

令和7年度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）

「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に関する研究」

分担研究報告書

危害リストおよび HACCP プラン作成支援ツールの構築

-HACCP におけるアレルゲン管理モデルの検討-

研究分担者	山崎栄樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
研究協力者	麻野ひなた	鎌倉女子大学 家政学部
	池田妃優	鎌倉女子大学 家政学部
	柴田紅藍	鎌倉女子大学 家政学部
	二本木友紀	鎌倉女子大学 家政学部
	山本詩織	鎌倉女子大学 家政学部

研究要旨：食品等事業者において HACCP プラン作成の際に食物アレルゲン（以下、アレルゲン）の管理計画作成に苦慮している事例が多く見られる。本研究では、事業者にてアレルゲン管理に関する HACCP プラン作成時のモデルとして参照可能な CCP の決定およびその管理手法に関する手引きを作成することを目的とした。検討においては、国内の HACCP 手引書におけるアレルゲン管理に関する情報を整理するとともに海外のガイドライン等に関する調査を行い、国内で公表されている種々の HACCP 手引書と連動可能かつ海外のアレルゲン管理手法とも整合するモデルを作成した。作成した手引きにおける HACCP プランモデルでは、国際的によく知られるガイドを参照し、CCP 管理項目として原材料受入工程における製品保証書等の確認による意図しないアレルゲンの混入防止、および、最終製品へのラベル貼付け工程におけるラベルの内容確認およびラベルの貼付確認を提案した。作成した手引きは事業者における HACCP プランの高度化に繋がると期待され、また、国内事業者が実施する HACCP プランの国際整合性の担保を無理なく推進する上で重要な提案であると考えられる。

A. 研究目的

平成30年の食品衛生法等の一部を改正する法律の公布に基づく、全ての食品等事業者に対するHACCPに沿った衛生管理の制度化の全面施行（令和3年6月1日）から4年が経過し、各事業者においてHACCPプランの構築とHACCPプランに従った衛生管理の実施が進んでいる。多くの食品等事業者にお

いて管理すべき危害要因となる可能性の高いもののうち、微生物や金属異物についてはHACCPの制度化以前から各事業者にて多くの取り組みがなされてきた背景もあり、その管理手法は高度化している。一方で、食物アレルゲン（以下、アレルゲン）についてはその管理措置計画の作成に苦慮している事例が多く見受けられる。これ

は、アレルゲンにおいては一度混入してしまうと製造工程での低減や除去が困難であるために他の危害要因とは異なった特別な管理措置計画を考えなくてはならないことや、国際的なHACCP規格（FSSC22000）においてもアレルゲンに関する管理要求が令和5年の改訂で厳格化された事業者にとって新規の課題であることが要因となっていると考えられる。

本研究では、事業者にてアレルゲン管理に関するHACCPプラン作成時のモデルとして参照可能なCCPの決定およびその管理手法の作成とその解説について取りまとめることを目的とした。検討においては、国内のHACCP手引書におけるアレルゲン管理に関する情報を整理するとともに海外のガイドラインに関する調査を行い、国内で公表されている種々のHACCP手引書と連動可能かつ海外のアレルゲン管理手法とも整合するモデルの作成を行った。

B. 研究方法

1. 国内外のガイドライン等で示されているアレルゲン管理手法の調査

厚生労働省 web site「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」¹⁾にて公開されている手引書のうち、食品表示基準にて指定される特定原材料および特定原材料に準ずるものを取り扱う業種に関するものを中心に選択し、アレルゲンに関する記述の抽出および整理を行った。海外におけるガイドラインについては、HACCPに関連する国際規範として参照されている文書を中心にアレルゲン管理に関する記述を抽出し、その記載内容および要求事項について精査した。

2. アレルゲン管理モデルの作成

国内手引書およびFDA が示すアレルゲン管理手法²⁾と整合性を考慮した手引きの作成を行った。手引きは種々の国内手引書と連携可能となるように、対象業種を限定しない内容とした。手引書の構成は、アレルゲンについての解説、アレルゲン管理に関する一般的衛生管理プログラムと HACCP プランの関係性の解説、アレルゲンに関する危害要因分析手法の解説、CCP の管理手法に関する解説とすることとした。

C. 結果

1. 国内HACCP手引書におけるアレルゲン管理手法の調査

国内にて種々の事業者向けに公開されている「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」¹⁾について、各々の手引書内で示されているアレルゲン管理手法について整理する目的で、食品表示基準にて指定される特定原材料および特定原材料に準ずるものを取り扱う業種に関する手引書を中心に内容を精査し、アレルゲンに関する記述が確認された21種類の手引書を抽出した（表1）。21種類の手引書のうち、アレルゲンの管理手法として一般的衛生管理プログラム内での管理としているものは8種類、HACCPプログラム内での管理としているものは5種類、両方で管理としているものは4種類であった。また、一般的衛生管理およびHACCPプログラムに含めずに追加的管理としているものが1種類、アレルゲンについて危害として言及しているもののその管理手法について示されていないものが3種類確認された。HACCPプログラムでの管理手法を示している手引書におい

では、具体的な管理手法として保管管理による交差接触防止を提案している手引書が3件、洗浄による交差接触防止を提案している手引書が3件、ラベリングによる管理を提案している手引書が5件となっていた。

2. 国内外におけるアレルゲン管理手法に関するガイドライン等の分析

Codex Alimentarius では令和2年にCodex 規格「CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS (食品事業者のための食品アレルゲン管理における実務規範) (CXC 80-2020)」³⁾ を採択し、国際的なアレルゲン管理規範を示していた。同規範には、製造中のアレルゲン交差接触の可能性の予防または最小化、サプライチェーンで生じた過誤により食品中表示されていないアレルゲンが含まれる可能性の予防または最小化、アレルゲンラベルの正確性の保証、ラベルを行わない非包装食品における正確な消費者への情報提供のための具体的な作業の実施規範が示されていた。

FSSC2200 の要求事項 (FSSC 22000 Scheme)⁴⁾ においてもアレルゲン管理に関する要求事項 (2.5.6) が示されていた。同文書において令和5年の改訂前

(Ver. 5.1) にはアレルゲンの交差汚染の潜在的原因のリスク評価と交差汚染リスクを軽減または排除するための管理の実施の2つの要求事項のみが示されていたのに対して、令和5年改訂後 (Ver. 6) には、アレルゲンのリスト化、管理手段の妥当性の検証、消費者への注意喚起など、その管理手法について厳格化されていた (表2)。

