

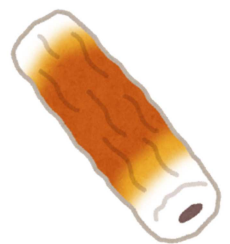
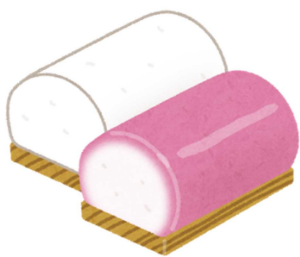
H A C C P  
S Y S T E M

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

## 【水産加工品】

- むしかまぼこ
- 揚げかまぼこ
- 焼きちくわ
- 魚肉ソーセージ





# 目次

本書の活用方法	2
1. むしかまぼこ	5
2. 揚げかまぼこ	19
3. 焼きちくわ	33
4. 魚肉ハム・ソーセージ	47

様式集	61
-----	----

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。

《 全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会 》

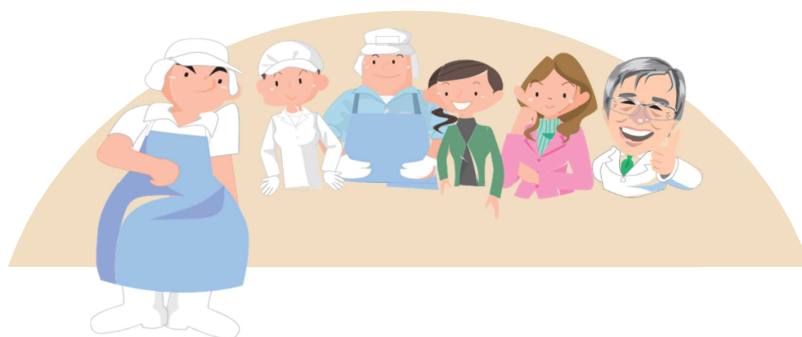
小規模事業者が大半を占め、事業者により設備や現場が異なるので、実施可能と一概には言えない。モデル例は売上 2～3 億円、従業員 10～20 人程度の中規模を想定した。小規模事業者は専従の人員を割くことが難しいと考えられ、システムの妥当性の確認等に難しい面がある。

## 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. むしかまぼこ





## 1. はじめに

「むしかまぼこ」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

主原料のすり身は、外国産の冷凍すり身を用いたむしかまぼこです。  
賞味期限が、冷蔵で10日間（製造日含む）となるように製造しています。

## 3. 工程の概要

- (1) 冷凍すり身は、指定した等級のものが冷凍状態で納品され、検品後 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で冷凍保管します。また、卵白(未殺菌液卵)も冷凍状態で納品され、冷凍保管されます。
- (2) 砂糖およびでん粉は、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。副原料は、常温で納品され、検品後常温保管します。
- (3) 包装資材は指定のメーカーから、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に格納します。
- (4) 製造には、水道水と指定の製氷業者から購入した氷を用います。
- (5) 冷凍すり身は、使用する分のみ前日に冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)に移し、一晚(18時間程度)置いて表面のみ解凍します(中心温度 $-5^{\circ}\text{C}$ 程度)。
- (6) 冷凍すり身表面のポリエチレンフィルムを取り除き、細断機に入れて細かく砕きます。次にサイレントカッターを用い、所定量の食塩を加えて糊状になるまで播潰します。その後、副原料や水を加えます。播潰中には、温度が上がらないよう氷を使い、播潰後の温度は $10^{\circ}\text{C}$ 以下になるようにします。
- (7) 肉糊状になったすり身は、ストレーナーおよびマグネットを通し、原料中に含まれる皮・筋・骨、金属異物等を取り除き、付け包丁で板付します。
- (8) 加熱工程は、蒸気を用いて行い、はじめに低温( $35^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ )で坐らせたで(30分)後、高温( $90^{\circ}\text{C}\sim 95^{\circ}\text{C}$ )で本加熱(20分)します。
- (9) 粗熱をとった後、冷却機( $-20^{\circ}\text{C}$ 程度)のトンネルフリーザーで急速冷却します。
- (10) 包装した後、金属探知機を通し、外箱に入れます。
- (11) 製品は冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)で保管し、24時間以内に出荷します。

## 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 むしかまぼこ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	むしかまぼこ（魚肉ねり製品）
原材料に関する事項	魚肉冷凍すり身（スケトウダラ、食塩、砂糖、卵白（未殺菌冷凍液卵）、でん粉、酒類（みりんを含む）、調味料（グルタミン酸ナトリウム）、水（水道水）、氷、空板
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	卵
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：ポリエチレン、ポリプロピレン 外装：段ボールケース、クラフトテープ 【形態】折り込み、含気包装
製品の特性	100g/本
製品の規格	大腸菌群：陰性（規格基準）
保存方法 消費期限又は賞味期限	冷蔵（10℃以下）で10日間
喫食又は利用の方法	①そのまま（非加熱）喫食 ②加熱して喫食
喫食の対象消費者	一般消費者（子どもを含む）

## ヒント

使用する原料魚によって「原料の魚はえび・かにを食べていることがあります」と

製品の特性に応じ、pH、水分活性等も書いておきましょう。

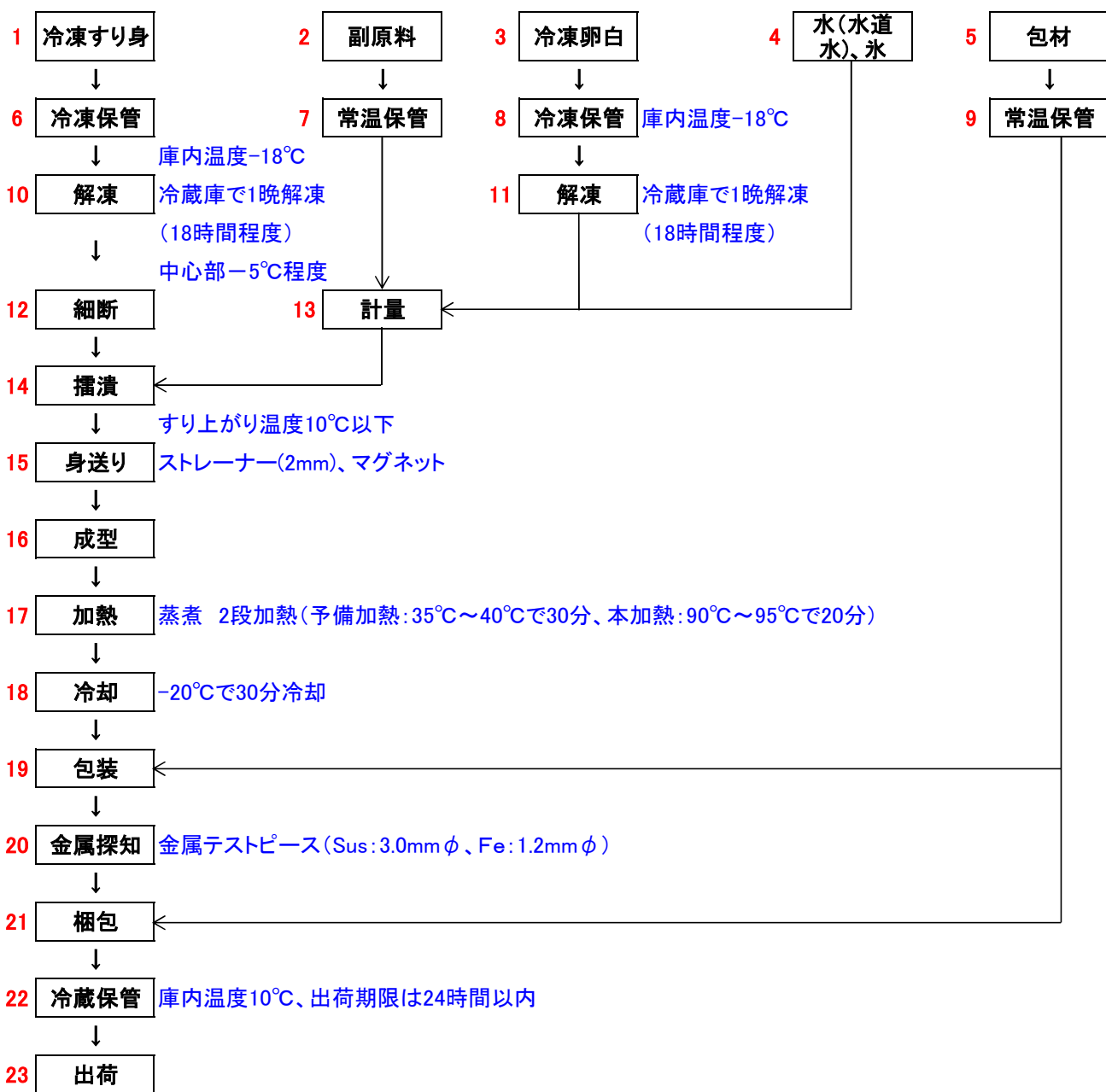
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

