

PL レポート(食品安全) <2017 No.3>

■「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。

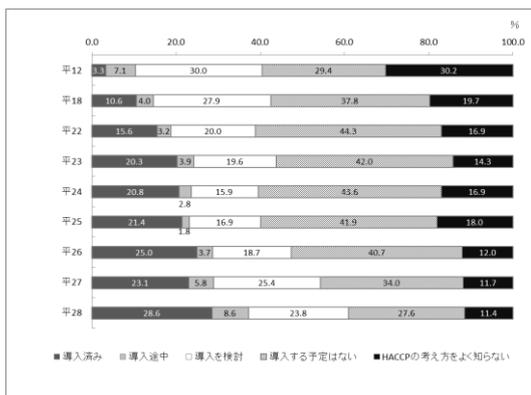
○農林水産省が、平成 28 年度食品製造業における HACCP の導入状況実態調査結果を公表 (2017 年 6 月 30 日 農林水産省)

農林水産省は、6 月 30 日、同省 HP で「平成 28 年度 食品製造業における HACCP の導入状況実態調査」を公表した。

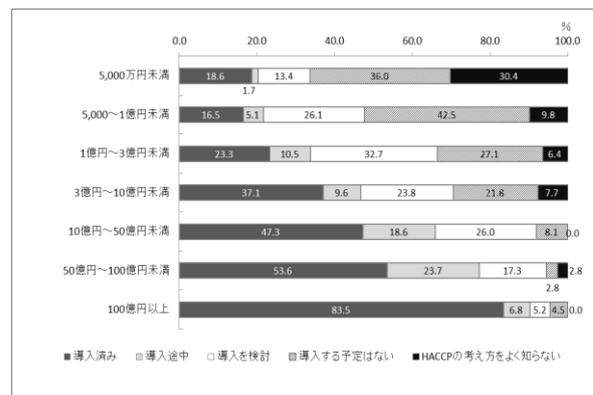
主な調査結果は以下のとおり。

1. 食品製造業における HACCP の導入状況 (平成 28 年 10 月 1 日現在)

- ・既に HACCP を導入済みの企業 (「すべての工場」または「一部の工場」で導入) は 28.6% で、平成 27 年度調査(23.1%)に比べ 5.5 ポイント上昇した。
- ・「導入途中」と「導入を検討」を含めた企業の割合は、6 割となった。
- ・これらの結果は、昨年、厚生労働省で行われた「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、HACCP の制度化について議論されたこと等の影響が考えられる。
- ・販売金額規模別にみると、「導入済み」の企業は、年間の販売金額が 100 億円以上では 8 割以上である一方、1 億円未満の企業は 2 割以下となっており、企業規模により差が見られる。



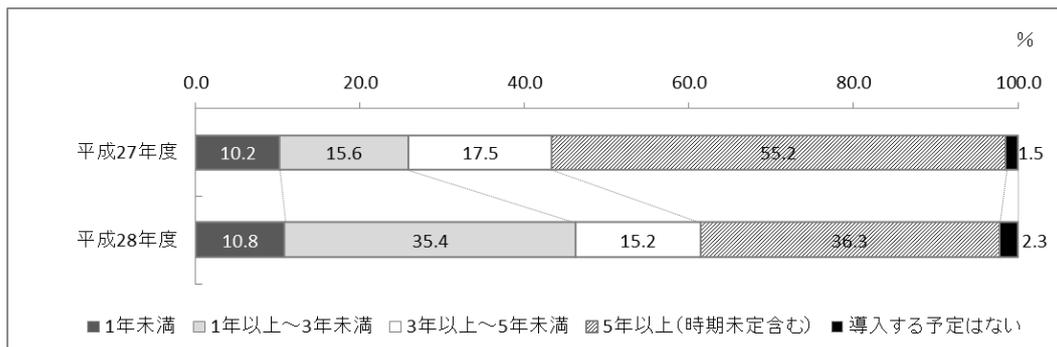
【図1 HACCP の導入状況 (全体) *】



【図2 HACCP の導入状況 (販売金額規模別) *】

2. HACCP の導入予定時期

- ・「導入途中」または「導入予定」と回答した企業のうち、導入を予定する時期をみると、「1 年未満」の回答は 10.8% で、平成 27 年度調査 (10.2%) と比べ 0.6 ポイント増加であったが、「1 年以上 3 年未満」と回答した者は 35.4% で、平成 27 年度調査 (15.6%) と比べ 19.8 ポイント増加した。



