

## Ⅱ．分担研究報告

### 3. 食肉衛生検査所の研修教材の作成

研究分担者 吉富 真理

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
令和6年度 分担研究報告書

食肉衛生検査所の研修教材の作成

研究分担者 吉富 真理 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨

アメリカ合衆国・EU 等向け輸出向け食肉取扱施設を管轄する食肉衛生検査所の指名検査員の研修に必要な教材として、輸出食肉認定施設における検査実施要領の業務遂行に求められる知識及び技術を新規着任者が習得することを設定し、作成した。

新規着任者が一人でも学習できる動画に使用する教材として、指名検査員による検証を理解するための基礎知識である、と畜場及び食肉処理場の HACCP に基づく衛生管理を踏まえた講義資料を作成した。また、指名検査員が実施すると畜検査及び検証に解説を加える動画教材を作成した。さらに、これらの学習で基礎的な知識習得後に参考となる、国際連合食糧農業機関（FAO）のガイダンス文書及びアメリカ合衆国の食品衛生管理に係る法令等を翻訳した。

今後は、HACCP に基づく衛生管理を踏まえた講義資料に対応する演習資料の開発とこれらの教材を用いた研修を実施し、指名検査員の知識及び技術の習得度の変化を確認する必要がある。

研究協力者：

赤松 玲子（栃木県食肉衛生検査所）  
塚本 真由美（岐阜県飛騨食肉衛生検査所）  
安達 恵、高澤 木綿子（姫路市食肉衛生検査センター）  
西屋 秀樹（鹿児島県阿久根食肉衛生検査所）  
中島 靖剛（スターゼンミートプロセッサ株式会社 品質管理部）

A. 研究目的

「輸出食肉認定施設における検査実施要領」（以下、「検査実施要領」という。）の「Ⅰと畜検査の方法」、「Ⅱ米国

等向け輸出食肉に係る指名検査員による検証」の業務遂行に必要な知識及び技術を身に付けるための教材の開発及び業務の参考資料を整備することを目的とした。

B. 研究方法

教材については、前年の研究で検討した指名検査員等向けの教材の形式及び内容を踏まえ、対象者を検査実施要領に基づくと畜検査及び検証の経験がほとんどない新規着任者を設定し、作成した。

参考資料については、教材の補助資料の作成及び輸出先国の法令等の翻訳を

行った。

## C.結果

### 1. 動画教材の作成

#### 1.1 と畜検査の方法の教材

指名検査員が実施する生体検査及びと殺後検査を撮影し、検査実施要領の項目及び内容を字幕や説明画像を付した動画教材を作成した。必要に応じて、米国 USDA FSIS の公衆衛生獣医師及び検査官向け研修資料（以下、「FSIS 研修資料」という。）から引用した説明を加えた。（図 1）

#### 1.2 HACCP の基礎知識

すでに HACCP の導入研修及び指導者養成研修で使用されている教材をもとに、講義動画の映写用資料を作成した。本教材では、個々のハザードの詳細については受講生のニーズに合わせるため記載されていないことから、本教材では牛のと畜・解体工程におけるハザードを設定した。また、必要に応じて、FSIS 研修資料から引用した説明を加えた（図 2）。

#### 1.3 米国等向け輸出食肉に係る指名検査員による検証の教材

検査実施要領に基づき指名検査員が実施する検証のうち、とさつ・解体処理に係る検証（とさつから枝肉保管庫までの作業前点検及び作業中点検と、人道的な獣畜の取り扱い及びとさつに係る検証の観察による点検を撮影し、検査実施要領の点検方法、および「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱（以下、「対米要綱」という。）」の要求事項を字幕として付した。必要に応じて、FSIS 研修資

料から引用した説明を加えた。（図 3）

#### 1.4 微生物検査の教材

対米要綱に基づき食肉衛生検査所が実施する腸管出血性大腸菌の検査について、検査の手技及び検査結果の例を撮影し、検査法の内容及び留意点の字幕や説明画像を付した動画教材を作成した。（図 4）

### 2. 参考資料

#### 2.1 FSIS のオンラインセミナー資料の翻訳

2023 年に FSIS が主催したオンラインによる各国政府担当者向けセミナー Virtual Food Safety and Inspection Seminar において、食肉、食鳥肉、卵製品の安全性の保証に関する FSIS の任務について説明した動画に、講師の説明の邦訳字幕を付した。（図 5）

