

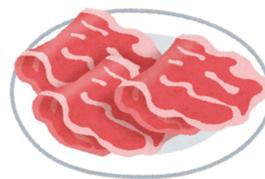
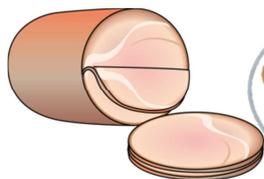
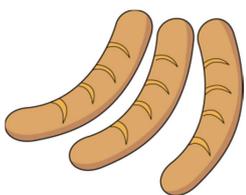
H A C C P
S Y S T E M

食品製造におけるHACCPによる衛生管理普及のための

HACCPモデル例

【食肉製品】

- 加熱食肉製品（加熱後包装：ウインナーソーセージ）
- 加熱食肉製品（包装後加熱：プレスハム）
- 特定加熱食肉製品（ローストビーフ）
- 非加熱食肉製品（ラックスハム）
- 乾燥食肉製品（ジャーキー）



目次

本書の活用方法	2
1. 加熱食肉製品（加熱後包装：ウインナーソーセージ）	5
2. 加熱食肉製品（包装後加熱：プレスハム）	19
3. 特定加熱食肉製品（ローストビーフ）	33
4. 非加熱食肉製品（ラックスハム）	47
5. 乾燥食肉製品（ジャーキー）	59
様式集	73

製品説明書

危害要因リスト

HACCP プラン表

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。

活用方法

「食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル例」（以下「モデル例」という。）は製品の一事例を示しながら、HACCP 導入にあたって手順（原則）に従って作成しました。

これから HACCP を導入しようとする施設は、『食品製造における HACCP 入門のための手引き書』等も参考のうえ、HACCP 導入の一例として活用してください。

より具体的に検討すべき事項については、手引書の巻末に規格基準、製造基準一覧や危害要因抽出マニュアル等の資料を用いて、それぞれの事業所や製品ごとに設計してください。

なお、同じ製品であっても、製造施設が異なれば危害要因分析、重要管理点（CCP）、管理基準（CL）、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録方法や保管方法は異なりますので留意するとともに、専門的な情報が必要な場合には、HACCP に関する専門書を利用してください。

また、本書の製品の製造工程図では衛生区域（汚染区、準清潔区、清潔区）の区分けや製造時間配分は記載しておりませんが、HACCP を導入しようとする際は、それぞれの事業所の施設に応じて衛生区域や時間配分を記載すると、工程のポイントや交差汚染の可能性のある箇所等を特定でき、危害要因分析の一助となります。

【参考】

当該モデル例は、厚生労働省の事業として、日本食品衛生協会に発注して作成したものです。モデル例について、実施可能な事業者規模等を公益社団法人日本食品衛生協会を通じて、主な団体にヒヤリングを行った結果は以下のとおりです。

《 一般社団法人日本食肉加工協会 》

中小企業法で定める 20 人程度のところであれば、実際には生産面からみても管理する必要が出てくることから、HACCP の考え方に基づいた衛生管理を実施しているので、モデル例による HACCP 導入も可能だと考える。5 人程度の規模であると、人員が足りないので記録が取れない、HACCP の知識がある人がいるかどうかにもよる。

業界全体として HACCP 導入事業者は、上位 5～6 社（総合衛生管理製造過程取得済み）及びそれらの子会社数社である。子会社は中小であっても HACCP 取得（導入）せざるを得ないが、自社だけで HACCP 運用は難しい。

HACCP チームの編成（手順 1）

HACCP チームの編成は HACCP 導入の第一歩です。チームではすべての業務が把握できるように、原材料、製造方法、施設・設備の取扱い、保守・保全、消費に至るまでの品質管理・保証等、それぞれの業務に精通した人材を選出します。

HACCP に関する専門的な知識をもった人がいない場合は、外部の専門家や専門書を参考にすることも可能です。

さらに、チームリーダーとしてコミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任です。あわせて、経営者への報告も役割となります。



1. 加熱後包装

ウィンナーソーセージ

1. はじめに

「加熱食肉製品(加熱後包装)(ウインナーソーセージ)」を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。

なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

国産の冷凍豚肉を使用し、羊腸ケーシングに詰めた後、加熱し包装した製品です。

10℃以下保存品で、賞味期限は製造日を含め25日です。

3. 工程の概要

- (1) 豚肉(豚脂肪含む)は国産品のみを指定した取引会社より冷凍で仕入れています。
- (2) 香辛料、調味料、添加物、羊腸ケーシングについても指定のものを使用します。
- (3) 水は食品製造用水(水道水)を使用します。
- (4) 包装材料についても食品衛生法に適合したものを仕入れています。
- (5) すべての原材料は、清潔でよく管理された覆いのある車で配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様にあっていることを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫または冷蔵庫、冷凍庫に保管します。
- (6) 豚肉、豚脂肪は開梱せずに流水で○時間程度解凍します。解凍後、包装資材を外し細切りするためのチョッパーへ投入します。
- (7) 他の原材料を所定の重量に計量し、チョッパーへ投入します。
- (8) チョッパーで細切・混合し、羊腸ケーシングに充填、結紮後、懸垂します。
- (9) 燻煙後、蒸煮工程で加熱殺菌し(蒸煮庫90℃以上、20分以上)、冷蔵庫にて冷却します(20℃以下、2時間以上)。
- (10) 冷却後、包装して金属検出器に通し、箱詰め、保管・出荷します。

4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2~4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。

また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。

本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

製品説明書

手順2 製品の記述
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

製品説明書(記載例)

製品名 ウインナーソーセージ (加熱後包装)

〇〇〇ハム株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ウインナーソーセージ 加熱食肉製品(加熱後包装)(非単一肉塊製品)
原材料に関する事項	豚肉、豚脂肪、でん粉、食塩、砂糖、香辛料、調味料(アミノ酸)、リン酸塩(Na)、保存料(ソルビン酸K)、pH調整剤、酸化防止剤(ビタミンC)、発色剤(亜硝酸Na)、食品製造用水(水道水)、羊腸ケーシング
使用基準のある添加物と使用基準	亜硝酸ナトリウム：亜硝酸根として製品中で0.070g/kg以下 ソルビン酸カリウム：ソルビン酸として製品中で2.0g/kg以下
アレルギー表示	推奨：豚肉、大豆
容器包装の材質及び形態	個包装：NY/PE 荷姿：ダンボール
製品の特性	羊腸ケーシングに充填した燻煙ソーセージ 内容量 〇〇〇g/袋
製品の規格	<食肉製品の成分規格> (加熱食肉製品(加熱後包装)) 亜硝酸根：0.070g/kg以下 E. coli：陰性 黄色ブドウ球菌：1,000/g以下 サルモネラ属菌：陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存・流通：10℃以下 賞味期限：25日間
喫食又は利用の方法	そのまま喫食する、または、加熱後喫食
喫食の対象消費者	一般消費者(子供を含む)

ヒント

製品の特性に応じ、pH、糖度、塩分濃度、水分活性等も書いておきましょう。

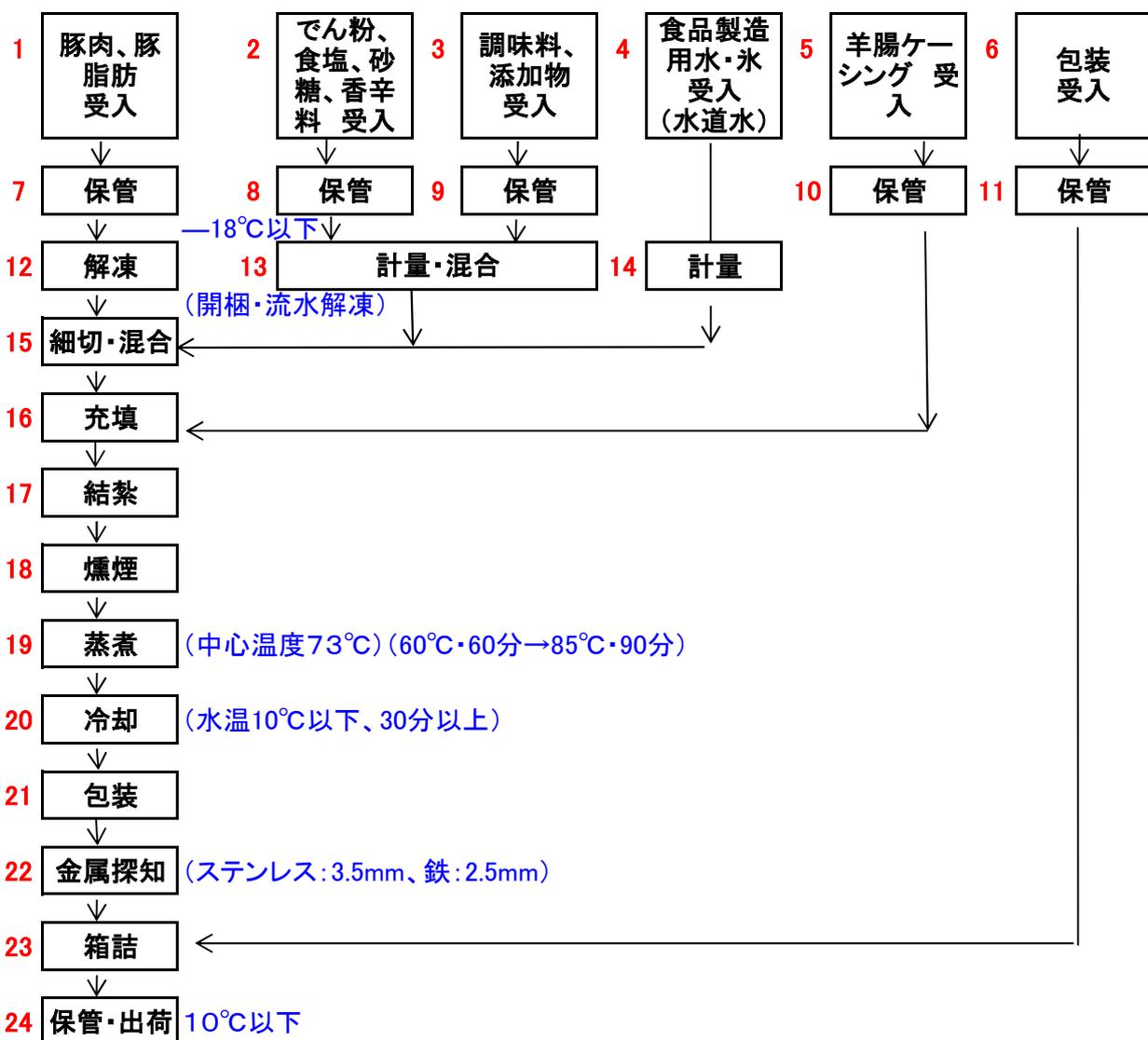
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
 手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
 主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
 製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。
 この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
 工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ウイナーソーセージ(加熱後包装) 製造工程図(記載例)



危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

危害要因リスト(記載例)

製品名 ウィンナーソーセージ(加熱後包装)

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
1 豚肉、豚脂肪受入	生物: 病原微生物の存在				
	サルモネラ属菌	Yes	原料肉に存在している可能性がある	後の加熱工程19で殺菌する	No
	黄色ブドウ球菌				
	病原大腸菌				
	カンピロバクター				
	エルシニア				
耐熱性芽胞					
クロストリジウム属菌	Yes	原料肉に存在している可能性がある	後の加熱工程19、冷却工程20で管理する	No	
セレウス					
寄生虫					
旋毛虫	No	冷凍品を仕入れるため死滅している			
化学: 抗生物質・合成抗菌剤の残留					
物理: 注射針等混入	No	金属探知機を通過させたものを購入する			
異物の混入(骨片)	No	骨など硬質異物を除去済みのものを購入する			
2 副原料受入	生物: 病原微生物の存在				
	サルモネラ属菌	Yes	香辛料に存在している	後の加熱工程19で殺菌する	No
	黄色ブドウ球菌				
	病原大腸菌				
	耐熱性芽胞				
	クロストリジウム属菌	Yes	香辛料に存在している	後の加熱工程19、冷却工程20で管理する	No
セレウス					
化学: なし					
物理: なし					

