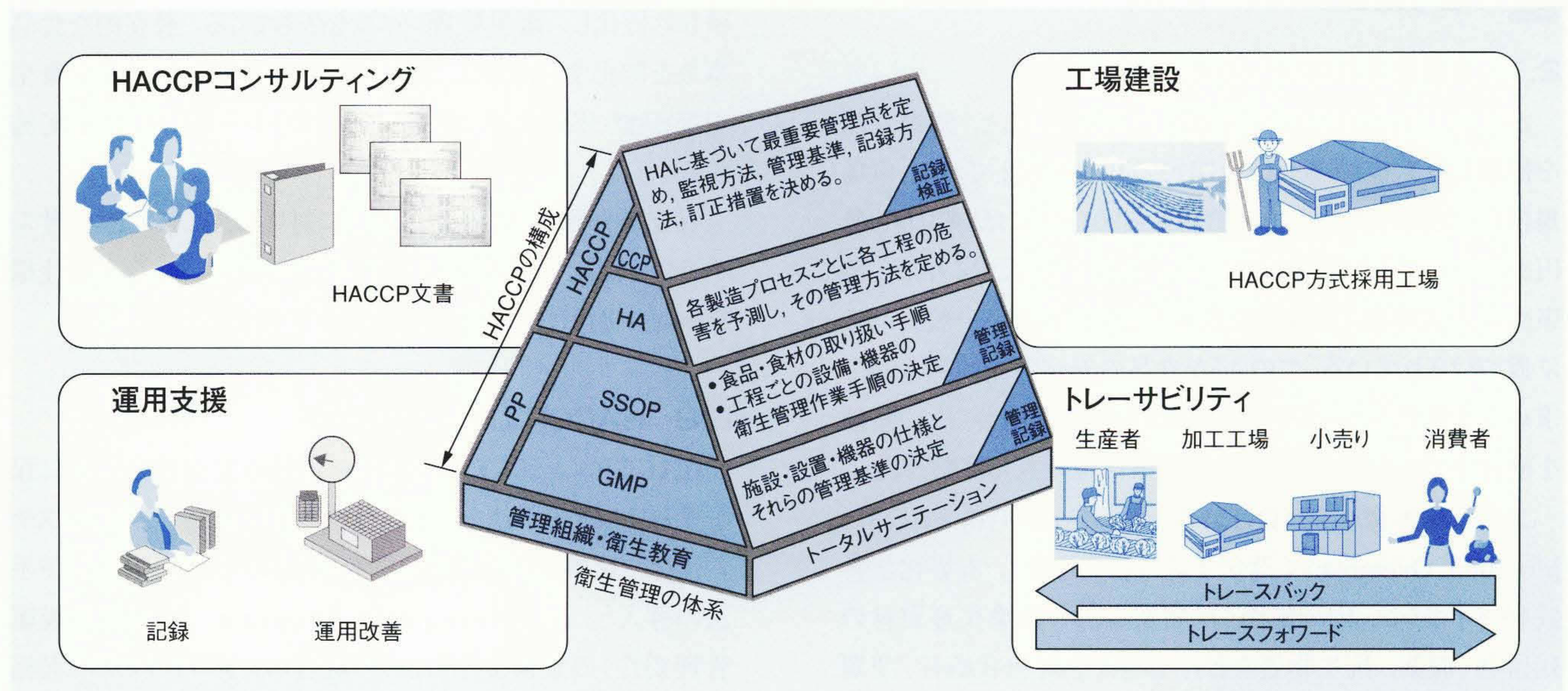


# 健康食品工場用のHACCPエンジニアリング

## 株式会社健康家族におけるHACCPエンジニアリング事例

### Application of HACCP Programs to the Health Foods Industries

荘林 靖久 Yasuhisa Shoubayashi 大橋 直之 Naoyuki Ôhashi 一二三 勝也 Katsuya Hifumi 梅木 春男 Haruo Umeki



注：略語説明 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point；危害分析・重要管理点)、PP(Prerequisite Program；一般衛生規範管理要件)、CCP(Critical Control Point)、HA(Hazard Analysis)、SSOP(Sanitation Standard Operation Procedure)、GMP(Good Manufacturing Practice；製造・品質管理基準)

