

食品等事業者向け コーデックスHACCP導入研修会 (前編)

令和2年(2020年)9月



健康福祉部食品・生活衛生課

HACCPに沿った衛生管理の制度化

～食品衛生法等の一部を改正する法律～

○ 食品衛生法第50条の2(改正後)

厚生労働大臣は、営業の施設の「**公衆衛生上必要な措置**」について厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する**基準**を定めるものとする。

①施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

A: HACCPに基づく衛生管理

②食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(小規模な営業者その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組)に関すること。

B: HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

令和2年6月1日に施行(経過措置期間1年間)⇒**令和3年6月1日まで**

HACCPに沿った衛生管理の制度化

～一般的な衛生管理(共通)～

従事者の衛生管理
(身支度、手洗いなど)



従事者の衛生教育



施設設備の衛生管理



廃棄物の衛生管理



設備、器具の保守点検
(器具の洗浄消毒など)



そ族昆虫の防除



食品等の衛生的な取り扱い
(原材料の安全性、衛生的保管など)



例えば、手洗いの手順について手洗い設備から見える場所に掲載するなど、それぞれの項目の具体的な実施方法や作業内容などをあらかじめ決めておくこと
⇒ **衛生標準作業手順(SSOP)**の整備と確実な実行

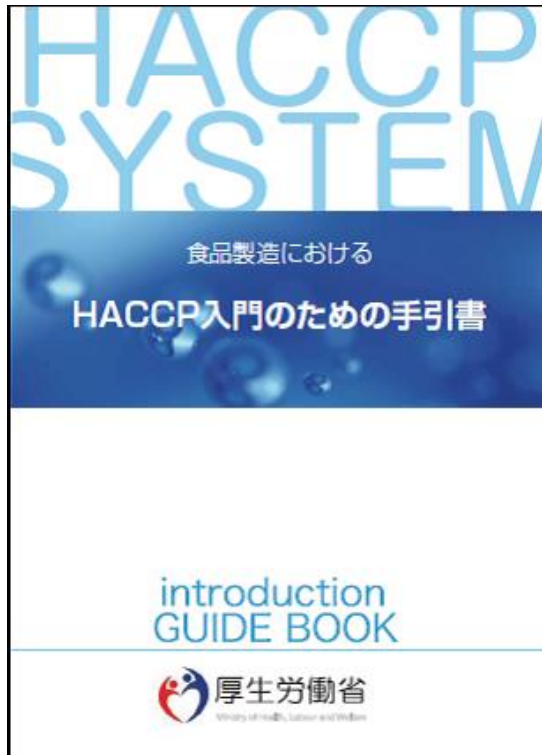
HACCPに沿った衛生管理の制度化

～規模や業態に応じた2つの基準～

A:HACCPに基づく衛生管理	B:HACCPの考え方を 取り入れた衛生管理
<p>コーデックスHACCPの7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。</p> <p>【対象】</p> <ul style="list-style-type: none">◆大規模事業者※◆と畜場◆食鳥処理場(認定小規模除く) <p>※規模の線引きについては、従業員数50名を基準にする。 A⇒Bは× <u>B⇒Aは○</u></p>	<p>各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。</p> <p>【対象】</p> <ul style="list-style-type: none">◆小規模事業者※◆店舗での小売販売のみを目的とした事業者◆提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設 等)◆一般衛生管理の対応で管理が可能な業種(例:包装食品の販売、保管・運搬業 等)

