

## 米国 FDA フロセスアプローチについて

### Michigan Department of Agriculture Training Program for the Professional Food Service Sanitarian

ハザード分析を実施する際、食品メーカーでは、一つの製品の流れに従ってハザード分析を実施します。これはメーカーでは、一度に一つの製品だけを取り扱うのが普通だからです。しかし、リテール分野では、すべてのタイプの食品が、同時に処理されて、最終のレシピまたはメニュー品目に沿って、盛り付け、提供されます。

このためリテール分野のハザード分析には、従来とは異なるアプローチが求められます。

ある調理プロセスに共通した方法、あるいはプロセスをカテゴリーに分けて、ハザード分析を実施するやり方が、大変実情に即した方法に思えます。

これを「プロセス アプローチ」と名づけました。

#### (1) プロセスアプローチの概要

##### ミシガンガイドの目的、新しいアプローチ、メニューのグループ化

米国の産業界と当局は、20年以上にわたり、レストラン、食料品店、その他リテール施設への HACCP 原則の適応について調査してきました。

この調査では、HACCP の原則をこの業界に適応させ、しかも営業内容が多様で広範なこの業界で、HACCP の原則をどの様に導入するか注がれてきました。

その結果、HACCP 原則のリテール分野への導入が、食品の安全性を管理するために便利なツールである事を発見しました。

その結果開発されたのが、米国 FDA **プロセス アプローチ** です。

プロセスアプローチとは、施設内の多くの食品の流れを、いくつかの幅を持ったカテゴリーに分類し、そのカテゴリー毎にハザード分析を実施、ハザードを管理、コントロールする方法と行うことができるでしょう。

#### (2) リテール分野への適応

3つの分ける、3つに分けて HACCP で管理、リテールのハザード分析

ハザード分析を実施する事は、原料の受入れから提供までの、食品の流れの、どこに大きなハザードが潜在するかを推定し、決定するために重要です。ハザードの存在を明確にすることにより、プロセスの各段階でハザードを管理、コントロールする事が出来ます。

例えば、クイック サービス、フルサービス、および施設への食品供給者は、食品サービスの主要な事業者であります。しかも、これらの事業者は、独自の食品安全プロセスをそれぞれ持っています。

しかし、彼らの食品安全プロセスは、惣菜の販売部門(デリカテッセン)とは異なる場合があるでしょう。

実際には、3つに分けたプロセスすべてを持つ事業者もあるだろうし、変化した形態を採用している事業者もあります。

自社に特有な食品プロセスをまず明確にすることが、食品安全マネジメント システムを開発する為に重要です。

### (3)なぜリテール HACCP か？

#### ハザードの見える化、有効性の証明、想定外のハザードの管理

食品安全システムの開発では、原材料の受入れから、提供までの食品フローの中に存在するハザードを同定する必要があります。ハザードは次のようなものを含みます：

- 受入れ時点で存在する病原体、毒素
- 準備の間に混入する可能性がある病原体（例：原料に生の動物食品を使用）
- 保管、準備、または保冷、保持の間で病原体の生育や毒素の生成
- 加熱しても生存する病原体または毒素、
- 従業員や製造機械・器具により混入される汚染物質（例：病原体、化学物質、物理的な物体）

メニューを3つのグループに分けることにより、各プロセス毎に関連するハザードを同定することができます。各プロセスのハザードを同定することによって、CCP と許容限界を決定する事が出来ます。

