

平成 31 年 3 月 20 日版
一般社団法人日本乳業協会

HACCP の考え方を取り入れた牛乳・乳飲料製造の衛生管理計画
作成のための手引き（案）

目 次

1. はじめに	2 ページ
2. 製品、製造工程の概要の確認	3 ページ
3. 製造工程における危害要因と対応する管理措置（例示）	6 ページ
4. 一般衛生管理の具体的事項	24 ページ
5. 衛生管理計画の作成と記録（例示）	27 ページ

1. はじめに

平成 30 年 6 月の食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、全ての食品等事業者に対し HACCP に沿った衛生管理が求められることとなりました。本手引きにおいては、小規模な乳業施設を対象に衛生管理計画の策定等、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理に必要な事項について解説します。

本手引きの対象となるのは、1 日 10 トン程度の生乳を処理（1 リットル詰め容器の製品を 10,000 本程度製造）する、従業員数 30 名未満の規模の施設を想定しています。また、対象施設における主要な製品である牛乳及び乳飲料（ミルクコーヒー等、脱脂粉乳等を副原料とし、砂糖、フレーバー等を混合するもの）について、手引書内の資料の例示を作成しています。

牛乳、乳飲料の殺菌条件については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）において、保持式により 63℃で 30 分間加熱殺菌を行うことが規定されていますが、多くの工場では、低温長時間（LTLT）殺菌（加熱条件：65℃30 分間）、高温短時間（HTST）殺菌（75℃15 秒）、超高温（UHT）殺菌（130℃2 秒）のいずれかで行われていることを踏まえ、この 3 つを例示として採用しています。

本手引きにおいては、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を導入するために必要となる以下の事項について解説します。

- ・製品、製造工程の概要の確認
- ・乳業工場の製造工程における危害要因と対応する管理措置
- ・乳業工場において必要な一般衛生管理
- ・衛生管理計画※の作成の仕方

※一般衛生管理、重点衛生管理、記録様式からなる。

また、本手引きにおいては、牛乳、乳飲料の製造施設において行うべき一般衛生管理を実施した上で、殺菌工程を重点的に管理（重要衛生管理）する方法を示しています。

各対象事業者は、自施設における製品、殺菌工程、使用する容器等に応じ、各様式から取捨選択して必要な衛生管理計画を作成することが必要になります。

2. 製品、製造工程の概要の確認

衛生管理計画を作成する前に、自施設で製造している製品と製造工程の概要について確認しましょう。ここでは牛乳、乳飲料についての例示を示しています。次項目において行う、製造工程における発生しうる食品衛生上の危害の要因について理解するための準備です。

(1) 製品概要

①牛乳（紙容器）

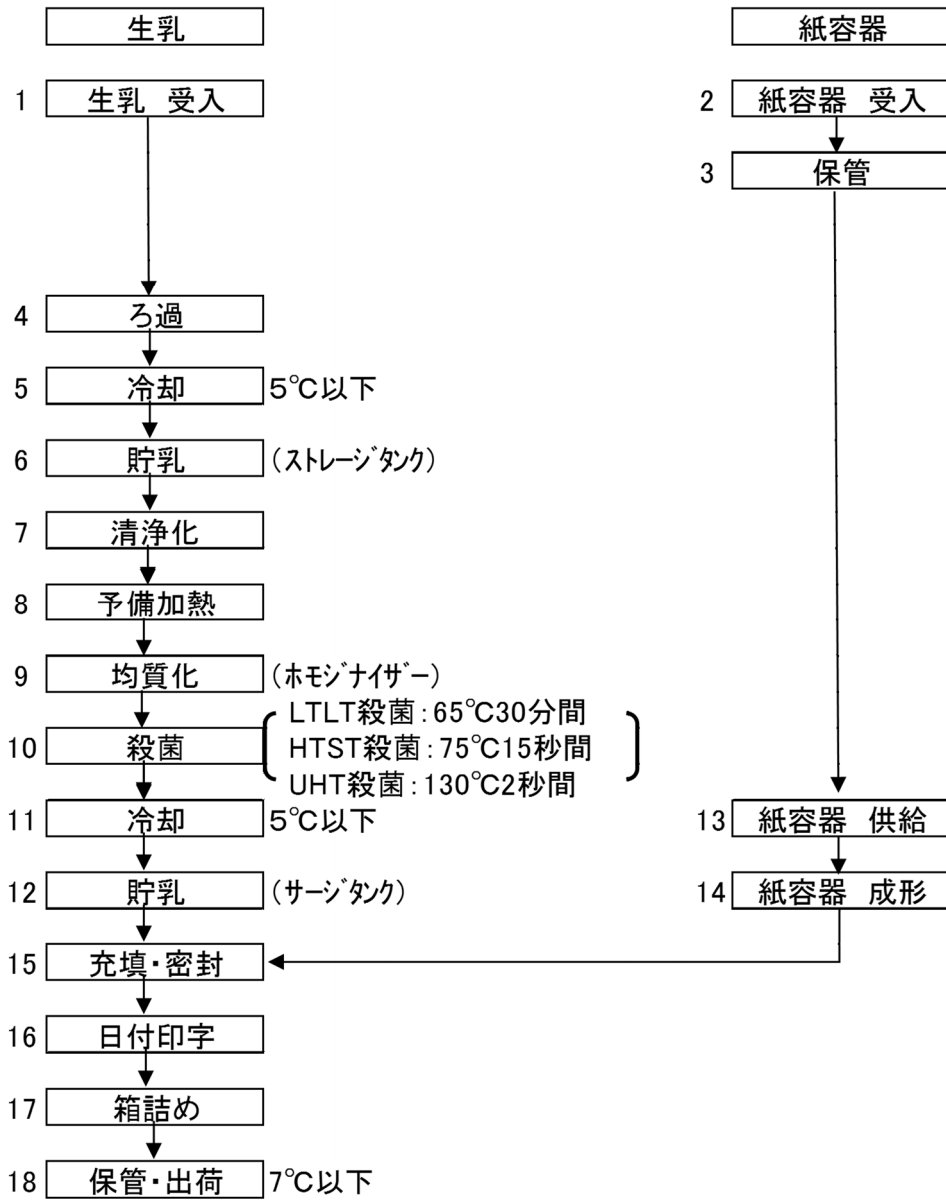
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	名称：〇〇牛乳 種類別：牛乳
原材料に関する事項	生乳
添加物の名称	なし
アレルゲン	乳
容器包装の材質及び形態	容器：ゲーブルトツプ紙容器、容量：1,000ml 材質：ポリエチレン／紙／ポリエチレン
保存方法及び消費期限又は賞味期限	保存方法：要冷蔵（10℃以下） 消費期限又は賞味期限：加熱殺菌方法に応じた期限を記載
製品の規格	乳等省令に定める成分規格
喫食又は利用の方法	そのまま飲用、温めて飲用、料理用
喫食の対象消費者	幼児から高齢者まで幅広く飲用される

