

# 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

### 【発酵食品】

➤ 米みそ



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare



# 目 次

本書の活用方法 .....2

1. みそ（米みそ） .....5

様式集 .....19

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。

## 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。

#### 《 全国味噌工業組合連合会 》

大手は連続式で製造する事業者もあるが、中小事業者（10～20 人規模）ではバッチごとの製造であり、今回のモデル例の対象としては十分実施可能である。小規模であると 4～5 人程度の家族経営の事業者もある。業界全体（会員数：平成 27 年 7 月 1 日現在 929 社）としては上位 50 位までで 95% の生産量を占め、50 位の事業者（20 人規模）での生産量も年間 1,000t 程度である。

## 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. み そ  
米みそ





## 1. はじめに

「米みそ」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

国産の大豆と米を使用した米みそです。  
熟成期間は3ヵ月から1年と幅があり、注文に応じて出荷できるようにしています。  
常温で6ヵ月保存できるよう製造しています。  
製品のpHは4.8～5.2、塩分濃度は11～13%です。

## 3. 工程の概要

- (1) 大豆、米は30kgの紙袋で配達されます。状態を確認したのち、常温保管します。
- (2) 麹菌、酵母、食塩、酒精は指定のメーカーから配達されます。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) 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) 大豆と米は選別機で選別され、洗浄されます。
- (5) 米は蒸し工程の後、速やかに冷却し、麹菌と混ぜられ、麴室で米麴が作られます。
- (6) 大豆は蒸し工程の後、冷却され、機械で播砕されます。その後、計量し、米麴、酵母、食塩、水道水と混合し、3～12ヵ月発酵・熟成します。
- (7) 発酵の途中で切り返しを行い、発酵後、漉しを行い、酒精を混合します。
- (8) その後、計量、包装し、金属検査の後、外箱に入れ、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 米みそ

株式会社〇〇味噌

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	米みそ(辛口こし)
原材料に関する事項	大豆、米、こうじ菌、食塩、酵母、水（水道水）、酒精（2%）
使用基準のある添加物と使用基準	使用基準が定められた添加物は無い
アレルギー表示	大豆（推奨表示）
容器包装の材質及び形態	カップ:ポリプロピレン/ エチレン・ビニルアルコール共重合体/ ポリプロピレン 天面シール:ポリプロピレン/紙/ポリエレン 500g
製品の特性	pH: 4.8~5.2 塩分濃度: 11%~13%
製品の規格	自社基準（出荷時） 一般生菌数: $10^4$ 個/g以下 大腸菌群: 陰性
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、開封後は冷蔵保管 6ヵ月
喫食又は利用の方法	味噌汁、その他調理用 そのまま喫食
喫食の対象消費者	一般消費者

