— HACCP基盤強化のための —

# 衛生・品質管理実践マニュアル

一般財団法人 食品産業センター（平成25年度農林水産省補助事業）

# はじめに

平成 25 年 6 月 14 日閣議決定された「日本再興戦略」において、食品の大幅な輸出促進が期待される中、海外諸国から求められる安全基準に対応する HACCP の普及が益々重要な取り組みになっています。

しかしながら、我が国食品産業の大半を占める中小規模の製造事業者においては、その普及率は未だ低い水準に止まっていると言わざるを得ません。

こうした状況の中で昨年 6 月、第 183 回国会において、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（いわゆる HACCP 支援法）の一部を改正する法律が成立し、HACCP の導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備（高度化基盤整備）のみに取り組む場合も支援対象とされ、また、その具体的な内容として高度化基盤整備事項及び確認項目が農林水産省により示される等、国全体での取り組み強化が求められています。

一般財団法人食品産業センターは、食品の安全・安心確保のためにこれまでも企業あるいは消費者に向けた研修会・セミナーを継続して開催する等の様々な活動を行ってきました。その中の一つとして、中小規模事業者の方々にとっても分かりやすく、取り組み指針となりうるものを目指して「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」を平成 12 年に発行し、その普及に努めてきました。今般、前述の動向を踏まえて、食品製造業に求められる基盤整備の取り組みを含め現場においてより実践的な指針となる内容にすべく「HACCP 基盤強化のための『衛生・品質管理実践マニュアル』」を作成致しました。

これまで中小規模事業者を中心に、HACCP 導入をはじめ食品の安全・安心確保の取り組みを難しくしている要因として、知識・経験が少ない、指導する人材の不足、分かりやすい指導書や情報共有する仕組みが少ない、等々の意見が挙げられています。このマニュアルをご利用頂くことにより、安全・安心の取り組みがより一層推進され、食品産業全体の発展につながることを心より願っております。

なお、本書に関連する情報につきましては、巻末の参考資料を参照いただくとともに、当センターホームページの「HACCP 関連情報データベース」にも詳しく載っておりますのでご活用ください。

最後になりましたが、本書の作成にあたっては、検討委員会及び作業部会（泉谷定男、小久保彌太郎、新宮和裕の三氏）の委員をはじめ多くの方々に多大なご尽力とご協力を頂きました。深く感謝の意を表します。

2014 年 3 月

一般財団法人　食品産業センター

# もくじ


## 第1章　衛生・品質管理の基本的な考え方

1．なぜ衛生・品質管理が重要なのか……2
2．効果的な衛生・品質管理を行うために……2
3．社会環境の変化に対応した品質保証体制の構築……3
4．経営者と食品衛生責任者の役割……4
5．コンプライアンスの遵守……5

## 第2章　基礎的な管理（管理の基盤）

1．有害微生物の基礎知識と洗浄殺菌……6
2．異物混入の防止対策……14
3．管理のルールと基準の作成方法……21
4．作業の標準化と作業手順書の作成……26
5．従業員の管理……30
6．従業員の教育訓練……36
7．防虫の管理……39
8．施設・設備の整備と管理……44

## 第3章　製造過程の管理

1．原材料の管理……53
2．製造工程の管理……57
3．製品の管理……63
4．工程トラブル発生時の対応……65
5．表示事項の管理……67
6．アレルギー物質の区分管理……70
7．製品情報の管理（トレーサビリティ）……72

## 第4章　管理体制の整備

1．HACCPによる製造過程の管理……74
2．5S活動の取り組み方……83
3．TPM(機器の予防保全)活動の取り組み……89
4．商品回収……93
5．フードディフェンスの取り組み……96

**添付資料**

製造過程の管理で使用する記録表……98

# 第1章 衛生･品質管理の基本的な考え方

## 1 なぜ衛生・品質管理が重要なのか

私たちがお客様に提供する食品は、「安全だから安心できること」「おいしくて満足できること」そして「適切な価格であること」が求められます。この中でも特に「安全・安心」は大変重要な要件となります。なぜなら「食の安全性」は、お客様の健康に直接影響を及ぼすことであり、万一食中毒事故を起こしてしまうとお客様の生命にかかわる大事故になってしまう可能性があること、さらには企業の存続そのものが危ぶまれる事態になる可能性さえあります。このため健康危害を防ぐことは、食品にとって何よりも優先されなければならないわけです。

また､お客様には､私たちが提供する食品を食べて「おいしい」と満足していただく必要があります。

なぜならば､「おいしい」と満足していただくことによって、お客様は私たちの作った商品を再び購入していただくことになるからです。

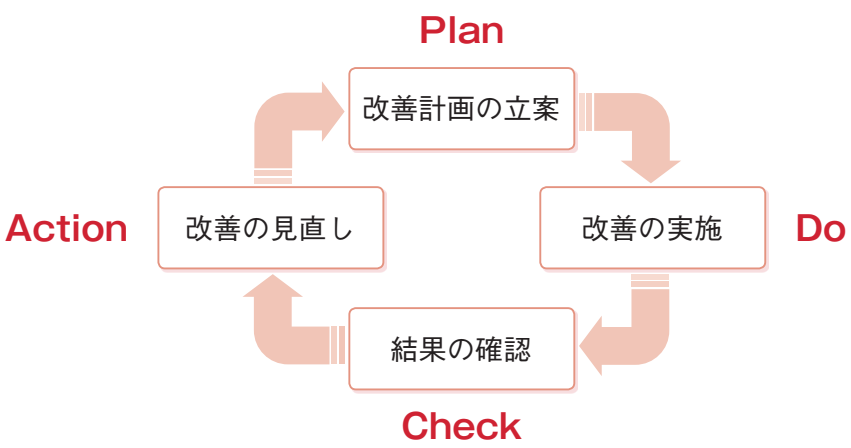
## 2 効果的な衛生・品質管理を行うために

効果的な品質管理を行うために重要なことは、品質管理の大原則である「PDCA サイクル」を円滑に回すことです。PDCA サイクルとは、図に示すように「Plan：改善計画の立案」➡「Do：改善の実施」➡「Check：結果の確認」➡「Action：見直し修正」と品質管理の活動を継続的に行うことを示したものです。

品質管理の「管理」とは、食品の製造にあたって常に適切な状態に保ち、もし問題が発見されれば速やかに改善措置を行い適切な状態に戻すことです｡よく見かけるケースに問題点の原因究明を行い、とりあえず改善を実施したものの、その結果を確認しないままで放置したため同様の問題が再発してしまうことがあります。改善を実施したはずなのに、なぜか問題が再発する場合は、この PDCA サイクルが適切に回っていないことに起因していると言えます。

PDCA サイクルを適切に回すためには、次のようなことが重要なポイントとなります。

●品質管理の大原則



**改善のサイクルを回すためのポイント**

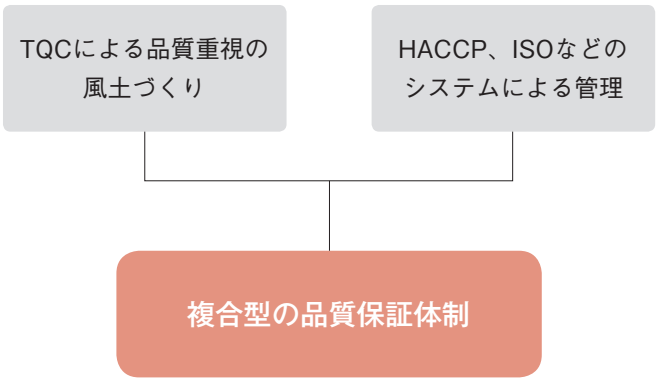
①現状把握をしっかり行い、何が問題であるかを明確にします。
②改善策を立案する時には品質管理部門だけで検討するのではなく、製造現場や関係部署の皆さんの意見を聞きとり同意を得ることが重要です。
③改善を実施したら、期待通りの成果が出ているかその結果について必ず確認します。
④確認した結果、まだ問題が解決されていない場合は、再度原因究明を行い「真の原因」を掴んで、改善策の修正を行います。

## 3 社会環境の変化に対応した品質保証体制の構築

食品工場の従業員の構成は、社会環境の変化によりいろいろな雇用体系となってきました。このため、品質保証体制を構築するために、従業員の品質を重視する意識や個々のスキルを主体とした従来の小集団活動などによる取り組みには限界が見えてきました。

そこで、HACCP や ISO22000（食品安全マネジメント）等によりシステム的に管理することが必要となりましたが、この管理システムだけで管理することもなかなか難しいのが実態です。

**社会環境の変化に対応した品質保証体制**




これらの問題を解決するためには、図に示すような両方の良いところを取り入れた品質保証体制の構築が望まれます。具体的には、小集団活動（TQC 活動）により品質重視の風土づくりに取り組み、HACCP や ISO22000 などの管理システムで効果的な管理体制を構築することになります。この品質保証体制は、TQC 活動と体系的な管理システムを上手に調和させた形で運営されるもので、社会環境の変化に柔軟に対応できる体制だと言えます。

## 4 経営者と食品衛生責任者の役割

企業が品質重視の経営を行うために、ISO22000 では経営者のコミットメント（果たすべき役割）として次のことを求めています。

**経営者が果たす役割**

①食品安全方針と目標を明確にして文書化し、全従業員に周知徹底すること
②食品安全方針は、お客様が求める品質を満足し、かつ法令に反することが起こることがない品質保証体制を経営責任として構築すること
③管理状況を定期的な見直し（マネジメントレビュー）により、常に継続的な改善を指示する
④品質保証体制を機能させるために必要とされる経営資源（人材、モノ、資金、情報）を適切に投入する

この中でも特に「方針と目標」を明確にすることは重要な事項と言えますが、まず方針を明確にするためには、自社における品質保証体制のあるべき姿をイメージすることから始まります。

要は、自社で数年後にどのような品質保証の体制が整備されるべきか、言い換えれば組織としての方向付けを明確にすることになります。

目標の設定は、一挙にあるべき姿に向かうのは難しいため、到達可能な目標を段階的に設定して取り組むことにより、従業員は目標の達成感を感じることができるため、モチベーションの維持向上が図られることになります。

また、経営者が示した方針と目標は、実際に品質を作りこむ製造現場の従業員に分かりやすい形に翻訳して伝達されることが必要です。経営者が示した方針と目標を工場全体の方針と目標として工場長が明確にし、さらには各職場の状況にあった目標にそれぞれ展開して行くこと（目標の棚卸し）が重要です。

これらの取り組みにより、「自社の力量に適した品質保証体制」を構築することが可能となります。力量不足にもかかわらず見かけの良い管理システムを構築し、結局管理システムが形骸化してしまうことを防ぎ、効果的な品質保証体制にするためにもこのような手順が重要となります。

食品衛生責任者もしくは食品衛生管理者は、製造現場で実際に「食の安全」を作りこむ活動のリーダーとして大変重要な責任を負っています。経営者が示した方針と目標を関係部署に周知し推進する役割を持つことになりますので、食品安全や品質管理に必要とされる知識と経験が求められます。このため、常日頃から知識の習得や食品業界の情報の収集に努めるとともに、製造現場の問題点をいち早く見つけ出すスキルを身に付けるようにしましょう。

**方針や目標を明確にする**

| | |
|---|---|
| 方針の明確化 | 自社における品質保証のあるべき姿を明確にする（組織としての方向付け） |
| 段階的目標の設定 | 目標を段階的なレベルで設定する（成果目標） |
| 自社に適した品質保証体制 | 自社の力量に適した実施可能な管理体制にすることが重要 |

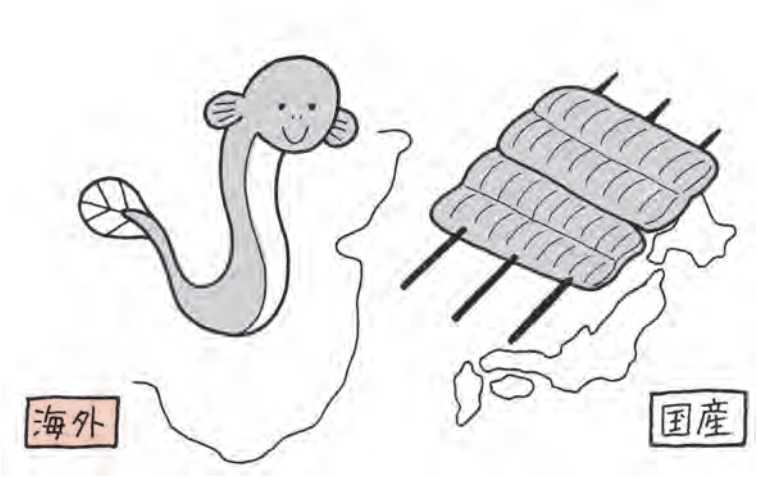
●品質方針と目標の展開（棚卸し）

| |
|---|
| 経営者の方針と目標 |
| 工場全体の方針と目標 |
| 職場ごとの目標 |

## 5 コンプライアンスの遵守

近年、国内外を問わず食品の産地偽装などのコンプライアンスに関わる事件が散発しております。

従来コンプライアンスは、「法令遵守」と呼ばれ、狭義の意味で「関係する法律を遵守すること」と解釈されてきましたが、最近は「法令遵守」に加え、「企業の社会的責任」と幅広い意味に解釈されています。




食品に関わるコンプライアンスの問題は、「原材料の産地偽装」や「異なる原材料名での表記」など原材料に関わる問題が主体となっています。コンプライアンスに関わる事件を起こした企業では、一部の担当者が行ったことではなく、経営者を含めた組織ぐるみで行ったケースが多いと言えます。それだけに、経営者は企業の社会的責任を果たすために自らが率先してコンプライアンスの遵守に取り組まなければなりません。

# 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）

## 1 有害微生物の基礎知識と洗浄殺菌

### 1 食中毒の分類

食中毒は有害微生物を始めとしたいろいろな要因から起こります。それぞれの要因の特性によって防止策が異なりますので注意が必要です。

●食中毒の分類

| | | |
|---|---|---|
| 食中毒 | 微生物によるもの | ・有害微生物　・ウイルス　・原虫類 |
| | 自然毒によるもの | ・動物性　・植物性 |
| | 化学物質によるもの | ・食品中への混入、不適切使用　・有害性金属による食品汚染 |
| | アレルギーによるもの | ・ヒスタミン |
| | 寄生虫によるもの | ・生鮮魚介類から感染　・その他（生食肉等）から感染 |

### 2 有害微生物による食中毒防止の３原則

有害微生物による食中毒を防止するためには、「つけない：食材を有害微生物に汚染させない」「増やさない：汚染した有害微生物を食中毒が起こる数まで増やさない」「殺す：有害微生物を加熱などによって死滅させる」の３原則を守ることが重要です。

**食中毒防止の3原則**

**つけない**

・手指や器具、容器を清潔にしておくこと。
・加熱前後の食品を区分して、接触しないようにすること。
・普段から職場を清潔に保っておくこと。

**増やさない**

・食品に応じた適切な保管を行うこと。
・先入れ先出しに留意すること。
・加熱した食品はできるだけ早く冷却すること。

**殺す**

・殺菌方法、殺菌剤について正しい知識を身につけ、適切な殺菌を行うこと。
・加熱殺菌は、適切かつ十分な温度と時間をかけること。

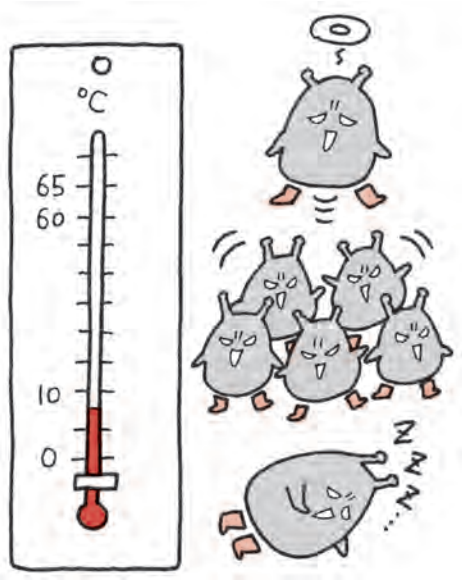
## 3 有害微生物の基礎知識

### ❶微生物が増殖する３つの要素

**温度**
- 一般的な有害微生物は、30～40℃で急速に増殖
- ０℃以下、60℃以上ではほとんど増殖しない
- 70℃以上の加熱によってほとんどが殺菌される

**水分**
- 微生物は水がないと増殖できない
- 製造に使用した機器は洗浄後よく乾かすことが重要

**栄養分**
- 食品は栄養豊富なため増殖しやすい
- 増殖の原因となる機器の汚れ（栄養分）をしっかり洗って落とす

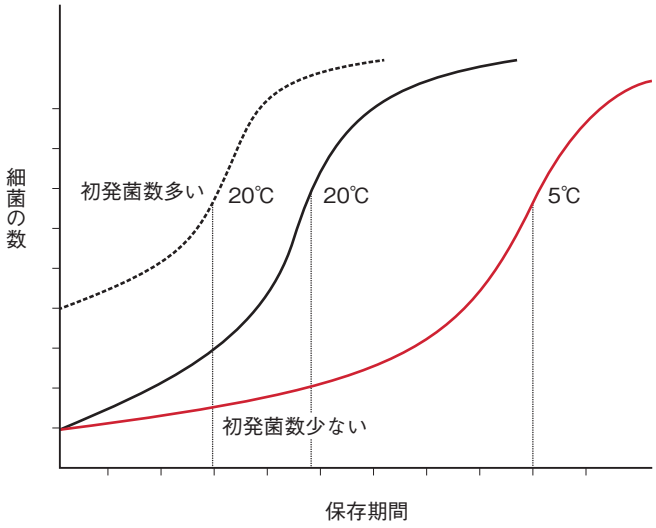



### ❷有害微生物の増殖

細菌の増殖を防止するためには、食材をできるだけ低温で保管するとともに長期間保存しないこと、および有害微生物の食材への汚染を防ぐことが重要です。図に示すように微生物は低温ではゆっくり増殖しますが、一定の温度である程度時間がたつと急激に増殖します。また、同じ温度で保管しても最初に食材に付着している微生物の数（初発菌数）によってその増殖のスピードは変わってきます。

このため、初発菌数のできるだけ少ない食材を選び、低温で保管し、必要以上に長期間保管しないことが重要となります。

●温度差による細菌の増殖の違い




●有害微生物の発育の条件（温度）

| | 発育温度 |
|---|---|
| 黄色ブドウ球菌 | 12～45℃ |
| カンピロバクター | 25～45 |
| サルモネラ | 15～41 |
| 腸管出血性大腸菌 | 10～45 |
| 腸炎ビブリオ | 10～41 |
| ボツリヌス菌 | 10～37 |

## ❸ 有害微生物の分類

| | |
|---|---|
| 感染型の有害微生物 | 有害微生物は、微生物そのものが一定以上の数に増殖して嘔吐、下痢、腹痛などの食中毒を起こします。加熱することによって大半の有害微生物は死滅します。 |
| 毒素型の有害微生物 | 微生物そのものではなく、微生物が産生する毒素が腸管から体内に吸収されて食中毒を起こします。産生された毒素は一般的に加熱に強く、加熱しても不活性化しません。 |

## ❹ 有害微生物の特性

サルモネラ属菌　腸炎ビブリオ　カンピロバクター属菌　黄色ブドウ球菌
腸管出血性大腸菌　ボツリヌス菌　ノロウイルス

### サルモネラ属菌

- 汚染源：卵、食肉、食鳥肉、人、動物の糞便
- 原因食品：生肉、牛肉たたき、食肉加工品（特に鶏肉）、うなぎ等
- 発症菌数：一般的には$10^2$～$10^5$個／g
- 潜伏期間：5～72時間
- 発症期間：1～4日間
- 症状：高熱（38～40℃）を発するのが特徴
- 食中毒の発生要因：
  - 原材料からの汚染……27.5％
  - 保菌者の手指からの汚染……19.7％
  - 調理施設・器具からの汚染……16.2％
  - 長時間放置による増殖……14.0％

**予防方法**

1. 十分な加熱調理（中心温度が75℃1分以上）
2. 食肉や卵などを取り扱った器具、手の洗浄殺菌（二次汚染の防止）
3. ネズミ、ゴキブリ等の駆除徹底
4. 新鮮な卵の使用
5. 定期的な検便検査による保菌者の発見
6. 水の管理、貯水槽の管理

### 腸炎ビブリオ

- 汚染源：海水・魚介類
- 原因食品：魚介類の刺身・野菜一夜漬け
- 発生時期：6月～9月に集中
- 特　徴：塩水を好む。増殖スピードが速い。真水、酸、熱、に弱い
- 発症菌数：$10^6$個～/g
- 潜伏期間：10～24時間（短い時間で2～3時間）
- 発症期間：4～7日間
- 症状：激しい下痢・上部腹痛
- 食中毒の発生要因：
  - 原材料汚染……30.6％
  - 二次汚染……20.0％
  - 長時間放置……19.0％
  - 調理施設・器具……18.4％

**予防方法**

1. 魚介類は流水の真水でよく洗う
2. 魚介類は僅かな時間でも４℃以下で保管
3. 魚介類を調理した器具、手は洗浄殺菌
4. 魚介類の処理は専用の調理器具で行う

## カンピロバクター属菌

汚染源　鶏、豚、牛、ペットなどの腸管内。
特に鶏の保菌率が高い（50～80％）

原因食品　食肉（特に鶏肉）・飲料水・サラダ
肉の生食や加熱不足による汚染

発症菌数　500個以上（少量の菌でも発症）/ヒト

潜伏期間　2～7日間（平均2～3日）

発症期間　2～10日間

症状　下痢・発熱

食中毒の発生要因
- 原材料汚染……34.5％
- 調理施設・器具……17.6％
- 加熱不足……17.6％
- 使用水……9.6％

### 予防方法

1. 十分な加熱調理
2. 生肉が他の食品と接触しないように保存
3. 生肉と他の食材の調理器具を使い分ける
4. 生肉を取り扱った後の手洗いの徹底
5. 貯水槽周辺の管理

## 黄色ブドウ球菌

汚染源　ヒトの皮膚や粘膜・食鳥肉・ホコリの中

原因食品　にぎりめし、穀類、その加工品が多い

特徴　毒素（エンテロトキシン）を産生し、加熱調理で菌が死滅しても毒素は不活化しない

発症菌数　毒素1～数μg/ヒト（菌数$10^5$～$10^6$個/g）

潜伏期間　1～5時間（平均3時間と短い）

発症期間　1～2日間

症状　嘔吐・腹痛

食中毒の発生要因
- 手指……51.3％
- 長時間放置……29.0％
- （この2つで80％を占める）

### 予防方法

1. 前工程でしっかり抑える（後工程で加熱しても産生された毒素は残る）
2. 手指の十分な洗浄殺菌
3. 手指に傷や化膿がある人は直接食材に携わる作業から外す
4. 食品は10℃以下で保存
5. 帽子やマスクの着用徹底

## 腸管出血性大腸菌（病原大腸菌）

汚染源　人や動物の腸管･糞便、乳、食肉、野菜など

原因食品　家畜の糞便による二次汚染により
あらゆる食品が汚染源となる可能性

増殖温域　熱に弱い

発症菌数　10～100個（少量の菌で発症）/ヒト

特徴　強い「ベロ毒素」を産生する

潜伏期間　平均3～5日

発症期間　数日間～数週間

症状　激しい腹痛・血液混入の水様下痢、HUS

食中毒の発生要因
- 使用水……18.5％
- 調理施設・器具……15.3％
- 大量受注による能力オーバ……13.7％
- 原材料汚染……12.9％
- 保菌者の手指……12.9％
- 長時間放置……11.3％

### 予防方法

1. 十分な加熱調理（ベロ毒素は加熱には弱い）
（中心温度75℃　1分以上）
2. 生野菜等の十分な洗浄
3. 調理器具・手指の洗浄殺菌
4. 定期的な水質検査（貯水タンク・井戸水など）
5. 定期的な検便による保菌者の発見

## ボツリヌス菌

| | |
|---|---|
| 汚染源 | 土壌、泥砂中、自然界に広く分布 |
| 原因食品 | 缶詰、ビン詰などの保存食品、いずし、キャビア、ハム類 |
| 特徴 | 酸素がないところで増殖するボツリヌス毒素（神経毒）を産生 |
| 発症菌数 | $10^4$～$10^5$個/g |
| 潜伏期間 | 8～36時間 |
| 発症期間 | 1週間 |
| 症状 | 吐き気、嘔吐、神経症状（視力障害、呼吸困難） |

### 予防方法

1. 新鮮な食材の使用と、十分な洗浄
2. 十分な加熱処理（毒素は80℃30分で分解）
3. 缶詰・真空パックは菌の特性を考慮（120℃4分以上加熱、pH4.5以下、食品の乾燥に弱い）
4. pH調整・食塩・砂糖等で菌の増殖を抑制

## ノロウイルス

外食産業や学校給食などの大量調理を行う食品事業者でノロウイルスにより食中毒が大幅に増加しています。ノロウイルスによる食中毒は感染力が強いため、一旦食中毒が発生してしまうと、人から人への二次感染により多数の食中毒患者が出てしまいます。

### ノロウイルスの感染経路

ノロウイルスは、ウイルスが付着した加熱不十分な食品やウイルスを保有している人からの二次感染により感染します。

ノロウイルスはカキなどの二枚貝に多く存在すると言われており、二枚貝を生や加熱不十分のまま食べて感染した人がウイルスに感染し、今度は感染した人の手指や発症した患者の糞便や嘔吐物より別の人に二次感染して行きます。また、ノロウイルスは乾燥に強く軽いため、感染者が触ったドアのノブからの感染や空気中を浮遊して感染することもあります。

### 特性と症状

ノロウイルスは乾燥には強いですが、熱には弱く 85℃・1 分の加熱によって死滅します。

10 ～ 100/ ヒトで発症し、潜伏期間は 1 日から 3 日程度です。症状は嘔吐、下痢、発熱、腹痛と言った風邪に似た症状です。感染者からは 1 ヵ月たってもウイルスが検出されることがありますので症状が収まっても注意が必要です。

### 防止策

ノロウイルスの感染防止策は、二枚貝類はできるだけ生で食べることを避けること、加熱して食べる場合はきちんと火を通してから食べることです。二次感染を防ぐには、嘔吐物の処分は次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm（0.1％）、患者が触った物は 200ppm（0.02％）溶液で消毒しましょう。エチルアルコールはノロウイルスには殺菌効果がありませんので注意しましょう。また、食事の前には必ず手を洗うことを習慣づけしましょう。

## 4 洗浄の正しい方法

### ❶洗浄剤の選択

適切な洗浄剤を選択することが、汚れを効率的に落とすための重要なポイントとなります。

洗浄剤の選択を間違えると、汚れが落ちないばかりか機器の材質を痛めたりしてしまいますので、汚れの成分がでん粉なのかタンパク質なのか、その種類をしっかり見極める必要があります。

洗浄剤は汚れの種類と汚れ具合によって選択することになりますが、具体的には表に示すような要因を考慮して選択するとよいでしょう。

●洗浄剤の選択

| | | |
|---|---|---|
| 炭水化物系 | 糊化していないでん粉 | 老化したものは、水、温水で洗浄 |
| | 糊化したでん粉 | 老化したものは、熱で再糊化し、弱アルカリ洗剤またはアミラーゼ配合の中性～弱アルカリ洗剤で洗浄 |
| 脂肪系 | 一般油脂類 | 熱で溶解し、アルカリによるケン化を基本とする洗浄 |
| | 乳化状態のもの | 温水または中性、弱アルカリ洗剤 |
| | 強度の油脂膜状 | メタケイ酸ナトリウム主剤の強アルカリ洗剤または苛性ソーダ |
| たんぱく質系 | 一般のたんぱく質 | 温水で予洗浄後、アルカリ洗浄 |
| | 変性し、付着量が軽度 | 弱アルカリ洗浄 |
| | 変性し、付着量が強度 | 強アルカリ洗剤または苛性ソーダ |

### ❷機器の洗浄方法

機器の洗浄方法は、その目的によっていろいろな方法がありますので、食品工場で一般的に行われている洗浄方法を紹介します。

**ブラッシング**　ブラシを使って、洗浄剤と物理的な力によって汚れを落とします。

**浸漬洗浄**　洗浄剤を溶かした溶液に汚れた器具を浸漬し、洗浄剤の力で汚れを浮かしたうえで洗浄する方法です。

**高圧洗浄**　高圧洗浄機で加圧した高圧水を汚れに噴射して物理的に汚れを落とします。他の洗浄方法と違って汚れを洗浄する機器の周辺に飛ばしてしまうため、使用する時は他の機器を二次汚染させないようにする注意が必要です。

**発泡洗浄**　家庭用のお風呂洗い洗剤にも使われていますが、洗剤を発泡させて汚れた機器に付着させ効率的に汚れを落とす洗浄方法です。特に連続的な製造ラインのネットやベルト等の洗浄に適しています。

**CIP洗浄**　飲料やソース類などの製品がパイプ搬送される製造ラインで、薬剤と乱流を使って自動的に洗浄する方法です。

## 5 殺菌の正しい方法

機器の殺菌の方法には、主に「薬剤を使用する」「加熱する」「紫外線を当てる」などの方法がありますが、各々の特性を十分理解して適切に使用することが必要です。

### ❶薬剤による殺菌

薬剤による殺菌は、その使用目的や薬剤の特性を考慮して選択することが重要です。

使用方法を間違うと殺菌したつもりが殺菌できていなくて二次汚染を起こしたとか、期待する効果が発揮されないなどの問題が生じます。ここでは一般的に使用されている薬剤について、その特性と使用するにあたっての注意点を説明します。

**[ 次亜塩素酸ナトリウム ]**

・機器の殺菌に使用する場合は100～200ppm程度で、手指の殺菌には50～100ppm程度で使用します。エチルアルコールなどと比較して安価であることと、ノロウイルスにも効果があるなど殺菌効果が高いため幅広く使用されています。

・機器に有機質（タンパク質やでん粉など）が残っていると、殺菌効果が低下しますのできちんと汚れを落としたうえで使用することが必要です。

・次亜塩素酸ナトリウムはpHが酸性側で効果が大きくなりますが、極端にpHが低くなると有毒な塩素ガスを発生しますので、他の薬剤と混ぜることのないように注意が必要です。

**[ エチルアルコール（エタノール） ]**

・手指の殺菌や包装などで使用する水洗いができない機器の殺菌に多く用いられます。

・エチルアルコールは、70～75％の濃度で使用すると殺菌効果が高いとされています。このため手指や機器の表面に水が付着している状況でエチルアルコールを使用すると濃度が薄まりますので、効果が落ちることになります。また、80％以上の濃度で使用しても、その特性から効果が落ちますので注意が必要です。

・エチルアルコールは、揮発性が高いため効果の持続性が低いことに留意することと、保管中の火気の管理に気を付けましょう。

・エチルアルコールは、ノロウイルスには効果がないとされていますので、ノロウイルス対策で使用する場合は、次亜塩素酸ナトリウムを使用するようにしましょう。

### ❷加熱による殺菌

・加熱殺菌は、安価で確実に殺菌できる有効な方法です。

・加熱殺菌で注意することは、表に示すように殺菌温度の違いが殺菌時間に大きく影響しますので、適切な温度と時間を守ることです。加熱が不足すると殺菌されずに残存した有害微生物が増殖して

しまうことになります。

・芽胞を形成するセレウス菌などは、加熱によって芽胞が発芽し増殖することがありますので、他の殺菌方法と同様に菌が付着した汚れをしっかり落としてから加熱殺菌することが重要です。

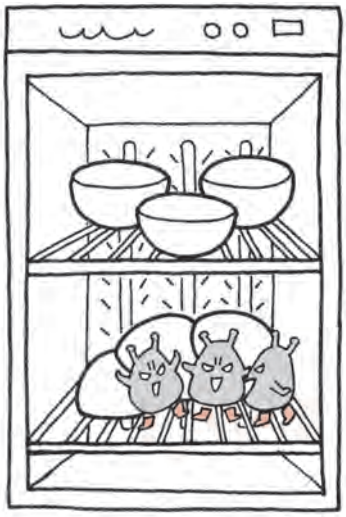
●加熱による殺菌消毒の温度と時間の関係

| 消毒方法 | 温度（℃） | 時間（分間） |
|---|---|---|
| 熱湯 | 75<br>85 | 20<br>1 |
| 蒸気 | 77<br>94 | 15<br>5 |
| 乾熱 | 100<br>120 | 15<br>10 |

### ❸紫外線による殺菌

・紫外線による殺菌は、簡単な方法で紫外線そのものはかなりの殺菌力を有していますが、紫外線が当たった部分しか殺菌されませんので、使用方法を間違えると効果が低下しますので注意が必要です。紫外線の照射ボックスに機器を入れて殺菌する場合に、機器を容量以上に入れてしまうと紫外線が届かない器具が生じてしまい、期待する効果が発揮できません。

・紫外線を発生させる紫外線ランプには寿命があります。ランプメーカーが指定する使用可能時間を守ることが重要ですので、定期的なランプの交換が必要です。



## 6 薬剤の管理（保管と誤使用の防止）

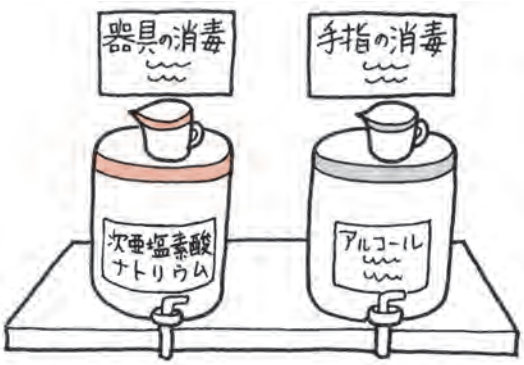
洗浄剤や殺菌剤の管理は、誤って食品に混入する事故や故意に混入させてしまう事件などを防止するための適切な保管と誤使用の防止策が重要となります。

薬剤の適切な保管のためには、製造現場とは区画された別の場所に薬剤専用の保管場所を設置して保管します。保管庫には施錠して関係者以外が薬剤を取り出せないようにしておくことが必要です。製造現場には必要とするだけの量を出庫し、使用しないで残った薬剤が製造現場に放置されないようにしましょう。

薬剤の使用量や残量を適切に把握するため、使用するごとに薬剤の入出庫台帳に記載して記録することが必要です。また、台帳に記載されている在庫量の数量と実際の数量に差異がないかを実測して確認することにも留意しましょう。

薬剤の誤使用を防止するために、保管容器には必ず「薬剤名」「使用方法」などを表記して誤使用を防止します。保管容器の表記に併せて薬剤のラベルを貼付したり、保管容器の色を薬剤ごとに変えることで、さらに誤使用が防止できます。

