

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

【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】

- 瓶詰
- レトルトパウチ食品



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

目次

本書の活用方法	2
1. 瓶詰（とりそばろ）	5
2. レトルトパウチ食品（おかゆ）	17

様式集	29
-----	----

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。

《 公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会 》

製造に必要な設備は有していることから、ソフト面の対応で実施可能ではあるが、人材面、記録を取ることで、今まで実施していないことを行うことは非常に難しいのではないかと。

また、従業員 10～20 人くらいの事業者だと営業等の他の業務も兼任していることも多く、HACCP を専門に人材育成するのは難しい。売上 1～2 億円の事業者だと 10 人以下の従業員で行っている場合が多く、保健所に相談窓口があると決め細やかな対応により HACCP 導入も促進されるのではないかと。

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. 瓶詰（とりそぼろ）

1. はじめに

「瓶詰とりそばろ」を例にHACCP適用の7原則12手順に沿って説明します。

2. 製品の概要

国内で養鶏された若鶏のささみを用いた瓶詰とりそばろです。
賞味期限が、常温で1年間(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) 鶏肉(ささみ)は、冷凍状態で配達されます。状態を確認したのち、冷凍保管します。
また、ロットの記録をします。
- (2) 副原料は、常温で納品され、検品後常温保管します。
また、ロットの記録をします。
- (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) 冷凍鶏肉は、使用する分のみ、前日に冷蔵庫(10℃以下)に移し、一晚(18時間程度)置いて表面のみ解凍します。
- (5) 全品目視検品され、血合い、筋、骨などの異物を取り除き、粗めにミンチした鶏肉をボイルします。
- (6) 加熱装置に油を引き、鶏肉、副原料を投入し、加熱攪拌します。
- (7) 洗浄された瓶に充填し、金属検出機に通された後、脱気され蓋を取り付け密封します。
- (8) 115～118℃で40分間レトルト殺菌し、管理された水で30℃まで冷却します。
- (9) 蓋の密封状態を確認するため、全品打検された後、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)

ヒント

製品名 瓶詰とりそばろ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	瓶詰とりそばろ (容器包装詰加圧加熱殺菌食品)
原材料に関する事項	鶏肉 (ささみ)、砂糖、しょうゆ (大豆 (遺伝子組換えでない)・小麦を含む)、米油、清酒、しょうが、食塩、調味料 (アミノ酸)、水
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	小麦、鶏肉 (推奨)、大豆 (推奨)
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：スチール (蓋)、ガラス (容器) 外装：段ボールケース、クラフトテープ 【形態】瓶詰
製品の特性	pH 5.0~7.0 水分活性 0.90以下 食塩濃度 3.0~5.0%
製品の規格	当該容器包装詰加圧加熱殺菌食品中で発育し得る微生物が陰性 (規格基準)
保存方法 消費期限又は賞味期限	常温で1年間 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)