②乳飲料（びん容器）

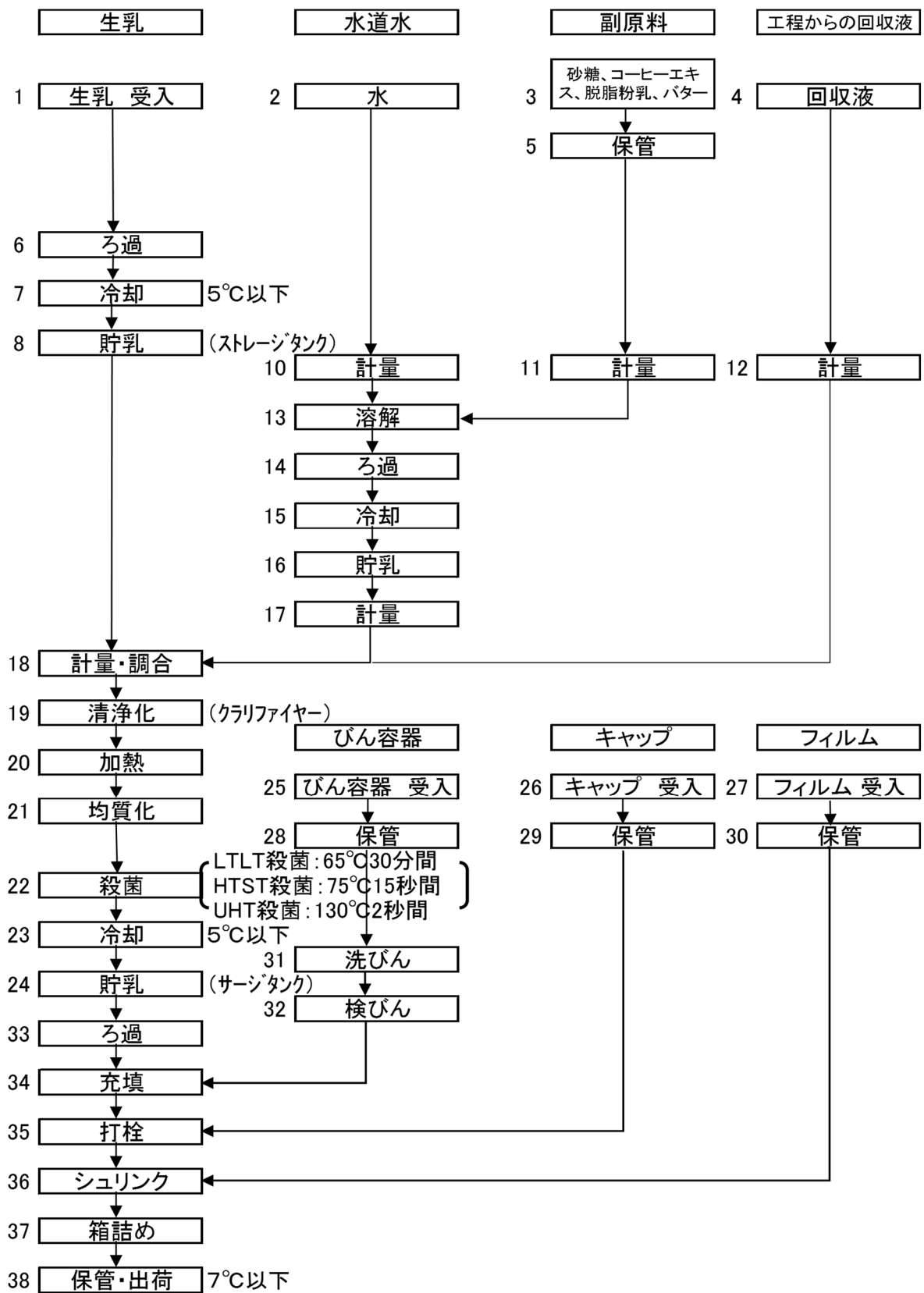
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	名称：ミルクコーヒー 種類別：乳飲料
原材料に関する事項	生乳、砂糖、コーヒーエキス、脱脂粉乳、バター
添加物の名称	なし
アレルゲン	乳
容器包装の材質及び形態	容器：ガラスびん、容量：200ml キャップ：ポリエチレン
保存方法及び消費期限又は賞味期限	保存方法：要冷蔵（10℃以下） 消費期限又は賞味期限：加熱殺菌方法に応じた期限を記載
製品の規格	乳等省令に定める成分規格
喫食又は利用の方法	そのまま飲用、温めて飲用
喫食の対象消費者	幼児から高齢者まで幅広く飲用される

(2) 製造工程図

①牛乳（紙容器）



②乳飲料（びん容器）



3. 製造工程における危害要因と対応する管理措置（例示）

製品と製造工程の概要を踏まえ、製造工程における危害要因（飲んだ人の健康に悪影響を与える可能性のあるもの）にどのようなものがあるか、危害要因一覧を見て確認しましょう。また、下にある危害要因の分析表を見て、製造工程の中のどの工程でどのような危害要因が発生し、どのように管理するのかを確認しましょう。

（1）牛乳、乳飲料における危害要因一覧

区分	危害要因	主な発生要因	工程等	主な対策例
生物学的	<p>病原微生物として考慮するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・黄色ブドウ球菌 ・リステリア・モノサイトゲネス ・病原大腸菌（腸管出血性大腸菌を含む） ・サルモネラ・属菌 ・カンピロバクター・ジェジュニ／コリ <p>腐敗微生物として考慮する代表的な細菌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バチルス属菌 ・シュードモナス属菌 	<p>・生産段階の取扱いでの汚染や土壌、環境等に由来して生乳に存在する可能性がある。製造時の温度管理、時間管理の不備により増殖、生残が考えられる。</p> <p>・生産段階の取扱いでの汚染や土壌、環境等に由来して生乳に存在する可能性がある。バチルス属菌は耐熱性菌であることから、殺菌後の温度管理不備により増殖の可能性がある。シュードモナス属菌は低温でも発育して腐敗等を起こす可能性がある。</p>	<p>受入前の確認</p> <p>受入</p> <p>生乳の冷却、貯乳</p> <p>殺菌</p> <p>冷却、貯乳、充填、保管等</p>	<p>・生産段階での衛生的な取扱い、生乳の保管、輸送時の温度管理による増殖防止</p> <p>・受乳段階での受入検査等による確認</p> <p>・生乳の冷却・貯乳工程の温度管理、時間管理による増殖、毒素産生の防止</p> <p>・殺菌による温度、時間の管理による対象となる微生物の死滅</p> <p>・殺菌後の製品に対する汚染、温度管理等による増殖の防止</p>
化学的	<ul style="list-style-type: none"> ・抗生物質 ・化学的合成品である抗菌性物質 ・動物用医薬品の成分である物質 	<p>・生産段階における治療目的での動物用医薬品、抗生物質等の使用により乳中に残留する可能性がある。</p>	<p>受入前の確認</p> <p>受入時の確認</p>	<p>・生産者団体で農場等における動物用医薬品の適正な使用を確認</p> <p>・生産者団体、関係団体による残留物質検査の実施、結果の確認</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・乳牛用飼料に由来する薬剤、汚染物質 ・洗浄剤、殺菌剤 ・アレルギー 	<ul style="list-style-type: none"> ・飼料中の混入、汚染は飼料の原料、製造段階で汚染する可能性がある。 ・生産から製造の各段階で使用する機器等の洗浄殺菌に使用する化学薬剤が製品に混入、残留する可能性がある。 ・乳成分がアレルギーであり、他食品への混入の可能性はある。 	<ul style="list-style-type: none"> 受入から各工程 各工程 	<ul style="list-style-type: none"> ・受入時の必要な確認、検査の実施 ・飼料の原料、製造段階で適正な取扱い、汚染の防止 ・各工程、使用する機器等の適切な洗浄殺菌を実施して混入を防止 ・アレルギーの混入、汚染が生じないように取り扱うことで防止
物理的	・異物（ガラス片、金属片等）	・ガラス容器、機械器具類、人、製造環境等からの食品への混入が考えられる。	受入から各工程	・混入する可能性があれば、各工程、作業従事者の対策を講じて防止

【生物的危害要因】

生物的危害要因として、牛乳・乳飲料の製造において特に考慮すべきものとしては、まず、過去に大規模な食中毒を起こしたこともある毒素産生菌である黄色ブドウ球菌があげられます。黄色ブドウ球菌は食品中で毒素を産生し、その毒素により食中毒を起こすという特徴があります。また、土壌、動物に広く分布し、生乳を汚染する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスや動物、環境などに分布する病原大腸菌（腸管出血性大腸菌なども含む）もあります。このほか、生乳に由来するものとして、サルモネラ属菌、カンピロバクター・ジェジュニ／コリもあげられます。エルシニア・エンテロコリチカについては、主に豚肉に由来する病原微生物であり乳・乳製品では最近問題となっていないこと、リステリア菌の管理措置で制御できると考えられることからここでは個別には考慮しません。

品質に影響を与える腐敗微生物として、原材料や製造環境に由来する微生物で製品を汚染し、食品中で増殖して腐敗等を起こす可能性のあるものも管理の対象として想定しています。

管理方法としては、しっかり殺菌を行い、病原細菌を死滅させることと、黄色ブドウ球菌などの毒素産生菌が毒素を作らないように、殺菌前の工程で、乳の温度を低く保つことが重要です。

【化学的危害要因】

化学的有害要因としては、生産段階で飼料に投与したり、家畜に投薬されたりする抗生物質、動物用医薬品の成分などと、搾乳時以降の、集乳、製造等の工程において混入する可能性のある洗浄剤、殺菌剤など、そして、アレルギーといったものが考えられます。これらの化学物質の管理については次のように行います。生産段階で使われるものについては、まず、農場等において動物用医薬品等が適正に使用されていることが前提として必要となります。その上で、生産者団体において行われている使用薬剤の確認、抗生物質検査の検査結果を確認したり、受入時に検査を行ったりすることによって管理を行います。また、洗浄剤、殺菌剤については、生産、集乳、製造施設の各段階で食品中への混入を防止する管理措置を講じることが必要となります。アレルギーについては、同じ施設で乳・乳製品を含まない原材料のみを使用した製品を製造する場合は、乳成分が混入しない管理措置を講じることが必要となります。

この他、乳牛用飼料のアフラトキシン汚染に由来する乳中の（カビ毒）アフラトキシンM1含有が考えられますが、現状配合飼料の原料、製造において適切に管理されていることから、国産の乳・乳製品では問題となっていません。

【物理的有害要因】

物理的有害要因としては、製造工程における硬質異物（ガラス片、金属片等）の混入が考えられます。ガラス容器、機械器具類、作業従事者等から食品中への混入防止措置を講じる必要があります。

（２）製造工程における有害要因の分析表

【牛乳及び乳飲料製造における有害要因の分析と重要衛生管理の工程】

今までに確認してきた製造工程、有害要因一覧を踏まえ、製造工程ごとに発生しうる有害要因を確認しましょう。下に整理した有害要因分析表の例を示します。この表では、各工程における有害要因を確認し、有害要因を管理するための措置を示しています。この表を踏まえ、次項目において、具体的な衛生管理計画を作成することになります。

