

3 原材料 (Material)

衛生的な製造を行ったとしても、原材料が汚染されていた場合、製品の衛生・品質水準に大きく影響を及ぼすこととなる。このため、原材料の衛生・品質水準の確保は、食品の安全・品質の確保にとって重要である。農林畜水産物（一次生産物）の原料は、衛生・品質水準が一定しないことがあるため、量を確保するだけでなく、衛生・品質水準を確保する視点での管理が求められる。

この中には、

- 衛生・品質水準を確保されたものを仕入れ、適切に原材料を取り扱うこと
- 原材料の受入れ手順を定め、その手順を遵守することが含まれる。

安全で良質な原材料を用いることは、製造・加工段階で食品の安全性や品質を実現するための最も基本的な条件です。

安全な原材料を安定して確保するためには、不衛生な環境・汚染物質・有害小動物（そ族、昆虫等）等からの汚染を防止しなければなりません。

特に、農林水産物を原料とする場合は、産地や保管・輸送方法等により品質や安全性に大きな影響を与えるため、産地の確認や保管・輸送の方法に対してきめ細かなルールが必要です。

以下のような項目に留意して生産された原材料を用いましょう。

原材料の生産環境

- 製品に用いた時、有害な物質が残るような環境で生産していない。
例えば、生産地が糞便のある場所と近い、有害な化学物質が土壤に含まれているなど。
- 生産環境を効果的に清浄化している。

原材料の衛生的生産

- 原材料の生産にあたって、使用するもの（空気、土、水、飼料、肥料（有機肥料、化学肥料）、農薬、動物用医薬品など）から汚染がないように管理している。
- 作業者の衛生管理を適切に行っている。

取扱い、保管および搬送

- 原材料の取扱い、保管および搬送中には、有害小動物、化学物質、物理的または生物学的な汚染物質などからの汚染に注意している。
- 温度や湿度などの条件の管理を適切に行い、品質劣化や微生物汚染を防止している。

食品添加物や包装資材を購入する際は、供給者の食品安全や品質管理の体制を書面で入手して、事前の確認を行い、納品状況やクレーム発生状況等を定期的に評価して、安全で安定した品質のものを常に確保します。〔①〕

原材料の受入れにあたって、荷姿、表示事項、数量、使用期限等、供給者と取り交わした安全基準や品質基準を満たしているかを検査するなどの手順、および不具合を発見した場合の処置方法も定めて、受入れを行います。〔②〕

■原材料の供給者から入手する文書(例) [①]

○ ○ ○ ○ ○
株式会社 資材購買先評価表

1.評価の種類： 初回 継続
 2.評価年月日：
 3.購買先名称：
 4.電話番号：

5.評価項目

項目	評価基準	判定	
①各種規格書の提出（外部分析試験結果も含む）	必ず提出	○ △ ×	
②製品の品質	良好	○ △ ×	
③納品遅れの有無	無し	○ △ ×	
④輸送車両の管理（温度、異臭、汚れ等）	良好	○ △ ×	
⑤荷姿の状態	良好	○ △ ×	
⑥苦情の対応状況	迅速・真摯	○ △ ×	
⑦苦情の発生	3回／年以内	○ △ ×	
⑧工場の5S状況	良好	○ △ ×	
⑨総合評価	× 1個&△ 2個は不合格	合格 不合格	

<評価の頻度>
 初回：新規購買開始時
 継続：3年毎

作成日	承認者	
2015.01.22	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

■原材料の受入れ検査記録表(例)〔②〕

〇〇〇〇〇株式会社 原副材料受入管理表

原副材料名	受入日	ロット情報	数量	項目				修正処置
				輸送車両の 汚れ・異臭	破損	異物・有害生 物の付着	汚れ	

承認者	検証者		作成者
〇〇〇〇	〇〇〇〇		〇〇〇〇

1 原材料の要件

- ◎包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護するものであり、かつ、適切な表示ができるものである。
- 包装資材・容器包装及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なうものでない。
- 再使用可能な包装資材・容器包装は、必要な場合は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能である。
- ◎適切に管理された原材料を仕入れる。
 - 原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。
 - ・生産段階でじん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。
 - ・生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。
 - ・生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、そ族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。
 - ・生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理している。
 - ・採取・保管・輸送段階で、そ族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。
 - ・食用として明らかに適さない物を分別している。
 - ・温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。
 - ・取扱者の衛生管理を行っている。
- ◎原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、当該原材料を受け入れない。
- 受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱う。

◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

原材料

衛生的な環境で製造・加工された製品、及び衛生的な環境で生産・栽培、または捕獲された農林畜水産物を使用します。

寄生虫、病原微生物、農薬等または異物を含むことが明らかな場合、通常の製造・加工で許容できる水準まで死滅または除去されないものは受け入れません。

食品衛生法等で基準が定められている場合には、その基準に適合しているものを仕入れます。

食品に使用する包装資材

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用します。

包装資材を選定する場合、製品の特性（臭いが強い、流通温度帯など）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合する材料を選定します。

流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示の剥がれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定します。

包装資材を再利用する場合は、あらかじめ再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理します。

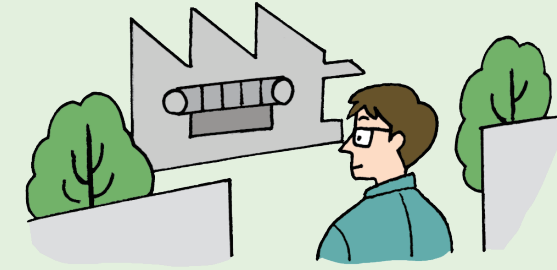
破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄します。

三現主義の展開

適切に管理された原材料を入手したい

現場

現場に行ってみる



現物

現物をよく観察する



現実

現実（現象）を把握する



適切に管理されていることを把握できる

原材料

三現主義とは…

「現場に行き、現物をよく観察し、現実（現象）を把握して」対応すること。問題を解決する上で、事実を正しく把握するための品質管理手法の一つ。

2 原材料の供給者の決定

- 供給者の決定・検証について、手順（受入れ基準を含む）を定める。
- 供給者の決定・検証の手順の作成に当たっては、受入れ基準、製品への影響、実績、監査結果等を考慮する。

○印は食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項です。

原材料の品質や安全性は、製品のそれにも大きな影響を与えます。
そのため、供給者を選定するための決定や検証の手順を定めましょう。

原材料の供給者について、候補の選定をする際、以下のような項目を検証・評価します

- 原材料の品質や安全性などの仕様を決めて、供給者の候補を挙げます。
- 候補者から入手した原材料の見本が、希望する仕様に合致しているか確認します。
- 仕様に適合した場合、候補者から品質規格などが記載された書類（品質規格書、分析証明書など）を入手して、書類審査をします。〔①〕〔②〕
- 書類審査の結果、（必要に応じて）候補者の製造・加工工程の現場の確認を行います。

原材料の供給者について、決定時・供給継続時の際、以下のような項目を検証・評価します

〔原材料供給者・決定時〕

- 入手した原材料の見本が、希望する仕様に合致している。
- 供給者は、品質管理や食品安全管理の体制が整備されている。
- 緊急時・苦情発生時の連絡・処置体制が構築され、訓練も実施されている。
- （必要に応じて）供給者の製造・加工工程を確認した結果。

〔原材料供給者・供給継続時〕（決定時の項目に加えて）

- 納期の遅延や欠品等の発生件数、輸送車両の管理状況、荷姿の不良発生状況。
- 原材料の品質・安全に関する異常やクレームの発生件数（再発件数が重要）と、その対応（修正・是正処置）の妥当性。
- 供給者から定期的に入手する品質規格検査（微生物検査、理化学検査など）の結果。
- （必要に応じて）供給者の製造・加工工程を確認した結果。

