

## 第2部 豆腐類のHACCPシステムの実務

## 1. 豆腐類製造に関する一般衛生管理事項

この一般衛生管理事項は、豆腐類に係る衛生上の（生物学的・化学的・物理的）危害の発生を防止するために必要とされる「営業者の遵守事項及び施設・設備の構造及び管理の基準、原材料の受入れから製品の販売までの各過程全般における取扱い、従事者の教育・訓練等に関する原則的な事項」を「厚生省の衛生規範」を基盤に、豆腐類製造の実態を勘案して作成しました。

細目にわたっては、各企業でそれぞれ実態を調査し把握した上で、SSOP（衛生標準作業手順）を具体的に作成し、実施して下さい。

また、この一般衛生管理事項において使用する用語の定義は、次の通りです。

用 語	定 義
1. 施 設	製造施設及び運搬・保管施設をいう。（図1参照）
(1) 製造施設	製造のためのすべての関連施設をいう。
① 製造場	
ア. 検 収 場	原材料・包装資材等の受入れ、及びこれらの品質・数量等の確認を行う場所をいう。
イ. 原材料等の保管場	原材料・包装資材等を保管する場所をいう。
ウ. 前 処 理 場	原材料の選別、剥皮、洗浄、浸漬等、原材料の処理を行う場所をいう。
エ. 生産加工場	原材料の磨砕、煮沸、豆乳分離、凝固、成型、カット、水さらし等を行う場所をいう。
オ. 包 装 場	水さらしを終えた豆腐を容器包装に入れ、密封する場所をいう。
カ. 製品の保管搬出場	製品を製造場から搬出するまでの間、保管し、搬出する場所をいう。
② 更衣・休憩場	製造に従事する者が製造場内で着用する衣服・はき物等に替える場所及び製造に従事する者が休憩する場所をいう。
③ 試験検査室	原材料・製品等の理化学的検査等を行う室をいう。
(2) 製品の運搬・保管施設	製造施設から搬出された製品を得意先（販売施設）に搬入するまでの間、保管、積み替え、運搬等を行うためのすべての施設をいう。

2. 作業区域	製造施設のうち、製造場。製品の運搬・保管施設のうち、運搬車両の製品収納部及び製品の保管場の区域をいう。
(1) 汚染作業区域	製造場のうち、検収場、原材料・包装資材等の保管場、前処理場をいう。
(2) 非汚染作業区域	製造施設では、製造場のうち豆乳製造場をいう。
① 準清潔作業区域	製造施設では、製造場のうち成型・包装場、製品の保管場をいう。製品の運搬・保管施設では、運搬車両の製品収納部及び製品の保管場をいう。
② 清潔作業区域	

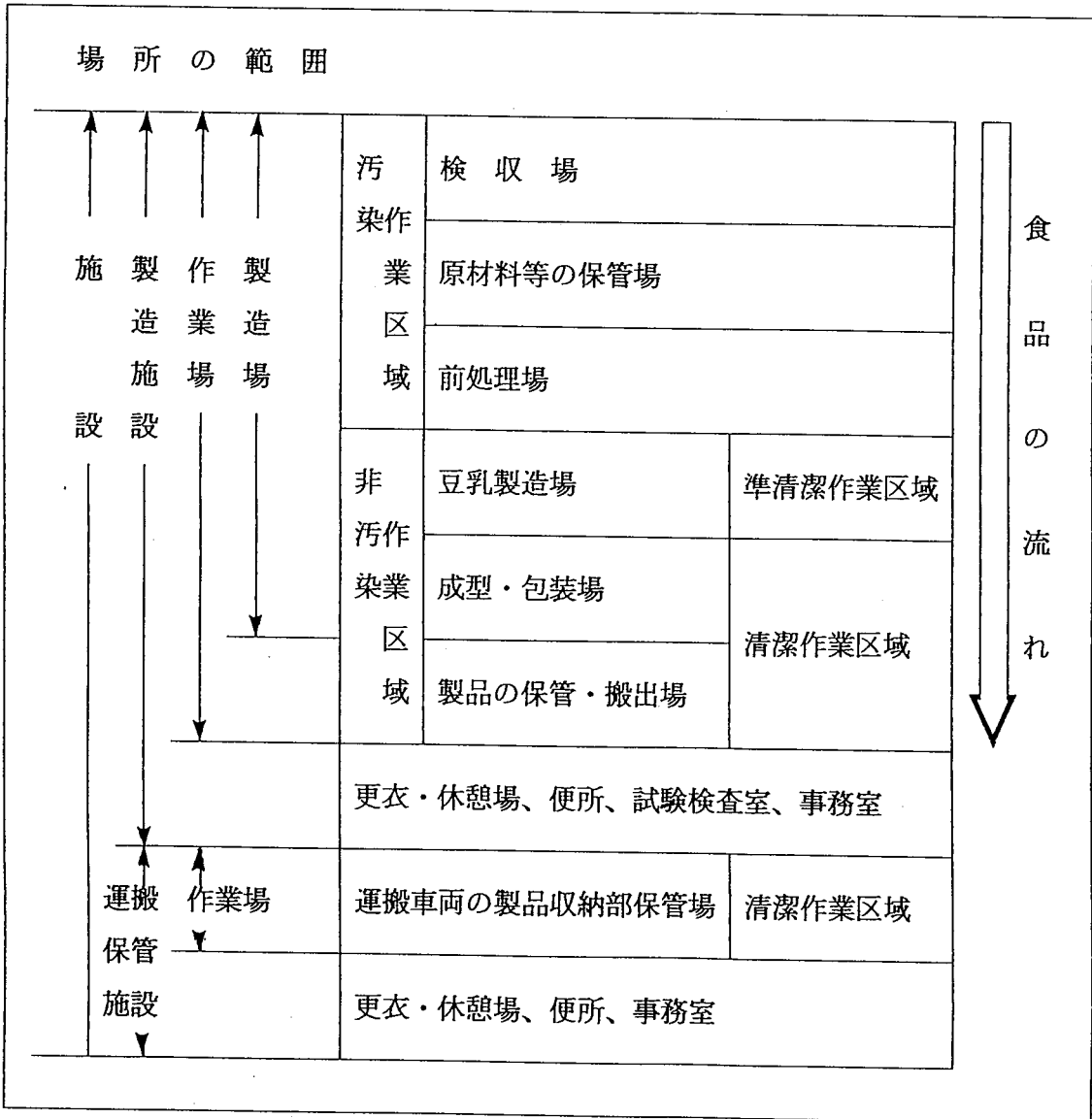


図1 施設内各場所の区分と食品の流れ

## 1. 施設・設備

### A. 製造施設

#### 1) 施設の位置及び周囲

- (1) 施設は、周囲にねずみ、こん虫等の発生源のない清潔な場所に位置すること。
- (2) 施設の周囲の地面は、清掃しやすい構造で、かつ、雨水等による水たまり及びじん埃の発生を防止するため、必要に応じ次のような措置が講じられていること
  - ① 敷地内の道路、駐車場、建物の出入口、検収場及び製品の搬出場の周辺は舗装されていること。
  - ② 雨水等を排水するための排水溝が設けられていること。
  - ③ ①以外の空地等は、防じんのため植樹、植芝等が行われていること。
- (3) その他施設の周囲の環境を清潔に保つための必要な措置が講じられていること

#### 2) ねずみ、こん虫等の侵入等の防止

施設は、ねずみ、こん虫等の侵入及びじん埃等による外部からの汚染を防止するため、次のような措置が講じられていること。

- ① 外部に開放される窓及び吸排気口には、金網等を設け、また排水口には鉄格子を設ける等、ねずみ、こん虫等の侵入を防止するための有効な措置が講じられていること。
- ② 出入口は、自動開閉式の扉等を設ける等、ねずみ、こん虫等の侵入を防止できる構造であること。
- ③ 出入口には、外部からの汚染を防止するため、必要に応じ靴洗い装置が設けられていること。

#### 3) 施設の構造及び設備

##### (製造場)

- (1) 製造場は、食品の製造が衛生的に行われ、かつ、作業の流れが能率的に行われるように、検収場、原材料・包装資材等の保管場、前処理場、生産加工場、水さらし場、包装場、製品の保管場及び製品の搬出場が適切に配置されている構造であること。
- (2) 製造場内の検収場等の各場所は、製造量、機械設備の配置状況、作業従事者等に応じ作業が支障なく行われるように、それぞれ十分な広さを有し、かつ、必要に応じそれぞれが隔壁等により区画されていること。特に汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域はそれぞれ隔壁等により完全に区画されていること。

- (3) 製造場は、隔壁等により住居、事務所等食品の製造に直接関係のない場所と区画されていること。
- (4) 製造場内の床、内壁及び天井は、次のような材料及び構造であること。

① 床面は、耐水性で摩擦に強く、かつ、亀裂を生じにくい材料を使用し、平滑で清掃が容易に行える構造であること。特に水を使用する部分にあっては、不浸透性の材料で、かつ、適当な勾配を有し、排水溝を設けるなど排水が容易に行える構造であること。なお、その勾配は 100分の 1.5~2.0 であることが望ましい。

② 内壁は、その表面が平滑であり窓枠の下部、腰張りの上部はホコリが集積しにくくするため、図2に示すように、

45°以下の傾斜を付け、かつ、内壁と床面の境界には、半径5cm以上のアールを設けるなど清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。

特に水を使用する場所にあっては、少なくとも、床面から1m以上の所までが不浸透性の材料が用いられていること。

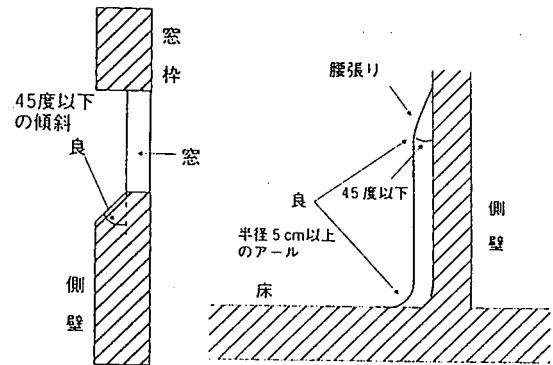


図2 窓枠下部と内壁・床面の構造

③ 天井は、すき間がなく、平滑で清掃が容易に行える構造であること。

なお、各種の配管、ダクト、照明器具等は露出しない構造であること。ただし、やむをえずこれらが露出している場合にあっては、清掃が容易に行える措置が施されていること。

また、天井は、床面から2.4m以上の高さがあることが望ましい。

④ 水蒸気、熱気等が発生する場所の壁及び天井は、必要に応じその表面に耐湿性及び耐熱製の材料を用いるとともに断熱材を併用するなど結露、カビの発生等を防止できる構造であること。

(5) 製造場には、作業場所の採光のために十分な広さの窓を有すること。また、採光が十分でない場合及び夜間のための照明設備を有すること。なお、この場合、作業台面で照度 300ルクス以上を得られるものでなければならない。