また、薬剤の管理上必要とされる情報を得るため、購入時に薬剤メーカーからMSDS（薬剤の成分組成証明書）を入手するようにしましょう。

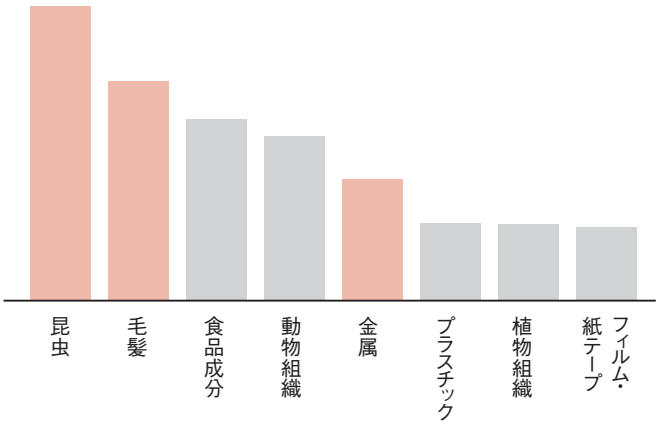


## 2 異物混入の防止対策

### 1 異物混入防止対策の重要性

異物混入による商品回収は数年前に比較してかなり減少してきましたが、依然として原因の多くを占めています。また、お客様からの商品に関する苦情では、異物混入に関する苦情が原因のトップになっており、異物混入対策は食品メーカーにとってお客様の信頼関係を維持するための大きな課題となっています。

●加工食品の異物混入事例



### 2 危害異物の除去

#### ■金属検出機

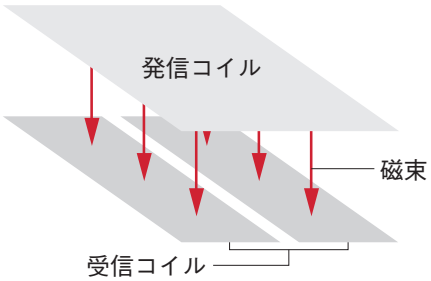
##### ❶金属検出機の原理

金属検出機は、健康危害を及ぼす異物となる金属を検出して排除する管理機器としてほとんどの製造ラインに設置され、重要管理点（CCP）として管理されています。そこで金属検出機を適切に使用するためには、どのような原理で金属の混入を検出するのかについて理解することが重要となります。

金属検出機は、その構造によって「同軸型」と「対向型」の２つの種類に区分されますが、その原理はいずれも同じ原理で金属を検出します。

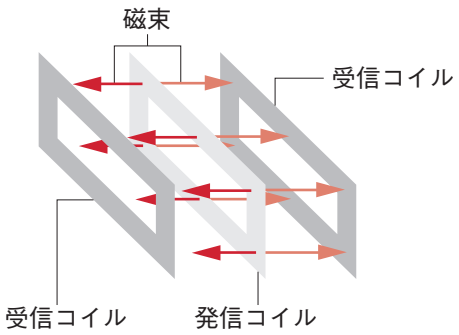
「同軸型」は発信コイルを中央に挟んだ形で前後に受信コイルがあります。一方、「対向型」は上部に発信コイルがあり下部に二つの受信コイルがあります。どちらの型かを見分けるには、検出ヘッドの高さの変更ができる構造であるかを確認しますが、ヘッドに付いているボルトで間口の高さが調整できる場合は対向型となります。新しいタイプの金属検出機はほとんどが同軸型になっています。

●対向型




対向型は磁束が上から下へ通るもの

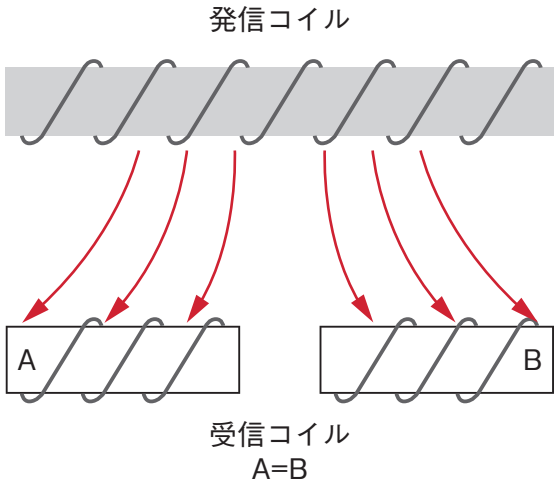
●同軸型



**［ 異物が混入していない状態 ］**

金属検出機は、1 個の発信コイルと 2 個の受信コイルで構成されています。

製品に異物が混入していない場合は、受信コイル A と受信コイル B とのバランスは A ＝ B で平衡状態となっています。

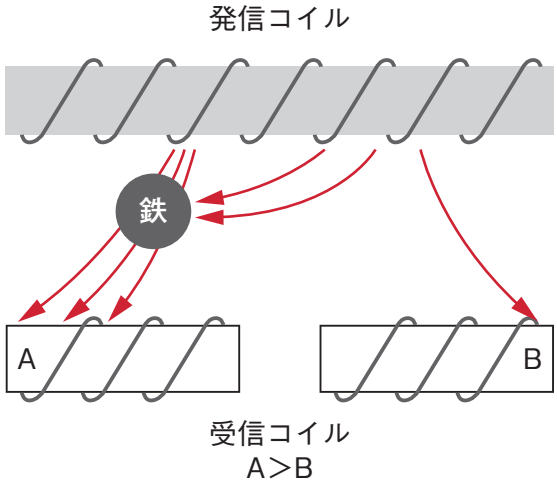



**［ 鉄（磁性金属）が混入している場合の検出 ］**

鉄（磁性金属）が混入している場合は、混入している鉄が磁化されて磁力線が鉄に引き付けられ磁束が強くなります。

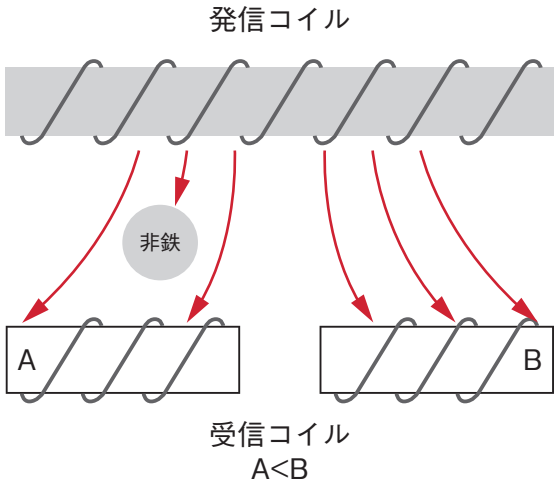
このため、受信コイル A の磁束は、受信コイル B より強くなります。（A ＞ B）

このことにより受信コイル A と B とのバランスが崩れ金属が混入していることを検知します。




**［ ステンレス（非磁性金属）が混入している場合の検出 ］**

磁性を持っていないステンレス（非磁性金属）が混入している場合は、ステンレスが磁界を通過すると渦電流が発生して熱としてエネルギーを消費します。このため磁束が弱まり、受信コイル B が A より強くなってバランスが崩れることにより非磁性金属を検知します。



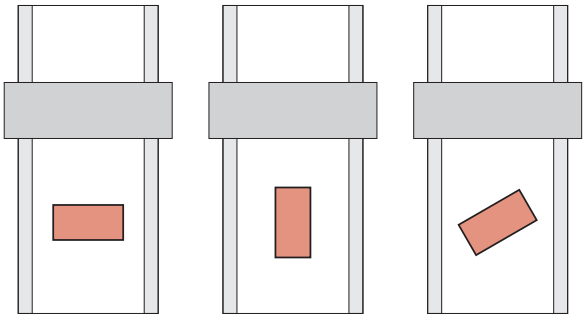
## ❷ 金属検出機の検出感度

金属検出機の感度は混入している金属異物の材質の違いだけでなく、製品を流す位置や方向、異物の形状および混入している状態などによって異なります。ここでは使用されている割合の高い同軸型の金属検出機を例として図に示します。

### [ 製品の流れる方向による検出感度への影響 ]

製品が金属検出機のベルト上を流れる方向によって感度が異なります。図から分かるようにベルト面で横長の場合は製品の影響（内容物によるノイズ）が大きいため感度が低下します。

また、斜め方向で流れる場合は製品ノイズの影響が少ないため感度は高くなります。理論的には斜め方向に流すほうが感度は高いわけですが、実際の製造ラインでは斜め方向に流すことが難しいため、縦方向に流すことにより横方向よりは感度が高くなります。




### [ 金属の形状による検出感度 ]

製品に混入している金属がどのような形状であるか、どのような方向で混入しているかによって検出感度は異なります。同軸型では、金属異物が針金状の場合、鉄では横に水平になっていると感度は高くなりますが、ステンレスはどのような状態でもあまり差はありません。

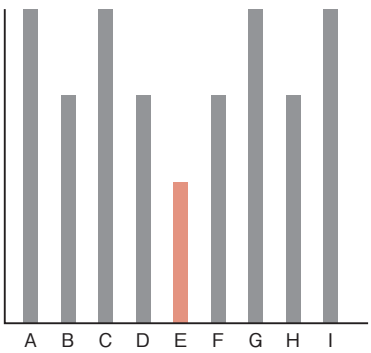
一方平たい形状の場合、鉄では横に平たくなっている状態、ステンレスでは横広で縦に立っている状態で感度が高くなります。

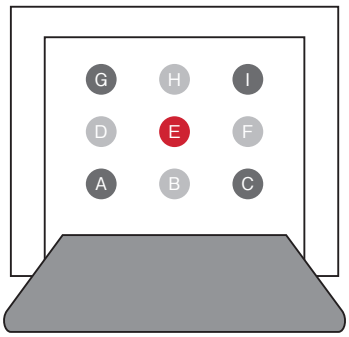
| | 姿勢 | 流れ方向 | 対向型の検出感度 | | 同軸型の検出感度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Fe | 非鉄 | Fe | 非鉄 |
| 針金状 | | → | ◎ | △ | △ | △ |
| | | → | ○ | △ | ◎ | △ |
| | | → | △ | △ | ○ | △ |
| 円盤状 | | → | △ | ◎ | ◎ | ○ |
| | | → | ○ | ○ | △ | ◎ |
| | | → | ◎ | △ | ○ | △ |

### [ 製品の通過位置による検出感度 ]

金属検出機は、検出ヘッドの通過位置によって検出感度が異なります。同軸型の場合は、上下の左右隅部は感度が高いのですが、中央部は感度が低くなります。中央部の感度が低いのは対向型でも同じです。

そこで気を付けなければならないのは、テストピースで検出感度の確認を行う時にテストピースが感度の低い中央部を通過するようにすることです。

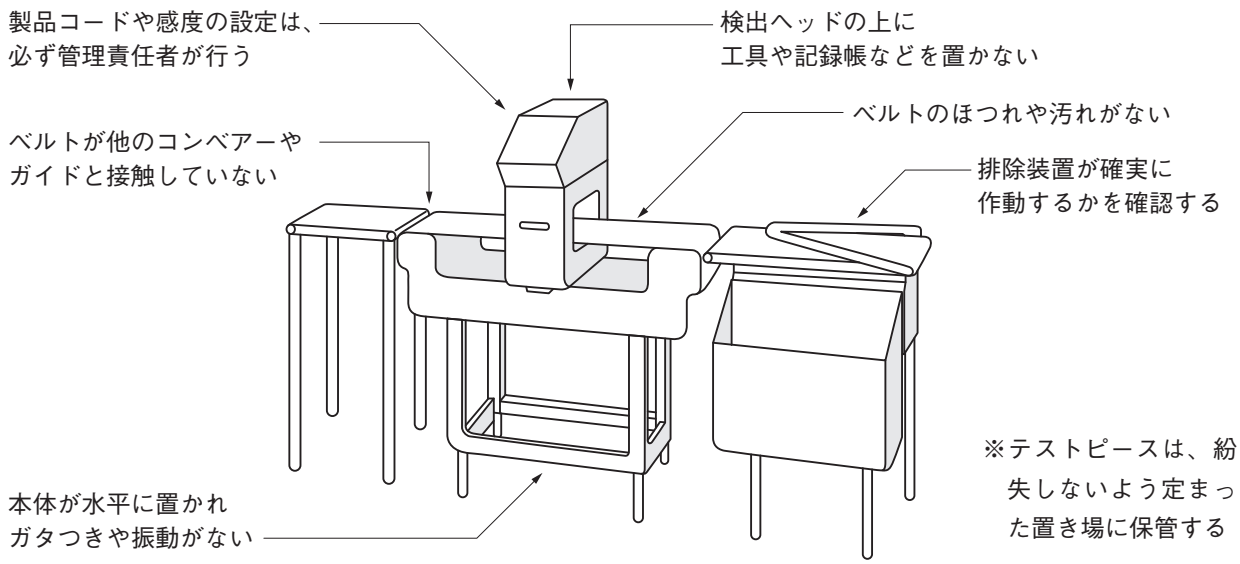


### ❸金属検出機の正しい使い方

金属検出機による金属異物の検出・除去は、製造工程でCCPとして管理する事項となることが多いと言えます。そのため金属検出機を正しく使用することは、HACCPを機能させるためにも大変重要なことです。

- 金属検出機の検出部が安定するには30分程度を要しますので、スイッチは稼働開始の30分前までにONにします。
- 金属検出機の電源は、他の機械と同じ電源を共用するとノイズの影響を受ける可能性がありますので、独立した電源を使用します。
- 搬送ベルトの清掃が悪いと付着したごみなどでベルトの駆動が悪くなりノイズを発生しますので、ベルトやテンションローラーはきちんと清掃します。
- 搬送ベルトが蛇行しているとガイドと擦れてノイズを発生しますので、ベルトの蛇行がないように始業時に調整を行います。
- 搬送ベルトが他のコンベアーと接触しているとノイズを発生しますので、接触がないか稼働開始時に確認します。
- 電源ケーブルが長いときに、コイル状に巻いて束ねると磁界が発生してノイズを発生するので、注意します。
- 大型の金属検出機に小さいサイズの個包装製品を流すと検出感度が低下するので、できるだけ製品の大きさに合った間口の金属検出機を使用するようにします。
- 冷凍食品は、品温が上昇し解凍状態で流すと製品ノイズが大きくなり感度が低下するので、しっかり凍結された状態で流すようにします。
- アルミ箔や蒸着フィルムを使用した製品を流す場合は、できるだけフィルム包装前の状態で金属検出機にかけるようにしましょう。
- 金属検出機を頻繁に移動すると設定した感度が変ることがありますので、できるだけ移動させずに固定した場所で使用しましょう。また、大型のモーターを使用する製造機器などの近くに金属検出機を設置すると、モーターが発生するノイズの影響を受けますので注意しましょう。



### ❹金属検出機の作動チェックと点検

金属検出機が混入している金属異物を確実に検出、排除するためには、稼働開始時および稼働時の作動チェックと定期的な点検が行われなければなりません。

・テストピースによる検出感度のチェック

テストピースによる検出感度のチェックは、始業時、稼働時、稼働終了時に適切な頻度で行います。特に金属検出機によるチェックをCCPに設定している場合は、稼働時のチェック頻度はCCPの管理として必要とされる頻度（1時間おき程度）を設定する必要があります。

・テストピースは製品ノイズを考慮するため当該製品の上に載せ、図に示したようにテストピースが金属検出機の間口の中央部（一番感度の低い箇所）を通過するようにします。製品の高さが低くて中央部に達しない場合は、製品の下にプラスチックの台を置いて高さを調節すると良いでしょう。また、稼働前で製品がない場合は、テストピースを張り付けたダミー（中に製品と同レベルのノイズを発するものを詰める）を使うと良いでしょう。

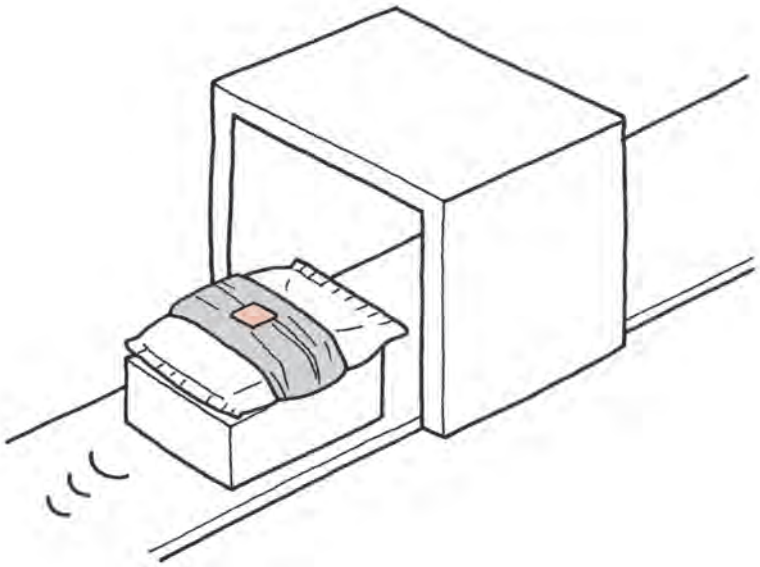
・金属検出機の作動チェックは、単に金属異物を検出したことを制御盤のインジケーターで確認するだけでなく、排除装置が適切に該当製品を排除することができるかについても確認する必要があります。

・金属検出機の点検は、一定の期間を置いて定期的に点検する事項と稼働開始時に必ず点検しなければならない事項とがあります。

定期的な点検は、故障してから機器メーカーに依頼するのではなく、できれば機器メーカーとメンテナンス契約を結び年1回程度の点検を受けることが望ましいと言えます。

稼働開始時の点検は、点検チェックシートに示す事項について点検を行いますが、万一不適合の事項が発見された場合は、当該金属検出機の使用を中止し、適切な改善措置を行う必要があります。

●製品と一緒に流すテストピース



26 年 3 月 10 日

| 課長 | リーダー | 責任者 |
|---|---|---|
| 佐々木 | 山下 | 山中 |

## 金属検出機（作動）チェックシート

| ライン名 | ハンバーグ | 製品名 | ビーフハンバーグ | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック者 | 田中 | Fe | | | Sus | | |
| 金検No | 2 | 感度 | 1.5 | | 感度 | 1.5 | |
| 予定時間 | 実施時間 | 左 | 中 | 右 | 左 | 中 | 右 |
| 始業前 | 8:15 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ |
| 9時 | 9:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 10時 | 10:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 11時 | 11:00 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12時 | 12:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 13時 | 13:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 14時 | 14:00 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 15時 | 15:15 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16時 | 16:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 17時 | 17:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 18時 | 18:01 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 19時 | 19:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 20時 | 20:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 21時 | 21:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | | | | | | |

備考（トラブル、排除品関係）

8:15 SUS反応なしのため、再調整した。

### ❺排除品の取り扱い

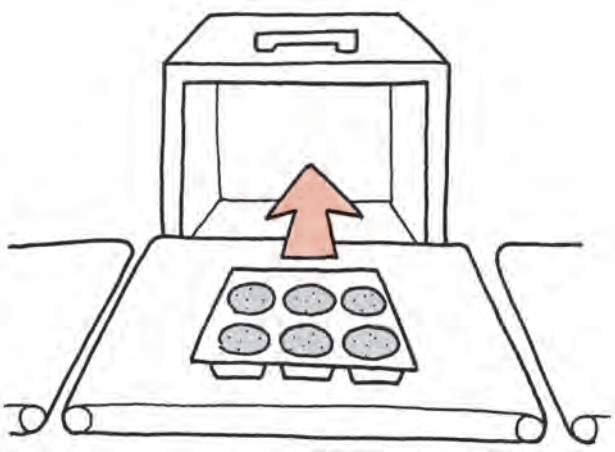
金属検出機は正常に作動しているにもかかわらず金属異物の混入クレームが発生してしまう主因に、金属検出機で排除した製品の区分管理が適切でなかったため、排除品が正常品に混入してしまいそのまま出荷されてしまうことが挙げられます。

排除品は、自由に取り出しができない専用の排除品ボックスへ保管することが必要です。

排除品が出た場合は、できるだけ速やかに混入されている異物を特定し、適切な対応をとる必要があります。また、これらの措置については必ず記録するようにしましょう。

排除品を管理する担当は、責任者を定めて管理責任を明確にするようにしましょう。

●専用排除ボックスの設置



## ■X線異物検出機

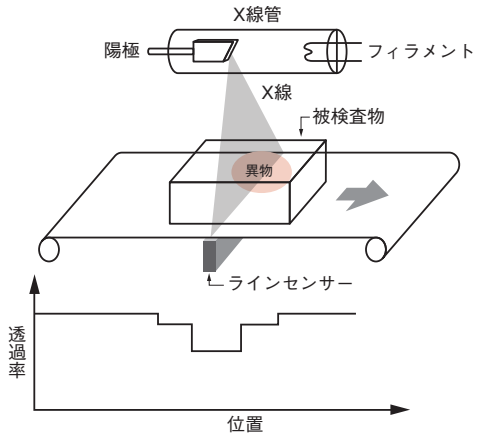
金属検出機は、金属異物のみを検出・除去できる異物検出機であるため、他の危害異物である石やガラスと言った危害異物の検出はできません。X 線異物検出機は、金属検出機と異なりこれらの危害異物を検出することができますので、最近では原材料の受け入れ管理や製造工程での危害異物除去の有効な手段として普及してきました。

また、X 線異物検出機は、その特性により製品の入数不足のチェックや形状不良品の除去などにも使われています。機械が開発された当初は、かなり高額な機械でしたが、機械の普及とともに導入しやすい価格になりつつあります。

### ❶X 線異物検出機の原理

X 線異物検出機の原理は、X 線管で発生した X 線を物質に照射し、X 線が透過する際の透過度を X 線検出器で捉えます。物質によって異なる透過度の差をラインセンサーで画像処理して計測することによって異物の混入を検出します。X 線の透過度は、物質の密度に原子番号を乗じた数値によって決まり、その数値が大きいほど低くなります。万一異物が入っている場合は、その異物の厚みによって感度が決まり、厚いほど検出しやすくなります。

●X線の検出原理




一般的に X 線異物検出機で検知できる異物は、金属、石、ガラス、硬質プラスチック、硬骨、貝殻などになります。危害異物ではありませんが、お客様からの不快クレームとなる軟質のプラスチックや軟骨については、検知ができません。また、X 線異物検出機の特性から、ハムやハンバーグのように内容物が密な状態の製品は問題ありませんが、ピラフなどのように内容物が粗な状態な製品は X 線の透過度のバラツキが大きくなりますので、使用時の注意が必要です。

### ❷X 線異物検出機の正しい使い方

・テストピースを使用して検出感度の確認を行う場合は、必ず当該製品を使用して行います。
また、万一テストピースが製品からずれた位置に置かれていると、適切な感度の確認ができませんので、必ず製品の上に重ねて行う必要があります。
テストピースは、一般的に金属、セラミック、ガラスなどが既成のものとして用意されていますので、混入の可能性が高い物質を選択して使用することになります。テストピースには、異物の貼付が6連と1個の物がありますが、日常の確認には1個の物を使用しても問題ありません。しかしながら、X線異物検出機の特性を考慮して、定期的に6連のテストピースで確認することをお奨めします。

・感度の確認は、金属検出機と同様に始業前、稼働時、稼働終了後に適切な頻度で行います。

・X線異物検出機は、機器の内部からX線が漏れないよう遮蔽カーテンが設置されていますが、カーテンが製品に触れるからとの理由で遮蔽カーテンを切ってしまうのは厳禁です。
また、運転中に内部に手を入れたり、のぞいたりすることも厳禁です。

・X線異物検出機は、金属検出機と異なり製品を流す位置や方向によって大きな感度の差はありませんが、ベルトの端は検出範囲外となる可能性がありますので、製品がベルトの中央部を流れるようにします。

# 3 管理のルールと基準の作成方法

製造過程の管理を適切に行うためには、管理のルールや基準を明確にしておく必要があります。ここではルールや管理基準はどのようにして作成すればよいかについて解説いたします。

## 1 ルールの作成

### ❶ なぜルールが必要か

「ルールは人を縛りつけるものだ」と誤解をしている方を時々見受けますが、「ルール」は決して行動を制限して縛りつけるものではありません。むしろ「ルール」は活動をやりやすくするためのものであり、活動を円滑に進めるためには必須となるものです。

たとえば、万一製造過程で問題が生じた時に、だれが、何を、どのようにするのかについてルールを定めておかなければ、各自がそれぞれに判断し行動してしまうため、適切な改善措置を実施することができません。事前にルールを定めて関係者に周知しておけば、問題が生じても迅速かつ適切な措置を実施することができます。

### ❷ ルールは皆で作る

ルールを作る時に重要なことは、関係者が皆で相談して決めるということです。管理部署のスタッフが製造現場に相談することなく一方的にルールを決めてしまうケースを時々見かけますが、そのような工場では製造現場の方がスタッフの作成したルールを自分たちのためのルールと認識せず無関心になってしまいます。その結果、せっかく良いルールを作っても製造現場では遵守が徹底せずに、ルールが形骸化してしまう恐れがありますので、ルールは関係者ができるだけ参加して決めるようにしましょう。

### ❸ ルールを守るためには

せっかくルールを作ったのに、関係部署に周知されずに遵守されていないことがあります。

ルールが遵守されない理由は３つに大別されますが、「ルールを周知し実施させる管理・監督者の問題」、「遵守しなければならないという一般従業員の問題」および「元々ルールの内容そのものに無理がある問題」があります。この中でも意外と多いのが「ルールの内容そのものに無理がある問題」で、ルールと現状とがマッチしないため結果としてルールを遵守するのに無理があるようなルールを作ってしまうことです。

●ルールと基準の遵守（守られない理由）

**管理・監督者の問題**

①ルールと基準の必要性や内容を十分に説明していない。
②守らない従業員がいてもそれを指導しない。
③守らない原因を究明せず、改善しようとしない。

**一般従業員の問題**

①モラルが低い（守ろうとしない＝躾が不十分）
②ルールの必要性を理解していないし、しようとしない。

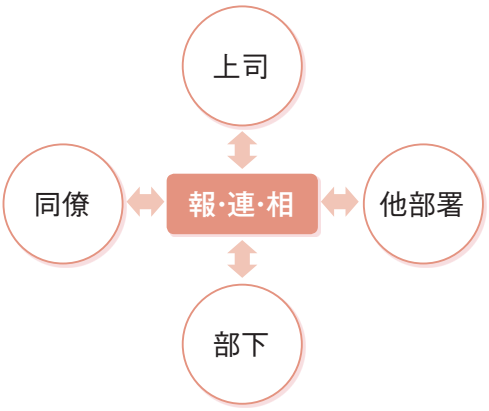
**ルールそのものに問題**

①基準・ルールが現状に適合していなく実施に無理がある。

なぜこのようなルールを作ってしまうかと言うと、自らの力量を考慮せず理想を追ったかっこよいルールを作ってしまうことにあります。

また、「ルールを守る習慣づけ」が重要です。「ルールを守る習慣づけ」の基本は、報告、連絡、相談の「報･連･相」を徹底することになります。「報・連・相」は、組織間のコミュニケーションと言うことになり、日常の業務において上司と部下、同僚間、部署間の「報・連・相」を徹底することによりルールの遵守に繋がります。

●ルールを守る習慣づけのために




## 2 管理基準の設定

### ❶なぜ管理基準が必要か

「管理」とは「PDCA サイクルを円滑に回すこと」ですが、そのためには何が良くて何が悪いのかを適切に判断できる基準が必須となります。適否の判断が適切にできなければ、不良品が正常品に混ざってしまっても分からないまま製品を出荷してしまうことになります。

管理基準を設定する時に重要なことは、設定根拠を明確にすることです。なぜこの基準に設定したのかを明確にしておかねば、管理基準が適切な基準となっていることを示すことができず、管理の信頼性を失うことにもなります。

また、設定した管理基準は、従業員の教育訓練を通じて関係者に周知しなければなりません。

### ❷数値化の重要性

管理基準は、正常と異常を判断する時の決め手になるわけですから、誰もが分かる方法で決める必要があります。誰もが分かる一番の方法は、「数値化」することです。「数値化」することによって客観的に適切な判断を行うことが可能となります。

また、管理基準には形状や食味と言った官能検査のように数値化が難しいものもあります。これらの数値で表現することが難しいものについては、写真や絵図などによってその程度を判断することにします。写真や絵図による判断は、最終的に評価のレベルを 5 点法などの数値に置き換えて評価することが可能です。

### ❸重量の管理基準

製品の重量は、計量法の対象となる製品は計量法に基づき、また販売先が定める基準がある場合はその基準に基づき管理することになりますが、一般的には自主的に管理基準を定めることが多いと言えます。

ここではハンバーグの成型重量の管理基準を自主的に設定するケースをモデルにして設定の手順を説明します。

### 現状把握

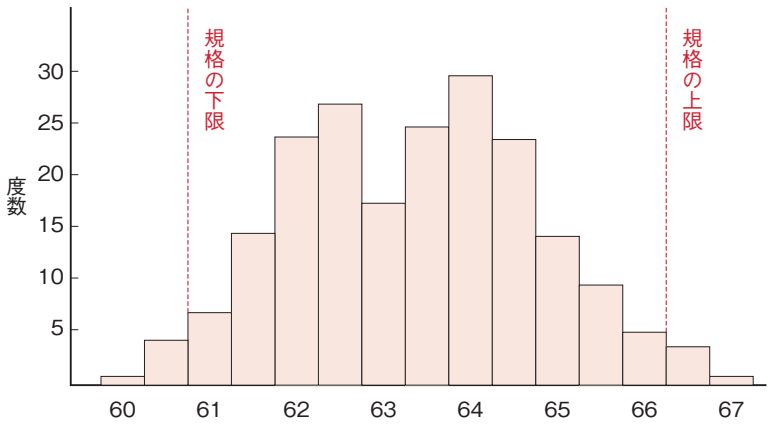
成型されたハンバーグの重量にどの程度のバラツキがあるかを調査します。時間ごと、成型機のモールド（打ち出し型）ごとにサンプルを抽出して計測し、できるだけ多くのデータを収集します。

### データの分析

収集したデータを図のようなヒストグラムにして、成型重量がどの程度ばらついているかを見ます。ヒストグラムを作成するに当たって、どの程度の区分けにしたらよいかについては、正確には統計的手法に基づいて行うとよいのでしょうが、最大値と最小値の差を12～15区分程度に分けても大きな問題はないでしょう。

ヒストグラムを作成し規格の上限と下限値を明示したうえで、上限値を上回る割合と下限値を下回る割合を確認します。より正確に分析する場合は、収集したデータからバラツキの指標である標準偏差（σ）を算出し、このσの値から規格を逸脱する製品の割合を知ることができます。

●製品の内容量のヒストグラム




### 基準の設定

規格の逸脱が許容できる割合（基準のオーバーとアンダーの割合）を決めたうえで、データ分析の結果から重量の管理基準を設定します。また、データから標準偏差を算出している場合は、偏差値から規格の基準内に収まる割合（たとえば３σの場合は99.8%となる）を求めて管理基準を設定します。

設定した管理基準は、設定基準○g～○gと管理の幅を明確にします。

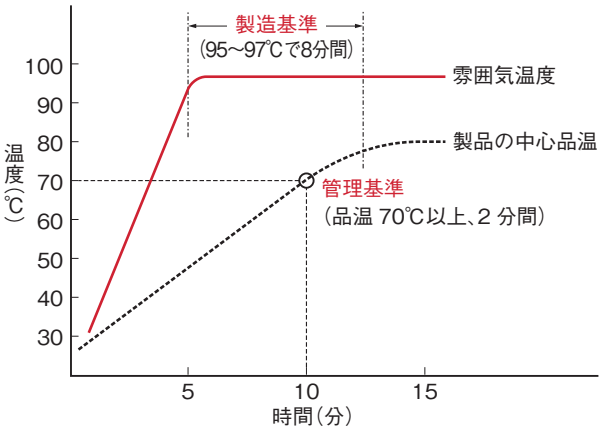
## ❹加熱温度の管理基準

製造工程における有害微生物の殺菌を目的とした加熱工程は、重要管理点（CCP）として管理する事項となりますので、加熱温度と時間の設定は適切な方法で行われる必要があります。

加熱工程の多くは、直接製品の温度を常時モニタリング（測定）することが難しいため、加熱機器の雰囲気温度で管理することになります。

ここではシュウマイの蒸煮工程をモデルに、蒸煮温度と時間の管理基準と製造基準の設定方法について説明します。

●管理基準の設定（蒸煮温度と時間の設定事例）




### 管理基準の設定

有害微生物を殺菌するための温度と時間を設定するためには、実際に使用する蒸煮装置を使用してデータを収集します。具体的には、殺菌効果が期待できる製品の中心温度と蒸煮時間との組み合わせを想定して蒸煮のテストを行います。たとえば、70℃—100秒、70℃—110秒、72℃—100秒などと温度と時間の組み合わせを想定して蒸煮のテストを行います。この想定される温度と時間の組み合わせについては、過去に生産した同種の製品のデータや業界団体などが作成したガイドラインなどの文献を参考に設定することも可能です。

蒸煮テストの結果は、蒸煮された製品の微生物の残存を検証します。

また、管理基準の設定は微生物の残存だけでなく、食味や食感などの品質面も考慮して設定する必要があります。

### 製造基準の設定

シュウマイの場合、製造基準は管理基準である製品の中心温度と時間の熱量を満足する蒸煮装置の雰囲気温度と加熱時間と言うことで、言い換えれば製造条件とも言えます。

たとえば、製品の中心温度70℃以上で2分間の加熱条件を満足するためには、蒸煮温度が95℃以上で8分間要することをテスト結果から確認し、これを製造基準とします。

製造基準を設定する場合に留意することは、加熱機器には機器の性能によって温度のバラツキが出ますので、このバラツキについても確認したうえで設定値に範囲を持たせた製造基準の設定（95℃～97℃など）が必要となります。

### ❺ 官能検査の管理基準

食味や食感と言った官能的な管理事項の評価は、官能検査によって行います。官能検査の評価を管理基準として設定する場合は、まず標準となる製品の品質（設計品質：開発時に決めた標準となる品質）を指標とし、その評価を基準として品質を数値で表します。たとえば、食味や食感については、5点法で「5：大変良好」～「1：大変悪い」と評価レベルを数値で表現します。この評価は、判定に個人差が出やすくなりますので、評価者が標準となる品質レベルとの差異を判定できることが必須条件となります。

### ❻ 数値化が難しい管理基準

重量や温度の管理基準の設定は数値で設定することが可能ですが、前述したように製品の色沢や形状と言った官能的な評価を通常の管理業務で行うことは難しいと言えます。そこで、焙焼後の焼き色や形状を写真や絵などで示したものを標準として評価します。この場合、単に写真を提示するだけでなく、評価のポイントを併せて示して、どの程度までが良く、どの程度からが悪いのかを明確にすることが必要です。

| 不良品 | 適合品 | | | 不良品 |
|---|---|---|---|---|
| 薄過ぎ | 薄色限度内 | 標準 | 濃色限度内 | 濃過ぎ |
| | | | | |

# 4 作業の標準化と作業手順書の作成

## 1 作業の標準化

「安全で品質の良い製品」をお客様に安定的に提供するためには、製造工程における作業を標準化し、誰が作業をしても同じような製品ができるようにしなければなりません。作業者によって作業の方法にバラツキがあれば、品質のバラツキが生じてしまい、このことが生産性の低下にも繋がることになります。また、作業の標準化がされていれば、ケアレスミスによる品質事故を防ぐこともできます。

作業を標準化するためには、関係者の皆さんが協力してどのようにすれば品質のバラツキが少なく、作業効率の良い作業ができるのかについて考え、次の手順で行うとよいでしょう。

**作業の観察**

標準化の対象となる作業は、人手による作業が主体となりますので、まず製造現場で行われている作業をしっかり観察することから始めます。作業方法は単に速いだけでなく、品質のバラツキが少ない丁寧な作業であることが重要です。このような視点で観察すると、早くて丁寧な作業をしている人を見つけ出すことができます。

