

		MAP、CAP、密封、オイル着け										
4	低温殺菌した食品	低酸素包装以外	✓				✓	✓	✓		✓	
5	くん製	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	
6	くん製	低酸素包装以外	✓						✓		✓	
7	そのまま食べられる食品 (RTE)	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	✓
8	そのまま食	低酸素包装	✓						✓		✓	✓

	べられる食品 (RTE)	以外										
9	加熱調理して食べる惣菜半製品 (バターやパン粉を付けた生の魚介類、食肉類、コロッケ等)	すべて				✓			✓		✓	
10	包装前に加熱調理されているが、喫食時に再加熱する半製品 (シュウマイ、中華饅頭、ハンバーグ等)	低酸素包装以外	✓			✓			✓		✓	
11	乾燥した食品	すべて	✓	✓	✓				✓		✓	

1 2	生の まま食 べる魚 介類	低酸 素包装 (例え ば、機械 的真空、 蒸気充 填、熱間 充填、 MAP、 CAP、密 封、オイ ル着け	✓	✓					✓		✓	
1 3	生の まま食 べる魚 介類	低酸 素包装 以外	✓						✓		✓	
1 4	部分 的に加 熱調理 した、ま たは加 熱調理 してい ない調 理済み 食品	低酸 素包装 (例え ば、機械 的真空、 蒸気充 填、熱間 充填、 MAP、 CAP、密 封、オイ ル着け	✓	✓					✓		✓	✓
1 5	部分 的に加 熱調理 した、ま たは加 熱調理 してい ない調	低酸 素包装 以外	✓						✓		✓	✓

	理 済 み 食 品											
1 6	十 分 に 加 熱 調 理 し た 調 理 済 み 食 品	低 酸 素 包 装 (例え ば、機 械 的 真 空、 蒸 気 充 填、熱 間 充 填、 MAP、 CAP、密 封、オ イ ル 着 け	✓	✓			✓		✓		✓	✓
1 7	十 分 に 加 熱 調 理 し た 調 理 済 み 食 品	低 酸 素 包 装 以 外	✓				✓		✓		✓	✓
1 8	発 酵 食 品、酸 性 化 食 品、酢 漬 け、塩 蔵、低 酸 性 缶 詰 食 品 (LACF)	す べ て	✓	✓					✓		✓	✓
1 9	油 脂	す べ て							✓			

⇒最終製品の形態、包装の種類、流通・保管方法として黄色ブドウ球菌が該当する。

手順 7 (原則2) 重要管理点 (CCP) の決定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 1 0 この潜在的ハザードが重要であるかを決定する

- ① 判断基準 1・・・原料受入時点で危険な濃度の環境由来化学汚染物質又は農薬が混入している可能性が有るか。
- 危険性が高いとされる漁獲水域のものか。
 - 過去にその供給者の供給品に当該ハザードの実績があるか。

※ ハザードの性質を考えると、環境由来化学汚染物質等の混入を完全にコントロールするのは最初の加工業者であるべき。

- ② 判断基準 2・・・前の工程で混入した危険な濃度の環境由来化学汚染物質等を除去又は、容認できる濃度まで低減させることができるか。
- ◎ 環境由来化学汚染物質等を工程内で除去・低減させることはほぼ不可能。
 - ◎ ハザード除去のための手段としては防止措置がある。
- ※ 判断基準 1 がイエス又は、判断基準 2 がノーの場合には重要なハザードとする。
一般的には環境由来化学汚染物質等は重要なハザードとなる。

手順 7 (原則 2) 重要管理点 (CCP) の決定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 1 1 重要管理点 (CCP) を特定する