原材料の形体によっては骨片や軟骨なども十分に取り除く必要があるため、後工程でX線検出器により硬質異物を排除することをCCPとして管理することも可能です。

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 ウィンナーソーセージ（加熱後包装）

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？ (Yes/No)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	(3) 欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程は CCPか？ (Yes/No)
3 調味料、添加物受入	生物： なし 化学： なし 物理： なし				
4 水・氷 受入 (水道水)	生物： なし 化学： なし 物理： なし				
5 羊腸ケーシング 受入	生物： なし 化学： なし 物理： なし				
6 包装 受入	生物： なし 化学： 器具・容器包装の規格違反 物理： なし	No	規格適合品を使用する		
7 保管(-18℃以下) 豚肉	生物： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学： なし 物理： なし	No No	保管場を清潔に維持管理する(SSOP) 冷凍庫の保管管理手順により管理する(SSOP)		
8 保管(常温) 副原料	生物： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学： なし 物理： なし	No No	保管場を清潔に維持(SSOP) 冷凍庫の保管管理手順により管理する(SSOP)		
9 保管(常温) 調味料、添加物	生物： なし 化学： なし 物理： なし				

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。
 特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくことによいでしょう。

1. 使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
2. 食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
3. 汚染交差の防止
4. 手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
5. 汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
6. 化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
7. 従業員の健康状態
8. そ族・昆虫の駆除

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 ウィンナーソーセージ（加熱後包装）

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると 考えられる潜在的なハザードを すべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去 される潜在的なハザードは重要 か？ (Yes/No)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	(3) 欄で重要と認められたハ ザードを予防、除去、低減 するために適用できる管理 手段は何か？	この工程 は CCPか？ (Yes/No)
10 保管(常温) 羊腸ケー シング	生物: 病原微生物の汚染 化学: なし 物理: なし	No	保管場を清潔に維持する(SSOPで管理)		
11 保管(常温) 包装	生物: 病原微生物の汚染 化学: なし 物理: なし	No	保管場を清潔に維持する(SSOPで管理)		
12 解凍 開梱、流 水解凍	生物: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学: なし 物理: 硬質異物の存在	No No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 10℃以下で管理するので、増殖しにくい 材料処理作業手順により梱包資材等の 混入を防ぐ		
13 計量・混合 副原料、 添加物	生物: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学: 亜硝酸根、ソルビン酸の 基準超過 物理: なし	No No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 短時間で計量するので増殖は考えにくい あらかじめプレミックスにしてあるので、過 量入ることはない		
14 計量 水・氷	生物: なし 化学: なし 物理: なし				
15 細切・混合	生物: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学: なし 物理: 金属異物の混入	No No Yes	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 短時間で作業するので増殖は考えにくい 刃こぼれでの異物混入の可能性はある	後の工程22金属検知で除去す る	No
16 充填・計量	生物: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学: なし 物理: なし	No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 短時間で作業するので増殖は考えにくい		
17 結紮	生物: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学: なし 物理: なし	No No	結紮作業手順により清潔を維持する (SSOP) 10℃以下ですみやかに行うため増殖は考 えにくい		
18 燻煙	生物: なし 化学: なし 物理: なし				
19 蒸煮	生物: 病原微生物の残存 化学: なし 物理: なし	Yes	加熱温度及び時間不足により、病原微生物 が残存する	適切な加熱温度・時間で管理 する	Yes (CCP1)

亜硝酸Naの添加が過少な場
合、クロストリジウム属菌の抑
制が妨げられます。使用基準
のある添加物を使っています
ので、過量使用は食品衛生法
違反、過少は微生物制御不良
をもたらします。
なお、残存量が安定しない、
製品の種類が多く管理が困難
などの場合には、CCPで管理
することも必要です。

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】危害要因の分析
 手順7【原則2】CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 ウインナーソーセージ（加熱後包装）

〇〇〇火腿株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると 考えられる潜在的なハザードを すべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去 される潜在的な ハザードは重要 か？(Yes/No)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	(3) 欄で重要と認められたハ ザードを予防、除去、低減 するために適用できる管理 手段は何か？	この工程 は CCPか？ (Yes/No)
20 冷却	生物： 病原微生物の汚染 耐熱性芽胞菌の増殖 化学： なし 物理： なし	No Yes	冷却作業手順により冷却水を衛生的に取り扱う(SSOP) すみやかに冷却しないと増殖する恐れがある	適切な冷却温度・時間で管理する	Yes (CCP2)
21 包装	生物： 病原微生物の汚染 化学： なし 物理： なし	No	包装作業手順により衛生的に取り扱う(SSOP)		
22 金属探知	生物： なし 化学： なし 物理： 金属片の残存	Yes	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある	十分な感度で金属検出器が作動し、排除できること	Yes (CCP3)
23 箱詰	生物： 病原微生物の汚染 化学： なし 物理： なし	No	従事者の作業手順により衛生的に取り扱う(SSOP)		
24 保管・出荷	生物： なし 化学： なし 物理： なし				

ヒント

第3欄でYes (○) と挙げたハザードは、いずれかの工程で低減・除去する手段がとられ、以降の工程でこのような手段がなければ、その工程が重要管理点 (CCP) となります。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(1)(記載例)

製品名 ウィンナーソーセージ(加熱後包装)

〇〇〇火腿株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	19 蒸煮
ハザード 生物的	病原微生物の残存 (サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、病原大腸菌、カンピロバクター、エルシニア、リステリア)
発生要因	加熱温度及び時間不足、加熱設備の不良
管理手段	適切な加熱温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	蒸煮庫温度90℃以上で20分以上加熱すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製品を搬入した蒸煮庫内の温度を 蒸煮庫温度表示を目視確認し、90℃になった時刻を記録する また、90℃に達してから20分後の時刻を目視確認し、記録した後、 製品を搬出する (バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①庫内温度90℃以上もしくは庫内温度90℃以上を20分以上保持できない場合、製造を停止し、部門責任者に報告する(ライン担当者) ②加熱不良になった製品を不適合品として区別する(ライン担当者) ③部門責任者は、ライン担当者に原因究明を指示し、復旧させる(部門責任者) ④復旧後、正常に加熱できることを確認し、区別した不適合品は△△分以内であれば、蒸煮を再開する(部門長) ⑤区別した不適合品が△△以上経過した場合は廃棄とする(工場長)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①任意の製品の中心温度を確認し、記録する(75℃達温) (バッチ毎、ライン担当者) ②モニタリング記録の確認(製造日毎、工場長) ③蒸煮温度計、タイマー、時計の校正(3ヵ月毎、ライン担当者) 及びその確認(部門長) ④製品の微生物検査(バッチ毎、品質管理担当者)とその結果の確認 (工場長) ⑤装置メーカーの定期点検及びその結果の確認(1年毎、部門長)
記録文書名 記録内容	モニタリング記録(蒸煮温度、時間)、製品中心温度測定記録、温度計・タイマー校正記録、蒸煮機器メンテナンス記録、微生物検査記録、改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄で
CCPと判断した工程について
まとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための
限界値(CL)を設定しま
す。

設定したCLを連続または相
当の頻度で確認できる方法
を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法
を具体的に設定しておきま
す。原因究明することも大
切です。

管理基準が達成されている
か記録の確認だけでなく、
製品検査や計器類の校正も
検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期
限により異なりますが、一
般に1年が目安です。

コメント

多くの場合、製品の中心温度を連続的にモニタリングするのは難しいため、製品の中心温度が必要最低温度と時間を維持していることを保証する製造条件を管理基準として設定します。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(2)(記載例)

製品名 ウインナーソーセージ(加熱後包装) ○○○火腿株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	20 冷却
ハザード 生物的	芽胞菌の増殖(クロストリジウム属菌、セレウス)
発生要因	素早く冷却しないと増殖する恐れがある
管理手段	適切な冷却温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	20℃以下の冷蔵庫で2時間以上冷却すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製品を搬入した冷蔵庫内の温度を30分後の庫内温度を目視確認し、 任意の製品の中心温度を記録する。 (バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①庫内温度20℃以下もしくは庫内温度20℃以下を2時間以上保持できない場合、部門責任者に報告する(ライン担当者) ②庫内温度が20℃以下を保持できれば追加冷却とし、20℃以下とならない場合は、不適合品として識別し隔離する。(部門長) ③部門長は冷却庫の整備・点検を指示し、不適合品を再度冷却する。(部門長) ④不適合品は製品検査結果を確認後に出荷判定をする(工場長)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①任意の製品の中心温度を確認し、記録する(20℃以下) (バッチ毎、ライン担当者) ②モニタリング記録の確認(製造日毎、工場長) ③冷蔵庫温度計、タイマー、時計の校正(3ヵ月毎、ライン担当者)及びその確認(部門長) ④製品の微生物検査(バッチ毎、品質管理担当者)とその結果の確認(工場長) ⑤冷蔵庫メーカーの定期点検及びその結果の確認(1年毎、部門長)
記録文書名 記録内容	冷却記録(冷蔵庫温度と時間)、温度計・タイマー校正記録、微生物検査記録、冷却機器メンテナンス記録、改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。1回に収納する製品量も「O~Okg」等、決めておくと、庫内温度も管理しやすくなります

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。冷却終了予定時間経過後に搬出されたことを確認することや、冷蔵庫内製品量の集計も合わせて確認することも大切です

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(3)(記載例)

製品名 ウインナーソーセージ(加熱後包装)

〇〇〇火腿株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	22 金属探知機
ハザード 物理的	製品における異物(金属片)の残存
発生要因	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある
管理手段	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること
管理基準(CL)	ステンレス:3.5mm以上、鉄:2.5mm以上を感知し、排除できること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	テストピース(ステンレス:3.5mm 鉄:2.5mm)を通して製品の通過前、ロットまたは種が変わる最初、終了時に金属検出器に通過させモニタリング記録に時間と検出結果を記入する ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①前回検知後からの製品を区別し、部門長に報告する(ライン担当者) ②部門長は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(部門長) ③再稼働後、区別した製品を再度金属探知機に通す(ライン担当者) ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造部門長は週1回、モニタリング記録を行う ②部門長はその都度、改善措置記録の確認を行う。 ②金属探知機メーカー担当者が年1回金属探知機の校正を行い、その結果を部門長がその際に確認する。
記録文書名 記録内容	①金属探知機管理記録(金属探知機のモニタリング記録) ②金属探知機のメンテナンス記録 ③改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相対の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

加熱殺菌工程 モニタリング記録(例)

製造日	年	月	日
-----	---	---	---

製造責任者確認欄 (確認日、サイン)

管理基準 蒸煮庫温度90℃以上で20分以上加熱すること

逸脱時の改善措置方法

- ① 庫内温度90℃以上もしくは庫内温度90℃以上を20分以上保持できない場合、製造を停止し、部門責任者に報告する(ライン担当者)
- ② 加熱不良になった製品を不適合品として区別する(ライン担当者)
- ③ 部門責任者は、ライン担当者に原因究明を指示し、復旧させる(部門責任者)
- ④ 復旧後、正常に加熱できることを確認し、区別した不適合品は△△分以内であれば、蒸煮を再開する(製造責任者)
- ⑤ 区別した不適合品が△△以上経過した場合は廃棄とする(工場長)

製品名	加熱開始時刻 (〇〇:〇〇)	90℃到達時刻 (〇〇:〇〇)	到達温度	タイマー設定 分数	終了温度	蒸煮終了時刻 (〇〇:〇〇)	逸脱の有無 (有の場合は 詳細下欄)	ライン担当者名
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	

改善措置記録
(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場)

加熱殺菌工程 モニタリング記録(記載例)

