

〔各論〕

（一般衛生管理事項 およびHACCP）

プロセスチーズ(225gカルトンチーズ)

〔目 次〕

〔1〕 一般衛生管理事項	37
PPⅡ 設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理	37
PPⅢ 食品等の衛生的取扱い	44
〔2〕 HACCPによる衛生管理の実施計画の作成	46
1. 専門家チームの編成	46
2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認	46
3. フローダイアグラムおよび施設の図面の作成	48
4. 危害分析	55
5. 重要管理点（CCP）の特定	61
6. 管理基準（CL）の設定	62
7. モニタリング（確認）方法の設定	63
8. 改善措置の設定	63
9. 検証方法の設定	64
10. 記録文書の種類及び文書作成規定	64
11. CCP整理表の作成	66
12. HACCP総括表の作成	67

3 プロセスチーズ (225gカルトンチーズ)

〔1〕一般衛生管理事項関係

PPⅡ 設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理

(1) 原料処理設備

①開梱機

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズをダンボールから取り出す構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系(電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等)の作動状態の点検。

(エ) 油圧制御系の作動状態の点検。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃の実施。

②粉砕機

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズを粉砕する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

③混合機(原料ミキサー)

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 粉砕された原料チーズを均一に攪拌、混合する構造と機能を有すること。

(イ) 外部からの昆虫等の混入を防ぐため、蓋を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系(電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等)の作動状態の点検。

(エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(オ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施。

④充填装置

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 混合された原料チーズを予め規定した重量、コンテナに充填する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系(電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等)の作動状態の点検。

(エ) 秤量器の定期的な校正。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃の実施。

⑤計量装置

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 充填された原料チーズを、予め規定した重量に計量できる構造と機能を有すること。

(イ) 計量された原料チーズの品種名、充填量、充填時間、ロットナンバーが印字される機能を有すること。

(ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) 秤量器の定期的な校正。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃の実施。

⑥フィルムシュリンク装置

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) コンテナにフィルムをラッピングする構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) ドライヤーの作動状態の点検。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃の実施。

⑦粉碎原料倉庫

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズに適した温度を維持できる機能を有していること。

(イ) 貯蔵設備内の温度を調節できる構造であること。

(ウ) 温度計は、適切な位置に設置されていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) 冷蔵庫内温度の点検

(イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正すること

(ウ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること。

(エ) その他、機能点検は業者定期点検による。

⑧搬送台車

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 製品、搬送対象物を次工程に適切に搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な清掃の実施。

(ウ) その他、機能点検は業者定期点検による。

(2) 製造設備

①コンテナ反転機

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) コンテナをつり上げ、反転する構造と機能を有すること。

- (イ) 溶融釜へ原料チーズを供給できる構造と機能を有すること。
- (ウ) 原料チーズが外部へこぼれない構造と機能を有すること。
- (エ) 原料チーズへ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) ホイスト及び移動レールの作動状態の点検。
- (イ) 反転機の損傷、損耗及び作動状態の点検。
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

②溶融釜（乳化殺菌機）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 原料を均一に混合・溶融・乳化できる構造と機能を有すること。
- (イ) 殺菌対象物を確実に殺菌できる構造と機能を有すること。
- (ウ) 殺菌温度を連続して記録できる自記温度記録計が設置されていること。
- (エ) 溶融時に発生するガスを排気する機能を有すること。
- (オ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。
- (エ) バキュームホース及び排気装置の作動状態の点検。
- (オ) 溶融釜内面及び攪拌羽根の損傷、ピンホール、変形の点検。
- (カ) メカニカルシール、パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (キ) 減圧弁、安全弁及びバルブの損傷、損耗及び作動状態の点検。
- (ク) 蒸気噴き出しノズルの損傷、損耗及び作動状態の点検。
- (ケ) 殺菌温度の点検。
- (コ) 温度計、圧力計の定期的な校正。
- (サ) 各種制御機器及びセンサーの定期的な点検、校正。
- (シ) 自記温度記録計の保守点検。
- (ス) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施。

②タンク類（調合タンク）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 内容物を所定の温度で適切に処理又は貯蔵できる構造と機能を有すること。
- (イ) 外部からの二次汚染を防止するため、蓋が設けられていること。
- (ウ) 内容物を均一に攪拌出来る機能を有し、内容物の受入れ、攪拌等による泡立ちを制御できる構造であること。
- (エ) 内容物を所定の温度で保持する構造と機能を有すること。
- (オ) 内容物の温度を示す温度計を備えていること。
- (カ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。
- (キ) 不活性ガス注入タンクにあっては、不活性ガスを密封できる構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの確認。
- (エ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。
- (オ) タンク内壁及び攪拌羽根の損傷、ピンホール、変形の点検。
- (カ) 温度計の定期的な校正。
- (キ) 不活性ガス密封状態の点検。

(ク) 定期的な洗浄殺菌の実施。

③タンク類（サージタンク類）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 内容物を所定の温度で適切に貯蔵できる構造と機能を有すること。

(イ) 外部からの二次汚染を防止するため、蓋が設けられていること。

(ウ) 内容物を均一に攪拌出来る機能を有し、内容物の受入れ、攪拌等による泡立ちを制御できる構造であること。

(エ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの確認。

(エ) パッキン類の損傷、損耗及び劣化の点検。

(オ) タンク内壁及び攪拌羽根の損傷、ピンホール、変形の点検。

(カ) 定期的な洗浄殺菌の実施。

(3) 充填包装設備及び装置・器具

①計量機（オーガー）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 計量対象物を予め規定された重量に計量する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造で有ること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 計量精度の点検。

(エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(オ) 定期的な清掃と殺菌の実施。

②充填包装機（パラシール容器包装機）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 充填対象製品を正確に充填し、密封シールできる構造と機能を有すること。

(イ) 二次汚染を受けないような構造であること。

(ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) シール機構の作動状態の点検。

(オ) 充填精度の点検。

(カ) 日付印字装置の作動状態の点検。

(キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(ク) 定期的な清掃の実施。

③包装機（カルトン包装機）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 包装対象製品を正確にカルトン包装できる構造と機能を有すること。

(イ) 二次汚染を受けないような構造であること。

(ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。
- (エ) 糊付け機構の作動状態の点検。
- (オ) 包装精度の点検。
- (カ) 日付印字装置の作動状態の点検。
- (キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (ク) 定期的な清掃の実施。

④金属検知機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 対象製品及び原料に含まれる金属片を検知できる構造と機能及び精度を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) テストピースによる機能点検
- (イ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検
- (エ) 金属検知器の定期的な清掃

⑤カルトン折り機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 対象カルトンを正確に成型できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。
- (エ) 糊付け機構の作動状態の点検。
- (オ) カルトン成型精度の点検。
- (カ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (キ) 定期的な清掃の実施。

⑥製品冷却用冷蔵庫（スパイラル・スネーク）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 対象製品を規定の温度まで冷却する構造と機能を有していること。
- (イ) 貯蔵設備内の温度を調節できる構造であること。
- (ウ) 温度計は、適切な位置に設置されていること。
- (エ) 製品への異物の混入、損傷がない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 冷蔵庫内温度の点検。
- (イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正すること。
- (ウ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること。
- (エ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (オ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (カ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (キ) 定期的な清掃の実施。

(4) 送液設備及び装置・器具

①パイプ、バルブ

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送液対象物を適切に送液できる構造と機能を有すること。
- (イ) 液漏れや液溜まりが生じないように適切に設計されていること。

- (ウ) 冷却又は保温用二重配管の温水が殺菌チーズ中に混入しない構造であること。
- (エ) 停滞部がないように勾配を施し、たわみ等がないように支持具が設けられていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) ジョイント部の損傷及び液漏れの点検。
- (イ) バルブ、コック類の損傷、損耗の点検。
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検。
- (エ) サイトグラスによる二重配管温水漏れの目視点検及びpH測定。
- (オ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施。

②ポンプ

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送液対象物を的確に送液できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の消耗、作動状態の確認。
- (イ) メカニカルシール類の損傷、損耗、液漏れの点検。
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検。
- (エ) 定期的な清掃と分解洗浄殺菌の実施。

③ラインフィルター（メッシュ）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) ステンレス製で、洗浄殺菌が容易で、かつ微生物汚染の可能性がなく、製造工程及び原材料由来の異物をろ過、除去できるものであること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) フィルターは定期的に交換、分解しメッシュにかかった異物、破損や変形の点検確認を行い、洗浄殺菌を実施する。

④ラインフィルター（マグネット）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) ステンレス製で、洗浄殺菌が容易で、かつ微生物汚染の可能性がなく、製造工程及び原材料由来の金属製異物を除去できるものであること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) フィルターはCIP前に分解し、マグネットにかかった金属製異物、破損や変形の点検、確認を行い、洗浄殺菌を実施する。

(5) 包装設備及び装置・器具

①ケーサー

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 包装対象物を正確にダンボール包装出来る構造と機能を有すること。
- (イ) 包装対象物を傷付けない構造であること。
- (ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁・フィルター・レギュレーター・ルブリケーター等）の作動状態の点検。
- (エ) 糊付け機構の作動状態の点検。
- (オ) 包装精度の点検。
- (カ) 日付印字装置の作動状態の点検。
- (キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (ク) 定期的な清掃の実施。

(6) 製品搬送設備及び装置・器具

①コンベア類

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 製品、搬送対象物を次工程に適切に搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(エ) 定期的な清掃の実施。

②パレタイザー

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 製品を所定の数量適切に積み付け、搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) 作動状態の点検（始業点検）。

(イ) その他、機能点検は業者定期点検による。

(7) 製品貯蔵設備

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 製品に適した温度を維持できる機能を有していること。

(イ) 貯蔵設備内の温度を調節できる構造であること。

(ウ) 温度計は、適切な位置に設置されていること。

(エ) パレットは、プラスチック製であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) 冷蔵庫内温度の点検。

(イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正すること。

(ウ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること。

(8) 容器・包装資材保管設備の保守点検及び衛生的管理項目

包装資材は、製造業者の取り扱い指示を守り、適切な場所に保管し、害虫等から保護すること。

(9) 洗浄・殺菌設備

設備及び装置・器具の構造、材質は設備標準に従い、装置・器具は製造に見合った能力、数をそろえること。

洗剤・殺菌剤及び洗浄用具、十分な量の蒸気又は熱水、飲用適の水等が全ての機械装置や機器等の洗浄と殺菌に用いることができるようになっていること。

①定置洗浄装置（CIP装置）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 効果的なCIP装置が、工場の設計や構造を十分に配慮して導入されていること。

(イ) CIP循環ポンプは、配管中の全ての箇所において適正な流速を維持できる十分な性能を有すること。

PPⅢ. 食品等の衛生的取扱い

(1) 原材料の受入れ

① チーズ

ア. 受入検査

受入れるチーズは、適切な衛生管理の下に輸送されたものでなくてはならない。受入れに当たっては、外包装及び内装フィルムに異常がないこと及びチーズ表面に異物やカビ等がないことを確認するとともに、その風味をロット毎に検査する。

受入検査で異常が認められた原材料チーズについては、受入れを拒否する。

受入れた原料チーズは、微生物汚染、異物の混入が発生しないように倉庫に運搬し、保管する。

イ. 新規の原材料の品質確認

新規原材料使用時、購買担当は納入品規格書又は試験成績書にて、当該原材料が使用する製品の添加物規格に合致していることを確認し、その書類を保管する。

ウ. 定期の原材料の品質確認（試験成績書提出による）

品質担当は購入する原材料のうち、必要と思われる原材料について、原材料業者より一定の頻度で試験成績書を提出させる。品質担当は、試験成績書にて当該原材料の品質が納入品規格書の品質規格に合致していることを確認し、その書類を保管する。

エ. 定期の原材料の品質確認（試験実施による）

品質担当は購入する原材料のうち、必要と思われる原材料について、原材料業者から一定の頻度で製品試料を提出させる。試験担当は試験を実施し、当該試料の品質が納入品規格書に合致していることを確認し、品質担当に報告し、報告書を保管する。

② その他の原材料

その他の原材料（乳化剤等）の受入れに当たっては、資材担当は納品書に記載されている品名、数量を確認し、受入れの可否を判定する。異常が発見された場合、製造業者及び輸送業者を指導する。

また、資材担当は、受入れた原材料に微生物汚染や異物の混入が発生しないように倉庫に運搬し、保管する。

(2) 原材料の保管

受入れた原材料は、所定の保管方法に従って保管し、保管中に破損や品質劣化が発生しないように注意する。

① チーズ

資材担当は、原材料毎に所定の保管場所（冷蔵庫、冷凍庫）に保管し、定時に庫内温度を確認する。

② その他の原材料（乳化剤等）

ア. 資材担当は、原材料毎に所定の保管場所（冷蔵庫、冷凍庫、常温倉庫等）に保管する。

イ. 資材担当は、原材料の保管中に微生物の汚染、異物の混入を防止するため、保管倉庫の防虫防そ管理、清潔維持管理、容器の端数管理、取扱管理などを徹底する。また、原材料毎に定められた保管期限を厳守し、先入れ・先出しを実施する。

(3) 容器包装、包装資材の受入れ

容器包装及び集積包装用のフィルム等の包装資材の受入れに際しての衛生的取扱要件は、「(1)－②その他の原材料」の取扱要件に準ずる。

(4) 容器包装、包装資材の保管

容器包装及び集積包装用のフィルム等の包装資材の保管に際しての衛生的取扱要件は、「(2)－②その他の原材料」の取扱要件に準ずる。

(5) 原料チーズの剥皮、粉碎、配合

原料担当は、開梱機で外包装を外した原料チーズよりフィルムを剥皮し、規定の割合で正確に計量し、粉碎、配合する。

配合されたチーズは洗浄済のコンテナに入れ、冷蔵庫又は冷凍庫に保管する。

剥皮、計量及び配合に当たっては異物の混入、微生物の汚染に注意する。

(6) その他の原材料、乳化剤等の計量、配合

①乳化剤担当は、所定の原材料・添加物を倉庫より倉出し、当該原材料の品質保持期限または製造年月日を確認し、使用可能であることを確認する。洗浄済の計量器で必要量を正確に計量し、その配合内容及びロット番号を記録する。計量に当たっては、手洗いを徹底するとともに、異物の混入、微生物の汚染に注意する。

②乳化剤担当は、原材料の計量、配合、溶解時、原材料中に異物が含まれていないこと及び状態に異常がないことを確認する。

③乳化剤担当は、使用する装置が適正に洗浄されていることを確認し、所定の手順に従って混合する。また、異物混入を防止するため、周辺の不要物を整理し、原材料の外包装は所定の場所で衛生的に開梱する。

(7) 混合

溶融担当は、チーズとその他原材料等を規定の割合で正確に計量し、洗浄・殺菌済のニーダーに投入する。計量及び混合に当たっては、手洗いを徹底するとともに、異物の混入、微生物の汚染に注意する。

(8) 溶融・乳化・殺菌

溶融担当は、殺菌温度及び殺菌保持時間が管理基準に合致していることを、現場温度計及び自記温度計で確認し記録する。

(9) 貯液

加熱殺菌されたチーズは、保守点検された洗浄・殺菌済のサージタンクに貯液する。また、機器に付着した硬化したチーズを掻き落とすときには、異物の混入、微生物の汚染に注意する。

(10) 成形・充填・シール

サージタンクに貯液された殺菌溶融チーズは、適切に保守管理された充填機で、衛生的に保管管理され、かつ衛生的にセッティングされた包材に充填されるが、作業に当たっては下記事項に留意する。なお、充填時に容器の詰まりや破損等のトラブルが発生した場合は、「作業手順書」に従い衛生的に処置する。

①充填担当は、充填開始に当たって、サージタンクから充填機へのラインや充填ノズル等に残留している塩素水や蒸気凝縮水の混入した溶融チーズが製品化されるのを防ぐため、最初に送液したチーズの所定量を抜き取る。

②充填担当は、内容量、チーズ温度、シール、住所印、日付印字、風味を確認し、充填を開始する。

③包装担当はケーサーが製品を傷付けていないかを確認し、製品の漏れや汚れを防止する。

④カルトン成形不良、シール不良による密封性不良の製品が発生した場合、不良品発生時まで遡って検査する。

⑤内容量不足、日付および住所印の異常が認められた場合、当該製品を検査する。

(11) 金属検査、重量検査

①金属探知機は、充填開始時及び定期的に所定のテストピースを通過させ、正常に作動していることを確認する。また、金属探知機で排出された製品は、内容物を確認し廃棄する。

②重量検査用のウエイトチェッカーは、充填開始時及び定期的に所定のウエイト（下限標準と上限標準）を通過させ、正常に作動していることを確認する。また、ウエイトチェッカーで排出された製品は、

秤量計で重量を確認し、規格を逸脱している場合は再生する。

(12) 箱詰め

充填・包装された製品はケーサーで箱詰めする。

包装担当は、ケーサーで製品が破損した場合は機械を停止し、不良品を除去するとともに、前後の製品を確認した後に運転を再開する。

(13) 製品検査

試験担当は、外観、風味・物性、水分、pH、内容量、大腸菌群並びに生菌数を検査し、製品規格に適合していることを確認し、記録する。

(14) 保管、出荷

箱詰めされた製品は、品温上昇を防ぐため、直ちに冷蔵庫に移送し保管する。

冷蔵庫担当は、製品の保管、出荷において次の事項に留意する。

- ①庫内温度が10℃以下に維持されていることを定時に確認し記録する。
- ②庫内の清潔維持管理を徹底する。
- ③製品の取り扱いを丁寧に行い、製品の破損を防止する。
- ④出荷に当たっては、先入れ・先出しを厳守する。

〔 2 〕 HACCPによる衛生管理の実施計画の作成

HACCPシステム適用のための12の手順に従ってHACCPによる衛生管理の実施計画を作成するための実例について述べる。

1. 専門家チームの編成

HACCPによる衛生管理は、製品、工程について専門的な知識と技術を有する者をメンバーとする専門家チームを編成することが必要である。具体的にはナチュラルチーズ(ゴーダチーズ)〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成 1. 専門家チームの編成 (P88) を参照のこと。

2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認

HACCPプランの作成に当たり、製品、原材料に関する情報は、危害分析の基礎資料として必要なもので、次の事項について整理し、製品説明書を作成する。

a. 製品に関する記述

製品について、名称および種類、性状および特性、原材料名および添加物名、容器包装の形態、材質、品質保持期限および保存方法について記述する。

b. 意図される使用方法、対象消費者層の特定

喫食又は利用の方法（そのまま、加熱調理後、他製品の原料）、販売対象とする消費者層（一般消費者、幼児、老人等）について記述する。

表3-1 製品説明書（例）

記載事項		内 容		
1. 製品の種別及び名称		種別：プロセスチーズ		
		70-ダ イグラム：225 g カルтонチーズ		
		名称：○○○○○ 225 g		
2. 原料の名称		ナチュラルチーズ		
3. 添加物の名称		乳化剤		
4. 包装容器の形態、材質		パラシール 紙カルトン		
5. 性状及び特性		乳白色～淡黄色で、滑らかな組織と おだやかな風味をもつ乳製品		
6. 製品の規格		生菌数：1000cfu/g以下 大腸菌群：陰性/0.1g		
7. 消費期限または品質保持期限 及び保存の方法		品質保持期限：11ヶ月後末日 保存の方法：10℃以下冷蔵		
8. 喫食又は利用の方法		そのまま喫食、料理用		
9. 販売等の対象とする消費者層		一般消費者		
制定	○年 ○月 ○日	第1回改定	年 月 日	
		第2回改定	年 月 日	
		第3回改定	年 月 日	

3. フローダイアグラムおよび施設の図面の作成

フローダイアグラムはHACCPチームによって作成すること。なお、原材料や包材の種類、製造加工工程そのものや装置、機械・器具、作業内容、作業時間、担当者等を変更した場合は必ずフローダイアグラムを作成し直すこと。

(1) 目的

フローダイアグラムとは、原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの一連の製造工程の流れを示したものである。

(2) 作成のポイント

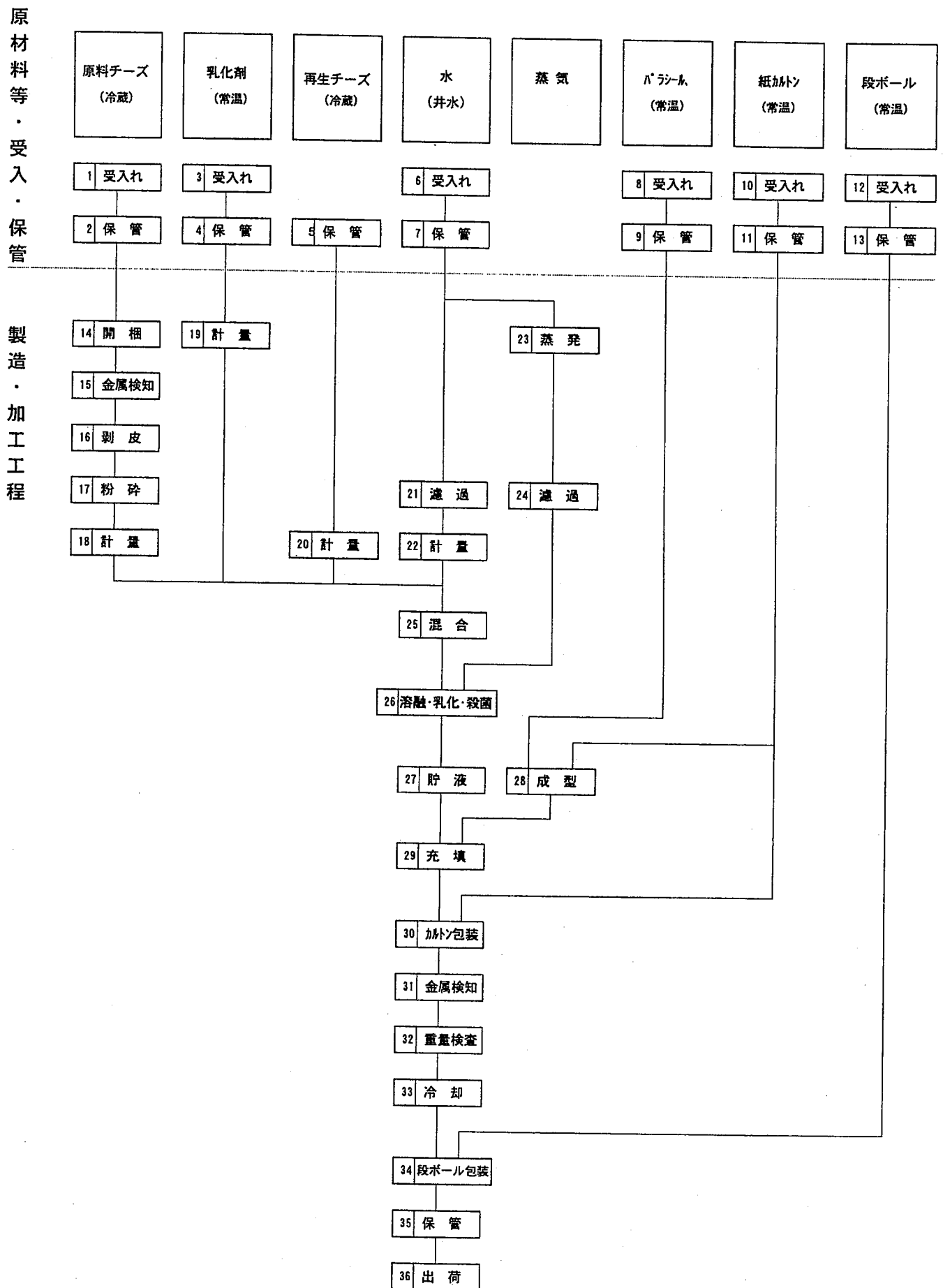
- ①工程を示すフロー図の記載があるか。
- ②製造又は加工に用いる機械器具の性能。
- ③各工程毎の作業内容。
- ④各工程毎の作業時間。
- ⑤各工程毎の作業担当者職名。
- ⑥危害発生の防止措置に係る事項のみ機械器具の仕様。

