

2. 醤油製造工場のHACCP

ここでは、実際に醤油工場でHACCPシステムを導入しようとする場合、導入のためのガイドとなる手順について実例を示しながら解説します。

現在、あなたの工場で行われてきた工程での管理と重複するものもあると思いますが、従来の工程の管理をHACCPという衛生的な視点から、手順にしたがって新たに見直してみましよう。

HACCPシステムとは、《検証方法の設定(手順 11)(原則 6) 35 頁》の中でも詳しく解説しますが、常にシステムの検証と見直しによって高度のシステムを計画し、実行していくものなのです。ですから、はじめから完璧なシステムを作らなければならないということではなく、山を登っていくように一歩一歩確かめながらより高い頂上を目指して下さい。

HACCPシステムの導入のためには、組織の整備、責任や権限の付与、設備の手直し等が新たに必要となる事もあるかも知れません。そこで導入に一番欠かせないものは、「経営者によるリーダーシップ」と言っても良いのかもしれない。

それでは、より良い醤油を作るために、意欲と決断を持って始めてみましょう。

2.1. HACCPチームの編成 (手順 1)

HACCPシステムによる衛生管理はHACCPプランの作成を担う専門のチームの編成から始まります。

2.1.1. HACCPチームの任命

経営者は、HACCPチームの構成を決定し、メンバーの任命を行います。

2.1.1.1. チームの構成

構成は次のようなメンバーを含む構成が理想的です。

- a) 製造施設の最高責任者であるリーダー (例えば工場長)
- b) 製造作業の責任者 (例えば製造部長)
- c) 製造機械・器具等、工務関係の保守管理責任者 (例えば設備課長)
- d) 醤油製造の衛生・品質管理に関する業務の責任者 (例えば品質管理課長)

これらの構成は工場の規模によって小人数で構成しなければならないこともあり得ますが、各分野に精通していれば1人や2人での実施も可能です。

また、必要に応じて外部の専門家に一部を委託することも良いでしょう。

2.1.1.2. 教育・訓練の実施

経営者は、HACCPチームのメンバーに対し、HACCPシステムに関する講習会を受講させる等必要となる専門知識の習得に努めさせるようにしましょう。

- a) リーダーになる人には、HACCPシステムの相当程度の知識が必要となります。そのため理解のための必要な教育や訓練のための講習会等を受講しましょう。(参考総合食品製造過程の承認制度にかかる「HACCPシステムについて相当程度の知識を持つと認められる者」の要件 71 頁)
- b) メンバーになる人には、HACCPシステムや関連技術、知識に関する教育や訓練が必要となります。

2.1.1.3. HACCPチームの役割

HACCPチームは、次のような役割を担います。

- a) HACCPプランの作成。
- b) HACCPプランの実施と見直し及び変更。
- c) HACCPプラン実施のための従業員に対する教育訓練。
- d) 外部査察への対応。

2.1.2. HACCP チームの編成の実際

醤油製品の製造に、HACCP システムを導入するに当たり、下記の者で HACCP チームを編成する。

| | | |
|---------|----------|----------|
| チームリーダー | [氏名〇〇〇〇] | (工場長) |
| 品質管理責任者 | [氏名〇〇〇〇] | (品質管理部長) |
| 製造管理責任者 | [氏名〇〇〇〇] | (製造部長) |
| 品質管理者 | [氏名〇〇〇〇] | (品質管理課長) |
| 製造管理者 | [氏名〇〇〇〇] | (製造課長) |
| 工務関係責任者 | [氏名〇〇〇〇] | (設備課長) |

2.2. 製品・原材料についての記述（手順 2）

種類、製造方式、原材料、添加物、容器材質、製品規格、賞味期限及び保存方法等の違いにより製造条件や工程が異なり、発生する危害も変わることがあります。そこで、これらの違いにより製品を分類し整理しておきます。それにより、製品を客観的に再認識するとともに危害分析を行う際の基礎資料となります。

なお、すでに《表 2 製品規格書（例） 15頁》のようなものが作成されている場合は、それをそのまま使用することも良いでしょう。

2.2.1. 記述事項

製品の区別のために、以下の項目ごとに区分しリストを作成すると良いでしょう。ただし、危害の発生が全く同じ項目にあってはまとめた記載が可能です。

a) 製品の名称・種類・製造方式

名 称 商品名を記載します。

種 類 こいくち、うすくち、たまり、さいしこみ、しろの種類を夫々載します。

製造方式 本醸造、新式醸造、アミノ酸液混合等の製造方式により分けて記載します。

ただし、生揚を購入する等で製造工程や製造条件が同じで、種類毎の危害の発生が同じものにあっては、種類毎に区分せずにまとめた記載が可能です。

b) 原材料の名称・配合割合

例えば大豆を使う場合と脱脂加工大豆を使う場合等、蒸煮の条件が異なることから、起り得る危害の発生が異なると予想される場合は、原材料の違いや配合割合により分けて記載します。

c) 添加物の名称・添加量

例えば保存料等の使用制限がある添加物使用の有無など、起り得る危害の発生が異なると予想される場合は、添加物の違いや添加量により分けて記載します。

d) 容器包装の形態・材質・容量

容器の形態、容量により充填機が異なる等、また一升ビンやPETボトル等の材質の違い等、起り得る危害の発生が異なると予想される場合は、分けて記載します。

e) 製品の規格(JAS品であればJAS規格)

例えばアルコール分等製品の規格が異なることにより、起り得る危害が異なると予想される場合は、分けて記載します。

f) 賞味期限・保存方法

長期の保存を目的としたものや冷蔵保存をさせるもの等、起り得る危害の発生が異なると予想される場合は、分けて記載します。

2.2.2. 製品・原材料についての記述の例

ここでは《意図される使用法、対象消費者の特定（手順3） 14頁》と合わせて、《表1 製品説明書（例） 15頁》、《表2 製品規格書（例） 15頁》に記載例を示しております。

2.3. 意図される使用法、対象消費者の特定（手順3）

製造した醤油がどんな使われ方をするのか、どんな人が使うのか等の違いにより、要求される製品の清浄度が異なり、発生する危害も変わることがあります。これらの違いにより製品を分類し整理しておきます。それにより、製品を客観的に再認識するとともに危害分析を行う際の基礎資料となります。

なお、《製品・原材料についての記述（手順2） 13頁》と同様に《表2 製品規格書（例） 15頁》のようなものがすでに作成されている場合は、それをそのまま使用することも良いでしょう。

2.3.1. 記述事項

製品の使われ方と対象となる消費者について、以下の事項ごとに区分しリストを作成すると良いでしょう。但し、危害が全く同じと予想される事項についてはまとめた記載が可能です。

g) 使用方法

例えば特定した使用方法をする業者、例えばつゆ、たれの製造業者等が使用する場合等、起り得る危害が異なると予想される場合は、分けて記載します。

h) 対象となる消費者

例えば特殊な消費者の使用を前提とした場合、例えば病院用や老人ホーム用等、特に配慮すべき要因による起り得る危害が異なると予想される場合は、分けて記載します。

2.3.2. 意図される使用方法、対象消費者の特定の例

ここでは《製品・原材料についての記述（手順2） 13頁》と合わせて、《表2 製品規格書（例） 15頁》にリストを例示しております。

表 1 製品説明書 (例)

製品説明書

| | | |
|------|---------------------|--|
| 手順 2 | a) 製品の名称・種類・製造方式 | 〇〇むらさき こいくちしょうゆ 本醸造 特級 |
| | b) 原材料の名称・配合割合 | 脱脂加工大豆 18%、小麦 17%、食塩 17%、 仕込水 47% 種麴 |
| | c) 添加物の名称・添加量 | 安息香酸ナトリウム アルコール (1%配合) |
| | d) 容器包装の形態・材質・容量 | ポリエチレン・テレフタレート (PET) ボトル ① 500ミリリットル ② 1リットル ③ 1.8リットル |
| | e) 製品の規格 (JAS規格) | しょうゆ標準色 18番未満 全窒素分 1.50%以上 無塩可溶性固形分 16%以上 アルコール分 1.0%以上 |
| | f) 賞味期限及び保存方法 | 18ヵ月 直射日光を避け、常温で保存 |
| 手順 3 | g) 使用方法 | 調理用 (つけ、かけ、煮物、焼きもの等の調味料として使用) |
| | h) 対象となる消費者 | 一般消費者 |

表 2 製品規格書 (例)

製品規格書

| | | | | | |
|---------|---|-----------|------|--------------------|----------------------|
| 品名 | 〇〇醤油 | | 容器包装 | 容量：1リットル／材質：PETボトル | |
| 原材料配合 | 原材料名 | 配合率 | 栄養成分 | 成分 | 含有量 (100g中) |
| | 脱脂加工大豆 | 18% | | エネルギー | 50 ^{キロ} g |
| | 小麦 | 17% | | 水分 | 72 ^g |
| | 食塩 | 17% | | タンパク質 | 7 ^g |
| | 仕込水 | 47% | | 脂質 | 0 ^g |
| | アルコール | 1% | | 糖分 | 6 ^g |
| | | | | | 灰分 |
| | | | 食塩 | 14 ^g | |
| 成分規格 | 項目 | 成分値 | 衛生規格 | 項目 | 個/cc |
| | 総窒素 | 1.4±0.03% | | 一般生菌数 | 1×10 ³ 以下 |
| | 食塩 | 17.0±0.2% | | 大腸菌群 | 陰性 |
| | アルコール | 3.3±0.3 | | ヒ素 | 0.1ppm以下 |
| | 色度 | 11~16番 | | 鉛 | 1ppm以下 |
| | pH | 4.7±0.1 | | | |
| 製品特性 | 濃赤褐色な液体で、本醸造こいくちしょうゆ特有な香味を有する。 つけ、かけ、煮物等加工用及び業務用を使用する。 | | | | |
| 取扱い上の注意 | 直射日光を避け、常温で保存すること。 開栓後は、できるだけ冷蔵庫に保管する。 | | | | |
| 賞味期限 | 開栓前 18ヵ月 | | | | |
| 備考 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (JAS) こいくちしょうゆ 本醸造 特級 ・ 保存料不使用 ・ 一般消費者が対象 | | | | |