**作業の標準化**

基本的には、この早くて丁寧な作業方法を標準とするわけですが、標準化する時に留意しなければならないのは、標準化とは誰か一人の作業法にすべて集約してしまうということではありません。各自の作業方法の中でそれぞれ良いところと良くないところが混在していますので、この良いところを集めればもっとも標準化に適した作業方法にすることができます。また、作業者は右利き左利きや身長の差などがありますので、このようなことを考慮して同じ作業であっても2種類の作業方法を標準とすることもあり得ます。

## 2 作業手順書の作成目的と活用されるために

作業手順書を作成する目的は、次の事項が挙げられます。

・作業の方法や基準を明確にして、作業のズレやバラツキをなくす
・新人を教育訓練する時のツールとして利用し、ケアレスミスの防止を図る
・作業手順書を定期的に見直し更新することにより、作業方法の改善ができる

作業手順書を作成したが、なかなか製造現場で活用されていないケースを見かけます。

作業手順書が活用されるためには、次の事項に留意して作成しましょう。

・作業手順書に書かれている内容が、製造現場の現状に合致した内容であること
・表現が文章のみで書かれており「読んで分かる」ではなく、写真や図を活用した「見て分かる」分かりやすいものであること
・作成した作業手順書が体系的に整理されており、他の同じような作業の手順書の内容と整合性をもっていること
・管理部署のみで作成せず、製造関係者がみんなで協力して作成したものであること

## 3 作業手順書の作成手順

### 現状把握

製造現場で行われている作業方法について、観察や作業者へのヒアリングなどによって現状をしっかり把握します。とくに作業方法の何が良くて何がまずいのかについて、明確にすることが必要です。そのためには、実際に作業を行っている従業者の意見をよく聞き、わからないことはなぜそのようにしているのかを確認します。また、明らかにまずいと思われる作業方法で行っている場合は、作業者とよく相談して、この時点で修正しておくことが必要です。

### 構想を立てる

作業手順書にどのようなことを記載すればよいかについて全体構想を立てます。

構想を立てるには、作業の開始から終了までの作業手順をどのように表現すればよいかについて具体的にイメージします。

### 素案の作成

作業手順書に記載する内容について具体的に検討します。たとえば、この欄にはどのような写真を入れるのか、またその説明文はどのようなことを書くのか、などについて検討し作業手順書の素案を作成します。また、この内容が製造現場で実施可能かについてシミュレーションしてみます。

### トライアルと修正

作成された作業手順書を使って作業者に実際に作業をしてもらい、意見を聞きます。

トライアルの結果、作業がやりづらいなどの不都合があれば、修正を加えます。よくあるケースに作業手順そのものは改善されたにもかかわらず、作業者がまだ慣れないため当初はやりづらいという意見が出ることがありますので、作業者とよく話して理解を求めることが必要です。

### 実施

修正を加え、作業手順書が完成したら、実際に作業手順書を使用する作業者に内容の周知を行います。この周知がしっかりできていることが、製造現場で活用されるポイントとなります。

正式に作成した作業手順書の使用を開始しますが、その後も継続的に作業手順の内容が適切であるかを確認し、必要と判断されれば再修正しブラッシュアップを図ります。

## ④ 活用される作業手順書のモデル

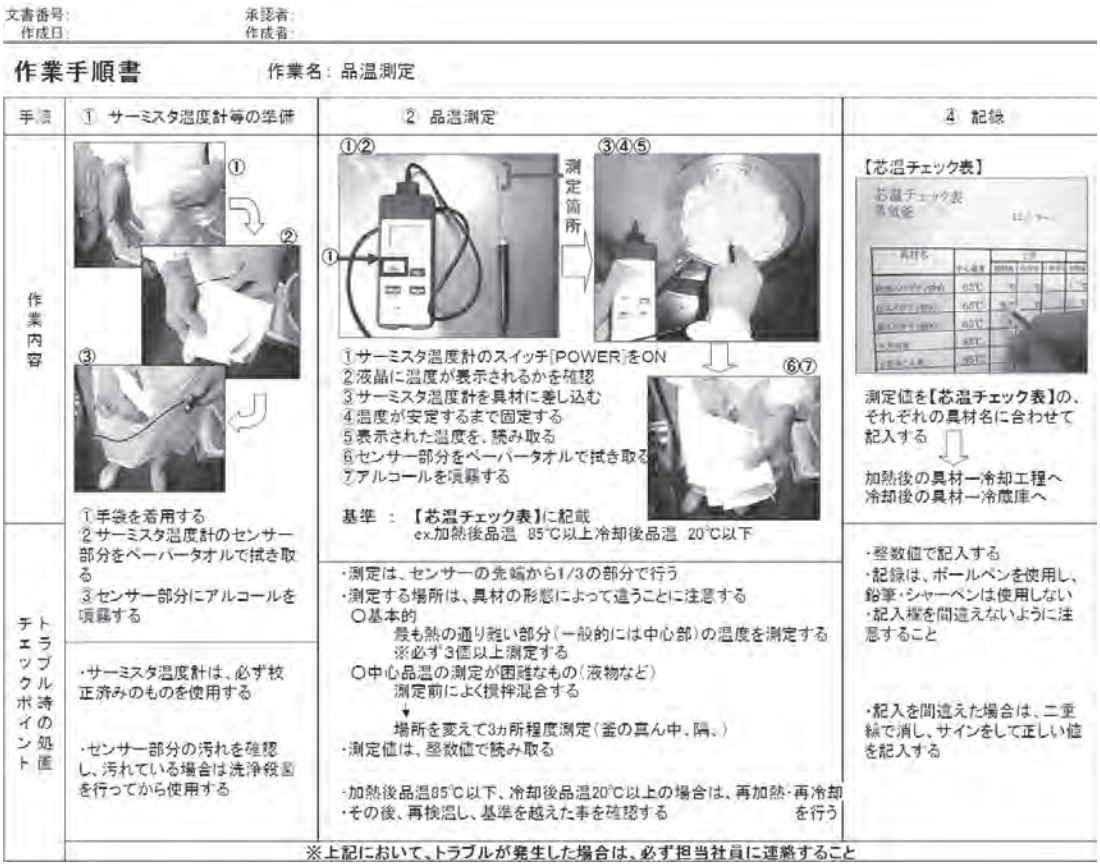
製造現場で活用される作業手順書が「読んでわかる」ものではなく、「見てわかる」ものであることを前述しましたが、ここでそのモデルを紹介します。

モデル１は、加熱工程のモニタリング（品温測定）の例で、通常この形式での作業手順書が多く作成されます。モデル２は、製造機器の操作手順ですが、モデル１と違って作業手順を全体に配置した形式です。いずれも作業の目的によって使い分けると良いでしょう。

この作業手順書の良いポイントは、次の通りです。

- 文章で説明するのではなく、まず写真ですぐにイメージがわかるようにして、重要な事項は文章で補足しています。このため、文章主体ではよくイメージがわからない作業も、写真やイラストによるビジュアルな表現で、理解しやすくなります。
- 作業の流れに沿って手順が説明されますので、作業の順番がわかりやすくなっています。
- 作業に必要とされる管理基準や何かトラブルが生じたときの対処についても記載していますので、迅速な対応ができます。
- 通常A4判のサイズ1枚にまとめパウチで防水しますので、製造現場で使いやすいとともに保管管理が容易となります。

●モデル1：品温測定の作業手順書



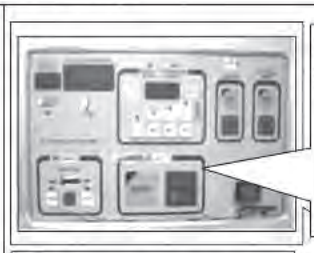
●モデル２：機械の操作手順書

文書番号：　　承認者：
作成日：　　作成者：

## 操作手順書

機器名：野菜スライサー

作業手順



①STRATを押し、電源を入れる

②機械の稼動音が「ガガガガァー」と鳴り、下記のようにランプがつくことを確認

③ダイヤルを回して、スライスの薄さを調節する

厚くする・・・右回し
薄くする・・・左回し

スライス幅の設定値は、下のように表示で確認する

表示で確認する

※スライス幅の野菜別の設定値は、右下の表を参照

⑦出口にザルを用意し、スライス済み野菜を入れる

⑥あらかじめ用意してある野菜をスライサー入り口に投入する

⑤レバーを右に倒す

④野菜が接触する部分に消毒用アルコールを全体に噴霧する

【野菜別スライス幅】

| 野菜名 | スライス幅（mm） |
|---|---|
| キュウリの輪切り | 3.0 |
| コールスロー | 2.0 |
| ねぎの輪切り | 4.0 |
| タマネギ（サラダ用） | 1.5 |
| タマネギ（加熱用） | 4.0 |
| 人参 | 3.0 |
| 紫キャベツ | 1.5 |

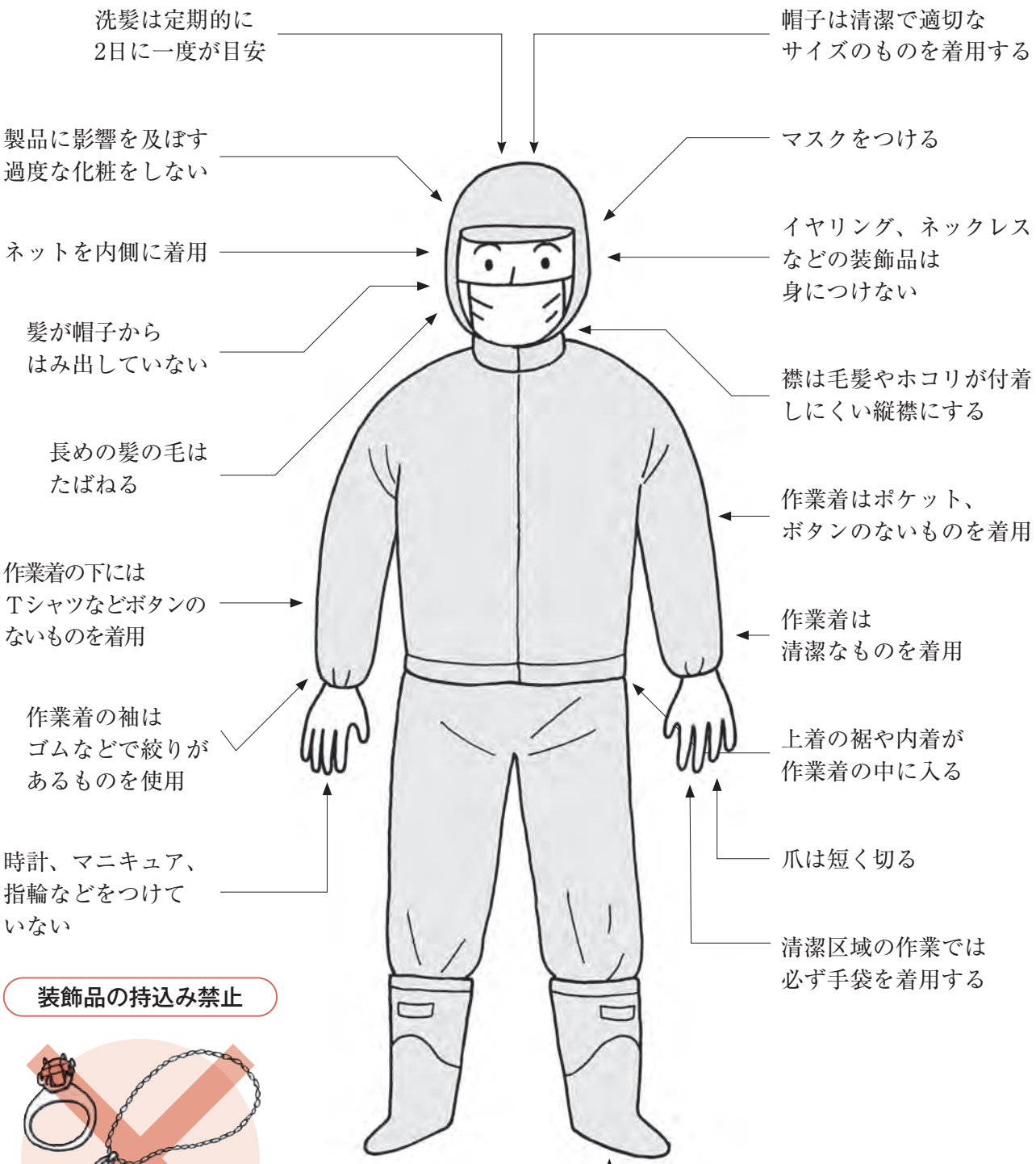
注意点
③ハンドルが硬いので、ゆっくりと調節を行う
⑥スライス部分には、手を入れないように注意すること（刃が高速回転しており、危険なため）
異常音が発生したり、スライス幅の調節ができない場合は、必ず担当社員に連絡すること

**※上記において、トラブルが発生した場合は、必ず担当社員に連絡すること**

# 5 従業員の管理

## 1 入場時の衛生チェック

**❶製造室に入場する時には、製品への二次汚染とならない清潔な作業着の着用や異物混入となる可能性のある装飾品の持ち込み禁止などの注意点を従業員へ周知しましょう。**




**装飾品の持込み禁止**

## ❷健康チェック

安全な製品を作るには、製造に携わる作業者が健康でなければなりません。そのため製造室に入場する前に健康状態をチェックする必要があります。

具体的には表に示した事項についてチェックを行いますが、従業員が各自で自己チェックする方法と他の人とお互いチェックし合う方法とがあります。自己チェックでも各自が責任をもって行えばよいのですが、どうしてもチェックが甘くなってしまう傾向がありますので、できるだけお互いにチェックし合う方法の方が良いでしょう。

チェックは、作業着など服装の着用状況と健康状態について必要とされる事項を確認します。確認した結果はチェック表に記録し、管理を行っている証拠とするとともに従業員の意識の向上に役立てます。

また、健康状態に問題がある場合は、単にチェックするのみでなく、職場の責任者へ報告し指示を受けることを周知しておくことが重要です。

**従業員管理**
**入場時衛生チェック表**

| 3月 | 4日(火) | | | | | | | | | 5日(木) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 身なり | | | | | 健康 | | | | 身なり | | | | | 健康 | | | |
| 氏名 | 帽子 | マスク | 作業着 | 長靴 | 前掛 | 爪 | 下痢 | せき | 怪我 | 帽子 | マスク | 作業着 | 長靴 | 前掛 | 爪 | 下痢 | せき | 怪我 |
| 鈴木 あい | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 佐藤 みどり | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 山田 さやか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 高橋 いちろう | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 加藤 かずこ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | 鈴木さんに爪を切らせた。（中村） | | | | | | | | | 山田さんに長靴を洗わせた。（山口） | | | | | | | | |

### 検便と健康診断

食品工場の従業員は、法令やガイドラインなどで定められた頻度で検便と健康診断の受診が義務付けされています。検便や健康診断は、有害微生物や肝炎などのウイルスを体内に保持していても症状が出ていない健康保菌者を発見するために有効な検査ですので、必ず実施しましょう。また、検便や健康診断で問題が発見されたら、該当する従業員を直接食品に触れる作業からはずすなどの適切な処置が必要です。処置について自社で判断がつかないような場合は、管轄の保健所に相談するようにしましょう。

## 2 作業服の着用

作業着や帽子の着用は、衛生面や毛髪などの異物混入を防止するために正しい方法で行いましょう。一般的には次の手順で着用します。

**1**

まず髪の毛をブラッシングし、抜け毛を落とします。また洗髪は2日に一度は最低行い、抜け毛を少なくするようにします。

**2**

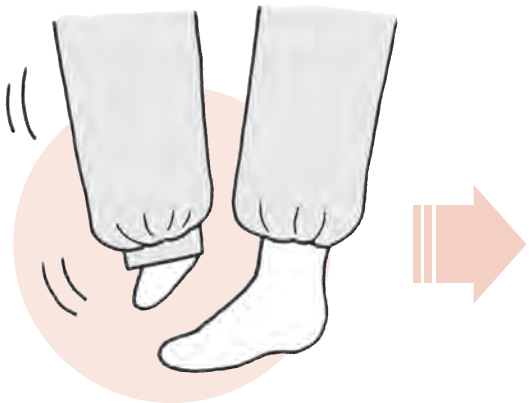
内ネットは頭の形状にあったタイプの電しゃく帽がよい。

髪の毛のはみ出しが無いように内ネットをかぶる。内ネットの大きさが合わないとはみ出しの原因になるのでサイズのあったものを使用します。

**3**

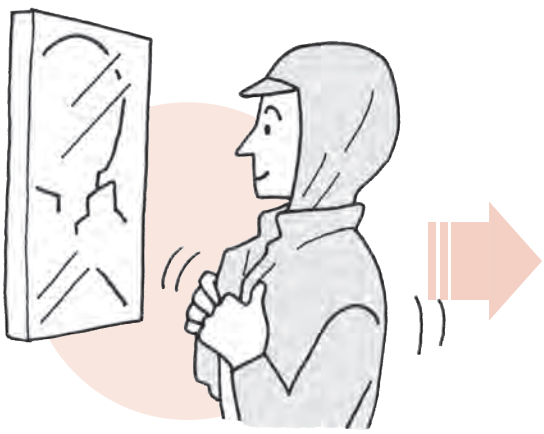
正しく帽子をかぶる。マジックテープ等でしっかり止め顔と帽子の間に隙間がないようにします。
帽子は作業着の上着に入れられる裾長タイプが良い。

**4**



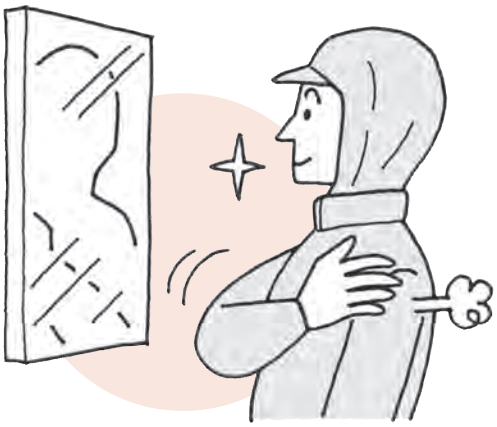
作業ズボンをはく。ズボンのすそが床のホコリに付かないようにする。

**5**



作業着を着用する。作業着の着用は帽子を被った後に行う。作業着に糸くず、毛髪等がないか確認します。

**6**



正しく着用されているか、髪の毛が付着していないか鏡で確認します。

## 3 毛髪混入防止

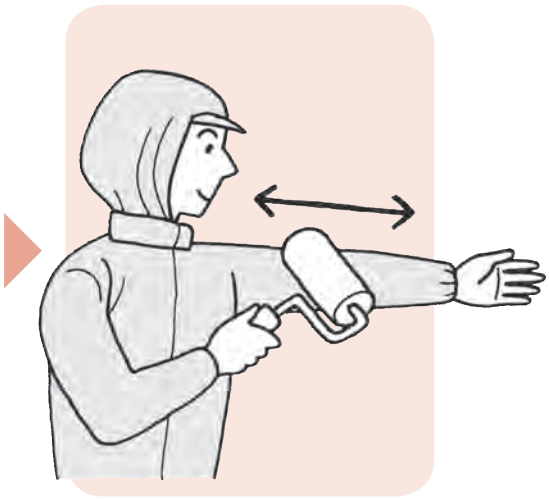
### ❶粘着ローラー掛けによる毛髪除去

製品への毛髪の混入は、危害異物にはならないもののお客様に不愉快な思いをさせてしまう苦情として防止対策が重要となります。

防止対策の中でも必須となるのが、粘着ローラーによる毛髪の除去です。粘着ローラーによる除去は、正しい方法で行われなければ効果が期待できませんので、次のような方法で行うと良いでしょう。

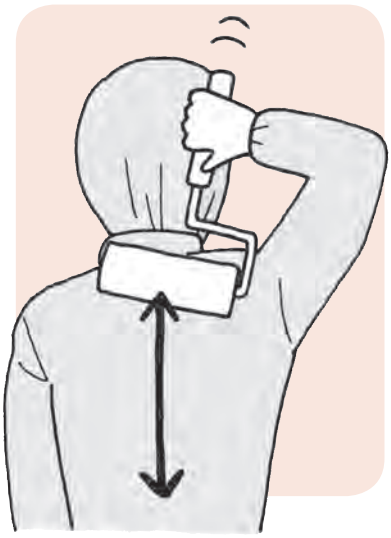
1 頭から。
頭上、頭横、頭後ろとかける。

2 肩のあたりは入念に。

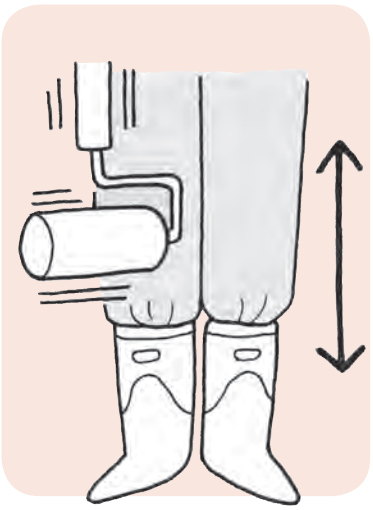


3 肩から腕の先に向けて。
脇の下から内側、外側もかける。

4 胸から腹に。



5 背中は鏡を見るか、二人でかける



6 腰から足の先に向けて。
足の内側、外側、後ろ側もかける。

## ❷エアーシャワーによる毛髪除去

食品工場においてもエアーシャワーが普及し、多くの工場に設置されるようになりました。
エアーシャワーによる毛髪除去を効果的に行うためには、次の事項に留意することが必要です。

・エアーシャワーによる毛髪の除去率は約75%と言われています。このため、エアーシャワー通過後に粘着ローラー掛けをすることによりさらに効果が上がります。
・エアーシャワーを効果的に使うためには、風の吹き出し口の方向、風速および吹き出す時間を適切に設定することが重要です。
・風で除去した毛髪は、下部に設置してある集塵フィルターに集められますが、このフィルターの清掃ができていないと、一旦除去した毛髪を再び付着させてしまうことになります。
また、エアーシャワー室の壁面に粘着シートを貼り付けておくと、風によって除去された毛髪は粘着シートに付着して巻き上がることがなくなります。
・エアーシャワー室の床部は、風で落下した毛髪を巻き上げないために、長靴を使うウエットな製造室の場合はステンレス製のスノコを、短靴を使うドライな包装室の場合は粘着シートを床面に設置すると良いでしょう。

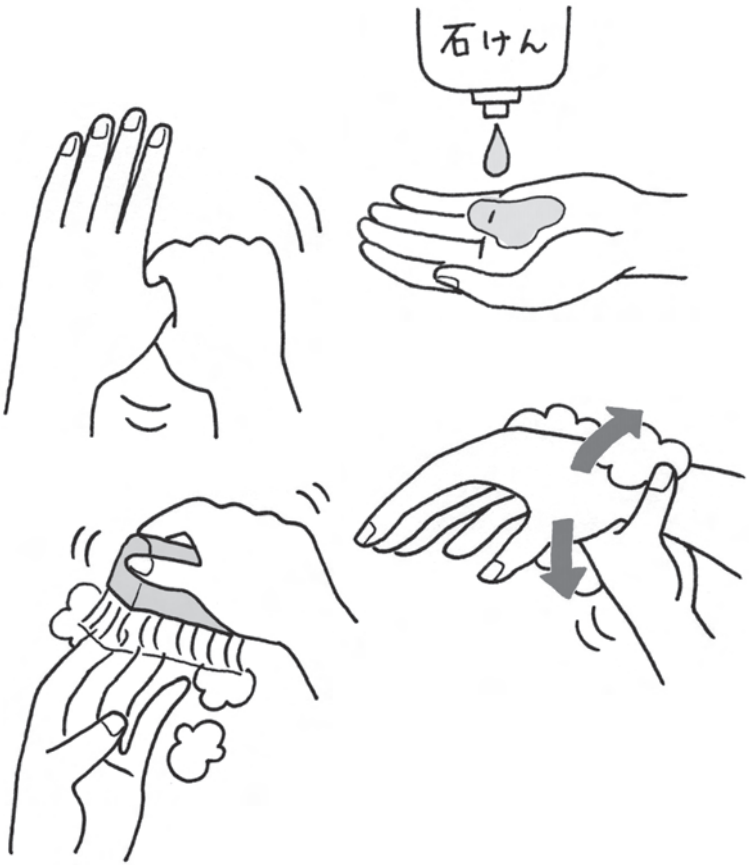
●エアーシャワー室のスリット床（ウエット）

●エアーシャワー室の粘着シート（ドライ）

## 4 正しい手洗いの方法

正しい手洗いを行うためのポイントは、決められた方法を遵守して丁寧に行うことです。
ここでは一般的に行われている手洗いをモデルとして紹介します。

1 水で汚れを十分に落とす。
冬季は湯水で洗浄する。




2 石けんをつけ、手のこう、指のあいだをよく洗う。親指と手首はねじり洗い。つめの中やシワまで入念に洗う。

3 流水で十分に洗い流す。

4 使い捨てペーパーかエアータオルで拭き取る。

5 アルコールをすりこみ消毒する。

## 6 従業員の教育訓練

いかに最新式の機械を導入しても、またISO22000やHACCPと言ったすぐれた品質保証システムを導入しても、期待した通りの成果を出せるかは、それらを運用する人（従業員）に掛かっています。そのため、「品質管理は人質管理」とも言われており、従業員の教育が「安全で品質の良い製品をお客様に提供するための活動」を支える大きな柱になっています。

教育訓練は、社員のスキルアップを目的とした人材育成である教育と、決められたことを決められた通りにしっかり実行することができるようにする訓練とに分けられますが、それぞれの特性に応じた取り組みを行うことが必要です。

ここでは、中堅社員を育成するOJT（On the Job Training）と新人やパートタイマーなどを訓練する手法であるTWI（Training within Industry）について説明します。

### 1 中堅社員の育成：OJT（On the Job Training）

製造現場の中核となる中堅社員の育成は、現場力を強くするための大きな課題となります。

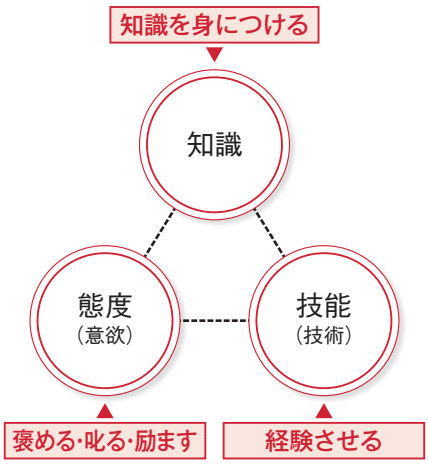
OJTは、日常業務を通して人材の育成を図る手法ですが、「俺の背中を見て育て」と言う職人の世界とは異なり、上司と部下が協力して目標とするスキルアップを目指す取り組みです。

OJTを行う前提として対象とする中堅社員の動機づけが必要です。動機づけとは、中堅社員が自らを変革したいと思う気持ちを起こさせ、考え方や行動を変えることになります。このためには、まず指導する立場の上司と部下との信頼関係を築くことが必要です。この信頼関係の上に動機づけが成り立ち、その成果としての能力の向上を図ることができます。

●中堅社員育成のための動機づけ

OJTで身につける能力には、業務に関する「知識」業務を円滑に遂行するための「技能」そして業務に意欲的に取り組む「態度」です。「知識」は業務に関連する書籍などから得ることができ、「技能」は実際に経験させることによって育成できますが、大変なのは「態度（意欲）」です。意欲を持つことは当人次第のところがありますので、褒めたり、叱ったり、励ましたりと言った上司と部下との協同と共感によって育成されます。

●OJTで育成する3つの能力



具体的な OJT の取り組みは、次のポイントを押さえて行います。

・どのような能力を育成したいのか、対象とする能力を特定します
・何のために育成するのか、その育成する目的を明確にします
・いつまでに育成を行うのか、育成スケジュールをしっかり立てます
・どのレベルの能力を目指すのか、到達する目標レベルを設定します
・どのようにして育成するのか、具体的な育成の方法を計画します

## ② 新人やパートタイマーの訓練：TWI（Training within Industry）

●TWIによる新人やパートタイマーの訓練の手順

STEP 1
**その気にさせる。**
何故そうするかを説明し、
理解させその気にさせる。

STEP 2
**作業をやってみせ、説明する。**
実際に作業をしてみせ、
ポイントを教える。

STEP 3
**やらせてみる。**
手順を教えたあと、
実際にやらせてみる。

STEP 4
**教えた後にフォローする。**
教えた結果を評価し、指導する。
（ほめる）

新人やパートタイマーが入社してきた時に行う初期訓練がしっかり行われているか、いないかが、その後の仕事の出来栄えやケアレスミスの防止に大きな影響を与えます。しかしながら意外とこの初期訓練が不十分な工場を見受けますので、作業訓練の効果的な方法である TWI という手法を紹介します。

TWI というと難しそうに聞こえますが、基本は難しいものではなく、従業員に意識づけをし、仕事の内容を教えて、実際にやらせてみて、出来栄えを評価するもので、いたって当たり前のことです。「やって見せ、やらせて見て、褒めてやらねば人は育たず」と言う言葉そのものです。

ここでは、この TWI の手法をどのようにして活用したらよいかについて事例で説明しましょう。

## STEP 1 その気にさせる

・まずは自己紹介から始め、「食品工場で勤務したことはありますか？」、勤務の経験がない場合は「だれでも最初は新人ですよ」と緊張をほぐします
・ 新人はこの作業ができるか不安を抱いていますので、「あなたなら大丈夫」と不安を払しょくさせます
・この仕事の目的やなぜこのようにするのかの理由を説明して理解させます
・この仕事が大事な仕事であることを話して意識づけをします

## STEP 2 作業をやってみせ、説明する

・実際に作業のポイントを説明しながら、やって見せます
（この時、いつもの作業のスピードよりゆっくり行いましょう）
・最初に作業の全体的な流れを説明して、おおよその概略が理解できるようにしましょう。その後、個別の作業について詳細を説明すると理解しやすくなります。
・作業をやって見せる時の立ち位置は、右左の動作が違うことのないように対面ではなく横に並んで行いましょう。
・説明した後に、質問がないかを確認しましょう。新人は何を質問してよいかわからない場合が多いので、そのような時はポイントとなる事項をいくつか質問して、確認しましょう。

## STEP 3 やらせてみる

・作業手順を教えたら、一人で作業をやらせてみましょう。やらせてみる時には、教えたポイントをひとつひとつ声をあげて復唱しながらやらせてみましょう。復唱すると、どの程度理解しているかが判断できます。
・一回やらせてできたからと言って安心せずに、二三回繰り返してやらせてしっかり理解できるように念を押しましょう。
・自分でやってみて何かわからなかったことがないかを聞いてみましょう。また、万一問題が生じたときに誰に指示を受ければ良いかについて教えましょう。指示を受ける人は名前を教えるだけでなく、必ず紹介して顔を覚えさせましょう。

## STEP 4 教えた後にフォローする

・教えた後は仕事を続けてもらいますが、時々気づかれないように仕事ぶりを観察しましょう。教えた通りにできていれば、近寄って褒めてあげましょう。褒めることによってモチベーションが上がります。
・もし、教えた通りにできていなければ、叱らずに「ちょっと手順が違っているようだから、もう一度教えましょうね」と優しく声を掛けましょう。優しく教えてあげることによって教えた人との人間関係がうまくいくようになります。ここで感情的になって「教えたのに何でできないの」などと言ってしまうと、信頼関係が崩れてしまいます。

# 7 防虫の管理

製品に昆虫が混入したことによるお客様からの苦情は、前述した「加工食品の異物混入事例」からもわかるように苦情の中で最多となっています。それだけに昆虫の混入防止対策は異物混入対策の中でも重要な課題となります。

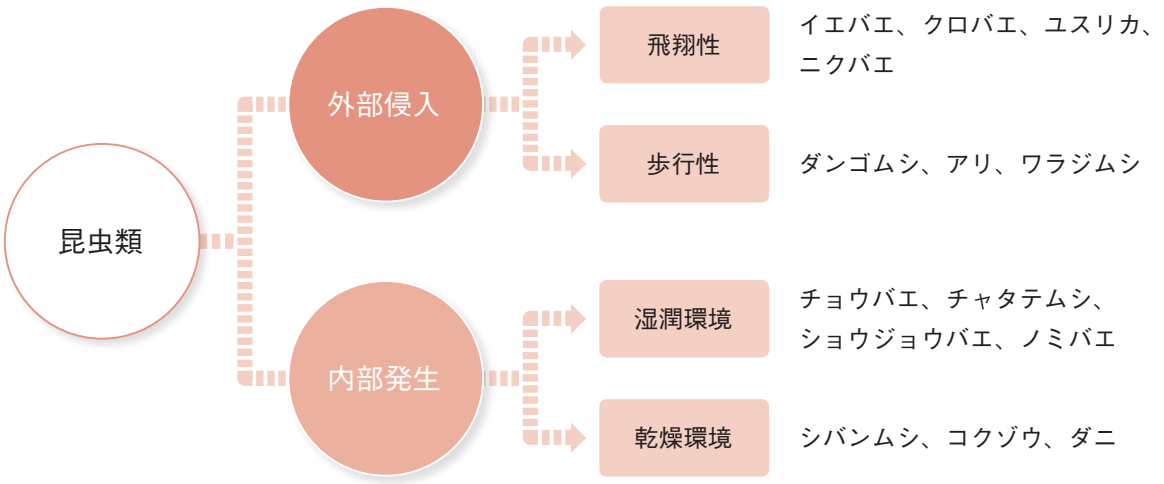
## 1 防虫対策の基本的な考え方

昆虫の発生は、「内部発生」と「外部侵入」の二つに大別されます。そのため、防虫対策はそれぞれの昆虫の特性に応じた対策を実施する必要があります。

「外部侵入型」の昆虫は、外部の発生源から飛んでくる「飛翔性昆虫」と地上を這って侵入してくる「歩行性昆虫」とに分類されます。一方、「内部発生型」の昆虫は、湿った環境を好む「湿潤環境の昆虫」と乾燥した環境を好む「乾燥環境の昆虫」とに分類されます。このように昆虫と言ってもいろいろな特性を持った種類に分かれますので、防虫対策の対象とする昆虫がどのような特性を持った昆虫であるかを特定することが重要です。

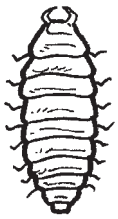
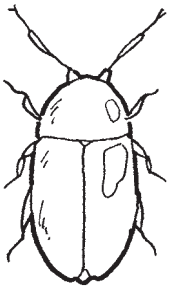
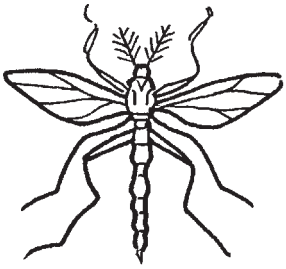
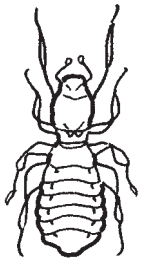
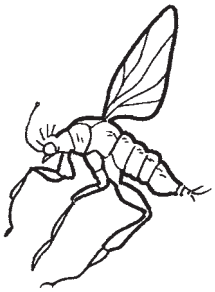
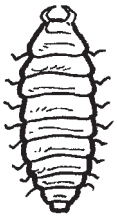
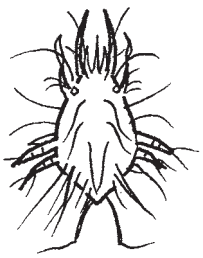
どのような昆虫を対象にするかは、定期的に昆虫トラップで捕獲した昆虫を調べることによって明確にすることができます。このような調査を昆虫モニタリングと称し、一般的には防虫防鼠の施工業者が行っていますが、自社においても実施することが可能です。ただし自社でモニタリングを行う場合は、トラップで捕獲した昆虫がどのような昆虫であるかを判定できるスキルを要します。

