

食品製造・加工事業者のための

よくわかる 高度化基盤整備事項 解 説



は じ め に

これまでの食中毒等の食品事故発生を契機とした食品の安全性向上と品質管理徹底を求める消費者の声の高まりを背景として、また平成25年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」における食品の大幅な輸出促進が期待される中で、国際的に求められる安全基準に対応するHACCPの普及が益々重要な取組になっています。

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

こうした状況の中で一昨年6月、第183回国会において、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（いわゆるHACCP支援法）の一部を改正する法律が成立し、HACCPの導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備（高度化基盤整備）のみに取り組む場合も支援対象とされ、また昨年2月にその具体的な内容として高度化基盤整備事項及び確認項目が農林水産省により示されました。

この高度化基盤整備事項及び確認項目を広く普及啓発するためには、理解しやすく、学習と指導の両面から製造現場で使いやすい、また従業員一人ひとりが衛生管理の意味と重要性を正しく理解・認識することにより日常の行動に繋げることができる解説書が必要と考え、ここに「食品製造・加工事業者のための『よくわかる高度化基盤整備事項解説』」を作成致しました。

一般財団法人食品産業センターは、食品の安全・安心確保のために、これまで企業そして消費者に向けた研修会・セミナーを継続して開催するなどの様々な活動を行ってきました。また、その一環として平成26年3月、前述の動向を踏まえて食品製造・加工業に求められる高度化基盤整備の取組を含め現場においてより実践的な指針となる内容にすべく「HACCP基盤強化のための『衛生・品質管理実践マニュアル』」を作成致しました。

中小規模事業者を中心に、HACCP導入をはじめ食品の安全と消費者の信頼確保の取組を難しくしている要因として、知識・経験が少ない、指導する人材が不足、分かりやすい指導書や情報を共有する仕組みが少ない、等々の意見が挙げられています。従来の活動に加え、今回作成した「食品製造・加工事業者のための『よくわかる高度化基盤整備事項解説』」をご利用頂くことにより、食品事業者による食品の安全と消費者の信頼確保の取組がより一層推進され、食品産業全体の発展に繋がることを心より願っております。

最後になりましたが、本書の作成にあたっては、検討委員会及び作業部会の委員をはじめ多くの方々に監修、執筆、写真協力等に多大なご尽力とご協力を頂きました。巻末にその方々のお名前を掲載させて頂き、深く感謝の意を表します。

はじめに	1
もくじ	2
ご利用にあたって	4

総論

HACCP支援法と高度化基盤整備	6
I 高度化基盤整備事項の背景	8
II 高度化基盤整備事項の設計	10
III 高度化基盤整備事項のねらい	12
1.組織の運営に関する項目(マネジメント)	14
2.衛生・品質水準の確保に関する項目	16
3.消費者の信頼確保のための項目	18
コラム フード・コミュニケーション・プロジェクト(FCP)	20

確認項目の解説

I 組織の運営	24
1.経営者の役割(全般)	26
2.衛生責任者(食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者)の役割	28
3.コンプライアンス(法令遵守及び社会倫理に適合した行動)	30
4.教育・訓練	34
5.緊急時の対応	36
6.製品回収の仕組み	38
7.食品防御対策	42
コラム 管理運営基準に関する指針(ガイドライン)等について	44
II 衛生・品質水準の確保	46
1.製造・加工の施設・環境(Environment)	48
[1] 施設の立地	50
[2] 施設の周辺	52
[3] 施設の仕様	54
(1) 施設の仕様:全般	54
(2) 施設の仕様:特定箇所	56
[4] 施設の管理	58

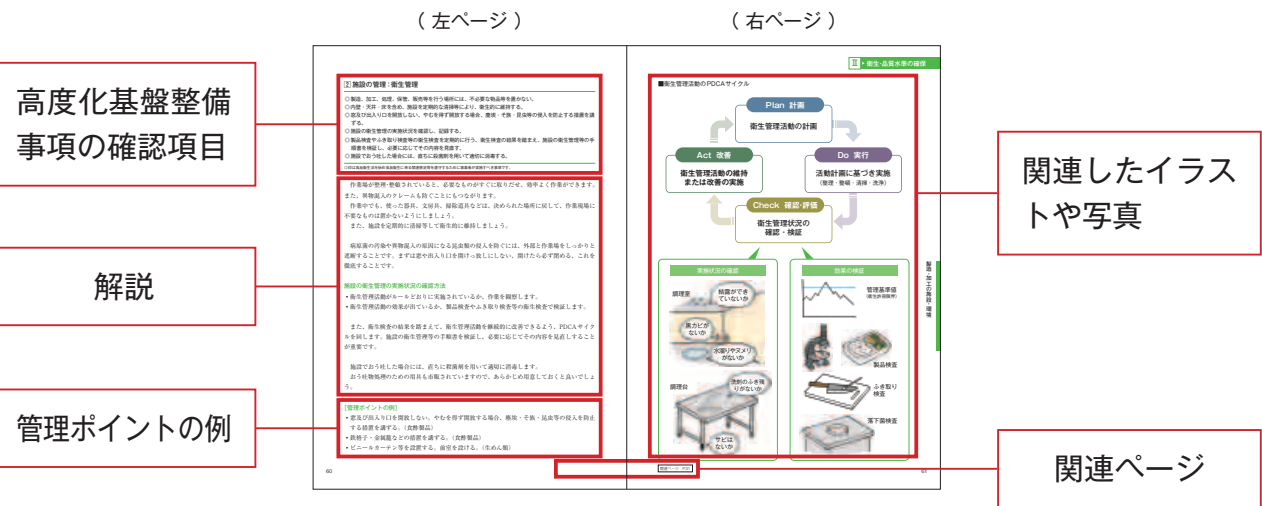
(1) 施設の管理:保守・点検	58
(2) 施設の管理:衛生管理	60
[5] 清掃・洗浄、殺菌・消毒	62
(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:全般	62
(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:計画	64
(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:使用する装置・設備・器具	66
コラム 5S活動	68
[6] 食品取扱者のための施設	70
(1) 食品取扱者のための施設:全般	70
(2) 食品取扱者のための施設:更衣室	72
(3) 食品取扱者のための施設:手洗い設備	74
(4) 食品取扱者のための施設:便所	76
(5) 食品取扱者のための施設:社員食堂	78
[7] 検査室・検査施設	80
[8] ユーティリティ	82
(1) ユーティリティ:全般	82
(2) ユーティリティ:蒸気	84
(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	84
(4) ユーティリティ:空調・換気	86
(5) ユーティリティ:照明	88
(6) ユーティリティ:水(給水設備)	90
(7) ユーティリティ:水(製造・加工で使用する水)	92
(8) ユーティリティ:水(再利用)	94
(9) ユーティリティ:水(水道水以外の水)	94
(10) ユーティリティ:水(製造・加工以外で使用する水)	96
(11) ユーティリティ:水(水質検査)	98
(12) ユーティリティ:氷	100
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	102
[9] そ族・昆虫等対策	104
(1) そ族・昆虫等対策:管理	104
(2) そ族・昆虫等対策:駆除	108
(3) そ族・昆虫等対策:点検	110
[10] 廃棄物	112

(1) 廃棄物の処理設備	112
(2) 廃棄物の管理:全般	114
(3) 廃棄物の管理:保管	116
(4) 廃棄物の管理:容器	116
[11] 排水	118
コラム 次亜塩素酸ナトリウムの薬効	120
2.装置・設備・器具(Machine)	122
[1] 食品取扱装置・設備・器具の仕様	124
[2] 温度管理を要する装置・設備・器具	126
[3] 食品取扱装置・設備・器具の設置	128
[4] 食品取扱装置・設備・器具の保守管理	130
[5] 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理	132
[6] 清掃・洗浄、殺菌・消毒	134
(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:計画	134
(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:方法	136
(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒:使用する装置・設備等	138
[7] 車両、輸送車、輸送用コンテナ	140
コラム 逆性石けんの薬効	142
3.原材料(Material)	144
[1] 原材料の要件	146
[2] 原材料の供給者の決定	148
[3] 原材料の取扱い	150
4.人(Man)	152
[1] 衛生責任者	154
[2] 食品取扱者	156
(1) 食品取扱者:全般	156
(2) 食品取扱者:健康状態	158
(3) 食品取扱者:個人衛生	160
(4) 食品取扱者:衛生的な行動	162
コラム 消毒用アルコールの効果	166
5.食品等の取扱方法(Method)	168
[1] 衛生管理・品質管理	170
[2] 危害要因(生物学的)の管理	174

[3] 危害要因(化学的)の管理	176
[4] 危害要因(物理的)の管理	178
[5] アレルギー食品の管理	180
[6] 交差汚染防止	182
[7] 手直し品の管理	184
[8] 原材料・製品・化学薬品等の保管	186
(1) 原材料・製品・化学薬品等の保管:保管場所	186
(2) 原材料・製品・化学薬品等の保管:保管方法	188
[9] 運搬	190
[10] 販売	192
6.検査(Measure)	194
[1] 原材料の受入れ検査	196
[2] 製造・加工工程及び製品の検査	198
コラム 食品を汚染する食中毒原因微生物の管理	200
III 消費者の信頼確保	202
1.製品の情報管理	202
[1] 情報管理	204
[2] 表示のための情報	206
[3] 情報の提供	208
2.トレーサビリティ	210
[1] トレーサビリティの仕組みの整備	212
[2] トレーサビリティに関する記録の提供	214
3.コミュニケーション	216
[1] 取引先・消費者対応のための社内の組織体制	218
[2] 取引先・消費者からの情報収集	218
[3] 取引先・消費者への情報提供	218
[4] 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応	220
コラム “生きた”マニュアルですか?	222
参考資料	
Codex HACCP	224
[共通] 高度化基盤整備事項 確認項目	229

ご利用にあたって

- 「よくわかる高度化基盤整備事項解説」は、HACCPに取り組む食品製造事業者の方が、HACCP導入において衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備事項（高度化基盤整備事項）を、より理解して頂くのに役立つツールとして作成しました。
- 本書は、基本的に左ページに高度化基盤整備事項の確認項目とその解説を、右ページには関連する写真やイラスト、図表などを掲載しています。
なお、必要に応じて写真などに番号（例〔①〕）を付けて本文と関連づけています。
- 一度にすべての項目に取り組まなくても構いません。事業者それぞれの現状に応じて、必要な改善や更新、新しく実施したい衛生・品質管理について、事典のように用いて頂ければ、現場で見落としがちな重要なポイントを理解いただけます。
- HACCP支援法の融資制度を活用したい場合に、写真やイラストから融資対象のイメージがつかめます。
- 左ページの下部に「管理ポイントの例」として、衛生規範や関連団体のマニュアルに記載されている管理項目を例示しました。さらに相互に関連する項目については左右のページの下部枠外に「関連ページ」として示しています。皆様の現場で衛生・品質管理を行う際にご参照ください。



高度化基盤整備事項の各確認項目には、◎印か、○印が付いています。それぞれの意味は下記のとおりです。

◎印	食品衛生法を始めとする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	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。

「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。

総論

HACCP支援法と高度化基盤整備	6
I 高度化基盤整備事項の背景	8
II 高度化基盤整備事項の設計	10
III 高度化基盤整備事項のねらい	12

HACCP支援法と高度化基盤整備

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下、「HACCP支援法」）は、食品の安全性の向上と品質管理の徹底への社会的な要請に応え、食品製造業界全体に、国際的にも推奨されている衛生管理システムであるHACCPの導入を促進するため、平成10年に5年間を期限に臨時措置法として制定されました。これにより、HACCP導入に必要な施設整備に対し(株)日本政策金融公庫（制定当時：農林漁業金融公庫）の長期低利融資等の支援措置が講じられました。

平成25年度調査では、大手企業では概ね8割以上の事業者でHACCPに取り組まれるに至っています。しかし、中小企業では、HACCPの導入率は3割程度に留まっている状況です。

一方、平成24年8月に北海道で死者8人となったO157集団食中毒事件をはじめ、食品企業の倒産にもつながるような食中毒事件が引き続き発生しています。

このような食品事故の多くは、HACCP導入の前提として取り組むべき一般的衛生管理等への対応が十分でないことに起因し、このことが、HACCP導入が進まない理由の一つともなっていると考えられます。

また、我が国の農林水産業・食品産業のさらなる発展のためには、今後も食関連マーケットの拡大が確実に見込まれるアジアをはじめとする国・地域の経済成長を取り込み、日本産食品の輸出拡大に取り組むことが重要な課題となっています。

こうした中で、昨今、米国やEU等の欧米諸国等では、HACCPやその考え方を衛生基準として求める国際的な動向があり、日本産食品の輸出の際には、これらの国・地域が求めるHACCP等への対応が必要となってきています。

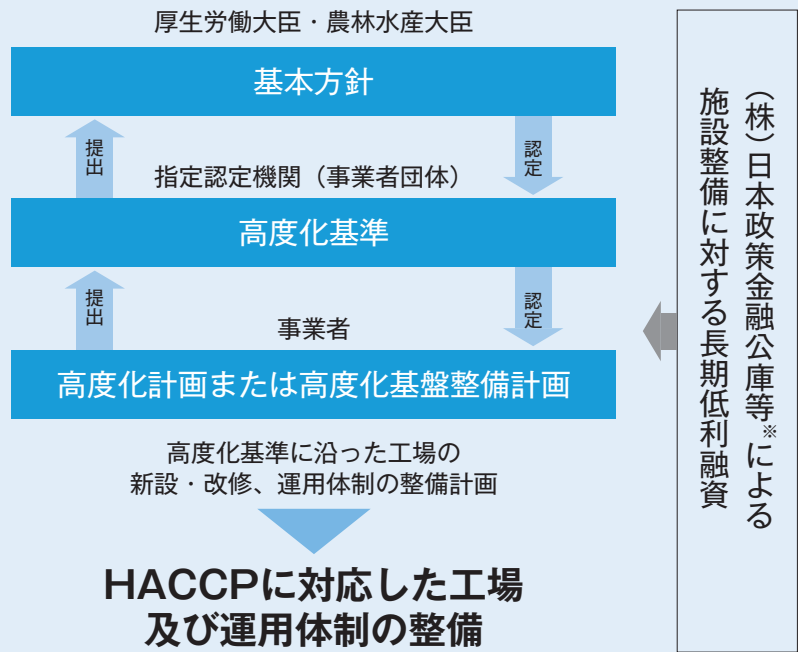
このような状況から、引き続き、食品製造・加工事業者によるHACCP導入の取組を促進し、中小事業者等の食品の安全性の向上を支援する必要があることから、HACCP支援法について、平成25年6月に、HACCP導入に加え、HACCP導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備を「高度化基盤整備」と位置付け、この取組についても、支援対象とするとともに、まず高度化基盤整備に取り組む、その後HACCPを導入するという段階を踏んだ取組を着実に支援するために、HACCP支援法の有効期限を平成35年6月30日まで10年間延長すること、さらに、HACCPの導入が輸出促進に資することとなるように取り組むという方向性を法律において明確化することを内容とする改正が行われました。

特に、今回の改正で、高度化基盤整備を位置付け、支援の対象とすることにより、食品事業者による段階的な取組を後押しできるようになったことは、国民に安全な食品を安定的に供給する観点から重要です。

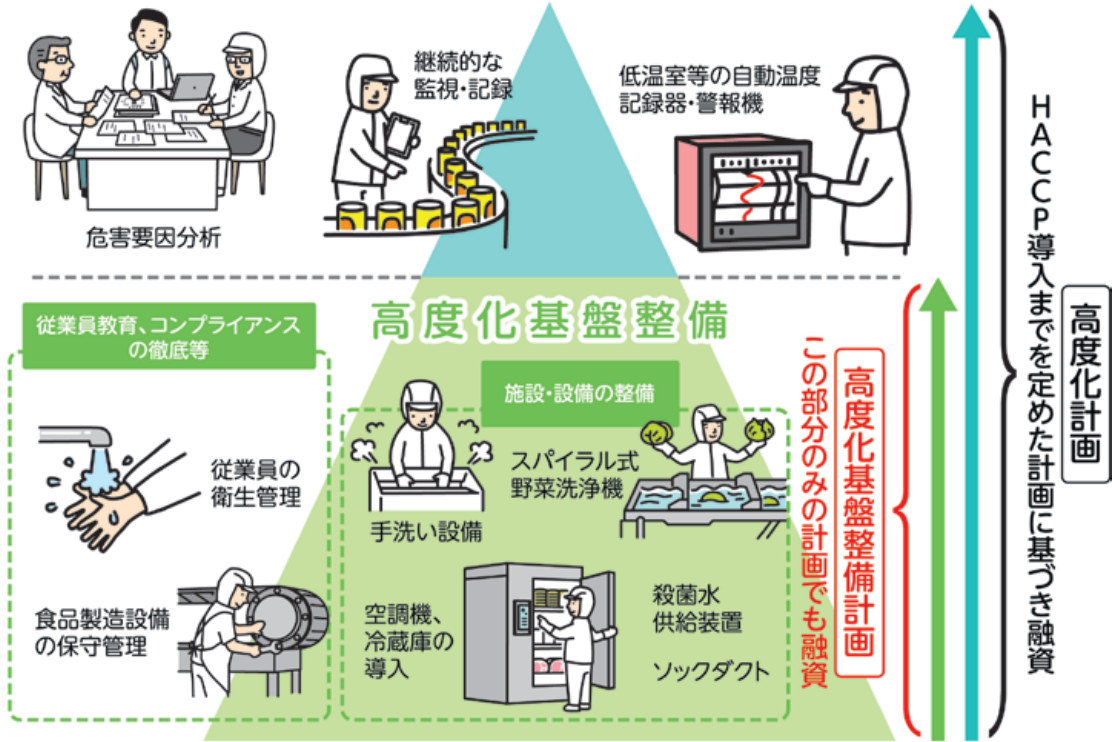
食品製造・加工事業者のみならず、一般的衛生管理を含めた食品安全の基礎となる活動、さらにはHACCPの実施など、食品の安全性向上に向けた日々の取組を着実に実施することが、安全な食品を提供するという食品事業者の責務を果たしていくことですし、事業の安定的な継続を図る上でも極めて重要です。HACCP支援法も活用しつつ、衛生・品質管理の取組を進めてください。

HACCP支援法の仕組み

事業者は、指定認定機関から「高度化計画」または「高度化基盤整備計画」の認定を受けると、(株)日本政策金融公庫等による施設整備への長期低利融資が受けられます。(ただし、実際の融資には、(株)日本政策金融公庫等により金融審査が行われます。) ※沖縄県は沖縄振興開発金融公庫



HACCPシステム



高度化基盤整備事項の背景

食品の信頼の確保のために

平成8年夏、腸管出血性大腸菌O157による食中毒事件が発生し、これを契機に食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める消費者の声が高まり、その対応を迫られることとなりました。

食品に起因する衛生上の危害の発生を防止する上で、HACCPの有効性に対する認識は広まりつつあります。

しかし、我が国の食品製造・加工業は、中小零細事業者が多数を占めることから、施設の改良等を行う設備投資等の面で課題があり、個々の食品の製造・加工の事業を行う者にとっては容易に取り組む難しい状況がみられます。

また、国際的な視点からの課題として、以下の様な指摘があります。

- 一般的衛生管理プログラムやHACCPを実施していないと輸出することができない。
- 輸出食品は、国際食品規格委員会（Codex Alimentarius Commission（Codex委員会））のガイドライン、また米国に輸出する場合は食品安全強化法(Food Safety Modernization Act(FSMA))に基づき、HACCPの適用を基本とした取組が求められることが増えています。

食品の安全性の向上のためには

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく各種通知や自治体の条例等により、食品製造事業者が遵守すべき様々な事項が示されています。
- Codex基準やISO規格への適合など、国際的な食品安全への取組に関する対応を求められる場合もあります。
- 近年、食品製造・加工事業者は衛生管理・品質管理に係る事項のみならず、コンプライアンスなど消費者からの信頼性向上に必要な項目に対する取組が求められるようになってきています。

HACCPや一般的衛生管理プログラム、さらには消費者の要求に応える取組があれば、客観的な信頼の確保につながることを意味しています。

高度化基盤整備事項とは

食品製造・加工事業者は、マネジメントに関する項目、衛生・品質レベルを確保する事項、消費者の信頼確保のための項目などへの対応が求められるようになっていきます。

それらは、様々な行政機関や団体から、いろいろな基準等として示されています。

しかし、これらの様々な基準等を網羅的に確認し、何に取り組めばよいかを自ら把握・選択することは困難な場合があります。

そこで、食品衛生法関係の規定、食品安全等に係る規格、消費者の信頼確保のために実施することが望ましい事項として国等が示しているガイドライン等に記載されている内容のうち、HACCP導入の基盤となる衛生管理及び品質管理に関して実施すべき事項に該当するものを、網羅的かつ具体的に取りまとめたものが高度化基盤整備事項です。

なお、巻末に参考資料として業種に共通する高度化基盤整備事項の確認項目の全文を一括して掲載しています。

高度化基盤整備事項の構成イメージ

HACCPシステム (危害要因分析・重要管理点方式)



II

高度化基盤整備事項の設計

高度化基盤整備事項は、以下の国内外の規格・規定類の項目を参考に作成されました。

国内の規定類

- 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）（厚生労働省：平成16年2月27日付け食安発第0227012号）
- 食品衛生監視票（厚生労働省：平成16年4月1日付け食安発第0401001号）
- 食品等事業者の記録の作成及び保存について（厚生労働省：平成15年8月29日付け食安発第0829001号）
- 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（通称、マル総）（厚生省：平成12年11月6日付け生衛発第1634号）
- フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）共通工場監査項目 Ver.1.0（農林水産省：平成22年2月26日作成）
- フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）商品情報の管理体制項目（農林水産省：平成19年3月）
- アレルギー物質を含む食品に関する表示Q & A（消費者庁：平成25年9月20日付け消食表第257号）
- 食品トレーサビリティシステム導入の手引（農林水産省：平成20年3月第2版）
- 「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～（農林水産省：平成20年3月）

国際的な規格等

- CAC/RCP 1-1969: (Rev.4-2003) General Principles of Food Hygiene（コーデックス委員会：食品衛生の一般原則）
- ISO/TS 22002-1:2009:Prerequisite Programmes on Food Safety（国際標準化機構：食品安全のための前提条件プログラム-第1部 食品製造）
- 21 CFR Part 110:Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food（cGMP）（米国：現行適正製造規範）



■高度化基盤整備事項の設計時、参考にした代表的な食品衛生に関する国内通知等の前提条件とその内訳

指針等	義務・推奨の別	設備環境の仕様	設備管理食品等の取扱い業者、従事者
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） （平成16年2月27日付け食安発第0227012号厚生労働省通知） ※本通知自体は義務ではなく、これをもとに条例を制定することができる	条例がある場合は義務		○
営業施設基準の準則（昭和32年9月9日衛環発第43号厚生省通知） ※本通知自体は義務ではなく、これをもとに都道府県は、条例を制定しなければならない	義務	○	
食品の衛生規範 ・弁当及びそうざい（昭和54年6月29日付け環食第161号厚生省通知） ・漬物（昭和56年9月24日付け環食第214号厚生省通知） ・洋生菓子（昭和58年3月31日付け環食第54号厚生省通知） ・セントラルキッチン/カミサリー・システム（昭和62年1月20日付け衛食第6号厚生省通知） ・生めん類（平成3年4月25日付け衛食第61号厚生省通知）	推奨	○	○
食品衛生監視票（平成16年4月1日付け食安発第0401001号厚生労働省通知）	義務	○	○
営業許可の基準（34業種、都道府県条例）	義務	○ （共通/特定）	
総合衛生管理製造過程承認制度（マル総） （平成12年11月6日付け生衛発第1634号厚生省通知）	義務 （取組は任意）	○	○
大量調理施設衛生管理マニュアル （平成9年3月24日付け衛食第85号厚生省通知）	推奨	○	○

高度化基盤整備事項のねらい

幅広い食品事業者の方が活用できます

フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）の参加企業、総合衛生管理製造過程（マル総）の承認施設、いろいろな食品安全認証の取得企業など、さまざまな食品安全の活動に取り組んでいる事業者が、それぞれの仕組みで用いられていた一般的衛生管理の項目を幅広く網羅しています。

食品安全のために守るべき法令などの項目を確認できます

中小事業者が食品衛生管理に係る法令等をすべて理解することはなかなか困難です。
食品の衛生管理において、守るべき基本的な事項について、国は「高度化基盤整備事項」を設定し、その各整備事項の詳細を「確認項目」として示しています。

何から取り組めば良いかが明確です（法令等の実施すべき遵守事項／実施が望ましい事項）

最低限取り組むべき事項・取り組むことが望ましい事項の2段階のレベルで提示しています。
中小事業者・新規参入事業者からグローバル対応を目指す企業まで、さまざまな食品安全への取組レベルの方の利用が可能です。
一度にすべての項目に取り組まなくても構いません。事業者のみなさまがそれぞれの現状と目標に応じて、着実に取り組んでください。

高度化基盤整備事項の各確認項目には、◎印か、○印が付いています。それぞれの意味は下記のとおりです。

- | | |
|----|--|
| ◎印 | 食品衛生法を始めとする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 | 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。 |

やさしく具体的で、自己点検ができます

専門的な言い回しを避けて、極力短いわかりやすい文章になっています。
また、各項目が実践できているか、「はい・いいえ」で判定できます。

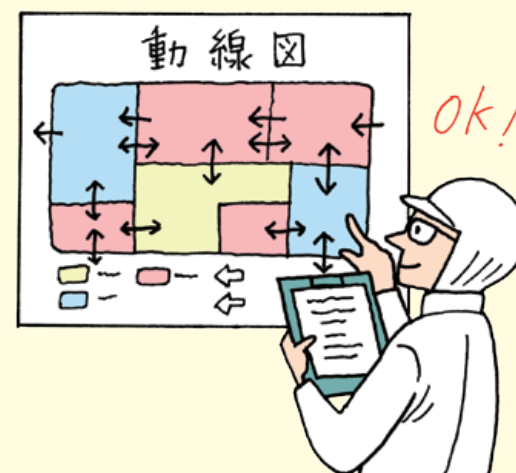
国際的な規格・認証への移行がスムーズです

必要に応じて、Codex 規格等国际的な規格の項目が追加または補強されています。

高度化基盤整備事項の活用シーン

社内用

自己点検



社内教育

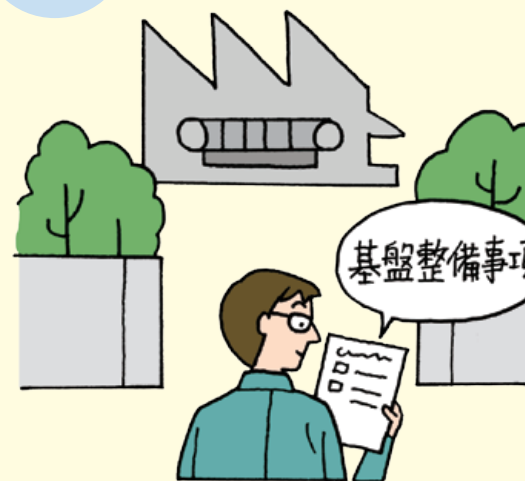


対外用

取引前のチェック



取引上の監査



1 組織の運営に関する項目（マネジメント）

Codex 委員会のガイドラインでは、HACCPの導入・運用において経営者（トップマネジメント）の関与を求めています。食品安全の認証に取り組んでいる企業の中にもマネジメント・システムの基本である経営者の関与が不十分なケースが見られます。

マネジメント・システムとは、組織の運営（方針、手段、プロセス）を管理し、継続的に改善するためのフレームワークを指します。

経営者の関心が、食品の安全管理に目が向かず、HACCPを実施しているにもかかわらず、食品安全に係わる不祥事や事故が発生してしまうことが散見されます。

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取り組める体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められます。

組織を適切にマネジメントすることは、食品の衛生・品質水準の向上と消費者の信頼確保のための取組の実効性を高めることにつながります。

農林水産省は、平成20年3月、食品関係事業者の信頼確保に向けた具体的な取組の方向を示した『食品業界の信頼性向上自主行動計画』策定の手引き～5つの基本原則～』を策定しています。

食品事業者団体に向けて「信頼性向上自主行動計画」の策定を働きかけるとともに、食品事業者に向けて5つの基本原則を提示しています。

「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～

基本原則1 消費者基点の明確化

基本原則2 コンプライアンス意識の確立

基本原則3 適切な衛生管理・品質管理の基本

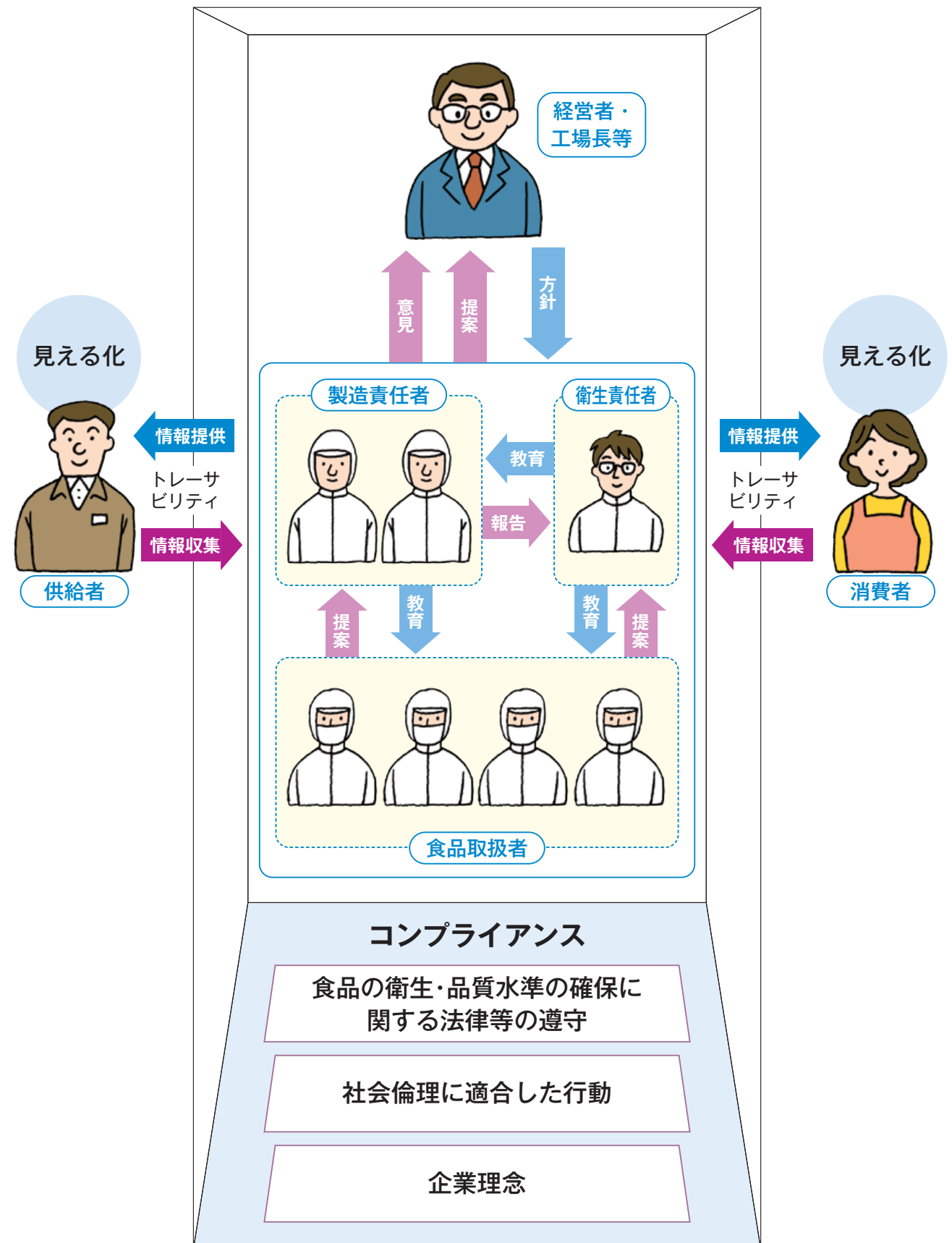
基本原則4 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備

基本原則5 情報の収集・伝達・開示等の取組

高度化基盤整備事項では、マネジメントに関する以下の代表的なテーマについて、項目を整理しています。

- コンプライアンス
- 教育・訓練
- 緊急時の対応、製品回収の仕組み
- 食品防御対策

■ 安全安心の見える組織



2 衛生・品質水準の確保に関する項目

高度化基盤整備事項は、従来のHACCPの一般的衛生管理項目を理解しやすいものとするよう構成されています。

具体的には、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）、あるいは魚の骨図（fishbone diagram）と呼ばれる手法に着目し、この考え方を取り入れました。

特性要因図の手法は、「製造上の課題」に対する「変動要因」を大骨とし、それらの「要因」を抽出するものです。

製品の品質を変動させる「変動要因」は、以下の要素で整理されています。

- 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

これらは、頭文字をとって5M+1Eと呼ばれます。

HACCPの前提となる一般的衛生管理項目が不十分であったり、不備があったりすると、製品の衛生・品質水準を変動させます。

つまり、一般的衛生管理項目は衛生・品質水準の「変動要因」と言えます。

高度化基盤整備事項では、一般的衛生管理の項目を特性要因図の手法で用いている「変動要因」の5M+1Eで整理し、それぞれの要求する対象を具体的に何に取り組めばよいかを示しています。

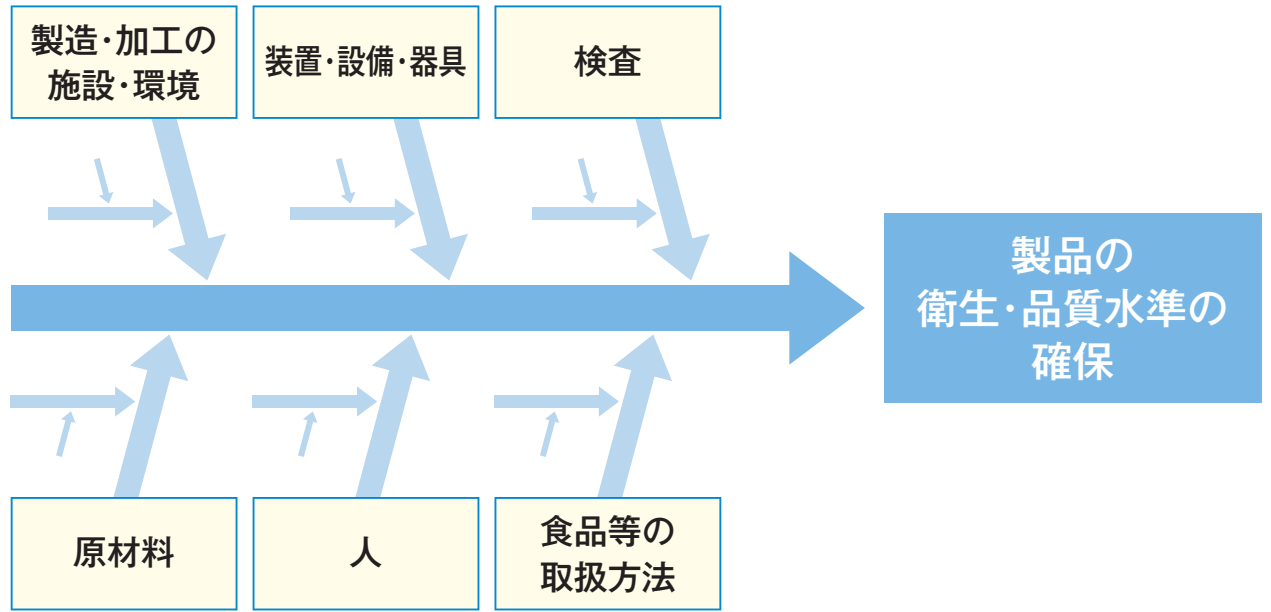
■総合衛生管理製造過程承認制度に示された一般的衛生管理項目に相当する「衛生管理の方法」と高度化基盤整備事項

総合衛生管理製造過程承認制度	高度化基盤整備事項
(ア) 施設設備の衛生管理 (イ) 従事者の衛生教育 (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検 (エ) そ族昆虫の防除 (オ) 使用水の衛生管理 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理 (キ) 従事者の衛生管理 (ク) 食品等の衛生的取扱い (ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	(ア) 製造・加工の施設・環境 (Environment) (イ) 装置・設備・器具 (Machine) (ウ) 原材料 (Material) (エ) 人 (Man) (オ) 食品等の取扱方法 (Method) (カ) 検査 (Measure)

(出典) 総合衛生管理製造過程に係る承認について 別表第1、承認基準の(7)「衛生管理の方法」、厚生省

■特性要因図、別名・魚の骨図

製造上の課題に対する「製品の衛生・品質水準を変動させる因子（変動要因）」を大骨として、それらの要因を抽出する手法



3 消費者の信頼確保のための項目

消費者が安心して食品を購入するには、食品製造・加工事業者の事業活動の透明性を確保することが必要です。さらに、衛生・品質への取組について、積極的に見せていくこと（見せる化）で消費者からの信頼を獲得できます。

- ・ 正確、的確に提供できる製品の情報管理
- ・ フードチェーン全体を通しての製品に関わるヒトとモノの流れをひも付けた情報管理
- ・ 品質情報の収集力と、わかり易い品質情報の継続的な発信

といった、衛生・品質管理の情報管理や、情報の入手・発信の仕組みづくりが望まれます。

フードチェーン全体にわたって、食品の情報を追跡できること（トレーサビリティ）は、食品の移動履歴を明確にし、食品事故が発生した際、その製品回収や原因究明を容易にする役割を担うもので、食品製造・加工事業者にとってはHACCPとともに重要です。

そのため、フードチェーンの各段階（生産、製造・加工、流通、消費）を通じた取組が必要です。また、直接食品の安全管理・品質管理を行うものではないため、HACCP等の衛生・品質管理のシステムとの連携が不可欠となります。

我が国では、BSEの発生と事故米穀の流通事件を契機として、牛及び米については、トレーサビリティが義務化されています。

また、飲食料品のトレーサビリティについても、「食料・農業・農村基本計画」及び「米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律」（平成21年法律第26号）附則で検討課題として設けられています。

ISO 22000:2005（国際的な食品安全マネジメント・システム（Food Safety Management System（FSMS））でも、トレーサビリティシステムを組み込んでいます。

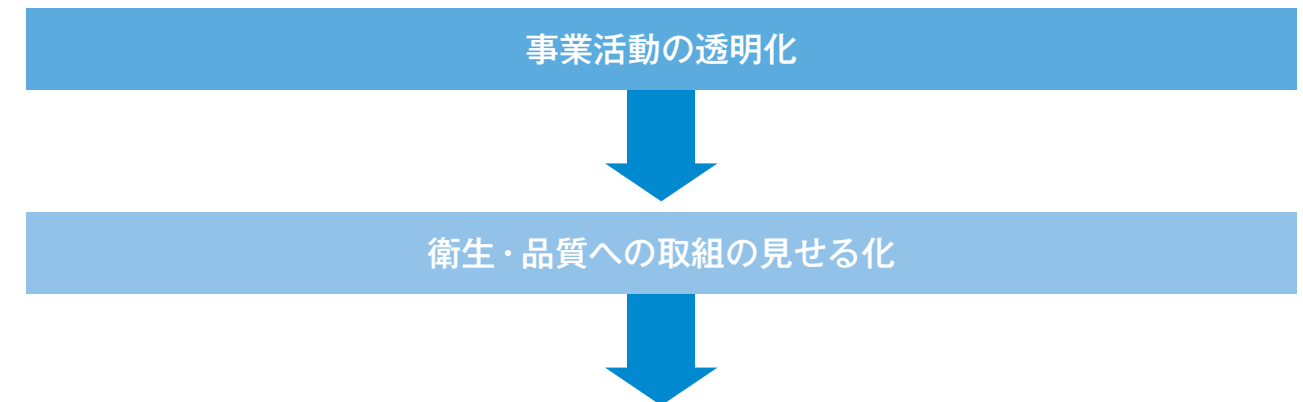
食品衛生法では、以下のように規定しています。

「食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生に必要限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等またはその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない」。

高度化基盤整備事項では、消費者の信頼確保のために、以下の項目を含めています。

- ・ 製品の情報管理
- ・ トレーサビリティ
- ・ 表示を含む消費者または取引先とのコミュニケーション

■消費者の信頼確保のためには



- 正確、的確に提供できる製品の情報管理
- フードチェーン全体にわたってひも付けた製品の情報管理
- 品質情報の収集力と、わかり易い品質情報の継続的な発信力

○ 企業の商品情報管理について

- ・ 理念を決めている
- ・ 管理のルールを決めている

○ 商品情報について

- ・ 管理する項目を決めている
- ・ 管理する項目ごとに保管する期間を決めている
- ・ 問合せを受けた際、的確な対応を実施する体制を決めている
- ・ 取得・承認・保管の手順を決めている
- ・ 保管する方法を決めている
- ・ 管理する項目ごとに商品情報として設定した理由を決めている
- ・ 管理する部門を決めている
- ・ 管理する項目ごとに情報セキュリティの確保を行っている

フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）商品情報の管理体制項目より

コラム

フード・コミュニケーション・プロジェクト (FCP)

フード・コミュニケーション・プロジェクト (FCP) は、食品が食卓に上がるまでのフードチェーンの一貫した流れの中で食品関連事業者の取組を「見える化」し、消費者を始めとする関係者からの食に対する信頼を高めるため、食品関連事業者や地方公共団体等と農林水産省が協働で取り組んでいるプロジェクトです。

フードチェーン全体を見渡す取組である FCP は、業種（製造、卸売、小売等）や企業規模、企業内の部署等にかかわらず、「消費者の信頼向上のため、食品事業者であれば誰でも気をつけるべきこと」を「協働の着眼点」（食品の品質管理や消費者への情報提供等 16 の大項目と小項目（製造版の場合、121））として取りまとめ、業種を越えて共有しています。

FCP では、多様な食品関連事業者の現場の発想に基づき、食品に関するビジネス活動の情報を「見える化」して、事業者間のコミュニケーションを円滑に行い、情報を消費者まで伝えていくためのツールの開発と普及を行っています。

例えば、事業者が自らの業務を振り返り、消費者との信頼を築くために必要なポイントがチェックできる「ベシック 16」、商品の特性を効率的・効果的に PR する「FCP 展示会・商談会シート」、食品工場の衛生・品質管理を行うために必要な「FCP 共通工場監査項目」等のツールです。

