

WEB衛生管理計画作成講習会

衛生管理計画の作成方法

一般社団法人 日本冷凍食品協会

【講義内容】

I. HACCP制度化への対応及び衛生管理計画の定義

II. HACCPの導入

1～5) HACCPチームの編成他(手順1～5)

III. 危害要因分析及びHACCPプランの作成

1) 危害分析の実施(手順6、原則1)

2～7) 重要管理点の設定等(手順7～12、原則2～7)

IV. 衛生管理計画の事例説明

※本講習会は、厚生労働省の依頼により作成した「冷凍食品製造事業者向けHACCPに基づく衛生管理のための手引書」を基に説明します。

I . HACCP制度化への対応及び衛生管理計画の定義

1. HACCP制度化への対応

2. 冷凍食品製造事業者向け HACCPに基づく衛生管理のための手引書

3. 手引書の構成(概要)

4. 衛生管理計画の定義

1. HACCP制度化への対応

- **HACCP制度化（令和3年6月より義務化）**

製造従事者が50人以上の食品製造事業者は、「HACCPに基づく衛生管理」（コーデックスのHACCP 7原則に基づいた管理）の運用が義務化され、衛生管理計画を作成し運用することが必要となった。

- **冷凍食品製造事業者への対応**

当該事業者が衛生管理計画を作成する際の参考となる手引として、「HACCPに基づく衛生管理」に対応した手引書を作成した。

【理由】冷凍食品の特徴

- ①賞味期限が長く、全国広範囲に販売されるため、リスクは高い。
- ②冷凍食品を製造するためには、冷凍設備が必要であり、一定のレベルの事業規模・組織体制が必要である。

- **「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に対応した手引書**

上記の理由及び会員認定工場の20人規模の工場であっても「HACCPに基づく衛生管理」に対応できていることなどから、作成する予定はない。（厚生労働省に了承済み）

2. 冷凍食品製造事業者向けHACCPに基づく衛生管理のための手引書(以降、手引書)

- 手引書の作成

当協会は30年12月、全ての冷凍食品製造事業者向けに、衛生管理計画を作成する際の参考となる「**冷凍食品製造事業者向けHACCPに基づく衛生管理のための手引書**」を作成し、厚生労働省の承認を受け同省及び当協会のHPで公表。

現在は、令和3年6月に（第2版）として改定。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000808133.pdf>



- 冷凍食品認定制度との関係

この手引書は、当協会の「冷凍食品認定制度」にある、「冷凍食品製造工場認定基準」を抜粋し作成しているため、この基準を満たしている認定工場は、手引書の要求事項にも対応できている。

3. 手引書の構成(概要)

I. はじめに

認定制度との関係、冷凍食品の定義及び特性

II. 衛生管理のための実施事項

一般的衛生管理、HACCP管理、文書管理、危機管理

III. 衛生管理計画の策定

衛生管理計画の定義及び基本的に全ての製品に作成することが必要

- ①製品説明書、②工程フロー図、③危害要因分析リスト、
- ④HACCPプラン、⑤特定衛生管理計画(協会独自)

IV. 解説

V. 資料

VI. 衛生管理計画の事例

VII. 様式

VIII. 参考文献

4. 衛生管理計画の定義

(1) 衛生管理計画とは？ (手引書P14より)

衛生管理計画は、以下の1～4の文書で構成。

- ① 製品説明書、
- ② 工程フロー図
- ③ 危害要因分析リスト
- ④ HACCPプラン （ただし、CCPを設定し運用できない場合は特定衛生管理計画）

危害要因分析を行った際、CCPを設定しない工程であっても、何らかの一般的衛生管理を実施していることから、これらの管理項目を記載するための一般的衛生管理実施表を用意している。これにより、全ての工程で、どのような管理をしている(管理体系の一覧化)のかが一目でわかるようにしている。(管理漏れがなくなる)

一般的には、必須でないため、推奨としているが、手引書では、理解しやすいように、危害要因分析リストと一般的衛生管理実施表を統合した様式及び事例を示している。

衛生管理計画は、策定することが目的ではない。この計画を運用し、検証し、改善するというPDCAサイクルを廻すことが重要である。

具体的には、一般的衛生管理とHACCPプランに関する記録体系を定め、必要な記録を作成・保存し、記録や現場の状況を検証し、経営者の関与により改善策を実施することである。

4. 衛生管理計画の定義

(2) 衛生管理計画作成の概要

① 製品説明書

全ての製品の製品説明書（仕様書でも可）を作成。

② 工程フロー図

それぞれ製品に対する工程フロー図を作成する。（原材料及び工程）

③ 危害要因分析リスト

原材料および工程毎に発生する恐れのある危害要因について分析を実施し、リスクの評価を行い、評価に基づきCCPを設定する。

④ HACCPプラン

- ・科学的根拠に基づきCCP の管理基準（CL）、CCPの管理状態をモニタリングする方法を決める。
- ・CCPが管理基準外（逸脱）となった場合の改善措置を予め定めておく。
- ・HACCPプランが有効であることを検証するための手順を設定する。

⑤ 一般的衛生管理実施表（推奨）

ここから説明



Ⅱ. HACCPの導入 (手引書P16～17)

- 1) HACCPチームの編成(手順 1)
- 2) 製品説明書の作成(手順 2)
- 3) 意図する用途と対象となる消費者の確認(手順 3)
- 4) 工程フロー図の作成(手順 4)
- 5) 工程フロー図の現場確認(手順 5)

Ⅲ. 危害要因分析及びHACCPプランの作成

- 1) 危害要因の分析(手順6:原則1)
- 2) 重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)
- 3) 管理基準(CL)の設定(手順8:原則3)
- 4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)
- 5) 改善措置の設定(手順10:原則5)
- 6) 検証方法の設定(手順11:原則6)
- 7) 記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

7
原則

12
手順

1) HACCPチームの編成(手順 1)

(手引書P16)

※認定基準では要求していない

HACCPチームは、製品毎に手順2以降の11の手順に沿って衛生管理計画を作成、実行していく責務を負う。



また、各々の立場でシステムを構築運用することができ、食品安全に関する危害要因やHACCPの知識を有する必要がある。

①メンバー構成員

- ・衛生管理計画の作成に当たり内容に漏れがない様にすることが重要であり、さまざまな知識や経験を持つ人。
- ・微生物、原材料、品質管理、製造、工程、工務、販売、総務など各部門の現場の状況を把握している人。

②チームリーダーの要件

- ・コミュニケーション能力を有し、チームや社内意見を取りまとめらる人。
- ・資源投入の決定権を有する経営層。工場長が適任。

2) 製品説明書の作成(手順 2)

(手引書P16～17)

製品説明書とは、製品の特徴を簡潔に説明するために、以下の情報をまとめたもの。

- ①名称及び分類: 名称及び凍結前の加熱の有無、喫食時の加熱の必要の有無を記載。
- ②品質規格・衛生規格: 製品の重量・サイズ、食品衛生法上の規格基準などを記載する。
また、自社基準がある場合はこれも記載する。
- ③全ての原材料の名称: 一括表示として表示すべき全ての原材料及び添加物の名称。
原産地に加え、入手先、産地、製造者、収穫時期及び場所、製造日、規格(成分組成やpH、水分活性、微生物基準等)、流通経路等できる限りの情報を収集しておくこと。
- ④含まれるアレルギー物質: アレルギー物質を全て記述。
- ⑤包装形態(出荷時の形態)とその材質、賞味期限。
- ⑥食品添加物の種類とその使用基準: 使用基準があるものは、その基準を記載。
- ⑦保存方法、意図する用途、対象となる消費者、具体的な使用方法に関する記述。
- ⑧その他: 食品表示法により義務付けられている項目がある場合。

3) 意図する用途と対象となる消費者の確認(手順 3)

危害要因分析を行う上で重要な情報となるため、十分に確認すること。

- ・意図する用途: 家庭用、あるいは業務用の別を記述。
- ・対象となる消費者: 一般消費者、あるいは品質に配慮する必要がある喫食者を対象とする場合は、幼児、入院者、高齢者など。(介護食、病院食など)
- ・製品の使用方法: そのまま解凍して喫食、加熱調理後に喫食などを記述。

製品説明書(例)

記載事項	内 容
①・名称(商品名) ・分類	・名称: ハンバーグ(本格グリルハンバーグ) ・分類: 冷凍食品 凍結前加熱済 加熱後摂取
②・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量: 600g (60g × 10個入) ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 (自社基準) 細菌数 ... 1.0×10^5 /g以下 (1.0×10^3 /g以下) 大腸菌群 ... 陰性 (陰性)
③・全ての原材料の名称 (添加物含む)	・牛肉(国産)、豚肉(国産)、玉ネギ(中国産)、豚脂、パン粉、液卵、 粉末調味料(塩、グルタミン酸ナトリウム)、香辛料、脱脂粉乳、粉末状植物 性たんぱく／グルタミン酸ナトリウム
④・含まれるアレルギー物質	・卵、小麦、乳、牛肉、豚肉、大豆
⑤・包装形態及び材質 ・賞味期限	・2,400g (600g × 4袋入) ・包装形態(脱気包装) 内袋: ポリプロピレン、外箱: ダンボール ・賞味期限: 製造後1年
⑥・食品添加物の種類と その使用基準	・グルタミン酸ナトリウム ・使用基準なし
⑦・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・凍ったままの製品をコンベクションオーブンで加温調理する

原材料が多く、記載しきれない場合は、別表としてもよい

4) 工程フロー図の作成(手順 4)

- ①原材料を一番上に、使用水、氷、包装資材等も漏れなく記載。
- ②原料受入～出荷の工程の流れの順に列挙し、枠で囲む。
※リワーク等の工程や製氷の工程がある場合は、漏れずに記載。
- ③枠を矢印で結ぶ。
- ④原材料および工程順に付番(No1、2・・・)する。
- ⑤重要な管理条件については、管理基準や設定条件を具体的に記載。
- ⑥工程毎の衛生区分を記載。

※CCPについては、危害要因分析後に記載。

5) 工程フロー図の現場確認(手順 5)

- ・4)の工程フロー図を現場でチームで確認。

原材料や工程の状態を漏れなく反映していることを確認し、実態と完全に合致していることや人の動線、物の動線、衛生区分なども確認すること。

(注意) 工程フロー図と実態が異なる場合、危害要因分析は無意味なものとなる。
原材料、工程に変更が予定されている場合は、事前に対応する必要がある。

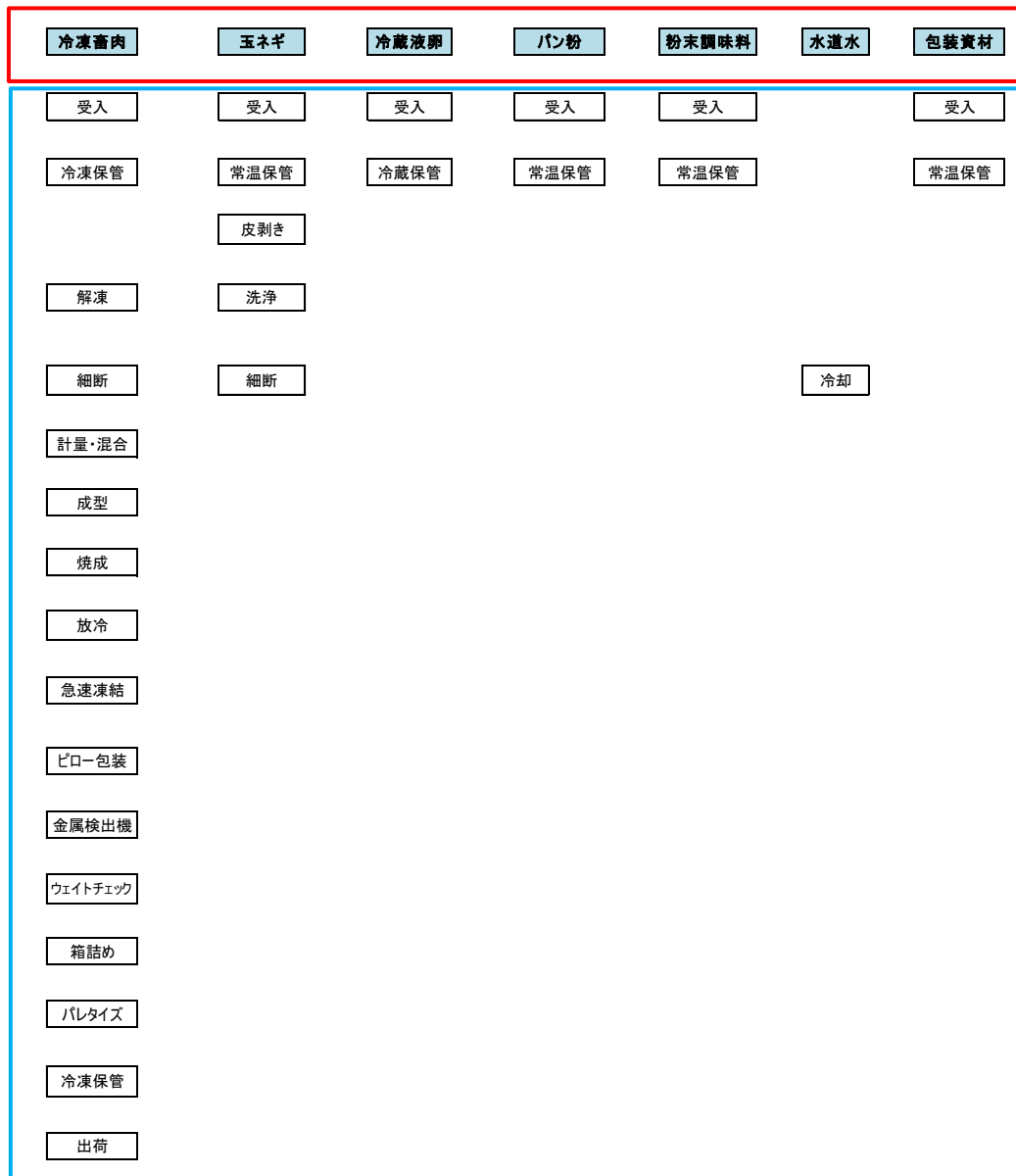
4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場