(3) 作成手順

- ①原材料、包装材料をリストアップする。
 - ・使用方法が同じものは同一グループとしてまとめる。
 - ・原材料が多岐にわたる場合には、原材料の保存の方法（冷凍、冷蔵、常温、恒温等）により取りまとめる。
- ②工程の順序に主要原材料を記入する。
- ③主要原材料の次に製造加工工程名を列記する。
- ④工程毎に番号をつける。

施設の図面については、例示は乳飲料のもの。

図3-1 フローダイアグラム：225 g カルトンチーズ（例）



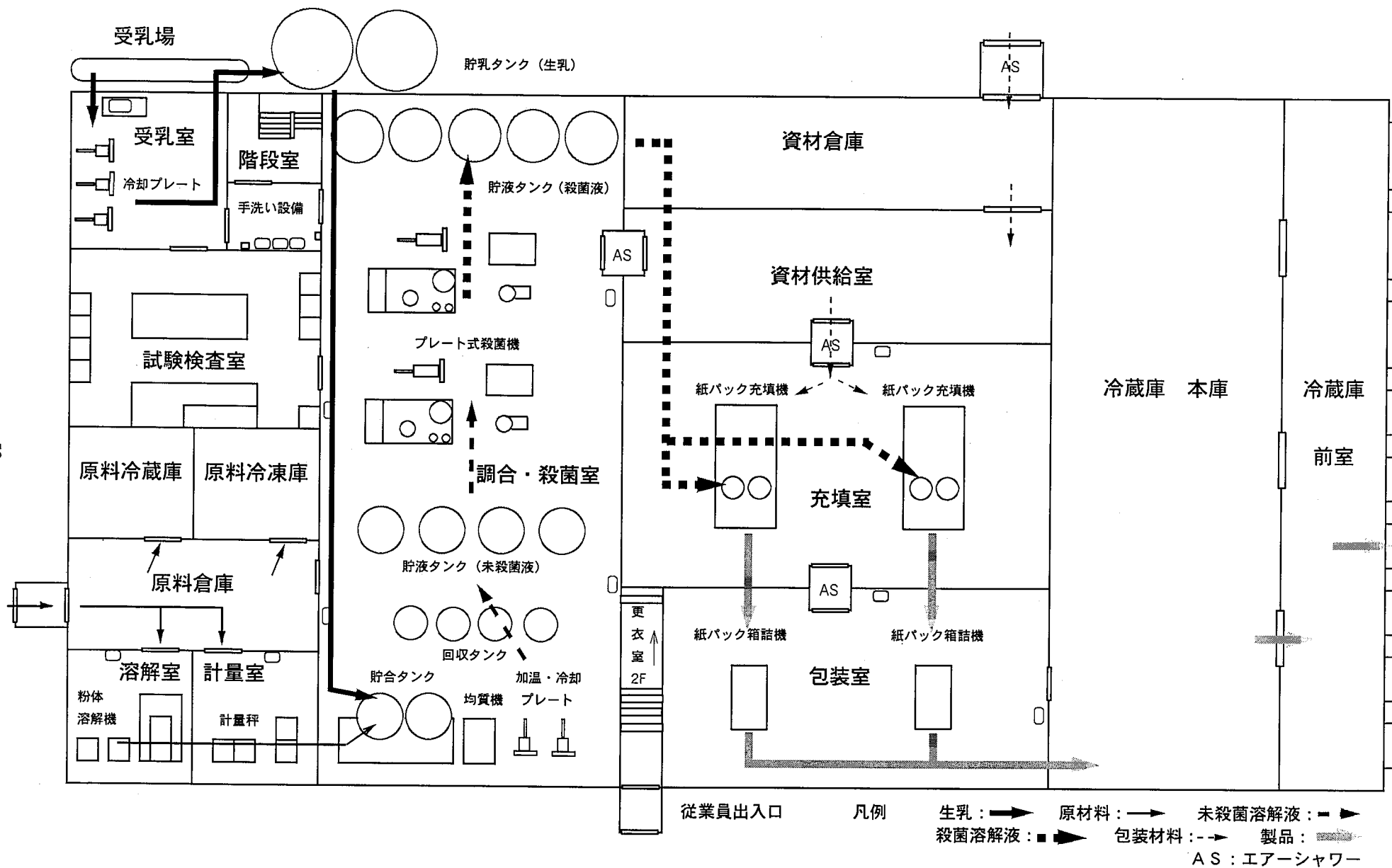


図3-2 原材料・製品動線図事例 (乳飲料のもので例示)

図3-3 空気の流れ図事例（乳飲料のもので例示）

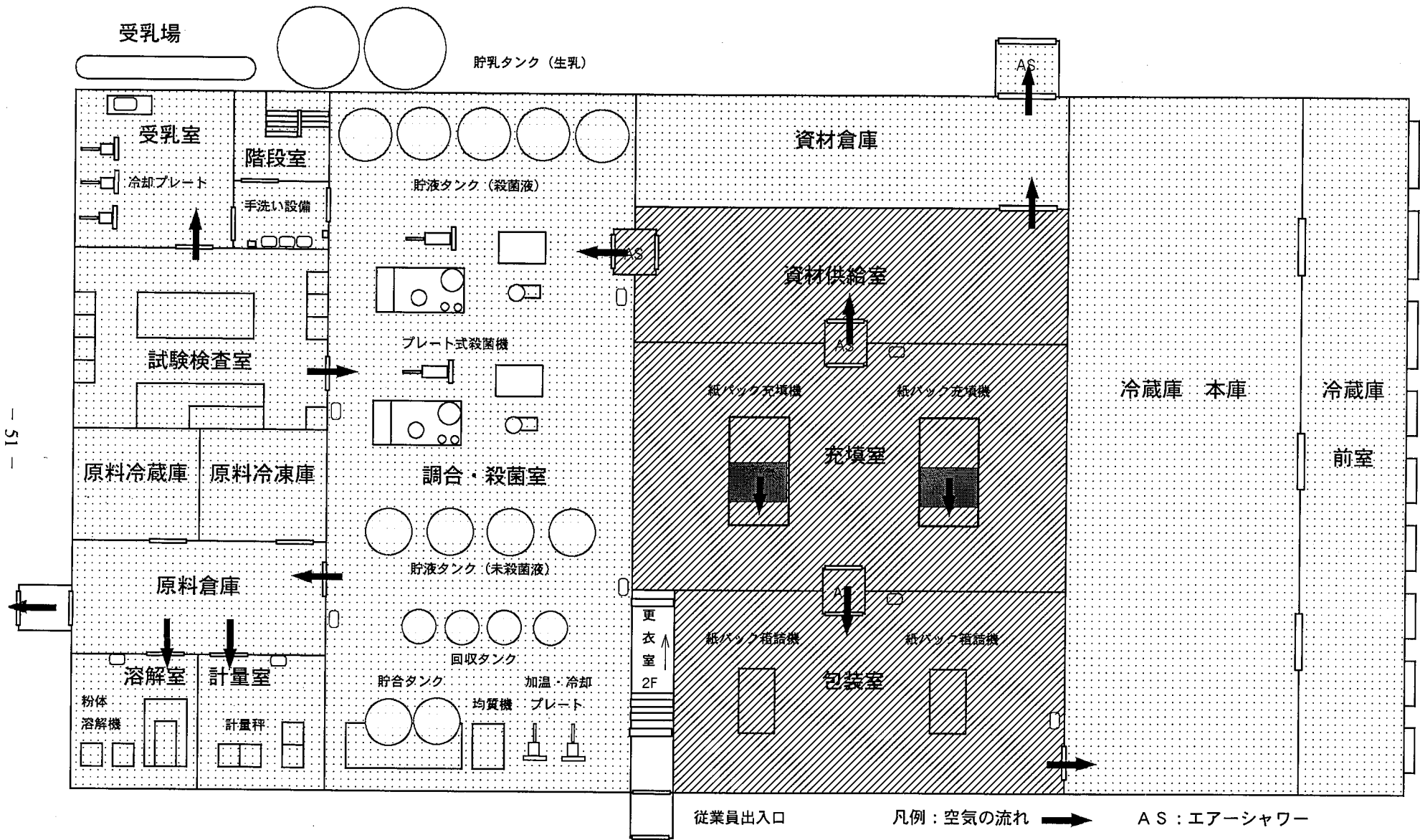


図3-4ゾーニング図事例（乳飲料のもので例示）

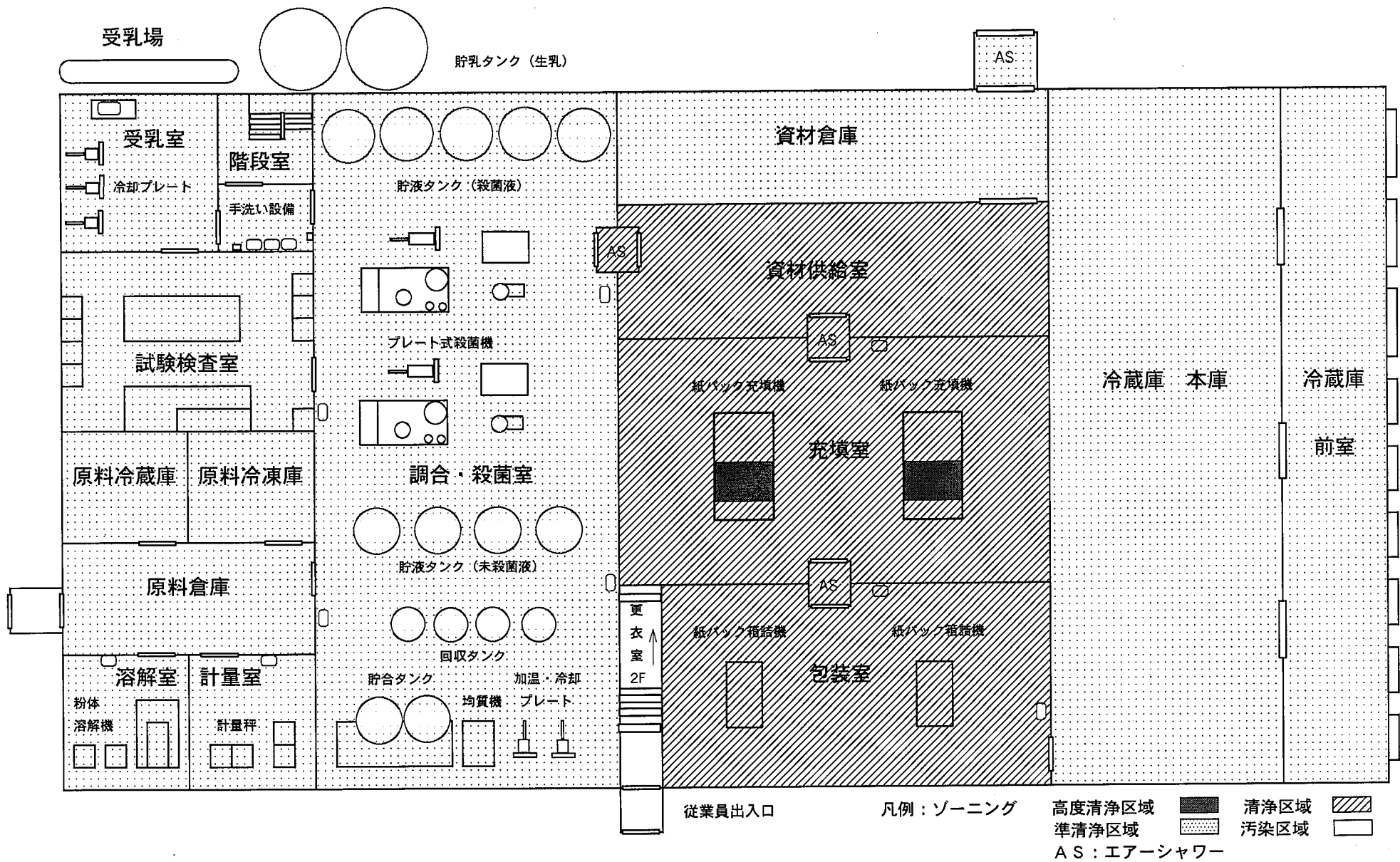


表3-2 機器仕様書一覧

(225gカルトンチーズ)

仕様書No.	設 備 名
1	開梱機
2	粉碎機
3	混合機（原料ミキサー）
4	充填装置
5	フィルムシュリンク装置
6	コンテナ反転機
7	溶融釜（乳化殺菌機）
8	調合タンク
9	サージタンク
10	計量器（オーガー）
11	充填包装機（パラシール容器包装機）
12	カルトン折り機
13	製品冷却用冷蔵庫（スパイラル・スネーク）
14	ポンプ
15	ラインフィルター（メッシュ）
16	ラインフィルター（マグネット）
17	ケーサー
18	パレタイザー

表3-3 ○○○kg乳化釜仕様書（乳化自動型）

1. 能 力……原料チーズ・1バッチ約 ○○○kg (チーズ仕上り量○○○kg)
1工程所要時間・約10分
2. 処 理 量……最大 原料チーズ換算750kg/H
3. 所 要 能 力……攪拌用モーター・15KW×4P (インバーター制御) 200V 1台
旋回用モーター・0.4KW 200V 1台
4. 所 要 蒸 気……釜内吹込用 3kg/cm²G 20A (80kg/H)
ジャケット加温用 Max 2.5kg/cm²G 15A
5. 所 要 空 気……エアシリンダー用 6kg/cm²G 15A
6. 所 要 バキューム…… -500mmHg 20A
7. 操 作 盤……自立型 ステンレス製ヘアーライン仕上げ
シーケンサー制御(三菱製)
8. 本 体 材 質……換液部 SUS304製 400#パフ研磨仕上げ
その他 フレーム、ベース等 SS41製 防錆後日塗工S3-309塗装仕上げ
9. 各 部 仕 様
 - (攪拌器) : 上昇・下降はエアシリンダーにより行います。
 - (蓋) : 攪拌はサイクロ減速機15KW×1/13比を使用し、インバーター制御にて回転数を2段切り換えます。
 低速○○R/M 高速○○R/M Max ○○ R/M
 旋回はサイクロ減速機を使用して行います。
 定位置で自動停止します。
 蓋には次の部品が付きます。
 - ・温度センサー(熱電体)
 - ・CIP戻り口50s
 - ・安全弁(1.0kg/cm²)
 - ・エアー入口 15A
 - ・スチームノズル(4ヶ処)
 - ・運成計
 - ・バキュームブレーカー
 - (釜) : 釜底部出口弁付(エアー作動)
スチーム加温用ジャケット付 ジャケット最高使用圧力 3.5kg/cm²
10. 本 体 重 量……約4100kg

4. 危害分析

危害分析は、HACCPシステムを構築する際の最初の作業であり、製品毎に発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害および当該危害の原因となる物質を明らかにした上で、それらの発生要因及び防止措置を明らかにすることである。

具体的には、原材料及びその受入れから最終製品の出荷に至る全工程について、フローダイアグラムに沿って工程毎に、最終製品を食べたときに発生する可能性のある危害と危害の原因物質及びその危害を制御するための防止措置を記載した危害分析リストを作成する。

(1) 目的

危害とは、飲食に起因する健康被害またはそのおそれをいう。食品中に存在することにより、ヒトに健康被害を起こす可能性のある因子を危害の原因物質といい、生物学的危害、化学的危害、物理的危害に分類される。

危害分析を行うためには以下の情報の収集と解析が必要である。

- ①文献、書籍、事故例等による疫学情報等の収集。
- ②試験検査等（原材料、施設設備等の汚染実態調査、保存試験、微生物接種試験、微生物挙動予測モデル（Predictive Model））。
- ③作業実態の調査等（製造又は加工条件の測定、従業員からの聞き取り調査、従業員の作業実態の目視確認）。

(2) 作成のポイント

- ①危害分析表があるか。
- ②工程毎に発生するおそれのある危害及び防止措置を列挙しているか（危害分析結果表）。
- ③危害分析した結果、危害原因物質が記載されているか。
- ④危害原因物質がない場合、理由の書かれた文書（理由書、文言のみでも可）があるか。
- ⑤危害の原因となる物質の特定。

(3) 作成手順

- ①フローダイアグラムに記載された原材料に起因する危害の原因物質を列挙する。
原材料の受入れから最終製品の出荷までの全工程について、フローダイアグラムに沿った製造工程毎に、牛乳等を喫食したときに発生する可能性がある「危害」、「危害の原因物質」及びその危害を制御するための「防止措置」を記載した「危害リスト」を作成する。
- ②製造工程に由来する危害の原因物質を列挙する。
フローダイアグラム、施設の図面などから各工程における発生するおそれのある危害の原因物質を明らかにし、その内容を列記する。
- ③列挙された危害を評価する。
列挙された危害について、発生頻度と発生した場合の重篤性の2つの要因から「両要因とも高いもの」、「いずれか一方が高く一方が低いもの」、「両要因ともに低いもの」の3段階に分けて評価する。
- ④危害の発生要因を特定する。
危害の原因物質について、危害の発生するおそれのある工程毎に、危害がどのような要因により発生するかを考察し、特定する。
- ⑤防止措置を特定する。
特定した危害の発生要因を参考にして、危害の原因となる物質及び危害が発生するおそれのある工程毎に、当該危害の発生の防止措置を特定する。

表3-4 危害リスト (例)

危害リスト

製品の名称：225gカルトンチーズ

【危害の分類】 B：生物学的 C：化学的 P：物理的

【評価】 危害の重篤性、発生頻度により ○、△、× に区分する

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
原材料・包材受入工程						
1	原料チーズ (冷蔵) 受入れ	微生物による変敗	B	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	受入れ検査
					工場内での取り扱い 不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	受入れ検査
2	保 管	微生物の増殖	B	○	原料チーズの温度上 昇	庫内温度の確認
3	乳化剤 (常温) 受入れ	異物の混入	P	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	受入れ検査
		食品添加物規格に 不適合	C	△	原料製造者の製造、 保管取扱い不適	品質規格書の確認
4	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
5	再生チーズ (冷蔵) 保 管	微生物の増殖	B	○	再生チーズの温度上 昇	庫内温度の確認
		異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
6	水 (井水) 受入れ	微生物による汚染	B	○	殺菌装置の管理不適	残留塩素濃度の 確認
				△	給水設備の管理不適	水道管及び付帯 設備の保守点検
		有害化学物質の 混入		△	地下水脈の変化	定期水質検査の 実施
7	保 管	異物の混入 (錆等)	P	△	給水設備の管理不適	水道管及び付帯 設備の保守点検

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
8	パラシール (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	作業手順の遵守
9	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
10	紙カルトン (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	作業手順の遵守
11	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
12	段ボール (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	作業手順の遵守
13	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
製造・加工工程						
14	開 梱	微生物による汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
15	金属検知	金属異物の除去 不良	P	○	金属検知機の機能 低下	金属検知機の作 動確認
				△	金属検知器の機能 低下	設備の保守点検
16	剥皮	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
17	粉砕	異物の混入	P	○	粉砕機の管理不適	設備の保守点検
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
18	計量	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
19	計量	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
		食品添加物規格に 不適合	C	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
20	計量	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
21	濾過	異物の除去不良	P	○	フィルターの破損 異メッシュフィルターの使用 フィルターのセット不良	フィルターの確認
22	計量	異物の混入	P	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
23	蒸発	異物の混入 (錆等)	P	△	ボイラー設備の管理 不適	蒸気配管及び付 帯設備の保守点 検
24	濾過	異物の除去不良	P	○	フィルターの破損 異メッシュフィルターの使用 フィルターのセット不良	フィルターの確認
25	混合	微生物による汚染	B	△	作業方法・作業環境 の不適	作業手順の遵守
				△	溶融機の洗浄・殺菌 不適	洗浄殺菌基準の 遵守
		異物の混入	P	△	外包装およびその 付着物の混入	作業手順の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	溶融機の管理不適	設備の保守点検
26	溶融・乳化・殺菌	病原微生物の残存	B	○	殺菌温度の低下	殺菌温度の確認
				○	殺菌時間不足	殺菌保持時間の 確認
		微生物による汚染	B	△	溶融機の洗浄・殺菌 不適	洗浄殺菌基準の 遵守
				△	溶融機の亀裂・ピン ホール及びシールか らの漏れ	設備の保守点検
				△	未殺菌原料の混入	作業手順の遵守
		異物の混入	P	○	シールからカーボン、 グリス、ゴム片の混 入	溶融機内部の確認 設備の保守点検
27	貯液	微生物による汚染	B	△	充填カップの洗浄・ 殺菌不適	洗浄殺菌基準の 遵守

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
				△	充填ホッパーの亀裂・ピンホール及びシールからの漏れ	設備の保守点検
		異物の混入	P	○	攪拌羽根との擦れ、回転軸部の擦れによる異物の混入	貯液タンク内部の確認
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
28	成型	微生物による汚染	B	△	作業環境由来	施設、付帯設備の保守点検基準の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	△	パラール成型機の清掃不適	洗浄殺菌基準の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	パラール成型部品の混入	設備の保守点検
29	充填	微生物による汚染	B	△	充填機の洗浄・殺菌不適	洗浄殺菌基準の遵守
				△	作業環境由来	施設、付帯設備の保守点検基準の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	△	充填機の洗浄・殺菌不適	洗浄殺菌基準の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	充填機部品の混入	設備の保守点検
30	カルトン包装	微生物による汚染	B	△	カルトン包装機の清掃不適	洗浄殺菌基準の遵守
		異物の混入	P	△	カルトン包装機の管理不適	設備の保守点検
				△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
31	金属検知	金属異物の除去不良	P	○	金属検知機の機能低下	金属検知機の作動確認

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
32	重量検査	異物の混入	P	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
33	冷却	異物の混入	P	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
34	段ボール包装	微生物による汚染	B	△	ケーサーの管理不適	設備の保守点検
		異物の混入	P	△	ケーサーの管理不適	設備の保守点検
35	保 管	微生物の増殖	B	○	製品の温度上昇	庫内温度の確認
36	出 荷	微生物の増殖	B	△	仕分け作業、積み込み作業の遅延による製品の温度上昇	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	△	製品取扱不適による製品損傷	作業手順の遵守

5. 重要管理点（CCP）の特定

（1）目的

危害分析の結果、明らかにされた危害の発生を防止するために、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点（CCP）として定める。

CCPは、工程において予め設定したモニタリング方法で連続的又は相当の頻度で監視（確認）し、そのパラメーターが管理基準を逸脱した場合には、短時間のうちに改善措置を講じることにより、危害のコントロールが可能な工程とする。

従って、製造工程そのもののコントロールではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌保守点検に関わる事項、製造環境からの危害の原因物質の汚染、混入を防止するための措置等、一般衛生管理事項（PP）によって危害因子を管理できる場合CCPの対象とはしない。

CodexによるCCP Decision Treeの考え方（参考）

- ①危害分析によりリストアップした各工程における危害原因物質が、一般衛生管理事項で管理できる場合は、CCPの対象から外す。
- ②危害原因物質のうち、そのいずれかを除去又は許容範囲まで低減させるために特に導入した工程（例：加熱殺菌）はCCPとする。
- ③ある工程で生じる危害が、それ以降の工程において除去又は許容範囲まで低減させることができず、結果として最終製品における目的を達成できない可能性がある場合、その工程をCCPとする。

（2）作成のポイント

- ①CCPは特定されているか。
- ②CCPごとに管理基準は設定されているか。
- ③CCPごとにモニタリング方法は設定されているか。
- ④CCP毎の管理基準のパラメーター（例：温度は温度計、時間はタイマー）をモニタリングできる方法が記載されているか。
- ⑤実施頻度は記載されているか。
- ⑥担当者は記載されているか。
- ⑦記録の方法を定めているか。
- ⑧CCP毎の危害発生防止効果に関する文書があるか。
- ⑨CCP毎に改善措置が記載されているか（具体的方法）。
 - ・そのうち、食品に対する処分方法
 - ・そのうち、工程の管理状態を正常に戻す方法
 - ・実施担当者は定められているか
 - ・記録の方法が定められているか

（3）作成手順

危害リストに記載された危害の発生防止措置のうち、その実施状況を連続的又は相当頻度の確認を必要とするものに関する以下の事項を記載した書類（CCP整理表）を作成する。