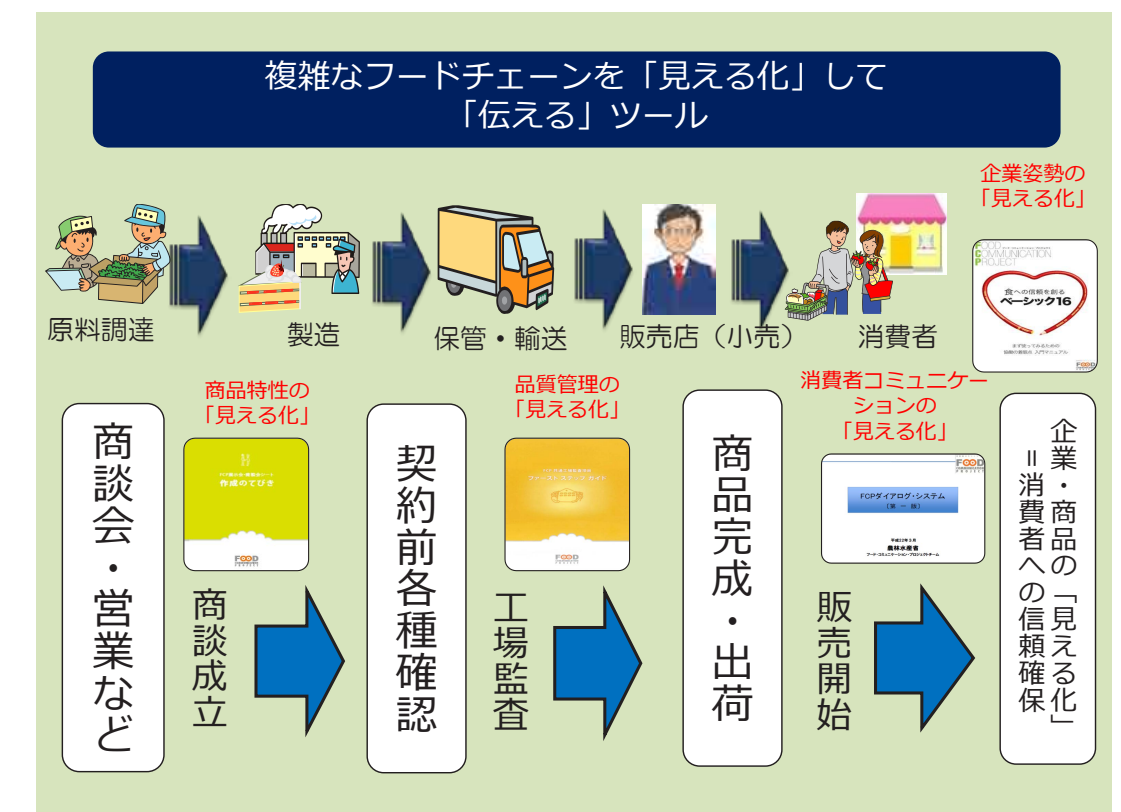
詳しい情報は以下の URL をご覧ください。

<http://www.food-communication-project.jp/>

■ FCP の目指す姿 フードチェーン全体での「食」の信頼確保のための取組

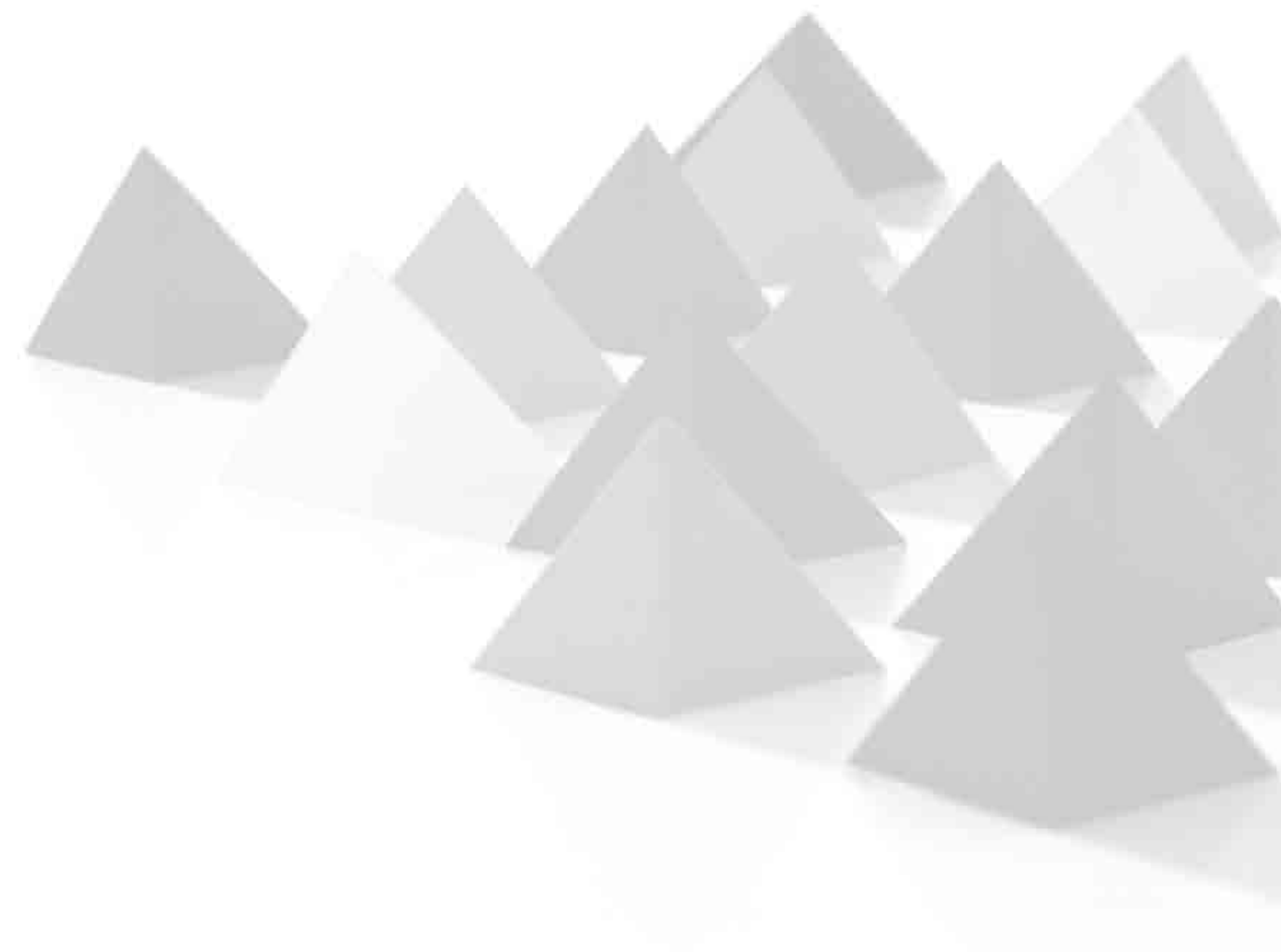


■ 複雑なフードチェーンを「見える化」して「伝える」ツール



〔 確認項目の解説 〕

I 組織の運営	24
II 衛生・品質水準の確保	46
III 消費者の信頼確保	202



組織の運営

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取組が実施できる体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められる。

この中には、

- 経営者・食品衛生管理者・食品衛生責任者・製造責任者それぞれが果たすべき役割が、明らかにされていること
- 食品取扱者や製造責任者が必要な知識や技術を習得できるよう、教育・訓練を受ける機会が提供されていること
- 法令遵守及び社会倫理に適合した行動（コンプライアンス）、緊急時の対応、製品回収の仕組み、食品防衛対策（フードディフェンス）等についての体制整備が含まれている。

食品製造・加工事業者は、全社的に食品の衛生・品質水準の維持・向上に取り組む必要があります。

組織は、仕事の内容や役割、責任分担が明確になるよう組織図として表して、上長からの指示や命令が円滑に行われています。

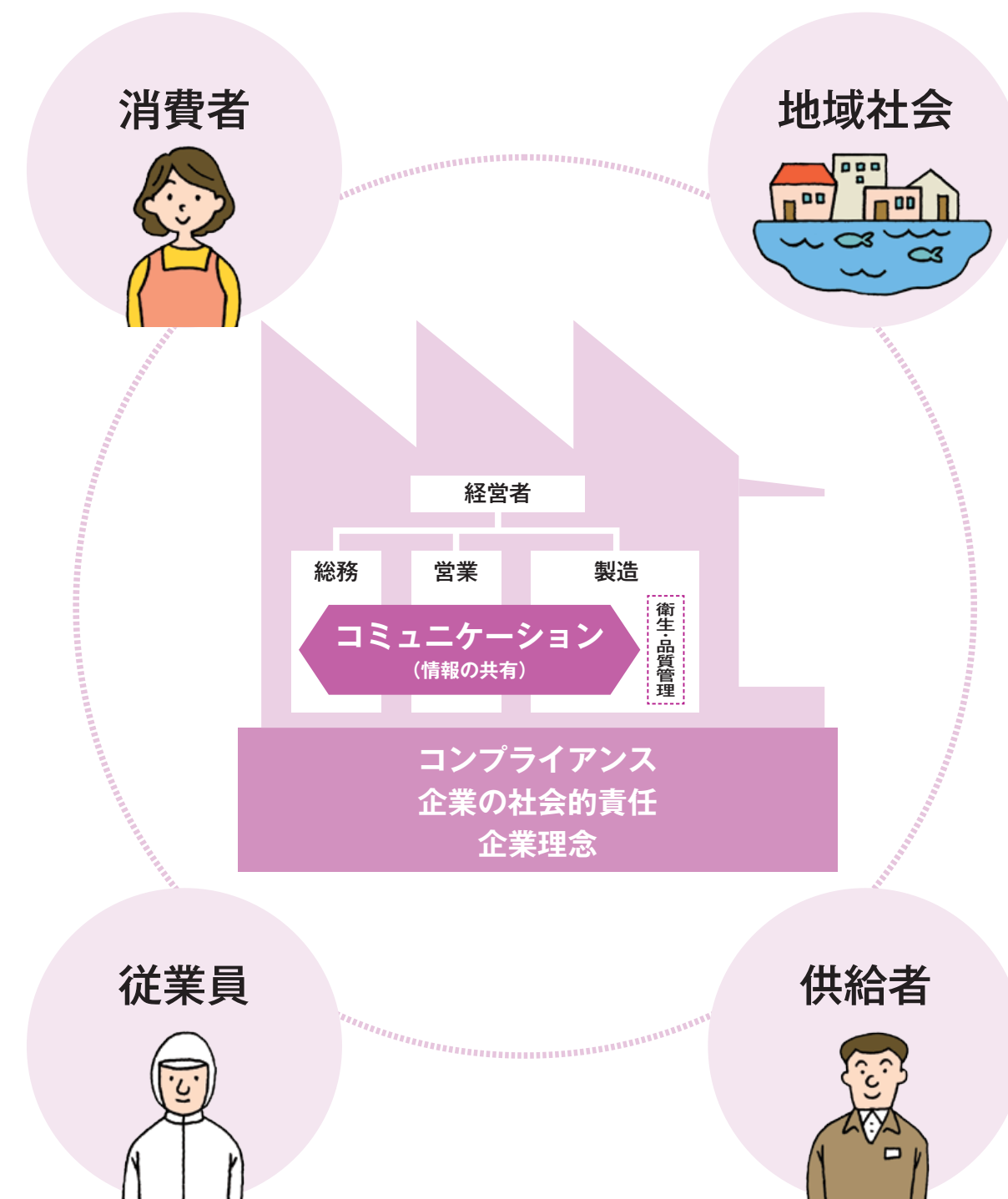
しかし、組織図上の体制にとらわれすぎて、組織がいわゆる縦割りになり、硬直していないでしょうか？

組織的な取組のためには、縦方向に加えて、横方向の、つまり部署と部署、個人と個人との相互関係も明確にしておかなければなりません。

業務の流れに沿った形で、各部署の責任と権限、さらには情報の伝達手段（コミュニケーションの方法）についても定めておくといでしょう。

縦横双方の柔軟な活動が、組織を活性化させ、互いの知識や技術の向上の原動力となる上、万が一、組織内で法令違反等の問題が発生した場合でも、自浄的に対策が取られることが期待できます。

■消費者の信頼確保につながる横断的な組織



1 経営者の役割（全般）

- 安全かつ適切な品質水準を満たす食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社の経営方針等を策定し、周知する。
- ◎必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。
- ◎食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者（以下「衛生責任者」という。）の意見を尊重しつつ、これらの者に対し衛生管理を指示する。
- 独立した品質管理部門や品質保証部門をおく。
- 食品の安全性及び適切性に関する必要な情報収集の担当者を配置する。
- 食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保のために必要な施設・設備等を整備する。
- ◎食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証し見直す。

◎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。

食品製造・加工事業者の経営者は、安全かつ適切な品質水準を満たす食品の製造・加工のために、社内でその中心的な役割を果たす「衛生責任者」を選定、配置する必要があります。

また、経営者はその活動を支援し、かつ意見を尊重しなければなりません。

経営者は、衛生責任者に衛生管理を指示するとともに、円滑な活動ができるよう、品質管理部門や品質保証部門を置くことが望まれます。

これらの部門を中心として、食品安全や適切な品質水準を維持するために必要となる情報の収集に努めることも必要です。

経営者は、人的な資源を確保するとともに、必要な施設・設備をはじめとする、組織がその事業を運営する上で必要な基本的なシステム（インフラストラクチャー）を確立、維持するための資源および作業環境（室温、湿度、照明、騒音など）の整備、管理、維持するための資源も提供しなければなりません。また、それらをコミットメントとして文章などで示す必要があります。

経営者は、食品の衛生・品質水準確保のための活動が引き続き適切であり、妥当であり、かつ有効であることを確認するために、いわゆる「マネジメントレビュー」を行わなければなりません。

このレビューのための情報は、衛生責任者などから報告される各種の検証活動の結果であったり、取引先による監査の結果、さらには、消費者からのクレームであったりとさまざまです。

これらをもとにして、自社の活動を振り返り、食品の衛生・品質水準の維持のために、現行の活動が有効であるか否かを判断し、必要に応じて、さらなる資源の必要性を検討しなければなりません。

経営者が果たすべき役割

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

品質保証体制を機能させるために必要とされる経営資源



2 衛生責任者（食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者）の役割

- ◎ 日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。
- ◎ 食品衛生上の危害の発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。
- 汚染の可能性を特定し、適切な対応を行うための食品衛生に関する十分な知識を有する。
- ◎ 施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。
- 製造・加工・保管等を外注した場合は、外注先及び外注した業務を適切に管理する。

◎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。○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。

衛生責任者の責任範囲は自社だけではありません。

原料や包装資材などの供給者、業務を委託（アウトソーシング）している外注先の管理にも及びます。

自社の製造・加工がいくら優れたものであっても、原材料等に不備があっては食品の衛生・品質水準は確保できません。

- ・納入業者に原材料等の検査成績書の提出を求める
- ・実際に訪問して管理体制を確認する

ことも必要です。

外注先についても、委託した業務が自社の衛生・品質水準と同レベルであることを監査（第三者監査）する必要があります。

■衛生責任者とは

●食品衛生管理者とは

食品衛生法第48条の規定により、製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であって、食品衛生法施行令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければなりません。

営業者は、食品衛生管理者を置いたときは、15日以内に都道府県知事（保健所）に届け出なければなりません。

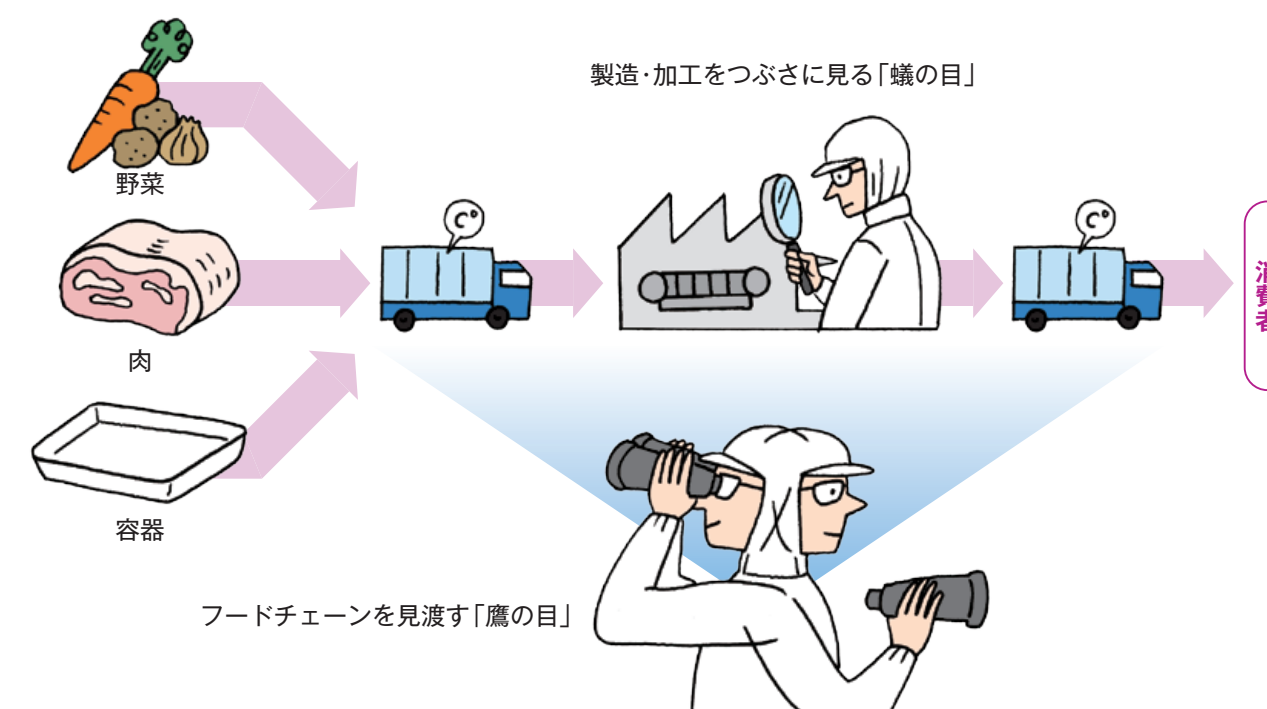
次の食品・添加物の製造又は加工を行う施設には、食品衛生管理者を置かなければなりません（食品衛生法施行令第13条）。

全粉乳（その容量が1,400グラム以下である缶に収められるものに限る）／加糖粉乳／調整粉乳／食肉製品／魚肉ハム／魚肉ソーセージ／放射線照射食品／食用油脂（脱色又は脱臭の過程を経て製造されるものに限る）／マーガリン／ショートニング／添加物（食品衛生法第11条第1項の規定により規格が定められたものに限る）

●食品衛生責任者とは

食品衛生管理者を置く必要のない施設であっても、飲食店や特定の食品の製造業など、営業の許可を受けるべき施設ごとに置くよう、各都道府県が条例により定めています。資格の取得には、公衆衛生学、衛生法規、食品衛生学等からなる養成講習会の受講等が求められます。

■衛生責任者に必要な「蟻の目」「鷹の目」



3 コンプライアンス（法令遵守及び社会倫理に適合した行動）

- 経営者は、消費者基点の考えを持ち、その姿勢について社内外に明示する。
- 経営者は、コンプライアンスに関する方針（企業行動規範）等を策定し、その考え方及び取組を社内外に明示する。
- 経営者は、コンプライアンスに関する方針に従い行動できるように組織体制を整備する。
- 経営者は、遵守事項の管理及び遵守を確認する責任者を設置する。
- 経営者は、従業員が意見を表明しやすい環境作りを行う。
- 経営者は、従業員のコンプライアンスに対する意識向上の活動を行う。
- 経営者は、従業員の内部通報の仕組みを整備し、周知する。
- 経営者は、従業員は定められたコンプライアンスに関する方針等を遵守する。
- 遵守義務のある法令や社内外の基準等の一覧を作成する。
- 法規等の改正に伴い、社内の方針や手順等を見直す。
- 社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目を明確にする。
- 社内の方針や手順等からの逸脱時の対応方法を明確化し、逸脱した場合の記録を保管する。
- 社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目に基づいて、内部監査を実施するとともに、関連する社内の方針や手順等からの逸脱について、所定の対応を取るとともに、その原因を究明して再発防止に努める。

○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。

食の安全を守るためには、HACCP等の管理手法の導入とともに、コンプライアンス（法令遵守及び社会倫理に適合した行動）が重要です。

食品製造・加工事業者は、まず食品衛生法を始めとする各種の安全法規に従う必要があります。

コンプライアンスの総責任者として、経営者は組織的な活動に取り組む必要があります。

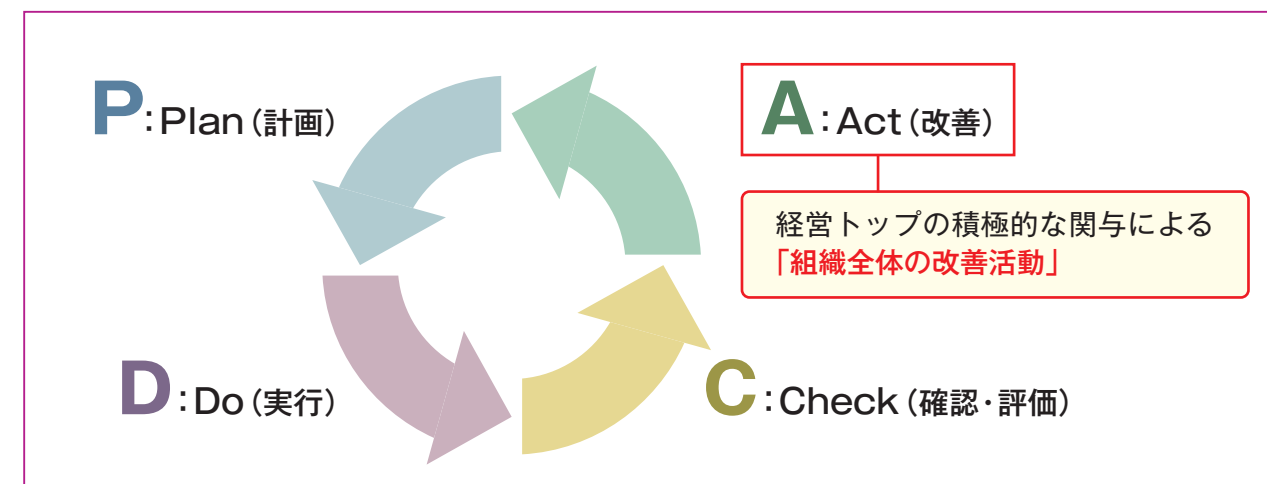
- ・常に消費者の立場で考え、食品製造・加工事業者としての自覚を持つ。
- ・コンプライアンスのための方針を策定し、公表する。
- ・コンプライアンスのための責任者を設置し、宣言した方針に従って組織の活動を進める。
- ・コンプライアンスのためのチームを編成する。
- ・実行する活動や禁止事項を、経営者の方針をかみ砕いて具体的に従業員を指導する。
- ・法令規制の変更（改正）を把握する。
- ・規制当局とのコミュニケーション、関係省庁の情報（メールマガジンなど）の入手 など。

コンプライアンスが維持できていることを、定期的に検証する仕組みの構築も望まれます。

- ・法令遵守の点検ができるチェックリストや工程管理・衛生管理の記録様式への組み入れ
- ・特定の原材料について、定期的に入荷伝票と工程内での使用実績の収支確認
- ・原材料の計量時、ロット番号や期限を記録し、産地や期限を確認可能にしておく など

■コンプライアンスのための継続的な活動

組織の法令遵守及び社会倫理に適合した行動（コンプライアンス）でも、品質管理の活動を継続的に行うことを示した「PDCA サイクル」を活用できます。



継続的に続けることで、コンプライアンス視点でもしっかりとした企業文化や企業風土が醸成されることが狙いです。

PDCAサイクルとは

PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルとは、事業活動における生産管理や品質管理などの管理業務を円滑に進める手法の一つ。

構成される4要素の頭文字をとって付けられた名称です。

P (Plan : 計画)

過去の実績や今後の予測に基づき、何をどのように改善していくかという計画を立てる。

D (Do : 実行)

立てた計画に沿って、業務や活動を実行する。

C (Check : 確認・評価)

実施した内容を点検、達成内容を評価・分析し、計画に沿っているかを確認する。

A (Act : 改善)

確認後、計画に沿っていない部分の改善や計画自体の継続や内容変更などを検討し、処置を行う。

PDCAサイクルの概念は、組織の品質向上に用いられてきました。

Plan (計画) → Do (実行) → Check (確認・評価) → Act (改善) のプロセスを順に実施し、Actをさらに次のPlanに反映してシステムを循環させ、業務を継続的に改善します。

③ コンプライアンス

食材の産地偽装、使用期限切れ原材料を使用した食品の製造・加工といった、法令を遵守しない事例が散発しています。このようなことが明るみにできれば、当然のことながら企業の存続に影響しますし、株主や従業員をはじめ多くの利害関係者に影響がでることは言うまでもありません。

会社ぐるみとまではいかなくとも、製造・加工に関連する一部の部署が行う法令への不適切な対応も見逃してはなりません。

小さなほころびが、やがて破たんにつながることも多いからです。少しでも法令遵守に影が見られたら、上司や規制当局に通報すべきです。

従業員が法令への対応に疑問を抱いたとき、そのことを表明できる環境づくりが必要です。どんな些細なことであっても、気軽に声を発することができる職場環境の構築が望まれます。

本来の指示命令系統以外にも相談できる窓口を用意しておくことも有効です。また、経営者等に意見を表明するためのツールとして、いわゆる目安箱を設置している例も見られます。

つまり、経営者から管理者、従業員のすべてが価値観を共有し、相互の信頼があってこそ、包み隠さず意見交換ができます。

信頼関係を築くことは容易ではありませんが、お互いを認めることがその第一歩であることは言うまでもありません。

日常的なあいさつはもちろんのこと、感謝や、業績に対するポジティブなフィードバックは不可欠です。

報奨制度やレクリエーションの場の設置など、経営者は従業員への感謝を表明するような取組のための投資についても意識を向けるべきです。



4 教育・訓練

- ◎食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的に受講する。
- ◎食品取扱者に対する衛生教育を定期的実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- 食品取扱者に対して、以下の衛生教育を実施する。
 - ◎製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項
 - 食品に関わる微生物の基礎的事項
 - アレルギー食品に関連する事項
 - 洗剤等の化学物質の安全な取扱方法
- ◎食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項を含める。
 - 施設、設備及び器具の衛生管理（清掃・洗浄及び消毒）
 - 施設においておう吐した場合の対応（直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒）
 - 製品等の取扱い
 - 製品の回収
 - 廃棄物の保管及び廃棄
- 製品情報を取り扱う部門の担当者に対する教育の仕組みがある。
- 食品取扱者が衛生管理に必要な手順等を常に認識するよう、適度に再教育・再訓練を行う。
- ◎教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正する。

◎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。

経営者の指示のもと、衛生責任者は自らの知識や技能を高めるための教育・訓練を受ける必要があります。

その上で、食品取扱者に対してそれぞれに応じた内容、実施時期、方法、頻度等を定め、教育・訓練を実施します。

特に、計画の策定には、対象者を階層に分け、教育・訓練すべき内容をマトリックス（表）にするなどに整理した上で、時期や方法（座学、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）を決めることも有効です。

ペーパーテストで理解度の確認を実施することがありますが、不正解の項目は確実に理解できるまで再教育しなければなりません。

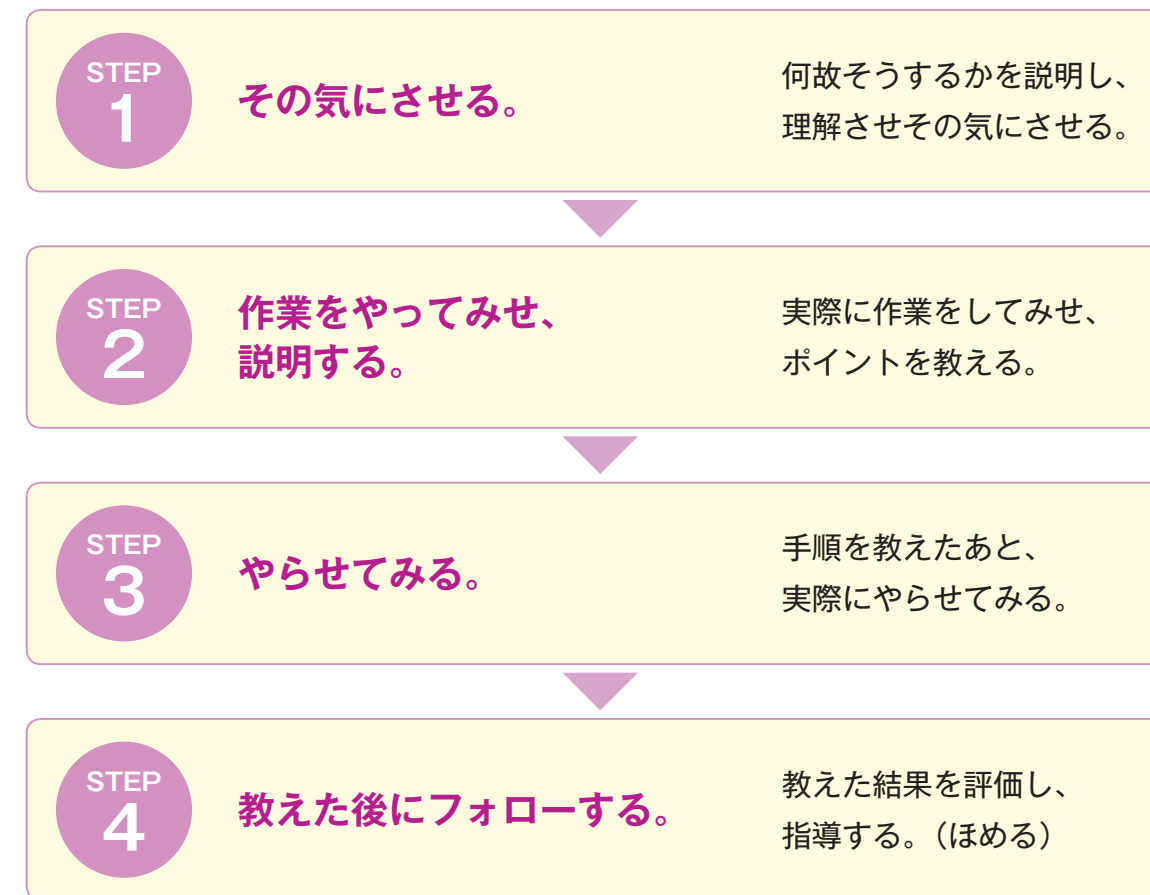
教育・訓練を実施した際には、記録を付けることが、ヌケ・モレがなく計画的にすすめるうえで有効です。

特に教育・訓練を受けた本人が記録を付けることで、自覚を持たせ、内容を理解し、記憶を定着させるうえで効果的です。

教育・訓練の効果的な方法

TWI (Training (訓練) Within (内の) Industry (企業))

従業員に意識づけをして、仕事の内容を教えて、実際にやらせてみて、出来栄を評価するものです。是非、この視点を教育・訓練に取り入れてください。



■マトリックス（表）の例

		教育・訓練
階層	経営層	内容の質と量
	マネージャー （管理・監督者）	
	新入社員	

5 緊急時の対応

- ◎ 停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- 事件性が想定される製品汚染への対応について、手順等を定め、必要に応じて文書化する。
- 緊急時の社内における役割分担をあらかじめ定める。
- 関連する情報を、取引先、消費者、行政等の関係者との間で迅速に収集・伝達する仕組みを整備する。
- ◎ 製造、加工又は輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する。
- ◎ 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。
- 経験等に基づいて、緊急時の仕組み及び対応を見直す。

◎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。

経済産業省では、緊急事態を、
「地震や風水害等の自然災害やテロや火災、事故等的人為的災害といった従業員や中核事業等に対して重大な被害や影響を及ぼす可能性のある事態のこと。」
と定義しています。

加えて、食品事業者の場合、「集団食中毒事件や取引先を含む企業の不祥事など、事件・事故により組織運営がダメージを被る緊急事態」も考えられます。

緊急事態の発生に備えた危機管理（クライシスマネジメント）は、以下のことを指し、平時のリスク管理とは分けて準備しなければなりません。

- 組織活動の早期回復
- 被害の最小化を目的にした事前対策
- 発生した緊急事態への対応とその後の復旧対応

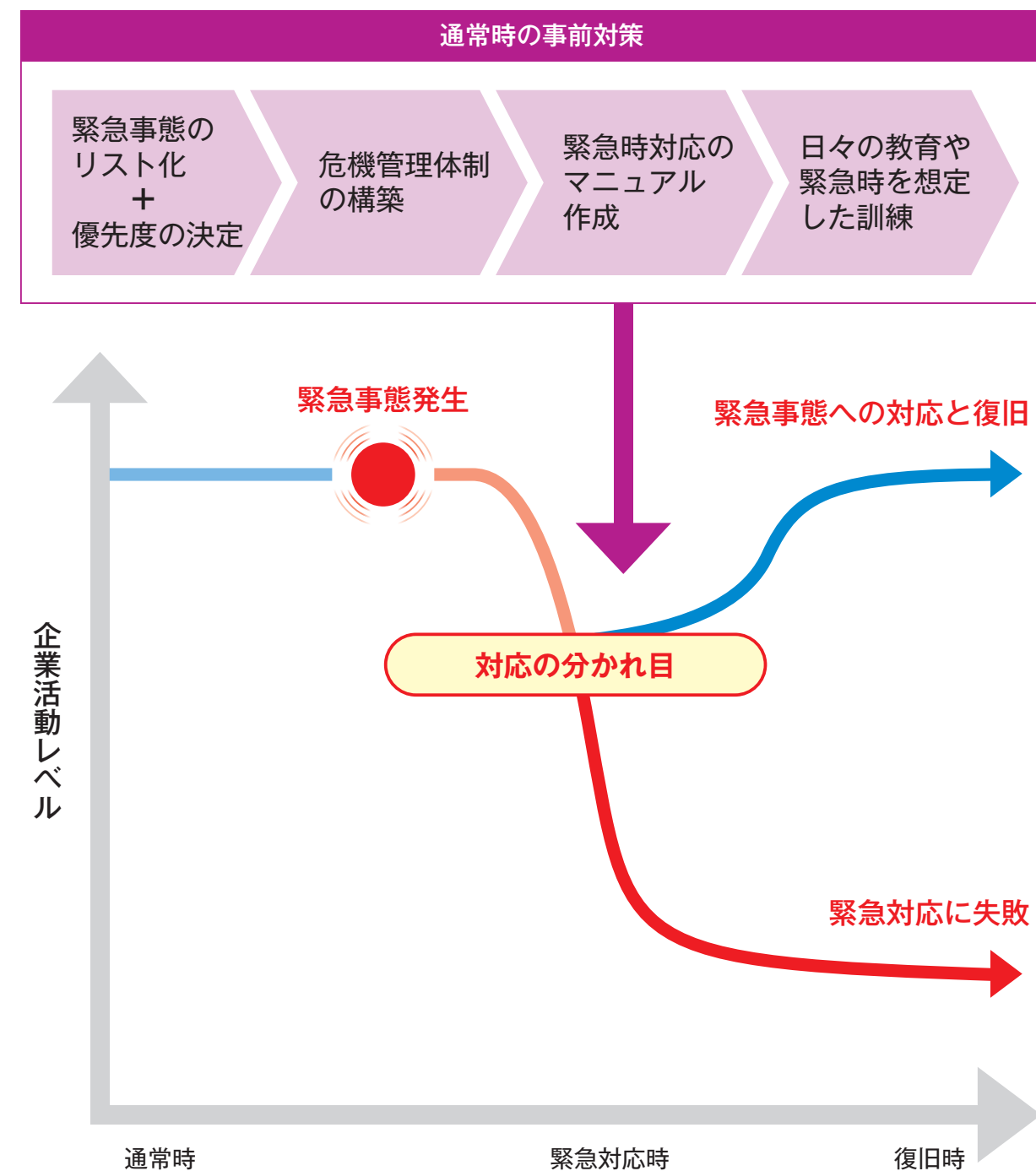
緊急時への対応

- 危機管理体制の構築
- マニュアルの策定
- 教育、訓練
- マスコミへの広報対応マニュアルなどの文書類の作成 など

緊急事態に行うクライシス・コミュニケーションは組織としての総合的な対応能力が鍵となります。

内外からの様々なルートを経由して寄せられる緊急事態の発生を知らせる情報の軽視や、当初の説明と異なる事実が発覚するといった事後対応の不備、また経営者の失言など、今までのクライシス・コミュニケーションの失敗事例を他山の石として日頃の備えを進め、定期的な見直しを図ることが望まれます。

■緊急時の対応は通常時の事前対策が重要



6 製品回収の仕組み

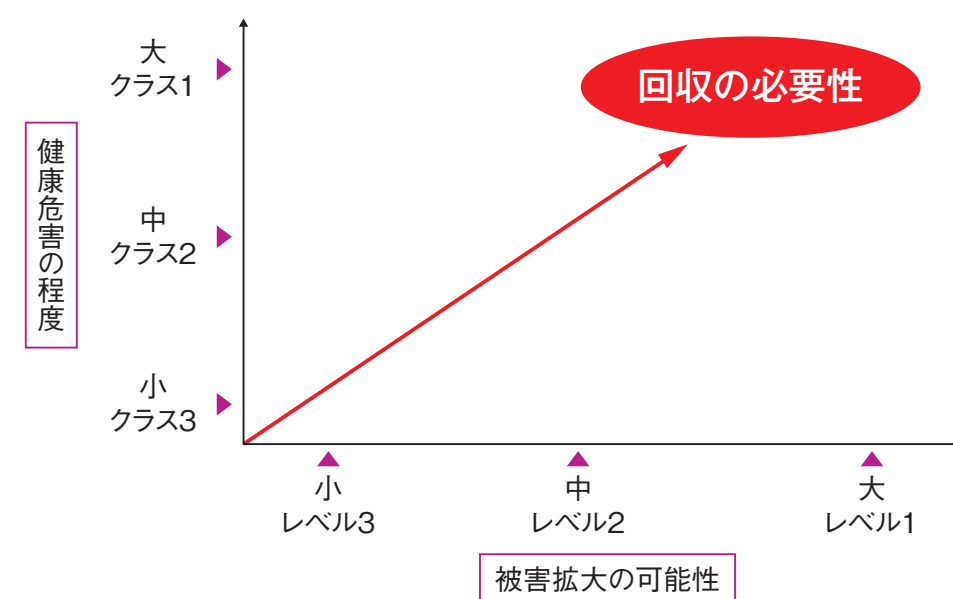
- ◎製造、加工又は輸入した製品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定める。
- 回収の判断基準には、類似の条件で生産された製品等及び同様の問題を引き起こすかもしれない製品等について、安全性を評価し、回収するか否かについての判断を含む。
- ◎回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必要な措置を行う。
- 回収の公表を行う際には、消費者に対して注意喚起の必要性があるか検討する。
- ◎回収の実施について記録する。回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にする。
- 経験等に基づいて、製品回収の仕組み及び対応を見直す。

◎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。

製品回収を行うにあたっての基本的な考えとして、以下の事項がポイントとなります。

- 食品事故は人の健康危害に及ぶ恐れが大きいため、事故発生時には直ちに製品回収の是非や回収範囲の判断・決定を行わなければなりません。
また、できるだけ速やかに対応し、消費者が受ける被害を最小限に留めなければなりません。
- 製品回収の判断は食品衛生法などの法令違反などの場合を除き、企業の経営者が自己責任において、決定しなければなりません。
また、その判断の視点はあくまで消費者サイドに立った視点でなければなりません。
- 製品回収の具体的判断の方法として、その時点で得られた事実にもとづき「健康危害への影響の程度」「被害拡大の可能性の大きさ」の視点から判断されることになります。
健康危害が重とく（重篤）で、被害拡大の可能性も大きいほど、製品回収の必要性が高くなるのが、判断の基本的な考え方です。

■「健康危害の程度」と「被害拡大の可能性」の関係



健康危害の程度

- クラス1** ▶ 重大な健康危害または死亡の原因となる恐れがある場合。
- クラス2** ▶ 事故が一時的もしくは治癒可能な健康危害の程度であり、生命に関わる危害もしくはそれに近い健康危害の恐れがない場合。
- クラス3** ▶ 通常はまず、健康危害の可能性がないと判断される場合。

被害拡大の可能性

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

⑥ 製品回収の仕組み

食品が健康に重大な影響を与える可能性がある場合には、何よりもまず、直ちに回収することが重要です。そのためには、問題のある食品の範囲を推定し、回収範囲を設定する必要があります。

日頃から以下の点について確認しておくことが望まれます。

- 保存している記録をもとにして、回収範囲とするすべてのロットの出荷先を迅速に特定できるか。
- （影響範囲の特定や、汚染の発生箇所、原因究明を迅速に進めるために、）製品から遡って製造ラインや原料ロット、入荷先を迅速に特定できるか。

取組内容例 事故の想定

- 過去の事故を参考にして、食中毒の発生、異物混入などの食品事故が起こった場合を想定します。
- どこからどのような連絡を受けるか、どこにどのような連絡をすべきかを想定します。
- 連絡内容に対して内部で誰がどのように対応し、回収や原因究明の判断をするのか、あらかじめ決めておきます。

取組内容例 追跡・遡及のために必要な記録様式の確認

- 入荷から出荷まで、入荷先、出荷先の追跡・遡及のために必要な記録や、回収範囲の設定や原因究明に役立つ記録をリストアップし、記録の保存場所も整理しておきます。
- 食品を実際に追跡・遡及することができるか訓練しておきます。

取組内容例 事故の拡大の可能性を確認するための保管用サンプルの評価

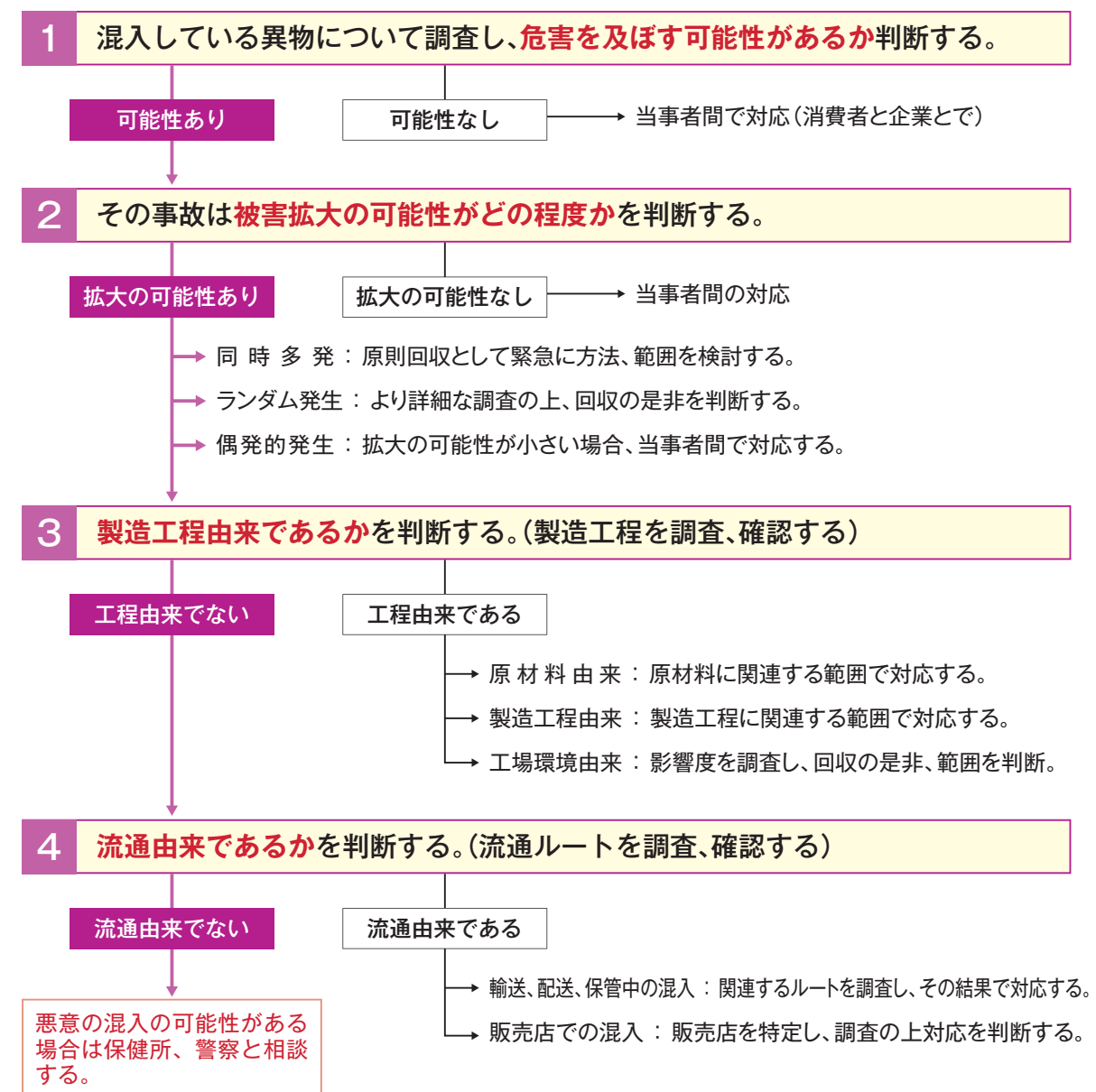
- 製造した製品の中から一定の間隔で保管用のサンプルを抽出して保管します。
- 保管サンプルは、同一ロット製品の製造時品質を再確認できることが求められているため、賞味期限期間内を品質劣化しないような保管条件、例えば冷蔵庫・冷凍庫で保管します。
- 必要時に取り出せるよう、製造日ごとにまとめて保管することが望まれます。
- 保管する容器は、保管している製品が分かるよう、製品名・製造日などを明記します。

製品回収の判断事例

製品回収の判断事例として、異物混入の食品事故が発生した場合の事例を紹介します。図に示すような判断フローに基づいて行うと適切な判断ができます。

この場合も「健康危害の程度」の検討から始まって「被害拡大の可能性」の検討を行い、異物混入の原因を考慮して判断しています。

■異物混入の場合による食品事故の製品回収に至る初期対応



7 食品防衛対策

- 食品防衛の観点から、施設で製造管理上の注意を要する区域を図面等により特定する。
- 食品防衛の観点から、必要に応じて、出入りを管理する。施設の中で製造管理上の注意を要する箇所を鍵・電子カード等で人の出入りを管理する。
- 食品防衛対策の責任者を定める。
- 食品防衛対策に関する教育を行う。

○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。

食品への意図的な汚染はできる限り防がなければなりません。

そのため、食品製造・加工事業者として、そのリスクを最小限にする取組、食品防衛（フードディフェンス）対策が必要です。その範囲は、組織外の関係者だけでなく、組織内の関係者についても適切な管理を行う必要があります。

出来心や、いたずら心であっても、食品への意図的な汚染を起こすことがないように、組織的な管理体制の整備や、モニターカメラや施錠管理など防御態勢の構築が望まれます。

必要に応じてチームを編成して、製造・加工施設における汚染を受ける可能性が高そうなところ、汚染を受けた場合の影響が大きそうなところを明確にして、ハードウェア偏重でない管理体制を整備し、すべての従業員にその目的と方法について理解と協力を得られるよう教育・訓練しなければなりません。

重要なことは、管理者と従業員とが常にコミュニケーションを行い、良い信頼関係と職場環境を築くことです。モニターカメラや施錠管理以上に、従業員どうしのコミュニケーションが食品防衛のためのけん制になることを忘れてはなりません。

食品防衛のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもあります。例えば、モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明するためのものと考えてもできるでしょう。

食品防衛対策の管理点

- 入退室の管理
 - ハード面：フェンスや守衛所、認証システムによる鍵、モニターカメラ 〔①〕〔②〕〔③〕
 - ソフト面：入場時の目的・訪問場所などの確認と記録、従業員の立会いや同行
- 不要物の持ち込み禁止の管理
 - ハード面：ポケットのない作業着、エリアごとに分けした作業着
 - ソフト面：製造・加工に不要な物の一覧の掲示物（写真などですぐにわかるもの）
- 薬剤の使用管理
 - ハード面：薬剤保管庫の設置と施錠管理 〔④〕〔⑤〕
 - ソフト面：薬剤の入出庫時の記録

■IDカードによる入退場管理〔①〕



■入場口のモニターカメラ〔②〕



■監視カメラ作動中!!の立て看板〔③〕



■薬剤タンクの施錠管理〔④〕



■薬品倉庫の施錠管理〔⑤〕



■液体原料受け入れ口の施錠管理



コラム

管理運営基準に関する指針（ガイドライン）等について

1. 管理運営基準に関する指針（ガイドライン）

「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）」は、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、厚生労働省医薬食品局食品安全部長が示した文書です。

この準則は平成15年（2003年）の食品衛生法改正に伴い、平成16年（2004年）に、コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP1-1969,rev3.Amd1999）の内容を参考に全面的に見直しが行われました。