HACCP システムにおける具体的なアレルゲン管理手法についてはFDA が示す Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance²⁾ に詳細な解説およびモデルが示されていた。同ガイダンスは魚介類および魚介類製品に関するガイダンスであるものの、HACCP システムにおける種々の危害に対する管理手法が高度にまとめられており、魚介類および魚介類製品以外の製品に対しても応用可能なものとなっていた。同ガイダンスではアレルゲンに関する重要管理点として最終製品のラベリング工程を提案しており、そのCCP 整理表の例についても示されていた。また、同ガイダンスについては、一般社団法人大日本水産会により翻訳された日本語版が販売されていた⁵⁾。

国内においてもアレルゲン管理に特化した種々のガイドラインが公開されており、アレルゲン管理手法構築において参照可能となっていた。東京都健康安全研究センターにて作成・公開されている「食品の製造・加工業における食品アレルゲン管理ガイドブック」⁶⁾ は、CXC 80-2020 を参照した国際規格に対応したガイドラインとなっていた。同文書では、アレルゲン管理のポイントについて解説するとともに、アレルゲンに係る重要工程の管理を含めた施設管理を一般的衛生管理プログラムとして一貫して実施可能となるようにアレルゲン管理体制構築のため解説とアレルゲン管理実施の際に利用可能なチェックシートが提供されていた。

3. アレルゲン管理モデルの作成

国内においては、上述の通り一般的衛生管理プログラムを基本としたアレルゲン

管理手法について詳しい解説および管理プランモデルが入手可能である一方で、HACCPプラン構築に必要なCCP整理表（CCP管理プラン）のモデルについて示しているものは確認されなかった。国内事業者におけるHACCPシステムの高度化において、アレルギー管理に関するCCP整理表の具体的モデルの提示は有効であると考えられる。そこで、本検討においては、CCP整理表の具体的モデルを含んだHACCPシステムにおけるアレルギー管理の手引きを作成することとした。手引きではCCP整理表モデルに加え、アレルギー管理における一般的衛生管理プログラムとHACCPシステムの関係の解説、アレルギーに関する危害要因分析手法についても解説した。手引き内ではCCPとして原材料および最終製品ラベルの確認を提案し、受入工程およびラベル貼付け工程におけるCCP整理表のモデルを示した（別添）。

D. 考察

本研究では国内におけるアレルギー管理の現状について考察する目的で、種々の事業者向けに公開されている「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」について精査を行った。多くの手引書においてアレルギー管理に関する記述が確認されたが、その一方で主原料に特定原材料が含まれる食品種に関する手引書であるにもかかわらずアレルギーに関する記述が無い手引書も複数確認された。このことから、事業者にてアレルギー管理に苦慮している現状が推察された。本研究ではこの課題に対するアプローチの一つとして、HACCPプランにてアレルギー管理を実施す

る際に参照可能な手引きの作成を行った。手引きでは事業者においてアレルギーに対する管理プラン構築が容易となるように、CCP整理表の具体的モデルを示した。同手引きは、対象業種を限定することなく利用可能であり、厚生労働省web site¹⁾にて公表されている種々の手引書の参考資料あるいは別添として引用可能な形式となっている。

本研究において作成した手引きでは、原材料受入工程における製品保証書等の確認による意図しないアレルギーの混入防止、および、最終製品へのラベル貼付け工程におけるラベルの内容確認およびラベルの貼付確認をCCPとして提案した。一方で、アレルギー管理に関する国内外の手引書等のいくつかにおいては、洗浄によるアレルギー除去工程をCCP（あるいはOperation Prerequisite Program：OPRP）とする方法についても言及されていた。CCPあるいはOPRPにおける許容限界（CL）を決定する際にはCLの妥当性を検証しなくてはならない。しかしながら、アレルギーについては発症閾値の個人差が極めて大きく、ごく微量で発症する消費者も存在するため、洗浄等によるアレルギー除去についてその洗浄効果の妥当性を評価する（すなわち、洗浄後のアレルギー濃度の目標値を設定する）ことが困難である。これに対して原材料の製品保証書の確認では最終製品に表示されていないアレルギーが原材料に含まれていないことの確証をもって妥当性確認とすることが可能であり、また、最終製品ラベルの確認では混入を否定できないアレルギーが正しく表示されていることをもって妥当性確認とすることが可能であ

る。また、これらの確認項目は同時にCLとして設定することが可能である。この様に管理手法の妥当性確認が簡単であるという理由から、作成した手引きでは原材料受入れの際の保証書確認と最終製品のラベル確認をCCPとして提案している。原材料受入れ工程とラベリング工程をCCPとする考え方はFDAガイド²⁾とも整合しており、国内のHACCPシステムの国際通用性を考える上でも妥当なものであると考える。

E. 結論

国内にて種々の事業者向けに示されている既存の手引書と連動可能なHACCPプランにおけるアレルギー管理手法構築のための手引きを作成した。作成した手引きは事業者におけるHACCPプランの高度化に繋がると期待され、また、国内事業者が実施するHACCPプランの国際整合性の担保を無理なく推進する上で重要な提案であると考えらる。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

H. 引用文献

1. 厚生労働省 HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html
 (Accessed on March 18th, 2026)
2. FDA Fish and Fishery Products Hazards and Controls

<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>
 (Accessed on March 18th, 2026)

3. Codex Alimentarius CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS CXC 80-2020. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf
 (Accessed on March 18th, 2026)
4. FSSC 22000 Scheme documents V6.0
<https://www.fssc.com/fssc-22000/documents/version-6-documents/>
 (Accessed on March 18th, 2026)
5. 一般社団法人日本水産会 FDA 魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針 (第4版 ver. 4.3.1)
6. 東京都健康安全研究センター 食品の製造・加工業における食品アレルギー管理ガイドブック
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/allergy/
 (Accessed on March 18th, 2026)

