

豊洲市場の機能性について
(H A C C P ・ コールドチェーン対応)

平成 29 年 5 月 29 日

専門委員

(氏名) 森山 高至

はじめに

本報告書においては豊洲新市場の施設におけるコールドチェーン対応、H A C C P 対応の状況について確認するものである。

巷間、豊洲市場はH A C C P 対応である、コールドチェーンが確保されている、といった意見や解釈が流布されているが、一方、市場関係者の中にもH A C C P とはいかなるものか、コールドチェーンがいはかなるものか十分に説明を受け理解しているとはいいがたいのが実情である。それは、現状のH A C C P 対応がどのようになされているのか、コールドチェーンがどのように対応されているのか、具体的に明示されていないことが、施設運用をめぐる誤解を生じている。

H A C C P 対応とは物理的施設や機械設備だけを指すものではなく、食品の安全性を確保管理するための運用マニュアル作成とその実行管理という無形の作業手順と解釈すべきものであり、また、コールドチェーンとは食品の生産者から消費者までの広範囲な取扱いを含む流通経路の温度管理機構を指すものであり、豊洲市場単体の施設整備や設備投資だけで実現できるものではないからである。

そのことを示すように、当初の施設計画、平成17年9月に策定された「豊洲新市場実施計画のまとめ」によれば、その第一章「基本的考え方」の第二に以下のように示されていた。

「第二に、衛生・廃棄物対策については、H A C C P 的な視点に基づいた高度な品質管理を行うため、閉鎖型施設・高床式施設の必要性や閉鎖型施設における温度管理のあり方、施設の清潔度の考え方などを整理し、廃棄物収集方法の考え方をまとめた。」

上記の施設計画の指針においても、H A C C P を実現するとは明確に明示されておらず、あくまで「H A C C P 的な視点」に基づいた施設計画と表現されている。

つまり、H A C C P およびコールドチェーンを実現するための事前措置的施設計画であり、その実現は、実際に施設を運用する市場業者の側に委ねられたものに過ぎないという意味である。

これは、H A C C P システムやコールドチェーンの原義および実情を理解すれば自明のことであって、あくまで施設はその支援ツールのひとつに過ぎないからである。

本稿では、H A C C P やコールドチェーンの言葉の意味や定義をまず理解し、そのうえで豊洲市場の整備状況がその目的方針をどこまで支援可能なものであるかを検証し、解説する。

尚、平成18年度に農水省より「卸売市場における品質管理の高度化に向けた規範策定のためのマニュアル」が策定されており、豊洲市場計画はその具体化においてこの指針にも影響を受けながら計画されていると考えられる。

1 HACCPおよびコールドチェーンの概要

HACCPおよびコールドチェーンは、現在の食品流通の衛生管理上欠かせぬものとなりつつあり、この二つの言葉が並列的に用いられることが多い。しかしながら、この二つはまったく異なる概念であり、互いに自律したものであるが、食品製造および流通の過程で、衛生上の安全性を担保するために、互いの制度や仕組みが互いを補完しあいながら運用されていくものとなる。

(1) コールドチェーン

主に食品を生産地から消費地まで鮮度を保持して流通させるインフラの仕組みのことであり、低温流通機構と訳される。我が国では1965年当時の科学技術庁資源調査会から出された「食生活の体系的改善に資する食料流通体系の近代化に関する勧告」（通称：コールドチェーン勧告）を嚆矢とし、冷蔵によって生鮮食料品の品質を延長することで日本全国への流通を実現せしめ、我が国の食生活の質的向上を成し遂げようとするものであった。

近年は単に冷蔵や冷凍等による低温一辺倒での管理だけでなく、食品以外の温度変化により品質を損なう商品、温度管理の必要な商品のサプライチェーンとして医薬品やIT関連機器等、を含む概念となっている。温度管理技術の進展により、より広範囲に遠隔地まで流通させることが可能になった。結果として、国内だけではなく、海外輸出を含め需要は増えている。

コールドチェーンの構成は、生産地から消費地までを結ぶ様々な具体的施設整備の連なりであり、生産地における冷蔵冷凍倉庫、冷蔵トラック、冷凍船、冷蔵コンテナ、保冷パック、集積地における冷蔵冷凍倉庫等が対象商品の管理温度帯を維持したまま、切れ目無く結ばれている必要がある。これは輸送中の空間や空調の温度管理を意味するのではなく、温度管理対象品そのものの温度維持のことを指す。

(2) HACCP

HACCPとは、Hazard Analysis and Critical Control Pointの略である。

まず、Hazard Analysisとは、食品衛生上の危害の分析を意味しており、Critical Control Pointとは、そのうえで衛生維持の重要な工程を把握し管理することを意味する。

厚生労働省発表のガイドラインによっても、「HACCPとは、食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析（Hazard Analysis）し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかという重要管理点（Critical Control Point）を定め、これを連続的に監視することにより製品の安全を確保する

衛生管理の手法」と位置付けられており、食品製造流通加工に携わる人的資源による厳粛かつ正確で明文化された運用の遵守がもっとも重要視される。

（HA）危害発生分析に基づき、健康へ悪影響をおよぼす要因の発生を防止するための工程（CCP）を明示し管理することにより、いわゆる事後対応型ではなく危害の発生をあらかじめ予防することを念頭に置いたものである。

この手法は国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）の合同機関である食品規格（コーデックス）委員会から発表され、各国にその採用を推奨し国際的に認められたものである。

コーデックスのガイドライン

食品衛生の一般原則（GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969）において HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）システムとその適用のためのガイドラインとして示されている。日本文訳については、公益社団法人日本食品衛生協会から発表されている。

HACCP方式と従来の製造方法の違い

従来の製造後の抜取検査による衛生管理に比較し、問題のある製品の出荷を未然に防ぐことを念頭におき、原因の追及を容易にすることを目指している。

HACCP導入後の施設では、定められた手順が製造過程において日常的に遵守されるよう従業員に必要な教育・訓練を施すことが重要である。

(3) コールドチェーンとHACCPの関係

上記で指し示したように、コールドチェーンとは対象品の温度維持管理のためのインフラであり、低温管理により食品中の微生物を死滅させ、または発生を防止し、食品衛生上の安全性を高めることが出来る。その低温管理インフラの活用によって、食品の品質維持時間が延長されることで広く対象品の移動が可能になる。そのインフラ活用が、HACCPの運用に包摂されていくという関係であることがわかる。

つまり、コールドチェーン＝HACCPではないし、HACCPのために常にコールドチェーンが維持されるものでもない。これら二つの概念は取り扱う品物や加工、流通状況により個別の運用ケースによって個別に最適化されるものであり、普遍的な施設設計や一元的な設備投資によって実現されるものではない。

