

食品添加物製造における
HACCP 導入の手引書
～HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～
(ガス充填)
(案)



はじめに

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

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

今般、ガス事業者様向け「食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～**HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～（ガス充填）**」を新たに作成しました。食品添加物製造の皆様におかれましては、食品の安全性確保の自主的な取り組み並びに衛生管理の「見える化」として、本手引書を活用していただければ幸いです。

なお、「食品添加物製造における HACCP 導入の手引書～**HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～（ガス充填）**」は、以下の委員の方々の協力のもとに作成されました。厚く御礼申し上げます。

品質保証委員 [会社五十音順、敬称略]

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

2019年2月1日

一般社団法人日本食品添加物協会
専務理事 上田 要一

目 次

1. 本手引書（ガス充填）の概要
2. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」とは
3. 衛生管理の「見える化」とは

第1章 一般衛生管理計画書

1. 一般衛生管理の基本
2. 作成と運用
3. 項目
4. 記録と保存方法の設定
5. 一般衛生管理に関する事例
 - 5-1. 一般衛生管理計画書
 - 5-2. 一般衛生管理確認記録
 - 5-3. 記録書式

1. 本手引書（ガス充填）の概要

対象品目：食品添加物として使用する二酸化炭素等のガスの充填小分け

対象事業者

従業員数、施設規模：事業者の規模による区分はなし

事例：一般衛生管理

本手引書は、ガスをローリーから屋外タンクに受入れ、ボンベに充填、出荷する事業者が容易に一般衛生管理計画書を作成できるよう事例をまとめた。

2. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」とは

コーデックス HACCP の 7 原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種については、弾力的な運用を可能とする基準。

①一般衛生管理の着実な実施が不可欠

一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。

②HACCP の考え方を取り入れた衛生管理

ガスの充填において、健康に悪影響をもたらすおそれのある危害要因として「ガスの充填間違い」が想定され、重要管理点(CCP)として設定する場合があるが、ガス名の表示（刻印）の確認、ボンベの色による識別、バーコード、ボンベの区分保管等で対応が可能である。

3. 衛生管理の「見える化」とは

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

第1章 一般衛生管理計画書

1. 一般衛生管理の基本

- (1) 衛生管理の基本を定着させる。
 - 1) 5 S（整理・整頓・清掃・清潔・習慣）
 - 2) 手洗の励行
を定着させる。

2. 作成と運用

- (1) 一般衛生管理計画書の事例を参考に製造している食品添加物で該当しない個所があれば削除、既の実施していることがあれば追加し、一般衛生管理計画書を作成する。
- (2) 不具合が発生すれば、改善措置書で対応する。
- (3) 計画書の記載事項は、一度作成したら終わりではなく、定期的に見直し、必要に応じ改善する。

3. 項目

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

- (1) 工場の衛生管理
- (2) 施設の保守点検及び作業場の衛生管理
- (3) 設備及び機械器具の保守点検及び衛生管理
- (4) 従業員の教育訓練
- (5) 従業員の衛生管理
- (6) 従業員の遵守事項
- (7) 食品等の衛生的な取り扱い
- (8) そ族及び昆虫対策
- (9) 使用水の管理
- (10) 排水及び廃棄物の管理
- (11) トイレの清掃
- (12) 製品の回収
- (13) 改善措置
- (14) 記録の保存

4. 記録と保存方法の設定

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

- (1) 一般衛生管理確認記録を用い、実施した記録を残す。
- (2) 記録書式には、読みやすく記入する。
- (3) 記録の保管場所を決める。
- (4) 記録は、速やかに取り出せるように整理しておく。
- (5) 記録の保存期間を設定する。 (例) 品質保証期間 + 1年

5. 一般衛生管理に関する事例

5-1. 一般衛生管理計画書

(1) 工場の衛生管理

- 1) 5 S（整理、整頓、清掃、清潔、習慣）活動を毎日実践する。
- 2) 手洗いを励行する。

(2) 施設の保守点検及び作業場の衛生管理

1) 施設の保守点検

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

2) 作業場の衛生管理

- ①充填作業は、清掃状況を確認後、作業を開始する。
汚れている場合は、清掃する。
- ②手洗い設備は、定期的に清掃し清潔に保つ。

(3) 設備及び機械器具の保守点検及び衛生管理

1) 保守点検

- ①日常点検
設備及び機械器具を点検し、常に正常に作動する状態を維持する。
部品や機械器具の員数を確認する。
- ②定期点検
法令で定められた保安検査を実施する。（年1回）

