

ものづくりのための「品質管理」入門編 ⑨

旭川工業高等専門学校 名誉教授 富 樫 巖



■はじめに

人間の生活を支える三大要素に「衣・食・住」があります。木材が関与するのは「住」（木造住宅など）のイメージが強いのですが、「衣・食」にも関与します。もちろん、「住」と「食」の両分野で求められる製品性能や品質管理に違いはありますが、異分野を覗いてみることに意味があると考えます。そこで今回は、「食」に関する品質管理をテーマにしました。木材産業界の業務に何らかの参考になることを期待します（イラスト1）。

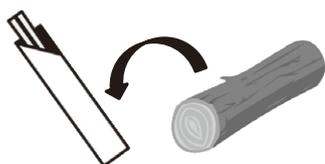


イラスト1. 割り箸が活躍する「食」の品質管理とは？

早速ですが、近年使われている用語に「HACCP」（ハサップ、ハセップ）があります。加工食品を生産、流通・販売する際の品質管理システムです。アメリカのNASAが宇宙飛行士のために100%安全な宇宙食をつくる方法を検討し、その結果としてHACCPシステムが生まれました。昨今、民間人が民間企業の宇宙船で宇宙旅行をするニュースが飛び交っており（イラスト2）、宇宙食がより身近なものになります。そこで、このHACCPシステムのしくみを簡潔に解説します。

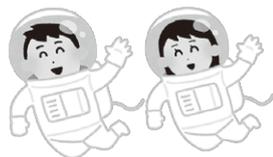


イラスト2. 一般市民の宇宙旅行

注：いらすとや <https://www.irasutoya.com/>を引用

■加工食品の一般的な品質管理とHACCPの違い

これまで行われてきた通常の品質管理では（従来方式、イラスト3）、一定割合の最終製品を抜き取って試

験・分析などにより不良品率を推定し、基準値以内であれば合格となります。全品検査をすると販売用の最終製品がなくなり（破壊検査）、もしも非破壊検査が可能でも最終製品の全品検査は煩雑です。NASAが問題視した点は、僅かでも検査後の最終製品に不良品が混じる可能性があることです。宇宙船内で不良品による食中毒が発生しても、今のところ救急車（救急ロケット）の出動はできません。



イラスト3. 通常の品質管理（最終製品の抜き取り検査）

注：茨城県 https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/seiei/eisei/syokuhin_haccp_toha.htmlを引用、一部改変

全ての最終製品の品質を保証する方法として、NASAが一般公募して採用したものがイラスト4に示すHACCP方式の品質管理です（抜き取り検査なし）。本シリーズの入門編⑧（2021年7月号）の解説



イラスト4. HACCPによる品質管理（製造工程の管理）

注：イラスト3と同じ

内容の繰り返しの的になります。HACCPも製造工程を管理する品質管理であり、その製造工程から生み出された製品の全てが品質保証されます。製造工程を保証するには「原材料の受け入れ」から「箱詰めした最終製品の出荷」まで、責任を持ってコントロールすることが求められます。

■HACCPの意味とは

Hazard Analysis and Critical Control PointからHACCPという用語が生まれました。意味としては、危害要因分析HA (Hazard Analysis) と重要管理点CCP (Critical Control Point) を組合せた造語です。

「危害要因分析」では、**イラスト4**を例にすれば製造工程の中にあるあらゆる危害要因（最終製品に悪影響をもたらす要因・原因となるもの）を洗い出します。次の「重要管理点」では、それらの危害要因の中から、特に重要なものを数項目選びます（製造工程により1～5項目に絞る：**イラスト4**では「熱処理」工程をCCPに選定）。この製造現場では、熱処理工程での加熱温度と加熱時間をチェックすることで重要な危害要因のリスクを減らします。

■HACCPの7原則とは

あらゆる製造工程でHACCPを適用・実行するには、以下に示す7つの原則がノルマです（**イラスト5**）。



イラスト5. 七つ道具≒7原則

注：ILLUST BOX <https://www.illust-box.jp/sozai/126555>を引用、一部改変

○原則1：危害要因分析の実行（上述の危害要因分析HAそのものです）：危害要因とは健康に悪影響をもたらす原因となるもので、食中毒を引き起こす病原微生物が生存・混入する、有害な化学物質や金属片などの硬い異物などが混入する可能性があるところ（製造工程の一部）です。

ここでは病原微生物に的を絞る、**イラスト4**のHAを

行ってみます。まずは「原材料の受け入れ」で「原材料に病原微生物が入っている可能性がある」となり、「調査～充填～包装」で「攪拌～充填～包装」に使用する各装置の洗浄・消毒が難しいために病原微生物が付着して原材料や半製品を汚染するかも知れない」となり、「熱処理」で「加熱不足だと半製品の中に病原微生物が生き残る可能性がある」などが危惧されます。以下、同様にあらゆる可能性を分析します。

