

HACCP SYSTEM

宅配水製造における 「HACCPに基づいた衛生管理」 の手引書

introduction
GUIDE BOOK

宅配水製造における「HACCPに基づいた衛生管理」の手引書

第 1 版 2021年4月1日 初版発行

発行



はじめに

清涼飲料水（ミネラルウォーター類）製造における「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書は、一般社団法人日本ミネラルウォーター協会と共同で2019年2月に第一版として公表しました。その後、2020年6月にHACCP導入を盛り込んだ改正食品衛生法が施行されました。

この手引書は、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」から、宅配水事業者の皆様が、さらに進めて「HACCPに基づく衛生管理」を取り入れるために、当協会が宅配水事業者向けに作成しました。

宅配水の製造方法によって、この手引書に書かれている管理方法以外の方法も考えられますが、この手引書がHACCPに取り組む一助となることを期待しております。

目次

	1	はじめに
	2	目次
	4	用語集
第 1 章	7	食の安全とHACCP（ハサップ）
	8	1. HACCPとは
	9	2. HACCPの歩み
	10	3. 現状と今後の課題
第 2 章	11	製造環境整備は5S活動で実践！ 環境整備とHACCP導入を5S活動で同時に進めてみよう
	12	1. 一般的衛生管理プログラム：PP（PRP）
	13	2. PPの文書化
	16	3. 5S活動
	18	4. 5S活動の進め方
	20	5. 製造環境の衛生管理
	34	6. 従業員の衛生管理
	44	7. 食品取扱者の教育・訓練
	45	8. 記録の必要性
	46	9. 製品の回収方法
第 3 章	47	HACCP導入手順の実施
	48	1. 導入のための7原則12手順
	51	手順 1 チームを作ろう（HACCPチームの編成）
	50	手順 2 製品説明書を作ろう
	50	手順 3 用途、対象者を確認しよう
	52	手順 4 製造工程図を作ろう
	54	手順 5 製造工程図を現場で確認しよう
	56	手順 6【原則1】 危害要因の分析に挑戦
	63	手順 7【原則2】 重要管理点（CCP）をみつける

	66	手順 8【原則3】 管理基準（CL）の設定
	68	手順 9【原則4】 モニタリング方法の設定
	70	手順10【原則5】 不具合があった時には「改善措置」
	72	手順11【原則6】 定期的に見直す「検証」
	75	手順12【原則7】 記録の文書化と保管
	77	2. よりよくするために ～検証とは～
	77	3. 効果的な衛生・品質管理を行うために
< 付 録 >	79	
	80	衛生管理マニュアル（抜粋）
	86	感染症の基本的な知識や対策
	90	ミネラルウォーター類とは
	91	ミネラルウォーター類製造における危害要因は？
	92	ミネラルウォーター類の殺菌方法
	93	<参考資料>
		（1）加熱殺菌について
		（2）一般的な膜処理について
		（3）紫外線殺菌について
		（4）オゾン殺菌について
		（5）エアフィルターについて
	97	製品説明書を作ろう
	98	製造工程図を作ろう
	101	危害要因分析表／紫外線殺菌の場合の例
	104	食品衛生上の危害の原因となる物質例
	108	管理基準（CL）、モニタリングの設定
< 様式集 >	111	
		衛生管理記録【例】
		・ 作業者の健康チェック記録
		・ 入退室・持ち込み物チェック記録
		・ 原材料受入記録
		・ 原材料使用前検査記録
		・ 清掃記録
		・ 製造チェック
		運転記録（CCP工程記録表）
		製品説明書
		製造工程図
		危害要因分析表
		CCP整理表
		改善措置記録
		検証記録
		HACCP会議議事録

用語集

HACCP に関連する用語集

- 一般的衛生管理プログラム（Prerequisite Programs：PP（PRP））
HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる食品取扱施設の衛生管理プログラム。前提条件プログラムともいわれる。コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般的原則」の規範が基本になり、地方自治体の条例で定める「営業施設基準」および「管理運営基準」などがこれに該当する。
- 衛生標準作業手順（Sanitation Standard Operation Procedure：SSOP）
衛生管理に関する手順のことで、その内容を「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」がわかるように文書化したもの。一般的衛生管理の中で毎日の点検が必要な衛生管理手順。
- 危害要因（Hazard）
健康に悪影響（危害）をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。ハザードともいう。有害な微生物、化学物質、硬質異物などの生物的、化学的または物理的な要因がある。
- 危害要因分析（Hazard Analysis）
危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程における食品中に含まれる潜在的な危害要因を、その危害要因の起こり易さや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対する管理手段を明らかにすること。
- 管理手段（Control measure）
危害要因を予防もしくは排除、または、許容できるレベルに低減するために使用する処置または活動。管理措置ともいう。
- 重要管理点（Critical Control Point：CCP）
特に厳重に管理する必要がある、かつ、危害の発生を防止するために、食品中の危害要因を予防もしくは除去、または、それを許容できるレベルに低減するために必須な段階。必須管理点ともいう。
- 管理基準（Critical Limit：CL）
危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの限界。許容限界ともいう。
- モニタリング（Monitoring）
CCP が管理状態にあるか否かを確認するために行う観察、測定、試験検査。
- 改善措置（Corrective Action）
CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが管理基準を逸脱したときに講ずべき措置。是正措置ともいう。

用語集

- 検証（Verification）
HACCP プランに従って実施されているかどうか、HACCP プランに修正が必要かどうかを判定するために行う方法、手続き、試験検査。モニタリングに加えて行われる。
- 妥当性確認（Validation）
構築されたHACCP プランが正しいかどうか、HACCP プランの要素が効果的である証拠を収集すること。プラン作成時に行うべき作業。
- HACCP プラン（HACCP plan）
対象とする食品のプロセス（生産、製造、流通等）において、食品の安全性に関わる重要な危害要因を管理するための、HACCP システム適用の原則にしたがって用意された計画書。
- PDCA サイクル
食品を衛生的に製造・加工するための計画（Plan）を作成し、計画に沿って製造・加工を実行（Do）し、業務の実施が計画に沿っているかどうか確認（Check）し、実施が計画に沿っていない部分を調べて処置する（Act）という4段階（PDCA）を順次行い、最後の「処置（Act）」を次のサイクルにつなげ、1 周ごとに内容を向上させ継続的に業務改善すること。

第 1 章

食の安全とHACCP（ハサップ）

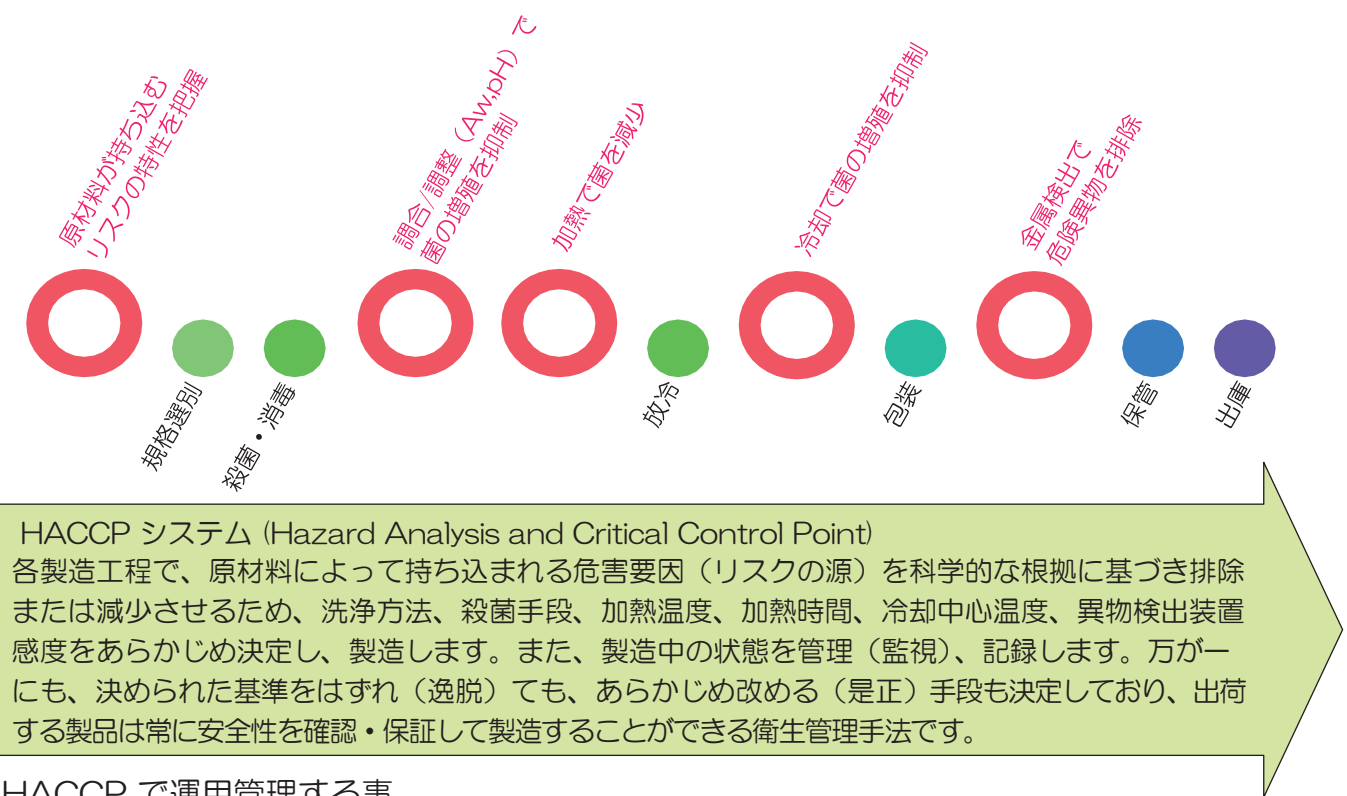
1. HACCPとは
2. HACCPの歩み
3. 現状と今後の課題

1. HACCPとは

HACCP（ハサップ）とは、Hazard Analysis and 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」と訳されています。

本手法は、原料の入荷・受入から製造工程、さらには製品の出荷までのあらゆる工程において、発生するおそれのある生物的・化学的・物理的危険要因をあらかじめ分析（危害要因分析）します。製造工程のどの段階で、どのような対策を講じれば危険要因を管理（消滅、許容レベルまで減少）できるかを検討し、その工程（重要管理点）を定めます。そして、この重要管理点に対する管理基準や基準の測定法などを定め、測定した値を記録します。これを継続的に実施することが製品の安全を確保する科学的な衛生管理の方法なのです。

この手法は、国連食糧農業機関（FAO: Food and Agriculture Organization）と世界保健機関（WHO: World Health Organization）の合同機関であるコーデックス委員会から示され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものです。



HACCP で運用管理する事

大きく分けて2つの側面から生物的、化学的、物理的、という3つの危険要因（ハザード）を管理することです。

- ① 製造環境の側面
- 食品衛生法で定めている、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の第2食品取扱施設等における衛生管理の事項が管理項目となります。
- 施設状況は、それぞれの企業や施設ごとに違いますから自分たちの施設の現状を良く見極めて管理するべき事項を決めてください。完全でなくてもその状況を補う作業手順を明確にし、管理することでHACCPを導入することは容易に可能です。
- ② 製造工程の側面
- 原料から持ち込まれる3種類の危険要因（ハザード）を、調理・加工の規格を定めて運用管理する手順（手法）を構築します。
- ただし大切なことは、さまざまな工程における基準値の設定根拠は妥当であるという客観的な証明ができていることが必要です。

2. HACCPの歩み

安全な食品の製造方法に新たな考え方が商業ベースで導入されたのは、アメリカにおいて低酸性缶詰の適正製造基準（GMP）に HACCPに基づいた衛生管理が取り入れられたことに始まり、各国でもHACCPの考え方が広まりました。

わが国でも 1990 年に「食鳥処理場におけるHACCP方式による衛生管理指針」が策定され、1996 年には「総合衛生管理製造過程」による食品の製造が一部の業種によりスタートしました。

各国でさまざまな取組みが進むなか、食品の公正な貿易の確保を目的の一つとするコーデックス委員会において、1993年にHACCP適用のガイドラインが発表され、各国においてHACCPに基づいた衛生管理が進められるようになりました。また、2003年には小規模な事業者配慮した HACCPのガイドラインが改訂され、柔軟な導入が推進されることとなりました。

■ 食品衛生法改正履歴（日本）

1947年12月24日	食品衛生法制定
1953年8月1日 一次改正	・輸入される食品や添加物についても製造、販売などされるものと同様の規制を適用（旧2条 - 7項／現4条 - 4項、旧4条／現6条、旧5条 - 2項／現9条 - 2項、旧6条／現10条、旧7条／現11条、旧9条／現16条、旧10条 - 2項／現18条 - 2項、旧16条の2／現27条）
1957年6月15日 二次改正	1. 「食品添加物公定書」についての規定の新設（旧13条／現21条） 2. 「添加物」の定義「調味、著色、著香、保存、漂白又は膨脹その他食品の加工の目的で」を「製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で」に改正（旧2条-2項／現4条 - 2項） 3. 「食品衛生管理者」についての規定の新設（旧19条の2／現48条、旧32条の2／現77条）
1972年6月30日 三次改正	1. 販売等が禁止される食品及び添加物のうち「有毒な、又は有害な物質が含まれ、又は附着しているもの」を「～附着し、又はこれらの疑いがあるもの」に改正（旧4条 - 2号／現6条-2号） 2. 「一般に飲食に供されることがなかつた物」の販売等を規制する規定の新設（「新開発食品」）（旧4条の2／現7条 - 1項）
1995年5月24日 一部改正	1. 「化学的合成品」の定義（用語）の削除（旧2条-3項） 2. 「天然香料」の定義の新設（現4条-3項） 3. 厚生労働大臣が定める添加物（指定添加物）を化学的合成品に限る規定を削除（旧6条／現10条） 4. 農薬の残留限度量の基準についての規定の新設（旧7条の2／現12条） 5. 「総合衛生管理製造過程」（いわゆる「マル総」）についての規定の新設（旧第7条の3／現13条→2年以内に削除） 6. 既存添加物に関する経過措置を規定（「既存添加物名簿」の作成、品目の追加・消除等）（附則2条、3条）
2002年8月7日 四次改正	・特定の国若しくは地域の食品、添加物、器具又は容器包装を禁止できる規定の新設（旧9条の2／現17条）
2003年5月30日 一部改正	1. 法律の目的「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与すること」を「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ること」に改正（旧／現1条） 2. 販売等が規制される「新開発食品」に「一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されている物」を追加（現7条 - 2・4・5項） 3. 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の残留限度量の基準についてポジティブリスト化（現11条 - 3項） 4. 食品、添加物、器具又は容器包装についての自主検査等の努力義務を規定 ※条数繰り下げ（旧4条→現6条、旧4条の2→現7条、旧4条の3→現8条 等）
2013年6月28日 一部改正	・食品及び添加物の表示に関する規定を「食品表示法」に移管（旧11条 - 各項／現19条各項）
2018年6月13日 一部改正	1. 「HACCP」による衛生管理制度の新設（総合衛生管理製造過程（いわゆる「マル総」）は廃止）（2020年6月1日施行） 2. 健康食品等の「指定成分」についての規定の新設（2020年6月1日施行） 3. 器具又は容器包装の規格基準についてポジティブリスト化（2020年6月1日施行） 4. リコール情報の報告制度の新設（2021年6月1日施行） 5. 「営業許可制度」の見直しと「営業届出制度」の新設（2021年6月1日施行） ※3年以内に条数繰り下げ（現8条→新9条、現10条→新12条、現55条→新60条 等）

3. 現状と今後の課題

改正食品衛生法により2020年6月から食品を扱う食品事業者に対してHACCPに沿った衛生管理が制度化され、1年間の猶予期間を経て、2021年6月から完全義務化となります。

しかし、HACCPを導入している、もしくは、今後の導入を検討している事業者へ聞き取りを行ったところ、事業者からおもに以下のような取り組みが必要だとの声があげられています。

- ① 経営者の安全に対する強い想い（要望）
- ② 取引先への自社の食の安全への取り組みを知ってもらうこと
- ③ 定期的な（例えば1回／月）勉強会をほぼ1年開催し、5Sや一般的衛生管理プログラムに取り組むと同時に、これらに関する手順書やマニュアルの作成から始める
- ④ 製造現場における取り組みで重要なことは、全員のやる気が一番大事で、5Sについては全員が意識を持つこと
- ⑤ HACCPについては、既存のモデルや他社の事例を参考にして、自社にあうように変更したり、似たような製品をグループ分けして適用するなどの工夫が必要
- ⑥ 保健所（食品衛生監視員）の協力

日本の食品企業のように多種多様な製品を製造する場合には、製品ごとにHACCPを構築することが難しいことを示しており、また、危害要因分析は難しい、重要管理点はこれまでの経験を通して加熱、冷却、金属探知などの工程を決定したなどの意見が聞かれます。今後の課題としては、

- ① どこから手をつけて良いかわからない
- ② 書類作りに時間がかかる（人的資源の必要性）
- ③ 人材の育成が急務

といったことに対して、きっかけづくりを提供することが求められます。

しかし、少ない人数でさまざまなマニュアルなどの書類をつくることや、HACCPの考え方を共有していくには地道な努力の積み重ねが必要ですが、HACCPを導入したメリットとして、

- ① 社員のモチベーションが上がった
- ② 工場の状況がわかりやすくなった
- ③ クレームやロス率が下がった
- ④ 品質のバラツキが少なくなった、取引先の評価が上がった

といった声もあげられ、HACCPの普及にあたっては、上記のような課題に対する取り組みの方法を食品等事業者へ情報提供し、ハード面よりソフト面を重視して推進していくことが求められます。

**HACCPを
取り入れるには、
おれのやる気が一番大切だから！
クレームやロスが減るし、
社員のモチベーションも
上がるから、
がんばるか。**

そうよ。お父さん、
やる気を出して！
安全な製品を作ることが
できるから、
少しずつでも
やりましょう。

第2章

**製造環境整備は5S活動で実践！
環境整備とHACCP導入を5S活動で
同時に進めてみよう**

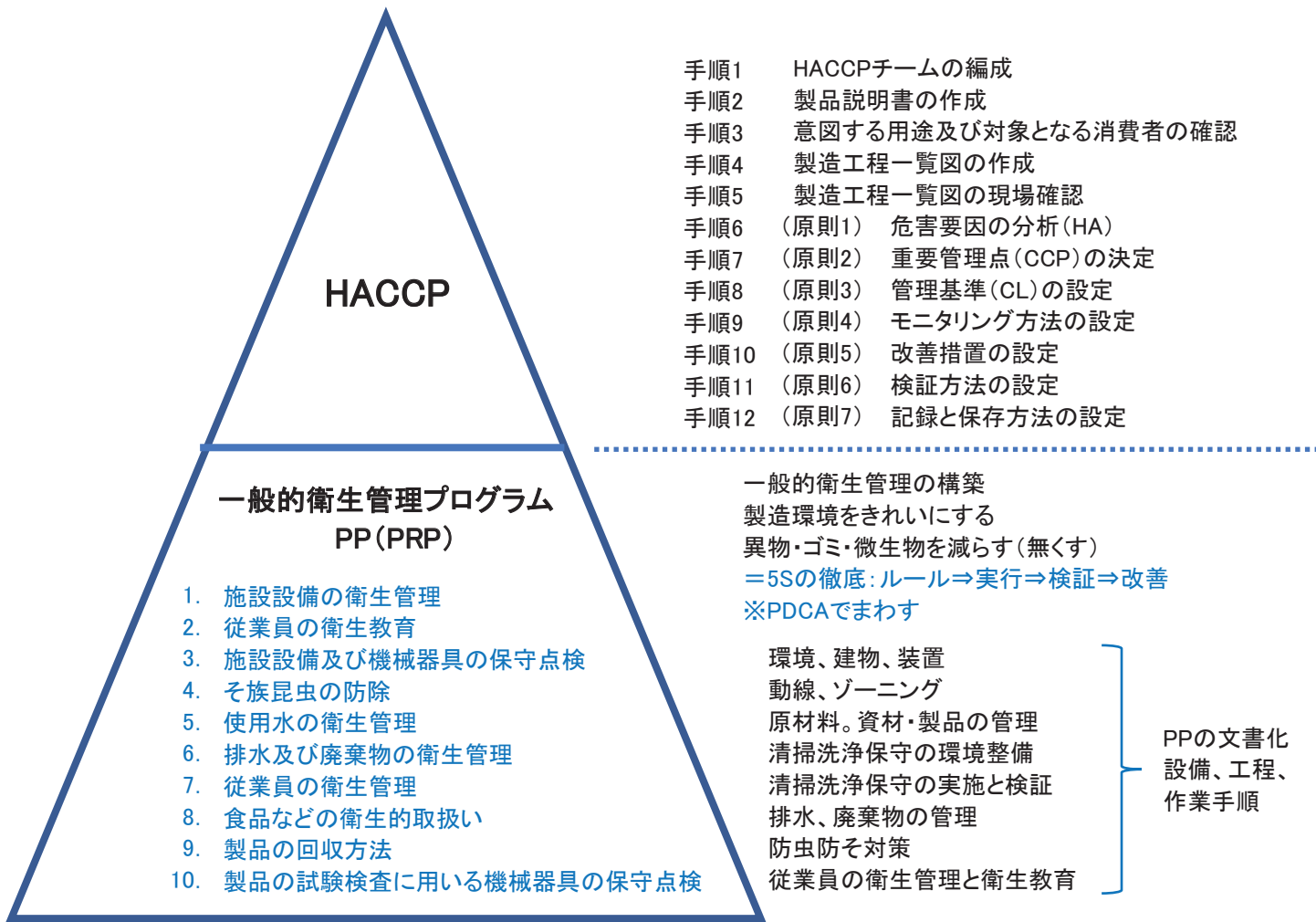
1. 一般的衛生管理プログラム：PP（PRP）
2. PPの文書化
 - （1）工場図面、設備配置図、動線図の整備
 - （2）SOPとSSOPの整備
3. 5S活動
4. 5S活動の進め方
 - （1）方針の決定
 - （2）チームの結成
 - （3）工場点検
5. 製造環境の衛生管理
 - （1）施設の衛生管理
 - （2）食品取扱設備等の衛生管理
 - （3）そ族及び昆虫対策
 - （4）廃棄物及び排水の取扱い
 - （5）使用水等の衛生管理
 - （6）食品等の取扱い
6. 従業員の衛生管理
 - （1）人の衛生
 - （2）工場施設の入場管理
 - （3）手洗い
7. 食品取扱者の教育・訓練
8. 記録の必要性
9. 製品の回収方法

1. 一般的衛生管理プログラム：PP（PRP）

■ 一般的衛生管理を実施することの重要性

HACCPとは、原材料の入荷、製造、出荷に至る工場内での全工程を対象に、安全の阻害要因となるもの、またその可能性のあるものを排除するための衛生管理手法です。一方のPP（PRP）は、工場環境や従業員の衛生管理や教育をも対象としており、HACCPよりもさらに包括的な衛生管理を目的としています。

つまり、工場において、まずPP（PRP）が入荷・製造・出荷工程を含めた施設すべてにかかる範囲をフィルターし衛生面の危害を排除。そしてHACCPが、改めて入荷・製造・出荷工程を専門的にフィルターして特に重要な危害を排除するというのが、両者の関係です。HACCPを効果的に機能させるためには、PP（PRP）の整備は必須。まさに運用における“土台”といえます。



■ とにかく5S

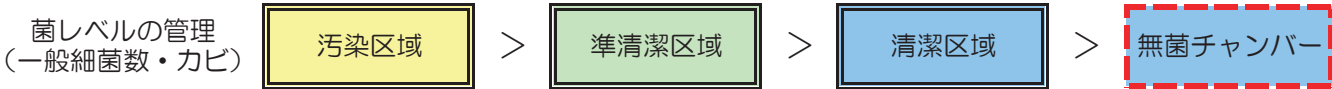
衛生管理の基本は、皆さんが現在も実施されている一般的衛生管理です。「とにかく5S」をしっかりと実施することが、基本中の基本です。

2. PPの文書化

(1) 工場図面、設備配置図、動線図の整備

■ 工場区域分け

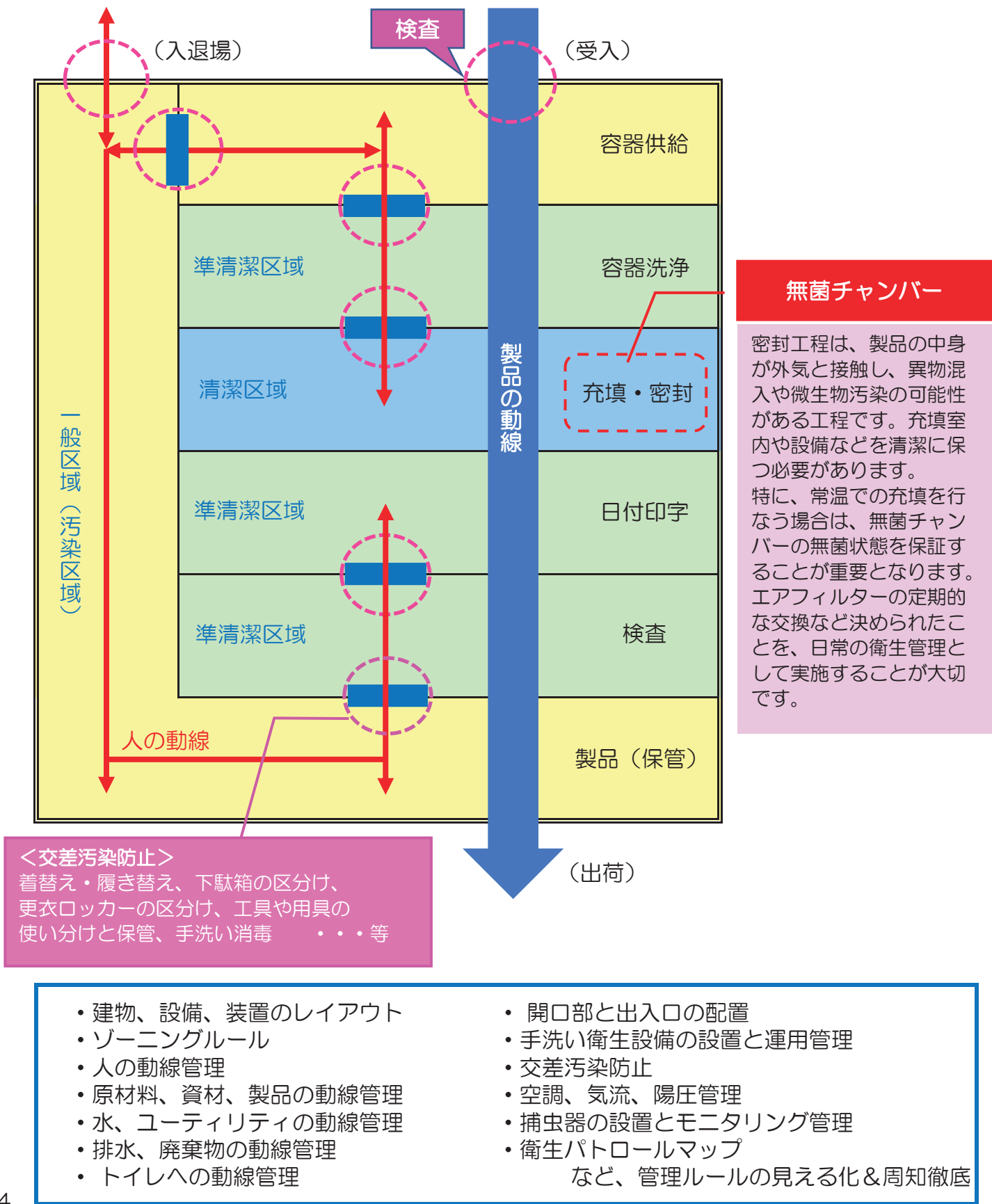
清潔区域 /クリーンルーム	外気処理ファンなどで、フィルターで処理されたエアーにより管理されているエリアとします。 ＜無菌チャンバー＞ HEPAフィルターなどの設置空間として、菌または微粒子レベルで管理する空間とします。 ※無菌レベルが望ましい。
準清潔区域	清潔区域と隣接しているエリアで、清潔区域からの空気の流れのあるエリアとします。
汚染区域	上記に当てはまらない、工場施設のエリアとします。



■ 工場施設区域分け例

区域	名称
工場施設外	事務所・休憩室
	更衣室／私服を作業着に着替える
	トイレ／工場従事者以外が使用するトイレ
	駐車場
汚染区域	工場従事者専用トイレ
	倉庫
	サーバー処理室／メンテナンス等で入庫のサーバーエアー処理など
	荷捌き室、作業室／空ボトル投入、製品ボトル積み込みなど
	備品庫／予備部品や工具などの保管
準清潔区域	備品庫／原材料や水質検査備品や手袋などの衛生備品
	薬品庫
	工場更衣室／清潔区域入場白衣の着替え
	前室／エアシャワー室
	製品検査室／製品コンベヤラインで目視検査実施など
	日付印字室
	検査室／水質検査を行う部屋
	サーバーメンテナンス室
清潔区域	製造室
	無菌チャンバー

■ゾーニングと動線管理の例



(2) SOPとSSOPの整備

● SOP：Standard Operating Procedures

■ 標準作業手順

PPを適切に管理する為の作業手順書。各作業で何をどのように行うか、目的、方法、記録の付け方、検証方法、担当者等を具体的に細かく定め、手順を明確にしておく事で、従業員が作業手順を遵守し、また勝手な判断で作業してしまわないようにします。

- ・受入作業手順
- ・製造作業手順
- ・検品作業手順
- ・出荷作業手順
- ・保守点検作業手順など、etc

SOPの遵守には従業員の教育訓練の徹底が不可欠
＜PP管理の為のポイント＞

1. 作業手順書の作成（文書化）
2. 従業員のトレーニング
3. 作業手順の遵守状況の検証と、作業手順の適切性の検証

● SSOP：Sanitation Standard Operating Procedures

■ 衛生標準作業手順

使用機器や手指の洗浄・殺菌、機器の衛生管理など、食品の取扱い環境から危害要因の汚染や混入を防ぐため、クリーニングやサニテーションをどのように行うかを定めた手順書です。

SSOPの対象となる主な項目

- ・使用水の衛生管理
- ・機械器具の洗浄・殺菌
- ・従事者の手指、作業服、機械器具などから食品への汚染防止
- ・従事者の手指の洗浄・殺菌
- ・従事者の健康管理
- ・有毒・有害物質、金属異物などの食品への混入防止
- ・トイレの清潔維持
- ・そ族昆虫の防除

文書形式に拘らず、要点を表や図としてまとめた形でも良い。
見る者にとって分かり易く、確実に実行出来る事を重視する。

3. 5S活動

5S活動は、食品の安全を確保していく上で基本となります。5Sがきちんと機能していないと HACCPは有効に機能しません。5Sは「整理」、「整頓」、「清掃」、「清潔」、「習慣」であり5つをローマ字にした時（Seiri, Seiton, Seisou, Seiketsu, Shuukan）の頭文字の「S」をとって5Sと名付けられました。この活動の目的は「清潔」で、食品に悪影響を及ぼさない状態を作ることです。5S活動を実行し、食品の製造環境と製造機械・器具を清潔にすることで食品への二次汚染や異物混入を予防することができます。

5Sとは（毎日の欠かせない活動）

整理	必要な物と不必要な物を「区別」し、不要な物を「処分」すること
整頓	必要な物が誰にでも「直ぐに」取り出せる状態にしておくこと
清掃	「ゴミ無し」「汚れ無し」のキレイな状態にすること
清潔	整理・整頓・清掃を「徹底」すること
習慣	反復訓練、手順化、確認を行ない、作業ルールを遵守し、身勝手な行動を起こさないこと

