

[2] HACCPによる衛生管理 の実施計画の作成

I . HACCP 方式導入の手順(一般論)

[目 次]

1. HACCP方式の特徴・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
2. HACCPの7の原則・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
3. HACCP方式導入の手順・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 48

I . 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分析・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。

脱脂粉乳は、バター、チーズ等とともに、この制度の対象食品に指定されていないが、各種食品の原料として使用されるあるいは直接消費される代表的な乳製品の一つであり、その衛生管理は重要である。HACCP方式を導入するに当たっては、HACCPシステムと前に記した「一般衛生管理事項」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計画を作成する際には、1993年にFAO/WHOのCAC(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危険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すべての管理結果が管理責任者の手で掌握できる。
- ④HACCPでは迅速性が重視されることから、CCPの監視(測定)には結果が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)：正しい管理が行なわれ、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の共通事項、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、評価し、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

<p>略語の意味</p> <p>B：Biological Hazard 生物学的危害</p> <p>C：Chemical Hazard 化学的危険</p> <p>CIP：Cleaning in Place 定置洗浄</p> <p>CL：Critical Limit 管理基準</p> <p>CCP：Critical Control Point 重要管理点</p> <p>CP：Control Point 管理点</p> <p>HA：Hazard Analysis 危害分析</p> <p>HACCP：Hazard Analysis Critical Control Point 危害分析・重要管理点</p> <p>OPL：Operational Limit 工程管理基準</p> <p>P：Physical Hazard 物理的危険</p> <p>PP：Prerequisite Program 一般衛生管理事項</p>
--

(2) HACCPの7つの原則

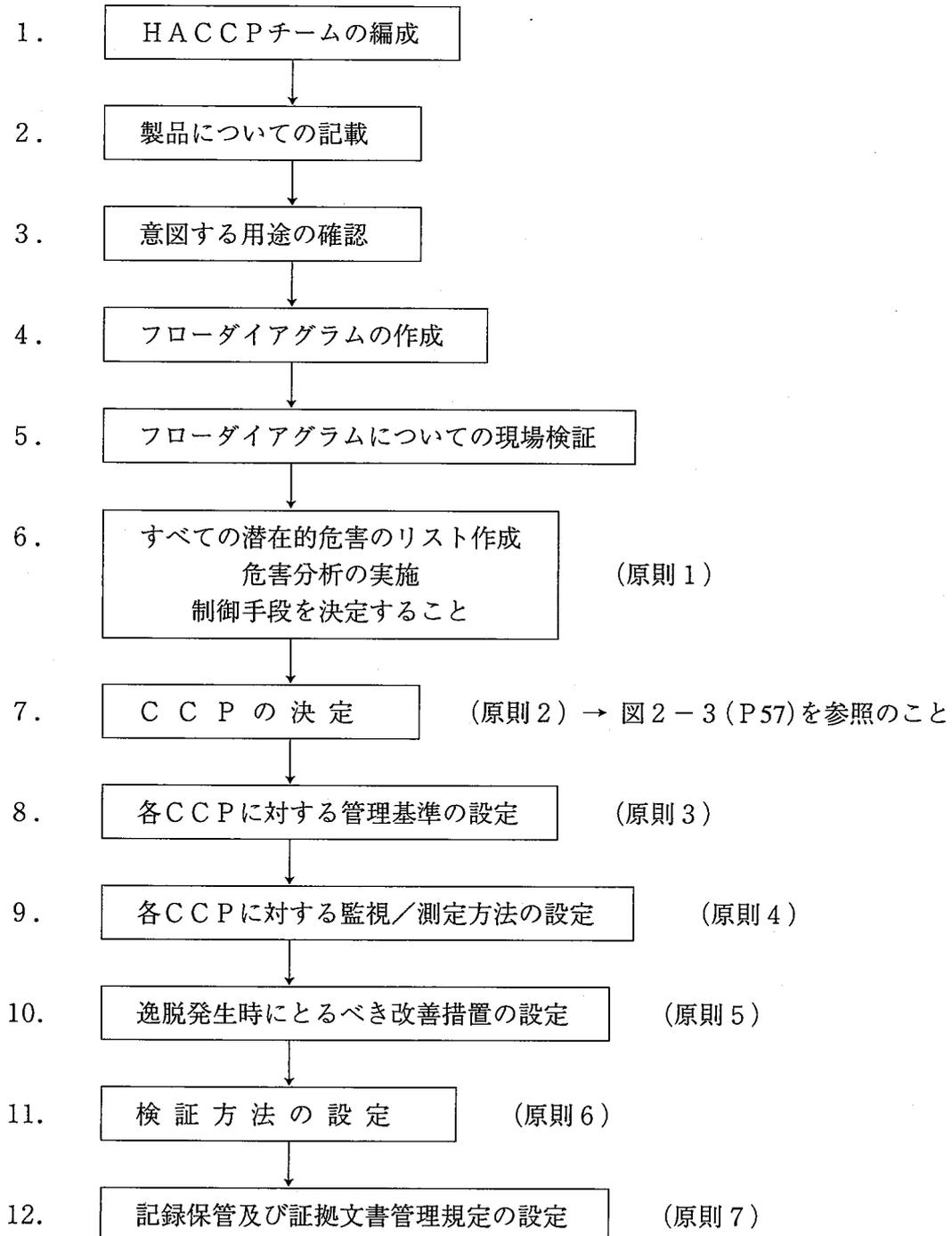
- 原則1：原材料の生産、食品の製造・加工および最終消費に至るあらゆる段階における潜在的な危害を明らかにすること。それらの危害発生の可能性について解析し、制御するための防止措置を明らかにすること
- 原則2：危害を除去するため、または発生の可能性を最小限に抑えるために管理すべき場所、手順、作業段階、すなわちCCPを決定すること
- 原則3：CCPが適正に管理されていることを確認するため、適合しなければならない管理基準を設定すること
- 原則4：CCPの管理状態をモニタリングするための計画的な測定または観察システムを確立すること
- 原則5：モニタリングにより、特定のCCPが管理基準から逸脱した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手順は図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、機械工学および検査担当分野での熟練者で構成するようにとされているが、社内単独チームを編成するのが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ふ。

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。

- ① HACCP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
- ④ HACCP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（取扱いおよび使用上の注意等、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され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

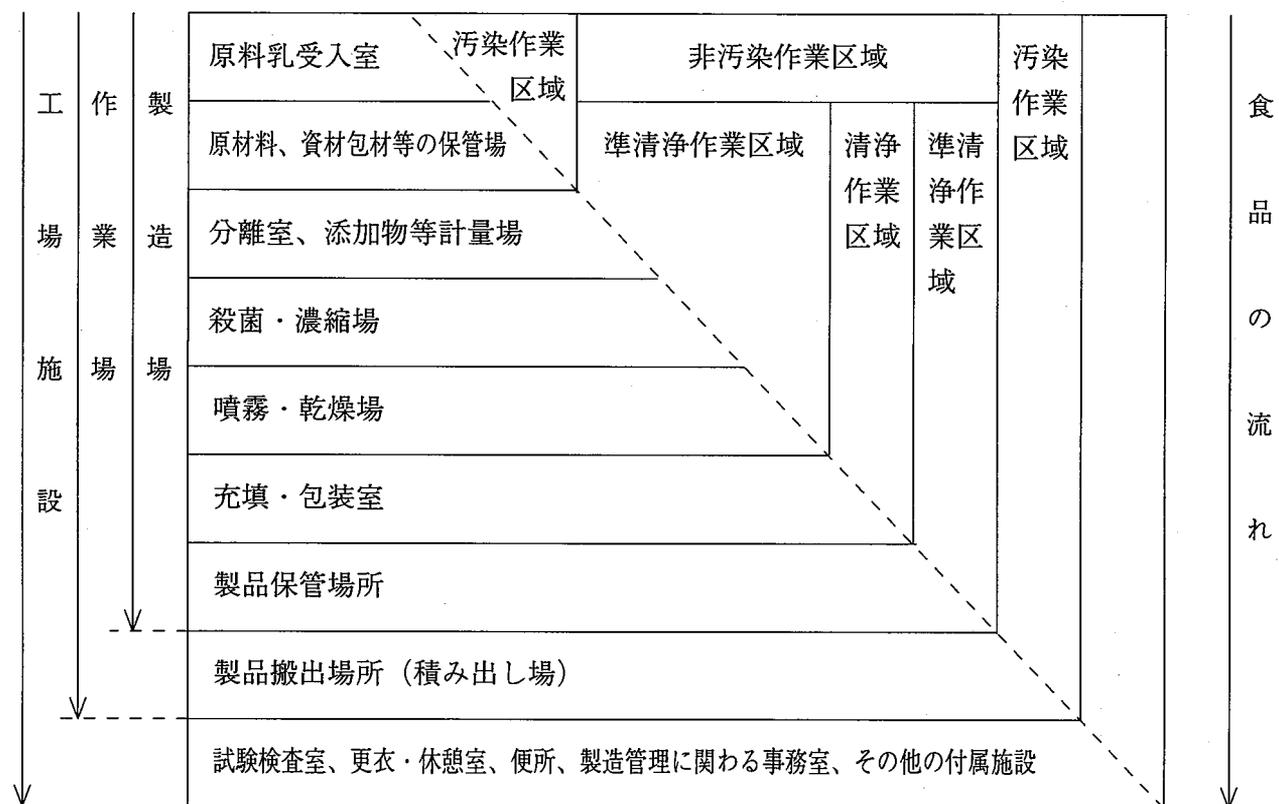
フローダイアグラムには原材料の受入れから最終製品の出荷までのすべての工程・段階を記載する。な

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と記載しておくとう便利である。

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 脱脂粉乳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：原料乳受入室、原材料等保管場、分離室、添加物等計量場、殺菌・濃縮場、噴霧・乾燥場、充填・包装室、製品保管場所等をいう。
- 汚染作業区域：作業場のうち、原料乳受入室、原材料等保管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、分離室、添加物等計量場、殺菌・濃縮場、噴霧・乾燥場、充填・包装室、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、分離室、添加物等計量場、殺菌・濃縮場、噴霧・乾燥場、製品保管場所等をいう。
- 清浄作業区域：充填・包装室をいう。

