

地域連携HACCP導入実証事業

実績報告書

1. 事業の目的
2. 事業の概要
 - (1) 対象事業者
 - (2) 概要
 - (3) 事業者の取組みと事業の位置づけ
3. 実施体制
 - (1) ワーキング会議
 - ①構成機関及びメンバー
 - ②開催状況
4. 事業内容
5. 実施状況及び結果
 - (1) 実施状況
 - (2) 実施結果
 - ① 実績
 - ② 現地指導による改善事例
 - ③ 講習会による従業員の意識の変化
 - ④ 検証結果
7. 期待される効果
8. 課題抽出と取組みの方向
 - (1) 施設改修
 - (2) 取り組みやすい環境作り
(事業者の的確な目標設定と関係機関の水平連携)
 - (3) 事業者負担の軽減
- 用語

北海道

1. 事業の目的

道産水産加工食品の輸出拡大の基盤となる「加工施設における品質管理体制の確立（HACCPの導入等の輸出先国が求める基準への対応）」を推進するため、水産加工食品の輸出に取り組む道内食品等事業者に対し、食品衛生法施行条例（平成12年3月29日条例第10号）に規定するHACCP導入型基準^{*1}の導入を手助けするとともに、事業者の取組みが対EU輸出水産食品の取扱要領^{*2}に基づく認定申請につながるよう、認定基準等を視野に指導助言していく。

2. 事業の概要

(1) 対象事業者

対EU輸出水産食品取扱施設の認定を将来に見据えて施設の改修やHACCPシステムの作成に取り組む水産加工業者A社。輸出を目指す食品は、冷凍ホタテ貝柱。

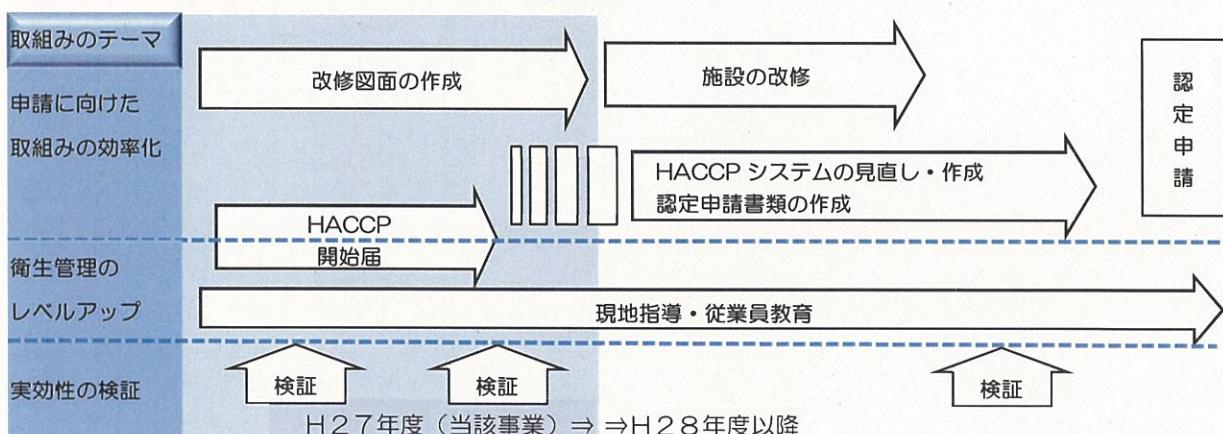
(2) 概要

施設改修やシステムの文書化等の一連の作業が、認定申請へ効率的につながるよう戦略的にサポートしていく。

(3) 事業者の取組みと事業の位置づけ

平成26年の低気圧被害によりオホーツク海のホタテ漁場は大きな被害を受け、今後数年間ホタテガイの水揚げ減少が懸念されている。このような状況の中、A社では平成28年度に予定していた施設改修を見合わせ、平成27～28年度は、改修図面の作成と平行して衛生管理水準の向上などHACCPシステムの地盤固めに重点をおいて進めている。当該事業では、この地盤固めの取組みにおいて、「申請に向けた取組みの効率化」「衛生管理のレベルアップ」「実効性の検証」という観点からサポートを行った。

