

におけるさまざまな問題のとらえ方、とりわけ衛生保持に関しては問題解決の手順、作業性、再発防止対策その他必要事項について管理者の考えを示すことが必要である。この他の基本的な問題として従業員自身の衛生管理、作業環境の整理整頓、服装、頭髪その他身なりに関する躰、手指の清潔保持等を徹底させる。これらのことは、いずれも製品の微生物汚染、異物混入の原因になりうるからで、こうした理由を述べ、なるべく具体的事例を示して従業員の注意を喚起するのが効果的である。主要な管理点については、現場の責任者にチェックさせ、記録しておくことで教育の効果は一層向上する。

従業員の教育に当たっては、教育を受ける物がただ聞き置くのではなく、その内容について十分に自覚させ、かつ実行するよう指導するのが教育担当者の責任であり、また企業としての社会的責任でもあることを認識して欲しいものである。

4. 食品製造過程の衛生管理

4-1 HACCP方式と菓子総合安全・衛生・品質管理方式

4-1-1 菓子製造とHACCP的手法の考え方

HACCPについては、「1-2」で概説したがHACCP的手法とは、ごく当たり前のことを述べているように見えるであろう。それは、そのとおりであり、伝統的な菓子については、長い年月の中で、経験的に危害分析を実施し、重要管理点を会得して、実施しながら安全な菓子を供給してきたのであり、この安全な方法が見つからなかった菓子は淘汰されてきたのである。

したがって、菓子製造に、HACCP的手法を導入するには、これまでに、伝統的に注意しながら製造している”注意点”をこれから説明するHACCP計画表、即ち、「工程管理表」に記入して、誰でも、いつでも確実に実施できるようにすればよいのである。しかしながら、菓子の原材料の配合を変えたり、従来、あまり経験のなかった新しい菓子を導入する場合は注意が必要である。

品質トラブルの原因をたどると、その約70%が開発に由来すると言われており、食品の安全性確保や良質性確保に関して、開発時での配慮が大切である。即ち、この場合は、新たに危害分析をして、危険因子を検討し、安全対策を確立して、重要管理点での確実な管理を実施しなければならない。さらに、チェックリストなどを活用して、開発品を総合的に点検することが求められる。

4-1-2 総合的安全・衛生・品質管理の必要性と考え方

HACCPでは、人への危害を与えるかどうか、管理の対象になるかどうかの別れ道である。HACCPシステムを取り入れることは、大変望ましいことであり、危害に対しては、HACCPシステム構築の手順に従って組み立てていく必要がある。

しかしながら、本来の「危害」という観点で、このシステムを構築していけば、重要管理点は、せいぜい2～3個摘出される程度であり、また、本格的なHACCPを適用する管理箇所は、これで十分である。菓子メーカーにとっては、実は、人には危害は与えないが、重要な管理対象項目が他にもあるのである。

菓子里に毛髪が混入してたりしたら、たとえ、人に危害を与えないとしても、大クレームになり、信頼を失墜し、引いては企業の存立に影響を及ぼす。また、シール不良もクレームの対象になるばかりでなく、直接品質に影響を与え、作り方の悪いメーカーだとのレッテルが貼られるのである。

さらに、菓子の製造は、食品衛生法の規制を受ける。表示も重要な管理項目であり、表示不良の菓子は、直接人に危害を与えなくとも、違反食品となり、処罰の対象にされる。また、量目も法規制の対象であり、クレームの対象になる。これらも確実に管理の対象に入れて、管理して行かねばならない。

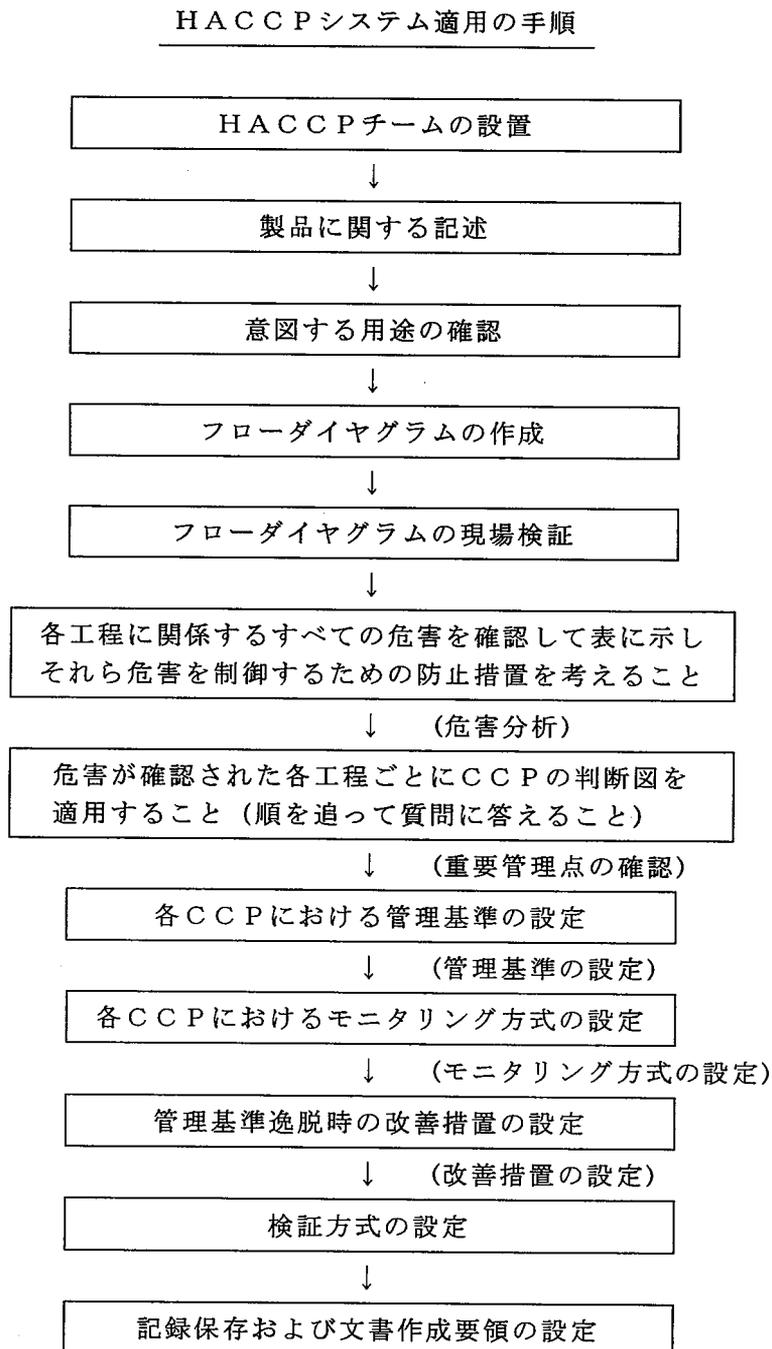
一方、実際の食品企業の品質保証の場では、危害を確実に制御し、クレームを確実に防御し、法を守ることが必要なことは論を持たないが、それだけではない。当然のことではあるが、おいしさ、即ち、当たり前な品質の項目の保証も重要であり、良質性の管理も、製造工程で実施していかなければならない。

