

HACCP 衛生管理の手引書

(発酵乳・乳酸菌飲料)

2020 年 6 月

一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会

背景

ー 2018年6月、食品衛生法が改正され、全ての食品事業者を対象にHACCPに沿った衛生管理が制度化されました。

ー 政府は、営業者に対して

- ① 「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る
- ② 必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）検証（振り返り）、必要に応じて内容を見直す。

の実施を求めています。

ー 厚生労働省は、事業者団体に対して、

衛生管理計画及び手順書を含む衛生管理システム運営のための手引書の作成を要請しています。

第一部 HACCP 衛生管理の手引書

1 対象施設

食品衛生法が規定する発酵乳及び乳酸菌飲料の製造施設です。

2 目的

本書は、発酵乳・乳酸菌飲料の製造施設において衛生管理計画及び手順書を作成し、HACCP に沿った衛生管理を円滑に実施するために必要な情報の提供を目的とします。

3 特徴

- 本書は、手引書本文（第一部）及び本文に沿って仮想事業者が作成した HACCP 衛生管理システム（第二部）で構成されています。
- 本書は、「HACCP に基づく衛生管理」を実施する事業者のために作成されたものです*。
- 本書の構成と内容は、食品衛生法（第50条の2）、コーデックス「食品衛生の一般原則」及びその HACCP モデルである「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」を手本としたものです。
- 本書の HACCP モデルは、「総合衛生管理製造過程」、いわゆる自治体 HACCP、民間の認証制度「ISO22000」等のモデルと共存するものです。
- 本書は、発酵乳・乳酸菌飲料の生産に従事する技術者の協力を得て作成されたものです。

* 小規模事業施設においても、本文に記載されている知識・技術を必要に応じて引用することで HACCP の考え方を取り入れた衛生管理計画の作成等を容易にすることが可能です。

4 運用に当たっての留意点

- 導入後の HACCP 衛生管理システムの有効性を維持するためには、PDCA サイクル（計画し、実行し、効果を点検し、改善していく循環）の適用が不可欠です。
衛生管理計画の不断の見直しを進め、また食品製造技術のみならず作業記録、事故情報の共有等情報処理についても技術革新に対応したシステムの構築をお勧めします。

- 衛生管理システムの有用性は、常に理解ある経営陣と十分な衛生管理の知識・技能を持つ従事者に委ねられます。
全ての従事者とその管理者に対して、適切な教育・訓練を継続して提供するための年間計画の作成が求められます。

目 次

	ページ
I 運営体制	・・・ 6
1 関係者の役割を確認しましょう	・・・ 6
－ 経営者（施設長）	
－ 食品衛生責任者	
－ 従事者	
2 製造施設における食品安全確保の守備範囲を明らかに しましょう	・・・ 7
3 製品と製造工程に関する情報を図表に写しましょう	・・・ 8
－ 製品説明書	
－ 製造工程一覧図	
4 アレルゲンに関する情報を表示しましょう	・・・ 10
－ アレルゲン一覧	
－ ラベル表示	
5 文書と作業記録、これらの保管規定を作りましょう	・・・ 10
－ 文書化の対象	
－ 記録する作業	
－ 保管の方法・期間	
6 食品事故発生時の対応を予め確認しましょう	・・・ 13
－ 社内体制	
－ 通報・製品回収手続き	
7 停電発生時の対応を予め確認しましょう	・・・ 14
－ 停電発生時の作業	
－ 復電時の作業	

	ページ
Ⅱ 「衛生管理計画」の作成手順とポイント	・・・ 15
1 食品等の取扱いに関する計画	・・・ 15
A 取扱い全般	
全過程を通したハザードの把握とその対策の検討	・・・ 15
B 個別取扱い	・・・ 19
(1) 原材料・資材の受入検査・取扱い	・・・ 19
－ 食品原材料	
－ 使用水	
－ スターター	
－ 容器包装	
(2) 製造工程の管理	・・・ 20
a HACCP システムの適用	・・・ 20
b 個別の処理工程	・・・ 25
－ 生乳の処理	
－ 果汁、添加物等副原料の処理	
－ 主原料の処理（本工程）	
(3) 製品の保管・出荷・配送	・・・ 28
2 施設内外の衛生保持に関する計画	・・・ 29
(1) 製造機器・装置の衛生管理	・・・ 30
(2) 建物等の衛生保持	・・・ 31
－ 施設の周囲	
－ 床・壁・天井	
－ 清浄区域	
－ 手洗い設備	
－ トイレ	
－ 清掃用機材	
(3) ネズミ・昆虫の生息調査・駆除	・・・ 33
(4) 廃棄物の処理	・・・ 33
(5) 洗浄剤、殺菌剤等化学物質の管理	・・・ 33
(6) 排水の処理	・・・ 33

	ページ
3 ヒトの衛生保持に関する計画	・・・ 34
－ 従事者の衛生	
－ 来訪者対応	
4 教育・訓練に関する計画	・・・ 35
5 検証に関する計画	・・・ 36
(1) 計画に従った衛生管理実施の証明	・・・ 36
－ 計画の遵守状況	
－ 計画の効果	
－ CCP の管理状況	
－ 計測機器の校正状況	
(2) 制御手段の科学的妥当性の証明	・・・ 37
(3) 教育・訓練計画の有効性の確認	・・・ 37
Ⅲ 手順書の作成とポイント	・・・ 37
1 手順書（プログラム）	・・・ 37
2 手順書（マニュアル）	・・・ 38
参考資料 1（HACCP 衛生管理に関する用語の意味と役割）	・・・ 40
参考資料 2（小規模営業者等について）	・・・ 44

I 運営体制

1 関係者の役割を確認しましょう

衛生管理システムを効果的に運用するためには、関係者の役割を明らかにし、それぞれが自覚を持ち、連携して計画を実施することが不可欠です。

(1) 経営者（施設長）の役割

- 消費者が安全に喫食するために必要な情報の提供に努めるとともに HACCP 衛生管理の実施など、当該施設の食品安全確保への取り組みを公言する。
なお、施設の玄関への関係者の写真入り組織図の掲示は、来訪者の好感度を高め、また従事者意識の向上に役立ちます。
- 国・自治体、業界団体等による講習会等に自ら出席し、食品安全情報の収集に努めるとともに、衛生管理計画の運用に積極的に関与する。また、必要な人員の確保に努める。
- 食品衛生責任者及び検証責任者を指名し、従事者に対して「衛生管理計画」の周知を図り、その運用状況を監督する。
- 食品衛生責任者から提出された、衛生管理改善に関する意見を尊重する。

(2) 食品衛生責任者の役割

- 衛生管理業務全般に関与し、法令の遵守に関し、必要な注意を払う。
- 衛生管理計画の有効性の維持に疑義が生じた場合は、経営者（施設長）に対して改善策を進言する。
- 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会（実務講習会）を受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努める。

(3) 従事者の役割

- 食品を取り扱う者としての自覚を持ち、不断に食品衛生知識の習得に努める。
- 衛生管理計画に沿って正しい手順で作業を行い、食品安全確保上の問題、またその兆候を発見した場合は、直ちに責任者に報告する。

2 製造施設における食品安全確保の守備範囲を明らかにしましょう

食品安全が食品供給行程を通して確保されるためには、各行程の担当事業者が、自らが担う責任の範囲を明らかにし、前後の事業者とそれらの情報を共有する必要があります。

このため、製造事業者は、

- ① 原材料に存在リスクのある危害要因（以下、ハザードという）についての情報を収集し、個々のハザードについて、製造工程においてどの程度まで除去又は低減（以下、制御という）できるのかを詳細に検討します。
- ② 製造工程での制御が困難なハザードを含む可能性がある原材料は、受入れ時の検査により適合性を確認するか、又は原料供給者とハザード対策について協議する必要があります。
特に、抗生物質、自然毒等の化学物質に関する対策は、漏れがないようにする工夫が求められます。
- ③ 製造工程におけるハザード制御の限界についても、生産現場及び出荷先の食品取扱者間で正しい知識を共有する必要があります。
特に、微生物制御における加熱殺菌の限界と補完措置（殺菌後の急冷、その後の冷蔵保存、賞味期限等）、異物制御における金属探知機等の限界については、衛生管理の基礎知識として、従事者に周知しておくことをお勧めします。
- ④ 製品の出荷先に対し、保存条件等製品に関する安全情報を文書で定期的に、かつ、正確に伝える必要があります。

3 製品と製造工程に関する情報を図表に写しましょう

「衛生管理計画」の作成は、製品と製造工程に関する全ての情報の洗い出しから始まります。これらの情報を基に、

- ① 製品の組成や衛生的特質を詳細に記述したもの（製品説明書）
- ② 製造工程の全てをフローチャートにして、工程別に関連情報を書き添えたもの（製造工程一覧図：フローダイヤグラム）

を作成します。これらの資料は、「衛生管理計画」の作成・運用を常に支配します。また、事故発生時の原因究明や外部への説明資料にもなります。このため、常に最新のものが用意されていることが求められます。

（１）製品説明書 ：以下の情報を含みます。

- － 商品名
- － 原料の配合割合
- － 水分活性、pH 等物理的・化学的な特徴
- － 微生物の制御手段
- － 容器包装の材質、形態
- － 保管条件
- － 賞味期限
- － 配送方法
- － 用途

（２）製造工程一覧図(フローダイヤグラム)：以下の手順で作成します。

- ① 工程別に、作業のキーワードを記述 → それを枠で囲む → 工程に沿って並べる → それらを矢印で結ぶ
- ② 副原料、添加物、容器包装等についても、①と同じ要領で工程図を作成し、それらが添加・使用される主原料の工程に矢印を引く
- ③ 各工程に番号をつける
ハザード分析を行う際の重複を避けるため、副原料、添加物等の工程に若い番号を与え、最後に主原料の工程に残り番号を与える
- ④ 各工程での作業条件、当該作業区域の清浄度などの情報を枠の外に書き添える

⇒ P51 参照

(3) 製造工程一覧図と実際の工程・作業内容の照合作業

製造工程一覧図は、実際の工程・作業内容との照合作業を次の事項に留意して実施し、完成・保持します。

ア 照合作業は、製造工程に精通した者が実施する。

イ 作業のタイミング

- ー 操業中
- ー 製造工程一覧図完成後も、定期的に（できれば毎月）製造現場の環境・条件は、常に変化している。製造工程一覧図と製造実態の乖離を放置すると、新たなハザードの発現を見逃す恐れがある。

ウ 照合作業のポイント

工程の順序、作業内容・手順、ヒト・物の動線、機械の配置、空気の流れを優先的に行う。

照合作業実施者は、作業の過程において、製造工程一覧図の記述に誤りや欠落があれば、その場で訂正する。また、工程順、ヒトの動線など操業上の不合理性や衛生上の問題が発見された場合、当該現場担当者に対して、直ちに改善を指導するとともに、必要に応じて工程一覧図に反映させる。

(4) その他

- ー 製品説明書と製造工程一覧図は、食品衛生責任者と製造工程に精通した者が作成する。
- ー 原材料の変更、製造工程の変更の際の改訂は、食品衛生責任者による承認を必要とする。

4 アレルゲンに関する情報を表示しましょう

アレルギーの原因となる物質を含む食品は、特定原材料として、食品表示法により、その容器包装に物質別に表示することが義務付けられています。

(1) 特定原材料（7品目）

えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生（ピーナッツ）

(2) 特定原材料に準ずるもの（21品目）

アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

近年は、一括表示の欄外にまとめて記載する、いわゆる親切表示がよく見受けられます。

検品工程又は出荷時において、他の表示事項とともに確認しましょう。

5 文書と作業記録、これらの保管規定を作りましょう

衛生管理に当たっての重要な決め事、作業手順等は文書にします。

また、衛生管理の実施状況の記録は、HACCP 衛生管理の運用に不可欠です。

文書と作業記録は、保管規定に基づき、保管することが求められます。

(1) 文書

A 文書化の対象

ア 運営体制に関するもの

- － 製品説明書
- － 製造工程一覧図
- － 表示
- － 文書・記録の保管規定
- － 食品事故対応
- － 停電対応

イ 衛生管理計画に関するもの

(ア) HACCP システムの適用についての検討経緯

- － ハザード分析
- － CCP の決定
(食品安全確保の上、重要なハザードであるにも関わらず、
CCP と決定しなかった場合、その理由を含む)
- － CL の設定

(イ) 衛生管理計画を構成する一覧表

- － 食品等の衛生管理計画一覧表
- － CCP 管理一覧表
- － 製造機器・装置の衛生・保守管理計画一覧表
- － 建物等の衛生・保守管理計画一覧表
- － ネズミ・昆虫対策、廃棄物処理等の計画一覧表
- － ヒトの衛生保持計画一覧表
- － 教育・訓練計画一覧表
- － 検証計画一覧表

ウ 手順書

B 文書の作成・改訂

- － 上記文書は、原材料、製造工程及び作業手順の変更があった場合は、確実に改訂されなければなりません。この場合、食品衛生責任者の許可を得る必要があります。
- － すべての文書の欄外に作成・改訂の年月日及び作成・改訂者の署名欄を設けます。

(2) 作業記録

衛生管理の実施状況を記録することは、HACCP 衛生管理の基本です。しかしまた、記録は多くの労力を伴います。記録の書式は、簡素なものほど効果的で、また作業者の理解が得られやすいものです。特に日々の作業の数が多い計測値の記録は、施設の規模等に応じた実行可能性を優先した書式とし、また記録台帳は、その他の作業記録と統合したものが良いでしょう。

なお、携帯端末、音声入力システムを使用する場合、記録の改ざん防止の工夫が必要になります。

(3) 文書と記録の保管規定 : 以下のものを含みます。

- 保管庫は、施錠し管理する。
- 保管庫の管理者を指名し、原則、閲覧は管理者の立ち合いのもとに行う。
- 整理整頓し、特に記録類は、緊急時に容易に取り出せるよう陳列を工夫する。
- 保管期間は、商品の流通期間を超える期間を設定する。

6 食品事故発生時の対応を予め確認しましょう

製品等の自主検査等により食品衛生法不適合品が発見された場合、また食中毒等の食品事故の発生が判明したケースでは、行政への説明、マスコミ対応、被害者対応、流通関係者対応などの業務が同時に発生します。予め、事故を想定した社内体制と対応要領を整備し、関係者で共有する必要があります。また、定期的な演習をお勧めします。

(1) 重大事故発生時の体制

- ア 食中毒等の重大事故発生時の対策本部は、問い合わせ等が集中する事故品製造施設に設置します。
- イ 対策本部は、対外対応を適切に行うため、本社からの応援を得て、それぞれ専任の対応者を配置します。
 - － 保健所等行政
 - － 本社・マスコミ
 - － 流通、消費者
 - － 回収担当

(2) 事故発生時の対応

- ア 初期対応
 - 事故の内容・事故品に関する情報の収集、関係者の招集、事故品と同一ロットの移動禁止等の応急処置を行います。
- イ 対策本部の設置
 - ① 製品の回収を決定した場合、対策本部を設置し、回収計画を作成します。
 - ② 保健所に対して、事故の概要、回収対象品の詳細(商品名、ロット、製造日、出荷日、賞味期限、出荷先、出荷数量、写真又は表示ラベル)、回収計画等を通報します。
 - ③ 出荷先への情報提供、回収への協力を依頼します。
- ウ 事後処理
 - ① 事故原因の究明と再発防止対策を決定し、保健所に報告します。
 - ② 事故の詳細な顛末を記録・保管します。

7 停電発生時の対応を予め確認しましょう

停電は、その影響が出る範囲が様々です。予め停電を想定した社内体制と対応要領を整備し、また定期的な演習をお勧めします。

(1) 体制

- ア 停電時の対応メンバーは、食品衛生責任者に加えて、製造責任者及び施設管理責任者で構成します。
- イ 自家発電機の設置等により、最小限の非常用電力を確保します。