#### 2.2 対米要綱に関連する FSIS Directives の翻訳

FSIS Directives（公衆衛生獣医師及び検査官向け指令）の 5000 及び 6000 シリーズの一部を邦訳し、背景等の情報が必要な部分については解説を加えた。

#### 2.3 国際連合食糧農業機関（FAO）のガイダンス文書の翻訳

FAO が 2023 年に公開した Good Hygiene Practices (GHP) and HACCP Toolbox for Food Safety の HACCP の背景と原則を体系的に説明したガイダンス文書（<https://www.fao.org/good-hygiene-practices-haccp-toolbox/en>）を邦訳した。

### D.考察

今年度は、アメリカ合衆国・EU 等向

け輸出向け食肉取扱施設を管轄する食肉衛生検査所の指名検査員の検査業務を適切に実施するための教材として、検査実施要領のと畜検査及び検証について、基礎的な講義資料、動画を利用した教材、及び参考資料を作成した。

#### 1. HACCP の基礎的な講義資料

「HACCP システムについて相当程度の知識」の習得で必要とされる講習会で行われる講義資料を参考にしたうえで、理解の助けのための解説や、特に輸出向け食肉取扱施設の検証を行うために必要と考えられる解説を FSIS の研修資料等から加えた。これを音声教材とすることで、新規着任者が一人で学習することが可能になると考える。しかし、「HACCP システムについて相当程度の知識」の習得には、講義だけでなく演習と組み合わせる必要があるため、次年度はグループで行う演習のための教材を作成する必要がある。また、講義内容の理解度を確認するためのテストがあることが望ましいと考える。

#### 2. 動画を利用した教材

動画教材で、検査実施要領に基づくと畜検査及び検証の方法、視点を繰り返し確認することで、現場で行う OJT の前に知識のインプットができるようになる。また、OJT の後に動画教材を視聴しながら、OJT の際の疑問点の確認を講師担当の職員と行うことにも利用することで、より新規着任者の知識が深まり技術の習得のスピードを上げることが期待できると考える。

次年度は、検査実施要領に基づき指名検査員が実施する検証のうち、枝肉の冷

蔵保管以降の工程である食肉処理に係る検証の作業前点検及び作業中点検、製品再検査等について、動画教材を作成する必要がある。

#### 3. 参考資料

FSIS の研修動画、アメリカ合衆国の食肉の衛生管理に係る法令及び通知等に邦訳を付けたことにより、基礎的な講義及び動画教材の補足となり、食肉衛生検査所の多忙な業務のなかで利用しやすい参考資料になると考える。

次年度も未翻訳の輸出先国の食肉の衛生管理に係る法令及び通知等に邦訳を付ける必要がある。

#### 4. その他

今年度作成した教材及び次年度作成する教材を用いて、食肉衛生検査所の新規着任者を対象に研修を実施し、検査実施要領の業務遂行に必要な知識及び技術の変化を明らかにする必要がある。

### E. 結論

次年度に取り組むべき内容として、以下の内容が挙げられた。

1) HACCP の基礎的な講義資料と対応する演習教材及び理解度テストを作成する。

2) 食肉処理に係る検証の動画教材を作成する。

3) 輸出先国の食肉の衛生管理に係る法令及び通知等に邦訳を付ける。

4) 教材を用いた研修を実施し、受講前後の検査実施要領の業務遂行に必要な知識及び技術の変化を明らかにする。

#### 参考文献

- ・「輸出食肉認定輸出食肉施設における検査実施要領」(令和 6 年8月9日最終改正)
- ・ FSIS Inspection Methods 1800Series  
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/inspection-training-videos/inspection-mission-training>
- ・改訂新版 HACCP 導入と運用の基本―「Codex 食品衛生の一般原則」2020 年改訂対応―(公益社団法人日本食品衛生協会)
- ・アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱(令和7年3月 26 日更新)
- ・アメリカ合衆国向け輸出食肉認定施設における牛肉からの腸管出血性大腸菌 O26、O45、O103、O111、O121、O145 及び O157 の検査法について(アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱 別紙 US-A1-1、最終改正日:令和4年 12 月 27 日)

