

2017.11.01

PL レポート(食品安全) <2017 No.4>

■「PL レポート (食品安全)」は原則として、隔月第 1 営業日に発行。食品衛生や食品安全に関する最近の主要動向を国内トピックスとして紹介するとともに、「解説コーナー」で、現在制度化が注目される HACCP を取り上げ、連載解説 (全 6 回) を行います。

国内トピックス：最近公開された国内の食品衛生・食品安全に関する主な動向をご紹介します。

○消費者庁が食品表示基準の一部を改正し、「新たな加工食品の原料原産地表示制度」がスタート (2017 年 9 月 1 日 消費者庁)

消費者庁が、9 月 1 日、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を公布・施行し、「新たな加工食品の原料原産地表示制度」がスタートした。

本制度は、平成 28 年 1 月から同年 11 月までの全 10 回にわたり、農林水産省及び消費者庁の共催による「加工食品の原料原産地表示制度に関する検討会」でのとりまとめ内容を踏まえ、重量割合上位 1 位の原材料原産地の義務表示対象を、輸入品を除くすべての加工食品としたもので、平成 34 年 3 月 31 日まで猶予期間が設けられている。

主な改正点の内容は以下のとおり。

改正前の制度	①義務表示対象 ☐原料原産地表示の対象となる加工食品 →22食品群と4品目（輸入品を除く） ☐原料原産地表示の対象となる原材料 →製品に占める重量の割合が50%以上である原材料と個別に定めた4品目の原材料
	②表示方法 ☐原則、国別重量順表示
 国別重量順表示を原則としつつ、対象を全ての品目に拡大	
新制度	①義務表示対象 ☐原料原産地表示の対象となる加工食品【基準第3条第2項】 →全ての加工食品（輸入品を除く） ☐原料原産地表示の対象となる原材料【基準第3条第2項】 →原則として製品に占める重量割合上位1位の原材料（対象原材料） ※22食品群は現行どおり。個別4品目に「おにぎり」を追加【別表第15】
	②表示方法 ☐従来の国別重量表示を原則としつつ、これが困難な場合には、「又は表示」や「大括り表示」を行うことができる。【基準第3条第2項表1の五】 ☐対象原材料が中間加工原材料である場合、原則として「製造地表示」を行う。 ☐当該対象原材料に占める重量の割合が最も高い生鮮食品の産地が判明している場合には、製造地に代えて当該原材料の名称と共にその産地を表示することができる。【基準第3条第2項表1の二】 ※22食品群とおにぎりを追加した5品目は現行どおり国別重量順表示。 【基準第3条第2項表1の一及び2から6まで】

消費者庁 食品表示基準一部改正のポイントより引用

出所：(消費者庁) 新たな加工食品の原料原産地表示制度に関する情報

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/country_of_origin/index.html

○ヤマト運輸が、世界で初めて FSSC22000 の物流カテゴリーでの認証を取得
(2017 年 9 月 6 日 ヤマトホールディングス)

ヤマト運輸株式会社は、9 月 6 日、ヤマトホールディングス HP で、食品安全の国際規格 FSSC22000*の認証を取得したことを公表した。

同社 HP によると、FSSC22000 を取得した主な背景は以下のとおり。

- ・多発する食品事故や消費者による食の安全意識の高まりに伴い、食品を取り扱う事業者は、品質向上の取組のみならず、食品安全を確保する能力を実証することが求められている。
- ・コールドチェーン市場の世界的な拡大やグローバル化による農水産品をはじめとした食品などの輸出入の増加によって、生産や製造・加工工程だけではなく、流通などを含めたフードチェーン全体での食品安全を担保する取組の推進が重要となってきた。
- ・平成 28 年 12 月に公表された厚生労働省の「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、日本の食品安全の更なる向上を目的として、物流事業者を含めたすべての食品取扱事業を対象とした HACCP の制度化が検討されている。

現時点ではヤマトグループの中核施設である羽田クロノゲートのベースターミナルに限定しているが、年内を目途に、沖縄ヤマト運輸のサザンゲートや、ヤマトグローバルロジスティクスジャパンの羽田クロノゲート支店での取得を予定しているという。

* FSSC22000

GFSI（世界最大の消費財企業の業界団体であるコンシューマーグッズフォーラムにおける食品安全をテーマにした「分科会」組織）が承認した食品安全の国際規格で、本部はオランダ。食品安全マネジメントシステム ISO22000、NTA8059、FSSC22000 追加要求事項より構成されており、初版発行は 2009 年。2017 年 1 月に輸送及び保管のカテゴリーを設定。

2017 年 8 月 24 日現在、認証組織数は世界で 16,019 件。日本では 1,088 件。

出所：(ヤマトホールディングス)

羽田クロノゲートベースが食品安全の国際規格「FSSC22000」の認証を取得(ヤマト運輸)

http://yamato-hd.co.jp/news/h29/h29_57_01news.html

解説コーナー：食品関連事業者に求められる HACCP 導入に向けた態勢構築の概要とポイント

【第 4 回】HACCP の導入における留意点②

同コーナーでは 6 回にわたって、食品関連事業者に求められる HACCP を導入する際の概要とポイントについて連載します。各回のテーマは以下のとおりです。

- 第 1 回 食品関連事業者を取り巻く環境の変化と求められる取組み
- 第 2 回 一般衛生管理の強化における留意点
- 第 3 回 HACCP の導入における留意点①
- 第 4 回 HACCP の導入における留意点②
- 第 5 回 HACCP の高度化①（以下「予定」）
- 第 6 回 HACCP の高度化②

