

〔総論〕

一般衛生管理事項

〔目 次〕

PPⅠ．施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理	5
PPⅡ．設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理	10
PPⅢ．食品の衛生的取扱い	11
PPⅣ．設備及び装置・器具の洗浄殺菌	11
PPⅤ．従業員の衛生教育及び管理	13
PPⅥ．そ族、昆虫の防除	15
PPⅦ．製品等の試験検査及びその管理	16
PPⅧ．製品の回収方法	19

1 一般衛生管理事項

PP I. 施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理

1. 立地

- (1) 施設は、振動、悪臭、ばい煙、塵埃その他の汚染源の影響を受けない場所に位置すること。
- (2) 飲用適の水、電気、ガス等が確保できる場所に位置すること。
- (3) 生産能力に応じた製造施設、付帯施設が適切に配置できる十分な広さの用地があること。

2. 建物の周囲

(1) 構造上の要件

- ①建物の周囲の地面は、清掃しやすい構造で、かつ、雨水による水たまり及び塵埃の吹きだまりを防止するため、必要に応じ舗装されていること。
- ②敷地内の道路、駐車場、建物の出入り口は、水たまり及び塵埃の発生を防ぐため、適切な勾配を有し舗装されていること。
- ③生乳及び原材料を受け入れる場所の地面は、耐水性で洗浄が容易な構造であること。
- ④洗浄水等作業に用いる水や雨水を処理するのに十分な能力のある排水システムが設けられていること。
- ⑤空き地等は、防塵及び周囲との環境に調和するよう、植樹等必要な措置が講じられていること。
- ⑥夜間、製造棟より照明が漏れても、虫の侵入を防止する措置が講じられていること。
- ⑦屋上は清掃しやすい構造で雨水による水たまりのない勾配が設けられていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①生乳及び原材料を受入れる場所の地面は、塵埃等がないように清掃、洗浄し、その結果を記録すること。
- ②建物の周囲は常に清潔に保ち、鳥類、そ族昆虫を誘引するような廃棄物、破損した原材料等を放置していないことを点検し記録すること。
- ③建物の周囲の道路等の穴、舗装の亀裂等の有無を定期的に調査し、補修すること。
- ④排水溝は定期的に清掃、補修等を行い、水たまり等がなく排水がよく行われる状態を保つこと。
- ⑤屋上は定期的に清掃、補修等を行い、水たまり、雑草等がなく排水がよく行われる状態を保つこと。
- ⑥夜間製造棟より照明の漏れの有無を定期的に調査し記録すること。

3. 建物の外部

(1) 構造上の要件

- ①漏水を防ぐため、耐水性の屋根を有すること。特に、排水しにくい平屋根部分、空調ダクト、供給管等の周囲とのジョイント部分、雨樋と付帯の排水管、床の接合部分及び新旧建物の間の接合部等は、漏水が防止できる措置が講じられていること。
- ②鳥類及びそ族昆虫の侵入並びにそれらの住みつきを防止できる構造であること。具体的には、開放できる窓への防虫網の取り付け、捕虫器の設置、換気用ダクトへの網の取り付け、エアーカーテン又はスリットカーテンの設置及び排水トラップの設置等がなされていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①漏水を防ぐため、建物の外部を定期的に調査し、必要に応じ補修し記録すること。また、塗装の剥離、錆の発生がないように、定期的に塗装を実施すること。
- ②鳥類、そ族及び昆虫の侵入防止策を計画し、実施すること。
- ③建物の周囲に鳥類、そ族及び昆虫の発生源が発見された場合は、直ちに必要な措置を講じること。

4. 建物の内部

(1) 広さ、構造、区分

①構造上の要件

- ア. 建物は生産量に応じた十分な作業空間があり、仕事の流れに応じて、作業が適切に行えるように設計されていること。
- イ. 製造施設には、製造場のほか、試験室、従業員の数に応じた更衣室及び便所が設置されていること。
- ウ. 製造室は生産量に応じた原材料の受入れ、製造及び製品の貯蔵のための設備、装置、機械器具が適切に設置できる構造であること。
- エ. 製造室には製品の搬出場、CIP装置等が適切に設置されていること。
- オ. 製造室は事務所等直接食品と関係のない場所と区画されていること。
- カ. 製品と原料は区画されていること。

(2) 床、壁、天井、扉、窓

①構造上の要件

- ア. 床は不浸透性、耐磨耗性、耐薬品性で、滑りにくい材料を用い、平滑で清掃が容易に行える構造かつ勾配は5/100で、排水口を有しトラップ型にすること。
- イ. 天井、内壁、扉は耐水性材料を用い、すきまがなく平滑で清掃が容易に行える構造であること。床面から1.2mまでの内壁は不浸透性材料を用いていること。
- ウ. 内壁と床面の境界には、アールを設ける等清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。
- エ. 高架の取り付け設備（パイプライン、配管、照明器具等）、窓の出張り等塵埃のたまる箇所は可能な限り排除すること。
- オ. 窓の構造は開閉が出来ない構造となっていること。
- カ. 天井と内壁の接合部分には、アールを設けること。
- キ. 扉の取っ手は、手の甲で開閉できる型か自動開閉とすること。

②保守点検及び衛生管理

- ア. 床、内壁、天井、扉等の亀裂、剥離、ひび割れ、錆、ペンキのはげ落ち等は定期的に点検し補修、塗装等を行い記録すること。
- イ. 床、内壁、天井、扉等の洗浄は、予想される汚れの程度や取り扱いを考慮し、立案した洗浄基準に基づき、適切に実施し記録すること。なお、洗浄基準には次の事項が含まれていること。
 - (ア) 洗浄すべき作業区域ごとの洗浄方法と薬剤（洗剤、殺菌剤）の種類、希釈倍率及び使用方法、担当者、実施頻度。
 - (イ) ウエットエリアは、毎日洗浄を行い、必要な場合は製造中であっても洗浄すること。
 - a. 洗浄用具は、使用の都度、洗浄し十分水切り（できれば乾燥）すること。
 - b. 洗浄後は水切りを用いて床の水のよどみを残さないこと。
 - c. 掃除用具は床用と機械器具用とを区別すること。
 - (ウ) ドライエリアは、毎日または環境に応じて決められた頻度で清掃すること。この場合、製造室では、塵埃を発生させる行為を避けるほか、次の事項に配慮すること。
 - a. 圧縮空気ですら表面から塵埃を除去することは避けること。
 - b. 掃除用具は、使用の都度、洗浄し水切り（できれば乾燥）すること。
 - c. 掃除用具は、ゾーン毎に区分すること。

5. 高度清浄区画

(1) 構造上の要件

殺菌された乳等がパイプラインによる閉鎖系から開放系となる充填工程など特に衛生管理を要する区域には、次のような構造の高度清浄区画が設置されていること。

- ①他の製造区画から隔壁により区画されているか、またはクリーンブースを設置し、局所の清浄化が図ら

れていること。

- ②室内又はブース内の空気を陽圧化することにより、他の場所の汚染空気が高度清浄区画へ流入することを防止し、かつ結露を防止するため、風速を維持した濾過済みの清浄な空気（NASA10,000の規格に適合する程度）を供給できる設備が設置されていること。
- ③清浄な空気を供給する設備は昼夜運転されていること。
- ④汚染区域に対して陽圧であること。

（２）保守点検及び衛生管理

高度清浄区画においては、次のような管理を行うこと。

- ①パーティクル数、浮遊菌数、区画内空気の陽圧化及びフィルターの濾過機能をチェックし記録すること。
- ②原料、その他の汚染源からの相互汚染を排除すること。

6. 出入り口

（１）構造上の要件

- ①汚染区域と清浄区域の通路となる人の出入り口は、エアーシャワーを設置し塵埃や昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、必要に応じ、自動開閉式の扉等を設置すること。
- ②人の出入口以外の出入り口は、塵埃や昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、必要に応じ、自動開閉式の扉を設置すること。

（２）保守点検及び衛生管理

- ①原材料保管庫の搬入口の扉やシャッターは、開放したままにしないこと。
- ②扉は塵埃や昆虫の侵入を防ぐため、隙間や破損のないように常に維持管理すること。

7. 換気、空調、照明設備

（１）構造上の要件

- ①製造室の蒸気、熱気等の発生する場所には、これらの強制排気設備が設けられていること。
- ②製造室には、適当な位置に新鮮な空気を供給する能力を有する換気設備が設けられていること。
- ③外気を取り込む換気口は防鳥金網等を備えたものであること。
- ④製造室には、必要に応じ、温度のコントロールができる空調設備が設けられていること。この場合空調用の空気の入り入れ口は、塵埃や水が空調設備に入ることを防ぐため、これらの発生する場所から離して設置すること。
- ⑤高度清浄区画（又はクリーンブース内）にNASAクラス10,000の規格に適合する清浄な空気を供給するための設備が設けられていること。
- ⑥製造室には、作業場所の採光のために十分な照度を得ることができる照明設備を有すること。この場合モニタリング（CCP）、エアーシャワー、検査等を行う場所にあつては300ルクス以上、一般の場所にあつては150ルクス以上の照度が得られるものであること。
- ⑦照明は食品の色調が変わらないようなものであること。（施設内の蛍光灯は白色光または昼光色のいずれかに統一し、混在させない。）
- ⑧充填部及びタンク等の開口部近くの照明装置には、電球等の破損による破片の飛散を防止する保護装置が設けられていること。
- ⑨外部の照明は、虫の非誘引色とする。

（２）保守点検及び衛生管理

- ①プレフィルターは、定期的に清掃し記録すること。状態の適正度を確認し記録すること。
- ②充填室等のパーティクル数、浮遊菌数を定期的に測定し、空調設備の作動状況の適正度を確認し記録すること。
- ③照明装置の照度を定期的に測定し、必要な照度を得られていることを確認し記録すること。

8. 給水、給水、給蒸気設備

(1) 構造上の要件

- ① 飲用適の水、蒸気及び80℃以上の熱湯を十分に供給しうる設備を適切に配置していること。
- ② 冷却水のパイプその他の供給パイプで、結露が発生しやすい部分は断熱被覆を行う等、水滴による製品ラインの汚染を防止するための措置が採られていること。
- ③ 井戸水を使用する場合はその水源は便所、汚水溜等の汚染源から隔離されていること。
- ④ 水を使用する場合は塩素ガスや次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌装置が設けられていること。また必要に応じ浄水装置が設けられていること。
- ⑤ 貯水槽は不浸透性の材料を用い密閉構造で内部は清掃が容易で、かつ、施錠できる構造であること。
- ⑥ 貯水槽の出水口は、先に入った水の滞留を防ぐため、タンクの底部側に設けられていること。配管先端の水取り口は底部より100mm上にあること。
- ⑦ 受水槽の管理は水道法に従うこと。
- ⑧ 殺菌のため塩素を添加する施設は、蛇口で0.1ppm以上の残留塩素を保つような連続塩素注入装置とし、定期点検を実施すること。
- ⑨ 乳・乳製品その他の原料に直接接触する蒸気及び食品と直接接触する機械器具の表面に使用する蒸気の供給設備は飲用適の水を使用し、かつボイラー水に使用する化合物が残留しない構造とすること。また、その配管には濾過装置が設けられていること。
- ⑩ ボイラー、受電設備等ユーティリティー関連機器は、施設内の衛生上支障のない適当な場所に設置され、それぞれ目的に応じた十分な構造及び機能を有すること。
- ⑪ 配管材は錆を発生させない材質を使用すること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ① 水を使用する場合は、定期的に原水の検査を行い水質を確認すること。井戸水は、46項目の検査を適宜行うこと。
- ② 水を受水槽に貯水後使用する場合は、末端給水栓から採取した水について、毎日検査（有効塩素濃度、色度、濁度、風味、細菌検査）を行い飲用適であることを確認すること。なお、飲用適の検査（26項目）は年1回以上行うこと。
- ③ 水を使用する場合は、殺菌装置及び浄水装置（設置されている場合）が正常に作動していることを毎日確認すること。
- ④ この場合、末端給水栓での残留塩素は0.1ppm以上とし、毎日測定を行うこと。採水場所は、毎日変え1週間で一巡すること。
- ⑤ 貯水槽は、法令に従い定期的に点検を行い、清掃又は補修を行うこと。