◇ハザード分析ワークシート第 3 欄において、重要なハザードとされたものを対象に CCP として管理すべきか否かを決定する。

※決定のための根拠は必要な場合デシジョンツリーを参考にする。

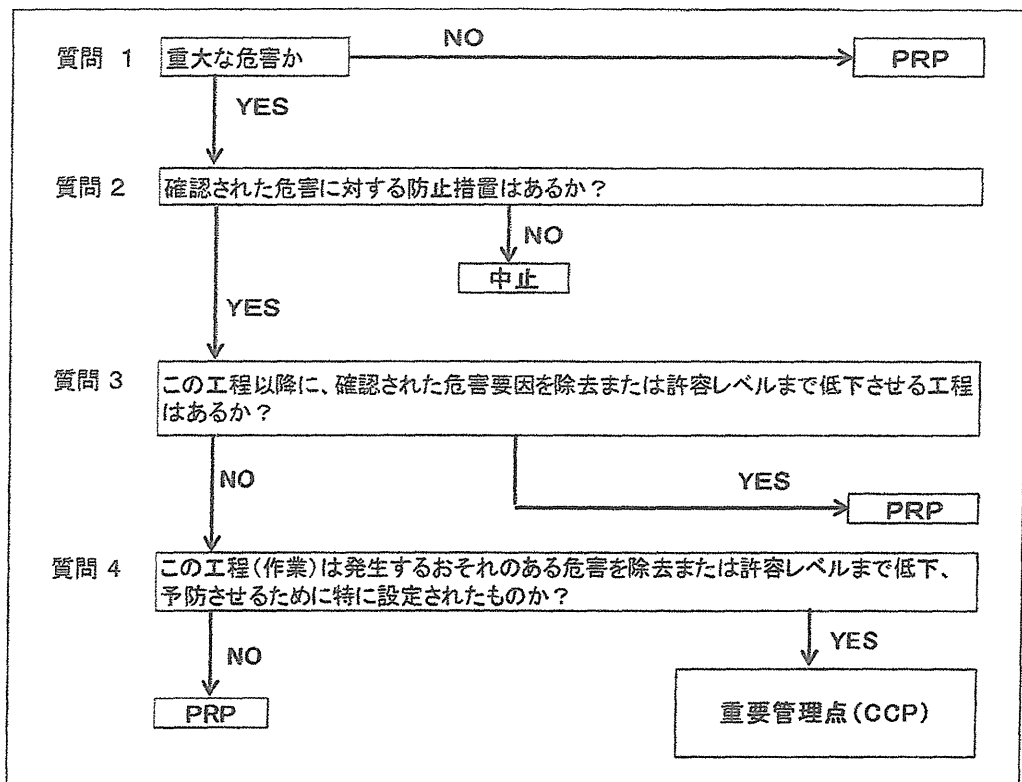
※ 決定のための根拠の別の例

- ・ 養殖原料の場合、養殖業者の監査や COA により担保する。
- ・ 非養殖原料の場合、受入工程以後ではハザード除去手段がないので、受入工程が CCP となり得る。

※ 本事例では豆類である。

手順 7 (原則 2) 重要管理点 (CCP) の決定

必要な場合は STEP 1 1 重要管理点 (CCP) を特定する際にデシジョンツリーを参照する



手順 8 (原則3)各 CCP の許容限界の設定

FDA の「魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針」STEP 9 潜在的ハザードを理解する表 9-1 に化学物質毎の最大許容量等が記載されている。

TABLE 9-1

環境由来の化学汚染物質および農薬の最大許容量、アクションレベル、および指導基準

許容レベル			
有害物質	濃度	食品	参考文献
PCBs	2 ppm	全魚介類	21 CFR 109.30
カルバリン	0.25 ppm	カキ	40 CFR 180.169
ジクワット	2 ppm	魚	40 CFR 180.226
ジクワット	20 ppm	甲殻類	40 CFR 180.226
ジウロンおよびその代謝産物	2 ppm	淡水魚、飼育魚	40 CFR 180.106
エンドタールとモノメチルエステル	0.1 ppm	全魚介類	40 CFR 180.293
フルリドン	0.5 ppm	魚とザリガニ	40 CFR 180.420
グリサボート	0.25 ppm	魚	40 CFR 180.364

グリサボート	3 ppm	甲殻類	40 CFR 180.364
2,4-D	0.1 ppm	魚	40 CFR 180.142
2,4-D	1 ppm	甲殻類	40 CFR 180.142
アクションレベル			
有害物質	濃度	食品	参考文献
アルドリノ/ディルドリン	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
ベンゼンヘキサクロリド	0.3 ppm	カエル	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデン	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデコン 2	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
クロルデコン 2	0.4 ppm	カニ肉	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
DDT, DDE, and DDE3	5 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
メチル水銀 4	1 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 540.600
ヘフタクロール/エポキシヘフタクロール 5	0.3 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100
ミレックス	0.1 ppm	全魚介類	"Compliance Policy Guide." Sec. 575.100

