

【書式C】対象：エビ天丼 (K) 記録の記入と検証方法

作業工程	CCP	検証方法	記録付けの手段
油調	CCP-1	①標準温度計による中心温度計の校正 (1回/日)	①校正記録
		②油調直後の食品の微生物検査 (1回/週)	②微生物検査記録
		③加熱記録表の確認	③中心温度測定記録
冷却	CCP-2	①標準温度計による中心温度計の校正 (1回/日)	①校正記録
		②冷却直後の食品の微生物検査 (1回/週)	②微生物検査記録
		③冷却記録表の確認	③中心温度測定記録
金属検査	CCP-3	テストピースによる精度管理	①精度調整記録

作成日： 作成者： 承認：

【一覧表】 (L) HACCP プラン

対象：エビと天井								
工程	重要な危害	防止措置	重要管理点	管理基準	モニタリング	是正措置	検証方法	記録
油調	微生物の生残	加熱条件の厳守	C C P 1	中心温度 85℃以上	中心温度の測定	再加熱又は廃棄	・ 中心温度測定の記録確認 ・ 標準温度計による微生物検査	・ 中心温度測定記録 ・ 計器類校正記録 ・ 微生物検査表 ・ 廃棄記録
冷却	微生物の増殖	冷却条件の厳守	C C P 2	中心温度 20±2℃	中心温度の測定	再冷却又は廃棄	・ 中心温度測定の記録確認 ・ 標準温度計による微生物検査	・ 中心温度測定記録 ・ 計器類校正記録 ・ 微生物検査表 ・ 廃棄記録
金属検査	金属片の混入	金属探知機による除去	C C P 3	金属異物が無いこと	金属探知機による全数チェック	感知品の廃棄	・ テストピースによる精度管理	・ 金属探知機精度確認記録表 ・ 異物除去記録表

作成日：

作成者：

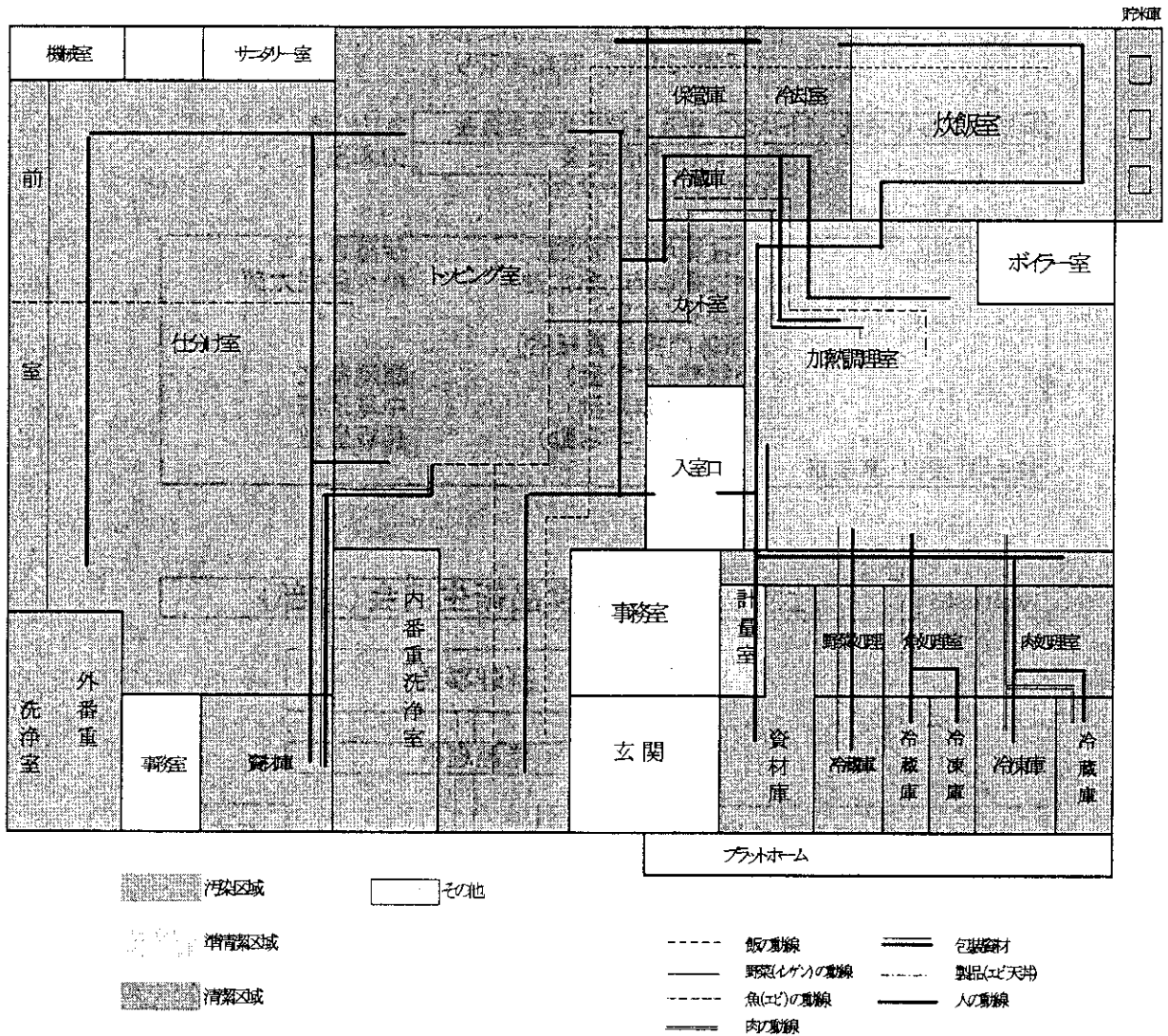
承認：

(C) 見取図

製品名：エビ天井

べんとう工場見取図

製品名 エビ天井



作成日：

作成者：

承認：

HACCP 計画（手順 7 ～手順 12）

- (I) 書式 A（重要管理点の設定）
- (J) 書式 B（CCP の管理基準、モニタリング、是正措置）
- (K) 書式 C（CCP の検証と記録付け）
- (L) HACCP 計画一覧表