3. HACCP を導入するための 7 原則 12 手順の解説と構築ポイント（承前）

(6) 手順 6（原則 1）：危害要因分析

①取組み概要

手順 6 では、「手順 4：製造工程一覧図の作成」、「手順 5：製造工程一覧図の現場確認」を経て完成した製造工程一覧図に基づき、工程毎の危害要因分析を行います。具体的には、各工程の潜在的なハザードを、生物的、化学的、物理的な視点からの洗い出し、洗い出したハザードの重大性の評価、それに応じたハザードの予防、排除または許容できるレベルまでの低減（以下、「ハザードの排除等」という）を行うための管理手段の検討を行います。そして、ここで検討された結果を危害要因分析表に整理します（図表 13 参照）。

【危害要因（ハザード）、危害要因分析（ハザード分析）の用語定義※】

用語	用語の定義
危害要因 (ハザード)	健康への悪影響を引き起こす可能性を持つ、食品の生物学的、化学的または物理的な要因、あるいは状態。
危害要因分析 (ハザード分析)	ハザードとそれら（ハザード）が存在する条件に関する情報を集めて、そのどれが食品の安全性に重要であり、HACCP 計画（HACCP プラン）に記述されるべきかを定めるために、評価するプロセス。

※対訳 CODEX 食品衛生基本テキスト（月刊 HACCP 編集部 編集）の「ハザード分析必須管理点(HACCP)およびその適用のためのガイドライン CAC/RCP 1-1969 の付属文書」から引用

【図表 13】 危害要因分析表の作成例

製品名：ひとくちカステラ

工程番号	工程(原材料)名	BCP	工程で発生が想定されるハザード	ハザードの重大性の判断	想定されるシナリオ(ハザード発生要因)	重大なハザードの管理手段	重要管理点(CCP)の決定
1	受入(小麦粉)	B	微生物(病原大腸菌)の存在	重大	小麦製粉の製造段階で汚染を受けている可能性がある	No.22「焼成」工程で管理する	非該当
		C	なし	—	—	—	—
		P	異物の存在	重大	小麦製粉の製造段階で異物の混入の可能性がある	No.13「計量・ふるい」で管理する	非該当
2	受入(鶏卵)	B	微生物(サルモネラ属菌)の存在	重大	鶏卵内に存在の可能性がある	No.22「焼成」工程で管理する	非該当
		C	抗生物質の存在	否	鶏卵に抗生物質の残存が懸念されるが、業者から定期的な検査書の取付けにより管理できる	—	—
		P	割卵時に卵殻の混入	重大	割卵時に卵殻の混入の可能性がある	No.14「計量・ろ過」で管理する	非該当
...	...	...	...	...	...	...	...
7	保管(小麦粉)	B	有害生物の混入	否	ネズミや虫等の増殖、原材料への混入等が懸念されるが、防虫防鼠プログラムで管理できる	—	—
		C	清掃洗剤の汚染	否	保管庫の清掃時に使用する清掃洗剤の残存が懸念されるが、清掃プログラムで管理できる	—	—
		P	建材等の欠落、混入	否	保管庫建材の一部の欠落、混入が懸念されるが、「工場巡回点検手順」に従い管理できる	—	—
...	...	...	...	...	...	...	...
13	計量・ふるい	B	病原微生物の汚染	否	洗浄不足による耐熱性菌の残存、増殖が懸念されるが、洗浄プログラムで管理できる	—	—
		C	洗浄洗剤の残存、混入	否	分解洗浄時の洗浄洗剤の残存が懸念されるが、洗浄プログラムで管理できる	—	—
		P	ふるいの網の混入	重大	金属網が欠損し、その一部が混入する可能性がある	No.26「金属検出」で管理する	非該当
		P	ふるい欠損による異物の通過	否	ふるい故障(網目の欠損等)による異物通過が懸念されるが、製造機器点検プログラムで管理できる	—	—
...	...	...	...	...	...	...	...
20	混合	B	病原微生物の汚染	否	洗浄不足による病原微生物の残存、増殖が懸念されるが、洗浄プログラムで管理できる	—	—
		C	洗浄洗剤の残存、混入	否	分解洗浄時の洗浄洗剤の残存が懸念されるが、洗浄プログラムで管理できる	—	—
		P	ミキサーの金属片の混入	重大	当該機器の部品の欠落やミキサーの羽根とタンクが擦れる等で一部が欠損、混入する可能性がある	No.26「金属検出」で管理する	非該当
...	...	...	...	...	...	...	...
22	焼成	B	病原微生物の残存	重大	焼成温度および時間の不足により病原微生物が残存する可能性がある	適切な焼成温度と時間で管理する	該当(CCP1)
		C	洗浄洗剤の残存、混入	否	分解洗浄時の洗浄洗剤の残存が懸念されるが、洗浄プログラムで管理できる	—	—
		P	焼成機の金属片の混入	重大	焼成機の扉が擦れて一部が欠損し、混入する可能性がある	No.26「金属検出」で管理する	非該当
...	...	...	...	...	...	...	...
26	金属検出	B	なし	—	—	—	—
		C	なし	—	—	—	—
		P	金属異物の残存	重大	金属検出機が正常に作動しないことにより、製造工程で混入した金属を排除しきれない可能性がある	管理された金属検出機へ製品を全量通過させる	該当(CCP2)
...	...	...	...	...	...	...	...