- ①製品の種類
- ②整理番号
- ③工程名
- ④危害の内容
- ⑤CCP及びCCPにおけるCL
- ⑥CLのモニタリング方法及びその頻度、担当者。
- ⑦CCPにおけるモニタリングの測定者がCLを逸脱したときにとるべき改善措置（具体的方法、製品の適切な処分方法等）と実施者。
- ⑧CCPにおけるモニタリング、改善措置の検証方法及びその頻度、担当者。
- ⑨CCPにおける記録文書名と記録内容（モニタリング、改善措置、検証結果等）。

6. 管理基準（CL）の設定

（1）目的

- ①各重要管理点において、確認された危害が適切に管理されているかどうかを確認するための管理基準（CL）を定める。
- ②管理基準は、製品に存在する許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害を管理するうえで許容できるか否かを区別するためのものであり、可能な限りリアルタイムで判断できる指標（パラメーター）を用いる。
- ③管理基準（CL）はCCPに対してのみ設定し、それ以外は目標値（OPL）として管理した方がより現場向きであり、管理し易い。

（2）作成のポイント

- ①CCP毎に管理基準（CL）が設定されているか。
- ②必要に応じてPP毎に管理基準は設定されているか。

（3）作成手順

- ①管理基準（CL）は、標的微生物等危害の原因物質が確実に死滅、除去又は許容範囲まで低減されていることを確認するうえで最適の指標で、かつ、科学的根拠で立証された数値とする。
- ②基本的には、色調、風味、物性等の官能的指標又は温度、時間、pH等計測機器を用いて常時又は相当の頻度で測定することができる指標を用いた基準とする。
- ③管理基準（CL）は、ある一定の値以上（もしくはこれを最低値）であれば危害は発生しない値である。もし、範囲がある管理基準（CL）の場合、それは別の危害が存在することを意味し、再度危害分析を行って危害を分けて管理しなければならない。従って、管理基準（CL）は、〇〇℃以上または××％以下のような値になる。決して〇〇～◇◇℃または××～△△％の様な値にはならない（但し、日報上は〇〇～◇◇℃または××～△△％となることもあり得る）。
- ④メーカーは管理基準（CL）より厳しい目標値（OPL）を設定して管理することが多い。CLはそれを逸脱した場合には改善措置が必要であり、何らかの措置をしなければならない。しかし、目標値（OPL）は逸脱してもそれがヒトの健康を損なわないことから、廃棄等の厳しい改善措置を必要としない。別の指標を確認して異常がなければそのまま製造を続行する事が多い。
- ⑤一つのCCPに対して管理基準（CL）と目標値（OPL）の両方を設定することもある。それは目標値は理想に近い値であって、現時点では指標のばらつきが大きく逸脱しないように管理することはかなり困難であるが、将来的にはばらつきを小さくすることによって管理基準（CL）と目標値（OPL）を一致させることが望ましい。
- ⑥メーカーによってはすべての指標に対して目標値（OPL）を設定することがあるが、それが本当に必要か、過去の事故例を基に再度危害分析して整理しなければならない。
- ⑦管理基準は、それがCLなのかOPLであるのかを明示すること。
- ⑧管理基準値をパラメーターで表すことができないもの（（例）作業手順書の遵守等）は、作業が下記のどのPPに属しているのか確認し、例えば『PPⅡ「設備及び装置・器具」参照』と記入する。なお、下記の通りに文言を統一した方が好ましい。
 - 1) PPⅠ「施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理」→PPⅠ「施設、付帯設備」参照
 - 2) PPⅡ「設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理」→PPⅡ「設備及び装置・器具」参照
 - 3) PPⅢ「食品等の衛生的取扱い」→PPⅢ「衛生的取扱」参照
 - 4) PPⅣ「設備及び装置・器具の洗浄殺菌」→PPⅣ「洗浄殺菌」参照
 - 5) PPⅤ「従業員の衛生教育及び管理」→PPⅤ「衛生教育及び管理」参照
 - 6) PPⅥ「そ族、昆虫の防除」→PPⅥ「そ族、昆虫」参照
 - 7) PPⅦ「製品等の試験検査及びその管理」→PPⅦ「試験検査」参照
 - 8) PPⅧ「製品の回収方法」→PPⅧ「製品の回収」参照

7. モニタリング（確認）方法の設定

(1) 目的

重要管理点において、危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認する方法を定める。

(2) 作成のポイント

CCP又はPP毎にモニタリング方法が設定されているか。

(3) 作成手順

- ①基本的には、重要管理点における観察又は測定値が管理基準（CL）又は目標値（OPL）を逸脱した場合に、それを目視等により即時的に確認できる方法を採用する。
- ②CCPの管理基準（CL）が確実に実施されていることを確認するモニタリングは、連続的又は相当の頻度で行われることが必要で、かつ、速やかに結果が得られる方法で行う。
- ③連続的又は相当の頻度でモニタリングするためには、多くの場合自記記録計（温度計、濃度計等）を設置して全数管理できなければならない。
- ④連続的又は相当の頻度でモニタリングできない場合、管理点自体がPPとなり非連続的な頻度でのモニタリングで十分である。
- ⑤対象、方法、実施頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。担当者名は組織図の名称と整合性を持たせること。
- ⑥PP又はCPのうち、パラメーターで表すことができるものについては、下記の要件を満足する確認方法を設定すること。
 - ・危害を防止するのに十分な頻度であること。
 - ・速やかに結果が得られる方法であること。
- ⑦管理基準をパラメーターで表すことができないもの（（例）作業手順の遵守等）は総括表に記載せず、PP表に管理方法を明記してもよい。

8. 改善措置の設定

(1) 目的

重要管理点においてモニタリングの観察又は測定値が管理基準を逸脱したことが判明した場合、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、重要管理点における管理状況を迅速かつ的確に正常に戻すための改善措置の方法を定める。

(2) 作成のポイント

- ①CCP又は必要に応じてPP毎に改善措置が記載されているか。
- ②食品に対する措置方法が記載されているか。
- ③工程に対する措置方法（管理状態を正常に戻す方法）が記載されているか。
- ④実施担当者は定められているか。
- ⑤記録の方法が定められているか。

(3) 作成手順

- ①管理状況を迅速かつ的確に正常に戻すことができる具体的な改善措置（機械器具の修理、調整、メンテナンス及び取り替えなど）を定める。
- ②管理基準を逸脱していた間に製造された製品の適切な措置方法を定める。
- ③改善措置の実施者及び実施状況の記録の方法を定める。
- ④担当者名は組織図の名称と整合性を持たせること。

9. 検証方法の設定

(1) 目的

- ①製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を定める。
- ②検証により、実施計画が適切に機能していることを計画の作成時及び実施後に計画的に確認、評価する。
- ③検証の方法として次の事項を定める。
 - 1) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検（計器の校正を含む）
 - 2) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検
 - 3) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正
 - 4) 苦情又は回収の解析方法
 - 5) 実施計画の定期的見直し
 - 6) 以上の内容の実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係わる内容を含むこと。

(2) 作成のポイント

- ①製品等の試験の方法（手順、成績の判断基準等を含む）が記載されているか。
- ②製品等の試験方法、成績の判断基準が食品衛生法上妥当なものか。
- ③製品等の試験に用いる機械器具の保守点検の方法が記載されているか（保守点検を実施した旨の記録の方法）。
- ④記録（CCP等に関する）の点検方法が記載されているか（点検を実施した旨の記録の方法）。
- ⑤CCPに係るモニタリングに用いる計測機器の校正に係る規定はあるか（校正を実施した旨の記録の方法）。
- ⑥苦情又は回収の原因の解析方法が記載されているか（原因解析を実施した旨の記録の方法）。
- ⑦実施計画の定期的見直し方法が記載されているか（実施計画見直し内容は決まっているか）。

(3) 作成手順

- ①製品等の試験の方法（手順、成績の判断基準等を含む）を記載する。
- ②食品衛生法上妥当な製品等の試験方法、成績の判断基準を採用する。
- ③製品等の試験に用いる機械器具の保守点検の方法を記載する（保守点検を実施した旨の記録の方法）。
- ④記録（CCP等に関する）の点検方法を記載する（点検を実施した旨の記録の方法）。
- ⑤CCPに係るモニタリングに用いる計測機器の校正に係る規定をつくる（校正を実施した旨の記録の方法）。
- ⑥苦情又は回収の原因の解析方法を記載する（原因解析を実施した旨の記録の方法）。
- ⑦実施計画の定期的見直し方法を記載する（実施計画見直しの内容は決まっているか）。
- ⑧総括表の検証の方法に記入する内容は次の3点である。なお文言もできるだけ統一する。
 - 1) 記録の確認…「〇〇日報の確認」「××装置保守点検記録の確認」等
 - 2) 原材料、中間製品及び最終製品の試験検査
…「〇〇〇の微生物検査と記録の確認」等
 - 3) モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正
…「〇〇の校正と記録の確認」等
 - 4) 検証の頻度を（ ）内に記入する。モニタリングの頻度とは違うので注意する。

10. 記録文書の種類及び文書作成規定

(1) 目的

- ①重要管理点におけるモニタリング、改善措置、一般的な衛生管理（施設設備等の衛生管理、洗浄殺菌基準、衛生教育等）及び検証に関する事項について、記録の方法並びに当該記録の保存方法及び期間を定める。

②記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかにわかるような方法であること。

(2) 作成のポイント（誰が、いつ、どうやって、何を記録するかが記載されているか）

- ①モニタリングに関する記録
- ②改善措置に関する記録
- ③衛生管理の方法に関する記録
- ④検証に関する記録
- ⑤修正する際の方法が記載されているか
- ⑥各記録毎に保存方法（場所、改ざん防止措置、保存期間、保存責任者）
- ⑦保存期間は最低1年以上か（製品の品質保持期限が1年を超えるものにあつては当該期間以上であること）

(3) 作成手順

- ①モニタリングに関する記録
- ②改善措置に関する記録
- ③衛生管理の方法に関する記録
- ④検証に関する記録
- ⑤修正する際の方法が記載されているか
- ⑥各記録毎に保存方法（場所、改ざん防止措置、保存期間、保存責任者）
- ⑦保存期間は最低1年以上か（製品の品質保持期限が1年を超えるものにあつては当該期間以上であること）
- ⑧検証の方法に設定された内容が、どの記録文書に記載されているかを記入する。検証の方法と行を合わせること。

例) ○製品の微生物検査の記録文書名は「製品検査日報」であることが一目瞭然

検証方法	記録文書名
記録の確認（毎日）	洗場機運転日報
製品の微生物検査と 記録の確認（毎日）	製品検査日報

×製品の微生物検査の記録文書名がわかりにくい

検証方法	記録文書名
記録の確認（毎日）	洗場機運転日報
製品の微生物検査と 記録の確認（毎日）	製品検査日報

11. CCP整理表の作成

表3-5 CCP整理表（225 g カルトンチーズ）（例）

CCP No.	CCP
危害の関連する工程	加熱殺菌
危害	* 病原微生物の残存
管理基準（CL）	* 殺菌温度：〇〇℃以上 * 殺菌保持時間：〇〇分間以上
モニタリング方法、頻度、担当者	* 殺菌機自記温度計のチャート及び現場温度計による殺菌温度の確認及び殺菌時間の確認 * 頻度：連続的に記録される自記温度計及び現場温度計の温度と殺菌保持時間はバッチ毎 * 担当者：〇〇担当
改善措置と担当者	* CLを逸脱した場合（温度及び保持時間）は殺菌を中止し設備点検する。 CLを逸脱した場合、再生または廃棄する。 * 担当者：製造責任者、〇〇担当
検証方法	* 殺菌温度記録の確認（毎日、製造責任者） * 殺菌時間記録の確認（毎日、製造責任者） * 自記温度計、現場温度計の校正と校正記録の確認（1年間毎、製造責任者） * チャートスピードの校正と校正記録の確認（1年間毎、製造責任者）
記録文書名と記録内容	* 〇〇〇日報：点検日時、担当者氏名、殺菌温度、殺菌保持時間、官能検査 * 温度チャート：殺菌温度、殺菌保持時間 * 計器類校正記録：現場温度計及び温度センサーの校正年月日、担当者、校正結果、チャートスピードの校正年月日、担当者、校正結果 * CL逸脱時の改善措置記録表：ライン名、工程名、機器名、発生時間、製品名、ロット名、数量、逸脱の内容、逸脱の原因、措置の内容、実施担当者、記録者、製品の処分又は検査結果、プランの見直し or 改訂

12. HACCP総括表の作成

(1) 目的

HACCP総括表はHACCP 7原則に基づき、原材料毎、工程毎に

- ①危害原因物質
- ②その発生要因および防止措置
- ③防止措置をCCPとして扱うかまたはPPとして扱うか（またはCPとして扱うか）を判断した結果
- ④各CCP、CP及びPP毎に設定した管理基準
- ⑤モニタリング方法（頻度および担当者を含む）
- ⑥改善措置（担当者を含む）
- ⑦検証方法
- ⑧記録文書名

を一覧表にしたものが総括表である。

総括表を作成すると、一般的衛生管理を含むHACCPシステムの全体像が把握でき、衛生管理がし易くなる。そのため、総合衛生管理製造過程では総括表を「製品の総合衛生管理製造過程の概要」として位置づけている。

(2) 作成のポイント

CCP整理表、日報、作業手順書、PP及び現場作業と整合性がとれていることが重要である。

(3) 作成手順

1. 「危害に関する工程」を記入する

- ①危害分析リストで危害ありと判断した製造加工工程を、総括表の「危害に関連する工程」に転記する。
- ②生乳、チーズ、脱脂粉乳、安定剤等は原材料として一括してくくる。
- ③包材についても、原材料の工程に記入する。

2. 「危害」、「危害の要因」、「防止措置」の作成

「危害」は下記の3種類あり、各工程において危害がないか検討する。また、文言を下記のように統一する。

《B：微生物的危害》

「微生物の汚染」、「微生物の増殖」、「微生物の残存」及び微生物の種類としての「腐敗微生物」や「病原微生物」等

《C：化学的危害》

「洗剤の混入」、「殺菌剤の混入」、「抗菌性物質の混入」「異常成分」「農薬の混入」等

《P：物理的危害》

「異物の混入」、「混入異物の除去不良」、「破壊の除去不良」「破壊」等

3. 「管理点」の検討

- ①上記危害のB、C、Pの管理項目は、CCP又はPPで管理する。
- ②危害の重篤性及び発生頻度の高い工程のうち、CCPとなり得る工程は、
 - i) 発生するおそれのある危害を除去、または許容レベルまで低下させるために特に設計された工程。
 - ii) 以降の工程又は一般衛生管理事項では危害を除去または許容レベルまで低下させることができない工程。上記の工程のうち、危害を除去または低下させる効果が十分であり、連続的または相当の頻度でモニタリングが可能な工程である。
- ③上記のCCP及びCPに該当しない工程はPP管理とする。

4. 「管理基準」の設定

- ①CCP、PP又はCPの管理項目のうち、パラメーターで表すことができるものについては、下記の要件を満足する基準値を設定すること。

ただし、CCPの管理基準（CL：限界値）とその他の工程管理基準（OPL：目標値）を明確に区別して表現すること。

※CLはCCPにのみ設定され、CP又はPPの管理基準値はOPLと表現すること。

※CLは、〇〇以上、××以下のように表現すること。

- i) 標的微生物等危害の原因物質が確実に死滅、除去又は許容範囲にまで低減されていることを確認するうえで、最適なパラメーターで、かつ科学的根拠で立証された数値。
- ii) 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターとする（細菌検査結果確認等は不可となる）。
- iii) PP又はCP管理項目における工程管理基準（OPL）は範囲を設けることもあり得る。

（例）OPL：50～60℃、7℃以下…等

- ②管理基準値をパラメーターで表すことができないもの（（例）作業手順の遵守等）は、下記の通りに記入する。

作業が下記のどのPPに属しているのか確認し、「PP I『施設、付帯設備』参照」と記入する。

下記の通りに文言を統一する。

PP I 「施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理」… I 「施設、付帯設備」参照

PP II 「設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理」… II 「設備及び装置・器具」参照

PP III 「食品等の衛生的取扱い」… III 「衛生的取扱い」参照

PP IV 「設備及び装置・器具の洗浄殺菌」… IV 「洗浄殺菌」参照

PP V 「従業員の衛生教育及び管理」… V 「衛生教育及び管理」参照

PP VI 「そ族、昆虫の防除」… VI 「そ族、昆虫」参照

PP VII 「製品等の試験検査及びその管理」… VII 「試験検査」参照

PP VIII 「製品の回収方法」… VIII 「製品の回収」参照

5. 「確認方法」の設定

- ①CCPは、下記の要件を満足する確認方法を設定すること。

- i) 連続的又は相当な頻度であること。
- ii) 速やかに結果が得られる方法であること。

- ②PP又はCPのうち、パラメーターで表すことができるものについては、下記の要件を満足する確認方法を設定すること。

- i) 危害を防止するのに十分な頻度であること。
- ii) 速やかに結果が得られる方法であること。

- ③管理基準をパラメーターで表すことができないもの（（例）作業手順の遵守等）は、総括表に記載せず、PP表に管理方法を明記する。

- ④頻度及び担当者を記入すること。

- i) 頻度は、管理基準のパラメーターを確認する間隔を明記する。
- ii) 担当者名は組織図の名称と整合性を持たせること。

6. 「改善措置方法」の設定

- ①CCPのCL逸脱及びCP又はPPのOPL逸脱に関する改善措置は次の2点の要素を含むこと。

- i) 逸脱原因を修正または排除し、工程を正常な管理状態へ戻す方法。
- ii) CL逸脱時及びOPL逸脱時の製造された製品の処置方法。

- ②管理基準をパラメーターで表すことができないものは、総括表に記載しない。

- ③担当者を記入すること。担当者名は組織図の名称と整合性を持たせること。

7. 「検証方法」の設定

- ①総括表の検証の方法に記入する内容は次の3つの要素である。なお文言もできるだけ統一する。

- i) 記録の確認
…「記録の確認」「保守点検記録の確認」等
- ii) 原材料、中間製品及び最終製品の試験検査

…「〇〇〇の微生物検査と記録の確認」等

iii) モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正

…「〇〇の校正と記録の確認」等

②検証の頻度を（ ）内に記入する。モニタリングの頻度とは違うので注意する。

③管理基準をパラメーターで表すことができない項目も、できるだけ検証方法を設定する。

8. 「記録文書名」の設定

①検証の方法に設定された内容が、どの記録文書に記載されているかを記入する。検証の方法と行を合わせること。

表3-6 HACCP総括表（例）

HACCP 総括表										
製品の名称：225gカルトンチーズ										
工程番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
原材料・包材受入工程										
1	原料チーズ (冷蔵) 受入れ	微生物による変敗	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	受入れ検査	PP	風味・状態 OPL：異常なし	官能検査 頻度：品種毎 製造日毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した 場合は受入れ拒否 担当者：〇〇担当	官能検査記録の確認 (1月間毎)	〇〇〇検査表
		工場内での取り扱い 不適		作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		異物の混入	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	受入れ検査	PP	異物 OPL：混入なし	官能検査 頻度：品種毎 製造日毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した 場合は受入れ拒否 担当者：〇〇担当	官能検査記録の確認 (1月間毎)	〇〇〇検査表
2	保 管	微生物の増殖	原料チーズの温度上 昇	庫内温度の確認	PP	庫内温度 OPL：〇℃以下	温度の確認 頻度：〇時間毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した 場合は官能検査を 実施し、異常があ れば廃棄。 冷凍機を点検・修 理し、機能を回復 させる。 担当者：〇〇担当	温度記録の確認（毎日） 温度計の校正と校正記録 の確認（1年間毎）	〇〇〇日報 計器類校正記録
3	乳化剤 (常温) 受入れ	異物の混入	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	受入れ検査	PP	異物 OPL：混入なし	目視検査 頻度：受入れ日毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した 場合は受入れ拒否 担当者：〇〇担当	記録の確認 (受入れ日毎)	〇〇〇日報
4	保 管	異物の混入	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
5	再生チーズ (冷蔵) 保管	微生物の増殖	再生チーズの温度上 昇	庫内温度の確認	PP	庫内温度 OPL：〇℃以下	温度の確認 頻度：〇時間毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した 場合は冷凍機を点 検修理し機能回復 させる この間に保管した 再生品は官能検査 を実施し、異常が ある場合は廃棄す る 担当者：製造責任者 〇〇担当	温度記録の確認 (1月間毎) 温度計の校正と校正記録 の確認（1年間毎）	〇〇〇日報 計器類校正記録
		異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
6	水（井水） 受入れ	微生物による汚染	殺菌装置の管理不適	残留塩素濃度の確認	P P	残留塩素濃度 O P L : 0.1ppm以上	塩素濃度測定 頻度：製造日毎 担当者：〇〇担当	O P Lを逸脱した場合、塩素注入量を調整する 担当者：〇〇担当	検査記録の確認（毎日） 生菌数検査と記録の確認（製造日毎）	〇〇〇日報 〇〇〇日報
			給水設備の管理不適	水道管及び付帯設備の保守点検	P P	I「施設、付帯設備」参照			保守点検記録の確認（1年間毎）	〇〇〇報告書
		有害化学物質の混入	地下水脈の変化	定期水質検査の実施	P P	水質基準 O P L : 適合	水道法に基づく検査 頻度：1年間毎 担当者：〇〇担当	検査結果異常の場合は使用中止し、原因を究明して改善する 担当者：〇〇担当	水質検査記録の確認（1年間毎）	〇〇〇報告書
7	保 管	異物の混入（錆等）	給水設備の管理不適	水道管及び付帯設備の保守点検	P P	I「施設、付帯設備」参照			保守点検記録の確認（1年間毎）	〇〇〇報告書
8	パナール（常温） 受入れ	異物の混入	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
9	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
10	紙パルプ（常温） 受入れ	異物の混入	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
11	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
12	段ボール（常温）	異物の混入	製造者の製造・保管 取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
13	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
製造・加工工程										
14	開 梱	微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
		異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
15	金属検知	金属異物の除去不良	金属検知機の機能低下	金属検知機の作動確認	P P	金属異物 OPL：無いこと	金属探知機による 全数検査 頻度：○時間毎 担当：○○担当	金属探知機で排出 された原料チーズ は廃棄する。 担当：○○担当	検査記録の確認（毎日） 金属検知機のテスト (Fe○mmφ, sus○mmφ) による感度点検記録の確認（毎日）	○○○日報
				設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置 器具」参照			点検記録の確認 (毎月)	○○○点検表
16	剥皮	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		微生物による汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
17	粉碎	異物の混入	粉碎機管理不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置 器具」参照			点検記録の確認 (毎月)	○○○点検表
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
18	計量	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
19	計量	異物の混入	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		食品添加物規格に 不適合	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
20	計量	異物の混入	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
21	濾過	異物の除去不良	フィルター破損 異物混入フィルターの使用 フィルターのセット不良	フィルターの確認	P P	Ⅱ「設備及び装置・ 器具」参照			点検記録の確認 (毎日)	○○○日報
22	計量	異物の混入	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
23	蒸発	異物の混入 (錆等)	ボイラー設備の管理 不適	蒸気配管及び付 帯設備の保守点 検	P P	Ⅰ「施設、付帯設備」 参照			点検記録の確認 (1年間毎)	○○○点検表
24	濾過	異物の除去不良	フィルター破損 異物混入フィルターの使用 フィルターのセット不良	フィルターの確認	P P	Ⅱ「設備及び装置・ 器具」参照			点検記録の確認 (毎日)	○○○日報
25	混合	微生物による汚染	作業方法・作業環境 の不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			溶融機の洗浄・殺菌 不適	洗浄殺菌基準の 遵守	P P	Ⅳ「洗浄殺菌」参照			洗浄・殺菌記録の確認 (毎日)	○○○日報 温度チャート