製造工程のうち、殺菌工程は、生乳等に由来する各種の病原微生物（特に芽胞非形成の細菌）を死滅させる唯一の工程です。また、殺菌工程に不具合が生じ、殺菌温度の低下等が生じた場合、病原微生物が製品中に生残り、製品の安全性に重大な影響が生じる可能性があります。このため、本手引きにおいては殺菌工程を重要衛生管理（特に重要な管理工程）としています。

例示した LTLT 殺菌の製造工程では、保持殺菌前にプレート加熱で昇温してから殺菌タンクに送液されることから、加熱殺菌条件を 65℃以上 30 分間と設定しています。また、連続殺菌ではプレート式の熱交換器内を均質機の定量ポンプによって一定の流量が保たれることを前提に、殺菌温度を HTST は 72℃以上、UHT は 125℃以上を維持して管理することとしています。殺菌後はプレートにより直ちに冷却され、また、殺菌後はわずかに生残した微生物の増殖を防止するため、直ちに冷却し、製品温度 10℃を超えないよう管理を実施します。

①危害要因分析表（牛乳（紙容器））

(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危害要因をすべて記載する	この工程で侵入、増大、除去される危害要因は重要か？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で Yes とした危害要因の管理手段は何か？	この工程は重要管理点 (CCP) か？
1 生乳 受入	生物：病原微生物の存在 腐敗微生物の汚染	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在し、腐敗微生物が汚染する可能性があるため	受入検査、殺菌工程 (No.10) で管理する	No
	化学：残留物質、汚染物質の残存	No	生産者の投薬履歴や生産者団体等での残留検査の結果を確認することで管理できるため		
	洗浄剤・殺菌剤の混入	No	タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認することで管理できるため		
	物理：異物の混入	No	受入時まで混入があっても、ろ過工程 (No.4) で排除する		
2 紙容器受入	生物：病原微生物による汚染	No	包装に破損がないことを確認することで管理できるため		
	化学：容器包装の規格不適合	No	規格に適合したものを購入することで管理できるため		
	物理：なし				

3	紙容器保管	生物：病原微生物による汚染	No	保管場所の環境整備、衛生の維持管理により管理できるため		
		化学：なし				
		物理：なし				
4	ろ過	生物：なし				
		化学：洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の除去不良	No	分解後の機器の再設置手順の整備、フィルターの維持管理により管理できるため		
		異物の混入	No	フィルターの維持管理により管理できるため		
5	冷却	生物：冷却不足による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
		化学：洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：なし				
6	貯乳	生物：病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		温度管理不備による病原微生物の増殖 時間管理不備による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量の確認、殺菌までの貯乳時間を確認することで管理できるため		
		物理：異物の混入	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		

7	清浄化	生物：なし				
		化学：洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の残存	No	機器の維持管理により管理できるため		
8	予備加熱	生物：なし				
		化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：なし				
9	均質化	生物：なし				
		化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の混入		シール水を確認、機器の維持管理により管理できるため		
10	殺菌	生物：病原微生物の生残	Yes	殺菌温度低下により病原微生物が製品に生残する可能性があるため	殺菌温度と時間（流量）を管理することで病原微生物を確実に排除する	Yes
		化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		

11	冷却	生物：冷却不足による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
		化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		
12	貯乳	生物：病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
		温度管理不備による病原微生物の増殖	No	充填までの貯乳時間を確認することで管理できるため		
		時間管理不備による病原微生物の増殖	No	充填までの貯乳時間を確認することで管理できるため		
		化学：洗浄・殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：なし				
13	紙容器供給	生物：病原微生物の汚染	No	紙容器供給の作業を衛生的に行うことで管理できるため		
		化学：なし				
		物理：なし				
14	紙容器成形	生物：病原微生物の汚染	No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防止できるため		
		化学：なし				
		物理：なし				
15	充填・密封	生物：病原微生物の汚染	No	充填作業前の洗浄殺菌、機器の維持管理により管理できるため		

		化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		物理：異物の混入		機器の維持管理により管理できるため		
16	日付印字	生物：期限表示超過品の未排除	No	検査機の機能確認、現品表示を定期的に確認し、未排除品を防ぐことができるため		
		化学：なし				
		物理：なし				
17	箱詰め	生物：病原微生物の汚染	No	衛生的に取り扱う手順を整備することで対応できるため		
		化学：なし				
		物理：なし				
18	保管・出荷	生物：病原微生物の汚染	No	運搬者に製品の取扱いについて指導を行うことで対応できるため		
		温度管理不備による病原微生物の増殖 時間管理不備による病原微生物の増殖	No	保管・出荷管理手順により製品保管の期間、温度を確認することで管理できるため		
		化学：なし				
		物理：なし				

②危害要因分析表（乳飲料（びん容器））

(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危害要因をすべて記載する		この工程で侵入、増大、除去される危害要因は重要か？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で Yes とした危害要因の管理手段は何か？	この工程は重要管理点 (CCP) か？
1 生乳 受入	生物	病原微生物の存在 腐敗微生物の汚染	Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物が存在し、腐敗微生物が汚染する可能性があるため	殺菌工程 (No.22) で管理する	No
	化学	残存物質、汚染物質の残存	No	生産者の投薬履歴や生産者団体での残留検査の結果を確認することで管理できるため		
		洗浄剤・殺菌剤の混入	No	タンクローリーの洗浄・殺菌記録を確認することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	受入時までには混入があっても、ろ過工程 (No.6) で管理できるため		
2 水 (水道水)	生物	なし				
	化学	なし				

	物理	なし				
3 砂糖、コーヒーエキス、脱脂粉乳、バター	生物	病原微生物の存在	No	原材料メーカーの製品規格書を確認することで管理できるため		
	化学	農薬等の成分である物質の存在	No	原材料メーカーの製品規格書を確認することで管理できるため		
	物理	異物の存在	No	原材料メーカーの製品規格書を確認することで管理できるため		
4 回収液	生物	病原微生物の存在	Yes	回収時の取扱い不備、保管時の管理不足により病原微生物が存在する可能性があるため	殺菌工程 (No.22) で管理する	No
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				
5 保管（副原料）	生物	病原微生物の汚染	No	保管庫の衛生管理手順を整備することで管理できるため		
		病原微生物の増殖	No	保管庫の衛生管理手順を整備することで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
6 ろ過	生物	なし				

	化学	洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の除去不良	No	分解後の機器の再設置手順の整備、フィルターの維持管理により管理できるため		
		異物の混入	No	フィルターの維持管理により管理できるため		
7 冷却	生物	冷却不足による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				
8 貯乳	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		温度管理不備による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
		時間管理不備による病原微生物の増殖	No	殺菌までの貯乳時間を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				

10 計量	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
13 溶解	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	製造設備の維持管理手順を整備することで管理できるため		
14 ろ過	生物	なし				
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため。		
	物理	異物の混入	No	製造設備の維持管理手順を整備することで管理できるため		
15 冷却	生物	冷却不足による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				

16 貯乳	生物	病原微生物の増殖	No	貯乳タンクの衛生管理手順を整備することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				
17 計量	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
18 計量・調合	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
19 清浄化	生物	なし	No			
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の残存	No	製造設備の維持管理手順を整備することで管理できるため		

20 予備加熱	生物	なし				
	化学	化学：洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				
21 均質化	生物	なし				
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	シール水を確認、機器の維持管理により管理できるため		
22 加熱殺菌	生物	病原微生物の生残	Yes	殺菌温度低下により病原微生物が製品に生残する可能性があるため	殺菌温度と時間（流量）を管理することで病原微生物を確実に排除する	Yes
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器を定期的に維持管理する		
23 冷却	生物	冷却不足による病原微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認する		
	化学	なし				

	物理	異物の混入	No	機器を定期的に維持管理する		
24 貯乳	生物	病原微生物の増殖	No	貯乳タンクの衛生管理手順で管理する		
	化学	なし				
	物理	なし				
25 びん容器受入	生物	病原微生物の存在	No	びんの取扱い不備、保管時の管理不足により病原微生物が存在する可能性があるが、後工程の洗びんの衛生管理手順で対処することができるため		
	化学	化学物質の存在	No	びんにより残留する可能性があるが、後工程の洗びんの衛生管理手順で対処することができるため		
	物理	異物の存在	No	後工程の洗びん衛生管理手順で対処することができるため。		
26 キャップ受入	生物	病原微生物による汚染	No	包装に破損がないことを確認することで管理できるため		
	化学	容器包装の規格不適合	No	規格に適合したものを購入することで排除できるため		
	物理	なし				

27 フィルム受入	生物	病原微生物による汚染	No	包装に破損がないことを確認することで管理できるため		
	化学	容器包装の規格不適合	No	規格に適合したものを購入することで排除できるため		
	物理	なし				
28 保管（びん）	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ことができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
29 保管（キャップ）	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ことができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
30 保管（フィルム）	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ことができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				

