

ゼラチン・コラーゲンペプチド製造における
HACCPの考え方を取り入れた
衛生管理のための手引書

2021年1月

日本ゼラチン・コラーゲン工業組合

はじめに

日本ゼラチン工業組合ではこのたび、「HACCPの考えを取り入れた衛生管理のための手引書」を作成しました。

HACCPによる食品衛生管理の制度化は、製造・加工・調理・販売等を行う全ての食品等事業者を対象としていますが、事業者規模や業種を考慮して「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2種類の基準が設定されています。

今回の「HACCPの考えを取り入れた衛生管理のための手引書」は、製造作業に従事する社員が50名以下のゼラチンならびにコラーゲンペプチドの製造事業者を対象に、一般衛生管理の基本について説明しており、更にゼラチンならびにコラーゲンペプチドを製造する上での健康危害要因に着目し、HACCPの考え方を取り入れた重要管理点について紹介させて頂いております。

また、適切な衛生管理計画が容易に作成、実施、記録できるように、参考資料として一般衛生管理に関する事例やHACCPの考え方を取り入れた衛生管理に関する事例を掲載しております。

この手引書をご活用いただくことで、すべてのゼラチンならびにコラーゲンペプチドの製造事業者がお客様に安全で、安心してご使用いただける製品を提供し続けて頂けることを願っております。

なお、「ゼラチン・コラーゲンペプチド製造におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書」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。

技術委員会・衛生管理手引書機動班 [会社五十音順、敬称略]

岸部 裕之 (旭陽化学工業株式会社)

清水 宏之 (宏栄化成株式会社)

福永 和宏 (株式会社ジェリフ)

丹野 清志 (ゼライス株式会社)

杉本 芳久 (新田ゼラチン株式会社)

仲谷 孝紀 (新田ゼラチン株式会社)

佐野 庄二 (株式会社ニッピ)

原 忠知 (株式会社ニッピ)

2021年1月25日
日本ゼラチン・コラーゲン工業組合
理事長 田寺 宣文

目次

1. 対象製品	P 4
2. 対象施設の規模	P 4
3. 対象製品の製造方法	P 4 - 6
4. 一般衛生管理	
4-1. 施設・設備の衛生管理	P 7 - 8
4-2. 使用水の管理	P 8
4-3. そ族・昆虫管理	P 8
4-4. 廃棄物・排水の取り扱い	P 8
4-5. 食品等の取扱い	P 8
4-6. 製品の回収	P 8
4-7. 是正処置	P 8
4-8. 食品取扱者の衛生管理・教育訓練	P 8 - 9
4-9. 一般衛生管理に関する事例	P 10 - 13
4-10. 製造施設内への立ち入り制限	P 13
5. HACCP管理	
5-1. 機器取扱い手順書の作成	P 13
5-2. 製造工程図の作成	P 13
5-3. 危害要因分析表の作成	P 13 - 14
5-4. 重要管理点（CCP）の決定	P 14
5-5. 管理基準（CL）の設定	P 14
5-6. モニタリング方法の設定	P 14 - 15
5-7. 是正処置の設定	P 15
5-8. HACCP の考え方を取り入れた 衛生管理に関する事例	P 15 - 16
6. 衛生管理に関する記録様式と実施例	P 17 - 32
7. 危害要因分析表（例）	P 33 - 48

1. 対象製品：ゼラチン、コラーゲンペプチド

- 1-1. ゼラチン：動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得られたタンパク質を精製・殺菌・乾燥し板状、粉末状又は顆粒状に製したものであるため、水分活性が低く品質の安定性に優れており（賞味期限は、常温未開封状態で製造後5年間）、ゼリー、ババロア、マシュマロ、グミといった洋菓子の他、健康食品のソフトカプセルやレンジアップ総菜、冷凍食品、介護食などの食品分野で幅広く使用されています。
- 1-2. コラーゲンペプチド：ゼラチンを酵素分解により低分子化し、更に精製・殺菌・乾燥して粉末状又は顆粒状に製した高純度のタンパク質であるため、ゼラチンと同様に品質の安定性に優れており（賞味期限はゼラチンと同様に5年間）、美容・健康・介護分野で幅広く使用されています。

2. 対象施設の規模：

製造作業に従事する社員が50名以下（間接部門を除く）の事業者を対象とする。

3. 対象製品の製造方法：下記モデル1～4に記載のとおり。

- 3-1. ゼラチン：牛・豚・魚の骨、皮、鱗等（食肉又は魚肉加工の副産物）を酸処理又はアルカリ処理（※）して得た粗コラーゲン原料を水洗した後、温水を加え加熱抽出（一般的には60℃以上で複数回のバッチ抽出を繰り返す）、ろ過・精製、濃縮、殺菌、冷却・乾燥して得られた乾燥ゼラチンを中間製品（同一粗コラーゲン原料から複数バッチのゼラチンが得られる）とする〔製造工程図モデル1の1～8〕。
製造日及び品質特性値（粘度・ゼリー強度、粒度等）の異なる複数の中間製品を製品規格に合致するよう、粉碎・篩過、混合した後、紙袋等の気密又は密閉容器に充填・包装する〔製造工程図モデル1の9～11〕。

※骨・皮・鱗原料の処理方法：一般的に酸処理には塩酸や硫酸等、アルカリ処理には消石灰等が使用される。

牛骨原料についてはBSEリスク低減のため、粉碎牛骨原料に対し脱脂（熱水による）・酸による脱灰（希塩酸、pH<1.5、2日以上）・アルカリ処理（飽和石灰水溶液、pH>12.5、20日以上）といった処理を行っている。

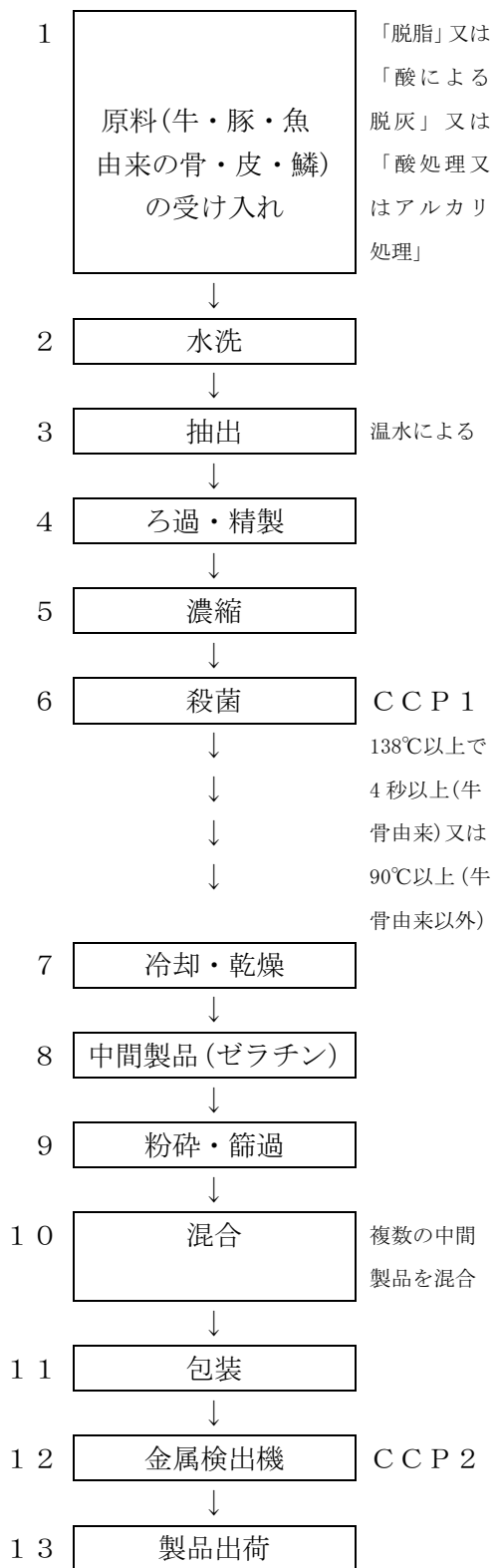
この場合、温水で抽出されたゼラチン溶液の殺菌条件は「138℃以上、4秒間以上」となる。