以降の章では、コールドチェーンおよび、HACCPについて、さらに具体的な事例やそれらを実現してきた背景や、諸条件について解説する。

2 コールドチェーン

(1) コールドチェーンの歴史

コールドチェーンの目的は前述のように、食品の安全な流通を目指したものである。現在では単に安全だけでなく、食品の品質を高位に維持することに主眼がおかれているが、なぜコールドチェーンが食品の安全に結びつくかと問われれば、主に食品の安全性を毀損する原因要素が危険な微生物の繁殖にあるからである。

古来、人間が生活圏を拡大するにあたり、食料の確保は第一義的命題となる。漁猟や農業による収穫物はその収穫の多寡が昼夜や季節により変動する。一方、人間の生活の根本はこれら食料の一定量を定時に充当維持する必要がある、不安定な収穫物の安定的維持管理において、各地の食文化や加工技術が進展してきた。野生物としての食料はその収穫の瞬間から腐敗の進行が始まっている。いかにこの腐敗の進行を止めることが出来るか、遅らせることが出来るか、の技術的発展が人類の生存確率と繁殖を高めることに繋がった。

微生物の繁殖を抑えるための方法は、殺菌および抑制、活動温度帯の排除の二点に絞られる。冷温維持技術の稚拙であった古来、前者の方法としては、周辺水分の浸透圧の差によって細菌細胞の破壊を目的とする塩蔵（塩漬け）、細菌活動を抑制するための乾燥、他の人体に害の無い細菌の繁殖による抑制を目的とする酢漬け、醗酵といった手法が主であった。近代以前の食品貯蔵と流通はこうした塩蔵や干物状態を維持することで食品の安全性を確保していた。

近代に入り19世紀後半に冷凍装置の発明により、季節を選ばず氷の製造が可能になったことによって、低温化での食品貯蔵と流通の手法が確立されたことが、コールドチェーンの始まりとっていいだろう。

(2) コールドチェーンの始まり

「コールドチェーン」の語彙は1950年米国における流通状況調査によって初めて公式に採用されたものである。それ以前にも牛乳その他の製品において低温流通方式はかいまみられたものの、公式文書に初めて「コールドチェーン」用語が上記調査報告書によって使用されている。

日本におけるコールドチェーンの嚆矢は、1958年に福岡運輸が、在日米軍物資調達の委託を受け事業化したものであり、当時は米軍の中古冷凍庫を活用したものであった。その後1964年の東京オリンピック開催を期に、コールドチェーンの発展は加速した。オリンピック選手村の食堂において各国から食材を冷凍輸送し貯蔵して料理に供され、各国ごとの多様な食習慣に対応することを可能にした。その後、1965年に、当時の科学技術省より、国内食品メーカーには「食生活の体系的改善に資する食料流通体系の近代化に関する勧告」（コールドチェーン勧告）が出され、急速に食品冷蔵冷凍貯蔵施設の開発と普及、および流通体系が整備されていったものであ

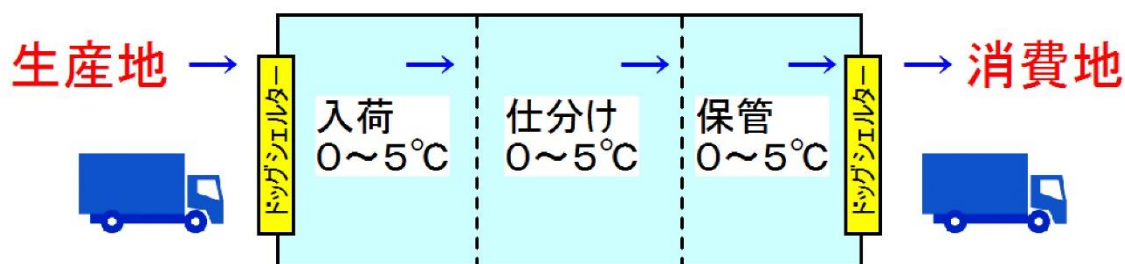
る。結果として塩蔵や干物、酢漬けといった食品加工に頼らず、生鮮素材の品質を維持したまま多様な食材を遠隔地から運び貯蔵することが可能になった。

(3) 現代におけるコールドチェーンの役割と意義

初期のコールドチェーンの役割は食品の安全な貯蔵と流通体系の確立であったが、その後低温管理状況での流通には、食品以外の商品に多様な広がりを見せた。医薬品や精密機械、IT製品、化学物質等の一定の温度帯での管理を必要とする製品の流通である。そこでは必ずしも冷凍状態や氷温状態を要求するものではなく、商品ごとの適温の維持である。同時に保管スペースや保管場所の縮小を含め、適温管理物資貯蔵量の最適化を目指し、必要なタイミングで必要な数量のみを配送するシステムの確立が目指されている。特に小規模小売店舗やコンビニエンスストアではバックスペースにおける在庫を持たない経営を目指し、適温管理された商品を小口で適量にジャストインタイムに配送することへの需要が高まっている。

(4) コールドチェーンの事例

施設には輸送車から搬入出時に保冷状態を維持するためドッグシェルターを設置する。



(筆者作成。以降、図・表に出典特記なき場合は筆者作成)



ドッグシェルターは冷蔵・冷凍車と直接ドッキングする必要がある。

写真提供：株式会社 三共冷熱（大阪府）

コールドチェーン維持のために活用される保冷バックスの例



写真提供：三甲株式会社（東京都）

（５） コールドチェーンとHACCPの関連

コールドチェーンとは適正温度管理下での物流インフラのことであり、HACCPシステムの中では中核的な役割を担うことになる。特に、コールドチェーンにおいて貯蔵施設から輸送施設への積み替え、多様な物流荷さばき、小口配送への積み替え、配送先での貯蔵作業といった、商品管理施設や事業者の引き継ぎ時が重要な管理ポイントである。それらの入れ替え積み替え作業時における温度管理維持と管理体制が品質の維持に十分に配慮されたものであり、物流作業の迅速化と明確性を意識したものでなければならない。同時に生産者から最終消費者までのトレーサビリティを確保する必要がある。

３ HACCPシステム

（１） HACCPシステムの歴史

HACCPシステムは１９６０年代米国の宇宙開発事業における宇宙食の安全性を確保するために開発されたものである。その目的は、食品の安全性を高めることにある。Hazard Analysis and Critical Control Pointの意味は、食品に危険をおよぼす発生原因を特定し、評価し管理することであり、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が合同で定めた食品規格計画によって定義された。安全に消費出来る食品の提供を目的とした製造運用認証の仕組みと考えられる。ハザードの原意には直接的危険性だけでなく潜在的危険性、偶発的危険性の概念を含むものであり、危険因子の顕在化前での排除を主眼においたものである。つまり、食中毒等の健康被害を未然に予防するためのシステムであり、医療行為等の食品事故の事後対応を検討するものではない。具体的に食品原材料から加工、パッケージ、最終商品までの全工程を科学的に分析し管理する手法の確立を目指すものである。そのため、事故を未然に防ぐだけでなく全工程の記録によって事故発生の原因究明に供与し、それらの多くの事例の蓄積データが起こりうる人為的ミスによる食品健康被害を限りなく小さくすることを可能とする。我が国においては１９９６年食品衛生法の一部改正によって導入された、総合衛生管理製造過程の承認制度がそれに相当する。