31 洗びん（洗浄、殺菌）	生物	病原微生物の残存	No	洗びんの衛生管理手順で管理することができるため		
	化学	化学物質の残存	No	洗びんの衛生管理手順で管理することができるため		
	物理	異物の残存	No	洗びんの衛生管理手順で管理することができるため		
32 検びん	生物	病原微生物の残存	No	検びんの衛生管理手順で管理する		
	化学	化学物質の残存	No	検びんの衛生管理手順で管理する		
	物理	異物の残存	No	検びんの衛生管理手順で管理する		
33 ろ過	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	異物の混入	No	製造設備の維持管理手順を整備することで管理できるため		
34 充填	生物	病原微生物の汚染	No	機器洗浄殺菌手順により管理できるため		
	化学	洗浄・殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順により管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器を定期的に維持管理することで管理できるため		

35 密封	生物	病原微生物の汚染	No	密栓管理手順で管理することができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
36 シュリンク	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				
37 箱詰め	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				
38 保管・出荷	生物	病原微生物の増殖	No	保管庫の衛生管理手順で管理することができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				

4. 一般衛生管理の具体的事項

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う前提として、施設・設備の清掃、メンテナンスなどの一般衛生管理がしっかりとされている事が大事です。この項目では、食品を取り扱う施設一般に必要なものに加え、牛乳、乳飲料を製造する施設で、特に必要な事項について説明します。

詳しい内容については、次項の「衛生管理計画作成」において例を示しています。

(1) 施設・設備の清掃、洗浄やメンテナンス

製造に使用される施設や設備は定期的に清掃するなどして、清潔に保つことや、また、破損した箇所の補修や、手洗い設備、トイレが適切に使用できるようにメンテナンスをすることが必要です。

特に牛乳、乳飲料を製造する多くの施設では、製造終了後の製造ラインの洗浄消毒に CIP (Cleaning In Place) 洗浄システムを用いていますが、作業手順書を作成し、適切に洗浄・消毒を行い、また、洗浄・消毒後には洗浄液の残存がないことを確認することが必要です。この他、CIP 洗浄が行われない箇所の洗浄・消毒や製造ラインの破損の確認、修復も大事です。

その他、以下の点について管理するようにしましょう。

○ 殺菌機や冷蔵庫のメンテナンス

殺菌機や冷蔵庫は病原微生物の殺菌や増殖防止のために重要な設備なので、特にしっかりとメンテナンスを行いましょう。日々の自主点検に加え、製品メーカーの保守点検も定期的に受けるようにしましょう。自主点検で、故障、破損等が見つかったときは、速やかに修理等を行い、正常に使用できるようにしましょう。

○ 測定機器の校正

殺菌機の温度計や流量計は、殺菌が確実になされているのかを確認するために、正しい数値を示すよう定期的な校正が必要です。

○ ガラスなどのびん容器の取扱い

びん容器を使用する場合は、洗びん機を適切に使用して洗浄・殺菌すること、異物混入の防止のため、使用前に目視で確認し、異物、異びん、破損びんを取り除くことが必要です。

○ 洗浄剤、殺菌剤等の管理

施設・設備の洗浄に使用する洗浄剤、殺菌剤等が製品に混入することを防ぐために、これらについては、リストを作成して数量を把握し、また、洗浄剤等の容器には明確に表示をして管理することが必要です。

(2) 使用水の管理

水は、製造施設や設備の等の洗浄に使用するほか、乳飲料の製造においては、原材料の一部にもなるため、飲用に適する水を使用する必要があります。特に、水道水以外の水を使用する場合は、定期的に水質検査を行い、飲用に適することを確認する必要があります。

(3) ねずみ、昆虫等の対策

ねずみや昆虫により、製品や施設・設備の汚染を防ぐため、それらが繁殖してしまうような環境を作らないようにし、また、施設内への侵入防止措置を講じることが必要です。

(4) 排水及び廃棄物の取扱い

製造施設において生じた廃棄物は決められた場所に保管するなど、適切に管理して製品の汚染を防ぐがなければなりません。また、排水がよく行われるよう排水溝を清掃することも必要です。

(5) 原材料や製品の取扱い

原材料の生乳を受け入れる際は、生乳の温度や生産者団体が行った抗生物質検査結果等について確認するか、製造施設において検査を行い、異常のないものだけを受け入れるようにしましょう。

受け入れた生乳は、速やかに洗浄済のストレージタンクに貯乳して温度管理を行い、病原微生物が増殖しないうちに殺菌処理を行うことが重要です。また、殺菌後は、腐敗菌の増殖を防ぐために、速やかに冷却し、低温で管理する必要があります。

乳飲料製造施設において原材料として使用する粉乳や各種フレーバー等については、包装に破損がないことや使用期限を過ぎていないことを確認し、異常のないものだけを受け入れるようにしましょう。

乳飲料の製造施設において、原材料の混合、溶解を行う際は、ラインへの投入口から異物などが混入しないよう、管理する必要があります。

製品を小売店等に運搬する場合は、製品を 10℃以下になるように管理して行う必要があります。

(6) 製品の回収、情報の提供

出荷判定のための製品検査で規格基準への不適合などの異常が見られた場合は、速やかに出荷を取りやめ、廃棄等の措置を執らなければなりません。もしも出荷後に判明した場合、保健所に報告を行い、速やかに回収を行う必要があります。

また、消費者等から、異味異臭や、異物の混入などの苦情を受けた場合、同様の苦情が複数あった場合や、金属異物の混入など、健康被害につながるおそれがある場合は、保健所等へ速やかに報告し、必要に応じ回収等を行うようにしましょう。また、製品の回収計画をあらかじめ規定しておくことが必要です。

異常な製品が製造された原因究明を行い、衛生管理方法に問題が見られた場合は、衛生管理計画を適切なものに見直しましょう。また、異味異臭苦情などの場合、製造工程に問題が見られない場合は生乳受入時の検査記録を見直したり、生産者団体を通じ、搾乳やその後の保管、運搬に問題がなかったかを確認しましょう。

(7) 食品取扱者の衛生管理、教育・訓練

食品取扱者から製品が汚染されるのを防ぐため、健康状態の把握や、作業前の手洗い、作業中の清潔な外衣の着用などが必要となります。

食品取扱者に一般衛生管理を教育する際は、経験者による口伝によるのではなく、作業の手順書を作成して行うなど、同様の作業が行われるような方法で行う必要があります。

5. 衛生管理計画の作成と記録（例示）

本項目では具体的な衛生管理計画の作成の仕方について説明します。衛生管理計画は、各事業者が自ら、施設において行う必要がある一般衛生管理と重点衛生管理について整理して作成することとなります。

一般衛生管理については、まず、実施すべき管理事項を決め、その管理事項ごとに、実施する頻度、問題が見られた場合に行う対応について整理した一般衛生管理の計画を作成します。次に、衛生管理の実施状況の確認結果などを記録する記録様式を作成します。

また、各一般衛生管理事項を着実に、効率的に行うために、特に必要な作業については作業手順書を作成します。CIP 洗浄と洗びんの工程について例を掲載します。

一般衛生管理について整理した後は、重要衛生管理について必要な内容を整理します。牛乳・乳製品の製造において、病原細菌を死滅させるために重要な殺菌工程を重要衛生管理の工程として管理する例を示します。この例を参考にして、HACCP プラン（管理方法、管理基準等）、「殺菌工程管理記録」等の記録様式を作成します。

作成した衛生管理計画に沿って衛生管理を開始した後は、衛生管理計画、実施記録、改善結果等については、少なくとも1年間保存し、定期的に衛生管理計画を見直し、必要に応じて改善を行うようにしましょう。

(1) 一般衛生管理の計画

①施設・設備、機器等の維持管理

事 項	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
施設周辺の清潔維持、破損箇所の有無の確認	（月 1 回ごとの確認、点検）	（清掃、整理、補修等の実施）
排水溝の清潔維持、破損箇所の有無の確認	〃	〃
廃棄物保管場所の清潔維持	〃	〃
内壁、天井及び床の清潔維持、破損箇所の有無の確認	〃	〃
機器等からの食品接触面への汚染防止の確認	〃	（塗装等のはがれ防止、結露の発生防止）

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項（原料乳受入機器）	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
送液ポンプの維持管理	（一定日ごとの確認、点検）	（清掃、洗浄、補修等の実施）
ろ過器の維持管理	〃	〃
プレート式冷却措置の維持管理	〃	〃
洗びん機の残留塩素、洗剤の濃度確認	〃	〃
ストレージタンクの維持管理	〃	〃

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項（製造機器）	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
清浄装置の維持管理	（一定日ごとの確認、点検）	（清掃、洗浄、補修等の実施）
均質装置の維持管理	〃	〃
バッチ式殺菌装置の維持管理	〃	〃
プレート式連続殺菌機の維持管理	〃	〃
冷却装置の維持管理	〃	〃

