

食安監発 1213 第 4 号

平成 25 年 12 月 13 日

各検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部監視安全課長

(公 印 省 略)

漬物の衛生規範の改正等について

標記について、本日、食安監発 1213 第 2 号をもって、別紙のとおり各都道府県等の衛生主管部（局）長あて通知しましたので、輸入者指導等の参考に送付します。



食安監発 1213 第 2 号
平成 25 年 12 月 13 日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長
（ 公 印 省 略 ）

漬物の衛生規範の改正等について

浅漬による食中毒の発生防止を図る観点から、平成 24 年 10 月に漬物の衛生規範（昭和 56 年 9 月 24 日付け環食第 214 号）を改正し、全国の自治体において、食品、添加物等の年末及び夏期一斉取締りにおいて浅漬を製造する施設に対して立入調査を実施したところです。

今般、立入調査の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において審議した結果、下記 1 のとおり漬物の衛生規範を改正するので、下記 2 に留意の上、関係事業者への周知、指導方よろしくお願いします。

また、加熱せずに喫食するカット野菜及びカット果物を加工する施設については、大量調理施設であるか否かに関わらず、大量調理施設衛生管理マニュアルを踏まえて指導を実施するようお願いします。

記

1. 昭和 56 年 9 月 24 日付け環食第 214 号の別紙を本通知の別添に改める。
2. 留意事項
 - (1) 指導に当たっては、一定の規模の製造を行う企業（1 日の最大製造量が概ね 100kg 以上）から順次、遵守するよう計画的に指導すること。
なお、第 5 の 2 の実施に当たって、HACCP の基礎データを別途取りまとめ、お知らせする予定です。
 - (2) 浅漬の製造を行う事業者を把握する制度を導入していない自治体においては、届出制度の導入等により事業者の把握に努め、適切な周知、指導を行うこと。また、必要に応じて、都道府県等食品衛生監視指導計画に基づく収去検査を実施すること。
 - (3) また、農水省における生産段階における取組及び漬物生産者団体における衛生管理の取組について参考を送付する。
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_yasai/index.html
<http://www.tsukemono-japan.org/topics/feature/2012/20120830.html>

漬物の衛生規範

(昭和 56 年 9 月 24 日付け環食第 214 号別紙)
(最終改正：平成 25 年 12 月 13 日付け食安発 1213 第 2 号)

第 1 目的及び趣旨

本規範は、漬物に係る衛生上の危害の発生を防止するため、その原材料の受入れから製品の販売までの各工程における取扱い等の指針を示し、漬物に関する衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

なお、本衛生規範に定める内容の他、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号別添）に留意すること。

第 2 適用の範囲

本規範は、漬物、その製造及び販売施設並びにこれらの営業者について適用する。

第 3 用語の定義

本規範において使用する用語の定義は、次のとおりとする。

用語	定義
1 漬物	通常、副食物として、そのまま摂食される食品であって、野菜、果実、きのこ、海藻等（以下「野菜等」という。）を主原料として、塩、しょう油、みそ、かす（酒かす、みりんかす）、こうじ、酢、ぬか（米ぬか、ふすま等）、からし、もろみ、その他の材料に漬け込んだものをいう。これらは、漬け込み後熟成させ、塩、アルコール、酸等により保存性をもたせたもの（ただし、熟成後調味のための加熱工程のあるものを除く。）と浅漬（一夜漬ともいう。生鮮野菜等（湯通しを経た程度のもを含む。）を食塩、しょう油、アミノ酸液、食酢、酸味料等を主とする調味液、又は、酒粕、ぬか等を主材料とする漬床で短時日漬け込んだもので、低温管理を必要とするもの。以下同じ。）のように保存性に乏しいものに分類される。
(1)塩漬	野菜等を前処理した後、塩を主とした材料で漬け込んだものをいう。 (例) らっきょう塩漬、つぼ漬、しょうが塩漬、梅干、梅漬、白菜漬、高菜漬、広島菜漬、野沢菜漬等。
(2)しょう油漬	野菜等を前処理した後、しょう油を主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) 福神漬、割干漬、しば漬、しょうがしょう油漬、山菜しょ

	う油漬、朝鮮漬、高菜漬、広島菜漬、野沢菜漬、松前漬等。
(3)みそ漬	野菜等を前処理した後、みそを主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) 山菜みそ漬、大根みそ漬等。
(4)かす漬	野菜等を前処理した後、かすを主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) 奈良漬、山海漬、わさび漬、野菜わさび漬、しょうがかす漬、セロリーかす漬等。
(5)こうじ漬	野菜等を前処理した後、こうじを主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) べったら漬、三五八漬等。
(6)酢漬	野菜等を前処理した後、食酢、梅酢又は有機酸を主とした材料に漬け込んだもので、pH4.0以下のものをいう。 (例) 千枚漬、らっきょう漬、はりはり漬、梅酢漬、はじかみ漬等。
(7)ぬか漬	野菜等を前処理した後、ぬかを主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) みずなぬか漬、たくあん漬等。
(8)からし漬	野菜等を前処理した後、からし粉を主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) なすからし漬、ふきからし漬等。
(9)もろみ漬	野菜等を前処理した後、しょう油又はみそのもろみを主とした材料に漬け込んだものをいう。 (例) こなすもろみ漬、きゅうりもろみ漬等。
(10)その他の漬物	(1)～(9)以外の漬物(乳酸はつ酵したものを含む。)をいう。 (例) すんき漬、サワークラウト等。
2 一次前処理	下漬塩蔵前の選別、整形、洗浄、殺菌、解凍、乾燥及び湯煮の工程をいう。
3 二次前処理	下漬塩蔵後の選別、洗浄、切刻、整形及び脱塩の工程をいう。
4 熟成	塩、しょう油、みそ、かす、こうじ、酢、ぬか、からし、もろ

