

# 容器詰加熱殺菌食品

## HACCPマニュアル

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」



公益社団法人 日本缶詰びん詰レトルト食品協会

## 目次

1. はじめに	1
2. HACCP とは	1
3. 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の 考え方を取り入れた衛生管理」の違い	2
4. 一般的衛生管理	2
4.1 一般的衛生管理の基本	3
4.2 一般的衛生管理の教育・訓練	4
4.3 手順書の作成と記録	4
5. 容器詰加熱殺菌食品における HACCP 導入	11
5.1 食品の加熱殺菌	11
5.2 pH と水分活性	12
5.3 危害	13
5.4 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」向 けの HACCP 導入	14
6. 危害要因分析事例	22
6.1 いちごジャム「HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理」	22
6.3 たけのこ水煮「HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理」	29
まぐろ油漬「HACCP に基づく衛生管理」 書式例	36 46

このマニュアルはレトルト殺菌されない pH4.6 以下または水分活性 0.94 以下のジャム、果実シラップ漬、野菜水煮、佃煮などの容器詰加熱殺菌食品を製造する小規模事業者に向けたものである。水産製品、調理食品など pH4.6 かつ水分活性 0.94 を超えて、レトルト殺菌される容器詰加熱殺菌食品については、一般的な HACCP での管理が望まれる。

## 1. はじめに

食品を製造し、販売するという事は、その食品の安全に対して責任を負うことでもある。近年、消費者の目が厳しくなっており、一度でも事故を起こしてしまうと事業が立ち行かなくなってしまうこともある。このため、常に食品の安全を考えながら、製造、管理していかなくてはならず、その管理手法として HACCP が求められるようになった。

HACCP は Hazard Analysis and Critical Control Point (危害分析重要管理点) の頭文字をとったものであり、ハセップやハサップなどとも呼ばれている。HACCP は米国航空宇宙局(NASA) が中心になり、治療ができない宇宙空間で食品事故をできる限り起こさないようにするために開発された管理手法である。その後、HACCP による管理の考えは一般的な加工食品の製造に広がり、世界中で食品の事故防止に役立っている。日本においても全ての食品事業者は HACCP による管理が義務化されようとしている。

## 2. HACCP による管理

HACCP は人が摂取することによって起こりうる危害を事前に調べ、その危害を工程の中で排除することで、安全な食品を製造する手法である。安全を脅かす危害は微生物など生物的なもの、洗浄剤や殺菌剤などの化学的のもの、異物をはじめとする物理的のものに分類される。図 1 のように従来の管理方法は最終製品の抜き取り検査などで確認するため、管理として不十分である可能性もあったが、HACCP による管理が適切に行われていれば、製品の安全性は非常に高まることになる。

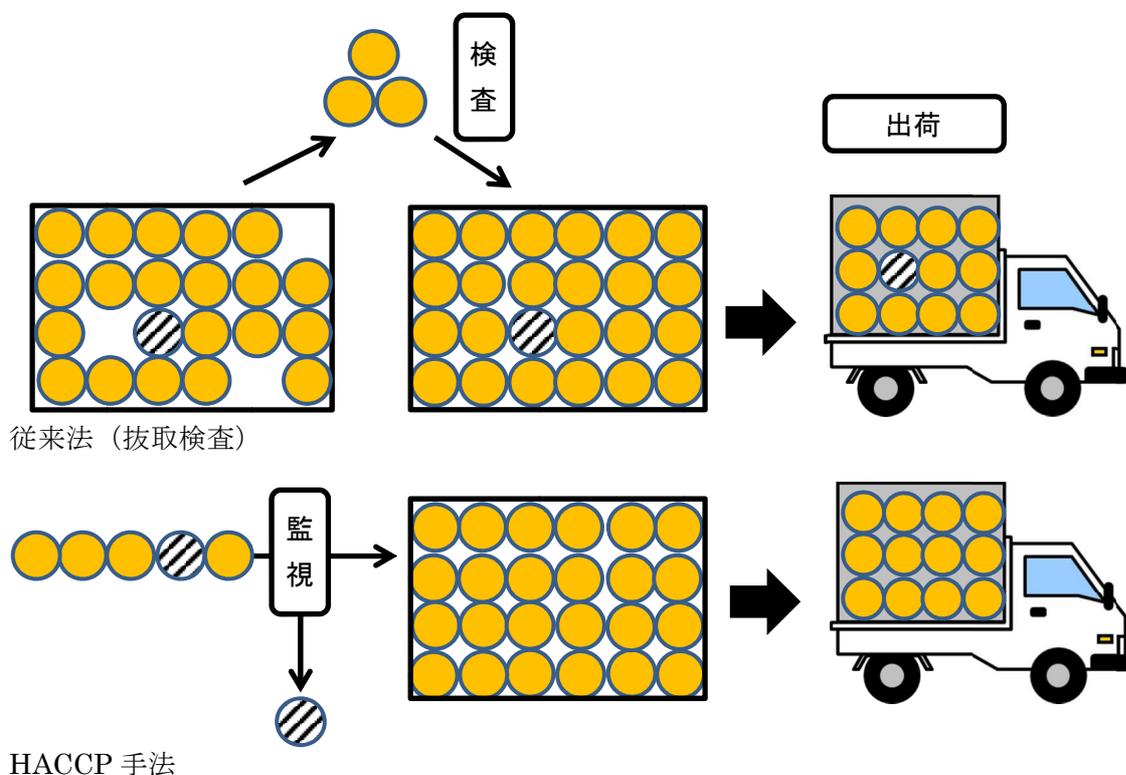


図 1 従来法と HACCP 手法の違い

### 3. 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の違い

義務化された HACCP は食品事業者の規模によって「HACCP に基づく衛生管理」又は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」になる。「HACCP に基づく衛生管理」は従業員がおよそ 30 名以上の企業規模となり、従来型の HACCP による管理が求められるが、多くの企業が該当すると思われる。「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は速やかな導入が難しい小規模事業者に向けたものであり、柔軟な対応がとられる。なお、企業規模としては「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」であるものが「HACCP に基づく衛生管理」で管理されることは望ましいことであるが、「HACCP に基づく衛生管理」の企業が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」で管理することはできない。

容器詰加熱殺菌食品は水産製品やカレーなどレトルト殺菌されるものと果実シラップ漬、ジャム、佃煮など 100℃以下の湯殺菌されるものがある。この違いは重大な食中毒事故になるボツリヌス菌によるものであり、pH4.6 および水分活性 0.94 を基準にしている。レトルト殺菌する製品ではボツリヌス菌やその他の微生物、レトルト操作などについて専門的な知識が必要であるため、小規模であっても「HACCP に基づく衛生管理」での対応が必要である。製品と管理基準についての概略を図 2 に示した。

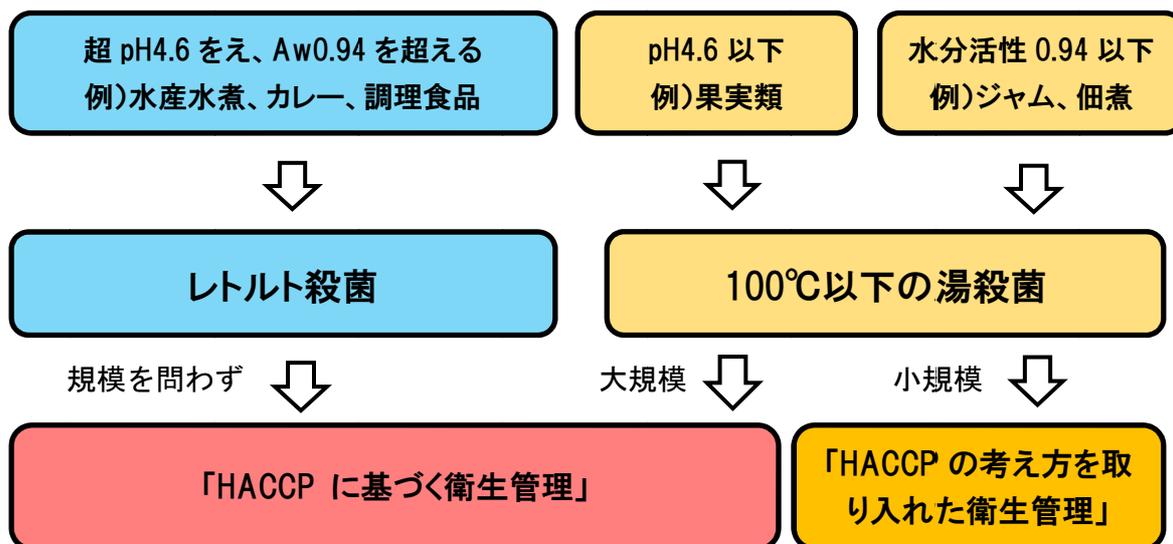


図 2 容器詰加熱殺菌食品の「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」

### 4. 一般的衛生管理

“衛生的な食品は衛生的な環境でなければ製造することはできない”ため、食品工場内は常に衛生的な環境であることが必要である。「HACCP に基づく衛生管理」、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」にかかわらず、HACCP によって製造の管理を行うには、工場内の一般的衛生管理が確実に実行されていないと HACCP による管理を揺るがすことになってしまう。

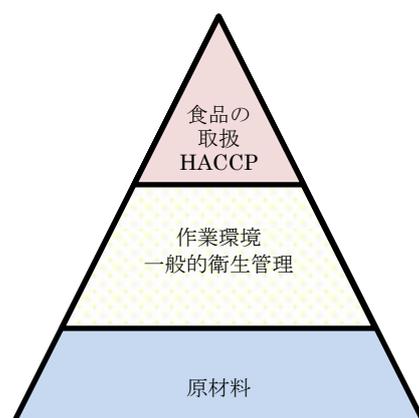


図3 HACCP と一般的衛生管理の関係

食品製造にかかわる一般的衛生管理の項目としては

- ・施設的设计・設備
- ・食品の取扱い・管理
- ・施設・設備、機械・器具の保守と衛生管理
- ・食品従事者の衛生管理
- ・食品従事者の教育・訓練
- ・使用水の衛生
- ・排水および廃棄物
- ・そ族および昆虫対策
- ・交差汚染の防止

など多岐に亘ることが挙げられている。つまり、食品を製造するために必要な施設、人、物は全て衛生的でなければならないことを示している。

#### 4.1 一般的衛生管理の基本

一般的衛生管理は食品製造の基本かつ守らなければならないものであり、5S（整理、整頓、清掃、清潔、しつけ）または7S（5Sに洗浄、殺菌を加えたもの）として活動を行っていくことになる。

- 1)整理；必要なものと不要なものを分けて、不要なものは処分することである。整理を行わないと、必要以上にもものが現場に溢れることになる。
- 2)整頓；必要なものを定置することであり、必要なものをすぐに取り出せるようにする。整頓がされていないと必要なものを探したり、その運搬作業をしたりするための無駄な時間を費やすことにもなる。
- 3)清掃；工場内にゴミやほこりがないように掃除をすることである。
- 4)清潔；作業着、作業着、機械・器具などがきれいな状態のことを意味している。
- 5)しつけ；職場の教育訓練によって従業員がルールを守ることである。一方的に教えるのではなく、従業員がなぜそうすべきかを考えさせて、実践していくようにする。
- 6)洗浄；装置などに付着した食品の残渣などを除去することによって、微生物汚染のリスクを低

減化する。

7) 殺菌；熱や殺菌剤などを利用して有害な微生物を除去すること。

これらのことを工場全体で常に意識し、積極的に取り組んでいくことによって、工場内の衛生が保たれる。

## 7S（整理・整頓・清掃・清潔・しつけ・洗淨・殺菌）

### 4.2 一般的衛生管理の教育・訓練

食品工場の敷地内には建物、機械設備、器具類、手洗い設備など様々なものがあるが、特に製造工場内にあるものについては5S活動さらには7S活動を行って、衛生的な問題が生じないようにしなければならない。もし、ライン上に食品の残渣があればその部分で微生物が増殖してしまうし、異物クレームにも繋がってしまう。網戸が破れていたり、排水溝の清掃を怠ったりするとネズミや昆虫を誘引することにもなる。一般的衛生管理では表1、2のような記録表を利用して日常的に管理するとよい。

一般的衛生管理を行う上で、特に重要なことは実際に作業を行う従業員の衛生教育である。衛生活動に対して意識が低い従業員が行うと、散漫になったり、手を抜いたりすることも予想される。これを防ぐためには活動の理由付けとなる教育が重要になる。その作業をなぜ行うのか、なぜそうしなければいけないのかを示し、理解させてから実際に行わせることが大切になる。教育・訓練は一方的にするのではなく、従業員との意見交換を行い、相互の意見を取り入れながら、意識を改善していく。