●内部発生と外部侵入昆虫の分類



## 2 有害昆虫の特性

有害昆虫は、その特性から食品工場内のどこで発生したり、どこに侵入したりするのかを表に整理してみましたので、参考にしてください。

| | 外部侵入 | 内部発生 |
|---|---|---|
| 原料倉庫 |  ダンゴムシ<br>ワラジムシ 等<br>（隙間から侵入） |  シバンムシ<br>カツオブシムシ<br>ノシメマダラメイガ 等<br>（粉溜り等から発生） |
| 製造加工室 |  ユスリカ<br>キノコバエ 等<br>（隙間から侵入） | チョウバエ<br>（排水溝から発生）<br>  コナチャタテ<br>スカシチャタテ 等<br>（かび等から発生）<br>  ノミバエ<br>ショウジョウバエ 等<br>（食品かす等から発生） |
| 製品倉庫 |  ダンゴムシ<br>ワラジムシ 等<br>（隙間から侵入） |  コナダニ<br>ツメダニ<br>コナチャタテ 等<br>（ホコリなどから発生） |

## ❶外部侵入の昆虫

外部侵入の昆虫を工場内に誘引する要因には、「光」「臭気」「熱源」の三つ要因があり、これらの要因を除去することが防止対策の基本となります。

### 光による誘引

多くの昆虫は青色系の光に誘引される特性を持っています。そのため、捕虫器から出る光が屋外に漏れると昆虫を呼び寄せますので、捕虫器は光が漏れない所に設置する必要があります。

また、夜間には工場の出入り口から光が漏れますので、出入り口のドアには青色系の光を吸収して外に出さない防虫用のシートを貼ると良いでしょう。

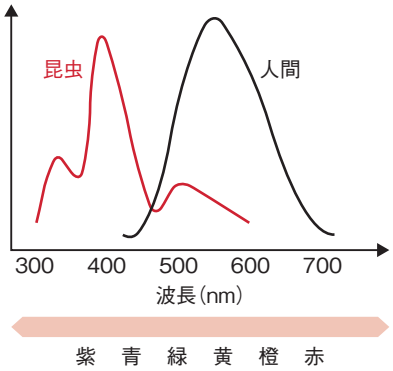
### 臭気による誘引

生ごみ置き場や排水ピットなどの清掃が不十分であると、そこには発生する臭気に昆虫が誘引されます。防止策としては、臭気を発生する箇所の清掃を徹底することや生ごみは蓋の付いた容器に保管するようにします。

### 熱源への誘引

外気温の下がる冬季には、外部の昆虫が寒さを避けるため排気口や温水が流れる排水溝などの暖かい場所へと誘引されます。防止策としては、排気口の出口に防虫ネットを張ることや工場周辺の壁などに昆虫が入ってくる隙間をなくします。

●昆虫の光による誘引




| 光源の誘引性 | |
|---|---|
| 黄色カラード灯 | 0.08 |
| Na灯 | 0.35 |
| 虫よけ蛍光灯 | 0.49 |
| 蛍光灯 | 1.00 |
| 水銀灯 | 2.60 |
| 誘引灯 | 13.00 |

●入口ドアの防虫シート貼り

## ❷内部発生の昆虫

内部発生の昆虫は、排水溝、壁、床などの有機質の汚れやカビを餌として生育します。このため、これらの箇所の清掃を徹底することが対策として重要です。また、昆虫が発生しやすい箇所へ定期的に薬剤の散布を行いますが、対象とする昆虫のライフサイクルを調べ、産卵して孵化するまでの期間を考慮して散布することにより薬剤の効果が上がります。

排水溝のフタが製造機器の脚部に邪魔され清掃できないことにより、昆虫が発生してしまうケースが多いので、製造ラインのレイアウトを検討するときには排水溝との位置関係にも配慮が必要です。

## ③ 昆虫の防止対策

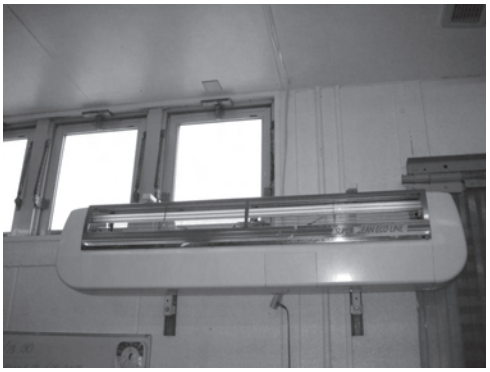
### ❶捕虫器による防除

捕虫器は、多くの工場で一般的に使われている機器ですが、原理的には昆虫が好む青色の光によって誘引した昆虫を粘着テープのトラップで捕獲するものです。この捕虫器は光源から遠くなると昆虫を捕獲する力が低下しますので、昆虫が侵入もしくは発生している箇所に適切な位置で設置されることが必要です。

捕虫器の改良型として、光で誘引した昆虫を電撃殺虫機で殺し、吸引器で捕獲袋に収納するタイプのものが出てきており、急速に普及してきています。この改良型の捕虫器は捕獲した昆虫の数をリアルタイムでモニタリングができるとともに、粘着テープと違って捕獲した昆虫の原型が保たれているので、種類を分析することが容易となります。

捕虫器を設置する時に注意しなければならないことは、捕虫器の光源からの光が屋外に漏れないようにしなければなりません。写真のような設置では光が屋外に漏れてしまいますので不適切な設置となります。また、原料の運搬や従業員が通る通路および製品の仕掛品を置いている場所での設置は、昆虫を誘引してしまい混入してしまう可能性がありますので、避けなければなりません。

●捕虫器の設置場所不良

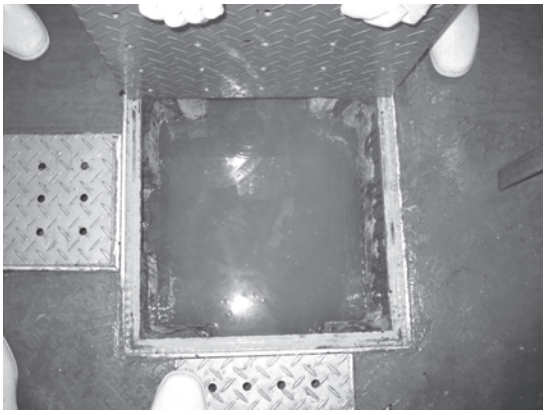


### ❷内部発生している発生源を除去する

内部発生は、写真のように排水溝やピットなどの清掃不良による食品残渣が原因となります。また収納棚の裏壁などのように昆虫のエサとなる黒カビが発生しやすいにもかかわらず、日常的に清掃することが難しい箇所については、定期的な清掃日を決めて清潔にします。

また、壁や床の破損がある場合は、破損している箇所から昆虫が侵入して卵を産み付けて増殖しますので、補修を徹底する必要があります。

●排水ピットの洗浄不良



●壁面の破損による隙間

### ❸外部昆虫の侵入防止

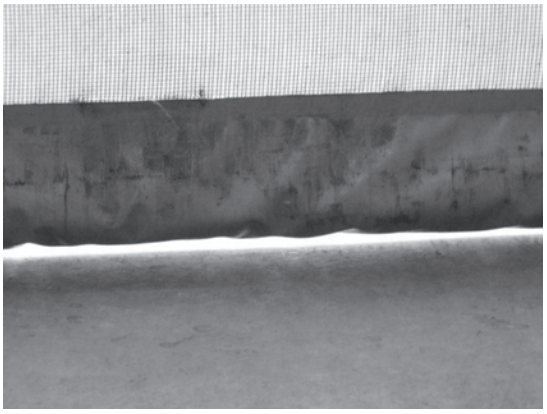
外部昆虫の侵入を防止するためには、その侵入路を断つことが対策となります。

特に外部と直接つながっている原材料や製品の搬出入口の管理は重要です。よく見かけるケースが防虫用カーテンを設置しているにもかかわらず管理が悪いため役に立たない、シャッターがきちんと閉まらず隙間があいてしまっている、製品の出荷口（ドックシェルター）の管理が悪いため隙間が開いている、換気扇のシャッターが不良で閉まらないため解放されるなどの例です。

原料や製品の搬出入口は二重ドア化し、インターロック（両方の扉が一度に開かないシステム）にすると効果的です。

●防虫カーテンの管理不良

●シャッターの隙間



●出荷用ドックシェルターの不備

●換気扇のシャッター不備

### ❹工場棟の植栽

工場を美化したいとのことで、工場棟に沿って植木などの植栽をしている工場を見かけます。

植栽は歩行性昆虫の棲み家になりやすいため、緑化で植栽が必要な場合は、工場棟の壁から 5m 以上離れた場所にしましょう。

●工場棟の植栽

# 8 施設・設備の整備と管理

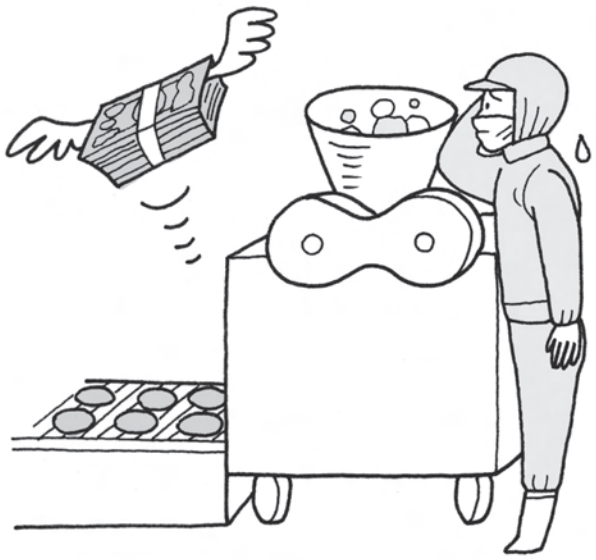
## 1 施設・設備の整備に関わる基本的な考え方

「食の安全の確保」と「品質の維持向上」のためには、管理システムの構築（ソフト面）と施設・設備の整備（ハード面）の両方が整備され、適切に運用されることが不可欠です。

製造設備は新しくしたが、管理の仕組みはできていない、逆に管理の仕組みは整備したものの施設が老朽化してどうにもならないといった状況では、「食の安全の確保」と「品質の維持向上」はできません。このソフトとハードは、いわば車の両輪と言うことができますので、相互に支えあい同じベクトルとなることが求められます。

施設・設備の整備に関わる最大の課題は、その整備には一定の経費がかかるということです。

時折「ISO22000 の認証取得には設備の改修に相当お金がかかりそうだ」などの声を聞くことがありますが、確かにあれもこれもと思いつくままに整備していると多額の経費を要することになるでしょう。しかしながら、企業を取り巻く社会的環境が厳しい状況の中で、多額の経費を使って施設の改修を行うことは困難です。そこで、「金がないなら、知恵を絞れ」と、いろいろな創意工夫で対処することが求められます。たとえば、加熱前の製品と加熱後の製品間の交差汚染を防ぐために、理想的にはしっかりした構造の間仕切りをすることが良いのでしょうが、間仕切りには相当のお金がかかるし、狭い製造室を間仕切りしてしまうと作業がやりづらいという問題も生じてしまいます。



そこで、ハザード分析を行い、交差汚染を防ぐことができる許容される範囲であれば、簡易的なパーテーションなどを設置して対応することにより対応することも可能です。

このように施設・設備の整備は、施設・設備に関わるハザードとその防御策をよく検討し、できるだけ知恵を絞って費用対効果の高い整備を行うことが重要です。

## 2 施設の区画・区分（ゾーニング）と設備のレイアウト

施設の区分・区画と設備のレイアウトの管理は重要な管理事項と言うことができますが、その理由は、管理が不十分であると有害微生物や異物などの交差汚染の主因となるからです。

交差汚染が発生する要因には、「作業者から」「原料や製品間で」「空気によって」の３つの要因が主体となります。そこで交差汚染を防止するためには、この３つの要因を考慮した防止策を必要とします。

具体的に防止策の検討は次の手順で行うと良いでしょう。

①工場内の施設を間仕切りした図面を作成し、製造ラインのレイアウトを書き込みます。
図面には、清潔作業区域、準清潔作業区域、汚染作業区域を識別するため、色分けしておくと良いでしょう。
②図面に「作業者の動き」「原料や製品の運搬経路」「空調機や給排気装置による空気の移動」について書き込みます。この時、同じ図面に全てを書き入れていますと分かりづらくなってしまいますので、透明フィルムを図面上に重ねて各々の動きを記載した物を作成し、必要に応じて「作業者間の交差」と「製造ライン上の加熱済みと未加熱製品との交差」などを検討すると交差がどこで発生しているかが分かりやすくなります。この方法は、HACCPの12の手順と同様の方法となります。
③問題点が明確になったら、施設の改修や製造ラインの変更などの課題を一覧表に整理します。
すべての改善事項を一度に実施するのは経費上も難しくなりますので、「緊急性：重要性」「実施のしやすさ」「必要経費」などを検討し、ABC分析を行って優先順位を付け段階的に取り組む実施計画を策定しましょう。また、とくに多額の経費を要するものの必要とされる整備については、実施しなければならないため、知恵を絞って費用を低減できる代替案を検討しましょう。

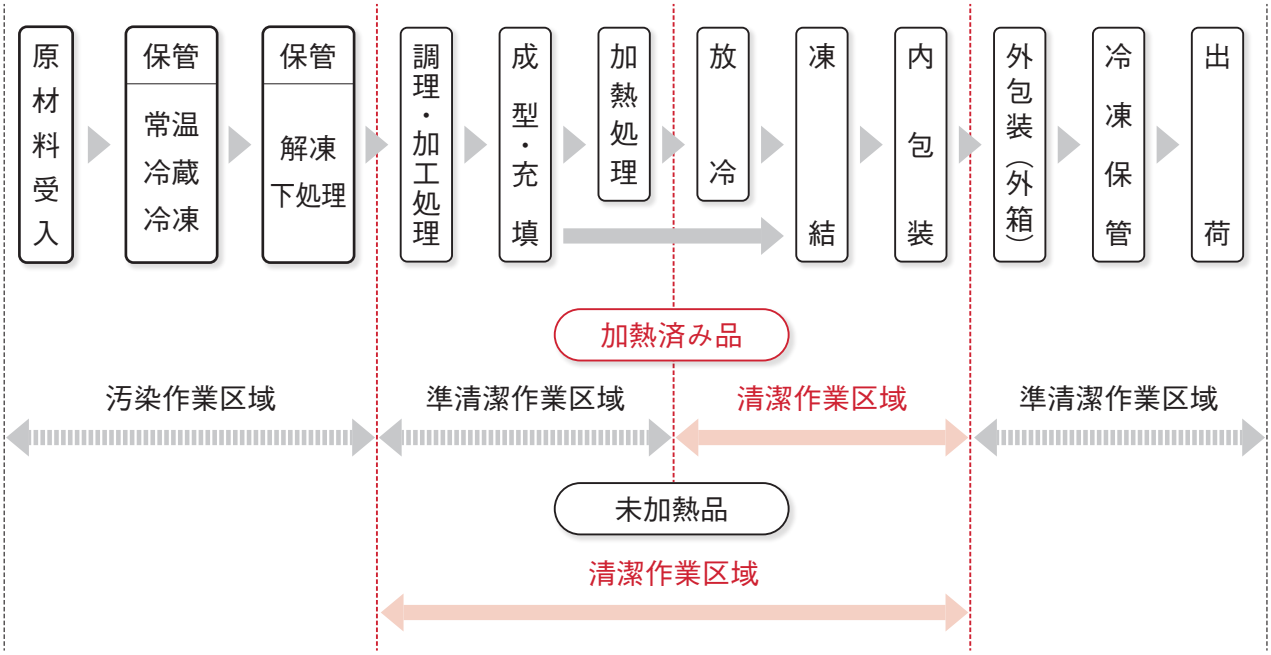
製造室のゾーニングや製造ラインのレイアウトを検討する時は、次の事項に留意しましょう。

・作業区分（汚染区域、準清潔区域、清潔区域）に対応した区画、区分がされていること
・原材料、包装資材などに付着した異物の混入防止が考慮されていること
・従業員の入場口は、汚染区域と清潔区域とに区分けされていること、構造上区分けできない場合は、極力交差汚染の可能性を減少させる工夫をすること
・床は、従業員の通路と仕掛品や製品の置き場を白線や床の色で識別できるようにすること
・給排気や空調によって空気からの汚染がないように設備が設置されていること
・ごみの落下などを防止するため、配線や配管の位置が製造ライン上に設置されていないこと
・排水溝の位置が製造ラインに支障が出るような配置になっていないこと
・清潔区域と汚染区域との間仕切りができないため、簡易的なパーテーションなどを設置した場合は、交差汚染の恐れがないことを検証すること
・未加熱品と加熱済み品が製造ライン中で交差することがないこと、交差する場合は交差汚染防止のためのカバーが設置されていること
・製造ラインは、従業員や製品の移動に適切に対応できるレイアウトになっていること

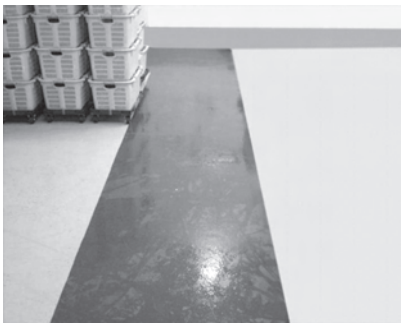
**作業区域別の細菌数の目安**

・汚染作業区域：落下細菌数100個以下
・準清潔作業区域：落下細菌数50個以下
・清潔作業区域：落下細菌数30個以下で、真菌数が10個以下

「弁当及びそうざいの衛生規範」より




冷凍食品製造工程の作業区分（モデル）



床のカラーリングによる通路の区分表示

ビニールカーテンによる簡易間仕切り

保管庫内での衝立による二次汚染の防止

## 3 施設・設備の整備

施設・設備の整備は、前述したとおり整備にはそれなりの経費を要しますので、理想的な状態に整備することを必須とすることは難しいと言えます。そこで、ここではあるべき姿を基本とし、これが難しい場合はどのようにすればよいかについても併せて説明します。

### ❶更衣室とトイレ

更衣室に関わるハザードは、更衣時に有害微生物や異物が作業着に付着してしまい、製品に混入してしまうことです。そこで更衣室はできるだけ専用の部屋が望ましいわけですが、実際には食堂と兼用している工場を見受けます。やむを得ず兼用で使用する場合は、きれいな作業着が汚れた作業着や私服から有害微生物などに汚染されないよう管理しなければなりません。また、ロッカーについても個人別の専用ロッカーが使用できない場合は、同様の注意が必要です。

トイレは、製造室から直接入れない場所に設置されなければなりません。また、トイレの入り口には手洗い設備とトイレ専用の履物と履き替える場所の設置が必須です。最近は手洗い後アルコールで消毒しないとドアが開かない方式が普及してきています。

トイレに入る時にはできれば作業着を脱いで入ることが望ましいのですが、現状では脱衣が難しいケースが多いと言えますので、トイレ時の有害微生物の汚染をある程度低減するために、便器は和式ではなく汚物の跳ね返りが少ない洋式にする必要があります。

アルコールで消毒しないとドアが開かないトイレ

### ❷従業員の出入口

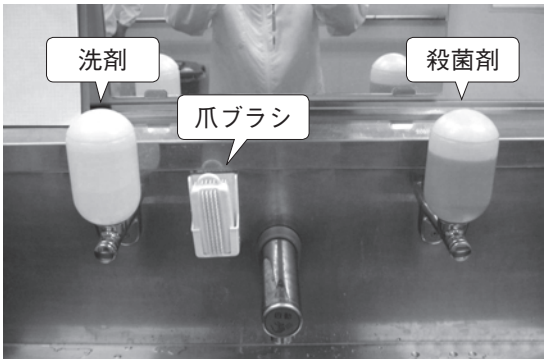
従業員の出入口には、手順に沿って「靴洗浄」「エアーシャワー」「粘着ローラー」「手洗い」の設備を設置するのが基本です。

・「靴洗浄」は、床のドライ化をすすめるためにもできれば靴底洗浄機を設置するのが望ましいと言えます。しかしながら、水産加工や畜産加工などのように水を使う職場のため長靴を着用するケースの場合は、手洗い設備に併設した洗浄用プールを設置することもあります。

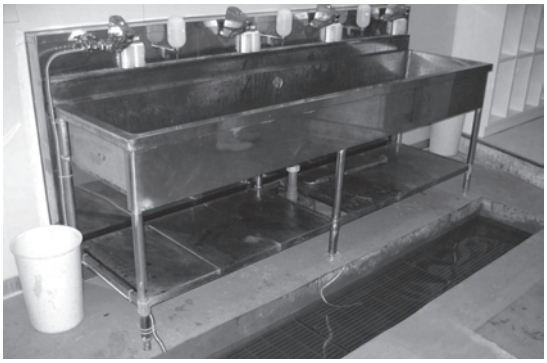
自動靴底洗浄機

粘着ローラーの設置（ローラーの取っ手を長くしタイマーを設置）

・「エアーシャワー」は、必ずしも毛髪やごみの付着を完全に除去できるわけではないので、粘着ローラーとの併用が必要です。また、基本的には「エアーシャワー」の設置が望ましいと言えますが、設置スペースや経費的に難しい場合は、粘着ローラーで徹底的に除去することができれば大きな問題はありません。
・「粘着ローラー」は、ほとんどの工場で使用されており設置は必須となります。粘着ローラーの1枚当たりの使用回数や頻度は、製造している業種の特性によっても異なりますので、自社において適切な使用回数と頻度を設定することが必要です。
・「手洗い」については、蛇口は温水が出ることと、洗浄した手を再汚染させないために手で触れないで開け閉めができる構造にする必要があります。
蛇口の周辺には手洗い用の洗剤および必要に応じて殺菌剤の容器と爪ブラシを設置します。



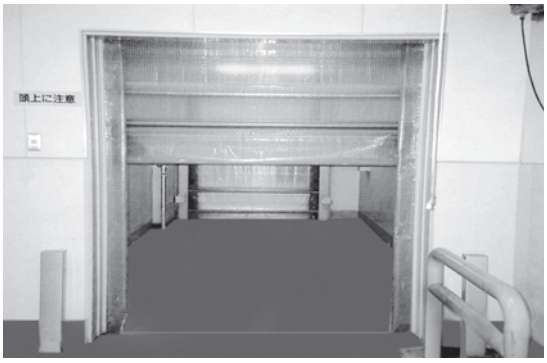
手洗いの標準的設備


手洗いに併設した長靴洗い用プール

### ❸原材料、製品の搬出入口

原材料、製品の搬出入口は、ドックシェルターを設置し、昆虫の侵入を防止するため暗室化するとともに搬出入口に繋がる通路は、防虫用の高速シャッターで二重ドア化することが望ましい形と言えます。二重ドアは、インターロックのシステムで両方の扉が同時に開かないようにします。

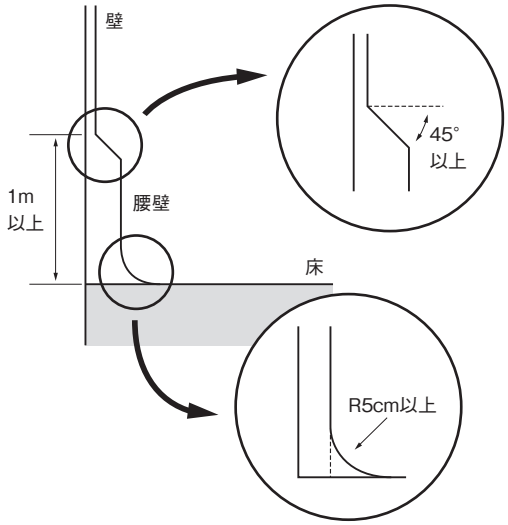
設置スペースや設置費用の関係でこれらの設置が難しい場合は、搬出入口のシャッターの内側に防虫用のシートを設置することが必要です。防虫用シートの設置は、シートの重なりや隙間が生じないよう適切な方法で行わないと昆虫がすり抜けてきますので注意が必要です。

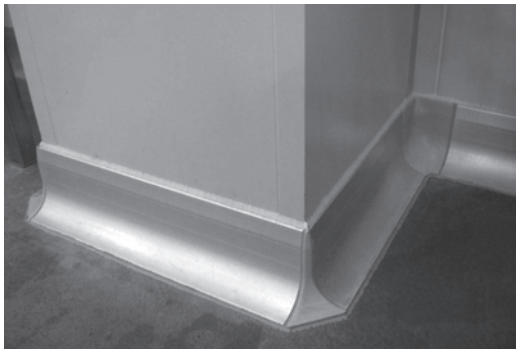

搬出入口の二重ドア化とインターロック

搬出入口のドックシェルター

### ❹天井、壁、床、窓

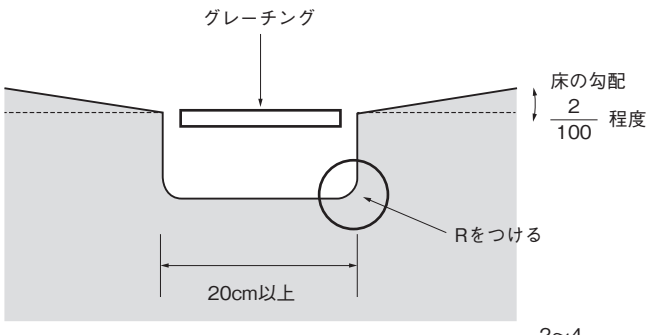
・天井の高さは床面から2.4m以上、できれば3.5m程度の高さが望ましいでしょう。
　また、材質は黒カビの発生やホコリが付着しづらい平滑なものにする必要があります。
・壁は耐水性の材質のものを使用し、床面から1m程度を腰壁にしますが、上部は45度以上の勾配を付け、ホコリが溜まるのを防止します。
・床は、床の破損した物が異物として製品に入るケースがありますので、耐水性で破損しにくい材質の物（できればエポキシ樹脂のコート）を使用します。また、床面の排水が容易なように100分の1.5～2.0の勾配をつけます。壁面と床面の境には半径5cm以上のRをつけてごみが溜まりづらいようにします。
・窓を開放することは基本的には禁止ですが、状況によりどうしても解放せざるを得ない場合は、必ず網戸を設置します。網戸のメッシュは、チョウバエなどの微小昆虫の侵入を防止するために、できれば細目の32メッシュが望ましいのですが、通気性が悪くなることやホコリが溜まりやすいので、最低でもやや細目の20メッシュ以下（一般的な家庭用のメッシュは16メッシュ）にします。





床と壁の間のR取り

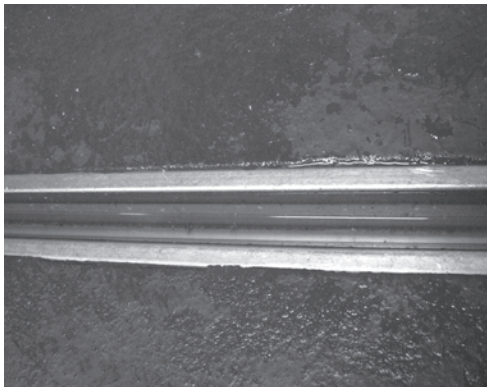
### ❺排水溝、配線、配管など

・排水溝は内部発生昆虫の発生源となりますので、流れがスムーズで清掃しやすい構造と材質にする必要があります。排水溝やグレーチング（フタ）の構造については、従来の考え方から変わってきており、円型やオールステンレスの細溝などいろいろな構造の排水溝が出てきています。ここでは一般的に使用されている構造について説明します。
　排水溝の幅は清掃しやすくするため20cm程度に、側面と底面の境には汚れが付きづらいようにRを付けます。また、流れやすくするために100分の2～4の勾配をつけます。
　グレーチングについては防鼠対策として設置することが基本となってきましたが、グレーチングの目が洗浄しづらいために昆虫の発生源となりやすいことから、最近は従業員や製品などが通るところだけに縞鋼板を設置し、その他の所は開放するようになりました。
　開放することにより、清掃が容易となることや排水溝の汚れ具合が分かりやすくなると言うのが理由です。
　排水溝の末端にはピットを設置して、防鼠のためにトラップ（メッシュ）を設置します。



（排水溝の勾配は $\frac{2\sim4}{100}$ 程度）

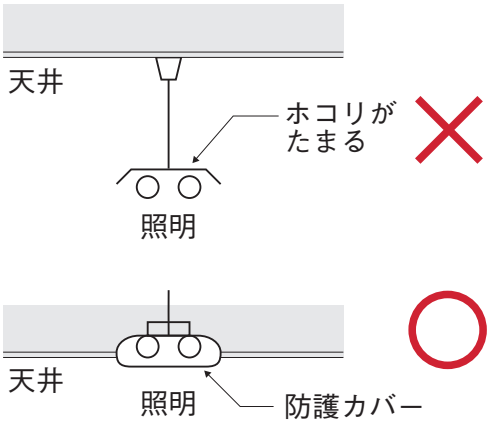
・配管、配線は、溜まったホコリや結露などが製品に混入しないようにするため、製造ラインの真上に設置することを避けなければなりません。特に製造ラインの上を配線が束ねられたラックが通っているのを見かけますが、移設が難しい場合はラックの下部にステンレス製の受け板を設置する必要があります。最近では、配線や配管を製造ラインの上を通さないように、壁に沿って設置する方式に変わってきています。


丸形のグレーチング不要の排水溝

### ❻照明

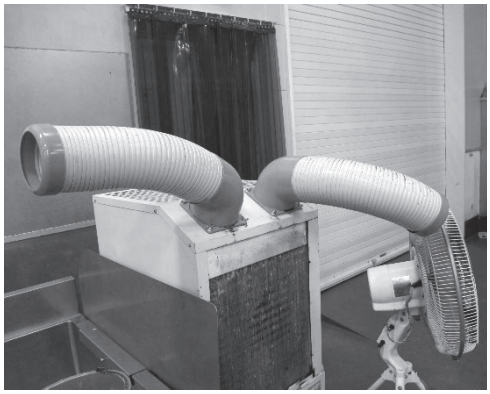
・照明の明るさは作業の種類によって異なり、加工作業は500ルクス、選別検品作業は700ルクス、通路や保管庫などその他の場所は300ルクスを基準とします。

・照明装置は、ホコリの溜まらない埋め込み式が望ましいと言えますが、困難な場合は傘が付いていないタイプにします。また、作業の関係で蛍光灯が破損する可能性がある場合は防護カバー（ホコリが溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止の蛍光管を使用するようにします。




### ❼給排気、空調

・給排気では給気と排気のバランスが取れていなければなりません。時々見かけるケースに給気の設備が設置されていない状態で排気の換気扇だけを増設しようとしているケースです。人間の肺と同じで吸わなければ吐けませんので、給気設備と排気設備は一体となって考えなければなりません。
また給気口のフィルターのメンテナンスが悪いと、給気能力が低下してしまい、清浄な空気が給気されませんのでメンテナンスの徹底が必要です。


スポットクーラーによる冷風

・製造室の空調は、製品に影響を及ぼしますので重要な事項となります。作業内容によって条件は異なりますが、フライヤーなどの加熱機器を設置していない通常の作業場では室温は25℃以下、湿度は80%以下にするのが望ましいと言えます。なお、サラダなどの生食用商品の製造の場合は、さらに低い温度と湿度が求められます。
・冷房の能力が不十分な場合にスポットクーラーを使用するケースがありますが、製造ライン上の作業で作業者に直接風を当てると、毛髪が帽子の隙間から出てきて毛髪混入の原因となりますので注意しましょう。

### ❽給水設備

・工場で使用する水が井戸水や上水道の水を一旦貯水槽に貯めて使用する場合は、特に注意が必要です。水道法の飲料適の基準に合致しているかを保健所などに依頼して定期的にチェックしましょう。

また、井戸水や貯水槽の水は自社で塩素殺菌を行うことが義務付けされていますが、水道配管の末端で遊離の有効残留塩素を測定する必要があります。遊離の有効残留塩素の基準は、0.1ppm以上となっています。なお、有効塩素の測定方法は、簡易型の測定キットが市販されていますので、これを利用すると良いでしょう。

### ❾廃棄物

工場内で発生する廃棄物には、生ごみ、包装資材のロス、使用した手袋などいろいろなものがあります。これらの廃棄物は、その特性に応じて適切な保管と処分が行われなければなりません。

包装資材や製造で使用したゴム手袋などは、分別して廃棄することが必要です。

生ごみは昆虫の発生源になったり、鳥や猫などに荒らされることのないように蓋つきの密閉した容器に入れて保管します。保管する場所は、屋外の陽の当たるところを避け、できるだけ屋内に生ごみ専用の低温保管庫を設置するのが望ましいと言えます。

手袋などの分別廃棄

生ごみ用の密閉型容器

## 4 管理機器の管理

製造工程のモニタリングで使用する管理機器には、目的によっていろいろな管理機器が使用されます。ここでは特に使用頻度が高い温度計と計量器の管理について説明します。

### ❶温度計

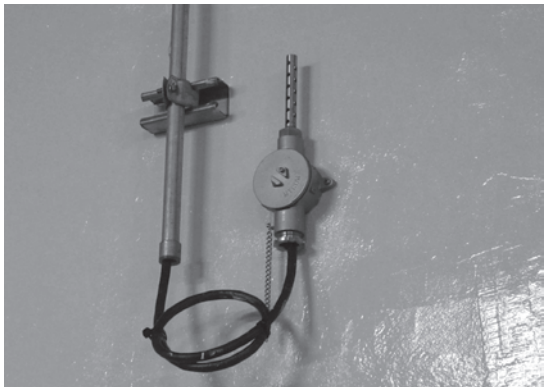
温度計は製造工程の管理で重要管理点（CCP）となることが多い加熱工程の管理や冷却、凍結および保管などの重要な工程において使用されますので、より適切な管理が必要です。

そこで、正確な温度を測定するには、定期的に校正を行う必要があります。温度計の校正は自社でもできますので、基準となる標準温度計を揃えて校正手順に従って行いましょう。

また、標準温度計が示す温度と差異が確認された場合は使用を中止し、速やかに専門業者に修理を依頼しましょう。校正の結果は、該当する機器ごとに必ず記録・保管しましょう。

冷凍保管庫で見受けるケースで、温度計のセンサーが裸のまま設置されているため、正しく雰囲気温度を測れていない状況があります。温度計のセンサーは、必ず壁面から離し破損を防止する保護カバーを付けて設置しましょう。