(2) 対応

ア 情報収集

- ー 施設管理責任者は、配電盤を点検し、停電の範囲を特定します。
- ー 施設全体停電の場合は、電力会社に復旧に関する情報の提供を求めます。

イ 緊急対応

- ー 全体停電の場合は、非常用電力の優先配分先を協議します。
- ー 部分停電の場合は、停電箇所への別回線による電力の融通を検討します。
- ー 製造責任者は、冷凍・冷蔵保管庫の開閉を最小限に留めるよう指示します。

ウ 停電中の作業

- ー 労働安全上支障のない範囲で、各種タンクの表面温度を定期的に測定・記録します。なお、ジャケット内の冷却水は留置します。

エ 復電時の作業

- ー 機器・装置はCIPによる洗浄・消毒を行います。
- ー コンピュータープログラム、製造機器(殺菌機、FDV及び充填機)及びユーティリティ(ボイラー、冷凍機、コンプレッサー等)が正常に作動することを確認します。
- ー 製造ライン、配管に異常がないことを目視点検により確認します。

- オ 30分以上の停電の後復電した場合、原材料、仕掛品、製品等の取扱いについて対応メンバーで協議します。

(3) 記録

製造責任者は、一連の対応を記録・保管します。

Ⅱ 「衛生管理計画」の作成手順とポイント

衛生管理計画は、「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に基づき、次の5つの作業グループに分けて作成します。

- ① 食品等の取扱い
- ② 施設・設備の衛生保持
- ③ ヒトの衛生保持
- ④ 教育・訓練
- ⑤ 検証

なお、衛生管理計画は、その内容を従事者全員が共有するためにも、作業グループ毎の一覧表として作成されることをお勧めします。

1 食品等の取扱いに関する計画

発酵乳・乳酸菌飲料の製造に用いられる食品原料、容器包装等の受入れから製造工程を経て出荷されるまでの一連の過程において、

- ① HACCP システムを適用して、食品中のハザードを食品安全確保の観点から問題のないレベルまで除去・軽減（制御）する
- ② 一般衛生管理システムを適用して、製造環境由来の不衛生な物質（食品に混入してハザードとなるものもある）の食品混入リスクの軽減を目的とした作業計画を作成します。

A 取扱い全般（全過程を通じたハザードの把握とその対策の検討）

まず、食品取扱い過程で発現する可能性のあるハザードを別表1のB欄を参考に把握し、次いで、同表1のC欄を参考に、原料供給者、製造者、流通・販売者におけるハザード制御の役割分担、制御方法等を話し合い、その対策に漏れがないようにします。

① 微生物

正常に取り扱われた食品原料に内在する微生物は、原材料の保管、製造及び流通の段階において、以下のハードルを設け・徹底することで制御することが可能です。

- － 原料保管時における、温度管理及び先入れ・先出しを徹底する。
- － 加熱殺菌工程を適所に設定し、当該工程を CCP で管理する。
- － 加熱殺菌後は、生存リスクのある芽胞菌対策として、直ちに 10℃以下に冷却する。
- － 加熱殺菌・冷却工程後における微生物汚染・増殖のリスクについては、加熱殺菌後速やかにスターターを添加し、発酵により食品 pH を 4.2 程度まで低下させることで、残存芽胞菌等の増殖を阻害する。
- － 発酵後の工程は、閉鎖系で、かつ、10℃以下の低温で処理・保存する。
- － 保管・流通時は、保管温度及び科学的根拠に基づき設定した賞味期限を表示ラベルに明記し、また文書にて関係者に知らせる。

② 残留農薬、残留医薬品等の化学物質（副原料として使用される食品添加物は除く。）及び毒素

化学物質は、通常の製造工程において、十分に除去・低減することは困難です。

（対策）

- － 生乳については、取引酪農家に対して、農林水産省の農場ハサップ制度への参加を強く勧めて下さい。また農場ハサップ制度への移行までの間は、生乳生産者団体に対して試験検査の実施を求めて下さい。
- － その他の原材料については、供給事業者に対して、衛生証明書、検査成績書等資料の提出を求めて下さい。

③ 異物

原料由来、又は製造工程で混入した異物の除去は、充填工程直前に設置したろ過器で行います。

しかし、ろ過器のメッシュが破損した場合、又は、ろ過工程後の充填工程において充填機の部品が破損・混入した場合は、最終製品への混入リスクは否定できません。

また、ろ過器又は充填機の破損の事実は、終業後の洗浄・消毒時において実施される異物検査においてはじめて明らかになります。

このように異物対策は、①製造工程における HACCP システム（ハザードのろ過器による除去）、②製造終了後の検査プログラム及び③異常発見時の対応マニュアル（異常が確認された場合、直ちに出荷を停止し、製品の安全性評価を行い、評価結果に基づく処分を行う。）の3つをセットで適用する必要があります。

なお、製造終了後の検品過程に金属探知機を設置し、製品中の一定サイズ以上の金属異物を探知・排除することは可能です。

但し、プラスチック、ガラス、陶器等の異物除去については、やはりろ過工程に依存することとなります。

いずれにしても、生産現場関係者が金属探知機に過度に依存することが無いよう、また異物対策の決定的な対策は、ろ過器及び充填機の洗浄・消毒時の検査であることを、検査責任者を含め現場関係者に対して、周知徹底することが重要です。

④ アレルゲン

通常の製造工程においては、アレルゲンの十分な除去・軽減は困難です。

（対策）

- － 保管中、他食材の汚染を防止する。
- － CIP による製造機器・装置の洗浄・消毒を徹底する。
- － ラベル表示を漏れなく確実にを行う。

別表-1 発酵乳・乳酸菌飲料に関するハザード候補・制御手段一覧

A グループ	B ハザードの名称	C ハザード対策
微生物	<ul style="list-style-type: none"> ・エルシニア・エンテロコリチカ (1) ・黄色ブドウ球菌 (1) ・カンピロバクター・ジェジュニ (1) ・カンピロバクター・コリ (1) ・サルモネラ属菌 (1) ・病原大腸菌 (1) ・腐敗微生物 (1) ・リステリア・モノサイトゲネス (1) ・セレウス菌 (3) 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料・製品保管時の温度管理 ・先入れ・先出し ・加熱殺菌 ・加熱殺菌前後の温度・時間管理 ・発酵による酸度・pH管理 ・賞味期限
化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌性物質 (1) ・抗生物質 (1) ・殺菌剤 (乳房の消毒等) (1) ・洗浄剤 (1) ・添加物 (1) ・動物用医薬品の成分である物質 (1) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自主検査 ・生産者団体・原材料メーカーによる試験成績書の確認 ・農場HACCP実施の確認
毒素	<ul style="list-style-type: none"> ・エンテロトキシン(脱脂粉乳) (3) ・パツリン(リンゴ) (2) ・ボツリヌス毒素(はちみつ) (3) ・アフラトキシン(ナッツ等) (2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自社原材料規格に関する原材料メーカーとの契約 ・原材料メーカーによる試験成績書の確認
硬質異物	<ul style="list-style-type: none"> ・ガラス (1) ・プラスチック (1) ・金属 (1) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ろ過器及び充填機の洗浄時の検査結果に基づく製品の処分
アレルギー	<ul style="list-style-type: none"> ・特定原材料(7品目) (2) ・特定原材料に準ずるもの(21品目) (2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・容器包装に表示

※ 各ハザードが掲載されている資料等

(1): 乳等省令・別表三の(二)の(1)

(2): 厚生労働省「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」

(3): 食中毒原因物質として評価された物質

B 個別取扱い

(1) 原材料・資材の受入検査・取扱い

原材料・資材の受入・取扱いに関する衛生管理計画は、

- ① 規格不適合の原材料・資材の受入れ拒否
- ② 受入れた原材料の衛生的な保管
- ③ 先入れ・先出しの徹底
- ④ アレルゲン等による相互汚染防止を目的とします。

ア 食品原材料

(ア) 生乳

- ① 受入時検査
 - － 乳量、乳温（10℃以下）及び集乳コースを確認する。
 - － 生産者団体による抗生物質等の試験成績の内容を確認する。
但し、農場 HACCP 制度参加農場については、定期的に農場 HACCP の情報を得る。
- ② 自主検査
 - － 乳の風味、成分、比重、細菌数、抗生物質等を対象に、すべての受入乳について自主検査を行う。
- ③ 検査終了後、速やかに処理工程に移行する。

(イ) 生乳以外の食品原材料

- ① 受入時検査
 - － 品名、数量、荷姿、外観、ロット、使用期限、表示ラベル等の検査により、原材料規格に適合することを確認する。
 - － サプライヤーから指定された原材料の保管温度を確認する。
 - － サプライヤーが提出した試験検査成績書を点検する。
- ② 受入れ後の取扱い
 - － 原材料毎にサプライヤーが指定した温度、使用期限を超えない期間で保管する。
 - － 先入れ・先出しを徹底する。
 - － アレルゲン食品は他の原材料と隔離保管し、専用の計量器具を用いる。

イ 使用水（井水）の取扱い

- － 日々、次亜塩素酸ソーダの注入装置の稼働状況を点検し、残留塩素濃度の測定を行う。
- － 年に1度、水質検査を依頼する。
- － 定期的に、受水槽、給水設備を点検する。
- － 周辺地域で洪水等が発生した場合は、情報収集に努め、また水質の検査を行う。

ウ スターターの取扱い

- － 受入れ時において、力価の保持期限を確認する。
- － 保管は、 -18°C 以下で行う。

エ 容器包装の取扱い

- － 正常な形、清潔な容器包装のみを受け入れる。
- － 食品製造区域へは、外包装も含めて清潔な状態で搬入する。

(2) 製造工程の管理

a HACCP システムの適用

製造工程においては、ハザードの制御(除去・軽減)を目的として HACCP システムを適用します。HACCP 衛生管理に関する用語については P40～43 を参照してください。

HACCP システムは、次の7つの原則で構成されます。

ア. 原則1 ハザード分析

ハザード分析とは、製造の各工程において発現可能なハザードを特定し、その制御手段を設定する次の順序で行う作業のことです。

- ① まず、製造の各工程において、普通に考えて発生する可能性のあるハザードを列挙します。
- ② 次に、列挙したハザードについて健康への悪影響を評価し、食品安全の観点から制御が必要なものを特定します。

なお、①及び②の作業は、専門的な知識を必要とします。一方、発酵乳・乳酸菌飲料のハザードについては、既に、公的な文書・

資料において明らかにされています（P18 参照）。
これらの中から、製造工程において制御が可能なものを選別します。

- ③ 最後に、特定した各ハザードに対する制御手段（食品安全上問題の無いレベルに制御する方法）を設定します。

イ. 原則2 重要管理点（CCP）の決定

ハザード分析で設定された制御手段のうち、食品安全確保の観点から不可欠と判断した工程・手段を CCP と決定します。

発酵乳・乳酸菌飲料の製造工程においては、微生物対策としての加熱殺菌工程がこれに当たります。

なお、添加物及び異物の制御手段・工程は、以下の理由から CCP とはなり得ません。

- ① 添加物は、副原料の調合過程において、適切な秤量により過量使用を防止できます。
- ② 充填工程の直前に設置した異物のろ過工程は、食品安全確保の観点から不可欠な工程です。しかし本工程を操業中に監視することは困難であり、また異物除去効果の判定は、終業時のろ過器及び充填機の検査を待たなければなりません。

なお、次のような食品取扱い過程・工程は、極めて重要なものではありませんが、重要管理点（CCP）ではないので、誤解のないようにしてください。

ー 製造工程前の原材料の受入

本過程は、原材料に添付された衛生証明書の検査、自主検査等により、受入れの可否を判断するための過程です。製造工程で制御が困難なハザードを含む可能性のある原材料は、受け入れを拒否します。本過程は、一般衛生管理システムを適用します。

ー 植菌工程

製造環境からの微生物汚染を最小限に保ちながら、複雑な作業を行います。一般衛生管理システムを適用します（P89 参照）。

ウ. 原則3 管理基準（CL）の設定

CCPにおいて病原微生物が確実に除去・軽減されていることを連続的に観測する（モニター）ためのCL（指標とその限界値）を設定します。

加熱殺菌の場合、加熱温度と保持時間がセットになります。なお、乳等省令では63℃・30分と同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌することとなっています。

① プレート式殺菌機の場合

加熱温度は通常72～140℃、保持時間は1秒～15秒の間のいずれかの温度と時間で設定します。

② バッチ式殺菌機の場合

加熱温度は63℃、保持時間は30分で設定します。

なお、CLは、「許容と不許容を分ける判定基準」です。したがって、「△△℃以上」のような範囲を示す表現は、CLとはなり得ません。また、ハザード分析、CCPの決定及びCLの設定の経緯は、文書として保存することが求められます。

エ. 原則4 モニタリング方法の設定

a モニタリング担当者は、モニタリング結果から、CLからの逸脱、又はその前兆を見抜く能力が求められます。このため、モニタリング技術を身に着けるための教育・訓練が欠かせません。

b 観測方法と頻度を定めます。

① プレート式殺菌機の場合

一 加熱温度は、殺菌機の第二加熱部に設置された温度計を1時間ごとに目視確認し、記録台帳に記入します。

また、自記記録計のチャート紙を1時間さかのぼって異常の有無を点検します。チャート紙は終業後採取し、記録台帳に添付します。

また、FDV付き殺菌機の場合は、終業後自記記録計のチャート紙を回収し、結果を確認・記録し、記録台帳に添付します。

- ー 加熱時間は、定量ポンプでもあるホモゲナイザーで流量を設定する段階で、連動して設定されるので、毎日のモニタリングの必要はありませんが、定期的にホモゲナイザー等において、流量を確認します。

② バッチ式殺菌機の場合

- ー ロット毎に、3回の計測結果（63℃到達時刻、63℃到達時刻から15分後及び30分後の温度）を記録台帳に記入します。また、チャート紙は終業後採取し、記録台帳に添付します。

c 観測結果の評価基準を予め定めておきます。

（加熱殺菌の場合）

- ー チャートが設定温度を下回っていた場合は、CL逸脱と判定する。
- ー チャートが瞬間的に、かつ、3回以上設定温度に接近した場合は、CL逸脱の前兆と判定する。

- d CLからの逸脱又はその前兆を見つけた場合の報告等の手順を定めます。

- e 終業後、記録台帳にモニタリング担当者と記録の検証者の両名が署名します。

オ. 原則5 改善措置の設定

モニタリングにより CL からの逸脱が判明した場合の作業手順を予め定めておきます。

a CCP 機能の回復のための手順

通常考えられる CL 逸脱原因を複数想定し、回復に向けての作業手順を定めておきます。

b 影響を受けた仕掛品の取扱手順

CL を逸脱した状態で処理が行われた疑いのある仕掛品について隔離保管方法、安全性評価に基づく処分の方法等を定めておきます。

なお、FDV 付き殺菌機において FDV が作動した場合の手続は次の通りになります。

- 直ちに殺菌処理を中断する。
- 殺菌機内の仕掛品は、回収後安全性評価を行い、処分を決定する。
- 殺菌機能の回復を確認する。
- CIP 洗浄後、再稼働する。
⇒ P68（改善措置）参照

FDV の作動点検は、作業終了後に行います。また温度センサーの校正は定期的に行います。

⇒ P69（FDV の作動点検）、P74（計測機器の信頼性）参照

もし、設定温度に満たないにもかかわらず、FDV が作動しなかった場合、日々の検証（作業終了後の温度記録チャートの確認）においてそれが判明します。その場合、当日の殺菌乳は、FDV が作動した場合と同様に安全性評価を行い、その結果に基づき処分します。

⇒ P68（改善措置）参照

- c 改善処置終了後、記録台帳に、モニタリング担当者が顛末を記載し、モニタリング担当者と検証者が署名します。

⇒ P68（CCP 管理一覧表）参照

力. 原則6 検証手続きの設定

「衛生管理計画」においては、HACCP システムも含めた検証計画の作成が求められます。

⇒ P74（検証計画一覧表）参照

キ. 原則7 文書化及び記録の作成並びにこれらの保管規定の設定

⇒ P10～12 参照

b 個別の処理工程

ア 生乳の処理

受入れ検査に合格した生乳は、次の工程を経て貯乳タンクに移され、その後、必要量が本工程に移行します。

- ① 貯乳タンクの接合部分に設置されたクラリファイヤー、ろ過器等を用いて夾雑物を除去する。
- ② 付属設備の冷却装置を用いて冷却し、貯乳タンクに移し5℃以下で保存する。

