

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

【乳・乳製品】

- 牛乳
- アイスミルク
- クリーム
- 乳酸菌飲料
- 乳飲料



目次

本書の活用方法	2
1. 牛乳	5
2. アイスミルク	17
3. クリーム	35
4. 乳酸菌飲料	47
5. 乳飲料	63
様式集	77

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）の分けや製造時間配分は記載していませんが、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。

《 一般社団法人日本乳業協会 》

モデル例は UHT があれば達成できる。低温殺菌であっても、病原菌は死滅するが、残存する耐熱性細菌により保存性に影響するので、モデルでは UHT を殺菌手段にした。一部に従事者 10 名未満で低温殺菌牛乳の総合衛生管理製造過程承認を得た工場もある。

中小企業でも牛乳処理に必要な設備は有しているので、その事業所に適切な品目を絞り込んで実施を促せば可能と推察する。

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. 牛 乳

1. はじめに

牛乳を例に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

地元で集乳された生乳100%を紙容器(ゲブルトッブ)に充填した製品です。

生乳は周辺地域にある酪農家から集乳され、処理施設にて殺菌され、製造します。

要冷蔵(10℃以下)で、製造日を含め14日間保存できるよう製造しています。

3. 工程の概要

(1) 原材料

○ 生乳

- 1) 生乳は地元の酪農家で適切な衛生管理の下で搾乳され、貯乳された後、タンクローリーで複数の酪農家から衛生的に集乳し、輸送します。
- 2) タンクローリーは集乳コース(コース名)に従って酪農家から衛生的に集乳し、乳量、乳温等を確認し、異常のないことを送乳伝票に記録します。
- 3) 集乳されたタンクローリーは適切な衛生管理の下に輸送され、送乳伝票をもって乳処理施設へ搬入します。
- 4) 乳処理施設で受け入れる生乳は、適切な衛生管理の下に搾乳・貯乳・輸送され、かつ乳等省令の成分規格に適合した乳質のものでなければならないので、生乳受入にあたっては次のチェック・検査を実施し、受入の可否を判定します。

① 送乳伝票の確認

受乳時に送乳伝票に記載されている集乳コース名、乳量、乳温等を確認し、異常のないことを確認し、記録します。

② 試料採取

受乳時に、規定された手順でローリー攪拌を十分に行い、洗浄殺菌された専用の採取管を使用し、試料を専用のサンプル容器に採取します。

③ 検査

受乳、検査は受入可否判定のため、ローリーごと乳温、外観、風味、アルコールテスト、異物・セジメント、乳脂肪、比重、抗生物質等を検査する。また、定期的に酸度、無脂乳固形分、細菌数を測定し、記録します。

○ その他

包装資材は指定のメーカーから配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様に適合することを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫に格納します。

(2) 製造工程

- 1) 受入合格と判定された生乳は、搾乳時やローリーへの移送取扱時に混入する塵埃・異物を除去するため、ストレージタンクへの送乳時にろ過します。
- 2) 受乳時のろ過で除去できない細かい塵埃・異物を適切な機能を有する清浄機(クラリファイアー)で除去します。
- 3) 清浄化された生乳は、微生物の増殖を防止するため、すみやかに冷却プレートで冷却します。
- 4) 冷却された生乳は、微生物の増殖、脂肪球浮上を防止するため、適切な冷却機能を有するストレージタンクに貯乳します。
- 5) 予備加熱後、脂肪球が浮上しないように、適切な機能を有する均質化(ホモジナイザー)で脂肪球を均質化します。
- 6) 生乳中に存在する病原微生物を加熱殺菌機を用いて殺菌します。
- 7) 殺菌された牛乳は直ちに加熱殺菌機の冷却部で冷却します。
- 8) 冷却された殺菌乳はサージタンクに貯乳し、冷却保持します。
- 9) サージタンクに貯乳された殺菌乳は、ESL仕様の充填機で、紙容器に充填されます。
- 10) 充填後、シール、日付印字された後、金属検出機に通じて金属異物の検査を行います。
- 11) 箱詰された製品は、品温上昇を防ぐため、直ちに冷蔵庫(庫内10℃以下)に移送し、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：牛乳(紙容器(ゲートルップ))

〇〇牛乳株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	合成樹脂加工紙容器入り牛乳 種類：牛乳
原材料に関する事項	生乳100%
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	乳
容器包装の材質及び形態	【形態】ゲートルップ1000ml 【材質】ポリエチレン/紙/ポリエチレン
製品の特性	【加熱条件】130℃ 2秒(UHT殺菌) 【紙容器成形充填】ESL仕様
製品の規格	【製品規格】 (自社基準) 無脂乳固形分:8.3%以上、乳脂肪分:3.5%以上、比重(15℃において):1.028以上、酸度(乳酸として):0.14%以下 (乳等省令) 無脂乳固形分:8.0%以上、乳脂肪分:3.0%以上、比重(15℃において):1.028以上、酸度(乳酸として):0.18%以下 【細菌規格】 (自社基準) 大腸菌群:陰性、一般細菌数:30以下/ml (乳等省令) 大腸菌群:陰性、一般細菌数:5万以下/ml
保存方法 消費期限又は賞味期限	【賞味期限】冷蔵(10℃以下)で製造日を含む14日間 【保存方法】要冷蔵(1℃~10℃)
喫食又は利用の方法	①そのまま飲用 ②温めて飲用 ③料理用
喫食の対象消費者	幼児から高齢者まで幅広く飲用される

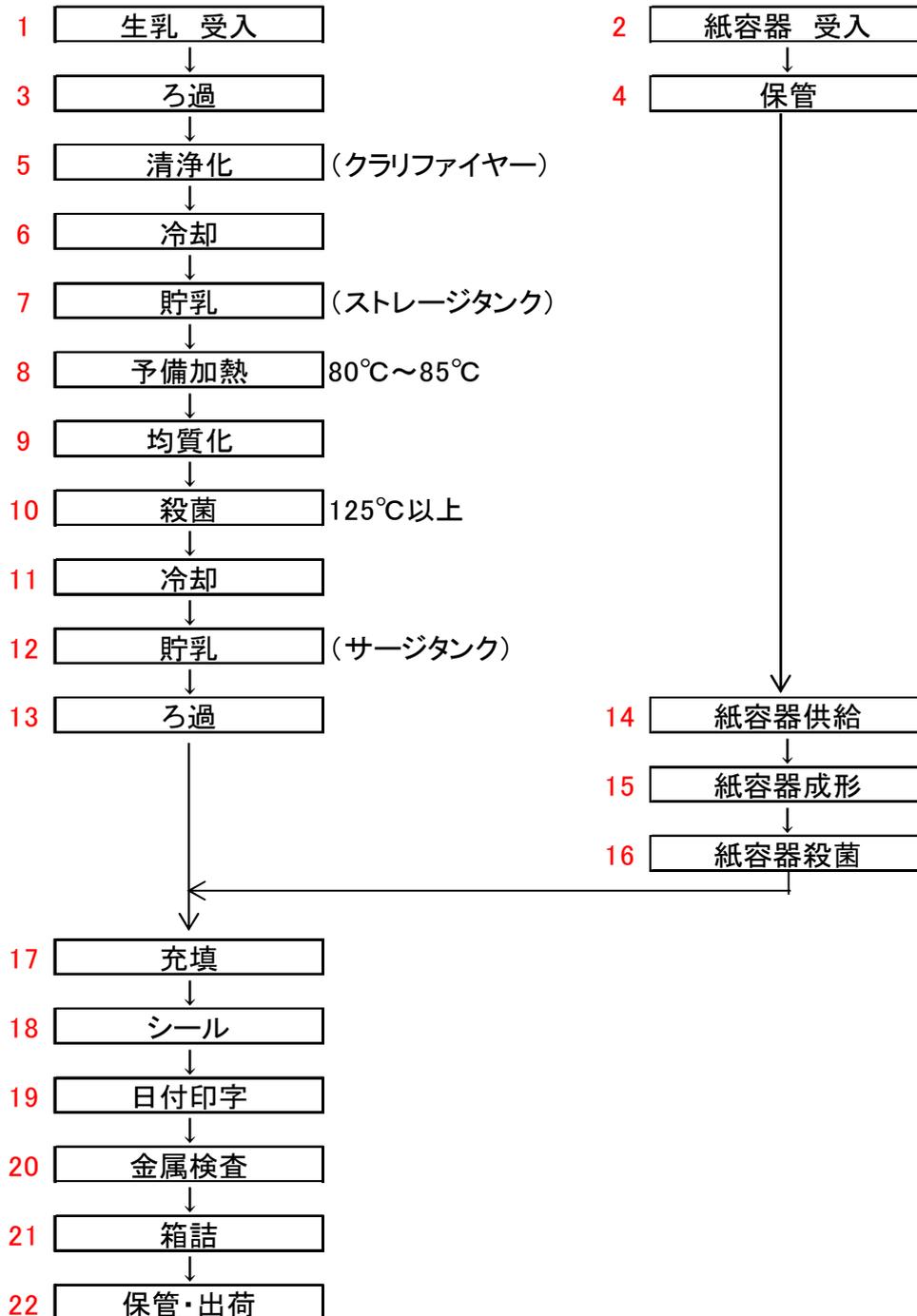
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

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。

牛乳（紙容器（ゲブルトップ）） 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: 牛乳(紙容器(ゲブルトップ))

〇〇牛乳株式会社

(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 生乳 受入	生物:病原微生物の存在 黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリシカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 耐熱芽胞菌の存在(セレウス菌) 微生物の汚染 化学:抗生物質 農薬等の成分である物質 洗浄剤・殺菌剤の混入 物理:異物の混入	Yes Yes Yes Yes No No	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する可能性がある 生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する可能性がある 生産時、流通時、受入時の管理不足により微生物が汚染する可能性がある 治療中の乳牛から搾乳する可能性がある 生産者の牧場、周辺農場等での農薬、動物用医薬品等の使用履歴の確認、飼料の履歴を確認する タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認する 受入時までに混入があっても、ろ過工程(No.3)で排除する	受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入時のペーパーディスク検査の結果を確認する	No No No Yes/CCP1 No No
2 紙容器受入	生物:なし 化学:容器包装の規格不適合 物理:なし	No	規格に適合したものを購入する		No
3 ろ過	生物:なし 化学:洗浄剤の残留 物理:異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		No
4 紙容器保管	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		No
5 清浄化	生物:なし 化学:洗浄剤の残留 物理:異物の残存	No No	機器洗浄手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		No

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：牛乳(紙容器(ゲープルトップ))

〇〇牛乳株式会社

(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 冷却	生物: 冷却不足による微生物の増殖 化学: 洗浄剤の残留 物理: なし	No No	チルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する		
7 貯乳	生物: 微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学: 洗浄剤の残留 物理: なし	No No No No	機器洗浄手順で管理する チルド水の温度、流量を確認する 殺菌までの貯乳時間を確認する 機器洗浄手順で管理する		
8 予備加熱	生物: なし 化学: 洗浄剤・殺菌剤の残留 物理: なし	No	機器洗浄殺菌手順で管理する		
9 均質化	生物: なし 化学: 洗浄剤・殺菌剤の残留 物理: 異物の混入	No No	機器洗浄殺菌手順で管理する シール水を確認する 機器を定期的に維持管理する		
10 殺菌	生物: 病原微生物の生残 耐熱芽胞菌の生残 化学: 洗浄・殺菌剤の残留 物理: 異物の混入	Yes No No	殺菌温度低下により生残の可能性がある 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する	UHT殺菌の温度と時間(流量)を管理する	Yes/CCP2
11 冷却	生物: 冷却不足による微生物の増殖 化学: 洗浄・殺菌剤の残留 物理: 異物の混入	No No No	チルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		
12 貯乳	生物: 微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学: 洗浄・殺菌剤の残留 物理: なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順で管理する チルド水の温度、流量を確認する 充填までの貯乳時間を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する		
13 ろ過	生物: 微生物による汚染 化学: 洗浄・殺菌剤の残留 物理: 異物の除去不良 異物の混入	No No No No	機器洗浄殺菌基準の遵守、結果を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		

