

食品等事業者向け コーデックスHACCP導入研修会 (後編)



健康福祉部食品・生活衛生課

HACCPに沿った衛生管理の制度化

～法令上の枠組みについて～

食品衛生法第51条(改正後 抜粋)

①厚生労働大臣は、営業の施設の「**公衆衛生上必要な措置**」について、次に掲げる事項に関する**基準**を定めるものとする。

1. 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

A: HACCPに基づく衛生管理

2. 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(小規模な営業者その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組)に関すること。

B: HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

②営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

措置基準については食品衛生法施行規則(省令)の別表17、18を参照してください。

2021.6.1
完全施行

HACCPに沿った衛生管理に制度化 ～一般的な衛生管理～

一般的な衛生管理(共通)

施設の衛生管理
(清掃など)



設備等の衛生管理
(器具の洗浄消毒など)



ねずみ昆虫対策
(定期的な駆除作業など)



廃棄物及び排水の
取扱い



従事者の衛生管理
(身支度、手洗いなど)



教育訓練
(衛生管理に必要な教育)



食品衛生責任者の選任
(資格要件有)



など
など

各項目の実施内容や頻度について**計画**を作成しましょう。また、手洗いの手順について手洗い設備から見える場所に掲載するなど、衛生管理を適切に行うための**手順書**を必要に応じて作成しましょう。

⇒ **衛生標準作業手順(SSOP)**の整備と確実な実行

HACCPに沿った衛生管理の制度化

～規模や業態に応じた2つの基準～

HACCPに沿った衛生管理(次のいずれか)

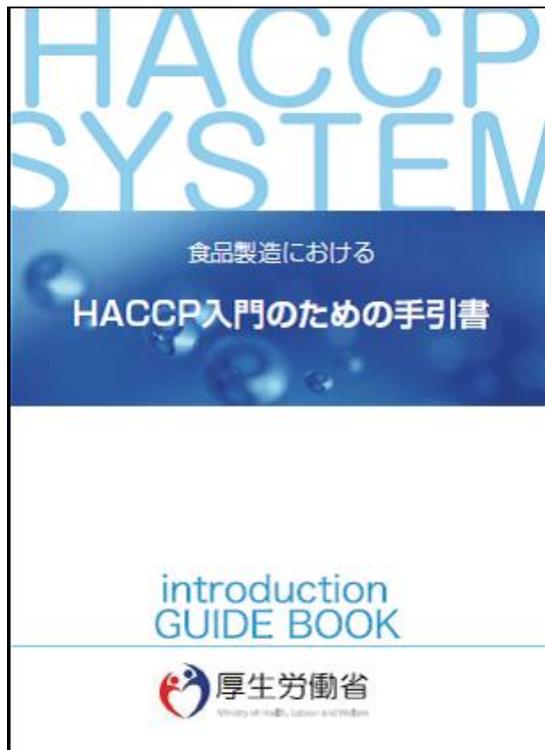
A: HACCPに基づく衛生管理	<u>コーデックスHACCPの7原則に基づき</u> 、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。
B: HACCPの考え方を取り入れた衛生管理	各業界団体が作成する <u>手引書を参考に、簡略化されたアプローチ</u> による衛生管理を行う。

次の場合は「B: HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」が可能です。

- ①製造・加工した食品の全部又は大部分を隣接した店舗で販売する場合
- ②飲食店営業、喫茶店営業、菓子製造業(パン)、そうざい製造業、自動販売機
- ③容器包装に入れられた食品のみを貯蔵、運搬、又は販売する場合
- ④食品を小分け包装する場合
- ⑤上記の他、食品の取扱いに従事する者の数が50人未満である場合

(参考)HACCP導入のための手引書等 ～A:HACCPに基づく衛生管理～

製品説明書、製造工程図、危害分析表、HACCPプラン等の例が示されています。



手引書掲載先



モデル例掲載先

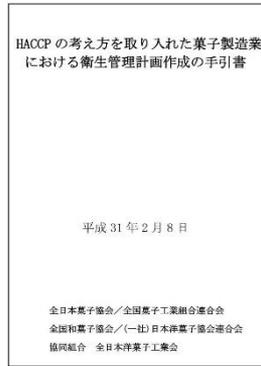
(参考) HACCP導入のための手引書等 ～B: HACCPの考え方を取り入れた衛生管理～