(6) 製造場には、必要に応じ適当な位置に十分な能力を有する換気装置が設けられていること。

① 水蒸気、熱気、ばい煙、粉じん等の発生源の近くには、フード（金属板製のロート型天がい）、ダクト及び換気扇で構成される強制排気装置が設けられていること。

なお、この場合の排気能力は、フード面で1秒間に0.25~0.5mの吸引能力を有するものであることが望ましい。

また、フードは、清掃が容易に行える構造で、かつ、図3のように油受け及び油脂の通過を防止するためのフィルターが設けられていることが望ましい。

吸気のバランスをとり、極度な陰圧にならないよう配慮すること。

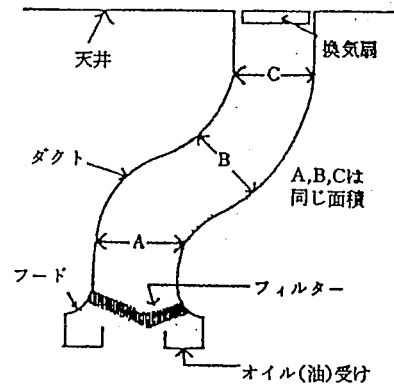


図3 排気装置

- ② 換気装置は、汚染作業区域の空気が、非汚染作業区域の流入しないよう配慮して設置されていること。

また、排気口は、突風等により外部から汚染された空気の流入を防ぐため、図4のような構造であることが望ましい。

- ③ 清潔作業区域には、清浄な空気が十分に供給されるよう、換気装置には空気清浄器が設けられていること。

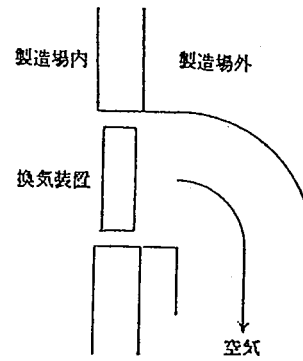


図4 排気口

- ④ 非汚染作業区域には、必要に応じて、室内の温度及び湿度を調整するための温度及び湿度調節装置が設けられていること。

- (7) 製造場内の水を使用する場所には、次のような排水溝が設けられていること。

- ① 排水溝は、清掃が容易に行えるように十分な幅を有すること。

なお、この場合、その幅は20cm以上であることが望ましい。

- ② 排水溝は、排水が容易に流れるような勾配を有すること。

なお、この場合、その勾配は100分の2～4であることが望ましい。

- ③ 排水溝の側面と底面の境界には、図5のようなアールが設けられていること。

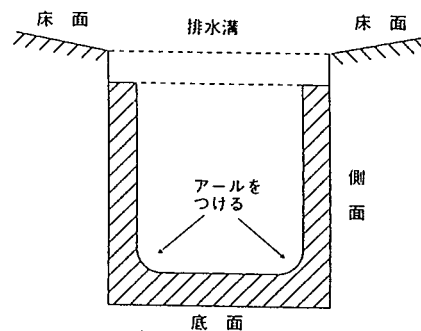


図5 排水溝

- (8) 製造場には、原材料、食品、機械器具、容器類を洗浄するために給水・給湯設備を有する洗浄装置が設けられていること。

- (9) 製造場には、使用に便利な位置にそれぞれの従事者数に応じた流水式の手洗い設備が設けられていること。

- ① 前処理場、生産加工場、包装場には、それぞれ独立した手洗い設備が設けら

れており、かつ、これらの手洗い設備には、手指の消毒装置が設けられていること。また、ペーパータオル又は温風乾燥機が設けられていること。

② 受水槽は、手洗いに十分な大きさを有する構造であると。

なお、この場合、1蛇口当たり幅60cm奥行50cm以上であることが望ましい。

③ 給水栓は、足踏み式、自動式等により手を使わないで開閉できるもの、又は下カラン式のものであることが望ましい。

#### (更衣・休憩場)

(10) 製造施設には、製造場の出入口に近接した適当な場所に、従事者の数に応じた十分な広さの更衣室が設けられていること。

(11) 更衣室には、製造場内で使用する白衣、帽子等の作業衣及び靴を保管するための専用のロッカー、靴箱が設けられていること。

#### (便所)

(12) 製造施設には、衛生上支障のない適当な位置に、従事者の数に応じた数の便所が設けられていること。

(13) 便所は、隔壁をもって他の場所と完全に区画されていること。

(14) 便所には、流水式手洗い設備が設けられていること。

なお、これらの手洗い設備には、手指の消毒装置が設けられていること。

#### (試験・検査室)

(15) 製造施設には、微生物、食品添加物、異物等について検査を行うための試験・検査室が設けられていることが望ましい。

#### (その他)

(16) 製造施設以外の適当な場所に、廃棄物の集積場を設けるとともに、汚液、汚臭のもれない構造の設備を設けること。

(17) 製造場以外の適当な場所に、清掃用具の保管設備を設け、施設の清掃に必要な清掃用具が備えられたいること。

(18) 製造施設には、製品の運搬車両、コンテナ等を洗浄殺菌するために、給水・給湯設備を有する洗浄装置が設けられていること。

(19) 給水設備

① 水道水その他飲用に適する水を十分に供給し得る設備を適切に配置してあること。

② 井戸水又は自家用水道を使用する場合には、その水源（井戸等）は、便所、汚水溜、動物飼育場その他地下水が汚染されるおそれのある場所から少なくとも



も20m以上の距離にあること。

③ 井戸水又は自家用水道を使用する場合には、殺菌装置又は浄水装置が設けられていること。

④ 貯水槽は、不浸透性の材料を用い、密閉構造とし、内部は清掃が容易で、かつ、施錠でき、点検できる構造であること。

(20) ボイラー、受電設備等ユーティリティ関連機器は、製造施設内の衛生上支障のない適当な場所に設置され、それぞれの目的に応じた十分な構造及び機能を有すること。

#### 4) 食品等取扱い設備の構造等

(1) 検取場には、原材料が直接床面に接触しないようにスノコ等が設けられていること。

(2) 原材料の保管場には、その種類及び特性に応じて区画できるような間仕切り、棚等が設けられていること。

特に、温度、湿度、日光等により品質が変化しやすい原材料を保管する場合には、それぞれ必要な設備が設けられていること。

(3) 製造場には、その食品の種類、製造方法及び製造量に応じた十分な数の器具類が備えられていること。

(4) 製造場内の固定され、又は移動し難い器具類は、製造工程の流れに沿い作業に便利で、かつ、清掃、洗浄、殺菌等が容易に行えるように配置されていること。

(5) 製造場には、作業場ごとに製造に用いる器具類を衛生的に保管することができる戸棚その他の設備が設けられていること。

(6) 器具の食品に直接接触する部分は、衛生的な材質のもので容易に洗浄及び消毒が行える構造であること。

(7) 製造に用いる機械装置にあつては、軸受部分や伝導装置から、潤滑油が食品に混入しないような構造であること。

(8) 加工台（作業台）の台面は、衛生的な材質で平滑に作られ、計画製造量に応じた十分な広さを有し、清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。

(9) 原材料及び加工中の食品を加熱し、冷却し、又は貯蔵するための設備については、必要に応じ、温度及び圧力を調節する装置が設けられ、かつ、これらの設備には正確な計器が備えつけられていること。

(10) 製造場には、区画された作業場ごとに必要に応じた正確な温度計及び湿度計が従事者の見やすい場所に設けられていること。

(11) 食品添加物、容器包装等を衛生的に保管するための専用保管設備が設けられていること。

また、製造場内で使用する洗浄及び消毒用の薬剤の専用保管設備が設けられて



いること。

(12) 製品の保管場には、次の構造及び機能を有する冷蔵室又は保冷室が設けられていること。

① 冷蔵又は保冷する製品の量に応じた十分な容積を有し、かつ、製品の種類及び特性に応じて区画して保管できるような構造のものであること。

② 製品を冷蔵又は保冷するために必要で十分な能力を有する装置及び室内の温度を室外から正確に計ることができる温度計が備えられていること。

(13) 製造場には作業場ごとに、必要に応じた数の廃棄物容器が設けられていること  
なお、これらの容器は、不浸透性の材料で作られ、かつ、清掃が容易な構造のものであること。

また、これらの容器は、容易に運搬できる構造のものであること。

## B. 製品の運搬・保管施設

### 1) 施設の位置及び周囲

(1) 施設は、周囲にねずみ、こん虫等の発生源のない清潔な場所に位置すること。

(2) 施設の周囲の地面は、清掃しやすい構造で、かつ、雨水等による水たまり及びじん埃の発生を防止するため、必要に応じ次のような措置が講じられていること

① 敷地内の道路、駐車場、建物の出入口及び製品の搬出場の周辺は舗装されていること。

② 雨水等を排水するための排水溝が設けられていること。

③ ①以外の空地等は、防じんのため植樹、植芝等が行われていること。

### 2) ねずみ、こん虫等の侵入の防止

施設は、ねずみ、こん虫等の侵入及びじん埃等による外部からの汚染を防止するため、次のような措置が講じられていること。

① 外部に開放される窓及び吸排気口には、金網等を設け、また、排水口には、鉄格子を設ける等ねずみ、こん虫等の侵入を防止するための有効な措置が講じられていること。

② 出入口は、自動開閉式の扉等を設ける等ねずみ、こん虫等の侵入を防止できる構造であること。

③ 出入口には、外部からの汚染を防止するため、必要に応じ靴洗い装置が設けられていること。

### 3) 施設の構造及び設備

#### (保管場)

- (1) 保管場は、計画保管量に応じた十分な広さを有し、また、隔壁等により住居、事務所等食品の保管に直接関係のない場所と区画されていること。
- (2) 保管場内の床、内壁及び天井は、次のような材料及び構造であること。
  - ① 床面は、耐水性で摩擦に強く、かつ、亀裂を生じにくい材料を使用し、平滑で清掃が容易に行える構造であること。
  - ② 内壁は、その表面が平滑であり、窓枠の下部はホコリが集積しにくくするため45°以下の傾斜を付け、かつ、内壁と床面との境界には、図2のような半径5 cm以上のアールを設ける等清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。
  - ③ 天井は、すき間がなく平滑で清掃が容易に行える構造であること。
  - ④ 壁及び天井の色彩は、淡く明るいものであること。
- (3) 保管場は、作業場所の採光のため十分な広さの窓を有すること。この場合、非作業時の遮光のためのブラインド等の装置が設けられていること。

また、採光が十分でない場合及び夜間のための照明設備を有すること。
- (4) 保管場には、使用に便利な位置にそれぞれの従事者の数に応じた規模の手指の消毒装置を備えた流水式の手洗い設備が設けられていること。

#### (運搬器具及び運搬車両)

- (5) 運搬器具及び運搬車両は、次のような構造のものであること。
  - ① 製品を直接入れる器具は、衛生的な材質のもので、かつ、洗浄、殺菌が容易に行える構造のものであること。特に、未包装の製品を入れる器具にあっては輸送中におけるじん埃等外部からの汚染を防止できる構造のものであること。
  - ② 製品の運搬に使用する車両の食品収納部は、じん埃の侵入を防止でき、かつ清掃が容易な構造であって、定められた製品の保存条件を保つための冷蔵又は保冷装置が設けられていること。ただし保冷、防じん機能を有するコンテナに収められた製品を運搬する車両にあっては、この限りでない。

なお、冷蔵又は保冷装置が設けられている車両にあっては、食品収納部の温度を測定できる装置が備えられていること。

#### (更衣・休憩場、便所等)

- (6) 保管施設には、保管場の出入口に近接した適当な場所に、従事者の数に応じた十分な広さの更衣室が設けられていること。

また、更衣室には、保管場で使用する白衣、帽子等の作業衣及び靴を保管するための専用のロッカー、靴箱が設けられていること。

(7) 保管施設には、衛生上支障のない適当な位置に、従事者の数に応じた数の便所が設けられていること。

なお、便所は隔壁をもって他の場所と完全に区画されていること。

また、便所には、手指の消毒装置を備えた流水式手洗い設備が設けられていること。

(8) 保管場以外の適当な場所に清掃用具の保管場所を設け、施設の清掃に必要な清掃用具が備えられていること。

(9) 保管施設には、製品の運搬車両、コンテナ等を洗浄するために、給水・給湯設備を有する洗浄装置が備えられていること。

#### 4) 保管場における食品取扱い設備の構造等

(1) 保管場には、製品を入れた容器包装が直接床面に接触しないようにスノコ等が設けられ、かつ、製品の種類及び製品特性に応じて区画して保管できるような間仕切り、棚等が設けられていること。

(2) 製品の保管場には、次のような構造及び機能を有する冷蔵室又は保冷室が設けられていること。

① 冷蔵又は保冷する製品の数量に応じた十分な容積を有し、かつ、製品の種類及び特性に応じて区画して保管できるような構造のものであること。

② 製品を冷蔵又は保冷するために必要で十分な能力を有する装置及び室内の温度を室外から正確に計ることができる温度計が備えられていること。

## 2. 施設・設備の管理

### 1) 施設の周囲

- (1) 施設の周囲は、1日1回以上清掃し、その環境を常に清潔に保つこと。
- (2) 排水溝は、定期的に清掃、補修等を行い、常に排水がよく行われる状態を保つこと。
- (3) 施設の周囲にねずみ、こん虫等の発生源が発見された場合は、直ちにその発生源の撤去、埋却覆土、焼却、殺虫剤の散布等の必要な措置を行うこと。  
なお、その場合、施設内が散布された殺虫剤等により汚染されないよう、十分留意すること。

### 2) 施設・設備

#### (施設・設備全般)

- (1) 施設、設備は、必要に応じて補修を行い、特に定める場合を除き、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないように保持すること。
- (2) 施設において、ねずみ、こん虫等の発生源を発見した場合は、直ちにその発生源を撤去するなど必要な措置を講じること。さらに、1月に1回以上巡回点検し、少なくとも半年に1回以上駆除作業を実施すること。  
なお、駆除作業に当たっては、食品及び食品取扱い器具が、薬剤等による汚染から完全に防止できる措置を講じた上で実施すること。  
また、その実施記録を1年間保存すること。
- (3) 施設の出入口は、出入り等必要やむをえない場合以外は閉めておくこと。
- (4) 手洗い設備には、手洗いに適当な石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒液等を定期的に補充し、常に使用できる状態にしておくこと。
- (5) 給水設備の管理は、次のように行うこと。
  - ① 井戸水又は自家用水道を使用する場合は、年2回以上水質検査を行い、その成績書を1年間保存すること。ただし、天災等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、そのつど水質検査を行うこと。
  - ② 水質検査は、公的機関（保健所等）、食品衛生法に基づく指定検査機関等に依頼して行うこと。また、水質検査の結果、飲用不適とされた場合は、直ちに保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
  - ③ 水道水以外の水を使用する場合は、毎日殺菌装置又は浄水装置が正常に作動していることを確認し、その旨を記載すること。  
なお、これらの水の消毒は、次亜塩素酸ソーダ又は塩素ガスをを用い、末端給水せんで遊離残留塩素0.1ppm以上とすること。遊離残留塩素の測定は、1週に

1 回定期的に行い、その測定結果を記録し、1年間保存すること。

④ 貯水槽は、清潔を維持するため、年1回以上清掃を行うこと。

(6) 廃棄物の管理は、次のように行うこと。

① 廃棄物容器は、汚液、汚臭がもれないように管理するとともに、作業終了後は速やかに清掃し、衛生上支障のないよう保持すること。

② 廃棄物は、適宜集積場に搬出し、製造場に放置しないこと。

③ 廃棄物集積設備は、廃棄物の搬出後清掃するなど周囲の環境に悪影響を及ぼさないように管理すること。

(7) 便所の管理は、次のように行うこと。

① 1日1回以上清掃し、衛生上支障のないよう保持すること。

② 定期的に消毒を行うこと。

(8) 清掃用器材の管理は、次のように行うこと。

① 使用後は、そのつど洗浄し、乾燥させること。

② 作業場以外の専用の場所に保管すること。

(各施設の作業場)

(9) 作業場内の各作業区域においては、清掃、消毒その他の措置により、室内環境を清潔に保ち、空気中の浮遊細菌を極力少なくすること。

なお、落下細菌数、落下真菌（カビ及び酵母）数の測定方法は、下記の通り。

#### 1. 落下細菌（生菌）数の測定方法

標準寒天平板培地を入れたペトリザラ（直径9～10cm、深さ1.5cm）2～3枚を測定場所（床面から80cmの高さの作業台面等）に置き、ふたをとり5分間水平に静置した後、再び静かにふたをしめて、これを35.0℃（上下10℃の余裕を認める。）の温度で48時間（前後3時間の余裕を認める。）培養し、細菌集落数を算定し、その平均値を求めて、ペトリザラ1枚当たりの5分間の落下細菌数とする。なお、測定は作業中に行うこと。

#### 2. 落下真菌（生菌）数の測定方法

バレイショ・ブドウ糖寒天板培地（クロラムフェニコール又はテトラサイクリン50mgないし100mg/Lの量を添加する）を入れたペトリザラ（直径9～10cm、深さ1.5cm）2～3枚を測定場所（床面から80cmの高さの作業台面等）に置きふたをとり、20分間水平に静置した後、再び静かにふたをしめて、これを23℃（上下2.0℃の余裕を認める。）の温度で7日間培養して培地上に発生する真菌集落数を算定し、その平均値を求めて、ペトリザラ1枚当たりの20分間の落下真菌数とする。なお、測定は作業中に行うこと。