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ことがよいでしょう。

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：牛乳(紙容器(ゲブルトツブ))

〇〇牛乳株式会社

(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 紙容器供給	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	衛生的に容器供給する		
15 紙容器成形	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防ぐ		
16 紙容器殺菌	生物:微生物の残存 化学:過酸化水素水の残留 物理:なし	No No	過酸化水素水の噴霧状態を確認する 除去風量の確認をする 濃度の調整、機器を定期的維持管理する		
17 充填	生物:微生物の汚染 化学:洗浄・殺菌剤の残留 物理:異物の混入	No No No	洗浄殺菌基準の遵守、結果を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		
18 シール	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防ぐ		
19 日付印字	生物:期限表示超過品の未排除 化学:なし 物理:なし	No	検査機の機能確認、現品表示を定期的に確認し、未排除品を防ぐ		
20 金属検査	生物:なし 化学:なし 物理:金属異物の残存	No	金属探知機を定期的に維持管理し、残存を防ぐ		
21 箱詰	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	衛生的に取り扱う		
22 保管・出荷	生物:微生物の汚染 微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No No	運搬者の衛生指導を行う 保管・出荷管理手順により製品保管の期間、温度を確認する		

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：牛乳(紙容器(ゲブルトップ))

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 生乳受入
ハザード 化学的	抗生物質が規格値を超えて残留する可能性がある
危害要因の 発生要因	治療中の乳牛から搾乳する可能性がある
管理手段	ローリーごと、ペーパーディスク法による抗生物質を検査する (検査担当者)
管理基準 (CL)	ディスク法により検出されないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	受入時にローリーから生乳検体を採取し、ディスク法により検査する 検査結果は、生乳受入日報に記録する (ローリーごと、受入担当者)
改善措置 措置 担当者	①ディスク法で抗生物質が検出された生乳(貯乳タンクで混合乳と なっている場合は全量)は受入れずに返品し、受入検査日報に記録 する(その都度、受入担当者) ②受入担当者は、製造責任者に報告する ③抗生物質が検出された場合、製造責任者は生産者(団体等)を通 じて生産者へ報告を行う
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①生乳受入日報、検査結果の確認(毎日、製造責任者) ②ペニシリンによる試験菌の感受性確認(毎月、品質管理担当者) ③改善措置記録の確認(その都度、工場長)
記録文書名 記録内容	①生乳受入日報(受入検査結果含む)、②感受性検査結果、 ③改善措置記録

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。

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：牛乳(紙容器(ゲブルトップ))

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP2
段階/工程	10 殺菌
ハザード 生物学的	病原微生物、耐熱芽胞菌の生残 (サルモネラ属菌、カンピロバクター、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア、リステリア、セレウス)
危害要因の 発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	UHT殺菌による温度と時間(流量)を管理する
管理基準 (CL)	加熱殺菌温度125℃以上 (通常130℃で運転しFDVは125℃未満で作動)
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	加熱殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動でFDVが正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、 ・殺菌器内の乳は廃棄し、次工程のサージカルタンク内の乳は使用可とする ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者) ②FDVが作動しなかった場合、手で全工程停止する(その都度、殺菌担当者) ・製造責任者に報告する ・充填された製品は出荷を停止する(加工乳に再利用) ・次工程のサージカルタンク及び殺菌器内の乳を再殺菌する ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・FDVの作動を確認する(製造前・後、ライン担当者) ・モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、製造責任者) ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する(年4回、ライン担当者) ・自記温度記録計、現場温度計を校正する(年1回、ライン担当者) ・改善措置記録を確認する(その都度、工場長) ・微生物検査の結果を確認する(毎ロット、品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌日報、殺菌機保守点検記録、改善措置記録、自動温度計及び現場温度計の校正記録、微生物検査記録

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。

殺菌工程 モニタリング記録様式(例)

製造日	FDVの作動確認	製造前FDV 作動確認	製造後FDV 作動確認
年 月 日	良・不良	良 ・ 不良	良 ・ 不良
	ライン担当者		

製造責任者確認欄	
確認日	
サイン又は捺印	

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- | | |
|--|---|
| <p>① <u>FDVが作動した(送液停止、循環シフト)</u>
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> | <p>② <u>FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止</u>
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> |
|--|---|

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	現場温度計 (〇〇. 〇)	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者

改善措置記録

(記録日、記録者)
改善措置記録の確認 (工場長)

殺菌工程 モニタリング記録(記載例)

製造日	FDVの作動確認	製造前FDV 作動確認	製造後FDV 作動確認
2016年 3月 18日	確認時刻	8:02	13:51
	良・不良	良 不良	良 不良
	ライン担当者	小川	鈴木

製造責任者確認欄	
確認日	3月19日
サイン又は捺印	佐藤

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- ① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。
- ② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇.〇)	現場温度計 (〇〇.〇)	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
8:14	〇〇牛乳1,000mL	131.2	131.0			小川
9:10	〇〇牛乳1,000mL	131.1	131.0			小川
10:16	〇〇牛乳1,000mL	130.3	130.0			鈴木
11:15	〇〇牛乳1,000mL	128.5	128.5			鈴木
12:12	〇〇牛乳1,000mL	124.9	124.5	①	あり	鈴木
12:45	〇〇牛乳1,000mL	131.1	131.0			鈴木
13:51	〇〇牛乳1,000mL	131.2	131.5			鈴木

改善措置記録

(記録日、記録者) 加熱殺菌機の殺菌温度を確認しようとしたところ、FDVが作動しており、自記温度計 124.9℃、温度計 124.5℃を示していた。

FDVが作動し、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。
また、次工程のサージカルタンクは使用可能とし、一時保管することとした。
温度低下の原因を究明したところ、……であることがわかったため、ラインをCIP洗浄後、12:45に再稼働した。

(3月18日 鈴木)

**改善措置記録の確認
(工場長)**

逸脱確認後、すみやかに対応ができ、製品には問題がないことを確認した。

なお、当日のモニタリング記録を見ると、1時間ごとに温度が低下していることもふまえ、あらためて検証を要します。

(3月19日 鶴川)

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。

2. アイスミルク

1. はじめに

紙容器のバニラアイス(アイスマルク)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

地元で集乳された生乳、脱脂粉乳、バター等を使用し、紙容器に充填した製品です。
生乳は周辺地域にある酪農家から集乳されます。
製品は-18℃以下で保存します。

3. 工程の概要

(1) 原材料

○ 生乳

- 1) 生乳は地元の酪農家で適切な衛生管理の下で搾乳され、貯乳された後、タンクローリーで複数の酪農家から衛生的に集乳し、輸送します。
- 2) タンクローリーは集乳コース(コース名)に従って酪農家から衛生的に集乳し、乳量、乳温等を確認し、異常のないことを送乳伝票に記録します。
- 3) 集乳されたタンクローリーは適切な衛生管理の下に輸送され、送乳伝票をもって乳処理施設へ搬入します。
- 4) 生乳の受入にあたっては、送乳伝票の確認、検査を実施し、受入の可否を判定します。

○ その他

包装資材は指定のメーカーから、配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様に適合することを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫に格納します。

(2) 製造工程

- 1) 受入合格と判定された生乳は、搾乳時やローリーへの移送取扱時に混入する塵埃・異物を除去するため、ストレージタンクへの送乳時にろ過します。
- 2) 受乳時のろ過で除去できない細かい塵埃・異物を適切な機能を有する清浄機(クラリファイアー)で除去します。
- 3) 清浄化された生乳は、微生物の増殖を防止するため、すみやかに冷却プレートで冷却します。
- 4) 冷却された生乳は、微生物の増殖、脂肪球浮上を防止するため、適切な冷却機能を有するストレージタンクに貯乳します。
- 5) 生乳以外の原材料は、仕様に適合することを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫または冷蔵庫に保管します。
- 6) 生乳、その他の原材料を所定の重量を計量し、加熱混合・溶解、ろ過し、バニラアイス溶解液中に存在する病原微生物を加熱殺菌機を用いて殺菌・均質化します。
- 7) 殺菌・均質化されたバニラアイス溶液は加熱殺菌機の冷却部で冷却します。
- 8) 冷却されたバニラアイス溶液はエージングタンクに貯蔵し、冷却保持します。
- 9) フリーザーにより、急激に熱を奪うと同時に、清潔な適当量の空気を混入し、気泡や脂肪、氷結晶を均等に分散させます。
- 10) 充填機で、二次汚染防止対策がとられた環境下において、衛生的にセッティングされた紙容器に充填されます。
- 11) 充填後、紙ふたで包装後、金属検出器に通して金属異物の検査を行います。
- 12) あらかじめ決められた硬化温度、時間で清潔で衛生的にすみやかに硬化処理を行います。
- 13) 箱詰された製品は、品温上昇を防ぐため、直ちに冷凍庫(-18℃以下)に移送し、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:バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

記載事項	内 容												
製品の名称及び種類	バニラアイス（アイスマルク）												
原材料に関する事項	生乳、脱脂粉乳、バター、植物性脂肪、液糖、水（水道水）、乳化剤、安定剤（増粘多糖類）、香料（バニラ）着色料（クチナシ）、甘味料（アセスルファムK）（原材料の一部に卵、小麦、大豆を含む）を含む												
使用基準のある添加物と使用基準	甘味料（アセスルファムK）0.1%以下												
アレルギー表示	特定原材料：乳、卵、小麦 推奨品目：大豆												
容器包装の材質及び形態	カップ、フタ：紙 内容量 160ml												
製品の特性	冷凍の乳製品固形物												
製品の規格	<table border="0"> <tr> <td>乳等省令</td> <td>自社基準</td> </tr> <tr> <td>乳固形分 10.0%以上</td> <td>無脂乳固形分 9.0%</td> </tr> <tr> <td>乳脂肪分 3.0%以上</td> <td>乳脂肪分 3.0%</td> </tr> <tr> <td>一般生菌数 50,000/g以下</td> <td>植物性脂肪分 6.0%</td> </tr> <tr> <td>大腸菌群 陰性</td> <td>一般生菌数 5,000/g以下</td> </tr> <tr> <td></td> <td>大腸菌群 陰性</td> </tr> </table>	乳等省令	自社基準	乳固形分 10.0%以上	無脂乳固形分 9.0%	乳脂肪分 3.0%以上	乳脂肪分 3.0%	一般生菌数 50,000/g以下	植物性脂肪分 6.0%	大腸菌群 陰性	一般生菌数 5,000/g以下		大腸菌群 陰性
乳等省令	自社基準												
乳固形分 10.0%以上	無脂乳固形分 9.0%												
乳脂肪分 3.0%以上	乳脂肪分 3.0%												
一般生菌数 50,000/g以下	植物性脂肪分 6.0%												
大腸菌群 陰性	一般生菌数 5,000/g以下												
	大腸菌群 陰性												
保存方法 消費期限又は賞味期限	賞味期限：特記なし 保存方法：-18℃以下で保存												
喫食又は利用の方法	そのまま喫食												
喫食の対象消費者	一般消費者												

