

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・SOP ※油調工程の 全ての手順を 含んだSOP として運用す る
	中項目（因子）	小項目（要因）			
①作業衣類着用	—	—	—	—	
②使用機器の始業点検	—	—	—	—	
③油温の確認	—	—	—	—	
④酸価の確認	賞味期限切れによる 劣化	基準値オーバー油の 使用	在庫管理の不適	在庫品の管理基準設定と 遵守	
⑤油の状態の確認	—	—	—	—	
⑥フライヤーへ投入	賞味期限切れ等による 劣化	微生物の増殖・残存	在庫管理の不適	在庫管理の徹底	
⑦油抜き	—	—	—	—	
⑧フライヤー洗浄	—	—	—	—	
⑨油の濾過	—	—	—	—	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日： 年 月 日 作成： 承認：

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・ SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
①作業衣類着用	有害微生物・異物の 持込	—	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	SSOP (個人 衛生) ※油調工程の 全ての手順を 含んだSOP として運用す る
②使用機器の始業点検	—	—	—	—	
③油温の確認	—	—	—	—	
④酸価の確認	油の劣化	酸価不適油の使用	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑤油の状態の確認	油の劣化	泡立ち、発煙、色、 粘度の変化	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑥フライヤーへ投入	微生物の増殖	長時間常温放置された 食材の使用	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑦油抜き	—	—	—	—	
⑧フライヤー洗浄	洗浄剤・澱等の残留	洗浄の不足	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑨油の濾過	—	—	—	—	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日； 年 月 日 作成； 承認；

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
①作業衣類着用	—	—	—	—	
②使用機器の始業点検	—	—	—	—	
③油温の確認	—	—	—	—	
④酸価の確認	—	—	—	—	
⑤油の状態の確認	—	—	—	—	
⑥フライヤーへ投入	—	—	—	—	
⑦油抜き	—	—	—	—	
⑧フライヤー洗浄	—	—	—	—	
⑨油の濾過	—	—	—	—	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日； 年 月 日

作成；

承認；

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
①作業衣類着用	—	—	—	—	
②使用機器の始業点検	—	—	—	—	
③油温の確認	—	—	—	—	
④酸価の確認	—	—	—	—	
⑤油の状態の確認	—	—	—	—	
⑥フライヤーへ投入	—	—	—	—	
⑦油抜き	—	—	—	—	
⑧フライヤー洗浄	—	—	—	—	
⑨油の濾過	—	—	—	—	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日； 年 月 日 作成； 承認；

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・ SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
①作業衣類着用	有害微生物・異物の持込	—	従事者未熟・教育不足	SSOPの遵守	SSOP (個人衛生)
②使用機器の始業点検	金属異物の混入	パーツ脱落及び異常作動による摩耗、破損	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	※油調工程の全ての手順を含んだSOPとする
③油温の確認	微生物の生残	温度不足	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
④酸価の確認	油の劣化	油の過加熱、澱の除去不足、添加物の溶出	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑤油の状態の確認	油の劣化	泡立ち、発煙、色、粘度の変化	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑥フライヤーへ投入	—	—	—	—	
⑦油抜き	劣化油の残存	—	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑧フライヤー洗浄	洗浄剤・澱等の残存	—	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑨油の濾過	異物残留	異物除去不良	従事者未熟・教育不足	SOPの遵守	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日： 年 月 日 作成； 承認；

工程内作業手順 工程 No.19	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・ SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
①作業衣類着用	有害微生物・異物の 持込	—	従事者未熟・教育不足	SSOP の教育・訓練と詳細	SSOP (個人 衛生) ※油調工程の 全ての手順を 含んだ SOP として運用す る
②使用機器の始業点検	金属異物の混入	パーツ脱落及び異常作 動による摩耗、破損	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
③油温の確認	微生物の生残	温度不足	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
④酸価の確認	油の劣化	油の過加熱、澱の除去 不足、添加物の溶出	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑤油の状態の確認	油の劣化	泡立ち、発煙、色、 粘度の変化	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑥フライヤーへ投入	微生物の生残	過剰な食材の投入	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑦油抜き	劣化油の残存	—	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑧フライヤー洗浄	洗浄剤・澱等の残存	—	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑨油の濾過	異物の残留	異物除去不良	従事者未熟・教育不足	SOP の教育・訓練と評価	
⑩不良油の廃棄	—	—	—	—	

