

病原体	棲息地	該当食品（非限定的リスト）	増殖温度			講じるべき管理措置	症状
			最低	最適	最高		
黄色ブドウ球菌	動物およびヒト（皮膚、鼻、喉、化膿した傷口、せつ（フルンケル）など） 細菌保持者が非衛生的に取り扱う食品により感染する。  乳腺炎	ハム、七面鳥、鶏肉、牛肉、豚肉、魚、牛乳、チーズ、クリーム、パテ、卵製品、菓子・ケーキ類、カスタードクリーム、アイスクリーム、ソース、マヨネーズ、ポテトサラダ、その他頻繁に取り扱われる食品。	7-11	37	48	食品取り扱い者の厳重な衛生管理（手洗い、マスク着用など） 正しい冷蔵および保存方法： 感染予防は基本的に食品保存状態による（特に温度）。食品を常温で放置しないこと。 乳製品、チーズ製品、クリーム使用製品の取り扱いにおける衛生に注意すること。	短い潜伏期間（2～6時間）を経て、嘔吐、下痢、腹部痙攣の症状が現れる。
大腸菌 O157:H7	環境中：土、水、糞便、肥料	乳および乳製品、生肉、飲料水、低温殺菌されていないリンゴジュース	2.5	30-37	45.5	全般的衛生管理および食品取り扱い者の衛生管理（徹底した手洗い）。 食肉の十分な加熱調理。	風邪によく似た軽い症状。 しかし、腹痛や、最初は水下痢、後に多く血の混じった下痢を伴う場合もあり、溶血性尿毒症候群を引き起こすと、腎不全や死に至ることもある。 この細菌は全年齢が感染対象となるが、幼児や高齢者は死亡するおそれもある。
セレウス菌（孢子形成）	土壌、埃、水	炊いたご飯、コーンミール使用のソース、その他でん粉を多く含む食品、香辛料、加熱済み肉、生乳、低温殺菌乳、植物由来食品、野菜、ポタージュ、ナッツ類	(4-) 10	30	49	正しい加熱、冷蔵、および保存方法。 正しい洗浄と消毒。 セレウス菌は毒素を産出し、温度などが極限の条件でも生存できる孢子を形成する。 このグループの細菌を死滅させるには、高温殺菌消毒、孢子の発芽および生育を妨げるような環境（たとえば十分な冷蔵）が必要である。	2種類の毒素がある。 第1種の毒素は症状出現までの潜伏期間が6～16時間で、時として嘔吐を伴う激しい下痢を引き起こす。 第2種の毒素は、潜伏期間が1～6時間で吐き気や嘔吐の症状が現れる。
ウェルシュ菌（孢子形成）	土壌、海水の沈殿物、埃、糞便。	牛挽肉、家禽肉（鶏、七面鳥）、豚肉、乳製品、乾燥食品、冷蔵が不十分かまたは冷蔵速度が遅すぎる調理済食品。	12	43-45	50	正しい加熱、冷蔵、および保存方法。 室温で肉をゆっくりと再冷蔵しないこと。 正しい洗浄と消毒。 ウェルシュ菌は毒素を産出し、温度などが極限の条件でも生存できる孢子を形成する。このグループの細菌を死滅させるには、高温殺菌消毒、孢子の発芽および生育を妨げるような環境（例えば十分な冷蔵）が必要である。	加熱調理後に常温保存された食肉類の摂取後、短い潜伏期間（6～12時間）を経て下痢、腹痛の痛みが最も多く現れる。