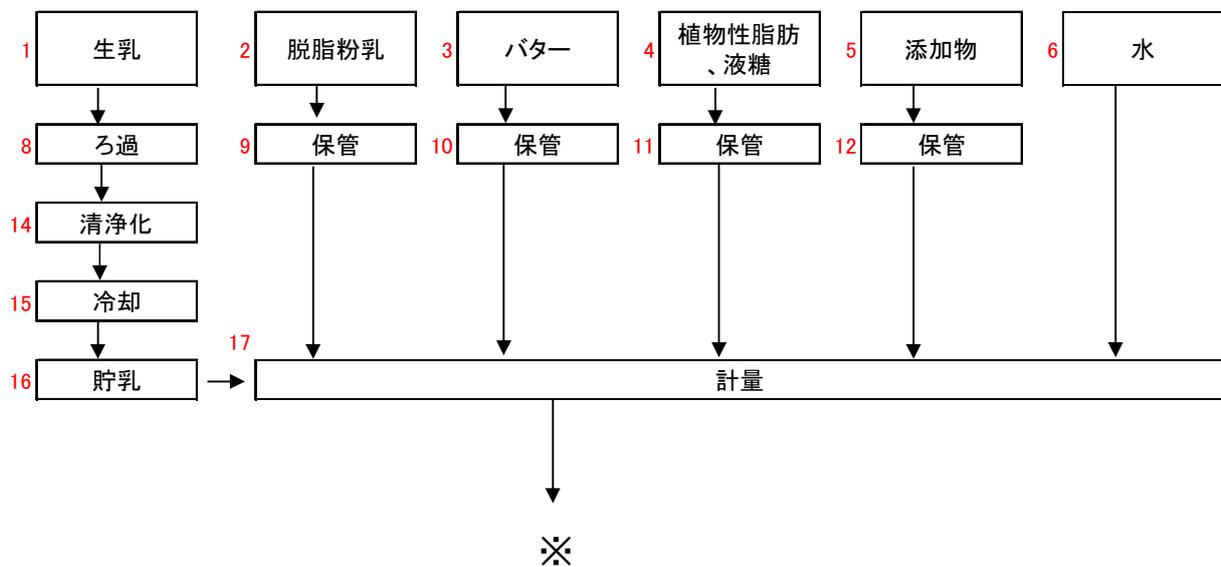
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

製造工程図

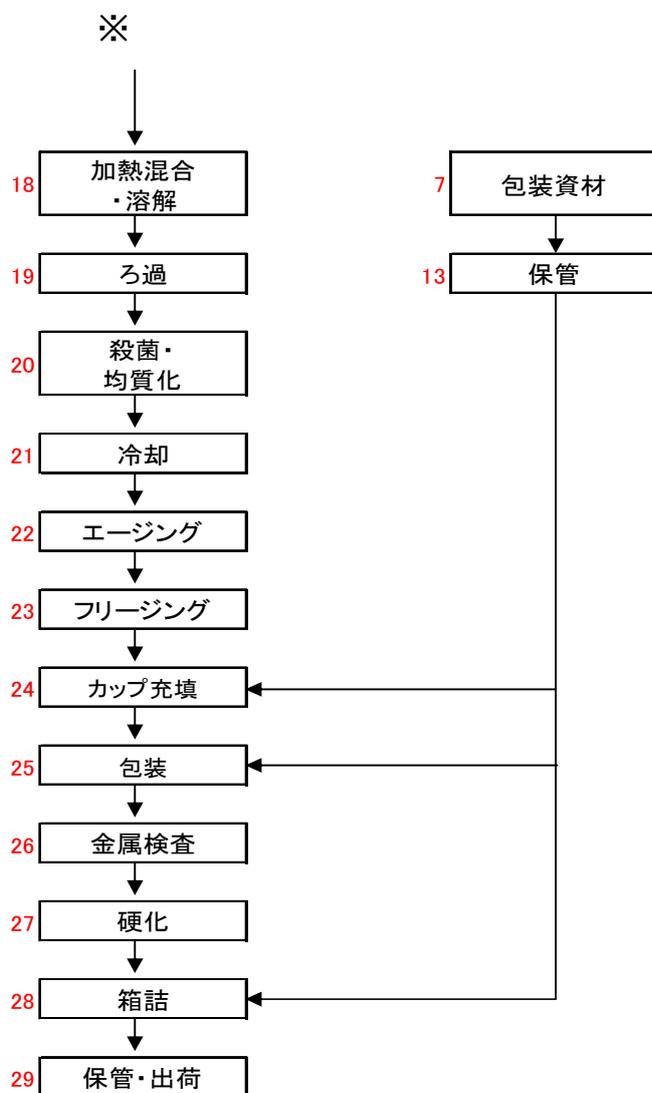
手順4 製造工程図を作成
手順5 現場で確認

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。

バニラアイス 製造工程図（記載例）



バニラアイス 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:バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

(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. 生乳	生物:病原微生物の存在 (黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリシカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス) 耐熱性芽胞の存在 セレウス菌 微生物の汚染 化学:抗生物質の存在 農薬等の成分である物質の存在 洗浄剤・殺菌剤の混入 物理:異物の混入	Yes No Yes Yes No No	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する 加熱殺菌後、すみやかに冷却、凍結されるので、増殖の恐れはない 生産時、流通時、受入時の管理不足により微生物が汚染する 治療中の乳牛から搾乳され混入する可能性がある 生産者において牧場、周辺農場等での農薬、動物用医薬品等の使用履歴の確認、飼料の履歴を確認する タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認する 受入時まで混入があっても、ろ過工程(No.3)で排除する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理 受入時のペーパーディスク検査の結果確認	No Yes/CCP1
2 脱脂粉乳	生物:病原微生物の存在 (黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリシカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス) 耐熱性芽胞の存在 セレウス菌 微生物の汚染 化学:抗生物質の存在 農薬等の成分である物質の存在 洗浄剤・殺菌剤の存在 物理:異物の存在	No No No No No	管理されたメーカーから購入する 〃 〃 〃 〃 〃 〃		

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：バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

(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)
3 バター	生物:病原微生物の存在 (黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロリシカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス) 耐熱性芽胞の存在 セレウス菌 微生物の汚染 化学:抗生物質の存在 農薬等の成分である物質の存在 洗浄剤・殺菌剤の存在 物理:異物の存在	No No No No No	管理されたメーカーから購入する 管理されたメーカーから購入する 〃 〃 〃 〃		
4 植物性脂肪・液糖	生物:なし 化学:なし 物理:なし				
5 乳化剤・安定剤、香料、着色料	生物:なし 化学:なし 物理:なし				
6 水	生物:なし 化学:なし 物理:なし				
7 包装資材	生物:なし 化学:容器包装の規格不適合 物理:なし	No	規格に適合したものを購入する		
8 ろ過	生物:なし 化学:洗浄剤の残留 物理:異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
9 脱脂粉乳 (保管)	生物:病原微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		

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: バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

(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)
10 バター (保管)	生物:病原微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		
11 植物性脂肪・液糖 (保管)	生物:病原微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		
12 添加物 (保管)	生物:病原微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		
13 包装資材 (保管)	生物:病原微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		
14 清浄化	生物:なし 化学:洗浄剤の残留 物理:異物の残存	No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する 機器を定期的に維持管理する		
15 冷却	生物:冷却不足による微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No	チルド水の温度、流量の確認により管理する		
16 貯乳	生物:微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学:洗浄剤の残留 物理:なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する チルド水の温度、流量の確認する 殺菌までの貯乳時間の確認する 機器洗浄殺菌手順により管理する		
17 計量	生物:病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No No	計量器の清潔維持を管理する 短時間なので増殖しにくい		
18 加熱混合・溶解	生物:病原微生物の汚染 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	No No No	機器の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 後工程19.ろ過、29.金属探知機があるので管理可能		
19 ろ過	生物:病原微生物の汚染 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	No No Yes	ろ過装置の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 装置の破損により混入する可能性がある	後工程26.金属探知機で管理	No
20 殺菌・均質化	生物:病原微生物の残存 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	Yes No Yes	殺菌温度の管理不備により残存する 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 装置の破損により混入する可能性がある	十分な温度で加熱する 後工程26.金属探知機で管理	Yes/CCP2 No
21 冷却	生物:病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	No No No Yes	冷却配管の洗浄、殺菌(SSOPで管理) 低温で冷却するので、増殖は考えにくい 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 装置の破損により混入する可能性がある	後工程26.金属探知機で管理	No
22 エージング	生物:病原微生物の汚染 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	No No Yes	エージング部品の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 装置の破損により混入する可能性がある	後工程26.金属探知機で管理	No

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：バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

(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)
23 フリージング	生物:病原微生物の汚染 化学:洗浄剤の混入 物理:金属片の混入	No No No	フリージング装置の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理) 装置の破損により混入する可能性がある	後工程26.金属探知機で管理	No
24 カップ充填	生物:病原微生物の汚染 化学:洗浄剤の混入 物理:なし	No No	充填機の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 十分に洗浄・すすぎ洗いをする(SSOPで管理)		
25 包装	生物:病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No No	シール機の洗浄・殺菌(SSOPで管理) 短時間でシールするので、増殖できない		
26 金属検査	生物:なし 化学:なし 物理: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	確実に排除機能が機能すること	Yes/CCP3
27 硬化	生物:なし 化学:なし 物理:なし				
28 箱詰	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	衛生的に取り扱う		
29 出荷	生物:微生物の汚染 微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No No	運搬者の衛生指導を行う 保管・出荷管理手順により製品保管の期間、温度を確認する		

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:バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

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。

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 生乳受入
ハザード 化学的	抗生物質が規格値を超えて残留する可能性がある
発生要因	治療中の乳牛から搾乳する可能性がある
管理手段	ローリーごと、ペーパーディスク法による抗生物質を検査する (検査担当者)
管理基準(CL)	ディスク法により検出されないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	受入時にローリーから生乳検体を採取し、ディスク法により検査する 検査結果は、生乳受入日報に記録する (ローリーごと、受入担当者)
改善措置 措置 担当者	①ディスク法で抗生物質が検出された生乳(貯乳タンクで混合乳と なっている場合は全量)は受入れずに返品し、受入検査日報に記録する (その都度、受入担当者) ②受入担当者は、製造責任者に報告する ③抗生物質が検出された場合、製造責任者は生産者(団体等)を通じて 生産者へ報告を行う
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①生乳受入日報、検査結果の確認(毎日、製造責任者) ②ペニシリンによる試験菌の感受性確認(毎月、品質管理担当者) ③改善措置記録の確認(その都度、工場長)
記録文書名 記録内容	①生乳受入日報(受入検査結果含む)、②感受性検査結果、 ③改善措置記録

←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。

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:バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP2
段階/工程	20 殺菌・均質化
ハザード 生物的	病原微生物の生残 (サルモネラ属菌、カンピロバクター、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア、リステリア、セレウス)
発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	UHT殺菌による温度と時間(流量)を管理する
管理基準 (CL)	加熱殺菌温度125℃以上 (通常130℃で運転しFDVは125℃未満で作動)
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	加熱殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動でFDVが正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、 ・殺菌器内の乳は廃棄し、次工程のサージカルタンク内の乳は使用可とする ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者) ②FDVが作動しなかった場合、手動で全工程停止する(その都度、殺菌担当者) ・製造責任者に報告する ・充填された製品は出荷を停止する(加工乳に再利用) ・次工程のサージカルタンク及び殺菌器内の乳を再殺菌する ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・FDVの作動を確認する(製造前・後、ライン担当者) ・モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、部門長) ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する(年4回、ライン担当者) ・自記温度記録計、現場温度計を校正する(年1回、ライン担当者) ・改善措置記録を確認する(その都度、工場長) ・微生物検査の結果を確認する(毎ロット、品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌日報、殺菌機保守点検記録、改善措置記録、自動温度計及び現場温度計の校正記録、微生物検査記録

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。

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:バニラアイス

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP3
段階/工程	26 金属検査
ハザード 物理的	金属異物の残存
発生要因	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
管理手段	十分な感度で金属検出器が作動し、排除されること
管理基準(CL)	Fe:1.0mm SUS:2.5mm以上を感知し、排除できること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	テストピース(Fe:1.0mm SUS:2.5mm)を 製品の通過前、1時間ごと、終了時に金属検出機に通過させ モニタリング記録に時間と検出結果を記入する (バッチごと、ライン担当者)
改善措置 措置 担当者	①前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者) ②製造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、区別した製品を再度検出器に通す(ライン担当者) 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 (ライン担当者、品質管理担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録の確認(1回/週、製造責任者) ②改善措置記録の確認(その都度、工場長) ③メーカーによる保守点検記録の確認(1回/月、製造責任者)
記録文書名 記録内容	①金属検出器モニタリング記録、②改善措置記録、 ③保守点検記録

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。

殺菌工程 モニタリング記録(例)

製造日	年 月 日
-----	-------

確認欄	製造責任者
確認日	
サイン又は捺印	

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- | | |
|---|---|
| <p>① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)</p> <p>殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。</p> <p>温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> | <p>② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止</p> <p>充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。</p> <p>次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。</p> <p>温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> |
|---|---|