また、測定結果は、次のようになるようにすることが望ましい。

- ① 汚染作業区域は、落下細菌数 100個以下
- ② 準清潔作業区域は、落下細菌数50個以下
- ③ 清潔作業区域は、落下細菌数30個以下、落下真菌数10個以下

- (10) 製造場は、換気、除湿及び冷房によりできるだけ低湿、低温に保つこと。  
なお、この場合、湿度を65%以下、温度を20°以下に保つことが望ましい。
- (11) 製造場及び製品の保管場には、不必要な物品を置かないこと。特に、殺虫剤、殺そ剤等の薬品は、これらの場所以外の定められた場所に保管すること。
- (12) 天井及び内壁（床面から1mの所までの部分を除く）は、定期的に清掃し、衛生上支障のないように保持すること。
- (13) 照明設備は、1週に1回以上清掃し、照度は、半年に1回以上定期的に測定し記録すること。
- (14) 排気装置・換気装置は、1週に1回以上清掃し、1月に1回以上分解して清掃し、その旨を記録すること。
- (15) 排水溝は、少なくとも1日1回以上洗浄し、必要に応じて消毒を行うこと。
- (16) 原材料、製品等の保管場は、1週に1回以上清掃を行うこと。

（食品取扱い設備）

- (17) 冷凍・冷蔵・保冷室の管理は、次のように行うこと。
  - ① 1週に1回以上清掃すること。ただし、食品からの溶出液等で汚れた場合はそのつど清掃すること。
  - ② 温度管理は、次のように行うこと。
    - ア. 冷凍・冷蔵・保冷設備が正常に作動し、必要な温度が保たれるように定期的に点検すること。  
なお、温度の測定は、自動的に記録される場合を除き、毎日午前と午後1度ずつ記録すること。  
また、これらの記録は、1月以上保存すること。
    - イ. 食品の収納は、室内容積の70%以下にとどめること。
    - ウ. 扉の開閉は、迅速に行い、かつ、必要最小限にとどめること。
- (18) 温度計、湿度計、圧力計等の計器類は、定期的にその正確度を点検し、その旨を記録し、保存すること。
- (19) 器具類は、常に点検し、故障、破損等があるときは速やかに補修し、使用できる状態に整備しておくこと。
- (20) 器具は、少なくとも作業終了後及び作業開始前に必ず洗浄し、熱湯等により消

毒を行うこと。

- ① 器具のうち伝導装置等から潤滑油等の異物を飛散させるおそれのある機械等  
にあつては、当該箇所を覆う等の防護策を講じること。
- ② 器具は、衛生保持のため、その目的に応じて、それぞれ専用を使用すること  
なお、汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域ごとにそれぞれ区分して  
使用することが望ましい。



### 3. 食品等の取扱い

#### 1) 原材料

- (1) 原材料の購入にあたっては、その生産・流通過程等を十分配慮して、納入業者において衛生管理が適切に行われているものを選ぶこと。
- (2) 原材料は、製造量に応じて、その必要量を計画的に購入すること。  
なお、品質が変化しやすい原材料は、できるだけ毎日の必要量だけ購入すること。
- (3) 検収にあたっては、容器包装の状態、表示、原材料の品質、鮮度等について点検し、その点検結果を記録すること。  
また、必要に応じて自主検査を行い、その適否を確認すること。
- (4) 原材料は、その原材料に適した方法で保存すること。
- (5) 原材料は、相互汚染することがないように取扱い、かつ、それぞれ専用の保管場所に保存すること。

#### 2) 製造・加工中の食品等

##### (前処理)

- (1) 原材料の使用にあたっては、その品質等の状態を確認すること。
- (2) 大豆は、精選及び洗浄を十分に行うこと。
- (3) 前処理を施した大豆は、必要に応じて清潔で衛生的な容器に収めること。

##### (生産加工)

- (4) 加工中の食品及び器具の食品に直接接触する部分は、床面に落ちた水の跳返りを避けるための適切な措置を講ずること。
- (5) 計画製造量の生産終了後、追加受注等により生産を再開する場合、生産が昼食時間をはさんで行われる場合など、器具・生産機械が断続的に使用される場合は当該器具・機械がそのつど洗浄・殺菌されたものであることを確認すること。
- (6) 添加物を使用する場合は、食品添加物の規格基準に基づく使用目的、使用方法、使用量等を確認し、正確に秤量して使用すること。
- (7) 機械・器具類からの異物の混入を防止するため、生産開始前においては部品のゆるみ、油漏れ等がないことを、また、生産終了後においては部品の欠損等がないことを、それぞれ確認すること。
- (8) 豆腐成型後の水さらしは、衛生的な専用の水槽で、飲用適の水で換水しながら行うこと。

### (包装)

- (9) 包装は、所定の容器包装に入れた後、密封すること。
- (10) 包装を完了したものは、機械・器具類の破片等の金属製異物が混入していないことを金属探知機等を用いて確認すること。

### 3) 製品

(1) 製品は、次の規格に適合するものであること。

- ① 細菌数(生菌数)は、製品1gにつき100,000以下であること。
- ② 大腸菌群が、陰性であること。
- ③ 黄色ブドウ球菌が、陰性であること。
- ④ 異物の混入が認められないこと。

(2) 製品の保存

- ① 製品は、清潔で衛生的な容器包装に入れ、殺菌・消毒された専用の運搬器具に収めて運搬すること。
- ② 製品は、1℃~10℃以下で保存(以下「冷蔵」という。)すること。

### 4) 表示等

容器包装に入れられ販売される製品の表示は、次に定める要件を充たすものであること。

① 名称

もめん豆腐、きぬごし豆腐、充填きぬごし豆腐など、内容を最も良く表す名称を記載すること。

② 原材料名

原材料は、主要原料である大豆のほか、使用した食品添加物を使用量の順序にしたがって記載すること。

③ 内容量

内容重量はグラム又はキログラムの単位で、内容数量は個数等の単位で、単位を明記して記載すること。

④ 消費期限または賞味期限(品質保持期限)

消費期限は製造当日を含め5日以内、賞味期限(品質保持期限)は製造当日を含め6日以上を記載すること。

⑤ 保存方法

「冷蔵(1℃~10℃)すること」、「要冷蔵」等、豆腐類の保存基準に合う保存方法を記載すること。

⑥ 製造者等の氏名又は名称及び住所

法人の場合には、法人名を記載すること。「株」、「有」等の略称は可。

## 4. 検査(検証)

### 1) 営業者の自主検査

営業者は、毎月1回以上、下記の検査を行うこと。

#### (1) 検査の対象

- ① 原材料、製品
- ② 作業台及び器具類等、製造工程に関連するもの
- ③ 従事者

#### (2) 検査の項目

- ① 微生物の有無及び生菌数  
一般細菌数(生菌数)、大腸菌群及び黄色ブドウ球菌
- ② 異物の有無

### 2) 検査後の措置

(1) 原材料については、原材料規格に適合しなかったものは使用しないこと。

(2) 製品については、製品の規格に適合しなかった場合は、出荷した製品は回収に努め、在庫品は販売しないこと。

また、器具類のふき取り検査、従事者の手指の検査等を行うことにより、その原因の究明に努め、今後そのようなものが製造されないように適切な衛生管理を行うこと。

(3) 検査の結果は記録し、1年以上保存すること。

### 3) 保存用検体

食中毒等の事故発生時における調査の検証に使用するため、製造ロットごとに、製品1個以上を検体として、予想される販売流通期間を考慮した期間、10℃以下で保存しておくこと。

## 5. 営業者、食品衛生責任者及び従事者

### 1) 営業者

#### (衛生管理体制の確立)

- (1) 営業者は、施設及び豆腐類の取扱いに係る衛生上の管理運営要領を作成し、作業場の見やすい場所に掲示し、従事者に周知徹底すること。
- (2) 営業者は、施設又はその部門ごとに、従事者のうちから、豆腐類の衛生管理について、知識及び経験を有する者を食品衛生責任者に選任すること。
- (3) 営業者は、衛生管理が適切に行われるように営業者又は営業者が指名する者が最高責任者となり、食品衛生責任者を中心とする衛生管理体制を確立すること。

#### (従事者の衛生管理)

- (4) 営業者は、従事者の採用時及び採用後においては年1回以上定期的に労働安全衛生法で定める健康診断のほか、消化器系疾患について健康診断を行い、その健康状態を把握すること。
- (5) 保健所長から検便を受けるべき旨の指示があった場合は、必ず従事者に検便を受けさせること。
- (6) 営業者は、従事者が次のような状態にある場合には、製造に従事させないこと  
ア. 食中毒の原因となる疾患（化のう性疾患）又は飲食物を介して伝染する恐れのある疾患に感染した場合。  
イ. 従事者若しくはその同居者が法定伝染病患者又はその疑いのある者である場合及び保菌者であることが判明した場合。ただし、従事者が保菌していないことが判明した場合を除く。

#### (食中毒が起きた場合の対応)

- (7) 営業者は、食中毒が発生した場合、その拡大及び再発を防止するため、次に定めるところにより、迅速かつ適切に対応すること。
  - ① 営業者は、自己の製品による食中毒事件又はその疑いのある事項について、直ちに次の事項を保健所に通報し、その指示を受けること。
    - ア. 探知の日時及び方法
    - イ. 発生の日時
    - ウ. 被害者の住所、氏名等
    - エ. 摂取した製品の内容
    - オ. 被害者の主要症状
    - カ. 保存用検体及び被害者の残品の確保状況

- ② 食中毒事件又はその疑いのある事件に関し、保健所から指示があった場合はそれを記録し、指示に忠実にしたがった措置を取るとともに、その措置の状況も記録しておくこと。
- ③ 営業者は、事件発生後、直ちに衛生管理体制を活用して、保健所の行う調査に全面的に協力するよう従事者に対して周知徹底を図ること。
- ④ 営業者は、事件発生後、保健所の指示に従い、必要な資料を作成し、保健所に提出すること。

## 2) 食品衛生責任者

- (1) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、豆腐類の製造が衛生的に行われるよう、施設、設備等の管理及び食品の取扱い等につき衛生管理を行い、また従事者の衛生教育に努めること。
- (2) 食品衛生責任者は、知事等が行う講習会又は知事等が指定した講習会を受けなければならない。

## 3) 従事者

- (1) 従事者は、下記のいずれかに該当する場合は、豆腐類の製造等に従事しないこと。
  - ア. 食中毒の原因となる疾患（化のう性疾患）又は飲食物を介して伝染する恐れのある疾患に感染した場合。
  - イ. 従事者若しくはその同居者が法定伝染病患者又はその疑いのある者である場合及び保菌者であることが判明した場合。ただし、従事者が保菌していないことが判明した場合を除く。
- (2) 従事者は、次に定める場合には、手指の洗浄及び消毒を行うこと。
  - ① 作業前及び用便後
  - ② 微生物に汚染されていると思われる器具類に接触した場合
  - ③ 汚染作業区域から非汚染作業区域に移動した場合
  - ④ 同一作業区域内にあっても、製品に触れる作業にあたる場合
- (3) 従事者は、作業場内では、専用の清潔で衛生的な白衣、帽子（頭巾）、靴（履物）及び、手袋・マスクを着用すること。ただし、手袋・マスクは必要に応じて使用すること。
- (4) 従事者は、作業中の靴（履物）のまま便所に入りしないこと。
- (5) 従事者は、汚染作業区域と非汚染作業区域間の移動を極力少なくすること。
- (6) 従事者は、必ず常に爪を短く切ること。また作業を行うに当たり、腕及び手指に腕時計、指輪、マニキュア等を付けないこと。
- (7) 従事者は、作業場内においては、所定の場所以外で着替え、喫煙、食事、放痰

等をしないこと。

(訪問者の措置)

(8) 製造場には、訪問者をできる限り立ち入らせないこと。

ただし、やむを得ない場合には、帽子（又は頭巾）及び外衣を付けさせる等、従事者と同等の衛生管理上必要な措置を講じさせること。

## II. 豆腐類のHACCPプラン作成マニュアル

HACCPプラン（総合衛生管理製造過程計画）は、「どの工程で、何を、どのように何を基準に、誰が管理するのか」、そして、「問題がある場合はどう措置するのか、記録はどうするのか」を成文化したものです。

つまり、HACCPプランは、HACCPの7つの原則を12の手順に従って整理したもので、製造工程の衛生管理の基本になるものです。

その導入にあたっては、企業の最高責任者が「HACCPシステムを導入し、自社食品の安全性の確保、向上を図る」という確固たる信念に基づいて行うことが肝要です。

作成上注意すべきことは、実際の生産ラインの状況に合致した内容であるかということです。よくある例ですが、作成者が製造現場の状況を十分に把握しないまま机上で作成したため、HACCPプランとして機能しないということがありますので注意が必要です。

HACCPプランにおいて作成する文書は、次の10種です。

- |                           |              |       |
|---------------------------|--------------|-------|
| ① HACCPチームの編成表（役割分担を含む）   | （手順の1）       |       |
| ② 製品説明書（原材料・製品の特性、仕様）     | （手順の2及び3）    |       |
| ③ 製造工程一覧図                 | （手順の4及び5）    |       |
| ④ 施設、設備のレイアウト図            | （手順の4及び5）    |       |
| ⑤ 危害分析リスト                 | （手順の6、原則の1）  |       |
| ⑥ CCP（重要管理点）の決定表          | （手順の7、原則の2）  |       |
| ⑦ CCPについてその措置等を整理したCCP整理表 |              | — を含む |
| CL（管理基準）の設定               | （手順の8、原則の3）  |       |
| モニタリング方法の設定               | （手順の9、原則の4）  |       |
| 基準からの逸脱に対する改善措置           | （手順の10、原則の5） |       |
| ⑧ 製品等の検証（確認）規定（検証方法の設定）   | （手順の11、原則の6） |       |
| ⑨ 文書、記録の維持管理規定            | （手順の12、原則の7） |       |
| ⑩ HACCP総括表                |              |       |

