

令和4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）

「と畜・食鳥処理場における HACCP 検証方法の確立と

食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究」

分担研究報告書

と畜場・食鳥処理場の内部検証に関する研究

研究分担者 山崎栄樹 国立大学法人帯広畜産大学
動物・食品検査診断センター

研究要旨：と畜場法および同施行規則、および食鳥処理場の事業の規制及び食鳥検査に関する法律および同施行規則の改正に伴い、と畜場および食鳥処理場においては自治体等が行う外部検証が要件とされた。外部検証を効果的に実施するためには事業者が自ら行う内部検証の確実な実施および外部検証との連携が有効であるものの、本研究の前年度までの調査において内部検証と外部検証の連携の低さが明らかとなり、この問題に対して内部検証活動の支援を目的として外部検証通知と連携した内部検証の手順書の原案の作成を行った。本研究では、手順書の原案についてと畜・食鳥検査員および事業者からの意見聴取を行い、抽出された指摘について対応を行うことで、実行性を高めた事業者にとって無理なく導入可能な内部検証の手順書の最終案を作成した。意見聴取では、手順書の目的及び利用主体が不明瞭である点、作業の現場確認についての指示事項が必要である点、検証の意義についての説明不足等、多くの指摘がなされ、それらの意見に対応する形で手順書案の大幅な改訂を行った。内部検証の手順書最終案は検証の目的・重要性についての事業者の理解不足の解消、および内部検証と外部検証の連携の強化に資するものとなっており、今後、その活用は事業者による内部検証活動の確実な実施と高度化、及び外部検証の円滑化と有効性の強化へと繋がることが期待される。

A. 研究目的

平成30年に交付された「食品衛生法等の一部を改正する法律」では、改正の柱の一つとしてHACCPに沿った衛生管理の制度化が示された。同法に基づき、と畜場法第6条第1項第2号および第9条第1項第2号および、食鳥処理場の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下、食鳥検査法）第11条第1項第2号においてHACCPに基

づく衛生管理（食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組）に関する要求が明文化され、令和2年より本格的な運用が開始される事となった。同要求に基づくと畜場および食鳥処理場（認定小規模食鳥処理事業者を除く）の衛生管理においては、事業者が自ら実施する内部検証に加え、と畜検査員およ

び食鳥検査員による外部検証の実施が義務付けられており（と畜場法施行規則第3条第6項および第7条第5項、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（以下、食鳥検査法施行規則）第4条第4項）これを受けて、令和2年5月28日付け生食発0528第1号「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（以下、「外部検証通知」）が通知された。同通知内ではと畜検査員および食鳥検査員が実施する外部検証について、その手順および評価方法が示されており、令和3年6月より全国的に同通知に従った外部検証の実施が本格的に開始され、微生物試験データの全国的な解析も進められている。

外部検証通知の中では外部検証で確認する事項として、微生物検査（同通知内別添1および2の第9項）に加え、施設・設備管理に関する手順書の確認、生体・と体の取り扱いに関する手順書の確認およびHACCPプランに関する手順書の確認（同通知内別添1および2の第4項の（1））、施設・設備管理に関する記録および実施状況の確認および教育訓練の確認（同通知内別添1および2の第4項の（2））、生体・と体の取り扱いに関する記録および実施状況の確認および教育訓練の確認（同通知内別添1および2の第4項の（3））について示されている。微生物検査以外の確認事項の具体については同通知内で別表1および別表2として示されており、と畜検査員および食鳥検査員はそれぞれ別表1および別表2に示された個々の内容について現場確認および記録確認を通じてと畜場および食鳥処理場の衛生管理が適切に行われていることを評価することとなっている。

と畜場および食鳥処理場において効果的な外部検証を実施するためには、検証活動の独立性を保ちながらも、事業者が自ら実施する内部検証の結果を有効活用することが望まれる。と畜場法施行規則および食鳥検査法施行規則においても事業者に対して、と畜場・食鳥処理場の管理およびと畜・食鳥処理作業の衛生的な実施に加え、それぞれの活動の効果等について検証の実施を求めている。

と畜場および食鳥処理場の衛生管理に関する前提条件プログラムについては施行規則内で詳細な手順が示され、また、HACCPについては業界団体等が作成した手引書内で詳細な手順が示されている。しかしながら、現在公開されているHACCPの手引書では、CCPの管理方法、記録方法等（HACCP原則1～5および7）についてはSOPおよび記録様式が詳細に例示されている一方で、それらの検証方法（原則6）については詳細な手順が示されたものは少ない。このため、事業者ごとに検証手順および検証に係る記録様式等が異なり、このことは効率的な外部検証を実施する上で大きな障害になっている。そこで本研究では事業者が参照可能な内部検証の手順書の作成を目的とし、昨年度までの研究で内部検証の手順書の原案を作成した。手順書の作成にあたっては、自治体等が行う外部検証の効率的な実施が可能となるように外部検証通知との関連性を明確にした内容で構成し、加えて、HACCPに関わる海外の規格との整合性も考慮した。本年度の研究においては、手順書の原案に対してと畜・食鳥検査員および事業者からの意見聴取を行い、必要な改訂を行った。

B. 研究方法および結果

1. 手順書原案に対する意見聴取

昨年度までに作成した手順書の原案について食肉衛生検査所（4所）および事業者（3事業者）より意見聴取を行った。その結果、手順書の目的が不明瞭である点、作業の現場確認についての指示項目が必要である点、検証の意義についての説明不足等、多くの指摘がなされ、それらの意見に対応する形で以下の通り手順書の改訂を行った。

2. 手順書の目的の明確化

手順書の原案に対する意見聴取において、手順書の目的が不明瞭である点が指摘された。事業者の HACCP 構築支援についてはこれまで、厚生労働省や関連団体等から複数の手引書が示され、衛生管理計画の解説のほか、記録様式例が示されてきたところである。しかしながら、検証活動に係る具体的な手順については例示が少ない状況であった。検証活動は各事業所の製造工程、衛生管理計画および衛生管理に関する記録の種類に対応した形で事業所ごとに計画されるべきものである。この理由から、本来であれば検証活動については共通した手順や様式等を示すことが難しくなっている。しかしながらと畜場および食鳥処理場については、外部検証通知が示された事によって、外部検証との連携を主たる目標とすることで事業者に提案可能な共通した検証の手順書を示すことが可能となった。改訂版では「背景および目的」の項を大幅に改訂し「本手順書が外部検証において確認される記録の確実な取得の支援を主たる目的とする」との説明を加え、手順書を参照することで事業者にとって外部検証に対応した形での効率的

な内部検証の実施が可能であることを示した。各手順書内の「別紙1 記録の整備状況の確認シート」では、外部検証通知の別表1および別表2を参照することで外部検証との連携を図っている。また、各記録自体の作成方法については厚生労働省や関連団体から発表されている HACCP 構築のための手引書等を参照する様に記述し（別添1 および2, p5 欄外注釈）内部検証の手順書が HACCP の手引書を補完するものであることを示すことで、これまでに公表されている HACCP の手引書との差別化を強調した。