### 4.3 手順書の作成と記録

工場内には正社員、パートタイマー、アルバイトなど知識、経験が様々な従業員がいるが、一般的衛生管理の作業をどの従業員が行っても同じ水準の衛生環境となるようにしておかなければならない。この対策として表3のような手順書（マニュアル）の作成がある。手順書は“いつ、どこで、だれが、何を、どのようにすべきか”を正確かつ簡潔に示したものである。実務の場所に掲示する手順書にはイラストや写真などを添付して分かり易く、全ての従業員が理解し、行動するように工夫する。例として入室前の手順書を表4に示した。これとは別に表5のような管理表も作成し、記録しなければならない。管理表には不適の理由なども記載するようにし、一定期間に記録したものを確認すると、工場に対処すべきことがみえてくることもある。記載した記録は賞味期限から数カ月経過するまでは保管しておく。製造ラインでは工程のフローチャートを作成し、各工程で使用する機械、器具などを書き出してから衛生化の手順書を作成してもよい。

運用を開始した手順書に追加や修正すべき点がみられたならば改善していく。改善を繰り返すことによって、その事業所に最善の手順書になっていく。このような改善はPDCAサイクルと呼ばれる。PDCAサイクルはPlan（計画）、Do（実施、実行）、Check（点検、評価）、Act（処置、改善）の頭文字を取ったものであり、業務を図4のようにPDCAサイクルとして回すことによって、成果や効率化に繋げる手法である。手順書に限らず、HACCP計画やその他の業務においても見直しや改善を進める上で、PDCAサイクルは大切な活動になっている。

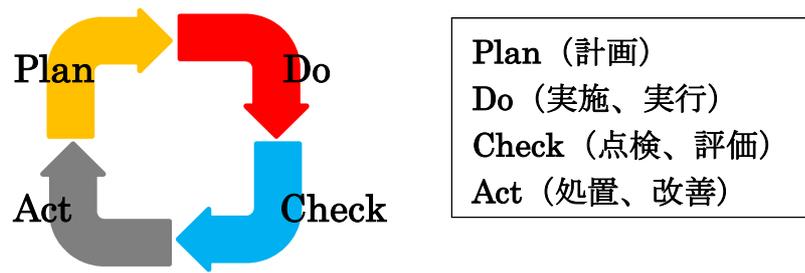


図4 PDCA サイクル

“いつ、どこで、だれが、何を、どのようにすべきか”

表 1 一般的衛生管理の記録例

〇〇食品△△工場

年	月	日	担当者		責任者	
衛生管理項目			結果 良好：○ 不良：×	確認者	結果が不良×の場合の 改善処置	備考
<b>施設の周囲および外部</b>						
周囲が清潔に保たれているか						
廃棄物などが放置されていないか						
そ族・昆虫類の発生はないか						
雨漏りはないか						
外壁に破損やサビはないか						
<b>手洗い設備</b>						
出入口扉に破損はなく、清潔か						
粘着ローラーの補充は十分か						
手洗い設備は清潔に保たれているか						
石鹼、アルコール、ペーパータオルが十分にあるか						
トイレは清潔に保たれているか						
トイレの水洗設備に異常はないか						
<b>製造現場</b>						
床に水たまりはないか						
床にカビ、残渣のこびりつき、破損はないか						
工具類は整理整頓されているか						
床に不要なものが置かれていないか						
排水溝につまりはないか						
窓や網戸の破損、外部との隙間がないか						
内壁や窓に結露、カビ、破損はないか						
天井に結露、カビ、破損はないか						
各照明設備に不良はないか						
換気・空調設備に異常はないか						
包丁やまな板などの器具類に欠損がなく、洗浄・殺菌されているか						
洗剤や薬剤は適切に保管されているか						
機械・設備の洗浄、殺菌は十分か						
工場内に異臭などを感じないか						
その他、気付いたことがあれば記入						

表2 機械類の一般的衛生管理の記録例

〇〇食品△△工場

年	月	日	担当者		責任者	
衛生管理項目			結果 良好：○ 不良：×	確認者	結果が不良×の場合の 改善処置	備考
<b>二重釜</b>						
釜内に食品残渣などの汚れがなく、釜の破損もないか						
ボルトの弛み、外れなどはなく、各部品は固定されているか						
バルブにがたつきなどがないか						
蒸気の漏れがなく、一定の圧力で作動しているか						
正しい温度を示しているか						
<b>巻締機</b>						
正常に作動し、異音などは発生していないか						
真空度を保持しているか						
周囲に大量の機械油の飛び散りなどはないか						
適正な機械油を使用しているか。特にヘッド周り						
食品残渣やグリースなどによる異物はないか						
補充用の機械油は適正量であるか						
各ボルトに弛みや外れはないか						
<b>湯殺菌槽</b>						
給水、排水、蒸気バルブにがたつきなどがないか						
殺菌槽、パイプ、バルブからの水や蒸気の漏洩がないか						
浴槽内に汚れ、異物などがなく清潔に保たれているか						
正しい温度が表示され、温度コントロールされているか						
その他、気付いたことがあれば記入						

表 3 標準作業手順書の例

〇〇食品△△工場

従業員の入室前管理	
衛生管理事項	従業員が作業場に入室する際の状態を検査・確認する
適用の範囲	全従業員
使用する薬剤	石鹼、アルコール
作業の方法および条件	作業場への入室前に毎回 実務担当：品質管理責任者 記録：〇〇リーダーが確認し、記録する
使用器具等	タイマー
管理事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業着に汚れがなく清潔であること</li> <li>・正しく着用されていること</li> <li>・爪は短く、つけ爪やマニキュアがないこと</li> <li>・指輪、時計などの装飾品がないこと</li> <li>・大小にかかわらず手指の傷を確認し、化膿傷については厳しく管理すること</li> <li>・顔色などの健康状態の確認、従業員は嘔吐、下痢、腹痛などの症状の有無を申し出ること</li> <li>・私物も含め作業に不要なものは持ち込まないこと</li> <li>・手指の洗浄はタイマーを使用し、マニュアル手順に従って正しく行うこと</li> </ul>
作業責任者	〇〇リーダー
異常時の処置	服装等については正しく着用させる 不要物の持ち込みは一時預かりとし、再教育を行う 傷や疾病については対処可能と判断すれば作業を行わせる 症状のあるものは食品に直接触れない業務を行う 違反の頻度が高い場合は再教育を行う
記録	従業員入室管理記録、品質管理責任者による確認

20XX年1月1日作成

表4 マニュアルの例

入室マニュアル	
<p>スマホ、装飾品など持ち込み禁止の物品は更衣室のロッカーで保管する</p>	 <p>異物混入事故につながる</p>
<p>長すぎる爪、マニキュアやつけ爪は禁止</p>	 <p>不衛生、異物混入事故につながる</p>
<p>体調不良やケガについては申告する</p>	 <p>重大な食中毒事故を招く恐れがある</p>
<p>作業着、ヘアネット、マスクなどを正しく着用する</p> 	<p>作業着に汚れ、ほつれ、破れ、ボタンやジッパーなどの付属品が落下する恐れはないか                  髪の毛はすべてカバーされているか                  キャップでカバーされているか                  マスクは清潔な状態であるか                  作業靴、長靴に汚れはついていないか                  他の人と確認し合ったか</p>
<p>適切な方法で手指洗浄を行い、きれいな手にする</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>①流水で手の汚れを落とす</li> <li>②石鹸をとり手のひら、手の甲、指の間をよく擦る</li> <li>③反対の手で手首をつかみ揉む</li> <li>④爪ブラシで爪の間を洗浄する</li> <li>⑤十分な流水で石鹸を流す</li> <li>⑥ペーパータオルで水をふき取る</li> <li>⑦手のひらにアルコールを噴霧して擦りながら乾燥させる</li> </ol>

〇〇食品△△工場 品質管理部  
20XX年1月1日作成

表5 従業員入室管理記録例

担当者

氏名	月 日(月)			月 日(火)			月 日(水)			月 日(木)			月 日(金)			対応処置	製造 責任者
	合	否	理由														

6

理由：

A（体調による）：顔色の良否、傷や怪我の有無、下痢・発熱・腹痛・嘔吐などの症状の有無

B（服装による）：作業服、ヘアネット、帽子、長靴などが正しい状態か

C（手指・持込による）：爪が長すぎないか、手指の洗浄が行われたか、指輪などの装飾品、私物などの不要物を持ち込んでいないか

各リーダーが合、否に✓を記入。否の場合は理由にA、B、Cを記入し、対応処置も記入する。その他については備考欄に記載し、責任者に連絡

休暇の場合は休、出張や外出などは外と記す

備考

## 5. 容器詰加熱殺菌食品における HACCP 導入

容器詰加熱殺菌食品は食品を容器に詰めて密封した後、加熱殺菌されるものであり、缶詰、びん詰、レトルト食品などがある。

### 5.1 食品の加熱殺菌

HACCP を導入する前に容器詰加熱殺菌食品と殺菌について解説する。

容器包装詰加圧加熱殺菌食品は規格基準で「その pH が 4.6 を超え、かつ、水分活性が 0.94 を超える容器包装詰加圧加熱殺菌食品にあつては、中心部の温度を 120℃で 4 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法であること。」と定められている。このように定められているのは、写真 1 のボツリヌス菌による危害を基準として考えられているためである。ボツリヌス菌は毒素型の食中毒菌であり、その毒素は重大な死亡事故につながる可能性もある。ボツリヌス菌（芽胞）は 100℃では容易に死滅せず、殺菌には表 6 のような条件が必要になる。100℃では 330 分を必要とするが、この加熱は食品にとって明らかな過加熱になってしまう。このため、100℃を超えて短時間で済むようにレトルト殺菌機が使用される。

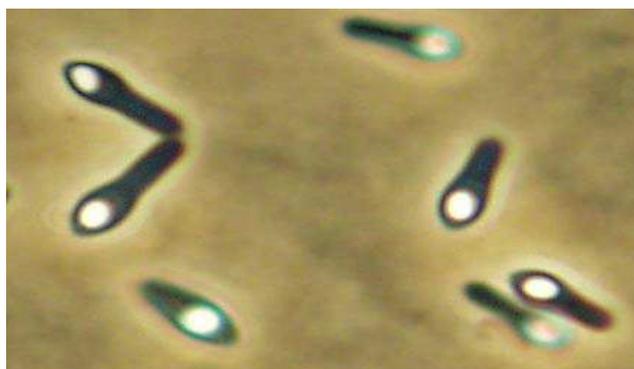


写真 1 ボツリヌス菌芽胞

表 6 ボツリヌス菌芽胞の殺菌温度と時間

加熱温度 (℃)	殺菌に要する時間 (分)
100	330
105	100
110	33
115	10
120	3.3

レトルト殺菌機は処理槽内の水や蒸気に圧力を加えて 100℃を超えるようにし、100℃の時よりも加熱殺菌が短時間で済むように設計されている。レトルトの操作には専門的な知識が必要であり、科学的根拠に基づいて温度、時間、圧力などを常に管理しないと重大な事故につながってしまう。また、ボツリヌス菌よりも耐熱性の高い腐敗性の芽胞菌も存在する。これらの汚染が懸念される製品では、規格基準を大きく上回る殺菌条件で製造されることがある。このようにレトルトで処理される容器詰加熱殺菌食品はレトルト操作方法のほかに容器や微生物に関する知識が必要であるため、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」による柔軟的な管理では難しいと判断せざるを得ない。

一方、果実缶詰やジャムなど pH や水分活性が低い製品中でボツリヌス菌は発育することができないため、高い温度を必要としない。75℃、5 分程度で死滅する易熱性の病原性もしくは腐敗性の細菌、カビや酵母などを対象にした湯殺菌が行われる。湯殺菌による処理は 100℃以下の温度と時間で管理されるため、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」によっても管理は可能である。一例として湯殺菌で処理される主な容器詰加熱殺菌食品の殺菌条件を表 7 に示した。これらの温度や時間は熱が伝わりにくい容器の中心付近まで殺菌されるような条件になっている。中