貯乳タンクでの貯乳期間は、通常3日以内としますが、延長する場合は、自主検査データに基づき科学的に設定します。

イ 果汁、添加物等副原料の処理

果汁、調味料、添加物等の副原料は、調合され、加熱殺菌工程を経て発酵後の主原料と混合されます。

- ① 加熱殺菌の条件
プレート式熱交換器を用いる場合の加熱温度と保持時間は、72～140℃、1～15秒の組み合わせで設定します。
設定に当たっては、専門的な知識を必要としますので、必ず、当協会、保健所等に相談してください。
- ② 加熱殺菌の冷却
殺菌温度の高低にかかわらず、殺菌後は直ちに10℃に冷却します。その理由は、芽胞菌等の生残が否定できないからです。
急冷後は、発酵によるpHの低下、保管・流通時における10℃以下の保存、賞味期限の設定等で微生物を制御します。

ウ 主原料の処理（本工程）

- ① 主原料（脱脂粉乳）の溶解作業
作業環境、容器包装等からの微生物混入リスクを最小化するため、手際よく行います。

② 加熱殺菌の条件

主原料の加熱殺菌条件は、最終製品の組織の安定性を考慮し、通常72℃～95℃で、保持時間は2～15秒の間で設定します。設定に当たっては、専門的な知識を必要としますので、必ず、当協会、保健所等に相談してください。

仕掛品は通常、殺菌後速やかに発酵工程へ移行することから、殺菌後は、発酵に適した45℃程度に冷却されます。

但し、発酵工程に移行するまでに1時間以上滞留する場合は、一旦10℃以下に冷却します。

また、殺菌機を通過する時間（ホールディングタイム）は、ホモゲナイザーにおける流量制御に連動していることから、モニタリングの必要はありませんが、ホモゲナイザーにおける圧力は、始業時の作動確認時に圧力メーターで確認する等を行います（P56参照）。

③ 植菌

植菌作業は、環境からの微生物混入を最小化するための技術を必要とします。また、スターター（凍結乾燥品）の取扱いに熟知する必要があります。

このため、作業担当者は、熟練作業者又は、植菌現場で訓練を受けた技術者を指名します。

④ 発酵

期待される風味の獲得、微生物制御の効果を測るためには、発酵が正常に進んでいることをpH、酸度で確認する必要があります。

個別の処理工程の衛生管理計画は、次頁の衛生管理計画一覧表を用いると容易に作成できます。

なお、本表は、コーデックス「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」の「図3 HACCP作業台紙の例」を改良したものです。

○ 製造工程衛生管理計画一覧表

工程の名称 及び番号	設備・装置、場所 等の名称	内在又は発生の可能性のあるハザード又は衛生問題	制御手段 又は 衛生管理 の方法	CCP 番号	手順書 (プログラム) 番号	手順書 (マニュアル) 番号	記録

* 表作成の手順

- ① 左欄から右欄へと順次記入する。
- ② 工程、設備別に記入する。
- ③ 内在する又は発生する可能性のあるハザードの名称又は衛生問題を記述する。
- ④ ハザード又は衛生問題別にその制御手段又は衛生管理の方法を記述する（複数でも可）。
- ⑤ 制御手段のうち、食品安全確保の観点から不可欠な制御手段・工程であると判断した場合、当該工程を CCP と決定する（P21、55 の CCP 決定方法の説明参照）。CCP と決定した工程別に、CCP 番号を付す。
なお、一般的な発酵乳・乳酸菌飲料の製造工程では、加熱殺菌工程が CCP となります。
- ⑥ 当該工程で適用する手順書（プログラム又はマニュアル）の名称を記入する（P37～39 参照）。
- ⑦ 記録
衛生管理作業のうち、その結果が食品安全確保に直接影響を及ぼすものについて記録し、記録台帳の番号を付します。
記録は、保管温度、圧力等の計測値のみならず、原材料の受入れ等の検査結果、トラブル発生時の対応の顛末などを含みます。

なお、保管温度が既定の温度に達していない等の異常を認めた場合は、直ちに、現場責任者に報告します。

○ 記録票の例

温度記録 2020年
6月 1日
記録者名 発酵花子

	7時	9時	10時	11時		13時	14時	15時
集乳車								
貯乳タンク								
原料冷蔵庫		9℃						8℃
冷凍室		-20℃						-20℃
殺菌機-1								
殺菌機-2								
混合タンク								
製品冷蔵庫		8℃						8℃
配送車-1								
配送車-2								
配送車-3								

作成年月日: 2015年8月15日	作成者: 発酵太郎
改訂年月日: 2019年7月18日	改訂者: 健康一郎

* 当該表は、各設備・機器の管理温度基準を記した表と照合して使用してください。

(3) 製品の保管・出荷・配送

ア 製品についての微生物データは、当該施設の衛生管理システムの有効性を検証する上で不可欠です。
年間計画に従って検体を採取します。
万一、法令違反が見つかった場合は、予め作成した事故発生時の対応要領に基づき処理します (P13 参照)。

イ 保管・出荷・配送

- 10℃以下の環境で、出荷・配送の手続を行います。
- 出荷に当たっては、数量、出荷年月日・時間、配送先の住所・氏名、保存温度、賞味期限等を記載した文書を配送担当者に手交し、文書の控えに受け取りの署名をもらいます。
- 配送車は、庫内温度が 10℃以下に保持され、清掃が行き届き、異臭を放つ他の物品が同載されていないことを確認します。

2 施設内外の衛生保持に関する計画

施設内外の衛生保持計画は、「一般的な衛生管理」に関する基準に基づき次の6つのグループに分けて作成します。

- ① 製造機器・装置の衛生管理
- ② 建物等の衛生保持
- ③ ネズミ・昆虫の生息調査・駆除
- ④ 廃棄物の処理
- ⑤ 洗浄剤、殺菌剤等化学物質の管理
- ⑥ 排水の処理

衛生保持計画の作成に当たっては一覧表（P69 参照）を作成すると便利です。

(1) 製造機器・装置の衛生管理

ア 洗浄・消毒：毎日の終業後実施します。

(ア) CIP 洗浄

- － 日常的に、すすぎ水の検査を行い、洗浄剤残留の有無を点検します。

(イ) 分解・手洗い洗浄 (COP)

- － タンク類の羽根軸受け部、ホモゲナイザー、クラリファイヤー、ろ過器、充填機、ポンプ、配管、バルブ・マニュホールド・パッキン類は、日常的に洗浄・消毒します。

イ 機器装置の保守管理

(ア) 日常的

- － 分解・手洗いが必要な機器については、日常的に破損の有無を点検、保守します。
また、所定の場所に衛生的に保管します。
- － CIP 装置、加熱殺菌・冷却装置及びFDVは、日常的に作動点検します。

(イ) 定期的

- － タンク類及び加熱殺菌・冷却装置は、定期的に破損、ピンホール等の有無を点検、保守します。
- － バルブ・マニュホールド・パッキン類、及びタンク・充填機等のエアフィルターは定期的に交換します。

ウ 充填機の直前に設置されたろ過器及び充填機の検査

(ア) ろ過器における異物の捕捉の有無を検査します。補足していた場合は、異物の由来を調査し、再発防止策を講じます。

(イ) ろ過器のメッシュ等の破損、充填機の部品の破損・欠落の有無を検査します。破損等により異物の捕捉機能が損なわれていた場合は、当日製造のロットは、とりあえず出荷停止し、安全評価を行った後、処分を行います。

(2) 建物等の衛生保持 (P70 参照)

ア 施設の周囲

- 日常的に清掃・散水し、施設の塵埃被害を防止します。
- 定期的に巡視し、動物の住居、昆虫の発生源を除去します。

イ 建物の床・壁・天井

- 製造場所にある不要な物品は撤去します。
- 建物の床・壁・天井は、日常的に清掃し清潔を保ちます。
- 建物は、計画的に補修し、塵埃、ねずみ、昆虫等の侵入を防止します。
- 採光、照明及び換気は十分に行い、結露の防止に努めます。
- 排水溝は、日常的に清掃し適切な排水を確保します。また、ねずみが侵入できない構造を保ちます。

ウ 清浄区域

- 充填工程等の区域は、製造環境からの微生物混入リスクの軽減のため、ヒトの入域規制、清浄な空気の流入による陽圧の確保等により清浄な作業環境を作ります。

エ 手洗い設備

- 作業場の出入り口に必要な数を設置します。
- 日常的に、水及び石鹼水の出具合、またペーパータオルの残量を点検します。
- アルコール等の消毒液も備えます。

オ トイレ

- 日常的に、便器周辺はブラシ等で洗浄し、常に清潔を保ちます。また、手すり、ドアノブ等は、アルコール等で清拭します。

カ 清掃用機材

- 施設設備の清掃用に用いられる機材は、目的に応じて適切に使用し、使用後はその都度洗浄・乾燥させ、所定の場所に保管します。

○ 清掃記録の例

施設の清掃記録 (2020 年 6 月) (記入例)

実施日	製造室 (1回/日)	手洗設備 (1回/日)	トイレ (1回/日)	天井・壁・床 (1回/月)	照明・換気扇 (1回/月)	特記事項 (定期管理実施事項、異常時対応)	担当者
1(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	(6/3)製造室床に乳分付着 あつたため、始業前に洗浄 実施 (6/5)昼休憩時に汚れを確認 し、再洗浄実施 (6/10)製造室照明の埃堆 積確認、清拭実施 (6/11)昼休憩時、ペーパー タオル不足により補充 (6/16)製造室に器具放置 のため、始業前に整理整頓 実施 (6/23)製造室壁に乳分飛 散有り、清拭実施	—
2	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
3	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
4	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
5	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
6	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
7(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
8(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
9	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
10	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
11	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
12	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
13	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
14(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
15(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
16	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
17	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
18	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
19	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
20	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
21(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
22(休)	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		—
23	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
24	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田
25	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否		山田

確認日・確認者 7/1 田中

(3) ネズミ・昆虫の生息調査・駆除 (P70 参照)

- 施設の周囲を定期的に巡視し、ネズミ・昆虫の生息場所を除去します。
- ネズミ・昆虫の施設への侵入を防止するため、窓、給排気口等に網戸を、また排水溝へのトラップを設置します。
- 室内での生息調査、駆除方法について専門業者と意見を交換します。
- 殺鼠剤、燻蒸剤等化学物質を使用した駆除作業は、食品等への汚染リスクの軽減のため、原則、専門業者に委託します。

(4) 廃棄物の処理 (P70 参照)

- 廃棄物の容器は、他の容器と異なる色のものとするなど容易に識別できるものを用います。また、使用後は直ちに洗浄します。
- 廃棄物は、速やかに製造施設から廃棄物保管庫に移します。
- 廃棄物の保管庫は、日常的に清掃し、常に清潔に保ちます。

(5) 洗浄剤、殺菌剤等化学物質の管理 (P70 参照)

- 化学物質は、安全な取り扱いに関する教育訓練を受けた者が取り扱います。
- 殺虫剤等化学物質を使用する場合、周囲に食品がないことを確認します。
- 化学物質は、施錠できる専用の部屋・場所で保管され、管理者による定期的な在庫管理・記録の実施が求められます。

(6) 排水の処理 (P70 参照)

- 排水溝は、日常的に清掃し、施設の適切な排水を確保します。
- 日常的に、排水設備の稼働状況を点検します。
- 定期的に処理水を検査し、排水が水質基準に適合していることを確認します。

3 ヒトの衛生保持に関する計画（P70 参照）

（1）食品等取扱者の衛生保持

- － 経営者は、食品等取扱者に、必要な作業着、帽子、マスク、履物等を提供し、それらの使用方法を周知します。また、手洗いを含め作業場における衛生的なマナーについての教育を行います。
- － 管理者は、行政庁から指示があった場合は、食品等取扱者に検便を受けさせます。
- － 食品等取扱者は、毎朝のミーティングにおいて、その日の健康状態及び服装等に関する自己申告票を提出します。
- － 管理者は、食品等取扱者から有症の申告があった場合、本人と面談のうえ当日の作業ラインから外す等の必要な処置を行い、それを業務日誌に記録します。

○ 自己申告票の例

票－1 健康状態等申告書
2020年4月1日
従事者名：発酵花子

症状	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日
黄疸	レ					/	/			
下痢	レ					/	/			
腹痛	レ					/	/			
発熱	37.2					/	/			
皮膚の化膿	レ					/	/			
鼻水、咳	レ					/	/			
吐気、嘔吐	レ					/	/			
身だしなみ						/	/			
時計、指輪、イヤリング	レ					/	/			
付爪、マニキア、香水	レ					/	/			

- * 自覚の無い症状にはレ点を。熱がある場合は、検温値を記入
- * 身だしなみに問題がない場合はレ点を記入

作成年月日	2018年5月15日	作成者名	発酵 太朗
改訂年月日	2020年4月13日	改訂者名	健康 一郎

（2）来訪者対応

- － 来訪者による病原微生物の持込みを防止するため、健康調査票の作成への協力を求めます。

- 一 作業現場の見学者に対しては、清潔な見学者用衣服の着用を義務付け、必ず関係者が同行します。
また、順路は、微生物汚染リスク軽減のため、清浄区域から汚染区域へと進みます。

○ 健康調査票の例

票－2 来訪者健康調査票

No.	御社名	来場者氏名	入場時間	退場時間	訪問先	熱	咳	下痢
1	毎日乳業(株)	発酵太郎	10:00	11:00	品質管理室	レ	レ	レ
2			:	:				
3			:	:				
4			:	:				
5			:	:				
6			:	:				
7			:	:				
8			:	:				
9			:	:				
10			:	:				

熱・咳・下痢等の症状がある場合には✓を記入してください。

症状の重い方は、入場をお断りいたします。 総務課長

作成年月日	2019年5月1日	作成者名	発酵太郎
改訂年月日	2020年3月15日	改訂者名	健康一郎

4 教育・訓練に関する計画（P73 参照）

食品衛生責任者は、経営者の承認を得て、管理者・従事者に対する教育・訓練に関する年間計画を作成します。

カリキュラムの編成に当たっては、以下に留意します。

- 一 食品等取扱者全員（配送車のドライバーを含む）に、食品衛生に関する基礎知識を提供
- 一 専門知識を必要とする従事者に、それぞれのレベル、ニーズ等に合った教育を提供
- 一 熟練技量が求められる作業の担当者に、定期的な実地訓練を提供

5 検証に関する計画（P74 参照）

衛生管理システムの有効性を維持するためには、自ら作成・運用する「衛生管理計画」を不断に点検し、改善点を探ることが不可欠です。

検証は、大きく分けて次の3種類のものがありますが、いずれも高度な専門知識を必要とします。仮に自らの実施が困難な場合、保健所、業界団体等への相談をお勧めします。

（1）計画に従った衛生管理実施の証明

ア 計画に従った作業の遵守状況

従事者の作業の手順・手段、文書化の状況、記録の作成状況等を点検します。

イ 計画の効果についての分析の実施状況

製品等の試験検査データ、商品クレームの記録等を分析し、当該施設の衛生レベルの現状と傾向を探ります。

ウ CCP 管理の状況

- － 毎日、モニタリング記録、チャート紙を確認し、CL 逸脱の見逃し等の有無を点検します。
- － CL 逸脱があった場合、影響を受けた可能性のある仕掛品の取扱い・評価・処分等の妥当性を点検します。

＊ モニタリングが CL 逸脱の有無を監視する作業であるのに対して検証は、CL 逸脱の見逃しの有無を監視する作業です。

＊ したがって、モニタリング担当者と検証担当者は別人でなければなりません。

エ 計測機器の校正の実施状況

温度計、タイマー、圧力計等の計測機器が、定期的に校正されていることを確認します。

(2) 制御手段の科学的妥当性の証明

食品の取扱い過程におけるハザードの制御手段（加熱温度、保持時間、冷却温度、冷却速度、発酵、タンク内保持時間等）が科学的妥当性を持つことを証明します。

(3) 教育・訓練計画の有効性の確認

毎年作成される教育・訓練計画は、経営者を含めた検討会において、一年に1回以上の頻度でその効果を確認します。

Ⅲ 手順書の作成とポイント

手順書作成にあたっての留意点

- － 具体的に
「適切に」、「十分に」、「必要に応じて」等の曖昧な言葉は避ける。
ただし、法令用語でその解釈が示されている、「直ちに」、「速やかに」等は使用できる。
- － 短い文で
- － やさしい言葉を選んで
- － 利用可能な図・表を入れる