手順 9 (原則 4)各 CCP のモニタリングシステムの確立

- ① 監視対象・・・危害要因のレベルが分かる要素
 - 厳密には監視又は測定の対象
- ② 方法・・・・・・監視対象に適した監視機器、測定器
 - 監視は有り・無しなど、数値でないもの
 - 例：金属検出器、X線検査器、官能検査
 - 測定は測れるもの
 - 例：温度計、湿度計、B r i x 計

ポイント

- ・ 適切な精度
管理基準の逸脱を確実に検知できる精度
 - ・ 適切な頻度
逸脱をタイムリーに検知できること
- ※ 全数検査、連続モニタリングがCCPには望ましい

手順 10(原則5)：修正措置手順の確立

管理基準逸脱の場合の処置

- ・ 管理基準逸脱時の措置とは
 - ① 逸脱した製品の取扱い
 - 隔離・・・安全でない可能性が有る製品として、他の製品と隔離する。
 - 確認・・・安全か安全でないかを確認する
安全⇒トレーサビリティを確保し通常品として取り扱う
安全でない⇒修正ができれば通常品
⇒修正ができなければ廃棄又は他の処置をとる
 - ② 逸脱した状況を正常に戻す
 - 管理基準の逸脱により、ラインが止まる等定常状態でなくなった生産を正常に戻す。
例：金属検出器が反応してライン停止⇒金属検出器の動作が正常であることを確認してから、生産を再開
例：ボイル釜の温度が下がった⇒温度が正常になったことを確認してボイルを再開
 - ③ 逸脱した原因の究明、再発防止
 - なぜ管理基準の逸脱が生じたかを明確にし、原因を取り除く
例：金属検出器が反応してライン停止⇒製品に金属が入っていたら、金属混入の原因を追究する
⇒製品に金属が入っていなかったら、金属検出器の誤作動の原因を追究する

手順 11 (原則6) 検証手順の確立

HACCPシステムが効果的に機能しているか

- ①ハザード分析までに使った各情報が妥当であったという検証
- ②設定した管理基準を越えなければ安全な製品であるという検証
- ③設定した頻度のモニタリングなら安全でない製品を見逃さないという検証

手順12 (原則7) 文書・記録の保管体制の確立

記録の維持管理方法を明確化する

①正しい記録

- ボールペン又はプリンタ出力のみ（電子媒体も可）
- 修正はできない⇒訂正は可
- 修正ペン、修正テープは使用禁止
- ④ 「消えるボールペン」も使用禁止

②客観的な証拠としての記録が不可欠

- 第三者に読める字で⇒記号化すると楽
- 記録の破損、散逸を防ぎ、検索性を持たせる
- 捺印の意味を明確化する
- 該当する記録を明確化する
- 記録の責任者を明確化する
- 記録の保管場所を決めておく

※以上は記録の取扱い手順書として文書化することが望ましい

【Codex HACCP 食品衛生の一般原則】

ガイドライン
管理運営要領(衛生上の管理運営要領)
一般事項(手順書の作成、受注管理等)
食品衛生責任者の設置
情報の提供
施設の衛生管理
食品取扱い設備等の衛生管理
そ族昆虫対策
廃棄物及び排水の取扱い
食品等の取扱い
使用水の管理
回収・廃棄
検食の実施(弁当・仕出し)

食品取扱者等に対する教育訓練
記録の作成及び保存
食品取扱者等の衛生管理

Codex HACCP Ver.4 チェックリスト

項番	確認事項	コメント (事実及び状況)	評価
手順 1 専門家チーム の編成	①危害分析に必要な力量を明確にし、HACCPチームを編成しているか		
手順 2 製品の記述	<p>製品情報に下記内容を記述しているか</p> <p>① 製品名、記号、品番など：個々の製品の識別</p> <p>② 組成：成分（原料・副材料・添加物など）</p> <p>③ 生物的：微生物の要素、収穫時期による生物危害要因等 (ア) 化学的：アレルゲン成分、農薬・抗生物質の使用等 (イ) 物理的特性：性情（個体・液体）、水分活性、pH</p> <p>④ 賞味期限、消費期限、保管条件</p> <p>⑤ 包装：荷姿、量目、容器</p> <p>⑥ 食品安全に係る表示、取扱い、使用方法に関する説明 :喫食方法（加熱調理・生食）、注意喚起など</p> <p>⑦ 配送方法：配送上の注意（温度条件等）</p> <p>⑧ 製品名、記号、品番など：個々の製品の識別</p> <p>⑨ 組成：成分（原料・副材料・添加物など）</p> <p>⑩ 賞味期限、消費期限、保管条件</p> <p>⑪ 包装：荷姿、量目、容器</p> <p>⑫ 食品安全に係る表示、取扱い、使用方法に関する説明 :喫食方法（加熱調理・生食）、注意喚起など</p>		

