

平成 29 年度「調査・研究事業」

「飲食店向け HACCP 構築（基準 B）支援マニュアル」

報告書

平成 30 年 2 月

一般社団法人 中小企業診断協会

はじめに

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」の最終とりまとめにおいて「一般衛生管理をより実効性のある仕組みとするとともに、HACCP による衛生管理の手法を取り入れ、我が国の食品の安全性の更なる向上を図る」こととされ、「フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象」として、HACCP の制度化を検討することとなりました。制度化に当たっては、コーデックス HACCP の 7 原則を要件とする基準（基準 A）を原則としつつ、小規模事業者や一定の業種等を対象とした、弾力的な取扱いを可能とする基準（基準 B）によることができる仕組みとすることが適当であるとされています。また、平成 30 年には HACCP の制度化に係る法改正等が行われる予定となっています。農林水産省においても、HACCP の普及目標を、「平成 33 年に食品製造事業者（全体）の HACCP 導入率（コーデックス HACCP の 7 原則によるものに加え、基準 B によるものを含む。）を 80%」とし、HACCP の導入を推進していくことが明確化されています（平成 29 年 3 月 31 日「HACCP の制度化を見据えた普及のロードマップ（第 1 版）」農林水産省食料産業局食品製造課）。

我が国の食品製造事業者の HACCP の導入率は、「食品製造業における HACCP の導入状況実態調査」によると、平成 22 年度の 19%から平成 27 年度に 29%に伸びていますが、特に中小規模以下の事業者の導入率がまだ低い水準であり、HACCP の制度化を前に、緊急に HACCP を普及させる必要があります。

中小規模以下の事業所に対して、HACCP の導入支援を行うことは、中小企業診断士の役割であると認識し、本テーマを対象に調査・研究することを中小企業診断士仲間に呼びかけたところ多数の参加者が得られましたので着手するに至りました。

是非、本報告書を皆様のご支援に役立てていただければ幸いです。

平成 30 年 2 月

執筆者代表

高橋 順一

目次

第1章	HACCP の前提となる一般的衛生管理プログラム	P01
第2章	HACCP 管理手法	P13
第3章	ISO 規格としての HACCP 認証 (ISO22000、FSSC22000)	P26
第4章	自治体が行っている HACCP 認証制度	P37
第5章	飲食店向け衛生管理 (HACCP の考え方に基づく) のポイント	P48
第6章	飲食店向け HACCP 構築 (基準 B) 支援の課題と対策	P59

第1章 HACCPの前提となる一般的衛生管理プログラム

1. HACCPについて

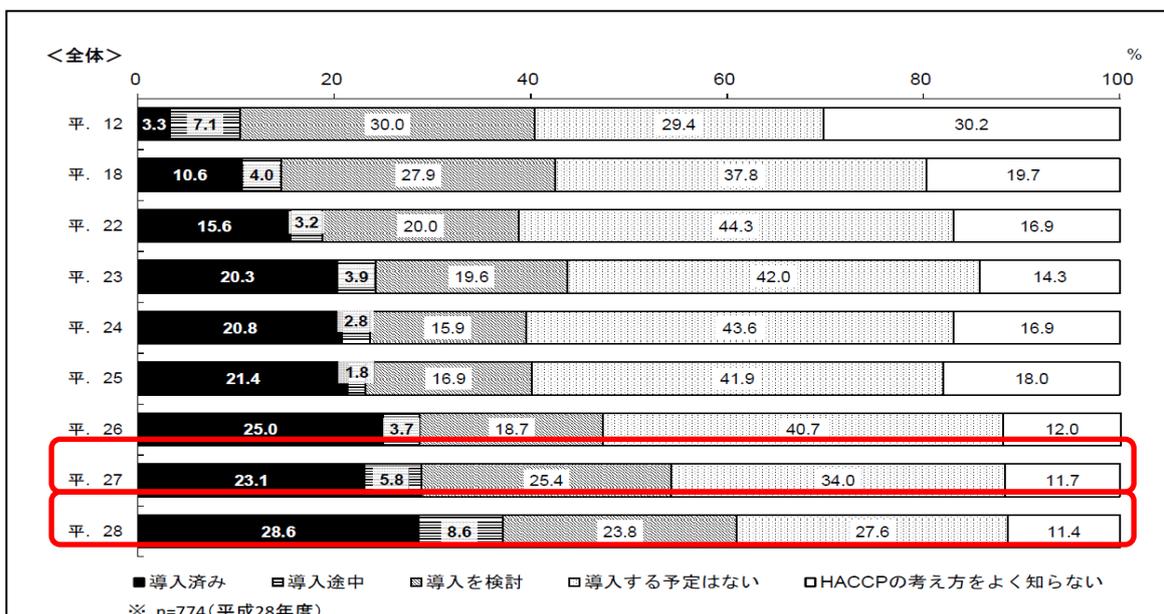
(1) HACCPとは

HACCP（ハサップ）とは、Hazard Analysis and Critical Control Pointの略で「危害要因の分析」と訳され、安全な食品を提供するために、原材料受入から製造・加工工程及び流通まで、あらゆる段階で発生しうる微生物（細菌）汚染や金属の混入等の“危害をあらかじめ分析”（Hazard Analysis）し、どの段階でどのような対策を講じればよいか“重要管理点”（Critical Control Point）を定め、これを継続的にシステムとして衛生管理するための手法です。平成5年に国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機構（WHO）の合同機関である食品規格（Codex）委員会から発表され、食品の安全性確保のためのグローバルスタンダードとして世界各国に普及していきました。そして近年ではISO22000やFSSC22000などの国際的な規格である食品安全マネジメントシステムの骨格となるものとして「義務化」が進んでいます。

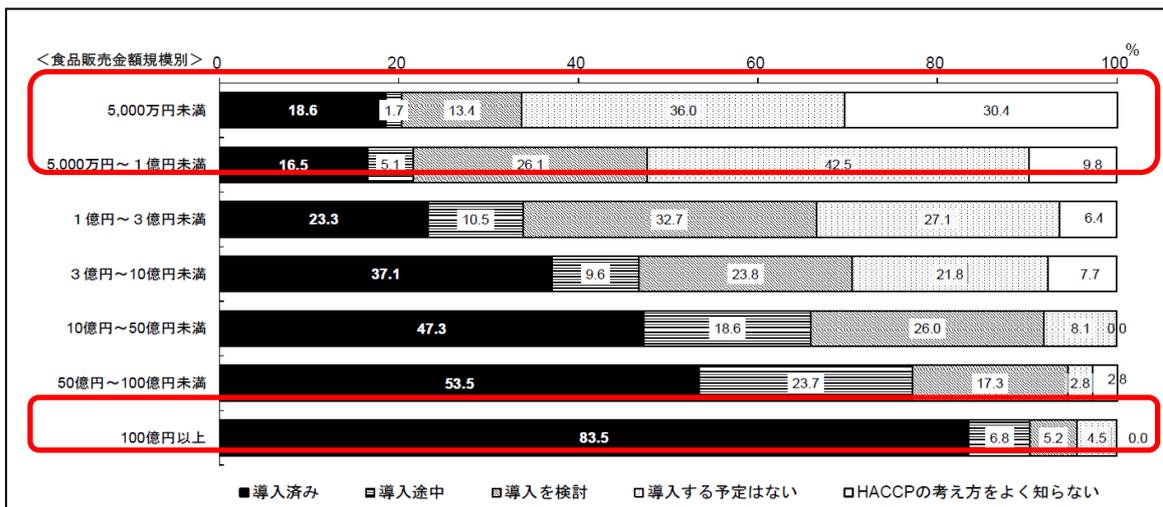
(2) 食品製造業におけるHACCPの導入状況

国内の食品製造業において、既にHACCPを「導入済み」の企業（「すべての工場」又は「一部の工場」で導入）は平成28年10月時点で28.6%（図表1-1）。前年度調査（23.1%）に比べ5.5ポイント上昇しています。また、「導入途中」と「導入を検討」を含めた企業の割合は、6割ほどとなっています。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割以上に達する一方、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（図表1-2）が見られることがわかります。

図表1-1 国内の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）



図表 1-2 国内の食品製造業における HACCP の導入状況（販売金額規模別）



出典：食料産業局食品製造課「平成 28 年度食品製造業における HACCP の導入状況実態調査」

2. なぜ HACCP による管理が必要なのか

(1) 食品業界を取り巻く社会環境の変化

平成 8 年以降、日本列島で猛威をふるった病原性大腸菌 O-157 やサルモネラ菌による食中毒の多発。平成 18 年暮れから平成 19 年の初めにかけては、これまであまり認知されていなかったノロウイルスによる感染症が、保育園や小学校、高齢者施設でしばしば集団発生しました。

また近年、食の安全性が叫ばれる中、ヨーロッパやアメリカなど世界各国で HACCP の義務化が進んでおり、その国へ輸出するためには HACCP による管理システムを導入し、食品をつくる必要がでてきました。日本は「食品輸入大国」であったため、HACCP 導入の必要性をそれほど感じていませんでした。しかし、TPP や自国でのオリンピック開催によって人やモノの行き来が益々頻繁になっていく中で、国内でも食の安全性が見直され、世界標準の HACCP の義務化（図表 1-3）が必要であると認識され始めてきたのです。

図表 1-3 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会（概要）

【現状及び課題】

- 食品衛生管理の国際標準である HACCP は先進国を中心に義務化されている。
- 食中毒事件数は下げ止まりの傾向。今後の高齢化による食中毒リスク増加が懸念される。
- 金属等の危害性のある異物混入による回収告知件数が増加傾向にある。
- 多くの食中毒の原因は「一般衛生管理」の実施の不備から発生している。
- 食品流通の更なる国際化、東京オリンピック・パラリンピック等を見据えた我が国の食品衛生管理の水準を国内外に示す必要がある。

【検討内容の概略】

- 国内の食品の安全性の更なる向上には、HACCPによる衛生管理の定着を図る必要がある。
- HACCPによる衛生管理の考え方は、これまでの衛生管理と全く異なるものではなく、事業者が自ら考えて安全性確保の取り組みを推進するものである。
- フードチェーン全体で取り組むことにより、各段階で関わる食品等事業者のそれぞれの衛生管理の取り組み・課題が明確化される。これにより、フードチェーン全体の衛生管理が「見える化」され、食品の安全性の向上につながる。
- あわせて、施設設備の衛生管理等の「一般衛生管理」の着実な実施が不可欠である。
- 食品ごとの特性や、事業者の状況等を踏まえ、小規模事業者等に十分配慮した実現可能な方法で着実な取り組みを推進する必要がある。

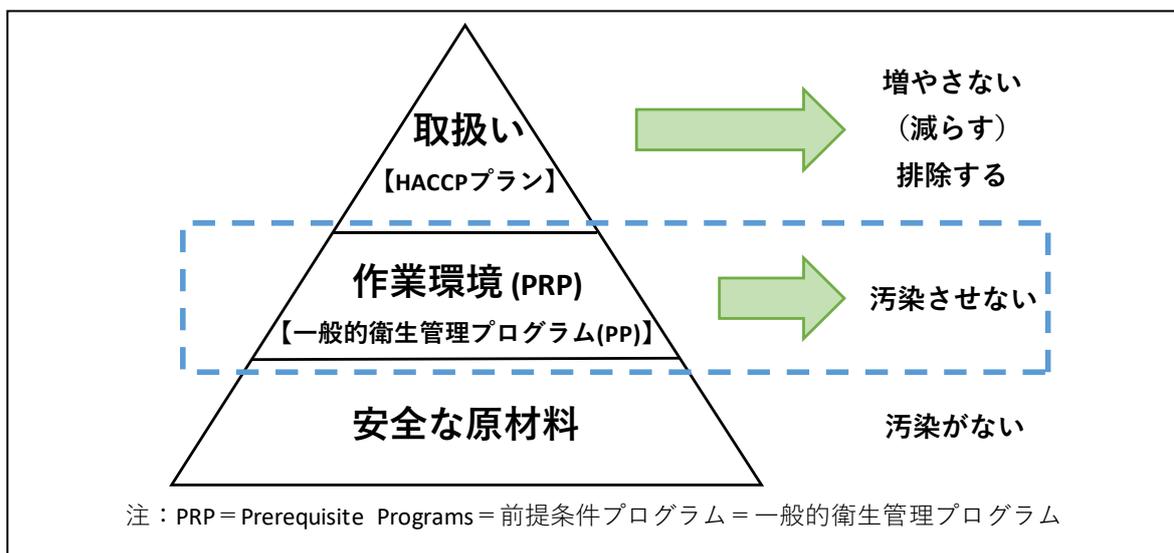
出典：食品衛生管理の国際標準化に関する検討会より（平成28年12月）

(2) 衛生管理ピラミッド

起こり得る危害を重要管理点（CCP）として徹底的に管理するHACCPは、食品の衛生管理にとって有用なシステムです。しかしながら、その適用に当たっては「安全で衛生的な原材料の使用」および「清潔で衛生的な作業環境」を確保しておくことが前提条件になります。安全で衛生的な食品を提供するためには、以下の3つの条件がピラミッド状に組み合わされていることがポイント（図表1-4）となります。

- ㊦ 安全で衛生的な原材料を使用する。 ⇒ (汚染なし)
- ㊥ 食品取扱者を含めた清潔で衛生的な作業環境を確保する。 ⇒ (汚染防止)
- ㊤ 特に重要な食品の取扱いではHACCPプランを導入する。 ⇒ (増殖防止や排除)

図表 1-4 衛生管理ピラミッド



3. HACCP システムを機能させるためには

(1) 一般的衛生管理プログラムとは

HACCP システムを有効的に実施するためには、「作業環境の衛生管理」が必要不可欠であり、この基礎となる「清潔で衛生的な作業環境」の確保に向けた取り組みを「一般的衛生管理プログラム (PP)」と呼んでいます。厚生労働省が平成 9 年に食品衛生法を改正、「総合衛生管理製造過程」認定制度を制定したときに「一般的衛生管理プログラム」という呼称が生まれました。現在では、ISO22000 (食品安全マネジメントシステム) などの国際規格が普及したことによって聞かれるようになった、ISO22000 などで使用される「前提条件プログラム (PRP)」という呼称もありますが、これは「一般的衛生管理プログラム」と同じ意味で使用されています。

(2) 一般的衛生管理プログラム (PP) の 10 項目

一般的衛生管理プログラムは前述の通り、HACCP システムを導入する前に既に整備され取り組んでいなければならない管理事項 (要件) のことです。この一般的衛生管理プログラムがきちんと整備されていないと、HACCP システムを導入しても失敗に終わります。HACCP プランは作成したものの製造現場では管理システムがうまく機能しないことになるからです。実際のところ、食品の安全確保は、ほとんどが一般的衛生管理プログラムを堅実に行えば実現できるもので、HACCP システムにおける重要管理点は一般的衛生管理プログラムによる管理をより確実にするためのシステムと言い換えることができます。

一般的衛生管理プログラムとして取り組まなければならない管理事項を (図表 1-5) に示します。各項目は、次の「一般的衛生管理プログラムの構築ポイント」で詳しく説明していきます。

図表 1-5 一般的衛生管理プログラム (10 項目) とその概略

1	施設・設備の衛生管理	交差汚染を防ぎ、施設内外の環境を清潔に保つ。
2	従業員の衛生教育	なぜきれいにするのが大切かを全員に教える。
3	施設設備・機械器具の保守点検	調理器具等を良好な状態で衛生的に保持する。
4	^そ 鼠族・昆虫の防除 (ペストコントロール)	虫やネズミなどがこないようにする。
5	使用水の衛生管理	きれいな水を使う。
6	排水及び廃棄物の衛生管理	汚水やごみは早く捨てる。
7	従業員の衛生管理	キッチンには健康で清潔な状態を整えて入る。
8	食品等の衛生的な取扱い	食材をきれいに扱い、細菌を増やさない。
9	食品 (製品) の回収プログラム	クレームや質問等があった時はすぐに対処する。
10	製品等の試験検査に用いる設備などの保守管理	温度計や細菌をチェックする道具は正確に保つ。

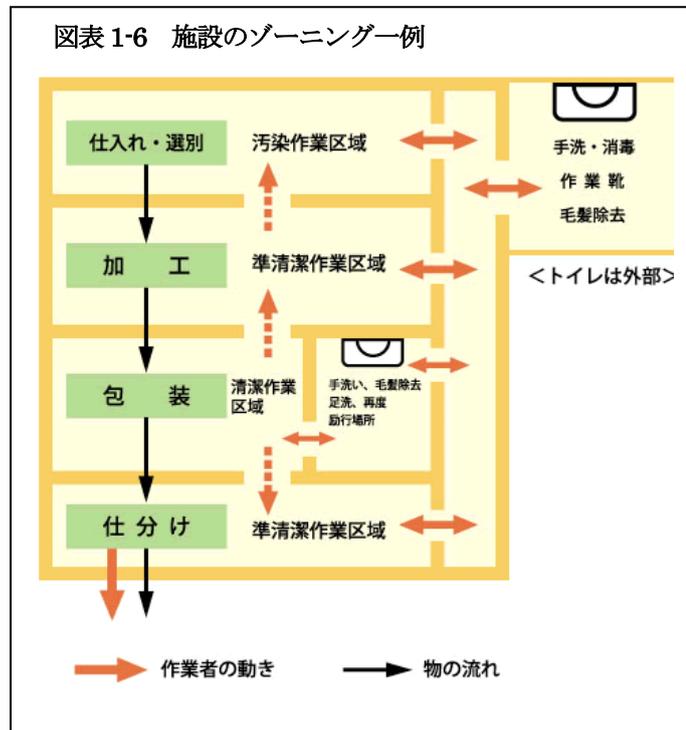
4. 一般的衛生管理プログラムの構築ポイント

(1) 施設・設備の衛生管理について

① 施設のゾーニングと設備のレイアウト

健康危害をもたらす汚染の要因は大きく分けて3つあります。その要因とは「人」「モノ」の動きと「空気」の流れで、これらが交差することによって起こることから「交差汚染」と言われています。「交差汚染」を防止するには、人やモノの動線及び空気の流れを調べる必要があります。

具体的には人の作業動線、モノ（原材料、仕掛品、製品、包装資材など）の運搬経路、空気（空調機など）の流れを調べ、それぞれの交差汚染の可能性を確認していきます。これらの調査結果をもとに、製造ラインのレイアウトの変更を検討し、各作業区分を汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域のどれに当てはまるか決めておきます。



② 施設のゾーニングと設備のレイアウト

に関する留意点

施設のゾーニングと設備のレイアウトに関する留意点を以下にまとめておきます。

図表 1-7 施設のゾーニングと設備のレイアウトに関する留意点

- 作業区分（汚染区域、準清潔区域、清潔区域）に対応した適切な区分、区画になっているか。
- 原材料、包装資材などの付着物による二次汚染対策ができていないか。
- 通路や出入口が適切な構造、区分になっているか。
- 空調機などによる空気の汚染対策ができていないか。
- 汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域がわかるよう床に色分けなどを行っているか。
- 設備のレイアウトは作業性、衛生面、メンテナンス等を考慮した適切な配置になっているか。
- 空調設備や排水溝の位置と製造ラインのレイアウトが適切であるか。
- 加熱品と未加熱品のモノが交差していないか。
- 生産設備が各作業区域に適切かつシンプルに配置されているか。

③清掃作業の体系化とスケジュール化

食品を加工する上で施設内外の環境を清潔に保つことは非常に大切です。清掃作業は極めて重要な役割を担っており、日常的な生産活動の一部として、適切な清掃作業を実施していかなければなりません。設備機器や備品などは、いつも最良な状態を維持できるようにしておきます。しかし「定期的な清掃作業」はつい疎かにされやすいため、「定期的清掃スケジュール」を作成し、確実に実施することが重要となります。日常の清掃作業は、対象物ごと（床、天井、壁、窓、排水溝、トイレ、機械装置、器具、空調、照明など）に清掃の重要性と汚染の可能性を評価し、清潔と衛生のレベルを確認して清掃方法を定めていきます。

図表 1-8 清掃作業の確認すべきポイント

㉗	清掃作業の主な目的	<ul style="list-style-type: none"> ●食品の有害な微生物（細菌）汚染の防止 ●有害生物の防除 ●食品への異物混入の防止
㉘	清掃作業のクリーンレベル (基本的な区分)	<ul style="list-style-type: none"> ●設備と機器類の食品への接触面 ●設備と機器類の食品への非接触面 ●建物、付帯設備、製造設備以外の設備や施設周辺など
㉙	清掃作業にはどのようなものがあるか	<ul style="list-style-type: none"> ●日常の清掃作業 ●作業ごとの清掃作業 ●定期的な清掃作業
㉚	清掃作業の頻度 (基本的な区分)	<ul style="list-style-type: none"> ●有害な微生物（細菌）制御または設備の能力を維持するために必要とする回数 ○作業毎 ○毎日 ○週1回 ○2週間に1回 ○1カ月以上に1回
<p>◆清掃（洗浄）しやすくする ⇒ 整理整頓、壁から離す、床との間をとる。</p> <p>◆汚れにくくする ⇒ 隙間を埋める、直置きしない、斜面形状にする。</p> <p>◆死角に注意 ⇒ 窓の棧、グレーチングの裏、装置の下、ロッカーの上などを確認する。</p> <p>◆汚さない ⇒ ゴーニング、履き替え、更衣、除塵、手洗い、保護具、持込制限などに注意する。</p>		

④洗浄と殺菌について

洗浄と殺菌については、汚れを落としたいのか、微生物（細菌）を死滅させたいのか目的をはっきりさせる必要があります。汚れを落とすときには洗浄剤を、細菌を死滅させたいときには殺菌剤を使わなくてはなりません。しかしほとんどの場合は、汚れと細菌が混在していますので、洗浄剤でしっかりと汚れを取って、その後に殺菌剤で細菌を死滅させることが必要になります。