製品の特性に応じ、pH、水分活性、塩分濃度等も書いておきましょう。

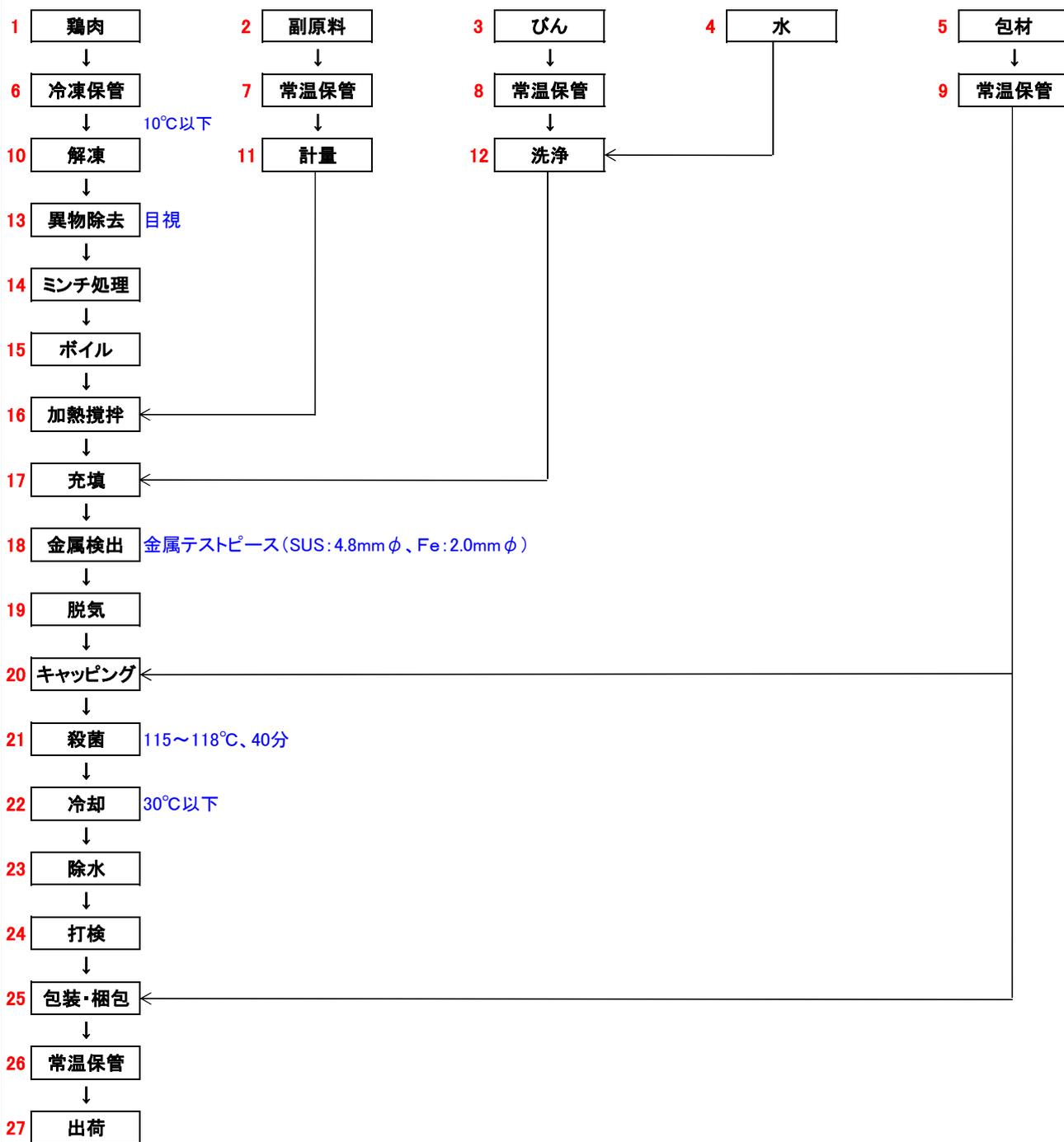
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

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。

瓶詰とりそぼろ 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 瓶詰とりそばろ

(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 米	生物的:病原微生物の存在 サルモネラ属菌、カンピロバクター、黄色ブドウ球菌、病原性大腸菌、ボツリヌス菌、セレウス 生物的:寄生虫の存在 マンソン裂頭条虫、イヌ・ネコ回虫 化学的:残留農薬の存在 物理的:硬質異物の存在	Yes No No	畜産物であるため病原性微生物の存在の可能性ある すでに長期間凍結されているので死滅している 動物薬の使用を順守した原料を使用し、年1回、納入業者から検査結果を入手し確認する 生産者の不適切な取り扱いにより、骨等の硬質異物が存在する可能性があるが、異物除去工程で全品を目視確認することにより管理する	後工程の21.殺菌工程で管理する	No
2 副原料	生物的:病原微生物の存在 サルモネラ属菌、カンピロバクター、黄色ブドウ球菌、病原性大腸菌、ボツリヌス菌、セレウス 化学的:残留農薬の存在 物理的:なし	Yes No	農産物であるため病原性微生物の存在の可能性ある 動物薬の使用を順守した原料を使用し、年1回、納入業者から検査結果を入手し確認する	後工程の21.殺菌工程で管理する	No
3 びん	生物的:なし 化学的:化学物質の存在 物理的:ガラス片の存在	No No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する まれにびんの一部が破損していることがあるが、洗浄工程にて管理する		
4 水	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		No
6 冷凍保管(鶏肉)	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				

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 瓶詰とりそばろ

(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)
8 常温保管(びん)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
9 常温保管(包材)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
10 解凍	生物的:病原性微生物の増殖 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		No
11 計量(副原料)	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:アレルギー物質の混入 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 アレルギー計量時にコンタミの可能性があるが、アレルギー原料計量時の器具の使い分けで防止する		
12 洗浄	生物的:なし 化学的:なし 物理的:ガラス片の残存	No	ガラス片が残存する可能性があるが、洗浄マニュアルの順守で防止する		
13 異物除去(目視)	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:硬質異物の残存	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 骨等の硬質異物が残存する可能性があるが、異物管理マニュアルを順守し、全品目視により確認することで管理する		
14 ミンチ処理	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:アレルギー物質の混入 物理的:金属片の混入	No No No Yes	不適切な温度、時間管理不足により病原性微生物が増殖する可能性があるが、ボイル工程で管理できる 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 洗浄マニュアルの順守で防止する 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18.金属検出工程により管理する	No
15 ボイル	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
16 加熱攪拌	生物的:なし 化学的:なし 物理的:金属片の混入	Yes	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18.金属検出工程により管理する	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 瓶詰とりそぼろ

