

衛生管理ガイドラインについて

1 生産段階におけるHACCPシステムの概念

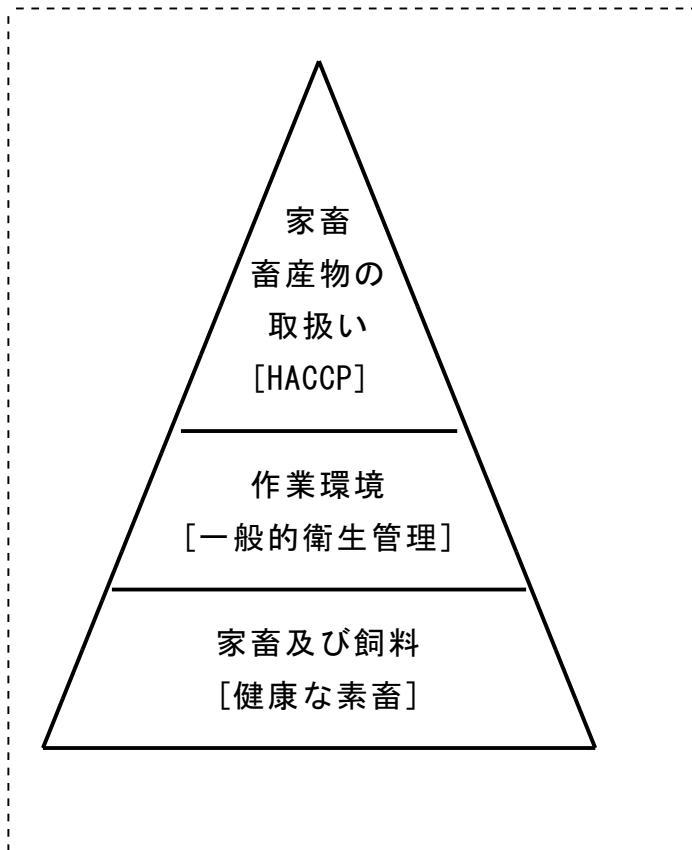
HACCPは、一連の作業工程において特に重点的に管理する必要がある箇所を日常的に集中的に管理し、その管理内容をすべて記録することにより、工程全般を通じて安全性確保を図る方式である。

また、HACCPシステムは原材料の生産から製造・加工・流通を経て食卓まで全ての工程を管理するシステムともされており、その基本的な考え方を家畜の生産段階に適用する場合、

- ① まず健康な素畜及び飼料の導入・確保を基本とすること、
- ② 次にこの素畜を清潔で衛生的な作業環境下で飼育管理することにより家畜への危害の汚染防止を確実にすること、
- ③ 飼育、出荷時の家畜及び畜産物の取扱いに当たっては、HACCPの導入手順により特定の病原微生物を制御、もしくはある一定のレベルまで低下させる管理手法を求めること

が重要となってくる。

この概念は下記に示すように、家畜の導入や作業環境の整備及び工程管理



等、いわゆる一般的衛生管理事項をベースにHACCPシステムがピラミッド状に組み合わせられていなければならない。

また、HACCPシステムに基づき管理内容を記録に残すことにより、危害の発生が確認された場合、この記録をもとに管理方法の見直し等の改善策を講じることができ、さらには、HACCPシステムそのものが正常に機能しているかどうか、検証することも可能となる。

2 衛生管理ガイドラインの構成

(1) HACCPシステムの前提条件（一般的衛生管理マニュアル）

食品の製造、加工においては、HACCPシステムに基づく衛生管理を行うため、施設・設備の配置や構造、製品の原材料、保管設備、施設・設備や機械・器具類の洗浄・殺菌等の維持管理、使用水、鼠族・昆虫対策、従業員の衛生・健康管理、衛生教育の衛生管理事項について、各作業工程ごとに管理方法（作業手順等）を定めている。このことは、安全性の確保の観点からも、各生産段階に携わる従事者が、漏れなく同一の衛生基準に基づいて管理するために重要である。これらは、一般的衛生管理プログラムとも言われ、HACCPシステムの前提条件とされており、米国でも、食品の製造、加工における衛生的環境整備のための基準として、GMP（適正製造基準）という概念を法的に規定している。

一方、畜産食品あるいは畜産物に起因する事故のうち、原因が生産段階にあるものは、一般的な衛生管理の失宜に由来する 경우가少なくない。畜産農場では、家畜の成長に伴い各生産工程を経て最終の畜産物が生産される仕組みになっているため、この長い生産工程の中で、一般的な衛生管理を遵守し続けていくことは極めて困難である。したがって、食品の製造、加工段階における衛生管理と同様に生産段階においても衛生管理事項を定めて、実施していくことが、より効率的かつ重要となる。