「ゆでうどん」製造工程（シマダヤ株式会社）

HACCP 計画は、Codex.「HACCP システムとその適用のガイドライン」を原則とし、その内容の解説には NACMCF（微生物基準全米諮問委員会）の「HACCP 原則と適用のガイドライン」を参考とした。一般的衛生管理の危害要因分析の結果によって、CCP（重要管理点）の候補が選び出され、7 原則に従って書式 A、B、C を作成し HACCP 計画一覧表にまとめたものである。

【書式 A】対象：ゆであうどん (I) 危害要因分析と C C P (重要管理点) の決定

作業工程	① 起こる可能性のある危害要因がこの工程で入るか ② そこ増大するか ③ または制御されるか	この危害要因を HACCP 計画で扱う必要があるか	それは何故か？ (前項目の決定を行った理由)	HACCP 計画において、危害要因の予防、排除、減少にどのような制御手段をとるか	この工程は C C P か？
1. 小麦粉・澱粉受入保管	① Yes ② No ③ Yes	No	SSOP で管理	SSOP による規格品の受入および適正な保管	No
2. 食塩受入保管	① No ② No ③ Yes	No	"	SSOP による衛生的な受入保管	No
3. 塩素消毒・貯水	① Yes ② No ③ Yes	No	"	SSOP による適切な消毒	No
4. 包材受入保管	① Yes ② No ③ Yes	No	"	SSOP による規格品の受入および適正な保管	No
5. コンテナ受入保管	① Yes ② No ③ Yes	No	"	SSOP による衛生的な受入保管	No
6. 原料混合	① Yes ② No ③ Yes	No	"	衛生的な扱い	No
7. 塩水混合	① Yes ② No ③ Yes	No	"	"	No
8. コンテナ洗浄	① Yes ② No ③ Yes	No	"	"	No
9. 製麺	① Yes ② No ③ Yes	No	"	"	No
10. 切り出し	① Yes ② No ③ Yes	No	"	"	No
11. ゆで	① No ② No ③ Yes	No	規格品にならず温度上昇による微生物増殖	SOP による製造管理	No
12. 水洗冷却	① Yes ② Yes ③ Yes	Yes	規格品にならず温度上昇による微生物増殖	水洗冷却水の温度管理	Yes
13. 計量玉取	① Yes ② No ③ Yes	No	SSOP で管理	衛生的な扱い	No
14. 包装	① Yes ② No ③ Yes	No	"	"	No
15. 検品	① Yes ② No ③ Yes	Yes	金属検知機不良による金属残留	金属検知機 の管理	Yes
16. コンテナ詰め	① No ② Yes ③ Yes	No	SSOP で管理	衛生的な扱い	No
17. 保管	① No ② Yes ③ Yes	No	"	衛生的な扱い	No
18. 出荷	① No ② Yes ③ Yes	No	"	衛生的な扱い	No

作成日：

作成者：

承認：

【書式B】対象：ゆでうどん..... (J) 重要管理点とモニタリング、是正措置の決定

作業工程	管理基準	モニタリング（監視）方法				是正措置
		何を	どのように	何時	誰が	
12. 水洗冷却	冷却水温 5℃以下	冷却水	温度計による測定	15分毎に	ゆで担当	麵の投入中止。水量調整。冷凍機点検。冷却水温度が10℃以下の場合は製品ロット仕分けによる急速冷却（冷蔵庫） 冷却水温が10℃を超えた場合は該当ロットを廃棄
15. 検品	① 金属検知機が正常に作動していること	動作	目視確認	30分毎	検品担当	金属検知機の正常作動、ロット仕分けによる再検品
	② Fe ○○φ Sus △△φ	テストピース	金属検知機にテストピースを流す	生産開始前、生産中30分ごと終了時	検品担当	金属検知機の再調整とロット仕分けによる再検品

作成日： _____ 作成者： _____ 承認： _____

【書式C】対象：ゆでうどん..... (K) 記録の記入と検証方法

作業工程	CCP	検証方法	記録付けの手段
12. 水洗冷却	CCP1	温度計の保守点検（1回／6ヶ月） 製品の抜き取り温度検査（1回／日） 水温と製品温度の相関検査（1回／年） 冷凍機の保守点検（1回／年） 是正措置の有効性を確認するための内 部監査（1回／年）	SSOP：計測機器の保守点検記録 SSOP：製品検査記録 CCP検証記録 SSOP：設備の保守点検記録 検証記録
15. 検品	CCP2	金属検知機の保守点検（1回／年） テストピースの校正（1回／年） 是正措置の有効性を確認するための内 部監査（1回／年）	SSOP：設備の保守点検記録 SSOP：校正記録 検証記録

作成日：_____ 作成者：_____ 承認：_____

【一覽表】 (L) HACCPプラン

対象：ゆでうどん								
工程	重要な危害	防止措置	重要管理点	管理基準	モニタリング	是正措置	検証方法	記録
12. 水洗冷却	微生物の増殖	管理基準の遵守	CCP1	冷却水 5℃以下	冷却水の温度	① 麵の投入中止 ② 水量調整 ③ 冷凍機点検 ④ 冷却水温度 10℃以下の場合製品仕分けによる急速冷却（冷蔵庫） ⑤ 冷却水温度が 10℃を越えた場合は該当ロット廃棄	温度計の保守点検 製品の抜き取り検査 水温と製品温度の相関検査 冷凍機の保守点検 是正措置の有効性の確認 内部監査	SSOP記録 SSOP記録 CCP検証記録 SSOP記録 検証記録 SSOP記録

