

HACCP に基づく衛生管理  
(滋賀県 HACCP 適合証明制度)  
【導入ハンドブック】

滋賀県 健康医療福祉部 生活衛生課

**食の安全推進室**

食品安全監視センター



# 目 次

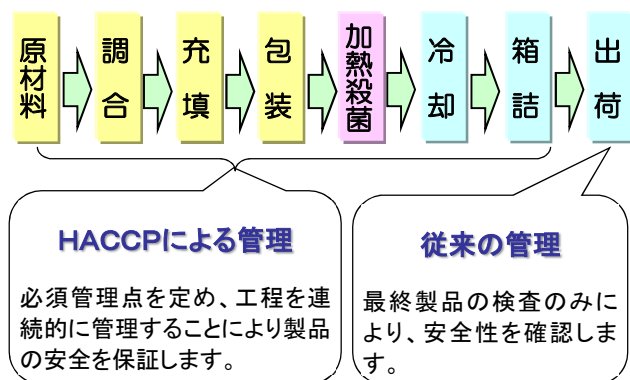
1. 「HACCPに基づく衛生管理」と 滋賀県 HACCP 適合証明制度	2
2. 「HACCPに基づく衛生管理」導入の手引き	6
第1ステップ	6
1 HACCP チーム	6
2 製品説明書	7
3 製品の表示	9
第2ステップ	12
4 製造工程一覧図（フローチャート）	12
5 施設平面図	13
第3ステップ	15
6 危害要因の分析	15
7 重要管理点整理表	18
第4ステップ	24
8 事故等処理手順書	24
9 書類の管理	26
参考資料①	28
主な危害原因物質一覧	28
参考資料②	30
原材料で想定される危害原因物質の例	30
参考資料③	30
製造工程で想定される危害原因物質の例	30
参考資料④	31
法令等に定められた加熱殺菌の基準	31
参考資料⑤	32
管理基準およびモニタリング手法の例	32
3. 滋賀県HACCP適合証明制度	33
滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱	33
滋賀県 HACCP 適合証明制度に係る確認実施要領	44
4. 滋賀県 HACCP 適合証明制度等に関する Q&A	53
適合証明制度に関するQ&A	53
Q1 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」とは何ですか？	
Q2 「特徴」は何ですか？	
Q3 証明のながれは？	
Q4 どのように証明するのですか？	
Q5 確認内容は？	
証明申請に関するQ&A	54
Q6 証明までの手順は？	
Q7 証明の有効期間は？	
Q8 新たな設備投資が必要か？	
Q9 小規模な施設でも可能か？	
Q10 証明書を紛失した場合は？	
Q11 英文での証明は可能か？	
Q12 証明を受けた施設を消費者はどのように知るのか？	
証明施設に関するQ&A	55
Q13 守らなければならないことは？	
Q14 食中毒等の事故を起こしたら？	
「HACCPに基づく衛生管理」に必要な手順書類に関するQ&A	55
Q15 どのような書類が必要か？	
Q16 どのように作成すればよいか？	
Q17 「社外秘」情報の取扱い？	
Q18 コンピューターで管理できるか？	
5. 「HACCPに基づく衛生管理」 参考様式集	61
関係様式	62

# はじめに

## ◆ HACCP(ハサッフ) とは・・・ ◆

### HACCPとは

安全で衛生的な食品を製造するための管理方法のひとつです。食品の製造加工工程において発生する可能性のある危害要因(健康被害の原因となる可能性)をあらかじめ分析し、この結果をもとに衛生管理を行うとともに、その中で特に重点監視する必要がある管理点を定め、工程を連続的に管理することにより製品の安全を保証する方法です。



### ■ HACCPの起原

1950年代 : デミング博士の品質管理理論「QC工程表」が「HACCP計画」の原型

1960年代 : NASA航空宇宙局の宇宙食の安全確保の仕組みとして開発

- Pillsbury 社、アメリカ陸軍ナティック研究所、NASAの共同研究から生まれた。

- ランダムサンプリングによる微生物検査では、不十分。  
→ 発想の転換

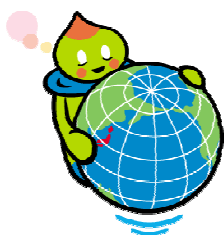
- どの段階や工程で、どのような微生物が付着、混入し、どこでどんな経過をたどって増殖あるいは死滅するかを調べた(HA:危害要因分析)。次に、この分析結果に基づいて、どの段階でどのような処理・処置をすれば安全で、かつ良質な製品を得ることができるかという必須管理点(CCP)を決めて、日常的・計画的に管理をすることとした。

1971年 : Pillsbury 社 アメリカ全国食品安全保護会議でこのシステムを発表

1989年 : アメリカ政府 ガイドライン「HACCP Principles for Food Production」を作成

1992年 : アメリカ政府 勧告書「HACCPシステム」を発行

1993年 : FAO/WHO合同食品規格委員会(コーデックス委員会)により「HACCPシステムとその適用に関するガイドライン」が採択され、国際標準として広く普及



### ■ 世界共通の食品安全システム

#### ～海外における HACCP 制度～

#### アメリカ :

1997年より、水産食品、食肉・食鳥肉およびその加工品、果実・野菜飲料について、順次 HACCP による衛生管理を義務付け

2011年1月「食品安全強化法(FSMA)」が成立し、HACCP の概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付け

#### EU :

2004年より、一次生産を除く全ての食品の生産、加工、流通業者に HACCP の概念を取り入れた衛生管理を義務付け(水産食品、食肉・食肉製品、乳、卵・卵加工品、ゼラチン等については詳細要件あり)

中小企業や地域における伝統的な製法等に対しては、HACCP の「柔軟要件(Flexibility)」あり

### ■ 日本における HACCP の導入状況

1996年 : 総合衛生管理製造過程証明制度として HACCP による衛生管理を食品衛生法に位置づけ、承認を開始

1998年 : 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支援法)施行  
大手企業への導入は進んだものの中小事業者の導入に至らず、5年間の時限法を35年まで延長  
支援対象も、設備整備に加え、体制整備(高度化基盤整理)に拡大

2013年 : 「日本再興戦略」閣議決定

食品の大幅な輸出促進のため、海外の安全基準に対応する HACCP の普及のための体制整備

2013年 : 有識者らによる「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」設置  
コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準(HACCP 導入型基準)の設定を提言

2014年 : 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「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)について」

将来的な HACCP による工程管理の義務化を見据え、この指針を踏まえ、『HACCP 導入型基準』を示し、この基準の条例化を要請

2018年6月 : 食品衛生法が改正され、HACCP による衛生管理が義務化が決定される。

2020年6月 : 食品を扱う全事業者に対して HACCP による衛生管理の義務化が開始(猶予期間1年)

2021年6月 : HACCP 導入・運用が完全義務化

# 「HACCPに基づく衛生管理」と 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」の概要と解説

## 1. 滋賀県における HACCP 制度の歴史と HACCP 制度化

滋賀県では、平成 18 年 4 月に、食品業者による自主的な衛生管理の高度化を図るため、最も有効な衛生管理手法とされている HACCP（ハサップ）の理念を取り入れた本県独自の食品自主衛生管理認証制度（通称：S-HACCP）を創設し、平成 21 年 12 月からは、「滋賀県食の安全・安心推進条例」に定める高度な衛生管理が行われる工程の認証（愛称：セーフードしが）として、HACCP の普及推進に取り組んできました。

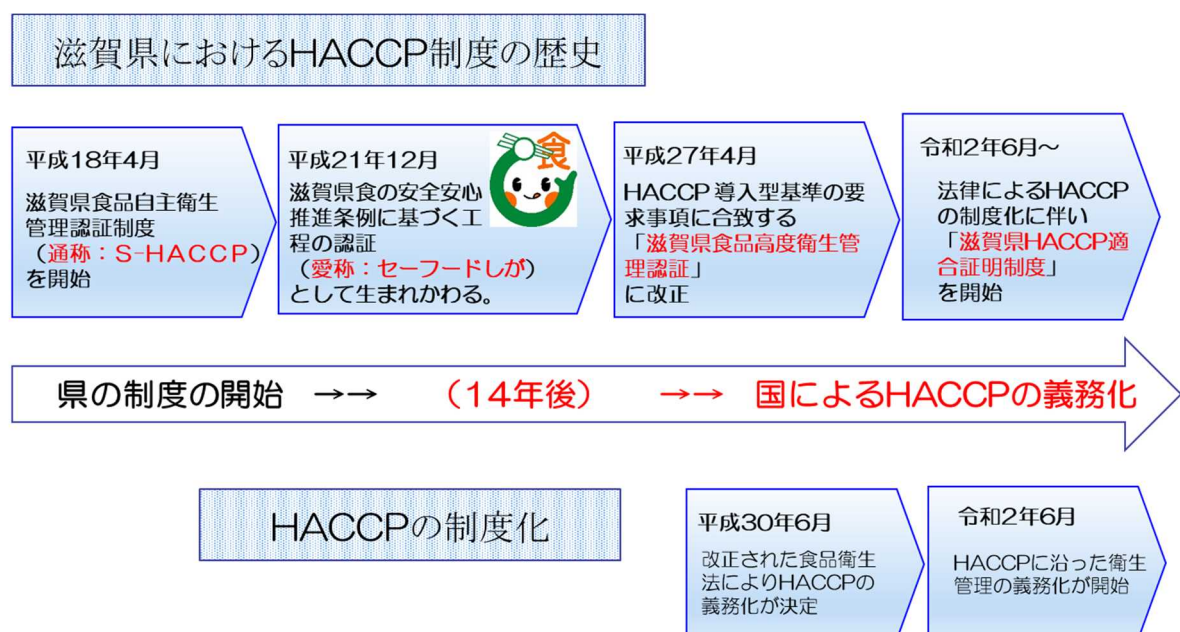
セーフードしがの特徴は、HACCP の 7 原則 12 手順に対応しつつ、専門的知識がなければ組みにくかった危害要因分析の手法を、独自の視点により仕立て直し、より多くの食品事業者に取り組んでもらえるようにした点にあり、平成 26 年度末までに 147 の認証を行ってきました。

一方、国内における HACCP の導入状況を見てみると、平成 26 年 5 月に、厚生労働省から将来的な HACCP による工程管理の義務化を見据え『HACCP 導入型基準』が示され、この基準の条例化を促す動きがありました。

滋賀県では、すでに述べたように、平成 18 年から HACCP の普及に取り込んできた経過があることから、この『HACCP 導入型基準』をセーフードしがに取り込み、発展的に活用することが、今後の県内における HACCP の導入促進に寄与できるものと考えました。

そこで、セーフードしがの認証基準を『HACCP 導入型基準』の要求事項に合致するよう改正を行い、平成 27 年 4 月 1 日から『滋賀県食品高度衛生管理認証』として生まれ変わり、令和 2 年 5 月末までに 209 施設の認証を行ってきましたが、平成 30 年 6 月の食品衛生法の改正に伴い、原則としてすべての事業者が HACCP に沿った衛生管理が義務化されたため、令和 2 年 5 月 31 日をもってこの認証制度を廃止しました。

しかし、これまでの認証で行ってきた県内事業者の衛生管理レベルを維持することは、高い衛生レベルで製造した食品の提供につながることで、また、県民の方々に事業者が行う食品衛生の取組を知ってもらうことは、食の安全・安心につながることから、令和 2 年 6 月 1 日に「滋賀県 HACCP 適合証明制度」を創設しました。

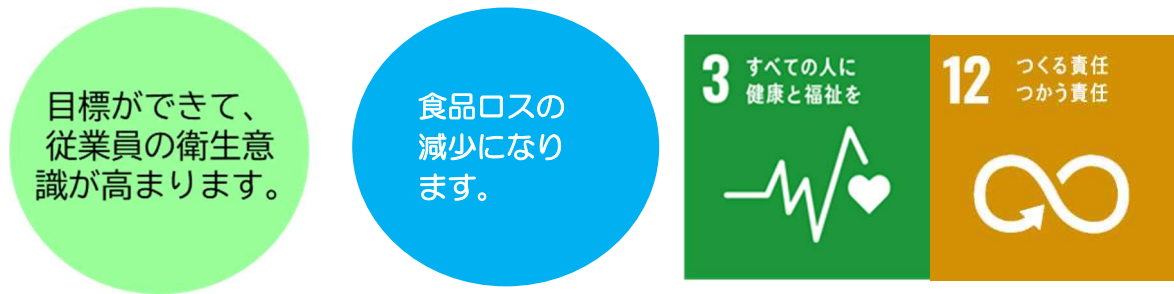


## 2. 「HACCPに基づく衛生管理」導入のメリット

### (1) 製品への信頼性が高まり、社会的評価もUP！

製品の安全性にとどまらず、国際的な社会的信頼の獲得につながります。他社との競争力の強化、コストダウンなど、多くの波及効果が期待できます。

また、HACCPシステムによる工程管理を行うことで、不適合品による廃棄の削減につながることも期待できます。



### (2) ステップアップ方式により取り組みやすい！

HACCPの7原則と12手順に対応し、段階的に取り組みやすいよう助言します。

HACCP に基づく 衛生管 理 + 表示 + 一般衛 生管理	第4 ステップ	内部検証と 危機管理	◆手順を定期的に検証する。 ◆想定外の事故にも迅速に対応できる体制を整備し、的確な措置方法を定める。	7 原則 等 の 実 施
	第3 ステップ	危害分析と 重要管理点 の管理	◆危害分析を実施し、重要管理点を定め、重要な製造工程を重点管理する。 ◇管理基準を設定 ◇連続的にモニタリング ◇逸脱時は改善措置 ◇管理を定期的に検証	
	第2 ステップ	製造設備、 製造工程の 標準化	◆施設設備の区画・配置、機器の仕様等を確認する。 ◆原材料から最終製品に至るまでの製造工程の作業内容を標準化する。	準 備 段 階
	第1 ステップ	自主規格、 表示根拠 の明確化	◆HACCP チームを定める。 ◆製品の特性、自主規格、利用方法等を明確にする。 ◆賞味期限、アレルギー-食品等の表示根拠を確認する。	
一般衛生管理の見直し				前 提 条 件
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の実施				

確 認 内 容		HACCPの7原則と12手順
第1 ステップ	1. HACCPチームを編成する。	手順1: HACCPチームを編成する。
	2. 製品の特性、規格、利用方法などを記載した製品説明書を作成する。	手順2: 製品の特徴を記述する。 手順3: 製品の使用方法を明確にする。
	3. 消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報が記載された書類を作成する。	<食品表示基準:滋賀県独自>
第2 ステップ	4. 衛生作業の内容、機器の性能などを記載した製造工程一覧図を作成する。	手順4: 製造工程一覧図、施設の図面、標準作業書を作成する。
	5. 清浄度の区分、機器の配置などを記載した施設平面図を作成する。	手順5: 製造工程一覧図を現場で確認する。
第3 ステップ	6. 危害分析を実施し、重要管理点を記載した危害要因一覧表を作成する。	原則1(手順6): ハザード分析を実施する。 原則2(手順7): 必須管理点(CCP)を決定する。
	7. 重要管理点整理表を作成する。	
	① 科学的根拠に基づく管理基準を記載する。	原則3(手順8): 許容限界(CL)を設定する。
	② 管理基準への適否を常に確認できるモニタリング方法を記載する。	原則4(手順9): モニタリング方法を設定する。
	③ 管理基準を逸脱した場合の改善措置を記載する。	原則5(手順10): 改善措置を設定する。
④ 管理が適切に機能していることを確認、評価する検証方法を記載する。	原則6(手順11): 検証方法を設定する。	
第4 ステップ	8. 製品に起因する食品衛生上の危害または危害のおそれが発生した際の対応の手順書を作成する。	<一般衛生管理基準:滋賀県独自>
	9. 手順書類を適正に管理し、記録を1年以上保存する。	原則7(手順12): 記録の維持管理方法を定める。

### (3) 食品表示の信頼性確保!

消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報等の食品表示の根拠を確認することにより、表示の信頼度が高まります。

## 4. 滋賀県 HACCP 適合証明とは?

### (1) 概要

#### 1 制度の目的

適合証明制度は、HACCPによる衛生管理の実施状況を確認し証明することで、事業者の取組レベルの維持が図れ、県民への衛生レベルの高い食品の提供につながることで、また、適合証明書の交付状況を公表することで、県民は事業者が行う食品衛生の取り組みを知ることができ、食の安心へつながることを目的としています。また、事業者は、HACCPに取り組む衛生管理の第三者確認の証明としての活用することができます。

#### 2 証明の対象事業者

証明の対象事業者は、県内（大津市以外）の施設で、食品、添加物、器具または容器包装の製造、加工または調理を行っている事業者です。

#### 3 証明の単位

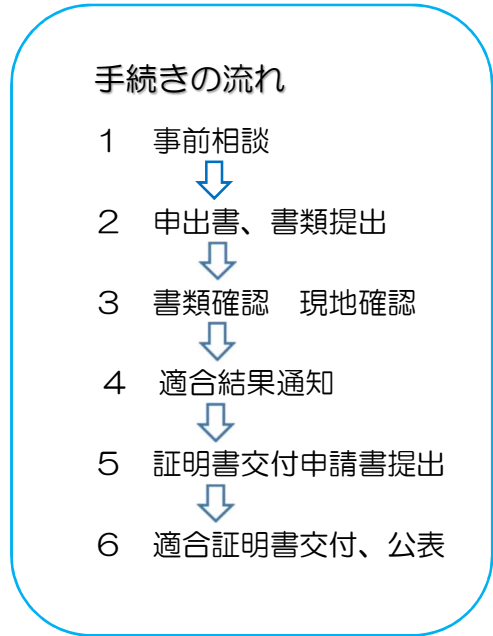
証明の単位は、食品営業許可業種（食品群）ごとではなく、日本標準商品分類を参考とした大分類ごとの証明としていますが、中分類、小分類（P39）に限定しての証明も可能です。

#### 4 証明の際に確認する事項

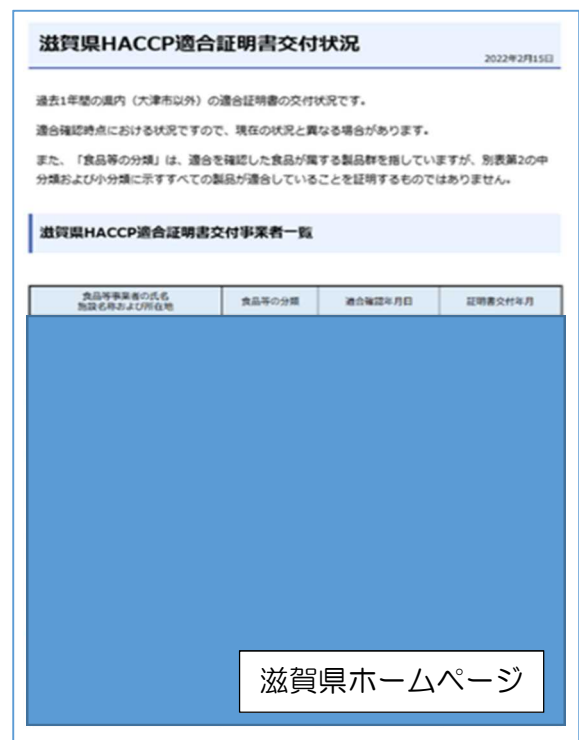
食品衛生法第50条の2に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取り組み（HACCPに基づく衛生管理）、食品表示根拠の確認、事故処理等手順書の作成についての適合性を確認しています。（確認事項は後述しています。）