再発酵防止のため、酒精が用いられたり、加熱殺菌が行われることがあります。

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。

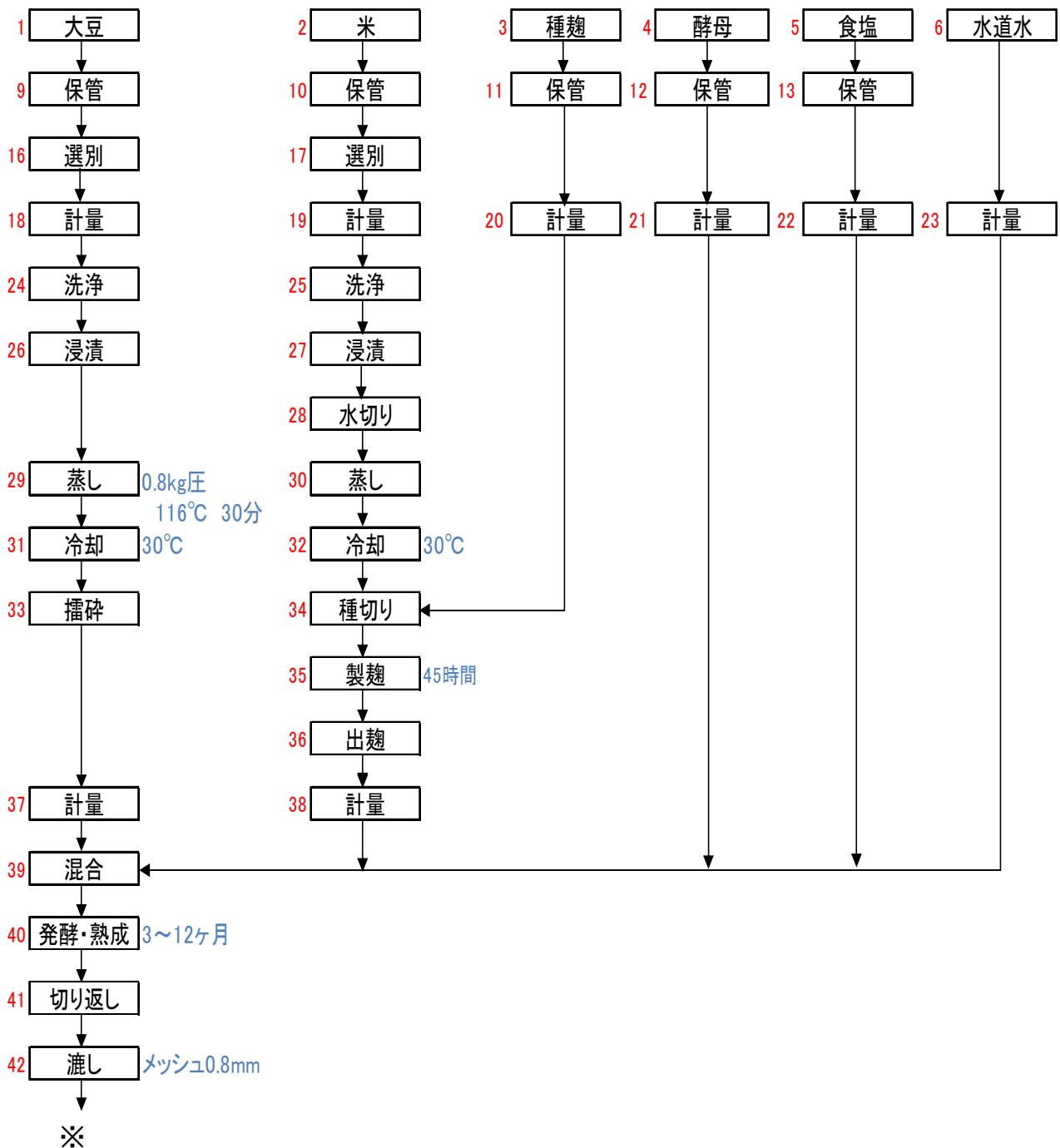
一般的な辛口みその特性です。  
 一般的にみそは、発酵・熟成の工程で、芽胞を形成しない病原微生物は減少します。また、芽胞を形成する病原微生物は、塩分等の濃度を低くするなどしない限り増殖しません。みそはpH、水分活性、塩分、アルコールなどの効果により病原微生物を管理しています。味噌汁などの調理を行い、作り置きした場合には注意が必要です。  
 なお、低塩、減塩などのみその場合には、製造工程で更なる管理が必要になることがあります。