一般飲食店



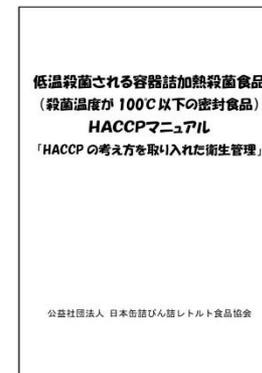
旅館・ホテル



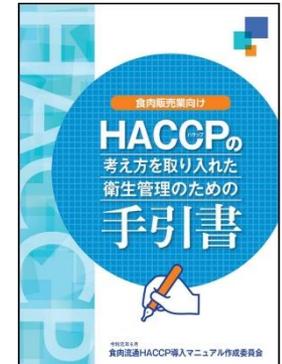
菓子



漬物



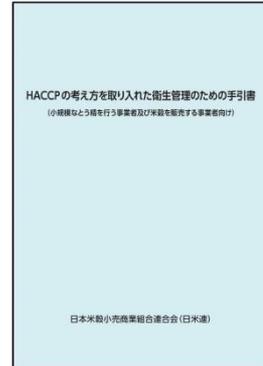
ジャムなど



食肉販売



水産物小売業



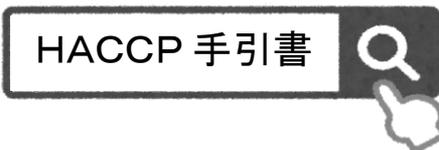
とう精/米穀販売



青果物小売業



手引書は厚生労働省ホームページ
からダウンロードできます。



HACCPと認証制度

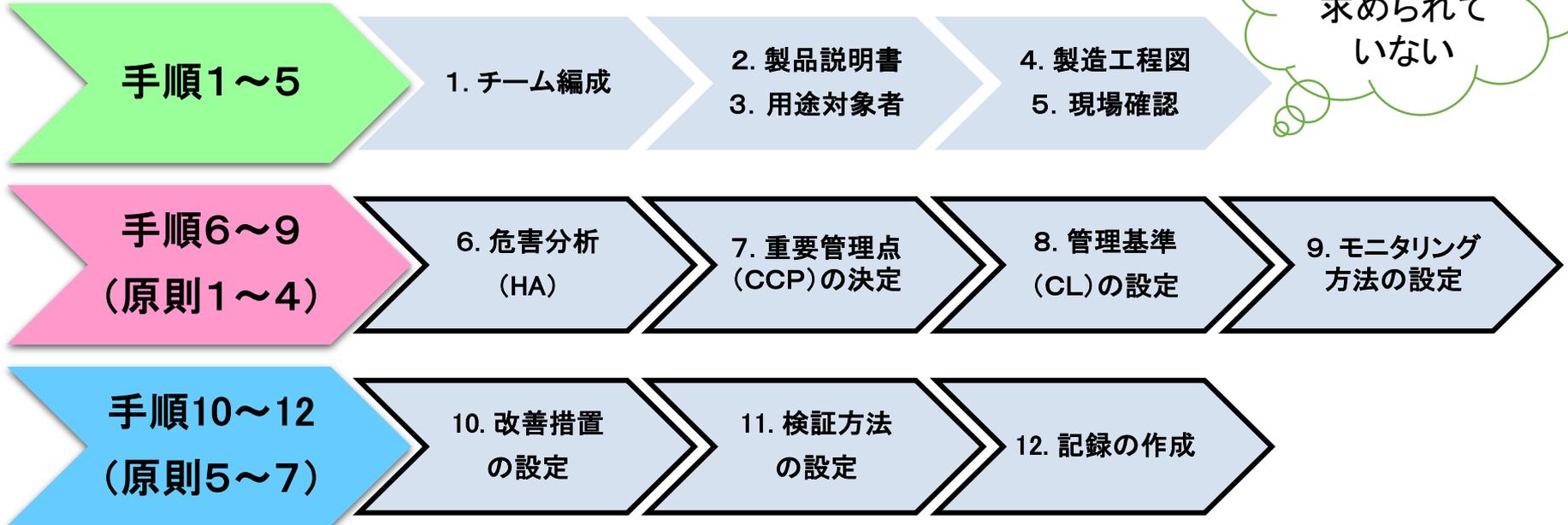
HACCP ≠ 認証

※HACCPは衛生管理システムの名称であり、必ずしも第三者による認証を伴うものではない。

- 食品衛生法上の認証制度
総合衛生管理製造過程の承認(※今後廃止)
- 対米・対EU輸出食肉、輸出水産食品の認定
- 民間認証
FSSC22000、ISO22000、SQF2000、JFS-B,C 等
- 業界団体による認証
- 自治体による認証(制度がある自治体のみ)

HACCPの7原則12手順

※法令上、
手順1～5は
求められて
いない



- 必ずしも順番通りに行く必要は無い
- 今までの衛生管理を体系的に整理
 - 例) 既に製品の殺菌工程があり、殺菌温度等を設定して管理している場合、手順7～9が実行できている。

手順7 (CCPの決定)

「重要管理点 (Critical Control Point: CCP)」とは…

危害分析で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程



※デシジョンツリーがすべての状況に適用できるわけではないため、CCPを決定する際のガイドランスとして使用すべきである。他の方法を用いても良い。

手順7 (CCPの決定)

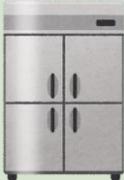
～CCPであるか否か判断する工程について～

①		②		③	④	⑤	⑥
記号	原材料 又は 工程名	B ・ C ・ P	想定される危害	予防等 が必要な 重大な 危害か (Yes/ No)	③を判断した根拠	③が「Yes」なら、危 害を管理する方法	CCPか (Yes/ No)
A10	加熱殺菌	B	病原微生物の残存	Yes	加熱温度と時間の 不足により、病原微 物菌が残存する可 能性がある	適切な加熱温度・ 時間で管理する	Yes
		C	なし				
		P	なし				

