

食品添加物製造における
HACCP 導入の手引書（基準B）
（案）

一般社団法人日本食品添加物協会

はじめに

食品衛生管理への HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) 導入については、1993 年コーデックス委員会においてガイドラインが示されてから 20 年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきました。HACCP による衛生管理は、我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっています。

厚生労働省は、我が国の食品産業に HACCP を制度化するための具体的な枠組み等について、2016 年 3 月から「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」を 9 回開催しました。

その結果、フードチェーン全体で HACCP の衛生管理に取り組むこととし、すべての食品等事業者が制度化の対象となりました。また、コーデックス HACCP の 7 原則を要件とする基準（「基準 A」）を原則として適用するが、この原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種で弾力的な運用を可能とするため、HACCP の考え方に基づく衛生管理の基準（「基準 B」）も併せて導入することとなりました。

既に日本食品添加物協会 品質保証委員会では、2016 年 3 月に基準 A に準じる「HACCP 導入型自主基準」を発刊しておりますが、今般、「食品添加物製造における HACCP 導入の手引書（基準 B）」を新たに作成しました。食品添加物製造の皆様におかれましては、食品の安全性確保の自主的な取り組み並びに衛生管理の「見える化」として、本手引書を活用していただければ幸いです。

なお、「食品添加物製造における HACCP 導入の手引書（基準 B）」は、以下の委員の方々の協力のもとに作成されました。厚く御礼申し上げます。

品質保証委員 [会社五十音順、敬称略]

伊藤 司	(味の素株式会社 品質保証部)
加藤 泉	(MC フードスペシャリティーズ株式会社 品質保証部)
八村 尚武	(三栄源エフ・エフ・アイ株式会社 品質保証部)
高橋 栄一	(仙波糖化工業株式会社 知的財産部)
浅野 幹則	(株式会社タイショーテクノス 研究所)
岡村 吉偉	(太平化学産業株式会社 奈良工場)
岡本 隆広	(三菱ケミカルフーズ株式会社 品質保証二部)
堀川 裕司	(一般社団法人日本食品添加物協会 品質保証委員会 事務局)

2017 年 5 月 19 日
一般社団法人日本食品添加物協会
専務理事 上田 要一

目 次

1. 本手引書（基準B）の概要
2. 「基準B」とは
3. 衛生管理の「見える化」とは

第1章 一般衛生管理

1. 一般衛生管理の作成手順
2. 衛生管理計画書の運用
3. 一般衛生管理の項目
4. 記録と保存方法の設定
5. 一般衛生管理計画書の事例
6. 一般衛生管理確認記録の事例
7. 施設清掃・設備洗浄手順の事例
8. 記録書式の事例

第2章 HACCP の考え方に基づく衛生管理

1. 機器の取扱い手順書
2. 製造工程図
3. 危害要因分析
4. 重要管理点（CCP）の決定
5. 管理基準（CL）の設定
6. モニタリング方法の設定
7. 改善措置の設定
8. 製造工程図、危害要因分析及び重要管理点（CCP）決定の事例（モデル1～4）
9. 記録書式の事例

1. 本手引書（基準B）の概要

対象品目：食品添加物における原体及び製剤の製造及び小分け

対象事業者

従業員数、施設規模：従業員数 50 名未満の事業者を対象

業態：食品添加物製造

モデル：①一般衛生管理
②HACCP の考え方に基づく衛生管理

4 モデル（粉体製品 2 品目、液体製品 2 品目）

一般衛生管理は、事業者が取り組む共通事項とする。

HACCP の考え方に基づく衛生管理については、想定される危害要因について、手順に従って対応できるようにまとめた。

2. 基準Bとは

コーデックス HACCP の7原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種については、弾力的な運用を可能とする HACCP の考え方に基づく衛生管理の基準。

①一般衛生管理の着実な実施が不可欠

一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、加えて、食中毒の原因の多くは一般衛生管理の実施の不備であることから、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。このため、一般衛生管理をより実行性のある仕組みとする必要がある。

②その上で、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れる

それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらの食品衛生上問題のないレベルにまで除去又は低減するために特に重要な工程を管理し、検証・改善する仕組みを自ら構築し、実行することにより、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが必要である。

食品等事業者自らが使用する原材料、製造方法、施設設備等に応じて、食品等の製造・加工、調理等を行っている施設ごとに、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理のための「衛生管理計画」を作成することを基本とする。

3. 衛生管理の「見える化」とは

【①衛生管理計画書作成 + ②実施 + ③記録・確認】を実践することをいう。

第1章 一般衛生管理

1. 一般衛生管理の作成手順

- (1) 衛生管理の基本を定着させる。
 - 1) 5 S（整理・整頓・清掃・清潔・習慣）
 - 2) 手洗の励行
- (2) 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（食安発1014号第1号 平成26年10月14日）に基づき、都道府県の条例で「管理運営基準」が定められるので、「管理運営基準」の項目を確認する。

項目に沿って、出来るところから衛生管理計画書の作成に取り掛かる。
- (3) 計画書作成にあたり、実施可能な計画を設定し、まずは定着させる。
- (4) 使用している手順書、記録書式等は、そのまま使用し、不足分について作成する。
- (5) 手順書、記録様式がない場合は、本手引書（基準B）を参考に作成する。

2. 一般衛生管理計画書の運用

- (1) 出来上がった記録書式から順次運用を開始する。
- (2) 必要に応じ、手順書を作成する。
- (3) 不具合が発生すれば、改善措置書で対応する。
- (4) 計画書の記載事項は、一度作成したら終わりではなく、定期的に見直し、必要に応じ改善する。
- (5) 計画書作成は、スタート時点であり、PDCAを回し、自社にマッチした計画書に仕上げていく。

3. 一般衛生管理の項目

一般衛生管理の項目は、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の「I 危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準」に記載されている項目を抜粋した。

- (1) 工場の衛生管理
- (2) 施設の保守点検及び作業場の衛生管理
 - 1) 施設の保守点検
 - 2) 作業場の衛生管理
- (3) 設備及び機械器具の保守点検及び衛生管理
 - 1) 保守点検
 - 2) 衛生管理
- (4) 従業員の教育訓練
- (5) 従業員の衛生管理
 - 1) 作業服装
 - 2) 従業員の健康状態の把握
 - 3) 手洗い方法、手洗い設備の管理

- (6) 従業員の遵守事項
- (7) 製造施設内への立ち入り制限
- (8) 食品等の衛生的な取り扱い
 - 1) 原材料の取り扱い
 - 2) 原料の受入れ
- (9) アレルゲン（特定原材料）の管理
- (10) そ族及び昆虫対策
- (11) 使用水の管理
- (12) 照度及び照明設備の管理
- (13) 換気設備の管理
- (14) 排水及び廃棄物の管理
- (15) トイレの清掃
- (16) 製品等試験検査に用いる機械器具の保守点検
- (17) 製品の回収
- (18) 記録の保存

4. 記録と保存方法の設定

記録は、一般衛生管理及びHACCPを実施した証拠であると同時に、製造した食品添加物の安全性にかかわる問題が生じた場合に製造工程や衛生管理の状況をさかのぼり、原因を追及するための手助けとなる。そのため、記録のつけ方と保存方法をあらかじめ決めておく。

- (1) 記録書式を決める。
- (2) 記録書式には、読みやすく記入する。
- (3) 記録の保管場所を決める。
- (4) 記録は、速やかに取り出せるように整理しておく。
- (5) 記録書式は、最新版を管理し旧版が混在しないようにする。
- (6) あたらしく記録書式を作成した場合は、従業員に周知する。
- (7) 記録の保存期間を設定する。（例）品質保証期間 + 1年