- 3-2. コラーゲンペプチド：牛・豚・魚の骨、皮、鱗等から抽出されたゼラチンを酵素分解により低分子化し、ろ過・精製、濃縮、殺菌、乾燥、篩過した後、紙袋などの気密又は密閉容器に充填・包装する〔製造工程図モデル3の1～10〕。

※ゼラチン・コラーゲンペプチドの小分け・造粒加工については、委託加工先工場で行われることが多いため同製造工程図の対象外としたが、自工程に同加工工程がある場合は、製造工程図に含めること。

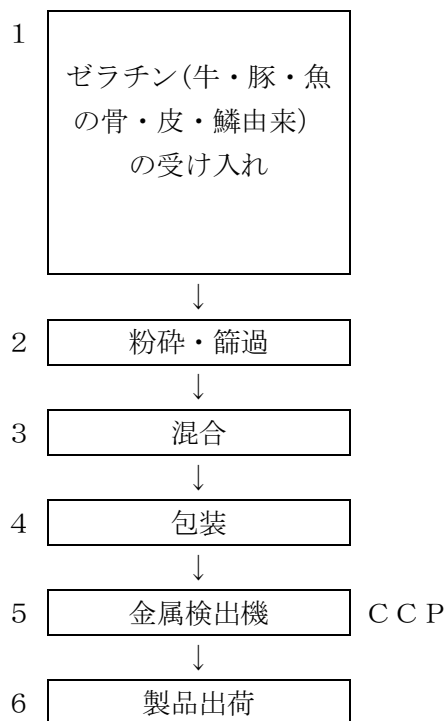
ゼラチンの製造工程図

<モデル1>



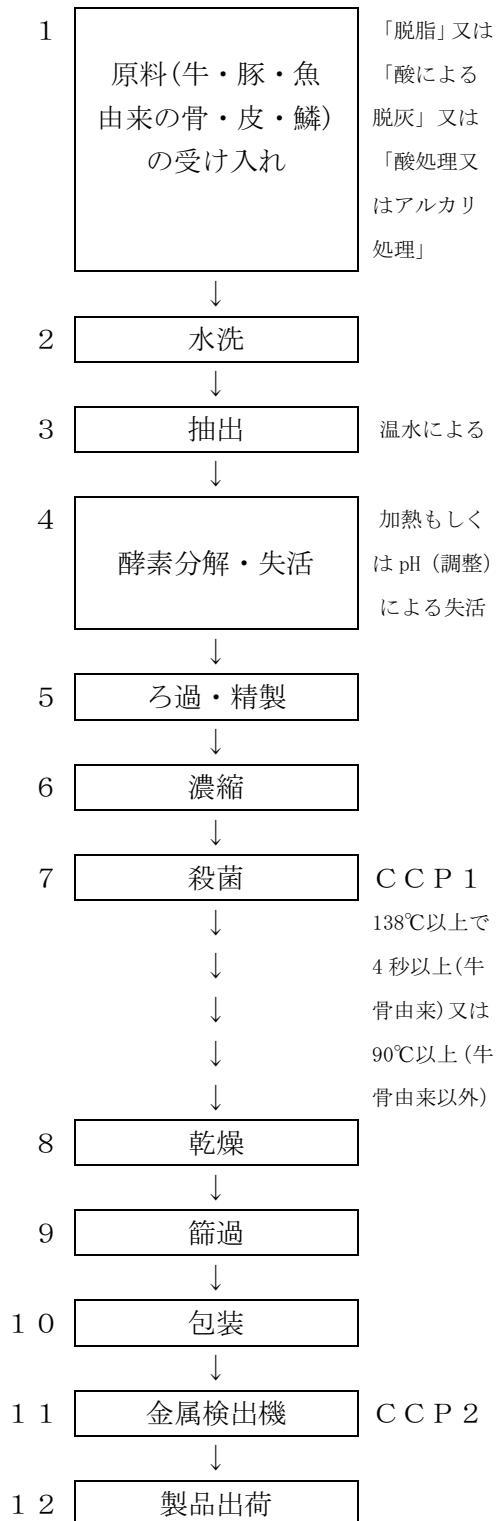
ゼラチンの製造工程図

<モデル2>



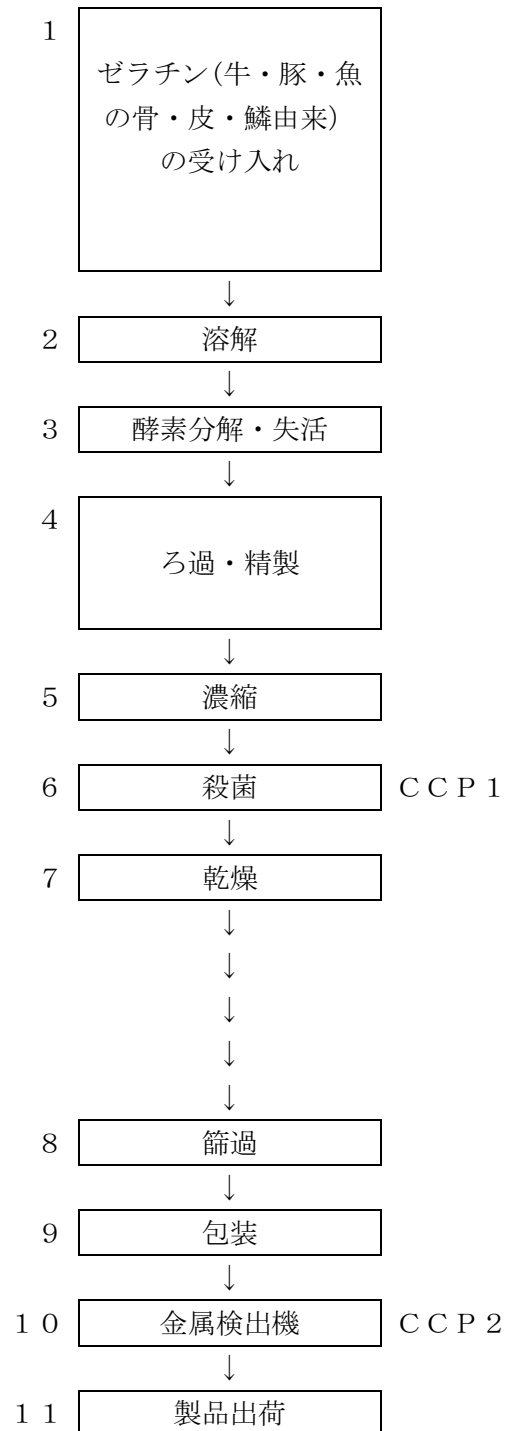
コラーゲンペプチドの製造工程図

〈モデル3〉



コラーゲンペプチドの製造工程図

〈モデル4〉



4. 一般衛生管理：

一般衛生管理とは、原材料の衛生的な扱い、製造工程の衛生管理、従業員の教育訓練など、食品の製造環境を衛生的に維持するための衛生管理活動であり、一般衛生管理を確実に実施することにより、製造環境等からの食品への汚染を防止することができます。

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を効果的に実施するためには、「一般衛生管理」と「HACCPの考え方を取り入れた製造工程管理」の両方を確実に実践することが重要であると共に、食品工場の衛生管理の第一歩は、従業員の手洗い励行と5S（整理・整頓・清掃・清潔・習慣）の徹底にあります。

4-1. 施設・設備の衛生管理

(1) 施設の保守点検

- ・施設の周辺は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- ・雨漏りがあれば、速やかに補修する。
- ・床や壁（外壁・内壁）の破損があれば、速やかに補修する。
- ・施設周辺の植栽は、定期に剪定する。
- ・製造作業者が安全に作業を行うために必要な照度を確保する。
- ・破損によりガラス片の混入の恐れのある照明設備は、飛散防止の蛍光灯を使用するか、カバーを取り付ける。