作成日：

作成者：

承認：

HACCP に関する Q&A 集

HACCP に関わる Q&A

(総合衛生管理製造過程に関する事項は除く)

1. HACCP に関する全般的事項

Q1 : HACCP とは何か？

A : HACCP は Hazard Analysis Critical Control Point の頭文字であり、わが国では危害分析重要管理点と訳されている食品の衛生管理システムである。このシステムでは、予め食品の製造工程のどこでどのような危害が発生するかを明らかにして、危害の発生を防止するために科学的根拠に基づいた工程管理を行い、工程の各ステップをきちんと監視して管理することにより危害の発生が少なくなる。

Q2 : HACCP は何故重要か？

A : HACCP では、食品の製造加工の各段階で発生する可能性のある潜在的危害に優先順位をつけ、それを科学的根拠に基づいて管理するということが重要である。このことにより、食品に原因する微生物学的、化学的及び物理学的汚染物質の危険性を合理的かつ効果的に管理でき、その食品が一層安全であることを消費者に保証することができる。

Q3 : HACCP は新しいものか？

A : HACCP は新しいものではない。それは、最初 1960 年代に宇宙計画における宇宙飛行士のために可能な限り安全かつ高品質な食品を製造加工するために米国の Pillsbury 社によって開発された。現在では、Codex 委員会により HACCP が安全な食品を消費者に提供するために最も有効な衛生管理システムであるとして認められ、各国がその導入を推進している。

Q4 : HACCP は従来の食品製造及び監視プログラムと比較して、どう違うか？

A : 従来の食品監視プログラムの考え方は、1930 年代につくられたもので、「見る、嗅ぐ、触る」ということに基づいており、防止よりも潜在的危害を見出すことに重点を置いている。今日では、肉眼で見ることでできない微生物及び化学的な汚染が大きな関心事になっており、監視プログラムも科学的に裏付けられたものでなければならない。

Q5 : 食品製造において、HACCP の作業は如何にあるべきか？

A : 1997 年に Codex 委員会により示された「HACCP システム及びその適用のガイドライン」に沿って、HACCP プランといわれる衛生管理計画を作成し、それに基づいて日常の衛生管理を進めていくが、実際には次の 4 つのステップがある。

- 1) HACCP 導入の前段階：先ず食品生産施設みずからが HACCP を導入するという強い認識の基に HACCP チームを編成し、一般的衛生管理が的確に実施されているか否かを確認するとともに、危害分析に必要なデータや情報をできるだけ多く収集。
- 2) 危害分析：食品の種類、製造加工工程、施設ごとに収集されたデータや情報に基づいて、原材料およびその搬入から最終製品の搬出に至るまでの全工程に沿って発生が予想される危害、その発生要因および防止措置を一覧表にした危害リストを作成。
- 3) HACCP プランの作成：CCP として特定された工程について、制御対象となる危害とその発生要因および防止措置、管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録文書名を一覧表にした HACCP プランを作成。
- 4) HACCP プランによる衛生管理の実施およびプランの見直しの繰り返しの継続することによる衛生状態の限らないレベルアップ。

Q6：微生物学的試験は HACCP プログラムの中で、どのような役割を演じるのか？

A：微生物学的試験は HACCP システムが適切に機能していることを検証する手段として、また製品の傾向や様子を追跡する手段として HACCP プログラムにおいて重要な役割を演じている。試験データを追跡することによって、施設では製造工程が適切に管理されているか否かを検証できる。

Q7：新しい衛生管理技術は、HACCP にどのように組み込んでいけばよいのか？

A：新しい技術を HACCP プログラムの中に組み入れることにより、一層効果的に有害な汚染を減少または除去することができる。したがって、新しい技術が全製造工程を通して危害を防止または除去するために開発されれば、それらは十分な評価・検証の上、受け入れていくことが重要である。

Q8：食品製造業者のための HACCP のガイドラインやプランはあるか？

A：HACCP を実行するためには、1997 年に Codex 委員会が示した「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」に従って、衛生管理計画（HACCP プラン）を作成する必要がある。また、国や業界団体は施設、工程及び製品の特性にあった HACCP システムを開発するためのガイドライン及び標準的な HACCP モデルを作成している。しかし、これらはあくまでもガイドラインであり、各施設は自分の施設に合った HACCP プランを構築する必要がある。

Q9：HACCP は農場から食卓まで、適用されるべきではないか？

A：HACCP の最も効果的な実施のためには農場から食卓まで適用すべきである。それは農場で始まり、レストランあるいは家庭を問わず食品を調理する個人に至るまでである。農場においては、飼料の監視、農場の衛生保持、動物の良好な健康管理の実践などの汚染の発生を防止するための活動である。施設においては、例えば汚染は屠殺及び加工処理中に防止されなければならないし、製品が施設から出荷されたならば、輸送、保管及び流通において適切に管理されなければならない。小売店においては、適切な衛生、冷蔵、保管及び取り扱い方法が汚染を防止する。最終的にレストラン、食品提供者及び家庭で食品の取扱者は食品の安全性を保証するために、食品を適切に保管し処理しそして調理しなくてはならない。