病原体	棲息地	該当食品（非限定的リスト）	増殖温度			講じるべき管理措置	症状
			最低	最適	最高		
							重度になることは稀で、ほとんどが自然治癒し、24時間以上症状が続くことも稀である。 高齢者や病弱な者は死亡する場合もある。
ボツリヌス菌（孢子形成）	土壌、真水の沈殿物、植物。常在菌	滅菌が十分になされていない手作りの保存食品（野菜、肉、家禽および魚）。自家製ハム。真空包装の燻製魚。殺菌が十分にされていない保存食品（NP：非タンパク質分解性 P：タンパク質分解性）	3.3 (NP) 10 (P)	30-37	48	正しい殺菌。 ボツリヌス菌は毒素を産出し、温度などが極限の条件でも生存できる孢子を形成する。 このグループの細菌を死滅させるには、高温殺菌消毒、孢子の発芽および生育を妨げるような環境（たとえば十分な冷蔵）が必要である。	潜伏期間は18～96時間である。初期症状は、頭痛、粘膜の乾き、および疲労感。 毒素は脳神経に到達し、全身に広がる進行性の対称性・下行性麻痺を引き起こす。 予後は致命的な場合が多い。軽度の場合には眼病である複視が見られる。
A型肝炎ウイルス	廃水で汚染された海水、ウイルス感染者（直接的・間接的接触）。保菌宿主はほぼヒトのみである。	生の貝類・甲殻類、生野菜、感染者が取り扱った食品。				適正衛生規範の遵守（各人が適切な衛生状態を保つ、常に手洗いをするなど）。感染リスクのある者にA型肝炎予防接種を行なう。	のどの痛みやリンパ腺の腫れ。尿の色が濃くなり、白目が黄濁する。 急性感染の場合には、筋肉痛、疲労感、時には関節痛が発症
ノロウイルス	感染者の便および吐瀉物、ウイルス保持者によって汚染された表面。	甲殻類、サラダ、水				各人の衛生管理。特に手指の衛生、および衛生的な行動。	よくある症状：嘔吐、下痢、時には胃けいれん 時折見られる症状：微熱、悪寒、頭痛、筋肉痛、吐き気、および疲労感。 罹病期間：1日または2日

## 2. 重要管理点 (CCP) および要注意点 (PA) の決定 (原則 2)

### 目的:

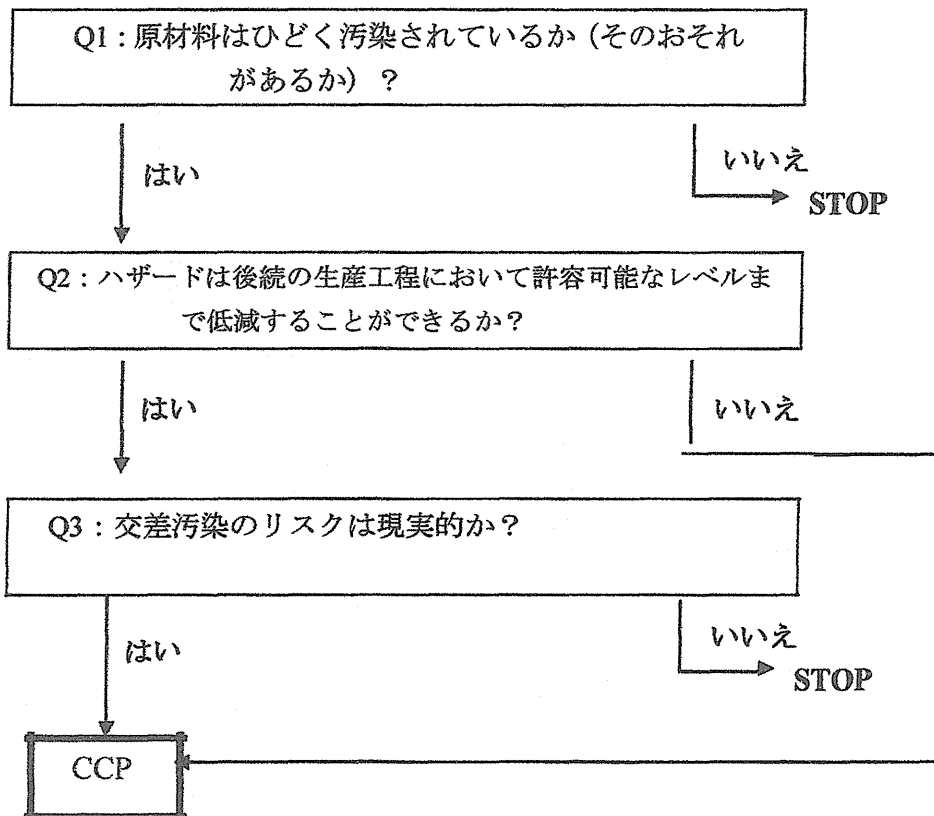
重要管理点、すなわち、食品の衛生を脅かす危険性を防止または排除するため、あるいはその危険性を許容レベルに落とすために必須の監視を実行できる段階を定義すること。