(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	無糖練乳・ 無糖脱 脂練乳・ 発酵乳・ 乳酸菌飲 料・乳飲料				脱脂粉乳
腐敗微生物	○	○	○	○	○	○	○	○
クロストリジウム層菌	○				○	○		
サルモネラ層菌	○	○	○	○		○	○	○
黄色ブドウ球菌	○	○	○	○	○	○	○	○ 8
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
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
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
- 8 黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンを含む。エンテロトキシンに関しては別紙(P53)に記載

表2-3 エンテロトキシンに関する情報抜粋

毒素産生菌	黄色ブドウ球菌
汚染源	人 乳、乳製品 食肉、食鳥肉
エンテロトキシンの種類と特徴	エンテロトキシンA型 B型 C型 D型 E型 食中毒で産生される場合、特に高い耐熱性を有する。
病状および発症量	嘔吐、下痢の食中毒症状（接種後約3時間で発症） 発症菌量は $10^6 \sim 10^8$ /（原因食品1g）*1 食中毒事例はエンテロトキシンAによるものが圧倒的多く、発症は黄色ブドウ球菌エンテロトキシンAで94~184ng/（280ml-2%チョコレートミルク）*2、黄色ブドウ球菌エンテロトキシンBで20~25 μ g/人*1 という報告がある。
測定方法	ラテックス凝集法 イライザ（トランジアプレート）法 自動イライザ（ミニバイダス）法

*1：食中毒予防必携 41~49（1998）

*2：International Journal of Food Microbiology, 7, 311~316（1998）

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害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、製造工程一覧表、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。

② CCPと「一般衛生管理事項」の違い

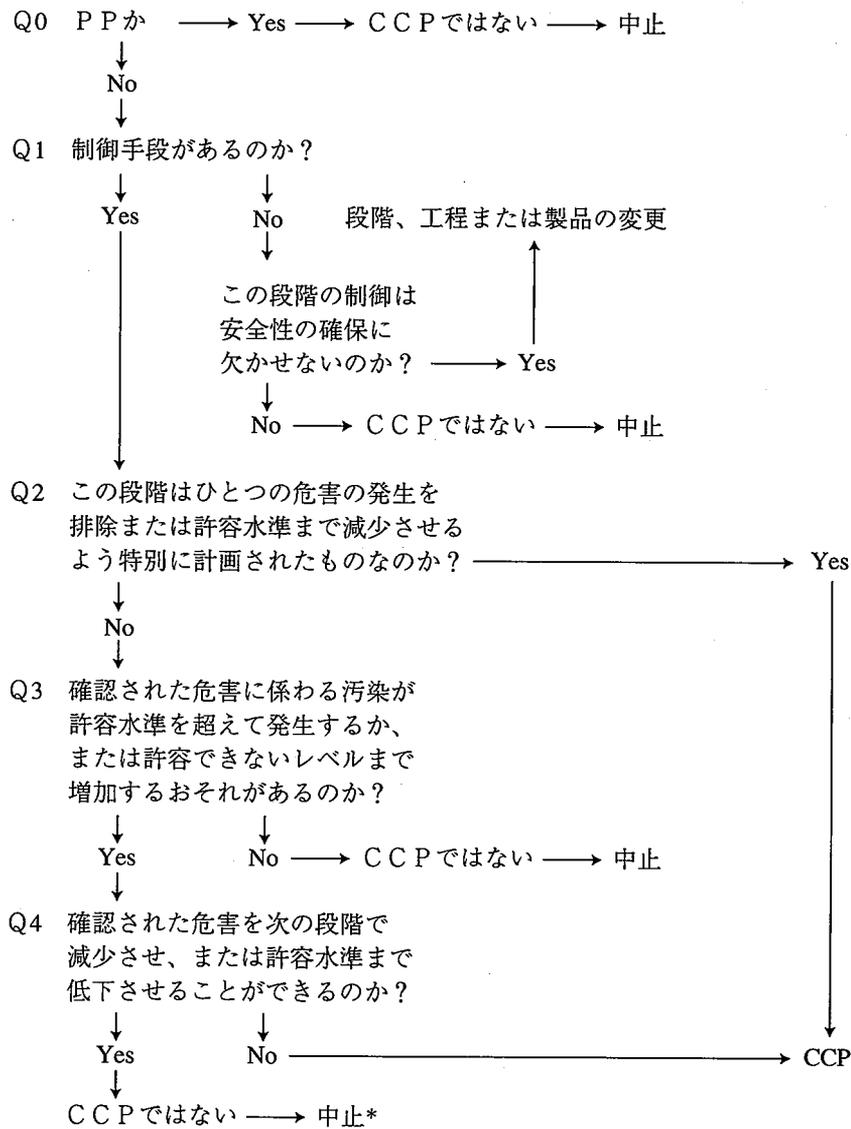
「一般衛生管理事項」はHACCP方式導入の際の前提となるものであり、安全で良質の食品を製造、加工、調理、保存、流通させるために欠かせない衛生的な環境を維持・管理するための必要条件である。これに対し、HACCPは生産対象になる食品の原材料の生産段階から始まり、製造、加工、流通段階を経て最終消費者、利用者に至るまでの「食品の流れ」において、これに直接係わる危害（生物学的、化学的および物理的因子）を確認し、これを制御して、安全で良質な製品を確保・供給するための管理方式といえることができる。HACCPを確実にしかも効率よく実施するためには、一般衛生管理事項が十分にしかも計画的に実施されることが前提とな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

③ CCP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、これは誤りであって、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2-3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2-3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2-3 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. 脱脂粉乳のHACCP 5. 重要管理点(CCP)の特定(1)目的 参照のこと(P85)。

【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、脱脂粉乳では、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を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。金属検出機を使用する場合も、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)で示す監視方法が設定(原則4の適用)できないような危害はCCPとはならない。

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
- ・ 製造工程一覧表（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導入の前提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。

Ⅱ. HACCP方式による衛生管理 の実施計画の作成(各論)

〔目 次〕

Ⅱ. HACCP方式による衛生管理の実施計画の作成 (各論)	61
1. 専門家チームの編成	62
2. 製品に関する記述と意図される使用方法の確認	64
3. フローダイアグラムおよび施設の図面の作成	66
4. 危害分析	73
5. 重要管理点 (CCP) の特定	85
6. 管理基準 (CL) の設定	86
7. モニタリング (確認) 方法の設定	87
8. 改善措置の設定	87
9. 検証方法の設定	88
10. 記録文書の種類および文書作成規定	88
11. CCP整理表の作成	90
12. HACCP総括表の作成	92

Ⅱ． HACCP方式による衛生管理の実施計画の作成(各論)

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（手順1）

HACCPによる衛生管理を実施する場合は、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		

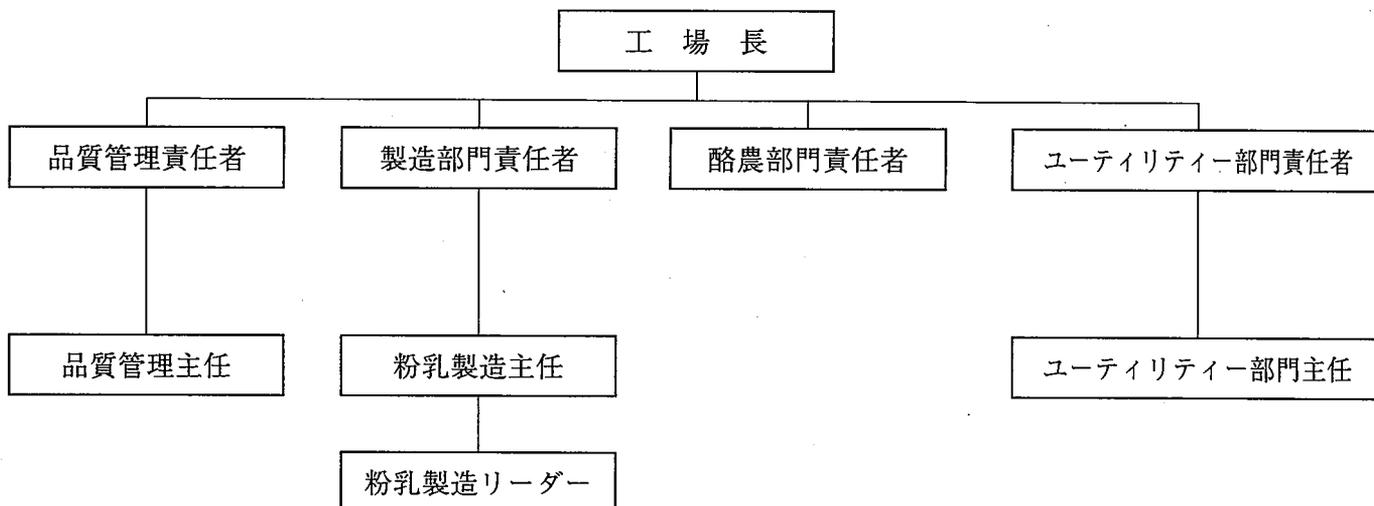
1.2 専門家チームの業務内容

専門家チームは、以下の業務を行うこととする。

- 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
- ⑥ HACCP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。

製品説明書(例)

記載事項	内 容
1. 製品の種別および名称	種別：脱脂粉乳 名称：○○○脱脂粉乳
2. 原料の名称	生乳
3. 添加物の名称	使用しない。
4. 包装容器の形態、材質	クラフト紙 透明ポリエチレン
5. 性状および特性	斉一微細で、極めてうすいクリーム色を呈した粉体。
6. 製品の規格	乳固形分：95%以上、水分：5%以下 生菌数：○○○cfu/ml以下 大腸菌群：陰性/g 黄色ブドウ球菌：陰性/0.1g ヒ素、重金属を検出しないこと。
7. 消費期限または品質保持期限 および保存の方法	品質保持期限：○○ヶ月 保存の方法：○○℃以下
8. 喫食または利用の方法	食品の原料用
9. 販売等の対象とする消費者層	2次加工処理業者
制定	00年00月00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