手順書は、作業の内容や施設の規模に応じて作成します。また、作業の効果を最大化するため、次の2種類の手順書を整備することをお勧めします。

1 手順書（プログラム）

一般衛生管理のうち、食品衛生確保の観点から特に配慮が必要な作業について作成します。

(1) 内容は次を含みます

- ① 担当者
- ② 作業対象
- ③ 作業方法・頻度
- ④ 実施状況の記録
- ⑤ 作業の出来具合の点検・記録

(2) 対象（例）

（食品等の取扱い）

- － 原材料の受入検査
- － 生乳の受入検査
- － 異物検査（ろ過器及び充填機）
- － 試験検査

（施設・設備の衛生保持）

- － 機器・装置の洗浄・消毒
- － 建物等の保守管理
- － ネズミ・昆虫の生息調査・駆除
- － 廃棄物の保管及び処理

2 手順書（1 以外。本手引書ではマニュアルと記します。）

作業実施者のだれもが、一定レベルの結果を生み出すことが期待される作業について作成します。

(1) 内容

作業の対象、方法及び頻度を含みます。

(2) 対象（例）

（食品等の取扱い）

- － 原材料 受入れ後の取扱い
- － 使用水（井水）の取扱い
- － 容器包装の取扱い
- － スターターの取扱い・接種
- － 化学物質の取扱い
- － ろ過器及び充填機における異常発見時の対応
- － 製品の保管・出荷・配送

（施設・設備の衛生保持）

- － 施設の清掃

（ヒトの衛生保持）

- － 手洗い

手順書の改訂と配置

作成された手順書は、作業の方法、使用する薬品、使用道具等に変更があった場合、食品衛生責任者の許可を得て、確実に改訂されなければなりません。

また、手順書は、紙、電子の媒体を問わず、作業担当者が何時でも、何処でも、利用できるよう配置しておくことが重要です。

○ 参考資料 1 : HACCP 衛生管理に関する用語の意味と役割

(1) HACCP

HACCP は、「食品安全を確保する上で重要なハザードを特定し、評価し、制御するシステムである」と定義されています（コーデックス）。

つまり、HACCP は、規模の大小、また業態を問わずその適用が可能な技術です。

例えば、寿司屋さんにおいても、ハザードとしてよく知られている腸炎ビブリオ菌、アニサキス等を制御（冷蔵・冷凍等）し、それを記録・検証することで HACCP による衛生管理が可能となります。

(2) HACCP システム

コーデックスは、HACCP のモデルとして「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」を公表しています。

HACCP システムは、主に食品製造業を対象に、ハザードの制御を確実に実施するための基礎を定めたもので、7 つの原則から構成されます。

食品衛生法が示す「HACCP に基づく衛生管理」は、これによるものです。

ちなみに、本書では、①食品安全確保の目的を達成するためのヒト、モノ、カネの集合体を「衛生管理システム」、②食品への外部からの不衛生な物質の汚染防止を目的とした一連の活動体系を「一般的な衛生管理システム」、③食品中の健康危害物質の除去/低減を目的とした活動体系を「HACCP に沿った衛生管理システム」とイメージして使用しています。

(3) ハザード

ハザードは、「健康に悪影響を及ぼす可能性のある食品中の生物的、化学的若しくは物理的な物質（要因とも訳します）」と定義されています（コーデックス）。

ポイントは、

- ① 食品に含まれている物質である
- ② 食品危害の原因物質として広く認知されている物質である

(4) 危害要因分析（以下、ハザード分析という）

ハザード分析とは、製造工程別にそこで発現する可能性のあるハザードを特定し、特定したハザード別に制御手段（食品安全の観点から問題のないレベルまで減少させる手段）を設定する一連の作業のことです。

(5) 重要管理点（CCP）

ハザード分析で設定された工程別・ハザード別の制御手段の中から食品安全確保の観点から不可欠と決定した手段・工程のことです。

(6) 管理基準（CL）

CL は、CCP においてハザードが確実に除去・軽減されているか否かを、判定するための基準（殺菌温度、保持時間など）のことです。

(7) モニタリング

CCP において CL を目視又は機械的に連続的に観測することを言います。

なお、モニタリングという言葉は、HACCP システム以外でも、例えば、洗浄・消毒作業の出来栄のチェックという意味にも使われます。

(8) 改善（是正）措置

モニタリングにより、CL を下回っていた状態（逸脱）が発見された場合に行われる 2 種類の作業手続きです。

- － CCP の機能回復のための手続き
- － CL を下回った状態で処理が行われたことが明らかな仕掛品の隔離保管、安全性評価及び評価に基づく処分決定の手続き

(9) 検証

「衛生管理計画」を含めて HACCP システムが効果的に機能していることを証明するための作業です。

検証は、以下の 3 つを対象とします。

- ① 計画に従って衛生管理作業が正しく行われたこと
- ② ハザードの制御手段が科学的に妥当であること
- ③ 教育・訓練計画が効果的であること

(10) HACCP と一般衛生管理の役割

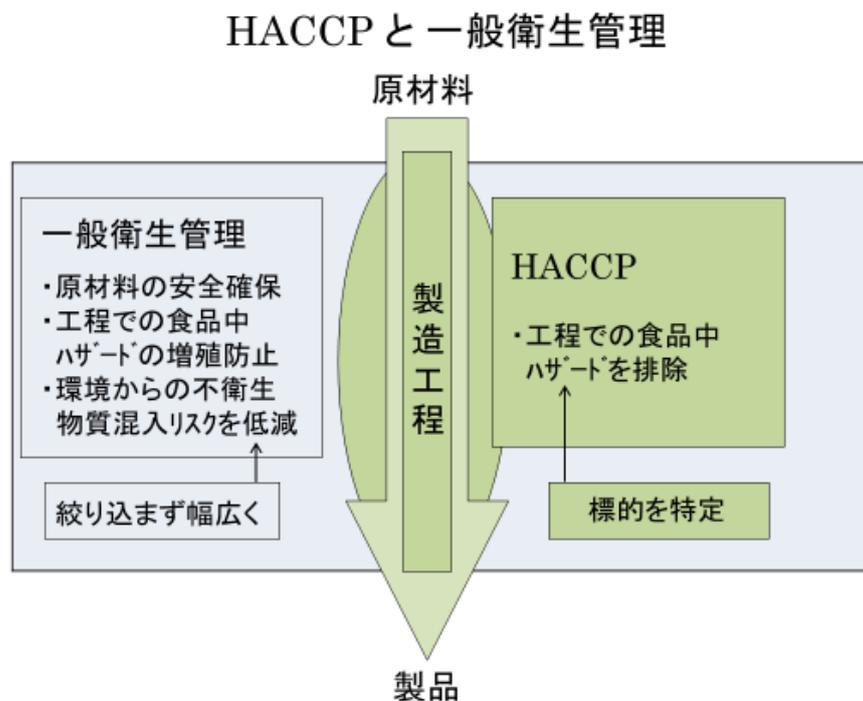
HACCP は、ハザードを製造工程において標的として特定し、制御するシステムです。

一方、一般衛生管理は、製造環境に潜在する微生物、化学物質、異物等の不衛生な物質（食品に混入するとハザードとなるものもある）を広く対象として、これらによる食品汚染リスクを軽減するシステムです。

このため、一般衛生管理の対象は、製造施設内外の衛生保持、食品原料の受入・保管、ヒトの衛生保持、教育訓練等多岐にわたります。

食品の安全確保においては、この異なる機能を持つ 2 つのシステムが車の両輪のように相互補完の関係であるとともに、それぞれが有効に機能するシステムを構築することが重要です。

食品衛生法においても、この 2 つのシステムを用いた「衛生管理計画」の作成とこれらの効果的な運用を義務付けています。



(11) 衛生管理計画

食品衛生法に基づく「一般的な衛生管理に関する基準」及び「HACCPに沿った衛生管理に関する基準」に基づいて、食品の処理過程ごとに実施される衛生管理についての日常的な作業計画を文書化したものです。

(12) 手順書

手順書は、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等の衛生管理作業の具体的な手順等を定めたもので、必要に応じて作成します。

* 定期的な検証と衛生管理の実施状況の記録は、「衛生管理計画」全体に適用されます。

○ 参考資料 2：小規模営業者等について（厚生労働省資料から抜粋）

1 小規模営業者等が実施すること

小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして以下の①～⑥の内容を実施していれば、法第 50 条の 2 第 2 項の規定に基づき、「営業者は厚生労働省令に定められた基準（一般衛生管理の基準と HACCP に沿った衛生管理の基準）に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守している」と見なします。

- ① 手引書の解説を読み、自分の業種・業態では、何が危害要因となるかを理解し、
- ② 手引書のひな形を利用して、衛生管理計画と（必要に応じて）手順書を準備し、
- ③ その内容を従業員に周知し、
- ④ 手引書の記録様式を利用して、衛生管理の実施状況を記録し、
- ⑤ 手引書で推奨された期間、記録を保存し、
- ⑥ 記録等を定期的に振り返り、必要に応じて衛生管理計画や手順書の内容を見直す

2 小規模な営業者等とは

- 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの
（例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売等）
- 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね 5 日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む）
- 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者（例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等）
- 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満である事業場
（事務職員等の食品の取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

第二部 HACCP 衛生管理システム

2020年6月
エービーシー乳業(株)

特徴及び使い方

- 1 第二部は、仮想事業者エービーシー乳業（株）が「第一部 HACCP 衛生管理の手引書」を基に作成した発酵乳製造施設の衛生管理システムについての説明書です。
- 2 本書は、ドリンクタイプ発酵乳の製造施設の衛生管理システムについて記述したのですが、乳酸菌飲料についてはその製造過程に希釈工程を加えることで、また後発酵タイプの発酵乳については製造工程を調節することで本書の適用が可能です。
- 3 本書は、発酵乳・乳酸菌飲料の業態に特化し、かつ、衛生・品質管理の専門知識を集めて作成されたものです。HACCP に関する知識・経験の乏しい施設においても、必要な部分をダイレクトに引用することで、当該施設の「衛生管理計画」及び「手順書」の作成が可能です。
- 4 食品の取扱い、製造機器等の洗浄・消毒等の作業に関する手順書は、可能な範囲で引用・作成して下さい。ただし、
 - － CCP 管理方法の作成は必須です。
 - － 手順書（プログラム）の多くは、これまでも厚生労働省の通知でその作成が求められており、作成を強くお勧めします。
 - － 手順書（マニュアル）は、施設の規模に応じて作成して下さい。
- 5 衛生管理の実施状況の記録内容については、本書等を参考にして作成して下さい。
なお、記録の書式は、簡素で、効果的、かつ、従事者にとって、使い勝手の良いものを各施設において開発して下さい。
- 6 HACCP システムにおけるハザードの「制御手段」は、検証の対象として、それらの科学的妥当性を証明する必要がありますが、本書衛生管理計画の記載例は、本書作成に参加した乳業技術者による検証を経たものです。

目次

	ページ
I 会社概要	・・・ 48
II 運営体制	・・・ 49
1 運営委員会の設置	・・・ 49
2 製品及び製造に関する情報の整理	・・・ 49
－ 製品説明書	
－ 製造工程一覧図	
3 HACCP システム適用に当たっての検討（経緯）	・・・ 52
－ ハザード分析	
－ 重要管理点（CCP）の決定	
－ 管理基準（CL）の設定	
4 ラベル表示	・・・ 57
5 文書・記録及び保管規定	・・・ 58
6 食品事故発生時の対応要領	・・・ 60
7 停電発生時の対応要領	・・・ 62
III 「衛生管理計画」	・・・ 64
1 食品等の取扱いに関する計画	・・・ 65
－ 食品等の衛生管理計画一覧表	
－ CCP 管理一覧表	
2 施設内外の衛生保持に関する計画	・・・ 69
－ 製造機器・装置の衛生・保守管理計画一覧表	
－ 建物等の衛生・保守管理計画一覧表	
－ ネズミ・昆虫対策、廃棄物処理等計画一覧表	
3 ヒトの衛生保持に関する計画	・・・ 70
－ ヒトの衛生保持計画一覧表	
－ 従事者：健康状態等申告書	
－ 来訪者：健康調査票	

	ページ
4 教育・訓練に関する計画	・・・ 73
－ 教育・訓練計画一覧表	
5 検証計画	・・・ 74
－ 検証計画一覧表	
IV 手順書	・・・ 75
1 手順書（プログラム）	・・・ 75
（食品等の取扱い）	
－ 原材料の受入検査プログラム	P - 1
－ 生乳の受入検査プログラム	P - 2
－ 異物検査（ろ過器及び充填機）プログラム	P - 3
－ 試験検査プログラム	P - 4
（施設・設備の衛生保持）	
－ 機器・装置の洗浄・消毒プログラム	P - 5
－ 建物等の保守管理プログラム	P - 6
－ ネズミ・昆虫の生息調査・駆除プログラム	P - 7
－ 廃棄物の保管及び処理プログラム	P - 8
2 手順書（マニュアル）	・・・ 86
（食品等の取扱い）	
－ 原材料：受入れ後の取扱いマニュアル	M - 1
－ 使用水（井水）の取扱いマニュアル	M - 2
－ 容器包装の取扱いマニュアル	M - 3
－ スターターの取扱い・接種マニュアル	M - 4
－ 化学物質の取扱いマニュアル	M - 5
－ ろ過器・充填機における異常発見時対応マニュアル	M - 6
－ 製品の保管・出荷・配送マニュアル	M - 7
（施設・設備の衛生保持）	
－ 施設の清掃マニュアル	M - 8
（ヒトの衛生保持）	
－ 手洗いマニュアル	M - 9

I 会社概要

○ エービーシー乳業（株）

1 所在地 東京都新宿区市谷砂土原町1-1

2 生産従事者数 50名

3 主な製品 牛乳、発酵乳及びアイスクリーム

4 生産施設の組織・関係者

総務部	10名
営業部	10名
生産部	
製造課	40名
施設管理課	5名
品質管理室	5名

5 発酵乳の生産設備

商品名：「生乳・キウイ入りのむヨーグルト」 種類別 発酵乳

容器包装：レンガ型紙容器 190g

生産量 10,000リットル/日

主な生産設備

原材料保管設備		冷凍庫	×1
		冷蔵庫	×1
		冷暗室	×1
貯乳タンク（ジャケット着）	30,000リットル		×1
調合タンク	1,000リットル		×1
混合タンク	10,000リットル		×1
加熱殺菌機	：プレート式加熱殺菌機（FDV付き）		×1
	プレート式加熱殺菌機		×1
発酵タンク（ジャケット着）	10,000リットル		×2
充填機			×2
製品保管設備		冷蔵庫	×1
配送車			×3