5. 一般衛生管理計画書の事例

(1) 工場の衛生管理

- 1) 5 S（整理、整頓、清掃、清潔、習慣）活動を毎日実践する。

(2) 施設の保守点検及び作業場の衛生管理

1) 施設の保守点検

- ①施設の周辺は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- ②雨漏りがあれば、補修する。
- ③床が破損していたら補修する。
- ④球切れ間近な蛍光灯は、新しい物と交換する。
- ⑤壁（外壁、内壁）の破損を確認したら、補修する。
- ⑥排水溝、配管にひび割れ、破損を確認したら、補修する。
- ⑦施設周辺の植栽は、定期的に剪定する。

2) 作業場の衛生管理

- ①小分け包装等の最終工程の作業は、清掃状況を確認後、作業を開始する。
汚れている場合は、清掃する。
- ②作業終了後、床の水切りをする。
- ③内壁の周辺に原料・製品を置く場合は、清掃しやすいように隙間を開けておく。

(3) 設備及び機械器具の保守点検及び衛生管理

1) 保守点検

①日常点検

設備及び機械器具の異常音の有無、オイル漏れ等を確認し、常に正常に作動する状態を維持する。

部品や機械器具の混入しないよう員数を確認する。

②定期点検

メーカーによる点検が必要な設備は、定期点検を実施する。

③計器の校正

製造設備及び工程検査のための機器を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成する。

2) 衛生管理

- ①設備及び機械器具は、使用后、洗浄する。
- ②使用する洗剤は、使用后、指定の場所に保管する。
- ③洗剤等の化学物質を小分けする場合は容器に内容名を表示する。

(4) 従業員の教育訓練

1) 朝礼、職場会議を活用し、従業員に周知する。

- ①整理、整頓、清掃
- ②手洗いの励行
- ③原材料等の衛生的な取り扱い
- ④アレルゲン（特定原材料）の取扱い
- ⑤食品衛生法、食品表示法等の改正内容

⑥その他、衛生管理に必要な事項

(5) 従業員の衛生管理

1) 作業服装

- ①作業時には指定の作業服、帽子、手袋、靴及びマスクを着用する。
- ②帽子又はネット着用時には毛髪がはみ出さないようにする。
- ③作業服の汚れ、破れ等がないか、作業開始前に相互確認を行う。

2) 従業員の健康状態の把握

- ①製造管理者は、定期検診などを通じて従業員の健康の維持に務める。
- ②作業開始前に、従業員の健康状態（発熱、下痢、嘔吐、手指の傷等）を確認し、異常がある場合は、作業の配置を替える。

3) 手洗い

- ①作業開始前、トイレ後は、必ず手を洗う。
- ②手洗い設備は、定期的に清掃し清潔に保つ。

(6) 従業員の遵守事項

- 1) 製造施設内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。
- 2) 製造施設内での飲食、喫煙は行わない。
- 3) 専用の作業靴や作業服を着用のまま作業場外へ出ない。

(7) 製造施設内への立ち入り制限

当該関係者以外の者は、不必要に製造施設内へ立ち入らせない。

(8) 食品等の衛生的な取り扱い

- 1) 原材料の取扱いは丁寧に行う。異物混入を起こさないよう管理する。
- 2) 原料の受入れ
 - ①品名、ロット、数量を「送り状」と照合する。
 - ②汚れ、破損等がないか目視確認する。
 - ③入荷後は、速やかに決められた場所で保管する。
- 3) 原料、中間品及び製品は、決められた温度で保管する。

(9) アレルゲン（特定原材料）の管理

1) 原料の区分保管

アレルゲン（特定原材料）を含まない原材と区分して保管する。

2) 交差汚染防止

①機械器具、製造ラインの洗浄

アレルゲン（特定原材料）を使用した機械器具類、製造ラインは、使用後必ず洗浄する。

②作業服の交換

アレルゲン（特定原材料）の仕込み、計量、小分け等の作業を行い、続けてアレルゲン（特定原材料）を含まない原材を取り扱う場合は、作業服を交換してから製造作業を行う。

3) 新規採用原材料の確認

新規採用の原材料に、特定原材料が含まれるかどうかを規格書等により確認する。

(10) そ族・昆虫対策

- 1) 作業開始前に、そ族・昆虫の痕跡がないか確認する。
- 2) 製造作業中は、出入り口、窓は閉じておく。
- 3) 排水溝、蓋は、定期的に清掃する。
- 4) 生ごみは、蓋付きの容器に保管し、作業終了後、指定の場所に移動する。

(11) 使用水の管理

- 1) 食品製造用水を使用する。
- 2) 井戸水を使用する場合は、定期的に有効塩素濃度を測定する。
- 3) 貯水槽（受水槽・高架水槽）は、1年以内に一回以上の清掃、水質検査を行う。

(12) 照度及び照明器具の管理

- 1) 作業者の安全作業に必要な照度を確保する。
- 2) 破損等でガラス片が混入するおそれのある照明設備は、飛散防止の蛍光灯を使用するか、カバーを取り付ける。

(13) 換気設備の管理

- 1) 湿気のこもる場所は、換気設備を設置する。
- 2) 換気設備には、金網等の防虫対策を行う。

(14) 排水及び廃棄物の管理

- 1) 排水溝は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- 2) 作業場内の廃棄物は、作業が終わったら、その日に指定の置場に移動する。

(15) トイレの清掃

- 1) 定期的に清掃し清潔に保つ。
- 2) トイレでは、作業靴を履きかえる。

(16) 製品等試験検査に用いる機械器具の保守点検

- 1) 製品検査に用いる機械器具
外部の検査機関に委託する。
- 2) 製造工程で使用する検査の機械器具
日常点検、校正を実施する。

(17) 製品の回収

- 1) 緊急連絡網を作成し、緊急時に連絡が取れるようにしておく。
- 2) 消費者等から、製品に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情で

あつて、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、所轄の保健所に速やかに報告し、保健所の指示に従う。

連絡先：〇〇保健所 TEL 〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇

(18) 記録の保存

- 1) 日誌、伝票、記録書式に記載する。
- 2) 記録漏れがないか確認し、指定のファイルに保管する。
- 3) 記録の保存期間は、品質保証期間+1年とする。

6. 一般衛生管理確認記録の事例

- (1) 一般衛生管理計画書に基づき、衛生管理を計画的に実施する。
- (2) 確認記録は、確認した結果を1日一枚に記録する。
参照：一般衛生管理確認記録 記入例
- (3) 一般衛生管理確認表は、定期的に見直し、チェック項目を変更する。
- (4) 不適合の処置で、改善が必要と判断した場合は、「改善措置書」を発行し、原因の究明と対策を実施する。

7. 施設清掃・設備洗浄手順の事例

工場周辺、作業場、機械器具、屋外設備について、清掃・洗浄の手順・方法及び点検方法をまとめる。

8. 記録書式の事例

- (1) 記録様式については、あくまでモデルであり、既に使用している記録様式、製造管理記録、工程管理記録等や日誌、伝票類を活用する。
- (2) 不足分をあらたに作成する場合は、記録様式を参考にする。
- (3) すべての記録様式に統一する必要はない。
- (4) 記録書式
事例、記入例のある記録書式は省略した。
 - ・施設清掃記録
 - ・設備点検記録
 - ・設備洗浄記録
 - ・設備定期点検記録（月次）
 - ・服装・健康状態記録
 - ・保管温度記録（原料・製品）