重大な危害と判断した場合に、この工程がCCPであるか判断する。

手順7 (CCPの決定)

～具体的なCCPの例～

CCPの例	考え方
<p>加熱工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・特別に設けられた加熱殺菌工程 (例: 密封後殺菌)・特別に設けられた工程ではないが、危害を除去するために加熱温度や時間の管理が必要な工程 (例: ハンバーグの焼成、ローストビーフの加熱)
<p>加熱以外の殺菌・除菌工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・加熱工程がない食品の殺菌・除菌工程 (例: 生野菜の塩素殺菌、ミネラルウォーターの除菌)
<p>冷却工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・微生物の増殖を直ちに抑えるために設けられた冷却工程 (例: 弁当・そうざいの真空冷却)
<p>物性調整工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・微生物制御を目的としたpHやAw値の調整工程 (例: ジャムのpH調整、乾燥製品の乾燥工程)
<p>異物除去工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・最終的な異物除去工程 (例: 金検、X線)

机上演習①

重大な危害がある工程を書き出し、
CCPに該当するか確認しましょう。

10分間

手順8 (CLの設定)

「管理基準 (Critical limit: CL)」とは…

個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準

※日本では“管理基準”と訳されることが多いが、直訳すると“許容限界”
Operation limit (OL: 運用基準) と混同しないように整理が必要



CL設定のポイント

- ・各々のCCPに対してCLを設定
- ・CLの設定には科学的根拠による裏付けが必要 (妥当性確認)
- ・よく使用される基準は、温度、時間、水分含量、pH、Aw、有効塩素濃度、感覚パラメーター(外観、質感)など
⇒ 迅速かつ連続的又は相当の頻度でモニタリング可能な項目

手順8 (CLの設定)

～科学的根拠(妥当性確認: Validation)へのアプローチ～

- ・科学的又は技術的文献、過去の研究、又は歴史的知識の参照(法令等で定められた基準)
- ・科学的に有効な実験データ(実験室、パイロットプラント)
- ・作業条件下でのデータの収集(製品のサンプリング検査等)
- ・数学モデリング(pHやAwの変化による病原体増殖モデル、加熱加工条件を決定するためのZ値モデル)
- ・消費者等への調査(≡過去のクレーム等の集積)

(Codex: GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES CAC/GL69-2008)

手順8 (CLの設定)

～加熱温度、時間の理論～

なぜ“75°C以上1分間以上”？

手順8 (CLの設定)

～加熱温度、時間の理論～

サルモネラ属菌を例にすると

60°Cで菌数を1/10に削減する時間(1D)は19分※
初期菌数を1/10⁶にする殺菌条件(6D)は、
60°Cの場合⇒19分×6=114分

Z値=7°Cとすると、

67°Cの場合⇒114分×1/10=11.4分

74°Cの場合⇒114分×1/100=1.14分

75°Cの場合⇒0.82分<1分

飲食店などで直ちに提供する食品は、通常10⁵～10⁶削減できていけば問題ない。

※菌によってD値は変わる。また、同じ菌でも食品の組成、pHやAwによって変わる。

手順8 (CLの設定)

～(参考)D値、Z値、F値～

D値:

一定の温度において、微生物数を1/10に減少させるのに要する加熱時間(分)。

Z値:

D値を1/10に縮めるために高めなければならない温度幅(°C)

F値:

基準温度での死滅時間(分)。

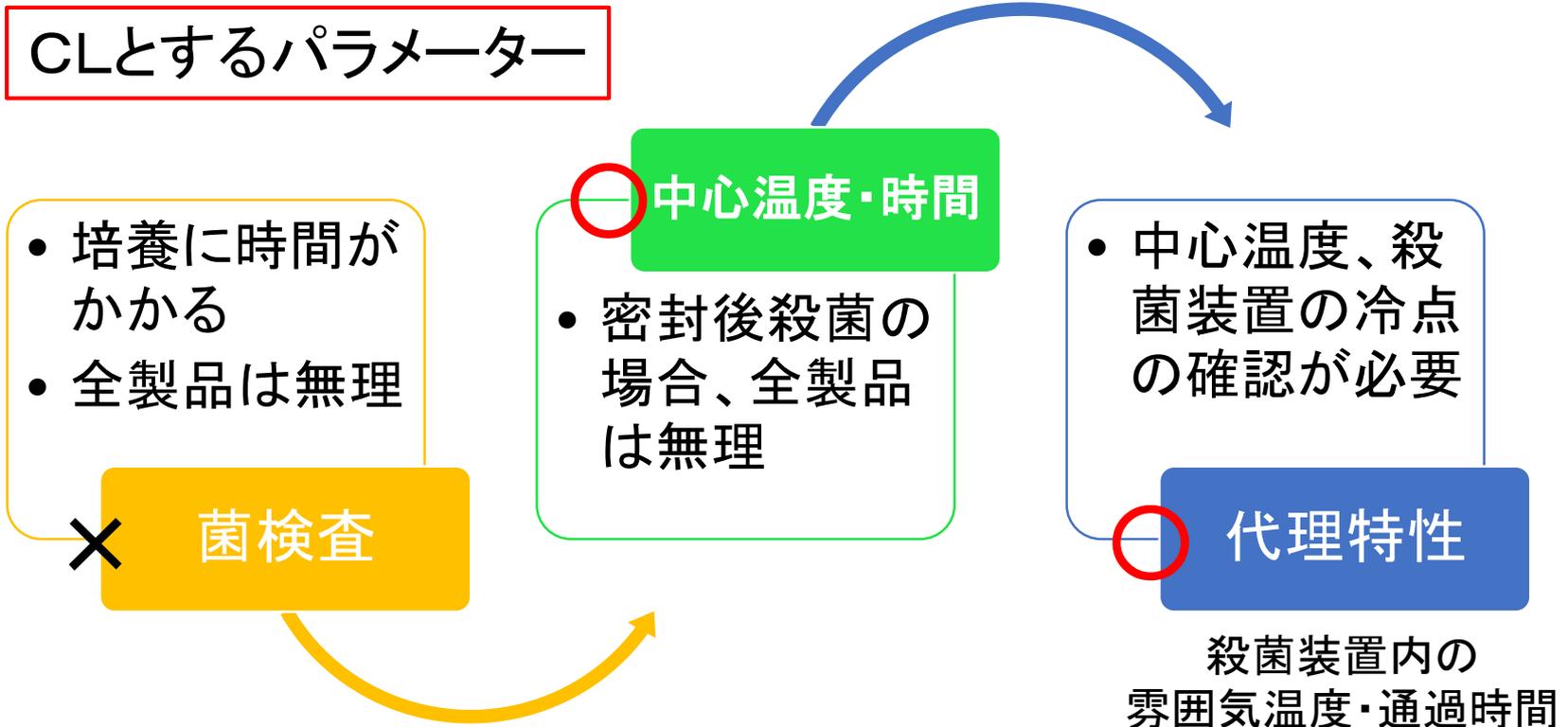
加熱同等式:

$$\text{殺菌時間} = F \times 10^{\frac{(\text{基準温度} - \text{任意の温度})}{Z}}$$

手順8 (CLの設定)

～加熱殺菌工程～

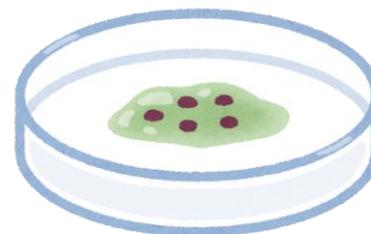
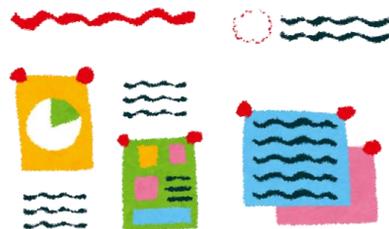
- ・危害要因: 病原微生物の生残
- ・発生要因: 殺菌温度の低下、殺菌時間の減少等
- ・管理手段: 適正な殺菌温度、殺菌時間で加熱する



手順8 (CLの設定)

～加熱殺菌の温度・時間の妥当性確認～

妥当性確認のポイント	確認方法
○法令や衛生規範で製造基準が定められているか確認。(無い場合は法令の準用、文献、業界のノウハウ等)	検索
○実際の作業条件下で製造基準等をクリアできているか確認。	現場確認 加熱同等式
○代理特性を用いる場合は、中心温度・保持時間や殺菌装置内の温度分布を確認。	実測 計算
○法令や衛生規範の規格、自社で設定した規格を期限内はクリアできているか確認。	サンプリング 検査



手順8 (CLの設定)

～加熱殺菌の温度・時間(法令等)～

【法令で個別の規格基準※が定められている食品】

- ◎清涼飲料水 ○粉末清涼飲料 ○氷雪 ◎氷菓
- 食肉及び鯨肉(生食用食肉及び生食用冷凍鯨肉を除く。)
- ◎生食用食肉 ◎食鳥卵 ○血液、血球及び血漿 ◎食肉製品 ◎鯨肉製品
- ◎魚肉ねり製品 ○いくら、すじこ及びたらこ ○ゆでだこ ◎ゆでがに
- 生食用鮮魚介類 ○生食用かき ○寒天 ○穀類、豆類及び野菜
- 生あん ◎豆腐 ○即席めん類 ○冷凍食品 ◎容器包装詰加圧加熱殺菌食品

- ◎牛乳 ◎乳製品(クリーム、バター、チーズ、アイスクリーム、発酵乳、乳飲料等)

