

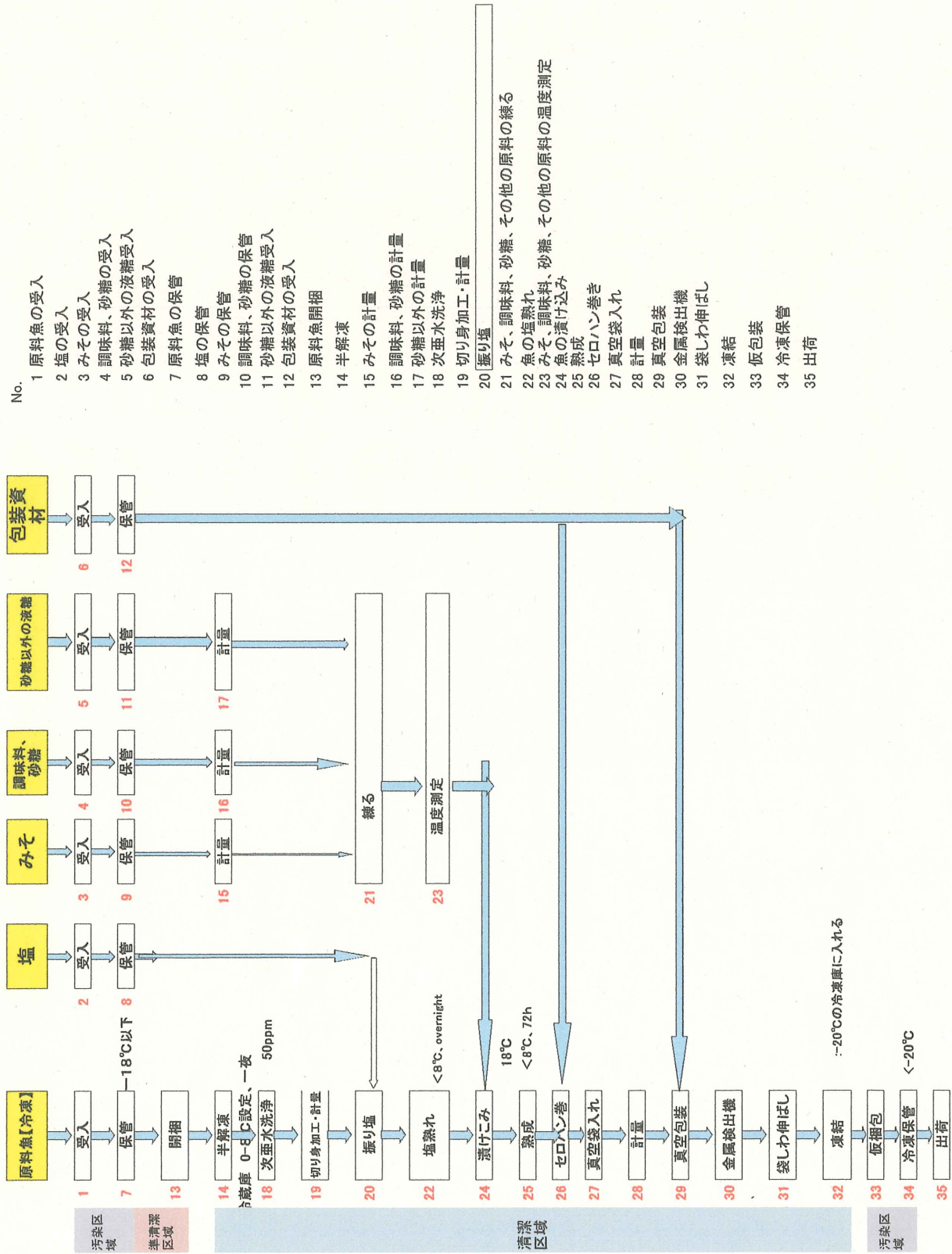
製品説明書 (例)

製品名

西京漬け

製品名及び種類	西京漬け(冷凍食品 凍結前未加熱)
原材料に関する事項	魚(さわら(韓国産),味噌、塩、砂糖、液糖、調味料)
食品添加物の名称とその使用量	なし
製品の規格(成分規格)	pH、水分活性 未測定、塩分濃度は1% 実測値(pH5.6, Aw:0.95, 塩分濃度1.0%)
使用方法	焼いた後喫食
包装形態	真空包装、冷凍保管(-18℃)
賞味期限	3か月
出荷先	デパート、贈答用として直接一般消費者へ
配送条件 (原料メーカー～ベンダー)	冷凍(-20℃以下)