図1 認定申請へのロードマップ



3. 実施体制

道保健福祉部健康安全局食品衛生課（以下「本庁」）、管轄保健所（以下「保健所」）、生活衛生監視指導班総括保健所（以下「広域保健所」）、厚生労働省北海道厚生局（以下「厚生局」）、衛生コンサルタント（以下「コンサル」）、対象事業者等、認定申請に関わる機関による協議、検討の場をワーキング会議（WG）と称し、協力・連携して事業者のサポートを行った。

(1) ワーキング会議

① 構成機関及びメンバー

構成機関及びメンバーは、図3のとおり。必要に応じ、進捗管理や課題検討の主力となるコ

アメンバーワーキング会議、対象事業者への指導助言や相談対応の主力となる現地ワーキング会議を開催した。

図2 実施体制

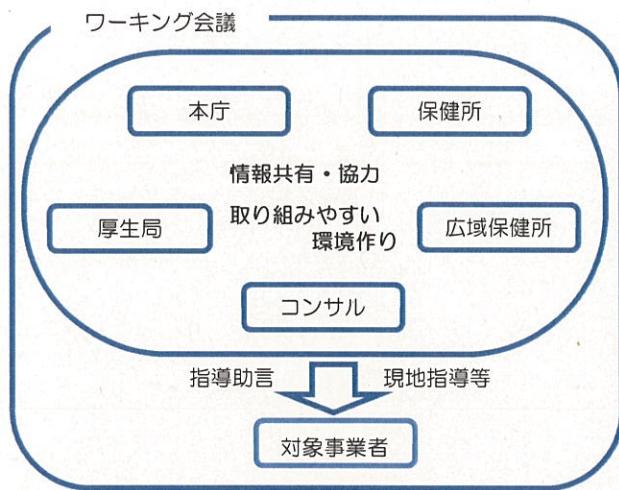
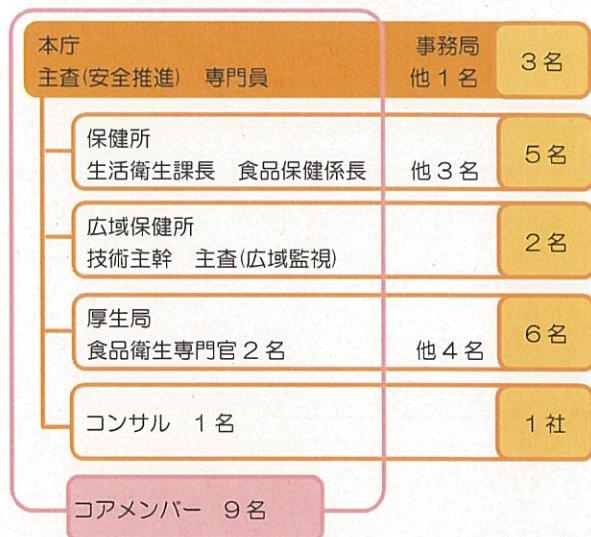


図3 ワーキング会議の構成



② 開催状況

次のとおり開催した。

開催月	6	7	8	9	10	11	12	1	2
コアメンバーWG	●				●				●
現地WG		●			●	●	●	●	

開催月日	内 容	出席機関
6月10日	第1回コアメンバーWG 事業の進め方、会議の運営について	保健所 広域保健所 本庁 厚生局
6月24日	第1回現地WG 計画の詳細策定 日程調整	保健所 広域保健所
9月30日	第2回コアメンバーWG 進捗報告、課題検討	保健所 広域保健所 本庁 厚生局
10月14日	第2回現地WG 中間とりまとめ、課題検討	保健所 広域保健所 厚生局
11月19日	第3回現地WG 課題検討、講習会内容検討	保健所 コンサル
11月25日	第4回現地WG 講習会の詳細策定	保健所 コンサル
1月28日	第5回現地WG 現地指導・検証結果の検討	保健所 広域保健所 本庁 厚生局
2月 5日	第3回コアメンバーWG とりまとめ 事業総括	保健所 広域保健所 本庁