要注意点を決定すること。要注意点とは、公衆衛生に関する比較的限定されたリスクがある点である。リスクは、一般的な性格の管理措置 (BPH-GMP) の重点管理および記録を介して填補することができる。これらの措置の適切な適用を定期的に確認し、必要に応じて変更するときは、リスクが十分にコントロールされていると考えることができる。

### どのようにするのか?

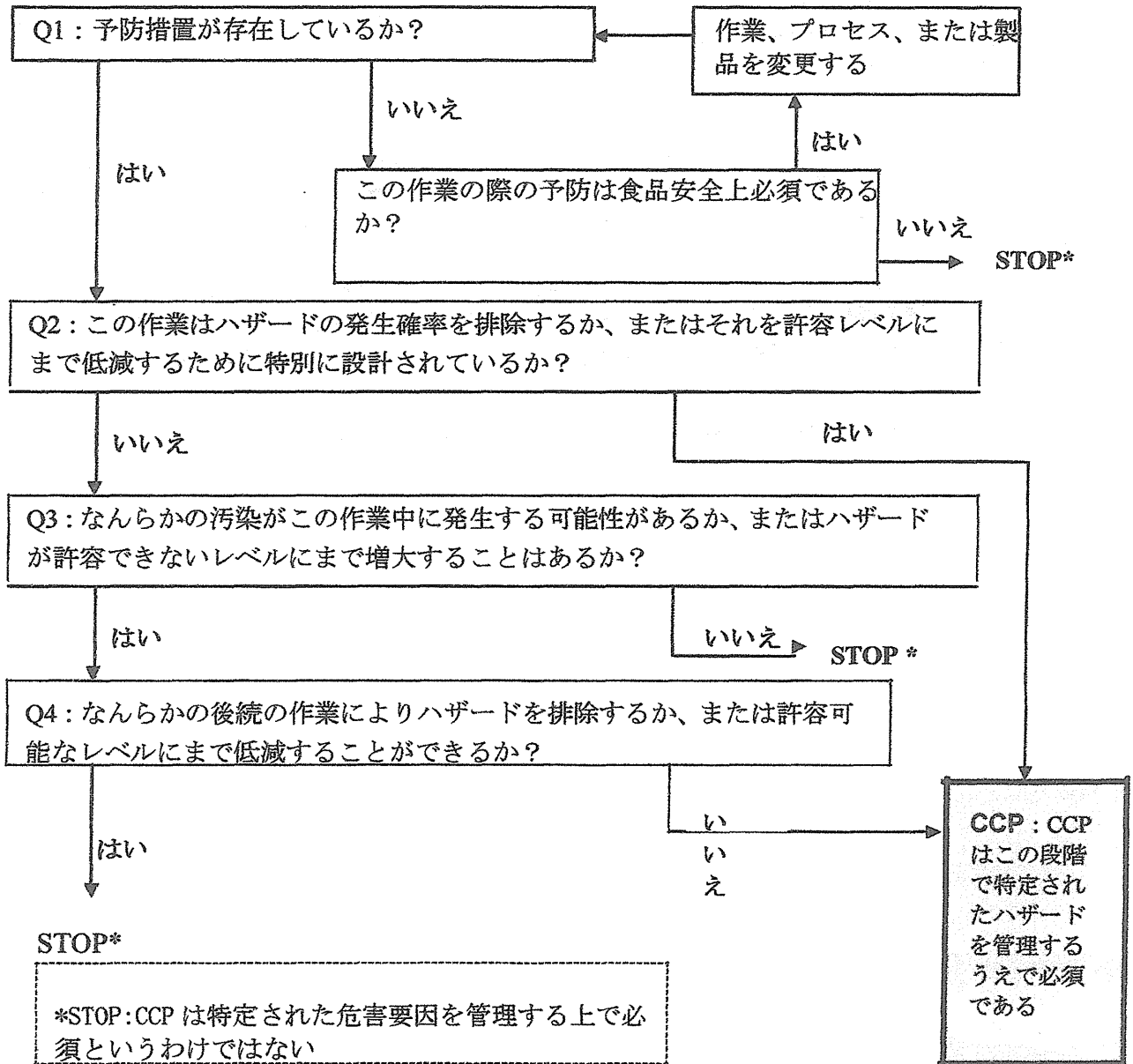
CCP の特定は、論理的推論手法を示すデシジョンツリーを用いて行われる。2つのデシジョンツリーが提案されており、うちひとつは原材料の調査用、もうひとつは製造工程の調査用である。