	み等の香味、色沢等が浸透し、調和し、又ははっ酵することにより漬物固有の性状が獲得されることをいう。
5 保存性のある漬物	<p>常温で7日間以上の保存性があり、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 塩分濃度が4%以上あるもの。ただし、アルコールを添加するものにあつては、その添加割合(%)を塩分濃度に加算すること。</p> <p>② pHが4.0以下のもの。</p> <p>③ 塩分濃度が3%以上、4%未満であつて、かつ、pHが4.6以下のもの。</p> <p>④ かす漬。</p> <p>⑤ 容器包装後、加熱殺菌したもの。</p>
6 施設	作業場所及び更衣、休憩場所、便所等の場所をいう。
7 作業場所	製造場所及び製品の搬出場所をいう。
8 製造場所	原材料の保管設備、一次前処理場所、下漬塩蔵場所、二次前処理場所、調味加工場所、熟成場所、包装場所、加熱殺菌場所及び製品の保管場所をいう。
9 作業区域	
(1)汚染作業区域	製造場所のうち、原材料の保管設備、一次前処理場所及び下漬塩蔵場所をいう。
(2)非汚染作業区域	製造場所のうち、二次前処理場所、調味加工場所、熟成場所、包装場所、加熱殺菌場所及び製品の保管場所をいう。
10 器具類	漬込容器、裁断機、作業台その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具及び食品に直接接触しない作業台、機械等をいう。

第4 施設・設備及びその管理

1 施設・設備

- (1) 施設は汚染のない位置に設けられていること。
- (2) 施設の周囲の地面は、舗装されている等清掃しやすい構造で、排水が良好であること。

- (3) 施設は、隔壁等により汚水処理施設、動物飼育場所等不潔な場所から完全に区分されていること。
- (4) 施設は、そ族等の侵入を防止するため、外部に開放されている排水口、吸・排気口等に侵入を防ぐ設備が設けられていること。
- (5) 施設は、昆虫の侵入を防止するため、次のような構造であること。
 - ① 窓、換気口等外部への開口部には、昆虫等の侵入を防ぐ設備が設けられていること。
 - ② 外部に開放される出入口には、前室が設けられていること。この場合のドアは自動閉鎖式であること。また、昆虫等の侵入を防ぐ設備が設けられていること。
- (6) 施設には、従事者の数に応じた適当な広さの更衣場所が設けられていること。
- (7) 製造場所は、鉄筋コンクリート等十分な耐久性を有する構造であることが望ましい。
- (8) 製造場所は、隔壁等により住居、事務所等の食品の製造に直接関係のない場所と区画されていること。
- (9) 製造場所の面積は、その取扱量に応じて衛生的に製造を行うために十分な広さを有していること。
- (10) 原材料の保管設備及び製品の保管場所は、次のような構造であること。
 - ① 原材料（添加物を含む。）又は製品への汚染を防止するため、隔壁又は間仕切り等で他の場所と区画されていること。
 - ② 食品に混入してはならない薬品（殺虫剤等）については、作業場所以外の場所に専用の保管場所が設けられていること。
 - ③ 冷凍庫又は冷蔵庫には、庫内の温度を正確に計ることができる温度計が外部から見やすい位置に設置されていること。
 - ④ 清掃用具については、製造場所以外の場所に専用の保管場所が設けられていること。
- (11) 製造場所内の床面及び内壁は、次のような材料及び構造であること。
 - ① 床面には、不浸透性を有し、平滑で、摩擦に強く、滑らず、かつ、亀裂を生じにくい材料が用いられていること。
 - ② 床面は、排水が容易に行えるように適当な勾配をつけ、かつ、すき間がなく、清掃が容易に行える構造であること。
 - ③ 内壁は、その表面が平滑であり、かつ、少なくとも床面から 1.2 m以上の所まで、不浸透性の材料を用いて腰張りされていること。
なお、腰張りは、ほこりの集積を避けるために、上部に 45 度以下の角度を有する構造であることが望ましい。
 - ④ 内壁の築造又は腰張りは、すき間がなく、清掃が容易に行える構造で淡いクリーム色等明るい色彩であること。
 - ⑤ 内壁と床面の境界には、アールが設けられている等清掃及び洗浄が容易に行えること。

- (12) 製造場所内は、汚染作業区域から非汚染作業区域への微生物の汚染を防止するために、それぞれの区域を区分し、従事者にわかりやすいようその床面を色分けする等により明確に区画されていること。
また、必要に応じ、その間の間仕切りが設けられていること。
- (13) 製造場所内の排水溝は、内面が平滑であって適当な勾配を有し、排水が良好で、汚水処理施設又は公共下水道に接続している排水溝を備えること。また、排水溝には汚水や汚臭が逆流しないようトラップ及びそ族等の侵入を防ぐ設備が設けられていること。
- (14) 清潔作業区域の天井は、平滑で清掃しやすく、カビの発生、塵埃等の落下を防止でき、結露しにくい材質・構造であること。
- (15) 製造場所内の窓の下部は、ほこりの集積を避けるために、45度以下の角度を有する構造であることが望ましい。
- (16) 前処理場所、調理加工場所及び包装場所は、作業に支障のない照度を得ることのできる構造又は設備を有すること。
- (17) 換気
- ① 製造場所は、十分な換気が行える構造又は設備を有すること。
 - ② 製造場所の蒸気、熱気等の発生する場所には、適切な位置に十分な能力を有する換気設備が設けられていること。
- (18) 手洗い設備
- 手洗い設備は、流水受槽式で、手洗いに十分な大きさを有し、手指を消毒することができる設備を備えること。
また、給水せんは、従業員数に応じた数を備え、足踏式、腕式又は自動式により手を使わないで開閉できるものであることが望ましい。
- (19) 検査設備
- 微生物、食品添加物、異物等について検査を行うための検査設備を有することが望ましい。
- (20) 食品等取扱設備
- ① 製造場所には隔壁等により区分された場所ごとに、正確な温度計及び湿度計が従事者の見やすい場所に設置されていること。
 - ② 食品の加熱処理設備には、温度計が備えてあること。
 - ③ 固定又は移動の困難な器具類は、製造工程の流れに沿い、作業に便利なように配列されていること。
 - ④ 製造量に応じた器具類及び正確に計測できる計量器が設けられていること。
 - ⑤ 移動性の器具類、食品添加物等を衛生的に保管するために、外部から汚染されない構造の専用保管設備が設けられていること。
 - ⑥ 原材料及び器具類の洗浄設備は、ステンレス等の耐酸性、耐熱性及び耐久性の材質のものであり、十分な容積を有するものが設けられていること。
 - ⑦ 器具を熱湯、蒸気、殺菌剤又はこれらと同等の効力のあるもので消毒することのできる設備が設けられていること。

