

1. 醤油工場の一般衛生管理事項

1.1. はじめに

わが国では、食品衛生法により、公衆衛生に与える影響の大きな食品営業に対しては、都道府県知事による営業許可制度が設けられていて（食品衛生法第 21 条）、政令で定める 30 業種の営業施設については都道府県の知事が、業種別に、位置、構造、施設・設備について「営業施設基準」を設けることになっています（食品衛生法第 20 条）。そして国では、都道府県の基準の格差や食い違いを生じないように「営業施設基準の準則」を示しています。現在食品製造業の中で営業許可を必要とする業種は、醤油を始め、菓子（パンを含む）、乳製品、魚肉ねり製品、缶びん詰製造業及び食品の冷凍・冷蔵業、あん類、アイスクリーム類、食肉製品、乳酸菌飲料、食用油脂、マーガリン・ショートニング、みそ、ソース類、酒類、豆腐、納豆、麺類、およびそうざい製造業、及び清涼飲料水製造業の 20 種類です。

醤油工場の自主衛生管理にとって、施設・設備は基本的に重要なものであることはいまでもありません。ところでわが国の醤油製造業の実態を見ると、平成 7 年の食糧庁調査によると許可施設は、1,883 工場に達しています。これら施設は「醤油の営業施設基準」に従うもので、さらにこの内 84% が醤油の日本農林規格（JAS）の認定技術的基準に従った JAS 承認認定工場です。

近年、消費者の安全志向の高まりから、従来の衛生管理に加え、HACCP 手法による管理や ISO9000 シリーズによる、品質管理の手法についてかなり関心が高まっています。

醤油業界では平成 7 年度に作成された「醤油の適正製造基準」において、施設・設備の自主衛生管理体制を強化するための具体的な目標指針となるよう定められました。

更に、現在、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（HACCP 支援法）のもと「醤油製品の製造過程の高度化に関する基準」を策定すると共に、この醤油工場における HACCP 手法導入の際のマニュアルを作成しました。

ここでは、上記の「醤油の営業施設基準」「醤油の適正製造基準」などに示されている基準を HACCP 手法導入に当たり下支えとなる「一般衛生管理事項」の要求する下記に示す 10 項目に添ってもう一度整理してみましょう。

《一般衛生管理基準の 10 項目》

- ① 施設設備の衛生管理
- ② 従事者の衛生教育
- ③ 施設設備・機械器具の保守点検
- ④ そ族昆虫の防除
- ⑤ 使用水の衛生管理
- ⑥ 排水及び廃棄物の取り扱い
- ⑦ 従事者の衛生管理
- ⑧ 食品等の衛生的取扱い
- ⑨ 製品の回収方法
- ⑩ 製品の試験検査に用いる機械器具の保守点検

1.2. 施設設備の衛生管理

醤油製造において施設や設備に対する必要な衛生管理とは、どのようなものなのでしょうか。

ここでは、施設設備の衛生管理について具体的に①施設設備の管理、②清掃用具の管理及び③化学薬品の管理、の三点に分けて要求される衛生的な管理について考えてみましょう。

① 施設設備の管理

施設設備について実施される衛生的な管理は、施設や機器の清掃、殺菌の方法について、実施範囲、頻度及び、担当者を定め行います。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 隣の工程が稼動中にもかかわらず、高圧洗浄を実施している。
- 殺菌剤の浸漬してある部品が液面から出ている。
- CIP 洗浄の作業手順は完備しているが現場では守られていない。
- 適切な洗浄や殺菌消毒の計画化がなされていない。
- 空調設備のフィルターや周囲が汚れている。
- 吸排気のバランスが悪く、室内が陰圧となっている。

② 清掃用具の管理

清掃設備や用具について実施される衛生的な管理は、設備・用具の供給及び消耗品の供給並びに保管方法及び保管場所について、実施頻度や記録・確認方法を定め行います。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 洗浄ブラシが古くなり、繊維が抜け落ち異物混入の原因となっている。
- 清掃用具が使用后、所定の保管場所に戻されていない。

