Ⅳ　食品製造上の衛生管理

これまで以上の食の安全確保を図るため、平成３０年６月に食品衛生法が改正され、令和３年６月以降は、原則としてすべての食品等事業者に「ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理」に取り組むことが義務づけられました。

「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、問題のある製品の出荷を未然に防ぐことが可能なシステムになります。

○ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の制度化の概要

ＨＡＣＣＰによる衛生管理方法は、事業者の規模や形態に応じて、次のいずれかの取組みが求められます。

１　ＨＡＣＣＰに基づく衛生管理

ＨＡＣＣＰの７原則に基づき、個々の施設で使用する原材料や製造方法等に応じた計画を作成し、記録を行う。

対象

一定の従業員や組織を持つ大規模事業者、と畜場など

２　ＨＡＣＣＰの考え方を取り入れた衛生管理

各業界団体が作成した「業種別手引書」を参考に、一般的衛生管理を基本として計画を作成し、簡単な記録を行う。

対象

小規模事業者、提供する食品の種類が多く変更が頻繁な飲食店などの業種

＜ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の制度化について（岡山県保健福祉部）＞

https://www.pref.okayama.jp/page/detail-3212.html







１．ＨＡＣＣＰの考え方を取り入れた衛生管理

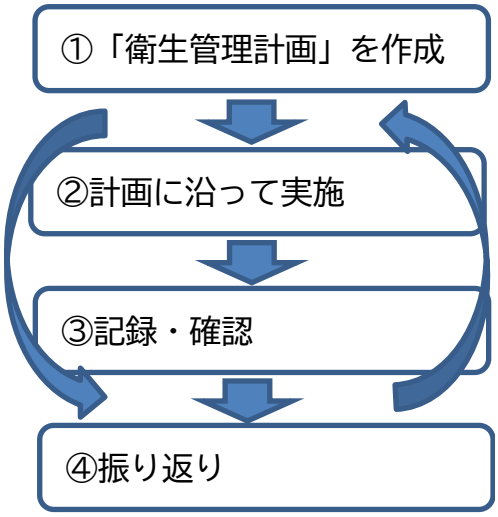
小規模な営業者等に関しては、厚生労働省のホームページに掲載されている各業界団体が作成する手引書を参考にしながら、一般的衛生管理を基本として衛生管理計画を作成し、簡単な記録を行ってください。

【小規模な営業者等】
① 食品の製造・加工施設に併設・隣接した店舗で大部分を小売販売するもの
② 飲食店営業・喫茶店営業・給食施設・比較的短期間（消費期限が概ね５日程度）に消費されるパンの製造及びそうざい製造・調理機能を有する自動販売機
③ 容器包装に入れられた食品の貯蔵・運搬・販売する営業者
④ 食品を分割し、容器で包装して小売販売する営業者
⑤ 食品を取り扱う従事者が50人未満である事業場

＜HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書（厚生労働省）＞

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html

（１）衛生管理の実施手順



①ポイントごとに注意点を明確にし、トラブル発生時の対処方法を書き出した「衛生管理計画」を作成します。

②「衛生管理計画」に沿って、日々の衛生管理を実施します。

③実施結果を記録に残し、「衛生管理計画」に従った管理ができているかを確認します。

④記録やクレーム等を定期的に振り返り、必要に応じ「衛生管理計画」を見直します。

（２）衛生管理計画の作成

衛生管理計画とは、食中毒や異物混入などの事故を起こさないように普段から取り組んでいる作業をあらかじめ文書化したものです。

「一般的衛生管理計画」と「重要管理計画」の２種類の計画を作成します。

各業界団体が作成する手引書には、衛生管理計画や記録の様式や記載例が用意されています。各手引書を参考に管理を行う項目、管理の方法、チェック方法を決め、なぜ必要なのかを理解して「いつ」「どのように」「問題があったとき」を文書化しましょう。

「い　　つ」：いつ実施するのか決めます。
「ど の よ う に」：どのような方法で実施するか決めます。誰が行っても同じように実施できるようにしておきます。
「問題があったとき」：普段とは異なることが発生した場合に、対処する方法を決めます。

○一般的衛生管理計画

一般的衛生管理とは、どんな食品を調理する場合でも共通して行う衛生管理のことで、衛生的作業環境を維持するために行う管理になります。原材料が納品された時の確認、冷蔵庫や冷凍庫の温度管理、交差汚染の防止、器具類の洗浄、トイレの洗浄・消毒、従業員の健康チェック、手洗いの徹底などが該当し、衛生管理計画の土台ともなる重要な衛生管理です。