	⑬ 配送方法：配送上の注意（温度条件等）		
手順3 意図される使用 方法の確認	① 喫食する対象者は明確か ② 注意突起が必要な場合記述があるか		
手順4 製造工程一覧 図及び施設の 図面作成	① 製造工程図は作成されているか ② 施設図面があるか（製造区域の衛生レベルが決定されているか）		
手順5 現場確認	手順4の工程図に基づき現場確認をおこなっているか		
手順6 危害分析	① 原材料の危害を把握しているか ③ 製造工程に関する危害を把握しているか ③ 全ての対象となる危害を一覧表にしているか		
手順7 重要管理点の 特定	① 危害分析に基づき評価をおこなって重要管理点を特定しているか ③ 評価の基準が明確か		
手順8 許容限界（C L）の設定	許容限界の設定根拠は明確にしているか		
手順9 モニタリング 方法の設定	① 管理基準の逸脱を確実に検知できる精度か ② 適切な頻度を設定しているか ③ 全数検査、連続モニタリングができるか ④ モニタリング責任者は明確か ⑤ 訓練を受けた担当者がモニタリングしているか		
手順10 改善措置の設 定	① 逸脱した製品の取扱い方法は明確か ③ 逸脱した状況を正常に戻す方法は明確か ③ 逸脱した原因の究明、再発防止は明確か		

<p>手順1 1 検証手順の確立</p>	<p>HACCPシステムが効果的に機能しているかを検証する手順を明確にしているか</p>		
<p>手順1 2 文書・記録の保管体制の確立</p>	<p>①要求されている文書が整っているか ②最新版管理がされているか ③文書を管理する手順が明確にされているか</p>		

タイトル		調査現場文書			文書要求事項		
工程番号	組ごし豆腐製造 フローチャート	製造現場文書	監督者文書	Codex PRP	Codex HACCP	H&Cガイド	
	<pre> graph TD 16[16.凝固] --> 17[17.切断] 17 --> 18[18.晒し冷却
(冷却水槽)] 18 --> 19[19.包装] 19 --> 20[20.冷却(冷蔵庫)] 20 --> 21[21.検品] 21 --> 22[22.保管
(冷蔵庫)] 22 --> 23[23.出荷] 18 --> 16 </pre>	製造手順書 レシピ 製造手順書 包装手順書 冷蔵庫温度管理記録 検品記録 水漏れチェック 冷蔵庫温度管理記録 出荷記録	製造手順書 レシピ 製造手順書 包装手順書 冷蔵庫温度基準 ウェイトチェック手順 冷蔵庫温度基準 配送手順書	PP4.3機器 PP4.3機器 PP4.4.8 保存 PP4.4.8 保存	HACCPプラン	COP2	

工程に関連する潜在的ハザード

	最終製品	包装の種類	潜在的ハザード								
			不適切な温度管理によって増殖する病原性細菌	ポツリヌス菌の毒素産生	黄色ブドウ球菌の毒素産生（乾燥）	黄色ブドウ球菌の毒素産生（バター）	加熱調理または低温殺菌後も生残する病原性細菌	加熱調理または低温殺菌後の病原性細菌の汚染	アレルギー	使用基準のある食品添加物	金属片の混入
1	加熱調理した食品	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓			✓		✓	✓	
2	加熱調理した食品	低酸素包装以外	✓				✓		✓	✓	
3	低温殺菌した食品	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓			✓	✓	✓	✓	
4	低温殺菌した食品	低酸素包装以外	✓				✓	✓	✓	✓	
5	くん製	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓	✓	
6	くん製	低酸素包装以外	✓						✓	✓	
7	そのまま食べられる食品（RTE）	低酸素包装（例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓	✓	✓
8	そのまま食べられる食品（RTE）	低酸素包装以外	✓						✓	✓	✓
9	加熱調理して食べる惣菜半製品（バターやパン粉を付けた生の魚介類、食肉類、コロッケ等）	すべて				✓			✓	✓	