Ⅱ 運営体制

1 運営委員会の設置

「HACCP 衛生管理」運営委員会

- － 委員長 社長

- － 委員 品質管理室長：食品衛生責任者
総務部長
生産部長
製造課長
施設管理課長

- － 衛生管理チーム：品質管理室長・製造課長・施設管理課長

- － 殺菌工程モニタリング担当：発酵太郎・健康一郎

- － 殺菌工程モニタリング等記録の検証責任者：製造課長

- － 殺菌工程改善措置記録の検証責任者：品質管理室長

- － ろ過器・充填機の破損等検査担当者：保健正夫

- － 化学物質取扱い責任者：総務課長

- － 手順書（プログラム）に基づく作業の点検責任者：
品質管理室長・製造課長・施設管理課長

2 製品及び製造に関する情報の整理

- － 製品説明書
- － 製造工程一覧図

○ 製品説明書

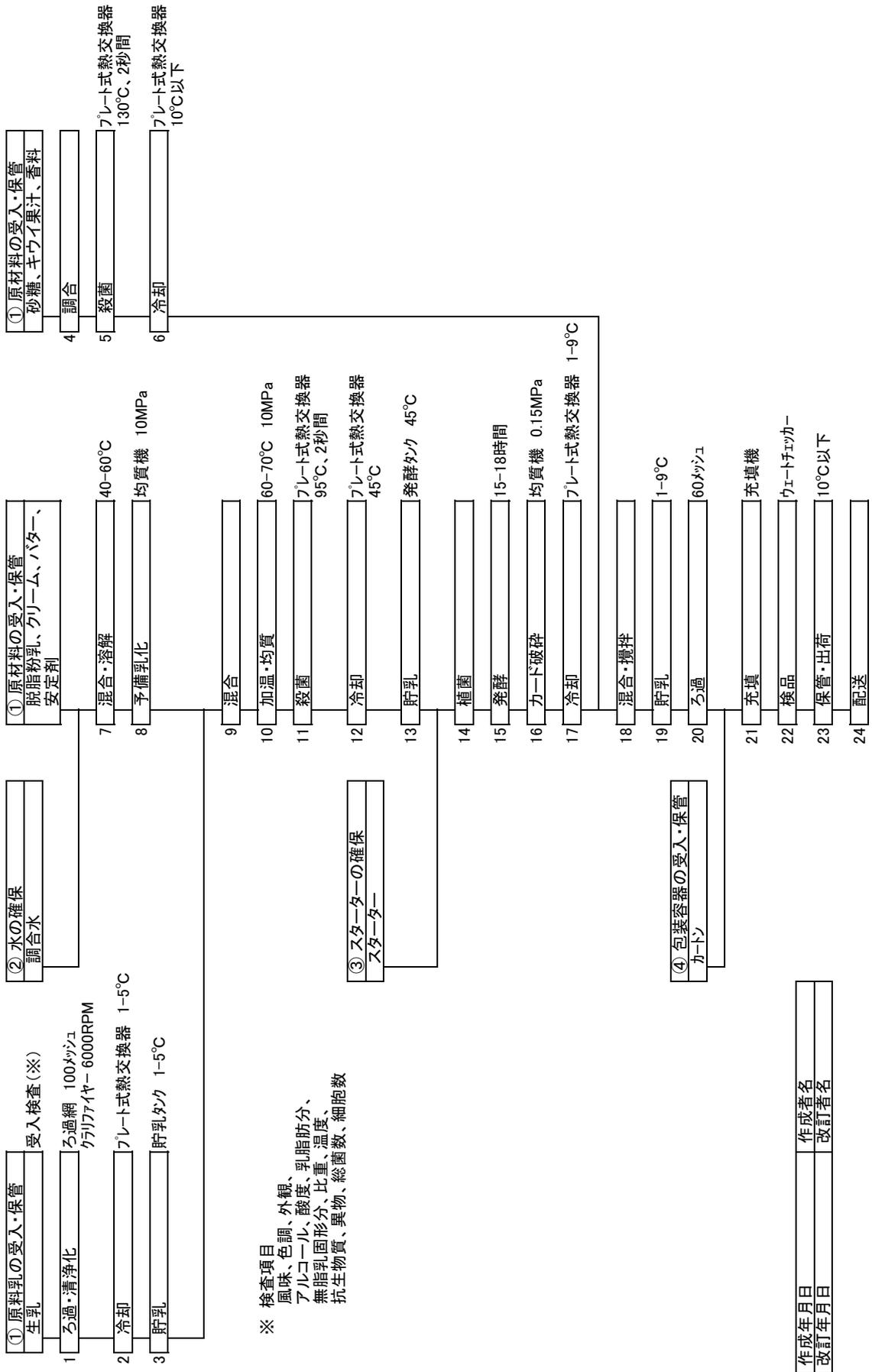
商品名：生乳・キウイ入りのむヨーグルト

1. 原材料に関する事項	種類 購入先	生乳、脱脂粉乳、クリーム、バター、砂糖、キウイ果汁、乳酸菌(スターター)、水(井水) 別途台帳に記載
2. 添加物の種類と使用量	種類 購入先 使用量	安定剤(ペクチン)、香料 別途台帳に記載 ペクチン：製品100g当たり0.2g 香料：製品100g当たり0.1g
3. 容器包装の形態と材質		容器：レンガ型紙容器(ポリエチレン加工紙) 190g ストロー：袋入リストロー(ポリプロピレン)
4. 微生物制御方法		<ul style="list-style-type: none"> ・ 130℃で2秒間の加熱殺菌(副原料) ・ 95℃で2秒間の加熱殺菌(主原料) ・ 殺菌後は速やかに発酵させてpHの低下で残存微生物の増殖を抑制 ・ 10℃以下での流通で賞味期限を確保
5. 性状・特性		ドリンクタイプ 無脂乳固形分：8.2% 乳脂肪分：0.9%
6. 微生物規格		乳酸菌数：1ml当たり1,000万以上 大腸菌群：陰性
7. 保存の方法		要冷蔵(10℃以下)
8. 賞味期限		製造日を含めて14日間
9. アレルゲン		特定原材料：乳 特定原材料に準ずるもの：キウイフルーツ、りんご(ペクチン) 表示方法：原材料名欄に個別表示
10. 喫食方法		そのままの状態ですべて喫食
11. 対象とする消費者層		一般消費者

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

○ 製造工程一覽図 (フローダイヤグラム)

商品名：生乳・キウイ入りのむヨーグルト



3 HACCP システム適用に当たっての検討（経緯）

（1）本施設において①制御可能なハザード及びその制御手段、また、②制御不可能なハザードに対する対策について検討した。

ア ハザードの選定・特定

以下の資料掲載の物質及び過去に食中毒原因物質としてリスク評価が行われたセレウス菌及びエンテロトキシンを対象とし検討した。

- － 食品衛生法乳等省令別表三の（二）の（1）
- － 厚生労働省「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」

結果、当社製品「生乳・キウイ入りのむヨーグルト」の衛生管理計画で対象になるハザードとして、下記の22物質（微生物9、化学物質6、毒素1、硬質異物3、アレルゲン3）を特定した。

記

微生物	<ul style="list-style-type: none">・エルシニア・エンテロコリチカ・黄色ブドウ球菌・カンピロバクター・ジェジュニ・カンピロバクター・コリ・サルモネラ属菌・病原大腸菌・腐敗微生物・リステリア・モノサイトゲネス・セレウス菌（食中毒事例）
化学物質	<ul style="list-style-type: none">・抗菌性物質・抗生物質・殺菌剤（乳房の消毒等）・洗浄剤・添加物（ペクチン：りんご由来、香料）・動物用医薬品の成分である物質

毒 素 ・エンテロトキシン（食中毒事例）

硬質異物 ・ガラス
・プラスチック
・金属

アレルギー ・乳
・キウイフルーツ
・りんご

イ 特定したハザードについて、制御（除去又は食品安全上問題のないレベルまで軽減）が可能な場所・時点・手段について検討した。

（ア）当施設において制御が可能なハザード

ー 微生物

通常の食品流行程で取り扱われた原材料の衛生水準、及び当社の製造技術・工程を考慮すると、食品中の微生物は、加熱殺菌・殺菌後 10℃以下への急冷、低温流通及び賞味期限の遵守で制御は可能と判断した。

ー 食品添加物

適切な保管、使用期限の厳守、正確な秤量及び在庫管理で添加物の制御は可能と判断した。

なお、当施設が所有する化学物質のうち、添加物以外のものについては、化学物質の取扱いマニュアルを適用することで、仕掛品への汚染防止が可能と判断した。

ー 異物

原材料に含まれる、又は製造工程で発生した異物は、充填工程の直前に設置された、ろ過工程で捕捉・除去する。

しかし、ろ過器のメッシュの破損による通過異物、又はろ過器本体もしくは充填機の破損・欠落による硬質異物は、操業中においては、監視できず、また制御不能である。

このため、終業時において「異物検査プログラム」を適用する。

仮に、終業時のろ過器等の検査により当該機器に破損・欠落が発見された場合、「異常発見時対応マニュアル」を適用し、当日製造ロットについては、出荷を停止し、安全性評価を行い、その結果により、処分する。

－ アレルゲン

アレルゲンについては、原材料の保管場所及び製造工程での二次汚染の防止を図り、また製品の表示ラベルに一括表示の枠外に配置したいわゆる「親切表示」で消費者への情報提供を行うことで制御は可能と判断した。

- － この結果、本施設において制御可能なハザードとして、微生物9物質、添加物、硬質異物3物質及びアレルゲン3物質を特定した。

(イ) 施設に搬入される以前に対策が必要なハザード

- － 生産段階で使用される抗生物質、農薬、殺菌剤等化学物質、及び原材料に含まれる毒素については、当社の製造工程において制御することは困難。また、原材料の受入れ時点で、試験分析を行い、その結果で原材料の受入の可否を判断することも、当社の化学物質・毒素分析能力では、その全てを排除することは困難と判断した。

- － 生産段階で使用される薬物の管理は、生産段階で行うのが唯一効果的な管理手段である。
このため、生産者団体等を通じて酪農家に対して政府が勧める農場 HACCP への参加を求める。
又は次善の対応として生産者団体による定期的な試験検査の実施を求めることとした。

- － エンテロトキシンについては、原材料の供給者と当社の契約で対応することとした。

(2) 製造工程への HACCP システムの適用

HACCP システムの原則 1、2 及び 3 の適用について検討した。

ア ハザード分析（工程別ハザード別制御手段の設定）

工程別に、①発現する可能性のあるハザード及び②これらの制御手段を記入した一覧表（食品等の衛生管理計画一覧表）を作成した。
なお、同表には、衛生管理についての具体的な方法である CCP 管理方法、手順書（プログラム）及び手順書（マニュアル）を、また作成すべき記録についても記載した。

イ CCP の決定

（ア）CCP と決定した工程・手段

副原料の処理工程及び生乳・主原料の混合物の処理工程における加熱殺菌工程をそれぞれ CCP 1、CCP 2 と決定した。

（イ）加熱殺菌工程を CCP とした理由

加熱殺菌工程は、微生物の制御のため特別に設けられた工程・手段であり、他の工程・手段では代替が困難である。

なお、加熱殺菌後は、発酵過程を経て、閉鎖系で処理・充填され、冷蔵流通する。

（ウ）その他の工程・制御手段を CCP としなかった理由

CCP の要件である、①食品安全確保の観点から不可欠である
②連続監視・即時制御が可能 ③適切な CL の設定の 3 要件を満たさなかった。

なお、これらの工程については、温度管理、適切な取扱い等によりハザードの制御は可能と判断した。

(3) CL の設定

加熱殺菌工程の CL（指標及びその限界値）について検討した。

ア 加熱時間と温度を CL とした理由

- 加熱殺菌の有効性を証明するための CL は、加熱温度と加熱時間を用いるのが今日の食品製造学において一般的であり、またモニタリング手続きとの親和性がある。

イ 加熱温度についての検討

- 副原料については、牛乳等の殺菌に一般的な UHT 殺菌を適用し加熱温度 130℃、保持時間 2 秒と設定した。また、殺菌直後に 10℃以下への急冷を条件とした。
- 主原料の生乳及び脱脂粉乳の混合物については、最終製品の組織の安定化を図ること等を考慮して、加熱温度 95℃、保持時間 2 秒と設定した。また、殺菌後速やかな発酵工程への移行と発酵による pH の低下による微生物制御効果が期待できることから殺菌後の冷却温度は 45℃とした。

ウ 加熱時間についての検討

- 殺菌機を通過する時間（ホールディングタイム）は、ホモゲナイザーにおける流量制御に連動していることから、モニタリングの必要はない。
ただし、1 月及び 7 月の第 1 週において、試験水を 1000 リットルタンクに貯水する時間を測定し、ホモゲナイザーの流量制御の精度を確認する。

4 ラベル表示

商品名：生乳・キウイ入りのむヨーグルト

種類別	発酵乳
無脂乳固形分	8.2%
乳脂肪分	0.9%
原材料名	生乳、脱脂粉乳、クリーム、バター、砂糖、 キウイフルーツ果汁／安定剤（ペクチン：りんご由来）、 香料
内容量	190g
賞味期限	天面に記載
保存方法	10℃以下で保存
製造者	エービーシー乳業株式会社 東京都新宿区市谷砂土原町1-1

アレルギー(特定原材料に準ずるものも含む)：乳・キウイフルーツ・りんご ※ 親切表示として枠外に記載

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

5 文書・記録及び保管規定

○ 文書・記録及び保管規定

1 文書にして保管する情報

- － 製品説明書
- － 製造工程一覧図（フローダイヤグラム）
- － ラベル表示
- － HACCP システム適用に当たっての検討経緯
- － 食品等の衛生管理計画一覧表
- － CCP 管理一覧表
- － 製造機器・装置の衛生・保守管理計画一覧表
- － 建物等の衛生・保守管理計画一覧表
- － ネズミ・昆虫対策、廃棄物処理等計画一覧表
- － ヒトの衛生保持計画一覧表
- － 教育・訓練計画一覧表
- － 検証計画一覧表
- － 手順書（プログラム及びマニュアル）
- － その他 HACCP 計画の変更点

2 保管すべき記録

（1）次の作業の実施状況

- － CCP の管理手続き（モニタリング、改善措置及び検証）
- － 測定機器の校正
- － 製品等の試験検査
- － 教育・訓練
- － 検証

（2）その他の作業の実施状況

3 記録の方法

- ・計測値等は、その場で、作業台帳に記入する。
- ・ボールペンを使用する。
- ・記録の訂正は、二本線で消し、近くに再記入し、署名する。

4 文書・記録の取扱い規定

- (1) 保管責任者は、品質管理室長とする。室長は、保管庫を施錠し、文書・記録を管理する。
- (2) 保管文書・記録の閲覧に当たっては、品質管理室長の許可を得る。
- (3) 文書・記録の保管期間
 - ・作成・改訂された文書は、更新されるまで保存する。
ただし、製品説明書及び製造工程一覧図は、改訂前のものも、改訂文書の作成後 1 年間保存する。
 - ・2の(1)の記録は、1年間保存する。
 - ・2の(2)の記録は、1か月間保存する。

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

6 食品事故発生時の対応要領

○ 食品事故発生時の対応要領

1 初期対応

(1) 品質管理室長（食品衛生責任者）

- ア 次の情報を入手した場合は、緊急対応メンバー（生産部長、製造課長、施設管理課長、営業部長及び総務部長）を招集する。
 - ー 消費者からのクレーム（単発クレームと推定される場合は除く）
 - ー 行政機関からの通報
 - ー 自主検査による基準不適合
 - ー ろ過器及び充填機の破損
- イ 当該製品のモニタリング記録、試験検査記録など製造に関する情報を収集する。

(2) 生産部長

- ア 施設内における事故品と同一ロットの製品の移動を禁止する。
また、当該製品の製造量、出荷量、出荷先及び在庫量を確認する。
- イ 品質管理室長の協力を得て、原因究明に着手する。
- ウ 原因究明結果をもとに、影響を受けたロットの範囲を特定し、状況を社長に報告する。

(3) 社長

関係者の報告を受け、風味、色沢等食品衛生法に抵触しない品質問題、印刷不良等容器包装の外観に関する問題等の場合、ケースバイケースで消費者に与える影響を考慮し、その後の対応を判断する。

2 対策本部を設置

社長は、製品回収を判断した場合は、対策本部を設置し、次の対応を指揮する。

(1) 営業部長は、製品の回収計画を作成する。

(2) 品質管理室長は、保健所に対して、以下を通報する。但し、法令で定める報告適用除外のケースは除く。また、報道関係者へ通報の必要性について保健所に相談する。

- ア 事故の概要
- イ 回収対象製品の
 - － 商品名
 - － ロット、製造日、出荷日
 - － 賞味期限
 - － 出荷先、出荷数量
 - － 写真又は表示ラベル
- ウ 回収計画