＜例：味噌製造における一般衛生管理計画の様式（抜粋）＞

衛生管理計画			作成者		作成年月日	
					書類番号	
管理のポイント						
分類	対象	確認方法	該当する□にチェック			
① 施設・設備の衛生的管理と保守点検	施設	いつ	□作業前　□作業中　□作業後　□その他（　　）			
		どのように	□施設は清掃を行うなど適切に管理されている。			
		問題があったとき	□作業中に施設整備の清掃の不良を確認した場合は、直ぐに清掃を行う。			
	設備	いつ	□作業前　□作業中　□作業後　□その他（　　）			
		どのように	□使用する器具は、使用の都度、洗浄し、又はすすぎを行い消毒すると同時に壊れていないかを併せて確認する。			
		問題があったとき	□使用時に汚れや洗剤が残っていた場合は、洗剤等で再度洗浄又はすすぎを行う。 □部品の欠落や破損があった場合は、速やかに交換し、欠落部品や破損部の所在を確認する。			
	トイレ	いつ	□作業前　□作業中　□作業後　□その他（　　）			
		どのように	□トイレの洗浄、消毒を行う。特に便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は念入りに消毒する。			
		問題があったとき	□業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し消毒する。			

☞　資料８「味噌製造における一般衛生管理計画」（Ｐ37）

○重要管理計画

重要管理とは、食中毒などの危害の発生を防ぐために調理や製造工程のなかで特に管理すべき事項のことです。重要管理は製造する食品の特性により異なりますので、手引書を読み、どの工程が重要管理となっているか確認しましょう。多くの食品に挙げられている重要管理としては、温度管理（有害な微生物の除去・制御のための加熱・冷却など）や異物除去（金属、ガラス等）などがあります。

＜例：味噌製造における重要管理計画の様式＞

重要管理のポイント		
分類	グループ	チェック方法（該当する□に印）
異物	受入	□受入時：外装異常の確認
	選別	□使用前：選別機の点検、メッシュ等に破損がないか確認。 □使用後：選別機の点検、メッシュ等に破損がないか確認。清掃の実施。
	計量～漉し	□使用前：各設備の点検、破損、ねじの欠損、ペンキ剥がれ等がないか確認。 木製設備について破損前の補修や定期交換。 □使用後：各設備の点検、破損、ねじの欠損、ペンキ剥がれ等がないか確認。 木製設備について破損前の補修や定期交換。
	充填	□使用前：包材セット時に異物混入有無の確認。 （ビニール袋の破れ、プラスチックカップ及び缶の破損等）
	金属探知	□使用前：所定のテストピースを使用し金属探知機の反応確認実施。 □製品切替時：所定のテストピースを使用し金属探知機の反応確認実施。 □使用後：所定のテストピースを使用し金属探知機の反応確認実施。 ※テストピースに反応しない場合は金属探知機の使用を中止し、原因究明を行う。
アレルゲン	表示	えび、かに、くるみ、小麦、そば、卵、乳、落花生 、カシューナッツ □ラベルに記載漏れがないか
	製造工程全般	□同じラインでこれらを含む製品を製造している場合、製品の配合や容器は、後残りが無いように十分洗浄を行う。
	保管	□アレルゲンを含む端数原料の容器に適切に表示されているか
添加物	配合割合決定	□配合割合を決める際、下記の通り設計されているか ・ソルビン酸またはソルビン酸Ｋ 味噌１ｋｇに対しソルビン酸として１ｇ以下 ・ナイシン 味噌１ｋｇに対して５ｍｇ以下
	計量（添加物）	□計量した量及び添加に間違いがないか

☞　資料９「味噌製造における重要管理計画」（Ｐ39）

（３）実施記録

作成した衛生管理計画に基づいて日々の衛生管理を実施したことについて、その状況を実施記録表に記録を行う必要があります。記録は問題が生じた場合に、衛生管理の状況をさかのぼり、原因を追及するための手助けとなりますので、記録を忘れることないようにしましょう。実施記録は、１年以上（賞味期限が１年以上のものは賞味期限以上）の保管が必要になります。

