

しょうゆ加工品製造における  
HACCP の考え方を取り入れた  
衛生管理のための手引書

～HACCP 導入支援のための手引き（初級者用）～

平成 30 年 3 月

Ver 7

日 本 醤 油 協 会  
全 国 醤 油 工 業 協 同 組 合 連 合 会  
一 般 財 団 法 人 日 本 醤 油 技 術 セ ン タ ー



# 目次

I.はじめに	1
II.しょうゆ加工品の品質特性（病原性微生物）	2
III.病原性微生物以外に考慮すべき危害要因	6
1.管理が必要な異物	6
2.管理が必要な添加物	6
3.製造工程で起きる可能性のある衛生的な危害要因	7
IV.小規模なしょうゆ加工品製造者における衛生管理	8
1.工場をきれいにしよう	8
(1) 3S（整理・清掃・整頓）活動を実践してみよう	8
2.管理の方法を決めよう	10
(1) 衛生管理計画策定の手順	10
(2) 現状を把握してみよう	10
1) 製造工程を整理してみよう	10
■ しょうゆ加工品の一般的な「製造工程一覧図」	11
2) 一般的な衛生管理を整理してみよう	13
3) 重要管理のポイントを確認しよう	19
(3) 管理方法を計画してみよう	25
■ 様式 別紙1「衛生管理計画」	26
(4) 記録様式と手順書を作成してみよう	30
■ 様式 別紙2「一般衛生管理の実施記録」	31
■ 様式 別紙3「調合・殺菌管理実施記録」	32
■ 様式 別紙4「充填管理実施記録」	33
3. 管理記録を記載してみよう	34
(1) 一般衛生管理の実施記録（例）	34
(2) 調合・殺菌のチェック（記録様式-2）	37
(3) 充填のチェック（記録様式-3）	39
(4) クレームや衛生上、気づいたこと	40
(5) 確認者	40
4. 振り返ってみよう	41
5. 記録を保管しましょう	41
6. 手順書について	42
■ 手順書	42
■ 別紙5「連絡先一覧」	47
III.参考	48
1.工場の清潔な環境づくり（5S活動とは）	48
2.参考文献	51

# I.はじめに

HACCP は、安全で衛生的な食品を製造するための管理方法のひとつです。健康危害を引き起こす可能性のある製品の出荷を、未然に防ぐことが可能なシステムです。あらかじめ、大きな問題の発生を防ぐために必要な方法を明らかにし、その管理が行われたことを確認し結果を記録します。記録には、万一管理できなかった場合のやり直した内容も記録されます。この記録を確認すれば、全ての製品に問題がないことを証明することができる優れた方法です。

管理する内容も、決して多くありません。今行っている大切だと考える管理を「いつ」「どのように」行っているかを「衛生管理計画」としてわかりやすくまとめ、これにしたがって行ったことを記録として残しておくだけです。

しょうゆ加工品（つゆ、たれ）は、食中毒菌が増殖できるものがあることから、このような製品については食中毒菌に対して管理する必要があります。また、充填前のろ過工程がないような製品については、原料から異物が入らないような管理をする必要があります。重要管理ポイントを明確にし、適切に管理を実施することで、危害を防ぐことができます。

HACCP の考え方に基づく衛生管理は、現在行っていることを見える化することが中心となり、新たな取組を始めることではありません。したがって、そのための大がかりな施設・設備の更新や担当者も必要ありません。本マニュアルを参考に順をおって進めていけば決して面倒で難しいことではありません。この手引書を活用することで、お客様に、いっそう安心していただき、自信を持って衛生管理に取り組むことができるでしょう。

さあ、HACCP にチャレンジしましょう！！

しょうゆ加工品とは、しょうゆの原料に占める重量の割合が上位 3 位以内であって、かつ、原料の重量に占める割合が 5%以上とし、製造時に添加した水は原料として換算しないものをいいます。

## Ⅱ.しょうゆ加工品の品質特性（病原性微生物）

しょうゆ加工品で考慮しなければならない危害要因は、まず病原性微生物です。病原性微生物の生育限界を水分活性（Aw）とpH の下限値（pH については上限もあるが図では示していない）で整理すると次の図の色付き範囲となります。中でも Aw0.92 以上かつ pH4.6 以上は、危害芽胞菌が生育する範囲となります。（参考文献1）そこに、一般に市販されている、濃縮つゆ○印、たれ●印、ストレートつゆ●印の測定結果を併せて整理すると図1 になります。（参考文献2）

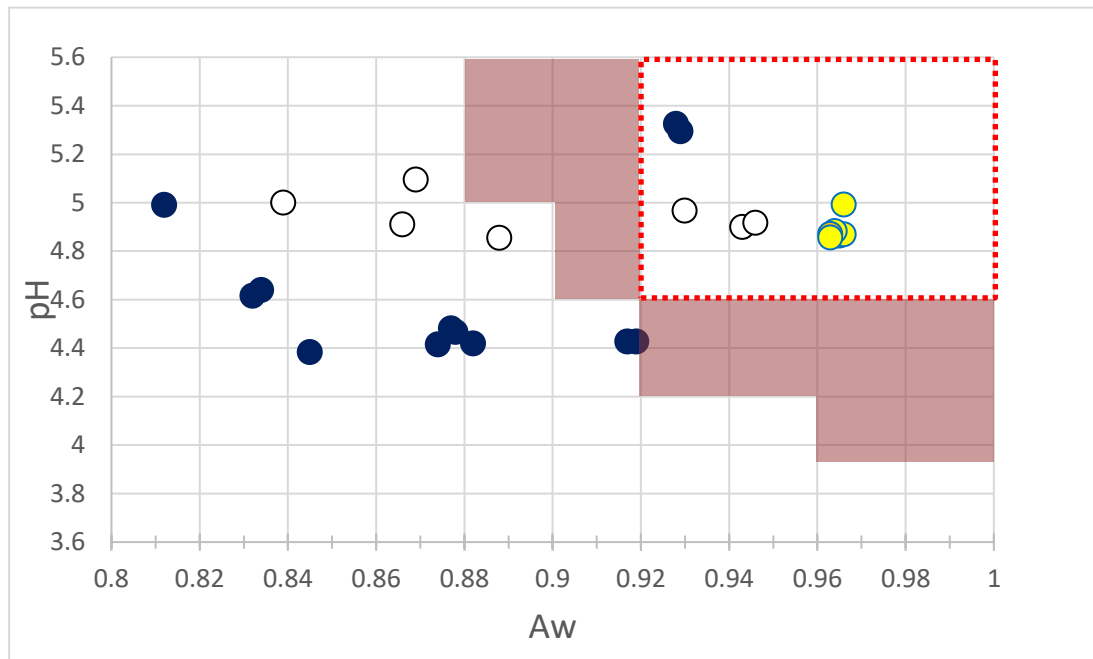


図1 市販醤油加工品と危害微生物生育限界の Aw、pH 分布

- 赤点線枠内は、危害芽胞菌生育範囲、茶色部分は危害非芽胞菌生育範囲
- 紺●は、市販たれ製品の Aw, pH
- 白○は、市販濃縮つゆ製品の Aw, pH
- 黄●は、市販ストレートつゆ製品の Aw, pH

また図2～4は、条件を種々変えて試作したモデルしょうゆ加工品への *Staphylococcus aureus*（黄色ブドウ球菌）、*Bacillus cereus*（セレウス菌）、*Clostridium perfringens*（ウェルシュ菌）を添加したチャレンジ試験の結果（平成29年度農林水産省補助金を活用して実施）と、図1と同様の市販製品の測定結果をまとめて整理したものです。

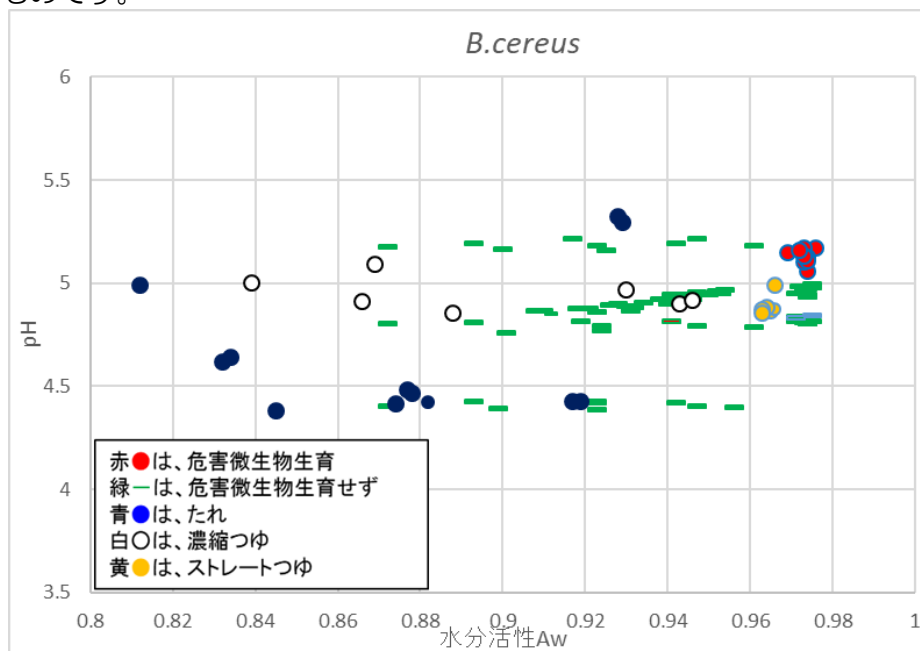


図2 *B. cereus* の生育範囲

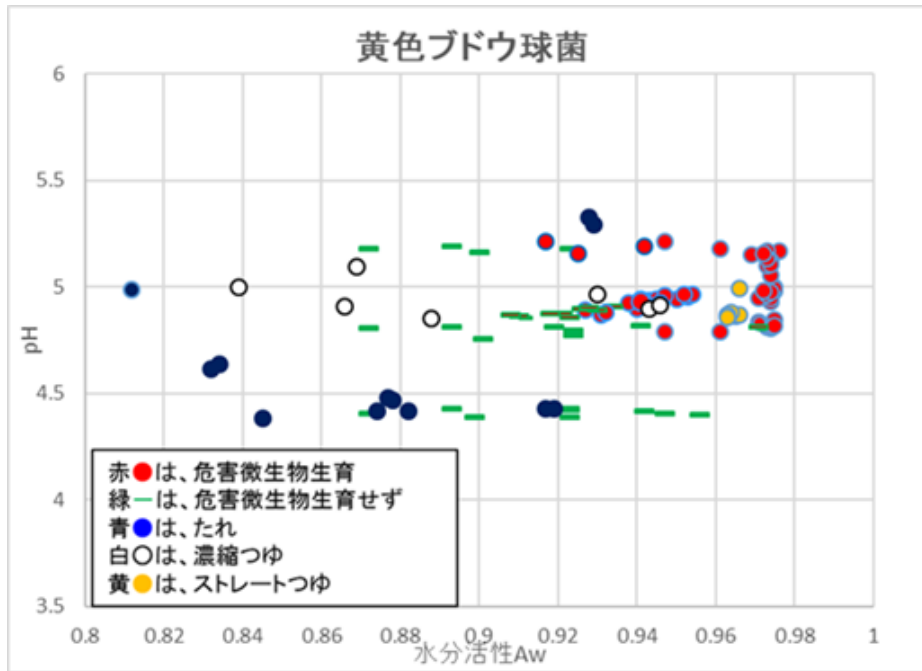


図3 黄色ブドウ球菌の生育範囲

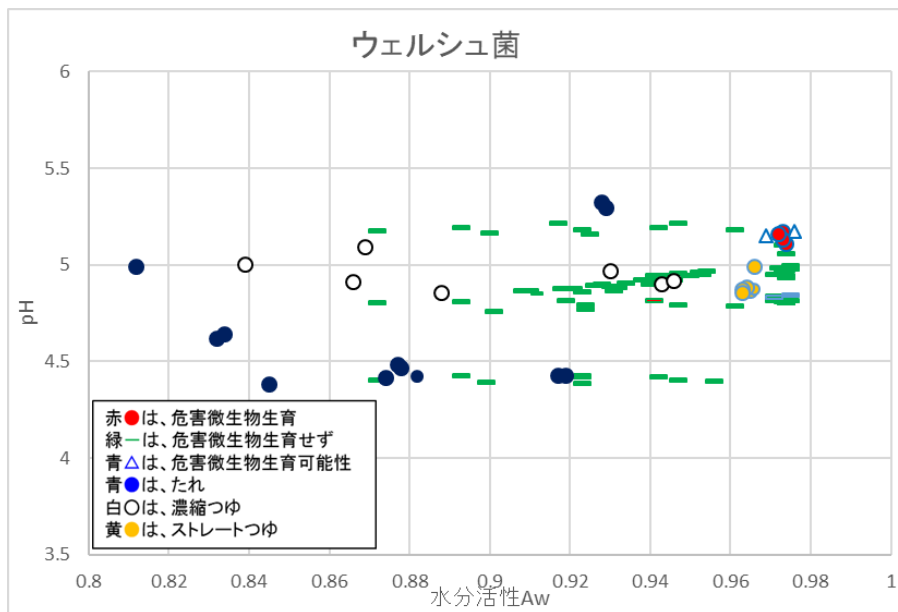


図4 ウェルシュ菌の生育範囲

●は、様々な条件で試作したたれ 27 種類、濃縮つゆ 27 種類、ストレートつゆ 27 種類、合計 81 種類の試作品に接種した危害要因微生物が生育した Aw と pH の点であり、- は、生育しなかった水分活性と pH の点です。△は、明らかな生育は認められなかったものの、生育の可能性が示唆された Aw と pH の点です。なお、試作品には保存料のソルビン酸は入っておりません。