心付近への温度の伝わりは内容物の初温、粘度などによって変わるため、表 7 の数値が類似製品の安全を保証するものではない。

表 7 湯殺菌される製品の殺菌条件例

内容物	温度	時間	容器
みかん	74～86℃	9～16分	4号缶
もも	95～100℃	23～25分	4号缶
さくらんぼ	90～95℃	7～15分	4号缶
あんず	85～95℃	16～20分	4号缶
ぶどう	90～93℃	15～20分	4号缶
ジャム	85～90℃	10～15分	びん
くり甘露煮	95～100℃	50～70分	びん

## 5.2 pH と水分活性

容器詰加熱殺菌食品の製品内のイメージは図 6 に示したように、レトルト殺菌されたものに細菌はおらず（商業的無菌）、湯殺菌されたものは細菌が存在する可能性はあるものの、pH や水分活性によって発育が抑制される状態になっている。このため、湯殺菌される製品では pH や水分活性の管理を確実に行わなければならない。

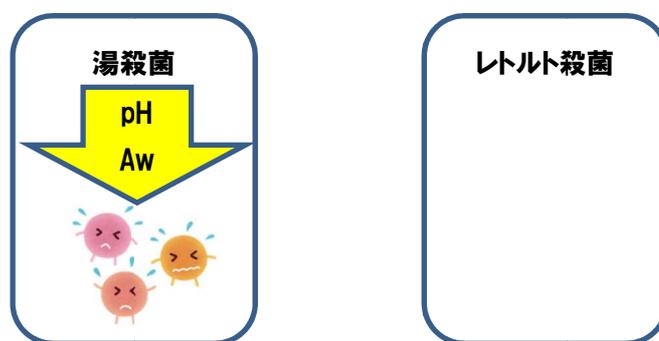


図 6 湯殺菌とレトルト殺菌の違い

容器詰食品の pH は表 8 のようにその種類によって変わり、それぞれに対して適切な殺菌方法が選択される。pH によって安全性が保たれる製品は酢酸、クエン酸やリンゴ酸などの有機酸、レモン果汁などを使用して、所定の pH にしなくてはならない。水分活性は糖度計での目安として表 9 に水分活性と砂糖、食塩の濃度の関係を示した。pH や水分活性は充填する直前の内容物や最終製品の段階で、所定の値になっているかを測定する。その結果は必ず記録しなければならず、測定のためには pH 計や糖度計を用意する必要がある。pH の測定には試験紙などもあるが、pH 計は数値として読み取れるために誤差は少なく、低価格のものも市販されている。水分活性によって管理される製品では、原料に対する砂糖や塩などの割合が一定になるよう正確に計量することが重要である。

表 8 主な缶詰食品の pH

品名	pH	品名	pH	品名	pH
かに水煮	6.8～7.2	牛肉味付	5.6～6.4	サワークラフト	3.4～3.7
さけ水煮	6.4～7.0	鶏肉水煮	6.0～6.4	みかん	3.2～3.7
さば水煮	5.7～7.5	うずら卵水煮	6.5～7.4	白桃	3.7～3.8
いわし水煮	5.8～6.2	たけのこ水煮(18L缶)	4.2～4.5	フルーツみつ豆	3.5～4.1
さんま水煮	6.0～7.0	たけのこ水煮(丸缶)	4.8～6.0	ジャム	2.7～3.6
ほたて水煮	6.5～6.8	アスパラガス水煮	5.0～5.8	ビーフカレー	5.2～5.8
あさり水煮	5.8～6.2	ふき水煮	4.2～4.6	赤飯	6.5～6.8
まぐろ水煮	5.8～6.0	れんこん水煮	4.0～4.6	いなりずしの素	5.2～5.8
まぐろ油漬	5.8～6.2	ごぼう水煮	4.0～5.2	五目ずしの素	4.9～5.3
さばフィレー油漬	6.2～6.5	しいたけ水煮	4.6～5.5	めんつゆ	4.6～5.2
かきくん製油漬	5.7～6.0	スイートコーン水煮	5.8～6.4	焼肉のたれ	4.5～5.2
いわしトマト漬	4.8～6.5	マッシュルーム水煮	5.2～6.0	のりつくだ煮	4.8～5.6
まぐろ味付	5.2～5.8	なめこ水煮	5.6～6.3	コーンスープ	6.3～6.6
さば味付	5.4～6.2	ゆであずき	5.6～6.5	ふかひれスープ	7.0～7.4
さんま蒲焼	5.2～5.6	なめたけ水煮	4.6～5.5	ホワイトソース	6.0～6.2
いわし味付	5.5～6.2	にんじん水煮	4.6～5.4	水ようかん	5.5～5.8
いか味付	6.0～6.7	黒豆味付	5.4～6.0	コーヒーゼリー	5.3～5.7
赤貝味付	5.0～6.2	くり甘露煮	5.0～5.5	しるこドリンク	6.0～6.2
コンビーフ	5.8～6.2	トマト水煮	4.0～4.4	ミルクコーヒー	5.9～6.6
ウインナーソーセージ	5.8～6.2	ぎんなん水煮	4.8～6.0	豆乳	6.6～7.0

表 9 水分活性と砂糖・食塩の関係 (25℃)

水分活性	砂糖 (%)	食塩 (%)
0.995	8.51	0.872
0.990	15.4	1.72
0.980	26.1	3.43
0.940	48.2	9.38
0.900	58.4	14.2
0.850	67.2	19.1
0.800	—	23.1

### 5.3 危害

食品における危害とは喫食したことが原因で健康被害を受けてしまうものを指す。生物的、化学的、物理的に分類され、その例は表 10 のとおりである。病原微生物は喫食によって食中毒症状を示す菌であり、主なものはカンピロバクター、サルモネラ、病原性大腸菌、腸炎ビブリオ、ボ

ツリヌス菌などである。化学的危険は原料に由来するものや工程で混入する恐れがあるものになっている。物理的危険は金属やガラスなど怪我をする可能性がある硬質の物質が対象であり、フィルムや毛髪など異物は危険の対象にはならない。しかし、軟質異物も製品としての問題はあるため、一般的衛生管理によって混入防止対策を講じなければならない。

これらの危険に対して科学的根拠に基づいた防御策を図り、安全な食品を消費者に提供するものが HACCP である。

表 10 食品における危険の例

危険の種類	原因
生物的危険	病原微生物 ウイルス 寄生虫
化学的危険	農薬 殺菌剤 洗浄剤 潤滑油 食品添加物 カビ毒 マリントキシン ヒスタミン ソラニン
物理的危険	ガラス片 金属片 木片 樹脂片 注射針 従事者由来の物品 ホチキス ワイヤ

#### 5.4 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」向けの HACCP 導入

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」とされるものでも事業規模は様々と思われるが、ここでの「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は「HACCP に基づく衛生管理」の HACCP 手法を出来るだけ簡略化し、導入し易いようにした。HACCP 計画は事業所の製品毎に作成しなければならないが、類似する製品であれば一部を修正したものでも構わない。標準的な「HACCP に基づく衛生管理」との違いについては手引書や参考書と比較をされたい。

##### 1) HACCP の担当者

HACCP を実施するためには担当者を決める。食品を製造する上で、一人で出来ることには限りがあるため、担当者は複数いるほうが望ましい。HACCP について理解する人材が社内にはないのであれば、専門家や保健所等に意見を求める。

##### 2) 製品説明書の作成

製品説明書には製品の名称及び種類、全ての原材料、使用基準のある添加物、容器とその材質保存方法、消費期限又は品質保持期限などを記載する。「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の製品はほとんどが一般消費者向けと思われるが、乳幼児や介護食など特定用途に向けた製品であればその旨を記載する。例を表 11 に示した。

表 11 製品説明書例

記載事項	内 容
製品の名称	いちごジャム
原材料に関する事項	いちご、砂糖、ゲル化剤（ペクチン）、酸味料
添加物の名称	酸味料（クエン酸）
容器包装の材質及び形態	材質：びん（ガラス）、蓋（スチール） 形態：透明ガラスびんに蓋
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存方法：常温 賞味期限：製造日より 1 年
製品の規格	pH4.6 以下または水分活性 0.94 以下で微生物を管理 容器包装後に加熱殺菌処理
喫食又は利用の方法	パンなどととも喫食
喫食の対象者	一般消費者

### 3) 製造工程図の作成と現場確認

原料から製品になるには洗浄、加熱、充填など様々な工程を経ているが、この工程を理解することはとても重要なことである。この理解を深めるには製造工程図を作成するとよい。工程を理解しながら危害の分析を行うと、危害をどの工程でどのように管理すべきかの判断が考察し易くなる。図 7 は容器詰加熱殺菌食品の製造過程を要約したものである。実際に作成する場合は自社の状況に合わせて詳細に工程を記さなければならない。

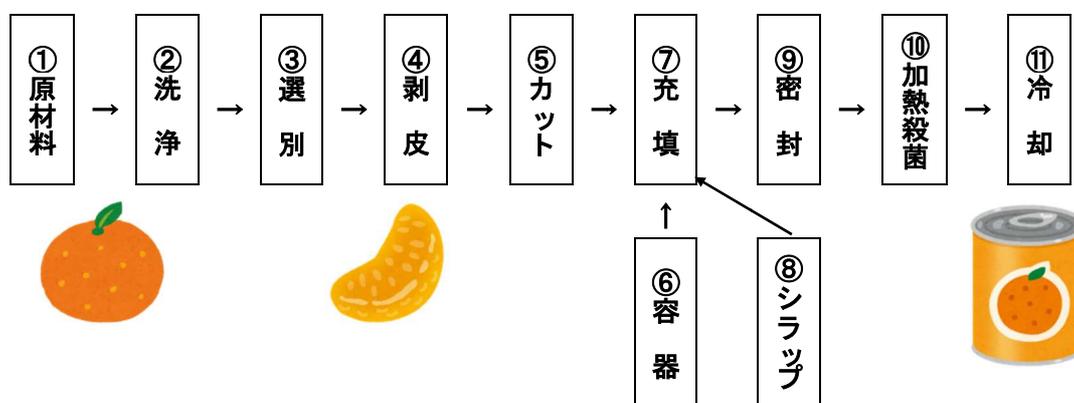


図 7 製造工程図の例

製造工程図を作成したら現場と相違していないか確認をする。現場確認する際に工場内の設計図や配置図を併用すると、人の動きや物の流れが考察されて、改善されるかもしれない。例えば図 8 のように前の工程で危害が発生したとしても、後の金属探知の工程で除去される。言い換えれば、工程全体のなかで金属探知が“最後の砦”であり、その工程が厳重に管理されていれば、安全性が担保されることになる。つまり、この工程が重要管理点（CCP）となる。

仮に工程④と⑤の間に金属探知機を設置したとなると、工程⑤のねじは排除されないため金属探知機で危害を防ぐことはできない。危害要因分析を行って見直すべき工程が見つかったならば改善を図っていく。

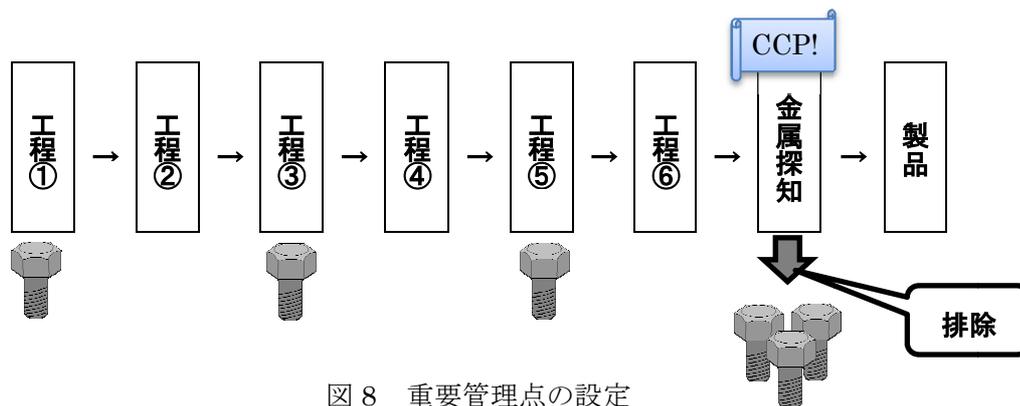


図8 重要管理点の設定

#### 4) 危害要因分析

危害要因分析は製造工程図を基にしながら各工程でどのような理由でどのようなことが危害として考えられるかを検討していく。危害要因分析についてはある程度の専門的知識を必要とし、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」では混乱してしまうことが予想されるが、容器詰加熱殺菌食品で危害になることはある程度の傾向がみられる。危害になるのは病原微生物や異物であり、表 12 に示した加熱殺菌、密封、pH や水分活性、金属探知や X 線検査の工程が重要管理点 (CCP) になっていることが多い。

