

# 1 重要管理点 (CCP) と一般衛生管理の仕分け作業

## ● CCPは必ず管理しなければならない工程

本書では「CCP (Critical Control Point)」を「重要管理点」としています。しかし、「CCP」は「重要な管理点」とするより、「必ず管理しなければならない工程」と訳したほうが、「ここは絶対にはずせない」とするニュアンスが伝わりやすいでしょう。

CCPはただの「重要」な管理点ではありません。CCPとは、健康被害を引き起こす可能性のある危害要因を予防、排除、または許容水準まで低減するために絶対にコントロール（制御）しなければならない工程を指します。例えば、加熱工程、冷却工程、金属検出工程などです。

## ● CCP決定の手順 仕分け

手順6原則1の実行で、危害要因分析表の第3欄（列）を「YES」とした工程に対して、第4欄（列）で「その理由」を明記し、第5欄（列）に重大な危害要因の予防、排除、減少のためにどのような方法をとれるかを記入しました。ここまで記入できた原材料や工程は、CCPの有力な候補になります。



この候補をCCPとするか、一般衛生管理でコントロールする工程とすることを決定するのが、手順7原則2「CCPの決定」です。一般衛生管理の詳細は次章で解説しますが、ここでは、CCPは食品の安全を直接的に扱うものであるのに対し、一般衛生管理は安全を間接的に扱うものとして判断してください。例えば、加熱工程は直接的な管理であり、容器の殺菌洗浄は間接的な管理を意味します。

想定された危害要因はすべてコントロール（制御）の対象であり、一般衛生管理とCCPのいずれかでコントロール（制御）するものですが、一般衛生管理は多岐にわたる多様な活動で、そのすべてを実施することは困難であるという宿命があります。そのため、絶対に失敗できない工程をCCPとして明確にし、管理にメリハリをつけるのです。

### CCPの特徴

- ① CCPは、危害要因をコントロール（制御）できる工程。
- ② CCPは、そこでコントロール（制御）しなければ、健康に対する危害要因が許容できないレベルまで製品に残ってしまう工程。
- ③ CCPは、常識的に起きやすい（まれではない）、または起きたら重大な結果となる危害要因に対するもの。
- ④ CCPは、許容限界を定め、モニタリングを行い、許容限界を逸脱した場合は是正措置をとり、記録に残すという作業が伴うもの。
- ⑤ CCPは、科学的でなくてはならない。
- ⑥ 原則的に、それぞれの重大な危害要因に対して、CCPが必ず1つはある。
- ⑦ 1つのCCPで2つ以上の重大な危害要因がコントロール（制御）できる場合がある。
- ⑧ 1つの重大な危害要因に対して、複数のCCPでコントロール（制御）する場合がある。

## ● CCP決定の手順 デシジョンツリー

特別な食品衛生の知識がない人でも CCP の決定ができるように考案されたのが、CCP 決定のためのデシジョンツリー (Decision Tree: 決定樹) です。このデシジョンツリーの運用を、イメージがつかみやすいフライ (揚げ物) の加熱工程を例に解説しましょう。右ページのデシジョンツリーを参照しながら、フライの加熱工程の CCP を決定してみると、次のようになります。