世界の主な国々におけるHACCP導入の動き

(厚生労働省資料「HACCP導入の手引き書」より)

■おもな国におけるHACCPの動き

	アメリカ	カナダ	EU	オーストラリア ニュージーランド	日本	Codex
1973年	FDAが低酸性缶詰のGMP 適正製造基準にHACCPベース の衛生管理を取り入れ					
1985年				乳製品についてHACCPを義務 づけ(ニュージーランド)		
1989年	NACMCFが指針を示し、 HACCPの原則を定義づけ					
1990年					「食鳥処理場における HACCP方式による衛生管 理指針」を策定し、営業者 に対しこの指針の遵守を指 導	
1992年		水産食品にHACCPに基づ くGMPを義務づけ				
1993年				食肉・水産食品のための HACCPマニュアルを作成 (ニュージーランド)		CODEX委員会がHACCP のガイドラインを発表
1996年	米農務省が食肉・食鳥肉類に HACCP導入を提案	農畜産食品にHACCPに 基づくFSEPを任意導入	HACCPの手法による衛生 管理を義務づけ		厚生省が食品衛生法を改正し 「総合衛生管理製造過程」 の承認がスタート	
1997年	FDAが魚介類および魚介類 製品に対するHACCPシス テムを施行(規則は1995 年12月に公布)			と畜場にHACCPを義務 づけ(オーストラリア)	と畜場法施行規則及び食鳥処理 の事業の規則及び食鳥検査に 関する法律施行規則を改正 HACCPに基づく衛生管理を導入	
1998年	従業員500人以上の企業に 対し、食肉・食鳥肉類に 関するHACCPを施行				HACCP支援法がスタート	
2000年				ハイスループット食品業者にHACCP を義務づけ(食品基準コード 3.2.1(オーストラリア))		
2001年	FDAがジュースHACCP 規則を公布(施行は2002 年から)					
2003年						小規模及びあまり管理が進 んでいない事業者を配慮 し、HACCPガイドライン を改訂
2004年		と畜場、食鳥処理場、食肉、 食鳥肉施設については HACCPを義務づけ				
2006年			規則852/2004により一 次生産を除くすべての食品 事業者はHACCP義務づけ			
2008年				乳製品の製造加工にHACCP を義務づけ(食品基準コー ド4.2.1(オーストラリア))		
2013年	全ての施設にハザード分析を 義務づけ、重要なハザードが あればHACCPを事実上義務 づけ					

(2) HACCPシステムの要素

HACCPシステムの概要は以下に要約される。

1. 食品の安全性を向上させる。
2. 予防を目的とする
3. 科学的根拠にもとづく
4. 原材料から最終製品までの全工程が対象
5. 明文化、マニュアル化する
6. 記録、文書化し残す

そして、これらを有効に実行するうえで7つの原則が定められる。これらの原則は系統的につながっており、原則1から7に向かってHACCPプランとして、分析検証と管理手法を決定していく。一部の運用要素の変更は他の要素に互いに影響をおよぼす構造となっている点に留意する。

原則 1 危害分析（H A）

危害には生物学的（細菌や昆虫、生物の侵入）、化学的（薬剤の混入）、物理的（異物混入）等の大きく3つに分けられる。危険因子の発生要因と防止措置を明確化する。

原則 2 重要管理点の設定（C C P）

危害分析により明確化した危害因子に対し全製造工程中の重要管理項目を決定する。

原則 3 管理基準の設定（C L）

決定した重要管理点における基準の許容範囲を決定する。許容範囲は最小値と最大値の幅とすることが一般的であり、温度、時間、ph 等の数値化可能なものを用いる。それらはリアルタイムに計測され異常があればすぐに修正できるものであること。

原則 4 モニタリング方法の設定

製造工程におけるC C Pが正しいC Lの範囲内でおこなわれていることをモニタリングし、適切な人員が適切な頻度で記録されている必要がある。

原則 5 改善措置の設定

製造工程で管理基準を外れた異常が確認された場合には、すぐに是正される必要がある。問題発生予測状況を事前に把握、発生時にすぐ対応できる措置にしておく。

原則 6 検証方法の設定

H A C C Pシステムが正しく機能していることを第三者が検証できる必要がある。検証は定期的におこない、二重チェック等、漸次内容を更新できる体制であること

原則 7 記録の維持管理

以上のモニタリングや検証の記録は管理保存し、問題発生時に適切な処置が実施できなければならない。問題発生時の記録だけではなく措置の記録も残し、記録の保管について、また記録の誤記や修正方法についてもルールの一元化が必須である。

（3）H A C C P方式と従来方式の違い

（厚生労働省資料「ご存知ですか？H A C C P」より）



HACCP方式と従来方式の違いは、従来は最終製品の抜き取り検査により管理されていたため、異常の原因を特定したり、製造工程における危険因子の特定と排除が後手に回る可能性があった。HACCP方式ではそうした危険因子と重要工程をあらかじめ特定しており、工程ごとに順次検査管理が可能になる。そのため食品安全性をおびやかす可能性をあらかじめ排除することができる。

(4) HACCP実現のためのGMP

GMPとは、(Good manufacturing practice) の略で適正製造基準と訳される。GMPには製造工程における様々な基準が想定され、例としては従業員の教育といった人材管理基準もあるが、主にハードウェア側の計画基準を想定している。工場の設計や敷地配置における具体的計画基準、衛生作業や衛生施設の管理基準（給排水計画、トイレ、手洗い施設、ゴミの廃棄施設や方法など）、設備と器具の仕様、工程動線、欠陥取り締まり基準も含まれる。

施設の具体的設計においてはGMPの設定がもっとも重要であり、同時にGMPを配慮したうえで、生産工程に準じた適切な計画がなされていないと、かえって製造工程を阻害してしまうおそれもある点に留意する。

(5) HACCP実現のためのSSOP

SSOPとは (Sanitation Standard Operation Procedure) 衛生標準作業手順のことであり、具体的な衛生行動の運用面、施設設備の衛生管理や従業員の衛生教育のルールやマニュアルを明確化し日々それを実行することである。