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
26	溶融・乳化・殺菌	異物の混入	外包装およびその 付着物の混入	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			溶融機の管理不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置・ 器具」参照			点検記録の確認 (○週間毎)	○○○点検表
	溶融・乳化・殺菌	病原微生物の残存	殺菌温度の低下	殺菌温度の確認	C C P	殺菌温度 C L : ○○℃以上	温度の確認 頻度：バッチ毎 (現場温度計 及び自記温 度計) 担当者：○○担当	C L を逸脱した場 合は、殺菌を中止 し、設備を点検修 理する。 C L 逸脱した場 合は、再生または廃 棄にする。 担当者：製造課長 ○○担当	温度記録の確認 (毎日)	○○○日報 温度チャート
									C L 逸脱時の改善措置記 録の確認(毎日)	C L 逸脱時の改善措置 記録表
		殺菌時間不足	殺菌保持時間の 確認	C C P	殺菌保持時間 C L : ○分以上	時間の確認 頻度：バッチ毎 (自記温度計) 担当者：○○担当	C L を逸脱した場 合は、殺菌を中止 し、設備を点検修 理する。 C L 逸脱した場 合は、再生または廃 棄する。 担当者：製造課長 ○○担当	時間記録の確認 (毎日)	温度計の校正と校正記録 の確認(1年間毎)	計器類校正記録
									C L 逸脱時の改善措置記 録の確認(毎日)	C L 逸脱時の改善措置 記録表
		微生物による汚染	溶融機の洗浄・殺菌 不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置・ 器具」参照			チャートスピードの校正 と校正記録の確認 (1年間毎)	計器類校正記録
									洗浄・殺菌記録の確認 (毎日)	○○○日報 温度チャート
									点検記録の確認 (○週間毎)	○○○点検表
		未殺菌原料の混入	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
	異物の混入	シールからカーボン、グリス の混入	溶融機内部の 確認	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照	異物 O P L : 混入無し	目視検査 頻度：バッチ毎 担当者：○○担当	O P L を逸脱した 場合は溶融機を 廃棄する。 担当者：○○担当	点検記録の確認 (毎日)	○○○日報
									点検記録の確認 (○週間毎)	○○○点検表

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
27	貯液	微生物による汚染	充填ホッパーの洗浄・殺菌不適	洗浄殺菌基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄・殺菌記録の確認 (毎日)	〇〇〇日報
			充填ホッパーの亀裂・ピンホール及びカシメからの漏れ	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認 (〇月間毎)	〇〇〇点検表
		異物の混入	攪拌羽根との擦れ、回転軸部の擦れによる異物の混入	貯液タンク内部の確認	P P	異物 O P L : 混入無し	目視検査 頻度：パッチ毎 担当者：〇〇担当	O P L を逸脱した場合はタンク内のチーズを廃棄する。 担当者：〇〇担当	点検記録の確認 (毎日)	〇〇〇日報
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
28	成型	微生物による汚染	作業環境由来	施設、付帯設備の保守点検基準の遵守	P P	I「施設、付帯設備」参照			点検記録の確認	〇〇〇点検表
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
		異物の混入	パライム成型機の清掃不適	洗浄殺菌基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認 (毎日)	〇〇〇日報
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			パライム成型部品の混入	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認 (毎日)	〇〇〇点検表
29	充填	微生物による汚染	充填機の洗浄・殺菌不適	洗浄殺菌基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄・殺菌記録の確認 (毎日)	〇〇〇日報
			作業環境由来	施設、付帯設備の保守点検基準の遵守	P P	I「施設、付帯設備」参照			点検記録の確認 (〇月間毎)	〇〇〇日報
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
		異物の混入	充填機の洗浄・殺菌不適	洗浄殺菌基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄・殺菌記録の確認 (毎日)	〇〇日報
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			充填機部品の混入	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認 (〇月間毎)	〇〇〇点検表

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
30	カルトン包装	微生物による汚染	カルトン包装機の清掃不適	洗浄殺菌基準の遵守	P P	Ⅳ「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
		異物の混入	カルトン包装機管理不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（〇月間毎）	〇〇〇点検表
			作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
31	金属検知	金属異物の除去不良	金属検知機の機能低下	金属検知機の作動確認	P P	金属異物 OPL：無いこと	金属検知機による全数検査 頻度：〇時間毎 担当：〇〇担当	金属検知機で排出された製品は廃棄する。 担当：〇〇担当	検査記録の確認（毎日） 金属検知機のテスト（Fe〇mmφ, sus〇mmφ）による感度点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
34	段ボール包装	微生物による汚染	ケーサーの管理不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（〇月間毎）	〇〇〇点検表
		異物の混入	ケーサーの管理不適	設備の保守点検	P P	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（〇月間毎）	〇〇〇点検表
35	保管	微生物の増殖	製品の温度上昇	庫内温度の確認	P P	庫内温度 OPL：〇℃以下	温度の確認 頻度：〇時間毎 担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は官能検査を実施し、異常があれば再生または廃棄。 冷凍機を点検・修理し、機能を回復させる。 担当者：〇〇担当	温度記録の確認（毎日） 温度計の校正と校正記録の確認（1年間毎）	〇〇〇日報 計器類校正記録
36	出荷	微生物の増殖	仕分け作業、積み込み作業の遅延による製品の温度上昇	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		微生物による汚染	製品取扱不適による製品損傷	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				

〔各論〕

（一般衛生管理事項） およびHACCP

ナチュラルチーズ（ゴーダチーズ）

〔目 次〕

〔1〕 一般衛生管理事項	77
PPⅡ 各工程に用いる設備及び装置・器具	77
PPⅢ 食品等の衛生的取扱い	84
〔2〕 HACCPによる衛生管理の実施計画の作成	88
1. 専門家チームの編成（手順1）	88
2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認（手順2、3）	90
3. 製造工程説明書（フローダイアグラム） および施設の図面の作成・確認（手順4、5）	93
4. 危害分析（手順6）	114
5. 重要管理点（CCP）整理表の作成	120
5-1 重要管理点（CCP）の特定（手順7）	120
5-2 管理基準（CL）の設定（手順8）	120
5-3 モニタリング（確認）方法の設定（手順9）	120
5-4 改善措置の設定（手順10）	120
6. 検証方法の設定（手順11）	126
7. 記録の管理及び文書作成規定の設定（手順12）	131
8. HACCP総括表の作成	138

4 ナチュラルチーズ（ゴータチーズ）

〔1〕一般衛生管理事項

PPⅡ 各工程に用いる設備及び装置・器具

（1）原料乳貯乳設備

①濾過器

ア．構造及び機能上の要件

（ア）異物・夾雑物を的確に除去できる構造と機能を有すること。

イ．保守点検および衛生管理項目

（ア）ろ過材料の破損、劣化および目詰まりの点検

（イ）パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検

（ウ）定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

②原料乳ストレージタンク

ア．構造及び機能上の要件

（ア）外部からの昆虫等の混入を防ぐため、蓋およびフィルターを備えていること。

（イ）内容物を均一に攪拌できる機能を有し、内容物の受入れ、攪拌等による泡立ちを抑制できる構造であること。

（ウ）内容物を予め規定した温度で保持できる構造と機能を備えていること。

（エ）内容物の温度を示す温度計を備えていること。

（オ）バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ．保守点検および衛生管理項目

（ア）モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検

（イ）攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検

（ウ）パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検

（エ）タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検

（オ）通気フィルターの汚れ、損傷および劣化状態の点検

（カ）液面計の定期的な精度の点検、校正

（キ）温度計の定期的な校正

（ク）定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

（2）製造設備

①清浄機（クラリファイヤー）

ア．構造及び機能上の要件

（ア）微細な異物、夾雑物を的確に除去できる構造および機能を有すること。

イ．保守点検および衛生管理項目

（ア）モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検

（イ）メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検

（ウ）パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検

（エ）ディスク、その他作動部品の損傷、変形、損耗の点検

（オ）潤滑油の量、汚れの有無の点検

（カ）回転計等機器類の点検

（キ）振動値の定期的な点検

（ク）定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

②分離機（セパレーター）

ア．構造及び機能上の要件

- (ア) 予め規定された適切な脂肪濃度のクリームが得られる構造および機能を有すること。
- (イ) 微細な異物を除去できる清浄機能を有すること。
- (ウ) 生乳を適切な温度まで加温する装置が組み合わされていること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検
- (エ) ディスク、その他作動部品の損傷、変形、損耗の点検
- (オ) 潤滑油の量、汚れの有無の点検
- (カ) 回転計等機器類の点検
- (キ) 振動値の定期的な点検
- (ク) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

③プレート式熱交換機（殺菌機）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 殺菌対象物を確実に殺菌できる構造と機能を有すること。
- (イ) 殺菌機のバランスタンクは、殺菌中に殺菌機内に空気が混入しないように設計されていること。
- (ウ) バランスタンクは、大気圧を維持でき、また二次汚染の危険を最低限に抑えるように設計されており、カバーおよびタンク内の乳量をコントロールできる装置が備えられていること。
- (エ) 熱交換部は、殺菌側の圧力が未殺菌側の圧力より常時高くなるように設定されていること。
- (オ) 加熱部および冷却部、殺菌対象物側の圧力が熱媒体側の圧力より常時高くなるように設定されていること。
- (カ) 最終加熱部およびホールディングチューブに対して能力以上の殺菌対象物の流入を防ぎ、適切な保持時間が維持できるよう流量を一定にする定量ポンプまたはコントロールできる装置が備えられていること。
- (キ) 加熱部に続くホールディングチューブは、その製品に求められている適切な温度と時間を保持できるサイズで、管径が均一で、保持時間を割り出せるような基準で設計されており、かつ上向きの勾配を付け、当該勾配を維持できるように支持具で固定されていること。
- (ク) 殺菌温度を連続して記録できる自記温度記録計が設置されていること。
- (ケ) 設定温度を下回った場合は、殺菌対象物を自動的に元に戻すことが可能な、自動切り替えバルブが設置されていること。その際、自動切り替えラインは、バランスタンク等の未殺菌ラインに戻る構造となっていること。
- (コ) 電力、エアー供給が不足した場合は、自動的に、切り替え位置に戻る構造となっていること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) プレート面の損傷、ピンホール、焦げつきおよび汚れの点検
- (エ) ガスケット、パッキン類の損傷、損耗および劣化の点検
- (オ) バルブ、コック類の損傷、作動状態の点検
- (カ) 調節弁の損傷、損耗、作動状況の点検
- (キ) バランスタンクの液面制御機構の機能の点検
- (ク) 自動切り換えバルブの機能、精度の点検
- (ケ) その他作動部品の損傷、損耗の点検
- (コ) プレートの組み立て順列およびプレート締めつけ寸法の点検
- (サ) 自記温度記録計の機能、精度の点検
- (シ) 殺菌温度の点検
- (ス) 殺菌保持時間の点検（流量）
- (セ) 温度計、圧力計の定期的な校正

(ソ) 各種制御機器およびセンサーの定期的な点検、校正

(タ) 定期的な清掃と分解洗浄および殺菌の実施

④配乳タンク

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 外部からの昆虫等の混入を防ぐため、蓋およびフィルターを備えていること。

(イ) 内容物を均一に攪拌できる機能を有し、内容物の受入れ、攪拌等による泡立ちを抑制できる構造であること。

(ウ) 内容物を予め規定した温度で保持できる構造と機能を備えていること。

(エ) 内容物の温度を示す温度計を備えていること。

(オ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

(ア) モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検

(イ) 攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検

(ウ) パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検

(エ) タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検

(オ) 通気フィルターの汚れ、損傷および劣化状態の点検

(カ) 液面計の定期的な精度の点検、校正

(キ) 温度計の定期的な校正

(ク) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

⑤スタータータンク

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 内容物を所定の温度で、適切に処理できる構造と機能を有すること。

(イ) 外部からの二次汚染を防ぐため、蓋が設けられていること。また粉塵、微生物の汚染を防止するためのフィルターを備えていること。

(ウ) 内容物を均一に攪拌できる機能を備えていること。

(エ) 内容物を所定の温度で保持できる機能を有すること。

(オ) 内容物の温度を示す温度計、回転計の他、必要に応じて自記温度計を備えていること。

(カ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

(ア) モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検

(イ) 攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検

(ウ) パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検

(エ) バルブ、コック類の損傷、損耗の点検

(オ) その他作動部品の損傷、損耗の点検

(カ) 自記温度記録計の機能、精度の点検

(キ) タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検

(ク) 通気フィルターの汚れ、損傷および劣化状態の点検

(ケ) 液面計の定期的な精度の点検、校正

(コ) 温度計の定期的な校正

(サ) 各種制御機器およびセンサーの定期的な点検、校正

(シ) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

⑥チーズタンク

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 内容物を所定の温度で、適切に処理できる構造と機能を有すること。

(イ) 外部からの二次汚染を防ぐため、蓋が設けられていること。また粉塵、微生物の汚染を防止するためのフィルターを備えていること。

(ウ) 内容物を均一に攪拌できる機能を有し、かつ適切なサイズにカッティングできる機能を備え

ていること。

- (エ) 内容物を所定の温度で保持できる機能を有し、かつ加温のための温水を添加できる装置を有すること。
- (オ) 内容物の温度を示す温度計、回転計の他、必要に応じて自記温度計を備えていること。
- (カ) バルブ類や結合部等に内容物が残存しない構造であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) 攪拌機のメカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) カッターの損傷、損耗、作動状態の点検
- (エ) パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検
- (オ) バルブ、コック類の損傷、損耗の点検
- (カ) その他作動部品の損傷、損耗の点検
- (キ) 自記温度記録計の機能、精度の点検
- (ク) タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検
- (ケ) 通気フィルターの汚れ、損傷および劣化状態の点検
- (コ) 液面計の定期的な精度の点検、校正
- (サ) 温度計の定期的な校正
- (シ) 各種制御機器およびセンサーの定期的な点検、校正
- (ス) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

⑦圧搾機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) カード粒子間のホエーを圧搾して浸出させ、水分の一定化を図り、緊密な接着したカードボディーを形成させる構造と機能を有すること。
- (イ) 均一な圧力を掛けるためにカードレベルを一定にできるシステムを有し、必要な圧力を計測する圧力計を備えていること。
- (ウ) 圧搾によって浸出したホエーを系外に排出可能な構造を有し、圧搾は徐々に圧力を掛けられる機能を備えていること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、破損および劣化状態の点検
- (エ) 圧搾機内の損傷、ピンホールの有無の点検
- (オ) 空気制御系（電磁弁、オイラー、フィルター等）の作動状態
- (カ) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施
- (キ) 圧力計の定期的な校正

⑧加塩装置（加塩システム）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) チーズ中に存在する乳酸生成菌や酪酸菌などの微生物の繁殖の抑制ができるようチーズ（カード）に所定濃度の塩分を浸透（もしくは添加混合）できる構造と機能を有すること。
- (イ) リンドの形成、保形性の確保、チーズ密度の向上、風味付けの機能を有すること。
- (ウ) 塩水漬け法においては、チーズ全体が塩水に浸漬される構造であること（カードへの直接添加混合は含まない）。
- (エ) 塩分濃度を加塩時間で管理できるように、使用塩水を殺菌・冷却し、濃度・pHを自動調整できる機能を有していること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検

- (ウ) プレート面の損傷、ピンホール、焦げつきおよび汚れの点検
- (エ) ガasket、パッキン類の損傷、損耗および劣化の点検
- (オ) バルブ、コック類の損傷、作動状態の点検
- (カ) 浸漬槽内の損傷、ピンホールの有無の点検
- (キ) 温度計の定期的な校正
- (ク) 各種制御機器およびセンサーの定期的な点検、校正
- (ケ) 定期的な清掃（必要な場合は殺菌）

(3) 充填包装設備及び装置器具

①包装機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 包装対象物を正確に包装し、水分蒸発による乾燥、カビなどの2次汚染を受けない構造と機能を有すること。
- (イ) 製品への異物混入、損傷がない構造であること。
- (ウ) 製品によっては、真空包装の機能を備えた構造であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) 給油システムの作動状況および潤滑油などの漏れの点検
- (ウ) バキュームポンプの損傷、作動状態の点検
- (エ) 空気制御系（電磁弁、オイラー、フィルター等）の作動状態
- (オ) シール機構の作動状態の点検
- (カ) 包装精度の点検
- (キ) 日付印字装置の作動状態の点検
- (ク) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検
- (コ) 定期的な清掃と分解洗浄（必要な場合は殺菌）の実施

②金属探知機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 金属製異物を検出する十分な能力があること
- (イ) 検出した製品をラインから確実に排除すること

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) テストピースによる機能点検
- (イ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検
- (エ) 定期的な清掃と分解洗浄の実施

③フィルムラッピング装置

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 段積みされたチーズにフィルムをラッピングする構造と機能を有すること。
- (イ) 製品への異物混入、損傷がない構造であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) 給油システムの作動状況および潤滑油などの漏れの点検
- (ウ) 包装精度の点検
- (エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検
- (オ) 定期的な清掃の実施

(4) 送液設備および機械器具

①パイプ、バルブ

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送液対象物を適切に送液できる機能を有すること
- (イ) 液漏れ、液溜まりが生じないように適切に設計されていること。
- (ウ) 停滞部がないように勾配を施し、たわみ等がないように支持具が設けられていること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) ジョイント部の損傷、液漏れの点検
- (オ) バルブ、コック類の損傷、損耗の点検
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検
- (エ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施

②ポンプ

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 送液対象物を適切に送液できる機能を有すること

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (ウ) パッキン類の損傷、損耗の点検
- (エ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施

③濾過器

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) ステンレス製で洗浄殺菌が容易で、かつ微生物汚染の可能性がなく、製造工程及び原材料由来の異物を濾過、除去ができる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) フィルターは、定期的に交換、分解し、メッシュにかかった異物、破損や変形の点検を行い、洗浄殺菌を実施する

④流量計

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 流量を正確に計測できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) メカニカルシール等の損傷、損耗、液漏れの点検
- (イ) パッキン類の損傷、損耗の点検
- (ウ) 作動部品の損傷、損耗の点検
- (エ) 計量精度の点検
- (オ) 定期的な清掃と洗浄殺菌の実施

(5) 製品搬送設備および装置・器具

①コンベア類

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 搬送対象物を次工程に適切に搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検
- (エ) 定期的な清掃の実施

(6) 熟成設備、製品貯蔵設備

①製品熟成庫

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品に適した温度、湿度を維持できる構造であること。
- (イ) 設備内の温度・湿度・風量を調節できる機能を有していること。
- (ウ) 温度計・湿度計は適切な位置に設置されていること。
- (エ) パレットはプラスチック製であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) 庫内温度・湿度の点検
- (イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正を実施すること
- (ウ) 湿度計は定期的に校正を実施すること
- (エ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること

②製品貯蔵庫

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品に適した温度を維持できる構造であること。
- (イ) 設備内の温度・風量を調節できる機能を有していること。
- (ウ) 温度計（湿度計）は適切な位置に設置されていること。
- (エ) パレットはプラスチック製であること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) 庫内温度（湿度）の点検
- (イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正を実施すること
- (ウ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること

(7) 包装材料保管設備の保守点検および衛生管理項目

包装材料は、製造業者の取扱い指示事項を守り、適切な温度で埃のない場所に保管し、害虫等から防御すること。

(8) 洗浄・殺菌設備

洗剤、殺菌剤および洗浄用具、十分な量の蒸気または熱水、飲用適の水等が全ての機械装置や機器等の洗浄や殺菌に用いることができるようになっていること。

①定置洗浄装置（CIP装置）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 効果的なCIP装置が、工場の設計や構造を十分に配慮して導入されていること。
- (イ) 洗浄不良箇所が発生しない構造となっていること。
- (ウ) CIP循環ポンプは、配管中の全ての箇所において、適正な流速を維持できる十分な性能を有すること。
- (エ) 各種センサー類（温度、圧力など）のように装置内に突き出ている装置は、流れを遮ったり袋小路にならないように配置すること。

イ. 保守点検および衛生管理項目

- (ア) ポンプおよび駆動機構（作動部品等）の損傷、損耗の点検
- (イ) 洗剤、殺菌剤の濃度、温度、流速（圧力）および時間等の点検
- (ウ) 洗浄液が噴出するスプレーノズルの穴の点検
- (エ) 洗浄タンク、温水タンク等の内壁の損傷、汚れ、ピンホールの有無の点検
- (オ) 温度計等の計測器の定期的な校正
- (カ) パッキン類の損傷、損耗の点検

PPⅢ 食品等の衛生的取扱い

ゴーダチーズ製造に関して原料受入れから、出荷までの各作業について衛生的な取扱いを定めた文書の一例を示す。

1. まえがき

①目的

この文書は、生乳受入れから配乳、殺菌、切断、型詰、圧搾、加塩、包装、醗酵、出荷までの、工程毎の衛生上の取扱いについて定める。

②原則

生乳、原材料、包装材料等の受入れ、保管、製造、製品・仕掛品の保管等は、衛生的に行わなければならない。また、原材料の品質維持・向上のために、定期的および異常発生時は速やかに、そのメーカーを指導しなければならない。

③制定・改訂者

この文書の制定、改訂は工場長の指示によりそれぞれの責任者が行う。

2. 衛生管理

1. 原材料の受入れ

(1) 生乳

生乳の受入れに当たっては、次の確認を行う。

①受入乳の確認

受入係は、農協別、便別の乳量を確認すること。

②試験採取

(a) 受入係は、ローリーのマンホールの蓋が密閉されていることを確認のうえ、作業を標準通りに生乳を攪拌し、洗浄殺菌された専用の採取管を用いて試料を採取し専用のサンプル容器に入れること。

(b) 受入係は、マンホールを開けたとき、異物が混入しないよう注意すること。

(c) 受入係は、マンホールの蓋が密閉されていないことが確認された場合は、受入れを拒否し責任者が措置を指示すること。

③検査

(a) 受入係は、ローリー毎に作業標準に記載した項目を検査し結果を記録すること。

(b) 検査結果が管理基準から外れた場合、CCPであるため定められた改善措置に従う(CCP整理表参照)とともに製造責任者に連絡し、返却及び取引当事者を指導すること。

(c) 乳等省令の成分規格を外れた場合は、返却すること。

(2) その他の原材料

その他の原材料の受入れに当たっては、次の確認を行う。

送付伝票の確認

(a) 資材担当者は、送付伝票に記載されている品名、ロットNo.、その他表示事項、数量、荷姿、検査成績表、納入条件等を確認すること。

(b) 異常を発見した場合は、製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。

2. 貯乳

受入れられた生乳は、所定の方法で保管する。

①検査

(a) 受入係は、貯乳タンクから生乳をサンプリングし、温度、官能検査、比重、アルコール検査、酸度、乳脂肪分、無脂乳固形分を検査し記録すること。

(b) 風味、アルコール検査、酸度の検査結果が管理基準を外れ逸脱した場合は、製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。

②濾 過

- (a) 受入れた生乳は、搾乳時やローリーへの送液取扱い時の混入異物を除去するため、貯乳タンク送液時に所定の濾過網を用いること。
- (b) 運転手は、洗浄した専用の短管やビニールホース等を用いてローリーの排乳口と受入れパイプを衛生的に接続すること。
- (c) 受入係は、始業時に、破損のない定められた濾過網が正しく濾過器にセットされていることを確認すること。また、濾過網の破損やセット不良が認められた場合は、更新もしくはセットの修正を実施すること。
- (d) 受入係は、送乳開始直後に、配乳タンクまでのラインに漏れがないことを確認すること（以降の工程でも通液開始直後に、漏れの確認を行うこと）。

③貯 乳

- (a) 受入れた生乳は、微生物の増殖や脂肪浮上等を防止するために、攪拌装置のついた貯乳タンクに保管すること。
- (b) 受入係は、生乳の温度をタンク温度計等で確認し、記録するとともに、タンクの攪拌装置が正常に作動している事を確認し、記録すること。
- (c) 貯乳タンク内の生乳の品質検査（風味、アルコール検査、酸度、比重、温度、乳脂肪分、無脂固形分）を実施し、異常があれば製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。
- (d) 攪拌機に異常がある場合は、他の管理された貯乳タンクに送液するなどにより、成分・微生物異常等の防止を図ること。

3. 配 乳（標準化）

(1) 配 乳（標準化）

- ①配乳係は、バッチ毎に貯乳タンクより試料を採取し、所定の検査を行い、配乳重量を算出、計量、混合し、検査結果を記録するとともに、保守管理された適切なタンクに貯乳する。
- ②配乳係は、配乳終了時に温度を測定、攪拌機が正常に稼働していることを確認し、記録すること。
- ③配乳係は、計量値と配乳タンクを確認し、記録すること。
- ④所定の検査で、異常が認められた場合は、製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。