- ⑧ 器具は、衛生的な材質のもので、容易に分解され、容易に洗浄及び消毒が行える構造であること。
なお、漬込タンクの底面と側面の境界には、アールがつけられ、洗浄に適した構造であること。
- ⑨ 加工台（作業台）は、耐水性材料で作られ、その台面をステンレス等の耐酸性、耐水性及び耐久性の材質のもので張ること。
- ⑩ 加工台（作業台）は、製造量に応じた十分な広さを有し、清掃及び洗浄が容易に行える構造であること。
- ⑪ 床面に設けられたタンクの上縁は床面より 30cm 以上高く、かつ、覆のできる構造であること。
- (21) 給水設備
- ① 水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を十分に供給することのできる給水設備を備えること。
- ② 必要な温湯を十分に供給することのできる給湯設備を備えること。
- (22) 廃棄物処理設備
- ① 施設内には、足踏式等の自動開閉式のふたを有し、清掃しやすく、汚液、汚臭がもれず、かつ、昆虫等の侵入を防止できる構造であって、不浸透性材で作られた廃棄物容器が設けられていること。
また、廃棄物容器は、容易に運搬できる構造のものであること。
- ② 廃棄物の集積場所は、施設外に設けられていること。
- (23) 便所
- ① 便所は隔壁により他の場所と完全に区画され、作業場所に直接出入口を設けないこと等製造場所に影響のないものとする。
- ② 手洗い・消毒等の設備を備えること。
- ③ 窓、換気口等外部への開口部は、昆虫等の侵入を防ぐ設備が設けられていること。

2 施設・設備の管理

- (1) pH4.5 以上の製品を製造する製造場所内の非汚染作業区域は、落下細菌数（生菌数）100 個以下であることが望ましい。
なお、pH4.5 以上の製品を製造する製造場所内の清潔作業区域は、落下真菌数（カビ及び酵母の生菌数）10 個以下、落下細菌数 50 個以下であることが望ましい。
- (2) 漬込みに用いる重石は、十分洗浄、消毒を行い、衛生上支障がないようにすること。
- (3) 器具類は、衛生保持のため、その使用目的に応じて、それぞれ専用を使用すること。
なお、汚染作業区域、非汚染作業区域にそれぞれ区分し使用すること。更に調味加工場、熟成場及び包装場を清潔作業区域として区分し使用することが望ましい。

- (4) 施設・設備の清掃用器材の管理は次のように行うこと。
- ① 使用後は、その都度、必ず洗浄し、乾燥させること。
 - ② 製造場所以外の専用の場所に保管すること。

第5 食品等の取扱い

1 浅漬の製造に当っては、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添）を遵守の上、次の方法によること。ただし、2の方法による場合は、この限りでない。

浅漬は、加熱や発酵の工程がなく、製造工程で完全な殺菌ができないことから、洗浄、殺菌、低温管理など、原料から製品までの一貫した衛生管理を実施すること。

- (1) 原材料の購入に当たっては、納入業者の衛生管理に十分配慮すること。
- (2) 検収に当たっては、品質、鮮度、表示等について点検し、その点検結果を記録すること。
- (3) 原材料は当該食品に適した方法で衛生的に保存すること。
- (4) 原材料は、それぞれ専用の置場に保存し、相互汚染しないように取り扱うこと。
- (5) 浅漬の原材料は、低温（10℃以下）で保管すること。
- (6) 原材料の選別、洗浄においては、土砂、昆虫等の異物を十分に除去した後、飲用適の水を用いて流水で十分に洗浄し、各工程において微生物による汚染、異物混入がないよう取り扱うこと。
- (7) 製造時には、可能な限り低温で取り扱うこと。
- (8) 次のいずれかの方法により殺菌を行うこと。
 - ① 次亜塩素酸ナトリウム溶液（100mg/lで10分間又は200mg/lで5分間）又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水（きのこ類を除く。）、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液等で殺菌した後、飲用適の流水で十分すすぎ洗いすること。塩素濃度の管理を徹底し、確認を行った時間、塩素濃度及び実施した措置等を記録すること。
 - ② 75℃で1分間の加熱、又はこれと同等以上の効力を有する方法で殺菌すること。温度管理を徹底し、確認を行った時間、温度及び実施した措置等を記録すること。
- (9) 半製品の保管及び漬込みの際は、低温（10℃以下）で管理し、確認した温度を記録するとともに、そ族、昆虫等の侵入、異物の混入を防止するよう適切に取り扱うこと。
- (10) 脱塩、洗浄、圧搾、脱水の工程においては、異物の混入防止を図ること。
- (11) 切刻、整形等の工程においては、その際に使用する器具から異物等による汚染がないよう適切に行うこと。
- (12) 漬込み液は、その都度交換し、漬込みに用いた器具・容器の洗浄、消毒を行うこと。