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項 (充填等機器)	実施内容 (記入例)	問題時の対応 (記入例)
サージタンクの維持管理	(一定日ごとの確認、点検)	(清掃、洗浄、補修等の実施)
洗びん機の維持管理	〃	〃
検びん機の維持管理	〃	(清掃、補修等の実施)
びん詰め機の維持管理	〃	(清掃、洗浄、補修等の実施)
打栓機の維持管理	〃	〃
充填包装機の維持管理	〃	〃

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項 (充填等機器)	実施内容 (記入例)	問題時の対応 (記入例)
洗びん機の残留塩素、洗剤の濃度確認	(洗びん開始前、作業実施中の確認、点検)	(濃度等の調整の実施)
検びんの結果確認	(充填開始前、作業実施中の確認、点検)	(検びん作業改善の実施)
紙容器充填機の作動状態確認	(充填開始前の確認、点検)	(修正、改善の実施)
紙容器シール機能の作動状態確認	〃	〃
びん容器充填機の作動状態確認	〃	〃
打栓機の作動状態確認	〃	〃

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項 (送液等機器)	実施内容 (記入例)	問題時の対応 (記入例)
パイプ・バルブ類の維持管理	(作業開始前、作業実施中の確認、点検)	(清掃、洗浄、補修等の実施)
ポンプ類の維持管理	(作業開始前の確認、点検)	〃
ラインフィルターの維持管理	(使用前、使用後の確認、点検)	(補修等の実施)

作成日： 年 月 日 作成者： 確認者：

事 項（保管等設備）	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
製品保管冷蔵庫の管理	（一定日ごとの確認、点検）	（清掃、洗浄の実施、冷蔵機能等の調整）
容器包装保管庫の管理	（一定日ごとの確認、点検）	（清掃の実施、防虫等の対策）
定置洗浄装置の維持管理	（一定日ごとの確認、点検）	（清掃、洗浄の実施、洗浄機能等の調整）
手洗浄に使用する用具、ホース等の保管	（一定日ごとの確認、点検）	（洗浄の実施、適正な保管管理）

作成日： 年 月 日

作成者：

確認者：

・記録様式事例（一般衛生管理）

適用の対象（月1回）	結果	改善の内容	担当者
施設周辺は清潔か、破損等はないか			
排水溝は清潔か、破損等はないか			
廃棄物保管場所は清潔か			
作業場内の内壁、天井及び床は清潔に維持されているか			
設備・機械器具類の食品接触面への汚染防止がなされているか			

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
送液ポンプ			
ろ過器			
プレート式冷却装置			
ストレージタンク			

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
清浄装置			
均質装置			
バッチ式殺菌装置			
プレート式連続殺菌装置			
冷却装置（加熱殺菌後）			

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
サージタンク			
洗びん機			
検びん機			
びん詰め機			
打栓機			

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
パイプ・バルブ			
ポンプ			
ラインフィルター			
製品冷蔵設備			
容器包装保管設備			
洗浄設備			

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

②測定機器の校正

事項	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
ストレージ1の温度計	（一定日ごと精度の確認、校正）	（修正、交換等の実施）
ストレージ2の温度計	〃	〃
冷却装置の温度計	〃	〃
均質装置の圧力計	〃	〃
殺菌装置の自記温度計	〃	〃
殺菌装置の現場温度計	〃	〃
殺菌後の冷却装置	〃	〃
サージタンク1の温度計	〃	〃
サージタンク2の温度計	〃	〃
製品冷蔵庫の温度計	〃	〃
保存用製品保管庫の温度計	〃	〃
検査用ふ卵器の温度計	〃	〃

策定日： 確認者

記録様式事例

温度計等校正の対象（一定日ごと）	実施日／結果	改善の内容	担当者
ストレージ1の温度計			
ストレージ2の温度計			
冷却装置の温度計			
均質装置の圧力計			
殺菌装置の自動温度計の機能、精度			
殺菌装置の現場温度計			

殺菌後の冷却装置の温度計			
サージタンク1の温度計			
サージタンク2の温度計			
製品冷蔵庫の温度計			
保存用製品保管庫の温度計			
検査用ふ卵器の温度計			

確認日： 確認者

③設備、機器類の温度管理

事 項	実施内容（記入例）	問題時の対応（記入例）
冷却装置（受乳時）	（製造日ごと作業前、作業中、 作業終了の温度確認）	（冷却機能の改善等の実施）
ストレージタンク	（使用日ごと作業前、作業中、 作業終了の温度確認）	”
冷却装置（殺菌後）	（製造日ごと作業前、作業中、 作業終了の温度確認）	”
サージタンク	（使用日ごと作業前、作業中、 作業終了の温度確認）	”
充填機（紙容器）	（製造日ごとロットごと作業時の 温度確認）	”
充填機（びん容器）	”	”
製品冷蔵庫	（使用日ごと作業前、作業中、 作業終了の温度確認）	”

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

・記録様式事例

対象	作業前 °C	作業中 °C	作業終了 °C	適用事項	担当者
冷却装置 （受乳時）	時 分	時 分	時 分		
冷却装置 （殺菌時）	時 分	時 分	時 分		
製品冷蔵庫	時 分	時 分	時 分		

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

④原材料、製品等

【生乳の受入】

・受け入れる生乳は、送乳伝票に記載されているコース名、乳量、乳温、抗生物質検査結果等について異常のないことを確認する。

・受乳担当者は、ローリーの攪拌を十分に行い専用の容器に試料を採取する。

・試験担当者は、受入判定のため、ローリーごとに乳温、外観・色調・風味、アルコール試験、比重等の検査を実施する。また、一定のコース、季節等に応じて酸度、無脂乳固形分、乳脂肪分、細菌数、抗菌性物質等を測定する。

コース名	受乳量 kg	受乳時分	判定 結果	乳温℃	外観・色 調・風味	アルコール	比重	担当者
		時 分						
		時 分						
		時 分						
		時 分						

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

【貯乳温度】

貯乳タンク	作業前 ℃	作業中 ℃	作業後 ℃	適用事項	担当者
ストレージ1					
ストレージ2					
サージ1					
サージ2					

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

【充填、検査】

製品名	内容量	ロット	数量	温度	判定 結果	製品検査結果 (外観・風味・表示・大腸菌群)	担当者

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

【製品保管】

製品名	内容量	ロット	数量	入庫月日	出荷月日	製品温度 (7℃以下)	担当者

実施日： 年 月 日 確認日： 確認者

⑤従事者の衛生

対象者	確認者	作業前 実施日	服装	体調	特記事項	部門責任者

⑥従事者の衛生教育

教育実施日： 年 月 日 時間 実施者	
講習内容 講習資料	
対象者	理解度確認 特記事項

確認日： 確認者

①施設・設備、機器等の維持管理（記載例）

適用の対象（月1回）	結果	改善の内容	担当者
施設周辺は清潔か、破損等はないか	良・否		佐藤
排水溝は清潔か、破損等はないか	良・否		佐藤
廃棄物保管場所は清潔か	良・否		佐藤
作業場内の内壁、天井及び床は清潔に維持されているか	良・否	洗浄室の壁に汚れあり、水拭きし、汚れを除去	佐藤
作業場内に不要品等は置かれていないか	良・否		佐藤
設備・機械器具類の食品接触面への汚染防止がなされているか	良・否		佐藤

実施日：2019年4月1日

確認日：4/2

確認者 鈴木

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
送液ポンプ	良・否		伊藤
ろ過器	良・否		伊藤
プレート式冷却装置	良・否		伊藤
ストレージタンク	良・否	タンクの外壁に汚れあり、汚れを除去	伊藤

実施日：2019年4月2日

確認日：4/3

確認者 鈴木

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
清浄装置	良・否		伊藤
均質装置	良・否		伊藤
バッチ式殺菌装置	良・否		伊藤
プレート式連続殺菌装置	良・否		伊藤
冷却装置（加熱殺菌後）	良・否		伊藤

実施日：2019年4月3日

確認日：4/4

確認者 鈴木

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
サージタンク	良・否		伊藤
洗びん機	良・否		伊藤
検びん機	良・否		伊藤
びん詰め機	良・否		伊藤
打栓機	良・否		伊藤

実施日： 2019年4月4日

確認日： 4/5

確認者 鈴木

適用の対象（一定日）	結果	改善の内容	担当者
パイプ・バルブ	良・否		伊藤
ポンプ	良・否		伊藤
ラインフィルター	良・否		伊藤
製品冷蔵設備	良・否	冷蔵庫入出庫口付近の温度が6.5℃とやや高く、冷蔵機能の調整を実施した	伊藤
容器保管設備	良・否		伊藤
洗浄設備	良・否		伊藤

実施日： 2019年4月2日

確認日： 4/3

確認者 鈴木

適用の対象（製造日ごと）	結果	改善の内容	担当者
洗びん機の残留塩素、洗剤濃度	良・否		伊藤
洗びん機の作動状態	良・否		伊藤
検びんの結果（除去本数）	3本	除去したびん3本は、廃棄物置き場へ移動した	伊藤
びん容器充填機の作動状態	良・否		伊藤
打栓機の作動状態	良・否		伊藤
紙容器充填機の作動状態	良・否		伊藤
紙容器シール機能の作動状態	良・否		伊藤