■ 5S 活動状況例



工具類は型枠を作ると、何が幾つあるのか一目でわかります。

樹脂製器具をすべて青色に統一しています。これで検品しやすくなります。

写真を掲示し、正しい着用の方法をわかりやすく示します。

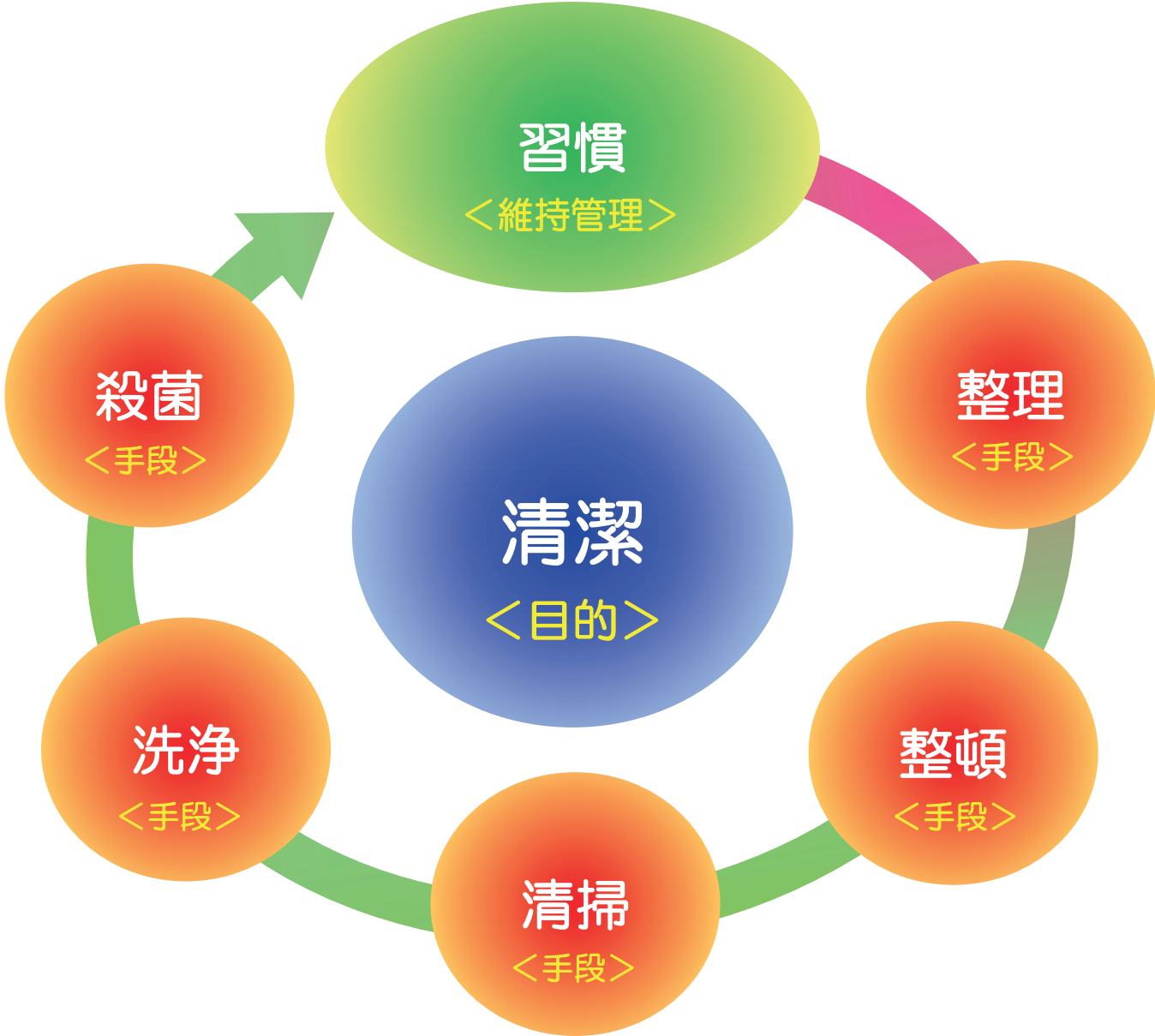
この活動は「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の第2の1 一般事項、2 施設の衛生管理、3 食品取扱設備等の衛生管理に相当します。

やらないといけないのはわかるが、どうやっていけばいいんだ？

食品工場で「食品安全」を確保するためには「清潔」が必須条件です。それも単に見た目がきれいであればよいものではありません。食中毒を予防するためには、微生物レベルでの清潔さが求められるのです。
そこで、食品企業で食品安全を求めて実施する5Sは、「清掃」の中に「洗浄・殺菌」を含める必要があります。「洗浄」「殺菌」とも頭文字が「S」であることから、これらを含めて、「食品衛生7S」のような考え方もあります。

＜食品衛生7S＞ 整理・整頓・清掃・洗浄・殺菌・清潔・習慣

「食品衛生7S」は、「5S」の考え方を発展させ食品衛生に特化した仕組みであり、微生物レベルでの「清潔」な製造環境を作り出すことによって「食品安全」を得ようとするものといえます。



4. 5S活動の進め方

(1) 方針の決定

5S活動を進めていく前に経営者は方針（5S活動を導入する決意と5S活動を通じて得たい効果）を明確にしましょう！

そうか、
まずは方針か！
「5Sをやるぞ」
って決意だね。

5S 活動方針

「我が社は 5S活動を推進し、食品の安全を確保する」

〇〇年〇〇月〇〇日
株式会社〇〇食品
代表取締役社長 〇〇〇〇

みんなが見える場所に貼って
スローガンにしましょう！
方針が決定したら、次は実現
させるための体制をつくりま
しょう。

(2) チームの結成

5S活動を円滑に運用するためにチームを結成します。チームの中心となる「主要メンバー」と活動が主となる「実務メンバー」で編成します。主要メンバーはリーダーを選任し、実務メンバーは状況に応じてグループ単位とするのがよいでしょう。主要メンバーの選出、実務メンバーのグループ分けができれば経営者は全従業員の前で5S活動の導入の目的、方針を伝え、メンバーを発表します。これにより、全社による活動として周知でき、意識を統一することができます。

メンバー	役 割	体制の例	内 容
主要メンバー	導入と運用	1～3名程度 (ライン長など)	問題点の洗い出しや改善の進捗 状況確認／改善方法の評価
実務メンバー	改善活動	1グループ現場の数名程度 (現場の方々)	問題点の改善

自分も
主要メンバーに
入っているの？

もちろん！毎月、
みんなで確認する
ために会議を開き
ましょう！

(3) 工場点検

5Sの基本活動です。リーダーは定期的に工場内を巡回して、5S活動に問題がないかよく点検します。

不具合箇所は写真撮影すると、改善後と比較できて良いです。

項 目	みどころ	場 所
整 理	必要以上に器具類がある。場内使用禁止物の持ち込みがある。製造に関係ないものがある。私物が持ち込まれている。（プラスチック片、ちぎれたテープや紙なども）	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など
整 頓	ちらかっている、物の置場が表示されていない。	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など
清 掃	汚れている、食品の残さがある、カビが生えている、虫の発生が確認される、クモの巣があるなど。	床、排水溝、壁、天井、機械の表面や裏側など
清 潔	上記 3 項目の状態が適切に保たれているか？また、目に見えない菌の汚染防止対策の状態も確認します。	特に製品に直接接触している器具備品は要 注意。拭き取り検査などでしっかりチェックする



改善の前後を画像で
比較できる記録を作って
主要メンバーで評価
しましょう。
進捗状況も共有すると
良いですよ！



5. 製造環境の衛生管理

一般的衛生管理プログラムは衛生管理事項を管理し、HACCPと「車の両輪」とも言われ、どちらも欠かせない項目となります。ここでは「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）」を参考に解説していきます。

（1）施設の衛生管理

食品の製造環境は、清掃不足によるカビの発生や埃の蓄積による食品への二次汚染による衛生害虫等の発生・混入などを起こさないよう清潔に管理しましょう。



床 床の衛生管理

- 床が破損していたり、水たまりがあったら補修しましょう。
- 作業場は水を多く使用するので、作業が終了したら毎日、洗浄剤、消毒液を用いて洗浄消毒しましょう。
- 排水溝がある場合は目皿に破損がないかを確認、補修しましょう。
- 排水溝は毎日掃除する。目皿の裏側もよく洗浄しましょう。

照明器具 照明器具の清掃

- 定期的に清掃しましょう。
 - 蛍光灯は、照度が落ちたら新しい物と交換しましょう。
 - 天井から吊るしてある構造のものは、器具全体も清掃しましょう。
 - 窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。
- 注）照度は作業台面で 350 ルクス以上、その他の場所で 150 ルクス以上。

天井 天井の清掃

- 汚れに注意し、定期的に清掃しましょう。

壁と窓 壁と窓の衛生管理

- 壁は床から 1m の高さまでは毎日掃除しましょう。
- 壁の破損を確認したらすぐに補修しましょう。
- 壁に汚れはないか、網戸は破れていたり、破損していないか点検しましょう。
- 窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。



便所 便所の衛生管理

- 便所は毎日清掃、また汚れた時はその都度清掃しましょう。
- 便所を使用する時は白衣、帽子は取り、履物は便所専用のものを使用しましょう。
- 石けん、消毒液をいれるタンク、ペーパータオル、足踏み式の蓋付きゴミ箱を常備しましょう。

トイレの衛生管理は、あらゆる汚染源となり得るので靴の履き替えなどを含め清潔を保つ手順を明確にしておく必要があります。



（2）食品取扱設備等の衛生管理

食品を製造する機械・器具は食品への二次汚染を防止するために洗浄、部品や破損した破片などが混入しないように管理しましょう。また、使用する洗剤はリスト化し、保管場所や使用する目的や方法、容量を決定し、小分けする場合は容器に内容名を表示しておきましょう。

製造ライン 配管・タンク等の内部洗浄

- 製造開始前に熱水などで配管・タンク内部を殺菌しましょう。
 - 定期的に、配管・タンク内部のCIP洗浄を実施しましょう。
 - 1年に1回程度、アルカリや酸で製造ライン内部全般の洗浄・殺菌を実施しましょう。
 - タンク内部など、可能な範囲で目視点検しましょう。
- ※熱水殺菌後は、適切な温度まで冷却して排水しましょう。
※薬品を使用する際の洗浄の際には、薬品の種類により資格が必要なものもあります。
アルカリや酸を使用する洗浄は、専門の業者へ依頼しましょう。
また、薬品は、中和など適切に処理して排水しましょう（水質汚濁防止法の遵守）。

水質検査器具

- 製造開始前、または水質検査実施前に、試験管やピーカーなどの器具を洗浄しましょう。また変色や破損があれば新しいものと取り替えましょう。

ボトル充填機

- ボトルキャップ投入口やシュート部分など、製造開始前に消毒しましょう。
- 充填ノズル周辺の消毒をしましょう。
- 充填エリア内のクリーン度確保のために、フィルタなどを定期的に交換しましょう。

ボトル洗浄機 タンク等の内部洗浄

- 毎回製造開始前、及び終了時に、汚れを取り除き、消毒をしましょう。その後、装置内部の水滴除去、乾燥に努めましょう。

まずは「見た目」がきれいなことを基準としましょう！
次に、残さや菌が残っていないことをATP検査や微生物拭取り検査で確認してみましょう！！



※＜ATP検査とは＞
細胞に含まれるATP（アデノシン三リン酸）を汚れの指標とした検査方法です。
微生物拭き取り（菌検査）は、菌種を判別できますが、結果は2～3日後に分かります。そのため、この結果を待ってから再洗浄を実施などの判断、アクションでは遅い場合があります。ATP検査は、検査ポイントのふき取りから結果がでるまで、約1分程度です。結果が不合格なら、その場で再洗浄・再検査することにより、きれいに洗浄できたかを確認できます。
各検査方法の正しい知識を身に付け、管理したい場所に適切な方法で検査を実施してください。

■ 薬剤等の保管

作業場で使用される薬剤等の中には、人体に有害なものが多くあります。これらが作業場内に放置されていると、誤って食品中に混入し苦情や健康被害の原因となることがあります。このような事故を防止するために、薬剤等は、食品と明確に区別できるように保管しておく必要があります。

＜衛生管理の目的＞

誤用・誤飲（化学的危険）の防止

＜薬剤等の保管方法【例】＞

薬剤分類	保管場所
洗浄剤	黄色の容器で、清潔区域外の備品庫や掃除用具置き場に保管
消毒剤	本体が赤色でかつ白抜き文字で「消毒剤」と明記された容器で、清潔区域外の備品庫や掃除用具置き場に保管
殺虫剤	本体が赤色で、かつ青文字で「殺虫剤」と明記された容器で、製造エリア外の薬品置き場に鍵をかけて保管
添加物	青色の容器で、清潔区域に隣接した備品庫等に保管 使用用途を誤らないよう、添加物の名称、使用方法を見やすく記載する

■ 設備等の保守管理

食品製造工場にはさまざまな機械設備があり、その全てが製品を製造するために不可欠なものとなっています。機械設備の保守や維持管理を怠っていると、クレームに繋がるケースや、機械トラブルで予定通りの製造が実施出来なくなり、予定外の費用発生などコストアップに繋がります。正しい知識と定期的なチェックにより、製造ロスを防ぐことが出来ます。一般的に機械設備や部品は長期間使用している間に磨耗・消耗し、劣化して故障したり、故障には至らなくても安全性が損なわれたりすることもあります。不測の事態がいつ起こるかは使用頻度や環境によって変わります。メンテナンスを確実に行うことにより、故障・事故を防ぐことが出来、安心して安全な製品を製造することが出来ます。

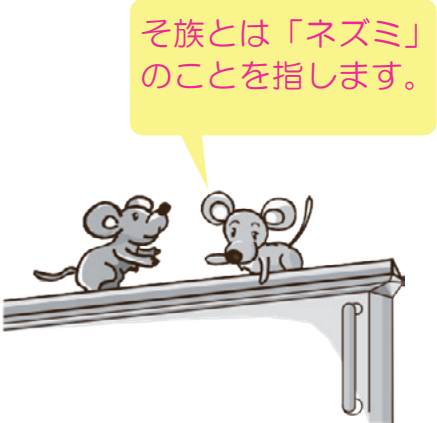
＜工場現場における保守管理【例】＞		
・設備運転データのチェック	⇒	通常運転時の数値を把握し、変化に気づく
・各種フィルター交換時期の管理と交換	⇒	品質を維持することでクレームを防止する
・センサー、バルブ、シリンダーなどの機器調整	⇒	部材の消耗度を把握し、トラブルを未然に防ぐ
・異音チェック	⇒	トラブルの前兆に気づき、ロスを最低限に抑える
＜外部委託業者による保守管理【例】＞		
・フィルターや部材交換 ・配管やタンク類内部の薬品洗浄の実施	⇒	製品の品質を維持する

（3）そ族及び昆虫対策

そ族及び昆虫などの有害生物が製造環境内へ侵入や発生することで、二次汚染や異物混入を起こさないように管理しましょう。

ネズミ

- ゴミや餌になるような物を作業場内に残さないようにしましょう。
- 作業場内の整理整頓、清掃をして巣になる場所をつくらないようにしましょう。
- 出入り口、窓、壁、天井、排水溝から侵入できないよう対策をとりましょう。
（例）壁に穴や破れはないか、天井に巣をつくっていないか、排水溝の目皿に問題はないか。



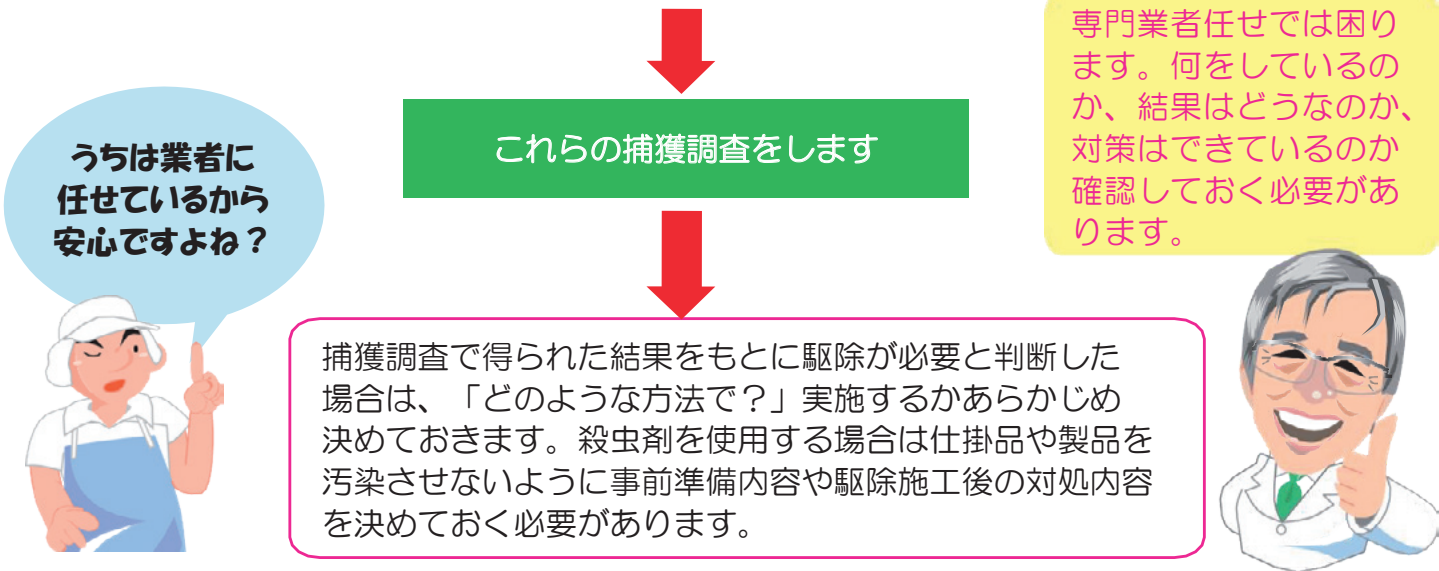
ハエ

- 出入り口、窓の網戸、その他侵入できる隙間を塞ぎましょう。
- 排水溝は常に清掃し、ハエが発生できないように心がけましょう。



ゴキブリ

- 侵入場所を塞ぎましょう。
 - 冷蔵庫の上や戸棚の中など、巣になりやすい場所は、常に清潔にしておきましょう。
- 注1）侵入、発生を発見したら
- ・ 直ちに応急措置を講じる。
 - ・ 専門業者に依頼して施設の補修、あるいは駆除を行う。
 - ・ 専門業者に依頼した場合は実施記録を1年以上保管する。
- 注2）施設の周辺、ゴミ置き場等は常に清掃し、必要に応じて消毒する。



■ 防虫管理のポイント

① 敷地内の発生源をなくす。

- 排水経路（工場排水溝、雨水溝）
ゴミ、泥がないよう定期清掃する。
- 緑地帯
草刈・除草、樹木の剪定（特に下部）
- 外壁部、軒下
クモの巣の清掃

② 定期的に清掃を行なう。

- ・・・見えにくい場所が発生源となりやすい。
- 水廻り（手洗い場、排水溝、雨水溝、埋設排水管）
- 機器、制御盤の下部や内部
- 未使用・長期放置している物の周り
- 壁際、コーナー部（特に物を置いている場所）

③ 清掃しにくい場所、出来ない場所は、構造や方法の変更・検討も必要。

- 壁、床、天井の隙間 ⇒ コーキング
- 壁際に物を置かない。床に直置きしない。
下部の清掃スペースを設ける。
- 排水管内 ⇒ 水封式

④ 光源周りを清掃する。・・・光源は死骸が集まりやすい。

- 窓、蛍光灯など照明器具周り（下部も）、捕虫器周り ⇒ 月に1度は清掃を実施する。

⑤ 工場内に不要な段ボール、木製パレットは持ち込まない。

- ・・・紙製、木製は虫の餌や巣になる。カビも発生。

⑥ 設備の異常はすぐに報告し、処置する。

- ・・・日常の清掃や、定期パトロールで点検する。
- 壁の穴、隙間
- ドア、シャッターの破損
- 捕虫器、防虫カーテンの破損
- 網戸の破損

⑦ 全員で取り組む！



（４）廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物による食品への汚染がないように管理するとともに、施設周囲の環境に悪影響を及ぼさないように管理しましょう。

排水

- 排水溝にはグレーチングを、また排水口には目皿を設置しましょう。
- ボトル洗浄水などは適切に処理して排水しましょう（水質汚濁防止法の遵守）。
- 浄化槽を設置する。浄化槽は専門業者に委託して、定期的にメンテナンスと点検を行い、記録は1年以上保管しましょう。

これらも食品を汚染させる要因となります。しっかり確認しましょう！



廃棄物

- 分別廃棄、臭気など発生するものは蓋付き容器に入れて作業に影響のない場所に保管し、搬出します。

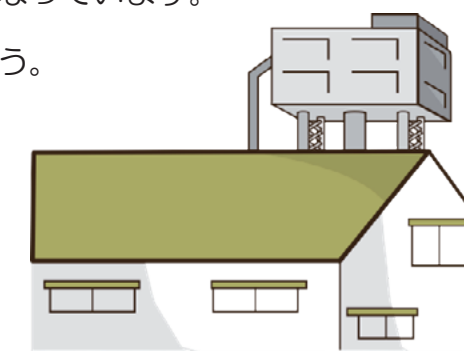
水の排水、
廃棄物の処理、
何気なくやってるけど
重要なんだな。



（５）使用水等の衛生管理

食品取扱施設で使用する水は食品製造用水を使用することとなっています。使用する水には水道直結式、水道水で貯水槽を介するもの、井戸水など施設ごとに様々なので、状態に応じて管理しましょう。

- ① 残留塩素の測定
給水状況に係わらず残留塩素の測定を作業開始前に行いましょう（0.1ppm以上）。
- ② 水質検査
水道水以外の水を使用する場合は水質検査を年に1回以上行い、成績書は1年以上保管しましょう。
- ③ 貯水槽の清掃
貯水槽の設置施設では定期的に清掃を行う。清掃時には水質検査を実施しましょう。



■ 原水の衛生管理

原水として、地下水を使用している場合は、原水を管理することは非常に重要です。
地下水の場合、微生物や農薬などの化学物質による汚染が考えられますが、そのために、
も、泉源をしっかりと管理することが特に重要になります。ナチュラルミネラルウォーターの
場合は、その後の製造工程で水質に対する処理を行なわないことから、原水の水質、また泉
源周囲の環境や洗浄剤の管理、さらに動物の侵入防止や悪意ある人為的な汚染防止のための
泉源の管理（建物や塀での防護、施錠など）が大切になります。

泉源の衛生管理については、当時の厚生省より都道府県宛に下記の通知が出されています。

(平成6年12月26日衛食第214号)

1. 泉源の衛生管理

原水は、汚染を防止するため、泉源地及び採水地点の環境保全を含め、その衛生確保には
十分配慮するよう必要に応じ指導されたい。環境汚染の指標として、界面活性剤、フェノール類、
農薬、PCB類、鉱油、多環芳香族炭化水素が挙げられる。これらが検出された場合には、汚染の
原因を解明し、検出されないもののみをミネラルウォーター類の原水として使用するよう指導され
たい。

なお、指導に当たり疑義が生じた場合は、当課と協議されたいこと。

原水の日常の衛生管理としては、官能検査による異味異臭や濁度の管理、pHや電気伝導度の測定などが有用です。
また、最近は豪雨や地震なども発生していることから、それらにより、水質が変化することがありますので、注意が必要です。



(6) 食品等の取扱い

原材料の取扱いや食品の取扱いを丁寧に行うことで、二次汚染や菌の増殖、異物混入を起こさないように管理します。

① 原材料の受け入れ

原材料の受け入れ時や保管時に注意しなければならないことを確認しましょう。搬送に使用した容器を清潔な区域へ持ち込まないことも大切です。

■ 原材料の受け入れ（検収）時の確認事項

■ 状態の確認

- ・外箱に異常はないか（包装の破れ、液もれなど）
- ・商品名や数量など注文したものが納品されたか（数量が違うとき（多いとき、少ないとき）は気をつけましょう）。
- ・製品の汚れ、いたみなど異常がないかを確認しましょう。
- ・入荷時間や異臭・色調などの五感による検収も重要です。

■ 品温の確認

- ・適切な保存温度で納品されたか確認しましょう。

■ 表示の確認

- ・期限表示
- ・アレルギー物質の有無
- ・保存方法など（メーカーが指定している製品の保存温度等を確認しましょう。）



いつも
受け取ってる
だけだなあ。

注文通りの原材料が届いているか
しっかり確認しましょう！
記録は受け取ったことを証明できる
納品伝票でも構いません。
日付と署名を入れましょう。
トレーサビリティの考え方としても
重要です！



■ 原材料の保管

- ・食品とその他のものは明確に分けて保管が必要です。特に薬品類は厳重に区別して保管し管理しましょう（殺虫剤などは施錠管理するなど）。
- ・段ボールや木製パレットは汚染源になりやすいので注意が必要です。
- ・床への直置き厳禁です。また高さ60cm以下の保管場所は跳ね水に注意しましょう。

② 原材料の準備

ボトルキャップの準備・取り扱い

- 製造予定に合わせて必要数を清潔区域（製造室）に準備しましょう。
※段ボールのまま清潔区域に入れない。
- 搬入時や使用前に、個包装袋の破れや外部及び内部に異物が付着していないか確認しましょう。
※開封前に、アルコールを噴霧したペーパータオルで、袋外側を消毒する。
※消毒後、専用のハサミで袋を開封する。
- ボトルキャップ投入口やキャッピングまでのラインに汚れや異物がないか確認しましょう。
- ボトルキャップを取り扱う際には、汚染させないよう衛生面に注意を払いましょう。
（新しい使い捨て手袋に交換するなど）

ボトルの準備・取り扱い

宅配水事業のボトルは「ワンウェイ」方式と「リターナブル（リユース）」方式があります。

＜「ワンウェイ」と「新品リターナブル」ボトルの場合＞

- 製造予定に合わせて必要数を専用コンテナなどに入れて準備しましょう。
※必要以上に準備すると、ボトルの汚染や異物混入などの原因となります。
※段ボールのまま清潔区域に入れない。
- 投入前に、ボトルの破損や割れ、汚れや異物混入がないか？など目視検査を全数実施しましょう。
- 投入前に、ボトルの臭気検査を全数実施しましょう。
- ボトルは必要に応じて、洗浄・殺菌・すすぎを実施しましょう。

＜「リターナブル」返却ボトルの場合＞

返却ボトルの「ボトルキャップ逆止弁」のチェックをすることなどにより、安全性が確保されていることを確認できます。

- 返却ボトルは、施設へ受入時に分別しましょう。
※「正常ボトル」「使用前に処理が必要なボトル」「廃棄対象ボトル」など。
※ボトルキャップが外されていたり、ボトルキャップの逆止弁が抜けている返却ボトルは、他の用途で使用されていたり、汚染や異物混入の可能性があります。使用する場合には、検査の内容、洗浄・殺菌基準を決めましょう。
- 製造予定に合わせて必要数を専用コンテナなどに入れて準備しましょう。
- 返却ボトルのボトルキャップは、投入直前に外しましょう（ボトルの汚染や異物混入防止）。
- 投入前に、ボトルの破損や割れ、汚れや異物混入がないか？など目視検査を全数実施しましょう。
- 投入前に、ボトルの臭気検査を全数実施しましょう。
- ボトルは必要に応じて、洗浄・殺菌・すすぎを実施しましょう。

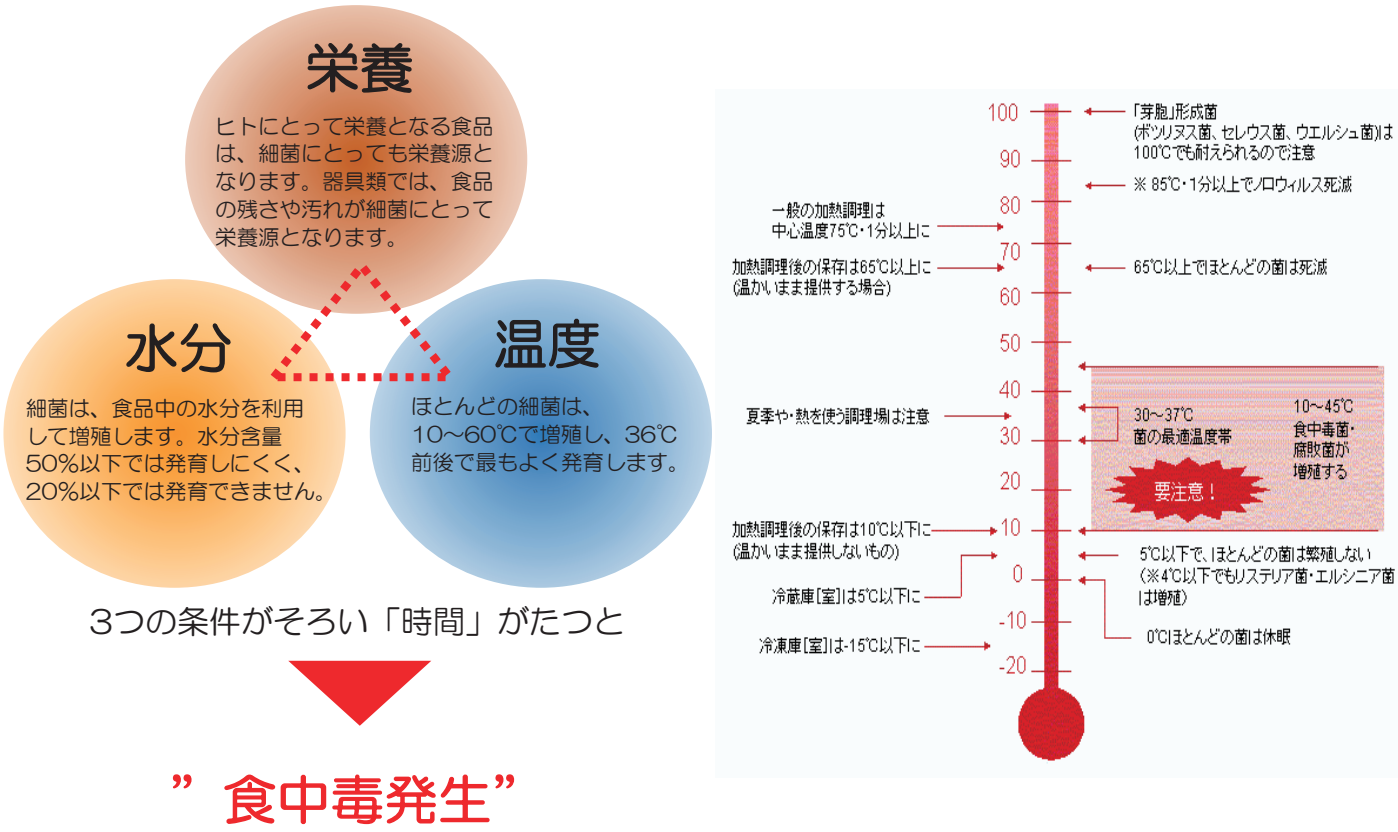
ここでは食中毒予防三原則の「つけない」二次汚染の防止「増やさない」増殖の防止に触れていますよ！