一般衛生管理確認記録 記入例

結果欄：適合しているときは「○」、不適合のときは「×」を記入する。

不適合の処置：不適合の対応を必ず記載する。

実施日：2017年5月19日（金）

項目	結果	確認者	不適合の処置
作業場の5Sはできているか	×	A	工具のチョイ置きがあったので、指定の場所に戻すよう指示
施設及び作業場の破損、損傷はないか	×	A	窓ガラスにひびが入っていたので、交換を指示
作業場の清掃はできているか	○	A	
掃除用具は、きれいに保管されているか	○	A	
作業服を正しく着用しているか	○	B	
作業服は汚れていないか	×	B	作業服の袖が汚れていたため、作業服交換を指示
従業員の健康状態は良好か	○	B	
手洗いを励行しているか	○	B	
作業に無関係な物品を持ち込んでいないか	×	B	スマホの持ち込みがあったので、事務所で保管を指示
容器には、内容物の表示をしているか	×	B	洗剤の容器に表示がなかったため、表示を指示
原材料を丁寧に扱っているか	○	B	
原料の受入れで異常品はないか	○	B	
特定原材料を区分保管しているか	○	B	
そ族・昆虫の痕跡はないか	○	C	
食品製造用水を使用しているか	○	C	
設備の日常点検を実施しているか	○	A	
設備・器具の洗浄不良はないか	○	B	
作業終了後、床の水切りをしているか	×	A	水切りが十分に出来ていなかったため、再度水切りを指示
蛍光灯の不良はないか	○	C	
換気扇は汚れていないか	○	C	
排水溝、蓋は汚れていないか	○	C	
廃棄物を指定場所に移しているか	×	C	生ごみを容器に入れたままになっていたため、指定の場所への移動を指示
トイレは、きれいか	○	C	
記録の記入漏れはないか	×	C	原料の受入れ時の確認が漏れていたため、入荷伝票へ記載を指示

「改善措置」

施設清掃・設備洗浄手順

	対 象	清掃・洗浄の手順・方法など	点検方法
工 場 周 辺	工場周辺	①ゴミがあれば、箒で掃除する。（週1回） ②雑草があれば、草取りをする。（週1回）	目視確認 大きなゴミがない
	荷受け場所	①ゴミがあれば、箒で掃除する。（週1回）	目視確認 大きなゴミがない
作業場	原料置場 製品置場	① 掃除機で清掃する。床面だけでなく棚やパレットにも注意する。（週 1 回）	目視確認 残留物がない
	仕込場所	① 床が白っぽくなったら掃除機で清掃する。（使用毎） ② 異品種に切り替わる場合は必ず清掃する。 ③ アレルギー物質を含む原料を使用した後は必ず清掃する。 ③ 作業終了時にくまなく清掃する。	目視確認 残留物がない
	充填場所	① 床が白っぽくなったら掃除機で清掃する。（使用毎） ② 異品種に切り替わる場合及びアレルギー物質を含む原料を使用した後は必ず清掃する。 ③ 作業日には終業時に水洗する。	目視確認 残留物がない
	包装場所	① 掃除機で清掃する。（使用毎） ② 作業台の下も清掃する。	目視確認 残留物がない
機 械 器 具	篩過機	① 目に粉体が付着し、通りが悪くなったら掃除機で清掃する。（使用毎） ② 異品種に切り替わる場合及び異種のアレルギー物質を含む原料を使用した後は必ず水洗する。 ③ 作業日には終業時に水洗する。	目視確認 付着物がない
	混合機	① 温水で充分洗浄後、風乾する。（使用毎） ② 異品種に切り替わる場合及び異種のアレルギー物質を含む原料を使用した後は必ず水洗する。 ③ 作業日には終業時に水洗する。	目視確認 付着物がない
	ストレーナー	①分解洗浄する。（使用毎） ②金網、ケーシングは、温水洗浄→中性洗剤でブラッシング→温水洗浄後、風乾する。	臭気確認 目視確認 付着物、金網の破れがない
	計量器・器具	①計量器は、付着物、汚れをふき取る。（使用毎） ②器具は、温水洗浄→中性洗剤で洗浄→温水洗浄後、風乾する。	目視確認 付着物、汚れがない
屋外	トイレ	①便器、手洗い設備のふき掃除をする。（随時） ②床をモップで清掃する。	目視確認 汚れがない

施設清掃記録（ 年 月）

清掃 対象	工 場 周 辺	荷受け 場 所	原 料 置 場	製 品 置 場	仕 込 場 所	充 填 場 所	包 装 場 所	トイレ	特記事項
清掃日	1 回 ／週	1 回 ／週	1 回 ／週	1 回 ／週	作業 終了後	作業 終了後	作業 終了後	随時	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

※清掃実施者の氏名又はイニシャルを記入する。清掃しなかった場合は、斜線を入れる。

設備洗浄記録

製品名：	作業日：	点検者：
------	------	------

			製品 切替え時	作業終了後	備 考 (状況、処置等)
			チェック欄	チェック欄	
設備	洗 浄	篩過機			
		混合機 １０００型			
	清 掃	金属検出器			
		ヒートシール機			
		計量器			
器具	スコップ NO. １ NO. ２				
	作業台				

- ※１．設備洗浄を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
- ２．設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

設備点検記録

製品名：	作業日：	点検者：
------	------	------

使用設備に異常はないか (汚れ、緩み、破れ、異物、牾等)		作業開始前	作業終了後	備 考 (状況、処置等)
		チェック欄	チェック欄	
	篩過機			
	混合機 1000型			
	金属検出器			
	ヒートシール機			
	計量器			
器具・治具の員数確認				
	スコップ NO. 1 NO. 2			
	スパナ NO. 1			
	ペンチ NO. 1 NO. 2			

- ※ 1. 設備点検を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
2. 設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

施設定期点検記録（月次）

点検者：		点検日 年 月 日	製造責任者：		確認日 年 月 日
対 象	点 検 項 目	確 認	処 置		
建物の周囲	周囲はきれいに清掃されているか。				
	廃棄物など放置されていないか。				
	排水溝は清潔か。				
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。				
原料置場 仕込み場所 充填場所	窓ガラスに割れはないか。				
	雨漏りはないか。				
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。				
	天井、壁、窓、ドアは汚れていないか。				
	製造ライン上の照明機器は汚れていないか				
ゴミ箱	清潔に保たれているか。				
空調設備	正常に作動するか。				
	フィルターが汚れていないか。				
	清掃状態はよいか。				
日常点検	日常の衛生点検は実行しているか。				

※定期点検の結果、良好であれば、確認欄に「レ」、修理・補修等が必要な場合は、「×」をつける。修理・補修等が必要な場合は、「処置」欄にその処置を記入する。

服装・健康状態記録（

）工場・ライン

年

被チェック者	チェック者	作業前 実施	月 日 (月)			月 日 (火)			月 日 (水)			月 日 (木)			月 日 (金)			月 日 (土)			月 日 (日)			製造 責任者 確認
			外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						
		午前																						
		午後																						

① 外観・・・装飾品、爪、香水の確認

外観が適切な場合は○を記入する。なお、外観が不適切な場合は×を記入する。

② 体調・・・下痢、発熱、腹痛、嘔吐、その他体調不良や、怪我の確認

体調不良の場合は×を記入し、備考欄に日付、対象者、及び製造責任者の指示で行った処置を記入する。

③ 服装・・・作業服、帽子、ネット、靴等、規定の服装の確認

汚れている作業服は着替える。

④ 休業日は日付に斜線を入れる。

⑤ 出張や休暇、遅刻、早退により不在の場合は「休」を記入。

⑥ 製造責任者は毎日記載内容を確認する。

【備考】

／

／

／

／

／

／

保管温度記録（原料・製品）（ 年 月）

記 録 日	原料			製品		
	作業開始前 (℃)	昼休み後 (℃)	作業終了時 (℃)	作業開始前 (℃)	昼休み後 (℃)	作業終了時 (℃)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