# 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。

## むしかまぼこ 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 むしかまぼこ

(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 冷凍すり身	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 生物的:病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) ボツリヌス菌 セレウス菌 生物的:寄生虫の存在 アニサキス、シュードテラノーバ 化学的:なし 物理的:金属異物の存在	Yes   No  Yes  No  Yes	すり身製造工程により無芽胞菌の病原性微生物が存在する可能性がある  すり身に耐熱性芽胞菌が存在する可能性があるが、加熱工程で栄養細胞は死滅し、残った芽胞は最終製品が含気包装のため制御できる すり身製造工程により耐熱性芽胞菌が存在する可能性がある  すり身はすでに長期間凍結されているので死滅している  すり身の製造工程からの混入の可能性がある	後工程の17.加熱工程で管理する  後工程の18.冷却工程で管理する  後工程の20.金属探知工程で管理する	No  No  No
2 副原料	生物的:病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) セレウス菌 化学的:なし 物理的:なし	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	後工程の18.冷却工程で管理する	No
3 冷凍卵白(未殺菌液卵)	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌 化学的:なし 物理的:なし	Yes	未殺菌の冷凍卵白を使用するので、存在の可能性がある	後工程の17.加熱工程で管理する	No
4 水(水道水)、水	生物的:なし 化学的:なし 物理的: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 むしかまぼこ

(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 空板、包装材料	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌 化学的:化学物質の存在 物理的:なし	No  No	空板生産者からの規格書、検査成績書、包装状態を確認することで管理する 容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
6 冷凍保管(冷凍すり身)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
7 常温保管(副原料)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
8 冷凍保管(冷凍卵)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
9 常温保管(空板・包装材料)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
10 解凍(冷凍すり身)	生物的:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	表面のみの解凍であり、解凍温度が低温のため増殖しない		
11 解凍(冷凍卵)	生物的:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	解凍温度が低温のため増殖しない		
12 細断	生物的:病原性微生物の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	細断に要する時間が短時間のため増殖しない 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 細断機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の20.金属探知工程で管理する	No
13 計量(水(水道水)、氷、副原料)	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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		

### 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、あるいは水の製造に用いる水）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 むしかまぼこ

(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)
14 播潰	生物的:病原性微生物及の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	すり上がりの温度は10℃以下で菌の増殖はない 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 播潰機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の20.金属探知工程で管理する	No
15 身送り	生物的:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	Yes	身送り装置の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の20.金属探知工程で管理する	No
16 成型	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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		
17 加熱	生物的:病原性微生物の増殖	Yes	加熱工程中の坐りでは、加熱温度、加熱時間の管理不足により、病原性微生物が増殖する可能性がある	加熱工程(本加熱)により管理する	No
	生物的:病原性微生物の生残	Yes	加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある	製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱装置内温度と加熱時間を管理する	Yes (CCP1)
	生物的:病原性微生物の生残(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	Yes	芽胞は生残する	後工程の18.冷却工程で管理する	No
18 冷却	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌)	Yes	冷却温度、冷却時間の管理不足により、耐熱性芽胞菌が発芽・増殖する可能性がある	2時間以内に製品中心温度を10℃に到達させるため、冷却温度と冷却時間を管理する	Yes (CCP2)
	生物的:病原微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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 包装	生物的:病原微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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		
20 金属探知	生物的:なし 化学的:なし				
	物理的:金属異物の残存	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 (CCP3)
21 梱包	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
22 冷蔵保管	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	冷蔵庫内温度10℃以下で保管する		
23 出荷	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	出荷作業は保冷車に短時間で積み込むため、耐熱性芽胞菌の発芽・増殖はない		

加熱後に、製品を速やかに冷却することで、耐熱性芽胞菌(セレウス菌)の発芽・増殖を管理します。  
 冷却工程で速やかに冷却できない場合など、状況に応じて、冷蔵保管工程もCCPとして管理することが必要です。

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・除去する必要があり、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 むしかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 7 加熱(本加熱)
ハザード	
生物学的	病原性微生物の生残
発生要因	加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある
管理手段	製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱装置内温度と加熱時間を管理する
管理基準(C L)	1.加熱装置内温度 90.0℃以上 2.加熱装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法	
何を 如何にして 頻度 担当者	1.加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2.加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置	
措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。 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(再加熱、用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法	
何を 如何にして 頻度 担当者	・加熱後の製品中心温度の確認(75℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・加熱装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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	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、加熱装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、加熱装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、加熱装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。



# 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(2)(記載例)

製品名 むしかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	1 8 冷却
ハザード 生物学的	耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌)
発生要因	冷却温度、冷却時間の管理不足により、耐熱性芽胞菌が生残する可能性がある
管理手段	2時間以内に製品中心温度を10℃に到達させるため、冷却温度と冷却時間を管理する
管理基準(C L)	1.冷却庫内温度 -20.0℃ 2.冷却装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1.冷却開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2.冷却開始・終了時に冷却装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が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(再冷却、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	・冷却後の製品中心温度の確認(10℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・冷却装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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)及びその結果の確認(製造責任者)
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)、中心温度測定記録、冷却装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、冷却装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、冷却装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。



# 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(3)(記載例)

製品名 むしかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	20 金属探知
ハザード 生物学的	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(C L)	SUS:3.0mm φ 以上、Fe:1.2mm φ 以上を感知し、排除すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	作業開始前、2時間ごと、作業後、製品切替時に感度と排除機構をテストピースを通して確認する(ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①テストピースを排除できないとき改善措置を実施する。まず速やかにライン担当者がラインを停止する。 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、正常に稼働することを確認したのち、保留した製品を通す。 ⑤製造責任者は感度と排除機能が復帰しない場合、メーカーに修理を依頼する。保留した製品は、正常に稼働することを確認できるまで保留を継続、または他の金属探知機を用いて検査する。 ⑥製造責任者は金属片検出品の原因究明を行い、設備・器具に損傷が見られた際は修理・交換を行う。
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(毎日又は出荷前、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ②メーカーによる装置のメンテナンス(年1回、製造責任者)
記録文書名 記録内容	金属探知機モニタリング記録(改善措置記録を含む)、 金属探知機のメンテナンス記録

### ヒント

危害要因分析第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(CL)を達成させるための限界の値を設定します。

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。

CL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。

加熱工程 モニタリング記録様式(例)

製造日	年	月	日
-----	---	---	---

確認日	
製造責任者 サイン又は捺印	

管理基準(CL) 1.加熱装置内温度 90.0℃以上  
2.加熱装置のラインスピード ○○rpm以下

製品名	ラインスピード(rpm)
むしかまぼこ	○○
おいしいむしかまぼこ	△△
プレミアムむしかまぼこ	□□

モニタリング方法 1.加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)  
2.加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)

改善措置方法 ①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。  
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(再加熱、用途変更または廃棄)する。  
④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。

時刻 (○○:○○)	製品名 バッチNo.	開始・終了	装置内温度 (○○.○℃)	ラインスピード (○○rpm)	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		

改善措置
------

加熱工程 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(CL) 1.加熱装置内温度 90.0℃以上  
2.加熱装置のラインスピード ○○rpm以下