図 2~図 4 にプロットされている図から判るように、Aw0.96 以上で且つ pH5.0 以上の場合のみ、芽胞菌であるセレウス菌、ウェルシュ菌の生育が認められました。この結果は、文献的（参考文献 1、3）に報告されている培地でのセレウス菌、ウェルシュ菌の生育可能下限値（それぞれ Aw0.92、pH5.0 以上、Aw0.93、pH4.3 以上）に比べると、しょうゆ加工品の生育可能下限値の方が狭くなっています。一方、胞子を作らない危害要因微生物である黄色ブドウ球菌も、Aw0.91 以上で且つ pH4.7 以上で生育が認められました。やはり、文献的に報告されている、黄色ブドウ球菌の生育下限値（Aw0.88、pH4.2 以上、又は Aw0.85、pH4.0 以上）に比べて、しょうゆ加工品では狭くなっています。（参考文献 1、3）今回の試験は各 1 種類の菌株のみの結果なので、本結果から全て判断できるわけではありませんが参考になると考えられます。また、厚生労働省は、*Clostridium botulinum*（ボツリヌス菌）に対する衛生管理として Aw0.94 以上且つ pH4.6 以上の低酸性食品については、レトルト殺菌（120℃、4 分）か、10℃以下の低温流通を指導しています。（参考文献 4）さらに、低酸性食品にあってもストレートつゆにおいては、

Aw0.95 以下、且つ pH5.9 以下、又は Aw0.96 以下、且つ pH5.2 以下、又は Aw0.97 以下、且つ pH4.8 以下の範囲では、ボツリヌス菌が生育しないことが報告されています。（参考文献 6）

以上の情報を総合的に考察すると、しょうゆ加工品は以下の 4 つの衛生管理区分に分けられます。（図 5）

## 1.ストレートつゆ（区分1）赤枠内

区分1は、製品中の食塩濃度が低いため、Aw の数値が高く、致死性芽胞病原性菌であるボツリヌス菌の生育範囲に入りますので、病原性微生物が重要な管理のポイントとなります。このことから、ストレートつゆ（区分1）では、危険な病原性微生物であるボツリヌス菌が重要な管理ポイントとして整理されます。なお、区分1の範囲にあっても、図6（参考文献5）に示したように以下の①～③に該当する場合は、ボツリヌス菌が生育しないことが判明しているため、区分2と同じ管理が可能です。

- ① 食塩濃度が 1%以上～2%未満、且つ pH5.0 以下の場合
- ② 食塩濃度が 2%以上～4%未満、且つ pH5.5 以下の場合
- ③ 食塩濃度が 4%以上、且つ pH6.0 以下の場合

## 2.ストレートつゆ（区分2）茶色枠内

ストレートつゆのうち、区分2は、製品中の食塩濃度が低いため、Aw の数値が高いものの、文献で、ボツリヌス菌が生育しないことが報告されている区分です。このことから、ストレートつゆ（区分2）では、セレウス菌・ウェルシュ菌といった病原性芽胞菌が重要な管理のポイントとなります。なお、濃縮つゆ・たれのうち、食塩が 6%よりも低い一部の 2 倍濃縮つゆやたれも、この区分に入るものがありますので、そのような製品を製造している場合には Aw と pH を測定して区分を確認しておくとい良いでしょう。

## 3.濃縮つゆ・たれ（区分4）緑枠内

濃縮つゆ・たれのうち、食塩濃度が比較的高く、Aw が 0.85 未満、又は Aw が 0.9 未満かつ、pH が 4.6 未満のものは、病原性微生物の生育限界から大きく離れています。よって、区分4では、健康危害を及ぼす可能性のある病原性微生物の残存、増殖及び毒素生成等の問題は、考慮する必要はありません。

## 4.濃縮つゆ・たれ（区分3）黄色枠内

濃縮つゆ・たれのうち、区分2と区分4に入らないものは、Aw や pH の範囲が、胞子を作らない病原性微生物の生育範囲と重なっている区分となります。このことから、この区分では、病原性芽胞菌の管理は必要性ありませんが、胞子を作らない病原性微生物の管理が重要な管理ポイントとなります。

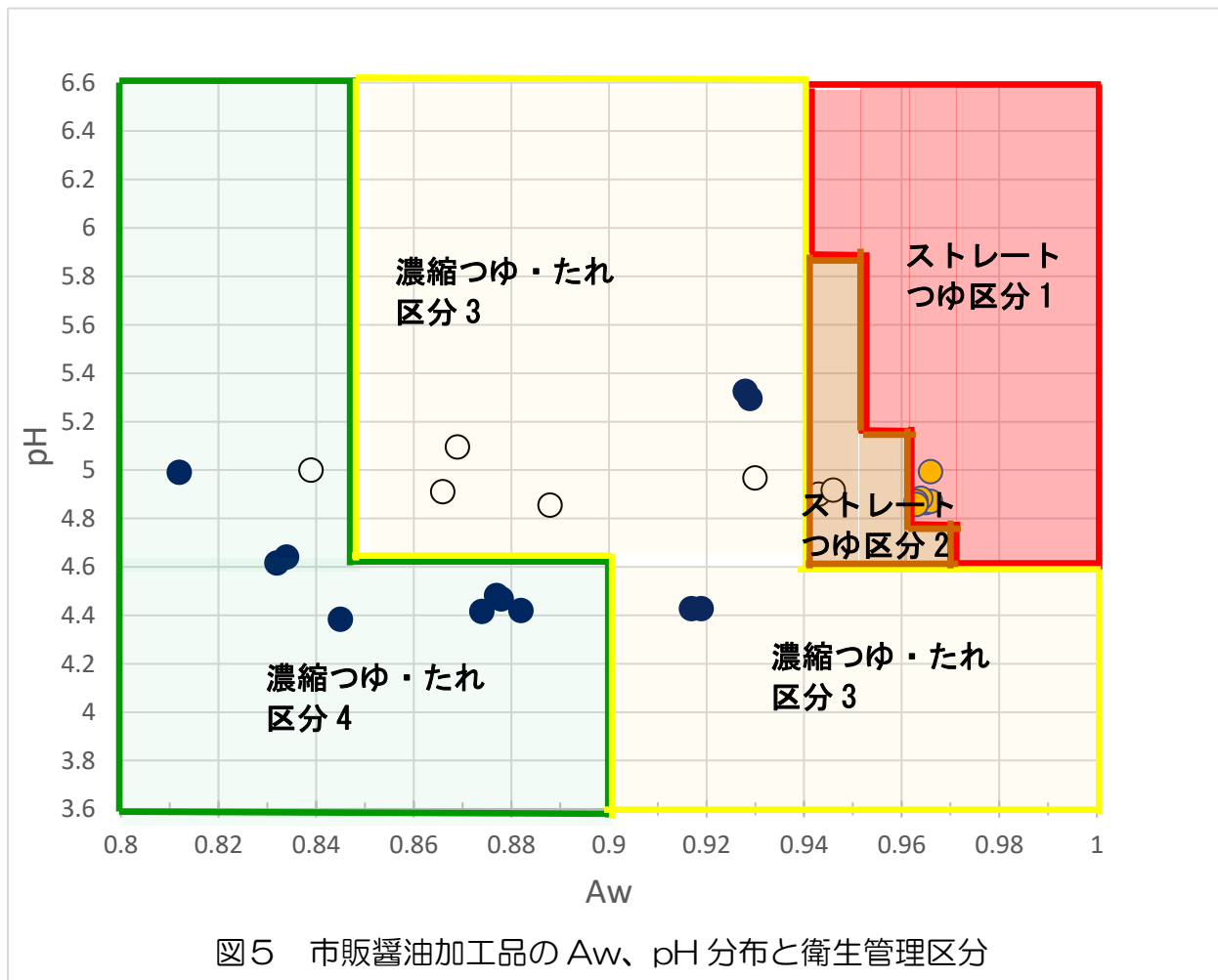
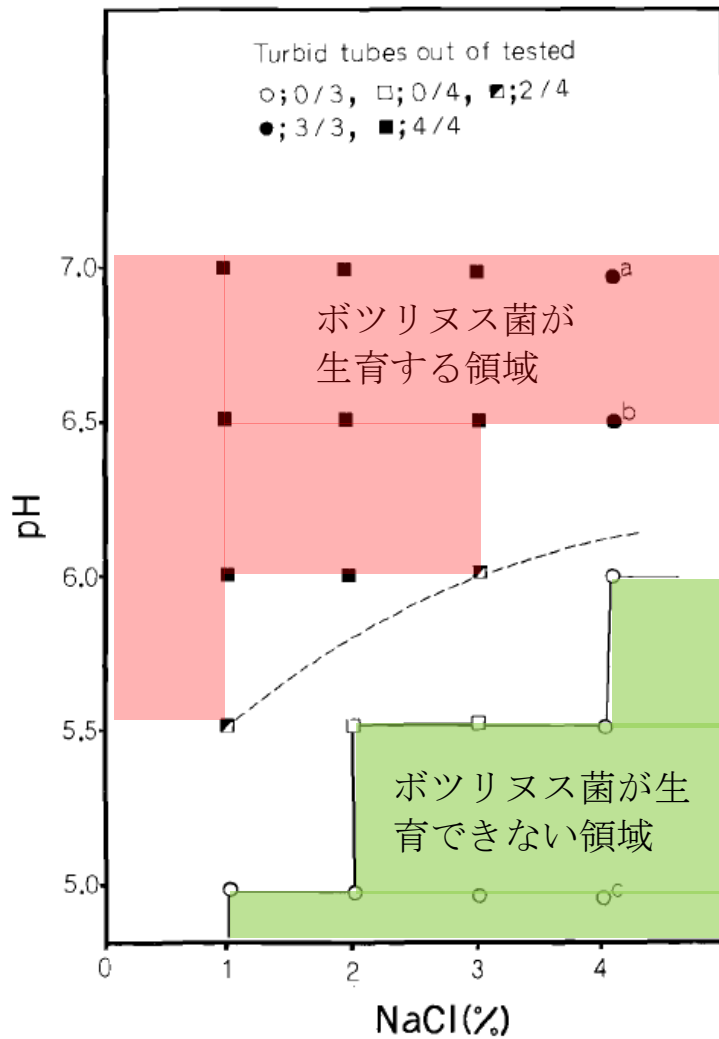


図5 市販醤油加工品の Aw、pH 分布と衛生管理区分



a: タイプ A 毒素抗体と反応 (毒素検出)、b: 毒素不検出、C: 製品

試験管の濁り: ○; 0 株/3 株、□; 0 株/4 株、◐; 2 株/4 株、●; 3 株/3 株、■; 4 株/4 株

図6 つゆの食塩濃度と pH における、ボツリヌス菌の生育との関係

以下の①～③に該当する場合は、ボツリヌス菌が生育しないことが判明しているため、区分 2 と同じ管理が可能です。

- ①食塩濃度が 1%以上～2%未満、且つ pH5.0 以下の場合
- ②食塩濃度が 2%以上～4%未満、且つ pH5.5 以下の場合
- ③食塩濃度が 4%以上、且つ pH6.0 以下の場合



### Ⅲ.病原性微生物以外に考慮すべき危害要因

#### 1.管理が必要な異物

健康危害を考えると限りなく小さなサイズの方が良いが、反面、管理・除去できるサイズにも限界があります。国内では、そのため、種類や大きさなどの具体的な基準はありません。参考として以下に事例を示します。

日本	食品衛生法第6条「人の健康を損なうおそれがあるものの販売等を禁止」とのみ記載、種類や大きさなどの具体的な基準は無し。
韓国	口の中で異物を感知できるのは2.0mm程度以上のものであると判断としている。「長さ2.0mm以上の異物が検出されてはいけない」という基準を粉末、ペースト、液状の食品に対して設定。
EU	一般食品法規則178のガイドラインに、食品異物混入に関する説明を記載している。しかし食品異物混入基準は明記されていない。
米国	FDA（米国医薬食品局）が食品中の硬く鋭利な異物が含まれていたケース190件の評価を実施し、「最大寸法7mm以下の異物は外傷・重傷の原因にはほとんどならない」と規定。

#### 2.管理が必要な添加物

指定された食品添加物は、安全性試験や有効性評価の結果に基づいて、必要に応じて使用基準が定められています。使用基準は、十分な安全性を確認した上で相当程度余裕のある基準値が定められています。しかし、対象食品以外への使用と最大使用量を超えての使用は、食品衛生法の違反となるため管理が必要です。参考にしょうゆ加工品によく用いられる使用基準のある添加物について記載します。

しょうゆ加工品によく用いられる使用基準のある添加物

用途	物質名	対象食品	最大使用量
甘味料	アセスルファムK	たれ	製品1kg当たり1.0g以下
		つゆ	製品1kg当たり0.35g以下
	スクラロース	たれ つゆ	製品1kg当たり0.58g以下
保存料	ソルビン酸 ソルビン酸K ソルビン酸Ca	たれ つゆ	ソルビン酸として 製品1kg当たり0.50g以下

### 3.製造工程で起きる可能性のある衛生的な危害要因

#### しょうゆ加工品製造で起こる可能性のある危害要因分類別リスト

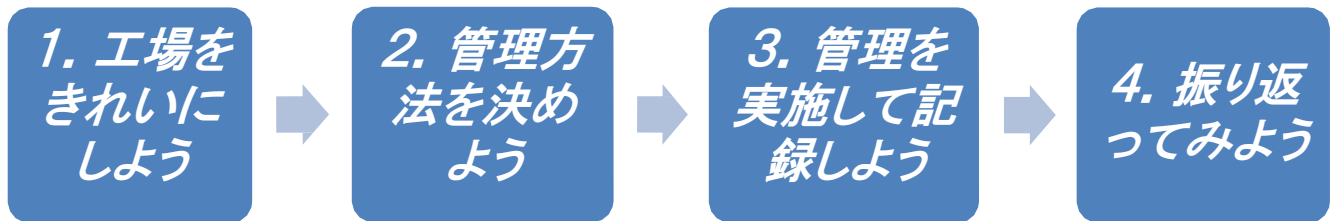
(B)生物学的危害要因（食中毒の原因微生物による汚染と増殖に伴う危害など； <b>B</b> iological）			
特徴	ストレートつゆ、濃縮つゆ、たれにおいて、増殖する可能性のある食中毒菌を把握し、その食中毒菌が製品中で増殖できないようにすることが必要です。		
想定されるもの	危害要因の原因	工程	管理方法(例)
病原性微生物の汚染	加熱殺菌不良	加熱殺菌	温度、時間の管理
	加熱殺菌後の混入	充填	温度、時間の管理
	保存料の不足	調合	計量管理
(C)化学的危険要因（残留農薬、アレルゲン、機械油、洗浄剤の危険； <b>C</b> hemical）			
特徴	原料受入時や工程中での混入を防げば、化学的危険は防止できます。ただし、使用基準のある添加物を使用するしょうゆにあっては、調合工程での秤量に注意が必要です。		
想定されるもの	危害要因の原因	工程	管理方法(例)
アレルゲン	工程での混入	調合	混入防止管理
機械オイル	工程での混入	全工程	機械設備の管理
洗浄剤	工程での混入	全工程	機械設備の洗浄管理
添加物	規制添加物の使用基準違反	調合	計量管理
(P)物理的危険要因（金属片、ガラス片、硬質プラスチック片の傷害による危険； <b>P</b> hysical）			
特徴	ろ過工程がある場合は、そこで確実に異物を取り除く必要があります。更に、後の工程が続く場合は、以後の工程で混入しないように適切な管理が必要です。 ろ過工程がない場合は、製造工程で異物が入らないよう、原材料に異物がないことに加え、製造環境を含めて十分な管理が必要です。 なお製品だけではなく、容器にあっては、充填前の容器に異物が残っている事がない様に混入防止や除去することが必要です。		
想定されるもの	危害要因の原因	工程	管理方法(例)
金属片	原料からの混入	原料受入	原料受入管理
	機械設備からの混入	全工程	機械設備の保守点検
	ストレーナー破損による混入	ストレーナーろ過	ストレーナー管理
ガラス片、硬質プラスチック片	原料からの混入	原料受入	原料受入管理
	ストレーナー破損による混入	ストレーナーろ過	ストレーナー管理
	ガラス容器の破損	充填前	目視確認