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
多店舗展開する外食事業者のための 衛生管理計画作成の手引き	一般的衛生管理として管理	アレルギー管理方法に関する記載内容 衛生管理項目 7. 盛付け・提供方法 7.4 盛付けミス／オーダーミスの予防 オーダーに従い、提供するメニューを正確に盛付け、(および必要な場合は)包装等の作業を実施することは食物アレルギー事故を予防する意味で食品安全と関連する場合がある。 [チェック項目] アレルギー関係について、オーダーを受けるときのルールがあるか [盛付け／オーダーへの提供ミスが判明した場合の対処] 例 1) アレルギー事故がおこるおそれがある場合は廃棄する 7.5 アレルギー情報の開示 食物アレルギーを持つお客様にメニューのアレルギーについて正確な情報を提供することでアレルギー事故を防ぐことができる。外食ではアレルギー交差接触の管理には限度がある場合も多いため、交差の可能性がある場合はその可能性のあることをお客様に正しく伝えることがむしろ大切である。 [チェック項目] アレルギー情報をメニュー、ホームページ等で公開しているか 公開している情報は正確で最新のものが 公開するアレルギー情報の範囲を決めているか(特定原材料など) 交差の可能性がある場合、その情報をお客様に伝えるルールがあるか 情報管理をしない場合[最新、正確かつ詳細な原材料情報を把握できない場合]の対応をきめているか 上記すべての項目について、実施していることを確認するルールがあるか [アレルギー情報に漏れや間違いがあることが判明した場合の対処] 例 1) 食品表示基準に準用できるよう、原材料情報およびアレルギー情報の提供方法を相互点検しておく 例 2) 情報の差し替え、訂正する手順を決めておく 例 3) メニューの追加や変更、応急的な原材料の変更などある場合は、それを告知しておく 7.6 低アレルギーメニューの管理 アレルギー管理を宣言するメニューについては、調理器具・容器の使い分けなどアレルギー交差接触の予防が確実にされている必要がある。 [チェック項目] 特定のアレルギー食材を使用していない場合についても、交差の可能性をお客様に伝えるルールがあるか 交差接触を防ぐためのルールがあるか 配膳ミスを防ぐためのルールがあるか 上記のすべての項目について、実施していることを確認するルールがあるか [トラブルが発生した場合の対処] 例 1) アレルギー事故がおこるおそれがある場合は販売を中止する 例 2) 有症苦情があった場合の対処方法を確認しておく 例 3) 救急車を呼び、救急隊員の指示に従う 必要に応じて、外食等におけるアレルギー情報推進検討会「外食・中食におけるアレルギー情報の提供に向けた手引き(平成 29 年 6 月)」を参照のこと	
HACCP の考え方を取り入れた菓子製造業における衛生管理計画作成の手引書	一般的衛生管理として管理	[製品製造・保管の衛生管理] ・アレルギー物質など特定原材料の混入を防止するために、器具は可能な限り専用のものを使用するか、共用する場合は十分に洗浄した上で使用する。また、特定原材料を使用しない製品から製造する。 ・完成品の表示に誤りがないか配合表と照合するなどして確認(アレルギー等消費者の健康に直接影響する事項は特に留意が必要)する。 [販売に係る衛生管理] ・特に、食品表示のない商品については、アレルギー物質に関する情報を消費者に的確に説明する。	
米粉等製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引き書	一般的衛生管理として管理	原料の受け入れ ○ アレルギー(特定原材料)は区分管理をする - 張込場所、充填場所、精米機、製粉機 ○ 異品種に切り替わる場合及びアレルギー物質を含む原料を使用した場合は必ず清掃する。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
旅館・ホテルにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理手引き書	一般的衛生管理として管理	○原材料の取扱い 【納品時の確認】 ・包装の破損、漏れなどの確認 ・発注商品の確認(代用品ではないか、代用品の場合は表示と規格書の確認)など 原材料中にアレルギーが含まれる製品がある場合には、ほかの製品と混ざってしまわないように、区別しておきましょう (例: 専用のアレルギー管理食材トレイで区分けする)。 <u>衛生管理計画(例)</u> 【いつ】 原材料の納品時 【どのように】 包装の状態(破損、漏れの有無)、表示内容(アレルギーの有無、発注品と同じものか) 【問題があった時】 包装の破損・漏れがあれば交換し、ほかの食材に混入しないよう清掃する・発注品と異なる場合、規格書を取り寄せ原材料を確認する 【冷蔵・冷凍庫の確認】 食物アレルギーを含む食材や仕入れ品については、他の食材への混入(コンタミネーション)を防ぐため、保管場所を区分けしておきましょう。 <u>衛生管理計画(例)</u> (例示なし) ○厨房・配膳場所の清潔維持 【食材への汚染防止】 ・アレルギー管理が必要な特定原材料は冷蔵庫内での保管場所をほかの食材とは別にし、食物アレルギーを持つお客様へ提供する食事の材料に混入しない様にしましょう。また、調理した料理を提供する直前まで冷蔵庫などで保管する場合は、アレルギー対応食などの表記をして区分するようにしましょう。 <u>衛生管理計画(例)</u> 食材への汚染防止 【いつ】 作業中 【どのように】 食材や仕込品がほかの食材から汚染されないように区分けして保管する まな板、包丁などの器具は、用途別に使い分ける アレルギー対応の食事を調理する時は専用の容器、器具を用いる 【問題があった時】 用途外の器具を使用した場合、アレルギー食については廃棄をする 【設備・器具食器類の洗浄・消毒・殺菌】 食物アレルギー対応食を提供する場合には、調理だけの区別ではなく、器具の洗浄も分けて行うことが重要です。 <u>衛生管理計画(例)</u> (例示なし)	序文にて「食物アレルギー事故例」として、以下が示されている。 1. 食物アレルギーに関する解説 2. 事故例 3. 旅館・ホテルでの食物荒れるギ一自己防止策 (『旅館ホテルにおける食物アレルギーのお客様対応マニュアル』の紹介) また、アレルギー管理のポイントとして、以下が示されている。 ・原材料の受入確認 ・冷蔵・冷凍庫の確認 ・器具などからの汚染防止 ・盛付・配膳
HACCP ハサップの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書 (小規模な一般飲食店事業者向け)	一般的衛生管理として管理	調理工程に由来する危害要因分析(ハザード分析) 例 (主な工程) 保管 (工程の説明) 原材料によって保管場所を区分けし、汚染やアレルギーの交差接触がないように包装し、適切な温度帯で保管する。 (危害要因と管理方法) 他からの汚染がないように適切に包装し保管する。	「その他考慮すべき事項」として以下の記述がある。 ④ アレルギー 消費者庁では、外食・中食事業者の方へ、アレルギーの情報提供を行う際には、最新で正確な情報を提供すること、あいまいな回答はしないことなどを推奨しています。 お客様から質問されたときに正しく答えられるよう、提供しているメニューの情報を をもっておく必要があります。