3. 手順書の利用主体の明確化

手順書の原案に対する意見聴取において、利用主体が事業者側なのか外部検証員なのか不明瞭である点が指摘された。本指摘に対して、手順書ではタイトルに「と畜事業者向け」および「食鳥処理事業者向け」と付し、本手順書が外部検証員向けの外部検証通知の附属書ではなく、事業者が利用主体であることを強調した。加えて後述の通り、施行規則との関連性を明確にしつつ、作業の現場確認および記録の振り返り活動（別添1 および2, p4 「2-2. 衛生管理の実施状況の検証方法」）において、各作業の実施主体がと畜場においては衛生管理者および作業衛生責任者であり、食鳥処理場においては食鳥処理衛生管理責任者であることを明示し、事業者の責任において内部検証を実施しなくてはならないことを強調した。

4. 検証についての説明の追加

手順書の原案に対する意見聴取を通じて、事業者のみならず外部検証員においても検証活動についての理解が十分では無いことが明らかとなった。そこで手順書内では「1. 検証とは」（別添1 および2, p2）の項におい

て検証活動の構造について説明を加えることとした。すなわち、検証が「衛生管理計画の妥当性確認」と「衛生管理の継続的検証」から構成される事を説明し、さらに「衛生管理の継続的検証」は「手法の妥当性検証」「実施状況の検証」および「効果の検証」の3つの要素からなることを説明した。これらの分類については the Code of Federal Regulation Title 21（以下、CFR Title 21）に示される検証に関わる要求事項を参照し、HACCPに係る海外の規格との整合性を確保している。それぞれの要素については「目的」「方法」「頻度」について実施すべき具体的な活動等を示した。各々の項目における具体的活動内容については CFR Title 21 で示される要求事項のうち特に重要と考えられるものに内容を絞り、事業者にとって無理のない内部検証を実行可能となるように構成した。「手法の妥当性検証」では測定機器（温度計等）の外部校正および精度確認により施行規則および衛生管理計画が求める値を真に達成しているかについて確認することとした。事業者に対する聞き取り調査から、事業者においてはこれまでも温度測定において外部校正済みの施設内標準温度計が整備されている事を確認している。また、標準温度計と枝肉温度測定用温度計、ナイフ消毒槽温度計、冷却槽温度測定用温度計等との器差確認により各測定機器の精度確認がなされていることも確認しており、手順書で示す手法の妥当性検証について事業者においも無理なく実施可能であると考える。「実施状況の検証」においては、作業の現地確認と記録の振り返りを要求した。作業の現地確認については原案では言及していなかったが、と畜・食鳥検査員

からの意見聴取を通じた要求に応える形で改訂版では新たに導入している（後述）。記録の振り返りについては検証活動において最も重要な要素の一つであるものの、その重要性について事業者およびと畜・食鳥検査員にて認識が弱く、このため手順書内では記録の振り返りの重要性について特に丁寧な説明を加えた。すなわち、製品検査の結果と同様に衛生管理の記録が製品の安全性を実証するための証拠となること、食品衛生上の問題が発生した場合に衛生管理の記録に基づき責任の所在の究明がなされることを説明し、事業者への聞き取り調査において実施率が高いとは言い難かった記録の振り返り活動について確実な実施を促した（別添1および2, p5 欄外注釈）。「効果の検証」においては、これまで事業者で実施されていた微生物検査が検証活動の一部であることを明確にし、更に試験結果の評価にトレンド解析を導入することによってより効果的な検証活動に繋がるように解説した（別添1および2, p6「手順2. 検査結果の評価」）。

5. 検証活動の実施主体の指名

前述の様に、衛生管理の実施状況の検証のうち、記録の振り返りについてはこれまで実施している事業者が少なく、他の項目よりも詳細な解説が必要であった。このため手順書の原案において、記録の整備状況の確認および記録の振り返りに必要な「記録の整備状況の確認シート」および「記録の検証シート」を提示し、加えて「記録確認のフローチャート」を提示することで事業者が適切な記録の振り返り活動を実施可能となるように解説した。改訂版ではこれに加えて、各作業の実施主体を示すことによって

記録確認の責任者を明確にした（別添 1 および 2, p4-5 手順 2-1. から 2-3.）。責任者については各施行規則との整合性確保のため、と畜場においては衛生管理責任者および作業衛生責任者を、食鳥処理場においては食鳥処理衛生管理者を指名している。更に、記録に不備等が抽出された際には記録の重要性に関する再教育の実施を要求し、記録の整備および記録の振り返りを適切に運用可能となるように促している（別添 1 および 2, p5 欄外注釈）。

6. 作業の現場確認の要求

手順書の原案では、これまで事業者にて実施状況が悪かった記録の振り返りについて重点化し要求した。これに対して、と畜検査員および食鳥検査員への意見聴取においては、衛生管理の実施状況の検証として記録確認に加え現場での作業確認についての要求を追加するべきであるとの意見が多く、改訂版では同意見に対する対応を行った。改訂版では作業の現場確認を記録の整備と紐付け、作業の現場確認に伴って確実な記録の取得がなされるように促している（別添 1 および 2, p4「手順 1. 作業の現場確認」）。加えて、施行規則で記述される「教育訓練の効果」について「各工程の作業者が衛生管理計画および手順書に示された作業を意図した目的に沿って適切に実施できるかどうかを確認すること」と解説し、作業の現場確認が施行規則により求められているものであることを明確化した（別添 1 および 2, p2 欄外注釈）。

7. 顧客からの苦情の分析に関する要求の削除

CFR Title 21 では顧客からの苦情の分析を衛生管理の妥当性検証の重要な要素であ

ると位置づけ、検証活動の中で顧客から寄せられた苦情について HACCP プランの有効性に関するものを解析し、HACCP プランにおいて認知されていなかった危害の抽出に利用するように求めている。このため手順書の原案では衛生管理計画の妥当性および効果の検証方法の一つとして顧客からの苦情の分析を要求していた。しかしながら、手順書に対する意見聴取においては本要求について実施が困難であるとの意見が出された。事業者では顧客からの苦情に対しては個別に対応がなされているものの衛生管理システムの見直しとの連携はなされておらず、また、苦情分析については衛生管理に関する非常に高度な専門知識が要求されるため、現時点で苦情分析を検証活動における要求事項とすることは現実的ではないと判断された。このため、改訂版では苦情の分析に関する要求を削除し、今後の課題とすることとした。

8. 重要管理点モニタリングに関する個別要求の削除

手順書の原案では施行規則の構成に従い、前提条件プログラム（一般的衛生管理プログラム）と HACCP プランの検証活動を別々の章立てとし記述していた。手順書に対する意見聴取から、上記の手順書の構成が複雑であるとの指摘を受け、改訂版ではこれらの活動について衛生管理の実施状況の検証の中で一本化して再構成した。重要管理点に関しては、事業者からの聞き取り調査から、と畜場では枝肉温度もしくは枝肉保管庫の温度を、食鳥処理場ではと体等の冷却槽の温度を重要管理点として設定している施設が多いことが明らかとなっている。これらの重要管理点の検証については、と