#### F. 研究発表

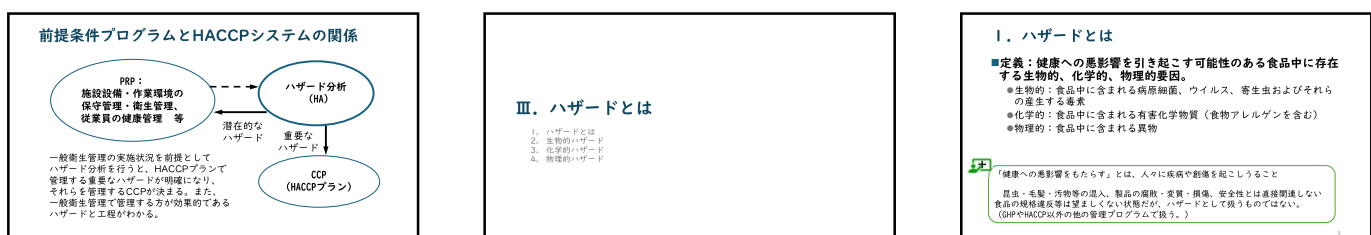
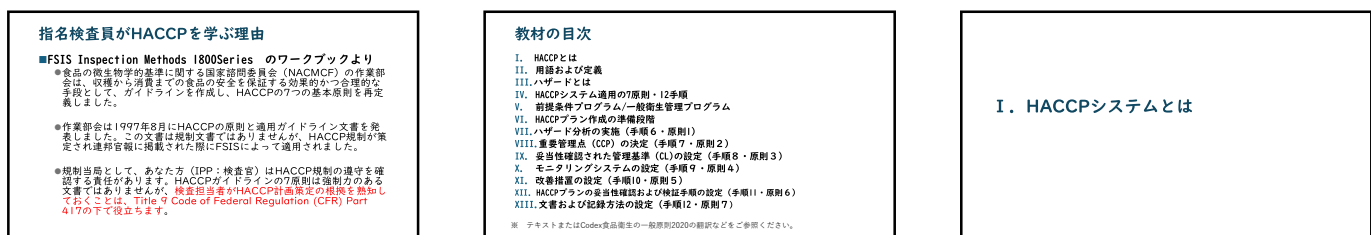
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図 1





## 2. (2)と畜・解体工程等の生物的ハザード

■FSISのHazard Control Guideでは、と畜・解体工程及び食肉処理工程の生物的ハザードは以下のとおりとしている。

|         | Salmonella | STEC | Campylobacter | SRM |
|---------|------------|------|---------------|-----|
| Beef    | +          | +    |               | +   |
| Pork    | +          |      |               |     |
| Poultry | +          |      | +             |     |

※STEC 株：大腸菌 O157:H7、O26、O45、O103、O111、O121、又は O145 を有し、2つの特定の熱原性遺伝子 (stx および eae) を含む株  
 ※牛は腸管内に STEC やサルモネラ菌を保有している可能性があり、表皮や蹄にも付着している可能性がある。

## V. 前提条件プログラム/ 一般衛生管理プログラム (Prerequisite Programme: PRP)

## 前提条件プログラム／一般衛生管理プログラムとは何か

### ■前提条件プログラム／一般衛生管理プログラムの必要性

●HACCPシステムは、それ単独で機能するものではなく、包括的な衛生管理システムの一部であり、HACCPシステムを効果的に機能させるためには、その前提条件となる一般衛生管理プログラムが必要

●前提条件プログラム／一般衛生管理の役割は、特定のハザードだけでなく、幅広い汚染物質による汚染防止、混入防止あるいは増大（増加）を防ぐことなどである。

## コーデックスの「食品衛生の一般原則」(CXC 1-1969, Rev.2022)

- 序文
- 目的
- 適用範囲
- 使用
- 一般原則
- 定義

- Good Hygiene Practices (適正衛生規範)
- 序章及び食品ハザードのコントロール
- 一次生産
- 施設・設備及び機器のデザイン
- トレーニング及び力量
- 施設のメンテナンス、洗浄・消毒およびペストコントロール
- 従業員衛生
- 食品等の取扱い
- 製品の情報及び消費者の認識
- 輸送

- ハザード分析及び重要管理点 (HACCP) システムとその適用のための指針
- HACCPの序章
- HACCPシステムの原則
- HACCPシステム適用のための一般指針
- 適用