ハザード分析を実施するための、もう一つのステップは、特定のメニューと関連するハザードを理解し、フード・コードに規定された許容限界を遵守することです。

#### **(4)ハザードの管理**

**施設内全体のハザード、プロセス 1、2、3、リテールへの HACCP の導入**

**リテール分野の HACCP システムは、各プロセスの全てのハザードにたいして食品安全のコントロールを提供しなければなりません。**

**ある作業、例えば加熱には、いくつかの異なる食品に関係する、いろいろなハザードをコントロールする手順が必要とされます。**

**従って、一つの作業工程が、複数の異なる原料に起因する様々なハザードに対する、許容限界を持つ場合があります。**

**たとえば、鶏肉は加熱工程でサルモネラのコントロールの為に 165 度 F(73.8℃) 15 秒間の最終内部温度を必要とされます。**

**しかし、牛挽き肉は、大腸菌 0157:H7 のコントロールのために、155 度 F(68.3℃) 15 秒間の最終内部温度を必要とします。**

**しかしながら、冷蔵保管や高温保持では、すべての食品に対して許容限界や適用される手順が同じものもあります。**

**リテール施設で処理される食品は、次の三つのプロセスに分類出来るでしょう。**

**受入 - 準備 - 提供**

**(他プロセスがあるかもしれないが、加熱工程はありません)**

**受入 - 準備 - 加熱 - 保持 - 提供**

**(解凍を含む、その他プロセスがあるかもしれない)**

**受入 - 準備 - 加熱 - 冷却 - 再加熱 - 保持 - 提供**

**(他プロセスがあるかもしれない、しかしカギは危険温度帯の通過を繰り返す点であります)**



# 最新のHACCP プロセスアプローチ

When conducting the hazard analysis,  
food manufacturers

Usually use food commodities  
as an organizational tool and follow the flow of **One products**.  
This is a very useful approach for producer or processors,  
since they are usually handling one product at a time .

But at **Retail, foods** of all types  
are **Worked together** to produce the final product or menu item.  
This makes a different approach to the hazard analysis.

This is called the "**Process Approach**"  
(Michigan department of agriculture)



通常、**食品メーカー** では、ハザード分析を **一つの製品** で実施します。

しかし、**リテール分野** では、  
すべてのタイプの原料が、**同時に処理** され、  
レシピに沿って **同時に盛り付け** されます。

この為、ハザード分析には、今までとは異なるアプローチが求められます。

これを「**プロセス アプローチ**」と言います

# 最新のHACCP プロセスアプローチ

## プロセスアプローチの概要 (1)

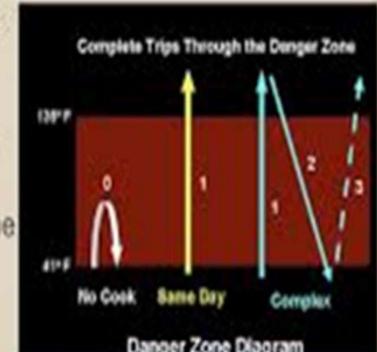
ミシガンガイド

新しいアプローチ

メニューのグループ化

### Process Approach to HACCP

- Control measures will generally be the same, based on the number of times the food passes through the temperature "danger zone."



米国・ミシガン州農務省

フードサービス業の衛生担当者研修用  
トレーニングプログラム

第 8 章: リテールレベルの食品施設事業者向けHACCP原則のガイド



**Michigan Department of Agriculture  
Training Program  
for the Professional Food Service Sanitarian**

**Module 8: A HACCP Principles Guide  
for Operators of Food Establishments  
at the Retail Level**

この **ガイド** は、

**米国(FDA)により作成** されたもので、

リテールレベルの食品施設事業者、従業員を支援する目的から作成されました。

**HACCPの原則を業界で自主的に実施する**

事を、支援する目的で作成されました。

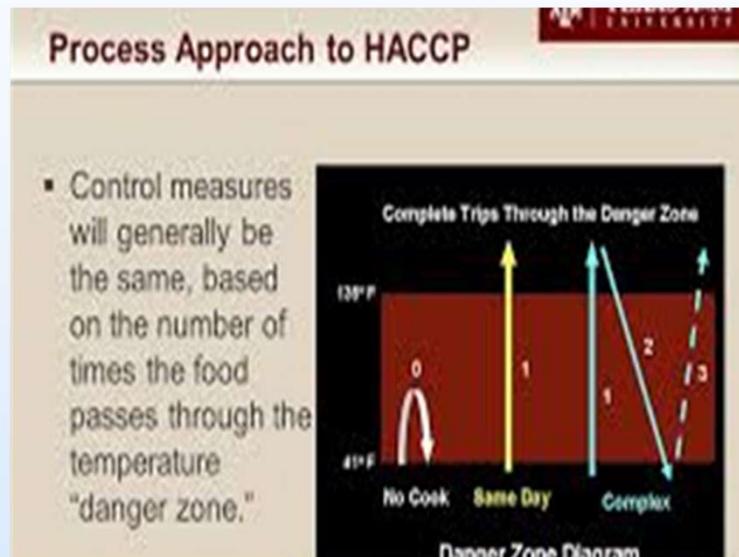
# 最新のHACCP プロセスアプローチ

## リテール分野への適応 (2)

### Categories

### 3つに分けて HACCPで管理

### リテールのハザード分析



**メニューが多くても3つに分類可能！**

たくさんあるメニューも微生物の目線に立つと、

「加熱しない食品(食材)」

「加熱してすぐ食べる食品(食材)」

「加熱と冷却をくりかえす食品(食材)」の

**3グループに分かれるか、  
その組み合わせしかありません。**

厚労省 食品衛生管理の手引き(飲食店編)