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書(アイスクリーム類製造事業者向け)	一般的衛生管理として管理	アレルギー管理方法に関する記載内容 < アイスクリーム製造フローと注意点 > 2. 原料の計量・配合 アレルギーを確認し、コンタミネーションを防ぐため、計量器具の使い分けや洗浄をします。 7. フリージング フリーザーは、使用する前に洗浄殺菌を行い、アレルギーコンタミや微生物汚染に注意し、また、フリーザーを組み立てるときは、擦れや破損に注意します。 8. 充填 機器類は、使用する前に洗浄殺菌を行い、アレルギーコンタミや微生物汚染に注意し、また、充填機などを組み立てるときは、擦れや破損に注意します。 IV. HACCP の考え方を取り入れた衛生管理 1. 一般衛生管理 (2) 一般衛生管理に関する計画と手順の作成 ⑦機械・器具の洗浄・殺菌 【なぜ必要なのか】 製造に使用する機械・器具が汚れていると、病原性微生物の増殖による製品汚染やアレルギーのコンタミネーションによる健康危害を引き起こす可能性があります。 【いつ行うのか】 洗浄は製造作業終了時、殺菌は製造作業前に実施します。 【どのように】 洗浄には洗剤とブラシ等を使用して十分に行いましょう。殺菌は熱湯などを使用しましょう。なお、殺菌終了後に組立てる機器は、2 次汚染に注意して、衛生的に取り扱いましょう。 【問題があったときはどうするか】 作業前に汚れの有無を目視で確認し、汚れを発見した場合は、再度洗浄と殺菌を行いましょう。 (注意)アレルギーのコンタミネーションを防ぐためにも、機械・器具の洗浄は重要なポイントです。万が一、分解できない場所、水の使えない機械・器具がある場合は、アレルギーが残らないように、殺菌タオル等でふき取るなど、ルールを明確化して洗浄・殺菌しましょう。	序文にて、以下の記述がある。 アイスクリーム類及び氷菓の原料には、乳や卵などのアレルギーを含んでいる物と含んでいない物があります。また製品の表示には、使用した原料に応じて適切なアレルギー表示を行います。 原料の誤使用や製造工程中でのコンタミネーション(他の原料や製品への意図しない混入)など、工場内でのアレルギー管理に不備があった場合、お客様に重篤な健康被害を及ぼす可能性があります。 下記はアレルギー管理の一例ですが、工場の実態に合わせてルールを決めて、アレルギー管理に注意しましょう。また従業員の衛生教育などの場も活用して、ルールの周知も行いましょう。 原料取扱： 区分け保管、識別表示、開封済み原料の管理 計量作業： 容器や器具の管理(洗浄の徹底や専用化など) 原料投入： 他の原料や工程への飛散防止、原料の誤投入防止 製造工程： 他の工程への飛散防止、洗浄管理によるコンタミネーション対策 特に、アイスミックスでもアレルギーを含むアイスクリーム類と、アレルギーを含まない氷菓を同一ラインで生産する場合もあり、洗浄ルールを決めて、クロスコンタミネーション(交差接触)しないように注意しましょう。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(小規模なカレー粉及びカレーうどん製造事業)	一般的衛生管理として管理	〔原料・包材の受入の確認〕 アレルギーを含む原料は、他の原料と混同することが無いように特定の場所に保管しましょう 〔機械・器具の清掃又は洗浄と保守・点検〕 小麦、乳などアレルギーを含む原料を含む原料を使用した場合は、以下によりアレルギーの交差汚染が起こらないようにしましょう。 ・アレルギーを含む原料は後に入れるなど生産工程での順番を工夫する。 ・品種の切り替えに必ず徹底した清掃や洗浄を行う。 なお、同じラインを使用するなどの場合、注意喚起表示の使用も推奨します。	
即席めん製造における HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理のための手引書	一般的衛生管理として管理	「アレルギーの確認」 原材料の受け入れ時に即席めんでよく使用されるアレルギー(そば・卵・乳)については識別し、他の原材料と混ざらない様に注意すること。アレルギー(そば・乳・卵)を含む製品を製造する際は、製造後に機器の清掃を行い、残留がないことを確認すること。必要に応じて、同一の設備で製造する製品に注意喚起の表示を行うこと。 「原材料の管理」 そば粉、卵や乳などの特定原材料(アレルギー)は決められた場所で保管し、ほかの材料への飛散、混入や誤った使用がされないようにする。 衛生管理計画 (実施項目) そば、卵などのアレルギーが決められた場所に保管されているか確認する(頻度：毎日) (実施できているかの確認(管理者)) 記録のチェック、現場のチェック(頻度：毎日)	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書 (機械製乾めん・手延べ干しめん製造事業者向け)	CCP として管理	包装作業 ・表示に正しくアレルギー表示がされているかをチェックします。 注意喚起表示「本製品の製造ラインでは、そば粉を使用した製品を製造しています」と表示されているかチェックをする。 ・必ず記録を残し、保管をする。 ・もし異常が発見された場合どのように対応するのかあらかじめ決めておく	管理方法としてではなく、下記の例の様なアレルギーの交差接触に関する情報および注意喚起が手引書内の多くの場所に記載されている (注意喚起の記載例) ・小麦粉・そば粉などの破袋切れにより原材料にアレルギー物質が混入してしまう可能性あり。 ・そばの成分(アレルギー物質)が機械や部品の表面に残ってしまい、小麦粉製品に混ざってしまう可能性あり。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(小規模な豆腐類製造事業者向け) 油揚げ・厚揚げ・がんもどき・オカラドーナツ編	CCP として管理	(5)アレルギー物質の管理 ○ (なぜ必要なのか) アレルギー物質(特定原材料や食品添加物など)は、健康に重大な影響を及ぼします。製品にアレルギー物質を含む場合には、食品表示法に従って表示を行い、設備・器具を含む全製造工程で混入防止に細心の注意を払う必要があります。 ○ (いつ) 原材料の保管時・作業前後の設備点検 ・製造時 ○ (どのように) 原材料の成分をよく把握し他の原材料と混同することのないよう特定の場所に保管します。原材料の不適切な管理による混入を未然に防止するため、製造設備の使用前・使用後の徹底した洗浄や専用化に努め、製造室内でも分離ゾーン(区分)して作業を行うことを心掛け、同一設備により製造する場合には、表示等により注意喚起を行いましょう。 ○ (問題が発生した時はどうするか) 原材料が混同した場合には責任者と相談の上、廃棄を含む処置を決定します。 ○ (アレルギー物質の管理の手順) ① 原材料の成分を把握し混入が発生していないか保管状況を製造作業前に確認します。 ② 製造全般にわたってアレルギー物質の混入防止には万全の注意を払い、食品表示法に基づくアレルギー表示(製品・店頭掲示)を適切に行っていることを確認しましょう。 ③ ドーナツで使用する油は、他の豆腐製品で使用しないようにしましょう。 ④ 重要管理の実施記録に「良・否」を記録し、何らかの問題があった場合は、その対処内容も含めて特記事項に記録しましょう [衛生管理計画] ○ いつ 原材料の保管・製造時 ○ どのように ミキシング時にミックス粉又はドーナツ粉の飛散防止 ○ 問題があった時 責任者と相談の上、全量を廃棄	
HACCP の考え方を取り入れた牛乳・乳飲料製造の衛生管理のための手引書	CCP として管理	3. 製造工程における危害要因と主な対策例 [危害要因] アレルギー [主な発生要因] 乳成分がアレルギーであり、他食品への混入の可能性もある。 [工程等] 各工程 [主な対策例] アレルギーの交差接触が生じないように取り扱うことで防止	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れたクリーム製造の衛生管理のための手引書	CCP として管理	3. 製造工程における危害要因と主な対策例 [危害要因] アレルギー [主な発生要因] 他製品の原材料に乳以外のアレルギーが存在し、それが洗浄不良などにより混入する可能性がある。 [工程等] 各工程 [主な対策例] アレルギーの交差接触が生じないよう取り扱うことで防止	
しょうゆ加工品製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書	CCP として管理	分類 iii 原材料について考えてみよう (a)アレルギー物質について ○「なぜ必要か」 アレルギー物質には、ラベルへの表示が義務付けられているものがあります。万一記載漏れや、コンタミがあった場合、自主回収や回収命令が出されます。 ○「どのように」 ・グループ えび、かに、卵、小麦、乳、そば、落花生 ・重要な管理のポイント これらは、重篤なアレルギーの症状が出たり、アレルギーの発症の頻度が特に高いものです。表示が義務とされているものです。表示漏れがあると回収等の対応が必要です。 ・管理設定(選択肢) ☐ラベルに記載漏れはないですか？ ☐同じ又は近接したラインでこれらを含む製品を製造している場合、コンタミに特に注意します。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れたパン類の製造における食品衛生管理の手引書	一般的衛生管理として管理	〔原材料等の保管方法〕 ・卵(鶏卵等)や乳(脱脂粉乳等)などのアレルギーを含む原材料に関しては、特定の場所に表示をして保管、また同じ物の上には同じものを置くなどの保管のルールを定めて実施します。 〔アレルギーの交差汚染対策〕 ・原材料にアレルギーの配合がない製品から製造します。これが困難な場合は、アレルギーを配合した製品の製造作業に用いた機械や器具類の清掃・洗浄を念入りに行います。製造終了後も翌日以降の製造に備え、念入りに清掃・洗浄を行います。 ・アレルギーの計量や保管に使用する器具は、アレルギーごとに専用の器具を使用。共用する場合はよく洗浄してから使用します。 ・戻し生地などを再加工に使用する場合は、同一生地のみを使用します。 ・新規原材料を採用する場合には、含まれているアレルギーを規格書等により確認します。 ・アレルギーの交差汚染が発生しないように、保管中の再加工品(戻し生地等)には、生地名やアレルギーの有無を示す適切な表示をしましょう ・アレルギーの切り替え清掃が適切に行われているかを確認するために、定期的にアレルギー蛋白拭き取り検査を実施しましょう。 〔適正表示の実施〕 ・包装した製品は、一括表示として、名称、原材料名、食品添加物、アレルギー、内容量、期限表示、保存方法、製造者名、製造所所在地等、食品表示法(食品表示基準)で定められている内容を表示します。 〔食品従事者の教育〕 ・新規採用時など、従業員に対し、以下の衛生教育を実施します。 食品等の衛生的な取扱い、食品等の汚染防止の方法、アレルギーの取扱い、適正な手洗いの方法、健康管理	
	CCP として管理	〔原材料の計量〕 ・アレルギーごとに専用器具の使用を使用します 〔ミキシング〕 ・原材料に卵、乳等のアレルギーの配合がない製品から製造します。これが困難な場合は、アレルギーを使用した製品の製造作業後の機械や器具類の洗浄を念入りに行います。戻し生地などを再加工に回す場合には、同一生地のみを使用します。 【衛生管理計画の作成手引き】 (リテイルベーカリー、小規模事業者用) HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理計画 記載例 〔チェックポイント〕 アレルギー対策 〔頻度〕 毎日 〔いつ〕 製造作業中 〔実施事項〕 製品切替時の機械、器具の洗浄 戻し生地の適切な使用、製品切替時の残り生地の除去 〔問題があった場合〕 洗浄、殺菌を再度実施 異なる生地が混入した製品の除去 HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理記録表 記載例 製品切替時に設備、器具を洗浄しましたか 戻し生地は同一生地のみを使用しましたか 製品切替時に生地を取り除きましたか (次ページへつづく)	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルゲン管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルゲン管理の取扱い	アレルゲン管理方法に関する記載内容 (前ページよりつづく)	備考
HACCP の考え方を取り入れたパン類の製造における食品衛生管理の手引書	CCP として管理	(中規模以上の事業者用) HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理計画 記載例 <u>[アレルゲン対策チェックポイント]</u> 1. 機器、器具の洗浄 2. 戻し生地の取扱い 3. 残り生地の除去 <u>[頻度]</u> 1. 毎回 2. 毎回 3. 毎回 <u>[いつ]</u> 1. 計量ミキシング 2. ミキシング 3. 分割丸め成形 <u>[実施事項]</u> 1. アレルゲンの配合が異なる製品への切替時に洗浄を実施 2. 再加工に使用する場合は同一生地を使用 3. 機械、器具に残った他製品の生地を除去 <u>[問題があった場合]</u> 1. 他製品のアレルゲン原料が混入した製品の除去、再度洗浄を実施 2. 他製品の生地が混入した製品の除去 3. 他製品の生地が混入した製品の除去、再度清掃を実施 <u>HACCP の考え方を取り入れた重点衛生管理記録表 記載例</u> ・アレルゲン切替清掃 (備考)設備や器具に食品残差の残留がないこと確認(頻度)製品毎 ・戻し生地の適切な使用 (備考)同一生地のみを使用したか(頻度)製品毎 ・残生地の除去 (備考)機械、器具に残った生地を除去(頻度)製品毎	
食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～(50 名未満)	一般的衛生管理として管理	(9)アレルゲン(特定原材料)の管理 1)原料の区分保管 アレルゲン(特定原材料)を含まない原料と区分して保管する。 2)交差汚染防止 ①機械器具、製造ラインの洗浄 アレルゲン(特定原材料)を使用した機械器具類、製造ラインは、使用後必ず洗浄する。 ②作業服の交換 アレルゲン(特定原材料)の仕込み、計量、小分け等の作業を行い、続けてアレルゲン(特定原材料)を含まない原料を取り扱う場合は、作業服を交換してから製造作業を行う。 3)新規採用原材料の確認 新規採用の原材料に、特定原材料が含まれるかどうかを規格書等により確認する。	従業員教育および、清掃手順においても「アレルゲンを含む原料を使用した後は必ず清掃する」等と記載されている
	CCP として管理	<u>[危害要因]</u> ラベル表示間違い ・製造ロットの間違い、記載漏れ ・アレルゲンの記載漏れ ・使用基準の記載漏れ 等 (次ページへつづく)	危害要因分析表のモデルは示されているものの、CCP 整理表のモデルは示されていない

