

HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point

管理論

麻布大学講義テキスト

[編著]

麻布大学 HACCP システム研修チーム 代表

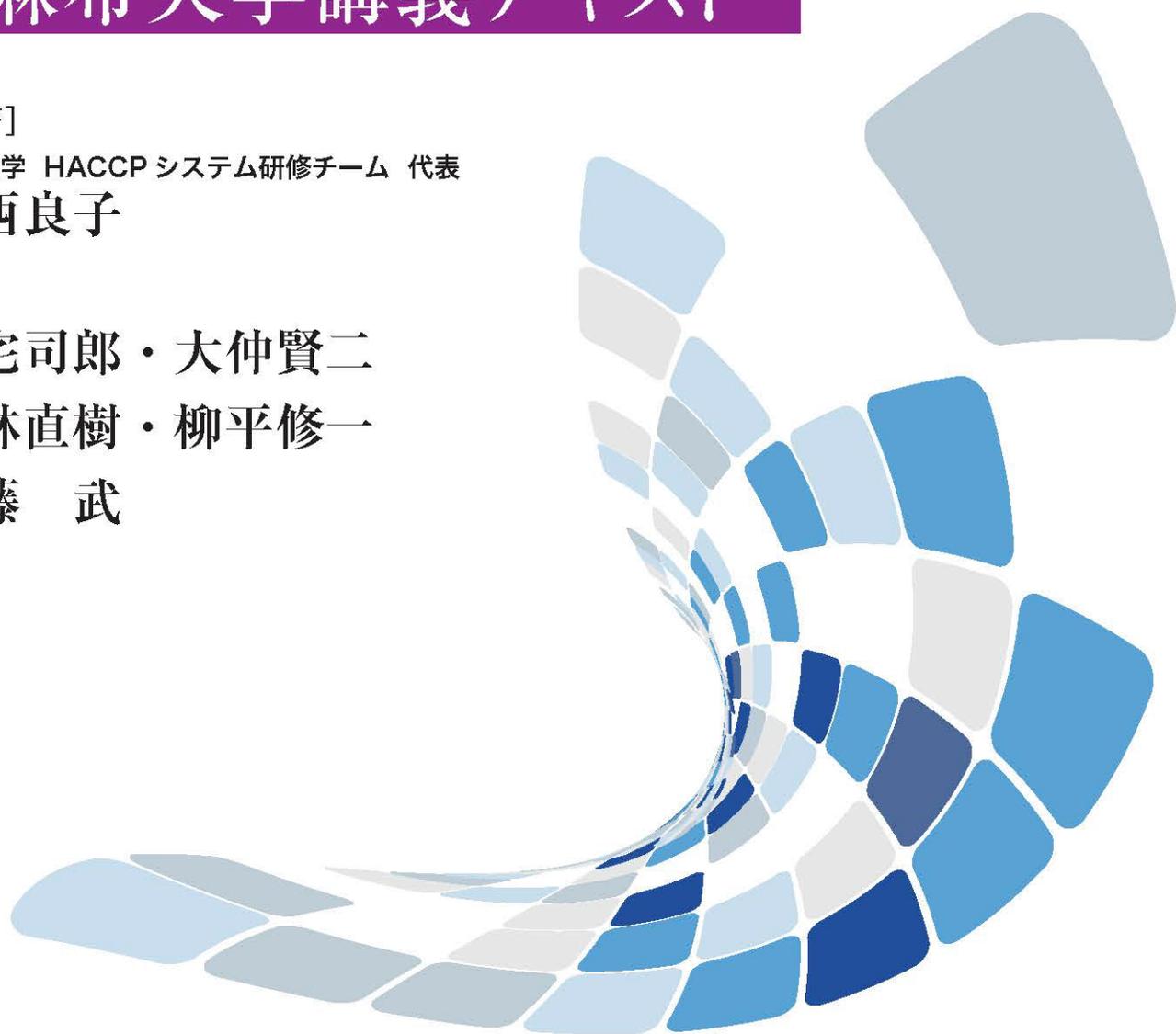
小西良子

[著]

三宅司郎・大仲賢二

小林直樹・柳平修一

伊藤 武



幸書房

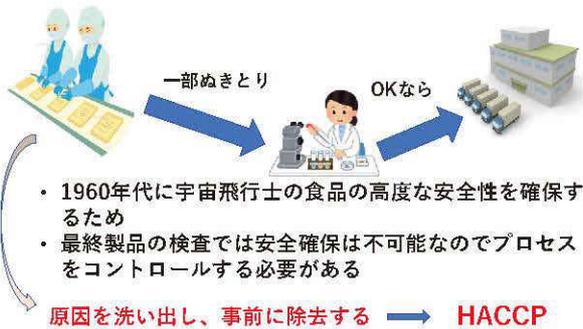
HACCPの概要、規則、理論 (コーデックスの考え方)