# 製造工程図

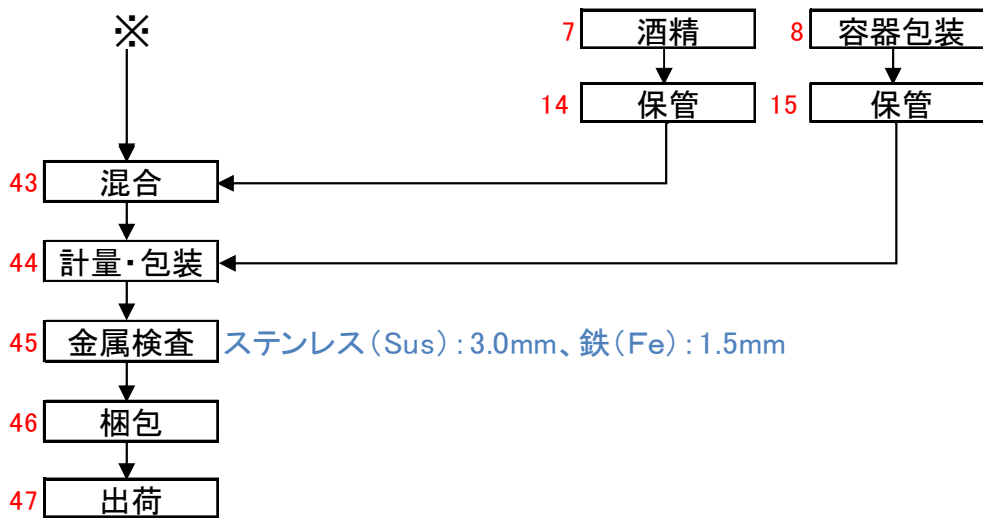
手順4 製造工程図を作成  
 手順5 現場で確認

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。

## 米みそ 製造工程図（記載例）



## 米みそ 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)

製品の名称: 米みそ

株式会社〇〇味噌

(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 大豆	生物 (病原微生物の存在 (病原大腸菌・サルモネラ菌・ 黄色ブドウ球菌・セレウス菌)	No	農産物であり、環境由来で存在する可能性がある。また、後工程の蒸しにおいて必然的に死滅する 管理された生産者から購入する、年に1回訪問し調査している 管理された生産者から購入する		
	化学 残留農薬の存在	No			
	物理 異物の存在	No			
2 米	生物 (病原微生物の存在 (病原大腸菌・サルモネラ菌・ 黄色ブドウ球菌・セレウス菌)	No	農産物であり、環境由来で存在する可能性がある。また、後工程の蒸しにおいて必然的に死滅する 管理された生産者から購入する 管理された生産者から購入する		
	化学 残留農薬の存在	No			
	物理 異物の存在	No			
3、4 種麹・酵母	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
5 食塩	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
6 水 (水道水)	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
7 酒精	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
8 容器包装	生物 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
	化学 化学物質の存在				
	物理 なし				
9、10 保管 (大豆、米)	生物 病原微生物の汚染	No	保管庫の衛生作業手順で管理する 殺虫剤の取扱い手順で管理する		
	化学 殺虫剤の混入	No			
	物理 なし				

### ヒント

みその微生物管理の基本は、熱をかける工程(大豆、米)は、きちっと加熱し、混合の工程では塩がきちっと必要量入るようにすることがポイントです。また、異物対策は重要です。選別、洗浄でしっかり除去します。  
 全ての工程で病原微生物の汚染と増殖を検討する必要がありますが、検討した結果、第2欄を”なし”と記載することができます。

# 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）

製品の名称: 米みそ

株式会社〇〇味噌

(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, 12 保管 (麹菌、酵母)	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の衛生作業手順で管理する		
13, 14, 15 保管 (食塩、酒精、 容器包装)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
16, 17 選別 (大豆、米)	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の存在	No  No	製造設備の取扱い手順で管理する  選別不良で異物が残る可能性があるが、製造設備の取扱い手順、選別の衛生作業手順で管理する		
18, 19, 20, 21, 22, 23 計 量(大豆、米、 麹菌、酵母、 食塩、水)	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	製造設備の取扱い手順で管理する		
24, 25, 26, 27 洗浄、浸漬 (大豆、米)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
28 水切り (米)	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
29 蒸し (大豆)	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 異物の混入	No  No	蒸し工程の温度、時間(116℃、30分(0.8気圧))で必然的に死滅する。この工程を失敗すると製品ができない  製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
30 蒸し (米)	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 異物の混入	No  No	蒸し工程の温度、時間で必然的に死滅する。この工程を失敗すると製品ができない  製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		

ヒント: 製品の食塩濃度で病原微生物の増殖を抑制している場合は、計量をCCPとすることもあります。

ヒント: 原材料由来の病原微生物は、本来、蒸し工程の温度と時間の管理によりCCPとすることができますが、後工程の冷却、発酵・熟成を経て、塩分濃度、水分活性などの製品特性により制御されることから、必ずしもCCPとする必要はありません。  
 工程全体と製品の特性を踏まえて、CCPとするかどうかは検討する必要があります。  
 米麴の製造においても、上記と同様です。

