

Ⅳ．製造過程の衛生管理（HACCP手法）

1．HACCP（危害分析重要管理点）手法の概要

HACCP手法は、危害の発生を防止する手法で、危害が発生した後に対応するためのものではありません。言い換えれば、生物学的、化学的、物理的な危害の発生を防ぐ管理上の道具といえるでしょう。

HACCP手法は、危害の発生を皆無にする手法ではありませんが、食品の安全性を侵す可能性のある危害が発生する頻度を最小限にするために設計されたシステムです。

当初は、食品の微生物による危害の管理を目的として開発されましたが、現在では農薬等の化学的汚染物質や異物による危害の発生を防止するためにも有効な方法だと認識されています。

HACCPシステムは、食品の原材料の生産から、最終製品が消費者に消費されるまでの、すべての過程について、危害分析を行い、その結果に基づいて、消費者の食品の摂取に伴う危害発生を防止する上で極めて重要な工程を特定し、その工程の管理状況を連続的または相当の頻度で監視することにより、危害の発生を未然に防ぐ手法です。

もし管理状態が不十分であることが判明した際には、速やかに改善措置を実施し、安全性が保証できない製品が流通過程に入ることを防ぎます。当然なことながら、改善措置を実施するためには、工程の管理状態の適否を判断する管理基準の指標とそれを監視する方法は、迅速に結果が得られる性質のものでなければなりません。

このことは、従来は最終製品の検査に依存した安全性の確保が図られてきたのに対し、HACCP手法は、工程の管理、特に重要管理点の監視に力を注ぐ、源流管理に代わったということで、食品の衛生上の危害に適時に対処できるようになることから、食品の安全性の向上はもちろんですが、資源をより有効に利用できることにもなります。

なお、従来の監視方法では食品衛生監視員は、立入検査時における衛生管理、工程管理しか評価できませんでしたが、HACCP手法のもとでは、営業者が危害発生を防止するために厳重に管理すべきとして設定した、重要管理点における監視結果と改善措置の記録を調査することで、監視の時点だけではなく、通常もどのような衛生管理、工程管理が行われてきたかわかるようになりますので、行政による監視・指導が効果的・効率的に行えるようになるなど、食品の安全性に関して、国内はもちろん、国際的な評価が高まることも期待できます。

HACCPシステムの基本概念は、次の7原則により示されています。

- ① 危害分析
- ② 重要管理点の設定
- ③ 管理基準の設定
- ④ 監視方法の設定
- ⑤ 改善措置の設定
- ⑥ 検証方法の設定
- ⑦ 記録の維持管理

この中で中心になるのは、「危害分析」と「重要管理点」です。

しかし、危害分析を行い重要管理点を設定しても、それだけで食品の安全性確保が図られるわけではありません。実際には、各重要管理点で、危害原因物質を除いたり減らすために、あるいは危害原因物質の混入や増殖等を防ぐために、監視すべき事項を設定して、あらかじめ設定しておいた管理基準を超えることのないように的確に監視することが必要です。

HACCP手法を導入するには計画が必要です。HACCP計画は、コーデックス委員会のガイドラインにしたがって、原則として次の12の手順（ステップ）で作成します。

- ① HACCP専門家チームの編成
- ② 製品（原材料を含む）についての記述
- ③ 使用についての記述
- ④ 製造工程一覧図、施設の図面および標準作業手順書の作成
- ⑤ 製造工程一覧図、施設の図面および標準作業手順書について現場での確認
- ⑥ 危害分析
- ⑦ 重要管理点の設定
- ⑧ 管理基準の設定
- ⑨ 監視方法の設定
- ⑩ 改善措置の設定
- ⑪ 検証方法の設定
- ⑫ 記録保存および文書作成規定の設定（記録の維持管理）

以上のうち⑥から⑫までは、HACCP方式の7原則と同じだということに気づかれたことと存じます。その通りで①から⑤までは、HACCP計画を作成する準備段階です。

ただし、この準備段階を正しく几帳面にやっておかないと、7原則にしたがって作成したHACCP計画は、「絵に描いた餅」になってしまいます。

2. 経営者の責任と役割

(1) 経営者の責任

「品質管理は、会社を選ばないが、社長を選ぶ」という品質管理の先覚者の言葉があります。この意味は、品質管理というのは、派手な火事の消火活動とは違って「火の用心」と同じように地味なものです。従って、「不良品が発生しないのは当たり前、そんなものに金や力が掛けられるか」と考える社長の元では、品質管理は確立しません。

HACCP手法は、食品の安全確保という面に重点を置いた品質管理の手法です。

ですから、HACCP手法も同様に、「食品危害が起こらないのは当たり前、そんなものに金や力が掛けられるか」と考える社長の元では、HACCP手法を導入しても飾り物になるだけで危害の発生を防止することはできないでしょう。

HACCP計画を作成して、これを完全に実施に移していくためには、組織全体の目的遂行意識の維持と関係者の教育訓練が不可欠です。このため、企業においてHACCP手法の導入を決定した時点から、HACCP計画の実施まで、組織的、計画的、かつ段階的に準備を進める必要があります。

従って、HACCP手法を導入するには、企業として、その目的意識と推進意欲を明確にしなければなりません。つまり、導入の意思決定には、企業の経営トップの決断が最も重要であり、導入したHACCP手法を完全実施に移していくために、組織の成員全体の目的意識の維持と従業員の教育訓練の徹底を図るのが経営者の責任です。

(2) 経営者の役割

経営者の基本的役割を「衛生規範」を参考にして述べると、次の通りです。

1) 衛生管理体制（煮豆の安全確保システム）の確立

- ① 経営者は、製造施設及び煮豆（原材料及び中間品を含む）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、従業員に周知徹底すること。（衛生上の管理運営要領とは、衛生標準作業手順のこと）
- ② 経営者は、製造施設またはその部門ごとに、従業員のうちから、煮豆の製造・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 食品衛生責任者は、経営者の指示に従い、煮豆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、従業員の衛生教育に努めること。

- ④ 食品衛生責任者は、経営者の指示に従い、煮豆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、従業員の衛生教育に努めること。
- ⑤ 食品衛生責任者は、知事等が行う講習会または知事等が指定した講習会を受けなければならない。

2) 従業員の衛生管理

- ① 経営者は、従業員の採用時及び採用後にあつては、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。
- ② 保健所長から検便を受けるべき旨の指示があつた場合は、必ず従業員に検便を受けさせること。
- ③ 経営者は、従業員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。
 - a. 食中毒の原因となる疾患（化のう性疾患）、また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。
 - b. 従業員若しくはその同居者が、法定伝染病患者また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、従業員が保菌していないことが判明した場合を除く。

3) 訪問者の措置

製造場には、訪問者（その職場で作業する人以外のすべての人）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（または頭巾）及び外衣を着用させ、手洗いを励行させるなど、従業員と同等の衛生管理上必要な措置を講じさせること。

つまり、基本的には経営者は、

- ① 衛生標準作業手順を作成し、従業員にこれを遵守させる「衛生管理体制」を確立する。
- ② 従業員の衛生管理と衛生教育を確実に行う。
- ③ 訪問者に対しても、製造場に立ち入る際は、従業員と同等の衛生管理上の措置を講じさせる。

という役割を持っているのです。

しかし、これらのことすべてを経営者自ら行うことは困難ですので、食品衛生責任者を選任し、食品衛生責任者を中心として計画・実施させ、経営者はその結果を評価し、管理していくということになります。

3. HACCP専門家チームの編成と役割

HACCP方式による衛生管理は、HACCP計画の作成を担うHACCP専門家チームの編成から始まります。

HACCP専門家チームは、企業の経営トップの方針のもとに、HACCP方式を構築して、その実施のために中心的な役割を果たすとともに、外部からの査察への対応、方式の維持管理や見直しなどが主な業務となります。

具体的に述べれば、以下のような役割を担うものです。

- ① HACCP計画の作成
- ② 一般的衛生管理計画の作成
- ③ 標準作業手順書の作成
- ④ HACCP計画の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、製造工程の変更の把握およびそれに伴うHACCP計画および一般衛生管理計画の見直し、変更
- ⑧ 食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じてHACCP計画および一般衛生管理計画の見直し、変更