(2) 作業場の衛生管理

- ・製造作業開始前には、必ず清掃状況（汚れの無いこと）を確認する。
- ・内壁周辺に原材料・製品を一時保管する場合は、清掃しやすいように壁との隙間をあけておく。
- ・製造作業者ならびに外来者は入室ルールに従って更衣・入室を行う。
※入室ルール例：①場内用靴への履き替え、②マスク・ヘアキャップ又は帽子着用、
③場内専用衣の着用、④粘着ローラー掛け、⑤手洗い・消毒
- ・手洗い設備が、適切な場所に必要数設置され、手指の洗浄剤と乾燥器具又はペーパーが備えられている。
- ・トイレを使用する際は、専用の履物を使用する（但し、作業室に入場する際に履き替えを行う場合は、トイレ専用の履物を使用しなくても構わない）。

(3) 設備の保守点検

- ・部品や機械器具は、製品に混入しないよう、製造作業の開始前・終了後で、員数を確認する。
- ・設備及び機械器具は、異常音の有無やオイル漏れ等を確認し、常に正常な作業状態を維持する。
- ・モニタリングに使用する機器（金属検出機）は、日常点検を実施し、常に正常な作業状態を維持する。
- ・メーカーによる点検が必要な設備・器械器具は、定期点検を実施し、その記録を保管する。
- ・温度計や流量計など製造工程のモニタリング又は検査に使用される計器は、定期的に点検・性能確認し、その記録を保管する。

- ・自社で製品の試験検査を行っている場合、使用機器の日常及び定期点検を実施し、その記録を保管する。

(4) 設備の衛生管理

- ・設備及び機械器具は使用后、清掃又は洗浄する。
- ・洗浄剤等は使用后、指定の場所に保管する。小分けする場合、容器に内容名を表示する。

4-2. 使用水の管理

- (1) 対象食品に直接触れる使用水については、「飲用に適する水」を使用する。
- (2) 井戸水を使用する場合は毎日、有効塩素濃度を測定し、定期的に水質検査を行う。
- (3) 貯水槽は、1年以内に1回以上の清掃、水質検査を行う。

4-3. そ族・昆虫対策：

自社及び／又は専門業者への委託により、防虫・防そ対策を実施すること。

- (1) 作業開始前に、そ族・昆虫の痕跡が無いか確認する。
- (2) 製造作業中は、窓・出入り口のドアは閉めておく。
- (3) 排水溝、蓋は、定期的に清掃する。
- (4) ゴミは、衛生レベル（汚れ）の程度に応じて分別し、専用容器に保管し、作業終了後、指定場所に移動する。
- (5) 換気設備には、金網等を取りつける。

4-4. 廃棄物・排水の取り扱い

- (1) 排水溝は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- (2) 作業場内の廃棄物は、作業終了後速やかに指定場所に移動する。

4-5. 食品等の取扱い

- (1) 原材料は、丁寧に取扱い、汚損・異物混入のないよう管理する。
- (2) 原料の受入れ時には、原料の種類に応じて、納入業者名・原料の状態・品名・ロット・数量等を確認し、記録する。
- (3) 原料は、汚損の有無について目視確認後、速やかに指定倉庫に移動し保管する。
倉庫保管中の原料は、その加工状態による品質影響を考慮し、速やかに使用する。
- (4) 原料、中間製品及び製品は、各々の指定倉庫に混同しないよう識別保管する。

4-6. 製品の回収

行政機関への連絡体制も含めた社内の緊急連絡網を作成し、緊急時には速やかに連絡が取れるようにしておく。

4-7. 是正処置

以下の事案があった場合は、「是正処置書」を発行し、原因究明と対策を講じる。
原因・対策・異常品の処理について記録を残し、一般衛生管理システムの改善につなげる。

※受入れ異常、工程異常、顧客からの苦情、顧客監査・行政査察の指摘事項、出荷不可、回収など。

4-8. 食品取扱者の衛生管理・教育訓練

4-8-1. 従業員の教育訓練

(1) 朝礼、職場会議等を活用し、従業員に周知する。

- ・整理、整頓、清掃
- ・手洗いの励行
- ・原材料の衛生的な扱い
- ・アレルギーの取り扱い
- ・食品衛生法、食品表示法等の改正内容
- ・その他、衛生管理に必要な事項

4-8-2. 従業員の衛生管理

(1) 作業服装

- ・作業時には指定の作業服、帽子、手袋、靴及びマスクを着用する。
- ・帽子又はネット着用時には毛髪がはみ出さないようにする。
- ・作業室への入室前に帽子・作業服に付着した毛髪等を除去すること（粘着ローラー又は吸引除去装置）
- ・作業開始前に作業服汚損の有無について相互確認し、汚損があれば交換する。
- ・製造施設内に入室する際は、装飾品（指輪、イヤリング、時計など）を外す。

(2) 従業員の健康状態の把握

- ・製造作業所の責任者は、定期検診などを通じて従業員の健康維持に努める。
- ・製造作業所の責任者は、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、異常が認められれば、作業の配置を替える。
- ・製造作業所の責任者は、製造作業従事者による製品への微生物汚染リスクを考慮し、年1回以上の検便検査を実施すること（検査項目：赤痢菌、腸管出血性大腸菌 O-157、サルモネラ属菌）。

(3) 手洗い

- ・作業開始前、トイレ使用後は、必ず手を洗う。
- ・手洗い設備は、定期的に清掃し清潔に保つ。
- ・手洗手順は、下記「公益社団法人日本食品衛生協会の推奨例」を参照のこと。
①流水で手を洗う②洗剤を手取る③手のひら、指の腹面を洗う④手の甲、指の背を洗う⑤指の間（側面）、股（付け根）を洗う⑥親指と親指の付け根のふくらんだ部分を洗う⑦指先を洗う⑧手指を洗う（内側、側面、外側）⑨洗剤を十分な流水でよく洗い流す⑩手をふき乾かす（タオル等の共用はしないこと）⑪アルコールによる消毒（爪下、爪周辺に直接かけた後、手指全体によく擦り込む）

4-8-3. 従業員の遵守事項

(1) 製造施設内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。

(2) 製造施設内の指定場所以外での飲食、喫煙は行わない。

(3) 作業区域の清浄度に応じて専用の作業靴や作業服を着用する。

4-9. 一般衛生管理に関する事例

4-9-1. 衛生管理計画

衛生管理計画書<様式>

No.	衛生管理項目	実施計画内容	
1	原材料の受け入れ・保管	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
2	製造作業室の整理・整頓・清掃	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
3	機械器具の破損の確認	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
4	機械器具の洗浄	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
5	従業員の健康管理	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
6	手洗いの実施確認	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
7	防虫・防そ管理	いつ	
		どのように	
		問題があった時	
8	製造用水の管理	いつ	
		どのように	
		問題があった時	

衛生管理計画書<記載例>

No.	衛生管理項目	実施計画内容	
1	原材料の受け入れ・保管	いつ	原材料の受け入れ時
		どのように	荷姿、外観等を確認する
		問題があった時	返品・交換する
2	製造作業室の整理・整頓・清掃	いつ	製造作業終了後
		どのように	床、壁等の清掃を行う
		問題があった時	再度、清掃を実施する
3	機械器具の破損の確認	いつ	始業前と製造作業終了後
		どのように	目視点検を行う
		問題があった時	修理。製品への混入有無確認
4	機械器具の洗浄	いつ	製造作業終了後
		どのように	エア洗浄又は湯洗浄
		問題があった時	再度、洗浄を実施する。
5	従業員の健康管理	いつ	製造作業前
		どのように	発熱、下痢、手指の傷を確認する
		問題があった時	製造作業に従事させない、又は帰宅させ受診を指示する
6	手洗いの実施確認	いつ	製造室への入室時、トイレ利用後等
		どのように	手洗い洗剤を使用し流水で洗い流す
		問題があった時	手洗い手順通りに行うよう指導する
7	防虫・防そ管理	いつ	定期的実施
		どのように	昆虫、鼠の侵入が無いことを確認
		問題があった時	捕獲、駆除対策を行う。
8	製造用水の管理	いつ	定期的実施
		どのように	有効塩素濃度の測定(井戸水使用時)
		問題があった時	塩素濃度調整装置の修理

4-9-2. 施設清掃及び設備洗浄手順 [下記参照]