③ 化学薬品の管理

使用する化学薬品について実施される衛生的な管理は、洗剤や殺菌剤などの選定とその適用範囲、保管場所及び小分けして使用するものにあっては、その取り扱いについて、記録・確認方法を定め行います。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 洗剤や殺菌剤が原材料と区別されず保管されている。
- 小分け使用の際、詰め替えた容器に表示が無い。

上記の①～③に示す事項について、具体的な衛生的取扱いに関する手順を各々定め実施し確認を行います。

この際、衛生管理に関して定める手順書類のことをSSOP（衛生標準作業手順書）と呼び、その記載内容は、5W1H（目的=Why、適用範囲=Where・What、実施頻度=When、担当者=Who、業務の手順=How）について具体的に規定します。SSOPで定める施設設備の衛生管理は、GMP（適正製造基準）で定める設備構造等の機器を中心としたハードの部分による製造管理と異なり、管理の運用の手順を定めたSSOPを中心としたソフトの部分と言えます。両者は互いにバランス関係にありいずれか一方に重点を置くことで、もう一方の負担が軽くなるものです。たとえば、ハードである設備構造について高度な衛生管理が可能な施設を整備した場合、反対側のソフト部分すなわちSSOPによる管理は簡易なものとなります。反対にSSOPによる管理を充実することにより高価な衛生管理のための施設設備投資をしなくとも、目標となる結果を得ることが可能となります。

このように一般衛生管理事項における施設設備の衛生管理とは、製品に対し衛生上悪影響を与えないように、施設設備を常に清潔な状態に維持・管理することを目標とし、そのため現在の工場施設や設備の状態を踏まえ、それに対応した衛生管理を行うためのSSOPを定め、確実に実行していくことが必要です。

1.3. 従事者の衛生教育

醤油の製造において衛生的な危害を発生しないように設備を整え、衛生的取り扱いの為のルールを整えるだけで、本当に優れた製品ができるでしょうか。実際には、作業や活動に従事する人々が設備を正しく管理し、定められたルールを守らなければ、せっかく定められた衛生的な管理は、まったく機能しないものになってしまいます。

ここでは、単に製造に従事する人に対する教育の方法だけでなく、品質に影響する活動に従事する全ての要因に対して教育や訓練を有効に行うための方法について考えてみましょう。

実際に商品についてのクレームの原因は、従事者による定められた手順の逸脱や取り扱いに問題がある場合が多く見られます。

製造の現場で次のような事例が見うけられる場合、管理状態について再度点検が必要です。

- 手洗いをしない（定められた方法で行っていない）。
- 決められた専用の出入り口を使用していない。
- 決められた入室手順（手指や長靴の消毒、毛髪等の除去）が守られていない。
- 決められた着衣や履物を身につけていない。
- 作業場内で余分なもの（腕時計、指輪等）をしている。
- 作業場内に私物を持ち込んでいる。

では、このようなことがなぜ起こるのでしょうか。

そこには従事者の衛生管理に対する道義付けができていないなどの原因が見られます。

その背景には、管理方法を決めてはいるが、その内容が抽象的で具体的な手順や方法が明確でないことや、定められた事柄のもつ意味を従業員によく理解させていない事などが起因していることが多くみられます。

そこで従業員に対しての衛生についての教育を実施する際に気をつけなければならない点についてまとめてみましょう。

- 緊張感の持続のため定期的（3ヶ月に一度程度）に実施する
- 一回のテーマを数個に絞り計画的に実行する。
- 視聴覚教材（ビデオ、スライド、OHP、写真等）を利用し、実際の現場の事例等を用い効果的に実施する。
- 講習は短時間（一時間程度）で実施し平易な言葉によりわかりやすさを心がける。
- グループ活動や実習により積極的な参加を促し、興味を持続させる。
- 工夫や改善の結果をフィードバックすることにより一方通行を避け食堂や休憩室の壁面を利用して改善の進捗状況を知らせるなどの工夫により従業員の努力の継続を心がける。

このように、衛生教育において、経営者や責任者は品質に影響する活動に従事する全ての従業員に対し、教育や訓練事項についてその必要性を明確にするための方法を計画し、実施のための手順を定め実行する事が重要です。（その際、製造機械の衛生的な取り扱い方法、不衛生な行為の防止及び工程や製品の確認作業の方法とその対処法についても規定します。）

