

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

## 【清涼飲料水】

- ナチュラルミネラルウォーター（PET 容器詰、除菌）
- ミネラルウォーター（PET 容器詰、加熱殺菌）
- 温州みかんジュース（瓶詰）





# 目次

本書の活用方法 .....	2
1. ナチュラルミネラルウォーター（PET 容器詰、除菌） .....	5
2. ミネラルウォーター（PET 容器詰、加熱殺菌） .....	15
3. 温州みかんジュース（瓶詰） .....	25
様式集 .....	35

製品説明書

危害要因リスト

HACCP プラン

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。

## 活用方法

「食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル例」（以下「モデル例」という。）は製品の一事例を示しながら、HACCP 導入にあたって手順（原則）に従って作成しました。

これから HACCP を導入しようとする施設は、『食品製造における HACCP 入門のための手引き書』等も参考のうえ、HACCP 導入の一例として活用してください。

より具体的に検討すべき事項については、手引書の巻末に規格基準、製造基準一覧や危害要因抽出マニュアル等の資料を用いて、それぞれの事業所や製品ごとに設計してください。

なお、同じ製品であっても、製造施設が異なれば危害要因分析、重要管理点（CCP）、管理基準（CL）、モニタリング方法、改善措置、検証方法、記録方法や保管方法は異なりますので留意するとともに、専門的な情報が必要な場合には、HACCP に関する専門書を利用してください。

また、本書の製品の製造工程図では衛生区域（汚染区、準清潔区、清潔区）の区分けや製造時間配分は記載していませんが、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 全国清涼飲料工業会 》

モデル例は無菌充填機などの比較的大掛かりな設備が必要な例もあるが、当該設備を有する事業者であれば一般的に HACCP に沿った製造管理が実施可能。中小事業者にとっても、汎用性があるが HACCP の考え方を学ぶきっかけになることを期待している。事業者の規模というよりは、製品の特性や製造設備に応じた具体的なモデル例を多く提供することがより HACCP の取組みを推進するものと考えている。

## 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. ナチュラルミネラルウォーター (PET 容器詰、除菌)





## 1. はじめに

「ナチュラルミネラルウォーター（PET容器詰・除菌）」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

地元の山麓で原水を採水し、ろ過によって除菌したナチュラルミネラルウォーターです。550mL及び2L入りのペットボトルに充填し製造しています。賞味期間は常温で1年間です。

## 3. 工程の概要

- (1) 原水は地元の山麓で採水され、パイプラインを通過して原水タンクに集められます。
- (2) 水源地は周囲から汚染の影響を受けることのない環境にあります。
- (3) 故意と偶然にかかわらず、関係者以外の人間あるいは動物などが侵入できないように建物、塀などによって防護されています。
- (4) 採水装置及び送水施設などは、ステンレスなどの抗腐食性の材質で作られています。
- (5) 採水装置にサンプリングコックを設ける際、外部からの汚染を受けないような仕様のもを衛生的に設置しています。
- (6) 水源地の貯水槽は抗腐食性の材質で作られ、作業に支障のない限り少量の貯水をするものとしています。
- (7) 採水施設及び貯水施設は洗浄剤を使用せず水洗のみにとどめています。やむを得ず一部洗浄剤を使用する場合は、排水を直接水源地に排水せず、水源に影響のないところまで運搬して廃棄することとしています。
- (8) 水源地は通常、無人運転を行うものであるため、その場合は定期的に衛生状態を監視し、記録を保存します。
- (9) ボトル、キャップ、シール等の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、仕様にあっていないことを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫に格納します。
- (10) タンクに集められた原水は一次～三次のろ過処理を行い（一次：1.2 $\mu$ 、二次0.6 $\mu$ 、三次0.2 $\mu$ ）、除菌します。
- (11) ボトル、キャップは殺菌・洗浄した後、無菌充填し、密封します。
- (12) 金属探知機に通した後、目視検査にて異物の混入を確認します。
- (13) 外箱に入れ、保管・出荷します。

## 4. 製品説明書と製造工程図の作成（手順2～4）

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン（CCP整理表）を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。

また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

# 製品説明書

手順2 製品の記述  
手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

## 製品説明書（記載例）

ヒント

製品名:ナチュラルミネラルウォーター(PET容器詰・除菌)

〇〇ウォーター株式会社

記載事項	内 容								
製品の名称及び種類	ナチュラルミネラルウォーター (PET容器詰・除菌)								
原材料に関する事項	水 (鉱泉水)								
使用基準のある添加物と使用基準	なし								
アレルギー物質	なし								
容器包装の材質及び形態	PET容器 キャップはPE、ラベル:PS								
製品の特性	無色透明の水 非加熱 (アセプティック充填)、フィルターろ過除菌処理 容量:550mL、2L その他食品衛生法上特記すべき事項なし								
製品の規格	<table border="0"><tr><td>〈食品衛生法による基準〉</td><td>〈自社基準:出荷時〉</td></tr><tr><td>・混濁・沈殿物 なし</td><td>・異味異臭のないこと</td></tr><tr><td>・ヒ素・鉛等39項目 基準値内</td><td>・一般細菌 &lt;10/m1</td></tr><tr><td>・大腸菌群 陰性</td><td>・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m1)</td></tr></table>	〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準:出荷時〉	・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと	・ヒ素・鉛等39項目 基準値内	・一般細菌 <10/m1	・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m1)
〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準:出荷時〉								
・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと								
・ヒ素・鉛等39項目 基準値内	・一般細菌 <10/m1								
・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m1)								
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存、1年								
喫食又は 利用の方法	そのまま飲用、調理などにそのまま使用								
喫食の対象消費者	一般消費者								