## IV.小規模なしょうゆ加工品製造者における衛生管理

この衛生管理は小規模なしょうゆ加工品製造業者（製造に関わるパートを含む従業員数が50名程度未満）の事業者を対象とした HACCP の考え方に基づく衛生管理の実施をめざしたものです。

現在、実施できている事を確認して、もし不足しているところがあれば、本マニュアルを参考に補足していくことになります。

次の手順で実施してみましょう。



### 1. 工場をきれいにしよう

微生物の汚染、化学物質による汚染、虫や異物の混入など、製品に悪影響をおよぼしかねない環境は、清潔にすることが大切です。清潔な環境づくりには、「3S活動」の実践が有効です。きれいになった工場は、安全・安心なしょうゆ加工品作りのために、管理しなければならないものを絞込み減らすことができるのです。

#### (1) 3S（整理・清掃・整頓）活動を実践してみよう

工場をきれいにするための3S活動とは、「整理」「清掃」「整頓」の事です。まずは、①「整理」、②「清掃」、③「整頓」の順番に進めてみましょう。全て一度に実施することは大変です。まずは充填を行う場所で行ってみましょう。

### ①「整理」

- ・「整理」とは「いるものといらないものに分ける」ことです。
- ・でもなかなかうまくいかない理由は、「いるもの」と「いらないもの」の判断基準が曖昧だからです。
- ・まずは「いるもの」と「いらないもの」の判断基準を決め、いらないものを捨てよう。

### ②「清掃」

- ・「清掃」(製品に直接触れる場所や物は汚れのないようにしましょう)
- ・不用品の処分が完了したら作業場内を清掃しましょう。
- ・清掃の手順を考えよう。いつ、どのような道具や薬剤(洗剤)を使って、どこを、どのようにやるかを決め、実施しよう。

### ③「整頓」

- ・「整頓」(決められたものを決められた位置に置きましょう)
- ・整理・清掃が完了すれば、清潔な場所が確保できます。場所が確保できれば置くものを決めましょう。
- ・整頓は、決められた位置に、決められたものを、決められた数置く事です。
- 必要な原材料、包材、工具、清掃道具がすぐ見つかるようになり、作業の効率がよくなります。

## 2. 管理の方法を決めよう

工場がきれいになったら、次には安全・安心なしょうゆ加工品を作るための工程管理の方法を明確にします。

初めて管理方法を決める場合、一度に全てを同じように管理していくことは大変です。特に管理しなければならない工程や場所はどこか？現状を確認しながら絞り込んでいきます。また、最初から全ての管理方法を決める必要はありません。現在すでに行っている管理方法を明確にすることで管理方法を定めるものも減らすことができます。まずは、しょうゆ加工品製造において特に管理しなければ重大な問題が起こる可能性のある部分から始めてみましょう。

### (1) 衛生管理計画策定の手順

#### ①現状把握

- ・ **どんな管理をすると良いのかを考える上で現状を知ることが大切です。**
- ・ 管理をする場所を整理する為、製造工程図を作成してみましょう。
- ・ 管理が必要な事項について理解し、現状との隔たり（ギャップ）を確認してみましょう。

#### ②管理計画

- ・ **管理しなければならないことを具体的に定めてみます。**
- ・ 現状把握の結果、現状とのギャップがあった場合、管理する方法を具体的に計画してみましょう。

#### ③記録と手順書の策定

- ・ **管理計画の実施の記録方法と必要に応じて管理手順書を定めます。**
- ・ 管理計画にもとづいて、その結果を記録するための様式を定めます。
- ・ 誰が実施しても同じ結果が得られるように、必要に応じて管理方法を手順書に定めます。

### (2) 現状を把握してみよう

現在、一般的な衛生管理は、どの程度できていますか？しょうゆ加工品の製造において特に必要な管理をあらかじめ示しています。現状行っていることを示された管理の中から選び明確にします。もしできていない所があれば、確実に実施できるように衛生管理計画の中から選んで策定してみましょう。

その際も、初めからすべてを計画に取り入れるのではなく、できる所から、重要な工程（しょうゆ加工品では、調合・殺菌・充填）から進めてみましょう。

#### 1) 製造の工程を整理してみよう

最初に管理計画を策定するにあたり、管理する工程や場所を明確にするため、製造している製品毎に、製造工程を整理してみましょう。

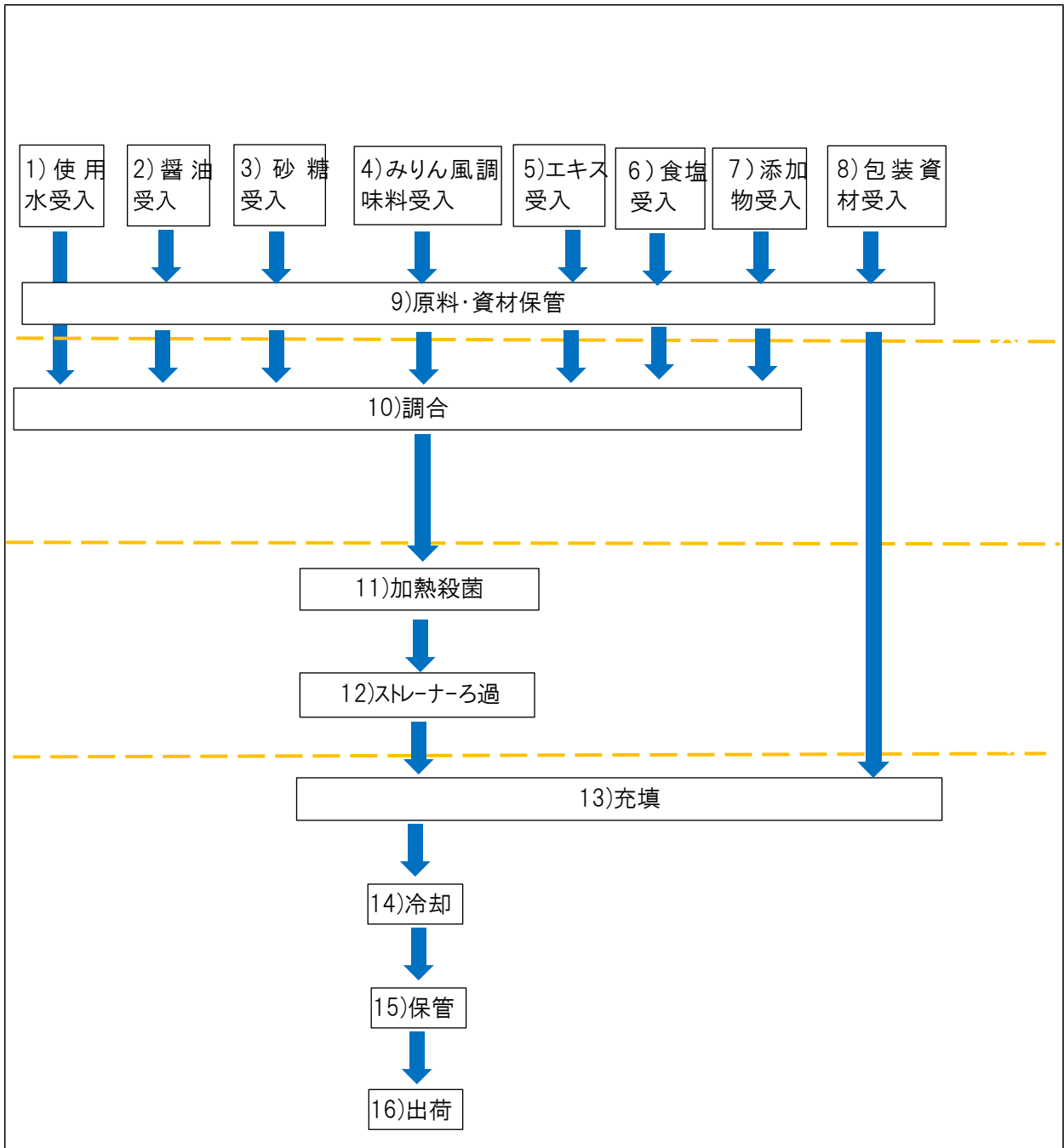
実際に今作っている製品の製造工程を明確にするため製造工程図を作成してみます。次に示す一般的なしょうゆ加工品の製造工程一覧図(例)を参考に、原料や包材資材の受入から最終製品(詰め)までの工程を10工程程度に分け「製造工程一覧」を作成します。(主要工程が記載されていれば、すでにある製造工程を記載した図等を使用しても構いません)

なお、同じような工程の製品は、纏めて記載しても構いません。大切なのは、一旦作成した「製造工程一覧図」は、その内容が実際の製造工程と一致しているかどうか、実際に現場等で確認してみましょう。実際に製造工程を辿りながら、修正しつつ作り上げてみましょう。

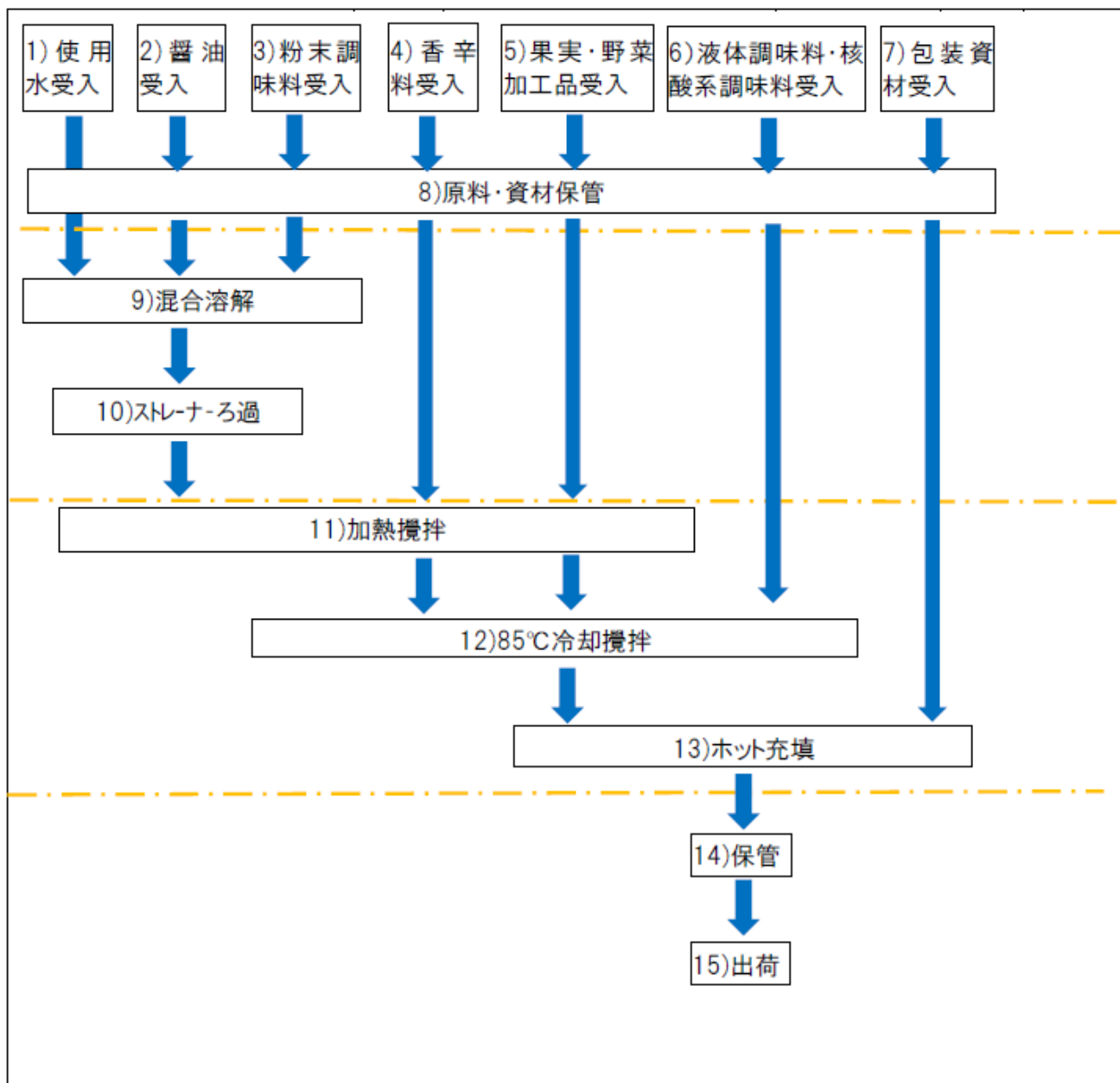
【「製造工程一覧図」に記載する内容】

- 特に加熱殺菌以降、打栓（密封）されるまでの工程を必ず記載
- 加熱殺菌工程、異物を取り除く工程（ろ過、ストレーナーろ過）、使用基準のある添加物を添加する工程は必ず記載