- ・ 工場の敷地内、作業場、機械器具、作業場外について、清掃・洗浄の手順、頻度及び点検方法をまとめる。

施設清掃及び設備洗浄手順

	対象	清掃・洗浄の手順・方法など	点検方法
敷地内	工場周辺	① ゴミがあれば、箒等で清掃する(月1回以上)。 ② 雑草があれば、草引きをする(月1回以上)。	目視確認 大きなゴミがない

	荷受け場所	① ゴミがあれば、箒等で清掃する(月1回以上)。	目視確認 大きなゴミがない
作業場	原料置場	① 水洗い又は清掃を行う(毎日)。 ② 床が汚れば清掃を行う(毎日)。	目視確認 残留物がない
	製造現場	① 床が汚れば清掃する(毎日)。 ② 他品種に切り替わる場合は必ず清掃する。 ③ アレルゲンを含む原料を使用した後は必ず清掃する。 ④ 作業終了時に清掃する。	目視確認 残留物がない
	充填場所 包装場所	① 床が白っぽくなったら、箒等で清掃する(毎日)。 ② 他品種に切り替わる場合及びアレルゲンを含む原料を使用した後は必ず清掃する。 ③ 作業終了時に清掃する。	目視確認 残留物がない
	製品置場	① 床面だけでなく、棚、パレットにも注意して清掃する(毎日)。	目視確認
機械 器具	濾過機	① 使用毎に濾布(綿)を交換する(使用毎)。 ② 濾布(綿)の通りが悪くなったら交換する(使用毎)。 ③ 他品種に切り替わる場合及びアレルゲンを含む原料を使用した後は必ず洗浄する。 ④ 作業終了時に洗浄する。	目視確認 付着物がない
	篩過機	① 使用前異物の付着及び破れがないことを確認する。 ② 網目に粉体が詰まり通りが悪くなったら清掃する(使用毎)。 ③ 作業終了後必ず洗浄又は清掃する。	目視確認 付着物がない
	混合機	① 使用前異物がないか確認する(使用毎)。 ② アレルゲンを含む原料を使用した後は洗浄又は清掃する。	目視確認 付着物がない
	計量器 ・器具	① 計量器は、付着物、汚れを拭き取る(使用毎)。 ② 器具は、洗浄後、風乾する。	目視確認 付着物汚れない
作業場外	トイレ	① 便器、手洗い設備の拭き掃除をする(毎日)。 ② 床を箒等で清掃する。	目視確認 汚れない

4-9-3. 記録書式

本手引書に添付している記録書式は、あくまでモデルであり、既に使用している記録書式(製造記録、設備点検記録など)があれば、そちらを活用し、不足分のみ記録書式を参考にする。

- (1) 施設清掃記録（記録様式①）
- (2) 設備点検記録（記録様式②）
- (3) 設備洗浄記録（記録様式③）
- (4) 施設定期点検記録（記録様式④）
- (5) 服装・健康状態記録（記録様式⑤）

4-10. 製造施設内への立ち入り制限

製造関係者以外の者を不必要に製造施設内に入場させない。

5. HACCP管理：

HACCP（ハサップ）とは、Hazard Analysis Critical Control Point のそれぞれの頭文字をとった略称で「危害要因分析重要管理点」と訳されます。

原料の入荷・受入から製造・加工・保管・製品輸送までの一連の工程において、食中毒などの「健康被害を引き起こす可能性のある危害要因」の存在・混入・増加をあらかじめ分析し、科学的根拠に基づいて特に重要な工程を重点的に管理（測定・修正・記録）することで最終製品が安全であることを保証する方法です。

5-1. 機器取扱い手順書の作成

ゼラチンならびにコラーゲンペプチドの製造に使用する主要設備（抽出、ろ過・ストレーナー、濃縮、加熱殺菌、乾燥、篩過、混合、包装、金属検出機等）については、分解・洗浄・組立て、取扱い、操作等の手順書を作成し、適正に管理する。

5-2. 製造工程図の作成

(1) 同じ分類、形態の原材料で、危害要因が同じ場合は、製造工程図はまとめる。

(2) 製造工程図の番号は、左から右へ、上から下に向かって付ける。

(3) 工程ごとの衛生管理に関する内容を記載する。

（例）1) ストレーナーの破損有無

2) 殺菌温度、保持時間

3) 篩過機の破損有無

4) 金属検出機のテストピースの種類とサイズ

5) 重要管理点（CCP）

6) その他、衛生管理に関する事項

(4) 工程中で再利用や一時保管がある場合は、その工程も記載する。

(5) 製造工程図の現場確認

製造工程図を作成したら、原料の入荷から製品の出荷まで各工程を現場で確認する。

製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握する。

実地確認し、製造工程図と相違がある場合は、製造工程図を修正する。

5-3. 危害要因分析表の作成

(1) 「危害要因」とは、原料や製造工程由来で健康に悪影響をもたらす恐れのある要因であり、現行のゼラチンならびにコラーゲンペプチド製造プロセスで一般衛生管理が適正に行われなかった場合について、以下の危害要因を想定する。

生物的危険要因：微生物（一般生菌、大腸菌群、ノロウイルス等）

化学的有害要因：アレルゲン、洗剤、殺菌剤、機械油、グリス等

物理的有害要因：金属片、ガラス片、硬質プラスチック、木片、虫、そ族等

(2)製造工程図に記載された工程ごとに、生物的有害要因、化学的有害要因、物理的有害要因について分析する。

(3)有害要因の洗い出し

ゼラチン及びコラーゲンペプチドの製造において、健康に悪影響をもたらすおそれのある有害要因を洗い出し、その管理方法を定める。

有害要因の洗い出しは、過去の原材料異常、工程異常、製品検査不合格、顧客の苦情等を参考にする。

(4)有害要因分析表の記載方法

1	2	3	4	5	6
原材料/ 工程	1 欄で予想される 有害要因	重大な有害要 因か(Y/N)	3 欄の判断根拠	3 欄で Yes とした有害 要因の管理手段	重要管理点 (CCP) か (Y/N)

※同分析表（例）については、巻末の「有害要因分析表（例）・モデル 1~4」を参照のこと

5-4.重要管理点（CCP）の決定

前項(4)の有害要因分析表で、予想される有害要因の“起こりやすさ”と“健康への悪影響の重大さ”の二つの観点で「ハザード評価」を行い、重大な有害要因と判断されたものについて、「当該プロセス以降で危害管理ができない」、「許容限界の設定及び連続モニタリングが可能」などの条件を満たしたものを重要管理点とする。

※ゼラチン、コラーゲンペプチド製造における重要管理点は、殺菌工程（温度・時間）と金属装置由来の金属片混入リスクを低減又は排除するための金属検出機（感度）となる。

5-5.許容限界（CL）の設定

(1)個々の重要管理点(CCP)について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減または排除するための基準として許容限界(CL)を設定する。

許容限界は各施設の状況に応じて決定すればよいが、牛骨由来のゼラチン製造における実施例を下記に示す。

※殺菌工程の許容限界：138℃以上、4 秒以上 [OIE（国際獣疫事務局）より示されている異常プリオン不活化のための許容限界]

金属検出機の許容限界：Fe；2.5mm φ以上、SUS；3.5mm 以上の異物を含まない。

(2)「許容限界(CL)」は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であるため、可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータを用いた基準とすること。

5-6.モニタリング手順の設定

「重要管理点(CCP)のモニタリング」は、以下の要件を満たすこと。

1)重要管理点が正しく管理されていることを即時に確認できる測定方法

- 2)モニタリング方法、使用する計測機器
- 3)モニタリング頻度、結果の記録（記録様式⑥及び⑦参照）
- 4)モニタリング実施者ならびに評価者への教育訓練実施。

5-7.是正処置の設定

重要管理点（CCP）の「管理基準（CL）」を逸脱した場合、「是正処置書（記録様式⑧）」を発行し、原因究明と対策を講じる。

必要に応じて、HACCP システムを改善する。

異常品の措置についても記載する。

5-8.HACCP の考え方を取り入れた衛生管理に関する事例

危害要因の洗い出しと管理方法

【生物的危害要因】

危害要因	管理方法
従業員からの汚染	手洗いを励行する。 体調不良の者は、製造作業から外す。 検便の実施。
洗浄不良による汚染	薬剤の濃度、洗浄時間、洗浄温度を遵守する。
殺菌不良による汚染	殺菌温度、時間を遵守する。