これらの役割を十分に果たすため、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専門家チームは「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、このように多分野の専門的知識を有する熟練者を集めて単独のチームを編成することが困難な場合、「他機関から専門的なアドバイスを受けるようにすること」と上記のガイドラインにも記載されています。

HACCP専門家チームを編成するには、次のようなことを実施する必要があります。

① リーダーの教育訓練

HACCP専門家チームのリーダーとなるべき者（通常は製造施設の最高責任者である経営者または工場長）に対し、HACCP方式理解のための教育訓練を実施します。

② HACCP専門家チームの構成の決定およびチームメンバーの任命

HACCP計画は、次の事項を良く理解している複数者からなるチームで作成することが望ましいものです。

- ・ 食品の製造技術、実際の製造加工の流れ、作業内容および手順

- ・施設設備および使用する機械器具の保守管理及び操作
- ・食品の安全性確保のための知識およびその実務
- ・消費者対応も含めた製品の品質保証のための既存のシステム
- ・HACCPシステムの原則とその応用に必要な技術的背景

これらのことから一般には、工場長をリーダーとし、製造作業の責任者、設備機械の保守管理の責任者、食品衛生に関する試験業務の責任者、品質管理（品質保証）の責任者をメンバーとし、必要に応じて補助者を加えることで構成されます。

もし、内部に適切な人がいなければ、その問題については外部機関に依頼することも必要です。（地域の保健所や自治体の衛生部局などは、積極的に指導協力してくれると思います。）

これらのチームメンバー（リーダーを含む）は、正式に文書で任命します。

③ HACCP専門家チームメンバーに対する教育訓練

HACCP専門家チームメンバーに対して、HACCP方式や関連する技術・知識に関する教育訓練（業界団体等で実施する講習会の受講等）を実施します。

④ 外部機関の専門家の参加による協力体制の確立

必要に応じ、外部の機関の専門家に参加を依頼して、協力体制を確立します。

⑤ HACCP方式導入方針と導入日程計画の公表

HACCP専門家チームは、HACCP計画に先立って、企業による食品の安全性確保およびHACCP方式導入のための基本方針を定めるとともに、その方針とHACCP計画実施までの日程計画を企業内外に公表することが望ましいものです。

⑥ HACCP計画作成前の事前作業

HACCP専門家チームは、製品の原材料等の規格と、その供給業者の衛生管理状況を確認し、高い品質のものを安定供給させるため、HACCP計画作成の前提として、次のようなことを実施する必要があります。

- ・使用する原材料、添加物、包装資材等の特定
- ・供給業者との原材料、添加物、包装資材等の規格設定に向けての協議および合意と文書による確認
- ・供給業者側の品質保証担当者に対する周知徹底
- ・供給業者の品質保証システムを監査する体制の確立と、その評価の実施

次頁に、「HACCP専門家チーム編成表」を例示します。

なお、従業員数の少ない小規模企業の場合は、このようなHACCP専門家チームの編成は困難ですが、できるだけ役割を担当できる人を選定して、責任と権限を与え、役割をこなしていくことにより、成長していくように心掛けていただきたいと思います。

● 「HACCP専門家チーム編成表」の例示

HACCPチーム編成表

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	品質規格の設定と監視の監査、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 原材料の前処理の標準作業手順の設定及び管理
	製造係長	煮豆製造の標準作業手順の設定及び管理 煮豆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

4. 製品説明書、製造工程一覧図、モデル施設のレイアウト図の例示

(1) 製品説明書

製品説明書は、自分たちが何を作ろうとしているのかを、その原材料、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たものです。

製品説明書を次頁に例示しますが、実際に作成するときは、その基礎として次の内容が必要です。

① 原材料等の記述

使用する原材料、添加物、包装資材および水（氷）について、以下のような必要事項を記載します。

- ・ 名称、入手先、流通経路、産地、製造（生産）者、収穫または生産・製造の時期、契約時の規格（成分組成、pH、水分活性等）など

② 製品の記述

最終製品について、以下の事項を記載します。

- ・ 製品の名称および種類、製品の特性（規格）、原材料の名称およびその配合割合、添加物の名称およびその添加量、包装の形態、単位および量、容器包装の材質、消費期限または品質保持期限（賞味期限）および保存の方法、製品における危害管理のための目標、飲食または利用の方法、対象となる消費者

③ 使用の記述

危害原因物質の設定を含め、的確なHACCP計画を設定するためには、その製品の使用者は誰か、どのようにして使用されるのかを予測することが必要です。

製品をそのまま飲食するのか、他の製品の原材料に利用されるのか、調理後に飲食されるのか、さらに加工された後に飲食されるのか、調理加工方法および他の製品への利用方法等を予測される範囲で明らかにしておく必要があります。

また、特に危害原因物質に対して感受性が高い、特定の集団（例えば、乳幼児、病人、老人等）に飲食されるのかどうかを明確にしておくことは、的確なHACCP計画を設定する上で重要です。

●「製品説明書」の例示1 製 品 説 明 書

書類No. _____

作成者 _____

制定：平成 年 月 日

項 目	説 明
① 製品の名称	金時豆
② 食品の種類	煮豆
③ 原 材 料	主原料：大正金時豆 副原料：水、水飴、砂糖、食塩、寒天、ソルビット、酸味料 増粘多糖類
④ 包装形態と 容器の材質	袋詰め（フィルム包装） 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	包装後再加熱、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	〈重量〉 200 g 〈衛生〉 一般細菌：1 g 当たり10万以下、 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120日 10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	一般的には直接摂食
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

●「製品説明書」の例示2 製 品 説 明 書

書類No. _____

作成者 _____

制定：平成 年 月 日

項 目	説 明
① 製品の名称	金時豆
② 食品の種類	煮豆
③ 原 材 料	主原料：大正金時豆 副原料：水、水飴、砂糖、食塩、寒天、ソルビット、酸味料 増粘多糖類
④ 包装形態と 容器の材質	トレー詰めオーバーラップ トレー：P S P、フィルム：ポリエチレン
⑤ 製品の衛生特性	包装前加熱、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	〈重量〉 200 g 〈衛生〉 一般細菌：1 g 当たり10万以下、 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3日 10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	一般的には直接摂食
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

●「製品説明書」の例示3 製 品 説 明 書

書類No. _____

作成者 _____

制定：平成 年 月 日

項 目	説 明
① 製品の名称	五目豆
② 食品の種類	煮豆
③ 原 材 料	主原料：黄大豆、人参、ごぼう、蓮根、椎茸、こんにゃく 副原料：水、水飴、砂糖、食塩、寒天、ソルビット、酸味料 増粘多糖類
④ 包装形態と 容器の材質	袋詰め（フィルム包装） 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	包装後再加熱、以後冷蔵保存
⑥ 製品の規格	〈重量〉 300 g 〈衛生〉 一般細菌：1 g 当たり10万以下、 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90日 10℃以下で冷蔵保存
⑧ 喫食又は利用方法	一般的には直接摂食
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

(2) 製造工程一覧図

原材料の荷受けから最終製品の出荷に至る一連の製造または加工の工程の流れを記載したものが製造工程一覧図です。

製造工程一覧図の作成に当たっては、明確、簡潔、かつ完全であって、製造または加工の工程に詳しくない人でも容易に製造または加工の工程の全容が把握できるように、次の手順で作成します。