作成日；

年 月 日

作成；

承認；

一般的衛生管理の危害要因分析（手順6）

- (F) 製造工程の危害リスト・インデックスシート
- (G) 対象工程内の危害リスト

「ゆでうどん」製造工程（シマダヤ株式会社）

危害要因分析として、フローダイアグラムで設定した工程でのインデックスシートを作成し、工程として危害要因があるか、ないかを確認した。さらに、危害リストは選び出した工程内の手順で、Codex. 8要件の各項目について危害要因の有無を検討した。中項目の工程への危害因子を設定し、小項目は8要件の各々の項目での因子への直接的な要因として、発生原因は小項目に対する直接的な原因として明確にした。

(F) GMP項目と工程別危害リストインデックスシート

対象製品名：ゆであどん

作業工程	環境の衛生管理		食品の衛生管理				従事者の衛生管理	
	1. 施設設計・設備要件	2. 施設保守衛生管理	3. 原材料	4. 食品の取扱い	5. 食品の運搬	6. 情報・意識	7. 従事者の衛生	8. 従事者教育訓練
1. 小麦粉・澱粉受入保管	01	02	03	04	05	06	—	07
2. 食塩受入保管	01	02	03	04	05	—	—	07
3. 塩素消毒・貯水	08	09	10	—	—	11	—	12
4. 包材受入保管	01	02	13	14	15	—	—	16
5. コンテ受入保管	17	18	—	—	19	—	—	07
6. 原料混合	20	21	—	22	—	—	24	08
7. 塩水混合	20	21	—	22	—	—	24	08
8. コンテ洗浄	20	25	—	—	—	—	24	26
9. 製麺	20	21	—	22	—	—	24	08
10. 切り出し	20	21	—	22	—	—	24	08
11. ゆで	20	21	—	22	—	—	24	08
12. 水洗冷却	20	21	—	23	—	06	24	08
13. 計量玉とり	20	21	—	22	—	—	24	08
14. 包装	20	21	—	22	—	—	24	08
15. 検品	27	28	—	—	29	30	—	31
16. コンテ詰め	32	—	—	—	33	—	—	34
17. 保管	32	02	—	—	33	06	—	34
18. 出荷	32	—	—	—	33	—	—	34

作成日： 年 月 日 作成： 承認：

【GMP 危害リスト No. 12】 (G) 危害リスト: ゆでうどん製造 No. 20 < 1. 施設設計・設備要件 >

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	S S O P ・ S O P
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
【準備作業】 ① 前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ② 水洗冷却槽及びサービスタタシタの加熱殺菌 ③ 廃湯及び給水 ④ 冷水装置の運転	微生物の生残	殺菌不良	蒸気圧不足	設計段階でのボイラ一能力計算	機械装置管理の設計管理 (S S O P)
	微生物の増殖	冷却不良	冷却能力不足	設計段階での能力計算	
	微生物の増殖	冷却不良	冷却能力不足	設計段階での能力計算	
	微生物の生残	殺菌不良	蒸気圧不足	設計段階でのボイラ一能力計算	
【実施方法】 ① 冷水の温度点検と記録 ② ゆで麺投入 ③ 冷水温度のモニタリング					
【後作業】 ① 洗浄 ② 殺菌 ③ 衛生状況の確認と記録					

作成日: 年 月 日 作成: 承認:

【GMP危害リストNo.12】(G) 危害リスト：ゆでうどん製造 No.21 <2. 施設設備保守衛生管理>

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	S S O P ・ S O P
	中項目（因子）	小項目（要因）			
【準備作業】 ①前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ②水洗冷却槽及びサービスタタの加熱殺菌 ③廃湯及び給水 ④冷水装置の運転 【実施方法】 ①冷水の温度点検と記録 ②ゆで麺投入 ③冷水温度のモニタリング 【後作業】 ①洗浄 ②殺菌 ③衛生状況の確認と記録	微生物の生残による二次汚染	殺菌不良	殺菌基準の不徹底 温度計の不良	管理基準の遵守 計測器の保守点検	製造機械、施設の洗浄殺菌管理（S S O P） 機械装置、計測機器の保守点検管理（S S O P）
	微生物の増殖	温度計指示の間違い	温度計の不良	計測器の保守点検	
	微生物の生残による二次汚染	洗浄不良 殺菌不良	洗浄基準の不徹底 殺菌基準の不徹底 温度計の不良	管理基準の遵守 管理基準の遵守 計測器の保守点検	