③ 二次汚染の防止

食中毒を防ぐ第一歩は、さまざまな経路からの食品への汚染を断ち切ることです。

細菌が増殖する3条件



食中毒とは

有害な物質や微生物で汚染された、食べ物や飲み物を飲み食いする事で起きる中毒症状です。

増殖が速い食中毒菌

菌の増殖スピードは種類によって異なります。卵や食肉につきやすいサルモネラは、たった2時間で64倍に、魚介類に多い腸炎ビブリオは2時間で通常4,000倍以上に、条件が揃えばなんと1万倍以上にもなると言われます。増える時間を与えないためにも「迅速」な処理が大切です。

【1回の分裂に要する時間】

- 腸炎ビブリオ 10分 ●病原性大腸菌 17分 ●サルモネラ20分
- 黄色ブドウ球菌 27分 ●ボツリヌス菌 35分

★条件が整えば、菌はものすごいスピードで増殖する！

食中毒の種類一覧

■ 主な細菌・ウイルスによる食中毒の種類一覧です。

種類	原因	症状	特徴
サルモネラ	加熱不足の食肉・卵・魚料理、加工食品等	潜伏期間は6～48時間で吐き気・腹痛・38度前後の発熱・下痢等	少量の菌でも発症する。乾燥に強い
カンピロバクター	肉（特に鳥肉）・牛の生レバー・殺菌されていない井戸水や湧水	潜伏期間2～7日で下痢・腹痛・筋肉痛・嘔吐・発熱等	少量の菌で感染、ペットの糞便で感染することもある。わずかな酸素のある所で増殖する
ノロウイルス	二枚貝（牡蠣など）、調理従事者を介して二次感染された食品等	潜伏期間は24～48時間で吐き気・嘔吐・激しい下痢・腹痛、発熱は軽度、幼児や抵抗力が落ちている人は重症になることがある	人の腸内のみで増殖、少数感染で発症率が高い、繰り返し感染する、食品取扱者を介する汚染が多い、接触や空気等を介して経口感染する。
腸管出血性大腸菌O157	動物の糞便によって汚染された食肉や加工品・井戸水など	潜伏期間は3～8日で発熱・激しい腹痛・下痢・血便・吐き気・嘔吐、子供や高齢者では、けいれんを起こすなどの症状が出ることもあり、重症になると死亡することもある	僅かの菌数でも感染する。強力なペロ毒素が大腸の血管壁を破壊して鮮血混じりの血便が出る。
ボツリヌス菌	いすし・瓶詰・缶詰・ハム・ソーセージ・真空パック食品	潜伏期間は8～36時間で目まい・嘔吐・下痢・うまく話せない・物を飲み込みづらい・視力低下、治療が遅れると呼吸困難などを引き起こし死に至る	酸素の無い所で増殖するので、中身が空気に触れない缶詰や瓶詰が原因になりやすい。最も強力な毒素を作り適切な治療を受けないと死亡率30%以上。

食中毒を発生させないためにすべきこと

食品製造業では、自社で扱っている製品から食中毒が起こってしまうことは最も恐れていることです。食中毒を発生させないために取るべき対策として、食中毒予防の3原則は食品衛生の基本ともなるもので、知らなかったではすまされません。一度でも食中毒が起きてしまうと営業ができなくなってしまうことも……。正しい知識を身につけ、食中毒の発生を防ぎましょう。

食中毒を予防するための食品衛生3原則

つけない

製造に従事している人の手や器具を清潔に保つこと。
「手」には、数えきれないほどの細菌類が付着しています。
食中毒の原因となる細菌類やウイルスを製品に付着させないためには製造前や工程毎に必ず手を洗うことが大切です。
また、使用する器具類も状況に応じて分けるなどが必要となります。

増やさない

食中毒の原因となる細菌類の大半は高温多湿の環境を好むため、10度以下の涼しい環境では繁殖力が低下し、－15度以下になると活動が停止します。高温多湿など、細菌が好む環境をつくらず製造エリア内の温度を一定に保つこと。先入れ先出しに留意すること。

やっつける
(殺菌など)

原材料や器具に付着している菌を死滅させることが必要です。
殺菌方法や殺菌剤に関して正しい知識を身につけ、適切な殺菌を行うこと。また、近年はウイルス、特にノロウイルスによる食中毒が多く発生しています。従業員やお客様が原因となるウイルスを持っていることもあり、思わぬところからも食中毒が起こっています。

食中毒を防ぐ対策

食中毒予防の3原則は、食中毒を防ぐ基本となるものです。製造する環境や器具などの管理も食中毒を予防するために必要となります。

環境	・施設は常に清潔を保ち、壊れているものはすぐに直す。
	・照明を明るくする。
	・換気を十分に行い、室温は適温に調節する。
	・ネズミやゴキブリなどがいる場合は駆除し、発生を防ぐ。
	・製造に必要なもの以外は持ち込まない。
器具	・使用する器具類はよく洗浄し、乾燥させる。
原材料	・原材料は信頼できる仕入れ先から仕入れる。
	・原材料の納品時に検品を行う。いつもと状態が異なる場合はすぐに報告する。
	・原材料を適切な環境、適切な温度で保管する。
	・原材料の置き場を決め、異なる原材料や薬品類が混ざらないようにする。
	・賞味期限、消費期限は使用前に必ず確認する。
従事者	・製造を始める前だけではなく、トイレに行った後や作業が変わった際にも手洗いを行う。
	・指輪や時計をはずす。爪は短く切る。
	・手荒れを防止し、手荒れや手に傷がある場合は手袋を着用する。
	・施設内では専用の服装、靴を着用し、常に清潔な状態を保つ。
	・体調がすぐれない場合、下痢や嘔吐がある場合は責任者に報告し、製造に従事しない。

他にも、殺菌効果のあるアルコールや次亜塩素酸ナトリウムなどを使用する、手洗いの際に殺菌効果の高い洗浄剤を使用する、電解水を使用するなどの対策を取ることも食中毒を予防するために必要となります。

製造作業は使い捨て手袋を！

- 作業の内容に応じて、手袋を交換しましょう。
- 使用中に破損した場合は、手袋の交換をするとともに、破損片が製品に混入していないか確認しましょう。

まとめ	食中毒の原因として、細菌やウイルスだけではなく、自然毒、化学物質、寄生虫などさまざまあり、食べてから症状が出るまでの期間やその症状、また予防方法も異なります。 食中毒を防ぐためには、原材料や製品の取り扱いはもちろんのこと器具などにも気を付ける必要があります。忙しいとつい後回しにしがちですが、施設内を清潔に保つために定期的に清掃を行い、食中毒を防ぎましょう。
-----	--

④ 異物混入の防止

食品中の異物とは、本来その食品中にあるべきでないもの・あるはずがないもの、目で見
てそれと分かるものです。

食品に混入した異物の例

- 【鉱物性の異物】土砂・ガラス片・金属片（釘・針金等）・プラスチック片など
- 【植物性の異物】非食用の種子・わら・もみがら・包装紙片・糸くずなど
- 【動物性の異物】寄生虫卵・ねずみの毛やフン・昆虫やダニ、およびその卵、サナギ、幼虫

原料由来の異物混入防止ポイント

- 原料由来の異物混入を防ぐには、以下の受け入れ時の対策が重要です。
1. 清潔な服装、行き届いた衛生管理のもとに作業を行っている信頼できる業者を選びましょう。
2. 検品する場所と、保管または作業する場所は、極力別にしましょう。

毛髪混入防止ポイント

毛髪混入防止には、一人ひとりの正しい身だしなみが重要です。

虫混入防止ポイント

- 作業者の虫混入防止意識からのポイント
1. 段ボールは虫がつきやすいので、清潔区域への持ち込みを禁止することが望ましいといえます。
2. ドアやシャッターは、開けたら必ず閉めることが大切です。
3. 廃棄物は、作業現場にためないで、こまめに所定のゴミ捨て場に移すようにしましょう。
4. 虫に気付いたときの見て見ぬふりは、異物混入クレームに直結します。

洗浄・除菌からのポイント

1. 空調機は、不十分な清掃や結露によってカビが発生し、これを餌とするダニが発生する原因となります。
2. ダクト・フードや洗浄機などの熱源周りは、温かい場所のためゴキブリなどの温床になったり、ニオイに誘われて飛来した昆虫が侵入する原因となります。
3. 排水溝は、清掃しないと、汚染物などがたまり、それを餌とするゴキブリ、ネズミが発生します。
たまった汚水は、ハエや蚊の発生場所にもなるため注意が必要です。
4. ゴミ捨て場は、衛生管理レベルが最も分かる箇所だと言われています。洗浄・除菌だけでなく、
虫混入防止意識の徹底を図る意味でも重要なポイントになります。

その他の異物混入防止ポイント

1. クリップ、ホッチキス、えんぴつ、シャープペン、
キャップ付きボールペンの、
工場施設への持ち込み・使用禁止

外れたクリップなどが食材に混入する恐れがあるので、クリップや
ホッチキスで留めた書類は持ち込まないようにしましょう。

シャープペンは芯が折れて飛ぶことがあるため、使用を禁止しましょう。

キャップ付きボールペンはキャップが食材に混入する恐れがあるので、
持ち込みを禁止しましょう。



2. ガラスの混入防止

ガラス製の検査器具、容器は、作業中に破損するとガラス破片が混入する恐れがあります。
必ずプラスチックや金属製のものに移し替えたいうで使用しましょう。

3. プラスチック・木片・金属の異物混入防止

例えば、プラスチックの容器の一部が欠けて異物となる場合があります。使用前に破損がないかを
確認しましょう。破損が見つかったら、すぐに新しいものに交換しましょう。

4. 金属たわしの使用禁止

破損等により金属片が混入する恐れがあるので、使用を禁止しましょう。

5. 糸くずの異物混入防止

ユニフォームの糸くずも、異物混入の対象となります。

着用前に、ほつれがないかチェックしましょう。

ほつれが見つかったら、補修または交換しましょう。



＜持ち込みが必要な場合の管理【例】＞

食品工場において異物混入の原因となり得るものは「持ち込まない」ことが
大切です。

異物防止対策としては、上記のような項目が挙げられますが、意外と見落とし
がちなのがコンタクトレンズやメガネ、絆創膏の管理です。これらは人によって
は作業に必要なため、工場内へ持ち込まなければなりません。コンタクトレン
ズの落下や、メガネの破損・ネジの紛失、絆創膏の外れなどは、異物混入や食中
毒のリスクが高まります。これらを管理していくことで異物対策をより強化して
いくことができます。

工場施設内への持ち込み物は、持ち込みが可能なものをリスト化して管理する
ようにしましょう。持ち込み物の状態を確認する欄を設けるとなお良いでしょう。
入場前と入場後に確認することを習慣にし、劣化してきたものは早めに交換・修
理するよう勧めましょう。絆創膏などは会社指定物の装着を義務付けると良いで
しょう。工場施設内へは、会社指定の専用ポーチなどに入れて、必要な物を持ち
込むようにしましょう。

6. 従業員の衛生管理

(1) 健康管理

食品を取り扱う従業員自身が汚染源となり、食品を汚染させることによって食中毒事故が発生する可能性があります。従業員の健康管理は大切です。

体調不良

- ・下痢、腹痛、発熱、吐き気・嘔吐、発熱を伴うのどの痛み、せき、発しん、倦怠感、目の充血などがある
- ・家族に同様の体調不良者がいる

上記に該当する人は、責任者に必ず報告し、指示を受けるようにしましょう。

責任者は体調不良者がいる場合の対応策をあらかじめ取り決めておき、従業員に的確に指示できるようにしておきましょう。自身の体調不良はもちろんですが、家族に体調不良者がいると、自身に症状がなくても保菌者となっていることがありますので注意が必要です。



<感染症とは？>

ウイルスや細菌などの病原体が体内に侵入して増殖し、発熱や下痢、咳などの症状が出ることをいいます。

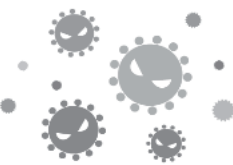
感染症には、人から人にうつる伝染性の感染症のほかに、動物や昆虫から、あるいは傷口から感染する非伝染性の感染症も含まれています。感染してもほとんど症状が出ずに終わってしまうものもあれば、一度症状が出るとなかなか治りにくく、時には死に至るような感染症もあります。

感染症は、原因となる病原体や感染経路が異なるため、予防方法はそれぞれ異なりますが、基本的な予防方法は同じです。

例年、冬にはインフルエンザやノロウイルスを中心とした感染症胃腸炎・食中毒が流行しております。

また、年末年始などを海外で過ごされる方は、動物や虫などから感染する鳥インフルエンザ、マラリアなどの感染症や、汚染された飲食物から感染する赤痢、コレラなどの感染症にも注意が必要です。

現在注意が必要な感染症



新型コロナウイルス

例年流行している感染症



インフルエンザ（季節性）

結核



ノロウイルス



海外での感染症対策

今後注意が必要な感染症



鳥インフルエンザ

<感染経路別対策／注意すべき主な感染経路>

 飛沫感染	感染している人が咳やくしゃみ、会話をした際に病原体が含まれた水滴（飛沫）が口から飛び、これを吸い込むことで感染する。飛び散る範囲は1～2m	
	対策の基本	マスク着用や距離を取るなどで、病原体を含む飛沫を吸い込まない
	主な病原体	細菌：A群溶血性レンサ球菌、百日咳菌、インフルエンザ菌、肺炎球菌 等 ウイルス：インフルエンザウイルス、RSウイルス、アデノウイルス、風しんウイルス、（新型コロナウイルス） 等
 空気感染（飛沫核感染）	感染している人が咳や会話等をした際に口から飛び出した飛沫が乾燥し、病原体が空気中を漂う。広くても同じ空間を共有するだけで感染する可能性がある	
	対策の基本	「発症者の隔離」と「部屋の換気」
	主な病原体	細菌：結核菌 等 ウイルス：麻しんウイルス、水痘・带状疱疹しんウイルス 等
 接触感染	感染源に直接触れることで伝播がおこる感染（握手等）と汚染された物を介して伝播がおこる間接接触による感染（ドアノブ、手すり等）	
	対策の基本	手洗いなどで手指を清潔に保つこと
	主な病原体	細菌：黄色ブドウ球菌、肺炎球菌 等、ウイルス：ノロウイルス、ロタウイルス、（新型コロナウイルス） 等、ダニ：ヒゼンダニ 等、昆虫：アタマジラミ 等、真菌：カンジダ菌、白癬菌 等
 経口感染	病原体を含んだ食物や水分を口にするすることで、病原体が消化管に達して感染が成立する	
	対策の基本	食材の衛生的な取り扱いや適切な温度管理、十分な加熱
	主な病原体	細菌：腸管出血性大腸菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌、赤痢菌、コレラ菌 等 ウイルス：ロタウイルス、ノロウイルス、アデノウイルス 等
 血液媒介感染	病原体が潜んでいる血液を介して感染する。血液が傷ついた皮膚や粘膜につくとそこから病原体が体内に侵入する場合がある	
	対策の基本	傷口や粘膜に他の人の血液や体液が触れないこと
	主な病原体	ウイルスB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV） 等
 蚊媒介感染	病原体をもった蚊に刺されることで感染する感染症。日本脳炎ウイルスは、国内では西日本から東日本にかけて広い地域で毎年活発に活動	
	対策の基本	蚊の産卵場所となる水溜りを作らないこと
	主な病原体	ウイルス：日本脳炎ウイルス、デングウイルス、チクングニアウイルス 等 原虫：マラリア 等

＜「新しい生活様式」の実践例＞

① 一人ひとりの基本的感染対策

- 感染防止の3つの基本：① 身体的距離の確保、② マスクの着用、③ 手洗い**
- 人との間隔は、できるだけ2m（最低1m）空ける。
 - 会話をする際は、可能な限り真正面を避ける。
 - 外出時や屋内でも会話をするとき、人との間隔が十分とれない場合は、症状がなくともマスクを着用する。
- ただし、夏場は、熱中症に十分注意する。
- 家に帰ったらまず手や顔を洗う。
- 人混みの多い場所に行った後は、できるだけすぐに着替える、シャワーを浴びる。
- 手洗いは30秒程度かけて水と石けんで丁寧に洗う（手指消毒薬の使用も可）。
- ※ 高齢者や持病のあるような重症化リスクの高い人と会う際には、体調管理をより厳重にする。

移動に関する感染対策

- 感染が流行している地域からの移動、感染が流行している地域への移動は控える。
- 発症したときのため、誰とどこで会ったかをメモにする。接触確認アプリの活用も。
- 地域の感染状況に注意する。

② 日常生活を営む上での基本的生活様式

- まめに手洗い・手指消毒 □ 咳エチケットの徹底
- こまめに換気（エアコン併用で室温を28℃以下に） □ 身体的距離の確保
- 「3密」の回避（密集、密接、密閉）
- 一人ひとりの健康状態に応じた運動や食事、禁煙等、適切な生活習慣の理解・実行
- 毎朝の体温測定、健康チェック。発熱又は風邪の症状がある場合はムリせず自宅で療養



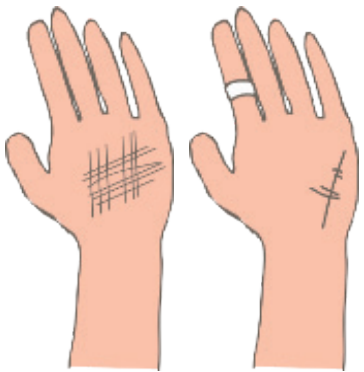
対応策

- ・責任者は体調不良の概要、指示内容を記録する。
- ・体調不良者には作業などに従事させない。
- ・下痢などの症状を呈している場合は、体調回復後に検便を行い、保菌していないか確認したうえで従事させる。
- ・感染症の疑いがある場合は、感染症の種類により適切な対応を行う。

手指の傷など

- ・手指にケガをしている
 - ・ひどい手荒れ
- 上記に該当する人は、次のような対応を取り、責任者に報告しましょう。

手指の化膿している傷が原因となる食中毒菌として、「黄色ブドウ球菌」が挙げられます。皮膚や鼻・のどの粘膜、化膿した傷口に広く分布しています。黄色ブドウ球菌が出す毒素（エンテロトキシン）は熱に強く、加熱しても毒素は残り食中毒を起こします。



対応策

- ・ケガをしたままで作業に従事しない。
- ・作業する場合は、傷口の手当をしっかりと行った後、手袋を着用し、傷口からの汚染を防ぐ。

定期的な検便や健康診断の実施

- 健康診断（1年に1回以上）の実施
パートタイマーについても一定期間・一定時間以上従事する場合は、常勤者と同じ健康診断が必要です。
- 定期的な検便の実施
腸管出血性大腸菌等を実施しましょう。

従業員の衛生管理記録

従業員の健康状態を記録し、体調の悪い人がいないかを早期に把握することも必要であり、以下のような症状をチェックし記録しておきましょう。

健康状態	●発熱（体温）、●嘔吐（吐き気）、●下痢・腹痛、●咳、●咽頭痛・鼻水、●発疹、●摂食不良、●頭痛、●顔色・唇の色が悪い ※健康状態に異常がないことが基準ですが、体温の基準などを決めておく必要があります。
怪我・化膿	異常がないことが基準ですが、怪我の状態により出血している場合の作業有無の対応などを、決めておく必要があります。
服装	作業着や衛生着（白衣）の基準やクリーニング規定、マスクやキャップ、靴などの規定、長髪や髭の対応なども決めておく必要があります。また、作業内容（臭気検査など）により、香水や臭いのある柔軟剤など、臭いの規定も決めておくとい良いでしょう。
装飾品・爪	指輪・ピアス・ネックレス・腕時計などの装飾品や、異物混入に繋がる筆記用具や私物の持ち込み（携帯電話など）、爪やマニキュアなども規定を決めておく必要があります。

（2）工場施設の入場管理

工場施設に入場する際には、製品への二次汚染とならない清潔な作業着の着用や異物混入となる可能性のある私物や装飾品の持ち込み禁止などの注意点を周知しましょう。
工場に従事する従業員だけではなく、見学者や修理・保守管理作業を行うメーカーなど、全ての入場者に対して同様の管理を行う必要があります。

工場施設の入場条件【例】

- 健康で衛生的である。
- 毎日お風呂（シャワーでも可）に入る習慣がある。洗髪は毎日行い、清潔を保つ。
- 検便の結果が良好である。
- 香水や臭いのある柔軟剤などは使用しない。
- 爪は短く切り、マニキュアを付けない。
- 長めの髪は毛を束ねる。
- 入場前の健康チェックが良好である。

工場施設全般の作業着／清潔区域以外【例】

項目	内容
上下作業着	施設で統一された上下作業着が望ましい。 ●汚れや破れがない清潔な作業着を着用する。
マスク	使い捨てタイプのマスクが望ましい。 ●施設に入場都度新品を着用する。 ※臭気検査など特殊な場合を除き、通常は口と鼻を覆うように着用します。
キャップ	使い捨てタイプのキャップの場合 ●施設に入場都度新品を着用する。 ※使い捨てタイプでない場合は、清潔なキャップを着用して、クリーニング頻度も決めておきましょう。
使い捨て手袋	粉なしで滑らないニトリル製使い捨て手袋が望ましい。 ●作業内容により着用ルールを設けて、必要な場合は都度新品を着用する。
作業靴	施設内専用の安全靴が望ましい。 ●汚れや破損のない清潔な作業靴を着用する。 ※怪我の防止より安全靴を推奨 ※施設内専用として、施設入退場時に都度履き替える。

※トイレや更衣室の靴は、専用のスリッパなどを用意してください。

清潔区域の作業着【例】

更衣室入室前には手洗い・消毒を行い、清潔な着衣で入室しましょう。
衛生着（白衣）の着用は、衛生面や毛髪などの異物混入を防止するために正しい方法で行いましょう。

項目	内容
衛生着（上下白衣）	クリーンルーム仕様の上下白衣が望ましい。 ※袖・裾は絞れるタイプで、肌の露出の少ないもの ●汚れや破れがない清潔な白衣を着用する。 ※汚れがあれば都度、汚れがない場合でもクリーニング頻度を決めておきましょう。
使い捨て白衣	見学者や修理・保守管理作業を行う担当者などの期間限定入場用として使用しましょう。準清潔区域用としての使用も有効的です。 ※汚れや破れがあれば都度新品と交換する。 ※汚れや破れがない場合でも、使用回数などを決めておきましょう。
マスク	使い捨てタイプのマスクが望ましい。 ●清潔区域に入場都度新品を着用する。 ※臭気検査など特殊な場合を除き、通常は口と鼻を覆うように着用します。
キャップ	使い捨てタイプのキャップの場合 ●清潔区域に入場都度新品を着用する。 ※使い捨てタイプでない場合は、クリーンルーム用の清潔なキャップを着用して、クリーニング頻度も決めておきましょう。
使い捨て手袋	粉なしで滑らないニトリル製使い捨て手袋が望ましい。 ●清潔区域に入場都度新品を着用する。
防水靴/長靴	清潔区域内専用の白色防水靴（または白色長靴）が望ましい。 ●汚れや破損のない清潔な靴を着用する。 ※毎日洗淨・消毒が好ましい。汚れがなくても靴底は毎日消毒する。

※更衣ロッカーは、外着（作業着等）と衛生着（白衣）は必ず分別が必要です。
交差汚染防止の観点より同じ庫内に入れないことが重要です。

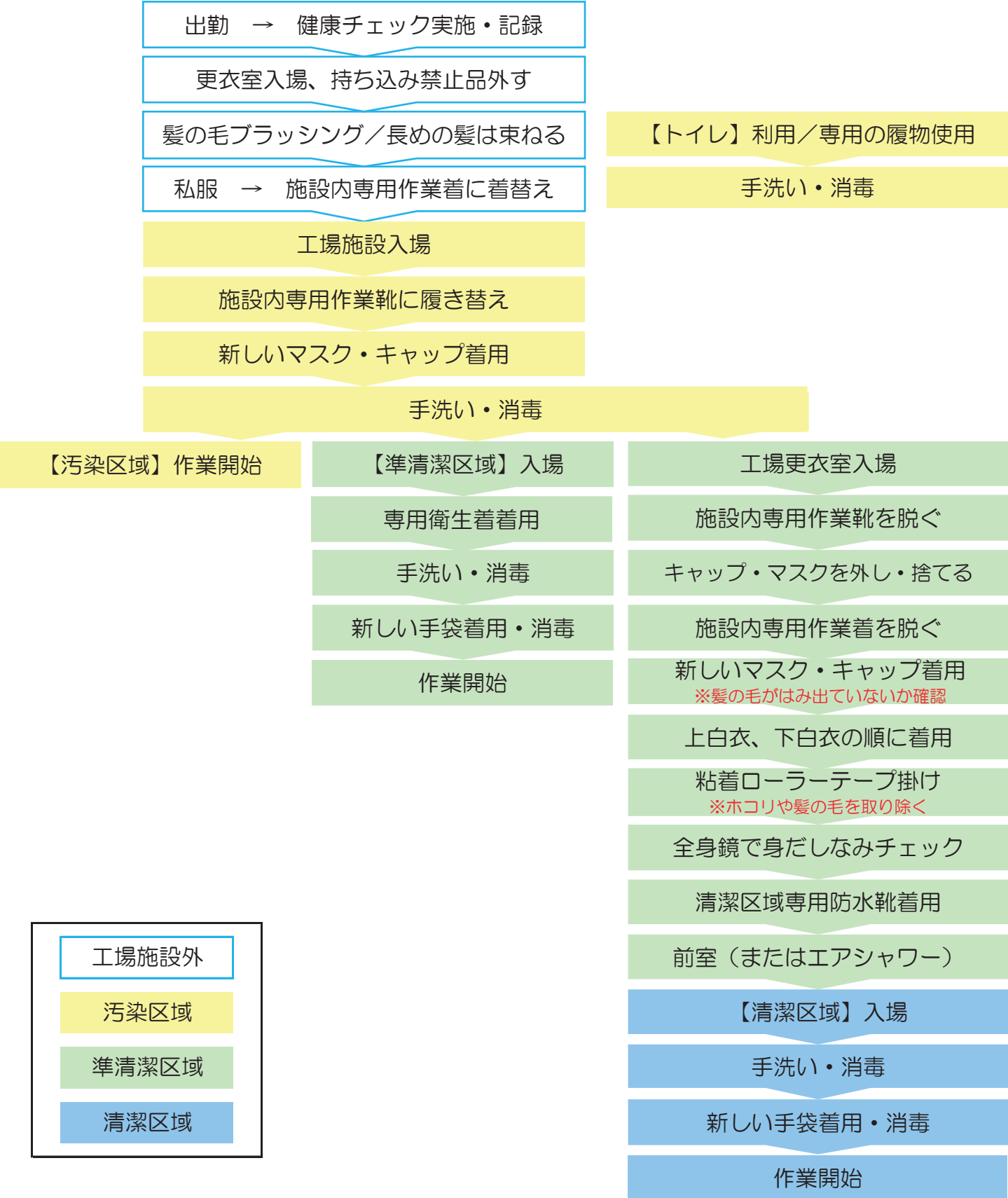
＜参考＞

作業着や衛生着（白衣）の選び方

食品工場では、ほんの小さな異物が混入するだけでも大問題になります。異物混入を避けるためには、作業着の選び方にも注意が必要です。

- ホコリがつきにくい素材
- 静電気が起きない素材
- 破損しても部品が異物にならないファスナー
- 体毛落下防止インナー付き
- 袖口にリブが付いているもの
- ウエストがゴムのもの
- ポケットなし

工場施設の入場フロー



(3) 手洗い

手洗いは食品衛生の基本です。手洗いを怠ると食品への二次汚染を起こす可能性があります。

人の手は微生物でいっぱい

手はいろいろな場所に触れるため、さまざまな汚れや微生物が付着しています。正しい手洗いで衛生的に保ちましょう！

食品製造に携わる人は「手洗いに始まり、手洗いに終わる」というくらい必須です。

しっかり洗ったら最後にアルコール消毒です！
十分効果があるようにすすぎ終わったら水気を取りましょう！

※ただし、ノロウイルスはアルコールで完全に不活化しないので、二度洗いが有効です。

洗い残しに注意！

○で示した箇所が洗い残しの多い部分です。

手洗いは大事や！

手洗いは布製タオルで手を拭いてはいけません。汚れたタオルを使うとせっかくきれいになった手を再度汚すことになります。また、エアータオルも飛沫感染の恐れがあるため、食品工場では禁止です。ペーパータオルで乾燥させるようにしましょう。

洗い残しがないようにしっかり洗いましょう！

手洗いのポイント

食品衛生は「手洗いに始まり、手洗いに終わる」と言われ、手洗いには細心の注意を払わなくてはなりません。

- 手洗いにおける注意事項

 - 爪は短く切っておく。
 - 装飾品ははずす。
 - 使い捨てのペーパータオルを使用する。
 - 雑になりやすい部位を注意して洗う。
 - 手を完全に乾燥させる。
- 汚れが残りやすい箇所

 - ① 爪の生え際
 - ② 指と指の間
 - ③ 手のしわ
 - ④ 親指全般
 - ⑤ 指先
 - ⑥ 母指球（親指つけ根のふくらみ）

※汚れの残りやすい箇所を意識して、手洗いをおこないましょう！！

工場施設での手洗い・消毒ポイント

以下の項目について、必ず正しい手順で手洗い・消毒を行いましょう。

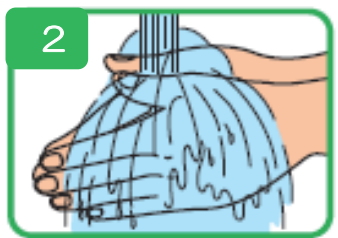
トイレ使用後	トイレ使用後は毎回必ず正しい手順で手洗い・消毒を行う。 ※トイレで手洗い・消毒後直ぐに工場施設入場の際には、どちらも手洗い・消毒は必要となります（トイレ使用後と工場施設入場時）。
工場施設入場時	工場施設入場後、所定の作業靴に履き替えて、毎回必ず正しい手順で手洗い・消毒を行う。
備品庫入場前 （清潔区域搬入資材取り扱い時）	ボトルやキャップなど、清潔区域へ搬入する資材を取り扱う際には、正しい手順で手洗い・消毒を行った後に作業を行う。
製品荷捌き作業室入場時	作業室入場後に都度、正しい手順で手洗い・消毒を行い、新しい使い捨て手袋を着けて、手袋の消毒も行う。
更衣室入場前	更衣室入場前に都度、正しい手順で手洗い・消毒を行う。
清潔区域入場時 （製造室）	清潔区域（製造室）に入場後、毎回必ず正しい手順で手洗い・消毒を行い、新しい使い捨て手袋を着けて、手袋の消毒も行う。