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～(50 名未満)	CCP として管理	(前ページよりつづく) 〔管理方法〕 製造ロットは、ラベル作成者と製造担当でダブルチェックを行う アレルギー、使用基準は、ラベル作成者と登録者でダブルチェックを行う 〔危害要因〕 アレルギー(特定原材料)の混入 〔管理方法〕 アレルギーの半端品は、識別保管する アレルギー使用後は、機械器具、ラインを洗浄する アレルギー使用後は、アレルギーを含まない製品を製造する場合、作業服を交換する	危害要因分析表のモデルは示されているものの、CCP 整理表のモデルは示されていない
HACCP の考え方と取り入れた衛生管理のための手引書(小規模な菓子焼き製造事業)	一般的衛生管理として管理 CCP として管理	2 製造工程と着目点 〔具材入荷〕 表示を確認し、アレルギーの有無を確認します。 3 菓子焼き製造事業者における衛生管理 2. 一般衛生管理のポイントと手順 (8)その他 ②廃棄物の管理 廃棄物も微生物の交差汚染、アレルギーの交差接触の原因となりますので廃棄物は適切な場所で管理し、製品と交差しないように管理します。 3. 特に重要な衛生管理のポイントと手順 食中毒は不意をつき、不備をつきます。安全な菓子焼き製品は一般衛生管理と特に重要な衛生管理に二本立てで作られます。 3 菓子焼き製造事業者における衛生管理 3. 特に重要な衛生管理のポイントと手順 食中毒は不意をつき、不備をつきます。安全な菓子焼き製品は一般衛生管理と特に重要な衛生管理に二本立てで作られます。菓子焼き製造における衛生管理で注意すべき 4 点「アレルギー管理」・「冷却」・「金属検出」・「二次加熱」を特に重要な衛生管理として取り組みます。 (1)原材料(調味料・具材)のアレルギー管理 菓子焼きの主原料である鶏卵はアレルギーの特定原材料ですが、調味料や具材にも注意が必要です。複合調味料には小麦たんばく加水分解物が配合されているものがあります。また、具材のしらすにはエビやカニの稚仔が混入する場合があります。これらのアレルギーの混入がある場合は、表示にその旨の記載が必要となります。 〔なぜ必要なのか〕 アレルギーの取扱いを誤ると重篤な健康危害を誘引する可能性があります。表示の誤りによる誤使用と生産施設でのアレルギー交差接触による製品への混入が主な原因です。 〔いつ〕 原材料の受入から保管、製造作業、製品の保管、出荷の全行程、また製造機器等の洗浄で厳密に管理します。 〔どのように〕 アレルギーを含む原材料は受入時に確認して、その内容を表示し他の原材料と区分けして保管します。製造機器を共有する場合は、実施している洗浄によって、アレルギーを十分に除去できているか確認しましょう。製造順は、アレルギーを含まない製品を先に、アレルギーを含む製品を後にするなどして、混入を防ぎます。包材の確認を十分に行い、アレルギーを含む製品に、含まない製品の包材を誤って使用しないようにしましょう。担当者への教育訓練によって、アレルギーの管理を徹底しましょう。 〔問題があったとき〕 アレルギーの管理が不十分なおそれのある製品や中間製品は廃棄します。製品のアレルギーに関する表示が不適切であった場合は、法に従い、直ちに所管の保健所等へ報告、自主回収します。	序文にて、以下の記述がある。 化学的危険要因 食物アレルギー物質(アレルギー)があげられます。卵焼き原料の卵自体が特定原材料の一つですので、必ず「卵」の表示をしなければなりません。また、それ以外のアレルギーが具材や調味料に含まれる場合も同様に表示しなければなりませんので、具材や調味料の成分をチェックします。また、特定原材料を含む具材や調味料等は他の原材料と混同することがないように保管・管理する、使用する器具の使い分けや、アレルギーを含まない製品から製造するといった生産順序の対応とともに、製造施設や設備を 5S 活動(整理・整頓・清掃・清潔・習慣)で交差接触によるアレルギーの混入を防ぎます。