- (13) 食品添加物を使用する場合は、正確に秤量し、かつ、適正に使用し、その使用状況を記録し、1年間保存すること。
- (14) 充てん及び包装は衛生的に、かつ、速やかに行うこと。
なお、充てんは、原則として、容器包装内の空間率を可能な限り少なくするよう行うこと。
- (15) びん詰又は加熱殺菌を行うものにあつては、脱気を十分に行い、密せん・密封すること。
- (16) 容器包装に充てん後、加熱殺菌するものにあつては、カビ、酵母等による変敗、腐敗を防止するため、65℃で10分間、又はこれと同等以上の効力を有する方法で加熱殺菌すること。
なお、殺菌の記録は、6か月間保存すること。
- (17) 加熱殺菌したものは、速やかに放冷すること。
- (18) 容器包装にピンホール又は破損のある製品は速やかに除去すること。
- (19) 製品は、製造後速やかに10℃以下で保存すること。また、定期的に保存温度を確認し、記録すること。

2 浅漬の製造に当って、前項によらない場合には、次の HACCP による工程管理によること。実施に当っては、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添）を遵守の上、実施すること。なお、気象条件等により規定の原材料の確保が困難な場合であつて、予め前項の殺菌方法等により衛生管理の実施も想定される場合等には、それらの対応方法・手順を定めておくこと。

HACCP は、食品製造の衛生管理において国際標準とされている方法であり、原料の受入れから製品までの各段階で発生するおそれのある危害要因を分析し、その結果に基づいて、管理を行うものである。

- (1) 製品についての知識及び専門的な技術に基づいて HACCP の導入及びその運用を行うチームを編成すること。工場の規模によって、一人で進めなければならぬ場合は、文献等や外部の専門的な知識や技術を利用する。
- (2) 製品について、原材料の組成、製品名、製品の安全性に関する主要特性（塩分濃度、水分活性値、pH 等）、包装形態、包装材の材質、保存方法、賞味期限又は消費期限、使用方法（そのまま食べるか、調理が必要な場合はその方法等）、出荷先（小売、業務の別等）、流通方法などについて、製品説明書に詳しく記載する。これは危害分析の際の基礎となるものである。（表1参照）
- (3) 出荷された製品が、どこで、誰が、どのようにして使用するかを想定し、危害分析を行う必要があるため、その製品の意図する用途を明確にする。特に浅漬は、社会福祉施設等で高齢者が喫食する場合も多いため、安全性に配慮すること。意図する最終用途は、製品説明書に併せて記載する。
- (4) 原材料の受け入れから最終製品の出荷までに至る一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。（図1参照）

- (5) 製造工程一覧図の内容は実際の製造方法と相違ないものにするために、HACCP チームにより製造時に確認を行い、不足や誤りがあった場合には修正する。
- (6) 製造工程一覧図に従って製造工程ごとに予測できる危害要因（人が食品を消費するとき、その食品を安全ではない状態にする微生物的、化学的、物理的性質。）がリスト化され、安全な製品を製造するために管理が必要な危害要因を特定する。その危害要因の管理措置をリストに記載し、製造時には管理措置に従い製造を行う。
浅漬で想定される危害原因物質の例を表 2 参照に示し、留意すべき工程の例を次に示す。
- ① 原材料の受入りに当たっては、「栽培から出荷までの野菜の衛生管理指針」（平成 23 年 6 月 24 日付け 23 消安第 1813 号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）に定められたような、生産段階で使用する水、家畜ふん堆肥、農機具や収穫容器・資材等の衛生管理対策が実施されたほ場又は栽培施設で生産された原料であることの確認。
 - ② 検収に当たって、品質、鮮度等についての点検、点検結果の記録。
 - ③ 原材料それぞれの専用の置場での保存、相互汚染しない取扱い、低温（10℃以下）での保管。
 - ④ 原材料の選別における外葉からの二次汚染の防止。また、飲用適の水を用いた表面の凹凸部や葉と葉の間等の流水での十分な洗浄。微生物の増殖防止及び野菜の品質保持のため、洗浄に用いる水の低温管理。
 - ⑤ 次亜塩素酸ナトリウム溶液等による殺菌。
 - ⑥ 製造時における可能な限り低温での取扱い。
 - ⑦ 腐敗及び病原微生物の増殖を防止するため下漬工程で使用する食塩水及び調味液の低温（10℃以下）での保管。
 - ⑧ 半製品の保管及び漬込みの時の低温（10℃以下）での管理、そ族、昆虫等の侵入、異物の混入の防止のための適切な取扱い。
 - ⑨ 漬込み液の使用の都度の交換、漬込みに用いた器具・容器の洗浄、消毒。
 - ⑩ 従業員からの二次汚染を防止するための、衛生的、かつ、速やかな充填及び包装。
 - ⑪ 容器包装にピンホール又は破損のある製品の速やかな除去。
 - ⑫ 製品の製造後速やかな低温（10℃以下）での保存。
- はくさい浅漬における工程ごとの危害原因物質及び管理措置の例を表 3 に示す。
- (7) 食品安全に関する危害を予防、低減又は許容レベルまで減少させるために、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定めること。
重要管理点は、適切な管理が行われなかった場合には安全でない食品が製造される可能性がある工程であり、複数の工程がなり得る。(6)で作成したリストのうち、重要管理点として特に重点的に管理すべき工程を決める。

浅漬は、加熱や発酵の工程がなく、製造工程で完全な殺菌を行うことができず、水分活性や pH により病原微生物を制御することも困難であることから、原料から製品までの一貫した衛生管理が必要になる。特に、病原微生物を持ち込まないこと、工程中や製品で増やさないことが重要となる。従って、適切な原料の受入れ、調味液の冷却保管の温度管理、原料の洗浄・殺菌、下漬工程の冷蔵庫の温度管理、製品保管庫の温度管理等は、重要管理点となり得る工程である（表 3 参照）。