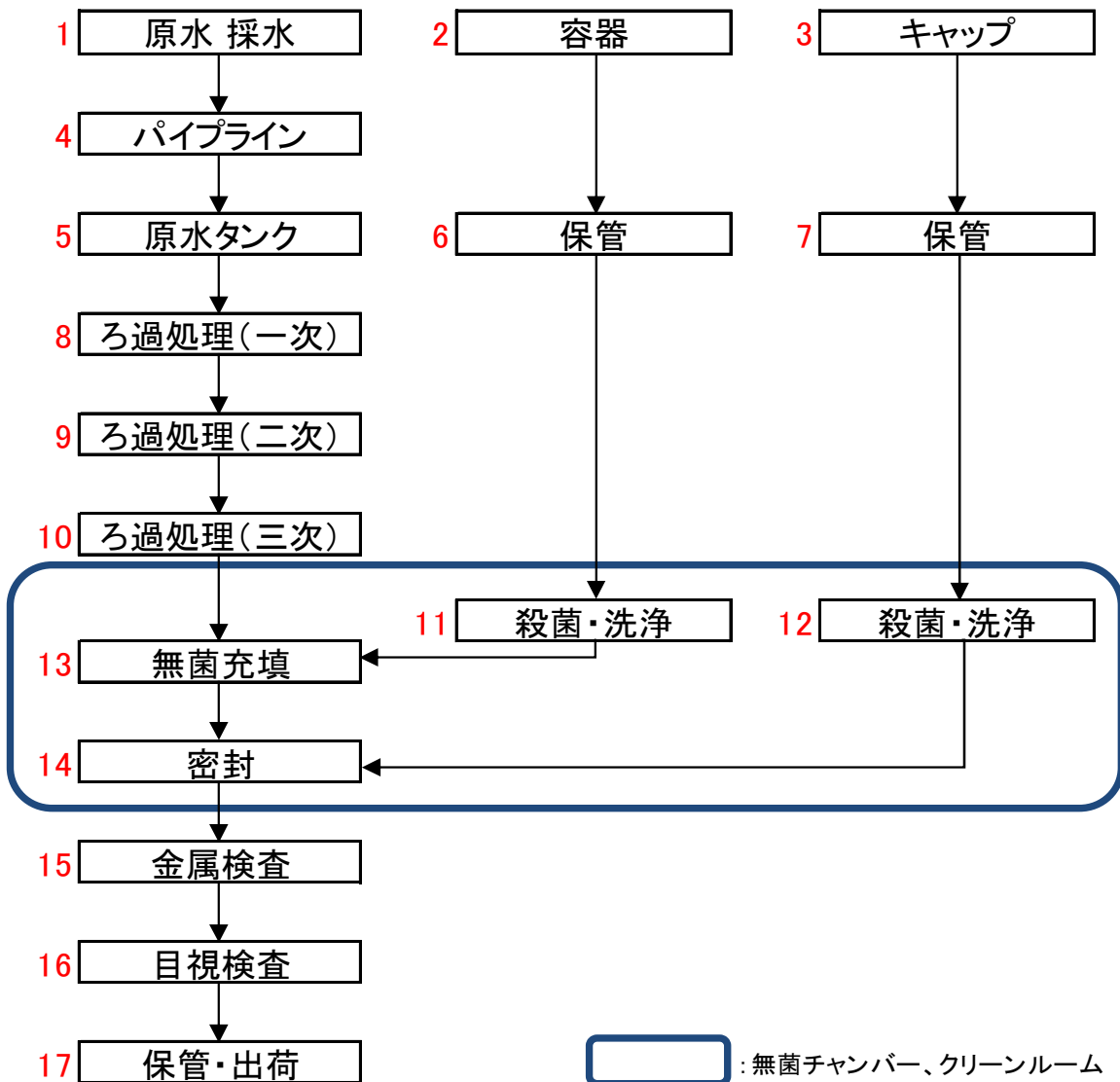
出荷時の自社基準も  
あれば併記しておき  
ましょう。

# 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。

## ミネラルウォーター（PET容器詰・除菌） 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: ナチュラルミネラルウォーター(PET容器詰・除菌)

〇〇ウォーター株式会社

(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 原水	生物 病原微生物の存在 (病原性大腸菌、エルシニア、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、ウェルシュ菌、セレウス菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター)	Yes	環境由来で存在している可能性がある	8~10ろ過処理(一~三次)で除去できる	No
	原虫の存在 (クリプトスポリジウム、サイクロスポラ、ジアルジア)	No	水源地の衛生管理手順で管理する		
	化学 物質 砂塵の存在	No No	水源地の衛生管理手順で管理する 水源地の衛生管理手順で管理する		
2 容器	生物 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	化学 物質の存在				
3 キャップ	生物 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	化学 物質の存在				
4 パイプライン (送液)	生物 なし	No	配管継ぎ手のハッキン劣化により、ハッキン片が存在する可能性があるが、適切な交換頻度により管理する		
	化学 物質の存在				
5 原水タンク	生物 病原微生物の汚染	No	原水タンクの衛生管理手順で管理する		
	化学 物質 なし				
6, 7 保管 (容器、 キャップ)	生物 なし				
	化学 物質 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:ナチュラルミネラルウォーター(PET容器詰・除菌)

〇〇ウォーター株式会社

(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, 除菌処理 9, 一次、 10 二次、三次	生物 病原微生物の残存	Yes	フィルターに不具合があった場合、病原微生物が通過する可能性がある  フィルターが破損した場合、破片が混入する可能性があるが、設備機器の取り扱い手順により管理する	除菌フィルターの差圧が適切であることを確認する	Yes CCP1
	化学 原虫の残存 なし	No			
	物理 異物の混入	No			
11, 殺菌・洗浄 (ボトル、 キャップ)	生物 微生物の汚染	No	無菌充填機の充填作業手順により管理する  無菌充填機の充填作業手順により管理する		
	化学 殺菌剤の残存	No			
	物理 なし				
13 充填	生物 微生物の汚染	No	無菌充填機の充填作業手順により管理する		
	化学 なし				
	物理 なし				
14 密封	生物 微生物の汚染	No	無菌充填機の充填作業手順により管理する		
	化学 なし				
	物理 なし				
15 金属検査	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
16 目視検査	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
17 保管・出庫	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				

