Ⅱ

衛生･品質水準の確保

食品の衛生・品質水準を確保するための取組事項については、衛生・品質水準を変動させる因子に着目し、5M+1E（製造・加工の施設・環境：Environment、装置・設備・器具：Machine、原材料：Material 、人：Man、食品等の取扱方法：Method、検査：Measure）の視点で整理・記述している。

高度化基盤整備事項では、品質改善活動「QC七つ道具」の一つである特性要因図（cause and effect diagram、魚の骨図（fishbone diagram））の手法に着目しました。

特性要因図の手法で用いている「変動要因」5M+1Eでくくり直し、一般的衛生管理項目の要求する対象をわかり易く整理し、具体的に何に取り組めばよいかを以下の6項目（5M+1E）の構成で示しています。

- 製造・加工の施設・環境（Environment）
- 装置・設備・器具（Machine）
- 原材料（Material）
- 人（Man）
- 食品等の取扱方法（Method）
- 検査（Measure）

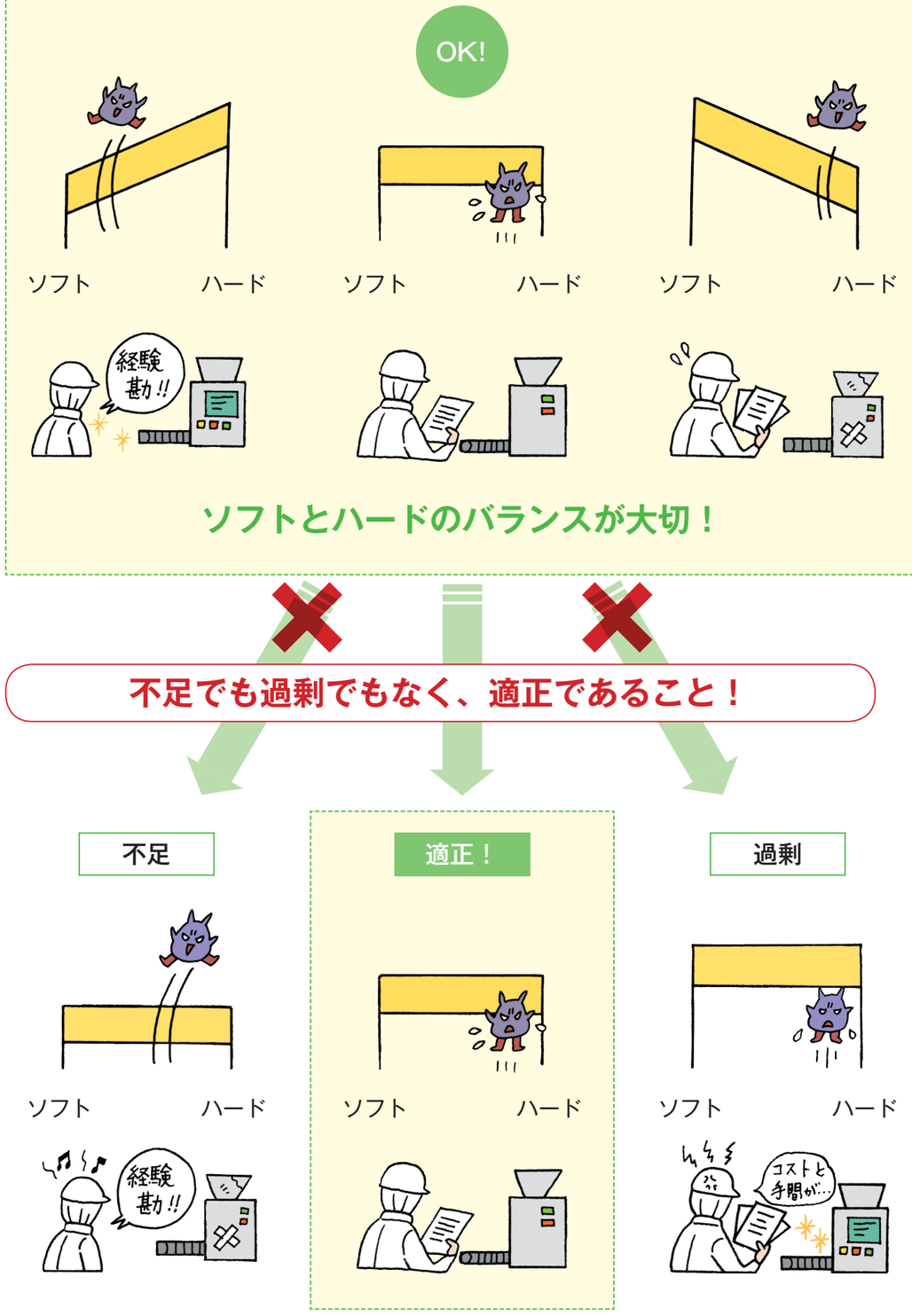
食品の衛生･品質水準を確保するためには、ハードとソフトの充実がともに重要となります。
ハード：衛生管理をしやすくするための建物や設備
ソフト：施設・設備の衛生管理、従業員の衛生管理や衛生教育

これらをハードとソフトの視点で取組を見直してみるとよいでしょう。

ハードとソフトは食品の衛生・品質水準を確保する上で、相互に補完するものです。
ハードが不十分な場合、清掃・洗浄の手間や温度調整あるいは時間設定の確認などソフト面の対応に労力を割く必要が高まり、従業員に大きな負担となり、ミスの発生にもつながります。
施設・設備の自動化、清掃・洗浄の容易な機種への変更などハードを整備することにより、ソフトでの管理を容易にすることにもつながります。すなわち、ハードの整備は製品の特性や衛生・品質水準の目標に適したものを整備することが重要です。

関連ページ：P16

■衛生・品質の管理レベル



1 製造･加工の施設･環境（Environment）

製造･加工の施設･環境は、製品の衛生･品質水準に影響を与えるため、これを管理することが重要である。
製造・加工の施設・環境については、
- 管理に適した製造施設・環境を設計すること
- 製造･加工に直接又は間接的に用いるユーティリティ（蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水）の衛生・品質水準を維持・管理すること
- 製造施設・環境を維持するための清掃・洗浄や殺菌・消毒等の方法・手順を定めておくこと
- 食品取扱者のための施設（更衣室、手洗い設備、便所、社員食堂）、検査室･検査施設、そ族･昆虫等の対策、廃棄物・排水についても、あらかじめ管理体制を整備しておくこと

が求められる。

施設の立地によって、そ族・昆虫等の侵入や、その他の周辺環境に起因する汚染等の危険性は大きく変わります。

また、施設・設備に起因する異物の混入や、換気不良や空調設備の能力不足によるカビの発生等も、施設・設備の稼働条件や能力に起因します。

製造・加工の施設を設計する際、最も重要な項目は、製造・加工を十分に把握することです。そのためには、以下のようなポイントで整理するとよいでしょう。

- 製造・加工工程を示すフロー図を作成します。
- 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等を検討します。
- 製造・加工工程に見合う作業区分を決定します。

作業区分を決定した後、設備や器具の配置を検討し動線図に落とし込みます。

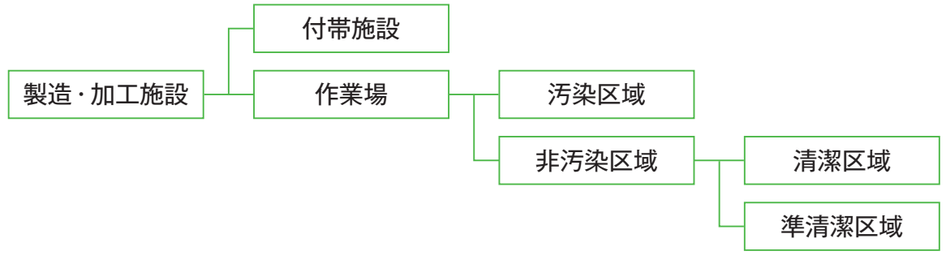
食品を製造・加工する場合、1つの作業場だけではなく、原料は複数の作業場を移動し、姿を変えながら製品に加工され、包装・出荷されるのが一般的です。

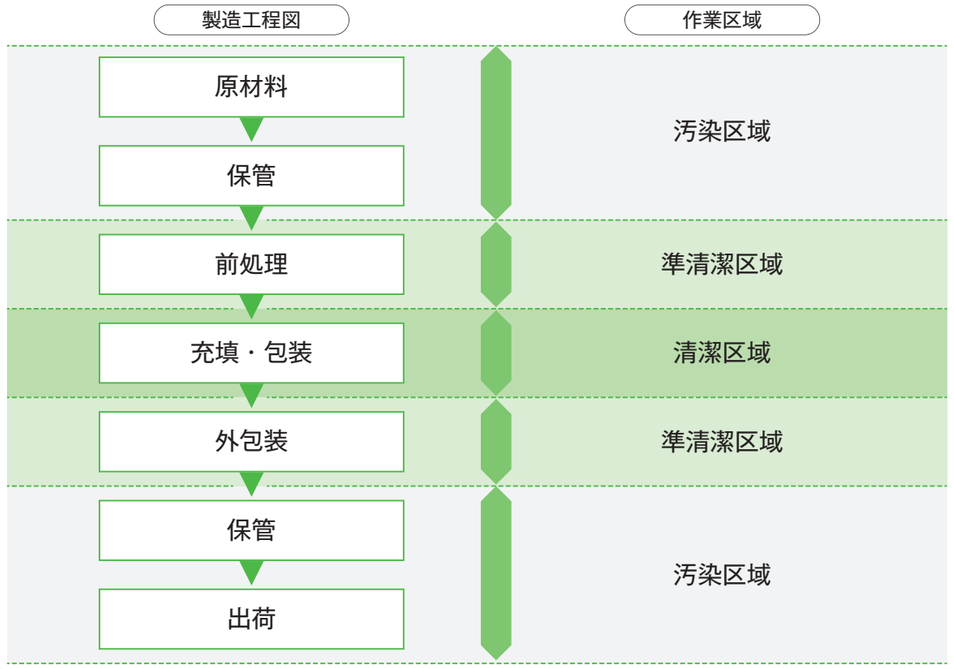
この移動の流れ（動線）を、衛生・品質を保ちながら、効率よくできることが重要です。

動線は､以下のようなものがあり､中でも｢物｣｢人｣｢空気｣は重要です。なるべく｢物｣と｢人｣を交差しないように設計するのがポイントです。

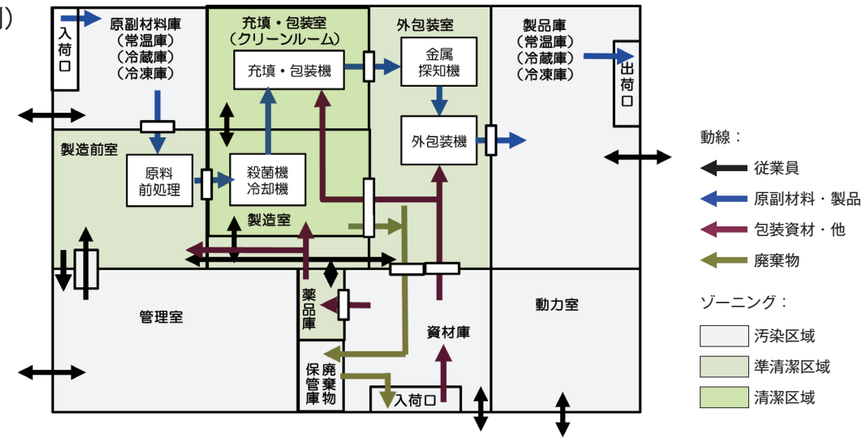
- 物：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート
- 人：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート
- 空気：汚染区域から非汚染区域への空気の流れ
- 廃棄物：作業場の残さ・不要物を屋外に運び出すルート
- 排水：作業場の排水のルート
- ユーティリティ：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのユーティリティのルート

■製造･加工施設の作業内容と区分、ゾーニング（例）





■動線図（例）



関連ページ：P81、P113、P115、P151、P183

1 施設の立地

○製品に悪影響を及ぼすおそれがある場所に建てない。
○悪臭・煙・塵埃の発生源がなく、製品を汚染する可能性のある場所や不潔な環境から離れている。
○天災による影響が想定される場所から離れている。
○そ族・昆虫等が発生しやすい場所から離れている。
○固体や液体の廃棄物を効果的に除去できない場所から離れている。
○敷地の境界が明確である。

○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。

食品工場は、敷地周辺の環境からの悪影響（環境ハザード）を極力避ける必要があります。

環境ハザードの潜在汚染源には、廃棄物処理場や化学薬品工場等が該当しますが、敷地周辺にあるこのような潜在汚染源を環境ハザード一覧表にまとめておくと、容易に注意を払うことができます。[①]

周辺環境からの悪影響の想定例

- 施設周辺に、廃棄物の処理場等から汚水や異臭が流れ込んだり、昆虫等が侵入する。
- 家畜の飼育場から、動物の糞尿や、それに由来する昆虫等が侵入する。
- そ族・昆虫等の発生の他、敷地内に農薬が飛散する。

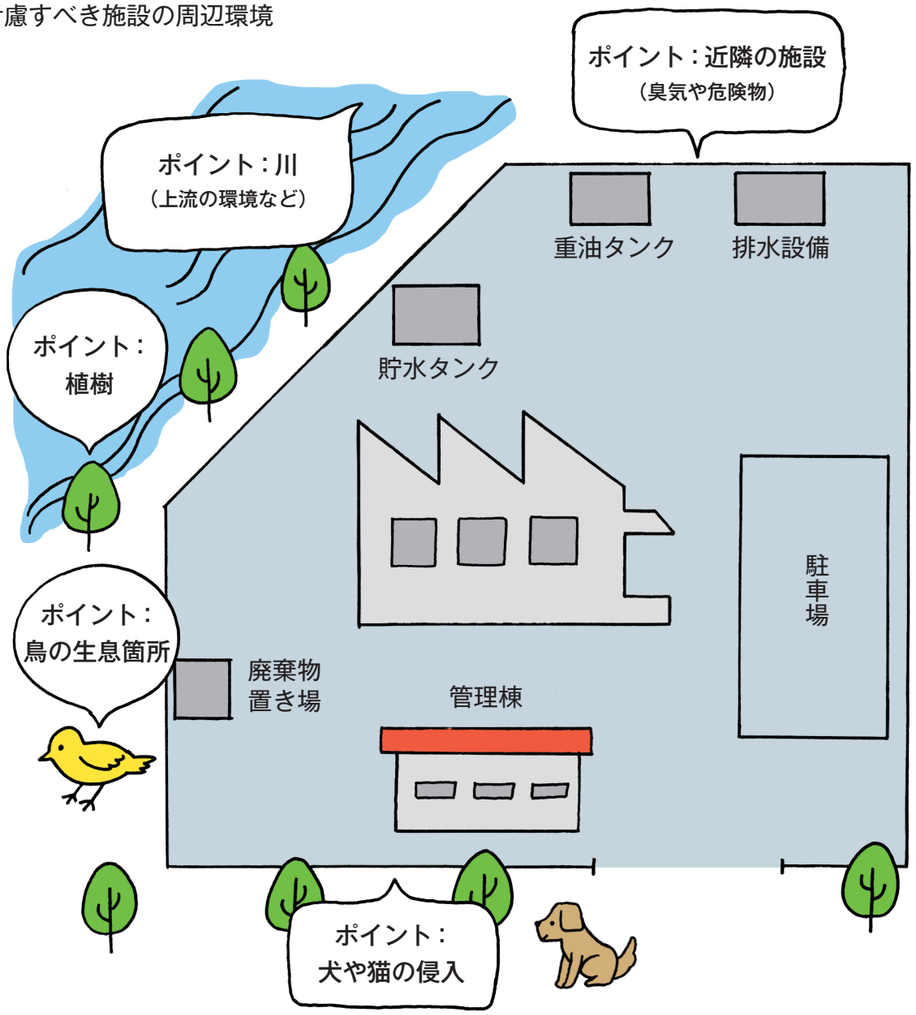
天災による施設への影響が懸念される場所は、事業の継続性の他に、施設の破損や汚損といったリスクや、洪水等によって敷地内に有害な物質が流入するなどのリスクが高まります。

敷地境界線が明確でないと、施設の管理領域や管理手段が明確にできない他、外部からの侵入者等の防御に問題が発生します。

施設の立地と周辺環境

- 工場立地法等関係する法規制を明確にして遵守します。
- 外部環境（沿岸、気温、風等）の影響による施設への悪影響を考慮します。
  （塩害・強風等による建物腐食、凍結によるパイプラインの破損など）
- 洗浄水、電力等が安定している場所を確保します。
  特に、冷蔵・冷凍施設を抱える食品工場にとって電力の安定供給は不可欠です。
- 原材料、製品等の受入れ･出荷上の利便性を考慮し、交通網が整っている場所を確保します。

■考慮すべき施設の周辺環境



■環境ハザード一覧表（例）[①]

施設配置図の建物境界線から半径3km以内の潜在的汚染源		
	どちらかに○	ありの場合→何があるか
廃棄物処理場	(あり)・なし	中間処理、廃棄物（汚泥、廃油、廃液等）、廃プラスチック、金属屑、ガラス屑、コンクリート屑、自動車解体
化学薬品工場	(あり)・なし	繊維関連薬剤（染色助剤、繊維油剤）、土木薬剤
家畜の飼育場（牛・豚など）	(あり)・なし	
大量に農薬を噴霧するような農業施設	あり・(なし)	
河川、用水路、排水路	(あり)・なし	河川、用水路
森林	(あり)・なし	植栽、雑木林
交通量の多い道路	あり・(なし)	

2 施設の周辺

○施設の周辺において、製品に悪影響を及ぼす汚染に対する防除手段の効果を定期的に検証する。
◎施設の周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持する。
○植栽は手入れをするか、撤去する。
○道路、構内、駐車場は、水溜りを防ぐ仕様となっており、これを維持する。

◎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。

施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持する必要があります。
そ族・昆虫等の発生原因になりやすいものとして、以下のようなポイントが考えられます。

- 手入れをしていない植栽
- 水はけが悪く水溜りになりやすい箇所
- ゴミや不要物を敷地内で放置（外部侵入者による放火等のリスクにもつながります）

環境から受ける悪影響を低減するために、施設周辺の整備は、重要な活動です。

- 施設周辺の潜在的な汚染源や危険物質等を明確にします。

⬇

- 管理する箇所、管理の内容やレベルを決めます。

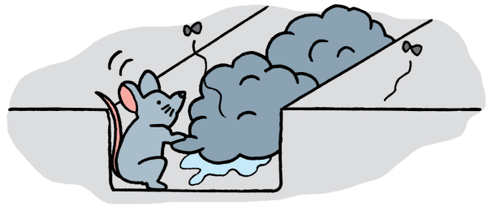
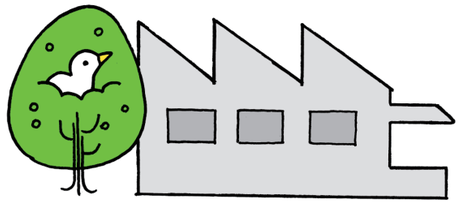
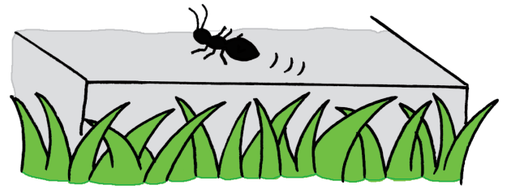
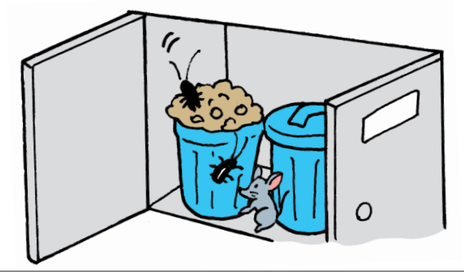
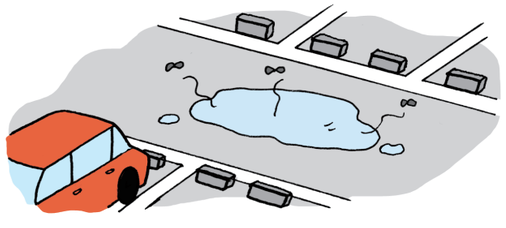
⬇

- 実施した手段が有効だったか確認し、定期的に見直します。

［管理ポイントの例］

- 施設の周辺を1日に1回以上清掃する。
  （生めん類、炊飯加工品、そうざい、集団給食用食品、弁当、大量調理施設）
- 敷地内の道路、駐車場、建物の出入り口、検収場及び製品の搬出場（積込み場）の周辺を舗装する。（生めん類、炊飯加工品、そうざい、集団給食用食品、弁当、大量調理施設）
- 潜在的な汚染源や危険物質等に対する対策の有効性を定期的に検証するのが望ましい。
  （洋生菓子）

■施設周辺の管理ポイント（例）

	• 定期的な清掃ルールの設定 • 側溝に詰まりはないかの定期チェック
	• 剪定ルールの設定 • 樹木の管理状況、鳥の営巣の定期チェック
	• 除草剤散布ルールの設定 • 草の管理状況の定期チェック
	• 定期的に空にして洗浄するルールの設定 • ゴミ置き場の定期チェック
	• 清掃、水溜りを補修するルールの設定 • 駐車場の定期チェック

3 施設の仕様

1 施設の仕様：全般

◎施設は敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。
○保守や清掃・洗浄が容易で、消毒が可能な構造である。
○耐久性のある資材で建てる。
○清掃・洗浄に耐え得る材質である。
○製造・加工工程の特性及び製品への悪影響の可能性に応じて、設計・建設・保守する。
◎施設内に適切な洗浄設備を設置する。

◎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。

作業動線や作業効率の適切性を考慮した施設の仕様は、作業環境の衛生状態を左右します。
製品の衛生・品質水準を確保するためには、管理が容易な施設の仕様が望まれます。

管理が容易な施設

- 整理整頓が容易で、不要なものがない状態になるような施設のレイアウト
- 清掃や洗浄が容易となるように、壁から一定距離で離して設置された機器のレイアウト

衛生・保守面からの施設

- 清掃、洗浄、消毒、保守の容易性
- 食品との接触面における製品への衛生・品質的な影響
- 食品との接触面の清掃に対する影響および耐久性

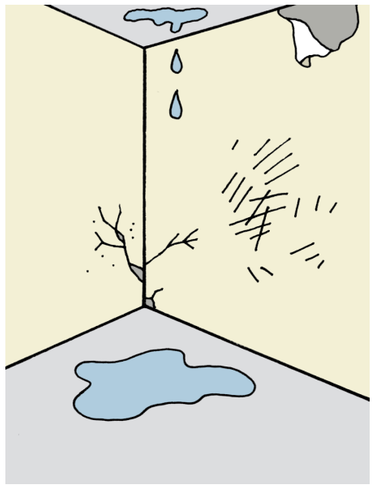
具体的には

- 取り扱う製品の特性に応じた建材を選定します。
  特に、粉製品と液状、固形物では壁・床の材質が異なります。
- 作業効率が良く、交差汚染を防止する配置が望まれます。
  特に、製品が暴露される工程で、人の移動や資材・製品の移動などは十分考慮します。
- 手洗い場と機械・器具洗浄場所は区分して設置します。

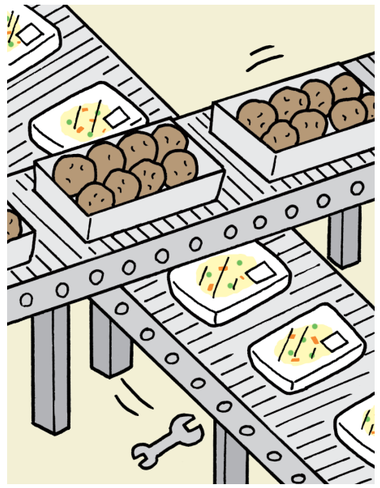
■施設において問題となるポイント

昆虫等やネズミが入ってくる
カビや昆虫等が発生する
暗くて検品しづらい
設備を洗いにくい
……

食品工場
施設仕様に起因する課題



老朽化



増改築

衛生的な作業や製品／原材料
作業者や環境にも配慮した設計

2 施設の仕様：特定箇所

◎施設内の食品を取り扱う場所の周囲は、清掃しやすい構造で、適度な勾配を有するなど適切に排水できる。
○バルク等の原材料の受入れラインの搬入口は、種類ごとに識別され、蓋をして施錠する。
○窓は、清掃・洗浄しやすく、埃がたまりにくい。
○窓は、必要な場合は締め切りとするか、取外しかつ洗浄可能な防虫網戸を取り付ける。
○ドアは、表面が滑らかで水分を吸収せず、清掃・洗浄が容易であり、必要な場合は消毒ができる。
○床は、適切に排水できる。
◎壁・床の表面は、食品等を取り扱う際に悪影響を及ぼさないものであり、表面が滑らかで、清掃・洗浄が可能である。また、必要に応じて、不浸透性の資材で作られている場合を除き、床面から少なくとも１メートルまで不浸透材料で腰張りする。
○壁と床の接合部及び隅は、清掃･洗浄が容易にできる。製造･加工区域においては、必要な場合は丸みがある。
○天井や頭上の固定具は、埃・結露水がたまりにくく拡散しにくい。

◎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。

製品を取り扱う場所で壁、床、天井など特定箇所は、清掃不良や微生物汚染があれば、製造･加工従事者の手指が触れたり、ホコリなどが落下したりして、製品を汚染する可能性があります。

特定箇所の仕様例

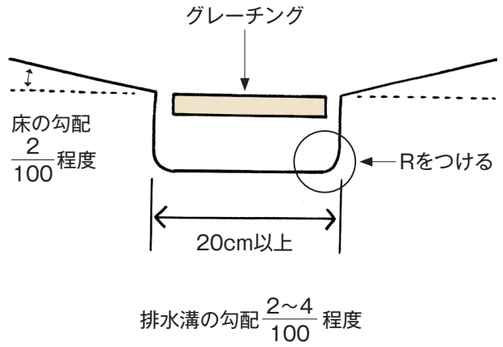
- パイプライン及び電気・空気ダクト等を設置する場合は、上部にチリや昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい位置に設置します。
- 電気・空気ダクト等は天井裏に設置し、配線やダクトを取り出す場合にはホコリがたまらないよう水平ではなく鉛直に引き出します。
- 窓ガラス、照明器具等は飛散防止対策を施したものを使用します。
- 床・壁・天井建材は、使用する原材料や資材の腐食性を考慮して選定します。

［管理ポイントの例］

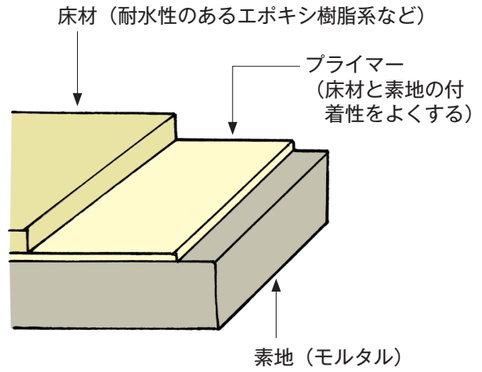
- 床：施設内の食品を取り扱う場所では、適度な勾配（1/100 ～ 2/100の勾配）を有する等、適切に排水できる構造である。（醤油製品、パン、清涼飲料水、一般菓子、洋生菓子、漬物、炊飯製品、そうざい、乳及び乳製品）［①］
- 壁：必要に応じて、床面から少なくとも1メートル（乳及び乳製品は1.2メートル）まで不浸透材料で腰張りする。（洋生菓子、生めん類、大量調理施設、味噌、乳及び乳製品）［②］
- 壁､床:表面は､食品等を取り扱う際に悪影響を及ぼさないものであり､表面が滑らかで､清掃･洗浄が可能である。（洋生菓子、生めん類、大量調理施設、乳及び乳製品）
- 天井：清掃が容易で、塵埃が溜まりにくい構造である。（学校給食）
- ドア：手動で開閉すると食品を汚染するおそれがある場合（冷凍・冷蔵設備のドアを除く）、自動開閉式である。（学校給食）
- 倉庫：工場総建坪の10%（製品用倉庫、約10 ～ 20%）の広さを確保する。（洋生菓子、炊飯製品、そうざい）

関連ページ：P128

■排水溝の構造（例）［①］



■床の構造（例）



■床・壁・窓の設置（例）［②］

■機器の設置（例）

■自動開閉式のドア　ペダル式

■自動開閉式のドア　センサー式（非接触）

4 施設の管理

1 施設の管理：保守・点検

◎施設の保守・点検の担当者を定める。
○衛生管理の作業を容易にするために、適切な修理をし、状態を保つ。
○金属片、各種破片、化学薬剤、微生物等からの製品の汚染を防止するために、施設を点検し、適切な修理をし、状態を保つ。
◎施設の保守・点検状況を点検する。

◎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。

施設の保守・点検の目的は、製品の衛生・品質水準を確保するために必要な施設の状態を維持することです。

「施設の状況を常に最良な状態にする」ためには、不備な箇所を見つけ対応するだけではありません。異常を示したり壊れたりする前に交換するといった定期的な保守が望まれます。

保守・点検の実施者

- 確実に保守・点検を行うためには、実施者を明確にすることが必要です。
- 日常の保守管理状況の点検を行う者は、保守・点検について特有の知識・技能、経験、さらに客観的に公正な判断を行える個人的な特質を持っていることが望まれます。

保守・点検の基準

- 頻度や手順といったルール（点検計画）が必要です。
- 施設の適・不適や異常・不正の有無等を判断する点検項目と評価基準が必要となります。

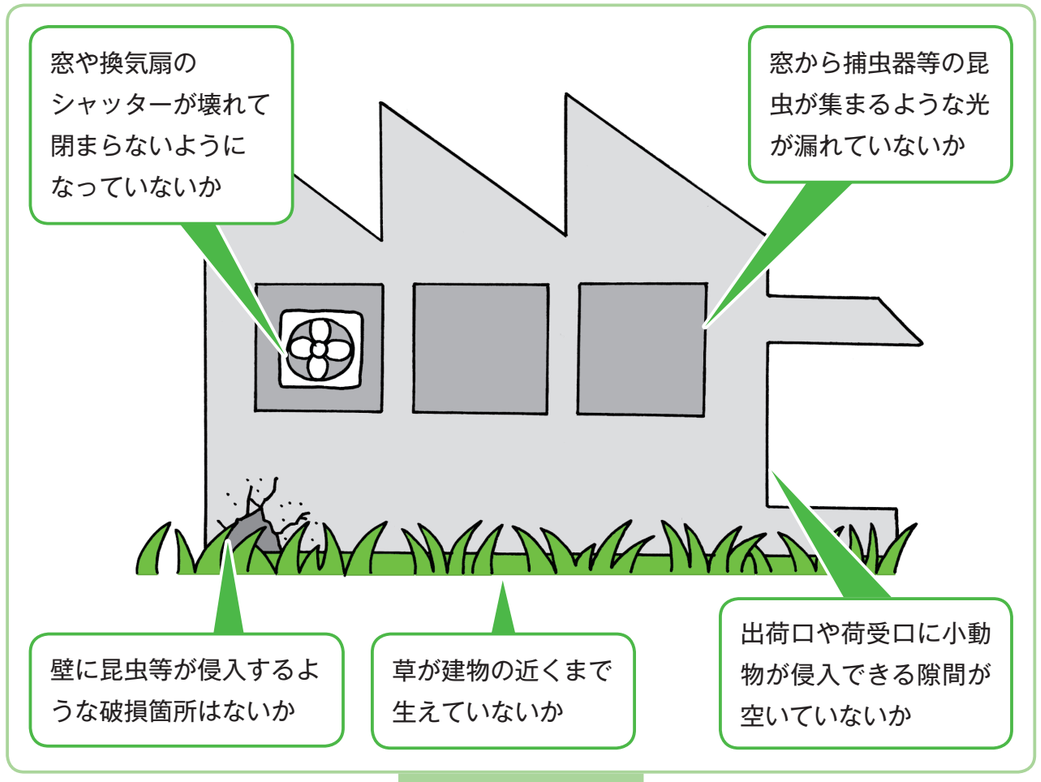
保守・点検の作業

- 日々の作業を通じて異常を見極められるため、日常作業での保守・管理は、製造ラインの食品取扱者の実施が望まれます。
- 保守管理状況の定期点検は、日々の管理が適切か、業務から離れて客観的に点検します。

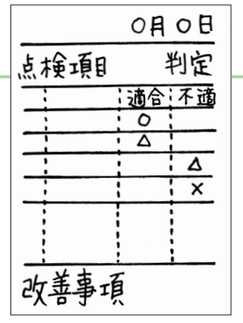
保守・点検の取組

- 衛生責任者等による巡回点検を1回/月以上実施し、異常箇所は直ちに修理します。
- 巡回点検のためのチェックシートを作成し、記録します。
  また、その記録は異常が再発していないか、特定の箇所・工程で異常発生がないかなどの解析に用いて、必要に応じて是正処置を行います。
- 経営者は、1回/年等、定期的に点検結果を確認し、必要に応じて資源の投資により恒久的な改善を行います。
- 応急的な修繕箇所は可能な限り早急に、恒久的な対策を実施します。

■施設の管理ポイント



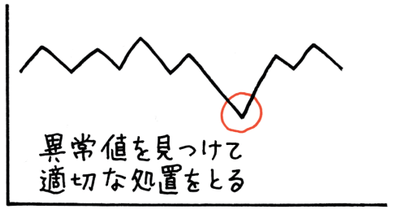
点 検



基準に基づいた適合・不適合のチェック

不適合の内容を重み付けして整理すると、衛生・品質への影響レベルが整理できます

データの分析



- 点検したデータを分析
- 適切な定期保守の手順を確立
- 傾向を把握して事故の未然防止

2 施設の管理：衛生管理

◎製造、加工、処理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かない。
◎内壁・天井・床を含め、施設を定期的な清掃等により、衛生的に維持する。
◎窓及び出入り口を開放しない。やむを得ず開放する場合、塵埃・そ族・昆虫等の侵入を防止する措置を講ずる。
◎施設の衛生管理の実施状況を確認し、記録する。
◎製品検査やふき取り検査等の衛生検査を定期的に行う。衛生検査の結果を踏まえ、施設の衛生管理等の手順書を検証し、必要に応じてその内容を見直す。
◎施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒する。

◎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です。

作業場が整理･整頓されていると、必要なものがすぐに取りだせ、効率よく作業ができます。また、異物混入のクレームも防ぐことにもつながります。

作業中でも、使った器具、文房具、掃除道具などは、決められた場所に戻して、作業現場に不要なものは置かないようにしましょう。

また、施設を定期的に清掃等して衛生的に維持しましょう。

病原微生物の汚染や異物混入の原因になる昆虫等の侵入を防ぐには、外部と作業場をしっかりと遮断することです。まずは窓や出入り口を開けっ放しにしない、開けたら必ず閉める、これを徹底することです。

施設の衛生管理の実施状況の確認方法

- 衛生管理活動がルールどおりに実施されているか、作業を観察します。
- 衛生管理活動の効果が出ているか、製品検査やふき取り検査等の衛生検査で検証します。

また、衛生検査の結果を踏まえて、衛生管理活動を継続的に改善できるよう、PDCAサイクルを回します。施設の衛生管理等の手順書を検証し、必要に応じてその内容を見直しすることが重要です。

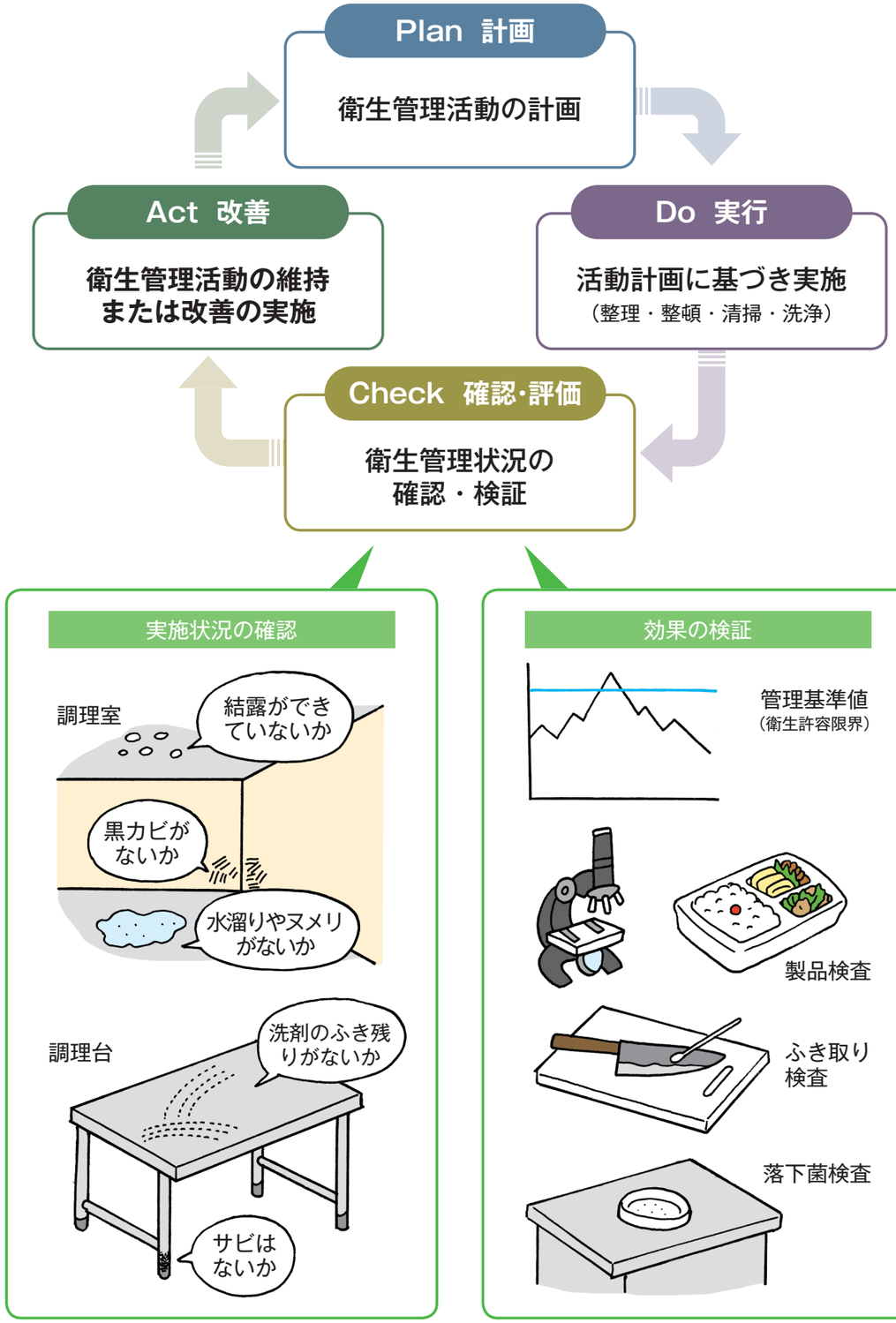
施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒します。

おう吐物処理のための用具も市販されていますので、あらかじめ用意しておくとよいでしょう。

［管理ポイントの例］

- 窓及び出入り口を開放しない。やむを得ず開放する場合、塵埃・そ族・昆虫等の侵入を防止する措置を講ずる。（食酢製品）
- 鉄格子・金属籠などの措置を講ずる。（食酢製品）
- ビニールカーテン等を設置する。前室を設ける。（生めん類）

■衛生管理活動のPDCAサイクル



関連ページ：P31

5 清掃・洗浄、殺菌・消毒

1 清掃・洗浄、殺菌・消毒：全般

◎施設の構造、材質及び取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化する。
○清掃・洗浄、殺菌・消毒は、種々の方法あるいはその組合せにより効果的な方法を選定する。
○洗浄剤、消毒剤、その他化学物質の取扱いについて、管理責任者を定め、使用を記録し、記録を保管する。

◎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。

例えば、新しい製造機械を導入したときに、どうやって清掃・洗浄や殺菌・消毒を行いますか？

また、日々の衛生管理のレベルが下がらない、あるいは衛生管理にブレのないようにするには、どうしたら良いでしょうか？

清掃・洗浄、殺菌・消毒は、一般的衛生管理の中でも特に重要な要素です。

そのためには、衛生管理活動を継続的に改善できるよう、PDCAサイクルを回すことです。

清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法を計画します

- 食品衛生法施行条例等、関係する法令等を確認して計画を立案します。
- 洗剤や薬剤の中には施設や装置を腐食するものもあります。施設の構造や材質、取り扱っている製品の特性に応じて、用具や洗剤・薬剤等を選定します。
- 選定した手順を標準化することは重要です。標準化した手順の食品取扱者間の差異や経年変化を防止するため、必要に応じて文書化します。
- 標準化された方法を食品取扱者に教育します。実際に清掃しているところを見せながらの教育（OJT（On-the-Job Training））や、写真やイラストで手順を掲示するのもよいでしょう。

⬇

清掃・洗浄、殺菌・消毒：実行し効果を確認します

- ルールどおりに実施されているか、作業を観察します。
- 効果が出ているか、製品検査やふき取り検査等の衛生検査で検証します。

⬇

清掃・洗浄、殺菌・消毒：教育・指導や改善を行います

- 定期的な衛生指導を行います。衛生検査の結果などを踏まえて、より効果的な方法を検討します。また、手順の見直しを行います。

洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、管理責任者を任命します。
管理責任者は、以下のような管理ポイントに取り組み、記録を残します。[①]

- 薬剤等の在庫管理（入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し）
- 薬剤保管庫の施錠と鍵の管理
- 薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育

関連ページ：P61

■薬品の在庫管理記録（例）[①]

薬品名	入庫日	入庫数量	在庫確認日	在庫数	使用数量	確認者	承認者	備考
硫酸（1000ml）	2015.01.20	10	2015.01.31	12	3			
エチルアルコール（500ml）	2015.01.20	20	2015.01.31	17	3			
エチルエーテル（500ml）	2015.01.20	10	2015.01.31	5	5			
水酸化ナトリウム（300g）	2015.01.20	10	2015.01.31	8	3			
塩化ナトリウム（300g）	2015.01.20	10	2015.01.31	8	3			

■薬品使用記録表（例）

年月日	薬品名	使用前量	使用量	残量	使用者	承認者	備考

■微生物に対する薬剤の効果

	逆性石けん	次亜塩素酸ナトリウム	アルコール類	フェノール類	エチレンオキサイドガス
一般細菌	○	○	○	○	○
芽胞菌	×	△	×	×	○
真菌	△	○	○	△	○
ウイルス	×	○	△	×	○

○：殺菌の効果あり　△：一部微生物に効果あり　×：効果なし

■汚れに対する効果的な洗剤

洗剤＼汚れの種類	有機物	無機物	タンパク質	油脂	炭水化物	ミネラルスケール(Ca、Fe等)
アルカリ	○		○	○	○	
酸		○				○
塩素系酸化剤			○			
界面活性剤				○		
キレート剤						○

○：汚れに効果のある洗剤

2 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画

○衛生的な状態を維持するように、施設の清掃・洗浄について、用いる装置・設備の清掃・洗浄を含む計画を作成し、計画に基づいて適切に実施する。
○計画を文書化する場合には、作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング･検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を定める。
○計画を文書化する場合には、必要に応じて適切な専門家の助言を参考にする。
○計画について、定期的に適切で効果があるか妥当性を確認する。

○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。

施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、計画書および手順の作成を行います。
また、以下のポイントが大切です。

施設の清掃・洗浄のための計画表［①］

- 作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載します。

施設の清掃・洗浄のための手順書［②］

- 作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載します。
- 手順書に清掃方法を写真等で説明するのも効果的です。
- 手順書の作成に際して、洗浄能力と腐食の危険性や殺菌剤の効果等、専門性が必要なため、必要に応じて外部の専門家のアドバイスを参考にします。
- 施設の清掃・洗浄方法が適切で効果があるか、定期的に検証します。
  検証方法として、目視・ふき取り検査・すすぎ水検査があります。
  ふき取り検査はタンパク質等や微生物の残留、またすすぎ水検査は洗剤等の残留を検証します。

洗浄効果を低下させないように用いる装置や用具についても、定期的に清掃･洗浄するよう、計画表の作成の際に漏れがないようにしましょう。

見落としがちな箇所

- 高圧洗浄機や定置洗浄装置の洗剤・温水タンクやフィルター等は、洗剤や食品の残さ物が付着する場合があります。
- ブラシは、使用し続けていく中で、摩耗・劣化や汚れが付着する場合があります。
  そのため、摩耗・劣化する前に計画的に交換するのがよいでしょう。

［管理ポイントの例］

- 施設、設備は必要に応じて補修を行い、特に定める場合を除き、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないように保持します。（集団給食用食品）

関連ページ：P62

■建物および関連施設の清掃・洗浄計画表（例）［①］

	建物・関連施設清掃計画表（上期）					
	4月	5月	6月	7月	8月	9月
建物施設の境界、周囲の清掃	1回／月	1回／月	1回／月	1回／月	1回／月	1回／月
原料受入れ口の床、壁の汚れ清掃	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時
照明設備、天井、高所施設の汚れ、破損の有無点検と清掃				1回／年		
排水溝の清掃	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時
更衣室・下駄箱・便所の清掃	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時	毎日終了時

■洗浄手順書（例）［②］

洗浄手順書　1

施行年月日	作成	原本
H 26. 1. 31.	○○○ H 28. 1. 20.	