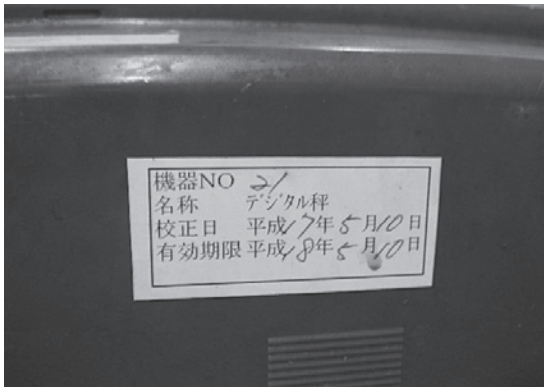
温度計の校正



適切な冷凍保管庫の温度センサー設置

### ❷計量器

計量器は、製造工程での重量管理や製品の内容量の確認を行う重要な管理機器になりますが、温度計と同様に定期的な校正が必要です。計量器の校正は自社で行うことが難しいので、適切な校正を行うために定期的に専門業者に依頼しましょう。校正の頻度は最低年１回行うようにしましょう。校正した月日と有効期限について、機器ごとに表示することが望ましいと言えます。




計量器の校正表示

# 第3章 製造過程の管理

## 1 原材料の管理

### 1 原材料管理の基本的な考え方

安全で品質の良い製品を作るには、安全で品質の良い原材料を使うことが不可欠となります。

なぜなら、食品の特性から原材料の品質が製品の品質に大きな影響を及ぼすからです。そのため、製造過程の川上として原材料の管理は大変重要な管理であると言えます。

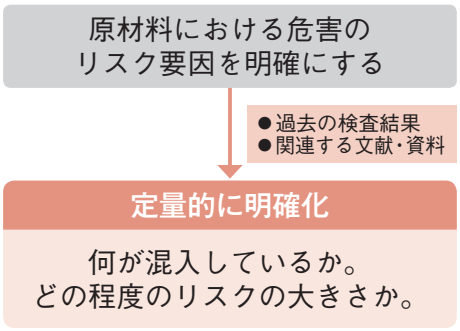
適切な原材料管理を行うためには、原材料における危害の要因を明確にすることが必要です。

そのためには、図に示すように過去の原材料検査データや関連する文献などから「何が混入していて、そのリスクの大きさはどの程度の大きさか」について検討し、定量的に明確にします。

原材料は農産物、畜産物、水産物がそれぞれに異なる危害の要因を持っていますので、この危害の要因に応じた管理が必要です。

また、良い原材料が入荷したとしてもその保管や加工方法に問題があると、良い品質の製品を作ることはできませんので、保管や加工についても適切な管理を行わなければなりません。

●原材料の危害分析




### 2 原材料の受け入れ検査

原材料の受け入れ検査の結果は、その後の製造過程でどのように対処（使い分けなど）したらよいかを判断する重要なデータとなりますので、正確な検査結果を出すようにしなければなりません。

**❶受け入れ検査の判定基準の設定**

受け入れ検査の判定基準を設定するときのポイントは、次の通りです。

**・法令による基準と自主基準**

該当する原材料に法令による基準があれば、その基準に準じることになります。実際には法令による基準がない場合が多いのですが自社において最終製品との関連を考慮して自主基準を設定します。この場合、基準の設定根拠を明確にする必要があります。

**・客観的な判定のための基準の数値化**

原料の受け入れ検査の主体は、官能検査や混入異物や夾雑物の検査が主体となります。

このため検査結果が主観的な判断になることを避けるために、リスクの大きさを考慮した数値化を判定基準とします。

**・数値化が難しい検査項目の基準**

形状などの目視検査は数値化した判定が難しいため、写真やイラストなどの判定モデルを使って判定基準を設定します。

### ❷受け入れ検査の方法

受け入れ検査の方法は、対象となる原材料とリスクによって異なりますが、一般的には次ような項目を検査します。

**・原材料の包装状態**

原材料の輸送する包装の状態を確認します。包装材・容器の汚れの状態、包装材への異物などの付着の有無を確認します。また、野菜などプラスチックコンテナで納入されるものは、コンテナの破損がないかについても確認します。

**・表示事項**

原材料に表示されている事項（原材料名、品種、規格、原産地、加工業者名、賞味期限、ロットナンバーなど）を確認します。これは最終製品の原産地表示、原材料の使用期限、および問題が生じたときのロットの追跡（トレーサビリティ）を確実にするために重要な事項となります。

**・入荷時の品温**

冷凍もしくは冷蔵の原材料は、入荷時に適切な温度管理で輸送されて来たことを確認するために品温を測定します。一般的には、冷凍品は－18℃以下、冷蔵の生鮮品は10℃以下、冷蔵の食肉や魚介類は4℃以下が保管温度の基準となりますので、品温もこの基準に準じます。

**・目視および官能検査**

入荷された原材料の品質の劣化を確認するため、目視および官能検査を行います。原材料の鮮度や形状は目視検査によって、酸化などによる変質などは異臭の確認、肉質の劣化などは触診によって判定します。また、必要によって食味などを確認するため検食して確認することも必要です。官能検査は主観による判断になりがちですので、標準となる品質について検査員が十分理解していることが重要です。

**・異物・夾雑物の検査**

異物や夾雑物の有無は、実際に原材料を選別して混入の有無を確認します。検査するときに注意することは次の通りです。

**＜検査するサンプルの抽出数＞**

原材料の種類、その特性（どのようなリスクが、どの程度の大きさで）および過去の検査履歴（結果のバラツキなど）を基に検討して検査サンプルの抽出数を設定します。

**＜検査方法の標準化＞**

異物・夾雑物の検査は、検査員によって検査結果に差が出やすい傾向にありますので、混入している異物・夾雑物の種類によって大きさや形状（危害を及ぼす可能性のある形状）の判定モデルを決めておくことが必要です。

また、検査に要する時間によって検査の厳しさが変わり、結果に影響を及ぼしますので、検査に要する時間を一定時間に定めておくことが必要です。

### ・微生物検査と物理的検査

原材料の使用する用途によっては、微生物検査や物理的な検査を行う必要があります。

特に食肉や水産物では、黄色ブドウ球菌やサルモネラなどの有害微生物の検査を行うケースが多いと言えます。また、原料によっては、pH、塩分、糖度、水分などの物理的な検査を行います。微生物検査は結果が出るまでに2～3日間を要しますので、当該原材料の入荷前に先行サンプルを入手して検査を行うことが一般的です。

また、原材料の内容量は製品の歩留や品質の安定に影響を及ぼしますので、内容量が規格に適合しているかについても確認が必要です。

原料入荷時チェック表

| 原材料名 | 豚カタ肉 | | | 規格 | 20kg/箱 | | 業者名 | 田中畜産 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| 検査内容 | | | | | | 検査項目 | | | | | | | 処置 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 入荷日 | 入荷量 | 検査量 | 使用期限 | 表示内容 | | 包装材容器 | 入荷時品温 | 官能検査 | | 異物・夾雑物検査 | | | |
| | | | | 賞味期限 | ロットNO | | | 外観 | 香味 | 重欠点異物 | 軽欠点異物 | 夾雑物 | |
| 26.3.10 | 500K | 10K | 27.8 | 27.10 | 5257 | ○ | −18 | ○ | ○ | なし | なし | なし | 3/11 ロット<br>要注意で使用可 |
| 26.3.11 | 250 | 10 | 27.5 | 27.12 | 1248 | ○ | −19 | ○ | ○ | ○ | 軟骨2 | なし | |
| 26.3.13 | 500 | 10 | 27.6 | 27.12 | 1486 | ○ | −18 | ○ | ○ | なし | なし | なし | |
| 26.3.14 | 200 | 5 | 27.8 | 28.2 | 5062 | ○ | −19 | ○ | ○ | なし | なし | なし | |

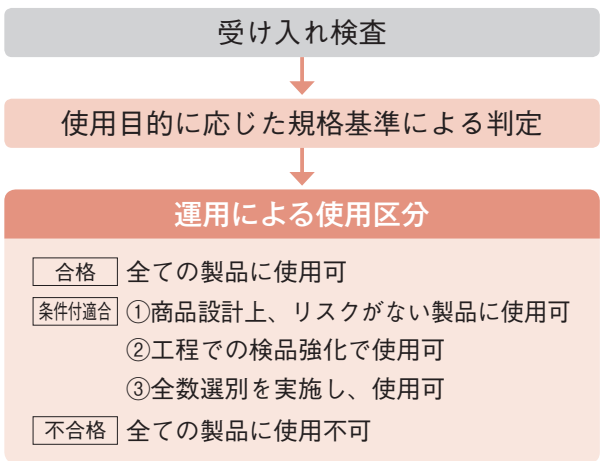
## 3 検査結果の判定

受け入れ検査の判定は、機械などと違って、原料が自然物であるため入荷ロット間のバラツキを考慮して、図に示すような判定方法で行うと良いでしょう。

受け入れ検査の結果は、前述したように原材料の使用目的に応じた判定を行いますが、単に合否のみの判定ではなく、「合格」「条件付き適合」「不合格」の３つに区分します。

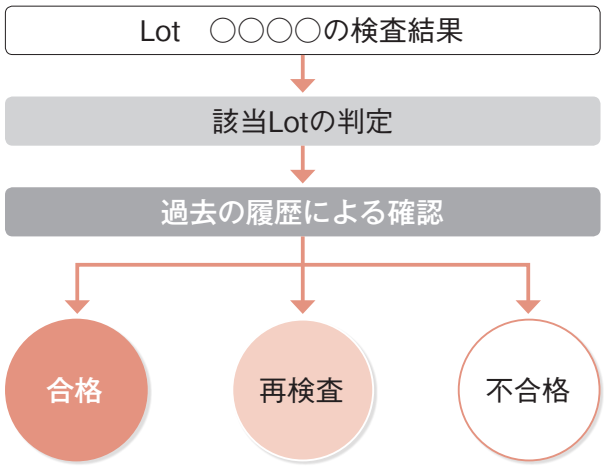
農産物や水産物の原材料は、天候の変化などの自然環境の変化に影響を受けやすいため、常時合格の原材料が入荷するとは限りません。そこで、当初の使用目的には適合しないが、他のリスクの低い製品（加熱殺菌工程があるなど）には使用することができる、もしくは選別などを条件に使用を可とする「条件付き適合」と言う判定ランクを設定すると、原材料の供給事情の変化にも柔軟に対応が可能となります。

●受け入れ検査結果の判定とその運用



また、異物・夾雑物の検査では、ロットの中での混入のバラツキがあるため、判定は受け入れ検査を行った当該ロットの結果だけでなく、過去の検査履歴を併せて判断の要件としたほうが良いでしょう。

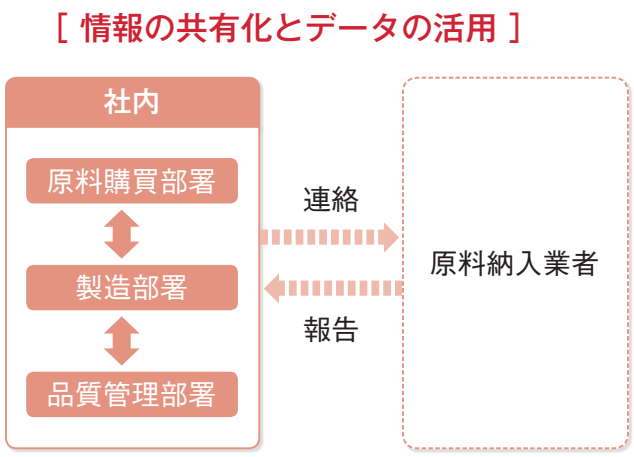
●検査結果のロット別判定




## 4 結果のフィードバック

検査結果は、検査の担当部署だけでなく、工場内の関係部署とも情報の共有化が必要です。検査部署、原材料の購入部署、製造担当部署の連携により、受け入れ検査の結果が活用されて機能します。また、原材料の納入業者に対しても、検査結果が悪い時だけ連絡するのではなく、常に情報を発信して情報を共有化することによって連携した取り組みが可能となります。

●検査結果のフィードバックと活用




## 5 原材料の保管と使用期限の管理

受け入れされた原材料は、その特性に応じた適切な条件（温度、湿度など）で保管されなければなりません。また、原材料の先入れ、先出しなどの入出庫管理が不適切であるため、使用期限が切れてしまった原材料を使用してしまい商品回収事故を起こしてしまった例があります。

そのため、入出庫管理は単に原料の出し入れ管理だけでなく、生産計画に基づいた原材料の購入業務と連動することにより長期滞留の不良在庫を抱えることを防止することが重要です。

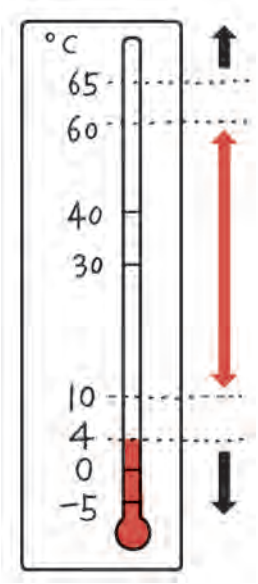
# 2 製造工程の管理

製造工程の管理については、食品の種類によっていろいろな管理方法がありますので、ここでは、一般的な食品の製造に共通する管理事項について説明します。

## 1 原材料・仕掛品の保管

### ❶微生物の増殖と温度

微生物の増殖は、図に示すように保管温度と密接な関係があります。




| | |
|---|---|
| 65℃以上 | 一部を除いてほとんどの微生物は死滅します。<br>（ただし死滅するには相応の時間を要します。） |
| 10℃～60℃ | 微生物が増殖します。<br>（30℃～40℃が最も急速に増殖します。） |
| 4℃以下 | 多くの微生物は増殖しにくくなりますが、<br>死滅する事はありません。 |
| −5℃以下 | 微生物は凍結されても死滅せず<br>冬眠状態になります。 |

### ❷冷凍庫、冷蔵庫の温度管理

・冷凍庫は－18℃以下、冷蔵庫は10℃以下で保管しますが、食肉、魚介類は4℃以下で保管します。
・保管庫内の冷気の回りをよくするため、壁から15cm以上離すとともに詰めすぎないようにします。
・温度の表示盤は、庫内温度がドアの外からも見えるように外側に設置します。
・温度計のセンサーは庫内中央部の設置とし、冷風の吹き出し口やドアの近くに設置しないこと。
・ドアは冷気を逃さないように開けっ放しにせず、開閉を迅速に行うこと。
・庫内の温度は定期的に測定し、その結果は記録しておくこと。

## ② 成型・充填工程

成型・充填工程での重量の管理は、ハンバーグやコロッケの成型重量およびレトルトカレーの充填などの工程で適切な管理を必要とします。製品の重量がばらつくことによって、加熱工程での熱の通り方のバラツキによる加熱不足など安全性に関わる問題の発生や成型重量が基準より重すぎることによる歩留の低下や軽量品の多発などの問題発生に繋がります。

重量のモニタリングは、一度に測定するサンプル数量が多いため図で表現するようなヒストグラム（度数表）を使うと良いでしょう。測定値の実数を記録していることを見かけますが、実数での記録はバラツキの状況がピンときません。一方ヒストグラムにすることによって、測定した時点での重量のバラツキの状況が目に見える形で把握することができますので、重量調整などの修正措置を迅速に行うことが可能となります。

<ハンバーグ重量チェックシート>　26 年 9 月 11 日

| ライン名 | | ハンバーグ | | | | 製品規格100g | | | 設定重量110g | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック予定 | | 9時 | 10時 | 11時 | 12時 | 13時 | 14時 | 15時 | 16時 | 17時 | 18時 |
| 実施時間 | | 9:10 | 10:15 | 11:05 | 12:10 | 13:20 | 14:15 | 15:10 | 16:00 | 17:05 | 18:00 |
| チェック者 | | 中村 | 中村 | 中村 | 中村 | 田中 | 田中 | 山下 | 山下 | 山下 | 山下 |
| 上限 | 114 | | | | | | | | | | |
| 基準 | 113 | | | | | | | | | | |
| | 112 | / | / | | | | | | / | | |
| | | | // | // | / | | // | / | | / | / |
| | 111 | /// | /// | // | // | // | /// | / | / | // | / |
| | | // | // | /// | /// | /// | //// | /// | /// | /// | /// |
| | 110 | /// | /// | /// | //// | /// | /// | //// | /// | //// | /// |
| | | /// | / | / | // | // | // | // | / | / | // |
| | 109 | | / | // | // | / | / | // | // | / | // |
| | | / | | | | / | | | / | / | / |
| | 108 | | | | | / | | | / | | |
| 下限 | 107 | | | | | | | | | | |
| 措置内容 | | 16:00 108gで下限値に近くなったので調整 | | | | | | | 課長 | リーダー | 担当者 |
| | | | | | | | | | 田中 | 山田 | 中村 |

## ③ 加熱工程

ほとんどの有害微生物は 75℃、1 分間で死滅しますが、それぞれの特性により熱に弱い菌や 100℃以上でも死滅しない芽胞菌など熱に強い菌がありますので、加熱殺菌の条件は文献資料などで調べて適切な温度と時間を設定しなければなりません。

次に代表的な有害微生物の熱に対する抵抗性を示す最低殺菌温度条件（実験での条件）を示します。

| 有害微生物 | 温度（℃） |
|---|---|
| 腸管出血性大腸菌 | 60 |
| サルモネラ | 60 |
| 黄色ブドウ球菌 | 60 |
| 腸炎ビブリオ | 60 |
| ボツリヌス菌（芽胞） | 121 |
| カンピロバクター | 60 |
| ウエルシュ菌（芽胞） | 100 |
| セレウス菌（芽胞） | 85 |

## ❶温度の測定

温度の測定に使用する温度計は、温度計の特性を十分理解したうえで、使用目的に応じて使い分けをしましょう。

| 温度計 | 使用目的 | 特徴 |
|---|---|---|
| 水銀標準温度計 | 温度計の校正 | 精度が高いが、製造現場では危険なため使用できない。 |
| バイメタル温度計 | 食品の品温測定 | 2種類の金属の膨張率の差を利用して測定する。応答性が低く測定に時間がかかる。 |
| サーミスタ温度計 | 食品の品温測定 | 半導体素子を利用した温度計。<br>応答性、感度ともに良い。 |
| 熱電対温度計 | 加熱機器の温度<br>庫内の保管温度 | 銅とコンスタンタンの接合部に起きる熱起電力によって測定する。精度が高く自動制御装置に向いている。 |
| 赤外線放射温度計 | 直接接触しないで品温を測る | 接触しなくても測定できるので、動いている製品を測定できる。表面温度しか測れず、精度はやや低い。 |

加熱後の温度の測定は正確に測ることが重要ですが、次のようなことに注意しましょう。

・製品の加熱後品温を測定する場合は、サーミスタ温度計のセンサー部を熱の通りにくい製品の中心部まで差し込みます。
・ニーダー（加熱釜）などで具材を煮る場合は、ニーダーの内部温度のバラツキを考慮して中心部、左右と3カ所を測定します。
・赤外線放射温度計で測定する場合は、表面温度しか測定できませんので、表面温度と中心品温との温度差について事前に相関を確認しておきます。

### ❷モニタリング記録

加熱工程のモニタリングは、殺菌目的であれば重要管理点（CCP）となること、また最終製品の安全性を担保するものですので、その測定結果や基準の逸脱があった場合の処置について必ず記録しなければなりません。

**ハンバーグ焼き工程チェックシート**

| ライン名 | ハンバーグ | 月日 | 26.3.10 |
|---|---|---|---|

| 商品名・規格 | | | ビーフハンバーグ　100g×30個 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック予定時間 | | | 8:00 | 9:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 |
| チェック時間 | | | 8:10 | 9:00 | 10:05 | 11:10 | 12:00 | 13:05 | 14:03 |
| 官能 | 形状 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 焼き色 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 焼き | 焼き温度 | 250～260℃ | 252 | 255 | 258 | 251 | 253 | 250 | 250 |
| | 焼き時間 | 5分～5分15秒 | 5'00 | 5'10 | 5'08 | 5'09 | 5'10 | 5'12 | 5'17 |
| | 中心温度 | 70～75℃ | 72.0 | 71.5 | 70.5 | 72.0 | 70.1 | 75.0 | 75.0 |
| 放冷 | 放冷温度 | 5～10℃ | 7.0 | 7.5 | 7.2 | 6.5 | 7.8 | 8.0 | 8.5 |
| | 放冷時間 | 3分～3分10 | 3'00 | 3'05 | 3'10 | 3'08 | 3'02 | 3'05 | 3'04 |
| | 中心温度 | 40～45℃ | 42.0 | 42.3 | 43.1 | 44.2 | 44.0 | 43.5 | 43.5 |
| モニタリング担当 | | | 佐藤 | 佐藤 | 佐藤 | 佐藤 | 田中 | 田中 | 田中 |
| 責任者確認 | | | 中村OK | 中村OK | 中村OK | 中村OK | 吉田OK | 吉田OK | 吉田OK |
| 逸脱時の措置 | | | 14:00 焼き色が少しうすいので、時間を2秒伸した。 | | | | | | |

## 4 冷却工程

加熱後に残存した微生物の増殖を防止するためには、速やかに微生物の増殖が抑えられる温度帯まで冷却することが必要です。主な冷却方法には、「風を当てて冷やす方法」、「冷水で冷やす方法」、「真空にして冷却する方法」などあります。

### ❶風を当てて冷やす

風を当てて冷やす方法は、室内もしくは放冷室で扇風機などを使って製品に風を当てて冷却する方法です。この方法は経費が掛からず簡単な方法ですが、風を当てることによって製品の表面が乾燥してしまったり、冷却している製品の近くで作業者や原料の移動などがあれば、有害微生物の二次汚染の恐れがありますので、注意しましょう。また、この方法は冷却というより加熱後の粗熱を取る程度の効果しか期待できません。

### ❷冷水で冷やす

野菜などはブランチ後に冷水の水槽で急冷しますが、冷水の温度が冷却の効果に大きく影響します。できれば5℃以下の冷水を使うことが望ましいと言えます。冷水が使用できない場合は、冷却水槽の水は溜め水ではなく必ず流水か頻繁に換水しましょう。

### ❸真空にして冷却する

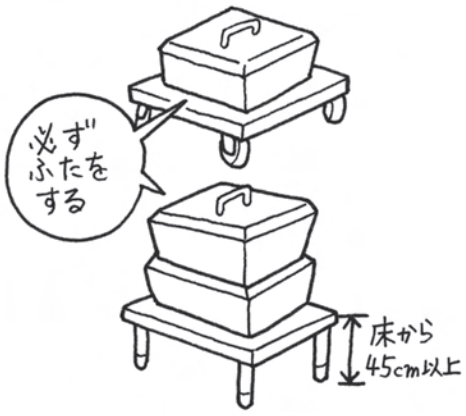
惣菜や調理冷凍食品の製造工程では、加熱した具材などを急速に冷却するため真空冷却機を使用します。真空冷却機は、庫内を真空にすることによって沸点を下げて冷却する原理の装置です。他の冷却方法と違って設備が必要ですが、品質の劣化を最小限に抑えて冷却するにはより効果的な方法です。

真空冷却機を使用するときの注意点は、過剰な時間設定により風味の低下が出ますので適切な時間の設定が必要です。また、庫内の洗浄が悪いと大腸菌群などの微生物汚染の恐れがありますので洗浄の徹底が必要です。

#### 二次汚染の防止

加熱後の仕掛品は、有害微生物の二次汚染や異物の混入を防止するために、保管容器には必ずフタをしましょう。ビニールシートでカバーする方法もありますが、異物混入の原因になりやすいため使用方法には注意しましょう。

また、加熱後の運搬や保管は床から45cm以上（できれば60cm以上）の高さで運搬、保管するようにしましょう。



## 5 凍結工程

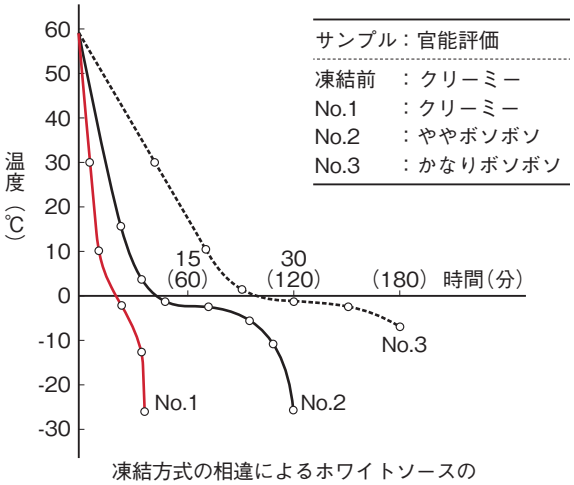
食品の凍結における大きな課題は、風味やテクスチャーの品質劣化の原因となる緩慢凍結を避けることです。食品を凍結するために温度を下げていくと、－2～－5℃の温度帯で食品中の水分が大きな結晶となって細胞壁を壊してしまう「最大氷結晶生成帯」を通過することになります。この「最大氷結晶生成帯」を短時間で通過する場合を「急速凍結」と呼び、長時間かけて通過する場合を「緩慢凍結」と呼びます。このため、食品の品質を劣化させることなく凍結するには、できるだけ凍結温度を低温にして短時間で凍結することが必要です。

参考として冷凍グラタンの凍結例を示しますが、No1 のように急速に凍結すると最大氷結晶生成帯を短時間で通過し、凍結による品質の劣化を避けることができます。逆に No3 のようにゆっくりと最大氷結晶生成帯を通過するとホワイトソースが劣化し、ボソボソになってしまいます。

また、食品を急速凍結するためには、できるだけ凍結前の品温を下げておくことが必要です。

凍結前の冷却が不十分なまま凍結すると、凍結に時間を要するため緩慢凍結になりやすくなるとともに、製品内部の水分移行によって表面に霜付きの現象が起こります。

●凍結時間による品質の変化




凍結方式の相違によるホワイトソースの品温変化（No.3 のみカッコ内時間）

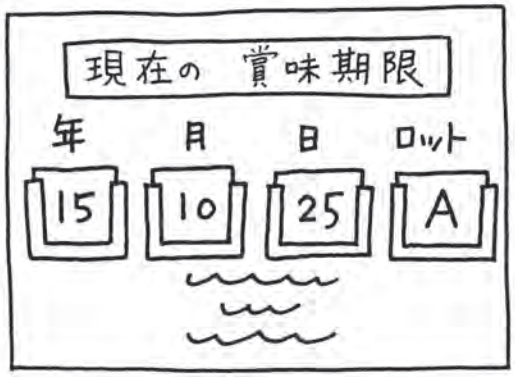
## 6 包装工程

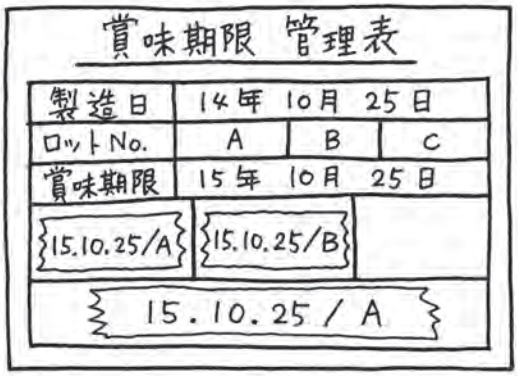
包装工程での重要な管理事項は、CCP として管理することが多い金属検出機や X 線異物検出機の管理および商品回収の原因の中でも多いとされる賞味期限などの期限表示の管理です。

金属検出機と X 線異物検出機については、すでに異物混入対策のところで説明しましたので、ここでは期限表示の日付管理について説明しましょう。

日付管理のミスで多いのは、勘違いして間違った日付を印字してしまうケアレスミスです。このケアレスミスを防止するためには、作業者の訓練やケアレスミスを起こさないようにするための工夫が必要です。

ミスを起こさないための工夫として、包装ラインに当日の賞味期限やロットナンバーなどを掲示すること、さらに実際に印字した包装フィルムなどを切り取って確認の上記録として残しておくことが有効です。



# 3 製品の管理

## 1 製品の検査（微生物検査）

最終製品の検査は、製造過程の管理が適切に行われていることを確認するための検証になります。言い換えると製品検査が適切に行われなければ、製造過程がしっかり管理されていたことを証明できないと言うことになりますので、正確な結果を出すことが必要です。

ここでは自社で製品の微生物検査を行う時に留意すべき事項について説明します。

### ❶検査の項目とその基準

検査の項目とその基準は、食品衛生法や条例などに定められている製品に該当する場合はそれに従って行うことになります。これらの法令に該当しない製品の場合は、自主的な基準を設定して行うことになります。自主的検査を行う場合の一般的な検査項目は、衛生指標となる一般生菌数、大腸菌、大腸菌群を主体として必要に応じて黄色ブドウ球菌、サルモネラ、腸炎ビブリオなどを行います。

基準の設定は、製品規格として定められた基準に基づくことになりますが、業界団体などが出しているガイドラインなどを参考にすると良いでしょう。

### ❷検体の抜き取り頻度

検体の抜き取り頻度は、製品検査の信頼度に大きな影響を及ぼしますので、適切な抜き取り頻度を設定する必要があります。通常抜き取り頻度の設定は、製品の生産数が何ケースであったか、製造した時間帯が何時間であったかなどを要因として検討したうえで決定します。また、当該製品における過去の検査において管理基準を逸脱する事象があった場合は、より状況把握を正確にするために、抜き取り頻度をより高くするなどの配慮が必要です。

### ❸検査員のスキル

正確な製品検査を行うためには、検査員の適切なスキルが不可欠です。そのため、検査員は検査の正しい手技を学ぶことが必要ですが、時々見受けるケースに基礎的なことを学ぶことなく先輩社員からの手技の伝承のみで検査が行われていることがあります。製品検査の重要性を認識し、必ず基礎的な知識と基本的な手技を学んでから検査を行うようにしましょう。

検査員が適切な検査を行うことができるスキルを有しているかを確認するために、公的検査機関などが実施しているクロスチェック（存在する菌数をクローズにした検体を実際に検査して、その結果が正確であるかを判定する方法）を定期的に受験するようにしましょう。

●調理冷凍食品認定工場の自主的衛生基準

| 製品分類 | 一般生菌数 | 大腸菌 | 大腸菌群 | 黄色ブドウ球菌 | サルモネラ |
|---|---|---|---|---|---|
| 加熱後摂取･加熱済 | 1×10⁵個/g以下 | — | 陰性 | 陰性 | 陰性 |
| 加熱後摂取･未加熱 | 3×10⁶個/g以下 | 陰性 | — | 陰性 | 陰性 |
| 無加熱摂取 | 1×10⁵個/g以下 | — | 陰性 | 陰性 | 陰性 |

## 2 製品の保管管理

製品の保管管理は、常温品、冷蔵品、冷凍品のそれぞれの特性に応じた適切な管理を行わなければなりません。ここでは特に保管管理に注意を要する冷蔵品と冷凍品について説明します。

・保管温度は、該当する製品に法令やガイドラインの基準がある場合は、その基準に従って温度管理を行います。たとえば、冷凍食品は－18℃以下（食品衛生法では－15℃以下）、食肉は5℃以下、魚介類は4℃以下となっています。法令などの基準がない製品については、冷凍品では－18℃以下、冷蔵品では10℃以下の保管温度が一般的な基準となっています。
保管庫の温度はできるだけ自動記録し、万一温度上昇などのトラブルが発生した場合は、自動的に関係部署へ通知されるシステムにすることが望まれます。

・製品の先入れ、先出しは、製品の納入期限を管理するために必須となります。

・製品は一般的にパレットに載せて保管庫に入れられますが、パレットと倉庫の壁の間は冷風がスムーズに循環するように約15cm程度開けるようにしましょう。

## 3 保管サンプルの管理

製品の工場出荷後、お客様からの苦情などの問題が発生した場合は、該当製品の調査が必要となってきます。そこで、製造した製品の中から一定の割合で保管用のサンプルを抽出して保管します。

保管は通常倉庫の一部で行われますが、長期保存する標準品となりますので温度変化が少ない場所に保管し、できるだけ必要とするときにすぐ取り出せるように製造日ごとにまとめて保管することが望ましいと言えます。また、保管する容器には保管している製品が分かるよう製品名、製造日付などを明記するようにしましょう。

## 4 輸送時の温度管理

製品の輸送時に温度が上昇し、品質の変化が起きないように温度管理を徹底する必要があります。また、輸送時だけでなく輸送トラックに積み込むときに長時間放置されることによって、冷凍食品などは解凍されてしまう可能性がありますので、積み込み時の温度もチェックが必要です。

冷蔵もしくは冷凍車には輸送中の庫内の温度を記録する装置がついていますので、この温度記録を定期的に確認しましょう。確認の結果、問題があると判断された場合は、輸送業者に改善を求める必要があります。改善の結果を確認するには、製品の外箱に封入できる小型の自動温度記録計が市販されていますので、これを使用して再確認すると良いでしょう。

# 4 工程トラブル発生時の対応

工程トラブルが発生した時に重要なことは、迅速な対応により発生したトラブルの影響を最小限に抑えることです。そのためには、トラブルが発生してからどのようにしたらよいかを考えるのではなく、起こり得るトラブルを事前に想定しておき、その対応についての措置を決めて関係者に周知しておくことが重要です。

## 1 工程トラブル発生時の対応手順

工程トラブルが発生した時の対応は、フロー図に示す手順が基本となります。
迅速で適切な対応を行うためには、次のことに留意することが必要です。

### ・トラブル発生時の連絡経路

トラブルが発生した時に、迅速かつ正確に情報を報告することが必要です。
トラブルを発見した作業者⇒職場の責任者⇒製造課長・品質管理課長⇒工場長と伝達していくのが基本となりますが、実際にトラブルが起こった時にはこの通りに行かないことが多いので、そのことを考慮して報告のルールを決めましょう。

### ・原因の究明と特定

原因の究明と特定は、どのように修正処置を行うかを決定すること、また当該製品の出荷の是非を判断することの根拠となりますので、正確に行うことが必要です。「たぶんこのような原因だろう」と経験に基づいた推察で原因を特定することは危険です。