作成日； 年 月 日 作成； 承認；

【GMP 危害】 【GMP 危害リスト No.12】 (G) 危害リスト:ゆでうどん製造 No.23 < 4. 食品の取扱い >

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	SSOP ・ SOP
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
【準備作業】 ①前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ②水洗冷却槽及びサービスタクスの加熱殺菌 ③廃湯及び給水 ④冷水装置の運転 【実施方法】 ①冷水の温度点検と記録 ②ゆで麺投入 ③冷水温度のモニタリング 【後作業】 ①洗浄 ②殺菌 ③衛生状況の確認と記録	微生物の増殖	温度基準逸脱	温度基準の不徹底	管理基準の遵守	CCPで管理

作成日； 年 月 日 作成； 承認；

【GMP危害リストNo..12】(G) 危害リスト：ゆでうどん製造 No.6 ＜6. 食品の情報、消費者の意識＞

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	S S O P ・ S O P
	中項目（因子）	小項目（要因）			
【準備作業】 ①前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ②水洗冷却槽及びサービスタクスの加熱殺菌 ③廃湯及び給水 ④冷水装置の運転 【実施方法】 ①冷水の温度点検と記録 ②ゆで麺投入 ③冷水温度のモニタリング 【後作業】 ①洗浄 ②殺菌 ③衛生状況の確認と記録	微生物の増殖	温度基準逸脱	温度管理の不徹底	温度管理基準の遵守	注意表示で管理

作成日； 年 月 日 作成； 承認；

【GMP 危害リスト No. 12】 (G) 危害リスト: ゆでうどん製造 No. 24 < 7. 従事者の衛生管理 >

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	S S O P ・ S O P
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
【準備作業】 ①前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ②水洗冷却槽及びサービスタシタの加熱殺菌 ③廃湯及び給水 ④冷水装置の運転	微生物の汚染 " "	衛生作業不良 " "	作業員からの汚染 " "	衛生作業遵守 " "	作業者の衛生管理 (S S O P)
【実施方法】 ①冷水の温度点検と記録 ②ゆで麺投入 ③冷水温度のモニタリング	微生物の汚染 " "	衛生作業不良 " "	作業員からの汚染 " "	衛生作業遵守 " "	作業者の衛生管理 (S S O P)
【後作業】 ①洗浄 ②殺菌 ③衛生状況の確認と記録	微生物の汚染 " "	衛生作業不良 " "	作業員からの汚染 " "	衛生作業遵守 " "	作業者の衛生管理 (S S O P)

作成日: 年 月 日 作成; 承認;

【GMP 危害リスト No. 12】 (G) 危害リスト: ゆでうどん製造 No. 8 < 8. 従事者の教育・訓練 >

工程内作業手順 水洗冷却工程	危害要因		発生の原因	予防措置	S O P ・ S O P
	中項目 (因子)	小項目 (要因)			
【準備作業】 ① 前日の清掃・殺菌作業の確認と記録 ② 水洗冷却槽及びサービスタタンの加熱殺菌 ③ 廃湯及び給水 ④ 冷水装置の運転 【実施方法】 ① 冷水の温度点検と記録 ② ゆで麺投入 ③ 冷水温度のモニタリング 【後作業】 ① 洗浄 ② 殺菌 ③ 衛生状況の確認と記録	微生物の生残	殺菌不良	殺菌基準遵守の不徹底	基準の遵守	作業者の衛生管理教育・訓練 (S O P)
	微生物の増殖	冷却不良	温度基準遵守の不徹底	基準の遵守	
	微生物の生残 "	洗浄不良 殺菌不良	洗浄基準遵守の不徹底 殺菌基準遵守の不徹底	基準の遵守 基準の遵守	

作成日: 年 月 日 作成; 承認;

2) SOP及びSSOPの確立と運用

①HACCPを現場で現場で動かすSOPs

一般的衛生管理プログラムに関する基準を文書化したのがSOPs (Standard Operating Procedure=標準作業手順書) である。SOPsとは文書化された作業実施基準であり、以下のような内容を含むものとされる。