2.4. 製造工程一覧図、施設内作業区分及び施設の図面の作成（手順 4）

危害を系統だてて漏れなく見つけ出すため、製造工程の一覧図と施設の図面を作成してみましょう。

すでに同様のものがある場合も、衛生的な危害を探すことを念頭に再度見直してみましょう。

2.4.1. 製造工程一覧図

原材料の受入れから最終製品の出荷に至る全工程について、流れがわかるような製造工程一覧図（フローダイアグラム）を作成します。

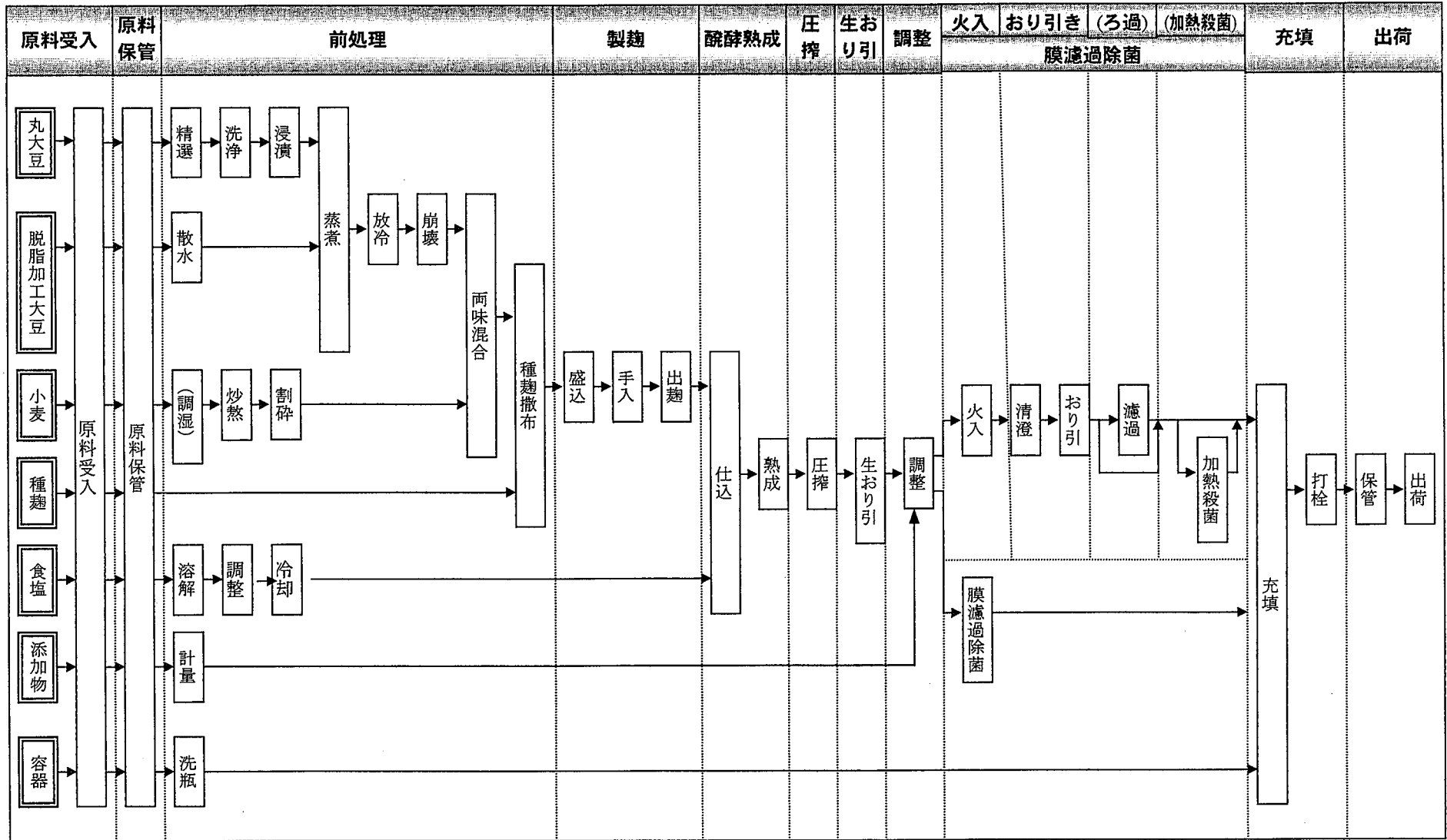
製造工程図の作成は、製品の流れを明確にし、現場での調査の際、危害を見つけ出し易くします。

2.4.2. 製造工程一覧図作成の実際

ここでは記載例として次に示す《図 1 醤油の標準製造工程図 17頁》を例示しています。

実際に工場で作成する場合、工場の実態に合わせて作っておくことにより危害を見つけやすくなります。例えば《図 1 醤油の標準製造工程図 17頁》の「充填・打栓」での危害が多いと仮定した場合、この工程を更に細かい工程に分け、…→「充てん前の一時貯蔵」→「充てん」→「打栓」→「キャップ不良検出」→「ラベル貼りつけ」→…等とすることにより、危害の発生する工程をさらに絞り込む事が容易となります。

図 1 醤油の標準製造工程図 (手順 4)



2.4.3. 施設の図面

各々の工程における作業内容、設備及び機械器具の配置がわかるような施設の図面を作成し、その図をもとに「製品の流れ」、「人の動き」が分かるような図を作成してみましょう。

このような図面は、製品の流れを明確にし、現場での調査の際、危害発生の場所を特定しやすくします。

例えば、図面で汚染区域と清浄区域の交差がある場合、そこで交差汚染による危害が起る可能性を発見することができます。さらに、それらを区分するように壁等による適切な区画等の対策を考えるための基礎資料となります。

2.4.3.1. 施設の図面に記載すべき事項

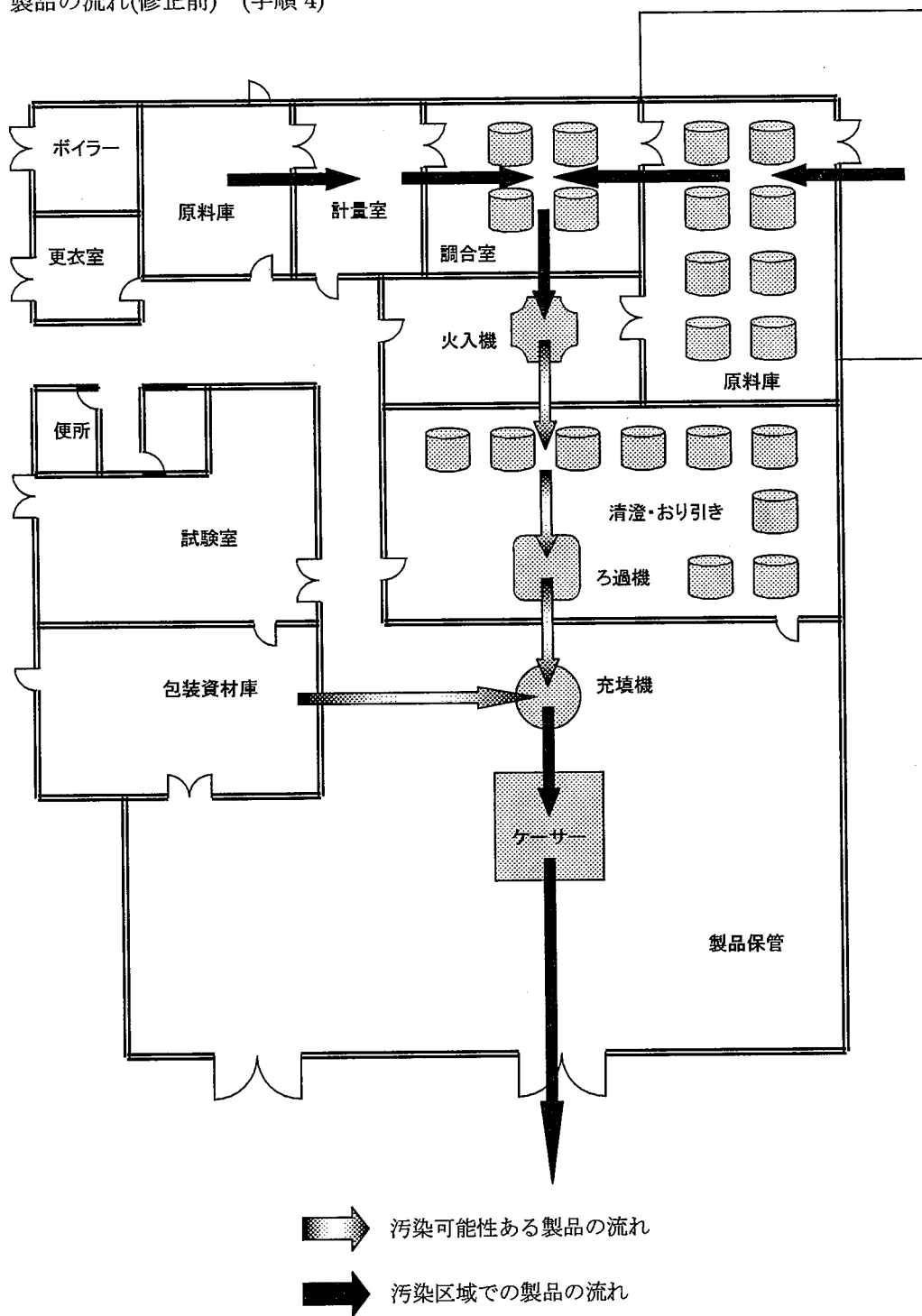
図面には、次の事項について記載すると良いでしょう。

- a) 機械器具の配置
- b) 製品の流れ
- c) 人の動き
- d) 作業場内の清浄度に応じた区分
 - 汚染区域(汚染する可能性のある区域)
 - 清浄区域(清浄に保つべき区域)

2.4.4. 施設の図面作成の実際

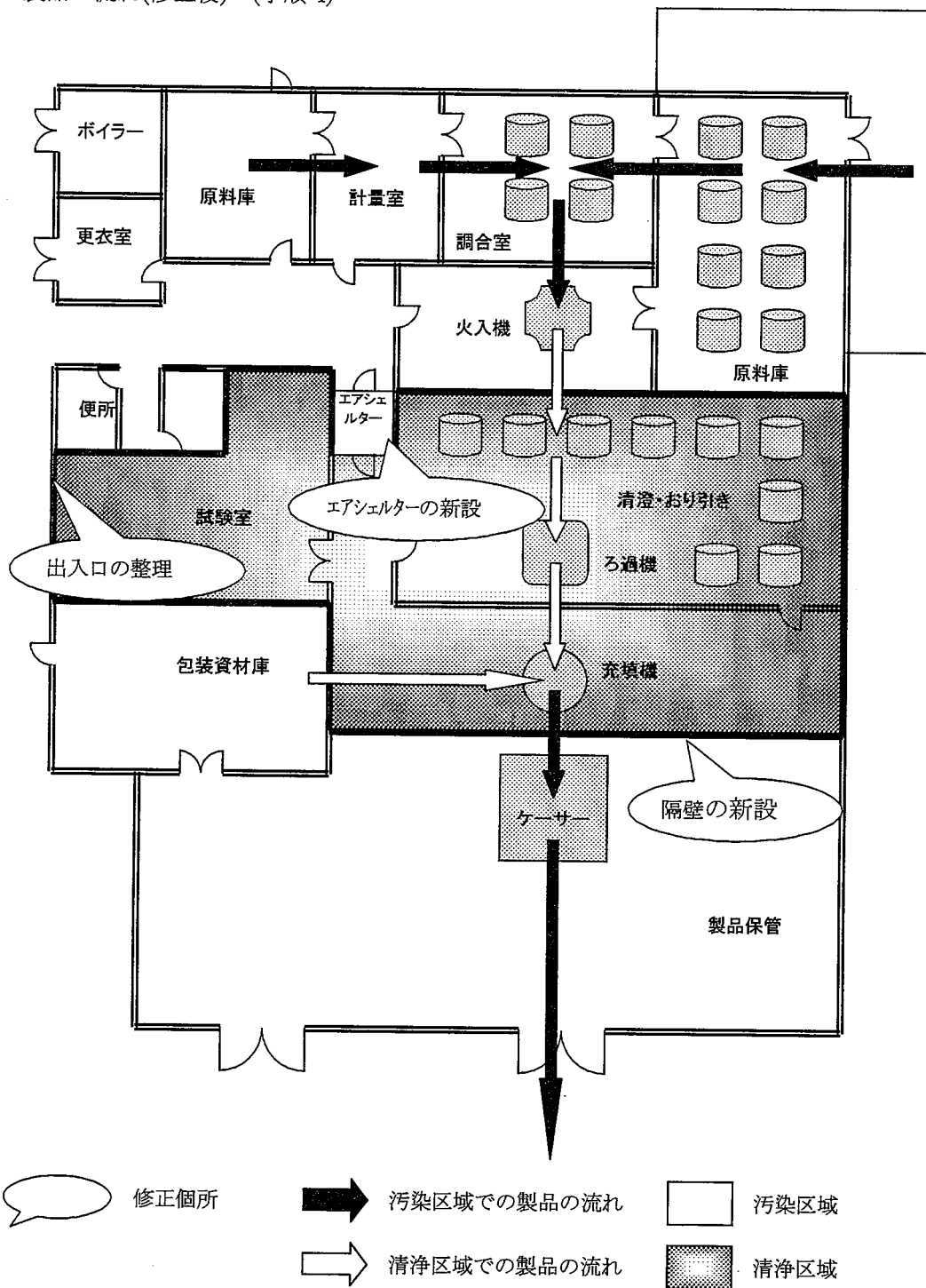
ここでは製品の流れを《図 2 製品の流れ(修正前) (手順 4) 19頁》と《図 3 製品の流れ(修正後) (手順 4) 20頁》に、人の動きを《図 4 人の動き(修正前) (手順 4) 21頁》と《図 5 人の動き(修正後) (手順 4) 22頁》にそれぞれ記載例を示しております。