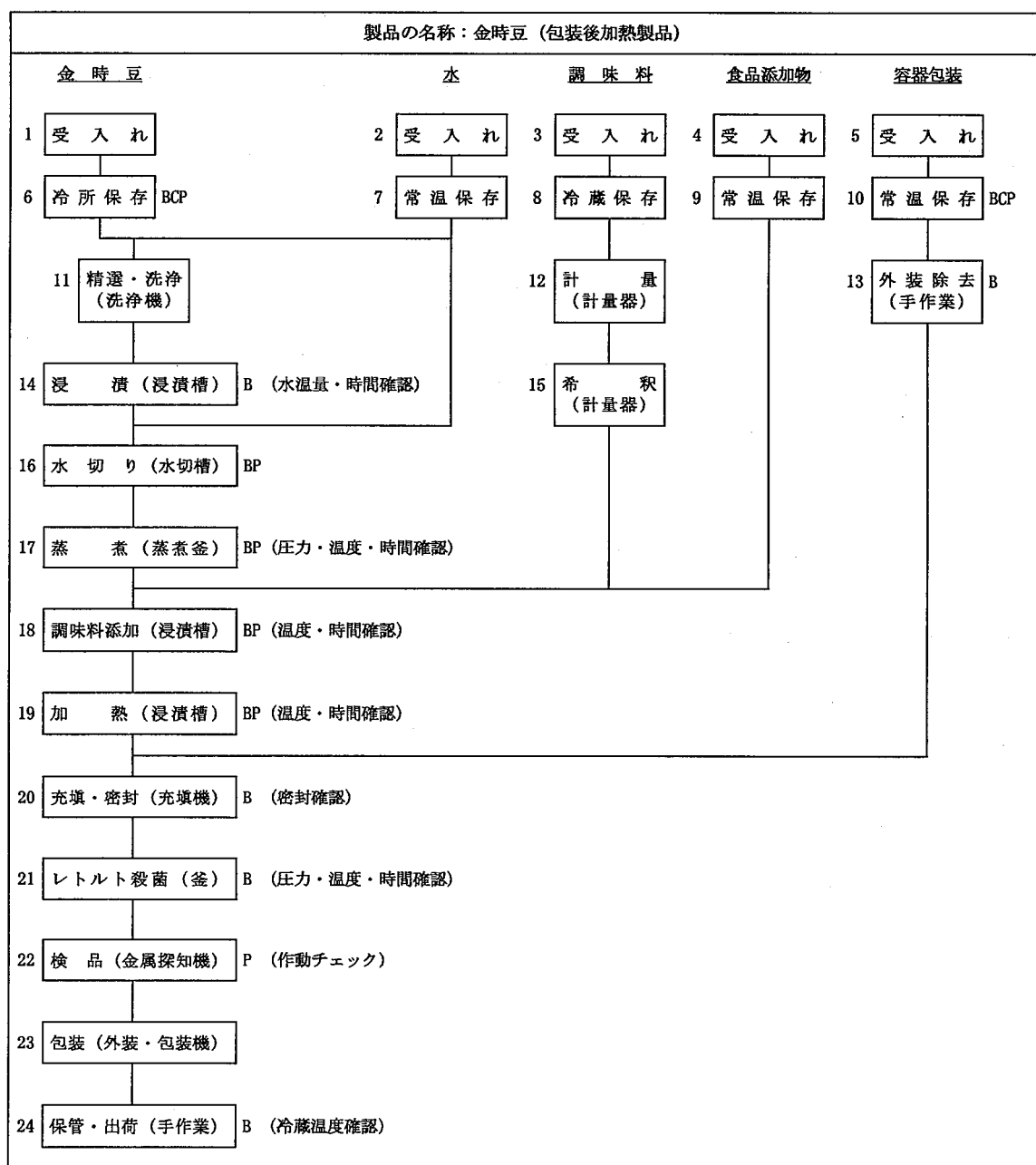
- 1) 原材料の荷受けから最終製品の出荷までの主な工程または作業ごとに、その工程または作業を簡潔に列挙し、その文字を枠で囲み、枠を矢印で結びます。
- 2) 食品添加物、容器包装、使用水等は、原材料と同列に枠組みで記載し、使用する工程まで矢印で結びます。
- 3) 製造または加工の工程ごとに番号を付け、危害の発生防止に関連する作業上の指標（殺菌温度、冷却温度、pH等）や使用する機械器具の名称（仕様）、作業の所要時間なども書き入れます。

製造工程一覧図の作成は、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械器具を明確にする。
- 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、連続式かバッチ式かを明確にする。
- ⑥ 金属異物を探知する金属検知機は、どの工程に設置されているかを明確にする。
- ⑦ その他の異物混入の防止手段は、どの工程に設置されているかを明確にする。