■商品規格書（例）〔①〕

商品規格書（例）						
〇〇〇〇株式会社 東京都〇〇区〇〇〇丁目〇〇番地 電話*-*-*****		制定 改定	年 月 日 年 月 日			
品名		製造所				
包装形態	荷姿： 外装寸法：kg/箱（段ボール） × × mm	住 所				
成分規格	項目	規格値	衛生規格	項目	規格値	製造工程
	全固形分	%		一般細菌数	個以下/g	
	炭水化物	%		大腸菌群	陰性/g	
	タンパク質	%		カビ・酵母	個以下/g	
	脂質	%				
灰分	%					工程管理機器／管理基準
備考	食塩相当量：	%	備考			
品質規格	原料名	*-*-*(◇◇◇産)、△△△△(製)、*-*-*				
	アレルゲン	▽▽▽、*-*-*				
	添加物	×××、*-*-*				
	遺伝子組換え					
	残留農薬					
BSE						配合表
品質保証期間	未開封：○カ月（冷蔵 10℃以下）					
備考	開封後は冷蔵保管（9℃以下）し、一週間を目処にご使用ください。					

■包装資材の品質規格書（例）〔②〕

〇〇〇〇株式会社						
容器・包装資材品質規格書		承認者 〇〇〇〇	検証者 〇〇〇〇	購買担当者 〇〇〇〇		
1. 概要						
包装形態	商品名	ポリエチレンコーティング紙容器				
	荷姿	500 枚／1 箱	販売者氏名 住 所	〇〇〇製紙株式会社 東京都〇〇区 1 丁目 3 番地 電話*-*-*****		
	総重量	20.5kg	製造者氏名 住 所	〇〇〇製紙株式会社 東京工場 東京都〇〇区 5 丁目 12 電話*-*-*****		
外装寸法	500 × 300 × 300mm		ラベル表示内容（製造ロット等の表示方法を記載して下さい。） 2015-1105-No0011 ABC 西暦 ロット 製品番号 工場記号	取扱い、 保存上の 注意事項 長時間紫外線を照射するとフィルム強度の低下、変色、クラックの発生する可能性がありますので冷暗所に保管下さい。 また、保管時に氷点下まで気温が低下した場合は使用前に 24 時間以上のエージングが必要です。		
廃棄の方法	包装資材に塩素系化合物、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、発泡スチロール等を使用している場合はその種類と適切な廃棄方法を記載願います。 材料名 内包装材にポリエチレンフィルム使用 ☐ 廃棄方法 弊社が回収します。					
品質保証期間	未開封 ☒ 常温（20℃前後） ☐ 冷暗所（℃以下） ☐ 防湿 180 日間 開封後 ☒ 常温（20℃前後） ☐ 冷暗所（℃以下） ☐ 防湿 10 日間					
2. 品質規格						
資材の仕様	①資材の構成：外側ポリエチレン（0. 15mm）／紙（0. 5mm）／内側ポリエチレン（0. 18mm） ②製品に直接接する資材名：ポリエチレン（0. 18mm） ③包装資材に塩素系化合物、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、発泡スチロール、及びフタル酸2エチルヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル、フタル酸ジエチルを可逆剤として使用している塩ビ、アクリル、セロファン等はその種類を下記に記載下さい。 使用なし ④印刷インキは「食品包装材料印刷インキに関する自主規制」に基づくものを使用している。 ☒ Yes ☐ No					
	使用原材料の記入欄	原料名	製造メーカー名（銘柄）	原産国	項目	規格値
		①ポリエチレン	米国産	インターナショナルペーパー	一般細菌数	1000 個以下／g
		②紙			大腸菌群	陰性／g
				カビ・酵母	100 個以下／g	
			砒素・重金属	検出せず		
			有機溶剤・殺菌剤	検出せず		
3. 製造工程						
製造工程図	(1) 異物について ①異物除去個所に*印を表示 ②除去方法、点検・記録方法、点検頻度を合わせて記載 ③金探知器： ☐ 有り ☒ 無し ④x線異物探知装置 Φ0. 3mm					
	(2) 検品体制 ①検品個所に○印を表示 ②検品方法、記録方法、検品頻度を合わせて記載 *原紙受入検査 → *内面・外面ポリコーティング → 印刷 → *異物探知検査 → 外包装 → ○出荷検査 → 出荷 ↑ 表面異物検査 ↑ 表面異物検査 ↑ x線探知 ↑ 微生物・機械強度					