製品名	ラインスピード(rpm)
むしかまぼこ	○○
おいしいむしかまぼこ	△△
プレミアムむしかまぼこ	□□

- モニタリング方法 1.加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者)  
2.加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者)

- 改善措置方法 ①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。  
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パッチを特定し、保留する。その後、評価(再加熱、用途変更または廃棄)する。  
④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。

記入例)

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 パッチNo.	開始時・終了時	装置内温度 (〇〇.〇℃)	ラインスピード (〇〇rpm)	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
8:50	むしかまぼこ 0612	開始・終了	94.1	X X	有・無	鈴木	11:07 念のため確認OK 鈴木
9:52	むしかまぼこ 0612	開始・終了	85.7	X Y	有・無	鈴木	
10:58	プレミアムむしかまぼこ 0613	開始・終了	92.8	X B	有・無	鈴木	
11:07	プレミアムむしかまぼこ 0613	<del>開始・終了</del>	93.8	X C	有・無	鈴木	
11:30	プレミアムむしかまぼこ 0613	開始・終了	91.1	X D	有・無	鈴木	
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・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

改善措置

9:52、鈴木さんから加熱装置内温度が90℃以下のため、加熱装置を停止すると連絡あり。ただちにチェック。加熱装置内温度が90℃以下だったので、急速冷却後の製品(No.0612)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10:51正常に作動し製造再開。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.0612は加熱不足のため、用途変更(○○○用)とする。3/20 高橋



## 2. 揚げかまぼこ



## 1. はじめに

「揚げかまぼこ」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

主原料のすり身は、外国産の冷凍すり身を用いた揚げかまぼこです。  
賞味期限が、冷蔵で10日間（製造日含む）となるように製造しています。

## 3. 工程の概要

- (1) 冷凍すり身は、指定した等級のものが冷凍状態で納品され、検品後 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で冷凍保管します。
- (2) 砂糖およびでん粉は、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。副原料は、常温で納品され、検品後常温保管します。
- (3) 包装資材は指定のメーカーから、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に格納します。
- (4) 製造には、水道水と指定の製氷業者から購入した氷を用います。
- (5) 冷凍すり身は、使用する分のみ前日に冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)に移し、一晚(18時間程度)置いて表面のみ解凍します(中心温度 $-5^{\circ}\text{C}$ 程度)。
- (6) 冷凍すり身表面のポリエチレンフィルムを取り除き、細断機に入れて細かく砕きます。次にサイレントカッターを用い、所定量の食塩を加えて糊状になるまで擂潰します。その後、副原料や水を加えます。擂潰中には、温度が上がらないよう氷を使い、擂潰後の温度は $10^{\circ}\text{C}$ 以下になるようにします。
- (7) 肉糊状になったすり身は、ストレーナーおよびマグネットを通し、原料中に含まれる皮・筋・骨、金属異物等を取り除き、成形機で所定のステンレス製型を用いて成形します。
- (8) はじめに低温( $130^{\circ}\text{C}\sim 140^{\circ}\text{C}$ )でじっくり揚げた(5分)後、さらに $170^{\circ}\text{C}\sim 180^{\circ}\text{C}$ の高温で1分程度油ちょうし、揚げ色を付けます。
- (9) 粗熱をとった後、冷却機( $-20^{\circ}\text{C}$ 程度)のトンネルフリーザーで急速冷却します。
- (10) 包装した後、金属探知機を通し、外箱に入れます。
- (11) 製品は冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)で保管し、24時間以内に出荷します。

## 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 揚げかまぼこ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	揚げかまぼこ（魚肉ねり製品）
原材料に関する事項	冷凍すり身（スケトウダラ）、でん粉、食塩、砂糖、酒類（みりんを含む）、ブドウ糖、調味料（グルタミン酸ナトリウム）、保存料（ソルビン酸（K））、植物油（大豆白絞油）、水（水道水）、氷
使用基準のある添加物と使用基準	ソルビン酸（K）（ソルビン酸として2.0g/製品1kg）
アレルギー表示	大豆（推奨）
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：トレイ（ポリスチレン）、ラップ（エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレン） 外装：段ボールケース、クラフトテープ 【形態】含気包装
製品の特性	円形または楕円形 3～5枚入り/袋
製品の規格	大腸菌群：陰性（規格基準）
保存方法 消費期限又は賞味期限	冷蔵（10℃以下）で10日間
喫食又は利用の方法	①そのまま（非加熱）喫食 ②加熱して喫食
喫食の対象消費者	一般消費者（子どもを含む）