#### HACCPエンジニアリングの概要

HACCPエンジニアリングでは、HACCPコンサルティング、運用支援、工場建設のエンジニアリング、およびトレーサビリティシステムの開発を実施する。

食品業界では、近年のO-157やBSE(Bovine Spongiform Encephalopathy：牛海綿状脳症)問題など食品事故の増加に伴い、食品の安全性を確保することがここ数年で最も重要な課題になっていることから、フードチェーン全体を通じた、企業や業界の垣根を越えた取り組みが進められている。

食品の安全性を確保するためには、(1)PP(一般衛生規範管理要件)を満たすための施設の改修や工場建設、(2)HACCP(危害分析・重要管理点)手法

の導入やISO9001(製造業のための品質保証の国際規格)の取得による品質の確保、(3)トレーサビリティによる製品の識別と追跡機能の確保などが必要である。日立製作所は株式会社健康家族の新工場において、上記(1)～(3)を解決するトータルソリューションを実施した。

日立製作所は、食品関連企業のために食品の安全性確保を目指すトータルソリューションを提案し、ユーザーのニーズにこたえている。

## 1 はじめに

健康食品の市場は、近年の健康ブームにより、急速に拡大している。一方で、効能がはっきりしないものや、安全性が疑わしい健康食品のはんらんが懸念されている。国、業界団体、およびメーカーは、これらの安全性を最低限確保するために、一部の食品を除き、医薬品レベルの承認制度や食品

の安全性を審査する仕組みを模索している。

行政の取り組みとしては、2003年夏の中国製ダイエット用食品による健康被害の発生など、危害を未然に防止する観点から、健康被害防止対応要領の策定や、食品衛生法の改正が行われた。健康食品メーカーは、安全で信頼性の高い製品を供給するために、自己責任において、品質保証や衛生管理、適正表示に真剣に取り組んでいる。この課題に取り組む一つの手法として、HACCP(Hazard Analysis



and Critical Control Point：危害分析・重要管理点)方式があげられる。

ここでは、日立製作所のソリューションと、株式会社健康家族とともに取り組んだHACCPエンジニアリングの事例について述べる。

## 2 HACCPエンジニアリングへの取り組み

### 2.1 食品安全性確保への対応

2000年に行われた厚生労働省の調査によると、健康食品を摂取したことのある人は全国民の40%を超えており、市場規模も、2000年の1兆3,000億円から2010年には3兆2,000億円まで拡大すると推計されている。市場が拡大する中で、健康食品の大半は、効能的な表現が認められない一般食品に位置づけられている。このような食品の安全性や情報表示を求める消費者のニーズを受け、国はさまざまな法令などの整備を検討中であるが、包括的な実施策は現時点ではまだない。

また、有害微生物(O-157など)、GMO(Genetically Modified Organism：遺伝子組み換え作物)、有害化学物質(ダイオキシン、内分泌かく乱物質など)、農業生産資材の残留物(農薬、抗生物質など)、BSE(牛海綿状脳症)問題など、食品に由来する危害要因が多様化するとともに、偽装表示事件などにより、消費者の食品についての関心がこれまで以上に高まっている。

このような動きを敏感に察知した生産者は、生産者を明記した顔の見える野菜や有機野菜、GMO不使用、アレルギー不使用など、安全性をアピールして脚光を浴びている。生産者や加工食品メーカーにとっては、広域化、高度化するフードチェーンの中で、自社製品の安全性を確立し、消費者に適切にPRすることが市場に生き残っていくための条件であり、他社との優位化要因になっていると言える。

生産加工食品メーカーが取り組んでいる安全性にかかわる最近の主な課題には、(1) HACCPなどの生産工程内の衛生管理改善、(2) トレーサビリティ(原料から製品の製造、流通、販売までの一連の履歴管理)の確立の二つがある。

HACCPとは、NASA(米国航空宇宙局)が中心となり開発した世界的な食品業の衛生管理プログラムである。わが国では6業種(乳製品、肉製品ほか)が対象となっているが、自社製品の安全性確認とPRのために、6業種以外でもHACCPを採用する企業が年々増えている。

企業の安全性への取り組みはさまざまであるが、トレーサビリティが確立する前に、生産環境や運用を見直すことは欠かせない。通常行われる作業も年月が経過すれば、設備も建屋も老朽化し、衛生管理レベルも落ちてくる。潜在的な食品事故を防止するために、まずHACCPに取り組み、安全衛生環境が整ったうえで、検証のためのトレーサビリティを実施する。