### 一般衛生管理 プログラムの基本

別添 I ~ IV

## 6. HACCPプラン作成の準備段階 (手順 1 ~ 5)

## HACCPシステムの導入の基盤

### ■食品安全文化の確立、維持そして醸成

(GFFH CXC11969, Rev.2022, 5, 一般原則)

- 安全な食品の生産および取扱いに対して、経営者およびすべての従業員によるコミットメント
- 正しい方向性を設定し、すべての従業員を食品安全の実践に従事させるためのリーダーシップ
- 事業に携わるすべての従業員による食品衛生の重要性の認識
- 食品事業のすべての従業員の間で、選説および期待に関するコミュニケーションを含む、オープンで明確なコミュニケーション
- 食品衛生システムの効果的な機能確保するための十分な資源の利用可能性
- 経営者は、実施されている食品衛生システムの有効性を確保すべきである。

## HACCPチームの役割

- 一般衛生管理プログラムを実行するための手順書の作成
- HACCPプランの作成（妥当性確認を含む）
- HACCPプランの実施のための担当者に対するトレーニング
- 検証の実施\*
- 外部査察（監査）への対応
- 原材料、製品の組成、製造加工工程等の変更の把握およびそれに伴う一般衛生管理プログラムおよびHACCPプランの見直し、修正または変更
- 検証（査察・監査）の結果に基づき、必要に応じてHACCPプランの見直し、修正または変更

\*検証について  
 HACCPチームには検証が適切に実施されることが責任がある。  
 HACCPにおける検証活動は広範囲にわたる。

## VII. ハザード分析の実施 (手順 6・原則 1)

- ハザード分析とは
- なぜハザード分析が必要か
- ハザード分析の目的
- ハザード分析の実施

## 4. ハザード分析の実施

### (1) ハザード分析に必要な情報、データの収集

### (2) ハザード分析のステップ

- ステップ1:原材料および製造または加工工程に由来する潜在的なハザードの列挙
- ステップ2:列挙されたハザードの起こりやすさ、起こった場合の重大性を評価して、重要なハザードの絞り込み
- ステップ3:重要なハザードの発生源の特定
- ステップ4:重要なハザードに対する管理手段の特定

図 2

**ハザード分析の留意点**

| 項目 | ハザード特定                                                       | ハザード評価                                     | ハザード制御                                     |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 目的 | 食品中の生物学的・化学的・物理的ハザードを特定すること                                  | ハザードの発生確率と被害の重大性を評価すること                    | ハザードを排除・低減・回避すること                          |
| 方法 | ① 食品の特性を把握すること<br>② 食品の製造・加工工程を把握すること<br>③ 食品の流通・消費工程を把握すること | ① ハザードの発生確率を評価すること<br>② ハザードの被害の重大性を評価すること | ① ハザードの発生確率を低減すること<br>② ハザードの被害の重大性を低減すること |
| 注意 | ① ハザードの発生確率を評価すること<br>② ハザードの被害の重大性を評価すること                   | ① ハザードの発生確率を低減すること<br>② ハザードの被害の重大性を低減すること | ① ハザードの発生確率を低減すること<br>② ハザードの被害の重大性を低減すること |

**検討の過程及び検討結果を記録し、文書化し、保存する**

**HACCPプランの見直しに役立てる**

## 8. 重要管理点（CCP）の決定 （手順7・原則2）

1. CCPとは
2. 適切な箇所にCCPを設定する必要性
3. CCPの決定方法
4. CCPの具体例

### 3. CCPの決定方法

●ハザード分析によりリストアップした各工程におけるハザードの発生について

- ① これらの工程で下流製品または許容範囲内で低減させるために、特に製造加工工程に導入した工程（例：肉肉製品や牛乳の加熱殺菌工程等）をまずCCPとする。
- ② それ以外のハードウェアを一般衛生管理によってコントロールできる、あるいはコントロールできるを得ない。→ その管理手段はCCPの対象から外し、ハードウェア分析を従える。
- ③ ①以外の工程であっても、工程ごとには確認を行う。  
ある工程で生じるハザードが、その工程または（結果的に）最終製品でハザードのレベル基準を達成できない可能性がある。→ しかもその工程以降の工程でコントロールできない可能性がある場合は、その工程をCCPとする。