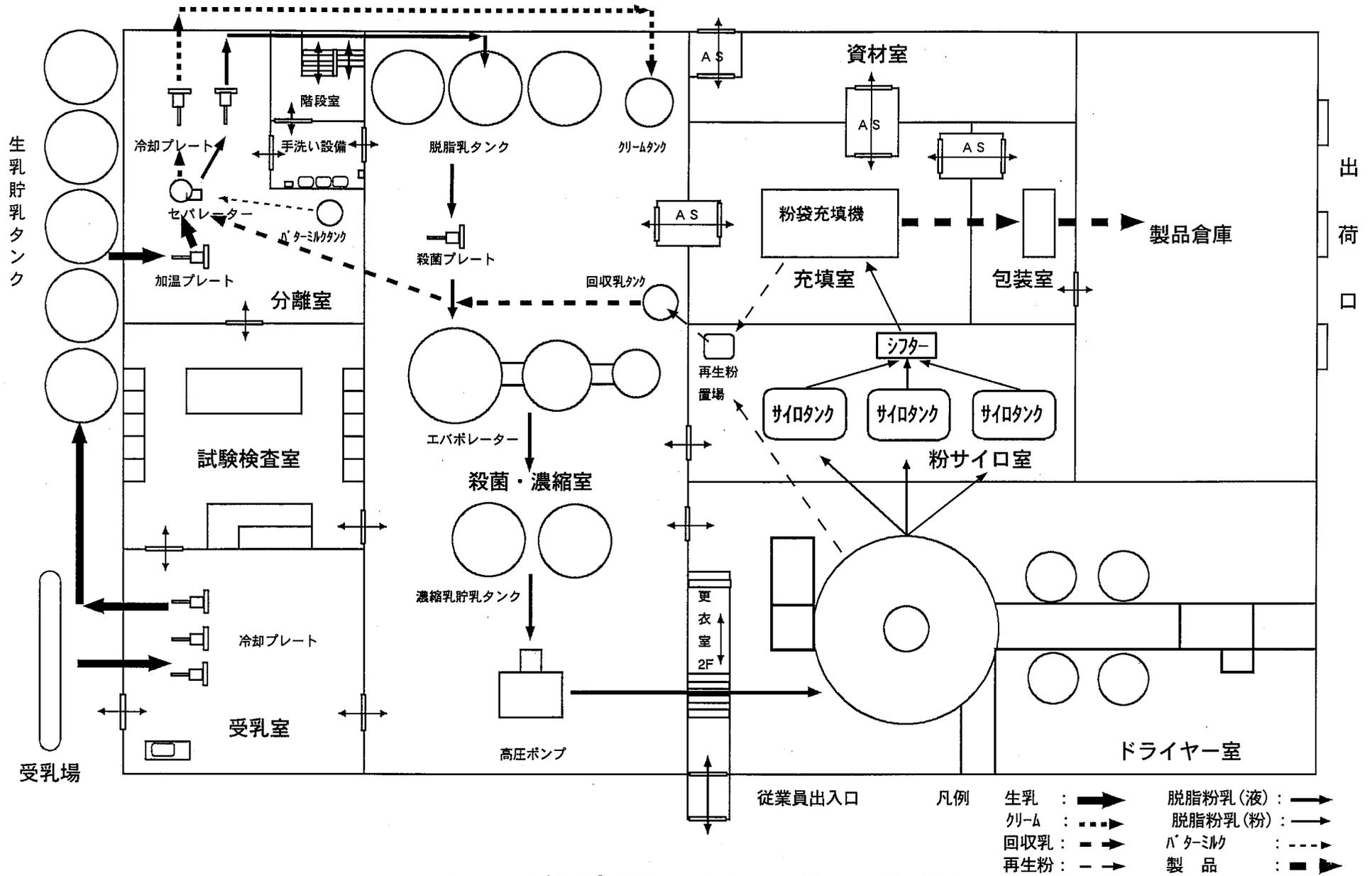
フローダイアグラムとは、原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの一連の製造工程の流れを示したものである。

(2) 作成のポイント

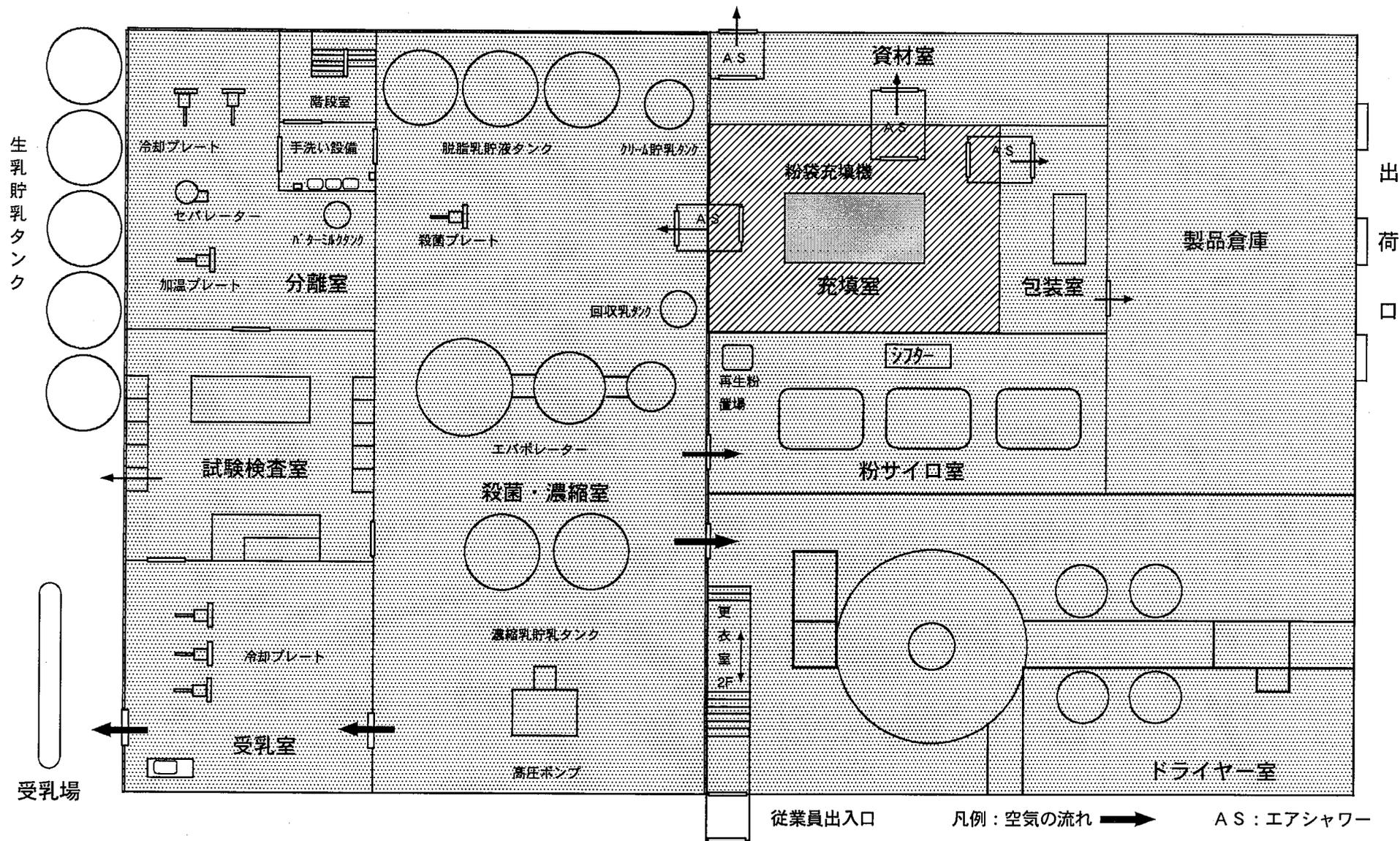
- ①工程を示すフロー図の記載があるか。
- ②製造又は加工に用いる機械器具の性能。
- ③各工程毎の作業内容。
- ④各工程毎の作業時間。
- ⑤各工程毎の作業担当者職名。
- ⑥危害発生の防止措置に係る事項のみ機械器具の仕様。

(3) 作成手順

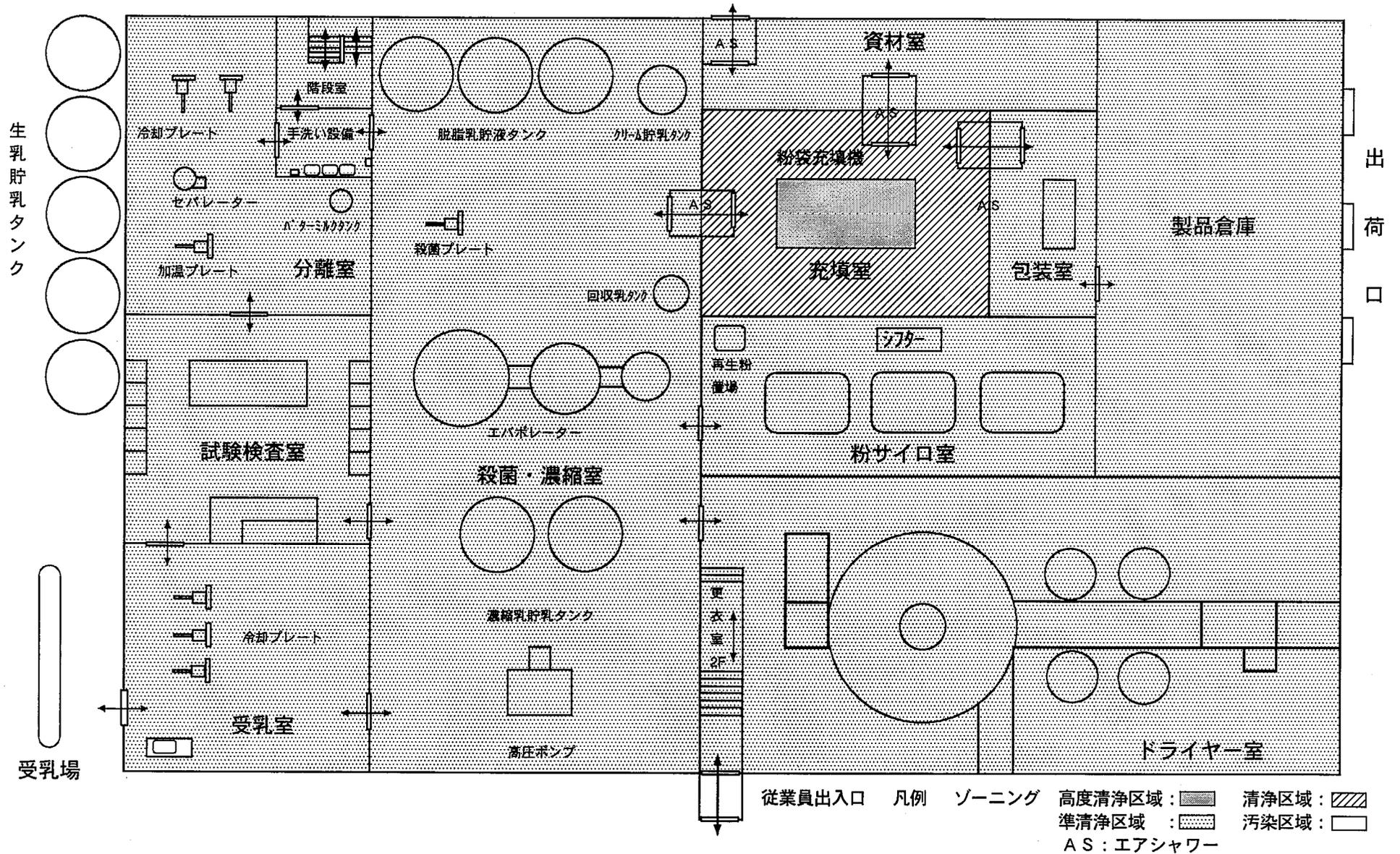
- ①原材料、包装材料をリストアップする。
 - ・使用方法が同じものは同一グループとしてまとめる。
 - ・原材料が多岐にわたる場合には、原材料の保存の方法（冷凍、冷蔵、常温、恒温等）により取りまとめる。
- ②工程の順序に主要原材料を記入する。
- ③主要原材料の次に製造加工工程名を列記する。
- ④工程毎に番号をつける。