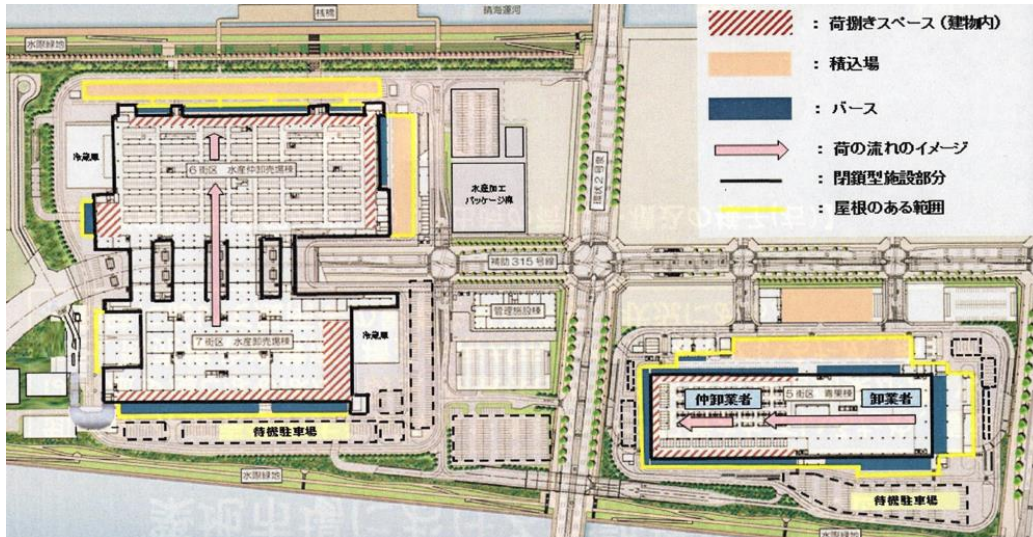
HACCP方式の成立にはハードとしてのGMPとソフトとしてのSSOPが前提として正確かつ適正に準備してある必要がある。下記はその概念図である。



4 豊洲市場のコールドチェーン維持状況について

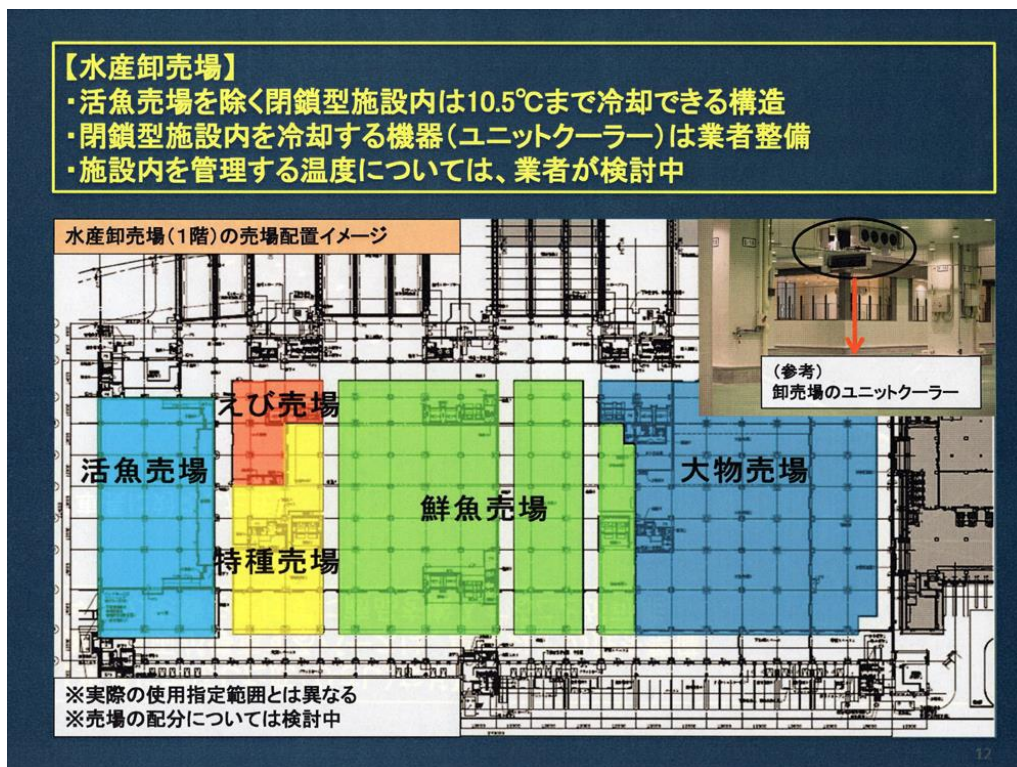
(1) コールドチェーンの対応状況 (図表：東京都作成)

下图の黒線範囲が閉鎖型施設部分であり、その中を温度管理可能としている。

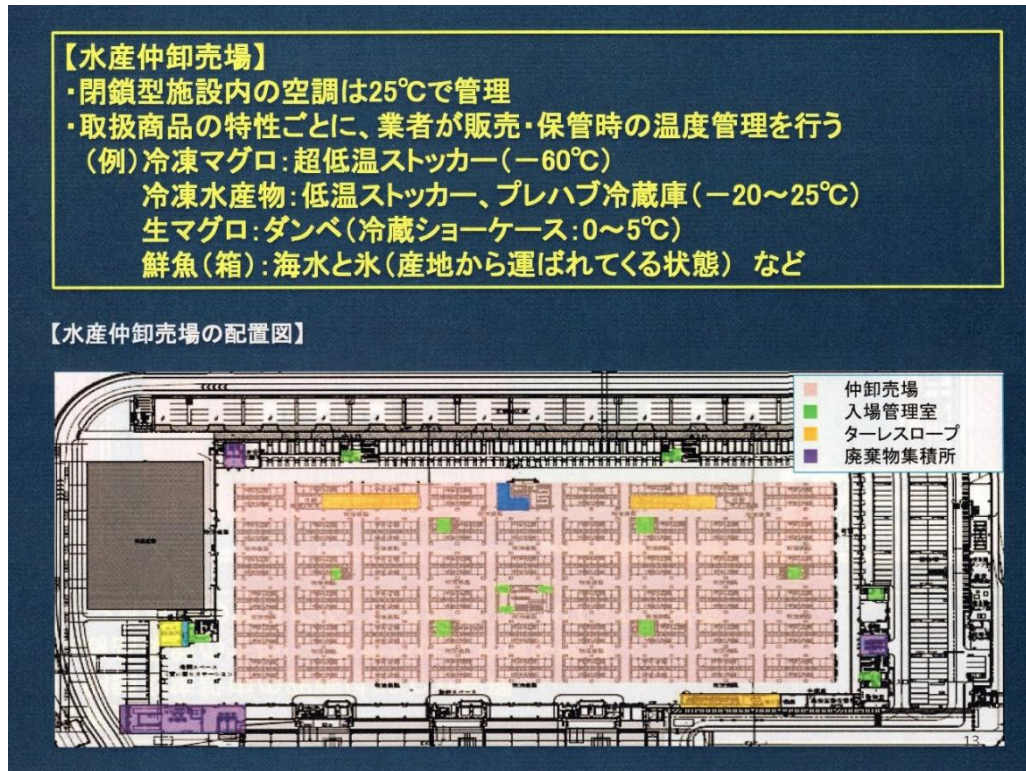


6街区、7街区は道路下の通路により結ばれている。5街区は独立した施設である。

7街区の施設状況については東京都市場局より下記の資料報告を受けた。ただし、施設内を冷却する設備機器は、個別業者整備となっており現時点で閉鎖施設内部全域がコールドチェーンに準拠するかは未定である。



