

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP PorP P	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
7 脱殻/内臓除去	生物的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある 作業方法により、腸などの破損があり、腸などの内容物により汚染される	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守 脱殻/内臓除去作業手順書の遵守による内臓の破損防止	PP	内蔵・残渣がライン上にないこと ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類、滞留、内臓・残渣の除去の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。滞留品、内臓・残渣は廃棄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で作業員全員の手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する。 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
	・病原微生物の増殖	作業後貝柱の長時間滞留による増殖の可能性がある	脱殻/内臓除去作業手順書の遵守による長時間滞留防止	PP	脱殻/内臓除去後の仕掛品に滞留がないこと	○時間毎に仕掛品の滞留がないことを確認し、記録する。 担当: ○○担当	滞留が認められた場合、滞留品を区別し、食品し、不適合の場合は廃棄する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1検体抜き取りを行って一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する。 担当: ○○担当	試験検査記録 工程管理日報
	物理的 ・貝殻片、金属片混入	脱殻/内臓除去の方法により貝殻片、貝べら片が混入する可能性がある。	脱殻/内臓除去作業手順書の遵守による貝殻破損防止後の洗浄工程で十分に除去できる。 X線検知機で除去できる。	PP	脱殻/内臓除去作業手順書を遵守する 貝べらに刃こぼれのないこと	作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する。 担当: ○○担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取って貝殻片、貝べら片の検査を実施する。 担当: ○○担当	貝殻片抜き取り検査記録 貝べら破損検査記録 工程管理日報

(4-1-3)

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P P	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
8 一次洗浄	生物的 ・病原微生物による汚染	洗浄槽、洗浄水の衛生管理不良により汚染の可能性がある	洗浄作業手順書、器具等取り扱い基準の遵守	PP	洗浄作業手順書の遵守	作業員の作業状況を2回/日の頻度で目視確認する 担当: ○○担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1検体抜き取りを行って一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する 担当: ○○担当	工程管理日報 機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録
	物理的 ・貝殻片、金属片残存	洗浄方法不良による小石、貝殻片、貝べら片の残存	洗浄作業手順書の遵守 金属検知機で除去できる。 X線異物検出機で除去できる。	PP	洗浄作業手順書の遵守	作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する 担当: ○○担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取って貝殻片、貝べら片の検品を実施する 担当: ○○担当	貝殻片抜き取り検査記録 貝べら破損検査記録 工程管理日報
9 整形	生物的 ・病原微生物による汚染	洗浄担当者の取り扱えない不良による	従業員衛生管理基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	残渣のラインからの除去 ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類、残渣の除去の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。滞留品、残渣は廃棄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
10 二次洗浄	生物的 ・病原微生物による汚染	洗浄槽、洗浄水の衛生管理不良により汚染の可能性がある	洗浄作業手順書、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄作業時は常時流水であること(洗浄槽の水は○時間ですべて入れ替ること) 洗浄槽内の洗浄水は、10℃以下であること ○時間毎の手指の殺菌消毒	始業前と○時間毎に水温と投入水流速を温度計、流量計で確認し、記録する。 担当: ○○担当 責任者が洗浄槽の洗浄・殺菌作業のやり直し 担当: ○○担当	洗浄水の温度、投入水流量が管理基準を逸脱した場合、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当: ○○担当 洗浄槽の洗浄・殺菌作業のやり直し 担当: ○○担当	2回/週の頻度で洗浄槽の拭取り検査(大腸菌群)と洗浄槽内の水の細菌検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当 温度計、流量計の月に1度の校正 担当: ○○担当	工程管理日報 機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 温度計校正記録

(A-1-4)

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P P	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
	・貝殻片、金属片残存	洗浄方法不良による小石、貝殻片、貝べら片の残存	洗浄作業手順書の遵守 金属検出機で除去できる。 X線異物検出機で除去できる。		洗浄作業手順書の遵守	作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する 担当: ○○担当	手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当: ○○担当	月1回の頻度で仕掛品について1kg抜き取って貝殻片、貝べら片の検品を実施する 担当: ○○担当	貝殻片抜き取り検査記録 貝べら破損検査記録 工程管理日報

(4-1-5)

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P P	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
11 水切り	生物的 ・病原微生物による汚染	水きりカゴの衛生管理不良により汚染の可能性がある	器具等取り扱い、基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みの水きりカゴで作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
12 整列	生物的 ・病原微生物による汚染	整列機の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、機器洗浄マニュアルの遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みの整列機で作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
14 グレージング	・病原微生物による汚染	カゴ、使用水の衛生不良による汚染の可能性がある	器具等取り扱い、基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	洗浄済みのカゴ、グレージング機で作業行なう ○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
15 選別	生物的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い、基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については廃棄する。 担当:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当:○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報

(4-1-6)