### 原材料について使用すべきデシジョンツリー



各段階について使用すべきデシジョンツリー

Q0 (デフォルト) : ハザードが存在しているか?



### 3. 管理基準の設定および各重要管理点のモニタリング方法の確立（原則 3 および 4）

#### 目的：

各重要管理点を監視するためのパラメータを決定するとともに、許容限界を（時には現行法令の要求事項に準拠して）設定すること。各 CCP に使用するモニタリング方法または技術を設定すること（使用法、頻度、実施の責任、決定の責任、結果の記録）。

### 4. モニタリング対象のパラメータが管理基準を逸脱した場合の改善措置の設定（原則 5）

#### 目的：

モニタリング対象のパラメータが管理基準を逸脱した場合の改善措置をあらかじめ定めておくこと。最終的な改善措置を特定し正式に文書化する（逸脱の内容と原因、改善措置を講じるために検討した方法または技術、使用方法、実施の責任、決定の責任、結果の記録など）。

ハザード分析および重要管理点の決定（原則1および2）に使用することができるフォームの例

作成	審査	承認
氏名：	氏名：	氏名：
職名：		職名：
署名：	署名：	署名：

段階	ハザード	原因	説明	予防措置	Q1	Q2	Q3	Q4	CCP 番号
受入	B	環境	建物の扉を開いての積み卸し時の有害生物（飛翔昆虫など）による汚染。	清潔に保たれている外部環境。トラックのエンジン停止。受入手順の遵守。					
		方法	納入規格に適合していない。 受入から入庫までの長すぎる待機時間による微生物の増殖。	納品の検収時における納品受理係の一貫した立ち会い。 内部検査を行ったら、待ち時間を最小限に抑えながら商品を入庫する。					
		器材	下記の理由で微生物学的なハザードの評価が不適切な生鮮食品や冷凍食品： -温度計が付いていないので温度管理が不可能なため -温度計が調整されていないので温度管理が不良なため -温度計による非パッケージ製品の交差汚染のため	納品受理係は、温度が制御されていない限り、商品をいっさい受け入れないものとする。 受入時に使用する温度計は定期的に点検し、品質管理担当部門による調整を受ける。 各測定前の認可を受けた消毒剤による温度計のプロープの洗浄・消毒					
		従事者	包装されていない食品の従事員による汚染	BPHの導入および受入時のBPHに関する従事員の教育訓練					

段階	ハザード	原因	説明	予防措置	Q1	Q2	Q3	Q4	CCP 番号
		材料	原材料の初期汚染：	品質管理担当部門が納入業者に納入資格を与え、評価する。 納入業者のラベリングの検査、DLC（消費期限）、ロット番号および温度の記録					
	C	環境	S.O						
		方法	S.O						
		器材	S.O						
		従事者	S.O						
		材料	化学的残滓による原材料の初期汚染	上記参照					
	P	環境	S.O						
		方法	S.O						
		器材	木製パレットや梱包材による汚染	受入時の目視検査					
		従事者	S.O						
		材料	原材料の初期汚染：	上記参照。各段階のサンプリング時の目視検査					