9. 工程排水設備

(1) 構造上の要件

- ① 製造室内の排水溝は排水が容易に流れ、清掃が容易に行える構造になっていること。
- ② 排水口からそ族・昆虫が建物内部に侵入しない構造になっていること。
- ③ 製造室内の排水を室外に排出する配管は、トラップを介して、直接外部の排水本管に接続されていること。
この場合、よどんだ水や排水本管からの逆流の危険性を防止するため、十分な落差がつけられていること。
- ④ 受乳場その他の汚染区域の排水が製造室内を通過しない構造となっていること。
- ⑤ 冷却コイル、エアコンユニット及び蒸気トラップからの排水は、専用の配管で、排出できる構造となっていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ① 排水溝は牛乳成分等が残らないように洗浄すること。
- ② トラップは、定期的に点検、清掃し、機能の維持に努めること。

10. 手洗い設備

(1) 構造上の要件

- ①製造室の各区画の入口毎及び使用に便利な必要な箇所に従業員の数に応じた数の手洗い設備が設置されていること。
- ②製造室内の手洗いの排水は排水溝まで導管されていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①手洗い設備に設置されている手指の洗浄剤は常に必要量を補充すること。
- ②手洗い装置は定期的に洗浄し、常に清潔に保つこと。

11. その他の衛生設備

(1) 構造上の要件

- ①従業員の数に応じた十分な広さの更衣室が設けられ、清潔な作業着を保管できる設備を有すること。
- ②衛生上支障のない位置に、従業員の数に応じた便所が設けられていること。
便所は製造室とは直接通じていないこと。また、手指の殺菌液及びエアータオルが設置されていること。
- ③衛生上支障のない位置に、清掃用具の保管場所を設け、必要な数の清掃用具が備えられていること。
- ④作業場には作業区画毎に、必要に応じた数の専用廃棄物容器が設置されていること。
- ⑤ロッカーは私服用と作業衣の収納とが区別されていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

- ①更衣室には、不要物を一切置かないこと。更衣室内で清潔な作業着に着替えること。
- ②便所は毎日清掃し、常に清潔に保つこと。
- ③便所に設置されている手指の洗浄液、殺菌液は常に必要量を補充すること。
- ④清掃用具の保管場所は清掃し、常に清潔に保つこと。
- ⑤清掃用具は必要量を補充し、常に清潔に保つこと。
- ⑥廃棄物容器は、毎日清掃し、常に清潔に保つこと。

12. 付帯設備（含む屋外設備）

(1) 排水処理設備

①構造上の要件

施設構内の衛生上支障のない場所に、排水基準に適合させるに十分な能力を有する排水処理・浄化設備が設けられていること。

②保守点検及び衛生管理

- ア. 定期的に処理水の検査を行う等、適切な浄化能力の維持管理に努めること。
- イ. 処理・浄化設備及びその周辺は毎日清掃し、環境を清潔に保つこと。

(2) 廃棄物処理設備

①構造上の要件

- ア. 施設構内の衛生上支障のない場所に、施設から搬出される廃棄物の処理設備又は廃棄物の保管設備（集積場及び容器等）が設けられていること。
- イ. これらの設備は、廃棄物の搬出量と保管期間に応じた適切な能力を有し、汚液、汚臭の漏れ、そ
族・昆虫の誘引等周囲への悪影響を及ぼさず、また水源等に悪影響を及ぼさない構造であること。
- ウ. 廃棄物の搬出、保管及び処理等に使用した容器や器具を洗浄する設備が設けられていること。

②保守点検及び衛生管理

- ア. 廃棄物は定められた容器に収納し、毎日製造室から搬出すること。
- イ. 施設から搬出された廃棄物は処分されるまで素材毎に区分し、周囲に悪影響を及ぼさないよう適切

に保管すること。

ウ．廃棄物の搬出、保管及び処理等に使用した容器や器具は、使用後直ちに洗浄すること。

エ．廃棄物の保管設備は、廃棄物の搬出の度に洗浄する等、常に清潔に保つこと。

13. 実施計画と記録

(1) 実施計画

前記1～12の各施設・設備の保守点検及び衛生管理について、事項毎にその実施方法及び頻度、担当者、確認の方法等を盛り込んだ実施計画を作業標準（手順書）中に作成し、これに基づき実施すること。

(2) 記録

上記の結果について、実施内容又はモニタリング結果、実施又は観察日時、担当者氏名、採られた措置等を文書に記録し、1年以上保管すること。

PPⅡ．設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理

設備及び装置・器具は衛生上の危害が避けられるような構造と材質で、保守、点検及び衛生管理が容易にできるように設計、組立及び管理がなされていること。

設備及び装置・器具の使用に当たっては、保守点検及び衛生管理計画を作成し責任者を設置し、管理運用すること。また、その実施結果を記録し保管すること（3年間保管）。なお、衛生管理における洗浄殺菌は、Ⅳ．設備及び装置・器具の洗浄殺菌の項に準ずること。

(1) 設備及び機能上の要件

①構造

ア．加熱処理製品と非加熱処理製品との間の交差汚染が生じない構造であること。

イ．食品に接する内面は、へこみ、穴、洗浄しにくい隅、変形、損傷等がない、完全な洗浄殺菌が行える構造であること。

ウ．自然排水できる構造であること。

エ．CIP以外の洗浄を行う場合には、手作業での洗浄が容易に行えるよう、簡単に分解できる構造であること。

オ．清掃または洗浄が容易にできる場合を除いて、突き出したねじ部、リベット、ナットまたは六角穴付きボルトは使用しないこと。

カ．モーター等の駆動部およびその軸受け類は、食品接触部の外部に設け、シールし、潤滑油が漏れた一り、にじみ出たりして食品接触部に侵入することがない構造であること。

キ．駆動部とのシールは、その取り付け部分の周囲等に隙間がある構造となっている場合には、清掃のため、容易に脱着できる構造であること。

ク．温度計、その他の測定器のセンサー部は、完全な洗浄、殺菌が行える構造であること。

②材質

ア．食品と接触する面は、毒性がなく製品に影響を与えないもので、また、洗浄殺菌を繰り返し行える耐久性がある材質であること。また、布地の使用等特別の場合を除き、吸水性のない材質であること。

イ．駆動部とのシール材は、有害もしくは有害な物質が含まれたり、食品原材料を吸収しない材質であること。

③表面処理

食品と接触する面は、滑らかに仕上げられていて、液切れが良く、洗浄性の高いものであること。

④機能及び数

施設の製造工程、製造規模に見合った機能と能力を有する設備及び装置・器具が必要数備えられていること。

(2) 保守点検及び衛生管理

①保守点検

ア. 設備及び装置・器具毎に、項目、頻度及び担当者を定めた保守点検計画、設備機能点検標準を作成し、これに基づく点検を実施するとともに、その結果に基づく補修等の改善措置を講じる等、適切に管理運用すること。

また、これらの実施結果を記録し、保管すること（各担当、工務担当）。

イ. 秤量、計測器、各種制御器及びセンサーは、定期的に点検、校正を行い、検定を要するものは定期の検定を受けること。

ウ. 保守点検作業は、製品汚染の危険があるときには実施しないこと。

エ. 電気を使用する設備及び装置・器具にあつては、定期的に電気絶縁性等、当該設備等の機械の機能と能力を維持する上で必要な電氣的な項目について点検すること。

オ. 給油が必要な箇所には、定期的に給油を行い、設備及び装置・器具の機能を保つこと。

②衛生管理

ア. 設備及び装置・器具毎に、清掃と洗浄殺菌についてその方法、頻度及び担当者を定めた衛生管理基準を作成し、管理運用すること。

また、その実施結果を記録し、保管すること。

イ. 製造設備は清潔に保持し、可能な限り汚染物質、水分、水蒸気等を排除すること。

ウ. 清掃及び洗浄の準備や作業は、製品を汚染する危険のある時には行わないこと。

エ. 洗浄殺菌の効果は、必要に応じて拭き取り検査等により検証すること。

オ. 殺菌処理後の食品と接触する面は、使用前に殺菌すること。汚染された場合は、再度殺菌すること。

カ. 食品と接触する面は、使用直後又は必要な時に適切な方法で洗浄すること。

キ. 食品以外のもの又は汚染されている原材料を扱う装置・器具は明確に区別し、交差汚染を防ぐこと。

PPⅢ. 食品の衛生的取扱い

生乳、チーズ、その他の原材料、副原材料、包装資材等の受入れ保管、製造、製品の保管等は、予め定められた「作業手順書」に基づき適正に行うこと。なお、「作業手順書」には、製造工程毎に作業内容、方法、手順、頻度、担当者等が定められており、また、これらの実施結果を記録し、保管すること。

PPⅣ. 設備及び装置・器具の洗浄殺菌

1. 一般原則

製造責任者は洗浄・殺菌対象物毎に、次の事項が含まれる洗浄・殺菌基準を作成し、管理運用すること。その基準には、洗浄・殺菌の対象物、方法（使用する洗剤の種類、濃度、温度、必要流速、時間等）、頻度、担当者等が定められており、また各担当者はその実施結果を各日報に記録し、保管すること。洗浄・殺菌基準は、十分な効果が得られることを予め検証した上で作成すること。

2. CIP装置による洗浄

(1) 全ての洗浄対象物に対し、その必要とされる洗剤流量が確保されるよう設計されていること。

(2) スプレーノズルからの噴射状況が良好で、循環中タンク内に滞留する液面を出口部分より一定の高さに保持できること。

(3) 間欠運転ですすぎが行われている時は、一時的にほとんど滞留がなくなるように調整すること。

(4) CIPの都度、温度については温度計で、濃度については定期的に滴定や電気伝導度等により確認すること。

- (5) その他の機器については設備機能点検標準に従い、その機能が十分発揮されるように適切に管理されていること。
- (6) 予め設定したCIPプログラムの条件から逸脱した場合は、同プログラムの適切なステップから再度、洗浄を開始すること。
- (7) 基本的なCIPプログラムを以下に示す。この項は内容物の殺菌後の工程において必須である。
- ①タンク等が空であることを確認。
 - ②清水によるすすぎ。
 - ③アルカリ洗浄液の循環による洗浄。
 - ④清水によるすすぎ。
 - ⑤酸洗浄液の循環による洗浄。
 - ⑥清水による最終すすぎ。
- (8) CIP終了後の殺菌乳ラインについては、蒸気又は熱水により殺菌すること。
- (9) 適用に際しては、必要な洗浄基準を達成するために上記(6)及び(7)の要点についてパラメータを確立すること。パラメータは洗浄殺菌基準に明記し、品質管理の一部として監視すること。
- (10) CIPプログラムにおける留意事項
- ①殺菌乳ラインの殺菌は使用前に行うこと。
 - ②マンホールのガスケット部分、三方コック等、通常のCIPでは十分な洗浄効果が期待されない部分は、CIPによる洗浄後分解し、手洗い、すすぎを行い、汚染をさせないように注意して組立てること。
 - ③UHT殺菌機やプレートヒーター等の接液部は、熱変性した蛋白質や脂肪、有機・無機物質の混在により乳石、乳膜等のスケールが付着しているため、最初に使用した洗剤は再利用せず、使い捨てにすること。
- (11) 殺菌を蒸気、熱水で行った後のタンクや製造設備の配管の冷却は、放熱により自然に冷却させるか、又はブローにより冷却した後に、塩素水により冷却すること。
- (12) CIP運転終了後、タンク内や配管内の洗浄効果を定期的を確認し、洗浄やすすぎが不十分な場合は、装置の改善及び洗浄・殺菌プログラムを見直すこと。

3. 手作業による洗浄・殺菌

CIP設備がないタンクや配管等及びCIPにより洗浄し難い箇所の洗浄は以下の方法で行う。

- (1) タンク、製造設備の配管等が空であることを確認すること。
- (2) 清水によるすすぎ。
- (3) 取り外し可能な部分については、分解し、洗浄すること。
- (4) 表面を傷つけないような専用の洗浄器具（スコッチブライト等を使用し、ステンレスのタワシは使用不可）を用い、手洗い用洗剤又は洗浄殺菌剤で表面を丁寧に洗い、汚れを落とすこと。
- (5) 清水ですすぎ、汚染しないよう注意し、組み立てること。