製造日 2016年3月20日

製造責任者確認欄
(確認日、サイン)
3/20
田中

管理基準 蒸煮庫温度90℃以上で20分以上加熱すること

逸脱時の改善措置方法

- ① 庫内温度90℃以上もしくは庫内温度90℃以上を20分以上保持できない場合、製造を停止し、部門責任者に報告する(ライン担当者)
- ② 加熱不良になった製品を不適合品として区別する(ライン担当者)
- ③ 部門責任者は、ライン担当者に原因究明を指示し、復旧させる(部門責任者)
- ④ 復旧後、正常に加熱できることを確認し、区別した不適合品は△△分以内であれば、蒸煮を再開する(製造責任者)
- ⑤ 区別した不適合品が△△以上経過した場合は廃棄とする(工場長)

製品名	加熱開始時刻 (〇〇:〇〇)	90℃到達時刻 (〇〇:〇〇)	到達温度 (℃)	タイマー設定 時間(分)	終了温度	蒸煮終了時刻 (〇〇:〇〇)	逸脱の有無 (有の場合は 詳細下欄)	ライン担当者名
ウインナーソーセージ お徳用パック	10:30	10:42	91.2	23分	92.5	11:10	有 無	吉村
ウインナーソーセージ プレミアム	13:45	13:58	90.8	25分	91.5	14:25	有 無	吉村
ウインナーソーセージ プレミアム	15:01	80℃を超えない					有・無	吉村
ウインナーソーセージ プレミアム	15:40	15:48	91.0	25分	91.5	16:15	有 無	吉村
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	
							有・無	

改善措置記録
(記録日、記録者)

15:01からプレミアムの蒸煮を開始したが、庫内温度が90℃以上に達しないことを確認した(到達温度80℃だった)。製造責任者に報告し、蒸煮庫内から製品を一旦出し、区分けした後、原因究明の指示を受けた。蒸煮庫の温度が上昇しない原因は~~~~~であることがわかり、調整後、復旧させた。正常に加熱できることを製造責任者と確認し、蒸煮再開の指示を受け、区分けしていた逸脱品をあらためて蒸煮した。(2016年3月20日 吉村)

ヒント: 改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。

改善措置記録の確認
(工場長)

メーカーを呼び、原因究明及び再発防止策を依頼すること。
2016年3月22日 高橋

2. 包装後加熱 プレスハム

1. はじめに

「加熱食肉製品(包装後加熱)(プレスハム)」を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。
なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

国産の冷凍豚肉を使用し、プラスチック製のケーシングに包装した後に加熱した製品です。10℃以下保存品で、賞味期限は製造日を含め50日です。

3. 工程の概要

- (1) 豚肉は国産品のみを指定した取引会社より冷凍で仕入れています。
- (2) ピックルや塩漬剤についても指定のものを使用します。
- (3) 水は食品製造用水(水道水)を使用します。
- (4) 包装材料についても食品衛生法に適合したものを仕入れています。
- (5) すべての原材料は、清潔でよく管理された覆いのある車で配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様にあっていることを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫または冷蔵庫、冷凍庫に保管します。
- (6) 清潔な環境で材料処理、所定の重量に計量し、細切・塩漬をします。
- (7) 塩漬・タンブリングは真空圧 -0.7Mpa 、室温 3°C 以下の状態で1～12時間、装置により行います。
- (8) つなぎ、調味液を二次配合した後、プラスチック製のケーシングに充填します。
- (9) 型詰し、冷蔵下で懸垂します。
- (10) 蒸煮にて加熱殺菌(達温 73°C)した後、水冷却(10°C 以下、30分以上)します。
- (11) 冷却後、型解きし検品後ラベルを貼って箱詰め、保管・出荷します。

4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2～4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。

また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

製品説明書

手順2 製品の記述
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

製品説明書(記載例)

ヒント

製品名 プレスハム (包装後加熱)

〇〇〇ハム株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	プレスハム 加熱食肉製品 (包装後加熱) (非単一肉塊)
原材料に関する事項	豚肉、大豆たん白、水あめ、食塩、香辛料、調味料 (アミノ酸)、酸化防止剤 (ビタミンC)、発色剤 (亜硝酸Na)、保存料 (ソルビン酸K)、食品製造用水 (水道水)
使用基準のある添加物と使用基準	亜硝酸ナトリウム 0.070g/kg以下 (亜硝酸根としての残存量) ソルビン酸カリウム: 2.0g/kg以下 (ソルビン酸として)
アレルギー表示	特定原材料: 乳、卵 推奨: 大豆、豚肉
容器包装の材質及び形態	包装: NY/PE
製品の特性	豚肉にひき肉やデンプン等のつなぎを入れ、押し固めて作ったハム。 内容量: 1kg
製品の規格	<食肉製品の成分規格> (加熱食肉製品 (包装後加熱)) 亜硝酸根: 0.070g/kg以下 大腸菌群: 陰性 クロストリジウム属菌: 1,000個/g以下
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存方法: 10℃以下で保存、流通 賞味期限: 製造日を含めて50日
喫食又は利用の方法	そのまま喫食する。
喫食の対象消費者	一般消費者 (子供を含む)

製品の特性に応じ、pH、糖度、塩分濃度、水分活性等も書いておきましょう。

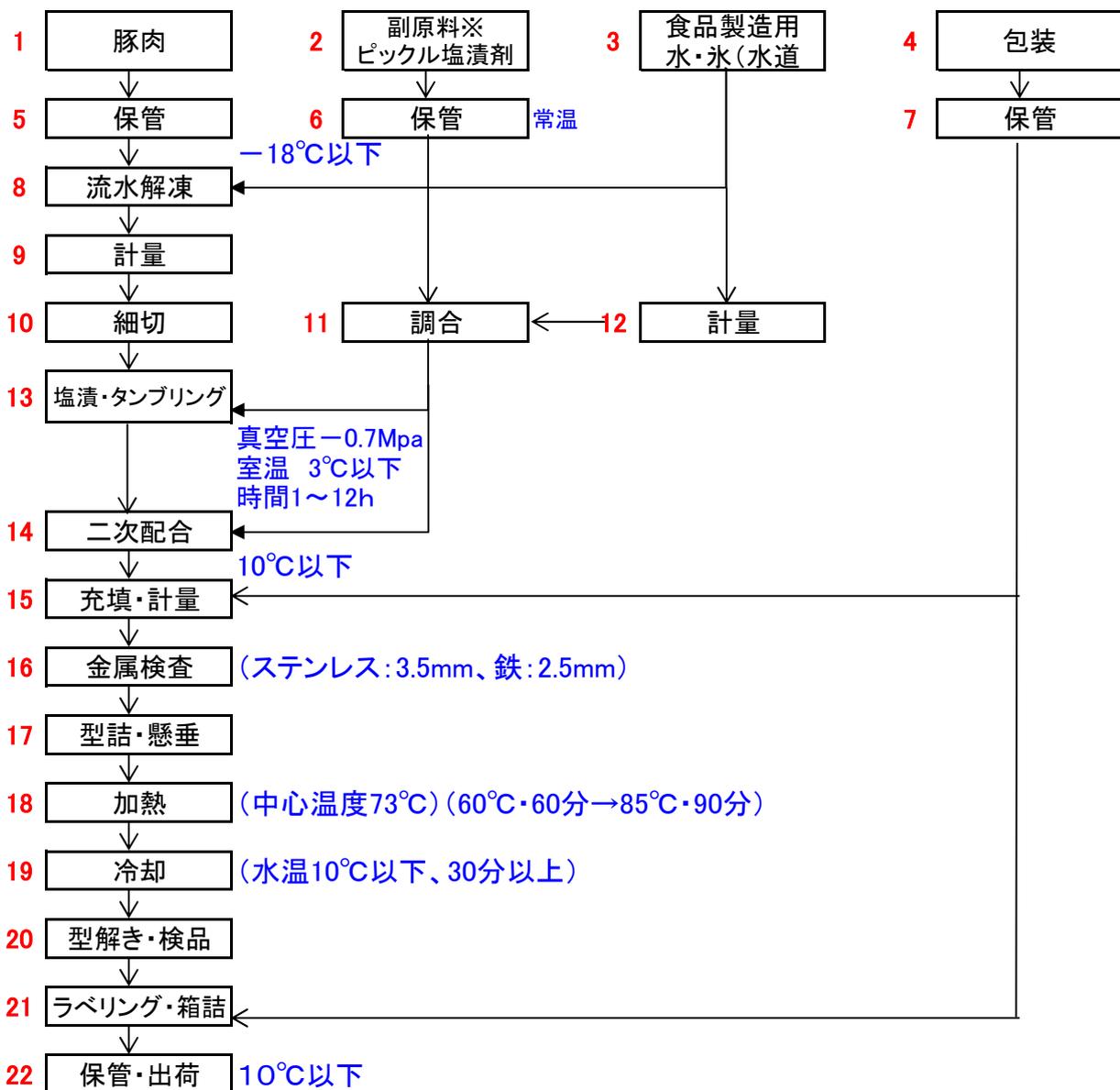
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
 手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
 主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
 製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。
 この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
 工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

プレスハム(包装後加熱) 製造工程図(記載例)



※副原料:大豆たん白、水あめ、食塩、香辛料
 添加物:調味料(アミノ酸)、酸化防止剤(ビタミンC)、
 発色剤(亜硝酸Na)、保存料(ソルビン酸K)

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

危害要因リスト(記載例)

製品名 プレスハム(包装後加熱)

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)	
1 豚肉	生物学的	病原微生物の存在 (サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、病原大腸菌、カンピロバクター、エルシニア、リステリア)	Yes	原料肉に存在している可能性がある	18加熱工程で殺菌する	No
		耐熱性芽胞 (クロストリジウム属菌、セレウス)	Yes	原料肉に存在している可能性がある	18加熱工程、19冷却工程で管理する	No
	化学的 物理的	寄生虫(旋毛虫)	No	冷凍品を仕入れるため死滅している		
		抗生物質・合成抗菌剤の残留	No	仕入先で管理(分析証明)と共に適合品を使用する		
		注射針等混入	No	金属探知機を通過させたものを購入する		
異物の混入(骨片)	No	骨など硬質異物を除去済みのものを購入する				
2 副原料、ビッケル、塩漬剤	生物学的	なし				
	化学的	なし				
	物理的	なし				
3 水・氷 (水道水)	生物学的	なし				
	化学的	なし				
	物理的	なし				
4 包装	生物学的	なし				
	化学的	化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	物理的	なし				

原材料の形体によっては骨片や軟骨なども十分に取り除く必要があるため、後工程でX線検出器により硬質異物を排除することをCCPとして管理することも可能です。

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 プレスハム（包装後加熱）

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する		この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
5 保管(-18℃以下) 豚肉	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし なし	No No	保管場所の衛生管理手順で管理する 冷凍庫の保管管理手順により管理する		
6 保管(常温) 副原料、ビッケル、塩漬剤	生物的 化学的 物理的	なし なし なし				
7 保管(常温) 包装	生物的 化学的 物理的	なし なし なし				
8 材料処理 流水解凍	生物的 化学的 物理的	病原微生物の増殖 なし なし	No	10℃以下で管理するので、増殖しにくい		
9 計量 豚肉	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし なし	No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持管理する 短時間で計量するので増殖は考えにくい		
10 細切	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし 金属異物の混入	No No Yes	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持管理する 短時間で作業するので増殖は考えにくい 刃こぼれでの異物混入の可能性はある	16金属検査で除去する	No

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。
 特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくとうよいでしょう。

- 1.使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
- 2.食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
- 3.汚染交差の防止
- 4.手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
- 5.汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
- 6.化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
- 7.従業員の健康状態
- 8.そ族・昆虫の駆除