原料・製品動線図事例 (脱脂粉乳)



空気の流れ図事例 (脱脂粉乳)



ゾーニング図事例（脱脂粉乳）

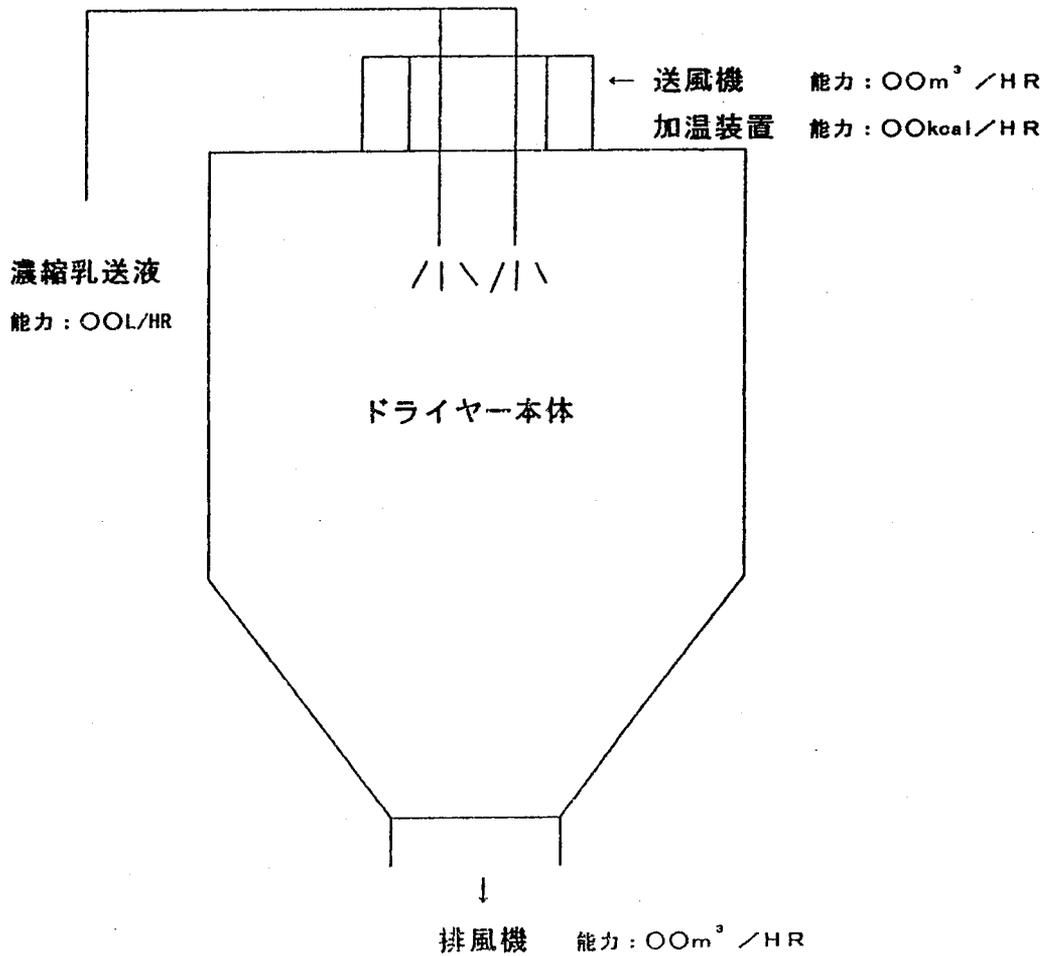
機器仕様書一覧（脱脂粉乳）（例）

仕様書No.	設 備 名
1	プレート式冷却装置
2	サイロタンク
3	原料混合溶解装置（ブレンダー）
4	ストレージタンク
5	清浄装置（クラリファイヤー）
6	分離・清浄装置（トリプロセパレーター）
7	プレート式連続殺菌装置（UHT殺菌装置）
8	濃縮装置
9	貯乳タンク（受槽）
10	加圧装置（高圧ポンプ）
11	噴霧乾燥装置（ドライヤー）
12	粉乳冷却装置（パウダークーラー）
13	粉乳搬送装置（ニューマチックコンベア）
14	篩過装置（シフター）
15	パウダータンク（粉乳サイロ）
16	充填機（粉乳）
17	シーラーマシン

ドライヤー仕様書

形式	縦型噴霧乾燥機		
製造元名	〇〇製作所		
噴霧能力	〇〇KG/HR		
機器構成	送風機	1 基	
	加温装置	1 基	
	ドライヤー本体	1 基	
	排風機	1 基	

設備概略図



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、化学的危険、物理的危険に分類される。

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。

危害リスト (例)

製品の名称：脱脂粉乳

[分類] B：生物学的危害 C：化学的危険 P：物理的危険

[評価] 危害の重篤性、発生頻度により、○、△、×に区分する。

危害に関連する工程	危害	分類	評価	危害の要因	防止措置
原材料・受入工程					
生乳	腐敗微生物	B	○	搾乳時の汚染 生産者の取扱い不適 乳房炎乳の混入	受入検査 生産者の衛生指導
				流通、保管時の管理不良	輸送業者指導
				ローリーの洗浄不良	作業手順の遵守
	病原微生物 サルモネラ属菌 黄色ブドウ球菌 (エンテロトキシン) 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 ジエジエニ/コリ エルシニア・エンテロコリチカ	B		搾乳時の汚染	受入検査 生産者の衛生指導 加熱殺菌工程
				生産者の取扱い不適 感染牛からの搾乳	
				乳房炎乳の混入	輸送業者指導
				流通、保管時の管理不良	
				ローリーの洗浄不良	
	抗菌性物質の混入	C	○	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
	成分異常	C	○	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
	洗剤、殺菌剤の混入	C	△	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
	異物の混入	P	△	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
農薬の混入	C	×	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導	

	機械油の混入	C	×	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
	初乳の混入	C	×	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
	異常臭の残留	C	×	異常臭を発生させる草の喫食	受入検査、生産者指導
	ペンキの混入	C	×	生産者の取扱い不適	受入検査、生産者指導
回収乳	微生物による汚染	B	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
		B	△	回収タンク、ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 風味、状態の確認
	異物の混入	P	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
再生粉	微生物による汚染	B	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
原料水	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
		B	△	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	C	△	地下水脈の変化	定期水質検査の実施
	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
バターミルク	微生物による汚染	B	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
		B	△	貯乳タンク、ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守

	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 風味、状態の確認
	異物の混入	P	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
	洗剤の混入	C	△	バルブの漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
容器包装	異物の混入	P	△	包材業者の製造、保管管理不適	使用時検査 包材業者指導
		P	△	輸送業者の取扱い不適	輸送業者指導
		P	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
	包材規格に不適合	C	△	食品用途以外の包材使用	新規採用時検査
	微生物による汚染	B	△	包材業者の製造、保管管理不適	包材業者指導
		B	△	輸送業者の取扱い不適	輸送業者指導
		B	△	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守
有害化学物質による汚染	C	△	包材業者の製造、保管管理不適	新規採用時検査	
危害に関連する工程	危害	分類	評価	危害の要因	防止措置
製造・加工工程					
1. 生乳のろ過	混入異物の除去不良	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
2. 生乳の冷却	微生物による汚染	B	△	冷却プレートのピンホール、亀裂による冷媒の混入	冷却プレートの保守点検
		B	△	冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 冷却装置の保守点検

	異物の混入	P	△	ガスケットの劣化	冷却プレートの保守点検
3. 生乳の貯乳	微生物による汚染	B	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守
		B	△	貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 風味、状態の確認 冷却装置の保守点検
		B	△	貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検
		P	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
4. 加温 (生乳)	微生物による汚染	B	△	加温プレートのピンホール、亀裂による温水の混入	加温プレートの保守点検
		B	△	加温プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認
	異物の混入	P	△	ガスケット、パッキン類の劣化	加温プレートの保守点検
		P	△	加温プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守
5. 加温溶解 (再生粉)	微生物による汚染	B	△	溶解ポンプの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	異物の混入	P	△	外包装の付着物の混入	作業手順の遵守
		P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守

6. 冷却 (回収乳)	微生物による汚染	B	△	冷却プレートのピンホール、 亀裂による冷媒の混入	冷却プレートの保守点 検
		B	△	冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 冷却装置の保守点検
	異物の混入	P	△	ガスケット、パッキン類の劣 化	冷却プレートの保守点 検
		P	△	冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守
7. ろ過 (回収乳)	混入異物の除去不 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
8. 貯乳 (回収乳)	微生物による汚染	B	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守
		B	△	貯乳タンクのピンホール、亀 裂による汚染	貯乳タンクの保守点検
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 風味、状態の確認 冷却装置の保守点検
		B	△	貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検
		P	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守
	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
9. 清浄化 (回収乳)	微生物による汚染	B	△	清浄機の洗浄不良	洗浄基準の遵守
	混入異物の除去不 良	C	△	清浄機の機能不全	回転数の確認 清浄機の保守点検