以上述べた事柄は、全てが、菓子メーカーが管理していかなければならないものである。これらを、個別の管理法式で管理していくのでは、煩雑で大変であり、一つの方式にまとめて、管理していく方式を考えようというのが菓子総合安全・衛生・品質管理方式である。

4-2 衛生管理システムの手順

HACCPシステムの導入方式に関しては、現在では、FAO/WHOのCodex委員会で手順が標準化されており、図表4-1のとおりである。食品衛生法の「総合衛生管理製造過程」導入の手順もこの方式を採用している。

図表4-1



HACCPシステムは大変優れた危害制御方式であるが、その最大の弱点は、システム構築の段階で摘出されなかった危害項目に対しては、まったく無力であり、対応できないということにある。したがって、危害摘出にあたっては、英知を結集して対応する必要がある。また、適切なCCPを選択できなかった場合、あるいは、危害の制御手段が不適切であった場合は効率的な管理が望めない。このため、適切なHACCPシステム導入のための最良の手順として、図表4-1のように標準化され、提示されたのである。このことは、危害以外の管理項目についても同様なことがいえる。

そこで、以下、菓子総合安全・衛生・品質管理方式導入を図表4-1の手順に添って、進めていく際の要点を述べてみる。

菓子総合安全・衛生・品質管理方式構築の目標は図表4-2、図表4-3の「工程管理表」を設定して、運用し、レベルアップをしていこうとするものであり、その際、HACCPシステム導入の12の手順に添って進めると漏れがないものができる。しかし、場合によっては、このステップを厳密に適用しないで、これまでの経験、知識に基づき、まず、図表4-2、図表4-3の「工程管理表」を作成して、運用しながら改善していくのも一つの考え方である。

この「工程管理表」を構築する際には、この方式を構築するメンバーばかりでなく、運用するメンバーに対しても、考え方や使用方法に関して、十分に教育訓練をする必要がある。

① HACCPチームの設置 — 総合安全・衛生・品質管理方式検討チーム設置 —

製造最高責任者（経営責任者）のHACCP導入意思の表明の下、HACCPチームを編成する。

チームメンバーとしては、対象菓子の製造工程に用いられる技術、機械設備を熟知している者、実際の製造加工の流れ、作業内容を熟知している者、菓子の安全確保のための品質管理システムを熟知している者、HACCPシステムの原則とその応用に必要な技術的背景を熟知している者等の各部門から参加するのがよい。

ここでは、本格的にHACCPに取り組むのではなく、現状を少しでもレベルアップしようとする菓子総合安全・衛生・品質管理方式を導入しようとするのであるから、自社の工程を熟知している人達が、これから述べる手順に沿って、方式を構築して行けばよいのである。

② 製品に関する記述

ここでも危害に特化して述べてみると、一つの危害項目は常に危害項目となるものではなく、危害項目となるかどうかは製品特性や流通での取扱い、保存方法、喫食の仕方等との相互関係で決まってくる。

例えば、危害性の強い毒素を産生する菌でも、単に存在するだけで成育しなければ、危害を与えない場合もある。

菌は、そのもの固有の適切な水分活性やpH範囲でないと成育できないのである。したがって、製品に関する記述は重要な意味を持つてくる。

そこで、まず、製品特性を明確にする必要があり、その記入例を図表4-4の製品説明表に示

した。

③ 意図する用途の確認

健常者を狙いとする食品と幼児や病弱者を対象とする食品とでは、その危害は同一ではない。健常者では、危害が発現しない場合でも、幼児や病弱者では危害が発生する場合がある。

従って、意図する用途を明確にすることは、大変大切なことである。これは図表4-4の製品説明表の中で対応される。

また、必要に応じて、製品に表示を施し、意図する用途以外に使用されないように注意を喚起する必要がある場合もあり、この段階で論議すべきである。

④ フローダイアグラムの作成

危害を確実に摘出し、適切なCCPや制御手段を見いだすために、製品製造の流れを明確にする。原材料の受入れから始まって、製品製造を経て製品の出荷に至る各工程の重要な部分がわかるように記入した帳票を用意し、各工程で発生する。

あるいは、制御を失敗した場合に残存する危険性のある危害を記号B（生物学的危害）、C（科学的危害）、P（物理的危険）で示していく。また、本方式の特徴は、安全、衛生、品質の総合管理を実施していくものであり、この段階では、各工程で管理すべき衛生、品質管理項目も対象にし、その記号Qも示していくのである。

記入例を図表4-5に示した。

⑤ フローダイアグラムによる現場検証

机上で作成したフローダイアグラムをもとに、実際の現場で、作業中に実態を確認し、危害やCCPの検討を行って、制御手段設定の精度を上げていく。

⑥ 危害分析：HA－安全・衛生・品質管理項目分析

ここが、HACCPシステム設定及び総合安全・衛生・品質管理方式設定にとっての最大の山場である。原材料から始まって、製造、出荷までの各工程で発生すると考えられる安全・衛生・品質管理項目を確認してリストに示し、それら管理項目を管理するための方法をも記載していく。

この段階では、過去の食中毒事例、食品衛生法違反食品事例、過去のクレーム、不合格事例等を参考にしながら、各工程で考えられる管理項目をリストアップしていく。

次に行うことは、それらの管理項目を管理するための管理方式を記載することである。ここで大切なのは、自らの工程にのみこだわるのではなく、原材料の生産業者から、流通及び消費者の調理にいたる全過程を眺めて、どこで管理項目を管理するのが妥当なのか、それが現実的に可能なかを判断することである。