農業と生活のかけはし JAあいち経済連

※ 青色は担当者、赤色はリーダー、緑色は業務責任者・品質管理担当、橙色は管理業務責任者が行う

洗浄するもの	手洗いの製造備品類（水洗可、要消毒） ナイフ、ヤスリ、手カギ、バラ骨はずし、スクレーパー、肉バサミ、まな板、作業台、ミートホルダー、ボイルかき混ぜ棒、手で洗う容器（バット、サンテナ、カゴ、内臓計量用桶、包装資材用容器など）、差込カート、手で洗う骨カゴ、手で洗う脂カゴなど	効果の検証方法	作業後の巡回（日常） 作業立会やヒアリングによる手順書と実作業の相違の有無（1回／月） ATP検査　or　ふき取り検査：（1回／3ヶ月） 仕組みの見直し：（1回／年）逸脱のあった場合はその都度
		使用開始前の点検	方法：①目視、手触りによる点検 ②アルコール噴霧
洗浄担当者 責任者 検証者	担当：該当業務担当者 責任者：リーダー ATP検査担当：業務責任者 ふき取り検査担当：品質管理担当または業務責任者 仕組みの見直し：管理業務責任者	逸脱時の対応	①再洗浄、再教育⇒効果の検証方法により確認する ②洗浄方法・濃度変更・頻度変更→手順書を変更した場合は、管理手段の妥当性確認として、ふき取り検査やATPを実施し、手順として効果があるかを確認する。
作業頻度	洗浄：作業終了時 次亜殺菌（その他器具類のみ）：洗浄終了後 アルコール消毒：作業開始前、畜種が切り替わるまたは30分に1回のどちらか短い方のタイミング	使用する道具	ブラシ・スポンジ・カウンタークロス
実施の記録	効果の検証：品質管理日報、ふき取り検査・ATP結果	洗剤	○○○ 除菌○○○ 300倍 / 除菌○○○ 300倍 / 除菌中性洗剤 20倍 / 除菌中性洗剤 20倍
実施後の点検方法	リーダーによる清掃後の現場目視（○○○○の業者清掃部分は翌始業前の現場目視） ナイフおよびヤスリは重点ポイントとして、洗浄効果や刃こぼれを確認する。	次亜	○○○○ 300倍 / ○○○○ 300倍 / △△△△ 600倍 / 次亜塩素ソーダ 600倍
		アルコール	○ / ○ / ○ / ○

ナイフ、ヤスリ、手カギ、バラ骨はずし、スクレーパー、肉バサミ

1 脂肪や肉片を取り除く（分解できるものは分解する）
2 温水で軽く予備洗いする
3 スポンジなどに洗剤をつけ全ての面をよく洗う
4 温水の流水ですすぎ、洗剤をしっかり落とす
5 次亜は使用せず、清潔な方法（カウンタークロス、水切りなど）で乾燥後、殺菌庫または定められた場所に保管する
※殺菌庫保管のまな板を含む

その他器具類

1 脂肪や肉片を取り除く（分解できるものは分解する）
2 温水で軽く予備洗いする
3 スポンジなどに洗剤をつけ全ての面をよく洗う
4 温水の流水でよくすすぐ
5 次亜をかけたり、漬け込んだりして5分間そのままにする
6 次亜を流水でよくすすぐ（脂カゴを除く）
7 清潔なカウンタークロスで乾燥させる（骨カゴ、脂カゴを除く）



3 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具

◎清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、所定の場所に保管する。
○清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を、容易に作業できる状態にしておく。
○清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具には、必要な場合は、飲用適の水が十分に供給できる。

◎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。

清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具について、異物や微生物の付着があった場合、製品への異物混入や微生物汚染につながります。

点検とメンテナンス

- 使用前後に動作や劣化等の確認を行います。
  不具合がある場合は直ちに修繕するか、または交換します。
- 装置・設備・器具の裏側や下部等に汚れが堆積したりすることがあります。[①]
  視点を変えて確認してみたり、必要に応じて分解して確認したりしてみましょう。[②]

保管場所

- 掃除用具は、床などにつかないように吊り下げ、乾燥するように保管しましょう。[③][④]
- 食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保ちます。[⑤]
  その旨を示す掲示を行うことも清潔に保つ工夫になります。

識別性

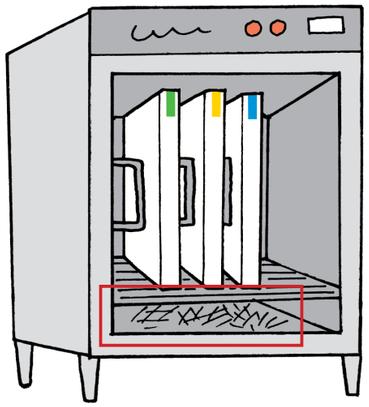
- 汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないための工夫をします。
  例えば、部屋の清浄度に応じて色分けする、床用は「赤」、調理器具用は「青」など、用途ごとに色分けする、置き場を別にするなどが挙げられます。

清掃・洗浄、殺菌・消毒のための水

大きな施設や設備の清掃・洗浄、殺菌・消毒では、水を大量に使用する場合があります。
施設の設計時に、飲用適の水を十分確保できるか確認が必要です。

関連ページ：P96

■殺菌器底部の汚れ［①］



■汚れの発見しづらい箇所の事例［②］



写真提供：国立大学法人 帯広畜産大学

■清掃用具の管理・悪い例［③］



■清掃用具の管理・良い例　清浄度に応じて色分け［④］



■清掃用具の管理・良い例　用途別に保管場所を変える［⑤］





清掃用具は清浄度に応じて色分けをします。
清浄度が同じものでも用途の違うものは区分けして保管します。

写真提供：国立大学法人 帯広畜産大学

コラム

５Ｓ活動

５Ｓ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。

５Ｓ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。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活動によって「製造・加工現場を清潔にする」「会社の風土を変える」ことができます。5S活動の活性度と製品の「安全と品質」はリンクしているのです。

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、その使用頻度で判断します。

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･定数管理を行います

- 必要とされるものは、すぐに取り出せるように、使用頻度、作業動線などを考慮して定位置に保管します。
- 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します。

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

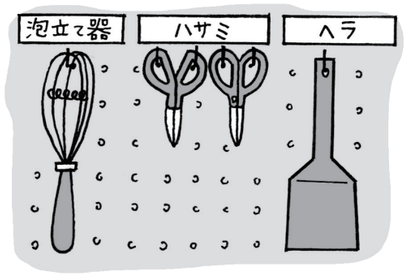
- 見た目にきれいなだけでなく、日ごろ見えないところまで徹底してきれいにします。また、目に見えない微生物汚染の防止にも配慮します。
- 大掃除の時だけでなく、常日頃きれいな状態に維持することが重要です。
- 施設設備だけでなく、作業者の服装などの身だしなみもきれいにします。

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

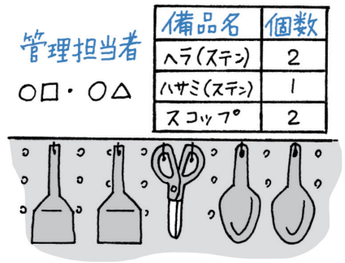
- 経営者や管理職がリーダーシップを示して活動を推進します。
- 習慣づけの基本は、毎日のあいさつから始まります。
- 意識づけのための教育訓練を継続的に実施します。

5S活動の事例

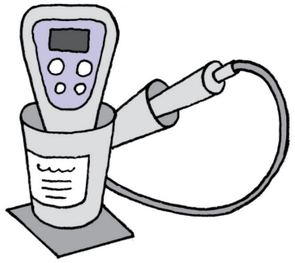
5S活動の参考になる事例をいくつか紹介しますので、参考にしてください。



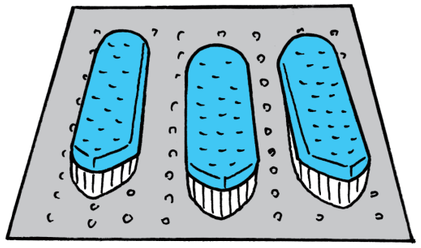
器具名を表示して整頓している
（定位置管理）



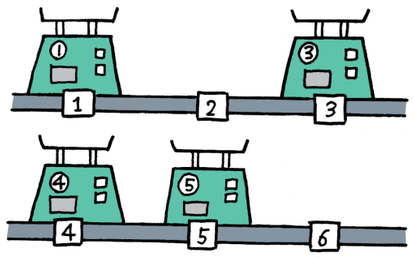
管理責任者と何がいくつあるかを表示
（定数管理）



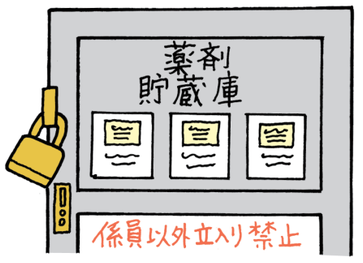
壊れないように収納容器を作り、サーミスタ温度計がすぐ取り出せるようにしている。校正記録の表示ラベルがついている



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

6 食品取扱者のための施設

1 食品取扱者のための施設：全般

○食品取扱者のための施設は、衛生レベルを適切に維持でき、製品を汚染させない。
○衛生管理上、適切な位置に配置する。
○必要な場合は、製造・包装・保管区域に直接通じないように配置する。

○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。

事業者の中には、更衣室を設置していないために、従業員が作業着のまま通勤するケースが見られます。

また、製造・加工の施設と別の離れた場所に更衣室が配置されていて、雨ざらしになって構内を移動する事例も見受けられます。

これらは、食品衛生上、決して望ましいものではありません。

食品取扱者のための施設には、通勤用の靴から構内履きへ履き替えるための靴箱やシューズロッカー、更衣室、便所、食堂・休憩室があります。これらは、製造・加工の現場に汚染や異物を持ち込まないよう、常に清潔にして整頓しておかなければなりません。

それぞれの配置はもとより、設備や備品についても清潔に維持できる構造やデザインにしておくことが望まれます。

また、定期的に清掃する手順の構築・維持も不可欠です。

靴の履き替え場所

- 靴箱やシューズロッカー内に外からの汚染を持ち込まないようにします。
- 靴の履き替え場所が、乱雑にならない工夫も必要です。
- 靴底の汚れや水濡れを落とすため、マットなどを用意します。
- 雨や雪の日には、長靴やブーツを置ける場所も用意します。

更衣室

- 可能な限り、製造・加工を行う施設内に配置します。困難な場合であっても、風雨にさらされずに製造・加工エリアに移動できるように整備します。
- 更衣室内にシャワールームを設けている場合、その清潔さを維持するとともに、十分に換気をし、使用時以外はドライな状態に維持しなければなりません。

食堂・休憩室

食堂や休憩室で頭巾や毛髪落下防止用のネットを外す場合、作業着に毛髪が付着する可能性が高くなります。また、休憩室に畳を敷いている場合、細かい畳片が作業着に付着することもあります。

作業に戻る際に、全身を確認できるよう姿見を用意するなどの工夫も必要でしょう。

■施設の不備による食品取扱者の不衛生な行為

●更衣室や食堂・休憩室が不備の場合

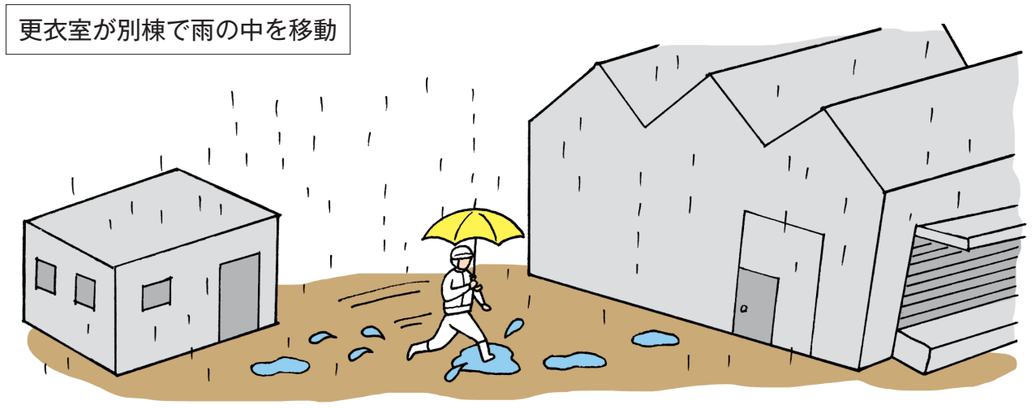
作業着でのマイカー通勤



作業着のまま車内で食事

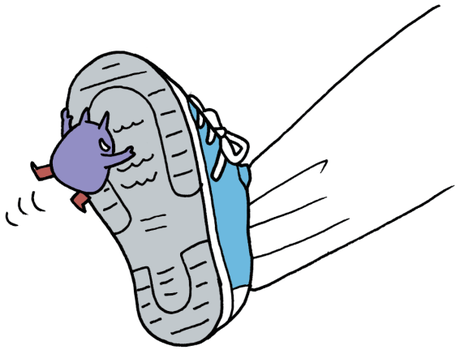


更衣室が別棟で雨の中を移動

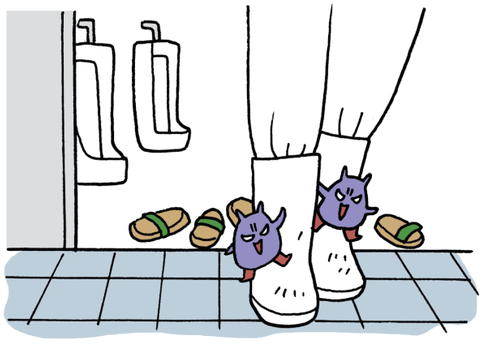


●靴の履き替え場所が不備の場合

外履きの靴で作業場に入る



作業靴のままトイレに入る



2 食品取扱者のための施設：更衣室

○十分な数のロッカー等を設置する。
○食品取扱者が製造区域に移動する際に、仕事着が汚染されにくい場所に設置する。

○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。

更衣室から製造・加工場との間に除電のれん（静電気を除去して作業着についたホコリや毛髪を取り除く設備）などを設置している施設が見られます。これは、ローラー掛けやエアシャワーの異物除去の効果を増すためです。［①］

更衣室における管理ポイントを以下に示します。

更衣用ロッカーの設置

私服と作業着との交差汚染を防止するため、一人ずつ2つのロッカーを与えている事業者が見られます。しかし、更衣室内のスペースや導入コストから必ずしも現実的でありません。

- ロッカーは私服や私物を収めるうえで、食品取扱者数に応じた数を設置します。［②］
- ロッカーは私服のみとして､作業着はハンガーラックなどに保管することが望まれます｡［③］

作業着への交差汚染を防ぐとともに、作業着が清潔に維持されているか点検も容易です。

また、洗濯後の清潔な作業着と、使用中の作業着とを物理的に隔離して保管します。［④］

ローラー掛け

- 更衣室へ入室する前も、私服へのローラー掛けが望まれます。［⑤］
- 姿見や足元へのローラー掛けが容易にできるように踏み台を用意するのも良いでしょう。
- ローラー掛けで取り除けなかった作業着に付着しているホコリなどは、エアシャワーで取り除くのも有効です。［⑥］

ロッカーの管理

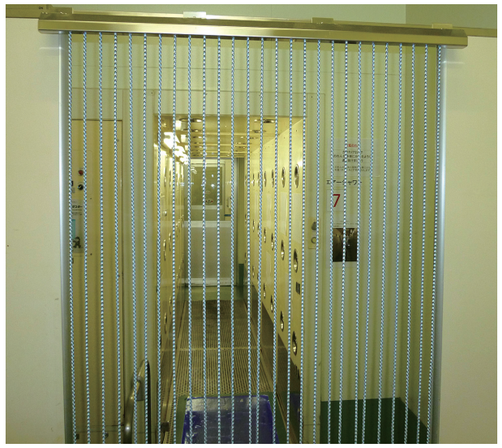
- 昆虫等やカビの発生につながるため、ロッカーに飲食物を保管しないよう指導が必要です。
- ロッカーは、会社で管理することが望まれます。例えば、定期清掃日や定期的な点検日を設定して、内部を整理することも有効な手段です。
- ロッカーの鍵を製造･加工場に持って入る場合、異物混入の可能性から、私物のキーホルダーの使用を禁止すべきです。

その他の管理ポイント

- ロッカーの上部、床、スノコ敷きの場合はスノコの表面や下を定期的に清掃します。
- ロッカーの上には物を置けないよう、天井との間を埋めてしまうか、あるいは物が置けず清掃しやすいよう、斜めに板を張ってしまうなどの工夫が有効です。
- 更衣室の床に寝転んで休憩する事例もあります。カーペットや畳から体毛やホコリが作業着に付着するため好ましくありません。食品取扱者が作業着等を床に直置きすることがないよう、ベンチを設置するなどして、整備しておく必要があります。

関連ページ：P162

■除電のれん［①］



■私物専用のロッカー［②］



■作業着用の共用ハンガー［③］



■洗濯用の作業着入れ［④］



■入室時のローラーと姿見［⑤］



■エアシャワー［⑥］



3 食品取扱者のための施設：手洗い設備

○手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備を適所に設置している。必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備がある。
◎手洗い及び乾燥が適切にでき、水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。
○流水受槽式で、手洗いに十分な大きさを有し、手指を消毒することができる設備を備える。また、給水せんは、食品取扱者数に応じた数を備え、足踏式、腕式又は自動式により手を使わないで開閉できるものとする。

◎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。

手洗い設備の設置

- 製造・加工場の清浄区域への入口など清潔性が求められる場所に設置します。[①]
- 優先的な設置箇所は、異なるゾーニングの境い目、手が汚れやすい作業を行う施設です。
- 薬品を取り扱うエリアは、緊急時に手や目を洗えるよう手洗い場の整備も必要です。

手洗い設備・備品：洗剤・消毒用アルコール

- 固形石けんを設置している事例がありますが、交差汚染の原因となるため適していません。
- 液体石けんを用いる際、使用濃度を定め、希釈に用いる道具も決められたものを使用するようにします。
- 手洗い後の手指の消毒にアルコール噴霧が有効です。[②]

手洗い設備・備品：爪ブラシ

爪ブラシを介した交差汚染や手荒れの原因とならないよう、ブラシの使い勝手や清潔さを維持するための手順を定めておきましょう。

手洗い設備・備品：手指乾燥用具

- 洗浄後の手指を乾燥するには、ペーパータオルの使用が望まれます。[③]
- ハンドドライヤーを用いる場合、ミスト状の水滴が周辺へ飛散しないように配慮します。[④]
- ハンドドライヤーの内部を、清潔に維持し殺菌する手順を決めておきます。
- ペーパータオルを捨てる際、ゴミ容器の蓋に触れない仕様が望まれます。
- 布タオルの共用は、交差汚染防止の観点から、製造・加工施設にはふさわしくありません。

手洗い設備・備品：給水

- フットペダル式やセンサー式など、直接手を触れることがなく水が出る設備が望まれます。
- 寒い時の手洗いは、十分な手洗いができるように、温水の供給が望まれます。

手洗いの管理

- 手洗いの手順を、手洗い設備の見やすい場所に、すべての食品取扱者が理解できる言語やイラストで明示しましょう。[⑤][⑥]

■手洗い場 [①]



■ペダル式アルコール噴霧器 [②]



■ペーパータオル [③]



■ハンドドライヤー [④]



■手洗い風景 [⑤]



■手洗い手順書とアルコール消毒時の注意事項の提示 [⑥]



4 食品取扱者のための施設：便所

◎衛生的な構造で、十分な数を設置する。
○手洗い設備を整備する。
◎常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

◎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。

便所の設置

- 製造・加工室から直接入れない場所に設置しなければなりません。
- 食品取扱者の男女比に合わせて、必要な数を設置する必要があります。
- 手洗い設備、便所専用の履物と履き替える場所を設置します。
- 水洗いができる内装、および排水関連の整備をします。
- 便器は和式ではなく汚物の跳ね返りが少ない洋式が望まれます。

便所の設備・備品：扉

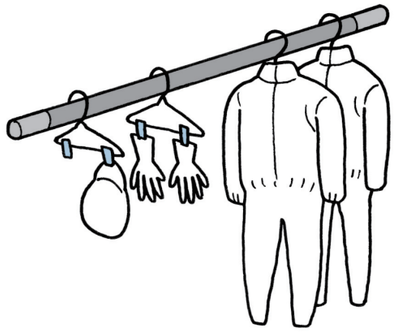
- 自動式やスイング式とし、手洗い後の食品取扱者が直接扉を触らない設計が望まれます。
  手洗い後、アルコールで消毒しないと扉が開かない方式や、入室時に靴先をセンサー箇所に入れないと開かない方式が普及しています。

便所の管理

常に清潔に保っておかなければなりません。
以下に管理ポイントを示します。

- 便所内に手洗い設備を設け、洗浄剤、消毒剤、手指乾燥用の設備や備品をそろえます。
- 手洗いの手順を、手洗い設備の見やすい場所に、すべての食品取扱者が理解できる言語やイラストで明示しましょう。
- ゴム長靴の場合、ゴム長靴の殺菌液浸漬槽を設置する場合があります。
  定期的な残留塩素濃度の測定や消毒用錠剤の有無を目視確認する必要があります。
- 便所用サンダルは洗浄可能な材質のものとします。
- 便所内は換気をよくします。
- 便所の使用時に、作業着を脱ぐ場合、脱いだ作業着を掛けられるよう、便所の入口付近にフックやハンガーを設置します。
- 手洗い設備の備品や便所内全体の清潔さを定期的に点検し、不備があれば直ちに修正します。

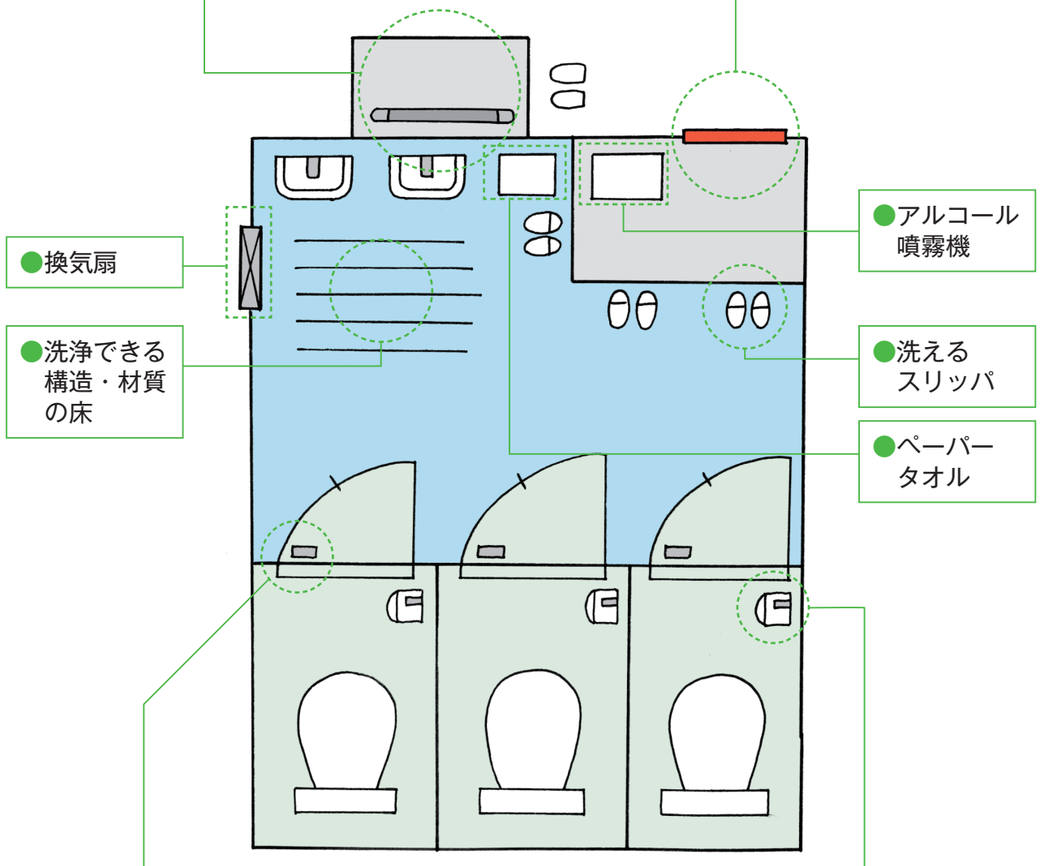
■便所の設備と構造



●作業着の着脱用ハンガー
作業着を着脱してトイレを使用する場合、入口脇にハンガーを設置。



●アルコール消毒連動の自動ドア
内側からはアルコール消毒をしないと開かない構造。



5 食品取扱者のための施設：社員食堂

○社員食堂や食品を保管・飲食する場所は、製造区域との交差汚染の可能性が最小となるように設置する。
○社員食堂で取り扱う食品については、保管・調理する温度及び時間を定める。
○社員食堂の調理従事者は、食品衛生の規定等を遵守する。

○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。

社員食堂の設置

- 社員食堂や休憩室は、食品取扱者が快適に過ごせるよう整備しておくべきです。
  一方で、社員食堂（および厨房）が製造・加工場を汚染することがないよう留意するとともに、社員食堂で喫食する飲食物の衛生状態についても管理する必要があります。
- 社員食堂の座席数が少ないなどの理由で、作業着のままマイカーの中や施設の外で、食事や休憩をとる事例もみられます。そうした場合、ペットの毛やタバコの灰、ホコリなどが作業着に付着する可能性があります。
- 食品衛生上の観点からだけではなく、内部コミュニケーションを充実させるためにも、社員食堂や休憩室の充実が望まれます。

社員食堂の設備・備品：テーブルや椅子

- 食品取扱者が快適に過ごせることはもちろん、清潔に維持しておかなければなりません。
- 壊れたテーブルや椅子は、十分な清掃ができない上、木のささくれなどが作業着を介して製造・加工場に持ち込まれる可能性があります。

社員食堂の設備・備品：食材や弁当のための保管庫［①］

- 食材や提供する食事の数に見合った保管庫を用意します。
- 食品取扱者が持参する飲料、弁当についても、適切な保管場所を設置しましょう。

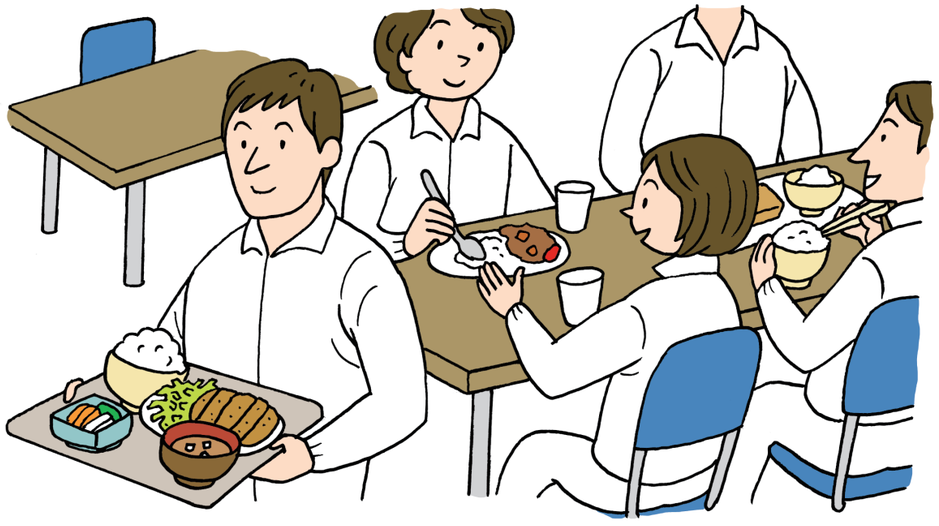
社員食堂の設備・備品：姿見［②］

- 食堂や休憩室で頭巾や毛髪落下防止用のネットを外す場合、作業着に毛髪が付着する可能性が高くなります。
- 作業に戻る際に、全身を確認できるよう姿見や粘着ローラーを用意するなどの工夫も必要でしょう。

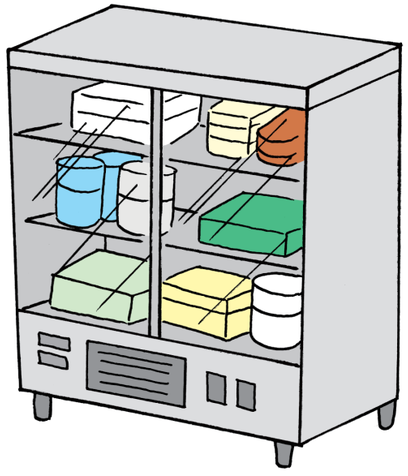
社員食堂の管理

- 社員食堂への食材の搬入や、廃棄物の搬出時の動線は、製造・加工区域を汚染することがないよう考慮しなければなりません。やむを得ず交差する場合には、製造・加工と時間帯をずらすなどの工夫が必要です。
- 厨房内での調理従事者は、身なりを整え、手洗いや衛生的な食品の取扱いなど、食品衛生のためのルールに従い、安全な食事の提供に努めなければなりません。

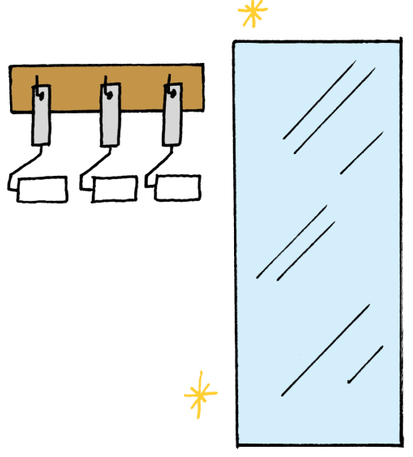
■社内食堂はコミュニケーションを深める場



■社員食堂用の冷蔵保管庫［①］



■姿見と粘着ローラー［②］



7 検査室・検査施設

○検査室・検査施設は、人・設備・製品等から汚染されず、かつ、製品等を汚染しないように、設計・配置・管理する。
○検査室・検査施設は、直接製造・加工区域に通じないように、設計・配置・管理する。

○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。

検査は、製品の衛生・品質を管理する上で重要な役割を担っていることから、検査室・検査施設そのものが生物学的、化学的な汚染を受けないよう管理する必要があります。

また、食品の製造・加工場の内外にかかわらず、検査室・検査施設から製品等への汚染がないよう、施設そのものや運営手順を整備しなければなりません。

そのための管理ポイントを、以下のようにまとめました。

検査室・検査施設の設置場所

- 可能な限り食品の製造・加工エリアから隔離し、かつ、原材料・製品・食品取扱者の動線を避けて設置する必要があります。
- 環境条件として、必要な照度の確保、振動や風などの影響を受けないことが求められます。

検査室・検査施設を製造・加工場内に設置する場合

- 隔壁を設けるなど、混入する汚染を防止する手段を講じる必要があります。
- 微生物の検査室は、陽圧にならないよう設計するとともに、密閉性が高い施設であることが望まれます。
- 培養物は、密閉された容器に入れて、滅菌処理をした上で検査室から搬出し、廃棄時の製造・加工場への汚染を防止すべきです。

製造・加工エリアで、検体の採取やふき取り検査を行う場合

- 微生物や有害となる試薬などが検査室で付着する可能性があります。
  製造・加工エリアに汚染を持ち込まないよう、検査室専用の白衣の着用や靴の履き替えが望まれます。

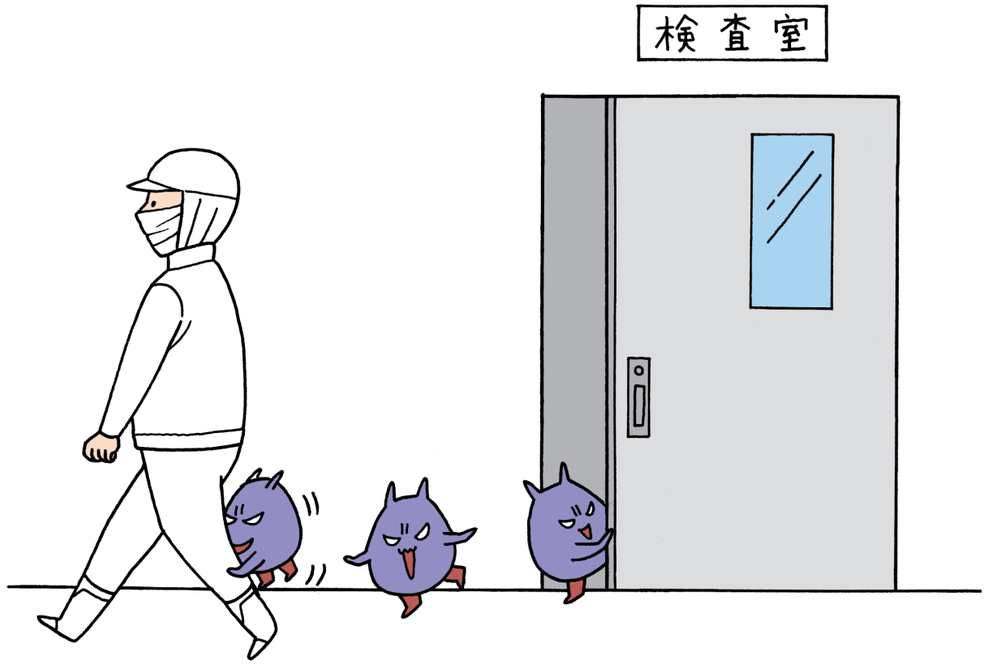
製造・加工エリアで、オンサイト（その場）の検査を行う場合

- 試薬の食品への混入や、検査に用いる器具の破損等による異物混入についても考慮する必要があります。

■製造・加工場から検査室への汚染



■検査室から製造・加工場への汚染



関連ページ：P49

8 ユーティリティ

1 ユーティリティ：全般

○ユーティリティの貯蔵・供給ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計する。
○製品等が汚染される可能性が最小になるよう、ユーティリティを管理する。

○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。

ユーティリティとは、スムーズな食品製造・加工を支えるもので、蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水（製造・加工で使用する水、再利用水等）、氷等があります。

これらを製造・貯蔵・供給する際、異物混入や微生物汚染を防止する管理が必要です。

蒸気

- 蒸気配管の末端に近い部分に、ろ過装置（フィルター）を設置し、異物除去をします。

圧縮空気

- コンプレッサーは、潤滑油を用いないオイルフリータイプが理想的です。
  潤滑油を用いたコンプレッサーでは、食品グレードの潤滑油を使用し、製造・加工の始業時及び終業時に圧縮空気に潤滑油が混ざっていないか、ろ紙を当てて確認します。

製品への封入等に用いるガス

- 食品添加物に指定されているものを使用します。

空調・換気

- 十分な吸気と排気の空気量を確保し、施設内の環境を清潔に保ちます。
- 汚染区域から清浄区域に、汚染された空気が流れ込まないような差圧管理を行います。

照明

- 食品取扱者が安全に、かつ、衛生的に作業できる明るさを提供します。
- 破損しても、製品に危害要因（物理的）が及ばないよう飛散防止処置等が施されたものを設置します。