手洗い手順

① 予洗

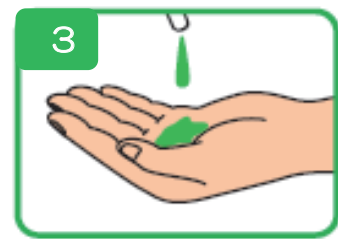


時計や指輪などの装飾品を外す



流水で手を洗う

② 洗う



石鹸をつける
※両手を洗うのに十分な量の石鹸を取りましょう。



よく泡立て、手のひら、指の腹面を洗う



手の甲、指の背を洗う（両手）



指の間、指の付け根を洗う（両手）



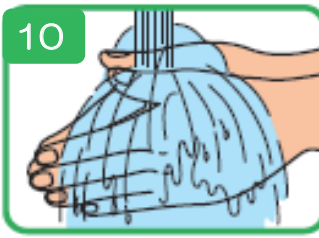
親指と親指の付け根を洗う（両手）



指先を洗う（両手）



手首を洗う（両手）



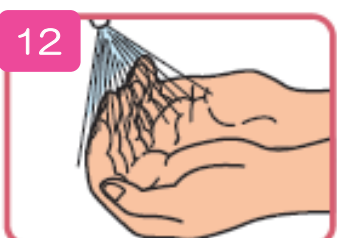
流水でよくすすぐ

③ 拭く



使い捨てペーパータオルで水分を十分に取る
※必ず水気をよく拭き取ります。
（水分でアルコールの濃度が薄まり、効果が落ちてしまいます。）

④ 殺菌消毒



アルコールを噴霧して、手指擦り込み、30秒間かけて消毒する
※指を曲げて、爪先にアルコール液がかかるようにしてください。

13 ＜手袋の消毒＞

使い捨て手袋を着用後、手袋の上からアルコールを噴霧して手袋全体に擦り込み、10秒間以上かけて消毒する

7. 食品取扱者の教育・訓練

食品取扱者の教育・訓練は「安全」を確保するために決めたルールを守ってもらうため必要です。たびたび起こる食品事故の原因を調べると、作業の慣れによる油断や無知からくる判断の誤りなどがあり、必ず「人」が関係しています。できる限り「食品安全」について知りえる環境を整えましょう。

必要なのはわかるが、なかなか時間が取れないからなあ

教育が

こんな時は次の方法も教育です。組み合わせて実施しましょう！実施のあとは記録も必要です。

教育方法	内 容	方 法
1. 回 覧	「食品安全」についての 資料をその都度回覧する。	新聞記事や業界情報などを切りぬきし、全従業員へ回覧する。掲示板の活用でも構いません。
2. 朝 礼	朝礼に合わせて5分程度の申し送りをする。	クレーム発生時や上記情報の通達。または5Sなどの一言集の読み合せなどです。
3. 計画的勉強会	約30分から1時間程度の勉強会を行う。	5S主要メンバーが手洗いや異物混入防止などテーマを設けて実施します。行政が実施するセミナーへの参加も当てはまります。

手洗い教育の例（蛍光チェッカーを使った例）

長い時間話を聞かせるより、「体験させる」方が身につきます！

■ 従業員の衛生教育

＝なぜきれいにすることがたいせつなのかを全員に教えましょう。

安全な食品を製造するためには、従業員一人一人がしっかりとした衛生意識を持ち、食品の汚染と劣化を防ぐ役割と責務を知っておく必要があります。

衛生意識の教育	- 知識（しなければいけない事、してはいけない事の正しい認識） - 技能（円滑に実現できる力） - 意思（確実に実行する意欲） 計画的な集合教育と、日常作業の中のOJTで繰り返し行う。
微生物教育	食品を汚染・劣化させる最も危険な危害因子＝微生物 の教育を行う。 - 微生物の種類 - 微生物が及ぼす危害の内容 - 微生物の性状（増殖方法や速度、温度・pH・空気・水分との関係） - 微生物の汚染防止策や制御等の知識と技能 微生物制御の3原則：「つけない」「増やさない」「やっつける」

8. 記録の必要性

なぜ記録が必要か？
作業中に記録をつけるということは非常に大変な作業です。しかし、食品事故やクレームがあった時や責任者による確認の時などに衛生管理の記録があると、「どこに問題があったのか、なかったのか」が素早く確認できます。また問題となるロットの確定も容易です。
いい加減な記録だった場合には、これまでの記録も信用されず、すべてが無駄になってしまいます。記録の意味を理解して、記録のための記録にならないよう、漏れのない正しいチェックを心がけましょう。

準備しておきたい記録類（例）		
必要な記録	必要な情報	記録名
食材の仕入れ及び食品の提供に関する記録	食材の仕入れ元の住所、電話番号などを記載した名簿やリスト、仕入れ年月日の記録など	・受入チェックリスト
食品の製造・加工・販売過程での記録	保管温度、作業時間、配合した記録など	・運転記録 ・原材料の洗浄、殺菌チェックリスト ・殺菌工程運転記録 ・包装チェックリスト ・設備等作業報告書 ・トラブル報告書、処理記録 ・改善措置記録
施設の衛生状態の記録	衛生管理に係わる自主点検記録、検査結果の有無および成績書	・床、排水溝およびトイレ清掃 ・保守点検報告書 ・水質検査記録 ・排水検査記録 ・衛生害虫等の駆除記録 ・監査等の記録
従事者についての記録	従事者の健康状態、検便等、健康診断の実施状況の確認など	・衛生管理記録表（・入退室記録） ・検便記録 ・講習会受講、衛生教育記録

これが一番大変なんだわ。なかなか浸透してくれない。めんどくさいからなあ

確かに面倒臭いことです。でもここが衛生管理の要です。いくら口で「やっている」と言っても記録がないと証明できません。記録は皆さんが「ルール通り実施した」証拠となります。記録のための記録となっては元も子もないですから、なるべく簡単にしていきましょう。記録付けのポイントは、何か問題があったとき、その問題点や行った対応を書いておくことです。ただ“○”とか“×”とかを書くだけでは、不足です。とくに“×”のとき、どうだったのか、どのように対応したのかを書いておきましょう。

消費者の安全をより確実にし、事故の被害を最小限に食いとめるため、問題製品を迅速に回収する手順を定め、回収に係る責任体制、回収方法、保健所への報告手順を決めておきましょう。

- 回収プログラム発動の際は、危害にあった消費者へ速やかに報告しましょう。
- 回収プログラム発動を保健所に報告し、指導を受けましょう。
- 回収後の製品処分は、安全性、法的要素、社会的常識、保健所指示によります。
- 回収原因、回収製品状況、回収製品を正確に保健所へ報告しましょう。
- 回収後の処置として、回収プログラムを検証し、必要に応じ規定を修正しましょう。

また、事故の影響を迅速に解消あるいは最小限にするため、消費者や報道機関、取引先、業界へ最新情報を公表する事も必要です。

1. 導入のための 7 原則 12 手順

手順 1	チームを作ろう（HACCP チームの編成）	}	危害要因分析のための準備
手順 2	製品説明書を作ろう		
手順 3	用途、対象者を確認をしよう		
手順 4	製造工程図を作ろう		
手順 5	製造工程図を現場で確認しよう		
手順 6	原則 1 危害要因の分析に挑戦	}	HACCPプランの作成
手順 7	原則 2 重要管理点（CCP）をみつける		
手順 8	原則 3 管理基準（CL）の設定		
手順 9	原則 4 モニタリング方法の設定		
手順 10	原則 5 不具合があった時には「改善措置」		
手順 11	原則 6 定期的に見直す「検証」		
手順 12	原則 7 記録の文書化と保管		

2. よりよくするために ～検証とは～

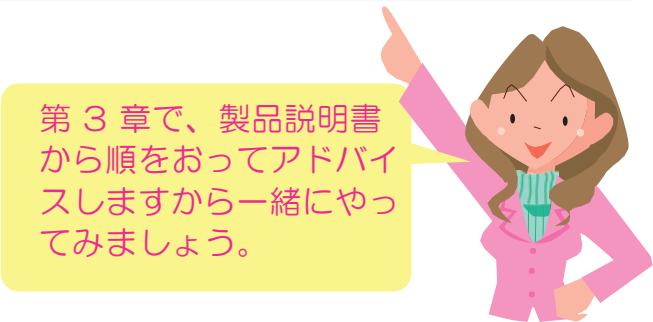
- （1）検証とは
- （2）必要な検査
- （3）機器の精度確認

3. 効果的な衛生・品質管理を行うために

1. 導入のための7原則12手順

HACCPは以下に示す7原則12手順に沿って進めます。

手順1	HACCP チームの編成	製品を作るための情報がすべて集まるように、各部門の担当者が必要です。 例) 調達、工務、製造等
手順2	製品説明書の作成	製品の安全管理上の特徴を示すものです。
手順3	意図する用途及び対象となる消費者の確認	体の弱い人のための食品ならば、より衛生等に気をつけることが大事だからです。
手順4	製造工程一覧図の作成	工程について危害要因を分析するためのものです。
手順5	製造工程一覧図の現場確認	工程が勝手に変更されていないか、間違いがないかを確認します。
手順6	原則1 危害要因の分析 (食中毒菌、化学物質、危険異物など)	原材料や製造工程で問題になる危害の要因を挙げます。
手順7	原則2 重要管理点の決定 (つけない、増やさない、殺菌するなどの工程手順)	製品の安全を管理するための重要な工程(管理点)を決定します。
手順8	原則3 管理基準の設定 (温度、時間、速度など)	重要管理点で管理すべき測定値の限界(パラメーターの許容限界。例えば、中心温度)を設定します。
手順9	原則4 モニタリング方法の設定 (温度計、時計など)	管理基準の測定方法(例えば、中心温度計での測定方法)を設定します。
手順10	原則5 改善措置の設定 (廃棄、再加熱など)	あらかじめ管理基準が守られなかった場合の製品の取扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定しておきます(例えば、廃棄、再加熱など)。
手順11	原則6 検証方法の設定 (記録、検査など)	設定したことが守られていることを確認します。
手順12	原則7 記録と保存方法の設定	検証するためには記録が必要です。記録する用紙と、その保存期間を設定します。



手順1 チームを作ろう (HACCPチームの編成)

HACCPチームの編成はHACCP導入の第一歩です。
このチームがHACCPの運用推進を中心になって行います。
チームでは全ての業務が把握できるようにします。原材料や製造方法、施設・設備の取扱いと保守・保全、原材料から製品・工程・消費に至るまでの品質管理・品質保証など、それぞれ実務に精通した人を選出します。HACCPに関する専門的な知識を持った人がいない場合は、外部の専門家や専門書を参考にすることができます。さらにチームリーダーは、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任です。また、併せて経営者への報告も役割です。



手順2 製品説明書を作ろう
手順3 用途、対象者を確認しよう

製品の情報を整理するために、原材料や製品の規格、意図する用途、対象となる消費者等、書き出してみましょう。

製品説明書（例）	
製品名	ボトルドウォーター （ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌）
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ボトルドウォーター（ミネラルウォーター類） （ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌）
原材料に関する事項	井戸水 ミネラル液A液：塩化マグネシウム、塩化カルシウム ミネラル液B液：塩化ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素ナトリウム
使用基準のある添加物と使用基準	塩化カルシウム カルシウムとして総量の1.0%以下であること
アレルギー物質	なし
容器包装の材質及び形態	ボトルは、ポリカーボネート キャップは、ポリエチレン （ライナー材は、発泡ポリエチレン）
製品の特性	RO膜処理水にミネラル液を添加し、紫外線殺菌する方法で殺菌した無色透明の水 容量：12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	<食品衛生法に準拠すること> <自社基準：出荷時> ・異味異臭のないこと ・一般細菌数：100個以下/㎖ ・大腸菌、大腸菌群、真菌：陰性
保存方法 消費期限 又は賞味期限	直射日光を避け常温保存で1年
喫食又は利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

食品の種類により成分規格、製造基準が異なります。

使用する「水」の種類（水道水、井戸水など）を示すことも忘れずに！

特に、使用基準がある添加物は使用量に注意が必要です。

食品の種類別に成分規格が設定されていますので、整理しておきます。
さらに、pH、糖度、水分活性等も必要に応じ加えましょう。
自社基準も併記しておく、良いでしょう。

消費者への情報として重要な項目です。

成分規格や製造基準を見落とさないように、ここでは製品の情報を集めることが大切です。



● 自社製品について書き出してみよう！

製品説明書	
製品名	
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
使用基準のある添加物と使用基準	
アレルギー物質	
容器包装の材質及び形態	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法 消費期限又は賞味期限	
喫食又は利用の方法	
喫食の対象消費者	

頭の中にあるだけじゃダメなのか…



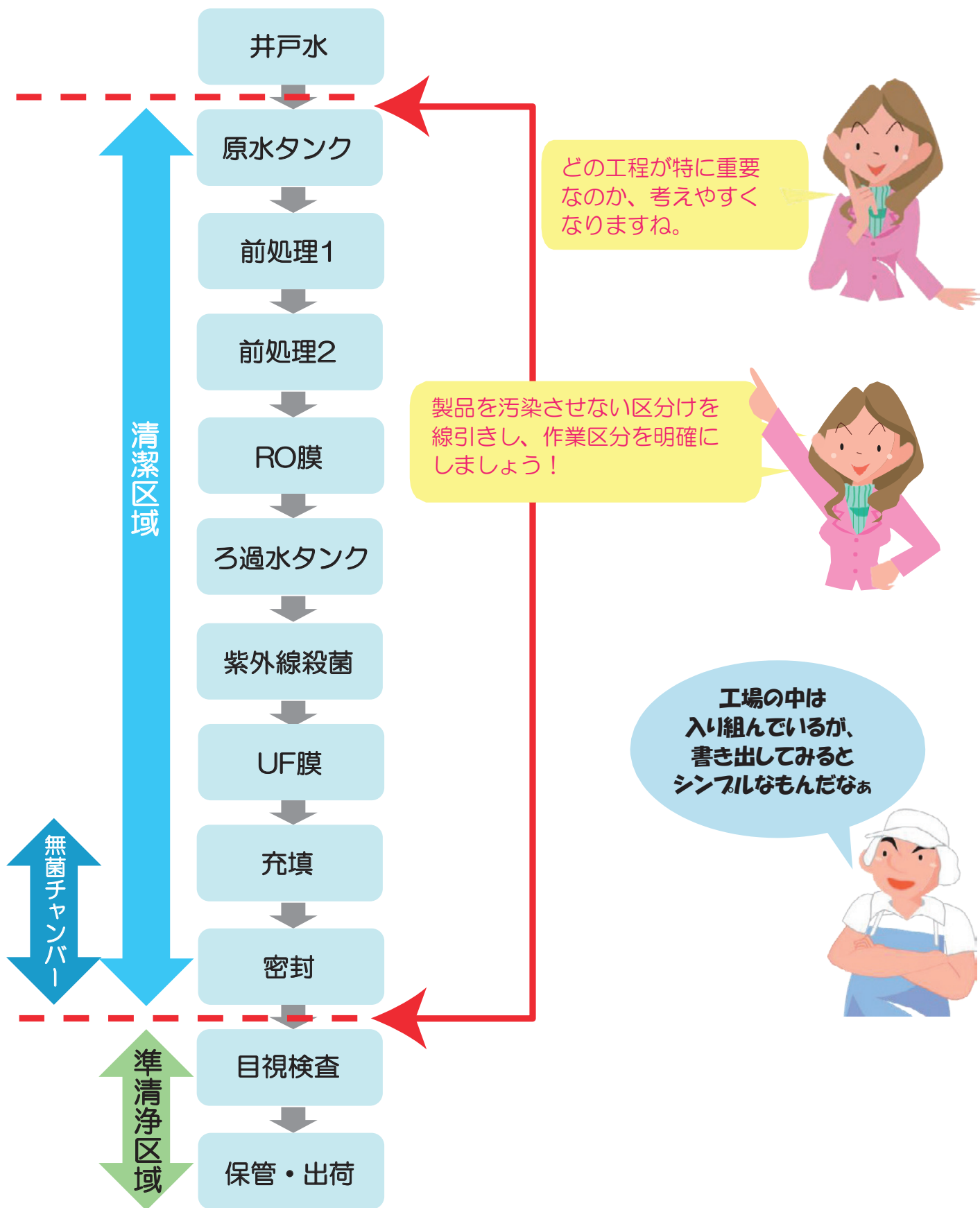
ここがレベルアップ！

製品説明書を充実させることが大切なのね

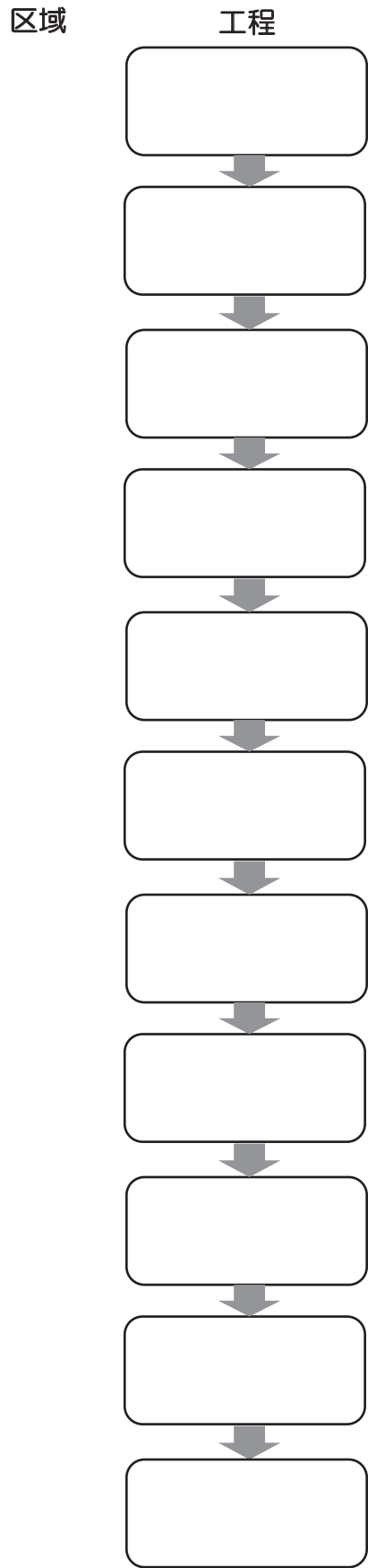


手順4 製造工程図を作ろう

ここでは、「作り方」がイメージできるように、工程を順に書き出しましょう。原料ではなく、工程の流れが分かるように作成しましょう。



● 自社製品について書き出してみよう！



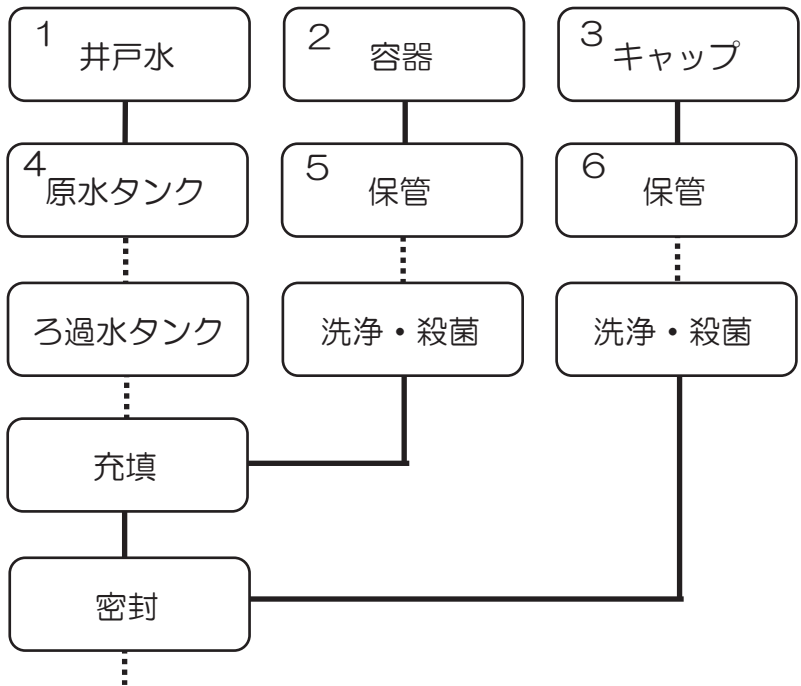
ここがポイント
温度、時間、速度、濃度、大きさ等の設定のほか、汚染区域と清潔区域の区分線も引いてみよう！

原材料がいくつもある場合はどうすればいいのかしら？

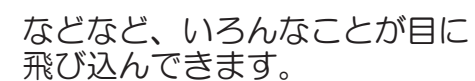
そのような場合は、原材料ごとに横へ並べて、1つずつ番号を振りましょう。再生品（再利用品）がある場合は、その流れも書き出しましょう。

ここがレベルアップ！

全ての工程、全ての原材料についても、明確化すると良いでしょう。



製造工程図を作成したら、工場内を原料の入荷から製品の出荷までを現場で確認してみましょう。できれば、従業員の動きがわかる作業中がよいでしょう。



10

[illegible][illegible]

.....

[illegible]

.....

[illegible]

手順6【原則1】 危害要因の分析に挑戦

食品に潜む危険性

食品は命の源で体を健康に保つもの。しかし同時に、人の健康に悪さをするおそれもあります。

たとえば…

食べた食品が原因で嘔吐や下痢など健康を害してしまった。

食べた食品にガラスや金属片などの異物が入っていたため、口の中を怪我してしまった。

洗剤や殺虫剤などの化学物質が食品に入り、それを食べて健康を害してしまった。



最悪の場合は後遺症が残ったり、死に至ることさえあります。

安全で、安心できる食品を提供するために、まずは人に悪さをするもの、その原因をおさらいしましょう。

人に害を及ぼす原因は3つ

危害 1

生物的



人に害を及ぼす量の微生物が食品に付いていると、それを食べた人は腹痛や嘔吐、下痢などの病気を発症する可能性があります。
※ 本編では、細菌やウイルス、寄生虫などを総称して微生物と表しています。

危害 2

化学的



洗剤や殺虫剤などの化学物質が食品に入ると事故が起きることがあります。

危害 3

物理的 (硬質なもの)



ガラスや金属片などの硬質異物が食品に混ざってしまうと、口の中を切ったり、のどを詰まらせたりする危険性があります。

危害要因（ハザード）とは？

HACCP（ハサップ）＝**危害要因分析重要管理点**の頭文字をとったものであるように、「**危害要因（ハザード）**」を分析し管理する考え方がHACCPのキホンになります。危害要因は、簡単に表現すると「健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性が発生するポイント」となります。

自社の製品が健康に害を及ぼしたり、最悪の場合、命に関わるような不具合を出さないためにも、その可能性が発生しうるポイントや、どんな要因の種類があるかを、しっかりと把握しておく必要があります。

ハザード：生物的危害

生物的危害は**細菌やウイルス、カビ**などの微生物が引き起こす危害を表します。下痢や嘔吐など、食中毒の健康被害が起こる可能性が増します。

この「生物的危害」を管理するうえで注目すべきポイントになるのが、温度管理や湿度管理、加工の時間管理、加えて、忘れてはいけないのが清掃のチェックです。
また、細菌やカビは、物理的危害要因や化学的危害要因と異なり、工場内外から食品に混入せずとも食品中で増えていくこともあるため、「食品中で増やさない」対策も大切です。

ハザード：化学的危害

誤って食品ではないもの・・・**薬品や洗剤、農薬などの混入**がこれに当たります。異物混入の一部が当たりますが、物理的危害を超える非常に大きな被害が予想されます。

原材料のチェックの強化や、工場内での化学薬品の保管場所・使用した量などの厳重な管理が重要になってきます。

ハザード：物理的危害

異物混入の一部がこれに当たります。口の中に入ると危ない物が誤って混入してしまうパターンです。
プラスチックや金属、ガラスなどが食品中に混入してしまうと、消費者の歯が折れたり、口の中が切れたりなど、危険です。
歯が折れるなどは一生の問題にもなるため、被害が大きいものになります。

工程ごとにどのような危害要因が潜んでいるか考えてみましょう。原材料に由来するものや工程の中で発生しうるものを列挙し、それらに対する管理手段（方法）を挙げていきます。特に、微生物を制御するためには、予防（持ち込まない、つけない、増やさない）もしくは除去・低減（なくす）する対策が必要です。

危害要因リスト作成の手順

No.	工程	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	井戸水	原材料/工程	発生が予想される危害要因	食品から減少・排除が必要で重要な危害要因であるか	(3) 欄で判断した根拠	(3) 欄で重要と認められた危害要因の管理手段	この工程は重要管理点（CCP）か
2	原水タンク						
3	前処理1	1.井戸水					
4	前処理2						
5	RO膜	2.原水タンク					
6	ろ過水タンク						
7	紫外線殺菌	3.前処理1					
8	UF膜	⋮					
9	充填	⋮					
10	密封	7.紫外線殺菌					
11	目視検査	⋮					
12	保管・出荷	⋮					

まずは、
工程ごとにどのような危害要因が
潜んでいるのかを考えてみましょう。

「ボトルドウォーター（ポリカーボネート、紫外線殺菌）」を例に、
「受入段階の井戸水の危害分析」
を行ってみます。

<手順1>

原材料に由来するものや各工程で発生する可能性のあるものを挙げていきます。

受入段階で「井戸水」に関する危害要因をそれぞれ考えたとき、

・生物的要因	病原大腸菌や …菌、…菌の存在
・化学的要因	配管接着剤などの溶出、殺菌・洗浄剤の残存など
・物理的要因	異物の混入（砂や石、配管破裂、ポンプ破損など）

となります。
項目に**あてはまるものがない場合**も、「なし」と明記するようにしましょう。

この段階で「井戸水」には「病原微生物が存在していること」が予想できます。これが危害要因です。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	発生が予想される危害要因	食品から減少・排除が必要で重要な危害要因であるか	(3) 欄で判断した根拠	(3) 欄で重要と認められた危害要因の管理手段	この工程は重要管理点（CCP）か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や…菌、…菌の存在 ・化学的要因：配管接着剤などの溶出 ・物理的要因：異物の混入（配管破裂、ポンプ破損など）				

<手順2>

危害要因が予想できたら、それが重大な危害要因か否かを判断します。

判断基準は「予防・除去・低減が必要で、重大な危害要因」であるか否かです。

「井戸水」にはすでに病原微生物が存在している可能性があり、健康に悪影響を及ぼすかもしれないので、重大な危害要因と言えます。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	発生が予想される危害要因	食品から減少・排除が必要で重要な危害要因であるか	(3) 欄で判断した根拠	(3) 欄で重要と認められた危害要因の管理手段	この工程は重要管理点（CCP）か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や…菌、…菌の存在 ・化学的要因：配管接着剤などの溶出 ・物理的要因：異物の混入（配管破裂、ポンプ破損など）	Yes No Yes	原水中に存在している可能性がある 保守点検で管理する 送水ポンプ破損や配管破裂の可能性が ある		

<手順3>

その危害要因をどのように管理するかを決めます。

製品水製造工程には「紫外線殺菌」工程があるため、病原微生物を排除することができます。

ここでの管理手段は「7.紫外線殺菌の工程で管理する」となります。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や …菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在してい る可能性がある	「7.紫外線殺菌」工 程で殺菌できる	
	・化学的要因：配管接着剤な どの溶出	No	保守点検で管理する		
	・物理的要因：異物の混入 (配管破裂、ポンプ破損な ど)	Yes	送水ポンプ破損や配 管破裂の可能性があ る	ろ過工程で除去する	

<手順4>

重要管理点か否かを判断します。

判断基準としては、以降の工程で病原微生物を制御するために排除や低減させる手段がなければその工程を重要管理点(CCP)といいます。
つまり、受入段階の「井戸水」は「7.紫外線殺菌」工程で管理ができるので、重要管理点にはなりません。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や …菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在してい る可能性がある	「7.紫外線殺菌」工 程で殺菌できる	No
	・化学的要因：配管接着剤な どの溶出	No	保守点検で管理する		
	・物理的要因：異物の混入 (配管破裂、ポンプ破損な ど)	Yes	送水ポンプ破損や配 管破裂の可能性があ る	ろ過工程で除去する	No

<手順5>

この手順を各工程で行い、重要管理点を洗い出します。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や …菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在してい る可能性がある	「7.紫外線殺菌」工 程で殺菌できる	No
	・化学的要因：配管接着剤な どの溶出	No	保守点検で管理する		
	・物理的要因：異物の混入 (配管破裂、ポンプ破損な ど)	Yes	送水ポンプ破損や配 管破裂の可能性があ る	ろ過工程で除去する	No

●予防、除去・低減が必要で、重大な
危害要因であれば Yes、そうでなければ
No にします
●一般的衛生管理マニュアルで対応でき
るもの → 3 欄は No

(3) 欄の考え方の例



各工程で定めた
マニュアル（衛生標準
作業手順（SSOP））
を順守することにより
管理します。

(1)	(2)	(3)	(4)
6.ろ過水タンク	・生物的要因：微生物の 増殖、微生物の汚染	No	製造作業手順書を 遵守する
	・化学的要因：なし		
	・物理的要因：なし		



「危害要因」
というのは、健康に
悪影響をもたらす原因に
なるものをいうんだな。

2.原水タンク					
・					
・					
・					
7.紫外線殺菌	・生物的要因：微生物の増殖 汚染	Yes	紫外線ランプ照度不 足やランプ切れによ り微生物の殺菌効果 が減少する可能性が ある	照度、積算時間、流 量を管理する	Yes CCP
	・化学的要因：なし				
	・物理的要因：異物の混入 (ランプ破損)	No	保守点検で管理する		
・	・生物的要因：				
・	・化学的要因：				
・	・物理的要因：				

以降の工程で危害要因を
除去・低減する工程がない場合、
このような工程を重要管理点
(CCP) といいます

● 自社の工程についても書き出してみよう！

No.	工程	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1		原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							



危害要因は食品中に含まれる健康に悪影響をもたらす可能性のある物質や食品の状態をいい、「ハザード」ともいいます。有害な微生物以外にも、化学物質や硬質異物があげられ、それぞれ、生物的、化学的、物理的的危害要因として分析します。



次項ですべての工程について分析するための方法を見ましょう。

なるほど！
そう考えると、
さまざまな危害要因が
思い浮かぶわ。



手順7【原則2】 重要管理点（CCP）をみつける

危害要因としてあげられた病原微生物は、いずれかの工程で殺菌されたり、低減される手段がとられます。以降の工程でこのような手段がなければその工程をCCP：重要管理点（Critical Control Point）といいます。

■ 紫外線殺菌の場合【例】

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や…菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在している可能性がある	「7.紫外線殺菌」工程で殺菌できる	No
	・化学的要因：配管接着剤などの溶出	No	保守点検で管理する		
	・物理的要因：異物の混入（配管破裂、ポンプ破損など）	Yes	送水ポンプ破損や配管破裂の可能性がある	ろ過工程で除去する	No
2.原水タンク	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
⋮	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
7.紫外線殺菌	・生物的要因：微生物の増殖汚染 ・化学的要因：なし	Yes	紫外線ランプ照度不足やランプ切れにより微生物の殺菌効果が減少する可能性がある	照度、積算時間、流量を管理する	Yes CCP
	・物理的要因：異物の混入（ランプ破損）	No	保守点検で管理する		
⋮	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				

清涼飲料水では食品衛生法に定められた成分規格や製造基準が参考にできます。



■ 加熱殺菌の場合【例】

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
1.井戸水	・生物的要因：病原大腸菌や …菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在してい る可能性がある	「7.加熱殺菌」工程 で殺菌できる	No
	・化学的要因：配管接着剤な どの溶出	No	保守点検で管理する		
	・物理的要因：異物の混入 (配管破裂、ポンプ破損な ど)	Yes	送水ポンプ破損や配 管破裂の可能性があ る	ろ過工程で除去する	No
⋮					
7.加熱殺菌	・生物的要因：微生物の増殖 汚染 ・化学的要因：なし ・物理的要因：なし	Yes	加熱時間又は加熱温 度の不足により微生 物が生残する可能性 がある	加熱温度、流量を管 理する	Yes CCP
⋮					

■ オゾン殺菌の場合【例】

⋮					
7.オゾン殺菌	・生物的要因：微生物の増殖 汚染 ・化学的要因：なし ・物理的要因：なし	Yes	オゾン濃度不足によ り微生物の殺菌効果 が減少する可能性が ある	オゾン濃度を管理す る	Yes CCP
⋮					