また、品質関連の活動に携わる従業員に対しては、外部教育又は内部教育における資格認定制度を利用し、実施のための手順を定め実行する事も有効です。その際、教育や訓練の実施記録とその履歴を従業員毎に作成し保存しておきます。

これら従業員に対し適切な衛生教育が実施されることによりはじめて、施設設備の整備と合わせ、衛生管理が有効的に機能するようになるのです。

1.4. 施設設備・機械器具の保守点検

醤油製造において、施設設備の衛生管理において要求された能力を安定的に維持するために必要な衛生的な管理はどうしたらよいのでしょうか。ここでは①機械器具の管理や②機械器具の洗浄の管理について考えてみましょう。

① 機械器具の管理

機械器具は通常使用している間に部品の消耗や故障により、破損が起きます。そこで機械器具について実施される衛生的な管理は、故障や破損の点検やメンテナンスについて、実施範囲、頻度及び、担当者を定め実施します。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 製造機械に使用されているボルト、ビスが緩んでいる。
- 製造機械に使用されているボルト、ビスが外れている。
- 工具やボルト、ナットなどのメンテナンスのための部品が製品の流れるラインのすぐそばに放置されている。
- 使用工具類が整理されておらず、不足や紛失してもわからない状態である。

② 機械器具の洗浄の管理

食品へ直接接触する機械器具は、必要に応じて作業前、作業中及び作業終了後に殺菌消毒を行います。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 充填工程で商品のサイズ変更に伴う機械の調整後の洗浄がされていない。
- 細部の洗浄ができていない。

上記の①～②に示す事項について、具体的な衛生的取扱いに関する手順を各々定め実施し確認を行います。

そのため使用する機械器具に要求される能力について明確にし、その能力を安定して維持するための点検準備およびメンテナンス計画書を作成し実行するとよいでしょう。

その際、作動不良の防止に努めるとともに、点検においては塗装の状態、部品の脱落等についても確認しましょう。

また、故障、破損等があるときは、速やかに補修するための手順をあらかじめ定め速やかに対処できるようにしておくことが重要です。また、異物混入の危険性を除くため衛生上問題のある素材を使用しない様にしましょう。

なお、点検及びメンテナンスの結果は記録しておき、製造機械が異常な状態で製品が製造されたことが明らかになった場合は、検査結果の再確認等の対処を行なうことが必要です。

1.5. そ族昆虫の防除

醤油製造だけでなく、食品製造において、そ族や昆虫は微生物の宿主として微生物管理上の問題として捉えられています。更に商品のクレームの大半を占める異物混入の原因としても、相当数発生する可能性があります。

ここでは、そ族昆虫がいずれ原因になるとしても、食品の製造現場に生息していることが製造環境として不適切であることには変わりありません。そこでここでは、①そ族昆虫の外部からの進入防止、②内部での発生防止に分けて考えていきます。

① そ族昆虫の外部からの進入防止

まず基本的なことは、そ族や昆虫を工場内に入れないことが肝心です。そのために防そ、防虫設備の破損、そ族、昆虫等の有無について、定期的に点検し、問題があるときは必要な措置を講ずることが必要です。そのため構造・設備の状態の定期的な確認が必要になります。その際、内容、頻度、担当をあらかじめ決めておき、その実施の結果を記録し確認を行うことが重要です。また実際に有害生物のモニタリングとして対象生物、場所、頻度をあらかじめ決めておき、その実施の結果を記録し確認を行います。

尚、室内に昆虫類が侵入する要素は以下の通りです。

- 光に誘引される
- 臭いに誘引される
- 室内が陰圧になっている
- 温度差により侵入してくる
- 原料や資材に紛れ込んで進入する
- 偶然入り込んでしまう

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 窓や出入口が開けたままである。
- 防虫アミドが付けられていない。または付けられていても破損している。
- 外部への排水溝にトラップが付いていない。
- 配管やケーブル類の外部からの入口が大きく開いている。
- 室内が陰圧になっている。
- ストリップカーテンを両端で纏めている。
- ストリップカーテンが破損している。
- 捕虫燈の光が外部に漏れている。
- 出入口付近に生ごみや廃棄物処理場がある。
- 搬入原料の検品体制が取られていない。
- 従業員やフォークリフト等の入室手続きが守られていない。