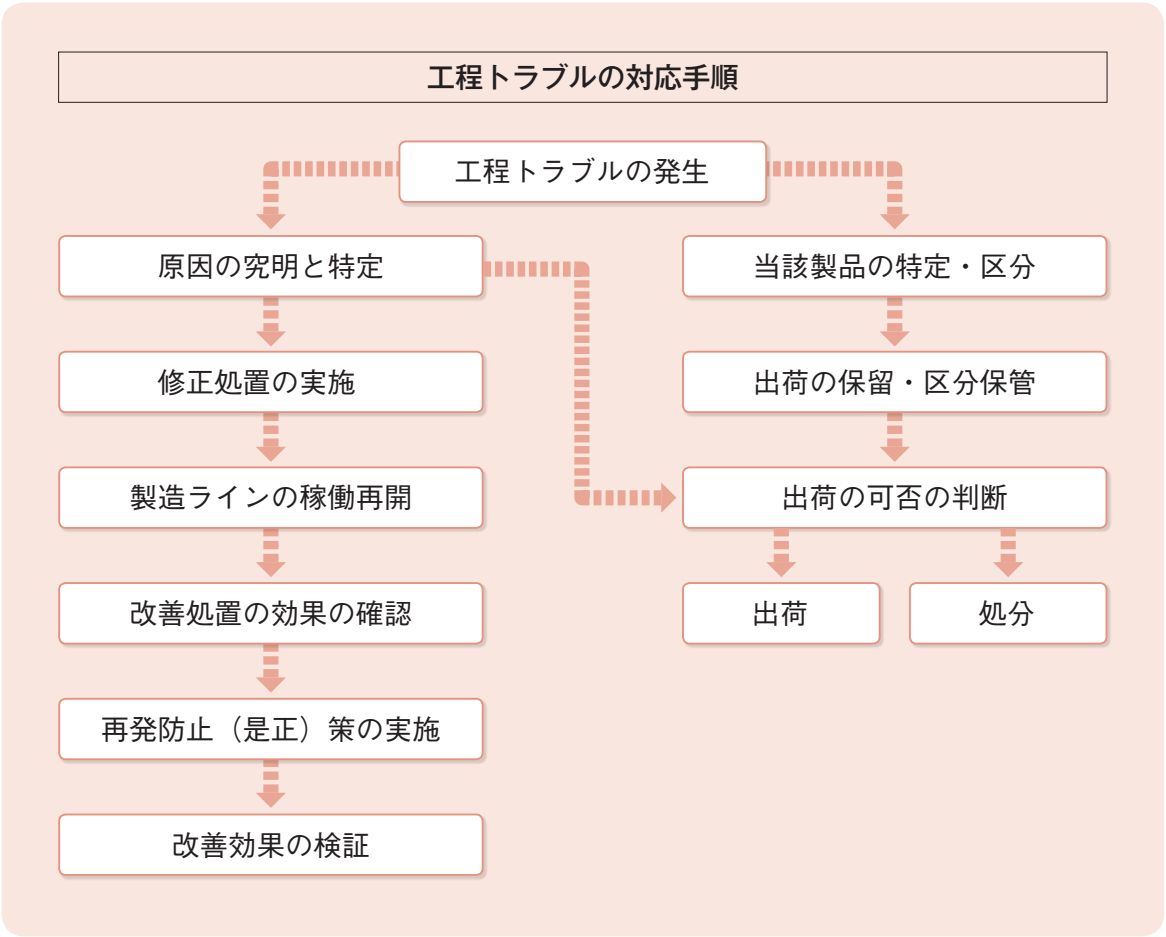
### ・責任と権限

トラブルの原因について誰が調査を担当するのか、出荷停止で保管している製品の出荷の可否を誰が決定するのかなど、判断を要する事項がありますので、これらの判断と指示を誰が行うのかについて明確にし、関係者に周知しなければなりません。

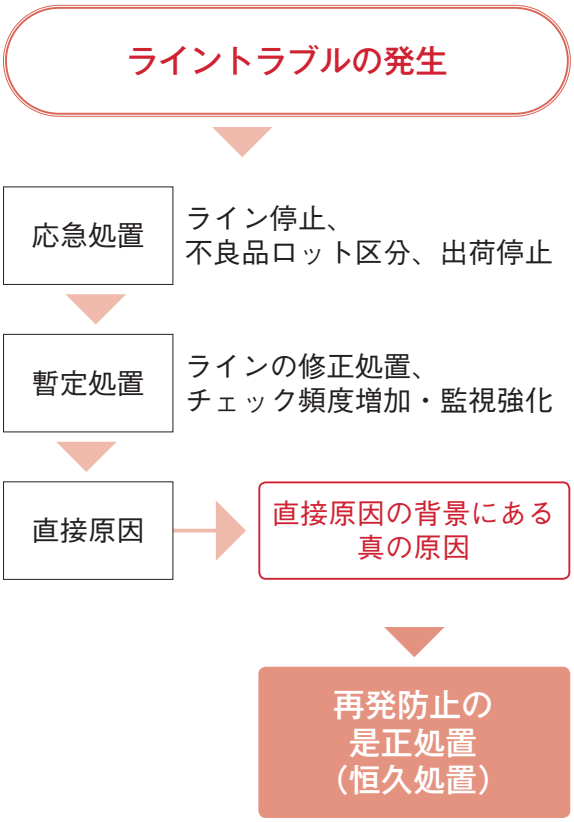
## 2 再発防止策の実施

発生したトラブルについて改善処置を行ったはずなのに、また同様のトラブルが発生してしまうケースが意外と多くあります。この原因は、原因究明が不十分のまま是正処置をおこなったこと、再発防止策としての是正処置が適切な処置でなかったことなどによります。

適切な再発防止策を行うためには、製造現場で起こったトラブルの「真の原因」をしっかり把握して対策を行うことが必要です。「真の原因」とは、トラブルが起こった１次原因、２次原因などの直接的な原因の背景にある原因です。原因の究明を「なぜ、なぜ、なぜ」と繰り返し「なぜこのようなことが起きたのか」を突き詰めていくと、単に作業者のケアレスミスということではなく、従業員の教育不足や管理体制の不備などが真の原因となることが多くみられます。



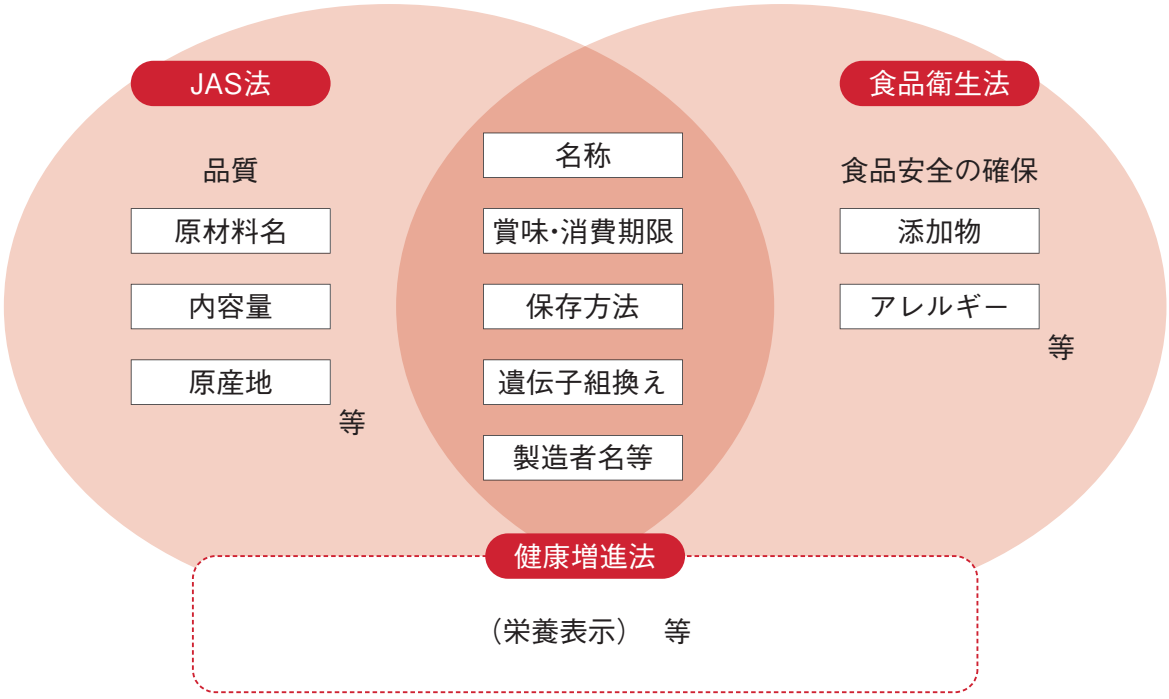

●品質事故の再発防止




●真の原因の究明（なぜなぜ問答）

## 5 表示事項の管理

食品に表示しなければならない事項は、法律や条令などで定められています。表示に関わる主な法律には、図に示すように「食品衛生法」「JAS 法」「健康増進法」および「景品表示法」があります。そのため、食品の表示に関わる法令は、各々の法律の内容と他の法律との関係についても理解しておく必要があります。各々の法律の関係を消費者庁が作成した図を参考に示していますが、表示すべき事項が一つの法律によって決められている事項と複数の法律にまたがって決められている事項とがあります。なお、消費者庁は食品の表示に関する行政について各省庁間を横断的にまたがる全体的な取り組みを行っています。




新しい食品表示制度として、これまでの食品表示に関する規定を統合した食品表示法が平成 25 年 6 月に成立しました。この食品表示法は、公布後 2 年を超えない範囲で施行されます。

詳しくは消費者庁のホームページを参照してください。

●食品表示法の制定に関するイメージ

**現行法**

食品衛生法
- 食品衛生法19条第1項に基づく表示

JAS法
- 加工食品及び生鮮食品品質表示
- 遺伝子組み換え食品の表示

健康増進法
- 栄養成分および熱量の表示

**新制度**

食品表示法

― 食品表示基準 ―

- 名称
- 原産地（生鮮食品）
- アレルゲン
- 遺伝子組み換え表示
- 添加物
- 内容量
- 消費期限・賞味期限
- 保存方法
- 原産国（輸入品）
- 原料原産地（対象品）
- 事業者の名称・所在地
- 栄養成分・熱量
- 表示に用いる文字の大きさ　等

## 1 表示に関わる法律

### ❶食品衛生法

食品衛生法は、「食品の安全性を確保」するための法律です。このためJAS法と共通して表示すべき事項とされているもの以外に、食品の安全性に関わる食品添加物やアレルギー物質の表示が義務付けされています。

**食品衛生法（表示事項）**

- 名称
- 添加物
- 賞味期限／消費期限
- 保存方法
- 製造者等の氏名、住所
- その他
  - アレルギー物質
  - 遺伝子組換え食品
  - 食品ごとに決められた表示事項

### ❷JAS法

JAS法は、正式には「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」と言い、製品の規格を決めた制度と表示を義務付ける品質表示基準の制度からなっています。

JAS法は、「食品の品質を確保」することと、適正な表示により消費者が選択できるようにするための法律です。一括表示の原材料名、内容量、原産地（国）の表示はJAS法に基づくものです。

**加工食品品質表示基準（JAS法）**

- 名称
- 原材料名
（原料原産地名）
- 内容量
- 賞味期限/消費期限
- 保存方法
（原産国名：輸入品のみ）
- 製造者等の氏名、住所

※その他（遺伝子組換えなど）

### ❸健康増進法

栄養の改善や健康の増進を図ることを目的とした法律で、食品の表示に関する事項としては「栄養成分の表示」があります。また、最近市場が拡大している特定保健用食品制度にも関連した法律です。

主要栄養成分 1袋（200 g）当たり（当社分析値）

| | | | |
|---|---|---|---|
| エネルギー | 390kcal | 炭水化物 | 35.6g |
| タンパク質 | 3.5g | ナトリウム | 320mg |
| 脂質 | 25.6g | (食塩相当量0.8g) | |

### ❹景品表示法

景品表示法は「消費者の利益の保護」を目的とした法律で、優良誤認（産地偽装など）や有利誤認（実際の価格以上に安い値段を表示するなど）を防止するために作られました。

## 2 表示事項を作成するときの留意点

### ❶原材料に関わる情報の収集

表示事項を管理するに当たって重要なのは、正確な情報を収集することです。特に原材料の表示に関わる情報は重要であり、食肉類、農産物および魚介類については原産地がどこであるか、調味料など複数の原材料で製造されている複合原材料については、使用されている食品添加物の有無などについて詳細な情報を得ておく必要があります。

必要とされる情報は、原材料のメーカーや納入業者から、内容物が記載された原材料規格証明書などを定期的に入手することによって収集しましょう。

### ❷食品添加物の用途の確認

食品添加物については、食品衛生法で使用の制限がある添加物が定められています。注意を要することは、食品添加物が増粘剤のようにその使用目的によって表示方法が異なることです。また、原材料から製品に持ち越すキャリーオーバーや製造の過程で使用する加工助剤などについても注意が必要です。

### ❸使用する文字の大きさなど

表示事項をまとめて表示した「一括表示」に使用する文字については、定められたルールがあります。

- 使用できる文字は日本語で、英文字などの外国語での表示はできません。
- 一括表示に使用できる文字の大きさは、一部の例外を除いて8ポイント以上の活字でなければなりません。
- 使用する文字は、背景と対照的な色で読みやすくしなければなりません。

### ❹その他の表示（調理方法、警告表示など）

その他、製品に表示する事項として「調理方法」や「注意表示」があります。

- 調理方法については法令で定められた表示方法がありませんので自由ですが、統一した表示方法についてガイドラインを策定している団体もありますので、このガイドラインに従って表示すると良いでしょう。
- 注意表示は商品の特性上お客様に注意を喚起する必要がある場合に表示します。たとえば、缶詰で「開缶するときに手を切らないように」とかレトルト品で「開封後は速やかにお召し上がりください」などの表示が注意表示に当たります。

## 6 アレルギー物質の区分管理

アレルギー物質による健康危害は、場合によっては生命にかかわる重篤な事態を招くことがあります。このため厚生労働省では、食品衛生法でアレルギー物質の製品への表示を義務付けました。

また、アレルギー物質の管理は、製品への表示のみでなく、原材料由来や製造ラインでの交差汚染対策などが重要となります。

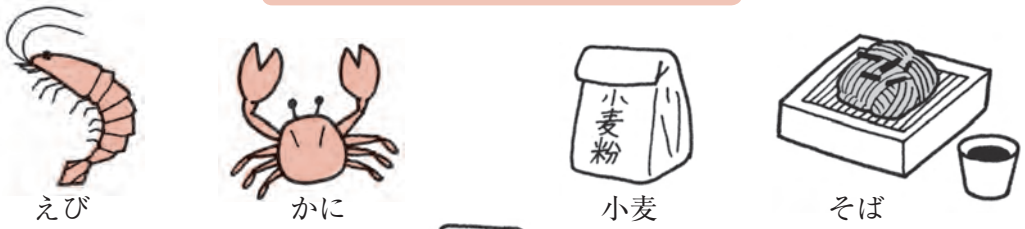
### 1 管理の対象となるアレルギー物質

学校給食でアレルギー体質の児童が、食べてはいけない給食の食材を誤って食べてしまったため死亡するという痛ましい事故が起きています。このようなアレルギー物質による事故は、子供に限らず成人でも起こる事故であり、死亡するまでは至らないもののじんましんなどの症状を発症する人が多いため、食品の成分に関わる情報の提供が重要となっています。

そこで、厚生労働省では、食品衛生法において特に重篤な事態（アナフィラキシー）になる恐れのある7種類の物質を表示義務の対象とするとともに、場合によっては健康危害を及ぼす可能性がある20種類の物質についても表示することが望ましいものとして指定しました。

この場合の表示はアレルギーの物質名を表示しますが、製品そのものには原材料として使用していなくても同じ製造ラインで製造している他の製品にアレルギー物質が含まれている場合は、「アレルギー物質○○を含む製品と同一製造ラインで製造したものであること」を表示します。

**表示の義務がある物質**




えび　かに　小麦　そば　卵　乳　落花生

**表示することを推奨する物質**

あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

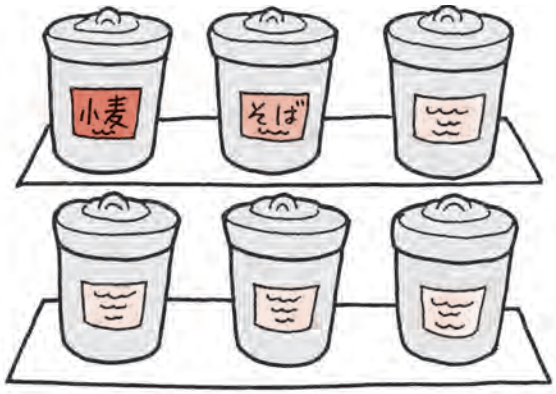
## 2 交差汚染の防止

アレルギー物質が他の製品に混入してしまうことによる交差汚染は、原材料の取り扱いと製造ラインでの汚染が主因となりますので、次のことに留意しましょう。

### ❶原材料の区分保管

アレルギー物質を含む原材料は、含まない原材料と誤使用がないように区分して保管をします。

区分保管するスペースがない場合は、アレルギー物質を含む原材料を容易に識別できるように区分ラベルなどによって表示します。

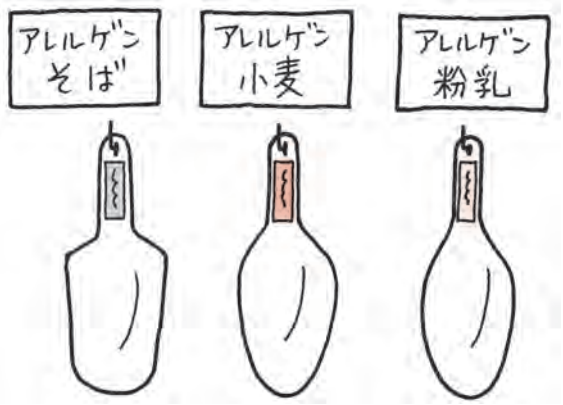



### ❷使用する器具の区分

製造過程で使用する計量用の容器や器具などは、アレルギー物質を含む原材料と含まない原材料とで使い分けします。使い分けが周知されるよう容器や器具を色分けしたり、マークを表示したりすることが必要です。

容器などの使い分けが難しい場合は、アレルギー物質が残存しないよう洗浄を徹底します。

この場合はアレルギー物質が残存しない適切な洗浄法であることを検証するために、ふき取り検査で確認することが望ましいと言えます。




### ❸製造ラインの洗浄

同一ラインで製造する他の製品がアレルギー物質を含む原材料の場合は、洗浄の徹底によりアレルギー物質の残存を防止します。どのような方法で洗浄すればよいかについて十分に検討したうえで、作業標準書を作成して徹底を図ります。また、容器などと同様にふき取り検査を行って洗浄方法が適切であることを検証することが望まれます。

## 7 製品情報の管理（トレーサビリティ）

万一、工場から出荷した製品で健康危害を及ぼす恐れのある品質事故が発見された場合に必要とされる情報は、該当する製品が「何時、どのようにして製造されたか」と言う情報です。

この情報は、事故の影響を最小限に抑えるために迅速に検索され、正確な情報でなければなりません。そこで、原材料の入荷から製品の出荷までの製造過程における情報を記録しておき、万一の時にはその情報によって問題を起こした製品の特定や原因究明が可能となります。

このように出荷された製品と製造過程における情報を紐づけて検索できるシステムを「トレーサビリティシステム」もしくは「トレースバックシステム」と呼んでいます。

ここではトレーサビリティシステムについて、その概要を説明します。

### 1 トレーサビリティシステムとは

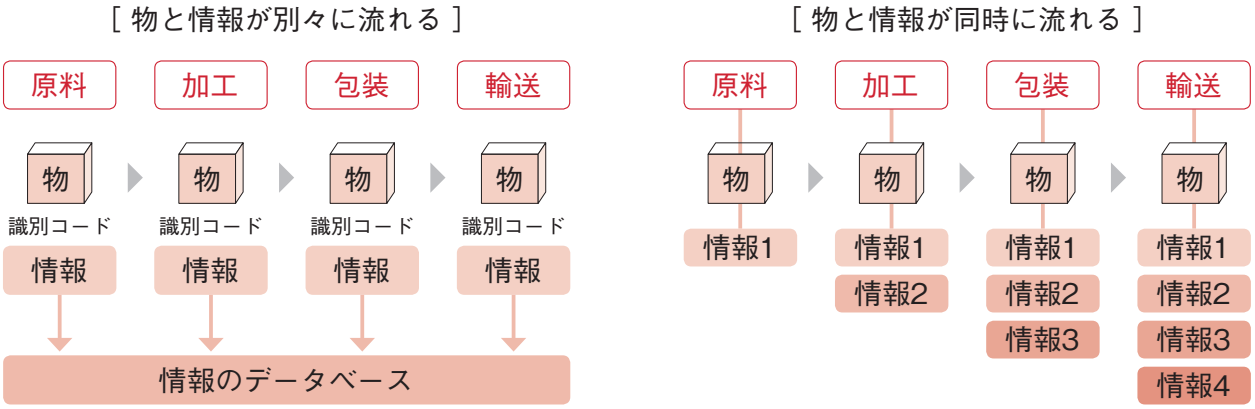
トレーサビリティシステムを導入する目的は、次の２つの目的があります。

①食品の品質事故が発生した場合に製品の回収や事故の原因究明が迅速にできる。

②情報の公開により、製品の安全性や品質・表示に対する消費者の信頼の確保ができる。

トレーサビリティシステムは、前述したように製品と製造過程の情報が紐づくことによって検索を可能としています。具体的な製品と情報の紐づきは、図に示しているように「製品と情報が別々に流れる方式」と「製品と情報が同時に流れる方式」の２つの方式がありますが、いずれの方式にするかは工場の管理体制を考慮して選択することになります。

●物と情報の流れ：2つの方式



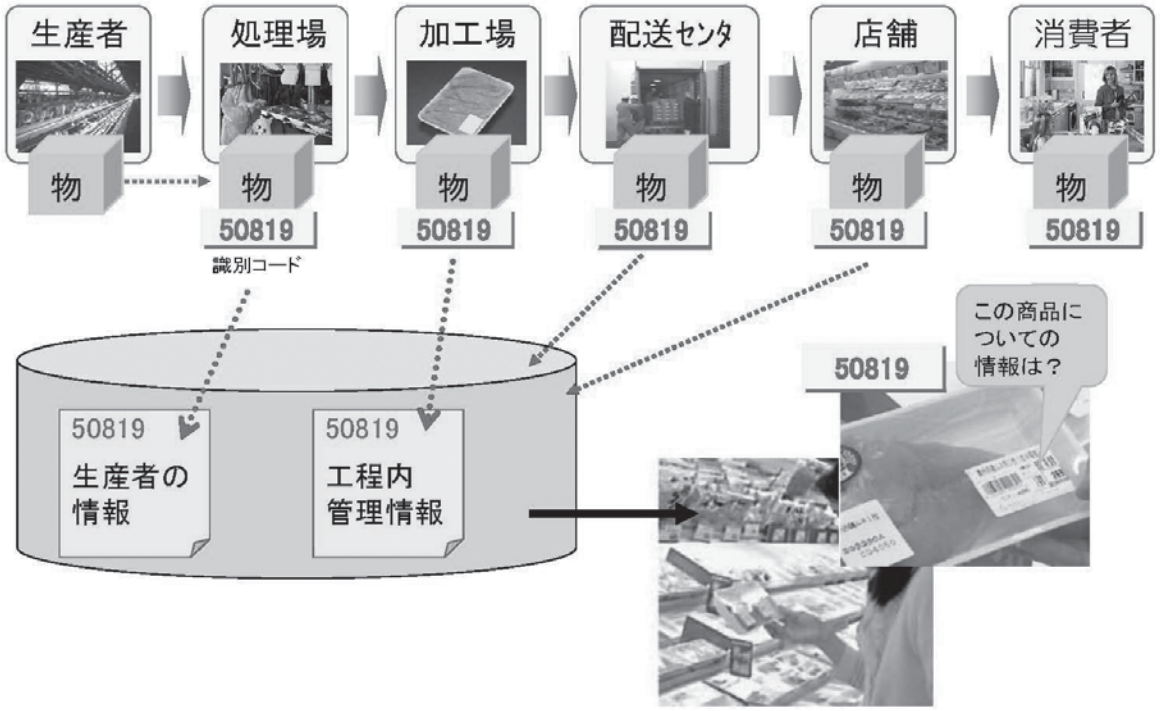

### 2 トレーサビリティシステムの導入事例

トレーサビリティシステムは対象とする製品の特性によって異なりますが、ここでは簡単なシステムの「鶏肉のトレーサビリティシステム」を紹介します。

このシステムは、生産者（養鶏農家）⇒処理場⇒加工場⇒配送センター⇒店舗に至るまでの情報を製品につけた識別コードに情報を紐づけしてデータベース化するシステムです。

この事例では、フードチェーンの全体を通したシステムになっていますが、処理場内での工程に関わるトレーサビリティシステムとしても同様の考え方で導入することが可能です。

●鶏肉トレーサビリティシステム（事例）




## 3 情報の公開

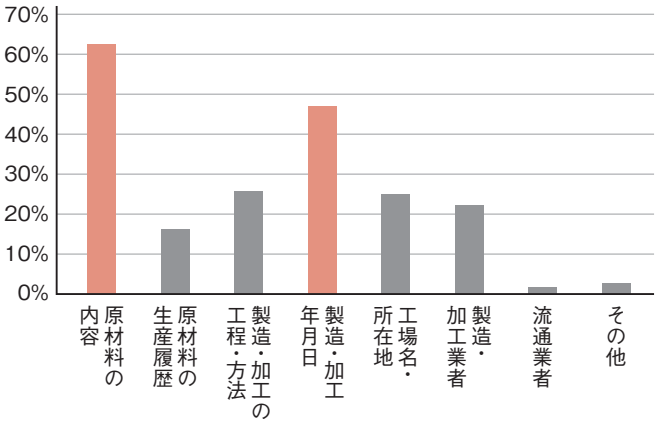
商品を購入するお客様がどのような情報を望んでいるかについて調査した結果（食品産業センター調査）によると、一番多いのは「原材料の内容」で、次には「製造年月日」でした。

「原材料の内容」とは、原材料の産地やアレルギー物質などの情報を知りたいものと推察されます。

情報公開を行う時に重要なポイントは、「製造者が知らせたい情報ではなく、お客様が知りたい情報」を公開することが役に立つ情報公開になるということです。

また、国が法律によりトレーサビリティと情報公開を義務付けしているものとして牛肉があります。牛肉が対象となった理由は、牛海綿状脳症（BSE）対策によるものです。このシステムは、肉牛の耳につけられた識別コードと牛肉の情報が紐づいて、識別コードから対象とする牛肉の情報を得ることができるものですが、このシステムによって消費者は安心して牛肉を買うことができるわけです。

●お客様が公開を望む情報（重複回答）




●牛肉のトレーサビリティ（義務）

届出と牛に耳票の装着（固体識別番号）

↓

牛の特性、肥育記録DB化（固体識別台帳）

↓

識別番号の表示と取引の記録

↓

生産流通履歴の把握

↓

生産履歴情報の公開（インターネット）

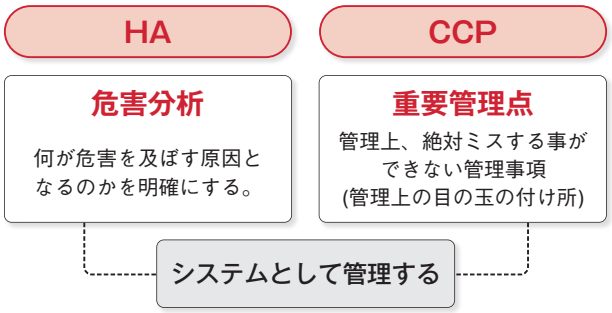
# 第4章 管理体制の整備

## 1 HACCPによる製造過程の管理

### 1 HACCP とは？

「HACCP とは何か」を一言で言うと、HACCP とは製造過程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、「管理を行う上で絶対ミスすることができない重要な管理事項」を重点的にシステムで管理するための手法です。

従来の品質管理では、最終製品の中から検体を抜き取って検査し、その結果で製品の合否を判定していましたが、このやり方では抜き取り検査には限界があり、判定の信頼性に不安がありました。そこで、HACCP では製造過程における重要な管理事項をしっかり管理することにより製品の安全性を確保する手法です。




HACCP は Hazard Analysis Critical Control Point の略語ですが、「HA」とは危害分析で原料や製造過程の中で何が危害となるのかを明確にすることです。また、「CCP」とは製造過程の中でこの管理事項をミスするとお客様に健康危害を及ぼす製品ができてしまうという重要管理点です。

HACCP で対象とする健康危害には次の３つの危害があります。

①生物的危害：有害微生物の増殖などによって起こる食中毒の原因になる危害
②化学的危害：原材料に由来する農薬や抗生物質の残存および工場内で使用する洗剤や殺菌剤の混入などによる危害
③物理的危害：金属、石、ガラスといった危険異物の混入による危害

### 2 HACCP ７つの原則のポイント

HACCP には、管理のシステムを構築するための基本として、「7つの原則」と「12の手順」があります。ここでは「７つの原則」について説明します。

「HACCP の７つの原則」は、図のように７つの項目で構成されています。

**HACCPの7つの原則**

①危　害　分　析：危害の原因の明確化
②重要管理点の決定：CCPの判定と決定
③管理基準の設定：CCPを管理するための管理基準の設定
④モニタリング方法の設定：適切に管理されているかの確認方法
⑤修正処置の設定：問題発生時の対応
⑥検証方法の設定：HACCPプランが機能しているかを確認
⑦記録の維持管理：モニタリングや修正処置の記録

**原則1**
危害分析（HA）

危害分析は、重要管理点（CCP）を決定する前段階として大変重要です。危害分析で原材料および製造過程で想定される健康危害についてリストアップし、その危害が管理上どの程度重要か、どのように管理して防いだらよいかを明確にします。
危害のリストアップについては、危害分析に必要とされる情報を事前に収集しておく必要があります。収集する情報は、食品衛生に関わる文献、製造現場での調査によるデータおよび製造条件を想定した試験結果などになります。

**原則2**
重要管理点（CCP）の決定

重要管理点は、後述するCCP決定フローに基づいて行いますが、このとき留意すべきCCPの要件として次の3つが挙げられます。
①この管理ポイントの後工程には該当する危害を防御する工程はなく、前提条件プログラム（PRP）による管理のみでは不十分であること。
②製造工程上で連続してもしくは必要な頻度でモニタリング、記録、修正処置ができること。
③管理すべき事項を自らコントロールできること。管理上重要な事項であっても時間的にまたは設備や技術的な理由で自らが管理できない事項はCCPとならない。

**原則3**
管理基準（CL）の設定

管理基準（Critical Limit）は、CCPについて設定しますが、製造過程で食の安全を確保するために許容できる基準を管理基準として設定します。
管理基準を設定するには、科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定しなければなりません。
管理基準として一般的に使用する指標は、温度、時間、pH、AV（酸価）、糖度、塩分濃度などの数値化できるものが使用されますが、目視による官能検査なども場合によっては指標として使用することもあります。微生物検査の結果などリアルタイムで測定できないものについてはCCPの管理基準として適当ではありません。

**原則4**
モニタリング方法の設定

モニタリングは、製造ラインが適切に管理されているかを確認するもので、次の3つの要件を満たすことが必要です。
①製造過程において連続的もしくは適切な頻度でチェック、記録、修正処置が行えること。
②チェックした結果を正確かつ迅速に得ることができ、修正処置を必要とする場合にこの結果に基づき適切に行えること。
③モニタリングの担当者は、教育訓練を受けてモニタリングのポイントを理解し、適切な方法で行うことができる十分なスキルを有していること。

**原則5**
修正処置の設定

万一、モニタリングの結果で管理基準の逸脱が確認された場合を想定して、適切かつ迅速に正常な状態に戻すための手順や、逸脱したとき製造された製品の処置について事前に決めておく必要があります。
修正処置として決めておかなければならない事項は次の通りです。
①逸脱した状態を正常な状態に戻す手順
②逸脱時に製造された製品の区分と処置
③処置を担当する者および処置の方法について判断する責任者
④処置を実施した記録とその保管

**原則6**
検証方法の設定

検証とは製造過程においてHACCPプランが適切に運用され、機能しているかを確認することです。併せてHACCPプランが機能するために管理基準の設定値などに問題がないかについても確認が必要です。
万一、HACCPプランに問題があった場合は、HACCPプランの見直しを行い適切なプランに修正します。

**原則7**
記録の維持管理

HACCPプランが適切に機能していることもしくは管理基準の逸脱があっても適切な処置が行われたことを証明するために、さらには今後同様なトラブルが発生してしまったときの参考資料として記録を取りそれを適切に保管することは大変重要です。
また、記録をしっかりとって保管しておくと製造過程や最終製品に問題が発見され出荷停止や製品回収が必要となったときの該当する製造ロットの特定や原因の究明を適切に行うことが可能となります。
記録の保管については、保管管理の責任者、保管期間、保管場所を明確にしておくことが必要です。

## 3 危害分析の方法

危害分析を行うにあたってのポイントは次の通りです。

①危害の発生要因と管理上の重要性および発生する頻度を明確にする。
②健康危害に関わる情報を事前に収集しておく。
③製造現場の現状把握をしっかり行い、問題点を明確にしておく。
④危害分析を行う過程の対象は、原材料から製品の出荷に至るすべての過程とする。
⑤危害となるかならないかは、PRP（特に施設設備）の整備状況によって異なる。

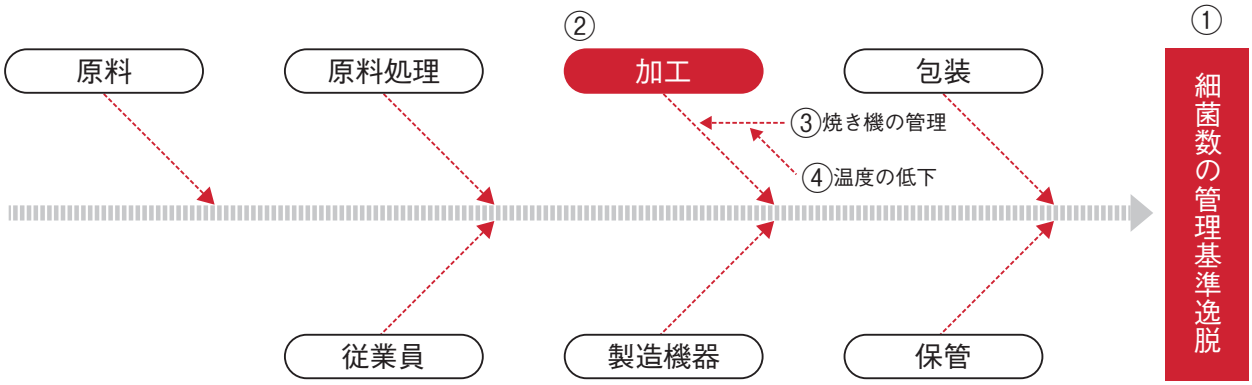
実際に危害をピックアップする有効な方法として「特性要因図」を使った方法がありますので紹介します。

特性要因図は問題点（特性）と原因（要因）を魚の骨に似た図で表し、問題点の原因が何かを特定するのに用います。

特性要因図の作成方法をハンバーグの製造過程で製品の細菌数が管理基準を逸脱したケースで説明します。

①右端には問題となった「細菌数の管理基準の逸脱」と特性を記載します。
②中央の矢印に対し、製造過程を大分類して原料、加工、包装と各工程の分類を記載します。
③事例を参考に説明すると、加工工程において「焼き機の管理」に問題があった可能性があると記載します。このように工程ごとに問題と考えられる事項を記載していきます。たとえば、原料処理では「仕掛品の保管管理」と言うようにそれぞれの大分類ごとに記載していきます。
④次に焼き機の管理不良の原因として「焼き温度の低下」と記載します。

●特性要因図の作成手順




※要因が多い場合は②にしぼって特性を“加工工程での細菌数の基準逸脱”としてもよい。

この特性要因図を危害分析に利用すると、特性を健康危害である「生物的危害」「化学的危害」「物理的危害」とし、それぞれの工程において存在する可能性がある危害の要因を骨に記載していきます。この記載された危害の要因を危害のリストに記載して評価を行います。危害の評価は、「法令で管理基準がある」「発生した場合、重篤性が高い」「発生の頻度が高い」などを評価の要件として評価します。