## ヒント

使用する原料魚によって「原料の魚はえび・かにを食べていることがあります」と

製品の特性に応じ、pH、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。

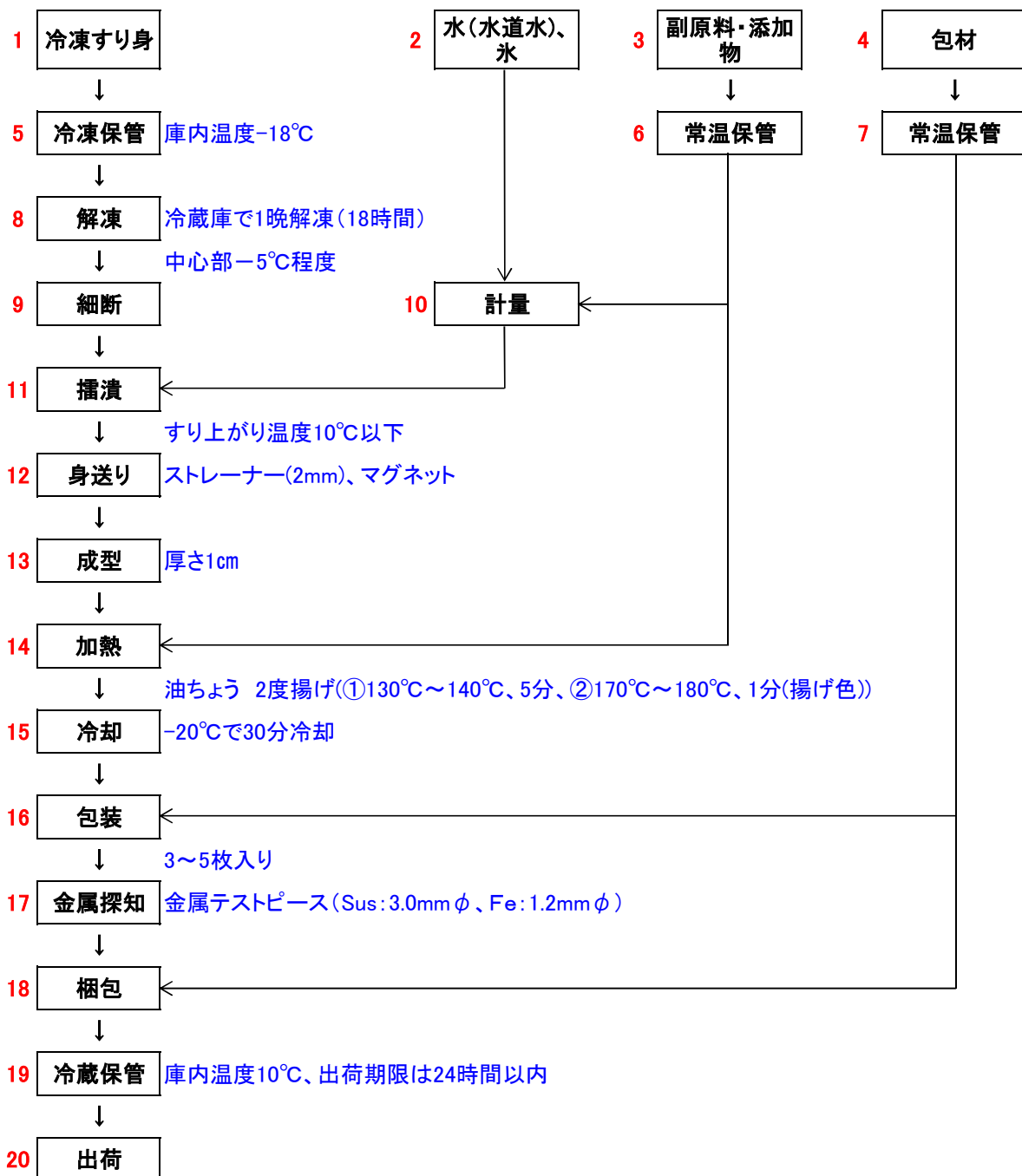


# 製造工程図

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。

## 揚げかまぼこ 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 揚げかまぼこ

(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 冷凍すり身	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 生物的:病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) ボツリヌス菌 セレウス菌 生物的:寄生虫の存在 アニサキス、シュードテラノーバ 化学的:なし 物理的:金属異物の存在	Yes   No Yes  No Yes	すり身製造工程により無芽胞菌の病原性微生物が存在する可能性がある  すり身に耐熱性芽胞菌が存在する可能性があるが、加熱工程で栄養細胞は死滅し、残った芽胞は最終製品が含気包装のため制御できる すり身製造工程により耐熱性芽胞菌が存在する可能性がある  すり身はすでに長期間凍結されているので死滅している  すり身の製造工程からの混入の可能性がある	後工程の14.加熱工程で管理する  後工程の15.冷却工程で管理する  後工程の17.金属探知工程で管理する	No  No  No
2 水(水道水)、氷	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
3 副原料・添加物	生物的:病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) セレウス菌 化学的:なし 物理的:なし	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	後工程の15.冷却工程で管理する	No
4 包材	生物的:なし 化学的:化学物質の存在 物理的:なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
5 冷凍保管(冷凍すり身)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
6 常温保管(副原料・添加物)	生物的:なし 化学的:なし 物理的: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 揚げかまぼこ

(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)
7 常温保管(包材)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
8 解凍(冷凍すり身)	生物的:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	表面のみの解凍であり、解凍温度が低温のため増殖しない		
9 細断	生物的:病原性微生物の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	細断に要する時間が短時間のため増殖しない 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 細断機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
10 計量(水(水道水)、氷、副原料・添加物)	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 化学的:ソルビン酸(K)の過量 物理的:なし	No 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 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		
11 播潰	生物的:病原性微生物及の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	すり上がりの温度は10℃以下で菌の増殖はない 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 播潰機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
12 身送り	生物的:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	Yes	身送り装置の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
13 成型	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				

使用基準のある添加物を使っていますので、過量使用は化学的ハザード⇒食品衛生法違反；過少使用は微生物制御不良をもたらします。CCPで管理しても構わない工程です。

### 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 揚げかまぼこ

(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)
14 加熱	生物的:病原性微生物の生残  病原性微生物の生残(セレウス菌)  化学的:なし 物理的:なし	Yes  Yes	加熱温度、加熱時間の管理不足により、 原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞 菌の栄養細胞が生残する可能性がある  芽胞は生残する	製品中心温度を75℃に到達 させるため、加熱温度と加熱 時間を管理する  後工程の15.冷却工程で管理 する	Yes (CCP1)  No
15 冷却	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増 殖(セレウス菌)  生物的:病原微生物の汚染  化学的:なし 物理的:なし	Yes  No	冷却温度、冷却時間の管理不足により、 耐熱性芽胞菌が発芽・増殖する可能性 がある  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	2時間以内に製品中心温度を 10℃に到達させるため、冷却 温度と冷却時間を管理する	Yes (CCP2)
16 包装	生物的:病原微生物の汚染  化学的:なし 物理的: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		
17 金属探知	生物的:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の残存	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 (CCP3)
18 梱包	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
19 冷蔵保管	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増 殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	冷蔵庫内温度10℃以下で保管する		
20 出荷	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増 殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	出荷作業は保冷車に短時間で積み込む ため、耐熱性芽胞菌の発芽・増殖はない		

加熱後に、製品を速やかに冷却  
することで、耐熱性芽胞菌(セレウ  
ス菌)の発芽・増殖を管理します。  
冷却工程で速やかに冷却でき  
ない場合など、状況に応じて、冷  
蔵保管工程もCCPとして管理す  
ることが必要です。

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・除去する必要があり、  
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 揚げかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 4 加熱
ハザード 生物学的	病原性微生物の生残
発生要因	加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある
管理手段	製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱温度と加熱時間を管理する
管理基準(C L)	1. 油温 130.0℃以上 2. 加熱装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1. 加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2. 加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。 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(再加熱、用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・加熱後の製品中心温度の確認(75℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・加熱装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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	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、加熱装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、加熱装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、加熱装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。

# 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(2)(記載例)

製品名 揚げかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	1 5 冷却
ハザード 生物学的	耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌)
発生要因	冷却温度、冷却時間の管理不足により、耐熱性芽胞菌が生残する可能性がある
管理手段	2時間以内に製品中心温度を10℃に到達させるため、冷却温度と冷却時間を管理する
管理基準(C L)	1.冷却庫内温度 -20.0℃ 2.冷却装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1.冷却開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2.冷却開始・終了時に冷却装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が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(再冷却、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	・冷却後の製品中心温度の確認(10℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・冷却装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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)及びその結果の確認(製造責任者)
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)、中心温度測定記録、冷却装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、冷却装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、冷却装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。



# 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(3)(記載例)

製品名 揚げかまぼこ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	1 7 金属探知
ハザード 生物学的	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(C L)	SUS:3.0mm φ 以上、Fe:1.2mm φ 以上を感知し、排除すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	作業開始前、2時間ごと、作業後、製品切替時に感度と排除機構をテストピースを通して確認する(ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①テストピースを排除できないとき改善措置を実施する。まず速やかにライン担当者がラインを停止する。 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、正常に稼動することを確認したのち、保留した製品を通す。 ⑤製造責任者は感度と排除機能が復帰しない場合、メーカーに修理を依頼する。保留した製品は、正常に稼働することを確認できるまで保留を継続、または他の金属探知機を用いて検査する。 ⑥製造責任者は金属片検出品の原因究明を行い、設備・器具に損傷が見られた際は修理・交換を行う。
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(毎日又は出荷前、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ②メーカーによる装置のメンテナンス(年1回、製造責任者)
記録文書名 記録内容	金属探知機モニタリング記録(改善措置記録を含む)、 金属探知機のメンテナンス記録

### ヒント

危害要因分析第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(CL)を達成させるための限界の値を設定します。

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。

CL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。









### 3. 焼きちくわ



## 1. はじめに

「焼きちくわ」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

主原料のすり身は、外国産の冷凍すり身を用いた焼きちくわです。  
賞味期限が、冷蔵で10日間（製造日含む）となるように製造しています。

## 3. 工程の概要

- (1) 冷凍すり身は、指定した等級のものが冷凍状態で納品され、検品後 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で冷凍保管します。また、卵白(未殺菌液卵)も冷凍状態で納品され、冷凍保管されます。
- (2) 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。副原料は、常温で納品され、検品後常温保管します。
- (3) 包装資材は指定のメーカーから、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に格納します。
- (4) 製造には、水道水と指定の製氷業者から購入した氷を用います。
- (5) 冷凍すり身は、使用する分のみ前日に冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)に移し、一晚(18時間程度)置いて表面のみ解凍します(中心温度 $-5^{\circ}\text{C}$ 程度)。
- (6) 冷凍すり身表面のポリエチレンフィルムを取り除き、細断機に入れて細かく砕きます。次にサイレントカッターを用い、所定量の食塩を加えて糊状になるまで擂潰します。その後、副原料や水を加えます。擂潰中には、温度が上がらないよう氷を使い、擂潰後の温度は $10^{\circ}\text{C}$ 以下になるようにします。
- (7) 肉糊状になったすり身は、ストレーナーおよびマグネットを通し、原料中に含まれる皮・筋・骨、金属異物等を取り除き、成形機で所定のステンレスの棒に成形します。
- (8) 加熱工程では、はじめに低温( $30^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ )で坐らせたで(20分)後、 $150^{\circ}\text{C}\sim 170^{\circ}\text{C}$ で20分の一次焙焼を行い、最後に $280^{\circ}\text{C}\sim 300^{\circ}\text{C}$ で5分の2次焙焼を行ないます。
- (9) 粗熱をとった後、冷却機( $-20^{\circ}\text{C}$ 程度)のトンネルフリーザーで急速冷却します。
- (10) 包装した後、金属探知機を通し、外箱に入れます。
- (11) 製品は冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)で保管し、24時間以内に出荷します。