表 12 容器詰加熱殺菌食品で重要管理点になりうる工程と危害

工程	危害になる理由	管理項目
混合 (酸や糖を加える工程) など	ボツリヌス菌などの発育が抑制されない	pH4.6 以下、水分活性 0.94 以下など
密封	殺菌したものが再び微生物に汚染されてしまう	二重巻締、ヒートシール、キャッピングなど
加熱殺菌	加熱不足で微生物が生残する	加熱殺菌の温度、時間、圧力など
金属探知、X 線検査	硬質異物が残存する	金属片や硬質物質が設定に従い正確に排除されること

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」では柔軟に対応されるので、製造工程図でこれらの工程を最初に重要管理点として仮決定してしまい、危害要因分析や管理を進めていく。この方法では重要管理点に仮決定した〇〇工程までは“〇〇工程で管理される”などとして、仮決定した重要管理点よりも前の各工程の危害要因分析を簡潔にして進めていく。もし、危害要因分析を進めていく中で修正すべき点がみられたなら、修正する。危害要因分析表が完成したら全体を見直して、矛盾点がないようにする。

危害要因分析は製造工程図と危害要因分析表を使用して行われるが、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の事業所では危害をどのように取り扱うかの判断が難しく、戸惑ってしまうことも予想されるので「HACCP に基づく衛生管理」の危害要因分析表を表 13 のように簡略化した。「HACCP に基づく衛生管理」の危害要因分析表については 6.3 のまぐろ油漬の実施例のように 6 つの項目からなっている。

表 13 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」 向けの危害要因分析表

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程は CCP か
1	生物： 化学： 物理：		

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」向けの危害要因分析表を基にした記入例を表 14 に示した。原材料段階、その後の工程で病原微生物が存在もしくは汚染される可能性があるが、加熱殺菌で管理することをあらかじめ決めているため、加熱殺菌までは掘り下げた危害要因分析を行わなくてもよい。絶対にしてはならないことは、後で管理されるからといって、それ以前の工程で一般的衛生管理を怠ることである。一例を挙げると図 9 のように不適切な状態での放置によって細菌数が多くなると、殺菌に要する時間は長くなってしまう。所定の条件で殺菌されるようにするためには、原材料を取扱う際に一般的衛生管理である温度や時間などの条件を厳守して、細菌が増えないようにする必要がある。この例のように一般的衛生管理を怠ると重要管理点で管理しきれず、事故を起こすこともあるので、一般的衛生管理は順守されなければならない。また、仮定した重要管理点は一般論的なものであるため、事業所の特有の危害については見過ごされてしまう可能性がある。

表 14 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」 向けの危害要因分析表記入例

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程は CCP か
1 主原料	生物:病原微生物の存在 化学:農薬 物理:異物	後の XX 加熱殺菌工程で処理される 原料納入時に使用状況を確認する 後に十分な水で洗浄を行う	NO NO NO
XX 加熱殺菌	生物:病原微生物の生残 化学:なし 物理:なし	この工程を管理することにより殺菌される	CCP

最初に CCP を仮決定する

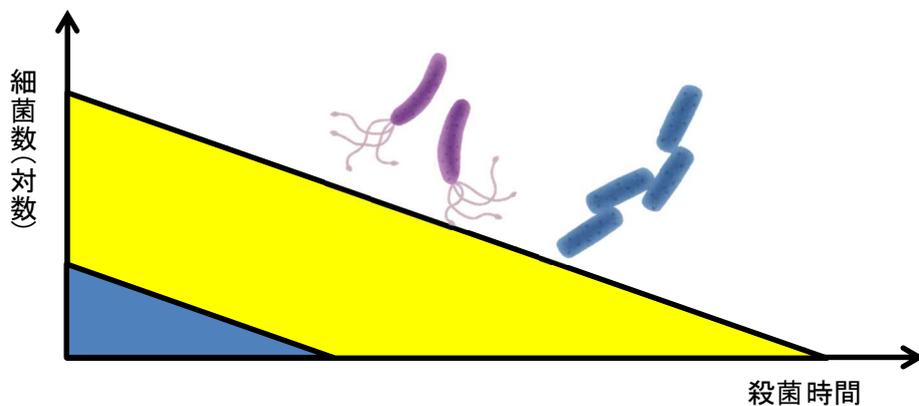


図 9 細菌数と殺菌時間

## 5) 管理項目の監視

重要管理点になった工程の管理項目は科学的根拠に基づいて監視しなければならない。以下に「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に向けた管理項目の簡易的な測定方法を示したが、詳細な監視については各機器類の説明書や規格に従って行う必要がある。各項目について測定した結果はあらかじめ用意した記録用紙に記録する。

### (1) pH

pH の測定は pH メーター、試験紙などで行うことができるが、pH メーターで行う。pH メーターは数値として現れるため管理がしやすく、写真 2 のガラス電極タイプのものが主流であるが、右側に示したコンパクトタイプには安価なものもある。酸性食品では pH によって微生物が管理されるため、pH メーターは必携器具である。測定の際は取扱い説明書に従って標準液で調整した後、製品の測定を行う。

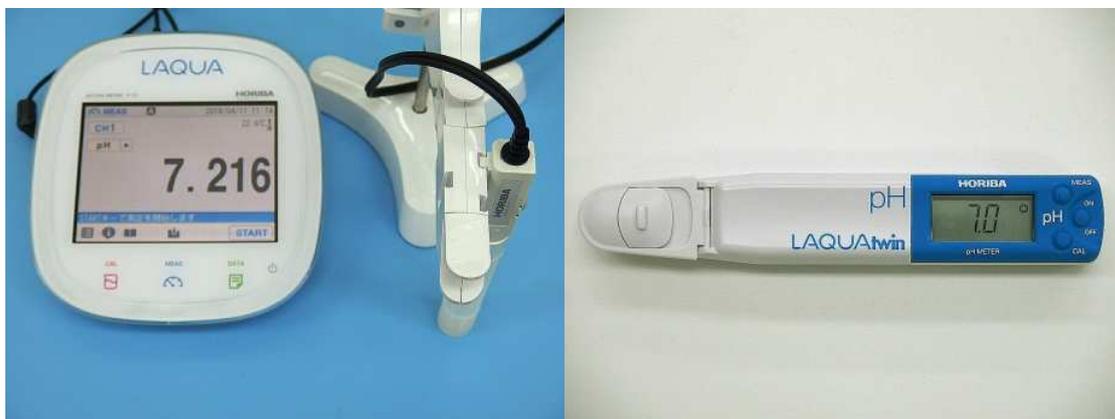


写真 2 pH メーター

### (2) 水分活性

水分活性の測定は専用の器具が必要で、機器分析の場合は写真 3 左のような測定装置で行われる。自社で測定ができないときは製品の水分活性を研究機関で測定して 0.94 以下であることを確認する。製造の際は水分活性が常に一定になるように添加物等の配合を管理する。補助的に糖度計、塩分計などによって糖度や塩分を測定する。



写真 3 水分活性測定装置（左）と糖度計（右）

### (3) 密封

密封を確保することによって殺菌後の再汚染が防がれる。密封は容器によって異なり、びんはキャップ、パウチはヒートシール、缶は二重巻締である。缶やびんなどの剛性容器では真空度を測定することによって密封されていることが調べられる。

キャップによる密封の確認は殺菌前に締められていることを確認し、殺菌後に製品が常温に戻った状態で外観を観察し、キャップが凹んでいれば密封は確保されている。写真4のセーフティボタンを備えたものであれば更にわかり易い。試験的に密封を確認するには真空度計を使用する。



写真4 セーフティボタンキャップと真空度計

パウチのヒートシールはその容器に推奨される温度と時間を設定して管理する。製品ではシール幅、シール後の状態などを確認し、写真5のように製品を手で押して各ヒートシールの部分から漏洩がないこと、切片を作成して両側から引っ張って、ある程度の強さを持っていることなどを確認する。



写真5 ヒートシール

二重巻締の管理は目視で外観の歪み、はみ出しなどの変形がないことを確認し、写真6のようにマイクロメーターやノギスで外部寸法を測定する。必要に応じて内部寸法も測定する。また、測定した寸法が製缶会社から提供された標準値内にあることを確認しなければならない。真空度の確認はびんと同様に真空度計で測定する。



写真6 二重巻締の外部寸法測定

#### (4) 加熱殺菌

適切な加熱殺菌を施さないと微生物が生残り、内容物が腐敗することになる。加熱殺菌の管理のために必要なのは写真7の温度計、時計、タイマーであり、温度計は記録計またはデータ収集機能を備えたものが良い。殺菌開始時の時間、終了時の時間を記録用紙に記入し、タイマーは補助として使用する。



写真7 タイマー、温度計、記録計

#### 6) HACCP プランの作成

HACCP プランは危害要因分析で判明した危害に対し、工程をどのように管理しなければならないかを示したものである。また、所定の管理から外れてしまった場合、事故やクレームがあったときなどにどのような行動をすべきかを記入しておく。表15に「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」向けに簡略化したHACCPプラン、表16に記入例を示した。HACCPプランの中には監視することについて“誰が、何を、どの頻度で、どのように確認するか”を明記しなければならない。

表 15 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の HACCP プラン

工程	
起こりうる危害	
危害の防止措置 監視の頻度や基準	
改善措置 管理を逸脱した場合	
記録文書名 記録する内容	

表 16 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の HACCP プランの記入例

工程	工程 No.〇〇 加熱殺菌 (CCP1)
起こりうる危害	加熱不足によって病原微生物が生残する
危害の防止措置 監視の頻度や基準	〇〇℃、〇〇分以上の加熱を行う 〇〇担当者がバッチ毎に温度計、時計、タイマーで監視する
改善措置 管理を逸脱した場合	①製造責任者に連絡 ②当該バッチの製品を区分する ③原因の究明とその対応 ④再充填、再殺菌、廃棄を協議する
記録文書名 記録する内容	バッチ毎に殺菌管理記録に温度、時間を記録 責任者が記録を確認 温度計校正記録、改善処置記録

## “誰が、何を、どの頻度で、どのように確認するか”

### 7) 記録とその保管

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」においても製造に関することは記録を取り、その記録は賞味期限を過ぎた後も一定期間、保管しなければならない。記録をしっかりと取って保管しておけば①適切に製造されていたことの証明、②消費者や保健所など第三者へのスムーズな対応、③改善策の基礎資料、などになる。記録用紙には会社名や工場名を明記し、日付、担当者、責任者などが記入されるようにしておく。また、HACCP を導入し、実行していくと修正すべき点が顕在化する。それは作業内容の場合もあるし、記録書類などの場合もある。修正点がみられたならば適切に修正するとともにその内容を記録に留めておく。

## 6. 危害要因分析事例

危害要因分析事例としてびん詰のいちごジャム、パウチ詰のたけのこ水煮、缶詰のまぐろ油漬を掲載した。容器詰加熱殺菌食品は容器、内容物が様々であるが、導入しようとする製品には事例の重要管理点を組み替えることによって対応可能と思われる。

いちごジャムとたけのこ水煮は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」向け、まぐろ油漬缶詰についてはレトルト殺菌かつ二重巻締であるため、「HACCP に基づく衛生管理」に該当するものとして危害要因分析例を記載した。「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」向けは前もって CCP になる工程を仮決定し、危害要因分析、HACCP プランを簡略化したものである。まぐろ油漬は「HACCP に基づく衛生管理」として作成したものであり、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」はどの程度省略されるかは比較することで判る。