【化学的危害要因】

危害要因	管理方法
入荷原料の品名間違い	納入した原材料は、メーカーに返品する。 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する。
計量間違い	製造指示書の仕込み量と計量した数量を照合する。
投入間違い	製造指示書の原料名と準備した原料名を照合する。
ラベル貼付間違い	製造担当者と製造責任者でダブルチェックする。
化学物質の混入	洗剤、機械油、グリス、殺菌剤等は、製造ラインから離して保管する。 容器には、必ず内容物の表示をする。
アレルギーの混入	アレルギーを使用した場合は、機械器具、工程を洗浄する。

【物理的危害要因】

危害要因	管理方法
原材料の汚れ・破損等による異物の混入・付着	納入した原材料は、メーカーに返品する。 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する。
装飾品の混入	製造施設内ではイヤリング、付け爪等の装飾品は外す。

そ族・昆虫の発生・侵入	内部発生がないよう原材料は保管する。 排水溝には、金網、水封等侵入防止対策を施す。
文具及び工具類の混入	員数を確認し、指定の場所に保管する。
ガラス片の混入	ガラス器具は、製造ラインから離して保管する。 製品容器（ガラス製）は、欠け・破損がないか目視確認後、使用する。
硬質異物・金属片の混入	機械器具の日常点検、定期点検を実施する。

<記録様式①> 施設清掃記録 (年 月)

清掃 対象	工場 周辺	荷受 場所	原料 置場	製品 置場	製造 現場	充填 場所	包装 場所	トイレ	特記事項
頻度	月1回 以上	月1回 以上	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

※清掃実施者の氏名又はイニシャルを記入する。清掃しなかった場合は、斜線を入れる。

<記録様式① 実施例> 施設清掃記録 (2020年1月)

清掃対象	工場 周辺	荷受 場所	原料 置場	製品 置場	製造 現場	充填 場所	包装 場所	トイレ	特記事項
頻度	月1回 以上	月1回 以上	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日	
1									
2									
3									
4									
5									
6			SB	ST	NN	KN	MY	YM	
7			SB	ST	NN	KN	MY	YM	
8			SB	ST	NN	KN	MY	YM	
9			SB	ST	NN	KN	MY	YM	
10			SB	ST	NN	KN	MY	YM	
11									
12									
13									
14		SS	MH	YS	NN	KN	MY	KY	
15			MH	YS	NN	KN	MY	KY	
16			MH	YS	NN	KN	MY	KY	
17	TN		MH	YS	NN	KN	MY	KY	
18									
19									
20			SB	ST	NN	KN	MY	SI	
21			SB	ST	NN	KN	MY	SI	
22			SB	ST	NN	KN	MY	SI	
23			SB	ST	NN	KN	MY	SI	
24			SB	ST	NN	KN	MY	SI	
25									
26									
27		SS	MH	YS	NN	KN	MY	KM	
28			MH	YS	NN	KN	MY	KM	
29			MH	YS	NN	KN	MY	KM	
30			MH	YS	NN	KN	MY	KM	
31	TN		MH	YS	NN	KN	MY	KM	

※清掃実施者の氏名又はイニシャルを記入する。清掃しなかった場合は、斜線を入れる。

<記録様式②> 設備点検記録

製品名：	作業日：	点検者：
------	------	------

使用設備に異常はないか (汚れ、緩み、破れ、異物、サビ等)	作業開始前	作業終了後	備考 (状況、処置等)
	チェック欄	チェック欄	
篩過機			
混合機			
計量器			
ヒートシール機・ミシン			
金属検出器			
器具・治具の員数確認			
杓			
締め付け金具			

- ※1. 設備点検を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
 2. 設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

<記録様式② 実施例> 設備点検記録

製品名：ゼラチンX	作業日：2020年2月13日	点検者：作業員A
-----------	----------------	----------

使用設備に異常はないか (汚れ、緩み、破れ、異物、サビ等)	作業開始前	作業終了後	備考 (状況、処置等)
	チェック欄	チェック欄	
篩過機	レ	×	*状況：篩網に破損箇所あり。 *処置：当該製品の隔離保管、 金属検出機での排除有無確認後 に当該ロットの処置を決定。
混合機	レ	レ	
計量器	レ	レ	
ヒートシール機・ミシン	レ	レ	
金属検出器	レ	レ	
器具・治具の員数確認	レ	レ	
杓	レ	レ	
締め付け金具	レ	レ	

- ※1. 設備点検を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
 2. 設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

<記録様式③> 設備洗浄記録

製品名：	作業日：	点検者：
------	------	------

		製品切替時	作業終了時	備考 (状況、処置等)
		チェック欄	チェック欄	
設備	洗浄 又は 清掃	篩過機		
		混合機		
	清掃	計量器		
		ヒートシール機・マシン		
		金属検出機		
器具	杓			
	作業台			

- ※1. 設備洗浄又は清掃を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
 2. 設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

＜記録様式③ 実施例＞ 設備洗浄記録

製品名：ゼラチンX	作業日：2020年2月13日	点検者：作業員B
-----------	----------------	----------

		製品切替時	作業終了時	備考 (状況、処置等)	
		チェック欄	チェック欄		
設備	洗浄 又は 清掃	篩過機	レ	レ	
		混合機	レ	レ	
	清掃	計量器	レ	レ	
		ヒートシール機・マシン	レ	レ	
		金属検出機	レ	レ	
器具	杓	レ	×	汚れの残存⇒再洗浄	
	作業台	レ	レ		

- ※1. 設備洗浄又は清掃を実施した結果、良好であれば、チェック欄に「レ」を記入する。
 2. 設備に異常があった場合は、チェック欄に「×」を記入し、備考欄に状況、処置を記載する。

<記録様式④> 施設定期点検記録（月次）

点検者：		点検日	年	月	日	製造責任者：		確認日	年	月	日
対象	点検項目					確認	処置				
建物の周囲	周囲はきれいに清掃されているか。										
	廃棄物など放置されてないか。										
	排水口は清潔か。										
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。										
原料置場 製造現場 充填場所 包装場所 製品置場	窓ガラスに割れはないか。										
	雨漏りはないか。										
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。										
	天井、壁、窓、ドアは汚れてないか。										
	製造ライン上の照明機器は汚れてないか。										
ゴミ箱	清潔に保たれているか。										
空調設備	正常に作動するか。										
	フィルターが汚れてないか。										
	清掃状態はよいか。										
日常点検	日常の衛生点検は実行しているか。										

※定期点検の結果、良好であれば、確認欄に「レ」、修理・補修等が必要な場合は、「×」をつける。修理・補修等が必要な場合は、「処置」欄にその処置を記入する。

<記録様式④ 実施例> 施設定期点検記録（月次）

点検者：作業員A 点検日 2020年2月13日		製造責任者：責任者B 確認日 2020年2月14日	
対象	点検項目	確認	処置
建物の周囲	周囲はきれいに清掃されているか。	レ	
	廃棄物など放置されていないか。	レ	
	排水口は清潔か。	レ	
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。	レ	
原料置場 製造現場 充填場所 包装場所 製品置場	窓ガラスに割れはないか。	レ	
	雨漏りはないか。	レ	
	鳥類、鼠族及び昆虫類の痕跡、発生はないか。	レ	
	天井、壁、窓、ドアは汚れてないか。	レ	
	製造ライン上の照明機器は汚れてないか。	レ	
ゴミ箱	清潔に保たれているか。	レ	
空調設備	正常に作動するか。	レ	
	フィルターが汚れてないか。	×	フィルターの交換
	清掃状態はよいか。	レ	
日常点検	日常の衛生点検は実行しているか。	レ	

※定期点検の結果、良好であれば、確認欄に「レ」、修理・補修等が必要な場合は、「×」をつける。修理・補修等が必要な場合は、「処置」欄にその処置を記入する。

<記録様式⑤> 服装・健康状態記録 (年 月)