(参考)HACCP導入のための手引書等 ～A:HACCPに基づく衛生管理～

製品説明書、製造工程図、危害分析表、HACCPプラン等の例が示されています。



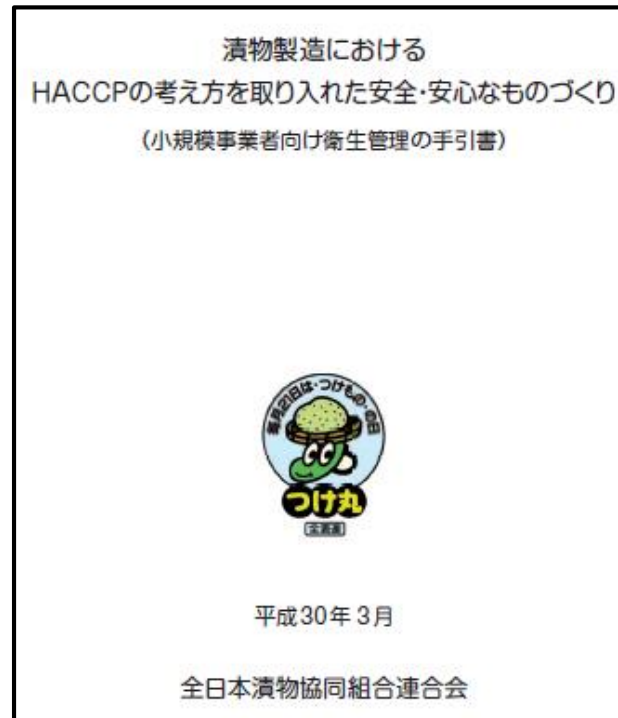
手引書掲載先



モデル例掲載先

(参考)HACCP導入のための手引書等 ～B:HACCPの考え方を取り入れた衛生管理～

現在、事業者の負担軽減を図るため、各食品等事業者団体が業種別の手引書を作成しています。



掲載先

コーデックス (CODEX) 委員会とHACCP

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

○ コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission (CAC))

- ・ 国際連合食糧農業機関

(Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO))

- ・ 世界保健機関

(World Health Organization (WHO))

1963年に設立された、**食品の国際基準 (コーデックス基準)**を作る政府間組織。その目的は、消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。現在180カ国以上が加盟している。

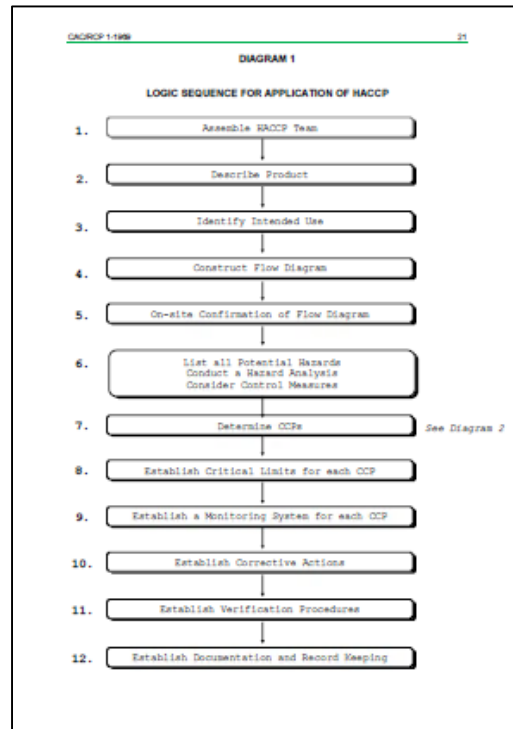
コーデックス(CODEX)委員会とHACCP

○ HACCPシステムとその適用のためのガイドライン

「食品衛生の一般原則」(GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969)の付属書として1993年に採択されたもの。SPS協定上では、**国際標準**となっている。