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 プレスハム（包装後加熱）

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する		この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？ (Yes/No)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	(3) 欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程は CCPか？ (Yes/No)
11 調合 調味液製造	生物的 化学的 物理的	なし 亜硝酸根、ソルビン酸の基準超過 なし	No	あらかじめブレミックスにしてあるので、過量入ることはない	亜硝酸Naの添加が過少な場合、クロストリジウム属菌の抑制が妨げられます。使用基準のある添加物を使っていますので、過量使用は食品衛生法違反、過少は微生物制御不良をもたらします。なお、残存量が安定しない、製品の種類が多く管理が困難などの場合には、CCPで管理することも必要です。	
12 計量 水	生物的 化学的 物理的	なし なし なし				
13 塩漬・タンプリング	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし 金属異物の混入	No No Yes	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持管理する 室温3℃以下、-0.7MPa下で行うため、増殖しにくい 装置の破損での混入の可能性がある		16金属検査で除去
14 二次配合	生物的 化学的 物理的	なし なし なし				
15 充填・計量	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし なし	No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持管理する 短時間で作業するので増殖は考えにくい		
16 金属検査	生物的 化学的 物理的	なし なし 金属片の残存	Yes	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること	Yes (CCP1)
17 型詰・懸垂	生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 なし なし	No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持管理する 短時間、10℃以下で行うため増殖は考えにくい		
18 加熱	生物的 化学的 物理的	病原微生物の生残 なし なし	Yes	加熱温度及び時間不足により、病原微生物が残存する	適切な加熱温度・時間で管理する	Yes (CCP2)

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 プレスハム（包装後加熱）

〇〇〇ハム株式会社

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する		この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程は CCPか？(Yes/No)
19 冷却	生物学的 耐熱性芽胞菌の増殖 化学的 物理的	病原微生物の汚染 なし なし	No Yes	冷却作業手順により冷却水を衛生的に取り扱う 保存料は添加しているが、素早く冷却しないと増殖する恐れがある	適切な冷却温度・時間で管理する	Yes (CCP3)
20 型解き・検品	生物学的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 なし なし	No	従事者の作業手順により衛生的に取り扱う		
21 ラベリング・箱詰	生物学的 化学的 物理的	病原微生物の汚染 なし なし	No	従事者の作業手順により衛生的に取り扱う		
22 保管・出荷	生物学的 化学的 物理的	なし なし なし				

ヒント

第3欄でYes (○) と挙げたハザードは、いずれかの工程で低減・除去する手段がとられ、以降の工程でこのような手段がなければ、その工程が重要管理点 (CCP) となります。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(1)(記載例)

製品名 プレスハム (包装後加熱)

〇〇〇ハム株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	16 金属検査
ハザード 物理的	製品における異物(金属片)の残存
発生要因	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある
管理手段	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること
管理基準 (CL)	ステンレス：3.5mm以上、鉄：2.5mm以上を感知し、排除できること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	テストピース(ステンレス：3.5mm 鉄：2.5mm)を通して製品の通過前、ロットまたは種が変わる最初、終了時に金属検出器に通過させモニタリング記録に時間と検出結果を記入する ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者) ②製造責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(製造責任者) ③再稼働後、区別した製品を再度金属探知機に通す(ライン担当者) ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造製造責任者は週1回、モニタリング記録を行う ②製造責任者はその都度、改善措置記録の確認を行う。 ③金属探知機メーカー担当者が年1回金属探知機の校正を行い、その結果を製造責任者がその際に確認する。
記録文書名 記録内容	①金属探知機管理記録(金属探知機のモニタリング記録) ②金属探知機のメンテナンス記録 ③改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相対の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(2)(記載例)

製品名 プレスハム(包装後加熱)

〇〇〇ハム株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	18 加熱工程
ハザード 生物的	病原微生物の生残
発生要因	加熱温度及び時間不足、加熱設備の不良
管理手段	適切な加熱温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	製品中心温度73℃以上
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	バッチ毎に、加熱終了後、製品の中心温度を温度計を用いて測定し、チェック表に記録する。 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①ライン担当者は製造責任者に報告し、製造を停止する。 ②製造責任者は加熱不良になったバッチは、不適合品として識別し隔離する。 ③製造責任者は機器の点検調整を指示し、正常に加熱できることを確認する。 ④製造責任者は正常に加熱できることを確認した後、熱処理工程を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録(毎日または出荷前、製造責任者)、改善措置記録を確認(実施後すみやかに、工場長) ②温度計の校正(1ヵ月ごと、ライン担当者)及びその結果の確認(製造責任者) ③装置メーカーによる装置の定期点検及びその結果の確認(年1回、製造責任者) ④最終製品の微生物検査(大腸菌群)(月1回、品質管理担当者または外部検査機関)及びその結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	製品中心温度測定記録(改善措置記録を含む)、温度計校正記録、加熱機器メンテナンス記録、微生物検査記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

多くの場合、製品の中心温度を連続的にモニタリングするのは難しいため、製品の中心温度が必要最低温度と時間を維持していることを保証する製造条件を管理基準として設定することができます。

コメント

本工程の場合は水温60℃・60分→85℃・90分加熱により製品中心温度が73℃以上になります。
水温を管理基準とし、製品の中心温度の測定を検証にしてもよいでしょう。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(3)(記載例)

製品名 プレスハム(包装後加熱)

〇〇〇ハム株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	19 冷却工程
ハザード 生物的	芽胞菌の増殖(クロストリジウム属菌、セレウス)
発生要因	保存料は添加しているが、素早く冷却しないと増殖する恐れがある
管理手段	適切な冷却温度・時間で管理する
管理基準(CL)	冷却水温10℃以下、30分以上水冷
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	冷却水温と時間を温度計とタイマーを用いてロット毎に冷却開始前、冷却終了時の水温、冷却時間をチェック表に記録する ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準を逸脱した場合、製造担当者は製造責任者に報告し、製造を停止する。 ②冷却不良になった製品は、不適合品として識別し隔離する。 ③品質管理課は、不適合品を廃棄する。 ④製造責任者は、原因究明を行い、復旧させる。 ⑤復旧後、正常に冷却できることを確認し、冷却工程を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造責任者は、作業終了毎にモニタリング記録の確認をする。 ②品質管理課は、週1回製品の微生物検査を外部へ委託する。 ③製造責任者は、毎日冷却設備の点検記録の確認をする。
記録文書名 記録内容	冷却記録(湯温と時間)、温度計・タイマー校正記録、冷却機器メンテナンス記録、微生物検査記録、改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。この条件で発芽しないことを確認済みのため(SOP)

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

加熱処理工程 モニタリング記録様式(例)

製造日	年 月 日
-----	-------

確認日	年 月 日
製造責任者 サイン又は捺印	

管理基準 1.製品中心温度 73℃以上

モニタリング方法 1.加熱終了後、サンプル品の中心温度を温度計を用いて測定し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)

改善措置方法

- ①ライン担当者は製造責任者に報告し、製造を停止する。
- ②製造責任者は加熱不良になったバッチは、不適合品として識別し隔離する。
- ③製造責任者は機器の点検調整を指示し、正常に加熱できることを確認する。
- ④製造責任者は正常に加熱できることを確認した後、熱処理工程を再開する。

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 バッチNo.	中心温度 (〇〇. 〇℃)	改善措置の有無	ライン担当者	備考
			有・無		

改善措置

--

加熱処理工程 モニタリング記録様式(記載例)

製造日	2016年3月20日
-----	------------

確認日	2016年3月20日
製造責任者 サイン又は捺印	田中

管理基準 1.製品中心温度 73℃以上

モニタリング方法 1.加熱終了後、サンプル品の中心温度を温度計を用いて測定し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)

- 改善措置方法
- ①ライン担当者は製造責任者に報告し、製造を停止する。
 - ②製造責任者は加熱不良になったバッチは、不適合品として識別し隔離する。
 - ③製造責任者は機器の点検調整を指示し、正常に加熱できることを確認する。
 - ④製造責任者は正常に加熱できることを確認した後、熱処理工程を再開する。

記載例)

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 バッチNo.	中心温度 (〇〇.〇℃)	改善措置の有無	ライン担当者	備考
9:50	〇〇プレスハム 0320	73.5	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	鈴木	11:15 次のバッチを確認OK 鈴木
10:30	〇〇プレスハム 0321	72.8	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	鈴木	
11:15	〇〇プレスハム 0322	73.2	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	鈴木	
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		
			有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/>		

ヒント: 改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。

改善措置

10:30、鈴木さんからサンプル品の中心温度が73℃以下のため、製造を停止すると連絡あり。製品中心温度が73℃以下だった製品(No.0321)を識別し、加熱不足の札をかけて冷蔵庫に保留。再調整により正常に加熱できることを確認したので、製造を再開。11:15に測定したサンプル品を測定したところ、正常に中心温度が達していた。作動不良の原因は不明(調査中)。今後も注意し、再発するようであればメーカーを呼ぶ予定。(2016年3月20日 田中)

改善措置記録の確認: No.0321は加熱不足のため、廃棄とする。3/20 高橋

3. 特定加熱

ローストビーフ

1. はじめに

特定加熱食肉製品(ローストビーフ)を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。
なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

米国産の牛肉(単一肉塊)を使用、特定加熱食肉製品の基準に従い製造した製品です。
真空包装、10℃以下保存品で、賞味期限は製造日を含め15日間です。

3. 工程の概要

- (1) 牛肉は米国産のみを指定した取引会社より冷凍で仕入れています。
- (2) 食塩や香辛料、調味料などについても指定のものを使用します。
- (3) 水は食品製造用水(水道水)を使用します。
- (4) 包装材料についても食品衛生法に適合したものを仕入れています。
- (5) すべての原材料は、清潔でよく管理された覆いのある車で配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様にあっていることを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫または冷蔵庫、冷凍庫に保管します。
- (6) 清潔な環境で材料処理、所定の重量に計量し、整形・塩漬をします。
- (7) 200℃のオーブンに入れ、15分間表面を焼きます。
- (8) 温度65℃・湿度80%の加熱器へ移し、中心温度が55℃以上に達したのを確認した後、100分加熱し
- (9) 加熱後ただちに冷却温度5℃の冷却装置に写し、中心温度を200分以内に10℃以下にします。
- (10) 計量し真空包装した後、検品・保管・出荷をします。

4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2~4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。

また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

製品説明書

手順2 製品の記述
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

製品説明書(記載例)

ヒント

製品名 ローストビーフ（特定加熱食肉製品） □□□ミート株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ローストビーフ（特定加熱食肉製品）
原材料に関する事項	牛肉、食塩、香辛料、砂糖、ぶどう糖、醤油、カラメル色素、リン酸塩（Na）、調味料（アミノ酸等）、食品製造用水（水道水）
使用基準のある添加物と使用基準	特になし
アレルギー表示	推奨：牛肉、大豆
容器包装の材質及び形態	形態：真空包装 材質：ナイロン・ポリエチレン
製品の特性	水分活性 0.95未満
製品の規格	<食肉製品の成分規格> (特定加熱食肉製品) E. coli : 100/g以下 クロストリジウム属菌 : 1,000/g以下 黄色ブドウ球菌 : 1,000/g以下 サルモネラ属菌 : 陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存・流通：10℃以下 賞味期限：15日間
喫食又は利用の方法	そのまま喫食する
喫食の対象消費者	一般消費者（子供を含む）