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）

製品の名称: 米みそ

株式会社〇〇味噌

(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)
31、32 冷却 (大豆、米)	生物 病原微生物の汚染 化学 化学物質の混入 物理 異物の混入	No No No	冷却手順に基づき管理する 製造設備の取扱い手順で管理する 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
33 ライイ 播砕	生物 病原微生物の増殖 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 金属片の混入	No No Yes	短時間で行うため増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する 機械の破損により、金属異物の混入の可能性がある	45金属検査で管理	No
34 種切り	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
35 セイキウ 製麹	生物 病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No No	製麹の衛生作業手順で管理する 麹室の洗浄殺菌手順、衛生作業手順で管理する		
36 デコウジ 出麹	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
37、38 計量 (大豆、米麹)	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	短時間で行うため増殖しない 製造設備の取扱い手順で管理する		
39 混合	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	短時間で行うため増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
40 発酵・熟成	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	塩分濃度から増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
41 切り返し	生物 病原微生物の増殖 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No No	塩分濃度から増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
42 ヨ 漉し	生物 病原微生物の増殖 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No Yes	塩分濃度から増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する 機械の破損により、金属異物の混入の可能性がある	45金属検査で管理	No

ヒント: 製麹工程は30~35℃で麹作りが行われるため、みその腐敗微生物の菌数への影響が大きくなります。みその菌数を下げるには、製麹後の麹室の洗浄殺菌が

ヒント: 適切な発酵のために、この計量工程が重要となります。

ヒント: ダニなどの異物混入に、特に注意が必要です。容器は洗浄可能な金属製か合成樹脂製のものを使用し、ビニールシート等で侵入・繁殖防止対策を行きましょう。

# 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）

製品の名称: 米みそ

株式会社〇〇味噌

(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)
43 混合	生物 カビの汚染・増殖	No	出荷後に製品が膨れたり、カビの発生をまねく可能性があるため、酒精を均一に混合する 塩分濃度から増殖しない 製造設備の取扱い手順、衛生作業手順で管理する		
	生物 病原微生物の増殖	No			
	生物 病原微生物の汚染	No			
44 計量・包装	化学 なし		塩分濃度から増殖はしないが、従業員の手洗い、手袋着用等の衛生作業手順で管理する		
	物理 なし				
	生物 病原微生物の汚染 黄色ブドウ球菌				
45 金属検査	生物 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	排除機構が十分に機能すること	Yes (CCP)
	化学 なし				
	物理 金属片の残存				
46、47 梱包、出荷	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				

**ヒント:** 病原微生物の増殖が重要なハザードとして考え、食塩濃度、pH、アルコール濃度等の組合せで管理している場合は、その方法について記載します。

容器の膨張は、健康被害にはなりません、クレームの発生や食品衛生法違反になるこ

**ヒント:** 検出感度の問題から、金属検出器を用いた管理ではなく、金属が混入するかもしれない工程(例えば工程42)をCCPとし、器具の日常点検をモニタリングとすることも可能です。



# 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)

製品の名称:米みそ

株式会社〇〇味噌

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	45 金属検査
ハザード 物理学的	製品における金属片の残存
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	確実に排除機構が機能すること
管理基準 (CL)	SUS : 3.0mm φ 以上、Fe : 1.5mm 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	感度と排除機構を テストピースを通して 作業開始前、2時間ごと、作業後、製品切替時 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② 部門長に報告する。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>⑥ 部門長は金属片検出の原因究明を行い、設備・器具に損傷が見られた際は修理・交換を行う。</li> </ol>
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>②メーカーによる装置のメンテナンス（年1回、部門長）</li> </ol>
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。

## 金属検査工程 モニタリング記録様式(例)

製造年月日	平成	年	月	日
-------	----	---	---	---

部門長 日付 サイン又は捺印	

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 ①製造開始前、②2時間ごと、③製造後、④製品切替時  
テストピースを通して確認

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。

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名	テストピースの確認		改善措置の有無	モニタリング確認者サイン	コメント
		SUS	Fe			
		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		
		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		
		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		

改善措置

<p>内容</p> <div style="text-align: right; margin-top: 50px;"> <p>担当者:日付 サイン</p> <p>確認者:日付 サイン</p> </div>
---

# 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 ①製造開始前、②2時間ごと、③製造後、④製品切替時  
テストピースを通して確認

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。

記入例)

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	備考
		Sus	鉄			
8:50	米みそ カップ500	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
11:59	〃	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
12:41	米みそ カップ500	正常・異常	正常・異常	有・無	鈴木	
		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ため、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



# 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	