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
小規模な惣菜製造工場における HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理のための手引書	一般的衛生管理として管理	6) 食品等の取扱い ⑤加工・調理作業 [アレルギーの管理手順] ・管理するアレルギーの決定 ・アレルギーが含まれる原材料の確認手順 ・原材料及び製造過程を含めた交差汚染の防止対策 ・アレルギーに対する清掃・洗浄方法と検証方法 ・アレルギーの製品表示 管理方法の考え方(例) 1. 管理するアレルギーの決定: 自社の食品取扱い場所にてアレルギーとして扱うものがあるか、またそれは何であるかを決定します。 2. アレルギーが含まれる原材料の確認手順: 製品に使用する原材料にどのようなアレルギーが含まれているのか、製品ラベルや製品説明書、仕様書などにて確認します。 3.原材料及び製造過程を含めた交差汚染の防止対策 食材の保管、使用器具、アレルギー食品取扱い時のルール等を決定し、アレルギーを含むものと含まないものが混ざったり、間違って使用したりすることがないようにします。 交差汚染の防止対策(例) ・アレルギー原材料を、他の原材料と区別して保管する ・アレルギーの取扱いは、アレルギー専用の器具を使用する ・アレルギーの取扱い時は、専用の作業着・エプロンを使用する ・アレルギー使用した後の調理場と器具は、必ず清掃・洗浄してから他の製品の製造に使用する 等 4. アレルギーに関する清掃、洗浄方法と検証方法: アレルギーを取り扱った場所、容器、器具が原因となって、他のものにアレルギーが付着しないよう、アレルギーの除去や交差汚染の防止を目的に実施する清掃・洗浄方法とその効果の確認方法を決定します。 アレルギーの洗浄(例) アレルギーに対する清掃・洗浄方法は、次のことを考慮すると効果的に実施することが可能です、 ・洗剤の種類:pH11 以上の強アルカリ洗剤は、アレルギー洗浄に効果的です。ただしアルカリ洗剤には人体に有害なものもあるため、取扱いに注意します。 ・洗浄する水の温度:温水(40～50℃程度)はアルカリ洗剤の効果を高めます。温度が熱すぎるとタンパク質が固まって落とすづらくなり、温度が冷たすぎると洗浄効果が上がらないため、注意が必要です。 5. アレルギーの製品表示: 製品に何のアレルギーが含まれているか、注意喚起としてコンタミネーション等の表示が必要であるのかを決定します。 8)情報の提供 製品表示にて、製品の情報を正しく伝えることが必要です。 アレルギーの表示 アレルギーの表示については、消費者庁にてパンフレットが公開されています。やむを得ずアレルギーを含むことが否定できない場合には、消費者庁ウェブサイトのパンフレットを参考に注意喚起を行いましょう。	
	CCP として管理	重要ポイント 02 ラベル貼付時の製品確認 製品にラベルを貼り付ける際に、製品に異物や包装の破れ等の異常がないこと、ラベル表示内容が正確であることを確認します。記録は、当日発行したラベルを日報等に貼り付けて保管します。 アレルギーに関する表示 アレルギー症状を有する消費者が誤ってアレルギーを含む食品を食べた場合、最悪、死に至ることがあります。製品に含まれるアレルギーや注意喚起の表示が誤ったものとならないよう、この重要ポイントで確認します。	