## 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 焼きちくわ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	焼きちくわ（魚肉ねり製品）
原材料に関する事項	魚肉冷凍すり身（スケソウダラ）、でん粉、卵白（未殺菌冷凍液卵）食塩、酒類（みりんを含む）、ブドウ糖、調味料（グルタミン酸ナトリウム）、保存料（ソルビン酸（K））、水（水道水）、氷
使用基準のある添加物と使用基準	ソルビン酸（K）（ソルビン酸として2.0g/製品1kg）
アレルギー表示	卵
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：2軸延伸ポリプロピレン（OPP） 20 $\mu$ mのラミネート 外装：段ボールケース、クラフトテープ 【形態】含気包装
製品の特性	4本入り/袋
製品の規格	大腸菌群：陰性（規格基準）
保存方法 消費期限又は賞味期限	冷蔵（10℃以下）で10日間
喫食又は利用の方法	①そのまま（非加熱）喫食 ②加熱して喫食
喫食の対象消費者	一般消費者（子どもを含む）

## ヒント

使用する原料魚によって「原料の魚はえび・かにを食べていることがあります」と

製品の特性に応じ、pH、水分活性等も書いておきましょう。

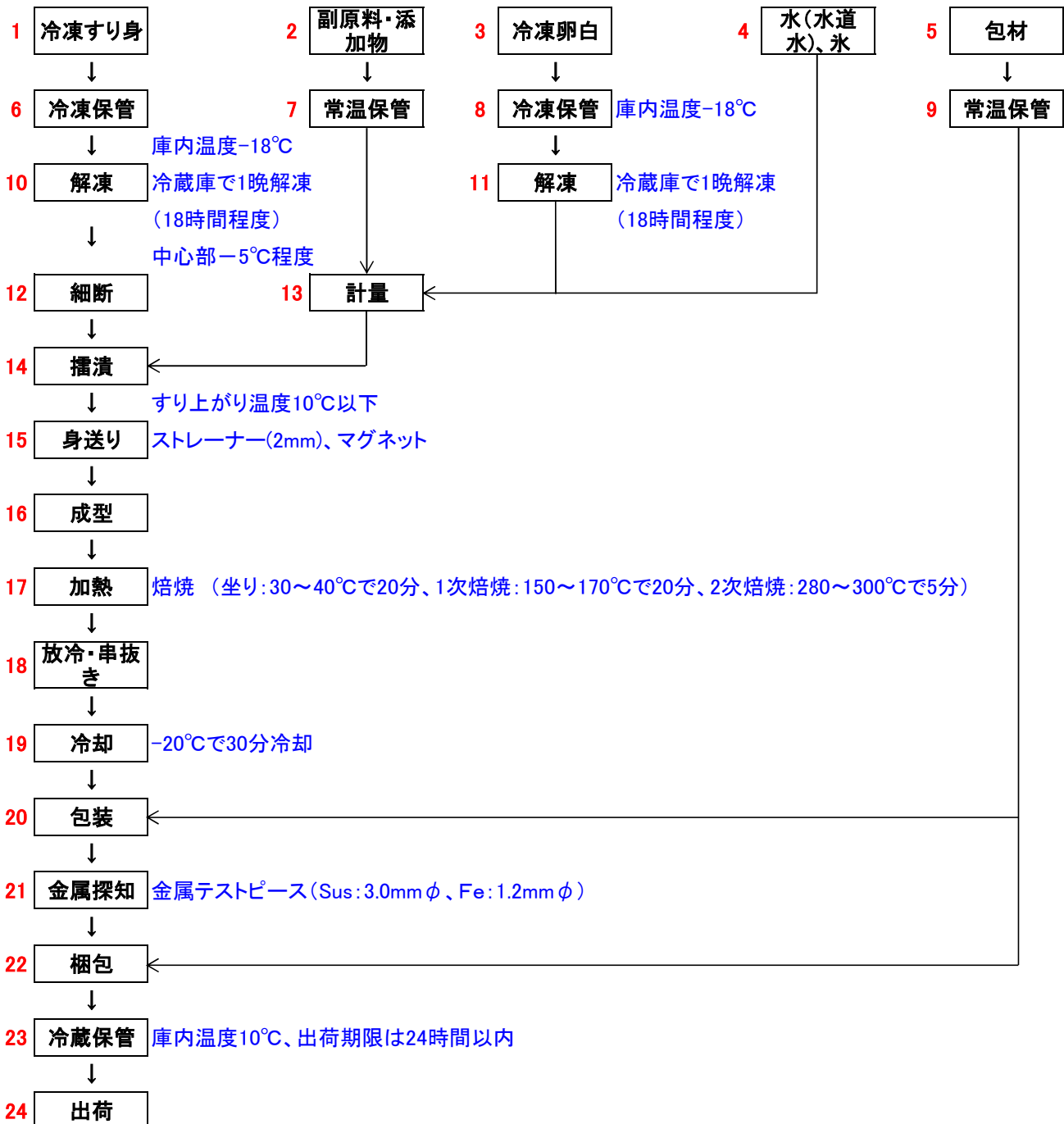
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

# 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。

## 焼きちくわ 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 焼きちくわ

(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 冷凍すり身	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 生物的:病原微生物の存在(耐熱性芽胞菌) ボツリヌス菌 セレウス菌 生物的:寄生虫の存在 アニサキス、シュードテラノーバ 化学的:なし 物理的:金属異物の存在	Yes   No  Yes  No  Yes	すり身製造工程により無芽胞菌の病原性微生物が存在する可能性がある  すり身に耐熱性芽胞菌が存在する可能性があるが、加熱工程で栄養細胞は死滅し、残った芽胞は最終製品が含気包装のため制御できる すり身製造工程により耐熱性芽胞菌が存在する可能性がある  すり身はすでに長期間凍結されているので死滅している  すり身の製造工程からの混入の可能性はある	後工程の17.加熱工程で管理する  後工程の19.冷却工程で管理する  後工程の21.金属探知工程で管理する	No  No  No
2 副原料	生物的:病原微生物の存在(耐熱) セレウス菌 化学的:なし 物理的:なし	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	後工程の19.冷却工程で管理する	No
3 冷凍卵白(未殺菌液卵)	生物的:病原微生物の存在(芽胞非形成菌) サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌 化学的:なし 物理的:なし	Yes	未殺菌の冷凍卵白を使用するので、存在の可能性はある	後工程の17.加熱工程で管理する	No
4 水(水道水)、氷	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
5 串、包材	生物的:なし 化学的:化学物質の存在 物理的:なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		



# 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 焼きちくわ

(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 冷凍保管 (冷凍すり 身)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
7 常温保管 (副原料・ 添加物)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
8 冷凍保管 (冷凍卵)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
9 常温保管 (串・包材)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
10 解凍 (冷凍すり 身)	生物的:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	表面のみの解凍であり、解凍温度が低温 のため増殖しない		
11 解凍 (冷凍卵)	生物的:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	解凍温度が低温のため増殖しない		
12 細断	生物的:病原性微生物の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	細断に要する時間が短時間のため増殖し 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 細断機の不具合により、金属片が混入す る可能性がある	後工程の21.金属探知工程で 管理する	No
13 計量 (水(水道 水)、氷、 副原料)	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 化学的:ソルビン酸(K)の使用量 物理的:なし	No 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 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 播漬	生物的:病原性微生物及の増殖 生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	すり上りの温度は10℃以下で菌の増殖 はない 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 播漬機の不具合により、金属片が混入す る可能性がある	後工程の21.金属探知工程で 管理する	No