2) 衛生管理

- ①機械油、グリス等の化学物質を小分けする場合は容器に内容名を表示する。

(4) 従業員の教育訓練

- 1) 朝礼、職場会議を活用し、従業員に周知する。
 - ①整理、整頓、清掃
 - ②手洗いの励行
 - ③食品衛生法、食品表示法等の改正内容等

(5) 従業員の衛生管理

1) 作業服装

- ①作業時には指定の作業服、帽子及び手袋を着用する。
- ②作業服・手袋の汚れ、破れ等がないか、作業開始前に確認する。
- ③製造施設内では装飾品（イヤリング、付け爪等）は外す。

2) 従業員の健康状態の把握

- ①作業開始前に、従業員の健康状態（発熱、下痢、嘔吐、手指の傷等）を確認し、異常がある場合は、製造作業をさせない。

3) 手洗い

- ①作業開始前、トイレ後は、必ず手を洗う。

(6) 従業員の遵守事項

- 1) 作業場に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。
- 2) 作業場での飲食、喫煙は行わない。

(7) 食品等の衛生的な取り扱い

- 1) 食品衛生法で規格基準が設定されている添加物については、規格基準を遵守する。
- 2) 二酸化炭素（炭酸ガス）ローリー受入時、メーカーから試験成績書等により、食品添加物の成分規格に合格していることを確認する。
- 3) 製品の取扱いは手袋を着用し、素手で行わない。
- 4) 作業ごとに手袋を交換する。

(8) そ族・昆虫対策

- 1) 高圧ガス製造所の基準により、作業場は開放しているので、貯槽の充填口、均圧口にキャップを行い、作業終了後、充填口、均圧口を施錠する。

(9) 使用水の管理

- 1) 作業場では、気密試験等で使用する水以外は使用しない。
- 2) 気密試験等に使用する水は、食品製造用水を使用する。

(10) 排水及び廃棄物の管理

- 1) 排水溝（雨水用）は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- 2) 作業場内の廃棄物は、作業終了後、指定の置場に移動する。

(11) トイレの清掃

- 1) トイレは、定期的に清掃し清潔に保つ。
- 2) 手洗い設備は、定期的に清掃し清潔に保つ。

(12) 製品の回収

- 1) 緊急連絡網を作成し、緊急時に連絡が取れるようにしておく。
- 2) 消費者等から、製品に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情であって、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、所轄の保健所に速やかに報告し、保健所の指示に従う。

連絡先：〇〇保健所 TEL 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

(13) 改善措置

以下の事案があった場合は、「改善措置書」を発行し、原因究明と対策を講じる。
原因究明と対策についての記録を残す。
また、異常品の処理についても記載する。
必要に応じて、一般衛生管理システムを改善する。

- 1) 受入異常
- 2) 工程異常
- 3) 顧客からの苦情
- 4) 顧客の監査、行政の査察での指摘事項
- 5) 出荷不可
- 6) 回収

(14) 記録の保存

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

5-2. 一般衛生管理確認記録

- (1) 一般衛生管理計画書に基づき、衛生管理を計画的に実施する。
- (2) 確認記録は、確認した結果を1日一枚に記録する。
参照：一般衛生管理確認記録 記入例
- (3) 一般衛生管理確認記録の項目で、不必要な項目があれば削除する。
- (4) 一般衛生管理確認記録の項目は、定期的に見直し、チェック項目を変更する。

5-3. 記録書式

- (1) 記録様式については、既に使用している記録様式、製造管理記録、工程管理記録等や日誌、伝票類を活用する。
- (2) 記録書式
 - ・ 一般衛生管理確認記録
 - ・ 改善処置書

一般衛生管理確認記録 記入例

結果欄：適合しているときは「○」、不適合（不具合）のときは「×」を記入する。
 「×」があった場合は修正する。修正結果は、「改善措置」欄に必ず記載する。
 継続対応が必要な修正は、「継続的な対応」に記載、実施する。