**CCPを決定するツール**  
食品衛生の一般原則CXC 1=1969 (Rev.2022)において、CCPを決定するディシジョンツリーの例が示されている。当該原則の要求事項が満たされている限り、決定方法は他のツールでも良い。

### 3. CCPの決定方法

(例) 本表は1-3-1のシートに  
設定された数値と、表示結果

|       | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-------|---|---|---|---|---|
|       | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-1   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-2   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-3   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-4   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-5   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-6   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-7   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-8   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-9   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-10  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-11  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-12  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-13  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-14  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-15  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-16  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-17  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-18  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-19  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-20  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-21  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-22  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-23  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-24  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-25  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-26  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-27  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-28  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-29  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-30  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-31  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-32  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-33  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-34  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-35  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-36  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-37  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-38  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-39  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-40  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-41  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-42  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-43  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-44  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-45  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-46  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-47  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-48  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-49  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-50  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-51  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-52  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-53  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-54  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-55  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-56  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-57  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-58  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-59  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-60  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-61  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-62  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-63  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-64  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-65  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-66  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-67  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-68  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-69  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-70  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-71  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-72  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-73  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-74  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-75  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-76  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-77  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-78  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-79  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-80  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-81  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-82  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-83  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-84  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-85  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-86  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-87  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-88  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-89  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-90  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-91  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-92  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-93  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-94  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-95  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-96  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-97  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-98  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-99  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1-100 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

22

9. 妥当性確認された管理基準 (CL) の設定  
(手順8・原則3)

1. CLとは
2. CL設定の具体例

## 1. CL とは

### ■定義

- CCPの管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能または測定可能な基準

### ■なぜCLを設定する必要があるのか

- CLは、ハザード分析で特定された重要なハザードがCCPにおいて適切にコントロールされているか否かを判定するための基準として設定される。
- CCPがコントロールされているか、いないかを明確に判断する
- すべてのCCPに対し1つ以上のCLが設定されなければならない

## 2. CL設定の具体例 (例:加熱食肉製品の蒸煮工程)

選択肢1    ハザード：病原菌の生残  
              CCP：蒸煮  
              CL：病原菌不検出

- この選択肢は通常最適とはいえない。CLに微生物基準を設定するのは実務的でない。
  - ✓微生物検査の検体サンプリングは困難

- ✓検査結果が得られるまでに数日かかる→タイムリーなモニタリングができない。
- ✓微生物汚染は通常、散発的であり、統計学的に意味のある結果を得るためには、多数の検体を検査する必要がある。
- ✓実務上使用できる感度と迅速性を有する検査法は極めてまれである。

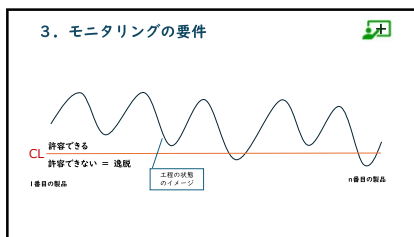
## 10. モニタリングシステムの設定 (手順9・原則4)

1. モニタリングとは
2. なぜモニタリングを行う必要があるのか
3. モニタリングの要件
4. モニタリングシステム構築の要素  
(モニタリング記録様式の必要事項)

## 1. モニタリングとは

●CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定または試験検査を行うこと。

●CCPのモニタリングは、CCPIにおいて、スケジュールに基づくCLと比較する測定または観察である。



### 1.1. 改善措置の設定 (手順10・原則5)

1. 改善措置とは何か
2. なぜ改善措置を行う必要があるのか
3. なぜ改善された改善措置を規定する
4. 改善措置の実施結果の記録

### 2. なぜ改善措置を行う必要があるのか

- ① 各々のCCPにおいて、モニタリングによってCLからの逸脱が判明した場合、健康被害を招くまたはそのおそれのある食品が流通段階に入ることが迅速かつ的確に阻止する。
- ② CCPのコントロールを正常に戻し、その時点から先のハザードをコントロールする。

### 1.2. HACCPプランの妥当性確認及び検証手順 (手順11・原則6)

1. 妥当性確認とは
2. なぜ妥当性確認が必要か
3. 検証とは
4. なぜ検証を行う必要があるのか
5. HACCPシステムの検証の内容
6. 検証計画に規定しておく事項