- (8) 全ての重要管理点に対し、管理基準を設定する。管理基準は安全な食品を製造することを保証するために用いる基準であって、遵守しなければならない基準である。一つの重要管理点に一つ以上設定する。管理基準は科学的な根拠に基づき、温度、時間等の計測機器を用いた測定や、色調、香味等の官能的な指標であって、連続的に又は十分な頻度で測定できる指標を用いた基準とする。
- (9) 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法（モニタリング方法）を設定する。この方法は、重要管理点が管理基準を逸脱していないことを管理するためのものであり、結果を記録する必要がある。監視する方法は、何を、どのようにして、いつ、誰が行うのかを具体的に決定し、製造時に実施する。
- (10) 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定める。
管理基準からの逸脱が判明した場合に講じる措置として、逸脱の原因を修正し除去すること、工程の管理状態を元に戻すこと、工程の管理状態から逸脱した間に製造された製品を特定し、廃棄、回収等の処分方法を決定し、製造時に実施する。
- (11) HACCP システムが正しく機能しているか否かについての検証方法を定めること。検証には、文書化された HACCP プランのとおり機能しているかどうかを、現場での観察や記録の点検等を行うこと、(9)の監視に使用する測定機器の校正を行うこと、定期的に製品の抜き取り検査を実施すること等が含まれ、これらを定期的実施する。
- (12) 危害分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存すること。

3 浅漬以外の漬物の製造に当っては、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号別添）を遵守の上、次の方法によること。

- (1) 原材料の購入に当たっては、納入業者の衛生管理に十分配慮すること。
- (2) 検収に当たっては、品質、鮮度、表示等について点検し、その点検結果を記録すること。

- (3) 原材料は当該食品に適した方法で衛生的に保存すること。
- (4) 原材料は、それぞれ専用の置場に保存し、相互汚染しないように取り扱うこと。
- (5) 原材料の選別、洗浄においては、土砂、昆虫等の異物を十分に除去すること。
- (6) 漬込み、熟成においては、食塩濃度又はアルコール濃度等を適正に確保するとともに、そ族、昆虫等の侵入、異物の混入を防止するよう適切に取り扱うこと。
- (7) 脱塩、洗浄、圧搾、脱水の工程においては、異物の混入防止を図ること。
- (8) 切刻、整形等の工程においては、その際に使用する器具から異物等による汚染がないよう適切に行うこと。
- (9) 漬込み（浅漬の場合を除く。）及び熟成は十分に行うこと。
- (10) 酒粕の熟成工程においては、間隙にカビ、酵母等が発生しないように十分踏み込みを行うこと。
- (11) 食品添加物を使用する場合は、正確に秤量し、かつ、適正に使用し、その使用状況を記録し、1年間保存すること。
- (12) 充てん及び包装は衛生的に、かつ、速やかに行うこと。
なお、充てんは、原則として、容器包装内の空間率を可能な限り少なくするよう行うこと。
- (13) びん詰又は加熱殺菌を行うものにあつては、脱気を十分に行い、密せん・密封すること。
- (14) 容器包装に充てん後、加熱殺菌するものにあつては、カビ、酵母等による変敗、腐敗を防止するため、65℃で10分間、又はこれと同等以上の効力を有する方法で加熱殺菌すること。
なお、殺菌の記録は、6か月間保存すること。
- (15) 加熱殺菌したものは、速やかに放冷すること。
- (16) 容器包装にピンホール又は破損のある製品は速やかに除去すること。
- (17) 保存性の乏しい製品にあつては、製造後速やかに10℃以下で保存すること。
また、定期的に保存温度を確認し、記録すること。保存性のある製品であつて、容器包装詰低酸性食品に関するボツリヌス食中毒対策に該当するものは、平成20年6月17日付け食安基発第0617003号及び食安監発第0617003号に留意すること。

4 製品（全ての漬物）

- (1) 製品は、次の要件に適合するものであること。
 - ① カビ及び産膜酵母が発生していないこと。
 - ② 異物が混入していないこと。
 - ③ 容器包装に充てん後加熱殺菌したものにあつては、次の要件に適合するものであること。（別紙試験法による。）
 - ア カビが陰性であること。

イ 酵母は、検体 1 g につき 1000 個以下であること。

④ 浅漬は、次の要件に適合するものであること。

ア 冷凍食品の規格基準で定められた E.coli の試験法により大腸菌が陰性であること。

イ ゆでだこの規格基準で定められた腸炎ビブリオの試験法により陰性であること。

(2) 製品の取扱い

① 直射日光及び高温多湿を避け、取扱いは清潔で衛生的に行うこと。

② 製品の取扱量は、施設の取扱能力に応じた量であること。

③ 容器包装の破損等に起因する汚染を防止するため、運搬は適切に行うこと。

5 保存用検体

食中毒等の事故発生時における検査のため、消費期限及び賞味期限を考慮した製品の種類ごとに 1 日 1 個を検体とし、予想される販売流通期間を考慮して、保存すること。なお、浅漬は、冷凍状態で保存すること。

6 営業者の検査

営業者は、次に定めるところにより検査を行うこと。

(1) 検査の対象は、原材料、製品のほか製造工程に関連するものとする。

(2) 使用基準の定められている食品添加物を使用する製品にあっては、半年に 1 回以上検査を行い、その検査結果を記録し、1 年間保存すること。

(3) 食中毒菌、カビ等の微生物、異物等については、必要に応じて検査を行い、その検査結果を記録し、1 年間保存すること。

(4) 製品の種類ごとに製造標準書（マニュアル）を作成するとともに、それぞれの製品の自主規格を定め、ロットごとに検査を行うことが望ましい。ただし、2 の方法により製造を行う場合は、この限りでない。