そこで、本ガイドラインでは、食品の製造、加工における概念を家畜の生産段階に置き換え、食品の製造、加工におけるGMPに相当するものとして、畜産農場の衛生的な環境を確保しておくための農場の施設・設備の構造、素畜の導入から出荷に至るまでの家畜・畜産物の取扱い、施設・設備・機械の洗浄・消毒、飼料・飲用水、鼠族・昆虫対策、作業者の衛生・健康管理及び衛生教育の衛生管理事項を定め、一般的衛生管理マニュアルとして整理を行った。

例として、コーデックス委員会が示すGMPと採卵養鶏場のGAP（適正農業基準）の比較を表1に示すとともに、これに基づく本ガイドラインにおける採卵鶏の一般的衛生管理マニュアルの各項目を参考まで以下に示す。

一般的衛生管理マニュアルの各項目

- ① 原材料 素畜（雛）、飼料、飲用水等
 - ② 施設の設計及び設備の要件
 - ③ 家畜（鶏・卵）の取扱い
 - ④ 施設の保守及び衛生管理
 - ⑤ 作業者の衛生
 - ⑥ 家畜（卵）の運搬
 - ⑦ 出荷卵に関する情報及び出荷先の意識
 - ⑧ 飼育従事者の教育訓練
-

（２）衛生管理総括表

衛生管理総括表は、危害分析の結果に基づいて、重要管理点（CCP）、管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法及び記録文書名などを一覧表にしたものであり、一般的衛生管理プログラムの中で比較的重要度の高い管理項目についてとりまとめている。

CCPについては、HACCPシステムの7つの原則に対応させ、作業工程、危害要因、管理基準、モニタリング方法、防止措置、改善措置、検証方法及び実施した記録の記入方法を示している。

① 危害分析（HA）

ア 危害因子の決定

ここでは、各飼育段階において発生するおそれのある危害を特定し、その発生要因及び発生防止のための措置を明らかにするために、各畜種ごとに危害分析に必要な情報、データを全国調査により収集し、危害となる可能性のある因子を検討し、さらに選択された危害因子ごとに、その発生要因とその発生を防止するための措置を検討した。

HACCPシステムで管理する危害としては、その危害が発生した場合の影響が大きいか、その危害の発生する可能性が高いかの2つの観点から検討されており、本ガイドラインでは、畜種ごとに次の危害を設定している。なお、生産される畜産物の食品衛生上の安全性という観点から、リステリア、クロストリジウム等についても調査を行ったが、これらの汚染状況はほとんど確認されなかったことから、本ガイドラインに掲げる危害因子からは除外した。

畜種	危害因子
乳用牛	サルモネラ、病原大腸菌O157、抗菌性物質の残留
肉用牛	サルモネラ、病原大腸菌O157、抗菌性物質・注射針の残留
豚	サルモネラ、抗菌性物質・注射針の残留
採卵鶏	サルモネラ、抗菌性物質の残留
ブロイラー	サルモネラ、カンピロバクター、抗菌性物質の残留

イ 危害の発生要因及び防止措置

危害の要因欄には、その危害が引き起こされると想定される主な要因を列記しており、防止措置欄は、この発生を防止又は抑制するための手段（例として消毒・洗浄等）となる衛生管理方法を記載している。

採卵鶏の例を示すと、素雛の搬入の作業工程でサルモネラが農場に侵入する原因としては、

- a 素雛の保菌
- b 輸送によるストレス
- c 輸送車両又は輸送箱等の汚染

が考えられる。これらの発生要因は、「素雛の受入マニュアル」に規定されている衛生管理（①サルモネラ検査を定期的に行っている種鶏場由来の雛で、その証明結果が添付されていること、②搬入する雛に輸送によるストレスがかかっていないこと、③車両及び輸送箱は、雛の積み込み前に洗浄・消毒が実施されていること等）の実施により防止することが可能であることから、これらを防止措置の欄に記載している。

なお、一般的衛生管理マニュアルを「防止措置」として利用できるものについては、「〇〇マニュアルの遵守」と記載している。

ウ 管理基準、モニタリング方法及び改善措置

防止措置の実効性を確保するため、管理基準欄は、作業が適切に実施されているかどうかを確認するための基準を、モニタリング方法欄は、管理基準に対応して作業者が日常的に実施できる確認方法を記載している。