**ヒント: アセプティック充填により無菌的に充填されることから、容器、キャップの殺菌、無菌水による洗浄が重要になります。**  
 無菌充填機における殺菌剤の濃度、温度、作動状況等について、状況に応じてCCP管理することが必要です。

**ヒント** 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。  
 特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくことでよいでしょう。

1. 使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは水の製造に用いる水）の衛生
2. 食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
3. 汚染交差の防止
4. 手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
5. 汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
6. 化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
7. 従業員の健康状態
8. そ族・昆虫の駆除

# 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:ナチュラルミネラルウォーター(PET容器詰・除菌)

〇〇ウォーター株式会社

	内 容
CCP番号	CCP1
段階/工程	8、9、10 ろ過処理一次、二次、三次
ハザード 生物学的	病原微生物・原虫の残存
発生要因	除菌フィルターに不具合があった場合、病原微生物・原虫が通過する可能性がある
管理手段	除菌フィルターの差圧が適切であることを確認する
管理基準 (CL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PIA1-PIA2：差圧1.5kgf/cm<sup>2</sup> 以上</li> <li>・PIA2-PIA3：差圧1.5kgf/cm<sup>2</sup> 以上</li> <li>・PIA3-PIA4：差圧1.2kgf/cm<sup>2</sup> 以上</li> </ul>
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	除菌フィルター通過前後の圧力 圧力計より確認し、その差を算出 作業開始時、作業終了時及び作業中は3時間ごと ライン担当者
改善措置 措置 担当者	<ol style="list-style-type: none"> <li>① ラインを停止する。(ライン担当者)</li> <li>② 製造責任者に報告する。(ライン担当者)</li> <li>③ 製造責任者は最後に正常であったことを確認できた時点以降に製造された商品を特定し、廃棄する。(商品に印字した製造時間で確認する)</li> <li>④ 製造責任者が配管、バッファータンク内の水を廃棄する。フィルターを交換する。配管内をCIP洗浄する。</li> <li>⑤ 製造責任者が圧力の点検、調整を指示し、正常であることを確認したのち、製造を再開する。</li> </ol>
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	<ol style="list-style-type: none"> <li>①モニタリング記録の確認(毎日、工場長)、改善措置記録を確認(実施後すみやかに、工場長)</li> <li>②圧力計の校正 月1回外部業者に委託(保守担当者)</li> <li>③製品の細菌検査の記録の確認(一般細菌・大腸菌群：毎日、 緑膿菌・腸球菌：月1回)(品質管理担当者)</li> </ol>
記録文書名 記録内容	除菌フィルター差圧記録表(改善措置記録を含む)、除菌フィルター交換記録、圧力計の校正記録、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。

除菌フィルター差圧記録表（例）

製造日	平成	年	月	日
-----	----	---	---	---

製造責任者 日付 サイン又は捺印	
------------------------	--

管理基準  
 ・PIA1-PIA2:差圧1.5kgf/cm2 以上  
 ・PIA2-PIA3:差圧1.5kgf/cm2 以上  
 ・PIA3-PIA4:差圧1.2kgf/cm2 以上

モニタリング方法  
 1. 作業開始時、3時間毎、作業終了時に圧力計を確認し、記録する(ライン担当者)  
 2. 圧力の差を算出し、管理基準と確認する。

改善措置方法  
 ① ラインを停止する。(ライン担当者)  
 ② 製造責任者に報告する。(ライン担当者)  
 ③ 製造責任者は最後に正常であったことを確認できた時点以降に製造された商品を特定し、廃棄する。  
 (商品に印字した製造時間で確認する)  
 ④ 製造責任者が配管、バッファータンク内の水を廃棄する。フィルターを交換する。配管内をCIP洗浄する。  
 ⑤ 製造責任者が圧力の点検、調整を指示し、正常であることを確認したのち、製造を再開する。

時刻 (〇〇:〇〇)	圧力							改善措置の有 無	ライン担当者
	PIA1	差 PIA1-PIA2 1.5以上	PIA2	差 PIA2-PIA3 1.5以上	PIA3	差 PIA3-PIA4 1.2以上	PIA4		
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	

改善措置  
内 容

担当者：日付   サイン  
確認者：日付   サイン

### 除菌フィルター差圧記録表（記載例）

製造日	平成 28 年 3 月 20 日
-----	------------------

製造責任者 日付 サイン又は捺印	
------------------------	--

管理基準  
 ・PIA1-PIA2:差圧1.5kgf/cm2 以上  
 ・PIA2-PIA3:差圧1.5kgf/cm2 以上  
 ・PIA3-PIA4:差圧1.2kgf/cm2 以上

モニタリング方法  
 1. 作業開始時、3時間毎、作業終了時に圧力計を確認し、記録する(ライン担当者)  
 2. 圧力の差を算出し、管理基準と確認する。

改善措置方法  
 ① ラインを停止する。(ライン担当者)  
 ② 製造責任者に報告する。(ライン担当者)  
 ③ 製造責任者は最後に正常であったことを確認できた時点以降に製造された商品を特定し、廃棄する。(商品に印字した製造時間で確認する)  
 ④ 製造責任者が配管、バッファータンク内の水を廃棄する。フィルターを交換する。配管内をCIP洗浄する。  
 ⑤ 製造責任者が圧力の点検、調整を指示し、正常であることを確認したのち、製造を再開する。

記載例)

時刻 (〇〇:〇〇)	圧力							改善措置の有 無	ライン担当者
	PIA1	差 PIA1-PIA2 1.5以上	PIA2	差 PIA2-PIA3 1.5以上	PIA3	差 PIA3-PIA4 1.2以上	PIA4		
8:50	〇〇	1.6	〇〇	1.6	〇〇	1.6	〇〇	有 無	鈴木
12:03	〇〇	1.8	〇〇	1.8	〇〇	1.7	〇〇	有 無	鈴木
14:58	〇〇	2.0	〇〇	1.9	〇〇	1.1	〇〇	有 無	鈴木
17:48	〇〇	1.6	〇〇	1.6	〇〇	1.6	〇〇	有 無	鈴木
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	
								有・無	