## (2) 適合証明交付までの流れ

- ① 適合証明確認申出書（p45）および必要な添付書類を添えて食品安全監視センターに提出します。
- ② 書類確認・現地確認の実施  
食品安全監視センターが、書類と現地を確認し、申し出があった工程の適合性を確認します。
- ③ 適合性確認結果  
適合性の確認の結果を通知します。  
「適合」していた場合は、速やかに「適合証明書交付申請」へ  
「不適合」の場合は、改善等を行い「適合証明確認申出」へ
- ④ 適合証明書交付申請  
適合証明書交付申請書（p37）を食品安全監視センターへ提出します。  
申請する際に、手数料（滋賀県収入証紙 35,000 円分）が必要となります。
- ⑤ 適合証明書の交付  
申請があった工程について、適合証明書を交付します。
- ⑥ 滋賀県のホームページへ公表  
安全・安心な食品選択の参考のため、証明施設の名称等を滋賀県のホームページにて公表しますので、取引先や消費者に安全性をアピールできます。



知事印が押印された証明書が交付されます。



取引先や消費者へ取組のアピールになります。



# 「HACCPに基づく衛生管理」導入の手引き

## 第1ステップ

### 1 HACCP チームの編成に関すること

#### 確認事項

- (1) 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および衛生確保に要する表示の管理に係る次に掲げる業務を行う、品質管理、製造管理等の責任者で構成される班(以下「HACCP チーム」という。)が、経営者等(製造等を行う施設の業務を総括管理する責任者をいう。)により、適切に編成されている。
- ア 衛生管理に係る書類(製品説明書、表示根拠書類、製品表示見本、製造工程一覧図、施設平面図、危害要因一覧表、重要管理点整理表および事故等処理手順書をいう。以下同じ。)の作成および改善
- イ 衛生管理に係る記録書類の確認
- ウ 従事者への衛生管理に係る書類の周知および従事者の教育訓練
- エ 内部検証(衛生管理に係る書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し)
- オ 外部検証(食品衛生監視員等による衛生管理の状況の検査および指導)への対応
- (2) HACCP チームについて、次に掲げる事項を記載した書類が適切に作成されている。
- ア 構成する者の役職および氏名
- イ HACCP 衛生管理に係る担当業務の内容

### ☆ HACCP チームの業務☆

営業者は、HACCP手法の導入の決定に際しては、自らの意欲を表明し、それらを全従業員に対し理解させ、全従業員が、共通の認識と目的をもって実施することが必要です。

そこで、営業者または施設の長(工場長)をリーダーとして、製品について専門的な知識および技術を有する部門ごとの責任者による班を編成し、次の業務を行います。

#### 1 現状把握、情報収集

- (1) 施設利用、清掃など製造環境の現状把握
- (2) 原材料、製造条件など製品情報の収集
- (3) 製造基準、規格など法令規制の情報収集
- (4) 過去の事故、苦情事例などリスクの把握

#### 2 手順書等の作成(承認)、改善

- (1) 安全性を確保する管理方法を決定、具体的に文書化
- (2) 手順等の定期的な見直し、改善

#### 3 実施記録の確認と保管

- (1) 手順書に基づく記録様式の作成
- (2) 実施記録結果の確認、改善の指示

#### 4 従業員の教育訓練

- (1) 手順書、実施記録など衛生管理方法の周知
- (2) 製品、製造の安全性の確保のための衛生教育

#### 5 衛生管理の検証

- (1) 事故発生時の迅速・的確な対応
- (2) 内部検証の実施
- (3) 外部検証への対応

### 【HACCP チームの編成】

- ① 品質管理、製造管理等の責任者で構成されていること。
- ② 経営者等により編成されていること。

### 注 【書類に関すること】

- ③ HACCP チームについて必要事項を記載した書類が適切に作成されていること。
- ④ チームを構成する責任者の役職及び氏名が記載されていること。
- ⑤ HACCP チームの担当業務には、「衛生管理に係る書類」、「衛生管理に係る記録書類の確認」、「従事者への手順書類の周知および教育訓練」、「内部検証」、「外部検証への対応」に関する業務内容が具体的に記載されていること。
- ⑥ HACCP チームは、申請施設において実際の製造等の管理が適切にできる体制であること。
- ⑦ 関係書類に記載された確認等の署名または押印が当該業務に関係する責任者の氏名と一致していること。

## HACCP チーム一覧表（記載例）

担当部門	役職・氏名	業務内容
総括責任者	工場長 ○○ ○○	○ HACCP チームの総括に関する事。 ○ 各部門責任者の任命、業務管理に関する事。 ○ 事故等処理手順書の作成、処理結果記録の承認等の管理に関する事。 ○ 証明申請の現地審査、外部検証等の対応に関する事。
総務部門責任者	総務課長 ○○ ○○	○ 施設平面図(製造室を除く)の作成、管理に関する事。 ◇ 施設、設備等の点検・補修に関する事。 ◇ 施設のねずみ、昆虫の駆除作業に関する事。 ◇ 使用水の管理に関する事。 ◇ 従事者の健康管理に関する事。
品質管理部門責任者	品質管理課長 ○○ ○○	○ 製品説明書の作成、管理に関する事。 ○ 賞味期限の根拠の確認、管理に関する事。 ○ 栄養表示の根拠の確認、管理に関する事。 ○ 危害要因一覧表の作成、管理に関する事。 ○ 重要管理点整理表(管理基準・検証方法)の作成、管理に関する事。 ○ 内部検証の実施に関する事。 ○ 衛生管理に係る記録書類の確認に関する事。 ◇ 従事者の衛生教育に関する事。 ◇ 製品の自主検査に関する事。
製造部門責任者	製造課長 ○○ ○○	○ 製造工程一覧図の作成、管理に関する事。 ○ 施設平面図(製造室内に限る)の作成、管理に関する事。 ○ 重要管理点整理表(モニタリング・改善措置)の作成、管理に関する事。 ○ 重要管理点のモニタリング記録、改善措置記録の確認に関する事。 ◇ 施設、設備等の清掃等に関する事。
材料受入部門責任者	製造第1係長 ○○ ○○	○ 原材料の遺伝子組換え表示対象食品、アレルギー表示対象食品、食品添加物の確認、管理に関する事。 ○ 原材料の点検、追跡管理に関する事。
出荷検品部門責任者	製造第2係 ○○ ○○	○ 製品表示見本の作成、管理に関する事。 ○ 製品の保管、出荷点検、追跡管理に関する事。

## 2 製品説明書の作成に関する事

確認事項	製品ごとに安全性に関する事項を記載した製品説明書(製品に関し次に掲げる事項を記載した書類)が適切に作成されている。
	ア 製品の名称および当該製品の属する分類の名称
	イ 原材料の名称
	ウ 添加物の名称(食品衛生法第13条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量)
	エ 容器包装の形態および材質
	オ 製品の性状および規格
	カ 消費期限または賞味期限および保存方法
	キ 飲食または使用の方法(対象とする消費者を含む)

## ☆製品説明書とは?☆

製品説明書は、原材料から消費に至る製品の特性、組成、規格、表示など、その食品に関する固有の諸情報を客観的に把握し、整理し、記載し、明らかにするものです。

この製品説明書は、この製品がいかんして製造加工され、どの過程で衛生管理を行うべきか、危害となりうる物質は何か等、危害要因分析の基礎資料となるものです。

## 製品説明書(記載例)

項目		説明内容
1	製品の名称 および製品群	大分類: 中分類: 小分類:  原則として、申請前3ヶ月以内に製造等を行った製品を対象として、製品ごとに記載します。
2	原材料および添加物の名称	小麦粉、大豆(遺伝子組換えでない)、砂糖 調味料:グルタミン酸Na 着色料:紅コウジ色素+赤6  アレルギー表示対象食品や遺伝子組換え表示対象食品の使用の有無および表示対象添加物に特に注意して原材料を記載します。
3	使用基準のある添加物名称および使用量	保存料:ソルビン酸Na ○mg/kg (使用基準 △mg/kg)  添加物製剤や原材料に含まれる添加物に注意して使用基準が定められた添加物の名称および使用量を記載します。
4	容器包装の形態および材質	形態:脱気包装 材質: (内装) ポリエチレン、ポリプロピレン (外装) 段ボール、ガムテープ  食品に接する容器包装には規格があります。容器包装の用途、試験検査成績書を確認して、適合するものを使用します。
5	製品の性状、および規格	重量:○○g (○個入り) 形状:1箱に20袋入り、1袋に10個入り 加熱殺菌:○℃×○分以上(製造基準) 大腸菌群:陰性(成分規格) ソルビン酸:○g/kg以下(使用基準) ○○量:○g/kg以上(自社基準)  製造基準や成分規格など法令に定められているものの他、商品の品質を保証するため、自社で定めている基準や製品の特性について記載します。
6	消費期限または賞味期限および保存方法	賞味期限:常温で製造日から○日間 保存方法:直射日光を避けて、常温または冷所に保存。開封後は、冷蔵庫で保存  期限の条件となる温度や季節により期限が変わる場合はその時期、また開封後の取扱いなどを記載します。
7	飲食または使用の方法	開封後、加熱調理して喫食 幼児を含む一般消費者を対象  喫食の方法の他、消費者への注意事項や流通保管時のお願いなどを記載します。

- 注意事項**
- ① 製品の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書が適切に作成されていること。
  - ② 製品の名称および当該製品の属する分類の名称(証明をする分類)で記載されていること。  
滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱別表2を参考として各分類を記載すること
  - ③ 原材料および添加物の名称は、食品表示法に基づき漏れなく記載されていること。
  - ④ 使用基準が定められている添加物の使用量は、正確に記載され、かつ、その量は基準に適合していること。
  - ⑤ 容器包装の形態および材質は、食品に直接接するもののほか、化粧箱等の外装や流通用の梱包について、包装の密封状態や容器等の材質が記載されていること。
  - ⑥ 製品の性状、特性および規格は、製品の内容量、製造条件、微生物試験や理化学試験の規格、添加物の使用量等が記載され、かつ、それらの規格等は食品衛生法等に規定する「規格基準」に適合していること。
  - ⑦ 消費期限または賞味期限および保存方法は、根拠書類に基づき記載され、かつ、その方法は「規格基準」に適合していること。
  - ⑧ 飲食または使用の方法には、調理等の方法のほか、対象とする消費者、流通保管または調理時等の注意事項についても記載されていること。
  - ⑨ 実際に製造されている食品の表示は、製品説明書の記載内容に一致していること。
  - ⑩ 実際に製造されている食品の規格等が、製品説明書の記載内容に一致することを自主検査等で確認していること。
  - ⑪ 申請書に添付しない製品についても製品説明書を同様に作成すること。

### 3 製品の表示に関すること

#### 確認事項

製品に表示する消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報が記載された書類が適切に作成されている。

#### ☆消費期限・賞味期限☆

「食品期限表示の設定のためのガイドライン」(平成17年2月25日食安基発第0225001号)に基づき根拠を確認します。

##### (1) 食品の特性に配慮した客観的な項目(指標)の設定

理化学試験	一般的な指標としては、「粘度」、「濁度」、「比重」、「過酸化値」、「酸価」、「pH」、「酸度」、「栄養成分」、「糖度」等が挙げられます。
微生物試験	一般的な指標としては、「一般生菌数」、「大腸菌群数」、「大腸菌数」、「低温細菌の残存の有無」、「芽胞菌の残存の有無」等が挙げられます。
官能検査	食品の性質を人間の視覚・味覚・嗅覚などの感覚を通して、それぞれの手法にのっとった一定の条件下で評価するものです。

##### (2) 食品の特性に応じた「安全係数」の設定

食品の特性に応じ、設定された期限に対して1未満の係数(安全係数)をかけて、客観的な項目(指標)において得られた期限よりも短い期間を設定することが基本です。

また、個々の包装単位まで検査を実施すること等については、現実的に困難な状況が想定されることから、そういった観点からも「安全係数」を考慮した期限を設定することが現実的であると考えられます。

「食品表示基準 Q&A について 第2章加工食品(消費期限又は賞味期限関係)」(平成27年3月)を参考にしてください。

「食品表示基準 Q&A について 別添 アレルゲンを含む食品に関する表示」(平成27年3月)を参考に、「アレルゲン表示対象食品」(法令で義務づけられた「小麦」、「そば」、「卵」、「乳」、「落花生」、「えび」、「かに」の7品目および通知で奨励されている「あわび」、「いか」、「いくら」、「オレンジ」、「カシューナッツ」、「キウイフルーツ」、「牛肉」、「くるみ」、「ごま」、「さけ」、「さば」、「大豆」、「鶏肉」、「豚肉」、「まつたけ」、「もも」、「やまいも」、「りんご」、「バナナ」、「ゼラチン」、「アーモンド」の21品目)について表示を確認します。

#### ☆原材料☆

「食品表示基準 Q&A について 別添 遺伝子組換え食品に関する事項」(平成27年3月)を参考に、「遺伝子組換え表示対象食品」(「大豆」、「とうもろこし」、「ばれいしょ」、「菜種」、「綿実」、「アルファルファ」、「てんさい」、「パパイヤ」、「からしな」の9作物およびこれらの加工食品であって、全原材料に占める重量の割合が上位3位までのもので、かつ原材料に占める割合が5%以上のものをいう。)について表示を確認します。

「分別生産流通管理(IPハンドリング)」とは、具体的にどのようなものですか？

○遺伝子組換え食品及び非遺伝子組換え食品を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別管理を行い、その旨を証明する書類により明確にした管理をいいます。

○輸入量が多く、バルク輸送される北米産の大豆及びデント種のトウモロコシについて、(一財)食品産業センターにおいて分別生産流通管理の「流通マニュアル」を作成しており、これが参考となります。

国産大豆や国産トウモロコシについても、分別生産流通管理が必要なのですか？

○現在のところ、我が国において栽培が行われており、安全性が承認されている組換えDNA技術応用作物はありません。したがって、国産作物である場合には、輸入作物との混入の可能性が生じないかぎり、現在のところ分別生産流通管理は必要ありませんが、輸入作物との混入の可能性が生じる段階、具体的には国産作物と輸入作物の両方を取り扱っている問屋等の段階以降には「流通マニュアル」に即した管理および確認が行われる必要があります。



## 期限表示設定根拠確認書(記載例)

製品名(種類)		〇〇〇〇		賞味期限	製造日から7日間(D+7)	
製造年月日		20××.2.10		安全係数	0.7	
保存条件(温度)		未開封で検査室の低温庫(設定:10±1℃)に検査日まで保管				
指 標	検査日	製造日 2月10日	5日後 2月15日	期限日 2月17日	10日後 2月20日	自社基準
	理化学 試験	pH 水分	6.7 70%	6.7 69%	6.5 67%	6.3 65%
微生物 試験	一般生菌数	<300	<300	<300	1,200	<10,000/g
	大腸菌群	(-)	(-)	(-)	(-)	陰性
	黄色ブドウ球菌	(-)	(-)	(-)	(-)	陰性
官能 検査	外観(色)	15	15	13	11	>9
	風味(味・臭)	15	15	15	13	>9
	食感(固さ)	15	13	11	10	>9
総合評価		適合	適合	適合	適合	
期限設定根拠		製造日から緩やかな劣化が認められるが、10日後においても自社基準に適合している。流通過程の温度変動、消費者の嗜好等を考慮して安全係数:0.7 を乗じて、賞味期限は、製造日から7日間とする。				

## 官能検査実施結果(記載例)

実施者・指標		検査日 2月10日	2月15日	2月17日	2月20日	評 価
工場長	外観	○	○	△	△	○:良好(5点) △:普通(3点) ×:不良(0点)  不良の場合はその状態を記載すること。
	風味	○	○	○	○	
	食感	○	○	○	○	
製造課長	外観	○	○	○	△	
	風味	○	○	○	○	
	食感	○	△	△	× パサつく	
品管担当	外観	○	○	○	○	
	風味	○	○	○	△	
	食感	○	○	△	○	
合 計		15	15	13	11	
		15	15	15	13	
		15	13	11	10	

原材料の確認結果一覧表(記載例)

確認日 確認者	原材料名 製造者または 仕入れ先等	遺伝子組換え 表示対象										アレルギー表示対象					食品添加物表示対象 (添加物製剤は配合割合)	
		大豆	とうもろこし	ばれいしょ	菜種	綿実	アルファルファ	てんさい	パイヤ	からしな	小麦	そば	卵	乳	落花生	えび		かに
○年 ○月○日 △△	○○醤油(業務用) (H×.×.×) ○○醤油株式会社 (○県○○市○○)	非 組 換 え	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	大豆	調味料(アミノ酸等) 保存料(安息香酸Na)
○年 ○月○日 △△	○○色素製剤 (20××.×.×/A21) ○○化学株式会社 (○○市○○区○)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	エタノール 50 水 30 プロピレングリコー ル 20 赤色2号 0.002 赤色105号 0.001 黄色5号 0.001

## ☆栄養成分☆

食品表示法に基づく「食品表示基準」(平成27年3月20日 内閣府令第10号)に従って、表示しなければならない事項(「熱量」、「たんぱく質」、「脂質」、「炭水化物」、「食塩相当量」)、表示が推奨される事項(「飽和脂肪酸量」、「食物繊維量」)、その他表示しようとする栄養成分(「n-3系脂肪酸量」、「n-6系脂肪酸量」、「亜鉛」、「カリウム」、「カルシウム」、「クロム」、「セレン」、「鉄」、「銅」、「ナトリウム」、「マグネシウム」、「マンガン」、「モリブデン」、「ヨウ素」、「リン」、「ナイアシン」、「パントテン酸」、「ピオチン」、「ビタミンA」、「ビタミンB<sub>1</sub>」、「ビタミンB<sub>2</sub>」、「ビタミンB<sub>6</sub>」、「ビタミンB<sub>12</sub>」、「ビタミンC」、「ビタミンD」、「ビタミンE」、「ビタミンK」および「葉酸」)の食品単位あたりの量を確認します。

- 強調表示(「高い旨の表示」、「含む旨の表示」、「強化された旨の表示」、「含まない旨の表示」、「低い旨の表示」、「低減された旨の表示」)に係る表示事項を確認します。
- 栄養機能食品に係る表示事項(栄養成分の機能、1日あたりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項など)を確認します。
- 「食品として販売に供する物に関して行う健康増進増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針(ガイドライン)」(平成15年8月29日付け薬食発第0829007号)に従って、表示内容を確認します。
- 「『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集」(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号)を参考に表示内容を確認します。
- 「食品表示基準について」(平成27年3月30日付け消食表第139号)に従って、表示事項を確認します。
- 「食品表示基準 Q&A」(平成27年3月30日付け消食表第140号)を参考に表示内容を確認します。

注  
意  
事  
項

- ① 健康増進法に規定する虚偽または誇大な表示が含まれていないこと。
- ② 製品に表示する消費期限または賞味期限の根拠について、微生物試験または理化学試験および官能検査の結果に基づく科学的、合理的な期限設定の根拠を示す書類があること。
- ③ 製品の原材料について、遺伝子組換えに関する表示対象食品、アレルギー表示対象食品、または表示対象添加物を使用した加工食品または添加物製剤である原材料について、確認できる書類があること。
- ④ 製品に栄養成分を表示する場合は、表示する栄養成分の分析結果等の合理的な根拠を示す書類があること。
- ⑤ 実際に製造又は保管している食品の期限表示、原材料表示、アレルギー表示、添加物表示、栄養成分表示は、各表示根拠書類の内容に一致している

## 第 2 ステップ

### 4 製造工程一覧図の作成に関すること

#### 確認事項

次に掲げる内容が記載されている製造工程一覧図が適切に作成されている。

ア 原材料受入れから出荷までの全ての工程(再加工や再利用を含む)

イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等衛生管理に係る性能

ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物(食品衛生法に使用基準の規定があるもの)の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容