また、改善措置欄には、モニタリングにより管理が適切に実施されていないと判断されたときに行うべき措置を記載している。

同様に採卵鶏の例で示すと、鶏舎の洗浄・消毒の作業工程では、

- a 管理基準 : 塵埃、糞便等の付着がないこと
- b モニタリング方法 : 目視検査

- c 改善措置 : 目視検査により糞便等の付着があれば、洗浄・消毒を再度実施すること

が記載されている。

「管理基準」については、既存のマニュアル等を参照できるものについては、その旨記載するとともに、マニュアルの具体的箇所を記載している。

「改善措置」については、一連の工程における作業内容を改善することを目的として整理していることから、異常個体そのものの治療、淘汰等については括弧書きで記載している。なお、「改善措置」は、モニタリングの結果により管理基準からの逸脱が認められた時にとるべき措置であり、下記の「検証方法」において不備が認められた時に講じる措置とは異なっている。

また、共通する作業工程で危害要因が同じものについては、各畜種とも類似しており、衛生管理総括表に記載する程度の管理方法に大きな相違がないことから、「防止措置」以下の項目を畜種間で統一させている。

エ 検証方法

「検証方法」の欄には、HACCPシステムが正常に機能していることを確認するための手順を記載しており、主に定期的な記録の確認と細菌検査等により行われる。定期的な検証により、管理基準、改善措置の見直し、また必要に応じてCCPの設定等衛生管理計画全体の見直しを行うことで、より高い安全性確保及びより良いシステムの構築を図ることが可能となる。

オ 記録文書

作業の実施状況を記録し、保管することは、HACCPシステムにおいて最も重要であり、上記の検証に不可欠であるとともに、第三者に対する実施状況の証明にも用いられる。記録すべき文書名を記載するとともに、文書様式を参考として添付している。

② 重要管理点（CCP）

危害の制御は、主に、「一般的衛生管理マニュアル」で対応することとなるが、危害分析の結果、発生頻度が高くかつ発生した場合の影響が特に重大な危害要因については、CCPとして設定し、厳重に管理する工程として区分している。

なお、衛生管理総括表では重要な作業工程を選択して記載し、かつ危害の発生が認めにくいと判断された作業工程は省いている。このため、実際の飼育管理がより細分化されていて、かつその工程が危害の発生に関係する場合はその工程も取り上げていくことが必要である。

(3) CCP整理表

CCPの作業工程については、特に重点的な管理が必要なことから、CCP整理表として、「危害の要因」、「防止措置」、「管理基準」、「モニタリングの方法」、「改善措置」、「検証方法」及び「記録文書名」をより詳細に整理して示している。

3 畜産農家におけるHACCPシステムの適用手順について

(1) 導入に当たっての基本的考え方

基本的なHACCPシステムの導入手順を表2に示している。手順は5段階から構成されており、1から5段階までの手順にしたがって実行することが原則とされているが、全ての農場がこれらの手順に従って実施していくことは、実態上困難である。また、農場において、本ガイドラインに基づいて全てを実施することは、農場ごとの施設構造及び飼育環境が異なっていることから不可能であり、そもそも本ガイドラインはそのような目的で作成されたものではない。

基本的には、現状の施設環境の中で、日常の飼育管理方法（実施マニュアル）の改善を積み重ねながら、最終的にHACCPシステムを導入することを目標として、指導に当たっては農場管理者の理解を得ながら、段階的に対応していくことが必要である。

(2) 実施マニュアルの作成手順について

平成13年度に、モデル農場において本ガイドラインをもとにして、

- ① 日常の衛生管理方法の点検と見直しを行い、個々の農場の実施マニュアルを作成し、これに基づく作業を徹底
 - ② CCPを設定し、当該作業記録の記載と保存を徹底
- の2点を中心に衛生指導を実施している。

実施マニュアルの作成に当たっては、本ガイドラインに示した作業内容や方法について、現状として実施可能なものから取り入れることとし、農場管理者に過度の負担を強いるような作業内容はできる限り除くことが必要である。このことは、家畜が他の食品製造と比べ、長期間にわたって飼育管理されているため、これらの作業が継続して実施されることを確保する観点からも考慮すべきである。

日常の飼育管理を実施マニュアルにもとづいて適切に行った上で、CCP等の作業記録の点検や細菌検査等の定期的な検証結果について、農場管理者と十分に話し合いながら、実施マニュアルの作業内容や方法について、随時、見直し・改善を行っていくことが重要となる。