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇.〇)	温度計 (〇〇.〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録

(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場長)

殺菌工程 モニタリング記録(記載例)

製造日	2016年 3月 18日
-----	--------------

確認欄	製造責任者
確認日	3月19日
サイン又は捺印	吉中

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- | | |
|---|--|
| <p>① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> | <p>② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> |
|---|--|

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇.〇)	温度計 (〇〇.〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
8:14	バニラアイス	131.2	131.0	正常・異常			岡田
9:10	バニラアイス	131.1	131.0	正常・異常			岡田
10:16	バニラアイス	130.3	130.0	正常・異常			岡田
11:15	バニラアイス	128.5	128.5	正常・異常			岡田
12:12	バニラアイス	124.9	124.5	正常・異常	①	あり	岡田
12:50	バニラアイス	131.1	131.0	正常・異常			岡田
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録

(記録日、記録者) 加熱殺菌機の殺菌温度を確認しようとしたところ、FDVが作動しており、自記温度計 124.9℃、温度計 124.5℃を示していた。

FDVが作動し、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。
また、次工程のサージカルタンクは使用可能とし、一時保管することとした。
温度低下の原因を究明したところ、……であることがわかったため、ラインをCIP洗浄後、12:45に再稼働した。

(3月18日 岡田)

改善措置記録の確認

(工場長)

逸脱確認後、すみやかに対応ができ、製品には問題がないことを確認した。

なお、当日のモニタリング記録を見ると、1時間ごとに温度が低下していることもふまえてあらためて検証を要します。

(3月19日 山本)

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。

金属検出工程 モニタリング記録様式(例)

製造責任者確認欄
(確認日、サイン)

製造日	年 月 日
-----	-------

管理基準 Fe:1.0mm SUS:2.5mm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、②1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

逸脱時の改善措置方法

- ①前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者)
- ②製造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、区別した製品を再度検出器に通す(ライン担当者)
- 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(ライン担当者、品質管理担当者)

製品名	時間 (〇〇:〇〇)	テストピースの確認		改善措置記録 の有無	ライン担当者名
		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	

改善措置記録

(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場長)

金属検出工程 モニタリング記録(記載例)

製造日 2016年 3月 18日

製造責任者確認欄
3月11日
吉川

管理基準 Fe:1.0mm SUS:2.5mm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、②1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

逸脱時の改善措置方法

- ①前回検知後からの製品を区別し、製造責任者に報告する(ライン担当者)
- ②製造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、区別した製品を再度検出器に通す(ライン担当者)
- 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(ライン担当者、品質管理担当者)

製品名	時間 (〇〇:〇〇)	テストピースの確認		改善措置記録 の有無	ライン担当者名
		Fe	SUS		
ハニラアイス	8:50	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
〃	9:55	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
〃	10:35	正常・異常	正常・異常	有・無	佐藤
		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	

改善措置記録

(記録日、記録者)

ラインを停止し、8:50以降に通過した製品を再検査用として区別した。
原因究明したところ、.....ということが判明した。
機器を調整し、作動確認後、再稼働し、8:50~9:55までに通過した製品を再検知した。
再稼働後、排除された製品はなかった。
(3月10日 佐藤)

改善措置記録の確認

(工場長)

3月11日 中田

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。

3. クリーム

1. はじめに

「クリーム」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

地元で集乳された生乳100%を使用し、乳脂肪47%のクリームを紙容器(ゲブルトップ)に充填した製品です。

生乳は周辺地域にある酪農家から集乳され、処理施設にて殺菌され、製造します。
要冷蔵(10℃以下)で、製造日を含め15日間保存できるよう製造しています。

3. 工程の概要

(1) 原材料

○ 生乳

- 1) 生乳は地元の酪農家で適切な衛生管理の下で搾乳され、貯乳された後、タンクローリーで複数の酪農家から衛生的に集乳し、輸送します。
- 2) タンクローリーは集乳コース(コース名)に従って酪農家から衛生的に集乳し、乳量、乳温等を確認し、異常のないことを送乳伝票に記録します。
- 3) 集乳されたタンクローリーは適切な衛生管理の下に輸送され、送乳伝票をもって乳処理施設へ搬入します。
- 4) 乳処理施設で受け入れる生乳は、適切な衛生管理の下に搾乳・貯乳・輸送され、かつ乳等省令の成分規格に適合した乳質のものでなければなりませんので、生乳受入にあたっては次のチェック・検査を実施し、受入の可否を判定します。

① 送乳伝票の確認

受乳時に送乳伝票に記載されている集乳コース名、乳量、乳温等を確認し、異常のないことを確認し、記録します。

② 試料採取

受乳時に、規定された手順でローリー攪拌を十分に行い、洗浄殺菌された専用の採取管を使用し、試料を専用のサンプル容器に採取します。

③ 検査

受乳、検査は受入可否判定のため、ローリーごと乳温、外観、風味、アルコールテスト、異物・セジメント、乳脂肪、比重、抗生物質等を検査する。また、定期的に酸度、無脂乳固形分、細菌数を測定し、記録します。

○ その他

包装資材は指定のメーカーから配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様に適合することを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫に格納します。

(2) 製造工程

- 1) 受入合格と判定された生乳は、搾乳時やローリーへの移送取扱時の混入塵埃・異物を除去するため、ストレージタンクへの送乳時にろ過します。
- 2) 冷却された生乳は、微生物の増殖、脂肪球浮上を防止するため、適切な冷却機能を有するストレージタンクに貯乳します。
- 3) 生乳をクリームと脱脂乳に分離します。
- 4) 分離したクリーム中に存在する病原微生物を加熱殺菌機を用いて殺菌します。
- 5) 殺菌されたクリームは直ちに加熱殺菌機の冷却部で冷却します。
- 6) 冷却された殺菌クリームはサージタンクに貯乳し、冷却保持します。
- 7) サージタンクに貯乳された殺菌クリームは、アセプティック仕様の充填機で、紙容器に充填されます。
- 8) 充填後、シール、日付印字された後、金属検出機に通して金属異物の検査を行います。
- 9) 箱詰された製品は、品温上昇を防ぐため、直ちに冷蔵庫(庫内10℃以下)に移送し、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：生クリーム

〇〇牛乳株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	クリーム 種類：クリーム（乳製品）
原材料に関する事項	生乳100%
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	乳
容器包装の材質及び形態	【形態】 ゲーブルトップ 1,000ml 【材質】 ポリエチレン/紙/ポリエチレン
製品の特性	乳脂肪 47% 超高温瞬間殺菌（UHT殺菌） 紙容器成形充填：アセプティック使用
製品の規格	【成分規格】 （自社基準） 乳酸酸度：20%以下、乳脂肪47%以上 （乳等省令） 乳酸酸度：20%以下、乳脂肪18.0%以上 【細菌規格】 （自社基準） 大腸菌群：陰性、一般細菌数：50個/ml以下 （乳等省令） 大腸菌群：陰性、一般細菌数：10万/ml以下
保存方法 消費期限又は賞味期限	【賞味期限】 冷蔵（10℃以下）で製造日含む14日間 【保存方法】 要冷蔵（1℃～10℃）
喫食又は利用の方法	加熱せずそのまま利用
喫食の対象消費者	一般消費者

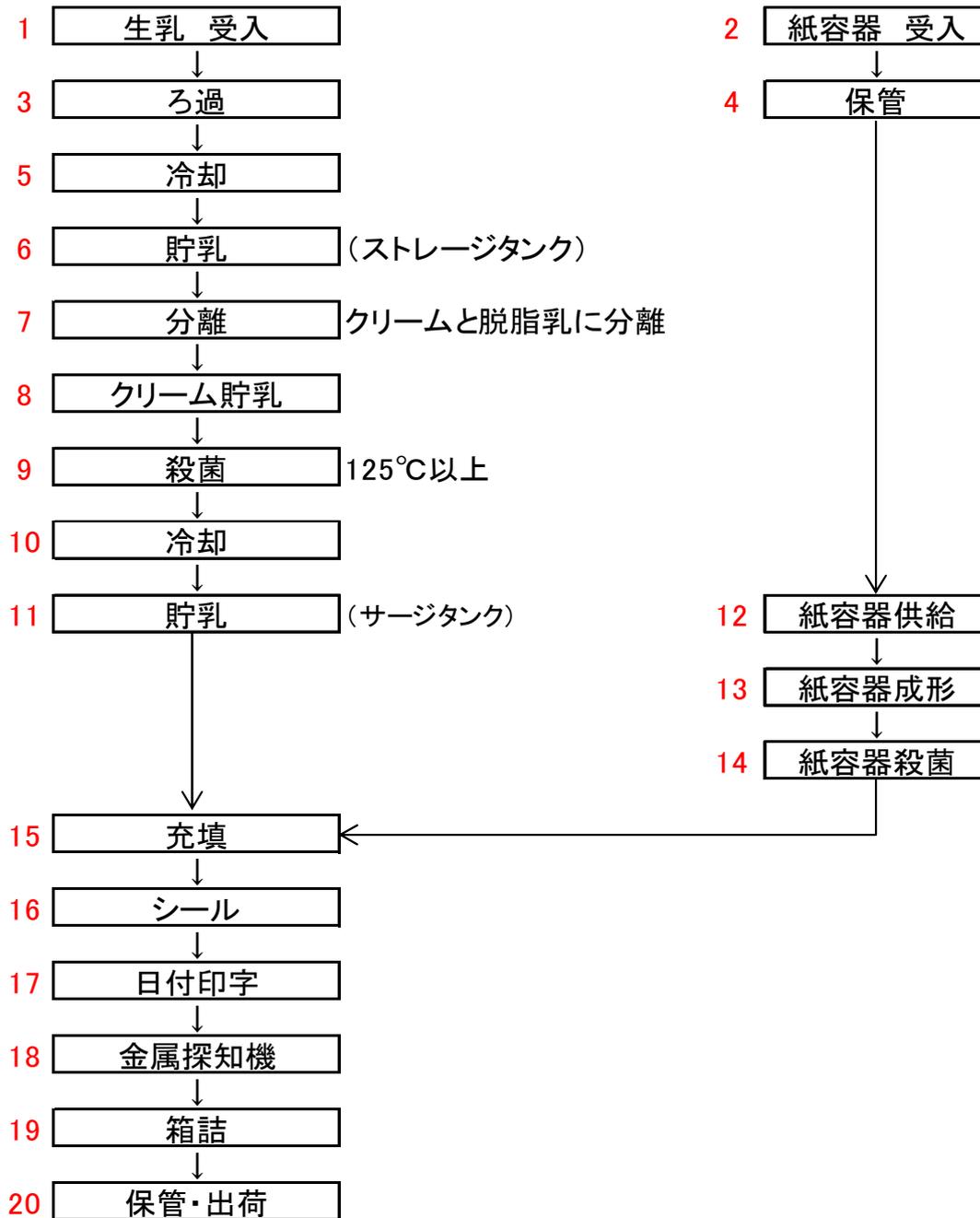
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

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。

生クリーム 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: 生クリーム

〇〇牛乳株式会社

(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 生乳 受入	生物: 病原微生物の存在 黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 耐熱芽胞菌の存在 セレウス菌 微生物の汚染 化学: 抗生物質 農薬等の成分である物質 洗浄剤・殺菌剤の混入 物理: 異物の混入	Yes Yes Yes No No No	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する可能性がある 生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する可能性がある 生産時、流通時、受入時の管理不足により微生物が汚染する可能性がある 治療中の乳牛から搾乳する可能性がある 生産者の牧場、周辺農場等での農薬、動物用医薬品等の使用履歴の確認、飼料の履歴を確認する タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認する 受入時までには混入があっても、ろ過工程(No.3)で排除する	受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入検査、生産者等の衛生指導、殺菌工程(No.10)で管理する 受入時のペーパーディスク検査の結果を確認する	No No No Yes/CCP1
2 紙容器受入	生物: なし 化学: 容器包装の規格不適合 物理: なし	No	規格に適合したものを購入する		
3 ろ過	生物: なし 化学: 洗浄剤の残留 物理: 異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
4 紙容器保管	生物: 微生物の汚染 化学: なし 物理: なし	No	保管場所の環境整備、衛生を維持管理する		
5 冷却	生物: 冷却不足による微生物の増殖 化学: 洗浄剤の残留 物理: なし	No No	テルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄手順で管理する		