例えば、農作物の農薬などは、農家の生産段階で、食品衛生法の規制に適合するような管理をしてもらうのがよく、管理は農家に委ねるのが最もよい選択である。また、自らの工程に加熱殺菌工程を導入できないような製品においては、自工程では、汚染、増殖させないことに全力を投じ、消費者にも低温保管をしてもらい、消費期限内に食べてもらうことを求め

る表示をするしかない。

このような検討をとおして、科学的合理性を持った判断をしながら、自らの工程で管理すべきものを明確にすることが大切である。

管理項目分析リスト（危害を含む）の例を図表4-6「管理項目及び管理方法検討表：生物的危害」、図表4-7「同表：科学的危害」、図表4-8「同表：物理的危害」、図表4-9「同表：重要品質項目」に示した。

⑦ 重要管理点（CCP）及び管理点の確定

ここでは管理点を決めるわけであるが、このためには、重要管理点（CCP）の判断図（Decision Tree：図表4-10）、ならびにその結果を記入する帳票が用意されている。

記入例 を図表4-11「工程管理決定表：生物学的危害」および図表4-12「同表：重要品質項目」に示したが、これにより、工程内で管理していくべき重要管理点あるいは管理点が明確になる。ここで大切なのは、自らの工程でも、外部の工程でも制御工程が見当たらない危害がある場合があり、この場合は、自らの工程で制御工程の導入を検討すべきであり、不可能であれば、製品化を断念せざるを得ないこともありうるということである。

⑧ 管理基準の設定

重要管理点あるいは管理点毎に管理の限界値である管理基準を設定する。この基準の設定は、科学的合理性に基づいて設定されなければならない。実験を重ねて、確実性のある値を設定するのが一般的である。

ただし、過去の経験で、管理値が判明しているものについては、その値を使って管理基準値とし、これを確実に守るようにしていけばよいのである。この際、基準として取上げるものは、迅速判断ができることが大切であり、温度、時間、長さ、重量、水分含量、pH、水分活性、有効塩素量、外観、匂い、味、テクスチャー（食感）などの物理的、化学的な測定値あるいは官能測定の指標が用いられる。微生物の測定のような時間のかかるものは、管理基準としては不向きである。

⑨ モニタリング方式の設定

管理基準値の設定に基づいて、重要管理点あるいは管理点における測定値が管理基準に適合しているかどうかを判断するために、定期的な観察又は測定を行う方法を設定することである。モニタリング結果は記録して残し、担当者と管理者にサインを求めるようにする。

⑩ 改善措置の設定

各重要管理点、あるいは管理点で測定値が管理基準値から逸脱したとき、あるいは傾向的に逸脱の危険性がでてきたときの改善措置を決めておかねばならない。その措置は、管理点を正常に戻せるものであり、また、異常状態の影響を受けた製品の処分に関しても言及しておかねばならない。

⑪ 検証方式の設定

総合安全・衛生・品質管理方式が正常に機能していることを検証するための方式を設定す

る必要がある。例えば、実施結果の記録の点検をするとか、工程から、あるいは製品から適切なサンプルを採取して、本来の管理項目を測定してみるとか、管理基準値の妥当性を検討するとか、基準逸脱時の製品の妥当性を検討してみるとかが考えられる。

⑫ 記録保存及び文書作成要領の設定

先に述べたごとく、HACCPシステムのポイントの一つに保証活動がある。保証は、実際の製造の場にはいない第三者に、製造において危害が確実に制御されたという事実を客観的な証拠を持って示せることによって達成される。

従って、HACCPシステムの重要な活動の一つに、実施記録の保存がある。様式を設定して、対応すべきである。保存が必要とされるものに、HACCPシステム構築及び変更の経過を示す記録、CCPでの管理記録、逸脱時の処置記録などが考えられる。

総合安全・衛生・品質管理方式でも、安全保障の関連記録だけでなく、クレーム対応のための記録、工程改善に役立つ工程管理記録などは、保管して、有効活用をはかるとよい。

図表4-2 工程管理表（シュークリームの場合）

工 程	管理項目	管理基準	管 理 方 式			異常時の処置	記 録
			方 法	測定頻度	測定者		
▽ 原料受入れ	農業他化学物質 サルモネラ、他微生物 品質評価	適合	業者品質保証書点検 品質測定、官能評価 " "	1回/6ヶ月 1回/ハッチ "	係長 検査員 "	購買部門に連絡 係長に連絡 "	異常記録 検査記録 "
○ 保管	微生物、変質	適合	温度、期間	1回/日	作業員	作業停止、係長に連絡	測定記録
○ 計量	計量器校正	セロ点、基準量正常	標準分類での点検、 セロ点合せ	始業時	班長	その場で処理 係長経由で計量士連絡	異常記録
○ うらごし	異物	不検出	うらごし網チェック	投入時	作業員	作業停止	点検記録
○ 煮沸混合 [CCP]	配合量 温度、時間	レシピ一通り 1ハッチ毎の荷揃品 点検 90℃以上、2分以上	投入荷揃品チェック 計器目視	投入都度 都度	作業員 作業員	該当ハッチ保留 指定時間、温度達成	投入品目 チェック記録 時間、温度記録
○ 生地形成	品質評価	適合	品質測定、官能評価	1回/ハッチ	作業員	該当ハッチ保留 係長に連絡	評価記録
○ 焙焼 [CCP]	品質評価 温度、時間	適合 160~170℃ 10~15分	品質測定、官能評価 計器目視	1回/ハッチ	作業員	指定時間、温度達成 係長に連絡	評価記録 時間、温度記録
シュー生地 カスタード クリーム							
○ 充填	品質評価	適合	品質測定、官能評価	1回/ハッチ	作業員	該当ハッチ保留 係長に連絡	評価記録
シュークリーム							
▽ 包材受入	異種包材 微生物汚染	異種包材なし 適合	品種別表示、商品名 業者品質保証書点検	受入都度	作業員 係長	係長に連絡 購買部門に連絡	受入れ点検記録 異常記録 点検記録
○ 包装	異種包材 日付表示 量目	異種包材なし 適合	品種別表示、商品名 目視点検	1回/6ヶ月 連続 1回/30分	作業員	係長に連絡	点検記録
○ 中箱包装	異種包材 日付表示 量目	異種包材なし 適合	品種別表示、商品名 目視点検	連続 1回/30分	作業員	係長に連絡	
○ カートン詰							
○ 量チェック							
○ 冷蔵保管	温度、時間	10℃以下	温度記録点検	1回/日	作業員	係長経由機器管理員に 連絡 該当ハッチ保留 係長に連絡	点検記録
○ 輸送	温度	10℃以下	温度記録点検	1回/日	作業員	係長に連絡	点検記録
○ 陳列保管	温度、時間	10℃以下、24以内	温度、時間記録点検	始動時 3回1回/日	販売員	店長に連絡	点検記録