製造工程一覧図は、HACCP計画の基本となりますので、作成した製造工程一覧図が現状と相違がないことを確認する必要があります。

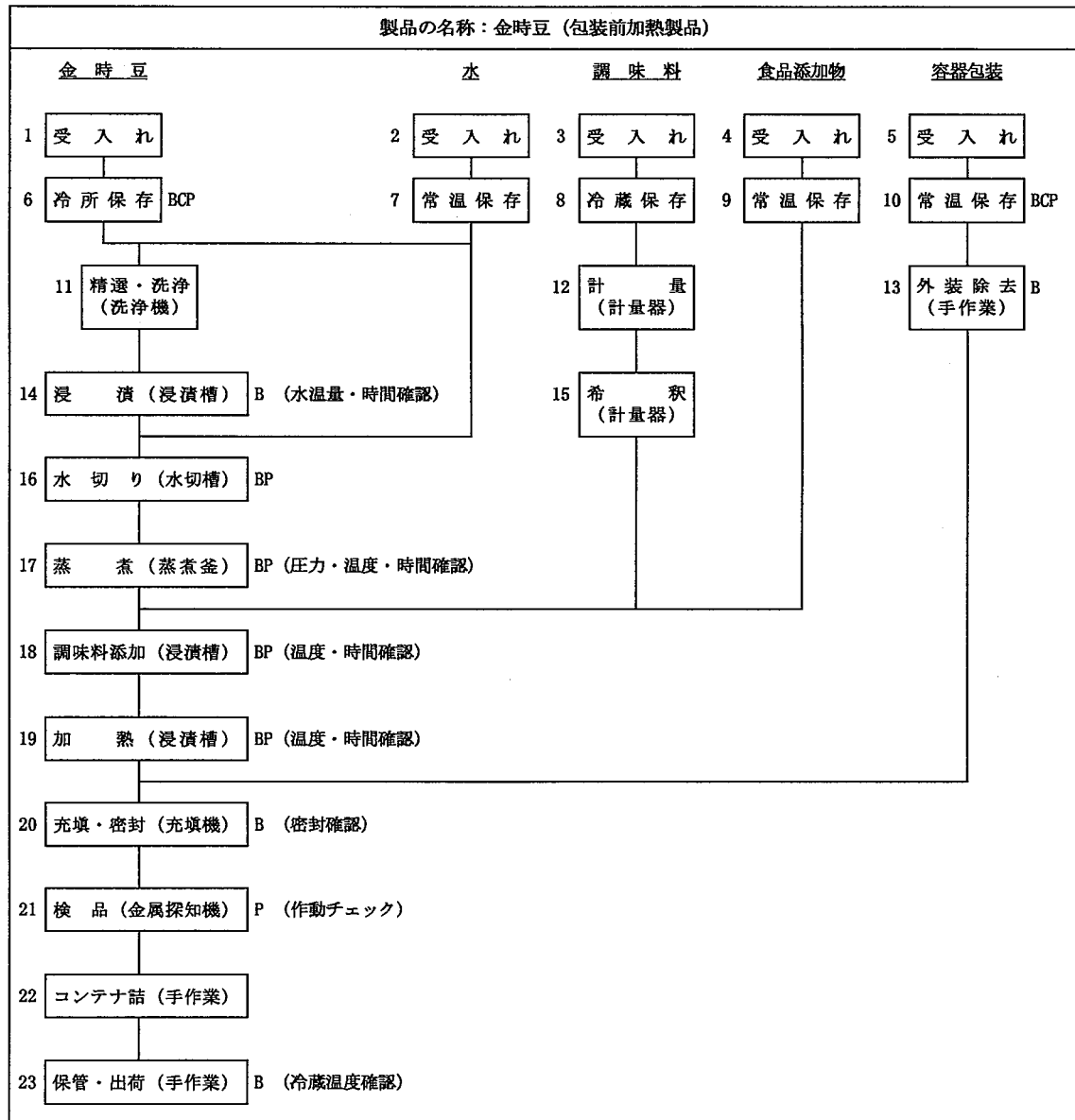
●「製造工程一覧図」の例示1



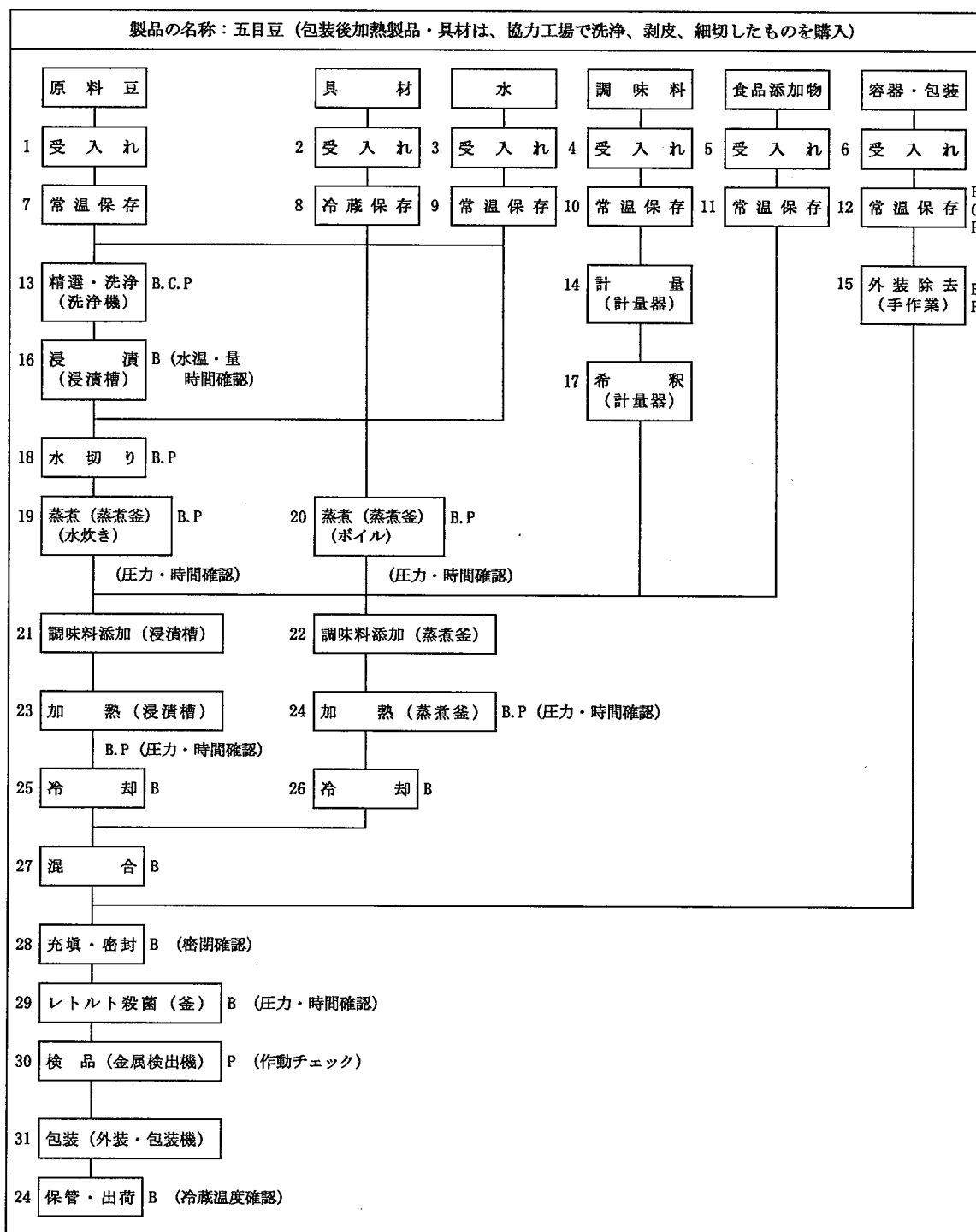
備考。水は、工場水道水を直接利用したものとする。

●「製造工程一覧図」の例示 2

製造工程一覧図



● 「製造工程一覧図」の例示3（参考）



(3) モデル施設のレイアウト図

製造施設の平面構造図に製造に使用される設備、機械の配置を書き入れた施設の図面が製造施設のレイアウト図です。

「施設内作業区分」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。

また、「物（製品等）の流れ」、「人の動き」、「空気の流れ」は、例えば、例示のように、

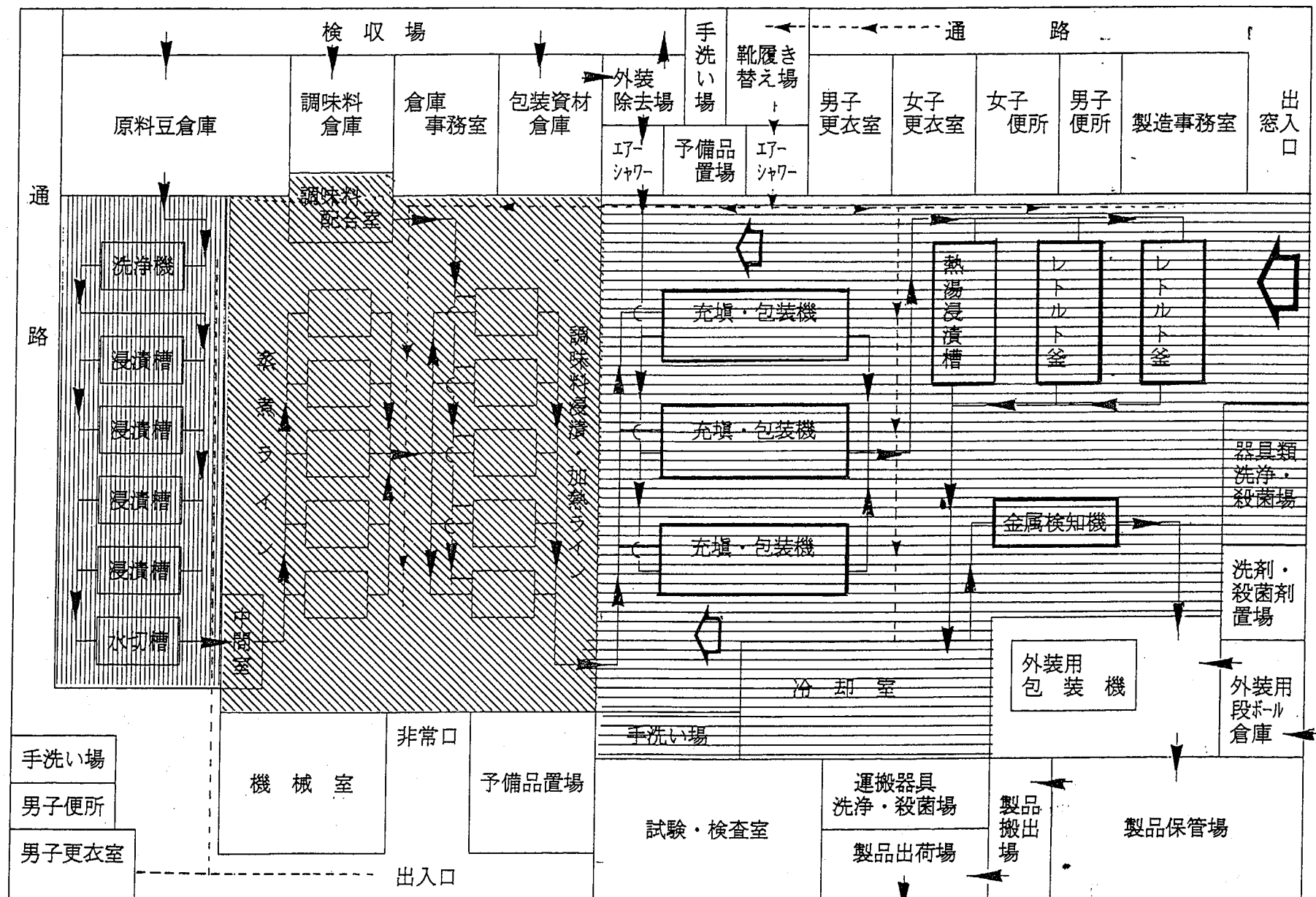
- ① 物については、原材料の受入れから製品の出荷に至るまでの流れを実線で、
 - ② 人については、更衣室、便所、休憩室を含む施設内の動きを破線で、
 - ③ 施設内の空気については、その流れを矢印で、
- 示すなどするとよいでしょう。

この図では、「物の流れ」、「人の動き」、「空気の流れ」を把握して、施設内における交差汚染（物、人、空気が汚染区域と清潔区域とを入り交じることにより起こる汚染）の危険性を把握できますので、この図に基づいて汚染防止対策を考え、実施します。

施設のレイアウト図に書き入れるものとして、この他にインラインでの検査・チェックを工程の流れの上に、抜取検査等のアウトラインでの検査・チェックを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。