4. 装置の殺菌

- (1) タンク、製造設備の配管等は、以下のいずれかの方法で殺菌すること。
 - ①蒸気（熱水）殺菌の場合、最も温度が上がりにくい箇所の温度が85℃に達してから最低20分間又は同等以上の条件で、蒸気（熱水）を通すこと。
 - ②塩素水等の殺菌剤を使用する場合、適切な濃度、温度、時間で溶液を噴霧又は通水すること。
- (2) 殺菌を蒸気、熱水で行った後のタンクや製造設備の配管の冷却は、放熱により自然に冷却させるか、またはブローにより冷却した後に、塩素水による冷却を行うこと。

PPV. 従業員の衛生教育及び管理

1. 教育訓練計画

製造責任者は教育目的、教育対象者、教育内容及びスケジュールを明記した教育訓練計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

(1) 新人教育計画

生産及び品質管理に従事する従業員に対し、当該製造責任者は以下の内容の教育訓練を（ ）内の資料（テキスト）を用い行うこと。

- ①食品衛生法規（食品衛生小六法）
- ②牛乳、乳製品製造概論（社内テキスト）
- ③牛乳、乳製品に関連する危害（生物学的、化学的、物理的）（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ④危害の制御の原則（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑤従業員の衛生の基本（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑥施設、設備、装置の構造設備、維持管理（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑦洗浄殺菌の技術、手順、装置の取扱い（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑧化学薬品の使用方法（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑨HACCPの7原則とHACCPについて（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）
- ⑩モニタリングの目的、手法、頻度（衛生管理計画の作成と実践：中央法規出版㈱）

(2) 継続的な教育訓練計画

各工程の製造現場の責任者、モニタリング、改善措置及び検証の担当者に対し、定期的に(1)の①から⑩に規定された内容について、教育すること。その他に、日頃から、講習会、各種セミナーに積極的に参加させ、知識、技能の向上に努めること。

(3) 教育訓練の記録

次の要件を含む従業員毎の教育訓練履歴を記録し、保管すること(採用時から退職するまで)(製造責任者)。

- ①教育訓練受講者（サイン）
- ②講師
- ③実施日時
- ④教育訓練の目的
- ⑤教育訓練の内容
- ⑥使用した教材、プリント等
- ⑦評価と課題

2. 従業員の衛生

製造責任者は次の要件を記載した衛生及び健康要件に関する管理計画を作成し、実施するとともに、実施状況を記録すること。

(1) 従業員の健康

- ①従業員に対し、採用時及び少なくとも年に1回以上健康診断を受診させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ、病原大腸菌（O-157）を保菌していないこと並びに結核に罹患していないことを確認すること。
- ②従業員が下痢している場合は、その旨を製造責任者に報告させ、当該従業員を食品が汚染する可能性のある業務に従事させないこと。
- ③従業員が手指等に創傷、ただれ、火傷及び化膿創を有する場合は、速やかにその旨を責任者に報告

させ、当該従業員に対し、耐水性の指サック又は手袋の着用等必要な措置を採らせること（製造責任者）。

- ④製造責任者は、常に従業員の健康管理に留意し、異常が認められた場合は、必要に応じて医師に相談するとともに、従業員に対し適切な健康指導を行うこと。
- ⑤製造責任者は従業員又はその同居者が感染症に罹患した場合、又はその疑いを認めた場合は、医師の指導と指示により適切な措置を講じること。

（２）従業員の手洗い

- ①製造室で作業する者は、頻繁に手を洗い、常に手指を清潔に保つこと。特に、次の場合は、必ず手を洗うこと。また、必要に応じ適切な消毒剤で消毒すること。

ア．製造室に入るとき

イ．トイレから出たとき

ウ．汚染物に触れる等、手が汚染されるような作業をした後

- ②手洗いの手順

手洗いの手順（方法）を予め規定し、手洗い場の見やすい場所に掲示する等により、従業員に徹底すること。

（３）作業場で作業する従業員の作業着と衛生

製造責任者は従業員に対し、以下の事項を徹底させること。

- ①清潔で明るい色の専用の作業着を着用させること。特に、食品に直接接触する従業員（充填担当等）には、定期的に洗濯済みの作業着を着用させること。
- ②帽子又はヘアネットですべての毛髪を覆わせること。
- ③作業中、指輪、ネックレス、腕時計、ヘアピン等の装飾品を身につけさせないこと。
- ④爪は短く切りそろえ、清潔に保ち、マニキュアはつけさせないこと。
- ⑤製造室内では、専用の履き物に履き替えること。
- ⑥必要に応じ、マスクを着用すること。

（４）従業員の行動

製造責任者は従業員に対し、以下の事項を徹底させること。

- ①製造室内では飲食、喫煙を行わないこと。
- ②製造室内には不要物を持ち込まないこと。
- ③充填室等の高度清浄区域内には不必要に立ち入らないこと。

（５）従業員の衛生に関する記録

製造責任者は次の要件を含む管理記録を作成し、１年以上保管すること。

- ①服装点検記録
- ②手洗い、爪、装飾品等点検記録
- ③各従業員ごとの健康診断記録
- ④下痢、創傷等の申し出記録
- ⑤感染症対応記録

3．部外者の立ち入り

製造施設内に従業員以外の者をみだりに立ち入らせないこと。

PPVI. そ族、昆虫の防除

1. 構造上の要件

- (1) 建物の内外の適切な位置に、適切な種類と数の捕虫器が設けられていること。
- (2) 外部に開放される窓、出入り口、給排気口、排水口等には、網戸、シャッター、防虫カーテン、金網、トラップ等を設置し、そ族・昆虫の建物内部への侵入を防止する有効な装置が設けられていること。

2. 保守点検及び衛生管理

(1) そ族・昆虫の管理プログラム

製造責任者は次の要件を記載したそ族・昆虫の管理基準を作成し、管理運営すること。

- ①管理体制
- ②管理責任者及び従業員の役割と責任分担
- ③管理を第三者に委託する場合は、委託業務の範囲、契約当事者の責任権限
- ④建物の周囲、建物、構造物、設備、機器が備えるべき要件
- ⑤使用する薬剤リストとその管理方法
- ⑥薬剤の使用方法
 - ア. 使用対象
 - イ. 使用場所
 - ウ. 使用方法（散布、塗布、薫蒸、その他）
 - エ. 使用濃度
 - オ. その他の注意事項
- ⑦トラップの配置図
- ⑧管理プログラムの実施効果モニタリングのための点検方法と点検頻度

(2) 記録

製造責任者は次の要件を含む管理履歴を記録し、3年間保管すること。

- ①薬剤の出納
- ②防そ、防虫措置の実施
 - ア. 防除対象
 - イ. 実施日時
 - ウ. 場所
 - エ. 使用薬剤
 - オ. 薬剤の使用方法（散布、塗布、薫蒸、その他）、濃度、使用量
 - カ. その他
- ③建物の周囲、建物、構造物、設備、機器等が備えるべき要件に係る保守点検

3. そ族・昆虫の防除対策

製造した食品へのそ族・昆虫による汚染（そ族・昆虫類に由来する微生物汚染）の防止、及び食品中への混入（微生物的な危害ではなく、異物混入という観点）の防止を目的とする。

(1) 昆虫相診断

昆虫相診断とは室内に存在する昆虫類を通年にわたり、粘着トラップ等により捕虫し、その昆虫を調査分類（モニタリング）することである。このことにより、存在する虫が室外から侵入してきた虫なのか、室内で発生した虫なのかを知ることができ、おのずから対策は異なってくる。

また薬剤を散布するにあたり、その選定に関しては存在する虫の種類、また散布する場所によって異な

ってくる。昆虫相診断の結果により、存在する昆虫に対する最も有効な防除対策を講ずることができる。

今迄、昆虫相診断を実施したことのない事業者は、費用はかかるが初回は専門の業者に依頼し、そのノウハウを会得するのが好ましい。

(2) 昆虫類の防除

①室外由来（侵入昆虫）に対する防除

ア. 誘引因子のコントロール

昆虫を室内に誘引する要因は主として光、臭気、温度があげられる。これらの因子をコントロールすることにより、室外昆虫の誘引を防いだり、捕虫に利用することができる。

イ. 設備の構造による侵入防止

室外の昆虫の侵入は、室外と室内が遮断されるような設備の構造で防止するのが基本となるが、従業員の意識が低く扉、窓等を開放状態にしているのでは効果はない。逆に設備が完全でなくとも事業者の意識が高い事業所であれば、かなりの防虫効果を得ることができる。次に主な設備要件をあげる。

《設備要件》

- ・ 室外に通じる出入り口は2重扉等の構造とし、両方の扉が同時に開放状態となり室外と直接通ずることのないようにする（前室構造）。
- ・ 窓には室内の照明により、昆虫が誘引されないよう防虫用のフィルムを貼ること。
- ・ 室外と接触している開放可能な窓、通気口等には網戸を設置すること。
- ・ 排水口にはトラップ、網等を設置し、鼠の室内への侵入を防止する。
- ・ 扉、窓、シャッターは閉じた状態で、隙間が生じないこと。

②室内由来（発生昆虫）に対する防除

ア. 清掃・洗浄

内部で発生する昆虫の発生源は、基本的に清掃、洗浄の行き届かない場所である。従って内部で発生する昆虫の防除対策は、清掃・洗浄の徹底が求められる。室内の発生源は原料や製品の残さが存在する場所、排水溝、機械下部、すのこの下等が一般に該当する。粉体を溶解する職場には、粉体の降り積もった場所に特異的に発生する虫も多い。粉体は空中を浮遊し、ありとあらゆる場所に堆積するため、清掃に費やす作業量は大きいので、集塵装置等の設置が望ましい。

イ. 薬剤による駆除

薬剤の使用は昆虫の防除としては、上記の方法の補助的な役割となる。薬剤の選定にあたっては食品製造場所で使用するので使用法、残留性などを十分に考慮する必要がある。

(3) 捕虫

粘着トラップ、電撃殺虫機などがある。粘着トラップには、昆虫を誘引する物質処理を施したものなどがあるが、必要以上に外部の昆虫を引き寄せたり、製造ラインの近くに設置して昆虫混入の可能性を高めるおそれがあるので、使用に際しては注意しなければならない。電撃殺虫機に関しても殺虫灯に触れた昆虫をはじき飛ばすことがあるため、設置場所には注意を要する。

PPVII. 製品等の試験検査及びその管理

1. 試験検査実施計画

- (1) 製品の性質及びその製造工程並びに危害の発生するおそれに基づいて、試験検査実施計画書を作成すること。

(2) 試験検査実施計画書には以下の事項を含むこと。

- ①一般衛生管理事項及び重要管理点の考え方に従い、検体採取点を規定すること。
- ②検査方法、検査項目について：省令、告示、関係通知等で定められた方法又は国内（国際）的な標準法により、試験検査の作業標準書を作成すること。なお、迅速法を使用する場合、法的に設定されている方法等との補正（調整）をすること。
- ③検体採取頻度：各製品毎に使用頻度、品質低下の可能性、品質保持期限等に応じて設定すること。
- ④検査項目：検査の目的に応じた適切な検査項目を規定すること。
- ⑤計器類のプリントアウト、試験の観察記録等実測値の確認できる資料（以下「データ」という）を1年間は保存すること。
- ⑥判定基準：検査結果は製品規格や食品衛生法に基づく省令、告示等で定められたものに適合すること。

2. 試験検査による検証

(1) 文書による試験検査実施計画書に従い、下記の事項を検証すること。

- ①生乳・チーズ及びその他の原材料
- ②中間製品、水
- ③最終製品
- ④製造室内環境の微生物学的モニタリング

(2) 上記（1）の各事項につき、検証したい内容に応じた適切な検査項目（指標菌、汚染のおそれのある病原菌、その他）、検査方法、検査頻度を規定すること。

(3) 検査結果記録は、製品の品質保持期限を超えて、少なくとも1年間は保存すること。

3. 試験検査設備の構造及び機能上の要件

(1) 試験検査設備は、製造室とは完全に隔離し、機器は操作、点検、滅菌、消毒、清掃及び維持が容易に行われるよう、また機器の種類によっては悪影響を他の機器に与えないように適切に配置されること。