#### 改善措置

14:58に鈴木さんから圧力の差が1.2を下回っており、ラインを停止したと連絡があった。ただちにチェックしたところ、確かにろ過機3番の圧力差が1.2に達していなかったため、12:03以降に製造した商品を廃棄。  
 バッファータンクの水の廃棄、フィルター交換、配管のCIP洗浄を実施。  
 圧力を確認を鈴木さんに指示したところ、1.5であり、正常に作動したため、製造を再開。  
 作動不良の原因は不明。今後とも注意し、再発するようであればメーカーを呼び出す予定。(2016年3月20日 田中)

改善措置記録の確認: 3/20 高橋

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. ミネラルウォーター (PET 容器詰、加熱殺菌)



## 1. はじめに

「ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌）」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

地元の山麓で採水した原水を、加熱殺菌したナチュラルミネラルウォーターです。  
500mL入りのペットボトルに充填し製造しています。  
賞味期限は常温で2年です。

## 3. 工程の概要

- (1) 原水は地元の山麓で採水され、パイプラインを通過して原水タンクに集められます。
- (2) 水源地は周囲から汚染の影響を受けることのない環境にあります。
- (3) 故意と偶然にかかわらず、関係者以外の人間あるいは動物などが侵入できないように建物、塀などによって防護されています。
- (4) 採水装置及び送水施設などは、ステンレスなどの抗腐食性の材質で作られています。
- (5) 採水装置にサンプリングコックを設ける際、外部からの汚染を受けないような仕様のもを衛生的に設置しています。
- (6) 水源地の貯水槽は抗腐食性の材質で作られ、作業に支障のない限り少量の貯水をする事としています。
- (7) 採水施設及び貯水施設は洗剤を使用せず水洗のみにとどめています。やむを得ず一部洗剤を使用する場合は、排水を直接水源地に排水せず、水源に影響のないところまで運搬して廃棄することとしています。
- (8) 水源地は通常、無人運転を行うものであるため、その場合は定期的に衛生状態を監視し、記録を保存します。
- (9) ボトル、キャップ、シール等の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。
- (10) タンクに集められた原水はろ過（2～3 $\mu$ m）し、加熱殺菌を行います。ボトルは水道水で洗浄します。
- (11) 殺菌した水をストレーナーでろ過し、ボトルに充填し、キャップを締めて密封します。
- (12) 手作業で転倒し、ボトル内を殺菌します。
- (13) カゴに瓶を入れ、水中で冷却します。
- (14) 冷却後、瓶の表面が乾燥したらラベルを張って外箱に入れ、保管・出荷します。

## 4. 製品説明書と製造工程図の作成（手順2～4）

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン（CCP整理表）を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。

また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。  
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

# 製品説明書

手順2 製品の記述  
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

## 製品説明書（記載例）

ヒント

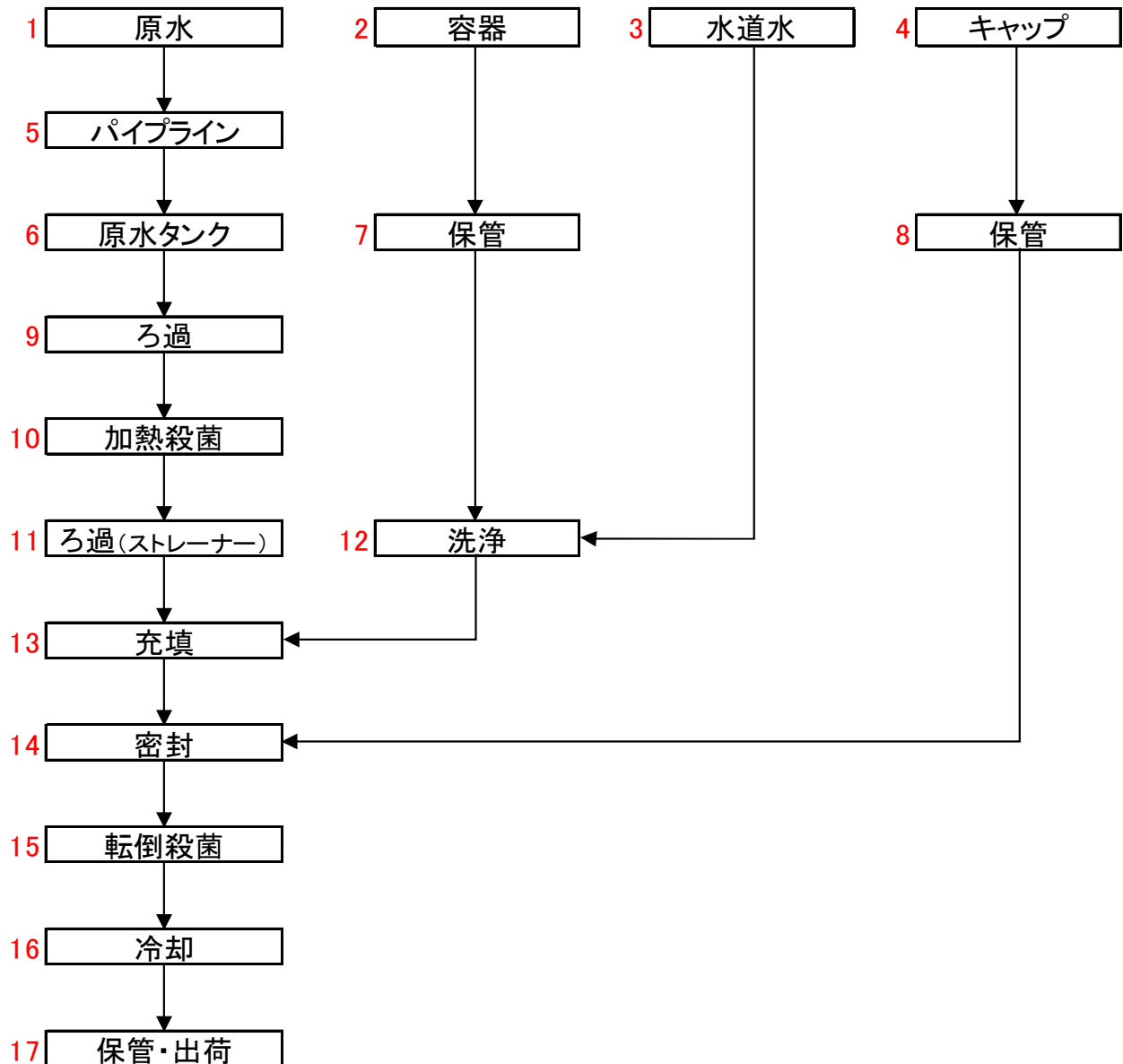
製品名：ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌） ○○飲料株式会社