【衛生規範等】

- 弁当及びそうざいの衛生規範
- ◎漬物の衛生規範(浅漬の殺菌、充填後加熱殺菌する場合)
- セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範
- ◎洋生菓子の衛生規範(卵、小麦粉等を原料とする場合)
- 生めん類の衛生規範
- ◎大量調理施設衛生管理マニュアル(加熱調理食品について)



◎は具体的な加熱温度・時間が示されている食品

※規格基準＝成分規格(菌数等)、製造／加工基準、保存基準

手順8 (CLの設定)

～ (参考) 清涼飲料水の殺菌温度・時間～

pH	ターゲット (増殖可能な菌)	殺菌温度・時間 (Z値の目安)
4.0未満	カビ・酵母	65°C10分 (Z=5)
4.0以上	食中毒菌 (大腸菌、サルモネラ属菌、 黄色ブドウ球菌等)	85°C30分 (Z=8)
4.6以上 かつ Aw0.94超え	食中毒菌 (芽胞菌:ボツリヌス菌等)	120°C4分 (Z=10) ※冷蔵保存の場合 は85°C30分で可

「85°C30分は95°Cだと何分(t)で同等？」

$$\Rightarrow t = 30 \times 10^{\frac{(85-95)}{8}} = 1.7\text{分}$$

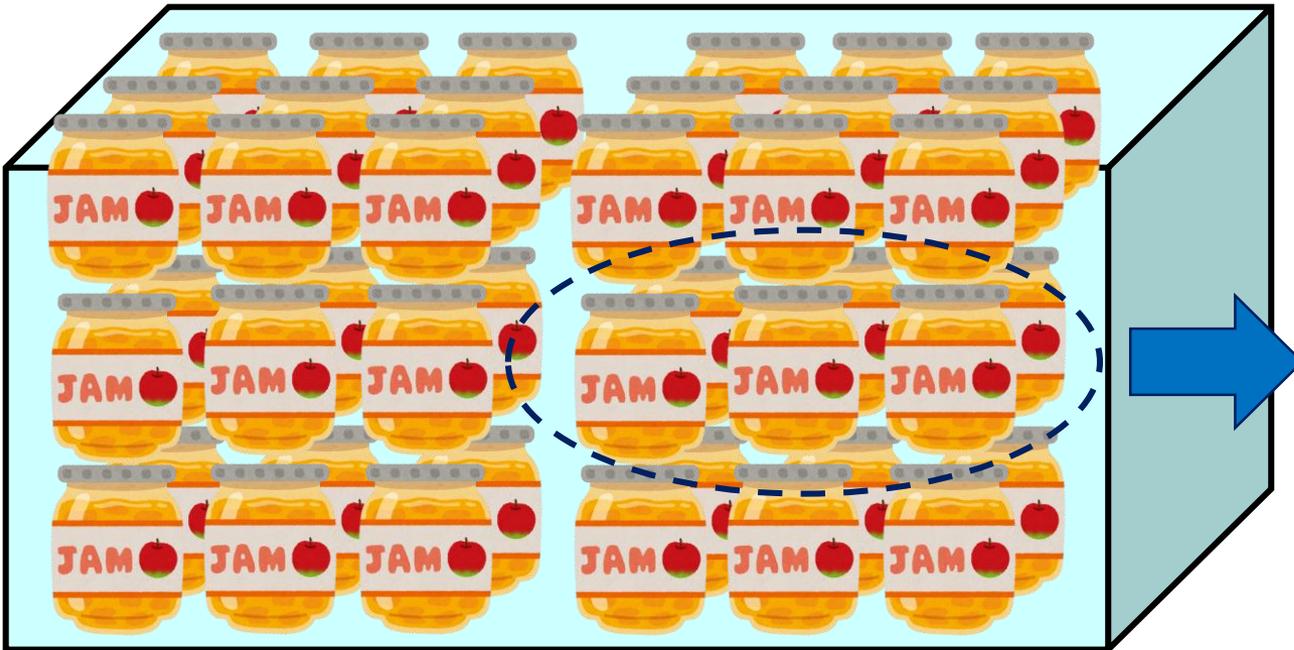
加熱同等式: 殺菌時間 = $F \times 10^{\frac{(\text{基準温度} - \text{任意の温度})}{Z}}$

手順8 (CLの設定)

～ 代理特性を用いる場合の中心温度と保持時間～

「バッチ式の殺菌槽を用いる場合」

- ①クリアすべき中心温度の設定(例: 85°C30分以上)
- ②殺菌槽内の温度分布(冷点)を確認
- ③冷点における中心温度の推移を確認(例: 水温90°C設定)
- ④殺菌槽温度・殺菌時間の設定 = CL



時間	中心温度
0分	70.2°C
10分	82.0°C
20分	88.5°C
30分	90.0°C
40分	90.0°C
50分	90.0°C

ボタン型の温度データロガーを用いれば連続的かつ正確な推移を確認可

手順8 (CLの設定)