①原材料、使用水、氷、包装資材等を一番上に漏れなく記載。

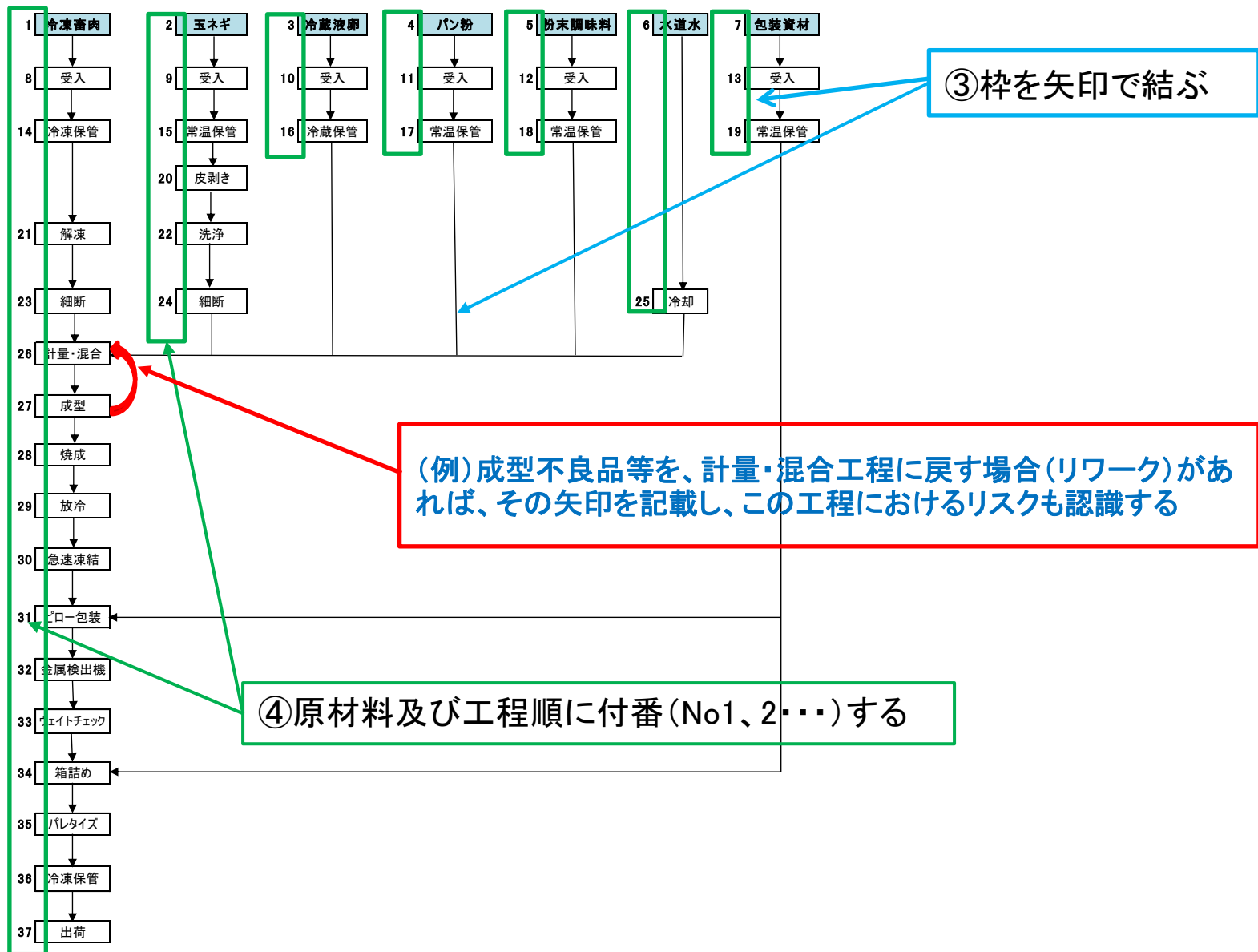
②それぞれの原材料ごとに、受入以降の順に漏れなく記載し、枠で囲む。



4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

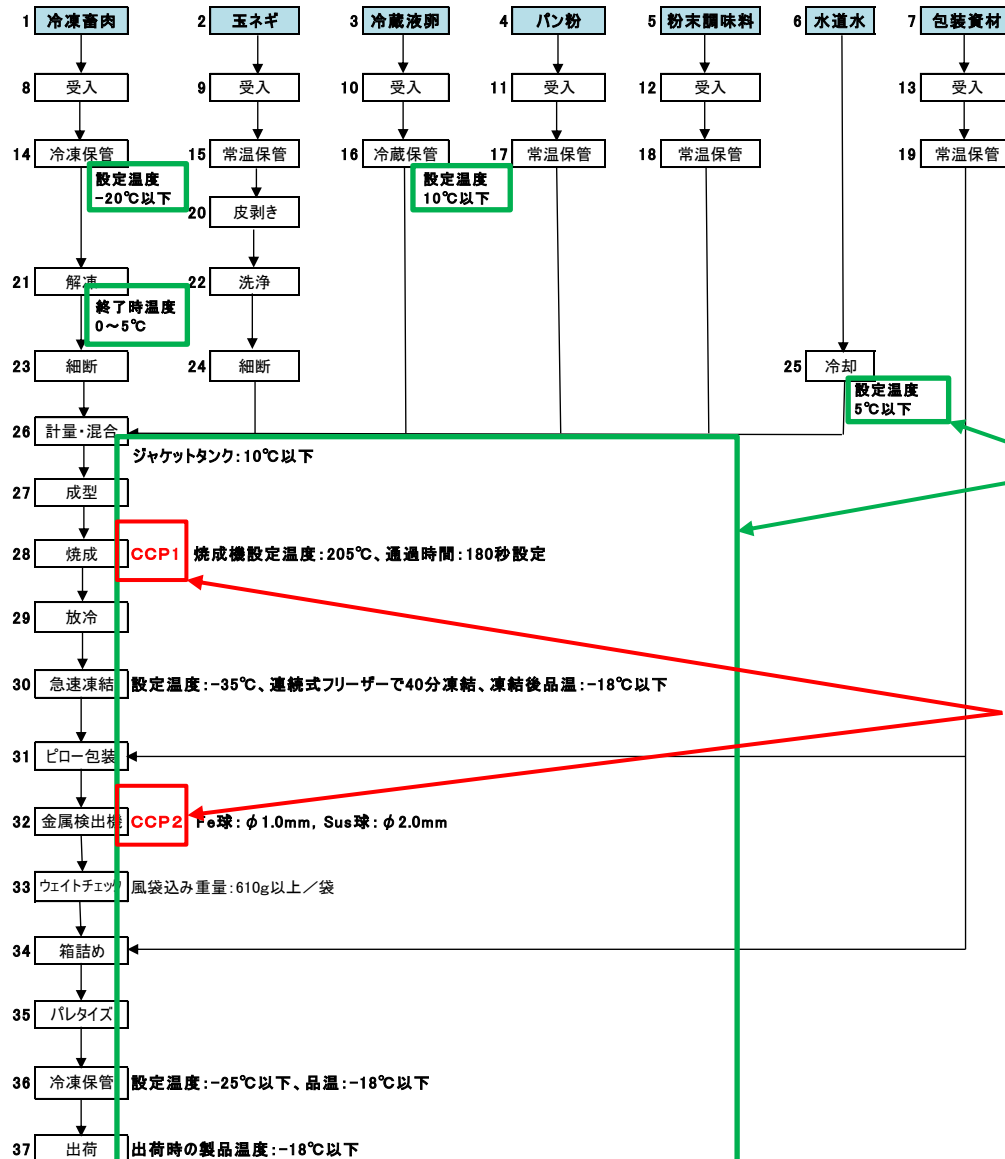
平成〇年〇月〇日
〇〇㈱ 〇〇工場



4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場



⑤重要な管理条件については、
管理基準や設定条件を記載する

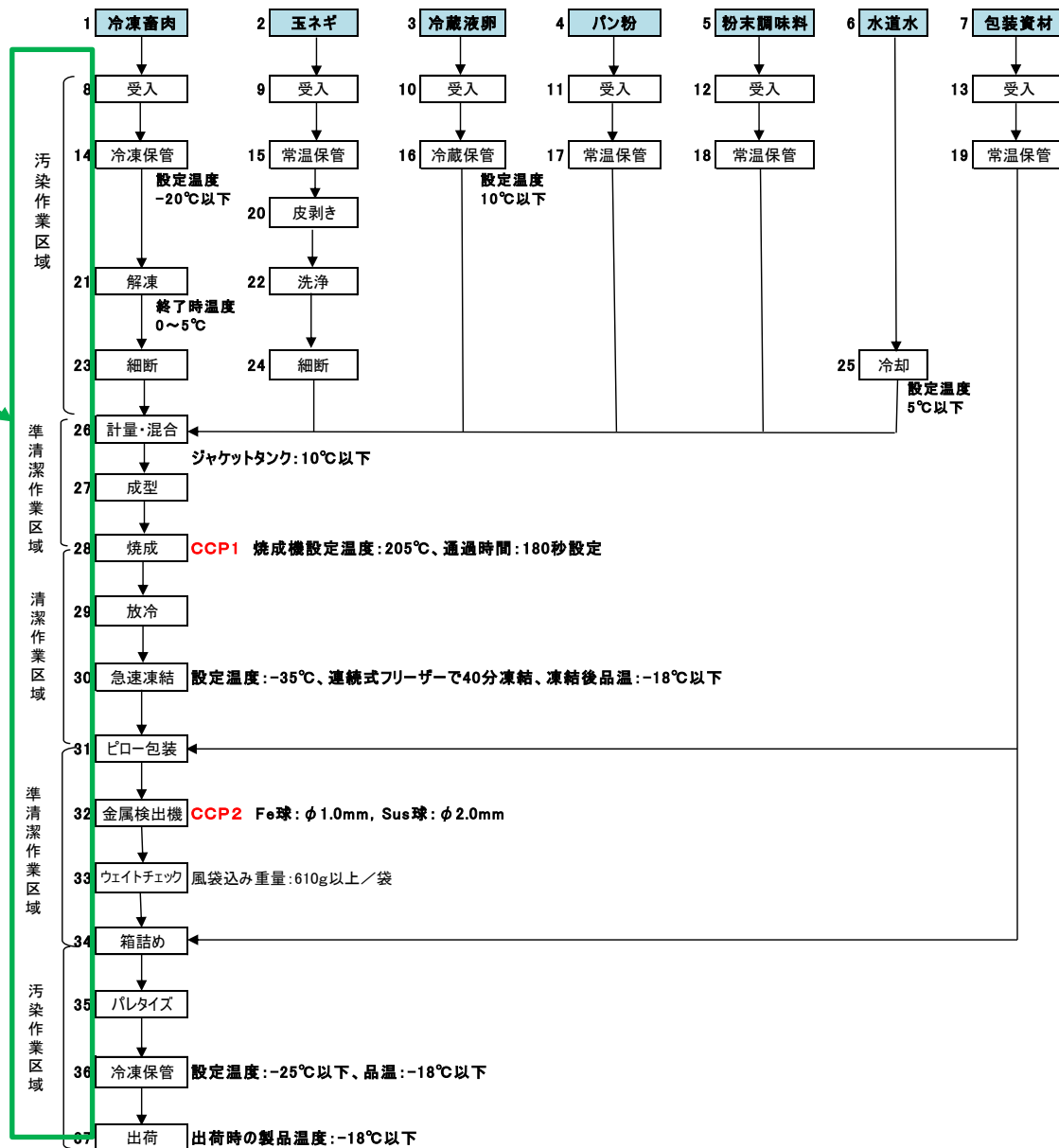
危害要因分析後にCCPを明記する

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場

⑥工程の衛生区分を記入



4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

④原料、各工程に付番

①原材料、②工程を、漏れなく記載

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

〇〇(株) 〇〇工場

⑥各工程の衛生区分

③枠を矢印で結ぶ

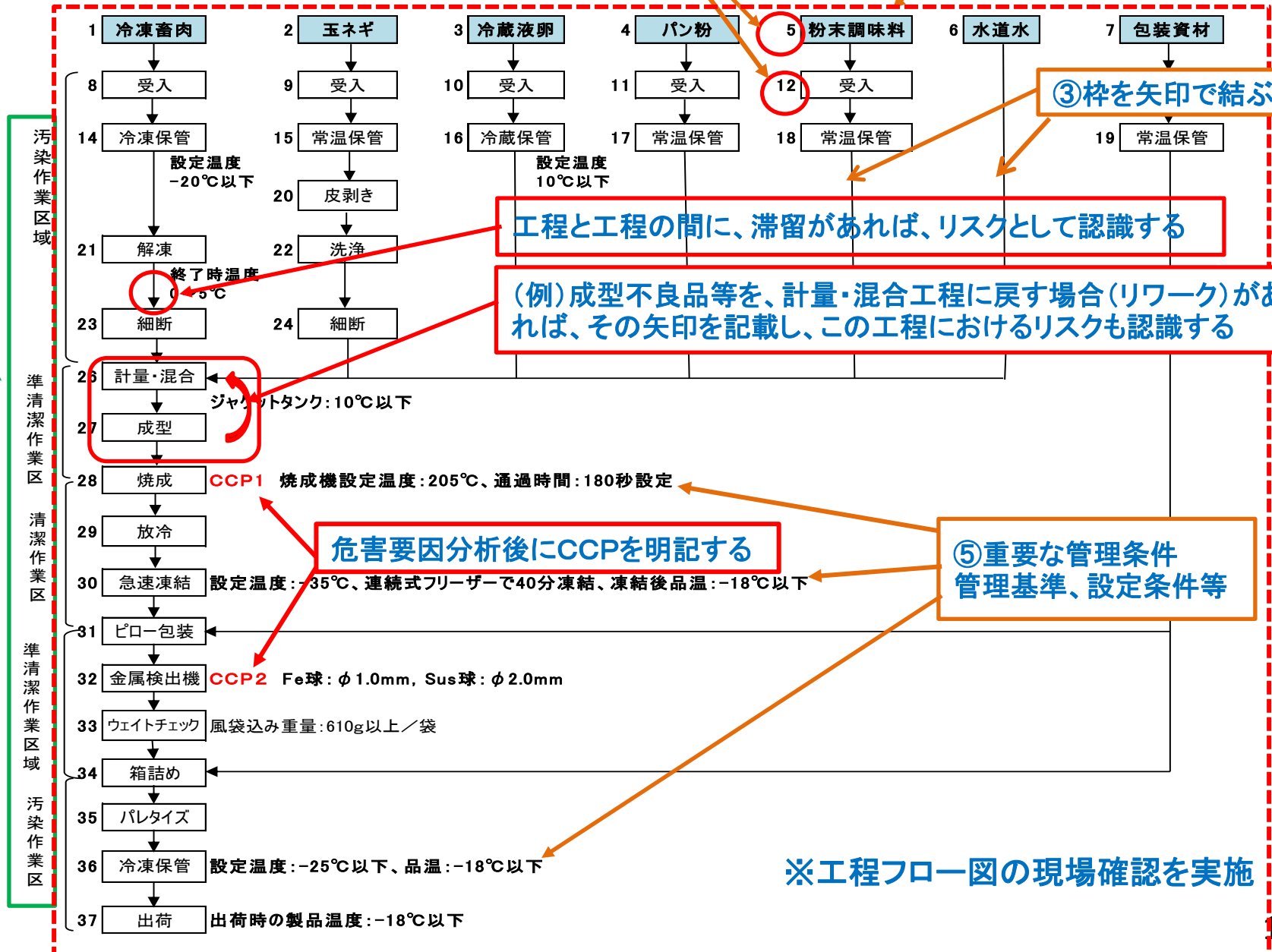
工程と工程の間に、滞留があれば、リスクとして認識する

(例)成型不良品等を、計量・混合工程に戻す場合(リワーク)があれば、その矢印を記載し、この工程におけるリスクも認識する

⑤重要な管理条件
管理基準、設定条件等

危害要因分析後にCCPを明記する

※工程フロー図の現場確認を実施



Ⅲ. HACCPプランの作成方法

Ⅱ. HACCPの導入

- 1) HACCPチームの編成(手順 1)
- 2) 製品説明書の作成(手順 2)
- 3) 意図する用途と対象
- 4) 工程フロー図の作成
- 5) 工程フロー図の現場確認