さらに平成26年（2014年）5月には、将来的なHACCPによる工程管理の義務化を見据えつつ、HACCPの段階的な導入を図る観点から改正が行われ、それまでの基準（従来型基準）に加え、新たにHACCPを用いて衛生管理を行う場合の基準（HACCP導入型基準）が規定されました。

食品衛生法の改正、管理運営基準の準則・指針の改正を追っていくと、食品事業者による自主的な取組への要請が一貫して強まっていることが見て取れます。

まず、平成15年（2003年）改正前の食品衛生法には「自主」という用語は第28条の2第2項において「都道府県（略）は、飲食店営業者等の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、（略）食品衛生推進員を委嘱することができる。」との文言が見られるのですが、平成15年改正後の食品衛生法には、第3条（自主検査その他食品等事業者の努力義務）、第23条第2項第2号（輸入業者の自主的な衛生管理）、24条第2項第2号（食品等事業者の自主的な衛生管理）、第61条（旧法第28条に同じ。）の4カ所に現れます。

平成26年（2014年）の指針改正では、従来型基準とHACCP導入型基準が規定され、食品等事業者はいずれかに沿った管理運営基準を作成することとされました。両基準を比較すると、施設の維持管理等多くの部分は同じですが、食品の取扱いに関する部分が大きく異なり、衛生環境の維持や交差汚染の防止に関する具体的な記述が省略されHACCPの7原則12手順が記載されています。

条例等で定められた項目をそのままチェックするのではなく、危害分析を通じて自らリスクの高い工程を絞り込み管理するという考え方がHACCP導入型で求める食品等事業者の姿勢です。

2. と畜場法施行規則と食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則

ガイドラインの改正に合わせ、と畜場法及び食鳥検査法に基づく基準（と畜場法施行規

則、食鳥検査法施行規則）についてもHACCP導入型の基準を導入するための改正が行われ、従来の基準に加えHACCP導入型基準が追加され、いずれかで管理を行うこととされました。

●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） （目次抜粋：新版（2014年5月以降））

I HACCP導入型基準	II 従来型基準
第1 農林水産物の採取における衛生管理	第1 同左
第2 食品取扱施設等における衛生管理	第2 同左
1 一般事項	同左
2 施設の衛生管理	同左
3 食品取扱設備等の衛生管理	同左
4 使用水等の管理	同左
5 そ族及び昆虫対策	同左
6 廃棄物および排水の取扱い	同左
7 食品衛生責任者の設置	同左
8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成	（なし）
9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成	（なし）
10 食品等の取扱い 次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。 （以下概要） （1）危害要因リストの作成 （2）管理措置の検討 （3）重要管理点の設定 （4）管理基準の設定 （5）モニタリング法の設定 （6）改善措置の設定 （7）検証の実施	同左 （以下概要） （1）原材料の管理 （2）原材料の前処理、保存 （3）冷蔵庫内の保存 （4）添加物の適正使用 （5）製造等における病原微生物等の死滅又は除去 （6）時間、温度の管理及び衛生的取り扱い （7）食品衛生に影響があると考えられる工程の管理 （8）食品間の相互汚染の防止 （9）原材料の先入れ、先出し等 （10）器具及び容器包装 （11）異物、アレルギー物質の混入防止、原材料、製品、容器包装のロットごとの管理 （12）自主検査の実施と結果の記録 （13）おう吐物等により汚染された可能性のある食品の廃棄 （14）おう吐した場合に直ちに殺菌による消毒
11 管理運営要領等の作成	同左
12 記録の作成及び保存 （以下概要） （1）危害分析、重要管理点、管理基準の決定についての記録の作成・保存 （2）モニタリング、改善措置、検証についての記録の作成・保存 （3）出荷、販売先等に関する記録の作成・保存 （4）記録の保存期間 （5）要請に応じた記録の提出 （なし）	同左 （以下概要） （なし） （1）同左 （2）同左 （3）同左 （4）自主検査の記録保存
13 回収・廃棄	同左
14 検査の実施	同左
15 情報の提供	同左
第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理	第3 同左
第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練	第4 同左
第5 運搬	第5 同左
第6 販売	第6 同左

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

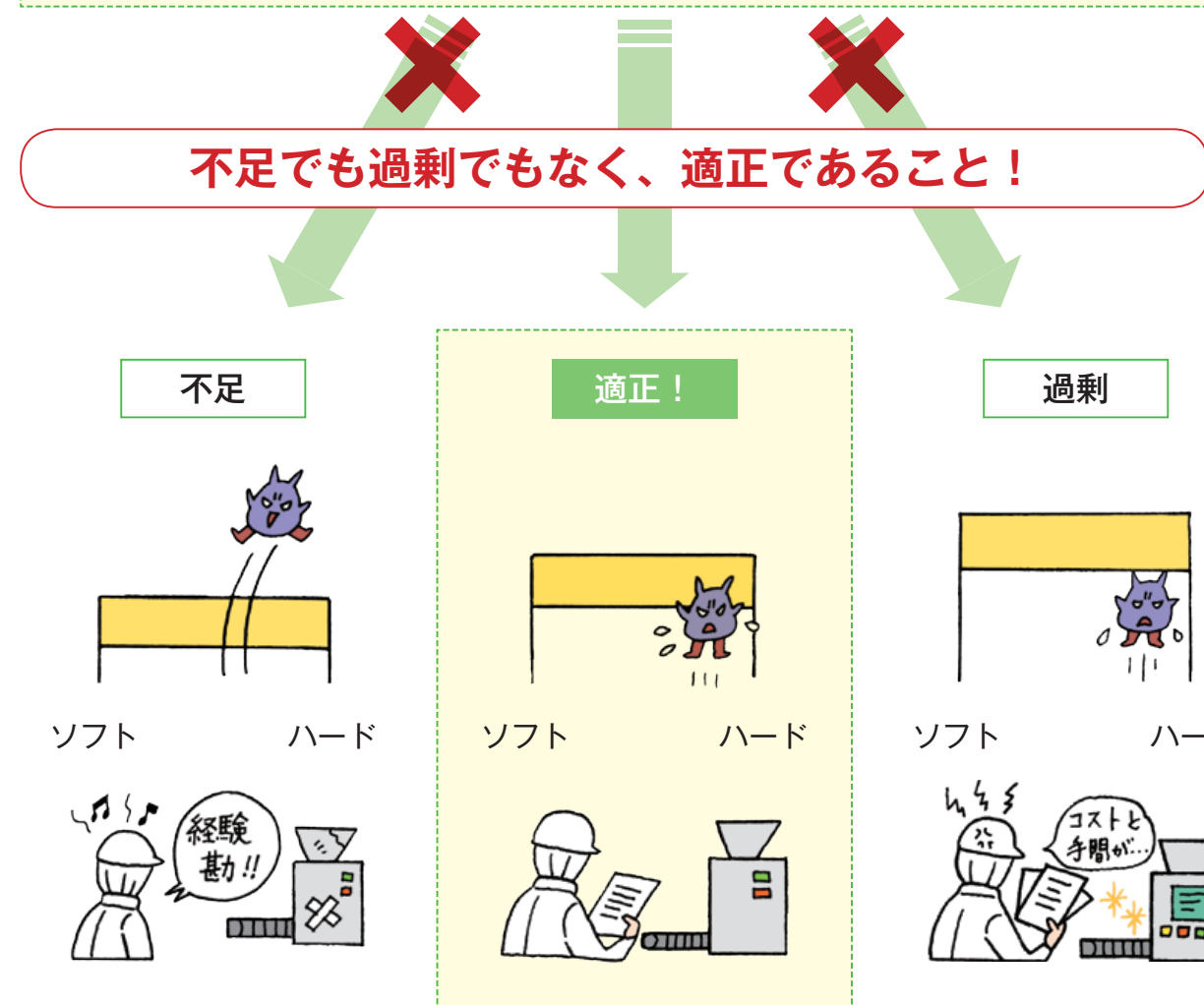
これらをハードとソフトの視点で取組を見直してみるとよいでしょう。

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。

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。

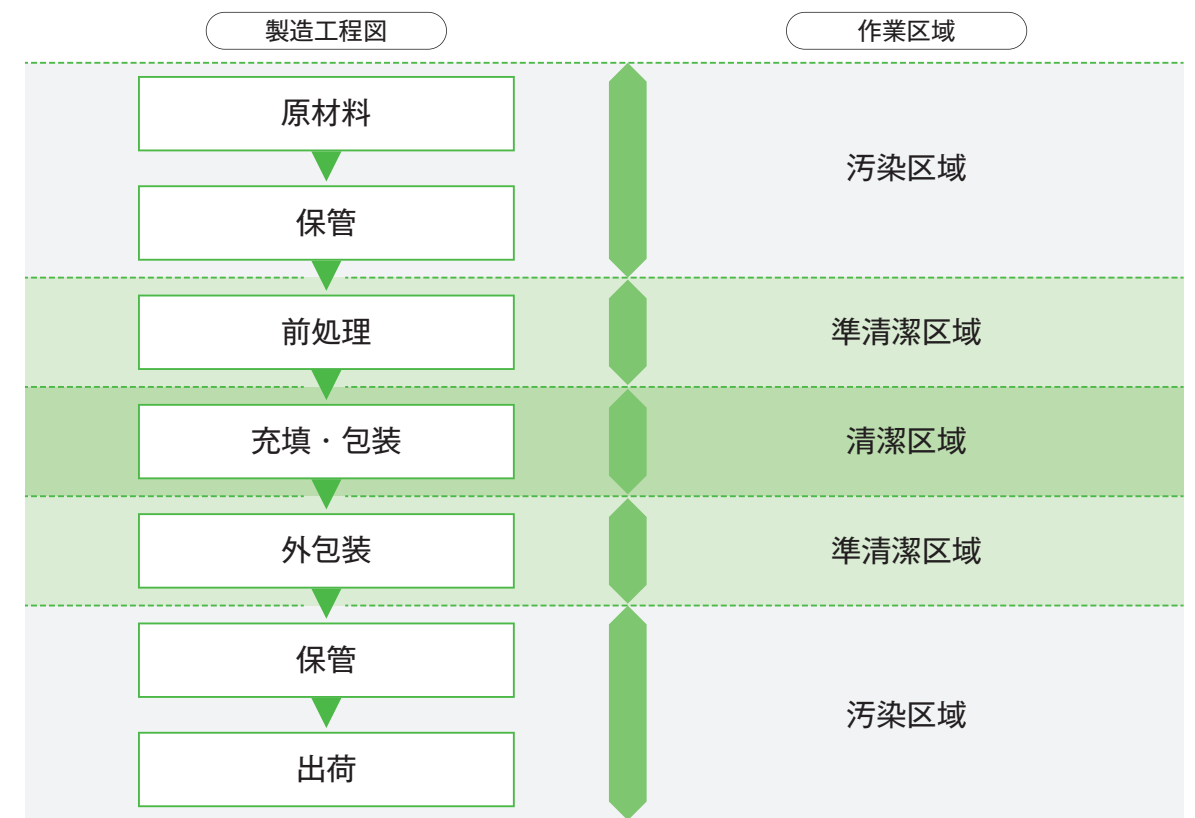
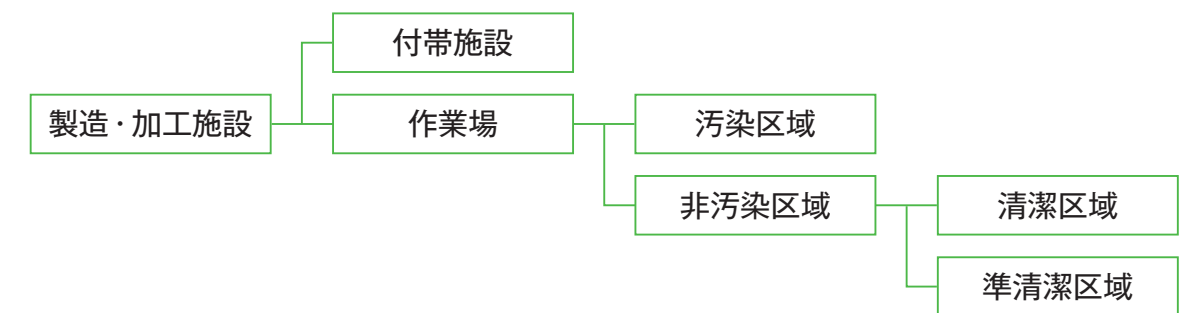
食品を製造・加工する場合、1つの作業場だけではなく、原料は複数の作業場を移動し、姿を変えながら製品に加工され、包装・出荷されるのが一般的です。

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。

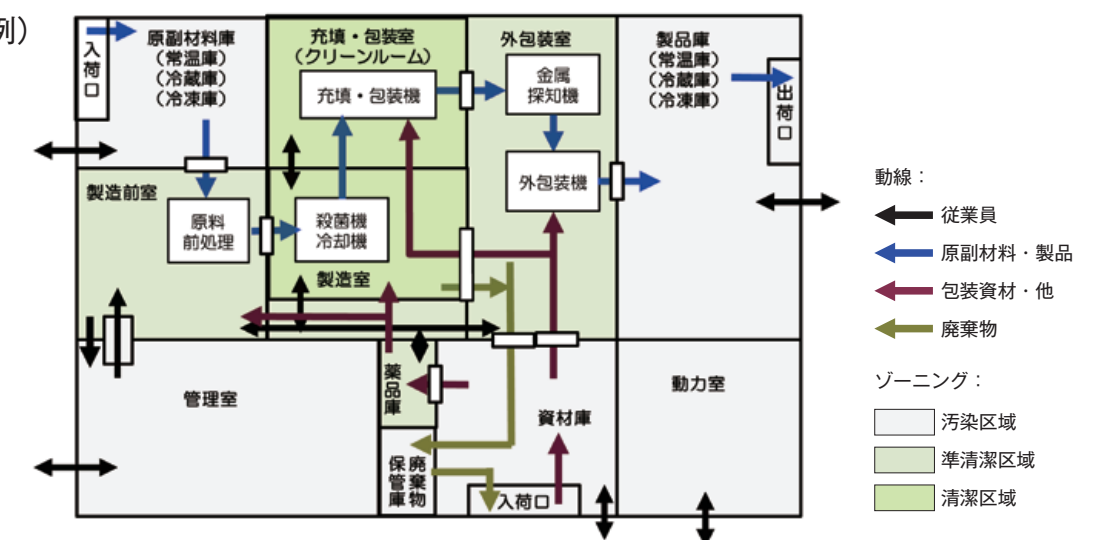
動線は、以下のようなものがあり、中でも「物」「人」「空気」は重要です。なるべく「物」と「人」を交差しないように設計するのがポイントです。

- ・ 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)



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。

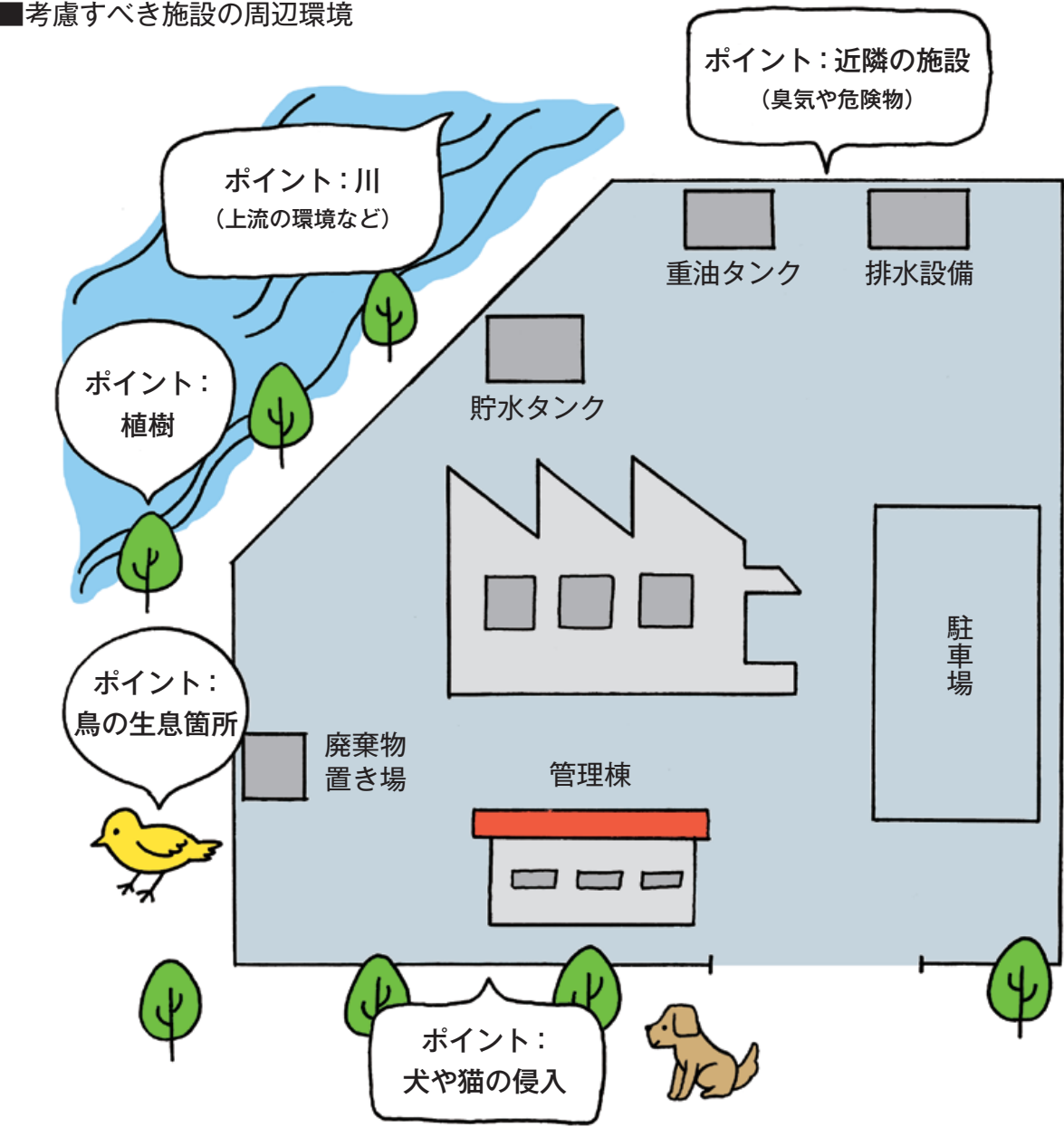
天災による施設への影響が懸念される場所は、事業の継続性の他に、施設の破損や汚損といったリスクや、洪水等によって敷地内に有害な物質が流入するなどのリスクが高まります。

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）

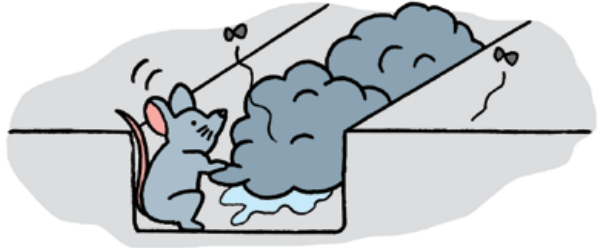
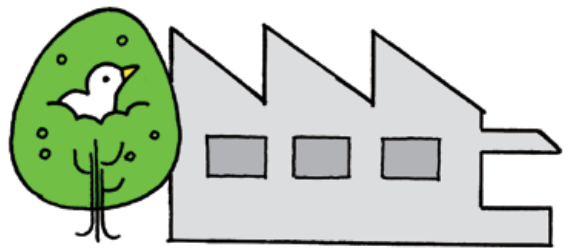
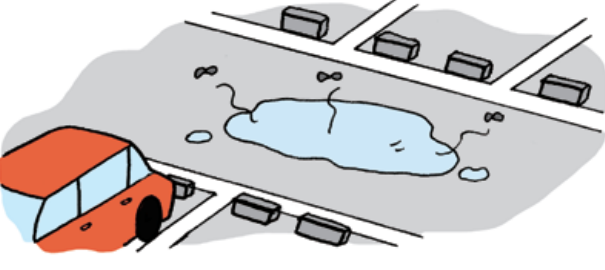
環境から受ける悪影響を低減するために、施設周辺の整備は、重要な活動です。

- ・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、検取場及び製品の搬出場（積み込み場）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

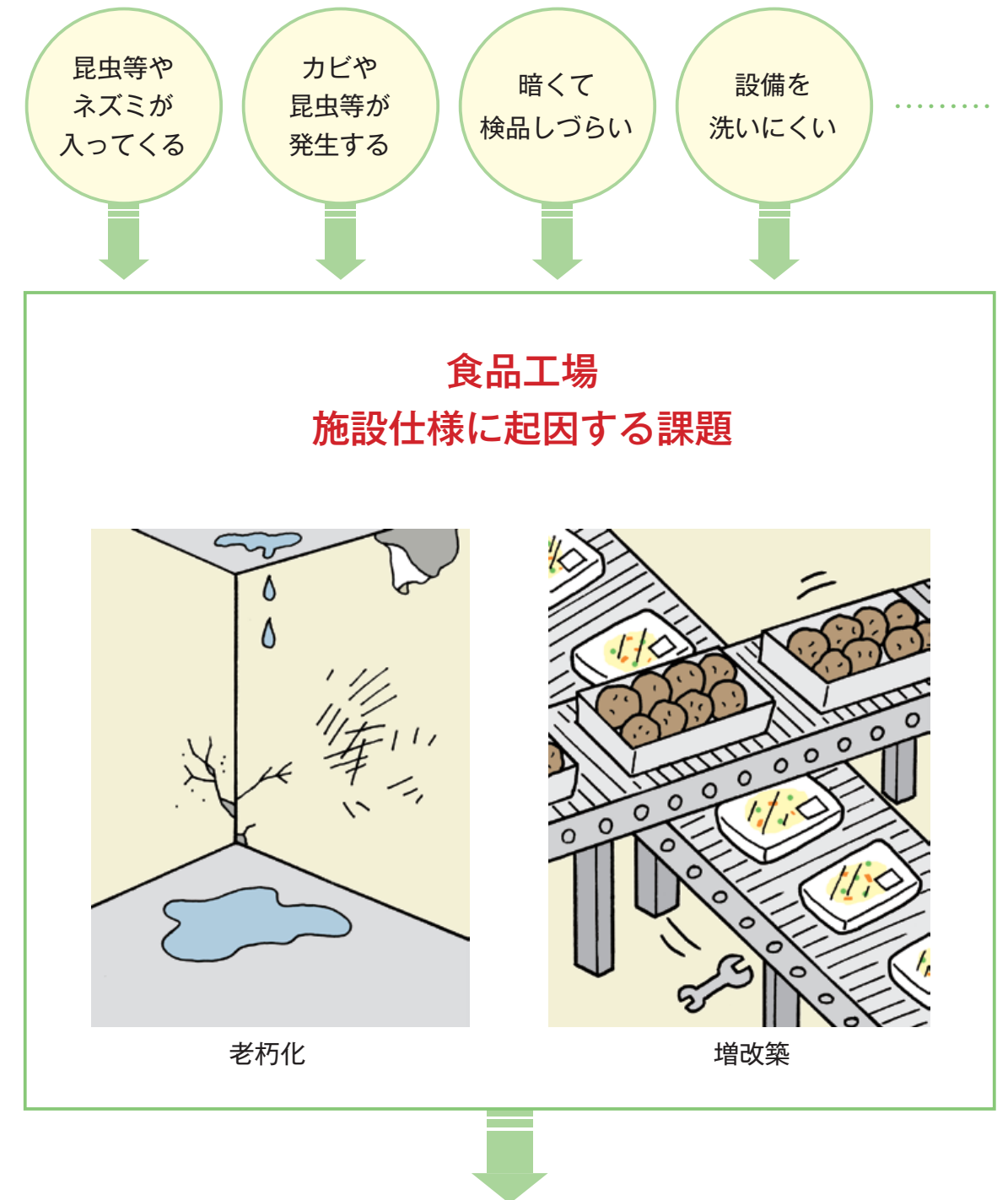
衛生・保守面からの施設

- ・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



衛生的な作業や製品／原材料
作業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。

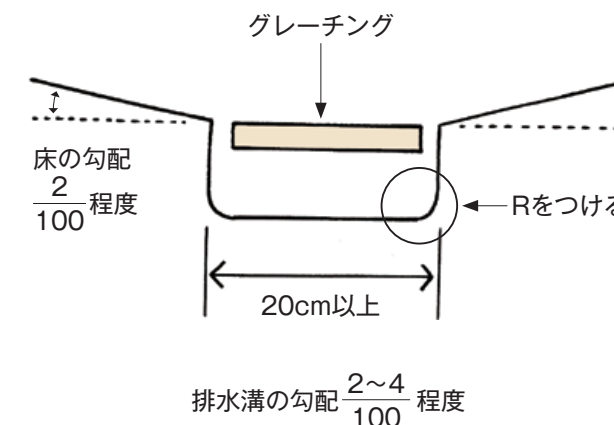
特定箇所の仕様例

- ・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。

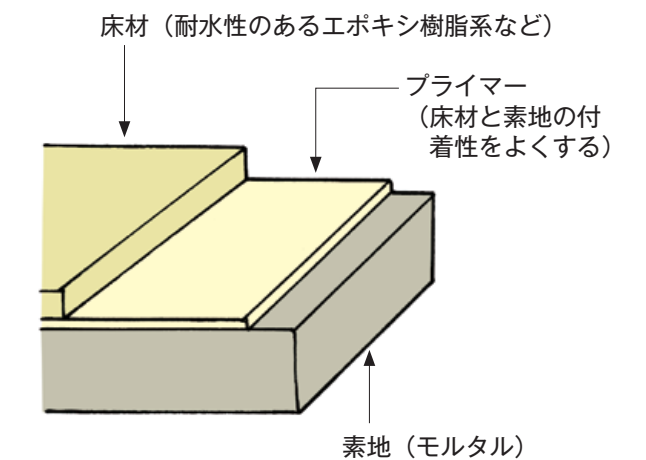
[管理ポイントの例]

- ・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）

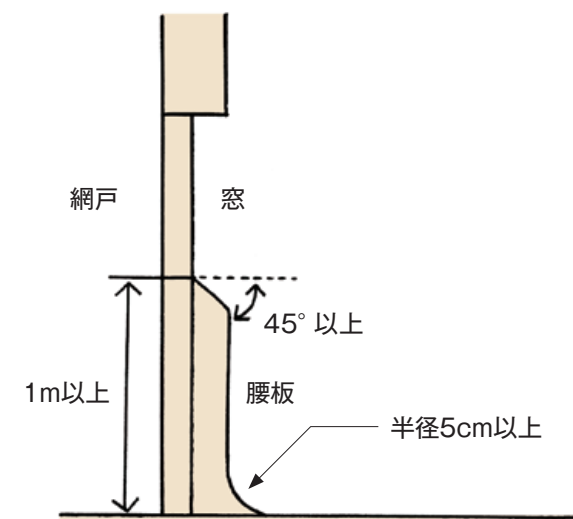
■排水溝の構造（例）〔①〕



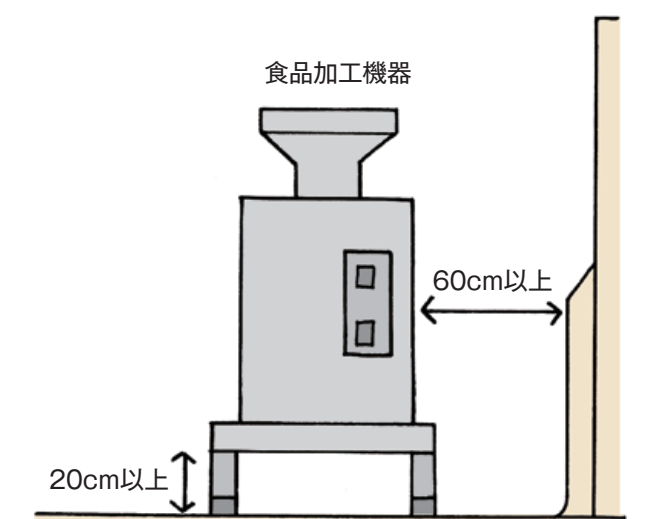
■床の構造（例）



■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。

「施設の状態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。

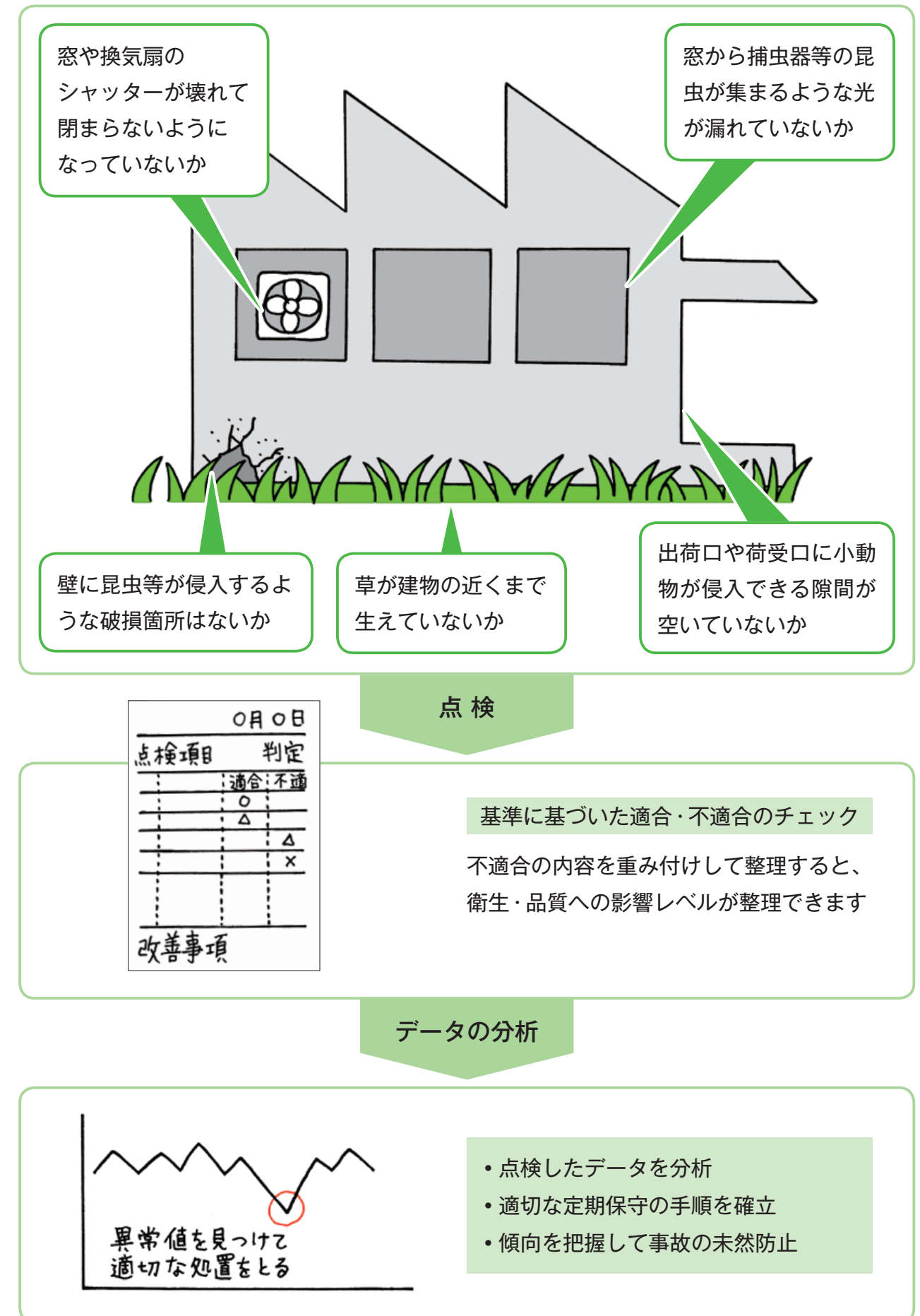
保守・点検の作業

- ・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



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すことが重要です。

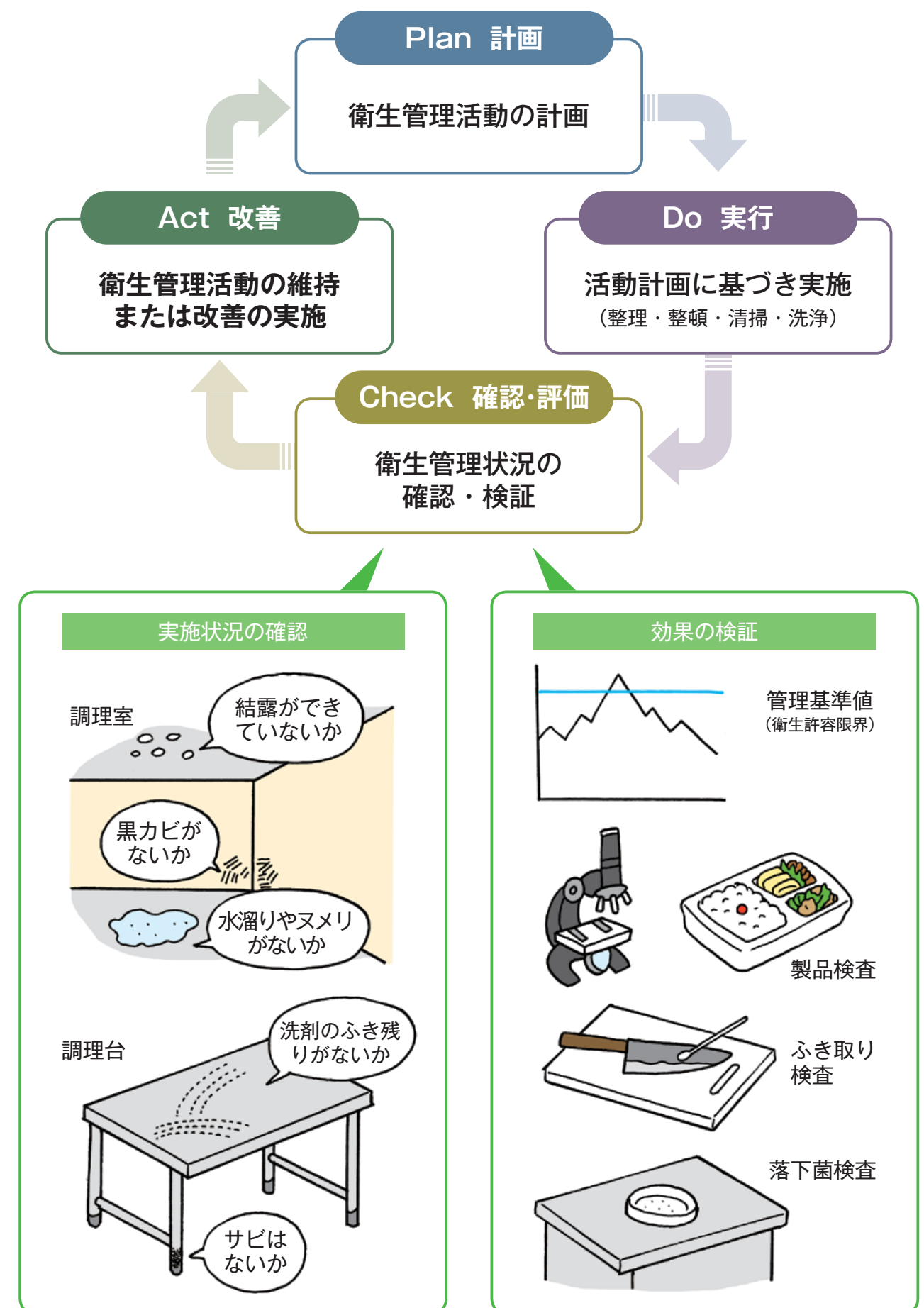
施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒します。

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

■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

汚れの種類 洗剤	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）

■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
H 26. 1. 31.

作成
〇〇〇

原本
H 26. 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、紫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、サンテナー、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 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 除菌〇〇〇 300倍 除菌〇〇〇 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(〇〇〇〇の業者清掃部分は空始業前の現場目視) 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 〇〇〇〇 300倍 〇〇〇〇 300倍 △△△△ 600倍 次亜塩素ソーダ 600倍

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を
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、洗剤をしっかりと落とす
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を
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 次亜をかけた後、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)

ナイフ・ヤスリ	まな板	作業台	バット・計量用容器
バラ骨はずし・手カギ	スクレーパー	サンテナー(手洗い)	ミートホルダー
肉バサミ	カート	包装資材用容器	骨カゴ・脂カゴ

製造・加工の施設・環境

64

関連ページ：P62

65

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ことがあります。
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。

■殺菌器底部の汚れ [①]



■清掃用具の管理・悪い例 [③]



■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・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]



写真提供：国立大学法人 帯広畜産大学



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。

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、製造機械には洗いが残しが目立ち、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

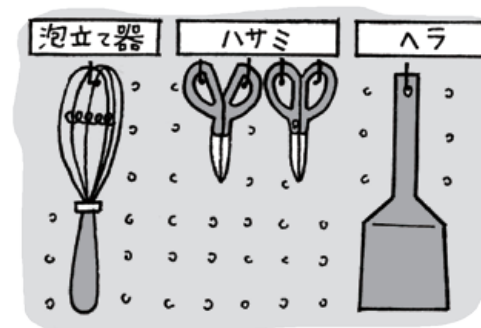
- 見た目にきれいなだけでなく、目に見えないところまで徹底してきれいにします。また、目に見えない微生物汚染の防止にも配慮します。
- 大掃除の時だけでなく、常日頃きれいな状態に維持することが重要です。
- 施設設備だけでなく、作業者の服装などの身だしなみもきれいにします。

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

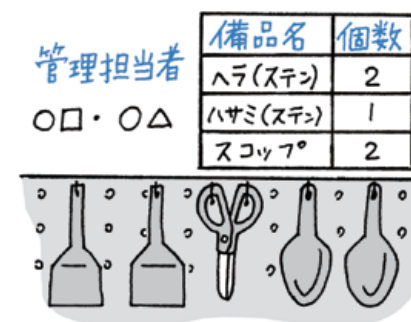
- 経営者や管理職がリーダーシップを示して活動を推進します。
- 習慣づけの基本は、毎日のあいさつから始まります。
- 意識づけのための教育訓練を継続的に実施します。

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。



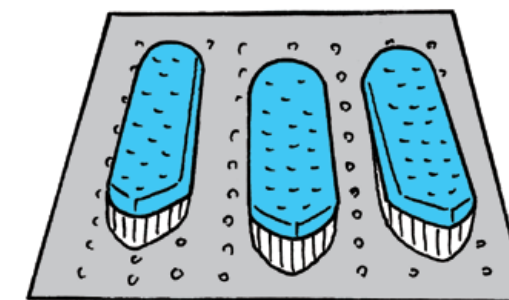
器具名を表示して整頓している
(定位置管理)



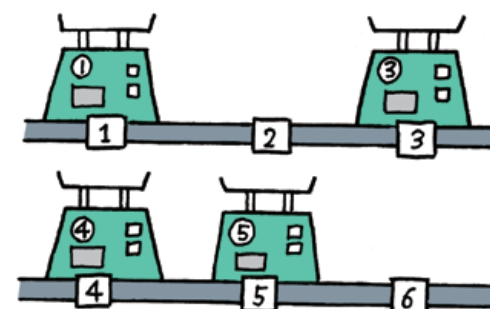
管理責任者と何がいくつあるかを表示
(定数管理)



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和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

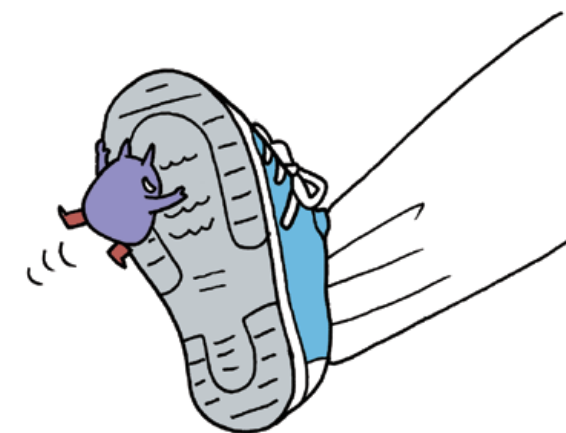


更衣室が別棟で雨の中を移動



●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はありません。

- ・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に、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。

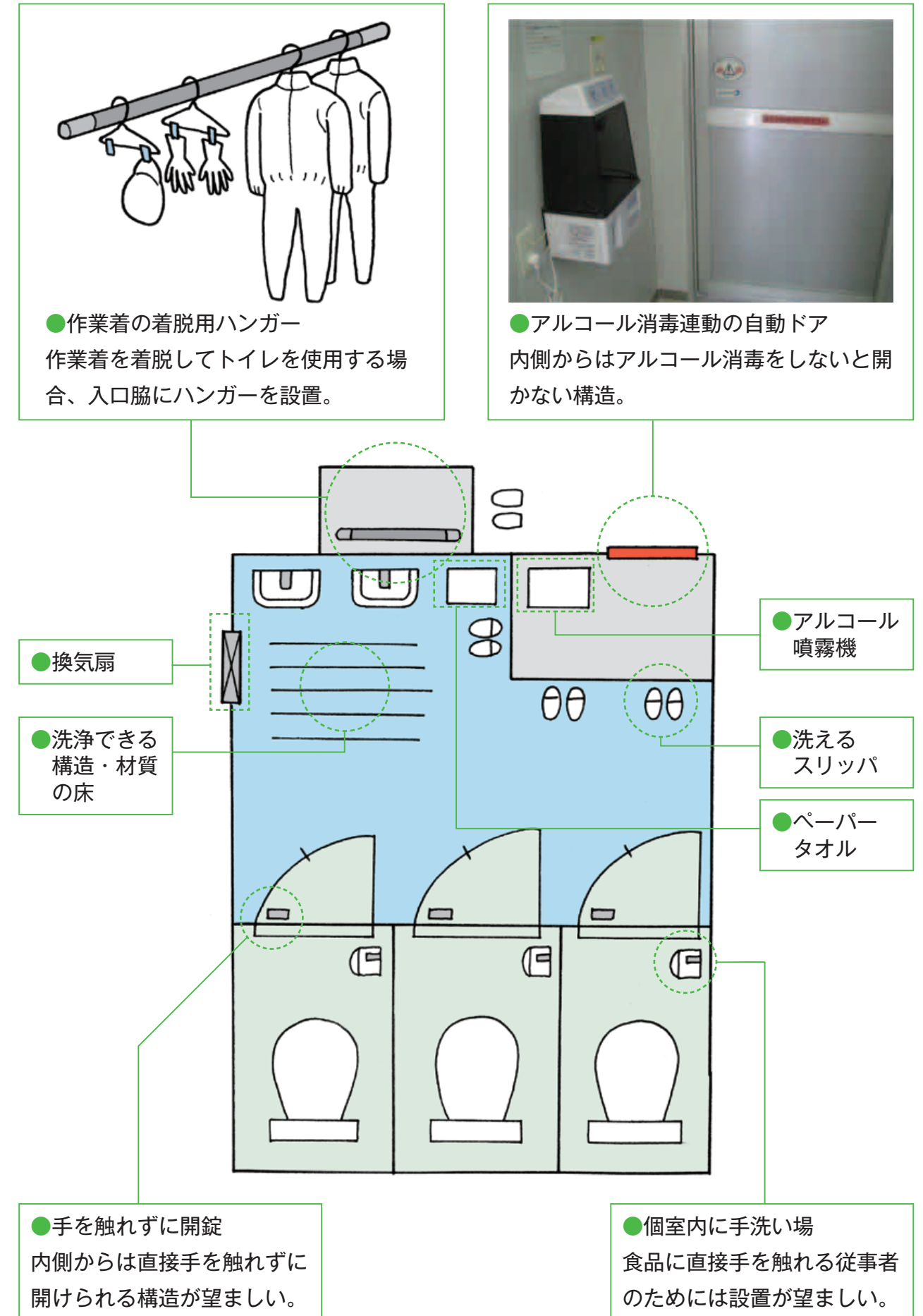
便所の設備・備品：扉

- ・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



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に留意するとともに、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に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。