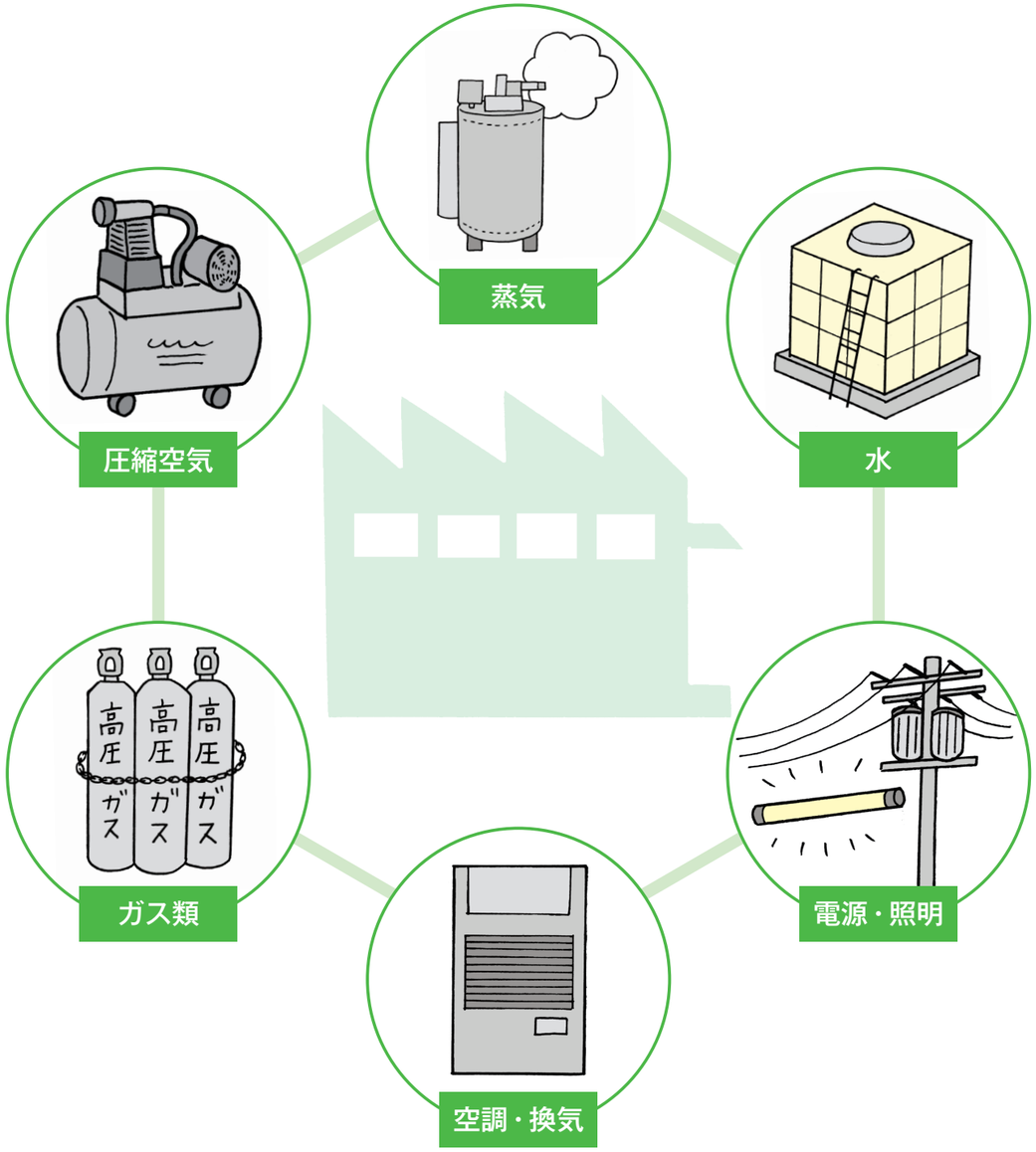
水（製造・加工で使用する水、再利用水等）、氷等

- 製造・加工で使用する水、製品に直接触れる装置の洗浄などに用いる水は、「飲用適」の規格の水を用います。
- 地下水を用いるなど法令等で示されている場合、定期的に貯水槽の清掃・洗浄を行います。

［管理ポイントの例］

- 冷却水パイプは、結露防止のため、断熱を施し、配管はサビを発生させない材質を使用します。（乳及び乳製品）

■製造・加工のユーティリティ



2 ユーティリティ：蒸気

○ボイラー用の化学薬剤は、規制当局が許可したものを使用する。
○汚染しないように、蒸気を作り、取り扱う。
○製品等又は製品に接触する設備に直接使用する蒸気は、製品等に悪影響を及ぼさない。

○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。

蒸気は汚染しないように作り取り扱います。特に蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品添加物で認められたものを使い、蒸気に混入しないようにします。［①］

蒸気の管理

- 定期的にボイラーに用いる水の濁り、臭い等を確認します。
- 自社、又は外部分析機関等に依頼して、衛生項目（重金属等）の検査を行います。

食品、食品と直接触れる装置・配管等に、蒸気を接触させる場合

- 蒸気を回収する場合、食品成分が混入しないよう管理します。
- 蒸気配管の末端に近い部分に、ろ過装置（フィルター）を設置します。［②］

3 ユーティリティ：圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類

○製造・充填に使用するガス類の設備は、製品への汚染のおそれがない仕様であり、適切に保守される。
○製品に接触するガス類は、使用が認可されたものであり、埃・油・水が取り除かれている。
○可能な限り、コンプレッサーは油を使用しないものを用いる。
○コンプレッサーから噴出した空気が直接製品に接触する場合は、可能な限り食品グレードの油を用いる。
○製造・充填に使用するガス類について、製品に悪影響を及ぼさないよう要件を定める。
○ガス類は、可能な限り、使用する箇所に近いところで濾過する。

○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。

ガス類の施設は、貯蔵・輸送するガスにより腐食しない材質にすることが必要です。
また、食品衛生法や高圧ガス保安法等の関係法令に従って、適切に保守管理します。

圧縮空気を製造するコンプレッサー［③］

- 圧縮空気製造のコンプレッサーは、潤滑油を用いないオイルフリータイプが理想的です。
- 潤滑油を用いたコンプレッサーでは、食品グレードの潤滑油を使い、製品への危害要因（化学的）の混入リスクを低減します。また、製造・加工の始業時及び終業時に圧縮空気に潤滑油が混ざっていないか、ろ紙を当てて確認します。
- コンプレッサーの後に、水分・異物・油・臭気除去用のろ過装置を取り付けます。
- 食品に圧縮空気を直接使用する場合、可能な限り末端の使用箇所に近い配管に、ろ過装置を設置します。

製品へ封入等できる高圧ガス（食品添加物に指定されているもの）

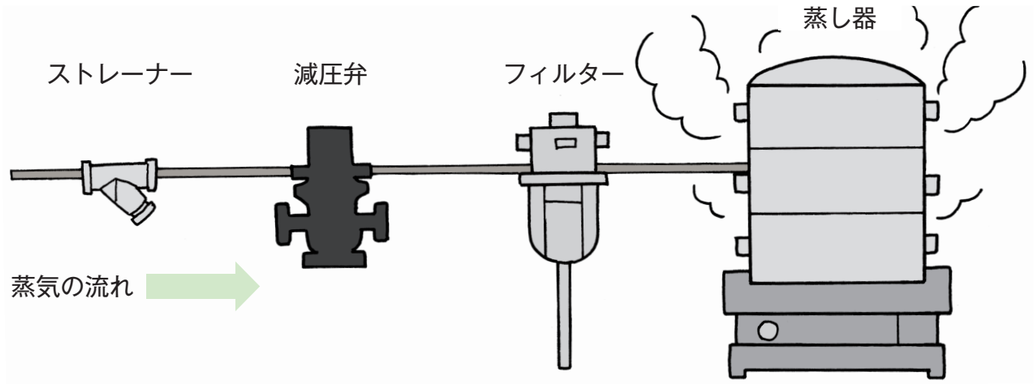
- 指定添加物：亜酸化窒素、二酸化炭素（別名、炭酸ガス）　• 既存添加物：窒素

■蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）［①］

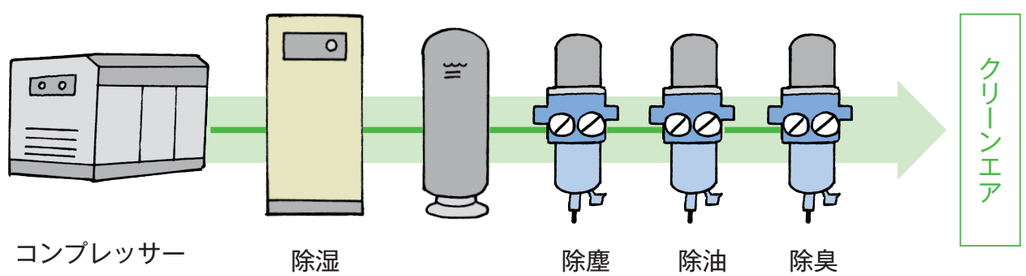
- 国が使用を許可した食品添加物を使用します。
- 清缶剤は、直ちに使用する場合以外は、施錠可能な保管庫やロッカー等に保管し、入出庫数量を記録します。
- 清缶剤の安全データシート（Safety Data Sheet）を、製造メーカーから取り寄せ、原材料および取扱方法（緊急時の対応も含め）を確認し保存します。

■ストレーナーとろ過装置（フィルター）の違い［②］

一般的に両者の違いは、以下のとおりです。
ストレーナー：機器の保護を目的として、機器の手前に設置するもの
フィルター　：流体そのものの清浄性を高める目的として用いるもの
例えば、減圧弁に異物が流入しないように、その手前にストレーナーを設置します。食品の蒸し工程に蒸気を使用する場合、食品への異物の混入を防ぐため、蒸し器の手前にフィルターを設置します。



■圧縮空気ろ過装置の配置（例）［③］



4 ユーティリティ：空調・換気

◎換気を十分に行うとともに、必要に応じて、適切な温度及び湿度に管理する。
○原材料や製品に直接接触する空気が製品に悪影響を及ぼさないよう、空気の要件を定める。
○空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築する。
○結露とカビの発生等を抑えられるよう、ばい煙・蒸気等の排除設備を設ける。
○空調・換気システムは、清掃・洗浄・フィルター交換がしやすい構造である。
○必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を維持する。
○微生物の発育・生残しやすい製品を製造する区域の空気について、清浄度のモニタリング及び管理手順を確立する。
○外気の取り込み口について、破損がないこと等を定期的に確認する。

◎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。

空調・換気の装置

- 施設の吸気と排気の空気量のバランスを十分考慮して設計します。［①］
  例えば、ばい煙や蒸気を排気装置だけで排出している場合、吸気と排気のバランスが崩れて製造・加工室内や資材室内が陰圧となります。窓やドア、隙間から外気が流入し、昆虫等が誘引されるため、フィルター付きの吸気口を設置します。
- 清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口を設置します。
- チリ、昆虫等の吸引による目詰まりや、サビ・腐食による劣化防止のため、外気の吸入口を定期的に点検します。［②］［③］

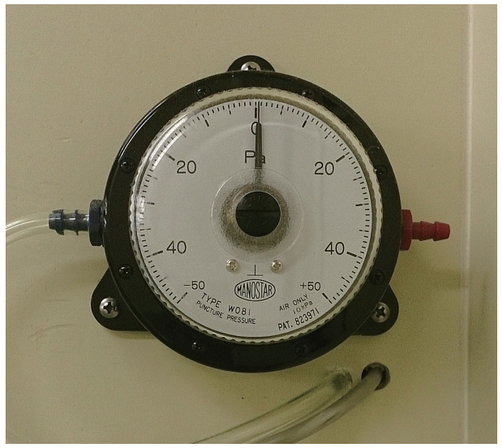
清浄区域用の空調施設

- 清浄区域内を陽圧にします。
- 取り込んだ外気および循環する空気を除湿します。
- 温度を管理するために空調機ユニットには冷却部と加熱部を備えます。
- 送風側の噴出し口には、中性能または高性能フィルターを設置します。［④］
  また、定期的に交換できるような構造の装置を選択します。
- 落下細菌の管理基準を設定します。
  定期的に検査を実施し、異常が認められた場合は直ちに是正処置を行います。

［管理ポイントの例］

- フード面で1秒間に0.25 ～ 0.5mの吸引能力とします。（集団給食用食品、弁当、大量調理施設）
- フードは、清掃が容易に行える構造で、かつ、オイル（油）受け及び油脂の通過を防止するためのフィルターを設けます。（集団給食用食品）
- 調理場は湿度80％以下、温度は25℃以下に保ちます。（弁当）
- 空調・換気システムは週1回以上、換気装置のフィルターは月1回以上分解して清掃を行います。（弁当、大量調理施設）

■差圧計［①］

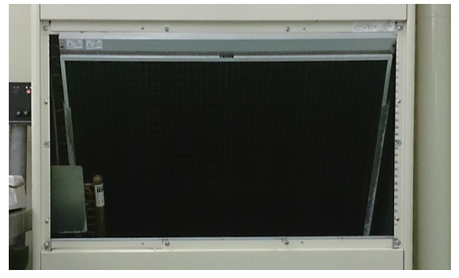


■天井据付エアコン［②］



■パッケージエアコン［③］




空調機外気吸入口プレフィルターの汚れ

■HEPAフィルター空気清浄機［④］



HEPAフィルターとは

High Efficiency Particulate Air Filterの頭文字を取ったもので、空気中のごみやホコリを取り除く目的で使用するエアフィルターの一種。JIS Z 8122では「定格風量で粒径が0.3 μmの粒子に対して99.97%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が245Pa以下の性能を持つエアフィルター」と規定されています。

5 ユーティリティ：照明

◎作業に適切な照度を確保する。
○照明の色は、作業上の誤認を起こすようなものにしない。
○照明設備は、破損によって製品等を汚染しないよう、必要に応じて飛散防止の措置が取られている。

◎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。

食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する必要があります。[①]

外観検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助の照明を設置するなどの対応を行います。

色調検査等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮します。

ランプが破損しても製品に危害要因（物理的）が及ばないよう、防護カバー（ホコリが溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止チューブ等で飛散防止処置を施します。[②][③]

作業環境の照度

作業環境の照度については、労働安全衛生規則第604条やJISで規定されています。第604条に示されている作業区分と基準は、精密な作業：300ルクス以上、普通の作業：150ルクス以上、粗な作業：70ルクス以上とされています。JIS照度基準では、一般の製造工場などでの普通の視作業は500ルクスで、特に色が重要な場合は平均演色評価数Ra≧90とされています。

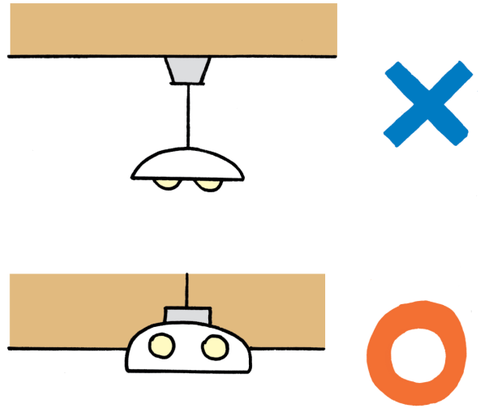
[管理ポイントの例]

- 照度300ルクス以上：重要管理点のモニタリング、エアシャワー、検査を行う場所（乳及び乳製品）
- 照度150ルクス以上：一般の場所（乳及び乳製品）
- 照度100ルクス以上：製造場（保管場以外）、作業台面（床面から80cm高上の全て）（弁当、集団給食用食品、大量調理施設）
- 照度50ルクス以上　：保管場（床面から80cm高上の全て）（弁当、集団給食用食品、大量調理施設）
- 製造場には、作業場所の採光のために十分な広さの窓を設置します。（集団給食用食品）
- 照度は、半年に1回以上定期的に測定します。（弁当、大量調理施設）

■照度計（例）[①]



■防護カバーをつけた蛍光灯[②]

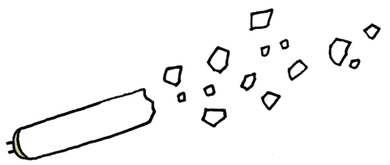


■飛散防止チューブ（例）[③]

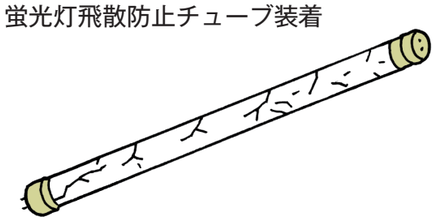


破損時の飛散防止チューブの有無

- 蛍光灯飛散防止チューブ未装着



- 蛍光灯飛散防止チューブ装着



6 ユーティリティ：水（給水設備）

◎適切な位置及び構造で、飲用適の水を供給できる。
○飲用適の水を十分供給でき、必要な場合は、貯水・分配・温度管理ができる。
○飲用以外の水と飲用適の水の系統が区別され、交差して接続されることがなく、逆流しない。
○必要な温水を十分に供給することのできる給湯設備を備える。

◎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。

給水施設は、適切な場所に設置され、原水の水質に応じた装置で構成します。

原水に地下水を利用する場合

- ろ過装置や殺菌装置を設置し、運用状況を管理します。[①]
- クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原生物を除去できるろ過装置、または紫外線殺菌装置を設置します。
- 貯水槽の管理不備による鳥などの糞便に含まれるクリプトスポリジウムや病原微生物からの汚染に留意します。

給水設備の要件

- 「飲用適の水」の使用について最大量を供給できる能力を備えています。
- 一時的に大量の「飲用適の水」が必要な場合は、貯水槽等を設置します。
- 貯水槽を設置した場合、関係する法令等に従って定期的に清掃を行います。
- 飲用適以外の水（防火用水、濃縮装置の回収水、機器冷却水、海水等）の配管は、「飲用適の水」の配管と区分し、この二つの配管は交差して接続してはいけません。

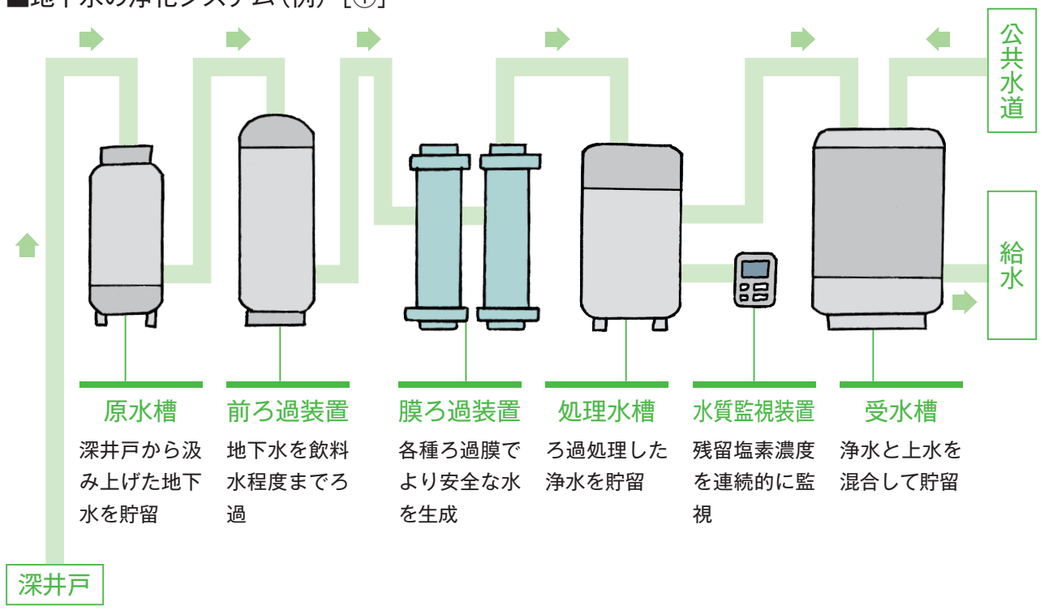
装置・器具の洗浄・殺菌の温水を十分に供給できる給湯装置を設置します。
また、供給能力が不足する場合は、必要に応じて温水を貯めておく加温・保温機能付きタンクの設置も検討します。

クリプトスポリジウムとは（厚生労働省健康局水道課長通知より抜粋）

- 人間や牛などの小腸に寄生する原虫です。
- 大きさは4～6μm（1μmは1mmの千分の1）。
- 湿った環境の中では、2～6ケ月間、感染力をもっています。
- 食べ物や水を介して口から感染します。
- 感染した場合、下痢や腹痛の症状を示します。
- 健康な方で免疫が正常に働いていれば、症状は4、5日～約1週間程度でなくなります。長い場合は2週間ほど続く場合もありますが、生命に関わる病気ではありません。

関連ページ：P92

■地下水の浄化システム（例）[①]



使用水等の管理

(1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。
また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接触れる水に混入しないようにすること。
① 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。
② 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。
(2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあっては4月に1回以上）水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。
ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。
(3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
(4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。
(5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。
(6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくること。
また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。
(7) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。

厚生労働省　食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)　抜粋

7 ユーティリティ：水（製造・加工で使用する水）

◎貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つ。
◎食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水である。ただし、製造に直接関係ない場合や、食品の安全に影響を及ぼさない工程の場合は、飲用適の水に限らないが、食品に直接触れる水に混入させない。
○可能であれば、洗浄・殺菌できる配管を経由して送水する。
◎使用水の衛生管理の担当者を定める。
○食品取扱施設で使用する水の供給方法を把握する。
○給水を塩素処理する場合には、使用時点の残留塩素濃度が基準を満たしていることを確認する。

◎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。

貯水槽

- 不浸透性の材料を用いた密閉方式で、10m^{3}を超える有効容量の場合、水道法で簡易専用水道に該当し、衛生管理は設置者の責任になります。［①］
- 簡易専用水道の設置者は、水道法で施設の適正な維持管理と定期点検の受検が義務付けられています。
- 簡易専用水道とは、市や町の水道から供給される水だけを水源として、その水を受水槽にため、ポンプで高位置に揚水（直接ポンプで給水するものもある）して各階に給水する水道で、受水槽の有効容量の合計が10m^{3}を超えるものをいいます。

食品に使用する水（製造・加工する機器・用具に使用する水も含む）

- 飲用適の水を使用します。
- 水道水以外の水を使用する場合は、食品衛生法施行条例（都道府県条例）に従い、殺菌装置の設置、残留塩素濃度の記録、年1回の水質検査（飲用適の水の検査項目）を実施し、記録を残します。

「飲用適の水」とは	食品、添加物等の規格基準(厚生省告示)中に掲げる水質検査26項目で合格した水のこと。

「飲用適の水」について
食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令 別表中「飲用適の水」は「食品製造用水」に改められましたが、本書においては「高度化基盤整備事項確認項目」に用いられているため、「飲用適の水」のままで解説しています。
「飲用適の水」は「食品製造用水」と読み替えてください。

配管の管理

内部は、サビの発生やスケールの付着などが発生します。
可能であれば、ステンレス製の配管の使用、管内の洗浄と殺菌ができる配管の構成、定置洗浄装置を設置します。

関連ページ：P99

■簡易専用水道設置者の責務［①］

貯水槽の清掃
貯水槽・高架水槽の清掃は１年に１回定期的に清掃し、清潔に保つ。

給水施設の点検
①貯水槽周囲の点検…水槽周辺は清潔で、ゴミ、汚物等が置かれていない。
②マンホール……施錠の有無。
ふたはしっかり固定されているか。
（特に高架水槽）ボルトナット・パッキン等の劣化状態の確認。
③通気管……笠がとれたり、破損はないか、また本体防虫網の有無。
④オーバーフロー管…下向きになっており、先端に防虫網の有無の確認。
間接配管になっているか。
配管に破損はないか。
⑤水槽内部……水あか、鉄サビで汚れていないか。
浮遊物や異物の混入の確認。
高架水槽に藻が発生していないか。
⑥水槽上部・本体……へこみがあり水たまりが出来ていないか。
穴や破損がないか。
水槽上部に油管・洗剤など置かれていないか。
亀裂水漏れはないか。

水質検査実施
給水栓において、水の色、濁り、臭い、味等に異常がないか確認する。
また、異常があったときは速やかに給水施設を点検するとともに、水質検査を実施する。

給水停止・利用者への通知
飲料水が汚染された場合または汚染の恐れがある場合には、ただちに給水を停止し、利用者に対して水を飲まないよう周知を図る。また、保健所に通報し、その指示に従ってください。

定期検査
水道法に基づき、１年以内ごとに１回定期的に、厚生労働大臣の登録を受けた検査機関の検査を受けることが義務付けられています。

8 ユーティリティ：水（再利用）

◎使用した水を再利用する場合は、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うとともに、処理工程を適切に管理する。

◎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です。

冷却や洗浄すすぎに使用した水を再利用する場合は、飲料適の水の水質と同等になるよう浄化処理を行い、製品の安全性に影響を与えないような処理を行います。

また、定期的に水質検査を行います。[①]

再利用する水のための貯水槽、ろ過装置、殺菌装置は、定期的に清掃を行い、必要に応じて水質試験を行います。

9 ユーティリティ：水（水道水以外の水）

◎水道水以外の水を使用する場合には、殺菌又は除菌装置を設置し、正常に作動していることを確認し、記録する。

◎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です。

食品衛生法施行条例（都道府県条例）に従い、殺菌装置の設置と残留塩素濃度の記録や年1回の水質検査（飲用適の水の検査項目）を実施し、記録を残します。

井戸水または自家用水道を使用する場合[②]

水源（井戸等）は便所、汚水溜、動物飼育場、その他地下水が汚染されるおそれのある場所から、少なくとも20m以上の距離をとります。

また、以下のような管理ポイントに取り組むのが望まれます。

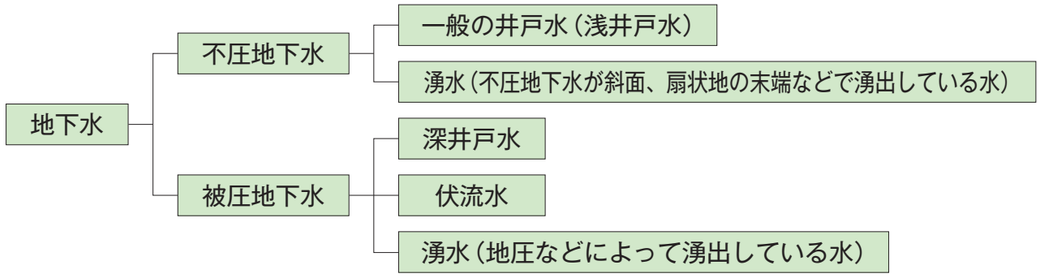
- ろ過装置や殺菌装置を設置し、運用状況を管理します。
- 製造・加工施設の末端の給水せんで遊離残留塩素濃度が0.1ppm以上になるよう、次亜塩素酸ナトリウムを添加して管理します。
  また、遊離残留塩素濃度の測定を定期的に行い、結果を保存します。
- 病原大腸菌、サルモネラ、クリプトスポリジウム等の指標菌である大腸菌、嫌気性芽胞菌の検査を定期的に実施します。また、指標菌が認められた場合は、当該地下水源の使用を停止します。

関連ページ：P90

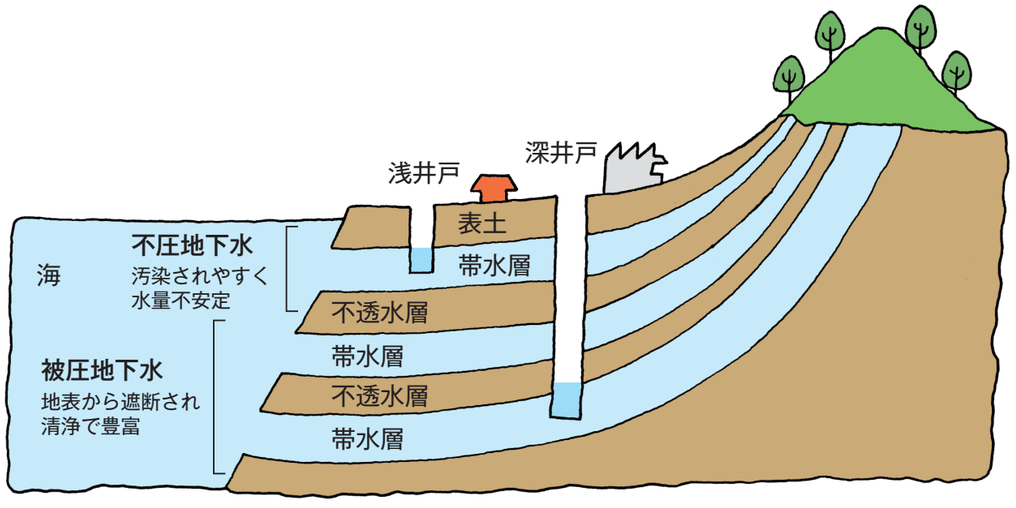
水質管理項目（食品衛生法施行条例（北海道の場合））[①]

- 水道法（ 昭和32年法律第177号）第3条第2項に規定する水道事業により供給される水（以下「水道水」という。）以外の水を使用する場合は、年１回以上その水質検査を行い、その結果の記録を当該検査の日から１年間保存すること。
- 水質検査の結果、当該水が飲用に適さないものであったとき、又は汚染された疑いがあるときは、直ちにその使用を中止し、適切な措置を講ずること。
- 水の消毒装置又は浄水装置を設置している場合は、それらが適正に作動するよう管理すること。貯水槽、貯水タンク又は排水タンクを使用する場合は、定期的にその点検及び清掃を行うこと。

■食品の製造・加工に用いることができる主な原水の種類[②]



- 浅井戸水：浅井戸からポンプなどで取水した地下水
- 深井戸水：深井戸からポンプなどで取水した地下水
- 湧水：不圧地下水、被圧地下水の区別なく、自噴している地下水
- 伏流水：上下を不透水層に挟まれた透水層が河川と交わるときに透水層内に生じる流水



関連ページ：P90

10 ユーティリティ：水（製造・加工以外で使用する水）

◎清掃・洗浄用の水や、製品に間接的に接する場所（例えば、ジャケット付き容器、熱交換器）に使用する水は、用途に応じた基準を満たす。

◎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です。

洗浄用水（製品が直接接触しない装置や器具）

製品が直接接触しない装置や器具の洗浄には、製造・加工作業や製造・加工室内に危害要因や異臭等を発生させないよう基準を設定し、管理した水を使用します。

製品に間接的に接する設備の水

- 製品と使用水が間接的に接する代表的な設備としては、ジャケット式熱交換機とプレート式熱交換機があります。
- このような設備に亀裂が生じた場合、使用水が製品に混入して、危害要因を発生させる可能性があります。これを防止するため、定期的に水質確認を行う必要があります。
- 使用水をタンクなどに貯水して繰り返して用いている場合には、水質が基準を逸脱することがあります。水質劣化が認められた際には水をすべて交換するなどの処置を行います。
- また、このような用途の使用水設備には、紫外線殺菌装置の設置も効果的です。

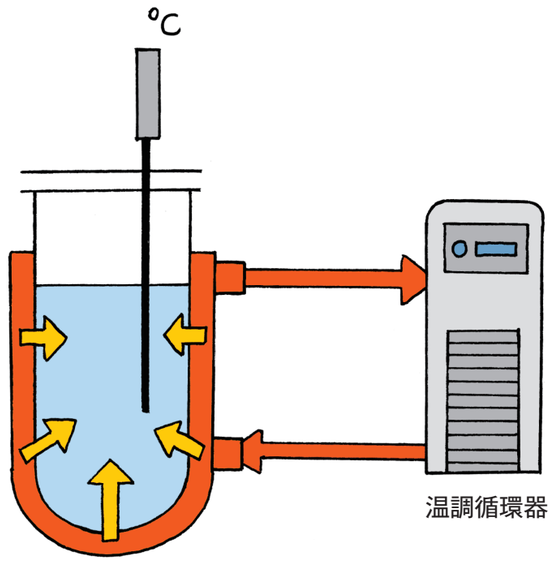
熱交換機運転の際には、熱媒側（使用水側）の圧力を食品側より低くするなどの差圧管理を徹底することにより、熱媒が食品に混入することを防止できます。また、これら装置は定期的に亀裂、点食（金属表面の絶縁皮膜が局部的に破壊されて生じる点状の腐食）等の検査を行います。

> 設備の亀裂点検
>
> 通常の目視検査では判別しづらい金属表面の亀裂を見つけるために行われる代表的な非破壊検査法としては、レッドチェックなどと呼ばれる染色浸透探傷剤を用いた浸透探傷試験があります。この試験法は、金属表面に染色浸透探傷剤を塗布すると、亀裂があった場合には染色剤が浸透し、これを現像剤で発色させることで亀裂の有無を判別し確認できる方法です。

［管理ポイントの例］

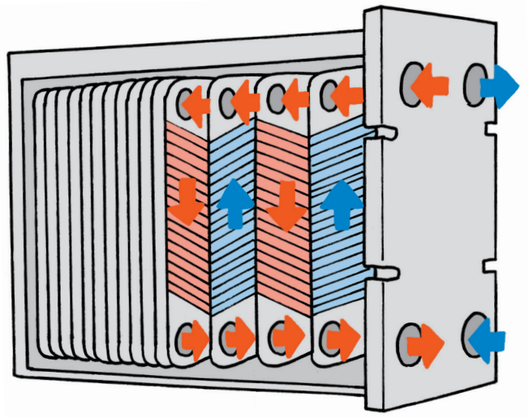
- 加圧加熱殺菌後の冷却に水を用いるときは、飲用適の流水で行うか、又は遊離残留塩素を1.0ppm 以上含む水で絶えず換水をしながら行わなければならない。（容器包装詰加圧加熱殺菌食品）

■製品に間接的に接する水（ジャケット式熱交換器）



液体製品（青色）を加熱するため、温水（赤色）がタンク壁面を介して、混ざり合うことなく循環しています。

■製品に間接的に接する水（プレート式熱交換器）



液体製品（青色）と温水（赤色）が、ステンレス製の薄いプレートを介して、混ざり合うことなく逆方向に流れています。

11 ユーティリティ：水（水質検査）

◎水道水以外の水を使用する場合には、年１回以上の水質検査を行い、成績書を１年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が１年以上の場合は当該期間）保存する。
◎水質検査の結果、飲用不適の場合は、直ちに使用を中止し、行政当局の指示を受け適切な措置を講ずる。

◎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です。

水道水以外の水を使用する場合

食品衛生法施行条例（都道府県条例）に従い、以下のようなポイントを管理します。

- 殺菌装置の設置
- 残留塩素濃度の記録［①］
- 病原大腸菌、サルモネラ、クリプトスポリジウム等の指標となる菌の大腸菌、嫌気性芽胞菌の定期的な検査と記録の保存［②］
- 年1回以上の水質検査と成績書の1年間以上の保存［③］
  （取り扱う製品等の賞味期限が1年以上の場合は当該期間）

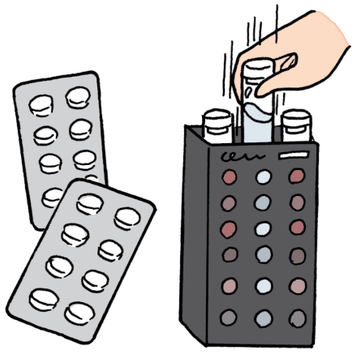
水質検査のポイント

- 水質検査機関（水道法20条）、建築物飲料水水質検査業の登録機関（建築物衛生法第12条の2）に依頼します。
  （※検査機関の詳細については、厚生労働省ホームページをご参照ください。）
- 水質検査で異常が認められた場合、使用を停止し、所轄保健所に届け出て、適切な処置を講じます。
- クリプトスポリジウムを含む糞便汚染の指標菌が認められた場合、当該地下水源の使用を停止します。

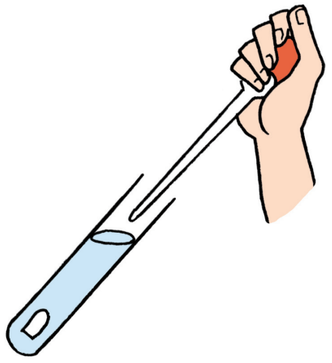
［管理ポイントの例］

- 水を受水槽に貯水後使用する場合は、末端水栓から採取した水で毎日検査（有効塩素濃度、色度、濁度、風味、微生物検査など）を行い、飲用適であることを確認し、記録します。（乳及び乳製品）
- 水道水以外の水の消毒は、次亜塩素酸ソーダまたは塩素ガスを用います。（集団給食用食品）
- 末端の給水栓で遊離残留塩素0.1ppm以上とし、遊離残留塩素の測定は、週1回定期的に行い、その測定結果を記録し、1年間保存します。（集団給食用食品）
- 使用水は、貯水槽を設置している場合や井戸水等を殺菌・ろ過して使用する場合には、遊離残留塩素が0.1ppm以上であることを、始業前及び調理作業終了後に毎日検査し、記録し、1年間記録を保管します。（弁当、大量調理施設）
- 井戸水または自家用水道を使用する場合、年2回以上水質検査を行い、その成績書を1年間保存します。（集団給食用食品）
- 天災等により水源等が汚染されたおそれのある場合には、そのつど水質検査を行います。（集団給食用食品）

■末端の給水せんで遊離残留塩素を測定［①］



■大腸菌の検査［②］



「飲用適の水」とは	食品、添加物等の規格基準（厚生省告示）中に掲げる水質検査26項目で合格した水のこと。

■「飲用適の水」で指定されている水質検査項目［③］

（単位：mg/L）

項目	基準値	項目	基準値	項目	基準値
一般細菌	100個 /ml	フッ素	0.8	陰イオン界面活性剤	0.5
大腸菌群	不検出	有機リン	0.1	フェノール類	0.005
カドミウム	0.01	亜鉛	1.0	有機物等（全有機炭素（TOC）の量）	3.0
水銀	0.0005	鉄	0.3	pH値	5.8 ～ 8.6
鉛	0.1	銅	1.0	味	異常でない
ヒ素	0.05	マンガン	0.3	臭気	異常でない
六価クロム	0.05	塩素イオン	200	色度	5度
シアン	0.01	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	300	濁度	2度
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10	蒸発残留物	500		

関連ページ：P92

12 ユーティリティ：氷

◎飲用適の水で作っている。
◎衛生的に取扱い、保管する。
○製品や製品に接触する設備に直接使用する場合は、製品に悪影響を及ぼさない。

◎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。

製造・加工において危害要因（生物学的）を考える時、氷の衛生管理は見落されがちです。

製氷に用いる水が飲用適の水でない場合、微生物を殺滅できず休眠させてしまう可能性があります。氷を異なる食材どうしで使いまわすことで、未加熱食材へのノロウイルスや病原性大腸菌の移行が懸念されます。

氷雪の「食品、添加物等の規格基準」（厚生省告示）

- 成分規格：氷雪は、大腸菌群が陰性であり、かつ、その融解水1ml中の細菌数が100以下でなければならない。
- 製造基準：氷雪の製造に使用する原水は、飲用適の水でなければならない。