手引書を参考に、実施記録の様式や記載例が用意されていますので、それらを活用して記録を行いましょう。

＜例：味噌類製造における一般衛生管理実施記録の様式＞

一般衛生管理の実施記録　　年　　月

日付	① トイレの洗浄消毒	② 排水破棄物の取扱	③ 衛生的な取扱	④ 従業員の健康	⑤ 手洗いの実施	日々チェック（記録者）	特記事項	確認者（週1回）
1日	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否			
2日	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否			

☞　資料 10「味噌類製造における一般衛生管理実施記録」（Ｐ40）

＜例：味噌製造における重要管理実施記録の様式＞

	管理事項	日付	確認結果	チェック（記録者）	特記事項	確認者
施設の管理	衛生管理と保守		良・否			
	そ族・昆虫		良・否			

	管理事項	日付	確認結果	チェック（記録者）	特記事項	確認者
使用容器の管理	異物のないこと		良・否			
	割れ等ないこと		良・否			

	管理事項	日付	確認結果	チェック（記録者）	特記事項	確認者
充填設備の管理	洗浄		良・否			
	保守点検		良・否			

	管理事項	日付	確認結果	チェック（記録者）	特記事項	確認者
アレルゲン表示の管理	製品ラベルに記載漏れがないこと		良・否			
	端数原料にアレルゲンが記載されていること		良・否			

	管理事項	日付	確認結果	チェック（記録者）	特記事項	確認者
添加物計量の管理	計量（ソルビン酸又はソルビン酸Ｋ）		良・否			
	計量（ナイシン）		良・否			

☞　資料 11「味噌製造における重要管理実施記録」（Ｐ41）

（４）振り返りと見直し

実施結果を定期的（１か月程度）に振り返り、同じようなトラブルやクレームが起きていないか確認しましょう。起きている場合には、その原因と対策を考え、必要に応じて「衛生管理計画」を見直しましょう。また、原材料が変わったり、新しい製品を作ったりする場合にも「衛生管理計画」を見直しましょう。





２．商品の期限設定

新製品を開発したときは、必ず保存試験を行い、その結果に基づいた保存方法と期限（消費期限または賞味期限）を設定してください。

使用している原材料の種類（糖分、油の使用の有無など）によって、温度、湿度、光などの要素が食品の変化に与える影響が異なるため、保存方法と期限表示は、１セットとして考える必要があります。

（１）保存方法の設定

主に製造者が流通・販売時の取り扱いや食品特性を考慮して保存方法（保存温度）を決定し、期限表示の保存方法を具体的に表示します。

①食品衛生法で保存温度が決められている食品

食品衛生法で保存温度が決められている食品は、その温度を表示します。

保存温度	対象食品の例
－15℃以下	冷凍食品、冷凍ゆでだこ、冷凍ゆでがになど
4℃以下	ローストビーフ、生ハムなど
10℃以下	牛乳、食肉、生食用かき、生食用鮮魚介類など