表 1. 各種 HACCP 手引書におけるアレルギー管理の取扱い(つづき)

手引書名	アレルギー管理の取扱い	アレルギー管理方法に関する記載内容	備考
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(委託給食事業者)	追加的管理として管理	■ アレルギー事故防止対策 アレルギー対応については施設によって方針や管理レベルが異なるため、現場では交差接触防止対策を講じた上で、施設側とアレルギー対応の方法等を共有してください。 ＜これだけは最低限確実に！＞ ・施設側とのアレルギー食に関するコミュニケーション ・アレルギー対応食の受入れ時の確認、明確化しての保管 ・交差接触防止(保管、器具の区分・洗浄) ・アレルギー対応食の提供時のルール明確化 〈施設側との共有事項(例)〉 ・アレルギー対応に関連する責任者の明確化(委託給食事業者側、施設側の両方) ・アレルギー対応の食事についての方針、提供方法等の具体的方法 ・緊急時の対応フロー	
漬物製造における HACCP の考え方を取り入れた安全・安心なもののづくり (小規模事業者向け衛生管理の手引書)	記載なし	-	化学的有害発生要因としてアレルギー物質の混入が挙げられており、「アレルギーを起こす原材料を管理する」「アレルギー使用後は機械、器具、ラインを洗浄する」の記載があるが、具体的管理方法については言及されていない。
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(小規模なハム・ソーセージ・ベーコン製造事業者向け)	記載なし		「原材料の受け入れ・保管」において、アレルギーについて下記の記載があるものの、その管理手法については記述されていない [アレルギー物質の取扱い] アレルギー物質の取扱いを誤ると重篤な健康被害を誘引する可能性があります。取扱いにおいて重要なことは、アレルギー物質の誤使用と混入(コンタミネーション)です。 アレルギー物質の取扱い手順や保管方法等について、明確に決めておきましょう。
小麦粉製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書	記載なし		序文にて、以下に記述がある 小麦粉に調味料等を加えてミックス粉を製造する場合は、衛生管理計画等に追加又は別途作成を検討してください。特に、化学的有害要因となるソバ等のアレルギーを使用する場合は、同一ラインで扱わない、入念に洗浄する、表示を適正に行う等の管理に留意してください。

表 2. FSSC 22000 Scheme におけるアレルギーに関する要求事項の概要

Ver. 5.1	Ver. 6
2.5.6 アレルギー管理	2.5.6 アレルギー管理
a) アレルギーの交差汚染の潜在的原因のリスク評価	a) 施設内で取り扱われるアレルギーのリスト化
b) 交差汚染リスクを軽減または排除するための管理手段の構築と実施	b) アレルギーの交差汚染の潜在的原因のリスク評価
	c) 交差汚染リスクを軽減または排除するための管理手段の構築と実施
	d) 管理手段の妥当性確認と検証
	e) 混入の可能性があるアレルギーに関する注意喚起表示
	f) アレルギー管理に関する教育訓練の実施
	g) アレルギー管理計画のレビューの実施
	h) 条件に応じた動物用試料に関する適用外の容認

HACCP システムにおけるアレルゲン管理の手引き

食物アレルゲンについて

食物アレルゲンの誤表示や意図しない混入は、消費者の生命を直接的に脅かす重大な事故に直結するものである。このため、HACCP プランを策定する上で食物アレルゲンの管理は極めて重要な要素であり、製品開発から原材料の保管、そしてラベルの作成・管理に至るまで、すべての工程において適切かつ徹底した対応が求められる。また、すべての製品には食品表示法が適用され、特に以下の品目については、法律に基づいた厳格な管理と表示が義務付けられている。

本資料では、アレルギー事故を未然に防ぎ、消費者の安全を確保するために、食品製造現場で遵守すべき基本ルールと具体的な HACCP プランによる管理体制について解説する。

【アレルゲンの管理の基本的な考え方】

＜食物アレルギー表示に関する法的規則＞

原材料に食物アレルゲンを含む食品は、一般的な名称を用いて表示しなければならない。アレルゲン表示について、原材料表示の一部、またはその直後や近くに「含有」と明確に記載する必要がある。

食物アレルギー表示対象品目 28 品目（令和 6 年 3 月 28 日付け）

特定原材料 (表示義務 8 品目)		特定原材料に準ずるもの (表示推奨 20 品目※)			
えび	かに	アーモンド	あわび	いか	いくら
くるみ	小麦	オレンジ	カシューナッツ	キウイフルーツ	牛肉
そば	卵	ごま	さけ	さば	大豆
乳		鶏肉	バナナ	豚肉	マカダミアナッツ
落花生（ピーナッツ）		もも	やまいも	りんご	ゼラチン

＜交差接触による混入防止対策＞

食物アレルゲンの交差接触とは、製造工程などで本来含まれないアレルゲンが食品に混入することを指す。食物アレルゲンを含む原材料の搬入、加工、保管の間、装置や器具の不適切な洗浄、製造スケジュール（作業順序に沿った時間管理）の変更、不適切な施設の設計（例えば、空気の流れやフィルター処理）など、製造加工施設の中には様々な食物アレルゲンの交差接触の可能性がある。これらを防ぐため、事業者は前提条件プログラムや衛生モニタリング手順などの実施を通して、日常的な管理を徹底しなければならない。

<アレルギーの管理手段>

食製造施設では食物アレルギーの交差接触を管理する手段を設けることが望まれる。その手段は必要に応じて、一般的衛生管理プログラムと HACCP プランの両方もしくは片方に含めることができる。

アレルギー管理において、一般的衛生管理プログラムによる管理は重要で効果的な手段であるものの、原材料（特に、原材料そのものがアレルギーである場合）や製造工程によっては一般的衛生管理プログラムによって最終製品へのアレルギーの混入を防止できない場合がある。そのような場合においては HACCP プランにおいてアレルギー管理を実施しなくてはならない。

HACCP プランによるアレルギー管理

管理手順・プログラムの整備

- ・一般的衛生管理プログラム・適正製造基準(GMP)・衛生モニタリング手順等の効果の検証と適用限界の把握
- ・最終製品に含まれる可能性のある食物アレルギーの特定と表示

HACCP

一般的衛生管理プログラムによるアレルギー管理

原材料・仕掛品・再生品の管理

- ・食物アレルギーを含む原材料の管理
- ・原材料、仕掛品、再生品、最終製品、廃棄物の区分
- ・再生品（完成品・半製品）の誤使用によるアレルギー混入防止
- ・製造工程間を移動する仕掛品による交差接触の防止
- ・保管・貯蔵中における、アレルギー含有・非含有原材料の接触防止