## 5. モニタリング測定の実施状況およびそれらの有効性の検証（原則 6）

### 目的：

管理基準の妥当性確認を行うこと。実施されている手順が正しく適用されていることを（たとえば、監査または検査を事前に定められた頻度で行うことによって）、および HACCP システムが有効であることを（たとえば、完成食品に関する微生物学的テストおよび/または分析試験を行うことによって）確認すること。検証行動およびこの検証に伴う HACCP システムのあらゆる修正を記録すること。

## 6. HACCP マニュアルの作成（原則 7）

### 目的：

検討した事項、手順、登録、行動計画、および各種記録が記載される、保存のための文書を作成すること。

HACCP システムが従業員全員に周知徹底されるよう、企業内で策定された HACCP システムに関する教育訓練を実施しなければならない。この教育訓練を記録しなければならない。

策定した HACCP システムは、定期的に見直さなければならない。

ポイント 4 で提案している CCP および要注意点の例は、たたき台として、企業の状況に合わせて適合させることができる。



### 3. ハザード分析を実施するための管理シートの提案

HACCP に関する緩和措置<sup>2</sup>を受けることができる企業は、ポイント4に記載されている CCP と PA のみのモニタリングを確実に行わなければならない。ただし、これらの企業は以下に提案する自主管理点検表を使用して各自の管理レベルを評価し、実施すべき行動を決定することができる。

あなたの施設において具体的に課されるリスクの特定および評価に資するため、さまざまな自主管理点検表が提案されている。

各自主管理点検表は、プロセス全体の一段階に相当する。

各自主管理点検表はイエス・ノー形式の質問からなり、それにより、同表の冒頭に特定され明記されたハザードに応じて生じるリスクを評価することができる。

「自分がすべきことまたは備考」の欄を使って、実施すべき行動を決定することができる。

裏面は補足説明を行うのに使用されることがある。

<sup>2</sup> 判定基準：：第2部、第1章を参照すること

シート 1.食品の納入業者の選定



主なハザードは次のとおりである。

食品の初期汚染（物理的、化学的、生物的のいずれの汚染でもありうる）

提起すべき質問	回答		自分がすべきことまたは備考
1. 食品の納入業者は選定されているか？	はい	<input type="checkbox"/>	初期汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	食品の納入業者の選定システムを確立すること（質問 2 および 3 参照）
2. 食品が仕様書（自分の要求事項の説明）の対象となっているか？	はい	<input type="checkbox"/>	以下の規定が適用されなければならない。 ・受入時の抜取検査および記録（附属書 7.1 「仕入台帳」の管理表の例を参照） ・逸脱のあった場合の下記の改善措置の実施： ○逸脱を当該納入業者に通知すること ○納入業者に改善措置の実施を要求すること ○改善措置の有効性を検証すること
	いいえ	<input type="checkbox"/>	食料品の仕様を確立すること
3. 納入業者の評価を行っているか？	はい	<input type="checkbox"/>	リスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	質問 4 参照
4. 納入業者を評価することは可能であるか？	はい	<input type="checkbox"/>	製品・サービスに関する納入業者の評価システムを導入する
	いいえ	<input type="checkbox"/>	受入時の検査の規定を強化する、検査の頻度を増やす、（附属書添付の管理表モデルなどを使用して）検査結果を記録する。 逸脱のあった場合には、逸脱を当該納入業者に通知する、改善措置計画を実施を要求する、および上記の改善措置計画の有効性を検証する