### HACCPプランの妥当性確認及び検証の種類

1. HACCPプランの妥当性確認
  - CL設定時におけるHACCPシステムのすべての要素の有効性の確認
  - 変更があったときの有効性の再妥当性確認
2. CCPごとの検証活動 (HACCPプランごと)
  - モニタリング計器の校正または正確さの点検
  - 目的を定めたサンプリングと試験
  - モニタリング、改善措置、校正および目的を定めたサンプリングと試験並びにそれらの記録の見直し
3. HACCPシステムの検証 (監査)
  - 内部検証 (監査) (観察と見直し)
  - 最終製品の試験検査
4. 外部検証
  - 第二、三者による審査・監査など
5. 規制当局による検証

### 2. なぜ妥当性確認が必要か

次のHACCPプランの要素を合わせて、食品事業にとって適切な重要なハザードをコントロールする能力があることを保証するためである：

- ✓ ハザード (重要なハザード) の特定
- ✓ CCP
- ✓ CL
- ✓ 管理手段
- ✓ モニタリングの頻度
- ✓ 方法
- ✓ 改善措置
- ✓ 検証の頻度および種類
- ✓ 記録すべき情報の種類

| CCP | 重要度 | CL | モニタリング | 改善措置 | 検証 | 記録 |
|-----|-----|----|--------|------|----|----|
| 項目  | 項目  | 項目 | 項目     | 項目   | 項目 | 項目 |
|     |     |    |        |      |    |    |

### 1.2. 文書及び記録方法の設定 (手順12・原則7)

1. なぜ記録を付け、保存する必要があるのか
2. 記録および保存文書
3. どのように記録を付け、保存するか

### 1. なぜ記録を付け、保存する必要があるのか

- ① 正確な記録を保存することは、HACCPシステムの本来 (essential) である。工程管理がHACCPシステムの原則に基づき、プランに規定されたとおり実施されたという証拠は記録にある。
  - ✓ 記録は自主管理の貴重な証拠である。
  - ✓ 行政による監視指導において、施設の衛生管理、工程管理の状態を調査するうえで有用な資料となる。
- ② 万が一、食品の安全に係わる問題が生じた場合でも、製造または衛生管理の状況をトレースバックして原因究明を容易にする。
- ③ 製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、最終製品等のロット特定の助けとなる。

### 2. 記録および保存文書

- ① HACCPプランの実施に関する記録
  - ✓ モニタリングの記録
  - ✓ 改善措置の実施結果
  - ✓ 検証の実施結果
  - ✓ 一般衛生管理プログラムの実施結果

- 一般衛生管理プログラムの記録の必要事項
  - 記録様式の名称
  - 事業者の氏名または法人の名称
  - 一般衛生管理プログラムの実施状況
  - 実施状況を確認した者のサインまたはイニシャルおよび確認した日時
  - 実施状況を確認した結果に基づき措置を講じた場合は、その内容と実施者のサインまたはイニシャルおよび実施日

図 3

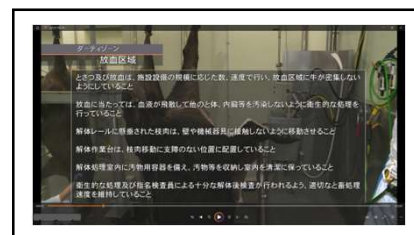
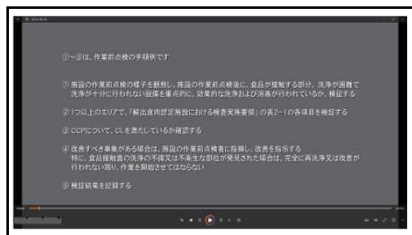


図 4

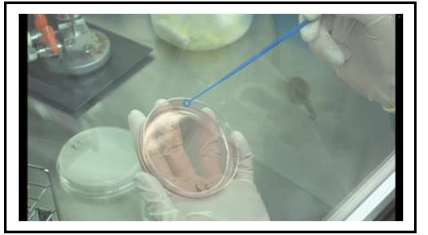
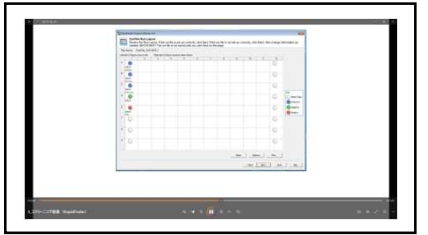


図5