Ⅱ. HACCP導入の準備ができたなら、
次は、危害要因分析を行い、HACCPプランを作成する

(手引書P17～23)



Ⅲ. 危害要因分析及びHACCPプランの作成

- 1) 危害要因の分析(手順6:原則1)
- 2) 重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)
- 3) 管理基準(CL)の設定(手順8:原則3)
- 4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)
- 5) 改善措置の設定(手順10:原則5)
- 6) 検証方法の設定(手順11:原則6)
- 7) 記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

HACCP7原則

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

(手引書P17～18)



危害要因分析(HA)とは

HACCPのHA(Hazard Analysis)

- ①原料別、工程別に存在しうる危害要因を次の要因種類別に抽出する。
生物的、化学的、物理的**危害要因とは⇒(手引書P68～69)**
- ②危害の起こり易さと起こった場合の重篤性*について考え、情報収集し、
分析評価する。 **(手引書P71)**
*重篤性とは、症状が大変重いこと
- ③危害要因に対する管理手段を決定する。 **(手引書P75～79)**

ポイント: 工程間の滞留、保管中や移動中にも危害が発生することから、
リワーク、手直し、ライントラブル時の危害も考慮すること。

《危害要因の抽出》

喫食により発生しうる危害要因の種類を考慮しながら、具体的、かつ広範囲な情報を基に、発生が予想される危害要因を、HACCPチーム内で**ブレインストーミング等**を行いながら漏れなく抽出(リストアップ)する。



以下HPよりHACCP関連情報を入手可能。

食品衛生上の危害原因: 食品産業センター
<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/foodrisk/>



食中毒関連: 厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/



食中毒情報: 東京都 福祉保健局
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/tyuudoku/index.html>



ブレインストーミング(brainstorming)とは、ある議題についてアイデアを出し合いたい場合や、問題点を列挙したい場合などに、複数人が集まって自由に意見を述べる方法のこと。

何故ブレインストーミング？

- 工場従業員は、自部署以外は知らないことが多く、HACCP構築の際、見落としが無いよう各部署が集まって色々な意見を出し合う必要がある
- 経験の多いベテランは、基本的なことを見落とす場合があるため、気付きのためには、初心者、新人も参加させたほうが良い

いろいろな部署・立場の従業員で、よく考える

(注意点)

1. 突飛なアイデアを歓迎しよう(自由奔放に考えよう)
2. 質にこだわらず沢山だそう(大量発案)
3. 他の人に便乗し出そう(改善バージョンを作ろう)
4. 誰かのアイデアの良い所を探し出そう
5. 批判をしないこと





1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

(1) 欄は、全ての原材料及び製造工程を記載する。

- ・作成した工程フロー図にある原材料や製造工程を
漏れなく危害要因分析リストの**(1) 欄**に記載する。

※漏れた場合、工程における危害要因が評価されず、管理もされない。

- ・工程フロー図に記載したNo.も記入する。

(1) 欄に、原材料及び工程を漏れなく記入



1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (1)欄の記載例

【事例2-3】

(1)欄に、工程フロー図にある原材料・工程を漏れなく記入

製品の名前  本格グリル						一般的衛生管理 *(8)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生管理 手段が必要 か？	衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	生物的: 化学的: 物理的:						
2 玉ネギ	生物的: 化学的: 物理的:						
3 冷蔵液卵	生物的: 化学的: 物理的:						
4 パン粉	生物的: 化学的: 物理的:						
5 粉末調味料	生物的: 化学的: 物理的:						
6 水道水	生物的: 化学的: 物理的:						
7 包装資材	生物的: 化学的: 物理的:						
26 計量・混合	生物的: 化学的: 物理的:						
28 焼成	生物的: 化学的: 物理的:						
32 金属検出機	生物的: 化学的: 物理的:						
34 箱詰め	生物的: 化学的: 物理的:						
37 出荷	生物的: 化学的: 物理的:						

原材料Noと原材料名を記載

工程Noと工程名を記載

※(8)欄の衛生管理項目は、IV資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載して

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(2) 欄は、ブレインストーミングで抽出した危害要因を
分析・評価したうえで要因種別*に記載する。

*要因種別とは、生物的、化学的、物理的危険要因の3種類。

微生物については、3つに分けて考えること
①汚染、②増殖、 ③残存(生残)

製造工程

加熱工程

(2) 欄に、抽出した危険要因を記載



1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (2)欄の記載例

危害要因分析リスト(一般的衛生管理実施表 は省略)

【事例2-3】

製品の名称: 本格ガリルハンバーガー		要因種類別(生物的、化学的、物理的)に考える			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が必要な重 要な危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 化学的: 動物用医薬品 アレルゲン 物理的: 金属片 硬質異物(骨)		要因種類別に考え得る危害要因を できるだけ、広範囲に抽出する		
7 包装資材	・生物的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし				
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし				
26 計量・混合	生物的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的: 洗浄剤の混入 物理的: 金属片の混入				
28 焼成	生物的: 病原微生物の残存 化学的: なし 物理的: 金属片の混入				
32 金属検出機	・生物的: なし ・化学的: なし 物理的: 金属片の残存				
34 箱詰め	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし				

生物的危害要因のうち、微生物については、3つそれぞれの可能性を考える
①汚染、②増殖、③残存(生残)

(2)欄に、ブレインストーミングで抽出された危害要因を
分析・評価したうえで要因種類別に記載する。

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(3) 欄は、(2) 欄で抽出した、危害要因について、**低減***／排除の必要性を評価し、○か×を記載する。

***低減とは、許容できる範囲まで減少すること。**

 ≪評価時に考慮すべきポイント≫

- 危害要因の起こりやすさ
- 発生時の健康被害の大きさ(症状の重さ)

通常の製造条件で発生することが想定でき、かつ食中毒や外傷のような消費者が受入れられない健康被害を起こす重要な危害要因であるかを評価する。

(3) 欄で、低減/排除が必要で重要な危害要因かどうかを判断する。
(2) 欄で、危害要因を「なし」とした場合は、(3) 欄は空欄とする。



1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (3)欄の記載例

危害要因分析リフ一般の衛生管理実施表 は省略)

【事例2-3】

製品の名称: 本格グリルハンバーグ		(3)	(4)	(5)	(6)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少／排除が必要な重 要な危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危 害の管理手段は何か?	この工程は CCPか?
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 ・化学的: 動物用医薬品 アレルギー ・物理的: 金属片 硬質異物(骨)	○ × × ○ ×	<div> <p>(3) 欄は、低減/排除が必要で重要な危害要因かどうかを判断し、重要な場合「○」と記載。</p> <p>通常の製造条件で発生することが想定でき、かつ食中毒や外傷のような消費者が受入れられない健康被害を起こす重要な危害要因であるかを評価する。</p> </div>		
7 包装資材	・生物学的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×			
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし				
26 計量・混合	・生物学的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的: 洗浄剤の混入 ・物理的: 金属片の混入	× × × ○			
28 焼成	・生物学的: 病原微生物の残存 ・化学的: なし ・物理的: 金属片の混入	○ ○			
32 金属検出機	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存	○			
34 箱詰め	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし				

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(4) 欄は、(3) 欄で危害要因の低減/排除が必要かつ重要な危害であるか否かを判断した理由(科学的根拠)を、記載する。

※(4) 欄と(3) 欄は、セットで考える

(4) 欄には、(3) 欄で、○ or ×と判断した理由を記入



1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (4)欄の記載例

危害要因分析リスト(一般的衛生管理実施表 は省略)

【事例2-3】

製品の名称: 本格グリルハンバーグ			
(1)	(2)	(3)	(4)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？
1 冷凍畜肉	病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 ・生物的:	○	・原料についてサプライヤーよりロット毎の微生物検査証明の受取、受入衛生検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、処理段階で腸管内由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある
(牛肉・豚肉・豚脂)	動物用医薬品	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる
	・化学的: アレルゲン	×	・適切に管理しないと含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルゲンに関する記述)で管理できる
	金属片 ・物理的:	○	・受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理工場の設備由来の金属片の可能性はある
	硬質異物(骨)	×	・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入異物検査でロット毎の状況の把握も行う
26 計量・混合	病原微生物の汚染	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる
	病原微生物の増殖	×	・ジャケットタンクの温度管理と混合手順を順守することで管理できる。(低温、短時間のため)
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該工程の混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性はある
28 焼成	・生物的: 病原微生物の残存	○	・加熱温度、加熱時間が基準未満となった場合、病原微生物が残存する可能性がある
	・化学的: なし		
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該機器の破損等により、金属異物が混入する可能性がある。
32 金属検出機	・生物的: なし		
	・化学的: なし		
	・物理的: 金属片の残存	○	・原料由来、及びこれまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある

(4)欄には、(3)欄で、低減/排除が必要な重要な危害要因であるか否か(○or×)を判断した理由を記載。

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(5) 欄は、(3) 欄で低減/排除が必要な重要な危害要因とした
場合の管理手段を記載する。 (手引書P69) (手引書P81)

(5) 欄には、(3) 欄で「○」とした場合の管理手段を記載。



1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (5)欄の記載例

危害要因分析リスト(一般的衛生管理実施表 は省略)

【事例2-3】

製品の名称: 本格グリルハンバーグ					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重要な危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程はCCPか？
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	病原微生物 ・芽胞非形成菌 ・生物学的: サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌	○	・原料についてサプライヤーよりロット毎の微生物検査証明の受取、受入衛生検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、処理段階で腸管内由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある	・工程No.28. 焼成工程での適切な加熱	
	動物用医薬品	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる		
	・化学的: アレルゲン	×	・適切に管理しないと含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルゲンに関する記述)で管理できる		
	金属片 ・物理的:	○	・受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理工場の設備由来の金属片の可能性ある ・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入異物検査でロ	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	
(5)欄は、(3)欄で重要な危害要因である「○」と判断した場合の管理手段を記入。また、この工程で管理するのか、後の工程で管理するのも記入。					
26 計量・混合	(低温、短時間のため)				
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残留する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる		
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該工程の混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性がある	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	
28 焼成	・生物学的: 病原微生物の残存	○	・加熱温度、加熱時間が基準未満となった場合、病原微生物が残存する可能性がある	・適切に設定された焼成機による加熱。 設定温度: 205℃、焼成時間: 180秒	
	・化学的: なし				
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該機器の破損等により、金属異物が混入する可能性がある。	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	
32 金属検出機	・生物学的: なし				
	・化学的: なし				
	・物理的: 金属片の残存	○	・原料由来、及びこれまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある	正常に作動している金属検出機(適切な感度、排除機能)に全数通過させる	

2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

(手引書P18～19)

最終製品の安全性を確保するため、危害要因を低減/排除することが可能で、特に嚴重に管理する工程をCCPとして決定する。

具体的には、当該工程の(3)欄で重要と判断した危害要因について、(5)欄における管理手段が、特に重要と判断した場合、この工程をCCPとする。

《CCPとなる条件》

- ①危害要因の発生防止のための最終工程であること
- ②危害要因を低減/排除できる工程である こと

(6)欄は、(3)欄で重要な危害要因「○」とした場合、最終的に、特に嚴重に管理することが必要工程をCCPとして決定する。



2) 重要管理点(CCP)の設定(手順7:原則2) (6)欄の記載例

危害要因分析リスト(一般的衛生管理実施表 は省略)

【事例2-3】

製品の名称: 本格グリルハンバーグ						
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程		(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管理 手段は何か？	この工程は CCPか？
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌	○	・原料についてサプライヤーよりロット毎の微生物検査証明の受取、受入衛生検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、処理段階で腸管内由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある	・工程No.28. 焼成工程での適切な加熱	No	
	・化学的: 動物用医薬品 アレルゲン	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる			
	・物理的: 金属片	○	・受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理工場の設備由来の金属片の可能性がある	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	No	
	・物理的: 硬質異物		・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理工場の設備由来の硬質異物の可能性がある			
<div>【記載方法】</div> <div>・CCPと判断した場合:「CCP＋番号」と記載する。(例)CCP1、CCP2……</div> <div>・CCPではない場合:「No」(ノー)と記載。</div>						
26 計量・混合	・生物的: 病原微生物					
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎと不足により洗浄剤が残留する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる			
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該工程の混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性がある	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	No	
28 焼成	・生物的: 病原微生物の残存	○	・加熱温度、加熱時間が基準未満となった場合、病原微生物が残存する可能性がある	・適切に設定された焼成機による加熱。 設定温度: 205℃、焼成時間: 180秒	CCP1	
	・化学的: なし					
	・物理的: 金属片の混入	○	・当該機器の破損等により、金属異物が混入する可能性がある。	・工程No.32. 金属検出機で排除することができる	No	
32 金属検出機	・生物的: なし					
	・化学的: なし					
	・物理的: 金属片の残存	○	・原料由来、及びこれまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある	正常に作動している金属検出機(適切な感度、 排除機能)に全数通過させる	CCP2	

2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

(手引書P19)

【具体的なCCPの例】

- ①加熱工程: 加熱機器 (焼成、蒸し等) により病原菌を殺菌する
- ②金属検出: 金属検出機 (金属探知機、X線探知機等) で金属片を検知し、除去する
- ③洗浄工程: 洗浄 (次亜塩素酸ナトリウム溶液) により微生物を除去する
- ④選別工程: 選別による異物等を分離し、除去する

(注意点)

- CCPは、危害要因ごとに重要な危害を管理するもので、1つまたは2つの工程に限定し、数多く設定しないことが効率的である。
- 製造環境の整備、洗浄殺菌、保守点検などは、一般的衛生管理で管理することができるため、これらをCCPとする場合には、再考すべきである。
- 同じ製品であっても、別のラインや工場で製造する場合、製造環境や工程条件などが異り、同じCCPになるとは限らない。