10. 貯乳 (バターミルク)	微生物による汚染	B	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	
		B	△	貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検	
	微生物の増殖	B	△	温度管理の不適	温度の確認 風味、状態の確認 冷却装置の保守点検	
		B	△	貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守	
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検	
		P	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	
	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守	
	11. 混合	微生物による汚染	B	△	添加ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守
		異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	添加ラインの保守点検
洗剤の混入		C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守	
12. 分離・清浄化	混入異物の除去不良	P	△	分離・清浄機の機能不全	回転数の確認 分離・清浄機の保守点検	
	微生物による汚染	B	△	分離・清浄機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	
	微生物の増殖	B	△	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施 自動パーシャルの管理	
13. 加熱殺菌	病原微生物の残存	B	○	殺菌温度の低下	殺菌温度の確認 殺菌機の保守点検	
		B	△	殺菌保持時間の不足	流量の確認	

	微生物による汚染	B	△	プレートのピンホール、亀裂による未殺菌乳の混入	殺菌機の保守点検
		B	△	殺菌機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
		B	△	ガスケット、パッキン類の劣化による外部への漏れ	定時の漏れ点検
	異物の混入	P	△	ガスケット、パッキン類の劣化	殺菌機の保守点検
		P	△	殺菌機の洗浄不良	洗浄基準の遵守
	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
C		△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守	
14. 濃縮	微生物による汚染	B	△	パッキン類の劣化による外部への漏れ	濃縮機の保守点検
		B	△	濃縮機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
	微生物の増殖	B	△	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	濃縮機の保守点検
		P	△	濃縮機の洗浄不良	洗浄基準の遵守
15. 貯乳	微生物による汚染	B	△	貯乳タンクの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
		B	△	貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検
		B	△	外気の流入による汚染	エアークリナーの保守点検、定期交換
	微生物の増殖	B	△	貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検
		P	△	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守

	洗剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
16. ろ過	混入異物の除去不良	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
	微生物の増殖	B	△	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施
17. 加圧	微生物による汚染	B	△	パッキン類の劣化による外部への漏れ	加圧機（高圧ポンプ）の保守点検
		B	△	加圧機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	加圧機の保守点検
		P	△	加圧機の洗浄不良	洗浄基準の遵守
18. 噴霧乾燥	微生物による汚染	B	△	噴霧ノズルの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
		B	△	ドライヤー内壁の亀裂	ドライヤー内部の確認
		B	△	ドライヤー内温度の低下	ドライヤー内温度の維持管理
		B	△	ドライヤーの洗浄、乾燥不良	洗浄基準の遵守 乾燥条件の管理
	異物の混入	P	△	取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検
		P	△	ドライヤーのパッキン類の劣化	ドライヤーの保守点検
		P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
	夾雑物の混入	P	△	噴霧乾燥温度管理の不適	送風温度の確認
		P	△	噴霧ノズル、パッキン類の劣化による外部への漏れ	漏れの確認

		P	△	静圧の上昇	静圧の確認
		P	△	微粒化装置の管理不良	ドライヤーの保守点検 作業手順の遵守
		P	△	停止時の作業不適	作業手順の遵守
		P	△	ドライヤーの洗浄不良	洗浄基準の遵守
19. 冷却	微生物による汚染	B	△	冷却部の洗浄不良	洗浄基準の遵守
		B	×	ガスケット、パッキン類の破損による外気及び冷却水の混入	ガスケット、パッキン類の保守点検
		B	×	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検
		P	△	ガスケット、パッキン類の破損による混入	ガスケット、パッキン類の保守点検
		P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
20. 搬送	微生物による汚染	B	△	搬送機器の清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守
		B	×	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	搬送機器のパッキン類の劣化、破損による混入	搬送機器の保守点検
		P	△	取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検
		P	△	作業者由来 作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
21. 篩過	微生物による汚染	B	△	シフターの清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守
	混入異物の除去不良	P	△	シフターの機能の低下	フィルターの確認 シフターの保守点検
	異物の混入	P	△	フィルターの破損	フィルターの確認

		P	△	シフターのパッキン類の劣化	シフターの保守点検
		P	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
22. 貯粉	微生物による汚染	B	△	粉サイロの清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守
		B	×	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	粉サイロの清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守
		P	△	パッキン類の劣化	粉サイロの保守点検
		P	△	スクリー軸受け不良	スクリー軸受けの保守点検
	夾雑物の混入	P	△	粉サイロ、メカニカルシール由来	粉サイロメカニカルシールの保守点検
殺菌以降の工程を含むタンク、ライン全般	微生物による汚染	B	△	タンク、ラインの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守
		B	△	バルブ類の漏れ	バルブの保守点検
	洗剤、殺菌剤の混入	C	△	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検
		C	△	作業者の操作ミス	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	パッキン類の劣化	パッキン類の保守点検
危害に関連する工程	危害	分類	評価	危害の要因	防止措置
脱脂粉乳充填工程					
大袋の保管・セッティング	微生物による汚染	B	△	大袋端数の管理不適 作業者の取扱い不適 大袋の破損	作業手順の遵守
		B	△	作業環境由来	衛生管理基準の遵守
	異物の混入	P	△	大袋端数の管理不適 作業者の取扱い不適 大袋の破損	作業手順の遵守
		P	△	そ族・昆虫の混入	そ族・昆虫の防除基準の遵守

		P	△	作業環境由来	衛生管理基準の遵守
23. 充填・シール	微生物による汚染	B	△	充填機の清掃不良	清掃基準の遵守
		B	△	シール不良による密封性不良	シール性の点検確認 充填機の保守点検 作業手順の遵守
		B	△	作業者の取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	充填室内備品の混入	備品の確認
		P	△	充填機器に付着した塵埃等の落下	清掃基準の遵守
		P	△	充填機部品等の落下	充填機の保守点検
		P	△	充填機エアホース等の劣化破損による混入	充填機の保守点検
		P	△	作業者の取扱い不適 作業由来	作業手順の遵守
		P	△	そ族・昆虫の混入	そ族・混入の防除基準の遵守
		P	△	作業環境由来	衛生管理基準の遵守
24. 金属検査	金属異物の混入	P	△	金属検出機の機能低下	金属検出機の機能確認 金属検出機の保守点検
25. 重量検査	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
26. 保管・出荷	微生物による汚染	B	△	保管・出荷時の取扱い不適	作業手順の遵守
	異物の混入	P	△	保管・出荷時の取扱い不適	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毎に管理基準は設定されているか。
- ③CCP毎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、製品に存在する危害の原因物質の許容できる量を考慮して、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、それ以外は工程管理基準 (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毎に工程管理基準 (OPL) 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上で最適の指標で、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) を設定した場合、それはいずれかの値が別の危害に対するCLであることを意味し、再度危害分析を行い、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、 $○○^{\circ}\text{C}$ 以上または $××\%$ 以下のような値になる。決して $○○\sim◇◇^{\circ}\text{C}$ または $××\sim△△\%$ の様な値にはならない (但し、日報上は $○○\sim◇◇^{\circ}\text{C}$ または $××\sim△△\%$ となることもあり得る)。
- ④メーカーは管理基準 (CL) より厳しい工程管理基準 (OPL) を設定して、決してCLを逸脱しないよう管理することが多い。即ち、CLは、それを逸脱した場合には重篤な健康危害が発生する可能性があることから、回収又は廃棄等の厳しい改善措置が必要である。一方OPLは、逸脱しても、それがすぐに健康危害に繋がらないことから、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もある。ただし、風味異常や取り除くことのできない異物混入等については、再生又は廃棄の措置を講ずることがある。
- ⑤メーカーによってはすべてのPPに対して工程管理基準 (OPL) を設定することがあるが、それが本当に必要か、過去の事故例をもとに再度危害分析して整理しなければならない。
- ⑥管理基準は、それがCLかOPLかを明示すること。
- ⑦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『PP II 「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) PP I 「施設、付帯設備の要件と保守点検及び衛生管理」→PP I 「施設、付帯設備」参照
 - 2) PP II 「設備及び装置・器具の要件と保守点検及び衛生管理」→PP II 「設備及び装置・器具」参照
 - 3) PP III 「食品等の衛生的取扱い」→PP III 「衛生的取扱」参照
 - 4) PP IV 「設備及び装置・器具の洗浄殺菌」→PP IV 「洗浄殺菌」参照
 - 5) PP V 「従事者の衛生教育及び管理」→PP V 「衛生教育及び管理」参照
 - 6) PP VI 「そ族、昆虫の防除」→PP VI 「そ族、昆虫」参照
 - 7) PP VII 「製品等の試験検査及びその管理」→PP VII 「試験検査」参照
 - 8) PP VIII 「製品の回収方法」→PP VIII 「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）又は工程管理基準（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）	洗壇機運転日報
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）	洗壇機運転 日報
製品の微生物検査と 記録の確認（毎日）	製品検査日報

CCP整理表（脱脂粉乳（例））

CCP No.	CCP1
危害の関連する工程	生乳
危害	*微生物（腐敗微生物および病原微生物）の過多 *抗菌性物質の混入 *成分異常
危害発生防止の効果	*乳等省令の規格に適合していない生乳を排除する。
管理基準（CL）	*総菌数：400万/ml以下 *抗菌性物質：陰性 *酸度：0.18%以下（乳酸として） *アルコール試験：陰性
確認方法、頻度、担当者	【毎日ローリー毎に検査するもの】 *総菌数：乳等省令の直接個体鏡検査（ブリード法）で測定（試験担当） *抗菌性物質：ディスク法で検査（試験担当） *酸度：乳等省令の試験法で検査（受乳担当） *アルコール試験：乳等省令の試験法で検査（受乳担当）
改善措置と担当者	*総菌数がCLを逸脱した場合は、受け入れた生乳を返品し ¹⁾ 、生産者を指導する（製造課長、試験担当、酪農課長） *抗菌性物質がCLを逸脱した場合は、受け入れた生乳を返品し ¹⁾ 、生産者を指導する（製造課長、試験担当、酪農課長） *酸度、アルコール試験がCLを逸脱した場合は、受入を拒否し ²⁾ 、返品して生産者を指導する（製造課長、試験担当、酪農課長）
検証方法	*生乳受入検査と記録の確認（毎日、製造課長） *ブリード検査担当者の検査技術の点検（1年間毎、製造課長） *抗菌性物質検査と記録の確認（毎日、製造課長） *使用菌の感受性試験と記録の確認（毎日、製造課長） *CL逸脱時の改善措置記録の確認（毎日、製造課長）
記録文書名と記録内容	*生乳検査日報：検査年月日、担当者、コース名、風味・状態、抗菌性物質、総菌数、体細胞数、乳脂肪分、無脂乳固形分 *受乳日報：担当者、コース名、受乳時刻、受乳量、乳温、酸度、比重、アルコール試験、風味・状態、冷却温度、冷却終了時刻 *検査精度管理記録：実施年月日、実施内容、実施結果 *CL逸脱時の改善措置記録： 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