実施日： 2019年4月1日

確認日： 4/2

確認者 鈴木

②測定機器の校正（記載例）

温度計等校正の対象（一定日ごと）	実施日／結果	改善の内容	担当者
ストレージ1の温度計	3月29日/良		林
ストレージ2の温度計	3月29日/良	許容範囲内ではあったが、0.4℃の誤差を確認したため、交換した	林
冷却装置の温度計	3月29日/良		林
均質装置の圧力計	3月29日/良		伊藤
殺菌装置の自動温度計の機能、精度	3月29日/良		林
殺菌装置の現場温度計	3月29日/良		伊藤
殺菌後の冷却装置の温度計	3月29日/良		林
サージタンク1の温度計	3月29日/良		林
サージタンク2の温度計	3月29日/良		林
製品冷蔵庫の温度計	3月29日/良		中村
保存用製品保管庫の温度計	3月29日/良		中村
検査用ふ卵器の温度計	3月29日/良		中村

確認日： 3/29 確認者 鈴木

③設備、機器類の温度管理（記載例）

対象	作業前 ℃	作業中 ℃	作業終了 ℃	適用事項	担当者
冷却装置 (受乳時)	2.5℃ 7時2分	2.7℃ 8時20分	3.0℃ 9時10分		林
冷却装置 (殺菌時)	5.2℃ 10時50分	5.5℃ 12時5分	5.5℃ 13時25分		林
製品冷蔵庫	5.8℃ 6時20分	5.9℃ 12時30分	5.8℃ 14時35分		中村

実施日： 2019年4月1日 確認日： 4/2 確認者 鈴木

④原材料、製品等（記載例）

【生乳の受入】

・受け入れる生乳は、送乳伝票に記載されているコース名、乳量、乳温、抗生物質検査結果等について異常のないことを確認する。

・受乳担当者は、ローリーの攪拌を十分に行い専用の容器に試料を採取する。

・試験担当者は、受入判定のため、ローリーごとに乳温、外観・色調・風味、アルコール試験、比重等の検査を実施する。また、一定のコース、季節等に応じて酸度、無脂乳固形分、乳脂肪分、細菌数、抗菌性物質等を測定する。

コース名	受乳量 kg	受乳時分	判定 結果	乳温℃	外観・色 調・風味	アルコール	比重	担当 者
Aコース	2,022	7時12分	令	8.3	正常	(-)	1.031	高橋
Cコース	1,986	7時19分	令	7.2	正常	(-)	1.030	中村
Fコース	1,865	7時45分	令	7.9	正常	(-)	1.032	高橋

実施日：2019年4月1日

確認日：4/2

確認者 吉田

【貯乳温度】

貯乳タンク	作業前 ℃	作業中 ℃	作業後 ℃	適用事項	担当者
ストレージ1	3.0℃ 8時20分	3.2℃ 8時40分	3.2℃ 9時20分	A牛乳	渡辺
ストレージ2	4.2℃ 9時35分	4.2℃ 9時35分	4.2℃ 10時05分	Bコーヒー	渡辺
サージ1	5.5℃ 11時10分	5.7℃ 12時25分	5.7℃ 13時45分	A牛乳	渡辺
サージ2	5.1℃ 11時10分	5.1℃ 12時25分	5.3℃ 13時45分	Bコーヒー	渡辺

実施日：2019年4月1日

確認日：4/2

確認者 鈴木

【充填、検査】

製品名	内容量	ロット	数量	判定 結果	製品検査結果 (外観・風味・表示・大腸菌群)	担当 者
A牛乳	1000ml	190401A	10450	適	良/良/良/(-)	中村
Bコーヒー	200ml	190401C	4460	適	良/良/良/(-)	中村

実施日：2019年4月1日

確認日：4/2

確認者 吉田

【製品保管】

製品名	内容量	ロット	数量	入庫 月日	出荷 月日	保管温度 (7℃以下)	担当者
A牛乳	1000ml	190401A	10450	4/1	4/2	6.5	伊藤
Bコーヒー	200ml	190401C	4460	4/1	4/3	6.3	伊藤

実施日：2019年4月1日

確認日：4/2

確認者 鈴木

⑤従事者の衛生

対象者	確認者	作業前 実施日	服装	体調	特記事項	部門責任者
佐藤	鈴木	4/2	適	良好		小林
高橋	鈴木	4/2	否	良好	下記のとおり※	小林
林	鈴木	4/2	適	良好		小林
渡辺	鈴木	4/2	適	良好		小林
※汚れが目立つ服装であったので着衣交換を指示し、着替えの後、適切であることを確認した（鈴木）						

⑥従事者の衛生教育

教育実施日：2019年4月3日 時間 11:00～12:00 実施者 鈴木	
講習内容 正しい手洗い方法の再確認、ノロウイルス食中毒事例の紹介 講習資料 手洗い方法に関するマニュアル、他社食中毒発生事例	
対象者 田中、中村、高橋、伊藤、渡辺、林 (新規採用従業員、受乳担当、 充填担当)	理解度確認 小テストによる確認(全員合格) 特記事項 特になし

確認日：4月 3日 確認者 小林

(2) 作業手順書例

①CIP 洗浄作業手順書

・作業前の手順

- ア. タンク等が空であること確認する。
- イ. 清水（食品製造用水）によるすすぎ
- ウ. 適切なアルカリ洗浄液の循環による洗浄
- エ. 清水による中間すすぎ
- オ. 適切な酸洗浄液の循環による洗浄
- カ. 清水による最終すすぎ
- キ. 蒸気、熱水又は殺菌剤による殺菌
- ク. 殺菌剤を使用した場合、殺菌水（清水を加熱又は紫外線照射等により殺菌したもの）によるすすぎ

・CIP 洗浄プログラム(例)

洗浄項目	予備洗浄		アルカリ洗浄（5～10分、殺菌機は5～20分）		酸洗浄（5～10分、殺菌機は5～20分）			すすぎ水
	洗浄頻度	温水75℃又は水	濃度（%）	温度（℃）	洗浄頻度	濃度（%）	温度（℃）	
ストレージタンク	使用ごと	5分	0.5～1.0	60～80	1回／週以上	0.5～0.6	60～80	5～10分
冷却プレート	製造ロットごと	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
清浄機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
均質機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
殺菌機	〃	〃	2.0～2.5	70～95	製造ロットごと	0.6～1.0	70～95	5～20分
サージタンク	〃	〃	0.5～2.0	60～80	1回／週以上	0.5～0.6	60～80	〃
充填機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃

・CIPプログラムにおける留意事項

- ア. 殺菌乳が通過する工程の殺菌は、使用前に行う。
- イ. 三方コック等通常の CIP では十分な洗浄効果が期待されない部分は、CIP 洗浄後、分解、手洗い、すすぎを行い、汚染しないよう組み立てた後、CIP による最終すすぎを行う。
- ウ. UHT 殺菌機やプレートヒーターの接液部は、乳石等のスケールが付着しているため、使用した洗剤は、原則として使い捨てにする。

・CIP 運転終了後、タンク内や配管内の洗浄効果を定期的に確認し、洗浄やすすぎが不十分な場合は、装置の改善、洗浄プログラムの見直しを行う。

②手洗浄による洗浄・殺菌手順

- ア. タンク、配管等が空であること確認する。
- イ. 清水（食品製造用水）によるすすぎ
- ウ. 取り外しが可能な部分は、分解して別途洗浄する
- エ. 機器表面を傷つけないような専用の洗浄器具を用いて、洗剤又は洗浄殺菌剤で丁寧に洗い、汚れを落とす
- オ. 清水ですすぎ、部品等が汚染しないよう、直ちに組み立てる
- カ. 清水による最終すすぎ
- キ. 蒸気、熱水又は殺菌剤による殺菌

③洗びん作業手順書

・牛乳、乳飲料のびん容器は通いびんであることから、回収されたびんについてキャップ、異物、異びん、破損びん、キズびん、スレびんを目視で除去した後、使用前に所定の機能で駆動することを確認した洗びん機で洗浄殺菌する。