西京選けフローダイアグラムの作成



- No.
- 1 原料魚の受入
 - 2 塩の受入
 - 3 みその受入
 - 4 調味料、砂糖の受入
 - 5 砂糖以外の液糖受入
 - 6 包装資材の受入
 - 7 原料魚の保管
 - 8 塩の保管
 - 9 みその保管
 - 10 調味料、砂糖の保管
 - 11 砂糖以外の液糖受入
 - 12 包装資材の受入
 - 13 原料魚開梱
 - 14 半解凍
 - 15 みその計量
 - 16 調味料、砂糖の計量
 - 17 砂糖以外の計量
 - 18 次亜水洗浄
 - 19 切り身加工・計量
 - 20 振り塩
 - 21 みそ、調味料、砂糖、その他の原料の練る
 - 22 魚の塩熟れ
 - 23 みそ、調味料、砂糖、その他の原料の温度測定
 - 24 魚の漬け込み
 - 25 熟成
 - 26 セロハン巻き
 - 27 真空袋入れ
 - 28 計量
 - 29 真空包装
 - 30 金属検出機
 - 31 袋しわ伸ばし
 - 32 凍結
 - 33 仮包装
 - 34 冷凍保管
 - 35 出荷

1	2	3	4	5	6
原材料/工程	1欄で予想される 危害要因とは	重要な危 害要因は 何か	3欄を判断した根拠	3欄でYesとした危害要因の 管理手段は	CCPか (Yes/No)
1原材魚の受入	ヒスタミン	Yes	漁獲から受入までの間で温 度が上昇すると産生する	サプライヤーの管理 輸送時の温度確認 受入時の冷凍状態	yes
原料魚の保管	病原微生物の汚染	No	不適切な取扱いで汚染の 可能性があるが、施設等と 従事者衛生管理の遵守で		
塩の保管	なし				
みその保管	なし				
調味料、砂糖の保管	なし				
砂糖以外の液糖受入	なし				
包装資材の受入	なし				
原料魚開梱	異物の混入	Yes	開梱に使用するナイフの混	金属探知機	No
半解凍	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ヒスタミンの産生	No No No	不適切な取扱いで汚染の 可能性があるが、施設等と 従事者衛生管理の遵守で 管理する PRPで冷蔵庫の温度管理を しているの、完全に解凍 し、増殖することは考えられ ない。 冷凍原料で、解凍が overnightなので温度管理が 不適切でもヒスタミン産生 はおきない		
みその計量	なし				
調味料、砂糖の計量	なし				
砂糖以外の計量	なし				
次亜水で魚体洗浄	病原微生物の汚染	NO	次亜水の交換、機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
切り身加工・計量	病原微生物の汚染	NO	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
振り塩	病原微生物の汚染	NO	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
みそ、調味料、砂糖、その他の原料を練る	病原微生物の汚染	NO	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
魚の塩熟れ	ヒスタミン産生	No	作業時間が短いため		
みそ、調味料、砂糖、その他の原料の温度測定	なり				
魚の漬け込み	ヒスタミン産生	No	作業時間が短いため		
熟成	ヒスタミン	Yes	熟成期間中の温度上昇で、 ヒスタミンが産生する	熟成の温度管理	yes
セロハン巻き	病原微生物の汚染	No	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
真空袋入れ	病原微生物の汚染	No	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
計量	病原微生物の汚染	No	機械器具、従事者からの汚染が考えられるがPRPで制御されている		
真空包装	なし				
金属検出機	金属異物の残留	Yes	金属検出機が正常に作動 しないと、金属片が排除さ れない	感度確認された金属検出 機に全品通過させる	yes
袋しわ伸ばし	なし				
凍結	なし				
仮包装	なし				
冷凍保管	なし				
出荷	なし				

内容	
工程	原材魚の受入
危害要因	ヒスタミンの存在
発生要因	漁獲から受入までの間で魚体の温度が上昇するとヒスタミンの産生の可能性がある
管理手段	サプライヤーのHACCPによる管理 輸送時の温度確認 受入時の冷凍状態の確認
管理基準 (CL)	HACCPを実施している加工業者の製品であることの確認 輸送中の温度と時間の確認 (21.1℃を超える時間が12時間, 21.1℃を超えない場合で最大暴露時間が24時間) 受入時の温度(-15℃以下)の確認
モニタリング方法	受入ロットごとの荷送り状の確認 製品中の自記記録温度計(ロガー)の確認 受入時に魚体温度を非接触型温度計を用いて、5匹ランダムに測定する。
改善措置	製品の加工施設による受入拒否: 指定されたHACCP実施加工施設由来でない製品の受入を拒否し、返品する。なぜ、そのようなことが発生したのか、原因を究明し、原因を排除する対策を実施。 輸送中温度履歴による受入拒否: 受入時は凍結しているが、原材料に挿入していた自記記録温度計の解析により、輸送途中で10℃以上の時間がx時間以上あったことが判明。なぜ、そのようなことが発生したのか、原因を究明し、原因を
検証	荷送り状の確認(毎日) 自記記録温度記録、受入時温度記録の確認(毎日) 自記記録温度計及び温度計の校正(年1回) ヒスタミン濃度の測定による確認(月1回) サプライヤーのHACCP実施状況を監査する(年1回)