一般的衛生管理
プログラム

設備・器具・製造環境の管理

- ・装置や器具（スプーン、ヘラ、スコップ等）の共用禁止と洗浄
- ・フライヤーや揚げ油の共用による交差接触防止
- ・加工ラインや設備の専用化
- ・空気の流れや換気・フィルター設計によるアレルギーの拡散防止
- ・食品残渣が蓄積しやすい設備設計の防止

従業員と作業動線・製造スケジュールの管理

- ・従業員のエプロン・手袋などの使い回し禁止
- ・従業員や器具の移動ルールの明確化
- ・作業動線の整理・区分
- ・製造切り替え時の洗浄・衛生手順の整備

一般的衛生管理プログラムにおけるアレルギー管理については、「食品の製造・加工業における食品アレルギー管理ガイドブック（東京都健康安全研究センター広域監視部）[https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/allergy/]]」に詳細な手順が示されており、参照可能となっている。

HACCP プランにおいてアレルギー管理を行う場合は、上記のガイドブックおよび以降の解説を参考に、各施設の状況に応じた HACCP プランを構築することが可能である。

HACCP プランにおける具体的なアレルギー管理方法

【危害要因分析】

食物アレルギーが含まれる場合には、製品の加工(加熱等)によってアレルギーの重大性(影響力、重篤性など)は変わらない。したがって、原材料、仕掛品、中間製品、最終製品の全てにおいて食物アレルギーの含・不含を明らかにする必要がある。

以下に示す方針を参考に、製造しようとする製品において食物アレルギーが重要な危害となり得るかを判断しなければならない。

食物アレルギーの混入が発生する恐れのある製造工程があるか

食物アレルギーの混入は、原材料の受入工程を含む全ての製造工程において発生する可能性がある。各工程において以下を確認し、当てはまる場合には、食物アレルギーを HACCP プランにおいて制御すべき重要な危害とする。

・受入工程

原材料(副原料を含む)自体が食物アレルギーである場合、または、原材料が食物アレルギーを含有している場合

・製造工程

適切な一般的衛生管理プログラムの実施下においても、食物アレルギーを含まない原材料や仕掛品がアレルギーと交差接触(機器等を介した交差接触を含む)する可能性がある場合

【重要管理点 (CCP) の特定】

最終製品に表示されていない食物アレルギーが含まれた場合、消費者の生命に関わる重大な事故につながる恐れがある。そのため、「最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止」および「正確なラベル表示」の徹底が不可欠である。最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入を防ぐため、以下の管理措置が確立可能かを考え、必要な場合には CCP として設定する。

最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止手段の管理

製造工程において一度混入した食物アレルギーを後から除去することは困難である。そのため、各工程において以下の管理手段があるかを確認し、最終製品に表示されていない食物アレルギーの混入防止の手段として不可欠な場合には CCP として管理する。

・原材料の確認

原材料ラベルの成分表示や含有情報を確認し、アレルギーの見落としがないかを確認する

・製造における混入防止措置

食物アレルギーが含まれる原材料や仕掛品を使用・加工する工程を特定し、その工程において食物アレルギーを含まない原材料や仕掛品との交差接触を防止する手段があるかを確認する(混入防止措置については一般的衛生管理プログラムにおいて制御可能な場合が多い)

最終製品に含まれる食物アレルギーの確実な表示の管理

最終製品に食物アレルギーが含まれていることが明らかな（あるいは、混入の可能性が排除できない）場合、以下の通り、最終製品へのラベル貼付け工程を CCP として管理する。

- **ラベルの内容のチェック**

製品ラベルと原材料および最終製品の情報を照らし合わせ、食物アレルギー情報が正しく記載されているかを確認する

- **ラベル貼付け工程の管理**

製品にラベルを貼る際、その製品に対して含有成分と一致する正しいラベルが貼られているか、および、全製品にラベルが確実に貼付けられているかを確認する

補足）食品表示法においては、混入防止策の徹底を図っても混入の可能性を排除できない場合には、「本品製造工場では〇〇（特定原材料等の名称）を含む製品を生産しています。」のように注意喚起表示を行うことが望ましいとされている。この場合「入っているかもしれません」「入っている場合があります」などの可能性表示は認められていない。

【管理手順（CCP 整理表）の作成】

食物アレルギー管理における HACCP プランでは、原材料受入工程および最終製品へのラベル貼付け工程が CCP となる可能性が高い。以下に、これらの工程を CCP とした場合の CCP 整理表（CCP 管理プラン）の例を示す。他の工程を CCP とする場合においても、最終製品に食物アレルギーが含まれる（あるいは、混入の可能性が排除できない）場合には、最終製品のラベルの正確さを保証しなければならない。

CCP 整理表（CCP 管理プラン）例 1：受入工程を CCP とする場合

重要管理点	重要な ハザード	管理基準	モニタリング方法				是正措置	検証方法	記録
			何を	どのように	頻度	誰が			
受入工程 （主原料）	アレルギー （意図しないアレルギーの混入）	最終製品ラベル で表示されてい ない食物アレル ギー物質が含ま れていない	原材料の製品 保証書	原材料の品質 が契約書に記 載された仕様 書と合致して いることを確 認	原材料納品時	工程担当者	- 仕様書と合致しない原材料を特定し、受入不可とする - 原材料供給業者と協力して、再発防止策を確立する	- 原材料受入記録の確認 - 原材料の仕様変更時の製品保証書の確認	- 原材料受入記録 - 原材料の製品保証書

補足）受入工程を CCP とする場合は、他の危害要因とともに一括して管理することが可能である

CCP 整理表（CCP 管理プラン）例 2：ラベル貼付け工程を CCP とする場合

重要管理点	重要な ハザード	管理基準	モニタリング方法				是正措置	検証方法	記録
			何を	どのように	頻度	誰が			
最終製品への ラベル貼付	アレルギー （落花生）	最終製品のラベルで、原材料として落花生が告知されていないなければならない	最終製品のラベルの表示内容	原材料名表示に落花生が記載されていることを確認	ラベルロール納品時	品質管理責任者	- 適切でないラベルロールの受入停止 - ラベル供給業者と協力して、再発防止策を確立する	ラベル納品記録（ラベル見本を含む）の確認	- ラベル納品記録 - ラベル見本
			最終製品	適切なラベル貼付が行われているかを目視確認	全製品	工程担当者	- 適切でないラベルが貼付された製品を特定し、正しいラベルを貼付する - ラベル貼付手順書の見直しを行う	ラベル発行記録（発行数）と製品製造記録（製造数）の突合	- ラベル発行記録 - 製品製造記録 - ラベル貼付突合記録