- (3) 営業部長は、出荷先に対して、影響を受けた製品についての数量、表示等の情報を通報し、販売の中止及び消費者からの返品を受入れを要請する。
- (4) 総務部長は、消費者からの電話等による相談窓口を設置する。
- (5) 総務課長は、マスコミ対応窓口を担当する。

3 事後処理

- (1) 生産部長は、製品の回収、処分の結果に関する記録を作成する。
- (2) 生産部長及び品質管理室長は、事故原因の究明とその結果に基づく再発防止策を作成し、社長に報告する。
- (3) 社長は、製品回収及び原因究明の結果、また再発防止策について保健所長に報告する。
- (4) 品質管理室長は、事故についての詳細な記録を作成し、社長の承認を得て保管する。

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

7 停電発生時の対応要領

○ 停電発生時の対応要領

1 情報収集

- 施設管理課職員は、配電盤を点検し、停電の範囲を特定する。
- 施設全体停電の場合は、東京電力に復旧に関する情報の提供を求める。
- 施設管理課長は、生産部長、製造課長及び品質管理室長を招集し、情報の共有と対策を協議する。

2 緊急対応

- 全体停電の場合は、生産部長は、自家発電機を作動させ、非常用電力の優先配分先を品質管理室長と協議する。
この場合、排水設備、貯乳タンク、原料保管庫及びスターター保管庫を最優先とし、製品保管庫は在庫量を考慮して決定する。
- 部分停電の場合は、施設管理課長は、停電箇所への別回線による電力の融通について製造課長と協議する。
- 製造課長は、原料保管庫、スターター保管庫及び製品保管庫の開閉を最小限に留めるよう指示する。

3 停電中の作業

- 貯乳タンク及び発酵タンクのジャケット内の冷却水は留置する。

4 再稼働時の作業

- 貯乳タンクの表面温度を測定し、10℃を超えていた場合は、貯乳は廃棄する。
- 機器・装置及びラインは、CIP 洗浄を行う。
- コンピュータープログラムの異常終了、設定値の消失等がないことを確認する。
- 製造機器（殺菌機、FDV 及び充填機）及びユーティリティ（ボイラー、冷凍機、コンプレッサー等）が正常に作動することを確認する。
- その他の製造ライン、配管の外観に異常がないことを確認する。

5 30分以上の停電後、復電した場合の製品等の取扱い

(1) 原材料、スターター及び製品

- － 製品は、品温を測定し、品温が10℃を上回っていた場合、廃棄する。
- － 原材料及びスターターについては、それぞれの容器包装の表面温度及び保管庫内温度の経時変化の記録をもとに生産部長が品質管理室長と協議し取扱いを決める。

(2) 貯乳タンクの生乳は、生乳受入れ検査項目（試験検査プログラム参照）のうち、異物、比重、乳脂肪分、無脂乳固形分及び抗生物質を除く全項目を検査し、規格に適合しない場合は廃棄する。

(3) 調合タンク、混合タンク及び発酵タンクの内容物の取り扱いは、生産部長が品質管理室長と協議する。

6 事後処理

- － 製造課長は、一連の対応を記録・保管する。

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

Ⅲ 衛生管理計画

衛生管理計画は、「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に基づき、次の5つの作業グループに分けて、衛生管理計画一覧表を作成した。

- 1 食品等の取扱い
- 2 施設・設備の衛生保持
- 3 ヒトの衛生保持
- 4 教育・訓練
- 5 検証

1 食品等の取扱いに関する計画

○ 食品等の衛生管理計画一覧表

(1) 原材料・資材の受入検査・取扱い

原材料・資材	設備・機器	内在、又は発生の可能性のある ・ハザード ・衛生問題	衛生管理の方法	適用ツール			
				手順書(P) (プログラム)	手順書(M) (マニュアル)	記録	
① 原材料 ・脱脂粉乳 ・クリーム ・バター ・砂糖 ・キウイ果汁 ・添加物 (安定剤、香料)	検査施設	1. 微生物の存在 2. 化学物質、毒素、異物等の存在	・殺菌(工程5、11で対応) ・検査成績書等の確認 ・異物除去(工程20で対応)	・受入検査プログラム P-1		・検査記録 ・確認記録	
	保管庫	3. 微生物の増殖 4. アレルゲンの存在・相互汚染	・原材料規格書に基づく保管 ・先入れ・先出し ・他の原材料から隔離保管		・取扱マニュアル M-1	・計測記録 ・出入記録	
・生乳	集乳車・貯乳タンク	1. 微生物の存在・増殖 2. 抗生物質の存在 3. 動物性医薬品の成分である物質の存在 4. 殺菌剤・洗浄剤の存在 5. 異物の存在・発生	・10℃以下で保存 ・殺菌(工程11で対応) ・受入検査(ディスク法) ・農場HACCPの確認 又は、試験成績書の確認 ・同上 ・除去(工程1及び20で対応)	・受入れ P-2 ・試験検査 P-4		・計測記録 ・検査記録 ・確認記録	
② 使用水	水処理装置	1. 塩素の過不足 2. 洪水等による水質の悪化	・塩素濃度測定 ・災害情報の収集 ・外部検査機関での検査		・取扱 M-2	・計測記録 ・検査記録	
③ スターター	保管庫	1. 発酵能力の低下	・-18℃以下で保存		・取扱 M-4	・計測記録	
④ 容器包装	保管庫	1. 異物の混入	・衛生的取扱い		・取扱 M-3		

(2) 生乳の処理

工程	機器・装置	内在、又は発生の可能性のある ・ハザード ・衛生問題	制御手段	適用ツール			
				CCP	手順書(P)	手順書(M)	記録
1. ろ過・清浄化	ろ過器・グリファイヤー	1. ろ過器等の破損	・除去(工程20で対応)		・異物検査 P-3 ・異常時対応 M-6	・検査記録 ・異常時対応記録	
2. 冷却	プレート式熱交換機	/	/				
3. 貯乳	貯乳タンク	1. 微生物の増殖	・5℃以下で保存			・計測記録	

(3) 副原料の処理

工程	機器・装置	ハザード等	制御手段	適用ツール			
4. 調合	調合タンク	1. 微生物の存在・増殖 2. 環境からの異物混入	・殺菌(工程5で対応) ・混入防止操作 ・除去(工程20で対応)				
5. 加熱殺菌	プレート式熱交換器	/	・130℃で2秒間	CCP-1			・デジタル表示温度の記録 ・チャート紙
6. 冷却		1. 芽胞菌の増殖	・殺菌後直ちに10℃以下に冷却				・計測記録

(4) 主原料の処理(本工程)

工程	機器・装置	ハザード等	制御手段	適用ツール			
7. 溶解	溶解タンク	1. 微生物の存在・増殖 2. 環境からの異物混入	・殺菌(工程11で対応) ・混入防止操作 ・除去(工程20で対応)				
8. 予備乳化	ホモゲナイザー等	/	/				
9. 生乳と混合	混合タンク	/	/				
10. 加温・均質	プレート式熱交換器、ホモゲナイザー	/	/				
11. 加熱殺菌	・プレート式熱交換器 ・FDV	/	・95℃で2秒間	CCP-2			・チャート紙 ・機器の確認記録
12. 冷却		/	/				
13. 貯乳	発酵タンク	/	/				
14. 植菌		1. 有用菌以外の環境由来微生物の混入	・熟練者による操作				・接種作業 M-4
15. 発酵		1. 有害微生物の増殖	・正常な発酵(酸度・pHの確認)			・試験検査 P-4	
16. カード破碎	ホモゲナイザー等	/	/				
17. 冷却	プレート式熱交換器	1. 微生物の増殖	・5℃以下に冷却				・計測記録
18. 副原料と混合・攪拌	混合タンク	1. 微生物の増殖	・5℃以下で保存				・計測記録
19. 貯乳							
20. ろ過	ろ過器	1. メッシュ等の破損	(終業時の目視検査) ・製品の移動停止等		・異物検査 P-3	・異常時対応 M-6	・検査記録 ・異常時対応記録
21. 充填	充填機	1. 破損	(終業時の目視検査) ・製品の移動停止等				

(5) 検品

	設備	ハザード等	衛生管理の方法	適用ツール			
22. 検品	ウエイトチェッカー	/	/				

(6) 製品の保管・出荷・配送

	設備	ハザード等	衛生管理の方法	適用ツール			
23. 保管・出荷	保管庫	1. 微生物の増殖	・10℃以下で保存		・試験検査 P-4	・保管・出荷・ 配送 M-7	・計測記録 ・検査記録
24. 配送	配送車	1. 不潔異物の付着 2. 微生物の増殖	・運搬車の清掃・乾燥 ・10℃以下で運搬				・点検記録 ・計測記録

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

○ CCP 管理一覧表

CCP番号	CL番号	CL	モニタリング手続き	改善措置 (CL逸脱時)	記録
CCP-1	CL-1	温度：130°C 時間：2秒間	1 モニタリング担当者は、1時間ごとに表示温度を記録票に記録 2 チャート紙の点検・回収 * 仮に、表示温度が130°Cを下回っていた場合、 ① 殺菌操作を中止 ② 製造課長に報告	1 原因究明結果に基づきCCPの機能回復作業を実施 2 CIP洗浄後、殺菌再開 3 直前1時間に殺菌された調合副原料は、 ① 隔離保管 ② 衛生管理チームは、安全性評価を実施 ③ 評価結果に基づき処分 ④ 改善措置記録の作成	・表示温度 ・チャート紙 ・改善措置実施記録
CCP-2 FDV付き殺菌機	CL-2	温度：95°C 時間：2秒間	1 殺菌機の温度センサーからの電気信号を殺菌機の制御装置がモニター * 仮に、設定温度の98°Cを下回った場合、 ① FDVは、 - 自動的に殺菌操作を中止 - 未殺菌乳を回収 - 警告信号を発信	1 原因究明結果に基づきCCPの機能回復作業を実施 2 CIP洗浄後、殺菌再開 3 回収乳は、 ① 隔離保管 ② 衛生管理チームは、安全性評価を実施 ③ 評価結果に基づき処分 ④ 改善措置記録の作成	・チャート紙 ・改善措置実施記録

* 殺菌時間は、ホモゲナイザーにおける流量制御機能に連動しており、モニタリングは不要

記録票記載事項	(モニタリング)	CCP番号 実施日 モニタリング記録 担当者名 署名 製造課長 署名
	(改善措置)	CCP番号 改善措置実施日 CL逸脱の原因 CCP機能回復措置 回収乳等の評価結果と処分内容 担当者名 署名 品質管理室長 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

2 施設内外の衛生保持に関する計画

○ 製造機器・装置の衛生・保守管理計画一覧表

機器・装置	発生の可能性のある衛生問題	洗浄・消毒又は保守管理の手段	適用ツール		
			手順書(P)	手順書(M)	記録表
CIP(定置洗浄)装置	1. 洗浄不良 2. 洗浄剤の残留	・作動点検(作業終了時) ・すすぎ水の検査(毎日)	・洗浄・消毒 P-5		・点検記録 ・検査記録
タンク	1. 羽根軸受部等残渣 2. 破損、ピンホール	・COP(分解洗浄) ・CIP ・定期点検(1月・7月)			・洗浄記録 ・管理記録
ホモゲナイザー・クラリファイヤー	1. 残渣	・CIP ・COP			・洗浄記録
加熱殺菌・冷却装置	1. 殺菌不良 2. 残渣 3. 破損、ピンホール	・作動点検(作業終了時) ・CIP ・定期点検(1・4・7・10月)			・点検記録 ・点検記録
FDV		・作動点検(作業終了時)			・点検記録
ろ過器	1. 残渣 2. 破損	・COP ・CIP ・目視検査(洗浄・消毒時)	・洗浄・消毒 P-5 ・異物検査 P-3	・異物対応 M-6	・洗浄記録 ・検査記録 ・対応記録
充填機	1. 残渣 2. 部品の欠落	・COP ・CIP ・目視検査(洗浄・消毒時)		・異物対応 M-6	・洗浄記録 ・検査記録 ・対応記録
サニタリーポンプ	1. 残渣	・CIP ・COP	・洗浄・消毒 P-5		・洗浄記録
配管	1. 残渣	・CIP ・COP			・洗浄記録
バルブ・マニホールド・パッキン類	1. 残渣	・CIP ・COP ・定期交換(メーカーと協議)			・洗浄記録 ・交換記録
エアフィルター (タンク、充填機等)	1. 微生物の混入	・定期交換(メーカーと協議)			・交換記録

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

○ 建物等の衛生・保守管理計画一覧表

対象物	発生の可能性のある衛生問題	保守管理の手段	適用ツール			
			手順書(P)	手順書(M)	記録表	
1 施設の周囲	・塵埃、昆虫等の発生	・清掃	・保守管理 P-6	・清掃 M-8	・修繕記録 ・清掃記録 ・点検記録	
2 施設の床・壁・天井	・塵埃混入、結露の発生等 ・ネズミ等の侵入	・清掃・洗浄、換気(ドライフロア) ・防虫、防鼠構造				
3 清浄区域	・塵埃等の侵入	・ゾーンの設定 ・陽圧 ・空調フィルターの定期交換		・清掃 M-8		・点検記録
4 手洗い設備	・正しい手洗い不能	・洗剤・紙の補充 ・設備の作動確認				
5 トイレ		・清掃・洗浄				

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

○ ネズミ・昆虫対策、廃棄物処理等計画一覧表

対象物	発生の可能性のある衛生問題	衛生管理の手段	適用ツール		
			手順書(P)	手順書(M)	記録表
1 ネズミ・昆虫対策	・食品への混入	・生息調査 ・駆除	・調査・駆除 P-7		・調査記録 ・実施記録
2 廃棄物の処理	・食品汚染	・専用の容器・隔離場所の設置	・処理 P-8		・実施記録
3 洗浄剤、殺菌剤等の管理	・食品汚染	・専用の保管場所の設置 ・施錠管理 ・在庫管理		・管理 M-5	・使用記録
4 排水処理	・環境汚染	・排水溝、処理設備の管理 ・処理排水の水質基準の順守			・検査記録

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

3 ヒトの衛生保持に関する計画

○ ヒトの衛生保持計画一覧表

対象物	不適切行為	教育・点検	適用ツール		
			手順書(P)	手順書(M)	記録
1. 従事者	・不健康者の従事 ・装飾品の食品混入 ・不衛生な行動 ・不適切な手洗い	・始業前点検 ・健康状態等の申告 ・服装チェック ・衛生教育 ・手洗いマニュアルの現場掲示 ・手洗い方法の周知		・手洗い M-9	・申告書 票-1 ・教育記録
2. 来訪者	・疾病等持込み	・健康状態の調査 ・行動の制限			・調査票 票-2

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

○ 従事者：健康状態等申告書

票-1 健康状態等申告書

年 月 日

従事者名：

症状	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日
黄疸														
下痢														
腹痛														
発熱														
皮膚の化膿														
鼻水、咳														
吐気、嘔吐														
身だしなみ														
時計、指輪、イヤリング														
付爪、マニキュア、香水														

* 自覚の無い症状にはレ点を。熱がある場合は、検温値を記入

* 身だしなみに問題がない場合はレ点を記入

作成年月日		作成者名	
改訂年月日		改訂者名	

○ 来訪者：健康調査票

票-2 来訪者健康調査票

No.	御社名	来場者氏名	入場時間	退場時間	訪問先	熱	咳	下痢
1			:	:				
2			:	:				
3			:	:				
4			:	:				
5			:	:				
6			:	:				
7			:	:				
8			:	:				
9			:	:				
10			:	:				