日立製作所は、このような動きに対応し、HACCPコンサルティングを通して運用支援や、工場環境改善、および工場仕様を検討する「HACCPエンジニアリング」を提案している。

### 2.2 HACCPエンジニアリング

HACCPエンジニアリングとは、食品の安全性を高度に保証するHACCP手法を、工場仕様と運用改善、およびシステム仕様に反映させて工場建設を行うものである。HACCP手法の導入と、PP(Prerequisite Program：一般衛生規範管理要件)の整備を行うための総合エンジニアリングの実施について以下に述べる(図1参照)。

#### 2.2.1 HACCPコンサルティング

HACCPには、HA(Hazard Analysis：危害分析)とCCP(Critical Control Point：重要管理点)の二つの大きなポイントがある。HAでは、製造過程中的あらゆる危害を洗い出し、その危害が食品に及ぼす危険性や危害対策を検討する。CCPは重点的に管理しなければならない個所(特に殺菌工程、加熱工程など)であり、管理する指標、基準、測定方法について定義する。例えば、加熱工程の温度(指標)についてある大きさの釜(かま)の中心付近が95℃以上に5分間(基準)保たれていることを連続モニタリングする測定方法などである。

HACCPコンサルティングでは、このようなHAとCCPの検討と同時に、建屋環境の改善やレイアウト、運用変更を行う。

#### 2.2.2 工場建設エンジニアリング

HACCPを効果的に機能させるために、建屋環境の改善事項を整理し、以下のように設計に反映させる。

(1) 機器配置や部屋配置を含めてレイアウトを計画し、図面作成を行う。(2) 作業環境を踏まえ、部屋別に環境区域(清潔作業区域、準清潔作業区域など)を決定する。(3) 配置計画と、作業区域分け計画を加味して、人と物の動線を計画する。(4) 部屋ごとに適切な環境条件(温度、圧力など)を設定する。(5) 建築申請図書や設計仕様の作成を行う。