- ・何を行なうのか
- ・どのような頻度で行なうのか
- ・手順は全ての重要な段階を含む詳細なもの
- ・測定可能な合格成績基準 (基準値)
- ・決められた記録付け作業
- ・手順書に従わなかった場合、期待される効果が得られなかった場合にとるべき手段 (改善措置)
- ・日常的な検証の手順を含む
- ・責任者名
- ・工場監督者の署名

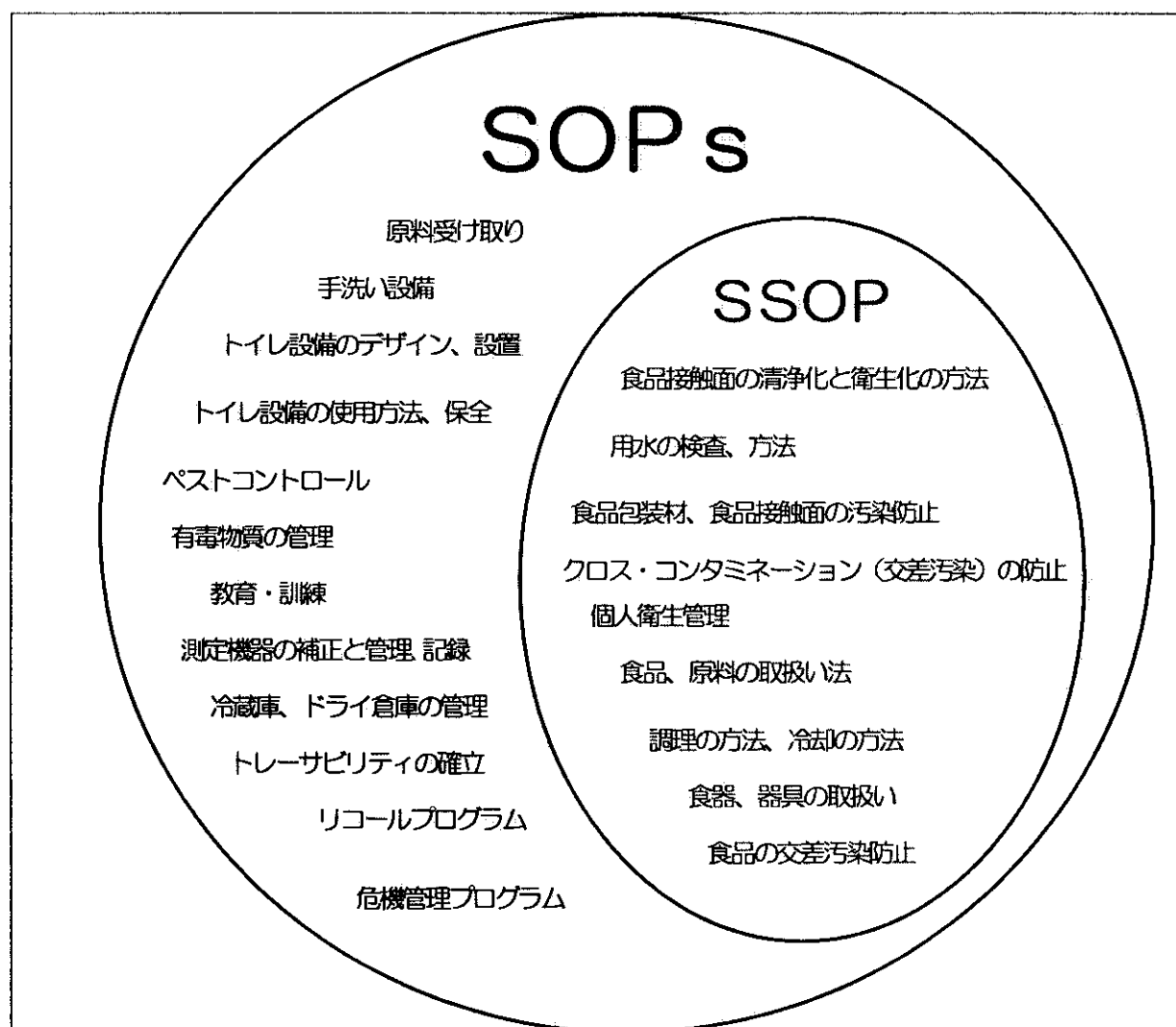
一般的衛生管理プログラム、HACCP計画を具体的に現場で動かすのはSOPsであり、原材料の受取りから、昆虫・そ族の管理、個人衛生管理、教育・訓練、食品の取扱い、リコール・回収、等々あらゆる管理対象項目に関して確立する必要がある。