4. 事業内容

取組みのテーマ毎に、次のようなサポートを行った。

取組みテーマ	実施項目	実施内容
申請に向けた取組みの効率化	改修図面の作成 HACCP システムの見直し	施設改修の相談対応 ・認定要件を満たす施設設備の指導 ・製造工程、作業動線、ゾーニング等の検討、助言 HACCP システムの文書化に際し、認定申請の添付書類としても使用できるよう、様式や記載内容等について指導助言
衛生管理のレベルアップ	現地指導	施設の立入検査を実施し、製造環境の整備と HACCP システムの見直しを同時に進める
	講習会の開催	5S を主軸とした基本的衛生管理について、現地指導事項を踏まえた講習内容をコンサルと協議し、コンサルのノウハウを生かした講習会を開催
	HACCP 開始届	「HACCP 入門のための手引き書(厚生労働省作成)*3」を配付し、道条例に基づく「HACCP 開始届*4」の提出を促す。
検証	検証	清掃・消毒方法、ロット管理等現行の衛生管理方法の実効性を確認するため、製品検査、製造ラインの拭き取り検査、原貝の検査等を実施する。

5. 実施状況及び結果

(1) 実施状況

具体的な実施状況は、次のとおり。

実施月	6	7	8	9	10	11	12	1
取組みの効率化								
・改修図面作成	D	D						
・システム見直し(適宜)								
衛生管理レベルアップ			D	D		D		D
・現地指導			D	D		D		
・講習会							D	
検証				D		D		D

(2) 実施結果

① 実績

実施項目	実績
改修図面の作成 6月26日～7月29日 他適宜	施設改修の相談対応 ■ 製造工程、従業員の作業動線、食品・器具・資材の動線を確認しながら、施設のゾーニング、各ゾーニングにおける取扱い等について指導助言・協議 ■ 認定要件を満たすために、改修が必要な箇所や検討が必要な取扱いについて指導助言・協議。
HACCPシステムの見直し 適宜	■ 認定申請を見据え、HACCP開始届を提出した現行のシステムについて、施設改修後に必要な修正、申請書に添付する必要書類について説明・助言

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 施設改修と平行して申請に必要な書類の作成作業を進めるよう促す。 <p>現地指導 8月19日 9月15日 11月19日 1月25日</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5Sに重点を置いた指導を実施。 ■ 従業員に周知しやすく、衛生管理の責任者にとっても指導箇所や管理の不十分さが分かりやすいよう、改善が必要な箇所の指導に写真を使用する等、指導方法を工夫 
	<p>講習会の開催 12月14日</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ パート、施設管理担当、事務職含む全従業員対象 ■ 現地指導結果をもとに、現在のA社にとって徹底すべき衛生管理について講習の内容や方法をコンサルと協議 ■ 講習会を全従業員対象と管理責任者対象の2部構成とし、クイズ形式やグループ演習などコンサルのノウハウを生かした進め方を採用 ■ 視覚的理を促進するため、実例写真等を多く採り入れた講習材料を準備
	<p>HACCP開始届 11月9日</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 検証の結果は良好。 ■ 当該衛生管理方法により、道条例に基づく「HACCP 開始届」を受理 <p>検証 9月15日 11月30日 1月25日</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 製品 3検体 (E.coli、サルモネラ、麻痺/下痢 生貝毒、有機塩素系農薬、水銀) ■ 拭き取り 20箇所 (細菌数、大腸菌群) ■ 使用水 水道水 (51項目、腸球菌) 海水 (大腸菌、腸球菌) 