畜場向け手順書内では「生体の取扱い及び衛生的なとさつ・解体に関する記録」に関する記録確認の要求事項内の「J. 枝肉の冷却・保管に関する記録」の1.（別添1, p10）で要求しており、また、食鳥処理場向け手順書内では「食鳥、食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等衛生的な取扱いに関する記録」に関する記録確認の要求事項内の「F. 冷却工程に関する記録」の1.および2.（別添2, p9）で要求している。このため、施行規則および外部検証通知で求められる重要管理点の検証活動についても手順書内で十分に対応可能な構成となっている。

C. 考察

本研究ではと畜・食鳥検査員が実施する外部検証および事業者が実施する内部検証の実態調査から、効果的な外部検証の実施において外部検証と内部検証の連携構築の必要性を明らかにし、外部検証通知と整合性をもつ内部検証の手順書を作成した。本年度に実施した改訂作業においては、と畜・食鳥検査員および事業者からの意見聴取により得られた指摘を反映しすることで手順書の実行性を高め、事業者にとって無理なく導入可能なものとなるように調整を行った。

と畜場および食鳥処理場の外部検証については本格的実施の開始から約2年を迎え、と畜・食鳥検査員にて外部検証通知に沿った形で詳細な検証活動を実施頂いているところである。一方で、外部検証通知に示される作業は膨大なものとなっており、持続可能な外部検証実施体制の整備のためには今後、外部検証作業の効率化に関する取り組みが求められるものと考え。本研究では外部検証の効率化に向けた取り組みの一つ

として、外部検証と内部検証の連携強化を目的とした内部検証手順の提案を起案した。事業者に対する聞き取り調査においては、外部検証に対する協力姿勢は強いものの、外部検証通知の内容については事業者側では意識しておらず、このことが外部検証と内部検証の連携の大きな障害となっていることが明らかとなった。本研究で作成した手順書では外部検証において確認される記録について事業者側での確実な取得を主たる目的の一つとして設定している。内部検証の手順書の中で示す記録の取得・確認作業においては、外部検証通知の別表にて示される確認項目を引用し、外部検証で行う各検証作業の意図について事業者側でも共有し、それをもって外部検証の確実性の上昇も見込んでいる。今後、内部検証の手順書を参照することで事業者側においても外部検証の意図を理解していただき、その意図に沿った形での記録の取得をして頂けるように期待している。これらの意識の共有は外部検証の効率化に繋がるのみならず、内部検証の効率化も期待され、事業者側にとっても大きなメリットを提供するものであると考える。

事業者に対する聞き取り調査においては、多くの施設が食品衛生法およびと畜場法、食鳥検査法の改正前からHACCPシステムに基づく衛生管理が導入・実施されており比較的高度な衛生管理手法が運用されていることが明らかとなった。しかしながら、HACCPの7原則の中で原則6: 検証に関する活動は日々の製造および衛生管理から独立した活動となるため、事業者にとっては負担も多く、その実施内容については事業者の規模によっても多様となっていた。本研

究で作成した手順書は、これまでに厚生労働省や業界団体より公開されている HACCP の手引書において詳細な解説が少なかった原則 6: 検証の解説を補填するものとなっている。手順書では事業者に対する聞き取り調査から明らかになった検証の目的・重要性についての事業者の理解不足に対して、その解消を目的として検証活動の構造について簡潔に説明し、それぞれの活動の目的意識の向上を図った。さらに、それぞれの検証活動と施行規則で示される要求事項との関連性を明確にすることで、事業者に対して内部検証実施の必要性と重要性を示した。事業者に対する聞き取り調査からは事業者においては法律・規則に対する遵守意識が非常に高いことが明らかとなっており、内部検証と施行規則との関連性の明確化により事業者の内部検証への取り組み姿勢の向上が期待されるものと考えている。

外部検証通知においては微生物試験の評価方法としてトレンド解析による評価が導入された。事業者においてはこれまでも最終製品(枝肉および食鳥肉等)の安全性検証の目的で自主検査(微生物検査)が実施されてきたところである。しかしながら、試験結果の評価においては個々の試験結果と自社基準等との絶対値比較による評価のみが行われており、トレンド解析については実施されていなかった。本研究で作成した手順書においては、自主検査として実施する微生物試験の評価方法としてもトレンド解析による評価の実施を提案している。食品衛生検査を中心とした検査業界では近年、試験結果の短期的な絶対値評価ではなく、トレンド解析による評価の導入が推進されており、と畜・食鳥処理施設の自主検査におい

てもトレンド解析の導入が試験活動の高度化に繋がるものと考えている。更に、手順書の中では微生物検査に加えて、不適合業務のトレンド解析も可能となるような記録用紙(別添 1, p12-13 および別添 2, p11-12「記録の検証シート」)の提案を行い、検証活動における記録の振り返りの重要性について丁寧に説明した。今後、記録の振り返りによる衛生管理上問題発生が起りやすい工程の認知によって、問題発生の可能性を事前察知可能なシステムが構築されることを期待している。

外部検証通知においては国際整合性の確保の目的で、微生物検査の方法として切除法による検査が採用された。一方で、事業者による自主検査においては現在でも拭き取り法が利用されている。と畜・食鳥検査員および事業者に対する聞き取り調査からは、微生物試験について方法の統一化に関する意見も多く抽出された。しかしながら、本研究で提案した手順書においては、事業者の負担軽減を意図して、微生物試験の方法として従前より事業者が参照している厚生労働省通知(「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成 9 年 1 月 28 日衛乳第 25 号) および「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針について」(平成 4 年 3 月 30 日衛乳第 71 号))を提案し、外部検証通知とは異なった拭き取り法による検査方法を示した。外部検証における微生物試験結果については全国的な解析が既に開始されており、今後、その結果が衛生管理状況の評価に利用される事となる。一方で、自主検査結果の全国的な解析は現実的には実現困難である。そのため、個々の事業者において外部検証と内部検証の微

生物試験結果を比較しつつ検証を進めることが可能なシステムの構築が望まれる。手順書にて提案した自主検査におけるトレンド解析の導入は外部検証結果と自主検査結果の比較解析において有効なツールになると期待している。外部検証と内部検証における微生物試験法の整合性確保については今後の課題とし、有効なシステムの構築を目指したいと考えている。

D. 結論

昨年度までの研究で作成した内部検証の手順書の原案に対して、と畜・食鳥検査員および事業者からの意見聴取を行い、実行性を高めた形での内部検証の手順書の最終案を作成した。手順書の作成においては下記の作成方針に従い、さらに、と畜、食鳥検査員および事業者からの意見を反映した改定を行うことで手順書の実行性を高め、事業者にとって無理なく導入可能なものとしている。

内部検証の手順書の主な作成方針

- ・ 検証の目的について事業者の理解促進
- ・ 内部検証と外部検証との連携を強化
- ・ 施行規則と内部検証の関連性の明確化
- ・ 国内通知との整合性を考慮した微生物自主検査項目の設定
- ・ HACCP に関わる海外規格との整合性の考慮