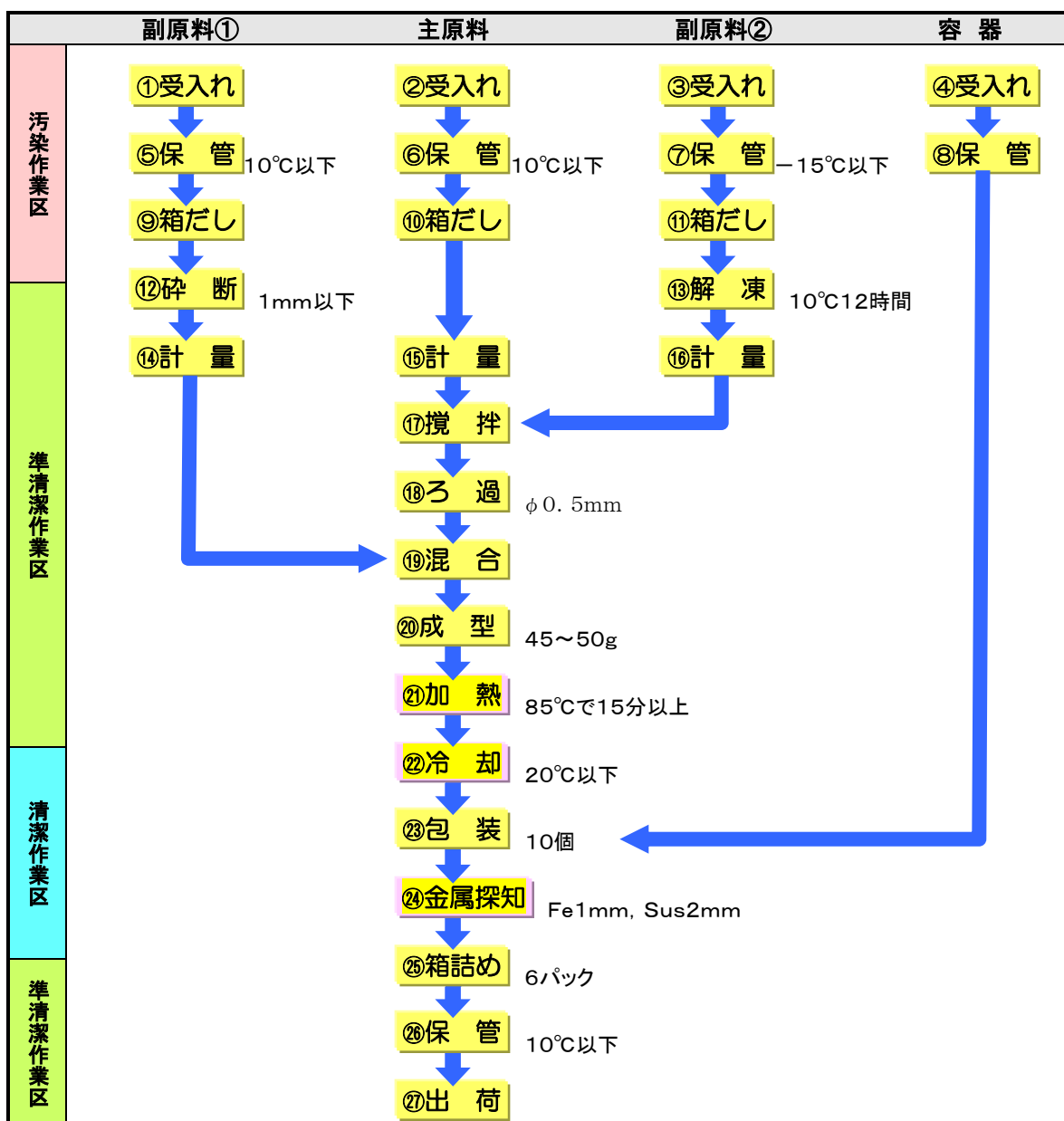
#### ☆製造工程一覧図の作成☆

- 原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの主な製造・加工工程を列挙し、番号を振ります。その工程のつながりが分かるように順に矢印で結びます。

- これに危害発生の防止に重要な温度、時間、pH、使用機器の性能等を書き込みます。

- 作成した一覧図が、実際の現場と一致していることを確認します。

#### 製造工程一覧図(記載例)

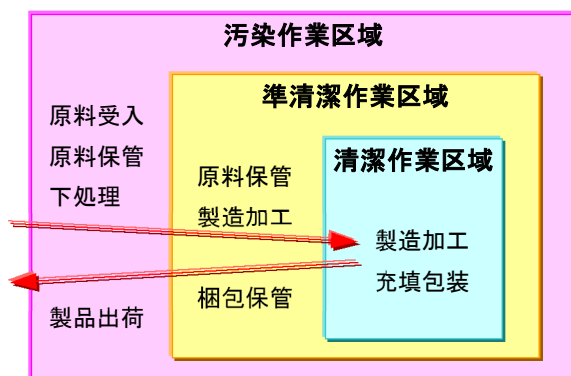


- 注意事項**
- ① 製造工程一覧図は、原材料受入れから出荷までの全ての工程（再加工や再利用を含む。）が記載されていること。
  - ② 製造工程一覧図には、金属探知機の感度（テストピースの大きさ）、成型機の設定重量、ろ過器の孔径など製品の衛生管理に係る性能が記載されていること。
  - ③ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等衛生管理に係る性能を記載されていること。
  - ④ 実際の製造工程は、製造工程一覧図の記載内容に一致するものであること。
  - ⑤ 衛生管理上必要な作業の手順、基準等を各作業担当者が理解し、適切に実施していること。

## 5 施設平面図に関すること

- 確認事項**
- 次に掲げる事項を記載した施設平面図が適切に作成されている。
- ア 施設の構造および区画
  - イ 設備および機械器具の配置
  - ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分

### ☆施設平面図の作成☆



- 作業区画、汚染・清潔作業区域区分、機械設備の配置、給水・給湯設備、ベルトコンベア、手洗い設備、便所、更衣室、検査室等を明示し、製品製造の流れを記入した施設の平面図を作成します。
- 作成した平面図に、従業員の動きを記入します。（更衣室、便所、食堂などへの動きを含む。特に汚染区域から清潔区域への移動に注意する。）

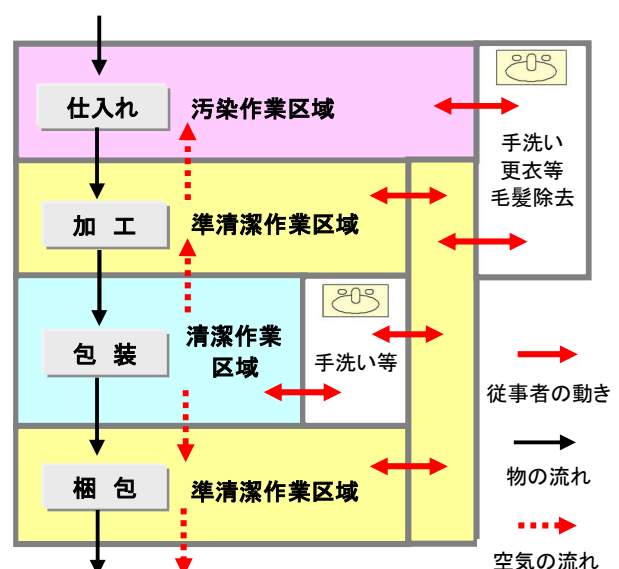
こうして区別された区域を整理した結果をもとに工場のゾーニングを行い、交差汚染が起こらないように施設のレイアウトをします。

### ☆着眼点 空気の流れ☆

- 汚染作業区域から清潔作業区域に向けて、施設内の空気が流れないように空調を考えましょう。
- 換気扇等の能力（排気）を考え、施設内が陰圧になり外気が流入しないように、吸気口（フィルター有り）を設けるなどの対策が必要です。

### ☆ゾーニングのポイント☆

- 原材料、包装資材など外から運び込まれるものからの交差汚染が起こらないように考慮すること。
- 汚染区と、非汚染区とがひと目で区別できるように、それぞれの区域の床の色を変えるなどの対策も必要です。
- 作業中の人の移動も、汚染区から非汚染区に入らないように通路の区分をするなどの留意が必要です。
- 未加熱品と加熱後の製品は同じ場所に置かない。
- できるだけ簡単な作業上の区域分離が必要です。



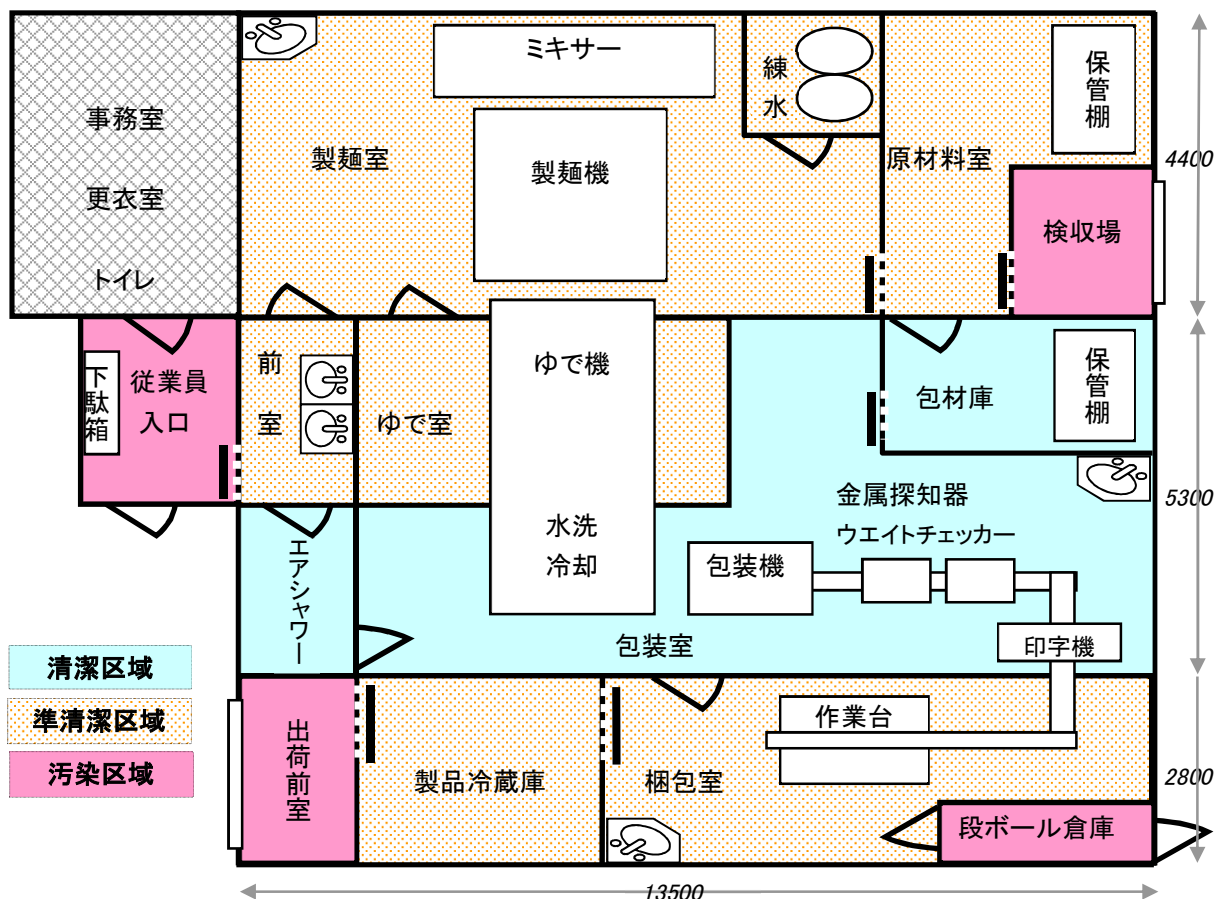


☆動線とは「人」・「物」・「空気」の  
動きのルールづくり☆

- 原材料、包材、廃棄物などの物の動線と、従業員の動線を分ける。
- 物の動線は、工程の流れに応じて一方通行になるようにする。

- 汚染物と非汚染物の動線は交差させない。
- 従業員の作業範囲は作業区域内に限定する。
- 従業員は各作業区域に直接到達できるようにする。
- 清潔な物の動線に汚染作業をする人の動線が交わらないようにする。
- 加熱品と未加熱品を交差させない。
- 空気の圧力は清潔区を高くし汚染区からの流入を防ぐ。

施設平面図(記載例)



- 注意事項**
- ① 施設平面図は、施設の構造および区画、設備および機械器具の配置、作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分が作成されていること。
  - ② 実際の製造施設は、施設平面図の記載内容に一致していること。
  - ③ 実際の製造現場は、清潔さの度合いの区分に従い、区画または区分されていること。
  - ④ 清潔さの度合いの区分は、各衛生区域で実施する作業内容を考慮して、各衛生区域内での服装や行為の制限、区域を移動する際の手洗いや履替えなどの手順を定める等、相互汚染しないように管理していること。

## 第 3 ステップ

### 6 危害要因の分析に関すること

#### 確認事項

- (1) 次の項目が記載された、食品衛生上の危害を発生させ得る要因(以下「危害要因」という。)の一覧表(以下「危害要因一覧表」という。)を作成している。
- ア 製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質  
イ アの各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否かの別およびその根拠  
ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イで特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)
- エ ウの管理措置について、実施状況の連続的または相当の頻度の確認(以下「モニタリング」という。)を必要とするもの(以下「重要管理点」という。)か否かの別
- (2) 重要管理点を定めないこととした場合は、その根拠を記載した文書を作成している。
- (3) 一般衛生管理により危害要因を管理する場合は、当該一般衛生管理に係る手順書を作成し、それに沿って記録している。

#### ☆危害要因の分析とは？☆

原材料および製造工程に潜んでいる危害の原因となる物質(危害原因物質)について、消費者の健康被害を引き起こす可能性や被害の重篤性を含めて明らかにし、さらに、それぞれの危害原因物質に対するコントロールの方法を明らかにすることをいいます。

#### ☆危害原因物質とは？☆

製品を安全ではないものにさせ、健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のあるものをいいます。危害原因物質は、生物的(B)、化学的(C)、物理的(P)に分類されます(p28参考資料①を参照)。また、危害要因物質やハザードとも呼ばれます。

##### (B) 生物的危害原因物質

食品に含まれる食中毒細菌、ウイルス、寄生虫が含まれます。

##### (C) 化学的危害原因物質

健康被害を起こす可能性のある、食品に含まれる化学物質のことをいい、自然に原材料に存在する化学物質や、食品の製造・加工中に添加する化学物質、意図せずに食品に加わる化学物質が含まれます。

##### (P) 物理的危害原因物質

通常はその食品中に存在せず、健康被害を起こす可能性のある異物が含まれます。

#### ☆危害要因一覧表とは？☆

危害分析の結果として作成されるリストのことを危害要因一覧表といいます。このリストは、原材料の受入れから製品の出荷までの製造等の工程(製造工程一覧図)に沿って、各段階で可能性のある危害原因物質、その危害原因物質が最終製品に残ることによる健康被害の起こりやすさや被害の大きさの評価とその根拠、その健康被害の発生を防止するための具体的な措置(手段)、重要管理点か否かの別を一覧にしたものになります。このリストの作成は、食品衛生上重要な危害原因物質を明らかにする、HACCP導入における重要なポイントになります。

#### ☆重要管理点とは？☆

危害分析により明らかになった食品衛生上重要な危害原因物質による健康被害の発生を防止するために、特に厳密にコントロールする工程(手順、操作)をいいます。製品の安全を保証する上で欠くことのできない工程であり、安全性を担保するための基準、全製品の基準適合を保証できる頻度での確認方法、基準不適合が認められた際の措置、管理が適正に機能していることを確認し評価する検証方法を定め、徹底的に管理します。

#### ☆危害要因一覧表の作成手順☆

##### (1) 危害要因一覧表作成のための前準備

##### ① 衛生管理マニュアルの作成・見直し、実施状況の確認

製品の安全のためには、危害原因物質の「持込み防止」「汚染/混入防止」「増殖防止」「殺菌/除去」を適切に実施する必要があります。そのためには、営業施設等の衛生管理、設備器具等の衛生管理、使用する水等の管理、食品製造従事者等の管理といった衛生管理マニュアルが適切に作成・実施できているか確認・見直しを行う必要があります。衛生管理マニュアルの詳細については、『「一般衛生管理マニュアル」作成のための解説書』(平成27年3月発行)を参照してください。

##### ② 原材料の品質保証の確認

使用する原材料の規格書や検査成績書を確認し、原材料の製造工程や検査結果から危害原因物質の管理状況や製造者が保証する内容を確認します。

これら①②の作業は、危害要因一覧表の作成と並行して行うことで、各衛生作業の目的が明確になります。

##### (2) 危害要因一覧表の作成

次の4段階のステップアップ方式に従い、危害分析を行うことにより、当該製品の原材料から出荷までの各段階におけるリストを作成します。

- |                           |
|---------------------------|
| ステップ1 - 工程の列挙             |
| ステップ2 - 潜在的な危害原因物質の列挙     |
| ステップ3 - 危害原因物質の評価(頻度・重篤性) |
| ステップ4 - 管理措置の特定と重要管理点の設定  |

## ■ ステップ1「工程の列挙」

- ア 製造工程一覧図に記載した原材料の受入れから製品出荷までのすべての工程に番号を振り、リストの第1欄にすべての工程を書き出します。
- イ 製造工程一覧図では別の段階と分けて記載した工程でも、その内容が同じ場合は、可能性の考えられる危害原因物質が同じであるため、グループ化し、まとめて記載することができます。(例: 保管方法が同じ場合に保管工程をまとめる、複数の野菜や果物に同じ殺菌を行う場合に殺菌工程をまとめる。)
- ウ 製造工程一覧図で、複数の工程をまとめている場合は、必要に応じて工程を分割して記載します。

## ■ ステップ2「潜在的な危害原因物質の列挙」

- ア リストの第2欄に、ステップ1で列挙した各工程において、健康被害を起こすおそれのある危害原因物質を、発生頻度や被害の重篤性に関係なく、起こりそうなことをすべて列挙します(p30参考資料②③を参照)。
- イ 危害原因物質は、生物的危害原因物質(B)、化学的危害原因物質(C)、物理的危害原因物質(P)に分けて記載します。
- ウ 危害原因物質が原材料に存在する可能性があるのかどうか、生物的危害原因物質が製造工程で汚染、増殖、生残する可能性があるのかどうか、化学的危害原因物質や物理的危害原因物質が製造工程で混入、残存する可能性があるのかどうかを考え、「○○の存在」、「○○の汚染/混入」、「○○の増殖」、「○○の生残/残存」と記載します。

## ■ ステップ3「危害原因物質の評価」

- ア リストの第2欄に列挙した危害原因物質による健康被害の起こりやすさ(頻度)と起きた場合の被害の大きさ(重篤性)を考慮し、健康被害が発生する可能性がある危害原因物質(=「食品衛生上の危害の原因」)であるかを評価します。
- イ リストの第3欄に、食品衛生上の危害の原因である場合は「Yes」を、潜ませておける危害原因物質である場合は「No」を記載し、第4欄にその判断根拠を具体的に記載します。
- ウ 具体的には、危害原因物質が原材料に存在する場合や、病原微生物が生残する場合など、その工程で危害が排除できない場合は、第3欄を「Yes」とします。
- エ 原材料製造者による品質保証や、衛生管理マニュアルによって管理できている場合は、第3欄を「No」とします。