○原則2：重要管理点CCPの設定：**イラスト4**では「熱処理」をCCPに定め、最終製品に入り込む危害要因を予防・除去できるとしました。その理由は適切な加熱処理（温度と時間）を行えば、最終製品に残るかも知れない病原微生物の殺菌が可能になるからです。なお熱処理は本来、製品の加熱調理のための工程です。HACCPのCCPとして病原微生物の加熱殺菌を兼務させることとなります。

○原則3：管理基準の決定：CCPの加熱温度とその時間を管理基準CL (Critical Limit) として定めます。CLは病原微生物が死滅する加熱条件以上であることが求められます。もしも病原性大腸菌O-157対策であれば、製品の内部が75℃以上で1分間以上保持されるように加熱オープンなど加熱装置の運転条件を試行錯誤しながら定めます。

加熱調理も考慮した加熱オープンの温度を80℃で加熱時間を45分に設定する、または95℃で加熱時間を15分に設定するなどの試験を行い、製品中心部の最高温度とその維持時間が病原性大腸菌O-157の殺菌条件も満たすことを確認し、例えば95℃・15分の加熱条件をCLとして定めます（**イラスト6**）。



イラスト6. 加熱調理と加熱殺菌を兼務！

注：ケーウェイズ <https://khwayz.info/wp/wp-content/uploads/2018/05/4f4c78c0c791f521a9c22b0d4551e0a2.jpg>を引用、一部改変

○原則4：モニタリング方法の設定：原則3で定めたCLの監視方法を定めます。具体的には、温度セン

サーと自記記録計を組込むなどして、加熱オープンなどの庫内温度とその時間が測定・記録されるように製造工程を整備します（イラスト7）。



イラスト7. 測定・記録方法は多種多様

注：illustAC https://www.ac-illust.com/main/search_result.php?word=%E6%B8%A9%E5%BA%A6%E8%A8%88および(株)チノー製品の写真を引用，一部改変

○原則5：改善措置の設定：製造工程に問題点が発生した場合，修正できるよう事前に改善方法を決めておきます。具体的には，①CL条件に達成しなかった製品の区分け方法，②CLを満たせなかった製品の処理方針（廃棄など），③機械等の故障の原因特定と復旧手順の設定，④温度センサーや温度・時間の記録装置の校正方法などを決めます。

○原則6：検証方法の設定：HACCPとして定めた自社プランが有効に機能しているかを確認・見直します。具体的には，①CCP工程の記録の確認（加熱オープンなどの運転状況記録のチェック），②CLを満たさないケースの有無や対応の記録チェック，③問題が起きた際の改善措置の記録チェック，④定期的な温度センサーや記録装置の校正記録のチェック，⑤最終製品の抜き取り検査を行っていればその関連性などを確認し，一連の流れに修正が必要かを点検します。

○原則7：管理記録の維持・管理：各工程の管理状況を記録し，一定期間確実・厳重に管理・保管します。記録はHACCPを実施した証拠であり，トラブルが起きれば原因を追究するための手助けとなります。

■CCP対応の定石

イラスト4の製造工程を例に，CCPの熱処理の追加解説をします（イラスト8）。上述のように加熱オープンの95℃・15分がCCPのCLです。この例では製品が加熱調理され，同時に製品内部が75℃以上で1分間以上となって病原性大腸菌O-157が死滅します。もしも予期せぬ停電で加熱オープンによる95℃・15分の熱処理が達成できなかった場合を考えます。

うーんと…こうなったら…



イラスト8. 定石は基本中の基本！

注：囲碁くまブログ：<https://igokuma.com/joseki-toha/>を引用

停電トラブルに見舞われた製品の幾つかをサンプリングし，微生物検査（培養試験）を行ってO-157の生死を確かめることはしません。培養試験には一定の時間（1～2日間）が必要で，その間にも製品が生産されますのでHACCPとしてはリアルタイム表示の測定方法のみを採用します（CCPの定石・その1）。すでに例示した，温度センサーと自記記録計による加熱温度と加熱時間の表示はリアルタイムです。

次に95℃・15分の熱処理がかなわず，例えば94℃・13分の加熱処理となった場合の対応を明確に決め（該当製品の廃棄か再加熱かなど），その対応を関係者に周知徹底しておくことが重要です（CCPの定石・その2）。原則廃棄が決まっていたものの周知徹底されていない場合，その時の現場リーダー職員の判断で「多少のCL条件の間違いだし，廃棄処分はもったいないので流通させよう」となると食中毒の発生が危惧されます（イラスト9）。具体例として，2000年に発生したY乳業HACCP認定工場（関西地域）で生産された低脂肪乳による食中毒（黄色ブドウ球菌が原因菌で被害者10,000人以上）は，停電トラブルに見舞われた製造工程の脱脂粉乳をそのまま低脂肪乳の原料として使用したことが原因とされました。