---

次頁以降にHACCPプラン文書の「形式事例」を示します。



## 1. もめん豆腐のHACCPプラン

### (1) HACCPチームの編成と役割(手順の1)

HACCPを導入するには、HACCPチームを編成することが必要です。

HACCPチームの主な役割は、

- ① HACCPプランの作成
- ② 一般衛生管理事項の作成(Ⅲ. 豆腐類製造に関する一般衛生管理事項参照)
- ③ 標準作業手順書の作成(上記Ⅲの6. 食品等の取扱い参照)
- ④ HACCPプラン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及びそれに伴うHACCPプランの見直し、修正又は変更
- ⑧ 検証の結果に基づき、必要に応じてHACCPプラン及び一般衛生管理事項の見直し修正又は変更
- 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プラン及び一般衛生管理事項の見直し、修正又は変更

です。

そのため、1993年にFAO/WHOのコーデックス委員会で定められたガイドラインでは、HACCPチームについて、「製品について特定の知識や専門技術(製造、衛生管理品質保証、食品微生物学、機械工学及び検査等)を有する熟練者でチームを編成する。」と記載されています。

しかし、実際問題として、わが国の食品製造業で、このように多分野の熟練者を集めて単独チームを編成するのは困難でしょう。このような場合、「そのような専門家集団が、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」と上記ガイドラインにも記載されていますが、特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とよいと思います。

HACCPの取り組みは、工場の全員で行わなければならないことを工場すべての人に認識してもらうことが大切です。そのため、HACCPチームのメンバーは、工場全体の関連部署から選出して編成する必要がありますが、HACCPチームのリーダーとしては施策について決定権のある製造施設の長になることが必要です。

厚生省から出された「総合衛生管理製造過程の承認制度に係る『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』の要件等について(巻末に全文掲載)」によれば、「一定条件の講習会の受講も有効である」とされていますので、チームメンバーの何人かはこの講習会に参加させて、HACCPの専門家として養成すべきでしょう。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

チームの編成と役割		
	担当職名	HACCPチームにおける役割
チームリーダー	工場長	HACCPチーム全般の指導及び管理
推進メンバー	製造課長	標準作業手順の承認と実施の管理
	生産技術課長	施設・設備の管理と保全点検手順の作成及び管理
	品質管理課長	品質規格の設定とモニタリングの監査、検証
	購買課長	原材料の購入と品質監査
実行メンバー	原材料係長	原材料受入れ、保存、払出し手順の設定及び管理 原料大豆の前処理の標準作業手順の設定及び管理
	豆腐製造係長	豆乳製造の標準作業手順の設定及び管理 豆腐製造の標準作業手順の設定及び管理 豆腐包装の標準作業手順の設定及び管理
	出荷係長	製品の保管、運搬の標準作業手順の設定及び管理

(2) 製品説明書（原材料・製品の特性、仕様）（手順の2、3）

製品説明書は、自分たちが何を作ろうとしているのか、その原材料から製品の特性から流通形態までを改めて認識し、確認することを目的として作成します。

その内容は、

- ① 製品名、食品の分類
- ② 製品の重要な特性（規格、原材料、添加物、単位・量等）
- ③ 使用法（そのまま摂取されるのか、さらに加工されるのか等）
- ④ 包装形態、包装資材の材質、包装条件等
- ⑤ 表示（消費期限、品質保持期限、保存条件等）
- ⑥ 出荷先（対象とする消費者層の確認）
- ⑦ 輸送条件

などです。

、換言すれば、HACCPシステムを適用しようとする製品について、その性状や特性を整理したもので、危害分析の基礎データとなります。

通常は、製品説明書を作成する前段階で、原材料のリストも作成することになっていますが、豆腐（もめん豆腐、きぬごし豆腐、充填きぬごし豆腐）の主原料は、大豆のみで、副原料も消泡剤、凝固剤、水と限られていますので、原材料のリストは 別途に作成するのを省略しました。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

項目	説明
① 製品の名称	○○○○○
② 食品の種類	もめん豆腐
③ 原材料	主原料：丸大豆 副原料：凝固剤、消泡剤、水
④ 包装形態と 容器の材質	パック包装 パック：ポリプロピレン フィルム：ポリエチレンテレフタレート+ポリプロピレン
⑤ 製品の衛生特性	製造時加熱殺菌、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	<重量> 350g <衛生> 一般細菌：10の5乗以下、大腸菌群：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
⑦ 消費期限又は 賞味期限 及び保存方法	消費期限：製造後5日の年月日  10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	生食又は加熱して調理
⑨ 販売対象者	一般消費者及び飲食店
⑩ 運搬方法	冷蔵車（庫内温度10℃以下）で運搬

### (3) 製造工程一覧図（手順の4及び5）

製造工程一覧図は、次のステップでの危害分析がやりやすいように、原材料の受入れから製品の出荷に至るまでの製造過程を工程のステップごとに順に記載します。

このとき、一覧図の出発点となる原材料（包装資材を含む）は、原材料ごとに区分しておきます。

豆腐の場合、次の事項がポイントになります。

- ① 原材料の保管及び処理方法を明確にする。
- ② 製造過程で使用する機器を明確にする。
- ③ 製造過程で加熱殺菌する工程はどこかを明確にする。
- ④ 加熱殺菌後二次汚染する恐れのある工程はどこかを明確にする。
- ⑤ 各工程の流れは、連続かバッチ式かを明確にする。
- ⑥ 金属異物の混入危害を探知する金属探知機は、どの工程に設置されているか。
- ⑦ その他の異物混入危害の防止手段は、どの工程に設置されているか。

記載項目の左側の数字は、原材料の受入れから製品の出荷に至るまでの一連番号ですが前工程から順に番号を付けていき、段階別に考えられる危害因子を生物学的なものにはB、化学的なものにはC、物理的なものにはPと記載しておくことで危害分析に便利です。

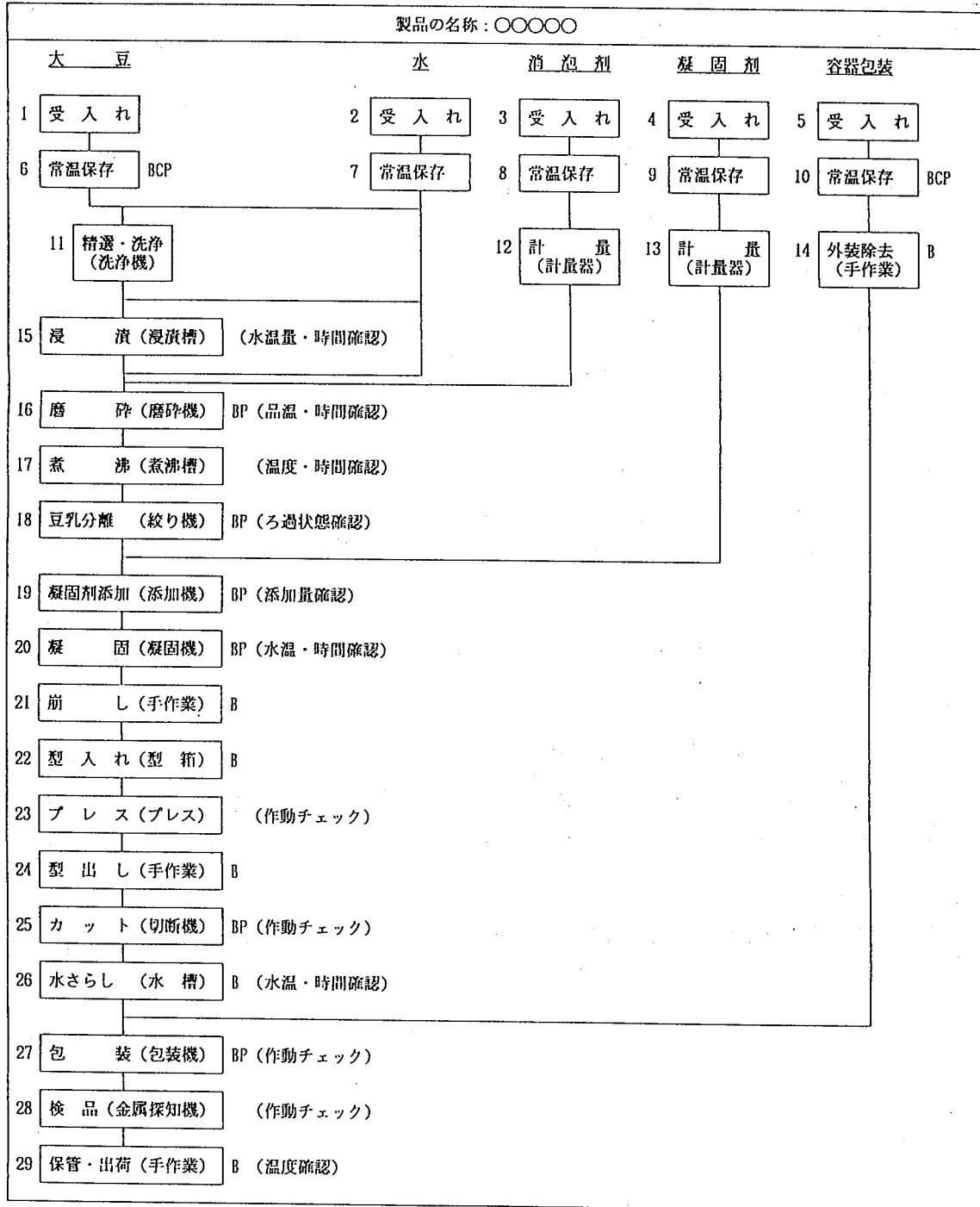
作成した製造工程一覧図は、HACCPプランのベースとなりますので、製造現場で再チェックし、現状と相違がないことを確認する必要があります。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐



備考. 水は、公営水道水を直接利用したものとする。  
井戸水の場合は、一般衛生管理事項に記載したように殺菌処理をしたものを用いること。

#### (4) 施設、設備のレイアウト図（手順の4及び5）

施設、設備のレイアウト図は、製造施設の平面構造図にそれぞれの設備を書き入れたものです。

なお、「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」に準じて作成し、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「非汚染作業区域」は、「準清潔作業区域」と「清潔作業区域」に分け、色分け、あるいは、斜線や網かけなどで区分して示しておきます。

そして、例えば、右の図のように、このレイアウト図に、

- ① 物については、原材料の受入れから製品の出荷に至るまでの流れを実線で、
  - ② 人については、更衣室、便所、休憩室を含む施設内の動きを破線で、
  - ③ 施設内の空気については、その流れを矢印で、
- 示すなどして、この図で、物の流れ、人の動き、空気の流れを把握するとともに、施設内での交差汚染の危険性を把握して、汚染防止対策を考え実施します。

施設、設備のレイアウト図の表現方法として、インラインでの検査・チェックは工程の流れの上に、抜取検査等のアウトラインでの検査・チェックは工程の流れの外に、表示すると、検査・チェックの状況がわかりやすくなります。

豆腐の場合、次の事項がポイントになります。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>① 汚染作業区域と非汚染作業区域とが明確にされているか。</li><li>② 加熱殺菌前の原材料と加熱殺菌後の製品が交差汚染する動きになっていないか。</li><li>③ 汚染作業区域と非汚染作業区域の従業員とが交差するような作業動線になっていないか。</li><li>④ 汚染作業区域から非汚染作業区域に向かう空気の流れ（空気による交差汚染）はないか。</li></ol> |
|---|

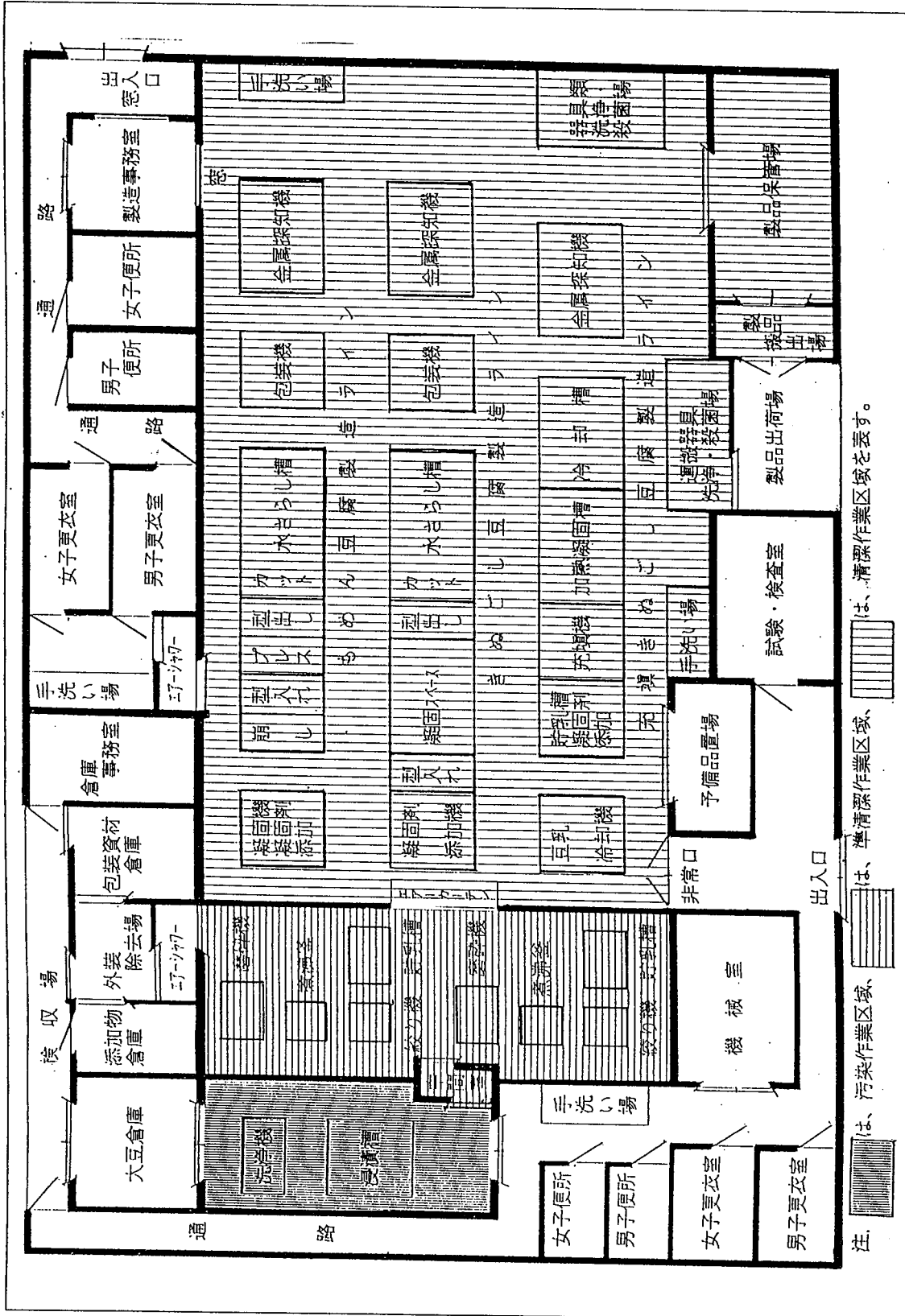


施設、設備のレイアウト図

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日



(5) 危害分析リスト（手順の6、原則の1）

危害分析は、原材料の購入から、加工・製造を経て最終製品の保管に至るまでの各工程において、その発生が予想されるあらゆる危害についてリストを作成します。

その作業は、

- ① 原材料に由来する危害の列挙
- ② 製造又は加工に由来する危害の列挙
- ③ 列挙された危害の起こりやすさ、起きた場合の重篤性の評価
- ④ 発生要因の特定
- ⑤ 防止措置の決定