Q10：消費者は HACCP を使用することができるか？

A：消費者は適切な保管、取り扱い、調理を行うことにより、家庭内でも HACCP に準じた衛生管理を実施できる。食材の購入、その調理、摂食までの家庭で行うべき衛生管理がある。例えば、食肉は適切な温度で冷蔵し調理した食品や調理済みのそのまま食する（ready-to-eat）食品と区別して保管する、食肉は十分に加熱調理する、残品は適切な温度で冷蔵保管することなどが含まれる。なお、厚生労働省では、1997 年に家庭を原因とする食中毒防止を目的として、「家庭で行う HACCP」という文書を示している。

Q11：HACCP の考え方を取り入れた自主衛生管理とは何か？

A：いきなり HACCP を全面的に導入するのではなく、個々の企業に適したやり方で自社の衛生管理能力を高めていき、その過程で HACCP の考え方や手法を取り入れていくこと。

Q12：販売者の立場で食品製造施設に HACCP を実施させる場合、目標とする衛生水準は販売者か施設のいずれが決めるべきか？

A：施設が決めるべきである。安全な食品をつくるという目標は、いずれの施設でも同じであり、この目的を満たすために、それぞれの施設で実施する危害分析の結果に基づいて

各施設に適合した衛生管理を行うことになる。

Q13： HACCP の導入に向けて最初に行うことは何か？

A： HACCP の導入には企業トップの強い認識が最も重要である。HACCP システムの導入を決めたら、専門的知識及び技術を有する者、及び製造工程・手順など現場を良く理解している者で構成される HACCP 専門家チームを編成し、Codex から示されている 12 の手順に沿って HACCP プランを作成する。HACCP チームの運営には企業トップの支援が不可欠である。HACCP に関する知識を有する者は講習会等の受講により養成し、手順等については保健所や関係団体等に相談してみる。

Q14： 中小企業でもチームを編成しなければならないのか？

A： HACCP チームは、原則として製造施設の最高責任者をリーダーとして、製造作業の責任者、施設設備及び製造に用いる機械器具の工務関係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等が必須の構成員である。その役割は一般的衛生管理プログラムの作成、HACCP プランの作成、従事者の教育訓練、標準作業手順書の作成、HACCP プランの検証等多様な業務が含まれるため、各々の部門の専門家が集まってチームを編成することが必要不可欠である。なお、企業内の人材で足りない場合は、外部の専門家を入れることもできるが、外部の専門家だけでチームを編成することはできない。また、食品衛生監視員の助言を受けることはできるが、食品衛生監視員は行政の立場で助言するものであり、チームのメンバーとなることはできない。

Q15： 欧米の一部の国では、と畜場に対して HACCP を承認している国があるときいているが、わが国では今後どうなるのか？

A： 現在、厚生労働省では対米輸出食肉の生産を目的とした 3 カ所のと畜場を、HACCP による衛生管理を行っている施設として認定している。今後の予測は難しいが、地方自治体レベルで食鳥処理施設などに、承認制度が適用されてくることが予想される。なお、わが国では、とちく場法により、すべてのとちく場施設において HACCP の考え方を導入した衛生管理が行われている。

Q16： 対米輸出水産食品の HACCP への対応の現状はどうなっているのか？

A： 米国に輸出される水産食品は、HACCP を義務付けした米国連邦規則に適合した施設で製造加工されなければならない。わが国においては、厚生労働省及び自治体による行政機関、民間団体の大日本水産会などが対米輸出水産食品生産施設を認定している。

Q17： HACCP 講習会で講師あるいはアドバイザーとして、HACCP システム、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の持つ意味をどのようにして受講者に伝え、現場に浸透させればよいのか？

A： いずれも、安全な食品を製造加工するための衛生管理の考え方であるが、HACCP システムは本来食品企業自身が最も合理的な食品の衛生管理法であるという認識の基に自主的に採用すべきものである。これに対して、総合衛生管理製造過程は食品衛生法第 7 条の 3 に承認制度として規定されており、HACCP システムによる衛生管理法に基づいている手法であるが、その承認を受けるには法的に規定された条件がすべて満たされていることが必要である。

Q18： 参考書、省庁や講師等が使用する用語を統一できないか？

A： 用語はできるだけ統一すべきであるが、既に法的に文書化されているような用語は、できるだけ、それを使用することが混乱を避ける意味からも望ましいと思われる。

Q19：HACCP と ISO9000 シリーズとはどのような関係にあるのか？

A：HACCP は食品の安全性を確保するためのシステムであるのに対して、ISO9000 シリーズは一定の水準の品質を確保し維持していくための品質管理システムである。そのため、本来 ISO9000 シリーズには危害を管理するという概念が含まれていない。ISO/TC34（ISO の農産食品技術専門委員会）において、2001.11.15 に ISO15161：2001「ISO9001：2000 の飲食料産業へ適用の指針」が国際規格として発行された。これは、ISO9001：2000 品質マネジメントシステムの中に HACCP のような食品安全システムを統合する方法を実証するために作成されたものである。その後、デンマークの提案により、ISO/TC34 では食品の安全性の管理を考慮した ISO20543「食品安全マネジメントシステム—要求事項」の作成作業が開始され、2003.12 に国際規格として発行される予定である。ISO15161 はガイドラインであるが、ISO20543 は標題のとおり第三者審査登録の対象となる要求事項を含んでいる。

Q20：地方自治体のHACCPの承認に関する動きなど、情報があれば教えてほしい。

A：一部の自治体において、独自の認定制度の導入等の HACCP 手法の導入を推進する各種施策が検討されているようである。また、自治体が直接承認するのではなく、民間団体による認定を側面から支援するという制度も検討されているようである。平成13年3月現在具体化している制度はない。