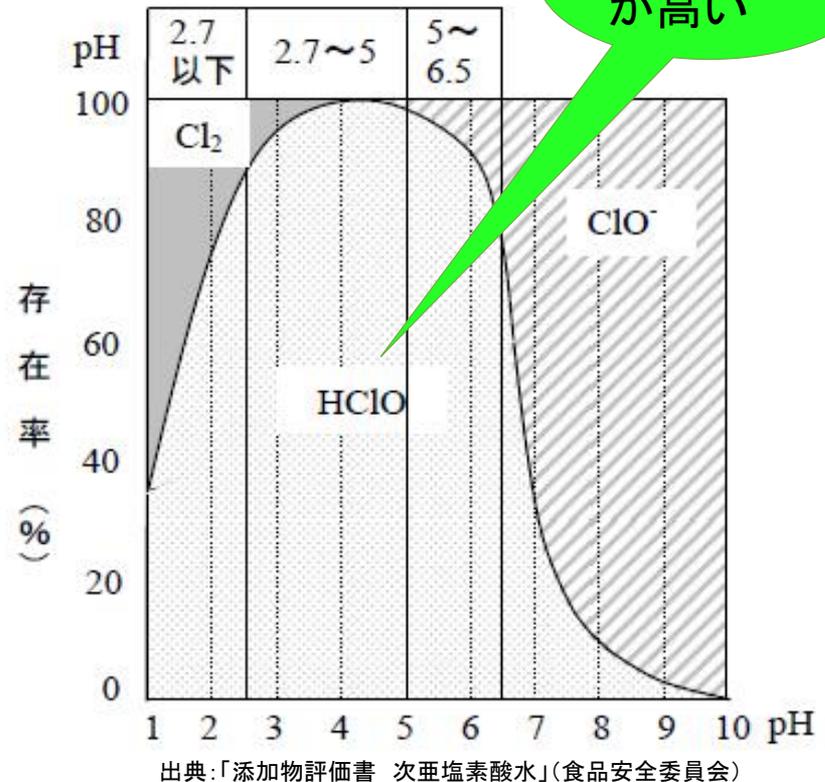
～塩素殺菌～

- ・危害要因: 病原微生物の生残
- ・発生要因: 塩素濃度の低下、浸漬時間の減少等
- ・管理手段: 適正な塩素濃度、浸漬時間で殺菌する

妥当性確認のポイント

- 次亜塩素酸ナトリウム溶液
200ppmで5分or100ppmで10分
- 次亜塩素酸水等※
文献やメーカーの実験データを確認
- 殺菌槽内の塩素濃度の分布の確認
- サンプリング検査

※	pH	有効塩素
強酸性次亜塩素酸水:	2.7以下	20～60ppm
弱酸性次亜塩素酸水:	2.7～5.0	10～60ppm
微酸性次亜塩素酸水:	5.0～6.5	20～60ppm
(次亜塩素酸ナトリウム溶液はpH8.0～9.0付近)		



手順8 (CLの設定)

～異物除去(金検、X線、ストレーナー等)～

- ・危害要因: 異物(金属片、硬質異物等)の残存
- ・発生要因: 検出器の不具合
- ・管理手段: 全製品を正常に作動する検出器に通す
⇒CLは排除すべき異物とその大きさとする

妥当性確認のポイント

- 排除すべき異物とその大きさを特定
健康被害が発生する可能性を評価
(多くの施設がFDAの基準を参照)
- 検出器の性能を確認
排除可能な異物の大きさや性状
通過位置による感度
- 過去のクレーム履歴の確認
過去に発生した異物、発生頻度、
健康被害の有無等

「 The Board found that foreign objects that are **less than 7 mm**, maximum dimension, rarely cause trauma or serious injury except in special risk groups such as infants, surgery patients, and the elderly. 」
(FDA: CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects)

「最大寸法が**7mm未満**の異物による、外傷や重篤な被害が生じることはまれである(幼児、外科手術患者、高齢者などのリスク集団を除く)。」

机上演習②

設定した各CCPについて、
CLとその根拠を確認しましょう。

10分間

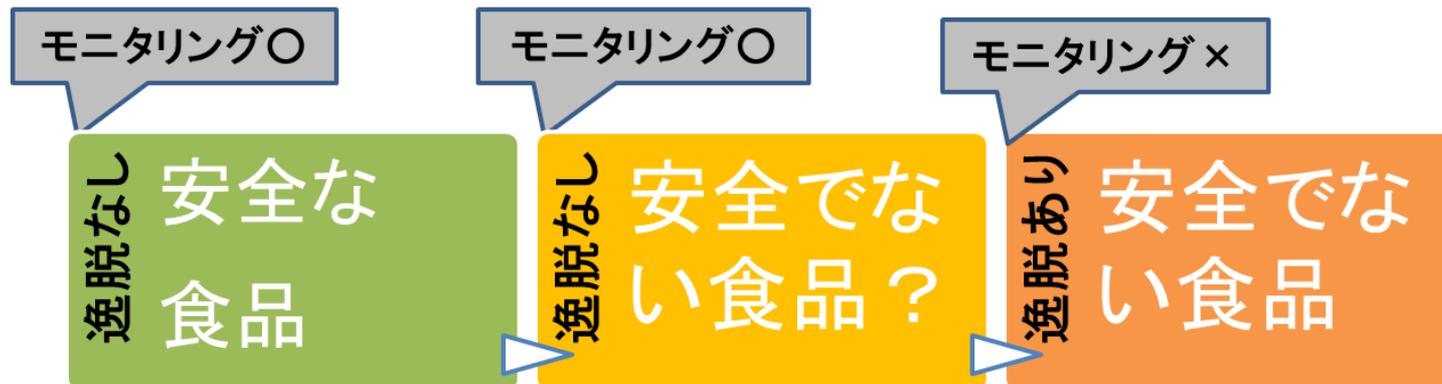
手順9 (モニタリング方法の設定)