※休日は、温度記録欄に斜線を入れる。

第2章 HACCP の考え方に基づく衛生管理

1. 機器の取扱い手順書

- (1) 篩過機、ストレーナー、金属検出器、加熱殺菌装置等の製造設備については、分解・洗浄・組立て、取扱い、操作等の手順書を作成し、危害の要因とならないように管理する。
- (2) 手順書は、写真、イラスト等を活用して、ビジュアル化すると分かり易い。

2. 製造工程図

- (1) 同じ分類、形態の原材料で、危害要因が同じ場合は、製造工程図はまとめる。
(例) 1) 原料の受入れ、保管で常温、冷蔵、冷凍保管品を一つにまとめる。
2) 同じ常温保管でも、特定原材料を含む原料は区分して記載する。
- (2) 製造工程図の番号は左から右へ、上から下に向かって振る。
- (3) 工程ごとの衛生管理に関する内容を記載する。
(例) 1) 原料、製品の保管温度：冷蔵、冷凍等
2) 篩過機金網の目開き
3) ストレーナー金網の目開き
4) 重要管理点 (CCP)
5) 金属検出器のテストピースのサイズ
6) 加熱温度、保持時間
7) 冷却温度
8) 特定原材料
9) その他、衛生管理に関する事項
- (4) 製造工程図を作成したら、原料の入荷から製品の出荷までを現場で確認する。
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する。
- (5) 工程中で再利用や一時保管がある場合は、それらも書き込む。
- (6) 製造工程図の現場確認
実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

3. 危害要因分析

- (1) 「危害要因」とは、食品添加物中に含まれる健康に悪影響をもたらす可能性のある物質や食品添加物の状態をいう。
食品添加物の製造においては、以下の危害要因を想定する。
生物的危害要因：微生物（一般生菌、大腸菌群、ノロウィルス等）
化学的危害要因：アレルゲン（特定原材料）、洗剤、殺菌剤、機械油、グリス等
物理的危害要因：金属片、ガラス片、硬質プラスチック、鉍物等
- (2) 製造工程図に記載された工程毎に、生物的危害、化学的危害、物理的危害について、要因を分析する。
- (3) 品質等に悪影響もたらす可能性のある、不衛生な異物（木片、糸くず、毛髪、虫等）

については、一般衛生管理で管理する。

(4) 危害要因分析の【3 の欄】の記載

予防、除去・低減が必要で、重大な危害要因であれば「Yes」、そうでなければ「No」にする。

一般衛生管理のための取組みで対応できるものは、3 の欄は「No」とする。

例) 篩過工程、ストレーナー濾過、原材料の保管温度等

(5) 危害要因分析の【4 の欄】の記載

この工程でなく、後の工程で管理することができるものは、6 欄は「No」とする。
必要な頻度で確認が必要なものは、6 の欄を「Yes」とする。

1	2	3	4	5	6
原材料／ 工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)

(6) 食品添加物の製造において、健康に悪影響をもたらす可能性のある危害要因を洗い出し、管理手段を決める。

危害要因の洗い出しは、過去の原材料異常、工程異常、製品検査不合格、顧客の苦情等を参考にする。

○危害要因と管理手段の事例

【生物的危害要因】

危害要因	管理手段
従業員からの汚染	手洗いを励行する 体調不良の者は、製造から外す 検便の実施
洗浄不良による汚染	機械器具の洗浄手順に従って洗浄する
殺菌不良による汚染	殺菌温度、時間を遵守する

【化学的危害要因】

危害要因	管理手段
入荷原料の品名間違い	納入した原材料は、メーカーに返品する 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する
仕込みミス	処方の原料名と準備した原料名を照合する
計量ミス	処方の仕込み量と計量した数量を照合する
ラベル貼付ミス	製造担当者と製造責任者でダブルチェックする
ラベル表示ミス ・製造ロットの間違い	製造ロットは、ラベル作成者と製造担当者とダブルチェックを行う

・ アレルゲンの記載漏れ ・ 使用基準の記載漏れ 等	アレルゲン、使用基準は、ラベル作成者と登録者でダブルチェックを行う
化学物質の混入	洗剤、機械油、グリス、殺菌剤等は、製造ラインから離して保管する 容器には、必ず内容物の表示をする
アレルゲン（原料）の混入	アレルゲンの半端品は、識別保管する アレルゲン使用後は、機械器具、ラインを洗浄する アレルゲン使用後は、アレルゲンを含まない製品を製造する場合、作業服を交換する

【物理的危害要因】

危害要因	管理手段
原材料の汚れ・破損等による異物の混入・付着	納入した原材料は、メーカーに返品する 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する
従事者からの混入	製造施設内ではイヤリング、付け爪等の装飾品は外す
そ族・昆虫の発生・侵入	内部発生がないよう原材料は密閉して保管する 排水溝には、金網、水封等侵入防止対策を施す
文具及び工具類の混入	員数を確認し、指定の場所に保管する
ガラス片の混入	ガラス器具は、製造ラインから離して保管する 製品容器（ガラス製）は、欠け・破損がないか目視確認後、使用する
硬質異物・金属片の混入	機械器具の日常点検、定期点検を実施する

上記の不具合（不適合）があった場合、「改善措置書」を発行し、原因究明、対策を講じる。必要に応じ管理システムを改善する。異常品の措置についても記載する。

4. 重要管理点（CCP）の決定

- (1) 重要管理点(CCP)は、温度、水分含量、pH、金属検出機、X線検出機、水分活性、有効塩素濃度等の連続的に又は相当な頻度で測定できる指標並びに外観、色調、光沢、臭い、味、粘度等の官能的指標とする。
- (2) 食品添加物の危害要因を排除する重要管理点(CCP)についての例として、以下の工程を想定する。
 - 1) 加熱殺菌工程での微生物の殺菌
 - 2) 金属検出機による金属片の除去

5. 管理基準（CL）の設定

- (1) 個々の重要管理点(CCP)について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減または排除するための基準（管理基準（CL））を設定する。
- (2) 「管理基準(CL)」は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータを用いた基準を用いる。

6. モニタリング方法の設定

- (1)「モニタリング」とは、以下の要件を満たす。
 - 1)連続的または相当な頻度である。
 - 2)速やかに結果が得られる方法である。
- (2)「重要管理点 (CCP) のモニタリング」の要求事項。
 - 1)重要管理点 (CCP) が正しく管理されていることを確認するための測定又は測定の対象
 - 2)測定、検査方法
 - 3)測定、検査の連続的又は相当な頻度
- (3)重要管理点 (CCP) の「管理基準 (CL)」を逸脱した場合の措置を記載する。
- (4)「管理基準 (CL)」を逸脱した製品は、「是正措置書」に従って措置する。
- (5)モニタリング方法について教育訓練を受けた者が、モニタリングを担当とする。

7. 改善措置の設定

管理基準の逸脱、管理システムの不具合等については、一般衛生管理及び品質等に悪影響もたらす可能性のある危害要因と同様に「改善措置書」にて対応する。

以下の不具合（不適合）があった場合、改善措置書を発行し、原因究明、対策を講じる。必要に応じ管理システムを改善する。

また、異常品の措置についても記載する。

- (1)原材料異常
 - 1)入荷した原材料の汚れ、破損等があったとき
 - 2)入荷数量、ロット、品名の相違があったとき
- (2)工程異常
 - 1)健康被害のおそれのある異物（金属片、ガラス片、鉍物、硬質プラスチック等）を発見したとき
 - 2)製造設備のトラブルにより、作業を中断したとき
 - 3)中間検査不合格
 - 4)管理基準の逸脱
 - 5)その他製造管理に関する異常があったとき
- (3)出荷不可
製品検査不合格
- (4)回収