製品に使用する氷、冷却等で直接製品に触れる氷は、飲用適の水で製造します。
定期的に保管している氷の水質検査を行ってみるのもよいでしょう。

保管・輸送時、微生物汚染、異物の混入、薬剤等の接触を防止する手順を定めておきます。

飲用適の水で製造した氷の保存場所、輸送容器

- 洗浄及び必要に応じて殺菌できる材質を用います。
- 氷の保管、輸送の専用とします。
- 洗浄・殺菌に関する手順を作成して、実施します。

「飲用適の水」とは	食品、添加物等の規格基準(厚生省告示)中に掲げる水質検査26項目で合格した水のこと。

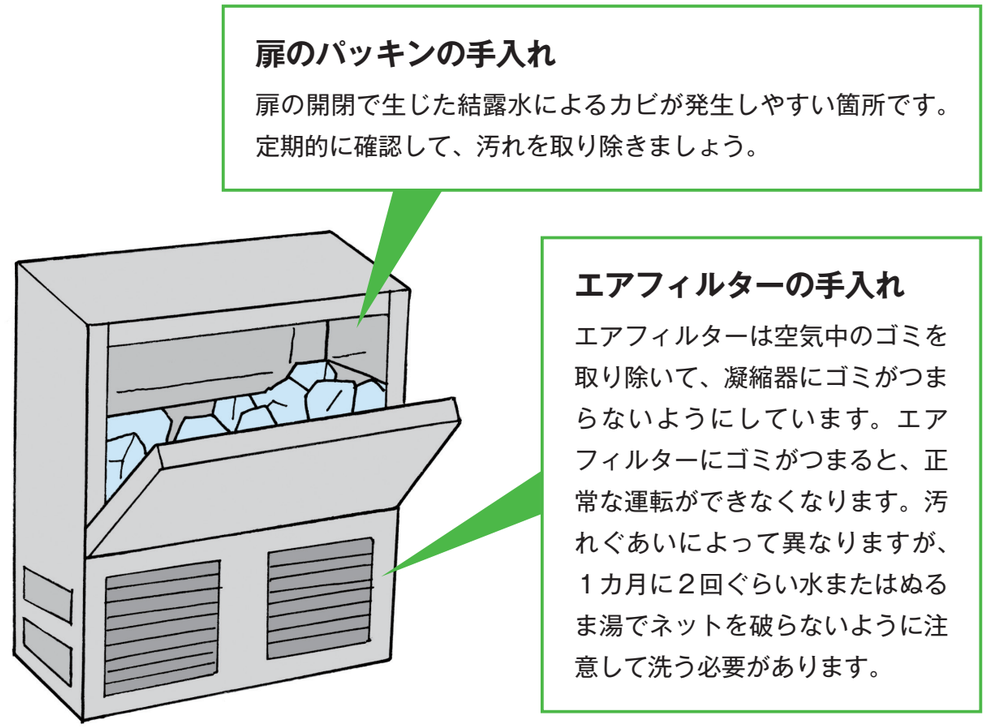
「飲用適の水」について

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令 別表中「飲用適の水」は「食品製造用水」に改められましたが、本書においては「高度化基盤整備事項確認項目」に用いられているため、「飲用適の水」のままで解説しています。

「飲用適の水」は「食品製造用水」と読み替えてください。

関連ページ：P92

■製氷機の管理ポイント



■氷の転用禁止



鮮魚を氷で冷却　　トマトなど野菜の冷却

コラム

HACCPシステムを支える 施設・設備・機械の保守・点検について

1. 施設・設備・機械の保守・点検の重要性

食品に関する苦情や出荷停止の原因が施設や設備の保守点検不足に由来することが少なくありません。中でも「点検の不足や忘れ、点検技術の不足、点検後の確認不足」などの原因が多く見られます。

HACCPシステムを有効に運用するには施設や設備、そして機械の保守・点検の頻度や方法を明確にすることが大切です。

2. 保守・点検の頻度や方法を明確にするには

(1) 危害要因分析表の活用

HACCPシステムでは危害要因分析表を作成します。

危害要因分析で明らかにされた危害要因のうち、最終製品に残って健康を損なうような重要な危害要因は、重要管理点（CCP）でHACCPプランにより管理しますが、多くの危害要因は一般的衛生管理プログラムで管理します。HACCPではこれらのプログラムについてシステム導入の前提となることから「前提条件プログラム」(PRP)と呼んでいます。前提条件プログラムでは、食品の安全に直接影響を与える可能性のある危害要因に関係する施設や設備・機器について保守・点検計画表や作業手順書を作成する必要があります。

危害要因分析表

作成日２５年１１月０１日　作成部門＿＿＿＿＿＿　工程名　牛乳

（判定　重大さ：可能性　　○：○→CCP、　○：△又は△：○→OPRP　）

（加工工程）

ﾌﾟﾛｾｽ/ｽﾃｯﾌﾟ	予想される食品安全ﾊｻﾞｰﾄﾞは何か?	食品から減少・排除が必要で重要なﾊｻﾞｰﾄﾞか?		判断した根拠は何か?	重要と認めたﾊｻﾞｰﾄﾞの管理手段は何か?	CCP／OPRP
		重大さ	可能性			
1. 生乳	B 微生物					
	①病原微生物の汚染	×	△	後工程で殺菌可能		
	②腐敗微生物の汚染	×	△	同上		
	③ﾋﾞﾌﾞﾘｵ菌の汚染	×	△	同上		
	④微生物毒素の生成	×	△	乳温、ﾌﾟﾛﾄﾞ検査で排除可能		
	C 化学的					
	①洗剤殺菌剤の混入	△	○	農場で混入、除去困難	受入官能検査で排除	OPRP1
	P 物理的					
	①体毛混入	×	△	後工程で除去可能		
	②飼料混入	×	△	同上		
	③ﾊﾟｯｷﾝ・金属片の混入	×	△	同上		
	A アレルゲン			ｽﾃｯﾌﾟ		
	①乳ｶﾝﾊﾟ	○	×	ｱﾚﾙｷﾞｰ表示で管理可能		
	②抗生物質	○	○	農場で混入、除去困難	受入検査で排除	CCP1
3. 乙過	B 微生物					
	①病原微生物の残存	×	×	洗浄手順遵守で管理可能		
	②腐敗微生物の残存	×	×	同上		
	③ﾋﾞﾌﾞﾘｵ菌の残存	×	×	同上		
	C 化学：無し					
	P 物理					
	①破損ﾌｨﾙﾀｰ金属片混入	×	×			

CCPはHACCPプランで管理

↓

危害要因抽出・評価

↓

CCP以外はPRPで管理

↓

重要なPRPは作業手順書や記録を作成して、確実に管理することが大切です。

PRP：前提条件プログラム

(2) 保守・点検計画表や作業手順書を作成する際の要件

①保守・点検計画表には実施する日時や対象とする箇所を明記します。

②作業手順書には保全時の「注意事項、勘所（整備後の確認箇所、確認方法、その記録方法等）」を写真（手順書事例参照）やイラスト等の画像を掲載することで、教育訓練を受ける新人作業者や学び直しの作業者が理解し易くするなどの工夫を行います。また、高度技術を要する保全作業ではビデオによる教育訓練も有効です。

③記録は今後の保全計画を見直す場合に非常に有効な資料となります。

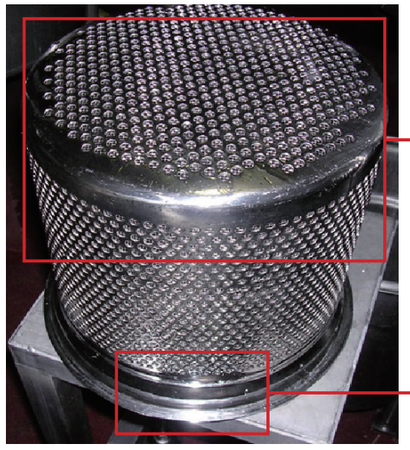
部品の交換時期や運転時間、また劣化の状態等を克明に記録し、それらが蓄積された後に、当該部品の適正交換時期や使用限界状態等が解析でき、この記録の保持の有無が、その後の設備保全費用低減と食品安全の確保に大きな影響を与えます。

(3) 保守・点検の種類と長所、短所

食品製造・加工施設や設備・機器の保守・点検は以下の中から、それぞれの製造・加工現場の実情に応じて採用することをお奨めします。

保全型式	特徴
時間基準型	方法:その設備の劣化に最も関連する要素（生産量･稼動時間）等で修理周期（データ解析値、経験値等で）を定め、周期まで使用したら無条件に部品交換等の修理を行います。 長所：複雑な点検計画も不要で、故障も少なくなります。 短所：一律修理を行うため、実施しなくても良いものまで修理するなどで修理経費が掛かります。
オーバーホール型	方法：定期的に外観点検または分解点検を行いその時点で良否を判断して不良の物を取り換えます。 長所：時間基準の様な過剰な修理を防止できます。 短所：点検整備にかかる手間や費用が掛かり、劣化を見分ける力量が必要です。
状態基準型	方法：設備の劣化状態をデータ解析して劣化による使用限界を決定し、その基準に達したら修理を行います。 長所：時間基準の様な過剰な修理を防止できます。 短所:データ解析の手間や（振動計、温度計、電力計等）監視システムに費用が掛かります。
事後保全型（ブレークダウン型）	方法：点検・定期交換を全く行わず、故障してから交換などを行います。 長所：２次的な影響がない場合には修理費が安価です。 短所：２次的な影響が大きい場合、歩留まり、エネルギー原単位が低下します。

＜手順書事例＞



関連ページ：P123、P130

9 そ族・昆虫等対策

1 そ族・昆虫等対策：管理

◎そ族・昆虫等の繁殖場所を排除し、施設内への侵入を防止する措置を講じる。
○そ族・昆虫等の侵入を防止し、繁殖しないような環境にするため、施設を適切に修理し維持する。
○そ族・昆虫等が繁殖しないよう、適切な衛生管理を行う。
◎食品等のエサとなるものは、そ族・昆虫等による汚染防止のため容器に入れ、床・壁から離して保管する。
◎原材料、製品、包装資材等について、開封し小分けして複数回使用する場合には、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で保管する。
○そ族・昆虫等の防除活動の担当者を定める。
○敷地及び製造場・加工場から、可能な限り不要な動物を排除する。

◎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。

そ族・昆虫等の対策、いわゆるペスト・コントロールは、食品への昆虫等やその死骸の混入を防止すること、ネズミ、鳥、その他の小動物等による、食品への危害要因（生物学的）の汚染を防ぐための食品の衛生・品質管理上、重要な整備事項の一つです。

とはいえ、ペスト・コントロールのための薬剤の散布は必要最小限にとどめなければなりません。重要なのはそ族・昆虫等の侵入、内部発生を許さない施設・設備の維持管理であり、製造・加工場の整備です。そ族・昆虫等のモニタリングの結果、駆除が必要となることもありますが、根本的な原因を究明し、再発させない取組こそが求められます。

施設の周辺の管理

- そ族・昆虫等を誘引する花や実がなる植栽を避け、廃棄物や汚水の臭いを拡散させないよう整備することが望まれます。定期的に草刈りや植栽の剪定を行います。
- そ族・昆虫等の繁殖場所となる水たまりや雑草、遊休装置などの乱雑な保管、廃棄物の放置などを排除しなければなりません。
  舗装していない駐車場など、水たまりができユスリカの発生源になりそうな箇所には、こまめに砂利を入れるなどの手入れが必要です。
- 施設の屋外で用いる照明や玄関や通路などには、昆虫が見えにくいとされる黄色や緑色の蛍光灯やビニールカーテンを設置することが望まれます。［①］［②］［③］
- 施設のひさし部分や給気施設周辺には、鳥などに巣を作らせないよう留意が必要です。吸気施設などに巣を作られると、糞由来の微生物や羽毛が施設内に混入するおそれがあります。定期的なメッシュやフィルターの点検が必要です。［④］
- 工場周辺の排水溝は、末端部分に網や水封を施し、そ族・昆虫等が施設の開口部から侵入しないようにします。

■忌避灯（屋外）［①］



製造・加工場への入り口など、夜間に内部の明かりが漏れる開口部は昆虫を誘引しやすいため、必要に応じて忌避灯を設置しましょう。黄色系の光（570 nm 付近の波長）を当てると、昆虫の複眼が明反応となって昼間と勘違いして昆虫は明反応をさけようとします。

■忌避灯（屋内）［②］



■ビニールカーテン［③］



カーテンには黄色や緑色のものがありますが、黄色のタイプは，昼間には昆虫を誘引するとの報告例もあります。コストや用途で適切なタイプを選びましょう。

■外気吸収口の網戸［④］



1そ族・昆虫等対策：管理

製造・加工施設：外部への開口部（扉・窓・換気扇など）の管理

- 開閉しない窓は隙間を埋め、必要に応じて撤去することが望まれます。
- 必要時以外は従業員や物の出入り口を閉鎖しましょう。ドアを設ける場合はスライド式の自動ドアが望まれますが、やむを得ずスイング扉を設ける場合は、開閉の際の風圧によるじん埃の飛散、昆虫等の侵入を避けるため、スイング扉の窓を網戸にするなど工夫します。［①］
- 網戸のメッシュサイズは20 メッシュ以上にします。通常の網戸は16 メッシュですが、これでは小さな昆虫の侵入を防げません。［②］
  （メッシュとは、縦横25.4mm（1インチ）四方の網目数をいいます。20メッシュは約1.0mmの目開き、16メッシュでは約1.3mmです。）
- 換気扇の外側にも網を設置しておくと、換気扇を停止した時の昆虫等の侵入を防げます。
- 扉やシャッターに、ビニールカーテンやエアカーテンを設置するケースがあります。［③］
  ビニールカーテン：隙間ができないよう重なり合うように設置します。
  汚れや破損がないよう、維持管理のための手順が必要です。
  エアカーテン　：設置の仕方やメンテナンスの状態によっては、昆虫等の侵入を防げない上に、周辺のホコリやゴミを舞い上げることにもなりかねないので注意が必要です。
- 隙間を作らないように、シャッターの下部や両サイドにラバーやブラシを設置します。［④］
- 工場外周やトラックの荷降ろし･荷積み口は、昆虫等を誘引しにくい照明器具を使用します。
- 窓やシャッターの開口部周辺では、外部に照明が漏れないようにします。
- 遮光フィルムや防虫シートを窓に貼ることも効果的です。
- 施設の開口部周辺に、忌避剤やフェロモントラップを仕掛ける場合、揮散した成分が原材料や製品に混入し、製品の安全・品質を損なわないようにします。
- 作業場入口の捕虫器は、建物の内側に外から光が見えない位置に設置します。
- 原材料などの搬入時、パレットや台車に付着したそ族・昆虫等を持ち込むことがありますので、搬入場所等には、高速インターロック式シャッターを設けることも検討します。［⑤］

製造・加工施設：内部の管理

- 製造・加工場内での水たまり、側溝内の排水・残さの滞留をなくすこと、粉だまりなどの食材の堆積をなくすことが重要です。
  必要な頻度と手順で清掃・洗浄の手順を構築し、実施しなければなりません。
- 壁と床の隙間には、水や食品が入り込み、内部で昆虫等が発生することが多いので、壁と床の接合部にはアールを設けることが望まれます。
- 腰張りと壁との間にも隙間が生じやすいので、コーキングを施し、定期的な確認をします。
- 製造･加工場内で薬剤を散布する場合は、食品への混入がないよう、食品や包装資材、製造･加工に用いる装置や器具を養生（マスキング）します。また、必要な箇所を洗浄するなど薬剤散布後に必要な手順を構築・実施しておくことが望まれます。

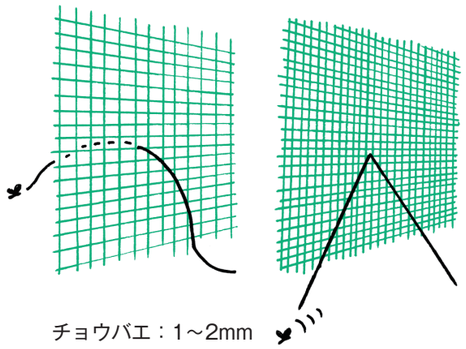
関連ページ：P57

■網戸を入れたスイング扉［①］



スイング扉の窓を網戸にすることで、意図せず製造・加工室間で差圧が発生した場合も、開放状態にならないように工夫した例。

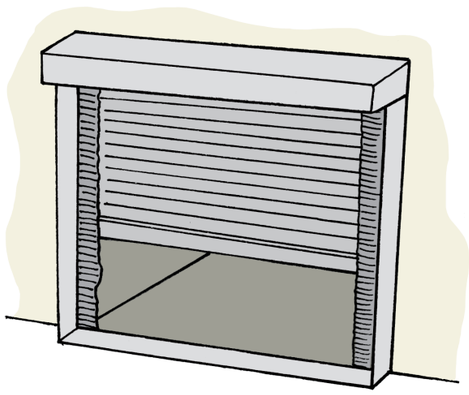
■網戸のメッシュサイズ［②］



■エアカーテン［③］



■シャッター脇のブラシ［④］



■高速インターロック式シャッター［⑤］



2 そ族・昆虫等対策：駆除

○駆除の手順（効能、残留性、作業方法等）を設定する。
◎そ族・昆虫等の発生を認めたときには、製品等に影響を及ぼさないように直ちに駆除し、実施状況を記録し、保管する。
◎駆除作業（専門業者への委託も含む）を定期的に実施する。
○殺そ・殺虫剤を使用する者は、訓練された担当者に制限し、製品等に影響を及ぼさないように取り扱う。
○殺そ・殺虫剤を使用する場合には、種類・量・使用濃度等を記録し、保管する。

◎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。

そ族・昆虫等の駆除の手順（効能、残留性、作業方法等）を設定します。

製造・加工場内で薬剤を散布する場合、手順を遵守して、製品等に影響を及ぼさないよう、細心の注意を図ります。

また、駆除した後に捕獲された昆虫等の特定や、それらが外部からの侵入によるものか内部発生によるものなのかを検証し記録するとともに、発生を防除するための考察へと活かします。

殺そ・殺虫の薬剤散布の管理

- 薬剤管理の手順、散布手順、散布後の製造・加工の開始の際の手順等を決めておくことが必要です。
- 散布時は、必要に応じて装置や器具をシートなどで養生します。
- 散布のための道具を明確に決めておく必要があります。
- 薬剤の使用は、十分にトレーニングされた担当者に制限します。
- 薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工場から隔離した場所に施錠して保管します。
- 薬剤の散布は、製造・加工の終了後や休日に行います。飛沫やエアロゾルが思わぬ場所を汚染するため、食品の製造・加工中は厳禁です。
- 使用した薬剤の種類、使用量、使用濃度（希釈倍率）、散布日時、散布場所などを記録しておきます。［①］
  そ族･昆虫等のモニタリング用具の設置箇所を示したマップに、直接記録するのも有効です。
- 薬剤散布後、養生を撤去する際には、養生シートなどに付着した薬剤により二次汚染しないよう注意が必要です。
  また、必要な場合にはラインの洗浄を行います。

効果的な殺そ・殺虫剤の選定、効果的な使用方法、薬剤の使用上の注意点などには、専門的な知識が必要です。より効率的な対策が期待できるとともに､薬剤管理が省略できることから、ペスト・コントロール全般について専門業者への委託も検討しましょう。［②］

製造・加工場の出入り口周辺に、駆除を目的として電撃殺虫機を設置しているケースが見られますが、施設に昆虫を誘引する原因となったり、昆虫などの飛び散った破片が製造・加工環境を汚染する可能性があるため、設置場所等については検討が必要です。製造・加工場内に電撃殺虫機を設置することは不適切です。

■殺虫剤使用記録表（例）［①］

使用殺虫剤	使用対象	使用量（cc）	使用場所	使用方法	使用濃度（希釈倍率）	使用日時	使用者
スミケオン	○○○	100	解凍室側溝ジョウロ	○○	18:40	○○○	

■ペスト・コントロール施工報告書（例）［②］

お客様名：株式会社 ○○○○○○ 様

現場住所： ○○県 ○○市 ○○番地

施工日時： 2015 年 1 月 4 日 11 時 40 分 ～ 12 時 30 分

施工内容	□予防施工 □メンテナンス施工 □モニタリング（目視点検） ☑機器メンテナンス □その他（ ）				
施工対象	飛翔性害虫				
実施場所	対象	生息状況	防除機器、薬剤（使用量）	施工方法	備考：状況詳細/メンテナンス用消耗品
第一工場			（ ）		
ライトトラップ	(飛)・昆	＋	――――（―）	メンテナンス	
			（ ）		
			（ ）		

3 そ族・昆虫等対策：点検

○そ族・昆虫等の侵入・発生状況を定期的に調査し、調査結果に基づき対策を講じる。
○検知器及び捕獲器は、丈夫で、いたずらに耐え得る構造であり、対象とするそ族・昆虫等に適切なものである。
○そ族・昆虫等の検知器・捕獲器は、原材料・製品・施設等の被害を防止するよう配置し、配置図を作成し保管する。

○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。

そ族・昆虫等対策をペスト・コントロールの専門業者に委託している場合であっても、業者に任せきりにしないようにします。自社での点検手順を構築し、実施しましょう。

点検の対象としては、製造・加工場内のそ族・昆虫等の存在や痕跡、侵入や内部発生の可能性がある箇所、さらには検知器・捕獲器の状態やそ族・昆虫等の捕獲状況などが挙げられます。

外部からの侵入の可能性

- シャッター、扉の隙間の有無、網戸の取付け状態や破れの有無などを観察します。
- 隙間の有無は、夜間に施設の外から明かりの漏れを調べると確認できます。

内部発生の可能性

- 水たまりや食品の残さ、カビ発生の有無、壁と床・腰張りとの隙間や破損の有無、製造・加工装置の下や裏側を点検します。
- ボイラーなどの熱源の近くや配電盤の中なども注意が必要です。
- 乾物倉庫などでは、そ族などによる摂餌の痕（かじった痕跡）などに留意します。
- 暗所にはサーチライト、尿のしみにはブラックライトの活用が効果的です。

工場の点検

- 週1回程度、少なくとも月1回は、侵入箇所や内部発生の箇所の有無を点検します。［①］
- 前月や前年同時期との比較や、施設の開口部から中心部への侵入経路などを解析します。
- そ族・昆虫等の捕獲された数や種類の変化を読みとり、その原因を調査して、直ちに再発防止のための是正策を講じる必要があります。
- ラットサインと呼ばれるそ族によって局所に複数残される足跡がないかの確認も定期的に行いましょう。［②］

そ族・昆虫等の検知器や捕獲器の管理

- 製造・加工場の付近や原材料・製品、食品取扱者の動線上に設置してはなりません。
  飛翔昆虫用のライトトラップが扉の上に設置されているケースが見られますが、動線上であるため、スイングドアなどでは開閉のたびに風圧で昆虫や死骸が落下するおそれがあります。
- それぞれの設置場所を施設図面などに明示して、場所や数の管理に用いるとともに、モニタリング結果の考察時に活用することが望まれます。
- 検知器・捕獲器の効果が維持されているかを定期的に点検します。
- 飛翔昆虫用のライトトラップは、球切れや破損の有無を日常的にチェックすべきです。
- 歩行昆虫用のモニタリングトラップは、水濡れ等を避け、床や壁の隅に沿って固定できるよう適切な設置場所を選定します。

■捕獲虫調査結果（例）［①］

株式会社　○○○○○　　御中

工場内飛翔昆虫捕獲数報告書

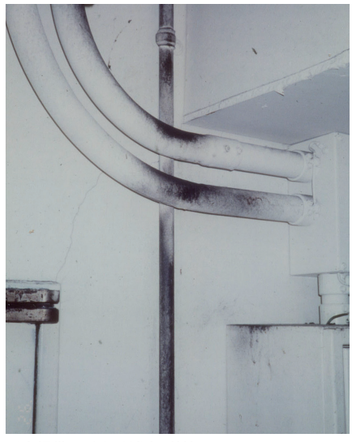
調査期間
開始：平成　27　年　1　月　4　日
終了：平成　27　年　2　月　5　日

調査日数
○日間

調査場所
○○県　○○市　○○番地

発生源	水系			汚水槽		腐植物					樹木・雑草							厨芥・汚物					
種類 / 調査ポイント	カ	ユスリカ	トビケラ	チョウバエ	ノミバエ	キノコバエ	ハネカクシ	ニセケバエ	トゲハネバエ	ガガンボ	タマバエ	ウンカ・ヨコバエ	アブラムシ	カメムシ	アザミウマ	ガ類	アリ類	大型のハエ	ショウジョウバエ	ハヤトビバエ			
No.1		84	70	84	70	28	28	14		2	14	14	42			7	7	4	42	14			
No.2	2	28	14	42	49	7	7	7			7		14			3		3	42	7			
No.3		22	4	14	12	8	4		2	1	6		2			3		3	16	2			
No.4		14	2	49	7	14	2			2	7		7			2			7	2			
No.5		28	2	42	28	14	7						4			3			7				
No.6		2	2	6	4	2	2	2					2										
No.7		28		70	14		7																
No.8		49	7	14	7						7		14			1	1			7			
No.9		28	7	42	7	21					7		7				4			7			
No.10				1	1	1	1	9						1		1	1						
No.11				56	7	7													1				
No.12				6		3					14								2	2			
合計	2	283	108	426	206	105	58	32	2	5	62	21	92	1	0	20	13	10	117	41			

■ラットサイン（ネズミの通った跡）［②］





写真提供：イカリ消毒（株）

10 廃棄物

1 廃棄物の処理設備

○廃棄物を処理するシステム及び設備を備える。
○廃棄物の処理設備は、食品・飲料水を汚染するおそれがないように設計され、設置されている。

○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。

食品の製造や加工の結果発生する廃棄物は、適切に管理できなければ、微生物やそ族・昆虫等の温床となり、製造・加工環境の汚染を通じて、製品に悪影響を及ぼします。

食品の製造・加工事業者にとって、廃棄物を処理するシステム及び設備は、必要不可欠であるといえます。

汚染源となりうる廃棄物の管理

- 廃棄物と原料、材料、製造・加工設備との接触を避けます。
- 小動物の侵入・発生など廃棄物に起因する汚染源の増加を防止します。
- 廃棄物から周辺環境への汚染を防止します。

廃棄物の取扱施設の計画段階で上記について十分な評価ができていない場合は、廃棄物管理のための設備の効果が損なわれてしまいます。

廃棄物処理システムとして考える場合には、計画の段階で、専門家に相談することもひとつの手段です。

効果的な廃棄物処理システム及び設備の設計

- 計画について問題点の評価を行った後、設備設計を進めます。
- 人、製品、廃棄物の動線を考慮します。
- 保管中の汚染源の増殖防止と拡散防止を考慮します。
- 屋根を設けることにより、雨水による土壌の汚染を防止できます。
- 廃棄物置場の下面を耐水加工することにより、土壌の汚染を防止できます。

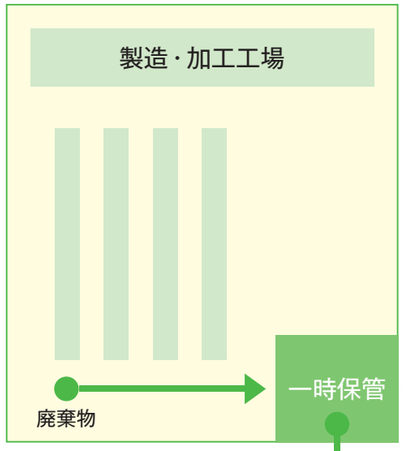
腐敗しやすい廃棄物の保管

- 保管中の微生物の発育を抑制できる。
- そ族・昆虫等による汚染の拡散が防止できる。
- 廃棄物を施設外に搬出するまで、専用の保管庫で低温保管ができる。

■製造・加工で発生する廃棄物の保管ポイント

・工場内に一時保管する場所　・工場外の置き場

交差汚染の防止　汚染の拡散防止　汚染の除去



●製造時廃棄品一時置き場



●屋外廃棄物置き場



●廃棄物冷蔵保管庫



関連ページ：P49、P115

2 廃棄物の管理：全般

◎廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成する。
○廃棄物の堆積を防ぐため、定期的に廃棄する。
○廃棄する原材料、製品、印刷が施された容器包装は、変形させるか、商標の再利用ができないように処理する。
◎廃棄物の管理の担当者を定める。
◎廃棄物の管理の状況を確認する。
○廃棄物の管理において廃棄物処理業者の処理記録が保管されていることを確認する。

◎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。

廃棄物の保管や廃棄の方法が食品取扱者によって異なると、周囲の汚染や交差汚染の可能性が高くなります。

廃棄物の識別・集積・隔離・保管・撤去・処分を一貫して行う担当者を定めましょう。

廃棄物の管理（識別・集積・隔離・保管・撤去・処分）の作業の手順書を作成しましょう。

手順書の作成のポイント

- 食品取扱者が手順を容易に実行できるもの。
- 人や廃棄物がどのように移動するか把握し実態に沿っているもの。［①］

手順書で決めた計画が実施されたか、手順書どおりの作業が実施されたか、定期的に廃棄物の管理状況を確認しましょう。実施記録の確認、現場の点検、廃棄物置場周辺の昆虫モニタリング結果など、多面的な方法で確認できます。

現場の確認ポイント

- 製造・加工ラインの廃棄物は、速やかに廃棄物容器に移動しているか。
- 廃棄物容器にたまった廃棄物は、ラインから離れた一時保管場所に移動しているか。
- 一時保管場所にたまった廃棄物は、少なくとも毎日、屋外の廃棄物置場に移動しているか。
- 廃棄物が直接雨水にかかり、周囲を汚染していないか。
- 屋外の廃棄物から出た汚水が、土壌を汚染していないか。
- 廃棄物置場は、容易に洗浄できる構造か。
- 屋外で保管している廃棄物は、可能な限り早く工場外に搬出しているか。
- 腐敗しやすい廃棄物について、取扱いを別途考慮しているか。

悪意のある業者に廃棄物を再利用された場合､悪用による社会的信用の失墜も想定されます。

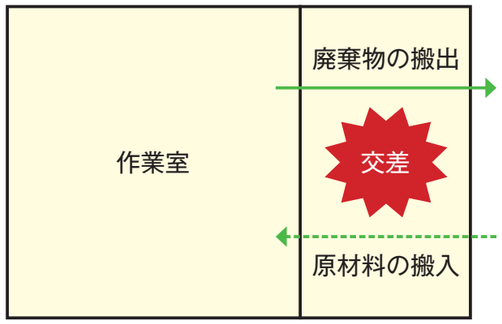
原材料、製品、容器包装は変形させるか、商標を再利用できないように処理します。

商標の再利用防止対策

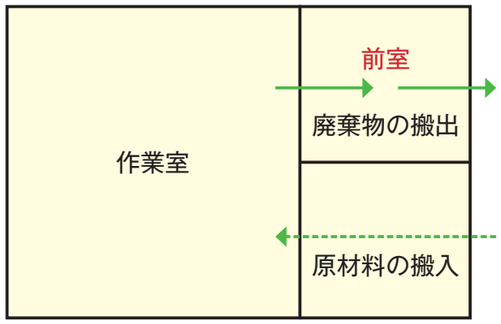
- 容器包装自体をプレス機で変形、商標部分の抹消・切り取りを行います。［②］
- 信頼できる業者に委託して破壊します。
  （この場合、処理の方法やルートを事前確認し、定期的な管理状況の確認が必要です）

■廃棄物の動線［①］

●悪い例：原材料と廃棄物が交差

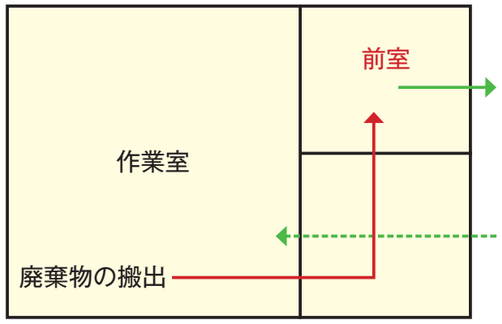


●良い例：原材料と廃棄物は別ルート



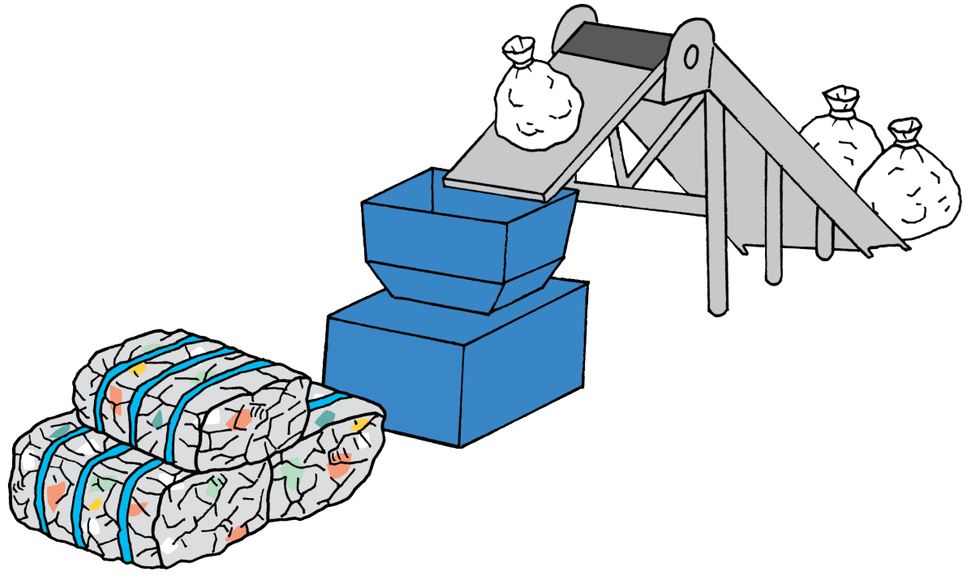
廃棄物を一時保管する前室を設置。

●前室への動線で原材料と廃棄物が交差する場合



通過する時間をずらして交差汚染が発生しないようにする。

■プレス機による商標の再利用の防止［②］



関連ページ：P49、P113

3 廃棄物の管理：保管

○倉庫保管の際、廃棄物及び化学薬剤は製品と区別して保管する。
◎廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱区域、又は保管区域（隣接する区域を含む。）に保管しない。
○廃棄物の保管の際は、密閉して管理する。
○廃棄物の保管庫について、衛生的な清掃の作業手順を設定する。
○廃棄物の保管庫について、内部を清掃する。

◎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。

廃棄物は、製品、原材料及び製品に接触する材料に対して、影響を与えないように管理・保管する必要があります。

廃棄物の特性に応じて保管することが重要です。

例えば、廃棄する段ボール箱と原料処理で発生した廃棄物では、管理方法が全く異なります。

廃棄物の保管

- 廃棄物と製品との交差汚染を防止するために、廃棄物は、食品を取り扱う区域や保管区域に保管しないことが原則です。
- 廃棄物は、微生物汚染防止の観点から、原材料・製品と区別して保管します。[①]
- 化学薬品を含む廃棄物は、微生物汚染のほかに、危害要因（化学的）の混入防止の観点からも管理を考えます。
- 病原微生物による汚染が著しい場合や、毒物などを含む化学薬品が含まれている場合などは、必要に応じて施錠して管理することも検討します。[②]
- 廃棄物置場は、衛生的な環境を維持できるよう清掃・洗浄手順を確立します。
  清掃・洗浄を定期的に実施し、汚染を予防できているかの確認をすることが重要です。

4 廃棄物の管理：容器

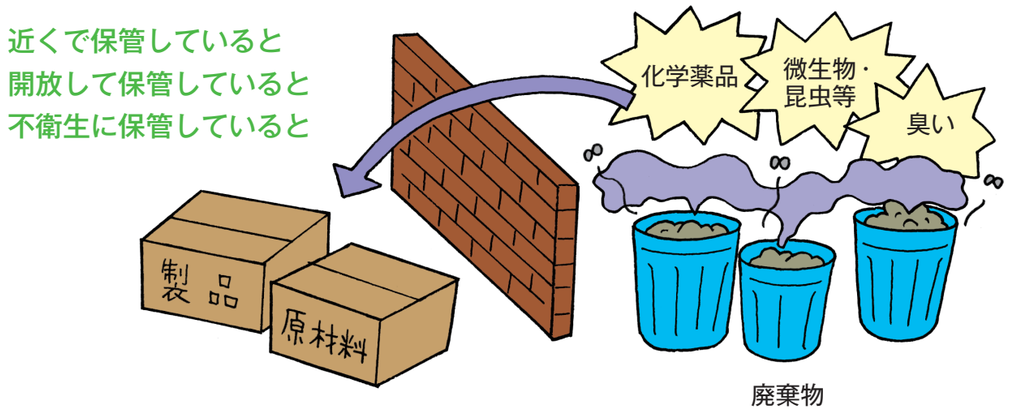
○廃棄物の容器は、十分な容量を有し、汚液又は汚臭がもれないような不浸透性の材質で容易に清浄できる。
○製造・加工時に生じ、製品等に悪影響を及ぼす廃棄物は、容器を区別し、必要な場合は施錠できる容器を用いる。
◎廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にする。

◎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。

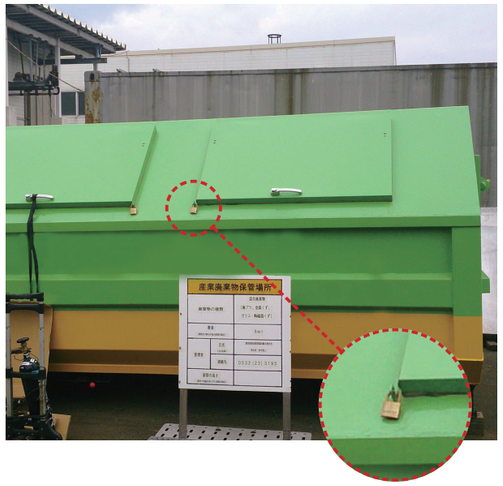
廃棄物の容器

- 廃棄物の容器は、廃棄物以外の容器と明確に区別できるようにします。[③][④]
- 洗浄しやすい密閉できるものを採用します。
- 数種類の廃棄物を同じ場所で保管する場合、種類別に分けて保管します。
- 廃棄物の保管庫・保管容器は、常に衛生的な状態を維持しておきます。[⑤]
- 容器は、定期的に内部を清掃し、衛生的な状態を維持することが必要です。

■廃棄物は原材料や製品に影響を与えないように保管・管理する[①]



■産業廃棄物保管庫の施錠管理[②]



■生ごみ用のごみ箱[③]



蓋を手で触ることによる交差汚染を防ぐため蓋はしない

■紙ごみ用のごみ箱[④]



■廃棄物入れの洗浄の様子（例）[⑤]



11 排水

○排水管・排水溝は原材料や製品を汚染しないよう設計し、配置する。
○排水管・排水溝は、想定している流量で排水処理の能力がある。
○排水管は、製造ラインの上を通過しない。
○排水は、汚染区域から清浄区域に流れない。汚染区域から清浄区域に流れる構造になっている場合は、清浄区域を汚染しないよう密閉するなどの対策を図る。
○排水管・排水溝は、トラップがあり、覆われている。
◎排水を適切に処理する。
◎排水が良くなるよう、排水溝の清掃・補修を行う。
◎排水管理の担当者を定める。
○排水処理の確認、検査及び記録を行う。

◎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。

排水管・排水溝が適切に設計されていなければ、汚染された排液によって、製造・加工区域や製造・加工設備が汚染されてしまいます。排水の管理に不備があれば、製造・加工環境だけでなく、工場の周辺環境に悪影響を及ぼします。

排水管・排水溝の設計

- 排水管が製造・加工ラインの上を通過していると、排水管の破損や接続部の劣化により、汚染された排液が漏れていき、製造・加工ライン上に滴下する可能性が極めて高くなるため、排水管は製造・加工ラインの上を通過させないことが原則です。[①]
- 排水溝の仕様は、20cm以上の幅、排水升に対して100分の2～4程度の勾配、側面と底面の境界には20R程度のアールをつけます。[②]
- 排水溝は、製造・加工の設備の下部を避けて設計します。製造・加工の設備の下に排水溝が配置されている場合、清掃・洗浄が容易にできず、食品残さが製造・加工環境を汚染する可能性が高まります。
- 建物外部からのそ族・昆虫等の侵入防止や外部からの汚水の逆流の防止のために、排水ピット（排水マス）には、水封などのトラップや網や格子を設置します。[③][④]

排水管・排水溝の管理

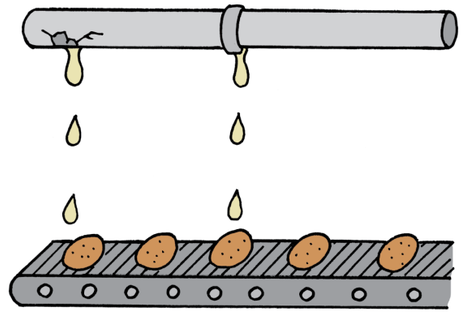
- グレーチング（排水溝の蓋）を排水溝に設置した場合、食品残さを取り除くことが容易でないことから、昆虫等の内部発生源となる可能性に注意が必要です。
- 製造・加工設備から出る排水を、排水管を経由して排水溝に流す場合、直接排水管を排水溝に流し入れるようにします。床面の排水による汚染を防止できるほかに、床材の保護にも有効です。