製品の特性に応じ、pH、糖度、塩分濃度、水分活性等も書いておきましょう。

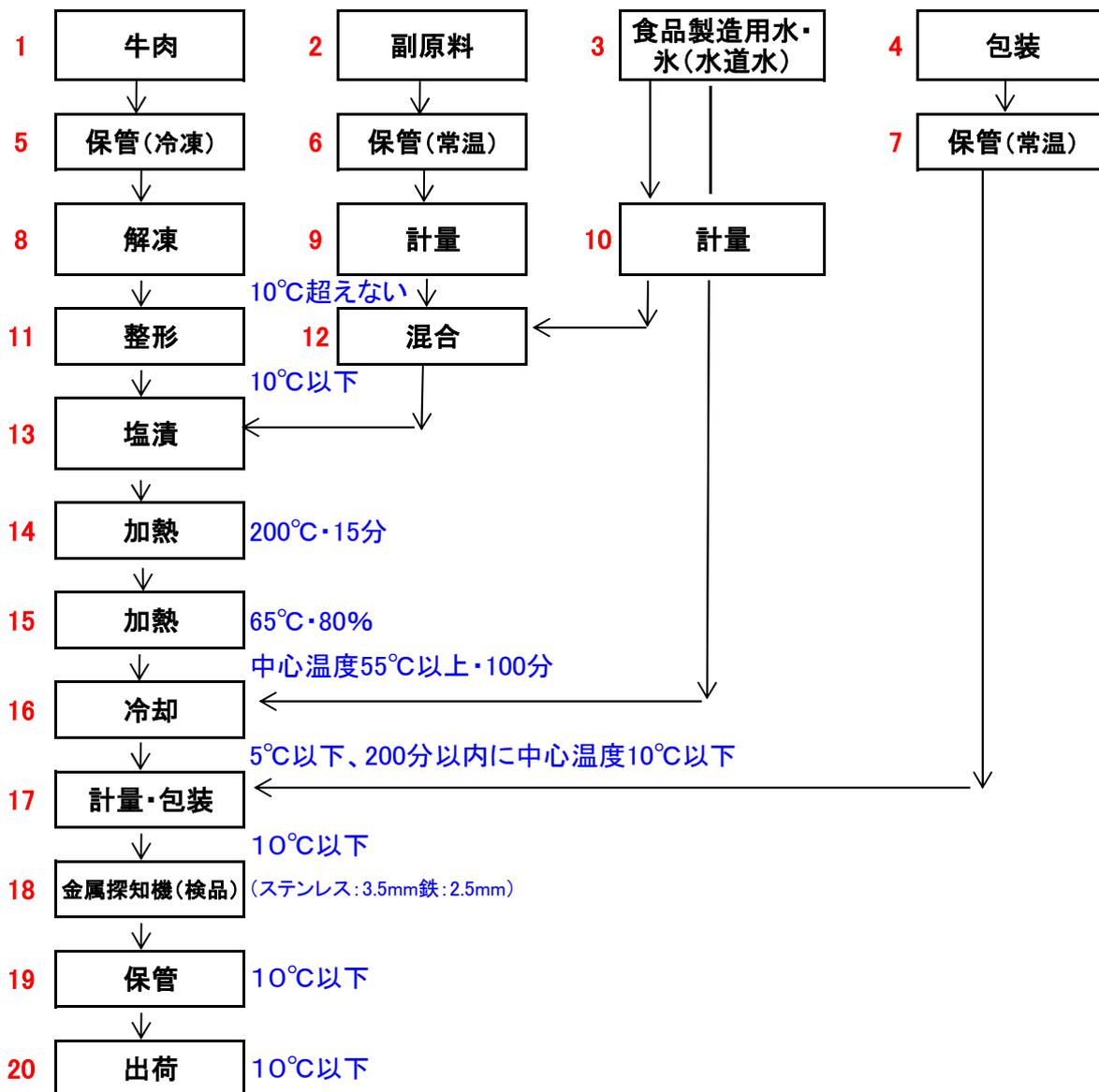
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
 手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
 主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
 製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。
 この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
 工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ローストビーフ(特定加熱食肉製品) 製造工程図(記載例)



危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

危害要因リスト(記載例)

製品名 ローストビーフ(特定加熱食肉製品)

□□□ミート株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
1 牛肉	生物的: 病原微生物の存在 サルモネラ属菌 黄色ブドウ球菌 病原大腸菌 カンピロバクター リステリア 耐熱性芽胞 クロストリジウム属菌 寄生虫 旋毛虫 化学的: 抗生物質・合成抗菌剤の残留 物理的: 注射針等混入	Yes Yes Yes Yes Yes Yes No No No	原料肉に存在している可能性がある 原料肉に存在している可能性がある 原料肉に存在している可能性がある 原料肉に存在している可能性がある 原料肉に存在している可能性がある 原料肉に存在している可能性がある 冷凍品を仕入れるため死滅している 仕先で管理(分析証明)と共に適合品を使用 金属探知機を通過させたものを購入する	後の加熱工程15で殺菌される 後の加熱工程15で殺菌される 後の加熱工程15で殺菌される 後の加熱工程15で殺菌される 後の加熱工程15で殺菌される 後の加熱工程15で殺菌し、16で水冷却される 	No No No No No No No No No
2 副原料	生物的: なし 化学的: なし 物理的: なし				
3 水・氷 (水道水)	生物的: 病原微生物の存在 化学的: 残留塩素の存在 物理的: なし	No No	始業時に市水の残留塩素量が0.1ppm以上であることを確認している(SSOP) 市水の残留塩素が健康被害をもたらす程、過量に残存していることはない		

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】危害要因の分析
 手順7【原則2】CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 ローストビーフ（特定加熱食肉製品）

□□□ミート株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
4 包装	生物的： なし 化学的： 器具・容器包装の規格違反 物理的： なし	No	仕入先で管理(分析証明)と共に適合品を使用		
5 保管(冷凍牛肉)	生物的： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的： なし 物理的： なし	No No	保管場を清潔に維持(SSOP) 冷凍保管のため増殖は考えにくい		
6 保管(常温副原料)	生物的： なし 化学的： なし 物理的： なし				
7 保管(常温包装)	生物的： 病原微生物の汚染 化学的： なし 物理的： なし	No	保管場を清潔に維持(SSOP)		
8 解凍	生物的： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的： なし 物理的： 硬質異物	No No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する(SSOP) 食肉の温度が10℃以下で管理するので、増殖しにくい 材料処理作業手順により梱包資材等の混入を防ぐ		
9 計量調味料	生物的： なし 化学的： なし 物理的： なし				
10 計量水	生物的： なし 化学的： 洗浄剤の混入 物理的： なし	No	機器洗浄手順で管理(SSOP)		
11 整形	生物的： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的： なし 物理的： 異物の混入	No No Yes	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する(SSOP) 食肉の温度が10℃以下で管理するので、増殖しにくい 刃こぼれでの異物混入の可能性	後の工程18金属探知機で除去	No

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくといでしょう。

- 1.使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
- 2.食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
- 3.汚染交差の防止
- 4.手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
- 5.汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
- 6.化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
- 7.従業員の健康状態
- 8.そ族・昆虫の駆除

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名 ローストビーフ（特定加熱食肉製品）

□□□ミート株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると 考えられる潜在的なハザードを すべて記載する	この工程で、侵 入、増大、除去 される潜在的な ハザードは重要 か？ (Yes/No)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	(3) 欄で重要と認められたハ ザードを予防、除去、低減 するために適用できる管理 手段は何か？	この工程 は CCPか？ (Yes/No)
12 混合	生物的： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的： 洗浄剤の混入 物理的： なし	No No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 短時間で作業するので増殖は考えにくい 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで 管理)		
13 塩漬	生物的： 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学的： なし 物理的： なし	No No	機器洗浄殺菌手順により清潔を維持する (SSOP) 短時間で作業するので増殖は考えにくい		
14 加熱	生物的： なし 化学的： なし 物理的： なし				
15 加熱	生物的： 病原微生物の生残 化学的： なし 物理的： なし	Yes	加熱温度及び時間不足により、病原微生物 が残存する	適切な加熱温度・時間で管理 する	Yes (CCP1)
16 冷却	生物的： 病原微生物の汚染 耐熱性芽胞菌の生残 化学的： なし 物理的： なし	No Yes	冷却作業手順により冷却装置を衛生的に 取り扱う(SSOP) 冷却温度及び時間不足により、耐熱性芽 胞菌が生残する恐れがある	200℃以内に製品中心温度を 10℃以下に到達させるため に、冷却温度と時間を管理す る	Yes (CCP2)
17 計量・包装	生物： 病原微生物の汚染 化学： なし 物理： なし	No	作業員の手指等からの病原微生物の汚 染の可能性があるが、作業場・作業者の 衛生環境で管理する(SSOP)		
18 金属探知	生物的： なし 化学的： なし 物理的： 金属片の残存	Yes	装置の不具合により金属異物が排除され ない可能性がある	十分な感度で金属検出器が作 動し、排除できること	Yes (CCP3)
19 保管	生物的： 病原微生物の汚染 化学的： なし 物理的： なし	No	従事者の作業手順により衛生的に取り扱 う(SSOP)		
20 出荷	生物的： 病原微生物の汚染 化学的： なし 物理的： なし	No	従事者の作業手順により衛生的に取り扱 う(SSOP)		

ヒント

第3欄でYes (○) と挙げたハザードは、いずれかの工程で低減・除去する手段がとられ、
 以降の工程でこのような手段がなければ、その工程が重要管理点 (CCP) となります。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(1)(記載例)

製品名 ローストビーフ(特定加熱食肉製品)

□□□ミート株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	15 加熱工程
ハザード 生物的	病原微生物の生残 (サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、病原大腸菌、カンピロバク ター、リステリア)
発生要因	加熱温度及び時間不足、加熱設備の不良
管理手段	適切な加熱温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	中心温度 55℃以上で100分加熱
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	加熱機器の温度を65℃と湿度を80%に設定し、バッチ毎にサンプル 品の中心温度を温度計を用いて測定、中心温度が55℃に達したこ とを、チェック表に記録、その後タイマーを用いて加熱時間をチェ ック表に記録 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①ライン担当者は製造責任者に報告し、製造を停止する。 ②製造責任者は加熱不良になったバッチは、不適合品として識別し隔離 する。その後、用途変更、廃棄等の評価をする。 ③製造責任者は機器の点検調整を指示し、正常に加熱できることを確認 する。 ④製造責任者は正常に加熱できることを確認した後、熱処理工程を再開す る。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録(毎日または出荷前、製造責任者)、改善措置記録を確 認(実施後すみやかに、工場長) ②温度計の校正(1ヵ月ごと、ライン担当者)及びその結果の確認(製造責 任者) ③装置メーカーによる装置の定期点検及びその結果の確認(年1回、製造 責任者) ④最終製品の微生物検査(月1回、品質管理担当者または外部検査機関) 及びその結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	製品中心温度・時間測定記録、温度計・タイマー校正記録、加熱機 器メンテナンス記録、微生物検査記録、改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄で
CCPと判断した工程につい
てまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるため
の限界値(CL)を設定しま
す。

設定したCLを連続または相
当の頻度で確認できる方法
を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法
を具体的に設定しておきま
す。原因究明することも大
切です。

管理基準が達成されてい
るか記録の確認だけでなく、
製品検査や計器類の校正も
検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期
限により異なりますが、一
般に1年が目安です。

コメント

多くの場合、製品の中心温度を連続的にモニタリングするのは難しいため、製品の中心温度が必要最低温度と時間を維持していることを保証する製造条件を管理基準として設定することができますが、特定加熱食肉製品の場合、規格基準で定められているため本プランでは中心温度を測定することとしました。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(2)(記載例)

製品名 ローストビーフ(特定加熱食肉製品) □□□ミート株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	16 冷却工程
ハザード 生物的	芽胞菌の増殖(クロストリジウム属菌)
発生要因	冷却温度、時間管理不足により耐熱性芽胞菌が生残する可能性がある
管理手段	200分以内に製品中心温度を10℃以下に到達させるため、冷却温度と時間を管理する
管理基準(CL)	冷却庫内温度 5℃以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	バッチ毎にライン担当者は冷却開始・終了(200分)時に冷却装置に設置された庫内温度計の表示の確認をし、記録する。
改善措置 措置 担当者	①管理基準を逸脱した場合、ライン担当者は冷却装置を停止する。 ②製造責任者に報告する。 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。その後、評価(用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が冷却装置の点検、調整を指示し、冷却条件を確認した後、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①冷却後の製品中心温度の確認(10℃以下に達している)(バッチ毎にバッチの途中で、ライン担当者)およびその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ②冷却装置の温度計及びタイマーの校正(3か月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ③中心温度計の校正(1か月ごと、ライン担当者)およびその結果の確認(製造責任者) ④モニタリング記録(毎日または出荷前、製造責任者)、改善措置記録の確認(実施後すみやかに、工場長) ⑤最終製品の微生物検査(芽胞菌)(月1回、品質管理担当者または外部検査機関)およびその結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	冷却記録(装置温度と時間)、温度計・タイマー校正記録、冷却装置メンテナンス記録、微生物検査記録、改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