なお洗浄・殺菌の方法については、科学的データに基づいて実施することが求められます。

図表 1-9 洗浄と殺菌について覚えておくべきポイント

㊦	基本的な「洗浄と殺菌」の工程には、どのような方法があるのか	<ul style="list-style-type: none"> ●洗浄 ⇒ すすぎ ⇒ 殺菌 ⇒ すすぎ ⇒ 乾燥 ●洗浄 ⇒ すすぎ ⇒ 殺菌 ⇒ 乾燥 ●洗浄・殺菌 ⇒ すすぎ ⇒ 乾燥
㊧	いつ「洗浄と殺菌」をするのか	<ul style="list-style-type: none"> ●使用された後すぐに ●異なる種類の食品を取り扱う前に ●作業を中断した後、再び作業をする前に ●汚染された可能性があるときに ●常に使用されている場合は、少なくとも3~4時間ごとに ●少なくとも1日に1回
㊨	「洗浄・清掃」と「殺菌」の違い	<ul style="list-style-type: none"> ●洗浄・清掃 ⇒ 目に見える汚れを除去する。 ●殺菌 ⇒ 多くの有害細菌を死滅させて減少させる。
㊩	洗浄の衛生面での効果とは	<ul style="list-style-type: none"> ●細菌数を減らす。(除菌) ●細菌の増殖に必要な栄養分を除去する。 ●殺菌操作を容易にする。 ●殺菌剤の有機物による「殺菌効力の低下」を抑えて、殺菌効果を確実にする。
㊪	洗浄や殺菌をする際の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ●洗浄水や殺菌液を食品や使用中の設備器具に飛ばさない。 ●分解できる設備や機械類は全て分解して洗浄・殺菌をする。

図表 1-10 洗浄剤と殺菌剤について覚えておくべきポイント

㊦	洗浄剤にはどのような種類があるか	<ul style="list-style-type: none"> ●中性洗剤 ●アルカリ洗剤 ●酸洗剤 ●溶剤系洗剤 ●漂白剤 ●殺菌洗浄剤 (除菌洗浄剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆洗浄剤や殺菌剤を取り扱う従業員は適切な訓練を受け、これらの食品への危険性について熟知しなければならない。 ◆洗浄剤や殺菌剤は食品と隔離され、施錠できる決められた場所に保管しなければならない。 ◆洗浄剤や殺菌剤には、すべてラベルが付いていることを確認しなければならない。
㊧	殺菌剤にはどのような種類があるか	<ul style="list-style-type: none"> ●次亜塩素酸ナトリウム (ソーダ) ●ヨウ素 (ヨードホール) ●第四アンモニウム塩 (逆性石鹼) ●その他 	

(2) 従事者の衛生教育について

衛生管理システムが円滑に運用されるようになるためには、なぜきれいにするのが大切なのかを全員に教育・訓練する必要があります。また安全な食品を製造するためには、一般的な衛生知識を持ち、食品の汚染と劣化を防ぐ責務と役割を意識しなければなりません。

図表 1-11 従事者の衛生教育に関するポイント

⑦	衛生知識の教育	計画的なミーティング・研修・教育訓練と日常の OJT で定着するまで継続。 ●知識：管理の目的と具体的な方法を十分に理解する。 ●技能：円滑に実行できる力を身に付ける。 ●行動：確実に実行する意志を持つ。
⑧	微生物（細菌）教育	食品を汚染・劣化させる最も危険な危害因子（微生物）について教育する。 ●微生物の種類 ●微生物が及ぼす危害 ●微生物の性状（増殖方法や速度、温度・pH・空気・水分などの関係） ●微生物の汚染防止策や制御などの知識と技能

(3) 施設設備・機械器具の保守点検について

施設や設備、機械器具を適切な頻度で点検し、常に良好な状態で使えるよう維持管理しなければなりません。特に食品に直接触れる機械器具類は常に衛生的であることが不可欠です。

図表 1-12 施設設備・機械器具の保守点検に関するポイント

⑨	予防・保守点検の推進	●保守点検マニュアルを作成：点検箇所、点検内容、頻度、手順、記録、工具・用具、良否判定基準、不良時の処理方法など ●チェックリストの活用：点検内容の整理 ●点検修理記録の運用 ●保守点検管理担当者の教育訓練 ●保守の有効性とその評価
⑩	設備機器の洗浄・殺菌	●洗浄計画（装置名、頻度、使用薬剤と使用基準、用具）・洗浄剤・記録 ●記録（成績表）の保管 ●洗浄剤の管理（食品衛生法準拠、管理責任者、保管条件、保管場所） ●CIP (Cleaning in Place=定置洗浄) 設備の衛生管理、用具の乾燥・保管

(4) 鼠(そ)族・昆虫の防除（ペストコントロール）について

鼠(そ)族・昆虫等の有無、防鼠・防虫設備の状況を点検し、それらの駆除を効果的かつ定期的に実施しなければなりません。※鼠族・昆虫等が生活できないような環境づくりが最も大切です。

図表 1-13 工場で捕獲される虫 (例)

⑦	外部侵入虫 ユスリカ、ハエ、ノミバエ、クモ、ガ、アブラムシ、アリ等	外部侵入した虫は工場内で世代交代を繰り返す。 ●飛翔性昆虫 (光・風・臭い・温度・水などで侵入) ●歩行性昆虫 (食料・隠れ場所を求める) ●人・資材に付着 (梱包材、パレット、古い設備器具など)
⑧	内部発生虫 ゴキブリ、チョウバエ、ショウジョウバエ、ハネカクシ、シバンムシ等	内部発生する虫は繁殖につながる。 ●湿潤環境・乾燥環境 ●それぞれの虫が好む環境に群生
<p>◆各種のトラップを用いて、鼠(そ)族の生息状況や昆虫相を調査 ⇒発生場所、捕獲数、侵入経路、建物の欠陥、現状対策の問題点、管理レベル、社員への啓蒙</p> <p>◆生息状況調査 (モニタリング調査) ◆侵入防止・発生防止の防除対策</p> <p>◆拡散防止=定期的に駆除 (薬剤散布、トラップ、熱水、蒸気)</p>		

図表 1-14 防虫管理のポイント

⑦	敷地内の発生源をなくす	●排水経路 (排水溝、雨水溝、配水管) : 水はけを良くして、清潔に保ち、作業が終わったら乾燥させる。 ●緑地帯 : 草刈・除草、樹木の剪定 (特に下部) ●外壁部、軒下 : クモの巣の清掃
⑧	定期的にサニテーション (衛生管理) を行う 見えにくい場所が発生源となりやすい	●水廻り (手洗い場、排水溝、雨水溝、埋設排水管) ●機器、制御盤の下部や内部 ●未使用・長期放置しているモノの周り ●壁際、コーナー部 (特にモノを置いている場所)
⑨	清掃しにくい場所や清掃できない場所は構造や方法の変更も必要	●壁、床、天井の隙間 ⇒ コーキングなどで補修 ●壁際にモノを置かない、床の直置き禁止、下部に清掃スペース ●排水管内 ⇒ 水封式トラップ
⑩	光源付近を清掃する 光源は死骸が集まりやすい	●窓、蛍光灯などの照明器具周りや下部、捕虫器まわり ⇒ 定期的に清掃を実施
⑪	工場内に不要な段ボールや木製パレットは持ち込まない	●紙製・木製は虫の餌や巣になりやすくカビも発生しやすいので注意が必要である。
⑫	設備の欠陥はすぐに報告し対応する 日常のサニテーションや、定期パト	●壁の穴、隙間 ●ドア、シャッターの破損

ロールで点検する	<ul style="list-style-type: none"> ●捕虫器、防虫カーテンの破損 ●網戸の破損
----------	--

(5) 使用水の衛生管理について

原料として使用している水や食品と接触する面に触れる使用水は、食品衛生法に定められた水を使わなければなりません。井戸水を使用している場合や受水槽を設置しているときは、定期的に水質検査を受けるほか、あわせて貯水槽は定期的に点検・清掃を実施。再使用水は、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行い、処理工程は適切に管理する必要があります。

図表 1-15 使用水の衛生管理に関するポイント

<ul style="list-style-type: none"> ⑦原料として使用する水 ①食品と接触する面に触れる使用水 ◆定期的な検査をする ◆水そのものを原材料に使う食品は特に重要 ◆使用水から食中毒になる事故が多い 	<ul style="list-style-type: none"> ●味・臭い・色・濁り・異物・残留塩素 ●受水槽・貯水槽の管理 ⇒密閉・施錠・定期的に清掃・記録 ●水処理施設の保守点検・管理 ●水経路の洗浄殺菌 ●水質検査の実施・記録（成績書は保存）
--	--

(6) 排水及び廃棄物の衛生管理について

排水やゴミはきちんと捨てて汚染防止に努めなければなりません。近隣の迷惑にならないように、しっかり自主的に管理する必要があります。

図表 1-16 排水及び廃棄物の衛生管理に関するポイント

⑦	排水	<p>排水につまりがないか、スムーズに流れているか、排水が正しい方向に流れているかを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●排水設備の点検清掃（SSOP:衛生標準作業手引書）、マンホール・金網・トラップ設置、排水管内の洗浄、作業場床面の水切り、排水の処理方法 ●排水処理設備の管理、水質汚濁防止法の遵守
①	廃棄物	<p>フタ付きの容器を使用し、汚臭漏れやハエ等の発生を防止する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●廃棄物の管理手順（SSOP）、フタ付きゴミ箱、分別廃棄、専用の集積場所で保管（製造場から離す）、集積場の洗浄消毒、廃棄物処理法の遵守

(7) 従事者の衛生管理について

従事者自らが汚染源にならないよう、常に健康管理に留意し、定期的な健康診断の受診及び毎日の

健康状態を把握しなければなりません。また、常に衛生的な作業着等を着用し、手洗いを丁寧に行い、清潔に努め、適切なマナーを守らなければなりません。

図表 1-17 従事者の衛生管理に関するポイント

㉞	健康状態や傷・ケガの管理	<p>身体に異常があるときは直ちに管理者へ報告する。</p> <p>●日常的な健康状態をチェック、定期的な健康診断、定期的な検便</p>
㉟	手洗いマニュアル 手洗い設備の管理	<p>●手洗いのタイミング、手洗いの正しい方法</p> <p>●液体石鹸と逆性石鹸、爪ブラシ、消毒剤、アルコール噴射器、ペーパータオルまたは乾燥機など</p>
㊱	汚染防止	<p>●5S を励行、着替え（帽子・手袋・マスク着用）、履き替え、手洗い、持ち込み制限、身だしなみ、装飾品、喫煙、飲食場所、要注意動作（髪・鼻・耳を触る、くしゃみ、咳）、訪問者への対応</p>

(8) 食品等の衛生的な取扱いについて

原材料を納入する業者の衛生管理の観点から、検収、製造、保管までの間、常に衛生的に取り扱い、二次汚染や菌の増殖、異物混入など全てにおいて管理されてなければいけません。

図表 1-18 食品等の衛生的な取扱いに関するポイント

㉞	原材料、包装デザインと材質、薬品類の管理	<p>●受入（受入基準、検査成績表または伝票の確認、受入検査実施） ⇒検収内容：品名、保存方法、期限表示、包装状態、異物の有無など</p> <p>●保存（保存場所、方法、識別、区分け、温度、汚染防止、使用期限） ⇒食品とその他のものは明確に分けて保管 ⇒薬品類は厳重に区別して保管し管理（殺虫剤などは施錠で管理） ⇒段ボールや木製パレットは汚染源になりやすいので注意が必要 ⇒床への直置き厳禁</p> <p>●受払（品名、日付、入庫数、出庫数、在庫数）</p>
㉟	各作業工程の管理	<p>●衛生作業手順遵守（SSOP）、交差汚染防止、二次汚染防止 ⇒ゾーニング、履き替え、衛生保護具着用、器具の使い分け、手洗い、賞味期限、食品表示、トレサビリティ</p>
㊱	食品の保管管理	<p>●製造ロット、製造数量、出荷判定（微生物検査）、先入れ・先出し</p>

(9) 食品（製品）の回収プログラムについて

消費者の安全と被害を最小限に抑えるために、食品（製品）を迅速かつ適切に回収する手順を定め、

回収に係る責任体制、回収方法、保健所（関係行政機関）への報告手順を決めておく必要があります。また、事故の影響を迅速に解消あるいは最小限に抑えるために、消費者やマスコミ、取引先、業界に情報を公表することも必要になります。

図表 1-19 食品（製品）の回収プログラムに関するポイント

- 回収プログラムを決定した際は、危害にあった消費者へ速やかに報告する。
- 回収プログラムの決定を保健所（関係行政機関）に報告し、指導を受ける。
- 回収後の製品処分は、安全性、法的要素、社会的常識のもと、必要に応じて保健所に相談する。
- 回収製品、回収原因、回収状況を正確に保健所へ報告する。
- 回収後、回収プログラムを再検証し、必要に応じ規定を修正する。

(10) 食品（製品）等の試験検査に用いる設備の保守管理について

試験検査設備の管理責任者を定め、常に正確な試験検査が実施されるようにします。管理責任者は試験検査の信頼性を保証するため、日々の点検や定期的な校正を行い、適切に精度管理を施す必要があります。 ※機械器具毎に、点検方法及び頻度について定めておきます。

図表 1-20 食品（製品）等の試験検査に用いる設備の保守管理に関するポイント

- 温度計、湿度計、圧力計、流量計、重量計、金属探知機、pH 計、糖度計など、対象となる検査機器・設備をリスト化する。(名称、型式、メーカー、使用目的)
- 対象検査機器の保守点検管理基準に基づき、保守点検を実施する。
- 定期的な校正が必要な検査機器は、保守点検時に合わせて校正を実施する。
- 点検結果や校正結果を記録しておく。

以上、一般的衛生管理プログラムとして取り組まなければならない 10 の管理事項を考慮して、衛生管理マニュアル（作業手順書、実施結果記録書など）を作成し運用していきます。

図表 1-21 一般的衛生管理プログラムの運用に関するポイント

①	「自主性」	施設に応じた衛生管理の方法を、事業者自らが定める。
②	「具体性」	衛生管理の方法、頻度、点検・記録の方法などを具体的に文書化する。
③	「客観性」	マニュアルに記載された方法で点検し、それらの結果を記録し保管する。

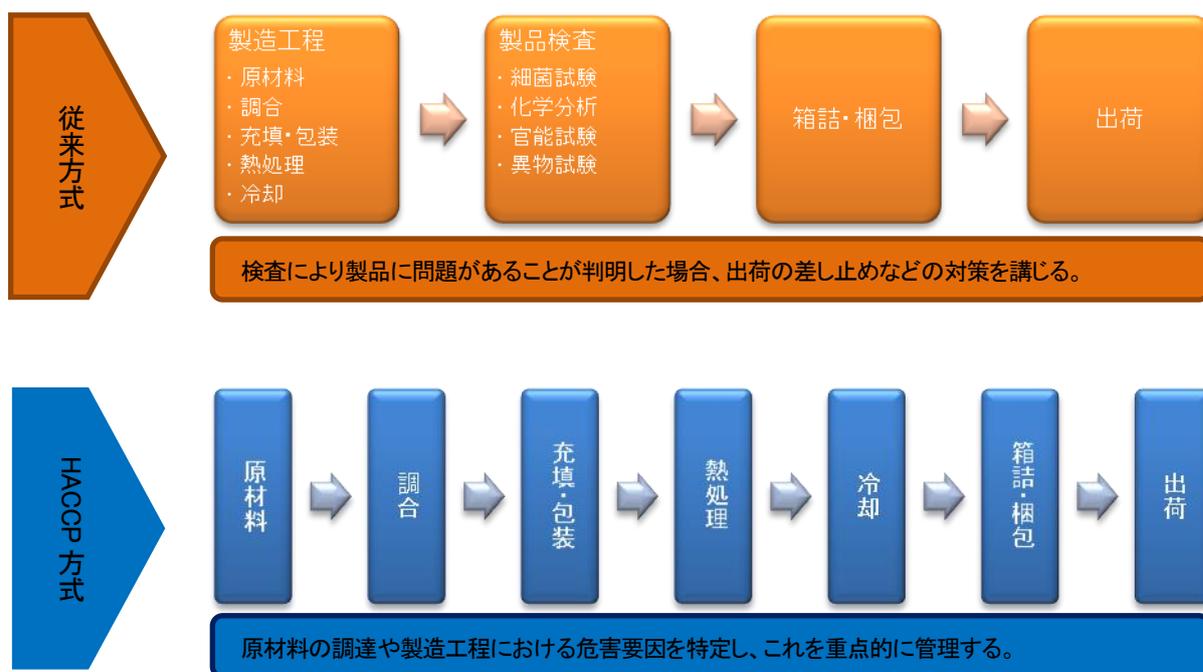
第2章 HACCP 管理手法

1. 従来の品質管理手法（従来方式）と HACCP の管理手法（HACCP 方式）

従来における食品の安全性は、製造する環境を清潔にし、きれいにすれば安全な食品が製造できるであろうという考えのもと、製造環境の整備や衛生の確保に重点が置かれてきました。そして、製造された食品などの品質や安全性をチェックするために、製品からサンプルを抜き取って検査することで品質を管理していました。しかし、この管理手法では、すべての製品を検査するわけではないため、抜き取ったサンプルにたまたま問題がなかっただけということも考えられ、検査結果の信頼性には限界があります。つまり、健康に悪影響をもたらすような不良製品が市場に出荷され、食中毒等の重大な問題を引き起こす可能性を排除することはできません。

これに対して、HACCP の管理手法では、原材料の調達から製造・出荷までのすべての工程において、あらかじめ危害となる要因を予測し、その危害要因（ハザード）を防止（予防、消滅、許容レベルまでの減少）するための重要管理点（CCP）を特定して、このポイントを継続的に監視（モニタリング）・記録し、異常の発生が確認された場合には、即座に対策を取り解決することで、不良製品の出荷を未然に防ぎ、安全性を確保していくシステムです。つまり、HACCP の管理手法が各工程内において「適切に設定され、適切に運用されている」限り、この工程を通過して製造されたすべての製品の安全性が保証されることになります。

図表 2-1 従来方式と HACCP 方式



出典：HACCP とは（一般財団法人食品産業センター）[一部筆者加工]

2. HACCP 導入のための 7 原則 12 手順

HACCP を導入するにあたっては、危害要因（ハザード）分析のための準備《手順①～⑤》と HACCP プランの作成《手順⑥～⑫／原則①～⑦》をあわせた「7 原則 12 手順」に沿って進めていきます。

図表 2-2 HACCP 導入のための 7 原則 12 手順

手順①	危害要因 分析のための準備	HACCP チームの編成	
手順②		製品説明書の作成	
手順③		意図する用途及び対象となる消費者の確認	
手順④		製造工程一覧図（フローダイアグラム）の作成	
手順⑤		製造工程一覧図（フローダイアグラム）の現場確認	
手順⑥	HACCP プランの作 成	原則①	危害要因の分析（食中毒菌、化学物質、危険異物など）
手順⑦		原則②	重要管理点の決定（つけない、増やさない、殺菌するなどの工程手順）
手順⑧		原則③	管理基準の設定（温度、時間、速度など）
手順⑨		原則④	モニタリング方法の設定（温度計、時計など）
手順⑩		原則⑤	改善措置の設定（廃棄、再加熱など）
手順⑪		原則⑥	検証方法の設定（記録、検査など）
手順⑫		原則⑦	記録と保存方法の設定

(1) HACCP チームの編成《手順①》

HACCP を導入するうえで、まず初めに取り組むべきことは HACCP チームを編成することです。チーム編成におけるポイントは、原材料の調達、製造・加工、出荷、設備保守・保全など各部門の担当者がメンバーとして参加することで、製品に関するすべての情報が集まるようにすることです。各部門から選出する担当者は、実務に最も精通した人材が好ましく、HACCP チームから選出するリーダーは、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をとりまとめられ、経営陣にもれなく報告することができる人材が適任と言えます。

なお、HACCP に関する知識やノウハウが不足している場合には、HACCP に詳しい専門家や HACCP 普及指導員（※1）などの活用を検討します。

※1 HACCP 普及指導員とは、公益社団法人日本食品衛生協会に登録する HACCP に関する知識を有し、HACCP の構築や検証を行うことができ、中小事業者の HACCP 導入のニーズに応えられる人材です。HACCP の普及推進を図り、事業者の HACCP 導入を支援するため、食品衛生管理士制度（食品衛生に関する指導及び管理の業務を推進できる人材制度）を見直し、平成 28 年 4 月 1 日より新たに「HACCP 普及指導員制度」としてスタートしています。

(2) 製品説明書の作成《手順②》

自社で製造している製品の情報を整理するために、製品ごとに、原材料の名称、添加物の名称、製品の特性、包装、消費期限（又は賞味期限）や保存方法などを製品説明書としてまとめます。

(3) 意図する用途及び対象となる消費者の確認《手順③》

自社の製品は「誰が（一般消費者、乳幼児、高齢者、病人ほか）、どのように（生で食べる、加熱調理して食べるほか）消費するのか」を把握しておく必要があります。意図する用途は製品の使用方法、対象となる消費者は製品を提供する消費者を書き出します。