図 2 製品の流れ(修正前) (手順 4)



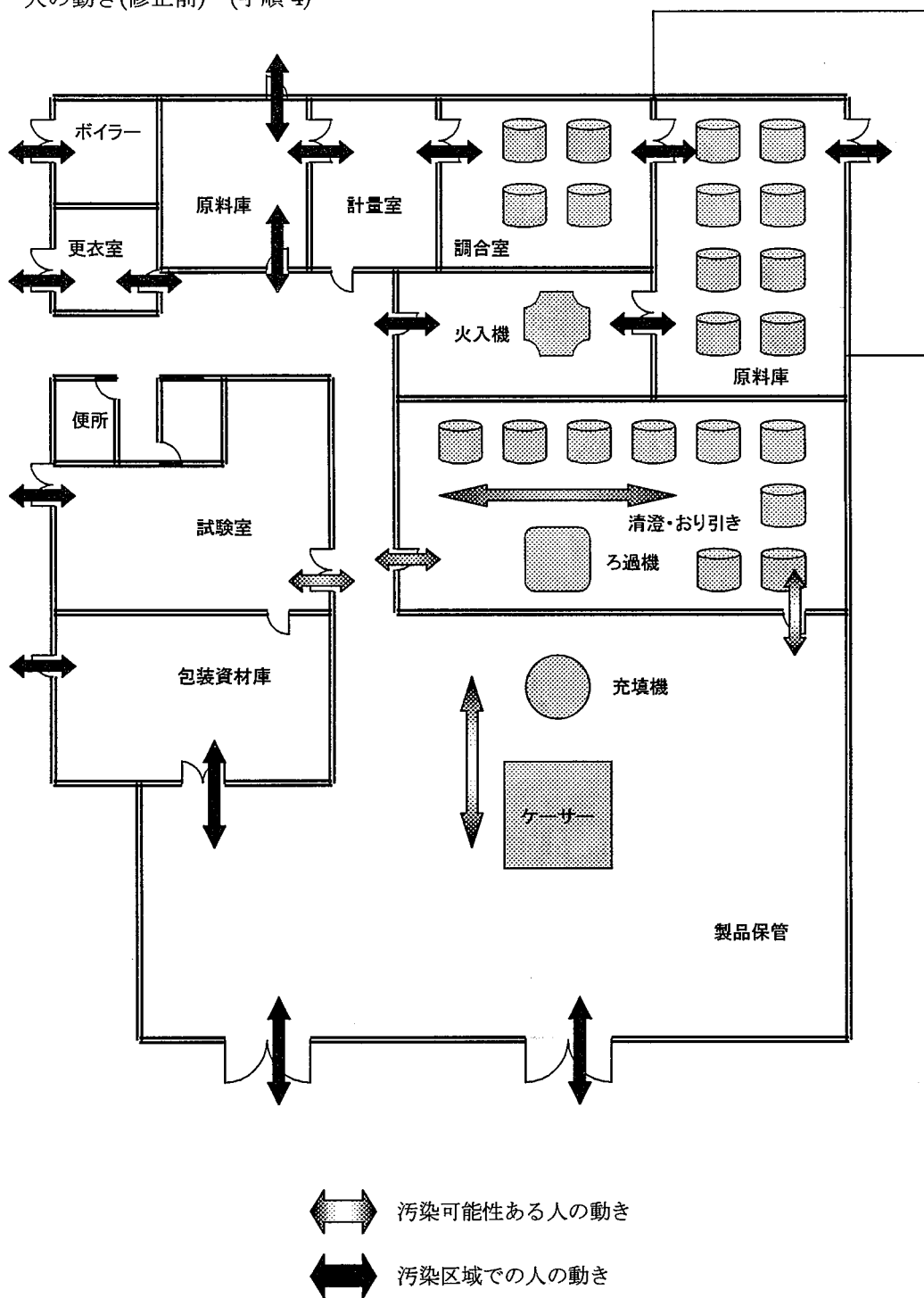
火入工程を重要管理点とした場合、その工程以降で開放系となる部分にあつては清浄区域としなければならない。ここでは、充填機部分を清浄区域としてケーサーや製品保管場所と隔壁等により区分が必要となる。

図 3 製品の流れ(修正後) (手順 4)



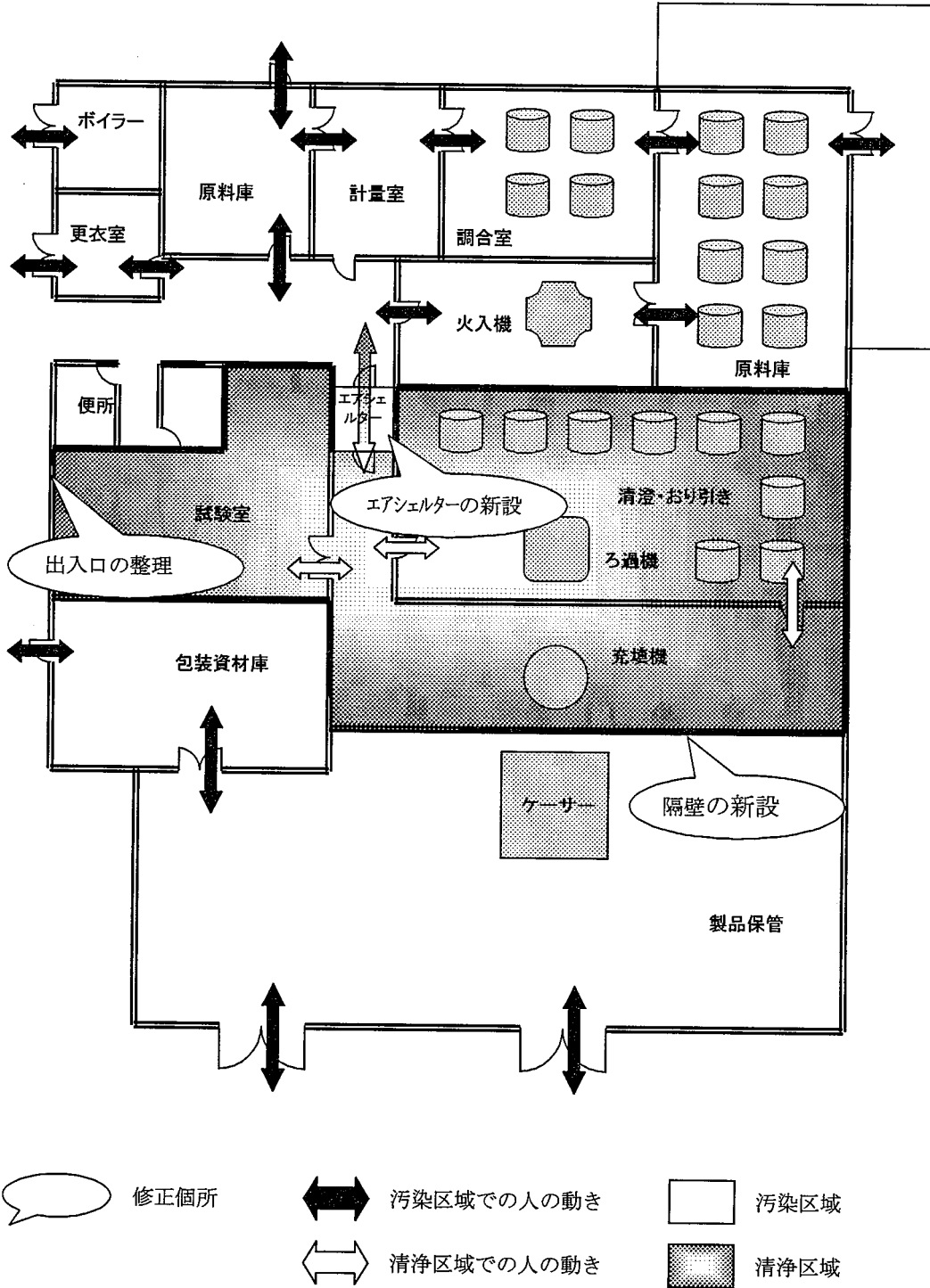
火入工程を重要管理点とした場合、その工程以降を清浄区域するため①隔壁の新設、②エアシールドの移動、③試験室の出入口の整理等を行い交差汚染を防止した。

図 4 人の動き(修正前) (手順 4)



火入工程を重要管理点とした場合、その工程以降で開放系となる部分にあつては清浄区域としなければならない。ここでは、清浄区域と汚染区域の区分が明確でなく従業員による交差汚染の可能性がある。

図 5 人の動き(修正後) (手順 4)



火入工程を重要管理点とした場合、その工程以降を清浄区域として汚染区域と完全に分離する事により、清浄区域と汚染区域の人の動きが明確に分離できる。

2.5. フローダイアグラムについての現場検証（手順 5）

実際に作業を行なっている時間中に、《製造工程一覧図、施設内作業区分及び施設の図面の作成（手順 4） 16頁》で作成したフロー、製造工程図、施設図面とを現場で確認し実際と異なっている部分について記載の内容を修正します。この事により、実際の製品の流れ、人の流れ及び作業区域について確認すると共に汚染の可能性を新たに発見することができます。

2.5.1. 現場検証時の確認項目

現場での検証は、次の事項に注意して確認すると良いでしょう。

- a) 工程の順序
フローダイアグラムと現場での作業工程と整合性が取れているか？
- b) 人や物の動線
図面に示した人の動線と現場での従事者の動線の整合性が取れているか？
図面に示した製品の動線と現場での製品の動線の整合性が取れているか？
- c) 機器の配置
図面に示した機械の配置と現場での機械の配置の整合性が取れているか？
- d) 空気の流れ
特に清浄区域に指定した場所での空気の流れはどうなっているのか？
- e) 清浄区域の配置の正当性
図面に示した清浄区域は実際の作業や場所に対し合理的に設定されているか？

2.6. 危害分析(手順 6)(原則 1)

危害分析とは、手順 1 から手順 5 までで準備した資料をもとに、さまざまなデータと照らし合わせ原材料、製造工程及び機械器具に由来する潜在的に起り得る危害についてリストアップし、危害の起り易さや起こった場合の程度等を調べ、各々の危害をコントロールする方法を探し出す事をいいます。危害分析をすることにより、重要管理点を設定することができるのです。

2.6.1. 危害分析に必要な情報、データの収集

危害分析を行なうためには、予め次に示すような方法により、必要に応じた情報を集めその解析をすると良いでしょう。なお、これらの情報については、危害分析が終わった後も整理して置くことにより、HACCPシステムの検証を行なう際の参考資料となります。

- a) 疫学情報等の収集(醤油においては、醤油研究所雑誌等を参照)
- b) 原材料、施設設備等の汚染実態調査(落下菌の測定や使用機器の拭取り検査の実施)
- c) 保存試験の結果(醤油研究所の保存試験の結果等を参考に自社製品の試験を実施)
- d) 微生物接種試験(O-157 等の特に問題となった物については、醤油研究所雑誌に詳録)
- e) 微生物挙動予測モデル(英国開発の予測食品微生物システム「Food MicroModel V1.0」)
- f) 製造又は加工条件の測定(原料処理温度、成分、火入温度、ろ過条件等の測定)
- g) 従事者からの聞き取り調査
- h) 従事者の作業実態の目視確認
- i) 苦情等のデータの収集