(5) 検査方法

① 検査は、「食品、添加物等の規格基準」に定められた試験法又は厚生労働省が示した試験法により行うこと。

② ①の試験法が定められていないものの検査は、食品衛生検査指針等行政機関の関与のもとに設定された試験法及び衛生試験法注解（日本薬学会編）の試験法で行うこと。

③ 簡易検査は、前記試験法により難しい場合に限り行うこと。

7 検査後の措置

(1) 原材料については、検査の結果、不良なものは使用しないこと。

(2) 製品については、第 5 の 4 の (1) に適合しなかった場合は、器具類のふきとり検査、従事者の手指等の検査等を行うことにより、その原因究明に努め、

今後そのようなものが製造されることがないように適切な衛生管理を行うこと。

8 容器包装

- (1) 容器包装は清潔で衛生的なものを使用すること。
- (2) 保存性のある製品のうち、缶詰、びん詰、たる詰又はつぼ詰のもの以外のものの容器包装は、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の容器包装に係る耐圧試験及び落下試験に適合すること。

第6 食品取扱者等の衛生管理

次の場合には、必ず流水・石けんによる手洗いによりしっかりと手指又は手袋の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用する場合にも、原則として次に定める場合に交換を行うこと。

- ① 作業開始前及び用便後
- ② 汚染作業区域から非汚染作業区域に移動する場合
- ③ 食品に直接触れる作業にあたる直前
- ④ 微生物の汚染源となるおそれのある食品等に触れた後、他の食品や器具等に触れる場合
- ⑤ 包装開始前

その他、下痢や腹痛等の症状を呈する食品取扱者を食品取扱作業に従事させないこと等の食品取扱者等の衛生管理、また、食品取扱者等に対する教育訓練、食品衛生責任者の設置、管理運営要領の作成、情報の提供等については、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添）によること。

表1 製品の記述（はくさい浅漬の例）

項目	説明
1. 製品名	はくさい浅漬
2. 重要な製品の特徴 (塩分、pH、保存料等)	pH 5.5 塩分 2.5% 保存料は使用せず
3. 保存方法	10℃以下で保存
4. 使用方法	そのまま食べる
5. 包装形態	ポリプロピレン／ポリエチレン袋に充填、熱シール後リンカーで結さつ、密封
6. 賞味期限	製造日から7日
7. 出荷先、最終用途	直営売店、スーパー等で一般消費者を対象に販売 社会福祉施設で高齢者向けに販売
8. 表示上の注意	お買い上げ後は冷蔵庫で保管してください。 開封後はなるべく早くお召し上がり下さい。
9. 輸送条件	発泡スチロールの容器にいれ、保冷剤を封入。冷蔵車を使用して店頭まで5℃以下に保つこと。
10. 使用原材料	はくさい、食塩、酸味料(クエン酸、乳酸、酢酸等)、調味料(アミノ酸等)

図1 製造工程一覧図 (はくさい浅漬の例)