記載事項	内 容								
製品の名称及び種類	ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌）								
原材料に関する事項	水								
使用基準のある添加物と使用基準	使用基準が定められた添加物は無い								
アレルギー表示	なし								
容器包装の材質及び形態	PET容器 キャップはポリプロピレン（ライナー材はポリエチレン）								
製品の特性	無色透明の水 地下水を85℃で30分間加熱と同等以上の効力を有する方法で加熱殺菌したもの 容量：500mL その他食品衛生法上特記すべき事項なし								
製品の規格	<table border="0"> <tr> <td>〈食品衛生法による基準〉</td> <td>〈自社基準：出荷時〉</td> </tr> <tr> <td>・混濁・沈殿物 なし</td> <td>・異味異臭のないこと</td> </tr> <tr> <td>・ヒ素・鉛等39項目 基準値内</td> <td>・一般細菌 &lt;10/m1</td> </tr> <tr> <td>・大腸菌群 陰性</td> <td>・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性（0/m1）</td> </tr> </table>	〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準：出荷時〉	・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと	・ヒ素・鉛等39項目 基準値内	・一般細菌 <10/m1	・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性（0/m1）
〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準：出荷時〉								
・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと								
・ヒ素・鉛等39項目 基準値内	・一般細菌 <10/m1								
・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性（0/m1）								
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存、2年								
喫食又は利用の方法	そのまま飲用、調理などにそのまま使用								
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。

## ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌） 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: ミネラルウォーター (PET容器詰・加熱殺菌)

〇〇飲料株式会社

(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 原水	生物 病原微生物の存在 (病原性大腸菌、エルシニア、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、ウェルシュ菌、セレウス菌、クロストリジウム属菌、カンピロバクター)	YES	環境由来で存在する可能性がある	殺菌工程で管理する	No
	原虫の存在 (クリプトスポリジウム、サイクロスポラ、ジアルジア)	No	水源地の衛生管理手順で管理する		
	化学 残留農薬の存在 物理 異物の存在	No No	水源地の衛生管理手順で管理する 水源地の衛生管理手順で管理する		
2 容器	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 化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	物理 異物の混入	No	管理された指定のメーカーから購入し、受入れ時に破損がなく、仕様にあっていることを確認する		
3 水道水	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
4 キャップ	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 化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	物理 異物の混入	No	管理されたメーカーから購入する		
5 パイプライン(送液)	生物 病原微生物の汚染	No	配管の衛生管理手順で管理する		
	化学 なし				
	物理 異物の混入	No	配管の衛生管理手順で管理する		

# 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：ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌）

〇〇飲料株式会社

(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 原水タンク	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	原水タンクの衛生管理手順で管理する		
7、8 保管 (容器、キャップ)	生物 なし 化学 化学物質の存在 物理 なし	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
9 ろ過	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する 設備機器の取り扱い手順により管理する		
10 加熱殺菌	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 なし	Yes	殺菌温度の管理不備により生残する。	十分な温度で加熱する	Yes (CCP1)
11 ろ過 (ストレーナー)	生物 なし 化学 なし 物理 異物の混入	No	設備機器の取り扱い手順により管理する		
12 洗浄(容器)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
13 充填	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	充填時に汚染の可能性があるが、充填作業手順により管理する		
14 密封	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	密封不良により汚染の可能性があるが、密封作業手順により管理する		
15 転倒殺菌	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
16 冷却	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
17 保管・出荷	生物 なし 化学 なし 物理 なし				

**ヒント** 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。  
 特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておく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

# 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：ミネラルウォーター（PET容器詰・加熱殺菌）

〇〇飲料株式会社

	内 容
CCP番号	CCP1
段階／工程	15 加熱殺菌
ハザード 生物学的	病原微生物の生残
発生要因	殺菌不良により病原細菌が生残する可能性がある
管理手段	適切な殺菌温度と時間（流量）で管理する
管理基準（CL）	殺菌機出口温度〇〇℃以上、流量〇〇m <sup>3</sup> /hr以下で加熱する。
モニタリング方法 何を 如何にして  頻度  担当者	①殺菌機の加熱温度、②殺菌時間（流量計の流量） ①自動温度記録計、温度計 ②流量計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①（FDVが作動しなかった場合）ライン担当者が手動で速やかに全工程停止する。 ②製造責任者に報告する。 ③製造責任者は管理基準を逸脱した循環ラインのものは、処理規定により処理する。 ④製造責任者はラインを洗浄・殺菌する。 ⑤製造責任者が殺菌機の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録（毎日、製造責任者）、改善措置記録（その都度、工場長） ②温度記録計、温度計の校正 年1回外部業者に委託（機器担当者） ③流量計の校正 年1回外部業者に委託（機器担当者） ④FDVの動作確認 FDVが正常に作動することを、毎日作業終了時に確認する。 （殺菌ライン担当者） ⑤細菌検査の記録の確認（週1回）確認（品質管理担当者）
記録文書名 記録内容	殺菌記録（殺菌温度のモニタリング記録、改善措置記録を含む）、自動温度計、温度計及び流量計の校正記録、細菌検査記録

### 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。





殺菌記録 記録様式(記載例)