### 6.1 いちごジャム（「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」）

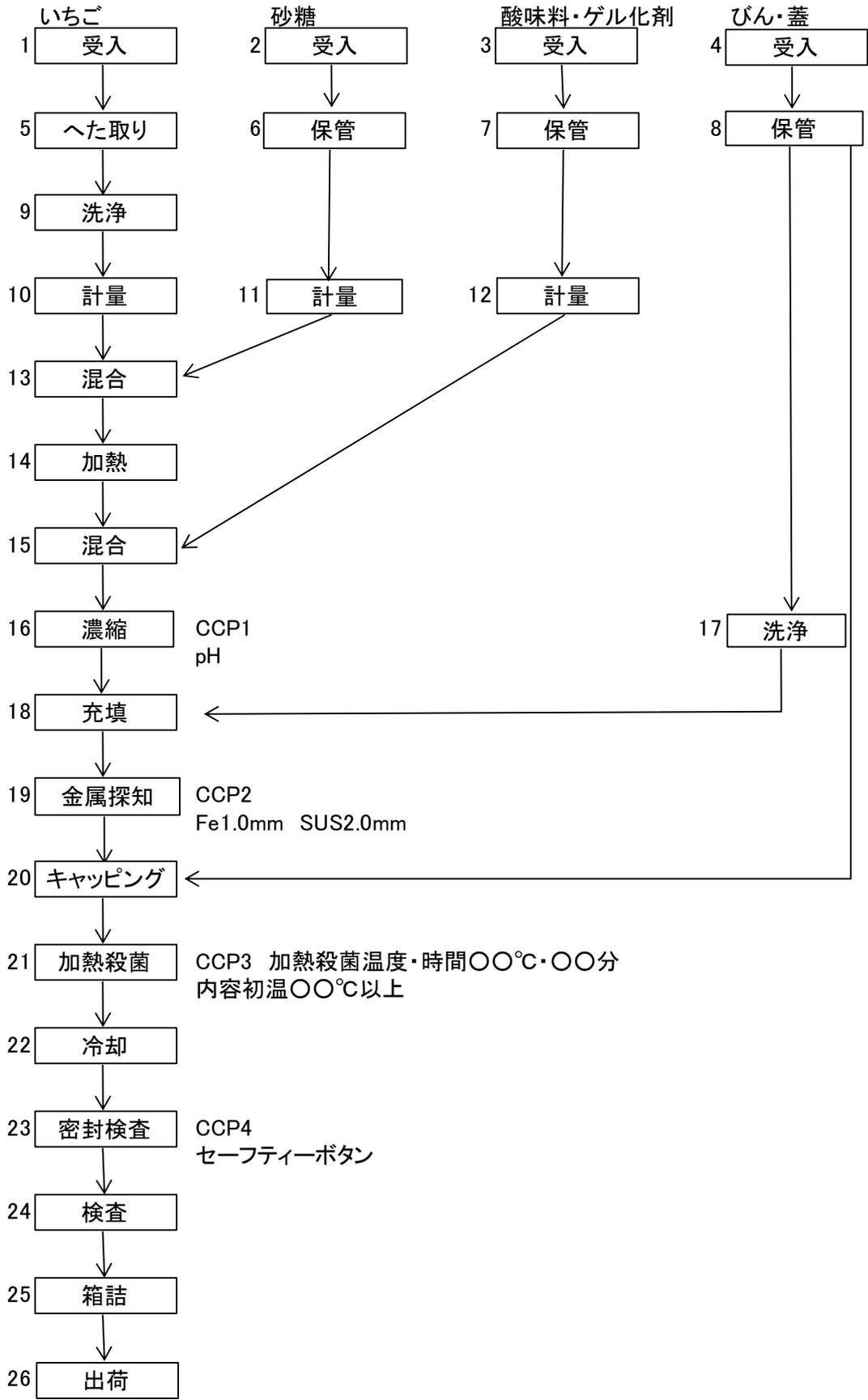
pH、殺菌、密封、金属探知を CCP に指定。必携の計測器具は pH メーター、糖度計、温度計、時計である。

# 製品説明書

製品名：いちごジャム（びん 200g）

事業所名 ○○食品△△工場

記載事項	内 容
製品の名称	いちごジャム
原材料に関する事項	いちご、砂糖、ゲル化剤（ペクチン）、酸味料（クエン酸）
添加物の名称	ゲル化剤（ペクチン）、酸味料（クエン酸）
容器包装の材質及び形態	材質：びん（ガラス）、蓋（スチール） 形態：透明ガラスびんに蓋
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存方法：常温 賞味期限：製造日より 1 年
製品の規格	pH4.6 以下または水分活性 0.94 以下で微生物を管理 容器包装後に加熱殺菌処理
喫食又は利用の方法	パンなどととともに喫食
喫食の対象者	一般消費者



いちごジャムの製造工程図

# 危害要因分析表

製品の名称：いちごジャム（200g びん） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程は CCP か
1 受入（いちご）	生物：病原微生物、有害微生物、カビの存在	原材料に存在している可能性があるため、受入検査、品質保証書で確認し、受入基準および官能的に判断し、規格外は受入れを拒否する 後工程の 21 加熱殺菌で管理する	NO
	化学：残留農薬の存在	高濃度の農薬は健康被害を及ぼす可能性があり、原料いちごの農薬使用状況を確認する 後工程の 9 洗浄も十分に行う	NO
	物理：異物	土砂や金属片などが付着している可能性があるため、後工程の 9 洗浄、19 金属探知で排除する	NO
2 受入（砂糖）	生物：病原微生物の存在	高温性細菌が存在している可能性があるが、常温流通では発育しない	NO
	化学：なし 物理：異物の存在	原材料に存在している可能性があり、原材料メーカーの品質保証書で確認する	NO
3 受入（酸味料・ゲル化剤）	生物：病原微生物の存在	原材料に存在している可能性があり、原材料メーカーの品質保証書で確認する	NO
	化学：なし 物理：異物の存在	原材料に存在している可能性があり、原材料メーカーの品質保証書で確認する	NO
4 受入（びん・蓋）	生物：病原微生物の汚染	不適切な施設管理で汚染の可能性があるが、施設の衛生管理の順守により管理する	NO
	化学：化学物質の存在	容器メーカーからの適合証明書で確認する	NO
	物理：異物の存在	破損によって生じる可能性はあるが、後工程の 17 洗浄で除去する	NO
5 へた取り	生物：病原微生物の汚染	装置や器具から汚染する可能性があり、施設や装置・器具の衛生管理にて管理する 後工程の 21 加熱殺菌で管理する	NO
	化学：なし 物理：異物の混入	刃の破損によって生じるが、刃こぼれがないことを随時確認する	NO
6 保管（砂糖）	生物：病原微生物の汚染	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
	化学：なし 物理：異物の混入	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
7 保管（酸味料・ゲル化剤）	生物：病原微生物の汚染	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
	化学：なし 物理：異物の混入	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
8 保管（びん・蓋）	生物：病原微生物の汚染	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
	化学：なし 物理：異物の混入	不衛生な環境では汚染されるので保管庫内の衛生管理にて管理する	NO
9 洗浄（いちご）	生物：病原微生物の汚染、残存	不衛生な水に存在している可能性があり、食品製造用水を使用して定期的に水質分析を行う 後工程の 21 加熱殺菌で管理する	NO
	化学：残留農薬の残存	原材料由来の農薬が残存している可能性があり、十分な水量で洗浄し、固形の浸漬状態を目視で確認する	NO
	物理：異物の残存	適切に洗浄しないと前工程での異物が残存する可能性があり、水量や固形の浸漬状態を目視で確認する	NO
10 計量（いちご）	生物：病原微生物の汚染	装置や器具から汚染する可能性があり、施設や装置・器具の衛生管理にて管理する	NO
	化学：なし 物理：異物の混入	装置の損傷などにより混入する可能性があり、装置の衛生管理や点検によって管理する	NO

# 危害要因分析表

製品の名称：いちごジャム（200g びん） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程は CCP か
11 計量（砂糖）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	装置や器具から汚染する可能性があり、施設や装置・器具の衛生管理にて管理する	NO
12 計量（酸味料、ゲル化剤）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	装置の損傷などにより混入する可能性があり、装置の衛生管理や点検によって管理する	NO
13 混合（砂糖）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	装置や器具から汚染する可能性があり、施設や装置・器具の衛生管理にて管理する	NO
14 加熱	生物：病原微生物の増殖 化学：なし 物理：金属異物の混入	常温での滞留によって増殖する可能性があるが、加熱条件の順守にて管理する	NO
15 混合（酸味料、ゲル化剤）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	刃こぼれなど機械類からの混入の可能性があり、後工程の 19 金属探知で排除する	NO
16 濃縮（pH 測定）	生物：病原微生物の発育 化学：なし 物理：金属異物の混入	装置や器具から汚染する可能性があり、施設や装置・器具の衛生管理にて管理する	NO
17 洗浄（びん）	生物：病原微生物の汚染 化学：化学物質の混入 物理：異物の残存	pH が高いと病原微生物が発育する可能性があり、濃縮後の内容物の pH 測定し、基準値以下であることを確認する	CCP1
18 充填	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	刃こぼれなど機械類からの混入の可能性があり、後工程の 19 金属探知で排除する	NO
19 金属探知*	生物：なし 化学：なし 物理：異物の混入	不衛生な水に存在している可能性があり、食品製造用水を使用して定期的に水質分析を行う	NO
20 キャッピング	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	不衛生な水に存在している可能性があり、食品製造用水を使用して定期的に水質分析を行う	NO
21 加熱殺菌	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	適切に洗浄しないと前工程での異物が残存する可能性があり、倒置と洗浄、さらに目視で確認する	NO
22 冷却	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	装置から汚染する可能性があり、装置の衛生管理によって管理する	NO
		装置の損傷などにより混入する可能性があり、装置の衛生管理や点検によって管理する	NO
		金属探知機の不具合で残存する可能性があり、正常に作動する金属探知機で管理する	CCP2
		密封不良によって、二次汚染がおこる可能性があり、後工程の 23 密封検査にて管理する	NO
		十分なトルクでキャッピングを行う	
		加熱不足によって生残する可能性があり、適切に管理された装置を使用して殺菌温度・時間を確実に管理する	CCP3
		不衛生な水の使用により二次汚染の可能性があり、食品製造用水を使用して定期的に水質分析を行う	NO

# 危害要因分析表

製品の名称：いちごジャム（200g びん） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程は CCP か
23 密封検査	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	密封不良によって殺菌後の二次汚染を起こす可能性があり、セーフティーボタンの凹みを目視にて確認する	CCP4
24 検査（HACCP プランの検証のために行う）	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
25 箱詰	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
26 出荷	生物：なし 化学：なし 物理：なし		

セーフティーボタン；の中心に円形の凸があり、その部分の凹み具合で容器内の陰圧または密封保持が判る蓋

\* 金属探知機がない場合は、当該製品の製造の際に使用した装置・器具類について欠落や欠損がないことを目視で確認し、結果をチェックシートに記録した後に出荷する。

## HACCP プラン

製品名 いちごジャム (びん 200g)

○○食品△△工場

工程	工程 No.16 濃縮 (CCP1)
起こりうる危害	pH が高いと病原微生物が発育する可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	バッチ毎に製造担当者が標準液で pH メーターを校正する 充填前の内容物の pH が 3.8 以下であることを確認
改善措置 検査結果が逸脱した 場合	①製造責任者に連絡 ②製造担当者は pH メーターを標準液で再校正する ③当該バッチの製品を区分する ④製造担当者は酸味料によりジャムの pH を再調整し、記録する ⑤品質管理担当者は所定の pH にならなかった原因の究明 ⑥管理職は再充填、廃棄を協議する
記録文書名 記録する内容	・製造責任者は pH 管理記録、調合管理記録を確認 (1 回/日) ・品質管理担当者は pH メーターの校正記録を確認 (1 回/日) 原材料受入記録、pH 校正記録、改善措置記録、製品検査記録、 検査機器校正記録

## HACCP プラン

製品名 いちごジャム (びん 200g)

○○食品△△工場

工程	工程 No.19 金属探知 (CCP2)
起こりうる危害	金属の異物が混入する恐れがある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	金属探知機によって全数を通過させる 製造担当者が製造前、バッチ毎、終了時に Fe1.0mm、SUS2.0mm を 条件としたテストピースを監視し、正常に検知するか確認、記録する
改善措置 検査結果が逸脱した 場合	①テストピースが検知されないときは製造を中止 ②製造責任者に連絡 ③記録を確認して正常品と逸脱品を区分する ④製造担当者は金属探知機を調整後、正常に作動することを確認 ⑤逸脱品は再通過させる
記録文書名 記録する内容	・テストピースモニタリング記録確認 (1 回/日) ・改善処置記録 (その都度) ・メーカーによるメンテナンス記録 (1 回/年)

## HACCP プラン

製品名 いちごジャム (びん 200g)

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.21 加熱殺菌 (CCP3)
起こりうる危害	加熱不足によって病原微生物が生残する可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	内容初温〇〇℃以上で定められた殺菌温度と時間を厳守する (〇〇℃、 〇〇分以上) 殺菌担当者は加熱殺菌毎に時計、タイマー、温度計で監視し、記録する
改善措置 検査結果が逸脱した場合	①管理基準を逸脱した場合、殺菌担当者は製造責任者へ連絡し、正常品と逸脱品を分けて保管する ②責任者が協議し、逸脱品の廃棄もしくは再殺菌を指示
記録文書名 記録する内容	・殺菌管理記録 (バッチ毎) その他、改善措置記録、製品検査記録、温度計校正記録