和訳: 公益社団法人日本食品衛生協会ホームページ http://www.n-shokuei.jp/eisei/haccp_codex_doc.html

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE	
CAC/RCP 1-1969	
TABLE OF CONTENTS	
INTRODUCTION	2
SECTION I - OBJECTIVES	3
1.1 The Code's General Principles of Food Hygiene	3
SECTION II - SCOPE, USE AND DEFINITION	3
2.1 Scope	3
2.2 Use	4
2.3 Definitions	4
SECTION III - PRIMARY PRODUCTION	4
3.1 Environmental Hygiene	5
3.2 Animal Production of Food Sources	5
3.3 Handling, Storage and Transport	5
3.4 Cleaning, Sanitation and Personal Hygiene at Primary Production	5
SECTION IV - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES	5
4.1 Location	5
4.2 Premises and Rooms	5
4.3 Equipment	6
4.4 Facilities	7
SECTION V - CONTROL OF OPERATION	8
5.1 Control of Food Storage	8
5.2 Key Aspects of Hygiene Control System	8
5.3 Incoming Material Requirements	9
5.4 Packaging	9
5.5 Water	9
5.6 Management and Supervision	9
5.7 Documentation and Records	9
5.8 Recall Procedures	9
SECTION VI - ESTABLISHMENT: MAINTENANCE AND SANITATION	10
6.1 Maintenance and Cleaning	10
6.2 Cleaning Programme	10
6.3 Pest Control, Extermination	11
6.4 Quality Management	11
6.5 Monitoring Effectiveness	11
SECTION VII - ESTABLISHMENT: PERSONAL HYGIENE	11
7.1 Health Status	11
7.2 Clothing and Hair	11
7.3 Personal Cleanliness	12
7.4 Personal Behaviour	12
7.5 Visitors	12
SECTION VIII - TRANSPORTATION	12
8.1 General	12
8.2 Requirements	12
8.3 Use and Maintenance	13
SECTION IX - PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS	13
9.1 Lot Identification	13
9.2 Product Information	13
9.3 Labelling	13
9.4 Consumer Education	13



いわゆる**HACCPの7原則12手順**が提示されている。

「HACCPに基づく衛生管理」に求められる基準もこのガイドラインを踏襲した内容となる。

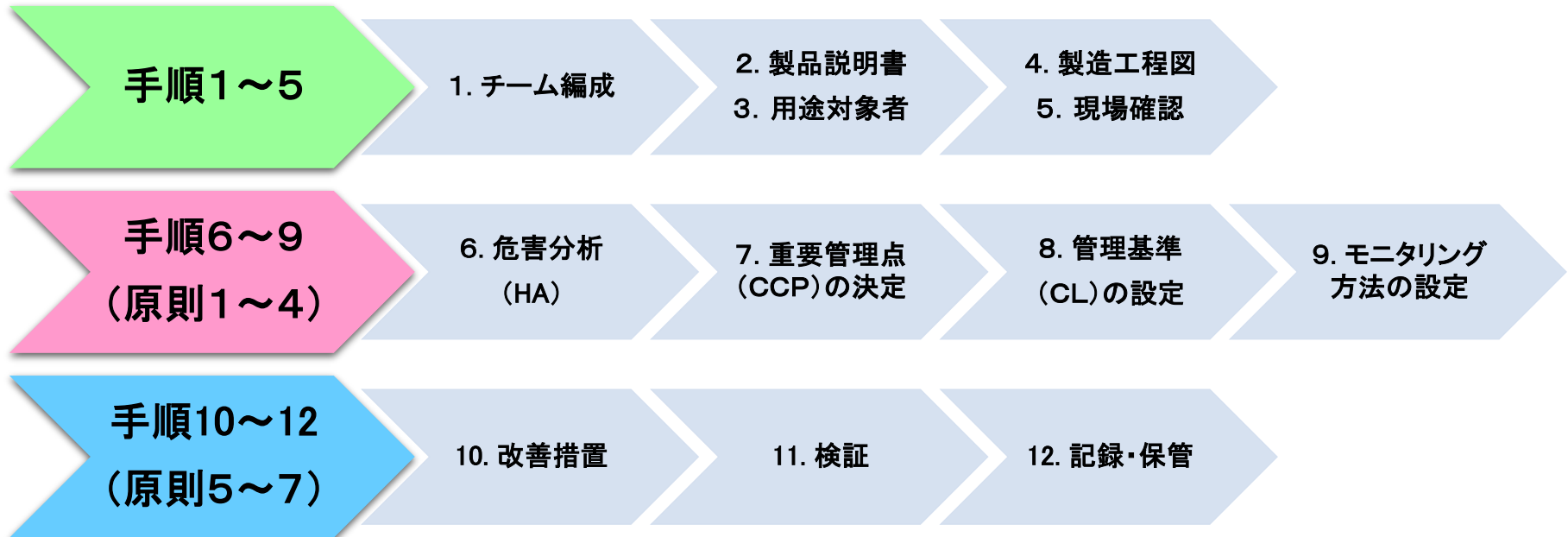
HACCPと認証制度

HACCP ≠ 認証

※HACCPは衛生管理システムの名称であり、必ずしも第三者による認証を伴うものではない。

- 食品衛生法上の認証制度
総合衛生管理製造過程の承認(※今後廃止される予定)
- 対米・対EU輸出食肉、輸出水産食品の認定
- 民間認証
FSSC22000、ISO22000、SQF2000、JFS-B,C 等
- 業界団体による認証
- 自治体による認証(制度がある自治体のみ)