使用基準のある添加物を使  
っていますので、過量使用は化  
学的ハザード⇒食品衛生法違  
反;過少使用は微生物制御不  
良をもたらします。  
CCPで管理しても構わない工程  
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 焼きちくわ

(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 身送り	生物的:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	Yes	身送り装置の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の21.金属探知工程で管理する	No
16 成型	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
17 加熱	生物的:病原性微生物の増殖	Yes	加熱工程中の坐りでは、加熱温度、加熱時間の管理不足により、病原性微生物が増殖する可能性がある 加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある 芽胞は生残する	加熱工程(本加熱)により管理する  製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱装置内温度と加熱時間を管理する 後工程の19.冷却工程で管理する	No
	生物的:病原性微生物の生残	Yes			Yes (CCP1)
	生物的:病原性微生物の生残(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	Yes			No
18 放冷・串抜き	生物的:病原微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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 冷却	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌)	Yes	冷却温度、冷却時間の管理不足により、耐熱性芽胞菌が発芽・増殖する可能性がある 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	2時間以内に製品中心温度を10℃に到達させるため、冷却温度と冷却時間を管理する	Yes (CCP2)
	生物的:病原微生物の汚染 化学的:なし 物理的:なし	No			
20 包装	生物的:病原微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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		
21 金属探知	生物的:なし 化学的:なし	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 (CCP3)
	物理的:金属異物の残存				
22 梱包	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
23 冷蔵保管	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	冷蔵庫内温度10℃以下で保管する		
24 出荷	生物的:耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	No	出荷作業は保冷車で短時間で積み込むため、耐熱性芽胞菌の発芽・増殖はない		

加熱後に、製品を速やかに冷却することで、耐熱性芽胞菌(セレウス菌)の発芽・増殖を管理します。  
 冷却工程で速やかに冷却できない場合など、状況に応じて、冷蔵保管工程もCCPとして管理することが必要です。

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・除去する必要があり、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 焼きちくわ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 7 加熱(一次焙焼)
ハザード 生物学的	病原性微生物の生残
発生要因	加熱温度、加熱時間の管理不足により、原材料中の芽胞非形成菌、耐熱性芽胞菌の栄養細胞が生残する可能性がある
管理手段	製品中心温度を75℃に到達させるため、加熱装置内温度と加熱時間を管理する
管理基準(C L)	1. 加熱装置内温度 150.0℃以上 2. 加熱装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1. 加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2. 加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。 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(再加熱、用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・加熱後の製品中心温度の確認(75℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・加熱装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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	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、加熱装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、加熱装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、加熱装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。

# 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(2)(記載例)

製品名 焼きちくわ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	1 9 冷却
ハザード 生物学的	耐熱性芽胞菌の発芽、増殖(セレウス菌)
発生要因	冷却温度、冷却時間の管理不足により、耐熱性芽胞菌が生残する可能性がある
管理手段(C L)	2時間以内に製品中心温度を10℃に到達させるため、冷却温度と冷却時間を管理する
管理基準	1. 冷却庫内温度 -20.0℃以下 2. 冷却装置のラインスピード 〇〇rpm以下
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1. 冷却開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者) 2. 冷却開始・終了時に冷却装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が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(再冷却、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	・冷却後の製品中心温度の確認(10℃に達している)(バッチ毎にバッチの中間で、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・冷却装置の温度計及びスピードメーターの校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・中心温度計の校正(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) ・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) ・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) ・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)及びその結果の確認(製造責任者)
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)、中心温度測定記録、冷却装置の校正(温度計及びスピードメーター)記録、中心温度計の校正記録、装置の定期点検記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

### ヒント

ラインスピードをモニタリングできない場合、ベルトコンベアの目印が、冷却装置に入る時刻から出るまでの時刻をストップウォッチで計測することによっても、モニタリングできます。  
また、冷却装置のモニタリングができない場合、製品の中心温度をモニタリングするHACCPプランにすることもあります。

# 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(3)(記載例)

製品名 焼きちくわ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	3
段階/工程	2 1 金属探知
ハザード 生物学的	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(C L)	SUS:3.0mm φ 以上、Fe:1.2mm φ 以上を感知し、排除すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	作業開始前、2時間ごと、作業後、製品切替時に感度と排除機構をテストピースを通して確認する(ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①テストピースを排除できないとき改善措置を実施する。まず速やかにライン担当者がラインを停止する。 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、正常に稼働することを確認したのち、保留した製品を通す。 ⑤製造責任者は感度と排除機能が復帰しない場合、メーカーに修理を依頼する。保留した製品は、正常に稼働することを確認できるまで保留を継続、または他の金属探知機を用いて検査する。 ⑥製造責任者は金属片検出品の原因究明を行い、設備・器具に損傷が見られた際は修理・交換を行う。
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(毎日又は出荷前、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ②メーカーによる装置のメンテナンス(年1回、製造責任者)
記録文書名 記録内容	金属探知機モニタリング記録(改善措置記録を含む)、金属探知機のメンテナンス記録

### ヒント

危害要因分析第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(CL)を達成させるための限界の値を設定します。

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。

CL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(CL) 1.加熱装置内温度 150.0℃以上  
2.加熱装置のラインスピード ○○rpm以下

製品名	ラインスピード(rpm)
焼きちくわ	○○
おいしい焼きちくわ	△△
プレミアム焼きちくわ	□□

- モニタリング方法 1.加熱開始・終了時に温度計の表示を確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)  
2.加熱開始・終了時に加熱装置のラインスピードのメーターを確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)

- 改善措置方法 ①逸脱時には、ライン担当者が加熱装置を停止する。  
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(再加熱、用途変更または廃棄)する。  
④製造責任者が加熱装置の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。

記入例)

時刻 (○○:○○)	製品名 バッチNo.	開始・終了	油温 (○○. ○℃)	ラインスピード (○○rpm)	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
8:50	焼きちくわ 1010	開始・終了	154.1	X X	有・無	鈴木	11:07 念のため確認OK 鈴木
9:52	焼きちくわ 1010	開始・終了	148.7	X Y	有・無	鈴木	
10:58	おいしい焼きちくわ 1011	開始・終了	152.8	X B	有・無	鈴木	
11:07	おいしい焼きちくわ 1011	<del>開始・終了</del>	153.7	X C	有・無	鈴木	
11:30	おいしい焼きちくわ 1011	開始・終了	151.1	X D	有・無	鈴木	
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・終了			有・無		
		開始・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

9:52、鈴木さんから加熱装置内温度が150℃以下のため、加熱装置を停止すると連絡あり。ただちにチェック。加熱装置内温度が150℃以下だったので、急速冷却後の製品(No.1010)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10:51正常に作動し製造再開。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.1010は加熱不足のため、用途変更(○○○用)とする。3/20 高橋