■ しょうゆ加工品（つゆ）の一般的な「製造工程一覧図」



## ■ しょうゆ加工品（たれ）の一般的な「製造工程一覧図」





## 2) 一般的な衛生管理事項を整理してみよう

清潔で衛生的な食品の製造、あるいは加工環境を確保することにより、安全で安心な商品を提供することが可能になります。

しょうゆ加工品の製造において、危害要因の発生要因となる工程の管理とその対応について理解することが大切です。その際、あわせて管理に問題が発生した際の対処方法について、予め考えておくことも大切です。

### ① 施設・設備の衛生的管理と保守点検

#### ● 「なぜ必要か」

##### 【施設・設備】

設備、特に最終製品が直接接する箇所については、洗浄が不十分であると有害な微生物が増殖して製品を汚染することになったり、前に製造した製品中のアレルギー物質などが混入することになったりします。

また、設備に破損や不具合があると、破損した部分が製品に入り異物となったり、機械油などが製品に入ってしまうことになったりする可能性があります。

特に充填を行う場所では、衛生的な環境が保たれていないと、異物や昆虫などが最終製品に入ってしまうことになります。

##### 【トイレ】

トイレは、様々な有害な微生物（ノロウイルス、腸管出血性大腸菌など）に汚染される可能性が最も高い場所です。トイレを利用したヒトの手を介して食品を汚染する可能性があります。

#### ● 「いつ」 例) 作業前、作業中、作業後、その他

#### ● 「どのように」

##### 例) 【施設・設備】

清掃・洗浄・殺菌・消毒を実施し、「きれいになった」ことを確認します。なお、しょうゆ以外の原材料を多く使用していると、それに由来する微生物が施設に持ち込まれる可能性があり、耐熱性の酵母等により充填機が汚染されると製品中で増殖する可能性も高くなるので、汚染の機会を減らすために製造機器の洗浄・殺菌等を確実に実施します。合わせて、施設・設備が正常（壊れていない）であることをチェックして記録します。

##### 例) 【トイレ】

洗浄、消毒を行う。特に、便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒します。

#### ● 「問題があった時はどうするか」

##### 例) 【施設・設備】

作業中に施設・設備の清掃の不良を確認した場合は、直ぐに清掃を行います。また、施設・設備に不良があった場合は、修繕や交換等を行います。この結果、製



品に不良の可能性があれば、再度、適切な工程に戻るなど不良を取り除くようにします。

例)【トイレ】

汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒します。清掃の際には、清掃用の作業着などに着替え、製造する食品を汚染させないように注意します。

## ② 使用水の衛生管理（衛生的な水であることの確認）

### ● 「なぜ必要か」

製品に使用又は混入する可能性のある水は、衛生的なものでなければなりません。また、井戸水、及び簡易専用水道の水を使用する場合には、その管理が不十分だと有害物質の混入、新たな有害微生物の混入、新たな異物混入が発生する可能性があります。なお、水道水を直接使用する場合は、特段の検査は不要です。

### ● 「いつ」

例 1) 井戸水、及び簡易専用水道

例 2) 貯水槽（10m<sup>3</sup>以上）の使用時

### ● 「どのように」

例 1) 井戸水及び簡易専用水道は、年 1 回以上水質検査を行い、検査証明書を保管しておきます。

例 2) 貯水槽（10m<sup>3</sup>以上）の使用時は、年 1 回以上の貯水槽の清掃を行い記録します。

### ● 「問題があった時はどうするか」

例 1) 水質検査の結果、食品製造用水に適さない場合、使用を中止します。

例 2) 貯水槽の清掃が行われていない場合、速やかに清掃を実施し記録します。

例 3) 水質検査に適合していた以降に製造された製品について確認し、衛生上の問題があれば適切な処置を行います。

## ③ 排水及び廃棄物の取り扱い（汚水やゴミは早く捨てる）

### ● 「なぜ必要か」

汚水やゴミは、食品への汚染がないように速やかに排除する（捨てる）ことが大切です。また、排水溝やゴミ箱は、そ族や昆虫等の発生場所となります。特に充填施設では、製造環境に悪影響を及ぼさないようにきれいにするのが大切です。

### ● 「いつ」

例 1) 排水時、例 2) 廃棄物の発生時

### ● 「どのように」

例 1) 汚水は、原材料、製品を汚染しないよう、床、排水溝、排水管は、清掃・乾燥を心がけます。

例 2) 作業所場内におけるゴミの処理は、製品や原材料との接触を防ぐように管理します。

また、ゴミを一次保管する場合は、水濡れ、そ族や昆虫等による汚染の拡大を防ぐため、蓋付きの容器に保管します。一時保管したゴミは、毎日確実に片付けましょう。

(産業廃棄物として処理を業者に収集・処理を依頼する場合は、産業廃棄物管理票(マニフェスト)に基づいた書類を確認し、ファイルして保管することが必要です。)

#### ●「問題があった時はどうするか」

例 1) 床、排水溝、排水管は、水溜りができないように清掃します。

例 2) ゴミが散乱していた場合、周囲を清掃し、廃棄物を適切に指定の場所で保管します。

### ④ 食品の衛生的取扱い

#### ●「なぜ必要か」

製品に使用する原材料・包材等は、その受け入れから出荷まで、衛生的で安全な状態であることを確保しておく必要があります。

#### ア) 原材料の受入

カビの生えているもの、包装が破れているもの、使用期限が過ぎているもの、保存方法が守られていない原材料には、有害な病原性微生物の汚染や危害要因物質が混入していることがあります。

原材料の受け入れに際しては、その原材料が安全であり規格値通りのものであることを確認し記録することが必要です。

#### イ) 原材料の保管

保管中は、水濡れ、高温、多湿など管理が悪かった場合、有害な微生物が増殖したり、食品の品質が劣化したりする可能性があります。原材料の種類に合った保管方法で管理する必要があります。(温度、湿度、食害防止など)

また、洗剤や消毒剤など有害な化学物質を含むものは、誤って使用することが無いように、区分して保管します。また、使用期限切れや変質を避けるため、先入れ先出しを行うと良いでしょう。

#### ウ) 中間製品の取扱い

工程の途中で、病原菌、化学物質、アレルギー、異物等を混入させない、危害要因を増やさない、危害要因を取り除く(殺菌・消毒、ろ過等)ことが大切です。

## ● 「いつ」

- ア) 原材料の受入；受入時、使用時
- イ) 原材料の保管；納品時、使用前、使用中、その他
- ウ) 中間製品の取扱い；作業前、作業中、作業後、その他

## ● 「どのように」

### ア) 原材料の受入

- 例 1) 送り状の内容と契約内容を照合します。
- 例 2) 包装の状態に問題ないことを確認します。

### イ) 原材料の保管

- 例 1) 変質を防ぐため濡れ、高温、多湿を避け保管します。
- 例 2) 食害等を防ぐため開放部には、侵入防止ネット等を設置します
- 例 3) 洗剤、消毒剤等は、原材料に混入しないよう分けて保管する。なお、長期保存を避けるため先入れ先出しに努めます。

### ウ) 中間製品の取扱い

- 例 1) 中間製品が開放状態にある場合、異物の混入が起こらないよう調合タンクに蓋をするなど異物の混入を防止します。
- 例 2) 充填後、打栓までの工程で、異物の混入が起こらないようラインに覆いをするなど適切に管理します。

## ● 「問題があった場合はどうするのか」

### ア) 原材料の受入

- 例 1) 受け入れ時に問題があった原材料は、返品して交換します。

### イ) 原材料の保管

- 例 1) 保管時に問題があった場合は、状態を確認し修正又は修正できず危害要因の発生が避けられない等の場合、廃棄します。

### ウ) 中間製品の取扱い

- 例 1) 再度、充填ろ過を行い、異物を取り除きます。

## ⑤ 従業員の衛生管理、衛生教育

### ● 「なぜ必要か」

作業に従事する人が健康（感染性の病気に罹っていない、けがをしていない）であることを確認することが必要です。また作業着や携行品（装飾品、筆記用具等）についても、異物混入を防ぐためにもルールを定めこれを周知徹底する必要があります。

また、作業に着く前の手洗いや、トイレ後の手洗いについては、洗うタイミングや洗い方を教育しましょう。特に充填作業に従事する時は、手洗いの他、正しい服装で従事するように教育する必要があります。

特に充填の担当者が下痢をしていると手指などを介して食中毒菌が混入する危険性があります。また、汚れた作業着、装飾品を外し忘れたままでの充填作業などは、異物混入の原因となる可能性があります。

### ● 「いつ」

例) 作業前、作業中

### ● 「どのように」

例) 従業員の体調、手の傷の有無、着衣などの確認をおこないます。

例) 衛生的な手洗いを実施します。

### ● 「問題があった時はどうするか」

例) 下痢や嘔吐などの症状がある場合は、充填作業等のしょうゆ加工品に直接触れる作業に従事させないようにします。

例) 手に傷がある場合は、絆創膏の上に手袋をして作業させます。

例) 従事者が必要なタイミングで手洗いを実施していない場合、すぐに実施させます。

## ⑥ そ族・昆虫の対策

---

### ● 「なぜ必要か」

そ族（ネズミ）や衛生害虫などが特に充填施設の環境内へ侵入したり発生したりすることで、製品に、二次汚染や異物混入を起こさないようにしっかりと対策をとることが大切です。

### ● 「いつ」

例) 駆除は、6月頃、11月頃に行います。

例) 対策は、調合及び充填作業時に行います。

### ● 「どのように」

例) 駆除作業を実施

例) 特に、調合及び充填を行う場所の出入り口は、作業中、ドアやストリップカーテンを閉じて、作業中は極力人や物の出入りをおさえます。また、窓は網戸等の防虫対策がなされていない場合、閉め切っておくとよいでしょう。これらの対策が困難な場合、容器に蓋をする。充填機の密封前の開放部に覆いをつける等工夫するとよいでしょう。

### ● 「問題があった時はどうするか」

例) 作業中にそ族・昆虫を見つけた時には、可能な限り駆除するとともに繁殖場所や侵入経路を確認し、必要な対策をとります。

### 3) 重要管理のポイントを確認しよう（HACCPの重要な管理点です）

しょうゆ加工品製造において特に重点的に管理が必要と思われるポイントについて考えてみよう。各表の、ピンク色で塗った部分が安全・安心に関する重要な管理点であり、白い部分は品質において留意する重要な管理点です。

ピンク色の部分は必ず管理するようにします。

## 分類ⅰ 食中毒菌について考えてみよう

### ●「なぜ必要か」

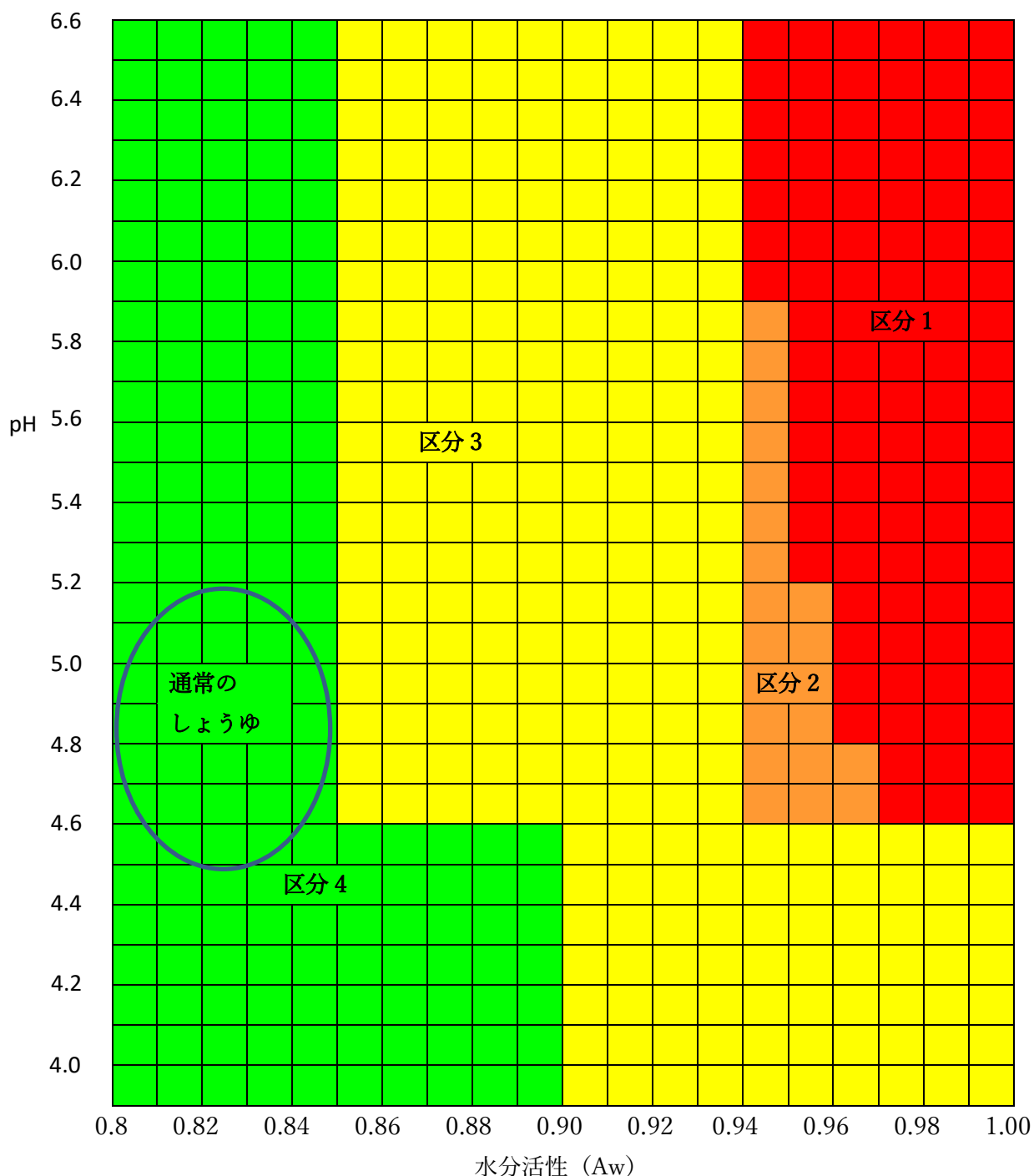
ストレートつゆ、濃縮つゆ、たれを、増殖する可能性のある食中毒菌によりグループ分けすると下表の4つに分けられます。それぞれのグループで問題となる食中毒菌を把握し、その食中毒菌が製品中で増殖できないようにすることが必要です。