## ■ ステップ4「管理措置の特定と重要管理点の設定」

- ア 第5欄に、第3欄が「Yes」となった食品衛生上の危害に対して、その工程で管理が必要な場合は、その健康被害の発生を抑える最も効果的な管理措置を具体的に記載します。
- イ 後の工程で管理できる場合は、具体的に工程を記載します。
- ウ 第5欄に記載した管理措置を確実に実施する必要があり、連続的または相当の頻度(全製品の安全が保証でき、万が一管理不良が判明した際には、管理不良時に製造された製品を特定し措置することが可能な頻度)で監視する必要がある場合(=重要管理点)は、第6欄を「Yes」とします。

## ☆危害要因一覧表の作成時の考え方☆

ステップ1		ステップ2		ステップ3	ステップ4	
1	2	3	4	5	6	
No	製造工程	工程で発生するおそれのある危害原因物質	食品衛生上の危害の原因か(Y/N)	3欄の判断根拠	3欄でYesとした危害原因物質の管理措置	重要管理点か(Y/N)
工程番号を記入	各工程名を記入(原料受入から出荷までの工程を全て列挙する)	生物的(B) [原材料に]存在 [工程での]汚染増殖生残	Yes	<ul style="list-style-type: none"> <li>原材料の生産段階で汚染/混入/残存し、存在する可能性がある</li> <li>加熱/殺菌が不十分な場合に病原微生物が生残する可能性がある</li> <li>破損した機器が混入する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受入れ都度、検査成績書を確認</li> <li>加熱温度/殺菌濃度/冷却温度と時間の確保</li> <li>適切な感度の金属探知機通過の監視</li> </ul>	Yes
		化学的(C) [原材料に]存在 [工程での]混入	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造者の規格書/検査成績書の確認(年1回)で管理できている</li> <li>衛生管理マニュアル「○○手順」で管理できている</li> <li>製品の特性(水分活性、pHなど)や製造条件から通常起こりえない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>後の○○工程(工程番号)で管理</li> </ul>	No
		物理的(P) 残存	No			

## 危害要因一覧表(記載例) ～弁当に使用する生野菜サラダを抜粋～

1	2	3	4	5	6	
No	製造工程	工程で発生するおそれのある危害原因物質	食品衛生上の危害の原因か(Y/N)	3 欄の判断根拠	3 欄で Yes とした危害原因物質の管理措置	重要管理点か(Y/N)
8	受入れ (生野菜)	B:病原微生物の存在	Yes	生産段階で汚染の可能性がある	後の殺菌工程(32)	No
		C:農薬の残留	No	製造者の品質保証を確認		
		P:異物の存在	Yes	生産段階で混入の可能性がある	後の X 線探知機工程(48)	No
18	冷蔵保管 (生野菜)	B:病原微生物の増殖	No	食品等の衛生的な取扱規定「原材料等の保管および使用」の遵守		
		C:なし				
		P:なし				
32	洗浄・殺菌 (野菜、フルーツ) ～洗浄～	B:病原微生物の汚染	No	使用する水等の管理規定の遵守		
		C:なし				
		P:異物の残存	Yes	洗浄だけでは残存の可能性がある	後の X 線探知機工程(48)	No
33	洗浄・殺菌 (野菜、フルーツ) ～殺菌～	B:病原微生物の生残	Yes	殺菌濃度と時間の不足による生残の可能性がある	有効殺菌濃度と時間の確保	Yes
		C:なし				
		P:なし				
48	X 線探知機	B:なし				
		C:なし				
		P:異物の残存	Yes	作動不良による残存の可能性がある	正常な作動と全製品の通過を確認	Yes

### 注 意 事 項

- ① 危害要因一覧表には、製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質が列挙されていること。
- ② 危害要因一覧表には、①の各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否か別およびその根拠(科学的データや当該施設の衛生管理マニュアルの作成・遵守実績に相応)が記載されていること。
- ③ 危害要因一覧表には、危害が発生するおそれのある工程ごとに、②で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)が記載されていること。
- ④ ③の管理措置について、実施状況の連続的または相当の頻度の確認(以下「モニタリング」という。)を必要とするもの(以下「重要管理点」という。)か否かの別が記載されていること。
- ⑤ 重要管理点を定めないこととした場合は、その根拠を記載した文書を作成していること。
- ⑥ 一般衛生管理により危害要因を管理する場合は、当該一般衛生管理に係る手順書を作成し、それに沿って記録していること。

## 7 重要管理点に関すること

### 確認事項

- (1) 重要管理点ごとに、次の項目が記載された重要管理点整理表が適切に作成されている。
- ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称
  - イ 危害の原因となる物質
  - ウ 危害の発生要因
  - エ 危害の管理措置
  - オ 管理基準(危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準まで低減するための基準をいう。以下同じ)に関する次の事項
    - (ア) 管理基準となる指標
    - (イ) 管理基準の設定根拠
  - カ モニタリングの方法に関する次の事項
    - (ア) モニタリングの実施内容
    - (イ) モニタリングの実施頻度
    - (ウ) モニタリングの実施担当者
    - (エ) モニタリングの実施結果の記録の方法
  - キ 改善措置(モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。以下同じ。)に関する次の事項
    - (ア) 改善措置の内容
    - (イ) 改善措置の実施担当者
    - (ウ) 改善措置の実施結果の記録の方法
  - ク 検証(重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。以下に同じ。)に関する次の事項
    - (ア) 検証の方法(関係記録の確認、計器類の校正、管理基準等の妥当性の評価)
    - (イ) 検証の頻度
    - (ウ) 検証の実施担当者
    - (エ) 検証結果の記録方法
- (2) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されている。

### ☆管理基準とは？☆

重要管理点において、適切に管理が行われているかどうかを判断するため、加熱温度、加熱時間、pHなどの測定や確認を行います。そのとき危害を防止する上で許容できる限界となる温度、時間、pHなどの基準をいいます。

### ☆管理基準の要件☆

#### (1) 科学的根拠

食中毒菌などの危害が死滅、除去または許容範囲まで低減されていることを確認するうえでの基準値は、科学的根拠で立証された数値でなければなりません。

### ☆モニタリングとは？☆

管理基準が適切に守られているかどうかを確認するために、連続的または相当頻度で定めた基準値を測定するなど、必要な観察を行うとともに、その結果を記録することをいいます。

### ☆モニタリング方法☆

#### (1) モニタリング対象

製造機器に設置された計器等を用いる場合はその計器を、中心温度計等の測定機器や検査機器を使用する場合はその測定方法を、官能的観察を行う場合または検査成績書等の確認を行う場合はその内容等のモニタリング対象を明確にします。

#### (2) 即時的判断

重要管理点において危害が適切に管理されているかどうかを、可能な限りその場で即座に判断し、不適切な場合は、速やかに改善措置がとれるよう、時間や温度などその場で判断できるものを基準値に設定します。

- ①官能的指標 (色調、光沢、臭気、粘度、泡、音など)
- ②化学的測定値 (水分活性、pH、酸価、ガス濃度など)
- ③物理的測定値 (温度、時間、圧力、流量など)

#### (3) 連続的測定

基準値は、可能な限り連続的に測定でき、自動的に記録に残せるものを設定します。

#### (2) モニタリング頻度

連続的にすべての食品についてモニタリングすることが理想的ですが、連続的に実施できない場合は、測定値のバラツキ、基準値と測定値の近接度などを考慮して、不連続時の基準の遵守を保証できる相当頻度のモニタリングを実施します。

#### (3) モニタリング担当者

HACCPについて十分な教育訓練を受け、その重要性を理解している者、測定機器の近くで働いている者、結果を正確に記録し、基準の逸脱があった場合に速やかに報告し改善措置を実施させることができる者が担当します。

## 加熱殺菌モニタリング記録（記載例）

令和 年 月 日				確認者	
製品名	管理基準	加熱時間	加熱温度	測定者	逸脱時の対応措置
グレープジュース (GL0923/50本)	85℃以上 40分以上	開始 10:10 達温 10:15 終了 11:00(45分)	87℃		
アップルジュース (AL0920/75本)	85℃以上 40分以上	開始 14:00 達温 14:22 終了 15:05(43分)	86℃		
改善措置（逸脱があった場合は、責任者へ報告し指示を受けること。）					

## 金属探知モニタリング記録（記載例）

令和 年 月 日				確認者		
製品名	確認時刻	テストピースによる 作動確認		検知 排出個数	担当者	異常時の対応措置
		Fe (1.2mm)	Sus (3.0mm)			
(業務開始時確認)	9:00	排除	排除	—		
ABまんじゅう 110個 終了時	9:35	排除	排除	0個		
CD最中 230個 終了時	10:20	排除	排除	1個		2回目、3回目ともに検知せず、誤作動として製品化
改善措置（異常があった場合は、責任者へ報告し指示を受けること。）						

## ☆改善措置とは？☆

モニタリングの結果、定められた管理基準を逸脱していた場合、なぜ管理状態が不適切になったのか原因を調べ、管理状態を適切な状態に復元する方法、基準を超えた工程で処理された製品や半製品の措置の方法を事前に定めておくことです。



## ☆改善措置の具体的方法☆

- ① 製造工程を一時停止する。
- ② 危害発生の可能性のある製品を特定し、正常な製品と隔離し「危害(疑)製品」であることを明記して管理する。
- ③ 基準から逸脱した製品の状態を調べ、廃棄するか、もう一度同じ処理工程を行うのか、あるいは他の製品に転用するのかといった措置をとる。
- ④ 管理基準の異常の状態を把握し、原因を究明する。
- ⑤ 復元するために必要な措置(応急措置および恒久的措置)をとる。
- ⑥ 不良製品を排除するための措置および工程管理の見直し措置を記録し、保存する。
- ⑦ 必要に応じて、重要管理点の管理方法等を改善する。

## 改善措置結果記録(記載例)

重要管理点 管理内容	製品名	○○○
	重要管理点名	CCP-1 加熱による殺菌工程
	管理基準	85℃ 30分間
記録作成日時	20××.×.×	14:00
記録担当者名	○○○	
基準逸脱日時	20××.×.×	10:00
基準逸脱内容	9:50~10:00の間 81℃に下降	
逸脱発生の 原因調査結果	投入製品数量は規定どおり。9:45製品投入 9:50に85℃に達したことを確認。 10:00に装置の温度表示を確認したところ、81℃になっていた。 ただちにラインを停止し、調査したところ、温度調節部不調と判明。その他電気系統正常。	
改善措置内容	温度調節部センサーの交換(○○工務店担当)	
逸脱した製品 に対する措置	逸脱のあった製品250個は、他の製品と区別して保管し、当日(2/1)業務終了後、18:00から再加熱を実施した。(加熱温度88℃、加熱時間18:25~19:00)	
措置実施担当者	○○○	
確認者	○○○	

## ☆検証とは？☆

衛生管理が証明基準に基づく各手順書類に従って行われているかどうか、手順書に修正が必要かどうかを判定するために行われる方法、手続き、試験検査をいいます。



## ☆検証の具体的内容☆

- ① 記録書類の点検
- ② 実際のモニタリング作業の適正度の現場確認
- ③ 原材料、中間製品および最終製品の試験検査による確認
- ④ モニタリングに用いる測定機器(計器)の校正(キャリブレーション)
- ⑤ 消費者からの苦情、違反等の原因の解析
- ⑥ 重要管理点の設定、手順書の見直し

- ① 重要管理点整理表は、重要管理点ごとに作成されていること。ただし、複数の製品群で同一の管理を行う場合または複数の重要管理点で同一の管理を行う場合は、共用できること。
- ② 重要管理点整理表は、「重要管理点に係る具体的な工程の名称」、「危害の原因となる物質」、「危害の発生要因」、「危害の管理措置」が記載されていること。
- ③ 実際の重要管理点の管理が、重要管理点整理表に記載された方法により適正に行われていること。
- ④ 重要管理点の現場担当者は、管理基準の数値、モニタリングの手順、改善措置の手順を十分に理解していること。

#### 【 管理基準 】

- ⑤ 指標および設定根拠を記載すること。
- ⑥ その場で即座に客観的な判断ができる明確なもの（測定できる指標数値または官能的な判断指標）とすること。
- ⑦ 科学的データに基づく根拠、抽出した特定の食品で適否の判断をする場合はバラツキ等を考慮した統計的根拠、機器の指示値等を間接的な基準とする場合は食品との関係を示す根拠等が記載されていること。

### 注 意 事 項

#### 【 モニタリング 】

- ⑧ 実施内容、実施頻度、実施担当者、実施結果の記録方法を記載すること。
- ⑨ 全製品に対して連続的または相当頻度（モニタリング対象の変化の度合い、バラツキ等を考慮して、全製品の適合を保証できる頻度。万一、基準の逸脱が判明した場合に前回のモニタリング時点で遡って、それ以後の製品に対する改善措置が行える頻度）で行うものであること。
- ⑩ 実際のモニタリングは適正に実施され、その結果は正確に記録されていること。

#### 【 改善措置 】

- ⑪ 内容、実施担当者、実施結果の記録の方法を記載すること。
- ⑫ 逸脱により影響を受けた製品が完全に排除され、かつ、逸脱原因となった機器等が正常状態に復帰したことが確認できる方法であること。
- ⑬ 管理基準逸脱の場合は適正に改善措置が実施され、その結果は正確に記載されていること。

#### 【 検 証 】

- ⑭ 方法、頻度、実施担当者、記録の方法を記載すること。
- ⑮ 検証方法は、モニタリング記録および改善措置記録の内容を点検・評価し、モニタリング計器の精度を保証し、管理基準等の妥当性を確認できる方法であること。



## 重要管理点整理表(記載例①)

<b>重要管理点の名称</b>		油熱工程 (加熱加工する工程)
<b>危害原因物質</b>		病原微生物の生残
<b>危害発生要因</b>		加熱温度または加熱時間の不足
<b>管理措置</b>		適正な加熱温度および加熱時間の確保
<b>管理基準</b>	許容限界	油熱直後の製品の中心温度が83℃以上であること。
	科学的根拠(CL)	油熱は、連続式コンベアで行うため、加熱後の中心温度が83℃以上であれば、食肉製品の製造基準(63℃30分)と同等(80℃2秒 Z=8)の条件を達成できる。
	統計的根拠	下記条件下で油熱した製品のバラツキ(コンベア左・右・上・下、1時間ごと、5製造日)は、Min:87℃、Ave:89℃、Max:90℃であり、偏りはない。
	作業規定(OPL)	油熱コンベアの油槽入口:85±2℃、油槽出口:90±2℃、通過時間:17分±0.2分 製品の中心温度:85℃以上
<b>モニタリング方法</b>	対象 what	油熱直後の製品 3個/回
	方法 how	中心温度計で製品の中心温度を測定する。
	頻度 often	油熱開始時、以下1時間ごと、終了時またはアイテム変更時
	担当者 who	油熱作業担当者
	記録	測定した最低の中心温度を「油熱工程管理簿」に記録する。
<b>改善措置</b>	停止・連絡 when/who/how	中心温度が85℃未満となった場合、油熱担当者は、ライン責任者に連絡し、新規投入を中止し、機器を調整する。
	逸脱製品 when/what/how/who	中心温度が83℃未満となった場合は、前回測定以後(1時間分)の製品を包装担当者が別取りし、廃棄または再加工用として処理する。
	設備改善 when/what/how/who	油熱作業担当者は、温度低下等の機器傷害の原因を調査し、機器の修理改善または機器メーカーに修理を依頼し、正常運転を確認後再開する。
	記録	独自設定基準を逸脱した製品名、ロット、数量、逸脱状況、改善措置、原因、設備改善、実施担当者等について「改善措置記録簿」に記録する。
<b>検証方法</b>	記録の点検 what/often/who	「油熱工程管理簿」を1日1回以上、出荷前に製造課長が確認する。 「改善措置記録簿」を逸脱発生の都度、製造課長および工場長が確認する。
	計器の校正 what/how/often/who	品質管理担当者が年1回以上、中心温度計を校正する。(品質管理担当者が年1回以上、油槽設置温度計を校正する。)
	監査・再評価 what/how/often/who	毎月1回以上SPC、大腸菌群の細菌検査を品質管理課で実施し、不適の場合または年1回以上再評価を実施する。
	記録	記録を点検した場合は、各記録簿に点検日、点検者の署名を記載する。 機器の校正、検査・再評価の実施日、実施者、実施結果を「検証記録簿」に記録する。

## 重要管理点整理表(記載例②)

<b>重要管理点の名称</b>		金属探知機 (異物を排除する工程)
<b>危害原因物質</b>		金属異物の残存
<b>危害発生要因</b>		金属探知機の感度不良もしくは排除機能の不良または製品の不通過
<b>管理措置</b>		金属探知機の適正感度の保持、金属反応を示した製品の自動排除
<b>管理基準</b>	許容限界	鉄(Fe) 1. 2mm以上またはステンレス(Sus) 2. 0mm以上の金属を排除する感度の金属探知機を通過すること。
	科学的根拠	この製品における最高の感度である。
	統計的根拠	金属探知機コンベアの左・右・中央、かつ製品の上・下に置いたテストピースをすべて排除の確認をした。
	作業規定	
<b>モニタリング方法</b>	対象 what	①金属探知機の感度 ②製品が金属探知機コンベア上を通過したこと
	方法 how	①Fe: 1. 2mmおよびSus: 2mmの各テストピースの排除を確認する。
	頻度 often	①作業開始時、以下1時間ごと、終了時またはアイテム変更時 ②全製品
	担当者 who	包装担当者
	記録	①テストピースを排除したことを「金属探知機管理簿」に記録する。 ②金属探知機が感知し排除した製品の個数を「金属探知機管理簿」に記録する。
<b>改善措置</b>	停止・連絡 when/who/how	①テストピースを排除しない場合、包装担当者はライン責任者に連絡、新規投入を中止、前1時間分および後の製品の別取りを指示する。
	逸脱製品 when/what/how/who	①上記の別取り製品は、包装担当者が別の金属検出器で再検査する。 ②金属探知機が排除した製品は、品質管理課が開封調査のうえ廃棄する。
	設備改善 when/what/how/who	①包装担当者は、感度設定の確認、機器傷害の原因を調査し、感度の再設定または別の金属探知機との交換を行い、正常運転を確認後再開する。
	記録	①金属検出器の感度調整等の改善措置、再検査の実施状況 ②排除された製品の開封調査の結果等について「改善措置記録簿」に記録する。
<b>検証方法</b>	記録の点検 what/often/who	「金属探知機管理簿」を1日1回以上、出荷前に製造課長が、「改善措置記録簿」を逸脱発生都度、製造課長および工場長が確認する。
	計器の校正 what/how/often/who	品質管理担当者が年1回以上、金属探知機の点検および正常作動を実施する。
	監査・再評価 what/how/often/who	品質管理担当者が異物混入事故発生時または年1回以上、感度の再評価を実施する。
	記録	記録を点検した場合は、各記録簿に点検日、点検者の署名を記載する。 機器の点検、感度の再評価の実施日、実施者、実施結果を「検証記録簿」に記録する。

## 第 4 ステップ

### 8 事故等の処理手順に関すること

<b>確認事項</b>	<p>(1) 製品に起因する食品衛生上の危害または危害のおそれ(以下「事故等」という。)が発生した際の対応の手順書(以下「事故等処理手順書」という。)を適切に作成している。</p> <p>(2) 事故等の発生があった場合は、適正な連絡、調査、措置が実施され、その結果が正確に記録されている。</p>
-------------	---

#### ☆平常時の対応策☆

##### 1. 衛生管理と従業員教育の徹底

工場における衛生管理と従業員教育の徹底は、食品事故を未然に防止するための基本です。

##### 2. 食品事故対策本部の組織化

万一、食品事故が起こったときに、ただちに対応できる組織をあらかじめ構築しておく必要があります。この組織には品質管理担当、製造担当、販売担当など関係部署の責任者および経営トップの参画が重要です。