② 現地指導による改善事例

5S改善例

Before



明記されている掃除用具の種類、設置数が無視されている。

After



用具の必要数を見直し、配置しなおすした。

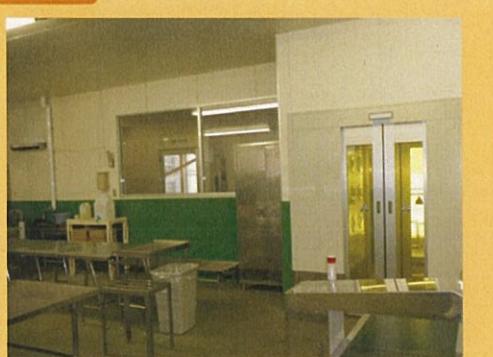
5S改善例

Before



包材置き場が決まっておらず、包材があちこちの空いたスペースに散在していた。

After



整理整頓し、空きスペースに置かれていた包材を撤去した。

認定要件に係る改善例（設備器具の素材）

Before



木製柄の器具。
木材は、浸透性があり、
洗浄消毒を容易に行うこ
とができるず、剥離片が発
生しやすい素材。

After



ステンレス製の
器具に交換した

認定要件に係る改善例（ゾーニング）

Before



用務部屋（汚染区）の換
気口の隙間が、常時、清
潔区へ開口していた。（汚
染区側から撮影）

After



換気口をふさぎ、
汚染区から誤っ
て清潔区へ入場
しないよう、汚染
区側のドアノブ
を撤去した。（撮
影のため終業後
清潔区側から開
放）

製造環境の改善例

Before



残さ用と食品用の容器が、同じ種類の容器だった。

After



すぐに改善できる方法として、残さ用容器に目印を付けた。施設内の各種容器の使い分けについて検討中。

製造環境の改善例

Before



作業面の高さが低く、床から食品への跳ね水のおそれがあった

After



作業台の足を付け足すなど、設備の改善をすすめている

③ 講習会による従業員の意識の変化

終了後、次のような受講者の声が寄せられ、取組意欲の変化が見られた。

一番、勉強になったことは？



- ・食品には、微生物、化学物質、異物の危険がある。
- ・「つけない、増やさない、やっつけろ」が大事。
- ・不十分な手洗いで、汚染が広がる。
- ・微生物はどこにでもいて、なくなる。
- ・食品事故の要因が、知っている以外に沢山ある。
- ・異物混入は、見た目ではすぐ分からない。
- ・整理整頓が大事
- ・グットマンの法則
- ・HACCPの重要性

今日から取り組む目標は？

- ・手洗い、マスクの着用をしっかりやる
- ・器具は洗浄状態ばかりでなく、個数も確認する。
- ・手を良く洗う。
- ・特にトイレの後は、よく洗う。
- ・手洗いは無意識でもできるように心がける
- ・整理、整頓、清掃をしっかりやる。
- ・忘れてしまうことが多いので、繰り返し学習する。



また、管理責任者対象のグループ演習後は、人材育成の効果が期待される受講報告があげられた。

従業員の現場指導のポイントは？



- ・なぜ、そのような管理が必要なのか、自分でも理解が不十分なために従業員にうまく指導できていないことが改めて分かった。
- ・ディスカッションの内容は、そのままパート従業員が普段から持っている疑問の答えになっていたので、今後、活用してきたい。
- ・実効性のある指導をするためには、その理由を理解してもらうことが大事だと思った。