● 自社の製造工程の危害要因を分析し、
CCPとなる工程を考えてみましょう！

我が社で作る
清涼飲料水は
紫外線殺菌が最後の
砦となるわけだ。



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料 /工程	発生が予想 される 危害要因	食品から 減少・排除が 必要で重要 な危害要因 であるか	(3) 欄で判断 した根拠	(3) 欄で重要と 認められた危害 要因の管理手段	この工程 は重要 管理点 (CCP) か
	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				
	・生物的要因：				
	・化学的要因：				
	・物理的要因：				

工程ごとに整理して
みると、殺菌条件や危害
要因を低減する条件などが
理論立てて考えられるわ。
実際には細分化された工程
ごとに見てみる必要が
あるってことね。



手順8【原則3】 管理基準（CL）の設定
手順9【原則4】 モニタリング方法の設定

重要管理点（CCP）で管理すべき基準値（例えば、温度、時間、速度など）を決めます。これを管理基準（Critical Limit：CL）といい、工程中で達成されないと安全が確保されていない製品となってしまいます。

また、管理基準（CL）に達しているか常時確認することをモニタリングといい、温度計、時計、速度計などを用いて測定し、記録します。

	内 容
工程	紫外線殺菌
危害要因	微生物の増殖汚染
発生要因	紫外線ランプ照度不足やランプ切れにより微生物の殺菌効果が減少する可能性がある
管理手段	紫外線殺菌ランプ交換後の運転時間、紫外線殺菌装置への供給流量を管理する
管理基準（CL）	紫外線殺菌装置積算時間 3,000h以下、ろ過水ポンプ流量計 120ℓ/min以下
モニタリング方法	製造従事者は、製造開始時、製造終了時に紫外線殺菌ランプ点灯及び紫外線殺菌装置積算時間を確認し記録する。 また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。



●重要な工程を失敗しないために、管理基準（CL）やモニタリング方法を明確にしておくことが大切です。

管理基準よりもさらに
厳しい運用上の基準を
設けて、管理基準から
逸脱しないように工程
を管理することも検討
しましょう。



● 自社製品について書き出してみよう！

	内 容
工程	
危害要因	
発生要因	
管理手段	
管理基準（CL）	
モニタリング方法	

なるほど、
積算時間や流量を
しっかり確認して
記録することが
大切なんだな



モニタリング方法は、
誰が、何を、どの頻度で、
どのように確認するか
詳しく決めておけば、
現場の方は分かり
やすいわね



ここが
レベル
アップ！

決定したCCP ごとにプランを作成しましょう。
CCPの工程については、より具体的に示すと一連の流れがわかりやすくなります。

手順10【原則5】不具合があった時には「改善措置」

改善措置とは、設定した管理基準が達成されなかった時に、製造工程の中で発生した問題点を修正し、是正することを言います。

改善措置			
工程	紫外線殺菌		
不適合の原因	ろ過水ポンプの流量が「120ℓ/min」を超えた		
改善措置No.	内容	担当者	記録名
1（製品の区分け）	ラインを止め、ろ過水ポンプ流量が基準を超えた製品を区分けする	A	改善措置記録
2（不適合品の処理）	廃棄する	B	
3（再開のための修理）	原因を特定し、正常な流量に復旧させる	C	

改善措置 1（製品の区分け）

製造を停止し、現場責任者に報告します。
⇒ 次の工程へ進めず、製品を区分けしましょう。



担当者 A

ろ過水ポンプ流量が基準を超えた場合、以下の項目について見直しましょう。



担当者 B

担当者 C

改善措置 2
（不適合品の処理）

ろ過水ポンプ流量が管理基準以上だと、安全とは言えませんので、ろ過水ポンプ流量が基準を超えている製品は廃棄します。

改善措置 3
（再開するための修理）

ろ過水ポンプ流量が基準を超えた原因を特定して、修理します（設備・機器の復旧）。



ここがポイント

- 問題が発生した時に何をしたら良いかを事前に決めておくことで対処できます。
- 改善措置の記録は、しっかり残しておきましょう。

そんなことでは動揺せんが、若いもののために決めておく必要があるな。



● 自社製品について書き出してみよう！

改善措置			
工程			
不適合の原因			
改善措置No.	内容	担当者	記録名
1（製品の区分け）			
2（不適合品の処理）			
3（再開のための修理）			

＜改善措置記録＞の一例

〇〇株式会社 △△工場

製品名	ボトルドウォーター		
工程	紫外線殺菌	逸脱日時	2021.2.22
管理基準	紫外線殺菌装置積算時間 3,000h以下、ろ過水ポンプ流量計 120ℓ/min以下		
逸脱内容	製造室での作業担当の森川さんから、ろ過水ポンプ流量が「120ℓ/min」を超えていると報告があった。		
逸脱発生の原因調査結果	11:30 モニタリング記録を確認し、10:30 から上記と同様の状況であるため、ラインを止めて、当該区間のロットを区分けした上で、ろ過水ポンプを運転して、通水ラインフィルタの目視確認にてリークが確認された。		
措置内容	通水ラインのフィルタを交換して正常に稼働することを確認し、配管温水殺菌を実施後に製造を再開した。		
逸脱した製品に対する措置	区分けしたロットは廃棄処分とした。		
原因究明と防止対策	フィルタのリーク原因をメーカーへ依頼した。リークの原因により、交換頻度を見直すこととした。		
措置の評価	次回、HACCP 会議において、保守定期点検について検討することとした。		
記録作成日	2月22日	記録担当者	佐藤
措置確認日時	2月22日14:00	措置担当者	林
工場長サイン	2月22日15:00 高山		

改善措置も、誰が、何を、どうやって処理し、何に記録するかまで詳しく決めておけば、いざという時に助かるのね。



※雛形は付録を参照してください。

手順11【原則6】 定期的に見直す「検証」

ここでは前項までで作成されたHACCPプランが有効に機能しているかを判断するために、HACCPプランに従って実施されているかどうか、HACCPプランの修正等の見直しが必要かどうかを検討します。

検 証				
工程	紫外線殺菌			
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証1	運転記録、ろ過水ポンプ流量記録等を確認する	A	1回/日	殺菌工程運転記録
	設定されたるろ過水ポンプ流量が基準値以内かを確認する		1回/日	殺菌工程運転記録
検証2	ろ過水ポンプ流量計、フィルタ圧力計の校正がされているかを確認する	B	1回/年	設備等作業報告書 保守点検報告書
検証3 (改善措置の確認)	実施された改善措置が適切で、その後、同様の不適合事案が発生していないかを確認する	C	実施の 都度 速やかに	改善措置記録
検証4 (製品検査の確認)	製品の微生物検査により確認する	B C	1回/日	運転記録 水質検査記録
検証5 (HACCPプランの確認)	HACCPプランの修正が必要かを確認する	HACCP チーム	1回/年	

定期的な検証では、日頃の作業が適正に実施されているか記録を確認してみるとよいでしょう。
また、計器類の定期的な校正も実施し、記録をつづておきます。



● 自社製品について書き出してみよう！

手順通り
進められているかは
私が確認してみよう。



検 証				
工程				
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証1				
検証2				
検証3 (改善措置の確認)				
検証4 (製品検査の確認)				
検証5 (HACCPプランの確認)				



検証を行うことで、モニタリングに確認が得られ、安全性を確保できることになります。

検証をすることで
レベルアップされていくのね。
とても大切なことだわ。



手順12【原則7】 記録の文書化と保管

HACCPでは正確な記録を保存することが大切です。
記録はHACCPを実施した証拠であると同時に、製造した食品の安全性にかかわる問題が生じた場合に製造工程や衛生管理の状況をさかのぼり、原因を追及するための手助けとなります。そのため、記録のつけ方と保存方法をあらかじめ決めておきましょう。

● CCPのモニタリング記録をつけてみましょう！

CCPのモニタリング記録（例）

工程		紫外線殺菌（CCP）		記録担当者		製造担当者			
管理基準（CL）		紫外線殺菌装置積算時間 3,000h以下、ろ過水ポンプ流量計 120ℓ/min以下							
モニタリング方法		製造担当者は、製造開始時、製造終了時に紫外線殺菌ランプ点灯及び紫外線殺菌装置積算時間を確認し記録する。 また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。							
	運転記録		日付						
製造開始前	項目	管理値・備考	2/1	2/2	2/3	2/4	2/5	2/6	2/7
	UV点灯確認	点灯＝○	○	○	○	○	○	○	
	UV装置積算時間	3,000h未満	2,600	2,608	2,613	2,621	2,626	2,634	
	確認者	確認者名を記入	林	林	鈴木	林	林	佐藤	
	確認時刻		9:30	9:30	9:25	9:35	9:30	9:33	
製造中	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下	110	110	112	114	110	111	
	確認者	確認者名を記入	森川	森川	森川	佐藤	森川	鈴木	
	確認時刻		10:00	9:56	9:55	10:00	10:02	10:05	
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下	111		111		110	110	
	確認者	確認者名を記入	林		鈴木		林	佐藤	
	確認時刻		15:02		15:05		15:00	15:05	
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
				※製造時間外のため記録なし					
製造終了後	UV点灯確認	点灯＝○	○	○	○	○	○	○	
	UV装置積算時間	3,000h未満	2,608	2,613	2,621	2,626	2,634	2,642	
	確認者	確認者名を記入	林	森川	鈴木	佐藤	林	佐藤	
	確認時刻		17:30	14:00	17:30	14:25	17:25	17:30	
サイン			高山	高山	林	高山	高山	高山	



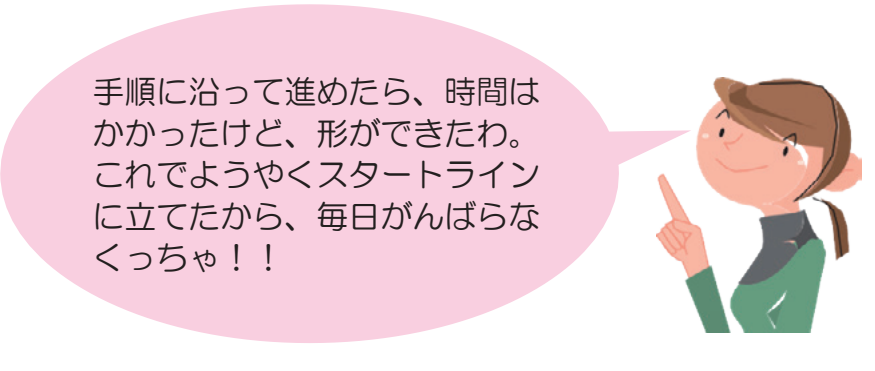
記録は現場での作業にあわせた方法で正確に記載するとともに、保管場所や保管期限もわかりやすく表示するなど、すぐに工程の管理状況がわかるようにしておくといでしょう。

● 自社製品について書き出してみよう！

CCPのモニタリング記録

保管期限 記録日より 年間

工程	紫外線殺菌	記録担当者							
管理基準（CL）									
モニタリング方法									
製造開始前	運転日誌		日付						
	項目	管理値・備考							
	UV点灯確認	点灯＝○							
	UV装置積算時間	3,000h未満							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
製造中	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
製造終了後	UV点灯確認	点灯＝○							
	UV装置積算時間	3,000h未満							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	サイン								



検証の一環として、HACCP会議を定期的開催して、各種記録や検査結果などについて問題がないか、改善する必要はあるかなどを討議し、記録を残しましょう。

HACCP会議議事録（例）

開催日時	2021年3月1日（月）15:00～17:00		
開催場所	〇〇株式会社 会議室		
出席者	林さん、鈴木さん、佐藤さん、森川さん、高山工場長		
議題	① 各種記録 ② モニタリング ③ 各種機器の校正・メンテナンス		
	④ 改善措置記録 ⑤ クレーム ⑥ 検査結果 ⑦ その他		
	② モニタリング ろ過水ポンプの流量逸脱が頻繁に起こっている		
	③ メンテナンス 上記②について、フィルタリークが逸脱の原因のため、フィルタ交換頻度の見直しの検討が必要		
	⑥ 検査結果 返却ボトルの拭き取り検査で自社基準を逸脱した		
HACCPプラン見直しの必要性			
いずれかに○			
無 ・ 有 （見直しの内容を下記に記載）			
②について原因究明と再発防止の徹底、従事者間の情報共有			
③について、メーカーに助言を求めた上で、交換頻度の変更をする			
⑥について、各工程の官能検査・目視検査作業の再確認、一般衛生管理の徹底をする			
作成日	3月2日	作成者	佐藤
工場長サイン	3月2日16:00 高山		

2. よりよくするために ～検証とは～

（1）検証とは

HACCPが正しく機能していることを確認し、食品安全の確保をより強固なものにしていくために行う作業です。これには日常的に確認するものと、定期的に確認するものがあります。

① 日々の見直し

毎日又は週ごとに確認するものです。製品は日々出荷され、市場に出ています。内容によっては出荷前に確認することもあります。

記録の見直し
記入漏れがないこと
基準からはずれていないこと
基準からはずれていれば改善した記録があること

正しく書いているか確認しないと
いけません。書けていなければ
担当者に伝え習慣化させましょう！



② 定期的な見直し

月間、年間で確認するものです。HACCPシステムの運用にかかわる重要な内容です。また、自社の衛生管理体制の弱点を発見し今後の方向性を見出すことができます。

見直し項目	確認事項
クレームの見直し	発生したクレームを現象別に評価し、今後の強化する内容を検討する。
検査などの結果の見直し	行った各種検査結果から、いつもと異なる検査結果がなかったかを確認する。
機器の精度確認	温度計などの計測機器に異常が無いか確認する。

(2) 必要な検査

HACCPを運用するうえで製品が正しく作られているか、消費・賞味期限は守られているか、製造する環境や機器類がきれいで清潔か、など検査を行って確認することがあります。

検査の種類	検査の内容
製品検査	きちんとCCPは運用できたか？周辺からの汚染はないか？最終製品の検査をして問題がなかったかを確認します。
製品保存検査	販売する製品については、科学的・合理的根拠に基づいて期限表示をしなければなりません。製品に設定されている賞味期限（消費期限）で安全が担保されているか、また想定した期間で微生物が増殖したりしないかどうかを確認します。
拭取り検査	機械器具類が適切な洗浄・殺菌ができているかを確認します。



HACCPは食中毒防止だからクレームの見直しは必要ないのでは？書いておけばいいのでは…

食品安全の確保が目的ですから、クレームを見ることでHACCPや一般的衛生管理プログラムの弱いところが見えてきます。



この定期的な見直しで
①どんな従業員教育が必要か？（習慣化されていますか？）
②作業手順の方法や頻度の検討が必要か？
が見えてきて、今後の衛生管理活動の方針や計画を立てることができます。

(3) 機器の精度確認（校正）

温度計はHACCPを行う上で必要不可欠な計測機器です。これが狂うと安全な食品を製造することはできません。定期的に精度の確認（校正）をする必要があります。

重要な管理ポイント（CCP管理項目など）は、標準温度計との整合性を取ることも必要です。機器の精度確認は、重要度に応じて校正方法を決めましょう。機器によっては、専門の業者に依頼しましょう。



3. 効果的な衛生・品質管理を行うために

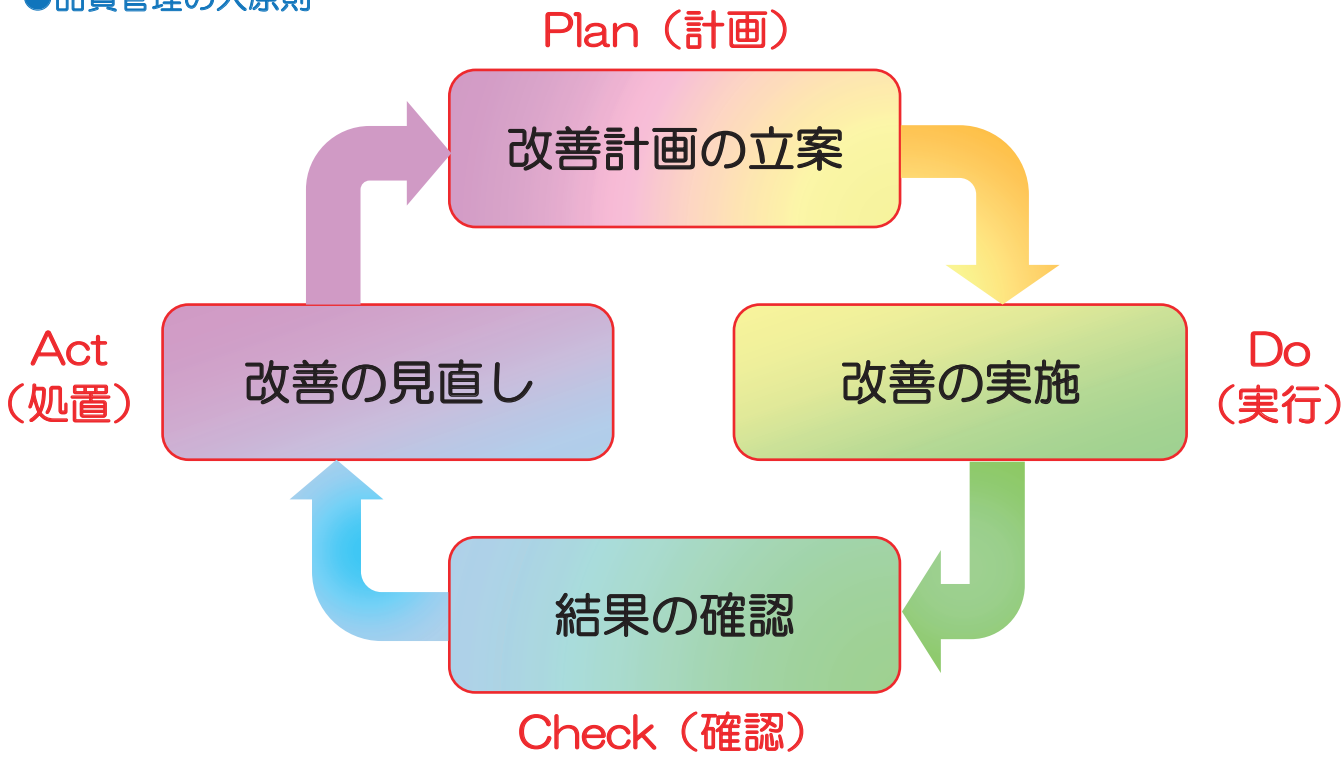
効果的な品質管理を行うために重要なことは、品質管理の大原則である「PDCA サイクル」を円滑に回すことです。PDCA サイクルとは、図に示すように「Plan（計画）：改善計画の立案」→「Do（実行）：改善の実施」→「Check（確認）：結果の確認」→「Act（処置）：改善の見直し」と品質管理の活動を継続的に行うことを示したものです。

品質管理の「管理」とは、食品の製造にあたって常に適切な状態に保ち、もし問題が発見されれば速やかに改善措置を行い適切な状態に戻すことです。

よく見かけるケースに問題点の原因究明を行い、とりあえず改善を実施したものの、その結果を確認しないまま放置したため同様の問題が再発してしまうことがあります。改善を実施したはずなのに、なぜか問題が再発する場合は、このPDCAサイクルが適切に回っていないことに起因していると言えます。

PDCA サイクルを適切に回すためには、次のようなことが重要なポイントとなります。

●品質管理の大原則



改善のサイクルを回すためのポイント

- ①現状把握をしっかりと行い、何が問題であることを明確にします。
- ②改善策を立案する時には品質管理部門だけでなく、製造現場や関係部署の皆さんの意見を聞きとり同意を得ることが重要です。
- ③改善を実施したら、期待通りの成果が出ているかその結果について必ず確認します。
- ④確認した結果、まだ問題が解決されていない場合は、再度原因究明を行い「真の原因」を掴んで、改善策の修正を行います。

付 録

安全にするための方法：

食品取扱者の衛生

スタッフが優良個人衛生規範に従うことは、細菌が食品に拡散するのを防ぐ上で必要不可欠。



安全ポイント	なぜ？	あなたならどうしますか？
スタッフは以下の状況で必ず手洗いを行うべきである。 • 食品を取扱う前 • 休憩後 • トイレに行った後 • ゴミを取扱った後 • 掃除の後 • 傷口に触れた後 • 着替え後	手洗いは有害な細菌が食品に拡散するのを防ぐ最良な手段の一つであるため。	全てのスタッフはいつ手洗いを行うべきか把握していますか？ はい□ いいえ□
製造作業を行っている最中、スタッフは喫煙、飲食（ガムを含む）を行ってはならない。また、顔を触る、咳をする、くしゃみをするなどの行為も避けるべきである。	これらの行為は全て顔や口に触ることになる。有害な細菌は顔から手へ、そして手から食品へと移ることが多いため。	スタッフはこれらの行為をしないよう指導、監督されていますか？ はい□ いいえ□
全てのスタッフは製造作業を行う際、清潔な服を着用しなければならない。理想的には無包装の食品を取扱うスタッフはエプロンなどを作業着の上に着用することが好ましい。	服は泥などの汚れや細菌を製造作業区域に持ち込みやすいが、清潔な服やエプロンの着用によりこれを避けることができる。また、見栄えや印象も良い。	スタッフの勤務中の服装を記入してください。 <記入欄>
スタッフは工場施設では、腕時計や貴金属類（結婚指輪を除く）は外すべきである。	時計や貴金属類から汚れや細菌が食品に移る恐れがあり、また食品中に落下する可能性があるため。	スタッフは工場施設入場前に、腕時計や貴金属類を外していますか？ はい□ いいえ□
スタッフは髪を清潔に保ち、必要な場合は結ぶ、または髪を覆う物を着用すると良い。 例：帽子、ヘアネットなど	髪が結ばれていない、または覆われていない場合、髪が食品に落ちる恐れがあり、髪を触る可能性が高く、これらの行為は、細菌を食品に拡散しやすくなるため。	スタッフは髪を結ぶか髪を覆う物を着用していますか？ はい□ いいえ□

効果的な手の洗浄

Step 1

手をよく濡らし、片方の手のひらに液体石鹸をつける。



Step 2

手をよくこすり合わせ、石鹸をしっかりと泡立てる。



Step 3

片方の手のひらを使い、もう片方の手の甲もよくこする。



Step 4

指の間や親指の回り、指先、爪もよくこすり洗う。



Step 5

きれいな水で石鹸を洗い流す。



Step 6

使い捨てタオルで手をよく拭き、使い捨てタオルを用いて蛇口を閉めてからタオルを捨てる。



健康状態に問題があるときの対応

安全ポイント	なぜ？
スタッフは常に体調を整えておくべきである。これは、食品安全上の問題を起こすような病気にかかっていないまたは病原体を保菌していない状態を指す。体調不良者は工場施設には立ち入らないこと。	体調不良者は有害な細菌を食品に拡散する可能性が高いため。
下痢や嘔吐の症状がある者は直ちに責任者に報告すること。	これらの症状を訴えている者または保菌者は有害な細菌を食品や器具に拡散する危険性が非常に高いため。
下痢や嘔吐の症状を訴えた者は、完治後48時間が経過するまで職場に復帰しないこと。	下痢や嘔吐が治まった後も48時間は有害な細菌を保菌・排菌している可能性があるため。
切り傷がある者は、責任者に報告した上で、その傷を目立つ色の防水性の絆創膏で覆うこと。	傷口は有害な細菌を保有している。傷口を覆うことは食品に有害な細菌が拡散するのを防ぐため。

問題が生じた場合どうするか	再発防止の方法
• スタッフが手を洗っていないと思った場合は即座に洗いに行かせること。 • 体調不良者がいた場合は、工場施設から出すか帰宅させること。そして、その者が触った包装されていない食品は廃棄にすること。	• 手洗い場の石鹸、使い捨てタオルを切らさぬよう注意する。 • このシートの安全にするための方法について、スタッフを再教育し、さらにスタッフの監督を強化する。



問題とそれに対する対応を日誌に記録すること



安全にするための方法：

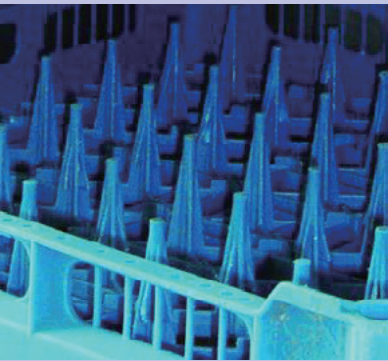
効果的な洗浄

効果的な洗浄は有害な細菌を取り除き、拡散を止めるために必要不可欠。



安全ポイント	なぜ？
洗剤メーカーの使用方法的指示に従う。	これは化学薬品を効果的に使用する上で重要なため。
機械器具メーカーの部品洗浄の指示書が付いていれば、これに従う。	指示書には機械器具の特定の部品を徹底的に洗浄する方法が記載されているため。 
作業の間に、作業台の表面及び機械器具を徹底的に洗浄する。	これにより、作業台や機械器具から汚れ及び有害な細菌が他の食品に拡散するのを防ぐため。 

優先順位の高い洗浄アイテム

人がよく触る場所は定期的に洗浄または拭き取り、消毒すること。(例えば、カウンター、シンク、水道の蛇口、ドアノブ、スイッチ及び缶切り等)可能であれば、終業時またはシフトの終わりに、これらを自然乾燥させること。	これらを清潔に保つことは、汚れや細菌が人の手、手から食品や他の区域に拡散することを防ぐ上で重要であるため。自然乾燥ができれば、乾燥させるために使用したタオルや布巾に細菌を戻して拡散することを防ぐのに役立つため。 
冷蔵庫にあまり食品が入っていない時に、庫内を定期的に洗浄及び殺菌すること。洗浄中は食品を他の冷蔵庫または安全な涼しい場所に移動させ、カバーすること。	冷蔵庫を徹底的に洗浄するためには庫内にあった食品を全て他の涼しい場所に移動させる。もし要冷蔵食品が室温で放置された場合、細菌が増殖し得るため。 
稼働部品がある装置をどのくらいの頻度で洗浄するか、十分な注意を払うこと。	これらは洗浄が困難ではあるが、細菌及び汚れの蓄積を止めるため装置を適切に洗浄することは重要であるため。
皿、食器洗浄機で洗浄できる器具、装置及び取り外せる部品は可能であれば食器洗浄機で洗浄する。食器洗浄機を持っていない場合、皿、器具などを温かい洗浄液（洗剤を希釈）で洗浄すること。油汚れ、食品及び汚れを取り除くこと。その後きれいな水を沸かした熱湯に浸すこと。風乾するか、きれいな使い捨てタオルで拭き、乾燥させる。	食器洗浄機は食器等を高温で十分に洗浄するため、機械器具等を洗浄し、かつ殺菌するのに良い方法であるため。 

その他洗浄アイテム

安全ポイント	なぜ？
食品に接触しないアイテムは優先順位が高くはないが、しかし効果的に洗浄すべきである。洗浄が困難な装置または区域は、専門の洗浄会社に委託契約することもできる。	これは汚れ及び細菌が設備に蓄積するのを防ぐため。洗浄専門会社は困難な箇所を洗浄する特別の装置及び経験があるため。 

要注意！

洗浄を行うときは、食品を他の場所に移動させるか カバーすること。これにより、汚れ、細菌または化学薬品が食品に混入することを予防できる。

安全ポイント	なぜ？	あなたならどうしますか？
どのように洗浄及び掃除が行われているかを示すため、日誌の「洗浄スケジュール」を記入する。	スタッフに「何を、いつ、そしてどのように洗浄するのか」確実に知らせることができるため。	日誌の洗浄スケジュールを完成させましたか？ はい ☐ いいえ ☐ いいえの場合、あなたはその他洗浄スケジュールを用いているか？ はい ☐ いいえ ☐
化学薬品及び器具は常に十分な在庫があるようにする。日誌にいつ購入すべきかメモをつけておくことは、購入忘れ防止に役立つ。	正しい化学薬品、器具及び装置があれば、スタッフが適切に洗浄する確率が大きくなるため。	使用している化学薬品、器具 ＜記入欄＞

問題が生じた場合どうするか	再発防止の方法
・施設内で適切に洗浄されていないアイテムを発見したら、洗浄消毒し、乾燥させること。	・洗浄方法及び頻度を含む洗浄手順を見直す。 ・洗浄用化学薬品、機械器具等が用意され、正しく使用されていることを確認する。 ・このシートの安全にするための方法について、スタッフを再教育し、さらにスタッフの監督を強化する。

問題とそれに対する対応を日誌に記録すること

感染症の基本的な知識や対策

ノロウイルス（感染性胃腸炎・食中毒）対策



ノロウイルスによる感染性胃腸炎・食中毒とはどのような病気ですか？

年間の食中毒の患者数の約半分はノロウイルスによるものですが、うち約7割は11月～2月に発生しており、この時期の感染性胃腸炎の集団発生例の多くはノロウイルスによると考えられます。
ノロウイルスは手指や食品などを介して、経口で感染し、ヒトの腸管で増殖し、おう吐、下痢、腹痛、微熱などを起こします。ノロウイルスは、感染力が強く、大規模な食中毒など集団発生を起こしやすいため、注意が必要です。
特に子どもや高齢者は重篤化することがありますので特にご注意ください。
また、ノロウイルスにはワクチンがなく、治療は点滴などの対症療法に限られるので、予防対策を徹底しましょう。

ノロウイルスはどのような場合に感染するのですか？

感染経路には、主に①人からの感染と、②食品からの感染があります。

- ①人からの感染**
- 患者の便やおう吐物から人の手などを介して二次感染する場合 家庭や施設内などでの飛沫などにより感染する場合など
- ②食品からの感染**
- 感染した人が調理などをして汚染された食品を食べた場合ウイルスの蓄積した、加熱不十分な二枚貝などを食べた場合など

過去のノロウイルス食中毒の事例では、約7割で原因食品が特定できていませんが、ウイルスに感染した食品取扱者を介して食品が汚染されたことが原因となっているケースも多いと考えられています。
なお、食品が特定されている中で多い原因としては、ノロウイルスに汚染された二枚貝があります。ノロウイルスに汚染された二枚貝を、生や加熱不足のまま食べることで食中毒が発生しております。

感染した場合にはどのような症状になりますか？

感染した場合、約24～48時間で吐き気、おう吐、下痢、腹痛、微熱などの症状が出てきます。
通常、これらの症状が1～2日間続いた後に治癒し、後遺症もありません。 また、健康で体力のある方は、感染しても発症しない場合や、軽い風邪のような症状の場合もあります。
ただし、子どもやお年寄りなどでは重症化することがありますので、特にご注意ください。



ノロウイルスの予防

ノロウイルスについてはワクチンがなく、また、治療は点滴などの対症療法に限られます。
従って、皆様の周りの方々と一緒に、ご家庭などで行える予防対策、3つのポイントを徹底しましょう！

①「手洗い」をしっかりと！

特に食事前、トイレの後、調理前後は、石けんでよく洗い、流水で十分に流しましょう。
※消毒用エタノールによる手指消毒は、石けんと流水を用いた手洗いの代用にはなりません、すぐに石けんによる手洗いが出来ないような場合、あくまで一般的な感染症対策の観点から手洗いの補助として用いてください。

②「人からの感染」を防ぐ！

家庭内や集団で生活している施設でノロウイルスが発生した場合、感染した人の便やおう吐物からの二次感染や、飛沫感染を予防する必要があります。
ノロウイルスが流行する冬期は、乳幼児や高齢者の下痢便やおう吐物に大量のノロウイルスが含まれていることがありますので、おむつ等の取扱いには十分注意しましょう。

③「食品からの感染」を防ぐ！

- 1. 加熱して食べる食材は中心部までしっかりと火を通しましょう**
二枚貝等ノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合、ウイルスを失活させるには、中心部が85℃～90℃で90秒間以上の加熱が必要とされています。
- 2. 調理器具や調理台は「消毒」して、いつも清潔に**
まな板、包丁、食器、ふきんなどは使用後すぐに洗きましょう。
熱湯（85℃以上）で1分以上の加熱消毒が有効です。