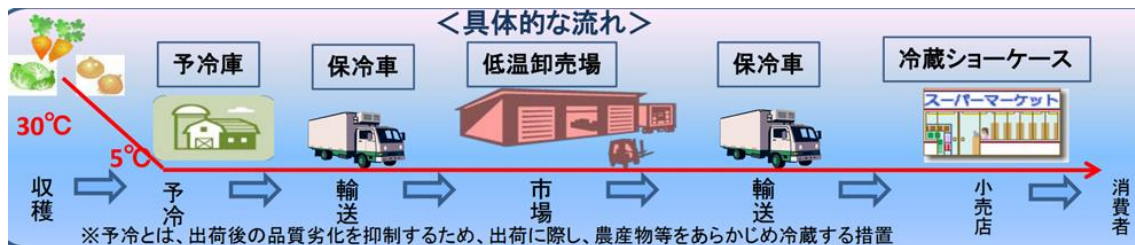
6 街区の施設状況については下記の資料報告を受けた。施設内部温度はコールドチェーンを維持する温度帯で管理されない。



5 街区の施設状況については下記の資料報告を受けた。施設内全域はコールドチェーンの維持管理温度帯ではない。

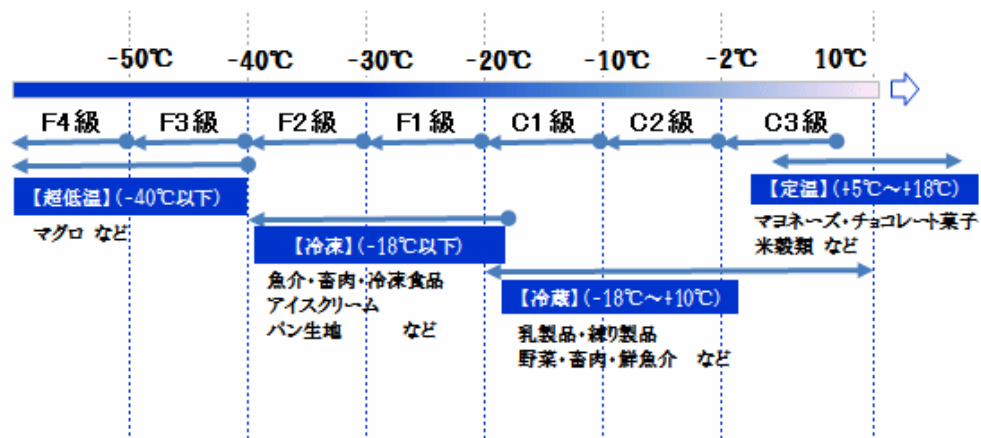


(2) 卸売市場におけるコールドチェーン目標水準（農水省発表資料）



平成22年度より農水省は卸売市場においてコールドチェーンが途切れることなく維持されることを政策目標におき、一貫したコールドチェーン体制の整備事業を実施。低温保管倉庫および簡易式低温売場面積の増加を図っている。

コールドチェーン維持の温度帯はおおむね以下の目安があり、生鮮食品の管理温度帯は「冷蔵（ $-18^{\circ}\text{C}\sim+10^{\circ}\text{C}$ ）」C1級からC3級の範囲である。：（社）日本冷蔵倉庫協会



(3) 予想される豊洲市場におけるコールドチェーン維持状況

引き続き保冷バック、氷納等による商品個別での管理体制が必須となる。



発泡スチロール魚箱で氷納 写真提供：北冷モールド（新潟県）

(4) 卸売市場における低温化の動向

卸売市場では商品は一時的滞留と通過が一般的であるため、必ずしもすべての空間を低温度帯に維持する必要はない。扱う商材と納品先により個別の条件設定が望ましい。

	冷蔵庫・保冷库の設置	卸売場の低温化 (一部空調・全館空調)
目的	貯蔵・保管 (冷却)	販売までの保冷 (温度維持)
期間	冷蔵庫：一定時間の貯蔵 保冷库：短時間の保管	一時的な滞留（通過）
人の出入り	入出庫等の時のみ 作業員が立ち入り	長時間にわたり、卸売業者、 仲卸業者、売買参加者等が 多く立ち入り
一般的な温度帯	10℃以下	10～20℃ (場合によっては 25℃) ※商品と人の両方にとっての 適正環境条件

※食品チェーン研究協議会「卸売市場コールドチェーン導入の手引（第2版）」（平成25年3月）より作成

(5) 卸売市場におけるコールドチェーン維持難しさの要因

出入口は広いところが多く、人と物の出入りが激しい	⇒	外気の流入量が多い
人と物の両方が対象	⇒	人の健康にも配慮する必要

※既存の卸売場を低温化する場合

開放部が多い	⇒	建物に開放部が多く、温度管理の対象になりにくい
低温施設が常温卸売場の温度上昇を招く	⇒	低温管理施設が空気の流れを悪くするとともに、室外機の排熱が温度上昇を招く
空調対象容積が大きい	⇒	多くの建物は屋根が高く、空調対象容積がきわめて大きい
断熱性、密閉性が低い	⇒	既存の外壁は断熱性が低く、外部から侵入する熱が大きい

※食品チェーン研究協議会「卸売市場コールドチェーン導入の手引（第2版）」（平成25年3月）より作成

以上の現状分析から、管理温度帯については、取り扱い品目と納入先状況、出荷先状況および消費動向に合わせ個別のエリア、ゾーンごとに詳細設定の必要があり、施設内全域を低温管理に導くことは困難であり、また運用実情とそぐわないことが分かる。ただし閉鎖型とすることによるHACCP対応支援効果を見込みについては後述する。