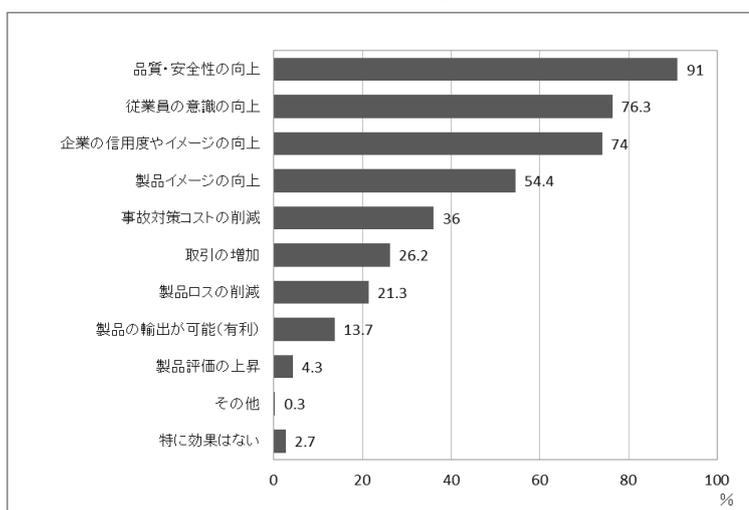
【図3 HACCP導入時期（導入を予定する企業の導入終了予定までの時期）】

3. 導入している HACCP の方式

- ・販売金額第1位の品目について、HACCPを導入していると回答した企業のうち、いずれかの認証を受けている旨の回答は53.1%であった。受けている認証の種類は「地方公共団体による HACCP 認証」(18.4%)が最も多く、次いで ISO22000(14.0%)、FSSC22000 (9.2%)。
- ・今後導入を予定していると回答した企業のうち、いずれかの認証を受ける予定である旨の回答をした者は55.5%であった。受ける予定の認証等は「地方公共団体による HACCP 認証」(27.3%)が最も多く、次いで「業界団体による HACCP 認証」(8.5%)、「食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度」(7.9%)。

4. HACCP の導入による効果

- ・「導入済み」、「導入途中」または「導入を検討」と回答した企業における導入による効果を見ると、「品質・安全性の向上」が91.0%と最も多く、次いで、「従業員の意識の向上」(76.3%)、「企業の信用度やイメージの向上」(74.0%)。



【図4 HACCP の導入による効果（導入済み）（複数回答）】

*：各図については農林水産省「食品製造業における HACCP の導入状況実態調査」を基にインターリスク総研にて作成

出所：（農林水産省）食品製造業における HACCP の導入状況実態調査

http://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/syokuhin_doukou2/

○山梨県が「やまなし GAP 認証制度」をスタート

(2017年7月1日 山梨県)

山梨県は、7月1日、「やまなし GAP 認証制度」をスタートすることを公表した。

「やまなし GAP」は、国の「農業生産工程管理（GAP）の共通基盤に関するガイドライン」に準拠した「やまなし GAP（農業生産工程管理）手法導入基準書（以下、基準書）」にもとづく GAP の取り組みを適切に実施している個人、法人、生産団体等を県が認証する制度。

現在、本認証制度では、対象農産物として果樹（10品目）、野菜（29品目）、水稲（2品目）の3区分計41品目を認証品目として定めている。

また、県では、基準書に準拠した具体的な取り組み内容を解説した「導入の手引き」と自らの取り組みを自己点検する際の参考として「チェックシート」を作成。

県の認証を受けた生産者の生産する農産物は、2020年東京オリンピック・パラリンピック東京大会組織委員会の「持続可能性に配慮した調達コード」の「持続可能性に配慮した農産物の調達基準」を満たすことができるとして、同取り組みを推奨するとともに、「安全・安心な農産物の生産」や「環境に配慮した生産」などを実践する産地を PR していくことを狙っている。

出所：（山梨県）GAP（農業生産工程管理）の推進

<https://www.pref.yamanashi.jp/nougyo-gjt/gap/gap.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3回】HACCP の導入における留意点①

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（以下「予定」）
- 第5回 HACCP の高度化①
- 第6回 HACCP の高度化②

はじめに

HACCP は、Hazard Analysis and Critical Control Point の略で、厚生労働省によれば、「食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析（Hazard Analysis）し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかという重要管理点（Critical Control Point）を定め、これを連続的に監視することにより製品の安全を確保する衛生管理の手法」と紹介されています。

すなわち、HACCP は、科学的な根拠に基づき、対象とする食品のプロセス（生産、製造、流通等）における重大なハザード（危害要因）とその管理・監視する方法について見える化した衛生管理手法です。

このことにより、食品の安全性の向上につながることはもちろん、食品の提供に際して、食中毒等の食品事故の防止や、事故発生時の速やかな原因究明に役立つとされています。今回および次回（2回にわたり）HACCP システムを導入するための、いわゆる7原則12手順について解説します。

1. 来年度に予定されている国内の HACCP 制度化

厚生労働省は、諸外国で進む HACCP の制度化等を踏まえ、日本でも制度化を進める必要があるとの認識から、2016年3月より制度化に関する検討会を開催し、パブリックコメントの結果も踏まえ、2016年12月に「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ」（以下、「最終とりまとめ」）を公表しました。さらに、厚生労働省は、2017年3月に同省HP「食品の安全に関するQ&A」において「HACCP の制度化について（Q&A）」を公表し、「最終とりまとめ」に基づき2018年の通常国会に食品衛生法改正法案を提出することを目指し、制度の詳細について検討を進めていく方針である旨を明らかにしました。

「最終とりまとめ」では、HACCP を制度化するための具体的な枠組みとして2種類（基準A、基準B）を設けることが提示され、各基準の対象となる事業者の範囲と適用の考え方について以下のとおり示されました。