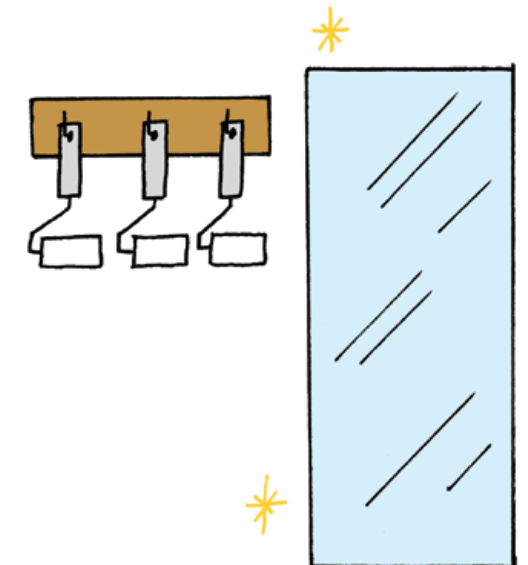
■社内食堂はコミュニケーションを深める場



■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



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。

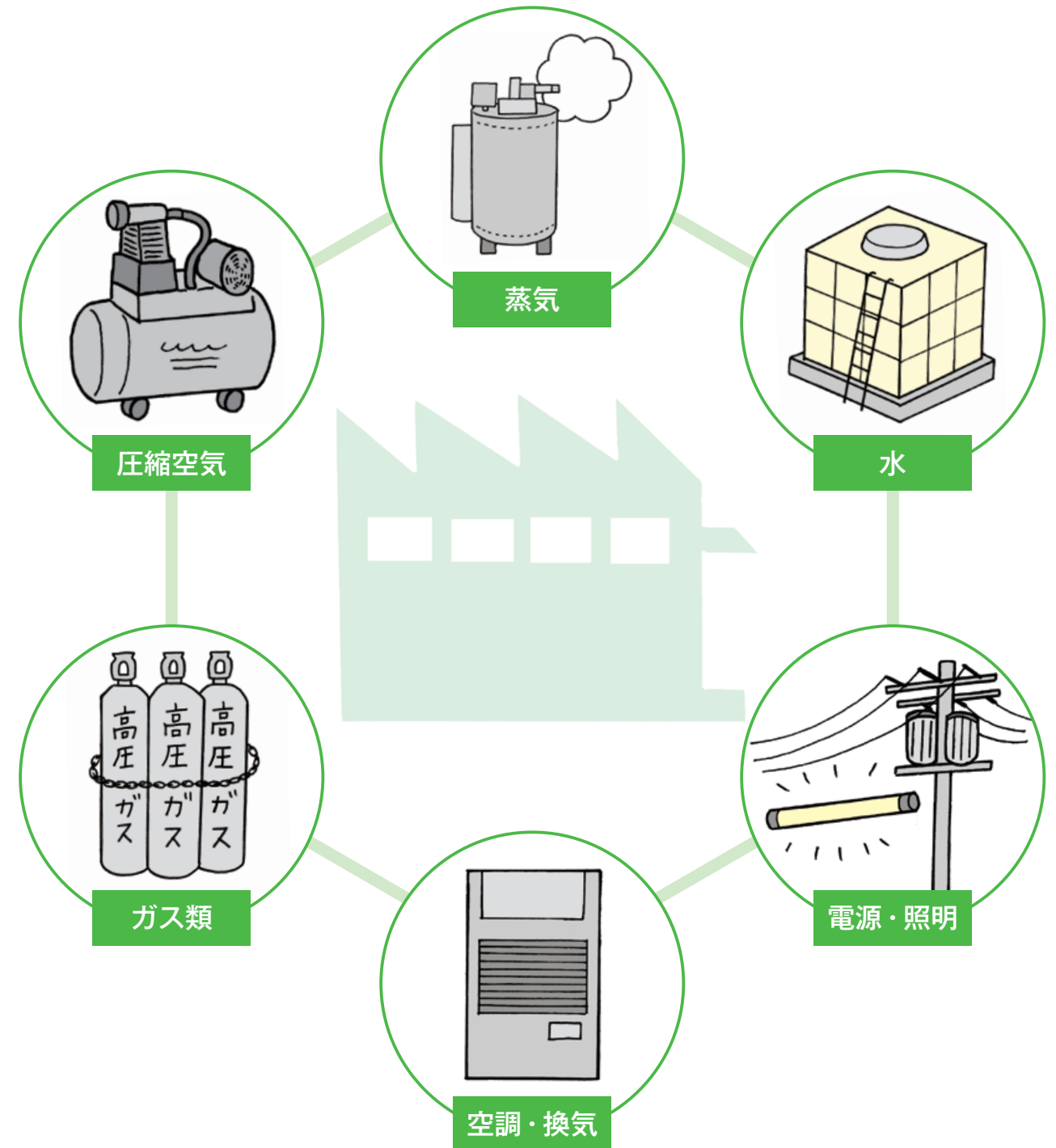
水（製造・加工で使用する水、再利用水等）、氷等

- ・ 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。

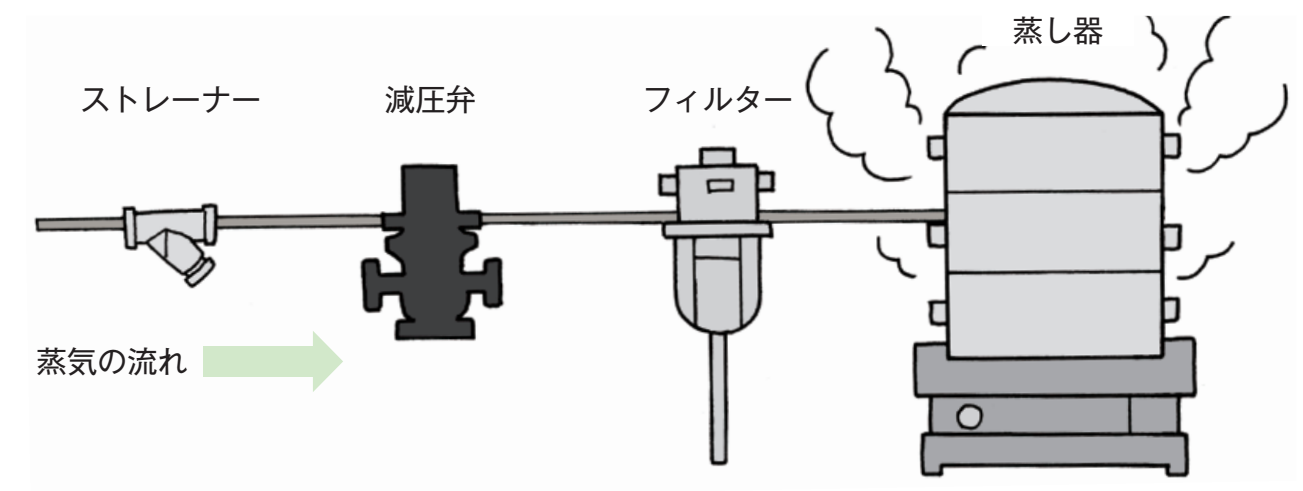
■ストレーナーとろ過装置（フィルター）の違い〔②〕

一般的に両者の違いは、以下のとおりです。

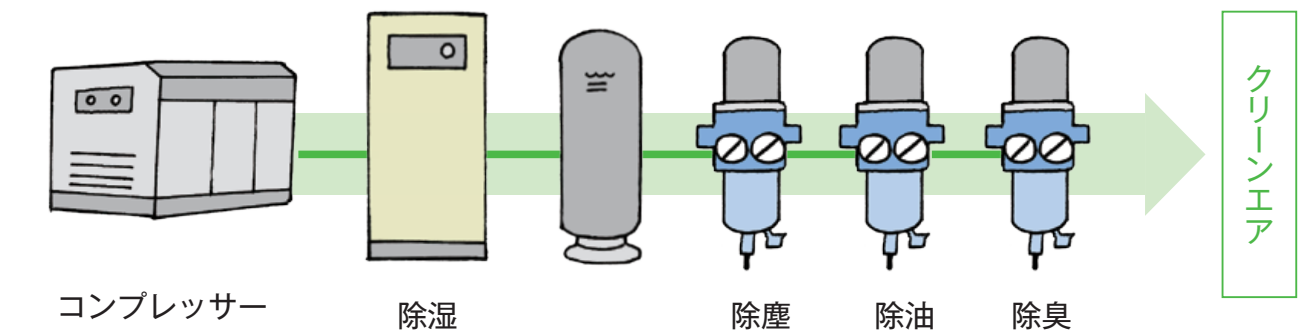
ストレーナー：機器の保護を目的として、機器の手前に設置するもの

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)

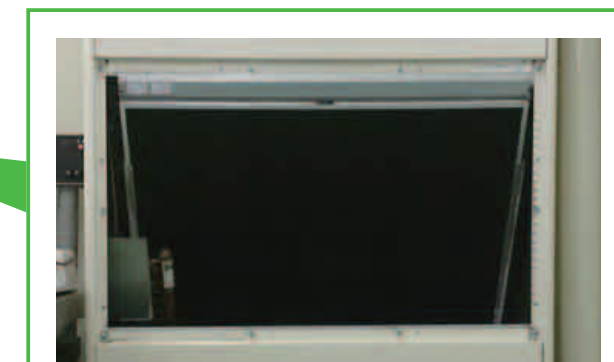
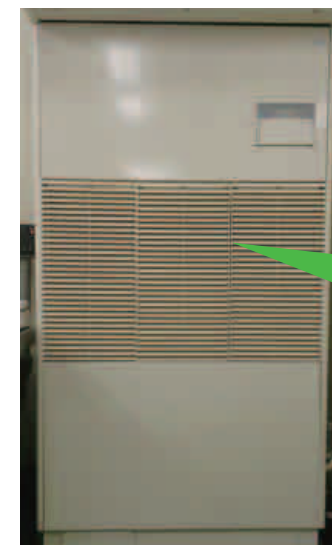
■差圧計〔①〕



■天井据付エアコン〔②〕

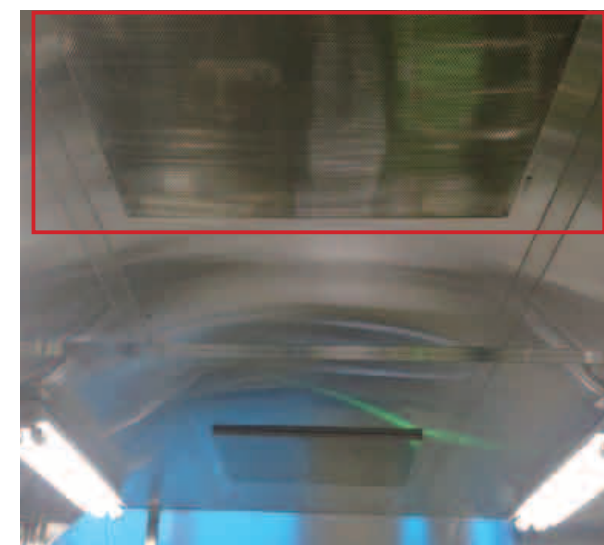


■パッケージエアコン〔③〕



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 μ m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）が及ばないように、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。

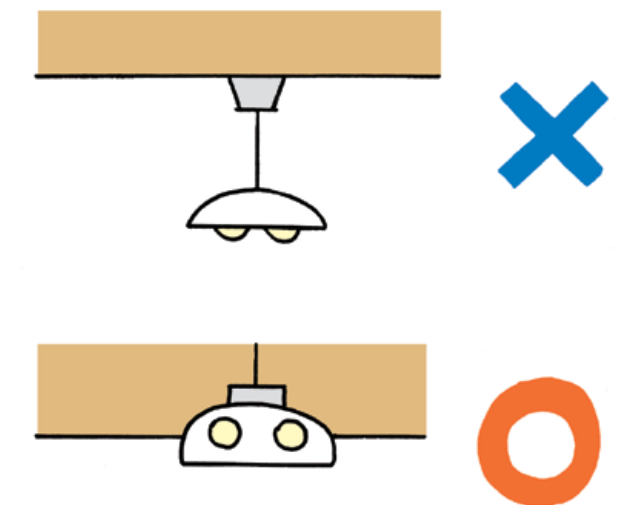
〔管理ポイントの例〕

- 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〕

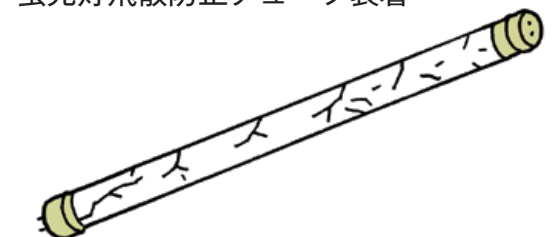


破損時の飛散防止チューブの有無

- 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。

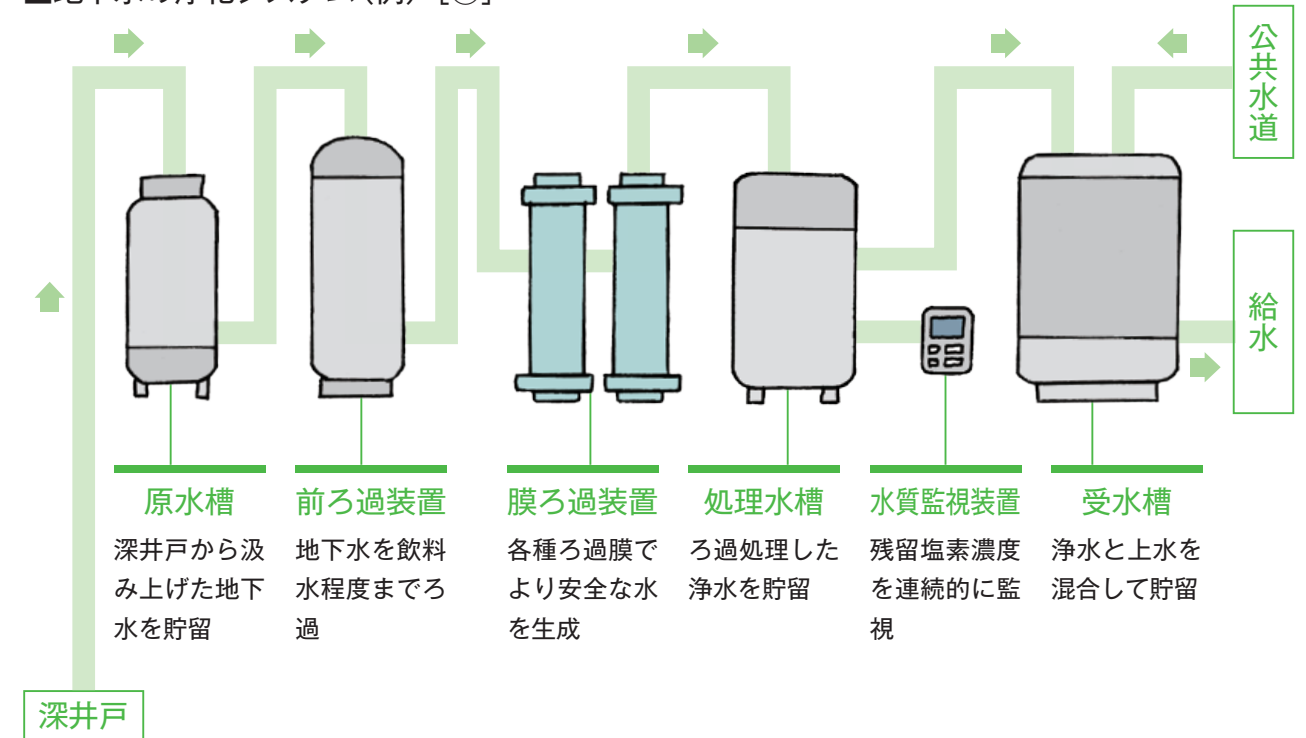
装置・器具の洗浄・殺菌の温水を十分に供給できる給湯装置を設置します。

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4～6 μm （1 μm は1mmの千分の1）。
- 湿った環境の中では、2～6ヶ月間、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。

■地下水の浄化システム（例）〔①〕



使用水等の管理

- 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、10m³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10m³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。

■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めます。

- 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。

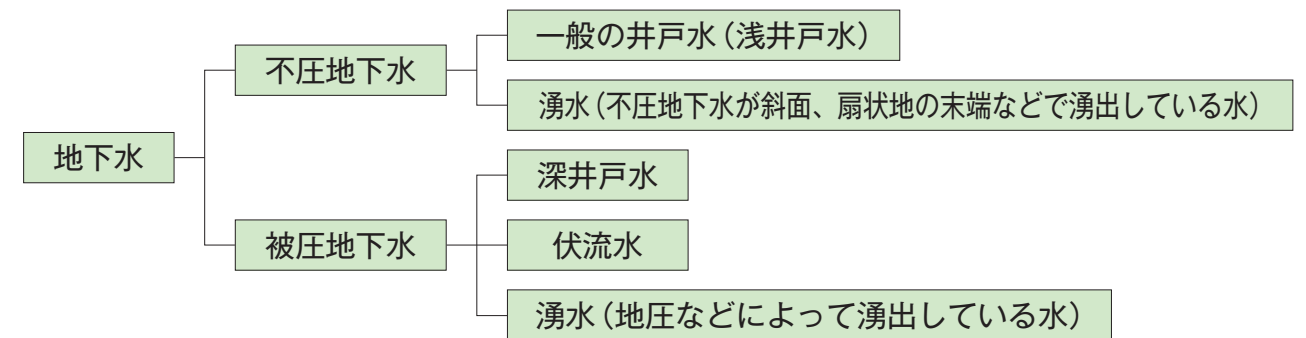
また、遊離残留塩素濃度の測定を定期的に行い、結果を保存します。

- 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の実施します。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。

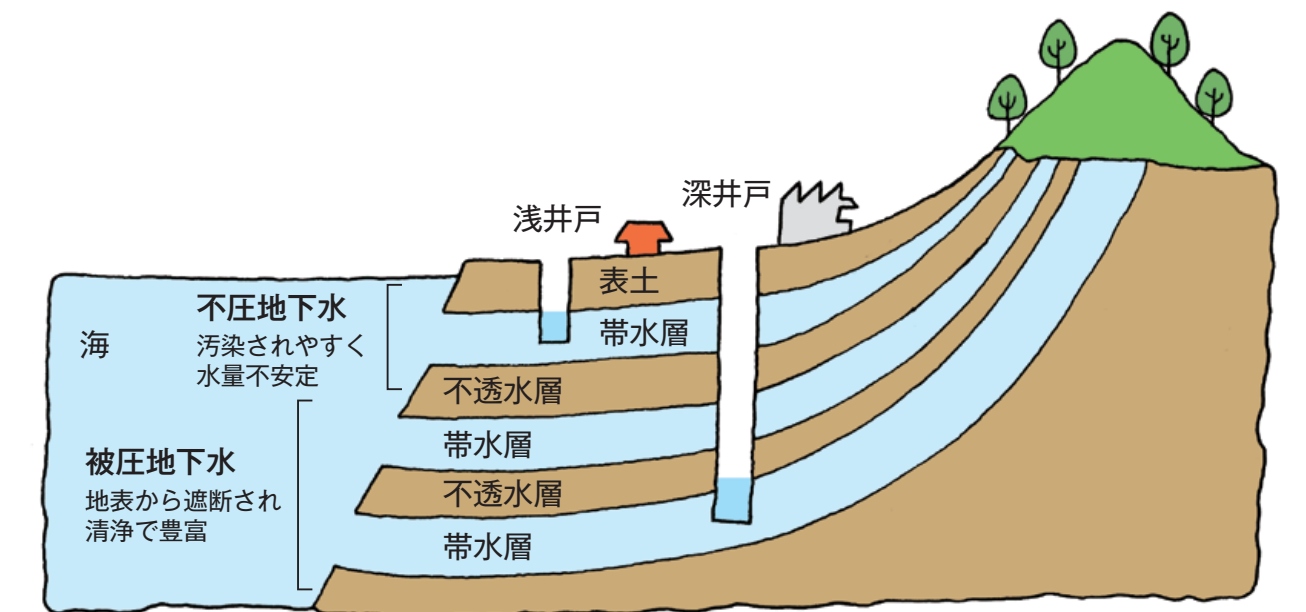
水質管理項目（食品衛生法施行条例（北海道の場合））〔①〕

- 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



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（製品が直接触れない装置や器具）

製品が直接触れ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。

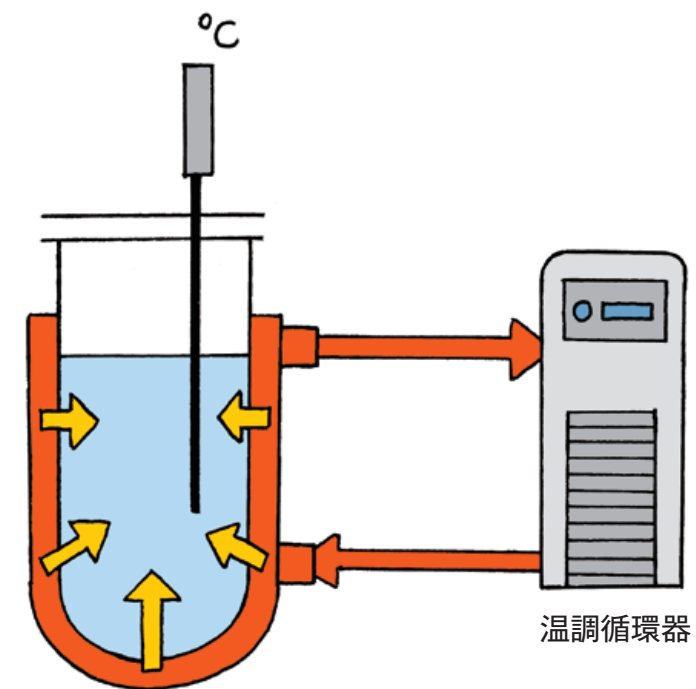
設備の亀裂点検

通常の見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]

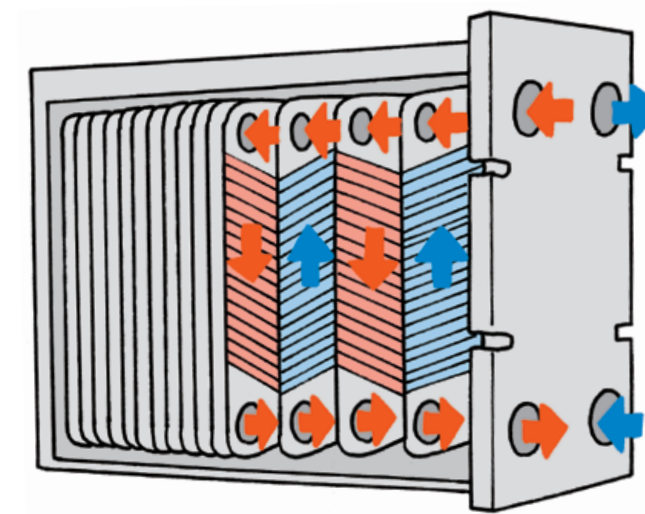
- 加圧加熱殺菌後の冷却に水を用いるときは、飲用適の流水で行うか、又は遊離残留塩素を1.0ppm 以上含む水で絶えず換水をしながら行わなければならない。（容器包装詰加圧加熱殺菌食品）

■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通して、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）

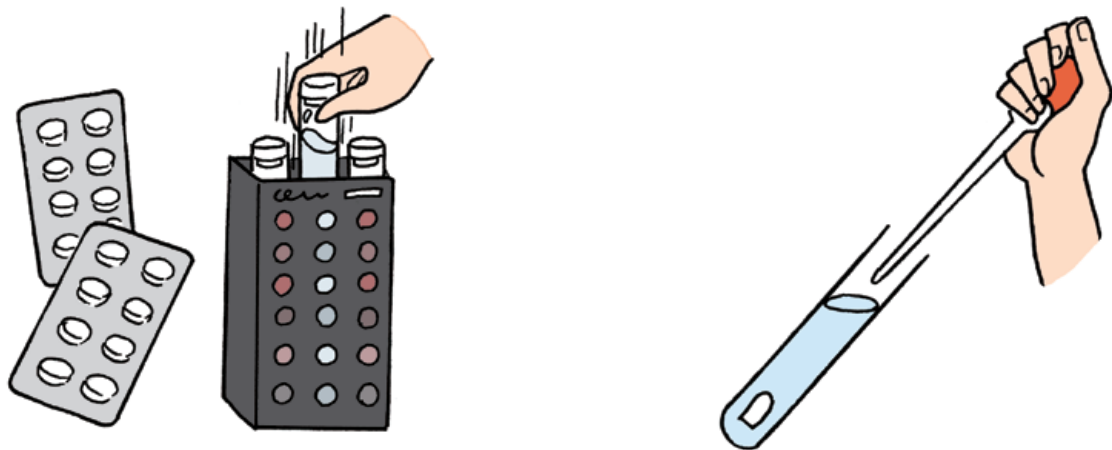
水質検査のポイント

- ・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）

- 末端の給水栓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		

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。

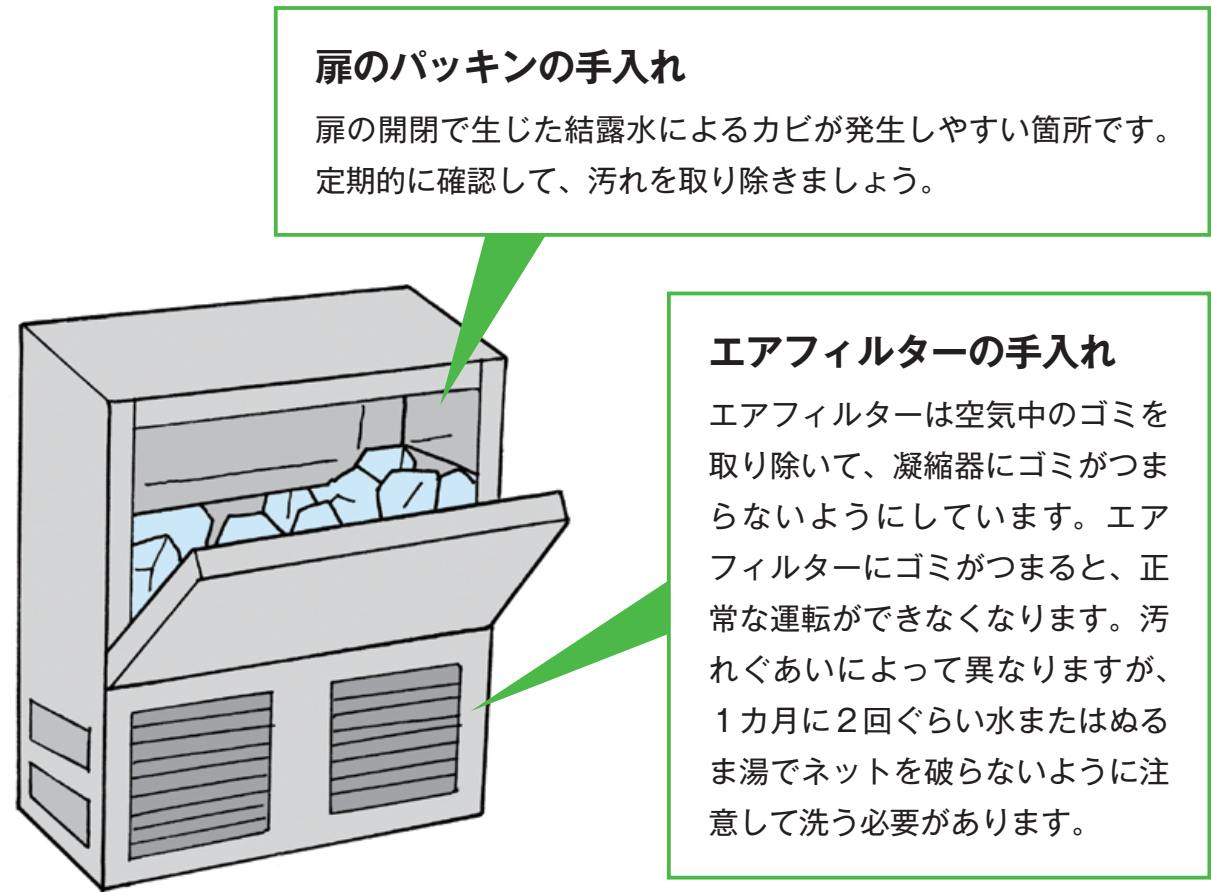
飲用適の水で製造した氷の保存場所、輸送容器

- ・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。

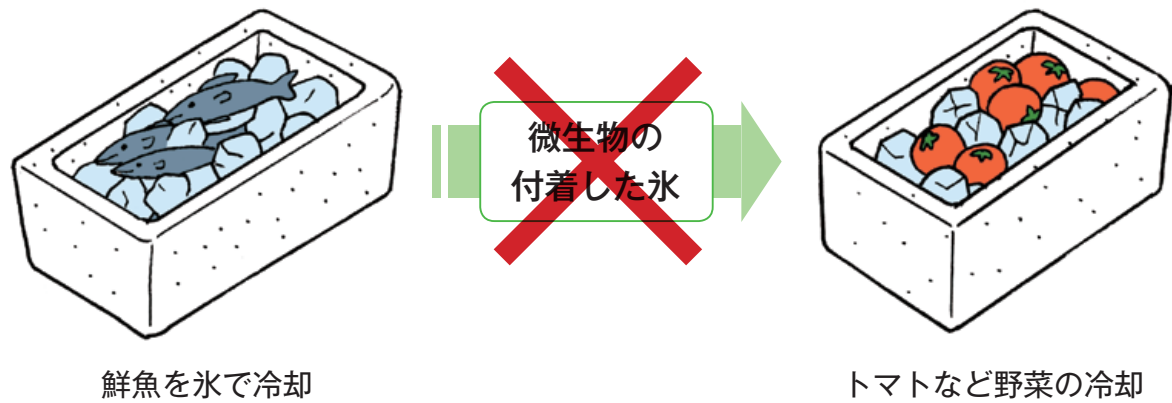
「飲用適の水」とは	食品、添加物等の規格基準(厚生省告示)中に掲げる水質検査26項目で合格した水のこと。
-----------	--

「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。

■製氷機の管理ポイント



■氷の転用禁止



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。

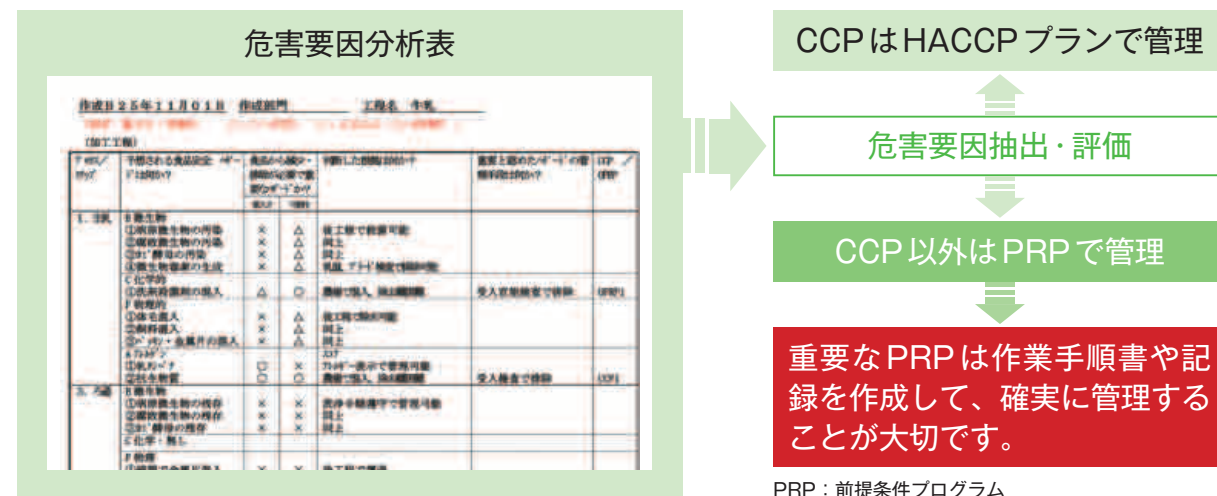
HACCPシステムを有効に運用するには施設や設備、そして機械の保守・点検の頻度や方法を明確にすることが大切です。

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。



(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員や学び直しの作業員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）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（ブレイクダウン型）	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>



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に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に留意が必要です。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ています。

■忌避灯（屋内）〔②〕



■ビニールカーテン〔③〕



■外気吸収口の網戸〔④〕



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。

① 厓族・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、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と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厓族・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。
- 腰張りとは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

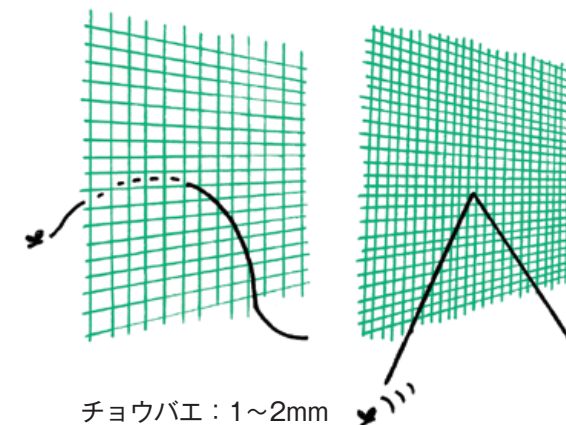
■ 網戸を入れたスイング扉〔①〕



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〕

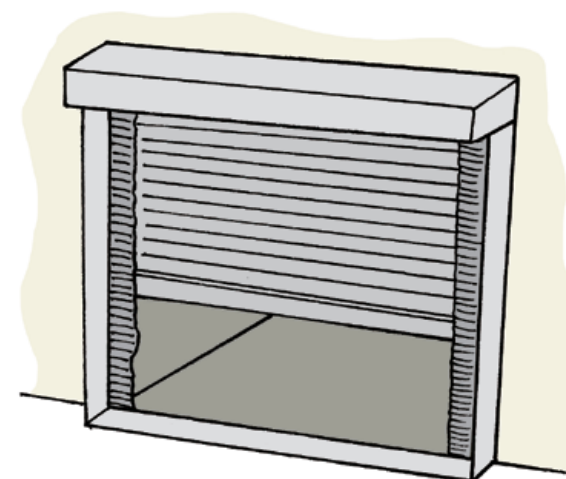
16メッシュ（一般家庭用） 20メッシュ
目開き：約1.3mm 目開き：約1.0mm



■ 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）を定期的を実施する。
- 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	〇〇〇	100	解凍室側溝	ジョウロ	〇〇	18:40	〇〇〇

■ペスト・コントロール施工報告書（例）〔②〕

お客様名：株式会社 〇〇〇〇〇〇〇 様					
現場住所： 〇〇県 〇〇市 〇〇番地					
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 調査日数 調査場所

開始：平成 27 年 1 月 4 日 ○日間 ○○県 ○○市 ○○番地

終了：平成 27 年 2 月 5 日

発生源 種類 調査ポイント	水系			汚水槽		腐植物					樹木・雑草						厨芥・汚物						
	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。

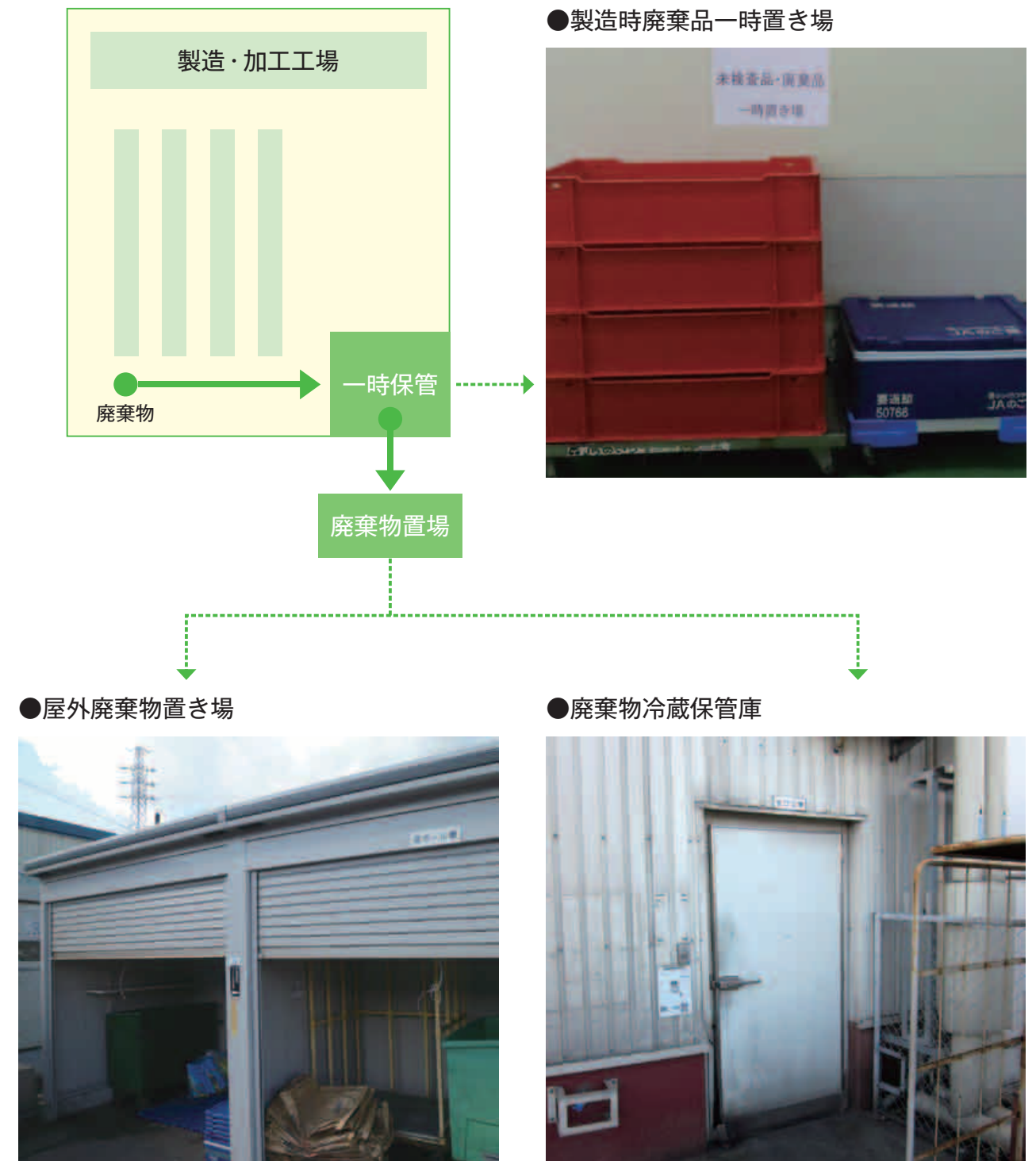
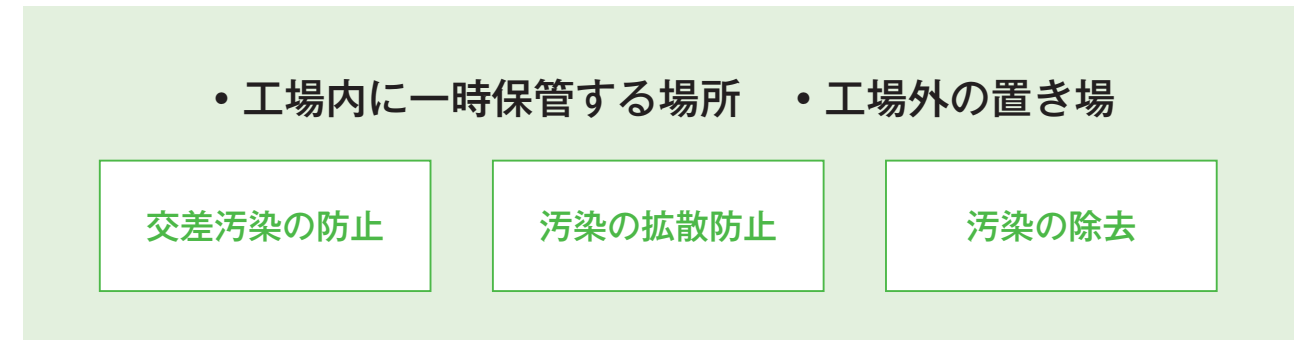
効果的な廃棄物処理システム及び設備の設計

- ・ 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



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。

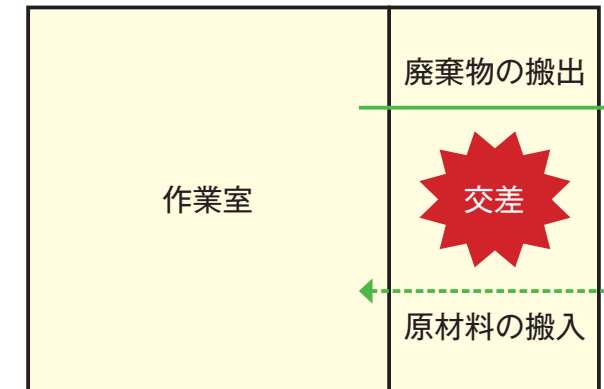
原材料、製品、容器包装は変形させるか、商標を再利用できないように処理します。

商標の再利用防止対策

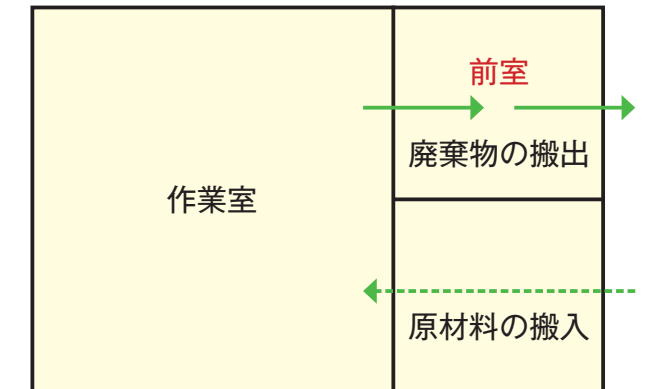
- ・容器包装自体をプレス機で変形、商標部分の抹消・切り取りを行います。〔②〕
 - ・信頼できる業者に委託して破壊します。
- （この場合、処理の方法やルートを事前確認し、定期的な管理状況の確認が必要です）

■廃棄物の動線〔①〕

●悪い例：原材料と廃棄物が交差

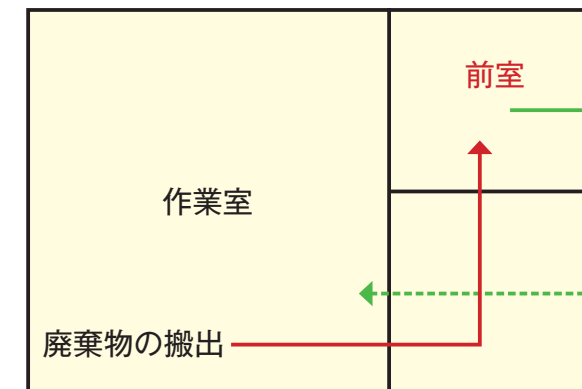


●良い例：原材料と廃棄物は別ルート



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〕



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・洗浄を定期的の実施し、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洗浄できる。
- 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。

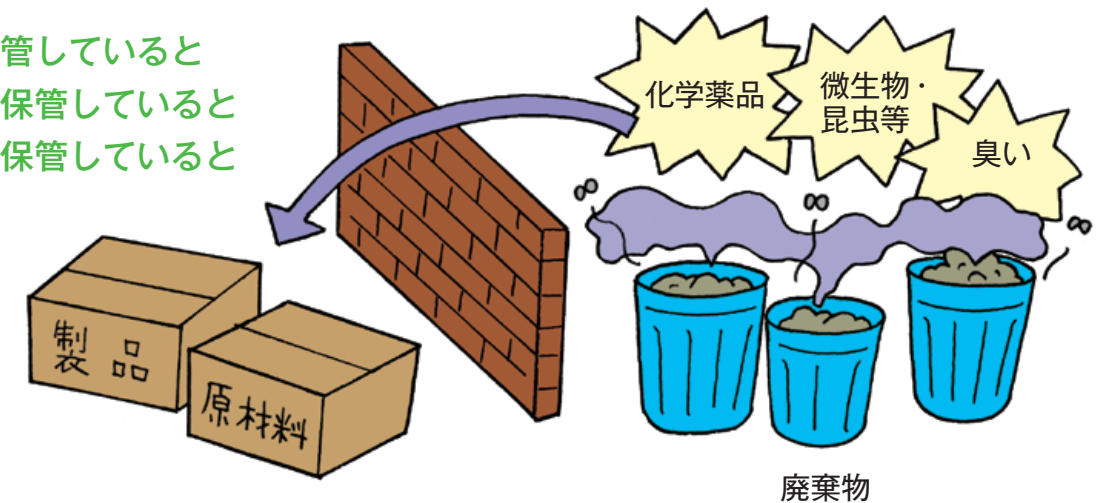
◎印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。○印は実施することが望ましい事項です。

廃棄物の容器

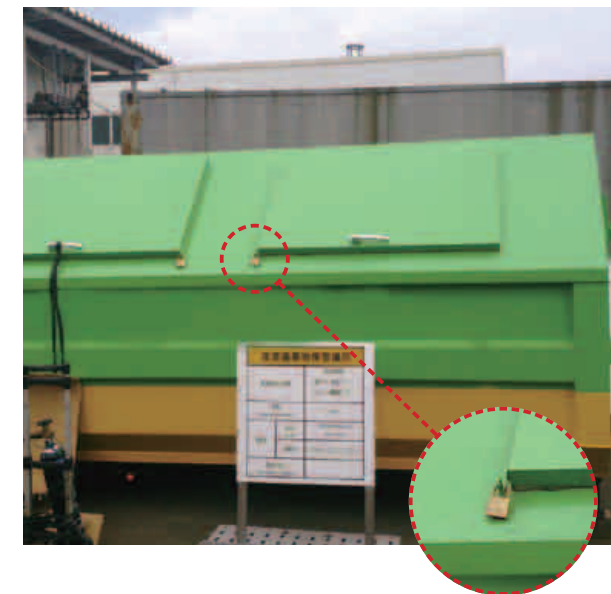
- ・廃棄物の容器は、廃棄物以外の容器と明確に区別できるようにします。〔③〕〔④〕
- ・洗浄しやすい密閉できるものを採用します。
- ・数種類の廃棄物を同じ場所で保管する場合、種類別に分けて保管します。
- ・廃棄物の保管庫・保管容器は、常に衛生的な状態を維持しておきます。〔⑤〕
- ・容器は、定期的に内部を清掃し、衛生的な状態を維持することが必要です。