##### 3. 事故拡大防止マニュアルの作成

事故拡大防止に対応したマニュアルを作成しておくことが大事です。

###### 【 社内的な対応 】

- 初期対応：消費者からの苦情受け付けと苦情処理方法の明確化
- 原因追求：苦情の原因を究明する社内の調査システムの確立
- 従業員への対応：対応方針の説明と、原因の迅速な追究、事故再発防止への努力の必要性の説明など

###### 【 社外的な対応 】

- 保健所などへの対応：消費者の苦情が保健所を通じてきた場合の対応方法の確立
- 消費者への対応：苦情を持ちこんだ消費者への対応方法、消費者への広報方法の確立
- 被害者への対応：健康被害問題が起こった場合の被害者に対する対応方法の確立
- 取引先への対応：問題の起こった商品を取り扱っている取引先への対応方法の確立

##### 4. マニュアルの実効性の検証

作成したマニュアルが実際に役に立つものであるかを実証するために、事故が起こったことを想定して、関連する社員を対象に食品事故発生の対応訓練をします。

#### ☆事故発生時の対応☆

##### 1. 事実確認と製品回収の判断

事故等の情報を入手した場合は、速やかに事実確認を行います。健康に係わる事故ではない場合は、原因(微生物、化学物質、異物混入等)を確認して、事故が拡大する可能性を判断し、自主回収に対応します。

##### 2. 事故原因の調査

###### 【 工場由来の場合 】

原料由来か、製造工程で発生したのか、製造環境が原因だったのかを判断します。原料由来の場合は、原材料の再検査を行い、供給業者から原料に関する正確な情報を入手するとともに、早急に事故の再発防止対策を双方で実施します。工程に問題があった場合は、工程改善および管理方法の見直しを行います。製造環境が原因であった場合は、施設を改善するか、あるいは防止対策を強化するとともに施設管理方法を改善します。

###### 【 工場由来でない場合 】

製品の流通ルートにそって、原因を追求します。工場—保管倉庫—店舗の配送中に起こったと判断した場合は、関連業者と改善策をたてます。販売店の取扱いの不備が原因であった場合には、販売店に正しい取扱い方法の指導などを行います。

##### 3. 事故対応方針の確立

事故の原因を明らかにし、製品回収の必要性も判断します。その判断に従って速やかに対策を講じます。対策には対応製品の回収方法、消費者への告知、返品に対する対応、販売先への支援などが含まれます。

##### 4. 処理報告書の作成

事故の原因や対応方法、結果などを記録書にまとめます。同じような問題を起こさないように、機械・設備や作業方法等の改善や流通・販売店の製品取扱い方法の改善などに活用します。

#### 注意 事項

- ① 事故等処理手順書は、事故等処理の流れおよび製品回収等の措置は、過去の事故事例や実際の事故を想定して、迅速に対応できるよう具体的な事務、担当者、手順等が記載されていること。
- ② 事故等の発生があった場合は、適正な連絡、調査、措置が実施され、その結果が正確に記録されていること。
- ③ HACCP チームおよび事故等処理担当者は、事故等処理の意義、措置、手順等を十分に理解していること。

事故等処理手順書(記載例)

<p>連絡・指示の体制</p>			
<p>事故等処理の流れ</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>工程内(出荷前)事故</b></p> <p>停電、断水、機器の故障、原材料の不良など。</p> <p style="text-align: center;"><b>探知・調査</b></p> <p style="text-align: center;"><b>関係者へ連絡</b></p> <p style="text-align: center;"><b>被害拡大防止</b></p> <p style="text-align: center;"><b>再発防止対策</b></p> <p style="text-align: center;"><b>他の対応、確認</b></p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center;"><b>工程外(出荷後)事故</b></p> <p>消費者等からの異物混入や健康異常の申出、検査不適など</p> </td> </tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 事故を探知した製造担当者は、次の事項を確認して製造部門責任者に連絡する。              ■発生日時、■事故内容、■影響食品</li> <li>② 製造部門責任者は、次の応急措置を指示し、品管部門、総括責任者に連絡する。              ■製造の一時停止(必要時)              ■影響を受けた原材料、製品等の別取り              ■事故の詳細内容、原因の調査</li> <li>③ 総括責任者は、事故内容を本社に報告するとともに、必要に応じ、食品安全監視センター等の関係機関に連絡・相談し、措置および対策を検討、決定し、各関係部門に指示する。              ■製造、出荷の停止              ■影響を受けた食品の廃棄等の措置              ■事故設備の改善措置              ■事故原因の詳細調査、再発防止措置</li> <li>④ 各部門責任者は、実施した措置結果を確認し、総括責任者に連絡し、製造再開の準備を行う。</li> <li>⑤ 総括責任者は、本社と協議して再開を決定し、各部門に指示する。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 事故を探知した従事者は、品質管理部門に取り次ぎ、次の事項を確認する。              ■発生日時、■苦情者・内容、■対象食品</li> <li>② 品管部門責任者は、次の応急措置を指示し、製造部門、総括責任者に連絡する。              ■苦情者・被害者への緊急対応(必要時)              ■苦情、不適内容の詳細確認              ■他事例の有無、不良製品の範囲の特定</li> <li>③ 総括責任者は、事故内容を本社に報告する。必要に応じ、食品安全監視センター等の関係機関に相談し、対策を検討する。</li> <li>④ 本社(社長・営業部)は回収等の措置を決定し次の指示、対応を行う。              ■製造、出荷の停止、対策本部の設置              ■回収範囲の特定、販売先等への連絡              ■報道機関への連絡、消費者対応              ■事故原因の詳細調査、再発防止措置</li> <li>⑤ 各措置の担当者は、指示に基づく措置の実施結果を対策本部に報告する。</li> <li>⑥ 対策本部は、各措置の実施結果を確認し、営業(製造、販売)の再開を指示する。</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>工程内(出荷前)事故</b></p> <p>停電、断水、機器の故障、原材料の不良など。</p> <p style="text-align: center;"><b>探知・調査</b></p> <p style="text-align: center;"><b>関係者へ連絡</b></p> <p style="text-align: center;"><b>被害拡大防止</b></p> <p style="text-align: center;"><b>再発防止対策</b></p> <p style="text-align: center;"><b>他の対応、確認</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>工程外(出荷後)事故</b></p> <p>消費者等からの異物混入や健康異常の申出、検査不適など</p>
<p style="text-align: center;"><b>工程内(出荷前)事故</b></p> <p>停電、断水、機器の故障、原材料の不良など。</p> <p style="text-align: center;"><b>探知・調査</b></p> <p style="text-align: center;"><b>関係者へ連絡</b></p> <p style="text-align: center;"><b>被害拡大防止</b></p> <p style="text-align: center;"><b>再発防止対策</b></p> <p style="text-align: center;"><b>他の対応、確認</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>工程外(出荷後)事故</b></p> <p>消費者等からの異物混入や健康異常の申出、検査不適など</p>		

製品回収等の措置

<b>措置の実施体制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品回収等の措置が必要な場合は、対策本部を組織し、必要な措置を実施する。</li> <li>● 本部長(社長)：回収等の措置を決定し、各担当責任者に指示する。</li> <li>● 広報担当(営業部長)：販売店等への連絡、社告の掲載等報道機関への連絡を担当する。</li> <li>● 消費者担当(お客様相談室長)：消費者からの問い合わせ、健康被害者への対応を担当する。</li> <li>● 回収担当(製造部長)：製品の回収、保管、廃棄の手配、関係機関への連絡を担当する。</li> <li>● 現場担当(工場長)：回収製品の衛生管理、事故原因の調査、改善措置を担当する。</li> </ul>
<b>措置の実施内容</b>	<p>事故等対策本部は、次の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該製品の製造を停止し、事故の真のある製品の出荷を停止する。(緊急的措置)</li> <li>● 苦情内容、件数、事故原因等から推測して、回収等の措置を行う製品の範囲を特定する。</li> <li>● 未販売または販売先が特定されている場合は、流通・販売先での移動停止、製品回収を行う。</li> <li>● 不特定の消費者に販売済の場合は、上記措置に加え、消費者広告して製品回収(返送)を行う。</li> <li>● 回収製品は工場倉庫に区分保管し、回収量等の確認および産廃業者による廃棄を行う。</li> <li>● 事故原因の調査および事故設備等の改善、従事者教育等の再発防止対策を実施する。</li> </ul>
<b>連絡・周知の方法</b>	<p>事故等対策本部は、次のとおり関係者等に連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品安全監視センターに回収を始めた旨の連絡をおこなう。</li> <li>● 食品衛生申請等システムに回収について登録をおこなう。</li> <li>● 販売店等の取引関係者に製品回収の依頼を文書でFaxし、連絡する。(営業部長)</li> <li>● 本社ホームページや新聞に社告を掲載するなどして、消費者に回収の広告を行う。(営業部長)</li> <li>● お客様相談室を問い合わせ窓口として、消費者への対応を行う。</li> </ul>

## 9 記録と保存方法の設定に関すること

### 確認事項

- (1) 前各項にある必要な書類を作成し、保管している。
- (2) 衛生管理に係る書類は、作成年月日および作成者ならびに承認者を記載している。
- (3) 衛生管理に係る書類を変更した場合は、変更年月日および変更者ならびに承認者を記載している
- (4) 記録書類は、記録の実施日および実施担当者ならびにその記録を責任者が確認した旨を記載している。
- (5) 記録書類は、適切な保管期間を定めて管理されている。

### ☆手順書類☆

食品製造施設ではいろいろな人が働いています。また、担当者が休んだ場合に代わりの人が担当し、新人が配属になることもあります。どのような場合でも、手順書類によって製品の規格や作業手順等が明確に指示され、勘違いや間違った製造作業による不良食品ができないよう製造を標準化します。

- HACCP チームに関する書類
- 製品説明書
- 期限表示の設定根拠を示す書類
- 原材料表示の根拠が確認できる書類
- 栄養表示の根拠を示す書類
- 製品表示見本
- 製造工程一覧図
- 施設平面図
- 危害要因一覧表
- 重要管理点整理表
- 事故等処理手順書
- 一般的な衛生管理に関する手順書 など

### ☆記録書類☆

製造工程での温度記録、観察記録、チェックシート等の記録は、必ず保存し、問題が起こった時に詳細に見直すことが必要になります。保存場所も明確にし、いつでも書類を取り出せるように整理しておきます。

- モニタリングの実施結果記録
- 改善措置の実施結果記録
- 事故等の処理結果記録
- 一般的な衛生管理に関する実施記録 など

### ■手順書類作成のポイント■

- ① **目的をはっきりする**: 作成するマニュアルは、目的を明示しておくことが大事です。特に新規のパートタイムの人や、新入社員にはわかりやすい表現で書かなければ理解されない場合があります。
- ② **使用する人の意見を入れる**: 作ったマニュアルについては、使用する人達に使いやすさや理解しやすさなどを聞いて、改良することが大事です。
- ③ **簡明なものにする**: マニュアルが数ページにもなる長いものは、かえってその内容が理解できなかつたり、忘れられたりします。できるだけ簡潔で、わかりやすい表現にすることが大切です。
- ④ **作成日、作成者を明記**: いつ、誰がマニュアルを作成したかを明確にし、どのくらい古いものか、質問は誰にすればよいかわかるようにしておくためです。

### ■記録書類作成のポイント■

- ① 鉛筆で記入すると、消しゴムで修正できるため、信頼性を欠くことになる。記録の際にはボールペン等の消せないものを使用する。
- ② 訂正する場合は修正テープ等を使用せずに2本線で消し、そのうえに正しい記録を記載する。その際、訂正者の氏名、訂正年月日を記載する。
- ③ 記録は当該事実発生直後に実施する。(予測や記憶による記載はダメ)
- ④ 記録担当者および点検者(確認者)をあらかじめ決めておく。
- ⑤ 記録に不備を発見した場合は、所要の措置を実施し、その内容を記録し保存する。
- ⑥ 文書の保存についても担当者および保管場所を決め、適正に管理する。

**注  
意  
事  
項**

- ① 手順書類には、当該書類の作成年月日および作成者または承認者の署名または押印、当該書類を変更した場合は、変更年月日および変更書類の作成者または承認者の署名または押印が記載されていること。
- ② 記録書類には、当該書類の記録または作業の実施年月日、実施担当者および確認者の署名または押印を記載する欄が設けられていること。
- ③ 手順書類は、適正に管理され保管されていること。
- ④ 記録書類は、当該書類の記録または作業の実施年月日、実施担当者および確認者の署名または押印が記載され、適正に保存されていること。



# 参考資料

## (参考資料①) 主な危害原因物質一覧

### (1) 生物的危害原因物質

#### ① 食中毒細菌

関係する原材料	菌名		死滅条件	発育条件			
			温度×時間	温度℃	pH	水分活性	塩分濃度
野菜、果実、乳、食肉、卵、淡水産物	サルモネラ		65℃×3分	5.2 ~46.2	3.8 ~9.5	≥0.94	<8%
乳、食肉、人からの汚染	ブドウ球菌	菌体	65℃×10分	6.7 ~48	4.0 ~9.6	≥0.83	<10%
		毒素	100℃×60分 で安定				
野菜、果実、穀類、食肉、淡水産物	ボツリヌスA・B型	菌体	65℃×10分	10 ~48	4.0 ~9.6	≥0.94	<10%
		芽胞	120℃×4分				
	ボツリヌスE型	菌体	65℃×10分	3.3 ~45	5.0 ~9.6	≥0.97	<5%
		芽胞	80℃×30分				
海産物	腸炎ビブリオ		61℃×10分 以上	10 ~43	5.5 ~9.6	≥0.94	1~8%
野菜、牛肉	病原性大腸菌(O157等)		75℃×1分	7 ~46	4.4 ~9.0	≥0.95	
野菜、果実、穀類、食肉	ウェルシュ	菌体	60℃×10分	10 ~48	5 ~9.0	≥0.94	<5%
		芽胞	100℃×4時間 以上				
野菜、果実、穀類、乳、食肉	セレウス菌	菌体	100℃×10分	10 ~48	4 ~9.6	>0.94	<10%
		芽胞	120℃×4分				
		嘔吐毒素	121℃×60分 で安定				
乳、豚肉、水	エルシニア		63℃×30分 75℃×1分	0 ~44	4.0 ~10.0	>0.98	
鶏肉、水	カンピロバクター		60℃×1分	30 ~46	5.0 ~9.0	≥0.99	<1.5%
野菜、果実、乳、食肉、海産物、淡水産物、水	リステリア		70℃以上で 急激に死滅	-2 ~45	4.4 ~9.4	≥0.92	<10% 以上

#### ② ウイルス

関係する原材料	ウイルス名	不活化条件
		温度×時間
二枚貝、人からの汚染	ノロウイルス	85℃~90℃×90秒以上
二枚貝、野菜、水	A型肝炎ウイルス	85℃×1分以上
豚肉、鹿肉	E型肝炎ウイルス	71℃以上

## ③ 寄生虫

関係する原材料	寄生虫名	失活条件
		温度×時間
サバ、アジ、イカ、イワシなど	アニサキス	60℃×1分以上 -20℃×24時間以上
ヒラメなど	クドア・セブテンブクタータ	75℃×5分以上 -20℃×4時間以上
馬肉	サルコシステイス・フェアリー	-20℃×48時間以上

## (2) 主な化学的危険原因物質

## ① 原材料に自然に存在する化学物質

関係する原材料	化学物質名	管理方法
サバ、マグロ、カツオなど	ヒスタミン	低温管理
輸入落花生、コーン、香辛料	アフラトキシン(カビ毒)	受入で管理
リンゴジュース	パツリン(カビ毒)	受入で管理
貝類	貝毒	海域、採取時期の確認
フグ	フグ毒	有毒部位の除去

## ② 食品の製造・加工中に添加する化学物質

関係する原材料・工程	化学物質名	管理方法
食品添加物	使用基準のある添加物	計量の確認
油調工程	劣化した油脂	酸価の確認

## ③ 意図せずに食品に加わる化学物質

関係する原材料・工程	化学物質名	管理方法
野菜	農薬	生産者の保証で管理
肉、卵、魚	動物用医薬品	生産者の保証で管理
工程で使用する機械、器具	洗浄剤、潤滑油	清掃・保守で管理
使用水	重金属、環境汚染物質	水質検査で管理

## (3) 主な物理的危険原因物質

関係する原材料、工程	物質名	管理方法
野菜、一部の魚	石	洗浄工程で管理 異物除去工程で管理
瓶、電球、温度計、計器カバー	ガラス片	整理整頓で管理 清掃・保守で管理
加工食品、一部の魚、 機械、留め金、ワイヤー、	金属片	製造者の保証で管理 洗浄工程で管理 清掃・保守で管理 異物除去工程で管理
加工食品、機械、器具、 ラインカバー、保管容器	硬質樹脂片	製造者の保証で管理 清掃・保守で管理



## (参考資料②) 原材料で想定される危害原因物質の例

原材料	危害原因物質	備考
肉類	B:病原微生物の存在	サルモネラ、カンピロバクター(主に鶏肉)、腸管出血性大腸菌(主に牛肉)、黄色ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌酸性毒素
	C:動物医薬品の残留	ホルモン剤、抗生物質
	P:金属異物の存在	注射針、加工工程で混入した金属異物など
魚介類	B:病原微生物の存在	腸炎ビブリオ(海産)、黄色ブドウ球菌、病原性大腸菌、サルモネラ(淡水産)、ボツリヌス(淡水産)
	B:寄生虫の存在	アニサキス、クドアなど
	C:ヒスタミンの存在	マグロ、シイラ、イワシ、ブリ類、サバなどで産生
	C:自然毒の存在	フグ毒、貝毒など
	P:金属異物の存在	釣り針など
卵	B:病原微生物の存在	サルモネラ、病原性大腸菌
	C:動物医薬品の残留	抗生物質
	P:なし	
野菜	B:病原微生物の存在	病原性大腸菌、セレウス菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌、
	C:農薬の残留	
	C:ソラニン	(ジャガイモ)
	P:硬質異物の存在	石など
果物	B:病原微生物の存在	サルモネラ、病原性大腸菌、黄色ブドウ球菌、芽胞性病原微生物、
	C:農薬の残留	
	C:パツリン	(りんご)
	P:硬質異物の存在	石など
穀類	B:病原微生物の存在	非芽胞性病原微生物、芽胞性病原微生物
	C:農薬の残留	
	P:硬質異物の存在	石など
井戸水	B:病原微生物の存在	病原性大腸菌など
	C:化学物質の存在	
	P:硬質異物の存在	水源に由来する異物など
容器包装	B:なし	
	C:化学物質の溶出	規格基準に定められた化学物質
	P:なし	

## (参考資料③) 製造工程で想定される危害原因物質の例

原材料	危害原因物質	備考
冷蔵・冷凍 保管	B:病原微生物の汚染	容器からの汚染、人からの汚染、環境からの汚染
	B:病原微生物の増殖	温度上昇による増殖
	C:洗浄剤の混入	容器からの混入
	C:ヒスタミンの生成	温度上昇による生成
	P:異物の混入	環境からの混入
常温保管	B:病原微生物の汚染	容器からの汚染、人からの汚染、環境からの汚染
	C:洗浄剤の混入	容器からの混入
	P:異物の混入	環境からの混入
解凍	B:病原微生物の汚染	容器からの汚染、人からの汚染、環境からの汚染
	B:病原微生物の増殖	解凍温度、時間超過による増殖
	C:洗浄剤の混入	容器からの混入
	P:異物の混入	環境からの混入
計量	B:病原微生物の汚染	器具からの汚染、人からの汚染
	C:添加物の計量過誤	使用基準のある添加物
	C:洗浄剤の混入	器具からの混入
	P:異物の混入	計量機の部品の混入、破損した器具片の混入
混合	B:病原微生物の汚染	機械、器具からの汚染、人からの汚染
	B:病原微生物の増殖	作業時間が長いと温度上昇による増殖
	C:洗浄剤の混入	機械、器具からの混入
	P:異物の混入	混合機の部品の混入、破損した器具片の混入