【図表 1】 各基準の対象となる事業者の範囲と適用の考え方

基準	対象となる事業者の範囲	適用する基準の考え方
基準 A	フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う食品等事業者を対象	コーデックス ^{※1} のガイドラインで示された HACCP の 7 原則 ^{※2} を要件とする衛生管理を実施
基準 B	基準 A の事業者のうち、従業員数が一定数以下等の小規模事業者のほか、当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工、調理を行っている事業者、提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度が高い業種または一般衛生管理による対応で管理が可能な業種等（飲食業、販売業等）、一定の業種等を対象	HACCP の考え方に基づく衛生管理（一般衛生管理を基本として、業界等の手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理する衛生管理）を実施

「最終とりまとめ」を基にインターリスク総研にて作成

また、「最終とりまとめ」によれば、制度化に伴い、基準 A および基準 B とも「一般衛生管理および HACCP による衛生管理のための計画」を作成の上、食品の製造等の記録や記録保管等の実施が求められています。さらに、これらの計画や実施状況について、地方自治体の食品衛生監視員（保健所等の職員）が営業許可手続きや立入検査等の機会を通じて、指導・助言を行うとされています。

2. HACCP を導入するための手順に関する一連の流れ

HACCP の制度化を見据えた場合、食品関連企業においては、基準 A / 基準 B のどちらにしてもコーデックスが示した HACCP（「コーデックス HACCP」という）を基盤としたシステムの構築や運用が求められます。

コーデックス HACCP では、図表 2 に示したとおり HACCP を導入するための 7 原則 12 手順を定めています。

ここで、手順 1～手順 5 は、原則 1 から原則 7 の 7 つのステップ（7 原則）を実施する上での準備段階として位置づけられます。手順 1～手順 5 の準備段階で、HACCP 推進体制（HACCP チーム）を整備した上で、チームメンバーらが、どのような製品（製品の特性）を、どのように製造するのか（工程の流れ）について、正確に把握していくことが求められます。

次に、準備段階で整理した製品特性や製造工程を踏まえ、7 原則を実施していきます。すなわち、工程毎に想定される危害要因を分析した上で、重要管理点を特定し、当該管理点の管理基準や監視方法、基準を逸脱した場合の処置方法等を設定します。あわせて、HACCP 運用後の検証や改善等のルール等も定めていくことが求められます。最終的には、この 7 原則にしたがった実行計画書（HACCP プラン）を策定することになります。

【図表 2】 HACCP を導入するための 7 原則 12 手順の取組み

	手順	取組内容	補足説明
準備段階	手順1	HACCP チームの編成	製品を作るための情報がすべて集まるように、各部門の担当者で編成する (例えば、製造部門、原料調達部門、品質管理部門等)
	手順2	製品説明書の作成	製品の安全管理上の特徴を明確にするための文書を作成する
	手順3	意図する用途および対象となる消費者の確認	想定している利用方法(そのまま喫食/加熱して喫食等)や対象消費者(業務用/介護食用等)を明確にする
	手順4	製造工程一覧図の作成	製造工程についての危害要因を分析するため、原材料の受入から食品の製造、保存・出荷に至るまでの製造工程一覧図を作成する
	手順5	製造工程一覧図の現場確認	作成した製造工程一覧図に間違いがないかを現場で確認する
7 原則	手順6	原則1 危害要因分析	危害とその発生条件を評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程における食品中に含まれる潜在的な危害要因を、その危害要因の起こり易さや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対する管理手段を明らかにする
	手順7	原則2 重要管理点の決定	工程のどの段階で、どのような対策を講じれば危害要因の消滅や許容レベルまで減少等が可能かを検討し、危害が大きくなる工程を重要管理点と定める
	手順8	原則3 管理基準の設定	重要管理点で管理すべき測定値の限界(パラメーターの許容限界)を設定する(例えば、中心温度)
	手順9	原則4 モニタリング方法の設定	重要管理点に対する管理基準や基準の測定方法(例えば、中心温度計での測定)などを定め、そのポイントを継続的に監視・記録(モニタリング)する
	手順10	原則5 改善措置の設定	あらかじめ管理基準が守られなかった場合の製品の取り扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定(例えば、廃棄する、再加熱など)しておく
	手順11	原則6 検証方法の設定	設定したことが守られていることを確認する
	手順12	原則7 記録と保存方法の設定	検証するためには記録が必要となり、記録する用紙と、その保存期間を設定する

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

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

以下では、コーデックス HACCP が示した手順毎に取組み概要と具体的な取組み例について解説します。

(1) 手順 1 : HACCP チームの編成

①取組み概要

HACCP システムの円滑な構築、運用を実現するために、推進組織である HACCP チームを編成します。HACCP チームのメンバーは、製品特性や各工程に精通したメンバーで構成される必要があります。

HACCP チームにおいては、チームリーダーおよびメンバーのそれぞれの役割・権限を明らかにするとともに、HACCP に基づく衛生管理を実現するために必要な情報がタイムリーに収集・共有・分析される仕組みを構築することが求められます。

HACCP チームは、定期的にチームメンバーが参集する HACCP 会議を開催し、HACCP 導入に向けたスケジュールの進捗状況の確認、HACCP プランの策定を進めます。