Q21：総合衛生管理製造過程の対象食品以外で HACCP システムを行っているというための基準や認定機関の動向はどうなっているか？

A：現在、このような基準について公的なものは規定されていないが、一部の民間機関において独自の基準で認定が行われているようである。

Q22：総合衛生管理製造過程対象品目以外の HACCP の導入はどうしたらよいのか？

A：1997 年に Codex 委員会により示されている「食品衛生の一般的原則」およびその付属文書である「HACCP システム及びその適用のガイドライン」の内容に沿って HACCP の導入を進めていくことが基本である。そのためには、先ず自ら HACCP が最も合理的な食品の衛生管理法であることを認識する必要がある。また、所轄の保健所の食品衛生監視員に相談することも一法である。

Q23：HACCP について、搾乳段階の生乳生産者への指導あるいは流通業者への指導はどうすればよいのか？

A：食品衛生上の危害の管理は原材料から最終消費者にわたるまで一貫して行うことが望ましい。特に、原材料の受入は施設の責任においてチェックすべき事項である。また、施設外の事項については、危害が管理され、製品の安全性が担保されるように関係者に対して指導や情報提供を行うことが必要である。

Q24：HACCP 方式を採用している外国企業で、食中毒の被害が出たことはないか？

A：どんなに慎重に危害分析を行っても、絶対に食中毒をゼロにできるとはいえない。しかし、HACCP 管理を行っていれば、仮に事故が生じたとしても、記録等をもとに原因の追求を行い、衛生管理のどこに弱点があったのか分析し、その結果を基に衛生管理法を改善することにより同様の事故を起こさないようにすることができる。また、HACCP システムでは検証を行うことにより既存の衛生管理の弱点を見つけ改良することができるシステムであるから、常により良いものへ改良していく取り組みが必要である。

Q27：HACCP は導入とともに、確実な実施が大切であるが、Codexの HACCP の 7 原則 12 手順は導入に傾きすぎている。システムを維持する手順が必要ではないか？

A : Codex の HACCP の 7 原則 12 手順は、適正な食品の衛生管理を行うための衛生管理計画（HACCP プラン）をどのような考えに基づいて作成するかを示したものである。しかし、第 6 の原則として検証手順の規定があり、この規定に基づいて作成された衛生管理計画を定期的に見直し維持していくことは当然のこととしている。食品生産者が自主的に導入する HACCP では、システムを維持することが施設の重要な責務の一つである。

Q28 : HACCP の講習会はいろいろなところで頻繁に開催されているが、基本的な衛生管理についてわかっていない企業のために衛生管理の基本に関する講習会が必要ではないか？

A : その通りである。HACCP について学ぶことも重要であるが、同時に食品衛生管理の基本的考え方及び主な管理対象である食品微生物に関する講習会が必要と思われる。

Q29 : HACCP の観点から、堺市の O157 および飲用乳による食中毒事件などの突発的問題が発生した場合の対応はどうすればよいのか？

A : HACCP では予め危害分析が漏れなく実施され、その結果に基づいた危機管理対策を十分に立てておき、予測可能な限り事前に改善措置を準備しておく必要がある。この点、堺市の O157 および飲用乳による食中毒事件などはいずれも、危害分析の適切性とあわせて、情報の透明性、迅速な回収システムなどの危機管理対策に問題があったことが指摘されている。

Q30 : 工場が HACCP を導入するときに、ハード、ソフト面のどちらを重要視するべきか？

A : ソフト面を優先するべきである。さらに、現行の手順に基づいた危害分析記録が必要である。

Q31 : ソフトの対応では達成しにくいと思われるハード面の最低条件は何か？

A : ケースバイケースで異なる。ゾーニングは最低限必要であると思われる。

Q32 : 流通以降、消費者が消費するまでの段階で HACCP がどこまで応用できるか（「おいしさの HACCP」、「消費者の安心」を満足するために）？

A : 基本的には、衛生管理にのみ適用されるべきである。しかし、Codex 委員会のガイドラインにも記載されているように、品質管理の考え方とも矛盾しない。

Q33 : HACCP システムを中小企業が導入できるように、金がかからずに効果の上がるように構築するにはどうすればよいのか？

A : 現行の工程と手順に沿った危害分析を行い、ソフト面で改善することが最も重要である。机上の理論に基づいた設備変更により、ハード面に金をかけることは無意味である。

2. 原材料に関する事項

Q1 : 加工業者として、原料、一次生産物の食品安全性の確保・確認はどうすればよいのか？

A : 信頼のできる原材料納入業者から仕入れること、保証書を添付させることなどである。また、その原材料の原産地、購入されるまでの取り扱いなどの履歴を知ることが重要である。

Q2 : 原材料の危害分析の考え方、管理を確実にするためにはどこまで実施すべきか？

A： 危害分析は、すべての原材料についてもれなく行うべきである。

Q3： 原材料購買時における証明書等の添付が得られない場合や、証明書の内容が不十分な場合の対処方法はどうか？

A： わが国の社会習慣から、証明書の添付などの原材料保証システム（SQA：供給者保証システム）の確立は難しい面もあるが、原材料納入業者との話し合いを十分に行うことにより、より確実な証明書を添付するように働きかける必要がある。

Q4： 製品の品質は原料に依存するところが大きく、原料供給者も HACCP にて管理することが必要になってくると思われるがどうか？

A： 当然必要なことであり、1997 年に Codex 委員会から示されている「食品衛生の一般的原则」の中にも、このことが明示されている。

Q5： 工場で使用する原料の異物対策について、原料供給者が十分に HACCP に対応できない場合、使用する原料管理はどうか？

A： そのような原料供給者から原料を仕入れないようにすることが望ましいが、やむを得ない場合は、原料が納入されるまでの取り扱いの履歴を把握しておくこと、受け入れ時及び各工程におけるチェック、適切な除去工程も重要である。