8. 製造工程図、危害要因分析及び重要管理点（CCP）決定の事例（モデル1～4）

モデル	製品形態	重要管理点 (CCP)	想定される製剤の例
1	粉体製品	なし	増粘剤、かんすい、膨脹剤等の粉末製剤
2	粉体製品	金属検出	増粘剤、かんすい、膨脹剤等の粉末製剤
3	液体製品	なし	香料製剤等の液体製剤
4	液体製品	加熱殺菌	着色料製剤等の液体製剤

9. 記録書式

事例、記入例のある記録書式は省略した。

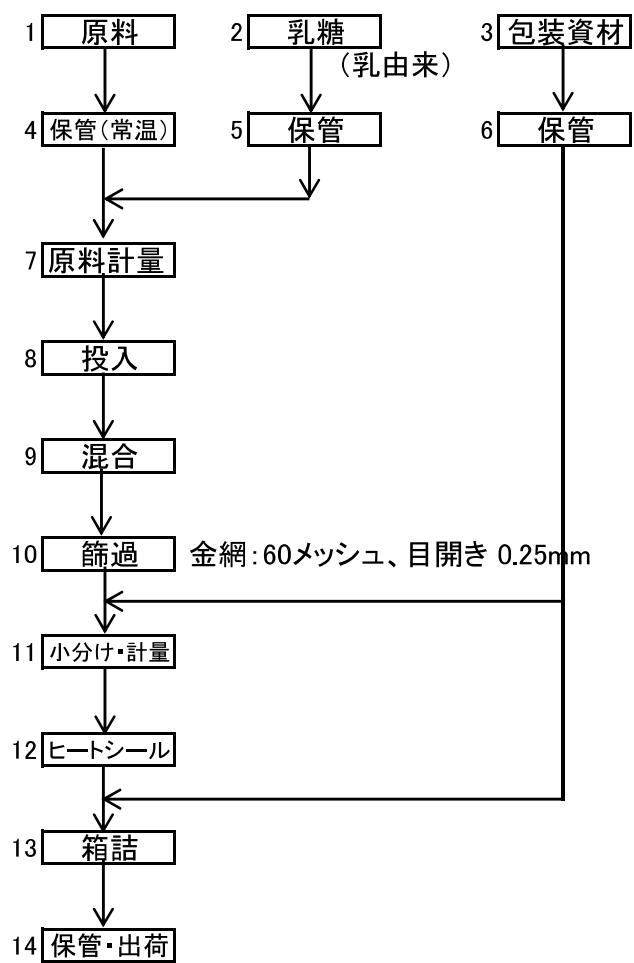
モデル1

作成日:2017年5月18日
現場確認日:2017年5月19日

承認者

印

粉体製品の製造工程図



製造工程図の現場確認

実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

モデル1 粉体製品の危害要因分析

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)
1 原料/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
2 乳糖/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
3 包装材料/ 受入	生物 なし 化学 化学物質等の混入 物理 汚れ・破損等による異物の付着	No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
4 原料/保管	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる		
5 乳糖/保管	生物 微生物の汚染 化学 アレルゲンの混入	No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる 原料（半端品含む）の識別保管、取扱い		

	物理 異物の混入	No	にて管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて 管理できる		
6 包装資材/ 保管	生物 微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて 管理できる		
	化学 なし				
	物理 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて 管理できる		
7 原料計量	生物 微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗 浄にて管理できる		
	化学 計量ミス	No	処方との照合にて管理できる		
	物理 異物の混入	No	計量器具の適切な取り扱い、日常点検に て管理できる		
8 投入	生物 なし				
	化学 仕込みミス	No	処方との照合で管理できる		
	物理 異物の混入	No	投入器具の適切な取り扱い、日常点検で 管理できる		
9 混合	生物 微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、混合機の清掃・洗浄 にて管理できる		
	化学 洗剤等の化学物質の 混入	No	混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
	物理 異物の混入	No	混合機の適切な取り扱い、日常点検にて 管理できる		
10 篩過	生物 微生物の汚染	No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学 洗剤等の化学物質の 混入	No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
	異物 異物の混入	No	篩過機の適切な取り扱い、日常点検にて 管理できる		

11 小分け・計量	生物 化学 物理	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の混入 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、計量器の清掃・洗浄にて管理できる 小分器具・計量器の清掃・洗浄にて管理できる 包装資材の衛生的な取り扱い、計量器具の日常点検にて管理できる	
12 ヒートシール	生物 化学 物理	微生物の汚染 なし 異物の混入	No No	衛生的な取り扱い、ヒートシール機の清掃・洗浄にて管理できる ヒートシール機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる	
13 箱詰	生物 化学 物理	なし ラベル貼付ミス、表示間違い、記載漏れ なし	No	ラベル作成者と製造担当者のダブルチェックにて管理できる	
14 保管・出荷	生物 化学 物理	なし なし なし			

承認
/

【重要管理点（CCP）を定めない理由】

当該製品の製造工程において、混合工程後の篩過工程は、粉体粒子を整える工程であり、重要管理点（CCP）にしていな
い。また、過去10年の製造実績、使用原料及び製造工程から健康に悪影響を及ぼすおそれのある危害の発生はなく、一
般衛生管理、危害要因分析の管理手段及び各工程の目視確認で管理できる。

改善措置書

改善措置の理由	原材料異常・ <u>工程異常</u> ・出荷不可 ・ クレーム ・ 回収		
製品名	カラギナン No.007	ロット	20170519
包装形態	PE 袋 20kg 入り 段ボールケース	対象製品総 量	1000kg
問題の具体的な内容：発生日、場所、関係者、流通状況、使用状況など 金属検出器が作動し、当該製品を排除した。金属検出器を調整し、テストピース排除を確認後、再度、金属検出器を通過させたところ、金属検出器が作動し、排除された。			
調査結果：記録、当該品、保存サンプルなど 当該製品を別途篩過したところ、ナットが混入していた。			
原因究明 振動篩機のナットが緩み混入したことが判明した。			
対策及び計画 振動篩機の組み立て時、作業終了時に、ナットの緩みがないか確認する。 振動篩機の「点検チェックシート」にナットの緩みの有無を確認し、記録する。			
改善が必要な管理システム 振動篩機の「点検チェックシート」に、ナットの緩みの項目を追加、改訂した。 追加項目について、教育訓練を実施、作業者全員に周知した。 「教育訓練報告書」に実施した記録を残した。			
異常品の処置 廃棄処分			
回収の範囲 工程異常のため、回収はなし			
回収の結果 なし			