危害要因分析から見たCCPの判断ポイント

■ CCPとなる可能性の高い工程

- ① 危害要因を低減/排除させるための工程。
- ② この工程でコントロールしないと、最終製品に許容できないレベルの危害要因が残り、健康を損なう恐れがある場合。

■ CCPとならない工程

- ① 危害要因があってもこの段階でコントロールできない場合。
後の工程で、より効果的に危害要因をコントロールできる工程があれば、後ろの工程がCCPとなる。
- ② 危害要因はあるが、適切なモニタリングや管理基準を設定できない場合。
※特定衛生管理手段(後述)を用いて管理することが可能
- ③ 危害要因が軽微で、一般的衛生管理で管理できる工程。

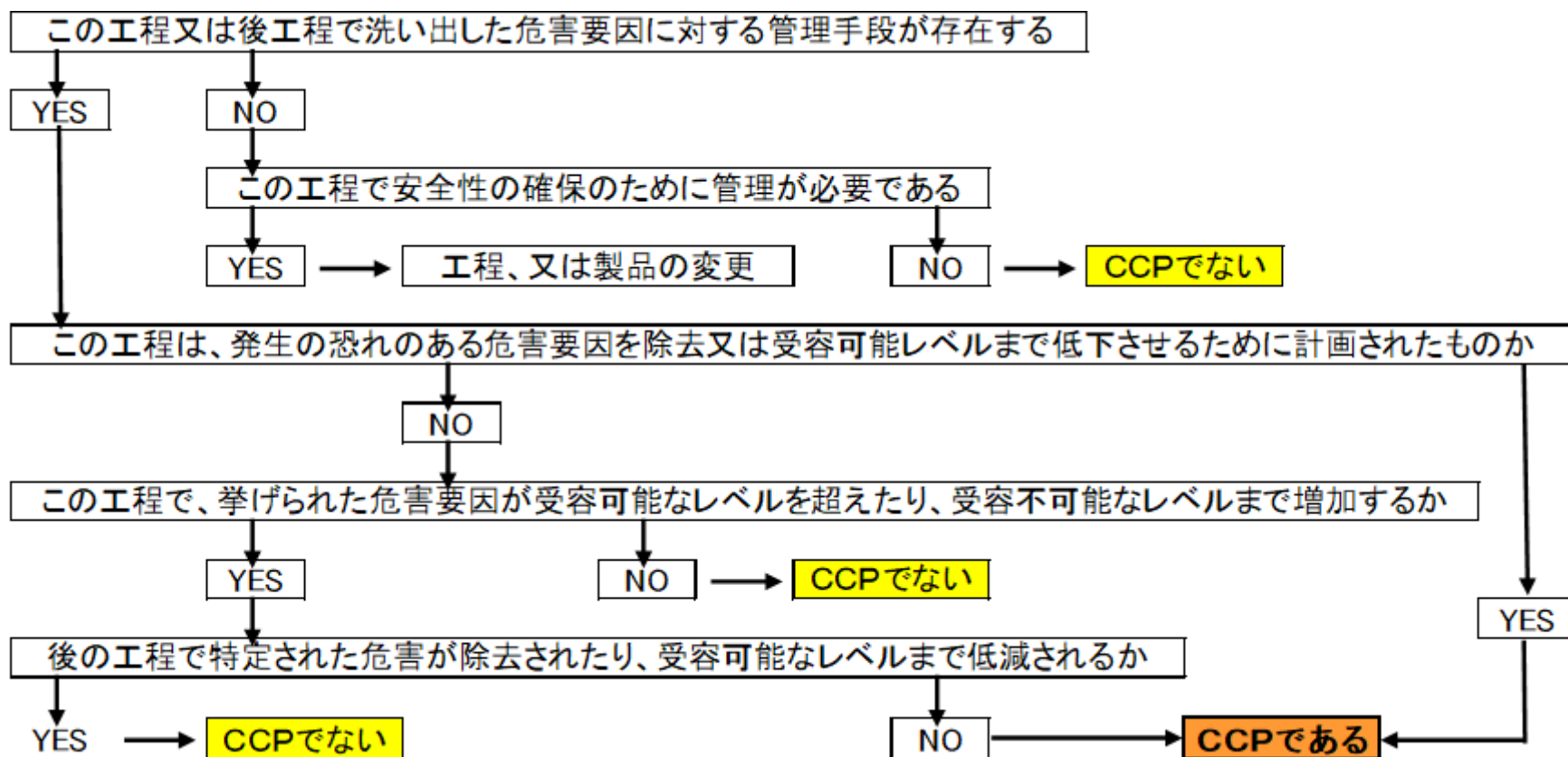
2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

(手引書P19)

CCP決定の際に以下に示すデシジョンツリーを利用してもよいが、全てに適用できるわけではない。

デシジョンツリー

出典: Codex文書



補足① 危害要因分析リスト:「工程と工程間の管理」について

通常の工程では起こりえなくても、以下のように、製造環境に放置され品温が上昇し、残存する病原微生物が増殖する可能性があり、滞留時等における時間と品温を管理する必要がある。

- 製造機器のトラブルで製造が一時的に停止⇒原料、中間製品、製品が滞留する場合。
- 製造の都合上、一定時間滞留(ハンドリング)が起こる場合。



手引書の事例で、【共通事項】として「工程と工程間の管理」として、これらについても危害要因分析を実施し、この場合のリスクを明らかにし、予めリスク回避の手順を定めておく必要がある。

【共通事項】工程と工程間の管理

製品の名称: 本格グリルハンバーグ						一般的衛生管理実施表	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	*(8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か?	減少／排除が必要な重要な危害要因か?	(3)欄の判断根拠は何か?	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段は何か?	この工程はCCPか?	特定衛生管理手段が必要か?	衛生管理項目
滞留 原料	生物学的: 病原微生物の増殖 化学的: なし 物理的: なし	×	受入後、保管庫に移動するまでに滞留が起こる可能性があるが、受入手順を順守することで管理できる			No	
滞留 中間製品	生物学的: 病原微生物の増殖 化学的: なし 物理的: なし	×	(解凍～成型の工程について) 滞留が発生した際には、品温の上昇及び滞留時間の増大により病原微生物が増殖する可能性があるが、滞留が起きた際には滞留時間を想定し、病原微生物の増殖の可能性がある場合は品温を管理することで増殖を防止できる			No	
滞留 製品	生物学的: 病原微生物の増殖 化学的: なし 物理的: なし	×	滞留が起こる可能性があるが、製品管理手順を順守すること及び製品は冷凍品のため増殖するまで放置することは考えにくい			No	II 1.(10) 製品管理で対応
ハンドリング	生物学的: 病原微生物の増殖 化学的: なし 物理的: なし	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる			No	

補足② 危害要因分析リスト: 一般的衛生管理実施表について

一般的に、危害要因分析リストの作成方法は、危害要因分析を行い、CCPを決定する(6)欄までで終了するが、**CCP以外の工程については、一般的衛生管理を実施することが重要であるため、「一般的衛生管理実施表」として(7)、(8)欄を追加する様式とした。(手引書P84)**

(7)欄

危害要因を、**一定のレベルまで減少/排除**する必要があるが、CCPを設定できない場合は、一般的衛生管理を厳重に管理することになる。協会では、この場合の管理手段を、「**特定衛生管理手段**」として管理することを推奨している。

(8)欄

CCP以外の工程において、危害要因を**減衰あるいは管理**するための一般的衛生管理を記入する。この欄には、管理内容を記載するが、一般的衛生管理(PRPR)リスト(**手引書P25～**)の項目名や項目番号を記入してもよい。また、リストにない特殊な管理が必要な場合は、具体的な管理内容を追加して記載する。

当該様式では、原材料および製造工程に存在するリスクが、一般的衛生管理、CCP、特定衛生管理手段のいずれかで管理されていることが明確となり、管理漏れがなくなる内容とした。

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね		一般的衛生管理					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	* (8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	発生可能性	重大性	原因と認められた 管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	衛生管理項目
16 めめり・鱗取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入					No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
17 流水洗浄	・生物学的： 腸炎ビブリオ ・化学的： なし ・物理的： なし			で管理する。	No	No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(8)原料・仕掛品の管理
18 混合 (次亜濃度調整)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理
19 次亜塩素酸Na (冷水洗浄)	・生物学的： 病原性微生物の残存 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	○	・次亜塩素酸濃度が規定濃度よりも低い場合、魚体表面の病原性微生物が残存する恐れがある。 ・水温が上昇した場合、病原性微生物が増殖する恐れがある。	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、魚体表面の病原性微生物を減衰管理する。 ・水温を管理する。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	No	Yes 特管1	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理
20 三枚おろし	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。	線検査工程で管理する。	No	No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
21 トリミング	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	○		線検査工程で管理する。	No	No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
22 骨取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入 硬質異物の残存	○		線検査工程で管理する。	No	No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
23 残骨・鱗検品	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
24 色選別	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
25 混合 (食塩濃度調整)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(8)原料・仕掛品の管理
26 塩水洗浄	・生物学的： 病原微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・塩水洗浄手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
27 パン並べ	・生物学的： 病原微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
28 凍結庫	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし					No	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
29 スライスカット	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	○	・器具を介して汚染する可能性がある。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・次亜塩素酸Na水による洗浄・殺菌で管理する。	No	Yes 特管2	II.1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3)従業員の衛生管理で対応
		○	・錆取り器具の破損による金属異物混入の可能性あり	・工程の34、X線検査工程で管理する。	No	No	

(7)欄では、危害要因を、一定のレベルまで減少する必要があるが、CCPを設定し管理できない場合は、一般的衛生管理を厳重に管理することになる。
この場合の管理手段を、特定衛生管理手段といい、この欄に「YES」、特管1、2、……と記載する。

(8)欄には、CCP以外の工程を管理する一般的衛生管理の実施事項として、PRPリスト番号(1)～(15)及び管理項目名を記載する。

手引書では、危害要因分析リスト(8)欄に、以下の項目名等を記載することを推奨。

V. 資料

1. 一般的衛生管理（PRP）リスト

(手引書P25～27)

※認定基準における、一般的衛生管理（PRP）の実施事項をリスト化し一覧表にしたもので、「危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表」（8）欄の衛生管理項目に記載する管理項目名。

II 1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理（PRP）①

番号	項 目	実 施 事 項
(1)	施設・設備の衛生的な運用・管理	
1)	全般	<p>①作業場は整理整頓し、不要な食品、消耗品、備品などを放置しないこと。</p> <p>②作業場は適切に換気し、微生物増殖や結露の発生を抑制すること。（必要に応じて温度、湿度などを管理すること）</p> <p>③粉塵飛散がある場合はその対策を行うこと。</p> <p>④管理外の入り口は閉鎖し、入口は入場時以外は常時閉じられてこと。</p> <p>⑤工場の敷地は昆虫の発生、鼠族等の隠れ場所ができないよう整地、整理整頓されており、恒常的な水溜りや塵埃防止のため、必要に応じて舗装すること。</p>
2)	施設設備、機械・器具の保守点検	<p>施設設備、機械・器具は台帳化し、必要に応じた頻度で点検を行うこと。また、不具合が発見された場合は対応措置をとること。</p> <p>（点検内容例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・床、壁、天井：破損、欠損及びカビ・錆の発生等 ・照明設備：破損、欠損、錆の発生及び照度の低下等 ・排水溝：破損、欠損及び排水の滞留等出入口：破損、欠損、カビ・錆の発生及びバリア性の劣化等 ・冷蔵・冷凍保管庫：破損、欠損、カビ・錆の発生及び庫内温度異常の有無等 ・その他付帯設備：破損、欠損及びカビ・錆の発生等 ・製造機器等：破損、欠損、カビ・錆の発生及び異常の有無等
3)	施設設備の清掃・殺菌	<p>作業場内の施設・設備・器具・備品は適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。また、必要に応じ使用前 清掃・殺菌を行うこと。</p> <p>対象施設・設備：床、壁、天井、排水溝、便所、手洗い設備、足洗い設備等</p> <p>対象器具・備品：すべての機械・器具及び搬送機材等</p> <p>作業場の施設・設備・器具・備品は日常的に点検され、必要に応じて大掃除、補修、交換等の措置をとること。また、記録を残すこと。</p> <p>清掃用具は定められた場所で衛生的に保管すること。</p> <p>便所は適切に換気され、定期的に税槽及び消毒されていること。衛生的に管理され、適切な備品が設置されていること。</p> <p>便所は専用の履物を備えていること。また、手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置されていること。</p> <p>手洗い、足洗い場は衛生的で適切な備品が設置、管理されていること。</p>
4)	食品に直接接する面の衛生管理	食品に接する面は常時衛生的に管理し、食品屑や残渣の付着がないようにすること。
5)	食品に接触しない面の衛生管理	食品に接触しない面においても、従業員の手が触れる可能性がある部分は同様に管理すること。
6)	交差汚染の防止	<p>①設備のレイアウトは汚染作業区、準衛生作業区、衛生区分や動線を配慮し、衛生的で交差汚染が起こりにくいものとする。</p> <p>②洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水など食用不適にする物質が混入されないように管理すること。</p>
7)	効果の検証	清掃の効果についての検証を適切な頻度で行うこと
8)	その他	<p>⑥圧縮空気を製造するコンプレッサーは、油を使用しないものか。使用する場合も油は食品グレードであることが望ましい。</p> <p>⑦食品に直接使用する圧縮空気は、埃・水分・微生物の残存などの基準を決めて管理することが望ましい。</p> <p>⑧食品に直接噴霧・添加されるガス（二酸化炭素、窒素など）は食品添加物として認められたもので、食品グレードでなければならない。</p>

3) 管理基準の設定(手順8:原則3)

(手引書P19)

①CLの定義

CCPを設定した工程において、危害要因が管理できたかどうかを判断するための基準を、管理基準(以下、CL)という。(CL: Critical Limit)

- ・CLを満たしているかどうかで食品の安全性が担保されているか否かを判断。
- ・食品の危害がコントロールできていない場合、是正処置を速やかに行い、影響を最小限にすることが可能。

②CLに求められる要件

- ・連続的又は相当の頻度でモニタリングが可能であること
- ・全数モニタリングが可能であること
- ・結果が迅速に判明すること
- ・科学的根拠に裏付けられていること

CLの科学的根拠を設定する場合

- ・法令あるいは行政の基準や専門家の文献情報などを参考にすること。
- ・その結果に幅がある場合は、安全を担保するために厳しい検証結果を採用すること。

3) 管理基準 (CL) の設定 (手順8: 原則3)

(手引書P19)