② 内部での発生防止

まず、そ族、昆虫等の駆除作業を定期的に行うことは当然であるが、発生を未然に防ぐための措置として、発生源はできるだけ早期に見つけ出し、対処することが重要です。そのため、工場施設を定期的に点検を行ない、防そ防虫の面での問題点を把握し適切な改善を行なうこと。その際、問題点の重要度に応じて改善の内容、頻度、担当をあらかじめ決めておき、その実施の結果を記録し確認を行うことが重要です。

尚、営巣されやすい箇所は以下の通りです。

- 放置された（長期間稼動していない）製造機械内部や冷蔵庫の陰、裏側など
- 普段人が入っていけない部分、冷蔵庫と壁の隙間など
- 冷蔵庫の断熱材の内部（破損部を食い破って進入）
- 冷蔵庫上部（物置代わりに使われている）
- 壁面の破れや破損箇所から進入（二重壁内部に営巣）
- 機械室の物陰（機械室は熱いため、半開放状態が多い）
- 鉄骨や梁の上部・Cアングルの内部に営巣

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 捕虫機が設置されているが、その管理がなされていない。
- 壁穴等の破損が修理されていない。

- 排水溝のトラップや蓋の清掃が不十分である。
- 作業場内にクモの巣が張っている。
- 床面や引き戸の溝などの水が切れていない。
- 部屋の隅や製造機械の裏側や内部の清掃が不十分である。
- 壁面のアングルに昆虫の死骸や粉が溜まっている。
- 原材料庫の整理整頓や清掃が不十分である。

上記の①～②に示す事項について具体的な防そ防虫の実施方法を決定し、実施のための計画を定めます。その際、清掃用具の管理や出入口の開閉管理を確認するための、内容、頻度、担当をあらかじめ定め、実施後の結果を記録します。また、防そや殺虫の適切な駆除作業の内容について頻度、場所、方法、使用薬剤をあらかじめ定め、実施後の結果を記録します。なお、殺そ剤、殺虫剤の管理や使用薬剤の種類と保管に留意し製品への混入防止対策に努めましょう。

1.6. 使用水の衛生管理

醤油製造において使用する水はどのように管理したら良いのでしょうか。

ここでは、①使用する水質の管理と②給水システムの管理に分けて要求される衛生的な管理について考えてみましょう。

① 使用する水質の管理

製造に際し、水道水、又は指定検査機関で飲用に適する水を、製造に使用することが必要です。

そのため、水質の管理は、検査内容、頻度、依頼先及び担当者について定め、実施した結果を記録します。

その際、水道水以外の水を使用する場合は、年 1 回以上指定検査機関で水質検査を行い、その成績書を 1 年間保存することが必要です。

また、水道水以外の水を使用する場合はその水源から、水道水を受水槽に受けている場合及び井戸水等は蛇口から、それぞれ適正な頻度で採水して水質試験を行うことが重要です。

尚、水質検査の結果、飲用不適な場合は、直ちに所管の保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずることが必要となります。

食品衛生法に基づく「飲用適の水」の基準値は次の通りです。

項目	基準値	項目	基準値
一般細菌	集落数100以下/ml	銅	1.0mg/l以下
大腸菌群	検出されない	マンガン	0.3mg/l以下
カドミウム	0.01mg/l以下	塩素イオン	200mg/l以下
水銀	0.0005mg/l以下	カルシウム、マグネシウム等	300mg/l以下
鉛	0.1mg/l以下	蒸発残留物	500mg/l以下
ヒ素	0.05mg/l以下	陰イオン界面活性剤	0.5mg/l以下
六価クロム	0.05mg/l以下	フェノール類	0.005mg/l以下
シアン	0.01mg/l以下	有機物等	10mg/l以下
硝酸性窒素及び 亜硝酸性窒素	10mg/l以下	(過マンガン酸カリウム消費量)	
フッ素	0.8mg/l以下	pH値	5.8～8.6
有機リン	0.1mg/l以下	味	異常でない
亜鉛	1.0mg/l以下	臭気	異常でない
鉄	0.3mg/l以下	色度	5度以下
		濁度	2度以下