1) 総菌数と抗菌性物質は、検査に時間を要するため、検査結果を確認する前に生乳を受乳している。したがって、検査結果がCLを逸脱した場合は、受け入れた生乳を返品する。

2) 酸度及びアルコール試験は、検査結果を確認した後に受乳を開始するため、検査結果がCLを逸脱した場合は、受け入れを拒否する。

CCP整理表（脱脂粉乳（例））

CCP No.	CCP 2
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	* 殺菌温度 CL : 〇〇〇℃以上（デバージョン温度 : 〇〇〇℃未満） OPL : 〇〇〇℃以上
モニタリング方法、頻度、担当者	* 殺菌機の自記温度計、殺菌チャート紙及び現場温度計により殺菌温度を確認する。 * 頻度 : 連続的に記録される殺菌チャート紙及び自記温度計、現場温度計は〇〇毎に確認する。 * 担当者 : 〇〇担当
改善措置と担当者	* CLを逸脱した場合は殺菌を停止し、設備の点検修理後、装置を洗浄殺菌し正常な状態に戻ったことを確認の上、殺菌を再開する。 CL逸脱時に処理された濃縮乳は回収し再生とする。 * 担当者 : 〇〇担当
検証方法	* 殺菌温度記録の確認（〇〇毎、〇〇課長） * デバージョン機能の確認（〇〇毎、〇〇課長） * 工程、製品の微生物検査と記録の確認（〇〇毎、〇〇課長） * 温度計の校正と記録の確認（〇〇毎、〇〇課長） * CL逸脱時の改善措置記録の確認（〇〇毎、〇〇課長）
記録文書名と記録内容	* 〇〇日報 : 点検日時、担当者名、殺菌温度、殺菌保持時間、官能検査、デバージョン作動結果（温度、時刻、担当者、状況） * 殺菌チャート紙 : 殺菌温度、殺菌時間 * 〇〇検査表 : 採取日時、検査日時、担当者名、微生物検査結果、判定結果 * 〇〇試験日報 : 採取日時、検査日時、担当者名、微生物検査結果、理化学検査結果、判定結果 * 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、チャード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、一般衛生管理事項を含む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」「成分異常」「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

① CCP、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）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」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

① CCP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。

② PP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

① CCP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。

H A C C P 総括表 (例)

製品の名称：脱脂粉乳

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・受入工程										
生乳	腐敗微生物	搾乳時の汚染 生産者の取扱い不適 乳房炎乳の混入	受入検査	CCP1	総菌数 CL:00万/ml以下 OPL:00万/ml以下	ブリード法 *頻度:00毎 *担当者:00担当	CLを逸脱した場合は返品し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	生乳受入検査記録の確認 (00毎) ブリード法検査担当者の検査技術の点検確認 (00毎) CL逸脱時の改善措置記録の確認 (00毎)	00日報 個人教育訓練記録 CL逸脱時の改善措置記録表	
					乳温 OPL:0℃以下	ローリー攪拌後温度計で測定 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、0時間以内に0℃以下まで冷却する。 *担当者:00担当	生乳受入検査記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 計器類校正記録	
			生産者の衛生指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
			流通、保管時の管理不良	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
	ローリーの洗浄不良	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照							
	病原微生物	搾乳時の汚染	受入検査	CCP1	総菌数	ブリード法	CLを逸脱した場合は返品	生乳受入検査記録の確認	00日報	

サルモネラ属菌 黄色ブドウ球菌 (エンテロトキシン) 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・ジエジユニ/コリ エルシニア・エンテロコリチカ	生産者の取扱い不適 感染牛からの搾乳 乳房炎乳の混入			CL:00万/ml以下 OPL:00万/ml以下	*頻度:00毎 *担当者:00担当	し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	認 (00毎) ブリード法検査担当者 の検査技術の点検確認 (00毎) CL逸脱時の改善措置 記録の確認 (00毎)	個人教育訓練 記録 CL逸脱時の 改善措置記録 表	
				乳温 OPL:0℃以下	ローリー攪拌後温度計 で測定 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、 0時間以内に0℃以下まで 冷却する。 *担当者:00担当	生乳受入検査記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の 確認 (00毎)	00日報 計器類校正記 録	
		生産者の衛生指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
		加熱殺菌工程参照							
	流通、保管時の管理不良	輸送業者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
	ローリーの洗浄不良	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
抗菌性物質の混入	生産者の取扱い不適	受入検査	CCP1	抗生物質及びその 他の化学的合成品 たる抗菌性物質 CL:陰性	ペーパーディスク法 *頻度:00毎 *担当者:00担当	CLを逸脱した場合は返品 し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	検査記録の確認 (00毎) 使用菌の感受性試験記 録の確認 (00毎) HPLC法の確認 (00毎) CL逸脱時の改善措置 記録の確認 (00毎)	00日報 00日報 00報告票 CL逸脱時の 改善措置記録 表	

		生産者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
成分異常	生産者の取扱い不適	受入検査	CCP1	酸度 CL:00%以下 アルコール試験 CL:陰性	乳等省令の検査法 *頻度:00毎 *担当者:00担当	CLを逸脱した場合は返品し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	検査記録の確認 (00毎) CL逸脱時の改善措置記録の確認 (00毎)	00日報 CL逸脱時の改善措置記録表
				乳脂肪分 OPL:00%以上 無脂乳固形分 OPL:00%以上 比重 OPL:00~00 (15℃) 風味・状態 OPL:異常なし	乳等省令の検査法 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は返品し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	00検査装置の校正と記録の確認 (00毎) 比重計の校正と記録の確認 (00毎) 検査記録の確認 (00毎)	00日報 計器類校正記録 00日報
		生産者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
洗剤、殺菌剤の混入	生産者の取扱い不適	受入検査	PP	風味・状態 OPL:異常なし	官能検査 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は返品し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	検査記録の確認 (00毎)	00日報
				生産者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照		
異物の混入	生産者の取扱い不適	受入検査	PP	異物 OPL:異物がいないこと	目視検査 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は返品し、生産者を指導する。 *担当者:00担当	検査記録の確認 (00毎)	00日報
				生産者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照		

回収乳	微生物による汚染	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		回収タンク、ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL: 〇〇℃以下	温度確認 (現場温度計) *頻度: 〇〇毎 *担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、冷却機能を回復させる。その間に貯乳されていた回収乳は、風味、酸度、アルコール試験で確認する。異常の場合は廃棄する。 *担当者: 〇〇担当	温度記録の確認 (〇〇毎) 温度計の校正と記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報 計器類校正記録
			風味、状態の確認	PP	風味、状態 OPL: 異常なし	官能検査 *頻度: 〇〇毎 *担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は廃棄する。 *担当者: 〇〇担当	記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
	異物の混入	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
作業者の操作ミス			作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
再生粉	微生物による汚染	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				

	異物の混入	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
原料水	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	PP	残留塩素濃度 OPL:00ppm以上	塩素濃度測定 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は原料水の使用を中止し、塩素注入量の調整をする。 *担当者:00担当	検査記録の確認 (00毎)	00日報 00検査記録
		給水設備の管理不適	水道管及び付帯設備の保守点検	PP	I「施設、付帯設備」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	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	PP	水質基準 OPL:適合	水道法に基づく検査 *頻度:00毎 *担当者:00担当	検査結果異常の場合は使用を中止し、原因究明して改善する。 *担当者:00担当	水質検査記録の確認 (00毎)	00検査報告書
	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	PP	I「施設、付帯設備」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
バターミルク	微生物による汚染	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		貯乳タンク、ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL:00℃以下	温度確認 (現場温度計) *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、冷却機能を回復させる。その間に貯乳されていたバターミルクは、風味、酸度、アルコール試験で確認する	温度記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 計器類校正記録

							。異常の場合は廃棄する。 *担当者：〇〇担当		
			風味、状態の確認	PP	風味、状態 OPL：異常なし	官能検査 *頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は廃棄する *担当者：〇〇担当	記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
	異物の混入	工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
容器包装	異物の混入	包材業者の製造、保管管理不適	使用時検査	PP	異物 OPL：異物がないこと	外観目視検査 *頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は包材を返品する。 *担当者：〇〇担当	記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
			包材業者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		輸送業者の取扱い不適	輸送業者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	包材規格に不適合	食品用途以外の包材使用	新規採用時検査	PP	包材規格基準以内 OPL：包材規格書に定める基準値以内	公的機関の分析検査書確認 *頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、包材を使用しない。 *担当者：〇〇担当	分析検査書の確認 (〇〇毎)	〇〇成績書

	微生物による汚染	包材業者の製造、保管管理不適	包材業者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		輸送業者の取扱い不適	輸送業者指導	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		工場の保管、取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	有害化学物質による汚染	包材業者の製造、保管管理不適	新規採用時検査	PP	有害化学物質 OPL:有害化学物質の汚染のないこと	公的機関の分析検査書確認 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、包材を使用しない。 *担当者:00担当	分析検査書の確認 (00毎)	00成績書
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
製造・加工工程									
1. 生乳のろ過	混入異物の除去不良	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	PP	00メッシュフィルター OPL:セット正常	フィルターの状態を目視点検・確認する。 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、フィルターの更新、正規メッシュ数に更新、再セットする。 *担当者:00担当	点検記録の確認 (00毎)	00記録表
2. 生乳の冷却	微生物による汚染	冷却プレートのピンホール、亀裂による冷媒の混入	冷却プレートの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL:00℃以下	温度確認 (現場温度計)	OPLを逸脱した場合は、冷却機能を回復させた後、	温度記録の確認 (00毎)	00日報