被チェック者	チェック者	作業前 実施	月 日(月)			月 日(火)			月 日(水)			月 日(木)			月 日(金)			月 日(土)			月 日(日)			製造 責任者 確認
			外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	

① 外観：装飾品、爪、香水の確認

外観が適切な場合「○」不適切な場合「×」を記入

② 体調：下痢、発熱、腹痛、嘔吐、その他体調不良や、怪我の確認

体調不良の場合「×」を記入し、備考欄に日付、対象者、及び製造責任者の指示で行った処置を記入する。

③ 服装：作業服、帽子、ネット、靴等、規定の服装の確認

汚れている作業服は着替える。

④ 休業日は、日付に斜線を入れる。

⑤ 出張や休暇、遅刻、早退により不在の場合は「休」を記入。

⑥ 製造責任者は、毎日記載内容を確認する。

【対策実施日と具体的な内容】

- /
- /
- /
- /
- /
- /
- /

<記録様式⑤ 実施例> 服装・健康状態記録 (2020年2月)

被チェック者	チェック者	作業前 実施	2月10日(月)			2月11日(火)			2月12日(水)			2月13日(木)			2月14日(金)			2月15日(土)			2月16日(日)			製造 責任者 確認
			外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	外 観	体 調	服 装	
作業員 A	指導者 X	AM	○	×	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	休	休	休				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
作業員 B	指導者 X	AM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	休	休	休							印
作業員 C	指導者 X	AM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
作業員 D	指導者 X	AM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
作業員 E	指導者 X	AM	休	休	休				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	休	休	休				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
作業員 F	指導者 X	AM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印
	指導者 Y	PM	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○							印

① 外観：装飾品、爪、香水の確認

外観が適切な場合「○」不適切な場合「×」を記入

② 体調：下痢、発熱、腹痛、嘔吐、その他体調不良や、怪我の確認

体調不良の場合「×」を記入し、備考欄に日付、対象者、及び製造責任者の指示で行った処置を記入する。

③ 服装：作業服、帽子、ネット、靴等、規定の服装の確認

汚れている作業服は着替える。

④ 休業日は、日付に斜線を入れる。

⑤ 出張や休暇、遅刻、早退により不在の場合は「休」を記入。

⑥ 製造責任者は、毎日記載内容を確認する。

【対策実施日と具体的な内容】

2/10、作業員 A が腹痛を訴えたため、当初予定していた
製品充填・包装作業から事務作業への配置変更を指示。
症状が治まらないため、午後に病院での受診を指示。

/

/

/

<記録様式⑥> 金属検出機の作動確認記録

製造日： 年 月 日

管理基準 Fe:Φ2.5 mm、SUS：Φ3.5 mm以上を感知し、排除すること

モニタリング方法 ①作業開始前 ②作業終了後 ③製品の切替え時

逸脱時の是正処置方法

- ① 前回検知後からの製品を区分し、製造管理責任者に報告する（製造担当者）
- ② 製造管理責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する（製造責任者）
- ③ 再稼働後、区分した製品を再度金属検出機に通す。（製造担当者）
- ④ 再通過し排除された製品は、金属異物を特定する。（製造責任者、品質管理担当者）
- ⑤ 製造責任者は管理基準を逸脱した場合、是正処置書を発行し、原因究明、対策を講じる。
- ⑥ 再通過し排除された製品は廃棄する。

月/日	製品名	動作確認時間	テストピースの確認		製造担当者名
			Fe	SUS	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	
/		:	正常・異常	正常・異常	

是正処置記録

(記録日、記録者名)

製造責任者
/ /
印

<記録様式⑥ 実施例> 金属検出機の作動確認記録

製造日：2020年2月13日

管理基準 Fe:Φ2.5 mm、SUS：Φ3.5 mm以上を感知し、排除すること

モニタリング方法 ①作業開始前 ②作業終了後 ③製品の切替え時

逸脱時の是正処置方法

- ① 前回検知後からの製品を区分し、製造管理責任者に報告する（製造担当者）
- ② 製造管理責任者は原因究明を指示し、作動確認後、再稼働する（製造責任者）
- ③ 再稼働後、区分した製品を再度金属検出機に通す。（製造担当者）
- ④ 再通過し排除された製品は、金属異物を特定する。（製造責任者、品質管理担当者）
- ⑤ 製造責任者は管理基準を逸脱した場合、是正処置書を発行し、原因究明、対策を講じる。
- ⑥ 再通過し排除された製品は廃棄する。

月/日	製品名	動作確認時間	テストピースの確認		製造担当者名
			Fe	SUS	
2/13	製品 A	9 : 00	正常・異常	正常・異常	作業員 A
2/13	製品 A	11 : 30	正常・異常	正常・異常	作業員 A
2/13	製品 B	13 : 00	正常・異常	正常・異常	作業員 B
2/13	製品 B	15 : 30	正常・異常	正常・異常	作業員 B
2/13	製品 B	16 : 00	正常・異常	正常・異常	作業員 B
2/13	製品 B	17 : 30	正常・異常	正常・異常	作業員 B
/	/	:	正常・異常	正常・異常	/
/	/	:	正常・異常	正常・異常	/
/	/	:	正常・異常	正常・異常	/
/	/	:	正常・異常	正常・異常	/
/	/	:	正常・異常	正常・異常	/

是正処置記録

2020年2月13日、15:30、作業員 B

製品 B 包装終了後の動作確認でテストピースが排除されなかったため製造管理責任者に報告。金属検出機の点検実施後に再度の動作確認を行いテストピースの排除を確認。製品 B（全数）を金属検出機に通過させた結果、製品排除は認められず、同作業終了後の動作確認でもテストピースの排除が確認されたため、製品 B は正常品と判断。

製造責任者
/ /
印

<記録様式⑦> 殺菌温度・時間記録

管理基準（牛骨由来原料） 殺菌温度：138℃以上を確認する。
 殺菌時間：4秒間138℃以上であることを確認する。
 ※牛骨由来以外については、90℃以上（殺菌時間は基準を設けない）

モニタリング方法 ①殺菌温度
 ②殺菌時間

逸脱時の是正処置方法

- ① 殺菌温度・時間が管理基準を逸脱した場合は、製品を区分し保管する（製造担当者）
- ② 製造責任者に報告する（製造担当者）
- ③ 製造責任者は原因究明を指示し、微生物が残存する場合は、再度殺菌する（製造担当者）
- ④ 再殺菌後に微生物が残存する場合は、廃棄する（製造担当者、品質管理担当者）
- ⑤ 製造管理者は、管理基準を逸脱した場合は、是正処置書を発行、原因究明、対策を講じる。

月/日/時刻	製品名	殺菌工程		正常：○ 異常：×	製造 担当者
		殺菌温度	殺菌時間		
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					
/ /					

是正処置記録

（記録日、記録者名）

製造責任者
/ /
印

<記録様式⑦ 実施例> 殺菌温度・時間記録

管理基準（牛骨由来原料） 殺菌温度：138℃以上を確認する。
 殺菌時間：4秒間 138℃以上であることを確認する。
 ※牛骨由来以外については、90℃以上（殺菌時間は基準を設けない）

モニタリング方法 ①殺菌温度
 ②殺菌時間

逸脱時の是正処置方法

- ⑥ 殺菌温度・時間が管理基準を逸脱した場合は、製品を区分し保管する（製造担当者）
- ⑦ 製造責任者に報告する（製造担当者）
- ⑧ 製造責任者は原因究明を指示し、微生物が残存する場合は、再度殺菌する（製造担当者）
- ⑨ 再殺菌後に微生物が残存する場合は、廃棄する（製造担当者、品質管理担当者）
- ⑩ 製造管理者は、管理基準を逸脱した場合は、是正処置書を発行、原因究明、対策を講じる。