- 用いている原材料の内訳
- 製造・加工方法
- 工程管理や品質管理の基準
- 取扱上の注意事項
- 緊急時の対応手順など

3 原材料の取扱い

- ◎未加熱又は未加工の原材料については、交差汚染の防止のため、そのまま摂取される食品と区分する。
- 壊れやすい原材料については、定期的を確認し、破損時の対応について手順を定める。
- そ族・昆虫等の被害を受けた原材料は、他の原材料・製品・施設に汚染が拡大しないように管理する。
- ◎原材料について、ロット毎に管理し、記録する。
- ◎食品添加物は、正確に秤量し、適正に使用する。

◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

未加熱や未加工の原材料には、微生物が存在しており、交差汚染を防ぐために、未加熱で食べる食品と区分して保管しないとけません。

例えば、調理前の生肉や生魚と生野菜サラダは、交差汚染させないように区分けします。〔①〕

加熱調理や殺菌した後、包装するまでの仕掛品は、微生物汚染を受けやすい状態です。そのため、一時保管する場合は、仕掛品である旨を判別しやすいように表示します。

紙袋、ガラス瓶、硬質プラスチック等で包装した原材料について、包装資材が破損した際の処置について、対応の手順を定めておく必要があります。

- 紙袋で外包装した原材料は、紙袋が破れたとしても、ポリエチレンの内袋に破損がない場合は使用可とします。両方の袋が破れた場合は、廃棄するか食品製造・加工の用途には用いません。
- ガラス容器で包装した原材料は、容器が破損した場合、廃棄するか食品加工の用途には用いません。さらに、製品にガラスの破片が混入していないか十分確認します。