						*頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	冷却を再開する。 *担当者：〇〇担当	温度計の校正と記録の 確認 (〇〇毎)	計器類校正記 録
			冷却装置の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	異物の混入	が スケットの劣化	冷却プ レートの保守点 検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
3. 生乳の貯乳	微生物による汚染	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」及びⅣ「洗浄殺菌 」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
		貯乳タンクのヒ°ンホー ル、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL：〇〇℃以下	温度確認 (現場温度計) *頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、 風味、酸度、アルコール試 験で確認する。異常の場合 は廃棄する。 *担当者：〇〇担当	温度記録の確認 (〇〇毎) 温度計の校正と記録の 確認 (〇〇毎)	〇〇日報 計器類校正記 録
			風味、状態の確認	PP	風味、状態 OPL：異常なし	官能検査 *頻度：〇〇毎 *担当者：〇〇担当	OPLを逸脱した場合は廃 棄する。 *担当者：〇〇担当	記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
			冷却装置の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
			貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守	PP	貯乳時間 OPL：貯乳開始後	貯乳時間の確認 *頻度：〇〇毎	OPLを逸脱した場合は、 風味、酸度、アルコール試	記録の確認 (〇〇毎)

					〇〇時間以内 *担当者:〇〇担当	<p>験で確認する。 異常の場合は廃棄する。 *担当者:〇〇担当</p>			
	異物の混入	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			<p>保守点検記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇記録表
		貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			<p>洗浄記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇洗浄記録
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			<p>保守点検記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
4. 加温(生乳)	微生物による汚染	加温プレートのヒンホール、亀裂による温水の混入	加温プレートの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			<p>保守点検記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇記録表
		加温プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅳ「洗浄殺菌」参照			<p>洗浄記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇洗浄記録
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	<p>加温温度 OPL:〇〇~〇〇℃</p>	<p>温度確認 (現場温度計) *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当</p>	<p>OPLを逸脱した場合は、 加温温度を調整する。逸脱時に処理された乳は回収し再加温する。 *担当者:〇〇担当</p>	<p>温度記録の確認 (〇〇毎) 温度計の校正と記録の確認 (〇〇毎)</p>	<p>〇〇日報 計器類校正記録</p>
	異物の混入	ガasket、パッキン類の劣化	加温プレートの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			<p>保守点検記録の確認 (〇〇毎)</p>	〇〇記録表

		加温プレート洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	IV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
5. 加温溶解 (再生粉)	微生物による汚染	溶解ポンプの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
	異物の混入	外包装の付着物の混入	作業手順の遵守	PP	III「衛生的取扱」参照				
		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				
6. 冷却(回収乳)	微生物による汚染	冷却プレートのピンホール、亀裂による冷媒の混入	冷却プレートの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL: 〇〇℃以下	温度確認 (現場温度計) *頻度: 〇〇毎 *担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、送乳を停止し、冷却機能を回復させた後、送乳、冷却を再開する。逸脱時に処理された回収乳は風味、酸度、アルコール試験で確認する。 *担当者: 〇〇担当	温度記録の確認 (〇〇毎) 温度計の校正と記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報 計器類校正記録
			冷却装置の保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表

		冷却プレートの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
7. ろ過(回収乳)	混入異物の除去不良	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	PP	00メッシュフィルター OPL:セット正常	フィルターの状態を目視点検・確認する。 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、フィルターの更新、正規メッシュ数に更新、再セットする。 *担当者:00担当	点検記録の確認 (00毎)	00日報
8. 貯乳(回収乳)	微生物による汚染	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及び「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
		貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL:00℃以下	温度確認 (現場温度計) *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、冷却機能を回復させ、その間に貯乳されていた回収乳は、風味、酸度、アルコール試験で確認する。異常の場合は廃棄する。 *担当者:00担当	温度記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 計器類校正記録
		風味、状態の確認	風味、状態	PP	風味、状態 OPL:異常なし	官能検査 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は廃棄する。 *担当者:00担当	記録の確認 (00毎)	00日報
		冷却装置の保守点検		PP	II「設備及び装置・器			保守点検記録の確認	00記録表

					具」参照			(00毎)	
		貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守	PP	貯乳時間 OPL:貯乳開始後 00時間以内	貯乳時間の確認 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、 風味、酸度、アルコール試 験で確認する。異常の場合 は廃棄する。 *担当者:00担当	記録の確認 (00毎)	00日報
	異物の混入	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」及びⅣ「洗浄殺菌 」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
9. 清浄化(回収乳)	微生物による汚染	清浄機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器 具」及びⅣ「洗浄殺菌 」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	混入異物の除去不良	清浄機の機能不全	回転数の確認	PP	回転数 OPL:0000~ 0000rpm	回転数の確認 (現場回転計) *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、 通液を停止し、調整点検又 は、修理後、清浄化を再開 する。逸脱時に処理された 液は再清浄化する。 *担当者:00担当	清浄機運転記録の確認 (00毎) 回転計の校正と記録の 確認 (00毎)	00日報 計器類校正記 録

			清浄機の保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
10. 貝牛乳 (バターミルク)	微生物による汚染	貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
		貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	微生物の増殖	温度管理の不適	温度の確認	PP	乳温 OPL: 00℃以下	温度確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、風味、酸度、アルコール試験で確認する。異常の場合は廃棄する。 *担当者: 00担当	温度記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 計器類校正記録
			風味、状態の確認	PP	風味、状態 OPL: 異常なし	官能検査 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は廃棄する。 *担当者: 00担当	記録の確認 (00毎)	00日報
		冷却装置の保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表	
		貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守	PP	貯乳時間 OPL: 貯乳開始後 00時間以内	貯乳時間の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、風味、酸度、アルコール試験で確認する。異常の場合は廃棄する。 *担当者: 00担当	記録の確認 (00毎)	00日報
	異物の混入	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表

		貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
11. 混合	微生物による汚染	添加ラインの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇洗浄記録
	異物の混入	パッキン類の劣化	添加ラインの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
12. 分離・清浄化	混入異物の除去不良	分離・清浄機の機能不全	回転数の確認	PP	回転数 OPL:0000~ 0000rpm	回転数の確認 (現場回転数計) *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、 通液を停止する。点検調整 、又は修理後、分離・清浄 化を再開する。逸脱時に処 理された液は再分離・清浄 化する。 *担当者:〇〇担当	分離・清浄機運転記録 の確認 (〇〇毎) 回転計の校正と記録の 確認 (〇〇毎)	〇〇日報 計器類校正記 録

			分離・清浄機の保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	微生物による汚染	分離・清浄機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00日報
	微生物の増殖	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施	PP	中間洗浄実施時間 OPL: 運転開始後 00時間以内	連続運転時間の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、 通液を停止し、中間洗浄を実施する。逸脱時に処理された液は風味、酸度、アルコール試験で確認し、異常の場合は廃棄する。 *担当者: 00担当	運転記録の確認 (00毎)	00日報
			自動パ ーシャルの管理	PP	II「設備及び装置・器具」参照			運転記録の確認 (00毎)	00日報
13. 加熱殺菌	病原微生物の残存	殺菌温度の低下	殺菌温度の確認	CCP2	殺菌温度 CL: 000℃以上 (デバ ージョン温度: 000℃未満) OPL: 000℃以上	温度確認(自記温度計、 現場温度計) *頻度: 自記温度計及び 現場温度計は00毎 *担当者: 00担当	CLを逸脱した場合は、 殺菌を停止し、設備の点検 修理後、装置を洗浄殺菌し、 正常な状態に戻ったことを 確認のうえ、殺菌を再開する。 逸脱時に処理された濃縮 乳は回収し、再生とする。 *担当者: 00担当	殺菌温度記録の確認 (00毎) デバ ージョン機能 の確認 (00毎) 工程、製品の微生物検 査と記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の 確認 (00毎) CL逸脱時の改善措置 記録の確認 (00毎)	00日報、 殺菌シート紙 00日報 00検査表 00試験日報 計器類校正記 録 CL逸脱時の 改善措置記録 表

		殺菌機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	殺菌保持時間の不足	流量の確認	PP	流量 OPL:00t/h 以下(保持時間 00秒以上)	流量の確認 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、 殺菌を停止し、設備の点検 修理後、装置を洗浄殺菌し正 常な状態に戻したことを確 認のうえ、殺菌を再開する。 逸脱時に処理されたタンク 内の濃縮乳は回収し、再生と する。 *担当者:00担当	流量記録の確認 (00毎) 流量計の校正と記録の 確認 (00毎)	00日報 計器類校正記 録
微生物による汚染	プレートのピンホール 、亀裂による未殺菌乳 の混入	殺菌機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
	殺菌機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (00毎)	00日報
	ガスケット、パッキン 類の劣化による外部へ の漏れ	定時の漏れ点検	PP	漏れ OPL:ないこと	目視確認 *頻度:00毎 *担当者:00担当	OPLを逸脱した場合は、 製造終了後に点検修理する 。 *担当者:00担当	殺菌機運転記録の確認 (00毎) 工程の微生物検査と記 録の確認 (00毎)	00日報 00検査表 00試験日報
異物の混入	ガスケット、パッキン 類の劣化	殺菌機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表

		殺菌機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
14. 濃縮	微生物による汚染	パッキン類の劣化による外部への漏れ	濃縮機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		濃縮機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (〇〇毎) 工程の微生物検査と記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報 〇〇検査表
	微生物の増殖	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施	PP	中間洗浄実施時間 OPL: 運転開始後 〇〇時間以内	連続運転時間の確認 *頻度: 〇〇毎 *担当者: 〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、濃縮を停止し、中間洗浄を実施する。逸脱時に処理された濃縮乳は風味及び細菌検査で確認のうえ、異常の場合は廃棄もしくは再生とする。 *担当者: 〇〇担当	運転記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
	異物の混入	パッキン類の劣化	濃縮機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表

		濃縮機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (OO毎)	OO日報
15. 貝牛乳	微生物による汚染	貯乳タンクの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (OO毎) 工程の微生物検査と記録の確認 (OO毎)	OO日報 OO検査表
		貯乳タンクのピンホール、亀裂による汚染	貯乳タンクの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (OO毎)	OO記録表
		外気の流入による汚染	エアフィルター保守点検、定期交換	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (OO毎)	OO記録表
	微生物の増殖	貯乳時間の管理不適	標準貯乳時間の遵守	PP	貯乳時間 OPL: 貯乳開始後 OO時間以内	貯乳時間の確認 *頻度: OO毎 *担当者: OO担当	OPLを逸脱した場合は、濃縮乳の風味及び細菌検査で確認する。異常の場合は廃棄もしくは再生とする。 *担当者: OO担当	貯乳記録の点検 (OO毎)	OO日報
	異物の混入	パッキン類の劣化	貯乳タンクの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (OO毎)	OO記録表
		貯乳タンクの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (OO毎)	OO日報
	洗剤の混入	バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (OO毎)	OO記録表