(2) 細菌検査室と化学検査室は別々にすること。

(3) 検査室の空調や排水は、製造室とは別に行い、製造室を細菌等で汚染させない防御設備を設けること。

(4) 検査室で使用する資料、薬品は、製造室のそれとは、別に保管設備を設けて保管すること。

(5) 特に毒劇物について専用の鍵付き保管庫を設置すること。

(6) 試験検査室からの全ての廃棄物を収容し、衛生的に処理する設備又は搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管できる設備を備えること。

4. 保守点検

(1) 試験検査室の管理

試験検査室には責任者を指名し、試験検査に支障が生じないよう次の事項に留意して、試験検査室の維持管理を行うこと。

- ①適切な温度、換気、照度の確保
- ②部外者の立ち入り及び目的外使用の制限
- ③適切な洗浄剤、殺菌剤の管理及び使用並びにその記録の保管

(2) 機械器具の管理（温度計、比重計、TMSチェッカー、ケルテックオート、ミルコテスター等）

試験検査室の責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に行えるよう機械器具を適切に配置すること。

また、測定の正確さ及び精度を確保するために、各々の機械器具について、以下の事項の確認を行うこと。

- ①定期点検及び使用時点検を行い、正常な状態を維持すること。この場合の点検には、機器の性能の異常を察知できるよう考慮すること。
- ②試験検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、又は廃棄等を行うこと。
- ③機器の正しい操作、点検、清掃、保守の方法並びに機器が故障又は破損した際にとられる修理手順を明記した作業手順書及び取扱い説明書を備え、検査に従事するものが随時利用できるようなしておくこと。
- ④点検及び整備を行った場合並びに故障又は破損のため修理を行った場合は、その日付、内容及び取扱者を文書により記録し、保管すること。
- ⑤機器等の校正について、操作手順（頻度、項目、方法）を確立すること。校正を行った場合は、日付、校正者を文書により記録すること。

(3) 試薬等の管理

試験検査を十分実施できるように次の事項を確保すること。

- ①試薬・薬剤及び標準液の容器には、その名称を表示するほか必要に応じ濃度、保管条件、調製日及び使用期限等を表示すること。
- ②変質し又は使用期限の過ぎた試薬・標準液は使用しないこと。
- ③培地及び標準品については、その容器に名称及び純度、入手源、入手日並びに必要に応じ製造日及び使用期限等を表示し、変質を防止するために適切な条件下に保存すること。
- ④標準微生物の株は、その容器に名称及び必要に応じ保存法を表示し、最適の条件下で微生物専用の保管庫に保存すること。
- ⑤標準微生物の株は、随時試験検査目的に対する特定の安定性について検査、確認し、その結果を記録し保管すること。

(4) 検体の取扱い

- ①検体の採取に当たっては、次の事項を遵守すること。
 - ア. 検査対象食品等を代表する検体を採取すること。
 - イ. 他物の混入及び汚染のないように採取すること。
 - ウ. 検体を入れる容器は、試験品、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものであること。
- ②検体の搬送、保管
 - ア. 他物の混入及び汚染がないように搬送、保管すること。
 - イ. 検体の保管に当たっては、検体を保管する容器毎に検体番号、特定の保管条件を表示し、検体に変敗しない適切な設備で保存すること。

(5) 結果の処理

- ①試験室の責任者は、検査結果を製品規格値と照合確認し、検査結果に疑義がないと認める場合は、製品出荷判定欄に「OK」を記入する。
- ②保管
試験検査結果は、製品の品質保持期限を超えて、少なくとも1年間は保存すること。

5. 精度管理

試験検査の責任者は、担当者に対し次に掲げる微生物学的、理化学的試験検査の目的に応じて適切な方

法による技能評価を定期的に行い、その結果を記録すること。

また、技能評価の結果、改善措置が必要な場合はその内容を記録し、教育を行うこと。

(1) 微生物学的試験検査

通常の検体を用い、定められた方法で試験検査の再現性を維持できる技能

(2) 理化学的試験検査

通常の検体を用い、定められた方法で試験検査の再現性を維持できる技能

(3) 施設の設置者は、外部の公的検査機関又は自社研究所等に定期的に委託して試験検査を実施し、検査データについて自主検査との比較をし技能評価の参考とすること。

PPⅧ. 製品の回収方法

製造責任者は、回収を必要とする製品を流通、販売経路からできるだけ効果的、迅速に取り除くための作業手順と諸手続をまとめた製品回収基準を作成し、実施できるように作業者を訓練すること。また、この計画の実施効果について、確認すること。

1. 回収システム

施設は、いかなるロットの製品も迅速に回収することができるシステムを維持すること。回収計画には、次の事項を含むこと。

(1) ロットコードシステム

すべての製品は、品質保持期限又は製造ロット番（記）号、その他のコード番号等により、ロット毎に識別できる状態になっていること。また、回収計画には、製造ロット番号等と回収ロットとの関係が明示されていること。

(2) 製品出荷・販売記録

回収に当たり、特定されたロットの保管場所又は販売先、流通経路等の特定を容易にするため、製品の出荷、販売先を記録した文書を少なくとも、製品の品質保持期限以上保管すること。

(3) 有症苦情ファイル

消費者からの健康被害、発症等に関する苦情を受けた場合は、日時、苦情の内容、原因調査結果、採られた措置、HACCP計画の修正の必要の有無等をファイルに記載し、保管すること。

(4) 回収チームの編成

回収に当たるチームを予め編成し、チーム内での責任分担と役割を明確にしておくこと。また、休日等における緊急対応のため、各部門の責任者の氏名並びに施設内及び自宅の電話番号のリストを用意すること。

(5) 回収手続き

回収の種類（任意、指導、命令等）、危害の重篤性に応じて、どのような手続きを踏むかについて、回収方法、ルート等について段階毎に定めること。

(6) 消費者への連絡方法

特定された危害の種類に応じ、回収を徹底するため、どのような方法（FAX、電話、手紙、テレビ・ラジオ、新聞広告等）で消費者に連絡するかを規定すること。

危害の重篤性に応じて、消費者向け、流通、販売業界向けの典型的な文書例を予め用意しておくこと。

(7) 回収後の製品の処理

危害の種類に応じて、回収された製品の処分方法を予め規定しておくこと。

(8) 回収の進捗状況及び回収結果の評価方法

回収の進捗状況及び回収結果を評価する方法を規定すること。

2. 回収の開始

回収を開始する施設は、管轄する保健所に対し、以下の事項を報告すること。

(1) 回収の原因

(2) 回収対象食品

回収対象食品の名称、ロット番号等、ロットの特定に用いることができる番号・記号等、施設の名称、所在地、製造年月日、回収担当者氏名、電話番号、FAX番号

(3) 対象食品の流通地域

卸、中卸し会社等の名称、所在地、電話番号

(4) 対象食品の数量

総生産量、施設在庫数

(5) その他

3. 回収後の措置

回収終了後、回収チームの編成、対応の迅速さ、回収効果の評価、現状の回収能力等の分析を行い、改善の必要がある場合は製品回収基準の修正を行うこと。

4. 記録

次の要件を含む回収記録を作成し、一定期間保管すること。

(1) 回収対象製品に関する記録

- ①回収品の名称、ロット番号
- ②回収の理由
- ③製造時のモニタリング記録
- ④最終製品の検査記録
- ⑤保管、出荷、流通に関する記録

(2) 回収作業に関する記録

- ①回収対象製品の範囲
- ②回収方法、消費者に対する告知の方法、ルート
- ③行政機関への連絡
- ④回収された数量
- ⑤回収後の検査結果
- ⑥回収された製品の処分方法
- ⑦回収効果の評価及びそれに伴う回収計画等の変更の有無
- ⑧回収に伴う補償内容に関する記録

〔総論〕

HACCP方式導入の手順

「食品加工工場の衛生管理とHACCP導入の手引き」
(平成10年(財)食品産業センター) から引用。一部改変

〔目 次〕

1. HACCP方式の特徴	22
2. HACCPの7つの原則	22
3. HACCP方式を導入する際の手順	24
(1) HACCPチームの編成	25
(2) 製品についての記載	25
(3) 意図する用途の確認	25
(4) 製造工程一覧表(フローダイアグラム)	
施設内作業区分および「食品の流れ」並びに配置図の作成	25
(5) フローダイアグラムについての現場検証	28
(6) 危害分析(HA)の実施(原則1の適用)	28
(7) CCP(重要管理点)の特定(原則2の適用)	31
(8) 各CCPについての管理基準(Critical Limit)の設定(原則3の適用)	33
(9) 各CCPについての監視/測定方法を定めること(原則4の適用)	33
(10) 逸脱発生時の改善措置を予め定めておくこと(原則5の適用)	34
(11) HACCP方式の検証(原則6の適用)	34
(12) 記録の保管および文書作成規定(原則7の適用)	34
(13) HACCP計画の取りまとめ―「HACCP計画総括表」の作成	35

2 HACCP方式導入の手順(一般論)

HACCP(危害分析・重要管理点監視)方式とは、食品の安全性を確保するため、これらに係る危害を確認し、それらを制御するための防除手段と定義されている。HACCP方式は、主として最終製品の検査に依存する従来の衛生・品質管理手法とは異なり、原材料の段階から最終製品に至るまでの各段階で発生するおそれのある危害の確認や発生防止に焦点をあわせた管理方式といえることができる。

日本では、1995年5月24日に食品衛生法が改正され、「総合衛生管理製造過程による製造の承認制度」が発足した。これは食品製造工場における、HACCP方式を基礎とした自主衛生管理の承認制度を意味しており、HACCPを基礎とした、特定の食品製造または加工の方法およびその衛生管理方法について、営業者の申請により厚生省が個別に承認する制度である。

この制度の対象食品は「乳・乳製品」と「食肉製品」がまず指定され、さらに「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」(1997年)、「魚肉練製品」(1997年)、「清涼飲料」(1999年)が追加された。

チーズは、この制度の対象食品に指定されていない。HACCP方式を導入するに当たっては、HACCPシステムと、後に記す「一般衛生管理プログラム」との連動が重要なため、総合衛生管理製造過程の手順に準じて行なうのが効率的である。

なお、厚生省ではHACCP計画を立てる際には、1993年にFAO/WHOのCAC(国際食品規格委員会、通称「コーデックス委員会」、以下「コーデックス委員会」と記す)が出した「ガイドライン」に示された7つの原則と12の手順に従って行なうことを明らかにしている。

1. HACCP方式の特徴

- ①HACCPは、当初食品の微生物危害の防除を目的に開発されたが、この概念は化学的および物理的有害因子の制御にも適用することができる。
- ②HACCPの概念は、食品の製造加工段階だけでなく、原材料の一次生産段階から最終消費に至るまで一貫して適用することができる。
- ③HACCPは合理的・科学的であるが日常容易に実施できる方式として国際的に高く評価されている。その実施には特別な装置・設備は不要で、しかも管理結果が迅速に得られるので、製品の出荷時点までにすべての管理結果が管理責任者の手元で掌握できる。
- ④HACCPでは迅速性が重視されるところから、CCPの監視(測定)には結果の出るのに時間のかかる微生物検査は不向きであって、主として物理学的、化学的または官能検査によって行われる。ただし、これは決して微生物検査が不要だというのではなく、HACCP計画を立てる際、または方式が有効に機能しているかどうかの検証をする際には欠かせない。

2. HACCPの7つの原則

- (1)用語の定義
 - 管理(制御)する Control(動詞): HACCP計画で設定された基準に適合していることを保証するとともに、維持するために、すべての必要なアクションをとること
 - 管理(制御) Control(名詞): 正しい管理がおこなわれ、基準に適合した状態にあること
 - 管理手法 Control Measure: 食品衛生上の危害を防止または排除するか、あるいは許容水準まで低減させるためのすべての措置または行動
 - 一般衛生管理事項(一般的衛生管理プログラム) Prerequisite Program: 施設設備の構造、保守点検・衛生管理、機械器具の保守点検・精度管理・衛生管理、従業員の教育訓練、製品の回収等の衛生管理に関わる一般的共通事項、つまりHACCP方式による衛生管理の基礎となるもの
 - HACCP Hazard Analysis Critical Control Point: 食品の安全に係る重要な危害を確認し、それを制御する方式
 - HACCP計画 HACCP Plan: 食品の安全性に係る重要な危害の制御を行なうため、HACCPの原則に基づいて作成された計画文書