内容	
工程	原材魚の受入
危害要因	金属異物の残留
発生要因	金属検出機が正常に作動しないと、金属片が排除されない可能性がある
管理手段	感度確認された金属検出機に全品通過させる
管理基準 (CL)	全品を通過させ、かつ、鉄2mm, sus 3mm以上の金属片が入っていないこと
モニタリング方法	テストピースを通し、機器の正常作動を確認後 全品を通過させ、 テストピースはロットごとに開始前、終了後 担当者: 包装担当者
改善措置	金属探知機をとめ、正常確認以降の製品から管理基準逸脱までの製品を隔離する。 金属探知機を調整後、テストピースで正常作動を確認し、再稼働させる。 隔離しておいた製品を再度、通過させ、逸脱していないか確認する。 金属探知機正常作動確認後に、ひっかった製品は方向を変え、2回続けて検出されれば、製品を廃棄。
検証	記録の確認(毎日) 金属検出機のメーカーによる点検(年1回) 担当: 包装担当者

表4 漬け魚製品の食品安全パラメーター 水分活性とpHとヒスタミン

NO.	製品名	魚種	初期値(インキュベート前)				インキュベート後			
			Aw		pH		生菌数	スタミン(ppi)	生菌数	スタミン(ppi)
			値	温度	値	温度				
1	A社	サワラ	0.87	18.2	6.23	24.1	5.1x10 ⁵	2.5	2.1x10 ⁸	1.3
2	B社	サワラ	0.95	18.9	6.23	24	3.0x10 ³	4.3	1.8x10 ⁶	2.5
3	C社	サワラ	0.93	17.5	6.20	25.9	4.3x10 ⁴	1.3	1.5x10 ⁶	3.7
4	A社	銀ダラ	0.95	20.7	6.66	24.1	2.7x10 ⁴			
5	A社	真ダラ	0.95	22.0	6.30	25	8.0x10 ³			
6	B社	銀ダラ	0.96	22.7	6.34	24.3	1.4x10 ⁵			
7	B社	紅サケ	0.98	22.7	6.73	24	1.2x10 ⁵			
8	C社	銀ダラ	0.98	21.4	6.52	23.7	1.2x10 ⁴			
9	C社	紅サケ	0.98	22.1	6.72	23.8	6.0x10 ³			

表5 漬け魚製品の食品安全パラメーター 一般生菌数

NO.	製品名	魚種	初期値(インキュベート前)				インキュベート後				
			一般生菌数(菌数は希釈倍x10)				一般生菌数(菌数は希釈倍x10)				
			-2	-3	-4	-5	-3	-4	-5	-6	
1	A社	サワラ	①	UC	48	8	1	UC	UC	197	31
			②	UC	53	6	1	UC	UC	216	53
			平均		51	7	1			207	42
2	B社(一の傳)	サワラ	①	2	0	0	0	191	28	8.0	1.0
			②	4	1	0	0	171	16	2.0	0
			平均	3	1	0	0	181	22	5.0	0.5
3	C社	サワラ	①	39	5	1	0	136	17	3.0	0
			②	46	3	1	0	162	21	1.0	0
			平均	43	4	1	0	149	19	2.0	0
4	A社	銀ダラ	①	26	0	0	0				
			②	28	0	0	0				
			平均	27	0	0	0				
5	A社	真ダラ	①	5	0	0	0				
			②	11	1	0	0				
			平均	8	1	0	0				
6	B社	銀ダラ	①	17	1	0	0				
			②	255	2	0	0				
			平均	136	2	0	0				
7	B社	紅サケ	①	126	17	3	0				
			②	107	10	1	0				
			平均	117	14	2	0				
8	C社	銀ダラ	①	13	7	0	0				
			②	10	7	0	0				
			平均	12	7	0	0				
9	C社	紅サケ	①	7	0	0	0				
			②	4	0	0	0				
			平均	6	0	0	0				