### ●「どのように」

グループ	重要な管理のポイント	管理設定（例）
ストレートつゆ (区分1)	このグループではすべての食中毒菌が増殖する可能性があります。その中で特に注意しなければならないのが耐熱性の高いボツリヌス菌で、この菌を完全に殺菌するか、増殖できないようにする必要があります。またその後、食中毒菌が製品に入らないように管理することが必要になります。	<input type="checkbox"/> 充填前にボツリヌス菌が死滅する120℃、4分の殺菌を行い、充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 適切な賞味期限を設定後、製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
ストレートつゆ (区分2)	このグループでは耐熱性の高いセレウス菌が増殖する可能性があり、この菌を殺菌するか、増殖できないようにする必要があります。またその後、食中毒菌が製品に入らないように管理することが必要になります。	<input type="checkbox"/> 充填前に125℃、5秒以上相当の殺菌を行い、充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 適切な賞味期限を設定後、製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
濃縮つゆ たれ (区分3)	このグループでは耐熱性の低い食中毒菌が増殖する可能性があります。これらの食中毒菌を完全に殺菌するか、増殖できないようにする必要があります。	<input type="checkbox"/> 充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 適切な賞味期限を設定後、製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
濃縮つゆ たれ (区分4)	この区分では増殖できる食中毒菌はありません。しかし、酵母や乳酸菌は増殖する可能性があることから、これらが製品中で増殖しないようにすることが必要です。	<input type="checkbox"/> 充填前にしょうゆの火入れと同等の処理を行う。 <input type="checkbox"/> 打栓までの間に酵母や乳酸菌が入らないように管理する。



## 水分活性と pH による区分



どの区分になるか目安の製品カテゴリーは書いてありますが、原則として水分活性と pH を測定した上で、どの区分に入るか判断して下さい。参考までに通常のしょうゆのエリアを青丸で示しました。

特に 2 倍つゆやたれの一部など食塩濃度が 6% より低いものにあっては、ストレートつゆに準じた管理が必要になることがありますので、必ず水分活性と pH を測定して管理の方法を設定してください。また、区分 1 と区分 2 の境目にある商品については、製造ロットの振れなどにも十分に注意して区分を選択して下さい。

なお、水分活性と pH で区分 1 に該当した場合でも、5 頁の図 6 に示す条件に該当する場合は、ボツリヌス菌が生育しないので、区分 2 と同等の管理を行うことは可能です。さらに、区分 4 に該当すると思われる製品も、水分活性、Brix、pH 等によって区分の確認をお願いします。

## 分類 ii 異物について考えてみよう

### ●「なぜ必要か」

製品に大きな硬質異物が入っていると、口の中を傷つけるなど危害要因を起こして しまいます。製造過程で異物の混入を防止したり、万一混入した場合は、取り除く ことが必要です。

### (a) ろ過工程での異物の除去について

### ●「なぜ必要か」

ろ過工程がある場合は、そこで確実に異物を取り除く必要があります。更に、後の工程が続く場合は、以後の工程で混入しないように適切な管理が必要です（二次汚染の防止）。なお、充填直前のろ過工程は、以後の工程で異物を取り除くことができない為、確実な実施と確認作業が必要です。

ろ過工程がない場合は、製造工程で異物が入らないよう、原材料に異物がないことに加え、製造環境を含めて十分な管理が必要です。

なお製品だけではなく、容器にあっては、充填前の容器に異物が残っている事がない様に混入防止や除去することが必要です。また、万一、容器に異物が残る可能性がある場合は、必要に応じて充填前に異物がないことを目視等で確認することが必要です。

### ●「どのように」

分類	グループ	重要な管理のポイント	管理設定（例）
=: (a) 充填前ろ過	充填前に異物を除く、ろ過工程がある。	充填直前のろ過は、最終製品に異物の混入を防止する最終手段です。万一、前工程でのろ過後に混入した異物はここで必ず除去しなければなりません。そのため、この工程を通過した全製品に対して適切にろ過が実施されたことが証明できるように、ろ過機器の適切な管理が必要です。 また、ろ過から打栓までの間に異物が入らないように管理する必要があり、充填される前の容器に異物が入っていないことを確認することも必要です。	<input type="checkbox"/> 充填前のろ過により確実に異物を除く必要があることから、ろ過前のろ過器の確認、ろ過後のろ過器の確認を行う。 <input type="checkbox"/> ろ過から打栓までの工程中で異物が入らないように管理する。
	充填前に異物を除く、ろ過工程がない。	充填前に異物を除くろ過工程がない場合には、受け入れた原料を含め製造工程中に異物が入らないように管理することが必要です。また、万が一異物が入った場合でも最終的に異物をチェックをすることが必要になります。	<input type="checkbox"/> 原料は異物が入っていないものを使用する。 <input type="checkbox"/> 製造工程中で異物が入らないように管理する。



## (b) 容器からの異物の混入について

- 「なぜ必要か」 容器の種類の違いによって、注意する点が異なります。特にガラス瓶を使った場合、ガラスの小さな破片が混入しても口を切るなど重大な危害要因となる可能性があります。
- 「どのように」

分類	グループ	重要な管理のポイント	管理設定（例）
≡ (b) 容器の種類	ガラス	割れて破片が飛び散り周辺の製品に混入したり、充填工程の打栓の際ヒビが入ってしまうなど、異物混入の原因となる場合があります。 破瓶があった場合、周辺製品や空容器への混入がないことを目視やろ過をするなどして管理することが必要です。 充填時には、空瓶供給時にヒビやわれがないことを目視で確認する目視管理、打栓時に割れが起こらないように行う充填機器の調整管理が必要です。	□受入；ヒビや他の割れた破片など混入が無いことを充填前に確認を行います。 □充填；打栓時にヒビが入ってしまうなどが起こらないよう充填機器の点検を行いません。
	プラスチック缶	新容器を使う為、栓をするまでの工程での異物混入防止の管理が必要です。	□充填工程での異物の二次汚染防止を行います。

### 分類iii 原材料について考えてみよう

#### ●「なぜ必要か」

使用する原材料の違いで注意しなければならないことが明確になります。

特にアレルギー物質を使用した場合、使用基準のある添加物や添加物製剤を使用した場合、必ず守らなければならないルールがあります。ルールを守らなければならない場合、自主回収や回収命令が出される場合があります。

#### (a) アレルギー物質について

#### ●「なぜ必要か」

アレルギー物質には、ラベルへの表示が義務付けられているものがあります。万一記載漏れや、コンタミがあった場合、自主回収や回収命令が出されます。

#### ●「どのように」

分類	グループ	重要な管理のポイント	管理設定（例）
≡ (a) アレルギー物質	えび、かに、卵、小麦、乳、そば、落花生	これらは、重篤なアレルギー症状が出たり、アレルギーの発症の頻度が特に高いものです。表示が義務とされているものです。表示漏れがあると回収等の対応が必要です。	<input type="checkbox"/> ラベルに記載漏れはないですか？ <input type="checkbox"/> 同じ又は近接したラインでこれらを含む製品を製造している場合、コンタミに特に注意します。

## b) 添加物について

### ● 「なぜ必要か」

次の添加物は、使用できる製品の種類によって最大使用量が決まっています。これを超えた場合、食品衛生法違反で販売することができなくなるため、特に注意が必要です。配合割合を決定する際、最大使用量を超えない設計をすること及び、製造時に計量を間違えないように管理します。

### ● 「どのように」

分類	グループ	重要な管理のポイント	管理設定（例）
≡ (b) 使用制限のある添加物	甘味料 アセラルブM K スクロース	使用できる最大量が決まっています。超えてしまうと出荷することができません。間違えて計量しないよう管理します。	<input type="checkbox"/> 配合は割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・アセラルブM Kは、(つゆ) 製品 1kg 当たり 1.0g 以下、 (たれ) 製品 1kg 当たり 0.35g 以下 ・スクロースは、製品 1kg 当たり 0.58g 以下 <input type="checkbox"/> 計量した量及び添加の確認を行う
	保存料 リビノ酸 リビノ酸 K リビノ酸 Ca (つゆ、たれのみ)	使用できる最大量が決まっています。超えてしまうと出荷することができません。間違えて計量しないよう管理します。	<input type="checkbox"/> 配合は割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・リビノ酸類はリビノ酸として、製品 1kg 当たり 0.50g 以下 <input type="checkbox"/> 計量した量及び添加の確認を行う。
	その他	添加物によっては、使用できるものや使用できる量が制限されているものがあります。使用制限を外れて使用した場合、出荷することができません。最大量を超えない設計をすること、製造時に計量を間違えないよう管理します。	<input type="checkbox"/> 配合は割合を決める際に、使用基準内で設計する。 <input type="checkbox"/> 計量した量及び添加の確認を行う。

### (3) 管理方法を計画してみよう

現状把握の結果、現状とのギャップがあった場合、管理する方法を具体的に計画してみましょう。次に示す（計画書様式-1）「衛生管理計画」に具体的な管理方法を定めてみましょう。

衛生管理計画では、特に管理が必要な所をピンク色にしています。新たに管理計画を策定する際は、どうしても必要なところから順番に計画・実施していくと良いでしょう。

#### 計画の手順

- ①現状確認 分類毎に「確認方法」欄に記載された事項について、現状実施している管理について□にチェック印（☑）を入れます。
- ②管理未実施の確認 チェック印（☑）の全く入らなかった分類については現時点で管理が不十分と思われる箇所です。
- ③未実施への管理計画検討  
②でチェック印（☑）の全く入らなかった分類があれば、優先順位をつけて 特に管理が必要な箇所（背景にピンク色が付いている箇所）から、管理方法を計画してみましょう。
- ④管理計画の完成  
③の特に管理が必要な箇所について管理が実施できるようになったら、その他の管理も計画して実施してみましょう。

#### □ 様式

別紙 1 （計画様式-1）衛生管理計画

## ■様式 別紙1 (計画書様式-1)「衛生管理計画」

別紙1

(計画書様式-1)

衛生管理計画	作成者		作成年月日 書類番号
--------	-----	--	---------------

管理のポイント			
分類	工程名	確認方法	確認方法 (該当する□にチェック)
① 施設・設備の衛生的管理と保守点検	充填 (施設)	いつ	<input type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 作業後 <input type="checkbox"/> その他 ( )
		どのように	<input type="checkbox"/> 充填の施設は清掃を行うなど適切に管理されている。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 作業中に施設設備の清掃の不良を確認した場合は、直ぐに清掃を行う。
	充填 (設備)	いつ	<input type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 作業後 <input type="checkbox"/> その他 ( )
		どのように	<input type="checkbox"/> 充填に使用する器具は、使用の都度、洗浄し、又はすすぎを行い消毒すると同時に壊れていないかを併せて確認する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 使用時に汚れや洗剤が残っていた場合は、洗剤等で再度洗浄又はすすぎを行う。 <input type="checkbox"/> 部品の欠落や破損があった場合は、速やかに交換し、再度ろ過等を行う。
	(トイレ)	いつ	<input type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 作業後 <input type="checkbox"/> その他 ( )
		どのように	<input type="checkbox"/> トイレの洗浄、消毒を行います。特に、便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する。
② 使用水の衛生的管理(衛生的な水であることの確認)	いつ	<input type="checkbox"/> 井戸水の使用時 <input type="checkbox"/> 貯水槽 (10m <sup>3</sup> 以上)の使用時	
	どのように	<input type="checkbox"/> 井戸水及び簡易専用水道は、年1回以上水質検査を行い、検査証明書等を保管する。 <input type="checkbox"/> 貯水槽 (10m <sup>3</sup> 以上)の使用時は、年1回以上清掃を行い記録する。	
	問題があったとき	<input type="checkbox"/> 水質検査の結果、水質が食品製造用水に適さない場合、使用を中止する。 <input type="checkbox"/> 貯水槽の清掃が行われていない場合、速やかに清掃を実施し記録する。 <input type="checkbox"/> 水質検査に適合していた以降に製造した製品について確認し、衛生上の問題があれば適切な処置を行う。	
③ 排水及び廃棄物の取扱	いつ	<input type="checkbox"/> 排水時 <input type="checkbox"/> 廃棄物の発生時	
	どのように	<input type="checkbox"/> 排水は、原材料、製品を汚染しないよう、床、排水溝、排水管は、清掃や乾燥を心がける。 <input type="checkbox"/> 作業所場内における廃棄物の処理は製品や原材料との接触を防ぐよう管理する。 <input type="checkbox"/> 廃棄物の一次保管は、水濡れ、そ族や昆虫等の汚染の拡大を防ぐため蓋付きの容器に保管する。	
	問題があったとき	<input type="checkbox"/> 床、排水溝、排水管は、水溜りができないように清掃する。 <input type="checkbox"/> ゴミが散乱していた場合、周囲を清掃する。	