【図表 3】 HACCP チームメンバー表の作成例

HACCP チームメンバー表			
担当部門	役職	氏名	HACCPチーム内の役割（業務内容）
HACCPチームリーダー	工場長	山田 太郎	<ul style="list-style-type: none"> ■ HACCP導入に関する総括責任者 ■ HACCPチームメンバーの選考 ■ HACCPチームメンバー表の作成、見直し ■ HACCPチームの教育・力量評価 ■ 各種文書の承認 ■ HACCP会議の招集と運営 ■ …
製造部門	製造一課長 (受入・加工)	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品説明書（製品特性等）の作成 ■ 製品工程一覧図の作成、見直し ■ 危害要因分析の実施 ■ HACCPプランの作成 ■ …
	製造二課長 (包装・出荷)	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品説明書（製品特性等）の作成 ■ 製品工程一覧図の作成、見直し ■ …
原料調達部門	購買課長	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品説明書（原材料に関する事項）の作成 ■ …
品質管理部門	品質管理部長	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 危害要因分析の実施、見直し ■ …
営業部門	営業統括部長	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小売動向に関する情報の収集と整理 ■ …
総務部門	総務課長	○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ■ 官公庁の動向に関する情報の収集と整理 ■ …
…	…	…	…

作成者：山田太郎
作成日：2017年8月31日

②具体的な進め方

HACCP チームの編成にあたっての具体的な進め方は次のとおりです。図表 4 に各 STEP の取り組み内容・ポイントを示します。

- STEP1：HACCP チームリーダーの任命
- STEP2：HACCP チームメンバーの選考
- STEP3：HACCP チームメンバー間の役割の明確化とメンバー表の作成
- STEP4：HACCP チームメンバーの HACCP 関連知識の醸成
- STEP5：HACCP 導入に向けたキックオフと導入スケジュールの明確化
- STEP6：HACCP チームメンバー表の見直し・修正

【図表 4】 手順 1 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 チームリーダーの任命	<ul style="list-style-type: none"> 経営トップが HACCP チームのリーダーを選考し、任命する。 チームリーダーはコミュニケーション能力に長け、チーム内の意見の吸上げや取りまとめ等のリーダーシップを発揮できる人物を選考する。一般的には、工場長がその任にあたる場合が多い。 経営層は、チームリーダーに HACCP 導入に関する責任と権限を与えることで、チームリーダーが HACCP 構築に取組みやすくなると共に、経営層に HACCP に関する進捗状況や相談がしやすくなる。
2	HACCP チームメンバーの選考	<ul style="list-style-type: none"> チームリーダーが製造部門、原料調達部門、品質管理部門、営業部門、総務部門等、食品安全に対する管理状況や広くステークホルダーからの情報をタイムリーに収集・共有・分析できるように、それぞれの業務に精通した人を概ね 1 名ずつ選出する。 社内にそのような適任者がいない場合は、自社社員に限らず、外部の有識者や専門家に一部の担当を依頼してもよい。
3	HACCP チームメンバー間の役割の明確化とメンバー表の作成	<ul style="list-style-type: none"> チームメンバー間での役割（業務内容）を明確にした上で、図表 3 に示したようなメンバー表を作成する。メンバー表で役割を整理することで、抜け漏れや重複、不履行を避けることができる。
4	HACCP チームメンバーの HACCP 関連知識の醸成	<ul style="list-style-type: none"> チームメンバーにおける HACCP の進め方に関する認識を一定以上に醸成するために、勉強会を開催する。 外部の専門家を講師として招聘したり、自治体等で行う HACCP セミナーにチームメンバーが参加することで知識を得ることもできる。
5	HACCP 導入に向けたキックオフと導入スケジュールの明確化	<ul style="list-style-type: none"> 経営トップが全社員に対し、HACCP 導入に取り組むことを宣言する。経営トップが HACCP の導入に向けてコミットメントすることで、導入に向けて全社的な協力が得られる。 HACCP 導入に向けたキックオフのための HACCP 会議を開催する。本会議では、HACCP プラン策定に向けたスケジュール（だれが、いつまでに、何をするのか）を明確にする。
6	HACCP チームメンバー表の見直し・修正	<ul style="list-style-type: none"> メンバーの転勤や退職等に伴い HACCP チームメンバー表を確認の上、必要に応じて当該表を修正する。 当該表を修正した場合は、メンバー表を修正した担当者（必要に応じて承認者）や修正日を付記する。メンバー変更がない場合でも、定期的（年 1 回程度）に確認し、確認した旨の記録を残す。