なお、ここで挙げた用途や消費者などの情報については、《手順②》で作成する製品説明書の中に項目を設けて盛り込んでおくようにするとわかりやすくなります。

図表 2-3 製品説明書（記載例）

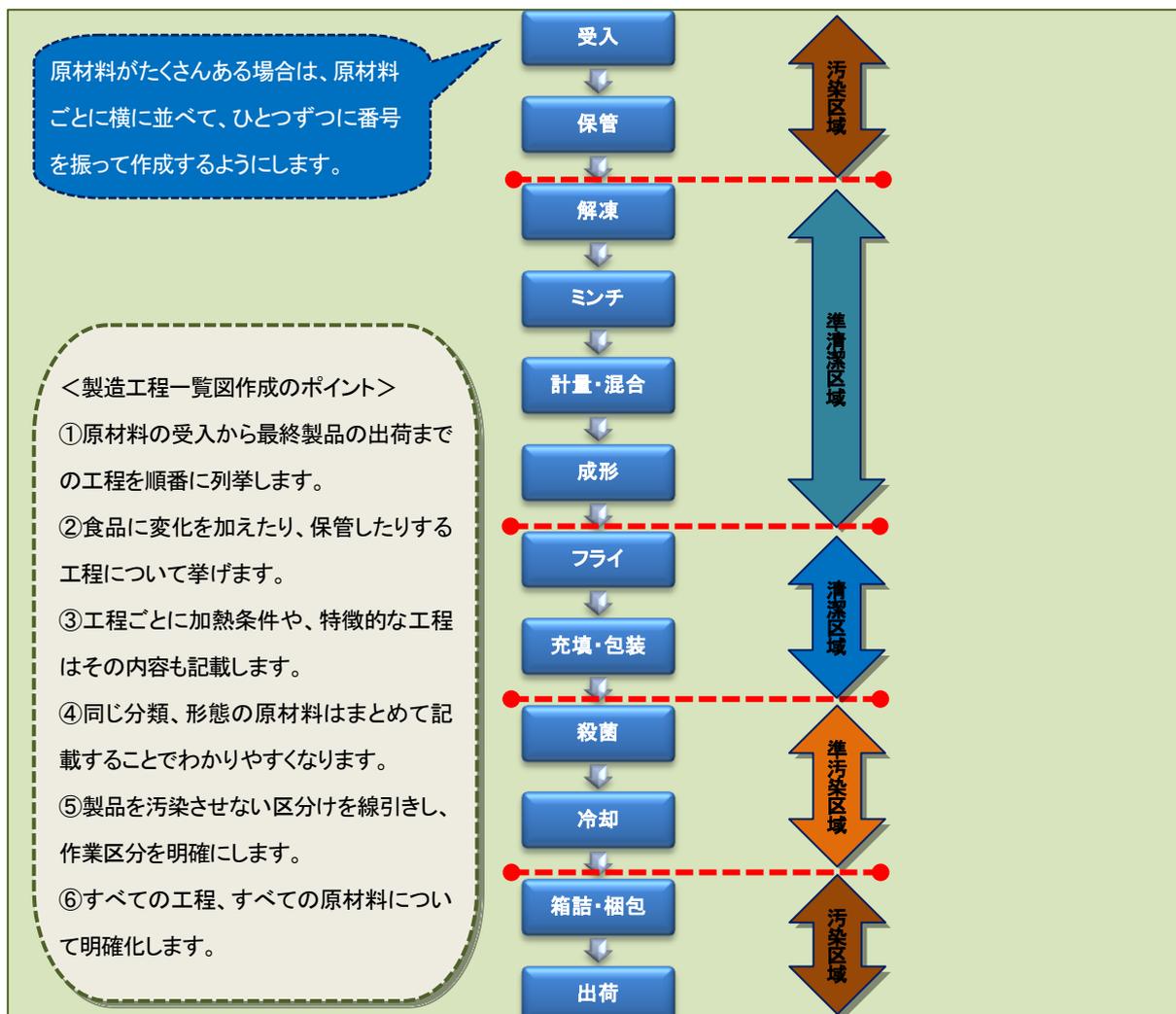
製品説明書	
製品名	チルドミートボール
記載事項	内容
製品の名称及び種類 ☛製品の種類を明確にします	製品の名称：チルドミートボール 種類：加熱食肉製品（包装後加熱）
原材料に関する事項 ☛水（水道水、井水の別）や揚げ油等も書きこむようにします	鶏肉、玉葱、つなぎ（パン粉、でん粉）、砂糖、しょうゆ、しょうが汁、食塩、水あめ、醸造酢、揚げ油（なたね）、ソース（砂糖、トマトペースト、醸造酢、みりん、しょうゆ、でん粉、食塩、香辛料）、水（上水） ※製造に使用する香辛料、砂糖及びでん粉：芽胞数が1000/g以下 ※原材料に含まれるアレルギー物質：小麦、大豆、鶏肉
添加物の名称とその使用基準	記載する添加物なし
製品の規格（成分規格） ☛食品の種類別に成分規格が設定されているため整理しておきます。さらに、pH、糖度、水分活性等も必要に応じて加えます	食品衛生法の成分規格（加熱食肉製品） 大腸菌群：陰性 クロストリジウム属菌：1000 個/g 以下 亜硝酸根:0.070g/kg を超える量を含むものではない
自社基準 ☛自社基準も併記しておく、現状の確認に役立ちます	自社基準（出荷時） 大腸菌群：陰性 クロストリジウム属菌：1000 個/g 以下 一般生菌数:300 個/g 以下
保存方法	☛消費者への情報として重要な項目です 10℃以下で保存 製造日より29日
消費期限又は賞味期限	
対象者となる消費者	一般の消費者

出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編（厚生労働省）[一部筆者加工]

(4) 製造工程一覧図（フローダイアグラム）の作成《手順④》

原材料の受入から保管、製造・加工、包装、出荷までのプロセスを順番に列挙し、工程ごとに加熱条件（温度、時間等）や、特徴的な工程はその内容も記載します。これら情報を書き込むことで、工程全体の流れや製品の作り方がイメージしやすくなります。

図表 2-4 製造工程一覧図（フローダイアグラム）のサンプル



出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編（厚生労働省）[一部筆者加工]

(5) 製造工程一覧図（フローダイアグラム）の現場確認《手順⑤》

《手順④》で作成した製造工程一覧図が実際の現場の流れと一致するとは限りません。最初に作成した製造工程一覧図はどこかが間違っていることが多いため、実際の現場に出て原材料の受入から製品の出荷までの流れをあらためて確認し、必要に応じて適宜修正しながら、現場の実態を踏まえた製造工程一覧図を完成させます。なお、実態と異なる製造工程一覧図を作成してしまうと、この後の手順で行う危害要因（ハザード）分析を正確に実施することができなくなります。

これまでに確認してきた《手順①～⑤》は HACCP プランを作成するうえで極めて重要な危害要因（ハザード）を分析するための準備段階です。ここからの《手順⑥～⑫》については、HACCP の 7 原則に沿って、HACCP プランを作成していく手順となります。

(6) 危害要因（ハザード）の分析《手順⑥／原則①》

危害要因（ハザード）分析では、工程ごとにどのような危害要因が潜んでいるかについて考えます。原材料や製造工程で想定される危害要因をピックアップした後、その危険性を検証し、それらを防ぐための防止措置や管理手段を危害要因リストとしてまとめていきます。特に、微生物を制御するためには、予防（持ち込まない、つけない、増やさない）もしくは除去・低減（なくす）する対策が必要になります。この危害要因分析が不十分な場合、この後の《手順⑦／原則②》で行う重要管理点（CCP）を正確に決定できなくなります。

図表 2-5 HACCP が対象とする食品衛生上の危害要因

項目	危害要因	名称	主な汚染感染源
生物的	病原細菌	サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、カンピロバクター・ジューニ／コリ、病原大腸菌（腸管出血性大腸菌 0-157 含む）、黄色ブドウ球菌、ウェルシュ菌、セレウス菌、ボツリヌス菌、エルシニア・エンテロコリチカ、リステリア・モノサイトゲネス	ヒト・動物の糞便、食肉・食鳥肉、卵、海水、魚介類、乳、生野菜、昆虫類、穀物類、土壌ほか
	腐敗微生物	バシラス属、クロストリジウム属、シュードモナス（属）、乳酸菌群、酵母	食品や環境ほか
	ウイルス	ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス	魚介類、水ほか
	寄生虫	肝吸虫、横川吸虫、顎口虫、アニサキス、旋尾線虫	魚介類、水、淡水魚、果実、野菜ほか
	病原微生物	赤痢菌、コレラ菌、Q 熱リケッチア	ヒトの糞便、魚介類、水、生野菜、牛乳ほか
化学的	生物由来物質	カビ毒、貝毒、フグ毒、ソラニン、ヒスタミン	材料汚染、有毒部位使用、腐敗細菌増殖ほか
	人為的に添加されるもの	食品添加物	過剰使用、添加物規格不適合使用ほか
	偶発的に存在するもの	殺虫剤・除草剤、指定外添加物、殺菌剤・潤滑油・塗料・洗剤	原材料や製品への混入、不適正な使用ほか
物理的	異物混入	ガラス片、金属片、木片、プラスチック片、注射針・散弾破片、従事者由来の物品、糸・ワイヤ	破損した破片、従事者過失等による混入ほか

出典：食品の安全を創る HACCP（公益社団法人日本食品衛生協会）〔一部筆者加工〕

(7)重要管理点 (CCP) の決定《手順⑦／原則②》

《手順⑥／原則①》危害要因 (ハザード) の分析とともに、健康被害を防止するために、特に重点的に管理しなければならない工程 (CCP) を見つけます。原材料や製造環境に由来し、健康被害を引き起こす可能性がある危害要因を予防、除去、低減するための工程はどこかを決定します。

例えば、加熱殺菌、冷却、金属異物検出など、それ以降の工程で危害要因を除去・低減することができない工程が重要管理点 (CCP) になります。

なお、一般的な衛生管理マニュアルなどで管理できる工程については、重要管理点 (CCP) にしないことが多いです。

図表 2-6 危害要因分析から重要管理点 (CCP) の決定まで (記載例)

No.	工程		1	2	3	4	5	6
1	受入	→	原材料 ／工程	1 欄で予想 される危害 要因	重大な危害 要因か (Yes/No)	3 欄の判断を した根拠	3 欄で Yes と した危害要 因の管理手 段は	CCP か (Yes/No)
2	保管							
3	解凍							
4	仕込		5. 加熱	病原微生物 の生残	Yes	加熱不足によ り生残の可能 性がある	適切な殺菌 温度と時間 で管理する	Yes (CCP)
5	加熱							
6	冷却							

予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であれば Yes、そうでなければ No にします。一般的衛生管理マニュアルで対応できるものは No にします。

以降の工程で危害要因を除去・低減する工程がない場合は重要管理点 (CCP) になります。

出典：ご存じですか？HACCP (厚生労働省) [一部筆者加工]

(8)管理基準 (CL) の設定《手順⑧／原則③》

《手順⑦／原則②》で重要管理点 (CCP) として決定した工程を管理するための基準 (CL) を決めます。製造工程では、温度・時間・速度などを設定することが多く、この基準を達成できていない場合には、安全性が確保されていない製品として取り扱います。

管理基準は、危害要因を防止又は制御するための基準について、可能な限り数値化し、科学的または客観的な根拠に基づいて設定される必要があります。

(9)モニタリング方法の設定《手順⑨／原則④》

《手順⑧／原則③》で設定した管理基準 (CL) を達成しているか常時確認することをモニタリングといい、一般的には、温度計・タイマー・速度計などの機器を使用して測定します。

《手順⑦／原則②》で決定した重要管理点 (CCP) が正常な状態で管理されていることを確認するた

めに、適切な方法と適切な頻度でチェックしていく必要があります。

図表 2-7 管理基準 (CL) とモニタリング方法 (記載例)

項目	内容
工程	殺菌
危害要因	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足により病原微生物が残存する
管理手段	適正な加熱温度・時間で管理する
管理基準 (CL)	殺菌槽内を 90℃以上、30 分間以上に保つ
モニタリング方法	殺菌担当者は 30 分ごとに殺菌槽内温度とコンベア速度時間を確認し記録する

出典：ご存じですか？HACCP（厚生労働省）

(10) 改善措置の設定《手順⑩／原則⑤》

設定した管理基準 (CL) が達成できなかった場合、基準を逸脱した状態から正常な状態に戻すための手順や、基準逸脱時に製造された製品 (不良品・不適合品等) の処理方法などの改善策を事前に決めておくことで、製造工程で発生した問題点に対して迅速に対応することができます。

図表 2-8 不具合が発生した場合の改善措置 (記載例)

改善措置			
工程	殺菌		
不具合の原因	殺菌槽内で 90℃以上加熱できなかった、もしくは 30 分以上加熱できなかった		
改善措置No.	内容	担当者	記録名
① 製品の区分け	ラインを止め、加熱できなかった製品を区分けする	A	改善措置記録
② 再開のための修理	原因を特定し、正常に加熱できるように復旧させる	B	
③ 機器の校正	温度計、タイマーの校正	B	
④ 不適合品の処理	不適合品は廃棄する	C	

出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編（厚生労働省）

(11) 検証方法の設定《手順⑪／原則⑥》

作成した HACCP プランが有効に機能しているかを判断するために、各工程がプランに沿って実施されているか、プランの修正や見直しが必要な工程はないかなど、実際に現場で確認しながら検証します。特に、重要な工程の記録、温度計やタイマーの校正、問題が起きた場合の改善措置、製品検査、一連の流れに沿った HACCP プラン修正の必要性などの項目について検証します。

図表 2-9 検証方法設定 (記載例)

検証方法				
工程	殺菌			
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証①	殺菌記録を確認する	A	毎日	殺菌記録
	設定された加熱温度と時間が達成されているかを確認する		1回/週	殺菌記録
検証②	温度計、タイマーの校正がされているかを確認する	B	1回/年	校正記録
検証③ 改善措置の確認	実施された改善措置が適切で、その後同様の不具合事案が発生していないかを確認する	C	実施の都度速やかに	改善措置記録
検証④ 製品検査の確認	90℃30分以上加熱された製品に本当に食中毒菌がないかを菌検査によって確かめる	C	1回/月	細菌検査結果
検証⑤ HACCP プランの確認	HACCP プランの修正が必要かを確認する	HACCP チーム	1回/年	

出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編 (厚生労働省)

(12) 記録と保存方法の設定《手順⑫/原則⑦》

HACCP では各工程の管理状況を正確に記録し、保存する必要があります。主な記録内容は、確認した日時、製品名、温度・時間・速度や行動内容、確認者のサインなどです。記録は HACCP プランが適切に運用されていることや、製造工程で問題が発生しても適切な処置が取られたことの証明になります。また、製品の安全性にかかわる問題が発生した場合、製造工程や衛生管理の状況にさかのぼって記録を確認すれば、原因を調査することができます。なお、記録された文書等関係書類は、保管責任者、保管期間、保管場所を明確にし、適切に保管しておく必要があります。

図表 2-10 重要管理点 (CCP) モニタリング記録 (記載例)

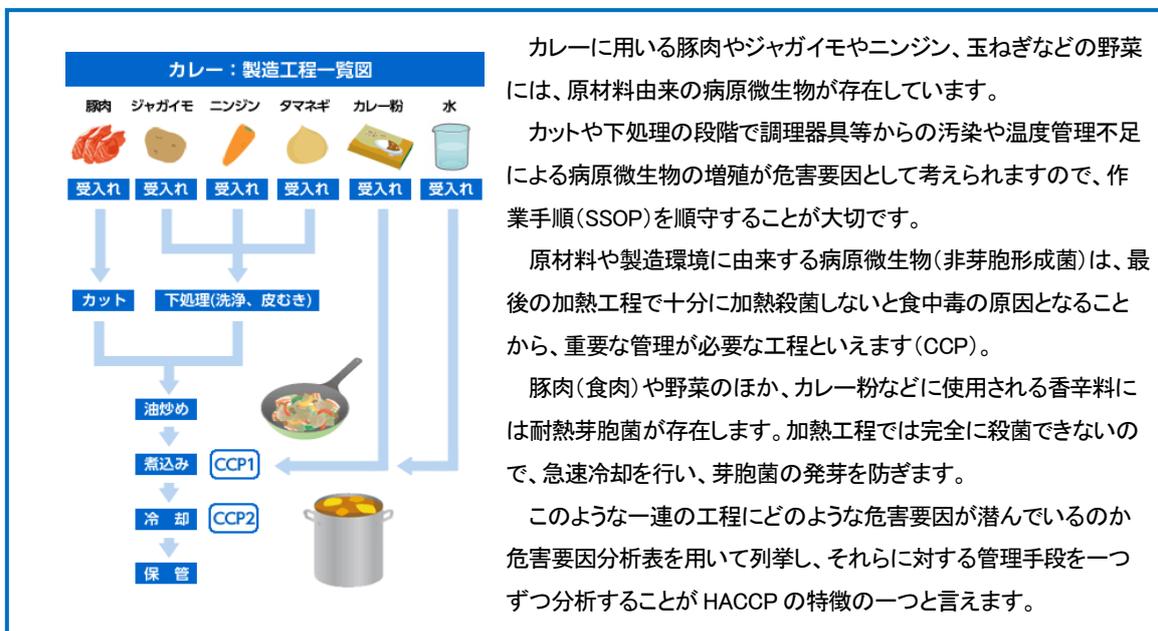
CCP のモニタリング記録				
工程	殺菌			
管理基準 (CL)	殺菌槽内を 90℃以上、30 分間以上に保つ			
モニタリング方法	殺菌担当者は 30 分ごとに殺菌槽内温度とコンベア速度時間を確認し記録する			
日時	製品名	殺菌槽温度	コンベア速度	確認者
3月12日 9:02	チルドミートボール	90.1℃	30分18秒	丸肉 公太
3月12日 9:28	チルドミートボール	90.2℃	30分18秒	丸肉 公太

出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編 (厚生労働省)

3. HACCP の導入事例

ここでは HACCP プランの導入事例として、カレーの製造における製造工程一覧図から危害要因分析を行い、重要管理点を決定した結果から作成された HACCP プランの一例を見ていきます。

図表 2-11 製造工程一覧図～危害要因分析～重要管理点決定まで（カレーの場合）



重要管理点(CCP)の決定

項目	重要管理点 (CCP) 1	重要管理点 (CCP) 2
工程	煮込み	冷却
危害要因	病原菌微生物（非芽胞形式）の生残	冷却不良による耐熱芽胞菌の増殖
発生要因	加熱温度／時間の不足により病原菌微生物が生残する	緩慢な冷却により耐熱芽胞菌が増殖する
管理手段	十分に加熱（温度・時間）する	急速に冷却する
管理基準	品温が 85℃以上、20 分以上	品温が 2 時間以内に 10℃以下
モニタリング方法	ロットごとに調理担当者が温度計、タイマーを確認し、記録する	ロットごとに調理担当者が温度計、タイマーを確認し、記録する
改善措置	再加熱	逸脱品は廃棄、1 時間以内に再冷却
検証手順	作業記録の確認、温度計・タイマーの校正、細菌検査、改善措置記録の確認	作業記録の確認、温度計・タイマーの校正、細菌検査、改善措置記録
記録文書	作業記録、温度計・タイマーの校正記録、細菌検査結果、改善措置記録	調理記録、温度計・タイマーの校正記録、細菌検査結果、改善措置記録

出典：HACCP プランの例（公益社団法人日本食品衛生協会）[一部筆者加工]

4. HACCP 導入によるメリット

HACCPによる管理手法の導入状況について、大手企業ではある程度進んでいるものの、中小企業ではあまり進んでいないという現状があります。主な理由としては、「HACCPは難しい」「HACCPを導入するにはコストがかかりそう」など、HACCP導入における消極的なイメージのほかに、HACCP導入によるメリットを十分に理解できていないことも挙げられます。

ここでは「HACCPの普及・導入支援のための実態調査について（厚生労働省）」の調査結果を参考に、HACCP導入によるメリットを再度確認していきます。

※調査は複数回答で行われているため、回答率合計は100%にはなりません。

(1) 従業員の衛生管理に対する意識が向上した(78.2%)

各部門の従業員がHACCPを用いた衛生管理に関わることで、従業員一人ひとりの衛生管理に対する意識が変化し、結果として全社的な食品衛生モラルの向上につながります。

(2) 社外に対して自社の衛生管理について根拠を持ってアピールできるようになった(43.1%)

自社の衛生管理にHACCPの科学的な根拠に基づいた衛生管理手法を用いることで、衛生管理の根拠が明確になるとともに、企業のイメージが向上するため、対外的な信頼性が高まります。

(3) 製品に不具合が生じた場合の対応が迅速に行えるようになった(37.7%)

継続的に監視し記録を残すことで、万一製品に関する問題などが生じた場合であっても、速やかに原因を調査・究明することができるため、迅速な対応を取ることができます。

(4) クレーム・事故が減少した(32.3%)

(5) ロス率が下がった(10.1%)

衛生管理のポイントを明確にして、モニタリングした記録も残しているため、従業員の経験や勘に左右されることなく、どの従業員も同じように衛生管理を行うことができます。結果として、製品ごとのバラツキがなくなり、品質が安定するとともに、不良品や不適合品の発生によるクレームや事故が減少し、製品のロス率低下（歩留まり率の向上）にもつながります。

(6) HACCPを求める事業者（小売業者等）との取引先が増えた(9.7%)

HACCPを導入して、製造された食品の安全性を確保することで、高度な安全基準（≒HACCPによる衛生管理）を求める小売業者等との取引増加が期待できます。また、食品衛生管理において、HACCPは最も合理的な管理手法であり、その内容は国際的にも認められていることから、食品の輸出など海外販路の開拓につながる可能性もあり、将来的な売上高や利益の向上が期待できます。

(7) 生産効率が上がった(9.0%)

HACCP 導入は、各部門における作業工程を見直すきっかけになるため、結果として、無駄な作業を減らすことができ、生産効率の向上につながります。また、HACCP はプロセスチェックを重要視しているため、最終製品の検査などに要するコストや時間を軽減することができます。