製造年月日 平成 28 年 3 月 20 日

製造責任者 日付 サイン又は捺印	3月20日 田中
------------------------	-------------

管理基準 殺菌機出口温度〇〇℃以上、流量〇〇m<sup>3</sup>/hr以下

モニタリング方法 ①自動温度記録計、温度計 ②流量計

逸脱時の改善措置方法  
 ①(FDVが作動しなかった場合)ライン担当者が手動で速やかに全工程停止する。  
 ②製造責任者に報告する。  
 ③製造責任者は管理基準を逸脱した循環ラインのものは、処理規定により処理する。  
 ④製造責任者はラインを洗浄・殺菌する。  
 ⑤製造責任者が殺菌機の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。

記載例)

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (°C)	温度計 (°C)	流量計 (m <sup>3</sup> /hr)	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	確認者サイン
8:50	ミネラル PET 殺菌	〇〇.〇	〇〇.〇	〇〇.〇	作動 (作動せず)		有・無	鈴木
10:02	"	〇〇.〇	〇〇.〇	〇〇.〇	作動・作動せず	① 原因を追究し、正常稼働を確認	有・無	鈴木
10:31	"	〇〇.〇	〇〇.〇	〇〇.〇	作動 (作動せず)		有・無	鈴木
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	
					作動・作動せず		有・無	

改善措置

10:02に鈴木さんから、自記温度計の温度が〇〇℃を下回っており、FDVが作動していると連絡があった。確認したところ、確かに自記温度計の温度が〇〇℃に達していなかったため、循環ラインのものは△△した。ラインを洗浄し、再調整により10:31正常に作動したため製造を再開した。作動不良の原因は不明。今後も注意し、再発するようであればメーカーを呼ぶ予定。(2016年3月20日 田中)

改善措置記録の確認: 3/20 高橋

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. 温州みかんジュース  
(瓶詰)



## 1. はじめに

「うんしゅうみかんジュース」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

地元の温州みかんを100%使用した瓶詰のジュースです。  
温州みかんの収穫時期のみ製造します。  
常温で1年保存できるよう製造しています。

## 3. 工程の概要

- (1) みかんは地元で収穫され、集荷場で選別されたのち、通函で配達されます。状態を確認したのち、常温保管します。
- (2) 瓶、王冠及び包装資材は指定のメーカーから、清潔でよく管理された覆いのある車で配達されます。すべての資材に破損がなく、仕様にあっていることを確認し、ロット番号を付けて資材保管庫に格納します。
- (3) みかんの洗浄には食品製造用に適合した井戸水で、瓶の洗浄には水道水を使用します。
- (4) みかんを通函から出し、傷んでいるみかんを目で見取り除き、洗浄します。
- (5) みかんは搾汁し、ふるいを通過させ、皮や種を取り除き、タンクに集めます。
- (6) 搾汁液は脱気装置を通過させ、連続的に加熱殺菌機を通過します。
- (7) 遠心分離機を通過させ、固形物を除去後、あらかじめ洗浄し保温しておいた瓶に速やかに熱充填します。
- (8) 王冠で密封後、手作業で転倒し、瓶内の口肩を殺菌します。
- (9) カゴに瓶を入れ、水中で冷却します。
- (10) 冷却後、瓶の表面が乾燥したらラベルを張って外箱に入れ、保管・出荷します。

## 4. 製品説明書と製造工程図の作成（手順2～4）

上記の情報をもとに、製品説明書と製造工程図を作成します。そのうえで、危害要因分析を行い、CCPを決定してHACCPプラン（CCP整理表）を作成します。作成時のヒントを欄外に示してあります。  
また、本モデルでは、HACCPプランの実行に必要なモニタリング記録様式とその記入例も示します。  
本モデルを参考に、それぞれの製品設計や製造工程にあわせたHACCPを導入してください。

# 製品説明書

手順2 製品の記述  
 手順3 用途・対象者の確認

製品説明書は、製品の情報を整理するために、原材料や製品規格、意図する用途、対象となる消費者を書き出しておきます。

## 製品説明書（記載例）

製品名:うんしゅうみかんジュース

〇〇飲料株式会社

記載事項	内 容								
製品の名称及び種類	うんしゅうみかんジュース（びん・シーズンパック・加熱殺菌）								
原材料に関する事項	うんしゅうみかん								
使用基準のある添加物と使用基準	使用基準が定められた添加物は無い								
アレルギー表示	なし								
容器包装の材質及び形態	ガラスびん（ワンウェイ） 王冠はスチール（ライナー材はポリスチレン）								
製品の特性	みかんの果汁を搾汁したもので、 固有の香味を有するもの pH4.0 未満 65℃ 10 分間加熱と同等以上の効力を有する方法で 加熱殺菌したもの その他食品衛生法上特記すべき事項なし								
製品の規格	<table border="0"> <tr> <td>〈食品衛生法による基準〉</td> <td>〈自社基準：出荷時〉</td> </tr> <tr> <td>・混濁・沈殿物 なし</td> <td>・異味異臭のないこと</td> </tr> <tr> <td>・ヒ素・鉛 検出されないこと</td> <td>・一般細菌 &lt;10/ml</td> </tr> <tr> <td>・大腸菌群 陰性</td> <td>・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m l)</td> </tr> </table>	〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準：出荷時〉	・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと	・ヒ素・鉛 検出されないこと	・一般細菌 <10/ml	・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m l)
〈食品衛生法による基準〉	〈自社基準：出荷時〉								
・混濁・沈殿物 なし	・異味異臭のないこと								
・ヒ素・鉛 検出されないこと	・一般細菌 <10/ml								
・大腸菌群 陰性	・大腸菌、大腸菌群、 真菌 陰性 (0/m l)								
保存方法 消費期限又は賞味期限	常温保存、1年								
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								