コメント

特定加熱食肉製品の製造基準において、加熱後の冷却は「25℃以上55℃未満の温度態を200分以内に通過しないとイケない」となっています。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(3)(記載例)

製品名 ローストビーフ(特定加熱食肉製品) □□□ミート株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	18 金属探知工程
ハザード 物理的	製品における異物(金属片)の残存
発生要因	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある
管理手段	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること
管理基準(CL)	ステンレス:3.5mm以上、鉄:2.5mm以上を感知し、排除できること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	テストピース(ステンレス:3.5mm 鉄:2.5mm)を通して製品の通過前、バッチが変わる最初、終了時に金属検出器に通過させモニタリング記録に時間と検出結果を記入する ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者) ②製造責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(製造責任者) ③再稼働後、区別した製品を再度金属探知機に通す(ライン担当者) ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造製造責任者は週1回、モニタリング記録を行う。 ②製造責任者はその都度、改善措置記録の確認を行う。 ③金属探知機メーカー担当者が年1回金属探知機の校正を行い、その結果を製造責任者がその際に確認する。
記録文書名 記録内容	①金属探知機管理記録(金属探知機のモニタリング記録) ②金属探知機のメンテナンス記録 ③改善措置記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相対の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。⑤として原因究明することも大切です。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

金属探知機 モニタリング記録(記載例)

製造日: 2016年3月20日

モニタリング記録の確認
3/22 鈴木

管理基準: 製品中に鉄2.5mm以上、ステンレス:3.5mm以上の金属片を含まないこと

モニタリング方法: バッチ毎①製品の通過前②終了時、ならびに③バッチが変わった最初にテストピースを通して作動を確認する

- 逸脱時の改善措置方法
- ① 前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者)
 - ② 製造責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する(製造責任者)
 - ③ 再稼働後、区別した製品を再度金属探知機へ通す(ライン担当者)
 - ④ 工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する(ライン担当者、品質管理担当者)

測定ポイント (○を付ける)	製品名と バッチNo.	時刻	Fe2.5mm	SUS3.5mm	改善措置の 必要性 (詳細下欄)	ライン担当者 (サイン)
始・終	〇〇ローストビーフ 032001	13:20	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終	〇〇ローストビーフ 032001	13:50	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終	ローストビーフ□□ 0320002	14:10	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終	ローストビーフ□□ 0320002	17:40	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終	〇〇ローストビーフ 032001 保留分	17:45	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終	〇〇ローストビーフ 032001 保留分	18:15	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
始・終		終了	正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	
始・終			正常・異常	正常・異常	有・無	

ヒント:改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。

改善措置:(記録日、記録者)
 13:50に佐藤さんから金探がテストピースを排除しないと連絡があり、ただちに再チェックしたところ確かに作動しなかった。ロット0320001の金探再チェックの札をかけ、出荷を止めた。再調整により14:00正常に作動したため、ロット0320002から金探を再開した。ロット0320001分は、0320002が終了後再通過させるよう佐藤さんに指示した。
 排除された製品はなかった。
 作動不良の原因は不明。今後も注意し、再発するようであればメーカーを呼ぶ予定。(2016年3月20日 鈴木)

改善措置記録の確認:
(工場長)

3/22 田中

4. 非加熱

ラックスハム

1. はじめに

「ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))」を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。
なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

外国産の冷凍豚肉(ロース)を用いて作成するラックスハムです。
冷蔵(10℃以下)で20日間保存できるように製造しています。

3. 工程の概要

- (1) 製造に使用する原料の豚肉は、外国産の冷凍ロース肉を使用しています。
- (2) 製造に使用する原料肉(pH 6.0 以下)、添加物、包装資材は指定のメーカーから購入しており、砂糖等は、その1g当たりの芽胞数が、1,000以下のものを契約し購入しています。
- (3) 製造に使用する冷凍原料食肉の解凍は、工場内の衛生的な場所で行います。
- (4) 食肉は合成樹脂製の清潔な不浸透性の容器に収めます。
- (5) トリミング後、塩、食品製造用水(水道水)、他の原材料及び添加物を混合したもので塩漬し、水分活性を0.95以下にします。
- (6) 塩抜き後、充填され、乾燥・熟成されます。製品の温度を20℃以下を保持しながら、水分活性が0.95未満になるまで行います。
- (7) 冷却した製品は、衛生的に計量、包装します。その後、金属探知を行い、保管、出荷します。

4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2～4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。
また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

製品説明書

手順2 製品の記述
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

製品説明書（記載例）

ヒント

製品名:ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊)) ○○食肉加工株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ラックスハム（非加熱食肉製品（肉塊））
原材料に関する事項	冷凍豚肉（ロース）、食品製造用水（水道水）、食塩、糖類（砂糖、水あめ）、調味料（アミノ酸）、亜硝酸ナトリウム
使用基準のある添加物と使用基準	亜硝酸ナトリウム 0.070g/kg以下（亜硝酸根としての残存量）
アレルギー表示	豚肉（推奨）
容器包装の材質及び形態	【材質】ナイロン・ポリエチレン 【形態】真空包装
製品の特性	亜硝酸ナトリウムを使用 内容量：〇g その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	<食肉製品の成分規格> (非加熱食肉製品) ・ 亜硝酸根 0.070 g/kg以下 ・ E. coli 100/g以下 ・ 黄色ブドウ球菌 1,000/g以下 ・ サルモネラ属菌 陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	冷蔵（10℃以下）で20日間
喫食又は利用の方法	そのまま喫食
喫食の対象消費者	一般消費者

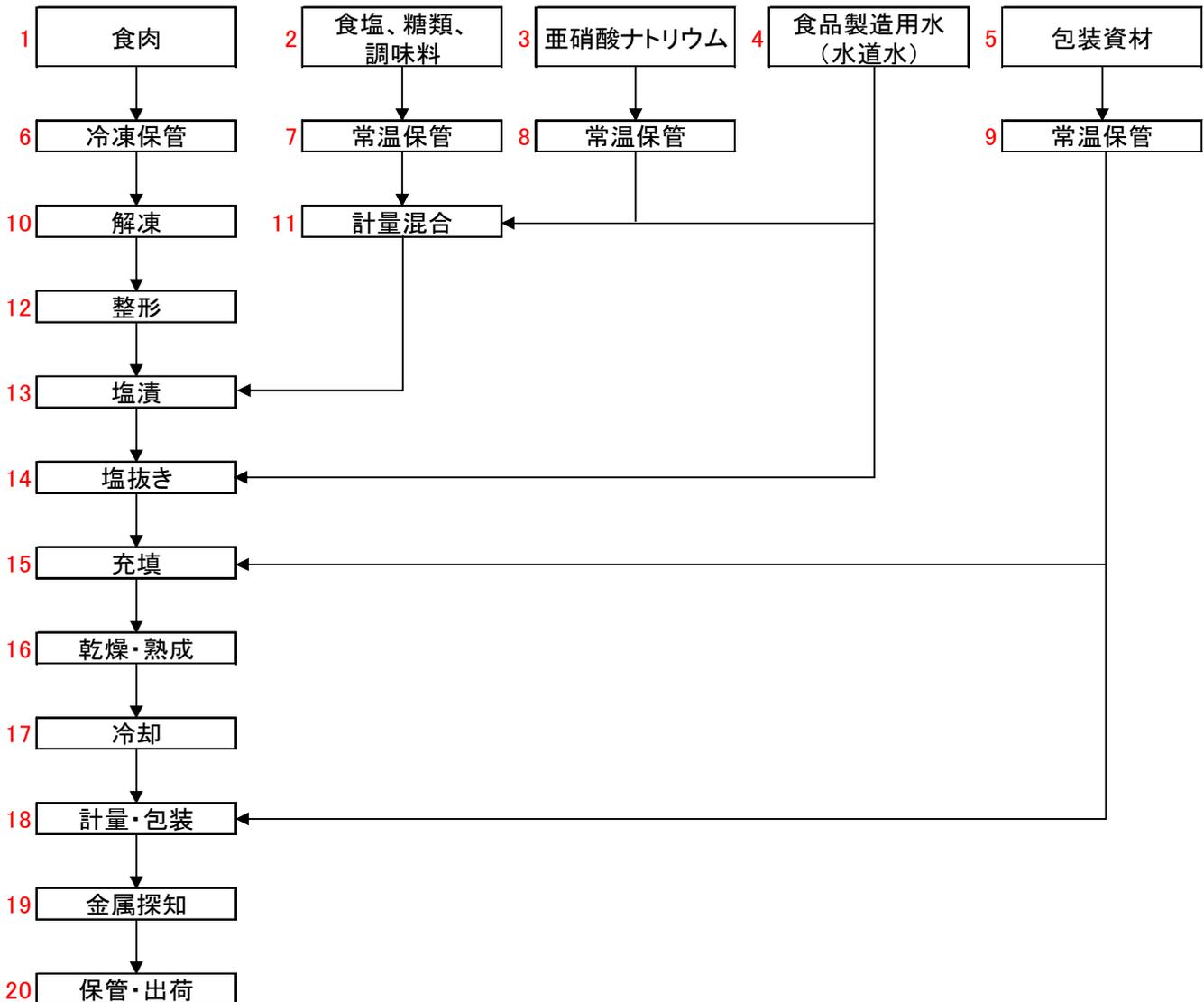
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。
この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊)) 製造工程図 (記載例)



危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

危害要因リスト(記載例)

製品名:ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
1 食肉(冷凍)	生物 病原微生物の存在 (病原性大腸菌、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、セレウス菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター)	YES	食肉処理工程で汚染する可能性がある	後の工程16.乾燥・熟成で管理する ヒント: 加熱等の殺菌工程がないため、衛生的に管理された食肉を原料として使用することが大切です。	No
	腐敗微生物の存在	No	食肉処理工程で汚染する可能性があるが、管理されたメーカーから購入する		
	旋毛虫の存在	No	環境由来で存在する可能性があるが、冷凍肉を使用しているため問題とならない		
2 食塩、糖類、調味料	化学 動物用医薬品の残留 異物の存在	No No	管理されたメーカーから購入する 管理されたメーカーから購入する	後の工程16.乾燥・熟成で管理する	No
	生物 病原微生物の存在 (セレウス菌、クロストリジウム属菌)	YES	規格に適合しているものを購入しているが、耐熱性芽胞菌が存在する可能性がある		
3 亜硝酸ナトリウム	生物 なし				
	化学 物理 なし				
4 食品製造用水(水道水)	生物 なし				
	化学 物理 なし				
5 包装資材	生物 なし				
	化学 物理 化学物質の存在 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
6 保管(食肉)	生物 なし				
	化学 物理 なし				

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名: ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
7保管 (食塩、糖類、調味料)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
8保管 (亜硝酸ナトリウム)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
9保管(包装材料)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
10解冻	生物 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	10℃以下で解冻するため増殖しない		
11計量混合	生物 なし 化学 亜硝酸ナトリウムの過量 物理 なし	No	あらかじめブレミックスにしてあるので、過量入ることはない		
12整形	生物 病原微生物の増殖 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No No	10℃以下で解冻するため増殖しない 食品が接触する表面(器具、手袋、作業着)の状態と清潔さで管理している		
13塩漬	生物 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	5℃以下で塩漬するため増殖しない		
14塩抜き	生物 病原微生物の増殖 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No No	5℃以下で塩抜きするため増殖しない 食品が接触する表面(器具、手袋、作業着)の状態と清潔さで管理している		