## 4. 魚肉ハム・ソーセージ (魚肉ソーセージ)



## 1. はじめに

「魚肉ソーセージ」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

主原料のすり身は、外国産の冷凍すり身を用いた魚肉ソーセージです。

賞味期限が、常温で90日間（製造日含む）となるように製造しています。

## 3. 工程の概要

- (1) 冷凍すり身は、指定した等級のものが冷凍状態で納品され、検品後 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下で冷凍保管します。また、卵白(未殺菌液卵)も冷凍状態で納品され、冷凍保管されます。
- (2) 砂糖およびでん粉は、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。副原料は、常温で納品され、検品後常温保管します。
- (3) 包装資材は指定のメーカーから、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に格納します。
- (4) 製造には、水道水と指定の製氷業者から購入した氷を用います。
- (5) 冷凍すり身は、使用する分のみ前日に冷蔵庫( $10^{\circ}\text{C}$ 以下)に移し、一晚(18時間程度)置いて表面のみ解凍します(中心温度 $-5^{\circ}\text{C}$ 程度)。
- (6) 冷凍すり身表面のポリエチレンフィルムを取り除き、細断機に入れて細かく砕きます。次にサイレントカッターを用い、所定量の食塩を加えて糊状になるまで播潰します。その後、副原料や水を加えます。播潰中には、温度が上がらないよう氷を使い、播潰後の温度は $10^{\circ}\text{C}$ 以下になるようにします。
- (7) 肉糊状になったすり身は、ストレーナーおよびマグネットで、原料中に含まれる皮・筋・骨、金属異物等を取り除いた後、金属探知機を通します。
- (8) 充填機でポリ塩化ビニリデンのフィルムに充填し、両端、中心部をシールした後、金属探知機を通し
- (9) 製品中心部を $120^{\circ}\text{C}$ で4分以上のレトルト殺菌を行なった後、残留塩素が管理された水で冷却し、外箱に入れます。
- (10) 常温で保管し、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 魚肉ソーセージ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	魚肉ソーセージ（魚肉ねり製品）
原材料に関する事項	魚肉冷凍すり身（スケトウダラ・ホッケ）、でん粉、精製ラード、植物性タンパク（大豆、小麦）、砂糖、食塩、卵白（未殺菌冷凍液卵）、香辛料、植物油脂（菜種）、酒類（みりんを含む）、調味料（グルタミン酸ナトリウム）、赤色106号、水（水道水）、氷
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	卵、大豆（推奨）、小麦（推奨）
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：ポリ塩化ビニリデン（内装フィルム）、アルミ（結紮部）、ポリプロピレン（外装フィルム） 外装：段ボールケース、クラフトテープ
製品の特性	3本入り/袋
製品の規格	大腸菌群：陰性（規格基準） 恒温試験・細菌試験：陰性（自社基準）
保存方法 消費期限又は賞味期限	常温で90日間 直射日光を避け、常温または冷所で保存
喫食又は利用の方法	①そのまま（非加熱）喫食 ②加熱して喫食
喫食の対象消費者	一般消費者（子どもを含む）

## ヒント

使用する原料魚によって「原料の魚はえび・かきを食べていることがあります」と

製品の特性に応じ、pH、水分活性等も書いておきましょう。

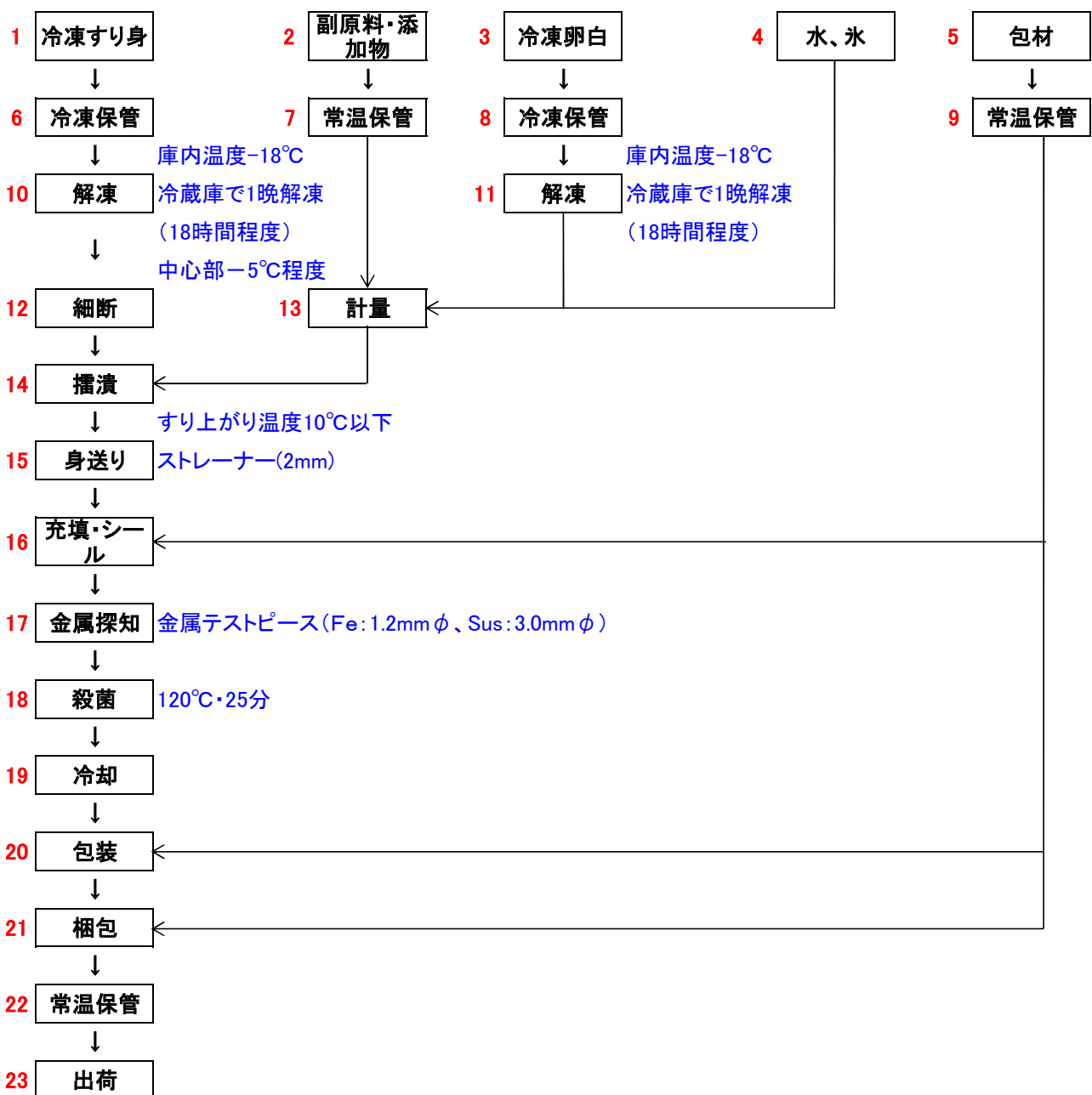
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

# 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。

## 魚肉ソーセージ 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 魚肉ソーセージ

(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 冷凍すり	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、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌、セレウス菌) 生物的:寄生虫の存在 アニサキス、シュードテラノーバ 化学的:なし 物理的:金属異物の存在	Yes  No  Yes	すり身製造工程により無芽胞菌の病原性微生物や耐熱性芽胞菌が存在する可能性がある  すり身はすでに長期間凍結されているので死滅している  すり身の製造工程からの混入の可能性はある	後工程の18.殺菌工程で管理する   後工程の17.金属探知工程で管理する	No   No
2 副原料・添加物	生物的:病原微生物の存在(セレウス菌) 化学的:なし 物理的:なし	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	後工程の18.殺菌工程で管理する	
3 冷凍卵白(未殺菌液卵)	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 化学的:なし 物理的:なし	Yes	未殺菌の冷凍卵白を使用するので、存在の可能性がある	後工程の18.殺菌工程で管理する	No
4 水(水道水)、氷	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
5 包材	生物的:なし 化学的:化学物質の存在 物理的: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 冷凍保管(冷凍すり身)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
7 常温保管(副原料・添加物)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
8 冷凍保管(冷凍卵)	生物的:なし 化学的:なし 物理的: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 魚肉ソーセージ

(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)
9 常温保管(包材)	生物:なし 化学的:なし 物理的:なし				
10 解凍(冷凍すり身)	生物:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	表面のみの解凍であり、解凍温度が低温のため増殖しない		
11 解凍(冷凍卵)	生物:病原微生物の増殖 化学的:なし 物理的:なし	No	解凍温度が低温のため増殖しない		
12 細断	生物:病原性微生物の増殖 生物:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	No No Yes	細断に要する時間が短時間のため増殖しない 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 細断機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
13 計量(水(水道水)、氷、副原料・添加物)	生物:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的: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		
14 播漬	生物:病原性微生物及の増殖 生物:病原性微生物の汚染 物理的:金属異物の混入	No No Yes	すり上りの温度は10℃以下で菌の増殖はない 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 播漬機の不具合により、金属片が混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
15 身送り	生物:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の混入	Yes	原料や工程由来の金属異物が製品へ混入する可能性がある	後工程の17.金属探知工程で管理する	No
16 充填・シール	生物:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:なし	Yes	シール不良から、病原微生物の汚染が考えられる	十分な密封強度0.1MPaが得られるよう、シール温度、電流、中心部開封部のシール状態を管理する	Yes (CCP2)