排水処理施設

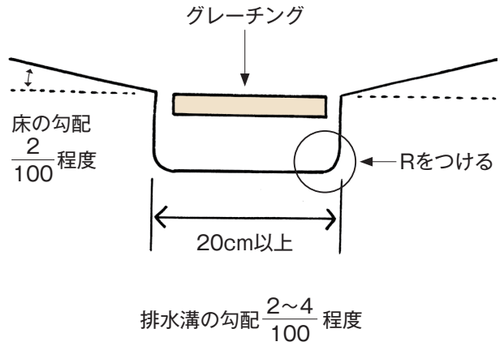
- 排水処理は、担当者を決めて、定期的な検査や排水処理施設の運転状況の点検を通じて基準への適合を確認します。また、排水処理に関する分析や点検結果は、記録に残します。[⑤]

関連ページ：P57

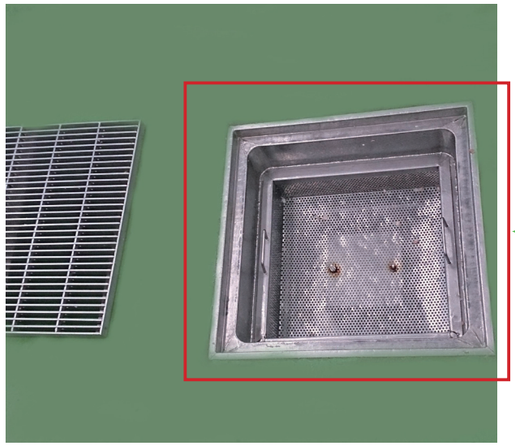
■排水管が上部を通る場合のリスク［①］



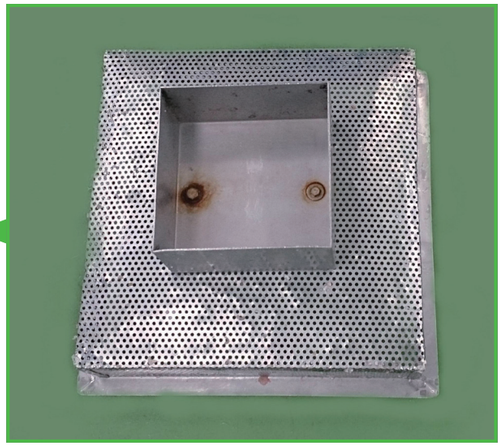
■排水溝の設計（例）［②］



■排水ピット（排水マス）［③］



■排水ピットメッシュ付き（裏面）［④］



■排水処理施設［⑤］



コラム

次亜塩素酸ナトリウムの薬効

1．次亜塩素酸ナトリウムの概要

次亜塩素酸ナトリウムは、有効塩素量4％以上を含有する塩素臭のある無色、ないしは淡緑黄色の液体です。

食品添加物では殺菌料として指定されています。

殺菌作用のほかに漂白効果もあるので、これを利用して食品の品質をごまかすような使用は禁じられています。

家庭用洗浄剤として、塩素剤やアンモニア剤との誤用とか、吸引による事故も指摘され、現に事故も時おり発生しているので、取扱いには十分注意する必要があります。

飲料水（例えば6000倍で1分以上）、野菜・果実（例えば500倍で5分以上）の消毒・殺菌に使用されますが、医療、食品工場、家畜・家禽の飼育舎、あらゆる器具材料等、広範な用途があります。

2. 残留塩素の効果と水道水

次亜塩素酸ナトリウム、塩素、サラシ粉などの水溶液中の塩素は遊離残留塩素です。また、水中でアンモニア･アミン類などと結合したものは、結合残留塩素と呼ばれています。

このように残留塩素には2種類あります。

残留塩素は、上水道の殺菌処理などで、注入された塩素のうちで殺菌効果があるものをいいますが、通例は遊離残留塩素を指しています。

塩素を水に注入すると、最初は水中の有機物や無機被酸化物（亜硝酸態窒素、鉄等）により消耗され、有効塩素は生じません。しかし、ある量（不連続点）以上になると、残留塩素（結合残留塩素と遊離残留塩素）が形成されます。不連続点（臨界点）に達するまでに要する塩素を塩素要求量といい、注入塩素量と1時間接触後の塩素量との差で求めます。不連続点に達した後、はじめて残留を開始する塩素を残留塩素といいます。

2種の残留塩素の内、結合残留塩素は

$NH_3+HClO \rightarrow NH_2Cl+H_2O$

$NH_2Cl+HClO \rightarrow NHCl_2+H_2O$

$NHCl_2+HClO \rightarrow NCl_3+H_2O$

の状態になっており、効力としては遊離残留塩素の約20分の1程度です。

上水道水は、給水栓において0.1 ～ 0.2ppmの遊離残留塩素を示すように処理されていますが、この程度の濃度でもカルキ臭と呼ばれる塩素臭は避けがたいものです。

上水道水の給水栓における水の遊離残留塩素を0.1 ～ 0.2ppmにコントロールするには、結合残留塩素を0.4ppm以上に保持しなければなりません。

ただし、供給する水が病原生物にはなはだしく汚染されている状態では、給水栓の水の遊離残留塩素は0.2ppm（結合残留塩素の場合は1.5 ppm）以上とします。

このような処置をするときは、

1. 伝染病流行の場合
2. 原水中に大腸菌群、アンモニア性窒素、亜硝酸性窒素、塩素イオン、全有機炭素（TOC）の量などが規定量（水道法施行規則による）以上発見された場合

です。

3. 塩素の殺菌作用とpHの影響

Cl_2が水に作用すると、$Cl_2+H_2O \leftrightarrows HClO+HCl$に変化し、次いで$HClO \leftrightarrows H^++ClO^-$に解離していきます。このイオン化は必然的に溶液のpHによって左右されます。

もちろん、殺菌効果が影響を受ける因子はpHばかりでなく、化学反応に要する時間、温度、塩素を消費する物質の存在や量にも影響を受けますが、pH値ほどではありません。

pHがアルカリ域にある場合、つまりClO^-が増加しHClが減少傾向のとき、殺菌効果は減少します。

できるだけ遊離アルカリの減少を考慮し、安定度の許す限りpHを最低（酸性）にすることが殺菌速度を高めることになり、塩素殺菌をより効果的に行うことになります。

注意すべき点として、次亜塩素酸も塩素も強力な酸化剤であるため、タンパク質、脂肪および澱粉などあらゆる有機物で、その殺菌力が減少する欠点があります。

温度も重要なファクターで、低温より高温のほうが殺菌力は強力です。

4. 塩素および塩素化合物の保存

琥珀色で油状の圧縮液化塩素は、温度が高くなると容積を増していき、約65℃で100％量になり、これ以上温度が上昇すると危険です。

したがって40℃以上に加熱、加温してはならないので、ボンベなどは直射日光を避け15 ～ 20℃で保存すべきです。

塩素は空気より約25倍重い黄色の刺激性の強い毒性のガス体です。

次亜塩素酸ナトリウムなども冷暗所に保存する必要があります。

2 装置･設備･器具（Machine）

装置･設備･器具は、直接的に衛生･品質水準に影響を及ぼす。特に、製造･加工工程で使用する全ての装置･設備・器具（固定された装置・設備、移動式の装置・設備、手作業で使用する道具、備品等）の保守管理や衛生管理は、製造・加工ラインの安定的な稼働及び製造へ悪影響をもたらす要因の管理に必要である。

食品への汚染や製造・加工又は保管中の交差汚染を防ぐために、装置・設備・器具を必要な頻度で洗浄・殺菌し、清潔に保たなければならない。

このため、

- 装置・設備の清掃・洗浄や殺菌・消毒の手順を定めること
- 作業レベルを一定にすること
- 車両・輸送車・輸送用コンテナについても、あらかじめ管理体制を整備しておくこと

が求められる。

食品の製造・加工は、様々な装置・設備・器具を使用します。

そのため、安全な食品を製造・加工するためには、装置・設備・器具はとても重要な役割を担っています。

食品と接触する装置・設備・器具

- 食品の汚染を避けるよう、適切に洗浄、消毒、保守できるように設計します。
- 無毒の材質でつくられていて、耐久性があります。
- 移動可能で、洗浄、消毒、保守、モニタリングのために分解できることが必要で、容易に点検できます。
- 調理、加熱処理、冷却、保管、冷凍に使用される装置は、食品の安全性において、できるだけ迅速に必要とする温度が得られ、効果的に保守管理できるように設計します。

温度をモニタリングする装置

- 食品の安全性を損なうような温度、空調などの条件を、効果的に管理できる機能をもっていることが必要です。
- 加熱冷却処理は重要な役割であり、そのモニタリング装置の適切性や管理は確実に実施されなければなりません。
- モニタリング装置を適切に維持していくことが重要です。

製造・加工の機械・器具の保全の考え方

食品製造・加工に用いる機械・器具には、「予防保全」の考え方が望まれます。

「予防保全」とは、機械・器具が破損する前に不具合を取り除くものです。
工場規模や製造･加工時間数等の条件により、「時間基準型保全」、「定期点検整備型保全」、「状態基準型保全」を選択します。

時間基準型保全

設備の劣化に最も関連する要素（生産量・稼動時間等）のデータ解析値・経験値等で、修理の周期を定め、その周期まで使用したら無条件に部品交換等の修理を行います。
利点は、複雑な点検計画も不要で、故障も少なくなります。
一律修理を行うため､実施しなくても良いものまで修理するなど、修理経費が掛かります。

定期点検整備型保全

定期的に外観点検又は分解点検を行い、その時点で良否を判断して、不良の物を取り換えます。
時間基準型の様な過剰な修理を防止できます。
点検整備に手間や費用が掛かり、それと劣化を見分ける力量が必要です。

状態基準型保全

設備の劣化状態をデータ解析して､劣化による使用限界を決定し、その基準に達したら修理を行います。
時間基準型の様な過剰な修理を防止できますが、データ解析の手間や監視システムに費用が掛かります。

関連ページ：P102、P130

1 食品取扱装置・設備・器具の仕様

◎製品の種類及びその取扱い方法に応じて十分な大きさ及び数がある。
○清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、必要な場合は水切りが良い。
○異物（塗装等）の混入の原因とならない装置・設備を設置する。
○配管（パイプ及びダクト）は清掃・洗浄が可能で、排水が良く、使用していない枝管がない。
○必要な場合は、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できる。
○食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質である。
○食品との接触面は、必要に応じて、不浸透性で、錆が出ない・腐食しない材質である。
○装置は、製品に悪影響を及ぼさない材質である。
○装置に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がない。
○食品取扱者の手指と製品等との接触が最小になるような装置・設備を採用する。
◎製品を加熱、冷却又は保管するための設備は、温度又は圧力の調節装置がある。
○食品取扱装置・設備は、必要な場合には移動できる仕様である。
○製品の種類及びその取扱いに応じた耐久性がある。
○必要な場合は、製品の周辺温度をコントロールするための十分な装置を備える。
○潤滑油・熱媒体は、製品等と接触する可能性がある場合には、食品に使用できるものである。

◎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。

製造・加工の装置・設備・器具は、製品の危害要因（生物学的・化学的・物理的）に対して有効であるものを以下の点に留意して選定します。

また、製造・加工量に応じた十分な数と能力を確保し、その取扱方法や動線を考慮して、適切に設置する必要があります。

製造・加工の装置・設備・器具：危害要因（生物学的）の汚染防止のために

- 食品に接触する装置・設備・器具は、分解、洗浄、殺菌等が容易に行えることが必要です。構造だけではなく、設置場所についても十分に配慮しましょう。
- 食品中の微生物を殺菌や滅菌できるよう、また発育させないよう適切な温度管理をします。加熱・冷却や保管する設備では、温度または圧力の調節装置が必要です。

製造・加工の装置・設備・器具：危害要因（化学的）の汚染防止のために

- 食品に接触する装置・設備・器具は、塗装のないアルミ製やステンレス製が望まれます。
- 食品に接触する装置・設備・器具に用いる潤滑油は、仮に漏れて食品に混入しても無害であるようなものが望まれます。

製造・加工の装置・設備・器具：危害要因（物理的）の汚染防止のために

- 製造・加工のライン付近で装置・設備・器具が破損した場合、対策が図られるまでは、付近にある原材料、仕掛品、製品を使用しないようにし、その旨を明示するのが望まれます。
- ボルトやナットなどの小さな部品は、仮に製品に混入しても、必ず金属探知機等で検出・除去できるような大きさ・材質であることが望まれます。
  また、金属探知機等で検出できない大きさや材質の部品を使用している場合には、その箇所に印等を付けるなどして重点的に保守管理しましょう。

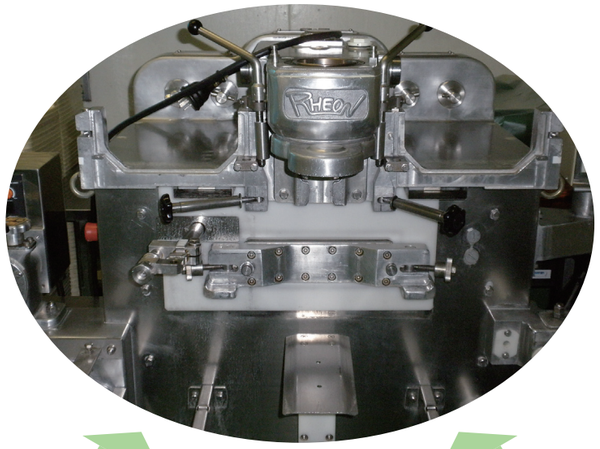
■製造・加工の装置・設備・器具　危害要因の視点からの管理ポイント



危害要因（生物学的）の汚染防止

- 徹底した分解ができる。
- 洗浄や乾燥が容易。
- 部品が蒸気や煮沸で殺菌可能。

（例）具材を生地で包み込む機械

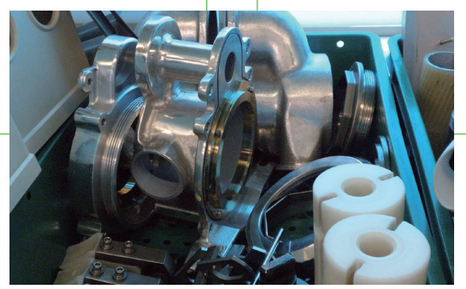


危害要因（化学的）の汚染防止

- 塗装がなくステンレス製。
- 潤滑油が製品と接しない構造。

危害要因（物理的）の汚染防止

- ゆるみが少ないネジ。
- 破片などが出にくい材質。



2 温度管理を要する装置・設備・器具

○保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが効果的にできるように設計されている。
○できるだけ迅速に設定温度が得られ、必要な温度を維持できる。
○温度管理を要する装置・設備は、温度をモニタリング及び管理できる。
○食品の安全性や適切性を損なわないよう、必要な場合は湿度、温度、その他の条件を管理できる機能を持っている。

○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。

温度などの条件がそろい、特に、黄色ブドウ球菌やサルモネラなどの病原微生物が一定量以上増えると食中毒の原因となります。

そのため、「微生物をつけない」、「微生物を増やさない」、「微生物を殺す」といった食中毒防止の三原則を守って、微生物の汚染や発育の機会を作らないことが必要です。

特に、「微生物を増やさない」、「微生物を殺す」については、温度管理が重要な鍵となります。

食中毒防止の原則「微生物を増やさない」

- 冷蔵庫・冷凍庫の温度管理を行う。
- 冷蔵庫・冷凍庫へ食品を詰めすぎない管理を行う。
- 加熱後、急速に冷却して微生物の発育の機会を減らす。
- 出荷までの保管や配送時、冷蔵または冷凍で保管管理する。
- 製造・加工場の室温を管理する。

食中毒防止の原則「微生物を殺す」

- 加熱調理する食品は十分な加熱を行う。
- 加熱して殺菌したり、微生物の数を減らす。

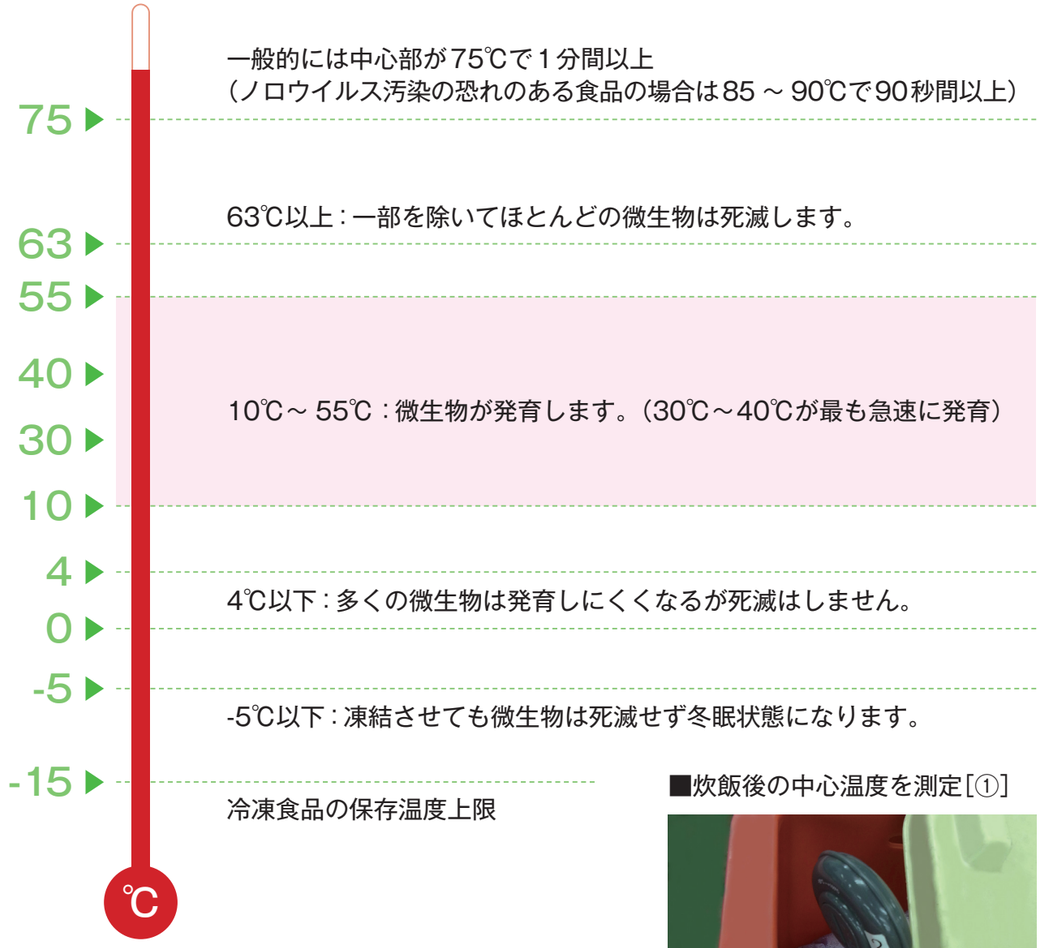
このように、温度管理は衛生・品質の管理において、最も一般的で、かつ、重要な管理方法です。［①］

温度管理に関する装置・設備・器具は、取り扱う食品に対して安全で適切であり、正常に作動・機能するものが必要です。

調理、加熱、冷却、保管、冷凍に用いる装置・設備・器具は、以下のような仕様であることが望まれます。

- 微生物が発育する温度帯の時間を短くするため、できるだけ迅速に設定温度が得られる。
- 温度管理の装置・設備自体が、微生物の汚染源とならないように、保守・清掃・洗浄・消毒といった保守管理を効果的にできる設計である。
- 温度をモニタリングできるように設計されている。［②］
- 湿度、空調など食品の安全性・品質を損なうおそれのある条件を、効果的に管理できる機能をもっている。

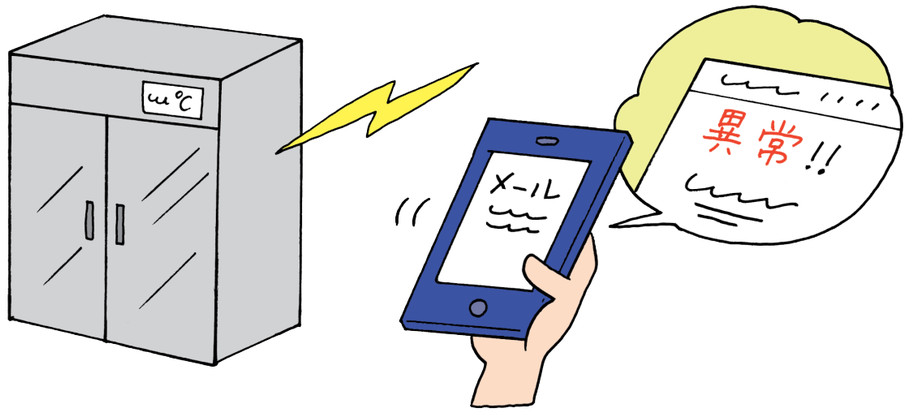
■微生物を増やさない温度管理



■炊飯後の中心温度を測定［①］



■冷蔵庫・冷凍庫内の温度異常も遠隔監視でOK［②］



3 食品取扱装置・設備・器具の設置

○食品取扱装置・設備・器具を設置する際、製品等の汚染を防止できるよう配慮する。
○使用目的どおり機能できる場所に設置する。
○保守、洗浄が容易で、モニタリング等の管理がしやすいよう配置する。
◎固定され、又は移動し難い装置・設備・器具は、製品等の移動が最小になるような場所に設置する。
○固定され、又は移動し難い装置・設備・器具は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に配置する。

◎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。

食品を取扱う装置・設備・器具の設置箇所が悪い場合、作業動線が複雑になり、交差汚染の可能性が高くなるほかに、作業上の安全も確保できません。

設置箇所は、製造･加工中の微生物汚染や異物混入などのリスクを左右する要因となります。

そのため、可能な限り動線を短縮し、交差を避けることで、衛生的な作業環境にすることが望まれます。

製造･加工の作業効率の面から配置しますが、保守や洗浄が容易に行えるようにしましょう。

また、衛生上、製造・加工場の床や壁と機械・装置との間は、見落としがちであることから十分にスペースを設けて設置することが望まれます。

床面の状況（ドライ、ウエットの違いなど）により、床面からの汚染や異物混入が起きないよう設備・器具は床面から必要な高さをあけて設置することが必要です。

食品取扱装置・設備・器具の設置

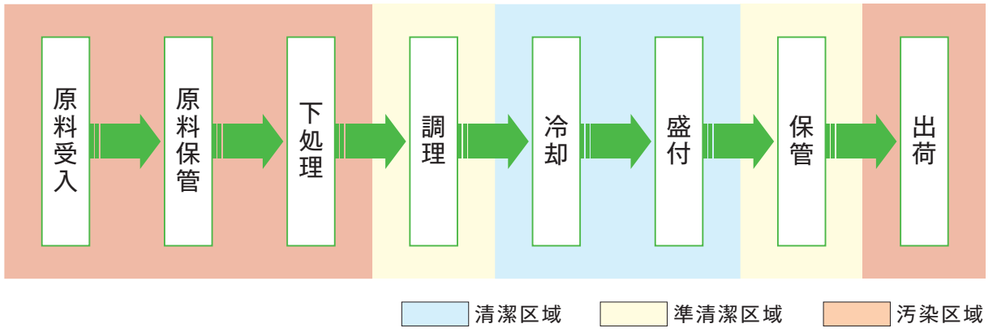
- 持ち運びが可能か、または移動式とします。
- 移動の困難な機械・器具は、設置に際して日常の衛生管理面などから十分に検討します。
- 床に設置する場合、装置・設備・器具の下に物を置かないように管理します。また、床からの跳ね水を防ぐため、最低でも15cm以上の隙間を確保します。［①］
- 持ち運び可能な機器や移動可能な機器へ接続する部分は、工具を用いずに容易に取り外し可能な構造とします。
- 床を清掃する際、装置・設備・器具を傾けなければならない場合、床との接触部は滑りにくい構造で清掃しやすい材質が望まれます。

［管理ポイントの例］

- 作業場における食品及び移動性の器具は、床面に落ちた水のはねかえりを避けるため、床面から高さ30cm 以上の場所に置くこと。なお、床面から高さ60cm 以上の場所に置くことが望ましいです。（弁当、そうざい、大量調理施設）［②］

関連ページ：P56

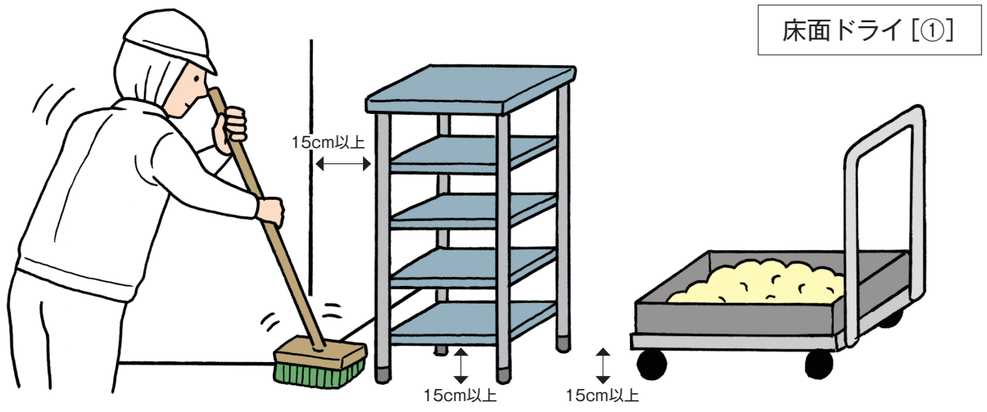
■弁当工場の作業内容と作業動線を作業エリアに示した事例



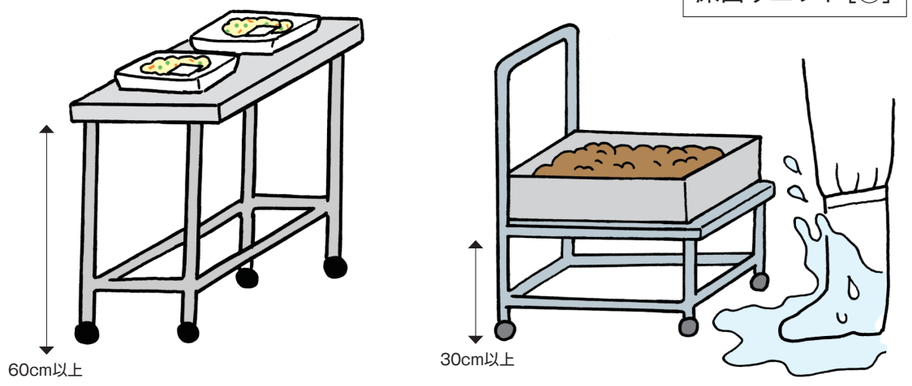
作業動線は交差のない直線的な動線が理想です。しかし、実際には立地条件の制約などで入り組んだ動線になることも多く、交差を避けるために、装置・設備・器具のレイアウトの工夫が求められます。

■製造・加工の装置・設備　設置のポイント

床面ドライ［①］



床面ウエット［②］



4 食品取扱装置・設備・器具の保守管理

○保守・点検の計画を定める。
○保守・点検を適切に行う。
◎保守・点検の担当者を定める。
○保守・点検の担当者は、製品への危害要因の混入防止に関して訓練されている。
◎保守・点検の実施状況を確認し、記録する。
◎食品取扱装置・設備・器具に故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備する。
○食品等を汚染しないように補修する。
○補修した後は、製造・加工開始前に点検し、必要に応じて洗浄・殺菌を実施する。
○一時的に装置に取り付けた部品等は、計画されている補修の際に正規のものに置き換える。
○食品取扱装置・設備・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。

◎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。

食品取扱装置・設備・器具の管理の大別

- 事後保全（Break down maintenance（BM））
  故障して停止したり、機能が低下してから修理を行うこと。
- 予防保全（Preventive maintenance（PM））
  設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いて保全を行うこと。
- 改良保全（Corrective maintenance（CM））
  故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いて保全を行うこと。

故障したら修理を行う（BM）といった食品取扱装置・設備・器具の保守管理が多く見受けられますが、あらかじめ保守・点検を行い、故障の予防を図る（PM）体制の構築が重要です。

食品取扱装置・設備・器具の保守管理

- 事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施します。
- 予防保全の計画には、食品安全を監視し、管理する装置を含めるようにします。
  ふるい、空調フィルター、マグネットトラップ、金属探知機などを対象として含めます。
- 故障や破損したときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備します。
- 修理する際、周囲の製造・加工ラインや装置を汚染させないようにします。
- 一時的に設置した機器は、食品安全の対応から見落とされるおそれがあり、十分配慮します。
- 製品に直接的に、あるいは間接的に接触する危険性のある潤滑剤や熱媒体は、仮に食品に触れても安全性を損なうことのないものを選びます。
- 修理後、復帰する手順を明確にし、クリーニングおよび洗浄・殺菌の手順も含みます。
- 保守・点検を行う作業者を定め、保全活動に関連する訓練を行います。
- 定期的に保守・点検の実施状況を確認し、記録します。

[管理ポイントの例]

温度計、圧力計、流量計等の計器類は、毎月1回以上定期的に点検します。（炊飯製品、そうざい）

関連ページ：P102、P123

■食品取扱装置・設備・器具の保守・点検記録（例）

機械器具点検記録表

実施年月日	機械器具名（設置場所）	不適箇所	不適の内容	内容（修理年月日、修理業者名等）	担当者	確認者	確認年月日	備考
H.27.1.9	3F保管室	有・(無)						
H.27.2.3	B1F機具庫	(有)・無	ふるいの破損	新規購入H.27.8.2	松本	田中	H.27.8.30	破損分は廃棄
H.27.8.1	1F備品室	有・(無)						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						
		有・無						

確認年月日　H27 ／ 8 ／ 30　　確認者名　○○○○

検査機械精度管理記録表

実施年月日	機械器具名（設置場所）	校正依頼先	不適箇所	不適の内容	異常時の措置内容（修理年月日、修理業者名等）	担当者	備考
H.27.1.11	温度計	○×工業	(有)・無	10℃の差あり	買い換えH.27.1.30	浜田	温度計を廃棄
H.27.2.15	中心温度計	○×工業	有・(無)				
H.27.3.1	圧力計	検査センター	有・(無)				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				
			有・無				

確認年月日　H27 ／ 4 ／ 1　　確認者名　○○○○

5 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理

◎食品取扱装置・設備・器具を衛生的に保管できる場所がある。
◎洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管する。
◎食品取扱装置・設備・器具は、衛生保持のため目的に応じた用途に使用する。
◎食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持するための活動の実施状況について点検し、その結果を記録し保存する。
○衛生を保持するための活動の効果を定期的に検証し、必要に応じて見直す。

◎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。

洗浄・殺菌した食品取扱装置・設備・器具は、次回の製造・加工まで汚染されないように、衛生的な場所に保管します。

食品取扱装置・設備・器具の衛生管理［①］

- 使用後は、すぐに洗浄するか、流しに移動するなど、放置しないようにします。
- 分解できる食品取扱装置・設備・器具は、分解して各部品を洗浄します。
- 使用目的により、洗浄だけでは不十分なものについては、殺菌を必ず行い記録します。
- しっかりと乾燥させてから保管します。

定期的に洗浄・殺菌が適切に実施され、有効であったか検証し、記録します。
仕掛品や製品の微生物検査、装置・設備・器具のふき取り検査を行い、有効性を検証するだけでなく、検査キットのような簡易な方法で、日々の清浄度を確認すると良いでしょう。
また、分解し洗浄した後、組み立てを行い作動するところは作動を確認してから測定を行うことも必要です。

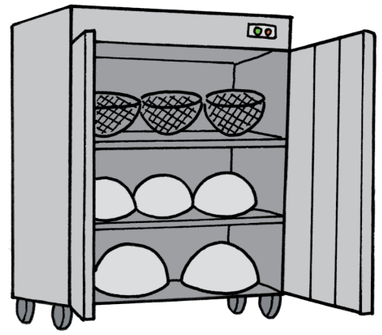
器具類の区別

- 器具は食品別・用途別に形状（形・大きさなど）・色で区別します。
- 食品別：肉用、魚用、野菜用
- 用途別：下処理用、加熱調理品用、生食用

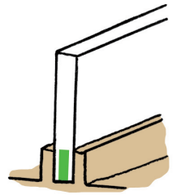
［管理ポイントの例］

まな板及び包丁は、二次汚染を防止するために、以下のように色分けして使用します。
また、包丁は柄に色テープを巻くなどにより、まな板はその側面にみぞをあけ色板をはめ込むなどにより、区別します。
魚介類用：白色、食肉用：黄色、野菜用：緑色、生食用：青色、その他の食品用：黒色
なお、赤カビとの混同を避けるため赤色を使用しません。（炊飯製品）

■食品取扱器具の衛生的な保管管理



ステンレスボールはさかさまにして乾燥

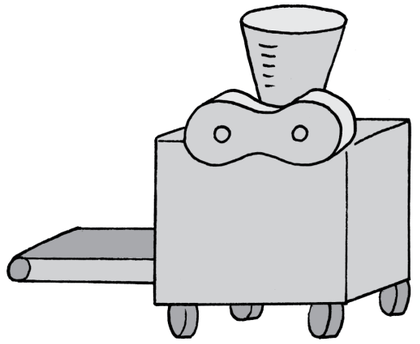


まな板は立てて保管

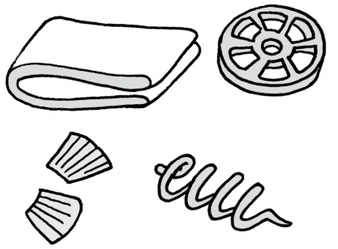


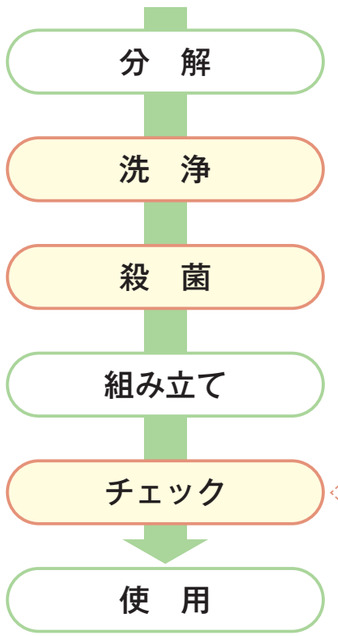
包丁は紫外線殺菌庫で保管

■食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持する活動［①］

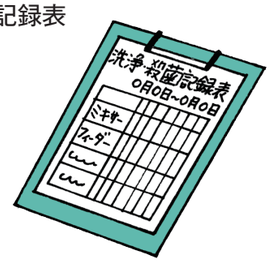


分解・洗浄、殺菌が容易に行える材質、構造





洗浄・殺菌記録表



検証活動（ふき取り検査）



関連ページ：P125

6 清掃・洗浄、殺菌・消毒

1 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画

○装置・設備・器具が衛生的な状態に維持されるよう、これらの清掃・洗浄、殺菌・消毒の計画を立てる。
○計画には、清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等の清掃・洗浄を含む。
○計画を文書化する場合には、作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順（作業前・後を含む）、清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等の指定等を定める。
○計画を文書化する場合には、必要に応じて適切な専門家の助言を参考にする。
○計画について、定期的に適切で効果があるか確認する。

○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。

製造・加工に用いる装置・設備・器具は、危害要因（生物学的・化学的・物理的）が発生しないよう、清掃・洗浄、殺菌・消毒を計画的に実施します。

①計画には、作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング･検証手順（作業前･後を含む）、及び用いる装置・設備・器具等の指定を行います。

⬇

②清掃・洗浄、殺菌・消毒の条件（洗剤の種類・温度・濃度・時間、順番や組合せ等）を明確にします。
必要に応じて、有識者などの知見を参考にします。

⬇

③清掃･洗浄、殺菌･消毒に用いる装置、機器、器具の衛生管理（清掃･洗浄）を行います。
例えば、定置洗浄（CIP洗浄：Cleaning In Place）装置のタンクやろ過装置などの清掃･洗浄と点検を怠った場合、微生物の汚染や異物混入の危険性を増大させる可能性があります。

⬇

④清掃・洗浄、殺菌・消毒の実施結果、残留洗剤等の確認結果を記録します。
これは出荷された製品が市場で苦情が発生した際などに製造・加工状況を検証する証拠となります。

⬇

⑤清掃・洗浄、殺菌・消毒の効果の確認を、定期的に実施します。
科学的な手法を用いて、洗浄効果を確認し、記録します。
計画どおりの効果が得られなかった場合、計画を見直し、再度効果の確認を行います。

［管理ポイントの例］

定置洗浄（CIP洗浄：Cleaning In Place）の設備がないタンクや配管等、洗浄し難い箇所の洗浄は手作業で行います。（乳及び乳製品）

関連ページ：P62

■洗浄効果の検査の種類と検証内容

検査の種類		検証内容
目視検査		肉眼で確認できる汚れ
ふき取り検査	タンパク検査	原料や製品由来のタンパク質の残留
	ATP検査（アデノシン三リン酸の量の測定）	原料や製品の微生物量
	微生物検査	ふき取り面に存在する微生物の種類と数
	カルシウム検査	原料や製品由来のカルシウムの残留
すすぎ水検査	外観（目視）	異物の有無、濁りの程度
	pH測定	洗剤の残留
	電気伝導度測定	洗剤の残留
	残留アルカリ度・酸度測定	洗剤の残留
	セジメント検査（ろ紙でろ過して検査）	沈殿物や異物の確認

■タンパク検査



■ATP検査



2 清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法

◎装置･設備･器具の構造、材質、取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌･消毒の方法を定める。必要に応じて文書化する。
○清掃・洗浄、殺菌・消毒は、種々の方法あるいはその組合せにより実行できる。
○装置・設備・器具を、容易に清掃・洗浄、殺菌・消毒できる状態に保つ。
◎清掃・洗浄、殺菌・消毒する装置・設備等を、常に清潔に保つ。
○定置洗浄（CIP 洗浄）の場合には、確認項目（使用する化学物質の種類・濃度・時間等）を定め、モニタリングする。
○定置洗浄（CIP 洗浄）の場合には、定置洗浄（CIP 洗浄）システムを稼働中の製造ラインと分離する。

◎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。

施設の洗浄に用いる装置や用具

- 定期的に清掃・洗浄する必要があります。
- ブラシなどは、使用を続けると劣化が進み汚れが発生するため、定期的に交換しましょう。

清掃・洗浄、殺菌・消毒の手順書作成

- 扱う食品の種類や装置・設備・器具の構造、汚れの種類ごとに選定した洗浄剤の洗浄能力、洗浄剤や殺菌・消毒剤による設備や床材の腐食の危険性等を考慮します。
- 必要に応じて、作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順、作業用具の指定、作業後や製造・加工開始前の点検手順などを記載します。

定置洗浄（CIP洗浄：Cleaning In Place）の装置

- 洗剤タンク､温水タンク､フィルターなどに､洗剤や食品の残さ物が付着する場合があります。これらについて、洗浄の効果を低下させるため、定期的に清掃・洗浄を行います。
- 薬剤やすすぎ水が流れる配管と、製品に用いている配管を確実に分離しないといけません。
- 電気的な保護回路（インターロック）を用いた配管経路の構成や、手動で操作する場合の表示手順を確立します。

殺菌・滅菌・消毒の違い

殺菌：食品の安全性や品質を損なう菌を殺すことで、必ずしも無菌ではありません。
滅菌：あらゆる微生物を死滅あるいは除去することです。
消毒：病原菌を熱や薬剤で死滅させたり除去することにより感染を起こらないようにすることです。

■食品取扱装置・設備・器具の洗浄作業手順書（例）

○○○○株式会社　作業手順書		承認者	検証者	作成者
管理区分	前提条件プログラム	○○○○	○○○○	○○○○
作業名	製造機械・器具・容器等洗浄・殺菌方法（ISO/TS22002-1：2015）			