(2) 手順 2：製品説明書の作成

①取組み概要

手順 2 では、食品衛生のために管理すべき情報を整理した製品説明書を作成します。これらの情報が手順 6 で行われる危害要因分析の際に活用されます。

製品説明書に盛り込む項目としては、図表 5 のとおりです。なお、図表のうち、「喫食または利用方法」「喫食の対象消費者」については手順 3 で検討します。

【図表 5】 製品説明書の記載項目とその概説

記載項目	記載項目の概説
製品の名称および種類	<ul style="list-style-type: none"> 製品の名称は、その内容物を表す一般的な名称を記載する。 製品の種類は食品表示法の食品表示基準の別表第一(第二条関係)に該当または類似するカテゴリから選択する。
原材料に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 使用する原材料の多い順に記載する。 使用する水の種類(井戸水/水道水等)も併記する。 添加物や品質保持剤(脱酸素剤、アルコール製剤、乾燥剤等)は別欄に記載する。
添加物の名称とその使用基準	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省が公開している添加物リスト等(指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物)を参考に、使用している添加物名を記載する。また、使用基準のある添加物は使用基準(例: サッカリンカルシウム/使用基準: 菓子: 0.10g/kg 未満等)を併記する。 容器包装内の空気を窒素ガス等で置換する場合、窒素等は添加物(既存添加物)に相当するので記載する。
アレルギー物質	<ul style="list-style-type: none"> 食品表示法で製品の原材料名欄に記載の必須な小麦、卵等の「特定原材料」を前出の「原材料に関する事項」で記載した原材料から抽出し、記載する。なお、表示義務はないが表示が推奨されている、オレンジやカシューナッツ等の「特定原材料に準ずるもの」も、それらでアレルギー症状を引き起こす消費者がいることから、抽出し記載することが望まれる。
容器包装	<ul style="list-style-type: none"> 台紙や個包装、個包装を包む外装等、食品に触れたり、品質を保持する上で必要な包装資材の包装用途名とその材質名とを記載する。
製品の特性	<ul style="list-style-type: none"> 糖度、水分活性、pH等の製品特性、また、期限表示(消費期限/賞味期限)を保証するために添付する品質保持剤(脱酸素剤、アルコール製剤、乾燥剤等)があれば、その名称と使用目的等を記載する。
製品の規格(成分規格)	<ul style="list-style-type: none"> 以下の法令や条例、規範等で当該製品の微生物数や水分活性、pH等の基準や成分規格がある場合に記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 厚生労働省告示「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の食品別の規格基準 ▶ 自治体の条例に基づく基準(新潟県食品の指導基準、福岡市食品衛生成分規格指導基準等) ▶ 各種の衛生規範(洋菓子の衛生規範、生めん類の衛生規範等) 製品の品質等を保証するため、自社で定めた基準(自社基準)があれば記載する。
保存方法	<ul style="list-style-type: none"> 想定している保存方法(冷凍/冷蔵/常温等)、保管場所(直射日光は避ける等)、開封後の取扱い(開封後は要冷蔵等)等を記載する。
消費期限または賞味期限	<ul style="list-style-type: none"> 製造後からの消費期限/賞味期限を記載する。製品の保存による微生物数や水分活性、pH等の特性値の変化の有無を確認した保存試験の結果等も付記し、消費期限/賞味期限を設定した根拠を示すことが望まれる。
喫食または利用方法	<ul style="list-style-type: none"> 想定している喫食方法(そのまま喫食/解凍して喫食/加熱して喫食)や調理方法(180℃程度の油で3分揚げる、600Wの電子レンジで3分加熱等)を記載する。
喫食の対象消費者	<ul style="list-style-type: none"> 想定している対象消費者(一般/業務用/病者用等)を記載する。特定のハザードに感受性の高い消費者(例: 食物アレルギー疾患、腎臓・肝臓の疾患)やベビーフード、介護用食品等、特定の消費者向けの場合は、具体的な対象者を明確に記載(例: 卵アレルギー疾患向け等)する。

②具体的な進め方

手順2の具体的な進め方は次のとおりです。図表6に各STEPの取組み内容・ポイントを示します。

- STEP1：関係文書の準備
- STEP2：製品説明書フォームへの落とし込み
- STEP3：製造現場に基づく製品説明書の記載内容の照合
- STEP4：製品説明書の見直し

【図表 6】 手順 2 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	<ul style="list-style-type: none"> 関係文書の準備 <ul style="list-style-type: none"> ・販売前の製品であれば自社の製品企画書、販売済みの製品であれば小売等の要求により提出した商品仕様書（商品カルテ）を用意する。 ・厚生労働省策定の HACCP 導入の手引書等に記載された製品説明書フォーム等を参考に、製品説明書のフォームを作成する。
2	<ul style="list-style-type: none"> 製品説明書フォームへの落とし込み <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品の製品企画書／商品仕様書の記載内容を製品説明書フォームの各項目に落とし込む。 ・落とし込み後に製品説明書フォームに空欄がある場合には、空欄を埋めるために、現場確認や関係者への聞き取り調査、場合によっては関係法令を調べるなどして、製品説明書フォームの項目のすべてを記載する。
3	<ul style="list-style-type: none"> 製造現場に基づく製品説明書の記載内容の照合 <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品を製造中の製造現場へ赴き、製品説明書の記載内容に齟齬がないかを確認する。齟齬のある場合には、修正の上、HACCP チームへの情報共有を行う。
4	<ul style="list-style-type: none"> 製品説明書の見直し・修正 <ul style="list-style-type: none"> ・製品の仕様変更がある場合には、製品説明書を修正する。なお、製品の原材料等を一部でも変更した際は、手順 4 以降で作成する文書類も修正する可能性があることを念頭に置く必要がある。

(3) 手順 3：意図する用途および対象となる消費者の確認

①取組み概要

当該製品に対して想定している喫食方法（そのまま喫食／解凍して喫食／加熱して喫食等）、および喫食する対象者が誰なのかを明確にし、その結果を製品説明書に付記します。なお、喫食方法についてコーデックスでは「意図する用途」と称しています。

②具体的な進め方

手順 3 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 7 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