管理基準 (CL) - 代理特性の設定について

【加熱工程をCCPとした場合】

- ・食品の中心温度を連続的かつ、全数をモニタリングすることが難しいことがある。
- ・この様な場合、食品の中心温度と密接な関係にある**加熱機器の温度・通過時間**を**代理特性**としてCLを設定する。
- ・代理特性の妥当性を確認するため、検証として適切な頻度で食品を抜き取り、中心温度を実測することが必要である。

【代理特性を利用した例】

CLが、加熱後の中心温度75℃以上、1分間保持の場合。

CL (代理特性): 焼成機の設定温度: 205℃ 焼成機の通過設定時間: 180秒



(雰囲気温度: 200～210℃)

検 証: 30分に1回、加熱後の製品中心温度を測定する

3) 管理基準 (CL) の設定 (手順8: 原則3)

HACCPプランにおいては、管理手段に示した内容を達成する為に、具体的にどのような条件で手段を行使するかを管理基準に記載する。

〔管理基準の例〕

本格グリルハンバーグ

CCP1 (焼成工程)

管理基準	<div><div><ul style="list-style-type: none">・焼成機の設定温度: 205℃ (雰囲気温度: 200～210℃)・焼成機の通過設定時間: 180秒・加熱後の製品中心温度: 75℃以上*</div><div>*中心温度が75℃に到達していれば、余熱により75℃ 1分以上の加熱が担保されることは、検証している。</div></div> <div>代理特性</div>
------	---

CCP2 (金属検出機)

管理基準	金属検出機で、排除した製品は、製品化しない
------	-----------------------

3) 管理基準 (CL) の設定 (手順8: 原則3)

運用基準 (以下OL: Operation Limit) について

OLとは、CLを逸脱する前に対処できるように設定する注意喚起のための基準で、管理基準 (CL) より厳しく設定します。(必須ではない)

① CLを逸脱した場合、製品の安全性が担保されず、改善措置が必要となる。



② 場合によっては、廃棄などの経済的な負担が発生する。



③ CLを逸脱する前に対処できるよう、CLよりも厳しい**OLを設定**する。

《設定のメリット》

① OLで工程を管理することで製品の安全性に余裕ができる。

② CL逸脱前のOL逸脱時点に対処することによって、廃棄なども削減できる。

(注) CLが決められていないとOLを定めることはできない。

4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

(手引書P20)

1) モニタリングとは

- ・CCPが管理状態にあるか否か（CLを逸脱していないか）を確認するために行う観察、測定のこと。前もって決めておくべき事項である。

2) モニタリングの要件

CL逸脱時の影響を最小限に抑えることが重要

- ・ 工程の異常を把握するのに十分な頻度であること
→ 連続的、又は 相当の頻度で行うこと
- ・ 速やかに結果が得られる方法であること

3) モニタリング対象の具体例

- ・加熱機械の設定条件の確認、品温度測定、金属検出機による全数検査



4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

(手引書P20)

① モニタリング方法

- ・対象: CCPがCL内で管理されているかどうかを判定するための温度や時間など。
その場で結果が出るパラメーターが必要。(例: 温度、時間、pH、水分活性など)
- ・方法: 機器を用いて物理的、化学測定又は目視観察などでリアルタイムかつ正確に。
(例: 温度計、タイマー、pHメーター、水分活性測定装置など)
- ・頻度: 自記温度記録計、金属検出機などにより、連続的か断続的に測定。
連続的が望ましいが、断続的な場合は、モニタリング結果がどの位変動するか、
正常値がどの位CLに近いかどうかで回数を決める。

② モニタリング実施者

モニタリングを実施する者は、以下の力量と対応力が必要で、ライン担当者、機器のオペレーター、品質管理担当者、保守担当者、監督者などが適任である。

- ・モニタリング技術の訓練を受けていること(有資格者)。
- ・モニタリングの重要性を熟知していること。
- ・モニタリング活動にすぐ着手できること。
- ・モニタリング活動を正確に報告すること(時間や測定値を正確に読み取り、記載)。
- ・万一CLを超えた場合、直ちに報告すること。

4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

(手引書P20)

③モニタリング記録

モニタリング記録には、以下の事項などを含むこと。

- ・記録した日付と時間
- ・製品の特定(製品の種類・名称、製品コード、包装方法、ラインなど)
- ・実際の観察結果や測定結果、および判定
- ・管理基準(CL)
- ・作業者の署名(判別できる略字)
- ・確認者の署名
- ・確認日

4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

(手引書P20)

何をモニタリングするのか(対象)、どのようにしてモニタリングするのか(方法)、いつ、どの程度行うのか(頻度)、誰がモニタリングを行うのか(担当者)を決めて記載する。

モニタリング方法を具体的に記載する
「何を」「どのようにして」「どれくらいの頻度」「誰が測定するのか」

CCP1(焼成工程) 本格グリルハンバーグ

モニタリング方法	
対象	・焼成機の雰囲気温度を焼成機に付属の温度計で目視確認し、その温度を記録する
方法	・焼成機の通過時間を決める設定番号を確認し、その設定番号を記録する (手引書P20③モニタリング記録)
頻度	・頻度: 開始時、その後1時間毎、終了時
担当者	担当者: 加熱担当者 (手引書P20②モニタリング実施者)

CCP2(金属検出機)

モニタリング方法	
対象	・製品を、全数、検出機を通過させる
方法	・担当者: 箱詰担当者
頻度	
担当者	

改善措置とは

CCPをモニタリングしている際に、管理基準を逸脱した場合を想定し、事前に実施する措置を決めておくこと。

改善措置には、①是正措置と②再発防止措置がある。

①是正措置

CLを逸脱した場合、直ちに改善するのが是正措置。

基準逸脱中に製造された不適合状態である半製品あるいは製品に対する措置(製品措置)と、工程の管理状態を正常に復帰させるための措置(工程措置)がある。

・製品措置例

隔離、検査、出荷保留、戻し、廃棄など

・工程措置例

復帰のための修理、代替え機使用など

②再発防止措置

事故の再発を防止するためのもので、各工程の製造手順、基準だけでなく、場合によっては衛生管理計画の見直しまで含めて検討する。

原因を根本から徹底的に調査して設定することが必要であり、事前に設定することはできないが、原因究明・措置の決定の手順は事前に定める必要がある。

(補足)

OL逸脱は、CL逸脱ではないが、潜在的な異常あるいは予兆の可能性がある。そのため、発生状況と是正対応については、記録が必要である。

CCPの記録様式にOL異常時の記録欄を作成しておくとしかりやすい。

※CL逸脱時には、上司、工場責任者への報告も忘れずに行うこと。

5) 改善措置の設定(手順10:原則5)

CCPをモニタリングしている際に、管理基準を逸脱した場合を想定し、事前に実施する措置を決めておくこと。半製品あるいは製品に対する製品措置と、工程の管理状態を正常に復帰させるための工程措置がある。

CCP1(焼成工程)

本格グリルハンバーグ

工程措置

改善措置

製品措置

措置

担当者

(焼成機) 焼成機の雰囲気温度、通過時間を逸脱した場合、製造責任者に報告する。その上で、焼成機が適切に加熱できるようにするため、設定の確認、修復・修理等を実施。修復不可能であれば、代替機を使用して製造を再開する。……加熱担当者

(製品) 前回のモニタリングした時間までさかのぼり加熱した製品を一旦隔離。責任者が判断基準により、製品化可能であれば、中心温度が75℃以上となるように再加熱を指示する。再加熱により品質が低下し、製品化できない場合は、識別・隔離した上で廃棄を行う。……加熱担当者

CCP2(金属検出機)

製品措置

改善措置

措置

担当

工程措置

(金属検出機チェックでテストピースが反応せず通過した場合)
製造責任者に報告の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離する。(出庫止)
正常に反応する金属検出機に再度通過させる…製造担当者

(金属検出器で排除された製品について)
排除品は、品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。
・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。
・金属が検出された場合、製造責任者に報告の上、前処理担当者に連絡してラインを停止。生産機器に欠損がないかを確認。
①工場機器由来の場合は、再発防止を行う。
②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行う。
…製造責任者

検証とは

モニタリング以外に、HACCPプランによって危害要因が適切に管理できているかを科学的根拠および観察によって確認することである。(PDCAの「C」)

作成されたHACCPプランが有効に機能しているかを判断することと、HACCPプランに従って実施されているかどうか、HACCPプランの修正等の見直しが必要かどうかを検討します。

検証は直接的なもの(中心温度の測定など)だけでなく、それが達成される為の機器の校正や製品検査等も含まれる。

- 適切な検証が行われないと、HACCPプラン作成時に想定した管理ができない。
- 改善の基本となるPDCAサイクルを回すための、重要な内容である。

検証すべき内容としては、以下の3つ

- ①妥当性の確認(バリデーション)
- ②CCPの適正管理の確認
- ③HACCPプランの検証

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

① 妥当性の確認(バリデーション)

HACCPプラン構築の背景にある理論的根拠を科学的、技術的に見直す。

- 1) HACCPプラン作成時(加熱条件の設定)
- 2) 製造条件などに重要な変更があった時(機器の入替え、ライン変更)
- 3) 逸脱が頻発した時
- 4) 製造工程で不具合があった時
- 5) 潜在的危害や制御方法について新しい知見があった時

【例】フライヤー加熱工程をCCPとして設定

CLをフライヤーの油温と通過時間とした場合、全ての製品が殺菌に必要な中心温度となる条件を満たしていることの妥当性を確認する

- 代理特性で管理している場合、加熱後の製品の中心温度を測定する
- 微生物検査により、加熱の条件に見合った殺菌となっていることを確認する
- 前工程の仕掛品の品温が、想定した温度の範囲にあるのかの確認

②CCPの適正管理の確認

モニタリングが適正に行われていることを確認するために実施。

a モニタリング機器の校正(温度計、タイマーなど)

- ・ モニタリング計測器等が示す数値が、正しいことを、一定の頻度で校正(精度確認)する。

b 作業条件の正確性の確認(現場等の確認)

- ・ HACCPプランで設定したCLが、目的に見合った条件となっているのかを確認する。
- ・ HACCPプラン通りに作業が行われていることを確認する。

c CCP記録の見直し

- ・ CCPが適切に管理されていることを確認するために、CCPのモニタリング記録、モニタリング機器の校正記録を適切な頻度で確認する。
- ・ 是正措置記録については、都度、確認する。

③HACCPプランの検証

CCPの適正管理の確認に加えて、HACCPプラン全体の検証が必要。
通常、この検証は、年に1回以上行い、HACCPプランで問題が発生したり、製品仕様や工程に変更が生じた場合は都度、実施する。

a HACCPプランの検証内容

HACCPプランの検証として、以下の内容を確認すること。

- ・衛生管理計画が、現場を正しく反映した上で有効に設定・作成されているか。
- ・HACCPプランがその通りに実施されているか。
- ・HACCPプランに修正の必要はないか。

b 評価方法

製造現場のウォークスルーや、衛生管理計画、手順書および記録などを評価し、問題があれば自主的に改善を行うことが必要である。なお、第三者による査察などで、問題が指摘された場合も、すみやかに改善することが望ましい。

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

(手引書P22～23)

c 最終製品、工程検査による評価

・最終製品

微生物検査などは、あくまでHACCPプランに従い工程管理が適切に行われているのか、衛生基準などの管理目標に達しているかを確認するための検証手段として実施する。

・工程検査

作業中の工程、および洗浄後の工程の汚染状況を確認するために、拭き取り検査を実施し、工程の管理状況を把握すること。

d 検証の例

工程	加熱			
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証1	加熱後の中心温度が75℃以上であることの確認	焼成係長	1回/日	焼成日報
検証2	焼成機の温度計、ラインスピードの校正確認	焼成係長	1回/年	焼成機点検表
検証3	加熱不足による改善措置が適切で、その後同様の不適合事案が発生していないか確認する	ハンバーグ ライン長	実施の都度 速やかに	ハンバーグライン 改善措置記録
検証4	設定した加熱温度と時間で処理された製品に食中毒菌がないかを細菌検査によって確認	品質管理 課長	生産日毎	微生物検査日報
検証5	HACCPプランの修正が必要かを 確認する	HACCPチーム	1回/年	内部監査実施記録

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

HACCPプランにおける検証は、管理基準を達成しているのかを確認するために行う。何で行うかを**対象**に、対象に対して確認する内容を**方法**に、その頻度を**頻度**に、又、確認を行う者を**担当者**に記載する。尚、検証は直接的なものだけでなく、それが達成される為の機器の校正や製品検査等も含まれる。

CCP1(焼成工程) 本格グリルハンバーグ

- ・HACCPプランのCL等の数値の妥当性確認
- ・記録類(モニタリング記録、改善措置記録等)の確認
- ・HACCPプランに従っているかどうかの確認
- ・モニタリング機器、測定機器が正しいかどうかの確認
- ・製品、仕掛品の微生物検査……

検証方法	
対象	・加熱後の中心品温が75℃以上となっていることを、実測用温度計にて測定する。 (1回/時間)……加熱担当者
方法	・焼成機雰囲気温度記録の確認(1回/日) ……製造責任者
頻度	・加熱装置の通過時間の設定内容確認(製造開始時、終了時)……製造担当者
担当者	・改善措置内容の確認(都度) ……製造責任者
	・焼成機雰囲気温度測定センサーの校正(1回/年) ……製造担当者
	・中心温度測定用温度計の校正(1回/年) ……製造担当者
	・加熱工程の妥当性確認のための細菌検査(1回/日) ……品質保証部担当者

CCP2(金属検出機)

検証方法	
対象	・金属検出機が適切に作動するのかを、テストピース: Fe: φ 1.0mm、Sus: φ 2.0mmを通過させ排除できることを確認 (始業時、終業時、2時間毎)
方法	……担当者: 箱詰担当者
頻度	・メーカーによる定期点検(年1回)……担当者: 技術担当者
担当者	

記録事項や記録様式、記録の保存期間などを定めることが必要である。

- ①記録は、一般的衛生管理や各工程管理に従い適切に製造を行った証明
- ②問題が生じた際には、工程ごとに管理状況を遡り、原因追及と製造ロット特定が可能

➤ 文書や記録類の保存期間、保存方法

- ①健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間など、合理的に決める
- ②製品の種類、特性に応じた保存期間の決定(冷凍食品は、賞味期限+ α)
- ③保管責任者、保管場所の設定

➤ 必要な文書、記録

- ①HACCP管理の一部として保管されるべき文書、記録
 - ・HACCPプランを作成した時に使用した文書で、プランとその裏付けとなるもの
 - ・CCPのモニタリング記録
 - ・改善措置の記録
 - ・検証活動の記録
 - ・工程管理状況の記録
 - ・一般的衛生管理(PRP)の記録
- ②HACCPプランの根拠となる文書
 - ・製品の賞味期限を設定した際の文書
 - ・CCP設定・管理の妥当性を確認した文書、データ