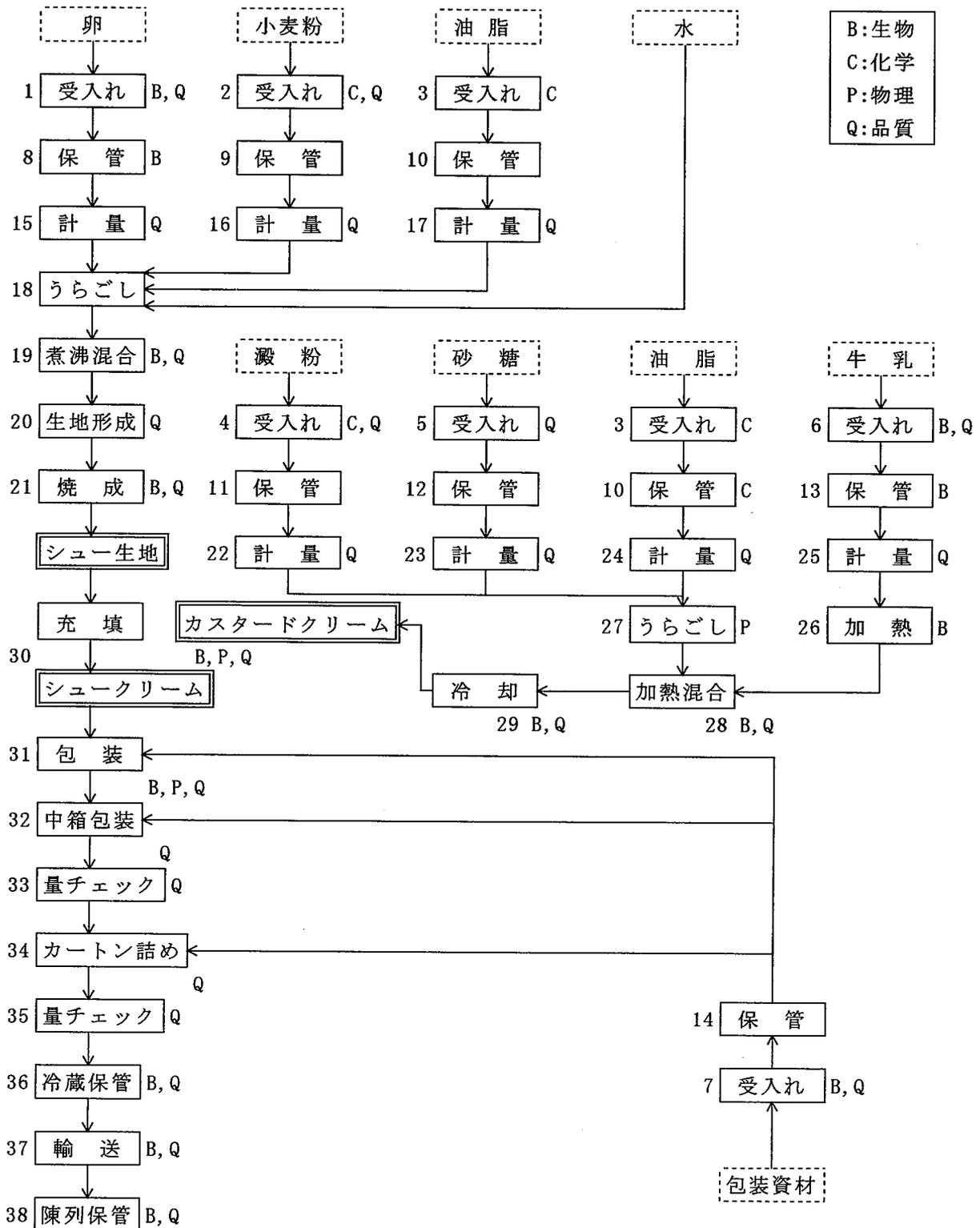
図表4-3 工程管理表（カスタードクリームの例）

工 程	管理項目	管理基準	管 理 方 式			異常時の処置	記 録
			方 法	測定頻度	測定者		
▽ 原料受入れ	農業他化学物質 サルモネラ、他微生物 品質評価	} 適合 {	業者品質保証書点検 品質測定、官能評価 " "	1回/6ヶ月 1回/ハッチ "	係長 検査員 "	購買部門に連絡 係長に連絡 "	異常記録 検査記録 "
○ 保管	微生物、変質	適合	温度、期間	1回/日	作業員	作業停止、係長に連絡	測定記録
○ 計量	計量器校正	ゼロ点、基準量正常	標準分類での点検、 ゼロ点合せ	始業時	班長	その場で処理 係長経由で計量士連絡	異常記録
○ うらごし	異物	不検出	うらごし網チェック	投入時	作業員	作業停止	点検記録
○ 牛乳加熱 [CCP]	温度、時間	75℃、15分以上	計器目視	都度	作業員	指定時間、温度達成	時間、温度記録
○ 加熱混合 [CCP]	配合量 温度、時間	レシピ一通り 1ハッチ毎の荷揃品 点検 75℃、15分以上	投入荷製品チェック 計器目視	投入都度 都度	作業員 作業員	該当ハッチ保留 指定時間、温度達成	投入品目 チェック記録 時間、温度記録
○ 冷却 [CCP]	温度、時間	15分以内、15℃以下	計器目視	都度	作業員	指定時間、温度達成	時間、温度記録
カスタード クリーム							

図表4-4 製品説明表（カスタードクリームの場合）

項 目	説 明
1. 製品名	シュークリーム
2. 重要な品質の特性 (水分活性、組成、pH、保存料等)	水分 = 5.2% Aw = 〇〇 pH = 〇〇
3. 使用方法	販売店で陳列ケースに入れて陳列保管し消費者が購入後直接、摂取する。
4. 包装形態	〇〇製包材袋に密封。
5. 日付表示 (品質保持、品質保証条件を含む)	消費期限は24時間
6. 出荷先、最終用途	一般消費者対象
7. 表示上の指示 (警告表示関連を含む)	購入後、早めにお召し上がりください。 (保管は危険である旨)
8. 輸送条件	常温輸送。 落下した場合、破袋の危険性あり。