そ族・昆虫等から被害を受けた原材料の取扱いと対応

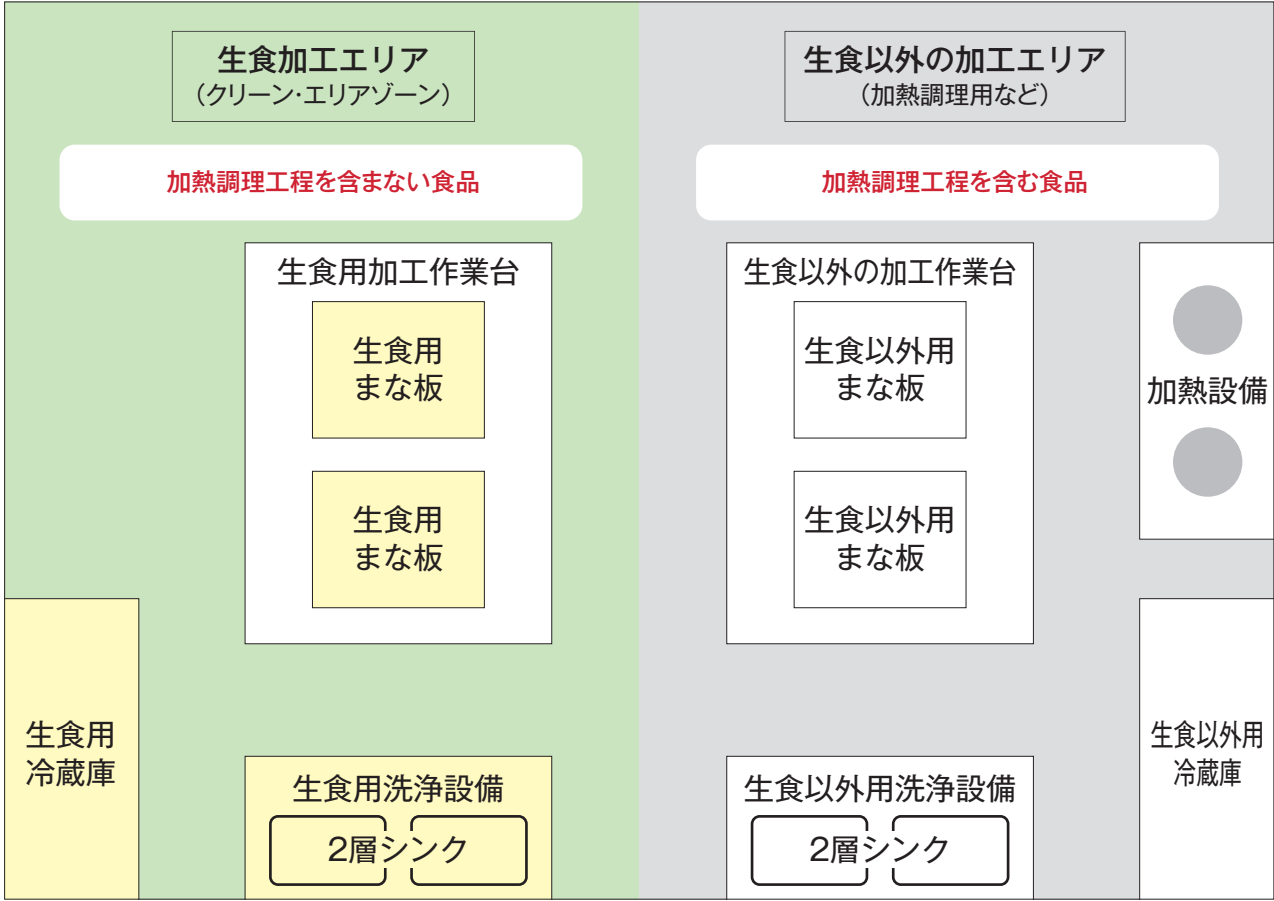
- その原材料は、廃棄または食品製造・加工の用途には用いません。
- 同じ場所に保管されている他の原材料にも被害が及んでいないか確認します。
- 可能な限り、被害を受けていない原材料を他の保管場所に移動し、その保管場所のネズミや昆虫等を駆除します。
- 駆除が完了した後、移動した原材料を戻し保管します。

原材料は、定めたロット毎に先入れ先出しの管理を行います。

製品に用いた原材料のロットを把握できるように、原材料と製品ロットを記録します。〔②〕

食品添加物は使用の際、正確に計量して使用するとともに、使用量などを記録します。

■生食加工の区分（例） 床の色分けや器具の使い分け、冷蔵庫や流しなども分離〔①〕



■原材料の使用記録（例）〔②〕

〇〇〇〇株式会社 調合・充填・包装記録

作成日 平成 年 月 日

承認者	検証者		作成者
〇〇〇〇	〇〇〇〇		〇〇〇〇

副原料使用前の確認											
副原料名	賞味期限・ロット	異物		匂い		風味		外観		担当者	逸脱時の処置
		基準	結果	基準	結果	基準	結果	基準	結果		
イチゴ果肉		無		正常		良		良			使用中止・廃棄
グラニュー糖		無		正常		良		良			同上
イチゴ香料		無		正常		良		良			同上
調合水		無		正常		良		良			同上

配合量・配合作業								
原料名	配合基準	重量kg	担当者	調合タンク・ライン、容器の洗浄・殺菌確認				
				対象	基準	結果	担当者	逸脱時の処置
発酵乳	69.8%			タンク ライン	CIP洗浄終了			再洗浄
イチゴ果肉	10.0%				80℃ 15分殺菌			再殺菌
グラニュー糖	10.0%			容器	中性洗剤洗浄実施			再洗浄
イチゴ香料	0.2%				80℃ 15分殺菌			再殺菌
調合水	10.0%							

混合・溶解作業				
項目	基準	結果	担当者	逸脱時の処置
送液開始時間	—			—
殺菌・発酵タンク攪拌開始時間	—			—
殺菌・発酵タンク温度	10℃以下			10℃以下まで冷却する
送液終了時間	—			—
攪拌終了時間	—			—