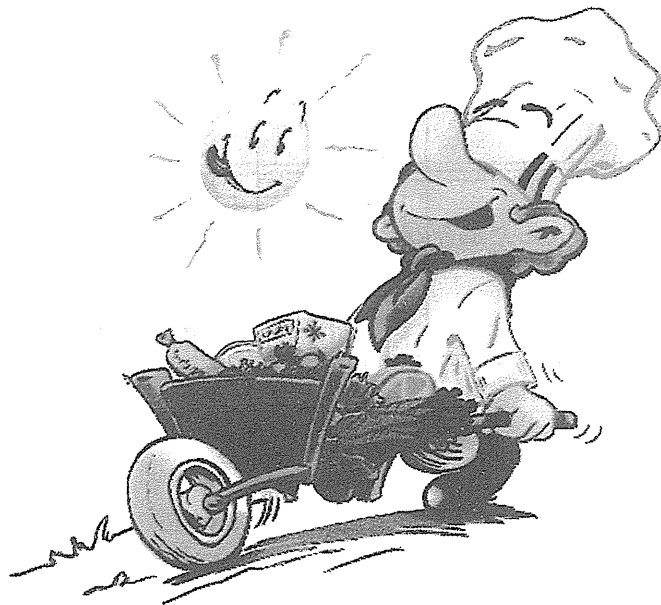
## シート 1.食品の納入業者の選定（裏面）

納入業者の選定は下記の判定基準に基づいて行うことができる。

- 認定を受けた業者であるか、または営業許可を保有している業者である。
- その事業活動に固有の法的要件を満たしている。
- 輸送に関する適正規範に準拠している。

この評価により、所定の判定基準に基づく納入業者の格付けを行う。この評価は、たとえば、受入時に行った抜取検査結果および確認された不適合に基づき、年に1回実施することができる。

シート 2.食品の受入



主なハザードは次のとおりである。

食品中に存在する可能性がある微生物の増殖  
非包装食品の（生物的、化学的、物理的）汚染

提起すべき質問	回答	自分がすべきことまたは備考
1. 運搬車両は法定保存温度の管理を確実に行うことができるか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 3 を留保条件として、増殖のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	納入業者による配達条件に関する仕様を策定し適用すること。 受入時に製品の温度の抜取検査を行うこと。 逸脱のあった場合には、当該納入業者に通知のうえ、納品を拒絶すること。
2. 腐りやすい食品の冷蔵保存（コールドチェーン）を 15 分未満で確実にすることができる受入体制は存在するか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 3 を留保条件として、増殖のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	冷蔵保存を 15 分未満で確実にすることができる体制を確立し実施すること。 その実施に関する従業員の啓発および教育訓練を行うこと。
3. 受入時のコールドチェーンの温度管理に不具合があった場合の調理食品の処理処分に関する書面による規定は存在するか？	はい <input type="checkbox"/>	増殖のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	当該食品の処理処分に関する規定を策定し実施すること。 その実施に関する従業員の啓発および教育訓練を行うこと。
4. 食品はすべて包装および／または梱包されているか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 5 を留保条件として、汚染のリスクは限定的である

	いいえ	<input type="checkbox"/>	<p>カテゴリーの異なる食品を同じ輸送容器に混載しないこと。特に下記に注意を払うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運搬車両の衛生</li> <li>・ 諸室および/または受入区域の衛生</li> <li>・ 従業員の衛生</li> </ul>
5. 包装の完全性に不具合があった場合の食品の処理処分に関する書面による規定は存在するか？	はい	<input type="checkbox"/>	汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	<p>当該食品の処理処分に関する規定を策定し実施すること。</p> <p>その実施に関する従業員の啓発および教育訓練を行うこと。</p>

## シート 2.食品の受入 (裏面)

### 温度管理

デジタル温度計を確保することが推奨される。食品中心温度の測定の場合には、消毒剤を染み込ませたウェスを使用し、測定作業間に温度計のプローブを消毒することが推奨される。