施設のレイアウト図では、次の事項がポイントになります。

- 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。
- 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。
- ③ 汚染作業区域と非汚染作業区域の従業員の動きとが、交差するような作業動線になっていないか。
- 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。



5. 危害分析のための特性要因図の作り方とモデルの例示

職場で管理・改善を進めていくとき、取り上げた問題点一つにしても、それが起こる原因をしっかりとつかまなくては、解決するための対策はとれません。この「問題が起こる原因と考えられるものは何か」をはっきりさせ、「重要と思われる原因に対し、対策の手を打っていく」ために使われるのが、特性要因図で、危害分析において、危害の要因を発見するためにも非常に有効です。

特性要因図の作り方の手順は、次の通りです。

手順1 特性（問題点）を決める。

何についての特性要因図を作るのかをはっきりさせます。

手順2 背骨を記入する

特性を右に書き、左から右に向けて太い矢印の線（背骨）を記入します。

手順3 大骨を記入する

特性が起こる原因と考えられるものを大きく分類したとき何があるかを考えて、それを大骨として矢印の線で記入します。

大骨は4～8本くらいが適当です。

手順4 中骨、小骨を記入する。

大骨1本ずつについて、特性の起こる原因となるものを考え、中骨として矢印の線で記入します。さらに、中骨についても、その原因となるものを考え、小骨として矢印の線で記入します。

手順5 記入漏れがないかをチェックする。

大骨のすべてについて、中骨、小骨の記入が終わったら、全体についてこれで原因と考えられているものがすべて入っているかをチェックし、記入漏れがあれば追加して記入します。

手順6 影響の大きいものについて印をつける。

記入された各要因の中で、特性に最も大きく影響していると考えられるものあるいは、最も重要と思われるものは何かを考え、いくつか選んで赤丸で囲みます。

選び方については、次のような方法で決めるとよいと思います。

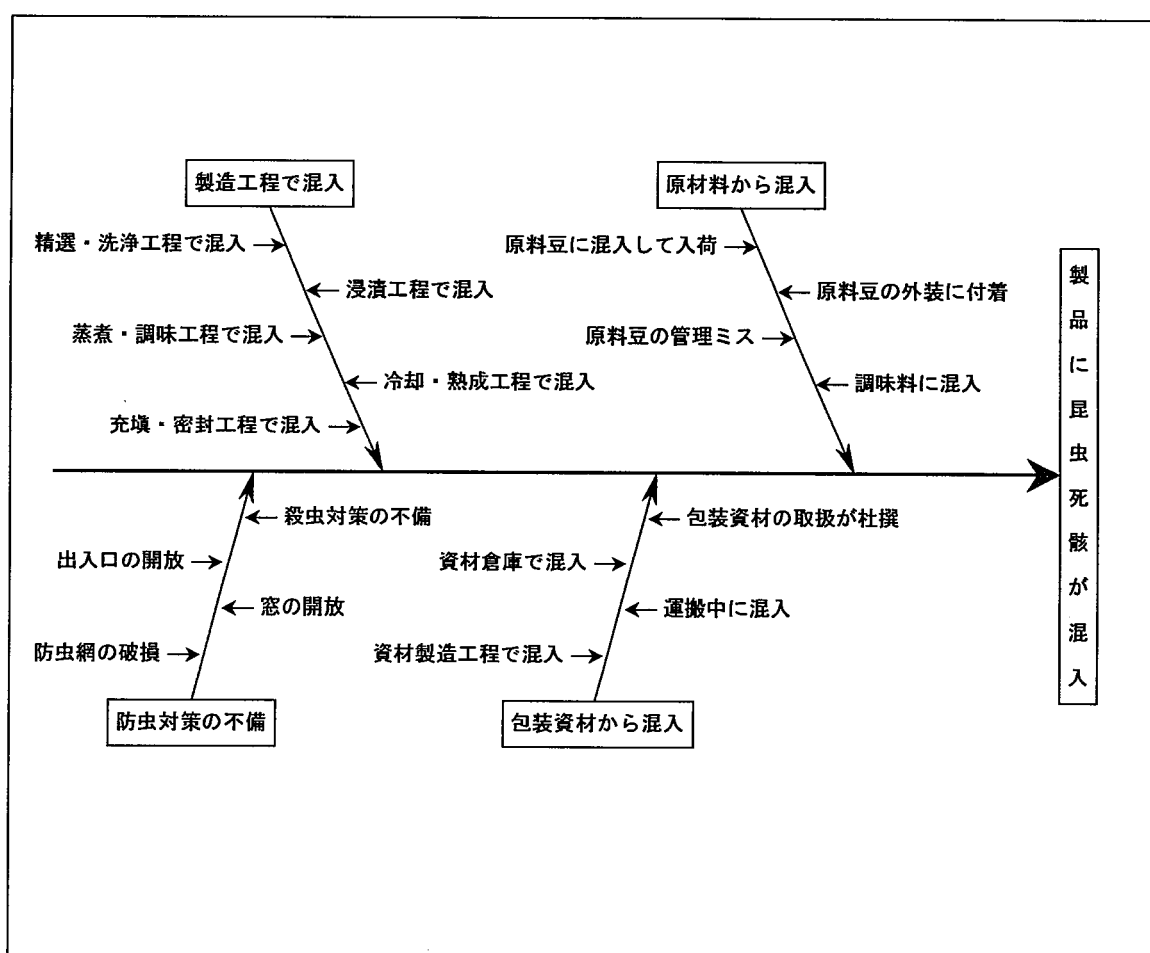
- a. 経験や技術をもとに全員で決める。
- b. データを調べ直して確認して決める。
- c. パレート図に書いてみて、影響の大きなものを選ぶ。

特性要因図は一人でも作ることができますが、「三人集まれば、文殊の知恵」という言葉があるほど、多くの人が集まっていると考えを出し合った方が、問題点に対する認識が高まると同時に、原因がしっかりつかめ、的確な対策を行うことができます。

従って、特性要因図を作るときは、職場の全員あるいはHACCP専門家チームの全員が集まって、衆知を集めて作った方がよいと思います。

どちらの方法にしても特性要因図ができ上がったら、もう一度チェックして記入漏れがないかの確認はぜひやって下さい。

● 特性要因図のモデルの例示



● 系統図法

特性要因図で、危害の要因をつかんでみても、なかなかその危害を解消する方策が見つからないことがあります。食品の苦情として非常に多い昆虫の死骸混入の問題を考えても考えてもわかるように、要因がいくつもあるようで、その対策はなかなか困難です。

このため、1つの問題点に関し、数多くの有効と思われる対策を列挙し、それらの個々の有効性を技術的に経済的に評価して、解決手段を発掘することが必要です。そのための手法が要求されます。

系統図法は、問題解決という目的に対して、手段・方策を樹木の形のように展開して、解決のための最適手段を系統的に定める手法です。

特性要因図で、「包装資材に昆虫の死骸が付着して持ち込まれる」ことが重要要因だとしましょう。

この場合、解決すべき問題は「包装資材からの昆虫死骸持ち込みの絶滅」となります。解決方策は、外注先・自社を含め、また、固有技術面・管理技術面を含め、さまざまに考えられます。

系統図法は、このような場合に「何故そのようなことが起こるのか」を追究していくことで、手段・方策の発想・整理を行います。

次頁の図は、「容器包装の昆虫持ち込みの絶滅」を進めるための方策を取りまとめた系統図です。これにより、発想の落ちが防げるとともに、着想に富む新しい方策の追加が可能となります。

特性要因図では、現実の結果（昆虫の死骸の混入）を元にして、それがどのような原因から起こるのかを追究していきますが、系統図は、何が目的かとその目的を明らかにし、その目的を阻害している要因（原因）を1次、2次、3次と次々に追究していくことにより、排除すべき真の原因を突き止めるという手法で、同じように原因を追究していくのですが、論理的に系統立てて進めていくところが特徴で、考え方の飛躍が阻止できます。