5. HACCP を効果的に運用していくためのポイント（HACCP 導入前～導入後）

(1) 全社的な目的意識の共有（HACCP 導入前）

HACCP 導入において、最も重要なことは、会社全体（従業員全員）が同じ目的意識を持って取り組めるかどうかです。HACCP チームのメンバーだけが高い意識を持って取り組んでいても、ほかの従業員の意識が低ければ、製品の安全性を保証するための前提となる HACCP の管理手法が適切に運用されず、健康に悪影響をもたらすような不良製品の出荷など重大な問題を引き起こす可能性があります。どんなに優れた HACCP プランを作成しても、HACCP 導入の目的や必要性について、実際に運用を担当する現場が十分に理解し、その管理手法が定着しない限り、HACCP が効果的に機能することはありません。

会社全体が同じ意識を持って HACCP に取り組むためには、まず経営者が先頭に立って、HACCP 導入の目的や必要性（なぜ HACCP が必要なのか、どうして今 HACCP に取り組まなければならないのか）について、従業員全員が理解できるように説明し、目的意識の共有を図ることです。HACCP プランの構築は HACCP チームのメンバーが中心となって実施していきますが、その前提となる HACCP 導入については、会社の経営方針として、トップダウンで進めていかなければなりません。

(2) 検証・確認作業（HACCP 導入後）

HACCP が適切に運用され、正しく機能していることを確認して、製造された食品の安全性が確保されていることを担保するためには、実態にあった検証・確認作業を行う必要があります。

図表 2-12 検証・確認作業一覧（記載例）

見直し頻度	見直し項目	確認事項
毎日または週	記録	<ul style="list-style-type: none"> ・記入漏れがない、 ・基準から外れていないこと ・基準から外れた場合に改善した記録があること
月または年	クレーム	発生したクレームを現象別に評価・分析する
	検査結果	実施した各種検査結果から、通常とは異なる結果や異常値などの検出を行う
	計測機器の精度	温度計、タイマー、速度計などの計測機器に故障や異常がないかを確認する

出典：食品製造における HACCP 入門のための手引書_食肉製品編（厚生労働省）〔一部筆者加工〕

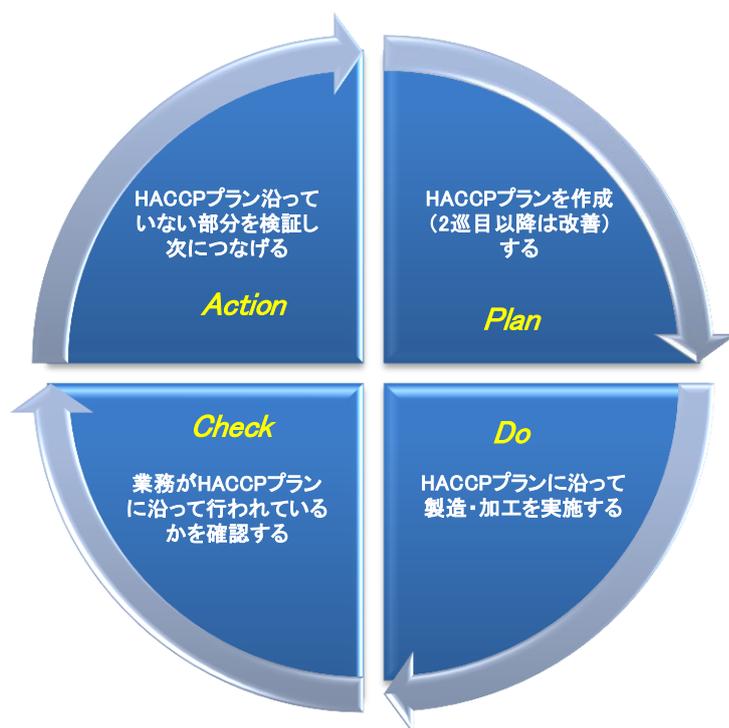
(3) PDCA サイクル（Plan⇒Do⇒Check⇒Action）をまわしていく

HACCP を効果的に運用していくためには、7 原則 12 手順を繰り返し行い、定期的実施する検証・確認作業の結果を整理します。そして、整理した内容をもとに自社の HACCP システムの課題や改善点を認識したうえで、HACCP プランの修正を行い、衛生管理の精度を向上させていくことで、自社の実態に合ったより良い HACCP を構築していきます。

なお、定期的実施する確認・検証作業とは別に「製品・用途の変更、製品仕様の変更（配合・包装・賞味期限等）、加工方法・工程設備の変更、管理手段の変更、クレームの発生、人員配置の変更、危害要因（ハザード）に影響する一般衛生管理プログラム（PRP）の変更ほか」のような場合には、HACCP プランの見直しが必要になる場合があります。

HACCP を導入しただけでは、食品の安全性を持続的に確保することはできません。HACCP を形骸化させないためには、PDCA サイクルをまわして、HACCP プランの妥当性を継続的に確認していくことが必要になります。

図表 2-13 HACCP における PDCA サイクル



第3章 ISO規格としてのHACCP認証（ISO22000、FSSC22000）

1. ISO規格

ISOは、「International Organization for Standardization」の略称で、日本では国際標準化機構と喚ばれています。食品製造業以外も含め、現在の日本の製造業が遵守している品質規格の中でも一番多いとも言われる ISO9001 は食品製造業は勿論、自動車や電気などの製造業を始め、流通、小売まで多くの業種を横断的に巻き込んだ品質の規格となっています。

食品工場でも、その多くが ISO9001 を品質管理の仕組みとして取り入れています。ISO9001 の規格が要求している項目をみると、計画から実行、確認という流れを要求していることが分かります。この流れをPDCAサイクルを回すと言って「Plan・Do・Check・Action」の頭文字をとったもので経営の流れを示しています。計画通りにいかなかったことを修正するために是正措置を講じて、又行動すると言うことが要求されています。ISO9001 を軸としてそれぞれの製造分野に応じた詳細な規格（セクター規格）が作られています。この中で食品製造業向けに作られたものが ISO22000 です。ISO22000 の規格の要求内容は ISO9001 の規格に HACCP の内容を取り込んだ単独の国際規格でコーデックス委員会の内容とも一致するものです。2005年に発行され、認証を受ける企業も増えています。

図表 3-1 ISO9001 と HACCP、ISO22000 の関係



多くの項目が ISO9001 の要求事項、および HACCP の原則・適用の手順と一致しています。

ISO22000 では序文の中でフードチェーンについて言及しており、「食品安全の危害の可能性」はフードチェーンのあらゆる段階で起きるため、全体での適切な管理が不可欠です。

下記に ISO9001 (2015年版) と ISO22000 と HACCP の要求事項を纏めました。ISO22000 が ISO9001 の基本的要求事項を食品安全に置き換えて、さらに HACCP の導入手順を加えた食品安全マネジメントシステム (Food Safety Management System: FSMS) であることがわかります。

図表 3-2 ISO9001 と HACCP、ISO22000 の要求事項

	ISO9001 : 2015		HACCP		ISO22000 : 2005 (2018年改訂予定)
1	適用範囲			1	適用範囲
2	引用規格			2	引用規格
3	用語及び定義			3	用語及び定義

4	組織の状況		4	食品安全マネジメントシステム
4.1	組織及びその状況の理解		4.1	一般要求事項
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解		4.2	文書化に関する要求事項
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定		4.2.1	一般
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス		4.2.2	文書管理
5	リーダーシップ		4.2.3	記録の管理
5.1	リーダーシップ及びコミットメント		5	経営者の責任
5.1.1	一般		5.1	経営者のコミットメント
5.1.2	顧客重視		5.2	食品安全方針
5.2	品質方針		5.3	食品安全マネジメントシステムの計画
5.2.1	品質方針の確立		5.4	責任及び権限
5.2.2	品質方針の伝達		5.5	食品安全チームリーダー
5.3	組織の役割、責任及び権限		5.6	コミュニケーション
6	計画		5.6.1	外部コミュニケーション
6.1	リスク及び機会への取り組み		5.6.2	内部コミュニケーション
6.2	品質目標及びそれを達成するための計画策定		5.7	緊急事態に対する備え及び対応
6.3	変更の計画		5.8	マネジメントレビュー
7	支援		5.8.1	一般
7.1	資源		5.8.2	レビューへのインプット
7.1.1	一般		5.8.3	レビューからのアウトプット
7.1.2	人々		6	資源の運用管理
7.1.3	インフラストラクチャー		6.1	資源の提供
7.1.4	プロセスの運用に関する環境		6.2	人的資源
7.1.5	監視及び測定の資源		6.2.1	一般
7.1.5.1	一般		6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
7.1	測定のトレーサビリティ		6.3	インフラストラクチャー

.5. 2	イ				
7.1 .6	組織の知識			6.4	作業環境
7.2	力量			7	安全な製品の計画及び実現
7.3	認識			7.1	一般
7.4	コミュニケーション			7.2	前提条件プログラム (PRP)
7.5	文書化した情報			7.3	ハザード分析を可能にするための準備段階
7.5 .1	一般			7.3.1	一般
7.5 .2	作成及び更新	手順1 HACCP のチーム編成		7.3.2	食品安全チーム
7.5 .3	文書化した情報の管理	手順2 製品説明書の作成		7.3.3	製品の特性
8	運用			7.3.3. 1	原料、材料及び製品に接触する材料
8.1	運用の計画及び管理			7.3.3. 2	最終製品の特性
8.2	製品及びサービスに関する要求事項	手順3 意図する用途及び対象となる消費者の確認		7.3.4	意図した用途
8.2 .1	顧客とのコミュニケーション	手順4 製造工程一覧図の作成		7.3.5	フローダイアグラム、工程の段階及び管理手段
8.2 .2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化			7.3.5. 1	フローダイアグラム
8.2 .3	製品及びサービスに関する顧客要求事項のレビュー	手順5 製造工程一覧図の現場確認		7.3.5. 2	工程の段階及び管理手段の記述
8.2 .4	製品及びサービスに関する顧客要求事項の変更	手順6【原則1】危害要因分析の実施		7.4	ハザード分析
8.3	製品及びサービスの設計・開発			7.4.1	一般
8.3 .1	一般			7.4.2	ハザードの明確化及び許容水準の決定
8.3 .2	設計・開発の計画			7.4.3	ハザード評価
8.3 .3	設計・開発へのインプット			7.4.4	管理手段の選択及び評価
8.3 .4	設計・開発の管理			7.5	オペレーション前提条件プログラム (PRP)
8.3 .5	設計・開発からのアウトプット			7.6	HACCP プランの作成
8.3 .6	設計・開発の変更			7.6.1	HACCP プラン

8.4	外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	手順7【原則2】重要管理点(CCP)の決定	7.6.2	重要管理点(CCP)の明確化
8.4 .1	一般	手順8【原則3】管理基準(CL)の設定	7.6.3	重要管理点の許容限界の決定
8.4 .2	管理の方式及び程度	手順9【原則4】モニタリング方法の設定	7.6.4	重要管理点のモニタリングのためのシステム
8.4 .3	外部提供者に対する情報	手順10【原則5】改善措置の設定	7.6.5	モニタリング結果が許容限界を超えた場合の処置
8.5	製造及びサービス提供		7.7	PRP 及び HACCP プランを規定する事前情報並びに文書の更新
8.5 .1	製造及びサービス提供の管理	手順11【原則6】検証方法の設定	7.8	検証プラン
8.5 .2	識別及びトレーサビリティ	手順12【原則7】記録と保存方法の設定	7.9	トレーサビリティシステム
8.5 .3	顧客又は外部提供者の所有物		7.10	不適合の管理
8.5 .4	保存		8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善
8.5 .5	引渡後の活動		8.1	一般
8.5 .6	変更の管理		8.2	管理手段の組合せの妥当性確認
8.6	製品及びサービスのリリース		8.3	モニタリング及び測定管理
8.7	不適合なアウトプットの管理		8.4	食品安全マネジメントシステムの検証
9	パフォーマンス評価		8.4.1	内部監査
9.1	監視、測定、分析及び評価		8.4.2	個々の検証結果の評価
9.1 .1	一般		8.4.3	検証活動の結果の分析
9.1 .2	顧客満足		8.5	改善
9.1 .3	分析及び評価		8.5.1	継続的改善
9.2	内部監査		8.5.2	食品安全マネジメントシステムの更新
9.3	マネジメントレビュー			
9.3 .1	一般			
9.3 .2	マネジメントレビューへのインプット			
9.3 .3	マネジメントレビュー			

. 3	からのアウトプット
10	改善
10. 1	一般
10. 2	不適合及び是正処置
10. 3	継続的改善

2. 一般的衛生管理の重要性

HACCPは前述のように食品の加工工程に於いて危害となる要因（Hazard：腐敗菌や食中毒菌、異物など）を特定し、これに管理基準を設け、それを逸脱しないように管理するシステムです。

しかし、製造環境が衛生的でなく危害が多すぎてしまうと検査ばかりが増えてしまい、日々の生産が効率的に行えなくなってしまいます。このため一般的に管理すべき危害CCPは2～3箇所程度に限定することが一般的です。CCPを一定数に特定するためには製造環境を衛生的に維持することが求められます。このために一般的衛生管理プログラムを整備することが必要です。一般的衛生管理プログラムについては第1章で詳説していますので、参考にして下さい。

ISO22000では前提条件プログラム（PP）の基礎レベルを「PRP」、重要なPP（PRP）を「オペレーションPRP（OPRP）」として規定します。即ち管理すべきPRPがOPRPです。このためハザード（危害、危害要因）を制御するレベルとして3段階に分かれることになります。先ず①基礎レベルPPであるPRP、②重要なPPであるOPRP、更にPPをベースに重要な管理点で許容限界を含めた基準を設定する③CCPです。

では、OPRPとCCPはどのように区別すればよいのでしょうか。

定義の違いはOPRPは「製造環境からハザードの低減」であり、CCPは「食品からハザードの除去」と区別します。別の言い方では、CCPは「ハザードを減らす・なくす工程」または「ハザードを増やさない工程」であり、OPRPは「ハザードを付けない工程」とも表されます。

具体的にはOPRPは食品が直接接触する面、具体的には食品機械のナイフ、内面、容器など、重要な場所を、ふき取り検査やATP測定器等でモニタリング（オペレーション）して、問題無いかどうかを確認できる「管理手段」が設定されます。CCPは「劇的に危害を防止できるポイント」で加熱殺菌工程や金属探知機の2つが一般的です。HACCPにおいては、一般的衛生管理PP（PRP）とCCPの2つの概念で行いますが、ISO22000のOPRPはその間に位置するとも言えます。

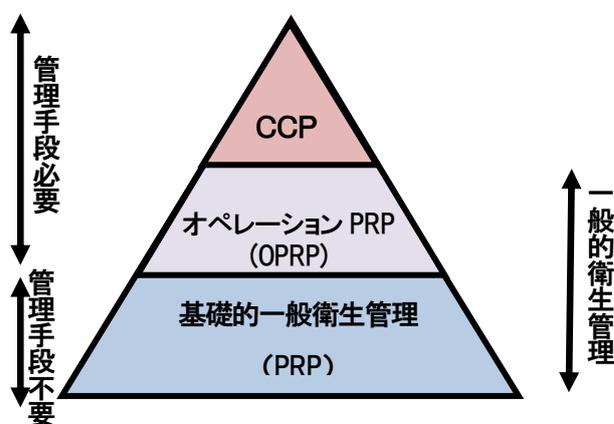
加工食品の中には生鮮品をカット、混合など簡単な加工のみで生産し、CCPとなる加熱工程がない場合もあります。そのような場合OPRPで管理するか、危害に影響するポイントをCCPとして特別に設定し管理したりします。

CCPとOPRP、PRPについて管理内容の有無や違いを比較しました。

図表 3-3 CCP、OPRP、PRP の管理内容比較

管理内容	CCP	OPRP	PRP
ハザード	○	○	なし
管理手段	○	○	なし
許容限界	○	なし	なし
モニタリング手順	○	○	なし
修正・是正処置	○	○	なし
責任と権限	○	○	なし
モニタリングの記録	○	○	なし
管理ポイント	2～3ヶ所	数カ所から10ヶ所程度	多数

図表3-4 CCPとOPRP、PRPの関係



3. ISO22000 の構築

先述のように、コーデックスのガイドラインでは、HACCP を適用するための7原則12手順が示されています。手順1～5の準備段階を経たのち、7 原則に沿って作業することで最終的にはCCP のモニタリング及び検証のプラン、いわゆるHACCP プランが出来上がります。システム運用後については、原則6で検証活動の内容が示されています。

ISO22000はハザード分析をベースに、食品安全ハザードをマネジメントする規格として作成されています。特に7. はコーデックスのガイドラインに沿った要求事項になっています。安全な製品の実現に必要なプロセスを計画し、構築するとともに、計画した活動及びその活動の変更を実施、運用し、その有効性を確実にするまでのマネジメントを求めています。ISO22000 は、単にHACCP プラン及びオペレーションPRP (OPRP) という計画を文書化すればよいというものではありません。ISO22000 を導入しようとする場合、まずはハザード分析を実施し、HACCP プラン及びOPRP を作成して、そのとおり実行すること

から始めます。その上で定期的あるいは必要に応じた検証や改善活動を計画し実施しなければなりません。

(1) ISO22000の構築ステップ

ISO22000 による食品安全マネジメントシステム(FSMS) 構築のステップの概略は次のとおりです。

- ① 組織のトップマネジメントが導入の意思を決定し、方針・目標を表明する。
- ② トップマネジメントは食品安全チームリーダーを指名する。
- ③ 食品安全チームリーダーは、食品安全チームを編成する。
- ④ 食品安全チームは、現状のPRP を踏まえつつ、コーデックス委員会のHACCP適用のガイドラインに沿って準備し、ハザード分析を行います。すなわち、現状のPRPがハザード分析のインプットになります。すでに十分なPRP が構築されている場合と、そうでない場合ではハザード分析の結果は異なるものになります。
- ⑤ ハザード分析では食品安全ハザードをHACCP プランで管理するか、あるいはOPRP で管理するかを決定します。
- ⑥ ハザード分析で明らかになった点についてOPRP を確立します。OPRP には管理手段、それが実施されていることを実証するモニタリングの手順、及び管理状態が不適切であった場合にとるべき手順などが要求されます。OPRP には前述のように許容限界がない（設定できない）ですが、管理状態が適切であるか否かを判断するための何らかの基準を決める必要があります（例えば、洗浄後のベルトコンベア上に汚れの付着を認めないこと、あるいは作業者が何か汚れた物に触ったときは手袋を交換すること 等々）。
- ⑦ ハザード分析により明確になったCCP については、HACCP プランを作成します。
HACCP プランには、製品の許容性を示すパラメータの許容限界を決定し、それをモニタリングする手順、許容
限界を超えたときにとるべき手順を設定します。
- ⑧ HACCP プラン及びOPRP は、妥当性を確認した上で作成します。
- ⑨ HACCP プラン、OPRP 及びPRP を検証するプランを作成します。
- ⑩ HACCP プラン、OPRP 及び PRP 並びに検証プランを実行するときに必要なトレーサビリティ確保の方法や
回収を含む安全でない可能性のある製品の取扱いに関するシステムを構築します。
- ⑪ 以上のシステムの有効性を検証及び改善するために必要なプロセスを計画して、実施します。
- ⑫ 特にFSMS が効果的に機能しているかどうかを検証するために内部監査が重要です。
- ⑬ 以上の結果をマネジメントレビューのインプットとします。
- ⑭ トップマネジメントは、以上の結果を踏まえてマネジメントレビューを行い、その結果をアウトプット

トします。

⑮ アウトプットには、食品安全の保証、改善の必要性、食品安全方針・目標の改定等の是非が含まれ、必要であれば適切な経営資源の提供も決定されます。

(2) CCPがない場合の管理方法

前述したように食品加工工程で加熱工程などのCCPがない製造現場も多くあります。例えば、漁港近くの魚加工場の場合、朝水揚げされたチルドの魚を原材料として仕入れ、刺身用のサクにカットし、飲食店へチルドで出荷する場合があります。そのような場合は原材料の温度管理が重要になってきます。たとえば原料入荷時の品温が7℃以上になっていた場合、腸炎ビブリオ菌の増殖、ヒスタミンの発生などの危害発生が考えられるので、原料魚が何らかの汚染をもっている場合は工場入荷時にそれらが増殖している危険性があり、直接危害に結びつく可能性があります。しかし、4℃以下で管理された状態で入荷されれば僅かな危害をもつ状態であったとしても工場内の衛生管理状態が良ければ危害が増殖する危険性は小さくなります。これが工場内の衛生管理状態が悪いと危害に結びついてしまいます。

対策としては鮮魚入荷時にサンプルをとって細菌検査をすれば良いこととなりますが、鮮度が売り物のため、細菌検査の結果が出るまで待つてはいられません。このため「入荷時の温度が4℃以下」を基準としてコントロールできれば工場内の衛生管理さえ良ければ危害にならないこととなります。これらのことからこの温度基準をCCPにすればよいこととなります。

同様な例としてカット野菜があげられます。カット野菜工場により洗浄・殺菌方法は異なりますが、最初にカット野菜を4連の洗浄ラインで素洗いし、その後一定の濃度の塩素水で殺菌後すすぎ洗浄を行うラインでは塩素濃度と水温をCCPとして管理します。

また、惣菜工場のサラダ加工工程では野菜をボイル、ブランチング後冷却し、他の食材や調味料と混合します。サラダの場合は、野菜そのものによる汚染だけでなく、その後、和えたり、ミックスする際に汚染されるケースが多く見られます。このため、CCP1を「ブランチング温度・時間」とし、CCP2を野菜冷却後ミックスする食材の衛生状態を管理します。更にCCP3をミックス工程で使用する機器道具として、CCP2及び3は作業直前に「ATP測定器検査」で管理します。さらにCCP4を「金属探知機」とします。CCP3は、食品からの危害除去にはならないので一般的にはOPRPに分類されますが、この工程が一番危険だと言うことであえてCCPにした方が食品安全マネジメントに適します。更にこの場合、作業従事者の手洗い、手袋、帽子、マスクの着用などが重要となりますが、これは個人衛生で管理することが適していると言えます。