熱・咳・下痢等の症状がある場合には✓を記入してください。

症状の重い方は、入場をお断りいたします。 総務課長

作成年月日		作成者名	
改訂年月日		改訂者名	

4 教育・訓練に関する計画

○ 教育・訓練計画一覧表

教育・訓練プログラム 2020

主催者	項目	教育・訓練の内容	対象者	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
社内	品質管理室長	HACCP	動画にてHACCP全般理解												
	製造課長	ヒトの衛生	服装・入室時のルールの理解												
	品質管理室長	ヒトの衛生	効果的な手洗い方法												
		法規	乳等省令												
	品質管理室長	HACCP	許容限界逸脱時の対応												
		事故対応	事故発生時のトレーズ訓練												
	製造課長	実地訓練	スターターの取扱い												
	管理課長	入所時教育	工場のルール全般												
	東京都検量検定所	計測機器の校正	温度計等の校正のやり方												
	A洗剤メーカー	洗浄・消毒	CIPの効果判定方法												
社外	B防虫業者	ネズミ・昆虫対策	ネズミの生息調査・駆除方法												
	C機器メーカー	メンテナンス	殺菌機・バルブの構造と耐用年数												
	東京都衛生局	食品衛生責任者に対する実務講習会													
	発酵乳・乳酸菌飲料協会	食品衛生セミナー	食品衛生行政の現状と課題												
		検査技術研修会	乳酸菌・ビフィズス菌の検査方法												

作成年月日：2019年12月20日

「HACCP衛生管理」運営委員会

5 検証計画

○ 検証計画一覧表

目的	対象	点検事項	照合資料・データ	タイミング	実施者
・計画に従った衛生管理実施の証明 (verification)	a 計画の遵守状況	・従事者の作業手段・手順 ・文書化の状況 ・記録の作成状況 ・文書及び記録の保管状況	・衛生管理計画 ・手順書 ・文書及び記録	・1月及び7月	・衛生管理チーム
	b 計画の効果	・データ解析の結果 (衛生レベルの現状と傾向)	・製品等の試験成績 ・商品クレーム記録	・1月及び7月	・衛生管理チーム
	c CCP管理状況	モニタリングにおける ・CL逸脱の見逃しの有無 ・逸脱予兆の見逃しの有無 ・逸脱及び予兆の報告の有無	・モニタリング記録 ・チャート紙	・毎日	・「HACCP衛生管理」運営委員会 が指名した者
		逸脱時の ・CCPの回復手順 ・影響を受けた製品の取扱	・改善措置の記録	・措置終了後 速やかに	
d 計測機器の信頼性	・校正の実施状況	・校正の記録	・1月	・衛生管理チーム	
・ハザードの制御手段についての科学的妥当性の証明 (validation)				・原材料、製造 工程等の変更時	・衛生管理チーム

目的	対象	照合資料	タイミング	実施者
・教育・訓練プログラムの有効性の証明	a カリキュラム ・食品製造従事者に必要・十分な基礎知識 ・専門性を求める受講者のニーズと講義内容の一致 ・熟練技量が求められる作業についての実地訓練	・テキスト・参加者 ・テキスト・参加者 ・参加者の技能評価	・7月	・「HACCP衛生管理」運営委員会
	b 講習会 ・受講対象者 ・講師	・テキスト・参加者 ・受講者の評価		

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

IV 手順書

1 手順書（プログラム）

P - 1 原材料の受入検査プログラム

製造課

<p>方法・手順</p>	<p>① 当日の原材料到着予定を確認、受入準備を行う。</p> <p>② 受入れに当たっては、原材料の品名、数量、荷姿・外観、ロット、使用期限及び表示事項を確認する。</p> <p>③ 乳酸菌（スターター）、クリーム、バター及びキウイ果汁は、搬入時の温度についても確認する。</p> <p>④ 原材料別に、サプライヤーが発行する検査成績書を点検し、記録・保管する。</p> <p>* 破袋が確認された場合、保管条件が不適切な場合、又は試験成績書が添付されていない場合は、サプライヤーに状況説明の上、返品する。</p> <p>⑤ 受入検査に合格した原材料は、品種別・ロット毎に仕分けし、容器包装の見やすい面に品種名、搬入年月日及び受入検査担当者名を記入したラベルを貼付し、速やかにその保管条件を備えた倉庫に搬入する。</p>
<p>記録票 記載事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> － 原材料別、数量、外観・表示、使用期限 － 温度 － 試験成績書の内容 － 検査実施日 － 担当者名 署名 － 検査記録の点検 － 点検日 － 点検者名 署名

<p>作成年月日</p>	<p>作成者名</p>
<p>改訂年月日</p>	<p>改訂者名</p>

方法・手順	<ol style="list-style-type: none"> ① 搬入された生乳が、送乳伝票に記載の集乳コースが通常のものか否かを確認する。また、乳量、搬入時の乳温を確認する。 なお、集乳コース、乳量又は乳温について通常と異なる場合は、製造課長に指示を仰ぐ。 ② 抗生物質等についての検査成績書が添付されていた場合は、品質管理室に送付する。 ③ ローリーの攪拌を十分に行い、試料を採取し、品質管理室に送付する。 ④ 受入前にステンレス製（100メッシュ）フィルターに破損がなく正しくセットされ、クラリファイヤーが規定の回転数に達したことを確認する。 ⑤ 検査に合格した生乳は、ろ過・清浄化及び冷却後に貯乳タンクへ入れる。 ⑥ 受入中は、流量、クラリファイヤー回転数・背圧、及び冷却温度（7℃以下）であることを確認する。 ⑦ 作業終了後、ステンレス製フィルターのセット状態及び破損がないことを確認する。 なお、フィルターのセット不良又は破損が確認された場合の判断は、「ろ過器及び充填機における異常発見時対応マニュアル（M-6）」に準拠する。 ⑧ 生乳の保管は攪拌機能と冷却機能を備えた貯乳タンクに保存する。 ⑨ 貯乳タンクの乳温を午前9時及び午後3時に測定・記録する。 また、攪拌機の正常な稼働を確認する。 ⑩ 貯乳タンクに保存した生乳は受入日から数えて3日以内に殺菌する。
記録票 記載事項	<ul style="list-style-type: none"> － 乳量、乳温、集乳コース － フィルターの点検、クラリファイヤーの回転数 － 生産者団体による抗生物質等の試験成績の内容 － 品質管理室による検査結果 － 検査実施日 － 担当者名 署名 － 検査記録の点検 － 点検日 － 点検者名 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

使用機材	簡易ライト
対象機器	ろ過器 充填機
作業手順	<p>製造作業終了後の洗浄・消毒作業において</p> <p>1 ろ過器</p> <ul style="list-style-type: none"> － 異物を捕捉していない、又はろ過器自体の損傷がないことを確認する。 － 異物が捕捉されていた、又はろ過器のメッシュが損傷していた場合、直ちに製造課長に報告する。 <p>2 充填機</p> <ul style="list-style-type: none"> － パッキン等部品の欠落・損傷等がないことを確認する。 <p>パッキン等部品の欠落・損傷等を認めた場合は、直ちに製造課長に報告する。</p>
記録票 記載事項	<ul style="list-style-type: none"> － 検査結果 ろ過器：異物の捕捉 ろ過器の破損 充填機の破損 － 検査実施日 － 担当者名 署名 － 検査記録の点検 － 点検日 － 点検者名 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

対象	採取日	サンプル数	検査項目	不適格品の処分
生乳	受入日	1/ローリー	外観・色調・風味・異物 アルコール試験 酸度・比重・温度 乳脂肪分・無脂乳固形分 総菌数・細胞数 抗生物質検査 (ディスク法)	品質管理室長と生産部長 が協議し、社長が決定
最終製品	製造日	1	風味、色調、量目	品質管理室長と生産部長 が協議し、社長が決定
	月曜日及び木曜日	1	乳脂肪分及び全固形分 大腸菌群、乳酸菌数	「食品事故発生時の対応 要領」に基づいて対応
仕掛品 (発酵終了後)	毎日	1	酸度及びpH	品質管理室長と生産部長 が協議し、社長が決定
仕掛品 (殺菌直後)	水曜日	1	大腸菌群、カビ・酵母	
仕掛品 (発酵終了直後)	水曜日	1	大腸菌群、カビ・酵母	

記録票記載事項	検査サンプル名 検査結果 検査実施日 担当者名 署名 検査記録の点検 点検日 品質管理室長 署名
---------	--

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

1 CIP 洗浄

使用ツール	アルカリ洗剤、酸洗剤、熱湯等
作業手順	<p>ラインごとに次の条件で CIP 洗浄を実施する。</p> <p>1 調合タンクライン</p> <p>①前すすぎ 毎日、50℃温湯で2周回</p> <p>②アルカリ洗浄 毎日、0.5%、70℃アルカリ洗浄水で2周回</p> <p>③中すすぎ 毎日、常温水で2周回</p> <p>④酸洗浄 1回/3日、0.5%、70℃酸洗浄水で2周回</p> <p>⑤後すすぎ 毎日、15℃水で3周回</p> <p>2. 殺菌機・ホモゲナイザーライン</p> <p>①前すすぎ 毎日、50℃温湯で2周回</p> <p>②アルカリ洗浄 毎日、1.5%、70℃アルカリ洗浄水で2周回</p> <p>③中すすぎ 毎日、常温水で2周回</p> <p>④酸洗浄 毎日、1.0%、70℃酸洗浄水で2周回</p> <p>⑤後すすぎ 毎日、15℃水で3周回</p> <p>⑥殺菌 毎日、85℃、20分（蒸気又は熱水）</p> <p>3. 充填機ライン</p> <p>①前すすぎ 毎日、50℃温湯で2周回</p> <p>②アルカリ洗浄 毎日、0.5%、70℃アルカリ洗浄水で2周回</p> <p>③中すすぎ 毎日、常温水で2周回</p> <p>④酸洗浄 1回/3日、0.5%、70℃酸洗浄水で2周回</p> <p>⑤後すすぎ 毎日、15℃水で3周回</p> <p>⑥殺菌 毎日、85℃、20分（蒸気又は熱水）</p> <p>4. 主・副原料混合タンクライン</p> <p>①前すすぎ 毎日、50℃温湯で2周回</p> <p>②アルカリ洗浄 毎日、0.5%、80℃アルカリ洗浄水で2周回</p> <p>③中すすぎ 毎日、常温水で2周回</p> <p>④酸洗浄 1回/3日、0.5%、80℃酸洗浄水で2周回</p> <p>⑤後すすぎ 毎日、15℃水で3周回</p> <p>⑥殺菌 毎日、85℃、20分（蒸気又は熱水）</p>

記録票 記載事項	<ul style="list-style-type: none"> － 実施日 － 担当者名 署名 － 作業結果の点検 － 点検日 － 製造課長 署名
-------------	---

2 COP 洗浄（分解洗浄）

使用機材	ブラシ、スポンジ、中性洗剤、バケツ、手袋及びゴーグル
対象機器	<ul style="list-style-type: none"> － タンクの羽根軸受部 － ろ過器 － 充填機 － 配管 － バルブ・パッキン類
作業手順	<ol style="list-style-type: none"> ① バケツ8分目の水に1カップの洗剤を溶解する。 ② 分解した洗浄対象パーツを軽く水でゆすぐ。 ③ ブラシで丁寧にブラッシングする。 ④ 流水でゆすぎ、洗剤を除去する。
記録票 記載事項	<ul style="list-style-type: none"> － 機器名 － 実施日 － 担当者名 署名 － 作業結果の点検 － 点検日 － 製造課長 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

<p>対象、時刻 手段・方法</p>	<p>1 応急措置 次の情報が得られた場合は、応急措置を施す。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 床の破損、水たまりの発生 － 壁、窓、網戸の破損 － 塗装の剥離や錆の発生が見つかった場合、特に塗装剥離片などが食品に混入のおそれがある場合は、速やかに研磨や再塗装を行う。 <p>2 定期点検 (毎日)</p> <ul style="list-style-type: none"> － 全ての手洗い設備 水道水の流量、液体せっけんの量・出具合、ブラシ、ペーパータオルの量及び70%アルコール液の量・出具合を点検・記録する。また、十分に機能しない器具は補修し、液体せっけん、ペーパータオル及びアルコール液は常に補充する。これらについても記録する。 － 空気の流れが清浄作業区域から汚染地域の方向であることを確認する。 <p>(毎週水曜日) : 担当者2名で巡視する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 建物全体が塵埃、昆虫、ネズミ等の侵入を防止できていることを確認する。 － 作業場内に不要物の放置がないことを確認する。 － 室内の照度を測定する。 <p>(第一水曜日)</p> <ul style="list-style-type: none"> － エアーシャワー機能の有効性を点検する。 <p>(1月、5月及び9月の第一水曜日)</p> <ul style="list-style-type: none"> － 品質管理室は、充填機内の塵埃数および落下菌数を計測する。結果が環境基準に達しない場合、品質管理室は、施設管理課と対応を協議する。
------------------------	---

	<p>3 補修計画の作成 以下の場合、直ちに計画を作成し、補修する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 排水溝の目皿やトラップが破損していた場合 － 天井が破損していた場合 特に、雨漏りが認められた場合には、速やかに原因を突き止め、完全に補修する。 <p>また、1の応急処置を施した部分についても補修計画を作成する。</p> <p>4 その他 天井等に結露が見られた場合、室内の乾燥を保つための対策を、製造課と協議する。</p>
<p>記録票 記載事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> － 作業名 － 実施日 － 担当者名 署名 － 作業結果の点検 － 点検日 － 施設管理課長 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

方法・手順	<p>1 専門業者との意見交換 5月及び10月の第一月曜日</p> <p>施設管理課は、製造課及び専門業者を招聘し、生息調査及び駆除作業の結果について意見交換を行う。 また次回プログラムにおける粘着シート（ネズミ用及び昆虫用）の設置場所、駆除手段等についてアドバイスを受ける。</p> <p>2 施設内の生息調査及び駆除</p> <p>(1) 生息調査：第一水曜日 専門業者から指定された場所に、粘着シートを設置し、金曜日にそれぞれの粘着シートが捕獲したネズミ・昆虫の数を記録する。</p> <p>(2) 駆除作業：第一金曜日 上記調査により、捕獲したネズミ・昆虫の合計が基準値を超えた場合は、同日の夕方、それぞれの粘着シートの設置数を2倍に増やし、発生源を推定し、駆除を行う。この場合、発生源の推定が困難な場合、又は、駆除に薬剤が必要と判断した場合は、専門業者に依頼する。 (基準値)</p> <p>ア 充填室 ネズミは、0匹 その他の昆虫は、20匹</p> <p>イ 充填室以外の作業区域 ネズミは、0匹 その他の昆虫は、40匹</p> <p>ウ 翌週の月曜日に駆除作業の結果を記録し、課長に報告する。</p> <p>3 施設内外の巡視：第三水曜日</p> <p>ア 施設の周囲 施設の周囲を巡回し、ネズミ・昆虫の発生源が疑われる場所を特定・記録し、発生源の除去手段を課長に進言する。</p> <p>イ 建物 外部に開放される、窓、出入り口、給排気口及び排水口の網戸、シャッター、防虫カーテン、金網及びトラップに異常がないかを検査する。異常を発見した場合は、速やかに補修する。 また、扉、ドア、シャッター等の開けっ放しがあった場合は、速やかに製造課に報告し、原因究明と再発防止を要請する。</p> <p>ウ 施設内 ネズミ・昆虫の糞、死骸などの有無について検査する。 生息の痕跡を発見した場合は、上記1の生息調査を行う。</p>
-------	--

	<p>4 責任者による点検：第四水曜日</p> <p>施設管理課長は、当該月の生息調査実施記録及び駆除作業実施記録に署名するとともに、施設の内外の巡視を行う。</p> <p>5 専門業者による駆除の実施 毎年5月</p> <p>屋根裏、機械の内部等施設管理課では対応困難な場所の駆除作業を専門業者が実施する。</p>
<p>記録票 記載事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> － 作業名 － 実施日 － 担当者名 署名 － 作業結果の点検 － 点検日 － 施設管理課長 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