「モニタリング (Monitoring)」とは…

重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による**実施状況の把握**をすること

モニタリング方法の設定のポイント

- ・設定されたCLと対応するモニタリング方法 (例: 温度 + 時間)
- ・連続的又は逸脱を検出するための相当の頻度を設定 (改善措置を講じる範囲や現場の作業効率も考慮して設定)
- ・モニタリング担当者を設定 (CCPについて教育・訓練を受けた者)



手順9 (モニタリング方法の設定)

～加熱殺菌、金属検出機のモニタリング例～

加熱殺菌

CL: 水槽温度90°C以上
殺菌時間50分以上

【方法】

- ①温度計で水槽温度を確認
- ②時計で殺菌時間を確認

【頻度】

バッチ毎の殺菌開始時及び終了時

【担当者】

加熱殺菌担当者

金属検出機

CL: Fe2.0mm以上、Sus3.5mm
以上の金属片が残存しないこと

【方法】

テストピースを製品と一緒に通過させ正常作動を確認

【頻度】

ロット毎の包装開始時、1時間毎、包装終了時

【担当者】

包装担当者

机上演習③

設定した各CCPについて、
モニタリング方法・頻度・担当者
を確認しましょう。

5分間

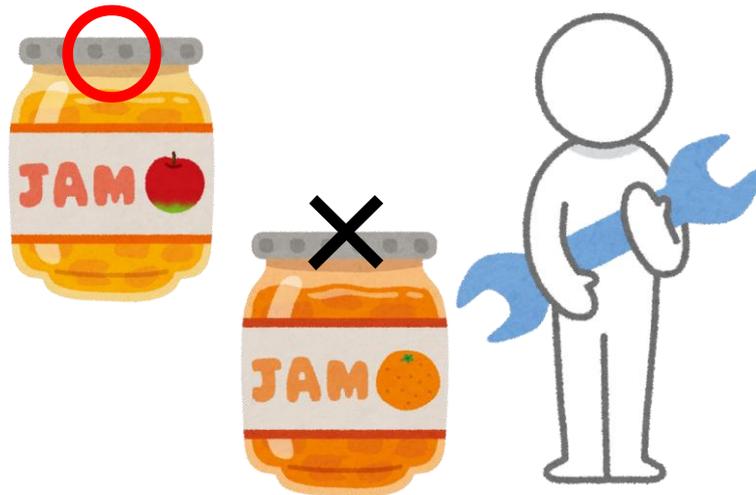
手順10(改善措置の設定)

「改善措置(Corrective action)」とは…

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の措置

改善措置の設定のポイント

- ・逸脱下で製造された製品への措置
- ・逸脱が起こった原因究明及びその工程を復帰させるための措置
- ・逸脱時の連絡体制の規定(ライン責任者や工場責任者への連絡)



CLより厳しいOperation limit(OL:運用基準)を設定していれば、CLの逸脱を回避でき、製品の廃棄等のリスクを削減できる。

CL⇒90°C50分以上 OL⇒**92°C**50分以上
(この場合、90~92°Cに下回った場合、工程の調整のみで製品の廃棄は発生しない。)

手順10(改善措置の設定)

～金属検出機の改善措置例～

□ テストピースが排除されなかった場合(作動不良時)

- ①工場長に連絡し、正常作動確認以降から作動不良までに通過した製品を特定し、隔離する
- ②金属検出機を調整(修理)し、テストピースで正常作動を確認する
- ③隔離した製品を再度金属検出機に通す
- 【担当者】
包装担当者

□ 金属検出機の正常作動下で製品が排除された場合

- ①排除された製品を隔離する。(ライン横の鍵付きBoxに自動排斥)
- ②製造終了後に排除された製品を開封し、金属異物の有無を確認する。
- ③金属異物が混入していた場合は工場長に連絡し、原因を特定し再発防止を図る
- 【担当者】
包装担当者

机上演習④

設定した各CCPについて、
改善措置内容を考えましょう。

5分間

手順11(検証方法の設定)

「検証(Verification)」とは…

HACCPプランの内容の**効果**を、定期的に**評価**すること
(HACCPプラン=HACCPの7原則に従って作成された計画)