シート 3.食品の段ボールケースからの取り出し・開梱

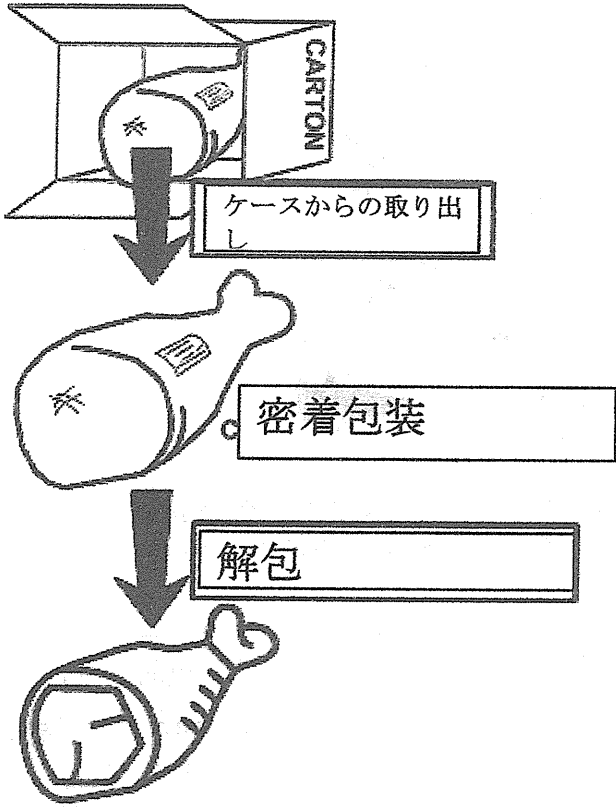


主なハザードは次のとおりである。

食品中に存在する可能性がある微生物の増殖  
 非包装食品または包装の完全性が確保されなくなっている食品の（生物的、化学的、物理的）汚染

提起すべき質問	回答		自分がすべきことまたは備考
	はい	<input type="checkbox"/>	
1. 作業体制は、腐りやすい食品について、段ボールケースからの取り出し、開梱作業を 15 分未満で行うことができるか？	はい	<input type="checkbox"/>	増殖のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	食品の段ボールケースからの取り出し、開梱作業をこの作業専用の区域で 15 分未満で行うことができる作業体制を策定し実施すること。その実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。
2. 開梱または段ボールケースから取り出した食品に保護または包装はあるか？	はい	<input type="checkbox"/>	質問 3 を留保条件として、汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	開梱区域、取扱の衛生、および従業員の衛生に関する規定を策定し実施すること。それらの実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。
3. 包装が変質している食品の処理処分に関する文書化された規定は存在するか？	はい	<input type="checkbox"/>	汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	包装が変質している食品の処理処分に関する規定を策定し実施すること。それらの実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。 金属容器に含まれている食品は有害であり、次のような場合に廃棄しなければならない。 a) 缶が錆びているか漏れがあるとき。 b) 缶にへこみまたはその他の破損があり、そこから気体、液体、または微生物が放出または侵入するおそれがあるとき。 c) 缶の円滑な壁が膨潤しているとき。

シート3.食品の段ボールケースから取り出し・開梱（裏面）





シート 4.食品の冷蔵保存



主なハザードは次のとおりである。

食品中に存在する可能性がある微生物の増殖  
食品の（生物的、化学的、物理的）汚染

提起すべき質問	回答	自分がすべきことまたは備考
1. 収容能力は納品頻度に適合しているか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 2 を留保条件として、汚染のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	現在の収容能力に適合するよう納品を割り振るか、または新しい収容設備への投資を検討すること。
2. 冷蔵室、冷蔵庫、および冷凍庫には、必要に応じて警報装置も備えた温度制御システムが装備されているか？	はい <input type="checkbox"/>	冷蔵保存は重要管理点のため、温度管理および温度のモニタリングを適用しなければならない。不具合の場合には改善措置を実施しなければならない（質問 3 参照）。
	いいえ <input type="checkbox"/>	一日 2 回以上の温度モニタリングシステムを実施すること。
3. 冷蔵室、冷蔵庫、および冷凍庫は予防保守措置の対象となっているか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 4 を留保条件として、汚染のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	予防保守措置を策定すること（内部の部門または役務提供者）
4. 不具合の場合の食品の処理処分に関する確定された規定は存在するか？	はい <input type="checkbox"/>	増殖のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	下記の規定を策定し実施すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該製品を隔離し識別表示すること。</li> <li>・ 食品の処理処分に関する施設の責任者の決定</li> <li>・ 可能な場合には、廃棄した食品を記録すること</li> </ul> 予防措置に関する従業員の意識啓発を行うこと。
5. カテゴリー別の食品の配置・整理を確保するための規定は存在するか？	はい <input type="checkbox"/>	質問 6 を留保条件として、汚染のリスクは限定的である