作成した手順書については今後、公益財団法人日本食肉生産技術開発センター等の関連団体を通じて事業者に広く公開する事を目指している。本研究成果を事業者に提案することで、内部検証の確実な実施と高度化を期待するとともに、と畜・食鳥検査員による外部検証活動の円滑化および有効性の

強化についても見込まれるものと考えている。

E. 研究発表

論文発表

1. Yamasaki E and Fukumoto S: Prevalence of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in Yezo sika deer *Cervus nippon yesoensis* in the Tokachi sub-prefecture of Hokkaido, Japan. *J. Vet. Med. Sci.*, 84(6): 770-776, 2022

学会発表

1. 山崎栄樹、福本晋也：北海道十勝地方におけるエゾシカの腸管出血性大腸菌保有状況調査。第24回腸管出血性大腸菌感染症研究会、2022年10月13-14日、神奈川県川崎市

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

G. 引用文献

- ・ 「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和2年5月28日付け生食発0528第1号）
- ・ the Code of Federal Regulation Title 21
- ・ 「と畜場におけるとさつ・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書（HACCPに基づく衛生管理）」（公益財団法人日本食肉生産技術開発センター編）
- ・ 「食品製造におけるHACCP入門のための手引書〔食鳥処理・食鳥肉処理編〕」（厚生労働省編）
- ・ 「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成9年1月28

日衛乳第 25 号)

- ・「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針について」(平成 4 年 3 月 30 日衛乳第 71 号)

と畜事業者向け
効果的な内部検証に向けた手順書

Ver.2.2

目次

背景及び目的	1
1. 検証とは	2
2. 継続的検証の具体的手法	3
2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証方法	3
2-2. 衛生管理の基礎状況の検証方法	4
2-3. 衛生管理の効果の検証方法	5
別紙	
別紙 1 記録の整備状況の確認シート	7
記録の整備状況の確認シート(記入例)	11
別紙 2 記録の検証シート	12
記録の検証シート(記入例)	13
別紙 3 記録確認のフローチャート	14

背景および目的

と畜場の衛生管理は、事業者自らを実施する内部検証と、自治体のと畜検査員が実施する外部検証により評価することが、と畜場法施行規則（以下、施行規則）において求められています。外部検証の手順については、厚生労働省より令和2年5月28日付で「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（以下、外部検証通知）が出され、その後、微生物試験データの全国的な解析も開始されています。本書では、外部検証通知をうけ、同通知に対応する形で内部検証を実施するための手順を解説しました。

事業者向けには、これまでに衛生管理計画策定を支援するため、公益財団法人日本食肉生産技術開発センターより「と畜場におけると畜・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書」が発行され、と畜場での全般的な衛生管理計画の解説のほか、記録様式も紹介されていますが、それらの活動を振り返り、衛生管理計画が意図された通りに機能しているかを検証（内部検証）するための方法については詳細が示されていませんでした。そこで、本書では、内部検証の具体的手法について、自治体による外部検証にあたり確認が行われる記録の確実な取得、並びに微生物試験データを基とした衛生管理計画の振り返りを支援することを目的として、効果的な内部検証の実施手順を解説しています。

1. 検証とは
 検証とは、衛生管理の実施状況を振り返ることで、衛生管理計画が有効に機能しているかを確認することを意味します。検証は日々の衛生管理とは別に、独立して実施されます。検証は、衛生管理計画および手順書の導入前に実施する「衛生管理計画が適切であるかの確認（妥当性確認）」と、衛生管理計画および手順書の導入後に日々の作業の振り返りとして実施する「衛生管理が適切に実施されているかの確認（継続的検証）」が含まれます。それぞれの目的、方法、頻度は下記の様になっており、と畜事業者は下記の全てを実施しなければなりません。

【衛生管理計画および手順書導入前の検証（妥当性確認）】

1-1. 衛生管理計画の妥当性の検証¹

【目的】	衛生管理計画および手順書が、食品衛生上の危害を適切にコントロールできるものとなっているかを確認する。
【方法】	衛生管理計画および手順書が、施行規則の要求事項に準拠しているかを確認する。また、衛生管理計画および手順書が、各々のと畜場の設備・施設および工程と合致し、危害の発生を防止・低減・排除できるものとなっているかを確認する。
【頻度】	衛生管理計画および手順書を立案（改定を含む）し製造工程に導入する前、および導入から3ヶ月後

【衛生管理計画および手順書導入後の検証（継続的検証）】

2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証²

【目的】	日々の施設管理および畜解体作業でモニタリングした測定値が、衛生管理計画が要求する値を真に達成しているかを確認する。
【方法】	測定機器（温度計等）の外部校正および、精度確認を行う。（p.3参照）
【頻度】	外部校正については3～5ヶ月に1回、精度確認については1～3ヶ月に1回

2-2. 衛生管理の実施状況の検証²

【目的】	日々の施設管理および畜解体作業が、衛生管理計画および手順書で決められた通りに実施されていたかを確認する。
【方法】	作業を現場で確認し、かつ、作業に伴って記録が適切に作成されていることを確認する。加えて、記録の振り返りを行い、記録に漏れがないことおよび、不適合業務がなかったこと（不適合業務が行った場合には是正処置が適切に実施されたこと）を確認する。（p.4参照）
【頻度】	作業の現地確認については1日に1回、記録の振り返り確認については週1回

¹「衛生管理計画の妥当性の検証」は、施行規則の第3条第5項第4号（と畜場の衛生管理に関して）、第7条第4項第4号（設備のと畜場の衛生管理に関して）および、第3条第2項第6号ならびに第7条第2項第6号（重要項目に関して）において求められているものです。

²「衛生管理手法の妥当性の検証」および「衛生管理の実施状況の検証」は、施行規則の第3条第1項第20号（と畜場の衛生管理に関して）、第7条第1項第6号（設備のと畜場の衛生管理に関して）および、第3条第2項第6号ならびに第7条第2項第6号（重要項目に関して）において求められているものです。第3条第1項第26号および、第7条第1項第20号に記載されている「教育訓練の効果」とは各工場の作業者が衛生管理計画に示された作業を意図した目的に準って適切に実施出来るかを確認することを意味しています。

2-3. 衛生管理の効果の検証³⁾

【目的】	施設管理および各解体内作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実行され安全な製品を製造していたことの確認として、事業者自らが定期的に実施するべき作業となっています。以降では、日々の作業の確認および振り返りとして実施される上記3種類の継続的検証の具体的手法について解説します ⁴⁾ 。
【方法】	施設管理および各解体内作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実行された場合に、安全な製品の製造が可能であったかを検証する。
【頻度】	年については300回ごとに1回、豚については1000回ごとに1回

衛生管理計画および手順書の導入後に実施する継続的検証は、日々の作業が計画通りに行われ安全な製品を製造していたことの確認として、事業者自らが定期的に実施するべき作業となっています。以降では、日々の作業の確認および振り返りとして実施される上記3種類の継続的検証の具体的手法について解説します⁴⁾。