作成者：山田太郎

作成日：2017年8月31日

厚生労働省「食品製造における HACCP 入門のための手引書〔焼菓子編〕」を基にインターリスク総研にて加筆

②具体的な進め方

手順6の具体的な進め方は次のとおりです。図表14に各STEPの取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：危害要因分析表のフォームの作成

STEP2：工程の棚卸し

STEP3：ハザードの洗い出し

STEP4：ハザードの重大性の判断

STEP5：想定されるシナリオの検討

STEP6：重大なハザードの管理手段の決定

【図表14】 手順6の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP	取組み内容・ポイント
1	危害要因分析表のフォームの作成 - 以下の要件を満たした危害要因分析表のフォームを作成する。作成にあたっては、厚生労働省策定の「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」等に記載された危害要因分析表やHACCP関連書籍等を参考にするとよい。 - 工程（原材料）名 - 工程で発生が想定されるハザード - ハザードの重大性の判断 - 想定されるシナリオ（ハザード発生要因） - 重大なハザードの管理手段 - 重要管理点（CCP）の決定
2	工程の棚卸し 危害要因分析表の「工程（原材料）名」欄に、製造工程一覧図で示された工程番号順に工程名を縦方向に記載する。当該工程で使用される原材料がある場合は、工程名の後にカッコ書きで原材料名を付記する。 (例：「受入（小麦）」)
3	ハザードの洗い出し - 危害要因分析表の「工程で発生が想定されるハザード」欄に、当該工程及び当該工程で使用される原材料について想定される、生物学的（B: Biological）、化学的（C: Chemical）、物理的（P: Physical）ハザードをすべて洗い出して記入する。 - その際、「こんなハザードはあり得ない」や「そんなハザードは小さいから記入しない」と判断せず、自社のヒヤリハットや他社の事故事例等も踏まえて、考え得るハザードを洗い出す。 - 工程によっては、B／C／Pが想定できない場合がある。その際は、検討した結果の記録を残すために、「なし」と記入する。 - 工程によっては、B／C／Pが1個とは限らず、複数ある場合がある。
4	ハザードの重大性の判断 - 危害要因分析表の「ハザードの重大性の判断」欄に、以下の要素等を考慮し、当該ハザードの重大性（重大か否）を判断した結果を記入する。 - ハザードの起こり易さ（発生頻度） - 起きた場合の危害の程度（重篤性） - 発生しうる危害を予防するために当該ハザードの管理の必要性の程度 - 一般衛生管理プログラムによるハザードの低減化の程度
5	想定されるシナリオの検討 危害要因分析表の「想定されるシナリオ（ハザード発生要因）」欄に、STEP4で判断したハザードの重大性に応じて、当該ハザードが、本工程において顕在化する（顕在化しない）シナリオについての検

STEP		取組み内容・ポイント
		討結果を記入する。 ・具体的には、重大と判断したハザードが、どのような経緯により本工程で顕在化しうるのか、また、重大ではないと判断したハザードが、本工程でいかなる理由で顕在化しないのか等を検討する。
6	重大なハザードの管理手段の決定	・危害要因分析表の「重大なハザードの管理手段」欄に、STEP 4 で特定した重大なハザードについての、ハザードの排除等を実現するための方法（ハザードの管理手段）についての検討結果を記入する。 ・検討されたハザードの管理手段について、その妥当性や実現可能性を担保するために、現場で確認することが望まれる。 ・なお、STEP 4 で重大なハザードではないとした場合には、当該欄には、「—」を記入する。

(7) 手順 7（原則 2）：重要管理点の決定

手順 7 では、手順 6 で作成した危害要因分析表をもとに、数ある工程の中から、食品中のハザードの排除等に重要な工程である「重要管理点の決定」を行い、決定した重要管理点を管理するための「HACCP プランの作成」を行います。以下では、「重要管理点の決定」と「HACCP プランの作成」のそれぞれについて説明します。

i) 重要管理点の決定

①取組み概要

重要管理点とは、当該食品の摂取による健康危害の発生の原因となるハザードの排除等のための工程を指します。重要管理点は、「必須管理点」と呼称されたり、英語表記の「Critical Control Point」を略して「CCP」と呼称されたりします（以下、「CCP」と表記します）。

CCP は、以下の要件のいずれも満たす工程である必要があります。

- ・ハザードの排除等が実現できる工程であること
- ・当該工程以降でハザードの排除等の実現ができる工程がないこと（いわゆる「最後の砦」となる工程）

②具体的な進め方

手順 7 の「重要管理点の決定」にあたっての具体的な進め方は次のとおりです。図表 15 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：CCP 該当性の検討