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：生クリーム

〇〇牛乳株式会社

(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 貯乳	生物:微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学:洗浄剤の残留 物理:なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順で管理する チルド水の温度、流量を確認する 殺菌までの貯乳時間を確認する 機器洗浄手順で管理する		
7 分離	生物:微生物の汚染 化学:洗浄剤の残留 物理:なし	No No	機器洗浄殺菌手順で管理する 機器洗浄手順で管理する		
8 クリーム貯乳	生物:微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学:洗浄剤の残留 物理:なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順で管理する チルド水の温度、流量を確認する 殺菌までの貯乳時間を確認する 機器洗浄手順で管理する		
9 殺菌	生物:病原微生物の生残 耐熱芽胞菌の生残 化学:洗浄・殺菌剤の残留 物理:異物の混入	Yes No No	殺菌温度低下により生残の可能性がある 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する	UHT殺菌の温度と時間(流量)を管理する	Yes/CCP2
10 冷却	生物:冷却不足による微生物の増殖 化学:洗浄・殺菌剤の残留 物理:異物の混入	No No No	チルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		
11 貯乳	生物:微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学:洗浄剤の残留 物理:なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順で管理する チルド水の温度、流量を確認する 殺菌までの貯乳時間を確認する 機器洗浄手順で管理する		
12 紙容器供給	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	衛生的に容器供給する		
13 紙容器成形	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防ぐ		
14 紙容器殺菌	生物:微生物の残存 化学:過酸化水素水の残留 物理:なし	No No	過酸化水素水の噴霧状態、UV照度、紫外線ランプを確認する 濃度の調整、機器を定期的維持管理する		

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：生クリーム

〇〇牛乳株式会社

(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 充填	生物:微生物の汚染 化学:洗浄・殺菌剤の残留 物理:異物の混入	No No No	洗浄殺菌基準の遵守、結果を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		
16 シール	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防ぐ		
17 日付印字	生物:期限表示超過品の未排除 化学:なし 物理:なし	No	検査機の機能確認、現品表示を定期的に確認し、未排除品を防ぐ		
18 金属検査	生物:なし 化学:なし 物理:金属異物の残存	No	金属探知機を定期的に維持管理し、残存を防ぐ		
19 箱詰	生物:微生物の汚染 化学:なし 物理:なし	No	機器を定期的に維持管理する		
20 保管・出荷	生物:微生物の汚染 微生物の増殖 化学:なし 物理:なし	No No	運搬者の衛生指導を行う 保管・出荷管理手順により製品保管の期間、温度を確認する		

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:生クリーム

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 生乳受入
ハザード 化学的	抗生物質が規格値を超えて残留する可能性がある
危害要因の 発生要因	治療中の乳牛から搾乳する可能性がある
管理手段	ローリーごと、ペーパーディスク法による抗生物質を検査する (検査担当者)
管理基準 (CL)	ディスク法により検出されないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	受入時にローリーから生乳検体を採取し、ディスク法により検査する 検査結果は、生乳受入日報に記録する (ローリーごと、受入担当者)
改善措置 措置 担当者	①ディスク法で抗生物質が検出された生乳(貯乳タンクで混合乳となっている場合は全量)は受入れずに返品し、受入検査日報に記録する(その都度、受入担当者) ②受入担当者は、製造責任者に報告する ③抗生物質が検出された場合、製造責任者は生産者(団体等)を通じて生産者へ報告を行う
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①生乳受入日報、検査結果の確認(毎日、製造責任者) ②ペニシリンによる試験菌の感受性確認(毎月、品質管理担当者) ③改善措置記録の確認(その都度、工場長)
記録文書名 記録内容	①生乳受入日報(受入検査結果含む)、②感受性検査結果、 ③改善措置記録

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。

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：生クリーム

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP 2
段階／工程	9 殺菌
ハザード 生物的	病原微生物の生残 (サルモネラ属菌、カンピロバクター、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア、リステリア、セレウス)
危害要因の 発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	UHT殺菌による温度と時間(流量)を管理する
管理基準 (CL)	加熱殺菌温度125℃以上 (通常130℃で運転しFDVは125℃未満で作動)
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	加熱殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動でFDVが正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、 ・殺菌器内の乳は廃棄し、次工程のサージカルタンク内の乳は使用可とする ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者) ②FDVが作動しなかった場合、手動で全工程停止する(その都度、殺菌担当者) ・部門担当者に報告する ・充填された製品は出荷を停止する(加工乳に再利用) ・次工程のサージカルタンク及び殺菌器内の乳を再殺菌する ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・FDVの作動を確認する(製造前・後、ライン担当者) ・モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、製造責任者) ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する(年4回、ライン担当者) ・自記温度記録計、現場温度計を校正する(年1回、ライン担当者) ・改善措置記録を確認する(その都度、工場長) ・微生物検査の結果を確認する(毎ロット、品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌日報、殺菌機保守点検記録、改善措置記録、自動温度計及び現場温度計の校正記録、微生物検査記録

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。

殺菌工程 モニタリング記録

製造日	年	月	日
-----	---	---	---

確認欄	製造責任者
確認日	
サイン又は捺印	

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)

殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止

充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録
(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場長)

殺菌工程 モニタリング記録

製造日 2016年 3月 18日

確認欄	製造責任者
確認日	3月19日
サイン又は捺印	佐藤

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- ① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。
- ② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
8:14	生クリーム200mL	131.2	131.0	正常 異常			小川
9:10	生クリーム200mL	131.1	131.0	正常 異常			小川
10:16	生クリーム200mL	130.3	130.0	正常 異常			鈴木
11:15	生クリーム200mL	128.5	128.5	正常 異常			鈴木
12:12	生クリーム200mL	124.9	124.5	正常 異常	①	あり	鈴木
12:50	生クリーム200mL	131.1	131.0	正常 異常			鈴木
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録

(記録日、記録者) 加熱殺菌機の殺菌温度を確認しようとしたところ、FDVが作動しており、自記温度計 124.9℃、温度計 124.5℃を示していた。

FDVが作動し、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。
また、次工程のサージカルタンクは使用可能とし、一時保管することとした。
温度低下の原因を究明したところ、……であることがわかったため、ラインをCIP洗浄後、12:45に再稼働した。

(3月18日 鈴木)

改善措置記録の確認 (工場長)

逸脱確認後、すみやかに対応ができ、製品には問題がないことを確認した。

なお、当日のモニタリング記録を見ると、1時間ごとに温度が低下していることもふまえ、あらためて検証を要します。

(3月19日 鶴川)

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。

4. 乳酸菌飲料

1. はじめに

乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り)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

乳製品、糖類等を混合溶解し、加熱殺菌したものに乳酸菌を接種し、発酵したもので、70mlのポリスチレン容器に充填した製品です。

生菌タイプの乳製品乳酸菌飲料です。

要冷蔵(10℃以下)で、製造日を含め15日間保存できるよう製造しています。

3. 工程の概要

(1) 原材料

○ 生乳

- 1) 牛乳用に受け入れたものを使用します。具体的には次のとおりです。
- 2) 酪農家からタンクローリーで衛生的に集乳し、乳量、乳温等を確認し、異常のないことが送乳伝票に記録されたものを受け入れます。
- 3) タンクローリーは適切な衛生管理の下に輸送され、送乳伝票をもって乳処理施設へ搬入します。
- 4) 工場で生乳受入にあたっては、送入伝票の確認、検査を実施し、受入の可否を判定します。

○ その他

その他の原材料、添加物、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。

(2) 製造工程

- 1) 受入合格と判定された生乳は、ろ過、清浄化(クラリファイアー)、冷却し、ストレージタンクに貯乳します。
- 2) 生乳、脱脂粉乳を混合し、加熱殺菌したものに、乳酸菌を接種・培養し、スターターを作ります。スターターは適切に冷却して保管します。
- 3) 生乳、脱脂粉乳、砂糖、水を混合・ろ過し、加熱殺菌したものに、スターターを接種し、発酵させます。
- 4) 発酵が終わったら、冷却、均質化し、果糖液糖、香料を加え混合し、ろ過、貯入します。
- 5) その後、充填・密封し、冷蔵保管します。