④ 食品の 衛生的 取扱	原 材 料 受 入	いつ	<input type="checkbox"/> 受入時 <input type="checkbox"/> 使用時
		どのように	<input type="checkbox"/> 送り状の内容と契約内容を照合する。 <input type="checkbox"/> 外観に問題がないことを確認する。 <input type="checkbox"/> 包装の状態に問題がないことを確認する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 返品 <input type="checkbox"/> 交換
	原 材 料 保 管	いつ	<input type="checkbox"/> 納品時 <input type="checkbox"/> 使用前 <input type="checkbox"/> 使用中 <input type="checkbox"/> その他（ ）
		どのように	<input type="checkbox"/> 変質を防ぐため濡れ、高温、多湿を避け保管する。 <input type="checkbox"/> 食害等を防ぐため侵入防止ネット等を設置し保管する。 <input type="checkbox"/> 洗剤、消毒剤等は、混入しないよう分けて保管する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 修正後使用
	中 間 製 品 の 取 扱 い	いつ	<input type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 作業後 <input type="checkbox"/> その他（ ）
		どのように	<input type="checkbox"/> 中間製品が開放状態にある場合は、異物の混入が起こらないよう蓋や覆いをするなど混入を防止する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 再度、充填ろ過を行う。
⑤ 従 業 員 の 衛 生 管 理、衛 生 教 育	健 康 管 理	いつ	<input type="checkbox"/> 年1回 <input type="checkbox"/> 出社時
		どのように	<input type="checkbox"/> 定期的な健康診断の結果、適切な方が従事している。 <input type="checkbox"/> 嘔吐、発熱、下痢、手指の傷の有無を確認し記載する。
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 消化器症状がある場合、充填作業に従事させない。 <input type="checkbox"/> 手に傷がある場合、絆創膏の上に手袋をする。
	手 洗 い の 実 施	いつ	<input type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> その他（ ）
		どのように	<input type="checkbox"/> 衛生的な手洗いの実施
		問題があったとき	<input type="checkbox"/> 従事者が必要なタイミングで手洗いを実施していない場合、すぐに実施させる。
⑥ そ 族 ・ 昆 虫 の 対 策	いつ	<input type="checkbox"/> 駆除：6月頃、11月頃 <input type="checkbox"/> 調合及び充填作業時	
	どのように	<input type="checkbox"/> 駆除作業を実施する。 <input type="checkbox"/> 作業中、出入り口は、ドアやストリップカーテンを閉じる。 <input type="checkbox"/> 窓は網戸等の防虫対策がなされていない場合、閉め切っておく。	
	問題があったとき	<input type="checkbox"/> 作業中にそ族・昆虫を見つけた時には、可能な限り駆除するとともに繁殖場所や侵入経路を確認し、必要な駆除対策をとる。	

重要管理のポイント（背景が赤地の箇所がHACCPの重要な管理点です）		
分類	グループ	チェック方法（該当する□に印）
i 食中毒菌について	□ストレートつゆ （区分1）	□充填前にボツリヌス菌が死滅する120℃、4分の殺菌を行い、充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 □製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 □中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	□ストレートつゆ （区分2）	□充填前に125℃、5秒以上相当の殺菌を行い、充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 □製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 □中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	□濃縮つゆたれ （区分3）	□充填は85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 □製品を低温流通（10℃以下）とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 □中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	□濃縮つゆたれ （区分4）	□充填前にしょうゆの火入れと同等の処理を行う。 □打栓までの間に酵母や乳酸菌が入らないように管理する。
ii 異物について ii-(a) ろ過の種類	□充填ろ過あり	□ろ過前のろ過器の確認、ろ過後のろ過器の確認を行う。 □ろ過から打栓までの工程中で異物が入らないように管理する。 □充填される前の容器に異物がないことを確認する。
	□充填ろ過なし	□原料は異物が入っていないものを使用する。 □製造工程中で異物が入らないように管理する。
ii 異物について ii-(b) 容器の種類	□ガラス	□受入；ヒビや他の割れた破片など混入が無いことを充填前に確認を行う。 □充填；打栓時にヒビが入ってしまうなどが起こらないよう充填機器の点検を行う。
	□プラスチック・缶	新容器を使う為、容器からの異物は無視できる。栓をするまでの工程で落下した異物が入ってしまうことに注意する。 □②-1 交差汚染・二次汚染の防止
iii-(a) アレルギーマテリアル	□えび、 □かに、□卵、 □小麦、 □乳、□そば □落花生	□ラベルに記載漏れはないか？ □同じ又は近接したラインでこれらを含む製品を製造している場合、コンタミに特に注意する。
iii-(b) 特定の添加物の種類	□甘味料 アセルファムK スクロース	□配合割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・□アセルファムKは、（つゆ）製品1kg当たり1.0g以下、（たれ）製品1kg当たり0.35g以下 ・□スクロースは、製品1kg当たり0.58g以下 □計量結果を記録し添加の確認を行う。
	□保存料 ソルビン酸 ソルビン酸K ソルビン酸Ca （つゆ、たれのみ）	□配合割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・ソルビン酸類はソルビン酸として、製品1kg当たり0.50g以下 □計量結果を記録し添加の確認を行う。
	□その他使用制限のある添加物	□配合割合を決める際、最大量を超えない設計をする。 □製造時に計量を間違えないように管理する。



衛生管理計画	作成者	高城太郎	作成年月日	2017年11月1日
			書類番号	IP-001

管理のポイント			
分類	工程名	確認方法	確認方法 (該当する□にチェック)
① 施設・設備の衛生的管理と保守点検	充填 (施設)	いつ	<input checked="" type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 作業後 <input type="checkbox"/> その他 ( )
		どのように	<input checked="" type="checkbox"/> 充填の施設は清掃を行うなど適切に管理されている。
		問題があったとき	<input checked="" type="checkbox"/> 作業中に施設設備の清掃の不良を確認した場合は、直ぐに清掃を行う。
	充填 (設備)	いつ	<input checked="" type="checkbox"/> 作業前 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 作業後 <input type="checkbox"/> その他 ( )
		どのように	<input checked="" type="checkbox"/> 充填に使用する器具は、使用の都度、洗浄し、又はすすぎを行い消毒すると同時に壊れていないかを併せて確認する。
		問題があったとき	<input checked="" type="checkbox"/> 使用時に汚れや洗剤が残っていた場合は、洗剤等で再度洗浄又はすすぎを行う。 <input checked="" type="checkbox"/> 部品の欠落や破損があった場合は、速やかに交換し、再度ろ過等を行う。

## 重要管理のポイント (背景が赤地の箇所がHACCPの重要な管理点です)

分類	グループ	チェック方法 (該当する□に印)
i 食中毒菌について	<input type="checkbox"/> ストレートつゆ (区分1)	<input type="checkbox"/> 充填前にポツリヌス菌が死滅する 120℃、4 分の殺菌を行い、充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 製品を低温流通 (10℃以下) とし、ポツリヌス菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	<input type="checkbox"/> ストレートつゆ (区分2)	<input type="checkbox"/> 充填前に 125℃、5 秒以上相当の殺菌を行い、充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 製品を低温流通 (10℃以下) とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	<input checked="" type="checkbox"/> 濃縮つゆたれ (区分3)	<input checked="" type="checkbox"/> 充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。 <input type="checkbox"/> 製品を低温流通 (10℃以下) とし、食中毒菌が増殖しないようにする。 <input type="checkbox"/> 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定する。
	<input type="checkbox"/> 濃縮つゆたれ (区分4)	<input type="checkbox"/> 充填前にしょうゆの火入れと同等の処理を行う。 <input type="checkbox"/> 打栓までの間に酵母や乳酸菌が入らないように管理する。
ii 異物について ii-(a) ろ過の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 充填前ろ過あり	<input checked="" type="checkbox"/> ろ過前のろ過器の確認、ろ過後のろ過器の確認を行う。 <input type="checkbox"/> ろ過から打栓までの工程で異物が入らないように管理する。 <input type="checkbox"/> 充填される前の容器に異物がないことを確認する。
	<input type="checkbox"/> 充填前ろ過なし	<input type="checkbox"/> 原料は異物が入っていないものを使用する。 <input type="checkbox"/> 製造工程中で異物が入らないように管理する。

iii-(b) 特定の添加物の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 甘味料 アセルファムK スクロース	<input checked="" type="checkbox"/> 配合割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・ <input checked="" type="checkbox"/> アセルファムKは、(つゆ) 製品 1kg 当たり 1.0g 以下、 (たれ) 製品 1kg 当たり 0.35g 以下 ・ <input type="checkbox"/> スクロースは、製品 1kg 当たり 0.58g 以下 <input checked="" type="checkbox"/> 計量結果を記録し添加の確認を行う。
	<input type="checkbox"/> 保存料 ソルビン酸 ソルビン酸 K ソルビン酸 Ca (つゆ、たれのみ)	<input type="checkbox"/> 配合割合を決める際に、下記の通り設計する。 ・ソルビン酸類はソルビン酸として、製品 1kg 当たり 0.50g 以下 <input type="checkbox"/> 計量結果を記録し添加の確認を行う。



その他使用制限のある添加物

配合割合を決める際、最大量を超えない設計をする。  
 製造時に計量を間違えないように管理する。

#### (4) 記録様式と手順書を作成してみよう

決めた計画に従って、日々の衛生管理を確実に行っていきます。一日の最後には、実施の結果を記録しましょう。記録は別紙に記載している様式を用いても結構ですし、現在使用している用紙や日誌、野帳をそのまま使用しても結構です。

また問題があった場合には、その内容と対応について特記事項に書き留めておきましょう。

##### 様式

- 別紙 2 (記録様式-1) 一般衛生管理の実施記録
- 別紙 3 (記録様式-2) 調合・火入管理実施記録
- 別紙 4 (記録様式-3) 充填管理実施記録

##### 手順書

1. 施設・設備の衛生管理と保守点検
2. 使用水の衛生管理
3. 排水及び廃棄物の取扱い
4. 食品の衛生的取扱い
5. 従業員の衛生管理、衛生教育
6. そ族・昆虫の防止対策
7. 温度計の精度確認 (校正)
8. 保健所への報告

##### 様式

- 別紙 5 連絡先一覧

## ■様式 別紙2 (記録様式-1) 「一般衛生管理の実施記録」

別紙2  
(記録様式-1)

一般衛生管理の実施記録							年 月	
							書類番号	
日にち	① トイレの 洗浄・消 毒	③ 排水・廃棄 物の取扱い	④ 衛生的な 取扱	⑤ 従業員の 健康	⑤ 手洗いの 実施	日々チエ ック(記 録者)	特記事項	確認者 (週1回)
1日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
2日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
3日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
4日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
5日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
6日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
7日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
8日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
9日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
10日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
11日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
12日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
13日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
14日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
15日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
16日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
17日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
18日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
19日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
20日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
21日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
22日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
23日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
24日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
25日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
26日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
27日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
28日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
29日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
30日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
31日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			

## ■様式 別紙3 (記録様式-2) 「調合・殺菌管理実施記録」

別紙3

(記録様式-2)

調合・殺菌管理実施記録		年 月 日			
		書類番号			
調合工程	調合日	年 月 日			
	銘柄				
	生産量 (kl)				
	pH	確認結果	チェック (記録者)	特記事項	確認者
		良 否			
	管理が必要な添加物 (名称を記載)	確認結果	チェック (記録者)	特記事項	確認者
		良 否			
		良 否			
		良 否			
		良 否			
	良 否				

殺菌工程	管理事項		チェック (記録者)	特記事項	確認者
	殺菌日	年 月 日			
	殺菌温度 (時間)				

設備の洗浄・点検	管理事項	日付	確認結果	チェック (記録者)	特記事項	確認者
	調合容器		良 否			
	殺菌装置		良 否			

## ■様式 別紙4 (記録様式-3)「充填管理実施記録」

別紙4

(記録様式-3)

充填管理実施記録			年 月 日	
			書類番号	
充填工程	充填日	年 月 日	担当者 (記録者)	
	充填温度			
	銘柄			
	充填本数			

施設の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	衛生管理と保守		良 否			
	衛生的取扱		良 否			
	そ族・昆虫		良 否			

使用容器の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	異物の無いこと		良 否			
	割れ等の無いこと		良 否			

充填設備の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	洗浄		良 否			
	保守点検		良 否			

ストレーナー管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	洗浄		良 否			
	点検		良 否			

### 3. 管理記録を記載してみよう（記録様式-1）

#### （1）一般衛生管理の実施記録

計画したことを実施し、その結果を記録しましょう。日々の衛生管理を確実に行っていきます。一日の最後には、実施の結果を記録しましょう。また、問題があった場合には、その内容と対応について特記事項に書き留めておきましょう。さらに、確認した人のサインも記録しておきましょう

#### 衛生管理計画（例） ①施設・設備の衛生管理（トイレの洗浄・消毒）

- トイレの洗浄、消毒を行う。特に、便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒されていますか。

#### 衛生管理計画（例） ③排水及び廃棄物の取扱

- 汚水は、原材料、製品を汚染しないよう、床、排水溝、排水管は、清掃や乾燥を心がけていますか。  
 ゴミは製品や原材料との接触を防ぐため蓋付きの容器に保管し、たまっていませんか。

#### 衛生管理計画（例） ④食品の衛生的な取扱（原材料の保管）

- 濡れ、高温、多湿を避けられる場所に保管されていますか。

#### 衛生管理計画（例） ⑤従業員の衛生管理、衛生教育

- 定期的な健康診断の結果、適切な方が従事していますか。  
 嘔吐、発熱、下痢、手指の傷の有無を確認していますか。  
 衛生的な手洗いを実施していますか。

（記録様式-1）～記入例～

一般衛生管理の実施記録							2017年 11月	
							書類番号	IP-001
日	① トイレの 洗浄・消 毒	③ 排水・廃棄 物の取扱い	④ 衛生的な 取扱	⑤ 従業員の 健康	⑤ 手洗いの 実施	日々チェ ック (記録者)	特記事項	確認者 (週1回)
1日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子	11/2 小麦保管庫の床面に 雨漏りあり、蔵の瓦のずれ を直し、床の水切りをし た。	11/7 高城太郎
2日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子		
3日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子		
4日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子	11/4 昼前、A君がトイレ の後に手洗いをせず作業に 戻ったので、注意し手洗いを させた。	
5日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子		
6日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子		
7日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	高城花子	11/5 朝Bさんが手に切り 傷があることから、製造業 務から発注業務に変更して 作業を行った。	
8日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否		11/6 作業後排水溝に詰ま りがあり洗浄水がオーバー フロー溝の清掃を行った。	
9日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
10日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否		11/7 13時過ぎ、C君から トイレが汚れているとの連 絡があり清掃し消毒した。	
11日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
12日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			
13日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否			

## 衛生管理計画（例） ④食品の衛生的な取扱（原材料の受入）

- 送り状の内容と契約内容を照合し適合していますか。
- 外観に問題がありませんか。
- 包装の状態に問題がありませんか。

～送り状に受入チェック結果を記録した例～

納品書		下記のとおり納品申し上げます		株式会社 大豆油糧販売			
お届け先名称		TEL					
日本橋醸造所 様		03-3666-4521					
住所							
東京都中央区日本橋小網町3-11							
帳合先名称							
日本橋醤油醸造所							
納品日	出荷日	顧客オーダーNo.	受注No.	指図No.	入出庫No.		
17/11/6	17/11/6		00123	1123	1123		
貨車・トラックNo.	運送業者	輸送区分	輸送区分名称		出荷倉庫名称		
0011	港物流		ローリー		日本橋送油 横浜工場		
行番	製品コード	製品名称	入数	荷姿	入出庫コード	数量	製品備考
1	001	ON-うす色醤油	1	L	10	100	