② 給水システムの管理

給水システムの管理については、施設の範囲、点検内容、頻度、担当及び確認について定め、実施した結果を記録します。

その際、塩素添加装置、貯水槽、配水管等のメンテナンス、及び自主検査や監査等による検証活動を適切な頻度で実施することが重要となります。

また、定期的な検査以外にも、天災（地震、台風等）発生時には、製造開始前に給水システムに異常が無いことを確認することが必要です。

尚、給水システムの管理を行う際、次に示す点について管理を行うと良いでしょう。

- 殺菌または浄水装置を使用する場合は、定期的に点検し、正常に維持すること。
- 貯水槽を使用する場合は、定期的に点検、清掃し、清潔に維持すること。
- 配水管は、定期的に点検、必要に応じて交換し、清潔に維持すること。
- 蛇口で残留塩素濃度を適正な頻度で測定し、常に0.1PPM以上に維持すること。

上記の①～②に示す事項について、各々具体的な衛生的取扱いに関する手順を定め確実に実施しその結果を記録し保存することが必要です。

使用水は、施設や機器等の洗浄はもとより、醤油の仕込や調整において必要不可欠な原材料の一部でもあり、その衛生状態は確実に管理されなければなりません。

1.7. 排水及び廃棄物の取扱い

醤油の製造工程において発生する、排水や廃棄物について、どのように管理したら良いのでしょうか。

ここでは①排水設備の管理、②排水処理施設の管理及び③廃棄物の管理の三つに分け、説明します。

① 排水設備の管理

排水設備とは、排水溝、排水管等を指し、広義では床の勾配や床の材質等も排水のための設備と考えれば排水設備に含まれます。

排水溝や配水管は適正製造基準等で示す施設基準にしたがって設計された能力を維持するよう常に清潔に保つ必要があります。そのため、排水設備の管理（施設の範囲、点検内容・頻度・担当・確認・記録）の基準を定め、詰まり、臭い、有害生物の発生等の防止に努めます。

② 排水処理施設の管理。

醤油製造において生じる排水は主に製麹空調水や製造工程の装置や資材の洗浄に使われたものが大部分と考えられます。そのため排水には大豆や小麦のたんぱく質、炭水化物由来の有機物を多く含み、微生物には好適な栄養源であることから生物学的処理方法が最も適していると考えられ多くの場合、活性汚泥法により処理されています。

排水処理施設の管理は、適切な排水処理の能力の確保を確実にし、維持していくため、排水処理施設、設備の管理計画書を作成し的確に実行しその結果を記録します。また排水の水質の状態を定期的に検査し、その結果の確認とシステムの見直しを実施すると良いでしょう。

③ 廃棄物の管理

廃棄物の収集と排出の過程において、製品への衛生上の悪影響を予防する対策を取る事が必要です。

醤油工場内における廃棄物は主に醤油粕が考えられます。醤油粕は食塩7～8%、水分量は約30%と腐敗が起りやすく、カビ等の発生が考えられることから、廃棄物の容器や収集場所は常に清潔な

状態を保つ。また工場内の廃棄物保管場所、及び収集容器は確実な分別が行えるように掲示や表示等を行い、廃棄物搬出の際の作業者の汚染防止製品の動線との交差による汚染を防止します。

また、廃棄物保管場所、及び収集容器における有害生物（カビを含む）や悪臭の発生を防止し有害生物の誘引や発生を防止し周囲環境へ悪影響を与えないよう管理することが必要です。

1.8. 従事者の衛生管理

醤油製造に関わる製造従事者の衛生管理とはどのように行えばよいのでしょうか。

ここでは、製造に従事する者の衛生状態を管理する方法として、まず食品を取り扱う者として従事者自身が健康である必要から、①従事者の健康管理と、従事者に対する具体的な管理の方法として②従事者の衛生管理に分け説明します。

① 従事者の健康管理

従事者の健康状態を把握するため、健康診断や検便を実施し現状の把握に努めます。その際その実施頻度、具体的な調査項目、対象者、実施者及び結果等の記録の方法についてあらかじめ定め実施します。