7) 記録の保存方法と設定) (手順12: 原則7)

HACCPプランにおける記録文書名は、モニタリング記録、検証の記録、各校正記録などCCP工程が適切に管理できていることを示すものを記載する。

HACCPプランに必要な記録文書名を記載

CCP1 (焼成工程) 本格グリルハンバーグ

記録文書名	<ul style="list-style-type: none">・加熱直後の中心温度記録・焼成機雰囲気温度確認記録・焼成機雰囲気温度センサー校正記録・中心温度測定用温度計の計校正記録・加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録
(記録内容)	

CCP2 (金属検出機)

記録文書名	<ul style="list-style-type: none">・金属検出機チェック記録・金属検出機の定期点検記録
(記録内容)	

HACCPプラン作成方法のまとめ①

HACCPプラン(CCPと決定した原料、あるいは工程について作成)

CCP番号	CCP ○ を記入
段階/工程	CCPであると特定した原料、あるいは工程名(危害分析表(1)欄)を記入
<div> <div>危害要因</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	CCPとした原料、あるいは工程でピックアップした種類別危害要因の中で、減少/排除が必要(重要)な危害要因(危害分析表の(2)欄)を記入
発生要因	(3)欄で重要と判断した危害要因の判断根拠(危害分析表の(4)欄)を記入
管理手段	(3)欄で重要と判断した危害要因の管理手段(基本的には、(5)欄に書いている内容とほぼ同じ)を記入(要約した内容でもよい)
管理基準	管理手段を達成するため(許容できるか否かを区別するため)に必要で、且つ科学的根拠に基づいた基準(許容限界)、
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	「何を」 「どのような方法で」 「モニタリングの頻度」 「誰が実施するのか」
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	管理基準を逸脱した際、「製品」及び「工程」に対して、予め決めておく措置方法を記入
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・記録類(モニタリング記録、改善措置記録等)の確認 ・HACCPプランのCL等の数値の妥当性確認 ・HACCPプランに従っているかどうかの確認 ・モニタリング機器、測定機器が正しいかどうかの確認(校正・点検) ・製品、仕掛品の微生物検査
記録文書名 (記録内容)	上記に関する記録文書名

補足③ HACCPプラン作成におけるグルーピングの考え方

グルーピング（同一製品群）とは

共通の原材料及び工程により製造される製品群において、共通の危害要因分析リスト、HACCPプランを使用している場合を指す。

- グルーピングが可能なものとは、危害要因分析が同じであること。
 - ・ 単純に共通の原材料及び工程であれば良いというものではない。
 - ・ 原材料等が多少異なっている場合でも同じ危害要因分析となる場合がある
 - ・ 同じ製品でも、工程ライン、製造環境が異なる場合がある。
- 製品説明書は些細な違いがある場合でも、全てにおいて作成すること。
- 工程フロー図は、共通の原材料及び工程においては同じフローとしてよいが、重量や個数等が異なる場合等、変更点は注釈として記載したものを作成すること。
- 危害要因分析、HACCPプラン、特定衛生管理計画は、グルーピングにより共通のものを使用してもよい。

補足④ 特定衛生管理計画の策定方法について

(7)欄

一般的衛生管理の中で、特に重要に管理する手段(特定衛生管理手段)がある場合は、特定衛生管理計画を策定して管理する。

(手引書P12、13)

(3) 特定衛生管理計画の設定(CCPを設定し運用できない場合の管理)

危害要因分析の結果、危害要因を低減・排除することが必要であるが、特定の工程にCCPを設定した運用ができない場合は、以下の手順により管理を行うこと。

- ア. 重要な危害要因を確認・評価し、CCP的な管理が必要な危害要因を特定する。
- イ. 危害要因の抑制、または、一定レベルまで減少させるための工程及びPRPを選定する。選定したPRPを、特定衛生管理手段といい、特定衛生管理手段は、複数でも構わない。
- ウ. 特定衛生管理手段に管理の基準を設定し、基準に基づき管理する。
- エ. 管理の基準の設定以降の手順は、CCPと同様に運用する。
- オ. 実施した手順は記録すること。

なお、モニタリング及び管理記録は必ずしも必要としない。リスクに合わせて適切に運用すること。また、基準を逸脱した場合の措置等も固定的に定めず、措置対象を特定した上で責任者に連絡して判断を仰ぐ等としてもよい。

銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)(生食用冷凍鮮魚介類)

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね							一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	* (8)	
原材料／工程	(1) で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除 が必要な重 要な危害要 因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた 危害の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	衛生管理項目	
16 めめり・鱗取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	× × ○	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
17 流水洗浄	・生物学的： 腸炎ビブリオ ・化学的： なし ・物理的： なし	× ○	・流水洗浄手順の順守で管理できる。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (8) 原料・仕掛品の管理	
18 混合 (次亜濃度調整)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし	 ○				No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
19 次亜塩素酸Na (冷水洗浄)	・生物学的： 病原性微生物の残存 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	○ ○	・次亜塩素酸濃度が規定濃度よりも低い場合、魚体表面の病原性微生物が残存する恐れがある。 ・水温が上昇した場合、病原性微生物が増殖する恐れがある。	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、魚体表面の病原性微生物を減衰管理する。 ・水温を管理する。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	No	Yes 特管1	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
20 三枚おろし	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	× × ○	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	

特定衛生管理手段を略して特管としている。

「次亜塩素酸Na(冷水洗浄)」工程は、冷凍銀鮭ドレスの魚体表面に付着している微生物を、一定の濃度の次亜塩素酸Na水による冷水洗浄で、微生物を減衰させるために設定されたものであるが、CCPのように、低減/除去まではできない。

また、この工程で微生物が残っていたとしても、皮を除去するため、直接安全性が損なわれるものではない。よって、重要な工程ではあるが、一般的衛生管理の中で、次亜塩素酸Naの濃度管理と、水温管理で管理することとしている。

(食塩濃度調整)	・化学的： なし ・物理的： なし						II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (8) 原料・仕掛品の管理	
26 塩水洗浄	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	× ○	・塩水洗浄手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
27 パン並べ	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	× ○	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
28 凍結庫	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし	 ○				No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
29 スライスカット	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	○ ○	・器具を介して汚染する可能性がある。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・次亜塩素酸Na水による洗浄・殺菌で管理する。	No	Yes 特管2	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
			・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	

特定衛生管理計画 1

製品の名称 パーティー寿司だね

管理番号	特管*1
段階/工程	19. 次亜塩素酸Na冷水洗浄（連続式）
危害 生物学的 化学的 物理的	・病原微生物の残存、汚染・増殖
発生要因	・水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存、及び前工程までに病原微生物が汚染あるいは増殖した可能性がある。
管理手段	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、表面の微生物を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	・次亜塩素酸Na水作製濃度：100ppm ・洗浄時の次亜塩素酸Na水の塩素濃度：50ppm～100ppm ・水温：10℃以下
モニタリング方法	・洗浄前に次亜塩素酸Na濃度計を確認し、記録する（洗浄毎） ・洗浄後の次亜塩素酸Na水の残留塩素濃度を測定（1回/日） ・19.の洗浄工程前に水温計を確認し、記録する（始業時、昼休憩後、終了時） 担当者：洗浄責任者、
改善措置	・残留塩素Na濃度が範囲を逸脱した場合は、次亜塩素酸Na添加装置を再設定する。 担当者：混合責任者
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	
記録文書名 (記録内容)	・次亜塩素酸Na濃度確認表、洗浄後残留塩素濃度、洗浄水温記録、改善措置記録。
*特定衛生管理の略称	

特定衛生管理手段についてまとめたものを、「特定衛生管理計画」とした。

作成方法としては、
管理手段を定め、
管理の基準を設定し、
モニタリング方法を定める。
次に、逸脱時の措置(改善措置)を定め、
記録を可能な範囲で実施する。

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

- ・管理番号には、(7)欄の特管+番号
- ・段階/工程には、工程番号と工程名。
- ・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。
- ・発生要因には、(4)欄の判断根拠。
- ・管理手段には、(5)欄の管理手段。

製品措置までは、必要としない

IV. 衛生管理計画の事例説明

特定衛生管理手段を用いた事例紹介

- 銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね) (手引書P120～)
(生食用冷凍鮮魚介類)

加熱工程がないため、微生物を低減/排除する管理手段がない、いわゆるCCPが設定できない工程を特定衛生管理手段を用いて管理する例

- カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取) (手引書P112～)

加熱工程でCCPを設定し管理しているが、その後の微生物を管理するため、特定衛生管理手段を用いた例

5. 銀鮭スライス 寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

(手引書P120～127)

製品説明書

記載事項	内容
<ul style="list-style-type: none"> ・名称(製品の名称) ・分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・名称: 銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね) ・分類: 冷凍食品 生食用冷凍鮮魚介類
<ul style="list-style-type: none"> ・品質規格 ・衛生規格 	<ul style="list-style-type: none"> ・1袋あたりの重量: 160g以上及び20枚入り ・切身のサイズ: 幅3～3.5cm×長さ7～9cm ・色: サーモンカラーチャートNo.24以上 ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 細菌数・・・1.0×10^5/g以下 大腸菌群・・・陰性 腸炎ビブリオ最確数・・・100/g以下
<ul style="list-style-type: none"> ・全ての原材料(添加物含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ・銀鮭(チリ産、養殖)
<ul style="list-style-type: none"> ・含まれるアレルギー物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・さけ
<ul style="list-style-type: none"> ・包装形態及び材質 ・賞味期限 	<ul style="list-style-type: none"> ・160g(20枚入り)×10/2合 ・包装形態(脱気包装) ・内袋: ポリエチレン/ナイロン ・トレイ: ポリプロピレン ・外箱: 段ボール ・賞味期限: 製造後2年
<ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物の種類とその使用基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用なし
<ul style="list-style-type: none"> ・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・自然解凍して、寿司種として、そのままお召し上がりください

〔製品の特徴〕

他の調理冷凍食品と異なり、生食用寿司種のため、工程中に、微生物を低減・除去する加熱工程がなく、喫食時にも加熱を要しない製品である。

高いレベルの衛生管理が必要な製品群

〔管理ポイント〕

- ①微生物の汚染が少ない原料を購入。
- ②原料表面に付着している微生物を出来る限り除去する。
- ③調理器具等を常に清潔に保つ。また、微生物を付けない。
- ④製品温度を低温に保つ。
- ⑤製品を滞留させない。

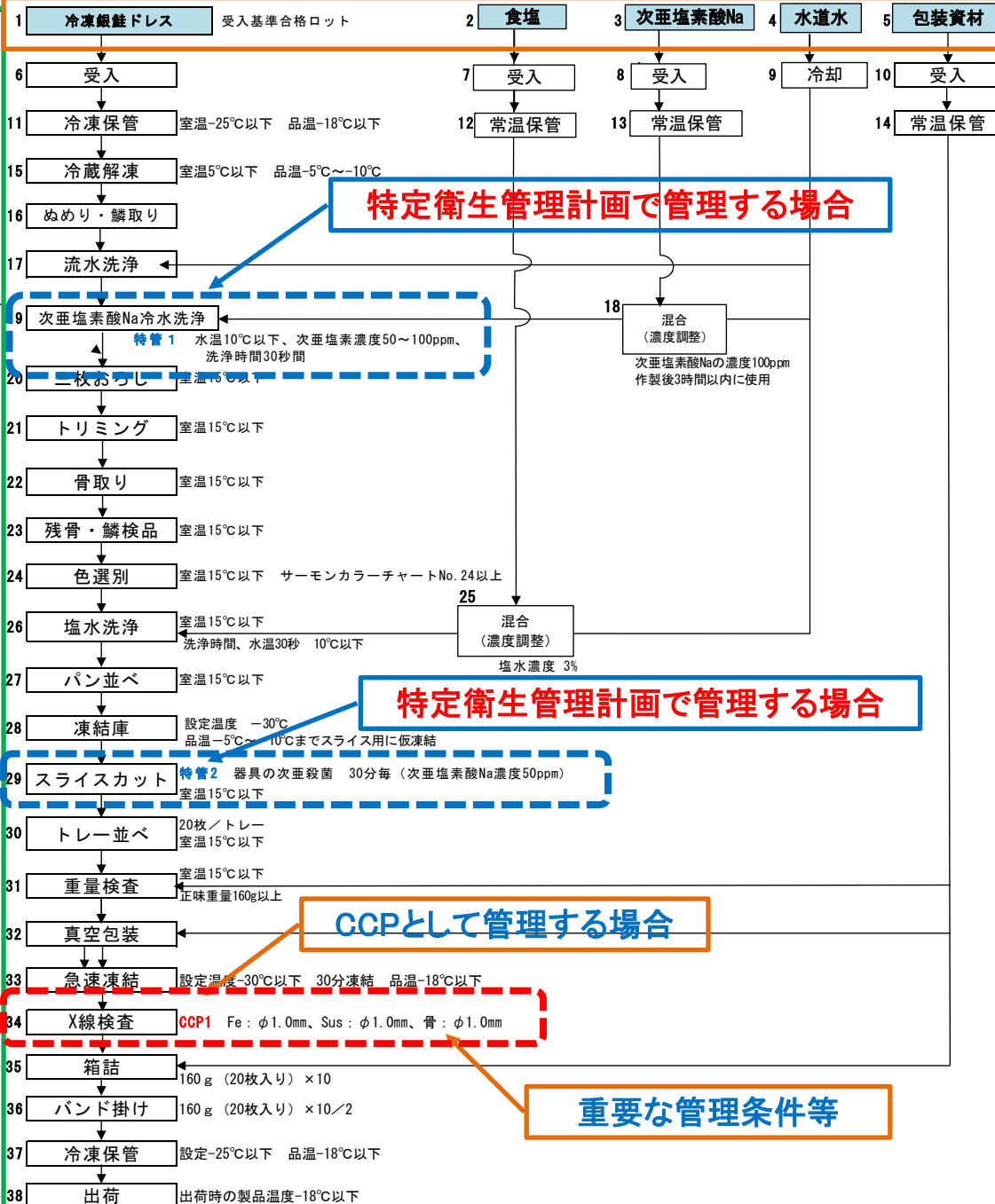
各工程の衛生区分

原材料

汚染作業区域

清潔作業区域

準清潔作業区域
汚染作業区域



銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)(生食用冷凍鮮魚介類)