高城花子  
17/11/6  
14:30

送り状

No. 1

平成 29年 11月 5日

日本橋醤油醸造所		御中
品名 上白糖	本船名	入船月日 2017年8月5日
出庫数量 300Kg (30袋) 12123	8155	出庫形態 10KG 紙
車両番号 99	運送業者名 みなと町運送	担当者名 美空 鷗
摘要  高城花子 17/11/5 11:20	横浜製糖株式会社 〒123-456 神奈川県横浜市港町1-2-3 TEL 0493-12-3456 FAX0493-23-4567	

# 送 り 状

株式会社大日本海水 赤穂工場  
兵庫県赤穂市塩田町塩田987番地

納品年月日 **2017年 12月 14日**  
 出荷年月日 **2017年 12月 13日** 受注No. **1030016** (物流担当) TEL0123-45-6789 FAX 0123-45-6788

ユーザー	日本橋醸造所 御中			取引先	東京塩業株式会社 横浜営業所 御中
送り先	〒123-4567 東京都中央区日本橋小網町3-11 日本橋醤油醸造所 御中			運送店	株式会社 横浜塩回送店
塩 種	包装区分	重量(kg)	配送数	パレット数	輸送機関(トラック) 船名( )
白塩M散	散 1	1,000kg	0	0	
					<span style="color: red; font-size: 1.2em;">通</span> 高城花子 <span style="color: red;">11/12/14 11:00</span>
計		1,000kg			

## (2) 調合・殺菌のチェック (記録様式-2)

調合・殺菌において、決められた基準になる数値を記載して、適切に基準通りに実施されているかなどを確認します。確認した人のサインも「チェック」欄に記録しておきましょう。確認の結果が問題なかった場合は「良」に○印を記載しましょう。問題があった場合は「否」に○印を記載し、その内容や対処したことを記載しましょう。該当する基準がない場合は斜線を記載してください。(以下同じ。)

### 衛生管理計画 (例) iii- (b) 特定の添加物の使用

配合割合に従って計算した量を取りましたか。

(記録様式-2) ~記入例~

調合・殺菌管理実施記録		2017年 11月 17日			
		書類番号	IP-002		
調合工程	調合日	2017年 11月 17日			
	銘柄	日本橋つゆ			
	生産量 (kl)	500 ミリリットル			
	pH	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
		良 否			
	管理が必要な添加物 (名称を記載)	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
ソルビン酸	○良 否	11/17 高城花子		11/17 高城太郎	



## 衛生管理計画（例） i 食中毒について

### ストレートつゆ（区分1）

- 充填前にボツリヌス菌が死滅する 120℃、4 分の殺菌を行い、充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。
- 製品を低温流通（10℃以下）していますか。
- 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定していますか。

### ストレートつゆ（区分2）

- 充填前に 125℃、5 秒以上相当の殺菌を行い、充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。
- 製品を低温流通（10℃以下）していますか。
- 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定していますか。

### 濃縮つゆ、たれ（区分3）

- 充填は 85℃相当で行い、充填後速やかに転倒殺菌する。
- 製品を低温流通（10℃以下）していますか。
- 中級者用手順書に従い危害要因分析を行い、殺菌条件を設定していますか。

### 濃縮つゆ、たれ（区分4）

- 充填前にしょうゆの火入れと同等の処理を行っていますか。
- 打栓までの間に酵母や乳酸菌が入らないように管理していますか。

殺菌工程	管理事項		チェック (記録者)	特記事項	確認者
	殺菌日	<b>2017年 11月 17日</b>	<b>11/17 高城花子</b>	14:20 から殺菌温度が 123℃に低下したため、装置を停止し加熱不良液を充填待ちタンクから火入れタンクに戻した。次に、殺菌装置の温度調整補修を行い、正常な温度を保持できることを確認後、15:10 より再度殺菌を行った。	<b>11/17 高城太郎</b>
	殺菌温度（時間）	<b>125℃（5秒）</b>			

## 衛生管理計画（例） ①施設・設備の衛生的な管理

- 調合・殺菌に使用する器具を洗浄し、又は、すすぎを行い消毒はできていますか。

設備の洗浄・点検	管理事項	日付	チェック 結果	チェック (記録者)	特記事項	確認者
	調合容器	<b>11/17</b>	<b>良</b> 否	<b>11/17 高城花子</b>		<b>11/17 高城太郎</b>
	殺菌装置	<b>11/17</b>	<b>良</b> 否	<b>11/17 高城花子</b>		<b>11/17 高城太郎</b>

### (3) 充填のチェック（記録様式-3）

充填に際して下記の確認を行ったことを記録しましょう。

#### 充填前ろ過あり

- ろ過前のろ過器の確認、ろ過後のろ過器の確認を行っていますか。
- ろ過から打栓までの工程中で異物が入らないように管理していますか。
- 充填される前の容器に異物がないことを確認していますか。

#### 充填前ろ過なし

- 原料は異物の入っていないものを使用していますか。
- 製造工程中で異物が入らないように管理していますか。

（記録様式-3）～記入例～

充填管理実施記録		2017年 11月 20日		
		書類番号	IP-002	
充填工程	充填日	2017年 11月 20日	担当者(記録者)	高城花子
	充填温度	85℃		
	銘柄	日本橋つゆ (1 リットル ガラス瓶)		
	充填本数	50本		

#### 衛生管理計画（例） ①施設・設備の衛生的な管理

- 充填の施設は清掃されていますか。
- 充填に使用する器具は使用の都度洗浄し、又はすすぎを行い消毒すると同時に壊れていないことを確認していますか。

#### 衛生管理計画（例） ④食品の衛生的な取扱（中間製品の取り扱い）

- 容器に異物が入らないように容器に蓋がしてあるか、又は、異物が入らない構造になっていますか。

#### 衛生管理計画（例） ⑥そ族・昆虫の対策

- 作業中、出入り口は、ドアやストリップカーテンを閉じていますか。
- 窓は網戸等の防虫対策がなされていない場合、閉め切っておきましたか。

施設の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	衛生管理と保守	11/20	良 否	11/20 高城花子		11/20 高城太郎
	衛生的取扱 (中間製品の取扱)		良 否	11/20 高城花子		
	そ族・昆虫		良 否	11/20 高城花子		

## 衛生管理計画（例） ii 異物について（容器）

ヒビや他の割れた破片など混入がないことを目視で確認していますか。

使用容器の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者
	異物の無いこと	11/20	良 否	11/20 高城花子		
割れ等の無いこと	良 否		11/20 高城花子			

## 衛生管理計画（例） ①施設・設備の衛生的な管理

- 充填ノズル等の直接製品に接触する器具類は、使用の都度、手順を定め洗浄を行っていますか。
- 必要に応じて充填ノズルは薬剤等で殺菌消毒等を行っていますか。

## 衛生管理計画（例） ii 異物について（充填機の保守点検）

打栓時に容器の口の割れ等が起らないようトルクを調整していますか。

充填設備の管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者	
	洗浄	11/20	良 否	11/20 高城花子			11/20 高城太郎
	保守点検	11/20	良 否	11/20 高城花子			

## 衛生管理計画（例） ii 異物について（ストレーナーの保守点検）

点検時にストレーナーの破損がありませんか。

ストレーナー管理	管理事項	日付	チェック結果	チェック(記録者)	特記事項	確認者	
	洗浄	11/20	良 否	11/20 高城花子			11/20 高城太郎
	点検		良 否	11/20 高城花子			

### （4）クレームや衛生上、気づいたこと

その日にあったクレームや衛生上、気づいたことを記録しておきましょう。また対応した場合は、その内容もメモしておきましょう。

### （5）確認者

可能であれば、日々のチェックをおこなった方（記録者）とは別の方（確認者）が、週に1度、確認を行い、サインを「確認者」欄に記載しましょう。

## 4. 振り返ってみよう

衛生計画を作成し、それに基づいて取り組みを実施したら、定期的（1 か月など）に振り返ってみましょう。定期的に振り返りを行い、問題があれば衛生管理計画を見直してみましょう。

見直しは次の点について確認してみましょう。

①やると決めたこと（衛生管理計画）がその通りに実施できたか？

②現場のやり方にそぐわないことはなかったか？

③作成した記録は残っているか？

見直しの結果、問題があればうまくいくよう見直しをします。見直しをしながら少しずつ進めて行きましょう。

また、管理を進めていく中で、不良品やクレームが発生した場合、発生した原因を振り返ることで今の衛生管理計画を実施することで防ぐことができないか？もっと高度な管理や異なる場所での新たな管理が必要でないか？など、長期的（1 年後など）に振り返りながら、管理計画を含む全体的な実施状況等を確認し、改善・向上を図るとよいでしょう。

## 5. 記録を保管しましょう

これらの一連の記録は、3年間は保管しておきましょう。保健所の食品衛生監視員から提示を求められた場合は、速やかに対応しましょう。

### 【保管が必要な重要な書類】

製造工程一覧図

別紙 1 （計画様式-1）衛生管理計画

【保管が必要な重要な記録】 原材料の受入れ確認  
記録を追記した「入荷伝票」 別紙 2 （記録様式-  
1）一般衛生管理の実施記録 別紙 3 （記録様式-  
2）調合・殺菌管理実施記録 別紙 4 （記録様式-  
3）充填管理実施記録

## 6. 手順書について

次のページ以降に、一般的な衛生管理等に関する手順書（案）を記載します。必要に応じて使用してください。

### ■手順書

#### 1. 施設・設備の衛生管理と保守点検

##### (1) 器具等の洗浄・消毒・殺菌

特に調合及び充填に用いる機械器具は交差汚染や二次汚染を防ぐ為、適切かつ確かな洗浄・消毒・殺菌することが大切である。

##### a. 確認のポイント

- ✓ 充填ノズル等の直接製品に接触する器具類は、使用の都度、手順を定め洗浄を行っている。
- ✓ 必要に応じて充填ノズルは薬剤等で殺菌消毒等を行っている。

##### b. 対応のポイント

- ✓ 決めた頻度（例：「使用後」）に従って、器具類の洗浄を確認する。
- ✓ 何らかの問題があったときは、決めた方法に従い、対処する。
- ✓ これらを日誌に記録する。

##### c. 洗浄などの手順

###### ① 充填ノズル等（作業毎）

- ア. 水道水で水洗いし、目に見える食品残渣、汚れを取り除く。
- イ. スポンジタワシに洗剤をつけ、泡立ててよく洗浄する。
- ウ. 水道水でよく洗剤を洗い流す。
- エ. 0.01%次亜塩素酸ナトリウムで5分間消毒する。
- オ. 水道水でよく薬剤を洗い流す。
- カ. よく乾燥させ、清潔な場所で保管する。

###### ② 機械類等（作業終了後）

- ア. 機械本体・部品を分解する。分解した部品は床に直置きしない。
- イ. 食品製造用水のぬるま湯（約40℃）で3回水洗いする。
- ウ. スポンジタワシに弱アルカリ性洗剤をつけてよく洗浄する。
- エ. 食品製造用水のぬるま湯（約40℃）でよく洗剤を洗い流す。
- オ. 部品は80℃で5分間以上（同等効果）の殺菌を行います。
- カ. よく乾燥させる。
- キ. 機械本体・部品を組み立てる。
- ク. 作業開始前に70%アルコール噴霧（同等効果）の殺菌を行います。

## (2) トイレの洗浄・消毒

a. トイレの洗浄・消毒は以下の手順に従って、決めた頻度（例：「作業前」）で実施し、確認する。

b. なんらかの問題があったときは、決めた方法に従い対応する。

例) 業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する。

c. これらを日誌に記録する。

d. 洗浄などの手順

① まず、作業に従事する時の服とは異なる服、くつ、ゴム手袋を身に着ける。

② 次にトイレ用洗剤、ブラシ、スポンジを用意する。

③ 水洗レバー、ドアノブなど手指が触れる場所を、塩素系殺菌剤で拭き上げる。  
5～10分後に水を含ませ軽く絞った布で拭き上げる。

④ 手洗い設備の洗浄を行います。

⑤ 便器は、専用洗剤を用いて、ブラシでこすり洗いした後、流水ですすぐ。

⑥ 床面は、専用洗剤を用いて、ブラシでこすり洗いした後、流水で洗い流す。

⑦ 水洗レバー、ドアノブなどに触れてしまうなど、消毒済みの個所を汚染しないようにする。汚染の可能性があった場合は、再度殺菌する。

⑧ 使用した用具は洗浄し乾燥・保管する。

⑨ 終了後は、入念に手洗いを行います。

## 2. 使用水の衛生管理

a. 確認のポイント

✓ 水道水

・ 直接使用の場合；検査不要

✓ 井戸水 年1回以上水質検査が必要。検査証明書を保管する。

・ 貯水槽（10m<sup>3</sup>以上）がある場合；水道法により貯水槽の清掃義務がある。

## 3. 排水及び廃棄物の取扱い

a. 確認のポイント

【排水の管理】

✓ 汚水が原材料、製品を汚染しないよう配慮する。

✓ 排水溝や排水管は虫の発生場所になるため清掃や乾燥を心がける。

✓ 排水溜は、調合及び充填工程を行う場内には設置していないこと。

【廃棄物（特に腐敗しやすいもの）の管理】

✓ 作業所場内における廃棄物の処理は製品や原材料との接触を防ぐこと。

✓ 一次保管する場合は、水濡れ、そ族や昆虫等の汚染の拡大を防ぐため蓋付きの容器に保管する。

- ✓ 業者に産業廃棄物の収集・処理を依頼する場合は産業廃棄物管理票（マニフェスト）に基づいた書類を確認し、ファイルして保管する。

#### 4. 食品の衛生的取扱い

##### (1) 原材料の受入確認

###### a. 確認のポイント

- ✓ 製品名、数量など、注文したもの（規格書）と合っているか？
- ✓ 外箱に破れ、液漏れ等の異常が無いのか？

###### b. 対応のポイント

- ✓ 何らかの問題があったときは、決めた方法に従い、返品などを行います。
- ✓ これらを日誌に記録する。

###### c. その他のポイント

（仕入れ業者の選定のチェックポイント）

- 配達従事者の衣服や配達用の輸送容器等が清潔で好感が持てる。
- 従来から継続的に原材料を仕入れており、品質管理上の問題を感じない。
- 品質等に問題や疑問があり質問したところ、直ちに回答があり改善された。
- 従業員の体調管理などを実施している。また、説明してくれる。
- 自社製品の自主検査を継続して実施しており、必要に応じてその結果を教えてくれる。