(2) 清 浄

受入時に除去できなかった塵埃や異物を、配乳時に洗浄された清浄機で除去する。

（通液）

- (a) 受入れ係は、清浄機の回転数が規定値まであがっていることを確認したうえで通液すること。
- (b) 通液後直ちに、流量、背圧を管理基準値に調整し、その後定時に回転数、背圧、異常音の有無を確認し、記録すること。

4. 殺 菌

生乳に存在する微生物を、保守管理された洗浄殺菌済の殺菌機で殺菌する。

（確認・記録）

- ①配乳係は、配乳の殺菌温度を自記温度記録計で、連続または定時に管理基準に合致していることを確認し、記録すること。
- ②殺菌温度が管理基準を逸脱した場合は、CCPであるため定められた改善措置に従うこと（CCP整理表参照）。

5. 冷 却

殺菌された生乳は保守管理された洗浄殺菌済のプレート式熱交換機で冷却し、洗浄殺菌済のタンクに貯乳する。

（確認・記録）

配乳係は、配乳の冷却温度をプレート付属温度計とモニター画面で、管理基準に合致していることを定時に確認し、記録すること。

6. 濾 過

- ①製造係はチーズタンクに送乳する前に、破損のない定められた濾過網が、正しく濾過器にセットされていることを確認し、圧力を定められた時間に確認し、記録すること。
- ②製造後は、濾過終了後に濾過網の破損の有無、異物等の状況を確認し、異常が認められた場合は、製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。

7. 混 合

- ①配乳とその他の原材料、レンネットを配乳重量に基づいて規定の割合で計量、混合すること。
- ②スターターは、定められた温度で培養し、培養終了後に風味、酸度を確認し記録後、規定の割合で計量・混合すること。

8. スターターの製造

- ①使用する脱脂乳は、パッチ毎に試料を採取し、所定の検査を行い検査結果を記録すること。
- ②脱脂乳に存在する微生物を保守管理された洗浄殺菌済の殺菌機で昇温し、保守管理されたスタータータンク内の所定の条件のもと保持を行う。
- ③スターター係はスタータータンク内の温度と時間を自記温度記録計で確認し、温度が管理基準に合致していることを記録する。
- ④殺菌温度および保守時間が管理基準を逸脱した場合は、CCPであるため定められた改善措置に従うこと（CCP整理表参照）。
- ⑤殺菌された脱脂乳は、保守管理されたスタータータンクで、ジャケット冷却し、スターター係は、冷却温度を自記温度記録計で確認し記録すること。
- ⑥スターター菌の接種は、市販の濃縮タイプのスターター菌を所定の接種量を汚染がないよう接種し、所定の時間よく攪拌する。
- ⑦所定の温度、時間内で培養を行い、所定の検査を行い検査結果を記録する。
- ⑧異常が認められた場合には、製造責任者に連絡し、製造責任者が処置を指示すること。
- ⑨培養終了したスターターは、ジャケット冷却し使用する。

9. 原材料・加工助剤等

（保管）

- （a）原材料毎に所定の保管場所に保管すること。
- （b）保管中に原材料の微生物汚染、異物混入を防止するために、保管倉庫における取扱管理（防虫防鼠、清潔維持管理、端数管理等）を徹底すること。
- （c）先入れ、先出し、保管期限を厳守すること。

10. 貯 乳

殺菌・冷却された生乳を保守管理された洗浄殺菌済のチーズタンクに貯乳する。

（確認・記録）

- ①製造係は、チーズタンク内の生乳の温度をモニター画面で確認し、温度が管理基準に合致していること及び攪拌機が正常に稼動していることを定時に確認し記録すること。
- ②貯乳温度が管理基準を逸脱した場合は、製造責任者に連絡し、製造責任者が措置を指示すること。

11. 製 造

- ①チーズタンク内に規定の割合で計量した加工助剤等を混合後、所定の条件で静置し、凝乳（カード生成）することを確認する。担当者は凝乳の状態、所要時間、温度履歴を確認し記録すること。
- ②カードは所定のカッティング条件でカッティングし、所定の加温条件、攪拌条件で、加温および攪拌を行いながら、カードからホエイを遊離させる。担当者は所要時間、温度履歴を確認し記録する。
- ③所定の条件下でカードとホエイが分離完了したなら、タンクからホエイを排出する。
- ④適切に保管された殺菌済みの予備圧搾機にチーズカードを入れ、所定の時間圧搾する。
- ⑤保管管理された洗浄殺菌済の本圧搾機にチーズブロックを入れ、所定時間圧搾する。

⑥成型されたチーズブロックをトレイに入れ、比重を調整した塩水に浸漬し、所定の時間加塩する。

12. 加 塩

塩水は、保守管理された洗浄殺菌済のプレート式熱交換機で殺菌・冷却し、加塩トレイに送る。

(確認・記録)

①塩水担当者は、殺菌温度をモニター画面で定時管理し基準に合致することを確認して記録すること。

②殺菌温度が管理基準を逸脱した場合には、殺菌時間延長の措置等を行うこと。

③塩水担当者は、冷却温度をモニター画面で定時に確認して記録する。

④冷却温度が管理基準を逸脱した場合には、冷媒流量の調整を行うこと。

13. 包 装

加塩終了後、適切に管理された包装材料に洗浄殺菌された包装機でチーズを包装する。

(1) 包装材料の保管

包装係は、包装材料が保管中に微生物汚染や異物混入を防止するため、取扱管理（倉庫内の防虫防鼠、清潔維持管理、端数管理等）を徹底すること。

(2) 包装材料の供給

①包装係は手洗い後、清潔状態を維持して包装材料を取扱うこと。

②包装係は、包装材料を供給するときに外観検査を行い、異常のないことを確認すること。

(3) 包装

①包装係は、包装前にユーティリティ、ボルト類の締め付け状態、ローラー類の回転等を確認し、異常があれば適切な措置を講ずること。

②包装係は、形状、状態、シール性を確認する。製品のシール性が管理基準を逸脱した場合には、改善措置方法に従うこと。

③包装係は、製品の搬送ラインに付帯している金属探知機が正常に機能することを確認し、記録すること。

14. 積込み

製品をシートパレットに積み上げる。

(確認・記録)

包装係は、シール状態、外観の汚れ等を確認すること。

15. 保 管

シートパレットに積込まれた製品の温度上昇を防止するため、直ちに冷蔵庫に搬送し保管する。

①温度

包装係は、冷蔵庫の保管状態を把握するため、庫内温度が10℃以下に維持されていることを定期的に確認し、記録すること。

②管理

包装係は冷蔵庫内の清掃維持管理を徹底すること。

16. 製品検査

品質管理責任者は、製品検査規格にある官能品質項目、成分品質項目、微生物品質項目を検査し、規格を外れた場合には、製造責任者に連絡すること。

17. 出 荷

出荷担当者は、配送車への製品積込みは速やかに行い、製品の温度上昇を極力防止すること。

18. 洗浄・殺菌

洗浄殺菌については、「洗浄・殺菌の作業手順書」に記す。

〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成

HACCPシステム適用のための12の手順に従ってHACCPによる衛生管理の実施計画を作成するための事例について述べる。

1. 専門家チームの編成（手順1）

HACCPによる衛生管理は、製品、工程について専門的な知識と技術を有する者をメンバーとする専門家チームを編成することが必要である。

a. 専門家チームの構成

専門家チームの構成メンバーは、製品の製造技術、品質保証等に関する幅広い知識と経験を持ち、食品の安全衛生確保、施設、製造設備、機械器具の衛生管理、保守管理に精通していることが望ましい。

具体的には営業者又は工場長をリーダーとして、製造管理の責任者、品質管理の責任者、施設管理の責任者、外部対応の窓口、場合によっては外部のバックアップスタッフで編成する。

b. 専門的な知識の習得

専門家チームには、HACCPについて十分な知識をもつと認められた者が含まれている必要があり、営業者は構成メンバーにHACCPシステムに関する講習を受講させる等の専門知識の習得に努めることが必要である。

c. 専門家チームの役割

専門家チームは以下のような業務を行う

- 1) HACCPプランの作成と導入
- 2) 一般衛生管理事項の作成と導入
- 3) 従業員の教育訓練
- 4) HACCPプランと一般衛生管理事項の見直しと修正
- 5) 検証の実施と評価
- 6) 外部査察の対応

d. 行政による指導、助言

適切なHACCPプランの作成、実施に当たって必要に応じて行政の指導、助言を受けることも重要である。

まえがき

(目的)

この文書は、HACCPプランを実施するうえで必要となる専門家チームの構成と役割および工場内の組織について定める。

1. 専門家チームについて

1.1 専門家チームの構成と役割

役 割	氏 名	役職または所属
チームリーダー		
製造部門の責任者		
品質管理の責任者		
工務関係の責任者		
外部対応窓口		
バックアップスタッフ		

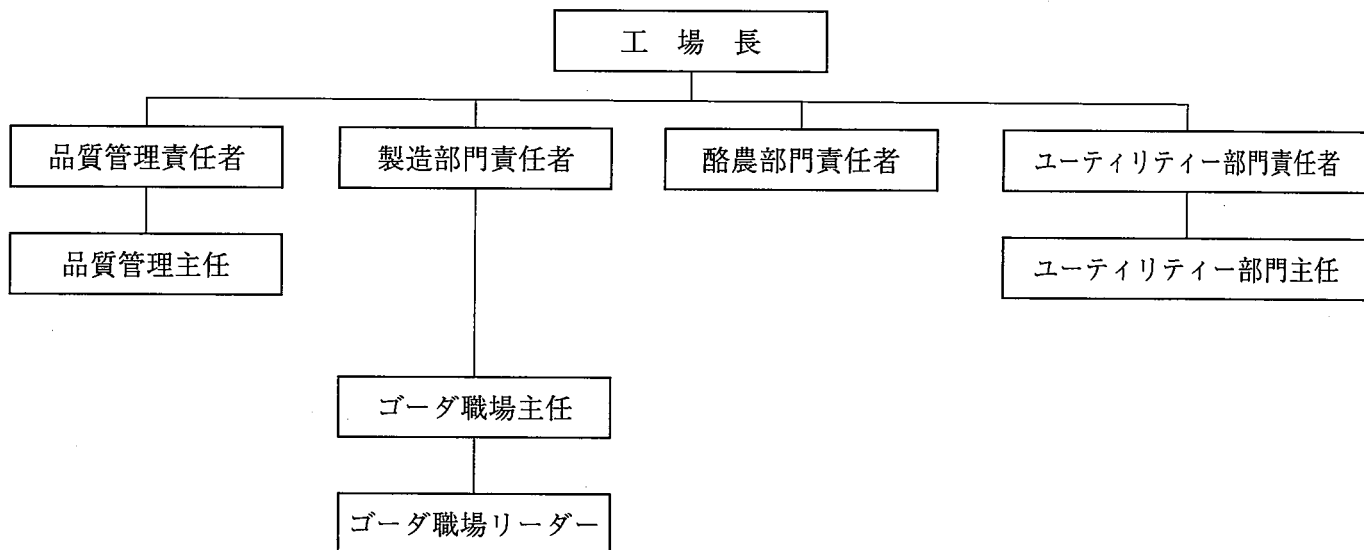
1.2 専門家チームの業務内容

専門家チームは、以下の業務を行うこととする。

- ①HACCPプランの作成と導入
- ②一般衛生管理事項の作成と導入
- ③従業員の衛生教育プランに基づいた教育の実施
- ④検証プランに基づいた検証の実施と評価
- ⑤外部査察への対応
- ⑥HACCPプランおよび一般衛生管理事項の見直し、修正または変更

2. HACCP実施組織図 (例)

HACCPプランおよび一般衛生管理事項は、次の組織図に基づいて実施することとする。



2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認（手順2、3）

HACCPプランの作成に当たり、製品、原材料に関する情報は、危害分析の基礎資料として必要なので、次の事項について整理し、製品説明書を作成する。

a. 製品に関する記述

製品について、名称および種類、性状および特性、原材料名および添加物名、容器包装の形態、材質、品質保持期限および保存方法について記述する。

b. 意図される使用方法、対象消費者層の特定

喫食又は利用の方法（そのまま、加熱処理後、他製品の原料）、販売対象とする消費者層（一般消費者、幼児、老人等）について記述する。

表4-1 製品説明書（例）

種 類 別	ナチュラルチーズ		整理No.	〇ー〇
商 品 名	ゴーダチーズ			
容器形態、 材質	フィルム包装			
外 包 装	フィルム包装			
原材料 及び添加物	原 材 料 名		添 加 物 名	
	生乳			
	食塩			
製 品 規 格	「乳等省令で記載されている病原微生物、腐敗微生物は大腸菌群を指標として管理」 「乳等省令で記載されている洗浄剤、殺菌剤は官能（風味、色沢、組織）で管理」 「異物は濾過装置で除去」			
中身の性状、 特性	サッパリした風味で均一な淡黄褐色を有する。 引き締った組織を有する。			
品質保持期限	・ 〇〇〇日間 （ 〇〇ヶ月間）			
保存の方法	要冷蔵 1 0℃以下			
喫食又は 利用の方法	・ そのまま喫食 もしくは 2次加工処理			
販売等の対象 消費者層	・ 一般消費者 もしくは 2次加工処理業者			

表4-1の付表 製品規格についての注釈

製品説明書に記載した各製品は、次の管理目標を指標として検査確認を行う。

省令危害原因物質	最終製品における管理目標
異 物 殺菌剤 洗浄剤	風味：新鮮で特有の風味を有する。 色沢：特有の色調を有する。 組織・外観：均一、または特有の組織で、異物を含まない。
抗生物質及びその他の 化学的合成品たる抗菌 性物質	(最終製品では管理していない)
腐敗微生物 エルシニア・ エンテロコリチカ 黄色ブドウ球菌 カンピロバクター・ ジェジュニ/コリ サルモネラ属菌 リステリア・ モノサイトゲネス 病原大腸菌	大腸菌群：陰性
添加物（法第七条第一 項の規定により使用の 方法の基準が定められ たものに限る）	不使用

3. 製造工程説明書(フローダイアグラム)および施設図面の作成・確認(手順4、5)

危害分析を正確かつ簡単に行うため、原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造工程について、製造工程説明書(フローダイアグラム)、施設の図面を作成する。

a. 製造工程説明書(フローダイアグラム)

製造工程の流れ(原料から製品ができあがる工程の順序)を記載した製造工程説明書を作成する。

b. 施設の図面

以下の事項が記載された図面を作成する。

- 1) 施設設備の構造(区画、用途、主要設備等)、作業場内の清浄度に応じた区分
- 2) 設備・機械器具の配置、製品等の移動と経路
- 3) 従業員の配置及び動線(更衣室、トイレ等を含む)
- 4) 空気の流れ(清浄空気を設けている場合は、その区域内の清浄度及び圧力)

c. 製造工程説明書(フローダイアグラム)及び施設図面の現場確認(手順5)

製造工程説明書(フローダイアグラム)及び施設図面は、事実を正しく反映していなければならない。そのためには、フローダイアグラム、施設図面に記載された事項に誤りや不足がないか否かを実際の製品の製造又は加工の作業中の作業現場において確認し、その結果必要があれば修正を行う。

表4-1 製造工程説明書（例）

製造工程説明書

制定・改訂の記録

	発行年月日	改訂の概要	施行年月日
制定	98. 04. 01		98. 04. 01
改訂			

目 次

受入～貯乳～分離～貯乳～配乳～殺菌～貯乳～リンネット スターター 添加～静置～切断～
カード排出～圧搾～加塩～包装～出荷

適 用
ゴーダチーズ

整理No.
〇〇

バルクスターター

適 用
スターター

整理No.
〇〇

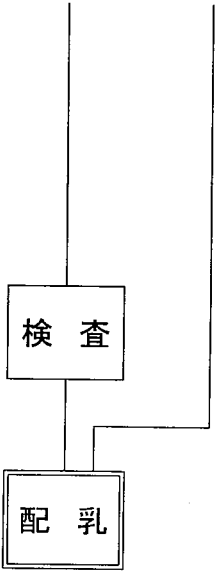
機械・器具の仕様

整理No.
〇〇

図4-1 製造工程説明書（例）

適用範囲	受入・貯乳	整理No	〇ー〇
対象製品群	商品名 ゴーダチーズ	制 定	0000.00.00
		改 定	
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
生 乳 計 量 検 査 受 乳 濾 過 貯 乳	トラックスケール 〇〇t	エアー攪拌 風味、色沢、組織、 （以下官能と略す） アルコール検査、比重 、酸度、温度、乳固形 分、乳脂肪分、 抗生物質・抗菌性物質 細胞数、細菌数	受入係
	タンクローリー受入設備		受入係
	濾過器（2連式） （仕様書No000）	濾過網 〇〇メッシュ	検査係
	生乳・貯乳タンク（受乳）〇〇t （仕様書No000）	温度 〇～〇℃	

適用範囲	貯乳～分離～貯乳	整理No.	〇—〇
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
<pre> graph TD A[生乳] --> B[検 査] B --> C[予 熱] C --> D[清 浄] D --> E[分 離] E --> F[クリーム] F --> G[クリームへ] G --> H[脱脂乳] H --> I[冷 却] I --> J[貯 乳] </pre>	プレート式熱交換機 (予熱) 〇〇 t / H (仕様書No.〇〇) 清浄機 〇〇 t / H (仕様書No.〇〇) 分離機 〇〇 t / H × 〇 基 (仕様書No.〇〇) プレート式熱交換機 (予熱) 〇〇 t / H (仕様書No.〇〇) 脱脂乳・貯乳タンク 〇 t (仕様書No.〇〇)	官能、アルコール 検査 〇〇～〇〇℃ 回転数〇〇～〇〇rpm 回転数〇〇～〇〇rpm 冷却温度〇～〇℃ 貯乳温度〇～〇℃	配乳係

適用範囲	貯乳～配乳	整理No.	〇—〇
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
 <pre> graph TD A[] --- B[検査] B --- C[配乳] style A width:0px,height:0px </pre>	ミルコテスター 配乳・貯乳タンク 〇〇 t × 〇 (仕様書 〇〇) 脱脂乳貯乳タンク 〇〇 t × 〇 (仕様書 〇〇)	官能、アルコール 検査、酸 度、温度、乳脂肪分 無脂乳固形分	配乳係

適用範囲		配乳～殺菌～貯乳		整理No.	〇-〇
工 程		機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当	
配 乳 殺 菌 除 菌 冷 却 濾 過 貯 乳		プレート式熱交換機 ○t/H (仕様書No.000)	殺菌温度○○～○○℃ 保持時間 ○秒	製造係	
		バクトフュージ ○t/H (仕様書No.000)	除菌温度○○～○○℃		
		プレート式熱交換機 ○t/H (仕様書No.000)	冷却温度○○～○○℃		
		2連式濾過器 (仕様書No.000)	○○メッシュ		
		チーズタンク ○t×○基 (仕様書No.000)			

適用範囲	貯乳～リンネト・スター 添加～静置	整理No.	〇—〇
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
<pre> graph TD A[リンネト] --> B[計 量] B --> C[溶 解] C --> D[濾 過] D --> E[接種混合] E --> F[静 置] D --> G[バクスター] G --> H[秤 量] H --> E </pre>			製造係

適用範囲	切断～カード排出	整理No.	〇ー〇
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
<pre> graph TD A[切断] --> B[絞 繰] B --> C[濾 過] C --> D[貯 乳] D --> E[〇〇工程へ] B --> F[加 温] F --> G[カード 排 出] </pre>	チーズタンク (仕様書N000) 濾過機 (サーミアーフ ィルター) (仕様書N000)	〇メッシュ 〇〇～〇〇℃	製造係

適用範囲		圧搾～加塩		整理No.	〇ー〇
工 程		機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当	
<pre> graph TD A[予備圧搾] --> B[本圧搾] B --> C[計 量] </pre>		チーズ予備圧搾機 (仕様書No.〇〇〇)	予備圧搾プレス〇〇分	製造係	
		チーズ本圧搾機 (仕様書No.〇〇〇)	本圧搾プレス〇〇分		
		計量器 (仕様書No.〇〇〇)			
<pre> graph TD D[食塩水] --> E[殺 菌] E --> F[濾 過] F --> G[冷 却] </pre>		(塩水) プレート式熱交換機 (仕様書No.〇〇〇)	〇〇～〇〇℃	塩水係	
		濾過器 (2連式) (仕様書No.〇〇〇)	濾過網 〇〇メッシュ		
		(塩水) プレート式熱交換機 (冷却) 〇〇 t/H (仕様書No.〇〇〇)	〇～〇℃		
		加塩用バット	加塩時間 〇〇日間		
<pre> graph TD H[加 塩] </pre>				製造係	

適用範囲		包装～出荷	整理№	〇—〇
工 程		機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
<pre> graph TD A[包装] --> B[検査] B --> C[金属検査] C --> D[日付] D --> E[醗酵] E --> F[検査] F --> G[出荷] </pre>		包装機 (仕様書№○○)	〇個／H	包装係
			官能、成分、微生物	
		金属探知機 (仕様書№○○)		
			外装フィルムに記載	
			官能、微生物、成分	品質管理室
				総務係

適用範囲	バルクスターター	整理No.	〇—〇
対象製品群	種類別 ゴーダチーズ	制 定	0000.00.00
		改 定	
工 程	機 械 ・ 器 具	作 業 内 容	担 当
<pre> graph TD A[脱脂乳] --> B[検 査] B --> C[予 熱] C --> D[殺 菌 保 持] D --> E[冷 却] E --> F[接種混合] G[粉末スターター] --> F </pre>	脱脂乳・貯乳タンク 〇 t (仕様書N000) プレート式熱交換機 (脱脂乳) 〇 t / H (仕様書N000) スタータータンク 〇 ℓ × 〇 基 (仕様書N000)	官能、乳固形分、酸度 殺菌温度〇〇～〇〇℃ 保持温度〇〇～〇〇℃ 保持時間 〇〇 分 冷却温度〇〇～〇〇℃	スターター係

適用範囲	バルクスターター	整理No.	〇—〇
工程	機械・器具	作業内容	担当
培養 検査 攪拌 冷却 ▽ 製造工程の接種混合へ		温度〇〇～〇〇℃ 官能、酸度 冷却温度 〇℃以下	スターター係

図4-2 施設の図面（例）（設備仕様書を含む）

施設の図面

制定・改訂の記録

	発行年月日	改訂の概要	施行年月日
制定	98. 04. 01		98. 04. 01
改訂			

目 次

ページ数	施設の名称
1	工場構内図及びゴータ製造棟
2	機械配置図
3	物の流れ図
4	物の流れ図（構内）
5	人の流れ図
6	人の流れ図 （製造室出入口～トイレ～手洗い）
7	清浄度区域別人の流れ

機器仕様書目次

受入～貯乳～分離～貯乳～配乳～殺菌～貯乳～レネット・スター添加～静置～
切断～カード 排出～圧搾～加塩～包装～出荷

仕様書NO.	設備名	仕様書
1	濾過器（2連式）	仕様書及び図面
2	生乳・貯乳タンク（受乳）	仕様書及び図面
3	プレート式熱交換機（予熱）	仕様書及び図面
4	分離機	仕様書及び図面
5	脱脂乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
6	清浄機	仕様書及び図面
7	配乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
8	脱脂乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
9	配乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
10	配乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
11	配乳・貯乳タンク	仕様書及び図面
12	プレート式熱交換機	仕様書及び図面
13	バクトフュージ	仕様書及び図面
14	濾過器（2連式）	仕様書及び図面
15	チーズタンク	仕様書及び図面
16	濾過器（サーミャーフィルター）	仕様書及び図面
17	チーズ予備圧搾機	仕様書及び図面
18	チーズ本圧搾機	仕様書及び図面
19	計量器	仕様書及び図面
20	プレート式熱交換機	仕様書及び図面
21	濾過器（2連式）	仕様書及び図面
22	プレート式冷却機	仕様書及び図面
23	包装機	仕様書及び図面
24	金属探知機	仕様書及び図面
25	プレート式熱交換機	仕様書及び図面
26	スタータータンク	仕様書及び図面