## ヒント

本製品はpH4.0 未満であり、原材料等から考えられる病原微生物の増殖はありません。

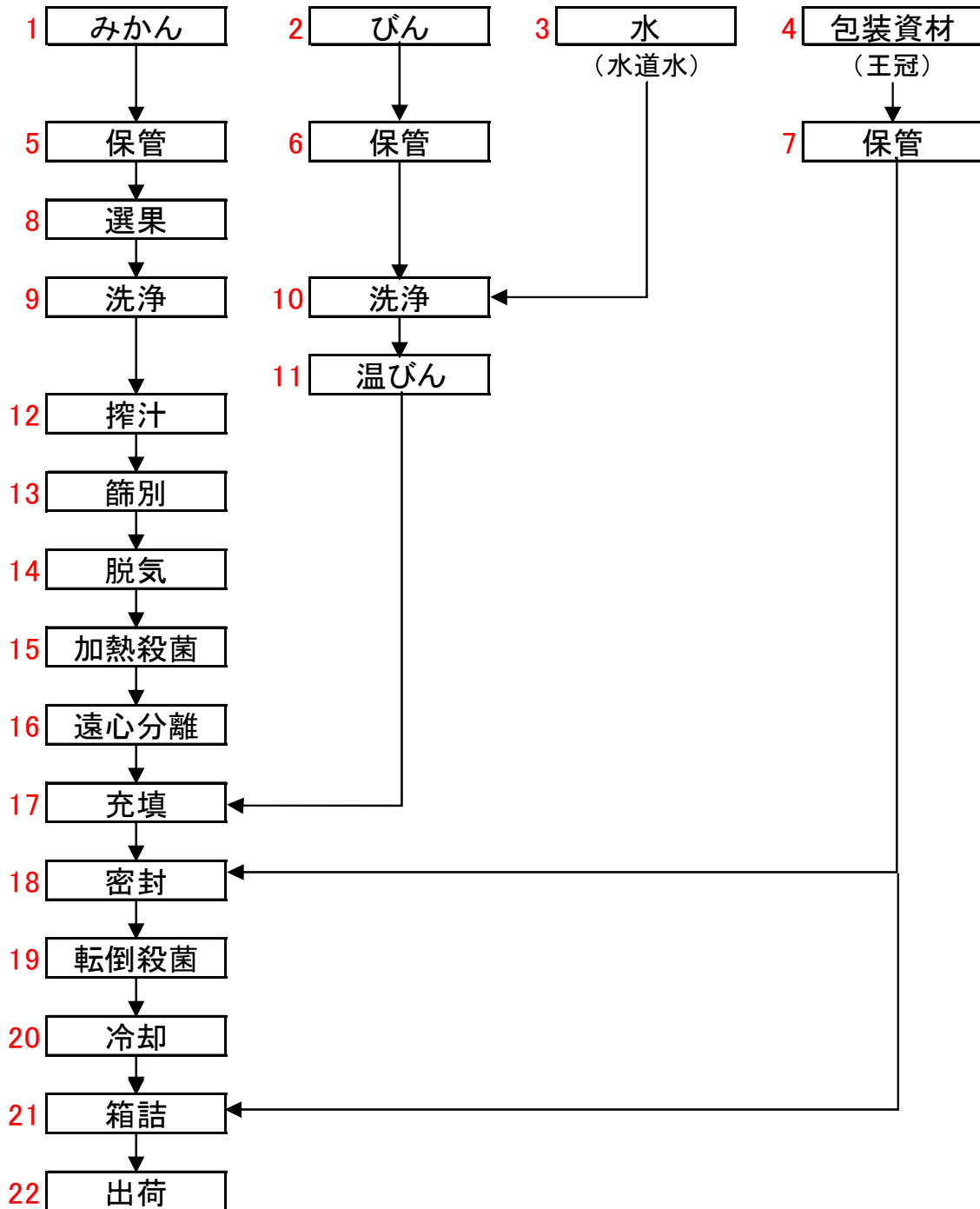
出荷時の自社基準もあれば併記しておきましょう。

# 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。

## うんしゅうみかんジュース 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: うんしゅうみかんジュース

〇〇飲料株式会社

(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 みかん	生物 病原微生物の存在 有害微生物(病原大腸菌・サルモネラ菌・黄色ブドウ球菌)	YES	農産物であり、環境由来で存在する可能性がある	殺菌工程で管理する	NO
	耐熱芽胞菌(セレウス菌)	No	農産物であり、環境由来で存在する可能性があるが、後工程の選果、洗浄において制御し、製品のpH(4.0未満)により発芽の恐れはない		
	腐敗微生物の存在(カビ)	No	農産物であり、環境由来で存在する可能性がある、後工程の選果において管理する		
	化学 残留農薬の存在	No	管理された生産者から購入する		
	物理 異物の存在	No	農産物であり、環境由来で存在する可能性がある、後工程の選別、洗浄、篩別、遠心分離において管理する		
2 びん	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 化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	物理 異物の混入	No	管理された指定のメーカーから購入し、受入れ時に破損がなく、仕様にあっていることを確認する		
3 水(水道水)	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
4 包装資材(王冠)	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 化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用する		
	物理 異物の混入	No	管理されたメーカーから購入する		
5 保管(みかん)	生物 病原微生物の汚染	No	保管庫の衛生管理手順で管理する		
	化学 殺虫剤の混入	No	殺虫剤の取扱い手順で管理する		
	物理 なし				
6,7 保管(びん、包装資材(王冠))	生物 なし				
	化学 なし				
	物理 なし				
8 選果(みかん)	生物 病原微生物の汚染	No	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する		
	化学 なし				
	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：うんしゅうみかんジュース

〇〇飲料株式会社

(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)
9 洗浄 (みかん)	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
10 洗浄(びん)、 11 温びん	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
12 搾汁	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する		
13 篩別	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 異物の混入	No No	設備機器の取り扱い手順、作業者の衛生的作業手順により管理する 設備機器の取り扱い手順により管理する		
14 脱気	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
15 加熱殺菌	生物 病原微生物の生残 化学 なし 物理 なし	Yes	殺菌温度の管理不備により生残する。	十分な温度で加熱する	Yes (CCP1)
16 遠心分離 (サイクロン)	生物 なし 化学 なし 物理 異物の混入	No	設備機器の取り扱い手順により管理する		
17 充填	生物 微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	密封不良により汚染の可能性があるが、充填作業手順により管理する		
18 密封	生物 病原微生物の汚染 化学 なし 物理 なし	No	密封不良により汚染の可能性があるが、密封作業手順により管理する		
19 転倒殺菌	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
20 冷却	生物 なし 化学 なし 物理 なし				
21、22 箱詰、出荷	生物 なし 化学 なし 物理 なし				