2.6.2. 危害リストの作成

次に収集したデータを用いて、次のような手順に沿って工程での起り得る危害の中から選び出した必要と思われる危害を生物的危害、化学的危害、物理的危害 3 つにそれぞれ分けてリスト（危害リスト）を作成してみましょう。

- a) 原材料、製造工程及び機械器具に由来するすべての潜在する危害の原因となる物質を列挙します。
- b) 列挙された危害を起り易さ、起きた場合の重篤性(=問題の大きさ)等により評価を行いません。
- c) 危害の発生要因の特定
- d) 防止措置の特定

評価の方法は

①下記の3つのものに分けて評価します。

○…重篤性があり、発生頻度も高いもの。

△…重篤性があるが発生頻度が低い、また重篤性が低いが発生頻度が高いもの。

×…それ以外のもの(重篤性、発生頻度とも低いもの)。

②×以外と評価したものを除いたものが、自社の製品で起る可能性のある危害リストとなります。

2.6.2.1. 危害リスト作成の実際

ここでは《表 3 危害リスト 25頁》により、工程における危害原因物質を詳細にリストしてあります。《2.6.2危害リストの作成 24頁》で四角で示した評価方法にしたがって実際に評価を行って見ましょう。

それぞれ列挙された危害についての危害の要因、防止措置についての設定例を記載しております。

(注) 表中の分類の欄は B=生物的危害、C=化学的危害、P=物理的危害

表 3 危害リスト (手順 6)

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 防止措置 | 評価 | |
|-----------------|------------|--------|--|---|-------------------------------|--|
| 原料保管(大豆・脱脂加工大豆) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 サイロ、搬送装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入 | 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| 原料保管(小麦) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 サイロ、搬送装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | 受入時の確認作業の徹底 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入による | 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| 原料保管(食塩) | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| 原料保管(種麴) | 微生物の増殖 | B | 保管庫の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管庫の保守点検の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 器具の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | 受入時の確認作業の徹底 保管施設の保守点検の徹底 | | |
| | 異物の混入 | P | 保管庫の管理の不良による金属部品等の混入 | 保管庫の保守点検の徹底 作業時の目視確認 | | |
| 原料保管(酵母・乳酸菌) | 微生物の増殖 | B | 保管タンクの管理の不良による温度の上昇 | 保管タンクの保守点検の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 器具の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 保管タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 | | |
| 原料保管(充填包材) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 | | |
| 浸漬(大豆等) | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | 作業マニュアルの遵守 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 浸漬用水の管理の不良による微生物による汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 用水の管理点検の徹底 | | |
| | 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検の徹底 | | |
| | 蒸煮(大豆等) | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 加熱温度の低下 加熱圧力の低下 | 加熱時間の管理 加熱温度の管理 加熱圧力の管理 | |
| 蒸煮(大豆等) | 微生物による二次汚染 | B | 機器の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 蒸煮施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | |
| | 放冷(大豆等) | 微生物の増殖 | B | 放冷温度の不良 | 放冷温度の管理 | |
| 放冷(大豆等) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 放冷空気の汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 放冷空気の管理 | | |
| | 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | |
| | 調湿(小麦) | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | 作業マニュアルの遵守 | |
| 調湿(小麦) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 調湿水の管理の不良による微生物による汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 用水の管理点検の徹底 | | |
| | 炒熬(小麦) | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 加熱温度の低下 | 加熱時間の管理 加熱温度の管理 | |
| | 異物の混入 | P | 炒熬装置の管理の不良による金属部品等の混入 煎り砂等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検の徹底 | | |
| 割砕(小麦) | 微生物の増殖 | B | 割砕小麦の保管不良 | 割砕小麦の保管管理の徹底 | | |
| | 異物の混入 | P | 管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 割砕装置の保守点検の徹底 | | |
| 溶解(食塩) | 異物の混入 | P | 溶解施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 溶解施設の保守点検の徹底 ストレーナーの保守点検の徹底 | | |
| 両味混合 | 微生物の増殖 | B | 適正温度への冷却不良 種麴の不均一な混合 | 混合温度の管理の徹底 混合状態の管理の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 搬送、混合装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 両味混合装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 両味混合装置の保守点検の徹底 | | |
| 盛込み | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 盛込み装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 盛込み装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 盛込み装置の保守点検の徹底 | | |
| 製麴 | 微生物の増殖 | B | 初期の製麴水分量の管理不良 製麴の温度経過の管理不良 | 製麴時の水分量管理の徹底 製麴時の温度管理の徹底 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 通気用フィルターの管理の不良による空気の微生物汚染 調湿水の管理の不良による微生物汚染 作業者の取扱い不良 製麴装置の洗浄不良 | 通気用フィルターの管理の徹底 調湿水の管理の徹底 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| | 異物の混入 | P | 製麴装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 製麴装置の保守点検の徹底 | | |
| | | | | | | |

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 防止措置 | 評価 |
|------------|--------------|-----------------------------|--------------------------------|--|----|
| 仕込み | 非耐塩性微生物の増殖 | B | 仕込み食塩分の管理の不良による塩分量の低下 | 仕込み食塩濃度の管理の徹底 | |
| | | | 仕込み温度の管理の不良による温度異常 | 仕込み温度の管理の徹底 | |
| | | | 食塩水との混合不良 | 食塩水との混合状態の管理の徹底 | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 搬送装置・仕込みタンの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 異物の混入 | P | 搬送装置・仕込みタンの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 搬送装置・仕込みタンの保守点検の徹底 | | |
| 熟成 | 産膜性微生物の増殖 | B | 諸味温度の管理の不良による温度経過の不良 | 醗酵熟成温度の管理の徹底 | |
| | | | 諸味の混合不良 | 攪拌の管理の徹底 | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 搬送装置・仕込みタンの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 異物の混入 | P | 熟成施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 熟成施設の保守点検の徹底 | | |
| 圧搾 | 微生物による二次汚染 | B | 濾布の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | | | 濾布の保管施設の管理不良 | 濾布の保管施設の保守点検の徹底 | |
| | | | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 圧搾装置の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 異物の混入 | P | 圧搾装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 圧搾装置の保守点検の徹底 | | |
| 生おり引 | 微生物の増殖 | B | 保管温度の管理不良による温度の上昇 | 保管温度の管理の徹底 | |
| 生揚保管 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 生折引きタンの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 異物の混入 | P | 生揚保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 生揚保管施設の保守点検の徹底 | | |
| 調整 | 微生物による二次汚染 | B | 調整作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 機器の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 保存料の基準量超過 | C | 配合管理の不良による基準からの逸脱 | 計量の管理の徹底 | |
| 異物の混入 | P | 調整設備の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | |
| 火入 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | 加熱時間の管理の徹底 | |
| | | | 加熱温度の低下 | 加熱温度の管理の徹底 | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| 異物の混入 | P | 火入装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 火入装置の保守点検の徹底 | | |
| 清澄・おり引 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 清澄・おり引きタンの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 異物の混入 | P | 清澄・おり引の使用機器の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 清澄・おり引の使用機器の保守点検の徹底 | |
| ろ過 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 濾過機・濾布の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 異物の混入 | P | 各種異物の混入 | 濁度計による確認 使用機器の保守点検の徹底 適切な濾過方法の選択 | |
| 加熱殺菌 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | 加熱時間の管理 | |
| | | | 加熱温度の低下 | 加熱温度の管理 | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | |
| 異物の混入 | P | 加熱殺菌装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 加熱殺菌装置の保守点検の徹底 | | |
| 充填 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | |
| | | | 充填機の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | |
| | 異物の混入 | P | 重点装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 使用機器の保守点検 作業時の目視確認 ストレーナーによる管理 | |
| 保管 | 微生物の増殖・製品の変質 | B | 保管温度の上昇 | 保管温度の管理 | |
| 出荷 | | | | | |

2.7. 重要管理点の設定(手順7)(原則2)

重要管理点（CCP）とは、特に嚴重に管理する必要があつて、なおかつ危害の発生を防止するためにコントロールできる有効な手順、操作及び段階のことをいいます。ここでは、醤油の製造工程の衛生的な危害を取り除くために最低限押さえておくポイントの設定の方法について説明します。

2.7.1. CCPの要件

CCPは、次の要件をふまえて設定すると良いでしょう。

- a) 予め設定したモニタリングの方法で連続的に又は相当の頻度で監視できることが必要です。
- b) 測定した結果が定められた管理の基準を逸脱した場合に、短時間のうちに改善措置が行なえることが必要です。
- c) 危害はあるが後の工程で取り除かれるため、この段階ではコントロールする必要がないものは除きます。
- d) 工程及びモニタリング、管理基準（CL）、改善措置という一連の作業を行わなくとも十分に危害を管理できる工程は原則的にはCCPとはなりません。

2.7.2. 一般衛生管理事項(PP)で管理すべき事項

危害リスト中のコントロール方法が次の項目に該当するものについては、通常は一般衛生管理事項により管理します。そうすることによって、CCPの数を減らし集中的に管理できるようになります。

しかし、特に安全上極めて重点的に管理する必要があり前項の要件を満たせばCCPとして管理することも可能です。

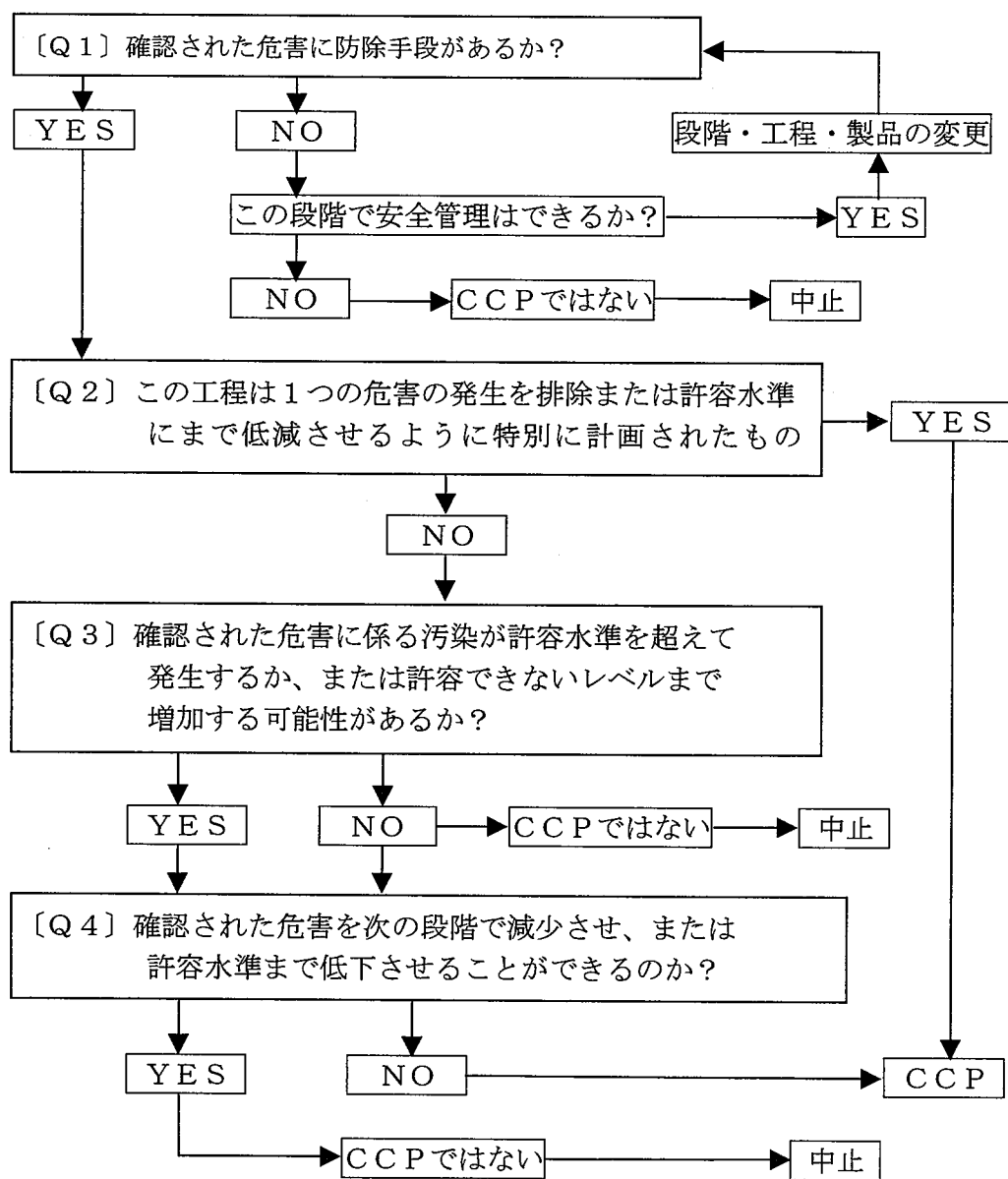
- a) 製造工程そのもののコントロールではなく、製造環境の整備、洗浄殺菌及び保守管理に関わる事項についてはPPによって管理します。
- a) 製造施設環境からの危害の原因物質による汚染、混入を防止するための措置についてはPPによって管理します。