特性要因図を書いて種々の原因を列挙した上で、その連携を明らかにする意味で系統図を作成するとよいでしょう。

また、系統図は、右側に、各方策の重要度評価・役割分担・詳細な実施事項・タイムスケジュールなどを追加することができます。

目 的 1 次

2 次

3 次

包装資材からの昆虫死骸持ち込みの絶滅

包装資材に昆虫死骸が付着している

包装資材工場に昆虫がいる

工場の防虫管理が杜撰

輸送途中で昆虫が混入する

トラックの荷台が開放

包装資材の外装が杜撰

包装資材倉庫の管理が杜撰

倉庫の出入口が開放

倉庫付近に廃棄物置場

包装資材の取扱が杜撰

外装の除去が不徹底

6. 危害分析リスト作成手続きと煮豆の危害リスト

(1) 危害分析リスト作成手続き

危害分析とは、原材料や製造工程における潜在的な危害について、危害の起こりやすさや起こった場合の危害の程度などを明らかにし、さらに各々の危害に対する制御の方法を明らかにすることをいいます。

具体的には、原材料とその受入れから最終製品の出荷に至るまでの全作業工程ごとに、製造工程一覧図に沿って、最終製品を飲食したときに食品衛生上の危害の発生する可能性のある

- ① 原材料または工程
- ② それらの原材料または工程における危害の原因物質
- ③ 危害の発生要因
- ④ その危害を制御するための防止措置

を記載したリストを作成することです。

危害分析は、HACCP手法の基礎となるステップで、効果的に食品衛生上の危害の発生を防止できるHACCP計画を作成するためには、すべての発生する可能性のある危害を明らかにし、その防止措置を特定することが極めて重要です。

危害分析の要件を簡条書きにすると、次の通りです。

- ① 危害分析の最終目標は、最終製品を飲食したときに危害を生じる可能性のある原材料または工程を特定し、その原因物質、発生要因および防止措置を記載した危害リストを作成すること。
- ② 危害リストに取り上げる危害は、起きる可能性のあるもので、かつ、その食品を飲食した消費者にとって許容できないリスクとなるものであること。
- ③ 危害の発生要因とは、危害の原因物質を健康被害を起こす程度まで発生、混入、増大などをさせる要因をいいます。
- ④ 防止措置とは、危害原因物質の発生、混入、増大などを防止するための行動や措置です。

危害リストは、原材料と、その受入れから最終製品の出荷に至るまでの全作業工程で、危害の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、それらの各工程における危害の原因物質、危害の発生要因と、その危害を制御するための防止措置を一覧表に示したものです。

このリストを作成するための方法（危害リストの作成方法）は、次の通りです。

a. 危害分析に必要な情報、データの収集

疫学雑誌、食中毒統計等の情報から、危害分析をしようとする原材料、最終製品（類似製品を含む）に関わる過去の食中毒、違反、苦情事例を収集し、それは何が原因で事故につながっていったのか、その原因物質、発生要因（汚染、混入、増殖、生残、産生等）と、どのような改善措置を実施し以後の危害の発生を防止したのかを整理し、防止措置と管理基準逸脱時の改善措置を検討する基礎資料にします。

b. 危害リストの作成作業

作業1：原材料に由来する危害の列挙

原材料の汚染実態調査を行い、疫学上問題になる可能性のある種々の病原微生物または指標菌の汚染実態を明らかにします。

作業2：製造または加工工程に由来する危害の列挙

中間製品、最終製品の汚染実態調査を行って、疫学上問題になる可能性のある種々の病原微生物または指標菌の汚染実態を明らかにするとともに、自社に寄せられた苦情、自社で発見除去した不良品の分析により、製造または加工工程に由来する危害の発生の可能性を明らかにします。

作業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

原材料、製造または加工工程に由来する危害の調査の結果と疫学雑誌、食中毒統計等の情報から、自社の調査において発生の可能性があると列挙された危害について、その起こりやすさ、起きた場合の重篤性を評価します。自社のみでは困難な場合は、自治体の衛生部局、専門機関の協力を求めるとよいでしょう。

作業4：発生要因の特定

製造加工条件の測定、従業員からの聞き取り調査、従業員の作業実態の調査、保存試験などを行い、危害の発生要因を特定します。

作業5：防止措置の特定

「問題の原因がわかれば、99%は解決する」といわれていますが、発生要因が特定できれば、その発生要因を排除すれば防止措置はでき上がるわけです。

列挙された危害ごとに、発生要因と並べて防止措置を記載し、実験して結果を確認し、防止措置を特定します。

(2) 煮豆の危害リスト

	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	豆 一般細菌、大腸菌、セレウス菌	1 17	原料納入業者 蒸煮工程	原料受入検査 蒸煮圧力、時間の管理	原料管理手順
製造工程	蒸煮工程の温度・時間管理のミスによる殺菌の残存	17	蒸煮工程	蒸煮圧力、時間の管理	標準作業手順
	機器の洗浄・殺菌ミスによる殺菌の二次汚染（大腸菌）	16～20	蒸煮～熟成工程の機器・設備	洗浄手順にしたがった洗浄と消毒	洗浄・消毒手順
	従事者による細菌の二次汚染（大腸菌、黄色ブドウ球菌）	16～18	手指の洗浄・消毒	手洗い手順にしたがった手指の洗浄と消毒	洗浄・消毒手順
	包装資材の取扱いミスによる細菌の二次汚染	20	充填工程	食品等取扱手順にしたがった取扱い	食品取扱い手順
	レトルト殺菌工程の温度・時間管理ミスによる細菌の残存	21	レトルト殺菌工程	レトルト圧力、時間の管理	標準作業手順
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	24	保管・出荷工程	温度管理	食品取扱い手順

	化学的危険	制御段階		制御手段（措置）	管理項目
原料由来	金時豆の農薬	1	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

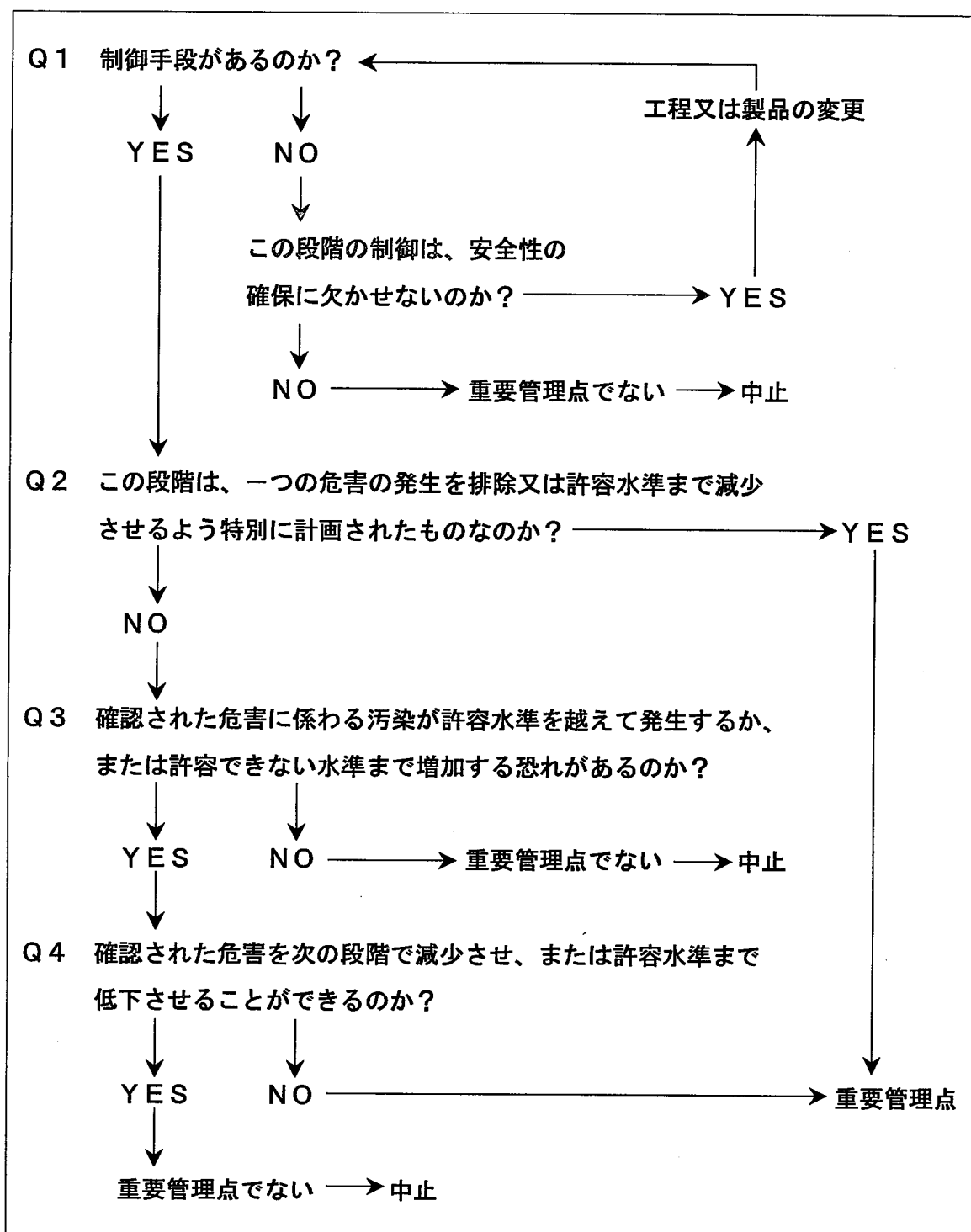
	物理的危険	制御段階		制御手段（措置）	管理項目
原料由来	金時豆の異物 (小石、砂等)	1 11	原料納入業者 精選・洗浄工程	原料受入検査 作業時目視検査	原材料管理手順
	容器包装の異物 (毛髪、金属片等)	5 20	容器包装納入業者 包装工程	容器包装受入検査 作業時目視検査	原材料管理手順
製造工程	毛髪、じん埃	全工程の 作業者	全工程	作業服装の点検	作業服装規定
	金属片	全工程の 機器	全工程	機械設備の点検	設備管理手順