- STEP1：喫食（調理）方法の特定
- STEP2：消費者の特定
- STEP3：製品説明書の見直し・修正

【図表 7】 手順 3 の具体的な進め方と取組み内容・ポイント

STEP	取組みテーマ	取組み内容・ポイント
1	喫食（調理）方法の特定	<ul style="list-style-type: none"> ・当該製品は、消費者がそのまま喫食するのか、消費者が解凍や加熱して喫食するのか等、当該製品の喫食方法を明確にし、手順 2 で作成した製品説明書に追記する。 ・例えば、同じ冷凍メンチカツでも、加熱殺菌済みで単に加熱して喫食が可能になる場合と、生肉状態のカツを消費者が加熱殺菌も兼ねて加熱（油揚げ）する場合がある。前者は自社で加熱殺菌処理がされたものとなるが、後者は生肉のため微生物が残存した製品となる。このように喫

		食（調理）方法のちがいによって危害要因分析する対象が異なるため、それらを明確にすることが必須となる。
2	消費者の特定	<ul style="list-style-type: none"> 当該製品を喫食するのは一般消費者か、特定の消費者（病者用、高齢者用等）なのかを明確にし、手順2で作成した製品説明書に追記する。 例えば、卵アレルギーを持つ消費者でも喫食可能な、卵を使用しないカステラを製造する場合には、原料や加工に卵のコンタミを監視・排除する必要がある。このように、対象の消費者により危害要因が異なるため、喫食する消費者を明確にすることが必須となる。
3	製品説明書の見直し・修正	<ul style="list-style-type: none"> 喫食（調理）方法および対象となる消費者の変更のある場合には、製品説明書を修正する。なお、当該事項を一部でも変更した際は、手順4以降で作成する文書類も修正する可能性があることを念頭に置く必要がある。

【図表 8】 製品説明書の記載例

製品説明書	
製品名：ひとくちカステラ	
製品の名称及び種類	名称:カステラ 種類:半生菓子
原材料に関する事項	小麦粉 卵 砂糖 水飴 食品製造用水(井水)
添加物の名称とその使用基準	なし
アレルギー物質	小麦、卵
容器包装	台紙・トレー:紙 外装:ポリプロピレン
製品の特性	重量:350g 水分活性:0.9以内 水分量:28~32% 脱酸素剤(酸素と吸着し病原微生物を制御、製品の品質を保つ)
製品の規格 (成分規格)	< 自社基準 > ※法定基準値なし 一般生菌数:3,000/g以下 大腸菌群:陰性 黄色ブドウ球菌:陰性
保存方法	直射日光をさげ常温で保存
消費期限又は賞味期限	賞味期限:製造日から20日
喫食又は利用方法	そのまま喫食
喫食の対象消費者	一般の消費者
作成者：山田太郎	
作成日：2017年8月31日	

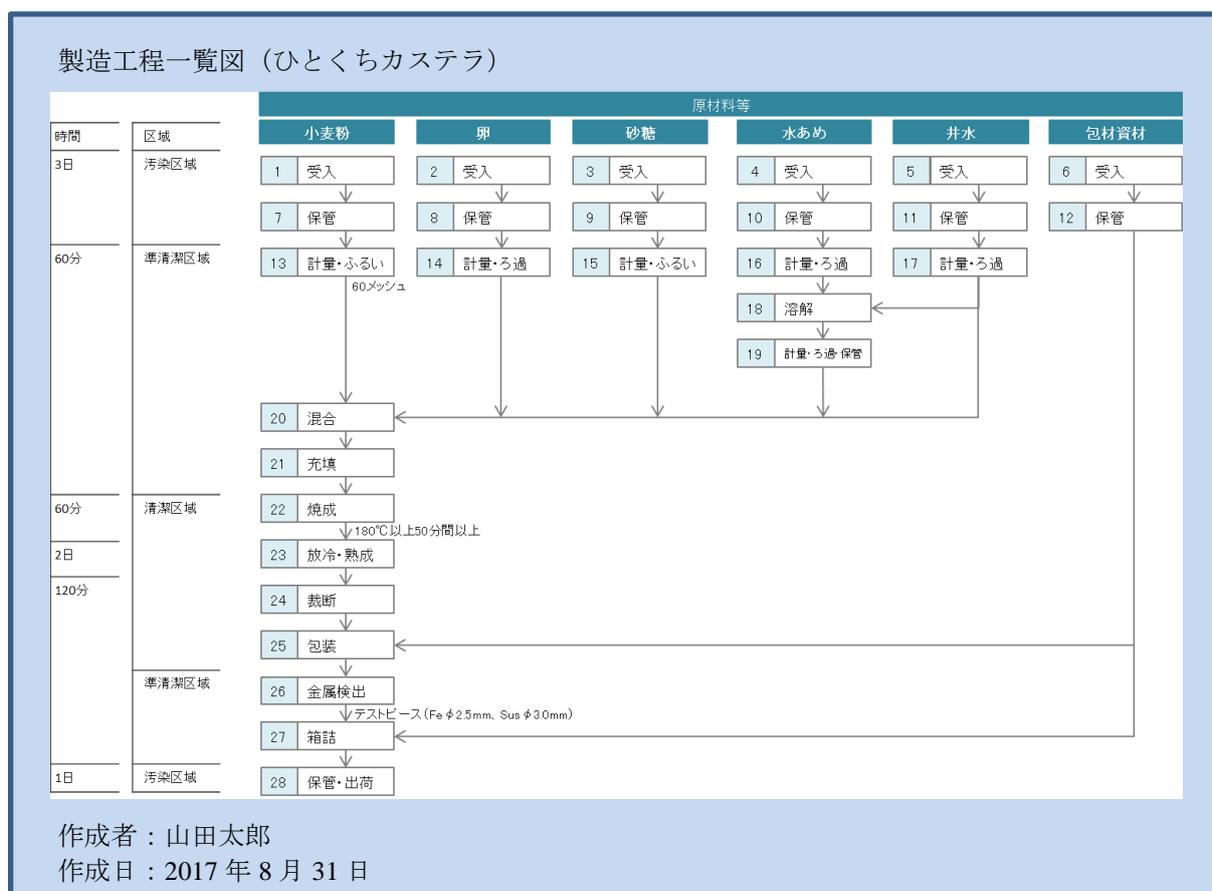
厚生労働省「食品製造におけるHACCP入門のための手引書 [焼菓子編]」
付録1の焼菓子編のHACCPモデル例を基にインターリスク総研にて加筆