HACCPの7原則12手順



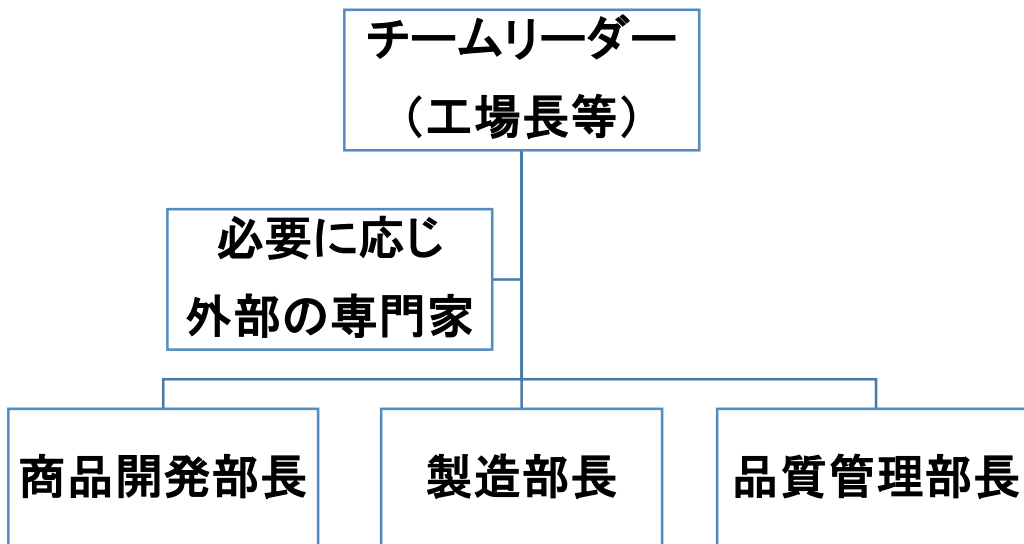
○ 必ずしも順番通りに行く必要は無い

○ 今までの衛生管理を体系的に整理

例) 既に製品の殺菌工程があり、殺菌温度等を設定して管理している場合、手順7～9が実行できている。

手順1 (チームの編成)

<u>ポイント</u>	チェック
○ 知識及び技術を有する者により編成	
・それぞれ実務に精通した人を選出	<input type="checkbox"/>
・講習会等による知識の習得	<input type="checkbox"/>
○ チームの組織図の作成	<input type="checkbox"/>



手順2、3(製品説明書、用途対象者)

製品説明書(1/2)



製品の名称及び種類	漬物(しょう油漬)
原材料/添加物	[原材料] 野菜(別紙参照)、漬け原材料(しょうゆ、アミノ酸液、ぶどう糖果糖液糖、食塩、とうがらし) [添加物] 調味料(アミノ酸等)、保存料(ソルビン酸カリウム)、着色料(別紙参照) [使用水] 食品製造用水(井水)
<u>使用基準のある添加物</u>	ソルビン酸カリウム...しょう油漬: 1.0g/kg
<u>アレルギー物質</u>	[特定原材料] 小麦(原材料由来) [準ずるもの] 大豆(原材料由来)、やまいも(一部の商品で原材料として使用)

手順2、3(製品説明書、用途対象者)

製品説明書(2/2)

容器包装の形態・材質	合成樹脂製袋(ポリプロピレン、ポリエチレン)
製品の規格	[漬物の衛生規範](充てん後加熱殺菌) カビ:陰性、酵母:1,000個/g以下 [社内規格] pH:4.2~4.6、塩分:4.0~4.5% 異物のないこと 官能評価による異味、異臭のないこと
保存方法	直射日光、高温多湿を避けて保存
賞味期限	製造日より90日(未開封)
喫食の方法	そのまま喫食
対象者	一般消費者

手順2、3(製品説明書、用途対象者)