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP	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
16 内包装(計量/包装)	生物的 ・病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	○時間毎の手指の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当: ○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当: ○○担当	2回/週の頻度で風到手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当: ○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
17 金属検出	物理的 ・金属異物の残存	前工程での金属片等の混入	すべての製品について、正常な金属検出機を通過させる	CCP	すべての製品に金属異物が混入していないこと Fe: 1.2mm φ SUS: 2.5mm φ	金属検出機による全数検査を行う 確認頻度: 2時間毎 担当: ○○担当	・金属検出機で排除された製品は廃棄する ・金属検出機の作動不良は、装置を正常化した後、前回の作動確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。 担当: ○○担当	・テストピースを用いた金属検出機の作動確認 Fe: 1.2mm φ SUS: 2.5mm φ ・金属検出機作動確認記録の確認(毎週) ・メーカーによる年1回のチェック	金属検出機管理日報 金属検出機メンテナンス記録
18 X線異物検出機	物理的 ・小石、貝殻の残存	前工程での砂、小石、貝殻等の混入	すべての製品について、正常なX線異物検出機を通過させる	CCP	すべての製品に小石、貝殻が混入していないこと セラムック: 3.0mm φ ガラス: 3.0mm φ チアロン: 3.2mm φ	X線異物検出機による全数検査を行う 確認頻度: 2時間毎 担当: ○○担当	・X線異物検出機で排除された製品は廃棄する ・X線異物検出機の作動不良は、装置を正常化した後、前回の作動確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。 担当: ○○担当	・テストピースを用いたX線異物検出機の作動確認 ・X線異物検出機作動確認記録の確認	X線異物検出機管理日報 X線異物検出機メンテナンス記録
※小石、貝殻の危害について、X線異物検出機がない場合は、1次洗浄、2次洗浄の一般的衛生管理で管理することとする。									

原材料又は工程	危害	危害の要因	防止措置	CCP or P	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
19 製品冷凍保管	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍保管庫の温度管理不備により増殖の可能性がある	定期的な保管庫の温度確認を行う	PP	保管庫温度管理基準:-18℃以下	3回/1日の頻度で設置温度計を確認し、記録する 担当:○○担当	管理基準を逸脱した場合は、製品の出荷を中止し、製品し、不適合の場合は廃棄する。 担当:○○担当	・保管庫温度管理記録の確認 ・温度計の校正(1回/年)	保管庫温度管理記録 測定機器校正記録
20 出荷	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍車の温度管理不備により増殖の可能性がある	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度について確認を行う	PP	冷凍車温度管理基準:-18℃以下	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度を搭載の温度計で連続的に測定する 担当:○○担当	管理基準を逸脱した場合は、製品の受け渡しを中止し、製品し、不適合の場合は廃棄する。 担当:○○担当	・冷凍車温度管理記録の確認 ・温度計の校正(1回/年)	冷凍車温度管理記録 測定機器校正記録

(4-1-8)

表 4-2. HACCP 総括表

冷凍するめいか刺身

原材料又は工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
1 するめいか 受入れ	生物的 病原微生物による汚染 (腸炎ビブリオ) ・寄生虫の存在 (アニサキス) 物理的 ・金属異物の混入	原料由来および前工程の取り扱い不良による汚染 いかに類に高頻度で存在する 漁獲時に金属異物が混入する可能性がある	後に「皮むき」および「真水での「水洗」工程を行う 後に「冷凍保管」工程がある 後に金属検出の工程がある						
2 海水の受入れ	生物的 ・病原微生物の残存 (腸炎ビブリオ) (病原性大腸菌O-157) 化学的 ・有害化学物質の残存	沿岸域より採取する海水には、腸炎ビブリオが含まれている可能性がある 沿岸域より採水するため、場合によっては有害化学物質が含まれている可能性がある。	後に紫外線による殺菌を行う 定期的な水質検査を実施する	PP	水道法水質基準に適合していること	水道法水質基準に基づく検査を年1回の頻度で行う 担当者:〇〇担当	水質基準を逸脱した場合は、即時使用を停止する。 担当者:〇〇担当	細菌検査記録 水質検査記録	
4 包装資材の受入れ	化学的 ・有害化学物質の溶出	包装資材より、有害化学物質が溶出する可能性がある。	容器包装規格に適合したものを受け入れる	PP	食品衛生法の容器包装規格に適合していること	納入業者より、年1回の頻度で証明書を入力し確認する 担当者:〇〇担当	基準値を超えるものは返品する 担当者:〇〇担当	品質証明書 品質証明書点検記録の確認	品質証明書