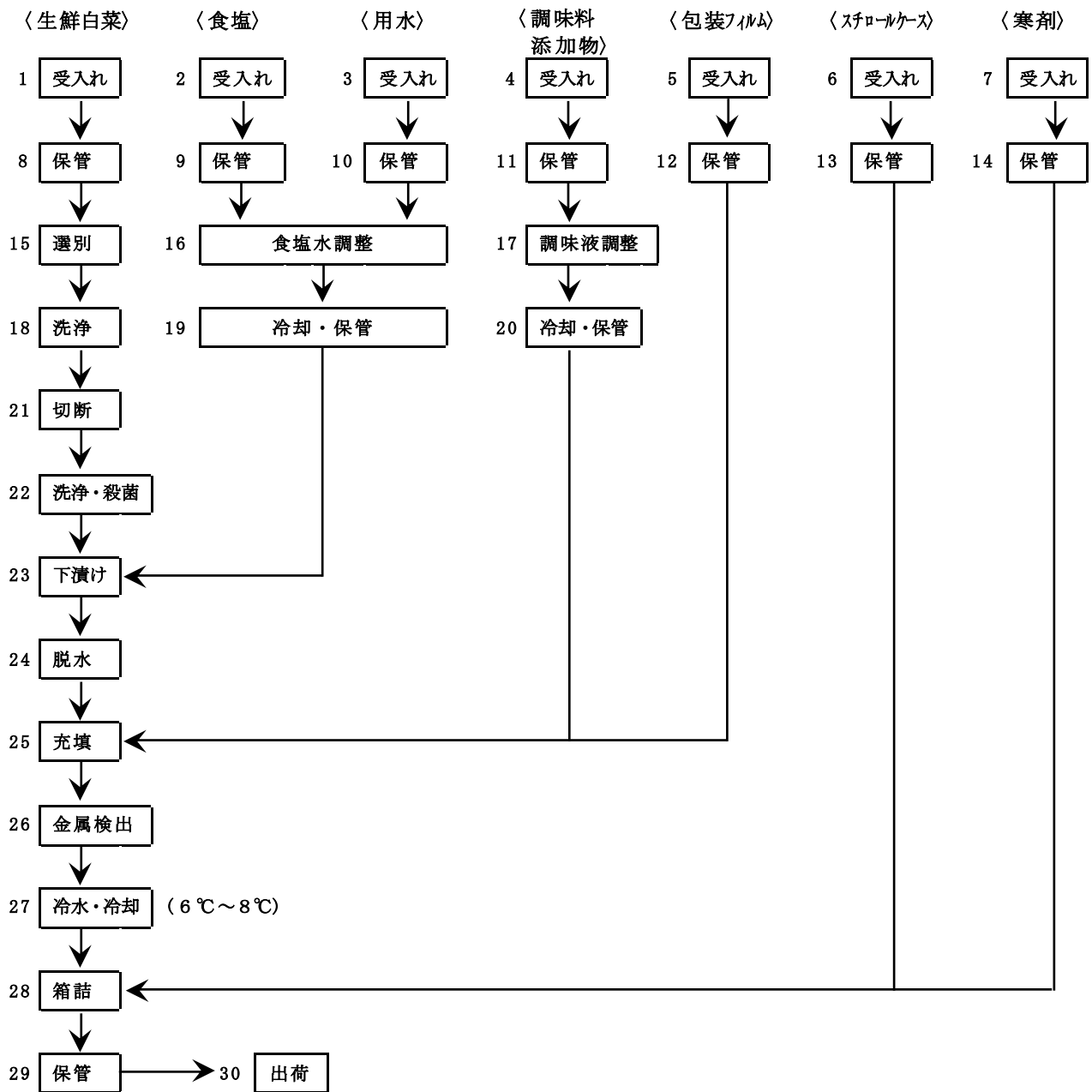


表2 危害原因物質のリスト（はくさい浅漬の例）

生物的 危害原因物質	病原微生物（芽胞形成）： <u>クロストリジウム属菌、セレウス菌</u>
	病原微生物（芽胞非形成）： <u>病原大腸菌、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸炎ビブリオ、リステリア菌</u>
	ウイルス： <u>ノロウイルス</u>
	腐敗微生物： <u>乳酸菌、グラム陰性細菌、酵母、かび</u>
	原虫： <u>クリプトスポリジウム、サイクロスポラ</u>
化学的 危害原因物質	生物由来の化学物質： <u>黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン</u>
	農薬（ <u>使用基準に違反する使用</u> ）
	食品添加物（ <u>基準以上の使用</u> ）
	工場で使用する薬剤： <u>洗浄剤、殺菌剤、害虫・害獣駆除剤</u>
	包装材由来の化学物質： <u>（認可されていない）可塑剤や印刷インクなど</u>
物理的 危害原因物質	硬質異物： <u>ガラス、木片、石、金属、プラスチック、ゴム等</u>

表3 危害分析、重要管理点、改善措置等の一覧の例（はくさい浅漬の例）

工程	危害	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置	記録
1 はくさい受入れ	腐敗及び有害微生物による汚染	・生産者における衛生管理の徹底 ・受入れ検査	PP	・適切な衛生管理を行っている生産者であることを確認できる書類の添付 ・受入れ基準	・受入れ時書類確認 ・外観検査	返品	原材料仕入れ記録簿
	残留農薬	生産者における管理の徹底	PP	適切な衛生管理を行っている生産者であることを確認できる書類の添付	書類の確認	返品	原料仕入れ記録簿
	異物	受入れ検査	PP	受入れ基準	目視検査	返品	原料仕入れ記録簿
2 食塩受入れ	異物	製造者における衛生管理の徹底	PP	適切な衛生管理を行っている製造者であることを確認できる書類の添付	書類の確認	返品	原材料仕入れ記録簿
3 用水受入れ	飲料適の水質に不適	定期的水質検査	PP	食品の製造等に用いられる水質基準	水質検査(年1回以上)	水処理施設の点検	水質検査記録簿
	異物	配水施設の保守点検(ストレーナー等)	PP	保守点検基準	目視検査	ストレーナー交換等	保守点検記録簿
4 調味液添加物受入れ	腐敗及び有害微生物による汚染	製造者における衛生管理の徹底	PP	適切な衛生管理を行っている製造者であることを確認できる書類の添付	書類の確認	返品	原材料仕入れ記録簿
	異物	受入れ検査	PP	適切な衛生管理を行っている製造者であることを確認できる書類の添付	書類の確認	返品	原材料仕入れ記録簿
5 包装フィルム受入れ	食品衛生法規不適合	製造者における衛生管理の徹底	PP	適切な衛生管理を行っている製造者であることを確認できる書類の添付	書類の確認	返品	原材料仕入れ記録簿
	インキ臭、接着剤臭	受入れ検査	PP	異臭のないこと	官能検査	返品	原材料仕入れ記録簿
	異物	目視検査の徹底	PP	破損、汚れ等の異常がないこと	目視検査	返品	原材料仕入れ記録簿
6 スチロールケース受入れ	異物	目視検査の徹底	PP	破損、汚れ等の異常がないこと	目視検査	返品	原材料仕入れ記録簿
8 はくさい保管	腐敗及び有害微生物の増殖	保管庫の温度管理(温度チェック)	PP	保管庫温度： 10℃	品管担当者が1回/日温度チェック	温度を基準に戻す。(製品の取扱い検討)	保管庫温度測定記録簿

工程	危害	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置	記録
	異物混入	作業基準遵守	PP	製造基準	外観目視検査	除去使用、選別使用	検査記録
9 食塩保管	異物混入	作業基準遵守	PP	製造基準	外観目視検査	使用中止	検査記録
10 用水保管	腐敗及び病原微生物による汚染	管理基準遵守	PP	貯水槽衛生管理基準	水質検査(年1回以上)、塩素濃度チェック(毎朝)	塩素滴下装置の点検、貯水措の洗浄	検査記録
	異物混入	作業基準遵守	PP	貯水槽衛生管理基準	目視検査	使用中止	検査記録
11 調味料添加物保管	腐敗及び病原微生物の増殖	管理基準遵守	PP	製造基準	官能検査(異味、異臭)	使用中止	検査記録
12 包装フィルム保管	異物混入	作業基準遵守	PP	製造基準	外観目視検査	使用中止	検査記録
13 スチロールケース保管	異物混入	作業基準遵守	PP	製造基準	外観目視検査	使用中止	検査記録
15 はくさい選別	異物残存、混入	作業教育の徹底 作業基準遵守	PP	製造基準	外観目視検査	使用中止	検査記録
	腐敗及び病原微生物による汚染	作業基準遵守	PP	製造基準	目視検査	使用中止	検査記録
16 食塩水調整	異物混入	作業基準遵守	PP	●●%~▲▲%	検査分析	調整	塩水濃度確認表
17 調味液調整	異物混入	作業基準遵守	PP	分析基準	検査分析	調整・廃棄	調味料スペック表
	腐敗及び有害微生物による汚染	機器洗浄管理基準の遵守	PP	機器洗浄管理基準	作業状況の点検	再洗浄	機器洗浄管理記録
18 はくさい洗浄	異物の残存	作業基準遵守	PP	製造基準	目視検査	使用中止	検査記録
	腐敗及び病原微生物による汚染	作業基準遵守	CCP	●秒以上の流水洗浄	(例)品管担当者が1回/時間確認	再洗浄	検査記録
19 食塩水冷却保管	(下演工程における腐敗及び病原微生物の増殖への影響)	液温チェック 機器保守管理の徹底	PP	液温:10°C 機械保守管理基準	1日1回液温チェック	基準温度まで下げる	食塩水温度測定記録
20 調味液冷却保管	腐敗及び有害微生物の増殖	液温チェック 機器保守管理の徹底	PP	液温:10°C 機器保守管理基準	1日1回液温チェック	基準温度まで下げる (製品の取り扱い検討)	調味液温度測定記録
	(充填後製品の腐敗及び有害微生物の増殖への影響)	同上	同上	同上	同上	同上	同上
21 はくさい切断	異物混入	始業終業点検	PP	刃こぼれのないこと	目視確認	交換原料選別・廃棄	始業就業点検表