プレート式熱交換機仕様書		仕様書No00
形式	連続流動式加熱殺菌機	
製造元名	〇〇製作所	
処理能力	〇〇 t/H	
機器構成	加熱部 1セクション 熱交換部 1セクション 冷却部 1セクション	
温度条件	〇~〇〇~〇〇~〇〇~〇℃)	
加熱媒体	蒸気	
冷却媒体	水	
熱交換プレート の規格・材質	規格 〇〇〇 材質 SUS316	
温度測定器	測温抵抗体 PT100オーム (〇〇製)	
洗浄条件	定置洗浄	

4. 危害分析（手順6）－原則1

危害分析は、HACCPプラン作成の基本作業であり、製品に発生しうる全ての食品衛生上の危害について、その原因となる物質を明らかにした上で、それらの発生要因及び防止措置を明らかにする。

具体的には製造工程図に沿って工程毎に、最終製品を食べたときに発生する可能性のある危害、危害の原因物質およびその危害を制御するための防止措置を記載した危害抽出・分析リストを作成する。

表4-2 危害抽出・分析リスト（例）

危害抽出・分析リスト

ゴードチーズ製造編

制定・改訂の記録

	発行年月日	改訂の概要	施行年月日
制定	98. 04. 01		98. 04. 01
改訂			

種類別	ゴーダチーズ				
工 程	危 害 の 原 因 物 質	分類	評価	発 生 要 因	防 止 措 置
生乳検査	・ 抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質	C	○	生産者の取り扱い不適	抗生物質・抗菌性物質を検査
	・ 洗浄剤、殺菌剤、農薬、初乳等の混入による原料乳の汚染	C	△	生産者の取り扱い不適	官能、アルコール検査、比重、酸度を検査
	・ 病原微生物（サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス、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・インテロコリチ）の汚染	B	△	生産者の取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	殺菌工程にて殺菌
	・ 腐敗微生物の汚染	B	○	生産者の取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	受入れ時に細菌数を検査
受乳	・ 異物の混入	P	○	生産者の取り扱い不適 輸送業者の取り扱い不適	濾過器で除去 殺菌工程前の分離機・清浄機で除去
	・ 洗剤の混入	C	△	バルブの動作間違いによるコンタミ	バルブ動作時の作業確認
濾過	・ 異物の混入	P	△	濾過網破損による	定期的な保守点検
貯乳	・ 微生物の増殖	B	△	受乳タンク内での繰り越し乳温度の上昇	受乳ライン、貯乳タンクの冷却温度管理
	・ 微生物の混入	B	△	タンクの破損、ピンホールによる	定期的な保守点検
	・ 微生物の残存	B	○	機器洗浄不良による汚染	洗剤温度、濃度、時間の管理

種類別	ゴーダチーズ				
工 程	危 害 の 原 因 物 質	分類	評価	発 生 要 因	防 止 措 置
予熱	・ 微生物の混入	B	△	プレートのピンホール	定期的な保守点検
	・ 異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
	・ 微生物の増殖	B	○	長時間運転による微生物の増殖	定期的な中間洗浄
分離 清浄	・ 微生物の増殖	B	○	長時間運転による微生物の増殖	自動パーシャルの管理 定期的な中間洗浄
	・ 異物の混入	P	△	回転数の低下による分離不良	回転数のモニター管理
冷却	・ 微生物の増殖	B	○	脱脂乳冷却温度上昇による	冷却温度の管理
	・ 微生物の混入	B	△	プレートのピンホールによるチルド水の混入	定期的な保守点検
	・ 微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・ 異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化による	定期的な保守点検
貯乳	・ 微生物の増殖	B	○	貯乳タンク内繰越温度上昇による	冷却温度の管理
	・ 微生物の残存	B	○	機器の洗浄不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・ 異物の混入	P	△	貯乳タンクのパッキン劣化による	定期的な保守点検

種類別	ゴードチーズ				
工 程	危 害 の 原 因 物 質	分類	評価	発 生 要 因	防 止 措 置
殺菌	・微生物の残存	B	○	殺菌温度低下による	殺菌温度管理
	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
	・異物の混入	P	△	プレート内のコゲつきによる	定期的な洗浄の実施
除菌	・微生物の残存	B	△	回転数の低下による除菌効率低下	回転数の確認
冷却	・微生物の混入	B	△	プレートのピンホールによるチルド水の混入	定期的な保守点検
	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
濾過	・異物の混入	P	△	濾過網破損による混入	定期的な保守点検
貯乳	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・微生物の混入	B	△	チーズタンクの破損、ピンホールによる	定期的な保守点検
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
接種混合 （スターター、レンネット）	・微生物の残存	B	○	スターター添加量の洗浄殺菌不良	洗浄条件（温度、濃度、時間、流量）の管理
	・微生物の混入	B	△	接種時の2次汚染による	標準作業手順の遵守
切断	・異物の混入	P	△	カードカッターの劣化（金属疲労等による折損）	定期的な保守点検

種類別	ゴ－ダチ－ズ				
工 程	危 害 の 原 因 物 質	分類	評価	発 生 要 因	防 止 措 置
カード排出	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による汚染	洗剤温度、濃度、時間の管理
予備圧搾 本圧搾	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による汚染	洗剤温度、濃度、時間の管理
食塩水 殺菌	・微生物の残存	B	○	殺菌温度低下による	殺菌温度管理
	・微生物の残存	B	○	機器の殺菌不良による	殺菌温度・時間の管理
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
食塩水 濾過	・異物の混入	P	△	濾過網破損による	定期的な保守点検
加塩	・微生物の増殖	B	○	加塩不足による増殖	食塩水の濃度、浸漬時間の管理
包装	・微生物の増殖	B	○	脱気不良による増殖	真空チャンバーシール部の定期的な保守点検
金属検査	・異物の混入	P	○	金属探知機不良による	金属探知機の機能確認
醗酵	・微生物の増殖	B	○	温度上昇による増殖	醗酵の温度管理

種類別					
工 程	危 害 の 原 因 物 質	分類	評価	発 生 要 因	防 止 措 置
予熱	・微生物の混入	B	△	プレートのピンホール	定期的な保守点検
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
殺菌 保持	・微生物の残存	B	○	殺菌温度低下、保持時間不足による微生物汚染	殺菌温度管理 保持時間の管理
	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
	・異物の混入	P	△	ガスケット・パッキンの劣化	定期的な保守点検
	・異物の混入	P	△	プレート内のコゲつきによる	定期的な洗浄の実施
冷却	・微生物の混入	B	△	タンク内のピンホールによる	定期的な保守点検
	・微生物の残存	B	○	機器の洗浄殺菌不良による	洗剤温度、濃度、時間の管理
接種混合	・微生物の混入	B	△	接種時の2次汚染による	標準作業手順の遵守
培養	・微生物の増殖 （接種菌以外）	B	△	醗酵遅れによる酸度上昇の遅延	温度管理、酸度の管理 凝乳状態の官能検査

5. 重要管理点（CCP）整理表の作成

5-1. 重要管理点（CCP）の特定（手順7）－原則2.

危害分析の結果、明らかにされた危害の発生を防止するために、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点（CCP）として定める。

CCPは、工程において予め設定したモニタリング方法で連続的又は相当の頻度で監視（観察）し、そのパラメーターが管理基準を逸脱した場合には、短時間のうちに改善措置を講じることにより、危害のコントロールが可能な工程とする。

従って、製造工程そのもののコントロールではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌保守点検に関わる事項、製造環境からの危害の原因物質の汚染、混入を防止するための措置等、一般衛生管理事項（PP）によって危害因子を管理できる場合はCCPの対象としない。具体的にはプロセスチーズHACCPによる衛生管理5. 重要管理点（CCP）の設定参照のこと

5-2. 管理基準（CL）の設定（手順8）－原則3.

各重要管理点において、確認された危害が適切に管理されているかどうかを確認するための管理基準（CL）を定める。

管理基準は、製品に存在する危害の原因物質を考慮して、当該危害を管理するうえで許容できるか否かを区別するためのものであり、可能な限りリアルタイムで判断できる指標（パラメーター）を用いる。上 6. 管理基準（CL）の設定参照のこと

5-3. モニタリング（確認）方法の設定（手順9）－原則4.

各重要管理点において、危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認する方法を定める。

5-4. 改善措置の設定（手順10）－原則5.

重要管理点において、モニタリングの確認又は測定値が管理基準を逸脱したことが判明した場合、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、重要管理点における管理状況を迅速かつ的確に正常に戻すための改善措置の方法を定める。

表4-3 CCP整理表（例）

CCP整理表

制定・改訂の記録

	発行年月日	改訂の概要	施行年月日
制定	98. 04. 01		98. 04. 01
改訂			

CCP No	CCP 1
危害に関連する工程	生乳検査
危害物質	抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質 (以下抗菌性物質と記す)
管理基準	抗菌性物質：陰性
モニタリング方法	ディスク法での検査
頻度	タンクローリー毎
担当者	受入係
改善措置	・抗菌性物質が陽性の場合には当該原料乳を返却する。 ・管理基準を逸脱した場合、配乳係にその旨を連絡し当該生乳の使用を停止する措置を行ったうえ、ゴードチーズ主任を通じ、製造責任者に連絡する。 製造責任者は当該生乳の再検査を行い、逸脱した場合は工場長に報告したあと、酪農課長と協議し、返却する。 酪農課長は取引当事者に連絡し、改善指導を行う。 ・連絡体制 - 受入係 → ゴードチーズ製造主任 → 製造責任者 → 品質管理室主任 - 製造責任者 → 工場長 - 品質管理室主任 → 酪農課長 → 取引当事者 ・当該 生乳を返却した際は、使用したライン・タンクの洗浄を実施する
検証方法 担当者および頻度	原料乳受入検査処理日報 (製造責任者 毎日) 生乳積込日報 (製造責任者 毎日)
記録文書名と記録内容	・原料乳受入検査日報 日付、便名、受入時間、抗生物質検査等 担当者、判定者 ・生乳積込日報 日付、便名、抗生物質検査、細菌数検査 比重、酸度、温度等、担当者 ・改善措置の実施結果 発生日時、路線名、便名、該当数量、 逸脱内容、原因調査結果、該当品の処分 方法と結果、担当者名

CCP No.	CCP 2
危害に関連する工程	生乳殺菌
危害物質	病原微生物、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノシタゲネス、病原大腸菌、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、エシェリア・エンテロコリカ 腐敗微生物
管理基準	殺菌温度：〇〇～〇〇℃（FDV作動 〇〇℃）
モニタリング方法	プレート式熱交換機殺菌温度の確認 プレート式熱交換機連続式自記温度記録チャートの確認
頻度	1回/時間
担当者	製造係
改善措置	・ 担当者は殺菌時のモニタリングで管理基準の下限値を逸脱した場合、ゴードチーズ主任又はゴードチーズ副主任を通じ製造責任者に連絡する。連絡をうけた製造責任者は下記の措置について指示を行う。 ・ 温度調節計表示の制度確認 ・ 殺菌機が正常に復帰したことを確認 ・ 当該殺菌機の回収、再殺菌処理 ・ 殺菌機・ラインの洗浄・殺菌
検証方法 担当者および頻度	・ 生乳殺菌温度冷却日報（製造責任者、主任 毎日） ・ 管理基準逸脱時の措置内容の確認（製造責任者、主任 都度） ・ プレート式熱交換機殺菌温度センサーの校正（製造責任者、1回/年） ・ 連続式自記温度記録チャートの確認（主任 毎日）
記録文書名と記録内容	・ 生乳殺菌温度冷却日報 日時、担当者名、殺菌開始時間 殺菌終了時間、殺菌温度確認時間 殺菌温度他 ・ 改善措置の実施結果 発生日時、発生工程、該当数量、 逸脱内容、原因調査結果、 該当乳の処理方法と結果、担当者名、 工程回復措置内容、他 ・ 殺菌温度センサー 校正記録 校正年月日、担当者名、校正使用機種 他 ・ 殺菌温度記録チャート紙 殺菌日時担当者名、殺菌開始、 殺菌終了他

CCP No.	CCP 3
危害に関連する工程	殺菌保持
危害物質	病原微生物、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノシイトゲス、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・エンテロリチ 腐敗微生物
管理基準	殺菌温度：〇〇～〇〇〇℃ 保持時間：〇〇分以上
モニタリング方法	バルクタンク操作盤温度計表示の確認
頻度	1回／20分
担当者	製造係
改善措置	・ 担当者は殺菌時のモニタリングで管理基準の下限値を逸脱した場合、ゴードチーズ主任又はゴードチーズ副主任を通じ製造責任者に連絡する。連絡をうけた製造責任者は下記の措置について指示を行う。 ・ 温度調節計表示の精度確認 ・ バルクタンク内脱脂乳の再加温・殺菌保持再開
検証方法 担当者および頻度	・ スターター製造日報 (製造責任者、主任 毎日) ・ 管理基準逸脱時の措置内容の確認 (製造責任者、主任 都度) ・ 殺菌機温度センサーの校正記録の確認 (製造責任者、1回／年)
記録文書名と記録内容	・ スターター製造日報 担当者名、殺菌保持中20分毎の殺菌温度 ・ 改善措置の実施結果 発生日時、発生工程、該当数量、逸脱内容、原因調査結果、該当乳の処理方法と結果、担当者名、工程回復措置内容、他 ・ 殺菌温度センサー校正記録 校正年月日、担当者名、校正使用機種他

6. 検証方法の設定（手順11）－原則 6

製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を定める。

検証により、実施計画が適切に機能していることを計画の作成時及び実施後に計画的に確認・評価する。具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成 9. 検証方法の設定（P64）参照のこと。

表4-4 検証方法の設定（例）

検証

制定・改訂の記録

	発行年月日	改 定 の 概 要	施行年月日
制定	97. 09. 01		97. 09. 01
改訂			

1. まえがき

1.1 目 的

この文書は、工場のHACCPに係る検証について定める。

2. 制定・改訂

この文書の制定・改訂は、工場長が行う。

3. 内 容

検証では下記の事項を行い、それぞれ、頻度、担当者、検証結果に基づく措置及び検証結果の記録方法を表-1の通り定める。

- (1) モニタリングの結果、改善措置結果の記録を確認すること。
- (2) モニタリングの方法、頻度の適正度を現場で確認すること。
- (3) 原材料、最終製品の試験結果を確認すること。
- (4) モニタリングに用いる測定装置を校正すること。
- (5) 社外からの苦情等のファイルを確認すること。
- (6) HACCPプランの見直しを次の場合に行うこと。
 - ①検証により、HACCPプランに欠陥またはその可能性が発見された場合。
 - ②新たな危害が発生した場合。
 - ③工程または原材料の変更により、新たに危害分析が必要になった場合。
 - ④製品の安全性に関し、新たな情報が得られた場合。
 - ⑤年1回の定期的な見直し。
- (7) 「一般衛生管理事項の文書」に定めた記録を確認すること。

4. 保 管

検証結果の記録は、製造責任者が保管し、保管期間は3年間とする。

5. その他

検証担当者不在時には、工場内の組織図に従い上位または次位の者がこれを代行することができる。

検証内容	頻度	担当者	検証結果に基づく措置	検証結果の記録方法
モニタリングの結果確認	毎日	製造責任者	不備が認められた場合、担当者が該当職場に改善の指示を出す	各日報に検証担当者名および検証日付を記録する
改善措置の記録確認	都度			
モニタリング方法、頻度の適正度確認	1回／半年	専門家チーム	担当者が修正を必要と判断した場合、専門家チームが検討する	所定の様式に記録する
原材料の試験結果確認	都度	製造責任者	異常が認められた場合、担当者が該当職場に指示を出す	各日報に検証担当者名および検証日付を記録する
製品の試験結果確認	毎日	製造責任者		
モニタリング測定装置の校正確認	1回／年	製造責任者	不備が認められた場合、修復または交換する	各記録用紙に検証担当者名および検証日付を記録する
苦情ファイルの確認	毎日	製造責任者	苦情が増加した時など担当者がHACCPプランの見直しと判断し専門家チームが検討する	各日報に検証担当者名および検証日付を記録する
HACCPプランの見直し	都度及び1回／年	専門家チーム	HACCPプランを修正する場合は、従業員に周知徹底させるとともに、法に基づいた対応を実施する	見直しが必要とされた場合、所定の様式に記録する
一般衛生管理事項の記録確認			不備が認められた場合、担当者が該当職場に改善の指示を出す	不備が認められた場合、所定の様式に記録する

11. 記録の管理及び文書作成規定の設定（手順12）－原則 7

重要管理点におけるモニタリング、改善処置、一般衛生管理事項（施設設備等衛生管理）及び検証に関する事項について記録の方法および期間を定める。

（要 件）

- 1) 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は、修正したことが明らかにわかるような方法であること。
- 2) 記録の保存方法及び期間は、求めに応じてすぐ確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上（製品の品質保持期限が1年を超えるものについては、品質保持期限以上の期間）とすること。

表4-5 記録の管理（例）

記録の管理

制定・改訂の記録

	発行年月日	改訂の概要	施行年月日
制定	97. 09. 01		97. 09. 01
改訂			

1. まえがき

1.1 目的

この文書は、工場で使用するHACCPに係る製造記録や保全記録等に関する、記録方法及び管理方法について定める。

1.2 適用範囲

この文書に適用する記録の種類は製造責任者が定める（以下 記録表と表す）。

2. 制定・改訂

この文書の制定・改訂は、工場長が行う。

3. 一般則

3.1 記録・訂正

- (1) 記録表は、記録の改ざん防止と異物混入防止のために、ボールペンによる記入とすること。
- (2) 記録者の特定のため、記入者は記録表の所定の箇所にサインまたは捺印すること。
- (3) 訂正は、その箇所を線で消して書き直すこと。訂正した場所にサインすること。
- (4) 記入が不要で空欄となった場合は、斜線を引くなど記入もれでないことが明らかになるようにすること。

3.2 管理

- (1) 記録表は、各職場の主任または製造責任者が管理すること。
- (2) 記録表は、A3判もしくはA4判の用紙を用いること。
- (3) 記録表は1年度分（4月から次年3月まで）を単位とし、所定の場所に1年間以上保存すること。
- (4) 所定の期間を経過した記録表は、製造責任者が廃棄の指示をすること。

4. HACCP関連

4.1 モニタリングの記録

- (1) モニタリングに関して下記の項目を記録様式に取り込むこと。

- ①記録様式の名称
- ②管理職場名
- ③記録日時
- ④製品の名称、ロットNo.
- ⑤計器の測定値や観察結果
- ⑥管理基準
- ⑦測定や観察実施者のサイン
- ⑧記録の点検者のサイン

4.2 改善措置の実施記録

- (1) 改善措置の記録には下記の項目を記録様式に取り込むこと。

- ①措置対象となった製品の名称、ロットNo.、数量等
- ②逸脱の内容、発生した工程又は場所、発生日時
- ③逸脱の原因を調査した結果
- ④製造工程を回復させるために実施した措置の内容
- ⑤逸脱している間に製造された製品等の処分（安全性確認のために検査を実施した場合は、その結果を含む）
- ⑥以上の事項の実施者及び記録の担当者並びに点検者のサイン
- ⑦HACCPプランの見直し又は改定作業が必要か否かの評価

4.3 一般衛生管理事項の実施記録

- (1) 下記の事項に関する作業内容について、それぞれ記録表の様式、記録の方法、記録担当者を定め、点検者は確認後サインすること。

- ①施設、設備の衛生管理、保守点検
- ②機械器具の衛生管理、保守点検
- ③そ族昆虫の防除
- ④使用水の衛生管理
- ⑤排水及び廃棄物の衛生管理
- ⑥従業員の衛生教育・衛生管理
- ⑦原材料、製品等の衛生的な取扱い
- ⑧製品等の試験検査に用いる機械器具の保守管理

4.4 検証の記録

(1) HACCPシステムが適切に機能していることの確認及びより優れたシステムとするために次の事項を確認し、記録すること。

- ①モニタリング結果、改善措置結果等の記録の確認
- ②モニタリング作業の適正度の現場確認
- ③原材料、中間製品及び最終製品の試験結果
- ④モニタリング装置（計器）の校正
- ⑤苦情等に対する処置、再発防止策等の確認
- ⑥HACCPプラン全体の見直し
- ⑦上記内容の実施頻度、担当者、検証結果に基づく措置、検証結果の記録方法を別途定めること。

4.5 記録の担当者及び点検者

記録の担当者及び点検者は別表の通りとする。

4.6 記録の保存の方法及び期間

記録の保存の方法及び期間は別表の通りとする。

記録表の種類および担当者、保存期間等

[illegible]

12. HACCP総括表の作成

総括表の作成は、一般衛生管理を含めたHACCPシステムの全体像を簡単に把握し、衛生管理をしやすいするために、HACCPの7原則に基づき、工程毎に以下の項目を一覧表にする。

- 1) 危害原因物質
- 2) その発生要因、防止措置
- 3) 防止措置をCCPとして扱うかまたはPPとして扱うか（またはCPとして扱うか）の決定
- 4) 各CCP、CP及びPP毎の管理基準
- 5) モニタリング方法（頻度及び担当者を含めた）
- 6) 改善措置方法（担当者を含めた）
- 7) 検証方法
- 8) 記録文書名

表4-6 HACCP総括表（例）

製品名 ゴーダチーズ（受入～貯乳）

工 程	危害物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
生乳 検査	抗生物質及びその他の化学的合成品 たる抗菌性物質	生産者の管理不良	抗生物質・抗菌性 物質を検査 (CCP1参照)	CCP1	抗生物質・抗 菌性物質 (一)	ディスク法	タンクローリー 毎	当該生乳の使用停止 再検査を行う 当該生乳の返却 取引当事者に改善指 導を行う	原料乳受入記 録の確認 改善措置の実 施記録。	〇〇日報
	洗浄剤、殺菌剤、 異常成分	生産者の管理不良	官能、アルコール 検査 比重、酸度を検査	PP	官能検査： 風味、色沢 組織が正常 アルコール 検査 (一) 比重： ××～×× 酸度 ××以下	官能検査： 官能によ る評価 アルコール 検査 70%アルコール ×2 比重： 比重計 酸度： 滴定法	タンクローリー 毎	異常の認められたも の、管理基準の逸脱 したものは、受入を 停止し、再検査を行 う。 再検査でも異常の認 められた時は返却す る。 取引当事者に改善指 導を行う。	原料乳受入記 録の確認	〇〇日報
	病原微生物	腐敗微生物に同じ	殺菌工程にて殺菌 (CCP2参照)		殺 菌 工 程	参 照				
	腐敗微生物	搾乳時の汚染 流通・保管時の管 理不良 ローリー、機器の 洗浄不良	受入れ時に細菌数 を検査	PP	細菌数×× 万/ml以下	ブリード法	タンクローリー 毎	管理基準を逸脱した ものは返却する。 取引当事者に改善指 導を行う。	原料乳受入記 録の確認	〇〇日報

製品名 ゴーダチーズ（受入～貯乳）

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
受乳	異物	生産者の取扱不良	濾過網で除去	PP	濾 過	工 程	参 照			
			殺菌工程前の分離機または清浄機で除去	PP	清 浄	工 程	参 照			
	洗剤	受入れ処理中に他ラインから混入	バルブの作動状況の確認	PP	標準どおりであること	動作バルブの目視確認	作業前、作業後	廃棄	作業記録 洗浄記録の確認	〇〇日報 ◇◇日報
濾過	異物	濾過網破損による異物混入	定期的な保守点検	PP	損傷のないこと	目視確認	作業終了時	品質確認を行い、必要に応じて再濾過の実施。 （後工程にも濾過工程が有るため。）	作業記録の確認	〇〇日報