指示事項：

作業開始前、終了後のナットの緩みが無いか設備点検の項目に入れ、作業者への教育訓練を実施すること。

製造責任者	工場長
／	／

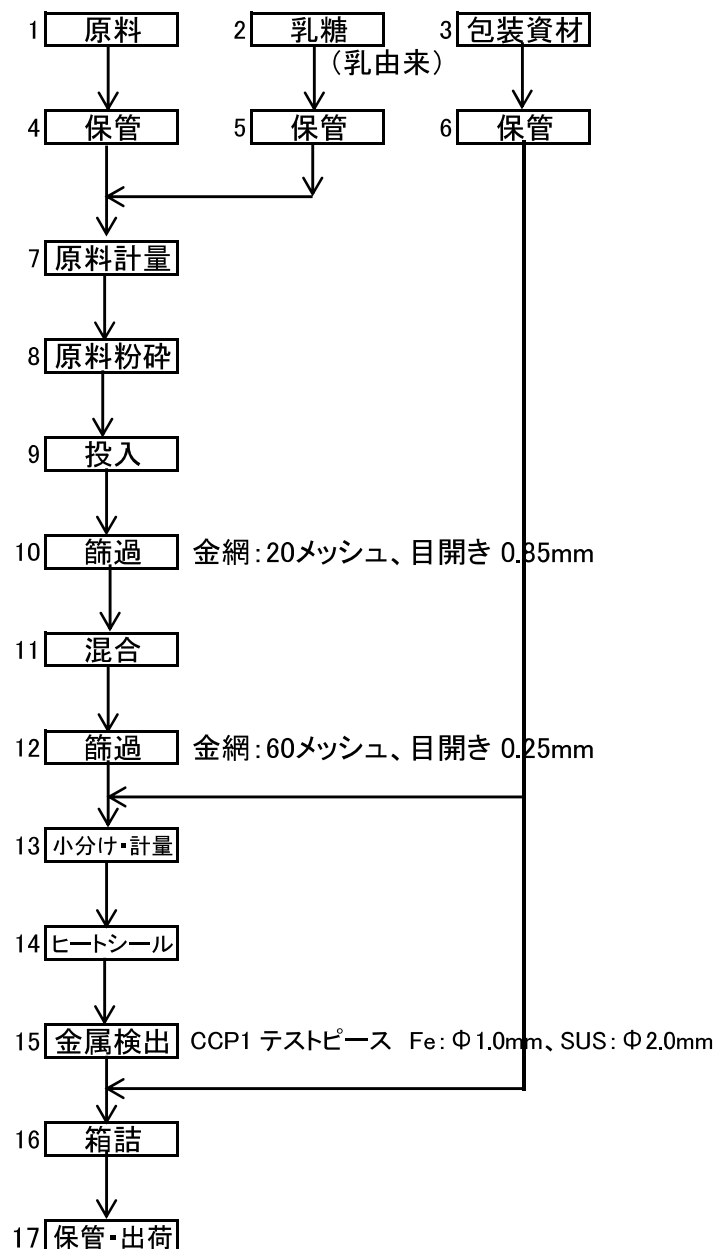
モデル2

作成日: 2017年5月18日
現場確認日: 2017年5月19日

承認者

印

粉体製品の製造工程図



製造工程図の現場確認

実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

モデル2 粉体製品の危害要因分析

1	2	3	4	5	6
原材料/工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)
1 原料/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認する 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
2 乳糖/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書を確認する 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
3 包装材料/ 受入	生物 なし 化学 化学物質等の混入 物理 汚れ・破損等による異物の付着	No No	品質保証書、規格書にて確認できる 包材メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
4 原料/保管	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる		

5 乳糖/保管	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
	化学	アレルゲンの混入	No	原料（半端品含む）の識別保管、取扱いにて管理できる	
	物理	異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる	
6 包装材料/保管	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
	化学	なし			
	物理	異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
7 原料計量	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる	
	化学	計量ミス	No	処方との照合にて管理できる	
	物理	異物の混入	No	計量器具の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる	
8 原料粉砕	生物	微生物の汚染	No	粉砕機の適切な取り扱い、粉砕機の清掃・洗浄にて管理できる	No
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	粉砕機の清掃・洗浄にて管理できる	
	物理	金属片の混入	Yes	粉砕機の刃の欠け、破損による金属片の混入の恐れがある	
9 投入	生物	なし			
	化学	仕込みミス	No	処方との照合にて管理できる	
	物理	異物の混入	No	投入器具の適切な取り扱い、日常点検に	

				て管理できる		
10 篩過	生物 化学 異物	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の 混入 異物の混入	No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	篩過機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
11 混合	生物 化学 物理	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の 混入 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	混合機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
12 篩過	生物 化学 異物	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の 混入 異物の混入	No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	篩過機の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	篩過機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
13 小分け・計量	生物 化学 物理	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の 混入 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	小分け器具、計量器の清掃・洗浄にて管理できる		
			No	包装資材の衛生的な取り扱い、計量器具の日常点検にて管理できる		
14 ヒートシール	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、ヒートシール機の清掃・洗浄にて管理できる		

	化学 物理	なし 異物の混入		ヒートシール機の適切な取り扱い、日常 点検にて管理できる		
15 金属検出	生物 化学 異物	なし なし 金属片の混入	Yes	金属検出機が正常に作動しないと、金属 片が排除できない	管理された金属検出機を通過させる	CCP1
16 箱詰	生物 化学 物理	なし ラベル貼付ミス、表示 間違い、記載漏れ なし	No	ラベル作成者と製造担当者のダブルチ ェックにて管理できる		
17 保管・ 出荷	生物 化学 物理	なし なし なし				

承認
／

金属検出機の作動確認記録

製造日： 年 月 日（曜日）

管理基準 Fe：φ 1.0mm、SUS：φ 2.0mm 以上を感知し、排除すること
モニタリング方法 ①作業開始前 ②1 時間ごと ③作業再開前 ④作業終了後
 ⑤製品切替え時

逸脱時の改善処置方法

- ①前回検知後からの製品を区分し、製造管理責任者に報告する（製造担当者）
- ②製造管理責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する（製造責任者）
- ③再稼働後、区分した製品を再度金属検出機に通す（製造担当者）
- ④工程が正常な間に排除された製品は、金属片を特定し、原因を究明する（製造責任者、品質管理担当者）
- ⑤製造責任者は、管理基準を逸脱した場合、改善処置書を発行し、原因究明、対策を講じる。

月/日	製品名	動作確認 時間	テストピースの確認		改善措置 記録の有無	製造 担当者名
			Fe	SUS		
/		:	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	