STEP2：危害要因分析表への記入

STEP3：CCP のマーキング

【図表 15】 手順 7 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	CCP 該当性の検討	・手順 6 で作成した危害要因分析表において、抽出した重大なハザードを含む工程が、以下の要件のいずれも満たしていることを確認する。 満たす場合は CCP となる。 - ハザードの排除等が実現できる工程であること - 当該工程以降でハザードの排除等の実現ができる工程がないこと（いわゆる「最後の砦」となる工程）
2	危害要因分析表	・STEP 2 の検討結果を危害要因分析表の「重要管理点（CCP）の決定」

STEP		取組み内容・ポイント
	への記入	欄に該当／非該当を記入する。CCP と判断した場合は、工程の上位から順に、CCP1、CCP2、…のように CCP に番号を付したものを明記する。
3	CCP のマーキング	• CCP に決定した工程について、手順 4 で作成した「製造工程一覧図」上で対応する各工程に CCP1、CCP2、…と明示する。 • CCP に対応する製造現場の工程や機器に、CCP であることが明確となるような掲示をする。

ii) HACCP プランの作成

①取組み概要

CCP に決定した工程については、ハザードの排除等を確実に実現すべく、HACCP プランに基づいて管理していきます。HACCP プランは、CCP ごとに紐づく形で作成し、手順 7 で決定した CCP の情報や手順 8 から手順 12 で設定する要素を盛り込みます（詳細は図表 16 の「STEP 1 HACCP プランのフォーム作成」の項目を参照）。

②具体的な進め方

手順 7 の「HACCP プランの作成」にあたっての具体的な進め方は次のとおりです。図表 16 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：HACCP プランのフォーム作成

STEP2：手順 6 で検討した内容の HACCP プランへの転記

【図表 16】 手順 7 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	HACCP プランのフォーム作成	• 以下の要素を盛り込んだ HACCP プランを作成する。作成にあたっては、厚生労働省策定の「食品製造における HACCP 入門のための手引書」や HACCP 関連書籍等を参考にするとよい。 - 工程番号・工程名（原材料名） - 工程で発生が想定されるハザード - 想定されるシナリオ（ハザード発生要因） - 重大なハザードの管理手段 - 管理基準 - モニタリング方法 - 改善措置 - 検証方法 - 記録内容
2	手順 6 の検討結果の HACCP プランへの記入	• STEP 1 で作成した HACCP プランの「工程番号・工程名（原材料名）」から「管理手段」について、手順 6 で検討した結果（危害要因分析表の記載内容）を反映させる（「管理基準」以降の欄については手順 8 以降で検討結果を記入していくことになる）。 • 上記作業を CCP ごとに行う。

【図表 17】 HACCP プラン作成例

製品名：ひとくちカステラ

項目		内容
CCP番号		CCP2
工程番号・工程(原材料)名		No.26 金属検出
工程で発生が想定されるハザード		金属異物の残存
項目		内容
CCP番号		CCP1
工程番号・工程(原材料)名		No.22: 焼成
工程で発生が想定されるハザード		病原微生物の残存
想定されるシナリオ(ハザード発生要因)		焼成温度および時間の不足により病原微生物が残存する可能性がある
重大なハザードの管理手段		適切な焼成温度と時間で管理する
管理基準		加熱温度:180℃以上、加熱時間:50分以上
モニタリング方法	モニタリングツール	焼成機の庫内温度計による庫内温度と電波時計を用いた焼成時間
	モニタリング手法	①バッチ毎に、目視で、180℃を超えた時刻を電波時計を読んで焼成記録用紙に記入する。 ②50分以上経過したら、加熱ヒーターをOFFにした時刻を…
	モニタリング頻度	毎バッチ
	モニタリング担当者	焼成作業担当者
改善措置	措置手順	■STEP1: 焼成作業担当者は、管理基準が満たされなかった場合(温度の低下、加熱時間の不足)、製造一課長に連絡し、指示を仰ぐ。 (加熱途中の仕掛品は、品管の判断が下るまで、不適合パネルをバットに置き、不適合棚に…) ■STEP2: 製造一課長は、品管と工場長に連絡し、仕掛品の取扱いと原因追及に… ■STEP3: 営繕担当は…
	改善措置担当者	営繕課
検証方法	検証項目	別紙「検証活動一覧表」を参照
	検証対象となる記録	
	検証方法	
	検証担当者	
記録内容	記録文書名/保管期間	①危害要因分析表(各CCP共通)/3年 ②モニタリング記録/2年 ③モニタリングツールの校正記録/3年 ④改善措置記録/3年 ⑤製品抜き取り検査記録(各CCP共通)/3年 ⑥HACCPプラン/3年 ⑦検証活動一覧表/3年 ⑧検証結果記録/3年 ⑨社内ヒヤリハット事故集計表(各CCP共通:参考資料)/5年 ⑩社外苦情・クレーム集計表(各CCP共通:参考資料)/5年
	保存方法	全て紙媒体で記録し、専用ファイルに綴じ、工場事務室の6段棚に保管する。
	保管責任者	HACCPチームリーダー