## HACCP プラン

製品名 いちごジャム (びん 200g)

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.23 密封検査 (CCP4)
起こりうる危害	密封不良により病原微生物に再汚染される可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	箱詰前に全数 真空状態を保持していることを目視で確認する 蓋が凹み、陰圧状態になっていること
改善措置 検査結果が逸脱した場合	①製造責任者に連絡 ②製造担当者は前回の確認以降の製品について分別し、目視による陰圧状態の確認する ③締付状態の確認 ④びん、蓋の異常の確認 ⑤充填温度、殺菌温度の確認
記録文書名 記録する内容	密封管理記録文書 (バッチ毎) 容器仕様文書 改善処置記録

## 6.2 たけのこ水煮（「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」）

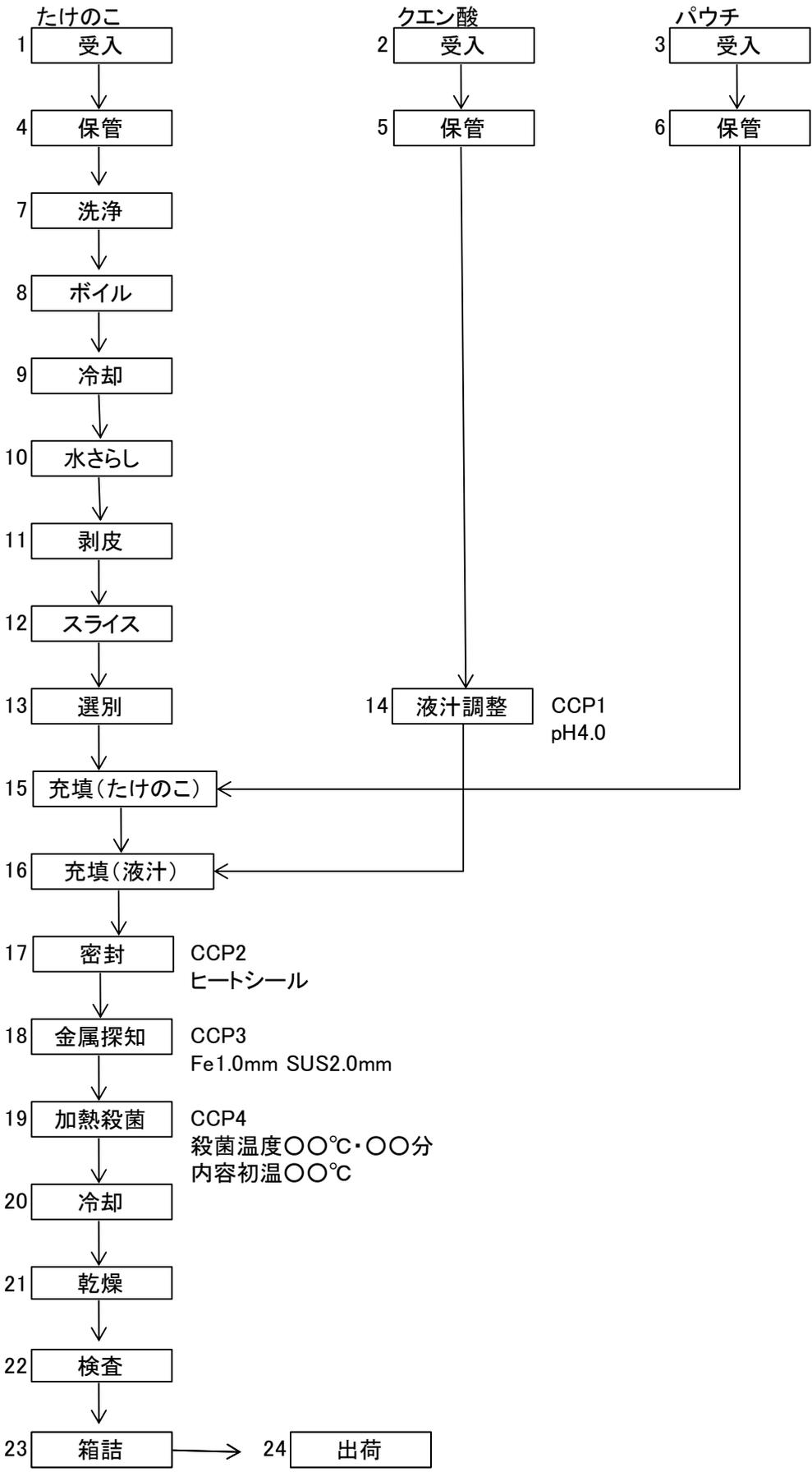
pH、殺菌、密封、金属探知を CCP に指定。必携の計測器具は pH メーター、温度計、時計である。

# 製品説明書

製品名：たけのこ水煮（スライス、透明パウチ）

事業所名 ○○食品△△工場

記載事項	内 容
製品の名称	名称：たけのこ水煮 形状：スライス
原材料に関する事項	たけのこ、酸味料（クエン酸）
添加物の名称	酸味料（クエン酸）
容器包装の材質及び形態	材質：PET/ナイロン/ポリプロピレン 形態：透明パウチ
保存方法 消費期限又は賞味期限	保存方法：常温 賞味期限：製造日より 2 年
製品の規格	pH4.6 以下で微生物を管理 容器包装後に加熱殺菌処理
喫食又は利用の方法	調理用素材として
喫食の対象者	一般消費者



たけのこ水煮の製造工程図

# 危害要因分析表

製品の名称：たけのこ水煮（スライス、透明パウチ） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断した基準は何か	この工程は CCP か
1 受入（たけのこ）	生物：病原微生物、有害微生物、カビの存在	原材料に存在している可能性があるが、受入検査、品質保証書で確認する 後工程 19 殺菌により排除できる	NO
	化学：残留農薬の存在	高濃度の農薬は健康被害を及ぼす可能性があり、農薬使用および検査結果の証明書を 確認する 後工程の 7 洗浄、8 ボイル、11 剥皮で低減化する	NO
	物理：異物	土砂などが付着している可能性があるが、後工程の洗浄、剥皮などで排除される	NO
2 受入（クエン酸）	生物：なし 化学：重金属 物理：なし	原材料に存在している可能性があり、原材料メーカーの品質保証書で確認する	NO
3 受入（パウチ）	生物：なし 化学：化学物質の存在 物理：なし	容器の規格基準に合致したものを使用し、検査証明書を 確認	NO
4 保管（たけのこ）	生物：病原微生物の増殖	不適切な環境で保管すると微生物は増殖する可能性があり、保管施設の衛生管理を 順守する 後工程の 19 加熱殺菌により排除できる	NO
	化学：化学物質の汚染 物理：なし	不適切な環境で保管すると汚染される可能性があり、保管施設の衛生管理を 順守する	NO
5 保管（クエン酸）	生物：カビなどの発育	湿度管理された場所での保管	NO
	化学：化学物質の汚染 物理：なし	不適切な環境で保管すると汚染される可能性があり、保管施設の衛生管理を 順守する	NO
6 保管（パウチ）	生物：病原微生物の汚染	不適切な環境で保管すると汚染される可能性があり、保管施設の衛生管理を 順守する 後工程の 19 殺菌により排除できる	NO
	化学：化学物質の汚染 物理：なし	不適切な環境で保管すると汚染される可能性があり、保管施設の衛生管理を 順守する	NO
7 洗浄	生物：病原微生物の汚染	不衛生な水に存在している可能性があり、食品製造用水を使用して定期的に水質分析を 行う	NO
	化学：化学物質の汚染 農薬の残留	不衛生な水の使用により汚染される可能性があり、食品製造用水の使用、水質管理 記録の確認をする 農薬が残留している可能性があり、十分な量の水で洗浄を行う	NO
	物理：異物の残存	適切に洗浄しないと土砂等の異物が残存する可能性がある	NO
8 ボイル	生物：なし		
	化学：重金属、化学物質の存在 物理：異物の混入	不衛生な水の使用により汚染される 食品製造用水の使用、水質管理記録の 確認 釜の損傷などにより混入する可能性があり、装置・器具の衛生管理を 順守する	NO
9 冷却	生物：病原微生物の発育	長時間の緩慢冷却により高温性の微生物が発育するため、衛生管理を 順守する 後工程の 19 加熱殺菌により排除できる	NO
	化学：なし 物理：なし		

# 危害要因分析表

製品の名称：たけのこ水煮（スライス、透明パウチ） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	VI
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断した基準は何か	この工程は CCP か
10 水さらし	生物：病原微生物の発育 化学：なし 物理：なし	乳酸発酵により pH を低下させるが、不適切な温度、換水により病原微生物が発育するため、水さらし作業手順書を順守する 後工程の 19 加熱殺菌により排除できる	NO
11 剥皮	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物	取扱い、不衛生な器具の使用などにより汚染される可能性があり、原材料取扱の衛生基準を順守する 後工程の 19 加熱殺菌により排除できる 刃こぼれにより異物を生じる可能性があり、衛生管理手順の順守 後工程の 18 金属探知で排除される	NO NO
12 スライス	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物	不衛生な器具、従業員により汚染されるので原材料取扱の衛生管理を順守する 後工程 19 殺菌により排除できる 刃こぼれにより異物を生じる可能性があり、衛生管理手順の順守 後工程 18 の金属探知で排除される	NO NO
13 選別	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	食品の不衛生な取り扱いにより汚染されるので原材料取扱の衛生管理を順守する 後工程 19 殺菌により排除できる	NO
14 液汁調整	生物：病原微生物の発育 化学：なし 物理：なし	pH が高いと病原微生物が発育する可能性があり、内容物の pH を測定し、基準値以下を確認する	CCP1
15 充填（たけのこ）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	充填装置が不衛生であると汚染される可能性があり、充填装置の衛生管理を順守する 後工程 19 の加熱殺菌により排除できる 充填機から発生する可能性があり、充填機の衛生管理・保守を順守する 後工程 18 の金属探知で除去される	NO NO
16 充填（液汁）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	充填装置が不衛生であると汚染される可能性があり、充填装置の衛生管理を順守する 後工程の 19 加熱殺菌により排除できる 充填機から発生する可能性があり、充填機の衛生管理・保守を順守する 後工程の 18 金属探知で排除される	NO NO
17 密封（ヒートシール）	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	密封不良によって二次汚染の可能性がある 噛み込みがなく十分な密封強度を保つようにヒートシールする	CCP2
18 金属探知*	生物：なし 化学：なし 物理：金属異物の残留	金属探知機の不具合で残存する可能性がある 正常に作動する金属探知機で管理する	CCP3

# 危害要因分析表

製品の名称：たけのこ水煮（スライス、透明パウチ） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される危害は何か	II 欄の判断をした基準は何か	この工程は CCP か
19 加熱殺菌	生物：病原微生物の生残 化学：なし 物理：なし	殺菌不足であると病原微生物が生残するおそれがある 加熱時間および温度の管理を行う	CCP4
20 冷却	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
21 乾燥	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
22 検査（HACCP プランの検証のために行う）	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
23 箱詰	生物：なし 化学：なし 物理：なし		
24 出荷	生物：なし 化学：なし 物理：なし		

\* 金属探知機がない場合は、当該製品の製造の際に使用した装置・器具類について欠落や欠損がないことを目視で確認し、結果をチェックシートに記録した後に出荷する。

## HACCP プラン

製品名 たけのこ水煮（スライス、透明パウチ）

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.14 液汁調整 (CCP1)
起こりうる危害	pH が高いと病原微生物が発育する可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	バッチ毎に製造担当者が標準液で pH メーターを校正し、液汁の pH が 4.0 以下であることを確認
改善措置 検査結果が逸脱した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>①製造責任者に連絡</li> <li>②製造担当者は pH メーターを標準液で再校正する</li> <li>③当該バッチの製品を区分する</li> <li>④製造担当者は酸味料により pH を再調整し、記録する</li> <li>⑤品質管理担当者は所定の pH にならなかった原因の究明</li> <li>⑥管理職は再充填、廃棄を協議する</li> </ul>
記録文書名 記録する内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造責任者は pH 管理記録、調合管理記録を確認（1 回/日）</li> <li>・品質管理担当者は pH メーターの校正記録を確認（1 回/日）</li> </ul> 原材料受入記録、pH 校正記録、改善措置記録、製品検査記録、検査機器校正記録