また、健康診断や検便の結果異常が発見された疾病者、怪我や手荒れなどを持つ傷病者に対する対応の方法について、具体的に定め実施します。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 健康診断の実施が各自の自主性に任せられている。
- 手に傷をした従事者が、仕掛品や製品を素手で触っている。

② 従事者の衛生管理

従事者の作業着はその作業の種類により要求される清浄度に適合したものが、選択されるように基準を定め管理されなければなりません。また、それらの作業着は正しく着用されなければなりません。

また、清潔な作業着を維持するため、洗濯の方法や頻度、衛生的な保管の方法、及び必要に応じ交換のための手順をあらかじめ定め適切に維持されなければなりません。

また、手指を衛生的に保つため、手洗いの方法、場所、対象、頻度、機材の管理や確認の方法についてあらかじめ定め適正に管理されなければなりません。

また、作業場に入室の際の具体的な手順やその対象となる場所や人、使用機材の管理方法及び確認の方法について、あらかじめ手順を定め適切に維持されなければなりません

以上のような基準を定め管理を行うと共に、従事者のモラルや品行について、私物の持込禁止、喫煙場所の限定及び作業区分について適切に管理することが必要です。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 製造機器や工具類を触った直後製品に触れる。
- 手袋が破れている。
- 手指消毒用のアルコールの容器がカビで汚染されている。
- 必要な備品がそろっていない。
- タオルが汚れている。
- 鏡が小さい。
- 手洗いをしない
- 手洗い後にドア、カーテンにふれる。
- 殺菌踏み込み槽の管理ができていない。
- 帽子、ネットから毛髪が出ている。
- 外部や事務所の人間が帽子を着用せず作業場へ出入りする。
- 作業場内と屋外で履物を履き替えていない。

- 作業場内で腕時計、指輪をしている。
- 作業場内に入るとき私物を持ち込む。
- 専用の出入り口を使用しない。

上記の①～②に示すように従事者の健康状態や衛生状態、及び行動が製品に影響を与えることを防ぐために、従事者の衛生管理に関する手順書、又は計画書を作成し、実行することが重要です。また、これらの衛生活動の有効性を確保するための、適切な設備を準備する様にしましょう。

1.9. 食品等の衛生的取扱い

醤油等のように醸造を行うものは、原料の受入から製品の出荷まで、通常の食品と比較し製造に長い日数を必要とします。その間の、仕掛品や製品に対しどのような衛生的な取扱いが必要なのでしょうか。

ここでは、①受入（原料、副原料、添加物、包装資材）、②保管（原料、中間製品及び製品）、③取扱い（原料、中間製品及び秤量・計量）に分けて説明します。

① 受入

原料、添加物及び包材は、その受入に当たり、必要とする規格を満たすよう購入の際の基準を決定するための手順を定め実行し確認します。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 原材料や添加物の搬入時の検品がなされていない。
- 袋の破れや、汚れ、容器のへこみや破損した原材料が見られる。
- 昆虫類の発生や付着した原材料が見うけられる。
- 検品の担当者及び責任者が明確でない。

② 保管

原料、中間製品、包材及び製品の保管に際し、保管場所の区分、明確な表示、及び適切な保存基準の遵守についての手順を定め適切に維持し確認することが必要です。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 原材料や添加物の在庫管理がなされておらず、管理台帳もない。
- 原材料や添加物の保管場所が決められていない。原材料が野外に放置、野積みされている。
- 原材料や添加物の適切な保管方法がなされていない。
- 原料倉庫の清掃がなされていない。
- 倉庫が穴や隙間だらけ、積まれている原料は傷み、包材が破損している。
- 使用期限の過ぎてしまった原材料や添加物が廃棄されずに残っている。

③ 取扱い（原料、中間製品及び秤量・計量）

原料や中間製品の工程上での取扱いや、秤量や計量にあたっての取扱いについて規定し、そのための手順を定め実施し確認することが必要です。

製造の現場で次のような事例が見受けられる場合、管理の状態について再度点検が必要です。

- 検査前の原料と検査済みの原料が明確に区分されていない。
- 添加物を使用している商品と添加物を使用しない商品の製造工程における区分があいまいである。
- 火入れ前の製品と火入れ後の製品の使用機器を別にしていないのに、洗浄せず使用している。
- 充填前の半製品が覆いをしないまま長時間放置されている。