です。

前記コーデックス委員会の「HACCP方式運用のためのガイドライン」では、危害を生物学的、化学的、物理的の3つに分けて、それらの防除手段を考えています。そのためには危害分析に必要な情報、データが必要ですが、上記「ガイドライン」では、危害分析リストの中に入れる危害としては、安全な食品の生産を確保するため、除去又は許容水準まで低下させることができる性質のものでなければならないとしています。

一般的な「食品の危害因子」について取りまとめたものが、次の表です。

危害の分類	危害因子の代表例
生物学的 (Bと略記)	微生物とその代謝産物、人体寄生虫、自然毒 (豆腐では、一般生菌、大腸菌群、黄色ブドウ球菌等)
物理的 (Pと略記)	金属片、ガラス破片、小石、虫の死骸、毛髪等 (異物として問題となる。)
化学的 (Cと略記)	有毒化学物質の付着・混入、農薬、洗剤、殺菌剤等の残留物質、 化学物質の不正使用(添加物の使用基準違反等)

一般の食品工場で検査を行うことが困難なものについては、原材料の供給業者から検査成績書や安全証明書を提出してもらるか、厚生省の指定検査機関など検査を依頼するなどして、安全対策を考慮する必要があります。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

	生物学的危害	制御段階		制御手段（措置）	管理項目
環 境	ねずみ、こん虫等による汚染			防鼠、防虫	食品施設基準
原料由来	大豆 一般細菌、大腸菌	1 17	原料納入業者 煮沸工程	原料受入検査 煮沸温度、時間の管理	原材料管理手順
製造工程	煮沸工程の温度・時間管理のミスによる細菌の残存	17	煮沸工程	煮沸温度、時間の管理	
	機器の洗浄・殺菌ミスによる細菌の二次汚染（大腸菌）	18～27	煮沸後～包装工程の機器	洗浄手順にしたがった洗浄	洗浄・消毒手順
	手作業による細菌の二次汚染（大腸菌、黄色ブドウ球菌）	19～27	手指の洗浄・消毒	手洗手順にしたがった手指洗浄	洗浄・消毒手順
	成型工程以降の温度管理・換水ミスによる細菌の増殖	20	成型工程	温度管理、換水	
	包装資材の取扱いミスによる細菌の二次汚染	27	包装工程	食品等取扱い手順にしたがった取扱い	食品取扱い手順
保管・出荷工程	保存時・出荷時の温度管理のミスによる細菌の増殖	29	保管・出荷工程	温度管理	

	化学的危険	制御段階		制御手段（措置）	管理項目
原料由来	大豆の農薬	1	原料納入業者	原料受入検査	原材料管理手順
	消泡剤の汚染化学物質	3	原料納入業者	原料受入検査	原材料管理手順
	凝固剤の汚染化学物質	4	原料納入業者	原料受入検査	原材料管理手順
	容器包装の汚染化学物質	5	容器包装納入業者	容器包装受入検査	原材料管理手順
製造工程	洗浄剤、殺菌剤の残存	全工程の機器		洗浄手順にしたがった洗浄	洗浄・殺菌手順

	物理的危険	制御段階		制御手段（措置）	管理項目
原料由来	大豆の異物（小石、砂等）	1 11	原料納入業者 精選・洗浄工程	原料受入検査 作業時目視検査	原材料管理手順
	容器包装の異物（毛髪、金属片等）	5 27	容器包装納入業者 包装工程	容器包装受入検査 作業時目視検査	原材料管理手順
製造工程	毛髪、じん埃	全工程の作業者	全工程	作業服装の点検	作業服装規定
	金属片	全工程の機器	全工程	機械設備の点検	設備管理手順

備考. 工程ごとの危害分析は、製造工程一覧図にB（生物学的危害）、C（化学的危険）、P（物理的危険）の略号で表示した。

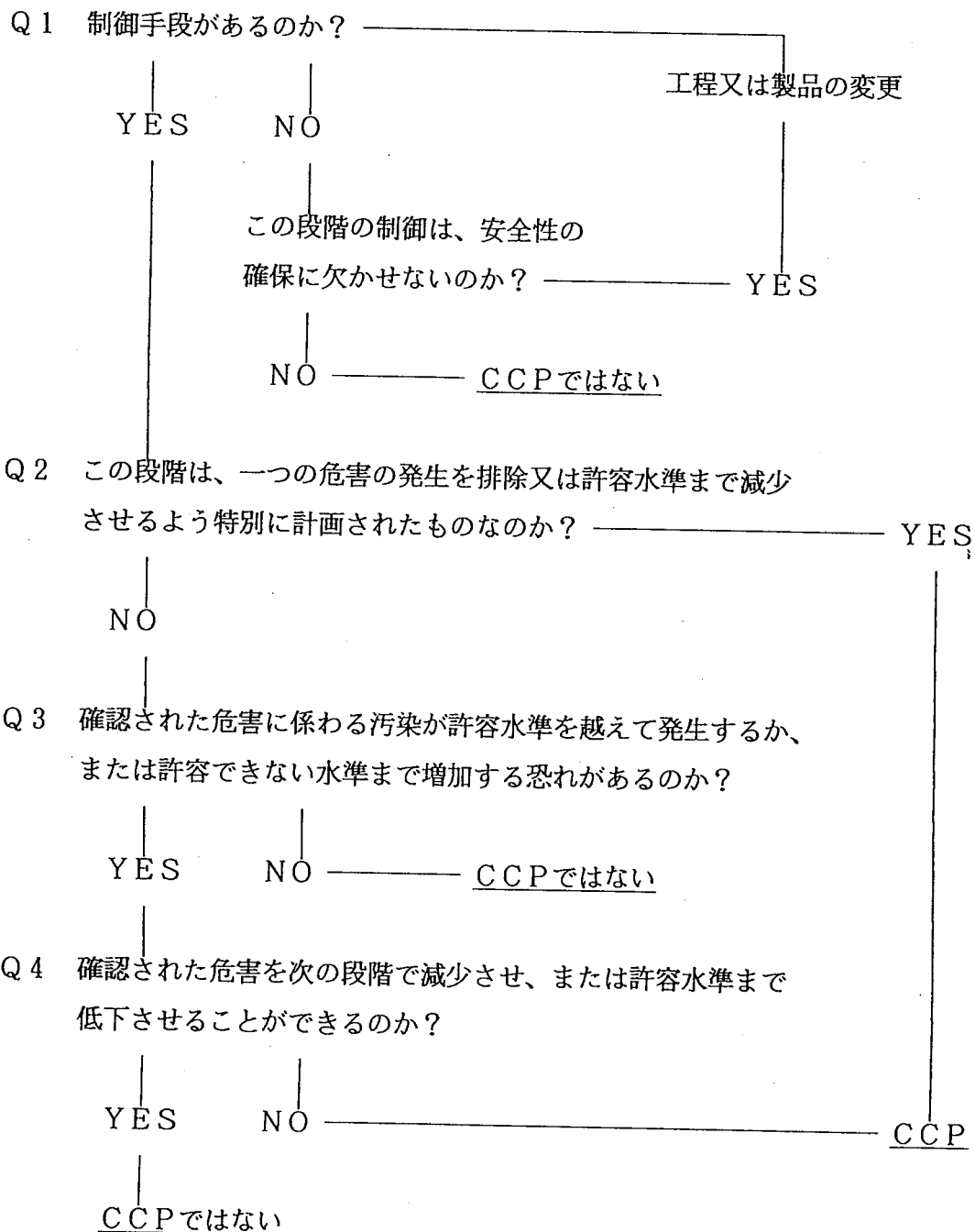
(6) CCP (重要管理点) の決定

(手順の7、原則の2)

① CCP

CCP (重要管理点) とは、特に嚴重な管理が必要で、かつ、予め設定したモニタリング方法で連続的に又は相当の頻度で監視し、そのデータが管理水準を逸脱した場合には、短時間のうちに改善措置を行って危害の制御が可能な工程をいい、原材料の受入れ・製造加工・保管等の食品製造の全過程における適切な箇所に設定されなければなりません。

危害発生が予測される工程は、「CCPの決定図」の4つの質問に答える形で判断し、CCPを決定します。



書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

	予想される 危害原因物質	Q 1		Q 2		Q 3		Q 4		CCPか PPか 決定
		YES	NO	YES	NO	YES	NO	YES	NO	
11 精選・洗浄		○			○		○			PP
15 浸漬	B	○			○		○			PP
16 磨砕	BP	○			○		○			PP
17 煮沸		○		○						CCP
18 豆乳分離	BP	○			○		○			PP
19 凝固剤添加	BP	○			○		○			PP
20 凝固	BP	○			○		○			PP
21 崩し	B	○			○		○			PP
22 型入れ	B	○			○		○			PP
23 プレス		○			○		○			PP
24 型出し	B	○			○		○			PP
25 カット	BP	○			○		○			PP
26 水さらし	B	○			○		○			PP
27 包装	BP	○			○		○			PP
28 検品	P	○		○						CCP
29 保管・出荷	B	○			○		○			PP

## (7) CCPの措置等を整理したCCP整理表

(手順の8、9、10、原則の3、4、5)

### ① 管理水準

CCPの管理水準(CL)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、それは各CCPごとに設定しなければなりません。

基準の指標としては、温度、時間、pH、水分、Awや有効塩素量等があり、外観、色調、味などの官能的な指標も含まれますが、管理基準は、科学的な根拠に基づいて設定されなければなりません。

### ② モニタリング

モニタリング(監視)とは、一つのCCPに係わる管理基準について、規定した方法により検査、測定又は観察することです。

モニタリング方法は、CCPの管理基準からの逸脱を確実に、かつ、迅速に検知できるものでなければなりません。製品の廃棄が必要になる前に、改善措置ができるように、時間的余裕をもって情報が得られることが理想的ですので、モニタリング方式は連続方式が望ましく、バッチ方式の場合にも、危害の制御が正しくできるように、十分な頻度で行う必要があります。また、次の事項について明確に規定しておかなければなりません。

ア. 誰がモニタリングするのか

イ. どのような頻度でモニタリングするのか

ウ. モニタリング方法とその記録の様式を決めておくこと

### ③ 管理水準から逸脱時の措置

モニタリングの結果、管理水準からの逸脱が認められた場合、当該製品を排除するか、改善措置により正常な状態に回復させるか、逸脱時の措置を定めておかなければなりません。また、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、複数の改善措置を考えておく必要があります。これを予め文書化し、担当者に十分理解できるように教育し、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なければなりません。

これらのことを一つの表にまとめたものが、CCP整理表です。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

CCP No.	CCP No. 1
危害が発生する工程 No.	煮沸工程 17
危 害	微生物の残存
危害の発生要因	煮沸工程の温度、時間の管理ミス
防止措置	煮沸温度、煮沸時間の管理の確実な実施
管理基準	煮沸温度：97℃～106℃、煮沸時間：3～5分間
モニタリング方法、 頻度、担当者	温度計、タイマー 煮沸温度は、自記記録計による。 (呉の温度が98℃に上昇したことを温度計を目視で確認し、タイマーをセットする。) 煮沸時間は、タイマーで管理する。 担当者：煮沸工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、煮沸装置を停止し、加熱装置等の調査(原因の調査)、改善を行い、正常な加熱(煮沸)ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に加熱不足の可能性があるかと判断された呉は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し衛生検査を行い、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 呉の抜取検査(衛生検査：一般細菌数、大腸菌、黄色ブドウ球菌) 品温測定温度計の精度、記録計の精度、タイマーの精度のチェック
記録文書名と記録内容	自動温度記録 加熱装置チェック表 呉の抜取検査記録 品温測定温度計、記録計、タイマーの精度点検記録

CCP No.	CCP No. 2
危害が発生する工程 No.	検品工程 28
危 害	金属異物の残存
危害の発生要因	金属片の混入(金属探知機の故障)
防止措置	金属探知機の点検管理の確実な実施
管理基準	鉄：1mm、SUS：2mm
モニタリング方法、 頻度、担当者	金属探知機により排除された製品を検査し、基準通りの金属片の排除ができているか確認する。 全数 担当者：検品工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、金属探知機を停止し、金属探知機の調査(原因の調査)、改善を行い、正常な検品ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に検品不良の可能性があるかと判断された製品は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し、正常に探知できるようになった金属探知機で再検品の上、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 製品の抜取検査(金属異物) 金属探知機の精度のチェック
記録文書名と記録内容	製品の抜取検査記録 金属探知機の精度点検記録

## (8) 製品の検証方法の設定（手順の11、原則の6）

検証は、HACCPプランの有効性を評価し、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す。

検証の内容としては、次のような事項が含まれます。

- ① モニタリング結果、改善措置結果等の記録の確認
- 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、中間製品及び最終製品のランダムサンプリングによる規格試験（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等の校正
- ⑤ 消費者からの苦情、規格違反等のファイルの確認、原因の解析
- ⑥ HACCPプラン全体の見直し