図表4-5 製品工程一覧表 (シュークリームの場合)



図表4-6 管理項目及び管理方法検討表：生物学的危害（シェークリームの例）

生物学的危害	管理箇所	管理方法
環境		
原料 1 B：サルモネラ 6 B、7 B：微生物汚染 8 B、13 B：微生物増殖	品質保証書受領時 原料受入れ時 品質保証書受領時 鮮度確認 受入れ検査 保管	内容確認 納入業者契約による通報確認 官能検査 菌測定 温度管理
加工工程 19 B、21 B、26 B、28 B： 殺菌不十分 29 B：冷却速度不良での 芽胞発芽	煮沸混合工程、焙焼工程 加熱混合工程 冷却工程	加熱温度、時間管理 急速冷却 温度、時間管理
保存 33 B、34 B、35 B： 保存温度不良での菌増殖	保管、輸送工程	温度管理

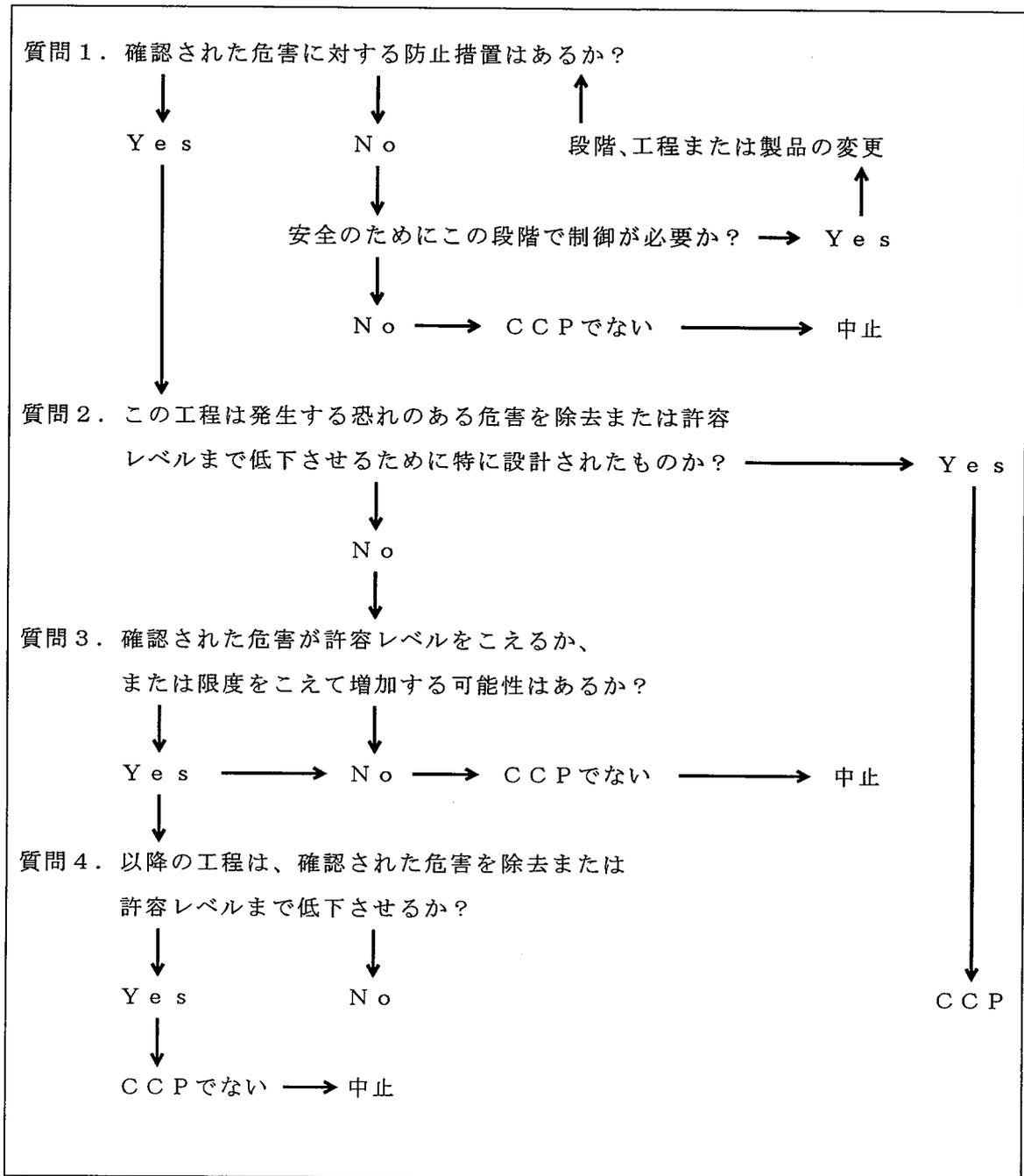
図表4-7 管理項目及び管理方法検討表：化学的有害（シュークリームの場合）

化学的有害	管理箇所	管理方法
環境		
原料 2C、4C：農産物の農薬 3C：油脂の品質 過酸化価等 10C：油脂の品質経時劣化	品質保証書受領時 原料受入れ時 品質保証書受領時 原料受入れ時 保管工程	内容確認 納入業者契約による通報確認 内容確認 納入業者契約による通報確認 保管期間
加工工程		
保存		