	いいえ	<input type="checkbox"/>	厳格な整理計画および食品保護システムを確立し実施すること。 その実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。
6. 冷蔵室、冷蔵庫、および冷凍庫は、定期的かつ適切に洗浄・消毒されているか？	はい	<input type="checkbox"/>	汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	冷蔵室、冷蔵庫、および冷凍庫の洗浄・消毒計画を策定し実施すること。
7. 腐りやすい食品はすべて保護の対象となっているか？	はい	<input type="checkbox"/>	汚染のリスクは限定的である
	いいえ	<input type="checkbox"/>	腐りやすい食品の効果的な保護措置を策定し実施すること。 それらの実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。

## シート 4.食品の冷蔵保存（裏面）

冷蔵保存スペース内の表示温度の検証のための推奨方法。

1°デジタル温度計の検証。

- a. 0°Cの温度管理：氷片を容器に入れ、水を足し、そこに温度計のプロープを浸す。温度計が正しく動作していれば、表示が数秒後に 0°Cになるはずである。
- a. +100°Cの温度管理：沸騰水を入れ、そこに温度計のプロープを差し込む。温度計が正しく動作していれば、表示が数秒後に 100°Cになるはずである。

2°冷蔵保存スペースに表示される温度の検証。

- a. 当該スペースにデジタル温度計を置く。
- b. しばらく経ってから、デジタル温度計の指示温度と冷蔵保存スペースの表示温度とを比較する。
  - I. 両方の温度が同じで、現行法令の要求事項に適合している場合には、指示値を記録する。
  - II. そうでない場合には、管理基準の表から管理基準を読み取る（HACCP に関する部のポイント 4 の CCP と PA を参照）。管理基準を超えた場合には、HACCP に関する部のポイント 4 の表などを参照して改善措置を設定する。

シート 5.食品の解包



主なハザードは次のとおりである。

食品中に存在する可能性がある微生物の増殖  
食品の（生物的、化学的、物理的）汚染

提起すべき質問	回答	自分がすべきことまたは備考
1. (冷蔵室を保有していない事業部門の場合) この作業中に、食品が室温に置かれる時間を1時間以内に限定することができる作業体制はあるか?	はい <input type="checkbox"/>	質問2を留保条件として、汚染のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	食品の解包を1時間以内で行える作業体制を策定し実施すること。 その実施に関する従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。
2. 解包食品の寿命に関連するルールはあるか?	はい <input type="checkbox"/>	増殖のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	解包食品の寿命に関するルールを策定し実施すること。 従業員の教育訓練および意識啓発を行うこと。 このルールの遵守を確認し、該当する場合には保存期間が設定された寿命より長くなっている食品を廃棄すること。
3. 解包はこのための専用の場所で行われているか?	はい <input type="checkbox"/>	質問4および5を留保条件として、汚染のリスクは限定的である
	いいえ <input type="checkbox"/>	開封する食品およびその他の直接喫食する食品の再汚染のリスクについて自ら確認すること。 リスクがある場合には、そのリスクを管理することができる体制を策定し実施すること。
4. 喫食する食品の開封作業と加熱調理する食品の開封作業を時間的または空間的に分離することができる作業体制は存在するか?	はい <input type="checkbox"/>	質問5を留保条件として、汚染のリスクは限定的である