2.7.3. CCPの決定方法

最初に危害分析によりリストアップ（《危害分析(手順6)(原則1) 23》）で○または△と評価したもの）した各工程での危害が、一般衛生管理事項によって管理すべき事項の場合、その防止措置はCCPの対象から外しPPでの管理となります。

次にさらに残った危害について《図6 CCP判断決定図 28》を用いてCCPかどうか判定します。

図 6 CCP判断決定図 (Decision Tree)



2.7.4. CCPの決定の実際

ここでは《危害分析(手順6)(原則1) 23頁》でリストアップされた危害リストを用い《図 6 CCP判断決定図 28頁》に従ってCCPの判定をおこなってみましょう。

《表 4 CCP判断決定図による判定例 29頁》では「一般衛生管理事項で解決できるか」の質問を最初に行ない、一般的な衛生管理で管理すべきと判断した場合「YES:(PP)」とし、それ以外を《図 6 CCP判断決定図 28頁》を用いて検討した例を示しております。

表4 CCP判断決定図による判定例

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 一般衛生管理事項(PP)で解決できるか? YES:(PP)管理 NO:Q1へ | Q1:確認された危害に防除手段があるか? YES:制御手段を簡単に記し、Q2へ NO:ここで安全管理はできるか? YES:段階・工程・製品の変更 NO:CCPではない(中止) | Q2:この工程は1つの危害の発生を排除または許容水準にまで低減させるよう特別に計画されたのなのか? YES:CCPである | Q3:確認された危害に係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可能性があるか? YES:Q4へ NO:CCPではない(中止) | Q4:確認された危害を次の段階で減少させ、または許容範囲まで低下させることができるのか? YES:CCPではない(中止) NO:CCPである | CCPの判定(重要度を判定) |
|---------------------|------------|--------------------------|-----------------------|--|---|---|--|--|----------------|
| 原料保管(大豆・脱脂加工大豆) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | サイロ、搬送装置の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入 | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | | |
| 原料保管(小麦) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | サイロ、搬送装置の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 | NO:Q1へ | YES 受入時の確認作業の徹底 | NO:Q3へ | NO:CCPではない(中止) | | |
| 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | | | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | | |
| 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入による | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | | |
| 原料保管(食塩) | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | |
| 原料保管(種麴) | 微生物の増殖 | B | 保管庫の管理の不良による温度・湿度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管庫の保守点検の徹底 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 器具の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 | NO:Q1へ | YES 受入時の確認作業の徹底 | NO:Q3へ | NO:CCPではない(中止) | | |
| 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | | | YES:(PP) | YES 保管施設の保守点検の徹底 | | | | | |
| 異物の混入 | P | 保管庫の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 保管庫の保守点検の徹底 YES 作業時の目視確認 | | | | | |
| 原料保管(酵母・乳酸菌) | 微生物の増殖 | B | 保管タンクの管理の不良による温度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管タンクの保守点検の徹底 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 器具の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| 異物の混入 | P | 保管タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 | | | | | |
| 原料保管(充填包材) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 | | | | |
| 浸漬(大豆等) | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 機器の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 浸漬用水の管理の不良による微生物による汚染 | YES:(PP) | YES 用水の管理点検の徹底 | | | | |
| 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 使用機器の保守点検の徹底 | | | | | |
| 蒸煮(大豆等) | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | NO:Q1へ | YES 加熱時間の管理 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | YES:CCPではない(中止) | |
| | | | 加熱温度の低下 | | YES 加熱温度の管理 | | | | |
| | | | 加熱圧力の低下 | | YES 加熱圧力の管理 | | | | |
| 微生物による二次汚染 | B | 機器の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | | |
| 異物の混入 | P | 蒸煮施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 使用機器の保守点検 | | | | | |
| 放冷(大豆等) | 微生物の増殖 | B | 放冷温度の不良 | NO:Q1へ | YES 放冷温度の管理 | NO:Q3へ | NO:CCPではない(中止) | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 機器の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 放冷空気の汚染 | YES:(PP) | YES 放冷空気の管理 | | | | |
| 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 使用機器の保守点検 | | | | | |
| 調湿(小麦) | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 機器の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 調湿用水の管理の不良による微生物による汚染 | YES:(PP) | YES 用水の管理点検の徹底 | | | | |

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 一般衛生管理事項(PP)で解決できるか? YES:(PP) 管理 NO:Q1へ | Q1:確認された危害に防除手段があるか? YES:制御手段を簡単に記し、Q2へ NO:ここで安全管理はできるか? YES:段階・工程・製品の変更 NO:CCPではない(中止) | Q2:この工程は1つの危害の発生を排除または許容水準にまで低減させるよう特別に計画されたのなのか? YES:CCPである | Q3:確認された危害に係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可能性があるか? YES:Q4へ NO:CCPではない(中止) | Q4:確認された危害を次の段階で減少させ、または許容範囲まで低下させることができるのか? YES:CCPではない(中止) NO:CCPである | CCPの判定 (重要度を判定) |
|-----------|------------|----|---|---|---|---|--|--|--------------------|
| 炒熟(小麦) | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 加熱温度の低下 | NO:Q1へ | YES 加熱時間の管理 YES 加熱温度の管理 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | YES:CCPではない(中止) | |
| | 異物の混入 | P | 炒熟装置の管理の不良による金属部品等の混入 煎り砂等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 使用機器の保守点検の徹底 | | | | |
| 割砕(小麦) | 微生物の増殖 | B | 割砕小麦の保管不良 | YES:(PP) | YES 割砕小麦の保管管理の徹底 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 割砕装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 溶解(食塩) | 異物の混入 | P | 溶解施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 溶解施設の保守点検の徹底 YES ストレーナーの保守点検の徹底 | | | | |
| 両味混合 | 微生物の増殖 | B | 適正温度への冷却不良 種麴の不均一な混合 | NO:Q1へ | YES 混合温度の管理の徹底 YES 混合状態の管理の徹底 | NO:Q3へ | NO:CCPではない(中止) | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 搬送、混合装置の洗浄不良 | YES:(PP) YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 両味混合装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 両味混合装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 盛込み | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 盛込み装置の洗浄不良 | YES:(PP) YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 盛込み装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 盛込み装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 製麴 | 微生物の増殖 | B | 初期の製麴水分量の管理不良 製麴の温度経過の管理不良 | NO:Q1へ YES:(PP) | YES 製麴時の水分量管理の徹底 YES 製麴時の温度管理の徹底 | NO:Q3へ | NO:CCPではない(中止) | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 通気用フィルター管理の不良による空気微生物汚染 調湿水の管理の不良による微生物汚染 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) YES:(PP) YES:(PP) | YES 通気用フィルター管理の徹底 YES 調湿水の管理の徹底 YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | B | 製麴装置の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 製麴装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 製麴装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 仕込み | 非耐塩性微生物の増殖 | B | 仕込み食塩分の管理の不良による塩分量の低下 仕込み温度の管理の不良による温度異常 食塩水との混合不良 | NO:Q1へ YES:(PP) YES:(PP) | YES 仕込み食塩濃度の管理の徹底 YES 仕込み温度の管理の徹底 YES 食塩水との混合状態の管理の徹底 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | YES:CCPではない(中止) | |
| | | B | 搬送装置・仕込みタンクの洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 搬送装置・仕込みタンクの管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 搬送装置・仕込みタンクの保守点検の徹底 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 搬送装置・仕込みタンクの管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 搬送装置・仕込みタンクの保守点検の徹底 | | | | |
| 熟成 | 産膜性微生物の増殖 | B | 諸味温度の管理の不良による温度経過の不良 諸味の混合不良 | NO:Q1へ YES:(PP) | YES 醱酵熟成温度の管理の徹底 YES 攪拌の管理の徹底 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | YES:CCPではない(中止) | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 搬送装置・仕込みタンクの洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 熟成施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 熟成施設の保守点検の徹底 | | | | |
| 圧搾 | 微生物による二次汚染 | B | 濾布の洗浄不良 濾布の保管施設の管理不良 作業者の取扱い不良 圧搾装置の洗浄不良 | YES:(PP) YES:(PP) YES:(PP) YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 YES 濾布の保管施設の保守点検の徹底 YES 作業マニュアルの遵守 YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | | P | 圧搾装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 圧搾装置の保守点検の徹底 | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | 異物の混入 | P | 圧搾装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 圧搾装置の保守点検の徹底 | | | | |

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 一般衛生管理事項(PP)で解決できるか? YES:(PP)管理 NO:Q1へ | Q1:確認された危害に防除手段があるか? YES:制御手段を簡単に記し、Q2へ NO:ここで安全管理はできるか? YES:段階・工程・製品の変更 NO:CCPではない(中止) | Q2:この工程は1つの危害の発生を排除または許容水準にまで低減させるよう特別に計画されたのなのか? YES:CCPである | Q3:確認された危害に係る汚染が許可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可能性があるか? YES:Q4へ NO:CCPではない(中止) | Q4:確認された危害を次の段階で減少させ、または許容範囲まで低下させることができるのか? YES:CCPではない(中止) NO:CCPである | CCPの判定 (重要度を判定) |
|------------|--------------|--------|------------------------------|--|---|---|--|--|--------------------|
| 生おり引 | 微生物の増殖 | B | 保管温度の管理不良による温度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管温度の管理の徹底 | | | | |
| 生揚保管 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 生折引きタケ等の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 生揚保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 | | | | |
| | | | | YES:(PP) | YES 生揚保管施設の保守点検の徹底 | | | | |
| 調整 | 微生物による二次汚染 | B | 調整作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 機器の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 保存料の基準量超過 | C | 配合管理の不良による基準からの逸脱 | NO:Q1へ | YES 計量の管理の徹底 | YES:CCPである | | | CCP |
| | 異物の混入 | P | 調整設備の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 使用機器の保守点検 | | | | |
| 火入 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | NO:Q1へ | YES 加熱時間の管理の徹底 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | YES:CCPではない(中止) | |
| | | | 加熱温度の低下 | | YES 加熱温度の管理の徹底 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | | |
| | 異物の混入 | P | 火入装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 火入装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 清澄・おり引 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 清澄・おり引きタケの洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 清澄・おり引の使用機器の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 清澄・おり引の使用機器の保守点検の徹底 | | | | |
| ろ過 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 濾過機・濾布の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 各種異物の混入 | NO:Q1へ YES:(PP) YES:(PP) | YES 濁度計による確認 YES 使用機器の保守点検の徹底 YES 適切な濾過方法の選択 | NO:Q3へ | YES:Q4へ | NO:CCPである | CCP |
| 加熱殺菌 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | NO:Q1へ | YES 加熱時間の管理 | YES:CCPである | | | CCP |
| | | | 加熱温度の低下 | | YES 加熱温度の管理 | | | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | | |
| | 異物の混入 | P | 加熱殺菌装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) | YES 作業時の目視確認 YES 加熱殺菌装置の保守点検の徹底 | | | | |
| 充填 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | YES:(PP) | YES 作業マニュアルの遵守 | | | | |
| | | | 充填機の洗浄不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | YES:(PP) | YES 洗浄マニュアルの遵守 | | | | |
| | 異物の混入 | P | 重点装置の管理の不良による金属部品等の混入 | YES:(PP) NO:Q1へ | YES 使用機器の保守点検 YES 作業時の目視確認 YES ストレーナーによる管理 | YES:CCPである | | | CCP |
| 保管 | 微生物の増殖・製品の変質 | B | 保管温度の上昇 | YES:(PP) | YES 保管温度の管理 | | | | |
| 出荷 | | | | | | | | | |