■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〕

近くで保管していると
開放して保管していると
不衛生に保管していると



■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〕

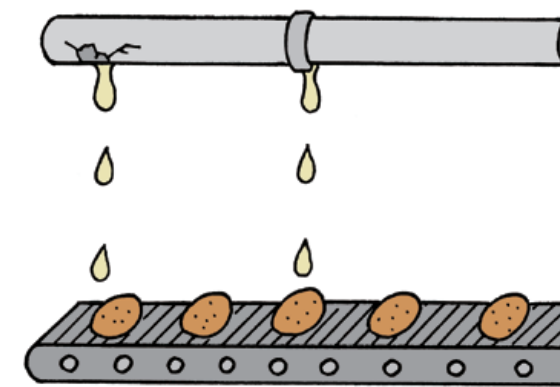
排水管・排水溝の管理

- ・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。

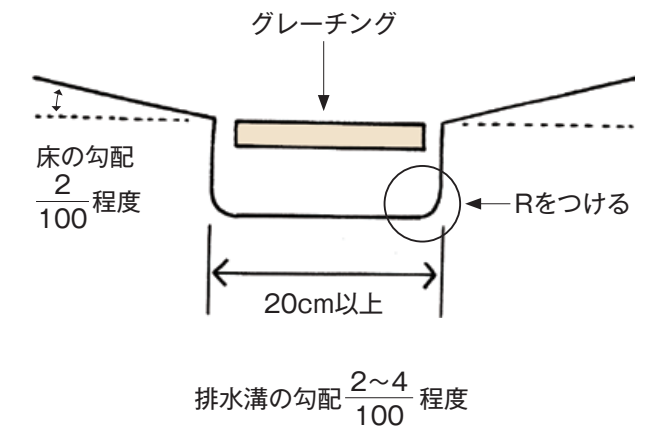
排水処理施設

- ・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〕

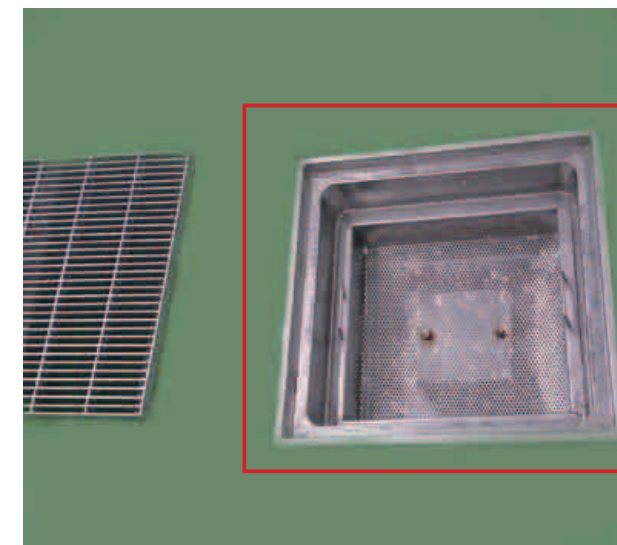
■排水管が上部を通る場合のリスク〔①〕



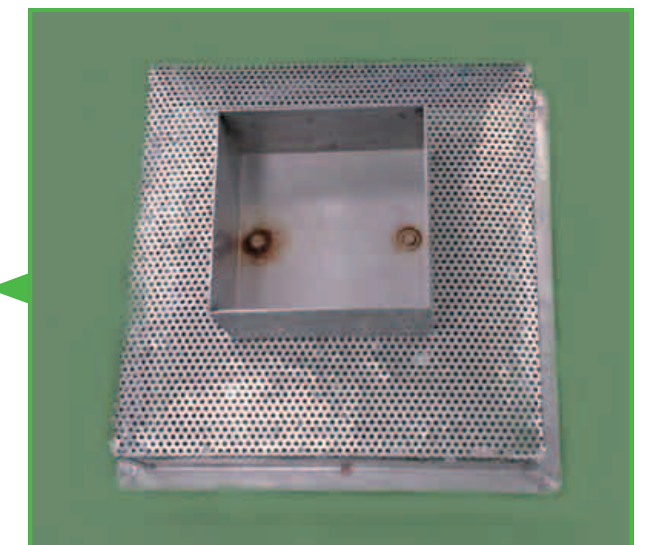
■排水溝の設計（例）〔②〕



■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

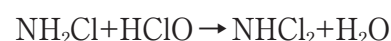
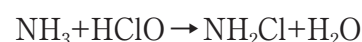
次亜塩素酸ナトリウム、塩素、サラシ粉などの水溶液中の塩素は遊離残留塩素です。また、水中でアンモニア・アミン類などと結合したものは、結合残留塩素と呼ばれています。

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



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、 $\text{Cl}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightleftharpoons \text{HClO} + \text{HCl}$ に変化し、次いで $\text{HClO} \rightleftharpoons \text{H}^+ + \text{ClO}^-$ 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・稼働時間等）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。

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減菌できるよう、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。

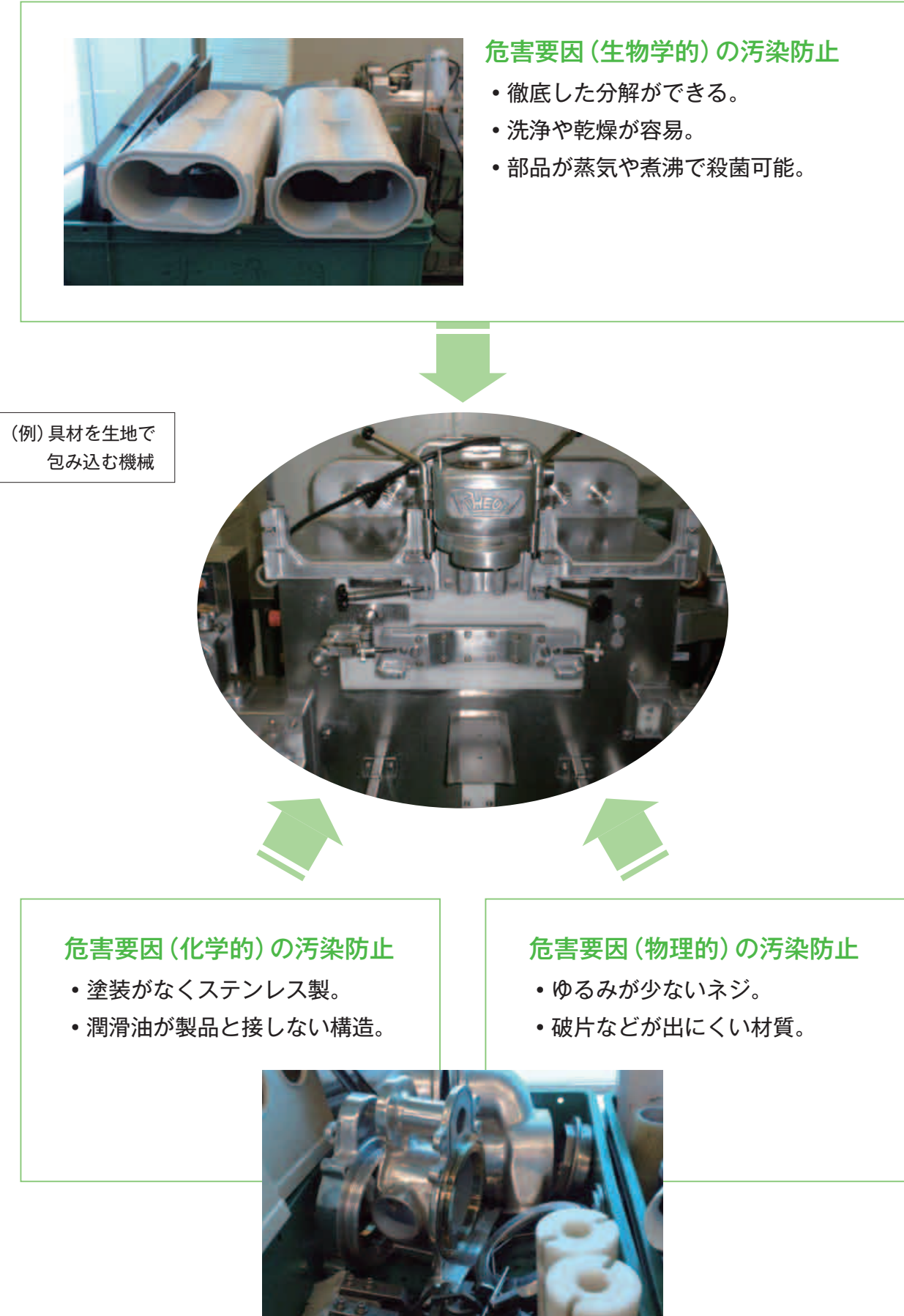
製造・加工の装置・設備・器具：危害要因（化学的）の汚染防止のために

- ・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



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。

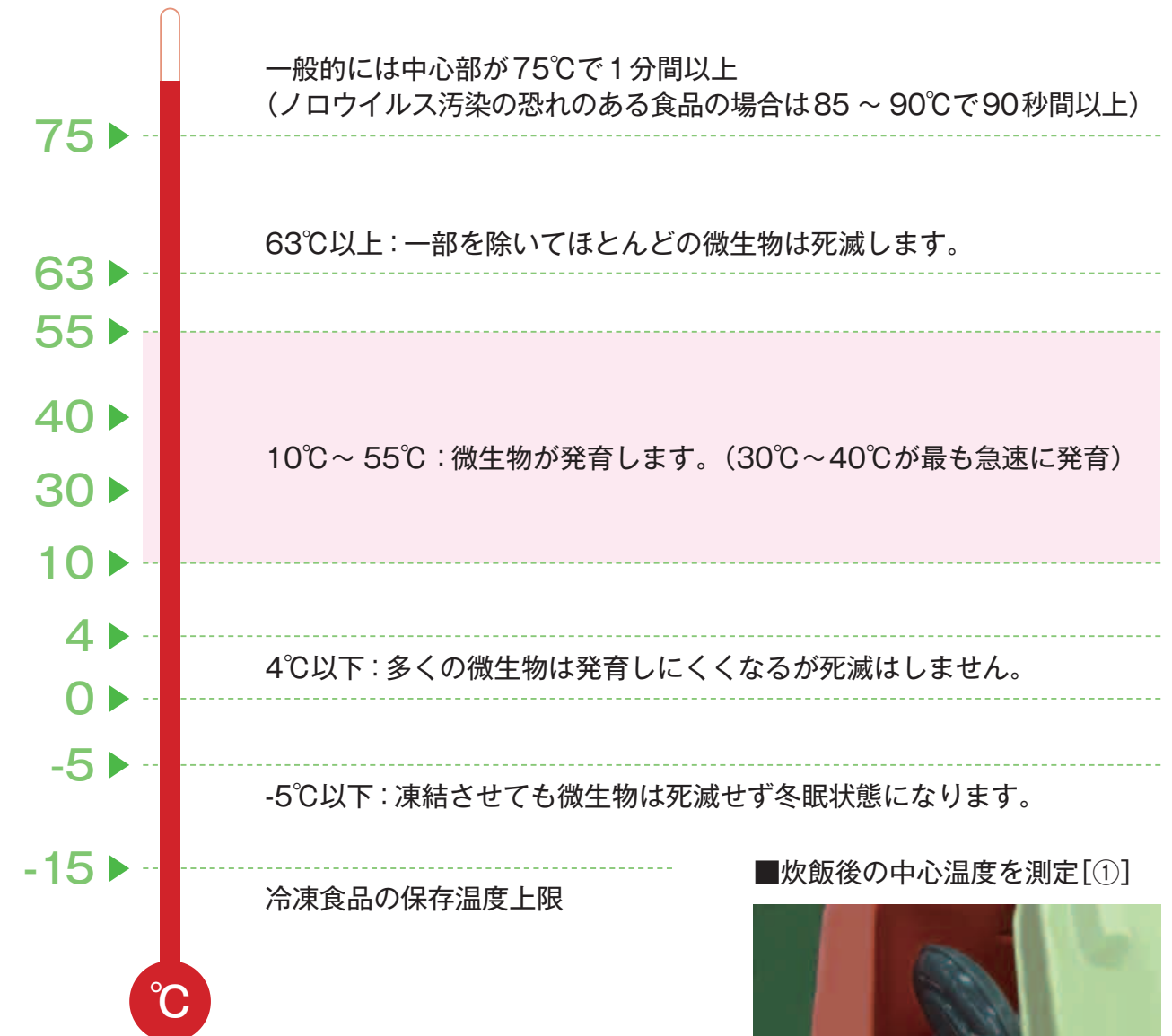
このように、温度管理は衛生・品質の管理において、最も一般的で、かつ、重要な管理方法です。〔①〕

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。

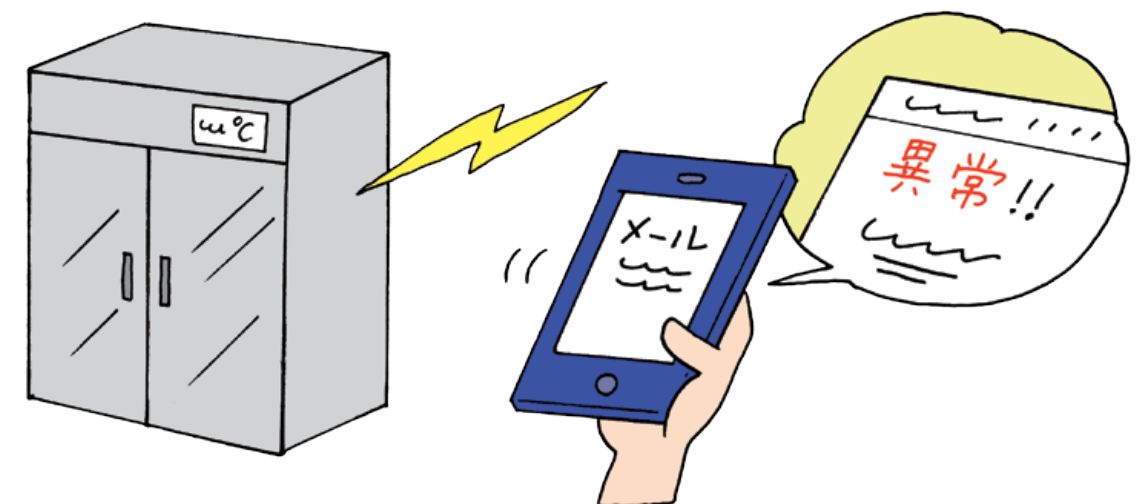
■微生物を増やさない温度管理



■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、ウェットの違いなど）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。

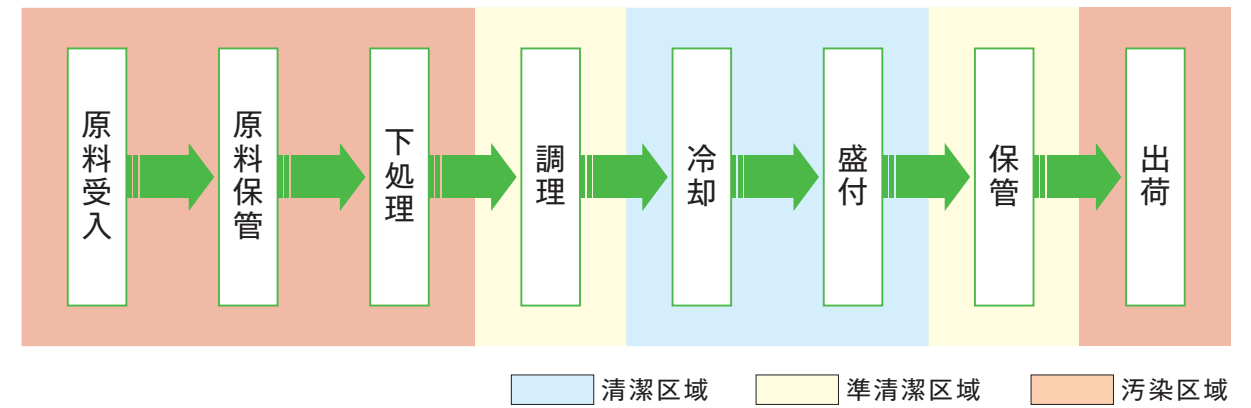
食品取扱装置・設備・器具の設置

- ・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〕

■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



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）

■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器具庫	有・無	ふるいの破損	新規購入H.27.8.2	松本	田中	H.27.8.30	破損品は廃棄
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						
		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				
			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

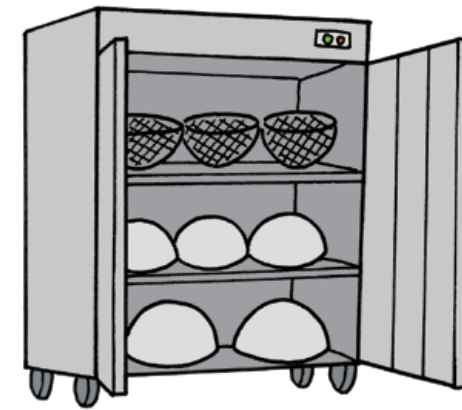
〔管理ポイントの例〕

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。

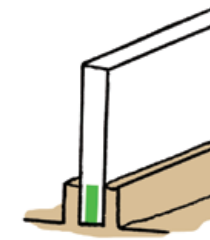
また、包丁は柄に色テープを巻くなどにより、まな板はその側面にみぞをあけ色板をはめ込むなどにより、区別します。

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

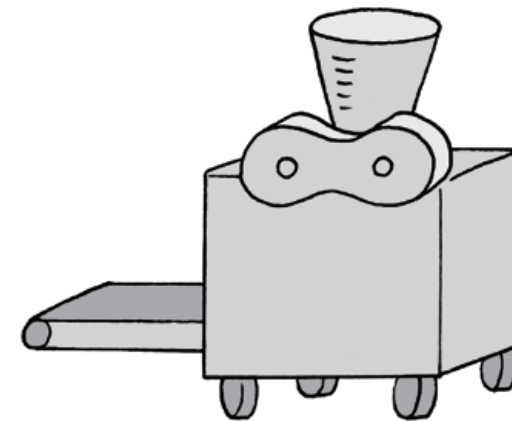


まな板は立てて保管

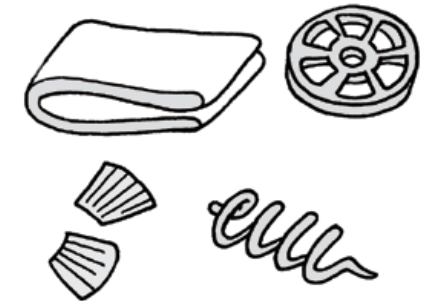


包丁は紫外線殺菌庫で保管

■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



分 解

洗 浄

殺 菌

組み立て

チェック

使 用

洗浄・殺菌記録表



検証活動（ふき取り検査）



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）

■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けません。
- 電氣的な保護回路（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）

〇〇〇〇株式会社 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)		〇〇〇〇	〇〇〇〇
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		
制定年月日	改定年月日	改定理由		確認者
	① ② ③			

オ. の温水は酸洗剤使用時に実施

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。

●フードの洗浄



●泡洗浄機



写真提供：(株) フーズデザイン 加藤光夫 氏

●作業台や床の洗浄



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攪拌機取付け部の点検（例）



攪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。

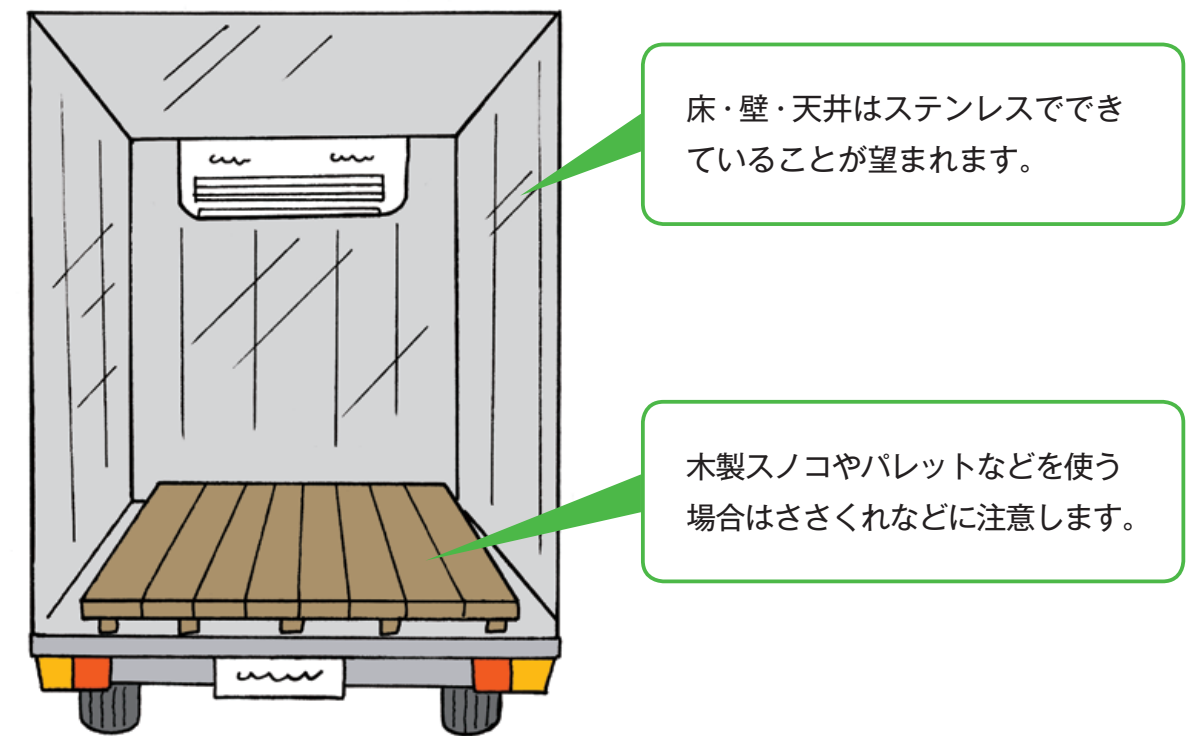
また、汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄するように管理します。

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。

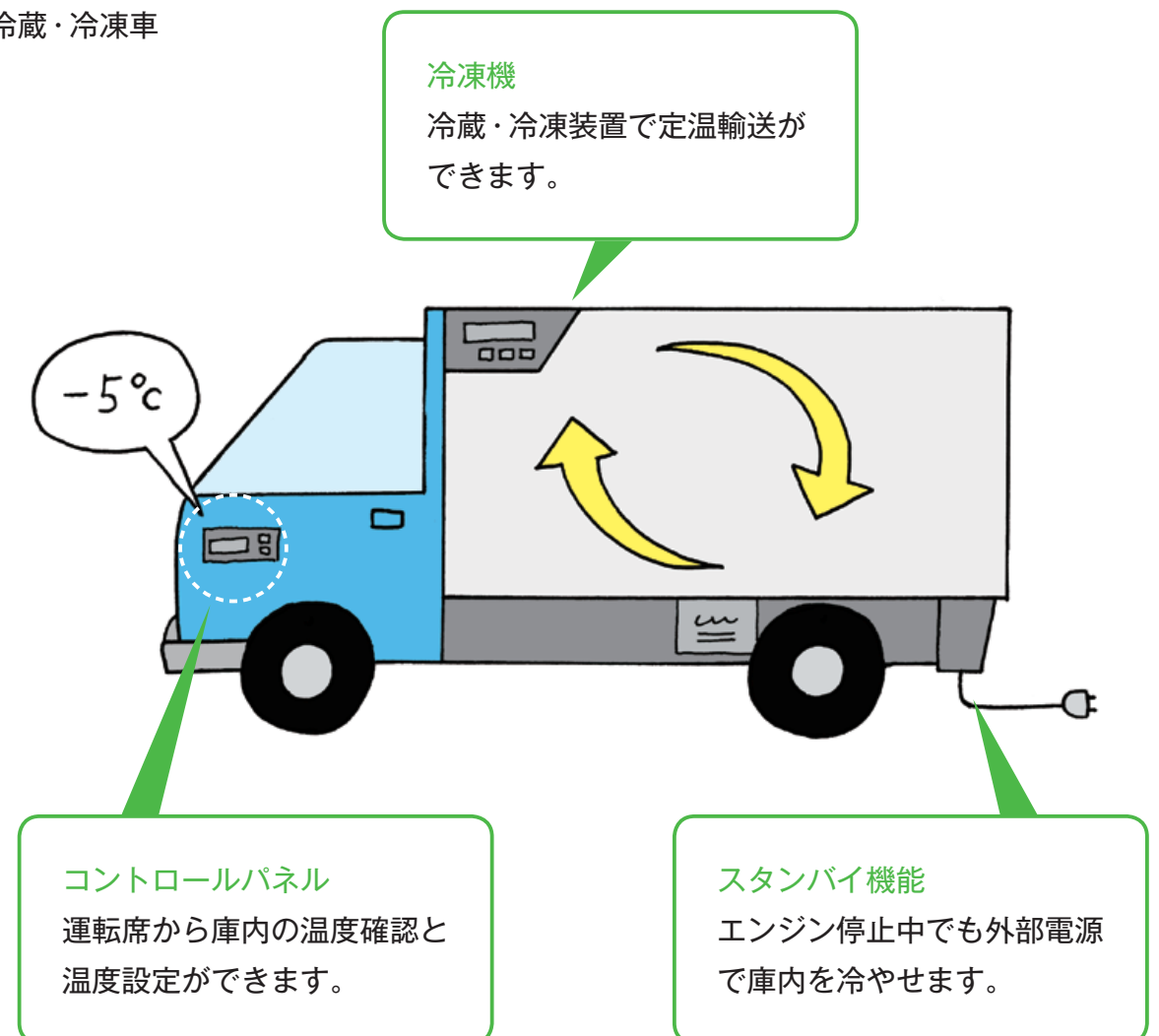
参考：輸送車両等についてのガイドライン（和歌山県の場合）

- ・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輛を使用すること。
- ・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）を有する車輛は、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。

■輸送車両の内部



■冷蔵・冷凍車



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。

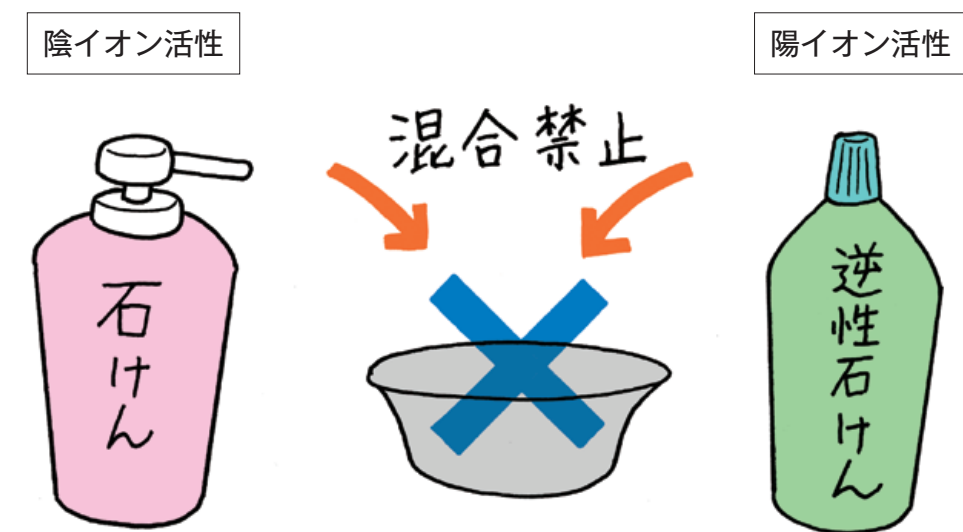
- ④一般的に、アルカリ側で殺菌効果がある。
- ⑤硬水では殺菌力が低下する。
- ⑥ビニール製容器、金属製容器の使用は、薬品の溶出、腐蝕のため使用しない。ホーロー容器を使用する。
- ⑦手指消毒用の場合、溶液中で手指のモミ洗いをしないで、浸漬だけにした方がよい。
- ⑧塩化ベンザルコニウム液が主成分の場合、手指消毒には10%濃度で30秒浸漬したとき顕著な効果がある。
- ⑨二、三価金属イオンの禁忌（硫酸第一鉄 FeSO_4 など）
- ⑩消毒対象物に対する至適濃度を把握しておく。

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、つまめ、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壤に含まれているなど。
- 生産環境を効果的に清浄化している。

原材料の衛生的生産

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

取扱い、保管および搬送

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

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

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

■原材料の供給者から入手する文書(例)〔①〕

○ ○ ○ ○ ○
株式会社
資材購買先評価表

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

5.評価項目

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

<評価の頻度>
 初回：新規購買開始時
 継続：3年毎

作成日	承認者	
2015.01.22	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

■原材料の受入れ検査記録表(例) [②]

〇〇〇〇〇株式会社 原副材料受入管理表								
原副材料名	受入日	ロット情報	数量	項目				修正処置
				輸送車両の 汚れ・異臭	破損	異物・有害生 物の付着	汚れ	

承認者	検証者		作成者
〇〇〇〇	〇〇〇〇		〇〇〇〇

1 原材料の要件

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

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

原材料

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

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

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

食品に使用する包装資材

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

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

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

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

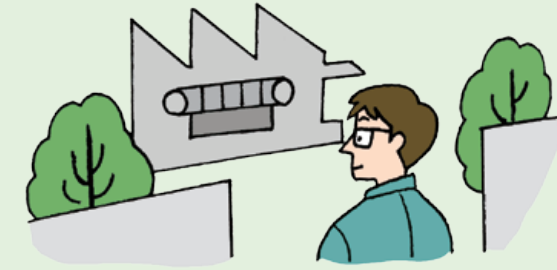
破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄します。

三現主義の展開

適切に管理された原材料を入手したい

現場

現場に行ってみる



現物

現物をよく観察する



現実

現実（現象）を把握する



適切に管理されていることを把握できる

原材料

三現主義とは…

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

2 原材料の供給者の決定

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

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

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

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

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

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

[原材料供給者・決定時]

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

[原材料供給者・供給継続時] (決定時の項目に加えて)

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

■商品規格書(例) [①]

商品規格書 (例) 〇〇〇〇株式会社 東京都〇〇区〇〇丁目〇〇番地 電話 * - * - * - * - * - * 制定 年 月 日 改定 年 月 日									
品名									
包装形態		荷姿： kg / 箱 (段ボール) 外装寸法： × × mm							
成分規格	項目	規格値		衛生規格	項目	規格値			
	全固形分		%		一般細菌数	個以下/g			
	炭水化物		%		大腸菌群	陰性	/g		
	タンパク質		%		カビ・酵母	個以下/g			
	脂質		%						
	灰分		%						
備考		食塩相当量：		備考					
品質規格	原料名	* * * * (◇◇◇産)、△△△△ (製)、. . . .							
	アレルゲン	▽▽▽、. . . .							
	添加物	× × ×、. . . .							
	遺伝子組換え								
	残留農薬								
	BSE								
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。							
製造所									
住 所									
製造工程									
工程管理機器 / 管理基準									
配合表									

■包装資材の品質規格書（例）〔②〕

				〇〇〇〇株式会社		
容器・包装資材品質規格書				承認者	検査者	購買担当者
				〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇
1. 概要						
包装形態	商品名	ポリエチレンコーティング紙容器		〇〇〇製紙株式会社		
	荷姿	500枚／1箱		販売者氏名	東京都〇〇区1丁目3番地	
	総重量	20.5kg		住所	電話*****	
	外装寸法	500×300×300mm		製造者氏名	〇〇〇製紙株式会社 東京工場	
				住所	東京都〇〇区5丁目12	
					電話*****	
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、 保存上の 注意事項	長時間紫外線を照射するとフィルム強度の低下、変色、クラックの発生する可能性がありますので冷暗所に保管下さい。 また、保管時に氷点下まで気温が低下した場合の使用前に24時間以上のエージングが必要です。	
廃棄の方法	包装資材に塩素系化合物、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、発泡スチロール等を使用している場合はその種類と適切な廃棄方法を記載願います。 材料名 内包装材にポリエチレンフィルム使用 ☐ 廃棄方法 弊社が回収します。					
品質保証期間	未开封 ☒ 常温 (20℃前後) ☐ 冷暗所 (℃以下) ☐ 防湿 180日間 开封後 ☒ 常温 (20℃前後) ☐ 冷暗所 (℃以下) ☐ 防湿 10日間					
2. 品質規格						
資材の仕様	①資材の構成：外側ポリエチレン (0.15mm) / 紙 (0.5mm) / 内側ポリエチレン (0.18mm) ②製品に直接接する資材名：ポリエチレン (0.18mm) ③包装資材に塩素系化合物、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、発泡スチロール、及びフタル酸2エチルヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル、フタル酸ジエチルを可逆剤として使用している塩ビ、アクリル、セロファン等はその種類を下記に記載下さい。 使用なし ④印刷インキは「食品包装材印刷インキに関する自主規制」に基づくものを使用している。 ☒ Yes ☐ No					
	使用原材料の記入欄	原料名	製造メーカー名(銘柄)	原産国	項目	規格値
	①ポリエチレン	米国産	インターナショナルペーパー	衛生規格の記入欄	一般細菌数	1000個以下 / g
	②紙				大腸菌群	陰性 / g
					カビ・酵母	100個以下 / g
					砒素・重金属	検出せず
					有機溶剤・殺菌剤	検出せず
3. 製造工程						
製造工程図	(1) 異物について ①異物除去箇所※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検品箇所※に◎印を表示 ②検品方法、記録方法、検品頻度を合わせて記載					
	※原紙受入検査 → ※内面・外面ポリコーティング → 印刷 → ※異物探知検査 → 外包装 → ◎出荷検査 → 出荷 ↑表面異物検査 ↑表面異物検査 ↑x線探知 微生物・機械強度					

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

3 原材料の取扱い

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

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

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

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

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

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

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

そ族・昆虫等から被害を受けた原材料の取扱いと対応

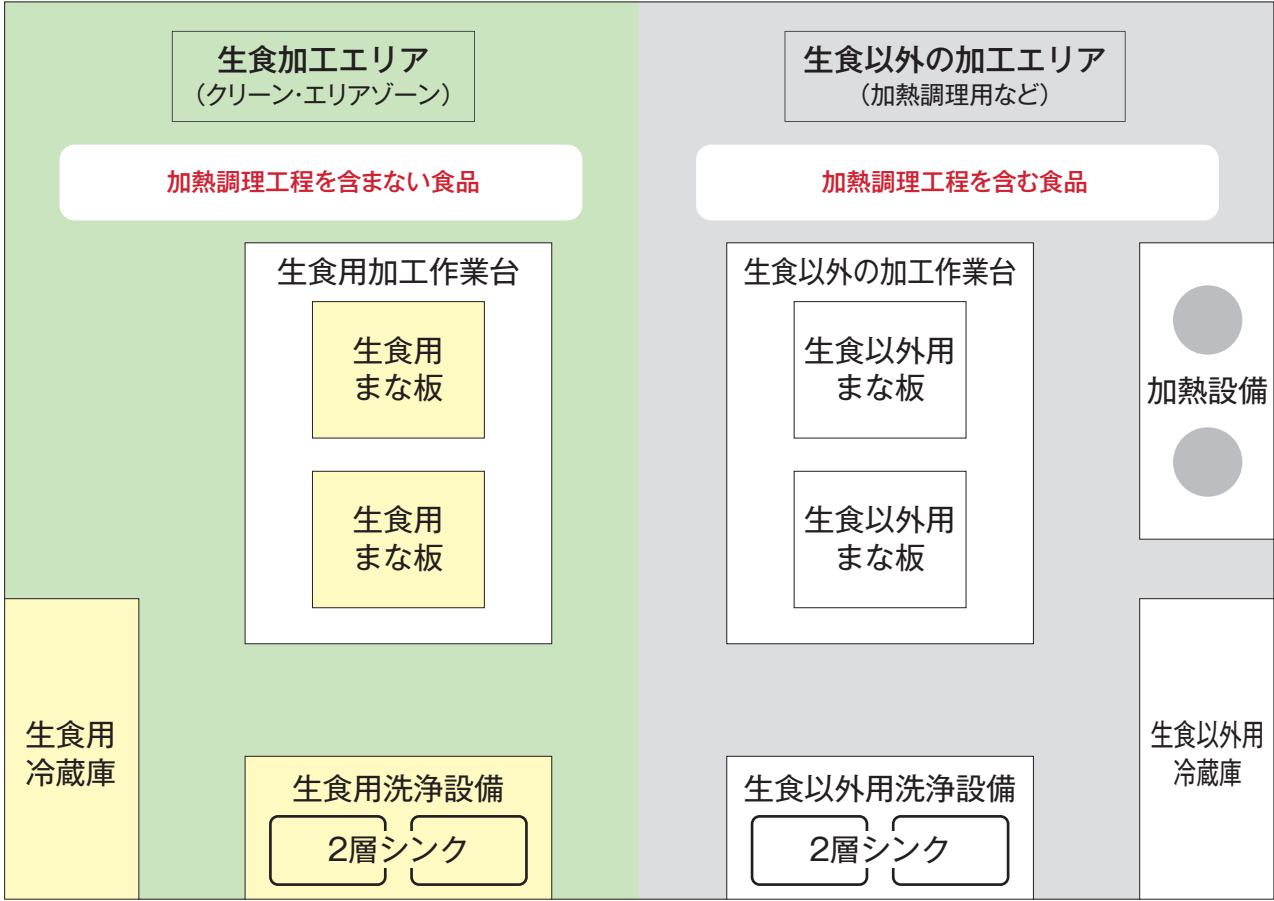
- その原材料は、廃棄または食品製造・加工の用途には用いません。
- 同じ場所に保管されている他の原材料にも被害が及んでいないか確認します。
- 可能な限り、被害を受けていない原材料を他の保管場所に移動し、その保管場所のネズミや昆虫等を駆除します。
- 駆除が完了した後、移動した原材料を戻し保管します。

原材料は、定めたロット毎に先入れ先出しの管理を行います。

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

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

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



■原材料の使用記録（例）〔②〕

〇〇〇〇株式会社 調合・充填・包装記録

作成日 平成 年 月 日

承認者	検証者		作成者
〇〇〇〇	〇〇〇〇		〇〇〇〇

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

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

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

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行うこと
 - 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めます。

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

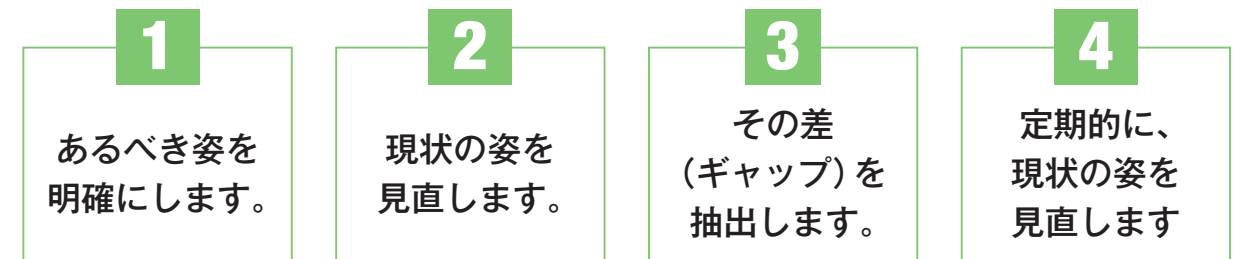
現行のルールや手順について、現場の食品取扱者の意見を取り入れつつ見直すべきです。

例えば、清掃道具の複数のサンプルを実際に使って、目的に合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めます。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



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

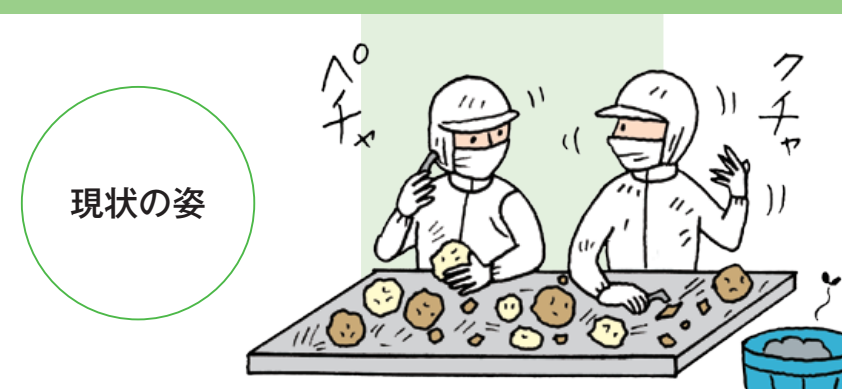


原因を掴み解決策を立案したら、全員に周知して実行に移します。

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。

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。

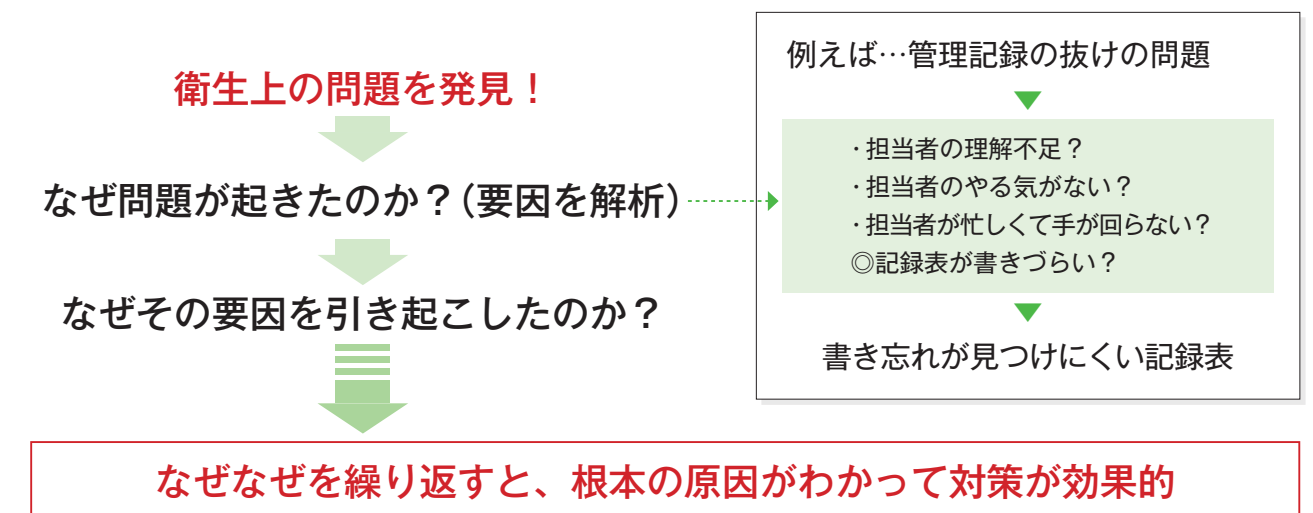
ルールや手順の遵守状況を点検し、あるべき姿、すなわち基準を満たしていればその旨を、基準を満たしていなければその具体的な内容を記録に残さなければなりません。



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



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、客観的に見る必要があります。
- ・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

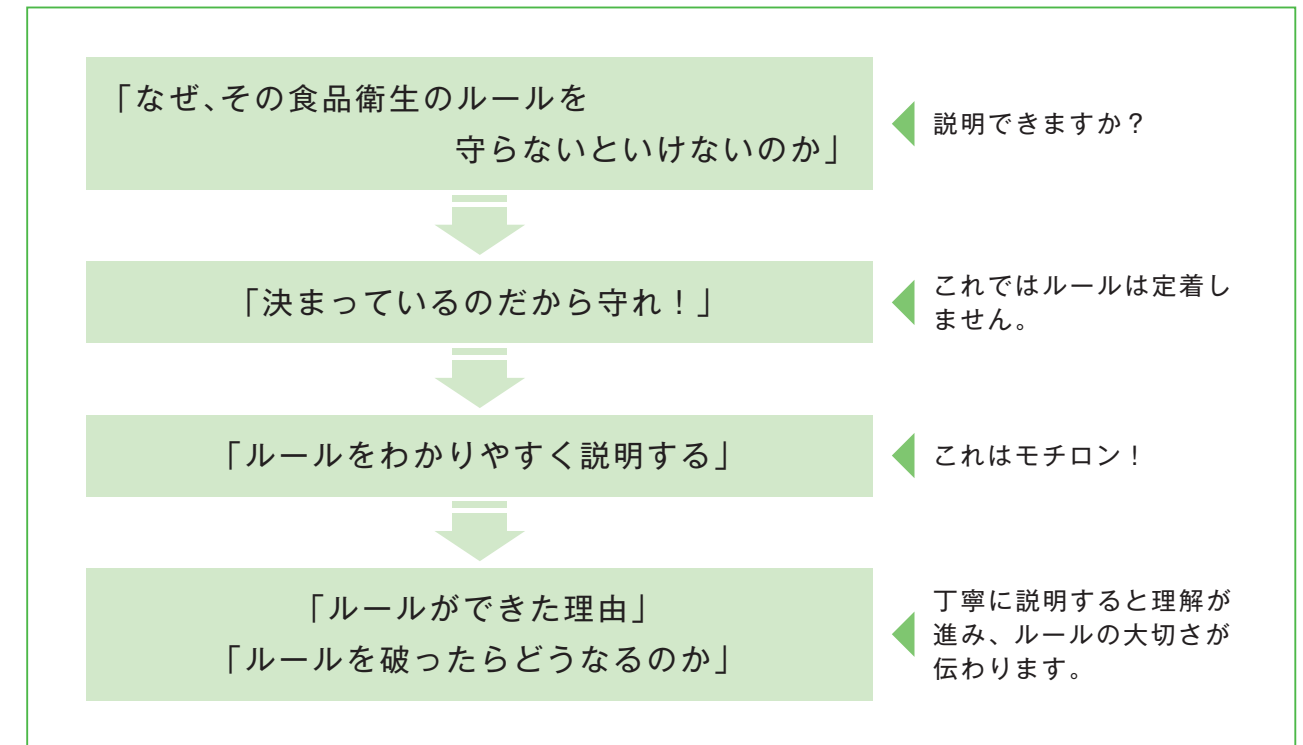
- ・製造・加工場への入場時には、ルールどおり清潔な作業着を着用して、着衣から食品への汚染を防除します。
- ・毛髪などの異物混入の防止にも努めなければなりません。
- ・私物を持ち込まない、粘着ローラー掛けや手洗いなどの入場手順を守ることも不可欠です。

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…



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…



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必要があります。

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めます。
 - 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めます。

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)	17 日 (火)	18 日 (水)	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	健康状態	傷・怪我	爪の伸び	持ち物	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)												

熱はないですか？
下痢してないですか？
手指に傷はないですか？
家族にノロウイルスの患者はいますか？

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、汚れが目立つ色のもの（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。