原材料又は工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
5 原料いか凍結	生物的 病原微生物による汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性 がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守	PP	手袋やまな板等の定期的な洗浄・殺菌が行われていること 凍結後品温が-20℃以下であること	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を記録する。凍結後品温を1時間毎に記録する。 担当者：○○担当	手袋や器具に汚染や破損が確認された場合は、新品に交換する。担当者：○○担当 凍結後品温が-18℃以上の場合は、凍結時間の調整や冷凍機の運転状態の確認を実施する。担当者：○○担当	週2回、手袋や器具のふき取り検査を実施して、汚染状態を確認 凍結装置運転記録及び凍結品温記録の確認	ふき取り検査結果 工程管理記録 冷凍機運転記録
6 貯水(海水)	生物的 病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良による汚染の可能性 がある	・後に紫外線による殺菌を行う ・使用水管理基準の遵守	PP	水道法施行規則に準ずる	毎日2回(AM, PM)、目視検査により、濁り・臭気・固形物の確認を行う。担当者：○○担当	濁りなどの異常を発生した場合、使用を中止し、取水口及び貯水槽の点検し、適切な処置を行う。担当者：○○担当	水質検査記録の確認及び細菌検査を行い、安全性の確認を行う(月1回)	貯水槽清掃記録 細菌検査記録 水質検査記録
7 貯水(市水)	生物的 病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良による汚染の可能性 がある	定期的な貯水槽の清掃、および水質検査を実施する	PP	水道法施行規則に準ずる	毎日2回(AM, PM)、目視検査により、濁り・臭気・固形物及び残留塩素の確認を行う。担当者：○○担当	残留塩素の不足及び濁り等異常を発生した場合、使用を中止し、貯水槽及び塩素添加装置などを点検し、適切な処置を行う。担当者：○○担当	水質検査記録の確認及び月1回の次亜塩素酸添加装置の精度確認と使用水の細菌検査を実施し安全性の確認を行う。	貯水槽清掃記録 水質検査記録 細菌検査記録
8 原料いか冷凍保管	生物的 寄生虫の生残	原料するめいかの凍結が十分である場合、寄生虫が生残する可能性がある	十分な冷凍保管温度、および時間で死滅させる	CCP	冷凍保管温度 -20℃以下 保管時間 24時間以上	保管庫の温度および出入庫時間をロット毎に確認し、記録する 担当者：○○担当	冷凍保管温度および時間が管理基準を逸脱した場合、再度適正な条件下で冷凍保管する	原料いか冷凍保管記録の確認 定期的な冷凍保管庫温度計および時計の校正	原料いか冷凍保管記録の確認 温度計校正記録 時計校正記録
9 海水紫外線殺菌	生物的 病原微生物の残存	紫外線殺菌不良により、残存の可能性 がある	紫外線殺菌装置の正常に作動および設定を確認する	PP	紫外線殺菌装置が正常に作動し、適切に設定されていること	1回/1日の頻度で装置の正常作動および設定を目視確認する 担当者：○○担当	装置が正常に作動していない場合または設定異常の場合、製造作業を中断し、装置の復旧を図る 担当者：○○担当	作動確認記録、および設定確認記録の確認	作動確認記録 設定確認記録

(4-2-2)

原材料又は工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
11 低温解凍工程	生物的 ・病原微生物の増殖	解凍温度・時間の管理不良による増殖の可能性がある	解凍温度・時間を監視する	CCP	管理基準 温度:10℃以下 時間:16時間以内	解凍作業すべてのロットにおいて、解凍後の品温、および作業終了までの時間を確認する 担当者:○○担当	解凍温度・時間が基準を逸脱した場合、正當品と区別し、加熱加工用に転用する 担当者:○○担当	・解凍作業記録の確認 ・定期的な温度計、時計の校正	解凍作業記録 温度計校正記録 時計校正記録
12 裁割/皮むき	生物的 ・病原微生物による汚染 物理的 ・病原微生物による増殖 物理的 ・金属異物の混入	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある 作業後の長時間滞留による増殖の可能性 裁割に使用する包丁類およびスキナーの破損による金属片の混入	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 裁割作業手順書の遵守による長時間滞留の防止 使用後に目視確認をおこなう ・後に金属検出機による除去工程がある	PP PP PP	手袋やまな板等の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌 裁割/皮むき後の仕掛品に滞留がないこと 使用後に欠け等の破損がないこと	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を確認して記録する。 担当者:○○担当 ○時間毎に仕掛品の滞留が無いことを確認し、記録する。 担当者:○○担当 作業終了後、目視により確認する 担当者:作業担当者	汚染や破損が確認された場合に交換し、すぐに新品に交換する。担当者:○○担当 滞留が認められた場合、滞留品を区別し、検品し、不適合品の場合は廃棄する 担当者:○○担当 破損が確認された場合は、作業済み品の検品を行う 担当者:作業担当者	週1回、手袋や器具のふき取り検査を実施して、汚染状態を確認 月1回の頻度で仕掛品について1検体抜き取りを行って、一般細菌、大腸菌の微生物試験を実施する 担当者:○○担当 作業点検記録	ふき取り検査結果 工程管理記録 試験検査記録 工程管理日報 作業点検記録
13 洗浄(海水)	生物的 ・病原微生物による汚染 物理的 金属片の残存	洗浄担当者の取り扱い不良による 洗浄方法不良による金属片の残存	洗浄作業基準の遵守 洗浄検出機で除去できる。 X線除去装置で除去できる。	PP PP	洗浄は、流水で行われ、洗浄タンクには濁りなどがないこと 洗浄水は、10℃以下であること 洗浄作業手順書の遵守	1時間毎に洗浄水の状態及び水温の確認を実施する。担当者:○○担当 作業員の作業状況を2回/月の頻度で目視確認する 担当者:○○担当	洗浄水の滞留がある場合は、適切な流量に調整する。水温が高い場合には、冷却装置の確認及び氷などにより冷却する。担当者:○○担当 手順書通りの作業ができていない場合は、再教育を行い記録する。 担当者:○○担当	週1回の工程抜き取り検査による洗浄後のイカ半製品の細菌検査の実施 冷却装置の稼働記録の確認 月1回の頻度で仕掛品について0.5kg抜き取って金属片の検品を実施する 担当者:○○担当	工程管理記録 チラー稼働記録 金属片検査記録 工程管理日報