<p>担当者、 方法・手順、 点検及び記録</p>	<p>1 廃棄物の搬出</p> <ul style="list-style-type: none"> — 液状の廃棄物は、排水処理施設で処理する。 — 固体の廃棄物は、素材ごとにそれぞれ専用の容器に収納して、製造室の指定の場所に仮置きする。 — 仮置きした廃棄物は、作業終了後、製造室から廃棄物保管庫に移送する。 <p>2 廃棄物の保管・処理</p> <ul style="list-style-type: none"> — 廃棄物は、廃棄物保管庫において素材ごとに区分けして保管する。 — 廃棄物は、法令に従いリサイクル物、一般廃棄物、産業廃棄物に区分して保管・処理し、その数量を記録する。 — 産業廃棄物の処理にあたっては、廃棄物事業者と共同で産業廃棄物管理表（マニフェスト）を作成する。 <p>3 廃棄物の搬出、保管及び処理等に使用した容器及び器具は、使用后直ちに洗浄する。</p> <p>4 廃棄物保管庫は、日々清掃して常に清潔に保つ。</p> <p>5 製造課長は、第一・第三水曜日に作業記録及び作成されたマニフェストを点検するとともに現場検査を行い、作業記録に署名する。</p> <p>6 作業記録及びマニフェストは5年間保管する。</p>
<p>記録票 記載事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 作業名 — 実施日 — 担当者名 署名 — 作業結果の点検 — 点検日 — 製造課長 署名

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

2 手順書（マニュアル）

M - 1

原材料：受入れ後の取扱いマニュアル

製造課

方法・手順	<p>1 冷凍庫又は冷蔵庫の温度は、午前9時及び午後3時に測定・記録する。</p> <p>2 原材料の取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> － 原材料は、それぞれの規格書に基づき、冷凍庫、冷蔵庫又は冷暗室に速やかに移動させる。 － 原材料は、必ずパレット、スノコ、ラック等の上に置き、床への直置きはしない。 － 原材料は、容器包装に貼付されたラベルを確認して、先入・先出を徹底する。また、倉庫からの搬出及び使用の際には使用期限内であることを確認する。 <p>3 アレルゲンの取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> － キウイ果汁及びペクチンは、他の原材料の保管場所と区画された場所に、それぞれ専用の容器に密封保管する。 特に、端数原材料の容器は確実に密封し、識別のためのラベルを貼付する。 － キウイ果汁及びペクチンの計量に使用する器具類（スコップ、計量容器等）は、それぞれ専用のものを用いる。
-------	---

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

方法・手順	<p>1 毎日の検査・点検</p> <ul style="list-style-type: none"> － 次亜塩素酸ソーダ注入装置の稼動状態を点検する。 － 検査に供するサンプルは、受水槽及び給水管端末からの採取水とする。 － 残留塩素濃度の測定及び官能検査を行い、その結果を記録する。 <p>2 定期検査・点検</p> <p>(1) 水質検査</p> <ul style="list-style-type: none"> － 6月の第一月曜日、東京都衛生研究所に検査を依頼する。 <p>(2) 受水槽の点検</p> <ul style="list-style-type: none"> － 6月の第一月曜日、清掃・洗浄を行い、結果を記録する。 － 1月及び7月の第一月曜日、次を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> ・マンホールの施錠の状態 ・通気管及びオーバーフロー管のネズミ・昆虫侵入防止機能 <p>(3) 井戸、ポンプ等給水設備の点検</p> <ul style="list-style-type: none"> － 第一月曜日、点検、清掃を行い、その実施結果を記録する。 <p>3 異常時等の対応</p> <p>(1) 周辺地域で洪水、大規模地震等が報告された場合は、製造等に使用する前に以下を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 受水槽からの採取水に官能的な異常がない － 給水管端末からの採取水に官能的な異常がなく、かつ、塩素濃度が0.2ppm以上 <p>(2) 給水関連の工事が施された場合、十分な洗浄を行った後、排水管端末からの採取水に異物及び臭気の無いことを確認する。</p>
-------	--

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

方法・手順	<p>1 受入れ・検査</p> <ul style="list-style-type: none"> － 品名及び数量を記録する。 － 外包装（ダンボール）の状態を点検し、汚れがひどく、大きな損傷等があった場合は、返品する。 小さな損傷等の場合は、開封し、内容物（容器）を点検する。 なお、これらの検査結果は、写真とともに搬送元に通知する。 － 合格したロットには、受入日を記した表示ラベルを貼付する。 <p>2 保管</p> <ul style="list-style-type: none"> － 保管庫は、毎日清掃し、ネズミ・昆虫の侵入の形跡がないことを確認する。 － 保管庫における作業者は、手洗い、清潔な衣服の着用など食品取扱区域の作業者と同等の衛生レベルを保つ。 － 受入れ検査での不合格品を一時保管する場合は、ネットで当該ロット全体を覆うなど、合格品との識別が容易になる手段を講じる。 <p>3 食品取扱区域への搬入</p> <ul style="list-style-type: none"> － 保管庫からの搬出は、受入れ日付の若いロットから順次行う。 － 搬入量は、その日の製造量に応じたものとする。 － 食品取扱区域への搬入に当たっては、搬入直前に外箱を開梱し、内容物の状態を点検する。 <p>4 端数・未使用品の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> － 残った端数・未使用品は、専用の容器に移し、容器には日付、数量を記したラベルを貼付する。
-------	--

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

使用機材	<ul style="list-style-type: none"> •凍結乾燥濃縮スターター（DVS） •アルコールペーパー •アルコールランプ •ハサミ（専用） •帽子 •ゴム手袋（使捨て） •マスク（使捨て） •防塵着
方法・手順	<p>1 受入・保管</p> <ul style="list-style-type: none"> — 外装に汚物の付着がないこと、保存温度が-18°Cを保たれていたこと、力価の保持期限が3か月以上であることを確認し、受入条件を満たしていない場合は、品質管理室と協議する。 — ロット番号、力価保持期限、保管容器の温度を台帳に記録する。 — -18°C以下で冷凍保管する。 <p>2 取り扱い</p> <p>(1) 準備等</p> <ul style="list-style-type: none"> — 接種作業は、微生物管理に関する研修及び接種作業についての現場訓練を受けた者のみが行う。 — 作業者は、冷凍庫の温度記録を点検し、DVS が-18°C以下の温度で保管されていたことを確認する。なお、-18°C未達が記録されていた場合は、品質管理室と協議する。 — 作業者は、DVS の受入れ記録を点検し、力価保持期限の短いものから使用する。 — 作業者及び助手は、衛生的な帽子・ゴム手袋・マスク・防塵服を着用する。 <p>(2) 接種作業手順</p> <ul style="list-style-type: none"> — DVS 袋の外装並びに作業者及び助手の手をアルコールペーパーで拭く。 — 助手は、DVS 投入口の近くにアルコールランプを設置、着火して上昇気流を作る。

	<ul style="list-style-type: none">－ 作業者は、DVS 投入口をアルコールペーパーで拭く。－ 作業者は、ハサミをアルコールペーパー拭く。－ 作業者は、DVS 袋をハサミで開封し、内容物を直ちに投入、投入口を閉鎖する。－ 作業者は、投入作業を4回繰り返す（4袋投入）。
--	---

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

管理する 化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・次亜塩素酸ナトリウム ・洗剤（アルカリ、酸、中性） ・消毒用薬剤（アルコール、逆性石鹼） ・インク、溶剤、潤滑油
方法・手順	<ol style="list-style-type: none"> 1 受入れ <ul style="list-style-type: none"> － 容器ごとに受入れ日付を記したラベルを貼付する。 － 化学物質の安全データに変更がある場合は、従事者を集めて周知する。 － 次亜塩素酸ナトリウムについては、有効期限を確認し、記録する。 － 機器に使用する潤滑剤は、商品名及びグレードを確認する。 2 保管 <ul style="list-style-type: none"> － 化学物質は、施錠管理及び数量管理を基本とする。 － 洗剤及びアルコールは、製造場隣接のC保管庫の庫内棚表示区分に従い、所定の区画に収納・施錠し、総務課長が毎日出入を管理する。 － 次亜塩素酸ナトリウムは、総務課のロッカーに収納・施錠し、総務課長が毎日出入を管理する。 3 次亜塩素酸ナトリウム（使用水用は除く）の希釈・小分け <ul style="list-style-type: none"> － 使用直前に希釈・小分けする。 － 手袋及びゴーグルを使用する。 － 100ppm 濃度に希釈する。 － 小分け用の容器は、赤色とする。 － 希釈後の小分け容器に名称、作成日、作成者、濃度を記したラベルを容器の上部及び側部に貼付する。 － 希釈後の小分け容器は、洗浄・消毒・手洗いの作業場に保管する。 4 使用上の注意 <ul style="list-style-type: none"> － 受入れ日付の古いものから使用する。 － アルカリ洗剤及び酸洗剤の使用に当たっては、原則として手袋及びゴーグルを着用する。 5 製造課長及び総務課長は、所管の化学物質の保管状況を第一月曜日に点検・記録する。

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

方法・手順	<p>P-3 異物検査（ろ過器及び充填機）プログラムにおいて</p> <p>1 充填工程直前のろ過器が異物を捕捉していた場合</p> <ul style="list-style-type: none"> － 作業担当者は、直ちに製造課長に報告する。 － 製造課長は、当日製造の製品の移動を停止。 － 品質管理室長及び製造課長は、異物を特定する。 － 製造課長は、混入の経路を特定する。 － 品質管理室長及び生産部長は、異物の性状、製品への影響について社長に報告する。 － 社長は、製品への影響がないことを確認して移動禁止を解除する。 <p>2 充填工程直前のろ過器が破損していた場合</p> <ul style="list-style-type: none"> － 作業担当者は、直ちに製造課長に報告する。 － 製造課長は、当日製品の移動を停止、隔離及び識別表示を行う。 － 品質管理室長及び生産部長は、 <ul style="list-style-type: none"> ① ろ過器の破損部が製品に混入した可能性 ② ろ過器の破損により捕獲できなかった異物の混入の可能性 について、社長に報告する。 － 社長は、製品の処分を判断する。 <p>3 充填機のパッキン等部品の破損・欠落を見つけた場合</p> <ul style="list-style-type: none"> － 作業担当者は、直ちに製造課長に報告する。 － 製造課長は、当日製品の移動を停止、隔離及び識別表示を行う。 － 品質管理室長及び生産部長は、破損部が製品に混入した可能性について社長に報告する。 － 社長は、製品の処分を判断する。 <p>4 製造課長は、原因究明の結果、及び再発防止策を取りまとめた報告書を作成する。</p>
-------	--

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

方法・手順	<p>1 保管</p> <ul style="list-style-type: none"> － 製品保管庫の温度は、10℃以下とする。 － 毎日、午前9時及び午後5時に庫内温度を記録する。 － 温度計の校正は、検証計画に従う。 － 製品ケースは、パレットの上に置く。 － 製品を納めたケース（24 個入り）の積段数は、8段以下とする。 － 先入れ・先出しが容易に行えるよう、日付別に積付ける。 － 事故品等の販売不適格品を製品保管庫に一時保管する場合は、赤色の布で覆い、かつ、隔離保管する。 <p>2 出庫</p> <ul style="list-style-type: none"> － 送り状と現品を照合し、製品の受け渡しを行う。 － 製品の引き渡し手続きは、保管庫内で行い、出荷年月日・時間、配送先の住所・氏名、製品の保存温度・賞味期限及び出庫数量を記載した文書を手交し、控えにドライバーから受け取りの署名をもらう。 － 製品は、迅速、かつ、丁寧に取扱う。 <p>3 積載</p> <ul style="list-style-type: none"> － 製品は、庫外放置されることなく速やかに積載を完了する。 － 車両は、以下を点検・記録する。 <ul style="list-style-type: none"> ・積載直前に、庫内温度が10℃以下であることを確認する ・コンテナ内に破損箇所又は突起物が無い ・天井破損及び扉部分のパッキン等の破損が無い ・冷蔵装置が正常に作動している ・温度追跡装置が設置してある ・異臭を放つ他の品物が同載されていない ・十分に清掃され、乾燥し、清潔が保たれている － 途中、荷下ろしの際の扉の開閉は、最小限に留める。 <p>4 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> － 輸配送途上で事故が発生した場合、ドライバーは上司に速やかに報告（状況及び原因等）し、指示を受ける。 － 社内ドライバーは、教育訓練プログラムに従い、研修会に参加する。
-------	---

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

<p>清掃用具</p>	<p>【用具】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 雑巾 ・ ブラシ/バケツ ・ 水切り <p>【用具等の管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> － 用具は、色、シールの貼付などにより、床・排水溝等に使用するものとその他の機器・設備用のものが容易に識別できるようにする。 － 用具は使用前後に異常の無い事を確認する。使用後は洗浄・乾燥して衛生的に保管する。 － 洗剤及び殺菌剤は、専用の保管場所に施錠して管理する。
<p>方法・手順</p>	<p>1 施設内の清掃</p> <ul style="list-style-type: none"> － 製造室は、製造に必要な物品のみが、整理整頓して配置された清潔な環境であることを確認する。 － 天井、壁、照明器具、換気扇に汚れや埃を見つけた場合は、速やかに雑巾で清拭する。 － 食品等の落下・飛散が発生した床や製造機器は、洗剤を使用し、専用ブラシで洗浄する。洗浄後は十分に濯ぎ、床は水切りを行って可能な限りドライフロア化に努める。 なお、汚染が軽微な場合は、汚染部を水拭きした後、アルコール等で消毒する。 － 排水溝は、ごみの除去と専用ブラシによる洗浄を行う。 － 施設の出入口、窓枠等に溜まった埃・昆虫の死骸は速やかに除去する。 － トイレ 始業前に専用作業着/靴/ゴム手袋等で便器周辺をブラシや雑巾で洗浄し、ドアノブや手すり、水洗バーは塩素系殺菌剤やアルコールで清拭する。 － 手洗い設備 始業前に、水及び石鹼水の出具合、ペーパータオルの残量を点検し、その日の使用に十分な量を確保する。また、蛇口・シンクは、受け皿を水洗した後、消毒液で清拭する。

	<ul style="list-style-type: none"> — 出来具合の点検 点検担当者は、始業前及び終業後、清掃作業全体の出来具合を点検・記録し、署名する。 — 製造課長は、記録を点検し、署名する。 <p>2 施設の周囲の清掃</p> <ul style="list-style-type: none"> — 施設の周囲は、毎日清掃し、散水等により塵埃の発生を防止する。 — 点検担当者は、毎週水曜日、施設の周囲を巡回し、以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> • 清掃が行き届き、動物が飼育されていない • ネズミ及び昆虫の繁殖場所がない
--	--

作成年月日	作成者名
改訂年月日	改訂者名

<p>使用器具</p>	<ul style="list-style-type: none"> •水道 •液体せっけん •ブラシ •ペーパータオル •70%濃度アルコール
<p>手洗い手順図の掲示場所</p>	<p>手洗い設備の上部など見やすい場所</p>
<p>手洗いのタイミング</p>	<p>ア. 製造室にはいるとき イ. トイレから出たとき ウ. 手が汚染されるような作業をした後、また汚染物に触れた後 エ. その他、手指の清潔を保つ必要が生じたとき</p>
<p>手順図</p>	<p>① 水で汚れを十分落とす。</p> <p>② 石けんをつけ シワ、爪の中まで念入りに洗う。</p> <p>③ 流水で十分洗い流す。</p> <p>④ 使い捨てペーパーかエアータオルで拭き取る。</p> <p>⑤ アルコールをすりこみ消毒する。</p>

<p>作成年月日</p>	<p>作成者名</p>
<p>改訂年月日</p>	<p>改訂者名</p>

一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会
HACCP 作業部会委員

小岩井乳業株式会社 品質保証部 品質環境担当 部長代理 井上 晴行
株式会社明治 生産本部 技術部 技術 2 グループ グループ長 奥村 真矢
株式会社ヤクルト本社 生産管理部 特別参与 栗原 勝
森永乳業株式会社 生産本部 生産部 品質技術グループ 第 3 チーム長 宮野 修
雪印メグミルク株式会社 生産部 関西生産グループ 課長 吉丸 敦
(敬称略、所属は 2020 年 4 月当時)

HACCP 衛生管理の手引書 (発酵乳・乳酸菌飲料)

2020 年〇〇月 初版発行

発行 (問合せ先) : 一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会
〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 1-1 保健会館別館
電 話 : 03-3267-4686
FAX : 03-3267-4663
E-mail : info@nyusankin.or.jp

本手引書の著作権は一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会に帰属します。
本手引書は、改変や商用利用をする場合を除き、自由にご利用いただけます。