Q6： 各製造における原料の受け入れ基準の目安はあるか？

A： 全ての原材料について危害分析を行い、発生する可能性があるとして列挙された危害について、後の行程における管理及び最終製品の安全性を考慮した基準の設定が必要である。なお、最終製品における規格基準が設定されているものは、それを達成するために必要な基準を用いるべきである。

Q7： BSE で問題になっている異常プリオンの管理方法は、入荷原料の確認しかないと思われるが、表示や証明書の信頼性が揺らいでいるが信用してよいのか？

A： 表示や証明書が信用できない場合、原材料を受け入れることはできない。虚偽が発見された場合の措置を改善措置として考えておく必要がある。

Q8： 農畜産物原材料（野菜類、食肉類）における危害確認、特に残留農薬チェックを基本的にどう考えたらよいのか？

A： 原材料生産地における農薬の使用状況を確認しておくとともに、残留農薬が含まれないことを原料納入業者に保証させることも必要である。また、時々自ら検査を実施して残留農薬のチェックを行うことも必要と考えられる。

Q9： 原材料の危害防止措置を原材料メーカーに委ねてよいのか。例えば、果汁の農薬汚染を防止するのに、契約書に農薬混入のない旨契約すれば、定期的な検査は必要がないのか？

A： 危害分析により明らかとなった危害を原材料メーカーに委ねることもできる。この場合、契約農家がどのような方法で農薬混入を防止しているのか確認しておく必要がある。また、防止措置の検証として検査を実施することも必要であるが、その頻度は検証の結果等から自ら決める必要がある。

Q10： 生乳には乳房炎乳が混入している疑いがあるため、抗生物質の混入も疑わざるを得ないが、現在の輸送単位では検出されない。しかし、酪農家単位の検査では今でも検出されられると思われるがどうか？

A： 生乳について、酪農家が休薬期間を厳守していれば、検出されることはほとんど無

いと思われるが、乳房炎乳の混入、抗生物質の混入が疑われるのであれば、集乳農家の現状を把握するとともに、受け入れ時に排除できるような管理方法を検討すべきである。

Q11：原料肉中の抗生物質などの動物用医薬品は全ロットについて検査が必要か？

A：抗生物質などの動物用医薬品の原料管理において、証明書等の確認は基本的にロット単位で確認することが最善である。同時に、定期的に施設においても証明書の内容について検証を行う。その結果を踏まえて証明書等をとる頻度を検討すべきである。

3. 一般的衛生管理に関する事項

Q1：今後、HACCP 計画を立てる時、一般的衛生管理をどの程度行っていけばよいか？

A：基準は施設により様々であるが、一般的衛生管理の不備が多ければ、それだけ発生する可能性のある危害も多くなる。

Q2：都道府県条例による施設基準・管理運営基準、いわゆる一般的衛生管理と HACCP の危害分析対象となる PP とを区分できるか？ また、どのように説明すべきか？

A：HACCP における PP とは、Prerequisite program のことで、HACCP 導入の前提となる条件のことである。HACCP は食品の安全性確保の上から取り扱いに直接関係する必須の箇所を重点的に衛生管理するためのシステムであり、そのためには他の衛生管理箇所における危害の発生の可能性を排除しておかなければならない。これがいわゆる PP である。このなかには、当然のことながら都道府県条例による施設基準・管理運営基準も含まれる。

Q3：一般的衛生管理の要求項目を明確にした講習会の開催が必要ではないか？

A：一般的衛生管理は HACCP を推進していくための基礎となるもので、その要求項目は施設により異なるはずである。一般的には、1997 年に Codex 委員会により示された「食品衛生の一般的原則」の内容が一般的衛生管理の要求項目に相当すると思われ、これを踏まえた講習会の開催が望ましい。

Q4：既存の施設において、新たに清浄区を設定することは作業動線の問題や生産効率が低下するなどの問題が多く、難しいと思われるが、どうか？

A：食品の製造加工において、汚染防止の観点から作業動線は交叉せずワンウェーであることが望ましい。しかし、既存の施設や施設の建て増しなどにより生産規模を拡大していった施設ではワンウェー作業が極めて困難であるのも現実である。このような場合は、隔壁の設置や作業時間をずらすなどの工夫が必要と思われる。

Q5：HACCP は一般的衛生管理プログラム上に載っていると考えるが、このプログラムの定着が困難な施設から本システム導入の相談を受けた場合、どのように対応したらよいか？

A：食品の製造加工施設では、既に施設基準及び管理運営基準は満たされており、最低限の一般的衛生管理は確保されていることから、HACCP の導入では、さらにできることから実行して、衛生管理の状態をステップアップさせていくことが望ましい。

Q6：HACCP を導入するうえで、その前提となる一般的衛生管理（PP）が重要になるが、その基準書を作成するにあたって留意すべき点はなにか？

A：まず、都道府県で定められている施設基準及び管理運営基準が満たされていること、次いで Codex 委員会により示された「食品衛生の一般的原則」の基準を実行するための SSOP が適正に作成され運用することにより、危害の汚染防止を確実に行うことが必要で

ある。

Q7：施設設備の清掃について、自主衛生管理以外での法的基準はあるか？

A：明確な基準はないが、衛生規範や都道府県で定めている管理運営基準が参考になる。

Q8：製造加工室の清掃は、どの程度の頻度で実施すればいいか？

A：製造加工室の清掃の頻度は、構造や汚れにくさあるいは作業内容等により設定する必要があり一概に決められない。一般的衛生管理の目標を達成できる頻度で、しかも製品に悪影響を与えない清潔度を確保するために必要な頻度とする。

Q9：原材料の仕入れから最終製品の出荷までの流れは、ワンウェイでなければならないか？

A：仕入れから出荷までの流れはワンウェイの方が交差汚染の可能性を防ぐために望ましい。しかし、ワンウェイ方式で作業できない施設でも、交差汚染の可能性を防ぐための作業手順を標準化できれば、HACCP システムの導入は可能と考えられる。