##### (2) 中間製品の取扱い（交差汚染・二次汚染の防止）

殺菌後の製品と殺菌前の半製品が混ざることの無いように注意が必要である。また、異物を除去した製品に、改めて異物が混入することの無いように注意が必要である。

###### a. 確認のポイント

- ✓ 火入・除菌後の製品と生揚げなど半製品で、配管・容器・輸送機器を兼用している場合、先に火入・除菌後の製品に使用する。
- ✓ 生揚げなどの半製品への使用後に、火入・除菌前の製品、及び製品に使用する場合は、洗剤や殺菌剤を用いて、十分な洗浄をおこなった後に使用する。
- ✓ 充填ろ過後、打栓までの工程間で異物が混入しないよう、ライン上部に覆いをする、あるいは充填工程を行う場所を区画する等、再度異物が混入することがない構造になっている。

###### b. 対応のポイント

- ✓ 何らかの問題があったときは、決めた方法に従い、対応する。
- ✓ これらを日誌に記録する。



## 5. 従業員の衛生管理、衛生教育

### (1) 従業員の衛生管理

- 1) 決めた頻度（例：「作業前」または「作業中」）で、以下の方法で確認する。
- 2) 従業員に、下痢や嘔吐などの症状がある人がいないか確認する。症状があった人は直接食品を取り扱う業務に従事させてはいけない。帰宅させ、病院で受診するようにする。治るまでは、直接食品を取り扱う業務に従事させないようにする。
- 3) 従業員の手指に傷がないか、確認する。ある場合には、耐水性絆創膏をつけた上から手袋を着用させる。また、使い捨て手袋の着用を過信せずに、手袋を着用する時も衛生的な手洗いを行います。
- 4) 従業員が、食品を取り扱う際に清潔な服を着用しているか確認する。
- 5) 従業員が、髪を清潔に保ち、必要な場合は結んでいるか確認する。
- 6) 腕時計や指輪などの貴金属は外しているか確認する。
- 7) これらを日誌に記録する。

### (2) 衛生的な手洗いの実施

- 1) 以下の手順に従って、決めた頻度（例：「トイレの後、調理施設に入る前、盛り付けの前、作業内容変更時、生肉や生魚などを扱った後、金銭をさわった後、清掃を行った後」）で、衛生的な手洗いを実施し、確認する。
- 2) なんらかの問題があったときは、決めた方法に従い対応する。例) 作業中に従業員が必要なタイミングで手を洗っていないことを確認した場合には、すぐに手洗いを行わせる。
- 3) これらを日誌に記録する。

## 6. そ族・昆虫の防止対策

### a. 確認のポイント

- ① 調合及び充填を行う場所は、ネズミや昆虫が入らないように管理する。作業中は、ドアやストリップカーテンを閉じて、作業中は極力人や物の出入りをおさえる。
- ② 窓は網戸等の防虫対策がなされていない場合閉め切っておく。
- ③ ①及び②の対策が困難な場合、調合容器に蓋をする。充填機の密封前の開放部に覆いをつける等工夫するとよい。

## 7. 温度計の精度確認（校正）

温度計は重要な計測機器である。必要に応じて、以下の手順を参考に精度の確認（校正）を行います。

- (1) 砕いた氷を用意する。氷水に温度計のセンサーを入れ、静置（約1分）後に表示温度が0℃になることを確認する。
- (2) 次に電気ケトルに水を入れ、沸騰させる。沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、沸騰蒸気の温度を測定する。静置（約1分）後に表示温度が100℃になることを確認する。

（注意）

1. やかんは直火の輻射熱の影響を受けるので電気ケトルを使う。
2. 施設の海拔高度や気圧によっては、100℃（沸点）にならないことがあることに注意する。

## 8. 食品衛生上の問題が発生した場合の対応と保健所への報告

食品衛生上の問題が発生した場合は、問題となった製品を迅速かつ適切に回収しましょう。併せて、管轄する保健所などへ報告しましょう。

なお、回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等を行なう。

その他、必要な緊急連絡先もあらかじめ記載しておきましょう。

別紙5の「連絡先一覧」（P46）に記載していきましょう。

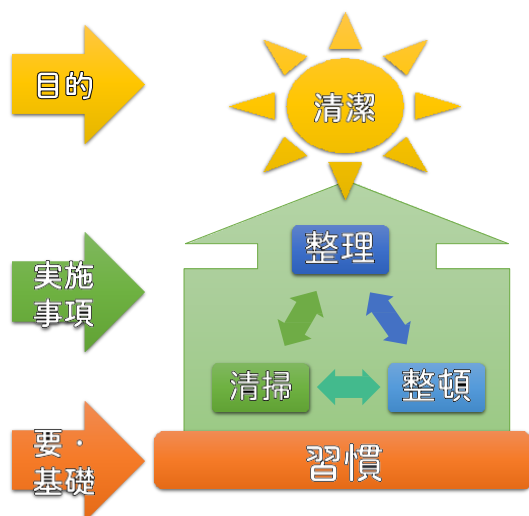
## ■別紙5 連絡先一覧

連絡先一覧	年 月 日	
	書類番号	
機関名	電話・FAX	備考（担当者など）

### Ⅲ.参考 1.工場の清潔な環境づくり（5S活動とは）

現状確認の結果、工場における清潔な環境づくりへの取り組みが不足していると考えられる場合、「5S活動」と呼ばれる清潔な環境づくりが有効です。「5S」とは「整理」、「清掃」、「整頓」、「清潔」「習慣」（Seiri、Seiso、Seiton、Seiketsu、Syukan）の頭文字全てがSになることから5Sと命名されたものです。

5つそれぞれの関係は、下図の様に、「清潔」という目的を達成するために「整理」、「清掃」、「整頓」の「3S」を行うことが大切です。この「3S」の実施を確実に、又、継続して実施していく要（かなめ）が「習慣」になります。



取り組みやすい順序に①「整理」、②「清掃」、③「整頓」の順に進めてみましょう。以下に具体的な方法を記載します。

#### (1) 整理（不要なものは捨てましょう）

「整理」とは、「いるものといらないものに分ける」ことです。でもなかなかうまくいかない理由は、「いるもの」と「いらないもの」の判断基準が曖昧だからです。

ア 必要なものと不要なものを明確にするため、誰もがわかる明確な整理をする基準を決めます。

#### 《現場での整理の基準例》

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 3日以内に使うもの；作業場で置き場所を決めて保管します</li><li>② 3週間以内に使うもの；作業場から決められた保管場所へ移動して保管します</li><li>③ 3ヶ月使わなかった；作業場から撤収して決められた倉庫内で保管します</li><li>④ 3年使わなかった；倉庫内の不要なものとして定期的に廃棄します</li></ul> |
|--|

イ 各担当や部署との合意形成（捨てられない理由を聞く）。ここでは、例外を作らないことが大切です。特に経営者の「整理をするぞ」といった決断が重要です。

《合意形成の要点》

- ✓ 捨てられない理由を聞き例外を作らない
- ✓ 最後は、社長の決断、書類なら担当責任者決断
- ✓ 作業場所に置くことにより、腐敗するもの、昆虫等の棲家となるもの、虫を誘引するもの、作業の安全を妨げるものなどを区別してください

ウ 大掃除などの年間計画の作成、「赤札作戦」、「Before/after」など 誰でもよく見えるようにして進めること（見える化）が整理の推進に有効です。

例「赤札作戦」 よく目立つ赤札（不要品ラベル）を作成して、不要品と思われるものに貼り付け、本当に不要品か否かチェックして整理していきます。 例 赤札

<b>あかふだ</b>		貼付日時: 月 日
		AM・PM :
通しNO.		確認者
品名		
区分	材料、仕掛、商品、器具、機械、備品、	
理由	1. 要らない                      5. 過剰にある 2. 不良                            6. 定位置でない 3. 壊れている、危険          7. その他 4. あまり使わない	
処理方法	1. 捨てる                            4. 返す、定位置に戻す 2. 修理する                        5. 処理検討必要(処理期限決定) 3. 移動する(処理期限決定)      6. その他( )	
処分期限	月 日	

主な手順

- ① 赤札を作成する
    - ・社内で活用しやすい赤札を作成します。（紙・シール型・針金留め型など）
    - ・記入項目を決定します。
  - ② 赤札を貼り付ける
    - ・基準に基づき、現場の不要品・不急品に赤札を貼り付けます。
  - ③ 記録（「廃棄リスト」を使用）する
    - ・赤札を貼られたものは「廃棄リスト」を作成し、記録します。
  - ④ 処分する
    - ・赤札を貼られたものは、一個所に集めます。（不要品がいかに多いかの認知）
    - ・処分期限までに定められた処理方法で処理します。
- (2) 清掃（製品に直接触れる場所や物は汚れのないようにしましょう） 不用品の処分が完了したら作業場内を清掃しましょう。
- ア 要点 全ての場所を同じように完璧に清掃するのは大変です。まずは、きれいになった製品（加熱後に微生物汚染がない又は少ない、ろ過により異物が取り除かれたものなど）に接触する場所 や機械を優先すると良いでしょう。

## イ 清掃の手順を考えよう

①いつ、②どのような道具や③薬剤（洗剤）を使って、④どこを、⑤どのようにやるかをきめ、明確（文書化）にしてみましょう。

ウ 記録のための用紙を作ろう 記録が清掃を実施した証明書になります。記録用紙には①から⑤がわかるように記載できるようにします。

## (3) 整頓（決められたものを決められた位置に置きましょう）

「整頓」には、何が、何処に、どれ位あるかを「見える化」（明確化）することで上手に進められます。たとえば、定位置、定数、定品管理を行うと、不要なもの、なくなったもののがわかりやすくなります。決められた位置に置き場所を決めることにより、必要な工具が直ぐ見つかるようになるなど、作業の効率がよくなります。

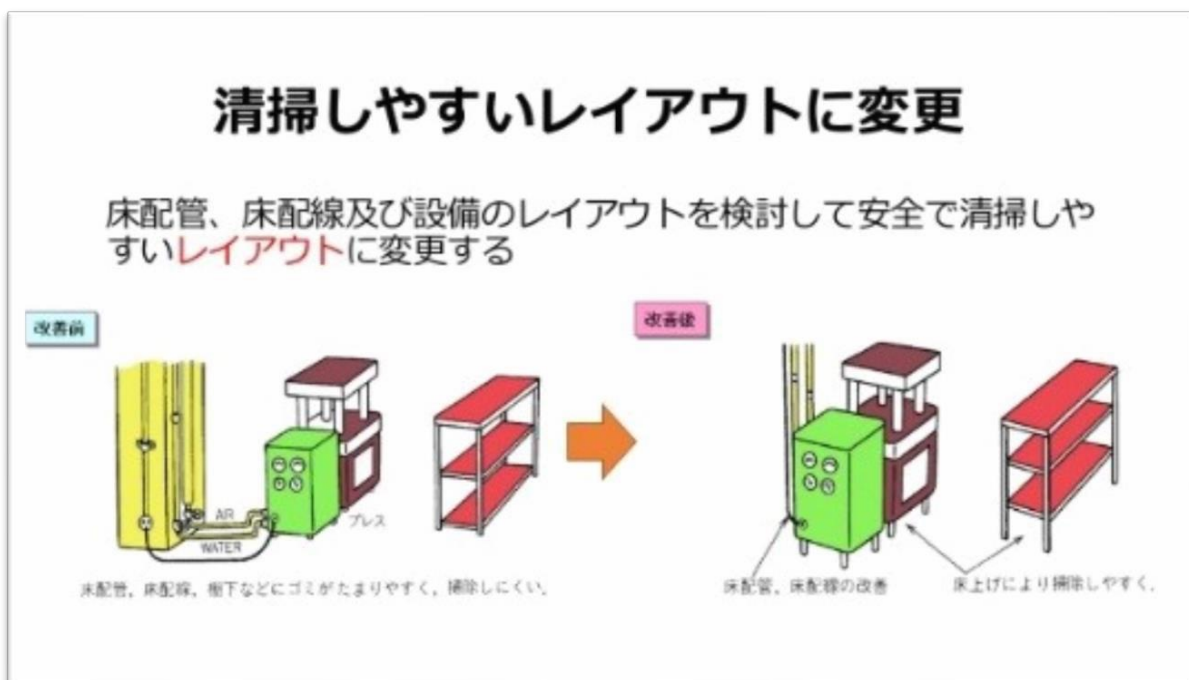
また、不要なものが無くなることで、異物混入の防止、原材料、添加物、ラベル等の誤使用が防止される等、衛生的な環境を維持しやすくなります。

整頓することは、「清掃が楽に早くおわる」、「作業が楽に行いやすくなる」など、作業者本人にとってもメリットにつながります。

### 例 定位置管理



### 例 整頓の Before after



「配線の床上げをしたら⇒掃除がしやすく、楽になった！」

## 2.参考文献

- (1) NACMCF: Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *Journal of Food Protection*, **73**, 140-202 (2010)
- (2) 関根悠太: 水分活性と pH から見る市販品しょうゆの危害微生物リスクについて, 醤油の研究と技術, **43** (5), 333-338 (2017)
- (3) Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition, P420 (2011)
- (4) 厚生労働省: 容器包装詰低酸性食品に関するボツリヌス食中毒対策について, 食安基発0802第4号、食安監発0802第5号 (平成24年8月2日)
- (5) Hiroyuki Imai et al: Factors Inhibiting the Growth and Toxin Formation of *Clostridium botulinum* Types A and B in “Tsuyu” (Japanese noodle soup): *Journal of Food Protection*, **53** (12), 1025-1031 (1990)
- (6) 荻野目ら: “つゆ” の pH および水分活性がボツリヌス菌の発育と毒素産生に及ぼす影響 日本食品微生物学会誌, **34** (2), 118-125 (2017)