#### 2.2.3 運用支援エンジニアリング

HACCPが効果的に運用されるための検証方法、体制、および方案の作成を支援し、HACCPの運用が効果的に機

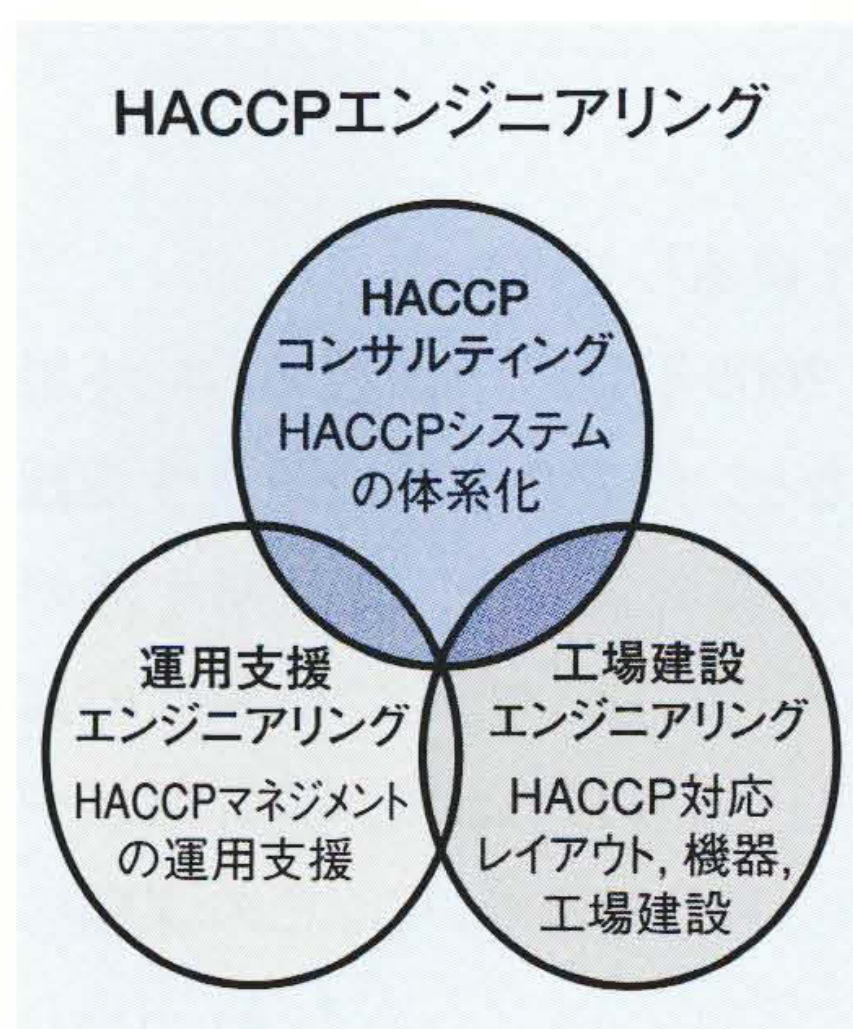


図1 HACCPエンジニアリングの範囲

HACCPエンジニアリングでは、HACCPコンサルティング、運用支援、および工場建設のエンジニアリングを包括的に実施する。ISO9001の文書も参照し、HACCP文書を作成する。作成文書はISO9001に反映させるようにする。

注：略語説明  
ISO9001 [ISO(国際標準化機構)による製造業のための品質保証国際規格]



能しているかを確認する。運用設計では、CCPのモニタリングや記録書の整備など、システム化すべきところは、費用対効果を考えたうえで、システムの検討も実施する。

### 2.3 トレーサビリティ導入エンジニアリング

トレーサビリティ導入エンジニアリングは、導入のねらいや範囲を明確化し、ロットリンク(前後の工程のロットのひも付け)に必要なキーとなるデータや、自動・手動で収集するデータの調査・確認などの運用を効果的に行うための方案作成を支援する。

## 3 株式会社健康家族への適用事例

「素材にこだわり健康により良い商品を低価格で」という強い使命感からスタートした株式会社健康家族(以下、「健康家族」と言う。)は、健康補助食品を製造し、通信販売にて全国へ販売している。健康家族は、製品のいっそうの安全性の確保を図り、安全な食品を消費者へ提供するために、熊本県菊池市に新工場を建設した。この新工場建設では、(1)製品の安全性を検証するHACCP方式の適用、(2)生産から販売までの一貫したトレーサビリティシステムの構築の2点について取り組んだ。