表6 佐賀県で加工されたサワラの西京漬と粕漬のヒスタイン濃度

	西京	大吟醸粕漬
Lot 1	24.7	18.5
	1.3	21.0
	0.0	22.1
	3.5	13.0
	7.0	16.9
	2.6	
	3.9	
	1.3	
	6.5	
	21.7	
	24.6	
平均値	8.8	18.3
標準偏差	9.3	3.6
最大値	24.7	22.1
最小値	0.0	13.0
Lot 2	5.0	27.3
	11.7	27.3
	5.0	25.0
	17.5	28.1
	1.7	14.0
	3.5	19.3
	8.8	
	53.3	
平均値	13.3	23.5
標準偏差	17.0	5.6
最大値	53.3	28.1
最小値	1.7	14.0

製品の名称 : こいくちしょうゆ ハザード分析
 ○○醤油株式会社

-1 原材料/工程	-2 この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的な危害要因を全て記載する		-3 この工程で侵入、増大、除去される潜在的な危害要因は重要か？			-4 (3) 欄の決定を下した根拠を記す	-5 (3) 欄で重要と認められた危害要因を予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	-6 この工程はCCPか？ (はい/いいえ)
			発生頻度	健康重篤度	判定			
1大豆	生物	病原性微生物の汚染	1	3	×	原料の加熱処理で死滅 管理された供給者から購入 管理された供給者から購入 管理された供給者から購入		
		マイコトキシンの生成	1	3	×			
	化学	農薬の残留	2	1	×			
		物理	異物の存在	2	1			
2脱脂加工大豆	生物	病原性微生物の汚染	1	2	×	原料の加熱処理で死滅 管理された供給者から購入 管理された供給者から購入		
	化学	農薬の残留	1	2	×			
	物理	異物の存在	1	1	×			
3小麦	生物	病原性微生物の汚染	1	2	×	原料の加熱処理で死滅 管理された供給者から購入 管理された供給者から購入		
	化学	農薬の残留	1	2	×			
	物理	異物の存在	2	1	×			
4種麴	生物	マイコトキシンの生成	1	3	×	管理された供給者から購入		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
5食塩	生物	なし	0	0	—	管理された供給者から購入		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	異物の混入	1	1	×			
6添加物	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
7容器	生物	なし	0	0	—	管理された供給者から購入		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	ガラス破損 異物の混入	1	2	×			
8原料受入	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
9原料保管	生物	病原性微生物の増殖	1	2	×	保管設備の保守点検の徹底		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
10精選	生物	なし	0	0	—	選別機の保守点検の徹底		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	機械破損 異物の混入	1	1	×			
11散水	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
12溶解	生物	なし	0	0	—	攪拌機の保守点検の徹底		
	化学	なし	0	0	—			
	物理	機械金属 異物の混入	1	1	×			
13計量	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
	生物	なし	0	0	—			

14洗瓶	化学	なし	0	0	-	洗浄マニュアルの順守		
	物理	瓶破片異物の混入	1	2	×			
15洗浄	生物	なし	0	0	-			
	化学	なし	0	0	-			
	物理	なし	0	0	-			
16炒煎	生物	なし	0	0	-	使用機器の保守点検の徹底		
	物理	機械金属異物の混入	1	2	×			
17調整	生物	なし	0	0	-			
	化学	なし	0	0	-			
	物理	なし	0	0	-			
18浸漬(大豆)	生物	病原性微生物の増殖	1	2	×	作業マニュアルの順守 洗浄マニュアルの順守 使用機器の保守点検の徹底		
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×			
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
19割砕	生物	病原性微生物の増殖	1	2	×	割砕小麦の保守管理の徹底		
	物理	金属部品等の混入	1	2	×			
20冷却	生物	なし	0	0	-			
	化学	なし	0	0	-			
	物理	なし	0	0	-			
21蒸煮	生物	病原性微生物の残存	1	2	×	温度と時間の管理		
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
22放冷	生物	病原性微生物の汚染	1	2	×	作業マニュアルの順守		
	化学	なし	0	0	-			
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
23崩壊	生物	病原性微生物の汚染	1	2	×	作業マニュアルの順守		
	化学	なし	0	0	-			
	物理	なし	0	0	-			
24両味混合	生物	病原性微生物二次汚染	1	2	×	作業マニュアルの順守		
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
25種麹接種・混合	生物	病原性微生物二次汚染	1	3	×	作業マニュアルの順守		
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
26盛込	生物	病原性微生物二次汚染	1	3	×	作業マニュアルの順守 洗浄マニュアルの順守 盛込装置の保守点検の徹底		
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	0	0	-			
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
27手入	生物	病原性微生物二次汚染	1	3	×	作業マニュアルの順守		
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
28出麹	生物	病原性微生物二次汚染	1	3	×	作業マニュアルの順守		
	物理	金属異物の混入	1	2	×			
29仕込	生物	ヒスタミン生成菌汚染	1	2	×	洗浄マニュアルの順守 作業マニュアルの順守 洗浄マニュアルの順守		
	化学	ヒスタミンの生成	1	2	×			
		洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×			