- 危害 Hazard：健康に悪影響を及ぼす恐れのある生物学的、化学的あるいは物理的な因子または要因
- 危害分析 Hazard Analysis：危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することで、原料の生産から製造・加工および流通を経て消費に至るまでの過程に含まれる潜在的な危害を、その起こりやすさや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害に対するコントロール方法を明らかにすること
- 重要管理点 (CCP) Critical Control Point：管理対象となる場所、工程または措置であって、適切に管理することにより、食品の安全性に及ぼす危害発生の防止、除去または許容水準まで低下させることができるもの
- 管理基準 Critical Limit：許容できるものと許容できない危険性を区別するための判断基準
- 監視 (モニタリング) Monitoring：CCPが適正に管理されているかを判定するため、予め計画的に設定した一連の指標 (パラメータ) について観察または測定を行なうこと
- 改善措置 (是正措置) Corrective Action：CCPにおける監視結果が管理基準から逸脱した際にとるべき措置
- 逸脱 Deviation：管理基準に適合しないこと
- 検証 Verification：HACCP計画に基づき監視に使用する方法、方式および検査が機能的に行なわれているかどうかを調査することにより、HACCP計画の修正の必要の是非を検討すること
- 段階 Step：原材料を含む、食品製造の初期段階から最終消費に至るまでの間の、場所、作業方法または工程

略語の意味

B：Biological Hazard
 C：Chemical Hazard
 CIP：Cleaning in Place 定置洗浄
 CL：Critical Limit 管理基準
 CCP：Critical Control Point
 CP：Control Point
 HA：Hazard Analysis
 HACCP：Hazard Analysis Critical Control Point
 OPL：工程管理基準
 P：Physical Hazard
 PP：Prerequisite Program

(2) HACCPの7つの原則

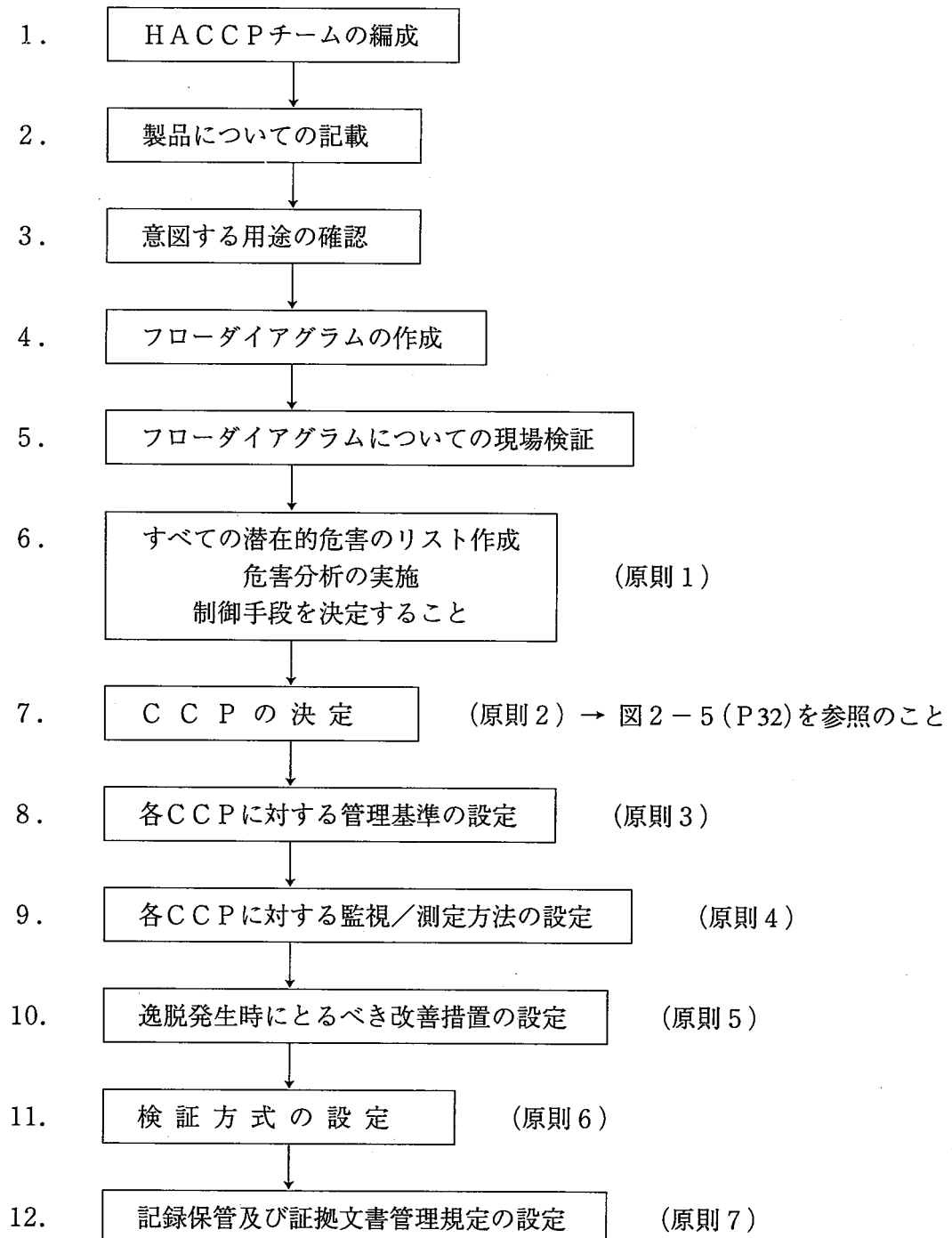
- 原則1：原材料の生産、食品の製造・加工および最終消費に至るあらゆる段階における潜在的な危害を明らかにすること。それらの危害発生の可能性について解析し、制御するための防止措置を明らかにすること
- 原則2：危害を除去するため、または発生の可能性を最小限に抑えるために管理すべき場所、手順、作業段階、すなわちCCPを決定すること
- 原則3：CCPが適正に管理されていることを確認するため、適合しなければならない管理基準を設定すること
- 原則4：CCPの管理状態をモニタリングするための計画的な測定または観察システムを確立すること
- 原則5：モニタリングにより、特定のCCPが管理基準から逸脱した際にとるべき改善措置を確立すること
- 原則6：HACCPシステムが有効に機能しているかどうかを確認するための検証方法 (試験・検査方法を含む) を確立すること
- 原則7：以上の原則ならびにその適用に係るすべての手段および記録に関する文書管理システムを確立すること

3. HACCP方式導入の手順

すでに述べたコーデックス委員会の「HACCP方式適用のためのガイドライン」に示された12段階の手順に従ってHACCP計画を作成する。その12段階は図2-1に示した。

図2-1 HACCP方式の適用手順

(1993年コーデックス委員会のガイドラインによる)



次に12段階の手順について解説する。

(1) HACCPチームの編成

前記ガイドラインでは「製品について特定の知識や専門技術を有する熟練者でチームを設置する。しかし、そのような専門家集団がその場で得られないときには、他から専門的なアドバイスを受けるようにすること」と記載されている。専門家集団は、製造、衛生管理、品質保証、食品微生物学、機械工学及び検査担当分野での熟練者で構成するようにいわれているが、社内単独チームを編成するのはむずかしい場合には他から専門的な指導・助言を受けるようにすべきである。とくに公衆衛生上の危害やその制御については最寄りの保健所の指導を受けるようにするといいい。

HACCPチームは、計画の立案だけでなく、日常のCCP管理の中核となって活動するため、従来の工場長を中心とする製造ラインによる日常の生産・品質管理体制とは別に、HACCPチームを作り、チームの責任者は、経営者に直属し、できれば工場長以上の者になる必要がある。

HACCPチームの主な役割は次の通りである。

- ①HACCP計画の作成
- ②一般衛生管理事項の作成
- ③標準作業手順書の作成
- ④HACCP計画実施のための担当者に対する教育訓練
- ⑤検証の実施
- ⑥外部査察への対応
- ⑦原材料、製品の組成、製造工程等の変更の把握およびそれに伴うHACCP計画の見直し、修正または変更
- ⑧検証の結果に基づき、必要に応じてHACCP計画の見直し、修正または変更
- ⑨食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じてHACCP計画の見直し、修正または変更

(2) 製品についての記載

①製品についての記載事項

製品についての記載は、自分達が何を作ろうとしているのか、その原料から製品形態までを改めて、認識、確認する目的で作成する。

- ・製品名、食品の分類
- ・製品の重要な特性（水分活性、配合・組成、pH、塩分濃度、添加物等）
- ・使用法（そのまま摂取するか、さらに加工されるか、摂取前に加熱調理をするか等）
- ・包装形態、包装資材の材質、包装条件（例：ガス置換包装、真空包装等）
- ・日付表示（品質保持期限、賞味期限、保存条件等の記載を含む）
- ・出荷先
- ・表示上の指示（取扱い及び使用上の注意等、警告表示関連事項を含む）
- ・輸送条件

②原材料リストの記載事項

原材料、加工材料、包装資材を含めたその製品の製造工程で使用するすべての原材料をリストアップする。

(3) 意図する用途の確認

その製品の意図する用途は、最終使用者または消費者が期待する使用法に基づいたものでなければならない。特殊な場合であるが、住民の中の敏感なグループ、例えば老人ホーム用、病院食、ベビーフード等の場合には、製品説明書に出荷先を明示すること。

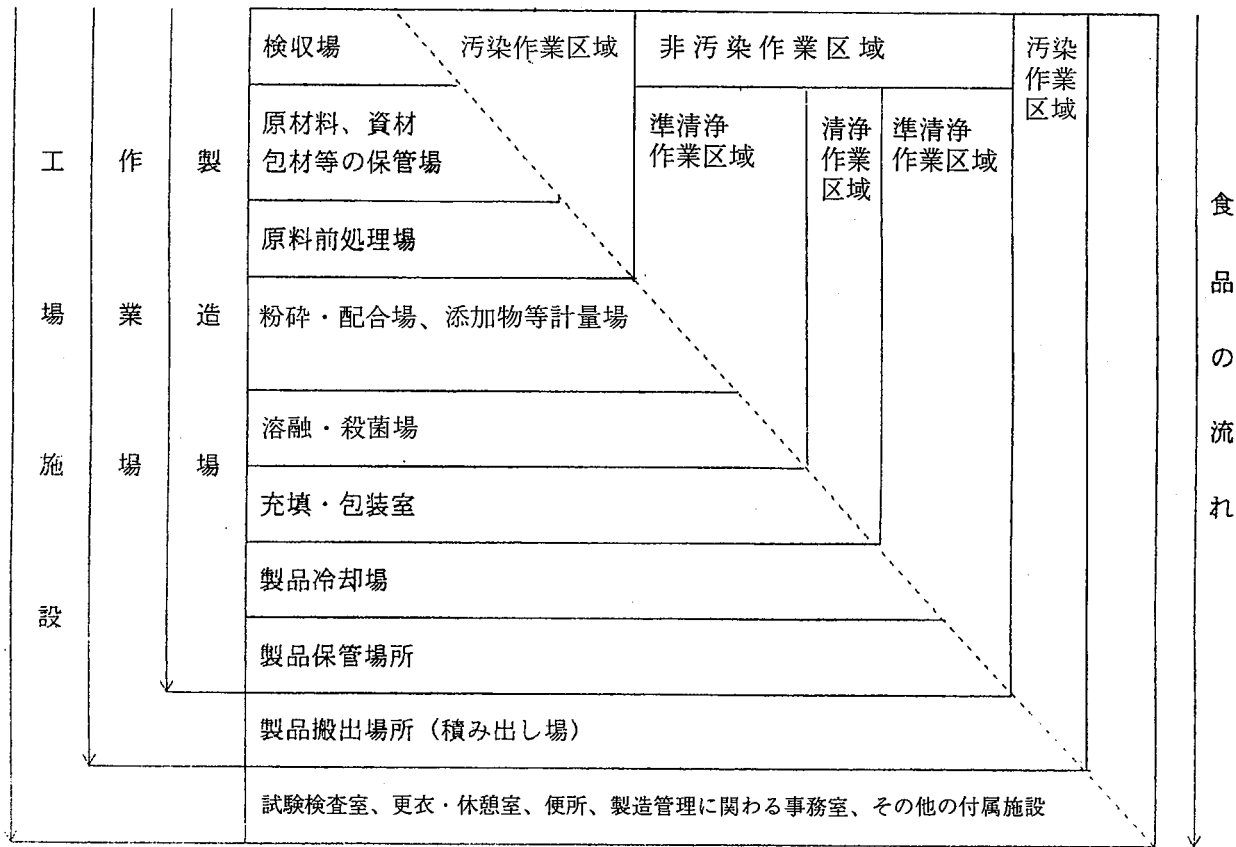
(4) 製造工程一覧表（フローダイアグラム）、施設内作業区分および「食品の流れ」並びに配置図の作成