このように加熱工程がない加工では、最終製品の危害要因として最も大きいものをCCPとして管理することが現実的、合理的、効果的と言えるでしょう。

4. FSSC22000

(1)FSSC22000概要

ISO22000 をベースに、より確実な食品安全管理を実践するためのマネジメントシステム規格として FSSC22000 があります。ISO22000 で設定される「前提条件プログラム (PRP) 」は ISO22000 や HACCP を効果的に運用するための前提となるものですが、抽象的なため国際的に食品流通に大きな力を持つ GFSI (Global Food Safety Initiative) の食品安全認証スキームとして承認を得ることが出来ませんでした。そこでそれを改良し、より明確に具体的な「前提条件プログラム」として PAS220 (食品製造のための食品安全に関する前提条件プログラム) が BSI (英国規格協会) より発行され、それを ISO22000 と組み合わせて出来上がった規格が FSSC22000 です。

この FSSC22000 という規格の認証が全世界で食品メーカーだけでなく、食品小売業、食品流通業など食品関連企業で急速に増加しています。つまり FSSC 22000 は、ISO 22000 を追加要求事項で補強した食品安全マネジメントシステムに関する国際規格です。GFSI によって、ベンチマーク規格の一つとして承認されています。認証登録は製造サイト単位で行われます。

内容的には「ISO22000+前提条件プログラム (ISO/TS22002-1) +FSSC22000 追加要求事項 ver4.1」で構成されています。

食品製造業向けの食品安全のための前提条件プログラムとして ISO/TS 22002-1、食品包装容器の製造業向けの食品安全のための前提条件プログラムとして ISO/TS 22002-4 が適用されます。さらに FSSC 独自の追加要求事項も加わった国際規格です。前提条件プログラムでは、これまでの国際規格に含まれていなかった食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズムなども含まれています。

今 FSSC22000 を取得する食品工場が増加している背景に次のようなメリットが挙げられます。

<社内的>

- ・食品の安全な提供に関するリスクの低減
- ・業務効率の改善や組織体制の強化
- ・仕事の見える化による業務継承の円滑化
- ・継続的な業務効率の改善
- ・監査における負担の軽減

<社外的>

- ・法令順守 (コンプライアンス) の推進
- ・海外企業を含む取引要件の達成
- ・他社との差別化による競争力の強化
- ・食品安全への取り組み姿勢に周知による社会的企業価値の向上
など

FSSC22000 ではフードチェーンを構成する食品関連企業をフードチェーン・カテゴリ及び関連するサプライチェーンとして分類分けして、それぞれに固有の PRP の要求事項を規定しています。

(2) FSSC22000 のカテゴリ分類

食品原料、食品加工、食品流通、食品包装資材などフードチェーン・カテゴリ及び関連するサプライチェーンは以下のように分類されています（動物飼料、化学品等は省略）。

図表 4-1 FSSC22000 のフードチェーン・カテゴリ及び関連するサプライチェーン

カテゴリ	サブカテゴリ	サプライチェーンセクター
A	A I	肉・牛乳・卵・蜂蜜のための畜産
	A II	魚及び海産物の養殖
C	C I	腐敗しやすい動物性製品の加工
	C II	腐敗しやすい植物性製品の加工
	C III	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工（混合製品）
	C IV	常温保存製品の加工
F		小売
G	G I	腐敗しやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービス
	G II	常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービス

(3) FSSC22000 の主たる要素

スキームの要求事項は以下の異なる構成要素からなるが一つのシステムとして審査されます。

- ① ISO22000 : 2005 食品安全マネジメントシステム要求事項
- ② ISO9001:2015 品質マネジメントシステムの要求事項
- ③ セクター固有の PRPs 要求事項
- ④ 追加要求事項

(4) 食品安全システムに対する特定の要求事項が追加要求事項として本スキームに含まれています。具体的には次の 9 項目が規定されています。特に昨今の社会環境変化に対応してこれまでの規格に含まれなかった食品防御や食品偽装予防が含まれています。

① サービスの管理；

フードチェーン内の組織は、供給され、食品安全に影響するであろう（ユーティリティ、輸送及びメンテナンスを含む）すべてのサービスが次のようであることを確実にしなければならない：

- 1) 規定要求事項を有し、
- 2) ハザード分析を行うのに必要な程度の内容で文書に記述されていなければならない。
- 3) セクターPRPs に対する技術仕様書の要求事項に従って管理されなければならない
- 4) これらの要求へ適合を実証するために定期的な見直しが行われていることの実績、サービス自体のパフォーマンスの評価、承認実績、サービス提供者の承認状況の監視システムの体系化

② 製品のラベル表示：

製品表示に関連して、販売国の食品関連法令に従って表示されること確実にするような作業手順

③ 食品防御

以下の文書化、実施されている脅威の評価手順を保有しなければならない。

- 1) 潜在的な脅威の特定
- 2) 管理手段の開発・導入
- 3) 特定された脅威に対して管理手段の優先順位付け
- 4) 食品防御計画の作成

④ 食品偽装予防

以下の文書化、実施されている脆弱性の評価手順を保有しなければならない。

- 1) 潜在的な脆弱性の特定・評価
- 2) 管理手段の開発
- 3) 特定された脆弱性に対する管理手段の優先順位付け
- 4) 食品偽装予防計画の作成

⑤ ロゴの使用

認証登録された組織は、FSSC22000 ロゴを使用する権利を与えられる。

⑥ アレルゲンの管理

以下の文書化とアレルゲン管理手順の導入

- 1) アレルゲンの潜在的な交差汚染に取り組むリスク評価
- 2) 交差汚染のリスクを減少させる、あるいは、除去するための管理手段
- 3) 効果的な運用の妥当性確認及び検証
- 4) アレルゲン原料を含む全ての最終製品は消費国のアレルゲン表示規制に従って表示されること

⑦ 作業環境モニタリング

製造加工、保管など作業環境のモニタリングプログラムとして、洗浄及び消毒プログラムの有効性を検証するための検証プログラムの導入

⑧ 製品の処方管理

動物の健康に悪影響を及ぼすことがある栄養素を含む原料の使用を管理するために処方手順が導入されること。

⑨ 水、土壌などの天然資源の管理

畜産、養殖から、以下に対してさらされるリスクを特定すること。

- 1) 動物衛生(家畜、魚類などの健康)
- 2) 公衆衛生(人の健康)
- 3) 農場/養殖場で使用される天然資源(例えば、動物用の水、灌漑用の水、自組織の動物魚類などのための飼料生産を含む水や土壌)からのリスクにさらすようなハザードの評価
- 4) 動物衛生及び公衆衛生を保護するために、適切な保護及び管理手段の導入

(5) チェーンアプローチ

ここで忘れてはならないのは、FSSC22000をはじめとする食品安全規格のそもそもの目的は、フードチェーンを通じて最終消費者に安全な食品を提供するということです。このためフードチェーンの一端を担う立場である個々の食品関連会社がそれぞれ FSSC 22000 に取り組み、この規格要求に沿って食品を扱うことにより、この目的をより高い水準で達成することができるのです。ISO 22000 は、食品安全マネジメントシステムの有効性と効率を開発、実施、改善する際に、フードチェーンアプローチの採用を促進しています。このため食品メーカーは、自身の食品安全システムを開発し実施する際に、システム運用の前及び後に位置するフードチェーンの効果を考慮することが要求されます。しかしフードチェーンにおいて発生するいくつかの食品安全ハザードは、食品メーカーだけで管理することが難しいことがあります。これらのハザードもまた管理されることを確実にするために、食品メーカーは自社製品の食品安全に影響を及ぼすであろうチェーン内の組織を上流へ遡って特定し、それら上流企業の食品ハザードは、下流に位置する自社組織の製品に影響することをフードチェーン全体として把握する必要があります。

このため製品の上流から下流まで関連する企業に係るハザードが関係当事者間に周知され、管理されるように、これらの組織間の有効なコミュニケーションの方法を確立し、実施し、維持しなければなりません。

もはや食品の安全は1企業単独で保証できるものでは無いことをフードチェーン全体で共通認識することが重要です。

このように HACCP は製造ラインの衛生的製造プロセスとしての導入から始まり、食品安全マネジメントシステムのツールとして規格化され、更に製品だけでなく、フードテロや食品偽装も含めたフードチェーン全体の安全管理プログラムとして進化してきたと言えます。

第4章 自治体が行っている HACCP 認証制度

1. 都道府県等における取組（通称：自治体 HACCP）

中小企業でも HACCP 認証を取得しやすくするため、都道府県や政令指定都市などが、食品関連事業者を対象に、HACCP の考え方を参考にした自治体独自の衛生管理認証制度（通称：自治体 HACCP）を導入しています。

具体的には、北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、静岡県、愛知県、三重県、福井県、石川県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、和歌山県、奈良県、鳥取県、広島県、山口県、徳島県、愛媛県、高知県、熊本県、長崎県など 30 の都道府県が自治体 HACCP 認証制度を導入しています。自治体独自の認証制度のため、都道府県など自治体によって認証の対象、費用の有無、第三者機関の評価・認証の必要性の有無など HACCP 認証制度の特徴・概要が異なっています。

北海道エリア、関東エリア、近畿エリアの主な自治体 HACCP の名称、特徴・概要、認証施設数をまとめたものが下表になります。

図表 4-1 自治体 HACCP

北海道エリア	
北海道 HACCP 自主衛生管理認証制度	146 施設、167 食品認証 (H28.12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ HACCP の手法を取り入れた自主衛生管理の取り組みについて、北海道が独自に作成した「評価調書」を使用して 8 段階で評価する。 ✓ 評価段階 A~C は保健所による評価を受けることができる。 ✓ 評価段階 7 以上から、登録評価機関へ評価の申請が可能となる。 ✓ 学識経験者や専門家による認証審査会において 7 以上の評価が確定すると、認証書（3 年間）が交付され、ホームページで公表、商品への認定マーク使用が可能となる。 	
札幌市食品衛生管理認証制度	295 施設 (H29.3.1)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 飲食店や店頭販売店等を対象に、HACCP に基づく的確な衛生管理を行っている施設を認証するための制度で、札幌市が制度を創設し、民間団体である「衛生管理ネットワーク協議会」が運用している。 ✓ 一定の認証基準に基づく評価及び認証審査会による審査により認証を受けると認定書（有効期限 3 年）が交付され、商品への認証マーク使用等が可能となるほか、希望によりホームページで公表される。 ✓ 札幌市保健所が実施する「評価制度」の運用を開始し、認証の取得に向けた段階的な取組につ 	

<p>いて、無料で評価を受けることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 市内複数の施設の衛生管理を統括する「本部」による管理体制を認証する「本部認証」の運用を開始し、チェーン店等において一括で認証を受けることができる。 ✓ 飲食店以外の「食品製造施設」や「スーパーマーケットなどのバックヤードを有する食品販売店」等は、札幌市内の施設でも「北海道 HACCP 自主衛生管理認証制度」を利用できる。 	
標津町地域 HACCP システム	50 施設 (H28. 12 現在)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 北海道と連携を図りながら、標津前浜の水産物を全て対象とした漁獲から市場、加工、流通まで、地域全体で取り組む HACCP システムとなっている。 ✓ 漁獲から市場、加工、流通までの一連の関係者が協議会会員として「地域 HACCP マニュアル」に沿った取組を実施する。 	

関東エリア	
いばらきハサップ認証制度 (茨城県)	53 施設 (H28. 4)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 県民の皆様へ安全・安心な食品を供給することを目的として、HACCP システムの概念に基づき食品関係業者が行う自主衛生管理について、一定の水準を維持していると認める衛生管理の方法に対し認証を与える。 ✓ 認証を受けた後、食品関係業者は、製品（食品）に認証マークを表示することができる。 	
栃木県食品自主衛生管理認証制度	58 施設 (H29. 2)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品事業者が日常取り組んでいる自主的な衛生管理を、積極的に評価する。 ✓ 国際標準である HACCP の 7 原則 12 手順を実践して一定の水準にある施設を認証する。 ✓ 衛生管理が「見える化」され、食品の安全性が向上する。 ✓ 認証後は県のHPで公表されるほか、認証施設等と製品に認証マークを表示できる。 	
宇都宮市食品自主衛生管理認証等制度	7 施設 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日ごろ積極的に自主衛生管理に取り組んでいる食品関係営業施設について、その衛生管理が一定水準以上であることを公的に認証等（届出→認証）する制度を導入し、業者の自主管理を推進し、安全性の高い食品の確保を図る。 ✓ ステップ 1（自主衛生管理届出）：業者自ら施設の状況に応じた衛生管理方法を定め、その内容を市（保健所）に届け出し、内容が基準を満たしていれば、届出が受理され届出済証が交付される。 ✓ ステップ 2（自主衛生管理認証）：自主衛生管理届出を受理された施設でさらなるステップアップを目指す施設については、認証基準を踏まえた自主管理に取組み、指定認証機関により申請内容が認証基準を満たしていれば認証書が交付される。 	

群馬県食品自主衛生管理認証制度	32 施設 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品関係業者等の自主的な衛生管理について、一定の水準以上にあると認められる施設に認証を与えることにより、自主衛生管理の推進及び衛生水準の向上を図り、食品による危害を未然に防止する。 ✓ 県の指定する審査機関が、食品関係業者等からの申請に基づいて審査し、認証基準に合致した衛生管理が履行されている施設に認証を与える。 ✓ 認証された食品関係業者等及び審査機関は、県の使用承認により認証マークの使用が認められる。 	
埼玉県食品衛生自主管理優良施設確認制度	260 施設 (H24. 6)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 県が定める彩の国ハサップガイドライン（以下「ガイドライン」という。）を用いて自主衛生管理を行っている優良施設に対して、県がこれを確認し、その事実を公表等することにより、ガイドラインの普及を図り、もって県内食品営業施設等の衛生水準の向上に資する。 ✓ 優良施設は食品安全課のホームページの「食品衛生自主管理優良施設一覧」に掲載される。また、優良施設において製造された製品等へ優良施設確認マークをつけることができる。 	
東京都食品衛生自主管理認証制度	754 施設 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品関係業者等が日々取り組んでいる自主的な衛生管理を積極的に評価する仕組みで、都が定めた認証基準を満たした HACCP の考え方に基づく衛生管理を実施している施設を第三者機関が審査・認証する。 ✓ 食品関係業者等は、施設に応じた衛生管理を「自ら」定める。 ✓ 食品関係業者等は、定めた衛生管理について都の定めた認証基準を満たし、「具体的に」マニュアル化する。 ✓ 第三者機関（指定審査事業者）が、マニュアルやマニュアルの実施状況を「客観的に」審査・認証する。 ✓ 食品関係業者等は、認証書、認証マーク及び都の HP での認証施設情報の公表により、都民等に衛生管理の取組みを PR できる。 ✓ 設備投資は必要とせず、施設の規模に関係なく取得が可能である。 <ul style="list-style-type: none"> * 指定審査事業者への申請手数料が必要（認証審査、更新期間中の履行確認含む。） * 更新が必要（新規から最初の更新まで1年間、次回更新まで3年間、以降5年間） 	

近畿エリア	
滋賀県食品高度衛生管理認証制度	146 施設 (H29. 10) HP より
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	

<p>る HACCP の理念を取り入れ、本県独自の食品自主衛生管理認証制度〔通称：S-HACCP（エス・ハサップ）〕として創設し、平成 18 年 4 月に「滋賀県食品自主衛生管理認証制度実施要綱」を定め認証を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 現在、認証の名称が、「食品自主衛生管理認証」から「食品高度衛生管理認証」となり、認証書には、危害要因分析・重要管理点方式（HACCP）による衛生管理が行われる工程であることが明記されている。 ✓ セーフフードしが（S-HACCP）の認証基準の内容は、滋賀県独自の基準を加味しながら HACCP の 7 原則と 12 手順に対応しており、基準を達成するために段階的な取り組みを推奨している（4 段階のステップアップ方式）。 ✓ 認証取得事業者は商品に認証マークが使用することができる。 	
きょうと信頼食品登録制度	64 事業者（1,274 食品）（H28.12）
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 伝統に裏打ちされた高品質の「京の食品」を、より一層安心して購入していただくため、事業者の方々が生産・製造段階における品質管理水準の一層の向上に取り組むとともに、その生産・製造情報を公開する。 ✓ 京都府が指定する審査機関が申請内容を確認。審査委員会において登録基準に適合するかを判断し、京都府から登録番号を交付し、ホームページに公表される。 	
京（みやこ）・食の安全衛生管理認証制度	126 施設（H28.12.27）
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 市の定める基準を満たしている営業施設を承認し、これを公表することにより、京都市民の皆様や京都を訪れる観光客の皆様に、安全な食品、食事が提供され、安心した食生活を送って頂けることを目的とする。 ✓ 食品を製造、販売している施設や飲食店において、事業者が自主的に実施している衛生管理の方法を、事業者の申請に基づき認証する。認証の審査は、食品衛生に関する知識を有する複数の委員からなる第三者機関である認証審査委員会が実施する。 ✓ 認証施設は市のホームページに公表される。また、施設・商品に認証マークをつけることができる。 	
大阪版食の安全安心認証制度	191 施設（H28.12.15）
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 事業者が自ら行う積極的な衛生管理、コンプライアンス及び危機管理の取り組みについて、一定水準以上にあると認められる施設を認証することにより事業者を支援し、府民の食の安全と安心の確保に資することを目的とする。 ✓ 府が定めた認証基準に基づく自主管理の取り組みを行っている事業者は、府の指定する認証機関により審査を受け、認証を受ける。認証を受けた事業者は、認証基準を遵守し、自主管理を推進することにより安全性の高い食品の提供とともに、食の安心確保に努めるものとする。 	

<ul style="list-style-type: none"> ✓ 認証を受けた施設は、大阪府のホームページで紹介され、府が定める認証マークを施設等に掲示できるため、消費者や取引先にPRすることができる。また、消費者は認証マークを見て、食の安全安心に積極的に取り組んでいる店を選んで利用することができる。 	
兵庫県食品衛生管理プログラム認定制度	37 施設 (H28. 4)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ HACCP の概念や食品ごとのトレーサビリティ及びコンプライアンスの要件を取り入れた認定基準を設定し、この基準をクリアしたプログラムを知事が認定する。 ✓ 認定を受けたプログラムに基づいて製造された製品には「認定マーク」を表示できる。 	
和歌山県食品衛生管理認定制度	区分1：28、区分2：17、区分3：3 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 県内の食品関係営業者に対し、自主的な衛生管理や、一般的な衛生管理、HACCP の手法に基づく衛生管理による取り組みを評価する、県独自の食品衛生管理の認定制度を設けている。 ✓ 食品関係営業者による、自主的な衛生管理の取り組みを評価し、一定水準以上の衛生管理が行われていると認められる場合に、営業の種類ごとに保健所長が「確認」、又は知事が「認定」することにより、衛生上の危害を排除し、安全な食品の提供に資することを目的としている。 ✓ 確認のレベルは1～3の三段階あり、全ての食品関係営業者が申請することができる。 ✓ 「認定」は、一般的衛生管理から HACCP による衛生管理の取り組みを、区分1（一般的衛生管理プログラム推進営業）、区分2（HACCP システム導入営業）、区分3（HACCP システム推進営業）の三段階で評価する。 ✓ 上記の確認レベル3の確認証の交付を受けた食品関係営業者が申請することができる。 ✓ 認定営業者は、ホームページに公表され、認証のマークを表示することができる。 	
和歌山県生鮮食品生産衛生管理システム認証制度	殻付き鶏卵生産衛生管理システム：4（養鶏場2、卵選別包装施設2） 養殖マダイ生産衛生管理システム：3 養殖クロマグロ生産衛生管理システム：1 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 県内の生産現場における生産者等の自主的な衛生管理を推進し、その衛生管理システムを認証することで、より安全な生産物の供給と消費者の生鮮食品に対する安心、信頼につなげていくことを目的とする。 ✓ 生産者の衛生管理等について一定基準に適合した場合、知事が認証。認証取得者は、認証マークを使用することができる。 ✓ 県内で畜産物又は水産物（養殖水産物に限る。）を生産する個人、法人又は組織が生産現場において行う一定水準以上と認められる生産衛生管理システム（生鮮食品の生産段階における衛生管理システム）を対象とする。 	

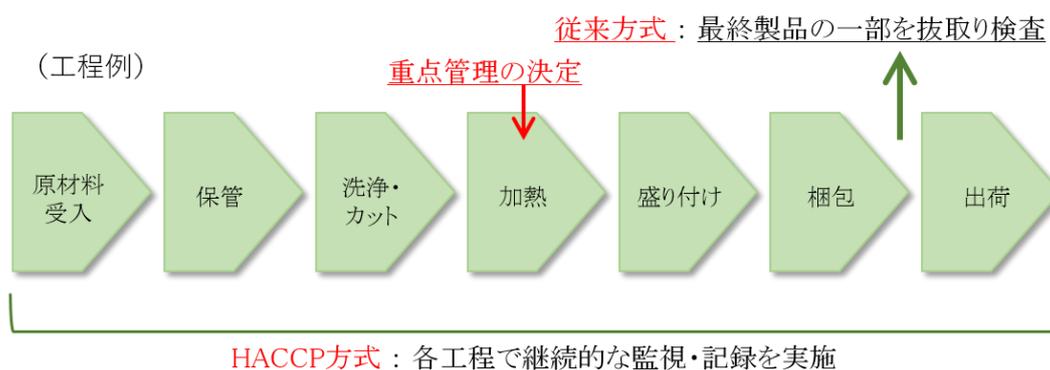
奈良県 HACCP 自主衛生管理認証制度	5 施設 (H28. 12)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 県内の食品関係事業者に対し、HACCP の手法に基づく自主的な衛生管理による取組を評価し、一定の水準にある施設を知事が認証することにより、この取組を推進させ、安全な食品の提供に資することを目的とした制度。 ✓ 認証を受けた施設は、HACCP による衛生管理を経て製造、加工若しくは調理した食品又は添加物の容器包装等に認証マークを表示することができる。 ✓ 認証を受けた施設は、県ホームページで公表する。 	