(4) 手順 4：製造工程一覧図の作成

①取組み概要

手順 6 において実施する危害要因分析を抜け漏れなく行うために、原材料等の受入から食品の加工・保存・出荷に至るまでの一連の工程とその時間軸、衛生区域および使用されるすべての原材料等を俯瞰できるようにした、図表 9 に示したような製造工程一覧図（フローダイアグラム）を作成します。縦軸に一連の工程とその時間軸、衛生区域を記載し、横軸に重量の多い順に原材料を列挙するとともに、原材料のほかにも使用される添加物、資材等を記載し、その関係性を矢印で示します。

【図表 9】 製造工程一覧図の例



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

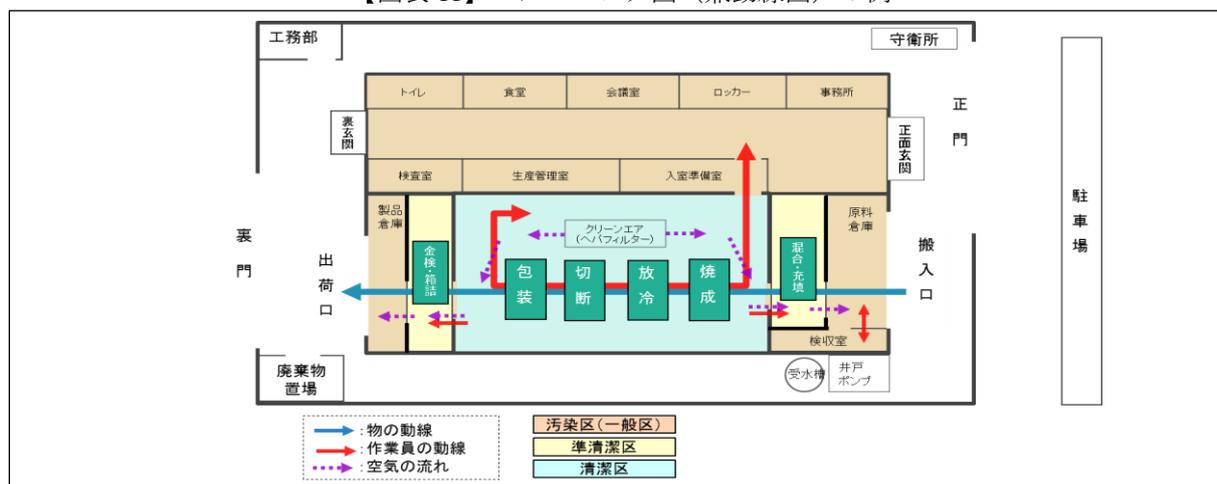
手順 4 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 10 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

- STEP1：主原料の加工工程の列挙
- STEP2：原材料等の列挙とその加工工程の列挙
- STEP3：パラメータ（加工／機器の設定条件等）の付記
- STEP4：工程番号の付記
- STEP5：衛生区域の検討・付記
- STEP6：作業時間の検討・付記