つまり、HACCPプランに含まれる検証には、個々のCCPの検証とHACCPプラン全体の検証の2点が含まれます。

検証の頻度については、HACCPプランを作成する際には、HACCPチーム内で、過去の実績から信頼性のレベルに応じて決めていく必要があります。

HACCPプランを実施している過程において、実績を評価した上で、検証の頻度を変更することもあり得ますが、最初は月に1回、定期的に検証し、検証結果、問題の発生がなければ、検証頻度を段階的に伸ばしていくという方法が妥当でしょう。

HACCPプラン全体の見直しは、次のような場合に行う必要があります。

- ① 検証の結果、HACCPプランの欠陥、又はその可能性が示唆された場合
- ② 同一食品、又は同一食品群において、新たな危害の発生が起きた場合
- ③ 製造ライン、製造方法、又は原材料の変更等により、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回はHACCPプラン全体の見直しを行うようにすべきです。



制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

- ◎ CCPモニタリング記録の検証
- 目的
    - ① 記入漏れの多いCCPを特定する。
    - ② 管理基準からの逸脱が多いCCPを特定する。
    - ③ モニタリング結果の傾向を解析し、工程の管理状態の安定性を確認する。
    - ④ 管理基準から逸脱する傾向を示しているCCPを特定する。
  - 頻度
 

毎月2回、抜き打ちで行う。
  - 担当者
 

当該工程の係長
  - 措置
    - ① CCPが設定された頻度でモニタリングされない原因、又はモニタリングされたとしても、その結果が記録されない原因を究明し、原因を排除する対策（ライン担当者の再教育、モニタリング方法の改良、記録方法の改善等）を講じる。
    - ② 管理基準からの逸脱が多いCCPについては、当該原因を究明し、新たなCCPの設定、管理基準の再設定等必要な措置を講じる。
    - ③ モニタリング指標のパラツキが異常に大きいCCPについては、原因を究明し、当該原因を排除する対策（ライン担当者の再教育、機械器具のメンテナンスの向上等）を講じる。
    - ④ 管理基準から逸脱する傾向を示しているCCPを見つけた場合、管理基準を逸脱する前に適時、工程を適正条件に修正するように調節する適正な手段を教育・訓練し、改善措置に伴うコストと労働力を省くような措置を講じる。
  - ◎ 改善措置の検証
  - 目的
    - ① 改善措置（工程を管理状態に戻すための措置、不十分な管理状態で製造された製品や中間製品に対する措置）がHACCPプランに規定されたとおり実施されていることを確認する。
    - ② 改善措置の実施内容が正確に記録されていることを確認する。
    - ③ 逸脱原因からCCPの設定漏れ、管理基準の設定ミスがないことを確認する。
    - ④ 予め措置が規定されていなかった逸脱に対し、影響を受けた製品ロットの特定、製品の保留、処分、処分内容を決定するための試験検査データ、処分内容の検証結果等を見直し、適切な改善措置が講じられたことを確認する。
  - 頻度
 

改善措置報告の都度
  - 担当者
 

改善措置が行われた工程の係長
  - 措置
    - ① 改善措置がHACCPプランに規定されたとおりに実施されていない場合は、原因を究明し、当該原因を排除する対策（担当者の再教育、改善措置の見直し修正等）を講じる。
    - ② 改善措置が記録されていない場合は、担当者の再教育等の対策を講じる。
    - ③ 逸脱原因の究明から、新たなCCPの設定（モニタリング方法、管理基準、改善措置の設定）、又は現行の管理基準の改定が必要となった場合は、科学的なデータに基づき実施する。
  - ◎ 試験検査結果の検証
  - 目的
    - ① 試験検査が予め設定された頻度、方法で行われていたことを確認する。
    - ② 原材料、中間製品、最終製品が予め規定した規格に適合していたことを確認する。
  - 頻度
 

2カ月に1回
  - 担当者
 

品質管理課長
  - 措置
    - ① 試験検査が予め設定された頻度、方法で実施されていない場合は、原因を調査し、試験検査担当者を再教育する。
    - ② 設定した規格からの逸脱の多い製品等については、当該原因を究明し、新たなCCPの設定、管理基準の再設定等必要な措置を講じる。
  - ◎ モニタリング作業の適正度の現場検証
  - 目的
    - ① モニタリングが設定された頻度、方法で正しく行われていることを確認する。
    - ② モニタリングで得られた指標の数値と記録内容が一致していることを確認する。  
（上記2点は、モニタリング担当者の背後に立って、モニタリングの頻度、方法が規定されたとおりに適切に行われているかまた、モニタリングの結果、得られた正しい数値が記録されているかを点検することにより行う。）
    - ③ 連続的なモニタリングができないCCPにおいて、規定されたモニタリング時間以外にランダムに抜き打ちでモニタリングを行い、管理基準からの逸脱がないことを確認する
  - 頻度
 

毎月1回（定期的）に行う。
  - 担当者
 

CCP工程の係長
  - 措置
    - ① モニタリングが設定された頻度、方法で行われていない場合及びモニタリングで得られた指標の数値と記録内容が一致していない場合は、原因を究明し、当該原因を排除する対策（担当者の再教育、モニタリング方法の改良等）を講じる。
    - ② 連続的なモニタリングができないCCPにおいて、規定されたモニタリング時間以外にランダムに抜き打ちでモニタリングを行った結果、管理基準からの逸脱が確かめられた場合は、モニタリング頻度を増やす対策を講じる。

(9) 文書・記録の維持管理（手順の12、原則の7）

正確な記録を保存することはHACCPシステムの本質であり、工程管理がHACCPの原則に基づくHACCPプランに規定された通りに実施されたという証拠になります。

また、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りますし、食品の安全性に係わる問題が生じた場合には、製造や衛生管理の状況を追跡調査して原因を追究することが可能になります上に、製品の回収が必要な場合には、原材料（包装資材を含む）、最終製品等のロットを特定する手段として活用することもできます。

HACCPプランの実施に関する記録としては、次のようなものが挙げられます。

- ① モニタリングの結果
- ② 改善措置の実施結果
- ③ 一般衛生管理事項の実施結果
- ④ 検証の実施結果

また、保存文書としては、次のようなものが挙げられます。

- ⑧ 一般衛生管理事項
- ① HACCP推進チームの編成表（役割分担を含む）
- ② 製品説明書（原材料の記述を含む）
- ③ 製造工程一覧図
- ④ 標準作業手順書
- ⑤ 施設・設備のレイアウト図
- ⑦ 危害分析リスト及びリスト作成時の議論の経過
- ⑬ CCPの決定及びその措置等を整理したCCP整理表
- ⑭ 製品の検証方法とその結果
- ⑮ 文書・記録の保存規定
- ⑫ HACCP総括表
- ⑥ 危害分析に使用した各種の資料
- ⑨ CCP及び管理基準決定時の経過及び根拠となった資料
- ⑩ CCPにおける措置の効果に関する資料

なお、HACCPプランに関する記録の保存期間は、通常1年間以上としますが、品質保持期限が1年を超えるような製品の場合は、品質保持期限プラスアルファで必要な期間を定めます。

また、保存責任者を指定して、求めに応じて直ちに取り出し確認することができる場所に保存する必要があります。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

文書・記録名	文書・記録の内容	文書・記録の保管ルール
文書、記録維持管理規定	文書・記録の保管ルール	
一般衛生管理規定	一般衛生管理事項	
標準作業手順書	標準作業手順	
HACCPチーム編成表	チームの編成・担当・役割	
製品説明書（含原材料）	原材料と製品の特性の説明	
製造工程一覧図	製造工程の流れと危害予測	
施設・設備レイアウト図	製造施設・設備の配置図	
危害分析リスト	工程の危害分析と防止対策	
CCP・CL決定資料	CCP等の決定の根拠資料	
CCP整理表	CCPに関する整理事項	
HACCP総括表	HACCPに関する一覧表	
製品等の検査成績書	製品等の検査成績の記録	

## (10) HACCP総括表

HACCP総括表は、これまでに記載したHACCPプランの基礎となる事項を取りまとめて作成したものです。

その記載項目は、

① 危害の発生が予測される工程

製造工程一覧図にリンクした形で、原材料受入れから製品の出荷に至るまでの工程を記載します。

② 危害の原因物質

危害分析の結果、危害が発生する可能性があり管理の対象とすべき事項について、その原因となる物質を生物学的危害、化学的危険、物理的危険に分類し記載します。

③ 危害の発生要因

危害の発生が何によるのか（例えば、原材料由来か、従事者由来か、使用機器によるものか等）を要因として記載します。

④ 防止措置

想定される危害の発生を防止するための措置を具体的に記載します。

⑤ CCPかPPかの区分

CCPとして管理すべき項目とPPとして管理する項目に区分し、CCPは製造工程の順にCCP1、CCP2と番号を付けます。

⑥ 管理基準

管理基準は、できるだけ数値化して具体的に記載します。

⑦ モニタリングの方法

モニタリングについては、その方法は温度測定とか目視検査と具体的に記載し、頻度（ロット）、担当者を明確に記載します。

⑧ 改善措置方法

改善措置方法は、現場の担当者段階で判断し措置することと、担当者段階での対処が困難な高度の判断を要することとに区分整理して、具体的に記載します。

⑨ 検証方法

CCPとして特定した管理事項について、その方法について記載します。

⑩ 記録、文書

製造工程でモニタリングを行った結果及び逸脱した事項についての改善措置の記録や報告書等の文書について記載します。

の10項目です。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

危害発生工程	危害原因物質	発生要因	防止措置	CCPか	管理基準	モニタリング方法			改善措置方法	検証方法	記録文書名
原材料受入れ	生物学的危害 (細菌汚染) 化学的危険 (農薬等) 物理的危険 (異物)	原材料由来	受入れ時のチェック 納入業者の証明書	PP	原材料購入 基準による	原材料管理 手順による	購入 ロット	原材料受入 担当者	原材料管理手順による		原材料購入検査表
精選・洗浄	物理的危険 (異物)	原材料由来	目視検査でチェック	PP	小石、砂等の 混入しないこと	目視検査	洗浄 ロット	精選・洗浄 担当者	混入異物の除去		異物発見報告書 (原材料)
浸漬	生物学的危険 (細菌増殖)	原材料由来	水温・時間の確認	PP	水温：10℃ 時間：18時間	温度計 タイマー	浸漬 ロット	浸漬担当者	換水の増加、冷却機の利用		自動温度記録
磨砕	生物学的危険 (細菌増殖) 物理的危険 (異物)	原材料由来 磨砕機の破損	磨砕温度の確認 目視検査でチェック	PP	磨砕温度 ：20℃以下 破片の混入が ないこと	温度計 機械点検 基準	磨砕 ロット	磨砕担当者	加水の増加、冷却機の利用 磨砕機の補修		自動温度記録 機械破損報告書
煮沸	生物学的危険 (細菌残存)	煮沸工程の 温度、時間の 管理ミス	煮沸温度、時間の 確認	CCP1	煮沸温度： 97℃～106℃ 煮沸時間： 3～5分間	温度計 タイマー	煮沸 ロット	煮沸担当者	加熱装置の点検、補修	モニタリング記録の確認   煮沸温度の確認     煮沸時間の確認   温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動温度記録 加熱装置チェック表
豆乳分離	生物学的危険 (二次汚染)	絞り機の洗浄 ・殺菌ミス	絞り機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミス のないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	分離 ロット	豆乳分離 担当者	絞り機、ろ過布の洗浄・殺 菌方法の見直し、修正		工程衛生検査報告書
凝固剤添加	生物学的危険 (二次汚染)	添加機の洗浄 ・殺菌ミス	添加機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミス のないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	配合 ロット	凝固剤添加 担当者	添加機の洗浄・殺菌方法 の見直し、修正		工程衛生検査報告書
凝固	生物学的危険 (細菌増殖)	凝固工程の 温度、時間の 管理ミス	凝固温度、時間の 確認	PP	凝固温度 ：80℃ 凝固時間 ：90分間	温度計 タイマー	凝固 ロット	凝固担当者	加熱・保温装置の点検、補 修	モニタリング記録の確認   凝固温度の確認     凝固時間の確認   温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動温度記録 加熱装置チェック表 保温装置チェック表
成型	生物学的危険 (二次汚染)	手指の洗浄・ 消毒ミス	手指の洗浄・消毒の 確認 型箱の洗浄・殺菌の 確認	PP	消毒ミス のないこと 殺菌ミス のないこと	手指の洗浄 消毒の確認 洗浄・殺菌 作業の確認	成型 ロット	成型担当者	作業者の教育・訓練 型箱の洗浄・殺菌方法 の見直し、修正		工程衛生検査報告書
カット	生物学的危険 (二次汚染) 物理的危険 (異物)	切断機の洗浄 ・殺菌ミス 切断機の破損	切断機の洗浄・殺菌 の確認 目視検査でチェック	PP	殺菌ミス のないこと 破片の混入 がないこと	洗浄・殺菌 作業の確認 機械点検 基準	カット ロット	切断担当者	切断機の洗浄・殺菌方法 の見直し、修正 切断機の点検、補修		工程衛生検査報告書
水さらし	生物学的危険 (細菌増殖)	水さらし工程 の換水管理と 水温管理ミス	水さらし温度・時間 の確認	PP	換水を実際に 実施すること 水温：10℃	水量計 温度計	水晒し ロット	水さらし 担当者	換水量の見直し、修正 冷却装置の利用		自動温度記録 水量計チェック表 冷却装置チェック表
包装	生物学的危険 (二次汚染) 物理的危険 (異物)	包装機の洗浄 ・殺菌ミス 包材の金属片 ・毛髪等混入	手指の洗浄・消毒の 確認 目視検査でチェック	PP	消毒ミス のないこと 異物の混入 がないこと	手指の洗浄 消毒の確認 目視検査	包装 ロット	包装担当者	作業者の教育・訓練 容器包装納入業者への品質 管理強化勧告		工程衛生検査報告書 異物発見報告書 (原材料)
検品	物理的危険 (異物)	金属片の混入	金属探知機で検査	CCP2	鉄：1mm SUS：2mm	金属探知機	包装 ロット	包装担当者	金属探知機の点検、補修 排除品の区分		金属探知機排除品 チェック表
保管・出荷	生物学的危険 (細菌増殖)	保管・運搬時 温度管理ミス	保管・運搬時の温度 の確認	PP	保管室、収納 室の温度 ：10℃以下	温度計	保管室 運搬車 収納室	保管・出荷 担当者	保管室の冷蔵装置の点検、 補修、収納量のチェック 収納室の点検、補修		自動温度記録 冷蔵装置チェック表