## The "Other" Category

Michigan Education ppt

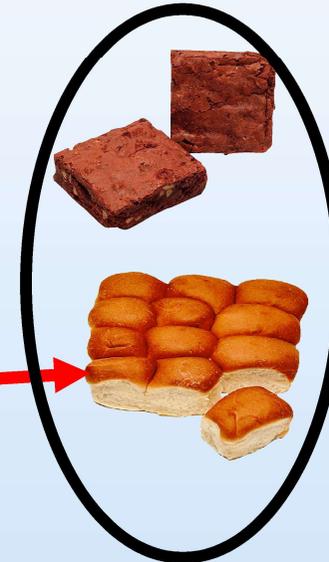
- Foods that can be left **out of the 3 processes**

- **Breads** (without cheese)
- **Baked desserts**

such as cookies, cakes and brownies  
(i.e. those without fruit or custard)

- Other **non**-potentially hazardous foods  
that are not associated with foodborne illnesses

- ❖ Just handle with **SOPs**



# 最新のHACCP プロセスアプローチ

## なぜリテールHACCPか？ (3)

Process Approach to HACCP

- Control measures will generally be the same, based on the number of times the food passes through the temperature "danger zone."

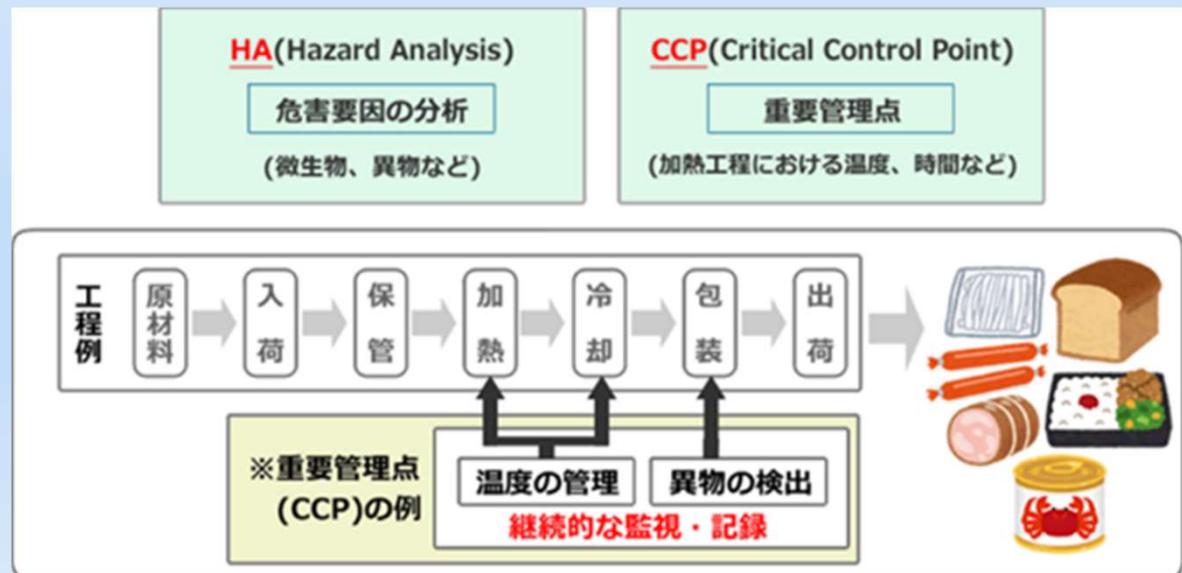
Complete Trips Through the Danger Zone

Danger Zone Diagram

## ハザードの見える化

## 有効性の証明

## 想定外の ハザードの管理



# なぜ **リテール-HACCP** が必要か？

FDA Annex 4



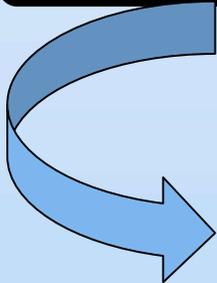
FDAでは

**食品工場** と **リテール分野** のHACCPシステムには、  
違いがあることを認識しています。

それは

食品工場とは異なり、リテール分野は

**商品** や **条件** で定義する事が出来ないことによります。



その結果

施設に合わせた、現実的で実用的な  
食品安全の考え方が必要となります。



# 最新のHACCP プロセスアプローチ

## ハザードの管理 (4)

### 施設内全体のハザード

### プロセス1、2、3

### リテールへのHACCPの導入 (例)アジの塩焼き定食 講座の中で説明

Process Approach to HACCP

- Control measures will generally be the same, based on the number of times the food passes through the temperature "danger zone."