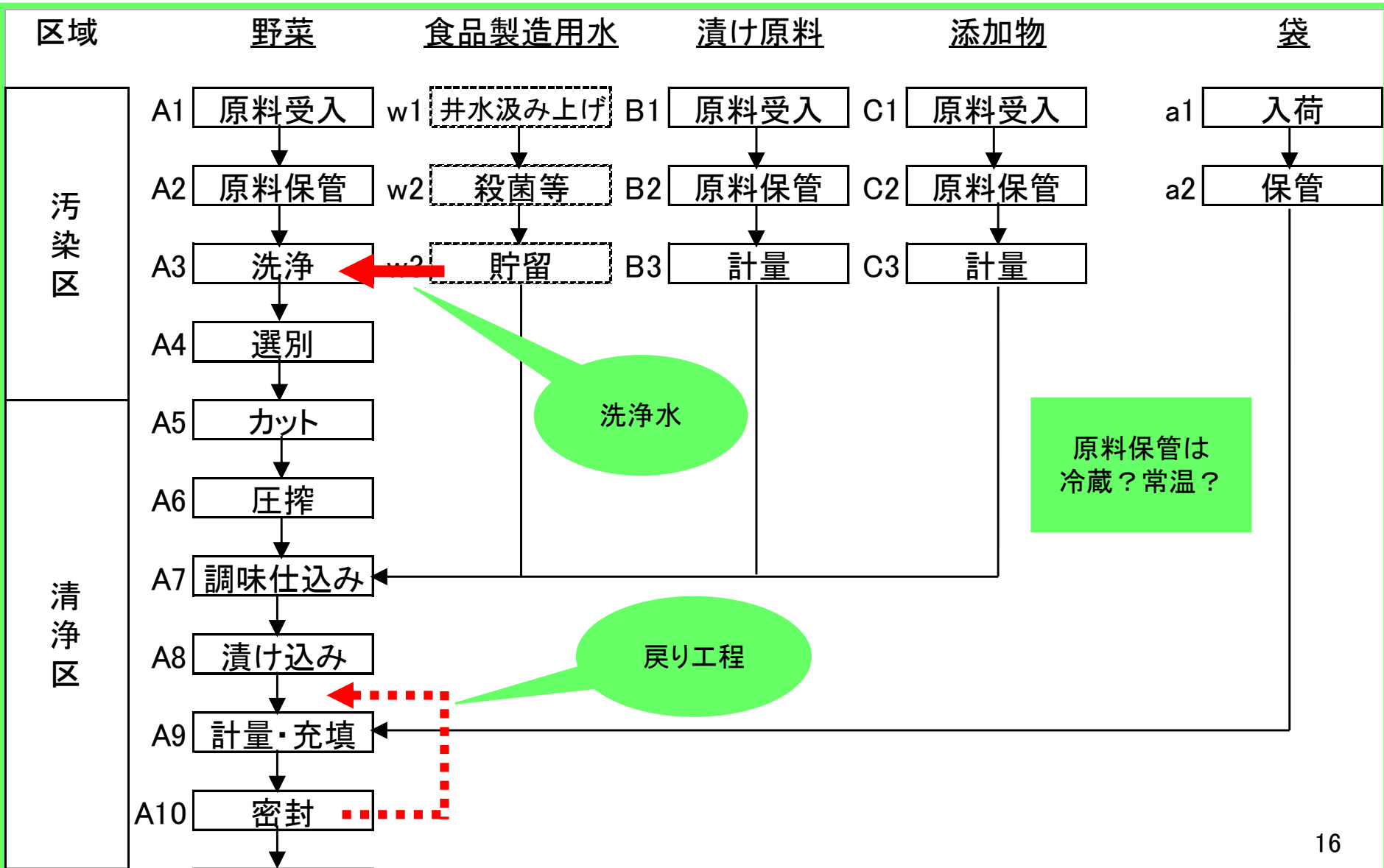
記載事項	チェック
○ 製品の名称及び種類	<input type="checkbox"/>
○ 原材料／添加物／使用水	<input type="checkbox"/>
○ 使用基準のある添加物	<input type="checkbox"/>
○ アレルギー物質（特定原材料7品目）	<input type="checkbox"/>
○ 容器包装の形態・材質	<input type="checkbox"/>
○ 製品の規格 （法令・規範の要求事項、pH・Aw等の物性）	<input type="checkbox"/>
○ 保存方法	<input type="checkbox"/>
○ 賞味／消費期限	<input type="checkbox"/>
○ 喫食方法・対象者	<input type="checkbox"/>