工程	危害	防止措置	管理点	管理基準	モニタリング方法	改善措置	記録
22 はくさい洗淨殺菌	腐敗及び病原微生物の残存	殺菌剤濃度チェック 殺菌処理時間チェック	CCP	(例)有効塩素濃度：●●ppm 処理時間：●分	(例)品管担当者が1回/時間、塩素濃度試験紙で測定	(原因を調べ)濃度調整、再殺菌	殺菌槽塩素濃度測定記録
23 下漬	腐敗及び病原微生物による汚染	タンク洗淨殺菌の徹底	PP	機器洗淨管理基準	作業状況の点検	再洗淨	機器洗淨管理記録
	腐敗及び有害微生物の増殖	冷蔵庫の温度管理(温度チェック)	PP	冷蔵庫温度：10℃	(例)品管担当者が1回/日測定	温度を管理基準に調整(製品の取扱い検討)	冷蔵庫温度測定記録
	異物の混入	作業基準遵守	PP	製造基準	目視検査	使用中止	検査記録
24 脱水	脱水機、水切台からの2次汚染	機械装置の洗淨殺菌の徹底	PP	機器洗淨管理基準	作業状況の点検	再洗淨	検査記録
25 充填	腐敗及び病原微生物による汚染	機械器具の洗淨・殺菌の徹底 作業教育の徹底	PP	機器洗淨管理基準 標準作業手順書	作業状況の点検	再洗淨	検査記録
	異物の混入	始業就業点検 作業基準遵守	PP	点検場所毎の設定	担当者の目視確認	修理	包装機点検表
26 金属検出	金属異物混入	テストピースによる作動チェック	CCP	鉄：●φ ステンレス：●φ	包装担当者が全製品を金属検出機を通過させ、確認する	異物が確認されたものは廃棄 1回/日精度確認 製品を再度検出を通過させる	金属検出機 運転記録、金属検出機感度チェック
29 保管	腐敗及び病原微生物の増殖	保管庫の温度管理(温度チェック)	PP	保管庫温度：10℃	品管担当者が1回/日温度チェック	温度を基準に戻す(製品の取扱い検討)	保管庫温度測定記録

別紙試験法

真菌数試験法

1 カビ（陰性であること。）

- 試料 (1) パック中の検体すべてを対象とし均質な試料とする。
(2) 供試する量は1検体 10g とする。
(3) 試料希釈液の調製はワーリングブレンダー（ホモジナイザー）を用い、希釈用の滅菌液は、生理食塩水を使用する。

- 培地 (4) ポテト・デキストロース寒天培地を使用し、下記の薬品を添加する（1000ml あたり）。
クロラムフェニコール 100mg
培地の pH は 5.4 に調整する。

- 方法 (5) 塗抹法による。
(6) 培養の条件は 25℃で 5～7 日間

- 判定 (7) カビ集落発生の有無は通常 10 倍希釈段階の平板各 3 枚を用いて観察するが、試料の細片（繊維）によって著しく観察が妨げられるときや、保存料など微生物の発育阻止物質が試料中に含まれている場合は、100 倍希釈段階の平板を用いて観察してもよい。

発生した集落は、顕微鏡によってそのものが確かにカビであることを調べる。

同一希釈段階の平板 3 枚のすべてにカビの集落が認められなかった場合は、カビ陰性と判定する。

上記以外の具体的操作については、食品衛生検査指針 I 準用。

2 酵母（生菌数 1000 個以下）

- 試料 (1) パック中の検体すべてを対象とし均質な試料とする。
(2) 供試する量は1検体 10g とする。
(3) 試料希釈液の調製はワーリングブレンダー（ホモジナイザー）を用い、希釈用の滅菌液は、生理食塩水を使用する。

- 培地 (4) ポテト・デキストロース寒天培地を使用し、下記の薬品を添加する（1000ml あたり）。
NaCl 150g
クロラムフェニコール 100mg
プロピオン酸ナトリウム 2g
培地の pH は 5.4 に調整する。

- 方法 (5) 塗抹法または混釈平板法による。
(6) 培養の条件は 25℃で 3～5 日間

- 判定 (7) 計測は 10 倍、100 倍、1000 倍各希釈段階につき平板 3 枚の平均集落数とし、集落数が 10～100 個の範囲内にある希釈段階の実測値

を以て表示する。

もし 10 倍希釈で集落数 10 個以下の場合は $<10 \times 10$ とし、また 1000 倍希釈で集落数 100 個以上の場合は $>100 \times 10^3$ として示す。上記以外の具体的操作については、食品衛生検査指針 I 準用。