The diagram, titled "Complete Trips Through the Danger Zone", shows a temperature range from 41°F to 135°F. Three scenarios are depicted: 0 (No Cook) with a single curve staying below 41°F; 1 (Same Day) with a single curve rising above 135°F; and 2 (Complex) with a curve that rises above 135°F, dips into the danger zone, and then rises again. A dashed line labeled '3' shows a similar path with an additional dip. The x-axis is labeled "Danger Zone Diagram".



# ハザード分析の実施

**食品の流れ**の中に、

どのようなハザードが  
発生する可能性があるかを  
決定するものです

この時点で、どのように

**交差汚染の防止**

**人、機械・器具、調理法、食品**

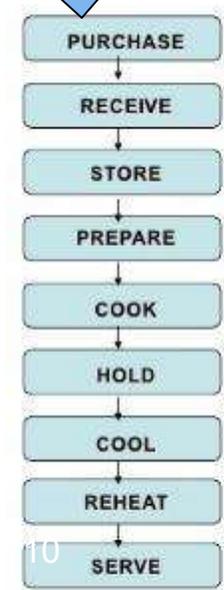
**時間と温度の管理**

が、互いに影響し合うかを、理解することが必要です。



Example: Discuss  
flow of food for home  
made chicken soup

Example: Discuss  
flow of food for Tuna  
Salad



## 有限会社バンテージとは

長年現場重視で衛生コンサルティングを行ってまいりました。

さまざまな角度から、衛生管理システムの  
認証取得をお手伝いさせて頂いております。

衛生管理アドバイスや従業員教育を行い、  
食の安全と安心をサポートいたします。

**リテールHACCP**、農水産HACCP、SQF、  
ISO22000の衛生管理企画を承っております。

衛生管理システムの認証にご興味のある方は  
**お気軽にご相談ください。**



簡単に導入したい！ まずは、導入の方法を理解したい！  
ご要望に応じた「**少人数のセミナー**」を行っております。(気楽に質問が出来ます)

リテールHACCPを導入したい！

## HACCP簡単導入の方法について

1、**ハザート分析 作成キット** .. ある程度作成して下さい。 .. 作成が出来たら

2、**一般衛生管理、SOP 打ち込み用キット** ..送ります。若干の作業で、一般衛生管理、SOPが完成します。完成すれば、一度検証が必要です。 ..バリテートできれば

3、**HACCPプラン作成キット**  
作成モデルを参考にして、プランを完成して下さい。 .. これで終了  
頑張れば、ここまで2-3か月。(6万円/月指導料込み)

認証取得の場合

- 4、認証取得用 HACCPプラン作成モデル
- 5、審査申し込みキット をご用意いたします。



まずは 無料のお問合せから !!

FAX 06-6367-5287

Mail [niko2-naka@diary.ocn.ne.jp](mailto:niko2-naka@diary.ocn.ne.jp)

(担当：中西)

必要事項

- 1、御社名、ご担当者
  - 2、Tel or Mail アドレス
  - 3、お問合せ内容
- 上記記載の上、お送りください。

講座で使用しております、  
テキスト「米国ミシガン州農務省発行(フードサービス業の衛生担当者研修用  
トレーニングプログラム)」(日本語訳)をご希望の方、下記メールまたはファック  
スで、「テキスト希望、受講講座名、氏名、送り先、ご連絡先」  
を明記し、ご連絡ください。

\*受講者様 税・送料込み3,000円となっております。

•メール: [meriken@rapid.ocn.ne.jp](mailto:meriken@rapid.ocn.ne.jp)  
[niko2-naka@diary.ocn.ne.jp](mailto:niko2-naka@diary.ocn.ne.jp)

•FAX: **06-6367-5287**



**ご質問・問い合わせなどもお待ちしております(担当: 中西)**