## ◎ 標準作業手順書

製造工程中でどのような作業をどのように行うかの手順を文書としてまとめたものが、標準作業手順書です。（品質管理では、作業標準書と呼ばれていますが、現時点で経験や実績から品質のよい〈安全性の高い〉ものが最も確実に作られると考えられる方法・手順を文書化したものです。）

この標準となる作業手順がきちんと決められ、日常の生産活動の中で守られることが安定した製品を作り出すために大切ですが、HACCPシステムで行うモニタリング（監視・測定）等の方法についても、同様に手順が決められ、文書化されなければなりません。

工程の番号順に記載していきますが、記載する内容は、

- ① 作業の担当者又は部署
- ② 作業手順（内容）
- ③ 使用する機械・器具の名称及び仕様
- ④ 使用する原材料、添加物及び包装資材
- ⑤ 作業の所要時間

などです。

豆腐類の製造における「標準作業手順書」に記載すべき項目は、「Ⅲ. 豆腐類製造に関する一般衛生管理事項の6. 食品の取扱い」にも概略記載していますので、自社の実態に合わせて、より具体的に作成して下さい。

作成する上で大切なことは、実際に活用されるものを作成するという点で、スタッフ部門と製造現場とのコミュニケーションを密接にし、作業する立場で考え、手順書を実用的なものにすることです。

作成に当たってのポイントは、次の通りです。

- ① 図、写真、表等を使用し、見てすぐわかるようにする。
- ② 必要な事項は箇条書きで簡潔に記載する。
- ③ できるだけ（数値等で）具体的に記載し、抽象的な表現は避ける。
- ④ 製造現場で使いやすくするため、1作業の内容をA4判の表裏2頁程度にまとめ1枚ずつラミネートして耐水性と強度をもたせ、担当者に配付する。
- ⑤ 工程別に製造現場の責任者がファイルを持ち、改定時には速やかに差し替えできるようにする。

浸漬工程の作業手順書について「形式事例」を次頁に記載します。

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：もめん豆腐

## 15. 浸漬工程

作業の手順	チェックポイント
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 精選、洗浄した大豆の洗浄水を水切りし、所定の浸漬槽に投入する。 (適正投入量は、〇〇kg)</li> <li>2. 浸漬槽に浸漬水を注入する。</li> <li>3. 注入した水が、オーバーフローから順調に流出しているか確認する。</li> <li>4. 浸漬槽内の水温を確認し、別表に定める時間にタイマーをセットする。</li> <li>5. タイマーが浸漬時間が経過したことを知らせれば、大豆を浸漬槽から取り出し、浸漬水を水切りする。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 浸漬水は飲用適の水であること。</li> <li>2. 浸漬水の水温は、常時適正水温を保持しているか確認すること。</li> <li>3. 浸漬水の水温が適正水温より上昇傾向にあるときは、浸漬水の流量を増し適正水温を保持するように調整すること。</li> </ol>

## 2. きぬごし豆腐のHACCPプラン

もめん豆腐と重複する「HACCPプラン文書」は省略し、下記の「形式事例」のみ、次頁以降に示します。

- ① 製品説明書
- ② 製造工程一覧図
- ③ CCPの決定表
- ④ CCP整理表
- ⑤ HACCP総括表



書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

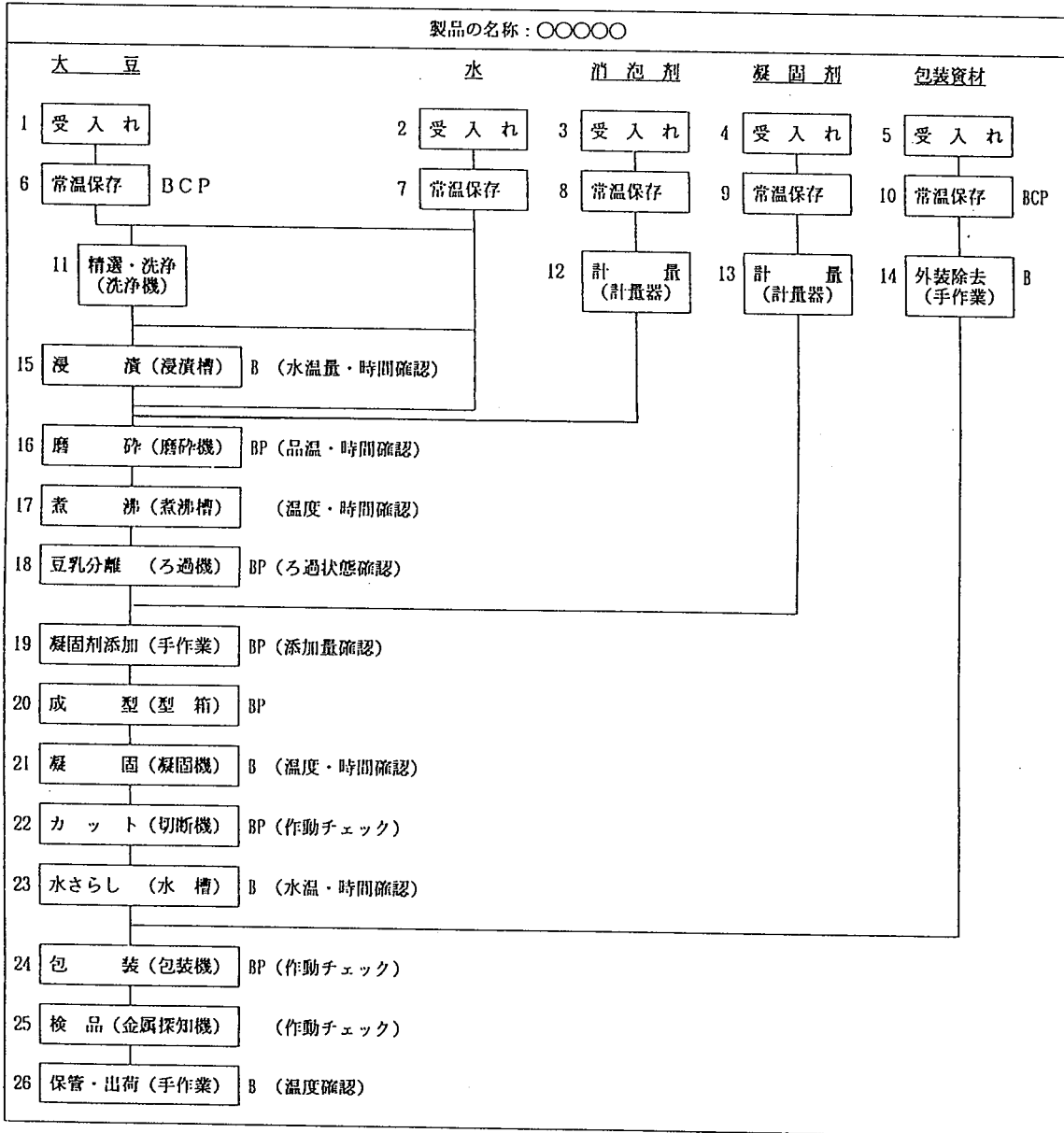
項 目	説 明
① 製品の名称	〇〇〇〇〇
② 食品の種類	きぬごし豆腐
③ 原 材 料	主原料：丸大豆 副原料：凝固剤、消泡剤、水
④ 包装形態と 容器の材質	パック包装 パック：ポリプロピレン フィルム：ポリエチレンテレフタレート+ポリプロピレン
⑤ 製品の衛生特性	製造時加熱殺菌、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	<重量> 350g <衛生> 一般細菌：10の5乗以下、大腸菌群：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
⑦ 消費期限又は 賞味期限 及び保存方法	消費期限：製造後5日の年月日  10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	生食又は加熱して調理
⑨ 販売対象者	一般消費者及び飲食店
⑩ 運搬方法	冷蔵車（庫内温度10℃以下）で運搬

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：きぬごし豆腐



書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：きぬごし豆腐

	予想される 危害原因物質	Q 1		Q 2		Q 3		Q 4		CCPか PPか 決定
		YES	NO	YES	NO	YES	NO	YES	NO	
11 精選・洗浄		○			○		○			PP
15 浸漬	B	○			○		○			PP
16 磨砕	BP	○			○		○			PP
17 煮沸		○		○						CPP
18 豆乳分離	BP	○			○		○			PP
19 凝固剤添加	BP	○			○		○			PP
20 凝固成型	B	○			○		○			PP
21 カット	BP	○			○		○			PP
22 水さらし	B	○			○		○			PP
23 包装	BP	○			○		○			PP
24 検品	P	○		○						CPP
25 保管・出荷	B	○			○		○			PP

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：きぬごし豆腐

CCPNo.	CCP No. 1
危害が発生する工程 No.	煮沸工程 17
危害	微生物の残存
危害の発生要因	煮沸工程の温度、時間の管理ミス
防止措置	煮沸温度、煮沸時間の管理の確実な実施
管理基準	煮沸温度：97℃～106℃、煮沸時間：3～5分間
モニタリング方法、頻度、担当者	温度計、タイマー 煮沸温度は、自記記録計による。 (呉の温度が98℃に上昇したことを温度計を目視で確認し、タイマーをセットする。) 煮沸時間は、タイマーで管理する。 担当者：煮沸工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、煮沸を中止し、加熱装置等の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な加熱（煮沸）ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に加熱不足の可能性があると判断された呉は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し衛生検査を行い、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 呉の抜取検査（衛生検査：一般細菌数、大腸菌、黄色ブドウ球菌） 品温測定温度計の精度、記録計の精度、タイマーの精度のチェック
記録文書名と記録内容	自動温度記録 加熱装置チェック表 呉の抜取検査記録 品温測定温度計、記録計、タイマーの精度点検記録

CCPNo.	CCP No. 2
危害が発生する工程 No.	検品工程 24
危害	金属異物の残存
危害の発生要因	金属片の混入（金属探知機の故障）
防止措置	金属探知機の点検管理の確実な実施
管理基準	鉄：1mm、SUS：2mm
モニタリング方法、頻度、担当者	金属探知機により排除された製品を検査し、基準通りの金属片の排除ができているか確認する。 全数 担当者：検品工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、金属探知機を停止し、金属探知機の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な検品ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に検品不良の可能性があると判断された製品は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し、正常に探知できるようになった金属探知機で再検品の上、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 製品の抜取検査（金属異物） 金属探知機の精度の精度のチェック
記録文書名と記録内容	製品の抜取検査記録 金属探知機の精度点検記録

# H A C C P 総括表

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：きぬごし豆腐

危害発生工程	危害原因物質	発生要因	防止措置	CCPか	管理基準	モニタリング方法			改善措置方法	検証方法	記録文書名
原材料受入れ	生物学的危害 (細菌汚染) 化学的危険 (農薬等) 物理的危険 (異物)	原材料由来	受入れ時のチェック 納入業者の証明書	PP	原材料購入 基準による	原材料管理 手順による	購入 ロット	原材料受入 担当者	原材料管理手順による		原材料購入検査表
	物理的危険 (異物)	原材料由来	目視検査でチェック	PP	小石、砂等の 混入しないこと	目視検査	洗浄 ロット	精選・洗浄 担当者	混入異物の除去		異物発見報告書 (原材料)
浸漬	生物学的危険 (細菌増殖)	原材料由来	水温・時間の確認	PP	水温：10℃ 時間：18時間	温度計 タイマー	浸漬 ロット	浸漬担当者	換水の増加、冷却機の利用		自動温度記録
	生物学的危険 (細菌増殖) 物理的危険 (異物)	原材料由来 磨砕機の破損	磨砕温度の確認 目視検査でチェック	PP	磨砕温度 ：20℃以下 破片の混入が ないこと	温度計 機械点検 基準	磨砕 ロット	磨砕担当者	加水の増加、冷却機の利用 磨砕機の補修		自動温度記録 機械破損報告書
煮沸	生物学的危険 (細菌残存)	煮沸工程の 温度、時間の 管理ミス	煮沸温度、時間の 確認	CCP1	煮沸温度： 97℃～106℃ 煮沸時間： 3～5分間	温度計 タイマー	煮沸 ロット	煮沸担当者	加熱装置の点検、補修	モニタリング記録の確認   煮沸温度の確認     煮沸時間の確認   温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動温度記録 加熱装置チェック表
豆乳分離	生物学的危険 (二次汚染)	ろ過機の洗浄 ・殺菌ミス	ろ過機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	分離 ロット	豆乳分離 担当者	ろ過機、ろ過布の洗浄・殺 菌方法の見直し、修正		工程衛生検査報告書
添加剤添加	生物学的危険 (二次汚染)	添加機の洗浄 ・殺菌ミス	添加機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	配合 ロット	凝固剤添加 担当者	添加機の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正		工程衛生検査報告書
凝固成型	生物学的危険 (二次汚染)	手指の洗浄・ 消毒ミス	手指の洗浄・消毒の 確認 型箱の洗浄・殺菌の 確認	PP	消毒ミスの ないこと 殺菌ミスの ないこと	手指の洗浄 消毒の確認 洗浄・殺菌 作業の確認	成型 ロット	成型担当者	作業者の教育・訓練 型箱の洗浄・殺菌方法の見 直し、修正		工程衛生検査報告書
カット	生物学的危険 (二次汚染) 物理的危険 (異物)	切断機の洗浄 ・殺菌ミス 切断機の破損	切断機の洗浄・殺菌 の確認 目視検査でチェック	PP	殺菌ミスの ないこと 破片の混入が ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認 機械点検 基準	カット ロット	切断担当者	切断機の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正 切断機の点検、補修		工程衛生検査報告書
水さらし	生物学的危険 (細菌増殖)	水さらし工程 の換水管理と 水温管理ミス	水さらし温度・時間 の確認	PP	換水を実施に 実施すること 水温：10℃	水量計 温度計	水晒し ロット	水さらし 担当者	換水量の見直し、修正 冷却装置の利用		自動温度記録 水量計チェック表 冷却装置チェック表
包装	生物学的危険 (二次汚染) 物理的危険 (異物)	包装機の洗浄 ・殺菌ミス 包材の金属片 ・毛髪等混入	手指の洗浄・消毒の 確認 目視検査でチェック	PP	消毒ミスの ないこと 異物の混入が ないこと	手指の洗浄 消毒の確認 目視検査	包装 ロット	包装担当者	作業者の教育・訓練 包装資材納入業者への品質 管理強化勧告		工程衛生検査報告書 異物発見報告書 (原材料)
	物理的危険 (異物)	金属片の混入	金属探知機で検査	CCP2	鉄：1mm SUS：2mm	金属探知機	包装 ロット	包装担当者	金属探知機の点検、補修 排除品の区分		金属探知機排除品 チェック表
保管・出荷	生物学的危険 (細菌増殖)	保管・運搬時 温度管理ミス	保管・運搬時の温度 の確認	PP	保管室、収納 室の温度 ：10℃以下	温度計	保管室 運搬車 収納室	保管・出荷 担当者	保管室の冷蔵装置の点検、 補修、収納量のチェック 収納室の点検、補修		自動温度記録 冷蔵装置チェック表