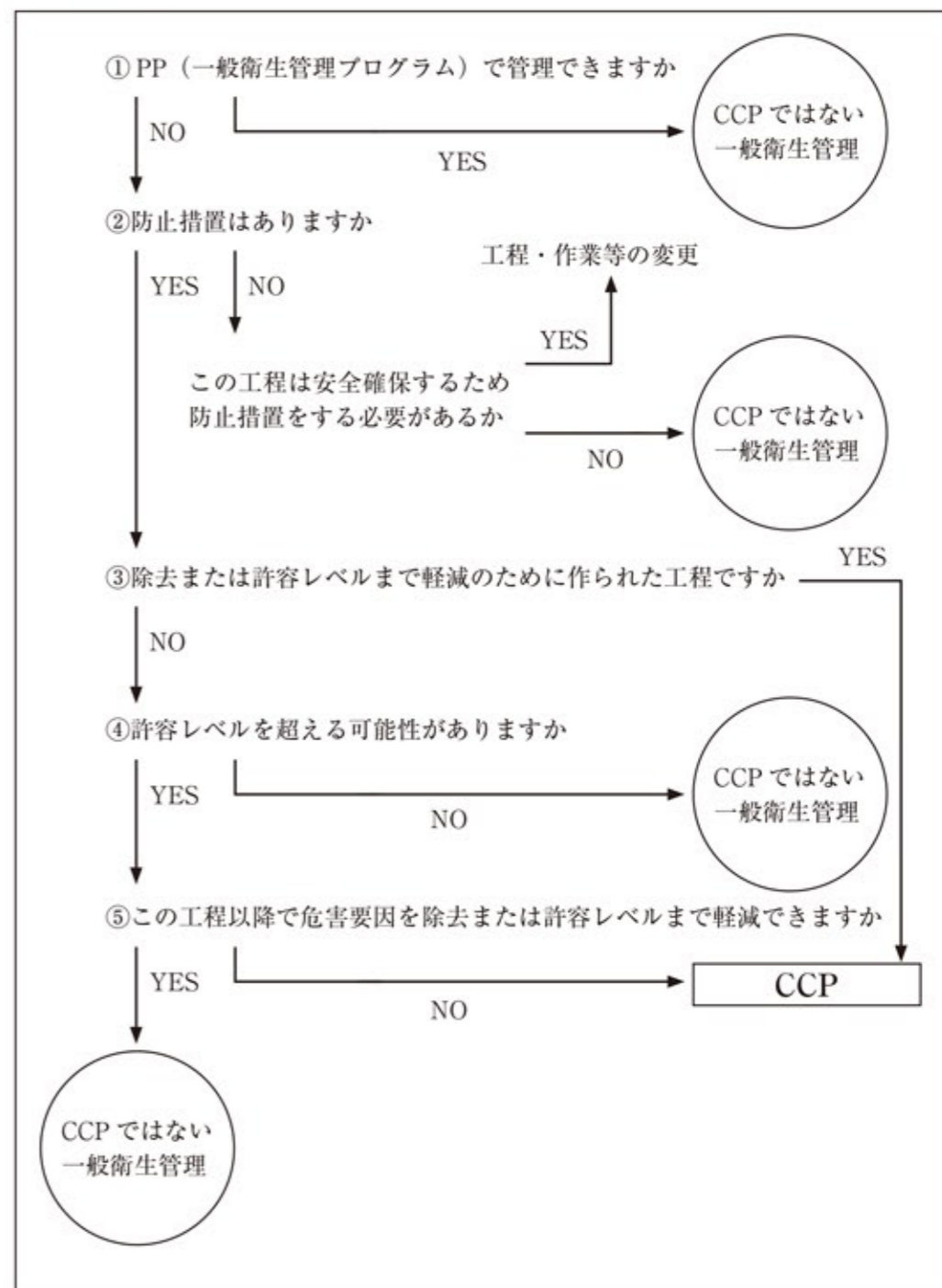
### フライの加熱工程

- ①加熱工程は重大な心配のある工程なので、一般衛生管理とせず、CCP 候補として、最初の質問は「NO」として次の質問に進む。
- ②加熱工程では病原微生物を殺すことができるので「YES」とする。
- ③フライの加熱工程が病原微生物を死滅させるために特別に設定されたものかを聞かれている。調理のための工程なので「NO」。
- ④原材料に由来する病原微生物が加熱不十分だと生き残る可能性があるのなら「YES」とする。
- ⑤最後の質問で、このような病原微生物を殺す (減らす) 工程があとにない場合は「NO」となり、この工程は重要管理点 (CCP) と決定できる。

CCP を決定する作業は、このデシジョンツリーを使わなくてももちろん可能です。何よりも重要なのは、ここを管理しないと「製品で食中毒事故を起こす」という常識観です。また、デシジョンツリーは多くの人によって考案されています。それぞれ質問内容に相違がありますので、自社工程に合ったものを選びましょう。