ノロウイルスに感染してしまったら

現在、このウイルスに効果のある抗ウイルス剤はありません。このため、通常、対症療法が行われます。特に体力の弱い乳幼児、高齢者は、脱水症状を起こしたり、体力を消耗したりしないように、水分と栄養の補給を充分に行いましょう。脱水症状がひどい場合には病院で点滴を行うなどの治療が必要になります。止しゃ薬（いわゆる下痢止め薬）は、病気の回復を遅らせることがあるので使用しないことが望ましいでしょう。感染が疑われる場合は、最寄りの保健所やかかりつけの医師にご相談下さい。また、保育園、学校や高齢者の施設等で発生したときは早く診断を確定し、適切な対症療法を行うとともに、感染経路を調べ、感染の拡大を防ぐことが重要ですので、速やかに最寄りの保健所にご相談下さい。

新型コロナウイルス感染症に備えて ～一人ひとりができる対策を知っておこう～

1. 新型コロナウイルス感染症について

コロナウイルスとは？

コロナウイルスには、一般の風邪の原因となるウイルスや、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」や2012年以降発生している「中東呼吸器症候群（MERS）」ウイルスがあり、現在流行しているのが「新型コロナウイルス（SARS-CoV2）」です。
ウイルスは自分自身で増えることができず、粘膜などの細胞に付着して入り込み増えます。健康な皮膚には入り込むことができず表面に付着するだけと言われています。表面についたウイルスは時間がたてば壊れてしましますが、物の種類によっては24時間～72時間くらい感染する力をもつと言われています。
流水と石けんでの手洗いや手指消毒用アルコールによって感染力を失わせることができます。

どうやって感染するの？

現時点では、飛沫感染（ひまつかんせん）と接触感染の2つが考えられます。
（1）飛沫感染感染者の飛沫（くしゃみ、咳（せき）、つばなど）と一緒にウイルスが放出され、他者がそのウイルスを口や鼻から吸い込んで感染します。
※感染を注意すべき場面：屋内などで、お互いの距離が十分に確保できない状況で一定時間を過ごすとき
（2）接触感染感染者がくしゃみや咳を手で押さえた後、自らの手で周りの物に触れると感染者のウイルスが付きます。未感染者がその部分に接触すると感染者のウイルスが未感染者の手に付着し、感染者に直接接触しなくても感染します。
※感染場所の例：電車やバスのつり革、ドアノブ、エスカレーターの手すり、スイッチなど

2. 一人ひとりができる新型コロナウイルス感染症対策は？

■新型コロナウイルスに感染しないようにするために

感染経路の中心は飛沫感染及び接触感染です。人と人との距離をとること（Social distancing: 社会的距離）、外出時はマスクを着用する、家の中でも咳エチケットを心がける、さらに家やオフィスの換気を十分にする、十分な睡眠などで自己の健康管理をしっかりする等で、自己のみならず、他人への感染を回避するとともに、他人に感染させないように徹底することが必要です。
また、閉鎖空間において近距離で多くの人と会話する等の一定の環境下であれば、咳やくしゃみ等の症状がなくても感染を拡大させるリスクがあるとされています。無症状の者からの感染の可能性も指摘されており、油断は禁物です。
これらの状況を踏まえ、「3つの密（密閉・密集・密接）」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒や咳エチケットの励行などをお願いします。

■「3つの密（密閉・密集・密接）」の回避

感染を予防するためには、基本的な感染予防の実施や不要不急の外出の自粛、「3つの密」を避けること等が重要です。
1. 密閉空間（換気の悪い密閉空間である）、2. 密集場所（多くの人が密集している）、3. 密接場面（互いに手を伸ばしたら届く距離での会話や共同行為が行われる）という3つの条件のある場では、感染を拡大させるリスクが高いと考えられています。
また、屋外でも、密集・密接には要注意。人混みや近距離での会話、特に大きな声を出すことや歌うこと、激しい呼吸や大きな声を伴う運動は避けましょう。



新型コロナウイルス感染症に備えて ～一人ひとりができる対策を知っておこう～

■手洗い

ドアノブや電車のつり革など様々なものに触れることにより、自分の手にもウイルスが付着している可能性があります。外出先からの帰宅時や調理の前後、食事前などこまめに石鹸で手を洗いましょう。アルコール消毒をしましょう。洗っていない手で目や鼻、口などを触らないようにしてください。

正しい手の洗い方



石けんで洗い終わったら、十分に水で流し、清潔なタオルやペーパータオルでよく拭き取って乾かします。

■咳エチケット

咳エチケットとは、感染症を他者に感染させないために、咳・くしゃみをする際、マスクやティッシュ・ハンカチ、袖、肘の内側などを使って、口や鼻をおさえることです。
対面で人と人との距離が近い接触（互いに手を伸ばしたら届く距離でおおよそ2mとされています）が、一定時間以上、多くの人々との間で交わされる環境は、リスクが高いです。感染しやすい環境に行くことを避け、手洗い、咳エチケットを徹底しましょう。

3つの咳エチケット



正しいマスクの着用



3. 新型コロナウイルス感染症が疑われる方へ

発熱などのかぜ症状がある場合は、仕事や学校を休んでいただき、外出やイベントなどへの参加は控えてください。休んでいただくことはご本人のためにもなりますし、感染拡大の防止にもつながる大切な行動です。そのためには、企業、社会全体における理解が必要です。厚生労働省と関係省庁は、従業員の方々が休みやすい環境整備が大切と考え、労使団体や企業にその整備にご協力いただくようお願いしています。
咳などの症状がある方は、咳やくしゃみを手でおさえると、その手で触ったドアノブなど周囲のものにウイルスが付着し、ドアノブなどを介して他者に病気をうつす可能性がありますので、咳エチケットを行ってください。
新型コロナウイルスへの感染が疑われる方は、最寄りの保健所などに設置される「帰国者・接触者相談センター」別ウィンドウで開くにお問い合わせください。特に、以下のいずれかに該当する場合には、すぐにご相談ください。（これらに該当しない場合の相談も可能です。）
■息苦しさ（呼吸困難）、強いだるさ（倦怠感）、高熱等の強い症状のいずれかがある場合
■高齢者、基礎疾患（糖尿病、心不全、呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患など））がある方や透析を受けている方、免疫抑制剤や抗がん剤などを用いている方で、発熱や咳などの比較的軽い風邪の症状がある場合
■上記以外の方で発熱や咳など比較的軽い風邪の症状が続く場合
（症状が4日以上続く場合は必ずご相談ください。症状には個人差がありますので、強い症状と思う場合にはすぐに相談してください。解熱剤などを飲み続けなければならない方も同様です。）

海外で注意しなければいけない感染症

海外で感染症にかからないようにするために、感染症に対する正しい知識と予防に関する方法を身に付けましょう。

【一覧】海外で注意しなければいけない感染症（平成30年7月）

主な感染症	注意すべき病気	主な発生地域	予防方法	主な症状		
				発熱	下痢	その他
食べ物 水	★E型肝炎	世界各地	十分火の通った食べ物を食べる、生肉は食べない	●		倦怠感、黄疸（体の皮膚や白目が黄色になる）
	★A型肝炎	世界各地（特に、水道設備が整っていない地域）	十分火の通った食べ物を食べる、生水は飲まないようにする	●		倦怠感、黄疸（体の皮膚や白目が黄色になる）
	★赤痢	世界各地（特に、水道設備が整っていない地域）		●	●ときに血便	激しい腹痛
	★腸チフス	世界各地（特に、水道設備が整っていない地域）		●持続する高熱	●便秘になりことも	倦怠感、比較的徐脈（高熱なのに比較的脈が遅い）
	★コレラ	世界各地（特に、水道設備が整っていない地域）			●大量の水様便	嘔吐、下痢による脱水
事故・ケガ	★破傷風	世界各地	転倒やケガに注意する			飲み込みにくい、しゃべりにくい、全身けいれん
蚊	★マラリア	熱帯・亜熱帯地域（アジア、アフリカ、中南米）	夜間外出を控える、蚊帳の使用、虫除けローションの使用、長袖・長ズボンの着用	●高熱・周期的	○	悪寒、冷汗、頭痛、筋肉痛、意識障害
	★デング熱	熱帯・亜熱帯地域（アジア、オセアニア、アフリカ、中南米、中東）	虫除けローションの使用 長袖・長ズボンの着用 室内での蚊取り線香の使用など	●高熱	○	目の奥の痛み、筋肉・関節痛、発疹
	■チクングニア熱	東南アジア、南アジア、アフリカ、中南米		●高熱		頭痛、筋肉痛、倦怠感、発疹、関節痛、関節のはれ
	■ジカウイルス感染症	アフリカ、東南アジア、南アジア、カリブ海諸国、アメリカ大陸、太平洋島諸国		●軽度		発疹、結膜炎、筋肉痛、関節痛、倦怠感、頭痛
	■黄熱	アフリカ、中南米		●高熱		頭痛、筋肉痛、悪寒、嘔吐
	■ウエストナイル熱	北アメリカ、ヨーロッパ南部、アフリカ、中東、アジア		●		頭痛、筋肉痛、倦怠感
	■日本脳炎	アジア	●高熱		昏睡（痛みや刺激に反応しない）、意識障害、頭痛	
ノミ	■ペスト	アフリカ、アジア、アメリカ大陸	患者や動物（ネズミ、犬、猫）の体液や排泄物への接触を避ける。肌の露出を避け、虫除けを使う。	●		腺ペスト：リンパ肺炎、敗血症 肺ペスト：高熱、呼吸器症状
動物	■狂犬病	世界各地（特にアジア、アフリカ）	むやみに動物に触らない予め狂犬病ワクチン接種を受ける犬等からの咬傷後、ワクチン等による治療	●		治癒した受傷部の痛み、知覚過敏、恐水・恐風症状
	■鳥インフルエンザ	アジア、アフリカ	農家、市場、動物園などの鳥類との接触を避ける。手洗い、うがい	●	○	呼吸器症状
	■MERS	中東	ヒトコブラクダとの接触を避ける	●	○	呼吸器症状
人	★麻しん	世界各地（特にアジア、アフリカ、欧州）		●高熱	○乳幼児では多い	咳、鼻水、結膜充血、発疹
	★風しん	世界各地（特にアジア、アフリカ）		●		発疹、リンパ節腫脹
	■ポリオ	中東・アフリカなど	手洗いの実施	●	○	麻痺
沼や湖河川	■レプトスピラ症	世界各地	淡水（川や湖）での水浴びを控える	●		悪寒、頭痛、筋痛、腹痛、結膜充血
	■住血吸虫症	アジア、アフリカ、中南米など		○	○	下痢（血性）、血尿、肝臓、脾臓の腫れ
★：最も注意をしなければいけない病気				●：よくみられる症状		
■：渡航先、活動内容によって注意しなければいけない病気				○：ときにみられる症状		

ミネラルウォーター類とは

ミネラルウォーター類は、食品衛生法で「水のみを原料とする清涼飲料水をいう。」と定義されています。

また、平成2年3月30日農林水産省の品質表示ガイドライン（2食流第1071号、改正：平成7年2月17日7食流第398号）により、ナチュラルウォーター、ナチュラルミネラルウォーター、ミネラルウォーター、ボトルドウォーターの4つに分類されています。

ミネラルウォーター類の原水としては、この表にあるように、地下水を使用しているものと、水道水などを使用しているものがあります。

■ ミネラルウォーター類の分類

分類	品名	原水	処理方法
ナチュラルウォーター	ナチュラルウォーター	特定水源より採水された地下水	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外の物理的・化学的処理を行なってはならない
	ナチュラルミネラルウォーター	特定水源より採水された地下水のうち、地下で滞留又は移動中に地層中の無機塩類が溶解したもの	
ミネラルウォーター	ミネラルウォーター	ナチュラルミネラルウォーターの原水と同じ場合	沈殿、ろ過加熱殺菌以外に次に掲げる処理を行なったもの ＊複数の原水の混合 ＊ミネラル分の微調整 ＊ばっ気など
ボトルドウォーター	ボトルドウォーター又は飲用水	ナチュラルミネラルウォーターの原水と同じ場合	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外に原水の本来成分を大きく変化させる処理を行なったもの
		その他、原水が地下水以外の場合 ＊水道水 ＊蒸留水 ＊純水 など	但し、食品衛生法に基づく殺菌が必要である

農林水産省 ミネラルウォーター類（容器入り飲用水）の品質表示ガイドライン
制定 平成2年3月30日 食品流通局長通達 2食流第1071号
改正 平成7年2月17日 食品流通局長通達 7食流第398号 より

ミネラルウォーター類製造における危害要因は？

▶**原水（一般的衛生管理）**

原水として地下水を使用している場合は、原水を管理することは非常に重要です。

地下水の場合、微生物や農薬などの化学物質による汚染が考えられますが、そのためにも、泉源をしっかりと管理することが特に重要になります。原水の水質、また泉源周囲の環境変化を常にチェックする必要があります。

砂や石などの異物は、ろ過により除去することになります。

また、洗浄剤の管理、さらに動物の侵入防止・悪意ある人為的な汚染防止のための泉源の管理（建物や塀での防護、施設など）が大切になります。

最近では豪雨や地震なども発生していることから、それらにより、水質が変化することがありますので、注意が必要です。

原水の管理は、これらについて、日常の衛生管理として行ないます。原水の定期的な分析、官能検査による異味異臭や濁度の管理、pHや電気伝導度の測定などが有用です。

▶**容器包装（一般的衛生管理）**

容器は、保存中に着臭などが発生する可能性があるため、保管場所や保管方法が大切になります。

また、大型容器でリターナブル容器がありますが、口部の逆止弁のチェックをすることなどにより、安全性が確保されていることを確認することができます。

▶**製造設備（一般的衛生管理）**

配管の汚れ、亀裂、接合部など、微生物汚染や異物混入の原因となる可能性がありますので、洗浄殺菌やパッキンの管理などが重要になります。

また、プレート式熱交換機のピンホール発生やタンク、配管などの殺菌剤・洗浄剤の残存による異種液混入などにも注意する必要があります。

キャッピングなど密封工程は、瞬時ではありますが製品中味が外気と接触する工程なので、異物混入や微生物汚染の可能性がある工程です。充填室内や設備などを特に清潔に保つ必要がありますし、当然ですが、密封が正しく行われていることを、定期的に確認する必要があります。

特に、常温での無菌充填を行なう場合は、無菌チャンバーの無菌状態を保証することが重要となります。フィルターの定期的な交換などそれぞれの設備で決められたことを、日常の衛生管理として実施することが大切です。

最も重要な管理ポイント（CCP）を管理しよう。

最も重要な管理ポイントのことを、CCPといいます。CCPとは、クリティカル コントロールポイント の略です。

すべての工程をしっかりと管理することは勿論大切ですが、その中でも、この工程だけは何か起こると致命的になるので、よりしっかりと管理しましょう、という考え方が、HACCPの特徴です。正しく制御されていることを確認するためにモニタリングを行ない、モニタリングの結果を記録し、危害を管理するための限度値である管理基準（CL）を設定し、その管理基準（CL）を満足し管理基準（CL）を逸脱した場合には改善措置を行なう、ということになります。

加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌のいずれかの工程をCCPにした場合には、食品衛生法で最低条件が決められていますが（平成24年11月28日食安監発1128第2号：ミネラルウォーター類の殺菌方法について）、実際に管理するに当たっては、設備設計をした業者が提示する条件を参考に、管理する条件（管理基準）を設定し、CCPとして管理する必要があります。

それぞれの殺菌方法における管理すべきポイントは、

- ・加熱殺菌では、加熱温度と時間
- ・ろ過除菌では、ろ過膜のメッシュサイズと差圧
- ・紫外線殺菌では、紫外線照射量と照射時間
- ・オゾン殺菌では、オゾン濃度と処理時間

となります。

ろ過膜の定期的な交換や紫外線ランプの定期的な交換などは、一般的衛生管理として合わせて確実に実施することになります。

なお、先ほども記載した通り、管理する項目や管理値を設定する際には、製造設備に依存している要素もかなりありますので、その設備を設計した設備メーカーから、その設備固有の情報を入手することも大切です。

ミネラルウォーター類の殺菌方法

ミネラルウォーター類の製造方法としては、原水を簡単にろ過した後、殺菌し、ペットボトルなどの容器に充填するのが一般的な方法です。
殺菌方法としては、加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌などがあります。

※「平成24年11月28日食安監発1128第2号：ミネラルウォーター類の殺菌方法について」の内容については、下記に示す通りです。

- <参考> 平成24年11月28日食安監発1128第2号：
ミネラルウォーター類の殺菌方法について（一部抜粋）
・・・・・・・・
- （略）
 - (1) （略）
(2) 上記(1)の殺菌、除菌に関し、以下の条件に該当する場合は本省への疑義照会は不要であること。
ア 加熱殺菌：中心部の温度を85℃、30分間若しくはこれと同等以上（食品衛生研究Vol.32,No.4 参照）
イ フィルター除菌：フィルター孔径0.45μm以下
ウ オゾン殺菌：CT値（溶存オゾン(mg/ℓ)×処理時間(min)）が1.6以上
エ 紫外線殺菌：90%以上の透過率、254nmの波長で26,000μW・sec/cm²以上

※上記以外の殺菌等につきましては、以下の条件で確認を行う必要があります。

○ミネラルウォーター類の殺菌等について

（昭和六二年八月一八日）
（衛食第一三〇号）

（各都道府県・各政令市・各特別区食品衛生主管部（局）長あて厚生省生活衛生局食品保健課長通知）

清涼飲料水のうちミネラルウォーター類の規格基準等については、昭和六一年五月三十一日厚生省令第三五号及び厚生省告示第一一一号をもつて改正され、その運用等について、昭和六一年六月二日衛食第一一六号及び衛食第一一七号をもつてそれぞれ生活衛生局長及び当職より通知したところであるが、ミネラルウォーター類のうち、その中心部の温度を八五度で三〇分間加熱する方法による殺菌又はこれと同等以上の効力を有する加熱殺菌以外の方法により殺菌又は除菌を行うものについて、当該品が適切な殺菌又は除菌方法により製造されたものであることの確認は、左記の方法により行うことができるので関係事業者を指導されたい。

記

ミネラルウォーター類の殺菌又は除菌効果の確認にあつては、腸球菌に対する効果及び原水に含まれる細菌に対する効果を勘案し、次の操作により行う。

原水を採りこれに腸球菌を接種してこれを検体とし、一ml当たりの腸球菌数及び細菌数の測定を行う。殺菌又は除菌を行おうとする方法について、数段階の殺菌又は除菌条件を設定し、それぞれの条件下で検体を処理し、各検体について一ml当たりの腸球菌数及び細菌数の測定を行う。腸球菌数が接種時に測定したものと比較し一〇万分の一以下となる条件の検体について、さらに二〇度で二週間培養し、細菌数の測定を行う。細菌数の増加が認められない条件については、殺菌又は除菌効果が認められる条件であると考えて差し支えない。

注一 腸球菌は、St.faecalis又はSt.faeciumを用いること。

注二 接種等の試験は、実験室において行うこと。

注三 殺菌又は除菌を行おうとする方法についての数段階の条件の設定とは、例えば、異なつた

加熱温度及び加熱時間の組み合わせで三段階以上であること。

なお、製造時における殺菌又は除菌にあつては、殺菌又は除菌効果の認められる条件が十分に確保されるよう製造管理を行うこと。

<参考資料>

(1) 加熱殺菌について

「加熱殺菌：中心部の温度を85℃、30分間若しくはこれと同等以上」の「同等」については、下記を参考にしてください。

基準温度と同等な効力を有する温度および時間							
85℃・30分間、Z値＝8℃の場合							
殺菌温度 (℃)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (℃)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (℃)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (℃)	殺菌時間 (分)
75.0	533.4838	82.0	71.1412	89.0	9.4868	96.0	1.2650
76.0	400.0564	83.0	53.3483	90.0	7.1141	97.0	0.9486
77.0	300.0000	84.0	40.0056	91.0	5.3348	98.0	0.7114
78.0	224.9682	85.0	30.0000	92.0	4.0005	99.0	0.5334
79.0	168.7023	86.0	22.4968	93.0	3.0000	100.0	0.4000
80.0	126.5089	87.0	16.8702	94.0	2.2496		
81.0	94.8683	88.0	12.6508	95.0	1.6870		

（「清涼飲料水のHACCP 衛生管理計画の作成と実践」（中央法規2015）より）

また、「オゾン殺菌：CT値（溶存オゾン(mg/ℓ)×処理時間(min)）が 1.6 以上）」については、例えば「溶存オゾン濃度 0.2mg/ℓ、処理時間8分以上」となります。

さらに、「紫外線殺菌：90%以上の透過率、254nmの波長で 26,000μW・sec/cm²以上」については、例えば「指定の波長の紫外線で、6,000μW/cm²、照射時間4.4秒 以上」となります。

(2) 一般的な膜処理について

膜分離法は分離対象物質の大きさ順に、精密ろ過法、限外ろ過法、透析法、電気透析法、逆浸透法、ガス分離法と分類されます。分離膜を使用することにより、例えば海水から塩分を除去し真水を取りだすように、水や溶液に含まれる物質をろ過、分離、精製、濃縮することができます。

分離膜は分離対象物質の大きさにより、精密ろ過（MF膜）、限外ろ過（UF膜）、ナノフィルトレーション膜（NF膜）、逆浸透（RO膜）に分類されます。

■ 分離膜の適用領域と対象物質について

寸法	(nm)	0.1	1	10	10 ²	10 ³	10 ⁴	
	(μm)	0.0001	0.001	0.01	0.1	1	10	
膜の種類	逆浸透(RO膜)		ナノろ過(NF膜)		限外ろ過(UF膜)		精密ろ過(MF膜)	
分離対象物質								
		イオン		たんぱく質		ウイルス		バクテリア

■ ろ過方式について

① クロスフロー方式

- ・フィルターのメンテナンス頻度低
- ・不溶性物質含有量が高くても使用可能
- ・濃縮水の処理が必要
- ・装置が複雑、大型
- ・やや高価格

② 全量ろ過方式

- ・回収率が高い（ほぼ100%）
- ・フィルターの交換頻度が高い
- ・不溶性物質含有量が高いと使用不可
- ・小型化可能
- ・低価格

(3) 紫外線殺菌について

■ 紫外線（UV）とは

紫外線（UV）とは、可視光（＝目に見える光、紫色）より短い1～400nmの波長域全体の総称です。波長によって生物へ与える影響が大きく異なり、UV-A（315～400nm）、UV-B（280～315nm）は直射日光に含まれる日焼けを起こす紫外線ですが、UV-C（100～280nm）は殺菌作用が非常に強く、生命にとっては極めて危険な光線です。

■ 紫外線ランプ（UVランプ）

UVランプは、特に紫外線を多く放射するようにつくられたランプで、水銀蒸気中の放電により、253.7nmまたは 365nmのスペクトルを出すものが最も一般的です。紫外線の光化学作用、殺菌作用、紅斑作用を利用する多くの分野で用いられています。菌の殺菌原理は、菌の細胞中のDNAに影響を与える事です。照射対象物中に存在する菌に紫外線を照射すると細胞核内のDNA成分であるチミンの構造が変化し、それが菌の蛋白質の抑制に繋がり、最終的に菌は死滅します。

不活化方法と作用の違い

塩素・オゾン

細胞膜を溶解・変質

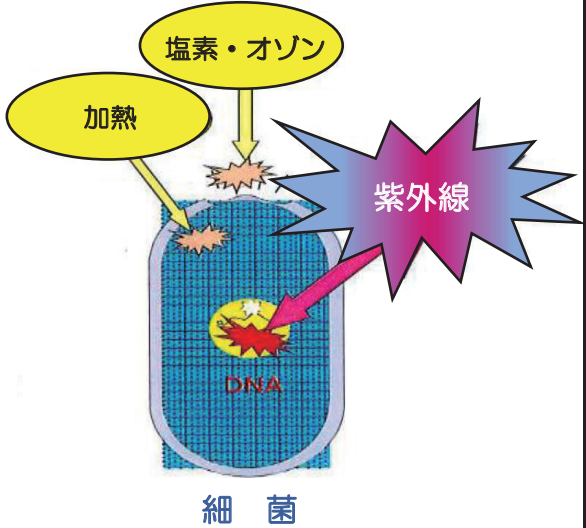
加熱

細胞質のたんぱく質を変質

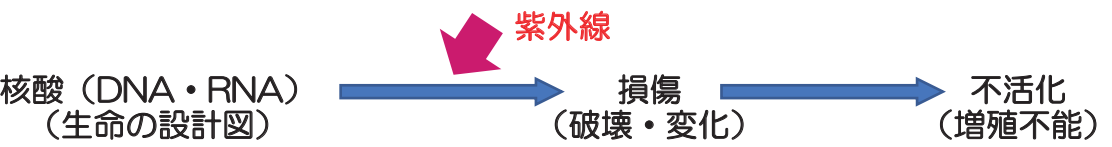
紫外線

細胞内のDNAに直接作用

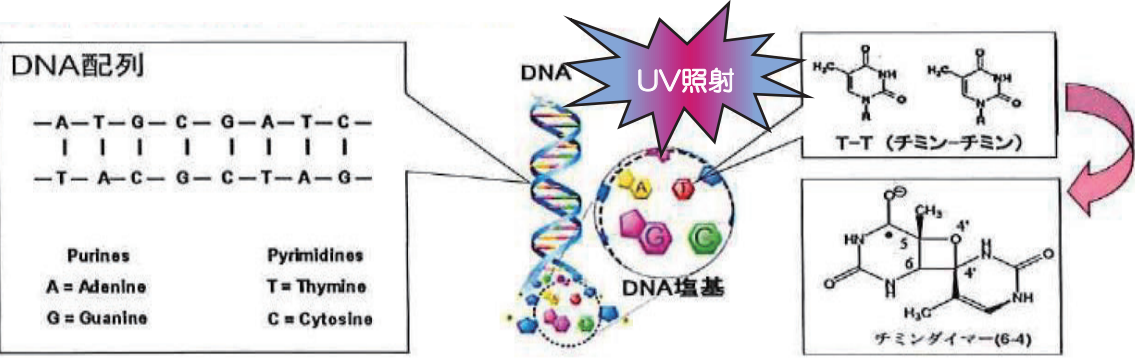
- ・ 耐性菌を作らない
- ・ 耐熱性菌やウイルスにも効果大
- ・ 特にクリプトスポリジウムの不活化に効果絶大



紫外線による不活化のしくみ



紫外線照射によりDNA塩基の2量体（チミンダイマー等）が形成されDNAの複製が不可能となる。



出典：千代田工販株式会社

(4) オゾン殺菌 [Ozone sterilization,Ozonation]について

一般には空気を原料としてオゾン発生機(ozonizer)で無声放電によって、酸化力が強いオゾンガス(O3)を発生させて、空気、水、個体の表面などを殺菌(消毒)する方法です。従来は塩素殺菌を主体として、臭素やよう(沃)素などのハロゲン系殺菌剤が一般に広く用いられてきましたが、特有の臭気や有機ハロゲン化合物であるトリハロメタン(trihalomethane)の発癌性などが問題となって以来、欧米やわが国ではオゾン殺菌が普及してきました(ヨーロッパの一部の国では早くから採用された)。オゾンは製造コストが若干高いこと、水に対する溶解度が低いこと、高濃度では有機物や生物への影響があることなどの欠点がありますが、空気が原料であることから随所で得られること、酸化力はふっ(弗)素に次いで強く(塩素の数倍)、細菌、真菌、ウイルスなど広範囲の微生物に殺菌または不活化効果があり、脱色、脱臭、浄化作用などを兼ねていることなどの利点があります。一般にオゾンは食品工場や厨房などの室内空気、用水(飲料水、飼育水)や廃水、野菜、果実、穀類など植物性食品の殺菌に効果があります。殺菌または不活化効果は一般細菌やウイルスに対して最も強いですが、塩素殺菌と同様に芽胞形成細菌にはより高濃度で長時間の処理が必要です。また、空気を原料にする場合はオゾンの発生量が湿度に影響します(湿度が低いほど発生量が多い)。オゾンの殺菌作用はオゾン(O3)が分解されて生じる原子状の酸素(O)の酸化作用によって直接的に微生物を殺滅することです。オゾン水溶液の殺菌効果は水温、pHあるいはオゾンが消費される溶存有機物や浮遊物の量などによって左右されます。このような環境要因が考慮されたオゾン殺菌処理を行うことによって、塩素と同等あるいはそれ以上の効果が期待されますが、高濃度ではヒトや動物へ影響するので、現在、空気中でのオゾンの環境基準値は0.1ppmとされています。

■ オゾンとは

私たちが生きていく上で欠かせない空気中の酸素は、2つの酸素原子からできています。これに対し、オゾンは3つの酸素原子からできています。オゾンは、不安定な物質であるため、大気中には、ごく低い濃度でしか存在していません。オゾンは、酸素とは異なり、特有な臭いのある微青色の気体で、強い酸化力を持っているため、殺菌、脱臭、脱色、有機物の分解などに用いられています。

■ なぜ、オゾンで殺菌や脱臭ができるのですか？

オゾンの分子式はO3、つまり、酸素(O2)を原料にして作られます。オゾンは極めて不安定で反応性が高いため、何かと反応して、もとの酸素に戻ろうとします。その時、雑菌や臭い物質と反応するので、殺菌、脱臭が行えるのです。また、空気中の酸素が原料なので、いつでもどこでも安価に生成でき、反応後は酸素に戻るため、残留性がない、という優れた特徴を持っています。

■ 殺菌のメカニズム

オゾンは、細胞膜を破壊します。細胞膜が破壊されたことで細胞の核が溶け、菌が死滅しますので、耐性菌が発生する恐れはありません。

■ オゾンって人体に悪くないの？

オゾンは優れた特性を持った物質ですが、高濃度のオゾンは人体に有害であり、オゾンを利用するには、効果と安全を両立させた濃度コントロールが必要となります。日本では、0.1ppm以上が、人体への影響（咳や涙が出る等）が出る数値として、日本産業衛生協議会が勧告する作業環境基準濃度として定められておりますが、オゾン利用の先進国であるフランスでは、オゾンに関する基準はありません。これは、オゾンには特有の臭いがあるため、人間は危険を察知して回避することができることと、オゾンの影響は個人差が大きく、我慢できなくなった濃度がその人の基準である、という考えによるもので、現実には日本を含めて、オゾンによる重大事故は一件も発生しておりません。したがって、オゾンは、濃度コントロールを正しくして使用すれば、安全な物質と言えます。