作成者：山田太郎

作成日：2017年8月31日

厚生労働省「食品製造における HACCP 入門のための手引書 [焼菓子編]」
付録 1 の焼菓子編の HACCP モデル例を基にインターリスク総研にて加筆

(8) 手順 8（原則 3）：管理基準の設定

①取組み概要

手順 8 では、手順 7 で決定した CCP に対し、管理基準を設定する取組みを行います。

管理基準とは、CCP の管理手段によって、ハザードの排除等を実現するための温度や時間、pH（水素イオン濃度）、金属検出の感度等のパラメーターの数値や指標をいいます。数値化が困難な場合は、比較対象となる見本やサンプルで代替する場合があります。いずれの場合でも、管理基準は、ハザードの排除等を裏付ける科学的根拠が求められます。なぜならば科学的根拠に基づかない数値等では、ハザードの排除等の確実性が立証できず、当該食品の安全性が担保できないからです。すなわち、CCP の工程において、この管理基準を逸脱した場合は当該食品にハザードが残存してる可能性が否定できず、安全性が担保されていないと考えられます。

この管理基準は、「許容限界」と呼称されたり、英語表記の「Critical Limit」を略して「CL」と呼称されたりします（以下、「CL」と表記します）。

②具体的な進め方

手順 8 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 18 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：パラメーターの確認

STEP2：パラメーターの限界値、許容値等の基準の検討

STEP3：自社の CL の決定

STEP4：HACCP プランへの記入

【図表 18】 手順 8 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	パラメーターの確認	- 手順 6（危害要因分析）で検討し、危害要因分析表に記載した当該工程の管理手段に基づき、管理すべきパラメーターを確認する。 - パラメーターになり得る一例は以下のとおり。 - 物理的測定値（温度、時間、圧力、流量等） - 化学的測定値（水分活性、pH 等） - 官能的指標（色調、臭気、音、物性（手触り）等）
2	パラメーターの限界値、許容値等の基準の検討	- STEP 1 で設定したパラメーターについて、ハザードの排除等を実現するための数値または指標を検討する。ハザードの排除等に必須な微生物の殺菌条件、健康危害がおよぶ化学物質の濃度や異物の大きさ等を決定する。 - 当該基準は科学的根拠に基づく必要がある。 - したがって、本基準を設定するにあたり、公的基準がある場合には、その基準に従う（例えば、食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）」や「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」において、当該食品の製造基準が具体的に規定されているか確認する）。 - 一方、公的基準が確認できない場合は、学術論文等をもとに科学的根拠を担保したり、検証作業により設定する方法がある（例えば、180℃を 50 分間保持し焼成したカステラを製造ラインから抜き取り、公的機関で製品の微生物検査を行った結果、病原微生物が陰性とする）。 - 官能的指標を基準とする場合、原則は数値化が望ましいが、それが困難な場合は科学的根拠となる裏付けとともに、対照となる見本やサンプルの基準を示す（例えば、キツネ色に焼けたクッキーの微生物検査の結果、病原微生物が陰性につき、検査したクッキーの写真を撮影し、

STEP		取組み内容・ポイント
		比較対象の見本サンプルとすると共に、その際の加熱条件を基準とする)
3	自社の CL の決定	・上記 STEP1 と STEP2 を経て検討した結果を踏まえ、CL を決定する。 なお、法的基準値がある場合は、その CL を自社の CL とするか、原材料や製造のバラツキも勘案し、安全性を考慮した上で、より厳しい数値を自社基準とする場合もある。
4	HACCP プランへの記入	・決定した管理基準を HACCP プランの「管理基準」欄に記入する。

(9) 手順 9 (原則 4) : モニタリング方法の設定

①取組み概要

手順 9 では、手順 8 で決定した CL に対して、適切なモニタリングを行うために、「モニタリングツール」、「モニタリング手法」、「モニタリング頻度」、「モニタリング担当者」を設定します。その上で、モニタリング記録フォーム（紙／電子データ）を作成します。

モニタリングとは、手順 8 で定めた CL を逸脱していないか（満たしているか）を観察や測定、検査（以下、「測定等」という）で常時確認し、その結果を記録することをいいます。

CL を適切な方法でモニタリングすることで、CL を逸脱していなければ（満たしていれば）、適切な管理手段で当該ハザードの排除等が行われ、結果、全製品の安全性が担保されることになります。さらに、モニタリング記録を残すことによって、事後に食品事故や苦情が発生した場合でも、当該記録を確認することで、原因究明等に繋がるなどのメリットがあります。

②具体的な進め方

手順 9 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 19 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1 : モニタリング方法の検討

STEP2 : モニタリング記録のフォームの作成

STEP3 : HACCP プランへの記入

【図表 19】 手順 9 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	モニタリング方法の検討	CL を適切にモニタリングするために以下の項目を検討する。 <モニタリングツール> ・モニタリングを行う CL のパラメーターの測定等を行う機器等を検討する。CL が官能的指標の場合は、対照となる見本等（写真や現物）の作成方法や経時変化等に鑑み見本等の交換頻度を検討する。 ・モニタリング担当者が速やかに CL の逸脱を判断できるツールとする。 <モニタリング手法> ・どのようにして CL の測定等を行うのか、その手順を検討する。官能的指標の場合は、見本等との比較方法や判断方法を具体的に示す。 ・当該手法は、机上のみで検討せず、実際の CCP の工程での作業や操作を踏まえたり、担当者に現状をヒアリングし、担当者がモニタリングしやすい手順を立案する。