フローダイアグラムには原材料の受入れから最終製品の出荷までのすべての工程・段階を記載する。なお、作業工程別に一連番号を付し、また段階別で考えられる危害因子を生物学的なものにはB、化学的なものはC、物理的なものはPと記載しておくことと便利である。

なお、原材料の種類、製造工程や配合・組成を変えたとき、あるいは製造工程の装置、機械・器具およびレイアウト等を変更したときにはフローダイアグラムは必ず作成しなおすことが必要である。また、「施設内作業区分」と「食品の流れ」は、厚生省の「食品の衛生規範」に準じて作成する。

作業区分は、「汚染作業区域」と「非汚染作業区域」に分け、さらに後者は「準清浄作業区域」と「清浄作業区域」に分ける。この区分は原材料と製品、あるいは従業員の取扱いを介して発生する交差汚染（二次汚染）の防止に欠かせないものである。次に各工場では、それぞれの施設内見取り図を作成し、それに上記「作業区分」、「食品の流れ」に加えて従業員の作業動線計画（行動パターン）を記載する必要がある。「食品の流れ」とは、原材料や包装資材の受入れ（検収）段階から保管、前処理、製造・加工、充填、包装、製品保管、出荷までの流れをいい、従業員の作業動線には、作業場での行動パターンの他、更衣室、便所、食堂、休憩室への出入りまで含めた動き方をいう。

図2-2 225 g カルトンチーズ製造工程の作業区分と食品の流れの一例



【用語の定義】

- 工場施設：作業場、試験検査室、更衣・休憩室、便所、製造管理に関わる事務室、その他付属施設（食堂、保健室等）等の場所をいう。
- 作業場：製造場および製品の搬出場所をいう。
- 製造場：検収場、原材料等保管場、原料前処理場、粉碎・配合場、添加物等計量場、溶融・殺菌場、充填・包装室、製品冷却場、製品保管場所をいう。
- 汚染作業区域：作業場のうち、検収場、原材料等保管場、原料前処理場、および製品搬出場所等をいう。
- 非汚染作業区域：作業場のうち、粉碎・配合場、溶融・殺菌場、充填・包装室、製品冷却場、製品保管場所等をいう。
- 準清浄作業区域：非汚染作業区域のうち、粉碎・配合場、溶融・殺菌場、製品冷却場および製品保管場所をいう。
- 清浄作業区域：充填・包装室をいう。

図2-3 ゴーダチーズ製造工程の作業区分と食品の流れの一例

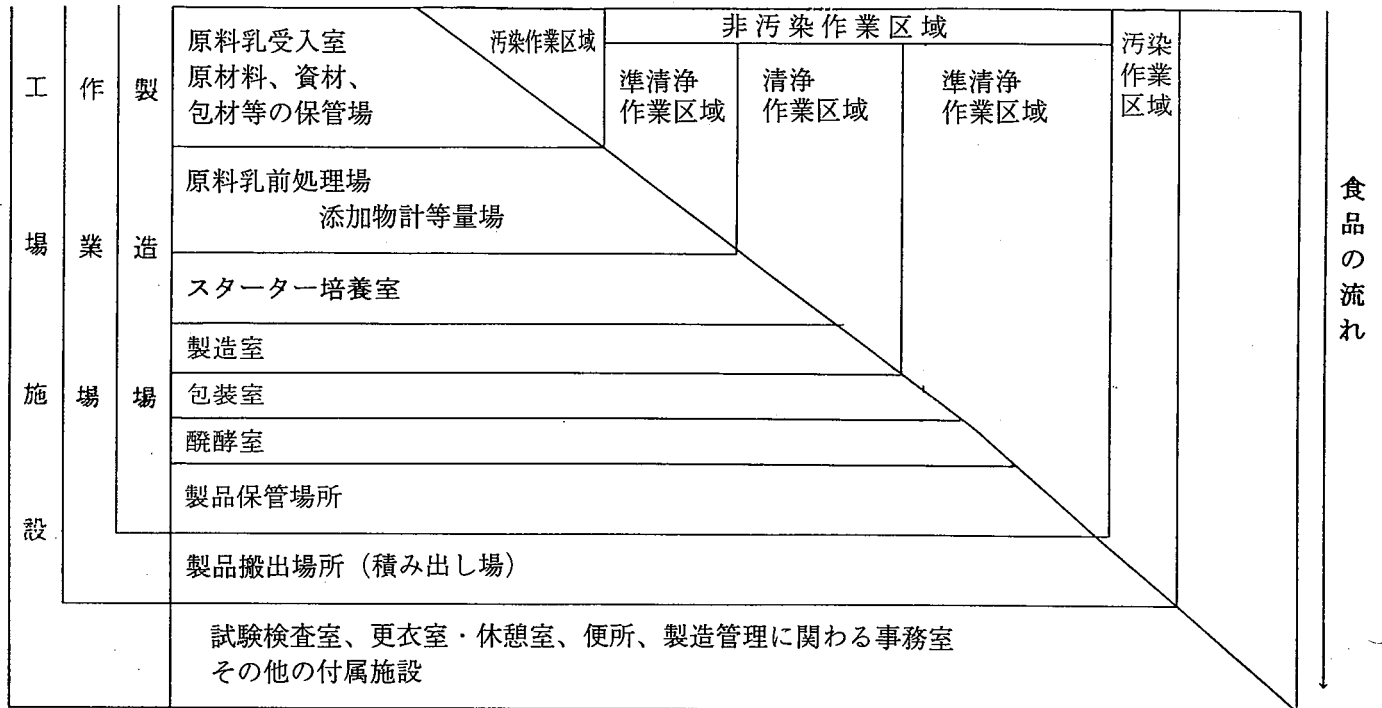
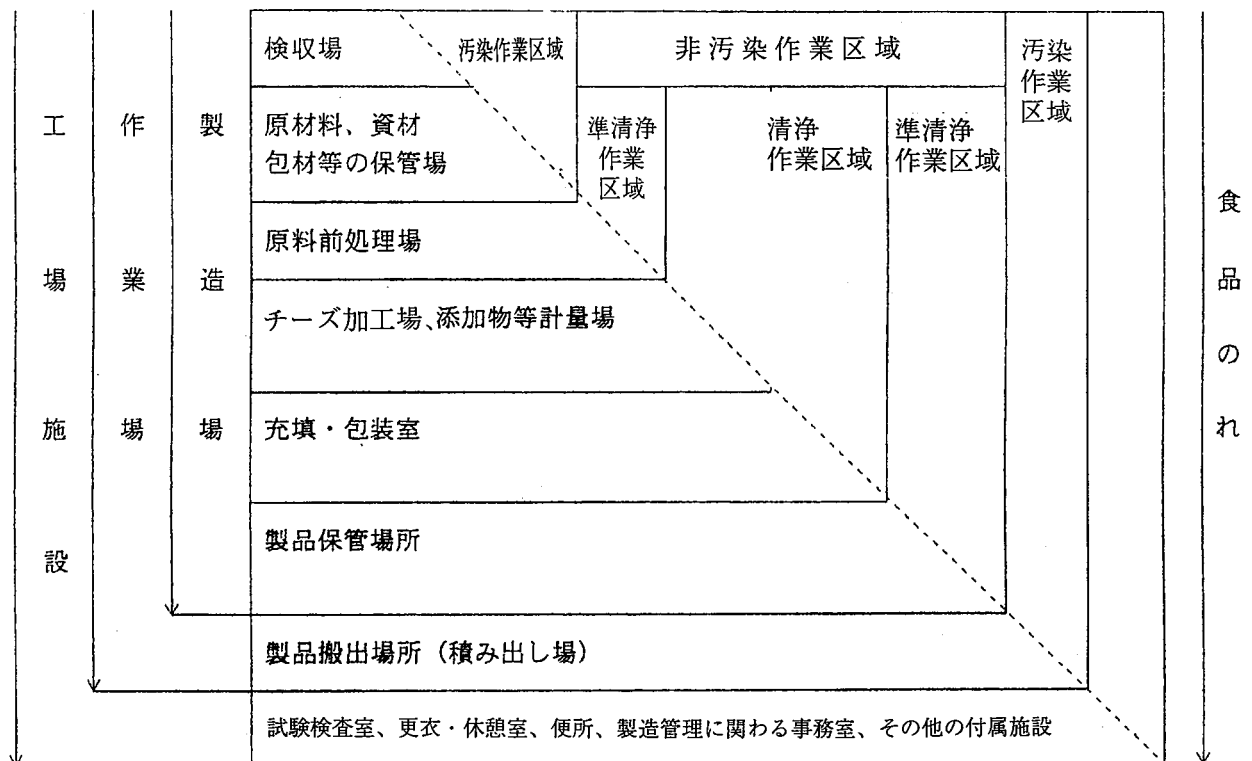


図2-4 シュレッドチーズ製造工程の作業区分と食品の流れの一例



(5) フローダイアグラムについての現場検証

HACCPチームは、その作成したフローダイアグラムに記載してあるすべての段階について、作業時間中に、実際の製造作業を確認し、必要ならフローダイアグラムを修正しなければならない。

(6) 危害分析(HA)の実施(原則1の適用)

HACCPチームは、生産の第1段階から、加工・製造を経て最終製品に至るまでの流通段階を含めて、その発生が合理的に予想されるあらゆる危害についてリストを作成し、その危害が除去または安全な食品として欠かせない許容水準まで低下させることができる性質であるかどうかについて危害分析を行わなければならない。

1989年米国で公表されたHACCPの7つの原則では、微生物による危害の防除を目的にしたものであるが、1993年コーデックス委員会の「HACCP方式適用のためのガイドライン」では、危害を生物学的、化学的および物理的の3つに分けて、それらの防除手段を考えている。そして、食品の製造加工の各段階で合理的に予測される危害についてリストを作成し、これらの制御に役立つ手段について記載するよう規定されている。危害分析に入る前に先ず一般的な「食品の危害因子」について取りまとめたものを表2-1に示した。

表2-1 食品の危害因子

危害の分類	危 害 因 子 (その代表例)
生 物 学 的 (Bと略記)	微生物とその代謝産物 (経口伝染病菌、食中毒起因菌、アフラトキシンなどのカビ毒、Norwalkウイルス、SRSV等腸炎起因性ウイルス) 人体寄生虫 (回虫、条虫、アニサキス等) 自然毒 (毒きのこ、フグ毒、麻痺性貝毒、下痢性貝毒、シガテラ毒等)
化 学 的 (Cと略記)	有毒化学物質の付着・混入 (水俣病、カネミ油症、ヒ素ミルク事件等) 残留物質 (農薬、ホルモン剤、抗生物質、洗剤、殺菌剤等) 化学物質の不正使用 (不許可物質の違法添加、添加物の使用基準違反)
物 理 的 (Pと略記)	金属片、ガラス破片、小石 (異物として問題になる)