実施日：2019年2月1日（金）

No	項目	結果	確認者	改善措置	継続的な対応
1	作業場の5Sはできているか	×	A	工具のチョイ置きがあったので、指定の場所に戻した	必要
2	施設及び作業場の破損、損傷はないか	○	A		
3	作業場の清掃はできているか	○	A		
4	設備、機械器具の日常点検を実施しているか	○			
5	容器には、内容物の表示をしているか	×	A	機械油の容器に表示がなかったので、表示した	必要
6	作業の打合わせを実施しているか	○	A		
7	作業服は汚れていないか	×	A	作業服の袖が汚れていたため、作業服を交換した。	
8	従業員の健康状態は良好か	○	A		
9	作業前に手を洗っているか	○	A		
10	作業に無関係な物品を持ち込んでいないか	×	A	スマホの持ち込みがあったので、事務所で保管した	
11	製品を素手で取り扱っていないか	○	A		
12	トイレは、きれいな状態か	○	A		
13	記録の記入漏れはないか	○	A		
14	二酸化炭素は、成分規格に合致しているか	○	A		
15	充填ポンベの耐圧を確認したか	○	A		
16	充填ポンベの刻印を確認したか	○	A		
17	充填ガスの充填間違いがないか	○	A		
18	食品添加物のラベルを貼付したか	○	A		
19	充填工程に異常がなかったか	○	A		
20	文具及び工具類は、員数を確認し、指定の場所に保管しているか	×	A	工具類のチョイ置きがあったので、工具類の員数を確認した	必要

「継続的な対応」

製造責任者：9/6 印

No. 1、No. 20 作業場の5S

設備のメンテナンス等に使用する工具類が各設備に備え付けのため、チョイ置きが発生した。早急に製造現場で使用する工具類の種類、員数のリストを作成、指定の置場を設け一括管理すること。

No. 5 容器への表示

製造現場内に保管している容器をすべてチェックし、無表示の容器が無いようにすること。

改善措置書 記入例

改善 No. 001

改善措置の理由	原材料異常・工程異常・出荷不可・クレーム・回収		
製品名	液体二酸化炭素	ロット	20190201
包装形態	タンクローリーからの受入れ	対象製品総量	受入量 10 m ³
<p>問題の具体的な内容：発生日、場所、関係者、流通状況、使用状況など</p> <p>2019年2月1日、タンクローリーから屋外タンクへ二酸化炭素（炭酸ガス）を荷受する際、分析表を確認したところ、食品添加物適合品ではなく、一般工業用規格の二酸化炭素（炭酸ガス）であった。間違って屋外タンクに荷受けしそうになった。</p>			
<p>調査結果：記録、当該品、保存サンプルなど</p> <p>供給メーカーで、間違って配送された。</p>			
<p>原因究明</p> <p>供給メーカーの人為的ミス</p>			
<p>対策及び計画</p> <p>供給メーカーに、厳重に注意し、確認を徹底するように申し入れた。</p>			
<p>改善が必要な管理システム</p> <p>なし</p>			
<p>異常品の処置</p> <p>一般工業用規格の二酸化炭素（炭酸ガス）は返品した。</p>			
<p>回収の範囲</p> <p>なし</p>			
<p>回収の結果</p> <p>なし</p>			

指示事項：

液体二酸化炭素の受入れ時には、引き続き必ず分析表で、食品添加物規格に適合していることを確認すること

製造責任者	工場長
/	/

改善措置書

改善 No. _____

改善措置の理由	原材料異常・工程異常・出荷不可・クレーム・回収		
製品名		ロット	
包装形態		対象製品総量	
問題の具体的な内容：発生日、場所、関係者、流通状況、使用状況など			
調査結果：記録、当該品、保存サンプルなど			
原因究明			
対策及び計画			
改善が必要な管理システム			
異常品の処置			
回収の範囲			
回収の結果			

指示事項：

製造責任者	工場長
/	/

食品添加物製造における
HACCP 導入の手引書
～HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～
(ガス充填)

2019年2月1日

編 者 一般社団法人日本食品添加物協会 品質保証委員会

発行所 一般社団法人日本食品添加物協会

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4番9号

小伝馬町新日本橋ビルディング6階

電話 03-3667-8311

FAX 03-3667-2860