## HACCP プラン

製品名 たけのこ水煮（スライス、透明パウチ）

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.17 密封（ヒートシール）(CCP2)
起こりうる危害	密封不良により病原微生物に再汚染される可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	シール温度〇〇〇℃、時間〇.〇秒、圧力〇〇MPa 以上で十分な密封強度を保持するようにシールする 全数についてシール幅〇〇mm、外観でしわ、破れ、食品の噛み込みなどが無いこと 圧力をかけて漏れが無いこと
改善措置 検査結果が逸脱した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>①製造責任者に連絡</li> <li>②製造担当者は前回の確認以降の製品について分別</li> <li>③条件の再設定</li> <li>④再充填も含めた再シール</li> </ul>
記録文書名 記録する内容	密封管理記録文書（バッチ毎） 容器仕様文書、 改善処置記録

## HACCP プラン

製品名 たけのこ水煮（スライス、透明パウチ）

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.18 金属探知 (CCP3)
起こりうる危害	金属の異物が混入する恐れがある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	金属探知機によって全数を通過させる 製造担当者が製造前、バッチ毎、終了時に Fe1.0mm、SUS2.0mm を条件としたテストピースを監視し、正常に検知するか確認、記録する
改善措置 検査結果が逸脱した場合	①テストピースが検知されないときは製造を中止 ②製造責任者に連絡 ③記録を確認して正常品と逸脱品を区分する ④製造担当者は金属探知機を調整後、正常に作動することを確認 ⑤逸脱品は再通過させる
記録文書名 記録する内容	・テストピースモニタリング記録確認 (1回/日) ・改善処置記録 (その都度) ・メーカーによるメンテナンス記録 (1回/年)

## HACCP プラン

製品名 たけのこ水煮（スライス、透明パウチ）

〇〇食品△△工場

工程	工程 No.19 加熱殺菌 (CCP4)
起こりうる危害	加熱不足によって病原微生物が生残する可能性がある
危害の防止措置 検査の頻度や基準	定められた殺菌温度と時間を厳守する (〇〇℃、〇〇分以上の加熱) 内容初温〇〇℃以上 殺菌担当者は加熱殺菌毎に時計、タイマー、温度計で監視し、記録する
改善措置 検査結果が逸脱した場合	①管理基準を逸脱した場合、殺菌担当者は製造責任者へ連絡し、正常品と逸脱品を分けて保管する ②責任者が協議し、逸脱品の廃棄もしくは再殺菌を指示 ③35℃、2週間の恒温試験
記録文書名 記録する内容	・殺菌管理記録 (バッチ毎) その他、改善措置記録、製品検査記録、温度計校正記録

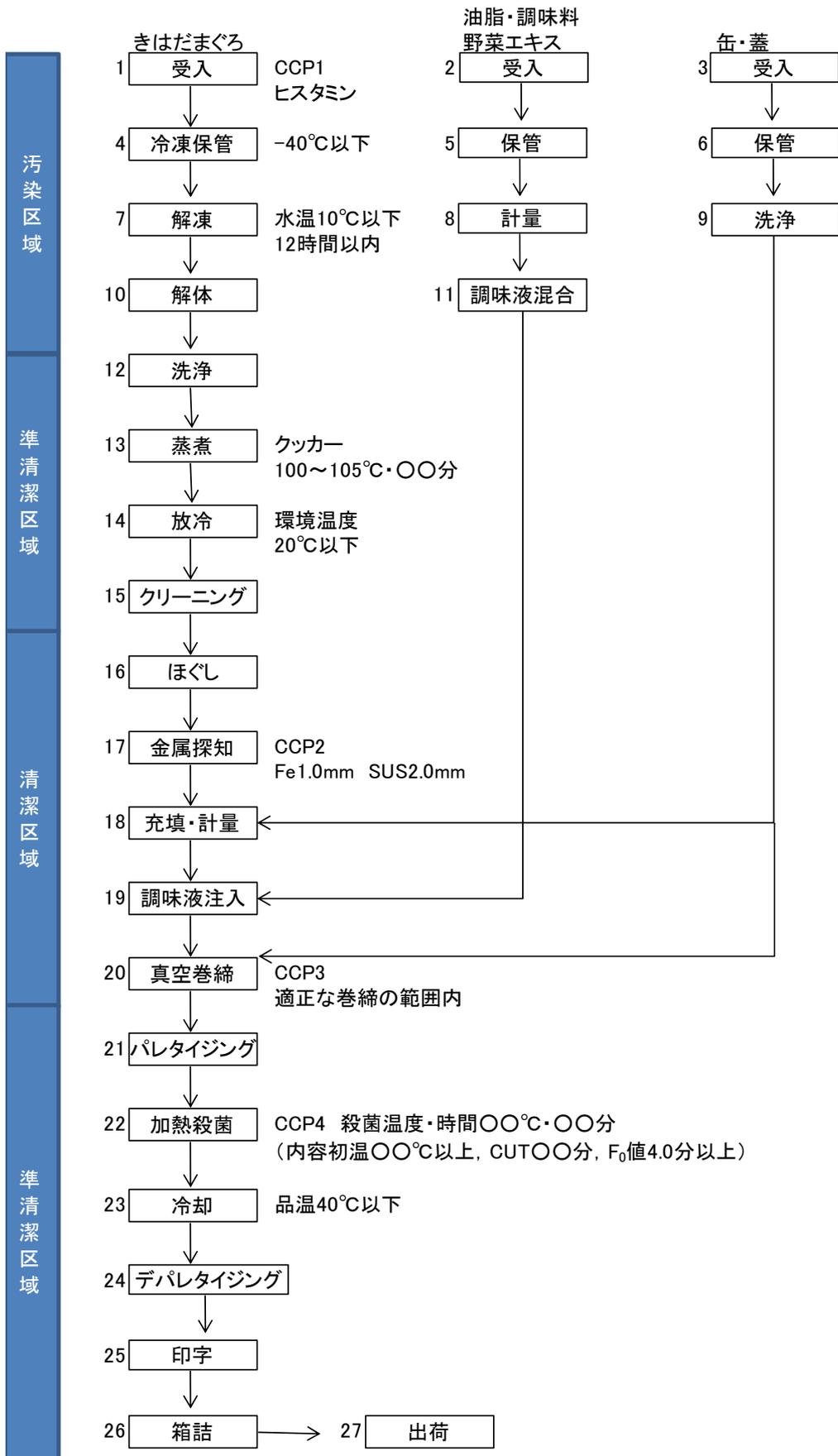
6.3 まぐろ油漬「HACCP に基づく衛生管理」

## 製品説明書

製品名：まぐろ油漬

事業所名 ○○食品△△工場

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	名称：まぐろ油漬 種類：容器包装詰加圧加熱殺菌食品
原材料に関する事項	きはだまぐろ、植物油、食塩、野菜エキス、水、調味料（アミノ酸等）
添加物の名称とその使用量	調味料（アミノ酸等）
製品の特性	商業的無菌製品で常温保存が可能
容器包装の材質及び形態	材質：缶（スチール缶）、蓋（アルミニウム） 形態：イージー・フルオープン、ポケット4号2ピース缶
保存方法 消費期限又は品質保持期限	保存方法：常温 賞味期限：製造日より3年
製品の規格	食品衛生法に基づく規格基準の容器包装詰加圧加熱殺菌食品の恒温試験、細菌試験が陰性
喫食又は利用の方法	そのまま喫食
喫食の対象者	一般消費者



まぐろ油漬の製造工程図

# 危害要因分析表

製品の名称：まぐろ油漬（ポケット4号） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV	V	VI
原材料/工程	I で予想される危害は何か	食品から減少・排除が必要な危害か	III欄の判断基準は何か	III欄で重要と認めた危害の管理手段は何か	この工程は CCP か
1 主原料受入（きはだまぐろ）	生物：病原微生物の存在 有害微生物 耐熱芽胞菌 寄生虫の存在	YES	原材料に存在している可能性がある	受入時、品質保証書で確認する 後工程の 13 蒸煮、22 加熱殺菌で排除できる	NO
	化学：ヒスタミンの存在	NO	冷凍流通・保管により存在の可能性はない（死滅） 漁獲後の不適切な管理によりヒスタミンが存在している可能性がある	漁獲後管理記録、検査証明書で確認する	CCP1
	物理：異物	YES	漁獲時の針など存在している可能性がある	後工程 16 金属探知で排除できる	NO
2 油脂・調味料受入	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
3 包装資材受入	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
4 冷凍保管（きはだまぐろ）	生物：病原微生物の増殖	NO	不適切な温度管理で増殖の可能性が考えられる 冷凍保管庫は集中制御により温度管理がされているので、その可能性は低い		
	病原微生物の汚染	NO	不適切な施設管理で汚染の可能性が考えられる 施設の衛生管理の順守により管理できる		
	化学：なし 物理：なし				
5 保管（調味料）	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
6 保管（缶蓋）	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な施設管理で汚染の可能性が考えられるが、施設の衛生管理の順守により管理できる		
	化学：なし 物理：なし				
7 解凍（主原料）	生物：病原微生物の増殖	YES	不適切な解凍温度と時間により増殖する可能性がある	後工程 13 蒸煮、22 加熱殺菌で排除できる	NO
	化学：ヒスタミンの生成	YES	不適切な解凍温度と時間の組合せにより生成する可能性がある	適切な流水温度と解凍時間で管理できる	NO
	物理：なし				
8 調味料計量	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な器具の洗浄、人の衛生不良により汚染が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理と従業員の衛生管理の順守で管理できる		NO
	化学：なし 物理：異物	YES	不適切な取り扱いにより作業環境から混入する可能性がある	計量作業手順書の順守で管理できる	NO

# 危害要因分析表

製品の名称：まぐろ油漬（ポケット4号） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV	V	VI
原材料/工程	I で予想される危害は何か	食品から減少・排除が必要な危害か	III欄の判断基準は何か	III欄で重要と認めた危害の管理手段は何か	この工程は CCP か
9 缶・蓋洗浄	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な洗浄によりで汚染の可能性が考えられるが洗浄作業手順書の順守で管理できる		
	化学：洗浄剤の残存	NO	不適切な洗浄で洗浄剤が残存する可能性が考えられるが洗浄作業手順の順守により管理できる		
	物理：なし				
10 解体	生物：病原微生物の増殖	NO	不適切な温度と作業時間により増殖する可能性があるが、食品等取扱の衛生管理の順守により管理できる		
	病原微生物の汚染	NO	不適切な取扱いで汚染の可能性が考えられるが食品等取扱の衛生管理の順守により管理できる		
	化学：ヒスタミンの生成		不適切な温度と時間管理で洗浄した場合は生成する可能性があるが作業手順書の順守で管理できる		
	物理：金属異物の混入	YES	刃こぼれなど解体機器からの混入の可能性がある	後工程の 16 金属探知で排除できる	NO
11 調味液混合	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な器具の洗浄、人の衛生不良により汚染が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理と従業員の衛生管理の順守で管理できる		
	化学：なし				
	物理：異物の混入	NO	不適切な取り扱いにより作業環境から混入する可能性があるが、作業手順書の順守で管理できる		
12 洗浄	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な取扱いで汚染の可能性が考えられるが食品等取扱の衛生管理の順守により管理できる		
	化学：ヒスタミンの生成	NO	不適切な温度と時間管理で洗浄した場合は生成する可能性があるが作業手順書の順守で管理できる		
	物理：なし				
13 蒸煮	生物：なし				
	化学：なし				
	物理：なし				
14 放冷	生物：病原微生物の増殖	YES	不適切な温度と作業時間により増殖する可能性がある	後工程の 22 加熱殺菌で排除できる	
	病原微生物の汚染	NO	不適切な施設管理で汚染の可能性が考えられるが施設の衛生管理の順守により管理できる		NO
	化学：なし				
15 クリーニング	生物：病原微生物の増殖	YES	不適切な作業により増殖する可能性が考えられるがクリーニング手順書の順守で管理できる		
	病原微生物の汚染	NO	不適切な器具の洗浄、人の衛生不良により汚染が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理と従業員の衛生管理の順守で管理できる		
	化学：なし				
	物理：金属異物の混入	YES	刃こぼれなど破損により混入の可能性がある	後工程の 16 金属探知で排除できる	NO