STEP		取組み内容・ポイント
		<モニタリング頻度> ・モニタリング手法の手順に基づき測定等を行う頻度を検討する。 ・ハザードの残存のないことが担保できる頻度にすべきであり、バッチ／ロット単位等、製造単位も踏まえて検討する。 <モニタリング担当者> ・CL の測定等の結果を記録する担当者を検討する。 ・CL の適切な測定等や記録ができ、CL 逸脱等の判断や逸脱時の対応ができる者が担当者となる。 ・担当者には CL 等に関する十分な教育等を行うことも重要である。
2	モニタリング記録のフォームの作成	・モニタリングした結果の記録を残すためのフォームを作成する。 ・モニタリング記録のフォームには、以下の要素を盛り込む。 - CCPNo.・工程名 - CL - モニタリングツール - モニタリング手段 - 改善措置の方法 - モニタリング結果 - モニタリングの時刻 - 担当者サイン／責任者サイン 等
3	HACCP プランへの記入	・決定したモニタリング方法を HACCP プランの「モニタリング方法」欄に記入する。

【図表 20】 モニタリング記録用紙例と記入例

■焼成温度記録用紙

製品名：ひとくちカステラ

CCP1	工程No.22「焼成」(カステラ焼成電気オーブン)
CL	加熱温度:180℃以上 加熱時間:50 分以上
モニタリングツール	オーブン内臓デジタル温度計、作業台に設置の電波時計
モニタリング手法	バッチ毎に 180℃に到達した時間を電波時計から…
改善措置の方法	180℃以下で 50 分以下の場合は、工場長に連絡の上、…

年月日	バッチ No.	180℃ 到達時刻	加熱終了時刻* ¹	180℃ 維持時間	担当者サイン	責任者サイン* ²
2017.11.02	1	09:03	09:55	52 分間	佐藤	山田
	2	10:22	11:21	59 分間	佐藤	山田
	...					

*1:加熱終了時刻を記入する際、温度チャート紙で、180℃以上であったことを…

*2:工場長(または副工場長)は、製造日の作業終了時後に記録を確認し…

作成者：山田太郎

作成日：2017 年 8 月 31 日

厚生労働省「食品製造における HACCP 入門のための手引書 [焼菓子編]」を基にインターリスク総研にて加筆

(10) 手順 10（原則 5）：改善措置の設定

①取組み概要

手順 10 では、手順 9 で設定したモニタリング方法に従い CL をモニタリングしている中で、設定した CL を逸脱した場合に、製造工程上の問題点を特定し、是正する改善措置（是正措置とも呼ばれる）をだれが／どのように行うかを設定します。

CL の逸脱は、ある程度の頻度で発生し得るものであり、CL の逸脱を皆無にすることは困難です。このため、予め CL から逸脱した場合に講ずべき措置やその記録方法を定めておくことが重要となります。このように、CL からの逸脱を迅速に検出し、影響を受けた製品を排除することで安全性を担保しつつ、工程内の異常な状態を可及的速やかに復旧させるところが HACCP のメリットの一つといえます。

②具体的な進め方

手順 10 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 21 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

- STEP1：改善措置の手順の検討
- STEP2：改善措置の記録フォームの作成
- STEP3：シミュレーションの実施
- STEP4：改善措置手順の掲示
- STEP5：HACCP プラン等への記入

【図表 21】 手順 10 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	改善措置の手順検討	- CL のモニタリングで異常が発生した場合に復旧させる作業手順や影響を受けた製品の処分方法等の作業手順、その担当者等を定める。 - 検討にあたっては、過去に発生した現場でのトラブル対応方法も踏まえた上で設定する。
2	改善措置の記録フォームの作成	- CL を逸脱し改善措置を行った際の記録フォームを作成する。 - 記録フォームには、以下の要件を盛り込む。 - 発生年月日 - 発生時刻 - 発生 CCPNo.（工程名）／CL - モニタリング担当者 - CL 逸脱状況（発見状況） - 発見後の対応 - 改善措置担当者 - 工程・モニタリング機器等の修理状況 - 製造再開日時 - 不適合品の処理 - 再発防止策等
3	シミュレーションの実施	設定した手順に基づき、CL 逸脱時を想定した改善措置のシミュレーションを実施し、迅速に無理なく情報共有や情報伝達、復旧作業等ができるか検証する。必要に応じて改善措置の手順や記録フォームを修正する。
4	改善措置手順の掲示	設定した改善措置の手順はモニタリング記録フォームに記載するとともに、CCP の工程付近にも手順を掲示する。

STEP		取組み内容・ポイント
5	HACCP プラン等への記入	・決定した改善措置を HACCP プランの「改善措置」欄に記入する。

【図表 22】 改善措置記録例

■改善措置記録（全製品&全 CCP 共通フォーム）

CLの逸脱状況と発見後の対応	発生年月日	2017年11月2日(木)
	発生時刻	午前9時35分ごろ
	発生CCPN _o (工程名)/CL	CCP1(焼成)/180℃以上で50分以上
	モニタリング担当者	佐藤
	CL逸脱状況(発見状況)	しばらく183℃位だったが、9時30分位から温度が下がり始め、9時35分ごろに180℃を下回り…
	発見後の対応	措置手順どおり、製造一課長に連絡し、当該ロットは不適合パネルを置いた上で、不適合品棚に…
改善措置	改善措置担当者	営繕課:山田
	工程・モニタリング機器等の修理状況	9時50分ごろ、オープンを確認したところ、ヒューズが飛んでいた。結露水が電源コードに…
	製造再開日時	同日の午前10時30分ごろ
	不良品の処理等	膨張途中で加熱が中断、固化したことにより、再加熱ができないため飼料用に…
	再発防止策	オープンの壁隣りが冷蔵庫のため結露が生じることがある。電源コードを…