イラスト9. 食中毒菌は目に見えない

注：illustAC https://thumb.ac-illust.com/4a/4a56908d7ef9d50f0b0a8444be7b753c8_t.jpegを引用

最後にCCP項目の選定です。イラスト4では熱処理をCCPとしました。HAでは「原材料の受け入れ」で「原材料に病原微生物が入っている可能性がある」としましたから，原材料の受け入れ時に病原微生物，例

例えば「O-157が入っているものを受け入れない」をCCPとする方法も考えられます。しかし微生物の有無は目視による判断ができず、かつ原材料のどこかに彼らが隠れている可能性もあります。結論としては、自社で100%コントロールできる項目のみがCCPになり得るのです（CCPの定石・その3）。熱処理では加熱温度と加熱時間を自社判断で自由自在に設定できます。繰返しになりますが、熱処理はO-157を始めとする病原微生物を死滅させる殺菌工程にもなります。

■CCP以外のHA項目への対応方法とは

上述のHACCPの原則1でHAを実行し、その一部しかCCPに選定しませんでした。CCPとしなかったHA項目の対応を無視することは品質管理上できません。対処は如何に…以下にその対応を説明します。

NASAが構築したHACCP（食品加工・生産工程の品質管理）の概念図をイラスト10に示します。HACCPシステムを機能させるには一般的衛生管理プログラム（PPまたはPRP：Prerequisite Programs）と呼ばれている土台が必要です。PPはHACCPのための「前提条件プログラム」とも呼ばれ、PPが厳守されている製造工程でのみHACCPシステムが機能します。ここではPPの詳細は割愛し、その概要をイラスト11に示します。



イラスト10. HACCPとPPの関係

注：宮城県ガラス飛散防止組合<http://www.miyagi-ghb.jp/taisaku/boucyu.html>を引用、一部改変

前置きが長くなりましたが、CCP以外のHA項目は全てPPで対応します。例えば、「原材料の受け入れ」で「原材料に病原微生物が入っている可能性がある」に関しては、原材料の受け入れ時に包装（袋や箱）に損傷がないか、温度は低温状態か、賞味・消費期限を超えていないかなどをチェックし、包装に損傷があるものは返品とします。また、「調合～充填～包装」で「攪拌～充填～包装に使用する各装置の洗浄・消毒が難しいために病原微生物が付着するかも知れない」に関しては、各装置の洗浄・消毒方法をマニュアル化（洗浄・消毒しやすいように装置の改良も実施）して対応します。

- 施設、設備の衛生管理
- 施設、設備、機械器具の保守点検
- 鼠族、昆虫の防除
- 従事者の衛生管理
- 従事者の衛生教育
- 使用水の衛生管理
- 排水および廃棄物の衛生管理
- 食品などの衛生的取り扱い
- 製品の回収方法
- 製品などの試験検査に用いる機械器具の保守点検

イラスト11. PPのコンテンツ(概要)

注：イラスト10と同じ

PPには、従業員の衛生的な手洗い（手洗い場の整備含む）、作業時の衛生的な服装（毛髪から履物の対応まで）、安全かつ衛生的な作業環境整備（ネズミ・ゴキブリなど衛生動物対策含む5S～7Sの実現）、不良品の回収方法など食品・食材を扱う場合の一般原則となるものが全て含まれます。なお、5S～7Sの詳細については本誌2007年10月号（気軽に読める「微生物の小話講座」（その4微生物管理と危機管理）<https://rinsan-fukyu.jp/wp-content/uploads/woodyage/2007/200710A.pdf>）をご覧ください。

日本がHACCPシステムをアメリカから輸入する際、その土台であるPPに注視しなかったと指摘されています。PPを軽視したことでHACCPシステムが機能不全に陥り、その結果、Y乳業のHACCP認定工場で大規模な食中毒が生じたのです。

■おわりに

以上から、魔法のごとく楽ちんでかつ完璧な品質管理手法はこの世に存在しないと気がつきます。HACCPでは一般常識的な衛生管理のPPがとても重要な役割を担っており、PPを支えるのは主に生産工程の従業員の行動です（イラスト11）。食品加工業界に限らず、ものづくり企業の従業員の行動は衛生教育（5S～7Sの「しつけ」に該当）によって醸成されます。そして、その衛生教育（安全教育も含む）は経営陣の任務であり、労務管理の一部でもあります。

良き製品の生産活動（ものづくり）である品質管理は生産工程の管理で行い、その生産工程を支えるものは従業員です。従業員の日頃の行動をコントロールするには、単なる指示ではなく、取るべき行動とその意味を繰返し伝えて習慣化を図ることです。

（つづく）