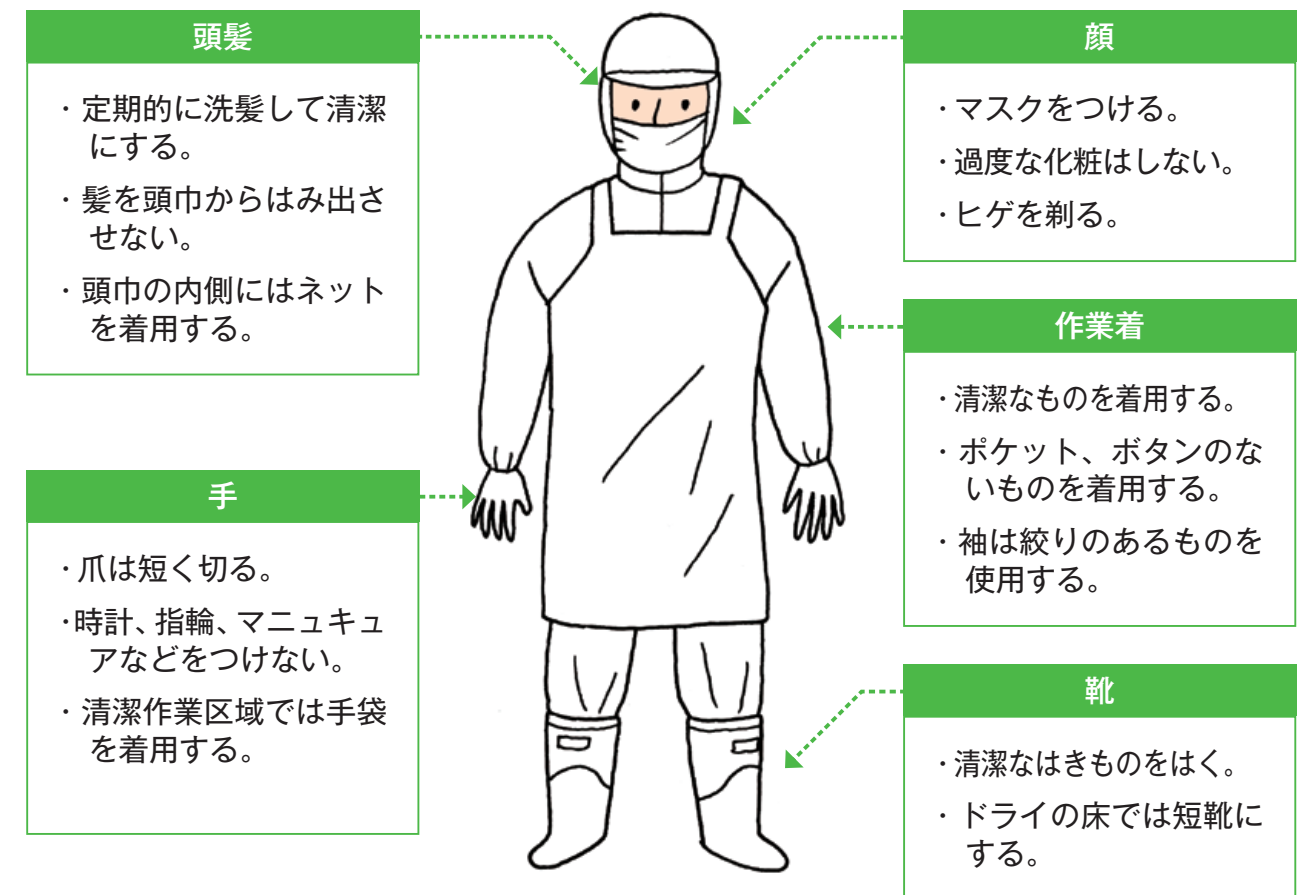
食品取扱者のネット・頭巾・マスク

- ・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。



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。

■衛生的な行動（例）

- 装身具の持込みやマニキュアは禁止



- 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、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。

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はありません。
- 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。

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。



人

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。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。

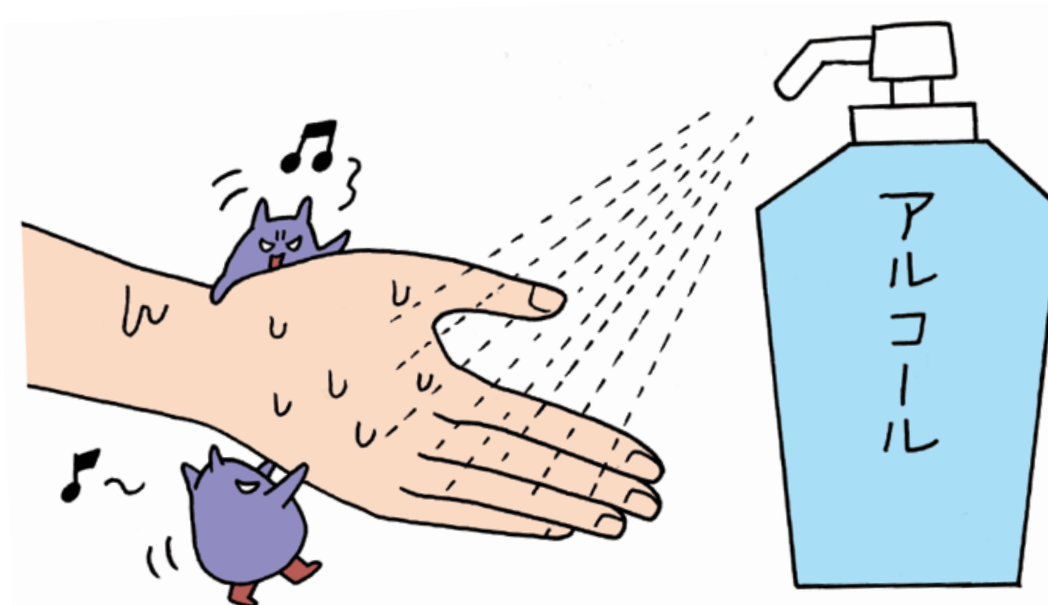
手指の消毒には、4～5cm角に切った脱脂綿またはガーゼを、市販の消毒用アルコール（エタノールは76.9～81.4v/v%、イソプロパノールは50v/v%、または70v/v%）に浸し（ふた付きの広口びん、またはシャーレのような容器に入れておくと便利）、あらかじめよく洗浄し、乾燥した手指に、アルコールをひたした脱脂綿かガーゼを用いて手指をよく拭くのがよいでしょう。

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

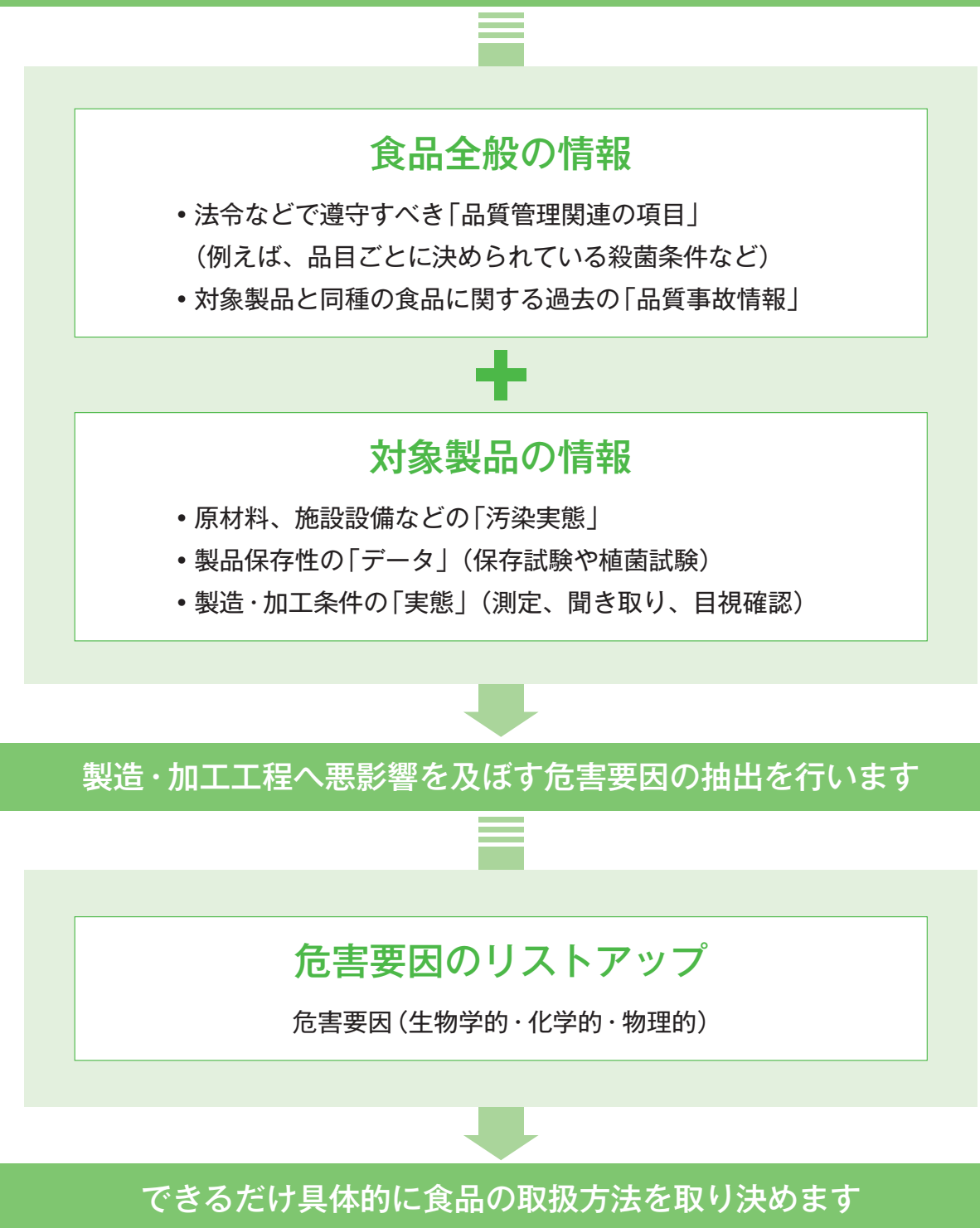
危害要因（物理的）

- 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。

食品等の取扱方法を決めるための関連情報を入手します



1 衛生管理・品質管理

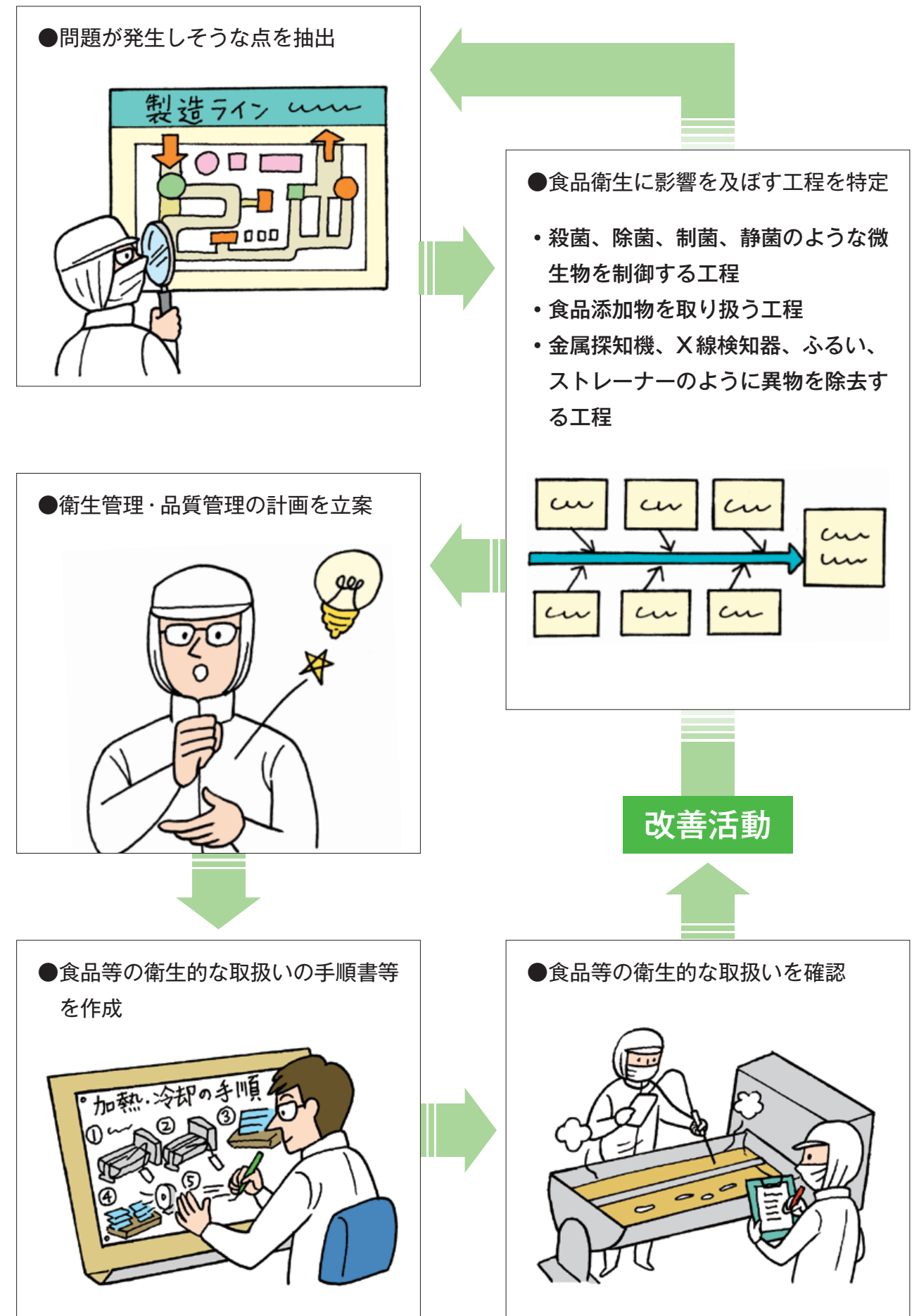
- 原材料の受入れから製品の出荷までの問題が発生しそうな点の洗い出しと、管理方法・手順・基準等を設定する。
- ◎食品衛生に影響がある工程（冷却、加熱、乾燥、添加物の使用、真空調理・ガス置換包装、放射線照射等）は、特に注意して管理する。管理基準を逸脱した場合には、適切に対応し記録する。
- ◎食品等の衛生的な取扱いを確認・記録する担当者を定める。
- ◎食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成する。
- ◎食品等の衛生的な取扱いを確認する。
- ◎原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供する。
- ◎おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄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

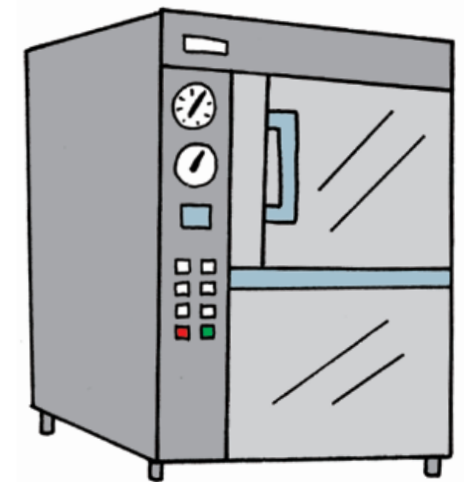
基準を逸脱した場合の対応方法

- 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）

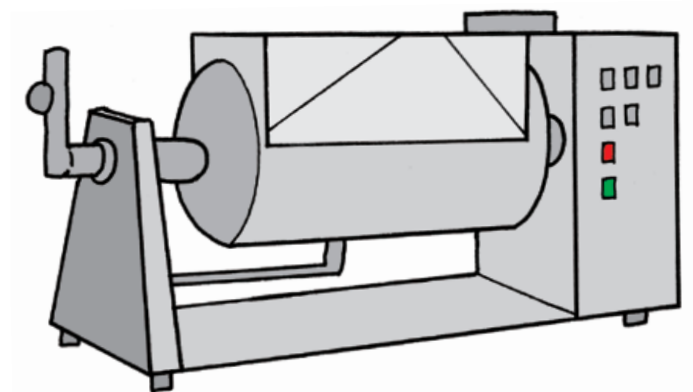
冷却工程

- 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

- 加熱攪拌機
- 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、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

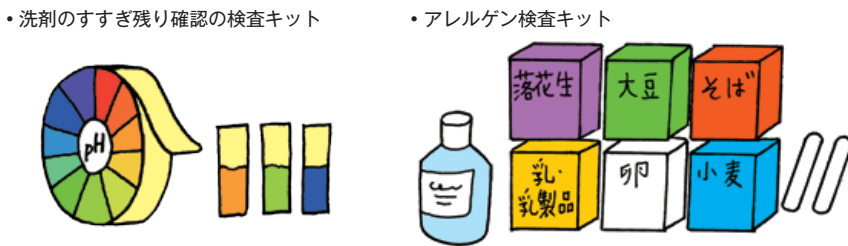
- ・万が一、適切な管理が損なわれた場合を考慮して、洗浄剤、潤滑剤などの化学薬品は、食品製造・加工のために設計されたものを使用するようにします。
- ・食品に混入した際の危険性について、化学物質等安全データシート（Safety Data Sheet（SDS））や仕様書などを入手し、評価しておきます。
- ・洗浄剤や検査に使用する化学薬品は、誤使用による食品への混入を防止するために、容器に内容物の名称を表示して識別します。
- ・定められた場所で保管し、保管する際、原材料・製品と区分して保管します。
- ・食品防御の観点から、洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、施錠された場所で保管します。

■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。



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、機械器具の破損品の混入、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

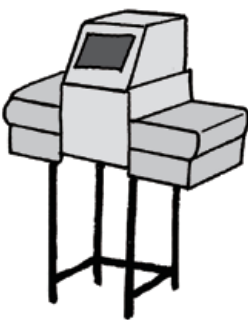
原材料や食品取扱者、製造・加工環境、設備などの衛生管理

危害要因を増やさない

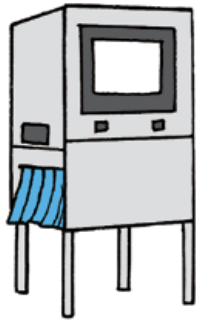
ボロボロになる前に部品の定期的な交換

危害要因を取り除く

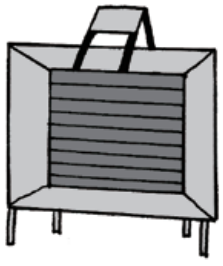
検出や除去の装置（例）



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。

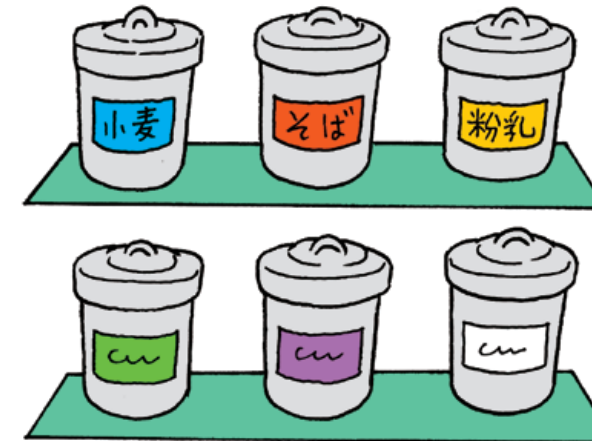
製造・加工時の管理

- ・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。

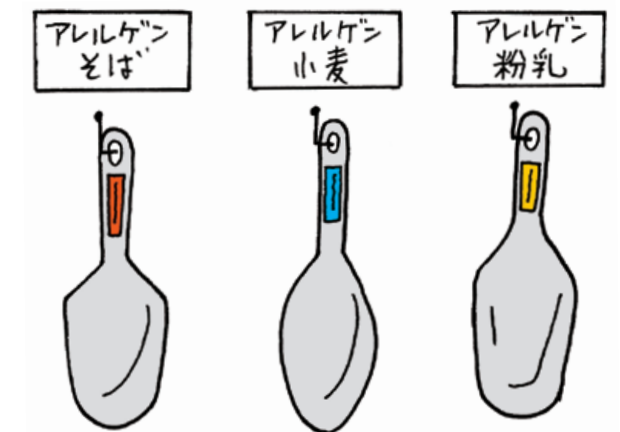
アレルギーの原因となる食品を含む原材料、半製品や手直し品の管理

- ・誤って混入しないように、分けけ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〕

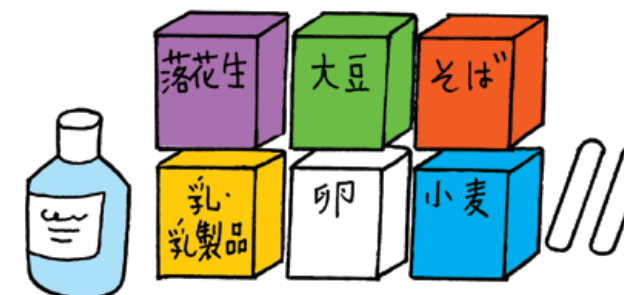


■調理器具を使いまわさない



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。



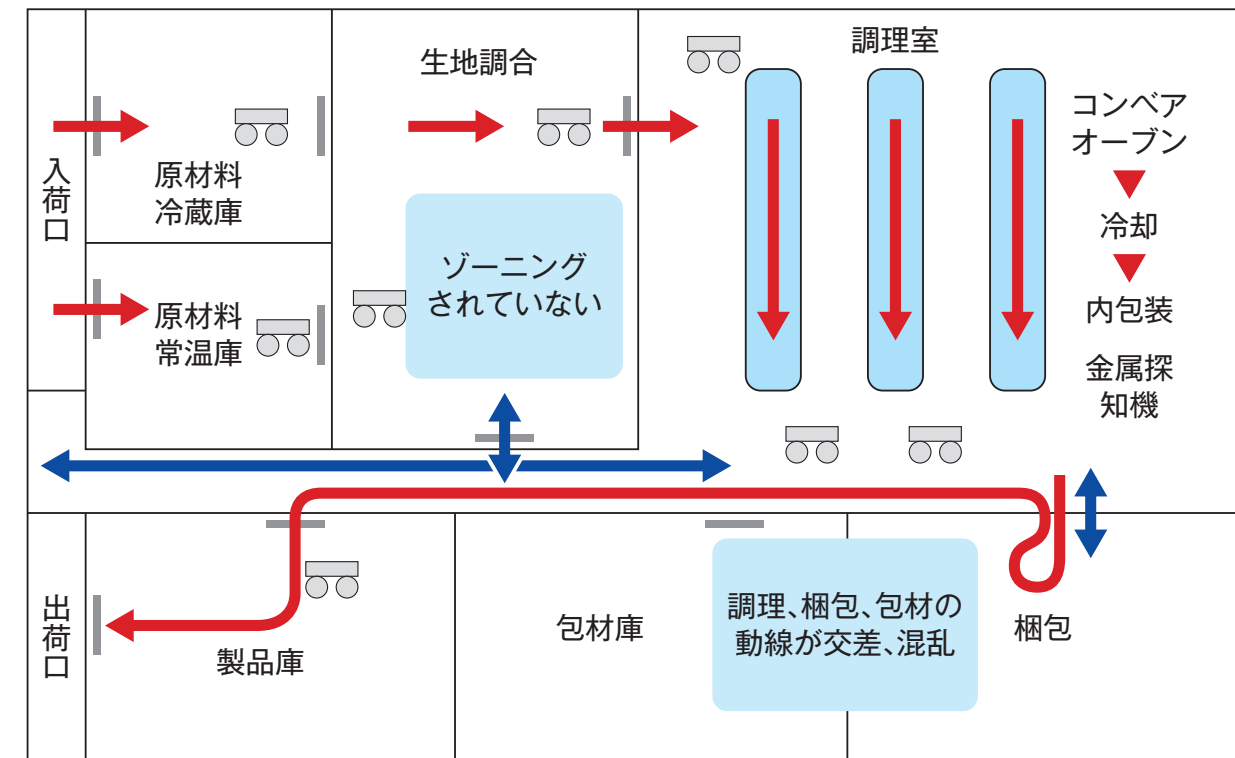
③評価の結果、交差汚染防止に対する管理手段を策定します。

その際、以下の必要性の視点で検討してみましょう。

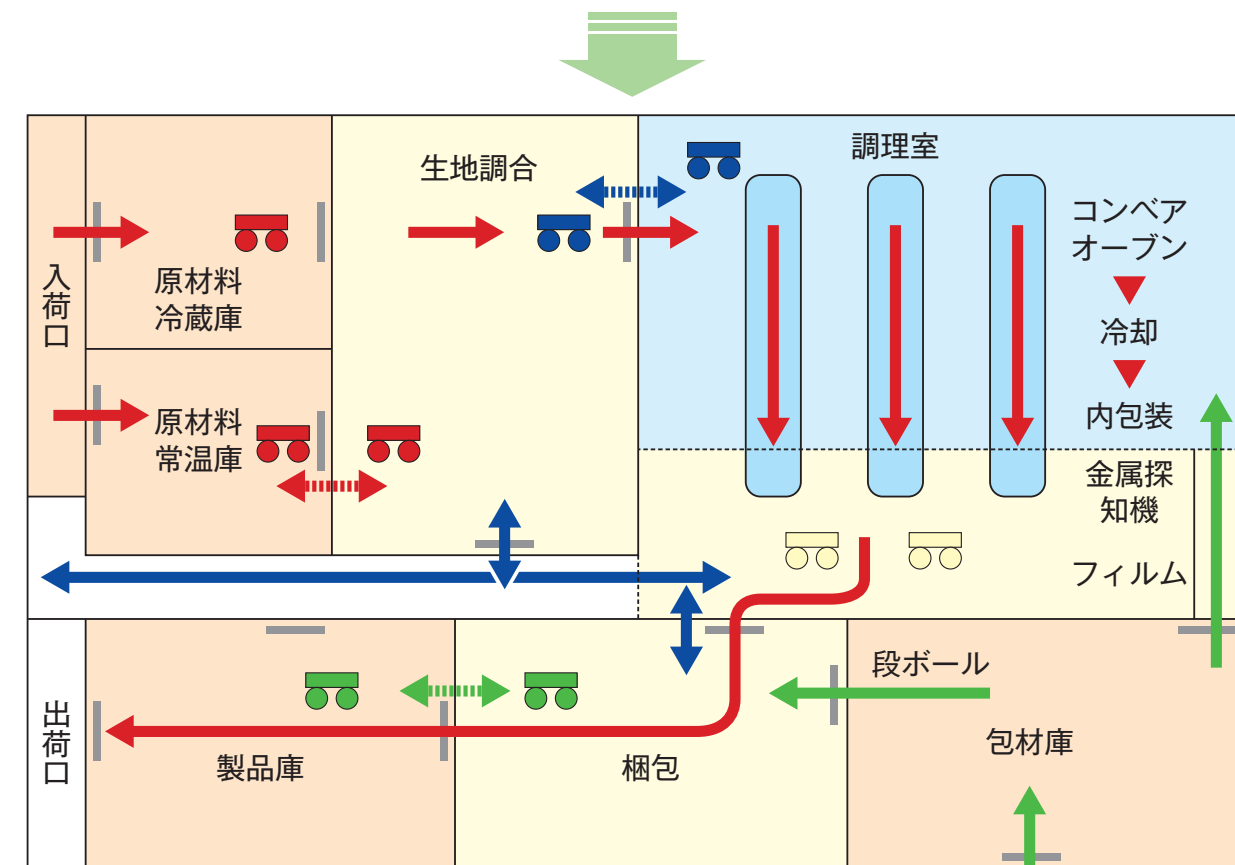
検討事項

- ・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）



カスター 扉 製造 従事者 (2階から)



カスター 扉 製造 従事者 (2階から) 包材

清潔区域 準清潔区域 汚染区域

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uitate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uitate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。

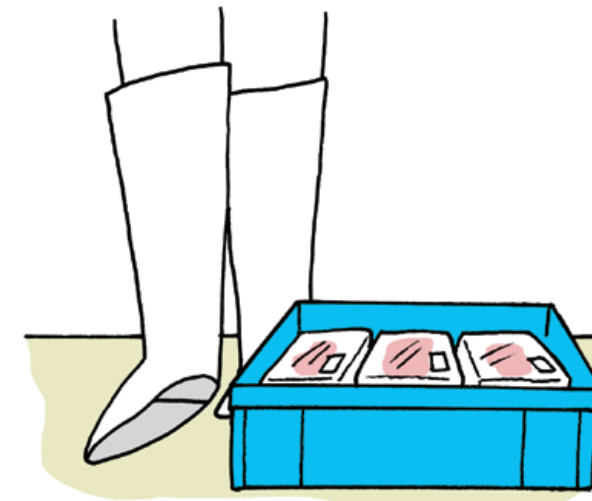
○印は食品衛生法を始め食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。◎印は実施することが望ましい事項です。

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く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〕



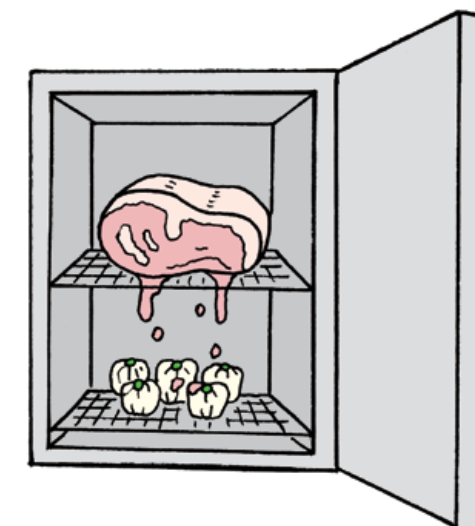
■排気ガスのない電動フォークリフト〔③〕



■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。

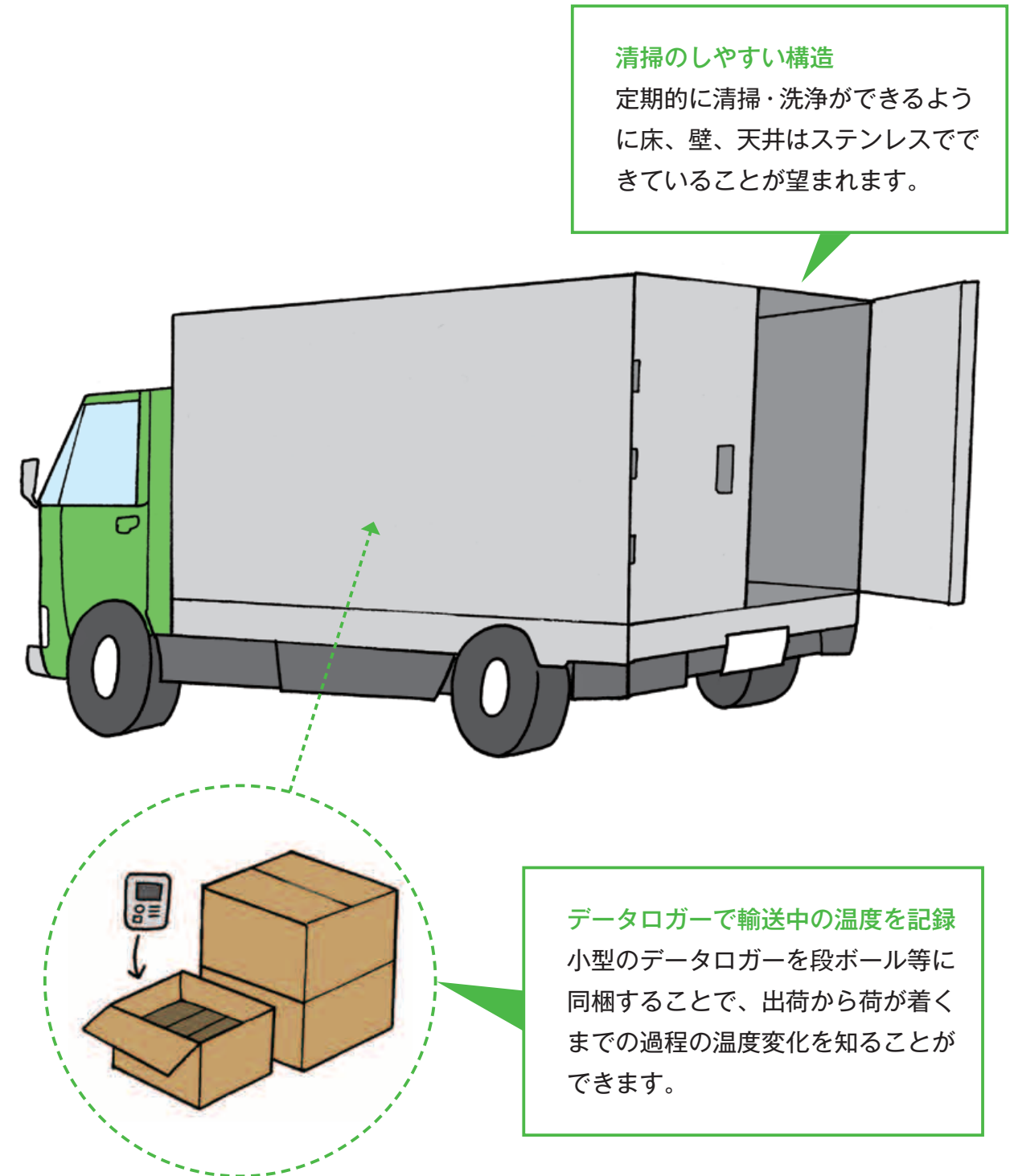
食品の運搬用の車両、コンテナ等は、定期的に清掃・洗浄し、清潔な状態を維持します。
加工度の異なる食品、アレルギーの原因となる食品、食品以外の貨物の運搬のために使用された場合、次に運搬する食品への影響度に応じて、清掃・洗浄及び殺菌・消毒をします。

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。

■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

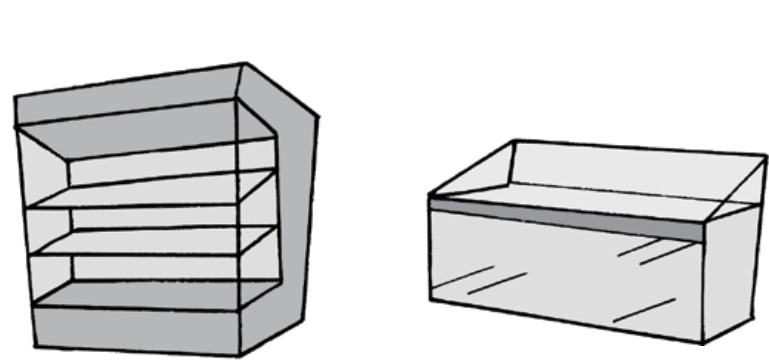
- 周囲の温度、湿度、照明などの影響を受けやすいため、周辺環境の管理も重要です。
- 除湿・清掃などの機器のメンテナンスを行います。
- ロードライン（積荷限界線）と呼ばれる温度を維持できる限界を示す線より下に製品を陳列します。〔①〕

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。

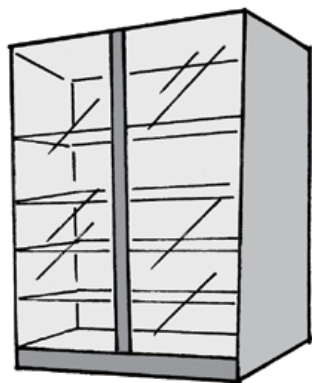
■食品の保管・陳列温度（例）

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

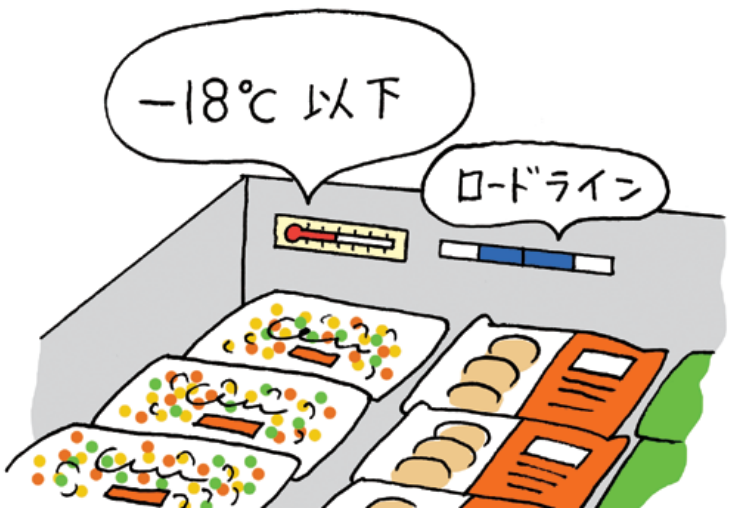
■陳列ケース（オープンタイプ）



■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。

検査

■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。

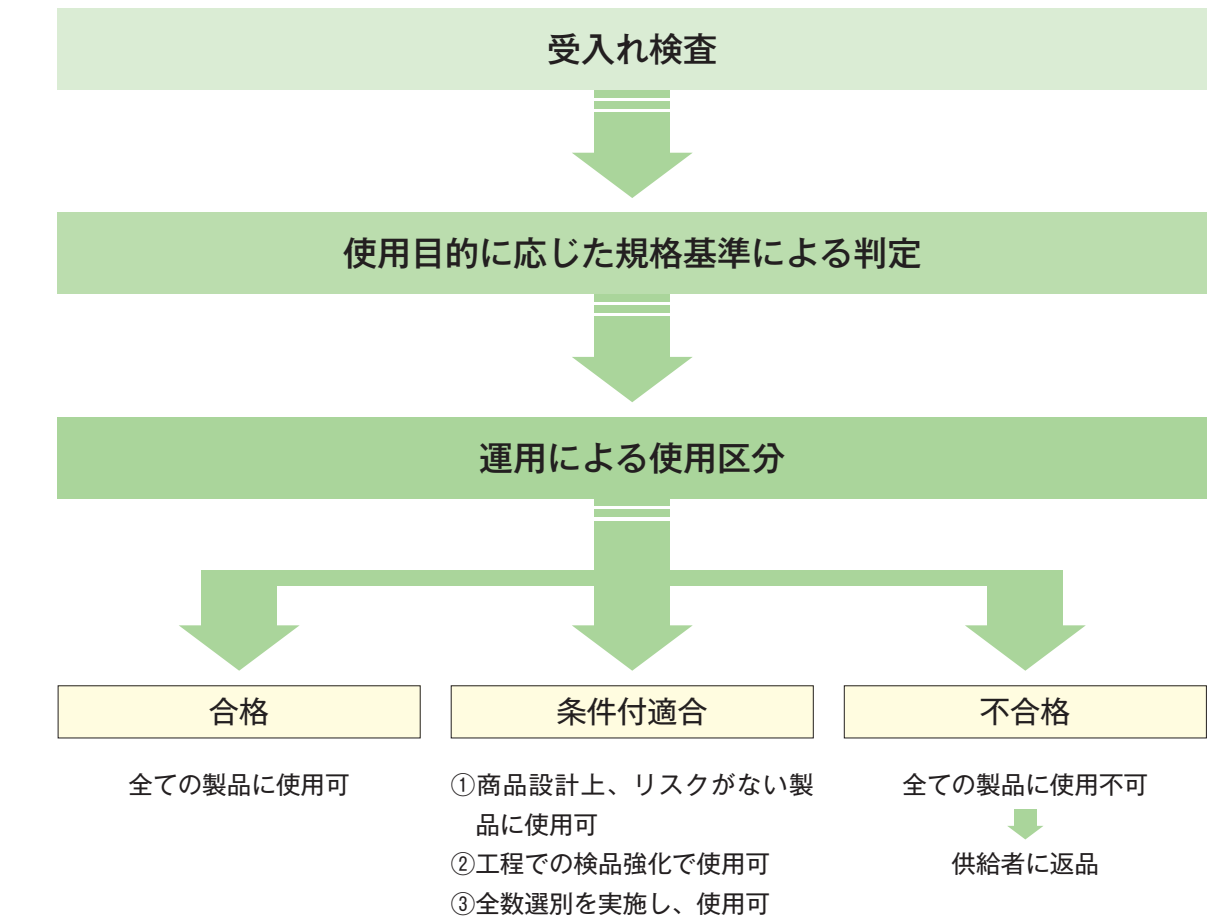
検査記録

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、廃棄の手続きを行います。

■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7肉				規格		20kg/箱		業者名		〇〇畜産		
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、 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





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わ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	○				

III

消費者の信頼確保

消費者が安心して食品を購入し続けることができるよう食品事業者においては、消費者の信頼を確保するための取組として、製品の情報管理、トレーサビリティや表示を含む消費者又は取引先とのコミュニケーションを実施していくことが求められる。

1 製品の情報管理

消費者に対し、提供する製品についての情報を正確、的確に提供していくことは、消費者の信頼を確保するために重要である。このため、フードチェーンに関わる様々な外部組織と製品の情報をやり取りし、製品情報を管理していくことが求められる。

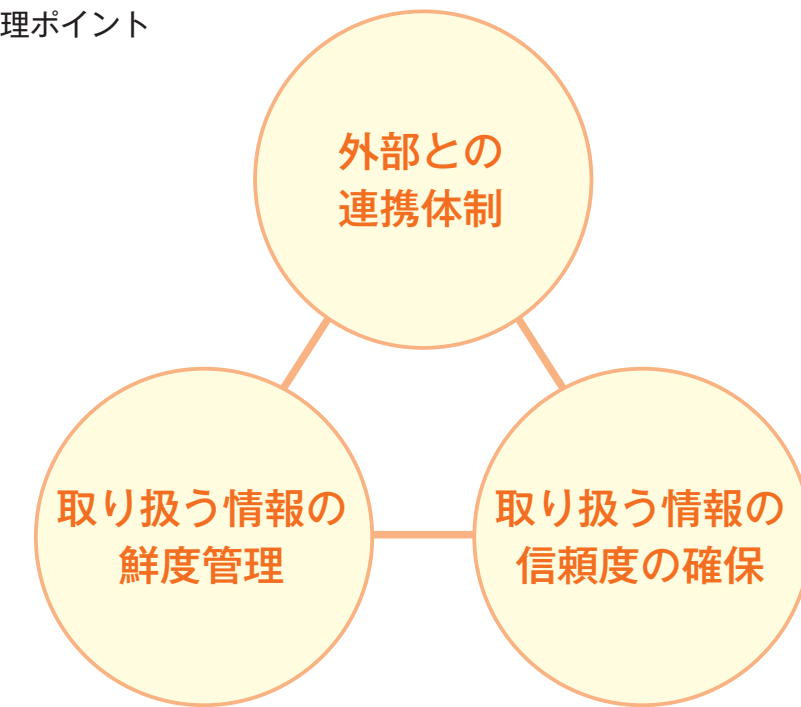
製品情報が管理されていれば、製品の表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すことができ、消費者の信頼確保につながる。

製品の情報管理の具体的な効果は、以下のような内容が考えられます。

- 全社的な製品情報の共有による関連部門への問合せが減少します。
商品の開発状況を全社で共有し、早い段階で営業担当者へ情報提供ができるようになります。
その結果、営業担当者からの関連部門への問合せが減ります。
- 商品と原料の情報を関連付けて管理し、問合せにスムーズに対応できます。
消費者は、食品に関連した事件・事故が発生すると、それに関係する食品の種類、製造メーカーに限らず、身近にある食品について問合せする傾向があります。
- 製品情報の蓄積・活用で、取引先への迅速・的確な情報提供を実現できます。
試作品を含め、過去のあらゆる製品情報を蓄積することで、商談での迅速かつ正確な情報の提供ができます。

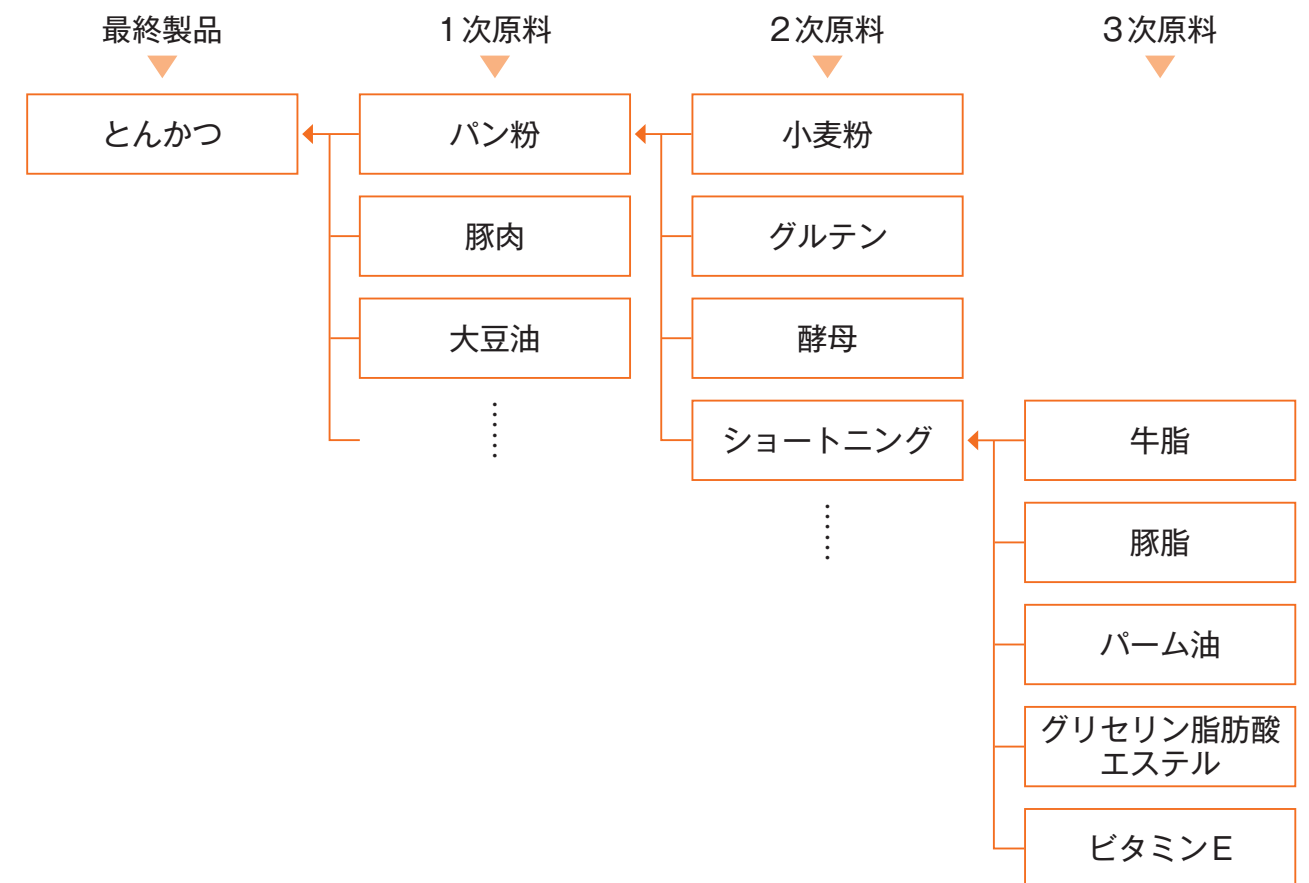
* 表示の作成業務と連動できれば、誤表示を防止し、表示文言の統一を図ることができます。