製品名 ゴーダチーズ（貯乳～予熱）

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観點	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
貯乳	微生物	貯乳タンク内での繰越し乳温上昇による増殖	CIP殺菌後、受入ライン・貯乳タンクの冷却	PP	0℃以下	温度確認（温度計）	送乳終了時引乳開始前の2回	送乳終了時に管理基準を逸脱⇒再冷却引乳開始前に管理基準を逸脱⇒品質確認後異常があれば廃棄	作業記録の確認	△△日報
	微生物	タンクの破損、ピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	破損、ピンホール等がないこと	目視確認	△回／年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	微生物	機器の洗浄不良による汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認（温度計） 濃度確認（滴定）	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	貯乳タンクのパッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	パッキンの劣化の無いこと	定期的な交換	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
予熱	微生物	長時間運転による微生物の増殖	定期的な中間洗浄	PP	△時間処理毎	運転記録にて運転中時間の確認	定時記録	中間洗浄の実施	作業記録の確認	△△日報
	微生物	プレートのピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールの無いこと	目視確認	△回／年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	異物	プレートのガスケット・パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	ガスケット・パッキンの劣化の無いこと	定期的な交換	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録

製品名 ゴーダチーズ (分離～貯乳)

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	監視	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
分離 清浄	微生物	長時間運転による 微生物の増殖	定期的な中間洗浄	PP	△時間処理毎	運転記録にて 運転時間の確認	定時記録	中間洗浄の実施	作業記録の確認	△△日報
	異物	分離機回転数の低下による異物混入	回転数の確認	PP	××rpm ～ □□rpm 以上	目視確認	開始時・ △時間毎	再清浄の実施	作業記録の確認	△△日報
冷却	微生物	脱脂乳冷却温度上昇による微生物の増殖	冷却温度の管理	PP	冷却温度 ○℃以下	温度計での確認	△時間毎	冷却温度の調整 (貯乳温度の状況に応じて)	作業記録の確認	△△日報
	微生物	プレートのピンホールによる汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールの ないこと	目視確認	△回/年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	微生物	機器の洗浄不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	プレートのガスケット、パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	劣化のないこと	目視確認	△回/年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
貯乳	微生物	貯乳タンク内での繰越し乳温上昇による微生物の増殖	冷却温度の管理	PP	○℃以下	温度計での確認	送乳終了時 引乳開始前の2回	送乳終了時に管理基準を逸脱⇒再冷却 引乳開始前に管理基準を逸脱を確認⇒ 品質確認後処置を決定	作業記録の確認	△△日報
	微生物	機器の洗浄不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報

製品名 ゴーダチーズ（貯乳～殺菌）

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観測	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
貯乳	微生物	タンクの破損、ピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	破損、ピンホール等がないこと	目視確認	△回／年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	異物	貯乳タンクのパッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	パッキンの劣化の無いこと	定期的な交換	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
殺菌	微生物	殺菌温度低下による微生物汚染	殺菌温度管理（CCP2参照）	CCP2	〇～〇℃	自記温度計での確認	△時間毎	担当者は、殺菌温度の下限値を逸脱した場合、直ちに殺菌操作を停止し、製造責任者に連絡する。連絡を受けた製造責任者は、下記の措置について指示を行う。 ・自記温度記録の精度を確認 ・殺菌機が正常復帰したことを確認 ・当該製品の回収、処理・殺菌機、ラインの洗浄、殺菌	作業記録の確認 自記温度記録 ファクトの確認 計測器校正記録の確認 改善措置の実施結果の確認	△△日報 殺菌機温度 ファクト 殺菌気温度計 校正記録 改善措置の実施記録
	微生物	プレート式熱交換機の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認（温度計） 濃度確認（商定）	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	プレートのガスケット、パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	劣化の無いこと	定期的な交換	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
	異物	プレート内焦げつきによる異物混入	定期的な洗浄	PP	△時間以内で洗浄する	プレート式熱交換機の圧力計にて確認	△時間毎	中間洗浄の実施	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報

製品名 ゴーダチーズ (除菌～貯乳)

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観測点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
除菌	微生物	回転数低下による除菌効率低下	回転数の確認	PP	××～□□ rpm	目視確認	開始時・△時間毎	貯乳を停止し該当した乳は再処理を行う	作業記録の確認	△△日報
冷却	微生物	プレート式熱交換機のピンホールによるチルド水の混入	定期的な保守点検	PP	ピンホールのないこと	目視確認	△回／年	修理・プレートの交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
	微生物	プレート式熱交換機の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認(温度計) 濃度確認(滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	プレートのガスケット、パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	劣化の無いこと	定期的な交換	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
濾過	異物	濾過網破損による異物混入	定期的な保守点検	PP	損傷のないこと	目視確認	作業終了時	再濾過	作業記録の確認	△△日報
貯乳	微生物	チーズタンクの破損、ピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	破損、ピンホール等がないこと	目視確認	△回／年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	微生物	機器の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認(温度計) 濃度確認(滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	チーズタンクのパッキンの劣化による異物混入	定期的な点検	PP	劣化のないこと	目視確認	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録

製品名 ゴーダチーズ（接種混合～食塩水殺菌）

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
接種混合	微生物	添加混合ラインの洗浄殺菌不良による汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	微生物	接種時の取り扱い不良による微生物汚染	標準作業手順の遵守	PP	標準どおりであること					
切断	異物	カードカッターの破損による異物混入	定期的な保守点検	PP	破損、欠損、スレキズがないこと	目視確認	△回／月	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
カード排出	微生物	洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
予備圧搾 本圧搾	微生物	洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
食塩水殺菌	微生物	殺菌温度低下による微生物の増殖	殺菌温度管理	PP	○～○℃	自記温度計での確認	△時間毎	再殺菌	作業記録の確認	♠♠日報
	微生物	プレート式熱交換機の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	プレートのガスケット、パッキンの	定期的な保守点検	PP	ガスケット、パッキンの交換	目視確認	△回／年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録

製品名 ゴーダチーズ（食塩水濾過～醗酵）

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観測点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
食塩水濾過	異物	濾過網破損による異物混入	定期的な保守点検	PP	破損のないこと	目視確認	作業終了時	製品表面を確認し異常の認められる製品は排除する。	作業記録の確認	△△日報
加塩	微生物	加塩不足による微生物増殖	食塩水の濃度、浸漬時間の管理	PP	食塩水比重： 〇〇～〇〇 加塩時間： 〇～〇日間	比重計記録の確認	△回／日	食塩水の濃度調整	作業記録の確認	△△日報
包装	微生物	脱気不良による微生物増殖	脱気チャンバースील部の定期的な保守点検	PP	〇〇mg/Hg 以上	目視確認	△時間毎	再包装	作業記録の確認	△△日報
金属検査	異物（金属）	金属探知機の不良による金属混入	金属探知機の機能確認	PP	テストピースが検知されること	テストピースによる作動チェック	△回／日	生産ラインを停止する 再度金属検知器を通し排除されたものは廃棄する。 混入した金属がどの工程、原料に由来するか調査し、原因が排除されてからラインを復帰させる。	作業記録の確認	△△日報
醗酵	微生物	醗酵室温度上昇による微生物増殖	醗酵室の温度管理	PP	〇～〇℃	温度計での確認	△回／日	品質確認を行い異常の認められる物は廃棄する。	作業記録の確認	△△日報

製品名 バレクスターター (予熱～殺菌保持)

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	管轄	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
予熱	微生物	プレートのピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールのないこと	目視確認	△回/年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	異物	プレートのガスケット・パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	劣化のないこと	定期的な交換	△回/年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
殺菌保持	微生物	温度低下 保持時間不足による微生物汚染	殺菌温度管理 保持時間の管理 (OCP3参照)	OCP3	〇〇～〇〇℃ ××分以上	時間の確認 温度の確認	△分毎	担当者は、保持殺菌温度が下限値を逸脱した場合、製造責任者に連絡する。 連絡を受けた製造責任者は、下記の措置について指示を行う ・温度計の精度を確認 ・バルクタンク内脱泡し再加温保持実施	作業記録の確認 温度計校正記録の確認 改善措置の実施結果の確認	△△日報 スターターク温度計校正記録 改善措置の実施記録
	微生物	プレート式熱交換機の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
	異物	プレートのガスケット・パッキンの劣化による異物混入	定期的な保守点検	PP	劣化のないこと	定期的な交換	△回/年	交換	保全記録の確認	◇◇保全記録
	異物	プレート内焦げつきによる異物混入	定期的な洗浄	PP	△時間以内で洗浄する	プレート式熱交換機の圧力計にて確認	△時間毎	中間洗浄の実施	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報

製品名 バレクスターター (冷却～培養)

工程	危害物質	危害の要因	防止措置	観測点	管理基準	モニタリング方法	モニタリング頻度	改善措置方法	検証方法	記録文書名
冷却	微生物	タンクの破損、ピンホールによるホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールのないこと	目視確認	△回／年	修理	保全記録の確認	◇◇保全記録
	微生物	機器の洗浄殺菌不良による微生物汚染	温度・時間・濃度の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 濃度確認 (滴定)	洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	♡♡洗浄作業日報
接種混合	微生物	接種時の取り扱い不良による微生物汚染	標準作業手順の遵守	PP	標準どおりであること					
培養	微生物	醗酵遅れによる酸度上昇の遅延	温度・酸度・凝乳状態の管理	PP	標準どおりであること	温度確認 (温度計) 酸度確認 (滴定) 凝乳の目視官能検査	△時間毎 バッチ毎	回収、廃棄	作業記録の確認 自記温度記録	♠♠日報 培養タンクの温度チャート

各論

（一般衛生管理事項） およびHACCP シュレッドチーズ

〔目 次〕

〔1〕 一般衛生管理事項	149
PPⅡ 設備および装置・器具の資料と保守点検および衛生管理	149
PPⅢ 食品等の衛生的取扱い	153
〔2〕 HACCPによる衛生管理の実施計画の作成	155
1. 専門家チームの編成	155
2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認	155
3. フローダイアグラムおよび施設の図面の作成	157
4. 危害分析	161
5. 重要管理点（CCP）の特定	165
6. 管理基準（CL）の設定	165
7. モニタリング（確認）方法の設定	165
8. 改善措置の設定	165
9. 検証方法の設定	165
10. 記録文書の種類及び文書作成規定	166
11. HACCP総括表の作成	166

5 シュレッドチーズ

〔1〕一般衛生管理事項

PPⅡ 設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理

(1) 原料処理設備

①開梱機

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズをダンボールから取り出す構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) 油圧制御系の作動状態の点検。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃の実施。

②ブロックカッター

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズを切断する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

③シュレッドカッター

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原料チーズを細切する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

(2) 充填包装設備及び装置・器具

①混合機（セルロースミキサー）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 原材料を均一に混合する構造と機能を有すること。

(イ) 外部からの昆虫等の混入を防ぐため蓋を備えていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(エ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

②計量機（オーガー）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 計量対象物を予め規定された重量に計量する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 計量精度の点検

(エ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(オ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

③計量機（コンピュータスケール）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 対象製品を予め規定された重量に計量する構造と機能を有すること。

(イ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) 計量精度の点検。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃と殺菌の実施。

④充填包装機（ガス置換充填包装機）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 充填対象製品を正確に充填し、密封シールできる構造と機能を有すること。

(イ) 二次汚染を受けないような構造であること。

(ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

(エ) 密封容器内の不活性ガスの濃度が規定の割合であり、残存酸素を規定の数値以下に保ち包装できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) シール機構の作動状態の点検。

(オ) 充填精度の点検。

(カ) 日付印字装置の作動状態の点検。

(キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(ク) 定期的な清掃の実施。

⑤包装機（ガス置換包装機）

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) 包装対象製品を正確に包装し、密封シールできる構造と機能を有すること。

(イ) 二次汚染を受けないような構造であること。

(ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

(エ) 密封容器内の不活性ガスの濃度が規定の割合であり、残存酸素を規定の数値以下に保ち包装できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) シール機構の作動状態の点検。

- (オ) 包装精度の点検。
- (カ) 日付印字装置の作動状態の点検。
- (キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (ク) 定期的な清掃の実施。

⑥金属検知機

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 対象製品及び原料に含まれる金属片を検知出来る構造と機能及び精度を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) テストピースによる機能点検。
- (イ) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (エ) 金属検知機の定期的な清掃。

(3) 包装設備及び装置・器具

①ケーサー

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 包装対象物を正確にダンボール包装できる構造と機能を有すること。
- (イ) 包装対象物を傷付けない構造であること。
- (ウ) 製品へ異物が混入しない構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。
- (エ) 糊付け機構の作動状態の点検。
- (オ) 包装精度の点検。
- (カ) 日付印字装置の作動状態の点検。
- (キ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (ク) 定期的な清掃の実施。

(4) 製品搬送設備及び装置・器具

①コンベア類

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品、搬送対象物を次工程に適切に搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。
- (イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。
- (ウ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。
- (エ) 定期的な清掃の実施。

②パレタイザー

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品を所定の数量適切に積み付け搬送できる構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 作動状態の点検。（始業点検）
- (イ) その他機能点検は業者定期点検による。

(5) 製品貯蔵設備

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 製品に適した温度を維持できる機能を有していること。
- (イ) 貯蔵設備内の温度を調節できる構造であること。
- (ウ) 温度計は適切な位置に設置されていること。
- (エ) パレットはプラスチック製であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) 冷蔵庫内温度の点検。
- (イ) 温度計は定期的に標準温度計により校正すること。
- (ウ) 冷凍機の圧力、温度、油面、電流値等を定期的に測定し、記録すること。

(6) 容器・包装資材保管設備の保守点検及び衛生的管理項目

包装資材は、製造業者の取扱い指示を守り、適切な場所に保管し、害虫等から防御すること。

(7) 洗浄・殺菌設備

設備及び装置・器具の構造、材質は設備標準に従い、装置・器具は製造に見合った能力、数をそろえること。

洗剤・殺菌剤及び洗浄用具、十分な量の蒸気又は熱水、飲用適の水等がすべての機械装置や機器等の洗浄と殺菌に用いることができるようになっていること。

①定期洗浄装置（C I P装置）

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 効果的なC I P装置が、工場の設計や構造を十分に配慮して導入されていること。
- (イ) C I P循環ポンプは、配管中のすべての箇所において適正な流速を維持できる、十分な性能を有すること。
- (ウ) 各種センサー類（温度、圧力など）のように装置内に突き出ている装置は、流れを遮ったり、袋小路にならないように配置すること。
- (エ) オートバブル等で流路が分枝する場合は、それぞれの流路で十分に流速が得られる構造であること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) ポンプ及び駆動機構（作動部品等）の損傷、損耗の点検。
- (イ) 洗剤タンク、温水タンクの汚れの目視による点検。
- (ウ) 温度計、濃度計等の計測器の定期的な校正。
- (エ) ポンプ、バルブ及び継ぎ手類のパッキン類の損傷、損耗、異常や劣化の点検。

②手作業による洗浄装置・器具

ア. 構造及び機能上の要件

- (ア) 装置、機械器具の形態、汚染の性質、程度等に応じ、適切に洗浄できる構造と機能を有する洗浄装置・器具が必要数整備されていること。
- (イ) 手作業による洗浄の際に使用する設備（流し、タンク等）は、腐食性の溶液や高温に耐えるものであること。
- (ウ) バルブやパイプ配管及びコンテナ等の手洗いのため、適切なブラシ及び洗浄設備が備えられていること。
- (エ) ブラシは、獣毛や木製ではなく、高密度ナイロン等のプラスチック製であること。
- (オ) バケツは、プラスチック製又はステンレス製であること。
- (カ) ブラシ等の洗浄器具を保管する設備が設けられていること。

イ. 保守点検及び衛生管理項目

- (ア) すべてのブラシ、モップ及びバケツ等の洗浄器具は使用後に洗浄し、他の清掃用具とともに所定の保管設備に保管すること。
- (イ) 定期的な清掃の実施

③空コン洗浄機

ア. 構造及び機能上の要件

(ア) コンテナの汚れを洗浄し、乾燥する構造と機能を有すること。

イ. 保守点検及び機能上の要件

(ア) モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検。

(イ) 定期的な給油及び潤滑油などの漏れの点検。

(ウ) 空気制御系（電磁弁、フィルター、レギュレーター、ルブリケーター等）の作動状態の点検。

(エ) 廃液の排水状態の点検。

(オ) その他作動部品の損傷、損耗、脱落、ゆるみの点検。

(カ) 定期的な清掃と洗浄の実施。

PPⅢ 食品の衛生的取扱い

(1) 原材料の受入れ

① チーズ

ア. 受入検査

受入チーズは、適切な衛生管理のもとに輸送されたものではなくてはならない。受入に当たっては、外包装及び内装フィルムに異常がないことおよびチーズ表面に異物やカビ等がないことを確認するとともに、その風味をロット毎に検査する。

受入検査で異常が認められた原料チーズについては、受入を拒否する。受入れた原料チーズは、微生物汚染、異物の混入が発生しないように倉庫に運搬し、保管する。

イ. 新規の原材料の品質確認

新規原材料使用時、購買担当は納入品規格書又は試験成績書にて、当該原材料が使用する製品の添加物規格に合致していることを確認し、その書類を保管する。

ウ. 定期の原材料の品質確認（試験成績書提出による）

品質担当は購入する原材料のうち、必要と思われる原材料について、原材料業者より一定の頻度で試験成績書を提出させる。品質担当は、試験成績書にて当該原材料の品質が納入品規格書の品質規格に合致していることを確認し、その書類を保管する。

エ. 定期の原材料の品質確認（試験実施による）

品質担当は購入する原材料の内、必要と思われる原材料について、原材料業者から一定の頻度で製品試料を提出させる。試験担当は試験を実施し、当該試料の品質が納入品規格書に合致していることを確認し、品質担当に報告し、報告書を保管する。

② その他の原材料（セルロース粉、炭酸ガス、窒素ガス）

その他の原材料の受入に当たっては、資材担当は納品書に記載されている品名、数量を確認し、受入の可否を判定する。異常が発見された場合、製造業者及び輸送業者を指導する。

ア. セルロース粉は、微生物汚染や異物の混入が発生しないように倉庫に運搬し、保管する。

イ. 炭酸ガスは液化炭酸ガスとして、窒素ガスは液体窒素としてタンクローリーより所定のタンクに受入れる。

(2) 原材料の保管

受入れた原材料は、所定の保管方法に従って保管し、保管中に破損や品質劣化が発生しないように注意する。

① チーズ

資材担当は、原料チーズ毎に所定の保管場所（冷蔵庫、冷凍庫）に保管し、定時に庫内温度を確認する。

② その他の原材料（セルロース粉、炭酸ガス、窒素ガス）

ア. 資材担当は、原材料毎に所定の保管場所（常温倉庫及びタンク）に保管する。

イ. セルロース粉は、微生物汚染及び異物の混入を防止するため、保管倉庫の防虫防そ管理、清潔

維持管理、容器の端数管理、取扱管理などを徹底する。また、保管期限を厳守し、先入れ先出しを実施する。

(3) 容器包装、包装資材の受入れ

容器包装及び集積包装用のフィルム等の包装資材の受入れに際しての衛生的取扱要件は、「(1) - ②その他原材料」の取扱要件に準ずる。

(4) 容器包装、包装資材の保管

容器包装及び集積包装用のフィルム等の包装資材の保管に際しての衛生的取扱要件は、「(2) - ②その他の原材料」の取扱要件に準ずる。

(5) 原料チーズの剥皮、ブロックカット

- ①原料担当は、開梱機で外包装を外した原料チーズの内装フィルムを洗浄してから、洗浄済のナイフを用いてフィルムを剥皮する。この際、フィルム屑等の異物の混入に注意する。
- ②剥皮した原料チーズを洗浄済のブロックカッターで切断する。この際、定時にカッターの状態を点検する。
- ③剥皮及びブロックカット作業に当たっては、所定の手袋を着用し、手洗いを徹底するとともに、異物の混入及び微生物汚染に注意する。

(6) シュレッドカット、セルロース粉混合

- ①ブロックカットした原料チーズを製造品種に合わせて組み合わせ、シュレッダーに供給しカッティングする。シュレッドカット作業に当たっては、所定の手袋を着用し、手洗いを徹底すると共に、異物の混入及び微生物汚染に注意する。
- ②粉供給機にセルロース粉を投入し、シュレッドカットされたチーズにセルロース粉を混合する。この際、セルロース粉が適正に混合されていることを定期的を確認する。また、粉供給機にセルロース粉を投入する際は、紙粉等の異物混入に注意する。

(7) 計量・充填・包装

- ①セルロース粉混合機から、チーズが適正量、コンピュータースケールへ自動供給されていることを定期的を確認する。また、バケットからチーズがこぼれていないことを確認する。
- ②プールホッパー、計量ホッパー、タイミングホッパーが正常に作動していることを定期的を確認する。
- ③充填包装機のヒーター温度、エアー圧力、炭酸ガス圧力及び流量、窒素ガス圧力及び流量等を定期的を確認し、記録する。
- ④フィルムロールを交換する際は、手洗いを徹底するとともに、異物の混入及び微生物汚染に十分注意する。

(8) 金属検査、重量検査

- ①金属探知機は、充填開始時及び定期的に所定のテストピースを通過させ、正常に作動していることを確認する。また、金属検知機で排出された製品は、内容物を確認し廃棄する。
- ②重量検査用のウエイトチェッカーは、充填開始時及び定時に所定のウエイト（下限標準と上限標準）を通過させ、正常に作動していることを確認する。また、ウエイトチェッカーで排出された製品は、秤量計で重量を確認し、規格を逸脱している場合は再生する。

(9) シール検査

- ①コンベア上を流れてくる全製品について、シール面へのチーズの噛み込みやシール位置のずれ等のシール異常がないかを目視確認し、異常な製品は排除する。
- ②また、充填開始時及び定期的にプレス機による耐圧テストを実施し、シール強度が適正であることを確認する。

(10) 箱詰め

充填・包装された製品はケーサーで箱詰めする。

包装担当は、ケーサーで製品が破損した場合は機械を停止し、不良品を除去するとともに、前後の製品を確認した後に運転を再開する。

(11) 製品検査

試験担当は、外観、風味、物性、内容量、大腸菌群並びに生菌数を検査し、製品規格に適合していることを確認し、記録する。

(12) 保管、出荷

箱詰めされた製品は、品温上昇を防ぐため、直ちに冷蔵庫に移送し保管する。

冷蔵庫担当は、製品の保管、出荷において次の事項に留意する。

- ①庫内温度が10℃以下に維持されていることを定時に確認し記録する。
- ②庫内の清潔維持管理を徹底する。
- ③製品の取扱いを丁寧に行い、製品の破損を防止する。
- ④出荷に当たっては、先入れ・先出しを厳守する。

〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成

HACCPシステム適用のための12の手順に従ってHACCPによる衛生管理の実施計画を作成するための事例について述べる。

1. 専門家チームの編成

HACCPによる衛生管理は、製品、工程について専門的な知識と技術を有する者をメンバーとする専門チームを編成することが必要である。具体的にはナチュラルチーズ（ゴータチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成1. 専門家チームの編成（P88）を参照のこと。

2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認

HACCPプランの作成に当たり、製品、原材料に関する情報は、危害分析の基礎資料として必要なので、次の事項について整理し、製品説明書を作成する。

a. 製品に関する記述

製品について、名称及び種類、性状及び特性、原材料名及び添加物名、容器包装の形態、材質、品質保持期限及び保存方法について記述する。

b. 意図される使用方法、対象消費者層の特定

喫食又は利用の方法（そのまま、加熱調理後、他製品の原料）、販売対象とする消費者層（一般消費者、幼児、老人等）、について記述する。

表5-1 製品説明書（例）

記載事項		内 容		
1. 製品の種別及び名称		種別：ナチュラルチーズ		
		フォーマット：シュレッドチーズ		
		名称：〇〇〇シュレッドチーズ		
2. 原料の名称		ナチュラルチーズ セルロース粉		
3. 添加物の名称		使用しない		
4. 包装容器の形態、材質		フィルム		
5. 性状及び特性		チーズを細切した製品		
6. 製品の規格		大腸菌群：陰性／0. 1 g		
7. 消費期限または品質保持期限 及び保存の方法		品質保持期限： 〇 ヶ月後末日 保存の方法： 10℃以下冷蔵		
8. 喫食又は利用の方法		そのまま喫食、料理用		
9. 販売等の対象とする消費者層		一般消費者		
制定	〇年 〇月 〇日	第1回改定	年 月 日	
		第2回改定	年 月 日	
		第3回改定	年 月 日	