### 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 魚肉ソーセージ

(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)
17 金属探知	生物:なし 化学的:なし 物理的:金属異物の残存	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)
18 殺菌	生物:病原性微生物の生残  化学的:なし 物理的:なし	Yes	殺菌温度、殺菌時間管理不足により病原 微生物が生残する可能性がある	製品中の発育し得る微生物を 陰性にするため、殺菌温度と 殺菌時間を管理する	Yes (CCP3)
19 冷却	生物:なし 化学的:なし 物理的:なし				
20 包装	生物:なし 化学的:なし 物理的:なし				
21 梱包	生物:なし 化学的:なし 物理的:なし				
22 常温保管	生物:なし 化学的:なし 物理的:なし				
23 出荷	生物:なし 化学的:なし 物理的: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・除去する必要があり、  
 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 魚肉ソーセージ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 6 シール・充填
ハザード 生物学的	病原性微生物の汚染
発生要因	シール不良から、病原微生物の汚染が考えられる
管理手段	十分な密封強度(0.1MPa)が得られるよう、シール温度、電流中心部開封部のシール状態を管理する
管理基準(C L)	1.充填機シール温度〇.〇℃以上、電流〇.〇mA以上 2.両端のテープ、中心部・開封部のシール状態
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	1.シール温度、電流を目視確認し、記録する(2時間毎、ライン担当者) 2.両端のテープ、中心部・開封部のシール状態を目視確認し、記録する(2時間毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には、ライン担当者が充填機を停止する。 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。その後、評価(再利用、用途変更または廃棄)する。 ④製造責任者が充填機の点検、調整を指示し、充填条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・包装後の密封強度の確認(0.1MPaに耐えること)(2時間毎に計測器にて、ライン担当者)及びその結果の確認(毎日または出荷前、製造責任者) ・充填機の温度計及び電流計の校正(3ヵ月ごと、ライン担当者)ならびにその結果の確認(製造責任者) ・圧力計の校正(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) ・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) ・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)
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)、密封強度測定記録、充填機の校正記録(温度計及び電流計)、圧力計の校正記録、装置の定期点検記録

### ヒント

危害要因分析第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(CL)を達成させるための限界の値を設定します。

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。

CL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(1)(記載例)

製品名 魚肉ソーセージ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 6 金属探知
ハザード 生物学的	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(C L)	SUS:3.0mm φ 以上、Fe:1.2mm φ 以上を感知し、排除すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	作業開始前、2時間ごと、作業後、製品切替時に感度と排除機構をテストピースを通して確認する(ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①テストピースを排除できないとき改善措置を実施する。まず速やかにライン担当者がラインを停止する。 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、正常に稼働することを確認したのち、保留した製品を通す。 ⑤製造責任者は感度と排除機能が復帰しない場合、メーカーに修理を依頼する。保留した製品は、正常に稼働することを確認できるまで保留を継続、または他の金属探知機を用いて検査する。 ⑥製造責任者は金属片検出品の原因究明を行い、設備・器具に損傷が見られた際は修理・交換を行う。
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(毎日又は出荷前、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ②メーカーによる装置のメンテナンス(年1回、製造責任者)
記録文書名 記録内容	金属探知機モニタリング記録(改善措置記録を含む)、金属探知機のメンテナンス記録

### ヒント

危害要因分析第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(CL)を達成させるための限界の値を設定します。

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。

CL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 魚肉ソーセージ

〇〇株式会社

内 容	
CCP番号	3
段階/工程	1 8 殺菌
ハザード 生物学的	病原性微生物の生残
発生要因	殺菌温度、殺菌時間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	製品中の発育し得る微生物を陰性にするため、殺菌温度と殺菌時間を管理する
管理基準(C L)	釜内の温度が120℃達温後、25分間(製品中心部の温度が120℃・4分以上)、釜内圧力(OMPa)、水位を保持する
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌開始時に殺菌装置の温度指示計を確認し、記録する。殺菌機の記録チャート(温度、時間、圧力)、水位を目視確認する(バッチ毎、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①逸脱時には製造責任者に報告する。 ②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製品を特定し、保留する。その後、評価(再殺菌、用途変更または廃棄)する。 ③逸脱した原因を究明し、SOPに基づいて殺菌機を点検、調整し、管理基準を満たしていることを工程責任者が確認した後に製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・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) ・殺菌機メーカーによる校正(年1回)及びその結果の確認(製造責任者) ・最終製品の微生物検査(恒温試験・細菌試験陰性)(月1回、品質管理担当者)およびその結果の確認(月1回、製造責任者) ・釜内の温度分布および製品中心温度の確認(月1回、殺菌管理技術者)
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)、殺菌機の点検・校正記録、微生物検査記録

### ヒント

危害要因分析第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。加熱時間はラインスピードで制御している例です。

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。

充填・シール工程 モニタリング記録様式(例)

製造日	年	月	日
-----	---	---	---

確認日	
製造責任者 サイン又は捺印	

**管理基準(CL)**  
 1. 充填機シール温度 $0.0^{\circ}\text{C}$ 以上、電流 $0.0\text{mA}$ 以上  
 2. 両端のテープ、中心部・開封部のシール状態(定められた形状・状態か)

**モニタリング方法**  
 1. 開始・終了時にシール温度、電流を目視確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)  
 2. 開始・終了時に両端のテープ、中心部・開封部のシール状態を目視確認し、記録する(バッチ毎、ライン担当者)

**改善措置方法**  
 ① 逸脱時には、ライン担当者が充填機を停止する。  
 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。  
 その後、評価(再利用、用途変更または廃棄)する。  
 ④ 製造責任者が充填機の点検、調整を指示し、充填条件を確認したのち、製造を再開する。

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 バッチNo.	開始・終了	シール温度 (〇〇.〇 $^{\circ}\text{C}$ )	電流 (〇〇mA)	両端のテープ状態	中心部・開封部 シール状態	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		

<b>改善措置</b>
-------------

充填・シール工程 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(CL) 1.充填機シール温度0.0℃以上、電流0.0mA以上  
2.両端のテープ、中心部・開封部のシール状態(定められた形状・状態が)

モニタリング方法 1.開始・終了時にシール温度、電流を目視確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者)  
2.開始・終了時に両端のテープ、中心部・開封部のシール状態を目視確認し、記録する(パッチ毎、ライン担当者)

改善措置方法 ①逸脱時には、ライン担当者が充填機を停止する。  
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パッチを特定し、保留する。その後、評価(再利用、用途変更または廃棄)する。  
④製造責任者が充填機の点検、調整を指示し、充填条件を確認したのち、製造を再開する。

記載例

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 パッチNo.	開始・終了	シール温度 (〇〇.〇℃)	電流 (〇〇mA)	両端のテープ状態	中心部・開封部 シール状態	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
8:50	魚肉ソーセージ 2111	開始・終了	X X. X	X X	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
10:20	魚肉ソーセージ 2111	開始・終了	X X. Y	X Y	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
11:01	魚肉ソーセージ 2112	開始・終了	X X. Z	X Z	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
11:07	魚肉ソーセージ 2112	<del>開始・終了</del>	X X. A	X A	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
11:55	魚肉ソーセージ 2112	開始・終了	X X. A	X A	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
15:23	魚肉ソーセージ 2113	開始・終了	X X. B	X B	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
16:10	魚肉ソーセージ 2113	開始・終了	X X. C	X C	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	11:07 念のため確認OK 鈴木
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			正常・異常	正常・異常	有・無		
		開始・終了			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

10:20、製品端部片側のテープ状態に異常があり、充填機を停止したと連絡あり。ただちにチェック。製品端部のテープ状態に異常があったので、製品(No.2111)を識別し、シール不良の札をかけて冷蔵庫に保留。再調整により13:11正常に作動し製造再開。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び出す予定。(2016年3月20日 田中)

改善措置記録の確認: No.2111はシール不良のため、再利用(魚肉ソーセージNo.2113、灌漑工程に投入)することとする。3/20 高橋



# 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	