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。

7. 煮豆の重要管理点の設定と重要管理点整理表の例示

(1) 煮豆の重要管理点の設定

重要管理点とは、特に厳重な管理が必要で、かつ、予め設定した監視方法で連続的に、また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書の制御が可能な工程をいい、その管理点の設定は、次の「重要管理点の決定図」の4つの質問に答える形で判断して設定します。



(2) 重要管理点整理表の例示

CCP No.	CCP No. 1
危害が発生する工程 No.	レトルト殺菌工程 21
危害	微生物の残存
危害の発生要因	レトルト殺菌工程の圧力、温度、時間の管理ミス
防止措置	レトルト圧力、温度、時間の管理の確実な実施
管理基準	レトルト圧力：0.1MPa、取れると時間：60分間
監視の方法、頻度、担当者	圧力計と自動圧力記録計による。 圧力が0.1MPaに上昇したことを圧力計を目視で確認し、タイマーをセットする。 時間は、タイマーで管理する。 レトルト担当者
改善措置方法	管理基準を逸脱した場合、レトルト釜を停止し、レトルト装置等の調査（原因の調査）、改善を行い、正常な加熱（殺菌）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大豆は、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	監視記録の確認 レトルト殺菌後の金時豆の抜取検査（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、タイマーの精度チェック
記録文書名と記録内容	自動圧力記録 蒸気装置チェック表 レトルト殺菌後の金時豆の抜取検査記録 圧力計、自動圧力記録計、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 22
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：1mmφ、SUS：2mmφ
監視の方法、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：個装担当者
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足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	監視記録の確認 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. 煮豆の重要管理点における監視方法・監視指標・管理基準の設定とその例示

(1) 煮豆の重要管理点における監視方法・監視指標・管理基準の設定

1) 監視方法の設定

監視とは、一つの重要管理点に係わる管理基準について、規定した方法により、測定、検査または観察することです。

監視方法は、重要管理点の管理基準からの逸脱を確実、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、監視方法は連続的な方法が望ましく、連続的に行えない場合でも、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。

- ① 誰が監視するのか
- ② どのような頻度で監視するのか
- ③ 監視の方法とその記録の様式を決めておくこと

煮豆の重要管理点としては、

- ① 蒸煮工程
- ② 金属異物検知工程
- ③ 加熱殺菌工程

が設定されています。ただし、包装形態（袋詰め品、トレー詰めオーバーラップ品）と消費期限によって、③の工程がないものがあります。

「① 蒸煮工程」の監視方法は、蒸煮装置内の蒸気圧力、温度、加熱時間です。

「② 金属異物検知工程」の監視方法は、金属検知機です。

「③ 加熱殺菌工程」の監視方法は、レトルト釜を使用する場合は、レトルト釜内の蒸気圧力、温度、加熱時間で、熱湯殺菌の場合は、熱湯槽の熱湯温度と搬送コンベヤーの速度です。

2) 監視指標の設定

「① 蒸煮工程」は、蒸煮装置に水に浸漬し膨潤させた豆を投入し、圧力を掛けた蒸気で豆を煮るとともに殺菌を行う工程です。従って、蒸煮装置に投入する蒸気の圧力、蒸煮装置内の温度、加熱時間がポイントであり、監視指標となります。

「② 金属異物検知工程」は、金属検知機による自動選別なので、金属検知機の精度がポイントであり、監視指標となります。

「③ 加熱殺菌工程」は、長期保存性を付与するための殺菌で、レトルト釜による殺菌と熱水槽中を通過させる熱湯殺菌があります。

レトルト殺菌の場合は、レトルト釜内の蒸気の圧力、レトルト釜内の温度、加熱時間が監視することがポイントであり、監視指標となります。

熱湯殺菌の場合は、熱湯の温度及び熱湯槽中の通過時間を監視することがポイントであり、監視指標となります。

3) 管理基準の設定

重要管理点の管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことです。それは各重要管理点ごとに設定しなければなりません。

「① 蒸煮工程」は、豆を煮るとともに殺菌を行う工程なので、危害原因物質である食中毒菌が確実に死滅していることが確認できる蒸煮装置内の蒸気の圧力、蒸煮装置内の温度、加熱時間が管理基準となります。

「② 金属異物検知工程」は、金属検知機による自動選別なので、金属検知機の固有の精度が管理基準となります。

「③ 加熱殺菌工程」は、長期保存性を付与するための殺菌工程ですので、

レトルト殺菌の場合は、危害原因物質である食中毒菌が確実に死滅していることが確認できるレトルト釜内の蒸気の圧力、レトルト釜内の温度、加熱時間が管理基準になります。熱湯殺菌の場合は、危害原因物質である食中毒菌が確実に死滅していることが確認できる熱湯の温度及び熱湯槽中の通過時間が管理基準となります。

(2) 煮豆の重要管理点における監視方法、監視指標、管理基準の例示

1) レトルト殺菌工程

監視方法	監視担当者：加熱殺菌担当者 監視の手段：自記圧力記録計、自記温度記録計、 タイマーによる（加熱時間） 加熱開始後、5分ごとに担当者の目視による圧力計、 温度計の監視と記録
監視指標	レトルト釜内の蒸気圧力と加熱温度及び加熱時間
管理基準	レトルト釜内の蒸気圧力：0.1MPa レトルト釜内の加熱温度：100℃ 加熱時間：60分間

2) 金属異物検知工程

監視方法	監視担当者：検品（金属異物検知）担当者 監視の手段：金属検知機
監視指標	混入金属異物の大きさ
管理基準	鉄：1mmφ、SUS：2mmφ

9. 煮豆の管理基準の科学的裏付けデータ

煮豆の食中毒病因物質としては、病原大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌、セレウス菌に注意すればよいと考えられています。

これらの4種の菌の特性は、下記の通りです。

	細菌名	生育温度 (℃)		殺菌温度	
		最低	最高	℃	分
感 染 型	病原大腸菌	3～10	37～41	57	20～30
	サルモネラ	6.7	46～49	60	20
	セレウス菌	10	47～50	100	5
※	黄色ブドウ球菌	6.7	44～48	63	30

※は、毒素型を示す。

煮豆の製造の必須条件の一つである蒸煮の条件は、

蒸煮圧力	蒸煮時間
2.0kg/cm ²	15分
1.5kg/cm ²	20分
1.0 kg/cm ²	30分

とされていますので、前記の4種の菌の特性から、蒸煮工程で、原料由来の危害細菌は、すべて死滅し、商業的には無菌と呼ばれる状態になりますので、蒸煮以後の工程での汚染を避けることにより、細菌による危害は防止できます。