但し、最初からSOPsが存在する訳ではない。危害要因を分析し、その予防・防止措置として具体的な形にしたものがSOPsである。「食品」への直接・間接的な汚染を避けるために管理すべき各項目を標準化して、基準を設定して監視を行う。これに基づき日常作業を記録・保存する。その中でも、特に「食品」への直接的な汚染及び起きた場合の危害の重篤さを避けるために管理すべき各項目、特に、微生物の減少または洗浄・消毒に関する内容について基準化したものは、SSOP (衛生標準作業手順書= Sanitation Standard Operating Procedure) として具体的に文書化して作業基準とする。

HACCPとは、別名記録システムとも言われている。実行した作業内容をどのような形で記録に残すか、その役割を果たすのがSOPあるいはSSOPである。どちらも

定期的に評価する。評価は目視などの方法に加えて、必要に応じて理化学試験や微生物試験などを実施する。モニタリング（監視）の結果により、その値が基準値を超えることを予め想定して是正措置を事前に定めておかなければならない。

図3 SOP と SSOP の関係



②SSOPの作成と運用のための要件(表3)

衛生標準作業手順書（SSOP）の要件は、1. 管理基準、2. 作業手順マニュアル、3. 資器材リスト、4. 点検リストの4種に要約されている。

- 1) 管理基準では、対象作業の場所（対象）の明示に加えて、効果的な結果を得るための危害分析データ、過去の管理効果の検証データ、SSOPを定める目的、SSOPの設定基準・指標等を設定する。
- 2) 作業手順マニュアルでは、作業前の手順、作業中の手順、作業後の手順を大別する。
作業前の手順では、実施する範囲を明記する。作業中の手順では、実際の要領をも

- れなく記載する。作業後の手順では、作業に使用した器具類の保管管理等を明記する。さらに、作業担当員の構成（作業リーダー記載）、作業編成表の作成を行なう。
- 3) 資材リストでは、対象作業に用いたすべての機材・器具類などの品名・数量、用途等を漏れなく記載する。
- 4) 点検リストは、衛生標準作業手順書（S S O P）で示された作業内容の点検・検証である。①実施の目的、②実施手順の概要（フローシート）、③作業前後の点検リスト、④S S O P実施記録（各種関連記録の方法）、⑤モニタリング記録、⑥是正措置の記録の方法等作業手順マニュアルが正しく運用されたか、すべてを点検リストで管理する。

この種の作業は、原材料受け入れ段階および工程別に一般的衛生管理プログラムに含まれる各項目に従って漏れなく危害リストを作成の上、S O PあるいはS S O Pの要求項目を完成することになる。全体のS S O PとS O Pの合計数は、前述した危害リスト数を考慮すると200表前後になろう。現状作業分析からCodex.「食品衛生の一般的原則」との整合性を行い、危害分析を行った結果から導き出されるものであり、S O P sには対象となる清浄化、衛生化の手段が明確に示されていなければならない。

表3 S O P s（標準作業手順書）の要件

項 目	内 容
1. 管理基準	①管理対象概略図、写真 ②危害分析データ ③過去の管理効果検証データ ④S O P sを定める目的 ⑤管理指標と基準値
2. 作業手順マニュアル	①作業実施の範囲 ②作業前・中・後の手順 ③作業編成表
3. 資器材リスト	①作業に用いた全ての資材・器材
4. 点検リスト	①実施目的 ②実施手順概要 ③作業前後の点検項目 ④S O P s実施記録 ⑤モニタリング記録 ⑥是正措置記録

米国FDAあるいはSSOPが義務化されているUSDAでは、SOPs確立についてその基準が明確にされている。GMPあるいはHACCPを現場で動かしていくためには、危害分析から導き出されたSOPs確立が欠かせない条件となっていることは明らかである。表4にSOPsを確立すべき項目についての例を示した。