下処理	B:病原微生物の汚染	機械、器具からの汚染、人からの汚染
B	B:病原微生物の増殖	作業時間が長いと温度上昇による増殖
	C:洗浄剤の混入	機械、器具からの混入
	C:自然毒の残存	ソラニン、フグ毒などの有毒部位除去不足による残存
	C:ヒスタミンの生成	作業時間が長いと温度上昇による生成
	P:異物の混入	混合機の部品の混入、破損した器具片の混入
成型	B:病原微生物の汚染	機械、器具からの汚染、人からの汚染
	B:病原微生物の増殖	作業時間が長いと温度上昇による増殖
	C:洗浄剤の混入	機械、器具からの混入
	C:潤滑油の混入	機械からの混入
	P:異物の混入	成型機の部品の混入、破損した器具片の混入
加熱	B:病原微生物の生残	加熱不足による生残
	C:洗浄剤の混入	器具からの混入
	P:異物の混入	機械の部品の混入、破損した器具片の混入
冷却	B:病原微生物の汚染	容器からの汚染、人からの汚染、環境からの汚染
	B:病原微生物の増殖	冷却不足による芽胞性病原微生物の増殖
	C:洗浄剤の混入	容器からの混入
	P:なし	
殺菌	B:病原微生物の生残	加熱不足による生残
	C:殺菌剤の残留	すすぎ不足
	P:なし	
包装	B:病原微生物の汚染	機械、器具からの汚染、人からの汚染
	C:洗浄剤の混入	器具からの混入
	P:異物の混入	機械の部品の混入、破損した器具片の混入
金属探知機	B:なし	
	C:なし	
	P:金属異物の残存	作動不良による残存、不通過による残存

## (参考資料④) 法令等に定められた加熱殺菌、製造の基準

規定	食品	加熱殺菌	製造条件
製造基準	清涼飲料水	65℃×10分	<pH4.0
		85℃×30分	pH4.0~4.6、<Aw0.94
	氷菓	68℃×30分	
	殺菌液卵	60℃×3分30秒	全卵、連続式
		58℃×10分	全卵、バッチ式
	加熱食肉製品	63℃×30分	
		80℃×20分	魚肉入、密封後殺菌
	特定加熱食肉製品	55℃×97分～ ～63℃×瞬時	肉塊<4℃、<pH6.0、35～52℃× 170分以下
		75℃×保持	
	魚肉ねり製品	80℃×45分	魚肉ソーセージ
		80℃×20分	特殊包装
ゆでがに	70℃×1分		
豆腐	沸騰×2分		
	90℃×40分	包装豆腐	
レトルト食品	120℃×4分	>pH4.6、>Aw0.94	
乳等省令	牛乳	63℃×30分	
	アイスクリーム	68℃×30分	
	無糖練乳	115℃×15分	
	発酵乳	63℃×30分	乳酸菌:10,000,000以上
	乳飲料	63℃×30分	
120℃×4分			
大量調理 マニュアル	加熱調理食品	75℃×1分 (85℃×3秒)	

## (参考資料⑤) 管理基準およびモニタリング手法の例

危害	重要管理点	管理基準(例)	モニタリング(例)
病原微生物の残存	非加熱食品を洗浄・殺菌する工程	非加熱食材洗浄マニュアル遵守 残留塩素濃度:100~200ppm	作業ごとにマニュアルチェックおよび残留塩素濃度の測定(試験紙)
	回収した瓶を洗浄・殺菌する工程	洗剤濃度:1~2% 洗浄槽温度:60~70℃ 塩素濃度:50~100ppm	1時間ごとに洗剤濃度測定 自記温度計の確認 1時間ごとに塩素濃度測定
	加熱加工する工程	加熱温度:90℃以上 加熱時間:5分以上 製品中心温度:80℃以上	機器の自記温度計の確認 タイマーによる時間確認 ロットごとに中心温度測定
	紫外線を照射する工程	紫外線照度:20mW/cm <sup>2</sup> 以上 照射時間:5秒以上 (流量:10L/秒)	作業前後に点灯、累積点灯時間、 消灯警報装置の確認 2時間ごとに流量計の確認
	膜ろ過等により除菌する工程	完全性試験 20℃、0.3MPaにおいて 拡散流量値:50mL/分以下	作業ロット単位(12~24時間)ごとに完全性試験を実施
病原微生物の増殖	加熱後に冷却する工程	30分以内に中心温度が10℃以下	1バッチまたは30分ごとに中心温度を測定
	冷却および凍結する工程	1次冷却機温度:5℃以下 2次冷却機温度:-25℃以下	1時間ごとに1次冷却機内の温度を測定 2次冷却機の自記温度計の確認
	発酵させる工程	発酵温度:35~40℃ 12時間以内にpHが4.5以下	自記温度計の確認 1時間ごとにpH測定
油脂の劣化	油で揚げる工程	揚げ油の酸価値:2.5以下	1日に1回、揚げ油の酸価値を測定
腐敗、変敗またはカビ発生	塩漬けにより保存性を高める工程	品温5℃以下で15%以上の塩漬け液に48時間以上漬け込み 製品塩分濃度:4.2%以上	作業ごとに塩分濃度測定 1日3回以上、品温・冷水温の測定 1ロットごとに塩分濃度を測定
	燻煙により保存性を高める工程	品温:18℃以下 重量減少:20%以上 水分活性:0.95未満	ロットごと作業日ごとに温度および重量を確認 1ロットごとに水分活性を測定
	乾燥により保存性を高める工程	乾燥温度:55℃で75分以上 水分活性:0.87未満	乾燥機の自動温度記録計の確認 1ロットごとに水分活性を測定
	密封・脱酸素により保存性を高める工程	開封後2時間以内の脱酸素剤を1個入れ、密封する。 6時間後の酸素濃度:0.1%以下	脱酸素剤および密封状態を全品目視確認 作業単位ごとに酸素検知剤確認
異物の混入	金属探知機で異物を排除する工程	鉄(Fe)1.2mm以上または ステンレス(Sus)3.0mm以上の 金属異物の混入がないこと。	金属検出器による全品確認 作業開始前後および1時間ごとにテストピースによる作動確認
	目視で異物を排除する工程	異物の混入がないこと。 外観に異常がないこと。	1個ごとに製品を手に取り、目視により全面を全品確認。

# 滋賀県 HACCP 適合証明制度の規定

## 滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、食品、添加物、器具または容器包装(以下「食品等」という。)の製造、加工または調理(以下「製造等」という。)を行う工程であって、その衛生管理(食品等の表示に関する管理を含む。以下同じ。)の方法が食品衛生法第51条第1項第2号に規定する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、その他高度な衛生管理が適切に実施されているものを証明することにより、県内で製造される食品等の安全性の確保に寄与することを目的とする。

### (定義)

第2条 この要綱において、「食品等事業者」とは、県内(大津市の区域を除く。)の施設において製造等を行うものをいう。

### (証明)

第3条 証明を受けようとする食品等事業者は、別に定める要領に基づき書類確認および現地確認を受けなければならない。

2 前項の結果、別表第1の事項に適合していると認められた食品等事業者は、速やかに適合証明書交付申請書(別記様式第1号)を知事に提出するものとする。

3 知事は、前項の交付申請書の提出を受けたときは、当該食品等事業者に対し、適合証明書(別記様式第2号)(以下「証明書」という。)を交付する。

4 証明書は、施設ごとに別表第2に掲げる大分類ごとに交付するものとする。ただし、必要に応じて中分類または小分類に限定して交付することができる。

### (公表)

第4条 知事は、証明書を交付したときは、次に掲げる事項を公表するものとする。

- (1) 証明書を交付した食品等事業者の氏名(法人にあっては、その名称)
- (2) 証明書を交付した施設の名称および所在地
- (3) 証明書を交付した食品等の分類
- (4) 適合確認年月日
- (5) 証明書交付年月

### (手数料)

第5条 手数料は、滋賀県使用料および手数料条例第2条第1項第23号の2の規定による。

### (その他)

第6条 その他本制度の実施に関し必要な事項は、別に定める。

### 付則

この要綱は、令和2年6月1日から施行する。

### 付則

この要綱は、令和3年6月1日から施行する。

## 別表第1

確認事項
1 HACCP チームの編成に関すること
<p>(1) 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および衛生確保に要する表示の管理に係る次に掲げる業務を行う、品質管理、製造管理等の責任者で構成される班(以下「HACCP チーム」という。)が、経営者等(製造等を行う施設の業務を総括管理する責任者をいう。)により、適切に編成されている。</p> <p>ア 衛生管理に係る書類(製品説明書、表示根拠書類、製品表示見本、製造工程一覧図、施設平面図、危害要因一覧表、重要管理点整理表および事故等処理手順書をいう。以下同じ。)の作成および改善</p> <p>イ 衛生管理に係る記録書類の確認</p> <p>ウ 従事者への衛生管理に係る書類の周知および従事者の教育訓練</p> <p>エ 内部検証(衛生管理に係る書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し)</p> <p>オ 外部検証(食品衛生監視員等による衛生管理の状況の検査および指導)への対応</p> <p>(2) HACCP チームについて、次に掲げる事項を記載した書類が適切に作成されている。</p> <p>ア 構成する者の役職および氏名</p> <p>イ HACCP 衛生管理に係る担当業務の内容</p>
2 製品説明書の作成に関すること
<p>製品ごとに安全性に関する事項を記載した製品説明書(製品に関し次に掲げる事項を記載した書類)が適切に作成されている。</p> <p>ア 製品の名称および当該製品の属する分類の名称</p> <p>イ 原材料の名称</p> <p>ウ 添加物の名称(食品衛生法第 13 条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量)</p> <p>エ 容器包装の形態および材質</p> <p>オ 製品の性状および規格</p> <p>カ 消費期限または賞味期限および保存方法</p> <p>キ 飲食または使用の方法(対象とする消費者を含む)</p>

3 製品の表示に関すること
<p>製品に表示する消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報が記載された書類が適切に作成されている。</p>
4 製造工程一覧図の作成に関すること
<p>次に掲げる内容が記載されている製造工程一覧図が適切に作成されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 原材料受入れから出荷までの全ての工程(再加工や再利用を含む)</li> <li>イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等衛生管理に係る性能</li> <li>ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物(食品衛生法に使用基準の規定があるもの)の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容</li> </ul>
5 施設平面図に関すること
<p>次に掲げる事項を記載した施設平面図が適切に作成されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 施設の構造および区画</li> <li>イ 設備および機械器具の配置</li> <li>ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分</li> </ul>
6 危害要因の分析に関すること
<p>(1) 次の項目が記載された、食品衛生上の危害を発生させ得る要因(以下「危害要因」という。)の一覧表(以下「危害要因一覧表」という。)を作成している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質</li> <li>イ アの各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否かの別およびその根拠</li> <li>ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イで特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)</li> <li>エ ウの管理措置について、実施状況の連続的または相当の頻度の確認(以下「モニタリング」という。)を必要とするもの(以下「重要管理点」という。)か否かの別</li> </ul> <p>(2) 重要管理点を定めないこととした場合は、その根拠を記載した文書を作成している。</p> <p>(3) 一般衛生管理により危害要因を管理する場合は、当該一般衛生管理に係る手順書を作成し、それに沿って記録している。</p>

## 7 重要管理点に関すること

- (1) 重要管理点ごとに、次の項目が記載された重要管理点整理表が適切に作成されている。
- ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称
  - イ 危害の原因となる物質
  - ウ 危害の発生要因
  - エ 危害の管理措置
  - オ 管理基準(危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準まで低減するための基準をいう。以下同じ)に関する次の事項
    - (ア)管理基準となる指標
    - (イ)管理基準の設定根拠
  - カ モニタリングの方法に関する次の事項
    - (ア) モニタリングの実施内容
    - (イ) モニタリングの実施頻度
    - (ウ) モニタリングの実施担当者
    - (エ) モニタリングの実施結果の記録の方法
  - キ 改善措置(モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。以下同じ。)に関する次の事項
    - (ア) 改善措置の内容
    - (イ) 改善措置の実施担当者
    - (ウ) 改善措置の実施結果の記録の方法
  - ク 検証(重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。以下に同じ。)に関する次の事項
    - (ア) 検証の方法(関係記録の確認、計器類の校正、管理基準等の妥当性の評価)
    - (イ) 検証の頻度
    - (ウ) 検証の実施担当者
    - (エ) 検証結果の記録方法
- (2) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されている。

## 8 事故等の処理手順に関すること

- (1) 製品に起因する食品衛生上の危害または危害のおそれ(以下「事故等」という。)が発生した際の対応の手順書(以下「事故等処理手順書」という。)を適切に作成している。
- (2) 事故等の発生があった場合は、適正な連絡、調査、措置が実施され、その結果が正確に記録されている。

## 9 記録と保存方法の設定に関すること

- (1) 前各項にある必要な書類を作成し、保管している。
- (2) 衛生管理に係る書類は、作成年月日および作成者ならびに承認者を記載している。
- (3) 衛生管理に係る書類を変更した場合は、変更年月日および変更者ならびに承認者を記載している
- (4) 記録書類は、記録の実施日および実施担当者ならびにその記録を責任者が確認した旨を記載している。
- (5) 記録書類は、適切な保管期間を定めて管理されている。

様式第1号(第3条関係)

## 滋賀県 HACCP 適合証明書交付申請書

年 月 日

(宛先)  
滋賀県知事申請者 住所  
氏名  
(法人にあつては、名称、代表者の氏名  
および主たる事務所の所在地)

滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第3条第2項に基づき、下記のとおり適合証明書の交付を申請します。

## 記

証明書の交付を受けようとする施設の名称および所在地、食品等の分類

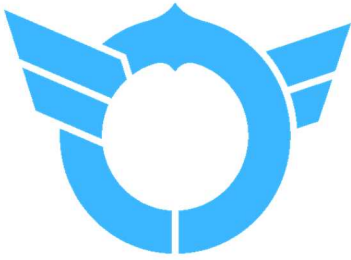
施設の名称	
施設の所在地	
食品等の分類	
備考	

滋賀県収入証紙貼り付け(35,000 円分)



様式第2号(第3条関係)

第 号



## 滋賀県 HACCP 適合証明制度

# 適合証明書

氏名

施設の名称

施設の所在地

食品等の分類

適合確認年月日

上記の食品等の製造工程に関しては、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第3条第3項の規定に基づき、食品衛生法第 51 条第1項第2号に規定する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、その他の高度な衛生管理の事項に適合していたことを証明します。

年 月 日

滋賀県知事



## 別表第2

大分類	中分類	小分類
飲食店調理品	煮物・鍋物	佃煮、うま煮、おでん、きんとん、田作り、煮込みハンバーグ、鍋物
	焼物	かば焼、塩焼、串焼、てり焼、玉子焼、焼肉、たこ焼、お好み焼き、キッシュ、グラタン、ピザ
	揚げ物	天ぷら、フライ、コロッケ
	酢の物	マリネ、酢れんこん
	和え物	胡麻あえ、味噌あえ、白あえ、ぬた
	蒸し物	卵豆腐、茶わん蒸し、シュウマイ
	炒め物	野菜炒め、八宝菜、きんぴらごぼう
	サラダ	ポテトサラダ、はるさめサラダ、野菜サラダ
	めん物	うどん、日本そば、中華そば、スパゲティ
	飯物	丼物、カレーライス、おにぎり、すし
	汁物	みそ汁、吸い物、コンソメスープ、コーンポタージュ、シチュー
	(その他)	
給食	給食	学校給食、事業所給食、病院給食
そうざい・弁当	煮物・鍋物	佃煮、うま煮、おでん、きんとん、田作り、煮込みハンバーグ、鍋物
	焼物	かば焼、塩焼、串焼、てり焼、玉子焼、焼肉、たこ焼、お好み焼き、キッシュ、グラタン、ピザ
	揚げ物	天ぷら、フライ、コロッケ
	酢の物	マリネ、酢れんこん
	和え物	胡麻あえ、味噌あえ、白あえ、ぬた
	蒸し物	卵豆腐、茶わん蒸し、シュウマイ
	炒め物	野菜炒め、八宝菜、きんぴらごぼう
	サラダ	ポテトサラダ、はるさめサラダ、野菜サラダ
	そうざい詰合せ	折詰料理
	レトルト食品	
	弁当	幕ノ内弁当、仕出し弁当、事業所弁当、駅弁、コンビニ弁当、丼物、めん物、ごはん、おにぎり、チャーハン
	(その他)	
菓子類	和生菓子	流しもの(ようかん、みずようかん)、蒸しもの(まんじゅう、ちまき、だんご)、餅もの(たいふく餅、おはぎ)、生もの(ねりきり、もなか)、焼きもの(どら焼、たい焼)

	洋生菓子	パイ類、ケーキ類(ショートケーキ、タルト)、かすてら、シュー菓子類(シュークリーム)、プリン・ゼリー類(プディング、ゼリー)
	パン	菓子パン(あんぱん、クリームパン、ジャムパン、カレーパン)、調理パン(サンドウィッチ)
	焼菓子	ビスケット、クッキー、クラッカー、パイ、せんべい、あられ
	スナック菓子	コーン系菓子、小麦粉系菓子、ポテト系菓子
	キャンデー	キャラメル、ヌガー、ドロップ、引き飴、生地飴、清涼菓子
	チョコレート	板チョコレート、チップチョコレート、チョコマール
	チューインガム	板ガム、風船ガム、糖衣ガム
	油菓子	かりん糖、ドーナツ、ポテトチップ、揚げあられ、揚げせんべい
	干菓子	ハツ橋、おこし、落がん、固形ラムネ
	豆菓子	バターピーナッツ、グリーンピース、五色豆
	砂糖漬菓子	マロングラッセ、甘納豆
	あん	生あん、ねりあん、乾燥あん
	(その他)	
アイスクリーム類	アイスクリーム類	アイスクリーム、アイスマルク、ラクトアイス
	氷菓	かき氷、アイス、氷あずき、シャーベット
乳	牛乳	牛乳、特別牛乳、ジャージー牛乳
	成分調整牛乳	低脂肪牛乳、無脂肪牛乳
	加工乳	加工乳
	生乳	生牛乳、生山羊乳
乳製品	液状乳製品	クリーム、ホエイ、バターミルク、乳飲料
	練乳・濃縮乳	濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳
	粉乳	全粉乳、脱脂粉乳、加糖粉乳、調製粉乳、ホエイパウダー、バターミルクパウダー
	発酵乳	糊状発酵乳、液状発酵乳、凍結発酵乳
	バター	無塩バター、加塩バター、バターオイル
	チーズ	ナチュラルチーズ、プロセスチーズ、チーズフード
	(その他)	ソフトクリームミックス
食肉	食肉(生食用を除く)	牛肉、豚肉、鶏肉
	生食用食肉	生食用牛肉(内臓を除く。)
食肉製品	乾燥食肉製品	ビーフジャーキー、ドライソーセージ、乾燥肉
	非加熱食肉製品	生ハム
	特定加熱食肉製品	生ハム、ローストビーフ
	包装後加熱食肉製品	ハム、ソーセージ、ベーコン、ハンバーグ、焼豚、コンビーフ