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

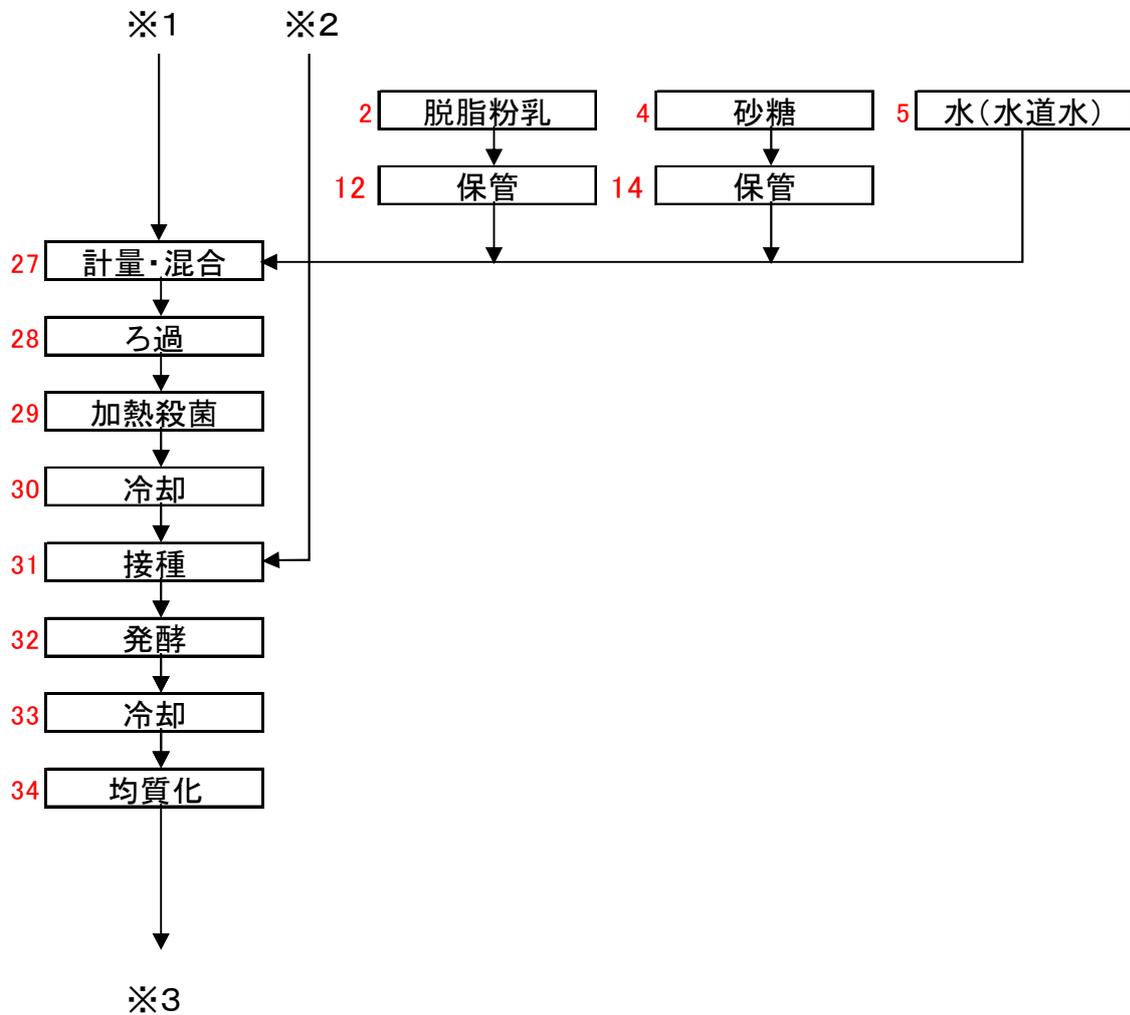
製品名：乳酸菌飲料（ポリスチレン容器入り）

〇〇乳業株式会社

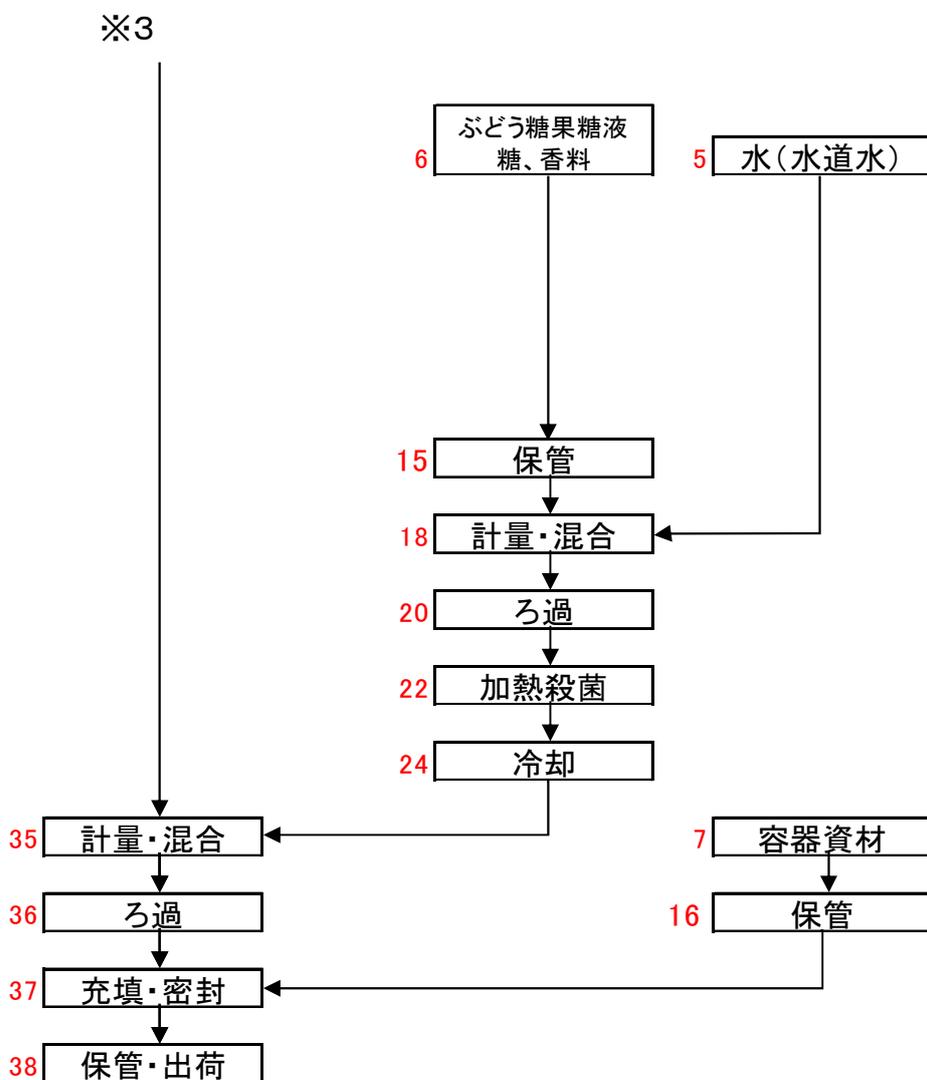
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	乳酸菌飲料 種類：乳製品乳酸菌飲料
原材料に関する事項	ぶどう糖果糖液糖、砂糖、脱脂粉乳、生乳、香料、乳酸菌、水（水道水）
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー表示	乳
容器包装の材質及び形態	容器：ポリスチレン キャップ：アルミ
製品の特性	無脂乳固形分 3.0%以上 生菌タイプ
製品の規格	(出荷時) 大腸菌群：陰性 乳酸菌または酵母数：1,000万/m1以上 無脂固形分 3.0%以上
保存方法 消費期限又は賞味期限	【保存方法】 要冷蔵（10℃以下） 【賞味期限】 15日間
喫食又は利用の方法	そのまま飲用
喫食の対象消費者	一般消費者

出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り) 製造工程図 (記載例)



乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り) 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: 乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り)

〇〇乳業株式会社

(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 生乳	生物	病原微生物の存在 黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリリカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理	No
		耐熱芽胞菌の存在	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理	No
		セレウス菌	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理	No
		微生物の汚染	Yes	生産時、流通時、受入時の管理不足により微生物が汚染する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理	No
	化学	抗生物質の存在	Yes	治療中の乳牛から搾乳され混入する可能性がある	受入時のペーパーディスク検査の結果確認	Yes/CCP1
		農薬等の成分である物質の存在	No	生産者において牧場、周辺農場等での農薬、動物用医薬品等の使用履歴の確認、飼料の履歴を確認する		
	物理	洗浄剤・殺菌剤の存在	No	タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認する		
2 脱脂粉乳	生物	病原微生物の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
	化学	農薬等の成分である物質の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
	物理	異物の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
3,4 砂糖、水道 5、水、乳酸 6 菌、果糖液 糖、香料	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				
7 包装資材	生物	なし				
	化学	容器包装の規格不適合	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
	物理	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：乳酸菌飲料（ポリスチレン容器入り）

〇〇乳業株式会社

(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 ろ過	生物 化学 物理 なし 洗浄剤の残留 異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順により管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
9 清浄化	生物 化学 物理 なし 洗浄剤の残留 異物の残存	No No No	機器洗浄手順により管理する 機器を定期的に維持管理する		
10 冷却	生物 化学 物理 生物：冷却不足による微生物の増殖 なし なし	No	チルド水の温度、流量を確認する		
11 貯乳	生物 化学 物理 微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 洗浄剤の残留 なし	No No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する チルド水の温度、流量の確認する 殺菌までの貯乳時間の確認する 機器洗浄手順により管理する		
12 保管(脱脂) 13 粉乳、砂 14 糖、乳酸 15 菌、果糖液糖、香料)	生物 化学 物理 病原微生物の増殖 なし なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		
16 保管 包装 資材	生物 化学 物理 病原微生物の増殖 なし なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		
17 計量・混合	生物 化学 物理 病原微生物の汚染 なし なし	No	機器洗浄殺菌手順により管理する		
18 計量・混合	生物 化学 物理 病原微生物の汚染 なし なし	No	機器洗浄殺菌手順により管理する		
19 ろ過	生物 化学 物理 生物：なし 化学：洗浄剤の残留 物理：異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
20 ろ過	生物 化学 物理 生物：なし 化学：洗浄剤の残留 物理：異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		

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ことがよいでしょう。

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: 乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り)

〇〇乳業株式会社

(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)
21 加熱殺菌	生物 病原微生物の生残 耐熱芽胞菌の生残 化学 なし 物理 なし	Yes	殺菌温度低下の可能性がある	UHT殺菌による温度と時間(流量)の管理	Yes/CCP2
22 加熱殺菌	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 なし	Yes	殺菌温度低下の可能性がある	UHT殺菌による温度と時間(流量)の管理	Yes/CCP3
23 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 洗浄・殺菌剤の残留 物理 異物の混入	No	チルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する 機器を定期的に維持管理する		
24 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	チルド水の温度、流量を確認する		
25 培養	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	作業者の衛生作業手順で管理する		
26 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	チルド水の温度、流量を確認する		
27 計量・混合	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	製造設備の衛生作業手順で管理する		
28 ろ過	生物 なし 化学 洗浄剤・殺菌剤の残留 物理 異物の除去不良 異物の混入	No	機器洗浄殺菌手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
29 加熱殺菌	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 なし	Yes	殺菌温度低下の可能性がある	UHT殺菌による温度と時間(流量)の管理	Yes/CCP4
30 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 洗浄剤・殺菌剤の残留 物理 なし	No	チルド水の温度、流量を確認する 機器洗浄殺菌手順で管理する		
31 接種	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	作業者の衛生作業手順で管理する		
32 発酵	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	作業者の衛生作業手順で管理する		
33 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No	チルド水の温度、流量を確認する		

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：乳酸菌飲料（ポリスチレン容器入り）

〇〇乳業株式会社

(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)
34 均質化	生物 化学 物理	なし なし パッキン等の破損による異物の混入	No	機器の定期的維持管理手順により管理する		
35 計量・混合	生物 化学 物理	病原微生物の汚染 なし なし	No	製造設備の衛生作業手順で管理する		
36 ろ過	生物 化学 物理	生物：なし 化学：洗浄剤・殺菌剤の残留 物理：異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄殺菌手順で管理する 機器セットの確認、フィルターを維持管理する フィルターを維持管理する		
37 充填・密封	生物 化学 物理	微生物の汚染 なし なし	No	充填・密栓作業手順で管理する		
38 保管・出荷	生物 化学 物理	微生物の増殖 なし なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		

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：乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り)

〇〇乳業株式会社

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。

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 生乳受入
ハザード 化学的	抗生物質が規格値を超えて残留する可能性がある
発生要因	治療中の乳牛から搾乳する可能性がある
管理基準(CL)	ローリーごと、ペーパーディスク法による抗生物質を検査する (検査担当者)
管理基準	ディスク法により検出されないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	受入時にローリーから生乳検体を採取し、ディスク法により検査する 検査結果は、生乳受入日報に記録する (ローリーごと、受入担当者)
改善措置 措置 担当者	①ディスク法で抗生物質が検出された生乳(貯乳タンクで混合乳となっている場合は全量)は受入れずに返品し、受入検査日報に記録する(その都度、受入担当者) ②受入担当者は、製造責任者に報告する ③抗生物質が検出された場合、製造責任者は生産者(団体等)を通じて生産者へ報告を行う
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①生乳受入日報、検査結果の確認(毎日、製造責任者) ②ペニシリンによる試験菌の感受性確認(毎月、品質管理担当者) ③改善措置記録の確認(その都度、工場長)
記録文書名 記録内容	①生乳受入日報(受入検査結果含む)、②感受性検査結果、 ③改善措置記録

←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。

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：乳酸菌飲料(ポリスチレン容器入り)

〇〇乳業株式会社

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。

	内 容
CCP番号	CCP2,3,4
段階/工程	21,22,29 殺菌
ハザード 生物学的	病原微生物、耐熱芽胞菌の生残 (サルモネラ属菌、カンピロバクター、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア、リステリア、セレウス)
発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理基準(CL)	UHT殺菌による温度と時間(流量)を管理する
管理基準(CL)	加熱殺菌温度125℃以上 (通常130℃で運転しFDVは125℃未満で作動)
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	加熱殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動でFDVが正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、 ・殺菌器内の乳は廃棄し、次工程のサージカルタンク内の乳は使用可とする ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者) ②FDVが作動しなかった場合、手動で全工程停止する(その都度、殺菌担当者) ・部門担当者に報告する ・充填された製品は出荷を停止する(加工乳に再利用) ・次工程のサージカルタンク及び殺菌器内の乳を再殺菌する ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・FDVの作動を確認する(製造日ごと、ライン担当者) ・モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、製造責任者) ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する(年4回、ライン担当者) ・自記温度記録計、現場温度計を校正する(月1回、ライン担当者) ・改善措置記録を確認する(その都度、工場長) ・微生物検査の結果を確認する(毎ロット、品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌日報、殺菌機保守点検記録、改善措置記録、自動温度計及び現場温度計の校正記録、微生物検査記録

←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。

殺菌工程 モニタリング記録(例)

製造日	年 月 日
-----	-------

確認欄	製造責任者
確認日	
サイン又は捺印	

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)

殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止

充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録
(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場長)

殺菌工程 モニタリング記録(記載例)

製造日	2016年 3月 18日
-----	--------------

確認欄	製造責任者
確認日	3月19日
サイン又は捺印	吉中

管理基準 125℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- | | |
|---|--|
| <p>① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> | <p>② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。</p> |
|---|--|