表4に示されている内容からも、安全な食品製造・加工のためにはSOPs確立が優先に行なわれるべきであるとされており、Codex.「食品衛生の一般的原則」8要件との照合をしても、全ての項目に当てはめることができる。

既に規制になっている米国のPP（cGMP‘現行適正製造基準’にいくつかの要求項目を加えたもの）及びHACCP方式では、SOPsの作成も規制に照らして作成することが可能である。しかし、わが国の場合は明確なGMPの規制がないことから、面倒ではあるがGMP（一般的衛生管理）の危害分析を行ってから、具体的な予防措置（防止措置）をSOPsとして確立しなければならない。最初からSOPsを作成しても、漏れ、見落としがあるかどうかの確認ができない。

表4 SOPs確立すべき項目の例

SOPの確立（1）	SOPの確立（2）
◎原料受け取り －サプライヤー認証、検証の方法、責任者の署名など ◎用水の検査、方法、頻度と責任者 ◎食品接触面の清浄化と衛生化の方法 －使用する化学品、手順、食品汚染防止 ◎クロス・コンタミネーション（交差汚染）の防止 －生の原料と製品、まな板・包丁などの区別とサンテーション	◎トイレ設備のデザイン、設置、使用方法、保全、責任者 ◎手洗い設備 －3タブ・シンク、手洗いシンク、清掃員シンクなど3種類の設備 ◎ベストコントロールのSOP －方法、頻度、責任者 ◎有毒物質の管理 －選択、取扱い、保管、表示、使用方法、責任者
SOPの確立（3）	SOPの確立（4）
◎食品包装材、食品接触面の汚染防止 ◎個人衛生管理 －伝染病疾患の届け出、就業禁止、毛髪保護、装身具、喫煙・飲食の禁止 ◎教育・訓練のSOP －方法、頻度、責任者 ◎調理の方法、冷却の方法、検証責任者 ◎食器、器具の取扱い ◎測定機器の補正と管理、記録	◎食品、原料の取扱い法、責任者 ◎冷蔵庫、ドライ倉庫の管理、先入れ先だし ◎冷凍庫の管理、解凍法、先入れ先だし ◎食品の棚分けと交差汚染防止 ◎トレーサビリティの確立：原料から製品まで ◎リコールチーム、リコールプログラム ◎危機管理プログラム

表5 米国USDAのSSOP規制より

SSOP 連邦政府の検査を受ける食肉食鳥肉工場における 衛生化のための作業実施基準 サニテーションとは、清潔な状態を保つ、あるいは回復することであり、食物由来の疾病を防止する衛生を増進することである。 サニテーションには、工場の多くの場所や機能が関係しており、生産が行なわれていない場合においてさえも同様である。しかしながら、直接の製品汚染や偽和化を防ぐために日々行い、保たねばならない一定の衛生作業が存在する。すぐれたサニテーションは、これらの場所において安全な食品を生産するプロセスに欠くことのできないものである。 FSISでは食肉食鳥肉工場においてサニテーションについての文書化した作業実施基準（SSOP）作成を義務付け、順守することによってサニテーションと安全な食肉食鳥肉製品の生産を行なうことに対する知識とコミットメントを示すことになるとしている。
・ 文書化したSSOPには、衛生的な、偽和化が行なわれていない食品を生産するための衛生的な環境を維持するために日常守らなければ手順を確立していること。 ・ 工場経営陣は、工場で行なわねばならない日常のサニテーション手順を記述したSSOP確立の義務がある。 ・ 製品の直接的汚染や偽和化を防止するために取られるSSOPを指定された従業員がモニターし、それが守られていること及び是正措置を記録しなければならない。 ・ 工場が作成したSSOPでは、作業前サニテーション及び作業中サニテーションにとられる直接の製品汚染や偽和化を防止するために行なわれるサニテーション作業を詳細に述べていなければならない。 ※FSIS食肉食鳥肉検査規制パート416

作成事例集

一般的衛生管理の危害要因分析（手順 6）

(H) 危害リストに関連する SSOP の例

対象製品及び製造工程

1. 加工肉「ロースハム」製造工程（プリマハム株式会社）
2. 洋菓子「シュークリーム」製造工程（株式会社モンテール）
3. 弁当「エビ天井」製造工程（日本べんとう工業協会）
4. 製 麺「ゆでうどん」製造工程（シマダヤ株式会社）