2. 継続的検証の具体的手法

2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証方法

各工程で使用されるモニタリング機器の精度を確認します。

例えば、枝肉は10℃以下となるように冷却することが施行規則に定められており、事業者は枝肉温度測定用の温度計が10℃を示した時に、枝肉の真の温度が10℃になっているか（温度計が正しい値を示しているか）を保証しなくてはなりません。そのためには各工程でモニタリングに使用される温度計等の測定機器を定期的に校正したり、精度確認により適切性を確認することが必要となります。

以下に、温度計を例に一般的な測定機器の精度管理手順を示します。

【手順】

手順1. 施設内参照標準温度計の外部校正（3～5年間に1度実施）

施設で基準として使用する温度計（参照標準温度計）を少なくとも1本準備し、外部校正機関による校正を実施します。校正を依頼する際には、施設内で使用する温度範囲全体（通常は4℃から100℃程度）をカバー出来る様に依頼します。

³⁾ 微生物検査は衛生管理計画導入後の継続的検証においてのみならず、衛生管理計画導入の妥当性確認においても「衛生管理計画および手順書が、危害の発生を防止・低減・排除できるものとなっているか」を確認する手段の一つとして実施してください。

⁴⁾ 本書で取り扱う事業者自らが実施する内部検証とは別に、各検査員による外部検査が実施されているところですが、各検査員が行う外部検証のガイドラインとして衛生が業者から外部検出通知が示されていますが、本書では、外部検証との連携が可能となるように内部検証の方法を構築し、その目的的手段について解説しています。

手順2. モニタリングに使用される温度計の精度確認（1～3ヶ月に1度実施）

参照標準温度計とモニタリングに使用される温度計（ナノ汚毒槽の温度計、枝肉温度測定用温度計、等）を同時に使用し、両者の表示温度のずれから下記例に従って各温度計のモニタリング基準を設定します。

例）枝肉温度測定用温度計のモニタリング基準の設定方法	
枝肉温度測定用温度計を参照標準温度計と同じ場所で使用し、両者を比較した際に…	【7℃】 の時は
枝肉温度測定用温度計の表示温度が	【8℃】 であった場合には
参照標準温度計の表示温度（真の温度）が	【1℃高い】 ことを示している
枝肉温度測定用温度計の表示温度に比べて枝肉の真の温度が	
よって、	【0℃以下】 に設定する
枝肉温度測定用温度計の表示温度のモニタリング基準を	
⁴⁾ 、枝肉温度測定用温度計が9℃を示している時に、枝肉の真の温度が10℃となるため	

2.2. 衛生管理の実施状況の検証方法

施設管理および各解体内作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実施され、かつ、記録が適切に作成・保管されているかを確認します。

衛生管理の記録書類は、製品（枝肉）検査の結果と同様に、製品の安全性を実証するための重要な証拠となるため、衛生管理状況の現場確認に加え、記録が漏れなく作成・保管されているかについて確認することも重要です。

以下に具体的な手順を示します。

【手順】

手順1. 作業の現場確認

各工程の作業が衛生管理計画および手順書が密着する様に実施され、かつ、作業に伴って記録が確実に作成されているかを適切な頻度（少なくとも1営業日に1回）で現場確認します。

この確認作業は各工程の責任者もしくは、作業衛生責任者が行います。

手順2-1. 記録の整備状況の確認

別紙11「記録の整備状況の確認シート」の各項目に対応する記録名を「記録名」の欄に記入します⁵⁾（一つの記録が複数の項目に対応する記録となっている場合には、同じ記録名を複数の項目に共通して記入します：「記録の整備状況の確認シート（記入例）」参照）。

この作業は衛生管理の全体責任者（衛生管理責任者、作業衛生責任者等）が行います。

手順 2.2. 記録の検証シートの準備

別紙 1 に記入した全ての記録名を別紙 2 「記録の検証シート」の記録名の欄に転記します (別紙 1 で同一の記録名を複数の項目に渡って共通して記入した場合、別紙 2 ではまとめて 1 度だけ記入します)。「記録の整備状況の確認シート (記入例)」および「記録の検証シート (記入例)」参照。

この作業は衛生管理の全体責任者 (衛生管理責任者、作業衛生責任者等) が行います。

手順 2.3. 記録の振り返り

衛生管理の振り返りを目的として、週に 1 回の頻度で各記録の確認を行い、その結果を別紙 2 「記録の検証シート」に記入します。各記録の確認にあたっては、別紙 3 「記録確認のフローチャート」に従って衛生管理および記録整備の実施状況と是正処置の妥当性の確認を行います。「否」と判定されたものについては、別紙 3 に示された順に記録の作成者または是正実施者に記録または是正の再実施を指示します。再実施完了後には斜線を付すことで記録・是正の再実施を確認したことを記録します (「記録の検証シート (記入例)」参照)。

当該週に更新が無かった記録については「該当無」にチェックを入れます。この確認作業は衛生管理の全体責任者 (衛生管理責任者、作業衛生責任者等) が行います。

2-3. 衛生管理の効果の検証方法

施設管理および殺、解体の各作業が衛生管理計画および手順書に従って決められた通

のために行われる等を確認していただき、

「方角」、食品衛生上の問題等が発生した場合には、衛生管理の記録に基づき原因および責任の所在の究明がなされ、このため、衛生管理に関わるすべての行為は適切に記録されなくてはなりません。別紙 1 の各項目に該当する記録が揃っていない場合には衛生管理計画が不十分であると考えられますので、衛生管理計画の見直しを行うとください。

本書の別紙 1 は外部検証通知の別紙 1 に基づいて作成されています。本書の別紙 1 に基づく衛生管理の実施状況の検証によって、当施設員による外部検証に対応した形で内部検証の実施が可能となります。

衛生管理の記録は全ての製品 (微生物検査で取り除かれた製品とならなかった製品を含む) が衛生管理計画から逸脱することなく適切に製造されていた唯一の証拠となります。このため、記録に漏れが生じた場合には、衛生管理が適切に行われていたことを証明する手段がなくなります。記録を体系的に振り返ることは、記録に漏れがないことを確認するうえで非常に重要です。加えて、記録全体の振り返りにより日々の衛生管理の中で不適合業務が発生しやすき工程の特定にもつながります。

*必要に応じて記録の作成者に対して記録の重要性について再教育を行うとください。是正処置が適切でなかった場合も同様には是正実施者に対して正しい是正方法について再教育を実施してください。

りに実施された場合に、安全な製品が製造可能であったかを検証します。校則に対する微生物検査は、その方法の一つです。

以下に具体的な手順を示します。

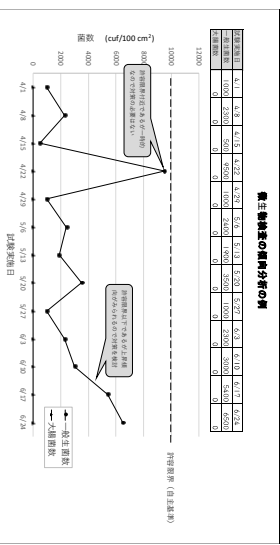
【手順】

手順 1. 微生物検査の実施

検査方法は「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成 9 年 1 月 28 日衛乳第 25 号) に示される方法 (AOAC 等の第三者認証を受けた簡易検査法を含む) が推奨されます。同通知では大腸菌数検査を必須項目として示していますが、これに加えて少なくとも一般生菌数検査の実施を推奨します。また、大腸菌、サルモネラ属等の病原微生物検査を必要に応じて追加で実施すると尚良いでしょう。