2.8. 管理基準の設定(手順 8)(原則 3)

管理基準 (CL) とは、CCPにおける危害を未然に防ぐために定める管理すべき最低の基準です。すなわちCLは、CCPにおける管理の結果を判定するための最低の線を示すものです。

2.8.1. CLの要件

CLを決めるには次の要件を踏まえ設定すると良いでしょう。

- a) CLは、危害の原因となる物質を確実に取り除くことができる最も適したパラメーターであり、科学的な根拠によって立証された数値であることが必要です。
例えば、危害の原因となる物質が微生物である場合、その微生物の死滅する殺菌温度と時間等の条件を調べた実験データや文献などがこれに該当します。
- b) CLは、測定された結果をできるだけリアルタイムに判断できるパラメータによる基準を選ぶことが重要です。
例えば、官能的な指標 (色調、光沢、臭気、テイスト、粘度、物性、泡、音等) やAw、pH等の化学的な検査値、温度、時間等の物理的な測定値等が一般的に用いられます。

2.8.2. CLの設定の実際

ここでは《重要管理点の設定(手順 7)(原則 2) 27頁》でCCPと判定された工程についてCLを設定してみましょう。

表 5 CCP 整理表 38頁》の濃口製造にともなう重要管理点を調整工程、ろ過工程、及び過熱殺菌工程とした場合の管理基準の欄にCLの設定例を示しております。

- a) 産膜等の品質劣化を防止するため、保存料である安息香酸ナトリウムを使用する場合あつては調整工程において、その添加が行われている。これについては食品衛生法に基づく使用基準を参考に管理基準として具体的数値を設定する。
- b) 製品への異物の混入を防止するため、ろ過機によるろ過を行う場合にあつてはろ過工程において、ろ過機の機能と正常な作動の確保が不可欠であり、管理基準として、ろ過機の機能に応じた圧力(〇〇以上)及びろ過後の液の濁度(〇〇以下)を設定する。
- c) 特殊な用途に用いられる醤油の製造において、芽胞子等の殺菌のため高温による殺菌を行う場合にあつては加熱殺菌工程において、要求される許容レベルまで残存する微生物を低減できうる殺菌条件を管理基準として、加熱温度(〇〇℃)及び加熱時間(〇〇秒又は〇〇%¹/₂単位時間)を設定します。

2.9. モニタリング方法の設定(手順 9)(原則 4)

監視 (モニタリング) とは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、のちに実施される検証時に使用できる正確な記録をつけるための観察、測定又は試験検査をいいます。ここでは、合理的なモニタリング方法を設定します。

2.9.1. モニタリングの要件

モニタリングは次の要件をふまえ設定すると良いでしょう。

- a) モニタリングは、全ての製品に対して漏れなく適切に行われるように、連続または相当な頻度(防止措置が効果的に取りうる特定のロットごと)できること。
- b) モニタリングは、万一、管理基準(CL)から外れた場合、影響が最小となるように、容易で速やかに結果が得られること。

2.9.2. モニタリングシステムの構築

モニタリングシステムを構築する際、次のことについて明確に定めておくことが大切です。

- a) 対象(観察、測定又は試験検査を行うべき項目)
- b) 担当者(記録及び確認者)
- c) 手順(実施頻度、実施担当者、記録方法、点検方法)

2.9.3. 記録の方法

モニタリングは、HACCPプランが正しく有効に運用されているかどうかの検証に利用されることも含めて、次の項目について記録しておくとい良いでしょう。

- a) 記録する用紙の様式名称
- b) 会社の名称
- c) 記録した日時
- d) 製品の名称、記号(ロット番号)
- e) 実際の測定、観察、検査の結果の記録
- f) 管理基準(C L)
- g) 測定、観察、検査を行なった人のサイン又はイニシャル
- h) 記録の点検を行なった人のサイン又はイニシャル

2.9.4. モニタリング設定の実際

ここでは《重要管理点の設定(手順 7)(原則 2) 27頁》でCCPと判定された工程についてモニタリングの方法を設定してみましょう。

表 5 CCP 整理表 37頁》の濃口製造にともなう重要管理点を調整工程、ろ過工程、及び過熱殺菌工程とした場合のモニタリング方法の設定例を示しております。

- a) 調整工程における計量記録の確認方法、頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- b) ろ過工程における濁度計による濁度及び圧力計による圧力の確認方法、頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- c) 加熱殺菌工程における流量及び温度の確認方法、頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。

2.10. 改善措置の設定(手順 10)(原則 5)

改善措置とは、CCPでのモニタリングの結果、測定値がC Lを外れた場合にとるべき改善の方法です。改善措置をあらかじめ適切に定めておくことにより、危害の発生防止のための対策を速やかに、かつ確実に取ることができるのです。

2.10.1. 改善措置の必要性

CCPにおけるモニタリングによってC Lからの逸脱が判明した場合、危害の発生する恐れのある製品が流通段階に入ってしまうことを未然に防ぐとともに、CCPの管理の状態を正常に戻し、その時点から先の危害発生を防ぐための適切な改善措置を速やかに行わなければなりません。

例えば、火入れ温度がC Lより低い温度で行なわれた場合、危害発生の可能性のある菌の残存の可能性が考えられます。そこで一旦ラインを止めC Lから逸脱したロットを特定し、その製品について機器を調整後、正しい温度で再度火入れを行えば危害をなくすことができます。また後のロットについては火入れを正しく行なうことができ危害の恐れのある製品を出荷することがありません。

2.10.2. 実施結果の記録

改善措置の実施記録は、HACCPプランが正しく有効に運用されているかどうかの検証等に利用されることも含めて、次の項目について記録しておくとい良いでしょう。

- a) 措置対象となった製品の名称、ロット番号、数量等
- b) 逸脱の内容、発生した製造工程又は場所、発生日時
- c) 逸脱の原因を調査した結果
- d) 製造工程を回復させるために実施した措置の内容
- e) 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製品等の検査を実施した場合は、その結果を含む。）
- f) 以上の事項の実施及び記録の担当者並びに点検者のサイン
- g) HACCP計画の見直し又は改定作業が必要か否かの評価

2.10.3. 改善措置の設定の実際

ここでは《重要管理点の設定(手順7)(原則2) 27頁》でCCPと判定された工程について改善措置を設定してみましょう。

《

表5 CCP整理表 38頁》の濃口製造にともなう重要管理点を調整工程、ろ過工程、及び過熱殺菌工程とした場合の改善措置の設定例を示しております。

- a) 調整工程における管理基準の逸脱が認められた場合の改善措置は、①計量間違いによる添加不足等でさらに追加することにより改善が図れる場合は再調整、②無添加のものに添加をする等の場合、別用途に転換、③①及び②の措置が不可能な場合、廃棄の処置を行う。またこれら改善措置の実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- b) ろ過工程における管理基準の逸脱が認められた場合の改善措置は、ろ過フィルターの交換等機器の機能の回復を行った後、再度ろ過を行う。またこれら改善措置の実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- c) 加熱殺菌工程における管理基準の逸脱が認められた場合の改善措置は、機器の機能回復を行ったのち再度加熱殺菌を実施する。またこれら改善措置の実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。

2.11. 検証方法の設定(手順11)(原則6)

検証とは、HACCPシステムがHACCPプランに従って正しく行なわれているかどうか、HACCPプランが正しく機能しているかどうかを判定するために行なわれる方法や手続き及び試験検査をいいます。

HACCPシステムは、最初から完璧なシステムを作って終わりということではなくて、検証を行い見直しをしながら有効なシステムを作り上げていくものなのです。

2.11.1. 検証の必要性

HACCPプランを進めるにあたっては、本当に効果的計画なのか（計画の有効性）、HACCPシステムが適切に機能しているかどうか（運用の有効性）を確認するため検証が必要となります。また、定期的な検証を行なうことにより、現在行なっているHACCPシステムの弱点を認識し、さらに優れたものにする事ができるのです。

2.11.2. 検証の内容

検証は、次の項目について行なうとい良いでしょう。

- a) 記録の確認（モニタリング結果、改善措置の結果等）

- b) 実際にモニタリング作業が適正に行われているかどうかの現場確認
- c) 原材料、中間製品及び最終製品の試験検査
- d) モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正
- e) 消費者からの苦情、違反等を収集したファイルの内容を確認
- f) HACCPプラン全体の見直し等

2.11.3. 検証作業としてHACCPプランに規定すべき事項

検証作業に当たり、次の項目についてあらかじめ決めておくとい良いでしょう。

- a) 頻度
- b) 担当者
- c) 検証結果に基づく措置
- d) 検証結果の記録方法

2.11.4. HACCPプラン全体の見直し

検証の結果、次のような場合にはHACCPプランの全体の見直しすることが必要です。

- a) 検証の結果、HACCP計画の欠陥又はその可能性が示唆された場合
- b) 同一食品又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
- c) 製造ライン、製造方法又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ぬ場合
- d) 製品の安全性に関する新たな情報が得られた場合

2.11.5. 検証方法の設定の実際

ここでは《重要管理点の設定(手順7)(原則2) 27頁》でCCPと判定された工程について検証方法を設定してみましょう。

表5 CCP整理表 38頁の濃口製造にともなう重要管理点を調整工程、ろ過工程、及び過熱殺菌工程とした場合の検証方法の設定例を示しております。

- a) 調整工程における管理が適正に行われたかどうかの検証は、在庫記録と使用記録との照合等の方法による検証、その頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- b) ろ過工程における管理が適正に行われたかどうかの検証は、フィルターの交換記録の確認等の方法による検証、その頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。
- c) 加熱殺菌工程における管理が適正に行われたかどうかの検証は、自動排出機構の作動確認等の方法による検証、その頻度、実施担当者及び実施状況の記録の方法を定める。

2.12. HACCPプランの実施記録及び各種文書の保存(手順12)(原則7)

2.12.1. 記録保存の必要性

正確な記録を保存することはHACCPプログラムの本質といっても過言ではなく、工程管理がHACCPの原則に基づいて、計画に定めたとおりに実施されたという客観的証拠となります。この情報は、工場の自主的な管理のための貴重な証拠であると同時に、取引先の企業や行政による調査や監視時に、施設における衛生管理や工程管理状態の有効性判定における有用な資料となるでしょう。万が一、醤油の安全性に係る問題が生じた場合でも、製造又は衛生管理の状況をトレースバックして原因追究を容易にするとともに、製品の回収が必要な場合にあつては、原材料、包装資材、最終製品等のロット特定の助けとなります。