原材料又は工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
15 水洗(真水) 工程	生物学的 ・病原微生物による 汚染	水洗担当者 の取り扱い不良による	水洗作業基準の遵守	PP	洗浄は、流水で行われ、洗浄タンクには濁りなどがないこと 洗浄水は、10℃以下であること	1時間毎に洗浄水の状態及び水温の確認を実施する。担当者:○○担当	洗浄水の滞留がある場合は、適切な流量に調整する。水温が高い場合には、冷却装置の確認及び水などにより冷却する。担当者:○○担当	週1回の工程抜き取り検査による洗浄後のイカ半製品の細菌検査の実施 冷却装置の稼働記録の確認	工程管理記録 チラー機稼働記録
16 整形/選別	生物学的 ・病原微生物による 汚染 物理的 ・金属異物の混入	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性 整形に使用する包丁類の破損による金属片の混入	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 ・使用後に目視確認をおこなう ・後に金属検出機による除去工程がある	PP PP	手袋やまな板等の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌 使用後に欠け等の破損がないこと	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を確認して記録する。担当者:○○担当 作業終了後、目視により確認する 担当者:作業担当者	汚染や破損が確認された場合は、すぐに新品に交換する。担当者:○○担当 破損が確認された場合は、作業済み品の検品を行う 担当者:作業担当者	週1回、手袋や器具の抜き取り検査を実施して、汚染状態を確認 器具点検記録の確認	抜き取り検査結果 工程管理記録 器具点検記録
17 細切機での 裁断	生物学的 ・病原微生物による 汚染 物理的 ・金属異物の混入	作業者の手袋、細切機の衛生不良による汚染の可能性 整形に使用する機器類の破損による金属片の混入	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 ・使用後に目視確認をおこなう ・後に金属検出機による除去工程がある	PP PP	手袋や細切機等の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌 使用後に欠け等の破損がないこと	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・細切機の状態を確認して記録する。担当者:○○担当 作業終了後、目視により確認する 担当者:作業担当者	汚染や破損が確認された場合は、新品に交換及び細切機を停止し、清掃を実施する。担当者:○○担当 破損が確認された場合は、作業済み品の検品を行う 担当者:作業担当者	週1回、手袋や細切機の抜き取り検査を実施して、汚染状態を確認 器具点検記録の確認	抜き取り検査結果 工程管理記録 器具点検記録
18 計量	生物学的 ・病原微生物による 汚染	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性 がある	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 手指消毒殺菌手順書の遵守	PP	○時間毎の殺菌消毒	○時間毎に作業中の作業者手袋、使用器具類の衛生状態を確認し、記録する。 担当者:○○担当	衛生状態の悪い手袋は交換し、使用器具類については洗浄する。 担当者:○○担当	2回/週の頻度で屋に手袋、使用器具類の拭取り検査(大腸菌群)を実施する 担当者:○○担当	機械・器具の衛生管理記録 試験検査記録 工程管理日報
16. 真空包	生物学的								

(4-2-4)

原材料又は 工程	病原微生物による 汚染	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
薬			作業者手袋の衛生 不良による汚染の可 能性がある	従業員衛生管理基準 の遵守	PP	手袋の定期的な洗 浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌	1時間毎の洗浄殺菌の担 当者が、手袋・器具の状 態を確認して記録する。 担当者：〇〇担当	汚染や破損が確認さ れた場合は、すぐに 新品に交換する。担 当者：〇〇担当	週1回、手袋のふき取 り検査を実施して、汚 染状態を確認	ふき取り検査結果 工程管理記録

(4-2-5)