作成者：山田太郎
作成日：2017年8月31日

(11) 手順 11（原則 6）：検証方法の設定

①取組み概要

手順 11 では、各 CCP に紐づく HACCP プランに対する検証方法を設定します。

検証とは、HACCP プランに基づき適切に衛生管理が行われているか、HACCP プランに修正が必要かどうかを判定するための方法や手続き、試験検査をいいます。定期的な検証を行うことで、HACCP プランの弱点を把握し、改善することで、より優れた HACCP プランにすることが期待できます。

なお、一般衛生管理（一般的衛生管理プログラム）や手順 1（HACCP チームの編成）から手順 12（記録と保存方法の設定）までの HACCP システム全体の検証を実施することも企業には求められますが、この検証については次号以降で解説します。

②具体的な進め方

手順 11 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 23 に各 STEP の取組み内容・ポイントを

示します。

- STEP1：検証項目の設定
- STEP2：検証対象となる記録の棚卸し
- STEP3：検証方法等の検討
- STEP4：担当者の選定
- STEP5：検証頻度の設定
- STEP6：検証活動一覧表の作成
- STEP7：検証記録フォームの作成
- STEP8：HACCP プランへの記入

【図表 23】 手順 11 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	検証項目の設定	- 各 HACCP プランについて、以下の要素も盛り込んだ検証項目を設定する。設定にあたっては、厚生労働省策定の「食品製造における HACCP 入門のための手引書」や HACCP 関連書籍等を参考にするとよい。 - モニタリングの妥当性 - モニタリングツールの校正 - 改善措置の妥当性 - 製品抜き取り検査による CL の妥当性 - HACCP プランの妥当性
2	検証対象となる記録の棚卸し	STEP 1 で設定した検証項目を確認するための記録類を棚卸しする。
3	検証方法の検討	STEP 2 で棚卸しされた記録類をもとに、検証項目として設定された各項目が確実に実施されているのか、記録の正確性は担保されているか等、検証方法を検討する。
4	担当者の選定	STEP 3 で設定した検証方法を実施できる担当者を選定する。
5	検証頻度の設定	各検証項目の検証頻度を設定する。検証項目によって検証頻度は異なり、各検証項目の趣旨を踏まえて設定する。
6	検証活動一覧表の作成	以上の STEP で検討した内容を落とし込んだ検証活動一覧表（図表 24 参照）を作成する。
7	検証結果記録フォームの作成	- 検証結果を記録する検証結果記録フォームを作成する（図表 25 参照）。 - 検証結果記録フォームは以下の要件を盛り込む。 - 検証年月日 - 検証実施者 - 検証結果 - 修正内容 - 修正期日 等
8	HACCP プラン等への記入	決定した検証方法を HACCP プランの「検証方法」欄に記入する。

【図表 24】 検証活動一覧表の作成例

製品名：ひとくちカステラ

CCP1(焼成)に関する検証活動一覧表

検証 No.	検証項目	検証対象となる 記録	検証方法	検証担当者	検証頻度
1	モニタリング の妥当性	モニタリング記 録(CCP1)	設定された焼成温度と時間が達成さ れているかを確認する	製造一課長	製造日毎
2	モニタリングツ ールの校正	温度計校正記 録	温度計や時計の校正が行われてい るかを確認する	営繕担当	1回／年
3	改善措置の 妥当性	CCP1改善措置 記録	改善措置が適切に実施されているか を確認する	工場長	逸脱時
4	製品抜き取り 検査による CLの妥当性	微生物検査結 果	180℃ 以上 50 分間以上加熱された 製品に病原微生物がいないかを細 菌検査によって確認する	品質管理担 当	1回／月
5	HACCP プラ ンの妥当性	HACCP プラン	社内クレーム(ヒヤリハット)や社外ク レーム(苦情、クレーム等)も参考資 料に加え、HACCP プランの修正が 必要かを確認する	HACCP チー ムリーダー	1回／月

作成者：山田太郎

作成日：2017 年 8 月 31 日

厚生労働省「食品製造における HACCP 入門のための手引書 [焼菓子編]」
を基にインターリスク総研にて加筆

【図表 25】 検証結果記録表の作成例

製品名：ひとくちカステラ

検証No.5(製品抜き取り検査によるCLの妥当性)に関する検証記録

検証年月日	検証実施者	検証結果※	修正内容	修正期日
2017年9月4日	品管：鈴木	8月25日のバッチNo.1のサンプルを〇〇分析セ ンターに分析依頼。9月4日に検査結果(9月1 日付け)を入手し、病原微生物陰性を確認	修正不要	—
2017年10月2日	品管：鈴木	9月22日のバッチNo.2のサンプルを〇〇分析セ ンターに分析依頼。10月2日に検査結果(9月 29日付け)を入手し、病原微生物陰性を確認	修正不要	—
...				