(3) 導入時の問題点等

平成13年度に都道府県においてモデル農場を選定し、HACCPシステムを適用した衛生管理の実施について指導したところ、

- ① 毎日の記録及びモニタリングが困難
- ② モニタリング調査は目視検査主体の方法とする等、農家の負担となる調査方法を避ける
- ③ 細菌検査等は、農家での実施が困難であり、家畜保健衛生所等の協力が不可欠
- ④ 農家の高齢化によるシステムへの不適應

等の問題点が指摘されている。

これらの問題点については、それぞれの農場における日常の衛生管理方法を十分に調査し、把握した衛生面における実態を基に、農場個々の状況にあった実施マニュアルの作成及びモニタリング調査等の実施並びに農家自身の衛生管理及びHACCPシステムに対する意識改革に努めることにより適正な定着が図られた例が多く報告されている。

なお、具体的な事例については、参考として、本ガイドラインの最後に添付した。

表 1 食品製造加工施設（GMP）と家畜の飼養農場（GAP）における一般的衛生管理プログラム

GMP（コーデックス委員会の「食品衛生の一般的原則」）	GAP（鶏の飼育農場の例）
<p>1. 原材料 安全で安定した食品の確保には、その原材料の生産が衛生的に管理されていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生産環境とそこにおける衛生的取り扱い 2) 保管および輸送 3) 生産時の保守管理およびヒトの衛生 <p>2. 施設の設計および設備の要件 施設の設備や装置は、汚染を最少限にするように設計され配置されており、耐久性があり、適切な保守管理、洗浄・消毒ができること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 施設の立地および装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置および構造 3) 食品と接触する装置のデザイン、配置および構造 4) 給水、排水とその処理 5) 温度管理、空調および換気 6) 照明 7) 貯蔵設備 8) ヒトの便所などの衛生設備 <p>3. 食品の取り扱い 対象とする食品の取り扱いに適合するように、原材料、製造加工、流通、消費について目的を明確にし、効果的な衛生管理のための手順、モニタリング方法などを設定して、食品の安全性を損なうような要因は減少させること。以下の事項のうち、特に 1) が HACCP による衛生管理の対象。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害の管理（衛生管理）：時間／温度、特定の製造加工、交叉汚染 2) 搬入される生原材料の要件 3) 包装のデザインおよび材質 4) 使用水：氷、蒸気 5) 文書化および記録 6) 回収手順 <p>4. 施設の保守および衛生管理 施設について適切かつ確実な保守管理および洗浄、そ族・昆虫管理、廃棄物処理を実施し、それらの効果をモニタリングすることにより食品の汚染要因を除去すること。以下の事項について、予め作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検および記録の方法などを文書化した S S O P（衛生標準作業手順書）を作成し実施。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 保守管理：手順および方法 2) 洗浄・消毒プログラム 3) そ族・昆虫の管理システム 4) 廃棄物処理 5) 効果的なモニタリング 	<p>1. 素畜（雛）、飼料 安全で安定した家畜の確保には、その素畜および飼料の生産が衛生的に管理されていること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生産環境とそこにおける衛生的取り扱い 2) 保管および輸送 3) 生産時の保守管理およびヒトの衛生 4) 薬剤、ワクチンの管理 <p>2. 施設の設計および設備の要件 飼育施設同士の間隔は十分であり、施設の設備や装置は、汚染を最少限にするように設計され配置されており、耐久性があり、適切な保守管理、洗浄・消毒ができること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 施設の立地および装置の設置 2) 施設内部のデザイン、配置および構造 3) 給餌・給水、排水とその処理 4) 温度管理、空調および換気 5) 照明 6) 貯蔵設備 7) ヒトの便所などの衛生設備 <p>3. 家畜の取り扱い 対象とする家畜の使用目的を明確にし、効果的な衛生管理のための手順、モニタリング方法などを設定して、家畜の健康を阻害し、かつ食品衛生上の病原菌を保菌するような要因は減少させること。以下の事項のうち、特に 1) が HACCP による衛生管理の対象。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害の管理（衛生管理）：飼育密度、群の管理、薬剤投与、ワクチン接種、出荷前の餌切り 2) 搬入される素畜、飼料の要件 3) 使用水 4) 文書化および記録 5) 回収手順 <p>4. 施設の保守および衛生管理 施設について適切かつ確実な保守管理および洗浄、そ族・昆虫管理、廃棄物処理を実施し、それらの効果をモニタリングすることにより、家畜の病原菌による感染要因を除去すること。以下の事項について、予め作業担当者、作業内容、実施頻度、実施状況の点検および記録の方法などを文書化した S S O P（衛生標準作業手順書）を作成し実施。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 保守管理：手順および方法 2) 洗浄・消毒プログラム：オールイン・オールアウト 3) そ族・昆虫の管理システム 4) 廃棄物の取り扱い：敷料、死体 5) 効果的なモニタリング