	物理	木、金属異物の混入	1	2	×	搬送装置、タンクの保守点検の徹底		
30熟成	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし 洗剤・殺菌剤の残留	0 1	0 2	— ×	洗浄マニュアルの順守		
	物理	木、金属異物の混入	1	2	×	熟成設備の保守点検の徹底		
31压榨	生物	なし	0	0	—			
	化学	压榨機オイルの混入 洗剤・殺菌剤の残留	1 1	2 2	×	食用オイルの使用 洗浄マニュアルの順守		
	物理	金属異物の混入	1	2	×	压榨機の保守点検の徹底		
32生歪引	生物	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	物理	なし	0	0	—			
33調整	生物	なし	0	0	—			
	化学	保存料の基準量超過	1	1	×	計量管理の徹底		
34火入	物理	金属異物の混入	1	2	×	使用機器の保守点検の徹底		
	生物	なし	0	0	—			
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	洗浄マニュアルの順守		
35膜濾過除菌	物理	金属異物の混入	1	2	×	火入装置保守点検の徹底		
	生物	病原性微生物二次汚染	1	2	×	作業マニュアルの順守		
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	洗浄マニュアルの順守		
36清澄	物理	金属異物の混入	1	2	×	膜濾過装置保守点検の徹底		
	生物	なし	0	0	—			
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	洗浄マニュアルの順守		
37歪引	物理	なし	0	0	—			
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	洗浄マニュアルの順守		
	生物	なし	1	2	×			
38ストレーナー濾過	物理	硬質異物の混入	2	2	△	洗浄マニュアルの順守		
	化学	病原性微生物二次汚染 洗剤・殺菌剤の残留	1 1	2 2	×	作業マニュアルの順守 洗浄マニュアルの順守		
	生物	なし	0	0	—	ストレーナー破損による異物混入の可能性	ストレーナーは （ISO22000） は PRPによる管理	い は
39加熱殺菌	物理	なし	0	0	—			
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	洗浄マニュアルの順守		
	生物	なし	0	0	—			
40充填	物理	なし	0	0	—			
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×	作業マニュアルの順守 洗浄マニュアルの順守		
	生物	病原性微生物二次汚染	1	2	×			
41打栓	物理	瓶の破損異物混入	1	2	×	洗浄マニュアルの順守 PRPによる適切な管理		
	化学	洗剤・殺菌剤の残留	1	2	×			
	生物	なし	0	0	—			
42保管	物理	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			
	生物	なし	0	0	—			
43出荷	物理	なし	0	0	—			
	化学	なし	0	0	—			

HACCPプラン（１）の記載例

	内容
CCP番号	CCP1（ISO22000ではOPRP1）
段階/工程	38ストレーナー濾過
危害要因 物理的	硬質異物の混入
発生要因	ストレーナーの破損により硬質異物が排除されない可能性がある。
管理手段	100メッシュで、網目に破損のないストレーナーが正しく設置されていること
管理基準	ストレーナーの網目 100メッシュ、破損がないこと
モニタリング方法	
何を	100メッシュのストレーナーで、かつ網目フィルターに
如何にして	破損のない事を目視で、
頻度	製造ロット毎（ロットの製造前、製造後）に
担当者	ライン担当者
改善措置	100メッシュではない時、又は網目に破損が認められたときは、改善措置を実施する。
措置	①まず、速やかにライン担当者がラインを停止する。
担当者	②製造責任者に連絡する。 ③製造責任者は、最後に正常であったことを確認できた時点以降に製造されたバッチを特定し、保留する。 ④製造責任者が、ストレーナー網目フィルターの交換を指示し、正確に正常な網目フィルターと交換されたことを確認した後、保留した製品を再ろ過する。
検証方法	
何を	①モニタリング記録（毎日、製造ロット毎）、改善措置記録（その都度、製造責任者等）
如何にして	②メーカーによる装置のメンテナンス（年1回、製造責任者）
記録文書	ストレーナー網目フィルター目視確認記録（改善措置記録を含む）
記録内容	