作成者：山田太郎

作成日：2017 年 8 月 31 日

※検査記録(外部委託/自社)は、本記録シートとともに、
エビデンスとして本ファイルに綴じておくこと。

(12) 手順 12（原則 7）：記録と保存方法の設定

①取組み概要

手順 12 では、各 CCP の記録類の保存方法について設定する取組みを行います。

HACCP に関する記録類は、製品の種類、特性などに応じた保存期間を定め、管理責任者を定めると共に、一定の場所に保管します。

記録類は、HACCP による衛生管理を実施している証拠となると同時に、万が一、食品事故等が発生した場合でも、製造記録等をさかのぼることにより原因追求を容易にするとともに、不具合品の製造ロットや不具合品を製造した期間を特定する際の一助にもなります。

なお、記録類は、当該 CCP に紐づく記録類と、一般衛生管理（一般的衛生管理プログラム）や HACCP システム全体の記録類（HACCP チームメンバー表、製品説明書等）とがあります。基本的な考え方は同じですが、後者についての保存方法については、次号以降で解説します。

②具体的な進め方

手順 12 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 26 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：記録類の棚卸し

STEP2：記録類の保管期間の検討

STEP3：記録類の保管方法の検討

STEP4：記録類の保管責任者の検討

STEP5：HACCP プラン等への記入

【図表 26】 手順 12 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP		取組み内容・ポイント
1	記録類の棚卸し	- 当該 CCP に関する記録類を棚卸しする。 - 棚卸しの一例は以下のとおり。 危害要因分析表（各 CCP 共通） モニタリング記録 モニタリングツールの校正記録 改善措置記録 製品抜き取り検査記録（各 CCP 共通） HACCP プラン 検証活動一覧表 検証結果記録 社内ヒヤリハット事故集計表（各 CCP 共通：参考資料） 社外苦情・クレーム集計表（各 CCP 共通：参考資料）
2	記録類の保管期間の検討	- 棚卸しした記録類の保管期間を検討する。消費者は賞味期限を過ぎた後でも喫食する可能性があるため、日々のモニタリング記録は、品質保証期間（製造日から消費／賞味期限の間）の数倍程度を保管しているのが一般的である。 - 機器類の校正記録等については、長期間保管が望まれる。経年変化（劣化）やその傾向を把握することができる。
3	記録類の保管方法の検討	- 記録類の保管方法を検討する。 - 記録類は、有事の際に備え、即座に取出したり、見直しができるように整理し、所定の場所に保管する。 - 紙媒体での保管がかさばる場合には、PDF 等の電子媒体でも問題ないが、電子データの誤消去等に鑑み、適切なバックアップが望まれる。
4	記録類の保管責	これらの記録類を適切にする保管する保管責任者を選任する。

STEP		取組み内容・ポイント
	任者の検討	・保管管理者は、STEP2 や STEP 3 に基づき管理する。 ・記入後の記録類を最終確認し、保存する担当者（工場長や HACCP チームリーダー等）が保管責任者となる場合が多い。
5	HACCP プラン等への記入	・決定した記録の管理方法等を HACCP プランの「記録内容」欄に記入する。

おわりに

手順 6 から手順 12 は、前回の本レポートでも述べた手順 1 から手順 5 と同様、どの手順も欠くことができず連動していることがわかります。特に、手順 6 で危害要因分析を誤ると、手順 7 から策定する HACCP プラン全体に不備が生じ、食品安全の担保が危ぶまれる可能性があります。そこで、手順 11 で検証する工程があるものの、HACCP を運用する前に、いま一度全体を見直すことが重要になります。

以 上

インターリスク総研の食品リスク対策関連サービス

【食品リスク対策関連サービスのご案内】

- ・消費者にとって、「食の安全」は最大の関心事である一方、食品業界では、食中毒や製品回収などの事故が多発、悪意に基づく人為的な食品汚染（食品テロ）なども発生しています。
- ・このような中、食品関連企業にとって、一般的衛生管理や品質管理態勢の強化にとどまらず、HACCPの導入や意図的な異物混入等に対する対策を実施し、安全性を一層向上させることが喫緊の課題となっています。
- ・弊社では、様々なお悩みを抱えている食品関連企業の皆様に対して、食中毒や異物混入対策、食品防御（フードディフェンス）対策等、ご要望に応じた豊富なコンサルティング実績があります。
- ・このような実績を踏まえ、食品リスク対策のためのコンサルティングやセミナー等のサービスメニュー「食品 RM MASTER」をご用意しております。
- ・食品リスク関連の課題解決に向けて、ぜひ、「食品 RM MASTER」をご活用ください。

食品RM MASTER 代表的なメニュー例

I.食品コンプライアンス

コンプライアンス態勢の確立

II.食品衛生・品質管理

食品衛生管理態勢の改善

異物混入対策の強化

品質管理態勢全般の改善

取引先監査の実施

III.食品安全マネジメント

HACCPシステムの構築・認証取得・維持改善

ISO22000・FSSC22000の認証取得・維持改善

IV.食品リスクコミュニケーション

食品誤表示対策

食品事故対応マニュアルの策定

V.食品防御

フードディフェンス対策

IRISMAI

© InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. |

「食品 RM MASTER」をはじめ、弊社の食品リスク対策関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、リスクマネジメント第三部 危機管理・コンプライアンスグループ（TEL. 03-5296-8912）、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の食品安全対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright 株式会社インターリスク総研 2017