作業内容	担当者・記録用紙の名称
1. 洗浄用具・洗剤の管理 (1) 洗浄用具は用途により分類し、衛生的に保管すること。 (2) 洗剤は容器に表示を行い、所定の場所で保管すること。 (3) アルカリ、酸洗剤は関係者以外が立入れない場所で保管する又は取り出し出来ない専用の保管容器を用いること。 尚、盗難、紛失等が発生した場合は製造課長に直ちに連絡し、必要に応じて関係行政機関に報告すること。	・担当者：製造担当者 記録：洗浄・殺菌記録
2. 使用器具、用具等の洗浄・殺菌 (1) 中性洗剤と指定されたブラシで手洗いを行い、流水（飲用適の水）で濯ぐこと。 (2) さらに80℃、5分間以上浸漬して又は200ppm塩素水で5分以上浸漬する等の方法を用いて十分殺菌した後、乾燥させ、清潔な保管庫を用いるなどして衛生的に保管すること。 (3) 留意事項 木製の器具は汚染が残存する可能性が高いので、特に十分な殺菌（80℃、10分間以上浸漬して）を行うこと。 尚、木製の器具は極力使用を控えることが望ましい。	・担当者：製造担当者 記録：洗浄・殺菌記録
3. パイプライン、タンク、その他の機器の洗浄・殺菌 (1) 洗浄 パイプライン、タンク、その他の機器の洗浄は製造終了後以下の条件で定置洗浄（CIP）を実施し、開始・終了時間を記録すること。 ①洗剤の種類と濃度・温度・時間 ア．温水　：10分（3分排水、7分循環） イ．アルカリ洗剤：1.5%　20分（循環） ウ．温水　：10分（3分排水、7分循環） エ．酸洗剤　：1.0% 20分（循環：1回/週） オ．温水　：10分（3分排水、7分循環） ②洗浄後に洗剤が残留していないか試薬及び官能検査で確認し、結果を記録する。 (2) 殺菌 80℃、15分間以上の循環殺菌を行い、温度・時間を記録する (3) 洗浄・殺菌が所定のプログラム通りに実施されない場合は原因を取り除き、改めて実施すること。	・担当者：製造担当者 記録：洗浄・殺菌記録 オ．の温水は酸洗剤使用時に実施
4. 洗浄・殺菌の記録 洗浄・殺菌の実施状況は所定の日報に記載し、製造課長が検証すること。	・担当者：製造担当者 記録：洗浄・殺菌記録

制定年月日	改定年月日	改定理由	確認者
	① ② ③		

3 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備等

○適切な清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を揃える。
○清掃・洗浄、殺菌･消毒に用いる装置･設備等は、必要に応じて飲用適の水が十分に供給できる仕様である。
◎清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を清潔に保ち、専用の場所に保管する。

◎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。

清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備の仕様

- 定置洗浄（CIP洗浄：Cleaning In Place）などの装置は大量に水を用います。
- 施設を計画する際、飲用適の水を十分に供給できる地域か、事前の確認が必要です。
- 工程の増設時、用いる水量と供給可能な水量のバランスを考慮します。
- 有効な効果が得られる方法を選択します。

清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備の管理

- 装置・設備に異物の付着や微生物の汚染があった場合、製品への異物混入や微生物汚染に直結します。
- 清掃・洗浄、殺菌・消毒の効果を最大限に維持するには、定期的に点検と洗浄を行い、清潔に保ちます。
- 目が届かない、装置の裏側や下部等の汚れを見落としがちなので、注意が必要です。
- 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備は、目的別に区別して使用します。
- 使用する前後に動作や劣化等の確認を行い、不具合がある場合はすぐに修繕するか、または交換します。
- 汚染区域で用いる清掃・洗浄装置は、清浄区域で誤って用いない工夫をします。

［管理ポイントの例］

原料及び移動性の器具類のための洗浄設備は、ステンレス等の耐酸性、耐熱性及び耐久性を有する材料のもので、かつ、計画製造量に応じた十分な容積を有する3槽式で、水切り台を設えます。（弁当、大量調理施設）

清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備（例）

■泡洗浄機
洗浄剤を泡状に吹付けて汚れを落とす洗浄方法。分解が難しく洗浄の困難な設備や、壁面や床の洗浄など手洗いだけでは難しい箇所に効果的。

●泡洗浄機



●フードの洗浄



●作業台や床の洗浄



写真提供：(株) フーズデザイン 加藤光夫 氏

清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置の管理（例）

■定置洗浄装置のタンクの撹拌機取付け部の点検（例）



撹拌機の取り付けられている蓋部分の内側には汚れが付着・堆積する可能性があることから、定期的な点検・洗浄を行います。

写真提供：国立大学法人 帯広畜産大学

7 車両、輸送車、輸送用コンテナ

○製品を損傷・汚染から保護できるような仕様である。
○修理や清掃を行い、定められた状態を維持する。
○必要な場合は、庫内の温度・湿度の管理を行い、記録する。

○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。

製品を輸送する車両、コンテナは、清潔で外部からの汚染を防止する構造になっていることが必要です。

また、輸送する製品の特性に応じた温度・湿度で管理するため、冷蔵・冷凍や除湿の機能を備えていることが必要です。

清潔な状態を維持するため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行います。
また、汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄するように管理します。

冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録します。

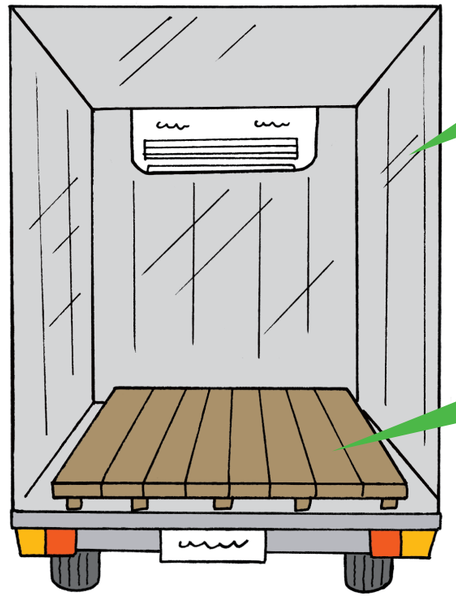
参考：輸送車両等についてのガイドライン（和歌山県の場合）

- 食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有する車輌を使用すること。
- 食品を積載する部分（積載部分）は、食品等を汚染しないもので、容易に洗浄及び消毒ができる構造のものを使用すること。
- 定期的な保守点検（車検含む）を行い、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- 特に積載部分に温度管理ができる設備（冷蔵、冷凍、恒温）を有する車輌は、庫内温度が測定できる温度計を有すること。
- 庫内温度については設定した温度が保たれるようにその機能を定期的に点検し、その結果を記録するとともに、異常があった場合は、直ちに修理、部品交換する等の対応をすること。
- 温度計については、適宜、ダブルチェック（デジタル温度計とアナログ温度計を設置する等）を行い、正確な温度が測定できるよう維持すること。
- 積載部分は、使用の都度清掃し、食品残渣がなく、常に衛生上支障のないように維持すること。
- 清掃、消毒を行う場合は、積載部分に食品が無い状態で行うこと。
- 清掃用の器具は、使用の都度洗浄し、乾燥させて、専用の場所に保管すること。
- 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないこと。

和歌山県「～食品の安全確保のために～　食品の流通・販売段階における衛生管理マニュアル（平成22年3月）」より

関連ページ：P190

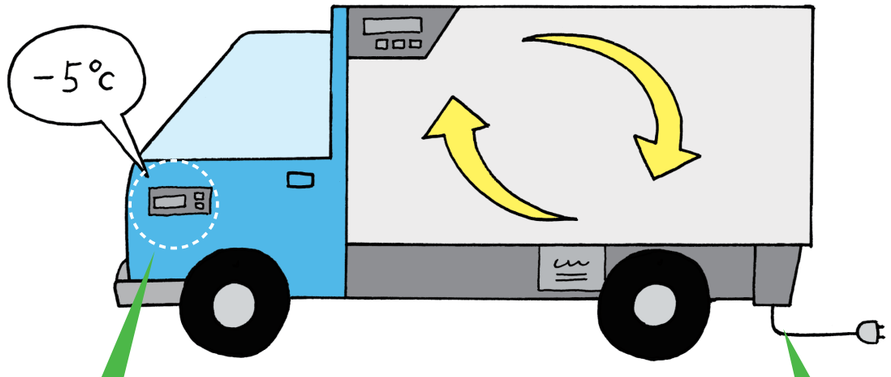
■輸送車両の内部



床・壁・天井はステンレスでできていることが望まれます。

木製スノコやパレットなどを使う場合はささくれなどに注意します。

■冷蔵・冷凍車



冷凍機
冷蔵・冷凍装置で定温輸送ができます。

コントロールパネル
運転席から庫内の温度確認と温度設定ができます。

スタンバイ機能
エンジン停止中でも外部電源で庫内を冷やせます。

コラム

逆性石けんの薬効

1. 逆性石けんの概要

通常の浴用石けん（アニオン活性剤）は、陰イオン活性であるのに対し、逆性石けんはカチオン活性剤で、陽イオン活性の石けん、陽性石けんとも呼ばれます。

つまり､水に溶けたときに､逆性石けんは浴用石けんとはイオン解離の状況がプラス（＋）とマイナス（－）逆になります。

浴用石けんは、分子の大きい脂肪酸のソーダ塩であり、水に溶けるときはイオン解離して、Naは（＋）に、残部の長鎖分子は（－）に荷電します。

しかし、逆性石けんの大部分は、窒素原子を中心とした第四級アンモニウム塩、あるいはピリジニウム塩等で（窒素原子の代わりにリンを中心としたフォスフォニウム塩、硫黄を中心としたスルフォニウム塩等もありますが）水に解離するときこの長鎖分子のほうに（＋）荷電します。

“逆性石けん”との呼称は、Invertseifeに由来するもので、ドイツのKuhnが命名したものです。

この石けんは第四級アンモニウム塩で、日本では塩化ベンザルコニウムや塩化ベンゼトニウムが多用されています。

これはDomagkの第四級アンモニウム塩の窒素原子団に長鎖のアルキル基が入ると著しく殺菌力を保有するとの研究から誕生したものです。

2. 逆性石けんの長所・短所

逆性石けんの特性を大別すると以下のようになります。

長所	短所
• 殺菌力が非常に強い • ほとんど無味無臭 • 皮膚や粘膜に刺激性が少なく、日常の使用濃度および回数では障害がない • 時間、温度に安定である	• 通常石けんと混用すると無効になる • 有機物の影響を受けると効力が減少する • 金属製容器の腐食 • 細菌の種類によって効果が選択的 • 洗浄力がない

3. 逆性石けんの使用上の注意

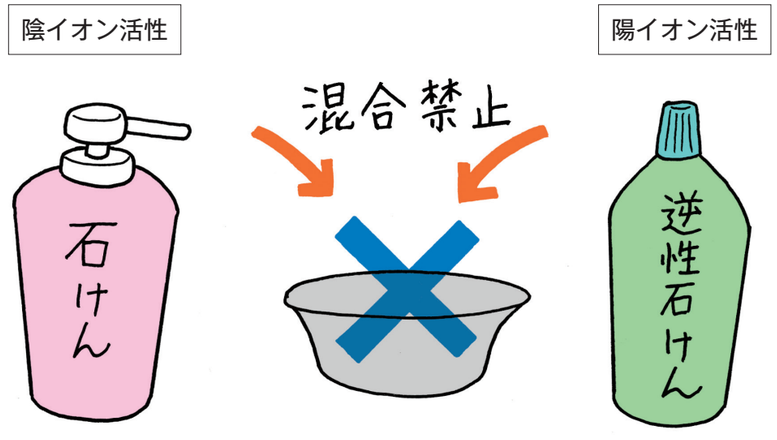
①温かいほど殺菌力が強くなるので、なるべく温めて（35～40℃）使用する。
②通常の石けんと同時に使用すると、化学的結合により効力が低下する。
③有機物と結合すると効力が低下する。できるだけ有機物を除去してから消毒する。
④一般的に、アルカリ側で殺菌効果がある。
⑤硬水では殺菌力が低下する。
⑥ビニール製容器、金属製容器の使用は、薬品の溶出、腐蝕のため使用しない。ホーロー容器を使用する。
⑦手指消毒用の場合、溶液中で手指のモミ洗いをしないで、浸漬だけにした方がよい。
⑧塩化ベンザルコニウム液が主成分の場合、手指消毒には10％濃度で30秒浸漬したとき顕著な効果がある。
⑨二、三価金属イオンの禁忌（硫酸第一鉄$FeS0_4$など）
⑩消毒対象物に対する至適濃度を把握しておく。

200倍以上の希釈液は十分な効果の期待はできなく、100倍液が効果的です。

この場合、同一洗面器で100人の手洗い（1人、30秒間）を行うことができますが、人数によって薬液の取り替え日を決めておく必要があります。

手指には菌が手指、つめ、しわに固着しており、殺菌消毒として10％濃度の塩化ベンザルコニウムに30秒浸漬しないと顕著な効果がありません。

※逆性石けんは、ノロウイルスの失活化にあまり効果がありません。



一緒に使うと逆性石けんの殺菌効果は低下します。

※必ず「①石けんで手洗い→②十分にすすぎ→③逆性石けんで殺菌」することが大切です。

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壌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]

○○○○○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
○○○○	○○○○		○○○○

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。

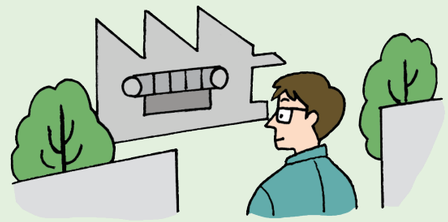
破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄します。

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

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）

○○○○株式会社
東京都○○区○○丁目○○番地
電話＊＊－＊＊＊＊－＊＊＊＊

制定	年　月　日
改定	年　月　日

品名		製造所	
包装形態	荷姿：　kg/箱（段ボール） 外装寸法：　×　×　mm	住　所	

成分規格	項目	規格値
	全固形分	%
	炭水化物	%
	タンパク質	%
	脂質	%
	灰分	%
備考	食塩相当量：	%

衛生規格	項目	規格値
	一般細菌数	個以下/g
	大腸菌群	陰性　/g
	カビ・酵母	個以下/g
備考		

製造工程
工程管理機器／管理基準

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：○ヵ月（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]

○○○○株式会社

容器・包装資材品質規格書	承認者	検証者	購買担当者
	○○○○	○○○○	○○○○

1. 概要

商品名		ポリエチレンコーティング紙容器	販売者氏名 住　所	○○○製紙株式会社 東京都○○区1丁目3番地 電話＊＊＊－＊＊＊＊－＊＊＊＊
包装形態	荷姿	500枚／1箱		
	総重量	20.5kg	製造者氏名 住　所	○○○製紙株式会社　東京工場 東京都○○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有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、ポリカーボーネート、エポシキ樹脂、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、ポリカーボーネート、エポシキ樹脂、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塑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
	①ポリエチレン	米国産　インターナショナルペーパー
	②紙	

衛生規格の記入欄	項目	規格値
	一般細菌数	1000個以下／g
	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、定期的に確認し、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いけません。

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

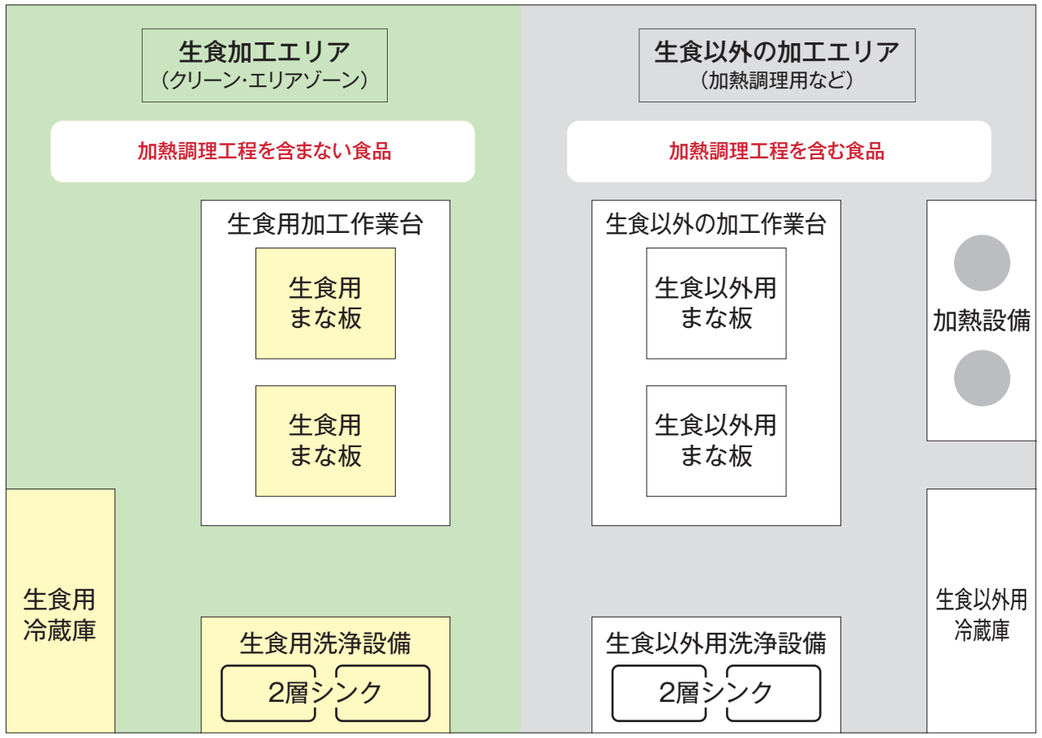
- その原材料は、廃棄または食品製造・加工の用途には用いません。
- 同じ場所に保管されている他の原材料にも被害が及んでいないか確認します。
- 可能な限り、被害を受けていない原材料を他の保管場所に移動し、その保管場所のネズミや昆虫等を駆除します。
- 駆除が完了した後、移動した原材料を戻し保管します。

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］

○○○○○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
○○○○	○○○○		○○○○

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
発酵乳	69.8%		
イチゴ果肉	10.0%		
グラニュー糖	10.0%		
イチゴ香料	0.2%		
調合水	10.0%		

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
タンクライン	CIP洗浄終了			再洗浄
	80℃ 15分殺菌			再殺菌
容器	中性洗剤洗浄実施			再洗浄
	80℃ 15分殺菌			再殺菌

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・発酵タンク撹拌開始時間	—			—
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	—			—
撹拌終了時間	—			—

関連ページ：P49

4 人 (Man)

製造・加工における衛生・品質水準の確保のためには、食品取扱者が衛生的に食品を取り扱うことが必須である。そのためには、食品取扱者への教育や日々の業務の手順、外来者の管理など、人についての取組が重要である。

この中には、

- 衛生責任者は、必要な知識と技術を持つ食品取扱者を配置し、個人衛生管理についてルール・手順を定めること
- 食品取扱者は、必要な事項を熟知し、定められた手順等を実践すること。特に、自身が微生物による汚染源とならないよう、健康状態の把握、私物の持込み禁止、身だしなみのルールの遵守等をすること
- 請負業者、サプライヤー、工事関係者等の外来者についても、管理すること

が含まれている。

食品の製造・加工事業者は、食品取扱者が高い意識をもって製造・加工に従事できるよう、必要な知識と技術を身に付けさせます。

製造・加工に関連するルールや手順を策定するには

- 食品の製造・加工場としての「あるべき姿」を明確にします。
- すべての従業員が共有する必要があります。

食品の製造・加工場としての「あるべき姿」とは

製造・加工場に蓄積した汚れや壊れた箇所をなくし、本来の食品製造・加工事業者としてのあるべき姿に再生することが望まれます。

汚れたり、色が変わった壁に新たな汚れが付着しても気づきません。

汚れていることが当たり前の風景になっては、清潔さを確保することは困難です。

すべての従業員が共有するとは

現行のルールや手順について、現場の食品取扱者の意見を取り入れつつ見直すべきです。

例えば、清掃道具の複数のサンプルを実際に使って、目的に適うものを使用者に選定させるといったことで、ルールや手順の最適化が図られます。

ルールや手順は、食品取扱者の教材として文書化して、指導のバラつきや漏れを防ぎます。

さらに手順書には、決めごとについての目的や技術的な背景を加えておくことが望まれます。

食品取扱者が、聞き伝えの手順に従い、単なる「作業」を行っているのでは、適切な食品の製造・加工とは言えません。

外来者(供給業者、請負業者、工事関係者等)に対しても、ルールや手順を明確に示しましょう。

■製造・加工に関連するルールや手順の策定

1 あるべき姿を明確にします。

2 現状の姿を見直します。

3 その差(ギャップ)を抽出します。

4 定期的に、現状の姿を見直します



あるべき姿と現状の姿とのギャップ 問題点

問題点の発見



その問題がなぜ起こるのか。背景を含めて原因を把握します。

解決策の立案・実施

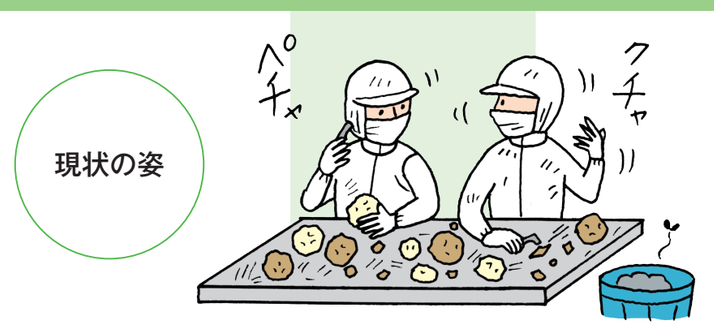


原因を掴み解決策を立案したら、全員に周知して実行に移します。

定着のための活動



実行に移された活動は強化期間を設けるなどして定着を図ります。



1 衛生責任者

○衛生的に食品を取り扱うために必要な知識と技術を持つ食品取扱者を配置している。
○個人衛生の管理についてルール・手順を定めて、文書化する。
◎個人衛生の管理について、適時確認し記録する。
○食品取扱者の検便検査を定期的に実施する。
◎食品取扱者の健康状態を確認し、下痢・腹痛等の症状を呈している場合は、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けるといった適切な措置を講じる。
○食品を取り扱う場所に入場する者への対応手順を設定する。
○食品を取り扱う場所に入場する者について、食品取扱者の衛生の基準に従って管理する。
○作業服・靴の運用手順を設定する。
○私物の持ち込みを禁止する。
○指定外の工具・文具の持ち込みを制限する。

◎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。

高度化基盤整備事項では、食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者を総じて、「衛生責任者」と呼びます。

衛生責任者の役割

- 食品の衛生・品質水準の維持のための活動の中心的役割を果たします。
- 経営者と食品取扱者との懸け橋として目的達成の意識をもって積極的に業務にあたります。
- ルールや手順の文書化を推進し、食品取扱者のトレーニングを実施します。
- 製造・加工場の衛生レベル、食品取扱者の衛生的な行動などを計画的に検証します。
- 業務を遂行するにあたって、必要となる食品衛生についての知識の習得に努めます。

施設・設備の保守管理の状況などは月に1回程度、全体の見直しは年に1回など、対象となる活動や人や物などに不備があった場合、食品の衛生・品質水準におよぼす影響の大きさに応じて、適切な頻度を定める必要があります。

検証の結果、ルールや手順の見直しを必要とする場合、食品取扱者と十分なコミュニケーションをとりながら、より優れたものを立案し、必要に応じて、経営者に資源の提供などを進言します。

衛生責任者は、PDCAサイクルにもとづく衛生管理の担い手

- 自らが（あるいは「きれい好き」な点検者を人選して）、
- 製造・加工場を巡回し点検して、
- 要改善点を見つけては、より良いルールや手順を作成する。

この繰り返しを絶え間なく進めることが大切です。その際「なぜなぜ分析」が有効です。

関連ページ：P28

衛生責任者は、PDCAサイクルにもとづく衛生管理の担い手

・食品取扱者が従うべきルールや手順を作成・文書化（Planning）し、
・それらを実行（Do）させ、
・実施状況を確認・評価（Check）し、
・不備がみられた際には改善（Act）する。



PDCAサイクルを機能させる上でカギを握っているのは、**Checkとその記録付け**です。

ルールや手順の遵守状況を点検し、あるべき姿、すなわち基準を満たしていればその旨を、基準を満たしていなければその具体的な内容を記録に残さなければなりません。

良い記録だけを残していたのでは、改善にはつながりません。

なぜなぜ分析

「なぜ」を繰り返して、問題を引き起こしている事象の要因を、論理的に漏れなく抽出しながら、再発防止策を導き出す方法

衛生上の問題を発見！
↓
なぜ問題が起きたのか？（要因を解析）
↓
なぜその要因を引き起こしたのか？
↓

例えば…管理記録の抜けの問題
↓
・担当者の理解不足？
・担当者のやる気がない？
・担当者が忙しくて手が回らない？
◎記録表が書きづらい？
↓
書き忘れが見つけにくい記録表

なぜなぜを繰り返すと、根本の原因がわかって対策が効果的

関連ページ：P31

2 食品取扱者

1 食品取扱者：全般

○食品取扱者は、衛生的に食品を取り扱うために必要な知識と技術を持っている。

○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。

食品取扱者は、製造・加工にあたっての知識と技術を持っているのは当たり前です。
さらに、衛生的に食品を取り扱うための知識や技術も身につけていなければなりません。

食品取扱者の思い違いや、ルールの不遵守、不十分な個人衛生、さらには安全で高品質な製品を製造・加工しようという意思の欠如などが、時に製品を不衛生にしたり、製品回収の原因となったりすることがあります。

留意すべき食品取扱者としての健康管理

- 製造・加工場における食品の汚染源として、食品取扱者そのものが挙げられます。
- 自分の健康状態が、食品を取り扱う者として適しているか、客観的に見ることが必要です。
- 特に、微生物汚染を引き起こす可能性がある健康状態については、常に認識して、必要に応じて休暇をとるか、あるいは直接食品を取り扱わない作業を行うべきです。

食品取り扱い時の個人衛生や衛生的な行動

- 製造・加工場への入場時には、ルールどおり清潔な作業着を着用して、着衣から食品への汚染を防除します。
- 毛髪などの異物混入の防止にも努めなければなりません。
- 私物を持ち込まない、粘着ローラー掛けや手洗いなどの入場手順を守ることも不可欠です。

教育や訓練・トレーニングの重要性

衛生的に食品を取り扱うための知識や技術を習熟するためには、日頃からの教育や訓練・トレーニングの場が必要です。

- 自分ひとりくらいルールを守らなくても大丈夫という考えが起こらないよう、日頃から食品取扱者に対して、トレーニングを実施しなければなりません。
- トレーニングは初めだけではなく、慣れた頃に再び実施することが望まれます。
  慣れてきた時こそ、個人の勝手な判断による手順の変更や思い違いを起こしやすいものです。
- 効果的なトレーニングには、標準化された教材が不可欠です。
  それぞれのルールの目的（必要性）や科学的、技術的な背景、ルールを破ったときの影響も含めることが望まれます。
- トレーニング時には標準化された教材を用いて、必要な内容をもれなく理解させるとともに、その習得度合を現場で確認する必要があります。

■ルールを定着させるためには…

「なぜ、その食品衛生のルールを守らないといけないのか」 ◀ 説明できますか？

↓

「決まっているのだから守れ！」 ◀ これではルールは定着しません。

↓

「ルールをわかりやすく説明する」 ◀ これはモチロン！

↓

「ルールができた理由」
「ルールを破ったらどうなるのか」 ◀ 丁寧に説明すると理解が進み、ルールの大切さが伝わります。

例えば「手洗いの遵守」というルールを定着させるためには…

「なぜ、作業前に手を洗わないといけないのか」

教えられる人（パートや新入社員など）の立場にたって「ルールをわかりやすく説明する」

「決まっているのだから守れ！」
これでは誰も納得できません



「ルールができた理由」
「ルールを破ったらどうなるのか」

日頃から整理していますか？

2 食品取扱者：健康状態

◎定期的に健康診断を受ける。
◎発熱、下痢、おう吐等、感染症が疑われる健康上の問題がある場合には、必要に応じて経営者・食品衛生責任者･製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受ける。

◎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です。

製造・加工現場における食品の汚染源として、食品取扱者そのものが挙げられます。
自分の健康状態が、食品を取り扱う者として適しているか、自分自身を客観的に見ることが必要です。

健康診断や検便

- 食品取扱者は、定期的に健康診断を受けなければなりません。
- 保健所の指示や必要に応じて検便を実施するなどして、食品取扱者の保菌状態を把握することも望まれます。
- 好ましくない結果が得られた場合、社内規定や保健所の指示に応じた処置をとります。
  衛生管理の観点から問題がない状態に戻るまでは、該当者を直接食品に触れる作業に従事させないなどの対応が望まれます。

出勤時の自己申告

- 衛生責任者が食品取扱者の健康状態を直接立ち会いして確認することが望まれます。
- 体調については、疑わしきは申告させることが重要です。
- 健康状態の判断基準は、例えば、外傷の有無は消毒用アルコールが傷にしみるか否かなど、判断に迷わないものを設定することが望まれます。
- 自己申告にもとづき、微生物汚染の原因となりうる体調の不良、例えば腹痛や下痢、発熱、吐き気、おう吐の有無や、外傷の有無について確認します。

- 仮に、異常事項があれば、必ず衛生責任者に申告し、内容に応じて、帰宅、配置替え、応急処置（絆創膏や手袋の着用）､医療機関の受診などの対応をとり､記録しなければなりません。
- 配置替えや絆創膏などの着用をさせた場合、フォローアップも怠ってはなりません。
  製造・加工中に体調が急変し、おう吐や下痢を起こすことや、水濡れした絆創膏が製造・加工場で外れてしまうといった可能性があるからです。
- 終業時の絆創膏の確認は、その日の製造・加工で製品に混入しなかった証明にもなります。

出勤時、勤務中の観察

衛生責任者は、出勤時のあいさつや朝礼などの時に、顔色や態度、声のトーンなどを良く観察し、少しでも異常があれば、本人に声を掛けて確認してみると良いでしょう。
食品取扱者が頭巾を被っていたとしても、体調の不良は目元の周辺に現れることが多く、顔色以外にも、いつもの元気がないなどの兆候がみられることもあります。

■健康状態の自己申告の難しさ

・自己申告は必ずしも正確であるとは限りません。

難しさのポイント
・人によって判断基準が異なります。
・体調不良を訴えることで、働き場を失うと考える人も…

・食品取扱者の健康管理・対策について、明確なポリシーと手順を示します。

・以下のポイントを、定期的に周知しましょう。
健康上の問題が見つかった場合、組織として所定の措置をとること
その措置は健康状態が回復するまでの一時的なものであること

■出勤時の健康チェック

（５月度）作業前衛生チェック表

日付	16日（月）					19日（木）					20日（金）					21日（土）				
氏名＼項目	服装	健康状態	傷・怪我	爪の伸び	持ち物	服装	健康状態	傷・怪我	爪の伸び	持ち物	服装	健康状態	傷・怪我	爪の伸び	持ち物	服装	健康状態	傷・怪我	爪の伸び	持ち物
佐藤 ○郎	○					○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鈴木 △子	○								○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山田 太○	○								○		——	休	——			○	○	○	○	×
備考（処置・改善内容）																山田さん、入室前に小銭とカードを持っていたため、ロッカーにおくよう指示した。 山本				



【注意事項】 体調不良の場合は､「健康状態」の欄に"×"をつけて、責任者に報告してください。
手指に傷や怪我がある場合は､「傷･怪我」の欄に"×"をつけて、責任者に報告してください。
責任者は×の項目にたいして適切な処置をとった内容、改善した内容を備考欄に記録します。

責任者
山本
5 / 21

3 食品取扱者：個人衛生

◎食品取扱者は、必要な場所では目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への交換等を行う。
○食品を取り扱う際に着用する作業服は、食品の保護又は衛生の目的以外に使用しない。
○手袋は、製品を触るために使われる場合、清潔で良い状態を保つ。
○靴は、製造・加工区域で用いるものは足が完全に覆われ、非浸透性の材質から作られている。
○食品取扱者の保護装備は、製品の汚染を防止するようなもので、衛生的な状態を維持する。
○手指の爪は、清潔にし、整える。

◎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。

製造・加工場における食品の汚染源として、食品取扱者そのものが挙げられます。

手袋や前掛け、作業着のように直接食品と触れる可能性のあるものだけでなく、靴底の汚れなど間接的にも食品が汚染を受ける可能性があります。

食品取扱者の手指

- 手指の爪は短く切り、清潔に維持します。
- 食品を直接触る手袋は、水がしみ込まない材質のものを選び、清潔な状態を維持します。
- 手袋に穴が開いた場合、直ちに新品に交換し、破片がすべてあるか確認します。
- 作業時に用いる絆創膏は、目立つ色に統一すると、食品に混入しても発見しやすいです。

食品取扱者の前掛けや腕カバー

- 水がしみこまない材質であるとともに、よく手入れされたものを着用します。
- 繊維がほつれたものや留め具が外れそうなものは、直ちに交換・修理します。
- 使い捨てでない場合は、作業終了時に定めた手順の通りに洗浄・消毒を行い、乾燥します。

食品取扱者の作業着

- 用途に応じた材質を選びます。
  例えば、室温が高い場所の作業では、通気性がよく吸汗性に優れたものを選びましょう。
- 夏場には半袖の上着の着用も可能ですが、わきや腕からの体毛の脱落を防止するような工夫が必要です。腕からの汚染がないように、手洗い時に腕の部分までよく洗浄します。
- 作業着は、汚れの目立つ色のもの（白または淡色）を着用しましょう。
- 長袖の袖をまくり上げることは、衛生的にも体毛の脱落の可能性からも禁止すべきです。
- 足元からの体毛の脱落防止のために、裾を絞った構造の作業着のズボンが望まれます。

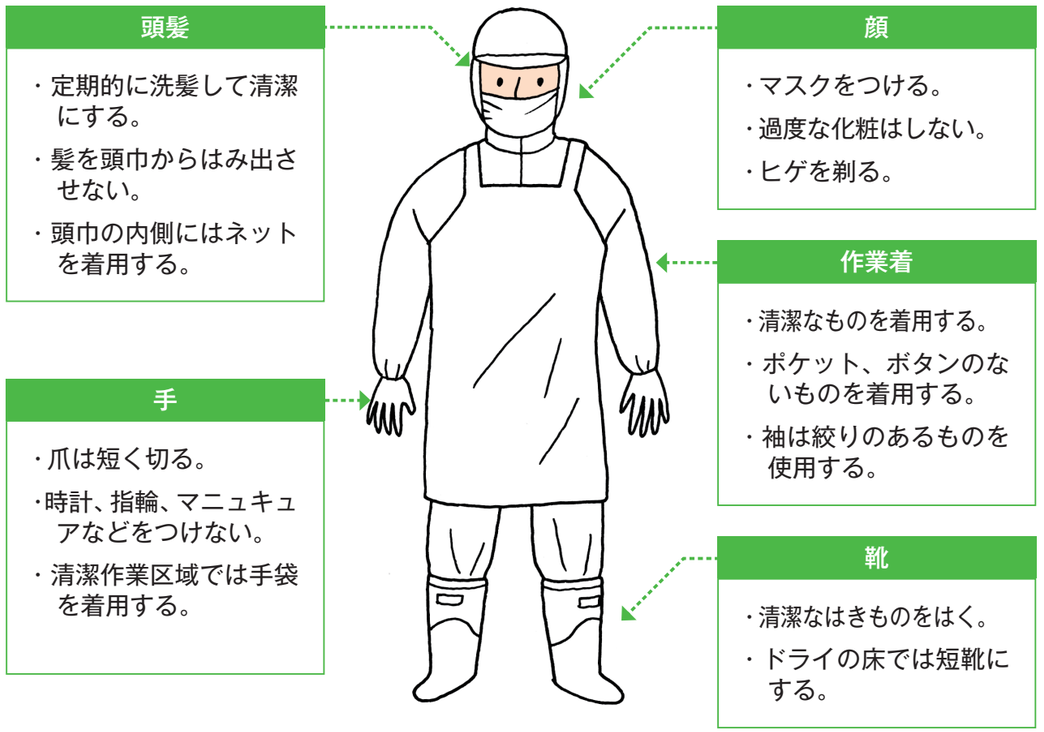
食品取扱者のネット・頭巾・マスク

- 耳掛け式のマスクは、頭巾の耳に掛けるタイプ、オーバーヘッドのタイプが望まれます。

食品取扱者の靴

- 製造・加工場への入場時に履替える作業靴は、清潔な状態を維持します。
- 靴底を清掃・洗浄するための場所や道具の設置が望まれます。
- 入室時に設置した長靴などの殺菌浸漬槽は、消毒液の薬剤濃度を適時測定し、記録します。

■正しい身なり



■頭巾の中のネット

ネットは毛髪の落下を防止します。



■長靴ラック

靴裏が見えるので、清潔さの確認ができます。



関連ページ：P163

4 食品取扱者：衛生的な行動

◎必要に応じて、手指の洗浄消毒を行う。また、使い捨て手袋を使用する場合には交換する。（製品の取扱い開始時、便所を使用した後、製品の汚染になり得るような場所に行った後、生の製品又は汚染された原材料を取り扱った後等）
◎手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れる等の不適切な行動をしない。
○製造・加工区域への入室時は、毛髪・埃の除去（粘着ローラー掛け等）を実施する。
◎衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、便所を含む汚染区域に入らない。
○許可された装具品以外は身に着けない。
○装着していた絆創膏を紛失した場合、直ちに監督者に報告する。
○飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。
○食品取扱者のロッカーに製品等に接触する器具や装置を保管しない。

◎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。

「ルール」は人を縛りつけるもの、と誤解をしている方が時々見受けられます。
「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、いろいろな活動を円滑にすすめるための目安となります。
食品取扱者の適正な製造方法を取りまとめた規範を Good Manufacturing Practice（GMP）、適正な衛生管理の方法を取りまとめた規範を Good Hygiene Practice（GHP）といいます。

これらは食品の衛生管理・品質管理を支える根幹といえます。また、消費者や取引先などの外来者にも実施してもらいましょう。

食品取扱者の衛生的な行動として、以下のようなポイントが挙げられます。

出勤時

- 健康状態についての申告などを行います。

更衣時

- 腕時計や指輪、ネックレス等の装身具を取り外します。
  貴重品は専用のロッカーに保管するか、事務所に預けます。
- ロッカーの設置や預かる際の手順を整備しておく必要があります。

更衣後

- 毛髪やホコリを取り除くため、作業着の粘着ローラー掛けや専用の掃除機で吸引します。
  粘着ローラーは上半身だけでなく、ズボンの裾や靴下部分までもれなく掛けます。
  ローラー掛けを行う場所では、全身を見渡せる姿見や足元へのローラー掛けを容易にするための踏み台を用意することが望まれます。
  背中（特に肩甲骨の間）などのローラー掛けをしやすい形状のものを選定しましょう。

関連ページ：P72、P74、P158

■衛生的な行動（例）

●装身具の持込みやマニュキュアは禁止



●頭巾の着用前にブラッシングを行う



●ローラー掛けは正しい方法で行う



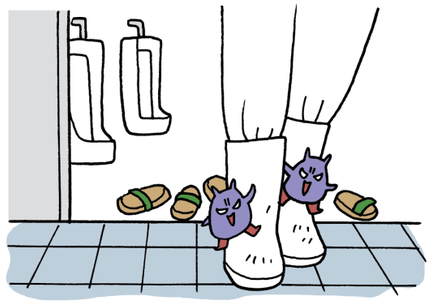
●マスクから口や鼻をださない



●手洗いは必要に応じて正しい手順で行う



●作業靴のままトイレに入らない



●髪の毛は、一日に50 ～60本抜けるといわれています。
- 頭巾を着用する前に、必ずブラッシングをしましょう。
- 頭巾は、髪の毛を束ねてからすっぽりと収まるようにかぶりましょう。
- 内ネットを使用することで、髪の毛の脱落を防止することができます。

●咳やくしゃみをすると、飛沫は約2メートル飛ぶともいわれています。
- マスクの着用は徹底し、できるだけ使い捨てのものを使用しましょう。

関連ページ：P76、P161

4 食品取扱者：衛生的な行動

食品の取扱い前

- 手指の洗浄・消毒を行います。
  泡立てた洗剤で手のひら、指の間、手の甲、手首、必要に応じて腕をよく洗います。
  洗剤をすすいで乾燥させたのち、消毒薬をよく擦り込みます。
  手指が濡れたままの消毒や、洗浄をせずに消毒するだけでは不十分です。
- 必要に応じて手袋を着用します。
  手袋の材質やパウダーはかゆみや手荒れの原因となるので、選定時に留意が必要です。
  手袋の着用の際、洗浄したものの素手で手袋の表面を触るため、手袋の着用後の消毒が望まれます（ノロウイルス対策として、次亜塩素酸ナトリウムやヨウ素を含むアルコール製剤を使用する事例が多いようです）。