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
8:14	〇〇乳酸菌70	131.2	131.0	正常 異常			岡田
9:10	〇〇乳酸菌70	131.1	131.0	正常 異常			岡田
10:16	〇〇乳酸菌70	130.3	130.0	正常 異常			岡田
11:15	〇〇乳酸菌70	128.5	128.5	正常 異常			岡田
12:12	〇〇乳酸菌70	124.9	124.5	正常 異常	①	あり	岡田
12:50	〇〇乳酸菌70	131.1	131.0	正常 異常			岡田
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録

(記録日、記録者) 加熱殺菌機の殺菌温度を確認しようとしたところ、FDVが作動しており、自記温度計 124.9℃、温度計 124.5℃を示していた。

FDVが作動し、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。
また、次工程のサージカルタンクは使用可能とし、一時保管することとした。
温度低下の原因を究明したところ、……であることがわかったため、ラインをCIP洗浄後、12:45に再稼働した。

(3月18日 岡田)

改善措置記録の確認
(工場長)

逸脱確認後、すみやかに対応ができ、製品には問題がないことを確認した。

なお、当日のモニタリング記録を見ると、1時間ごとに温度が低下していることもふまえてあらためて検証を要します。

(3月19日 山本)

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。

5. 乳飲料

1. はじめに

乳飲料コーヒー(びん容器入り)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」をを前提としていますので、ご留意願います。

2. 製品の概要

地元で集乳された生乳にコーヒー風味をつけ、殺菌後、200mlのびんに充填した製品です。
びんはリターナブル(回収再利用)であり、回収後、洗びん機で洗浄・殺菌します。キャップはPE製です。
要冷蔵(10℃以下)で、製造日を含め7日間保存できるよう製造しています。

3. 工程の概要

(1) 原材料

○ 生乳

- 1) 牛乳用に受け入れたものを使用します。具体的には次のとおりです。
- 2) 酪農家からタンクローリーで衛生的に集乳し、乳量、乳温等を確認し、異常のないことが送乳伝票に記録されたものを受け入れます。
- 3) タンクローリーは適切な衛生管理の下に輸送され、送乳伝票をもって乳処理施設へ搬入します。
- 4) 工場で生乳受入にあたっては、送入伝票の確認、検査を実施し、受入の可否を判定します。

○ その他

- 1) びんは箱(クレート)とともに回収され、洗びん(洗浄・殺菌)して使用します。クレートは別途、洗浄します。
- 2) 水は水道水を使用し、その他の原材料、添加物、包装資材(キャップ)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。これらが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

(2) 製造工程

- 1) バター、脱脂粉乳、コーヒーエキス、添加物、香料、糖液を計量し、水に溶解したものを、ろ過、冷却し、保管
- 2) 受入合格と判定された生乳は、ろ過、清浄化(クラリファイアー)、冷却し、ストレージタンクに貯乳します。
- 3) 1)と2)の混合液に再利用液(回収液)を計量・混合し、清浄化、加温(予備加熱)します。
- 4) 予備加熱後、均質化(ホモジナイザー)し、加熱殺菌を行います。
- 5) その後、冷却、充填し、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：乳飲料 コーヒー（びん容器）

〇〇牛乳株式会社

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	びん入りコーヒー 種類：乳飲料
原材料に関する事項	生乳、バター、脱脂粉乳、コーヒーエキス、 添加物、香料、果糖ぶどう糖液糖、回収液、 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	乳
容器包装の材質 及び形態	【容器】 ガラス瓶 200ml 【キャップ】 ポリエチレン
製品の特性	130℃、2 秒間（UHT）加熱殺菌したもの
製品の規格	大腸菌群：陰性 細菌数：3 万以下/ml
保存方法 消費期限又は 賞味期限	【賞味期限】 冷蔵（10℃以下）で製造日を含む7日間 【保存方法】 要冷蔵（1℃～10℃）
喫食又は利用の方法	①そのまま飲用 ②温めて飲用
喫食の対象消費者	幼児から高齢者まで幅広く飲用される

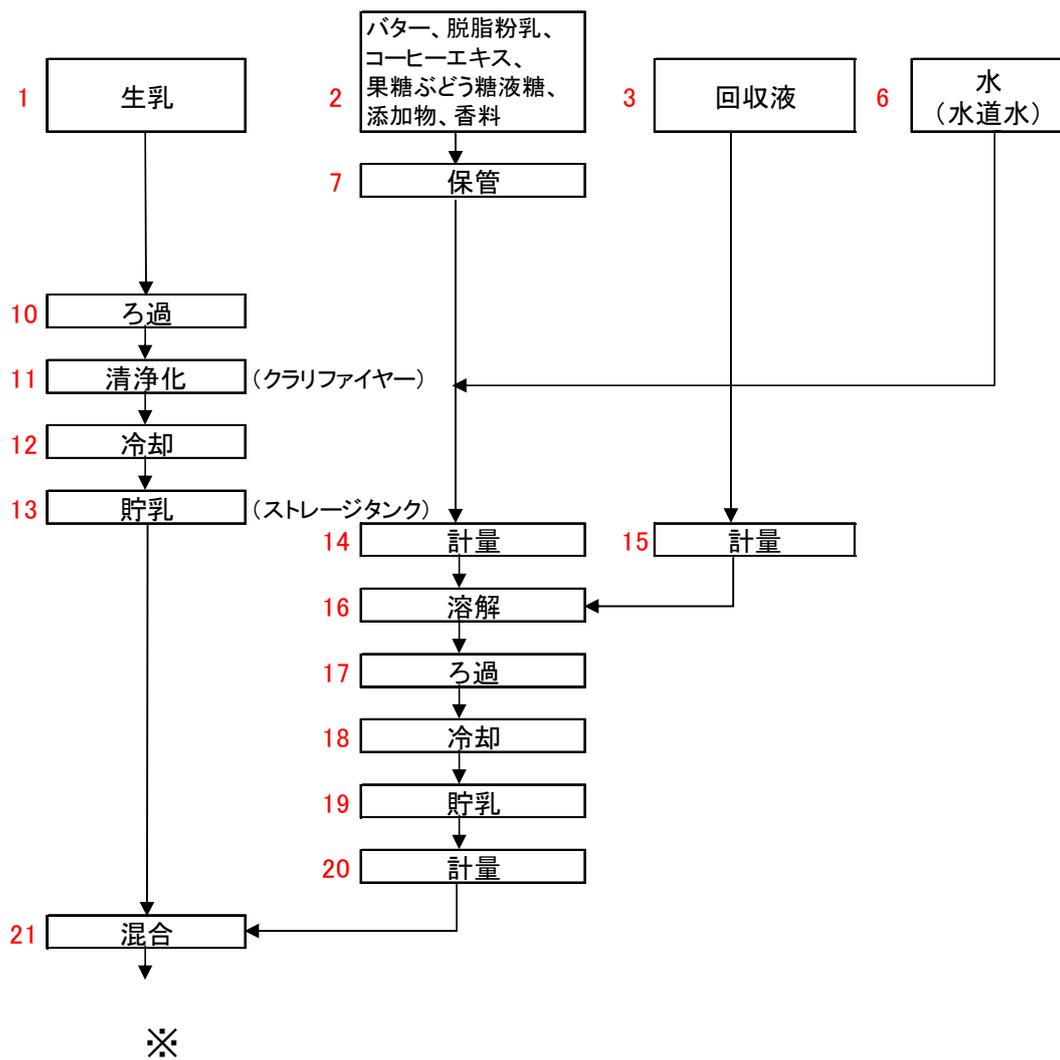
出荷時の自社基準も
あれば併記しておき
ましょう。

製造工程図

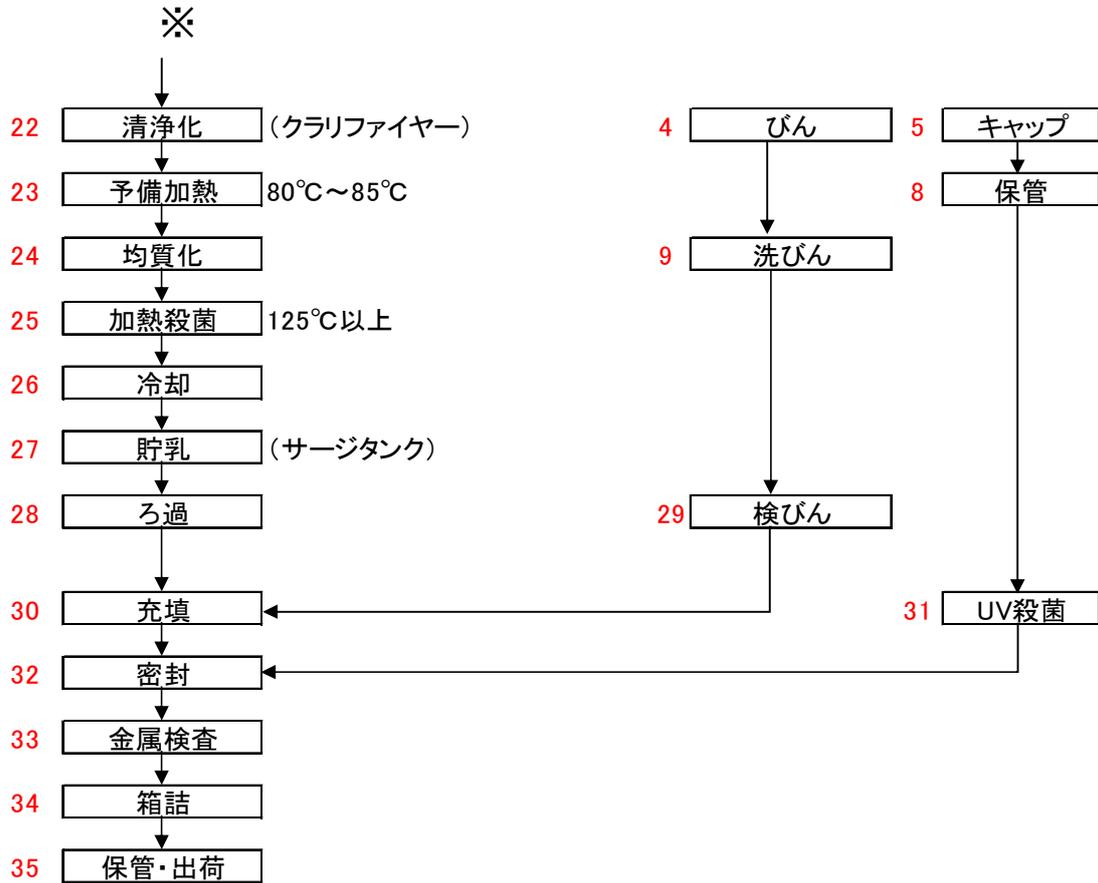
手順4 製造工程図を作成
手順5 現場で確認

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。

乳飲料 コーヒー（びん容器） 製造工程図（記載例）



乳飲料 コーヒー(びん容器) 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: 乳飲料 コーヒー(びん容器)

〇〇牛乳株式会社

工程番号	原料/工程	危害要因	重要度	根拠	管理手段	CCP判定
1 生乳	生物	病原微生物の存在 黄色ブドウ球菌、エルシニア・エンテロコリシカ、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、サルモネラ属菌、病原大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス 耐熱芽胞菌の存在	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理する	No
		セレウス菌	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理する	No
		微生物の汚染	Yes	生産時、流通時、受入時の管理不足により微生物が汚染する	受入検査、生産者等の衛生指導、加熱殺菌工程で管理	No
	化学	抗生物質の存在	Yes	治療中の乳牛から搾乳され混入する可能性がある	受入時のペーパーディスク検査の結果を確認する	Yes/CCP1
		農薬等の成分である物質の存在	No	生産者において牧場、周辺農場等での農薬、動物用医薬品等の使用履歴の確認、飼料の履歴を確認		
		洗浄剤・殺菌剤の存在	No	生産者等の洗浄・殺菌基準の遵守、結果の確認		
物理	異物の存在	No	生産時の取扱い不備により混入している可能性がある			
2 パター、脱脂粉乳、コーヒーエキス、	生物	病原微生物の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
	化学	農薬等の成分である物質の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
	物理	異物の存在	No	管理されたメーカーから購入する		
3 回収液	生物	病原微生物の存在	Yes	回収時の取扱い不備、保管時の管理不足により病原微生物が存在する	加熱殺菌工程で管理する	No
	化学	洗浄剤の存在	No	機器洗浄手順により管理する		
	物理	なし				
4 びん	生物	病原微生物の存在	Yes	びんの取扱い不備、保管時の管理不足により病原微生物が存在する	洗びん工程で十分な洗浄・殺菌を行う	No
	化学	化学物質の存在	No	びんの取扱い管理手順により管理する、また、後工程の洗びんで管理する		
	物理	異物の存在	No	びんの取扱い管理手順により管理する、また、後工程の洗びんで管理する		