月/日/時刻	製品名	殺菌工程		正常：○ 異常：×	製造 担当者
		殺菌温度	殺菌時間		
2/13 /9:00	ゼラチン-1	141	8	○	作業者 A
2/13 /10:00	ゼラチン-1	142	8	○	作業者 A
2/13 /11:00	ゼラチン-1	140	9	○	作業者 A
2/13 /12:00	ゼラチン-2	141	8	○	作業者 A
2/13 /13:00	ゼラチン-2	142	7	○	作業者 A
2/13 /14:00	ゼラチン-2	140	8	○	作業者 A
2/13 /15:00	ゼラチン-3	142	8	○	作業者 B
2/13 /16:00	ゼラチン-3	140	8	○	作業者 B
2/13 /17:00	ゼラチン-3	135	7	×	作業者 B
2/13 /18:00	ゼラチン-3	142	7	○	作業者 B
2/13 /19:00	ゼラチン-3	141	8	○	作業者 B

是正処置記録

2020年2月13日、作業者 B

17:00 時点でのゼラチン-3 の殺菌温度が管理基準外となったため、16:00 以降に殺菌されたゼラチンを識別保管したことを製造責任者に報告。
 殺菌温度低下の原因を究明後、製造責任者が再度の殺菌処理を指示し（18:00 通液開始、19:00 終了）、識別管理されていたゼラチン-3 がすべて管理基準内で処理されたことを確認。

製造責任者
2020/2/13
印

<記録様式⑧> 是正処置書

是正 No.001

是正処置の理由	原材料異常・工程異常・出荷負荷・クレーム・回収		
製品名		ロット番号	
包装形態		対象製品総量	
問題の具体的な内容：			
調査結果：			
原因究明：			
対策及び計画：			
是正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
/ / 印	/ / 印

<記録様式⑧ 実施例> 是正処置書

是正 No.001

是正処置の理由	原材料異常 工程異常 出荷負荷・クレーム・回収		
製品名	ゼラチン A	ロット番号	200213
包装形態	PE クラフト袋 20kg 入り	対象製品総量	500kg
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 金属検出機が作動し、当該製品を排除した。金属検出機を調整しテストピースの排除を確認後、金属検出機を再度通過させたところ、金属検出機が作動し排除された。			
調査結果：記録、当該品、保存サンプルなど 当該製品を別途篩過したところ、ナットが混入していた。			
原因究明 振動篩機のナットが緩み、製品に混入していたことが判明した。			
対策及び計画 振動篩機の組み立て時及び作業終了時に、ナットの緩みがないことを確認する。 振動篩機の「点検チェックシート」にナットの緩みの有無を確認し、記録する。			
是正が必要な管理システム 振動篩機の「点検チェックシート」に、ナットの緩みの項目を追加、改訂した。 「教育訓練報告書」に実施した記録を残した。			
異常品の処置 廃棄処分			
回収の範囲 工程異常の為、製品回収はなし。			
回収の結果 該当無し。			

指示事項：

作業開始前、終了後のナットの緩みがないか設備点検の項目に入れ、作業員への教育訓練を実施すること。

製造責任者	工場長
2020/2/13 印	2020/2/13 印

◆危害要因分析表（例）・モデル1：ゼラチン（牛・豚・魚原料から製造）

1	2	3	4	5	6
原材料／ 工程	1 欄で予想される 危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した 根拠	3 欄で Yes と した危害要因 の管理手段	CCP か？ (Yes/No)
1 原料/ 受入 (牛・ 豚・魚由 来の骨・ 皮・鱗)	生物：微生物の 汚染	Yes	原料である骨、 皮、鱗等は滅菌 処理されておら ず、微生物汚染 のないものを受 け入れることは できない。	原料受け入れ 後、その加工 状態による品 質影響を考慮 し、速やかに 使用すること で品質上の問 題は発生しな い。また、6. 殺菌工程によ り管理でき る。	No
	化学：化学物質 の残留	No	化学物質の残留 がないことを確 認できる。	—	—
	物理：異物の混 入	Yes	原料由来異物 (骨、残毛、金 属等)の混入を 受け入れ時に完 全に防ぐことは できない。	受入れ時の目 視確認の他、 4.ろ過・精製 や 12.金属検 出機により管 理できる。	No
2 水洗	生物：微生物の 生残増殖	No	適切な水洗によ り管理できる。	—	—
	化学：なし。	—	—	—	—
	物理：異物の存 在	No	目視確認の他、 4.ろ過・精製や 12.金属検出機 により管理でき	—	—

			る。		
3 抽出	生物：微生物の 生残増殖	No	適切な加熱温度 と時間により管 理できる。	—	—
	化学：薬剤の 残存	No	設備の適切な清 掃・洗浄により 管理できる。	—	—
	物理：異物の混 入	No	目視確認の他、 4.ろ過・精製や 12.金属検出機 により管理でき る。	—	—
4 ろ過・ 精製	生物：微生物の 汚染	No	設備の日常点 検、薬剤の適切 な使用、保管に より管理でき る。	—	—
	化学：薬剤の 残存	No	設備の日常点 検、薬剤の適切 な使用、保管に より管理でき る。	—	—
	物理：異物の 混入	No	粗大な異物を除 去できる他、12. 金属検出機によ り管理できる。	—	—
5 濃縮	生物：微生物に よる汚染	No	設備の清掃・洗 浄により管理で きる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—

	物理：異物の混入	No	設備の適切な取扱い及び日常・定期点検により管理できる。	—	—
6 殺菌	生物：微生物の残存	Yes	殺菌不良により微生物が残存する恐れがある。	適切な加熱温度と時間条件を定め、管理する。	CCP1
	化学：洗剤等の混入	No	殺菌設備の適切な清掃・洗浄により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	殺菌設備の適切な取扱い、日常・定期点検の他、12.金属検出機により管理できる。	—	—
7 冷却・乾燥	生物：微生物の増殖	No	適切な冷却・乾燥温度と時間制御により管理できる。	—	—
	化学：薬剤の残存	No	設備の適切な取扱い、日常・定期点検により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	設備の適切な取扱い、日常・定期点検の他、12.金属検出機により管理できる。	—	—

8 中間製品(ゼラチン)					
9 粉碎・ 篩過	生物：微生物の 汚染	No	設備の衛生的な 取り扱いにより 管理できる。	—	—
	化学：洗剤等の 混入	No	設備の適切な取 扱い及び清掃・ 洗浄により管理 できる。	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な取 扱い、日常・定 期点検の他、12. 金属検出機によ り管理できる。	—	—
10 混合	生物：微生物の 汚染	No	設備の衛生的な 取扱い、清掃・ 洗浄により管理 できる。	—	—
	化学：洗剤等の 混入	No	設備の適切な取 扱い及び清掃・ 洗浄により管理 できる。	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な取 扱い、日常・定 期点検の他、12. 金属検出機によ り管理できる。	—	—
11 包装	生物：微生物の 汚染	No	衛生的な取扱 い、施設の衛生 管理により管理 できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—

	物理：異物の混入	No	製品、包材の衛生的な取扱い、施設の衛生管理の他、12.金属検出機により管理できる。	—	—
12 金属 検出機	生物：なし	—	—	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：金属異物の残存	Yes	金属検出機が正常に作動しないと、金属異物が排除できない。	金属検出機の正常稼働の確認及び管理	CCP2
13 製品 出荷	生物：なし	—	—	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：なし	—	—	—	—

◆危害要因分析表（例）・モデル2：ゼラチン（粉体製品から製造）

1	2	3	4	5	6
原材料／ 工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した 根拠	3 欄で Yes と した危害要因 の管理手段	CCP か？ (Yes/No)
1 原料/受 入 (牛・ 豚・魚由 来ゼラチ ン)	生物:微生物に よる汚染	No	受入検査により 管理できる。	—	—
	化学:化学物質 の残留	No	受入検査或いは 納入業者証明書 により管理でき る。	—	—
	物理:異物の混 入	No	受入検査により 管理できる。	—	—
2 粉碎・ 篩過	生物:微生物の 汚染	No	設備の衛生的な 取り扱いにより 管理できる。	—	—
	化学:洗剤等の 混入	No	設備の適切な取 扱い及び清掃・ 洗浄により管理 できる。	—	—
	物理:異物の 混入	No	設備の適切な取 扱い、日常・定 期点検の他、5. 金属検出機によ り管理できる。	—	—
3 混合	生物:微生物の 汚染	No	設備の衛生的な 取り扱い、清掃・ 洗浄により管理 できる。	—	—
	化学:洗剤等の	No	設備の適切な取	—	—