なお、これまで総合衛生管理製造過程の対象となった食品については食品衛生法施行規則や乳等省令で、具体的な危害原因物質が定められている。これらを表2-2に示す。

表2-2 総合衛生管理製造過程における危害原因物質

危害の原因物質	食 品 の 区 分								
	食肉製品	乳・乳製品			容器包装 詰加圧加 熱殺菌食 品	魚肉練り 製品	清涼飲料	(参考)	
		牛乳・加工乳・特別牛乳・殺菌山羊乳・部分脱脂乳・クリーム	アイスクリーム類	無糖煉乳・無糖脱脂煉乳・発酵乳・乳酸菌飲料・乳飲料				ナチュラルチーズ	プロセスチーズ
腐敗微生物	○	○	○	○	○	○	○	○	○
クロストリジウム属菌	○				○	○	○		
サルモネラ属菌	○	○	○	○		○	○	○	○
黄色ブドウ球菌	○	○	○	○	○	○	○	○	○
腸炎ビブリオ	○ 1					○			
セレウス菌	○				○	○	○		
病原大腸菌	○	○	○	○		○	○	○	○
カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	○	○	○	○			○	○	○
エルシニア・エンテロコリチカ		○	○	○			○	○	○
リステリア・モノサイトゲネス		○	○	○			○	○	○
旋毛虫	○								
アニサキス						○			
シュードテラノーバ						○			
大複殖門条虫						○			
下痢性または麻痺性貝毒					○ 5				
アフラトキシン	○ 2		○ 2			○		○ 2	○ 2
ヒスタミン					○ 1	○ 1			
抗生物質およびその他の化学的合成品たる抗菌性物質	○	○	○	○	○		○ 7	○	○
内寄生虫用剤およびホルモン剤	○ 3				○ 3				
添加物	○ 4		○ 4	○ 4	○ 4	○ 4		○ 4	○ 4
重金属およびその化合物					○ 3		○ 3		
農薬					○ 3		○ 3		
殺菌剤	○	○	○	○	○	○	○	○	○
洗浄剤	○	○	○	○	○	○	○	○	○
異物	○	○	○	○	○	○	○	○	○

1 原材料に魚介類またはその加工品を使用

2 原材料に香辛料あるいはナッツ類を使用

3 原材料に使用する食肉あるいは食品に量の限度が規定

4 使用方法の基準が規定

5 原材料に貝類またはその加工品を使用

6 原材料に乳等、食肉、食鳥卵もしくはそれらの加工品を使用

7 抗生物質以外の化学的合成品たる抗菌性物質にあっては、乳等またはその加工品を原材料とした場合に限る

微生物的危害については、原材料や製造工程からの汚染、製造・保管中の不適切な温度／時間管理による増殖あるいは加熱殺菌不足による細菌の生残などが原因と考えられるため、原料受入れ段階や各製造工程において、製造する商品特性に応じた防止措置およびその管理基準を設定し、監視／測定することになる。この際、リアルタイムで結果の求められる日常のモニタリングでの細菌検査は避けるべきである。そのためには、HACCP計画作成段階で細菌検査データとリアルタイムでチェックできる他のモニタリング方法（温度／時間、pH、官能的指標など）との関連をよく調査し、細菌検査に代わるモニタリング方法を定めた上で、検証作業で定期的な細菌検査を実施することにより、HACCP計画に問題のないことを確認する必要がある。また、検証作業の細菌検査においても良好な結果が継続するようであれば、当然その頻度を減らすことも検討してよい。

化学的危険の中には、動物性原料に残留しているおそれのある抗生物質、合成抗菌剤、内寄生虫用剤およびホルモン剤のような動物用医薬品や穀類や香辛料に残留しているアフラトキシン等の他、魚類のヒスタミン、貝毒、殺菌剤、消毒剤等が取り上げられている。

「危害」というと、とかく考えられるあるいは文献等で記載されているものをすべてリストアップするものと考えがちであるが、「HACCP方式適用のためのガイドライン」ではこのリストの中に入れられる危害としては、安全な食品の生産を確保するため、除去または許容水準まで低下させることのできる性質のものでなければならないとある。言い換えれば、工場レベルで制御し難いタイプの危害因子、例えば上記したような化学的危険は、一般の食品工場で検査を行ったり、常時外部検査機関への検査の依頼を行うことは難しいため、原材料の供給者から検査成績書や安全証明書を提出してもらうなどの安全対策を考慮する必要がある。また、食品に使用される食品添加物では、残存量や使用基準が定められており、過剰使用のないように特に注意が必要である。これら食品添加物は、計量時の計量値や在庫量のチェックあるいは配合時の投入量や投入袋数の確認などにより過剰使用を避けることができる。ただし、検証作業においては細菌検査同様、定期的な添加物の化学分析は必要である。また、作業工程全般について考えられる洗浄剤や殺菌剤の混入は、一般衛生管理事項に定めるサニテーション方法や作業前の機械・器具のチェックなどで防止できるためほとんどの場合、本危害に対応したCCPを設定する必要はない。

物理的危険は、摂取した消費者に直接危険を与える可能性のある金属片、骨片、ガラス片など硬質異物が特に重要であり、軟質異物は微生物汚染の原因となったり、摂取した消費者に不快感を与えたり、さらにはしばしば消費者クレームの原因になるため好ましくはないが、HACCPにおいては硬質異物ほど重要視する必要はない。

①危害分析に必要な情報、データの収集

HACCPチームは、危害分析の予備調査として対象品目やその製造工程に関連する基礎データおよび情報収集から始めなければならない。

- a. 対象食品に関する疫学的データ
 - ア. 食中毒、苦情、腐敗・変敗事例
 - イ. 過去の疫学調査（サーベイランス）データ
- b. 原材料、中間製品および最終製品に関するデータ
 - ア. 原材料の由来（仕入れ先、輸入先等）
 - イ. 原材料の受入れ規格と受入れ検査成績
 - ウ. 製品の配合組成
 - エ. pH、水分活性、脂肪酸化等
 - オ. 保存料その他の添加物の使用状況
 - カ. 包装材料および包装条件
 - キ. 製造・加工条件
 - ク. 保存・流通条件
 - ケ. 最終使用および喫食条件
 - コ. 対象消費者
- c. 製造・加工データ
 - ア. 原材料から最終製品出荷までの工程および順序

- イ. 食品の流れと各工程における所要時間／温度
- ウ. 汚染作業区域と非汚染作業区域の区分が明確になっているか
- エ. 製造・加工機器の保守・維持管理計画と実施状況
- オ. 施設・設備の洗浄・殺菌方法とその実施状況
- カ. 規格外となった製品の処置とその再処理状況
- キ. 廃棄物とその処理状況
- ク. 従業員や容器・器具等を介する交差汚染の可能性
- d. 微生物学的データ
 - ア. 原材料を汚染する可能性のある有害微生物（疫学データも参照）
 - イ. 製造・加工中の食品で有害微生物増加の可能性
 - ウ. 製造・加工条件での有害微生物の死滅または増殖抑制効果

②危害リストの作成

上記①で収集したデータを解析し、次の4つの手順に従って、当該製品に係わる原材料から製造工程、保管、出荷に至るまでのすべての過程における危害リストを作成する必要がある。なお、危害リスト作成の検討過程については、HACCP計画の見直し時に役立てるため、記録し保管しておく。

ステップ1：原材料および工程に由来する潜在的な危害の原因となる物質の列挙

- ・疫学情報、原材料等の汚染実態調査等を参考に、製品説明書に記載した原材料および包装資材に起因して、危害を起こす潜在的なおそれのある原因物質をその重要性に関係なくすべて列挙する。
- ・作業実態の調査等、製造工程一覧図、施設図面等を参考に、各工程に起因して、危害を起こす潜在的なおそれのある原因物質をその発生頻度やその重要性に関係なくすべて列挙する。
- ・危害の原因物質の列挙は、生物学的なもの、化学的なものおよび物理的なものがあることを念頭に入れて行う。

ステップ2：危害評価（リスクアセスメント）

- ・手順1の結果列挙された潜在的な危害について、発生頻度および重要性の観点から危害評価を行う。この際、①で収集した疫学情報（過去の食中毒、食品事故の発生原因）、製造現場における作業実態調査結果を参考にする。

ステップ3：危害の発生要因の特定

- ・上記手順2により、特定した危害がどのような原因により起こるかを記載する。
- ・ひとつの危害に対し、複数の要因が考えられることもあるが、当該危害の発生を防ぐ防止措置を逃がさず列挙するため、可能な限り考えられる要因を列挙する。

ステップ4：防止措置の特定

- ・製品につき発生するおそれのある食品衛生上の危害について、危害の原因となる物質および危害が発生するおそれのある工程毎に、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を設定する。
- ・防止措置とは、危害の要因を予防、排除または許容範囲に収めるための行動、措置をいう。なお、防止措置には、食品を製造している製造工程そのものの管理（例：加熱殺菌温度／時間等）と、食品を製造している環境の整備（設備整備、機械器具の保守点検、洗浄殺菌等）などのHACCPの前提となる一般衛生管理事項による措置がある。

（7）CCP（重要管理点）の特定（原則2の適用）

- ①CCPとは、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コントロールできる手順、操作、段階のことをいう。原材料の生産と受入れ・製造加工・貯蔵等の食品製造の全工程における適切な箇所に設定されなければならない。また、予め設定したモニタリング方法で連続的にまたは相当の頻度で監視し、そのパラメーターが管理基準を逸脱した場合に短時間のうちに改善措置を行うことによって危害のコントロールが可能となる管理点をいう。

②CCPと「一般衛生管理事項」の違い

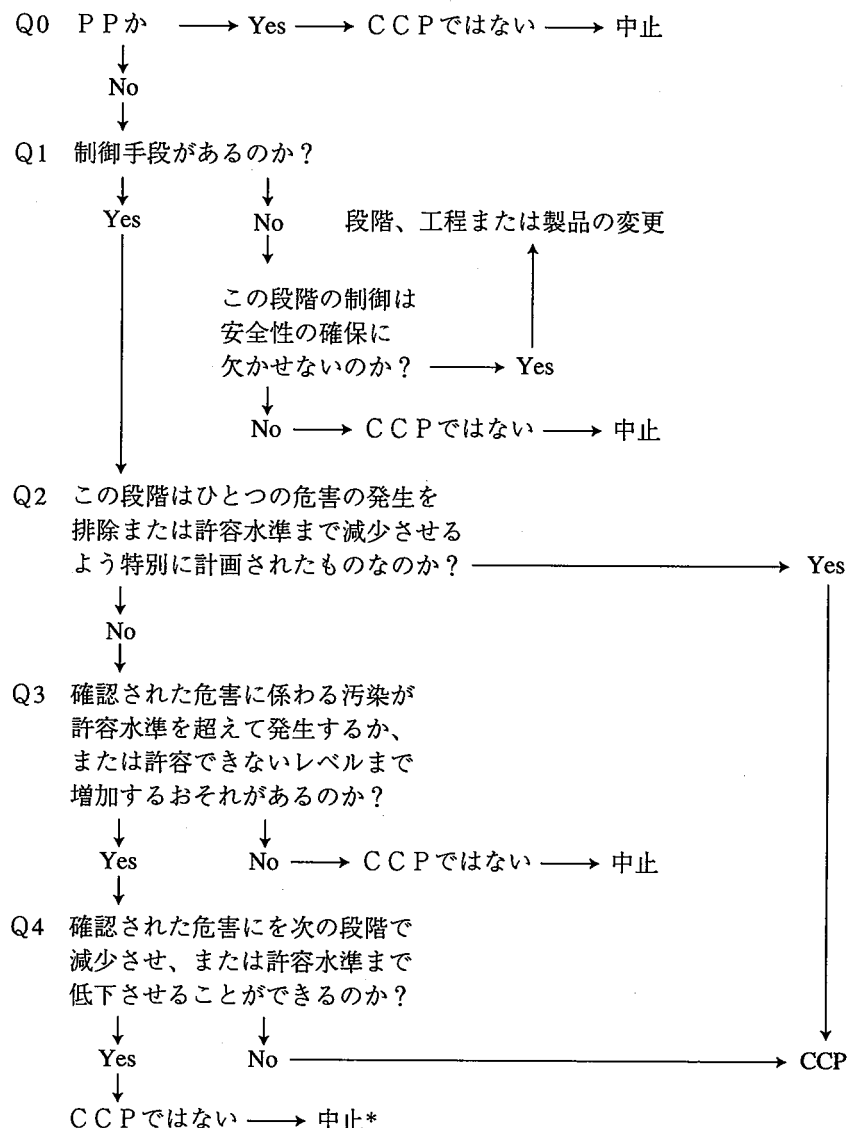
「一般衛生管理事項」はHACCP方式導入の際の前提となるものであり、安全で良質の食品を製造、加工、調理、保存、流通するために欠かせない衛生的な環境を維持・管理するための必要条件である。これに対し、HACCPは生産対象になる食品の原材料の生産段階から始まり、製造、加工、流通段階を経て最終消費者、利用者に至るまでの「食品の流れ」において、これに直接係わる危害（生物学的、化学的および物理的因子）を確認し、これを制御して、安全で良質な製品を確保・供給するための管理方式といえることができる。HACCPを確実にしかも効率よく実施するには、一般衛生管理事項が十分にしかも計画的に実施されることが前提となる。