机上演習①

持参した製品説明書(規格書)の
内容を確認してみましよう。

5分間

手順4、5 (製造工程図、現場確認)



手順4、5（製造工程図、現場確認）

ポイント	チェック
○ 主原料を軸とし、副原材料（容器包装含む）を投入していく形の構成	□
○ 食品製造用水（洗浄水含む）	□
○ 原材料の保存方法（冷蔵or冷凍or常温）	□
○ 戻り工程・廃棄工程	□
○ 実際の作業者を交えた現場確認	□
+α	
☆ 作業区域（汚染区or清浄区等）	□
☆ 各工程に番号（記号）を付与 （※危害分析の際に整理しやすくするため）	□
☆ 図面及び動線図の作成 （※7原則12手順の要求事項ではない）	□

机上演習②

持参した製造工程図(フロー図)の
内容を確認してみましよう。

5分間

手順6(危害分析)の前に...

- 何が食品衛生上の危害になるか
- その危害はどこから由来するか
- その危害はどのように制御するか

知識が必要

生物的危害

(**B**iological Hazard)

- 有害微生物(細菌、ウイルス)
- 寄生虫



化学的危害

(**C**hemical Hazard)

- カビ毒、自然毒、ヒスタミン 等
- 洗剤、残留農薬、動物用医薬品 等



物理的危害

(**P**hysical Hazard)

- 金属片、ガラス片、石 等



生物的危険の制御方法①

～食品の特性による増殖制御～

主な食中毒菌	最低Aw	pH	温度	酸素要求性	熱抵抗性		
ボツリヌス菌	0.94	4.6～9	3.3～48℃	偏性嫌気性菌	+	芽胞形成	
セレウス菌	0.92	4.3～9.3	4～55℃	通性嫌気性菌			(セレウスの嘔吐毒素は++)
ウェルシュ菌	0.93	5～9	10～52℃	偏性嫌気性菌			
サルモネラ属菌	0.94	3.7～9.5	5.2～46.2℃	通性嫌気性菌	—		
腸炎ビブリオ	0.94	4.8～11	5～45.3℃	通性嫌気性菌	—		
黄色ブドウ球菌 (※毒素産生)	0.85	4～9.8	10～48℃	通性嫌気性菌	—	(毒素は++)	
カンピロバクター	0.99	4.9～9.5	30～45℃	微好気性菌	—		
病原性大腸菌	0.95	4～10	6.5～49.4℃	通性嫌気性菌	—		
エルシニア菌	0.95	4.2～10	-1.3～42℃	通性嫌気性菌	—		
リステリア菌	0.92	4.4～9.4	-0.4～45℃	通性嫌気性菌	—		

出典：FDA2011.Fish and fishery products hazards and controls guidance

- ・水分活性(Aw)0.85未満またはpH3.7未満の食品では食中毒菌は増殖不可
- ⇔
- ・Aw0.94かつpH4.6を超え、常温保管する食品では多くの食中毒菌が増殖可能

生物的危険の制御方法②

～加熱殺菌～

120°C

4分

⇒芽胞菌の発芽・増殖
が想定できる場合

(レトルト食品 など)

個別の
製造基準

⇒法令の要求事項

(牛乳、清涼飲料水、食肉製品 など)

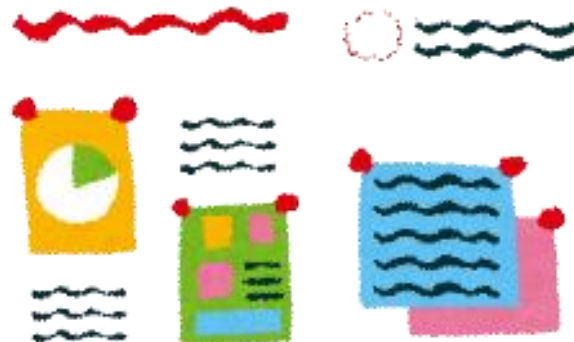
中心部75°C1分
(ノロウイルス85°C90秒)