3. フローダイアグラムおよび施設の図面の作成

フローダイアグラムはHACCPチームによって作成すること。なお、原材料や包材の種類、製造加工工程そのものや装置、機械・器具、作業内容、作業時間、担当者等を変更した場合は必ずフローダイアグラムを作成し直すこと。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成
3.フローダイアグラムおよび施設の図面の作成（P48）を参照のこと。

図5-1 フローダイアグラム：シュレッドチーズ（例）

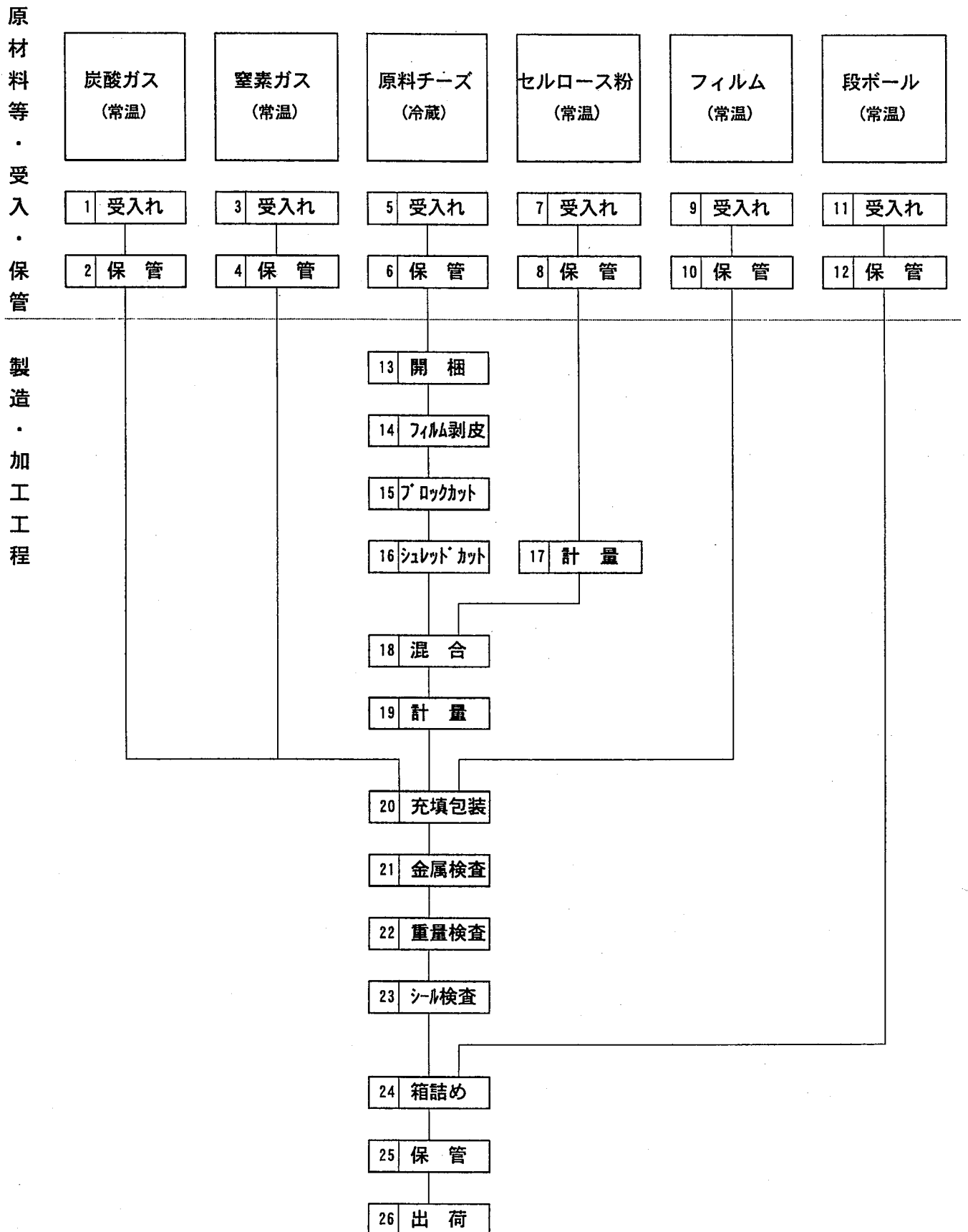
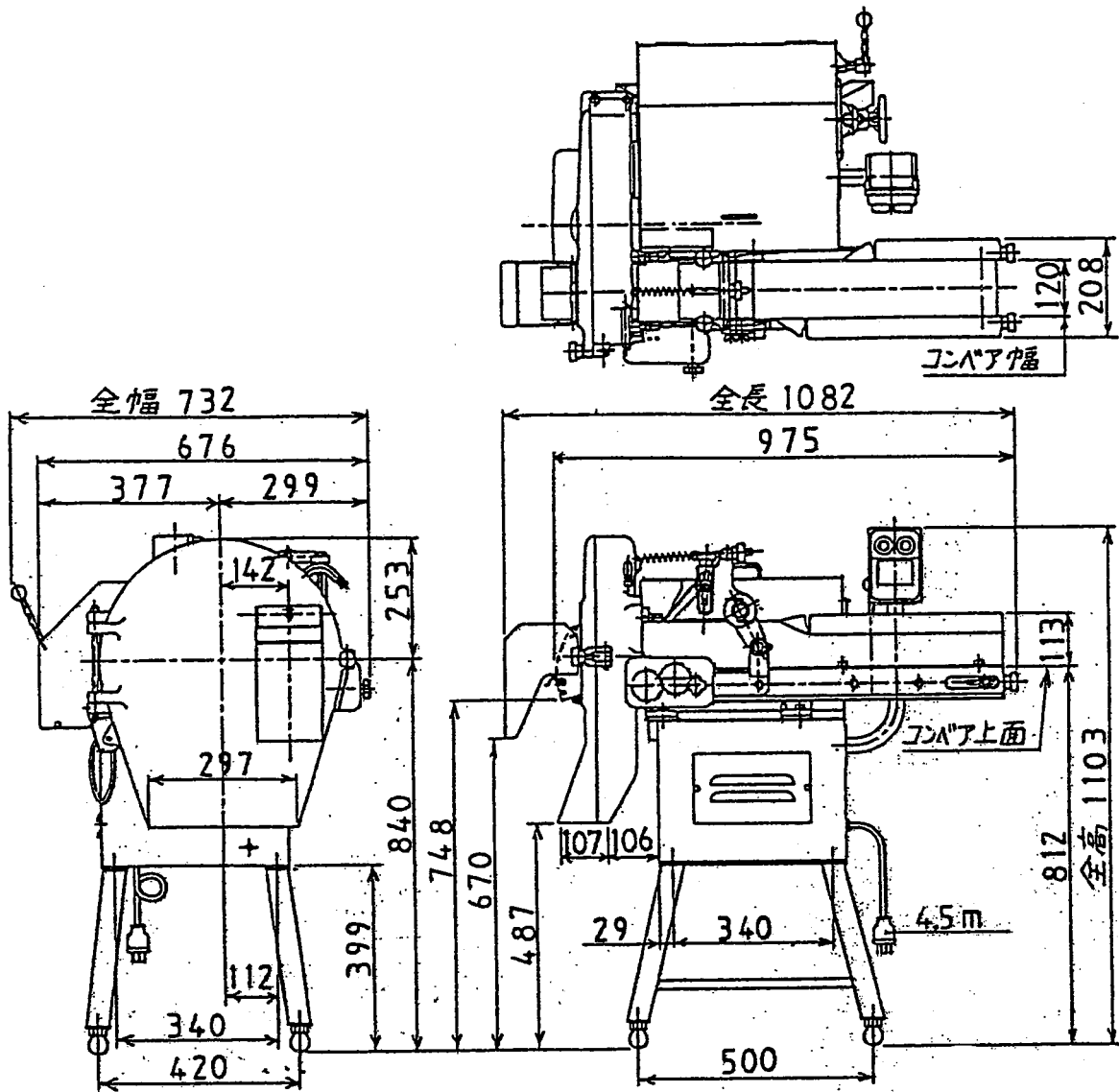


表5-2 機器仕様書一覧（例）

（シュレッドチーズ）

仕様書No.	設 備 名
1	開梱機
2	ブロックカッター
3	シュレッドカッター
4	混合機（セルロースミキサー）
5	計量器（オーガー）
6	計量器（コンピュータースケール）
7	充填包装機（ガス置換充填包装機）
8	包装機（ガス置換包装機）
9	金属検知機
10	ケーサー
11	パレタイザー

シュレッドカッター仕様書



ESA型 外形図(単位ミリ)

主要諸元

材料通過口の寸法 幅 12×高さ 9センチ

処理能力 1時間当り 700キロ(厚さ 2ミリの時)

1時間当り 最高 3,000キロ(2枚刃でタクワンを厚さ19ミリに切った時)

処理の形 輪切り、短冊切り、千切り、おろし、ささ切り、ガリ削り

切れる厚さ 1ミリ~38ミリ

定格消費電力 950W/60Hz(985W/50Hz)

モーター 3相 200V 4P 750W

本機の重さ 138kg

4. 危害分析

危害分析は、H A C C P システムを構築する際の最初の作業であり、製品毎に発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害および当該危害の原因となる物質を明らかにしたうえで、それらの発生要因および防止措置を明らかにすることである。

具体的には、原材料及びその受入れから最終製品の出荷に至る全工程について、フローダイアグラムに沿って工程毎に、最終製品を食べたときに発生する可能性のある危害と危害の原因物質及びその危害を制御するための防止措置を記載した危害分析リストを作成する。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕H A C C P による衛生管理の実施計画の作成 4.危害分析（P 55）を参照のこと。

表5-3 危害リスト (例)

危害リスト						
製品の名称：シュレッドチーズ						
[危害の分類] B：生物学的 C：化学的 P：物理的						
[評価] 危害の重篤性、発生頻度により ○、△、× に区分する						
工程番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
原材料・包材受入工程						
1	炭酸ガス (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
2	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
3	窒素ガス (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
4	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
5	原料チーズ (冷蔵) 受入れ	腐敗微生物による 変敗	B	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	受入れ検査
		病原微生物による 汚染	B	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適	受入れ検査
		異物の混入	P	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	受入れ検査
6	保 管	微生物の増殖	B	○	原料チーズの温度上 昇	庫内温度の確認
7	セルロース粉 (常温) 受入れ	異物の混入	P	○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	作業手順の遵守
8	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
9	フィルム (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	製造者の製造・保管 取扱い不適 輸送業者の取扱い不 適	作業手順の遵守
10	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
11	段ボール (常温) 受入れ	異物の混入	P	△	製造者の製造・保管 取扱い不適 輸送業者の取扱い不適	作業手順の遵守
12	保 管	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
製造・加工工程						
13	開 梱	微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
14	フィルム剥皮	異物の混入	P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
			P	△	内装フィルムの洗浄 不適	作業手順の遵守
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
			B	△	内装フィルムの洗浄 殺菌不適	作業手順の遵守
15	ブロックカット	異物の混入	P	○	カッターの劣化破損	目視確認
				△	ブロックカッターの 洗浄不適	洗浄基準の遵守
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
				△	ブロックカッターの 洗浄不適	洗浄基準の遵守
16	シュレッドカット	異物の混入	P	○	カッターの劣化破損	目視確認
				△	シュレッドカッター の洗浄不適	洗浄基準の遵守
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
					シュレッドカッター の洗浄不適	洗浄基準の遵守
17	計量	微生物の汚染	B	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		異物の混入	P	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				○	原料製造者の製造・ 保管取り扱い不適 輸送業者の取り扱い 不適	使用時検査
18	混合	異物の混入	P	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	混合機の管理不適	設備の保守点検
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
				△	混合機の清掃不適	洗浄基準の遵守

工程 番号	危害に関連する工程	危害の原因物質	分類	評価	発生要因	防止措置
19	計量	異物の混入	P	△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	計量機の管理不適	設備の保守点検
		微生物の汚染	B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
				△	計量機の清掃不適	清掃基準の遵守
20	充填・包装	微生物による汚染	B	△	充填機の清掃不適	清掃基準の遵守
				△	作業環境由来	施設、付帯設備 の保守点検基準 の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		微生物の増殖	B	△	炭酸ガスと窒素ガス の圧力不足	ガス圧の確認 残存酸素量の確 認
		異物の混入	P	△	充填機の清掃不適	清掃基準の遵守
				△	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
				△	充填機部品の混入	設備の保守点検
21	金属検知	金属異物の除去 不良	P	○	金属検知機の機能 低下	金属検知機の作 動確認
22	重量検査	異物の混入	P	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	×	作業者の取扱不適	作業手順の遵守
23	シール検査	微生物による汚染 ・増殖	B	○	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
			B	○	シール強度の不足	シール強度の確 認 シール部の目視 確認
			B	○	ピンホールの発生	バキューム検査
24	段ボール包装	微生物による汚染	B	△	ケーサーの管理不適	設備の保守点検
		異物の混入	P	△	ケーサーの管理不適	設備の保守点検
25	保 管	微生物の増殖	B	○	製品の温度上昇	庫内温度の確認
26	出 荷	微生物の増殖	B	△	仕分け作業、積み込 み作業の遅延による 製品の温度上昇	作業手順の遵守
		微生物による汚染	B	△	製品取扱不適による 製品損傷	作業手順の遵守

5. 重要管理点（CCP）の特定

危害分析の結果、明らかにされた危害の発生を防止するために、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点（CCP）として定める。

CCPは、工程において予め設定したモニタリング方法で連続的又は相当の頻度で監視（確認）し、そのパラメーターが管理基準を逸脱した場合には、短時間のうちに改善措置を講じることにより、危害のコントロールが可能な工程とする。

従って、製造工程そのもののコントロールではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌、保守点検に関わる事項、製造環境からの危害の原因物質の汚染、混入を防止するための措置等、一般衛生管理事項（PP）によって危害因子を管理できる場合はCCPの対象としない。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、
5. 重要管理点（CCP）の特定（P61）を参照のこと。

6. 管理基準（CL）の設定

各重要管理点において確認された危害が適切に管理されているかどうかを確認するための管理基準（CL）を定める。また、管理基準は、製品に存在する許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害を管理する上で許容できるか否かを区別するためのものであり、可能な限りリアルタイムで判断できる指標（パラメーター）を用いる。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、
6. 管理基準（CL）の設定（P62）を参照のこと。

7. モニタリング（確認）方法の設定

重要管理点において、危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認する方法を定める。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、
7. モニタリング（確認）方法の設定（P63）を参照のこと。

8. 改善措置の設定

重要管理点においてモニタリングの観察又は測定値が管理基準を逸脱したことが判明した場合、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、重要管理点における管理状況を迅速かつ的確に正常に戻すための改善措置の方法を定める。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、
8. 改善措置の設定（P63）を参照のこと。

9. 検証方法の設定

①製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を定める。

②検証により、実施計画が適切に機能していることを計画の作成時及び実施後に計画的に確認、評価する。

③検証の方法として次の事項を定める。

- 1) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検（計器の校正を含む）
- 2) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検
- 3) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正
- 4) 苦情又は回収の解析方法
- 5) 実施計画の定期的見直し
- 6.) 以上の内容の実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係わる内容を含むこと

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成

9. 検証方法の設定（P64）を参照のこと。

10. 記録文書の種類及び文書作成規定

①重要管理点におけるモニタリング、改善措置、一般的な衛生管理（施設設備等の衛生管理、洗浄殺菌基準、衛生教育等）及び検証に関する事項について、記録の方法並びに当該記録の保存方法及び期間を定める。

②記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかにわかるような方法であること。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、

10. 記録文書の種類及び文書作成規定（P 64）を参照のこと。

11. HACCPの総括表作成

HACCP総括表はHACCP 7原則に基づき、原材料毎、工程毎に

①危害原因物質

②その発生要因及び防止措置、

③防止措置をCCPとして扱うかまたは、PPとして扱うか（またはCPとして扱うか）を判断した結果、

④各CCP、CP及びPP毎に設定した管理基準、

⑤モニタリング方法（頻度及び担当者を含む）、

⑥改善措置（担当者を含む）、

⑦検証方法、

⑧記録文書名

を一覧にしたものが総括表である。

具体的にはプロセスチーズ（225gカルトンチーズ）〔2〕HACCPによる衛生管理の実施計画の作成、

HACCP総括表の作成（P 67）を参照のこと。

表5-4 HACCP総括表（例）

HACCP 総括表

製品の名称：シュレッドチーズ

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
原材料・包材受入工程										
1	炭酸ガス (常温) 受入れ	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
2	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
3	窒素ガス (常温) 受入れ	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
4	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
5	原料チーズ (冷蔵) 受入れ	腐敗微生物による 変敗	原料製造者の製造・ 保管取扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	受入れ検査	P P	風味・状態 O P L：異常なし	官能検査 頻度：品種毎 製造日毎 担当者：〇〇担当	O P Lを逸脱した 場合は受入れ拒否	官能検査記録の確認 (1月間毎)	〇〇〇月報
		病原微生物による 汚染	原料製造者の製造・ 保管取扱い不適	受入れ検査	P P	リステリア菌、黄色 ブドウ球菌、大腸菌群 O P L：陰性	細菌検査 頻度：品種毎 製造日毎 担当者：〇〇担当	O P Lを逸脱した 場合は返品	細菌検査記録の確認 (1月間毎)	〇〇〇月報
		異物の混入	原料製造者の製造・ 保管取扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	受入れ検査	P P	異物 O P L：混入なし	目視検査 頻度：品種毎 製造日毎 担当者：〇〇担当	O P Lを逸脱した 場合は受入れ拒否	目視検査記録の確認 (1月間毎)	〇〇〇月報
6	保 管	微生物の増殖	原料チーズの温度上 昇	庫内温度の確認	P P	庫内温度 O P L：〇℃以下	温度の確認 頻度：〇時間毎 担当者：〇〇担当	O P Lを逸脱した 場合は官能検査を 実施し、異常があ れば廃棄。 冷凍機を点検・修 理し、機能を回復 させる。 担当者：製造課長 〇〇担当	温度記録の確認（毎日） 温度計の校正と校正記 録の確認（1年間毎）	〇〇〇〇日報 計器類校正記録
7	セルロース粉 (常温) 受入れ	異物の混入	原料製造者の製造・ 保管取扱い不適 輸送業者の取扱い 不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
8	保 管	異物の混入	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
9	フィルム (常温) 受入れ	異物の混入	製造者の製造・保管 取扱い不適 輸送業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
10	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
11	段ボール (常温) 受入れ	異物の混入	製造者の製造・保管 取扱い不適 輸送業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
12	保 管	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
製造・加工工程										
13	開 梱	微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
14	フィルム剥皮	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			内装フィルムの洗浄 不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			内装フィルムの洗浄 殺菌不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
15	ブロックカット	異物の混入	カッターの劣化破損	目視確認	P P	カッターの状態 OPL：破損無し	カッターの確認 頻度：○時間毎及 び警報発生時 担当：○○担当	OPLを逸脱した 場合は点検修理す る。逸脱時に処理 された原料チーズ は目視検査し、異 常の場合は廃棄す る。 担当：○○担当	点検記録の確認（毎日）	○○○日報
			ブロックカッターの 洗浄不適	洗浄基準の遵守	P P	Ⅳ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認（毎日）	○○○日報
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
			ブロックカッターの 洗浄不適	洗浄基準の遵守	P P	Ⅳ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認（毎日）	○○○日報

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
16	シュレッドカット	異物の混入	カッターの劣化破損	目視確認	P P	カッターの状態 O P L : 破損無し	カッターの確認 頻度: ○時間毎 担当: ○○担当	O P L を逸脱した場合は点検修理する。逸脱時に処理された原料チーズは全数金属検査し、異常の場合は廃棄する。 担当: ○○担当	点検記録の確認 (毎日)	○○○日報
			シュレッドカッターの洗浄不適	洗浄基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (毎日)	○○○日報
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			シュレッドカッターの洗浄不適	洗浄基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (毎日)	○○○日報
17	計量	微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照		O P L を逸脱した場合は返品する。 担当者: ○○担当	検査記録の確認 (受入れ日毎)	○○○日報
		異物の混入	原料製造者の製造・保管取扱い不適 輸送業者の取扱い不適	使用時検査	P P	異物 O P L : 混入なし	目視検査 頻度: 使用時毎 担当者: ○○担当			
			作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
18	混合	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照			点検記録の確認 (毎日)	○○○点検表
			混合機の管理不適	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照				
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照			洗浄記録の確認 (毎日)	○○○日報
			混合機の清掃不適	洗浄基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照				
19	計量	異物の混入	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照			点検記録の確認 (1月間毎)	○○○点検表
			計量機の管理不適	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照				
		微生物の汚染	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照			清掃記録の確認 (毎日)	○○○日報
			計量機の清掃不適	清掃基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照				

工程番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
20	充填・包装	微生物による汚染	充填機の清掃不適	清掃基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
			作業環境由来	施設、付帯設備の保守点検基準の遵守	P P	I「施設、付帯設備」参照			点検記録の確認（1月間毎）	〇〇〇記録
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			炭酸ガスと窒素ガスの圧力不足	ガス圧の確認	P P	炭酸ガス圧 OPL: 〇kg/cm以上 窒素ガス圧 OPL: 〇kg/cm以上	圧力計の確認 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、〇時間前の製品を再生処理する。 担当者: 〇〇担当	点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
		異物の混入		残存酸素量の確認	P P	残存酸素量 OPL: 〇%以下	残存酸素量の測定 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、〇時間前の製品に遡って再検査する。 担当者: 〇〇担当	点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
			充填機の清掃不適	清掃基準の遵守	P P	IV「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
			作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			充填機部品の混入	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（1月間毎）	〇〇〇点検表
21	金属検知	金属異物の除去不良	金属検知機の機能低下	金属検知機の作動確認	P P	金属異物 OPL: 無いこと	金属検知機による全数検査 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	金属検知機で排出された製品は廃棄する。 担当者: 〇〇担当	検査記録の確認（毎日） テストピースによる機能点検記録の確認 (Fe 〇mmφ, SUS 〇mmφ) (毎日)	〇〇〇日報
23	シール検査	微生物による汚染・増殖	作業者の取扱不適	作業手順の遵守	P P	III「衛生的取扱」参照				
			シール強度の不足	シール強度の確認	P P	シール強度 OPL: プレス圧〇kg/cm以上	プレス機によるシール部の確認 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、〇時間前の製品を全数検査する。 担当者: 〇〇担当	点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
				シール部の目視確認	P P	シール状態 OPL: 製品の噛込みなし	目視確認 頻度: 製品全数 担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、再生処理する。 担当者: 〇〇担当	点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
			ピンホールの発生	バキューム検査	P P	水中バキュームテスト 〇mmHg、〇〇秒 OPL: 漏れなし 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	目視確認 頻度: 〇時間毎 担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、〇時間前の製品に遡って再検査する。 担当者: 〇〇担当	点検記録の確認（毎日）	〇〇〇日報
24	段ボール包装	微生物による汚染	ケーサーの管理不適	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（1月間毎）	〇〇〇点検表
		異物の混入	ケーサーの管理不適	設備の保守点検	P P	II「設備及び装置・器具」参照			点検記録の確認（1月間毎）	〇〇〇点検表

工程 番号	危害に関連する工程	危害	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
25	保 管	微生物の増殖	製品の温度上昇	庫内温度の確認	P P	庫内温度 O P L : °℃以下	温度の確認 頻度 : ○時間毎 (自記温度計) 担当者 : ○○担当	O P Lを逸脱した 場合は官能検査を 実施し、異常があ れば廃棄する。 冷凍機を点検・修 理し、機能を回復 させる。 担当者 : ○○担当	温度記録の確認 (毎日) 温度計の校正と校正記録 の確認 (1年間毎)	○○○日報 温度チャート 計器類校正記録
26	出 荷	微生物の増殖	仕分け作業、積み込 み作業の遅延による 製品の温度上昇	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		微生物による汚染	製品取扱不適による 製品損傷	作業手順の遵守	P P	Ⅲ「衛生的取扱」参照				