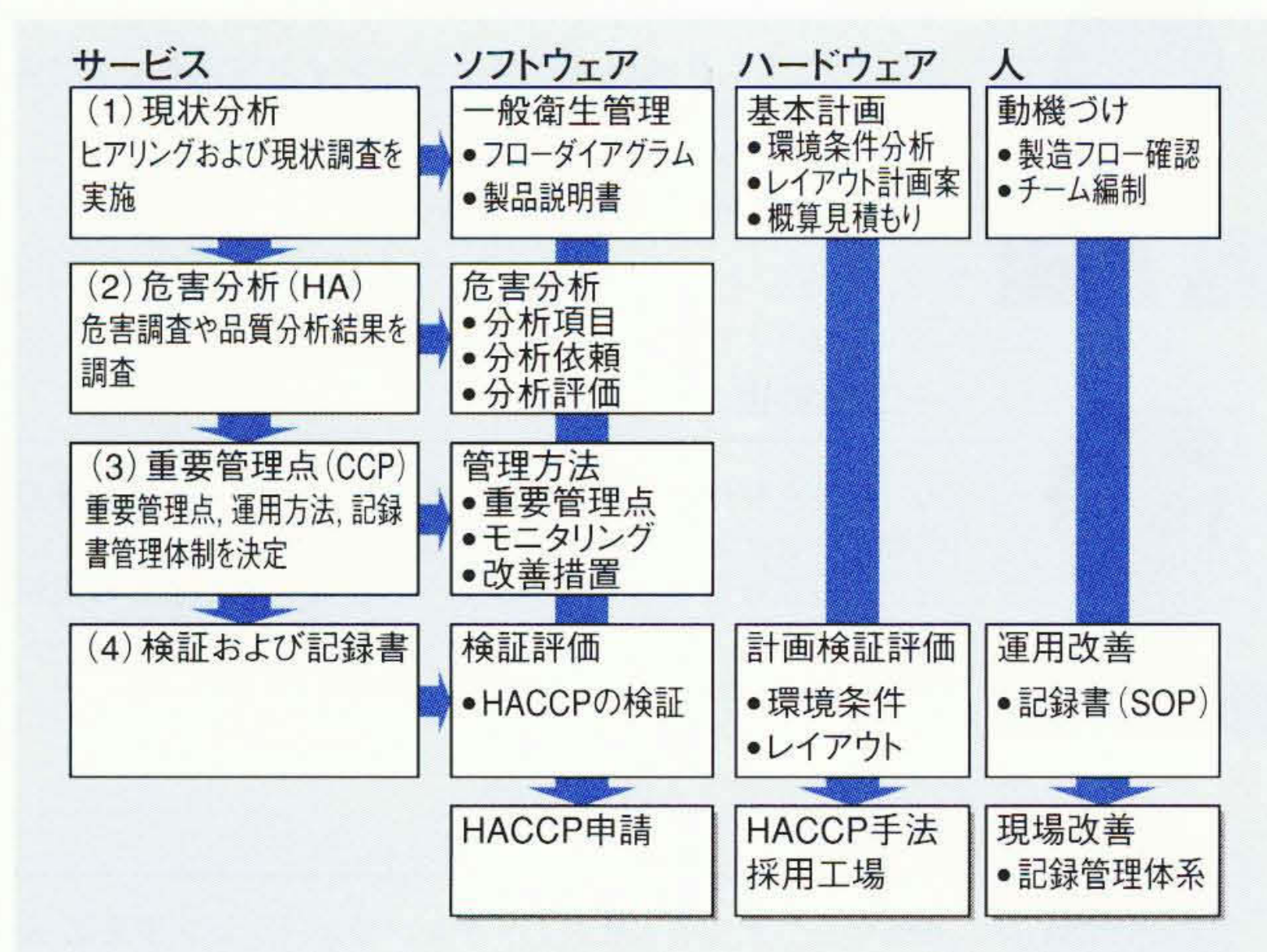
### 3.1 HACCP総合エンジニアリングの適用

HACCPエンジニアリングサービスで実施した内容について以下に述べる(図2参照)。

#### 3.1.1 一般衛生管理

HACCPを構築するためにHACCPチームを編成し、一般環境条件の調査と、フローダイアグラム(製造フロー)の作成など前提となる条件について検討した。

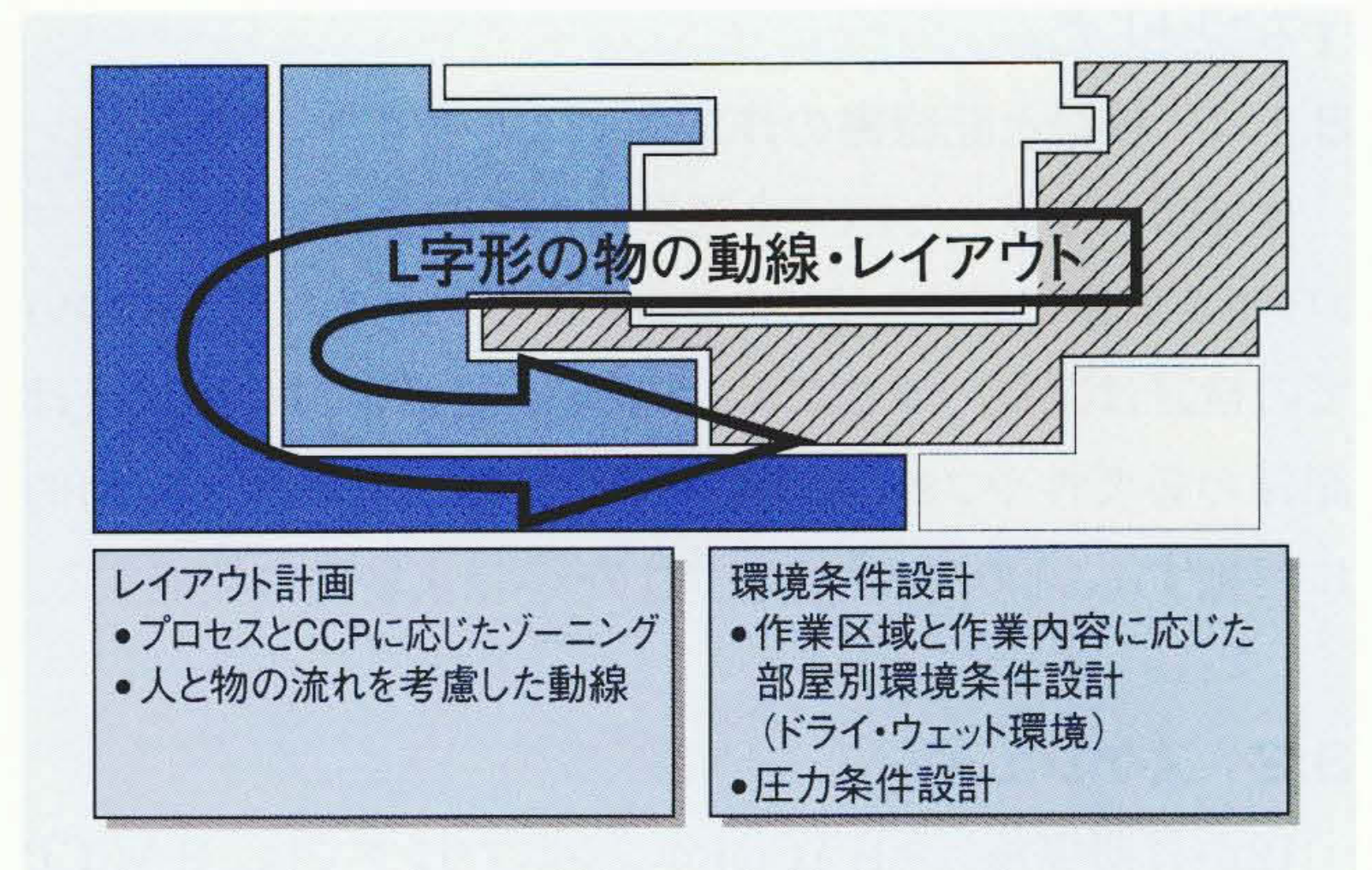
健康家族の既存の工場環境を視察し評価したところ、より



注：略語説明 SOP(Standard Operation Procedure；衛生標準作業手順)

図2 HACCPエンジニアリングサービスの概要

HACCPコンサルティングと、工場仕様の設計を実施する。



注：■(清潔作業区域)、■(準清潔作業区域)、□(汚染作業区域)、▨(一般作業区域)

図3 工場レイアウト計画例

作業区域分けを行い、動線と環境条件の設計を行う。

安全性を高めるための強化点は、ハードウェア面で、(1)作業区域分け(清潔・準清潔・汚染作業区域)、(2)衛生環境(天井、床、塗装材、照明、温湿度環境など)、および(3)人、物、廃棄物の動線について改善すべき事項が考えられた。新工場の設計にあたっては、これらの事項の改善に注力した(図3参照)。