図表4-9 管理項目及び管理方法検討表：重要品質項目（シュークリームの例）

重要品質項目	管理箇所	管理方法
<p>環境 29B：空中落下菌からの 2次汚染</p>	<p>冷却工程</p>	<p>汚染防止処置</p>
<p>原料 1Q、2Q、4Q、5Q、6Q ：品質評価 7Q：異種包材 31B、7B： 包材からの2次汚染</p>	<p>原料受入れ工程 包材受入れ時 包材受入れ時</p>	<p>内容確認、納入業者保証 品質測定、官能評価 品種、No、商品名目視確認 納入業者保証</p>
<p>加工工程 15Q、16Q、17Q、22Q、 23Q、24Q、25Q：配合量 19Q、28Q：配合量 30P、31P：毛髪混入等 人由来異物</p>	<p>計量工程 煮沸工程 加熱混合 ユニホーム着用時</p>	<p>標準分類でゼロ点調整 1バッチ毎の荷揃え 毛髪付着相互点検、 装飾品持込み注意厳守</p>
<p>20Q、21Q、29Q、30Q： 品質評価 30B：人の指からの2次汚染 充填機からの2次汚染 31B：人の指からの2次汚染 31Q、32Q、34Q：異種包材 表示内容</p>	<p>生地生成工程、焼成工程 冷却工程、充填工程 充填工程 包装工程 包装工程 中箱包装工程 カートン詰工程</p>	<p>品質測定、官能評価 手洗い 機器洗浄 手洗い 目視</p>
<p>31Q、32Q、33Q、34Q、35Q ：充填量、内容量</p>	<p>包装工程 中箱包装 カートン詰工程 量チェッカー</p>	<p>目視 定常時抜き取り検査</p>
<p>36Q、37Q、38Q：品質保持</p>	<p>冷蔵保管 出荷 陳列保管</p>	<p>日付管理</p>

図表4-10 危害が確認された各工程ごとの重要管理点(CCP)判断図



図表4-11 管理工程決定表：生物学的危害（シュークリームの場合）

<p>安全で良質な商品 を供給するために 管理すべき項目が 認められる加工工 程あるいは原材料</p>	<p>認識された管理 項目</p>	<p>Q 1. その項目は、この工程ある いは加工工程のどこかに制御手 段があるか Yes: 制御手段を記して次の質問へ No : 当加工工程の前後にトラブル を回避できるようななんらか の制御手段はあるか Yes: その手段を記入 No : 当加工工程あるいは製品の変 更必要</p>	<p>Q 2. Q 1 で明らか にした工程で制御 しないとトラブル が発生するか Yes: 次の質問へ No : 管理工程ではな い 次の管理項目検 討へ移行 Yes, Noの根拠記入</p>	<p>Q 3. この工程は 目的の項目を制 御するように計 画されたものか Yes: 管理工程 No : 次の質問へ</p>	<p>Q 4. 後に続く工程で 目的の項目を管理水 準に保持できるもの があるか Yes: この工程は管理工 程ではない。 制御できる工程名 を記入して次の管 理項目検討へ移行 No : 管理工程</p>	<p>○印は管理工程 △印はこの工程以 外に管理可能な 箇所あり ×印はこの加工工 程には適切な管 理工程、管理手 段が見いだせな い課題項目</p>
<p>1 B : 原料受入れ工程</p> <p>6 B、7 B : 原料受入れ工程</p> <p>8 B、13 B : 保管工程</p> <p>19 B、26 B、 28 B : 煮沸工程 加熱混合工程</p> <p>29 B : 冷却工程</p> <p>33 B、34 B、 35 B : 保管工程 輸送工程</p>	<p>サルモネラ</p> <p>微生物汚染</p> <p>微生物増殖</p> <p>微生物増殖</p> <p>芽胞発芽</p> <p>微生物増殖</p>	<p>Yes(当工程:納入業者保証)</p> <p>Yes(納入業者の保証)</p> <p>Yes(当工程での温度管理)</p> <p>Yes(当工程での加熱殺菌)</p> <p>Yes(当工程での冷却条件管理)</p> <p>Yes(当工程での温度管理)</p>	<p>Yes (No:(後工程に加熱あ り))</p> <p>Yes (No:(後工程に加熱あ り、消費期限表示))</p> <p>Yes</p> <p>Yes</p> <p>Yes</p> <p>Yes</p>	<p>(Yes)</p> <p>(Yes)</p> <p>(Yes)</p> <p>No</p> <p>No</p> <p>No</p>	<p>(Yes加熱工程)</p> <p>(Yes) (加熱工程、消費 期限表示)</p> <p>(Yes) (加熱工程)</p> <p>No</p> <p>No</p> <p>No</p>	<p>(○)</p> <p>(○)</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

図表4-12-(1) 管理工程決定表：重要品質項目（シュークリームの場合）

<p>安全で良質な商品 を供給するために 管理すべき項目が 認められる加工工 程あるいは原材料</p>	<p>認識された管理 項目</p>	<p>Q 1. その項目は、この工程ある いは加工工程のどこかに制御手 段があるか Yes: 制御手段を記して次の質問へ No : 当加工工程の前後にトラブル を回避できるようななんらか の制御手段はあるか Yes: その手段を記入 No : 当加工工程あるいは製品の変 更必要</p>	<p>Q 2. Q 1 で明らか にした工程で制御 しないとトラブル が発生するか Yes: 次の質問へ No : 管理工程ではな い 次の管理項目検 討へ移行 Yes、Noの根拠記入</p>	<p>Q 3. この工程は 目的の項目を制 御するように計 画されたものか Yes: 管理工程 No : 次の質問へ</p>	<p>Q 4. 後に続く工程で 目的の項目を管理水 準に保持できるもの があるか Yes: この工程は管理工 程ではない。 制御できる工程名 を記入して次の管 理項目検討へ移行 No : 管理工程</p>	<p>○印は管理工程 △印はこの工程以 外に管理可能な 箇所あり ×印はこの加工工 程には適切な管 理工程、管理手 段が見いだせな い課題項目</p>
<p>29B：冷却工程 1 Q、2 Q、 4 Q、5 Q、 6 Q： 受入れ工程 7 Q： 包材受入れ工程 7 B、31B： 包材受入れ工程 包装工程 15Q、16Q、 17Q、22Q、 23Q、24Q、 25Q： 計量工程</p>	<p>空中落下菌から の2次汚染目的 品質 異種包材混入防 止 包材菌汚染 配合量</p>	<p>Yes(GMPによる環境管理) Yes(納入業者の保証) Yes(目視点検) Yes(納入業者の保証) Yes(計量器校正)</p>	<p>Yes Yes Yes Yes</p>	<p>No Yes Yes Yes</p>	<p>No No Yes(充填工程) No No</p>	<p>(○：GMPによる環 境管理) ○ △ ○ ○</p>

図表4-12-(2) 管理工程決定表：重要品質項目(続) (シュークリームの場合)