	混入 物理：異物の混入	No	扱い及び清掃・洗淨により管理できる。 設備の適切な取扱い、日常・定期点検の他、5. 金属検出機により管理できる。	—	—
4 包装	生物：微生物の汚染 化学：なし 物理：異物の混入	No — No	衛生的な取扱い、施設の衛生管理により管理できる。 — 製品、包材の衛生的な取扱い、施設の衛生管理の他、5. 金属検出機により管理できる。	— — —	— — —
5 金属検出機	生物：なし 化学：なし 物理：金属異物の残存	— — Yes	— — 金属検出機が正常に作動しないと、金属異物が排除できない。	— — 金属検出機の正常稼働の確認及び管理	— — CCP2
6 製品出荷	生物：なし 化学：なし 物理：なし	— — —	— — —	— — —	— — —

◆危害要因分析表（例）・モデル3：コラーゲンペプチド（牛・豚・魚原料から製造）

1	2	3	4	5	6
原 材 料 ／工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か？ (Yes/No)
1 原料/ 受入 (牛・ 豚・魚由 来の 骨・皮・ 鱗)	生物：微生物の 汚染	Yes	原料である骨、 皮、鱗等は滅菌 処理されてお らず、微生物汚 染のないもの を受け入れる ことはできな い。	原料受け入れ 後、その加工状 態による品質 影響を考慮し、 速やかに使用 することで品 質上の問題は 発生しない。 また、7.殺菌工 程により管理 できる。	No
	化学：化学物質 の残留	No	化学物質の残 留がないこと を確認できる。	—	—
	物理：異物の混 入	Yes	原料由来異物 (骨、残毛、金 属等)の混入を 受け入れ時に 完全に防ぐこ とはできない。	受入れ時の目 視確認の他、5. ろ過・精製や 11.金属検出機 により管理で きる。	No
2 水洗	生物：微生物の 生残増殖	No	適切な水洗に より管理でき る。	—	—
	化学：なし。	—	—	—	—
	物理：異物の存 在	No	目視確認の他、 5.ろ過・精製や 11.金属検出機	—	—

			により管理できる。		
3 抽出	生物：微生物の 生残増殖	No	適切な加熱温度と時間により管理できる。	—	—
	化学：薬剤の 残存	No	設備の適切な 清掃・洗浄により管理できる。	—	—
	物理：異物の混 入	No	目視確認の他、 5.ろ過・精製や 11.金属検出機 により管理できる。	—	—
4 酵素分 解・ 失活	生物：微生物の 汚染	No	適切な酵素の 保存、添加量と 処理時間により管理できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：なし	—	—	—	—
5 ろ過・ 精製	生物：微生物の 汚染	No	設備の日常点 検、薬剤の適切な 使用、保管により管理できる。	—	—
	化学：薬剤の 残存	No	設備の日常点 検、薬剤の適切な 使用、保管により管理できる。	—	—
	物理：異物の	No	粗大な異物を	—	—

	混入		除去できる他、 11.金属検出機 により管理で きる。		
6 濃縮	生物：微生物に よる汚染	No	設備の清掃・洗 浄により管理 できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な 取扱い及び日 常・定期点検に より管理でき る。	—	—
7 殺菌	生物：微生物の 残存	Yes	殺菌不良によ り微生物が残 存する恐れが ある。	適切な加熱温 度と時間条件 を定め、管理す る。	CCP1
	化学：洗剤等の 混入	No	殺菌設備の適 切な清掃・洗 浄により管理で きる。	—	—
	物理：異物の 混入	No	殺菌設備の適 切な取扱い、日 常・定期点検の 他、11.金属検 出機により管 理できる。	—	—
8 乾燥	生物：微生物の 増殖	No	適切な冷却・乾 燥温度と時間 制御により管 理できる。	—	—

	化学：薬剤の 残存	No	設備の適切な 取り扱い、日 常・定期点検に より管理でき る。	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な 取り扱い、日 常・定期点検の 他、11.金属検 出機により管 理できる。	—	—
9 篩過	生物：微生物の 汚染	No	設備の衛生的 な取り扱いに より管理でき る。	—	—
	化学：洗剤等の 混入	No	設備の適切な 取扱い及び清 掃・洗浄により 管理できる。	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な 取扱い、日常・ 定期点検の他、 11.金属検出機 により管理で きる。	—	—
10 包装	生物：微生物の 汚染	No	衛生的な取扱 い、施設の衛生 管理により管 理できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—

	物理：異物の混入	No	製品、包材の衛生的な取扱い、施設の衛生管理の他、11.金属検出機により管理できる。	—	—
11 金属検出機	生物：なし 化学：なし 物理：金属異物の残存	— — Yes	— — 金属検出機が正常に作動しないと、金属異物が排除できない。	— — 金属検出機の正常稼働の確認及び管理	— — CCP2
12 製品出荷	生物：なし 化学：なし 物理：なし	— — —	— — —	— — —	— — —

◆危害要因分析表（例）・モデル4：コラーゲンペプチド（牛・豚・魚ゼラチンから製造）

1	2	3	4	5	6
原材料 ／工程	1 欄で予想される危害要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断した根拠	3 欄で Yes とした危害要因の管理手段	CCP か？ (Yes/No)
1 ゼラチン ／ 受入 (牛・豚・ 魚ゼラチン)	生物：微生物による汚染	No	受入検査により管理できる。	—	—
	化学：化学物質の残留	No	受入検査或いは納入業者証明書により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	受入検査により管理できる。	—	—
2 溶解	生物：微生物の汚染	No	溶解温度、時間により管理できる。	—	—
	化学：化学物質の混入	No	薬剤の適切な使用、保管により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	4 ろ過・精製で除去できる。	—	—
3 酵素分解・失活	生物：微生物の汚染	No	適切な酵素の保存、添加量と処理時間により管理できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：なし	—	—	—	—
4 ろ過・精製	生物：微生物の汚染	No	設備の日常点検、薬剤の適切な使用、保管に	—	—

	化学：薬剤の 残存	No	より管理できる。 設備の日常点検、薬剤の適切な使用、保管により管理できる。	—	—
	物理：異物の 混入	No	粗大な異物を除去できる他、 10.金属検出機により管理できる。	—	—
5 濃縮	生物：微生物による汚染	No	設備の清掃・洗浄により管理できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：異物の 混入	No	設備の適切な取扱い及び日常・定期点検により管理できる。	—	—
6 殺菌	生物：微生物の 残存	Yes	殺菌不良により微生物が残存する恐れがある。	適切な加熱温度と時間条件を定め、管理する。	CCP1
	化学：洗剤等の 混入	No	殺菌設備の適切な清掃・洗浄により管理できる。	—	—
	物理：異物の	No	殺菌設備の適	—	—

	混入		切な取扱い、日常・定期点検の他、10.金属検出機により管理できる。		
7 乾燥	生物：微生物の増殖	No	適切な冷却・乾燥温度と時間制御により管理できる。	—	—
	化学：薬剤の残存	No	設備の適切な取扱い、日常・定期点検により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	設備の適切な取扱い、日常・定期点検の他、10.金属検出機により管理できる。	—	—
8 篩過	生物：微生物の汚染	No	設備の衛生的な取扱いにより管理できる。	—	—
	化学：洗剤等の混入	No	設備の適切な取扱い及び清掃・洗浄により管理できる。	—	—
	物理：異物の混入	No	設備の適切な取扱い、日常・定期点検の他、10.金属検出機	—	—

			により管理できる。		
9 包装	生物：微生物の汚染	No	衛生的な取扱い、施設の衛生管理により管理できる。	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：異物の混入	No	製品、包材の衛生的な取扱い、施設の衛生管理の他、10.金属検出機により管理できる。	—	—
10 金属検出機	生物：なし	—	—	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：金属異物の残存	Yes	金属検出機が正常に作動しないと、金属異物が排除できない。	金属検出機の正常稼働の確認及び管理	CCP2
11 製品出荷	生物：なし	—	—	—	—
	化学：なし	—	—	—	—
	物理：なし	—	—	—	—