#### 3.1.2 HA(危害分析)

HAでは、フローダイアグラムの各工程において危害が発生するあらゆる危険性を検討する。異物の混入や微生物増殖の可能性のほか、微生物の殺菌、滅菌や菌の増殖を防ぐための低温保管など、微生物減少の可能性も検討する。対象製品については、前工程で付着していた菌が適切な時間で加熱することによって死滅し、微生物が増殖できない水分活性になることが実験データから確認できた。このデータから、加熱工程は、重点的に管理する工程の一つであることが明確となった。

#### 3.1.3 CCP(重要管理点)

加熱工程のほかにも2か所の重要管理工程を確認し、管理方法、基準、記録方法を設定した(図4参照)。温度条件の設定では、中心温度が、ある一定温度を何分保つというように具体的な管理基準を設定した。管理基準を満たしているか否かについては、トレーサビリティシステムでモニタリング

成分・プロセスステップ	起こりうる危害要因	理由	HACCPが必要か	なぜ必要か	コントロールの手段は	CCPか
加熱	一般細菌増殖 大腸菌・大腸菌群増殖	加熱不足	イエス	疾病の発症	加工工程中の加熱温度・時間の監視	CCP
	人為的ミス	加熱不足	ノー	事前作業	作業点検	—
乾燥	一般細菌増殖 大腸菌・大腸菌群増殖	加熱不足	イエス	疾病の発症	乾燥温度・時間管理	CCP

図4 CCP整理票の例

危害要因に対し、コントロールの手段と、CCPであるかについての整理を行う。



することとした。

### 3.1.4 検証と記録書の作成

検証は、作成したCCPを逸脱した際の改善措置から、プログラム全体の見直しまでを範囲とする。日々の作業についての検証は記録の承認によって行い、記録書自体の検証は記録の必要性やフォーマット、タイミングなどについても定期的実施することで、衛生管理プログラムは永続的に機能する。