<p>安全で良質な商品 を供給するために 管理すべき項目が 認められる加工工 程あるいは原材料</p>	<p>認識された管理 項目</p>	<p>Q 1. その項目は、この工程ある いは加工工程のどこかに制御手 段があるか Yes: 制御手段を記して次の質問へ No : 当加工工程の前後にトラブル を回避できるようななんらか の制御手段はあるか Yes: その手段を記入 No : 当加工工程あるいは製品の変 更必要</p>	<p>Q 2. Q 1 で明らか にした工程で制御 しないとトラブル が発生するか Yes: 次の質問へ No : 管理工程ではな い 次の管理項目検 討へ移行 Yes, Noの根拠記入</p>	<p>Q 3. この工程は 目的の項目を制 御するように計 画されたものか Yes: 管理工程 No : 次の質問へ</p>	<p>Q 4. 後に続く工程で 目的の項目を管理水 準に保持できるもの があるか Yes: この工程は管理工 程ではない。 制御できる工程名 を記入して次の管 理項目検討へ移行 No : 管理工程</p>	<p>○印は管理工程 △印はこの工程以 外に管理可能な 箇所あり ×印はこの加工工 程には適切な管 理工程、管理手 段が見いだせな い課題項目</p>
<p>19Q、28Q : 煮沸工程 加熱工程 30P、31P : 充填工程 包装工程 20Q、21Q、 29Q、30Q : 生地生成工程 焼成工程 冷却工程 充填工程 30B : 充填工程</p>	<p>配合量 毛髪混入等 人由来異物 目的品質 人の指からの2 次汚染 充填機からの2 次汚染</p>	<p>Yes(バッチごとの荷揃え) Yes(入室時手順の遵守) Yes(官能評価) Yes(手洗い、機器洗浄)</p>	<p>Yes Yes Yes Yes</p>	<p>Yes Yes Yes Yes</p>	<p>No No No No</p>	<p>○ (○ : GMPによる管 理) ○ (○ : GMPによる管 理)</p>

図表4-12-(3) 管理工程決定表：重要品質項目

安全で良質な商品 を供給するために 管理すべき項目が 認められる加工工 程あるいは原材料	認識された管理 項目	Q1. その項目は、この工程ある いは加工工程のどこかに制御手 段があるか Yes: 制御手段を記して次の質問へ No : 当加工工程の前後にトラブル を回避できるようななんらか の制御手段はあるか Yes: その手段を記入 No : 当加工工程あるいは製品の更 改必要	Q2. Q1で明らか にした工程で制御 しないとトラブル が発生するか Yes: 次の質問へ No : 管理工程ではな い 次の管理項目検 討へ移行 Yes, Noの根拠記入	Q3. この工程は 目的の項目を制 御するように計 画されたものか Yes: 管理工程 No : 次の質問へ	Q4. 後に続く工程で 目的の項目を管理水 準に保持できるもの があるか Yes: この工程は管理工 程ではない。 制御できる工程名 を記入して次の管 理項目検討へ移行 No : 管理工程	○印は管理工程 △印はこの工程以 外に管理可能な 箇所あり ×印はこの加工工 程には適切な管 理工程、管理手 段が見いだせな い課題項目
31B : 包装工程 31Q, 32Q, 34Q : 包装工程 中箱包装工程 カートン詰工程 31Q、32Q、 33Q、34Q、 35Q : 包装工程 中箱包装工程 カートン詰工程 量チェック 36Q、37Q、 38Q : 冷蔵保管工程 輸送工程 陳列保管工程	人の指からの2 次汚染 異種包材 表示内容 品質保持	Yes(手洗い) Yes(当工程での目視点検) Yes(当工程での量チェック、目視) Yes(当工程での温度管理)	Yes Yes Yes Yes	Yes Yes Yes Yes Yes	No No No No No	(○ : GMPによる管 理) ○ ○ ○ ○

4-3 主な危害原因物質

食品が原因で人体に危害を与える物質としては、①生物学的危害原因物質（サルモネラ、黄色ブドウ球菌、病原性大腸菌等の食中毒細菌、腐敗細菌、小型円形ウイルス等）、②化学的危険原因物質（アフラトキシン等のかび毒、誤用又は偶発的に存在する消毒剤、洗剤、農薬等）及び③物理的危険原因物質（主として異物として混入する物質）がある。（図表4-14参照）

（1）生物学的危害原因物質

菓子製造に当たっては最も気をつけなければならないものであるが、なかでも食中毒原因物質の80%以上を占める食中毒細菌には十分な注意が必要である。菓子類製造にとくに関係の深い食中毒細菌としては次のようなものがある。

①サルモネラ

人をはじめ牛、豚等の家畜、にわとり等の家、ペット類等の哺乳動物や昆虫、は虫類等の腸管にしばしば見られ、とくに最近では採卵後時間が経った生卵が原因で中毒する例が多い。そのため厚生省は食品衛生法施行規則を改正（平成10年11月25日付）し、次の事項を容器包装に表示することとした。（平成11年11月1日施行）。

ア．殻付き鶏卵（生食用）の場合、生食用である旨、10℃以下保存が望ましい旨及び品質保持期限（賞味期限）後に飲食に供する際は加熱殺菌を要する旨を表示する。

イ．殻付き鶏卵（生食用以外）にあつては、加熱加工用である旨、飲食に供する際は加熱殺菌を要する旨。

ウ．鶏の液卵で、殺菌したものにあっては、その殺菌方法。

エ．未殺菌の鶏の液卵にあつては、未殺菌である旨及び飲食に供する際は加熱殺菌を要する旨。

また、ネズミ、ゴキブリ等は、しばしばサルモネラを保菌していることがあり、ネズミの毛、糞等、ゴキブリの虫体やその破片、糞等の存在はサルモネラ汚染の可能性を示唆するものと考えてよい。

②黄色ブドウ球菌

人の鼻、のど、手指、皮膚などに分布し、とくに荒れた肌からは高率に検出される。又、化膿性疾患の代表的な原因菌でもある。この菌は毒素型に分類され、本菌が産生する毒素であるブドウ球菌エンテロトキシン（又は単にエンテロトキシン）によって中毒を起こす。エンテロトキシンは耐熱性で、加熱加工しても毒性は変わらない。従つて食中毒の予防には、折角清潔にした手で顔やその他の体の部分に触ったり、クシャミや咳をして唾を飛ばさないようにするなどして菌を付けないようにするとともに、菌を増やさない、殺す、の3原則を遵守することが必要である。