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: 乳飲料 コーヒー（びん容器）

〇〇牛乳株式会社

(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 キャップ	生物 なし 化学 容器包装の規格不適合 物理 なし	No	規格に適合したものを購入する		
6 水（水道水）	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
7 保管（副原料）	生物 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 化学 なし 物理 なし	No No	保管庫の衛生管理手順で管理する 保管庫の衛生管理手順で管理する		
8 保管（キャップ）	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		
9 洗びん（洗浄・殺菌）	生物 病原微生物の残存 化学 洗浄剤・殺菌剤の残存 物理 異物の残存	Yes No No	洗浄不良により病原微生物が残存残する 洗びんの衛生管理手順で管理する 洗びんの衛生管理手順で管理する	十分な噴射角度で、洗剤の濃度、温度、有効塩素濃度で管理する	Yes/CCP2
10 ろ過	生物 なし 化学 洗浄剤の残留 物理 異物の除去不良 異物の混入	No No No	機器洗浄手順により管理する 機器セットの確認、フィルターの維持管理 フィルターの維持管理		
11 清浄化	生物 なし 化学 洗浄剤の残留 物理 異物の残存	No No No	機器洗浄手順により管理する 機器の定期的維持管理		
12 冷却	生物 冷却不足による微生物の増殖 化学 洗浄剤の残留 物理 なし	No No	チルド水の温度、流量の確認 機器洗浄手順により管理する		
13 貯乳	生物 微生物の汚染 温度管理不備による微生物の増殖 時間管理不備による微生物の増殖 化学 洗浄剤の残留 物理 なし	No No No No	貯乳タンクの衛生管理手順で管理する チルド水の温度、流量の確認 殺菌までの貯乳時間の確認 機器洗浄手順により管理する		
14 計量	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	機器洗浄殺菌手順により管理する		
15					
16 溶解	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	機器洗浄殺菌手順により管理する 製造設備の維持管理手順で管理する		

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ことによいでしょう。

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：乳飲料 コーヒー（びん容器）

〇〇牛乳株式会社

(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 ろ過	生物 化学 物理 なし 異物の混入	No	製造設備の維持管理手順で管理する		
18 冷却	生物 化学 物理 冷却不足による微生物の増殖 なし なし	No	チルド水の温度、流量の確認する		
19 貯乳	生物 化学 物理 病原微生物の増殖 なし なし	No	貯乳タンクの衛生管理手順で管理する		
20 計量	生物 化学 物理 病原微生物の汚染 なし なし	No	機器洗浄殺菌手順により管理する		
21 混合	生物 化学 物理 なし なし なし				
22 清浄化	生物 化学 物理 なし なし 異物の混入	No	製造設備の維持管理手順で管理する		
23 予備加熱	生物 化学 物理 なし なし なし				
24 均質化	生物 化学 物理 なし 洗浄剤・殺菌剤の残留 異物の混入 パッキン等の破損による異物の混入	No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する 稼働時の基準の遵守、確認 機器を定期的に維持管理する		
25 加熱殺菌	生物 化学 物理 病原微生物の生残 耐熱芽胞菌の生残 なし 異物の混入	Yes No	殺菌温度低下により生残する可能性がある 機器を定期的に維持管理する	UHT殺菌による温度と時間（流量）の管理	Yes/CCP3
26 冷却	生物 化学 物理 冷却不足による微生物の増殖 なし 異物の混入	No No	チルド水の温度、流量の確認する 機器を定期的に維持管理する		
27 貯乳	生物 化学 物理 病原微生物の増殖 なし なし	No	保冷タンクの衛生管理手順で管理する		
28 ろ過	生物 化学 物理 なし なし 異物の混入	No	製造設備の維持管理手順で管理する		
29 UV殺菌（キャップ）	生物 化学 物理 病原微生物の生残 なし なし	No	UVの管理手順により管理する		
30 充填	生物 化学 物理 微生物の汚染 化学：洗浄・殺菌剤の残留 物理：異物の混入	No No No	機器洗浄殺菌手順により管理する 機器洗浄殺菌手順により管理する 機器を定期的に維持管理する		
31 密封	生物 化学 物理 微生物の汚染 なし なし	No	密栓管理手順で管理する		
32 金属検査	生物 化学 物理 生物：なし 化学：なし 物理：金属異物の残存	No	金属探知機を定期的に維持管理し、残存を防ぐ		
33 箱詰	生物 化学 物理 なし なし なし				
34 保管・出荷	生物 化学 物理 微生物の増殖 なし なし	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		

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: 乳飲料 コーヒー(びん容器)

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 生乳受入
ハザード 化学的	抗生物質が規格値を超えて残留する可能性がある
発的要因	治療中の乳牛から搾乳する可能性
管理手段	ローリーごと、ペーパーディスク法による抗生物質の検査
管理基準 (CL)	ディスク法により検出されないこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	受入時にローリーから生乳検体を採取し、ディスク法により検査する 検査結果は、生乳受入日報に記録する (ローリーごと、受入担当者)
改善措置 措置 担当者	①ディスク法で抗生物質が検出された生乳(貯乳タンクで混合乳となっている場合は全量)は受入れずに返品し、受入検査日報に記録する(その都度、受入担当者) ②受入担当者は、製造責任者に報告する ③抗生物質が検出された場合、製造責任者は生産者(団体等)を通じて生産者へ報告を行う
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①生乳受入日報、検査結果の確認(毎日、製造責任者) ②ペニシリンによる試験菌の感受性確認(毎月、品質管理担当者) ③改善措置記録の確認(その都度、工場長)
記録文書名 記録内容	①生乳受入日報(受入検査結果含む)、②感受性検査結果、 ③改善措置記録

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。

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:乳飲料 コーヒー(びん容器)

〇〇牛乳株式会社

	内 容		
CCP番号	CCP2		
段階/工程	9 洗びん		
ハザード 生物的	病原微生物の残存		
発生要因	不適切な噴射角度により洗びん機の洗剤の濃度・温度、有効塩素濃度の不足により病原微生物が残存する可能性がある		
管理基準 (CL)	適正な噴射角度で、かつ、適正な洗剤の濃度・温度、有効塩素濃度で管理する		
管理基準	①洗剤濃度：〇〇ppm、②洗剤温度：〇〇℃、 ③有効塩素濃度：〇〇ppm ④噴射状態が適切であること		
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①洗剤濃度 洗びん機の洗剤濃度計を目視確認し、記録する	②洗剤温度 洗剤槽の温度計を目視確認し、記録する	③有効塩素濃度 洗びん機の有効塩素濃度計を目視確認し、記録する
改善措置 措置 担当者	①逸脱した場合には、運転を停止し、前回確認後以降の製品を区分し、製造責任者へ報告する(ライン担当者) ②原因の究明と改善を指示し、正常な状態に戻ったことを確認後、洗びんを再開する(製造責任者) ③再開後、逸脱時に洗びんされたびんについては、再度洗浄する(ライン担当者)		
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、製造責任者) ②洗剤、有効塩素濃度の確認、洗剤温度の確認(週1回、ライン担当者) ③洗浄済みびんのふき取り検査(月1回、品質管理担当者) ④洗剤濃度計、温度計、有効塩素濃度計を校正する(年1回、品質管理担当者) ⑤改善措置記録を確認する(その都度、工場長)		
記録文書名 記録内容	モニタリング記録、洗びん機運転記録、洗びん機保守点検記録、改善措置記録、洗剤濃度計・温度計・有効塩素濃度計の校正記録、洗浄済みびんの拭き取り検査記録		

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。

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:乳飲料 コーヒー(びん容器)

〇〇牛乳株式会社

	内 容
CCP番号	CCP3
段階/工程	25 殺菌
ハザード 生物的	病原微生物、耐熱芽胞菌の生残 (サルモネラ属菌、カンピロバクター、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、エルシニア、リステリア、セレウス菌)
発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	UHT殺菌による温度と時間(流量)を管理する
管理基準(CL)	加熱殺菌温度125℃以上 (通常130℃で運転しFDVは125℃未満で作動)
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	加熱殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動でFDVが正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、 ・殺菌器内の乳は廃棄し、次工程のサージカルタンク内の乳は使用可とする ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者) ②FDVが作動しなかった場合、手動で全工程停止する(その都度、殺菌担当者) ・部門担当者に報告する ・充填された製品は出荷を停止する(加工乳に再利用) ・次工程のサージカルタンク及び殺菌器内の乳を再殺菌する ・温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄し、再稼働する (その都度、ライン担当者)
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	・FDVの作動を確認する(製造日ごと、ライン担当者) ・モニタリングの記録を確認する(製造日ごと、製造責任者) ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する(年4回、ライン担当者) ・自記温度記録計、現場温度計を校正する(月1回、ライン担当者) ・改善措置記録を確認する(その都度、工場長) ・微生物検査の結果を確認する(毎ロット、品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌日報、殺菌機保守点検記録、改善措置記録、自動温度計及び現場温度計の校正記録、微生物検査記録

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。

殺菌工程 モニタリング記録

製造日	年 月 日
-----	-------

確認欄	製造責任者
確認日	
サイン又は捺印	

管理基準 126°C以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)

殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止

充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録
(記録日、記録者)

改善措置記録の確認
(工場長)

殺菌工程 モニタリング記録

製造日 2016年 3月 18日

確認欄	製造責任者
確認日	3月19日
サイン又は捺印	佐藤

管理基準 126℃以上で殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

- ① FDVが作動した(送液停止、循環シフト)
殺菌機内の乳は廃棄。次工程のサージカルタンクは使用可。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。
- ② FDVが作動しなかった⇒手動で速やかに全工程停止
充填された製品は出荷停止(加工乳に再利用)。
次工程のサージカルタンク及び殺菌機内の乳は再殺菌。
温度低下の原因を究明し、確認後、ラインをCIP洗浄後、再稼働。

時間 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (〇〇. 〇)	温度計 (〇〇. 〇)	FDVの 作動確認	異常時の 改善措置 (①または②)	改善措置記録 の有無	ライン担当者
8:14	生クリーム200mL	131.2	131.0	正常 異常			小川
9:10	生クリーム200mL	131.1	131.0	正常 異常			小川
10:16	生クリーム200mL	130.3	130.0	正常 異常			鈴木
11:15	生クリーム200mL	128.5	128.5	正常 異常			鈴木
12:12	生クリーム200mL	124.9	124.5	正常 異常	①	あり	鈴木
12:50	生クリーム200mL	131.1	131.0	正常 異常			鈴木
				正常・異常			
				正常・異常			
				正常・異常			

改善措置記録

(記録日、記録者) 加熱殺菌機の殺菌温度を確認しようとしたところ、FDVが作動しており、自記温度計 124.9℃、温度計 124.5℃を示していた。

FDVが作動し、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。
また、次工程のサージカルタンクは使用可能とし、一時保管することとした。
温度低下の原因を究明したところ、……であることがわかったため、ラインをCIP洗浄後、12:45に再稼働した。

(3月18日 鈴木)

改善措置記録の確認 (工場長)

逸脱確認後、すみやかに対応ができ、製品には問題がないことを確認した。

なお、当日のモニタリング記録を見ると、1時間ごとに温度が低下していることもふまえて、あらためて検証を要します。

(3月19日 鶴川)

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。

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	