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね				一般的衛生管理 * (8)			
(1)	(2)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
原材料／工程	(1) で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除 が必要な重要な危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた 危害の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	
1 冷凍銀鮭ドレス (冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：病原微生物の汚染 腸炎ビブリオ 大腸菌 ・化学的：抗生物質の残留 ・物理的：金属異物の混入	×	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	No	No	
2 食塩（洗浄用）	・生物学的：なし ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	No	No	
3 次亜塩素酸Na (洗浄用)	・生物学的：なし ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、水揚げ工程には衛生管理の徹底が図られている。	No	No	
4 市水	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし		・食品衛生法規格適合品でない場合、有害物質が包装材に移行する可能性がある。	・食品衛生法規格適合品でない場合、有害物質が包装材に移行する可能性がある。	No	No	
5 包装資材	・生物学的：なし ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	・長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	No	No	
6 受入 (冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	・長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	No	No	
7 受入 (食塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
8 受入 (次亜塩素酸Na)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
9 冷却 (水道水)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：異物の混入	×	・洗浄水が冷却されず、長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	・洗浄水が冷却されず、長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある。	No	No	
10 受入 (包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
11 冷凍保管 (冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
12 常温保管 (食塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
13 常温保管 (次亜塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
14 常温保管 (包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						
15 冷蔵解凍	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・解凍品温が適切に管理されないと病原微生物が増殖する可能性があるが、保管庫の適切な庫内温度管理及び適切な解凍手順管理で管理できる。	・解凍品温が適切に管理されないと病原微生物が増殖する可能性があるが、保管庫の適切な庫内温度管理及び適切な解凍手順管理で管理できる。	No	No	

(7)欄では、危害要因を、一定のレベルまで減少する必要があるが、CCPを設定し管理できない場合は、一般的衛生管理を厳重に管理することになる。
この場合の管理手段を、特定衛生管理手段といい、この欄に「YES」、特管1、2、……と記載する。

(8)欄には、CCP以外の工程を管理する一般的衛生管理の実施事項として、PRPリスト番号(1)～(15)及び管理項目名を記載する。

(7)欄では、危害要因を、一定のレベルまで減少する必要があるが、CCPを設定し管理できない場合は、一般的衛生管理を厳重に管理することになる。
この場合の管理手段を、特定衛生管理手段といい、この欄に「YES」、特管1、2、……と記載する。

(8)欄には、CCP以外の工程を管理する一般的衛生管理の実施事項として、PRPリスト番号(1)～(15)及び管理項目名を記載する。

銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)(生食用冷凍鮮魚介類)

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね							一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	* (8)	
原材料／工程	(1) で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除 が必要な重要な 危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた 危害の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	衛生管理項目	
16 めめり・鱗取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	× × ○	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・鱗取り器具の破損による金属異物混入の可能性あり	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
17 流水洗浄	・生物学的： 腸炎ビブリオ ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・流水洗浄手順の順守で管理できる。		No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (8) 原料・仕掛品の管理	
18 混合 (次亜濃度調整)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし					No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
19 次亜塩素酸Na (冷水洗浄)	・生物学的： 病原性微生物の残存 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	○	・次亜塩素酸濃度が規定濃度よりも低い場合、魚体表面の病原微生物が残存する恐れがある。 ・水温が上昇した場合、病原微生物が増殖する恐れがある。	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、魚体表面の病原微生物を減衰管理する。 ・水温を管理する。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	No	Yes 特管1	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
20 三枚おろし	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	× × ○	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。 ・刃こぼれによる異物混入の可能性あり	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
21 トリミング	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。 ・刃こぼれによる異物混入の可能性あり	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
22 骨取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入 硬質異物の残存	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。 ・ピンセットの破損による異物混入の可能性あり ・取りきれなかった骨が残る可能性がある	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
23 残骨・鱗検品	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。		No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
24 色分け	・生物学的： 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし		・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。		No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
25 混合 (食塩濃度調整)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし					No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (8) 原料・仕掛品の管理	
26 塩水洗浄	・生物学的： 病原微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・塩水洗浄手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。		No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
27 パン並べ	・生物学的： 病原微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。		No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
28 凍結庫	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし				No	No	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	
29 スライスカット	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の混入	○	・器具を介して汚染する可能性がある。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。 ・鱗取り器具の破損による金属異物混入の可能性あり	・次亜塩素酸Na水による洗浄・殺菌で管理する。 ・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	Yes 特管2	II.1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II.1. (3) 従業員の衛生管理で対応	

特定衛生管理計画で管理する場合

銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)(生食用冷凍鮮魚介類)

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね					一般的衛生管理		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	* (8)
原材料／工程	(1) で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除 が必要な重 要な危害要 因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた 危害の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	衛生管理項目
30 選別・トレー並べ	・生物学的： 病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
31 重量測定	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
32 真空包装	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理で対応
33 急速凍結	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・最終包装されているため、製品の汚染は起きない。			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理で対応
34 X線検査	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： 金属異物の残存 硬質異物の残存	○ ○	・これまでの工程で使用されてきた製造機械、器具由来の金属片が残存している可能性がある ・骨取り工程で除去できなかった硬質異物（骨）が残存している可能性がある	正常に作動しているX線検査機に全数通過させる	CCP1	No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理
35 包装	・生物学的： 病原性微生物の増殖 ・化学的： なし ・物理的： なし	×	・包装時の汚染は起こらない			No	
36 バンド掛け	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						
37 冷凍保管	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						II 1. (10) 製品管理で対応
38 出荷	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						II 1. (11) 製品出荷の管理で対応

原料、中間製品、製品が滞留する場合のリスクを、危害要因分析し、リスクを認識し、手順等に明記しておく

CCPで管理する場合

類似製品：いかスライス

〇〇株式会社 〇〇工場 住所：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

承認日：平成30年〇月〇日 承認者：〇〇 〇〇

※ (8) 欄の衛生管理項目は、IV. 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

【共通事項】工程と工程の間の管理

滞留 原料	・生物学的：病原微生物の増殖	×	受入後、保管庫に移動するまでに滞留が起こる可能性があるが、受入手順を順守することで管理できる		No	No	II 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
滞留 中間製品	・生物学的：病原微生物の増殖	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる		No	No	II 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
滞留 製品	・生物学的：病原微生物の増殖	×	製品庫に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、製品管理手順を順守すること及び製品は冷凍品のため増殖するまで放置することは考えにくい		No	No	II 1. (10) 製品管理で対応
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
ハンドリング	・生物学的：病原微生物の増殖	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる		No	No	II 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

- ・CCP番号には、(6)欄のCCP+番号。
- ・段階/工程には、工程番号と工程名。
- ・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。
- ・発生要因には、(4)欄の判断根拠。
- ・管理手段には、(5)欄の管理手段。

製品の名称 パーティー寿司だね

CCP番号	CCP 1
段階/工程	30. X線検査
危害 (生物学的 化学的 物理的)	・金属片、硬質異物(骨)の残存
発生要因	・原材料由来の金属片や硬質異物(骨)が残存する可能性がある ・備品や製造器械等由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	・Fe: φ1.0mm、Sus: φ1.0mm以上の金属異物、φ1.0mm以上の骨を排除するように設定されているX線検出機に、製品を全て通す
管理基準	・排除したものは、製品化しない
モニタリング方法 (対象 方法 頻度 担当者)	・製品を、全数、X線検出機に通すことにより検査する。 担当者: X線検出機担当者
改善措置 (措置 担当者)	<p>【X線検出機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排除された製品は、識別し、品温が上昇しないよう、一旦、専用冷凍庫に保管。 ・破壊検査を行い、金属または骨が混入しているか調査する。 ・異物混入が認められた場合は、工場長に報告し、以下の措置をとる。 <p>(1) 金属異物の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ①工程由来の場合は、ライン停止し、生産危機に欠損がないか確認。 ②原料由来の場合は、仕入先に連絡し、原因究明のための調査を依頼する。 <p>(2) 骨の残存の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ①三枚おろし〜残骨・鱗検品工程担当者へ連絡する。 ②骨が混入しないよう、作業手順を遵守させる。 <p>担当者: 製造課長</p> <p>【検証として実施するテストピースによるX線検出機のチェックで、反応しない場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・工場長へ報告の上、前回のチェックで正常作動確認時以降の製品を識別・隔離し、一旦冷凍保管する。 ・機器を修復・修理する。(担当者: X線検出機担当者) ・正常なX線検出機に再度、通過させ検査する。 <p>担当者: 製造課長</p>
検証方法 (対象 方法 頻度 担当者)	<ul style="list-style-type: none"> ・X線検出機が適切に作動しているか、テストピースを手順通りに通過させ、排除できることを確認する。(頻度: 作業前、1時間毎、作業終了後) <p>担当者: X線検出機担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メーカーによる定期点検を、年1回実施。 <p>担当者: X線検出機責任者</p>
記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none"> ・X線検出機記録(作動確認、異物検出記録) ・定期点検記録 ・是正措置記録

「製品」と「工程」に対する措置を、それぞれ記入

特定衛生管理計画 1

製品の名称 パーティー寿司だね

【工程の特徴】

「次亜塩素酸Na(冷水洗浄)」工程は、冷凍銀鮭ドレスの魚体表面に付着している微生物を、一定の濃度の次亜塩素酸Na水による冷水洗浄で、微生物を減衰させるために設定されたものであるが、CCPのように、低減/除去まではできない。

また、この工程で微生物が残っていたとしても、皮を除去するため、直接安全性が損なわれるものではない。

よって、重要な工程ではあるが、一般的衛生管理の中で、次亜塩素酸Naの濃度管理と、水温管理で管理する。

管理番号	特管*1
段階/工程	19. 次亜塩素酸Na冷水洗浄（連続式）
<div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div>	・病原微生物の残存、汚染・増殖
発生要因	・水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存、及び前工程までに病原微生物が汚染あるいは増殖した可能性がある。
管理手段	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、表面の微生物を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	<ul style="list-style-type: none"> 次亜塩素酸Na水作製濃度：100ppm 洗浄時の次亜塩素酸Na水の塩素濃度：50ppm～100ppm 水温：10℃以下
モニタリング方法	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄前に次亜塩素酸Na濃度計を確認し、記録する（洗浄毎） 洗浄後の次亜塩素酸Na水の残留塩素濃度を測定（1回/日） 19.の洗浄工程前に水温計を確認し、記録する（始業時、昼休憩後、終了時） 担当者：洗浄責任者、
<div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 残留塩素Na濃度が範囲を逸脱した場合は、次亜塩素酸Na添加装置を再設定する。 担当者：混合責任者
<div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	
記録文書名 (記録内容)	・次亜塩素酸Na濃度確認表、洗浄後残留塩素濃度、洗浄水温記録、改善措置記録。
*特定衛生管理の略称	

特定衛生管理計画2

製品の名称 パーティー寿司だね

【工程の特徴】

当該スライス工程において
病原微生物汚染の可能性がある
ため、可能な限り微生物を付
着させない管理が必要。
よって、重要な一般的衛生管
理手段を用いて管理する。

管理番号	特管*2
段階/工程	29. スライスカット
危害 〔生物的〕 化学的 物理的	・病原微生物の汚染
発生要因	・水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存及び前工程までの病原微生物が残存し、当該工程で使用する器具を介して汚染する可能性がある。
管理手段	・次亜塩素酸Na洗浄により、器具を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	・次亜塩素酸Na洗浄水の濃度：50ppm ・30分おきに洗浄すること
モニタリング方法 〔対象〕 方法 頻度 担当者	
改善措置 〔措置〕 担当者	
検証方法 〔対象〕 方法 頻度 担当者	・拭き取り検査の実施（1回／週） ※事前検証にて検証周期を確認済み
記録文書名 （記録内容）	・器具洗浄記録 ・拭取り検査記録
*特定衛生管理の略称	