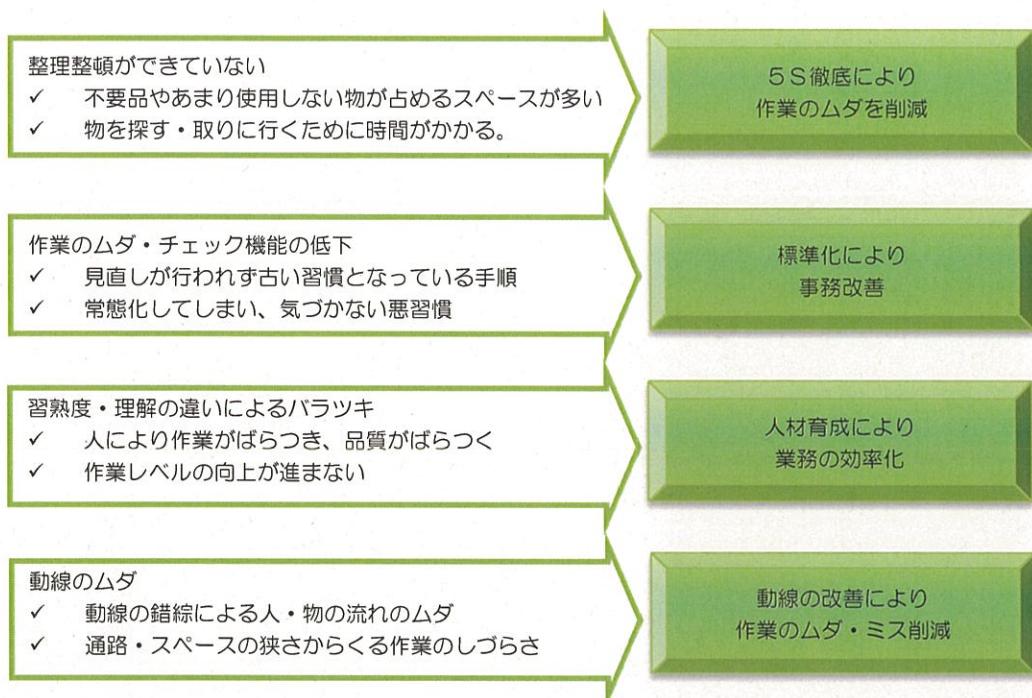
④ 検証結果

製造ラインの拭き取り検査について、主な結果は次のとおり。設備器具等の使用後の洗浄消毒や衛生的な取扱い等については良好であり、当該衛生管理方法が機能していると考えられた。

<p>運搬パン</p> <p>細菌数 $20\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>	<p>貝剥き台ベルト</p> <p>細菌数 $61\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>	<p>トンネルフリーザー整列台</p> <p>細菌数 $1.5\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>
<p>貝剥き台玉投入口</p> <p>細菌数 $1.5\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>	<p>貝ベラ</p> <p>細菌数 $7.9\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>	<p>玉受け容器</p> <p>細菌数 $0.9\text{cfu}/\text{cm}^2$</p>

7. 期待される効果

今年度にA社が行った、HACCP導入の土台となる5Sの徹底に軸足を置いた取組みの成果に加え、今後HACCPシステムが見直されていくことにより、次のような導入の効果が期待される。



8. 課題抽出と取組みの方向

(1) 施設改修

現状・課題

HACCP普及前に建てられた施設において認定要件を満たすゾーニングや動線計画を作成するためには、衛生・汚染区間を行き来する動線確保のため増改築（移動通路や更衣スペースの確保等）が必要

- ◆ 道産水産加工食品の主力である冷凍ホタテ貝柱の一般的な製造工程では、冷凍庫（一般的に汚染区とゾーニング）で一時保管した製品を後日、清潔区へ運搬し、選別・包装するため、作業効率を優先する場合は清潔区とゾーニングされる冷凍庫が必要となる。
- ◆ 建築基準法に定める建坪率の制限により、新たなスペースの増築が困難なケースが多い。
- ◆ 建築基準法に定める耐震基準により、増築等を行う場合に既存不適格建築物の大規模改修が必要となることから、増築部分の面積をおさえエキスピアンションジョイント等を用いて増築する方法がとられるケースがある。この場合、ジョイント部により道線が限られてしまう。
- ◆ 敷地内に屋根からの落雪・堆雪及び除排雪作業の空間を確保した建築物の配置、出入口・アプローチに落雪しない構造等の配慮が必要

具体的な取組み

ハード整備とソフト運用のバランスを考えた衛生管理の基本構想作り

■ 設計段階の指導助言では、次の点に留意する。

- ハード整備により改善するか、改修費をおさえソフト運用で補完するか、相談者と十分協議する。この段階でハード面とソフト面の両方を検討し、改修後どのように衛生管理を行っていくか基本的な構想を固めておかなければ、実効性のあるシステムの構築が困難になる。
- ソフト面に頼りすぎると作業効率の低下や従業員負担の増加が生じたり、ハード面の整備が逆に作業に制限を招くこともあるため、申請者がよく理解して選択し、システムをデザインできるよう十分協議を重ねる必要がある。

- ・他法令による制限を理解し、相談対応する。
 - A社では、エキスパンションジョイントにより、冷凍庫（清潔区）等の増築、ジョイント部により制限される動線等は、従業員動線に2階を利用することより解決