# 危害要因分析表

製品の名称：まぐろ油漬（ポケット4号） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV	V	VI
原材料/工程	I で予想される危害は何か	食品から減少・排除が必要な危害か	III欄の判断基準は何か	III欄で重要と認めた危害の管理手段は何か	この工程は CCP か
16 ほぐし	生物：病原微生物の汚染	NO	不適切な器具の洗浄、人の衛生不良により汚染が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理と従業員の衛生管理の順守で管理できる		
	化学：なし 物理：異物の混入	NO	不適切な取り扱いにより作業環境から混入する可能性があるが、作業手順書の順守で管理できる		
17 金属探知	生物：なし				
	化学：なし 物理：金属異物の混入	YES	金属探知機の不具合で残存する可能性がある	正常に作動する金属探知機で管理	CCP2
18 充填・計量	生物：耐熱芽胞菌の増殖 病原微生物の汚染	NO NO	作業時間は短時間であり増殖の可能性は低い 不適切な機械器具管理からの汚染の可能性が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理の順守で管理できる		
	化学：なし 物理：異物の混入	NO	不適切な機械器具管理からの混入の可能性が考えられるが、食品取扱設備等の衛生管理の順守で管理できる		
19 調味液注入	生物：耐熱芽胞菌の増殖 病原微生物の汚染	NO	作業時間は短時間であり増殖の可能性は低い 不適切な機械器具管理からの汚染の可能性が考えられる 食品取扱設備等の衛生管理の順守で管理できる		
	化学：なし 物理：異物の混入	NO	不適切な機械器具管理からの混入の可能性が考えられる 食品取扱設備等の衛生管理の順守で管理できる		
20 真空巻締	生物：病原微生物の汚染	YES	巻締不良により加熱殺菌以降で微生物の吸い込みによる汚染の可能性はある	適正な巻締寸法で管理する	CCP3
	化学：なし 物理：なし				
21 パレタイジング	生物：病原微生物の増殖	NO	殺菌までの時間経過により増殖する可能性がある 標準作業手順書の順守		
	化学：なし 物理：なし				
22 加熱殺菌	生物：病原微生物の生残	YES	加熱不良により生残する可能性がある	適切に管理された装置を使用して内容初温、CUT、温度、時間を確実に管理する	CCP4
	化学：なし 物理：なし				

# 危害要因分析表

製品の名称：まぐろ油漬（ポケット4号） ○○食品△△工場 HACCP チーム

I	II	III	IV	V	VI
原材料/工程	I で予想される危害は何か	食品から減少・排除が必要な危害か	III欄の判断基準は何か	III欄で重要と認めた危害の管理手段は何か	この工程はCCPか
23 冷却	生物：病原微生物の汚染 化学：なし 物理：なし	YES	容器のバックリングにより密封性が損なわれ汚染された冷却水の吸い込みによる二次汚染 緩慢冷却による耐熱芽胞菌の増殖	加圧冷却、冷却水の水温、1.0ppm 以上の残留塩素濃度管理で管理できる	NO
24 デパレタイジング	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
25 印字	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
26 箱詰	生物：なし 化学：なし 物理：なし				
27 出荷	生物：なし 化学：なし 物理：なし				

※ヒスタミン；マグロやサバなどの原材料の不衛生な取り扱いにより生成する。ヒスタミンを多く含むものを摂取すると蕁麻疹などのアレルギー様食中毒を起こす。

## HACCP プラン

製品名 まぐろ油漬 (ポケット 4 号)

〇〇食品△△工場

CCP 番号	CCP1
工程	工程 No.1 原料受入
危害原因物質 生物的 化学的 物理的	ヒスタミンの含有
発生要因	原料まぐろの漁獲後の取扱不良によってヒスタミンを蓄積している可能性がある
防止措置	漁獲後管理記録、検査証明書で確認
管理基準	漁獲後管理記録で日時、温度履歴、検査証明書の記載内容を確認 原料の状態を目視で確認して記録
モニタリング方法 対象 頻度 担当者	受入毎に漁獲後管理記録、検査証明書を確認
改善措置 措置 担当者	書類が添付されないものは原料担当者が取引先に連絡し、受入拒否 取引先と連絡を取り合い、改善処置記録に記載
検証方法 対象 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質管理責任者は受入記録、改善措置記録を確認する (ロット毎)</li> <li>・品質管理課はヒスタミン濃度を検査する (1 回/月)</li> <li>・品質管理課はヒスタミン濃度検査使用機器の校正を実施する (1 回/ 年)</li> </ul>
記録文書名 記録内容	受入記録、改善措置記録、検証記録、製品検査記録、 検査機器校正記録

## HACCP プラン

製品名 まぐろ油漬 (ポケット 4号)

〇〇食品△△工場

CCP 番号	CCP2
工程	工程 No.17 金属探知
危害原因物質 生物的 化学的 物理的	金属異物の混入
発生要因	原料の採取から処理までの間に金属物質が混入する可能性がある
防止措置	金属探知機による除去
管理基準	Fe1.0mm 、SUS2.0mm を条件とした監視
モニタリング方法 対象 頻度 担当者	テストピースによる確認 製造開始前、製造中は二時間毎、製造終了後 製造担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが検知されないときは製造を中止 ②製造責任者に連絡 ③記録を確認して正常品と逸脱品を区分する ④製造責任者は金属探知機を調整後、正常に作動することを確認
検証方法 対象 頻度 担当者	・製造責任者はモニタリング記録を確認 (1回/日) ・製造責任者、工場長は改善処置記録を確認 (その都度) ・メーカーによって行われたメンテナンス記録を製造責任者が確認する (1回/年、製造責任者)
記録文書名 記録内容	金属探知機動作確認記録、金属探知機メンテナンス記録

## HACCP プラン

製品名 まぐろ油漬 (ポケット 4号)

〇〇食品△△工場

CCP 番号	CCP3
工程	工程 No.20 真空巻締
危害原因物質 生物的 化学的 物理的	病原微生物の汚染
発生要因	巻締不良によって漏洩し、加熱殺菌後に再汚染する可能性がある
防止措置	適正な巻締寸法の管理
管理基準	当該容器の標準巻締値の範囲内にあること
モニタリング方法 対象 頻度 担当者	巻締担当者が 1 時間ごとに外部寸法を測定し、3 時間ごとに破壊検査
改善措置 措置 担当者	<p>①管理基準を逸脱した場合、巻締担当者は製造責任者へ連絡し、巻締機を停止した後、逸脱品と正常品を分けて保管する</p> <p>②巻締担当者は逸脱品を全て再度寸法測定し、管理基準をはずれている製品は破棄する</p> <p>③製造責任者は巻締機の調査（逸脱原因）と調整を行い、正常な巻締が形成されることを確認し、作業を再開する</p>
検証方法 対象 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造責任者は巻締作業記録を確認する（毎日/終業後）</li> <li>・製造担当者は巻締機のメンテナンスを実施し、記録する（1回/年）</li> <li>・品質管理責任者は改善記録を確認する（4回/年）</li> <li>・品質管理担当者は製品微生物検査（恒温試験・無菌試験）を実施する（1回/月）</li> </ul>
記録文書名 記録内容	巻締作業記録、巻締機メンテナンス記録、改善措置記録、製品検査記録、検証記録

## HACCP プラン

製品名 まぐろ油漬 (ポケット 4号)

〇〇食品△△工場

CCP 番号	CCP4
工程	工程 No.22 加熱殺菌
危害原因物質 生物的 化学的 物理的	病原微生物の生残
発生要因	加熱不良によって生残する可能性がある
防止措置	適切に管理された装置を使用し、殺菌温度・時間を確実に管理する
管理基準	内容初温〇〇℃、CUT〇〇分、〇〇〇℃以上、〇〇分以上の加熱殺菌をすること
モニタリング方法 対象 頻度 担当者	殺菌担当者が殺菌温度と時間を自記温度記録チャートで確認し、加熱殺菌処理ごとに記録する
改善措置 措置 担当者	①管理基準を逸脱した場合、殺菌担当者は製造責任者へ連絡し、加熱殺菌装置を停止した後、逸脱品を正常品と分けて保管する ②殺菌担当者は逸脱品を破棄する ③製造責任者は加熱殺菌装置の調査(逸脱原因を調査)改善を行い、正常な殺菌ができることを確認後、作業を再開する
検証方法 対象 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造責任者は殺菌記録を確認する(毎日/終業後)</li> <li>・製造責任者は温度計、タイマー、自動記録計など加熱殺菌装置の校正及びメンテナンスを実施する(1回/年)</li> <li>・品質管理責任者は改善措置記録を確認する(4回/年)</li> <li>・品質管理担当者は製品微生物検査(恒温試験・無菌試験)を実施する(1回/月)</li> <li>・品質管理担当者はレトルト釜内の温度分布の確認、F<sub>0</sub>値を測定する(1回/年)</li> </ul>
記録文書名 記録内容	殺菌記録、自記温度記録、装置校正およびメンテナンス記録、改善措置記録、製品検査記録



# 危害要因分析表 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」

No. \_\_\_\_\_

I	II	III	IV
原材料/工程	I で予想される 危害は何か	II 欄の判断理由とその管理方法	この工程 は CCP か
	生物：		
	----- 化学：		
	----- 物理：		
	生物：		
	----- 化学：		
	----- 物理：		
	生物：		
	----- 化学：		
	----- 物理：		
	生物：		
	----- 化学：		
	----- 物理：		
	生物：		
	----- 化学：		
	----- 物理：		
会社名	日付		
責任者	備考		
担当者			

### 製造管理記録（日誌形式）

日付				担当者			
製品				容器			
pH	糖度 (%)	殺菌槽 の状態	温度 (℃)	殺菌 開始時間	殺菌 終了時間	密封 状態	備考
				:	:		
				:	:		
				:	:		
				:	:		
日付				担当者			
製品				容器			
				:	:		
				:	:		
				:	:		
				:	:		
日付				担当者			
製品				容器			
				:	:		
				:	:		
				:	:		
				:	:		
日付				担当者			
製品				容器			
				:	:		
				:	:		
				:	:		
				:	:		

バッチごとに管理する。異常、修正などの詳細は備考欄に記入して責任者に連絡する。

日付					
責任者					
確認					

## ヒートシール管理記録（日誌形式）

日付				担当者	
製品				容器	
確認時間	設定温度 (°C)	設定時間 (sec)	設定圧力 (MPa)	密封状態 外観	備考
:					
:					
:					
:					
日付				担当者	
製品				容器	
:					
:					
:					
:					
:					
日付				担当者	
製品				容器	
:					
:					
:					
:					
:					
日付				担当者	
製品				容器	
:					
:					
:					
:					
:					

バッチごとに管理する。異常、修正などは詳細を備考欄に記入して責任者に連絡する。

日付					
責任者 確認					

## 巻締検査表

製品名		容器						容器メーカー		
日付	部位	j	i	k	j	i	k	j	i	k
	T									
	W									
	C									
時間	BH									
	CH									
	OL%									
	G									
	WR									
日付	部位	j	i	k	j	i	k	j	i	k
	T									
	W									
	C									
時間	BH									
	CH									
	OL%									
	G									
	WR									
日付	部位	j	i	k	j	i	k	j	i	k
	T									
	W									
	C									
時間	BH									
	CH									
	OL%									
	G									
	WR									
備考										
日付										
担当者										
責任者										

測定数値はメーカー推奨値との照合により判断する。

### 金属探知機管理記録（日誌形式）

日付				担当者	
製品				容器	
確認時間	作動状況	Fe (1.0mm)	SUS (2.0mm)	備考	
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
日付				担当者	
製品				容器	
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
日付				担当者	
製品				容器	
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
日付				担当者	
製品				容器	
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		
:	良・否	良・否	良・否		

○時間ごとに管理する。異常、修正などは詳細を備考欄に記入して責任者に連絡する。

日付					
責任者 確認					

## 改善処置記録

日付	/ /	報告を受けた日時
どこからの連絡か	消費者 流通 行政 事業所内 その他 ( )	/ /
具体的な連絡元		
製品名は		ロットは
どのような内容か	製品クレーム 事故 故障 行政指導 業務内容 その他 ( )	
具体的な内容は		
原因は何であったか		
どのように対応し、どのように改善したかを具体的に	製品回収 報告書 修正 修理 指導 その他	
改善後の状況は		

確認 年 月 日

担当者	責任者

公益社団法人 日本缶詰びん詰レトルト食品協会  
〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 10-2 翔和神田ビル 3 階  
電話：03-5256-4801 FAX：03-5256-4805  
研究所  
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 2-5-3  
電話：045-790-1221 FAX：045-790-1222

2018.6.20