【図表 10】 手順 4 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	主原料の加工工程の列挙 <ul style="list-style-type: none"> 主原料の受入れから最終製品の出荷までのすべての工程または作業毎に、時間軸に沿って縦軸（上から下）方向に工程または作業名を簡潔に列挙し、線（矢印）で結ぶ。 この際、主要な工程と工程との間のベルトコンベアによる搬送や切換え弁を使用した方向制御、コンテナによる一時的な仮保管も工程とみなして記載する。これらの機器類の欠落や洗浄不足による異物混入や食中毒等を想定した危害要因分析も行うため、原材料の搬送、切換え、仮保管等も工程として位置付けることが必要になる。
2	原材料等の列挙とその加工工程の列挙 <ul style="list-style-type: none"> 手順 2 の製品説明書に記載した原材料の重量が多い順に横軸（左から右）方向に記載、次いで添加物、容器等、製品に使用する資材の全てを横軸方向に記載した上で、それらを加工する場合は縦軸方向に工程を列挙し、主要原材料の工程で使用する箇所に向かって線（矢印）で結びます。 ガス置換の窒素や品質保持剤（脱酸素剤やアルコール製剤、乾燥剤等）を投入する場合は、資材として製造工程一覧図に記載します。
3	パラメータ（加工／機器の設定条件等）の付記 <ul style="list-style-type: none"> 手順 2 の製品説明書に記載した製品特性を参考に、危害要因の発生防止に関連する作業場のパラメータ（殺菌温度、冷却温度、pH など）、使用機器の性能等を工程の横に付記する。
4	工程番号の付記 <ul style="list-style-type: none"> STEP1 および STEP2 で列挙した工程に、左から右に横軸方向を優先として順を追って工程番号を付記する（図表 9 に付記した工程番号を参照）。 工程名の混同を防ぐために、工程名に番号を付記する。
5	衛生区域の検討・付記 <ul style="list-style-type: none"> 各工程の衛生区域（汚染区（一般区）／準清潔区／清潔区）を付記する（各工程がいかなる衛生区域であるかの検討が行われていない企業においては、このタイミングで本検討を行う）。 この際、施設図や装置配置図を基に、図面上で衛生区域を区画化した、図表 11 に示したゾーニング図を作成し、製造工程一覧図の補足資料として準備することが望まれる。なお、図面に衛生ゾーン毎に色分けをし、色塗りすると俯瞰しやすくなる。さらに、ゾーニング図の上から、人や物の流れを矢印で上書きした動線を付記（動線図）することで、交差汚染や順路の見える化ができる。
6	作業時間の検討・付記 <ul style="list-style-type: none"> 各工程の標準作業時間や日数を検討し、付記する。 各工程の作業時間を明記することにより、当該衛生ゾーンに原料や半製品、製品を放置した場合に、危害要因の付着有無や増幅の程度について、検討しやすくなる。

【図表 11】 ゾーニング図（兼動線図）の例



(5) 手順 5：製造工程一覧図の現場確認

①取組み概要

手順 4 で製造工程一覧図に記載した工程や時間、衛生区域等と製造現場とに齟齬がないことを確認するとともに、製造工程一覧図に確認したことが分かるようにレ点等のチェック印を付記します。

②具体的な進め方

手順 5 の具体的な進め方は次のとおりです。図表 12 に各 STEP の取組み内容・ポイントを示します。

STEP1：製造現場に基づく製造工程一覧図の確認

STEP2：製造工程一覧図の修正と再確認

STEP3：製造現場の製造機器等への番号付記（ナンバリング）

STEP4：製造工程一覧図の見直し・修正

【図表 12】 手順 5 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	製造現場に基づく製造工程一覧図の確認 <ul style="list-style-type: none"> 手順 4 で作成した製造工程一覧図に付記した工程番号順に順を追って工程内容や衛生区域、工程時間をそれぞれ確認し、製造工程一覧図に確認したことを明記（レ点等）する。 確認した担当者や日付も製造工程一覧図に付記し、保管しておく。
2	製造工程一覧図の修正と再確認 <ul style="list-style-type: none"> 製造工程一覧図と現場の状況とに齟齬があれば、現場に合わせて製造工程一覧図を修正する。 修正後は、現場に出向き、記載内容と齟齬がないことを確認する。
3	製造現場の製造機器等への番号付記（ナンバリング） <ul style="list-style-type: none"> 各工程で使用する製造機器等に製造工程一覧図で明記した工程番号を付記（ナンバリング）する。その際、ナンバリングした掲示物が異物混入にならないよう工夫（専用ペンや専用プラスチック板の使用等）が必要である。 製造現場の製造機器等にナンバリングすることで、製造工程一覧図と現場の製造機器等の紐づけが容易になる。
4	製造工程一覧図の見直し・修正 <ul style="list-style-type: none"> 製造工程の変更のある場合には、製造工程一覧図を修正する。なお、製造工程を一部でも変更した際は、手順 6 以降で作成する文書類も修正する可能性があることを念頭に置く必要がある。

おわりに

手順 2 や手順 3 で作成する製品説明書に不備があれば、手順 4 で作成する製品工程一覧図に抜け漏れが生じ、ひいては手順 6 で実施する危害要因分析や最終文書として管理する HACCP プランに影響を及ぼします。また、手順 4 で作成した製品工程一覧図の記載内容と実際の製造現場における状況とに齟齬があれば、同様に手順 6 以降の手順に悪影響を及ぼします。さらには、手順 2 から 5、そして、手順 6 以降についてしかるべき取組みを実現するためにも、手順 1 で示したとおり一定の力量と知見を有した HACCP チームの編成が重要となります。

このように、HACCP を導入する上で、どの手順も欠くことができず連動しており、手順 1 から手順 5 は HACCP プラン構築のための土台となります。

次回は手順 6（原則 1）から解説し、手順 12（原則 7）を経ることにより得られる最終文書の HACCP プランまでを解説します。

※1：消費費者の健康を保護するとともに、食品の公正な貿易を促進することを目的に国際連合食糧農業機関(FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations)と世界保健機関(WHO：World Health Organization)が1963年に設立した、食品の国際基準（コーデックス基準）を作る政府間組織。

※2：HACCPを構築するための担当者（HACCPチーム）や、製品特性、製造工程の詳細等を踏まえた上で、7原則を策定する必要があるため、手順1～手順5の準備段階は必須である。

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

IRMS&AD

© 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