■製品情報の管理ポイント



■原料の情報を3つ前まで取引先を遡って確認

(例) 調理食品(とんかつ)の場合



1 情報管理

- 製品情報及び関連する書類を管理する部門を定める。
- ◎製品情報を適切に整備し、保管すると共に、必要に応じて更新する。
- 製品情報について、フードチェーンのどこまで管理するか範囲を定める。
- 取引先から入手した内容を確認する仕組みがある。
- 取引先・消費者から求められる内容に合わせて、製品情報を管理する。
- 製品情報は、その根拠（法規制、製品特性、製造特性等）と結び付けられる。
- 製品情報及び関連する書類について、取得・承認・保管・更新等の管理手順を定め、必要に応じて文書化する。
- 関連する法令等の最新の内容を確認し、製品情報及び関連する書類を更新し、改定・更新の履歴を保存する。
- 製品情報の保管期間は、製品の販売期間等を考慮し、根拠を持って項目別に設定する。
- 必要に応じて、製品情報について改ざんが行われていないことを定期的に確認する。
- 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、行政から要請がある場合には製品等に係る記録を提出する。

◎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。

製品情報の活用場面

- ・製品の表示を作成したい。
 - ・消費者などから問合せがあった場合、的確に応えたい。
 - ・取引先からの問合せが多く、あらかじめ関連する情報まで含めて整理しておきたい。
 - ・食品安全に関する事件が発生した場合に備えて、速やかに対応できるように体制を整えたい。
- その際、自社だけではなく、取引先との連携も図りたい。

製品の情報管理を管理するポイント

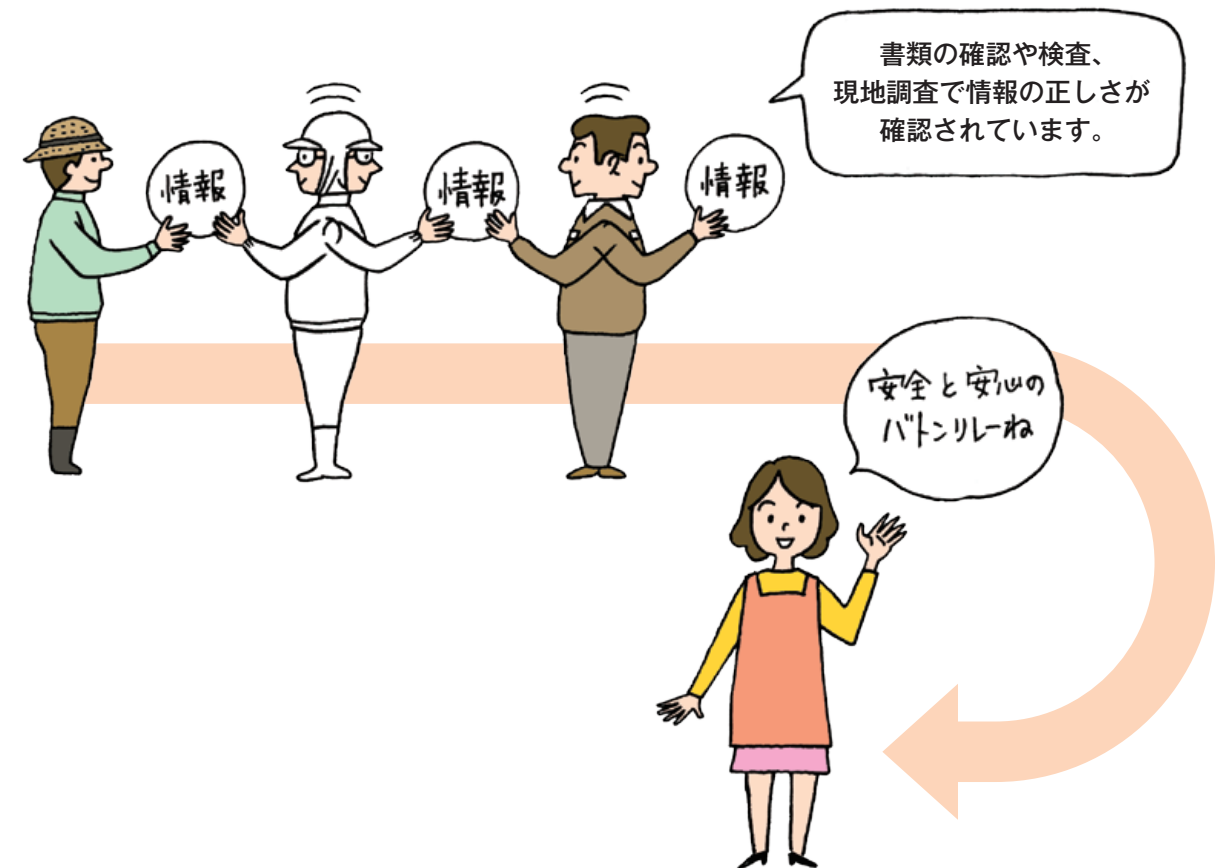
- ・情報の取得・承認・保管・更新等の管理手順
- ・フードチェーンの管理範囲
- ・正確な情報の確保
 - ・情報の根拠を整理しておく。
 - ・関連法令等の最新版を確認する。
 - ・必要に応じて情報を更新し、改定・更新履歴を保存する。
 - ・必要に応じて、製品情報の改ざんが行われていないか定期的に確認する。

情報管理は組織のいろいろな部門が行っています。〔①〕

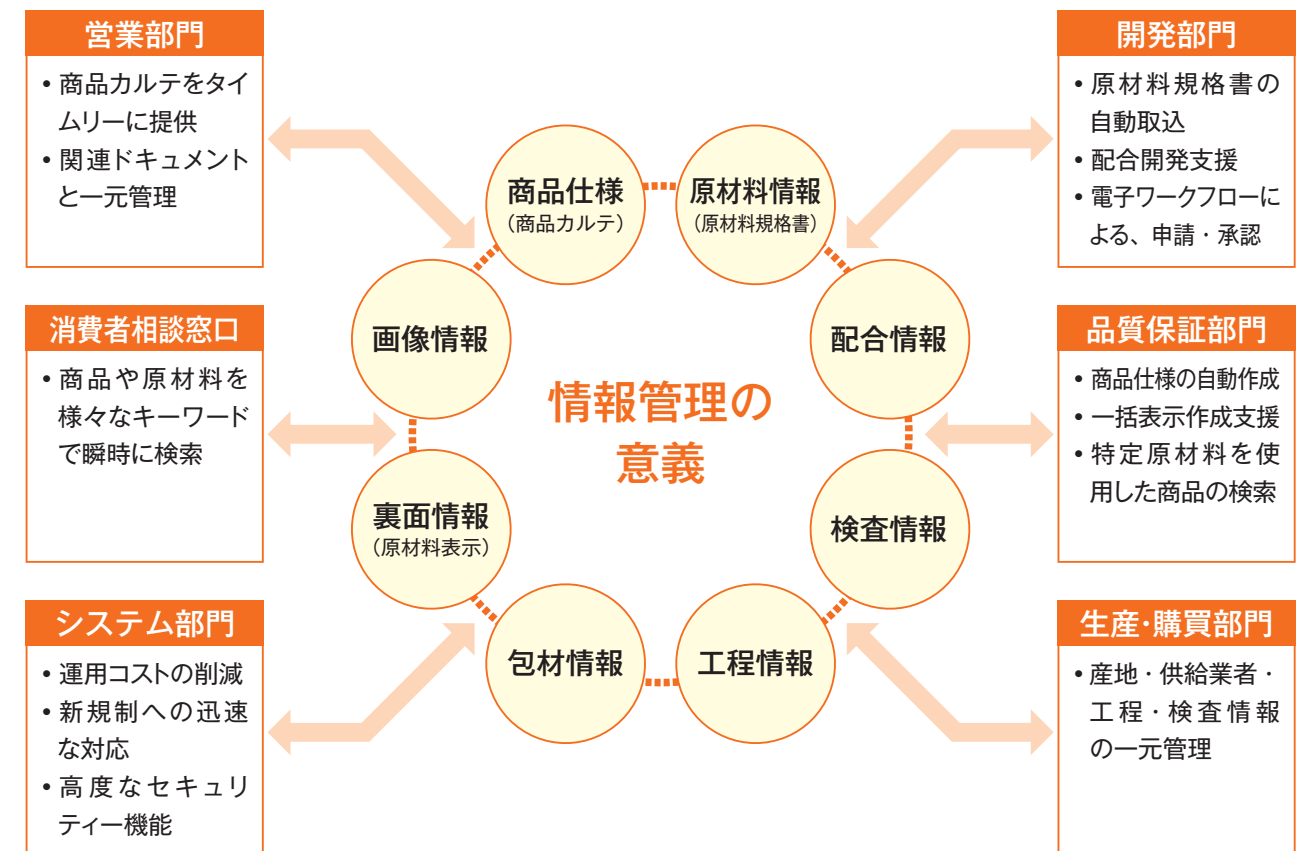
また、扱っている情報は多種多様ですが、組織の中で連携することで、

- ・検索や集計が迅速になります。
- ・情報の誤りを確認する機能により精度を上げられます。
- ・一元的に管理することでセキュリティーのレベルが上がります。
- ・それぞれの部門で対応していた作業が減りコストが削減できます。

■安全安心の見える情報管理



■情報管理の意義〔①〕



2 表示のための情報

- 表示の根拠となる製品情報を明確にする。
- ◎科学的根拠に基づいて、製品の期限設定を行う。
- ◎製品の期限設定の一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付ける。

◎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。○印は実施することが望ましい事項です。

食品の品質の劣化（腐敗や変敗など）のスピードは、様々な条件により異なります。
劣化の要因は、主に細菌の作用のほかに、食品の製造・加工条件（加熱温度・時間など）、食品の特性（水分活性、pH、塩分濃度など）、保存条件（常温、冷蔵の温度など）などが挙げられます。

期限設定のポイントは、食品の特性に応じて微生物試験・理化学試験・官能検査に基づき、科学的・合理的に行うことです。

また、アレルギーに関連する表示についても、しばしば表示漏れなど間違いの事例が報告されています。特に、人命に関わることもあることから、アレルギー食品が含まれている原材料の情報管理は重要であり、期限設定のほかにも製品のすべての表示項目を正確に記載するよう、製品情報の管理を改めて見直しましょう。〔①〕

「食品期限表示の設定のためのガイドライン」

「食品の特性に配慮した客観的な項目（指標）の設定」について（抜粋）
（厚生労働省・農林水産省）（平成17年）

- 個々の食品の特性に十分配慮した上で、食品の安全性や品質等を的確に評価するための客観的な項目（指標）に基づき、期限を設定する必要がある。
- 客観的な項目（指標）とは、「理化学試験」、「微生物試験」等において数値化することが可能な項目（指標）のことである。
- これらの項目（指標）に基づいて設定する場合であっても、結果の信頼性と妥当性が確保される条件に基づいて実施されなければ、客観性は担保されない。
- 各々の試験及び項目（指標）の特性を知り、それらを総合的に判断し、期限設定を行わなければならない。
- 例えば1年を越えるなど長期間にわたり品質が保持される食品については、品質が保持されなくなるまで試験（検査）を強いることは現実的でないことから、設定する期限内での品質が保持されていることを確認することにより、その範囲内であれば合理的な根拠とすることが可能であると考えられる。

■期限表示の確認

●日付に間違いがないことを確認しましょう。

- 確認作業は複数の作業員で行います。
- 日付は作業指示書、カレンダーなどで確認します。
- 印字した包材を確認表などに貼付して記録します。

●確認するポイント

- 設定した日付に誤りがないか。
- 印字場所に誤りがないか。
- 印字のかすれ、欠け、にじみ、抜けもれはないか。
- 年や月が切り替わるタイミングは注意！



●包装ラインでの印字内容の注意喚起の掲示



■アレルギー食品が含まれている原材料の情報管理（例）〔①〕

●原材料に含まれるアレルギー物質のデータ化

原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
A			○	△	×		×
B			○	○	×		×
E			○	△	×		×

●最終製品に含まれるアレルギー物質が把握できる

製品名	分類	原料 使用材	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
カレーうどん	カレー	A	○	△	×		×
		B	○	○	×		×
		C					
	うどん	D					
		E	○	△	×		×
最終製品の アレルギー物質			○	○	×	……	×

3 情報の提供

- 製品情報を社外に提出する場合には、内容を確認する仕組みがある。
- 製品情報を社外に提出する場合には、提出先を記録する。
- 製品情報を社外に提出する場合には、非開示としている項目について、その理由を明確にできる。

○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。

製品情報には、企業のノウハウが含まれている場合があります。
取引先や消費者からそのような製品情報の開示を求められた場合に、対応に苦慮するケースがみられます。

製品情報として取り扱われるものの一例としては、以下のようなものが挙げられます。

製品の基本的な情報	商品名	原材料情報	原材料名
	商品形態		食品添加物名
	内容量		原料配合比
	製造者名		原料産地
	製造者住所		原料メーカー名
	製造者電話番号		使用包装材質
	賞味期限	製造工程の管理情報	工程中の殺菌条件
	管理用コード(JANコードなど)		金属探知機 設定条件
	栄養成分内訳		X線検知器 設定条件
	保存温度		内容量チェック
	アレルギー物質表示有無設定		原料官能検査
	召し上がり方・利用方法		原料微生物検査
製造工場情報	家庭での使用・保管・廃棄上の注意		その他の原料検査
	製造工場名		製品官能検査
	製造工場住所		製品微生物検査
販売者情報	製造工場固有記号		その他の製品検査
	販売者名		
	販売者住所		

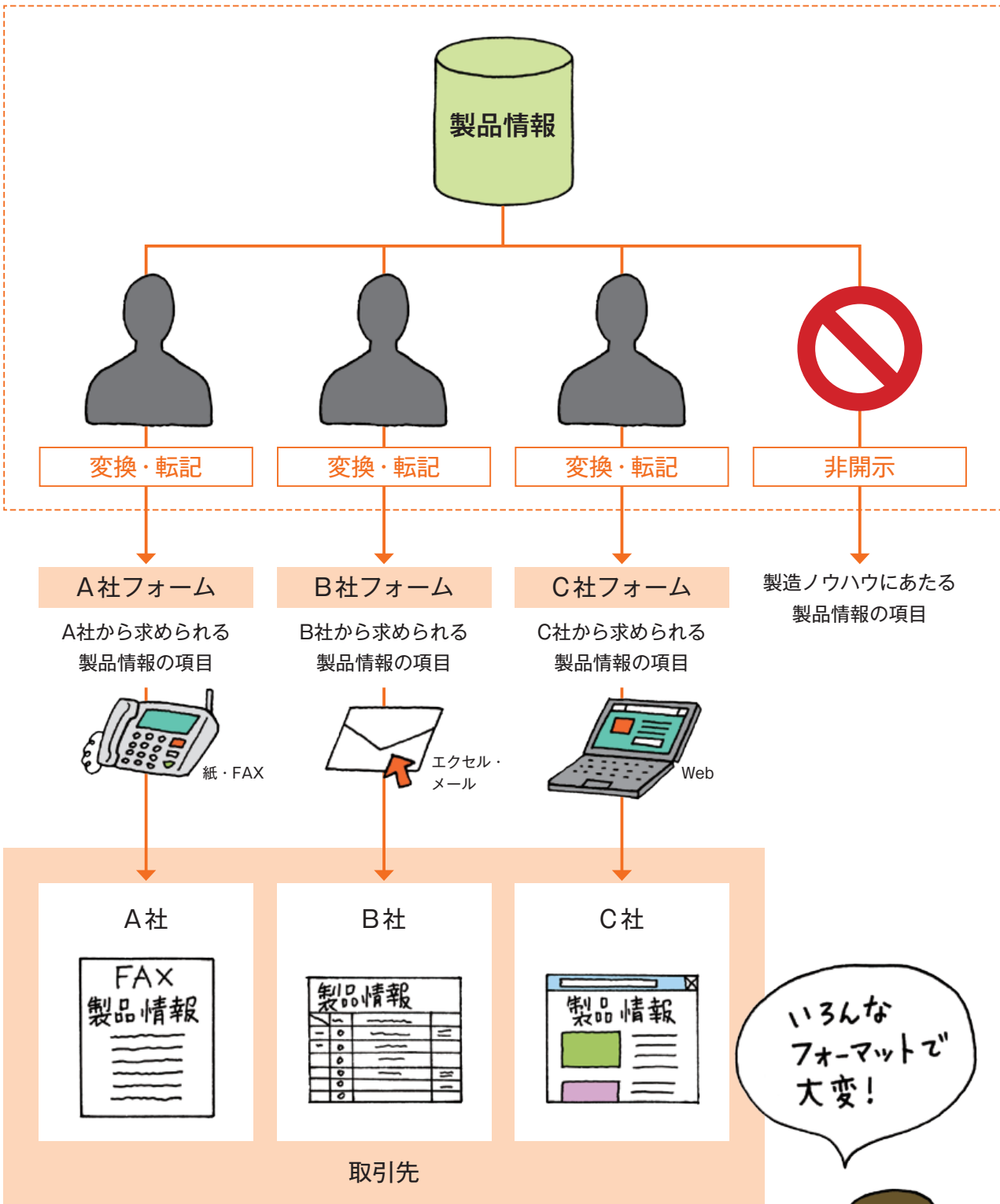
製品の情報を、正確かつ迅速に社外に提出するためには、以下のような点を事前にまとめておくことが望めます。

- 製品の情報とその根拠
 - 非開示とする項目について、非開示とする理由
- また、取引先や消費者がどのように受け止めるかをよく考えて、情報を提供する必要があります。

[管理ポイントの例]

- 製品情報は会社のウェブサイトや広告など適切な方法で提供します。
その際、製品に適用できる保管、調製及び提供の仕方を含みます。(食用加工油脂)
- 容器包装に入れ販売する製品等は、容器包装の見やすい場所に表示します。(炊飯製品)

■様々な製品情報のやり取りの流れ



2 トレーサビリティ

フードチェーン全体にわたって、食品の情報を追跡できること（トレーサビリティ）は、消費者の信頼に直結するとともに、トレーサビリティは、事故発生時において被害の拡大を最小限にとどめること、製品の回収と事故原因の究明を容易にすることができる。

また、原材料の受入れから製品の運搬・保管・販売までの情報が管理されていることは、製品への表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すこともでき、消費者の信頼確保につながる。

トレーサビリティに取り組む際、達成すべき目的を明確にすることが必要です。

トレーサビリティは、食品の安全性を確保する直接の手段ではありませんが、消費者や取引先からの信頼を確保するために役立ちます。

一般的な目的の例としては、以下のことが挙げられます。

食品の安全確保を助ける

- ・食品事故が発生した場合、その原因の究明や製品の迅速な撤去・回収が容易になります。
- ・事業者の責任を明確にすることができます。

情報の信頼性を高める

- ・消費者の食品選択に不可欠な表示が正しいことを検証でき、間違いを防げます。
- ・消費者・取引先・行政機関等からの問合せに対し、迅速かつ適切に情報提供できます。

業務を効率化する

- ・在庫管理や品質管理が効率化されます。
- ・費用の削減や品質の向上を期待できます。

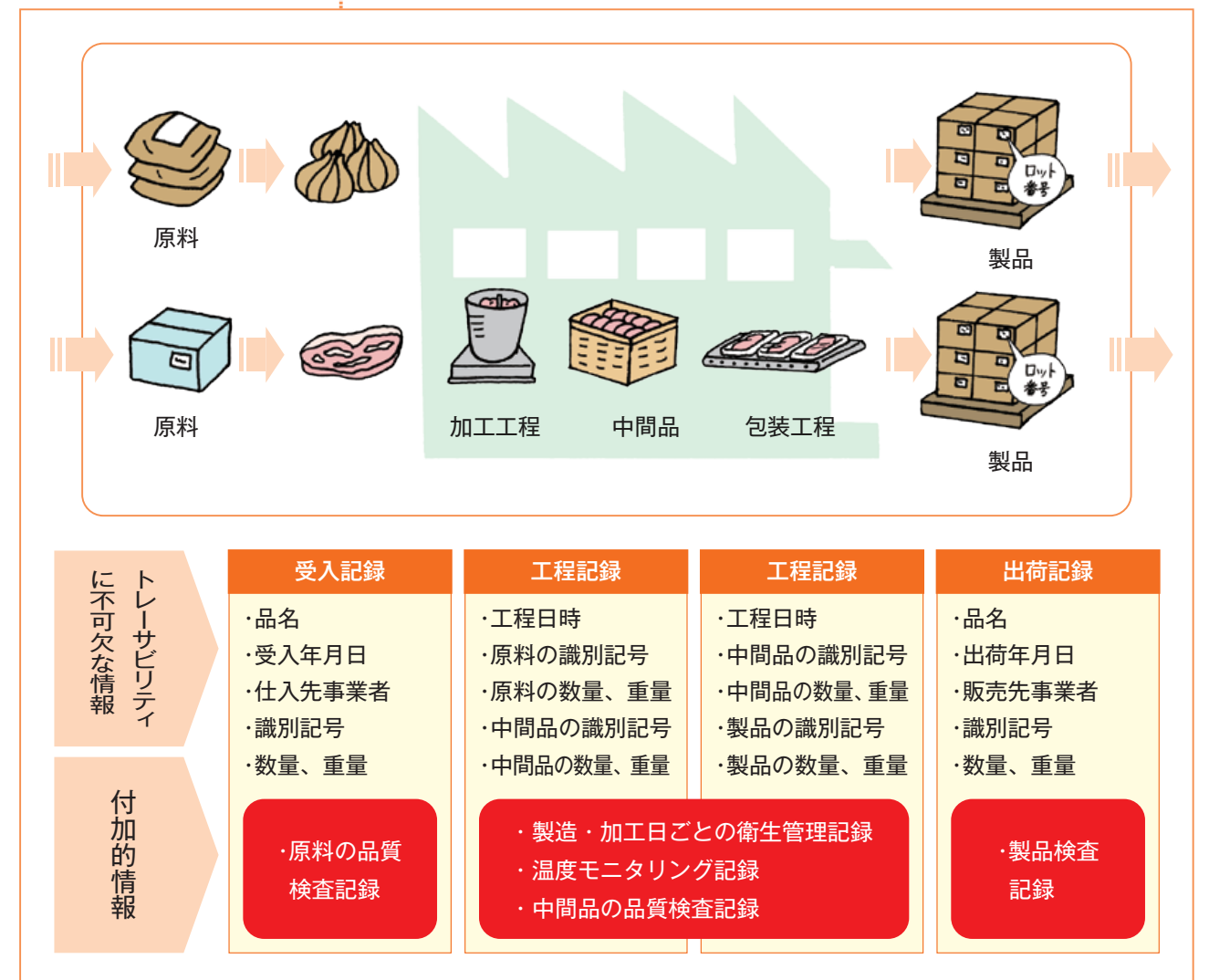
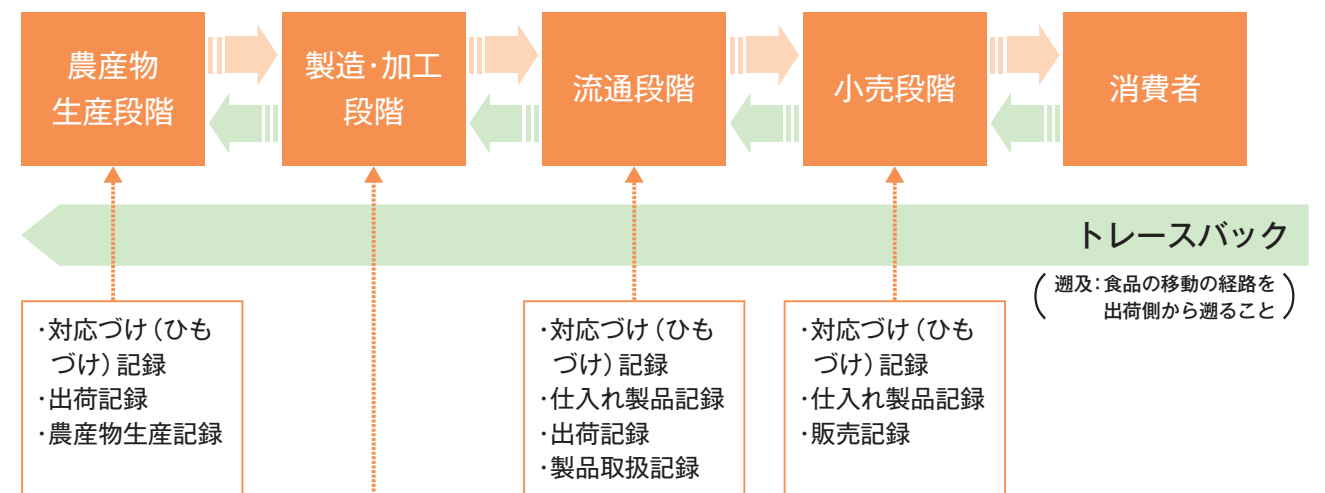
多くの場合、目的は同時に追求されることとなります。

品目の特性やフードチェーンの状態、対応の必要な問題、消費者・取引先の要望によって、各項目の優先順位は異なります。

トレーサビリティの構築にあたって、食品製造・加工事業者はこれらを考慮してどのような目的に重点をおくかを定めることが必要です。

■ トレーサビリティの流れと関連する記録書類

トレースフォワード（追跡：食品の移動の経路を供給側からたどること）



1 トレーサビリティの仕組みの整備

- 製品の期限等に応じて、トレーサビリティに関連する書類の保管期間を設定する。
- 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
- ロットの記号化について手順を定め、その手順に従い製品にロットの記号を付ける。
- 製品のロットの情報を確認できるよう、関連する書類を保管する。
- ロット間の誤混入が起きないように、製造工程や倉庫においてロット毎に管理し、必要に応じて記録する。
- 入出荷の記録（いつ、どこから、どこへ、何を、どれだけ等）の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。

○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。

トレーサビリティの仕組みの整備ポイント

ロットの定義について

食品安全のためのリスク管理をしやすいするため、同じリスクのものを1つにまとめます。

- ・原料ロット：同一の条件で、製造・加工、包装された範囲を1つにします。
- ・製造・加工ロット：最大でも同じ日に製造・加工した製品の範囲を1つにします。

原料について

微量のものと品目がきわめて多岐にわたるなど、ロットをすべての原料には設定できません。

- ・健康へのリスクを考慮して、リスクの高いと考える品目を対象にします。
- ・包装・資材について、健康へのリスクを考慮して、原料と同様に対象範囲を決めます。
- ・入荷する原料の安全性やトレーサビリティの確保ができるか、入荷先を確認します。
- ・入荷伝票や納品書、送り状の記載情報と実際の荷物とが一致しているか確認します。

製造・加工過程での製品の再生^{※1}や転用^{※2}について

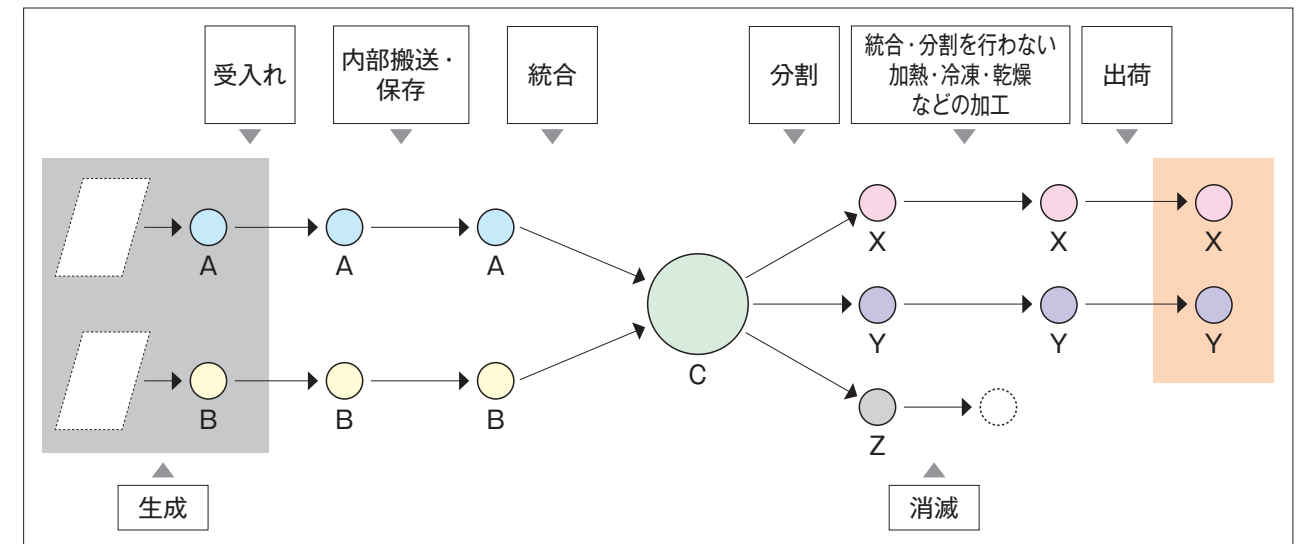
- ・本来の製造工程から再生や転用により取り除かれるものについては、改めてロットの設定を行います。
その際、以下の内容を記録して、追跡・遡及できるようにします。
発生元（どのロットから）／投入先（どのロットに使用、転用）／数量
- ・再生や転用ができず、やむを得ず廃棄する場合、以下の内容を記録します。
いつ（日付）／何を（品名）／どのロットから／どれだけ（数量）廃棄したか

※1 工程の途中で検知した不適合品をすみやかに手直して適合品にし、元の工程に戻す。あるいは、不適合品を元の工程から一旦除去し、手直して適合品にしたうえで同じ製品の他ロットの製造・加工工程に投入すること

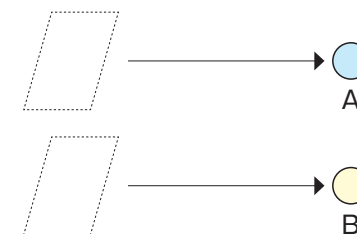
※2 不適合品を、手直しなどをすることにより、規格等が異なる別の製品に使用すること

■ロットの取扱いパターン

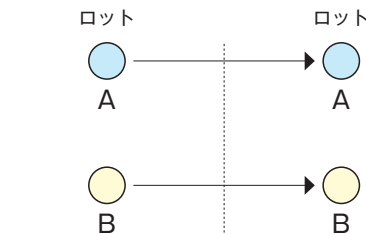
ロットの取扱いは、どのような事業者の工程においても、以下の8つのパターンの組合せによって組み立てることができます。



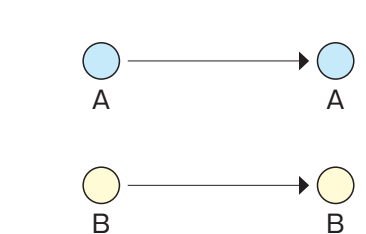
●ロットの生成
(農畜水産物の生産時、識別のない原料の受入時)



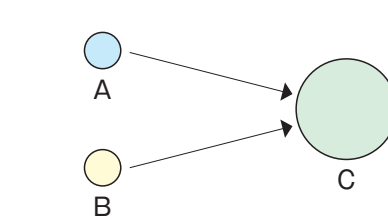
●ロットの受入れ



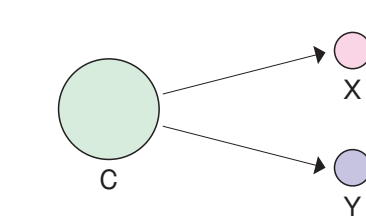
●ロットの内部搬送・保存
(ロットを構成する製品に変化がない)



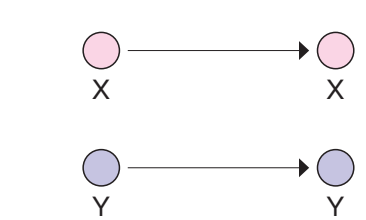
●ロットの統合
(2つ以上のロットを1つにする)



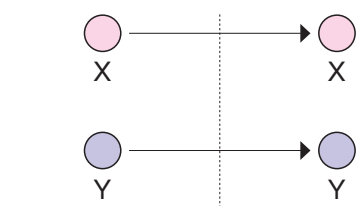
●ロットの分割
(1つのロットを2つ以上に分ける)



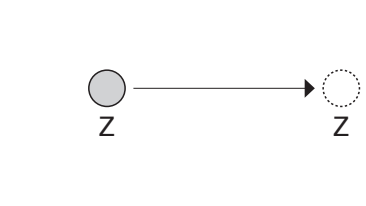
●ロットの統合・分割を行わない加工
(加熱・冷凍・乾燥など)



●ロットの出荷



●ロットの消滅
(廃棄処分をした時など)



工場（作業所）の境界

2 トレーサビリティに関する記録の提供

○行政から要請がある場合にはトレーサビリティに関連する記録を提出する。

○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。

トレーサビリティに関する記録のポイント（仕入れ元及び出荷・販売先など）

記録の様式には、以下の4項目がすべて記載されていることが必要です。

- いつ（入荷日）
- どこから（入荷先）
- 何を（品名）
- どれだけ（数量）
- いつ（出荷日）
- どこへ（販売先）

原料や製品のロット番号や日付を衛生管理・製品検査・温度のモニタリング等の記録と対応づけることで、問題発生時の原因究明や回収範囲の特定に役立ちます。

記録の保存方法を決めておきます。
いざというときに記録をすぐに確認できるよう、整理して保存しておきます。
また、記録媒体は、紙媒体、電子媒体のいずれでも構いません。

- 伝票や台帳をファイルに綴じてロッカーに保存
- パソコン上に電子データで保存 など

記録の保管期間を決めておきます。
記録は、取り扱う食品の賞味期限または消費期限に応じて合理的な期間を設定し、保存します。
生鮮食品等、出荷先やその先で加工食品の原材料となる可能性のあるものは、そのことも考慮します。法令などで保存期間が定められているものもありますので、保存期間を設定する際の参考とします。
その食品を食べた消費者に健康影響が生じた時や、表示に関する疑義が生じた時に、追跡・遡及に対応できるよう、保存しておくことが重要です。

■法令等に基づく記録の保存期間

法令等	対象	保存期間
食品衛生法第3条第2項にもとづく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針	食品等事業者それぞれの仕入れ元・出荷・販売先等に係る記録、殺菌温度や保管時の温度等の製造・加工・保管等の状態の記録	事業者が取扱う食品等の流通実態（消費期限または賞味期限）に応じて合理的な期間を設定する。 多種多様な食品を仕入、出荷、販売等する事業者であって流通実態に応じた保存期間の設定が困難な場合については、その区分毎に次の期間を参考として設定する。 • 生産段階：販売後1～3年間 • 製造・加工段階：販売後1～3年間 • 流通段階：販売後1～3年間 • 販売段階：販売後1～3ヵ月
米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（米トレーサビリティ法）	法の対象となる米・米加工品の入出荷記録	3年間 ただし消費期限が付された商品については3ヵ月、賞味期限が3年を超える商品については5年
牛の固体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法（牛トレーサビリティ法）	牛の個体識別番号を含む入荷・出荷等の記録	1年ごとに閉鎖（とりまとめ）し、その後2年間保存
法人税法施行規則第59条、第67条（法人） 所得税法施行規則第53条、第102条、第103条（青色申告者、白色申告者）	取引に関して、相手方から受け取った注文書、契約書、送り状、領収書、見積書その他これに準ずる書類及び自己の作成したこれらの書類でその写しのあるものはその写し	法人は7年間、青色申告者と白色申告者は5年間

3 コミュニケーション

信頼は、日々の取引や安全な食品の提供、問合せ・クレームへの対応、表示などのコミュニケーションにより醸成される。消費者とのコミュニケーションはもちろんのこと、取引先とのコミュニケーションが不良品の発生や事故の原因を排除し、結果的には消費者の信頼確保につながるものである。

最近、食品業界では食品の偽装表示等の不祥事が頻発し、業界全体に対する消費者の信頼を失いかねない状況が続いています。

保健所等が食品衛生上の苦情内容を早期に探知し、食品等事業者とともに被害拡大防止対策を速やかに講じる必要があることから、厚生労働省は「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）」を平成26年10月に改正しました。食品等事業者は、消費者等から、食品等に関する苦情であって、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、保健所等に速やかに報告する旨が規定されています。

農林水産省は、平成20年3月に、「「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～」を策定しています。〔①〕

基本原則5として「情報の収集・伝達・開示等の取組」を掲げて、消費者などの信頼や満足感を確保するため、常に誠実で透明性の高い双方向のコミュニケーションを行うことの必要性を挙げています。

具体的な取組

- 消費者が必要とする情報の正確でわかりやすい提供
- 表示や広報、宣伝活動における誤認誤解のおそれがない表現の使用
- 消費者相談窓口の設置
- 食品事故発生時における適切な対応
- 事故対応マニュアルの整備など

社内へのコミュニケーション

- 「情報」が確実に伝達されるよう、コミュニケーションの仕組みを確立しておく。
- 衛生責任者が、コミュニケーションの中心的役割を担う。
- メンバーとのコミュニケーションは、タイムリーに実行する。

社外へのコミュニケーション

- 関係する利害関係者とのコミュニケーションの仕組みを確立しておく。
特に、原材料メーカー、製造・加工委託先、防虫施工サービスなどの外注先、取引先や消費者、保健所などの行政機関、消費者団体など

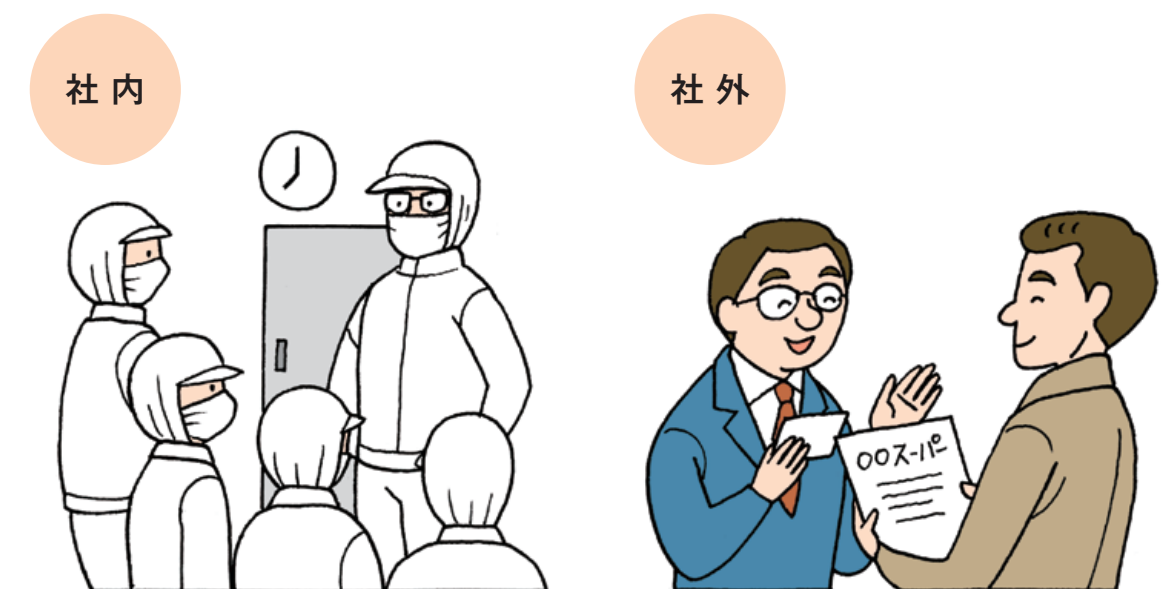
「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～〔①〕

- 基本原則1 消費者基点の明確化
- 基本原則2 コンプライアンス意識の確立
- 基本原則3 適切な衛生管理・品質管理の基本
- 基本原則4 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備
- 基本原則5 情報の収集・伝達・開示等の取組

コミュニケーションの仕組み作り（例）

誰が…………… 食品安全に関するチーム
いつ…………… 社内朝礼など、社外への訪問時など
どうやって…………… 対話のほかに、書類の確認など
何の情報を…………… 原材料の新規採用や改廃時の成分などの情報
生産工程や生産システムの変更時の注意事項
クレームの内容・原因・件数等の情報を統計的に処理した結果
取引先の要求事項
法令や規制の変更
新たな食品安全の課題 など

誰に対して…



1 取引先・消費者対応のための社内の組織体制

○取引先・消費者対応の部門と関連部門間が連携できるよう、社内の組織体制が整備されている。

○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。

2 取引先・消費者からの情報収集

- 取引先・消費者から情報を収集する責任者を定め、情報を集約管理する。
- 取引先・消費者から入手した個人情報を保護する仕組みがある。
- 取引先から原材料の情報など製品の表示を行うための情報を入手する。

○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。

3 取引先・消費者への情報提供

- 取引先・消費者が製品を安全かつ正しく取り扱うことができ、製品の選択に役立つような製品に表示する等必要な情報を適切に伝達する。
- 取引先・消費者へ情報提供を行う責任者を定める。
- 製品の表示の印刷について、作成、発行、確認等の手順を定める。
- 製品の表示の印刷について、記録を適切に保管する。
- 製品の表示の印刷について、設備・装置を用いる場合には保守・点検する。

○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。

ここでいう「情報」とは、以下のようなものを指します。

- ・原材料の新規採用や改廃時の成分などの情報
- ・生産工程や生産システムの変更時の注意事項
- ・クレームの内容や原因、件数等の情報を統計的に処理した結果
- ・取引先の要求事項
- ・法令や規制の変更
- ・新たな食品安全の課題 など

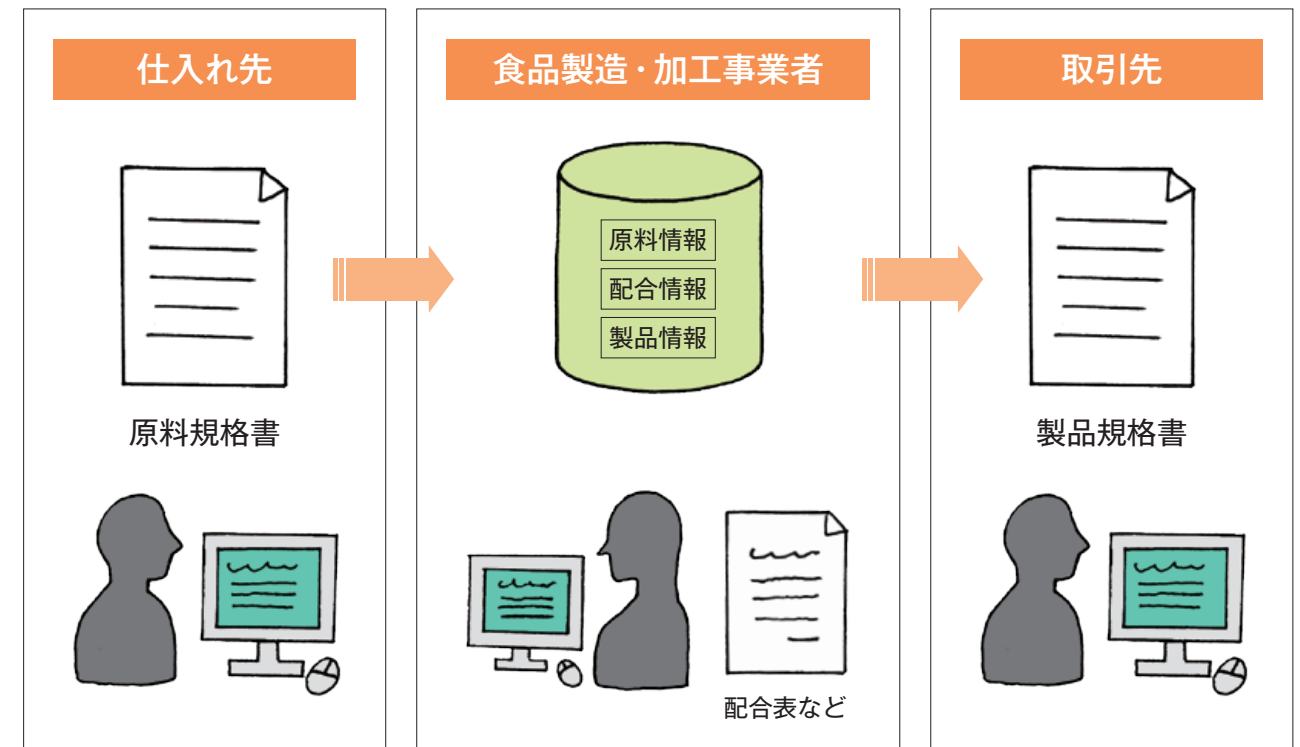
「情報」は、内容に誤りがなく、また過不足がないことが必須となります。

「情報」は、鮮度管理が鍵であり、「情報」の入手・更新日などの最新版管理が大切です。

「情報」を取引先や消費者へ提供する際に、内容が正しいかをダブルチェックするなどの仕組みが望まれます。

インクジェットプリントや熱転写プリントなど、表示の印刷に用いる設備・装置を定期的にメンテナンスします。製造・加工時、設備・装置が正しく稼働していたことを示すために、始業前・作業終了後の動作確認を行います。また、試しに印刷したものを記録・保管することが望まれます。