ア. 洗びんの開始時に洗剤濃度（1.0%）、洗びん槽温度（1槽 40℃、2槽 50℃）、塩素濃度（70～100ppm）を確認

イ. 給水バルブを開け、洗びん槽ポンプ圧力（2 kg/cm²）、噴射ノズルの点検を実施

ウ. 塩素注入装置の作動を確認

エ. 塩素タンク、すすぎ水タンクの量を確認

オ. 洗びんポンプのスイッチをいれる

カ. 塩素ポンプのスイッチをいれる

キ. 給びんコンベアのスイッチをいれ、給びんコンベアにびんをのせる

ク. 本体駆動のスイッチをいれる

ケ. 洗びん終了後、本体駆動スイッチを切る

コ. 給水バルブを閉める

サ. 洗びん槽のゴミ取り網を清掃する

シ. 給びんコンベアを清掃する

ス. 洗びん室の床、排水溝を清掃する

（３）特に重要な衛生管理の工程（CCP）

一般衛生管理を着実に行うことに加え、特に加熱殺菌工程については CCP として管理することを推奨します。加熱殺菌工程を CCP として管理することにより、病原細菌を確実に殺菌できていることを確認でき、また、設備の不具合等により十分な殺菌ができなかった場合の対応について、あらかじめ決めておくことにより、そのような事態が生じた場合も速やかに対応することができ、より製品の安全性を保つことができます。CCP として管理するために必要な事項については、以下の HACCP プラン及び殺菌工程管理記録等の記録様式例を参考に、自施設の殺菌条件を記載して作成してください。

HACCPプラン例

	内 容
工程	殺菌（バッチ式）
危害要因	病原微生物の生残 （カンピロバクター、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、リステリア）
危害要因の発生要因	殺菌温度の低下、殺菌時間の短縮により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段 管理基準（CL） モニタリング方法 何を どのようにして モニタリング頻度 モニタリングを行う者	保持殺菌による温度と時間を管理する 65℃以上、30 分間 殺菌機の温度、時間 殺菌機ごと、①自記温度記録計 ②現場温度計を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 担当者	目視確認時に規定された温度を維持していない場合、殺菌時間を延長し必要な殺菌条件を維持する。 ライン担当者
検証方法 何を どのようにして 検証頻度 検証を行う者	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングの記録を確認する（製造日ごと、責任者） ・殺菌機の装置が正常であることを確認する（年 4 回、ライン担当者） ・自記温度記録計、現場温度計を校正する（年 1 回、ライン担当者） ・改善措置記録を確認する（その都度、工場長） ・微生物検査の結果を確認する（毎ロット、品質管理担当者）
記録文書名	保持殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器の校正記録、製品等充填検査記録

保持殺菌管理記録

製造日： 月 日

管理基準：65℃以上 30 分間

確認日	責任者

【バッチ式 1 殺菌機】

製品名	殺菌開始 温度	殺菌開始 時間	殺菌終了 時間	殺菌終了 温度	殺菌時間 (分)	温度チャ ート確認	ライン担 当者

【バッチ式 2 殺菌機】

製品名	殺菌開始 温度	殺菌開始 時間	殺菌終了 時間	殺菌終了 温度	殺菌時間 (分)	温度チャ ート確認	ライン担 当者

【改善措置記録】

(記録日、記録者)

【改善措置記録の確認】

(記録日、工場長)

保持殺菌管理記録（記載例）

製造日： 4月 15日

管理基準：65℃以上 30 分間

確認日	責任者
4月16日	鈴木

【バッチ式 1 殺菌機】

製品名	殺菌開始 温度	殺菌開始 時間	殺菌終了 時間	殺菌終了 温度	殺菌時間 (分)	温度チャ ート確認	ライン担 当者
A牛乳	65.0℃	10:17	10:48	65.2℃	31	済	田中

【バッチ式 2 殺菌機】

製品名	殺菌開始 温度	殺菌開始 時間	殺菌終了 時間	殺菌終了 温度	殺菌時間 (分)	温度チャ ート確認	ライン担 当者
Dミルク コーヒー	65.0℃	15:55	16:21	65.0℃	26	済※	田中
Dミルク コーヒー	65.0℃	16:32	16:37	65.1℃	5	済	田中

【改善措置記録】

（記録日、記録者）

Dミルクコーヒー殺菌時、落雷による停電が発生し、16:21に殺菌を中断した。

65℃以上で26分間の殺菌がされており、速やかな通電後65℃以上に再度保持し5分間追加した。

（4月15日、田中）

【改善措置記録の確認】

（記録日、工場長）

殺菌の中断後速やかに通電し、微生物の増殖はないと考えられ殺菌工程の改善措置に問題ない。

（4月16日、加藤）

HACCPプラン例

	内 容
工程	殺菌（HTST）
危害要因	病原微生物の生残 （カンピロバクター、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、リステリア）
危害要因の発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段 管理基準（CL） モニタリング方法 何を どのようにして モニタリング頻度 モニタリングを行う者	連続殺菌による温度を管理する 72℃以上（通常 75℃で運転し、FDV は 72℃未満で作動） 殺菌機の加熱温度 ①自記温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時、終了時及び作業継続中は 1 時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 担当者	殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動で FDV が正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、殺菌機内の乳は廃棄し、次工程のサージタンク内の乳は使用可とする。温度低下の原因を究明、確認後ラインを CIP 洗浄し再稼働する。 ②FDV が作動しなかった場合、手動で全工程停止する。製造責任者に報告する、充填された製品は出荷を停止する。サージタンク、殺菌機内の乳を再殺菌する。温度低下の原因を究明、確認後ラインを CIP 洗浄し再稼働する。 ライン担当者
検証方法 何を どのようにして 検証頻度 検証を行う者	<ul style="list-style-type: none"> ・FDV の作動を確認する（製造日ごとに製造前後、ライン担当者） ・加熱温度の記録を確認する（製造日ごと、責任者） ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する（年 4 回、ライン担当者） ・自記温度記録計、現場温度計を校正する（年 1 回、ライン担当者） ・改善措置記録を確認する（その都度、工場長） ・微生物検査の結果を確認する（毎ロット、品質管理担当者）
記録文書名	保持殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器の校正記録、製品等充填検査記録

HTST 連続殺菌管理記録

製造日： 月 日

管理基準：72℃以上で殺菌すること

FDVの作動確認	製造前 FDV 作動確認	製造後 FDV 作動確認	確認日	責任者
確認時間				
良・不良				
ライン担当者				

逸脱時の改善措置方法

①FDV が作動した場合（送液停止、循環シフト）、②FDV が作動しなかった場合、手動で速やかに全工程停止

時間	製品名	自記温度計	現場温度計	異常時の措置 (①又は②)	改善措置記録	ライン担当者

【改善措置記録】

(記録日、記録者)

【改善措置記録の確認】

(記録日、工場長)

HTST 連続殺菌管理記録（記載例）

製造日： 4月 22日

管理基準：72℃以上で殺菌すること

FDVの作動確認	製造前 FDV 作動確認	製造後 FDV 作動確認	確認日	責任者
確認時間	10:04	11:20	4月23日	鈴木
良・不良	良	良		
ライン担当者	中村	中村		

逸脱時の改善措置方法

①FDV が作動した場合（送液停止、循環シフト）、②FDV が作動しなかった場合、手動で速やかに全工程停止

時間	製品名	自記温度計	現場温度計	異常時の措置 (①又は②)	改善措置記録	ライン担当者
10:16	S牛乳	75.3	75.0			中村
11:15	S牛乳	74.5	74.5			中村

【改善措置記録】

（記録日、記録者）

【改善措置記録の確認】

（記録日、工場長）

H A C C P プ ラ ン 例

	内 容
工程	殺菌（UHT）
危害要因	病原微生物の生残 （カンピロバクター、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、リステリア）
危害要因の発生要因	殺菌温度の低下により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段 管理基準（CL） モニタリング方法 何を どのようにして モニタリング頻度 モニタリングを行う者	連続殺菌による温度を管理する 125℃以上（通常 130℃で運転し、FDV は 125℃未満で作動） 殺菌機の加熱温度 ①自記温度記録計 ②現場温度計 ①、②とも殺菌開始時、終了時及び作業継続中は 1 時間ごとに温度を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 担当者	殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ①自動で FDV が正常に作動していれば装置内の乳は回収されるので、殺菌機内の乳は廃棄し、次工程のサージタンク内の乳は使用可とする。温度低下の原因を究明、確認後ラインを CIP 洗浄し再稼働する。 ②FDV が作動しなかった場合、手で全工程停止する。製造責任者に報告する、充填された製品は出荷を停止する。サージタンク、殺菌機内の乳を再殺菌する。温度低下の原因を究明、確認後ラインを CIP 洗浄し再稼働する。 ライン担当者
検証方法 何を どのようにして 検証頻度 検証を行う者	<ul style="list-style-type: none"> ・FDV の作動を確認する（製造日ごとに製造前後、ライン担当者） ・加熱温度の記録を確認する（製造日ごと、責任者） ・殺菌機、均質機の装置が正常であることを確認する（年 4 回、ライン担当者） ・自記温度記録計、現場温度計を校正する（年 1 回、ライン担当者） ・改善措置記録を確認する（その都度、工場長） ・微生物検査の結果を確認する（毎ロット、品質管理担当者）
記録文書名	保持殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器の校正記録、製品等充填検査記録

UHT 連続殺菌管理記録

製造日： 月 日

管理基準：125℃以上で殺菌すること

FDVの作動確認	製造前 FDV 作動確認	製造後 FDV 作動確認	確認日	責任者
確認時間				
良・不良				
ライン担当者				

逸脱時の改善措置方法

①FDV が作動した場合（送液停止、循環シフト）、②FDV が作動しなかった場合、手動で速やかに全工程停止

時間	製品名	自記温度計	現場温度計	異常時の措置 (①又は②)	改善措置記録	ライン担当者

【改善措置記録】

(記録日、記録者)