## 3.2 スケジュール

12か月間実施したHACCPエンジニアリングでは、HACCPコンサルティング、工場建設、およびトレーサビリティのシステム化を並行して実施した(図5参照)。工場建設では、限られた費用・時間の中で工事関係の調整、設備の調達、システム化仕様の検討、HACCPプログラム作成など、複数の仕様を漏れなくチェックし、すべてを手がけるには多大な負荷がかかる。このため、チームごとに複数の設計を担当する、プロジェクトマネジメントを実施してプロジェクトを円滑に進行させた。

今回の工場建設では、HACCPという国際的な規格に対応するとともに、衛生管理基準の向上にも取り組んだ。HACCP方式を採用することにより、工場建設、設備などの運用、およびトレーサビリティの面での合理的手法の確立と、製品の品質管理体制を大きく向上させることができる。今後は、物流センターの整備から製造委託会社である他工場への展開を含め、最終的には、原材料を生産している農家の

生産履歴管理までを段階的に整備、拡充する予定である。製品の安全性を追求し、生産から販売までの一貫したトレーサビリティを構築することにより、顧客の安心と信頼を得るための努力を続けていく考えである。

## 4 おわりに

ここでは、日立製作所のソリューションと、株式会社健康家族とともに取り組んだHACCPエンジニアリングの適用事例について述べた。

HACCPは、今後、ISO22000に盛り込まれる予定である。HACCPを適用した衛生管理には各国でレベルの差があったが、ISO内に取り込まれることで、標準的なプログラムとして広く普及することが期待できる。世界の食糧事情と製造環境が変化する中で、食品の衛生管理は今後ますます重要になることは必須である。日立製作所は、これからも、このような環境変化に合わせて、HACCPを軸とする品質管理のソリューションの改善に努めていく考えである。

### 参考文献

- 1) 厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修：HACCP、衛生管理計画の作成と実践、総論編(2001.6.10)
- 2) 鶏卵肉情報センター：月間HACCP(2003.4.5)
- 3) シード・プランニング：栄養機能食品・特定保健用食品・サプリメント市場総合分析調査(2004年版)

### 執筆者紹介

月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	内容
HACCP コンサルティング	現状分析	■											製品、製造方法、工程フロー、現状プロセスに関する調査の実施
	生産要件決定	■	■										生産工程、生産タイムチャートなど生産に関する要件の決定
	PP/GMPチェック支援			■	■								PP/GMPをチェック
	HA				■								危害の分析、危害評価を実施
	CCP決定					■							危害を防止するうえでの重要な工程をCCPと設定
運用	管理基準、モニタリング、改善措置決定					■							管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法の決定
	SOP、検証、運用、記録書						■	■	■	■			HACCPを効果的に運用するための検証方法、体制、方案の準備
工場建設	レイアウト計画	■	■	■									作業区域分け、動線計画、環境条件設定、図面作成
	建築申請図書			■	■								建築申請図書の作成、設計資料の作成
	申請認可						■						工場建設、工事
トレーサビリティ	トレーサビリティ基本設計				■	■	■	■					トレーサビリティの基本設計
	開発								■	■			トレーサビリティシステムの開発
	テスト										■		トレーサビリティシステムのテスト

注：略語説明 GMP(Good Manufacturing Practice；製造・品質管理規準)

### 図5 エンジニアリングスケジュール

エンジニアリング開始から12か月で工場引き渡しをする。その期間中に、HACCPコンサルティング、運用支援、工場建設、およびトレーサビリティシステム開発を並行して実施する。



莊林 靖久

1998年株式会社健康家族入社、総務・製品管理課 所属  
現在、健康食品開発および品質・衛生管理をメインとした取りまとめ、個人情報管理に関する事務局業務に従事



大橋 直之

1972年株式会社九州日立ソリューションズ入社、第2ソリューション営業部 所属  
現在、情報システム部門の営業に従事  
E-mail: n\_oohashi@kyunichi.co.jp



一三三勝也

2001年日立製作所入社、事業企画本部 九州システム技術部 産業ソリューショングループ 所属  
現在、産業分野のトータルシステム企画、取りまとめ業務に従事  
E-mail: k.hifumi@gm.kyushu.hitachi.co.jp



梅木 春男

1998年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 産業・流通システム本部 産業システム部 所属  
現在、食品・消費財分野のトータルシステム企画、取りまとめ業務に従事  
E-mail: umeki@tsji.hitachi.co.jp