食品安全マネジメント協会 (JFSM) のJFS規格について



本講義は、食品安全マネジメント協会のJFS-A/B/C 認証スキームをその規格及び HACCP の概要、規則、理論についてコーデックスの考え方を基本にお話しします。

HACCPの歴史



従来の食品安全性確保のための試験法は最終製品などの一部を抜き取り検査をしていました。

HACCPの概要

- **HACCPとは安全で衛生的な食品を製造するための管理方法の1つで、問題のある製品の出荷を未然に防ぐことが可能なシステム**
- 食品安全性の確保は企業の義務
- 企業の自己防衛の手段
- 科学的な根拠がある
- 国際的に常識となっている



HACCP は転ばぬ先の杖。事前に危険を予防するための仕組みです。工程を管理することで、最終検査をしなくても安全な食品を作るシステムです。

HACCPは国際的なもの

- WTO、食品安全の紛争解決にHACCPが基準
- 国際的に通用するHACCPが必要
- 先進各国で採用（日本も義務化）

WTO：世界貿易機構



食品の輸出入には常にその安全性が担保されるシステムが必要ですが、HACCPシステムによる製造工程を採用していることが国際的に食品の安全性を管理するために求められます。

国際的HACCPの理論（コーデックス規範） —HACCPは安全性システム—

- ・ HACCPでは品質を取り扱わない
- ・ ハザードを予防的に100%管理しても100%安全性を保障するものではない
- ・ HACCPはGood Manufacturing Practice（GMP）、前提条件プログラム（Prerequisite Program（PRP）またはPP）を確立したうえで効力を発揮する（HACCP単独では機能しない）

食品安全マネジメントシステム

麻布大学 AZABU UNIVERSITY

- ① HACCP システムは安全性を管理するもので、品質を管理するものではありません。重要なポイントです。
- ② HACCP を頂点としたピラミッドを構成するすべての項目が HACCP システムであり、つねに PDCA サイクルを動かしていきます。

GMP：適正製造規範または一般衛生管理

PRP：前提条件プログラム

HACCPのガイドライン、法律、規格、認証機関、導入する国際的組織

	法律、ガイドライン	規格・認証機関	認証を承認する組織
日本	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省食品衛生法の改正 ・ 厚労省のガイドライン ・ 農水省のガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-A/B/C（食品安全マネジメント協会） 	GFSI（国際食品安全イニシアティブ）
国際的（コーデックス委員会）	<ul style="list-style-type: none"> ・ コーデックス委員会のガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ FSSC 22000 ・ ISO 22000 	

麻布大学 AZABU UNIVERSITY

HACCP システムの基本的考え方は、コーデックス委員会がガイドラインとして公表しており、日本ではこの考え方を取り入れて厚労省、農水省からガイドラインが出されています。

（一財）食品安全マネジメント協会（JFSM）とは

日本発の食品マネジメント規格（JFS規格）とその認証のしくみを構築し、運営する役割を担うプログラムオーナーである。

食品の安全確保は、個々の食品事業者が単独で取り組むだけでなく、フードチェーンの各段階におけるすべての事業者が取り組むことによって、その有効性が高まる。JFSMは、JFS規格 / 認証スキーム*の普及推進と、それを支える人材の育成、及び世界への情報の発信を通じて、食品産業の更なる安全管理レベルの向上と管理コストの最適化、及び消費者の信頼確保に寄与したいと考えている。

*スキーム：規格とそれに基づく認証のしくみ全体をいう。

出典：食品安全マネジメント協会パンフレット 麻布大学 AZABU UNIVERSITY

本 HACCP システムは、食品安全マネジメント協会（JFSM）「食品安全研修」の承認を受けた研修内容です。

JFSMの担う役割

日本発・国際標準の食品安全マネジメント規格とその認証スキームを広めます。

- HACCPへの対応を支え、輸出拡大にも寄与します。
- 食品安全管理のコストの最適化に貢献します。
- 国際的な標準化活動と、情報発信できる人材を育成します。

出典：食品安全マネジメント協会パンフレット 麻布大学 AZABU UNIVERSITY

JFSの特徴

段階的で中小事業者も取り組みやすい仕組み

- 日本の事業者に分かりやすい
- 国際的な取引基準との整合（国内規制にも整合）
- 日本の企業文化、食文化になじみやすい

国際標準と共通する部分

- 組織に対する要求事項
 1. マネジメント・システム
経営トップの関与、組織体制、PDCAサイクルなど
 2. HACCP
危害要因分析をして、重要管理点を定め、管理して記録をとるシステム
 3. 適正製造規範（一般的衛生管理）
手洗い、清掃、微生物、異物混入対策、原材料管理など
- 認証の仕組みに対する要求事項