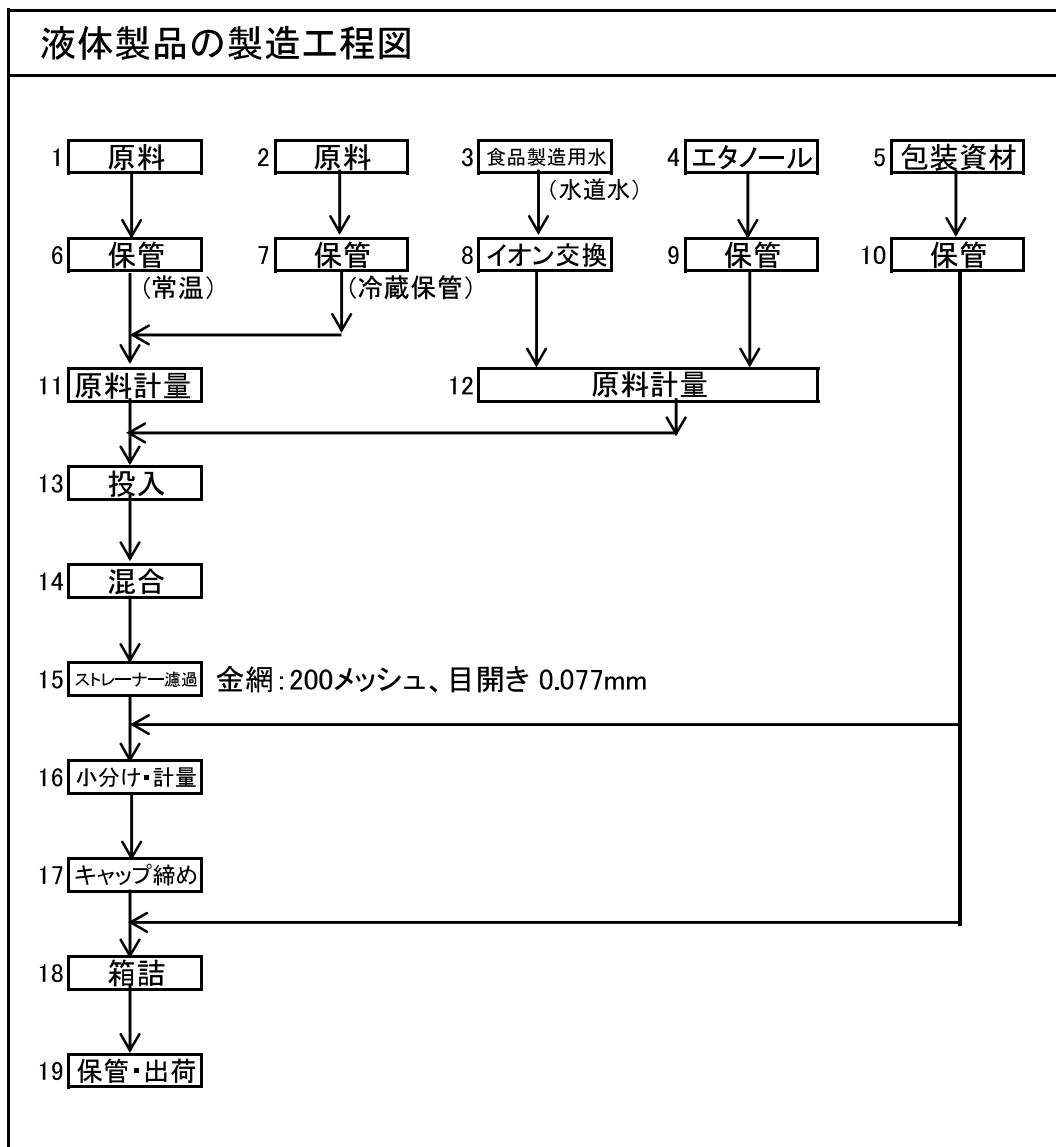
改善処置記録
（記録日、記録者名）

製造責任者
/
印

モデル3

作成日:2017年5月18日
現場確認日:2017年5月19日

承認者
印



製造工程図の現場確認

実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

モデル 3 液体製品の危害要因分析

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)
1 原料/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
2 原料/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 異物 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
3 食品製造 用水 (水道水)	生物 微生物の汚染 化学 化学物質の混入 物理 異物の存在	No No No	使用水の適切な取り扱いにて管理できる 使用水の適切な取り扱いにて管理できる 使用水の適切な取り扱いにて管理できる		
4 エタノール/ 受入	生物 なし 化学 化学物質の混入 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		
5 包装資材/ 受入	生物 なし 化学 化学物質の混入 物理 汚れ・破損等による異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 包材メーカーに返品、回答書提出依頼にて管理できる		

	物の付着		管理できる		
6 原料/保管 (常温)	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理できる	
	化学 物理	なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
7 原料/保管 (冷蔵)	生物	微生物の増殖	No	保管温度の管理にて管理できる	
	化学 物理	なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
8 イソ交換	生物	微生物の汚染	No	イソ交換装置の日常点検にて管理できる	
	化学	薬剤の混入	No	薬剤の適切な使用、保管にて管理できる	
	物理	異物の混入	No	イソ交換装置の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる	
9 エタノール/ 保管	生物	なし			
	化学	なし			
	異物	異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
10 包装材料 /保管	生物	なし			
	化学	なし			
	物理	異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管理できる	
11 原料計量	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる	
	化学	計量ミス	No	処方との照合にて管理できる	

	物理	異物の混入	No	計量器の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
12 原料計量	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	計量ミス	No	処方との照合にて管理できる		
	物理	異物の混入	No	計量器の適切な取り扱い、目視確認にて管理できる		
13 投入	生物	なし				
	化学 物理	仕込みミス 異物の混入	No No	処方との照合にて管理できる 投入器具の適切な取り扱い、日常点検で管理できる		
14 混合	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
	物理	異物の混入	No	混合機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
15 ストレーナー 篩過	生物	微生物の汚染	No	ストレーナーの清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	ストレーナーの清掃・洗浄にて管理できる		
	異物	異物の混入	No	ストレーナーの適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
16 小分け・計量 (自動充填)	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	小分け器具、自動充填機の清掃・洗浄で管理できる		

	物理 混入 異物の混入	No	理できる 包材資材の衛生的な取り扱い、計量器具の 日常点検にて管理できる	
17 キャップ 締め	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	衛生的な取り扱い、キャップシーマーマーの清 掃・洗浄にて管理できる キャップの衛生的な取り扱い、キャップシ ーマーの日常点検にて管理できる	
18 箱詰	生物 なし 化学 ラベル貼付ミス、表示 間違い、記載漏れ 物理 なし	No	ラベル作成者と製造担当者のダブルチェ ックにて管理できる	
19 保管・ 出荷	生物 なし 化学 なし 物理 なし			

承認
／

【重要管理点（CCP）を定めない理由】

当該製品の製造工程において、過去 10 年の製造実績、使用原料及び製造工程から健康に悪影響を及ぼすおそれのある危害の発生はなく、ストレーナー濾過器の取扱い・分解洗浄で管理できる。