出典：一般財団法人食品産業センター HACCP 関連情報データベースをもとに加筆・加工

2. 自治体 HACCP の改定

HACCP の段階的な導入を図る観点から、厚生労働省は平成 26 年 5 月に「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）」を改正しました。平成 27 年 3 月末までに自治体 HACCP に関連する関係条例の改正を行うことが望ましいとの指針が示され、この改正を受けて自治体 HACCP の管理運営基準に、「従来型基準」に加えて「HACCP 導入型基準」（食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及び管理を行う衛生管理方式を用いて食品安全管理を行う場合の基準）が新たに規定されました。

図表 4-2 HACCP 方式と従来方式の衛生管理の違い



厚生労働省から「将来の HACCP による工程管理の義務化」を見据えた指針が示されたことで、自治体 HACCP においても、上図のように従来基準である最終製品の検査のみによる安全性確認に加え、重点管理点を定め、工程全体を管理することで安全性を担保する基準を取り入れてるようになりました。

新たに危害分析・重要管理点方式を用いた「HACCP 導入型基準」が追加されたことで、食品事業者などは「従来型基準」と「HACCP 導入型基準」のいずれかの基準を選択して衛生管理ができるようになりました。

3. 自治体の取組み

自治体 HACCP の認証を実施している自治体の中には、事業者の取組みを支援するため、自治体独自の自主点検チェックリストを作成し、取組み内容に応じて段階ごとの評価制度を導入している自治体があります。

(1) 仙台市食品衛生自主管理評価制度（通称：仙台 HACCP）の取組み

仙台市内で食品の製造、加工、調理又は販売を行う施設に対して、事業者が自ら行う衛生管理をその取組みに応じて5段階に区分して評価しています。現在の衛生管理のレベルを事業者が自らに把握してもらうことで、さらに上の段階を目指すモチベーションにつなげ、衛生管理のレベル向上を図ることをねらいとしています。また、施設面重視からソフト面重視の評価制度に変換し、下表を用いた評価点により事業者の頑張りを「見える化」しています。

図表 4-3 評価チェック表（I 製造環境の管理）の抜粋

チェック項目	2点	1点	0点	評価点
1 従事者の通勤等の外衣と作業衣が、更衣設備の中で交差汚染されることはありませんか	交差汚染されないような対策が講じられている		交差汚染される危険性がある	
2 清浄度の低い作業から高い作業への移動時、汚染を持ち込まない対策を講じていますか（手洗い、靴の洗浄または履き替え、エプロンの交換等）	対策が講じられている	一部で適量保存されていない	過剰に保存されている	
3 加熱、冷却等の工程があるものについては、適切に温度や圧力等を記録し、管理していますか	加熱等の工程については温度等を確認し、記録している	記録はしていないが、確認している	確認していない	
価点数の合計 : 2点 × 2点獲得項目数 [] + 1点 × 1点獲得項目数 [] 基準点数の合計 : 2点 × 該当項目数 []				

具体的には、事業者の自主衛生管理の取組みに応じて下記の5段階に区分し、製造環境の管理、従事者の管理、製品の管理、HACCPに関する取組みなどを総合的に判断しています。また、仙台市のHPにある食品衛生自主管理評価施設一覧に、施設名、所在地、評価年月日に加えて、段階（☆の数）を記載しています。

図表 4-4 評価段階別基準一覧

評価段階	基準
☆ (一つ星)	高度な自主衛生管理に取り組み、HACCPの基本ができている施設 (必須項目を全てクリア、チェック表No.2~6の評価点数獲得率50%以上)
☆☆ (二つ星)	高度な自主衛生管理に取り組み、HACCPの基本ができている施設 (必須項目を全てクリア、チェック表No.2~6の評価点数獲得率70%以上、No.6の満点項目5以上)
☆☆☆ (三つ星)	高度な自主衛生管理に取り組み、HACCPの基本ができている施設 (必須項目を全てクリア、チェック表No.2~6の評価点数獲得率80%以上、No.6の満点項目6以上)
☆☆☆☆ (四つ星)	HACCPシステムの導入に向け、準備をしている施設 (必須項目を全てクリア、チェック表No.2~6の評価点数獲得率80%以上、No.6の満点項目6以上、No.7の前半7項目を全てクリア)
☆☆☆☆☆ (五つ星)	HACCPシステムを導入し、衛生管理を行っている施設 (必須項目を全てクリア、チェック表No.2~6の評価点数獲得率80%以上、No.6の満点項目6以上、No.7の13項目を全てクリア)

出典：仙台市ホームページ「HACCPの考え方に基づく食品衛生自主管理評価制度」を再編集

(2) 東京都食品衛生自主管理認証制度と自主的衛生管理段階的推進プログラムの活用

東京都では「東京都食品衛生自主管理認証制度」の認証取得を目指す前段階の取組について「自主的衛生管理段階的推進プログラム」を創設し、認証取得前のプロセスを「見える化」しています。それぞれのステージで認証マークを使用することが可能です。また、この段階的推進プログラムの対象は、「調理・給食」、「製造・加工」、「販売」施設となっています。

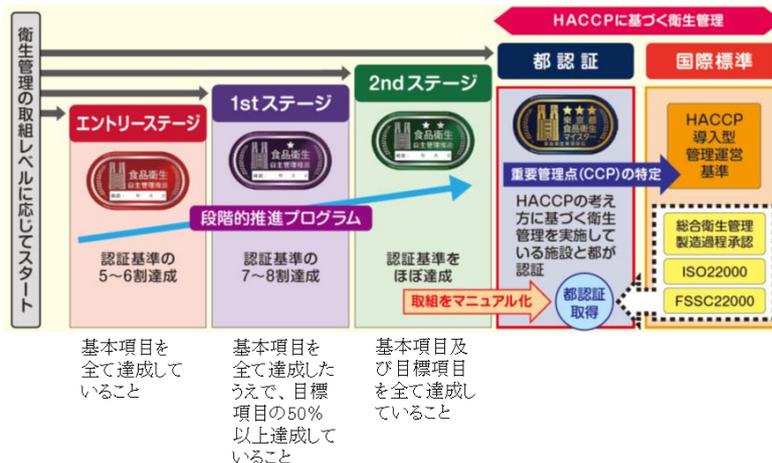
具体的には、実地点検は、確認を受けようとする認証区分に応じて、下記チェックシートに基づき、①目視確認、②従事者等への聞き取り、③記録等の帳票類の確認、④衛生管理マニュアルの確認、⑤その他手法で確認を行います。

東京都の審査では、食品衛生に関する専門的知識を備えた、都が指定する第三者認証機関である「指定審査事業者」が申請受付、実地点検、結果通知を行っています。

図表 4-5 東京都の東京都食品衛生自主管理認証制度の「給食・調理用」チェックシート

項番	ビューポイント	ステップ区分	点検手法	チェック欄	備考
I 衛生管理の運営					
1 食品衛生責任者等の役割					
1.1 食品衛生責任者等は、起こりうる苦情又は食中毒の発生要因を想定した上で、衛生的な作業方法を定めているか？					
①	食品衛生責任者等は、原材料の仕入れから調理した食品を提供するまでの間に、起こりうる苦情又は食中毒の発生要因を想定できていること。(例:少なくとも代表的な病因物質、硬質異物及び化学物質(洗浄剤等)を列挙できる等)		推奨	ヒアリング	
②	食品衛生責任者等は、起こりうる苦情又は食中毒の発生要因の管理を考慮したうえで、衛生的な作業手順、ルールを定めていること。		推奨	ヒアリング	
1.2 食品衛生責任者等は、衛生的な作業が適切に行われていることを確認しているか？					
①	食品衛生責任者等は、食品取扱作業が衛生的に行われていることを点検表等により定期的に確認し、記録(問題があった場合の対応内容を含む)していること。		推奨	ヒアリング及び記録確認	
1.3 食品衛生責任者等は、定期的に衛生的な作業の方法について見直しを行っているか？					
①	食品衛生責任者等は、メニュー、原材料、器具類及び機械類等の変更、消費者からの苦情、日常点検の結果等を踏まえ、必要に応じて作業内容等を見直ししていること。		基本	ヒアリング	
1.4 食品衛生責任者等は、食品衛生に関する法令を遵守しているか？					
①	食品衛生責任者等は、食品衛生に関する法令等を把握している又は把握する手段を持っており、その内容を遵守していること。(例:当該施設に適用される規格基準等の内容を把握していること、必要に応じて保健所等に問い合わせればよい旨の認識があること等)		基本	ヒアリング	
2 教育・訓練					
2.1 保健所等が実施する食品衛生講習会に参加しているか？					
①	衛生管理及び食中毒防止に関する必要な知識・技術を習得するため、食品衛生実務講習会等に、1年に1回以上参加していること。講習会への参加状況の記録があること。(受講済証でも可)		基本	ヒアリング及び記録確認	
2.2 調理従事者の衛生教育・訓練を行っているか？					
①	調理従事者に対して衛生的な作業手順及び食品衛生の基礎知識に関する衛生教育を月に1回以上行っていること。		基本	ヒアリング	
②	衛生教育の実施状況(実施年月日、内容)について記録があること。		目標	記録確認	
③	調理従事者に対して、衛生的な作業が確実に実行できるよう訓練を行っていること。(例:食中毒様症状がある場合の申告、施設及び機器類の洗浄・消毒方法、アレルギーに関する情報提供、薬剤の取扱、消費者から苦情等があった場合の対応等)		目標	ヒアリング	
④	各調理従事者が受けた訓練(実施年月日、内容)についての記録があること。		推奨	記録確認	
⑤	調理従事者に対する教育・訓練の効果を評価(作業確認、アンケート、テスト等)し、必要に応じて再教育・再訓練を行っていること。		目標	ヒアリング	

図表 4-6 東京都の自主的衛生管理段階的推進プログラムの概要



出典：東京都福祉保健局資料を筆者加工

(3) 滋賀県食品自主衛生管理認証（セーフドしが：S-HACCP）の取組み

滋賀県では、知事がすべての食品製造業者の自主的な衛生管理の取組みを認証し、その活動が消費者から見えるようにステッカーの配布やHP などによって名称などを公表します。また、認証基準を達成するにあたっては、段階的な取組み（ステップアップ方式）を推奨しています。基準の内容は、滋賀県独自の基準を加味しながらコーデックス HACCP の7原則と12手順に対応しています。

手続き面に関しては、申請費用を当分の間無料としており、有効期限は3年となっています。

図表 4-7 セーフドしが（S-HACCP）の特徴

認証制度が独自に規定している高度な衛生管理事項 滋賀県食品衛生基準条例に規定している管理運営基準	第4ステップ 内部検証と危機管理	◆自主衛生管理の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。
	第3ステップ 重要工程の重点管理	◆危害防止に重要な製造工程を重点管理する。 ◇独自設定基準を決定 ◇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。
	第1ステップ 自主規格、表示根拠の明確化	◆自主衛生管理の責任者を定める。 ◆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。

出典：滋賀県食品高度衛生管理認証セーフドしが【導入ハンドブック】を再編集

図表 4-8 セーフドしが（S-HACCP）の認証基準の内容

認証基準の内容		HACCP の7原則と12手順
第1ステップ	1. 自主衛生管理に係る部門ごとの責任者および総括責任者を定める。	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. 賞味期限の根拠、アレルギー表示対象食品の使用状況などを記載した製品表示確認書を作成する。	<滋賀県独自の基準>
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第2 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	6. 危害防止に重要な製造工程について、	原則1：危害分析を実施する。

ステップ	重要工程管理表を作成する。	原則 2 : 必須管理点(CCP)を決定する。
	① 科学的根拠に基づく独自設定基準を記載する。	原則 3 : 許容限界 (CL) を設定する。
	② 独自設定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 : モニタリング方法を設定する。
	③独自設定基準を逸脱した場合に実施する改善措置を記載する。	原則 5 : 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 : 検証方法を設定する。
第 4 ステップ	7. 設備・工程の異常時、不良食品の発見時などの対応方法を記載した事故等処理手順書を作成する。	<滋賀県独自の基準>
	8. 手順書類を適正に管理し、記録書類を1年以上保存する。	原則 7 : 記録の維持管理方法を定める。

出典：滋賀県食品高度衛生管理認証セーフフードしが【導入ハンドブック】を再編集

4. 自治体 HACCP の位置づけ

(1) 外部環境からみた自治体 HACCP

アメリカ、EU、カナダ、メキシコ、ブラジル、ニュージーランド、香港、シンガポール、フィリピンなどでも HACCP の義務化が進んでおり、HACCP は食品衛生の国際的な標準になりつつあります。グローバルに食の安全性を向上させていくことが課題となっており、「①フードチェーン全体での食品尾安全管理、②科学的根拠に基づく判断・対応、③工程管理を重視し、食品事故を未然に防止」することが重要で、HACCP 認証が輸入要件となっています。

また、訪日外国人が増加し、農林水産業者が6次産業化の推進により、加工食品の製造・販売に進出していることから品質、衛生面、安全面の管理レベルの向上が必須となっています。

一方、中小企業や小規模事業者では、「施設整備に多額の資金が必要」、「導入後の運用コストが大きい」、「従業員研修の余裕がない」などの理由で HACCP 導入が進んでいません。

自治体 HACCP に取り組むのに、特別な資格や多額の設備投資は必要ありません。中小企業や小規模事業者でも自治体 HACCP であれば、①現状把握のためのチェックリストが用意されている、②ステップを踏みながら管理基準のレベルアップが図れるように工夫されているため、認証取得に取組みやすくなっています。

図表 4-9 自治体 HACCP のイメージ



筆者作成

(2) 自治体 HACCP が無い都道府県

自治体 HACCP が無い都道府県もありますが、外部環境の変化を勘案すると、自治体 HACCP が導入されている都道府県では、HACCP 取得前のステップとして早めに取り組むことが良いのではないのでしょうか。

東京都の場合、「都外で都内流通食品を製造する営業許可施設」も認証の対象としています。

大消費地である東京でビジネスを展開している事業者、または展開しようとしている事業者の施設に対して、今後、販売先から「東京都食品衛生自主管理認証制度」の認証を求められることが想定されます。

現在、「東京都食品衛生自主管理認証制度」において、神奈川県、埼玉県、静岡県、千葉県、長野県、山梨県、群馬県、鹿児島県、愛知県、山口県、岡山県の施設が都外で認証されていますが、これらの多くの県では、自治体 HACCP を導入していません。

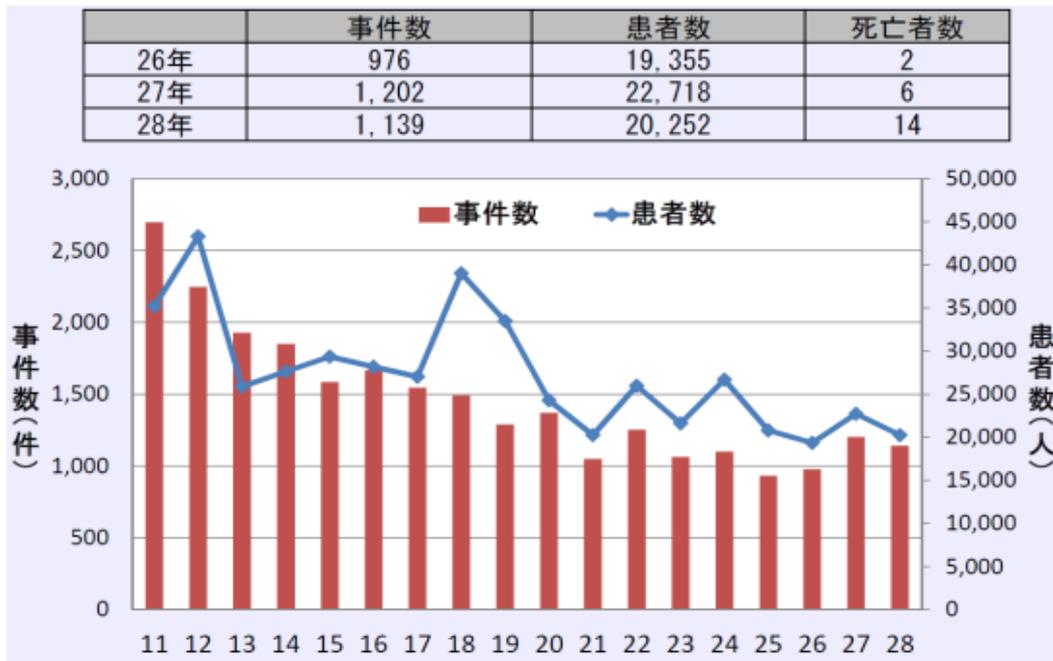
第5章 飲食店向け衛生管理（HACCP の考え方に基づく）のポイント

1. 飲食店の衛生管理の現状について

(1) 食中毒の発生状況

厚生労働省発表の資料によると、平成28年の事件数は1,139件、患者数20,252人、死者14人となっています。事件数、患者数ともに平成11年と比較し減少傾向にあるものの、ここ数年は一進一退を繰り返す状態となっています。

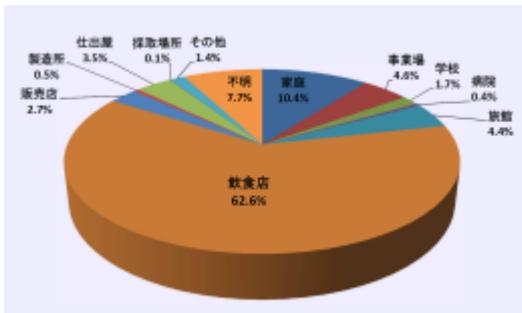
図表 5-1 食中毒事件数・患者数の推移



出典：平成28年食中毒発生状況（概要版）

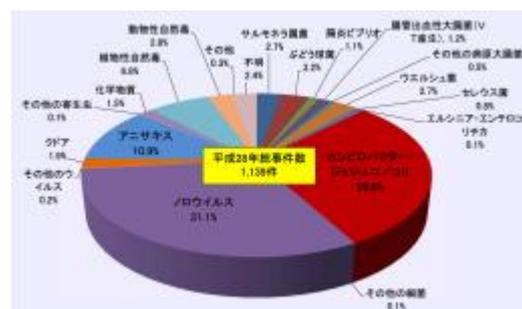
原因施設別事件数を見ると、「飲食店」が62.6%と最も多く、2位は大きく差が開き「家庭」10.4%となっています。病因物質別の事件数では、「ノロウイルス」31.1%、「カンピロバクター」29.8%、「アニサキス」10.9%となっています。1位のノロウイルスによる食中毒は、大規模になりやすい傾向があります。

図表 5-2 原因施設別事件数



出典：平成28年食中毒発生状況（概要版）

図表 5-3 病因物質別事件数発生状況



出典：平成28年食中毒発生状況（概要版）

(2) ノロウイルスへの対応

厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会では、平成 28 年にノロウイルス食中毒調査で、原因や発生要因の特定が困難な事例が多いため、ノロウイルスの食中毒調査状況について、ヒアリングを実施しています。課題として、調理従事者の手洗い状況、手袋の使用状況、便所の使用状況、調理作業の内容に関する事など、汚染経路に関する調査に不足が認められるとしています。

図表 5-4 ノロウイルス食中毒に関する取組み【調査結果抜粋】

調査項目		全国調査		和歌山県の調査※	
		食中毒発生施設		(参考)非発生施設	
		該当施設数	割合	該当施設数	割合
手洗い	手洗い設備が設置されているが、使用していない	11/55	20%	0/10	0%
	手洗い設備に手洗い方法の掲示が無い	38/55	69%	2/10	20%
手袋	手袋使用や交換のタイミングが手順書等に規定されていない	21/41	51%	0/10	0%
便所	トイレ内の手洗い設備に、手洗い方法の掲示が無い	47/55	85%	8/10	80%

出典：平成 29 年 3 月 16 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会資料 3

図表 1-4 では、食中毒発生施設と非発生施設を比較していますが、「手洗い設備が設置されているが使用していない」「手洗い設備に手洗い方法の掲示が無い」「手袋使用や交換のタイミングが手順書等に規定されていない」の項目では、非発生施設での割合が少なく、手洗い励行や手袋使用などの作業手順の定着が伺えます。経営者、従業員ともに衛生管理を理解し常に意識を持ち行動することが重要です。

(3) 食品衛生上の危害要因

食品では、食中毒等の原因となる危害を 3 つに分類しています。

- ①生物的危害要因 細菌、ウイルス、寄生虫、カビ毒等生物由来物質など
- ②科学的危害要因 食品添加物、農薬、洗剤など
- ③物理的的危害要因 金属破片、ガラス破片、ホチキス、鼠の死骸といった異物混入