(2) 取り組みやすい環境作り（事業者の的確な目標設定と関係機関の水平連携）

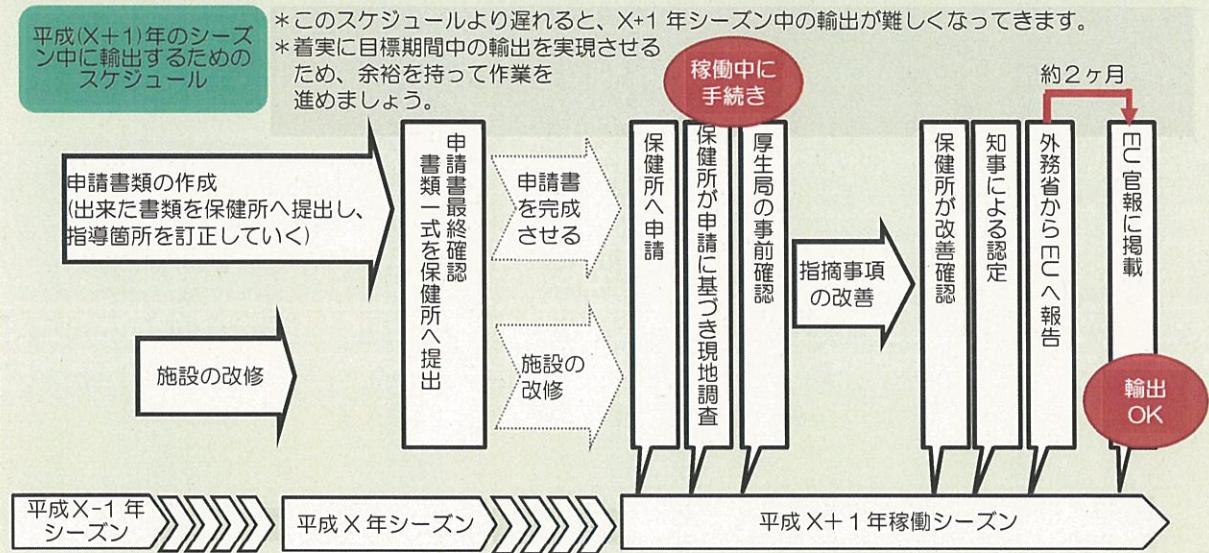
現状・課題Ⅰ 手続きの中長期化による取組みの停滞・遅延

- ◆ 北海道の水産加工は、原材料の入荷季節により、それぞれの品目の製造時期（シーズン）が決まっている。
 - ◆ 施設改修や申請書類の作成等にある程度時間を要する他、手続きの時間的要件を理解して進めなければ、半年、1年の遅延が生じる。

手続きの流れ、ポイントを、基本モデル例を紹介しながら事前に説明

- 次の点に考慮して手続きを計画的に進めなければ、次のシーズンまで取組みが停滞する可能性がある。
 - ① 改修の規模により、シーズンオフ・シーズン中のどちらの時期に改修するか。
 - ② シーズン中の工場稼働時に実施が求められる申請後の保健所・厚生局による現地調査を、どのシーズンに実施するよう進めるか
 - ③ ②から逆算して、申請書類をいつまで完成させるか。
 - ④ 欧州委員会における手続きにより、認定を受けてからEU輸出できるまで約2ヶ月要する。
 - 冷凍ホタテ貝柱について、基本モデルスケジュールを作成し、必要な手続きと計画策定のポイントを説明した。

基本モデルスケジュール



具体的な取組み2

事業者の目標の視覚化

- 事業者の施設改修時期や輸出を始めたい時期等を聞き、目標作業スケジュールの作成を手助けする。
事業者にとって、必要な作業をあらかじめ理解した上で取組みを始めることができ、その後の進捗状況が目で見て分かりやすくなる。

現状・課題Ⅱ

関係行政庁の階層化

- ◆ 申請書類は、道から厚生局へ送られることから、事業者にとって複数段階の行政手続の審査をうける。

具体的な取組み

認定手続き円滑化のための地域連携

- 事業者の目標作業スケジュールを関係行政庁で共有することにより、現地調査の日程調整等を円滑に進めることができる。
 - 進捗状況を情報共有することにより、進捗状況に応じて書類審査等の効率化を図ることができる。