手順 2. 検査結果の評価

検査結果は下図に例示するように傾向分析が可能となるように記録し (グラフ化することが望ましい)、定期的な振り返りが可能となるように管理します¹⁰。傾向分析により、問題発生前の対策実施が可能となります。



¹⁰ 校則的微生物検査についてはこれまで「と畜場法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成 9 年 1 月 28 日衛乳第 25 号) に基づいて広く実施されてきたことですが、同通知では試験結果の評価方法について示されていませんでした。一方で、外部検証通知では試験結果の評価方法について、各施設が示されています。内部検証における衛生検査においても試験結果の評価方法として傾向分析を取り入れることで、外部検証との連携を図ることが可能です。

と記録の報告管理に関する記録

記録の整備状況の確認シート

項目名	項目内容
1	記録の報告管理に関する記録
1	記録を適切に行い、直上上司のいないよう管理していること(記録(第3条第1項第1号))
2	記録を適時更新し、不正な記録を削除して管理していること(記録(第3条第1項第2号))
3	氏名、内職、実名、若しくは氏名に漢字又は仮名等が混在したものの記録(おまひ、別記又は別記がある場合は、漢字かひらがまに統一して記録(第3条第1項第3号))
4	内容及び対象の個人を特定し、かつ、内容をよく行われるよう管理していること(記録(第3条第1項第4号))
5	氏名又は個人を特定している場合は、当該記録の報告管理に関する記録(第3条第1項第5号)
6	報告内容の具体性について、報告内容の報告を適切に行っていること(記録(第3条第1項第6号))
7	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第7号))
8	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第8号))
9	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第9号))
10	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第10号))
11	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第11号))
12	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第12号))
13	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第13号))
14	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第14号))
15	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第15号))
1	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第1号))
2	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第2号))
3	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第3号))
4	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第4号))
5	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第5号))
6	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第6号))
7	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第7号))
8	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第8号))
9	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第9号))
10	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第10号))
11	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第11号))
12	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第12号))
13	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第13号))
14	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第14号))
15	内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第15号))

0から9までの数字の報告管理に関する記録

1	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第1号))
2	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第2号))
3	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第3号))
4	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第4号))
5	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第5号))
6	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第6号))
7	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第7号))
8	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第8号))
9	報告内容が不明瞭で、報告内容の報告を適切に行っていないこと(記録(第3条第1項第9号))

生体の取扱い及び搬送に関する記録

1	生体の取扱いに関する記録
1	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第1号)
2	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第2号)
3	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第3号)
4	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第4号)
5	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第5号)
6	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第6号)
7	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第7号)
8	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第8号)
9	生体の取扱いに関する記録(第3条第1項第9号)

と現場の衛生管理に関する記録

記録の整備状況の確認シート（記入例）

項目	記録名	状況
1	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
2	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
3	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
4	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
5	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
10	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
11	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
15	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
1	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
2	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲
3	消毒の衛生管理に関する記録	- 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲 - 消毒の回数・消毒剤の種類・消毒の範囲

記録の検証シート

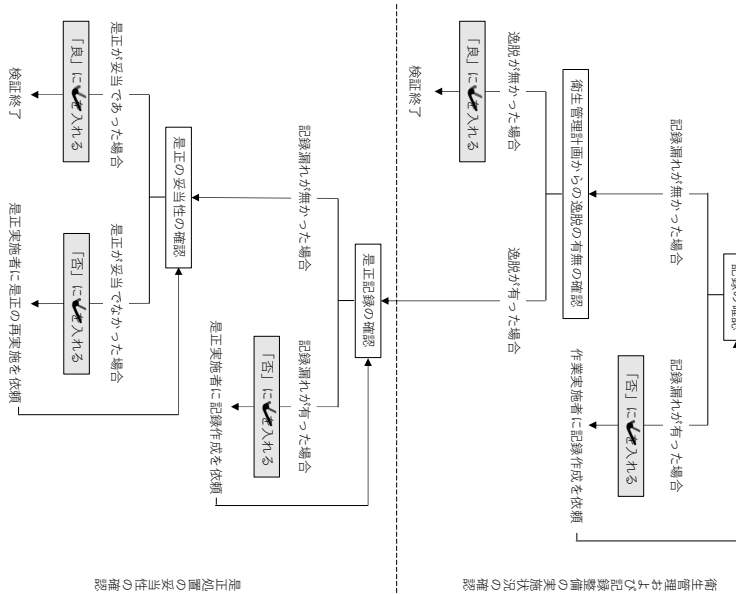
週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
実施日													
実施者													
記録名	良 否 該当無												
	良 否 該当無												
	良 否 該当無												
	良 否 該当無												
備考													

記録の検証シート（記入例）

記録名	実施日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
と畜場内清掃洗浄保守点検表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
手洗い場点検表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
機器管理表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
廃棄物処理表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
枝肉保管庫温度記録表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
測定機器精度管理表	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
備考	4/8 手洗い場点検表：記録が作成されていなかった一直ちに記録作成を指示し、4/8に記録の作成を確認 5/20 機器管理表：剥皮用ナイフの管理方法について遠視の記録が確認されたため、是正処置記録を確認したところ、遠視に対して是正処置が適切なものではなかった→是正処置のやり直しを指示し、5/23に適切な是正が実施されたことを確認（詳細は是正処置記録20220523を参照）													

13

記録確認のフローチャート



別紙 3

14

食鳥処理事業者向け
効果的な内部検証に向けた手順書

Ver.2.2

目次

背景及び目的	1
1. 検証とは	2
2. 継続的検証の具体的手法	3
2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証方法	3
2-2. 衛生管理の実施状況の検証方法	4
2-3. 衛生管理の効果の検証方法	5
別紙	
別紙 1 記録の整備状況の確認シート	7
記録の整備状況の確認シート (記入例)	10
別紙 2 記録の検証シート	11
記録の検証シート (記入例)	12
別紙 3 記録確認のフローチャート	13

背景および目的

食鳥処理場（認定小規模食鳥処理場を除く）の衛生管理は、事業者自らを実施する内部検証と、自治体の食鳥検査員が実施する外部検証により評価することが、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（以下、施行規則）において求められています。外部検証の手順については、厚生労働省より令和2年5月28日付で「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（以下、外部検証通知）が出され、その後、微生物試験データの全体的な解析も開始されています。本書では、外部検証通知をうけ、同通知に対応する形で内部検証を実施するための手順を解説しました。