日本発の特徴

- 関係や食文化に即したガイドラインの整備
- 規格を分かりやすく解説
- 生食・発酵食品を含めた日本の独特な食品等の安全な取扱方法を、科学的根拠をベースとして説明（例：惣菜、味噌の管理等）
- 現場からの改善提案を奨励する仕組みがあること

全マネジメント協会HACCP実践研究会発表資料

麻布大学
AZABU UNIVERSITY

JFS-A/B/C 規格は、図のような構成になっています。

JFS-A/B/C 規格のうち、日本国内における HACCP システムは JFS-A/B に該当します。そのうち JFS-C 規格は、認証組織を承認する国際的な組織である世界食品安全イニシアティブ（GFSI）の承認を 2018 年 10 月 31 日に受けました。

JFSの他セクターへの拡大

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
A I	肉・乳・タマゴ・食用動物の生産	F I	単一飼料の製造
A II	魚介類の生産	F II	配合飼料の製造
B I	植物の生産（穀類、豆類を除く）	G	フードサービス
B II	穀類、豆類の生産	H	小売・卸売
C	動物の処理	I	食品安全サービスの提供
D	青果物の前処理	J	輸送および保管サービスの提供
E I	腐敗しやすい動物性製品の加工	K	加工装置製造
E II	腐敗しやすい植物性製品の加工	L	化学品製造
E III	腐敗しやすい動物性・植物性製品の加工	M	容器・包装
E IV	常温保存製品の加工	N	仲介・代理

発行済

準備中

検討中

出典：食品安全マネジメント協会FABEX発表資料

麻布大学
AZABU UNIVERSITY

JFS-A/B/C 規格は、対象物によって A から N までのコード名でセクターとして分類されます。そのうち EI-EIV が製造セクターとなります。

JFS-B 規格 (セクター：E/L) 〔組織に対する要求事項〕

麻布大学
AZABU UNIVERSITY

（このセクションは図表が読み取れないため省略されています）

製造セクターについて

「製造セクター」とは、具体的には以下の4つのサブセクターから成る

E I：腐敗しやすい動物性製品の加工

E II：腐敗しやすい植物性製品の加工

E III：腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工（混合製品）

E IV：常温保存性製品の加工

麻布大学
AZABU UNIVERSITY

（このセクションは図表が読み取れないため省略されています）

(一財) 食品安全マネジメント協会 (JFSM) 規格での要求事項は、以下の3つから構成される

1) 食品安全マネジメントシステム (FSM)

2) ハザード制御 (HACCP)

3) 適正製造規範 (GMP)

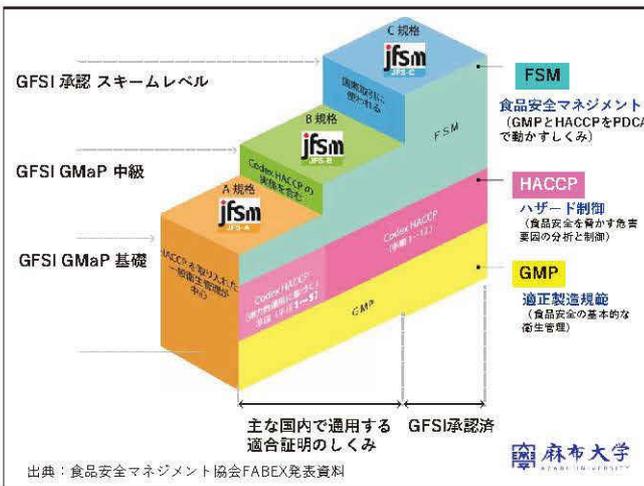
A規格 27項目 + HACCP手順1~12	B規格 34項目 + HACCP手順1~12	C規格 48項目 + HACCP手順1~12
---------------------------	---------------------------	---------------------------

出典：食品安全マネジメント協会FABEX発表資料



JFS-A 規格は、規格内で最も要求項目が少なく 24 項目が要求されます。また HACCP の手順も 1 ~12 (スライド No. 29) を満たしていることが必要とされます。