(3) 事業者負担の軽減

現状・課題

申請者にとって申請書類が多い

具体的な取組み

書類作成作業の簡素化・効率化

- ◆ HACCPシステムの見直しに伴い修正が必要な書類、既存の資料に加筆が必要な書類、新たに作成が必要な書類など、作業別に必要な申請書類を整理して説明。
 - ◆ 他法令の手続き等を考慮し、他法令の類似書類等を申請書類へ活用できるよう指導助言を実施。
 - ◆ 複数の添付書類のうち1枚の様式にまとめられるものを例示。

No	認定申請に必要な申請書類名	現在の作成状況と作成にあたっての作業内容				備考
		設計事務所が作成	左記の書類に加筆する	作成済だが改修後、修正が必要	類似書類(他法令・メーカー)を修正する	
●申請書						
1	申請書(別紙様式1)				○	HACCPチーム表を添付する
●添付書類						
2	施設配置図	○				
3	施設平面図(設備機器配置図)	○				
4	施設平面図(汚染区・清潔区の区分け図)		○			
5	施設平面図(従業員の作業動線図)		○			
6	施設平面図(食品の動線図)		○			
7	施設立面図	○				
8	給水・給湯系統図		○			
9	排水系統図		○			
10	汚水処理設備の概要			○		特定施設の設置届(水道法)あれば当該届の別紙3
11	冷蔵・冷凍庫の概要			○		倉庫業の登録(倉庫法)あれば冷蔵施設明細書
12	製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書			○		営業許可申請書添付書類 or メーカー仕様書
13	輸出しようとする品目(和文 英文)について				○	製品説明書としてまとめる
14	原材料魚介類名及び仕入れ先(国内産か輸入品の区別)				○	製品説明書としてまとめる
15	原材料を取り扱う養殖場、漁船(登録番号含む)、陸揚げ地、産地市場のリスト				○	製品説明書としてまとめる
16	製造工程フロー図			○		
17	製品の形態			○		製品説明書としてまとめる
18	年間輸出予定量			○		製品説明書としてまとめる
19	自主検査体制に関する資料			○		
20	排水処理管理の概要					No.10と同じ
21	廃棄物処理管理の概要			○		
22	消毒剤等管理リスト			○		
23	作業衣類等の管理体制			○		
24	従事者の健康診断実施体制(項目・頻度)に関する資料			○		
25	食品衛生法に基づく営業許可証の写し及び過去の処分事例に関する資料					営業許可証(写し)を添付する
26	標準作業手順書			○		
27	危害分析に関する資料			○		
28	重要管理点に関する資料			○		
29	記録に関する資料			○		
30	No.26標準作業手順書の添付される各種マニュアル			○		

具体的な取組み2

自主的な進捗管理

- 書類作成の進捗状況を事業者自ら把握しやすいようチェックシートを作成し、配付。

対EU輸出水産食品取扱施設認定申請 提出書類チェックシート			
1 申請書	確認年月日	施設名	担当者
No	チェック欄	申請書	
1	<input type="checkbox"/>	申請書(別紙様式1 要領84p)	<ul style="list-style-type: none"> 責任者、チームメンバーは、担当部署・役職名で記載されていますか <input type="checkbox"/> *「2 HACCP担当責任者等」の項目は、HACCPチームメンバー表の添付でもよい
2	添付書類	<ul style="list-style-type: none"> 「13 輸出しようとする品目」が生食用、加熱用など複数ある場合は、添付書類もそれぞれの輸出品目の書類を用意し、「加熱用」「生食用」と明記して下さい。 例：No.5,6,13,16,17,18,26,27,28,29の書類など(輸出品目により違ひがない書類は1つでいいです) 添付書類は、適宣、まとめたり、一覧表を添付していいです。 対米輸出水産食品加工施設の認定において作成した標準作業手順書、危害分析に関する資料、重要管理点に関する資料、記録(No.26～29)は、EU向け輸出をするために施設設備の改修や取扱の変更をした箇所が反映されるよう訂正して下さい。 	
3	施設配置図	<ul style="list-style-type: none"> 輸出品目に関する全ての施設(保管庫、タンク・通過室等)が記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
4	施設平面図(設備機器配置図)		
5	施設平面図(汚染区・清潔区の区分け図)		
6	施設平面図(従業員の作業動線図)	<ul style="list-style-type: none"> 入室時・退出時の従業員の動線が記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
7	施設平面図(食品の動線図)	<ul style="list-style-type: none"> 原材料から製品まで、食品の動線が記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
8	施設立面図		
9	給水・給湯系統図	<ul style="list-style-type: none"> タンク・貯水槽、通過室等から、輸出品目の製造に関する全ての施設・部屋の末端までの系統が記載されていますか <input type="checkbox"/> 各末端蛇口に番号は記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
10	排水系統図	<ul style="list-style-type: none"> 輸出品目の製造に関する全ての施設・部屋からの排水が記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
11	污水処理設備の概要		
12	冷蔵・冷凍庫の概要		
13	製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書	<ul style="list-style-type: none"> 輸出しようとする品目(和文 英文)について <ul style="list-style-type: none"> 英文と和文で書かれていますか <input type="checkbox"/> * 13～15、17、18の書類は、製品説明書などにまとめた書類でもよい 	
14	原材料魚介類名及び仕入れ先(国内産か輸入品の区別)	<ul style="list-style-type: none"> 国産である旨が記載されていますか <input type="checkbox"/> 	
15	原材料を取り扱う養殖場、漁船(登録番号含む)、陸揚げ地、産地市場のリスト		