事業者向けには、これまでに衛生管理計画策定を支援するため、厚生労働省や業界団体等から手引書等が公表され、食鳥処理場での全般的な衛生管理計画の解説のほか、記録様式例も紹介されていますが、それらの活動を振り返り、衛生管理計画が意図されたとおり機能しているかを検証（内部検証）するための方法については詳細が示されていませんでした。そこで、本書では、内部検証の具体的な手法について、自治体による外部検証にあたり確認が行われる記録の確保な取得、並びに微生物試験データを基とした衛生管理計画の振り返りを支援することを目的として、効果的な内部検証の実施手順を解説しています。

1. 検証とは
検証とは、衛生管理の実施状況を振り返ることで、衛生管理計画が有効に機能しているかを確認することを意味します。検証は日々の衛生管理とは別に、独立して実施されます。検証には、衛生管理計画および手順書の導入前に実施する「衛生管理計画が適切であるかの確認（妥当性確認）」と、衛生管理計画および手順書の導入後に日々の作業の振り返りとして実施する「衛生管理が適切に実施されているかの確認（継続的検証）」が含まれます。それぞれの目的、方法、頻度は下記の様になっており、食鳥処理事業者は下記全てを実施しなければなりません。

【衛生管理計画および手順書導入前の検証（妥当性確認）】

1-1. 衛生管理計画の妥当性の検証¹

【目的】	衛生管理計画および手順書が、食品衛生上の危害を適切にコントロールできるものとなっているかを確認する。
【方法】	衛生管理計画および手順書が、施行規則の要求事項に沿っているかを確認する。また、衛生管理計画および手順書が、各々の食鳥処理場の設備・構造および工程と合致し、危害の発生を防止・低減・排除できるものとなっているかを確認する。
【頻度】	衛生管理計画および手順書を立案（改定を含む）し製造工程に導入する前、および導入から3ヶ月後

【衛生管理計画および手順書導入後の検証（継続的検証）】

2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証²

【目的】	日々の施設管理および食鳥処理作業でモニタリングした測定値が、衛生管理計画が要求する値を達成しているかを確認する。
【方法】	測定機器（温度計等）の外部校正および、精度確認を行う。（p3参照）
【頻度】	外部校正については3～5ヶ月に1回、精度確認については1～3ヶ月に1回

2-2. 衛生管理の実施状況の検証³

【目的】	日々の施設管理および食鳥処理作業が、衛生管理計画および手順書で決められた通りに実施されていたかを確認する。
【方法】	作業を現場で確認し、かつ、作業に伴って記録が適切に作成されていることを確認する。加えて、記録の振り返りを行い、記録に漏れがないことおよび、不適合業務がなかったこと（不適合業務が有った場合には是正処置が適切に実施されていたこと）を確認する。（p4参照）
【頻度】	作業の現地確認については1日に1回、記録の振り返り確認については週1回

¹ 「衛生管理計画の妥当性の検証」は、施行規則の第4条第3項第4号（施設管理および食鳥処理工程に関して）において求められているものである。

² 「衛生管理手法の妥当性の検証」および「衛生管理の実施状況の検証」は、施行規則の別表第3第4号（施設管理および食鳥処理工程に関して）および、別表第4第6号（重要管理点に関して）において求められているものである。別表第3第4号に記載されている「教育訓練の効果」とは、工程の作業者が衛生管理計画および手順書に示された作業を意図した目的に沿って適切に実施出来るかどうかを確認することを意味しています。

2-3. 衛生管理の効果の検証³⁾

衛生管理計画および食鳥処理作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実行された場合に、安全製品の製造が可能であったかを検証する。

目的	衛生管理計画および食鳥処理作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実行された場合に、安全製品の製造が可能であったかを検証する。
方法	食鳥をたい検査（微生物検査）を実施する。（p5参照）
頻度	月1回以上

衛生管理計画および手順書の導入後に実施する継続的検証は、日々の作業が計画通りに行われ安全な製品を製造していたことの確認として、事業者自らが定期的に実施するべき作業となっています。以降では、日々の作業の確認および振り返りとして実施される上記3種類の継続的検証の具体的手法について解説します⁴⁾。

2. 継続的検証の具体的手法

2-1. 衛生管理手法の妥当性の検証方法

各工程で使用されるモニタリング機器の精度を確認します。

例えば、洗浄した食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等（以下、食鳥肉）は10℃以下となるように冷却することが施行規則に定められており、事業者は食鳥肉温度測定用の温度計が10℃を示している時に、食鳥肉の真の温度が10℃になっているか（温度計が正しい値を示しているか）を検証しなくてはなりません。そのためには各工程でモニタリングに使用される温度計等の測定機器を定期的に校正したり、精度確認により適切性を確認することが必要となります。

以下に、温度計を例に一般的な測定機器の精度管理手順を示します。

【手順】

- 手順1 施設内参照標準温度計の外部校正（3～5ヶ年に1度実施）
 - 施設で基準として使用する温度計（参照標準温度計）を少なくとも1本準備し、外部校正機関による校正を実施します。校正を依頼する際には、施設内で使用する温度範囲全体（通常は-20℃から100℃程度）をカバー出来る様に依頼します。

³⁾ 食鳥の衛生検査は、「2.3. 衛生管理の効果の検証」において日々の衛生管理の適切性の評価管理とされることに加え、「4.1. 衛生管理計画の発行性の検証」において衛生管理計画の適切性を評価する上でも重要となります。このため、微生物検査については衛生管理計画導入後の継続的検証においてのみならず、衛生管理計画導入の妥当性確認においても「衛生管理計画および手順書が、危害の発生を防止・低減・排除できるものとなっているか」を確認する手段の一つとして実施してください。

⁴⁾ 本冊で取り扱う事業者自らが実施する内部検証とは別に、食鳥検査員による外部検証が実施されているところですが、食鳥検査員が行う外部検証のガイドラインとして厚生労働省から外部検証通知が示されていますが、本冊では、外部検証との連携が可能となるように内部検証の方法を構築し、その具体的手法について解説しています。

手順2. モニタリングに使用される温度計の精度確認（1～3ヶ月に1度実施）

参照標準温度計とモニタリングに使用される温度計（チラー温度測定用温度計、食鳥肉温度測定用温度計、等）を同時に使用し、両者の表示温度のずれから下記の例に従って各温度計のモニタリング基準を設定します。

例）食鳥肉温度測定用温度計のモニタリング基準の設定方法	
食鳥肉温度測定用温度計と参照標準温度計を同じ場所で使用し、両者を比較した際に…	
食鳥肉温度測定用温度計の表示温度が	【7℃】 の時に
参照標準温度計の表示温度（1枚の温度）が	【8℃】 であった場合には
食鳥肉温度測定用温度計の表示温度に比べて食鳥肉の真の温度が	【1℃高い】 ことを示している
よって、	
食鳥肉温度測定用温度計の表示温度のモニタリング基準を	【9℃以下 [*] 】 に設定する
[*] 、食鳥肉温度測定用温度計が9℃を示している時は、食鳥肉の真の温度が10℃となるため	

