階 3」の HACCP 計画の作成へと進む。段階 3 では、HACCP 計画あるいは CCP 整理表に記載された事項を機械的に実行するだけである。CCP では、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する。管理状態に異常が認められた場合には、速やかに改善措置を講ずる。改善措置はあらかじめ手順などを決めておき、決して独自の判断で勝手に行動してはならない。

一方、HACCP 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、経営管理に不備が認められた時は計画の見直しを行う。施設に一層適合した計画への改善を行い、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などに変更があった時には、HACCP 計画の変更・修正をしなければならない。米国の食鳥処理場の事例では、受け入れから製造工程までトータル的に HACCP システムが効果的に機能しているかどうかを検証する手段として、と体表面付着総菌数 1,000 個/100 cm² 以下を 1 つの目安としている。

HACCP 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。したがって、的確な検証が行わなければならない。合理的な衛生管理と安全な食品の生産は望めないばかりか、HACCP を導入する意味もなくなってしまう。

5) 実践的 HACCP の導入効果

GP センター、食鳥処理場で実践的 HACCP を導入した現場では、「作業が標準化されてきた」「予防的作業が充実されることでリワークの減少につながった」「従事者の問題意識の向上につながった」「従事者の衛生意識向上による作業環境の改善につながった」「従事者のスキルアップにつながった」「取引先からの信頼度アップにつながった」「商品クレームの減少につながった」など、組織内外での有形・無形の効果が認められている。

5. 今後の課題

今後の課題は実践 HACCP に耐える教育体制の在り方である。教育の対象は、実践的 HACCP を現場で構築・運用する選任者、選抜された HACCP チームメンバーたちである。

実践的 HACCP は、これまで総論 HACCP に取り組んできた造詣の深い専門家でも、各現場の製造や製品特性（業種）を熟知していなければ対応は難しい。製造や製品特性と HACCP 両面の知識・スキル（指導力）が求められる（この種の指導力を「以下 HACCP 力量」と呼ぶ）。

わが国でも HACCP 教育・訓練が始まって久しくなる。しかしながら、わが国で一般的に行われている総論 HACCP 研修では、研修場を離れて現場へ戻り、いざ実行となるとどこから手を付けたらよいのか分からなくなることが多い。そこで参考にしたのが欧米の HACCP 教育体制である。

HACCP 先進国では、各地域に密着した生産・製造の実践的現場を知り尽くした大学の専門分野（University Extension）の教授陣が「HACCP 力量」を駆使してコンサルタント指導者との連携を基本に、先頭に立って教育・訓練の指揮を執っている。注目に値する。疑問点があればトコトン現場に踏み込み解決できるまで徹底指導する仕組みである。

HACCP に関する e-ラーニングは、欧米 HACCP 先進国でも開発され広く活用している。なぜ業種別、施設別、階層別等の集合型研修（WS）とは別に HACCP e-ラーニングが独立して誕生・活用されているのか。それは、e-ラーニングを省略して、いきなり集合型研修に参加してもわが国の事例にも見るように実行性に乏しく期待する効果が得られないからである。そこで、受講者側の職歴や研究歴と密接に連動する「HACCP 力量」の平準化を狙ったものである。

e-ラーニング受講修了者は、すでに製造・製品の特性と HACCP 両面の知識・スキルを正しく体験、理解、習得していることから、後に控える各種 WS の集合研修内容を余すことなく、真夏の砂浜が水を吸い取るように抵抗なくスキル技術を吸収、活用できる。正しい HACCP 研修の登竜門といえる。別名、集合研修の初期スクリーニングとも呼ばれている。

JVO では、効果的な研修効果を求めて、平成 26～30 年度農林水産省の「農場指導員養成事業」に参画して、インターネット・

ログイン方式による e-ラーニングシステムを確立した (<https://jvo-haccp.platon.jp.com/>)。さらに、学習成果を確実に高めるため各章ごとに自動採点のできる選択方式のテストを行い、併せて各章ごとにコメントを添えることにより、学習内容が確実に習得できるスタイルとした。過去 4 年間の共通講座の受講者数 240 名、畜種別講座 200 名、延べ 440 名である。現在、事業者並びに社会の要望に応える必要性から HACCP チームメンバーに関する資格制度についても検討せざるを得ないのではないかと。

【脚注：用語解説】

※ 1 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point; ハザード分析および重要管理点): 食品安全に対するハザードを明らかにし、評価し、コントロールすることを目的とした、システムティック (系統的な) 手法。7つの原則を含む 12 の手順から成る。