5 豊洲市場のHACCP支援状況について

(1) HACCP実現のための施設GMP

HACCP方式による食品安全性の管理を実現するための施設要件は、作業工程における危害分析（HA）と重要管理点の設定（CCP）に依拠しなければならない。

そのための具体的手法として特性要因図の作成がある。

特性要因図（とくせいよういんず）とは、作業や物事の多面的特性と要因の関係を系統的に線で結びつけて樹状に表した図のことであり、魚の骨図に似ていることから、フィッシュボーン・チャート（fishbone diagram）とも呼ばれている。

特性（effect）－ 管理の成果として求める指標（不良率や在庫数など）

要因（factor）－ 特性に影響する（と思われる）管理すべき事項

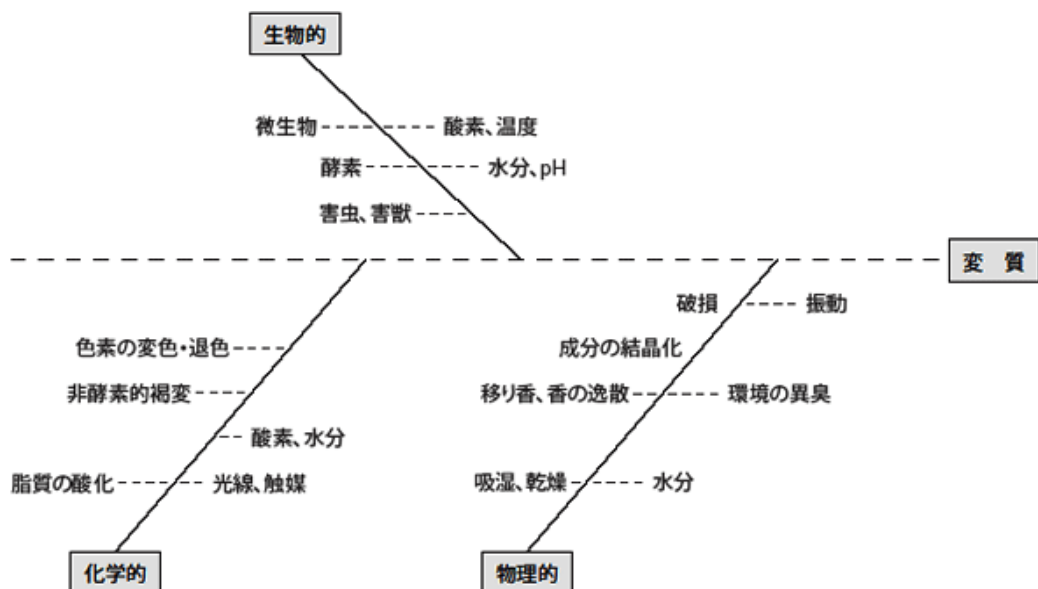
原因（cause）－ トラブルなど特定の結果に関与した要因のこと

原因とは、多くの場合に、適切な管理を欠いたことによるトラブル要因のことを指す客観的な因果関係のことであり、判断や行為によるものは理由（reason）とされる。

食品加工における特性要因図の事例

「食品の変質要因と包装による変質防止技術」【#080 2012 年 11 月配信】

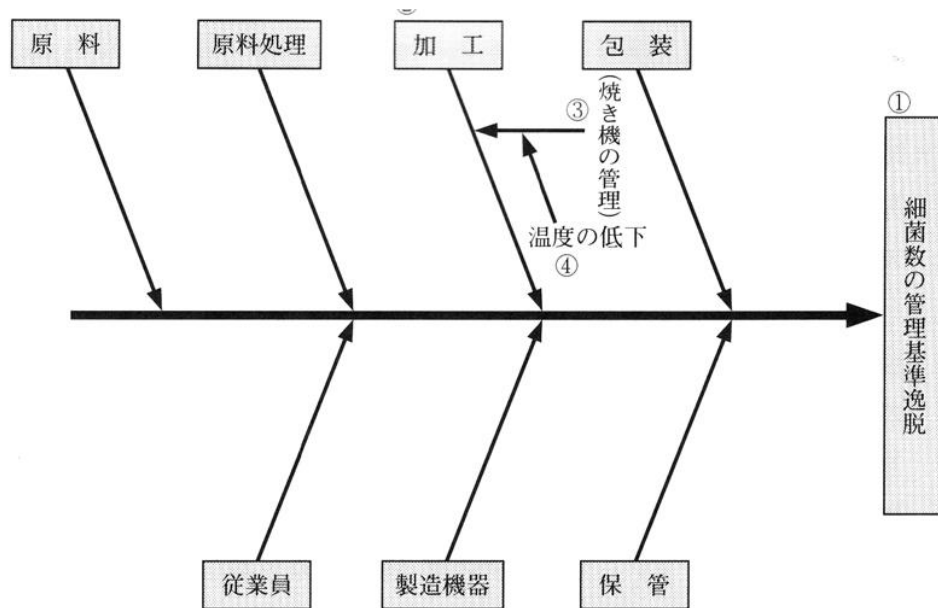
（一財）食品分析開発センターSUNATEC メールマガジンバックナンバーより



食品の変質をもたらす要因を主な要因をあげる。生物学的、化学的、物理的とした後に、それぞれの主要項目の中にその細目要因を加えていく。生物的要因には害虫の侵入、微生物の発生、食品にあらかじめ含まれている酵素や生体内物質等をあげてある。同時にそれぞれの要因がもたらす食材の変化やその科学的客観的指標を加えておく。

事例は練り物の焼きちくわ工程の一部を想定した特性要因図である。

「HACCP実践のポイント 改訂版」新宮和裕 著（一般財団法人 日本規格協会）より



加工過程において焼き機の管理が重要であり、そのときの管理指標が温度である。同様に各要因要素におけるさらに下位の要因を分析し、それらの抽出された要因を重点的に整備していく。

(2) HACCPプランの作成

具体的工程の概要（水産練り物製品の例：「HACCPモデル例」厚生労働省）

原料

冷凍すり身は、指定した等級のものが冷凍状態で納品、検品後 -18°C 以下で冷凍保管。卵白（未殺菌液卵）も冷凍状態で納品され、冷凍保管。副原料は、常温で納品、検品後常温保管。

包装資材は指定のメーカーから、清潔でよく管理された覆いのある車で配達。

すべての資材に破損や仕様を確認後、ロット番号を付けて資材保管庫に格納。

製造には、水道水と指定の製氷業者から購入した氷を用いる。

工程 1

冷凍すり身は、使用する分のみ前日に冷蔵庫（ 10°C 以下）に移し、一晚（18 時間程度）置いて表面のみ解凍（中心温度 -5°C 程度）。

冷凍すり身表面のポリエチレンフィルムを取り除き、細断機に入れて細かく砕く。次にサイレントカッターを用い、所定量の食塩を加えて糊状になるまで擂潰。その後、副原料や水を加える。擂潰中には、温度が上がらないよう氷を使い、擂潰後の温度は 10°C 以下とする。