③病原性大腸菌O157

本菌の感染源としては、欧米で牛から高頻度で検出されたことから牛が最重要視されている。牛の大腸内のO157が糞便とともに排出され、地下水に混入したり、牛の解体時、誤って肉に付着するなどが考えられる。また、他の哺乳動物の大腸内にも存在することも考えられることから、井戸水や貯水槽の水を使用するときは十分に注意しなければならない。

(2) 化学的危険原因物質

厚生省の食中毒統計では、天然物由来の食中毒発生率は10～15%で、そのほとんどは毒キノコや毒化した貝類（ホタテガイ、アサリ、イガイ等の貝類が有毒プランクトンを食べることによる）によるものであり、その他の化学物質によるものでは、かつては水俣病事件やカネミ油症事件等があったが、近年は毎年1%未満である。

しかし、食器用洗剤や消毒剤等の誤用による事故が起きていることから、これらの備え付けに当たっては、品名を明記し、必ず定位置において、過ちをおかさないように注意しなければならない。

(3) 物理的危険原因物質

そのほとんどは異物混入によるものである。異物混入はさまざまな理由で発生する。そのなかでも、うっかりミスや防虫対策の不備、清掃、整頓不良、服装整備の不徹底、施設、設備の整備不良、老朽化等が主な原因として考えられる。うっかりミスは日常的な作業行程になれてしまい、従業者の目的意識が欠如したときに起こりやすいと考えられるので、とくに監督の立場にあるものは、みずから戒めるとともに、監督責任を十分に果たすよう日ごろから心がけなければならない。

図表4-13 菓子類の危害原因物質

<p>生物学的危害 原因物質</p>	<p>病原微生物 感染型食中毒細菌 サルモネラ属菌、病原性大腸菌、ウエルシュ菌、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ等 毒素型食中毒細菌 黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、セレウス菌（嘔吐型）</p> <p>その他の微生物 腐敗細菌 かび、酵母</p> <p>原虫 クリプトスポリジウム</p>
<p>化学的危険 原因物質</p>	<p>天然化学物質 マイコトキシン</p> <p>偶発的に存在する化学物質 洗剤、消毒剤等</p>
<p>物理的危険 原因物質</p>	<p>硬質異物（口内を損傷させる恐れのあるもの） 金属片、クリップ、ホッチキスの針、ガラス片、小石、硬質プラスチック片等</p> <p>軟質異物 昆虫、毛髪、ネズミ・昆虫の糞、輪ゴム、軟質プラスチック片、紙屑等</p>

4-4 衛生・品質管理計画一覧表の作成

すでに述べたようにHACCPシステム及び品質管理は、原料の受入れから始まり、最終製品の保管、出荷から流通、消費に至る流れの各段階において直接製品にかかわる一次的又は二次的に発生する恐れのある危害等の制御を目的とする管理システムである。上記の趣旨に沿って、HACCP原則1～7までの作成手順に品質管理を加味して整理された事項を、シュークリームを例にして表にまとめたものが図表4-14である。

このような一覧表は、その生産規模によって生産ライン別もしくはアイテム別に作成される。この一覧表が生産現場における管理の基本として使用されるものであるが、この内容を関連部門に理解、徹底させることが重要である。なお、一覧表でHACCP方式だけを取上げたいのであれば、本方式中の品質管理（QC）関連の部分を削除すればよい。

図表4-14 HA・QC・CCP計画一覧表（シュークリームの例）

工程 (段階)	危害および 重要品質項目	防除手段	CCP, QCP 区分	管理基準	監視/測定方法	修正措置	備考
原料受入 (1~7)	微生物的 (微生物汚染)	受入検査		受入規格	受入時チェック	不良品返品	受入検査記録
	化学的 (抗生物質, 農薬)	納入者証明書					証明書
	物理的 (異物)	官能検査	QCP	受入規格	官能検査 成分分析	不良品返品	受入検査記録
原材料保管 (8~14)	微生物的 (微生物増殖)	保管温度管理		冷蔵庫10℃以下 短時間で使用 (半日以内)	自記温度計	温度調整 不良品廃棄	記録
原料計量 (16~21)	重要品質項目	計量精度	QCP	原料配合割合	目視検査	計量器調整 再配合	記録保存
攪拌混合 (23)	微生物的 (微生物汚染)	周辺及び機器の 洗浄、殺菌		所用時間 卵黄の変性	目視検査	不良品廃棄	汚染状況記録
うらごし (26)	物理的 (異物混入)	篩		粒度	篩目の調節	再篩	記録
加熱殺菌 (30)	微生物的 (微生物増殖)	温度、時間管理	CCP	中心品温 63℃30分~ 75℃15分	自記温度計	温度調節 再殺菌 不良品廃棄	記録
焙焼 (31)	微生物的 (微生物増殖)	温度、時間管理	CCP	160~170℃ 10~15分	自記温度計	温度時間調節	記録
	重要品質項目 (膨化状態)	目視検査		製品規格	目視検査	不良品廃棄	記録
シューの皮 (34)	微生物的 (微生物増殖)	消毒	CCP	器具、手指の消毒	70%アルコール溶液	アルコール濃度調 整	アルコール溶液再 調整
	重要品質項目 (製品品質)	官能検査	QCP	製品規格	官能検査	不良品廃棄	記録
充填 (35)	微生物的 (微生物汚染)	洗浄消毒	CCP	充填機、手指の消毒	次亜塩素酸ナトリウム 50~100ppm 5分以上または逆性石 鹼溶液	塩素濃度調整	塩素液再調整
	重要品質項目 (味香形状)	官能検査	QCP	製品規格	官能検査	不良品廃棄	記録
金検 (36)	物理的 (異物混入)	金属検出器	CCP	検出器の感度設定	テストヒースチェッ ク	不良品廃棄	記録
冷蔵保存 (38)	微生物的 (微生物増殖)	保管温度	CCP	10℃以下 (理想的には5±1℃)	自記温度計	不良品廃棄	記録
	重要品質項目 (味香形状)	官能検査		製品規格	官能検査	不良品廃棄	記録
販売 (39)	微生物的 (微生物増殖)	保管温度	CCP	販売ショーケース 8~13℃	自記温度計	不良品廃棄	記録
	重要品質項目 (味香形状)	官能検査	QCP	製品規格	官能検査	不良品廃棄	記録

注： CCP CCP：一つの危害を確実に防除出来る方法・手段・措置

QCP QCP：品質管理上の管理点