	加熱後包装食肉製品	ハム、ソーセージ、ベーコン、ハンバーグ、焼豚
	(その他)	
魚介類	魚介類(生食用を除く)	魚類、貝類、水産動物類(いか、たこ等)
	生食用鮮魚介類	生食用(刺身用)鮮魚介類
水産加工品	魚肉ハム	魚肉ハム
	魚肉ソーセージ	魚肉ソーセージ
	魚肉すり身	魚肉すり身
	魚肉ねり製品	かまぼこ、竹輪、はんぺん、つみいれ、さつま揚げ、だてまき
	特殊包装かまぼこ	
	鯨肉製品	
	(その他)	
冷凍食品	無加熱摂取冷凍食品	冷凍菓子類、冷凍そうざい
	加熱後摂取冷凍食品 (凍結直前加熱)	野菜冷凍食品、調理冷凍食品、冷凍魚介類、冷凍フライ類、冷凍そうざい、冷凍米飯類、冷凍めん類、冷凍菓子類
	加熱後摂取冷凍食品 (凍結直前非加熱)	野菜冷凍食品、調理冷凍食品、冷凍魚介類、冷凍フライ類、冷凍そうざい、冷凍米飯類、冷凍めん類、冷凍菓子類
	(その他)	生食用冷凍鮮魚介類
清涼飲料水	炭酸飲料	炭酸水、サイダー、ラムネ、コーラ、果汁入り炭酸飲料
	密封後殺菌の飲料	果実飲料(果実水、果実液、果汁飲料、濃縮果実飲料、レモネード、みかん水)、コーヒー、ココア、紅茶、麦茶、甘酒、豆汁、シロップ、乳酸飲料
	殺菌後密封の飲料	
	冷凍果実飲料	冷凍果実飲料、冷凍みかん飲料
	ミネラルウォーター類	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
	(その他)	除菌後密封の飲料、無殺菌・無除菌の飲料
乳酸菌飲料	乳酸菌飲料	乳酸菌飲料
氷雪	氷雪	人造氷、天然氷
食用油脂	植物油脂	精製油、サラダ油、ごま油

	動物油脂	精製ヘッド、精製ラード
マーガリンまたはショートニング	マーガリン	マーガリン
	ショートニング	ショートニング
みそ・しょうゆ	みそ	みそ、赤みそ、白みそ、甘口みそ、辛口みそ、調合みそ
	しょうゆ	しょうゆ、こいくちしょうゆ、たまりしょうゆ
ソース類	ソース	ソース、ウスターソース、中濃ソース、果実ソース
	ピューレー	ピューレー、果実ピューレー
	ケチャップ	ケチャップ、トマトケチャップ
	マヨネーズ	マヨネーズ
	ドレッシング	ドレッシング、フレンチドレッシング、サラダドレッシング
	(その他)	焼き肉のタレ
酒類	清酒	清酒、日本酒、合成清酒、合成酒、合成日本酒
	しょうちゅう	しょうちゅう、いもしょうちゅう、あわもり
	麦酒	ビール、生ビール、麦酒
	果実酒	果実酒、甘味果実酒、ぶどう酒、ワイン、シャンパン、シェリー酒
	ウイスキー	ウイスキー、スコッチウイスキー
	雑酒	老酒、紹興酒、どぶろく、白酒、濁酒、薬味酒、発泡酒、梅酒
	(その他)	みりん
豆腐	豆腐	豆腐、もめん豆腐、きぬごし豆腐、焼き豆腐、包装豆腐
	豆腐加工品	凍豆腐、あぶらあげ、あつあげ、がんもどき
納豆	納豆	納豆
めん類	生めん	生めん、うどん、そば、中華そば、生そば、生ラーメン
	ゆでめん	うどん、そば、中華そば、ゆでめん、ゆでそば
	乾めん	乾めん、スパゲッティ、マカロニ、そうめん、ひやむぎ
	即席めん	即席中華めん、即席和風めん、即席めん、即席うどん、インスタントスパゲッティ、即席やきそば、スナックめん
缶詰または瓶詰食品	缶詰	野菜缶詰、果実缶詰、鳥獣肉缶詰、魚介類缶詰、その他缶詰
	瓶詰	野菜瓶詰、果実瓶詰、鳥獣肉瓶詰、魚介類瓶詰、その他瓶詰
添加物	指定添加物	
	既存添加物	
	添加物製剤	着色料製剤、香料製剤、アルコール製剤
	(その他)	天然香料、一般飲食物添加物
漬物	一夜漬	一夜漬、浅漬

	保存性のある漬物	塩漬(らっきょう塩漬、梅干、梅漬、白菜漬、野沢菜漬、高菜漬)、こうじ漬、しょうゆ漬(福神漬、しば漬、しょうがしょうゆ漬、山菜しょうゆ漬、野沢菜漬、朝鮮漬)、ぬか漬(みず菜ぬか漬、たくあん漬、本漬たくあん、塩押たくあん、いっちょう漬たくあん、新漬たくあん)、かす漬(奈良漬、山海漬、わさび漬、野菜わさび漬、しょうが粕漬)、からし漬(なすからし漬、ふきからし漬)、酢漬(千枚漬、らっきょう漬、はりはり漬、梅酢漬、しょうが梅酢漬、はじかみ漬)、みそ漬(しょうがみそ漬、山菜みそ漬)、もろみ漬(しょうゆもろみ漬、みそもろみ漬、きゅうりもろみ漬)
	加熱殺菌した漬物	
	(その他)	甘露漬
その他の食品	粉末清涼飲料	粉末清涼飲料、粉末ジュース、インスタントジュース、インスタントコーヒー、インスタント紅茶、インスタントココア、粉末炭酸飲料
	ジャム	ジャム、リンゴジャム、イチゴジャム、プレザーブ、マーマレード
	フラワーペースト	フラワーペースト、ピーナッツバター
	砂糖	上白糖、三温糖、白双糖、白砂糖、黒砂糖、グラニュー糖
	鶏卵	鶏卵、鶏の殻付き卵、液卵、鶏の液卵
	食酢	醸造酢(米酢、果実酢)、合成酢、ポン酢
	茶	緑茶、抹茶、ほうじ茶、紅茶、烏龍茶
	ゆば	乾燥ゆば、生ゆば
	(その他)	海藻加工品(味付のり、寒天、トコロテン)、魚介乾製品(煮干いわし、かつおぶし、みりん干し、のしいか)、穀類加工品(オートミールパン粉、麩)、農産加工品(こんにゃく、乾しいたけ、かんぴょう)、調味料、香辛料、錠剤状食品、顆粒状食品
	器具・容器包装	ガラス製容器
合成樹脂製容器		ポリ塩化ビニル製、ポリエチレン製、ポリプロピレン製
金属製容器		アルミ製、ステンレス製、スチール製
(その他)		ゴム製、組合せ容器

注 小分類について、表に挙げているもの以外は、日本標準商品分類を参考にすること。

## 滋賀県 HACCP 適合証明制度に係る確認実施要領

### 第1 目的

この要領は、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱(以下「要綱」という。)第3条第1項に基づく書類確認および現地確認について必要な事項を定める。

### 第2 書類確認および現地確認の実施

1 証明を受けようとする食品等事業者は、滋賀県 HACCP 適合証明確認申出書(別記様式第1号)に、別表第1の必要な書類を添えて、食の安全推進室監視指導係(食品安全監視センター)に提出しなければならない。

2 食の安全推進室長は、前項により提出された書類および証明書の交付を受けようとする食品等の衛生管理の実施状況について確認を行い、要綱第3条第1項に規定する事項への適否を判断する。

3 前項の確認は、確認票(別表第2)に従い行う。

### 第3 確認結果の連絡

1 食の安全推進室長は、前記第2に係る確認の結果を確認結果通知書(別記様式第2号)により申出者へ通知する。

2 前記第2による確認において、不適合な事項があった場合、申出者からの報告書等により、確認結果通知書の期日までに不適合であった事項が適合したことを確認したときは、食の安全推進室長は、確認の結果、適合していると認めることができる。

### 付則

この要領は、令和2年6月1日から施行する。

### 付則

この要領は、令和3年6月1日から施行する。

様式第1号

## 滋賀県 HACCP 適合証明確認申出書

年 月 日

(宛先)

滋賀県健康医療福祉部生活衛生課食の安全推進室長

申請者 住所

氏名

(法人にあっては、名称、代表者の氏名  
および主たる事務所の所在地)

滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第3条に基づく証明書の交付に係る確認を受けるため、下記のとおり申出をします。

## 記

## 1 確認を受けようとする施設の名称および所在地、食品等の分類

施設の名称	
施設の所在地	
食品等の分類	
備考	

## 2 誓約事項

申請者は、以下の事項に誓約する。

- 上記食品等の製造等にあたり、食品衛生法等に基づく必要な営業許可を受けている、または届出を行っている。
- 上記食品等の製造等にあたり、HACCP に基づく衛生管理について、継続的に取り組んでいる。
- 上記食品等の製造等にあたり、食品衛生法に基づく一般衛生管理を行っている。
- 上記の内容について証明書の交付を受けた場合には、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第4条に規定する事項を公表することを了承する。

## 3 添付書類

- HACCP チームに関する書類  製品説明書  製造工程一覧図  施設平面図
- 危害要因一覧表  重要管理点整理表  記録様式  表示見本  事故等処理手順書
- 添付のない書類は、以前の証明書交付申請( 年 月 日)の添付書類と変更がないため添付を省略する。



## 別表第 1

		適合証明確認申出書添付書類
HACCP管理 に関する書類	1	HACCP チームに関する書類
	2	製品説明書
	3	製造工程一覧図
	4	施設平面図
	5	危害要因一覧表
	6	重要管理点整理表 (管理基準、モニタリング、改善措置、検証方法に関する事項を含む)
	7	記録様式(モニタリング、改善措置、検証に係る事項)
表示に関する 書類	8	表示見本
事故等対応に 関する書類	9	事故等処理手順書

注1 各工程の主要な製品に係る書類を提出すること。

注2 次の場合、書類を省略できるものとする。

- (1) すべての書類を提出して証明を受けた時点から5年以内に申請し、内容に変更がない場合。
- (2) 同一施設において異なる食品等の分類の申請で、同一の内容の書類の提出があった場合。

## 別表第2

## 確認票

施設名	
所在地	
食品分類	

項目		チェック	確認事項
申請手続きに係る必要書類	書類確認		適合証明交付申請書(別記様式1号)
			収入証紙(35,000円分)
			申請添付書類(工程ごと)
			HACCPチームに関する書類
			製品説明書
			製造工程一覧図
			施設平面図
			危害要因一覧表
			重要管理点整理表 (重要管理点を定めなかった場合は、その理由を記載した文書)
			記録様式(モニタリング、改善措置、検証に係るもの)
			表示見本
			事故等処理手順書
1 HACCPチームの編成に関する事	書類確認		HACCPチームを編成している。
			品質管理、製造管理等の責任者で構成されている。
			経営者等(製造等を行う施設の業務を総括管理する責任者をいう。)により編成されている。
			HACCPチームについて必要事項を記載した書類が適切に作成されている。
			チームを構成する責任者の役職及び氏名が記載されている。
			HACCP衛生管理に係る担当業務の内容を記載している。 <input type="checkbox"/> 衛生管理に係る書類 (製品説明書、表示根拠書類、製品表示見本、製造工程一覧図、施設平面図、危害要因一覧表、重要管理点整理表および事故等処理手順書をいう。以下同じ。)の作成および改善 <input type="checkbox"/> 衛生管理に係る記録書類の確認 <input type="checkbox"/> 従事者への衛生管理に係る書類の周知および従事者の教育訓練 <input type="checkbox"/> 内部検証 (衛生管理に係る書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し)

		<input type="checkbox"/> 外部検証 (食品衛生監視員等による衛生管理の状況の検査および指導)への対応
	現地確認	<p>HACCP チームは、申請施設において実際の製造等の管理が適切にできる体制である。</p> <p>関係書類に記載された確認等の署名または押印が当該業務に関係する責任者の氏名と一致している。</p>
2 製品説明書の作成に関する件	書類確認	<p>製品の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書が適切に作成されている。(次の事項を記載している。)</p>
		製品の名称および当該製品の属する分類の名称(証明をする分類)
		原材料の名称
		添加物の名称 (食品衛生法第 11 条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量) (栄養強化の目的で使用されるものや加工助剤の表示基準上表示が不要なものも記載する)
		容器包装の形態および材質
		製品の性状および規格
		消費期限または賞味期限および保存方法
		飲食または使用の方法(対象とする消費者を含む)
	現地確認	<p>原材料、規格、賞味期限等の記載事項は変更に応じて修正されており、実際に製造されている食品の表示と一致している。</p> <p>各製品ごとに製品説明書を作成している。</p>
3 製品の表示に関する件	書類確認	健康増進法に規定する虚偽または誇大な表示が含まれていないこと。
	現地確認	<p>製品に表示する消費期限または賞味期限、原材料、栄養成分に関する情報が記載された書類が適切に作成されている。</p>
		<p>製品に表示する消費期限または賞味期限の根拠について、微生物試験または理化学試験および官能検査の結果に基づく科学的、合理的な期限設定の根拠を示す書類がある。</p>
		<p>製品の原材料について、遺伝子組換えに関する表示対象食品、アレルギー表示対象食品、または表示対象添加物を使用した加工食品または添加物製剤である原材料について、確認できる書類がある。</p>
	<p>製品に栄養成分を表示する場合は、表示する栄養成分の分析結果等の合理的な根拠を示す書類がある。</p>	
	<p>実際に製造又は保管している食品の期限表示、原材料表示、アレルギー表示、添加物表示、栄養成分表示は、各表示根拠書類の内容に一致している。</p>	

4 製造工程一覧図の作成に関する こと	書類確認		製造工程一覧図が適切に作成されている。(次の事項を記載している。)
			原材料受入れから出荷までの全ての工程(再加工や再利用を含む。)
			製造等に用いる機械器具の性能、仕様等衛生管理に係る性能
			製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物(食品衛生法に使用基準の規定があるもの)の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容
	現地確認		実際の製造工程は、製造工程一覧図の記載内容と一致している。
			衛生管理上必要な作業の手順、基準等を各作業担当者が理解し、適切に実施している。
5 施設平面図に関する こと	書類確認		施設平面図が適切に作成されている。(次の事項を記載している。)
			施設の構造および区画
			設備および機械器具の配置
			作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分
	現地確認		実際の製造施設は、施設平面図の記載内容に一致している。
		実際の製造現場は、清潔さの度合いの区分に従い、区画または区分されている。	
		清潔さの度合いの区分は、各衛生区域で実施する作業内容を考慮して、各衛生区域内での服装や行為の制限、区域を移動する際の手洗いや履替えなどの手順を定める等、相互汚染しないように管理している。	
6 危害要因の分析に関する こと	書類確認		危害要因一覧表を作成している。(次の事項を記載している。)
			製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質
			前項の各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否か別およびその根拠(科学的データや当該施設の衛生管理マニュアルの作成・遵守実績に相応)
			管理措置(危害が発生するおそれのある工程ごとに、特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置)
			重要管理点(管理措置について、モニタリング(実施状況の連続的または相当の頻度の確認)を必要とするもの)か否かの別
			重要管理点を定めなかった場合は、その根拠を記載した文書を作成している。
	現地確認		
			実際の製造工程において、危害要因リストに列挙されていない潜在的な危害要因物質や食品衛生上の事故等の発生事例がない。
			原材料等の規格書や検査成績書の確認を根拠として、食品衛生上の危害原因物質ではないと判断したものについて、当該書類が適切に管理されている。

7 重要管理点に関する事	書類確認	<p>重要管理点ごとに、次の項目が記載された重要管理点整理表が適切に作成されている。(次の事項を記載している。)</p>
		重要管理点に係る具体的な工程の名称
		危害の原因となる物質
		危害の発生要因
		危害の管理措置
		<p>管理基準(危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準まで低減するための基準をいう。)</p> <p><input type="checkbox"/> 管理基準となる指標</p> <p><input type="checkbox"/> 管理基準の設定根拠</p>
		<p>モニタリングの方法</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施内容</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施頻度</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングの実施結果の記録の方法</p>
	<p>改善措置(モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。)</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> 改善措置の実施結果の記録の方法</p>	
	<p>検証(重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。)</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の方法</p> <p>(関係記録の確認、計器類の校正、管理基準等の妥当性の評価するために実施する製品の検査等)</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の頻度</p> <p><input type="checkbox"/> 検証の実施担当者</p> <p><input type="checkbox"/> 検証結果の記録方法</p>	
	現地確認	<p>管理基準は、その場で即座に客観的な判断ができる明確なもの(測定できる指標数値または官能的な判断指標)である。</p>
<p>管理基準の設定根拠には、科学的データに基づく根拠、抽出した特定の食品で適否の判断をする場合はバラツキ等を考慮した統計的根拠、機器の指示値等を間接的な基準とする場合は食品との関係を示す根拠等が記載されている。</p>		
<p>モニタリングは全製品に対して連続的または相当頻度(モニタリング対象の変化の度合い、バラツキ等を考慮して、全製品の適合を保証できる頻度。万一、基準の逸脱が判明した場合に前回のモニタリング時点に遡って、それ以後の製品に対する改善措置が行える頻度)で行うものである。</p>		
<p>改善措置は、逸脱により影響を受けた製品が完全に排除され、かつ、逸脱原因となった機器等が正常状態に復帰したことが確認できる方法である。</p>		
	<p>検証方法は、モニタリング記録および改善措置記録の内容を点検・評価し、モニタリング計器の精度を保証し、管理基準等の妥当性を確認できる方法である。</p>	

		<p>重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されている。</p> <p>実際の重要管理点の管理が、重要管理点整理表に記載された方法により適正に行われている。</p> <p>実際のモニタリングは適正に実施され、その結果は正確に記録されている。</p> <p>管理基準逸脱の場合は適正に改善措置が実施され、その結果は正確に記載されている。</p> <p>重要管理点の現場担当者は、管理基準の数値、モニタリングの手順、改善措置の手順を十分に理解している。</p>
8 事故等の処理手順に関する「と	書類確認	<p>製品に起因する食品衛生上の危害または危害のおそれ(以下「事故等」という。)が発生した際の対応の手順書を適切に作成している。</p> <p>事故等処理の流れおよび製品回収等の措置は、過去の事故事例や実際の事故を想定して、迅速に対応できるよう具体的な事務、担当者、手順等が記載されている。</p>
	現地確認	<p>事故等の発生があった場合は、適正な連絡、調査、措置が実施され、その結果が正確に記録されている。</p> <p>HACCP チームおよび事故等処理担当者は、事故等処理の意義、措置、手順等を十分に理解していること。</p>
9 記録と保存方法の設定に関する「と	現地確認	<p>衛生管理に係る書類は、作成年月日および作成者ならびに承認者を記載している。</p> <p>衛生管理に係る書類を変更した場合は、変成年月日および変更者ならびに承認者を記載している。</p> <p>記録書類は、記録の実施日および実施担当者ならびにその記録を責任者が確認した旨を記載している。</p> <p>記録書類は、適切な保管期間を定めて管理されている。</p>

別記様式第2号

第 号  
年 月 日

(氏名) 様

滋賀県健康医療福祉部生活衛生課  
食の安全推進室長  
(公印省略)

滋賀県 HACCP 適合証明制度に係る確認結果について(通知)

年 月 日付けで申出のあった下記について、確認の結果、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第3条第2項に規定する事項に適合していましたので通知します。(下記の指摘事項について適合していませんでしたので通知します。)