■ 空間除菌の場合として：オゾン濃度の目安

高濃度なら短時間、低濃度なら長時間で得られます。

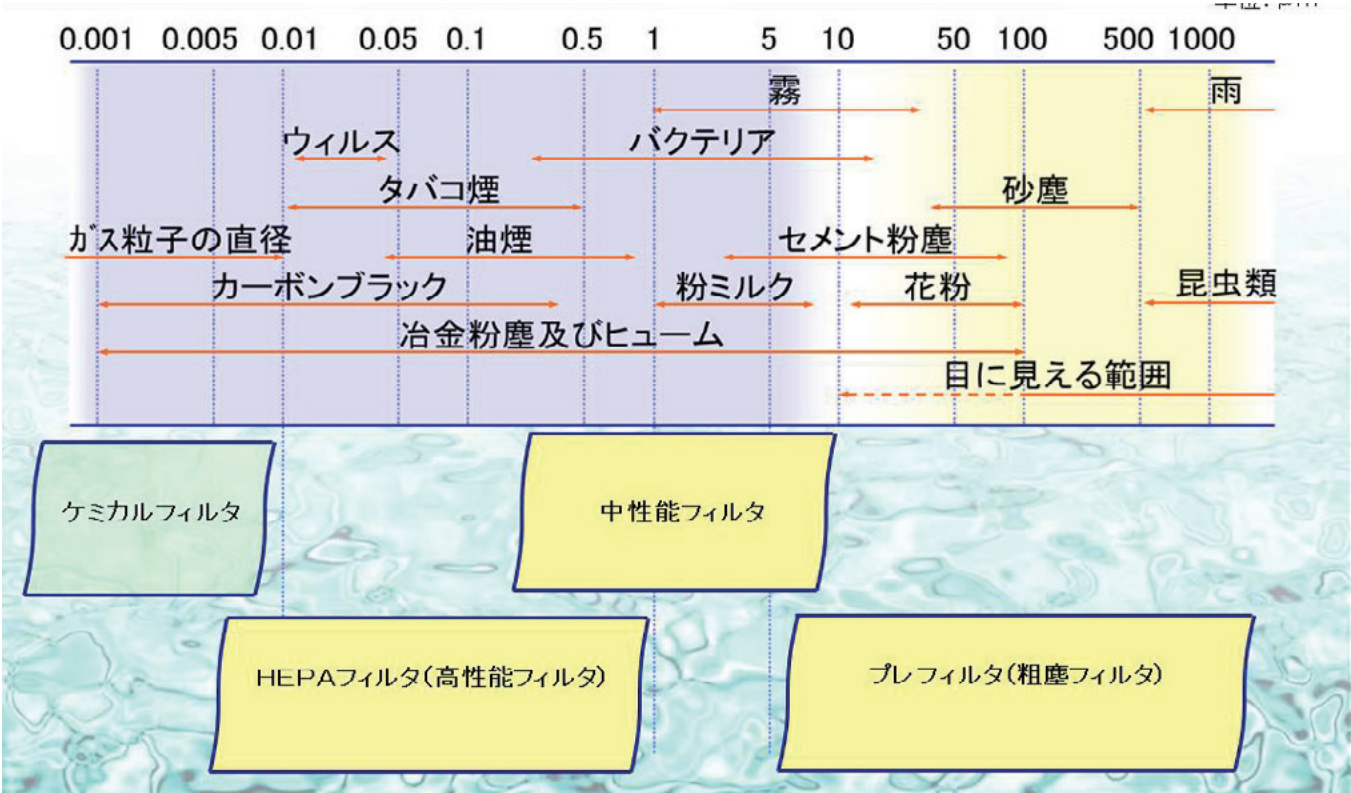
オゾン目的	必要オゾン濃度
除菌	無人条件下・・・ 0.1ppm
	有人条件下・・・ 0.02ppm ～ 0.03ppm
脱臭	有人条件下・・・ 0.02ppm ～ 0.03ppm
鮮度保持	条件なし・・・ 0.03ppm ～ 0.05ppm

※有人下での殺菌の場合、一部オゾンで殺菌されにくい菌があるので注意が必要です。

(5) エアフィルターについて

空中に浮遊している微小粒子やガス状汚染物質など汚染物をろ過によって除去し空気を清浄化する装置用のフィルターです。対象となる粒子径や粒子捕集効率によって、粗塵用・中性能・高性能（HEPAなど）フィルターなどがあります。

■ エアフィルターの種類と塵埃の粒子径



■ エアフィルターの役割

① 外気処理

清潔区域（クリーンルーム）の陽圧を保つために設置しており、各フィルターを通して清浄化された空気を清潔区域に送り込みます。使用フィルターは、プレフィルター、中性能フィルター、準HEPAフィルターなどです。清潔区域を陽圧に保つことにより、外部からの飛来昆虫侵入防止、室内空気の清浄度を保ちます。

プレフィルター	主として粒径が5 μmより大きい粒子の除去に用います。
中性能フィルター	主として粒径が5 μm より小さい粒子に対して中程度の捕集効率をもちます。
準HEPAフィルター	粒径が 0.3 μm の粒子に対して 95%～99%未満の粒子捕集率をもちます。

② 無菌チャンバー用フィルター

清潔区域（クリーンルーム）の空気を取り込み、充填装置内の空気を清浄化するために設置します。HEPA フィルター（高性能フィルター）などを使用します。

HEPAフィルター	定格流量で粒径が 0.3 μm の粒子に対して 99.97%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が 245Pa以下の性能をもつエアフィルターです。 <JIS Z 8122 コンタミネーションコントロール用語より引用編集>
-----------	---

③ 貯水タンク用フィルター

タンク内に空気を取り入れるために設置しています。エアバントフィルターなどがあります。

製品説明書を作ろう

製品の情報を整理するために、原材料や製品の性格、用途、対象となる消費者などについて、書き出してみましょう。

<【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・加熱殺菌>の例

製品説明書（例）	
製品名	ナチュラルミネラルウォーター （ポリカーボネート容器詰、加熱殺菌）
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ナチュラルミネラルウォーター （ポリカーボネート容器詰、加熱殺菌）
原材料に関する事項	水（深井戸水） ※原水規格（製造基準）として細菌数が100個/mℓ以下であり、 かつ大腸菌群陰性であること
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー物質	なし
容器包装の材質及び形態	ボトルはポリカーボネート キャップはポリエチレン（ライナー材は、発泡ポリエチレン）
製品の特性	原水を85℃ 30分間加熱する方法と同等以上の効力を有する方法で 加熱殺菌した無色透明の水 容量：12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項はない
製品の規格	<食品衛生法に準拠すること> <自社基準：出荷時> ・異味異臭のないこと ・一般細菌数：100個/ml以下 ・大腸菌、大腸菌群、真菌：陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存で1年
喫食又は利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

＜【ボトルドウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌＞の例

製品説明書（例）	
製品名	ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌）
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ボトルドウォーター（ミネラルウォーター類） （ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌）
原材料に関する事項	井戸水 ミネラル液A液：塩化マグネシウム、塩化カルシウム ミネラル液B液：塩化ナトリウム、炭酸カリウム、 炭酸水素ナトリウム
使用基準のある添加物と使用基準	塩化カルシウム カルシウムとして総量の1.0%以下であること
アレルギー物質	なし
容器包装の材質及び形態	ボトルは、ポリカーボネート キャップは、ポリエチレン（ライナー材は、発泡ポリエチレン）
製品の特性	RO膜処理水にミネラル液を添加し、紫外線殺菌する方法で殺菌した無色透明の水 容量：12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	＜食品衛生法に準拠すること＞ ＜自社基準：出荷時＞ ・異味異臭のないこと ・一般細菌数：100個/ml以下 ・大腸菌、大腸菌群、真菌：陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存で1年
喫食又は利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

＜【ボトルドウォーター】水道水・ペットボトル容器詰・オゾン殺菌＞の例

製品説明書（記載例）	
製品名	ボトルドウォーター（PET容器詰、オゾン殺菌）
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ボトルドウォーター（ミネラルウォーター類） （PET容器詰、オゾン殺菌）
原材料に関する事項	水道水
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー物質	なし
容器包装の材質及び形態	ボトルは、PET容器 キャップはPE、ラベルはPP
製品の特性	無色透明な水（RO膜ろ過処理） オゾン殺菌 容量：12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	＜食品衛生法に準拠すること＞ ＜自社基準：出荷時＞ ・異味異臭のないこと ・一般細菌数：100個/ml以下 ・大腸菌、大腸菌群、真菌：陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存で1年
喫食又は利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

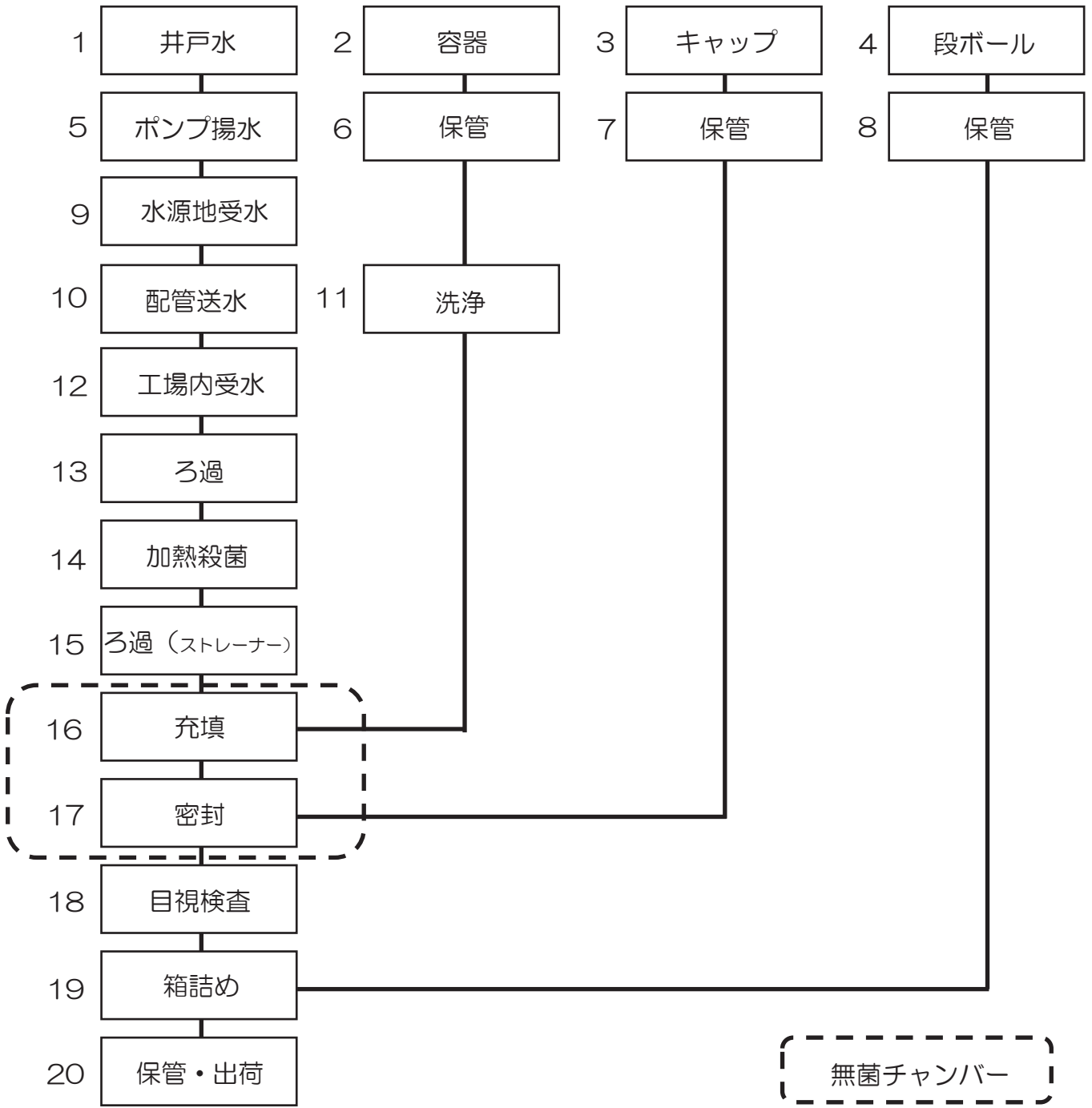
製造工程図を作ろう

製造方法がわかるように、工程の順に製造方法を書き出してみましょう。そして、現場と照らし合わせてみましょう。

<【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・加熱殺菌>の例

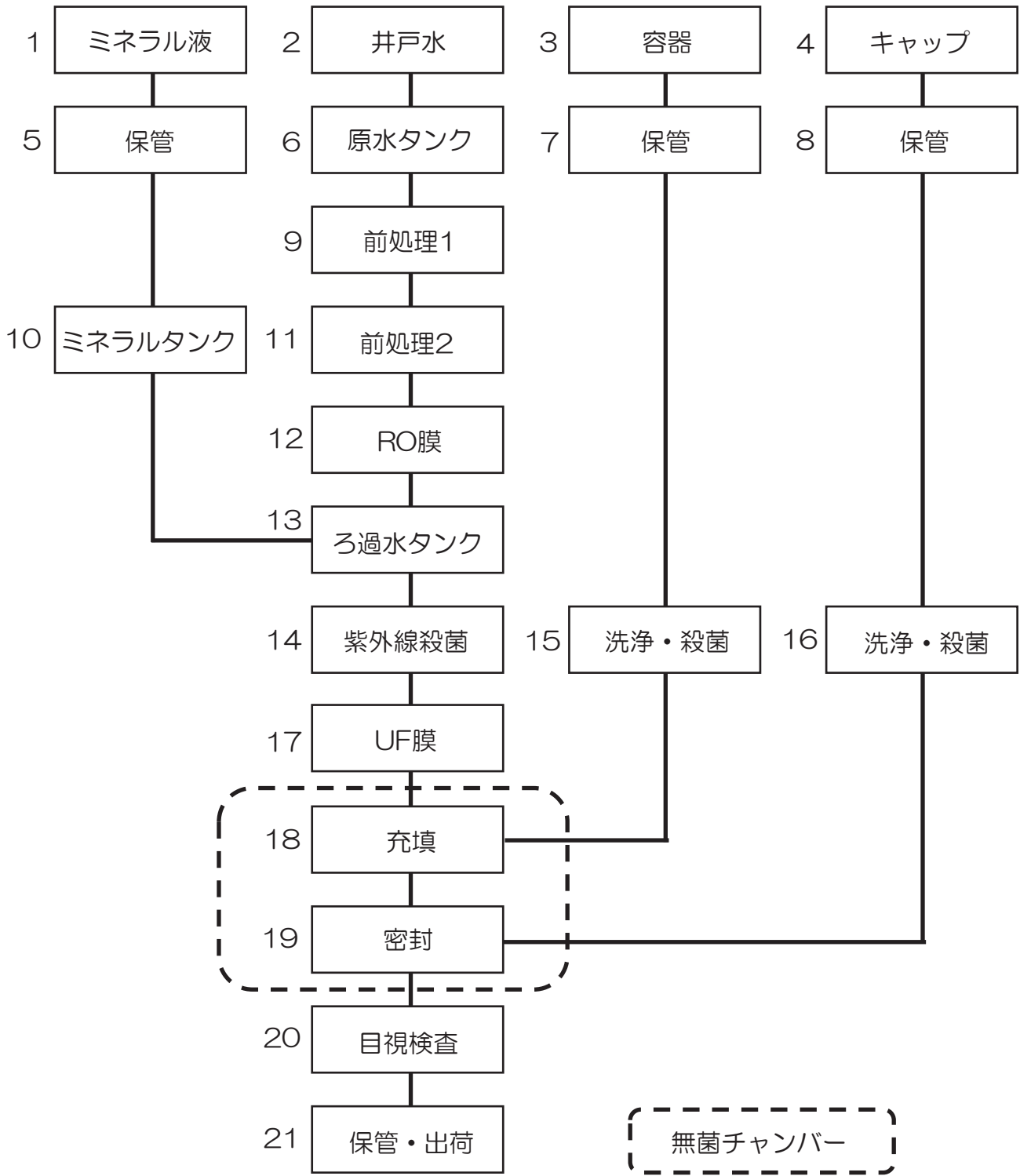
製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
主要な工程では操作条件等も併記しておくとうわかりやすくなります。
製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します(手順5)。
この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
工程内で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ナチュラルミネラルウォーター（ポリカーボネート容器詰・加熱殺菌）製造工程図（記載例）



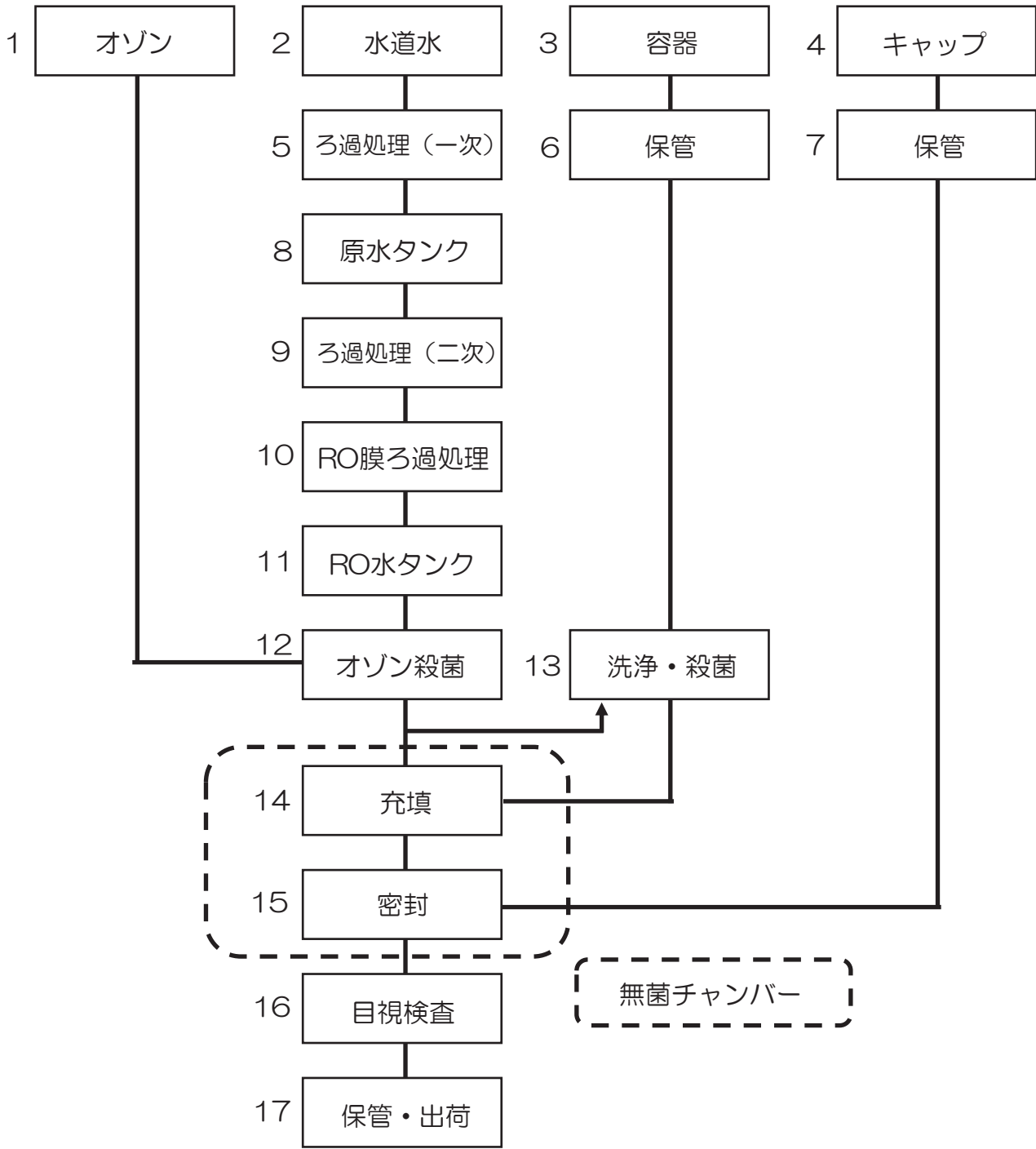
<【ボトルドウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌>の例

ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）製造工程図（記載例）



＜【ボトルドウォーター】水道水・ペットボトル容器詰・オゾン殺菌＞の例

ボトルドウォーター（PET容器詰・オゾン殺菌）製造工程図（記載例）



危害要因分析表／紫外線殺菌の場合の例

製品の名称：ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）

【No. 1/3】

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1) で発生が予想される ハザード（危害要因）は何か？	予防、除去・低減が必要で重要な 危害要因であるか？	(3) 欄で判断した根拠 は何か？	(3) 欄で重要と認められたハ ザード（危害要因）の管理手段 は何か？	この工程は重要 管理点 （CCP）か？
【原材料由来】					
1.ミネラル液	生物：微生物の存在	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	化学：食品衛生法不適合	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	物理：異物の存在	Yes	生産設備での混入の可 能性	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導 後工程（17）で除去できる	No
2.井戸水	生物：病原大腸菌や … 菌、…菌の存在	Yes	原水中に存在している 可能性がある	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌で きる	No
	化学：配管接着剤などの溶 出	No	保守点検で管理する		
	物理：異物の混入（配管破 裂、ポンプ破損など）	Yes	送水ポンプ破損や配管 破裂の可能性はある	ろ過工程で除去する	No
3.容器	生物：微生物の存在	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	化学：化学物質の存在	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	物理：異物の存在	Yes	生産段階での混入の可能	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
4.キャップ	生物：微生物の存在	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	化学：化学物質の存在	Yes	生産者の管理不良	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
	物理：異物の存在	Yes	生産段階での混入の可 能性	生産者の品質保証 生産者への衛生管理指導	No
【製造工程由来】					
5.保管	生物：なし				
	化学：品質の変性・劣化	No	保管条件で管理		
	物理：なし				
6.原水タンク	生物：微生物の汚染	Yes	タンク内に付着した微 生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌で きる	No
	化学：なし				
	物理：異物の混入	Yes	内部破損による破片の 混入	「12.RO膜」工程で除去できる	No
7.保管	生物：微生物の増殖	Yes	保管中に微生物が増殖	リンサー洗浄・殺菌で除菌	No
	化学：なし				
	物理：なし				
8.保管	生物：なし				
	化学：なし				
	物理：なし				

製品の名称：ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）

【No. 2/3】

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1) で発生が予想されるハザード（危害要因）は何か？	予防、除去・低減が必要で重要な危害要因であるか？	(3) 欄で判断した根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められたハザード（危害要因）の管理手段は何か？	この工程は重要管理点（CCP）か？
【製造工程由来】					
9.前処理1	生物：微生物の汚染	Yes	フィルターに付着した微生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌できる	No
	化学：なし				
	物理：なし				
10.ミネラルタンク	生物：微生物の汚染	Yes	タンク内に付着した微生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌CIP洗浄で管理	No
	化学：化学物質の混入（ミネラル過剰投入）	No	ミネラル原液使用数で管理		
	物理：作業者からの異物混入	No	作業者の衛生管理 作業手順で管理（投入方法）		
	物理：異物の混入	Yes	内部破損による破片の混入	「17.UF膜」工程で除去できる	No
11.前処理2	生物：微生物の汚染	Yes	フィルターに付着した微生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌できる	No
	化学：なし				
	物理：なし				
12.RO膜	生物：微生物の汚染	Yes	膜に付着した微生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌できる	No
	化学：なし				
	物理：なし				
13.ろ過水タンク	生物：微生物の汚染	Yes	タンク内に付着した微生物による汚染	「14.紫外線殺菌」工程で殺菌CIP洗浄で管理	No
	化学：なし				
	物理：異物の混入	Yes	内部破損による破片の混入	「17.UF膜」工程で除去できる	No
14.紫外線殺菌	生物：微生物の増殖汚染	Yes	紫外線ランプ照度不足やランプ切れにより微生物の殺菌効果が減少する可能性がある	照度、積算時間、流量を管理する	Yes CCP
	化学：なし				
	物理：異物の混入（ランプ破損）	Yes	内部破損による破片の混入	「17.UF膜」工程で除去できる	No
15.洗浄・殺菌	生物：微生物の残存	Yes	洗浄温度低下や洗浄剤濃度不足により、洗浄・殺菌効果が低減する可能性がある	洗浄水水温、洗浄剤濃度・pHを管理する（製造設備保守点検管理を遵守することにより管理できる）	No
	化学：洗浄剤、殺菌剤の混入（過剰添加）	No	洗浄剤投入量・濃度・pHで管理		
	物理：異物の混入	Yes	ボトルのラベル、キャップ中栓、ポンプ破損による破片の混入	製品検査(目視確認)で除去	No

※【15.洗浄・殺菌】につきましては、製造設備（容器の洗浄設備）の性質や仕様、使用する洗浄剤や殺菌剤の種類や管理方法により「CCP」としての管理が必要な場合があります。

製品の名称：ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）

【No. 3/3】

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1) で発生が予想されるハザード（危害要因）は何か？	予防、除去・低減が必要で重要な危害要因であるか？	(3) 欄で判断した根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められたハザード（危害要因）の管理手段は何か？	この工程は重要管理点（CCP）か？
【製造工程由来】					
16.洗浄・殺菌	生物：微生物の汚染	No	作業手順で管理		
	化学：洗浄剤、殺菌剤の混入（過剰添加）	No	洗浄剤投入量・濃度・pHで管理		
	物理：なし				
17.UF膜	生物：微生物の汚染	No	サニタイズで管理		
	化学：なし				
	物理：なし				
18.充填	生物：微生物の汚染（充填ノズル、作業者、作業環境）	No	作業手順で管理（サニタイズ、殺菌剤の使用）、従業員の衛生管理、フィルターの差圧管理		
	化学：充填ノズルからの殺菌剤の混入	No	作業手順で管理（殺菌後のすすぎ実施）		
	物理：作業者からの異物の混入	No	従業員の衛生管理（衛生着、粘着ローラー掛け）		
19.密封	生物：作業者からの微生物汚染	No	従業員の衛生管理		
	化学：なし				
	物理：作業者からの異物の混入	No	従業員の衛生管理（衛生着、粘着ローラー掛け）		
20.目視検査	生物：なし				
	化学：なし				
	物理：なし				
21.保管・出荷	生物：なし				
	化学：なし				
	物理：なし				

食品衛生上の危害の原因となる物質例

分類	食品衛生上の 危害の原因となる物質	食品の区分			
		清涼飲料水	食肉製品	魚肉練り製品	容器包装詰加圧加熱 殺菌食品
生物	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	○	○		
	クロストリジウム属菌	○	○	○	○
	サルモネラ属菌	○	○	○	
	セレウス菌	○	○	○	○
	腸炎ビブリオ		○	○	
	病原大腸菌	○	○	○	
	腐敗微生物	○	○	○	○
	リステリア・モノサイトゲネス	○			
	アニサキス（寄生虫）			○	
	シュードテラノーバ（寄生虫）			○	
化学	旋毛虫（寄生虫）		○		
	大複殖門条虫（寄生虫）			○	
	アフラトキシン（カビ毒）		○	○	○
	下痢性または麻痺性の貝毒				○
	抗菌性物質	○	○		○
	抗生物質	○	○		○
	殺菌剤	○	○	○	○
	重金属およびその化合物	○			○
	洗浄剤	○	○	○	○
	添加物	○	○	○	○
	ヒスタミン			○	○
物理	内寄生虫用剤の成分である物質	○	○		○
	農薬の成分である物質	○			○
	ホルモン剤の成分である物質		○		○
物理	異物	○	○	○	○

分類	食品衛生上の危害の原因となる物質	食品の区分			
		牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳並びにクリーム	アイスクリーム類	無糖練乳、無糖脱脂練乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料	脱脂粉乳
生物	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	○	○	○	○
化学	アフラトキシン		○		
	抗菌性物質	○	○	○	○
	抗生物質	○	○	○	○
	殺菌剤	○	○	○	○
	洗浄剤	○	○	○	○
	添加物		○	○	○
	動物用医薬品の成分である物質	○	○	○	○
物理	異物	○	○	○	○

【 主な食中毒菌一覧表 】

菌名	特徴	症状	原因例	総合衛生管理製造過程承認制度で 危害要因として指定されている業種 （食品）
サルモネラ属菌	自然界に広く分布し、家畜・ペットも菌を保有している 幼児や高齢者は二次感染することもある 低温や乾燥に強い	感染から半日から2日後に吐き気や腹痛 38℃前後の発熱と下痢を繰り返す 症状は1～4日で回復	食肉卵 ペット	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】
腸炎ビブリオ	海水・海中の泥に潜み、夏に集中発生する 熱に弱く100℃では数分で死滅。5℃以下では増殖しない 塩水を好むが真水には弱い	感染から8～24時間以内に発症 激しい腹痛と下痢が続き、脱水症状を起こす 抗生物質の投与で2～3日で回復	魚介類 二次感染	【食肉製品】（原料である魚介類 若しくは鯨又はこれらの加工品に含まれるものに限る） 【魚肉練り製品】
腸管出血性大腸菌 O157	ペロ毒素という強力な毒素をつくる 大腸をただれさせ、血管壁を破壊し、出血をおこす 脳や神経にも作用し、短期間で死亡することもある	感染から2～10日で発症吐き気や下痢をもよおす ほぼ24時間以内に回復	食肉 井戸水	※病原大腸菌として指定 【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】
黄色ブドウ球菌	自然界に広く分布し、人の皮膚やのどなどにも生息 汚染された食品の中で毒素をつくるとき食中毒が発生 ほぼ24時間以内に回復	感染から3時間以内に発症 吐き気や下痢をもよおすほぼ24時間以内に回復	調理された食品	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
カンピロバクター菌	牛や鶏などの腸におり、食品や飲料水を通して感染する 少量で感染し、ペットとの接触感染や人との直接感染でも発症 空気にさらされると死滅するが、10℃以下では生き続ける	感染から発症まで2～7日かかる	食肉	
		発熱・めまい・筋肉痛がおこり、次に吐き気・下痢になる	飲料水	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】
		数時間～2日で回復	ペット	
ボツリヌス菌	缶詰・真空パックなどの酸素が含まれない食品中で増殖 熱や消毒薬にも強く、致死率も高い 食品だけでなく、8ヶ月以下の乳児の腸でも増殖	感染から8～36時間後に発症 発熱はなく、吐き気・便秘・脱力感・めまいがおこる 呼吸困難などを引き起こし死に至る場合もある	魚の燻製缶詰	※加ストリジウム属菌として指定 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
ウェルシュ菌	熱に非常に強く1時間煮沸しても菌が死なない 酸素がないところで増殖する 集団食中毒の原因になりやすい	感染から約12時間で発症 下痢をおこすが腹痛はあまり重くない 1～2日で回復	加熱調理品	※加ストリジウム属菌として指定 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
セレウス菌	症状に応じて、嘔吐型と下痢型の2種類がある 熱に強く、調理過程ではなかなか死滅しない	嘔吐型は1～5時間で激しい吐き気をもよおす 下痢型は8～16時間で吐き気をもよおし、下痢が続く	嘔吐型：米飯 下痢型：スープ等	【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
ナグビブリオ菌	河川や海水に生息し、下水等の汚染がひどい所に多い コレラ菌と同じく、人の腸内で増殖する 魚介類の中でもエビ・カニ・カキからの感染が多い	感染から5～12時間で発症	魚介類	
		下痢と急激な胃腸炎とを引き起こす	輸入エビ等	
		嘔吐をともない38℃前後の発熱を伴う場合もある		
エルシニア菌	家畜が保菌し、汚染された食肉を通じて感染 熱に弱いが、寒さに強く冷蔵庫の中でも増殖する 井戸水から感染もある	虫垂炎のような激しい腹痛を引き起こす	食肉	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】
		2歳以下の場合下痢と共に発熱がみられる	井戸水	
		発疹性の食中毒は、これの可能性が高い		
ノロウイルス	少量で感染し、発症率が非常に高い 感染力が非常に強く、人の手指などを介して人から人へ感染する 空気が乾燥していると空気感染することがある	感染から1～2日で発症	貝類	
		吐き気・下痢・腹痛を引き起こす	二次感染	
リステリア菌	自然界に広く分布している 熱には弱いが、低温・高濃度塩には強い pH4.5以下でも発育・長期間生残できる	感染から24時間未満～91日間まで広範囲で発症	食肉	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】
		髄膜炎や敗血症が主な症状	乳	
		妊婦・乳児・高齢者などに発症することが多い		