製造・加工時

- 不衛生なものを触った際、手指の洗浄・消毒や手袋の交換を行わなければなりません。
  「不衛生なもの」に対して、食品取扱者の認識にばらつきがでる場合があります。
  「不衛生なもの」である生の食材や自らの顔や腕に対する認識が低いようです。
  また、手袋を着用すると、素手の時に比べて、作業中の手洗い頻度が低くなります。不衛生なものを触った際の汚染リスクへの感覚が鈍るようです。
  食品取扱者に対するトレーニングで反復して理解を促す必要があります。
- 作業場内での飲食・喫煙は厳禁です。

用便時

- 便所の設置場所によっては、入場時と同じ動線で用便後に再入場するため、便所での手洗いを免除している事例がみられます。しかし、製造・加工施設において適切でありません。
- 便所で食品取扱者の手指に微生物汚染があった場合、高濃度の汚染である可能性が高いので、便所内で確実に汚染レベルを下げたのち、通常の入場手順に則って再入場すべきです。

休憩時

- 食品取扱者の飲食は食堂や休憩室などに限定します。
- 更衣ロッカー内での飲食物の保管も避けるべきです。
  ロッカー内に放置された飲食物や食べかすが、そ族・昆虫等の誘引や内部発生を招きます。
- 昼休みなどに通勤用のマイカー内で食事をする事例がみられます。
  車内は必ずしも衛生的でないため不適切です。
- 製造・加工場の加熱エリアなどに水分の補給場所があります。この場合、水または氷が望ましいです。
  ミネラルの補給を目的として、スポーツドリンクなどを提供する事例もみられますが、その場合の設置場所について留意が必要です。
- 温度が高い製造・加工場で、汗を拭くためのタオルを許可しているケースがみられます。
  表皮由来の微生物がタオルに付着し発育するため、使い捨てのタオルを使用すべきです。

関連ページ：P74、P76、P78、P160

正しい手洗いのルールを決めましょう。

手洗い場所には「手洗い方法」を掲示して、すべての食品取扱者が正しく手洗いできるようにしましょう。
いつでも、石けん、消毒液、ペーパータオルが使えるように準備しておきましょう。

アルコール消毒液使用のポイント

- 手に水気が残っていると効果が落ちます。
- しっかりと手の水気をふき取ってからアルコール消毒しましょう。

逆性石けん使用のポイント

- 逆性石けんは、殺菌効果はありますが、汚れを落とす効果はありません。
- 必ず手洗い用石けんを用いて、よく汚れを落としてから使用しましょう。

ノロウイルスには、アルコール、逆性石けんともに失活化にあまり効果がありませんので、
下図の手順①から⑩までの手洗いを十分に行います。



コラム

消毒用アルコールの効果

1. エタノールの殺菌力と濃度

日本薬局方には、
- 無水エタノール（99.5v/v%）
- エタノール（95.1 ～ 99.6v/v%）
- 消毒用エタノール（76.9 ～ 81.4v/v%）

の3種が収載されています。

いずれも無色透明、特有な味と芳香があり揮発性です。

ヨーロッパにおいては、13世紀後半よりブドウ酒が消毒用に用いられていました。

1890年に90%および50%のエタノールに殺菌効果があるとの報告が出され、1911年に70%の殺菌効果が最も強いという報告が出されました。

しかし、その後多くの研究者により実験が反復されましたが、70%が最強であるという成績は見られず、現在では70%最強説は否定されています。

Morton（1950）のブドウ球菌についての実験によれば、50 ～ 90%までは同じ殺菌効力であって、無水物は効力が劣るという成績でした。

菌の種類によっても、エタノールに対する抵抗力が異なります。

ブドウ球菌はやや強く、60% 10秒の作用では殺菌されませんでしたが、30秒では陰性となりました。

日本薬局方消毒用エタノールを用いて、作用温度を30℃、20℃、10℃、5℃で行った実験では、ブドウ球菌は10℃で1分間作用させると陰性となりました。しかし、5℃では10分間でようやく陰性となりました。これに対し、20℃、30℃で作用させると15秒以内で陰性になりました。これらの結果から、作用温度が低下すると殺菌効力も低下することがわかります。

また、結核菌や白癬菌、カビなどにも効きますが、芽胞菌やノロウイルスには効力が認められません。

2. 消毒用アルコールによる手指の消毒と注意事項

食品製造・加工従事者の手指は、清潔に保持しなければなりません。

調理加工した食品（最終製品）の盛付け、分配、包装などの工程で、直接食品に触れる者の手指の洗浄・消毒は極めて重要です。

手指の消毒には、4 ～ 5cm角に切った脱脂綿またはガーゼを、市販の消毒用アルコール（エタノールは76.9 ～ 81.4v/v%、イソプロパノールは50v/v%、または70v/v%）に浸し（ふた付きの広口びん、またはシャーレのような容器に入れておくと便利）、あらかじめよく洗浄し、乾燥した手指に、アルコールをひたした脱脂綿かガーゼを用いて手指をよく拭くのがよいでしょう。

なお、アルコールを使用すると、個人差はありますが手指の皮膚が荒れる人がいます。

濃度を薄くすれば（60%くらい）ほとんどの人は心配ありません。

また、手指を洗って、濡れた状態で使用するときには、多小多めに使わないと、アルコール濃度が低下して殺菌力が弱くなります。

清潔と消毒とは、車の両輪であり、どちらが欠けてもダメなのです。

※消毒用アルコールは、ノロウイルスの失活化にあまり効果がありません。



手の水分はよくふきとってから使いましょう。

5 食品等の取扱方法（Method）

衛生･品質水準の確保のためには、原材料の受入れから製品の運搬･保管･販売まで、原材料、半製品、仕掛品、手直し品、最終製品といった食品等の取扱い方法に関する事項を取り決め、関係者がそれらを理解し、全ての作業者が標準化された作業を行うことが必要である。

この中には、

●製造・加工工程へ悪影響を及ぼす要因の洗い出しと管理

●危害要因（生物学的）、危害要因（化学的）（アレルゲンを含む）及び危害要因（物理的）の管理

が含まれ、HACCP の導入にも直接つながるものである。

安全な食品を消費者に提供するためには、製造・加工工場の原料の受入、原料の保管、製造・加工、製品の保管、配送、販売など、あらゆる段階において、原材料、半製品、仕掛品、手直し品、最終製品だけでなく、包装資材、食品製造・加工機械などを適切に取り扱うことが重要です。

これらの食品等の取扱方法は、以下の活動を通じて、後述（参考資料 Codex HACCP）の HACCP システムの適用につなげることができます。

食品等の取扱方法を決めるには、それらに関する情報を入手します。

集められた情報をもとに、製造・加工工程へ悪影響を及ぼす危害要因の抽出を行います。

危害要因を抽出する際、以下のようにできるだけ具体的に整理すると良いでしょう。

危害要因（生物学的）

- 殺菌温度の管理の不備によるサルモネラ、大腸菌 O157 などの病原微生物の生残
- 包装工程における従事者の健康管理の不備による黄色ブドウ球菌の混入
- 倉庫の温度管理の不備による微生物の発育

危害要因（化学的）

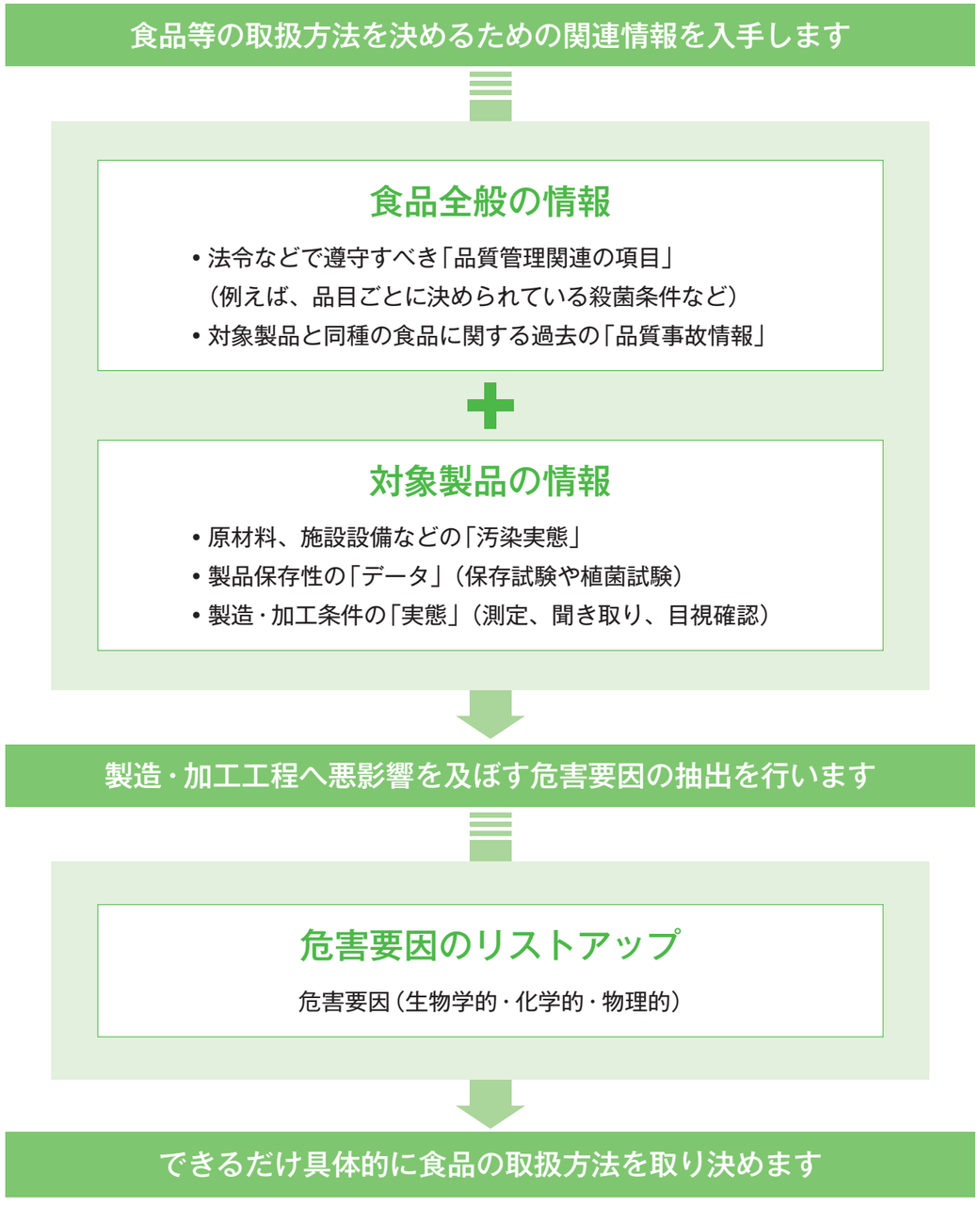
- 調味料の計量時、管理不足によるアレルゲンの混入
- 洗浄剤の取扱いの不備による混入

危害要因（物理的）

- 製造・加工設備の部品の脱落による金属異物の混入
- 製造・加工区域で使用するガラス器具の破損によるガラス片の混入

抽出された危害要因に対して、どのように管理するか、できるだけ具体的に食品等の取扱方法を取り決めます。

朝礼や説明会、OJT（On-the-Job Training、具体的な仕事や作業を通じて必要な知識･技術･技能などを指導し修得させる手法）などの教育・訓練を通じて、取り決めた食品等の取扱方法の目的を食品取扱者が理解し、標準化したルールに従って作業を行う必要があります。



1 衛生管理・品質管理

○原材料の受入れから製品の出荷までの問題が発生しそうな点の洗い出しと、管理方法・手順・基準等を設定する。
◎食品衛生に影響がある工程（冷却、加熱、乾燥、添加物の使用、真空調理･ガス置換包装、放射線照射等）は、特に注意して管理する。管理基準を逸脱した場合には、適切に対応し記録する。
◎食品等の衛生的な取扱いを確認・記録する担当者を定める。
◎食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成する。
◎食品等の衛生的な取扱いを確認する。
◎原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供する。
◎おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄する。
◎施設、設備、人的能力等に応じて食品を取り扱い、適切な受注管理を行う。
○基準等に適合していない製品は、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。

衛生管理・品質管理について、計画立案から実施・確認までの流れ

①原材料の受入れから製品出荷まで問題が発生しそうな工程を抽出します。

⬇

②不適切に管理した場合、食品衛生に影響を及ぼすような工程を特定します。
- 殺菌、除菌、制菌、静菌のような微生物を制御する工程
- 食品添加物を取り扱う工程
- 金属探知機、X線検知器、ふるい、ストレーナーのような異物を除去する工程 など

⬇

③衛生管理・品質管理の計画（効果的な管理方法・手順・基準）を立案します。

⬇

④食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成します。
- 手順書は、施設、設備、人的能力等を考慮して作成します。
- 5W1H（いつ、どこで、だれが、何を、何のために、どのように）で整理すると効果的です。

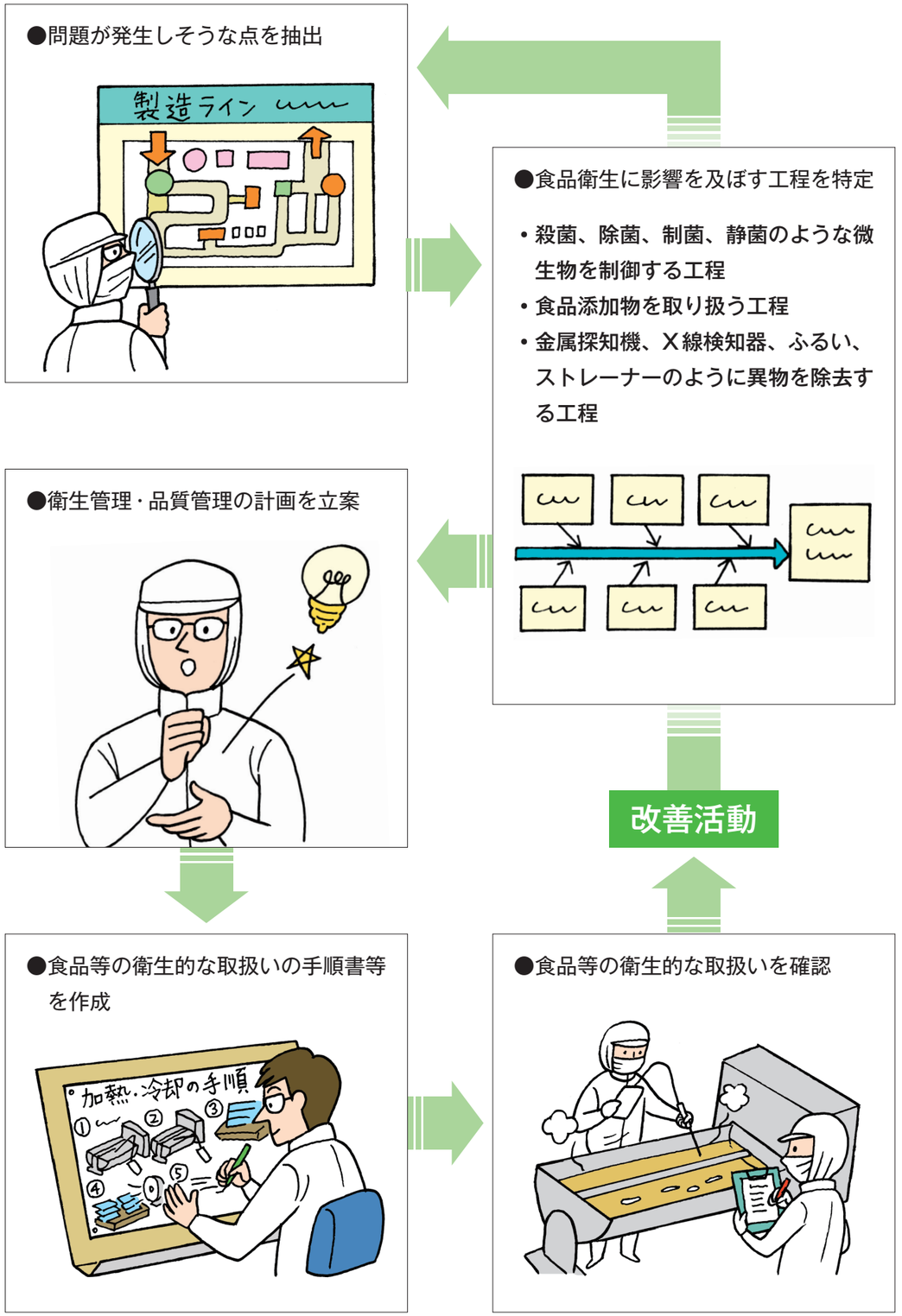
⬇

⑤作成した手順書に従って作業を実施し記録します。

⬇

⑥食品等の衛生的な取扱いを確認します。
- 確認・記録する担当者を指名します。
- 実施状況の確認に加えて、手順書の目的が達成できているか、手順書が効果的であるか、評価できるようにしておくと良いでしょう。
- 手順書は、衛生管理・品質管理の効果を評価できる指標や基準が含まれていると良いでしょう。
- 効果が得られていない場合は、手順書を見直すことも必要です。

■衛生管理・品質管理の計画立案から実施・確認までの流れ



1 衛生管理・品質管理

衛生管理・品質管理：原材料の受入れ

- 食品衛生に悪影響を与えることのない適切な原材料を選択します。
- 原材料の特性やその後の製造・加工工程に応じて、洗浄や殺菌などの前処理を行います。製造・加工工程へ悪影響を及ぼす要因を除去、低減し用います。

衛生管理・品質管理：製造・加工における食品衛生に影響を及ぼす工程

- 冷　却　工　程：微生物が発育しにくい温度帯まで、製品や原材料の温度を低下させます。
  温度（製品温度､冷却室･冷却庫･冷却機の温度など）や時間（時間そのもの、液体の流速、コンベアスピードなど）を管理します。
- 加　熱　工　程：製品や原材料を加熱し、微生物を殺菌します。
  調理の加熱や殺菌といった工程があります。
  温度（製品温度、殺菌槽の温度、殺菌機の温度、蒸気圧など）や時間（時間そのもの、液体の流量、コンベアスピードなど）を管理します。
- 乾　燥　工　程：微生物が発育しにくい水分量まで、製品を乾燥させます。
  温度､時間（時間そのもの､コンベアスピードなど)､風量などを管理します。
- 添加物の取扱い工程：添加物を添加することで製品の微生物の発育を抑制させます。
  決められたとおりの量を正確にはかり取り、確実に添加します。
  使用制限がある添加物もあるので注意が必要です。
- 真　空　調　理：原料と調味液を袋に入れて真空包装して加熱調理します。
  温度（製品の中心温度)、包装状態などを管理します。
- ガス置換包装：包装した製品の酸素濃度を低下させ、カビ・酵母などの発育を抑制します。
  窒素ガスや炭酸ガスで置換して、残存酸素濃度などを管理します。

衛生管理・品質管理：製品の出荷

- 施設、設備、人的能力を超えて受注した場合、計画どおりの製造・加工ができなくなる可能性が高くなることから、適切な受注管理を行います。
- おう吐物等により汚染された可能性のある食品は、病原微生物の混入の可能性が高いことから、すべて廃棄します。
- 製品検査などで基準等に適合していないことが判明した製品は、誤って使用しないよう、文書化された手順に従って取り扱います。

基準を逸脱した場合の対応方法

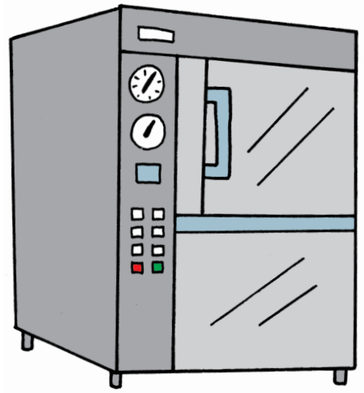
- 基準を逸脱した製品は、対応が完了するまで基準を満たす製品と区別して保管します。
- 基準を逸脱した製品が、製品規格を満たしていることを理論的に証明します。
- 基準を逸脱した製品を、製品規格を満たすよう再加工や再利用を確実に行います。
- 製品規格を満たしていると証明できない場合は、確実に廃棄します。
- 一連の対応を記録して保管します。

食品衛生に影響を及ぼす製造･加工工程（例）

冷却工程

●真空冷却機

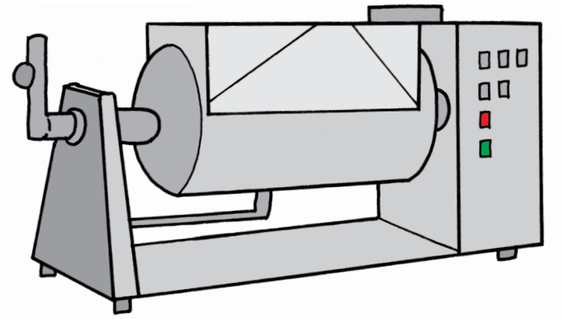
- 冷却槽内を真空にし、気化熱で食材を冷却する方法。
- 冷却時間が短く、中心と表面の温度ムラが少ない。
- 軟らかい製品は型くずれしやすい。
- 液物は飛散するおそれがある。



加熱工程

●加熱撹拌機

- 二重の釜内に蒸気を通し、その熱で食材を加熱する方法。
- フレーム･外装ともステンレス製でサビに強く衛生的。
- 伝熱性能が良く内容物の温度を早く上げることができる。



ガス置換包装

●ガス置換包装機

- 包装の際、内部の空気を二酸化炭素や窒素などと置換し、品質や鮮度を保持する方法。
- 包装工程とともに内部のガス置換を一連で行うため衛生的。
- 酸化防止作用、静菌作用などの効果を得ることができる。



2 危害要因（生物学的）の管理

◎食品の安全性や適切性を損なわないため、製造又は加工において、有害な微生物又はそれらが産生する毒素を安全なレベルまで取り除く、あるいは増やさないといった微生物管理を行う。
◎時間及び温度の管理の際には、次のことを考慮し十分配慮する。
- 食品の特性（水分活性、ｐＨ、汚染・腐敗する微生物のレベルや種類等）
- 製品の消費期限又は賞味期限
- 包装形態や製造・加工方法
- 喫食する際の調理加工方法（生食、加熱加工等）

◎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です。

危害要因（生物学的）とは

食中毒原因細菌とそれらが産生する毒素、ウイルス、寄生虫などが挙げられます。

危害要因（生物学的）に対する効果的な取組

作業環境の衛生管理による製品への汚染防止、殺菌工程による除去、製品の特性の管理による発育の抑制のための取組が行われます。

微生物を混入させない管理

原材料や食品取扱者、製造・加工環境、設備などの衛生管理が重要です。

微生物を増やさない管理

原材料の受入れから製品の出荷まで、温度と時間の管理が重要です。

温度と時間の管理を計画する際、許容できる微生物基準を、食品の特性、製品の消費期限、賞味期限、包装形態、製造･加工方法、保管方法、消費者が喫食する際の用途（そのまま喫食、加熱調理など）を考慮して決定します。

取り扱う食品の特性によって管理しなければならない微生物を特定し、管理するための温度と時間を決定します。

微生物の挙動に食品の特性は大きく関係するためです。

例えば、製品の水分活性やpHが低い食品は、微生物の発育が抑制され、水分活性やpHが高い食品は微生物が発育しやすい環境にあります。

微生物を減らす･除去する管理

加熱等の温度と時間の管理だけでなく、製造・加工区域の温度と作業時間の管理、冷却工程の温度と時間管理などが含まれます。

加熱工程、殺菌工程の温度と時間の管理基準の設定は、製品の微生物基準に適合するように設定します。保管温度、製造・加工区域の温度と作業時間、冷却工程の温度と時間は、一般的な微生物は、概ね10℃から55℃の範囲で発育することが知られていることから、10℃以下で管理を行い、10℃から55℃の間の時間をできるだけ短くする管理を行います。

関連ページ：P127

■危害要因（生物学的）の管理ポイント（例）

危害要因をよく知る ⇒ **主な食中毒原因細菌の特徴**

菌類	汚染源	発育域			熱抵抗性（菌数が1/10に減少する時間）
		温度（℃）	pH	水分活性（Aw）	
サルモネラ属菌	ヒト、動物の糞便、食肉・食鳥肉、卵	5.2～46.2	3.8～9.5	0.94以上	60℃：3～19分
腸炎ビブリオ	海水、魚介類	10～43	5.5～9.6	0.94以上	サルモネラよりやや弱い
カンピロバクター属菌	ヒト、動物の糞便、乳、食肉・食鳥肉	30～46	4.9～9.0	0.98以上	60℃：1.33分（ミルク）
病原大腸菌O157:H7その他の病原大腸菌	ヒト、動物の糞便、乳、食肉・食鳥肉	7～46	4.4～9.0	0.95以上	60℃：1.67分
黄色ブドウ球菌	ヒト、食鳥肉	6.7～48	4.0～9.8	0.83以上	60℃：2.1～42.35分
リステリア・モノサイトゲネス	乳、食肉・食鳥肉、魚介類、昆虫類	-1.5～45	5.6～9.6	0.92以上	60℃：2.16～8.3分
ウェルシュ菌	ヒト、動物の糞便、乳、食肉・食鳥肉	10～48	5.0～9.0	0.94以上	（芽胞）100℃：2～100分 一般的には98.9℃：26～31分
セレウス菌	穀物類、香辛料、調味料、土壌	10～48	4.0～9.6	0.94以上	（芽胞）嘔吐型85℃：50.1～106分 下痢型85℃：32.1～75分
ボツリヌス菌	土壌、魚介類、容器包装食品	蛋白分解菌10～48 蛋白非分解菌3.3～45	蛋白分解菌4.0～9.6 蛋白非分解菌5.0～9.6	蛋白分解菌0.94以上 蛋白非分解菌0.97以上	（芽胞）蛋白分解菌121℃：0.23～0.3分 蛋白非分解菌82.2℃：0.8～6.6分

危害要因を見つける ⇒ **食中毒原因細菌の検査体制の構築**

危害要因を混入させない ⇒ **原材料や食品取扱者、製造・加工環境、設備などの衛生管理**

危害要因を増やさない ⇒ **温度や時間、処方設計（水分活性やpHなど）**

危害要因を取り除く ⇒ **殺菌や洗浄など**

3 危害要因（化学的）の管理

○洗浄剤、消毒剤、残留農薬、カビ毒及びその他化学物質からの食品の汚染を防止する仕組みを適切に構築する。
◎洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、使用・保管等の取扱いに十分注意する。必要に応じて、容器に内容物の名称を表示する等製品への混入を防止する。
○洗浄剤、消毒剤、その他化学物質を保管する際、原材料・製品と区分して保管する。
○洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、定められた場所で管理する。必要に応じて、保管場所は施錠可能である。
◎装置・設備・器具を洗剤で洗浄する場合は、適切な洗剤の種類・濃度で使用する。
○洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、食品製造用のものを使用する。

◎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。

危害要因（化学的）とは

カビ毒等の生物に由来する有害な物質、使用規準に適合しない食品添加物等です。
具体的には以下のようなものが挙げられます。

- 微生物が産生するカビ毒やヒスタミン
- フグや貝などの魚介類に含まれる毒、スイセンなどの有毒植物やキノコに含まれる毒
- 食品に含まれるアレルゲン
- 使用基準のある食品添加物、残留農薬、治療後の残留抗生物質
- 施設で使用している化学薬品、潤滑油、洗浄剤・殺菌剤

危害要因（化学的）に対する効果的な取組

- 原　材　料：原材料の選定、受入れ、適切な取扱いによって管理します。
  使用基準のある添加物は、確実に計量し、添加します。
- 製造・加工工程：潤滑剤などを用いる場合、製品に混入しないようカバーを設置する、密封するなどの対策を講じます。
- 洗 浄 工 程：設備や器具に適した洗剤の種類・濃度で使用します。
  洗浄後、化学薬剤が残留しないように、確実にすすぎを実施します。
  薬剤の残留がないことを確認します。

化学薬品の管理

- 万が一、適切な管理が損なわれた場合を考慮して、洗浄剤、潤滑剤などの化学薬品は、食品製造・加工のために設計されたものを使用するようにします。
- 食品に混入した際の危険性について、化学物質等安全データシート（Safety Data Sheet（SDS））や仕様書などを入手し、評価しておきます。
- 洗浄剤や検査に使用する化学薬品は、誤使用による食品への混入を防止するために、容器に内容物の名称を表示して識別します。
- 定められた場所で保管し、保管する際、原材料・製品と区分して保管します。
- 食品防御の観点から、洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、施錠された場所で保管します。

■危害要因（化学的）の管理ポイント（例）

危害要因をよく知る ⇒ **主な危害要因（化学的）の特徴（例）**

危害要因	発生要因	主な管理手段
カビ毒	原材料（輸入とうもろこし、輸入ナッツ、輸入香辛料）の汚染	納入者の保証書・検査成績表、自主検査
ヒスタミン	赤身魚上での腐敗細菌の発育	適正な温度管理と新鮮な赤身魚の使用
貝毒	原材料（二枚貝）の汚染	納入者の保証書、貝の採捕海域と年月日の確認
フグ毒	有毒部位の使用	フグ調理師免許者による調理
ソラニン	ジャガイモの発芽部位の使用 成育不良のジャガイモの使用	発芽部位除去、受入れ時確認
食品添加物 保存料（二酸化硫黄、ソルビン酸等）、強化剤（ニコチン酸等）、発色剤（亜硝酸ナトリウム等）	添加物規格に適合しないもの、過剰使用	添加物製造者の保証書、正確な計算
指定外添加物	指定添加物との混同	納入者の保証書
殺虫剤・除草剤	原材料・半製品・製品への混入	適正な保管と使用、表示による誤認の防止
殺菌剤・潤滑油・塗料・洗剤	不適正な使用方法	使用方法の遵守、取扱者の教育訓練

危害要因を見つける ⇒ **農薬成分分析、アレルギー物質の残存などの確認、次亜塩素酸溶液濃度の確認、洗剤のすすぎ残りの分析。**

- 洗剤のすすぎ残り確認の検査キット
- アレルゲン検査キット



危害要因を混入させない ⇒ **原材料の農薬分析証明書の入手、アレルゲン管理など**

危害要因を増やさない ⇒ **カビ毒やヒスタミンなどを産生する原因菌を増やさないための温度・時間の管理**

危害要因を取り除く ⇒ **洗浄方法の手順化など**

4 危害要因（物理的）の管理

○ガラス、金属片等の異物から食品汚染を防止する仕組みを適切に設定する。
○必要に応じて、原材料・製品が汚染されないよう、装置・設備・容器等の上に覆いをする。
○装置には、ガラス・硬質プラスチック等の破損しやすい材質の部品を、可能な限り使用しない。使用する場合には、破損の有無を確認し、記録する。
○適切な検出装置･選別装置･排除装置（マグネット、フィルター、金属探知機、X 線検知器等）を使用する。
○異物を検知した場合には、確実に除去し再発防止のための対策を講ずる。

○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。

危害要因（物理的）とは

- 原料由来の異物と、製造・加工工程から混入した異物とに大別できます。
- 通常の食品中には存在しない硬質の異物で、歯の破損、口唇の創傷、喉の閉塞、胃腸の創傷などの健康被害に直結するものです。ガラス、金属、硬質プラスチック、石などの硬質の異物が挙げられます。
- 健康被害に直結しませんが、軟質の異物についても消費者に不快感を抱かせることから、危害要因（物理的）として管理されます。昆虫等、毛髪、ビニールなどが挙げられます。

危害要因（物理的）に対する効果的な取組

- 原料や製品がむきだしとなる装置、設備、容器などの上に覆いをします。
- 製造・加工設備に使用している部品等が脱落や破損していないかの保守点検を行います。
- 万が一、破損した場合でも、健康被害を最小化するために、ガラスや硬質プラスチック等の材質の器具や部品を使用しない。
  ガラスや硬質プラスチック等の破損しやすい材質の部品を使用する場合､破損の有無の確認､破損した場合の製品の取扱いなどの手順を作成しておくとよいでしょう。

検出装置・選別装置・排除装置

- 異物の検出・選別・排除方法として、マグネット、ストレーナー、ふるいなどの異物選別機器、金属探知機、X線検知器などの検出機器が一般的です。
  どの選別機を選択するか、製造・加工工程のどの段階に設置するかは、製品の特性・原料由来の異物の状況・工程での危害要因（物理的）の混入する可能性などによって選定します。
- 異物が除去された場合、製造・加工から異物をすべて確実に除去できたか、異物の種類や量は想定されたものかなどを確認します。
- ストレーナー、ふるいそのものが破損していないか確認します。
- 金属探知機、X線検知器などの検出機器は、使用の前後にテストピースやテストサンプルを使用して、設定した感度で作動するかを確認します。
- 検出機器で排除された製品や異物を確実に除去し、再び製造・加工工程に混入しないよう専用の排除ボックスで保管します。

■危害要因（物理的）の管理ポイント（例）

危害要因をよく知る ⇒ **主な危害要因（物理的）の発生要因と管理手段（例）**

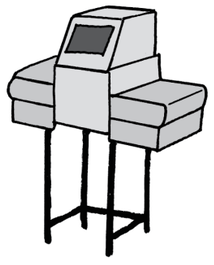
危害要因	発生要因	主な管理手段
ガラス片	破損したガラス製器具の混入	破損時の破片飛散防止措置、プラスチック製器具の使用、ガラス製器具の適正な配置、フィルターの使用
金属片 機械器具の部品、食品取扱者の貴金属・ボタン、注射器の破片など	製造・加工設備、機械器具の破損片の混入、混入した原材料の使用	製造・加工設備、機械器具の保守点検、マグネット・金属探知器の使用、原材料の保証書、フィルターの使用
注射針・散弾破片	混入した原材料（食肉、食鳥肉）の使用	金属探知器の使用、目視による確認、フィルターの使用
食品取扱者由来の物品 （宝石、筆記用具等）	食品取扱者の紛失	衛生教育の徹底、不要な物品の持ち込み禁止
ワイヤ、クリップ	袋入り原材料への混入	目視による確認、マグネットの使用

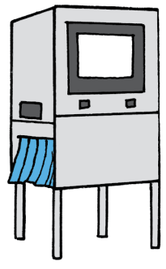
危害要因を見つける ⇒ **目視検査の体制の構築、金属探知機やＸ線検知器の設置など**

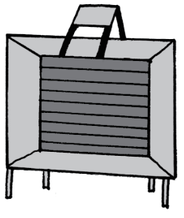
危害要因を混入させない ⇒ **原材料や食品取扱者、製造・加工環境、設備などの衛生管理**

危害要因を増やさない ⇒ **ボロボロになる前に部品の定期的な交換**

危害要因を取り除く ⇒ **検出や除去の装置（例）**


金属探知機


Ｘ線検知器


粉ふるい（シフター）

5 アレルギー食品の管理

○製品の開発時に、製品に含まれるアレルギー食品をあらかじめ把握する。
○原材料受入れ時に使用する原材料の規格証明書や関係データを入手し、原材料におけるアレルギー物質の有無を確認する。
◎原材料として用いていないアレルギー食品が、製造・加工時に混入しないよう措置を講ずる。
○同一の製造ラインで複数の品目を製造する際、アレルギー物質が残存し、次の品目に混入しないよう、製造の順序を考慮する。
○必要に応じて、製造・加工ラインにおいてアレルギー食品が、誤って落下・飛散等で混入しないよう、措置を講ずる。
○製造・加工前に設備の清掃・洗浄を行い、必要に応じて、清掃・洗浄後の設備・装置への残留の有無を確認する。
○アレルギー原料については、専用の計量器具等を用い、区分された場所で計量を行う。
○アレルギー原料については、原料の取り間違えを防止するため、従業員への注意喚起を行う。
○製造終了後に残った半製品、又は手直し品を使用する場合、アレルギー物質の有無を把握して使用する。
○必要に応じて、アレルギー物質の管理について、原材料供給者の監査を行うか、または管理状況が確認できる情報を求める。
○必要に応じて、原材料・半製品・製品について、アレルギー物質の有無を検査する。

◎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。

製造・加工する製品に含まれるアレルギー食品を、あらかじめ使用する原材料を含め把握しておき、消費者に正しい情報を提供する必要があります。

アレルギーの原因となる食品で、患者数の多さや症状の重さから、内閣府令で表示が義務付けられた品目及び通知で表示が推奨されている品目があります。

原材料中に含まれるアレルギーの原因となる食品の有無

- 原材料の規格書、仕様書、証明書、分析書などから把握します。
- 原材料供給者の監査、管理状況が確認できる情報の入手、外部機関の分析で確認します。

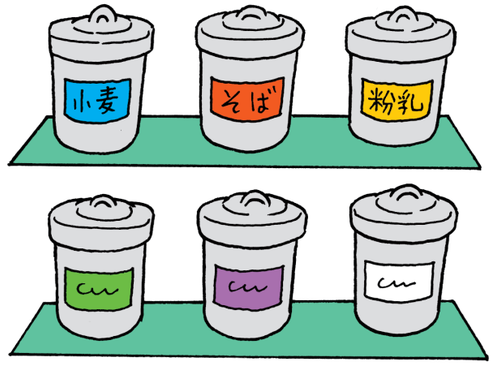
製造・加工時の管理

- アレルギーの原因となる食品が含まれている原材料は、わかるように表示します。[①]
- 洗浄に使用するスポンジ、ブラシなどの用具は、アレルギー物質を含む食品専用を別途用意します。
- 清掃、洗浄は策定した手順に従って、除去できたか確認します。
- アレルギーの原因となる食品を含む製品は、含まない製品の後に製造・加工するようにします。

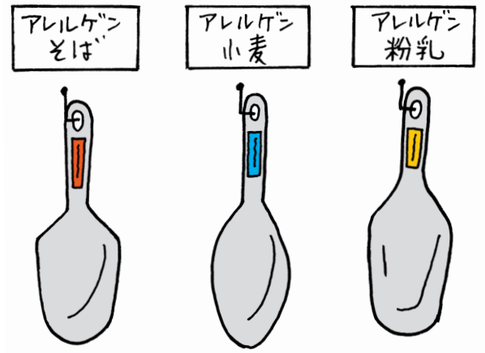
アレルギーの原因となる食品を含む原材料、半製品や手直し品の管理

- 誤って混入しないように、区分けして保管や計量を行います。[②]
- 飛散する可能性が高い場合、換気設備のある区域で計量することが効果的です。
- 保管区画や保管容器に、原材料の名称と含まれるアレルゲンを明記します。

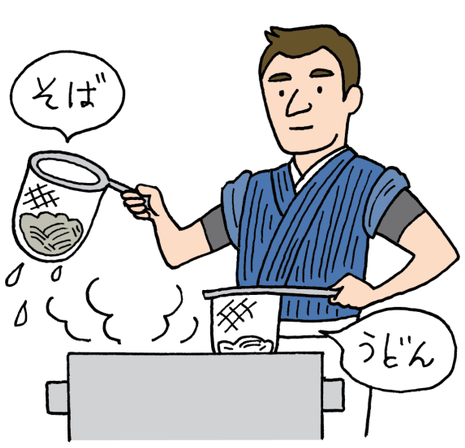
■アレルギー物質を含む原材料の管理［①］



■アレルギー食品専用の用具の管理［②］



■調理器具を使いまわさない



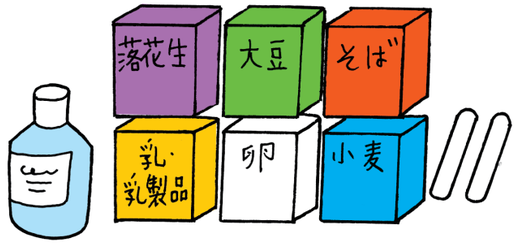


うどんを食べているのに
そばアレルギー症状が

➡

そばのゆで汁から
交差汚染が発生！

■必要に応じてアレルゲン検査キットを常備



6 交差汚染防止

○交差汚染の防止・検知を行うために、適切な計画を立てる。
○交差汚染の防止・検知の計画を立てる際には、次のような視点で適切な管理手段を定める。
- 微生物汚染の防止
- 異物混入の防止
- アレルギー食品の管理