工程 2

肉糊状になったすり身は、ストレーナーおよびマグネットを通し、原料中に含まれる皮・筋・骨、金属異物等を取り除き、成形機で所定のステンレスの棒に成形。

工程 3

加熱工程では、はじめに低温（ $30^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ）で坐らせたで（20 分）後、 $150^{\circ}\text{C}\sim 170^{\circ}\text{C}$ で 20 分の一次焙焼を行い、最後に $280^{\circ}\text{C}\sim 300^{\circ}\text{C}$ で 5 分の 2 次焙焼。

工程 4

粗熱をとった後、冷却機（ -20°C 程度）のトンネルフリーザーで急速冷却。

梱包

包装した後、金属探知機を通し、外箱に入れる。

出荷

製品は冷蔵庫（ 10°C 以下）で保管し、発注数量や納品先ごとに仕分けし 24 時間以内に出荷する。

以上の工程記述をチャート化すると次のようになる。

焼きちくわ 製造工程図(記載例)



(「H A C C Pモデル例」厚生労働省より抜粋)

以上の工程から導き出したH A C C Pプランを以下に示す。

(「HACCPモデル例」厚生労働省より抜粋)

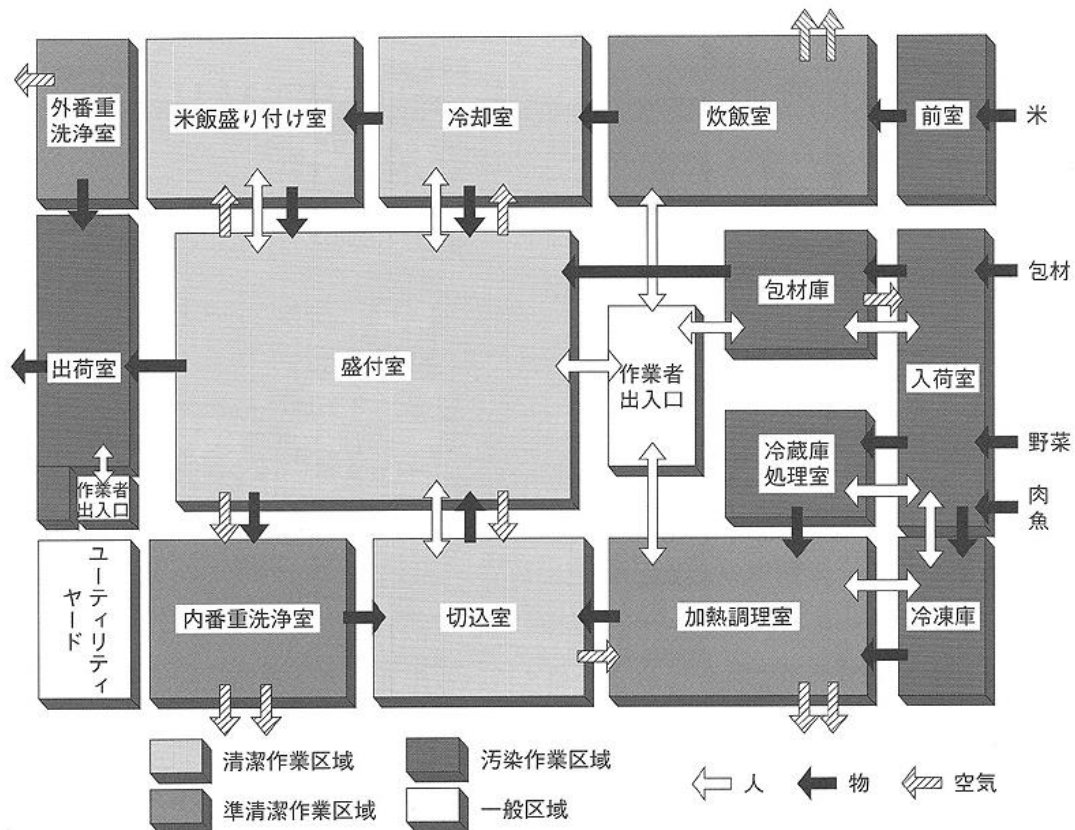
HACCPプランの作成		手順8 原則3：管理基準の設定 手順9 原則4：モニタリング方法の設定 手順10 原則5：改善措置の設定 手順11 原則6：検証方法の設定 手順12 原則7：記録方法の設定
HACCPプラン(1)(記載例) 製品名 焼きたちくわ ○○株式会社		ヒント 危害要因分析第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。
CCP番号	1	←危害要因リスト第1欄 ←危害要因リスト第2欄 ←危害要因リスト第4欄 ←危害要因リスト第5欄 管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。 加熱時間はラインスピードで制御している例です。 設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。 CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。 ⑤として原因究明することも大切です。 管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。 記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。
段階/工程	1.7 加熱(一次焙焼)	
ハザード	生物学的 病原性微生物の生残	
発生要因	加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある	
管理手段	製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱装置内温度と加熱時間を管理する	
管理基準(C.L.)	1. 加熱装置内温度 150.0℃以上 2. 加熱装置のラインスピード ○○rpm以下	
モニタリング方法	何を 如何にして 頻度 担当者 1. 加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者) 2. 加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者)	
改善措置	措置 担当者 ①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。 ②製造責任者に報告する。 ③製造責任者は最後に正常であったことを確認できた時点以降に製造されたパッチを特定し、保留する。その後、評価(再加熱、用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。	
検証方法	何を 如何にして 頻度 担当者 ・加熱後の製品中心温度の確認(75℃に達している)(パッチ毎にパッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・加熱装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(1ヵ月ごと、ライン担当者)及びその結果の確認(製造責任者) ・モニタリング記録(毎日または出荷前、製造責任者)、改善措置記録を確認(実施後すみやかに、工場長) ・装置メーカーによる装置の定期点検及びその結果の確認(年1回、製造責任者) ・最終製品の微生物検査(大腸菌群)(月1回、品質管理担当者または外部検査機関)及びその結果の確認(製造責任者)	
記録文書名	記録内容 モニタリング記録(改善措置記録を含む)、中心温度測定記録、加熱装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録	
ヒント	ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアが目印が、加熱装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。 また、加熱装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。	

事例のような食品製造工程の管理の仕組み全般がHACCP方式と呼ばれるものであり、事前に安全性を考慮し管理運用に最適化した設備プランが求められる。

(3) GMPにもとづくゾーニングプラン

総菜弁当製造工場の例 図版:「はじめてのHACCP工場」金澤俊行、栗田守敏 編

(株式会社 幸書房) より



動線計画を立てなければならないのは、人、物、空気の動きである。清潔作業域に汚染作業域から流入することを防ぐ必要がある。

同時に生産フローとゾーニングは一体でなくてはならない。

それぞれの作業工程を見極め、個別の作業条件に安全衛生管理を一致させていく必要がある。

その他にGMPで要求される施設与件には床、壁、天井の素材や汚れホコリのたまらない構造、給排水計画においても清浄が保たれ、なおかつメンテナンス性も要求されることになる。