※ 2 CCP (Critical Control Point; 重要管理点, 必須管理点): ハザードを予防, 排除, または許容可能なレベルまで減少させるために不可欠な, 作業上のステップ (段階)。つまり, 当該の食品の加工や取り扱いにおけるステップで, そのステップのコントロールを失えば, 最終製品にハザードが許容できない量, あるいは頻度で存在する可能性がある。

※ 3 ハザード分析 (Hazard Analysis): 当該の食品, あるいはその加工や取り扱いに伴うハザードに関する情報を集め, 評価し, HACCP 計画において, どれが対策を講じなければならないほど重要であるかを定めるプロセス。「危害要因分析」「ハザードアナリシス」「危害分析」ともいわれる。

※ 4 Codex (コーデックス) 委員会: 国連の機関である WHO (世界保健機関) と FAO (国連食糧農業機関) が組織化した国連の下部機関の 1 つで, Codex Alimentarius Commission (食品規格会議) の略称。食品の衛生基準, HACCP のガイドライン, 食品添加物の規格, 食品汚染物質の規格などについて, 各種ガイドラインを作成している。コーデックスが作成する規格・基準は, 国際的な規格・基準として, 各国・地域で採用されている。

※ 5 SSOP (Sanitation Standard Operating Procedure; 衛生標準作業手順): クリーニング, サニテーションに関する SOP。SOP とは, Standard Operating Procedure (標準作業手順) の略称で, 望まれる結果が得られるように, あらかじめ決められた仕様に従って基準・規範をコントロールするための手順。

※ 6 GP センター (Grading and Packing Center): 鶏卵の格付け・選別 (SS, S, MS, M, L, LL の分別) と包装を行う施設。選別の際に, 卵殻の洗浄や汚れた卵や割れた卵を区別する作業も行う。

謝 辞

本稿をまとめるに当たり, 本制度に関する数々の貴重な資料の提供並びに懇切丁寧なご指導をいただきました厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課課長 道野英司氏, 同課 HACCP 企画推進室 脇坂拓磨氏に心からお礼を申し上げます。

また, 国際的な食品衛生を背景に大所, 高所から懇切丁寧なご指導をいただきました内閣府食品安全委員会委員 山本茂貴氏に謹んでお礼を申し上げます。

本稿, 今後の課題については, 農林水産省農場指導員養成事業: e-ラーニングの活用を通じて平成 26 年から今日まで過去 5 年間の長きにわたって懇切丁寧なご指導をいただき時代を先取りする形で大きな成果を得ることができました。また, わが国の家畜衛生, 食品衛生関係者に対して指導者としての在り方についても大きな警鐘と卓越した手順, 要領など, HACCP 教育体制のノウハウをご指導いただきました。本事業開始からの 5 年間にわたりご指導を賜りました川島俊郎氏 (現内閣府食品安全委員会事務局局長), 熊谷法夫氏 (現農林水産省消費・安全局動物衛生課長), 伏見啓二氏 (現同省生産局畜産部畜産振興課長), 石川清康氏 (現同省消費・安全局畜産安全管理課長), 山野淳一氏 (現同省消費・安全局動物衛生課家畜防疫対策室長) および同省消費・安全局動物衛生課担当者の皆様に謹んで心から感謝の意を表します。

引用文献

- 厚生労働省, 食品衛生法などの一部を改正する法律の概要, 2018. Codex Alimentarius Commission. Recommendation international code of Practice general principles of food hygiene, CAC/RCP1-1969, Rev.4, 2003.
- ものづくり白書 (2018 年版), 経済産業省・厚生労働省・文部科学省編, 経済産業調査会, 2018.
- 小久保彌太郎・茶藪明, 畜産・食品の微生物学的衛生管理と HACCP システム, 日本獣医師会雑誌, 53: 120-121, 2000.
- Mayes T, Food Control, 3: 14-19, 1992.
- ICMSF, Microorganisms in foods 2. Sampling for microbiological analysis; principles and specific applications second 2nd ed., University of Toronto Press, 1986.
- FDA, CFR-Codex of Federal Regulations Title 21 Part 117, Current Good Manufacturing Practice Hazard Analysis, and Risk-Preventive Controls for Human Food, 2017.
- 日本食肉加工協会, 食肉製品の総合衛生管理製造過程ガイドライン, (厚生省生活衛生局乳肉衛生課 監修), 改訂版, 162-171 頁, 食肉通信社, 東京, 1997.
- 茶藪明, わが国の食鳥検査法の概要と対策, 畜産の研究 総説, 1991.