◎交差汚染について適切な管理手段を決める際には、汚染の可能性、製品の特性を考慮する。
○必要に応じて、以下の事項を検討する。
- 原材料と製品を隔離する必要があるか
- 壁や建物等で作業場を分離する必要があるか
- 食品取扱者の作業着の更衣等、作業場への入場管理が必要か
- 動線の設計や装置の分離が必要か
- 空気の差圧管理が必要か

◎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。

空気・人・物（製品・原材料）の移動に伴い、交差汚染は生じます

- 空気の移動：建物外部からの空気の流入、給排気、空調機などによる空気の流れ
- 人の移動：自宅から製造・加工区域へ、建物外部から内部へ、異なる食品の取扱い区域間、汚染区域から製造・加工区域へ
- 物の移動：異なる食品の移動、加工度（殺菌済みと未殺菌の製品、前処理済みと前処理前の原料等）の異なる食品の移動、購買した原材料（原料、包装材料、原料の包装材料等）の搬入

潜在的に交差汚染が発生する区域を特定し、交差汚染の予防策を立てます

評価や策定に際しては、製造・加工工程図、給排気計画、製品・原材料の入搬出計画を作成すると汚染源の管理ポイントがわかりやすくなります。

①空気の移動、人の移動、物の移動を明確にし、動線図を作成します。

⬇

②製品の特性や汚染の可能性を考慮して、空気・人・物の移動に伴う交差汚染の可能性を動線を用いて評価します。

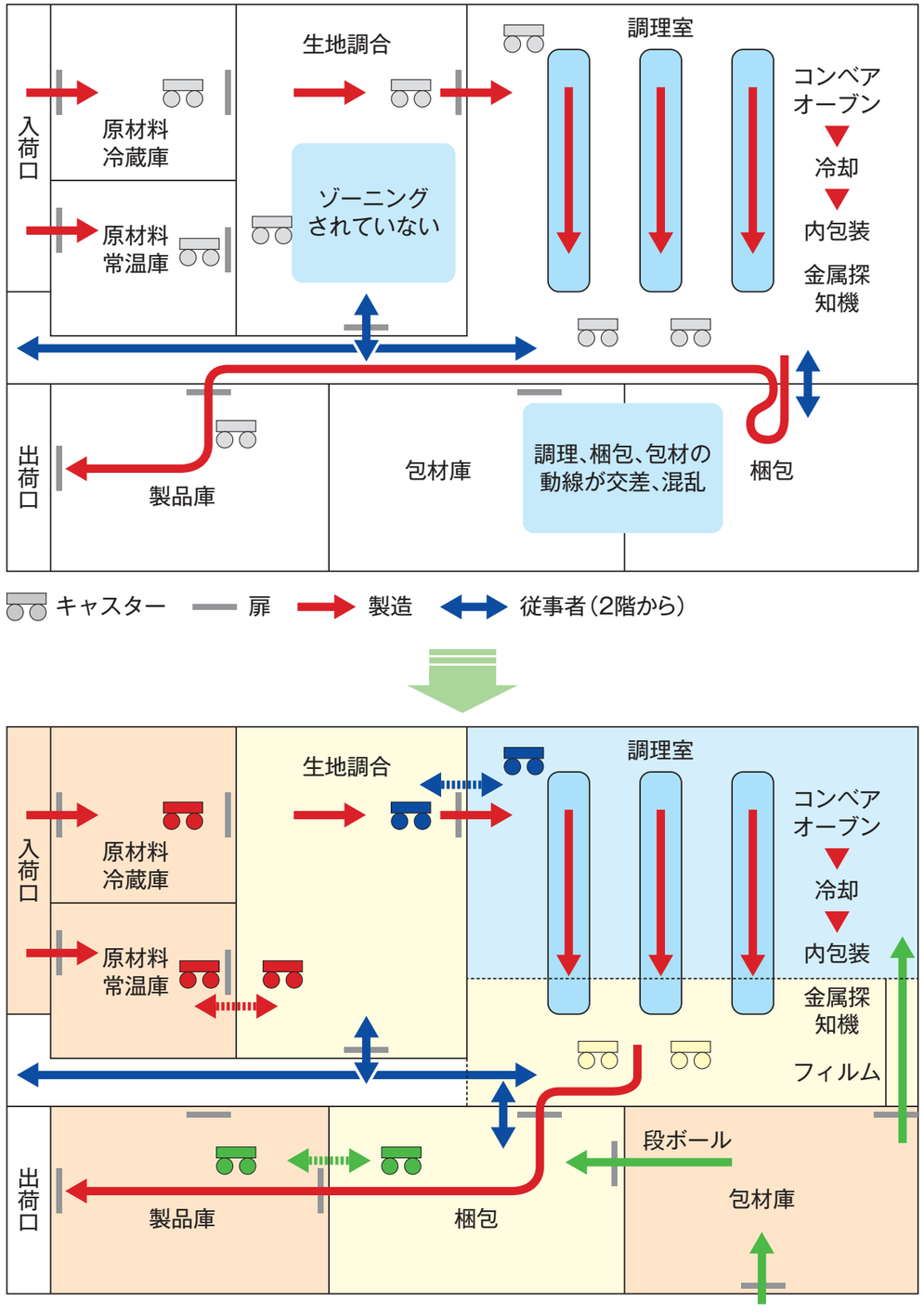
⬇

③評価の結果、交差汚染防止に対する管理手段を策定します。
その際、以下の必要性の視点で検討してみましょう。

検討事項

- 原材料と製品の隔離の必要性
- 壁や建物による作業場の物理的な分離の必要性
- 食品取扱者の更衣室等、作業場への入場管理の必要性
- 動線（人、製品・原材料、器具）、装置の配置についての変更の必要性

■交差汚染を防ぐゾーニングと動線の改善（例）



関連ページ：P49

資料提供：（株）フーズデザイン 加藤光夫 氏

7 手直し品の管理

○手直し品の使用方法を明確にし、製品の安全性・品質・トレーサビリティ・法令遵守が確保できるよう、保管し、取り扱い、使用する。
○トレーサビリティが確保できるように、情報を記録する。
○手直し品が製造･加工工程に取り込まれている場合、手直し品の許容量や種類、使用条件等の手順を定める。

○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。

製造・加工工程での副産物が、別の製品の原料として再利用・再加工されることがあります。また、製品の包装時の端数が、次回の生産時に再利用されることがあります。

さらには、包装した中身は問題ないものの、外装不良のように意図せず発生した不適合品を、再加工して製品の規格に適合させることもあります。

しかし、こういった手直し品は、通常の製品と異なる作業が発生することがあるので、取扱方法を間違えると予期しない事故の原因になってしまいます。[①]

手直し品も通常の原材料・製品と同様に、製品の安全性、品質、トレーサビリティ、法令規制要求事項を遵守する必要があります。再利用品・再加工品に際して、その原料となる手直し品の保管方法、取扱方法、使用方法を明確にする必要があります。

手直し品の衛生管理

- 生物学的、化学的、物理的に汚染されないように保管します。
- 手直し品の保管のために、特性に応じた清潔な容器をあらかじめ決めておきます。
- 交差汚染防止のため、手直し品の保管区域を指定します。
- 誤使用防止やトレースのために、表示や識別及び必要な情報を明示して保管します。
- 手直し品や使用する製品の特性に合わせて、設定した温度で保管します。

手直し品の使用ルール

- 手直し品を中間製品や製品に投入する場合の使用可能な最大量（比率）など、手直し品の使用条件を決めておきます。
- 手直し品を再使用した製品が、再び不適合などを生じても、再度手直し品として使用しないといった条件を決めておきます。
- 前処理工程や計量工程など、どの工程で手直し品を投入するか明確にしておきます。
- 外装不良の製品を再使用する場合、包装材料由来の異物が混入しないようにします。
- 手直し品を使用した製品を特定できるように、手直し品や使用する製品のロットなど、必要な情報を記録します。[②]
- 製品を特定する範囲を限定するため、必要に応じて果汁等継ぎ足しして用いる原料を、一定期間で工程からすべて排除する手順も決めておきます。
- 手直し品が発生した理由、製品名、製造・加工日、時間、場所、使用期限など記録します。

■手直し品の一時保管・注意喚起の掲示［①］



■手直し品の取扱いの記録（例）［②］

製造日報

工場長	製造課長	主任
月　日	月　日	月　日

ライン名：　　製造日：　　年　月　日　　賞味期限：　　年　月　日

製品名	製造			再利用					担当者	備考
	時間	ケースNo.	生産量	日付	ケースNo.	温度	官能評価	使用量		

8 原材料・製品・化学薬品等の保管

1 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管場所

○原材料・製品・化学薬品等は、それぞれ適切な保管場所を確保する。
○保管場所は、そ族・昆虫等の侵入や生息を避けるように設計する。
○保管場所は、必要に応じて、原材料・中間製品・最終製品を隔離できるように設計する。
○保管場所は、清掃・洗浄ができ、保管物の汚染を防ぎ、劣化を最小限にするように設計する。
○保管場所は、換気が十分である。
○保管場所は、清掃され清潔な場所である。
○保管場所には温度計・湿度計を設置し、適切に管理するとともに、必要に応じて校正する。

○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、中間製品、製品、化学薬品、器具、容器など、製造・加工に関連する物には、それぞれの特性、整理・整頓のしやすさや作業性の観点から、適切な保管場所を確保します。

保管場所を設計する際、以下のポイントを考慮します。

隔離

- 保管中の交差汚染を防止するために、壁やついたてなどで隔離します。［①］
- 廃棄物や洗浄剤、潤滑油、殺虫剤などの化学薬品、不適合製品と隔離できるようにします。

衛生性

- そ族・昆虫等が侵入、発生しないようにします。
  例えば、保管区域への出入り口に防虫用の高速シャッターを設置すると効果的です。［②］
- 容易に清掃・洗浄ができるようにします。
- ホコリ、結露水滴などを混入させないようにします。
  特に、冷蔵や冷凍の保管室は、冷気の吹き出し口のホコリや天井や壁の結露に注意します。
- 換気が十分にできるようにします。また、換気扇には網戸を設置します。
- 保管場所には温度計・湿度計を設置します。
  特に、保管温度に注意を要する区域は、温度を連続記録できる機器（データロガーなど）の使用も検討しましょう。

作業性

- 保管量に適したスペースを確保します。［③］［④］［⑤］
  適したスペースが確保できないと、無理な段積みで製品の破損や、通路が確保されていないことによる清掃不良、整理・整頓ができないことによる管理の不備につながります。

■ついたてによる隔離［①］



■高速シャッターを二重に設置［②］



■整理されている原材料保管庫［③］



■整理されている製品保管庫［④］



■整理されている資材保管庫［⑤］



2 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管方法

○原材料、製品等の保管に際しては、次のことを考慮し、手順を定め、文書化する。
- 直置き禁止
- 先入れ先出し
- ロット間の誤混入防止
- 保管物同士の交差汚染
- アレルギー食品との区分
- 不良品、返品との区分

◎交差汚染や使用期限切れ等がないよう、食品を適切に保管する。
○原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、床・壁から適切に距離を確保する。
◎原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、埃・結露・煙・におい・他の汚染源から保護する。
○原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、ガソリン又はディーゼルで動くフォークリフト、トラック等の排気により汚染しないよう対策を講じる。
○必要な場合は、製品の仕様又は保管場所の仕様に応じた保管条件（温度・湿度等）で管理する。
○外部で保管する場合は、天候・そ族・昆虫等により保管物が損害を受けないようにする。
○倉庫保管の製品を積み重ねる場合には、下段を保護する手段を講じる。

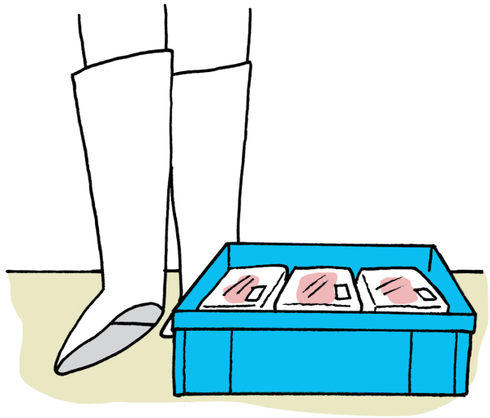
◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

原材料、中間製品、製品、化学薬品、器具、容器などを保管する場合、以下のようなポイントを考慮して、保管場所で汚染されないような管理方法を取り決めます。

- パレット、すのこ、ラック、台車等を用意し、床に直置きしないよう保管します。[①]
- 原材料は、入庫順と使用期限の順が一致しない場合があります。[②]
  入庫時に使用期限を確認しながら並び替えを行い、また定期的に使用期限を点検します。
- 清掃しやすく、また冷蔵･冷凍の場合は冷却効率を上げるため、床･壁から離して保管します。
- ホコリ・結露・煙・においなどからの汚染がないか確認します。
- 法令等の基準がない場合、一般的に冷蔵品10℃以下、冷凍品－18℃以下で管理します。
- ガソリンやディーゼルの排気ガスによる汚染の可能性があるため、屋内では電動式のフォークリフトを使用するのが望まれます。[③]
- 外部で保管する場合、天候の影響を受けないような場所を確保しましょう。また、ネズミはダンボール箱もかじるため、注意が必要です。
- 冷蔵や冷凍の保管室は、温度が基準を満たしているか定期的に確認します。
  自記記録計、データロガーなどを用ると連続的に監視することができます。
  また、温度異常の発生時、警報やメールで異常を通知するシステムも導入されています。

使用期限の管理、在庫管理、ロット間の誤混入防止、原料の誤投入防止、製品の誤出荷防止をより確実かつ効率的に行うために、バーコードを用いた在庫管理システムを導入するとよいでしょう。[④]

■製品の床への直置きは禁止［①］



■原材料や仕掛品は先入れ先出し［②］



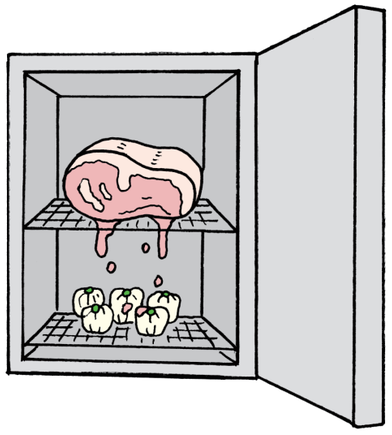
■排気ガスのない電動フォークリフト［③］



■バーコードを用いた在庫管理システム［④］



■調理済み食品の保管は交差汚染に注意



■化学薬品は保管場所を決め、食品と区分



9 運搬

○食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、必要に応じて、以下のように設計する。
- 製品や容器包装を汚染させない。
- 容易に洗浄、消毒ができる構造である。
- 運搬中に、種類が異なる食品同士を分けることができる。また、食品と食品でないものとを分けることができる。
- 埃等の汚染を効果的に防ぐことができる。
- 有害な微生物の増殖や品質劣化から製品を守るために必要な温度・湿度・その他の条件を効果的に維持でき、温度・湿度等を確認できる。

◎食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、常に清潔にして補修する等、より適切な状態を維持する。
◎食品の運搬に用いる車両、コンテナ等を、品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した後は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒する。
◎運搬中の食品がじん埃や有害なガス等に汚染されないよう管理する。
◎運搬中の温度、湿度、時間、その他の必要な条件を管理する。
◎食品を食品以外の貨物と混載する場合、必要に応じて食品を適切な容器に入れる等の区分けをする。
◎必要に応じて、食品専用の運搬に用いる車両、コンテナ等を使用し、食品専用であることを明示する。

◎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。

食品の運搬に適した衛生的に設計された車両、コンテナ等で原材料や製品を運搬します。

- 内部が容易に洗浄や消毒ができる材質、構造。
- 食品どうしによる交差汚染や移り香を防止でき、食品と非食品とを分けて運搬できる構造。
- 運搬中の原料、中間製品、製品の仕様に応じた、温度や湿度条件を満たす能力。

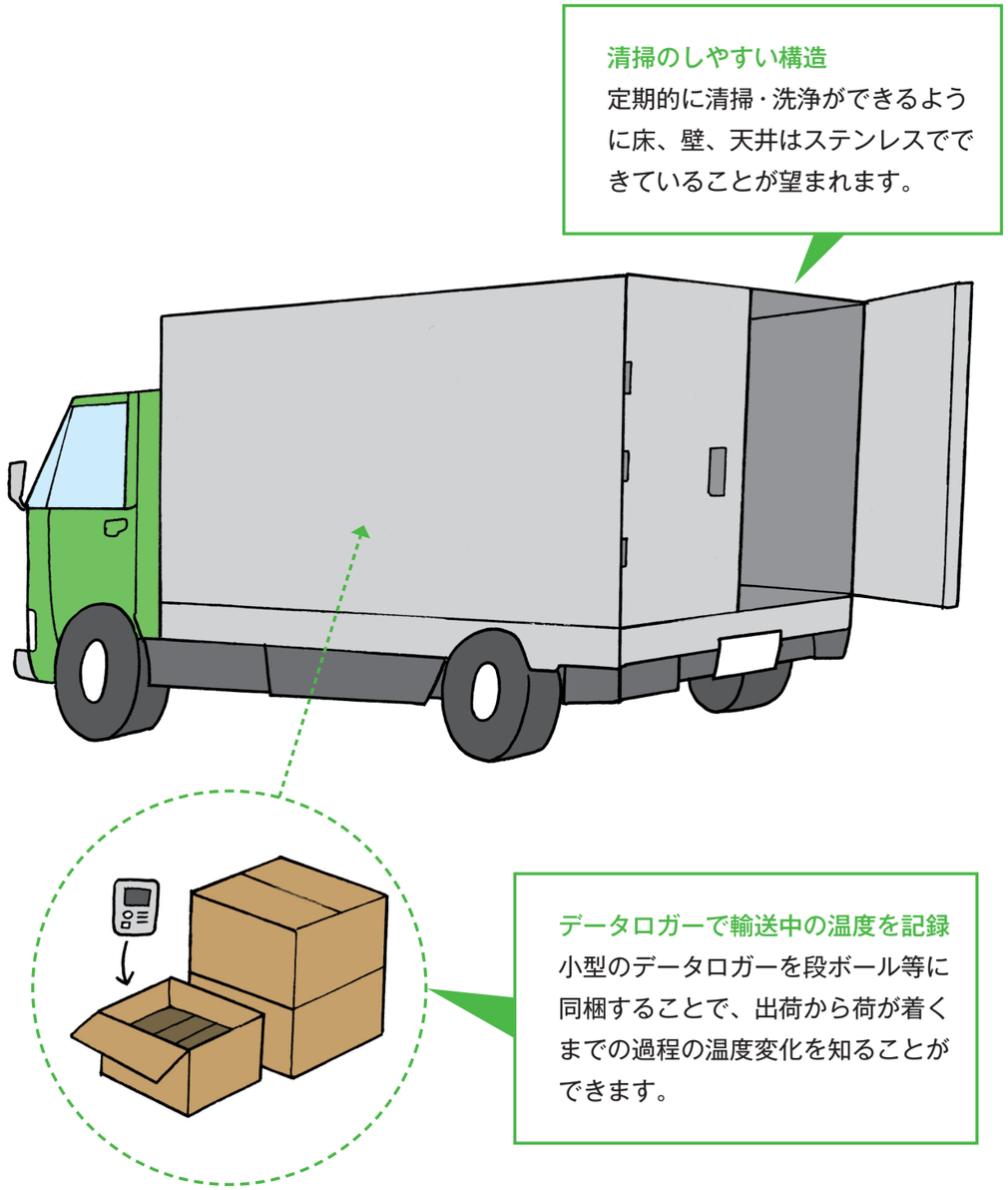
食品の運搬用の車両、コンテナ等は、定期的に清掃・洗浄し、清潔な状態を維持します。
加工度の異なる食品、アレルギーの原因となる食品、食品以外の貨物の運搬のために使用された場合、次に運搬する食品への影響度に応じて、清掃・洗浄及び殺菌・消毒をします。

定期的な点検の結果、破損や損傷が確認された場合は、製品や容器を汚染させないように速やかに補修し、衛生的な状態を維持するようにします。
トラックで運搬の際、有害な排気ガス等により汚染しないように、食品の積み降ろしでは排気ガスが直接、製品・原材料などの食品に触れないための対応を考慮します。

温度や湿度などの保管条件が規定された原料、製品は、条件を満たすように運搬します。
積み込み、積み降ろしの作業は、温度が上昇しないように、なるべく短時間で作業を行います。また、作業時間と温度との相関から、許容できる最大の作業時間を決めておきます。
規定された温度で運搬されているか確認できるように、自記記録温度計、データロガー、デジタルタコメーターなどで連続的に温度を記録します。

関連ページ：P140

■運搬車両の管理ポイント



10 販売

◎販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な在庫管理を行う。
◎直射日光を避け、長時間不適切な温度で販売しないよう衛生管理に注意する。

◎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です。

食品の販売事業者は、製造・加工と同様に、食品安全及び品質の確保に努めます。
仕入れの際、規格に適合した製品が納入されているのかを確認します。
規格には、製品名、原材料、アレルギーの原因となる食品の有無、微生物規格、成分規格、賞味期限・消費期限、保管条件、容器包装の種類、内容量、配送方法などが含まれます。

消費者は、できるだけ製造日・加工日に近い（賞味・消費期限が遠い）製品の販売を期待します。また、食品の品質は経時的に劣化します。
したがって、販売量を見込んで発注を行い、在庫過多にならないような管理が重要です。

販売の際、先入れ先出しを徹底します。また、販売期限を過ぎていないか、製品の表示などを確認します。

販売場所の注意点

- 直射日光を受けない
- 長時間、不適切な温度に置かない
- 販売量に適した陳列ケース、冷蔵・冷凍ケースを備えている
- 冷蔵・冷凍ケースは、一貫して保管基準を満たす能力がある
- 商品が販売場所で消費される場合、専用の廃棄容器を備えている
- 専用の手洗い設備がある

食品毎に適した温度帯で陳列し販売します。必要に応じて、定期的に陳列ケースの温度や製品の温度を確認します。
陳列ケースは、オープンタイプとクローズドタイプのものがあります。

オープンタイプの注意点

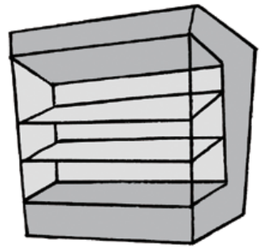
- 周囲の温度、湿度、照明などの影響を受けやすいため、周辺環境の管理も重要です。
- 除湿・清掃などの機器のメンテナンスを行います。
- ロードライン（積荷限界線）と呼ばれる温度を維持できる限界を示す線より下に製品を陳列します。［①］

冷蔵・冷凍ケースは、製品の陳列が目的で保管が目的ではありません。陳列ケース内の温度維持の観点から、冷却、冷凍されていない製品や規定量以上の製品の陳列を避けます。

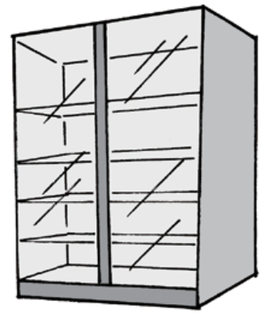
■食品の保管・陳列温度（例）

食品の種類	保管・陳列温度
精肉・食肉加工品	－1 ～ 2℃
青果物	5 ～10℃
水産物	－1 ～ 2℃
日配食品（ねり製品、豆腐、めん類、漬物、乳飲料、乳製品）	0 ～ 5℃
洋生菓子	5 ～10℃
そうざい	0 ～10℃
チルド半調理品	0 ～ 5℃
冷凍食品	－18℃以下
アイスクリーム	－23℃以下

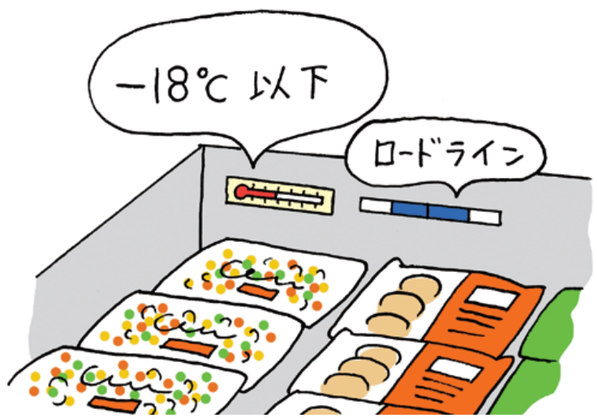
■陳列ケース（オープンタイプ）



■陳列ケース（クローズドタイプ）



■陳列ケース（オープンタイプ）のロードライン［①］



6 検査（Measure）

原材料･製品や製造･加工工程の検査は、食品の衛生･品質水準を確保するための取組ができているか否か、それらに改善が必要か否か等を判定するために重要である。検査によって、汚染源の把握や、取扱いの改善につながる。

この中には、

- 原材料の受入れ時の検査
- 製造・加工工程・製造環境の検査
- 中間製品・最終製品の検査

が含まれる。

原材料・製品や製造・加工工程の検査は、その結果を解析することで、安全な食品が一貫して提供できたか、取組が適切で効果的だったかなどが確認できます。

また、汚染源の把握、原因の特定などを通じて、取扱い手順の改善にもつながります。

そのため日々の検査室での操作や検査結果を確認し、検査の一定の品質を維持すること（精度管理）が大切です。

検査の信頼性を確保するための管理ポイントとして、以下のような項目があります。

検査手順書［①］

- 作業の方法や基準を明確にし、作業のズレやバラツキをなくします。
- 新人教育ツールとして利用し、作業ミスを防止します。
- 作業方法の定期的な見直しによる継続的な改善を行います。

検査用の装置・器具

- 検査器具の購入時や使用時の定期点検により精度を確認します。［②］
- 定期的に校正を実施することで、故障や精度の低下などを未然に防止できます。

試薬や培地

- 適切な保管場所を確保するとともに、保管の手順を標準化しておく必要があります。
- 使用期限の管理を行います。
- 専用のドライキャビネットの設置など、吸湿を避けるよう適切に取扱います。［③］
- 冷蔵、冷凍など、適切な条件で管理しなければなりません。

検査員

- 正確な製品検査を行うための適切なスキル（技術、知識など）が不可欠です。
- 検査員が適切な検査を行うことができるよう必要な研修や訓練を受けることが必要です。また、スキルを持っ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（微生物の種類や量のわかっている検体を実際に検査して、結果が正確であるかを判定する方法）を活用するのもよいでしょう。

■製品検査標準作業手順書（例）［①］

製品検査標準作業手順書

改定　年　月　日
制定　年　月　日

1. 製品名：○○○○○○○○
2. 試料
   （1）検査試料
   （2）保存検査試料
   ・
   ・
   ・
3. 成分検査
   （1）水分検査
   （2）塩分検査
   ・
   ・
   ・
4. 微生物検査
   （1）一般細菌数 →
   （2）大腸菌群
   ・
   ・
   ・
5. 官能検査
   ・

標準作業手順書／一般細菌数

一般細菌数（生菌数）
標準作業手順書／検体採取

1. 検体の解凍
   検体採取マニュアル『SOP/SPL/02』に従い採取した製品2パックを冷凍庫から取り出し、そのままポリ袋に入れて流水解凍する（解凍時間は20分間以内！）。

2. 試料原液の調整
   解凍後、製品の開封部分をアルコール綿で拭き上げ、滅菌済みのハサミで開封する。内容物の全量（2パック分）を滅菌袋にとり、よく混合する（必要に応じて滅菌済みのハサミで細切する）。
   混合後の製品10 gをストマッカー袋に量りとり、90 mlの滅菌リン酸緩衝生理食塩水を加え、60秒間ストマッキングしたものを試料原液（10倍）とする。

3. 10倍段階希釈液の調整
   試料原液 1 mlを採取し、9 mlの滅菌生理食塩水に加え、よく混合する（100倍）。

4. シャーレへの分注
   試料原液及びその10倍希釈液のそれぞれ1 mlずつを2枚の滅菌シャーレに分注する。

■検定済みシールの貼られた秤［②］



■薬品や培地のドライキャビネット［③］



1 原材料の受入れ検査

○原材料受入れの検査の手順（方法、基準等）を定めた文書がある。
○原材料受入れの検査を行い記録する。あるいは、検査成績書を確認し保管する。

○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。

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。

原料規格と異なる原材料が製品に使用された場合、製品規格を満たさない、安全でない食品を製造・加工してしまう、製造・加工ラインを汚染するなどの影響がでてきます。

したがって、原材料が原因となる汚染を防止するために、原料規格に適合した原材料が納入されていることを、受入れ時の検査によって確認します。

原材料の受入れ検査として、以下の項目を設定します。

検査場所と検査項目

受入れ場所：包装資材（段ボール、コンテナなど）の汚れ、異物の付着・破損、密封状態などの外観、原材料の名称・ロット・数量・賞味期限などの情報
冷蔵・冷凍原料は、製品の品温や輸送に使用されたコンテナの温度確認

検 査 室：原材料の内容物の官能検査（外観、味、臭い、硬さなど）、異物検査、pH、塩分、糖度、水分などの理化学検査、一般細菌数、カビ・酵母数、大腸菌群、病原性微生物等の微生物検査

適合証明書、分析証明書の確認

原材料の特性によっては、供給者から入手する適合証明書や試験成績の結果で確認します。

合否判定基準

基本的には、原料規格に基づきます。色調・味・臭い・テクスチャーなどの官能検査は数値化が難しいので、限度見本・イラスト・写真などを用いて合否判定基準を明確にします。

検査担当者

一貫して正確な検査結果を出すことができる者を指名します。官能検査のような主観的な検査は、教育・訓練等を通じて、一定の精度で検査結果が得られるようにします。

検査頻度

原材料の特性、過去の検査結果、製造・加工工程での処理方法、加工度、原材料の供給者の管理状況などから、適切な検査頻度を設定します。

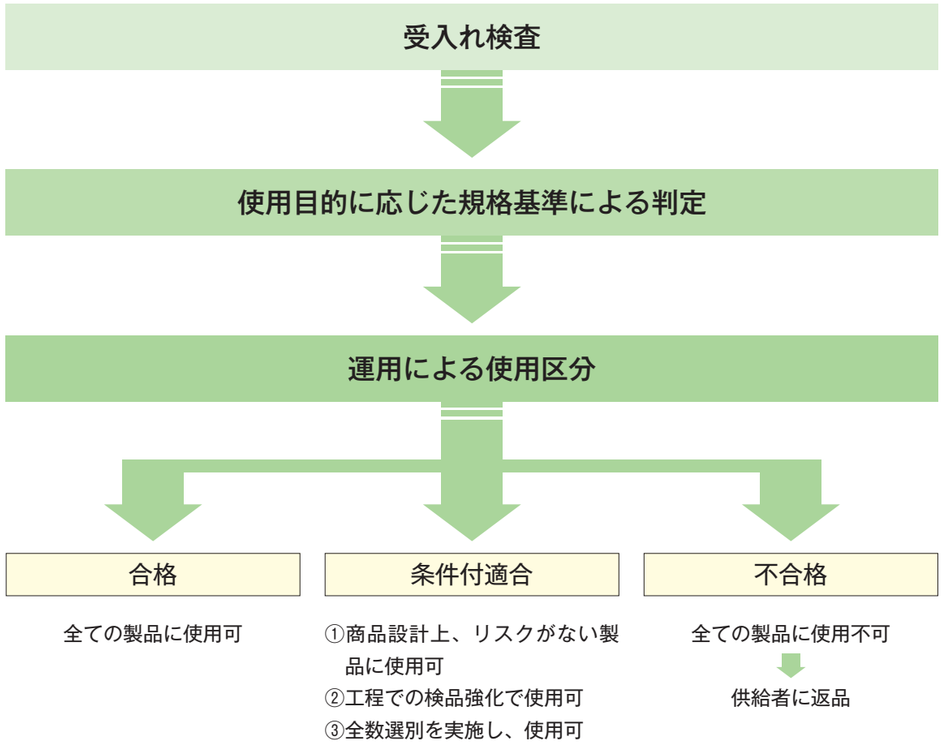
検査記録

受入れ検査の結果を記録します。また、受入れ検査の結果、入手した適合証明書、分析証明書などの確認結果を、受入れ検査記録として保管します。[①]

受入れ検査で適合しない原材料が納入されたことが判明した場合は、原材料の使用の可否判断をします。

原料規格を満たさず、ラインの汚染の可能性の高い原材料、製品規格を満たさない原材料は、手順に従って、返品、または、廃棄の手続きを取ります。

■受入れ検査結果の判定とその運用



■原料入荷時のチェック表[①]

原材料名	豚カタ肉	規格	20kg/箱	業者名	○○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	
27.3.10	500k	10k	28.3	28.10	5251	○	-18	○	○	なし	なし	なし	3/11 ロット 要注意だが使用可
27.3.11	250	10	28.5	28.12	1348	○	-19	○	○	○	軟骨2	なし	
27.3.13	500	10	28.6	28.12	1486	○	-18	○	○	なし	なし	なし	
27.3.19	200	5	28.8	29.2	5862	○	-19	○	○	なし	なし	なし	

2 製造・加工工程及び製品の検査

○製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の手順を定める。
○製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の判定責任者を定める。
◎必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、その結果を記録する。
○検査結果を解析し、製造工程・製品仕様等の改善の必要性を検討し、必要な場合は改善する。
◎検査に用いる器具の保守・点検について、方法・頻度・担当者を定め、保守するとともに記録する。
◎検査に用いる器具の保守・点検について、実施状況を定期的に確認する。

◎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。

製造・加工工程及び製品の検査は、出荷する製品が計画された製造手順どおりに製造・加工され、規定された品質規格に適合しているかを確認するために実施されます。

製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の手順を定めます。

検査項目

- 理化学検査：糖度、水分値、塩分値、pHなど（残留農薬などを設ける場合もあります）
- 微生物検査：一般細菌数、カビ・酵母数、大腸菌群など
  製品によって、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌などの食中毒原因微生物
- 目視および官能検査：外観、味、臭い、硬さなど
- 異物、夾雑物の検査：昆虫、毛髪、金属、プラスチックなど

製造・加工工程の検査

- 目的：製造・加工工程が計画された手順どおりに実施されているかの確認
- 内容：製造・加工工程の中間製品の検査、落下菌検査、ふき取り検査などの製造・加工環境の検査、洗浄後の検査など
- 判定基準を満たさない場合、製品に対する改善と製造・加工工程に対する改善を行います。

最終製品の検査

- 目的：最終製品が製品規格に適合していることの確認
- 内容：工程での検査、検査室での分析など
- 判定基準を満たさない場合、製品を手直しすることを検討し、手直し品も検査します。

検査に用いる器具の保守･点検を定期的に実施することで、検査結果の信頼性を確保します。

検査機器の保守・点検

- 手順に方法、頻度、担当者を含めます。
- 方法・頻度に機器の日常点検、機器の校正・調整などを含めます。

校正した結果、検査機器の精度に疑義が生じた場合は、検査そのものにも疑義が生じますので、影響を受けた製品を特定し、必要な処置を行います。

検査結果

判定責任者が規格基準に適合しているか判定し、検査結果・判定結果を記録に残します。

■製造・加工工程及び食品の検査に用いる装置・器具

●糖度計



●塩分計



●pHメーター



●オートクレーブ



●ストマッカー



コラム

食品を汚染する食中毒原因微生物の管理

微生物の種類は極めて多いですが、食中毒の原因となる微生物は極めて少なく、これら微生物の管理では、その種類と性状、汚染源と汚染経路、取扱い条件下における挙動などに関する科学的に裏付けられた情報やデータが欠かせません。

1. 食品を汚染する食中毒原因微生物の由来

食品衛生管理上、原材料由来の一次汚染微生物は、製造・加工環境、食品取扱者、使用器具・器材などを汚染して、これらの作業環境を介して食品を二次汚染します。

一般的に、原材料を汚染する主な食中毒原因微生物は、農産物では栽培環境の土壌や水およびヒトや動物の糞便、畜産物では家畜の腸管内容および体表、海産魚介類では漁獲海域や沿岸処理海域からの汚染が主体を占めます（表1）。一方、作業環境を汚染する微生物は施設により様々であり、製造・加工中に食品が二次汚染しないような衛生的な作業環境の確保および微生物が発育しないような環境温度の確保が重要です。

表1．食品原材料と主な食中毒原因微生物の汚染［○］

	野菜 果実	穀類 香辛料	畜産物			水産物		使用水
			乳	食肉	卵	海産	淡水産	
サルモネラ属菌	○	○	○	○	○		○	
腸炎ビブリオ						○		
カンピロバクター属菌			(○)	○(鶏肉)				○
病原大腸菌	○		(○)	○(牛肉)			○	○
黄色ブドウ球菌			○	○				
セレウス菌	○	○	○	○				
ウェルシュ菌	○	○		○				
ボツリヌス菌	○	○		○		(○)	○	
エルシニア・エンテロコリチカ			○	○(豚肉)				○
リステリア・モノサイトゲネス	○		○	○		○	○	○
ノロウイルス						○(かき)		

2. 食品を汚染する微生物に影響する主な要因

微生物は好適条件では2分裂によって増殖を繰り返し、それに要する時間は至適条件ほど短く発育が速くなりますが、生存に不利な条件になると死滅していきます。

食品を汚染する微生物は、食品自体の要因（食品成分、水分活性、pHなど）および食品を取り巻く環境要因（温度、大気など）により様々な影響を受けることから、それらに関するデータを踏まえた制御技術の組合せにより微生物管理を行います。

これら要因中、温度は微生物管理上最も重要で、低温では多くの食中毒原因細菌の発育が抑制されるという特性を使用して、食中毒発症菌量、毒素量に達しないように管理します。一方、加熱調理では微生物の多くは死滅しますが、芽胞形成細菌は生残していると考えられます。温度管理では、温度と時間とを効果的に組み合せて食中毒の発生防止および可食期間の延長を行います。また、酸素があると発育できない菌種、低い水分活性でも発育できる菌種などがあり、温度と共にこれら各種要因の組合せの影響も考慮すべきです。

3. 食品を汚染する微生物管理の考え方

食品製造・加工施設における微生物管理は、「汚染させない」、「増やさない」、「殺菌する」の従来の食中毒予防の3原則に、さらに原材料などを通じて微生物を施設に「持ち込まない」を加えて4原則と考えるべきです。原材料と共に持ち込まれた微生物は作業環境を汚染し、多量の場合は製造・加工処理で確実に減少／除去できないことがあります。作業環境を予め衛生的にしておくことが、食品に微生物を「汚染させない」ために必要であり、微生物を「増やさない」ためには低温環境の確保が欠かせません。「持ち込まない」、「汚染させない」、「増やさない」の3原則を適用しても、最終製品に重要な食中毒原因微生物が存在する可能性があれば、HACCPシステムを適用して確実に「殺菌する」を行います。

表2に示したように、微生物による食中毒発生形態は3通りに大別され、少量菌で食中毒を起こす微生物では、原材料とその後の取り扱いで食品に汚染のないことが極めて重要です。これに対して、大量菌が食中毒の発生に必要な場合および毒素型の食中毒菌では食品中で発育させないことが必要です。加熱処理は微生物の減少／除去に効果的ですが、食中毒原因細菌により産生された毒素には加熱処理も効果がないと考えるべきです。また、芽胞形成細菌に対しては、加熱後の発芽とその後の発育を抑制するための急冷処理が有効です。このように、微生物管理には、食中毒原因微生物の種類の的確な把握、および把握された微生物汚染に対する管理措置を明確にするための危害要因分析が極めて重要です。

表2．食中毒原因微生物の食中毒発生形態と温度特性［○は該当する菌種］

	食中毒発生			低温 発育	加熱 生残
	少量菌	大量菌	毒素型		
カンピロバクター	○				
サルモネラ	○(SE菌)	○			
病原大腸菌	○(腸管出血性)	○			
腸炎ビブリオ		○			
リステリア		○		○	
エルシニア		○		○	
黄色ブドウ球菌			○		(毒素は耐熱)
セレウス菌		○(下痢型)	○(嘔吐型)		○
ウェルシュ菌		○(生体内毒素型)			○
ボツリヌス菌			○	○(E型)	○
ノロウイルス	○				