		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
16. ろ過	混入異物の除去不良	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	PP	〇〇メッシュフィルター OPL:セット正常	フィルターの状態を目視・点検確認する。 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、フィルターの更新、正規メッシュ数に更新、再セットする。 *担当者:〇〇担当	点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
	微生物の増殖	連続運転時間の管理不適	中間洗浄の定期的実施	PP	中間洗浄実施時間 OPL:運転開始後 〇〇時間以内	連続運転時間の確認 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、ろ過を停止し、中間洗浄を実施する。逸脱時に処理された濃縮乳は風味及び細菌検査で確認のうえ、異常の場合は廃棄もしくは再生とする。 *担当者:〇〇担当	運転記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
17. 加圧	微生物による汚染	パッキン類の劣化による外部への漏れ	加圧機(高圧ポンプ)の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		加圧機の洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (〇〇毎)	〇〇作業点検表
	異物の混入	パッキン類の劣化	加圧機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		加圧機の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇作業点検表

18. 噴霧乾燥	微生物による汚染	噴霧ノズルの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌記録の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (00毎)	00チェックシート
		ドライヤー内壁の亀裂	ドライヤー内部確認	PP	ドライヤー内部 OPL: 亀裂がないこと	ドライヤー内部の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、修理する。 *担当者: 00担当	保守点検記録の確認 (00毎)	00チェックシート
		ドライヤー内温度の低下	乾燥温度の維持管理	PP	ドライヤー内温度 OPL: 00℃以上	温度確認 (自記温度計) *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、噴霧乾燥を中断し、点検調整後再開する。 *担当者: 00担当	ドライヤー内温度記録の確認 (00毎)	00日報
		ドライヤーの洗浄、乾燥不良	洗浄基準の遵守	PP	II「設備及び装置・器具」及びIV「洗浄殺菌」参照			ドライヤー-CIP記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	乾燥条件の管理		PP	ドライヤー内 温度、時間 OPL: 温度 00℃以上 時間 00分以上	温度(自記温度計)、時間の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、再度乾燥を実施する。 *担当者: 00担当	ドライヤー-CIP記録の確認 (00毎)	00洗浄記録	
異物の混入	取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検	PP	フィルター OPL: 目詰まり、破損のないこと	フィルターの差圧確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、噴霧乾燥を中断しフィルターを交換する *担当者: 00担当	保守点検記録の確認 (00毎)	00点検記録表	

	ドライヤーのパッキン類の劣化	ドライヤーの保守点検	PP	II「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00点検記録表
	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				
夾雑物の混入	噴霧乾燥温度管理の不適	送風温度の確認	PP	送風温度 OPL: 000~ 000℃	送風温度の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、送風温度を調整する。逸脱時に製造された製品については、セジメントを確認し、異常が認められた場合は回収し、再生とする。 *担当者: 00担当	温度記録の確認 (00毎) 検査記録の確認 (00毎) 温度計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 00検査日報 計器類校正記録
	噴霧ノズル、パッキン類の劣化による外部への漏れ	漏れの確認	PP	漏れ OPL: ないこと	噴霧状況の確認 (霧の状態、液漏れ) *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、噴霧乾燥を中断し調整点検・修理後、再度噴射テストを実施し、異常がないことを確認後、噴霧乾燥を開始する。 *担当者: 00担当	噴霧記録の確認 (00毎) 検査記録の確認 (00毎)	00チェックシート 00検査日報
	静圧の上昇	静圧の確認	PP	チャンバー内静圧 OPL: 00~ 00mmAq	静圧の確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、静圧を調整する。逸脱時に製造された製品については、セジメントを確認し、異常が認められた場合は回収し、再生とする。 *担当者: 00担当	静圧記録の確認 (00毎) 検査記録の確認 (00毎) 圧力計の校正と記録の確認 (00毎)	00日報 00検査日報 計器類校正記録

		微粒化装置の管理不良	ドライヤーの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00点検記録表
			作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		停止時の作業不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		ドライヤーの洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	塵埃テスト OPL: 塵埃のないこと	工程塵埃テストによる確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、再洗浄を実施する。 *担当者: 00担当	ドライヤーCIP記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
19. 冷却	微生物による汚染	冷却部の洗浄不良	洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄記録の確認 (00毎)	00洗浄記録
	異物の混入	取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検	PP	フィルター OPL: 目詰まり、破損のないこと	フィルターの差圧確認 *頻度: 00毎 *担当者: 00担当	OPLを逸脱した場合は、噴霧乾燥を中断しフィルターを交換する。 *担当者: 00担当	保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		ガスケット、パッキン類の破損による混入	ガスケット、パッキン類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		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				
20. 搬送	微生物による汚染	搬送機器の清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃、洗浄記録の確認 (00毎)	00清掃、洗浄記録

	異物の混入	搬送機器のパッキン類の劣化、破損による混入	搬送機器の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		取り入れ空気フィルターの管理不良	取り入れ空気フィルターの保守点検	PP	フィルター OPL:目詰まり、破損のないこと	フィルターの差圧確認 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、噴霧乾燥を中断しフィルターを交換する。 *担当者:〇〇担当	保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者由来 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				
21. 篩通過	微生物による汚染	シフター(篩過機)の清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃、洗浄記録の確認 (〇〇毎)	〇〇清掃、洗浄記録
	混入異物の除去不良	シフターの機能低下	フィルターの確認	PP	フィルター OPL:網の破損のないこと 〇〇メッシュ フィルターのセットが正常	フィルターの目視点検 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、フィルターの更新、正規メッシュ数に更新、再セットする。 *担当者:〇〇担当	保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇点検表
			シフターの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	異物の混入	フィルターの破損	フィルターの確認	PP	フィルター OPL:網の亀裂、破損等のないこと	フィルターの目視点検 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、フィルターを交換する。逸脱時に篩過された脱脂粉乳は金属検出機等で確認し、異常と判断された場合は再生とする。 *担当者:〇〇担当	保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表

		シフターのパッキン類の劣化	シフターの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		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				
22. 貝宁粉	微生物による汚染	粉サイロの清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃、洗浄記録の確認 (00毎)	00清掃、洗浄記録
	異物の混入	粉サイロの清掃、洗浄不良	清掃、洗浄基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃、洗浄記録の確認 (00毎)	00清掃、洗浄記録
		パッキン類の劣化	粉サイロの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		スクリュウ軸受け不良	スクリュウ軸受けの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		夾雑物の混入	粉サイロメカニカルシール由来	粉サイロメカニカルシールの保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)
殺菌以降の工程を含む タンク、ライン全般	微生物による汚染	タンク、ラインの洗浄殺菌不良	洗浄殺菌基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			洗浄殺菌記録の確認 (00毎) 検査記録の確認 (00毎)	00チェックシート 00検査表
		バルブ類の漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表

	洗剤、殺菌剤の混入	バルブの漏れ	バルブ類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業者の操作ミス	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	異物の混入	パッキン類の劣化	パッキン類の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
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
脱脂粉乳充填工程									
大袋の保管、セッティング	微生物による汚染	大袋端数の管理不適 作業者の取扱い不適 大袋の破損	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		作業環境由来	衛生管理基準の遵守	PP	Ⅰ「施設・付帯設備」参照			点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	異物の混入	大袋端数の管理不適 作業者の取扱い不適 大袋の破損	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		そ族・昆虫の混入	そ族・昆虫の防除基準の遵守	PP	Ⅵ「そ族・昆虫」参照			点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		作業環境由来	衛生管理基準の遵守	PP	Ⅰ「施設、付帯設備」参照			点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表

23. 充填・シール

微生物による汚染	充填機の清掃不良	清掃基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認 (〇〇毎)	〇〇清掃記録
	シール不良による密封性不良	シール性の点検確認	PP	シール OPL:シール不良がないこと	シーラー温度の確認、シール状態の目視確認、落下テストによる確認 *頻度:〇〇毎 *担当者:〇〇担当	OPLを逸脱した場合は、直ちに充填・シールを停止し、調整、修理後再開する。逸脱時の製品は選別検査する。選別検査で異常と判定された製品は回収し、再生とする。 *担当者:〇〇担当	検査記録の確認 (〇〇毎)	〇〇日報
			PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
		PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
		PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照					
異物の混入	充填室内備品の混入	備品の確認	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			備品点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表
	充填機器に付着した塵埃等の落下	清掃基準の遵守	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」及びⅣ「洗浄殺菌」参照			清掃記録の確認 (〇〇毎)	〇〇清掃記録
	充填機部品等の落下	充填機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (〇〇毎)	〇〇記録表

		充填機器のエアホース等の劣化、破損による混入	充填機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		作業者の取扱い不適 作業者由来	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
		そ族・昆虫の混入	そ族・昆虫の防除基準の遵守	PP	Ⅵ「そ族、昆虫」参照			点検記録の確認 (00毎)	00記録表
		作業環境由来	衛生管理基準の遵守	PP	Ⅰ「施設、付帯設備」参照			点検記録の確認 (00毎)	00記録表
24. 金属検査	金属異物の混入	金属検出機の機能低下	金属検出機の機能確認	PP	金属異物 OPL：混入のないこと	金属検出機による検査 *頻度：全数 *担当者：00担当	OPLを逸脱した場合は、充填ラインを停止させ、混入した金属異物の混入箇所を調査、原因を排除後、再開する。最後に正常と確認された時点以降の製品については選別検査する。排除品は廃棄する。 *担当者：00担当	テストピース(Fe: 0mmφ、SUS: 0mmφ)による感度点検記録の確認 (00毎)	00記録表
			金属検出機の保守点検	PP	Ⅱ「設備及び装置・器具」参照			保守点検記録の確認 (00毎)	00記録表
26. 保管・出荷	微生物による汚染	保管・出荷時の取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				
	異物の混入	保管・出荷時の取扱い不適	作業手順の遵守	PP	Ⅲ「衛生的取扱」参照				