③CCPの決定とその方法

CCPというと、とかく今までの経験で重要な管理事項だからCCPにすべきであると考えがちであるが、これは誤りであり、CCPであるかどうかの決定は、「一般衛生管理事項」との係わりを考慮するとともに、図2-5に示した「CCPの決定方式図」(decision tree)方式による。これは、4つの質問に順を追って答える形式になっている。適用対象の危害は②でのべたように、先ず「一般衛生管理事項」で対処できるかどうかを調べ、当該危害が特定の加工段階で起こると判断される場合には、図2-5に示した決定方式図によってCCPであるかどうかを決定することになる。

図2-5 CCP確認のための決定方式図

(順を追って質問に答えること)



注：*記載された工程において、次の確認された危害に進めること

【Q0】については、3. プロセスチーズのHACCP 5. 重要管理点 (CCP) の特定 (1) 目的 参照のこと (P61)。

【Q1】は、「その危害に防除手段があるのか？」というのであるが、微生物の殺菌を目的にした工程があれば当然 “Yes” ということになる。例えば、ナチュラルチーズでは、加熱殺菌工程がこれに当たる。一方、原料乳や製品の冷却工程は微生物制御のためには重要である。しかし、これをCCPにするためには予め微生物の増殖抑制効果を確認する必要がある、冷却の温度／時間等が十分に管理され抑制効果ははっきりと現れるものでなければならない。単なる低温管理はCCPとは見なされない。金属探知器を使用する場合も、その精度が十分に管理され、確実に除去効果を示すなら “Yes” にしてもよいが、精度が十分でなく確実な除去効果が得られないとすれば、一般衛生管理事項になると考えられる。

【Q2】は、「この段階は、ひとつの危害の発生防止または許容水準まで低下させるよう特別に計画されたものなのか？」という質問であるが、例えば温度／時間の管理された加熱加工食品の加熱殺菌工程は “Yes” ということでCCPとなる。

【Q3】は、「確認された危害に係わる汚染が許容水準を超えて発生するか、または許容できないレベルまで増加するおそれがあるのか？」という質問で、言い換えるとその危害は製品の安全性を脅かすかどうかということである。汚染が実質上健康被害を及ぼさないと認められれば、答えは “No” であり (CCPではない)、もし “Yes” ということになれば、次の質問に進める。

【Q4】は、「確認された危害を次の段階で減少させ、または許容水準まで低下させることができるのか？」という質問である。製造工程で、ある微生物危害が考えられる場合、この段階で危害の直接制御ができなくても (つまりCCPではない)、次の段階で制御が可能ならその製品の安全対策上差し支えないわけで、当然次の段階がCCPとなる。

Q2、Q4でCCPと判定をされても、機械的にCCPとするのではなく、その結果をさらに総合的に検討し、最終決定しなければならない。

(8) 各CCPについての管理基準 (Critical Limit) の設定 (原則3の適用)

管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことで、それぞれのCCP毎に設定しなければならないものである。ところで、危害分析のところでも述べたように、コーデックス委員会のガイドラインでは、「このリストの中に入れられることのできる危害としては、安全な食品の生産を確保するため、除去または許容水準まで低下させることのできる性質のものでなければならない」とある。CCPはその危害を制御するためのものなので、管理基準や次の (9) (原則4の適用) で示す監視方法が設定できないような危害はCCPとならない。

ある場合には、ひとつの特定段階で、ひとつ以上の基準を設定しなければならないことがある。基準の指標 (パラメーター) の例としては、温度、時間、pH、水分、水分活性、温度や有効塩素量等があり、また外観、色調、テクスチャーなどの官能的指標も含まれる。

管理基準は種々な科学的根拠で設定しなければならない。

(9) 各CCPについて監視／測定方法を定めること (原則4の適用)

監視 (モニタリング) とは、ひとつのCCPに係わる管理基準について、規定した方法によって測定または観察することである。監視方法としてはCCPにおける管理基準からの逸脱を確実に検知できるものでなければならない。さらに理想的には、製品の廃棄が必要になる前に、改善措置をして十分に正常な状態に回復できるような時間的に余裕のある情報が得られることが望ましい。CCPの監視手段として迅速に結果の出るものでなければならない。

監視／測定は、大きく分けて連続的に行う方法とバッチ方式で行う方法とがある。できるなら連続監視方式が望ましい。連続的に行えない場合には、危害の制御を正しく実証することのできる十分な頻度で行わなければならない。

なお、次の事項について明確に規定しておかねばならない。

- ・ 誰が監視を担当するのか
- ・ どのような頻度で測定／観察を行うのか
- ・ 測定・観察方式とその記録フォーム

監視／測定担当者は、その結果について意図的に修飾を施したり、偏見を持って判断してはならない。さらに担当者は監視／測定活動を正確に報告しなければならない。すべてのCCPに関連した監視記録とデータは規定に従って、保管され、監視／測定担当者並びにHACCPチーム責任者の確認のサイン（押印）がなされなければならない。

(10) 逸脱発生時の改善措置を予め定めておくこと（原則5の適用）

通常、管理基準からの逸脱は、日常のモニタリングで見いだされるはずである。すべての逸脱は迅速で、適切な改善措置をとることによって修正しなければならない。

逸脱が認められた場合、その原因を追求し、当該製品を排除する措置をとる必要がある。さらに不適合であった製品に対しては廃棄など必要な措置をとり、併せて、とられた改善措置は記録し、保管しなければならない。逸脱時の措置については、予めHACCP計画の中に改善措置として記載しておかなければならない。製品の種類や機械化の程度によって多種多様な逸脱が発生する可能性があるため、各CCPにおいてはひとつ以上の改善措置を考えておく必要がある。

各CCPに対する改善措置を予め文書化し、これを予めCCPのモニタリング担当者に十分理解できるように教育を施し、逸脱発生時には直ちに適切な措置がとれるようにしておかねばならない。

逸脱発生時の製品管理としては、問題のあるロットの特定と、当該ロットの製品に対する措置（返品・廃棄・再加工等）が含まれていなければならない。それとともに、問題の発生したCCPに対してとられた改善措置について記録するとともに、とられた措置について速やかに工場長やHACCPチーム責任者に報告しなければならない。

(11) HACCP方式の検証（原則6の適用）

検証はHACCPの有効性を評価し、システムが適切に機能していることを確認するための手段である。検証の内容としては、以下のような事項が含まれる。

- ①記録の確認（モニタリング結果、改善措置結果等）
- ②実際のモニタリング作業の適正度の現場確認
- ③原材料、中間製品および最終製品の試験検査—ランダム・サンプリング法による規格試験（食品衛生法の規格基準、社内基準への適合等）の実施、特定のCCPにおける重点的な分析等
- ④モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション）
- ⑤消費者からの苦情、違反等のファイルの確認、原因の解析
- ⑥HACCP計画全体の見直し

HACCP計画に含まれる検証には、個々のCCPのための検証とHACCP計画全体の検証の2点がある。頻度については、HACCP計画を実施している過程において、実績を評価した上で変更することもあり得る。例えば、供給者と保証文書の内容を最初は月1回試験検査により検証していたが、検証結果などに基づき検査頻度を増やしたり（例えばロット毎に）、逆に間隔が伸びること（例えば4半期に1回）もあり得る。HACCP計画を作成する際には、HACCPチーム内で信頼性のレベルに応じて決めなければならない。

HACCP計画全体の見直しは、次のような場合に行う必要がある。

- ①検証の結果、HACCP計画の欠陥またはその可能性が示唆された場合
- ②同一食品または同一の食品群において新たな危害の発生が起きた場合
- ③製造ライン、製造方法または原材料等の変更等により、危害分析を新たにやり直さなければならない場合
- ④製品の安全性に関する新たな情報が得られた場合

なお、以上の場合以外であっても、最低1年に1回HACCP計画全体の見直しを行うようにすべきである。

(12) 記録の保管および文書作成規定（原則7の適用）

正確な記録を保存することはHACCP方式の本質であり、工程管理がHACCPの原則に基づき、HACCP計画に規定された通りに実施されたという証拠となる。この情報は自主管理の貴重な証拠となると同時に、必要に応じて施設における衛生管理、工程管理の状態を調査する上での有用な資料となる。また、食品の安全性に係わる問題が生じた場合でも、製造または衛生管理の状況をトレースバックして原因追究すると

ともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、最終製品等のロット特定の助けとなる。

①記録

HACCP計画の実施に関する記録としては、次のようなものがあげられる。

- ・モニタリングの結果
- ・改善措置の実施結果
- ・一般衛生管理事項の実施結果
- ・検証の実施結果

②保存文書

HACCP計画に関する文書としては、以下のようなものがあげられる。

- ・HACCPチームの構成と役割分担
- ・原材料・包装材料・製品に関する記述
- ・製造工程一覧図（フローダイアグラム）
- ・標準作業手順書
- ・施設内見取り図
- ・危害分析に使用した各種資料
- ・危害リストおよびリスト作成時の議論の経過
- ・一般衛生管理事項
- ・CCPおよび管理基準決定時の経過および根拠となった資料
- ・CCPにおける措置の効果に関する資料
- ・原材料または工程別に、危害、その発生の要因および防止措置、CCPの明示、CCPにおける管理基準、モニタリング方法、改善措置および検証の方法の要旨並びにCCPおよび一般衛生管理事項の記録文書名等を記載したHACCP計画総括表
- ・CCP毎にその措置の具体的な内容を記載したCCP整理表
- ・製品等の試験成績
- ・文書管理規定

HACCP計画に関する記録の保存期間（例えば、1年以上。ただし、品質保持期限が1年を超える場合は、品質保持期限プラスアルファで必要な期間）を定め、保管責任者を指定して求めに応じすぐ確認できる箇所に保管する必要がある。

(13) HACCP計画の取りまとめ—「HACCP計画総括表」の作成

以上（1）～（12）に記載したHACCP計画の作成の基礎となる事項を取りまとめて「HACCP計画総括表」を作成する。HACCP計画は「食品の流れ」の各段階において直接工程に係わる一次的または二次的に発生するおそれのある危害の制御を目的とした管理システムである。これを達成するには、HACCP導入の前となる施設設備や使用水あるいは製造環境までを含めた「一般衛生管理事項」（米国のGMPやカナダのPPに該当する）とCCPの関係を正しく理解してHACCP計画を作成し、それらの日常の衛生管理を計画的にかつ確実に実施し、その結果を正確に記録することが大切である。

すでに述べたように、HACCP計画書は品目毎につくらねばならないし、一度作ればそれで足りるというものでは決してない。（11）に記載したように、製品の原材料、配合組成や製造工程その他製造条件等を変更したときには、直ちにHACCP計画そのものを再検討し、必要により変更・修正をしなければならない。

(14) 一般衛生管理事項に関する記録について

HACCP方式では、HA（危害分析）およびCCP（重要管理点）監視は、計画的に実施することが基本的に大切なことである。このため（12）に示したようにHACCPの適用に係わるすべての手段および記録を文書化するように求められている（原則7）。

ところで、わが国では日常の衛生・品質管理の重要性はいわれていても、その実施計画や記録となると一般的にはあまり徹底して行われていないように思われる。特に記録は苦手のようなのであるが、記録の重要性について、認識を深めていく必要がある。