- 適切な計量器が使用されていない。(測定器の適用範囲の外れたものの使用)
- 計量器の使用方法が不適切。
- 計測器の校正が行われていない。また行っても校正記録が無く、校正済みのものとそうでないものの区があいまいである。

上記の①～③に示す事項について、具体的な衛生的取扱いに関する手順を各々定め実施し確認を行います。

この際、製造工程において発生する衛生上の問題を評価し、これを管理する手順を定め実行し確認することが必要です。

このように一般衛生管理事項における食品等の衛生的取扱いとは、製品に対し衛生上悪影響を与えないように、各々の工程における取り扱い方法を定め常に清潔な状態に維持・管理することを目標とし、そのため現在の工場施設や設備の状態を踏まえ、それに対応した衛生管理を行うためのSSOPを定め、確実に実行していくことが必要です。

1.10. 製品の回収

醤油において通常起こり得ないことであるが、万が一不良な製品を誤って出荷してしまった場合、どのような対処をすべきでしょうか。

まず、最初に必要な事は、問題の製品の有効で迅速な①回収方法の検討とその実施です。その後、続いて起こるであろう問題についての②予防処置の方法について考えてみましょう。

① 回収方法

回収を完全にかつ迅速に行うためにあらかじめ手順を定め確実に実施する。そのために次のような処置をとみましょう。

- ロットの特定
- 記録の確認
- クレームの受付と区分
- 回収責任者の選定
- 回収方法を決定
- 必要に応じて行政手続き（原因・回収範囲（場所・製品）・担当者・記録）について、報告する。

② 予防措置

不良な製品の回収を行うと同時に、その起こった原因の解明や類似製品についても、再点検を行う等、今後起こりうる可能性のある問題について予防的な措置を検討します。そのために次のような処置をとみましょう。

- クレーム情報の解析
- 原因分析
- 記録の実施
- 製造機器の点検
- HACCP プランへのフィードバック
- 生産工程の見直し
- 定期的な回収訓練の実施

このように、問題が起こったか、あるいは問題の起こる可能性のある製品を全て完全に、かつ迅速に回収するためには、あらかじめ回収の手順を定め、日ごろから訓練等を実施してその対応に備えることが大切です。

また、問題の起こった製品の原因を究明し、その後の衛生管理へフィードバックするための手順についても、予め定めておくといでしょう。

1.11. 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

醤油の製造工程における、試験、検査及び測定における管理はどのように行えばよいのでしょうか。

まず、使用する機器の状態を確認し、正しく測定できるように①検査機器の管理を行うと共に、試験検査が正しく行なわれるような②検査精度の管理に分け、それぞれの方法について考えてみましょう。

① 検査機器の管理

試験、検査及び測定は、用いる機器類の精度が正しく保たれていなければ、まったく意味の無いものになってしまいます。そこで、検査、試験及び測定のための機器は、メンテナンスや校正が必要となります。その際、次のことを予め定め実行します。

- 試験・検査機器類に要求される精度を明確にすること。
- メンテナンス・校正計画及び記録方法を定めること。
- 機器への校正状態の表示方法を定める
- 校正はずれの記録と対策のための手順を定めること。

② 検査精度の管理

試験、検査及び測定は、その操作が常に正確に実施されなければなりません。そのため次のような手順を予め定め、実行します。

- 品質管理、及び製造管理において行なわれる検査・試験業務について、担当者の技能評価や認定並びクロスチェックの実施の手順を予め定め実施し、その活動を記録すること。
- クロスチェックの結果は管理者が確認し、内容に応じて適切な対策が取れるように、手順を予め定め実施します。

このように、醤油の製造工程における、試験、検査及び測定における管理は、使用機器類の範囲、校正等の管理の内容及びその実施頻度について、予め文書に定め、実行します。また、管理の実施の方法については、実施内容、記録方法、確認方法及び担当者について、予め文書に定め、実行します。

その際、試験・検査機器の一覧表を作成し、管理すべき機器を明確にし、校正のトレーサビリティが取れるよう記録方法を定めるといでしょう。また万一校正はずれが発見された場合、その期間に製造された製品の検査記録を再確認するための手順等についても予め定めておくといでしょう。