原材料又は工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	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
21 金属検出	物理的 ・金属異物の残存	前工程での金属片等の混入	すべての製品について、正常な金属検出機を通して確認させる	CCP	すべての製品に金属異物が混入していないこと Fe: 1.5mm φ Sus: 2.5mm φ	金属探知機による全数検査を行う。 ・テストピースを用いた金属検出機の作動確認 確認頻度: ○時間毎 担当: ○○担当	・金属検出機で排除された製品は廃棄する ・金属探知機の作動不良は、装置を正常化した後、前回の作動確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。	・金属検出機作動確認記録の確認 ・メーカーによる年1回のチェック	排除品処置記録 金属検出機作動確認記録
23 冷凍保管	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍保管庫の温度管理不備により増殖の可能性がある	定期的な保管庫の温度確認を行う	PP	保管庫温度管理基準: -18℃以下	3回/1日の頻度で設置温度計を確認し、記録する 担当: ○○担当	管理基準を逸脱した場合、製品の出荷を中止し、検品し、適合の場合は廃棄する。 担当: ○○担当	・保管庫温度管理記録の確認 ・温度計の校正 (1回/年)	保管庫温度管理記録 測定機器校正記録
24 出荷	生物的 ・病原微生物の増殖	冷凍車の温度管理不備により増殖の可能性がある	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度について確認を行う	PP	冷凍車温度管理基準: -18℃以下	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度を搭載の温度計で連続的に測定する 担当: ○○担当	管理基準を逸脱した場合、製品の受け渡しを中止し、検品し、不適合の場合は廃棄する。 担当: ○○担当	・冷凍車温度管理記録の確認 ・温度計の校正 (1回/年)	冷凍車温度管理記録 測定機器校正記録

(4-2-6)

表 4-3. HACCP 総括表 モデル
生食用冷凍むきもんごういか

危害が発生する工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	管理基準	モニタリング方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
1. もんごういか受入れ	生物学的 病原微生物による汚染 (腸炎ビブリオ) ・寄生虫の生残	原料由来および前工程の取り扱い不良による汚染 いか類に高頻度で存在する	後に「皮むき」および「水洗」工程を行う 凍結原料を使用する	PP	受入れ時の原料品温 -18以下であること	原料受け入れロット毎に 凍結品温を測定する	品温が-18以上である場合は、品温、凍結期間を再評価し寄生虫の生残が疑われる場合には受け入れない。担当者：○○担当	原料受け入れ検査記録 の確認 定期的な温度計の校正	原料受け入れ記録 温度計校正記録
2. 海水の受入れ	生物学的 ・病原微生物の残存(腸炎ビブリオ) (病原性大腸菌O-157) 化学的 ・有害化学物質の残存	沿岸域より採取する海水には、腸炎ビブリオが含まれている可能性がある 沿岸域より採水するたれ、場合によって有害化学物質が含まれている可能性がある。	後に紫外線による殺菌を行う 定期的な水質検査を実施する	PP	水道法水質基準に適合していること	水道法水質基準に基づき 検査を年1回の頻度で行う 担当者：○○担当	水質基準を逸脱した場合は、即時使用を停止する。 担当者：○○担当	細菌検査記録の確認 水質検査記録の確認	細菌検査記録 水質検査記録
4. 包装資材の受入れ	化学的 ・有害化学物質の溶出	包装資材より、有害化学物質が溶出する可能性がある。	容器包装規格に適合したものを受け入れる	PP	食品衛生法の容器包装規格に適合していること	納入業者より、年1回の頻度で証明書を入力し確認する 担当者：○○担当	基準値を超えるものは返品する 担当者：○○担当	品質証明書 の確認	品質証明書

危害が発生する工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCPorPP	管理基準	モニタリング方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
6. 貯水(海水)	生物的 ・病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良による汚染の可能性がある	・後に紫外線による殺菌を行う ・使用水管理基準の遵守	PP	水道法施行規則に準ずる	毎日2回(AM, PM)、目視検査により、濁り・臭気・固形物の確認を行う。担当者: ○○担当	濁りなどの異常を察見した場合、使用を中止し、取水口及び貯水槽の点検し、適切な処置を行う。担当者: ○○担当	水質検査記録の確認及び細菌検査結果の確認	貯水槽清掃記録 細菌検査記録 水質検査記録
7. 貯水(市水)	生物的 ・病原微生物による汚染	貯水槽の管理不良による汚染の可能性がある	定期的な貯水槽の清掃、および水質検査を実施する	PP	水道法施行規則に準ずる	毎日2回(AM, PM)、目視検査により、濁り・臭気・固形物及び残留塩素の確認を行う。担当者: ○○担当	残留塩素の不足及び濁り等異常を察見した場合は、使用を中止し、貯水槽及び塩素点火装置などを点検し、適切な処置を行う。担当者: ○○担当	水質検査記録の確認及び月1回の次亜塩素酸添加装置の精度確認と使用水の細菌検査を実施し安全性の確認を行う。	貯水槽清掃記録 水質検査記録
8. 海水紫外線殺菌	生物的 ・病原微生物の残存	紫外線殺菌不良により、残存の可能性がある	紫外線殺菌装置の正常作動および設定を確認する	PP	紫外線殺菌装置が正常に作動し、適切に設定されていること	1回/1日の頻度で装置の正常作動および設定を確認する。担当者: ○○担当	装置が正常に作動していない場合は設定異常の場合、製造作業を中断し、装置の復旧を図る。担当者: ○○担当	作動確認記録、および設定確認記録の確認	作動確認記録 設定確認記録
10. 低温解凍	生物的 ・病原微生物の増殖	解凍温度・時間の管理不良による増殖の可能性がある	解凍温度・時間を監視する	CCP	管理基準 温度: 10℃以下 時間: 16時間以内	解凍作業すべてのロットにおいて、解凍後の品温、および作業終了までの時間を確認する。担当者: ○○担当	解凍温度・時間が基準を逸脱した場合は、正常品と区別し、加熱加工に転用する。担当者: ○○担当	・解凍作業記録の確認 ・定期的な温度計、時計の校正	解凍作業記録 温度計校正記録 時計校正記録
11. 裁割/皮むき	生物的 ・病原微生物による汚染 物理的 ・金属異物の混入	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある 裁割に使用する包丁類およびスキナーの破損による金属片の混入	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 ・使用後に目視確認をおこなう ・後に金属検知機による除去工程がある	PP	手袋やまな板等の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌 使用後に受け等の破損がないこと	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を確認して記録する。担当者: ○○担当 作業終了後、目視により確認する。担当者: 作業担当者	汚染や破損が確認された場合は、すぐに新品に交換する。担当者: ○○担当	週1回、手袋や器具のふき取り検査を実施して、汚染状態を確認	ふき取り検査結果 工程管理記録 作業点検記録