記

施設 の 名 称	
施設 の 所 在 地	
食 品 等 の 分 類	
現 地 確 認 年 月 日	
指 摘 事 項	
備 考	(上記指摘事項の改善内容について、年 月 日までに報告し、その内容が適合したことを確認した場合は、適合していると認めます。)

## 滋賀県 HACCP 適合証明制度等に関する Q&A

### ■＝■ 適合証明制度 に関する Q&A ■＝■

#### Q1 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」とは何ですか？

**A1** 本県では、平成 18 年度に「滋賀県食品自主衛生管理認証制度」を創設し、平成 27 年度からは「滋賀県食品高度衛生管理認証」として、HACCP の普及促進に取り組んできましたが、平成 30 年 6 月の食品衛生法の改正に伴い、原則としてすべての事業者が HACCP に沿った衛生管理が義務化されたため、令和 2 年 5 月 31 日をもって認証制度を廃止しました。

しかし、これまでの認証で行ってきた県内事業者の衛生管理レベルを維持することは、高い衛生レベルの食品の提供につながることで、また、県民の方々に事業者が行う食品衛生の取組を知ってもらうことは、食の安全・安心につながることから、令和 2 年 6 月 1 日に「滋賀県 HACCP 適合証明制度」を創設しました。

#### Q2 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」の特徴は何ですか？

**A2** **特徴①:** 滋賀県知事が、営業者の高度な衛生管理の取り組みを証明し、その活動を消費者から見えるように HP 等で公表します。

**特徴②:** 証明の対象は、食品等の製造、加工または調理工程とし、すべての食品製造業に加えて、加工が行われる販売業やホテル・旅館等での調理工程を証明します。

**特徴③:** HACCP に基づく衛生管理に加えて、表示の信頼性の確保や危機管理体制の構築など高度な内容を盛り込んでいます。

#### Q3 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」の証明のながれは、どのようになっていますか？

**A3** 以下のとおりとなります。

- 1 適合証明確認申出書(p45)および必要な添付書類を添えて、食品安全監視センターに提出します。  
※申出の前に、確認票(p47～p51)にて適合しているか自分でチェックしましょう。
- 2 書類確認・現地確認の実施  
食品安全監視センターが、書類と現地を確認し、申し出があった工程の適合性を確認します。
- 3 適合性確認結果  
適合性の確認の結果が通知されます。  
「適合」していた場合は、速やかに「4、適合証明書交付申請」へ  
「不適合」の場合は、改善等を行い「1、適合証明確認申出」へ
- 4 適合証明書交付申請  
適合証明書交付申請書(p37)を食品安全監視センターへ提出します。  
申請する際に、手数料(滋賀県収入証紙 35,000 円分)が必要となります。
- 5 適合証明書の交付  
申請があった工程について、適合証明書を交付します。

#### Q4 どのように証明するのですか？

**A4** 証明の単位は、食品営業許可業種(食品群)ごとではなく、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱別表2に示すとおり、日本標準商品分類を参考とした大分類ごとの証明としているが、中分類、小分類に限定しての証明も可能としています。



## Q5 「滋賀県 HACCP 適合証明制度」で確認する内容は、どのようなものですか？

**A5** 確認する内容に関しては、「HACCP チームの編成に関すること」、「製品声明書の作成に関すること」、「製品の表示に関すること」、「製造工程一覧図に関すること」、「施設平面図に関すること」、「危害要因の分析に関すること」、「重要管理点に関すること」、「事故等の処理手順に関すること」「記録の保存に関すること」について、書類での確認事項と現地での確認事項があります。詳細については、確認票(P47～)を確認してください。

## ■＝■ 証明申請に関する Q&A ■＝■

### Q6 証明を取得するまでの手順を教えてください。

**A6** **相談:** 食品安全監視センターでは、随時「滋賀県 HACCP 適合証明制度」の相談を受付けています。また、各保健所においても、証明制度の概要や必要な書類について相談を受け付けています。

**実践:** 申請前に、作成した手順書類に基づき衛生管理を 3 ヶ月以上実践し、その記録書類を保管します。この結果は、申請後の現地調査で必要となります。

**申請:** 申請書に必要な書類を添えて、食品安全監視センターに「滋賀県 HACCP 適合証明確認申出書」を提出します。

**審査:** 申出書の提出を受けた県(食の安全推進室)は、提出された申出書等の書類審査および証明を受けようとする施設の現地審査を行い、証明をするかどうかを判定します。

**証明:** 滋賀県知事から証明し、滋賀県(食品安全監視センター)のホームページに名称等を公表します。

### Q7 証明の有効期間はどのくらいですか？

**A7** 認証とは異なり証明には、有効期間はなく、申請時点での証明となります。

### Q8 証明を受けるため、新たな設備投資が必要ですか？

**A8** この制度は、食品等を製造、加工または調理する施設での衛生管理方法(ソフトウェア)を証明するものです。

各食品等製造等施設は、食品衛生法等の規定により、それぞれの業種で定められた施設基準を満たしているため、基本的には、新たな設備投資(ハードウェア)を求めるものではありません。

ただし、施設や設備の補修あるいは衛生管理を容易に行うために必要な場合など、施設や設備の整備が望ましい場合もあります。

証明施設において、高度な衛生管理を実施していく上で必要となる「中心温度計」や「金属探知機」などの機器等が必要となる場合があります。

### Q9 小規模な施設でも、証明を受けることができますか？

**A9** この制度は、食品製造施設の自主的な衛生管理を、より科学的で確実なものとすることを目的とし、すべての食品製造業に導入可能な、効果的な基準を段階的に設定していますので、施設の規模に関わらず、証明を取得することが可能と考えています。

たとえ、証明の取得が困難な場合であっても、この制度の基準を目標に掲げて、衛生管理に取り組むことで、相当の効果が期待できます。証明を「とる」ことより衛生管理を「やる」ことに意義があります。

### Q10 証明書を紛失した場合はどうすればいいですか？

**A10** 証明書を紛失したり、破損したりするなどして原状回復が困難な場合、証明願(p57 参照)に滋賀県収入証紙 580 円分を貼付し提出すれば、新たな証明書(p58 参照)の交付を受けることができます。

### Q11 英文での証明は可能ですか？

**A11** 英文の証明が必要な場合、証明願(p59 参照)に滋賀県収入証紙 580 円分を貼付し提出して、英文での証明書(p60 参照)の交付を受けることができます。

### Q12 証明を受けた施設を消費者は、どのようにして知ることができますか？

**A12** 証明施設には、滋賀県知事から交付された証明書が掲示されています。また、食品安全監視センターのホームページにて証明施設を証明日から1年間公表していますのでご覧ください。

## ■＝■ 証明施設に関する Q&A ■＝■

### Q13 証明を受けた施設が、守らなければならないことは何ですか？

**A13** 証明施設では、証明を受けた衛生管理を確実に実施することはもちろん、一般的な衛生管理についても手順書等を作成して、適切に実施しなければなりません。

一般的な衛生管理とは、すべての食品関係業者が守るべき基準として、食品衛生法施行規則別表17に定められた「公衆衛生上の措置の基準」のことです。

手順書等を作成すべき事項は、次の10項目です。

- ①設備等の清掃および保守点検
- ②ねずみ族および昆虫の駆除
- ③水質検査など使用水の管理
- ④従事者の健康管理や衛生教育
- ⑤製品の自主検査
- ⑥原材料の入荷点検
- ⑦製品の出荷点検
- ⑧製品等の保管記録
- ⑨添加物の使用管理
- ⑩書類の保管管理

### Q14 証明を受けた施設が食中毒等の事故を起こしたら、証明はどうなりますか？

**A14** 証明を取り消しとなることはありません。しかしながら、証明施設では、衛生管理が確実に実行されることから、食中毒の発生リスクを大幅に低減することができますが、食中毒事故にはいろいろな要因があり、食中毒の発生をゼロにすることを保証することはできません。

このため、事故発生時の処理手順書を作成する旨の規定があり、万が一事故が発生した場合、迅速に対応し、被害の拡大を防ぐ体制を整えることになっています。

## ■＝■ 「HACCPに基づく衛生管理」 に必要な手順書類に関する Q&A ■＝■

### Q15 証明を受けるためには、「HACCPに基づく衛生管理」を実施する必要がありますが、どのような書類を作成する必要がありますか？

**A15** 「HACCPに基づく衛生管理」を実施するために作成すべき手順書類は、「HACCP チーム」「製品説明書」、「製品表示確認書」、「製造工程一覧図」、「施設平面図」、「危害要因一覧表」、「重要管理点整理表」および「事故等処理手順書」です。

作成すべき記録書類は、重要管理点の「モニタリング記録」、「改善措置記録」および「事故等処理結果記録」です。

また、証明申請時に提出する必要はありませんが、危害要因一覧表を作成する上で必要な一般的な衛生管理の手順書類およびその実施結果記録を整備しておく必要があります。

### Q16 手順書類は、どのように作成すればよいですか？

**A16** 製品説明書および製品表示確認書は、原則として、製品ごとに作成します。ただし、製品表示確認書のうち、期限設定の根拠書類については、製品群ごとまたは期限の長さが同一もしくは根拠となる試験成績が同一な製品ごとに作成されてもかまいません。

製造工程一覧図、危害要因一覧表は製品群ごとに作成します。

重要管理点整理表は、重要管理点ごとに作成します。

手順書類の作成にあたっては、まず、施設長等のコミットメントが第1です。次に各責任者が役割を分担して、製造する製品の特性、製造工程などの現状を正確に把握します。それらの情報を基に定める事項について、科学的根拠に基づく効果的な衛生管理の方法を記載します。食品安全監視センターでは、随時、証明に関する技術的、専門的な相談を受け付けていますので、ご利用ください。

**Q17 申請書に添付する手順書類に記載された「社外秘」情報は、どうなりますか？**

**A17** 証明した場合にホームページで公開する情報は、「食品等事業者の氏名、施設名称および所在地」、「証明業種」、「適合確認年月日」、「食品等事業者の氏名」です。

滋賀県情報公開条例に基づき公開請求があった場合は、すべての申請書および添付書類が情報公開の対象として公開審査されますので、個人情報、生産ノウハウなど利益を害する情報等を除き、関係書類が請求者に公開されるおそれがありますので、ご注意ください。

原則として、申請書等に添付する手順書類には「社外秘」情報を記載しないようにしてください。ただし、社外秘情報を記載した手順書類は備え付けておいてください。これらの社外秘情報は、証明審査のうち現地審査時に、備え付けられている書類を確認することになります。

**Q18 手順書類や記録書類をコンピューターで管理してもよいですか？**

**A18** 手順書類の原本をコンピューターで管理することは可能ですが、現場の従事者等が必要時に確認できるようにしておくことが必要です。記録書類は、日々の衛生管理の中で随時記録していくものです。審査の際には、手書きの記録の方が字体や文字の表現等から、日常の衛生管理の履行状況を把握しやすいメリットがあります。

コンピューターによる書類の管理では、記録の信憑性の確保、改ざん防止、確実な保管ができるようなシステムが必要です。このためには、コンピューターによる記録の有効性を十分検討し、記録者が特定され、改ざん防止対策がとられ、バックアップを適切に行う等の条件を満たすことが必要です。

年 月 日

(宛先)  
滋賀県知事申請者 住所  
氏名〔 法人にあつては、名称、代表者の氏名  
および主たる事務所の所在地 〕

## 証 明 願

上記の者が、下記のとおり滋賀県 HACCP 適合証明書の交付を受けた事実があったことを証明願います。

## 記

適合証明書交付年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

施 設 の 名 称 \_\_\_\_\_

施 設 の 所 在 地 \_\_\_\_\_

食 品 等 の 分 類 \_\_\_\_\_

必 要 枚 数 \_\_\_\_\_

滋賀県収入証紙貼り付け(1 通 580 円分)

## 証 明 書

年 月 日付けで証明願がありました下記について、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第 3 条第 3 項の規定に基づき食品衛生法第 50 条の 2 第 1 項第 2 号に規定する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、その他の高度な衛生管理の事項への適合を確認し、証明書を交付したことを証明します。

## 記

氏 名：  
施 設 の 名 称：  
施 設 の 所 在 地：  
食 品 等 の 分 類：  
適 合 証 明 書 番 号：  
適 合 確 認 年 月 日：  
適 合 証 明 書 交 付 年 月 日：

年 月 日

滋賀県健康医療福祉部生活衛生課長

年 月 日

(宛先)  
滋賀県知事

申請者 住所  
氏名

[ 法人にあつては、名称、代表者の氏名  
および主たる事務所の所在地 ]

## 証 明 願

上記の者が、下記のとおり滋賀県 HACCP 適合証明書の交付を受けた事実があったことを英文により証明願います。

## 記

適合証明書交付年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施 設 の 名 称 \_\_\_\_\_  
( 邦文および英文表記 )

施 設 の 所 在 地 \_\_\_\_\_  
( 邦文および英文表記 )

食 品 等 の 分 類 \_\_\_\_\_  
( 邦文および英文表記 )

必 要 枚 数 \_\_\_\_\_

滋賀県収入証紙貼り付け(1 通 580 円分)

## 証 明 書

下記のとおり、滋賀県 HACCP 適合証明制度実施要綱第 3 条第 3 項の規定に基づき食品衛生法第 50 条の 2 第 1 項第 2 号に規定する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、その他の高度な衛生管理の事項への適合を確認し、証明書を交付したことを証明します。

## 記

氏 名：  
 施設の名称：  
 施設の所在地：  
 食品等の分類：  
 適合証明書番号：  
 適合確認年月日： 年 月 日  
 適合証明年月日： 年 月 日

年 月 日

滋賀県健康医療福祉部生活衛生課長

## CERTIFICATE

We confirm conformity with the efforts to control particularly important processes to prevent the occurrence of food hygiene hazards prescribed by the Food Sanitation Act based on the Shiga HACCP Conformity Certification System, and prove that we have issued a certification as described below.

Company Name:  
 Manufacturing Plant Name:  
 Address:  
 Food Classification:  
 Certificate Number:  
 Certificate Date:

Date,;

Director of Environmental Health Division, Department of Public Health Care and Welfare, Shiga Prefectural Government

# 「HACCPに基づく衛生管理」参考様式集

## 関係様式

HACCP チーム(例)	62
製品説明書(例)	63
原材料の確認結果一覧表(例)	64
期限表示設定根拠確認書(例)	65
危害要因一覧表(例)	66
重要管理点整理表(例)	67
加熱殺菌モニタリング記録(例)	68
金属探知モニタリング記録(例)	69
改善措置結果記録(例)	70
事故等処理手順書(例)	71
事故等処理結果記録(例)	72



作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

## HACCP チーム(例)

担当部門	役職 氏名	業務内容
総括責任者		
( ) 部門責任者		
( ) 部門責任者		

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

## 製品説明書(例)

項目		説明内容
1	製品の名称 および製品群	大分類: 中分類: 小分類:
2	原材料および 添加物の名称	(アレルギー表示対象食品、遺伝子組換え表示対象食品および表示対象添加物を含む)
3	使用基準のある 添加物の名称 および使用量	
4	容器包装の 形態および材質	形態: 材質: (内装) (外装)
5	製品の性状、 特性および規格	重量: 形状: 製造基準: 成分規格: 使用基準: 自社基準:
6	消費期限または 賞味期限および 保存方法	消費期限(賞味期限): 保存方法:
7	喫食または 利用の方法	
8	備考	

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

### 原材料の確認結果一覧表(例)

確認日 確認者	原材料名 製造者または 仕入れ先等	遺伝子組換え 表示対象						アレルギー表示対象					食品添加物表示対象 添加物製剤は配合割合					
		大豆	とうもろこし	ばれいしょ	菜種	綿実	アルファルファ	てんさい	パイヤ	からしな	小麦	そば		卵	乳	落花生	えび	かに

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

### 期限表示設定根拠確認書(例)

製品名(種類)				賞味期限		
製造年月日				安全係数		
保存条件(温度)						
指 標	検査日	製造日	日後	期限日	日後	自社基準
		月 日	月 日	月 日	月 日	
理化学 試験						
微生物 試験						
官能 検査						
総合評価						
期限設定根拠						

(注)理化学試験、微生物試験の検査成績書を添付すること。

### 官能検査実施結果(例)

指 標・実施者	検査日	月 日	月 日	月 日	月 日	評 価
						○:良好 △:普通 ×:不良  不良の場合はその状態を記載すること。
合計点						○:5点 △:3点 ×:0点

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

### 危害要因一覧表(例)

1	2	3	4	5	6	
No	製造工程	工程で発生するおそれのある危害原因物質	食品衛生上の危害の原因か(Y/N)	3 欄の判断根拠	3 欄で Yes とした危害原因物質の管理措置	重要管理点か(Y/N)
		B:				
		C:				
		P:				
		B:				
		C:				
		P:				
		B:				
		C:				
		P:				
		B:				
		C:				
		P:				
		B:				
		C:				
		P:				
		B:				
		C:				
		P:				

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

## 重要管理点整理表(例)

重要管理点の名称		
危害原因物質		
危害発生要因		
管理措置		
管理基準	許容限界(CL)	
	科学的根拠	
	統計的根拠	
	作業規定(OPL)	
モニタリング方法	対象 what	
	方法 how	
	頻度 often	
	担当者 who	
	記録	
改善措置	停止・連絡 when/who/how	
	逸脱製品 when/what/how/ who	
	設備改善 when/what/how/ who	
	記録	
検証方法	記録の点検 what/often/who	
	計器の校正 what/how/often/ who	
	監査・再評価 what/how/often /who	
	記録	

## 加熱殺菌モニタリング記録(例)

令和 年 月 日

確認者

製品名	管理基準	加熱時間	加熱温度	測定者	逸脱時の対応措置
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		
	℃ 分以上	∴ ～ ∴	℃		

**改善措置** (逸脱があった場合は、責任者へ報告し指示を受けること。)

## 金属探知モニタリング記録(例)

令和 年 月 日

					確認者	
製品名	確認時刻	テストピース作動確認		検知 排出個数	担当者	逸脱時の対応措置
		Fe ( mm)	Sus ( mm)			
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
	:					
<b>改善措置</b> (逸脱があった場合は、責任者へ報告し指示を受けること。)						



## 改善措置結果記録(例)

重要管理点 管理内容	製品名	
	重要管理点名	
	管理基準	
記録作成日時		
記録担当者名		
基準逸脱日時		
基準逸脱内容		
逸脱発生 の原因調査結果		
改善措置内容		
逸脱した製品 に対する措置		
改善措置 実施担当者		
確認者		

作成・変更年月日	
作成・承認者署名	

## 事故等処理手順書(例)

連絡・指示の体制	事故等を探知した従事者(消費者)、部門責任者、総括責任者等の連絡・指示の体制、必要に応じて、本社、取引先や行政機関などへの連絡等についても記載すること。	
	事故等処理の流れ	
製品回収等の措置	措置の実施体制	措置等の決定者、実施担当者等の措置の実施体制を記載すること。
	措置の実施内容	原因等の調査、措置する製品範囲の確定および出荷停止、回収、廃棄等の措置方法を記載すること。
	連絡・周知の方法	保健所等への報告および社告など消費者への周知の方法を記載すること。

## 事故等処理結果記録(例)

発生年月日時			
受付者			
申出者 住所・氏名			
対象食品名		期限表示	
事故等内容			
措置経過	日時	措置内容	
確認者			





令和5年(2023年)1月

滋賀県 健康医療福祉部 生活衛生課  
食の安全推進室 監視指導係  
**食品安全監視センター**

Tel:077-531-0248 Fax:077-537-8633

Email: [shokuhin@pref.shiga.lg.jp](mailto:shokuhin@pref.shiga.lg.jp)