2.12.2. 記録及び保存文書の内容

2.12.2.1. 記録

記録は、次のような項目について行なうと良いでしょう。

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

2.12.2.2. 保存文書

検証等に利用するために次のような文書を保存しておくこと良いでしょう。

- a) HACCPチームの構成と役割分担
- b) 原材料等の記述
- c) 製品の記述
- d) 製造工程一覧図（フローダイアグラム）
- e) 標準作業手順書
- f) 施設内見取り図
- g) 危害分析に使用した各種資料
- h) 危害リスト及びリスト作成時の議論の経過
- i) 一般衛生管理事項
- j) CCP及びCL決定時の議論の経過及び根拠となった資料
- k) CCPにおける措置の効果に関する資料
- l) 原材料又は工程別に、危害、その発生の要因及び防止措置、CCPの明示、CCPにおける管理基準、モニタリング方法、改善措置及び検証方法の要旨並びにCCP及び一般衛生管理事項の記録文書名を記載した、《表 6 HACCP総括表 43頁》。
- m) CCPごとにその措置の具体的な内容を記載した、《表 5 CCP整理票 38頁》。
- n) 製品等の試験成績
- o) 文書保存規定

2.12.2.3. 記入時の注意

文書を記録する際、次の点に注意して記録しましょう。

- a) 記入すべき結果が判明した、又は清掃等一般衛生管理事項の作業が終了した直後にその場で、所定の記録用紙に容易に修正することができないような手段により、必要な事項を記入しましょう。
- b) 結果を記録すべき作業の終了前に予測して記入することのないようにしましょう。
- c) 記入する時期を後回しにしたり、記憶により記入することのないようにしましょう。
- d) 記入した記録を修正する場合は、修正液や消しゴムを用いず、二本線で消して新たに記入するとともに、その修正に責任を有する者のサインを記入するようにしましょう。

2.12.2.4. 記録の点検

記録の点検者が行なう確認は、検証の方法で規定された事項に沿って実施することが必要です。そこで記録の不備を発見した場合は、その内容に応じた個所における措置を速やかに行い、その内容を記録しておきましょう。

2.12.2.5. 記録の担当者及び点検者の指定

記録の方法を定めた文書には、記録すべき事項ごとに、記録の担当者（通常は、該当する作業の実施者）及びその記録の点検者（通常は、作業実施者の上司）の所属と氏名を記載しておくようにしましょう。

2.12.2.6. 記録の保存の方法及び期間

HACCPプランの実施に関する記録は、通常は賞味期間プラスアルファで必要な保存期間（賞味期間が1年未満の場合、1年間とすると良いでしょう。）を定め、要求に応じすぐに確認できる箇所に見出し等により区別をして、保存を行なう責任者を指定して保存すると良いでしょう。

HACCPプランに関する文書についても、一定の場所に保存を行なう責任者を指定して保存し、その内容に変更があった場合はその都度差し替えをして、変更の年月日を記入するなどして変更を実施したものを明記しておく良いでしょう。

2.12.3. 記録文書の実例

ここでは《重要管理点の設定(手順7)(原則2) 27》でCCPと判定された工程について記録文書の具体例をあげてみましょう。

表5 CCP整理表 38の濃口醤油にとまなう重要管理点を調整工程、ろ過工程、及び過熱殺菌工程とした場合の記録文書の例を示しております。

- 調整工程における記録文書は、作業の確認記録である「調整記録簿」、改善措置の記録である「再調整実施記録」や「廃棄実施記録」、作業の実施記録である「調整作業実施」、検証に用いる「在庫記録」「計測器校正記録」などがある。例（添加物調合記録 40）
- ろ過工程における記録文書は、作業の確認記録である「濁度記録簿」、「圧力記録チャート」、改善措置の記録である「改善措置の実施記録」、作業の実施記録である「ろ過作業実施記録」、検証に用いる「フィルター管理記録」「計測器校正記録」などがある。例（ろ過工程記録 40）
- 加熱殺菌工程における記録文書は、作業の確認記録である「加熱殺菌温度記録チャート」、改善措置の記録である「改善措置実施記録」、「自動排出機構作動記録」、作業の実施記録である「加熱殺菌作業実施記録」、検証に用いる「計測器校正記録」などがある。例（加熱殺菌記録 41）

表5 CCP整理表

CCP整理表

| 製品の名称 濃口醤油 | |
|--------------------|---|
| CCP番号 (手順7) | CCP1 |
| 危害が発生する工程 (手順6) | 調整工程 |
| 危害原因物質 (手順6) | 化学的危険 保存料の基準量超過 |
| 危害の要因 (手順6) | ・ 調整基準からの逸脱 |
| 防止措置 (手順6) | ・ 計量の管理 |
| 管理基準 (手順8) | ・ 調整作業標準(安息香酸として0.6g/醤油1kl) |
| モニタリング方法 (手順9) | ・ 方法 計量記録の確認 ・ 頻度 ロット毎 ・ 担当者 調整工程担当者 ・ 記録 調整記録簿 |
| 改善措置 (手順10) | ・ 措置 再調整 別用途に変更 廃棄 ・ 担当者 調整担当者 ・ 記録 調整記録簿、再調整実施記録、廃棄実施記録 |
| 検証方法 (手順11) | ・ 方法 在庫記録と調整記録簿との照合 ・ 頻度 ○回/日 ・ 担当者 調整工程監督者 ・ 記録 調整作業実施記録 |
| 記録文書 (手順12) | ・ 調整記録簿 ・ 再調整実施記録 ・ 廃棄実施記録 ・ 調整作業実施記録 ・ 在庫記録 ・ 計測器校正記録 |

CCP 整理表

製品の名称 濃口醤油

| | |
|---------------------|--|
| CCP 番号 (手順 7) | CCP2 |
| 危害が発生する工程 (手順 6) | ろ過工程 |
| 危害原因物質 (手順 6) | 物理的危険 異物混入 |
| 危害の要因 (手順 6) | ・ 各種異物の混入 |
| 防止措置 (手順 6) | ・ 濁度計による確認 ・ 圧力計による確認 ・ 使用機器の保守点検 ・ 適切なる過方法の選択 |
| 管理基準 (手順 8) | ・ ろ過作業標準 (濁度〇〇以下、圧力〇〇以上) |
| モニタリング方法 (手順 9) | ・ 方 法 濁度計による監視 圧力計による監視 ・ 頻 度 連続監視 ・ 担当者 ろ過工程担当者 ・ 記 録 濁度記録簿 圧力記録チャート |
| 改善措置 (手順 10) | ・ 措 置 再ろ過 ろ過フィルターの交換 ・ 担当者 ろ過工程担当者 ・ 記 録 改善措置の実施記録 |
| 検証方法 (手順 11) | ・ 方 法 フィルター管理記録の確認 ・ 頻 度 〇回/日 ・ 担当者 精製工程監督者 ・ 記 録 作業実施記録 |
| 記録文書 (手順 12) | ・ 濁度記録簿 ・ 圧力記録チャート ・ 改善措置の実施記録 ・ 作業実施記録 ・ フィルター管理記録 ・ 計測器校正記録 |

CCP 整理表

製品の名称 濃口醤油

| | |
|---------------------|---|
| CCP 番号 (手順 7) | CCP3 |
| 危害が発生する工程 (手順 6) | 加熱殺菌工程 |
| 危害原因物質 (手順 6) | 生物的危険 微生物の残存 |
| 危害の要因 (手順 6) | ・ 加熱時間の不足 ・ 加熱温度の低下 |
| 防止措置 (手順 6) | ・ 単位時間当たりの流量の設定 (加熱時間の管理) ・ 温度自動制御装置 (温度低下時の自動排出機構付) の設置 (加熱温度の管理) |
| 管理基準 (手順 8) | ・ 加熱殺菌作業標準 (〇〇〇℃、〇〇〇%/単位時間) |
| モニタリング方法 (手順 9) | ・ 方 法 連続流量記録警報装置による監視 連続温度記録警報装置による監視 ・ 頻 度 連続監視 ・ 担当者 加熱殺菌工程担当者 ・ 記 録 加熱殺菌温度記録チャート |
| 改善措置 (手順 10) | ・ 措 置 自動排出機構により系外へ排出 (デバージョン) 再度加熱殺菌 加熱殺菌機器の再調整 ・ 担当者 加熱殺菌工程担当者 ・ 記 録 自動排出機構の作動記録、改善措置の実施記録 |
| 検証方法 (手順 11) | ・ 方 法 自動排出機構の作動確認 ・ 頻 度 〇回/日 ・ 担当者 工程監督者 ・ 記 録 作業実施記録 |
| 記録文書 (手順 12) | ・ 加熱殺菌温度記録チャート ・ 加熱殺菌作業記録 ・ 自動排出機構作動記録 ・ 改善措置実施記録 ・ 計測器校正記録 |

添加物調合記録(例)

| 製造部長 | 製造課長 | 製造係長 | 主任 | 担当 |
|------|------|------|----|----|
| | | | | |

平成 年 月 日 曜日

| | | | |
|-----------|-----------|----------|---|
| 製造番号 | | 銘柄 | |
| 調整前タンク番号 | | 調整後タンク番号 | |
| 品種 | 製法 | 等級 | |
| こ・う・た・さ・し | 本・新式・混合 | 特級・上級・標準 | |
| 調整液量 | ℓ | 調整後液量 | ℓ |
| | 種類 | 使用量 | |
| 添加物 | 安息香酸ナトリウム | | |
| | カラメル色素 | | |
| | アルコール | | |
| | | | |
| 分析結果 | 色度 | | |
| | アルコール | | |
| | 官能 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ろ過工程記録(例)

| 製造部長 | 製造課長 | 製造係長 | 主任 | 担当 |
|------|------|------|----|----|
| | | | | |

平成 年 月 日 曜日

| | | | |
|-----------|---------|----------|--|
| 製造番号 | | 銘柄 | |
| ろ過前タンク番号 | | ろ過後タンク番号 | |
| 品種 | 製法 | 等級 | |
| こ・う・た・さ・し | 本・新式・混合 | 特級・上級・標準 | |
| 作業開始時 | | 作業終了時 | |
| 作業内容 | 品目 | 記録 | |
| ろ過記録 | 使用ろ過機 | | |
| | 原料温度 | | |
| | 開始圧力 | | |
| | 最終圧力 | | |
| | 濁度 | | |
| メンテナンス記録 | 洗浄時間 | | |
| | ろ過膜使用時間 | | |
| | | | |
| | | | |

加熱殺菌記録(例)

| | | | | |
|------|------|------|----|----|
| 製造部長 | 製造課長 | 製造係長 | 主任 | 担当 |
| | | | | |

平成 年 月 日 曜日

| | | | |
|-----------|-----------|----------|----------|
| 製造番号 | | 銘柄 | |
| 殺菌前タンク番号 | | 殺菌後タンク番号 | |
| 品種 | 製法 | | 等級 |
| こ・う・た・さ・し | 本・新式・混合 | | 特級・上級・標準 |
| 作業開始時 | | 作業終了時 | |
| 作業内容 | 品目 | 記録 | |
| 殺菌記録 | 使用ストレージ | | |
| | 原料温度 | | |
| | 第一加熱温度 | | |
| | 第二加熱温度 | | |
| | 蒸気圧 | | |
| | | | |
| CIP洗浄記録 | 洗浄時間 | | |
| | アルカリ濃度/温度 | | |
| | 酸濃度/温度 | | |
| | | | |
| | | | |