5. ヒトの衛生

ヒトが直接的または間接的に食品を汚染しないように、食品の取り扱い者は健康で高い清潔度を維持し、適切なマナーを守ること。

- 1) 健康状態：外傷
- 2) ヒトの清潔：手洗い
- 3) ヒトの品行
- 4) 訪問者

6. 食品の運搬

食品の運搬に使用する車両や容器は、食品を汚染させないように設計され、適切な清浄性を有し洗浄できるような構造であること。

- 1) 車両、容器の必要条件
- 2) 車両、容器の保守管理

7. 製品に関する情報および消費者の意識

製品は販売者や消費者に対して適正な取扱い貯蔵、調理、陳列に関する情報およびロットやバッチの判定が容易にできる情報を有していること。一方、消費者は、これらの情報を正しく理解し、病原菌の汚染や発育／生残を防止するような食品衛生上の十分な知識を持つこと。

- 1) ロットの識別
- 2) 製品の情報
- 3) 表示
- 4) 消費者教育

8. 食品従事者の教育・訓練

食品と直接または間接的に係わり合いのある者は、食品衛生について適切なレベルの研修により教育・訓練を受けることが重要であり、その効果について定期的に評価すること。

- 1) 食品衛生意識および責任感
- 2) 教育・訓練プログラム
- 3) 研修および管理
- 4) 再教育・訓練

5. ヒトの衛生

ヒトが直接的または間接的に家畜を感染させないように、家畜の取り扱い者は健康で高い清潔度を維持し、適切なマナーを守ること。

- 1) 健康状態
- 2) ヒトの清潔：手洗い
- 3) ヒトの品行
- 4) 訪問者

6. 家畜の運搬

家畜の運搬に使用する車両やコンテナは、家畜を汚染させないように設計され、適切な清浄性を有し洗浄できるような構造であること。

- 1) 車両、コンテナの必要条件
- 2) 車両、コンテナの保守管理：ダンボール箱

7. 出荷家畜に関する情報および出荷先の意識

家畜は出荷先に対して適正な取扱いに関する情報及び群の判定が容易にできる情報を有していること。一方、出荷先処理業者は、これらの情報正しく理解し、病原菌の保菌や感染を防止するような衛生上の十分な知識を持つこと。

- 1) 群の識別
- 2) 出荷家畜の情報
- 3) 表示

8. 飼育従事者の教育・訓練

家畜と直接または間接的に係わり合いのある者は、家畜衛生および食品衛生について適切なレベルの研修により教育・訓練を受けることが重要であり、その効果について定期的に評価すること。

- 1) 衛生意識および責任感
- 2) 教育・訓練プログラム
- 3) 研修および管理
- 4) 再教育・訓練

表2 HACCPシステムの導入手順の実際

HACCPシステムの導入段階	コーデックス委員会のHACCPシステム適用のガイドライン手順(1997)
<p>段階1： HACCPシステム導入の前段階</p> <p>一般的衛生管理プログラムの確認 危害分析のための情報、データ収集</p>	<p>手順1：HACCP専門家チームの編成 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（製造加工工程一覧図）の作成 手順5：フローダイアグラムの現場確認</p>
<p>段階2： 危害分析を行い危害リストを作成</p>	<p>手順6（原則1）：危害分析：危害の評価、危害の防止措置の明確化</p>
<p>段階3： 衛生管理計画（HACCPプラン）を作成</p>	<p>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）を設定 手順8（原則3）：各CCPにおいて危害を制御するための管理基準を設定 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 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 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 手順12（原則7）：システム実施に係わるすべての記録の文書化と保持規定を設定</p>
<p>段階4： 衛生管理をシステムとして実施し、実施状況を検証しながら、衛生管理計画をさらに発展、維持、継続</p>	

日本獣医師会雑誌第53巻第3号(2000) 小久保彌太郎・茶園明

「畜産物生産衛生指導体制整備事業」専門委員会
専門委員

茶園 明（鹿児島大学客員教授、東京食糧安全研究所主宰）
小川 益雄（日本食品分析センター 学術顧問）
小久保 彌太郎（日本食品衛生協会 技術参与）
元井 葎子（独立行政法人農業生物資源研究所 監事）
酒井 健夫（日本大学生物資源科学部次長・教授）
(平成14年3月末日現在)