亜硝酸Naの添加が過少な場合、クロストリジウム属菌の抑制が妨げられます。使用基準のある添加物を使っていますので、過量使用は食品衛生法違反、過少は微生物制御不良をもたらします。なお、残存量が安定しない、製品の種類が多く管理が困難など場合には、CCPで管理することも必要です。

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくことでよいでしょう。

1. 使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
2. 食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
3. 汚染交差の防止
4. 手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
5. 汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
6. 化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
7. 従業員の健康状態
8. そ族・昆虫の駆除

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名: ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する		この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
15充填	生物 化学 物理	病原微生物の汚染 なし なし	No	食品が接触する表面(器具、手袋、作業着)の状態と清潔さで管理している		
16乾燥・熟成	生物 化学 物理	病原微生物の生残 なし なし	Yes	温度、湿度、時間の管理不足により病原微生物が生残する可能性がある	熟成時の温度、湿度、時間を管理する	YES (CCP1)
17冷却	生物 化学 物理	病原微生物の汚染 なし なし	No	食品が接触する表面(器具、手袋、作業着)の状態と清潔さで管理している		
18計量・包装	生物 化学 物理	病原微生物の汚染 なし なし	No	食品が接触する表面(器具、手袋、作業着)の状態と清潔さで管理している		
19 金属検査	生物 化学 物理	なし なし 異物の残存	Yes	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある	確実に排除機構が機能すること	YES (CCP2)
20保管・出荷	生物 化学 物理	病原微生物の増殖 なし なし	No	冷蔵庫内温度10℃以下で保管する		

ヒント: 乾燥の代わりに、燻製によっても、水分活性を低下させることができます。適切に管理して行ないましょう。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(1)(記載例)

製品名:ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))

〇〇食肉加工株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	16 乾燥・熟成
ハザード 生物学的	病原微生物の生残
発生意因	温度、湿度、時間の管理不足により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	温度、湿度、時間を管理する
管理基準(CL)	乾燥温度〇〇.〇℃ 湿度〇〇.〇%～〇〇.〇% 時間〇〇日
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	乾燥室の温度、湿度 自動記録計の温度、湿度 毎日 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	① 製造責任者に報告する。 ② 製造責任者は処理規定に基づき、必要な処理を決定し、ライン担当者へ指示する。(時間延長、用途変更等) ③ 製造責任者が機器の点検、調整を指示し、正常作動を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	① 乾燥・熟成後の水分活性の測定(バッチ毎、ライン担当者)及び結果の確認(出荷前、製造責任者) ② 水分活性計の校正(使用の都度、ライン担当者)及び結果の確認(製造責任者) ③ モニタリング記録(毎日、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ④ 温度分布の確認(月1回、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ⑤ 温度計、湿度計の校正(年1回外部業者に委託、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ⑥ 細菌検査の記録の確認(週1回、品質管理担当者)及び結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	乾燥・熟成記録(モニタリング記録、改善措置記録を含む)、 水分活性測定記録、温度分布確認記録、温度・湿度計の校正記録、 細菌検査記録

ヒント

危害要因リスト第6欄で CCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(2)(記載例)

製品名:ラックスハム(非加熱食肉製品(肉塊))

〇〇食肉加工株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	19 金属検査
ハザード 化学的	金属異物の残存
発生要因	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある
管理手段	確実に排除機構が機能すること。
管理基準(CL)	製品中に鉄:1.2mm以上、ステンレス:3.0mm以上の金属片を含まないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	金属探知機が正常に作動することを鉄 1.2mm、ステンレス3.0mmのテストピースと製品と一緒に通過させて、作業開始・終了時に確認する。(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	<ol style="list-style-type: none"> ① 逸脱時には、ライン担当者が金属探知機を停止する。 ② 製造責任者に報告する。 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 製造責任者が金属探知機の点検、調整を指示し、正常動作を確認したのち保留分を再度すべて通過させる。 ⑤ 金属探知機が正常に作動している間に排除された製品は、ライン担当者が、開封して金属片の有無を確認して由来を検討する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	<ol style="list-style-type: none"> ① モニタリング記録の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ② 改善措置が発生したときは、改善措置記録の見直す(そのつど速やかに、工場長が確認する) ③ 金属探知機メーカーによる校正(年1回)及びその結果の確認(工場長)
記録文書名 記録内容	モニタリング記録(改善措置記録を含む)、金属探知機の定期点検記録

ヒント

危害要因リスト第6欄で CCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

乾燥・熟成記録 記録様式(記載例)

製造日 2016年 3月 20日

確認日	2016年〇月〇日
製造責任者 サイン又は捺印	田中

管理基準 乾燥温度〇〇.〇℃ 湿度〇〇.〇%~〇〇.〇% 時間〇〇日
 モニタリング方法 乾燥室の温度、湿度を自動記録計の温度、湿度により確認する(毎日、ライン担当者)
 逸脱時の改善措置方針 ①製造責任者に報告する。
 ②製造責任者は処理規定に基づき、必要な処理を決定し、ライン担当者へ指示する。(時間延長、用途変更等)
 ③製造責任者が機器の点検、調整を指示し、正常作動を確認したのち、製造を再開する。

日時 (〇/〇,〇〇:〇〇)	製品名	開始・__日目・終了	温度 (〇〇.〇℃)	湿度 (〇〇.〇%)	逸脱の有無 (有の場合は 詳細下欄)	上がり予定時間 (〇/〇,〇〇:〇〇)	ライン担当者名	コメント
3/20, 8:50	生ハム 2453	開始・__日目・終了	〇〇.〇	〇〇.〇	有・無	〇/〇,〇〇:〇〇	鈴木	
3/21, 13:01	生ハム 2453	開始・1日目・終了	〇〇.〇	〇〇.〇	有・無	〇/〇,〇〇:〇〇	鈴木	
〇/〇, 10:20	生ハム 2453	開始・〇日目・終了	〇〇.〇	〇〇.〇	有・無	×/×,××:××	鈴木	温度逸脱により、上がり 時間×/×、 ××:××に変更
〇/〇, 9:45	生ハム 2453	開始・〇日目・終了	〇〇.〇	〇〇.〇	有・無	×/×,××:××	鈴木	
×/×,××:××	生ハム 2453	開始・__日目・終了	〇〇.〇	〇〇.〇	有・無	×/×,××:××	鈴木	
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			
		開始・__日目・終了			有・無			

ヒント: 改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。

改善措置

〇/〇, 10:20に鈴木さんから、庫内の温度が〇〇℃を上回っていると連絡があった。
 確認したところ、確かに温度が〇〇℃を上回っていたので、生ハム2453は区分し、乾燥・熟成不足の札をかけ冷蔵庫に保留した。
 再調整により同日13:22正常に作動したため製造を再開した。生ハム2453は乾燥・熟成工程に戻し、上ガリを×/×、××:××に変更する旨、鈴木さんへ指示した。
 作動不良の原因は不明。今後も注意し、再発するようであればメーカーを呼ぶ予定。(2016年〇月〇日 田中)

改善措置記録の確認: 〇/〇 高橋

5. 乾燥

ジャーキー

1. はじめに

「ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)」を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。
なお、次の「2.製品の概要」および「3.工程の概要」を前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

原料に外国産の冷凍モモ牛肉を用いたビーフジャーキーです。
常温で1年保存できるように製造しています。

3. 工程の概要

- (1) 製造に使用する原料の牛肉は、外国産の冷凍モモ肉を使用しています。
- (2) 製造に使用する原材料、添加物、包装資材は指定のメーカーから購入しており、香辛料、砂糖及びでん粉は、その1g当たりの芽胞数が、1,000以下のものを契約し購入しています。
- (3) 製造に使用する冷凍原料食肉の解凍は、工場内の衛生的な場所で行います。
- (4) 食肉は合成樹脂製の清潔な不浸透性の容器に収めます。
- (5) トリミング後、塩、食品製造用水(水道水)、他の原材料及び添加物を混合したものに塩漬します。
- (6) スライスした後、乾燥・熟成を行います。乾燥・熟成は、製品の温度を50℃以上に保持しながら、水分活性が0.87未満になるまで行います。
- (7) 乾燥後の製品は、衛生的に計量、包装します。その後、検品を行い、保管、出荷します。

4. 製品説明書と製造工程図の作成(手順2~4)

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン(CCP整理表)を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。
また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

製品説明書

手順2 製品の記述
手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

製品説明書（記載例）

ヒント

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ビーフジャーキー（乾燥食肉製品）
原材料に関する事項	冷凍牛肉（モモ）、食品製造用水（水道水）、食塩、醤油、香辛料、砂糖、でん粉、亜硝酸ナトリウム
使用基準のある添加物と使用基準	亜硝酸ナトリウム 0.070g/kg以下（亜硝酸根としての残存量）
アレルギー表示	牛肉、大豆（推奨）
容器包装の材質及び形態	ポリプロピレン
製品の特性	乾燥した牛肉で醤油風味 亜硝酸ナトリウムを使用し、水分活性が0.87未満 内容量：80g その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	食肉製品の成分規格（乾燥食肉製品） ・ 亜硝酸根 0.070 g/kg以下 ・ E. coli 陰性 ・ 水分活性 0.87未満
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存、1年
喫食又は利用の方法	そのまま喫食
喫食の対象消費者	一般消費者

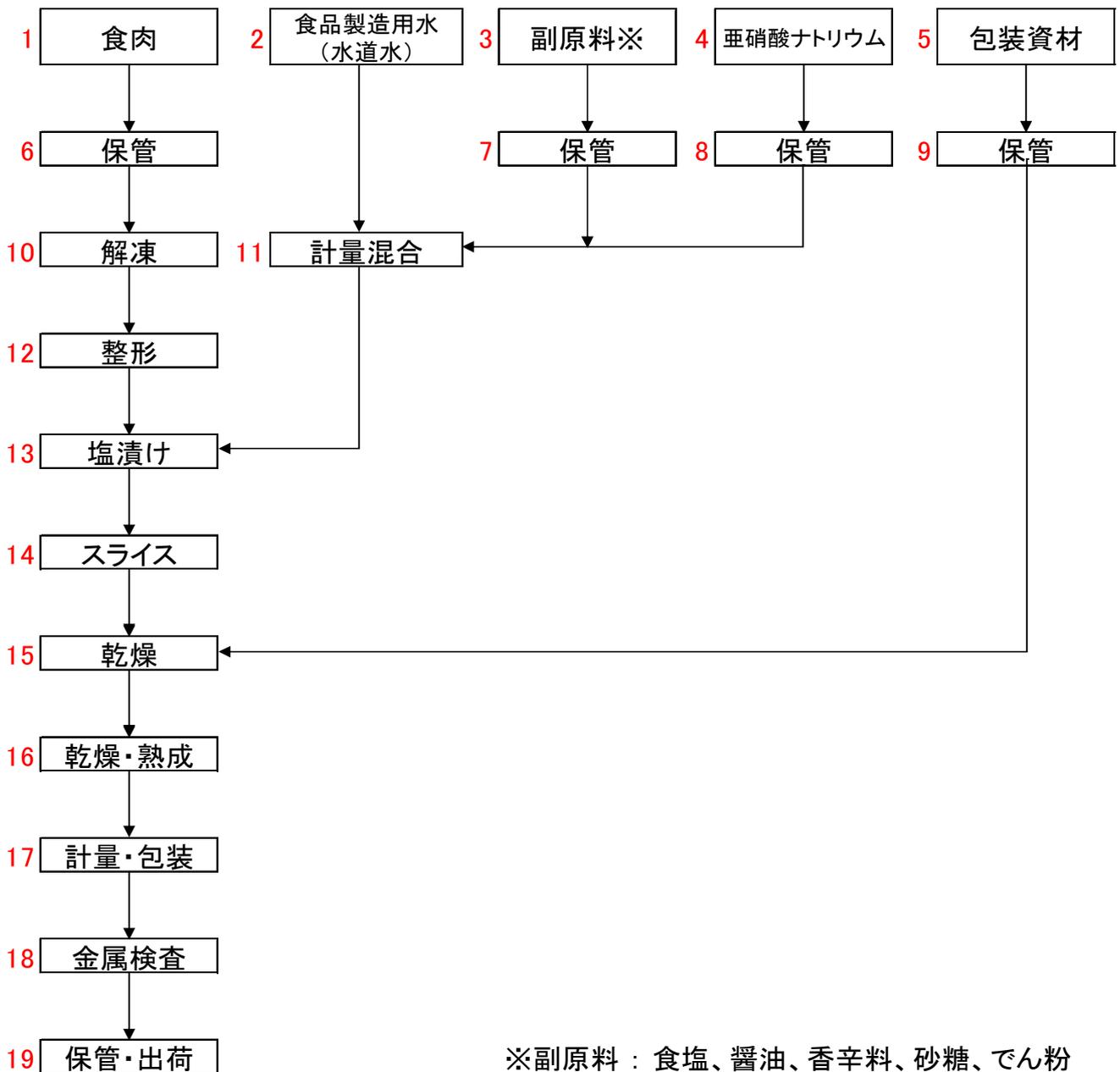
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
 手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
 主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
 製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します（手順5）。
 この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
 工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ビーフジャーキー（乾燥食肉製品） 製造工程図（記載例）