表 6 HACCP総括表

| 危害に関連する工程 | 危害原因物質 | 分類 | 危害の要因 | 防止措置 | CCP | 管理基準 | モニタリング方法 | 担当者 | 改善措置 | 検証方法 | 記録文書 |
|-----------------|------------|--------|---|--|-------------------------------|----------------------|------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| 原料保管(大豆・脱脂加工大豆) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管施設の保守点検の徹底 | | 許容最高温度・湿度 | 温度、湿度の記録 | 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 温度・湿度の記録の確認、計器の校正 | 温度・湿度記録、計器校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 サイロ、搬送装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入 | 保管施設の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 原料保管(小麦) | 微生物の増殖 | B | 保管施設の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管施設の保守点検の徹底 | | 許容最高温度・湿度 | 温度、湿度の記録 | 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 温度・湿度の記録の確認、計器の校正 | 温度・湿度記録、計器校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 サイロ、搬送装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | 受入時の確認作業の徹底 保管施設の保守点検の徹底 | | カビかないこと 許容最高温度・湿度 | 目視確認 温度、湿度の記録 | 原料受入担当者 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は返 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 原料受入検査記録の確認 温度・湿度の記録の確認、計器の校正 | 原料受入検査記録 温度・湿度記録、計器校正記録 |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良によるそ属・昆虫の侵入による | 保管施設の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 原料保管(食塩) | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 保管施設の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 原料保管(種麹) | 微生物の増殖 | B | 保管庫の管理の不良による温度・湿度の上昇 | 保管庫の保守点検の徹底 | | 許容最高温度・湿度 | 温度、湿度の記録 | 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 温度・湿度の記録の確認、計器の校正 | 温度・湿度記録、計器校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 器具の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | マイコトキシン | C | 受入原料の有毒カビによる汚染 保管施設の管理不良による有毒カビの増殖 | 受入時の確認作業の徹底 保管施設の保守点検の徹底 | | カビかないこと 許容最高温度・湿度 | 目視確認 温度、湿度の記録 | 原料受入担当者 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は返 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 原料受入検査記録の確認 温度・湿度の記録の確認、計器の校正 | 原料受入検査記録 温度・湿度記録、計器校正記録 |
| | 異物の混入 | P | 保管庫の管理の不良による金属部品等の混入 | 保管庫の保守点検の徹底 作業時の目視確認 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 原料保管(酵母・乳酸菌) | 微生物の増殖 | B | 保管タンクの管理の不良による温度の上昇 | 保管タンクの保守点検の徹底 | | 許容最高温度 | 温度の記録 | 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 温度の記録の確認、計器の校正 | 温度記録、計器校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 器具の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 保管タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 原料保管(充填包材) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 浸漬(大豆等) | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 浸漬用水の管理の不良による微生物による汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 用水の管理点検の徹底 | | 作業の適正な実施 飲用適の用水基準 | 作業実施確認 使用水の指定 | 製造作業責任者 製造作業担当者 | 従業員の教育 飲用適の用水基準の確認 | マニュアルと作業記録の照合 水質検査 | 作業実施記録 水質検査記録 |
| | 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | 蒸煮(大豆等) | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 加熱温度の低下 加熱圧力の低下 | 加熱時間の管理 加熱温度の管理 加熱圧力の管理 | | 許容最低時間・温度・圧力 | 蒸煮条件の記録 | 製造作業担当者 | 加熱時間、温度、圧力の調整 再蒸煮 | 蒸煮の記録の確認、計器の校正 |
| 放冷(大豆等) | 微生物による二次汚染 | B | 機器の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 蒸煮施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | 微生物の増殖 | B | 放冷温度の不良 | 放冷温度の管理 | | 許容最低条件 | 放冷温度の記録 | 製造作業担当者 | 放冷温度の調整 | 温度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| 調湿(小麦) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 放冷空気汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 放冷空気の管理 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 浸漬タンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | 微生物の増殖 | B | 作業者の取扱い不良による滞留 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| 炒熬(小麦) | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 機器の洗浄不良 調湿用水の管理の不良による微生物による汚染 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 用水の管理点検の徹底 | | 作業の適正な実施 飲用適の用水基準 | 作業実施確認 使用水の指定 | 製造作業責任者 製造作業担当者 | 従業員の教育 飲用適の用水基準の確認 | マニュアルと作業記録の照合 水質検査 | 作業実施記録 水質検査記録 |
| | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 加熱温度の低下 | 加熱時間の管理 加熱温度の管理 | | 許容最低時間・温度 | 炒熬条件の記録 | 製造作業担当者 | 炒熬時間、温度の調整 再炒熬 | 炒熬の記録の確認、計器の校正 | 炒熬作業記録、計器校正記録 |
| | 異物の混入 | P | 炒熬装置の管理の不良による金属部品等の混入 煎り砂等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |

| 危害に関連する工程 | 危害原因物質 | 分類 | 危害の要因 | 防止措置 | CCP | 管理基準 | モニタリング方法 | 担当者 | 改善措置 | 検証方法 | 記録文書 |
|-----------|-------------------|-----------------------|--|---|---------|----------------------|------------------|--------------------|-------------------|--------------------------------|------------------|
| 割碎(小麦) | 微生物の増殖 | B | 割碎小麦の保管不良 | 割碎小麦の保管管理の徹底 | | | | | | | |
| | 異物の混入 | P | 管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 割碎装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 溶解(食塩) | 異物の混入 | P | 溶解施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 溶解施設の保守点検の徹底 ストレーナーの保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | | | | | | | | | | | |
| 両味混合 | 微生物の増殖 | B | 適正温度への冷却不良 | 混合温度の管理の徹底 | | 許容最高温度 | 温度計による確認 | 製造作業担当者 | 温度の調整 | 温度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | | | 種類の不均一な混合 | 混合状態の管理の徹底 | | 均一に混合されていること | 目視確認 | 製造作業担当者 | 再混合、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 搬送、混合装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 両味混合装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 両味混合装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 盛り込み | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 盛り込み装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 盛り込み装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 盛り込み装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 製麺 | 微生物の増殖 | B | 初期の製麺水分量の管理不良 | 製麺時の水分量管理の徹底 | | 許容最適水分量 | 水分計による記 | 製造作業担当者 | 水分量調整 | 水分記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | | | 製麺の温度経過の管理不良 | 製麺時の温度管理の徹底 | | 許容最適湿度 | 湿度計による記 | 製造作業担当者 | 湿度調整 | 湿度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 通気用フィルターの管理の不良による空気の微生物汚染 | 通気用フィルターの管理の徹底 | | フィルターによるろ過 | フィルターの点検 | 製造作業担当者 | フィルターの交換 | フィルター管理記録の確認 | フィルター保守管理記録 |
| | | | 調湿水の管理の不良による微生物汚染 | 調湿水の管理の徹底 | | 飲用適の用水基準 | 使用水の指定 | 製造作業担当者 | 飲用適の用水基準の確認 | 水質検査 | 水質検査記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 作業者の取扱い不良 製麺装置の洗浄不良 | 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| 異物の混入 | P | 製麺装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 製麺装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 | |
| 仕込み | 非耐塩性微生物の増殖 | B | 仕込み食塩分の管理の不良による塩分量の低下 | 仕込み食塩濃度の管理の徹底 | | 許容最適塩分量 | 食塩分の確認 | 製造作業担当者 | 食塩分調整 | 塩分記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | | | 仕込み温度の管理の不良による温度異常 | 仕込み温度の管理の徹底 | | 許容最適温度 | 温度計による確認 | 製造作業担当者 | 温度の調整 | 温度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | | | 食塩水との混合不良 | 食塩水との混合状態の管理の徹底 | | 均一に混合されていること | 目視確認 | 製造作業担当者 | 再混合、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 搬送装置・仕込みタンクの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 搬送装置・仕込みタンクの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 搬送装置・仕込みタンクの管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 搬送装置・仕込みタンクの保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 熟成 | 産膜性微生物の増殖 | B | 諸味温度の管理の不良による温度経過の不良 | 醗酵熟成温度の管理の徹底 | | 適正な温度経過 | 温度計による確認 | 製造作業担当者 | 温度の調整 | 温度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| | | | 諸味の混合不良 | 攪拌の管理の徹底 | | 適正頻度での攪拌 | 目視確認、成分分析 | 製造作業担当者 | 攪拌頻度の調整 | 作業記録の確認、分析結果の確認 | 作業実施記録、分析記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 搬送装置・仕込みタンクの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 熟成施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 熟成施設の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 圧搾 | 微生物による二次汚染 | B | 濾布の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 濾布の保管施設の管理不良 作業者の取扱い不良 圧搾装置の洗浄不良 | 濾布の保管施設の保守点検の徹底 作業マニュアルの遵守 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 作業の適正な実施 | 作業実施確認 作業実施確認 | 製造作業責任者 製造作業責任者 | 従業員の教育 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 圧搾装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 圧搾装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 生おり引 | 微生物の増殖 | B | 保管温度の管理不良による温度の上昇 | 保管温度の管理の徹底 | | 許容最適温度 | 温度計による確認 | 製造作業担当者 | 温度の調整 | 温度記録の確認、計器の校正 | 作業記録、計器校正記録 |
| 生揚保管 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 生折引きタンク等の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 生揚保管施設の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 生揚保管施設の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 調整 | 微生物による二次汚染 | B | 調整作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 機器の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 配合管理の不良による基準からの逸脱 | C | 計量の管理の徹底 | 計量の管理の徹底 | CCP | 安息香酸として0.6g/醤油1kl | 計量記録の確認 | 製造作業担当者 | 再調整 | 在庫記録と使用記録の照合 | 作業実施記録在庫管理記録 |
| | 異物の混入 | P | 調整設備の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 使用機器の保守点検 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |

| 危害に関連する工程 | 危害原因物資 | 分類 | 危害の要因 | 防止措置 | CCP | 管理基準 | モニタリング方法 | 担当者 | 改善措置 | 検証方法 | 記録文書 |
|------------|--------------|-------------------------|------------------------------|--|----------|-----------|----------|------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| 火入 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | 加熱時間の管理の徹底 | | 許容最低時間・温度 | 火入条件の記録 | 製造作業担当者 | 火入時間、温度の調整 | 火入の記録の確認、計器の校正 | 火入作業記録、計器校正記録 |
| | | | 加熱温度の低下 | 加熱温度の管理の徹底 | | | | | 再火入 | | |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 | |
| 異物の混入 | P | 火入装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 火入装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 | |
| 清澄・おり引 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 清澄・おり引きタンクの洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 清澄・おり引の使用機器の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 清澄・おり引の使用機器の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| ろ過 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 濾過機・濾布の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 各種異物の混入 | 濁度計による確認 使用機器の保守点検の徹底 適切な濾過方法の選択 | CCP | 濁りが無いこと | 濁度計の確認 | 製造作業担当者 | フィルターの交換 再濾過 | フィルター管理記録の確認 | フィルター管理台帳 |
| 加熱殺菌 | 微生物の残存 | B | 加熱時間の不足 | 加熱時間の管理 | CCP | 許容最低温度と時間 | 加熱時間の記録 | 製造作業担当者 | 加熱時間、加熱温度の調整 | 作業記録の管理 | 作業実施記録 |
| | | | 加熱温度の低下 | 加熱温度の管理 | | | 温度記録 | | | 温度計校正記録 | 温度計校正記録 |
| | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 火入装置の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 | |
| 異物の混入 | P | 加熱殺菌装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 作業時の目視確認 加熱殺菌装置の保守点検の徹底 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 | |
| 充填 | 微生物による二次汚染 | B | 作業者の取扱い不良 | 作業マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | | | 充填機の洗浄不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 洗剤・殺菌剤等の残留 | C | 洗浄作業不良 | 洗浄マニュアルの遵守 | | 作業の適正な実施 | 作業実施確認 | 製造作業責任者 | 従業員の教育 | マニュアルと作業記録の照合 | 作業実施記録 |
| | 異物の混入 | P | 重点装置の管理の不良による金属部品等の混入 | 使用機器の保守点検 作業時の目視確認 ストレーナーによる管理 | | 混入がないこと | 目視確認 | 製造作業担当者 | 異物の除去、施設の点検修理の実施 | 作業記録の確認、保守点検記録の確認 | 作業実施記録、保守点検記録 |
| 保管 | 微生物の増殖・製品の変質 | B | 保管温度の上昇 | 保管温度の管理 | | 許容最高温度 | 温度の記録 | 製造作業担当者 | 汚染状況の確認後、不良品は廃棄 | 温度の記録の確認、計器の校正 | 温度記録、計器校正記録 |
| 出荷 | | | | | | | | | | | |