①生物的危害要因

(2)のノロウイルス中毒は生物的危害でウイルスによる中毒です。この他、1)サルモネラ属菌、腸炎

ビブリオ、カンピロバクター属菌などの細菌感染型、2)黄色ブドウ球菌、セレウス菌、ウェルシュ菌、ボツリヌス菌などの細菌毒素型、3)アニサキス、旋毛（せんもう）虫などの寄生虫、4)カビ毒、ふぐ毒などの動物性毒、きのこ毒、じゃがいもの芽などの食物性毒などの生物由来物質などが含まれます。これらの細菌やウイルスは食品によって危害が異なり、留意点も異なります。食中毒は、食品全般に発生しますが、コロッケ、餃子、肉と野菜の煮付け等食品そのものが2種以上の原料による混合調理されているものも食中毒患者を多く出しています。食品衛生を考える上で何よりもこれらの菌を持ち込まない、増やさないということが重要です。そのためには、仕入れる際の食品原材料の管理方法、汚染された設備・器具への対応や保菌者による食品の取扱などを防止する方法、細菌が発育するような不適切な冷蔵温度での長時間の放置、加熱不足、加熱後の不適切な冷却などを防ぐ温度・時間管理など留意する必要があります。

②科学的危害要因

日本の食料自給率は先進国の中でも最低水準にあり、生鮮食品をはじめ多くの加工食品が世界中から輸入されています。輸入食材には、日本では認められていない食品添加物が含まれている可能性があります。使用可能な食品添加物の範囲は、各国で異なるため通関時に検査することは実質上困難となっています。実際に、日本で未認可の食品添加物が検出され自主回収されたこともあり、日本でも食品添加物は追認するなど、食品添加物は増加する傾向となっています。

一方で、消費者は無添加にこだわる層も存在し、食の「安全・安心」への関心は高まっています。飲食店において、安全を守るには、日々の仕入れ、下処理、調理において様々なことを留意することが必要です。

1)仕入れ：旬の食材、とれ立て、生産者の顔の分かる食材、無農薬、天然もの、国産などこだわり食材などを検討します。

2)下処理：流水洗浄、湯通し、あく抜き、油抜き、板ずり、湯むきなどの下処理にひと手間かけることによりリスクを低減します。

3)調理：肉の脂身は早めに処理する、魚の内臓は早めに取り除く、生食用の野菜は外葉や皮をむくなどして取り除く、半調理品、加工品はなるべく避け店内で調理するなど検討します。

③物理的危険要因

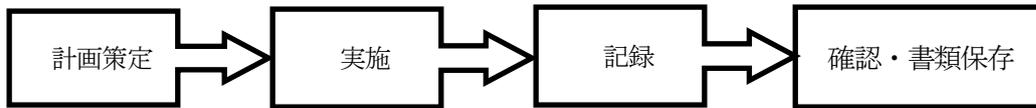
飲食店においても、食器を破損した際に清掃しきれなかった破片が料理に混入したり、食材の包装を止めているホチキスを厨房の中で開封した際に飛ばしてしまい、原料に紛れ込んでしまうなど健康被害につながる危害が潜んでいます。日頃の心がけが重要なので、従業員とともに意識を高め合う必要があります。

2. 小規模な飲食店での衛生管理について

(1)HACCP「基準B」に基づく考え方

従業員が数名の小規模な飲食店向けに、HACCP「基準B」の考え方に基づく衛生管理の手法が公益社

団法人日本食品衛生協会や厚生労働省より紹介されています。内容は、大きく分けると①一般的衛生管理と②重要管理となります。この二つの内容を軸に計画を策定し、実施、記録、確認、書類保存します。



(2) 計画策定

① 一般的衛生管理

まず、衛生管理を徹底させるために、1) 原材料の取扱い 2) 施設・店舗の清潔維持 3) 調理従事者の衛生・健康を内容とする計画を策定します。

図表 5-5 一般的衛生管理の内容

- 1) 原材料の取扱い
 - a. 原材料の受入の確認
 - b. 冷蔵・冷凍庫の温度の確認
- 2) 施設・店舗の清潔維持
 - c. -1 交差汚染・二次汚染の防止
 - c. -2 器具等の洗浄・消毒・殺菌
 - c. -3 トイレの洗浄・消毒
- 3) 調理従事者の衛生・健康
 - d. -1 従業員の健康管理・衛生的作業衣の着用
 - d. -2 衛生的な手洗いの実施

出典：HACCP の考え方に基づく衛生管理のための手引書
 (小規模な一般飲食店事業者向け) 公益社団法人日本食品衛生協会をアレンジ※以下図表にて出典記載のないものは全て上記からの出典です。

1) 原材料の取扱い

a. 原材料の受入の確認

仕入れた食材の納入については、仕入れ先にも入口と立入場所・時間を指定し、調理を担当する者が必ず立ち合います。検品する場合、その場所もあらかじめ決めておきます。検品している場所は汚染区域となるので、食材を床に直に置くことは避けましょう。

検品では、商品、数量などの注文と納品されたものが合っているかどうかの確認とともに、品質、鮮度、受け入れた時の温度、包装、表示など確認します。

図表 5-6 原材料の受入の確認のポイント (記載例)

原材料の 受入の確認	いつ	原材料の納入時	・その他
	どのように	外観	・ におい ・ 包装の状態 表示 (期限、保存方法) を確認する

	問題が あったとき	返品し交換する
--	--------------	---------

また、業者が適切な温度管理を行っていたかどうかや異物混入の有無もしっかりと確認しましょう。温度については、温度管理基準を定めておきます。保存温度は、法令で定められていますので、それに従い検品します。受け入れ後は危険温度帯 10～60℃での放置を避け、できるだけ速やかに適正温度で保存します。食材の鮮度を保つには、時間の概念も大切です。魚介類などの生ものは常温で放置すると菌数が増殖しますので速やかな対応が必要です。

図表 5-7 原材料、製品等の保存温度

食 品 名	保 存 温 度
穀類加工品(小麦粉、デンプン)	室温
砂	室温
食 肉 ・ 鯨 肉	10℃以下
細切した食肉・鯨肉を凍結したものを容器包装に入れたもの	-15℃以下
食 肉 製 品	10℃以下
鯨 肉 製 品	10℃以下
冷 凍 食 肉 製 品	-15℃以下
冷 凍 鯨 肉 製 品	-15℃以下
ゆ で だ こ	10℃以下
冷 凍 ゆ で だ こ	-15℃以下
生 食 用 か き	10℃以下
生 食 用 冷 凍 か き	-15℃以下
冷 凍 食 品	-15℃以下

出典：平成 29 年 6 月 16 日「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正について

梱包されている原材料は、開梱も所定の場所で行い、段ボール箱や発泡スチロールは厨房に持ち込まないようにします。外からの汚れを店内に持ち込まないことは鉄則です。また、段ボールなどは害虫の卵が付着している可能性があるため、段ボールのままの厨房や冷蔵庫での保管は危険です。検品後の速やかな保管を行っていくには、まず、食材ごとの設備内の保管場所、専用容器の準備、下処理の有無などルールを決めておきましょう。また、保管方法は先入れ・先出しを励行し、鮮度を保てる工夫をしていくことが求められます。

b. 冷蔵・冷凍庫の温度の確認

食材を保管している温度が適切ではなかった場合、有害な微生物が増殖したり、食品の品質劣化が起こったりするリスクがあります。毎日定期的に冷蔵庫や冷凍庫の温度は管理するようにしましょう。

図表 5-8 庫内温度の確認（冷蔵庫・冷凍庫）のポイント（記載例）

庫内温度の確認	いつ	始業前	・ 作業中	・ 業務終了後	・ その他
---------	----	-----	-------	---------	-------

(冷蔵庫・冷凍庫)	どのように	温度計で庫内温度を確認する (冷蔵：10℃以下、冷凍：-15℃以下)
	問題があったとき	異常の原因を確認、設定温度の再調整／故障の場合修理を依頼、食材の状態に応じて使用しない又は加熱して提供

2) 施設・店舗の清潔維持

c. -1 交差汚染・二次汚染の防止

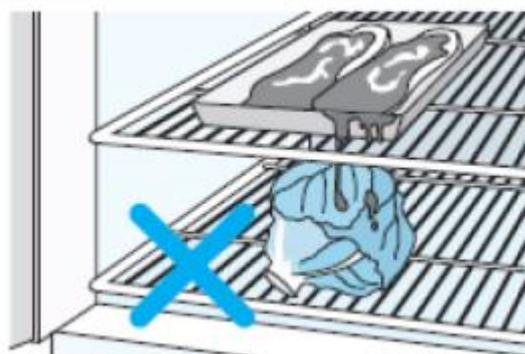
冷蔵庫での保管や調理の際に、生肉、生魚介類などと野菜を混在させてしまうと有害な微生物の汚染が広がるリスクがあります。生肉、生魚介類などの食材は、ふた付きの容器などに入れ、冷蔵庫の最下段に区別して保管します。

右のイラストのように生肉などの汚染があった場合には、提供する場合には必ず加熱する、場合によっては食材として使用しないなどの対応が必要です。

この他、交差汚染は、食材納品時から調理、

凍結に至るまで、関連する器具や人の手指、作業着からの汚染の可能性があるので留意しましょう。

図表 2-5 冷蔵庫内保管の悪い例



図表 5-9 交差汚染・二次汚染の防止のポイント (記載例)

交差汚染・二次汚染の防止	いつ	始業前 ・ 作業中 ・ 業務終了後 ・ その他
	どのように	冷蔵庫内の保管の状態を確認する まな板、包丁などの器具は、用途別に使い分け、扱った都度、十分に洗浄し、消毒する
	問題があったとき	生肉等による汚染があった場合は、加熱して提供または使用しない 使用時に、まな板や包丁などに汚れが残っていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する

c. -2 器具等の洗浄・消毒・殺菌

調理後のまな板や包丁、ボウルなどに汚れが残っていると、他の食品に汚れや有害な細菌などの汚染が広がる可能性があります。ランチなどの混雑時には、厨房の整理整頓を心掛けることが難しくなりますが、清潔であることへの意識を高め、都度洗浄・消毒・殺菌を励行しましょう。

図表 5-10 器具等の洗浄・消毒・殺菌のポイント (記載例)

器具等の洗浄・消毒・殺菌	いつ	始業前 ・ 使用後 ・ 業務終了後 ・ その他
	どのように	使用の都度、まな板、包丁、ボウル等の器具を洗浄し、消毒

	する
問題があったとき	使用時に汚れや洗剤などが残っていた場合は、洗剤で再度洗淨、またはすすぎを行い消毒する

c.-3 トイレの洗淨・消毒

トイレは、さまざまな有害な微生物に汚染されているもっとも危険性の高い場所です。定期的に洗淨・消毒し、特に汚染されやすい便座、水洗レバー、手すり、ドアノブは入念に消毒しましょう。清掃の際には、清掃用の作業着に着替え、調理する食品を汚染させないように留意します。また、ノロウイルス対策としては、次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒液での消毒が有効です。通常の清掃後、塩素系消毒液を布に浸し拭き掃除した後 10 分程度おいて水拭きをします。

図表 5-11 トイレの洗淨・消毒のポイント（記載例）

トイレの洗淨・消毒・殺菌	いつ	始業前 ・ 作業中 ・ 業務終了後 ・ その他
	どのように	トイレの洗淨、消毒を行う 特に便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒する
	問題があったとき	業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗淨し消毒する

3)調理従事者の衛生・健康

d.-1 従業員の健康管理・衛生的作業衣の着用

調理担当者に消化器系の疾病症状がある場合、手指などを介して食中毒を発生させる可能性が高まります。近年発生しているノロウイルス食中毒の約8割は調理従事者に由来するとされています。日常的に、従業員の健康状態については目を配り、下痢などの消化器系の症状がある場合には、調理に従事させないようにしましょう。健康管理については従業員の自己管理も大切です。下記図表 2 - 9 の点検項目を従業員自身にもチェックさせ健康管理への意識を高めましょう。健康管理は、従業員自身のみならず、同居している家族を含めて考えておく必要があります。もし、家族に食中毒や感染症などの症状が出ている場合には、速やかに報告を受け、休養させることが必要となります。

図表 5-12 従業者等の衛生管理点検表から

氏 名	下痢	嘔吐	発熱等	化膿創	服装	毛髪	爪	指輪等	手洗い

点検項目	点検結果
1. 健康診断、検便検査の結果に異状はありませんか。	
2. 下痢、嘔吐、発熱などの症状はありませんか。	
3. 手指や顔面に化膿創がありませんか。	
4. 着用するユニフォームは定期的に清潔なものに交換されていますか。	
5. 毛髪は必要に応じゴムで止めるなどしてありますか。	
6. 爪は短く切っていますか。	
7. 指輪やマニキュアをしていませんか。	
8. 手洗いを適切な時期に適切な方法で行っていますか	

出典：平成29年6月16日「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正について（抜粋・加工）

また、手指の切り傷がある場合には、耐水性の絆創膏をつけた上から手袋を着用させる、汚れた作業着は速やかに交換する、指輪・ネックレス・腕時計・ボールペンなど汚染源や異物混入の原因となるようなものは厨房に持ち込まないなど留意しましょう。

図表 5-13 従業員の健康管理等のポイント（記載例）

従業員の健康管理等	いつ	始業前・作業中・その他
	どのように	従業員の体調、手の傷の有無、着衣等の確認を行う
	問題があったとき	<p>消化器系症状がある場合は調理作業に従事させない</p> <p>手に傷がある場合には絆創膏をつけた上から手袋を着用</p> <p>汚れた作業着は交換させる</p>

d. -2 衛生的な手洗いの実施

図表 5-14 手洗い手順リーフレット

衛生管理の基本は、手洗いであり、ノロウイルスや感染症などの一
番の対策となる手段です。しかし、実情としては知っていても正しく
実践できていない店舗が多く存在します。

手洗いを励行していくためには、まず環境を整備していくことです。
必要な備品としては、温水の出る蛇口、液体石鹸、アルコール、ペー
パータオル、蓋付きのごみ箱などがあります。石鹸は、液体石鹸を使用
しましょう。固形石鹸は、石鹸を媒介として二次汚染の可能性があります。
手洗い後、水気をペーパータオルで拭き取りアルコールを噴
霧します。水気があると殺菌効果が落ちるので留意します。水気を拭
き取る際は、布タオルは避けましょう。次の人への二次汚染可能性が
あります。



図表 5-15 手洗いの実施のポイント（記載例）

手洗いの実施	いつ	トイレの後、調理施設に入る前、盛り付けの前、作業内容変更時、生肉や生魚などを扱った後、金銭をさわった後、清掃を行った後 ・ その他
	どのように	衛生的な手洗いを行う
	問題があったとき	作業中に従業員が必要なタイミングで手を洗っていないことを確認した場合には、すぐに手洗いを行わせる

②重要管理

食材を 10～60℃の温度帯（危険温度帯）に放置すると有害な微生物が増殖し、食中毒のリスクが高まります。調理における加熱・冷却・保存する際の危険温度帯に注目した管理の手法をみていきましょう。

1)メニューの分類

調理の際に行う、加熱・冷却・保存などの種類から以下の3つのグループに分類します。

図表 5-16 メニューの分類と具体例

メニューの分類	該当するメニュー例
第1グループ 非加熱のもの（冷蔵品を冷たいまま提供）	刺身、冷奴、サラダ、果物 等
第2グループ 加熱するもの（冷蔵品を加熱し、熱いまま提供、（加熱した後、高温保管含む）	ステーキ、焼き魚、焼き鳥、ハンバーグ、てんぷら、唐揚げ、ライス 等
第3グループ 加熱後冷却し再加熱するもの、または、加熱後冷却するもの	カレー、スープ、ソース、たれ、ポテトサラダ 等

2)重要管理ポイントのチェック方法の決定

メニューを分類したら、それぞれのチェック方法を決めます。

a. 第1グループ：非加熱のもの（冷蔵品を冷たいまま提供）

加熱せず提供するメニューの場合、加熱による殺菌工程がありませんので、原材料は事前にチェックし、鮮度の高いものを使うこと、専用の器具・容器を使うこと、正しく洗浄・殺菌すること、室温での放置はしないこと、冷蔵庫より取り出したらすぐに提供することなど留意します。

b. 第2グループ：加熱するもの（冷蔵品を加熱し、熱いまま提供、（加熱した後、高温保管含む）

加熱する手法は、焼く、煮る、蒸す、炒める、揚げるなど手法がありますが、それぞれのメニューごとに、火の強さや調理時間、見た目、肉汁の色、焼き上がりの触感（弾力）、中心温度など加熱が十

分であるかどうかをチェックします。

例えば、生肉にパン粉等が付けられた状態で冷凍された惣菜半製品の場合、170～175℃の油で6分間揚げることが必要と表示されていますが、揚げ油の油量、冷凍製品の冷凍、半解凍の状態、加熱温度、時間により調理したメンチカツの中心温度には差異が発生しています。(国立医薬品食品衛生研究所)

図表 5-17 メニューの分類と具体例

	油量(L)	メンチの状態	画像	加熱温度(℃)	時間(分)	中心温度(℃)	結果
1	適量 (1.2L)	冷凍	①②	170-180	5	60-75未 満	加熱不 十分
				160-180	6		
			③④	170-180	6	75以上	加熱十分
				160-170	8		
2	適量の半分 (0.6L)	冷凍	⑤⑥	155-190	6	75未満	加熱不 十分
				140-180	7		
		半解凍	⑦⑧	160-180	6	90以上	加熱十分
				150-180	7		
3	少量※	冷凍	⑨⑩ ⑪⑫	145-195	6	30-50	加熱不 十分
				155-180	9		
			⑬⑭	140-165	20	80以上	加熱十分



出典：平成 28 年食中毒発生状況（概要版）

メニューのレシピごとに調理におけるチェックポイントを整理し、焼き色などにより判断できるメニ

ューについては、写真での色見本を作成しておくなど見える化しておくことも重要です。また、加熱調理後の盛り付けの際に手指や調理器具、食器などを介しての汚染も考えられるので留意しましょう。

c. 第3グループ：加熱後冷却し再加熱するもの、または、加熱後冷却するもの

加熱後冷却する場合、品温が下がる過程で菌を発生させないことが重要です。ウェルシュ菌は熱に強い芽胞を形成し10～48℃で発育するため、調理後常温保管すると菌が急速に増殖します。

カレーなどを調理後冷却保管し再加熱する場合には注意が必要です。

加熱調理後に冷却する場合には、10～60℃の危険温度帯を通過する時間はできるだけ短くなるように急速冷却を行いましょ。米国では、2時間以内に21℃以下に、更に4時間以内に5℃以下に冷却することとされています。国内の給食施設では、更に厳しく、30分以内に20℃以下に、1時間以内に10℃以下に冷却するよう工夫することとされています。

店舗で行う場合には、小さな容器に食品を小分けしたり、氷水で粗熱をとり、蓋をして鍋ごと冷蔵するなど冷却ムラを防ぐようにします。

(3) 記録・確認

一般的衛生管理、重要管理を内容とする計画を策定した後は、計画を実行し日々記録し、定期的にその内容を確認します。クレームや衛生上気がついたことなどの記録、確認を行うことにより、衛生上の問題点が明確になり、対応策を検討しやくすくなります。また、同一の問題が発生している場合には、再発防止についての対応策を検討することとなります。

図表 5-18 一般的衛生管理の実施記録（配達された食材のチェックの記載例）

分類	① 原材料の 受入の確認	日々 チェック	特記事項
1日	良・否	老子	4/1朝 小麦粉の包装が1袋破れていたため返品。午後、再納品
4日	良・否	老子	
○日	良・否		

第6章 飲食店向け HACCP 構築「基準 B」支援手順

第1章～第5章まで「一般的衛生管理プログラム」「HACCP管理手法」「ISO規格」「自治体認証制度」「飲食店向け衛生管理のポイント」を述べてきました。第6章では、飲食店がHACCP「基準B」を構築・運用していく上で、支援者がアドバイスすべき手順・項目をあげてみたいと思います。

米国FDA（米国食品医薬品局）が発表した「小売業者向けHACCP（ハサップ）の原理を利用したマニュアル」の考え方をもとに、食品のメニューに応じ、微生物制御の観点から危険な温度帯を食品や原材料がどのように通過するかを、第5章で述べているように「加熱しない」「加熱する」「加熱と冷却をくりかえす」という3つの工程でグループに分け、その作業工程ごとに危険なポイントを見つけて管理するアプローチを紹介します。

1. 食品に潜む危険な微生物に関する知識

人に害を及ぼす量の微生物が食品に付いていると、それを食べた人は腹痛や嘔吐、下痢などの病気を発症する可能性があります。どのような微生物があるか事業者認識してもらいます。

(1)加熱しても死なない細菌・・・ウェルシュ菌、ボツリヌス菌など

図表6-1 加熱しても死なない細菌



出典：厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

(2)酸素がない環境を好む細菌・・・ウェルシュ菌、ボツリヌス菌など

図表6-2 酸素がない環境を好む細菌



出典：厚生労働省「HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

(3) 酸素が薄い環境を好む細菌・・・ガンピロバクターなど

図表6-3 酸素が薄い環境を好む細菌



出典：厚生労働省「HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

(4) 乾燥に強い細菌やウイルス・・・サルモネラ、ノロウイルスなど

図表6-4 乾燥に強い細菌やウイルス



乾燥状態の環境でも増えたり生き残ったりする細菌があります。床や壁、パイプや梁等清掃をしていない洗浄不足の場所に巣を作り住み着いてしまいます。食中毒が起きにくい乾燥食品に“乾燥に強い細菌”が付いて大きな事故を起こしたケースもあります。

また、ウイルスは細菌とは違う生き物で、生きる為に水分を必要としません。乾燥しているところでも生存が可能です。

出典：厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

(5) 毒を出す細菌・・・ボツリヌス菌、黄色ブドウ球菌など

図表6-5 乾燥に強い細菌やウイルス



出典：厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

(6)低温でも増える細菌・・・ボツリヌス菌、黄色ブドウ球菌など

図表6-6 低温でも増える細菌



出典：厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

2. 食品に潜む危険な微生物に関する知識

食品は、農場や漁場、そして生産者から食卓で消費者の口に入るまで、さまざまな人たちが関わり、それぞれがバトンを渡すようにつながっています。飲食店も、そうしたフードチェーンの中の大切な部分を担っています。食品の衛生・安全性についても、生産から食卓まで、みんなで安全性を保ち、バトンを受け取り、そして次へ渡していくこととなります。原材料や調理現場には危険性が潜んでいます。その危険性を事業者に認識してもらいます。