	<ul style="list-style-type: none"> 取り扱う原貝に関する指定海城域、登録漁船（一覧表の添付でもよい）が正しく記載されていますか <input type="checkbox"/>
16 <input type="checkbox"/>	製造工程フロー図 <ul style="list-style-type: none"> 全ての工程が記載されていますか <input type="checkbox"/> 工程の名所は、他の提出書類（危害分析表、標準作業手順書など）に出てくる工程名と一致していますか <input type="checkbox"/>
17 <input type="checkbox"/>	製品の形態
18 <input type="checkbox"/>	年間輸出予定量
19 <input type="checkbox"/>	自主検査体制に関する資料 <ul style="list-style-type: none"> 要領第6の5(重金属)、7(使用水)の検査について、記載されていますか <input type="checkbox"/> 重金属、使用水の検査について、年1回以上指名食品衛生監視員が検体採取を行うことが記載されていますか（標準作業手順書などに記載されていてもよい）<input type="checkbox"/> 使用水の検査について、採水場所（末端給水栓）が記載されていますか（標準作業手順書などに記載されていてもよい）<input type="checkbox"/> 自主検査の結果、基準（要領、水道法などに定められている基準や自社基準など）を逸脱した場合の措置（EU向け製品にしないこと）が記載されていますか <input type="checkbox"/> 検査機器の校正について記載されていますか（標準作業手順書などに記載されていてもよい）<input type="checkbox"/>
20 <input type="checkbox"/>	排水処理管理の概要
21 <input type="checkbox"/>	廃棄物処理管理の概要
22 <input type="checkbox"/>	消毒剤等管理リスト <ul style="list-style-type: none"> 要領別添10のリストに掲載されている洗浄剤・消毒剤ですか <input type="checkbox"/> リストに掲載されていない洗浄・消毒剤の場合、EU領域内で洗浄・消毒の目的で使用が認められていることを確認した書面は添付されていますか <input type="checkbox"/>
23 <input type="checkbox"/>	作業衣類等の管理体制
24 <input type="checkbox"/>	従事者の健康診断実施体制（項目・頻度）に関する資料
25 <input type="checkbox"/>	食品衛生法に基づく営業許可証の写し及び過去の処分事例に関する資料
26 <input type="checkbox"/>	標準作業手順書
27 <input type="checkbox"/>	危害分析に関する資料
28 <input type="checkbox"/>	重要管理点に関する資料
29 <input type="checkbox"/>	記録に関する資料 <ul style="list-style-type: none"> 記録様式の名称は、標準作業手順書や危害分析に関する資料、重要管理点に関する資料に記載された記録様式名と一致していますか <input type="checkbox"/>

用語

- * 1 危害分析・重要管理点方式を用いる衛生管理を行う場合の基準
- * 2 「対 EU 輸出水産食品の取扱いについて(平成 21 年 6 月 4 日付け食安発 0603001 号)」の別添
- * 3 食品製造における HACCP 入門のための手引書（水産加工食品編）
- * 4 危害分析・重要管理点方式を用いた衛生管理の開始届