●危害のリスト

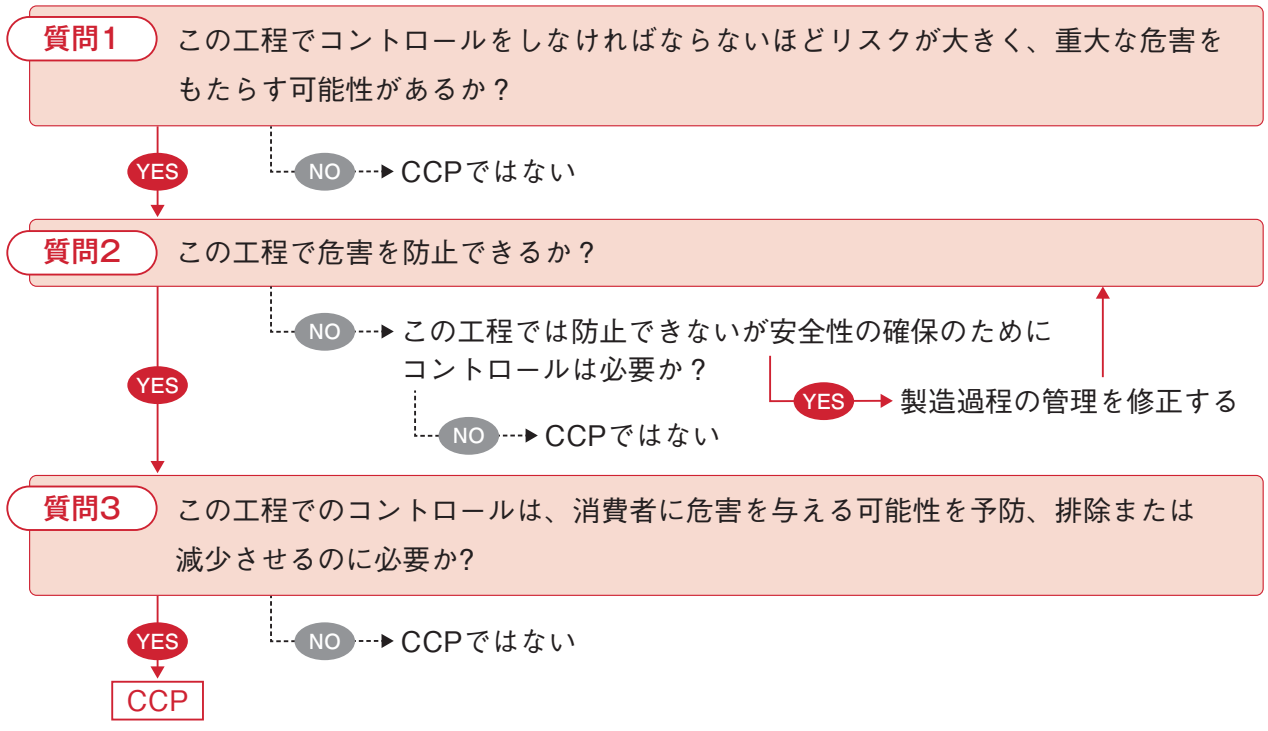
| 製品の名称：生めん　うどん（ゆで） | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 原料／工程 | 危害の原因物質 | 分類 | 評価 | 危害の発生要因 | 危害の防止措置 |
| 危害の種類：製造工程由来 | | | | | |
| 麺線切り | 金属の混入 | P | ○ | 切り刃の破損による欠損部分の混入 | ・切り刃の定期点検<br>・金属検出機によるチェック |
| ゆで | 有害微生物 | B | ○ | ゆで槽の温度低下及びゆで時間の不足による加熱不足 | ゆで温度の定期的チェックと時間の管理を徹底 |
| | 洗剤、殺菌剤の混入 | C | △ | 洗浄時に使用した洗剤、殺菌剤の残存 | 洗浄作業終了時の点検の徹底 |
| | 金属異物の混入 | P | △ | ゆで槽のバッケット部の欠損による混入 | ・バッケット部の定期的点検<br>・金属検出機によるチェック |

## 4 重要管理点（CCP）の決定方法

重要管理点の決定は、Codex（食品に関わる国際的な基準を決める機関）のガイドラインに沿って行いますが、図に示したCCP決定フロー図（DT：Decision Tree）を使って行います。

なお、ここに示したCCP決定フロー図は、Codexのガイドラインを直訳したものがわかりにくいとの声を多く聞きますので、初心者にもわかりやすいように大きく逸脱しない範囲でわかりやすい言葉に置き換えています。

●重要管理点（CCP）の決定手順（DT）



このCCP決定フロー図の使い方を、ハンバーグの包装工程に設置した金属検出機の例で説明しましょう。

| | |
|---|---|
| 質問1 | この工程でコントロールしなければならないほどリスクが大きく、重大な危害をもたらす可能性があるか？ |
| YES | 金属異物の混入が見過ごされてしまうと、消費者に健康危害を与える恐れがあるためコントロールしなければならない。 |
| 質問2 | この工程で危害を防止できるか |
| YES | 金属検出機の検出感度は、Fe1.0ｍｍ、SUS1.2ｍｍのため危害を防止できる。 |
| 質問3 | この工程でのコントロールは、消費者に危害を与える可能性を予防、排除または減少させるのに必要か？ |
| YES | この包装工程の後工程には金属検出機を設置していないので、この工程で危害を除去する必要がある。 |

CCPとなる

＊この事例では、包装工程の金属検出機のためCCPとなりましたが、原料工程に設置され検出感度が包装工程の金属検出機より低い場合は、CCPではなくPRPもしくはOPRP（オペレーションPRP）となります。

## 5 モニタリングの方法

モニタリングは、製造工程の管理が適切に行われていることを確認する目的で行いますのでPDCAサイクルのCheckとなり、HACCPシステムを適切に運用するための重要な事項となります。

モニタリングの方法は、対象とする製品および製造ラインの特性に対応した方法で行うことが必要ですが、モニタリングを実施するうえで共通するポイントは次の通りです。

①モニタリングの対象とするチェック項目と管理基準を明確にする。
②モニタリングの方法はリアルタイムで実施でき、かつ正確に測定できる方法を設定する。
③モニタリングは連続的もしくは適切な頻度で測定する。
④モニタリングに使用する管理機器（温度計など）は定期的に校正された正確な機器を使用すること。
⑤モニタリングの担当者は必要とされる教育訓練を受け、適切なスキルを有すること。
⑥モニタリング結果は記録し適切に保管すること。

## ⑥ 検証と HACCP プランの見直し

### ❶検証

HACCP プランが適切に運用され機能していることを確認するために検証を行います。

この検証は HACCP チーム（ISO22000 では内部監査チーム）が行うことになっていますが、工場の規模が小さくてチーム編成が難しい場合は、該当ラインの当事者を除く他のメンバーで行っても客観的にチェックできれば大きな問題はありません。

検証として行う事項は次の通りです。

①製造工程やPRPに関わる作業日報やチェックシートなどの記録が適切に行われているかを確認します。
②モニタリングが適切な方法で行われているか、実際に行っている状況を確認します。
③原材料の受け入れ検査、工程のふき取り検査および最終製品の検査などについて、逸脱がないかを確認します。
④モニタリングに使用されている管理機器が適切に校正されているかを確認します。
⑤HACCPプランの見直しを必要としているかを確認します。

### ❷HACCP プランの見直し

検証の結果 HACCP プランが機能していないことが確認され、製造ラインの設備の変更や使用する原材料の変更などが生じたら、見直しを行い適切な修正を行うことになります。

HACCP プランの見直しが必要とされるケースはいろいろありますが、代表的な事例を紹介します。

| | |
|---|---|
| 現象 | モニタリングは適切に行われているが、管理基準の逸脱が頻繁に発生している。 |
| 対応 | 管理基準の設定が不適切であった可能性があるので、管理基準の適合性を再確認する。 |

| | |
|---|---|
| 現象 | 製品の製造仕様が変更されたにもかかわらず、HACCPプランの見直し修正が行われていない。 |
| 対応 | 該当する項目について、再度危害分析を行う。 |

| | |
|---|---|
| 現象 | モニタリングの結果では異状がないのに、時々製品検査で不適合品が出る。 |
| 対応 | モニタリングの方法（測定方法、頻度）について見直す。 |

| | |
|---|---|
| 現象 | 製造に使用する設備や測定するための管理機器が変更された。 |
| 対応 | 再度危害分析を行い、モニタリングの方法や管理基準の見直しを行う。 |

| | |
|---|---|
| 現象 | 原料事情が急変し、使用する原材料の仕様や産地が変わった。 |
| 対応 | 再度危害分析を実施するとともに管理基準を見直す。 |

## 7 前提条件プログラム（PRP）の重要性

HACCP による管理を機能させるためには、前提条件プログラム（PRP）の整備と適切な運用が不可欠となります。

前提条件プログラムとは、図に示すように HACCP による管理の基盤となるもので、HACCP を導入するにあたって事前に整備されていなければならない事項となります。

たとえば、従業員の教育訓練や健康管理は、ケアレスミスを失くすことや従業員からの有害微生物の汚染を防止するために不可欠なものです。また施設設備の管理は、衛生的に製品を製造するためには機器のメンテナンスが不可欠となります。このように、食品安全を確保するための管理のシステムが機能することを支える管理事項であり、前提条件プログラムが整備されていない状態で HACCP などの管理システムを導入しても機能しません。人間に置き換えて言うと、体力がなければテクニックだけではサッカーの試合に勝てないと言うことです。

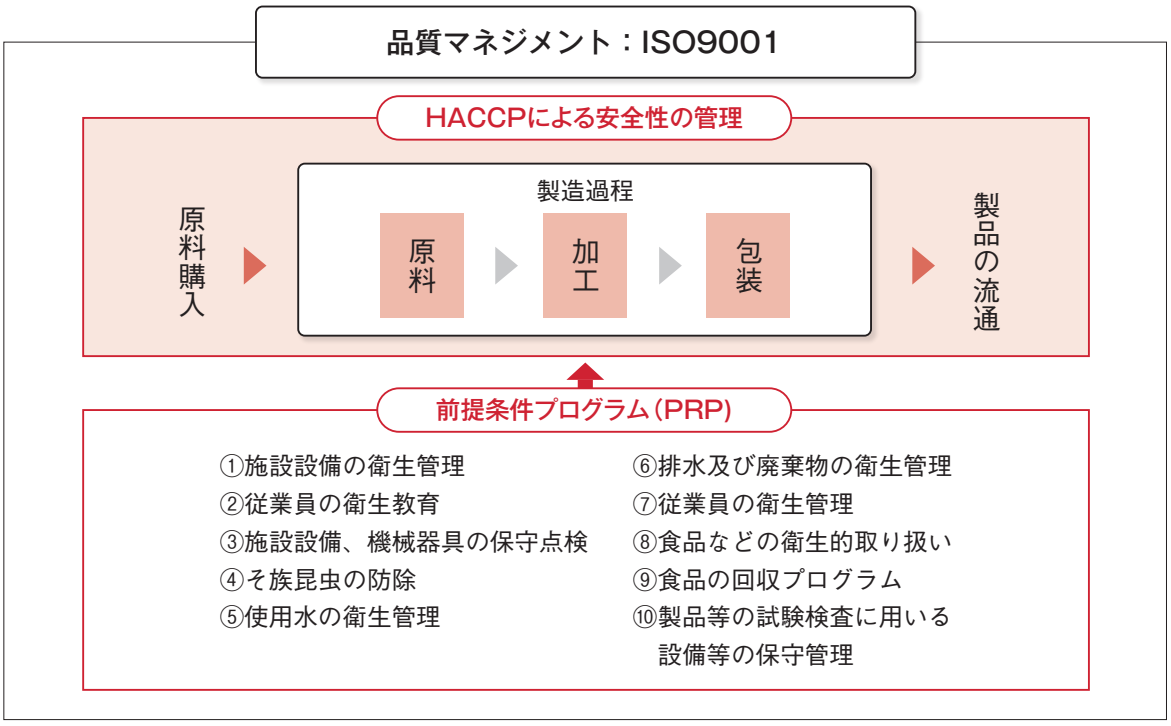
前提条件プログラムとして整備する事項は、総合衛生管理製造過程や ISO22000 などでは次の管理事項を整備するよう求めています。

**＜前提条件プログラム（PRP）＞**

①施設設備の衛生管理
②従業員の衛生教育
③施設設備、機械器具の保守点検
④そ族昆虫の防除
⑤使用水の衛生管理
⑥排水及び廃棄物の衛生管理
⑦従業員の衛生管理
⑧食品などの衛生的取り扱い
⑨食品の回収プログラム
⑩製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理

（総合衛生管理製造過程の一般的衛生管理事項の要件から）

●HACCPによる管理の体系



## 8 ISO22000 とは？

HACCP は食品の安全を確保するための優れた手法と言うことができます。しかしながらその優れた手法にも弱点がありました。その弱点というのは、HACCP が手法であるため管理システムを運用するためのマネジメントの考えかたが取り入れられていないということです。

具体的には、経営トップの責任が明確になっていない（経営トップのコミットメント）、組織間、部署間の連携の重要性が明確にされていない（内外部とのコミュニケーション）および PDCA サイクルを円滑に回して機能させるには不十分と言ったことが挙げられます。

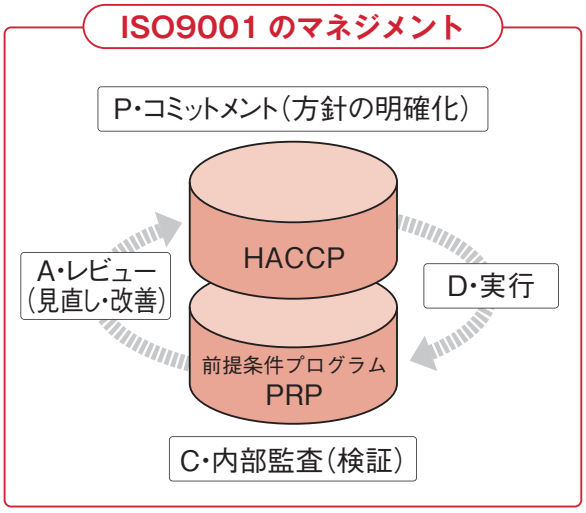
そこで、ISO22000 は HACCP をベースに ISO9001 のマネジメントの考え方を取り入れて、より機能する管理システムにしたもので、HACCP のより発展したものと言って良いでしょう。

一方、ISO22000 と ISO9001 とは何が違うかについて簡単に説明すると、ISO22000 が食品の安全性確保に特化した規格であるのに対して、ISO9001 は品質の差別化によって顧客満足度を向上させるための品質マネジメントシステムです。そのため、ISO9001 によるマネジメントは ISO22000 のベースになっていると言うことができます。

また、このところ FSSC22000 の認証取得の動きが出てきていますが、FSSC22000 は ISO22000 が PRP に対する要求がやや弱いという考え方から ISO22000 と PRP のガイドラインである ISO22002 を統合した規格となっています。

●ISO22000と9001の関係

●ISO22000の概念



# 2 5S活動の取り組み方

## 1 5S 活動とは

### ❶5S 活動の目的と効果

5S 活動ができていない工場で安全で品質の良い製品が作れるわけがありません。なぜなら、製造機械には洗い残しが目立ち、排水溝には小バエが飛び回っている、そして従業員の作業着は汚れたままで汚い、このような工場で「安全で良い製品を作るよう頑張っています」と言われても信じることはできません。5S 活動の活性度と製品の「安全と品質」はリンクしているということができます。

5S 活動の目的には、「製造現場を清潔にする」「会社の風土を変える」の二つがあります。

| 製造現場を清潔にする | 会社の風土を変える |
| --- | --- |
| ・異物混入のリスクを低減させる<br>・有害微生物による二次汚染のリスクを低減させる | ・ルールを守る習慣づけをする<br>・仕事に対する責任感を強くする<br>・異常と正常の判断が適切にできるようにする |

活動の効果としては、「直接的に効果が上がるもの」と「少し時間をかけて出てくる間接的な効果」があります。

**「直接的な効果」としては、**

・作業がやりやすくなり、生産性が向上します
・むだな経費が削減され、コストダウンにつながります
・衛生・品質管理が向上し、安全性の確保ができる
・けがなどの労働安全にかかわる事故が減少する

**「間接的な効果」としては、**

・製品の品質向上によりお客様からの苦情が減少する
・従業員の意識づけができ、風土が良くなる

## ❷5S 活動の基本

5S 活動とは、その名のとおり 5 つの「S」がつく活動で、「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「習慣づけ」で構成されています。

**整理**　要るものと要らないものを区分して、要らないものを処分します

要るものと要らないものとの区分は、その使用頻度で次のように判断します。

| 必要度合（使用頻度） | 保管方法（層別） |
|---|---|
| ＜少ない＞<br>・年に1度も使わない<br>・2ヵ月～1年に1度使う | ＜不要なもの、殆ど不要な物＞<br>・捨てる<br>・遠く（職場外の倉庫など）へ置く |
| ＜普通＞<br>・1ヵ月以内に1度以上使う<br>・1～2週間に1度以上使う | ＜たまに必要な物＞<br>・職場内の保管庫にまとめて置く<br>・より出しやすい場所に置く |
| ＜多い＞<br>・毎日1度以上使う<br>・1日に何度も使う | ＜必要なもの＞<br>・職場内の出しやすい位置に置く<br>・場所を決め常時出しておく |

**整頓**　必要なものが必要な時にすぐにとり出せるよう、定位置定数管理を行う

・必要とされるものは、すぐに取り出せるように、使用頻度、作業導線などを考慮して定位置に保管する。
・保管している器具の名前や数量を表示して管理をしやすくする。

**清掃**　掃除をしてきれいな状態にすると同時に、不具合な箇所の点検を行います

・まず全員で大掃除をしてきれいな状態にします。
・日常的に掃除ができない箇所は、掃除の実施計画を策定して計画的に行います。

**清潔**　整頓され、かつきれいな状態を維持します

・見た目にきれいなだけでなく、日ごろ見えないところまで徹底してきれいにします。また、目に見えない微生物汚染の防止にも配慮します。
・大掃除の時だけでなく、常日頃きれいな状態に維持することが重要です。
・施設設備だけでなく、作業者の服装などの身だしなみもきれいにします。

**習慣づけ**　決められたことを決められたとおりに実行できるよう習慣づけます

・経営者や管理職がリーダーシップを示して活動を推進します。
・習慣づけの基本は、毎日のあいさつから始まります。
・意識づけのための教育訓練を継続的に実施します。

## ② 5S 活動の取り組み手順

5S 活動で成果を出すためには、段階的に取り組んで成果を積み上げていくことが重要です。
ここでは 5S 活動を効果的に行うための取り組みの手順について説明します。

### STEP 1　取り組みの準備

最初に取り組まなければならないことは、幹部が 5S 活動に取り組むことを宣言し、工場の皆さんが「皆で協力してやろう」という意識になることです。

「上から言われたからやろう」ではだめなのです。5S 活動は全員参加型の取り組みですので、一部の人が横を向いてしまったらうまく行きません。

また、幹部は担当者任せにせず自らが率先して活動に取り組み、後ろ姿で従業員にヤル気を示す必要があります。

### STEP 2　現状の把握

現状でどのような問題が存在するかについて、5S チームメンバーで検討します。

「何ができていて、何ができていないのか」について正確に把握することが、活動の方針や目標の設定に不可欠となります。また、現状把握は机上で考えるのではなく、実際の現場をしっかり観察することが重要です。

工場の関係者だけで現状把握を行うと、どうしても身内の甘さが出やすくなりますので、できれば外部の専門家に見てもらうと視点の違った問題発見ができます。

### STEP 3　5S活動の取り組み計画策定

現状把握ができたら、問題点を ABC 分析して取り組みの優先順位を決定します。

一度にすべての問題点を解決することはできませんので、優先順位の高いものから段階的に取り組みひとつひとつ実績を積み上げるようにしましょう。

優先順位が決まったら活動計画を策定しますが、活動計画を策定するときには次のことに留意します。

・まずは問題点が明確に見えていて、実施可能な課題に取り組むことによって「やれば、自分たちにもできた」と感じ、活動へのモチベーションを上げます。
・単に何をやるといった計画ではなく「だれが、どのようにして、いつまでにやる」かについて明確にしておく必要があります。

次に 5S 活動の実施計画のモデルを掲載しますので、参考にしてください。

5S活動実施計画表

| 実施内容 | 4月 | 5月 | | | 6月 | | | 7月 | | | 8月 | | | 9月 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 上 | 中 | 下 | 上 | 中 | 下 | 上 | 中 | 下 | 上 | 中 | 下 | 上 | 中 | 下 |
| ＊取り組み宣言 | ○ | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＊場内不要物一斉清掃 | | | ○ | | | | | | | | | | | | | |
| ＊場内巡回点検 | | | | | | | ○ | | | ○ | | | ○ | | | ○ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＊整理整頓にかかわる活動内容 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①スイッチボックス・配電盤内の不要物撤去・清掃 | | | | ○ | | | | | | | | | | | | |
| ②はりがみ管理の見直し | | | | | ○ | | | | | | | | | | | |
| ③部品工具類の整理 | | | | | | ○ | | | | | | | | | | |
| ④ロッカー・机・ケース内の整理整頓 | | | | | | | ○ | | | | | | | | | |
| ⑤床・排水ますの清掃 | | | | | | | | ○ | | | | | | | | |
| ⑥工具箱の整理整頓 | | | | | | | | | ○ | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＊外部関係 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①工場診断実施 | ○ | | | | | | | | | | | | | | | |
| ②報告会 | | ○ | | | | | | | | | | | | | | |
| ③外部監査 | | | | | | | | ○ | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＊防虫・防鼠管理取組み | | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ＊教育 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①５Ｓ | | ○ | | | | | | ○ | | | | | | ○ | | |
| ②防虫 | | | | | ○ | | | | | | ○ | | | | | |
| ③現場管理者 | | | | ○ | | | | | | | | | ○ | | | |

## STEP 4　一斉清掃と改善の取り組み

**5Sチェック表**

実施日 26年 9月 15日

部署名 製造二課

| | | | 判定 | 改善指示事項 |
|---|---|---|---|---|
| 設備 | 1 | ドアの開放はないか | ◎ | |
| | 2 | 日付の印字は良好か | ◎ | |
| | 3 | 機器にさびの発生はないか | △ | モーターカバーのサビ取り |
| | 4 | エアーカーテンの作動は良好か | ○ | |
| | 5 | 照明の不良個所はないか | × | 蛍光灯の玉を交換 |
| | 6 | かべ、床にカビの発生はないか | ○ | |
| | 7 | 遊休機械類が放置されていないか | ○ | |
| | 8 | 配管の被膜に欠落箇所はないか | ○ | |
| | 9 | 搬入口のビニールカーテンに汚れはないか | ○ | |
| | 10 | 天井、壁に結露の箇所はないか | △ | 壁の結露を拭き取る |
| | 11 | 扉、窓の破損はないか | ○ | |
| | 12 | 床の剥がれはないか | ○ | |
| | 13 | エアーシャワーの作動、フィルターの汚れはないか | ○ | |
| | 14 | 機械類のカバーは適切に取り付けられているか | ○ | |
| | 15 | 雨漏り箇所はないか | ○ | |
| | 16 | 塗装面の剥離はないか | ○ | |
| | 17 | 自動手洗い機の作動は良いか | ○ | |
| 備品 | 18 | 手洗いの洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 19 | 掃除用具の管理・保管は良好か | ○ | |
| | 20 | 洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 21 | 防寒着の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 22 | 金検のテストピース、記録用紙はあるか | ○ | |
| | 23 | 軍手、ゴム手袋の放置はないか | ○ | |
| | 24 | 棚の整理整頓はされているか | × | 棚の整理をする |
| | 25 | 不要品が放置されていないか | × | マジックインキは処分する |
| | 26 | ホースの直置きはないか | ○ | |
| | 27 | 工具類の保管状態は良好か | ○ | |
| 仕掛品等 | 28 | 仮り取り品の停滞はないか | ○ | |
| | 29 | 仕掛品の停滞はないか | ○ | |
| | 30 | 再生品の長時間放置はないか | ○ | |
| | 31 | 残さいの処置は適切か | ○ | |
| | 32 | 床の汚れはないか | ○ | |
| | 33 | 排水溝の汚れはないか | ○ | |
| | 34 | 機器類の汚れはないか | ○ | |
| 従業員 | 35 | 帽子、ネットの着用状態は正しいか | ○ | |
| | 36 | 不要品の持ち込みはないか | ○ | |
| | 37 | 作業服、長靴の汚れはないか | × | 長ぐつの洗浄徹底 |
| | 38 | 手洗い、ローラー掛けは適切に行われているか | ○ | |
| 備考 | | | チェックメンバー | 吉田、高橋、田中、中村 |

・取り組みの第一段階は、工場内にある不要物を処分して必要な物を整理して保管できるスペースを作ります
・併せて管理職も含めた全員総出で工場内の清掃をします。日頃できていなかった天井や壁なども清掃します。このように皆で取り組むことによって連帯感が生まれ、活動が活性化されます。
・改善計画に基づいた具体的な改善の取り組みが始まったら、その進捗状況を確認し、遅れがある職場については活動の強化を促します。進捗状況の確認は、5Sチェック表を用いて行いますが、チェックを行う担当者の視点と評価の基準を関係者間で目線合わせを行い、評価のバラツキが出ないようにする必要があります。

## STEP 5　効果の確認（検証）

・活動を開始し、一定期間（3〜6カ月）の節目になったら、取り組んできたことが本当に成果につながったかを確認します。確認の結果について、目標に対する進捗率を数値化して示すと、現状でどの程度改善されているかについて明確になります。
・確認の結果、成果が出ていない場合は、成果が出なかった原因を究明して改めて改善策を検討し、実施します。この活動をしっかり行うことが、継続的な改善につながります。

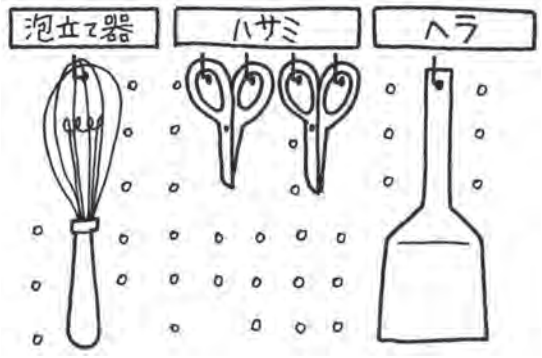
| 第2回改善率 | 第3回改善率 | 第4回改善率 |
|---|---|---|
| 50% | 73% | 78% |

改善度：90%=3　70%=2　30%=1　0%=0

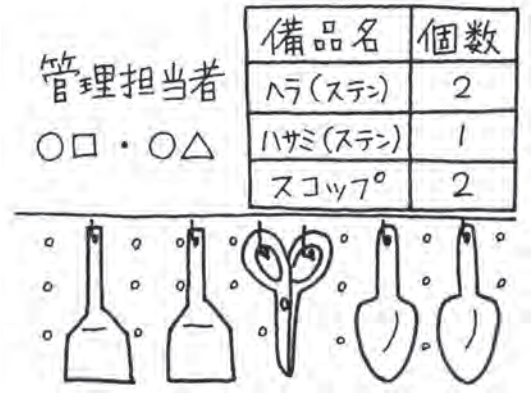
| 課題 | 1回 | 2回 | 3回 | 4回 | 改善内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.蒸す工程使用台車棚の溶接部分の脱落 | 0 | 1 | 2 | 2 | 台車棚の溶接脱落台車の管理が不十分 |
| 2.蒸す現場の蒸気バルブのボルト腐蝕錆 | 0 | 2 | 3 | 3 | 改善済み |
| 3.凍結機入口上の電灯管1個壊れ、工場の他の場所にも壊れた電灯管がある。<br>工場全体の照明度が足りない（倉庫300lux,現場500lux,選別場所700lux） | 0 | 0 | 1 | 2 | 電灯管の壊れ一部あり<br>加工作業室（450〜600lux）作業場入り口（330lux） |
| 4.冷却現場の冷風機螺子/ボルトの錆 | 0 | 2 | 2 | 2 | 原材料処理室に一部発生あり |
| 5.包装現場扉周り部分の密閉ゴムの脱落。 | 0 | 3 | 3 | 3 | 改善済み |
| 6.包装室の除湿機制御盤周りの錆 | 0 | 1 | 3 | 3 | 改善済み |
| 7.包装室の電灯管固定用版の錆 | 0 | 1 | 2 | 2 | 原材料処理室に一部サビあり |
| 8.金探機下の部分の軸受けが回らない | 0 | 3 | 0 | 3 | 改善済み |
| 9.包装室の電灯棚の電線をテープで巻いて異物混入になるし、美観にもよくない | 0 | 3 | 2 | 2 | 原材料処理室に一部汚れあり |
| 10.IQFの配電盤中の雑物が多い | 0 | 1 | 3 | 3 | 改善済み |
| 11.包装室の殺虫灯貼り紙が規範ではないし、脱落している。 | 0 | 3 | 3 | 3 | 改善済み |
| 12.箱の包装室で使う秤に錆が多い | 0 | 0 | 3 | 3 | 改善済み |
| 13.包装室の急速凍結庫に霜が多い、掃除が必要。 | 0 | 2 | 2 | 2 | 霜の付着が一部あり |
| 14.野菜カット機内のボルトの錆 | 0 | 1 | 2 | 1 | ボルトおよび刃に錆が発生 |

## ③ 5S 活動の事例

5S 活動の参考になる事例をいくつか紹介しますので、参考にしてください。

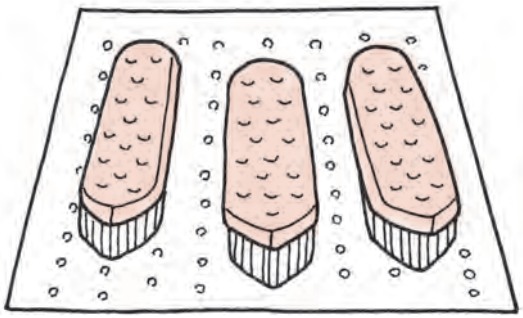



器具名を表示して整頓している
（定位置管理）

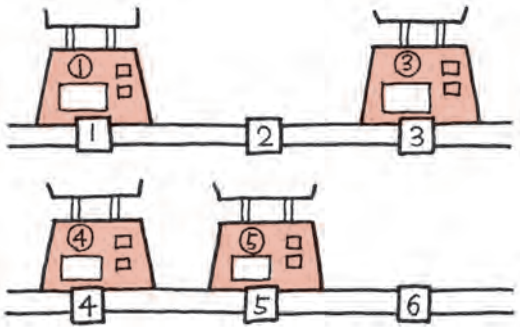



管理責任者と何がいくつあるかを表示
（定数管理）

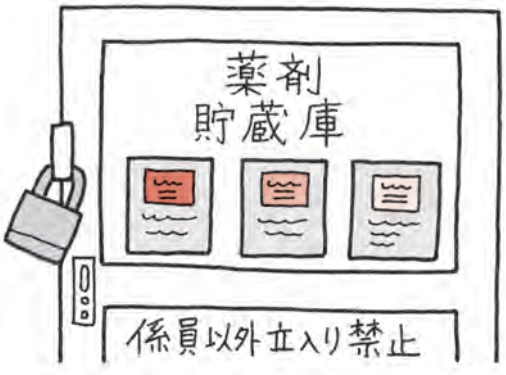
壊れないように収納容器を作り、サーミスタ温度計がすぐ取り出せるようにしている。校正記録の表示ラベルがついている



パンチング板を使ってブラシの水切りを良くしている




計量器を収納棚のナンバーに合わせて整頓している。




保管している薬剤の使用方法と薬剤のラベルを表示して誤使用を防止している。自由に開けられないように施錠している

# 3 TPM（機器の予防保全）活動の取り組み

## 1 TPM 活動とは

TPM とは Total Productive Maintenance の略語で、全員が参加して機械のメンテナンスを計画的に実施し、品質の良い製品を効率的に生産する活動です。

ここ数年人手不足から製造ラインの機械化が加速しています。そこで問題になってきたことは製造機器のメンテナンスが不十分なために製造ラインのチョコ停（度々ラインが止まること）に起因する衛生や品質のトラブルが多発していることです。

製造ラインが稼働時から終業時までの間スムーズに稼働すれば、必然的に衛生や品質に関わるトラブルが生じることはなくなります。なぜなら、ほとんどの品質事故が製造ラインがトラブルを起こした時に起きているからです。

TPM 活動が目指すものは、製造機器の故障や整備不良による異物混入などの品質事故や労働災害がなくなること、生産ロスを削減して生産性の向上を図ること、さらにはその結果として働きやすい職場環境を作ることです。この目指すものを達成するためには次のことがポイントとなります。