2-2. 衛生管理の実施状況の検証方法

施設管理および食鳥処理作業が衛生管理計画および手順書で決められた通りに実施され、かつ、記録が適切に作成・保管されているかを確認します。

衛生管理の記録書類は、製品（食鳥肉）検査の結果と同様に、製品の安全性を証明するための重要な証拠となるため、衛生管理状況の現場確認に加え、記録が漏れなく作成・保管されているかについても確認することも重要です。

以下に具体的な手順を示します。

【手順】

- 手順1 作業の現場確認
 - 各工程の作業が衛生管理計画および手順書が意図する様に実施され、かつ、作業に伴って記録が確実に作成されているかを適切な頻度（少なくとも1営業日に1回）で現場確認します。
 - この確認作業は各工程の責任者もしくは、食鳥処理衛生管理者が行います。
- 手順2-1 記録の整備状況の確認
 - 別紙1「記録の整備状況の確認シート」の各項目に対応する記録名を「記録名」の欄に記入します⁵⁾（一つの記録が複数の項目に対応する記録となっている場合には、同じ記録名を複数の項目に共通して記入します。「記録の整備状況の確認シート（記入例）」参照）。
 - この作業は衛生管理の全体責任者（食鳥処理衛生管理者等）が行います。

手順 2-2. 記録の検証シートの準備

別紙 1 に記入した全ての記録名を別紙 2「記録の検証シート」の記録名の欄に転記します (別紙 1 で同一の記録名を複数の項目に渡って共通して記入した場合、別紙 2 ではまとめて 1 度だけ記入します:「記録の整備状況の確認シート」(記入例) および「記録の検証シート」(記入例) 参照)。
この作業は衛生管理の全体責任者 (食鳥処理衛生管理者等) が行います。

手順 2-3. 記録の振り返り

衛生管理の振り返りを目的として、週に 1 回の頻度で各記録の確認を行い、その結果を別紙 2「記録の検証シート」に記入します。各記録の確認にあたっては、別紙 3「記録確認のフローチャート」に従って衛生管理および記録整備の実施状況と是正処置の妥当性の判断を行います。「否」と判定されたものについては、別紙 3 に示された様に記録の作成者または是正実施者に記録または是正の実施を指示します。再実施完了後には斜線を付すことで記録・是正の再実施を確認したことを記録します (記録の検証シート (記入例) 参照)。

当該週に更新が無かった記録については「該当無」にチェックを入れます。この確認作業は衛生管理の全体責任者 (食鳥処理衛生管理者等) が行います。

2-3. 衛生管理の効果の検証方法

施設管理および食鳥処理の各作業が衛生管理計画および手順書に従って決められた通りに実施された場合に、安全な製品が製造可能であったかを検証します。食鳥肉等に対する微生物検査は、その方法の一つです。

それぞれ別の衛生管理記録の作成方法については、厚生労働省や業界団体等から公表されている衛生管理計画作成のための手順等を参照してください。

例えば、食品衛生上の問題等が発生した場合には、衛生管理の記録に基づき原因および責任の所在の管理がなれます。このため、衛生管理に関わるすべての行為は適切に記録されるべきであり、別紙 1 の各項目に該当する記録が揃っていない場合には衛生管理計画が不十分であると考えられます。衛生管理計画の具現化を行ってください。

本書の別表 1 は肉類検査通知の別表 2 に基づいて作成されています。本書の別表 1 に基づいた衛生管理の実施状況の検証によって、食品検査員による肉類検査に付した形で肉類検査の実施が可能となります。

衛生管理の記録は各工程での食品 (衛生) 検査と取り除かれた食品 (含む) が衛生管理計画から適切に行われていたことを証明する手段となります。記録の欄が有った場合には、衛生管理がうまく進んでいることが確認でき、加えて、記録全体の振り返りにより日々の衛生管理の中で不適合業務が発生しやすい工程を特定もつなげられます。

必要に応じて記録の作成者に対して記録の重要性について再教育を行ってください。是正処置が適切でなかった場合も同様には是正実施者に対して正しい方法について再教育を実施してください。

以下に具体的な手順を示します。

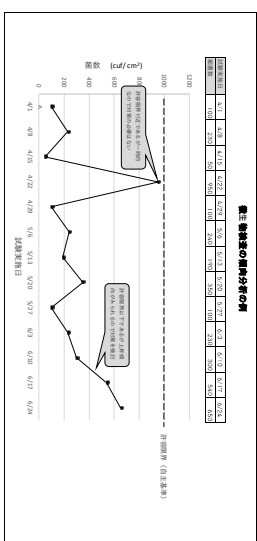
【手順】

手順 1. 微生物検査の実施

検査方法は「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針について」(平成 4 年 3 月 30 日衛乳第 71 号) に示される方法が推奨されます。また、食品衛生検査指針 (微生物編) に記載の簡易試験法も利用可能です。同通知では様々な微生物に関する検査法が示されていますが、少なくとも食鳥肉等に対する細菌数検査の実施を推奨します。必要に応じて、病原微生物についての検査を実施してください。

手順 2. 検査結果の評価

検査結果は下図に例示するように傾向分析が可能となるように記録し (グラフ化することが望ましい)、定期的な振り返りが可能となるように管理します¹⁰。傾向分析により、問題発生前の対策実施が可能となります。



¹⁰ 食鳥肉等の微生物検査については、これまで「食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針について」(平成 4 年 3 月 30 日衛乳第 71 号) 等に示すように広く実施されてきたところですが、同通知では試験結果の評価方法について示されていません。一方で、外部検査機関では試験結果の評価方法について、各施設が示されています。結果との比較および管理用 (コントロールチャート) を用いた傾向分析による試験結果の評価方法が示されています。内部検証における微生物検査においても、試験結果の評価方法として傾向分析を取り入れることで、外部検査との連携を図ることが可能となります。

記録の検証シート

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
実施日													
記録名	実施者												
	良												
	否												
	該当無												
	良												
	否												
	該当無												
	良												
	否												
	該当無												
	良												
	否												
	該当無												
	良												
	否												
	該当無												
備考													

11

別紙2

記録の検証シート（記入例）

週	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
実施日	4/1	4/8	4/15	4/22	4/29	5/6	5/13	5/20	5/27	6/3	6/10	6/17	6/24
記録名	実施者	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中	田中
場内清掃洗浄保守点検表	良	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	否												
	該当無												
機器管理表	良	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	否												
	該当無												
廃棄物処理表	良	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗					✓
	否												
	該当無												
防そ・防虫網点検表	良	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	否												
	該当無												
消毒剤管理表	良	✓								良	✓		
	否												
	該当無		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
製品保管庫温度モニタリング結果	良	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	否												
	該当無												
備考	<p>4/8 場内清掃洗浄保守点検表：記録が作成されていなかった直ちに記録作成を指示し、4/8に記録の作成を確認</p> <p>5/20 廃棄物処理表：不可食部分の管理方法について逸脱の記録が確認されたため、是正処置記録を確認したところ、逸脱に対して是正処置が適切なものではなかった→是正処置のやり直しを指示し、5/23に適切な是正が実施されたことを確認（詳細は是正処置記録20220523を参照）</p>												

12

記録確認のフローチャート