10	包装前に加熱調理されているが、喫食時に再加熱する半製品(シューマイ、中華饅頭、ハンバーグ等)	低酸素包装以外	✓			✓			✓		✓	
11	乾燥した食品	すべて	✓	✓	✓				✓		✓	
12	生のまま食べる魚介類	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	
13	生のまま食べる魚介類	低酸素包装以外	✓						✓		✓	
14	部分的に加熱調理した、または加熱調理していない調理済み食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓					✓		✓	✓
15	部分的に加熱調理した、または加熱調理していない調理済み食品	低酸素包装以外	✓						✓		✓	✓
16	十分に加熱調理した調理済み食品	低酸素包装(例えば、機械的真空、蒸気充填、熱間充填、MAP、CAP、密封、オイル着け	✓	✓			✓		✓		✓	✓
17	十分に加熱調理した調理済み食品	低酸素包装以外	✓				✓		✓		✓	✓
18	発酵食品、酸性化食品、酢漬け、塩蔵、低酸性缶詰食品(LACF)	すべて	✓	✓					✓		✓	✓
19	油脂	すべて							✓			

1) 工程	2) 危害要因	3) 特に有害な危害物質の有無 (YES/NO)	4) 3)の判断理由	5) 3)に対する防止措置	6) CCPか? (YES/NO)
1. 大豆の受入	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・セシウス菌・クリストリジウム属菌の残存 農薬・添加物の不正使用、アフトキシンの残存 金属片、ガラス片、硬質異物	商品規格書、成績証明書 の入手	原材料に関する危害
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
2. 水の受入	生物的	YES	一般生菌・大腸菌 金属片、ガラス片、硬質異物	水質検査成績証明書の入手 衛生管理規定：水質検査証明書(法令点検)	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
3. 4. 添加物（消泡剤・凝固剤）の受入	生物的	NO	添加物の不正使用 金属片、ガラス片、硬質異物	商品規格書、成績証明書 の入手	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
5. 包材の受入	生物的	NO	農薬・添加物の不正使用、アフトキシンの残存 金属片、ガラス片、硬質異物	商品規格書、成績証明書 の入手	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
6. 大豆の選別	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の残存 殺菌剤、洗浄剤 金属片、ガラス片、硬質異物	衛生管理規定：要員の衛生 衛生管理規定：設備清掃規定 選別手順書	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
7. 上水の保管	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の残存 水道水不良による微生物汚染・洗剤/香料 金属片、ガラス片、硬質異物	衛生管理規定：水質検査証明書(法令点検)	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
8. 9. 添加物（消泡材・凝固剤）の保管	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の二次汚染 金属片、ガラス片、硬質異物	衛生管理規定：要員の衛生 衛生管理規定：倉庫内清掃マニュアル	NO
	化学的	NO			NO
	物理的	YES			NO
10. 包材の保管	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の二次汚染 化学薬品の不正使用 金属片、ガラス片、硬質異物	衛生管理規定：要員の衛生、倉庫内清掃手順 衛生管理規定：倉庫保管管理規定	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	YES			NO
11. 大豆の保管	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の二次汚染 化学薬品の不正使用 金属片、ガラス片、硬質異物	衛生管理規定：要員の衛生、倉庫内清掃手順 衛生管理規定：倉庫保管管理規定	NO
	化学的	NO			NO
	物理的	YES			NO
12. 洗浄（水洗い）	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の二次汚染 化学薬品の不正使用	衛生管理規定：要員の衛生、倉庫内清掃手順 衛生管理規定：倉庫保管管理規定	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	NO			NO
13. 浸漬	生物的	YES	一般生菌・大腸菌・黄色ブドウ球菌の二次汚染 化学薬品の不正使用	衛生管理規定：要員の衛生、倉庫内清掃手順 衛生管理規定：倉庫保管管理規定	NO
	化学的	YES			NO
	物理的	NO			NO