■原料規格書を起点とした情報管理システム（例）



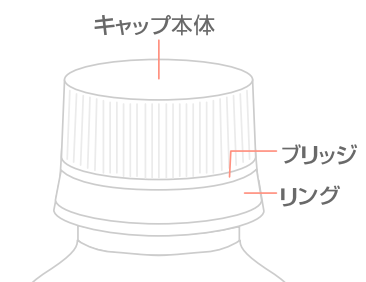
■消費者へのわかりやすい注意喚起（例）

キャップの未開栓・開栓 判別法

(A)キャップは、キャップ本体とリングとそれをつなぐブリッジから構成されています。

(B)未開栓

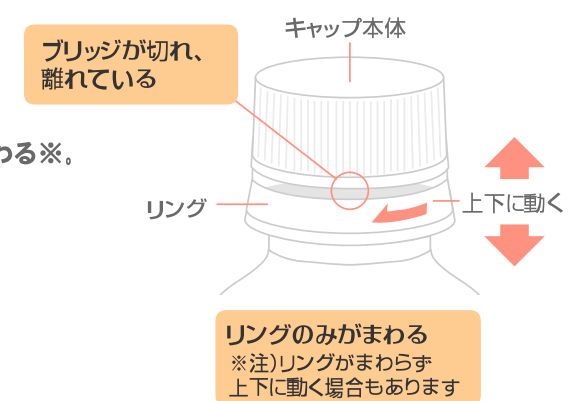
- ①キャップ本体とリングはブリッジでつながっている。
- ②開栓を始めて少しまわすと、ブリッジが切れ、手に「わずかな振動」が伝わるか、「かすかにカチツという音」がする。



(C)開栓済み

- ①キャップ本体とリングが離れている。
- ②リングをまわすと「リングのみ」がまわる※。

※注）種類により、リングがまわらずガタガタ上下に動く。



(注) ①ボトル缶のアルミキャップも、同様に確認できる。
②キャップの種類はいくつかあり、詳しくは各社にお問い合わせください。

4 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応

- 迅速に対応できる仕組みがある。
- 取引先・消費者からの問合せ・クレームについて、対応方法のマニュアルを整備する。
- 取引先・消費者からの問合せ・クレームに対し、適切な情報を提供する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を言うことができる。
- 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応の責任者による対応終了の確認を行う。
- 取引先・消費者からの問合せ・クレームへの対応を記録する。

○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。

取引先・消費者からの問合せ・クレームには、それぞれの内容に応じて、誠意を持って対応することが基本です。

その際、迅速かつ適切な情報の提供が望まれます。

施設の規模にかかわらず、組織の責任者へ報告することで、組織全体で解決に向かうことができます。

あらかじめ対応する部門を設置することや社内の連絡体制などを準備しておくことです。

その際、異物の混入、食品の腐敗・変敗、健康被害の有無など、申し出の内容によって体制づくりも異なってきます。

速やかに製品の製造・加工量や流通量を調査するとともに、製造・加工担当者に苦情内容を伝え、関連する製造・加工工程での苦情発生原因を究明します。

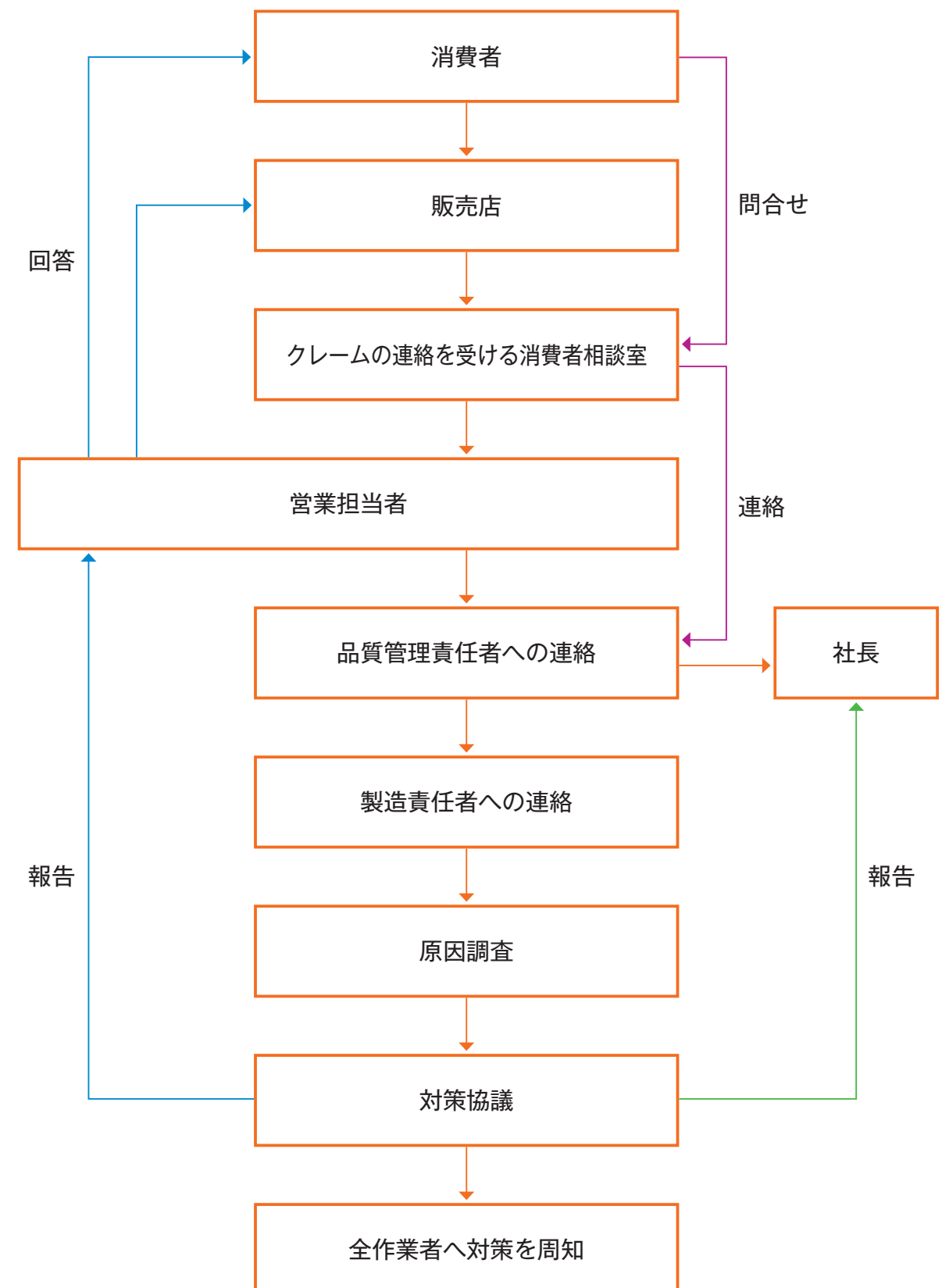
また、苦情の発生原因の究明ができれば、再発防止のための対策を立てます。

なお、クレーム対応の情報を拡大被害予防・原因究明だけでなく、責任の所在追及や、損害賠償と結びつけると、作業が繁雑になることを避けたり、現場の仲間に迷惑をかけたくないという意識が働き、正確な情報が上がってこなくなる場合があるので、情報収集に際しては注意が必要です。

[管理ポイントの例]

- ・クレームの受付窓口、担当部署及び基本的な社内対応の流れ（冷凍食品）
- ・製品回収を伴う緊急かつ重大な問題が発生した場合の対応方法（冷凍食品）
- ・クレーム内容の調査及び原因究明についての流れ（冷凍食品）
- ・クレームの対応・処理、内容の調査及び原因究明に関する記録管理（冷凍食品）

■消費者からの問合せ・クレームに対応する経路（例）



コラム “生きた”マニュアルですか？

食品の製造・加工現場にはさまざまなマニュアルが用意されています。

身なりや手洗いの方法にはじまり、機械装置の操作や保守の方法、清掃・洗浄・殺菌・消毒の手順など、たくさんの掲示やファイルがあります。

それらは従業員に活用されていますか？誰かがメンテナンス(更新)していますか？

現場のマニュアルは、必要時に作成され、数回使われたらそのまま放置ということになってしまいがちです。

古い版のものが回収もされぬまま書類の束に埋もれていたり、ラミネートが剥がれて中の紙にカビが発生しているなど、気の毒なマニュアルもたくさん見うけられます。

各種のマニュアルは「教材」であることを思い出しましょう。

新入の社員やパートさんには必ず、既存の従業員に対しても定期的に、きちんと教材を使ってトレーニングすることが重要です。

教材を用いることによって、指導する内容に漏れやばらつきがなくせる上、ルール違反があったときには、再度マニュアルを示して毅然と指導ができます。

教材を使わずに口頭だけで指導すると、言った、言わないのトラブルになることもあります。

教材として活用されていれば、マニュアルは自ずと更新されます。また、使用・掲示の期限を予め決めてしまうことも有効です。特に掲示物としてのマニュアルは汚れたり、色があせたりしますので食品の製造・加工現場のインテリアとしては好ましくない状態になることがあります。

それぞれのマニュアルの管理担当者を決めて、常に最新版で見た目にもきれいなマニュアルを維持しましょう。

参考資料

Codex HACCP 224

[共通] 高度化基盤整備事項 確認項目 229

Codex HACCP

Codex「食品衛生の一般原則」の付属文書

HACCPとは

HACCPは科学ベースで体系的なものです。食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく工程における予防的な管理システムを確立するツールといえます。HACCPは一次生産から消費までのフードチェーン全体に当てはめることができ、HACCPの実施は人の健康に対するリスクに関連する科学的証拠によって導かれるべきものです。

HACCPの成功には、経営者と従事者とが一体となって、全員が参加することが不可欠です。また、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性も必要です。

以下に示すHACCPの適用は食品安全のためのものですが、HACCPの概念は安全以外のほかの品質の側面にも適用することができます。但し、HACCP適用の初期段階で品質の要素をとりあげるのは適切ではありません。例えば、異物クレームとしての毛髪混入を危害要因（物理的）として、その発生要因や管理措置を検討することは、食品安全のための危害要因管理を議論するうえでの焦点をぼやかしてしまうからです。まずは食品安全に関連する危害要因に絞ったHACCPシステムというツールを組み立て、全社が一体となってツールを使い、やがて使いこなせる段階に至って、はじめて応用編という形で品質的な問題に取り組むことも可能となります。

HACCPシステムの要件（7原則）

- 原則1 危害要因分析の実施
- 原則2 重要管理点（Critical Control Point；CCP）の決定
- 原則3 管理基準（Critical Limit；CL）の設定
- 原則4 モニタリング方法の設定
- 原則5 改善措置方法の設定
- 原則6 検証方法の設定
- 原則7 文書化と記録の維持管理

HACCPシステム適用の前に

HACCPを適用するのに先立って、既存の前提条件プログラム（一般的衛生管理プログラム）を見直し、再整備する必要があります。Codex HACCPは、CAC/RCP-1「食品衛生の一般原則」（改訂4-2003）の付属書であることを忘れてはなりません。つまり、本解説書という高度化基盤整備がされていてこそ、HACCPの適用により食品中に含まれる可能性のある重要な危害要因の管理に集中することができます。つまり、既存の前提条件プログラムのムラやムダを排除し、従事者が十分に内容を理解したうえで確実に実行できるよう整備し、さらに検証すること

で、プログラムが維持され、継続的に改善されるのです。

HACCPが意図するのは、重要管理点（CCP）の管理に集中することです。コントロールされなければならない危害要因が見つかったのにもかかわらず、CCPを特定できない場合には、製造・加工工程そのものの再設計を考える必要があります。

HACCPの適用は、個々の企業の責任ですが、その効果的な適用には障害があるかもしれません。特に中小零細の企業においてはその可能性が高いです。HACCPを適用するには7原則のすべてを当てはめなければなりません。柔軟性（フレキシビリティ）を考慮する必要があります。柔軟性には、製造・加工工程の性質および規模、人的資源、財産、インフラストラクチャー、工程、知識や実際の制約を考慮に入れるべきです。

中小零細の企業は、効果的なHACCPプランの開発や実施のための資源や現場で必要となる専門性をもっているとは限りません。そのような場合には、業界団体や独立した専門家、規制当局などからアドバイスを得るべきです。また、書籍やガイダンス文書も有用でしょう。とはいえ、HACCPの効果は、経営者および従事者が適切なHACCPの知識と技術をもっているかどうかによるので、すべての階層の従事者と管理者へのトレーニングが不可欠です。

HACCPシステムの適用

CodexのHACCP適用のガイドラインには、前記の7原則とともに実際にHACCPを導入する際に必要となる準備段階（5手順）を付け加えた12手順が示されています。

【手順1】HACCPチームの編成

HACCPの導入にあたり経営者は、HACCPシステムを構築して、その実施のために中心的な役割を果たす専門家チーム（HACCPチーム）を編成します。HACCPチームに求められる知識や技術は多岐にわたるため、経営者や工場長のような管理者によるリーダーのもと、以下の分野から選定することが望まれます。

- 設計・開発
- 製造・加工
- 品質管理・品質保証
- 工務・保守
- 営業・販売

なかでも営業担当者は、顧客からの情報、ニーズ（時にはクレームも）をHACCPチームにインプットするとともに、製品の意図する使用方法を含めたHACCPの管理の情報を顧客にアウトプットする重要な架け橋といえます。これらに加えて、必要に応じて社外のコンサルタントからの助言を得ることも有用です。

HACCPチームのメンバーにはそうした技術的な専門性に加え、チームでの決定事項を製造・加工などのHACCP実施の現場に正確に伝え、かつリードするために必要なコミュニケーション力とリーダーシップが望まれます。

【手順2】製品についての記述

HACCPチームの最初の仕事は、HACCPを導入する対象となる製品についての情報の整理です。原材料、組成、特性（水分活性、pHなど）、微生物に対する処理（加熱殺菌、冷凍、塩漬、燻煙など）、包装形態、保管の方法や流通方法などが該当します。ケータリングのような、多数の製品を対象とする業種においては、類似する特性の製品、あるいは類似する工程（例えば、煮物、揚げ物、焼き物、加熱せずに食べるもの）をグループ化したうえでHACCPの計画を作成することが有効です。

【手順3】意図する使用方法の特定

製品の意図される使用法は、加熱せずにそのまま食べる、あたためて食べる、十分に加熱してから食べるなどが挙げられます。その最終使用者または消費者による考える使用または消費の方法に基づくべきです。

【手順4】フローダイアグラム（製造工程一覧図）の作成

フローダイアグラムはHACCPチームにより作成されるべきです。危害要因分析を容易、かつ正確に実施するため、従事者への質問や、実際の作業の観察を行いながら、原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の工程をもれなくフローダイアグラムに示す必要があります。類似した工程で製造・加工される各種の製品に対しては共通のフローダイアグラムの使用も可能です。

【手順5】フローダイアグラムの現場確認

フローダイアグラムに示した各工程は、現場での製造・加工工程におけるすべての段階と時間帯に照らし合わせて確認する必要があります。工程の順序が変わっているなどの不整合がみられた場合には修正しなければなりません。フローダイアグラムの確認は、製造・加工方法について十分な知識をもつ人またはグループによって行われるべきです。

【手順6】危害要因分析の実施〔原則1〕

HACCPチームは、生産段階から、製造・加工、流通、消費に至る各段階において、普通を考えて起こりうる（reasonably expected to occur）危害要因を列挙し、それらの中から、安全な食品を製造・加工するためにその除去や許容レベルまでの低減が必須となる危害要因を特定します。このとき列挙する危害要因は、「有害微生物」や「異物」といった漠然としたものではなく、具体的にすべきです。危害要因の種類ごとに発生要因や管理措置が異なるので、例えば、「サルモネラの増殖」「黄色ブドウ球菌の毒素産生」のように区別する必要があります。

危害要因分析を行うため、疫学情報の収集や、原材料や中間製品などの試験検査、さらには製造・加工条件の測定を実施するなどして、必要に応じて情報・データを収集し、解析します。

HACCPチームは、これらをもとに以下の4つのステップにしたがって危害要因分析を行います。

ステップ1 原材料および工程に由来する潜在的な危害要因の列挙

ステップ2 列挙した危害要因の起こり易さ、起きた場合の重篤性の評価

ステップ3 発生要因の特定

ステップ4 管理措置の特定

ステップ1において列挙した生物学的、化学的および物理的な危害要因のそれぞれを、ステップ2においてその起こり易さや起きたときの重篤性にもとづいて評価します。つまり、重要管理点（CCP）で管理すべき危害要因と、すでに前提条件プログラムによって管理できているものとを区別します。次にそれぞれの危害要因が、どのような原因により健康被害を起こす程度まで混入、増大等するかという発生要因を明確にします（ステップ3）。そして、特定した発生要因を制御するために取るべきすべての管理措置を明確にします（ステップ4）。

【手順7】重要管理点（CCP）の決定〔原則2〕

管理措置のうち、特に嚴重に管理する必要がある、かつ、危害の発生を防止するために、危害要因をコントロールできる手順、操作、段階をCCPとして決定します。CCPの決定にはデシジョン・ツリーが役立ちますが、デシジョン・ツリーはCCPを決定する際のガイダンスとして用いるべきです。使用のためのトレーニングが推奨されます。

【手順8】管理基準（CL）の設定〔原則3〕

個々のCCPにおいて、危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリングパラメータの基準を管理基準（CL）として設定します。CLは妥当性が確認されていなければなりません。また、CCPの管理状態が適切でないことが判明した際に、速やかに改善措置を取らなければならないため、可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータの採用が望めます。その例としては、温度、時間、水分活性、pH、残留塩素濃度のほか、外観やテクスチャーのような官能的な指標が挙げられます。

【手順9】モニタリング方法の設定〔原則4〕

CCPが適切にコントロールされていることを確認するために行う、記録付けを伴った観察、測定または試験検査をモニタリングといいます。モニタリングは、危害要因に対する管理措置が、ロット中のすべての製品に漏れなく適切に取られていることを保証するため、連続的に行う必要があります。連続的にモニタリングできない場合であっても、工程のパラメータの安定度や運転条件を考慮して、相当の頻度で行う必要があります。

さらに理想的には、CLからの逸脱を予防できるよう、モニタリングは調整が間に合う時間内で情報が得られるように設定すべきです。可能であれば、モニタリング結果がCCPにおける管理状態から外れる傾向を示した際には、作業の調整を行うべきです。

【手順10】改善措置方法の設定〔原則5〕

CCPにおけるモニタリングの結果、パラメータがCLを逸脱した場合のように、CCPが適切にコントロールされていないことが判明したときにとるべき措置を改善措置（Corrective Action）といいます。効果的な改善措置には2つの構成要素が必要であり、CCPの管理状態を

[共通] 高度化基盤整備事項 確認項目 平成26年2月28日

高度化基盤整備事項確認項目のそれぞれの項目には、※が付されているものと付されていないものがあります。その意味は以下のとおりです。	
※印	食品衛生法（昭和22年法律第233号）を始めとする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。
無印	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。

I 組織の運営

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取組が実施できる体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められる。

この中には、

- ・経営者・食品衛生管理者・食品衛生責任者・製造責任者それぞれが果たすべき役割が、明らかにされていること
- ・食品取扱者や製造責任者が必要な知識や技術を習得できるよう、教育・訓練を受ける機会が提供されていること
- ・法令遵守及び社会倫理に適合した行動（コンプライアンス）、緊急時の対応、製品回収の仕組み、食品防御対策（フードディフェンス）等についての体制整備

が含まれている。

1 経営者の役割（全般）

- ①安全かつ適切な品質水準を満たす食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社の経営方針等を策定し、周知する。
- ②※必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。
- ③※食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者（以下「衛生責任者」という。）の意見を尊重しつつ、これらの者に対し衛生管理を指示する。
- ④独立した品質管理部門や品質保証部門をおく。
- ⑤食品の安全性及び適切性に関する必要な情報収集の担当者を配置する。
- ⑥食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保のために必要な施設・設備等を整備する。
- ⑦※食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証し見直す。

2 衛生責任者（食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者）の役割

- ①※日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。
- ②※食品衛生上の危害の発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。
- ③汚染の可能性を特定し、適切な対応を行うための食品衛生に関する十分な知識を有する。
- ④※施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。
- ⑤製造・加工・保管等を外注した場合は、外注先及び外注した業務を適切に管理する。

3 コンプライアンス（法令遵守及び社会倫理に適合した行動）

- ①経営者は、消費者基点の考えを持ち、その姿勢について社内外に明示する。
- ②経営者は、コンプライアンスに関する方針（企業行動規範）等を策定し、その考え方及び取組を社内外に明示する。

もとに戻すことおよび影響を受けた製品に対して適切な処置を施すことが該当します。同時にこれらが単なる修正に終わらないよう逸脱原因を究明し、再発防止のための是正策を講じる必要性についても検討が必要です。

【手順11】 検証方法の設定〔原則6〕

検証とはHACCPが正しく機能しているかどうか、すなわち、構築したHACCPが引き続き有効であるか否か、規定どおりに運用されているか否かを確認するために行う方法、手続き、試験検査などをいいます。いいかえれば、決めたことが正しいか否か、決めたことを決めたとおりに行っているかを確認することです。

検証は、モニタリングおよび改善措置の実施者以外の人によって行われるべきです。ある検証活動が自社内でできない場合には、外部の専門家や第三者によって行われるべきです。

検証活動には、HACCPプラン（CCP）ごとに行う記録のレビューやモニタリングに用いる計測器の校正などと、最終製品の試験検査、クレームの見直しなど、HACCPシステム全体の有効性を確認する活動とを含むべきです。

【手順12】 文書化と記録の維持管理〔原則7〕

効率的かつ正確な記録をつけ保存することはHACCPの本質です。また、HACCPの手順は文書化されるべきです。文書化と記録は、製造・加工工程の性質および規模にとって適切であり、かつHACCPによる管理が適切に実行され、維持されていることの証拠となります。

HACCPのための人材育成（トレーニング）

HACCPの実施の成否は、経営者による意思決定によるところが大きいです。したがって、HACCPシステムの構築と運用、さらにはそれを維持するためには人材を確保する必要があります。まずはHACCPチームが選定され、トレーニングされるべきです。チームは最初のプランの構築とその実施のための調整に責任をもちます。製造・加工の現場は、それぞれ特定の製品に対するHACCPプランの構築に寄与するでしょう。モニタリングの担当者には、モニタリングの手順はもとより、モニタリングと改善措置内容の記録付けについても十分なトレーニングが必要です。

効果的なHACCPシステムの維持は、計画的な検証活動によって維持されます。HACCPプランは必要に応じて更新され、改訂されるべきです。HACCPシステムを維持するうえで重要なのは、すべての関係者がそれぞれの役割を理解するよう十分にトレーニングされていて、それぞれの責任を全うすることです。

参考文献：Codex Alimentarius Commission: Codex Committee on Food Hygiene: Code of Practice, general principles of food hygiene (Annex: Hazard analysis and critical control poinr (HACCP) system and guideline for its application). CAC/RCP 1-1969. Rev. 4. (2003)

HACCP Principles and Application Guidelines: National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), 1997

- ③経営者は、コンプライアンスに関する方針に従い行動できるように組織体制を整備する。
- ④経営者は、遵守事項の管理及び遵守を確認する責任者を設置する。
- ⑤経営者は、従業員が意見を表明しやすい環境作りを行う。
- ⑥経営者は、従業員のコンプライアンスに対する意識向上の活動を行う。
- ⑦経営者は、従業員の内部通報の仕組みを整備し、周知する。
- ⑧経営者、従業員は定められたコンプライアンスに関する方針等を遵守する。
- ⑨遵守義務のある法令や社内外の基準等の一覧を作成する。
- ⑩法規等の改正に伴い、社内の方針や手順等を見直す。
- ⑪社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目を明確にする。
- ⑫社内の方針や手順等からの逸脱時の対応方法を明確化し、逸脱した場合の記録を保管する。
- ⑬社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目に基づいて、内部監査を実施するとともに、関連する社内の方針や手順等からの逸脱について、所定の対応を取るとともに、その原因を究明して再発防止に努める。

4 教育・訓練

- ①※食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的に受講する。
- ②※食品取扱者に対する衛生教育を定期的の実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- ③食品取扱者に対して、以下の衛生教育を実施する。
 - ・※製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項
 - ・食品に関わる微生物の基礎的事項
 - ・アレルギー食品に関連する事項
 - ・洗浄剤等の化学物質の安全な取扱方法
- ④※食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項を含める。
 - ・施設、設備及び器具の衛生管理（清掃・洗浄及び消毒）
 - ・施設においておう吐した場合の対応（直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒）
 - ・製品等の取扱い
 - ・製品の回収
 - ・廃棄物の保管及び廃棄
- ⑤製品情報を取り扱う部門の担当者に対する教育の仕組みがある。
- ⑥食品取扱者が衛生管理に必要な手順等を常に認識するよう、適度に再教育・再訓練を行う。
- ⑦※教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正する。

5 緊急時の対応

- ①※停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- ②事件性が想定される製品汚染への対応について、手順等を定め、必要に応じて文書化する。
- ③緊急時の社内における役割分担をあらかじめ定める。
- ④関連する情報を、取引先、消費者、行政等の関係者との間で迅速に収集・伝達する仕組みを整備する。
- ⑤※製造、加工又は輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報につ

- いて、保健所等へ速やかに報告する。
- ⑥※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。
- ⑦経験等に基づいて、緊急時の仕組み及び対応を見直す。

6 製品回収の仕組み

- ①※製造、加工又は輸入した製品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定める。
- ②回収の判断基準には、類似の条件で生産された製品等及び同様の問題を引き起こすかもしれない製品等について、安全性を評価し、回収するか否かについての判断を含む。
- ③※回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必要な措置を行う。
- ④回収の公表を行う際には、消費者に対して注意喚起の必要性があるか検討する。
- ⑤※回収の実施について記録する。回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にする。
- ⑥経験等に基づいて、製品回収の仕組み及び対応を見直す。

7 食品防御対策

- ①食品防御の観点から、施設で製造管理上の注意を要する区域を図面等により特定する。
- ②食品防御の観点から、必要に応じて、出入りを管理する。施設の中で製造管理上の注意を要する箇所を鍵・電子カード等で人の出入りを管理する。
- ③食品防御対策の責任者を定める。
- ④食品防御対策に関する教育を行う。

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、食品等の取扱い方法：Method、検査：Measure）の視点で整理・記述している。

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。

① 施設の立地

- ①製品に悪影響を及ぼすおそれがある場所に建てない。
- ②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。
- ③天災による影響が想定される場所から離れている。
- ④そ族・昆虫等が発生しやすい場所から離れている。
- ⑤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。
- ⑥敷地の境界が明確である。

② 施設の周辺

- ①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。
- ②※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。
- ③植栽は手入れをするか、撤去する。
- ④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。

③ 施設の仕様

- (1) 施設の仕様：全般
 - ①※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。
 - ②保守や清掃・洗浄が容易で、消毒が可能な構造である。
 - ③耐久性のある資材で建てる。
 - ④清掃・洗浄に耐え得る材質である。
 - ⑤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。
 - ⑥※施設内に適切な洗浄設備を設置する。
- (2) 施設の仕様：特定箇所
 - ①※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。
 - ②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。
 - ③窓は、清掃・洗浄しやすく、埃がたまりにくい。
 - ④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。
 - ⑤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。
 - ⑥床は、適切に排水できる。
 - ⑦※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。
 - ⑧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。
 - ⑨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。

④ 施設の管理

- (1) 施設の管理：保守・点検
 - ①※施設の保守・点検の担当者を定める。

- ②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。
- ③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。
- ④※施設の保守・点検状況を点検する。

- (2) 施設の管理：衛生管理
 - ①※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。
 - ②※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。
 - ③※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。
 - ④※施設の衛生管理の実施状況を確認し、記録する。
 - ⑤※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。
 - ⑥※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。

⑤ 清掃・洗浄、殺菌・消毒

- (1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：全般
 - ①※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。
 - ②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。
 - ③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。
- (2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画
 - ①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。
 - ②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。
 - ③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。
 - ④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。
- (3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具
 - ①※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。
 - ②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。
 - ③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。

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
 - ①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。
 - ②衛生管理上、適切な位置に配置する。
 - ③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。
- (2) 食品取扱者のための施設：更衣室
 - ①十分な数のロッカー等を設置する。
 - ②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。

(3) 食品取扱者のための施設：手洗い設備

- ①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。
- ②※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。
- ③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。

(4)食品取扱者のための施設：便所

- ①※衛生的な構造で、十分な数を設置する。
- ②手洗い設備を整備する。
- ③※常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

(5) 食品取扱者のための施設：社員食堂

- ①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。
- ②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。
- ③社員食堂の調理従事者は、食品衛生の規定等を遵守する。

7 検査室・検査施設

- ①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。
- ②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。

8 ユーティリティ

(1) ユーティリティ：全般

- ①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。
- ②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。

(2) ユーティリティ：蒸気

- ①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。
- ②汚染しないように、蒸気を作り、取り扱う。
- ③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。

(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

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。

(4) ユーティリティ：空調・換気

- ①※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。
- ②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。
- ③空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築する。
- ④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。

⑤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。

⑥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。

⑦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。

⑧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。

(5) ユーティリティ：照明

- ①※作業に適切な照度を確保する。
- ②照明の色は、作業上の誤認を起こすようなものにしない。
- ③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。

(6) ユーティリティ：水（給水設備）

- ①※適切な位置及び構造で、飲用適の水を供給できる。
- ②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。
- ③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。
- ④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。

(7) ユーティリティ：水（製造・加工で使用する水）

- ①※貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つ。
- ②※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。
- ③可能であれば、洗浄・殺菌できる配管を経由して送水する。
- ④※使用水の衛生管理の担当者を定める。
- ⑤食品取扱施設で使用する水の供給方法を把握する。
- ⑥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。

(8) ユーティリティ：水（再利用）

- ①※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。

(9) ユーティリティ：水（水道水以外の水）

- ①※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。

(10) ユーティリティ：水（製造・加工以外で使用する水）

- ①※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。

(11) ユーティリティ：水（水質検査）

- ①※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。
- ②※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。

(12) ユーティリティ：氷

- ①※飲用適の水で作っている。
- ②※衛生的に取扱い、保管する。
- ③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。

⑨ そ族・昆虫等対策

(1) そ族・昆虫等対策：管理

- ①※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。
- ②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。
- ③そ族・昆虫等が繁殖しないよう、適切な衛生管理を行う。
- ④※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。
- ⑤※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。
- ⑥そ族・昆虫等の防除活動の担当者を定める。
- ⑦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。

(2) そ族・昆虫等対策：駆除

- ①駆除の手順（効能、残留性、作業方法等）を設定する。
- ②※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。
- ③※駆除作業（専門業者への委託も含む）を定期的を実施する。
- ④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。
- ⑤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。

(3) そ族・昆虫等対策：点検

- ①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。
- ②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。
- ③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。

⑩ 廃棄物

(1) 廃棄物の処理設備

- ①廃棄物を処理するシステム及び設備を備える。
- ②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。

(2) 廃棄物の管理：全般

- ①※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。
- ②廃棄物の堆積を防ぐため、定期的に廃棄する。
- ③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。
- ④※廃棄物の管理の担当者を定める。
- ⑤※廃棄物の管理の状況を確認する。
- ⑥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。

(3) 廃棄物の管理：保管

- ①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。
- ②※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。
- ③廃棄物の保管の際は、密閉して管理する。
- ④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。

- ⑤廃棄物の保管庫について、内部を清掃する。

(4) 廃棄物の管理：容器

- ①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洗浄できる。
- ②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。
- ③※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。

⑪ 排水

- ①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。
- ②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。
- ③排水管は、製造ラインの上を通過しない。
- ④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。
- ⑤排水管・排水溝は、トラップがあり、覆われている。
- ⑥※排水を適切に処理する。
- ⑦※排水が良くなるよう、排水溝の清掃・補修を行う。
- ⑧※排水管理の担当者を定める。
- ⑨排水処理の確認、検査及び記録を行う。

⑫ 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。

⑬ 食品取扱装置・設備・器具の仕様

- ①※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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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。

- ⑧装置は、製品に悪影響を及ぼさない材質である。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪※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。
- ⑫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。
- ⑬製品の種類及びその取扱いに応じた耐久性がある。
- ⑭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。
- ⑮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。

② 温度管理を要する装置・設備・器具

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。

③ 食品取扱装置・設備・器具の設置

- ①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。
- ②使用目的どおり機能できる場所に設置する。
- ③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。
- ④※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。
- ⑤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。

④ 食品取扱装置・設備・器具の保守管理

- ①保守・点検の計画を定める。
- ②保守・点検を適切に行う。
- ③※保守・点検の担当者を定める。
- ④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。
- ⑤※保守・点検の実施状況を確認し、記録する。
- ⑥※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。
- ⑦食品等を汚染しないように補修する。
- ⑧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。
- ⑨一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。
- ⑩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。

⑤ 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理

- ①※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。
- ②※洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管する。
- ③※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。
- ④※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。

- ⑤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。

⑥ 清掃・洗浄、殺菌・消毒

(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤計画について、定期的に適切で効果があるか確認する。

(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法

- ①※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。
- ②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。
- ③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。
- ④※清掃・洗浄、殺菌・消毒する装置・設備等を、常に清潔に保つ。
- ⑤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。
- ⑥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。

(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備等

- ①適切な清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を揃える。
- ②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。
- ③※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。

⑦ 車両、輸送車、輸送用コンテナ

- ①製品を損傷・汚染から保護できるような仕様である。
- ②修理や清掃を行い、定められた状態を維持する。
- ③必要な場合は、庫内の温度・湿度の管理を行い、記録する。

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。

① 原材料の要件

- ①※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。
- ②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はない。
- ③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。
- ④※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。
- ⑤※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。
- ⑥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。

② 原材料の供給者の決定

- ①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。
- ②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。

③ 原材料の取扱い

- ①※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。
- ②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。
- ③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。
- ④※原材料について、ロット毎に管理し、記録する。
- ⑤※食品添加物は、正確に秤量し、適正に使用する。

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、私物の持ち込み禁止、身だしなみのルールの遵守等を行うこと
- ・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。

① 衛生責任者

- ①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。
- ②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。
- ③※個人衛生の管理について、適時確認し記録する。
- ④食品取扱者の検便検査を定期的実施する。
- ⑤※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。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧作業服・靴の運用手順を設定する。
- ⑨私物の持ち込みを禁止する。
- ⑩指定外の工具・文具の持ち込みを制限する。

② 食品取扱者

(1) 食品取扱者：全般

- ①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。

(2) 食品取扱者：健康状態

- ①※定期的に健康診断を受ける。
- ②※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。

(3) 食品取扱者：個人衛生

- ①※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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥手指の爪は、清潔にし、整える。

(4) 食品取扱者：衛生的な行動

- ①※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）
- ②※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。
- ③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。
- ④※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。
- ⑤許可された装具品以外は身に着けない。
- ⑥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。
- ⑦飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。
- ⑧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。

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
- ・生物学的危害要因、化学的危険要因 (アレルゲンを含む) 及び物理的危険要因の管理

が含まれ、HACCPの導入にも直接つながるものである。

1 衛生管理・品質管理

- ①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。
- ②※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。
- ③※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。
- ④※食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成する。
- ⑤※食品等の衛生的な取扱いを確認する。
- ⑥※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。
- ⑦※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。
- ⑧※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。
- ⑨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。

2 危険要因 (生物学的) の管理

- ①※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。
- ②※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)

3 危険要因 (化学的) の管理

- ①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。
- ②※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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤※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。
- ⑥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。

4 危険要因 (物理的) の管理

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。

5 アレルギー食品の管理

- ①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。
- ②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。
- ③※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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧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。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。

6 交差汚染防止

- ①交差汚染の防止・検知を行うために、適切な計画を立てる。
- ②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
- ③※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。
- ④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

7 手直し品の管理

- ①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。
- ②トレーサビリティが確保できるように、情報を記録する。
- ③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。

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
 - ①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。
 - ②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。
 - ③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。
 - ④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。
 - ⑤保管場所は、換気が十分である。
 - ⑥保管場所は、清掃され清潔な場所である。
 - ⑦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。
- (2) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管方法
 - ①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
 - ②※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。
 - ③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。
 - ④※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。
 - ⑤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。
 - ⑥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。
 - ⑦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。
 - ⑧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。

9 運搬

- ①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。
- ②※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。
- ③※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。
- ④※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。
- ⑤※運搬中の温度、湿度、時間、その他の必要な条件を管理する。
- ⑥※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分けけをする。
- ⑦※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。

10 販売

- ①※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。
- ②※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。

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・加工工程の検査
 - ・最終製品の検査
- が含まれる。

1 原材料の受入れ検査

- ①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。
- ②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。

2 製造・加工工程及び製品の検査

- ①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。
- ②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。
- ③※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。
- ④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。
- ⑤※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。
- ⑥※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。

Ⅲ 消費者の信頼確保

消費者が安心して食品を購入し続けることができるよう食品事業者においては、消費者の信頼を確保するための取組として、製品の情報管理、トレーサビリティや表示を含む消費者又は取引先とのコミュニケーションを実施していくことが求められる。

1 製品の情報管理

消費者に対し、提供する製品についての情報を正確、的確に提供していくことは、消費者の信頼を確保するために重要である。このため、フードチェーンに関わる様々な外部組織と製品の情報をやり取りし、製品情報を管理していくことが求められる。

製品情報が管理されていれば、製品の表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すことができ、消費者の信頼確保につながる。

1 情報管理

- ①製品情報及び関連する書類を管理する部門を定める。
- ②※製品情報を適切に整備し、保管すると共に、必要に応じて更新する。
- ③製品情報について、フードチェーンのどこまで管理するか範囲を定める。
- ④取引先から入手した内容を確認する仕組みがある。
- ⑤取引先・消費者から求められる内容に合わせて、製品情報を管理する。
- ⑥製品情報は、その根拠（法規制、製品特性、製造特性等）と結び付けられる。
- ⑦製品情報及び関連する書類について、取得・承認・保管・更新等の管理手順を定め、必要に応じて文書化する。
- ⑧関連する法令等の最新の内容を確認し、製品情報及び関連する書類を更新し、改定・更新の履歴を保存する。
- ⑨製品情報の保管期間は、製品の販売期間等を考慮し、根拠を持って項目別に設定する。
- ⑩必要に応じて、製品情報について改ざんが行われていないことを定期的に確認する。
- ⑪食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、行政から要請がある場合には製品等に係る記録を提出する。

2 表示のための情報

- ①表示の根拠となる製品情報を明確にする。
- ②※科学的根拠に基づいて、製品の期限設定を行う。
- ③※製品の期限設定の一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付ける。

3 情報の提供

- ①製品情報を社外に提出する場合には、内容を確認する仕組みがある。
- ②製品情報を社外に提出する場合には、提出先を記録する。
- ③製品情報を社外に提出する場合には、非開示としている項目について、その理由を明確にできる。

2 トレーサビリティ

フードチェーン全体にわたって、食品の情報を追跡できること（トレーサビリティ）は、消費者の信頼に直結するとともに、トレーサビリティは、事故発生時において被害の拡大を最小限にとどめること、製品の回収と事故原因の究明を容易にすることができる。

また、原材料の受入れから製品の運搬・保管・販売までの情報が管理されていることは、製品への表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すこともでき、消費者の信頼確保につながる。

1 トレーサビリティの仕組みの整備

- ①製品の期限等に応じて、トレーサビリティに関連する書類の保管期間を設定する。
- ②必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
- ③ロットの記号化について手順を定め、その手順に従い製品にロットの記号を付ける。
- ④製品のロットの情報を確認できるよう、関連する書類を保管する。
- ⑤ロット間の誤混入が起きないように、製造工程や倉庫においてロット毎に管理し、必要に応じて記録する。
- ⑥入出荷の記録（いつ、どこから、どこへ、何を、どれだけ等）の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- ⑦必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。

2 トレーサビリティに関する記録の提供

- ①行政から要請がある場合にはトレーサビリティに関連する記録を提出する。

3 コミュニケーション

信頼は、日々の取引や安全な食品の提供、問合せ・クレームへの対応、表示などのコミュニケーションにより醸成される。消費者とのコミュニケーションはもちろんのこと、取引先とのコミュニケーションが不良品の発生や事故の原因を排除し、結果的には消費者の信頼確保につながるものである。

1 取引先・消費者対応のための社内の組織体制

- ①取引先・消費者対応の部門と関連部門間が連携できるよう、社内の組織体制が整備されている。

2 取引先・消費者からの情報収集

- ①取引先・消費者から情報を収集する責任者を定め、情報を集約管理する。
- ②取引先・消費者から入手した個人情報保護する仕組みがある。
- ③取引先から原材料の情報など製品の表示を行うための情報を入手する。

3 取引先・消費者への情報提供

- ①取引先・消費者が製品を安全かつ正しく取り扱うことができ、製品の選択に役立つような製品に表示する等必要な情報を適切に伝達する。
- ②取引先・消費者へ情報提供を行う責任者を定める。
- ③製品の表示の印刷について、作成、発行、確認等の手順を定める。
- ④製品の表示の印刷について、記録を適切に保管する。
- ⑤製品の表示の印刷について、設備・装置を用いる場合には保守・点検する。

4 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応

- ①迅速に対応できる仕組みがある。
- ②取引先・消費者からの問合せ・クレームについて、対応方法のマニュアルを整備する。
- ③取引先・消費者からの問合せ・クレームに対し、適切な情報を提供する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を言うことができる。
- ④取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応の責任者による対応終了の確認を行う。
- ⑤取引先・消費者からの問合せ・クレームへの対応を記録する。

[引用・参考文献]

●HACCP導入のために 食品製造におけるHACCP入門のための手引書 厚生労働省HP
●はじめてのHACCP工場 建設の考え方・進め方 幸書房
●"現場視点で読み解く" ISO/TS 22002-1：2009 実践的解釈" 幸書房
●実践!! 食品工場のハザード管理 幸書房
●食品工場の点検と監査【ビジュアル図解】 同文館出版
●第3版・品質管理入門 日科技連出版社(1989)
●食品トレーサビリティシステム(やさしいシリーズ) 日本規格協会(2006/08)
●ビジュアル図解 食品工場のしくみ 同文館出版
●ケータリングのためのISO/TS 22002-2:2013の実践的解釈 幸書房
●食への信頼はこう創る！ーフード・コミュニケーション・プロジェクトー 株式会社ぎょうせい
●対訳版・食品衛生基本テキスト(第4版) 鶏卵肉情報センター
●HACCPシステム導入の手引き 第1巻：中小企業のためのHACCP導入の手引き サイエンスフォーラム(2000)
●着眼点 食品衛生ー食品衛生関係者必携 中央法規出版
●食品工場 安心・安全の品質管理【実務入門】 日本能率協会マネジメントセンター
●実務 食品衛生 中央法規出版
●現場改善から生まれたトレーサビリティシステムーわくわくする現場改善38年の歴史 日本工業出版(2005/07)
●食品テロにどう備えるか？ 食品防御の今とチェックリスト コープ出版
●PAS96：2010 BSI出版
●現場で役立つ食品微生物Q&A 中央法規出版
●食品微生物の生態 中央法規出版
●改訂 食品衛生における微生物制御の基本的考え方 社団法人日本食品衛生協会
●食品衛生責任者ハンドブック 社団法人日本食品衛生協会

■品質管理体制強化対策事業 HACCP普及啓発等実施検討委員会委員 (敬称略)		
座長	湯川 剛一郎	東京海洋大学 先端科学技術研究センター 食品流通安全管理専攻 教授
委員	小久保 彌太郎	公益社団法人日本食品衛生協会 学術顧問
委員	今城 敏	花王株式会社 品質保証本部 副主席
委員	植田 浩之	一般財団法人 日本食品分析センター 教育・研修部 副部長
委員	出田 宏	DNV GLビジネス・アシュアランス・ジャパン(株) フード&ベバレッジ部長
委員	長嶋 等	独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所 食品安全研究領域 領域長
委員	平井 誠	一般財団法人 東京顕微鏡院 信頼性保証室 担当部長
委員	山口 博生	愛知県経済農業協同組合連合会 食肉部 部長
委員	山本 領	全国菓子工業組合連合会 専務理事
委員	渡辺 信吾	国立大学法人帯広畜産大学 特任教授

■品質管理体制強化対策事業 HACCP普及啓発等実施事業 普及啓発資料作成作業部会		
座長	湯川 剛一郎	東京海洋大学 先端科学技術研究センター 食品流通安全管理専攻 教授
委員	小久保 彌太郎	公益社団法人日本食品衛生協会 学術顧問
委員	今城 敏	花王株式会社 品質保証本部 副主席
委員	植田 浩之	一般財団法人日本食品分析センター 教育・研修部 副部長
委員	出田 宏	DNV GLビジネス・アシュアランス・ジャパン(株) フード&ベバレッジ部長
委員	山口 博生	愛知県経済農業協同組合連合会 食肉部 部長
委員	渡辺 信吾	国立大学法人帯広畜産大学 特任教授

監修：湯川 剛一郎 小久保 彌太郎 今城 敏

執筆：今城 敏 植田 浩之 出田 宏 山口 博生 渡辺 信吾

写真協力：愛知県経済農業協同組合連合会(JAあいち経済連)

米穀部 炊飯加工センター

食肉部 豊橋営業所 東三河ミートセンター 豊橋ミートセンター

食品製造・加工事業者のための よくわかる 高度化基盤整備事項解説

発行：2015年3月

発行者：一般財団法人食品産業センター

〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番13号 三会堂ビル3階

TEL. 03-3224-2380 FAX. 03-3224-2398 <http://www.shokusan.or.jp>