【 主な化学的および物理的危害要因一覧表 】

物質名	特徴	総合衛生管理製造過程承認制度で危害要因として指定されている業種（品目）
アフラトキシン	カビにより生成されるカビ毒の一種 一旦作られると、通常の加工調理過程ではほとんど分解されず、除去することが困難である	【乳・乳製品】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
貝毒	有毒プランクトンを捕食した貝に毒素が蓄えられる毒素は加熱により無毒化することはない 症状により麻痺性、下痢性などがある	【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
抗菌性物質	抗生物質と合成抗菌剤の総称である これらを摂取していると耐性菌ができ、病気の時に抗菌性物質が効かなくなる食品中では陰性でなければならない	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
抗生物質	カビなど微生物によって生産された天然の物質他の微生物や生細胞の発育を阻害する有機物質 抗菌薬、抗ウイルス薬などがある	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
殺菌剤	病原性あるいは有害性を有する微生物を殺す（静める）ための薬剤	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
重金属およびその化合物	限度を超して摂取すると食中毒の原因となる 食品衛生法ではヒ素や鉛、カドミウムのように毒性が強く蓄積性のあるものは規格が定められている	【清涼飲料水】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
洗浄剤	汚れを取るために使用されるもので、洗剤と同意である 食品添加物として認められていないので、食品中では陰性でなければならない	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
食品添加物	食品の製造・加工や保存の目的で食品に添加・混和などの方法で使用するもの 使用基準が定められた添加物が基準量を超えて添加された場合、危害要因となる	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
ヒスタミン	魚肉等に含まれるアミノ酸の一種であるヒスチジンがある種の細菌によって分解されて出来る化学物質	
	通常の加工調理過程ではほとんど分解されず、除去することが困難である	
	原因食品は、新鮮でない赤身魚（サバ、まぐろ、かつおなど）およびその加工品	【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
	低温で保存している場合にも蓄積する可能性がある	
内寄生虫用剤	動物用医薬品の一種で、体内に生息する寄生虫の駆除に使用される 日本ではポジティブリスト制度により残留基準（暫定基準）が設定されている	【清涼飲料水】 【食肉製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
農薬	農作物に被害を与える病害虫・雑草などの天敵となるものを防除するために用いられる薬剤 日本ではポジティブリスト制度により残留基準（暫定基準）が設定されている	【清涼飲料水】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
動物用医薬品ホルモン剤	家畜の成長促進や病気予防のために使用される 日本ではポジティブリスト制度により残留基準（暫定基準）が設定されている	【乳・乳製品】 【食肉製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】
異物	主に鉱物性異物（金属・鉱物など）が危害要因となる	
	原料に由来するもの、製造工程上で不適切な取り扱いにより生成したもの（欠損箇所）などが混入し危害となる 毛髪や虫などは物理的な危害要因とはなりませんが、混入した場合、クレーム発生につながる異物となるため注意しましょう	【乳・乳製品】 【清涼飲料水】 【食肉製品】 【魚肉練り製品】 【容器包装詰加圧加熱殺菌食品】

あなたにもできる！ 危害要因抽出マニュアル（平成21年度食品衛生監視指導研修1班資料より改変）

包装				
製品の最終的な状態が決まる重要な工程です。加熱後加工と同様に、特に衛生的に行いましょう。				
包装方法	分類	危害となる可能性		危害要因
（１）人の手が加わる	生物	従事者の手洗い不足や従事者が病原微生物を保菌していることにより食品を汚染します	→	病原微生物による汚染
	生物	器具の洗浄不足やばね水、結露水などで食品が病原微生物や腐敗微生物により汚染されます	→	病原微生物による汚染腐敗微生物による汚染
	生物	長時間の作業で品温が上昇し、加熱しても生き残った病原微生物や腐敗微生物が増殖します	→	病原微生物の増殖腐敗微生物の増殖
	化学	包装資材が規格に適合していないと、有害な化学物質が溶け出します	→	包装資材からの化学物質溶出
	物理	器具が破損すると、異物が入ります	→	異物混入
（２）すべて機械包装	生物	器具の洗浄不足やばね水、結露水などで食品が病原微生物や腐敗微生物により汚染されます	→	病原微生物による汚染腐敗微生物による汚染
	生物	長時間の作業で品温が上昇し、加熱しても生き残った病原微生物や腐敗微生物が増殖します	→	病原微生物の増殖腐敗微生物の増殖
	化学	包装資材が規格に適合していないと、有害な化学物質が溶け出します	→	包装資材からの化学物質溶出
	物理	機械の部品がはずれたり、機械や器具が破損すると、金属性の異物が食品に入ります	→	異物混入
出荷				
包装が終了し、いよいよ出荷です。出荷時もしっかり温度管理しましょう。				
出荷方法	分類	危害となる可能性		危害要因
	生物	室温で放置したり、作業時間が長くなると、食品の温度が上昇して、加熱しても生きの増殖残った病原微生物や腐敗微生物が増殖します	→	病原微生物腐敗微生物の増殖

主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋

コントロール要因									
菌種	汚染源	発症菌数	許容菌数	pH		水分活性（aw）		熱抵抗性	
				Min.	Max.	Min.	毒素産生	（1D値）	
① 腸炎ビブリオ	海水，魚介類	10 ⁶ ～10 ⁹ /ヒト（1,21）	<10 ² /g	4.8	11.0	0.94		サルモネラよりやや弱い 47℃：0.8～6.5分	
② 黄色ブドウ球菌	ヒト，食鳥肉	10 ⁵ ～10 ⁸ /g（6,7,17）	<10 ² /g	4.0	9.8	0.86	0.87	60℃：2.1～42.35分 65.5：0.25～2.45分	
③ サルモネラ	ヒト，動物の糞便 食肉・食鳥肉，卵	1～10 ⁹ /ヒト（1）	<1/25g	4.5	8.0	0.94		60℃：3～19分 65.5：0.3～3.5分	
④ カンピロバクター	ヒト，動物の糞便 乳，食肉・食鳥肉	>5×10 ² /ヒト（1,19）	<1/25g	5.5	8.0	0.98		50℃：1.95～3.5分 60℃：1.33分（ミルク）	
⑤ 病原大腸菌	同上	10 ⁶ ～10 ¹⁰ /ヒト（3）	<10/g	4.4	9.0	0.95		60℃：1.67分 65.5：0.14分	
⑥ 病原大腸菌（O157:H7）	同上	10～100/ヒト（1,6）	<1/25g	4.4	9.0	同上		同上	
⑦ ウエルシュ菌	ヒト，動物の糞便 乳，食肉・食鳥肉	10 ⁶ ～10 ¹¹ /ヒト（1）	<10 ² /g	5.0	9.0	0.93-0.95		100℃：2～100分以上 （Spore） 一般的には98.9：26～31分 （Spore）	
⑧ ボツリヌス菌	土壌，魚介類 容器包装食品	3×10 ² /ヒト（13）	<1/g	4.6	8.5	0.93	0.94	蛋白分解菌 ：121℃：0.23～0.3分 蛋白非分解菌 ：82.2℃：0.8～6.6分	
⑨ セレウス菌	穀物類，香辛料 調味料，土壌	10 ⁵ ～10 ¹¹ /ヒト（1）	<10 ² /g	4.9	9.3	0.93-0.95		嘔吐型 85℃：50.1～106分 下痢型 85℃：32.1～75分	
⑩ エルシニア エンテロコリチカ	乳，食肉・食鳥肉 カキ，生野菜	3.9×10 ⁷ ～10 ⁹ /ヒト（13）	<10 ² /g	4.6	9.0	0.94		62.8℃：0.24～0.96 （ミルク）	
⑫ リステリア	乳，食肉・食鳥肉 魚介類，昆虫類	>10 ³ （6）～>10 ⁵ （5） /ヒト	<10/g	4.5	9.5	0.90		60℃：2.61～8.3分 70℃：0.1～0.2分	
赤痢菌 <i>S.flexneri</i> <i>S.dysenteriae</i>	ヒト糞便，魚介類 水	10～10 ⁶ /ヒト（1） 10 ² ～>10 ⁹ /ヒト（2,19） 10～>10 ⁴ /ヒト（10）	<1/g <1/25g					グラム陰性菌と同様	
コレラ菌	海水，魚介類 ヒト糞便	10 ³ /ヒト（1,9）	<1/g					グラム陰性菌と同様	

管理基準（CL）、モニタリングの設定

重要管理点（CCP）で管理すべき基準値を決めまして書き出してみましょう。

<【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・加熱殺菌>の例

CCP整理表	
製品の名称：ナチュラルミネラルウォーター（ポリカーボネート容器詰、加熱殺菌）	
CCP番号	CCP 1
工程	加熱殺菌
危害要因	微生物の生残
発生要因	加熱温度、保持時間の不足
管理手段	加熱温度と流量を管理する
管理基準（CL）	加熱温度 115℃以上、 流量 10,000 ℓ /h以下
モニタリング方法	製造従事者は、製造開始時、製造開始から終了まで約1時間間隔、製造終了時に加熱温度と流量を確認し記録する。 【担当者】製造担当者
改善措置方法	・製造担当者は逸脱を確認した場合デバージョンバルブ（FDV）の動作状況を確認する。 1）FDVが正常に作動している場合は殺菌機内の原水は廃棄し、次工程のタンク内の原水は使用可能とする。 ・温度低下の原因を究明し、その後安全が確認された場合は洗浄を行った後、再開する。 2）FDVが正常に作動しなかった場合は手で機器を停止し、現場責任者に報告する。 ・殺菌機内の原水並びに次工程のタンク内の原水は廃棄する。 ・充填済みの製品について、CCPが正常であることを確認した時刻以降のものは不適合とし識別保管する。 ・温度低下の原因を究明し、その後安全が確認された場合は洗浄を行った後、再開する。 ・管理基準逸脱時に管理基準逸脱の原因を究明し、トラブル報告書及び改善処理記録を作成する。
検証方法	・モニタリング記録の確認 【頻度】1回/日 【担当者】プラント責任者 ・温度計、流量計の校正 【頻度】1回/年 【担当者】製造担当者 ・FDV動作の確認 【頻度】1回/年 【担当者】製造担当者 ・微生物検査結果の確認 【頻度】1回/日 【担当者】プラント責任者 ・管理基準逸脱時の逸脱内容及び改善措置内容（トラブル報告書）の確認 【頻度】プラントメンテナンス時 【担当者】プラント責任者
記録/文書名及びその内容	・運転記録：製造ロット、製造日時、規格、加熱温度、流量、担当者氏名 ・保守点検報告書：校正記録・メンテナンス記録・業者名 ・トラブル報告書、改善措置記録：トラブル発生日時・異常内容・措置内容・担当者氏名

<【ボトルドウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌>の例

CCP整理表	
製品の名称：ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）	
CCP番号	CCP 1
工程	紫外線殺菌
危害要因	微生物の増殖汚染
発生要因	紫外線ランプ照度不足やランプ切れにより微生物の殺菌効果が減少する可能性がある
管理手段	紫外線殺菌ランプ交換後の運転時間、 紫外線殺菌装置への供給流量を管理する
管理基準（CL）	紫外線殺菌装置積算時間 3,000h以下、 ろ過水ポンプ流量計 120 ℓ /min以下
モニタリング方法	製造従事者は、製造開始時、製造終了時に紫外線殺菌ランプ点灯及び紫外線殺菌装置積算時間を確認し記録する。 また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。 【担当者】製造担当者
改善措置方法	・ろ過水ポンプ流量が管理基準を逸脱した場合は、その瞬間にボトルの充填が自動で一時停止し、警報が鳴る。製造担当者は、プラント責任者に報告し工程を修復する。その後、正常復帰を確認後に生産を再開する。 ・管理基準逸脱時に管理基準逸脱の原因を究明し、トラブル報告書及び改善処置記録を作成する。 ※管理基準逸脱時は、管理基準逸脱時にボトルの充填が自動停止するため、製品ボトルを生産することはない。洗浄中の空ボトルは、自動停止解除後に自動停止のかかったときの工程を再度行い、その後に通常通り洗浄工程を再開する。
検証方法	・ろ過水ポンプ流量記録（ろ過水積算量）の確認 【頻度】1回/日 【担当者】プラント責任者 ・紫外線殺菌装置の作動状況の確認 【頻度】製造前(1回/日) 【担当者】製造担当者 ・ろ過水ポンプ流量計の校正 【頻度】1回/年 【担当者】メンテナンス業者 ・紫外線ランプの交換 【頻度】1回/年（3,000時間以内） 【担当者】メンテナンス業者 ・管理基準逸脱時の逸脱内容及び改善措置内容（トラブル報告書）の確認 【頻度】プラントメンテナンス時 【担当者】プラント責任者
記録/文書名及びその内容	・運転記録：製造ロット、製造日時、規格、ろ過水ポンプ流量、担当者氏名、紫外線殺菌装置作動確認 ・保守点検報告書：紫外線ランプ交換実施記録及び運転時間・業者名 ・トラブル報告書、改善措置記録：トラブル発生日時・異常内容・措置内容・担当者氏名

様式集

＜【ボトルドウォーター】水道水・ペットボトル容器詰・オゾン殺菌＞の例

CCP整理表	
製品の名称：ボトルドウォーター（PET容器詰、オゾン殺菌）	
CCP番号	CCP 1
工程	オゾン殺菌
危害要因	有害微生物、有害菌の生残および増殖
発生要因	オゾン濃度不足（規定値以下）により、殺菌効果が不足し、病原菌が生存
管理手段	オゾン濃度を管理する
管理基準（CL）	添加オゾン濃度 0.2ppm以上 殺除菌基準 CT値＝1.6以上（溶存オゾン（mg/l）×処理時間（min））
モニタリング方法	製造従事者は、製造開始時、製造開始から約2時間間隔、製造終了時に添加オゾン濃度の数値を帳票に記録する。 【担当者】製造担当者
改善措置方法	・オゾン濃度が基準値（CL）を逸脱した場合は、直ちにラインを停止し工場責任者に報告、工場責任者は管理基準を逸脱した可能性のある製品を全て廃棄処理する。 ・工場責任者は、オゾン発生装置の電圧、原料の酸素供給量を確認し、オゾン濃度が管理基準をクリアしたのを確認後、ラインを稼働させ製造を再開する。
検証方法	・モニタリング記録の確認 【頻度】1回/日 【担当者】プラント責任者 ・オゾン発生装置作動状況の確認 【頻度】1回/週 【担当者】製造担当者 ・微生物検査結果の確認 【頻度】1回/ロット 【担当者】プラント責任者
記録/文書名及びその内容	・運転記録：製造ロット、製造日時、規格、オゾン濃度、担当者氏名 ・保守点検報告書：メンテナンス記録・業者名 ・トラブル報告書、改善処置記録：トラブル発生日時・異常内容・措置内容・担当者名

衛生管理記録【例】

■ 作業者の健康チェック記録

衛生管理記録（例）							
＜衛生管理項目（例）＞							
項目	衛生管理基準（例）						
◆体温測定	毎日、作業開始時刻の、2時間以内に測定の結果を記入のこと。						
◆発熱	【37.5℃】未満であること。 但し、【37.0℃以上（37.5℃未満）】で、製造責任者が勤務可能と判断した場合には、常時マスク着用の上、製品製造ラインの作業には従事せず、速やかに医師の診断を受けること。						
◆下痢・嘔吐	異常のないこと。						
◆咳	医師の診断結果により判断。 ※製造責任者が勤務可能と判断した場合には、常時マスク着用の上、製品製造ラインの作業には従事しないこと。						
◆怪我・化膿	出血している場合は作業に従事しないこと。 その他は、状況により製造責任者が判断する。 ※製造責任者が勤務可能と判断した場合には、必ず使い捨て手袋を着用の上、1時間以内に1回以上（汚れや破れの場合はその都度）は新しいものに交換のこと。						
◆服装	作業着は衛生的で汚れなどが無いこと。 長髪の場合は、作業前に髪を束ねてネット付きキャップを着用のこと。香水は不可。私物や異物混入に繋がる物の持ち込みは不可。						
◆装飾品	指輪・ピアス・ネックレス・腕時計などの装飾品は身に付けないこと。						
◆爪	伸びていないこと。マニキュアは不可。						

会社名		入場日	
-----	--	-----	--

氏名	体温測定	発熱・下痢・嘔吐・咳	怪我・化膿	服装・装飾品	爪	不具合の場合の指示内容	確認印

＜不都合が発生した場合の対応記録＞				
対応日	対象者	衛生上の不都合	指示内容	備考
3月1日	〇〇 〇〇	下痢・嘔吐	早退	明日再度体調を確認する

■ 入退室・持ち込み物チェック記録

入退室・持ち込み物管理記録（例）						
日付						
会社名						

氏名	目的	入室時刻 退室時刻	持ち込み物				確認者
			持ち込み物	状態確認			
				入室時	退室時		
	☐ 製造 ☐ 保守点検 ☐ 見学 ☐ 他：	：	有・無	☐ コンタクト・メガネ	良・注意・不良	☐	
				☐ 絆創膏（会社指定）	良・注意・不良	☐	
		：		☐ 携帯電話	良・注意・不良	☐	
				☐ 筆記用具（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 工具類（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 他：	良・注意・不良	☐	
	☐ 製造 ☐ 保守点検 ☐ 見学 ☐ 他：	：	有・無	☐ コンタクト・メガネ	良・注意・不良	☐	
				☐ 絆創膏（会社指定）	良・注意・不良	☐	
		：		☐ 携帯電話	良・注意・不良	☐	
				☐ 筆記用具（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 工具類（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 他：	良・注意・不良	☐	
	☐ 製造 ☐ 保守点検 ☐ 見学 ☐ 他：	：	有・無	☐ コンタクト・メガネ	良・注意・不良	☐	
				☐ 絆創膏（会社指定）	良・注意・不良	☐	
		：		☐ 携帯電話	良・注意・不良	☐	
				☐ 筆記用具（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 工具類（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 他：	良・注意・不良	☐	
	☐ 製造 ☐ 保守点検 ☐ 見学 ☐ 他：	：	有・無	☐ コンタクト・メガネ	良・注意・不良	☐	
				☐ 絆創膏（会社指定）	良・注意・不良	☐	
		：		☐ 携帯電話	良・注意・不良	☐	
				☐ 筆記用具（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 工具類（別途リスト）	良・注意・不良	☐	
				☐ 他：	良・注意・不良	☐	

■ 原材料受入記録

受入チェック記録（例）									
2021年度	チェック項目	チェック日							備考
		/	/	/	/	/	/	/	
原材料	数量検収								
	外見（ダンボール破損）検査								
	ロット（賞味期限）管理								
	原材料検査証（添付資料）								
	チェック者								
ボトル キャップ	数量検収								
	外見（ダンボール破損）検査								
	原材料検査証（添付資料）								
	チェック者								
新品 空ボトル	数量検収								
	外見（ダンボール破損）検査								
	原材料検査証（添付資料）								
	チェック者								
回収 空ボトル	数量検収（回収員毎の管理）								
	外見（汚れ、破損等）検査								
	ボトルキャップ有無検査								
	チェック者								
ラベル	数量検収								
	外見（ダンボール破損）検査								
	チェック者								
洗浄剤	数量検収								
	外見（箱や容器破損）検査								
	チェック者								
薬品	数量検収								
	外見（箱や容器破損）検査								
	チェック者								
	チェック者								
	チェック者								
責任者									

■ 原材料使用前検査記録

使用前チェック記録（例）									
2021年度	チェック項目	チェック日							備考
		/	/	/	/	/	/	/	
原材料	外見（容器汚れ、破損等）検査								
	内部（変色、異物混入等）検査								
	ロット（賞味期限）管理								
	作業者手袋交換・消毒								
	チェック者								
ボトル キャップ	外見（外袋汚れ、破れ等）検査								
	内部（変形、異物混入等）検査								
	ロット管理								
	作業者手袋交換・消毒								
	チェック者								
新品 空ボトル	外見（汚れ、破損等）検査								
	内部（異物混入等）検査								
	臭気検査								
	作業者手袋交換・消毒								
回収 空ボトル	外見（汚れ、破損等）検査								
	内部（異物混入等）検査								
	臭気検査								
	作業者手袋交換・消毒								
	チェック者								
	チェック者								
	チェック者								
	チェック者								
責任者									

■ 清掃記録

清掃記録（例）											
分類	場所	実施項目	内容	頻度	実施日【2021年度】						
					/	/	/	/	/	/	/
清潔区域	製造室	床面	点検	製造前							
			清掃	1回/週							
		床排水口	点検	製造前							
			清掃	1回/週							
		ドア・窓・壁	点検	1回/週							
			清掃	1回/月							
		エアコン	点検	1回/週							
			清掃	1回/月							
		制御盤	点検	1回/週							
			清掃	1回/月							
		シンク	点検	製造前							
			清掃	製造後							
		手洗い設備	点検	製造前							
			清掃	製造後							
		清掃用具	点検	製造後							
			清掃	1回/週							
		清掃用具入れ	点検	1回/週							
			清掃	1回/月							
			点検								
			清掃								
			点検								
			清掃								
			点検								
			清掃								
実施担当者											
責任者チェック											

■ 製造チェック

製造チェック（例）								
	チェック項目	チェック日【2021年度】						
		/	/	/	/	/	/	/
作業者	健康チェック							
	作業着クリーニング							
	衛生着（白衣）クリーニング							
	キャップ・マスク・手袋着用							
	防水靴洗浄・殺菌							
	チェック者							
製造室作業	装置内部洗浄・殺菌							
	配管内部温水殺菌							
	室内陽圧確認							
	無菌チャンバー装置の運転							
	ボトル洗浄装置の運転							
	紫外線殺菌装置の運転							
	CIP洗浄（規定の期間以内）							
	規定の衛生着一式着用							
	賞味期限印字内容確認							
	チェック者							
検査	手袋交換・殺菌							
	原水水質検査実施							
	製品水質検査実施							
	原材料各種検査実施							
	空ボトル各種官能検査実施							
	製品目視検査実施							
	チェック者							
責任者チェック								

運転記録（CCP工程記録表）

<【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・●●容器詰・加熱殺菌>の例

〇〇天然水（●●容器詰、加熱殺菌）運転記録（記載例）

運転記録表（例）	〇〇〇飲料株式会社
■管理基準	
■モニタリング方法	
■改善措置方法	

製造日		2021年・・・日							
検査場所	管理項目	方法	管理基準	検査時間					
				担当者					
HT保持温度	加熱温度	モニター目視	118～122℃						
HT液流量	流量	モニター目視	14.0～17.0m/h						
HT出口温度	加熱温度	モニター目視	118～122℃						
HT出口圧力	圧力	モニター目視	0.35～0.45MPa						
HT冷却温度	温度	モニター目視	65～70℃						
タンク入口温度	温度	モニター目視	65～70℃						
充填温度	温度	モニター目視	65～70℃						

<特記事項・改善措置>

チームリーダー	工場長

<【ボトルドウォーター】地下水・ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌>の例

ボトルドウォーター（ポリカーボネート容器詰・紫外線殺菌）運転記録（記載例）

運転記録表（例）	株式会社〇〇〇ウォーター
■管理基準	UV積算時間3,000h以下、ろ過水ポンプ流量計120ℓ/min以下
■モニタリング方法	製造従事者は、製造開始時、製造終了時にUVランプ点灯及びUV積算時間を確認し記録する。 また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。
■改善措置方法	①UV点灯確認、UV積算時間確認、又はろ過水ポンプ流量が管理基準を逸脱した場合は、製造担当者がラインを停止し、プラント責任者に報告する。 ②プラント責任者は、管理基準を逸脱した商品を廃棄する。 ③プラント責任者は、ラインを洗浄・殺菌する。 ④プラント責任者は、UV装置または流量計の点検、調整を指示し、復旧を確認したのち製造を再開する。

	2021年		日付						
	項目	管理値・備考	/	/	/	/	/	/	/
製造開始前	UV点灯確認	点灯＝○							
	UV装置積算時間	3,000h未満							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
製造中	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
	ろ過水ポンプ流量	120ℓ/min以下							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
製造終了後	UV点灯確認	点灯＝○							
	UV装置積算時間	3,000h未満							
	確認者	確認者名を記入							
	確認時刻								
サイン									

<特記事項・改善措置>

チームリーダー	プラント責任者

＜【ボトルドウォーター】水道水・ペットボトル容器詰・オゾン殺菌＞の例

ボトルドウォーター（PET容器詰、オゾン殺菌）運転記録（記載例）

運転記録表（例）		株式会社〇〇〇飲料
■管理基準	オゾン殺菌の濃度が10分後、0.2mg / ℓ 以上	
■モニタリング方法	ライン担当者は、製造開始時から2時間ごとにオゾン濃度計の数値を記録、0.2mg/ℓ 以上であることを確認する。	
■改善措置方法	①ライン担当者は、オゾン濃度が0.2mg/ℓ 未満であった場合は、直ちにラインを停止させる。 ②ライン担当者は、工場責任者に報告する。 ③工場責任者は最後に正常であったことが確認できた以降に製造された製品を特定し、廃棄処理する（製品に印字した期限印字で確認）。 ④工場責任者は機器の点検調整を担当者に指示し、オゾン濃度が管理基準に戻ったことを確認したのち製造を再開する。	

	2021年	製造開始時	1回目	2回目	3回目	4回目	製造終了時
	項目		開始後2時間	開始後4時間	開始後6時間	開始後8時間	
月 日	計測時刻 〇〇：〇〇分						
	計測値（mg/ℓ）						
	☒ （0.2mg/ℓ 以上）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	改善措置の有無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 〇〇：〇〇分						
	計測値（mg/ℓ）						
	☒ （0.2mg/ℓ 以上）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	改善措置の有無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 〇〇：〇〇分						
	計測値（mg/ℓ）						
	☒ （0.2mg/ℓ 以上）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	改善措置の有無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 〇〇：〇〇分						
	計測値（mg/ℓ）						
	☒ （0.2mg/ℓ 以上）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	改善措置の有無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 〇〇：〇〇分						
	計測値（mg/ℓ）						
	☒ （0.2mg/ℓ 以上）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	改善措置の有無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	ライン担当者確認サイン						

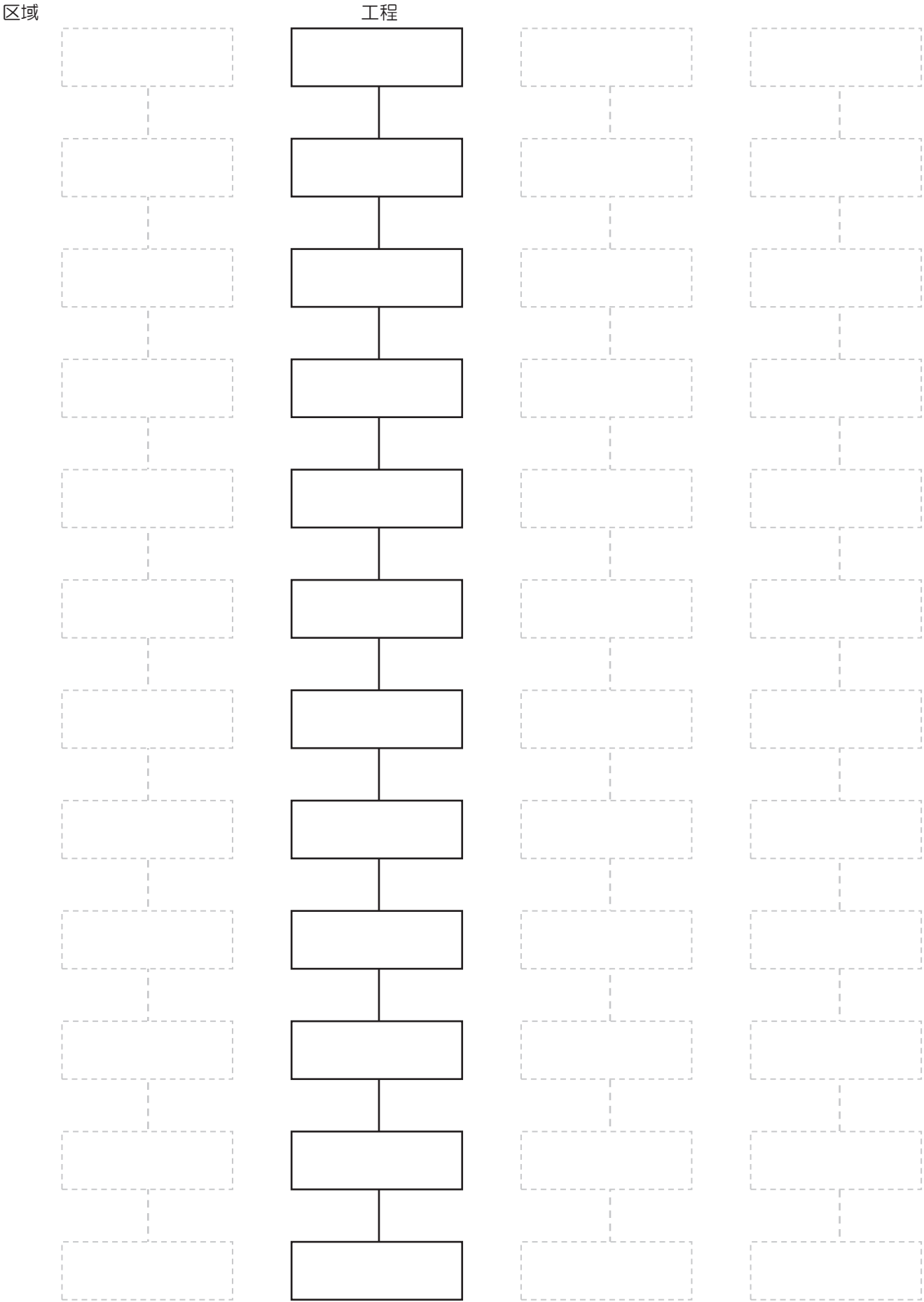
<特記事項・改善措置>

チームリーダー	工場責任者

製品説明書

製品説明書（例）	
製品名	
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
使用基準のある添加物と使用基準	
アレルギー物質	
容器包装の材質及び形態	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法 消費期限又は賞味期限	
喫食又は利用の方法	
喫食の対象消費者	

製造工程図



危害要因分析表

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1) で発生が予想されるハザード（危害要因）は何か？	予防、除去・低減が必要で重要な危害要因であるか？	(3) 欄で判断した根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められたハザード（危害要因）の管理手段は何か？	この工程は重要管理点（CCP）か？
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				
	生物：				
	化学：				
	物理：				

CCP整理表

管理基準（CL）、モニタリングの設定

CCP整理表	
製品の名称：	
CCP番号	
工程	
危害要因	
発生要因	
管理手段	
管理基準（CL）	
モニタリング方法	
改善措置方法	
検証方法	
記録/文書名及びその内容	

改善措置記録

改善措置記録

改善措置	
工程	
不適合の原因	

改善措置No.	内容	担当者	記録名

改善措置記録

〇〇株式会社 △△工場

製品名			
工程		逸脱日時	
管理基準			
逸脱内容			
逸脱発生の原因調査結果			
措置内容			
逸脱した製品に対する措置			
原因究明と防止対策			
措置の評価			

記録作成日		記録担当者	
措置確認日時		措置担当者	
工場長サイン			

検証記録

検 証				
工程				
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証1				
検証2				
検証3 (改善措置の確認)				
検証4 (製品検査の確認)				
検証5 (HACCPプランの確認)				

HACCP会議議事録

HACCP会議議事録						
開催日時						
開催場所						
出席者						
議題	① 各種記録 ② モニタリング ③ 各種機器の校正・メンテナンス ④ 改善措置記録 ⑤ クレーム ⑥ 検査結果 ⑦ その他					
HACCPプラン見直しの必要性						
いずれかに○ 無 ・ 有 （見直しの内容を下記に記載）						
作成日		作成者				
工場長サイン						

<メモ>