この作業によって、危害要因分析表の全6欄が埋まりました。最後に、余分な CCP はないか、すべての重大な危害要因に CCP が設定されているか、重大な危害要因に対して CCP がない場合は、除去したり、許容範囲まで低減させるために新たに製造・加工方法を導入したりする工夫ができるかなどを確認し、必要があれば修正します。

## ● デシジョンツリー



## 2 許容限界 (CL) の設定

### ● CLは逸脱した場合に安全を保証できなくなる限界

CCPとは「この工程を管理しないと製品の安全が保たれず、食中毒事故などが起こる」として決定したものですので、その工程の管理法を定めないとはいけません。これが手順8原則3「許容限界の設定」および手順9原則4「モニタリング（監視）方法の設定」です。手順9については本章第4節で解説します。

多くの参考資料では、「CL (Critical Limit)」を「管理基準」と表現していますが、「これを逸脱した場合、製品の安全が保証できなくなる限界」ですので、ここでは、「管理基準」とはせず、「許容限界」とします。管理という言葉より、厳格で強い意味が込められていると理解してください。

CL（許容限界）とは、CCPが適切に管理されているかどうかを判断する基準なので、客観性と科学性をもって決める必要があります。安全性を確保するために、CCPで守らなければならないパラメータ（温度、時間、水分活性、糖度、塩分、pHなどの数値）の最大値または最小値であり、「これを逸脱したら安全性が保証できない境目」です。例えば、病原大腸菌は、75℃で1分以上の加熱が必要ですが、誤って70℃で1分に設定してしまつたら、製品中に病原大腸菌が生き残る可能性が出てくるということです。

### ● 許容限界 (CL) の設定

許容限界 (CL) とはすなわち、危害要因を確実になくす、または減らしていることが確認できる裏づけされた数値であって、そのためには、「迅速に検査・観察ができること」「定量的に表現できること」「目的（死滅、低減等）を達成することが科学的な根拠により示されていること」「簡単に判断

できる指標であること」「連続的または定期的にモニタリングできること」「これらに関するデータをすぐ提示できるよう保管すること」が必要です。

また、CLは食品衛生法の規格基準で設けられることもあります。例えば、低温殺菌牛乳では63℃で30分の加熱が要求されていますので、この値がCLとなります。

許容限界の設定では、「実際に、その許容限界は守れるものか」という視点が重要です。“誰でも判断できるか”とした考え方です。CLは専門的領域で、不適切なCLを設定しないように、今まで蓄積した自社データや経験値、同業他社や業界団体からの専門知識や科学的実験結果などから決めるべきであり、そのために、専門家に意見を求めることは有益です。しかし、運用するのは食品製造の従事者であることを忘れて、別の意味で「逸脱」が起こることは容易に想像できるでしょう。よって、CLは便利で客観的な測定装置の数値以外に、においや色、目視といった官能的指標も採用できます。なお、本書では、第3章第3節「危害要因としての病原微生物」で記した厚生労働省「HACCP入門のための手引書」の付録Iにある「主な食中毒菌一覧表」（→p.42）や付録IIの「主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋」（→p.43）、また、付章でも専門的情報源を紹介していますので、参考にしてください。

許容限界設定のもう一つのポイントは「リアルタイムに判断できること」です。リアルタイムとは、製品を出荷するまでの時間を指します。UNIT1で、HACCPは、最終製品の検査結果で製品の安全性を保証するのは統計学的証拠により正しくないとの考えから考案された方法であると学びましたが、その考えがこうしたところにも活かされています。原材料・製品・仕掛品などの微生物検査の多くは数日を要するので、許容限界 (CL) としては採用できません。

### ● 許容限界の記載例

許容限界をHACCPプランに記載する際は、「加熱殺菌温度130℃以上で2秒以上加熱すること」「沸騰後5分間以上殺菌すること」「金属検出機的能力は、鉄玉 (Fe) 1.0mm φ (直径) であること」などと示します。