4. カットほうれん草（凍結前未加熱、加熱後摂取）（手引書P112～119）

製 品 説 明 書

【製品の特徴】

ほうれん草をブランチングし、冷却、水切り、凍結、包装。

ブランチング工程は、酵素を失活させるための工程でもある。

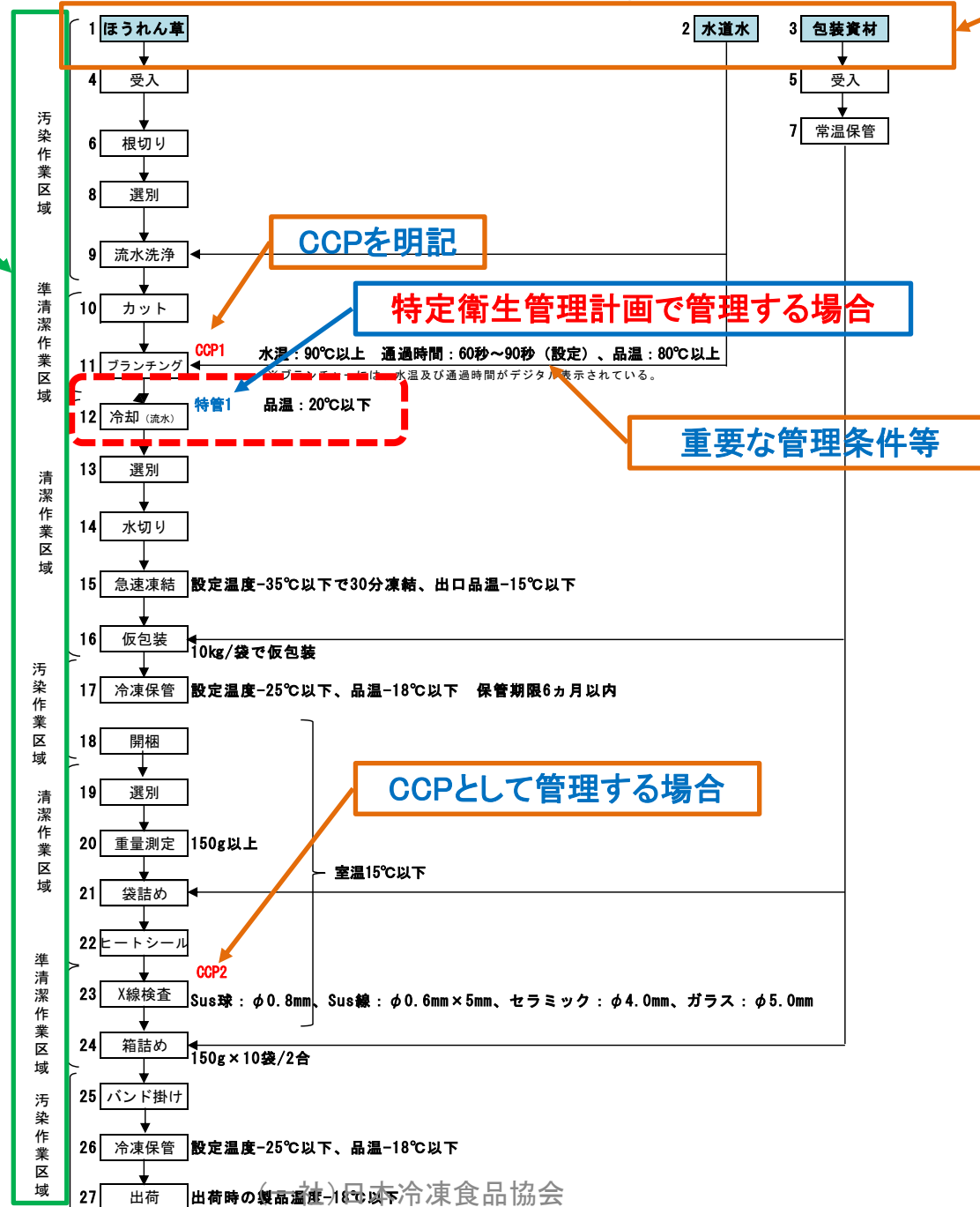
【管理のポイント】

ブランチング加熱工程で、病原微生物を低減させること、及びその後の冷却工程で、微生物の汚染・増殖を防ぐ管理が重要。

記 載 事 項	内 容
<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称（商品名） ・ 分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称：カットほうれん草（カットほうれん草 150g） ・ 分類：冷凍食品 凍結前未加熱 加熱後摂取
<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質規格 ・ 衛生規格 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1袋あたりの重量：150 g ・ 腐敗、変敗、退色のないこと ・ 食品衛生法：残留農薬…法令基準を逸脱しないこと 冷凍食品の成分規格 細菌数…3.0×10^6/g以下 E. coli…陰性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての原材料（添加物含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほうれん草（国産）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 含まれるアレルギー物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無し
<ul style="list-style-type: none"> ・ 包装形態及び材質 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 150 g × 10袋／2 合 ・ 包装形態（三方シール袋） 内袋：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート アルミ蒸着 外箱：ダンボール
<ul style="list-style-type: none"> ・ 賞味期限 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 賞味期限：製造後18ヶ月
<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品添加物の種類とその使用基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用なし
<ul style="list-style-type: none"> ・ 保存方法 ・ 意図する用途 ・ 対象となる消費者 ・ 使用方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ -18℃以下で保存 ・ 家庭用 ・ 喫食対象者：一般消費者 ・ 凍ったままの製品を電子レンジで温めて喫食 あるいは、フライパンで炒める、 又は、たっぷりのお湯で茹でる

各工程の衛生区分

原材料



カットほうれん草（凍結前未加熱、加熱後摂取）

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：カットほうれん草 150 g						一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	※(8)
原材料／工程	(1) で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重要な危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程はCCPか？	特に重要な衛生管理手段が必要か？	品質管理項目
1 ほうれん草	・生物学的 病原微生物 ・芽胞非形成菌 病原性大腸菌 ・耐熱性芽胞菌 セレウス菌	○	・土壌由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある	・9. 流水洗浄工程で除去 ・芽胞非形成菌については、11. ブランチングによる加熱 ・芽胞菌の発芽は、後工程12. 冷却、15. 急速凍結での低温管理で管理	No	No	II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応 II 1. (9) 原材料供給者の管理
	・化学的 農薬の残留	×	・栽培段階で使用した農薬が残留している可能性があるが、肥培管理記録の確認で管理できる ・定期的に原料の残留農薬検査を行い確認する。			No	II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・物理的 金属片、硬質異物（石、ガラス等）の混入	○	・農場に残留した金属片や石等の硬質異物が収穫時に混入する可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、22. X線検査で排除 ・硬質異物（石、ガラス等）は22. X線検査で排除	No	No	II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
2 水道水	・生物学的 なし						II 1. (4) 水、氷、蒸気の管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 配管中の錆の検出	×	・水道配管にフィルターを設置			No	
3 包装資材	・生物学的 なし						II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応 II 1. (9) 原材料供給者の管理
	・化学的 有害物質の存在	×	・サプライヤーの管理、受入基準、受入検査で安全が担保される			No	
	・物理的 なし						
4 受入 （ほうれん草）	・生物学的 病原微生物の増殖	×	・受入後、直ちに処理するため、増殖の可能性はない			No	II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 金属片の混入	○	・開梱時に使用する器具が破損し、混入する可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	
5 受入 （包装資材）	・生物学的 なし						II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
6 根切り	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 包丁由来の金属片の混入	○	・根切に使用する包丁の刃が破損し、混入する可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 2. (3) 工程の管理で対応
7 常温保管	・生物学的 病原微生物の増殖	×	・後工程処理迄の一時的な保管であり、増殖の可能性はない			No	II 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
8 選別	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理等で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
9 流水洗浄	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、器具からの汚染の可能性があるが、従業員、器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 洗浄機由来の金属片の混入 ほうれん草由来の砂礫の残存	○	・洗浄に用いる機器等の欠損による金属異物混入の可能性がある ・洗浄不足による砂礫残存の可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理
10 カット	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 カッター由来の金属片の混入	○	・カッターの刃こぼれによる、金属異物混入の可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II 1. (1) 施設・設備の衛生的な運用管理 II 1. (3) 従業員の衛生管理

※(8) 欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

各事業所公表リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：カットほうれん草 150g				CCPで管理		一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(7)	※(8)	
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重要な危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程はCCPか？	特に重要な衛生管理手段が必要か？	品質管理項目
11 ブランチング	・生物学的 病原微生物の残存 ・化学的 なし ・物理的 ブランチャー由来の金属片の混入	○	・加熱温度、時間の不十分により、一部病原微生物が残留する可能性がある	・適切な加熱（加熱温度と通過時間の確認）	CCP 1	No	<設備機器の前提条件リスト(1)(2)2>
12 冷却 (流水)	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	○	・冷却槽の不適切な衛生管理からの汚染の可能性がある ・冷却不足による芽胞菌の発芽、増殖の可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除 ・機械、器具の保守点検で予防	No	No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
13 選別	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			Yes (特管1)	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
14 水切り	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II 1. (3)従業員の衛生管理等で対応
15 急速凍結	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 フリーザー由来の金属片の混入	×	・フリーザーの洗浄手順の順守で管理できる			No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理
16 仮包装	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる	・一定の大きさ以上の金属異物は、22. X線検査で排除 ・機械、器具の保守点検で予防	No	No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理等で対応
17 冷凍保管	・生物学的 なし ・化学的 なし ・物理的 なし					No	II 1. (10)製品管理で対応
18 開梱	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
19 選別	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
20 重量測定	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理

※(8)欄の衛生管理項目は、IV.資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名前：カットほうれん草 150 g							一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	※(8)	
原材料／工程	(1) で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重要な危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程は CCP か？	特に重要な衛生管理手段が必要か？	品質管理項目	
21 袋詰め	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染が、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管 ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増	CCPで管理		No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理	
22 ヒートシール	・生物学的 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があり、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理	
23 X線検査	・生物学的 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 金属片、石等の残存	×	・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 2. (3)工程の管理(異物検出)で対応	
		○	・原料由来の金属や硬質異物（石等）、これまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある	正常に作動しているX線検査機（適切な感度、排除機能）に全数通過させる	CCP 2	No	II 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 <設備機器の前提条件リスト(I)22> II 2. (3)工程の管理(異物検出)で対	
24 箱詰め	・生物学的 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (10)製品管理	
25 バンド掛け (パレタイズ)	原料、中間製品、製品が滞留する場合のリスクを、危害要因分析し、リスクを認識し、手順等に明記しておく						II 1. (10)製品管理で対応	
26 冷凍保管							II 1. (10)製品管理で対応	
27 出荷	・生物学的 なし ・化学的 なし ・物理的 なし						II 1. (11)製品出荷の管理で対応	

類似製品：ほうれん草（カット：200g、ブロック：2kg、・・・）
 ○○株式会社 ○○工場 住所：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
 承認日：平成30年〇月〇日 承認者：○○-○○

【共通事項】 工程と工程の間の管理

滞留 原料	・生物 病原微生物の増殖	×	受入後、保管庫に移動するまでに滞留が起こる可能性があるが、受入手順を順守することで管理できる		No	Ⅱ 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし					
	・物理的 なし					
滞留 中間製品	・生物 病原微生物の増殖	×	滞留が発生した際には、品温の上昇及び滞留時間の増大の可能性があるが、入荷原料は全て当日処理のため、病原微生物が増殖する可能性はない		No	Ⅱ 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし					
	・物理的 なし					
滞留 製品	・生物 病原微生物の増殖	×	製品庫に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、製品管理手順を順守すること及び製品は冷凍品のため増殖するまで放置することは考えにくい		No	Ⅱ 1. (8) 原材料の管理で対応
	・化学的 なし					
	・物理的 なし					
ハンドリング	・生物 病原微生物の増殖	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる		No	Ⅱ 1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
	・化学的 なし					
	・物理的 なし					

※(8)欄の衛生管理項目は、IV.資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

HACCPプラン1

製品の名称 カットほうれん草 150g

CCP番号	CCP1
段階/工程	11. ブランチング
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により病原微生物が残存する恐れがある
管理手段	適切に設定されたブランチャーでの加熱温度、加熱時間の厳守
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ブランチャー設定温度：95℃、湯温：90℃以上（付属温度計による） ブランチャーの通過設定時間：75秒、通過時間：60秒～90秒 加熱後の中心温度：80℃以上（実測用温度計による）
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ブランチャーの設定温度を付属する温度計で目視確認し、その温度を記録する ブランチャーの通過時間を付属するタイマーで目視確認し、その時間を記録する 頻度：開始時、その後1時間毎、終了時 担当者：加熱担当者
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【ブランチャー】温度、通過時間を逸脱した場合、工場長に報告する。 その上で、ブランチャーが適切に加熱できるようにするため、設定の確認、修復・修理等を実施。修復不可能であれば、代替機を使用して製造を再開する。 担当者：製造課長</p> <p>【製品】前回モニタリングした時間までさかのぼり加熱した製品を識別し隔離。 加熱不十分の場合は、工場長の判断基準により、製品化可能であれば、品温が80℃以上となるように再加熱を指示する。再加熱により品質が低下し、製品化できない場合は、識別し隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長</p> <p>過加熱の場合は、品質を確認し、工場長の判断基準により製品化するか識別・隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 加熱後の品温が80℃以上となっていることを、実測用温度計にて測定する。（1回/時間）…加熱担当者 ブランチャーの温度記録の確認（1回/日）…製造課長 ブランチャーの通過時間の設定内容確認（製造開始時、終了時）…製造課長 改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長 ブランチャー温度測定センサーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 ブランチャーに付属しているタイマーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 品温測定用温度計の校正（1回/年）…品質保証部担当者 加熱工程の妥当性確認のための製品の細菌検査（1回/日）…品質保証部担当者
<div> <div>記録文書名</div> <div>（記録内容）</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 加熱直後の製品品温温度記録 ブランチャー通過時間及び温度確認記録 ブランチャー温度センサー校正記録 品温測定用温度計校正記録 加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録 改善措置記録

HACCPプラン2

製品の名称 カットほうれん草 150g

CCP番号	CCP2
段階/工程	23. X線検査
危害 〔 生物的 化学的 物理的 〕	金属片、硬質異物（石等）の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料由来の金属片、硬質異物（石、ガラス等）が残る可能性がある ・ 製造機器、搬送コンベア由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・ Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、ガラス5.0mm以上を排除するように設定されているX線検査機に製品を全て通す
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属片や硬質異物が検知され、排除したものは製品化しない
モニタリング方法 〔 対象 方法 頻度 担当者 〕	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品を、全数、検出機を通過させる ・ 担当者：X線検査担当者
改善措置 〔 措置 担当者 〕	<p>【正常なX線検査機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 排除品は、品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・ 破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・ 金属が検出された場合、工場長に報告の上、前工程担当者に連絡してラインを停止。生産機器に欠損がないかを確認。 ①工場機器由来の場合は、再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行う。 …製造課長 <p>【X線検査機チェックでテストピースが反応せず通過した場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 工場長に連絡の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離する（出庫止）。 ・ X線検査機の修理・修復 ・ 正常に反応するX線検査機に再度全数を通過させる …製造課長
検証方法 〔 対象 方法 頻度 担当者 〕	<ul style="list-style-type: none"> ・ テストピースにより Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、ガラス5.0mmが正常に排除されているか確認（始業時、その後2時間毎、終業時） 担当者：X線検査担当者 ・ メーカーによる定期点検記録（年1回）…担当者：メーカー技術担当者 ・ 改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長
記録文書名 （記録内容）	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線検査機チェックシート ・ X線検査機の定期点検記録 ・ 改善措置記録

特定衛生管理計画1

製品の名称 カットほうれん草 150 g

【工程の特徴】

前工程のブランチング工程で、病原微生物を低減・排除後は、微生物の汚染、増殖をさせない管理が必要となる。

当該工程は、微生物の汚染・増殖を防ぐための冷却工程であり、微生物をコントロール可能な工程でもある。

よって、特定衛生管理手段を用いて管理を行っている。

番号	特管*1
段階/工程	12. 冷却（流水）
危害 （生物学的 化学的 物理的）	・ 病原微生物の2次汚染および耐熱性芽胞菌の発芽、増殖
発生要因	・ 冷却水の2次汚染および加熱後の冷却不足による芽胞菌の発芽、増殖の恐れがある
管理手段	・ 冷却手順の遵守（冷却時の品温管理）
管理の基準	・ 冷却終了時品温 20℃以下（実測用温度計による） ・ 流量の管理（水道水温度、冷却時間を考慮）
モニタリング方法 （対象 方法 頻度 担当者）	・ 対象：冷却終了時品温 ・ 方法：デジタル温度計で測定 ・ 頻度：冷却槽バッチ毎、冷却終了時 ・ 担当者：加熱担当者
改善措置 （措置 担当者）	・ 冷却後の品温が基準に入らなかった場合は冷却時間を延長し、基準に入ったことを確認した後、使用する。 担当者：製造課長
検証方法 （対象 方法 頻度 担当者）	・ 工程汚染及び冷却の妥当性確認のための製品の細菌検査（芽胞菌検査を含む） （1回/日） 担当者：品質保証部担当者
記録文書名 （記録内容）	・ 冷却後の品温、冷却時間記録 ・ 製品細菌検査記録

*特定衛生管理の略称

その他の衛生管理計画の事例

1. 白身魚フライ(凍結前加熱済、自然解凍冷凍食品) (手引書P86～)

2. ハンバーグ(凍結前加熱済、加熱後摂取)→本テキストで説明

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取) (手引書P103～)

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取)→本テキストで説明

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)→本テキストで説明

ご清聴ありがとうございます

視聴後はアンケートにご協力ください。

記入後、jffa@reishokukyo.or.jpまでメールで送付してください。

なお、アンケートは当資料と一緒に送付しています。