Q10：冷蔵庫や保管庫は、原材料用と製品用と別々に設置する必要があるか？

A：冷蔵庫等が原材料用と製品用に分かれていれば、交差汚染の防止ということから望ましい。しかし、原材料や製品を十分量保管できる設備であって、庫内で原材料と製品の置き場所を明確に区別でき、交差汚染の可能性を抑える作業手順が標準化できれば、HACCP システムの導入は可能と考えられる。

Q11：異なる種別の食品（例えば、食肉製品とそうざいなど）を同一製造室で製造している場合、HACCP システムは導入できないか？

A：食品種別に専用の施設を用いた方が交差汚染の可能性を排除するために望ましい。しかし、同一製造室で異なる種別の食品を製造している場合であっても、交差汚染の可能性について適正に危害分析が行われており、危害の発生を防止するための一般的衛生管理が行われていれば HACCP システムの導入は可能である。

Q12：作業場内の照明器具として使用している蛍光灯にはカバーがなく、飛散防止用フィルムも巻かれていないが、今まで蛍光灯が落下して食品に混入したことはないし、もし落下したとしてもガラス片混入のおそれがある食品は廃棄することになっているので、カバーを付けたりフィルムを巻かなくてもよいと考えるが、どうか？

A：食品がむき出しになっている場所では、蛍光灯が破損した場合に破片が食品へ混入する恐れがあるので、可及的速やかにカバーを付けたりフィルムを巻いたものにする必要がある。

Q13：加熱作業担当者が、加熱処理するための食品を一般作業室に取りに行くことがあり、その際、加熱作業担当者が未加熱の食品に着衣、手指が触れないように作業をするマニュアルを作成して対応しているが、この対応で問題はないか？

A：加熱処理作業担当者が未加熱の食品で汚染されることのないような措置がとられていて、加熱処理室内での未加熱の食品と加熱殺菌後の食品の区分けがしっかりとなされていれば問題ない。

Q14：洗浄・殺菌においても危害要因が確認されているが、洗浄・殺菌については一般的衛生管理でよいのか？

A：通常、施設及び装置・器具の洗浄・殺菌は一般的衛生管理により管理する。食品の製

造加工に際し、食品と直接接触する機械器具表面の洗浄・殺菌は食品を製造加工する前に当然行われるべきことであり、一般的衛生管理で管理するが、一般的衛生管理で管理ができないとなれば CCP により管理しなければならないこともある。

Q15：工場の施設、設備のハード面で具体的な承認基準はあるのか。基準の最低条件を明示してくれないか？

A：承認申請に当たっては、施設が自治体で定める施設基準に適合し営業許可を得ていることが最低条件となる。なお、企業自らが HACCP 計画を適切に作成する上で、施設のハード面の改善が必要であると判断した場合には適切に対処しなければならない。承認基準は、あくまでも HACCP システムに基づく衛生管理とその前提となる一般的な衛生管理である。

Q16：食品衛生法の営業許可と総合衛生管理製造過程の関係はどうなっているのか？

A：営業許可の要件である施設基準等が総合衛生管理製造過程の承認の前提となる。

Q17：製品の回収方法の回収の範囲はどこまでか？

A：事態の重要度に応じて、消費者を含めて対応を考慮する必要がある。

Q18：一般的衛生管理を向上させるために設備投資が必要な場合、どこまでやればよいのか。明確にする方法はあるか？

A：最低限度の改善は必要である。しかし、設備投資には限界はなく、それぞれの施設において、事情が異なることから明確にすることはできない。

Q19：標準作業手順書の詳しさはどの程度か？

A：実際に作業を行う際、必要となる事項が明確に記載されていることが必要である。

Q20：一般的衛生管理事項について推奨する教科書はあるか？

A：一般的衛生管理は FDA や USDA が HACCP について解説している出版物の中に記載されている。必要最低限度のこと以外にやるべき事があるかどうかは危害分析により判断する。また、一般的衛生管理事項に相当する施設基準や管理運営基準は都道府県により異なるので、所轄の保健所に尋ねるのも一法である。

Q21：食品原料の搬入口と作業員の出入り口が同じであるところから、時間差を設けて原料用ダンボールと作業員の接触を極力避けるようにしてはどうかと思うが、問題はないか？

A：時間差を設けるなどして、原料用ダンボール箱と作業員の接触を避けるような措置がとられていれば問題ない。

Q22：食品製造室内に原料の段ボール箱を持ち込んではいらないか？

A：段ボール箱の衛生状態により扱いは異なるため、段ボール箱についても危害分析が必要となる。例えば、製造室内に不衛生な段ボール箱を入れることにより、製造室内環境を不潔にし、食品を汚染する恐れがある場合には持ち込んではいらない。

Q23：古い工場における横引き配管について、定期的に清掃すれば良いが高所であるため安全の問題もある。外部清掃委託すれば、かなりの費用負担となる。また、天井を貼り直し、配管を覆う方法も考えたが経費負担が大きい。過去事例で横引き配管からの塵等で直接汚染された報告事例はない。さらに定期的に落下細菌の確認をしているが今まで