モデル4

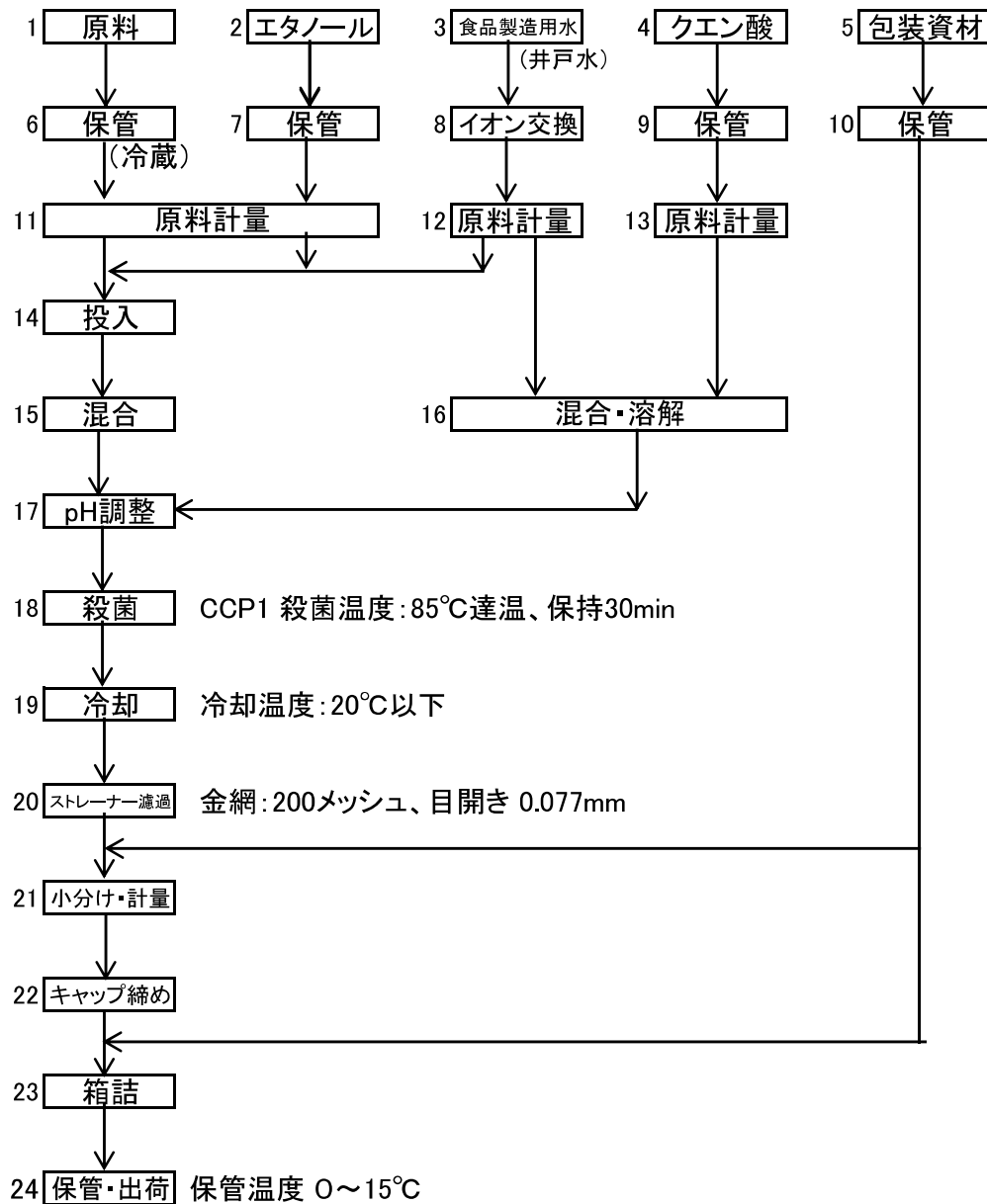
作成日:2017年5月18日

現場確認日:2017年5月19日

承認者

印

液体製品の製造工程図



製造工程図の現場確認

実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

モデル 4 液体製品の危害要因分析

1	2	3	4	5	6
原材料／工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か (Yes/No)
1 原料/受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による 異物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる		
2 エタノール/ 受入	生物 なし 化学 なし 物理 汚れ・破損等による 異物の混入・付着	No	原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる		
3 食品製造 用水 (井戸水)	生物 微生物の汚染 化学 化学物質の混入 物理 異物の存在	No No No	有効塩素濃度の測定、水質分析にて管理で きる 水質分析にて管理できる 使用水の適切な取り扱いにて管理できる		
4 酢酸/ 受入	生物 微生物の汚染 化学 原料の品名間違い 物理 汚れ・破損等による異 物の混入・付着	No No No	品質保証書、規格書にて確認できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる 原料メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる		
5 包装資材/ 受入	生物 微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理で管理 できる		

	化学 物理	化学物質の混入 汚れ・破損等による異 物の付着	No	品質保証書、規格書にて確認できる 包材メーカーに返品、回答書提出依頼にて 管理できる	
6 原料/保管 (冷蔵)	生物 化学 物理	微生物の増殖 なし 異物の混入	No No	保管温度の管理にて管理できる 衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管 理できる	
7 エタノール/ 保管	生物 化学 異物	なし なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管 理できる	
8 イソ交換	生物 化学 物理	微生物の増殖 薬剤の混入 異物の混入	No	イソ交換装置の点検にて管理できる 薬剤の適切な使用、保管にて管理できる イソ交換装置の適切な取り扱い、日常点検 にて管理できる	
9 クエン酸/ 保管	生物 化学 物理	なし なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管 理できる	
10 包装材料 /保管	生物 化学 物理	なし なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、施設の衛生管理にて管 理できる	
11 原料計量	生物 化学	微生物の汚染 計量ミス	No No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄 で管理できる 処方との照合にて管理できる	

	物理	異物の混入	No	計量器の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
12 原料計量	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄で管理できる		
	化学	計量ミス	No	処方との照合にて管理できる		
	物理	異物の混入	No	計量器の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
13 原料計量	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	計量ミス	No	処方との照合にて管理できる		
	物理	異物の混入	No	計量器の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
14 投入	生物	なし				
	化学 物理	なし 異物の混入	No	投入器具の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
15 混合	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	混合機の清掃・洗浄にて管理できる		
	物理	異物の混入	No	混合機の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
16 混合・溶解	生物	微生物の汚染	No	衛生的な取り扱い、混合器具の清掃・洗浄にて管理できる		
	化学	洗剤等の化学物質の混入	No	混合器具の清掃・洗浄にて管理できる		

	物理	異物の混入	No	混合器具の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
17 pH 調整	生物 化学 物理	なし なし 異物の混入	No	pH 計の適切な取り扱い、作業前の校正にて管理できる		
18 殺菌	生物 化学 物理	微生物の残存 洗剤等の化学物質の混入 異物の混入	Yes No No	殺菌不良により微生物が残存するおそれがある 殺菌設備の清掃・洗浄にて管理できる 殺菌設備の適切な取り扱い、日常点検、定期点検にて管理できる	適切な加熱温度と時間で管理する	CCP1
19 冷却	生物 化学 物理	微生物の増殖 冷媒の混入 異物の混入	No No No	適切な冷却温度と時間にて管理できる 冷却装置の適切な取り扱いで管理できる 冷却装置の適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
20 ストレーナー篩過	生物 化学 異物	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の混入 異物の混入	No No No	ストレーナーの清掃・洗浄にて管理できる ストレーナーの清掃・洗浄にて管理できる ストレーナーの適切な取り扱い、日常点検にて管理できる		
21 小分け・計量 (自動充填)	生物 化学 物理	微生物の汚染 洗剤等の化学物質の混入 異物の混入	No No No	衛生的な取り扱い、計量器具の清掃・洗浄にて管理できる 小分け器具、自動充填機の清掃・洗浄にて管理できる 包装資材の衛生的な取り扱い、計量器具の		

				日常点検にて管理できる		
22 キャップ 締め	生物 化学 物理	微生物の存在 なし 異物の混入	No	衛生的な取り扱い、キャップシーマーマーの清掃・洗浄にて管理できる キャップの衛生的な取り扱い、キャップシーマーマーの日常点検にて管理できる		
23 箱詰	生物 化学 物理	なし ラベル貼付ミス、表示 間違い、記載漏れ なし	No	ラベル作成者と製造担当者のダブルチェックにて管理できる		
24 保管・ 出荷	生物 化学 物理	なし なし なし				

承認	
	/

殺菌温度・時間記録

管理基準 殺菌温度：85℃達温後、87℃まで昇温したことを確認する。
殺菌時間：30 分後に 85℃であることを確認する。

モニタリング方法 ①殺菌温度達温時の温度、殺菌時間 ②冷却開始時の温度と時間

逸脱時の改善処置方法

- ①殺菌温度・時間が管理基準を逸脱した場合は、製品を区分し保管する（製造担当者）
- ②製造責任者に報告する（製造担当者）
- ③製造責任者は原因究明を指示し、微生物が残存する場合は、再度殺菌する（製造担当者）
- ④再殺菌後に微生物が残存する場合は、廃棄する（製造担当者、品質管理担当者）
- ⑤製造管理者は、管理基準を逸脱した場合は、改善処置書を発行、原因究明、対策を講じる。

月/日	製 品 名	殺菌工程					製造 担当者
		加熱開始 時間	85℃達温 時間	87℃昇温 確認	30 分後の 液温（℃）	冷却開始 時間	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	
/		：	：			：	

改善処置記録
（記録日、記録者名）

製造責任者
／ 印

食品添加物製造における
HACCP 導入の手引書(B 基準)

2017 年 5 月 19 日

編 者 一般社団法人日本食品添加物協会 品質保証委員会

発行所 一般社団法人日本食品添加物協会

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 4 番 9 号
小伝馬町新日本橋ビルディング 6 階

電話 03-3667-8311

FAX 03-3667-2860