危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因分析及びCCPの決定は次の(1)から(5)の順に行います。
 縦に進めることで工程全体が理解でき、危害要因の分析をより適切に行うことができます。

- (1) 第1欄に原材料や工程を工程番号順に列挙します。製造工程図に沿って危害要因(ハザード)分析をするために、第1欄を縦に埋めます
- (2) 第2欄を工程1から順に原材料や工程に関連があると考えられる潜在的なハザードを、HACCPチームの経験や知識をもとに列挙します
- (3) 第2欄で工程ごとに列挙されたハザードが重要である(HACCPプランで管理する必要があるハザード)か判断し、第3欄にYes(O)かNo(X)を記入します
 また、第4欄に判断した根拠を記入します(第3欄、第4欄を工程1から順に進めます)
 第3欄がYesとなった重要なハザードは、どこかの工程をCCPにして管理する必要があります
- (4) 第5欄に第3欄でYes(O)としたハザードの管理手段を記入します
 第3欄がNoだった工程は、第4欄に根拠が記入されるので、第5欄への記入はしません
- (5) 次はCCPの決定です。第5欄まですべて埋まったら、再び工程1に戻ります。
 第5欄に記載した管理手段が、以降の工程にもあれば、その工程は重要管理点(CCP)とはなりません(第6欄はNoにします)。以降の工程に管理手段がなければ、その工程がCCPとなります

危害要因リスト(記載例)

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
1 食肉(冷凍)	生物 病原微生物の存在 (病原性大腸菌、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、セレウス菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター) 腐敗微生物の存在 旋毛虫の存在 化学 動物用医薬品の残留 物理 異物の存在	YES No No No	食肉処理工程で汚染する可能性がある 食肉処理工程で汚染する可能性があるが、管理されたメーカーから購入する環境由来で存在する可能性があるが、冷凍肉を使用しているため問題とならない 管理されたメーカーから購入する 管理されたメーカーから購入する	15 乾燥・熟成で管理する	No
2 食品製造用水(水道水)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
3 副原料(食塩、醤油、香辛料、砂糖、でん粉)	生物 病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) 化学 なし 物理 なし	No	管理されたメーカーから購入する		
4 亜硝酸ナトリウム	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
5 包装資材	生物 なし 化学 化学物質の存在 物理 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		

ヒント: 乾燥食肉製品は、加熱等の殺菌工程がないことから、衛生的に管理された食肉を原料として使用することが大切です。

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト（記載例）

製品名：ビーフジャーキー（乾燥食肉製品）

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か？(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程はCCPか？(Yes/No)
6 保管 (食肉)	生物 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		
7, 8 保管 (副原料、添加物)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
9 保管 (包装資材)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
10 解凍	生物 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	解凍温度が低温のため増殖しない		
11 計量混合	生物 なし 化学 亜硝酸ナトリウムの過量・過少 物理 なし	No No No	あらかじめブレミックスにしてあるので、過量入ることはない		
12 整形	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 異物の混入	No No Yes	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する 品温の温度管理により管理する 器具の破損により、金属片が混入する可能性がある	18金属検査で管理する	No
13 塩漬け	生物 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	品温の温度管理により管理する		
14 スライス	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 異物の混入	No No Yes	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する 品温の温度管理により管理する 器具の破損により、金属片が混入する可能性がある	18金属検査で管理する	No

亜硝酸Naの添加が過少な場合、クロストリジウム属菌の抑制が妨げられます。使用基準のある添加物を使っていますので、過量使用は食品衛生法違反、過少は微生物制御不良をもたらします。なお、残存量が安定しない、製品の種類が多く管理が困難などの場合には、CCPで管理することも必要です。

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくことでよいでしょう。

1. 使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは氷の製造に用いる水）の衛生
2. 食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
3. 汚染交差の防止
4. 手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
5. 汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
6. 化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
7. 従業員の健康状態
8. そ族・昆虫の駆除

危害要因分析及びCCPの決定

手順6【原則1】 危害要因の分析
 手順7【原則2】 CCPの決定

危害要因リスト(記載例)

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	この原材料/工程に関連があると考えられる潜在的なハザードをすべて記載する		この工程で、侵入、増大、除去される潜在的なハザードは重要か?(Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か?	この工程はCCPか?(Yes/No)
15 乾燥	生物	病原微生物の生残	Yes	温度、時間の管理不足により病原微生物が生残する可能性がある	温度、時間を管理する	YES (CCP1)
	化学	なし				
	物理	なし				
16 乾燥・熟成	生物	病原微生物の増殖	Yes	温度、湿度、時間の管理不足により病原微生物が増殖する可能性がある	温度、湿度、時間を管理する	YES (CCP2)
	化学	なし				
	物理	なし				
17 計量・包装	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				
18 金属検査	生物	なし		装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある	すべての製品を正常に機能する金属探知機を通過させること	YES (CCP3)
	化学	なし				
	物理	金属異物の残存	Yes			
19 保管・出荷	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(1)(記載例)

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

ヒント

危害要因リスト第6欄で CCPと判断した工程についてまとめます。

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	15 乾燥
ハザード 生物的	病原微生物の生残
発生要因	温度、時間の管理不足により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	温度、時間を管理する
管理基準 (CL)	装置内温度 〇.〇℃、〇分
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	装置内温度、時間 自動記録計の温度、時間 ロット毎 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	① 製造責任者に報告する。 ② 製造責任者は処理規定に基づき、必要な処理を決定し、ライン担当者へ指示する。(昇温又は時間延長、加熱方法変更、用途変更等) ③ 製造責任者が機器の点検、調整を指示し、正常作動を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	① 製品中心部の温度測定(バッチ毎、ライン担当者)及び結果の確認(毎日又は出荷前、製造責任者) ② モニタリング記録(毎日、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場) ③ 温度分布の確認(月1回、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ④ 温度計、湿度計の校正(年1回外部業者に委託、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ⑤ 細菌検査の記録の確認(週1回、品質管理担当者)及び結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	乾燥記録(モニタリング記録、改善措置記録を含む)、中心温度測定記録、温度分布確認記録、温度・湿度計の校正記録、細菌検査記録

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(2)(記載例)

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	16 乾燥・熟成
ハザード 生物的	病原微生物の増殖
発生要因	温度、湿度、時間の管理不足により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	温度、湿度、時間を管理する
管理基準(CL)	乾燥温度〇〇.〇℃ 湿度〇〇.〇%~〇〇.〇% 時間〇〇日
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	乾燥室の温度、湿度、乾燥日数 自動記録計の温度、湿度、台車の表示(仕込み日/上がり日) 毎日 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	① 製造責任者に報告する。 ② 製造責任者は処理規定に基づき、必要な処理を決定し、ライン担当者へ指示する。(昇温又は時間延長、用途変更等) ③ 製造責任者が機器の点検、調整を指示し、正常作動を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	① 水分活性の測定(バッチ毎、ライン担当者)及び結果の確認(毎日又は出荷前、製造責任者) ② モニタリング記録(毎日、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ③ 温度分布の確認(月1回、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ④ 温度計、湿度計の校正(年1回外部業者に委託、機器担当者)及び結果の確認(製造責任者) ⑤ 細菌検査の記録の確認(週1回、品質管理担当者)及び結果の確認(製造責任者)
記録文書名 記録内容	乾燥・熟成記録(モニタリング記録、改善措置記録を含む)、 水分活性測定記録、温度分布確認記録、温度・湿度計の校正記録、 細菌検査記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

HACCPプランの作成

- 手順8 原則3：管理基準の設定
- 手順9 原則4：モニタリング方法の設定
- 手順10 原則5：改善措置の設定
- 手順11 原則6：検証方法の設定
- 手順12 原則7：記録方法の設定

HACCPプラン(3)(記載例)

製品名:ビーフジャーキー(乾燥食肉製品)

〇〇食肉加工株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	18 金属検査
ハザード 化学的	金属異物の残存
発生要因	装置の不具合により金属異物が排除されない可能性がある
管理手段	すべての製品を正常に機能する金属探知機を通過させること
管理基準(CL)	製品中に鉄:1.2mm以上、ステンレス:3.0mm以上の金属片を含まないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	金属探知機が正常に作動することをFe 1.2mm、ステンレス3.0mmのテストピースと製品と一緒に通過させて、作業開始・終了時に確認する。(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	<ol style="list-style-type: none"> ① 逸脱時には、ライン担当者が金属探知機を停止する。 ② 製造責任者に報告する。 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 製造責任者が金属探知機の点検、調整を指示し、正常動作を確認したのち保留分を再度すべて通過させる。 ⑤ 金属探知機が正常に作動している間に排除された製品は、ライン担当者が、開封して金属片の有無を確認して由来を検討する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	<ol style="list-style-type: none"> ① モニタリング記録の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ② 改善措置が発生したときは、改善措置記録の見直す(そのつど速やかに、工場長が確認する) ③ 金属探知機メーカーによる校正(年1回)及びその結果の確認(工場長)
記録文書名 記録内容	モニタリング記録(改善措置記録を含む)、金属探知機の定期点検記録

ヒント

危害要因リスト第6欄でCCPと判断した工程についてまとめます。

←危害要因リスト第1欄

←危害要因リスト第2欄

←危害要因リスト第4欄

←危害要因リスト第5欄

管理手段を達成させるための限界値(CL)を設定します。

設定したCLを連続または相当の頻度で確認できる方法を設定します。

CLを逸脱した時の改善方法を具体的に設定しておきます。

管理基準が達成されているか記録の確認だけでなく、製品検査や計器類の校正も検証活動の一部です。

記録の保管期間は商品の期限により異なりますが、一般に1年が目安です。

様式集

- 製品説明書
- 危害要因リスト
- HACCPプラン

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。

製品説明書

製品名 _____

記載事項	内容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
使用基準のある添加物とその使用基準	
アレルギー物質	
容器包装の材質及び形態	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法 消費期限又は賞味期限	
喫食又は利用の方法	
喫食の対象消費者	

危 害 要 因 リ ス ト

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	この原材料/工程に関連がある と考えられる潜在的なハザード をすべて記載する	この工程で侵入、増大、 除去される潜在的なハ ザードは重要か？ (Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予 防、除去、低減するために適用できる 管理手段は何か？	この工程は CCPか？ (Yes/No)

HACCPプラン

製品名

	内 容
CCP番号	
段階／工程	
ハザード 生物的 化学的 物理的	
発生要因	
管理手段	
管理基準(CL)	
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
改善措置 措置 担当者	
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
記録文書名 記録内容	