問題はない。どの程度の管理が必要か？

A：食品への汚染の可能性を考慮した上で、定期的に清掃を実施してもらいたい。頻度は検証結果等を踏まえ決定すること。

Q24：清浄度の区分としてどの程度のレベルを想定すれば良いか。また、清浄度の指標としてどのようなものを考えたら良いか？

A：製品等の汚染状況に応じて管理を必要とする区分を自ら決める必要がある。清浄度の指標については空気の清浄度に関する NASA 規格がある。

Q25：私服と作業着を収納するロッカーは分ける必要があるか？

A：清浄作業区域の作業員については、私服と作業着のロッカーを分けるべきであるが、他の区域の作業員についてはその必要はない。整理整頓がされていれば良い。

Q26：現在、作業者は別棟の更衣室で作業着に着替えた後、外を歩いて工場に入るようになっているが、作業着用のロッカーは工場内に設ける必要があるか？

A：工場に至る通路が舗装されていて、屋根のある構造の場合、または更衣室から工場までの距離が短く作業着が外の空気によって汚染される可能性が少ない場合は更衣室が工場とは別棟にあってもよいと思われる。

Q27：食品原材料の搬入口は、外気が工場内に侵入するのを防止するため、ドックシェルター方式にする必要があるか？

A：外部から施設内への昆虫などの侵入を防止する措置がとられていれば、ドックシェルター方式になっていなくとも良い。

Q28：一般包装作業室であっても、大気は陽圧にする必要があるか？

A：必ずしも必要ないが、高度清浄作業区域の場合は陽圧にすべきである。

Q29：原料凍結肉の解凍に当たって、解凍水は作業室床面を流れて排水溝に流入する構造になっているが、原料肉から出るドリップが微生物の汚染源になる恐れがあるため、解凍水は、いったん受け皿で受けて排水溝へ捨てるような構造にしないといけなくはないか？

A：解凍水により周辺の機械器具の汚染、作業者が歩き回ることによる作業場内の汚染拡散の可能性がある場合は、床面を流れることなく排水する必要があるが、排水後床面を洗浄することでそのような汚染を防止する措置をとることもできる。

Q30：食肉製品製造施設において、作業室のドライ化を進めるために、ミキサー、カッター等の機械の洗浄水を直接床面に流すのではなく、いったん受け皿に受けて排水溝へ流れるような構造にしなければならないか？

A：衛生管理においては床のドライ化が基本と考える。ドライ化が困難な場合、周囲にある機械器具に洗浄水等の床水の飛沫が飛び散って汚染することのないような工夫がなされ、また頻回に水切りを行う等の措置をとる必要がある。

Q31：製品冷却庫のドレンパンの結露はすみやかに拭き取ることが望ましいと考えるが、そのためには冷蔵庫内での製品の移動を頻繁に行わなければならない。結露の細菌検査をしても落下細菌と同レベルの汚染であり、定期的に2回／週程度の清掃で良いか？

A：結露水が製品に落ちないようにドレンパンの傾斜を工夫するなどして、製品への微生物汚染のおそれがないなら、週2回位の清掃でも良い。結露水が付かないような工夫をすることも必要である。

Q32：原料肉処理や充填などを行う一般作業室に、使用量が多いでん粉などの副原材料をクラフト紙のまま持ち込まざるをえないが、別の容器に移し替えて搬入する必要があるか？

A：外装が食品に直接接触したり、作業従事者がクラフト紙に触れた手で食品を触ること等による汚染を防止する措置をとる必要がある。

Q33：非加熱食肉製品の製造の際、準清浄作業区域でくん煙作業を行った後、汚染作業区域を通して乾燥室に搬入して乾燥させているが、乾燥室を汚染作業区域を通らない位置に移設するよう必要があるか？

A：基本的には、清浄区→汚染区→清浄区の移動は好ましくない。頻繁に乾燥室への移動がある場合は移設した方が望ましいと考える。

Q34：施設の構造上、加熱殺菌後の製品と加熱殺菌前の製品が加熱殺菌装置の前の通路で交差してしまうが、加熱後と未加熱の製品が接触しない措置をとり、同時に出し入れしない措置をとることで、加熱殺菌後の製品の汚染を防止できると考えるが、どうか？

A：時間差を設け、また、交差汚染を防止する措置がとられていれば、差し支えないと思われる。

Q35：食肉製品の製造に当たって、ボイル槽で加熱殺菌した後、スモークチャンバーに移動させてスモークする製品及びスモークチャンバーで加熱殺菌した後、染色槽で染色する製品がある。これらの作業を行う加熱処理作業担当者は着衣、手指、長靴が細菌汚染されるのを防止するために、未加熱の食肉に着衣、手指が触れないような作業マニュアルを作成して対応すれば良いか？

A：加熱処理作業担当者が未加熱の食肉で汚染されることのないような措置がとられていて、加熱処理室内での未加熱の食品と加熱殺菌後の食品の分けがはっきりなされていれば問題ない。

Q36：食肉をフィルムに包装されたまま空気解凍し、その後フィルムを外しながら食肉をドリップとともに容器に入れる。その際、食肉の汚染という立場から、ドリップを取り除いてから食肉を容器に入れる必要があるか？

A：ドリップは食肉中の水分や成分が溶出したものであり、それで食肉が汚染されることはない。なお、水解凍の場合は衛生的な水を使用しなければならない。

Q37：凍結原料肉の解凍に当たって、解凍タンクの二段積みを行っているため、上部タンクの水が下部タンクに流れ込む。そのため、上部タンクを洗浄管理することで、二段積みの衛生問題の解決を図ったが、どうか？

A：基本的に、上部タンクの解凍水が下部タンクにタンクの壁面、底面を伝わって流入するような状態は好ましくない。

4. HACCP 導入の前段階

Q1：HACCP について相当程度の知識を持つと認められる者は何人必要か？

A：HACCP システムの適切な実施に必要と思われる人数は、企業の規模に応じて異なり、営業者目らが定める必要がある。一般的には 1 名だけでは HACCP プランを作成することは難しいと思われるので、食品衛生や食品微生物等の専門知識を併せ持った複数のメンバ