※HACCPシステムが有効に機能していることを確認する方法、手順、試験等

検証に含まれる事項(特にCCP工程について)

- ・担当者以外によるモニタリング記録の確認
- ・モニタリング機器の校正やメーカーメンテナンス(温度計の校正等)
- ・改善措置内容の確認
- ・モニタリング担当者の作業確認
- ・製品検査(細菌検査等)
- ・代理特性を用いる場合は関連するパラメーターの確認
(製品の中心温度、殺菌装置の温度分布、通過時間等)
- ・クレームの集積・評価(異物等)

妥当性の
再確認

各検証項目について、頻度、担当者を設定

手順11(検証方法の設定)

～温度計の校正～

温度計の校正方法

- ①モニタリングで使用している温度計とは別の温度計※を用意する
- ②普段測定している温度帯の水を用意する
- ③2本を②に入れ、測定された温度に差が無いか確認する

※「標準温度計」等の正確な温度計

誤差については温度計の性能やCLとOLの幅等を考慮して許容できる範囲か判断する



机上演習⑤

設定した各CCPについて、
検証内容を考えましょう。

5分間

手順12(記録の作成)

「文書化と記録の保存(Documentation and Record Keeping)」
HACCPプランの内容に関する書面とその実施の記録を作成

※効果的で正確な記録の保存はHACCPシステムの適用にとって必須

必要な文書(例)	必要な記録(例)
○HACCPチームの規定 ○製品説明書、製造工程図 ○ <u>危害分析表、CCPの決定</u> ○ <u>管理基準(CL)、モニタリング方法、 改善措置、検証方法の設定</u>	○ <u>モニタリング記録</u> ○ <u>改善措置の記録</u> ○ <u>各種検証の記録</u> ・温度計等の校正記録 ・製品検査記録 など
＋一般的な衛生管理の計画、手順書	＋一般的な衛生管理の実施記録

- ☑記録はロット(期限等)からトレース可能であること
- ☑保存期間は賞味期限(消費期限) + α (一部法令で基準有り)
- ☑文書の作成者や記録の担当者・確認者が分かるように

手順12(記録の作成)

～加熱殺菌のCCP整理表(HACCPプラン)の例～

工程	加熱殺菌
危害原因物質 (生物的・化学的・物理的)	病原微生物の生残
発生要因	加熱温度・時間の不足により生残する可能性がある
管理手段	殺菌槽の水温及び時間を管理して加熱殺菌を行う
管理基準(CL)	殺菌槽の水温95℃以上、殺菌時間40分以上 (製品の中心温度85℃、30分以上が保持できる条件)
モニタリング方法 何を どのようにして 頻度 担当者	【方法】 デジタル温度計による槽内温度、時計による時間の確認 【頻度】 バッチ毎に殺菌開始時、殺菌終了時 【記録様式】 殺菌記録 【担当者】 加熱殺菌担当者

手順12(記録の作成)

～加熱殺菌のCCP整理表(HACCPプラン)の例～

改善措置 措置内容 担当者	槽内温度又は殺菌時間が逸脱した場合、工場長に連絡し、逸脱品を隔離し廃棄する。(加熱殺菌担当者) 殺菌機の点検を行い、復旧後、正常に稼働していることを確認してから製造を再開する。(品質管理担当者、工場長)
検証方法 何を どのようにして 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none">・殺菌記録の確認(毎日、工場長)・温度計、時計の校正(1回/半年、品質管理担当者)・改善措置記録(都度、工場長)・製品検査(一般細菌、大腸菌)(1個/日、品質管理担当者)・殺菌槽内の温度分布の確認(1回/年、品質管理担当者)・製品の中心温度・保持時間の確認(1回/年、品質管理担当者)・現場作業の検証(1回/月、品質管理担当者)
記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none">・殺菌記録・温度計、時計の校正記録・改善措置記録・製品検査結果記録・殺菌槽内温度分布記録、中心温度記録・現場作業の検証記録

手順12(文書化と記録の保存)

～加熱殺菌のモニタリング記録の例～

バッチ式殺菌機殺菌温度・時間確認記録表

日付 年	製品名	殺菌時間	殺菌温度	殺菌時間と温度				冷却			合否判定	確認者	備考
				開始時	終了時	開始時	終了時	水温	時間	品温			
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		
/		分	℃	: ~ :		℃	℃		分		合・否		

出典:「漬物製造におけるHACCPの考え方を取り入れた安全・安心なものづくり」(全日本漬物協同組合連合会)

ご清聴ありがとうございました。

【午後の個別相談(指定の時間)】

相談時間は事前に各事業者にお知らせしてあります。時間になりましたらお声がけします。

(時間は前後する可能性がありますのでご了承ください。)

【午後の作業(13:00～15:00)】

HACCPプラン作成等、各事業者で必要な作業を行ってください。質問等がありましたら、会場の職員が対応します。

(個別相談が終わり次第、お帰り頂いても構いませんが、その際には会場の職員に一言お声がけください。)