①5S活動と同様に全員参加で取り組み、幹部が強いリーダーシップを発揮して活動の推進役とならなければなりません。

②「何をどのように管理すればよいのか」が従業員に理解できるためには、問題点が見える「見える化」が必要です。

③「見える化」した問題点の解決のためには、組織的かつ計画的に取り組むことが重要です。

## 2 TPM 活動の取り組み手順

TPM 活動の取り組み手順は、7 つのステップを踏んで次のように行います。

### STEP 1　一斉清掃の実施

一斉清掃によって、まずは機器をきれいにすることと潜んでいる問題点を「見える化」します。

・機器の本体を中心として汚れを落としてきれいにし、必要なオイルの給油を行います。

・機器の不具合がないかを点検し、ボルトの増し締めなどを行います。

### STEP 2　不具合の発生源とメンテナンスのしにくい箇所の改善

汚れの汚染源を特定し、汚れの飛散防止や清掃・給油の困難な箇所を改善する。

・汚れがどこから発生しているかを点検し、発生している箇所を特定します。

・清掃や給油がしずらい箇所を見つけ出し、メンテナンスしやすいように改善します。

その結果として清掃や給油の時間を短縮します。

## STEP 3　メンテ作業基準の設定

短時間で清掃、給油、増し締めなどのメンテナンスができるよう作業基準を設定する。

・メンテナンス作業にどれくらいの時間を掛ければよいか、必要とされる作業時間の標準を設定します。

## STEP 4　機器の総点検

適切な点検が行えるスキルを身につける。総点検による機器の欠陥を見つけ出す。

・適切な点検を行えるよう教育・訓練を実施し担当者のスキルアップを図ります。

・適切な点検の実施が可能なスキルを身につけるためには、機器の構造や仕組みなど基礎的なことを十分理解することが不可欠です。

・総点検では日常見つけ出すことが難しい欠陥についても発見するようにします。

## STEP 5　日常点検（自主点検）の実施

日常点検するためのチェックシートを作成して、実施する。

・点検には、日常行う点検と定期的に実施期間を決めて行う点検とがありますが、ここでは日常点検に関わるチェックシートを作成します。

・チェックの結果で問題点が確認されたら、修正処置を行います。

## STEP 6　管理の標準化

機器のメンテナンス管理に関わる作業方法や基準を標準化して、維持管理をシステム的に取り組みます。

・メンテナンス作業の方法を標準化して、誰が行っても同じメンテナンスができるようにします。

・具体的には、機器の清掃、給油の方法、管理データ（メンテ記録など）、工具の管理などについて作業手順書を作成します。

・ソフト面（運用）とハード面（機器）の両方について管理の仕組み（システム）を構築する必要があります。

## STEP 7　自主管理の徹底

活動の方針や目標を展開し行うとともに、活動の記録を分析して継続的な維持管理を行う。

・指示待ちではなく、「自ら考え自ら行動する」ことが活動のレベルアップのためには、自主的管理の活動として不可欠です。

・設備の修理や効率化のための改善などに関わるスキルアップを継続的に行う必要があります。

包装工程TPMチェックシート

26年3月10日～3月12日　（金属検出機を除く）　第2工場　包装係

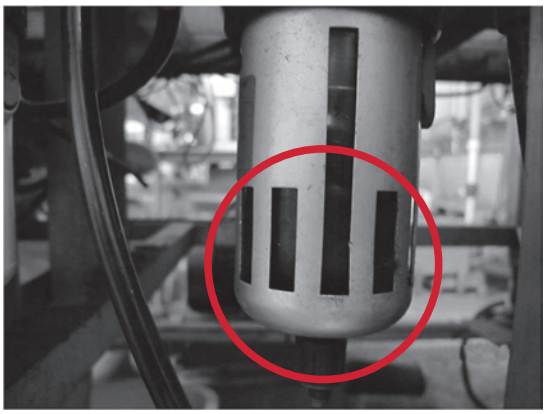
| | 実施日 | 3月10日 | | 3月11日 | | 3月12日 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 点検時間 | 始業時 | 終業時 | 始業時 | 終業時 | 始業時 | 終業時 | 備考 |
| | | 8:05 | 18:15 | 8:00 | 18:10 | 8:05 | 18:15 | |
| 供給コンベアー | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトがスリップしていないか | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 3/10 ベルト調整 |
| | ベルトに虫が付着していなか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | <ゲタコン> | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | 3/12 ベルト調整 |
| | ベルトがスリップしていないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 振動コンベア | エアーは出ていますか（一定の圧力） | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ネットの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 異常音はないか | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | 3/11 給油 |
| 選別コンベア | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトがスリップしていないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | <フリーザー出口側> | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ステージの汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | アクリルカバーの破損、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | チリトリの破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| バケットコンベア | バケットの落下はないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | バケットの汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | バケットチェーンの伸長はないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | 3/8 チェーン交換済 |

| 品管 | 課長 | 監督者 | 担当者 |
|---|---|---|---|
| 山田 | 佐藤 | 佐々木 | 山下 |

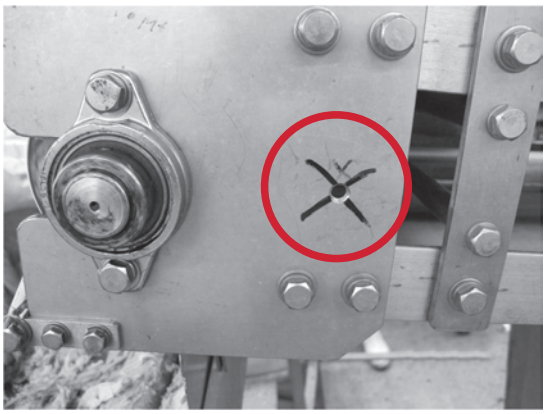
## 3 機器の点検ポイント（事例）

製造機器などを点検するときのポイントについて、事例の写真で紹介します。

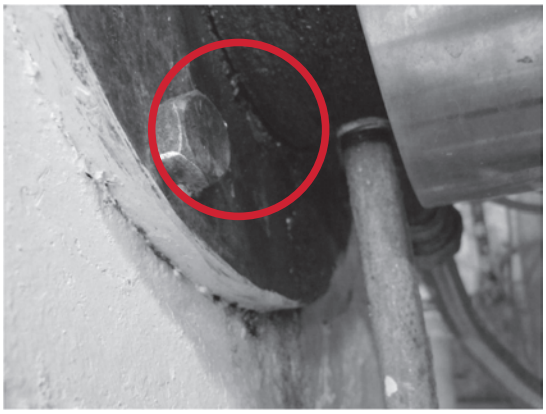
●エアードレインタンクのメンテ不良



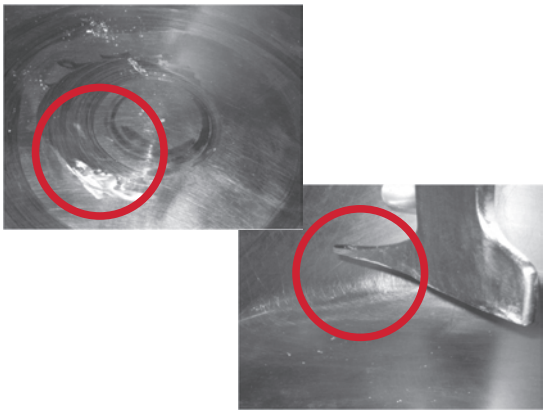
●ボルト設置なしの表示



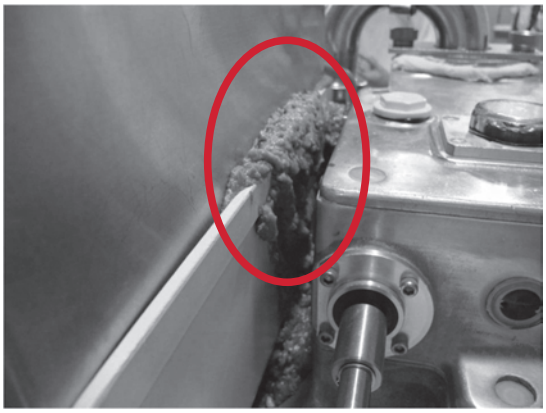
●ニーダーのベアリングからオイル漏れ



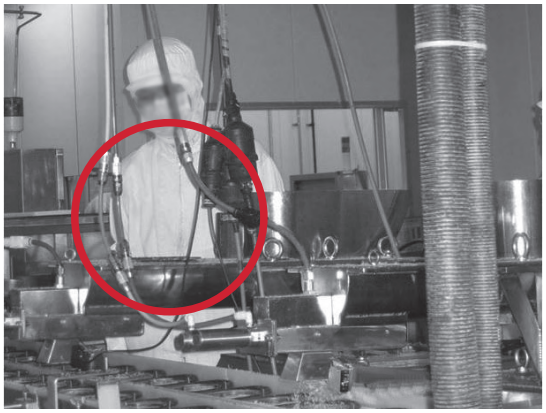
●混合ミキサーの羽が破損



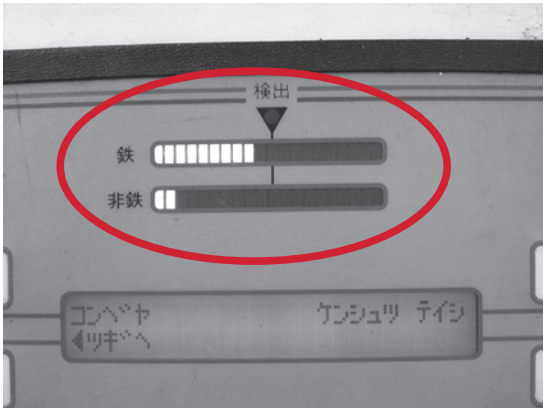
●成型機ホッパーからの肉漏れ



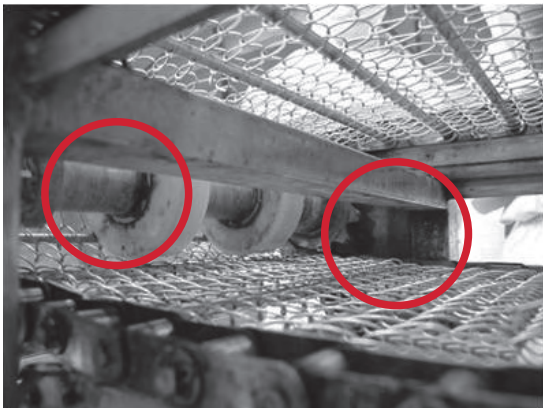
●不適切な配線・配管



●金属検出機のメンテナンス（位相調整）不良




●コンベアー内部の洗浄とメンテ不良



## 4 商品回収

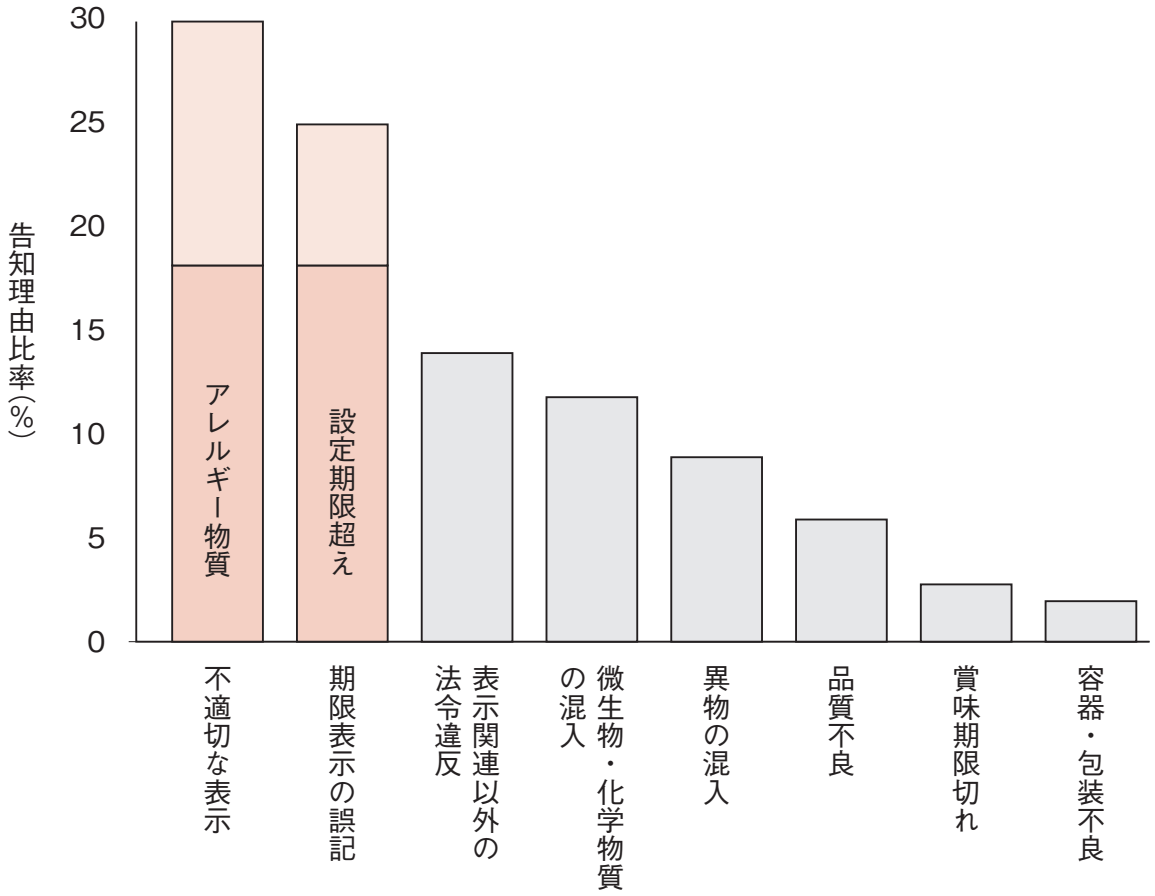
商品回収事故の発生は食品関連企業の改善努力によって大幅に減少してきましたが、全くなくなったわけではなく現在でも新聞などで商品回収社告をたびたび見受けます。

商品回収の理由は、（一財）食品産業センターの調査によれば、「アレルギー物質に関わる不適切な表示」と「期限表示の間違い」などが多数を占めています。

この理由の主因は、ほとんどが製造過程におけるケアレスミスが主体となっています。ケアレスミスと言えばどこの工場でも起きる可能性があるものですが、ちょっとしたミスであっても商品回収となれば莫大な経費と労力を要します。また、経費よりもっと大きな問題は、お客様の信頼を裏切ったことにより信頼関係を失くしてしまうことです。お客様は「あの会社なら大丈夫だからいつも買うのよ」と思っていたのに、この信頼を裏切ることは、場合によって会社の存続に関わる可能性もあることを認識しておかなければなりません。

ここでは（一財）食品産業センターが策定した「食品事故対応マニュアル」にもとづいて説明いたします。

●告知理由別の食品事故情報（2010年～2012年）




出典：食品事故情報告知ネット（一般財団法人 食品産業センター）

## 1 商品回収の基本的な考え方

商品回収を行うにあたっての基本的な考えには、次の３つの事項がポイントとなります。

①食品事故は人の健康危害に及ぶ恐れが大きいため、事故発生時には直ちに製品回収の是非や回収範囲の判断・決定を行わなければなりません。また、できるだけ速やかに対応し、消費者が受ける被害を最小限に留めなければなりません。

②製品回収の判断は食品衛生法などの法令違反などの場合を除き、企業の経営者が自己責任において、決定しなければなりません。また、その判断の視点はあくまで消費者サイドに立った視点でなければなりません。

③製品回収の具体的判断の方法として、その時点で得られた事実にもとづき「健康危害への影響の大きさ」「事故拡大の可能性の大きさ」の視点から判断されることになります。

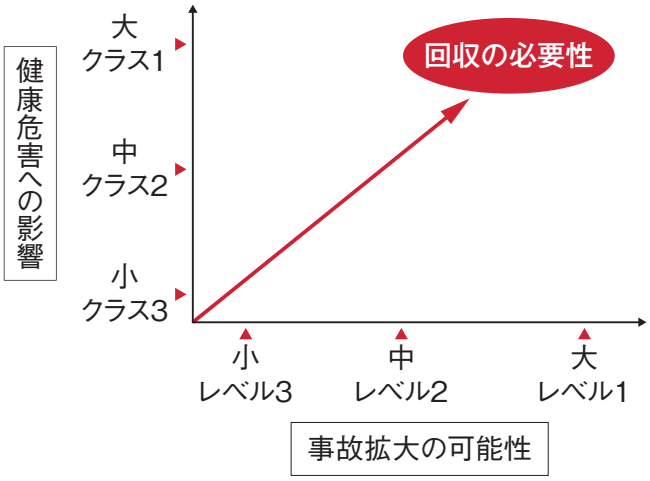
## 2 商品回収の手順

### ❶商品回収の要否の判断

万一、健康危害に関わる食品事故を起こしてしまったときに、商品回収を行うかどうかの判断をする必要があります。その判断は、図に示すように「健康危害の大きさ」と「事故拡大の可能性」の二つの要件を考慮して判断することになります。健康危害が大きく、かつ事故の拡大性も大きいほど、商品回収の必要性が高くなると言うのが、判断の基本的な考え方です。

また、「健康危害の大きさ」と「事故拡大性の大きさ」の具体的な定義は次の通りです。

●「健康危害」と「事故拡大の可能性」の関係




**健康危害の大きさ**

- クラス1　重大な健康危害または死亡の原因となる恐れがある場合。
- クラス2　事故が一次的もしくは治癒可能な健康危害の程度であり、生命に関わる危害もしくはそれに近い健康危害の恐れがない場合。
- クラス3　通常はまず、健康危害の可能性がないと判断される場合。

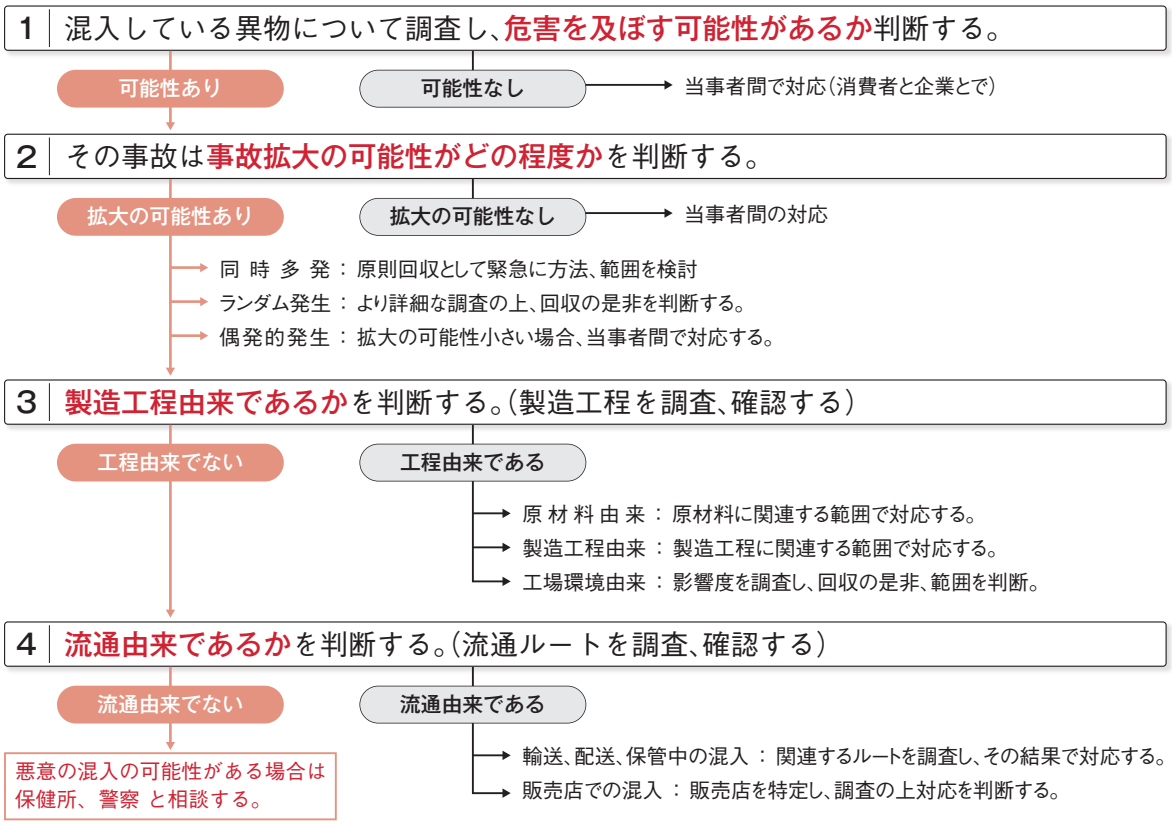
**事故拡大の可能性**

- レベル1　事故発生の商品についてその製造ロットおよび販売範囲が全く特定できない場合。
- レベル2　事故発生の当事者間での対応では解決できない程度で、ある程度広範囲もしくはかなりの頻度で発生する可能性がある場合。
- レベル3　事故発生の当事者間で解決できる場合。

### ❷商品回収の判断事例

商品回収を行うことの判断事例として、異物混入の食品事故が発生した場合の事例を紹介しますが、図に示すような判断フローに基づいて行うと適切な判断ができます。この場合も「健康危害の大きさ」の検討から始まって「事故の拡大性」の検討を行い、異物混入の原因を考慮して判断しています。

●異物混入による食品事故の製品回収に至る初期対応




### ❸商品回収計画の策定

商品回収を行うと判断したら、具体的な回収計画を策定する必要がありますが、回収計画の策定で検討を要する事項は次の通りです。

- 回収の対象となる範囲
- 回収方法とスケジュール
- 回収の体制
- 回収した製品の措置
- 回収に要する経費
- 関連する行政機関との対応
- メディアなどへの対応

## 5 フードディフェンスの取り組み

フードディフェンスの取り組みは、事件性の高い内容になるため定型的な取り組みは難しいと言えます。フードディフェンスの考え方は、「性悪説」にもとづいていますので、長年「性善説」で労務管理を行ってきた工場では、一挙に考え方を切り替えるのは難しいのが実情です。

もっとも重要なことは、管理者と一般従業員とが常にコミュニケーションを行い、良い信頼関係と職場環境を築くことです。

ここでは、一般的に行われている対策について紹介します。

**・従業員の入退室の管理**

製造室や倉庫への従業員の入退室の管理は、手指の静脈認証システムやICチップによるシステムなどIT技術による管理機器を使用した管理体制の整備が大手の食品製造事業者では進みつつあります。しかしながら、このシステム導入にはそれなり経費を要しますので、ノートに各自が記録して管理者が確認するという管理で対応している工場もあります。

**・倉庫出入りの管理**

原材料や製品の保管倉庫の管理は、入出場の記録管理、監視カメラによる管理、ドアの施錠管理などが行われています。

**・作業服の改善**

ほとんどの工場では、不要物を持ち込ませないためにポケットなしの作業着に変更されてきました。

**・監視カメラによる監視（出入口、作業場、保管庫の監視）**

監視カメラによる監視は、事故や事件が発生した時の調査に使用することを目的に設置が進んできました。設置にあたっては、従業員に設置の目的を周知しないと思わぬトラブルになる可能性がありますので注意が必要です。

**・輸送コンテナの密封チェーン**

輸送用のコンテナに製品を入れた後、輸送中の事故や事件を防止するために、コンテナのドアを密封し、万一途中で開けられたら開けられたことがわかるように封印し、封印したことの証拠写真を撮って証拠としてデータベース保存しているケースもあります。

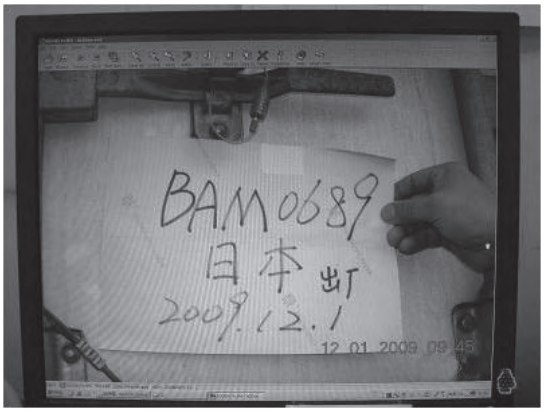
**・薬剤管理の徹底**

薬剤の専用保管庫を設置し、その出入りは責任者しかできないルールで運用しています。また、薬剤の在庫数管理は、入出庫台帳での管理だけではなく定期的に実際の重量もしくは容量を測定して記録します。

●入場口・倉庫前のカメラ

●原料・製品倉庫の施錠

●扉を封印した証拠写真のDB保存




●静脈認証による入退場管理

# 添付資料

**製造過程の管理で使用する記録表**

製造工程で使用する工程チェックシートや記録表については本文中に参考モデルとして掲載していますが、紙面の関係で見づらい表もありますので、実際のサイズにした表を参考として添付いたします。工場ごとに管理の仕組みが異なりますので、このままの様式で使用せずに自社で使用しやすい形に作り直してご利用ください。

❶金属検出機（作動）チェックシート

❷従業員管理　入場時衛生チェック表

❸原料入荷時チェック表

❹ハンバーグ重量チェックシート

❺ハンバーグ焼き工程チェックシート

❻5Sチェック表

❼包装工程TPMチェックシート

## ❶金属検出機（作動）チェックシート

26 年 3 月 10 日

| 課長 | リーダー | 責任者 |
|---|---|---|
| 佐々木 | 山下 | 山中 |

### 金属検出機（作動）チェックシート

| ライン名 | ハンバーグ | 製品名 | ビーフハンバーグ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック者 | 田中 | Fe | | | Sus | | | |
| 金検No | 2 | 感度 | 1.5 | | 感度 | 1.5 | | |
| 予定時間 | 実施時間 | 左 | 中 | 右 | 左 | 中 | 右 |
| 始業前 | 8:15 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ |
| 9時 | 9:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 10時 | 10:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 11時 | 11:00 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12時 | 12:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 13時 | 13:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 14時 | 14:00 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 15時 | 15:15 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16時 | 16:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 17時 | 17:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 18時 | 18:01 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 19時 | 19:05 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 20時 | 20:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 21時 | 21:10 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | | | | | | |

備考（トラブル、排除品関係）

8:15 SUS反応なしのため、再調整した。

従業員管理
入場時衛生チェック表

| 3月 | 4日(火) | | | | | | | | | 5日(木) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 身なり | | | | | 健康 | | | | 身なり | | | | | 健康 | | | |
| 氏名 | 帽子 | マスク | 作業着 | 長靴 | 前掛 | 爪 | 下痢 | せき | 怪我 | 帽子 | マスク | 作業着 | 長靴 | 前掛 | 爪 | 下痢 | せき | 怪我 |
| 鈴木 あい | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 佐藤 みどり | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 山田 さやか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 高橋 いちろう | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 加藤 かずこ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | 鈴木さんに爪を切らせた。(中村) | | | | | | | | | 山田さんに長靴を洗わせた。(山口) | | | | | | | | |

## 原料入荷時チェック表

| 原材料名 | 豚カタ肉 | 規格 | 20kg/箱 | 業者名 | 田中畜産 |
|---|---|---|---|---|---|

| 検査内容 | | | | | | 検査項目 | | | | | | | 処置 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 入荷日 | 入荷量 | 検査量 | 使用期限 | 表示内容 | | 包装材容器 | 入荷時品温 | 官能検査 | | 異物・夾雑物検査 | | | |
| | | | | 賞味期限 | ロットNO | | | 外観 | 香味 | 重欠点異物 | 軽欠点異物 | 夾雑物 | |
| 26.3.10 | 500K | 10K | 27.8 | 27.10 | 5251 | ○ | −18 | ○ | ○ | なし | なし | なし | 3/11 ロット<br>要注意で使用可 |
| 26.3.11 | 250 | 10 | 27.5 | 27.12 | 12K8 | ○ | −19 | ○ | ○ | ○ | 軟骨2 | なし | |
| 26.3.13 | 500 | 10 | 27.6 | 27.12 | 1486 | ○ | −18 | ○ | ○ | なし | なし | なし | |
| 26.3.14 | 200 | 5 | 27.8 | 28.2 | 5862 | ○ | −19 | ○ | ○ | なし | なし | なし | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

## ＜ハンバーグ重量チェックシート＞

26 年 3 月 11 日

| ライン名 | | ハンバーグ | | | | 製品規格100g | | | 設定重量110g | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック予定 | | 9時 | 10時 | 11時 | 12時 | 13時 | 14時 | 15時 | 16時 | 17時 | 18時 |
| 実施時間 | | 9:10 | 10:15 | 11:05 | 12:10 | 13:20 | 14:15 | 15:10 | 16:00 | 17:05 | 18:00 |
| チェック者 | | 中村 | 中村 | 中村 | 中村 | 田中 | 田中 | 山下 | 山下 | 山下 | 山下 |
| 上限 | 114 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 基準 | 113 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | 112 | 1 | 1 | | | | | | 1 | | |
| | | | 2 | 2 | 1 | | 2 | 1 | | 1 | 1 |
| | 111 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| | | 2 | 2 | 4 | 4 | 3 | 4 | 5 | 3 | 5 | 5 |
| | 110 | 5 | 6 | 3 | 4 | 5 | 3 | 4 | 5 | 4 | 3 |
| | | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| | 109 | | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| | | 1 | | | | 1 | | | 1 | 1 | 1 |
| | 108 | | | | | 1 | | | 1 | | |
| 下限 | | | | | | | | | | | |
| | 107 | | | | | | | | | | |

| 措置内容 | 課長 | リーダー | 担当者 |
|---|---|---|---|
| 16:00 108gで下限値に近くなったので調整 | 田中 | 山田 | 中村 |

## ハンバーグ焼き工程チェックシート

| ライン名 | ハンバーグ | 月日 | 26.3.10 |
|---|---|---|---|

| 商品名・規格 | | | ビーフハンバーグ 100g×30個 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| チェック予定時間 | | | 8:00 | 9:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 |
| チェック時間 | | | 8:10 | 9:00 | 10:05 | 11:10 | 12:00 | 13:05 | 14:03 |
| 官能 | 形状 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 焼き色 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ |
| 焼き | 焼き温度 | 250～260℃ | 252 | 255 | 258 | 251 | 253 | 250 | 250 |
| | 焼き時間 | 5分～5分15秒 | 5'00 | 5'10 | 5'08 | 5'09 | 5'10 | 5'12 | 5'17 |
| | 中心温度 | 70～75℃ | 72.0 | 71.5 | 70.5 | 72.0 | 73.1 | 75.0 | 75.0 |
| 放冷 | 放冷温度 | 5～10℃ | 7.0 | 7.5 | 7.2 | 6.5 | 7.8 | 8.0 | 8.5 |
| | 放冷時間 | 3分～3分10 | 3'00 | 3'05 | 3'10 | 3'08 | 3'02 | 3'05 | 3'04 |
| | 中心温度 | 40～45℃ | 42.0 | 42.3 | 43.1 | 44.2 | 44.0 | 43.5 | 43.5 |
| モニタリング担当 | | | 佐藤 | 佐藤 | 佐藤 | 佐藤 | 田中 | 田中 | 田中 |
| 責任者確認 | | | 中村OK | 中村OK | 中村OK | 中村OK | 吉田OK | 吉田OK | 吉田OK |
| 逸脱時の措置 | | | 14:00 焼き色が少しうすいので、時間を2秒伸した。 | | | | | | |

## ❻5Sチェック表

### 5Sチェック表

部署名　製造二課

実施日　26年　9月15日

| | | | 判定 | 改善指示事項 |
|---|---|---|---|---|
| 設備 | 1 | ドアの開放はないか | ○ | |
| | 2 | 日付の印字は良好か | ○ | |
| | 3 | 機器にさびの発生はないか | △ | モーターカバーのサビ取り |
| | 4 | エアーカーテンの作動は良好か | ○ | |
| | 5 | 照明の不良個所はないか | × | 蛍光灯の玉を交換 |
| | 6 | かべ、床にカビの発生はないか | ○ | |
| | 7 | 遊休機械類が放置されていないか | ○ | |
| | 8 | 配管の被膜に欠落箇所はないか | ○ | |
| | 9 | 搬入口のビニールカーテンに汚れはないか | ○ | |
| | 10 | 天井、壁に結露の箇所はないか | △ | 壁の結露をふき取る |
| | 11 | 扉、窓の破損はないか | ○ | |
| | 12 | 床の剥がれはないか | ○ | |
| | 13 | エアーシャワーの作動、フィルターの汚れはないか | ○ | |
| | 14 | 機械類のカバーは適切に取り付けられているか | ○ | |
| | 15 | 雨漏り箇所はないか | ○ | |
| | 16 | 塗装面の剥離はないか | ○ | |
| | 17 | 自動手洗い機の作動は良いか | ○ | |
| 備品 | 18 | 手洗いの洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 19 | 掃除用具の管理・保管は良好か | ○ | |
| | 20 | 洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 21 | 防寒着の整理整頓は良好か | ○ | |
| | 22 | 金検のテストピース、記録用紙はあるか | ○ | |
| | 23 | 軍手、ゴム手袋の放置はないか | ○ | |
| | 24 | 棚の整理整頓はされているか | × | 棚の整理をする |
| | 25 | 不要品が放置されていないか | × | マジックインキは処分する |
| | 26 | ホースの直置きはないか | ○ | |
| | 27 | 工具類の保管状態は良好か | ○ | |
| 仕掛品等 | 28 | 仮り取り品の停滞はないか | ○ | |
| | 29 | 仕掛品の停滞はないか | ○ | |
| | 30 | 再生品の長時間放置はないか | ○ | |
| | 31 | 残さいの処置は適切か | ○ | |
| | 32 | 床の汚れはないか | ○ | |
| | 33 | 排水溝の汚れはないか | ○ | |
| | 34 | 機器類の汚れはないか | ○ | |
| 従業員 | 35 | 帽子、ネットの着用状態は正しいか | ○ | |
| | 36 | 不要品の持ち込みはないか | ○ | |
| | 37 | 作業服、長靴の汚れはないか | × | 長クツの洗浄徹底 |
| | 38 | 手洗い、ローラー掛けは適切に行われているか | ○ | |
| 備考 | | | チェックメンバー | 吉田、高橋、田中、中村 |

## ❼包装工程TPMチェックシート

### 包装工程TPMチェックシート

26年3月10日～3月12日　（金属検出機を除く）　第2工場　包装係

| | 実施日 | 3月10日 | | 3月11日 | | 3月12日 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 点検時間 | 始業時 | 終業時 | 始業時 | 終業時 | 始業時 | 終業時 | 備考 |
| | | 8:05 | 18:15 | 8:00 | 18:10 | 8:05 | 18:15 | |
| 供給コンベアー | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトがスリップしていないか | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 3/10 ベルト調整 |
| | ベルトに虫が付着していなか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | <ゲタコン> | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | 3/12 ベルト調整 |
| | ベルトがスリップしていないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 振動コンベア | エアーは出ていますか（一定の圧力） | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ネットの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 異常音はないか | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | 3/11 給油 |
| 選別コンベア | ベルトの傷、破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトは、蛇行していないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ベルトがスリップしていないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | <フリーザー出口側> | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | ステージの汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | アクリルカバーの破損、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | チリトリの破れ、汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| バケットコンベア | バケットの落下はないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | バケットの汚れはないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | バケットチェーンの伸長はないか | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | 3/18 チェーン交換決定 |

| 品管 | 課長 | 監督者 | 担当者 |
|---|---|---|---|
| 山田 | 佐藤 | 鈴木 | 山下 |

[ 参考資料 ]

・HACCP 実践のポイント●新宮和裕（一財）日本規格協会
・HACCP 衛生管理計画の作成と実践●厚生労働省生活衛生局乳肉衛生課監修　中央法規出版（株）
・食品の安全性・品質確保ハンドブック●（一社）日本農林規格協会
・弁当及びそうざいの衛生規範●厚生労働省食品衛生課
・食品表示法リーフレット●消費者庁
・食品異物除去ハンドブック●新宮・井原・谷口・先光　執筆・編集（株）サイエンスフォーラム社
・異物検出技術セミナーテキスト●アンリツ産機システム（株）
・やさしいトレーサビリティシステム●新宮和裕・吉田俊子（一財）日本規格協会
・現場で役立つ食品微生物 Q & A ●小久保彌太郎　編集　中央法規出版（株）
・食品企業の事故対応マニュアル作成のための手引き●（一財）食品産業センター
・調理施設の衛生管理●（公社）日本食品衛生協会
・HACCP 支援法に基づく『高度化計画』及び『高度化基盤整備計画』の作成の手引き［共通］●農林水産省

●衛生管理・品質管理に関する普及啓発事業 検討委員会委員（敬称略、座長を除き五十音順）

| | | |
|---|---|---|
| 座長 | 湯川剛一郎 | 東京海洋大学　先端科学技術研究センター<br>食品流通安全管理専攻　教授 |
| | 泉谷　定男 | 株式会社消費経済研究所　取締役 |
| | 小澤　悠作 | 東京都 福祉保健局 健康安全部 食品監視課 自主管理認証制度担当 |
| | 小久保彌太郎 | 公益社団法人日本食品衛生協会　学術顧問 |
| | 新宮　和裕 | チームみらい（新宮技術士事務所）代表 / 日本食糧新聞社 技術顧問 |
| | 長嶋　等 | 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所<br>食品安全研究領域長 |
| | 平井　誠 | 一般財団法人東京顕微鏡院 食と環境の科学センター<br>信頼性保証室担当部長 |
| | 山本　領 | 全国菓子工業組合連合会　専務理事 |

●衛生管理・品質管理に関する普及啓発事業 作業部会委員（敬称略、座長を除き五十音順）

| | | |
|---|---|---|
| 座長 | 小久保彌太郎 | 公益社団法人日本食品衛生協会 学術顧問 |
| | 泉谷　定男 | 株式会社消費経済研究所 取締役 |
| | 新宮　和裕 | チームみらい（新宮技術士事務所）代表 / 日本食糧新聞社 技術顧問 |

**HACCP 基盤強化のための 衛生・品質管理 実践マニュアル**

発　行：2014 年 3 月
発行者：一般財団法人食品産業センター
〒 107-0052 東京都港区赤坂 1 丁目 9 番 13 号　三会堂ビル
TEL 03-3224-2380　FAX 03-3224-2398
http://www.shokusan.or.jp

無断転載を禁じます