【改善措置記録の確認】

(記録日、工場長)

UHT 連続殺菌管理記録（記載例）

製造日： 4月 22日

管理基準：125℃以上で殺菌すること

FDVの作動確認	製造前 FDV 作動確認	製造後 FDV 作動確認	確認日	責任者
確認時間	8:10	9:20	4月23日	鈴木
良・不良	良	良		
ライン担当者	中村	中村		

逸脱時の改善措置方法

①FDV が作動した場合（送液停止、循環シフト）、②FDV が作動しなかった場合、手動で速やかに全工程停止

時間	製品名	自記温度計	現場温度計	異常時の措置 (①又は②)	改善措置記録	ライン担当者
8:15	A牛乳	128.5	128.5			中村
9:10	A牛乳	124.9	124.5	①	あり	中村

【改善措置記録】

（記録日、記録者）

殺菌機の温度を確認しようとしたところ、FDV が作動しており自記温度計124.9℃、現場温度計124.5℃を示していた。FDV の作動後、送液停止、循環シフトを確認したので、殺菌機内の乳は廃棄した。温度低下の原因を調査したところ、蒸気の圧力低下であることがわかり、圧力調整後ラインをCIP洗浄した。（4月22日、中村）

【改善措置記録の確認】

（記録日、工場長）

逸脱確認後、速やかに対応し、製品には問題ないことを確認した。

（4月23日、加藤）

【参考】

施設設備機器等維持管理記録（記載例）

装置名称	結果	改善の内容	担当者
清浄装置	良・否		伊藤
均質装置	良・否		伊藤
バッチ式殺菌装置	良・否		伊藤
プレート式連続殺菌装置	良・否		伊藤
冷却装置（加熱殺菌後）	良・否		伊藤

実施日： 2019 年 4 月 3 日

確認日： 4/4

確認者 鈴木

測定機器の校正記録（記載例）

温度計等校正の対象	実施日／結果	改善の内容	担当者
ストレージ1の温度計	3月29日/良		林
ストレージ2の温度計	3月29日/良		林
冷却装置の温度計	3月29日/良		林
均質装置の圧力計	3月29日/良		伊藤
殺菌装置の自動温度計の機能、精度	3月29日/良		林
殺菌装置の現場温度計	3月29日/良		伊藤
殺菌後の冷却装置の温度計	3月29日/良		林
サージタンク1の温度計	3月29日/良		林
サージタンク2の温度計	3月29日/良		林
製品冷蔵庫の温度計	3月29日/良		中村
保存用製品保管庫の温度計	3月29日/良		中村
検査用ふ卵器の温度計	3月29日/良		中村

確認日： 3/29

確認者 鈴木

製品等充填検査記録（記載例）

製品名	内容量	ロット	数量	判定結果	製品検査結果 (外観・風味・表示・大腸菌群)	担当者
A牛乳	1000ml	190401A	10450	適	良/良/良/(-)	中村
Bコーヒ-	200ml	190401C	4460	適	良/良/良/(-)	中村

実施日：2019年4月1日

確認日： 4/2

確認者 吉田

参考情報

(1) 製造に使用する機器における点検のポイント

①原料乳受入機器

ア. 送液ポンプ

- ・駆動機構、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- ・メカニカルシール、パッキン類の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄

イ. ろ過器

- ・ろ過材料の破損、目詰まり等の点検
- ・パッキン類の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

ウ. プレート式冷却措置

- ・冷却温度の点検
- ・プレート面の損傷、ピンホールの有無、変形の点検
- ・プレートのガスケット、フレームのパッキン類の損傷等の点検
- ・液漏れの点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

エ. ストレージタンク

- ・モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- ・メカニカルシール、パッキン類の損傷等の点検
- ・タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検
- ・通気フィルターの汚れ、損傷等の点検
- ・定期的な清掃と洗浄の実施

②製造機器

ア. 清浄装置（クラリアイアー）

- ・駆動機構の損耗、作動状態の点検

- ・メカニカルシール、パッキン類の損傷等の点検
- ・ディスク、その他の作動部品の損傷等の点検
- ・潤滑油の量、汚れの有無の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

イ. 均質装置（ホモジナイザー）

- ・駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・均質機構、プランジャー、その他の作動部品の損傷等の点検
- ・パッキン類の損傷等の点検
- ・時間当たり流量（流速）の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

ウ. バッチ式殺菌装置

- ・モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- ・攪拌機のオイル漏れの点検
- ・タンク内板の損傷、ピンホール、汚れ等の点検
- ・パッキン類の損傷等の点検
- ・バルブ、コック類の損傷等の点検
- ・エアフィルターの損傷等の点検
- ・殺菌温度の点検
- ・殺菌時間の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄、殺菌の実施

エ. プレート式連続殺菌装置

- ・モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- ・プレート面の損傷、ピンホール、焦げ付き及び汚れの点検
- ・ガスケット、パッキン類の損傷等の点検
- ・バルブ、コック類の損傷等の点検
- ・バランスタンクの液面制御機構の機能の点検

- ・切り替えフローデバイス、その他作動部品の点検
- ・プレートの組み立て順列、締め付け寸法の点検
- ・殺菌温度の点検
- ・殺菌保持時間（流量）の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄、殺菌の実施

オ. 冷却装置（加熱殺菌後）

- ・冷却温度の点検
- ・プレート面の損傷、ピンホールの有無、変形の点検
- ・プレートのガスケット、フレームのパッキン類の損傷等の点検
- ・液漏れの点検
- ・定期的な分解洗浄、殺菌の実施

③ 充填等機器

ア. サージタンク

- ・モーター、攪拌機構の損耗、作動状態の点検
- ・メカニカルシール、パッキン類の損傷等の点検
- ・タンク内板の損傷、ピンホールの有無の点検
- ・通気又は除菌フィルターの汚れ、損傷等の点検
- ・内容物温度の点検
- ・定期的な洗浄、殺菌の実施

イ. 洗びん機

- ・モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・噴射ノズルの目詰まり、噴射圧の点検
- ・洗びんブラシの損耗状態の点検
- ・その他作動部品の損傷等の点検
- ・洗浄剤、殺菌剤濃度の点検
- ・洗剤濃度の点検

- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

ウ. 検びん機

- ・モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・センサーの汚れ、損傷等の点検
- ・テストびんによるセンサー感度の点検
- ・その他作動部品の損傷等の点検

定期的な清掃の実施

エ. びん詰め機

- ・モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・バキュームポンプの損耗、作動状態の点検
- ・充填ノズルの損傷、作動状態の点検
- ・その他作動部品の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄、殺菌の実施

オ. 打栓機

- ・モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・打栓機構の作動状態の点検
- ・その他作動部品の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄、殺菌の実施

カ. 充填包装機（ゲブルトップ紙容器）

- ・モーター、駆動機構の損耗、作動状態の点検
- ・バキュームポンプの損耗、作動状態の点検
- ・容器供給機構の作動状態の点検
- ・充填ノズルの損傷、作動状態の点検
- ・シール機構の作動状態の点検
- ・その他作動部品の損傷、脱落、ゆるみの点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄、殺菌の実施

④送液等機器

ア. パイプ・バルブ

- ・ジョイント部の損傷、液漏れの点検
- ・コック類の損傷等の点検
- ・パッキン類の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄

イ. ポンプ

- ・モーター、ポンプ機構の損耗、作動状態の点検
- ・メカニカルシール、パッキン類の損傷等の点検
- ・その他作動部品の損傷等の点検
- ・定期的な清掃と分解洗浄の実施

ウ. ラインフィルター

- ・使用前にフィルターメッシュの破損、変形の点検
- ・使用后、CIP 前に分解し、メッシュに残存する異物の確認を行い、手洗浄を実施

⑤製品冷蔵設備

- ・冷蔵庫内温度の点検
- ・保管時間の点検
- ・パレットは定期的に洗浄する

⑥容器包装保管設備

- ・包装材料は、適切な温度で外部の汚染、昆虫との侵入を防止して保管する

⑦洗浄設備

ア. 定置洗浄装置（CIP 装置）

- ・ポンプ、駆動機構、作動部品の損傷等の点検
- ・洗浄剤、殺菌剤の濃度、温度、流速（圧力）、時間等の点検
- ・洗浄液が噴出するスプレーノズルの穴の点検、洗浄液の噴霧状態
- ・洗剤タンク、温水タンク内壁のそんしょう、汚れ、ピンホールの有無の点検

イ. 手洗浄による洗浄機器

- ・すべてのブラシ、モップ等の洗浄器具は使用後に洗浄殺菌し、所定の保管場所に保管する
- ・ブラシ等の清掃用具は、色分けにより清掃の対象、目的別に使い分ける
- ・ホースを使用する場所では、ホースを床から離して保管する