②製造者が保存温度を設定する食品

科学的根拠（微生物検査、理化学検査、官能検査など）に基づいて、保存温度を決めて表示します。

一般的に、保存温度を低く設定するほど消費期限・賞味期限は長くなります。

③常温（おおよそ15～25℃）で保存する食品

「常温で保存する」旨の表示は省略できます。

ただし、温度・湿度・光が、表示された期限に影響がある場合は、「直射日光、高温多湿を避けてください」などの保存方法を表示します。

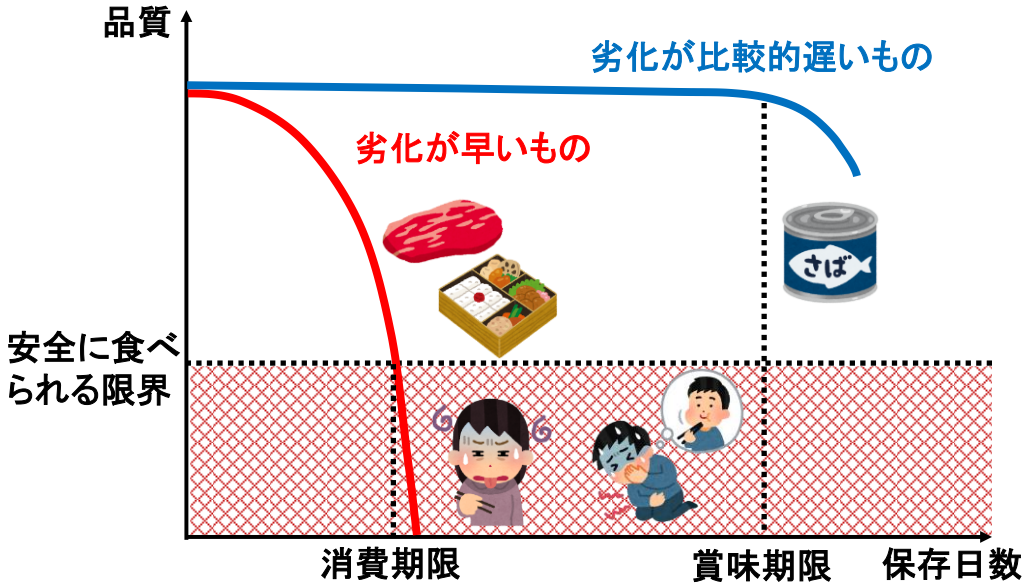
（２）消費期限・賞味期限の設定

①消費期限と賞味期限

「期限表示」は、製造者が決めた保存方法により、開封しないで食品を保存した場合に、一定の品質を保つことができる期間を示します。この「期限」は、その食品の保存試験（微生物試験、理化学試験、官能検査など）の結果など、科学的・合理的な根拠に基づいて設定する必要があります。

また、期限表示は、期限表示を示す語句「消費期限」、「賞味期限」及び期限となる年月日の２つを組み合わせて行います。期限を経過した後、急速に品質が劣化し、食品としての安全性を損なう可能性が高くなるものには「消費期限」を使用し、期限を超えた後でも品質の劣化の程度が緩やかで、直ちに危害を及ぼすことが考えにくいものには「賞味期限」を使用します。

＜消費期限と賞味期限のイメージ＞



②期限の設定方法

期限表示が必要な食品は、生鮮食品から加工食品まで範囲が広く、また多くの品目に及びます。

その食品の品質保持に関する情報を把握する立場にあり、当該製品に責任を負う製造業者等が、それぞれの食品の性質を十分考慮し、食品の安全性や品質等を適正に判断するための、客観的な指標を設けて期限を設定する必要があります。

「客観的な指標」とは、「理化学検査」、「微生物検査」などによって得られる、数値によって判断することができる指標のことです。

一方、主観的な指標と考えられる「官能検査」における色や風味等であっても、その指標がきちんとした条件のもとで、できるだけ主観を排除した観察のもとに、分析・整理されたものであり、その指標を用いて適切な手法で試験され、数値化されるのであれば、「客観的な指標」として用いることができます。

☞　資料 12「期限設定のための保存試験」（P42）

3．生産物賠償責任法（ＰＬ法）

ＰＬ法とは製造物の欠陥によって、生命、身体、他の財産に損害を被った場合に、被害者が製造業者等に対して損害賠償を求めることができる法律で、平成７年７月１日に施行されました。

ＰＬ法では製造物の範囲を「製造または加工された動産」と位置づけており、通常の農産物はＰＬ法の対象外となります。しかし、農産物を加工した場合においては、ＰＬ法の対象となることがあります。例えば、野菜を単に天日乾燥させた乾燥野菜は未加工品として認識されますが、これを機械で人工的に乾燥した場合は、その農産物は限りなく加工品に近いものとして認識されます。

ＰＬ法ではこの具体的な線引きが行われていませんが、加工、未加工の例は次のとおりです。

＜加工（対象）＞
・加熱（煎る、煮る、焼く、ゆでる）、味付け（塩味、塩漬け、燻製）、粉挽き、搾汁等
例）缶詰、食用油、マーガリン、お菓子、冷凍食品、ハム、小麦粉、ジュース等の加工食品

＜未加工（対象外）＞
・何も手が加えられていないものの単なる切断、冷凍、冷蔵、乾燥等
例）野菜、果物、未加工畜産物、魚等の生鮮品

＜損害賠償の例＞
・食品を食べたら異物により歯が折れた
・食品を食べたら食中毒により入院・治療した
・食品の袋やふたを開けたとき袋やふたの不備により衣服が汚れてクリーニングに出した（単なる食品の異味、異臭、カビ、包装の破れは対象にならない）

万が一に備え、ＰＬ保険への加入をお薦めします。各商工会や食品衛生協会、民間の損害保険会社等へご相談ください。