衛生管理しやすい施設条件の例

「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」（厚生労働省）より

1. 施設の衛生管理

食品の製造環境は、清掃不足によるカビの発生や埃の蓄積による食品への二次汚染による衛生害虫等の発生・混入などを起こさないよう清潔に管理しましょう。



床 床の衛生管理

- 床が破損していたり、水たまりがあったら補修しましょう。
 - 作業場は水を多く使用するので、作業が終了したら毎日、洗浄剤、消毒液を用いて洗浄消毒しましょう。
 - 排水溝がある場合は目皿に破損がないかを確認、補修しましょう。
 - 排水溝は毎日掃除する。目皿の裏側もよく洗浄しましょう。
- 注）グリストラップを設置している場合は、食品原材料の残渣や油分が溜まり、細菌が繁殖しやすい環境になるので、毎日清掃しましょう。

天井 天井の清掃

- 汚れに注意し、定期的に清掃しましょう。

壁と窓 壁と窓の衛生管理

- 壁は床から1mの高さまでは毎日掃除しましょう。
- 壁の破損を確認したらすぐに補修しましょう。
- 壁に汚れはないが、窓戸は破れていたり、破損していないか点検しましょう。
- 窓枠の内側に不要物を放置していないか点検しましょう。

照明器具 照明器具の清掃

- 定期的に清掃しましょう。
 - 蛍光灯は、照度が落ちたら新しい物と交換しましょう。
 - 天井から吊るしてある構造のものは、器具全体も清掃しましょう。
 - 窓枠の内側に不要物を放置していないか点検しましょう。
- 注）照度は作業台で350ルクス以上、その他の場所150ルクス以上。



便所 便所の衛生管理

- 便所は毎日清掃、また汚れた時はその都度清掃しましょう。
- 便所を使用する時は白衣、帽子は取り、履物は便所専用のものを使用しましょう。
- 石けん、消毒液をいれるタンク、爪ブラシ、ペーパータオル、蓋付きゴミ箱を常備しましょう。

トイレの衛生管理は、あらゆる汚染源となり得るので靴の履き替えなどを含め清潔にしておく手順を明確にしておく必要があります。



以上は事例であり、各施設運用計画状況により適切に計画する必要がある。

(5) 豊洲市場におけるHACCP支援状況

閉鎖型施設として鳥、虫、獣の侵入は防止されている。

ハード面の対応

【閉鎖型施設】
商品の搬出入口を限定し、それぞれにシートシャッター、オーバヘッドドア、エアカーテンを整備
⇒閉鎖型とすることで施設内の温度管理を可能にし、保冷の効果を高める。
また、外気や雨、塵埃、鳥・虫・鼠などの侵入を防止

【水産卸売場棟の閉鎖型施設（左：施設外側 右：施設内）】



→ エアカーテン

一部のドッグシェルターにおいては冷蔵・冷凍車両の搬入に対応

【ドックシェルター】
水産卸売場棟1階及び4階（転配送センター）は、ドックシェルターによる商品の搬出入口とし、施設の開口部と車両の隙間を密閉
⇒より高度な防虫・防塵、保冷ができる構造

【ドックシェルター】



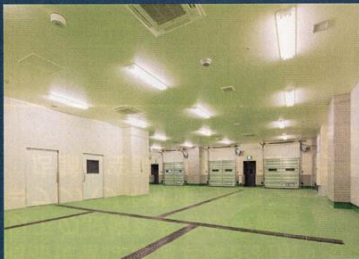
水産卸売場棟1階

水産卸売場棟4階

しかしながら、H A C C Pシステムの本質である、安全管理運用と連動したGMPに基づいた施設設計は個別の業者対応とされている。

多様なニーズへの対応
～加工・パッケージ施設・転配送センター～

消費者や実需者のニーズにしっかり対応ができるよう、加工や仕分けの施設についても、閉鎖型施設として整備
(施設内の温度管理は各業者が設定し、冷却設備も業者整備)



水産加工パッケージ棟内 加工場



転配送センター内荷捌き場

18

つまり、豊洲市場施設は現状すぐにH A C C P運用が可能というのではなく、閉鎖空間が準備されただけのものであり、業者は個別の業種ごとにあらためてH A C C P導入を試みる必要がある。

その場合に前述のコールドチェーン同様に、卸売市場の運用性格上常に人の出入りが多く、物流も様々な品種のものが搬入され、また一時通過していく傾向にあり、他の食品加工場の様に一定の基準やルールを設けにくい施設である。

同時に、現状の施設計画では搬出入時の人や車両の清浄エリアと汚染エリアとの出入りも予想され得る。同時に不特定多数の買い出し人も汚染要因のひとつであり、豊洲市場におけるH A C C Pの本格導入に関しては、実質的に食品工場と同様の性格をもった加工パッケージ等の一部の製品工場に限られてくるのが実情といえるだろう。

今後、魚介類の生体流通においてH A C C P導入を検討するならば、7街区と6街区の連絡も絶ち、さらには7街区や6街区の一部を二重に閉鎖し、H A C C P対応ゾーンとH A C C P対応出入り口、および空調換気設備、給排水設備を付加したうえで、H A C C P必須の業者のみを選抜し、そのゾーンへの入場を検討するといった対応が必要になるであろう。

参考文献紹介

「はじめてのH A C C P工場」 金澤俊行、栗田守敏 編 株式会社 幸書房

「H A C C P実践のポイント 改訂版」 新宮和裕 著 一般財団法人 日本規格協会

「コールドチェーン」 森隆行、石田信博、横見宗樹 著 株式会社 晃洋書房

「製造業・販売業・飲食店のためのH A C C P入門 プラン作成から実施まで」 公益社団法人
日本食品衛生協会

「食品製造におけるH A C C P入門のための手引書」 厚生労働省

「卸売市場コールドチェーン導入の手引き（第2版）」 食品チェーン研究協議会

厚生労働省 HP

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/H A C C P/

公益社団法人 日本食品衛生協会 HP

http://www.n-shokuei.jp/eisei/H A C C P_codex_doc.html

国土交通省 HP

<http://www.mlit.go.jp/seisakutokatsu/freight/index.html>

一般社団法人 食品需給研究センター

<http://www.fmric.or.jp/index.html>

食品チェーン研究協議会

<http://www.fmric.or.jp/afer/introduction.htm>

一般財団法人 食品分析開発センターSUNATEC HP

<http://www.mac.or.jp/index.htm>