JFS-A 規格は GFSI GMap 基礎、 JFS-B 規格は GFSI Gmap 中級 JFS-C 規格は GFSI 承認スキームレベルに相当します。



出典：食品安全マネジメント協会FABEX発表資料



JFS-A/B/C 規格それぞれの規格スキーム・プログラム文書、解説書、ガイドラインが出されており、ホームページで取得できます。

JFSM 公表文書の全体像

名称 (ロゴ)	規格	ガイドライン	スキーム/プログラム
JFS-C	セクター E/L 組織への要求事項 Ver.2.2	セクター E/L 製造 Ver.2.2	認証スキーム文書 認証機関・認定機関・JFSM への要求事項 Ver.2.3
JFS-B	セクター E/L 組織への要求事項 Ver.1.1	セクター E/L 製造 Ver.1.1	監査及び適合証明 プログラム文書 監査機関・JFSMへの要求事項 Ver.1.2
JFS-A	セクター E/L 組織への要求事項 Ver.2.0	セクター E/L 製造 Ver.2.0	

出典：食品安全マネジメント協会FABEX発表資料



一般衛生管理 [適正製造規範] (GMP)

コーデックス規範を例に



コーデックス食品衛生規範

序論

1. 目的
2. 範囲、用途および定義
3. 一次生産
4. 施設・設計（デザイン）および設備
5. 食品の取り扱い工程
6. 施設：メンテナンスおよびサニテーション
7. 施設：個人衛生
8. 輸送
9. 製品情報および消費者意識
10. 訓練



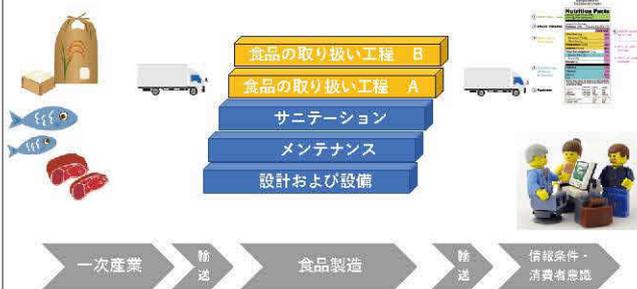
<目的>

- ★ 安全で適切な消費が可能な食品を提供することがゴールである
- ★ フードチェーン全体を通して通用可能で不可欠となる原則を定める
- ★ HACCPを基礎にした手法を推奨し、導入法を示す
- ★ フードチェーンの各段階で必要になる衛生要求事項のための手引きを示す



コーデックス食品衛生規範の目的を確認してみます。

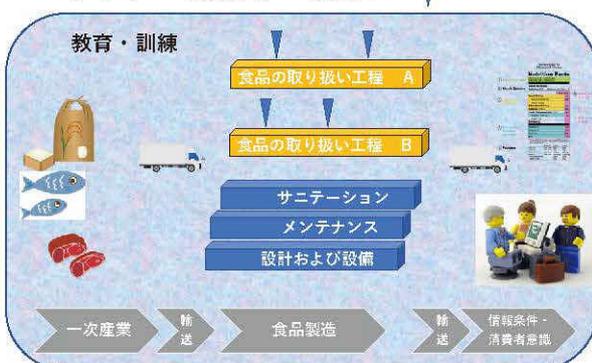
コーデックス委員会の考え方



“GMP”は、一次産業－輸送－食品製造－輸送－情報条件・消費者意識の項目から構成されています。「食品の取り扱い工程」はその中に含まれています。

コーデックス委員会の考え方

HACCPのCCP



HACCP システムの CCP はこの「食品の取り扱い工程」で決めることとなります。そして、これらの項目は、すべて教育訓練によって正しく運用されなくてははいけません。

Standard Operating Procedure 標準作業手順

- 標準化するべき作業の手順を文書化したもので、GMPを管理するにはSOPの整備が重要
- 手順を文書化しておかないと、従業員の勝手な判断などで手順が変更されることも多い
- SOPのうちサニテーションに関するものをSSOP (Sanitation Standard Operating Procedure)と呼ぶ



GMP、HACCPで行う作業は、すべて標準作業手順(SOP)を作成しなくてはなりません。手洗いなどサニテーションに関するものはSSOPと呼ぶこともあります。

SOPの内容

- 作業の目的と注意点
- 具体的な方法(概要と詳細)
- 作業の頻度
- 達成成績の基準とモニタリング
- 手法の調整、是正措置の方法
- 責任者記録
- 成績の検証
- 責任ある上司による認証



SOPには何を書くかをリストアップしたものです。

GMPとHACCP

GMP	HACCP
食品安全を間接的に扱う	食品安全を直接的に扱う
複数の生産ライン、工場全体にわたる	1生産ライン(1製品)に1つの計画
比較的重要度が低いハザードを扱う	起こりやすく、起きた場合の結果が深刻なハザードを扱う
失敗があっても、食品安全の危害要因になることはめったにない	逸脱は食品安全の潜在的な危害要因と考えなければならない



GMPとHACCPは、扱い方、対象工程、ハザードの種類、危害要因としての重要性が異なります。

厚労省 「HACCPの制度化」