### 3. 充填きぬごし豆腐のHACCPプラン

もめん豆腐と重複する「HACCPプラン文書」は省略し、下記の「形式事例」のみ、次頁以降に示します。

- ① 製品説明書
- ② 製造工程一覧図
- ③ CCPの決定表
- ④ CCP整理表
- ⑤ HACCP総括表

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

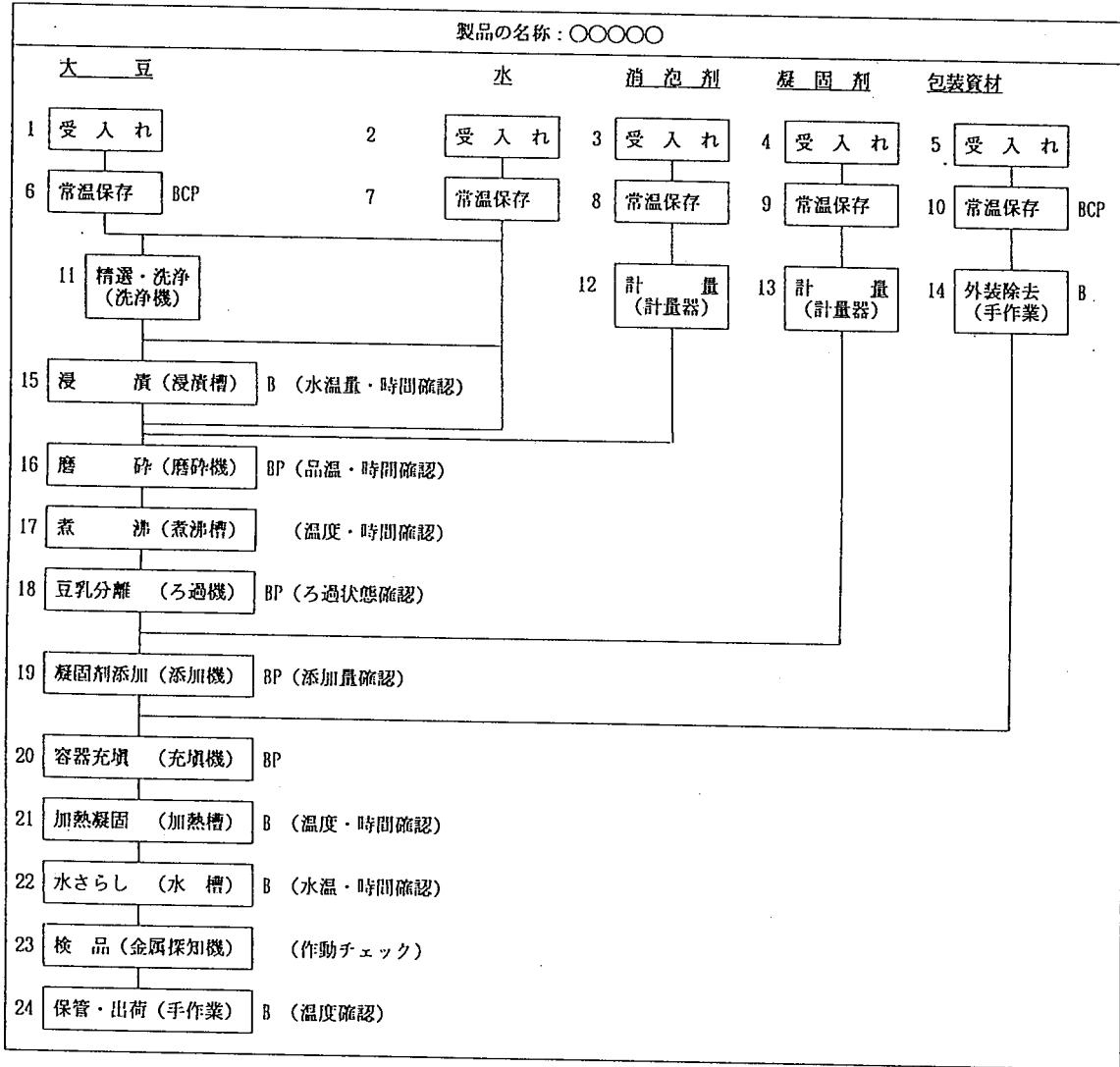
項 目	説 明
① 製品の名称	○○○○○
② 食品の種類	充填きぬごし豆腐
③ 原 材 料	主原料：丸大豆 副原料：凝固剤、消泡剤、水
④ 包装形態と 容器の材質	パック包装 パック：ポリプロピレン フィルム：ポリエチレンテレフタレート+ポリプロピレン
⑤ 製品の衛生特性	製造時加熱殺菌、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	<重量> 300g <衛生> 一般細菌：10の5乗以下、大腸菌群：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
⑦ 消費期限又は 賞味期限 及び保存方法	賞味期限：製造後6日の年月日  10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	生食又は加熱して調理
⑨ 販売対象者	一般消費者及び飲食店
⑩ 運搬方法	冷蔵車（庫内温度10℃以下）で運搬

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：充填きぬごし豆腐





書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：充填きぬごし豆腐

	予想される 危害原因物質	Q 1		Q 2		Q 3		Q 4		CCPか PPか 決定
		YES	NO	YES	NO	YES	NO	YES	NO	
11 精選・洗浄		○			○		○			PP
15 浸漬	B	○			○		○			PP
16 磨砕	BP	○			○		○			PP
17 煮沸		○		○						CPP
18 豆乳分離	BP	○			○		○			PP
19 豆乳冷却	BP	○			○		○			PP
20 凝固剤添加	BP	○			○		○			PP
21 充填	B	○			○		○			PP
22 加熱凝固	B	○		○						CPP
23 冷却	B	○			○		○			PP
24 検品	P	○		○						CPP
25 保管・出荷	B	○			○		○			PP

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：充填きぬごし豆腐

CCPNo.	CCP No. 1
危害が発生する工程 No.	煮沸工程 17
危害	微生物の残存
危害の発生要因	煮沸工程の温度、時間の管理ミス
防止措置	煮沸温度、煮沸時間の管理の確実な実施
管理基準	煮沸温度：97℃～106℃、煮沸時間：3～5分間
モニタリング方法、頻度、担当者	温度計、タイマー 煮沸温度は、自記記録計による。 (呉の温度が98℃に上昇したことを温度計を目視で確認し、タイマーをセットする。) 煮沸時間は、タイマーで管理する。 担当者：煮沸工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、煮沸装置を停止し、加熱装置等の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な加熱（煮沸）ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に加熱不足の可能性があると判断された呉は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し衛生検査を行い、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 呉の抜取検査（衛生検査：一般細菌数、大腸菌、黄色ブドウ球菌） 品温測定温度計の精度、記録計の精度、タイマーの精度のチェック
記録文書名と記録内容	自動温度記録 加熱装置チェック表 呉の抜取検査記録 品温測定温度計、記録計、タイマーの精度点検記録

CCPNo.	CCP No. 2
危害が発生する工程 No.	加熱凝固工程 21
危害	微生物の残存
危害の発生要因	加熱凝固工程の温度、時間の管理ミス
防止措置	加熱温度、加熱時間の管理の確実な実施
管理基準	加熱温度：90℃、加熱時間：60分間
モニタリング方法、頻度、担当者	温度計、タイマー 加熱温度は、自記記録計による。 (加熱槽の温度が90℃に上昇したことを温度計で確認し、タイマーをセットする。) 加熱時間は、タイマーで管理する。 担当者：加熱凝固工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、加熱を停止し、加熱装置等の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な加熱ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に加熱不足の可能性があると判断された豆腐は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し、衛生検査を行い、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 製品の抜取検査（衛生検査：一般細菌数、大腸菌、黄色ブドウ球菌） 加熱槽測定温度計の精度、記録計の精度、タイマーの精度のチェック
記録文書名と記録内容	自動温度記録 加熱槽チェック表 製品の抜取検査記録 加熱槽測定温度計、記録計、タイマーの精度点検記録

CCPNo.	CCP No. 3
危害が発生する工程 No.	検品工程 24
危害	金属異物の残存
危害の発生要因	金属片の混入（金属探知機の故障）
防止措置	金属探知機の点検管理の確実な実施
管理基準	鉄：1mm、SUS：2mm
モニタリング方法、頻度、担当者	金属探知機により排除された製品を検査し、基準通りの金属片の排除ができていないか確認する。 全数 担当者：検品工程担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、金属探知機を停止し、金属探知機の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な検品ができることを確認の上、作業を再開する。 基準逸脱時に検品不良の可能性があると判断された製品は、ロット区分の上、正常品とは別に保管し、正常に探知できるようになった金属探知機で再検品の上、不合格品は廃棄する。
検証方法	モニタリング記録の確認 製品の抜取検査（金属異物） 金属探知機の精度の精度のチェック
記録文書名と記録内容	製品の抜取検査記録 金属探知機の精度点検記録

# H A C C P 総括表

書類No. \_\_\_\_\_

作成者 \_\_\_\_\_

制定：平成 年 月 日

製品の名称：充填きぬごし豆腐

危害発生工程	危害原因物質	発生要因	防止措置	CCPか	管理基準	モニタリング方法			改善措置方法	検証方法	記録文書名
						原材料管理 手順による	購入 ロット	原材料受入 担当者			
原材料受入れ	生物学的危害 (細菌汚染) 化学的危険 (農薬等) 物理的危険 (異物)	原材料由来	受入れ時のチェック 納入業者の証明書	PP	原材料購入 基準による	原材料管理 手順による	購入 ロット	原材料受入 担当者	原材料管理手順による		原材料購入検査表
精選・洗浄	物理的危険 (異物)	原材料由来	目視検査でチェック	PP	小石、砂等の 混入しないこと	目視検査	洗浄 ロット	精選・洗浄 担当者	混入異物の除去		異物発見報告書 (原材料)
浸漬	生物学的危険 (細菌増殖)	原材料由来	水温・時間の確認	PP	水温：10℃ 時間：18時間	温度計 タイマー	浸漬 ロット	浸漬担当者	換水の増加、冷却機の利用		自動温度記録
磨砕	生物学的危険 (細菌増殖) 物理的危険 (異物)	原材料由来 磨砕機の破損	磨砕温度の確認 目視検査でチェック	PP	磨砕温度 ：20℃以下 破片の混入が ないこと	温度計 機械点検 基準	磨砕 ロット	磨砕担当者	加水の増加、冷却機の利用 磨砕機の補修		自動温度記録 機械破損報告書
煮沸	生物学的危険 (細菌残存)	煮沸工程の 温度、時間の 管理ミス	煮沸温度、時間の 確認	CCP1	煮沸温度： 97℃～106℃ 煮沸時間： 3～5分間	温度計 タイマー	煮沸 ロット	煮沸担当者	加熱装置の点検、補修	モニタリング記録の確認   煮沸温度の確認     煮沸時間の確認   温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動温度記録 加熱装置チェック表
豆乳分離	生物学的危険 (二次汚染)	ろ過機の洗浄 ・殺菌ミス	ろ過機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	分離 ロット	豆乳分離 担当者	ろ過機、ろ過布の洗浄・殺 菌方法の見直し、修正		工程衛生検査報告書
添加剤添加	生物学的危険 (二次汚染)	添加機の洗浄 ・殺菌ミス	添加機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	配合 ロット	凝固剤添加 担当者	添加機の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正		工程衛生検査報告書
充填	生物学的危険 (二次汚染) 物理的危険	充填機の洗浄 ・殺菌ミス 包材の金属片 ・毛髪等混入	充填機の洗浄・殺菌 の確認 目視検査でチェック	PP	消毒ミスの ないこと 殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認 目視による 異物の確認	充填 ロット	充填担当者	充填機の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正 作業者の教育・訓練		工程衛生検査報告書
加熱凝固	生物学的危険 (細菌残存)	加熱工程の 温度、時間の 管理ミス	煮沸温度、時間の 確認	CCP2	加熱温度 ：90℃ 加熱時間 ：60分間	温度計 タイマー	凝固 ロット	凝固担当者	加熱・保温装置の点検、補 修	モニタリング記録の確認   加熱温度の確認     加熱時間の確認   温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動温度記録 加熱装置チェック表 保温装置チェック表
水さらし	生物学的危険 (細菌増殖)	水さらし工程 の換水管理と 水温管理ミス	水さらし温度・時間 の確認	PP	換水を実際に 実施すること 水温：10℃	水量計 温度計	水晒し ロット	水さらし 担当者	換水量の見直し、修正 冷却装置の利用		自動温度記録 水量計チェック表 冷却装置チェック表
検品	物理的危険 (異物)	金属片の混入	金属探知機で検査	CCP3	鉄：1mm SUS：2mm	金属探知機	包装 ロット	包装担当者	金属探知機の点検、補修 排除品の区分		金属探知機排除品 チェック表
保管・出荷	生物学的危険 (細菌増殖)	保管・運搬時 温度管理ミス	保管・運搬時の温度 の確認	PP	保管室、収納 室の温度 ：10℃以下	温度計	保管室 運搬車 収納室	保管・出荷 担当者	保管室の冷蔵装置の点検、 補修、収納量のチェック 収納室の点検、補修		自動温度記録 冷蔵装置チェック表