図表6-7 危険な要因の継承



出典：厚生労働省「HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

3. 飲食店における食中毒発生要因

現場には様々な経路で“危険な要因”が入り込んできます。飲食店における食中毒発生の多くは、従業員の体調不良、手洗不足、調理従事者としての衛生管理を守らない、衛生管理を怠っている業者から納品した原材料、食品の加熱不足、不衛生な施設、食品の温度管理不備などが原因となっています。ここでは飲食店の現場で発生する危険要因について、事業者認識してもらいます。

図表6-8 飲食店の現場で発生する危険要因例

発生要因	発生事例
調理済み食品への汚染	生肉を切った後のまな板や土の付いたジャガイモにいた危険な微生物が水しぶきと一緒に調理済み食品に飛び散っている。
調理済み食品への汚染	調理済み食品を使いまわしのスプーンで味見しています。口の中にいる危険な微生物が食品に移っている。
施設の衛生・清掃	床などが常に汚れていると、危険な微生物や汚れなどが食品や器具器材を汚染する可能性が高くなり大変危険である。
器具等の保管	製氷機の中にスコップやトングが埋もれている。氷は“そのまま食べられる食品”ですので、万が一人の手についた危険な微生物がコップの柄を介して氷に移ってしまうと、お客様の口に入ってしまう可能性が高くなり大変危険である。
加熱温度の不備	加熱時に中心温度を確認しなかったため加熱不足が起きている。
温度管理の不備	冷蔵・冷凍庫の温度を定期的にチェックしていなかったため、壊れていることに気が付いていない。
調理済み食品への汚染 温度管理不備	加熱後のスープを常温で放置しています。加熱しても死なない菌がたくさん増えて危険である。しかも、鍋を床に直置きしているので、なべ底に危険な微生物が付いてしまっている。
器具器材への汚染／異物 混入の温床	整理整頓されていない棚から異物が落ちて食品に入ったり、洗浄殺菌できないあき缶や発泡スチロールの再利用は大変危険である。
不衛生な施設設備	調理場を不衛生にしているとネズミやゴキブリなどの害獣や害虫が発生する。

筆者作成

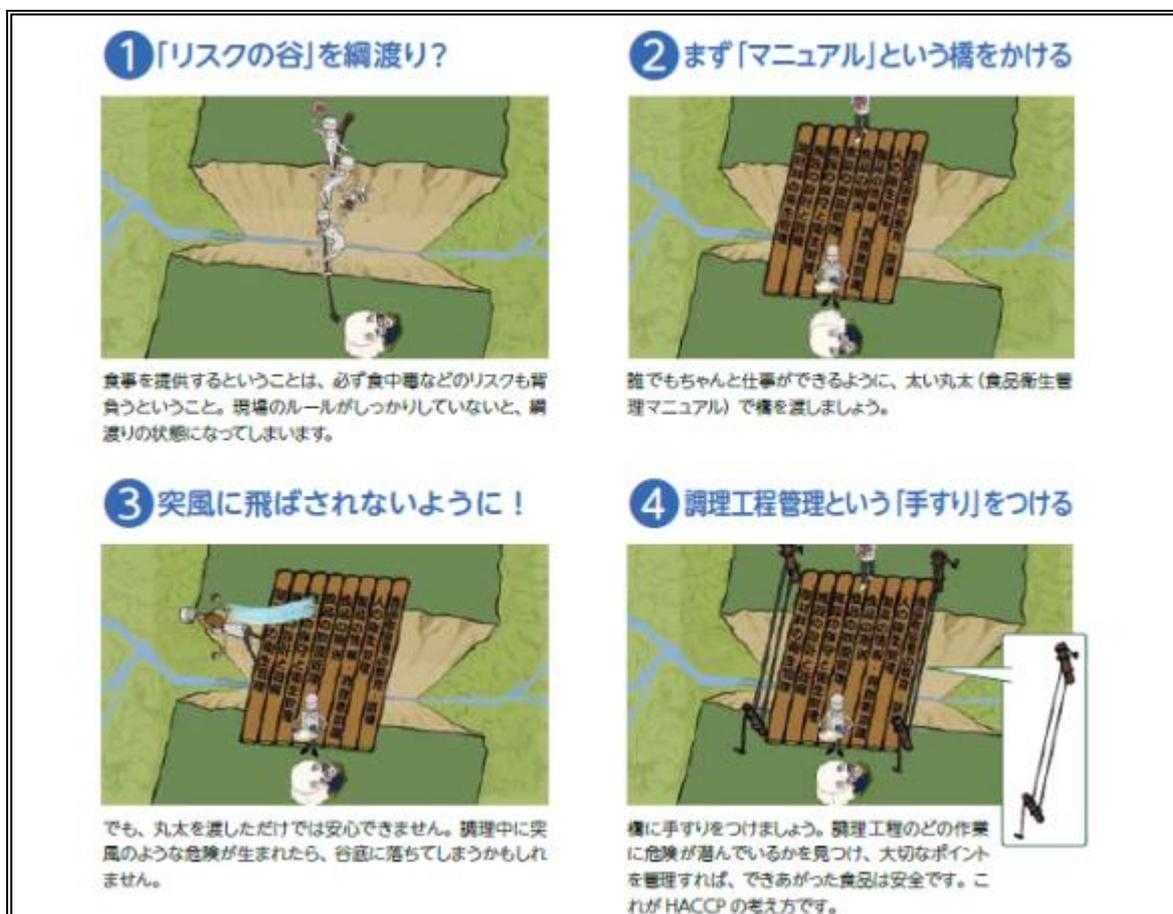
4. 調理工程のリスクをHACCPの考え方で管理する

HACCP（ハサップ）は宇宙飛行士用の安全な食品を作るためにNASA（アメリカ航空宇宙局）が開発した、食品の製造工程で生まれるリスクを少なくするのに非常に役立つ管理方法です。ただ、食品製造

業のように工程ごとに頻度を決めて数値管理するHACCP の手法は、飲食店・販売業にとってはあまりにも大変です。

でも、視点を変えれば、よく似た方法で、簡単にリスクを減らすことができます。この方法が、飲食店のHACCP構築「基準B」となります。

図表6-9 調理工程のリスク管理の考え方



出典：厚生労働省「HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」

5. 危険温度帯の分類と管理

(1) 危険温度帯を知る

微生物の目線で見てみると、一見複雑に見える食品衛生管理も意外とシンプルに整理できます。微生物が仲間を増やして悪さをする、もしくは増えないけれど生き残ることが出来る「温度帯」が鍵になります。

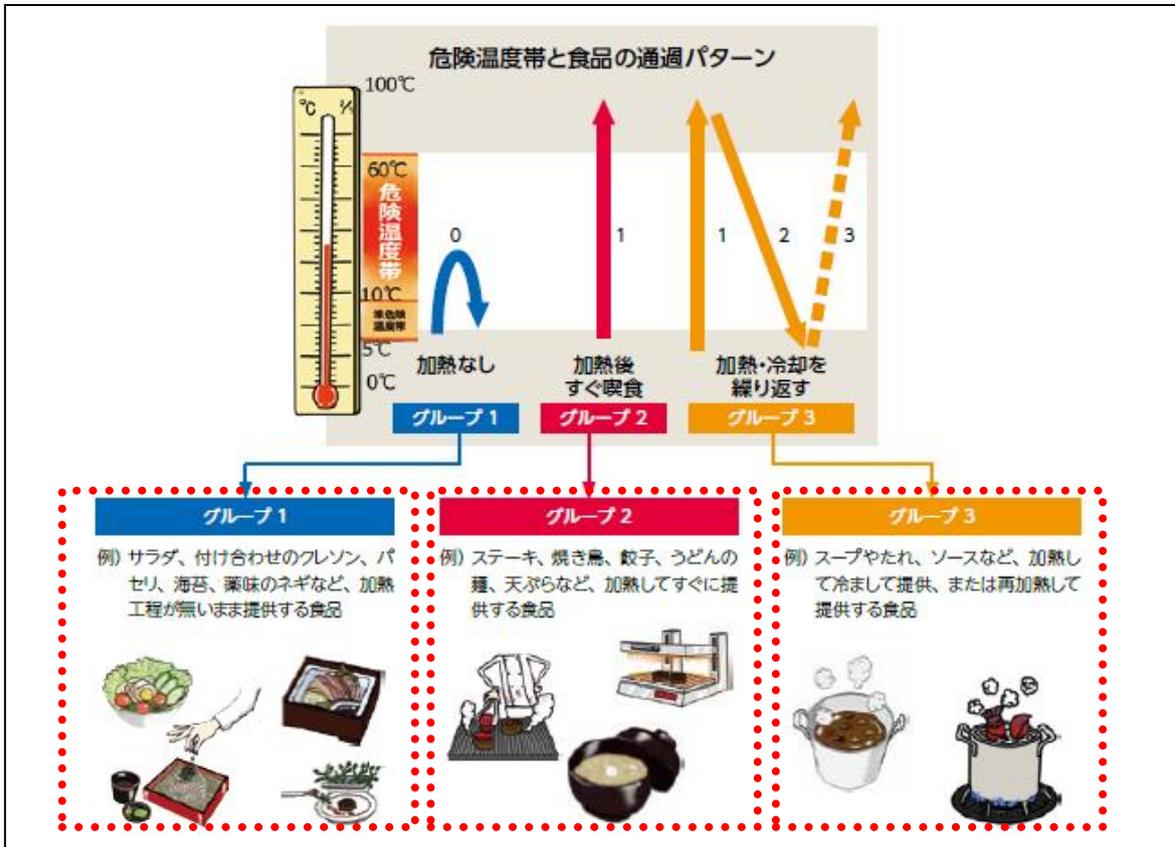
一般に10℃から60℃の間を「危険温度帯」とよんでいます。中には低温でも増えることが出来る細菌がいますので、5℃～ 10℃の温度帯も気を付けないといけません。

(2) 全てのメニューを3分類で管理

細菌が付いた食品を10℃～60℃の温度帯（危険温度帯）に置いたままにすると、その細菌はぐんぐん増えてしまいます。食品原材料や調理品がどれだけ長くこの温度帯にとどまるか、通過するかで危険度が変わり、管理のしかたも変わります。でも、メニューをたった3つに分類（分解）するだけで、簡単に管理することができます。このポイントを事業者に分かりやすく伝えることが重要です。

たくさんあるメニューも微生物の目線に立つと「加熱しない食品（食材）」「加熱してすぐ食べる食品（食材）」「加熱と冷却をくりかえす食品（食材）」の3グループに分かれるか、その組み合わせしかありません。第5章にも3つのグループによる分類の考え方が述べられていますので、参考にして下さい。

図表6-10 調理工程のリスク管理の考え方



厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」を参考に作成

図表6-11 飲食店の料理の分類例



厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」を参考に作成

図表6-12 グループ1の注意ポイント及び予防策



厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」を参考に作成

図表6-13 グループ2、グループ3の注意ポイント及び予防策

グループ2 加熱してすぐ提供する食品	グループ3 加熱と冷却をくりかえす食品
<p>加熱により微生物をやっつけて、すぐ食べてもらう食品なのでリスクは他のグループより少なくなります。でも油断はできません。加熱が不十分だと微生物が生き残ってしまいます。</p>	<p>やっつける</p> <p>加熱で微生物をやっつけるのはグループ2と同じですが、冷ましたり再加熱するところが違います。なぜ冷却にこだわるのでしょうか？それは加熱をしても死なない細菌がいるからです。ゆっくり冷ますと生き残った細菌が爆発的に増えてしまいます。そのようにならないためにグループ3の食品は出来るだけ早く冷却することがポイントです。</p>
<p>やっつける 十分な加熱</p> <p>あらかじめ何度で何分加熱をすれば食品の中心が十分な温度と時間で加熱されるのかを決めておくことが大切です。</p>   <p>つけない 増やさない</p> <p>せっかく加熱して微生物をやっつけたのですから、加熱後の食品を汚れた素手や手袋でさわってはいけません。また、細菌が増えないように温めましょう。</p>	<p>増やさない 温度と時間管理</p> <p>早く冷ますにはコツがいります。浅いパットに移し替えて氷水で急冷するなど工夫をしてください。</p> 

厚生労働省「HACCPの考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」を参考に作成

6. 重要な工程の管理

(1) 危害の防ぎ方を手順「衛生計画書」の作成を通して決定する。

衛生管理上最も重要な工程で、危害を防ぐためにどのような手順や基準で調理をすればいいのかをあらかじめ決めておきます。例えば85℃～90℃で90秒間中心部分を加熱すると安全が保てるという基準を作ったら、その条件になる調理方法を確認します。

(例)

- コンロの火力を強火にし、決まったフライパンで〇〇分加熱すると必ず中心部は90秒間85℃～90℃になる。
- 冷凍のコロッケを30個フライヤーに入れる時は温度を160℃に設定し、〇〇分揚げると基準値を達成できる。
- 提供まで30分以上要する場合は、提供まで10℃以下で保存する。
- オーブンの設定温度、フライヤーの設定温度、温度計の温度、タイマー等々。目安にすることがポイントです。
- 粗熱を取るときには大鍋は小分けにして30分以内に20℃以下、または60分以内に10℃以下に冷却

する。

手順通りできているかを確認するために、必ずその場で確認できる道具を目安にしてください。

図表6-14 衛生計画書の作成例

一般衛生管理に関する事項(例)		
基本事項	・各自治体の飲食店営業許可申請時に求められる事項(管理運営基準等)	
原料の受入	・原材料の納入に際し、外観、におい、包装の状態、表示(期限、保存方法)を確認	
冷蔵・冷凍庫	・冷蔵庫、冷凍庫の温度を確認	
器具等の管理	・シンク、器具の洗浄、消毒の確認	
従業員の健康管理	・調理従事者の健康チェック	
トイレの清掃	・トイレの清掃の確認	
手洗い	・調理前、トイレの後の手洗い	
メニューチェック(例)		
分類	チェック方法	メニュー
非加熱のもの (冷蔵食品を冷たいまま提供)	冷たいまま提供、冷蔵の温度 等	刺身、冷奴
加熱するもの (冷蔵食品を加熱し、熱いまま提供)	湯気、肉色、見た目、肉汁、匂い、中心部の温度 等	ハンバーグ
	湯気、見た目、匂い、中心部の温度 等	焼き魚、焼き鳥
加熱するもの (加熱した後、高温保管)	湯気、高温保管庫の温度 等	フライドチキン
加熱後冷却又は再加熱するもの (加熱後、冷却し、再加熱して提供)	湯気、見た目、中心部の温度 等	カレー

お店のメニューを記載してください

厚生労働省「HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き」を参考に作成

(2) 決めたことを正しく行っているか確認をしたら、記録に残す

記録をとることはとても大切です。日頃の衛生がうまく運用されているかがわかりますし、何より食中毒の疑いを掛けられた時に、自分たちが決めたルールをしっかり守っている証拠として提出できるからです。ここが管理の歯止めです。しっかりと運用するようアドバイスして下さい。

図表6-15 衛生日誌の記録例

1. 配達食品のチェック

品 種	外観、匂い、包装の状態、表示(期限、保存方法等)など	特記事項	サイン
冷蔵品	○	なし	厚生
冷凍品	×	包装が破れていたため、返品した。	厚生
常温品	○	なし	厚生

※外観、匂い、包装の状態、表示(期限、保存方法)などをチェックしましょう。問題があった場合は、その内容と措置を記載しましょう。

2. 冷蔵庫・冷凍庫チェック

冷凍・冷蔵庫	営業時間内の温度*	特記事項	サイン
冷蔵庫 1	8℃	なし	厚生
冷蔵庫 2	12℃	原料を出し入れしたため。その後10℃以下を確認。	厚生
冷凍庫	-19℃	なし	厚生

*—営業時間内に庫内温度をチェックし、記録しましょう。冷蔵は10℃以下、冷凍は-15℃以下。

3. 料理のチェック

分 類	メニュー	チェック方法	チェック結果**	サイン
冷凍食品を冷たいまま提供(グループ1)	刺身、冷奴	冷たいまま提供	○	厚生
冷凍食品を加熱し、熱いまま提供(グループ2)	ハンバーグ、焼き魚、焼き鳥	湯気が出ている 肉汁がピンクでない	○	厚生
加熱した後高温保管(グループ2)	フライドチキン	湯気が出ている	○	厚生
加熱後、冷却し、冷たいまま提供(グループ3)	ポテトサラダ	保管する場合、速やかに冷却	○	厚生
加熱後、冷却し、再加熱して提供(グループ3)	カレー(ソース)	保管する場合、速やかに冷却 湯気が出ている	○	厚生

**—参考に従って、メニューを分類しチェック方法を決め、チェックしましょう。

4. 施設・従事者等のチェック

シンク・器具の消毒	従事者の健康状態	トイレの清掃	調理前・トイレ後の手洗い	サイン
×	○	○	○	厚生

5. クレーム衛生上気がついたこと

--

確認者	サイン	年	月	日
-----	-----	---	---	---

7. 食品事業者求められる取組

HACCPが制度化されると、各食品事業者は何をどのように進めればよいでしょうか。まず、食品事業者が「衛生管理計画書」を作成します。「衛生管理計画書」作成に当たり、自分の施設の衛生管理について、「HACCP の7原則を要件とする基準A」で行うべきか、又は、「コーデックスHACCP の弾力的運用を可能とするHACCP の考え方に基づく衛生管理を要件とする基準B（小規模事業者や一定の業種等を対象）」で行うべきかを確認する必要があります。

現在までのところ、主に製造業は基準A で、小規模の飲食店などは基準B で衛生管理を進めることが想定されているようですが、事業者の規模等で適用する基準を決めるべき等の声もあり、詳細は今後示される予定です。

一方、制度化に先立ち、国は、取組を行う各食品事業者の負担軽減を図るため、各食品等事業者団体に基準A・基準B に対応するための「手引書」の作成を依頼しています。各食品等事業者団体が作成した手引書については、より実効性のあるものとするため国や関係の専門家が内容について助言、確認、検討を行う場として「食品衛生管理に関する技術検討会」が設けられています。

また、実施については、保健所等地方自治体の手引書に基づき事業者指導を行うことで、統一的な運用を図ることが見込まれています。

手引書は、特に中小規模の食品製造事業者がHACCP に取り組むきっかけとなるように作成されていますが、記載されている内容は例示としての位置づけです。各食品事業者が、自らの施設で取り扱う食品の種類や製造方法などによっては、この手引書に書かれている管理方法以外の方法も考えられます。各食品事業者が取り扱う製品に適した改良が加えられることが期待されています。

現時点で、各食品事業者は、HACCP 制度化を見据えて、どのような準備が必要でしょうか。

現在、基準A・基準B を適用する具体的な許可業種等や、「管理計画書」に何を記載すべきか、それを保健所等に提出する必要があるのか等、具体的なところは示されていません。それでも、既に制度化に向けて進んでいますので、各食品事業者は、現時点でも出来る対応を整理し、実施について準備をする必要があります。

改めて、HACCP とは何か、今後どのように対応する必要があるか考えてみましょう。

HACCP の7原則は、HACCP に基づく衛生管理手法の基本的考え方で、今回国が示している「基準A」です。

これを見ると、自分のお店で対応するのは、到底無理ではないか、そう感じた食品事業者がほとんどではないでしょうか。

そのような食品事業者に適用される予定の基準が「基準B」です。基準B は、これまで実施してきた「一般衛生管理」が基本となっていると考えていただくとよいと考えます。必要なほどの事業者の皆様にも馴染みの「5S」そのものです。整理（せいり）、整頓（せいとん）、清潔（せいけつ）、清掃（せいそう）、躰（しつけ）です。いま一度、自分の施設を見回して、既に実施されてきた衛生管

理を改めて確認し、適切に実施できていたか考えてみましょう。適切に実施できていたとしても、これまで以上にしっかりと、継続的に実施するためには、日々の定期的な確認や記録が必要です。まずは、自分の施設でできる記録の方法を提案しましょう。

一人で営業しているので記録は馴染まないと考える食品事業者の方には、まずは、営業開始前や終了時に指さし確認等をし、問題なければ記録表に○をつけておくことから始めていただくのはいかがでしょうか。まずは「やってみる」ことが大切です。

以上

おわりに

本報告書「飲食店向け HACCP 構築（基準 B）支援マニュアル」を診断支援の現場において活用することにより、実践的かつ効率的に、中小飲食店を支援することができるようになると思います。また、マニュアルを応用することで、中小企業診断士が保有するスキルの向上が期待できます。

中小飲食店が HACCP 構築（基準 B）を進めていく上で、衛生管理だけではなく、抱えている経営課題あるいは発生すると思われる経営課題を円滑に解決できるようになり、中小飲食店の経営力向上の促進が期待できます。

また、その後のステップとして、中小飲食店だけではなく、中小食品製造業等の衛生管理水準の向上など、波及効果が期待できます。

是非、この支援マニュアルを活用して飲食店の衛生管理を向上していただくことを願います。

執筆者一覧

（一社）東京都中小企業診断士協会	谷口英人	第1章担当
（一社）東京都中小企業診断士協会	田中正浩	第2章担当
（一社）東京都中小企業診断士協会	大寺規夫	第3章担当
（一社）東京都中小企業診断士協会	石井浩一	第4章担当
（一社）東京都中小企業診断士協会	大塚昌子	第5章担当
（一社）東京都中小企業診断士協会	高橋順一	第6章担当