(4-3-2)

危害が発生する工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	管理基準	モニタリング方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
12. 洗浄	生物学的 ・病原微生物による汚染	洗浄担当者への取り扱い不良による	洗浄作業基準の遵守	PP	洗浄は、流水で行われ、洗浄タンクには濁りなどが無いこと 洗浄水は、10℃以下であること	1時間毎に洗浄水の状態及び水温の確認を実施する。担当者：○○担当	洗浄水の滞留がある場合は、適切な流量に調整する。水温が高い場合には、冷却装置の確認及びひび割れなどにより冷却する。担当者：○○担当	週1回の工程抜き取り検査による洗浄後のイカ半製品の細菌検査の実施 冷却装置の稼働記録の確認	工程管理記録 チラー稼働記録
14. 水洗	生物学的 ・病原微生物による汚染	水洗担当者の取り扱い不良による	水洗作業基準の遵守	PP	洗浄は、流水で行われ、洗浄タンクには濁りなどが無いこと 洗浄水は、10℃以下であること	1時間毎に洗浄水の状態及び水温の確認を実施する。担当者：○○担当	洗浄水の滞留がある場合は、適切な流量に調整する。水温が高い場合には、冷却装置の確認及びひび割れなどにより冷却する。担当者：○○担当	週1回の工程抜き取り検査による洗浄後のイカ半製品の細菌検査の実施 冷却装置の稼働記録の確認	工程管理記録 チラー稼働記録
15. 整形/選別	生物学的 ・病原微生物による汚染 物理的 ・金属異物の混入	作業者の手袋、使用器具類の衛生不良による汚染の可能性がある 整形に使用する包丁類の破損による金属片の混入	従業員衛生管理基準、器具等取り扱い基準の遵守 ・使用後に目視確認をおこなう ・後に金属検知機による除去工程がある	PP PP	手袋や作業テーブル等の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌 使用後に衣け等の破損がないこと	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を確認して記録する。担当者：○○担当 作業終了後、目視により確認する 担当：作業担当者	汚染や破損が確認された場合は、すぐに新品に交換する。担当者：○○担当 破損が確認された場合は、作業済み品の検品を行う 担当：作業担当者	週1回、手袋や器具のふき取り検査を実施して、汚染状態を確認 器具点検記録の確認	ふき取り検査結果 工程管理記録 器具点検記録
16. 真空包装	生物学的 ・病原微生物による汚染	作業者手袋の衛生不良による汚染の可能性がある	従業員衛生管理基準の遵守	PP	手袋の定期的な洗浄・殺菌 1時間毎の洗浄・殺菌	1時間毎の洗浄殺菌の担当者、手袋・器具の状態を確認して記録する。担当者：○○担当	汚染や破損が確認された場合は、すぐに新品に交換する。担当者：○○担当	週1回、手袋のふき取り検査を実施して、汚染状態を確認	ふき取り検査結果 工程管理記録
18. 金属検知	物理的 ・金属異物の残存	前工程での金属片等の混入	すべての製品について、正常な金属検知機を通過させる	CCP	すべての製品に金属異物が混入していないこと Fe: 1.5mm φ Sus: 2.5mm φ	金属検知機による全数検査を行う 確認頻度: 2時間毎 担当: ○○担当	金属検知機で排除された製品は廃棄する 金属検知機の稼働不良は、装置を正常化した後、前回の稼働確認時にさかのぼり、その間の全製品を再検査する。	・テストピースを用いた金属検知機の稼働確認 ・金属検知機稼働確認記録の確認	排除品処置記録 金属検知機稼働確認記録