10, HACCP総括表の例示

HACCP総括表は、これまでに記載したHACCP計画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 重要管理点か一般衛生管理事項かの区分

重要管理点として管理すべき項目と一般衛生管理事項として管理する項目に区分し、重要管理点（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 監視の方法

監視の方法は、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

重要管理点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。

● HACCP総括表の例示

製品の名称：金時豆（袋詰め・包装後再加熱）

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	監視の方法			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
水切り	生物学的危険 （細菌増殖）	原材料由来	室温・時間の確認	PP		温度計 タイマー	浸漬 ロット	浸漬担当者	室温の管理		
蒸煮	生物学的危険 （細菌残存）	原材料由来	蒸煮圧力の確認 蒸煮温度の確認	PP	蒸煮圧力 ：0.2MPa以上 蒸煮温度 ：120℃以上 時間：20分	圧力計 温度計 タイマー	蒸煮 ロット	蒸煮担当者	蒸気装置の点検、補修	監視記録の確認 圧力・時間の確認 圧力計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動圧力記録 蒸気装置チェック表
調味料添加	生物学的危険 （二次汚染）	浸漬槽の洗浄・ 殺菌のミス	浸漬槽の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	調味 ロット	調味担当者	浸漬槽の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正		工程衛生検査報告書
加熱	生物学的危険 （細菌残存）	加熱処理の 不調	加熱温度の確認	PP	加熱温度 ：80℃	温度計 タイマー	調味 ロット	調味担当者	加熱装置の点検、補修	監視記録の確認	
充填・密封	生物学的危険 （二次汚染）	充填機の洗浄・ 殺菌ミス	充填機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	充填 ロット	充填担当者	充填・密封機の洗浄・殺菌 方法の見直し、修正		工程衛生検査報告書
レトルト殺菌	生物学的危険 （細菌残存）	充填・密封時 の二次汚染	レトルト圧力の確認 レトルト温度の確認	CCP1	レトルト圧力 ：0.1MPa以上 レトルト温度 ：100℃以上 時間：60分	圧力計 温度計 タイマー	レトルト 殺菌 ロット	レトルト 担当者	蒸気装置の点検、補修	監視記録の確認 圧力・温度・時間の確認 圧力計の精度確認・校正 温度計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動圧力記録 蒸気装置チェック表
検品	物理的危険 （異物混入）	金属片の混入	金属探知機で検査	CCP2	鉄：1mmφ SUS：2mmφ	金属探知機	個装 ロット	個装担当者	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
包装（外装）	物理的危険 （異物混入）	包装機の点検 ミス	包装機の点検	PP	点検ミスの ないこと	包装機の 点検	個装 ロット	外装担当者	包装機の点検、補修		包装機点検・補修 報告書
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

● HACCP 総括表の例示

製品の名称：金時豆（トレー詰め・包装前加熱）

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	監視の方法			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
水切り	生物学的危険 (細菌増殖)	原材料由来	室温・時間の確認	PP		温度計 タイマー	浸漬 ロット	浸漬担当者	室温の管理		
蒸煮	生物学的危険 (細菌残存)	原材料由来	蒸煮圧力の確認 蒸煮温度の確認	CCP1	蒸煮圧力 ：0.2MPa以上 蒸煮温度 ：120℃以上 時間：20分	圧力計 温度計 タイマー	蒸煮 ロット	蒸煮担当者	蒸気装置の点検、補修	監視記録の確認 圧力・時間の確認 圧力計の精度確認・校正 タイマーの精度確認・校正	自動圧力記録 蒸気装置チェック表
調味料添加	生物学的危険 (二次汚染)	浸漬槽の洗浄 ・殺菌のミス	浸漬槽の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	調味 ロット	調味担当者	浸漬槽の洗浄・殺菌方法の 見直し、修正		工程衛生検査報告書
加熱	生物学的危険 (細菌残存)	加熱処理の 不調	加熱温度の確認	PP	加熱温度 ：80℃	温度計 タイマー	調味 ロット	調味担当者	加熱装置の点検、補修	監視記録の確認	
充填・密封	生物学的危険 (二次汚染)	充填機の洗浄 ・殺菌ミス	充填機の洗浄・殺菌 の確認	PP	殺菌ミスの ないこと	洗浄・殺菌 作業の確認	充填 ロット	充填担当者	充填・密封機の洗浄・殺菌 方法の見直し、修正		工程衛生検査報告書
検品	物理的危険 (異物混入)	金属片の混入	金属探知機で検査	CCP2	鉄：1mmφ SUS：2mmφ	金属探知機	個装 ロット	個装担当者	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
包装（外装）	物理的危険 (異物混入)	包装機の点検 ミス	包装機の点検	PP	点検ミスの ないこと	包装機の 点検	個装 ロット	外装担当者	包装機の点検、補修		包装機点検・補修 報告書
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

1 1. 検証方法の例示

(1) 重要管理点における監視記録の検証

1) 目 的

- ① 記入漏れの多い（1シフト2回以上）重要管理点を特定する。
- ② 管理基準から逸脱が多い（1週間1回以上）重要管理点を特定する。
- ③ 監視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重要管理点を特定する。

2) 頻 度

毎月2回、抜き打ちで行う。

3) 担当者

当該工程の係長

4) 措 置

- ① 重要管理点が設定された頻度で監視されていない原因、または監視されていてもその結果が記録されていない原因を究明し、原因を排除する対策（ライン担当者の再教育、監視方法の改善、記録方法の改善等）を講じる。
- ② 管理基準から逸脱が多い重要管理点については、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等）を講じる。
- ③ 監視結果のバラツキが異常に大きい重要管理点については、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、機機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重要管理点を発見した場合は、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整する手段を教育・訓練し、管理基準からの逸脱による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。

(2) 改善措置の検証

1) 目 的

- ① 改善措置（工程を管理状態に戻すための措置、管理基準を逸脱した製品や中間品に対する措置）がHACCP計画に規定されたとおり実施されているか確認する。

- ② 改善措置の実施内容が正確に記録されているか確認する。
- ③ 逸脱原因から重要管理点の設定ミス、管理基準の設定ミスがないか確認する。
- ④ あらかじめ措置が規定されていなかった管理基準逸脱に対し、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か確認する。

2) 頻 度

改善措置報告の都度

3) 担当者

改善措置が行われた工程の係長

4) 措 置

- ① 改善措置がHACCP計画に規定されたとおりに実施されていなかった場合は、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、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かった場合は、原因を究明して、原因を排除する対策（ライン担当者の再教育等）を講じる。
- ③ 管理基準の逸脱原因の究明から、新たな重要管理点の設定（監視方法、管理基準改善措置の設定等）、または現行の管理基準の改訂が必要となった場合は、科学的データに基づき改善を実施する。

(3) 試験検査結果の検証

1) 目 的

- ① 試験検査があらかじめ設定された頻度、方法で行われていたか確認する。
- ② 原材料、中間品、製品が、あらかじめ設定した規格に合格していたか確認する。

2) 頻 度

2ヶ月に1回

3) 担当者

品質管理課長

4) 措 置

- ① 試験検査があらかじめ設定された頻度、方法で行われていなかった場合は、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が多い製品等については、原因を究明し、新たな重要管理点の設定、管理基準の再設定等、必要な措置を講じる。

(4) 監視作業の適正度の現場検証

1) 目 的

- ① 監視が設定された頻度、方法で正しく行われているか確認する。
- ② 監視で得られた数値と記録内容が一致しているか確認する。
(上記の2件は、検証者が監視担当者の背後に立って、監視の頻度、方法が規定された通りに行われているか、また、監視の結果得られた数値が正しく記録されているかを点検することにより行う。)
- ③ 連続的な監視ができない重要管理点においては、規定された監視時間以外に抜き打ちで監視し、管理基準から逸脱がないか確認する。

2) 頻 度

毎月1回(定期的)に行う。

3) 担当者

重要管理点工程の係長

4) 措 置

- ① 監視が規定された頻度、方法で行われていなかった場合及び監視で得られた数値と記録内容が一致していなかった場合は、原因を究明し、原因を排除する対策(監視担当者の再教育、監視方法の改善等)を講じる。
- ② 連続的な監視ができない重要管理点において、規定された監視時間以外に抜き打ちで監視を行った結果、管理基準からの逸脱が認められた場合は、監視頻度を増加する対策を講じる。