ヒント：びんや王冠の腐敗微生物の汚染や充填の際の空寸部の微生物汚染が重要なハザードである場合、転倒殺菌において腐敗微生物の生残のハザードが予想されます。この場合、充填時の液温の管理がCCPになることがあります。

ヒント 各工程の潜在的なハザードの汚染防止、混入防止、あるいは増大（増加）を防ぐために、一般的衛生管理がその役割を果たします。特に、汚染防止のための衛生管理として、次の8分野について確認方法や記録方法を含めた手順を定めておくことによいでしょう。

1. 使用水（食品や食品の接触する表面に触れる水、あるいは水の製造に用いる水）の衛生
2. 食品が接触する表面（器具、手袋、作業着を含む）の状態と清潔さ
3. 汚染交差の防止
4. 手指の洗浄、消毒設備及びトイレ設備の維持
5. 汚染物質（潤滑油、燃油、殺虫剤、洗剤、消毒剤、結露並びにその他の化学的、物理的及び生物的汚染物質からの食品の保護
6. 化学薬品の適正な取扱い（表示、保管、使用）
7. 従業員の健康状態
8. そ族・昆虫の駆除

# 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:うんしゅうみかんジュース

〇〇飲料株式会社

### 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	15 加熱殺菌
ハザード 生物学的	病原微生物の生残
発生要因	殺菌不良により病原細菌が生残する可能性がある
管理手段	適切な殺菌温度と時間で管理する
管理基準	95℃以上で加熱する。
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	殺菌機の加熱温度 ①自動温度記録計 ②温度計 ①、②とも殺菌開始時・終了時及び作業中は1時間ごとに温度を確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①(FDVが作動しなかった場合)ライン担当者が手動で速やかに全工程停止する。 ②製造責任者に報告する。 ③製造責任者は管理基準を逸脱した循環ラインのものは、処理規定により処理する。 ④製造責任者はラインを洗浄・殺菌する。 ⑤製造責任者が殺菌機の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①モニタリング記録(毎日、製造責任者)、改善措置記録(その都度、工場長) ②温度記録計、温度計の校正 年1回外部業者に委託(機器担当者) ③殺菌機の流量の確認 流量の測定を年1回行い、殺菌時間が2秒以上であることをホールディングチューブの吐出量で確認(機器担当者) ③FDVの動作確認 FDVが正常に作動することを、毎日作業終了時に確認する。(殺菌ライン担当者) ④細菌検査の記録の確認(週1回)確認(品質管理担当者)
記録文書名 記録内容	殺菌記録(殺菌温度のモニタリング記録、改善措置記録)、自動温度計及び温度計の校正記録、細菌検査記録

←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。



殺菌記録 記録様式(記載例)

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

製造責任者 日付 サイン又は捺印	3月20日 田中
------------------------	-------------

管理基準 95℃以上で加熱する

モニタリング方法 ①自動温度記録計 ②温度計

殺菌開始時、1時間ごと、終了時

逸脱時の改善措置方法

- ①(FDVが作動しなかった場合)ライン担当者が手動で速やかに全工程停止する。
- ② 製造責任者に報告する。
- ③ 製造責任者は管理基準を逸脱した循環ラインのものは、処理規定により処理する。
- ④ 製造責任者はラインを洗浄・殺菌する。
- ⑤ 製造責任者が殺菌機の点検、調整を指示し、加熱条件を確認したのち、製造を再開する。

記載例

時刻 (〇〇:〇〇)	製品名 (液種)	自記温度計 (℃)	温度計 (℃)	FDVの 作動確認	改善措置記録 の有無	確認者サイン	備考
8:50	うんしゅうみかん	95.8	96.2	作動・ <u>作動せず</u>	有・ <u>無</u>	鈴木	
10:02	"	<b>94.8</b>	95.2	<u>作動</u> ・作動せず	<u>有</u> ・無	鈴木	
10:54	"	95.5	95.9	作動・ <u>作動せず</u>	有・ <u>無</u>	鈴木	
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		
				作動・作動せず	有・無		

ヒント: 改善措置を同一の様式にすることで、改善の状況や工程の復帰の状況等が速やかに確認できます。

改善措置

10:02に鈴木さんから、自記温度計の温度が95℃を下回っており、FDVが作動していると連絡があった。確認したところ、確かに自記温度計の温度が95℃に達していなかったため、循環ラインのものは△△した。ラインを洗浄し、再調整により10:50正常に作動したため製造を再開した。作動不良の原因は不明。今後も注意し、再発するようであればメーカーを呼ぶ予定。(2016年3月20日 田中)

改善措置記録の確認: 3/20 高橋

# 様式集

- 製品説明書
- 危害要因リスト
- HACCPプラン

※モニタリング記録、改善措置記録はそれぞれの施設に応じてモデル例の記録様式を参考に設定してください。



# 製品説明書

製品名 \_\_\_\_\_

記載事項	内容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
使用基準のある添加物とその使用基準	
アレルギー物質	
容器包装の材質及び形態	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法 消費期限又は賞味期限	
喫食又は利用の方法	
喫食の対象消費者	

# 危 害 要 因 リ ス ト

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料／工程	この原材料/工程に関連がある と考えられる潜在的なハザード をすべて記載する	この工程で侵入、増大、 除去される潜在的なハ ザードは重要か？ (Yes/No)	(3)欄の決定を下した根拠を記す	(3)欄で重要と認められたハザードを予 防、除去、低減するために適用できる 管理手段は何か？	この工程は CCPか？ (Yes/No)



# HACCPプラン

製品名

	内 容
CCP番号	
段階／工程	
ハザード 生物的 化学的 物理的	
発生要因	
管理手段	
管理基準(CL)	
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
改善措置 措置  担当者	
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	
記録文書名 記録内容	