危害が発生する工程	危害の原因	危害の発生要因	防止措置	CCP or PP	管理基準	モニタリング方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
19 製品冷凍保管	生物学的 ・病原微生物の増殖	冷凍保管庫の温度管理不備により増殖の可能性がある	定期的な保管庫の温度確認を行う	PP	保管庫温度管理基準： -18℃以下	3回/1日の頻度で設置温度計を確認し、記録する 担当：〇〇担当	管理基準を逸脱した場合、製品の出荷を中止し、後品し、不適合の場合は廃棄する。 担当：〇〇担当	・保管庫温度管理記録の確認 ・温度計の校正 (1回/年)	保管庫温度管理記録 測定機器校正記録
20 出荷	生物学的 ・病原微生物の増殖	冷凍車の温度管理不備により増殖の可能性がある	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度について確認を行う	PP	冷凍車温度管理基準： -18℃以下	積載前の予冷温度および運送中の庫内温度を搭載の温度計で連続的に測定する 担当：〇〇担当	管理基準を逸脱した場合、製品の受け渡しを中止し、後品し、不適合の場合は廃棄する。 担当：〇〇担当	・冷凍車温度管理記録の確認 ・温度計の校正 (1回/年)	冷凍車温度管理記録 測定機器校正記録

(4-3-4)

生食用冷凍鮮魚介類（生食用冷凍ほたて貝柱）の
製造工程および環境における微生物による危害実
態調査

分担研究者 大場秀夫（(社) 日本冷凍食品協会）

生労働科学研究補助金（食品の安全性高度化推進 研究事業）

平成 18 年度分担研究者報告書

食品製造の高度衛生管理に関する研究

2. 生食用冷凍鮮魚介類（生食用冷凍ほたて貝柱）の製造工程
および環境における微生物による危害実態調査

分担研究者 大場秀夫 社団法人日本冷凍食品協会

昨年度までは、HACCPシステムモデルの構築を目的とし、加工基準のある生食用冷凍鮮魚介類、および調理冷凍食品の中で生産量の多いコロッケについて危害分析を行った。特に、生食用冷凍魚介類においては、夏季の冷凍いか刺身類の製造工程および生食用冷凍ほたて貝柱の製造工程における危害を実地調査により分析した。その結果、生食用冷凍鮮魚介類は危害の危険度が高く、より高度な衛生管理が必要であることがわかった。

よって本年度は、さらに生食用冷凍鮮魚介類、特に生食用冷凍ほたて貝柱の製造工程、及びその環境について細菌の拭き取り試験を中心に詳細な実態調査分析を行った。その結果、貝柱脱殻－内臓除去－一次洗浄までの工程における環境の汚染度は高かったが、それ以降の工程環境について全体的に汚染度は低かった。また、器具類の汚染がある場合も見られたことから、HACCP構築の前提として細菌の二次汚染防止を中心とした工程環境の衛生管理についても十分配慮する必要があることが示唆された。

研究協力者

鈴木 徹（東京海洋大学）
宮原美知子（国立医薬品食品衛生研究所）
小野一晃（埼玉県衛生研究所）
前田裕之（日本水産株式会社）
進藤博且（株式会社ニチレイフーズ）
山崎健次（味の素冷凍食品株式会社）
畠山信行（マルハ株式会社）
原田 眞（(財)日本冷凍食品検査協会）
石村和男（(社)日本冷凍食品協会）
竹村昌樹（(社)日本冷凍食品協会）

昨年度までは、HACCPシステムモデルの構築を目的とし、加工基準のある生食用冷凍鮮魚介類および、調理冷凍食品の中で生産量の多いコロッケについて危害分析を行った。特に、生食用冷凍鮮魚介類においては、夏季の冷凍いか刺身類の製造工程および生食用冷凍ほたて貝柱の製造工程における危害分析を実地調査により行い、結果、調理冷凍食品と比較して総じて危害の危険度が高く、より高度な衛生管理が必要であることがわかった。特に生食用冷凍ほたて貝柱などの製造工程においては、細菌の二次汚染防止が重要であることが指摘さ

A. 研究目的

れている。よって、工程中のほたて貝柱についての細菌調査に加えて、最終年度である本年度は、さらに製造工程の環境汚染度について工場環境の拭き取り調査を行った。

B. 研究方法

対象工場を北海道オホーツク沿岸に位置する地方中規模（日産 5 t の生産規模）の典型的冷凍ほたて貝柱専門製造工場に特定した。調査時期は冬季（平成 19 年 1 月）とした。なお当該工場では調査時、いかだ懸垂式養殖の“長万部産活ほたて貝”を原料として用いた“冷凍卵つきほたて貝柱”を製造していた。

工程フロー図と拭き取りポイント及び試料サンプリング箇所を示した（図 1）。ふき取り調査については、原貝受入れ工程から最終箱詰め工程におけるまでの間に、ほたて原貝および貝柱が直接接触する箇所を中心に拭き取りポイントを設定し、作業中（ライン稼働中）と洗浄後作業開始前に実施した。また、洗浄用水およびグレーズ水については作業中の水を試料として採取し検査に供した。