(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 充填	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
18 金属検出	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	確実に排除機構が機能すること	Yes (CCP1)
19 脱気	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
20 キャンピング	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:なし	No	密封不良により微生物が侵入して製品中で増殖する可能性があるが、打鍵工程で全品検査することにより管理する		
21 殺菌	生物的: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 (CCP2)
22 冷却	生物的:病原性微生物の汚染(侵入) 化学的:なし 物理的:なし	No	冷却水の残留塩素濃度を保つことで管理する		
23 除水	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
24 打検	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理的:なし	No	密封不良により微生物が侵入して製品中で増殖する可能性があるが、打検工程で全品検査することにより管理する		
25 包装・梱包	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
26 常温保管	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
27 出荷	生物的: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 瓶詰とりそばろ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	1 8 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:4.8mm φ 以上、Fe:2.0mm 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部門長に報告する。 ③部門長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部門長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部門長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部門長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、部門長)、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、部門長)
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。⑥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(2) (記載例)

製品名 瓶詰とりそばろ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	2 1 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、4分間、釜内圧力(〇 μ pa)、水量(〇L)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逸脱時には部門長に報告する。 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、部門長)、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(部門長) ・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、部門長)
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)、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 (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。

金属検査工程 モニタリング記録様式(記載例)

製造年月日	平成 28 年 3 月 20 日
-------	------------------

部門長 日付 サイン又は捺印	3月20日 田中
----------------------	-----------------

- 管理基準** SUS: 3.0mmφ以上、Fe: 1.5mmφ以上を感知し、排除すること
- モニタリング方法** 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)
- 改善措置方法**
- 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部門長に報告す
 - ③部門長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。
 - ④部門長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部門長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、正常に稼動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部門長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。

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名	テストピースの確認		改善措置記録 の有無	確認者サイン	排除数 (個)	コメント
		SUS	Fe				
8:50	瓶詰とりそぼろ	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木		製品ををほぐして確認。 錆びを発見。原因調査を鈴木さんに指示 3/20 田中 ⇒ ミンチ処理に使う器具に錆びとその剥がれた箇所を見つけたと鈴木さんから報告があり、その器具を確認して使用を禁止し、廃棄した。 3/24 田中
11:59	"	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木		
12:41	瓶詰とりそぼろ	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	1	
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		正常・異常	正常・異常	有・無			
		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

11:59に鈴木さんから、鉄のテストピースが感知しなかったので、ラインを停止した連絡があった。確認したところ、確かに鉄のテストピースが感知しないため、8:50以降の製品を区別し、出荷停止の札をかけた。

再調整により12:41に正常作動したので製造再開。区別しておいた製品を通過させた。

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: 3/20 高橋

2. レトルトパウチ食品 (おかゆ)

1. はじめに

「白がゆ」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

国内で収穫された米を用いたおかゆです。

賞味期限が、常温で16カ月間となるように製造しています。

3. 工程の概要

- (1) 米は、精米され無洗米の状態です。50kgの紙袋で配達されます。状態を確認したのち、冷蔵保管します。
- (2) 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。
- (3) 米は、ストレーナー、マグネットセパレーターで異物を取り除いた後、目視で検査します。
- (4) 検査された米は、水道水と一緒にスタンディングパウチに充填され、熱シールで密封します。
- (5) X線検出機を通され、重量検査をした後、115～118℃で40分間レトルト殺菌します。
- (6) 殺菌後、管理された水で30℃まで冷却し、外箱に入れます。
- (7) 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)

ヒント

製品名 白がゆ

〇〇株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	米飯類 (かゆ) (容器包装詰加圧加熱殺菌食品)
原材料に関する事項	米 (国産)、水 (水道水)
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	なし
容器包装の材質及び形態	【材質】内装：スタンディングパウチ (ポリエチレン テレフタレート/ナイロン/アルミニウム/ ポリプロピレン) 外装：段ボールケース、クラフトテープ
製品の特性	250g pH 6.50~7.50 水分活性 0.97以上
製品の規格	当該容器包装詰加圧加熱殺菌食品中で発育し得る微生物が陰性 (規格基準)
保存方法 消費期限又は賞味期限	常温で16カ月 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)