さらに、ほたて貝柱試料サンプリングについては、各工程で上記拭き取り検査と同時に採取し、試験まで -18°C 以下で凍結保管した。

1) 拭き取り試料の細菌数、大腸菌群試

験方法

(1) 拭き取り方法および試料の調製

拭き取り試験では、日本 BD (株) 製の拭き取りキット（製品名：ラスパーチェック）を使用し、対象となるポイントの表面 100 cm^2 ($10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$) を拭き取った。

拭き取り後、リンス液 10 ml 中に十分に混和し、それを試料液とした。

(2) 細菌数

試料液より分注した 1 ml を用いて標準寒天培地による混釈平板培養（平板 2 枚使用）を行い、 $35.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ で 48 時間 ± 3 時間培養後、拭き取り面積 10 cm^2 当りの細菌数を算出した。

(3) 大腸菌群

試料液より分注した 1 ml を用いてデソオキシコレート寒天培地による混釈平板培養（平板 2 枚を用い平板重層法）を行い、 $35.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ で 20 時間 ± 2 時間培養後、定型的コロニーを数え、拭き取り面積 10 cm^2 当りの大腸菌群数を算出した。

2) ほたて貝柱等試料の細菌数、大腸菌群試験方法]

(1) 検体の採取および試料の調製

凍結試料は、半解凍して全体を細切りしたのち、無作為に 25 g を無菌的にストマッカー用ポリ袋にとり、滅菌リン酸緩衝希釈水 225 ml を加えて細砕して、これを試料液とした。

(2) 細菌数

試料液（10 倍希釈）から開始し、（1 平板に 30~300 の集落がえられるように滅菌リン酸緩衝希釈水で段階希釈試料液を調製）その 1 ml を用いて標準寒天培地による混釈平板培養（平板 2 枚使用）を行い $35.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ で 48 時間 ± 3 時間培養後検体 1 g 当りの細菌数を算出した。

(3) 大腸菌群

試料液を 10 倍希釈（100 倍希釈試料液）し、その 1 ml を用いてデソオキシコレート寒天培地による混釈平板培養（平板 2 枚を

用い平板重層法)を行い、 $35.0^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ で20時間 \pm 2時間培養後、定型のコロニーを数え、検体1g当りの大腸菌群数を算出した。

C. 結果およびD. 考察

1) 「拭き取り調査」

拭き取り調査の結果を表1に示す。洗浄後作業開始前に実施したふき取り検査結果では、大腸菌群はすべての拭き取り箇所において $<30(0)/10\text{cm}^2$ で陰性であった。細菌数については、脱殻-内臓除去工程の搬送ベルトコンベアおよびグレージング工程のラインコンベアにおいて 1.2×10^3 及び、 2.3×10^2 と比較的高い細菌数を示したが、他所については高い清浄度を保っていた。

一方、ライン稼働中に実施した作業中のふき取り検査結果では、一次洗浄工程前まで、すなわち貝柱脱殻-内臓除去-一次洗浄前までの工程における機械器具、作業者手指では大腸菌群数は $<30(0)/10\text{cm}^2$ で陰性であったが、細菌数 $10^2/10\text{cm}^2\sim 10^4/10\text{cm}^2$ であることが確認され、環境の汚染度が高いことがわかった。一方、それ以降の工程環境では大腸菌群は陰性であり、かつ細菌数は2次洗浄カゴで $1.4\times 10^2/10\text{cm}^2$ が検出されたものの、全体としては $<30(0)/10\text{cm}^2\sim <30(11)/10\text{cm}^2$ であり比較的高い清浄度が維持されていた。

2) 「製造工程中におけるホタテ細菌数、大腸菌群検査結果」

調査したすべての試料において大腸菌群は陰性であり、脱殻後の貝柱では若干高い細菌数($3.9\times 10^2/\text{g}$)を示した試料もみられたが、全体を通しては細菌数も低く維持

されていた。

また、洗浄水は $80/\text{g}$ 、及びグレージング工程のグレーズ水には $2.3\times 10^3/\text{g}$ といった比較的高い細菌数が検出された(表2)。

冷凍ほたて貝柱の製造工程における、汚染状況調査では、平成17年8月(表3)および9月(表4)に比べ、今回の調査では汚染が低くなっていた。これは、冬期での調査であると同時に、施設での製造における衛生管理が向上してきたことによっても考えられる。

以上、冷凍ほたて貝柱製造工程においては原料処理工程である一次洗浄前までの工程とそれ以降の工程で汚染度が大きく異なることが判明したため、作業区域の明確な分離を行い、汚染区の細菌を非汚染区域に持ち込まない配慮が必要といえる。また洗浄後作業開始前で細菌数の高かった搬送コンベアにおいて作業中でも高い細菌数を示すこと、水、カゴなどでも比較的高い細菌数を示す場合も散見された。これは、機器、器具の洗浄システム、水の交換循環システムに問題が残ることを示唆している。

したがって、製造工程において加熱殺菌工程を持たない冷凍ほたて貝柱製品のような無加熱摂取冷凍食品製造工程における高度衛生管理システム構築には、HACCP構築と共に細菌の2次汚染防止を中心とした工程環境の衛生管理についても十分配慮する必要が示唆された。