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。

白がゆ 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 白がゆ

(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 米	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、病原性大腸菌、ボツリヌス菌、セレウス菌 化学的:残留農薬の存在 化学的:カドミウムの存在 物理:金属異物の存在	Yes NO NO Yes	農産物であるため病原性微生物の存在の可能性ある 農薬の使用を順守した原料を使用し、年1回、納入業者から検査結果を入手し確認する 納入業者の保証書を受け入れの都度確認し、年1回、納入業者から検査結果を入手し確認する(Cd:0.4ppmを超えないこと) まれに混入の可能性がある	後工程の12.殺菌工程で管理する 後工程の10.異物検査工程で管理する	No No
2 水(水道水)	生物的:なし 化学的:なし 物理:なし				
3 包材	生物的:なし 化学的: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		
4 冷蔵保管(米)	生物的:なし 化学的:なし 物理:なし				
5 常温保管(包材)	生物的:なし 化学的:なし 物理:なし				
6 異物検査	生物的:なし 化学的:なし 物理:なし				
7 計量	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理: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		
8 充填	生物的:病原性微生物の汚染 化学的:なし 物理: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		

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 白がゆ

(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 密封	生物的: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(3.5kg以上)が得られるようにシールする	Yes (CCP1)
10 異物検査 (X線)	生物的:なし 化学的:なし 物理的:硬質異物の残存	Yes	装置の不具合により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)
11 重量検査	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
12 殺菌	生物的: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)
13 冷却	生物的:病原性微生物の汚染(侵) 化学的:なし 物理的:なし	No	冷却水の残留塩素濃度を保つことで防ぐ		
14 除水	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
15 梱包	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
16 常温保管	生物的:なし 化学的:なし 物理的:なし				
17 出荷	生物的:なし 化学的:なし 物理的: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とよいでしょう。

- 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

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 白がゆ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	1
段階/工程	9 密封
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(3.5Kg以上)が得られるようにシールする
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.シール幅 15mm以上
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	開始・終了時にシール温度、電流、シール幅を目視確認し、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、ライン担当者が充填機を停止する。 ②部門長に報告する。 ③部門長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部門長が充填機の点検、調整を指示し、密封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(3.5Kg/cm ² 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、部門長) ・装置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(部門長) ・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(部門長) ・モニタリング記録(毎日または出荷前、部門長)、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、部門長)
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)、密封強度測定記録、装置の校正記録(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(2)(記載例)

製品名 白がゆ

〇〇株式会社

	内 容
CCP番号	2
段階/工程	10 異物検査
ハザード 生物学的	硬質異物の残存
発生要因	装置の不具合により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:0.45×2mm、Fe:1.5mm、PVC:4.0×4.0mm、ゴム5×3mm、ガラス2mm以上の金属片が残存していないこと
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部門長に報告する。 ③部門長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部門長がX線検出機の点検、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部門長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X線検出機を用いて検査する。 ⑥部門長は硬質異物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	・モニタリング記録(毎日又は出荷前、部門長)、改善措置記録(その都度、工場長) ・メーカーによる装置のメンテナンス(年1回、部門長)
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)、X線検出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 白がゆ

〇〇株式会社

内 容	
CCP番号	3
段階/工程	1 2 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、4分間、釜内圧力(〇 μ pa)、水量(〇L)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逸脱時には部門長に報告する。 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、部門長)、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(部門長) ・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、部門長)
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)、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。

密封工程 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
部門長 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.シール幅 15mm以上

モニタリング方法 開始・終了時にシール温度、電流、シール幅を目視確認し、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部門長に報告する。
 - ③部門長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部門長が充填機の点検、調整を指示し、密封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 パッチNo.	開始・終了	シール温度 (〇〇.〇℃)	電流 (〇〇mA)	シール幅 (〇〇mm)	改善措置の有無	ライン担当者	コメント
8:50	白がゆ 5656	開始・終了	X X . X	X X	18	有・無	鈴木	11:07 念のため確認OK 鈴木
10:20	白がゆ 5656	開始・終了	X X . Y	X Y	14	有・無	鈴木	
11:01	白がゆ 5657	開始・終了	X X . Z	X Z	18	有・無	鈴木	
11:07	白がゆ 5657	開始・終了	X X . A	X A	19	有・無	鈴木	
11:55	白がゆ 5657	開始・終了	X X . A	X A	18	有・無	鈴木	
15:23	卵がゆ 5658	開始・終了	X X . B	X B	18	有・無	鈴木	
16:10	卵がゆ 5658	開始・終了	X X . C	X C	17	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		

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、密封された製品のシール幅が15mmを下回っており、装置を停止したと連絡あり。ただちにチェック。シール幅が15mmを下回っていたので、異物検査後の製品(No.5656)を識別し、密封不足の札をかけて冷蔵庫に保留。再調整により11:01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.5656は密封不足のため、再利用(卵がゆNo.5658、計量工程に投入)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	