⇒基本となる加熱条件



※ 加熱以外の殺菌方法:薬剤(塩素など)、フィルター、UV など

化学的危険の制御方法

主な化学的危険	工程中の管理	管理方法
添加物	可能	・使用基準の遵守、使用量を記録
洗剤		・薬剤の適正方法 ・機械器具類の洗浄・消毒手順の遵守
特定原材料		・表示の確認 ・コンタミ防止対策
カビ毒	困難	・信頼できる生産者・業者の仕入れ ・使用する原材料の「規格書」「生産記録」「検査成績書」等の確認
残留農薬		
自然毒		



物理的危険の制御方法

物理的危険の由来	管理方法
作業員・作業環境由来の異物	<ul style="list-style-type: none">・私物等の持ち込みについて規制・製造に使用する機械器具類等の定期的な点検 
原材料由来の異物等	<ul style="list-style-type: none">・ストレーナーやふるい(液体や粉体の食品)・目視による選別(固形の食品)・マグネットトラップ、金属検出機、X線検査機 

(参考)

現行の国内の制度では異物の大きさについて明確な規定がない状況です。諸外国では異物の大きさを明確にしている国もあり、例えばFDA(アメリカ食品医薬品局)は「最大寸法7mm未満の異物による、外傷や重篤な被害が生じることはまれである(幼児、外科手術患者、高齢者などのリスク集団を除く)。」という知見を提示しています。

(参考)ハザードに関する情報



<http://www.fsc.go.jp/>

⇒トップページ左側の「ハザード情報」のタブ
(50音検索可能)

手順6(危害分析)

～危害分析表の作成方法～

○危害分析表に記載が必要な項目

- ① 原材料又は工程名
- ② 想定される危害
- ③ 予防等が必要な重大な危害か(Yes/No)
- ④ ③を判断した根拠
- ⑤ ③が「Yes」なら、危害を管理する方法
- ⑥ この工程はCCPか(Yes/No) ←手順7(CCPの決定)

①		②		③	④	⑤	⑥
記号	原材料 又は 工程名	B ・ C ・ P	想定される危害	予防等 が必要 な重大な 危害か (Yes/ No)	③を判断した根拠	③が「Yes」なら、 危害を管理する 方法	CCPか (Yes/ No)

好ましくない例

手順6(危害分析) ~危害分析表の作成方法~

汚染？増殖？残存？
(特に原材料のHAでは想定している微生物を具体的に)

一般衛生管理とは
どんな管理？

①		②		③	④	⑤	⑥
記号	原材料 又は 工程名	B ・ C ・ P	想定される危害	予防等 が必要な 重大な 危害か (Yes/ No)	③を判断した根拠	③が「Yes」なら、 危害を管理する 方法	CCPか (Yes/ No)
A3	洗浄	B	病原微生物	No	一般衛生管理で管理可能		No
		C	なし				
		P	金属片	Yes	混入する可能性がある	後の金属探知機で除去	No

洗浄槽自体の洗浄に
薬剤は使わない？

混入経路は？

例

手順6(危害分析) ～危害分析表の作成方法(原材料)～

①		②		③	④	⑤	⑥
記号	原材料 又は 工程名	B ・ C ・ P	想定される危害	予防等 が必要な重大な 危害か (Yes/ No)	③を判断した根拠	③が「Yes」なら、 危害を管理する 方法	CCPか (Yes/ No)
A1	原材料 受入 (きゅうり)	B	病原微生物の汚染 (無芽胞菌) ・サルモネラ属菌 ・病原大腸菌 ・エルシニア	Yes	野菜類に由来する 潜在的有害要因	加熱殺菌で除 去・削減	No
		B	(芽胞菌) ・セレウス菌 ・クロストリジウム 属菌	Yes	野菜類に由来する 潜在的有害要因	加熱殺菌で栄養 型は除去 芽胞は製品の特 性(pH)上、発 芽・増殖不可	No
		C	農薬	No	栽培日誌の確認		
		P	金属異物 硬質異物	Yes	野菜類に由来する 潜在的有害要因	洗浄～選別工程 で除去	No

例

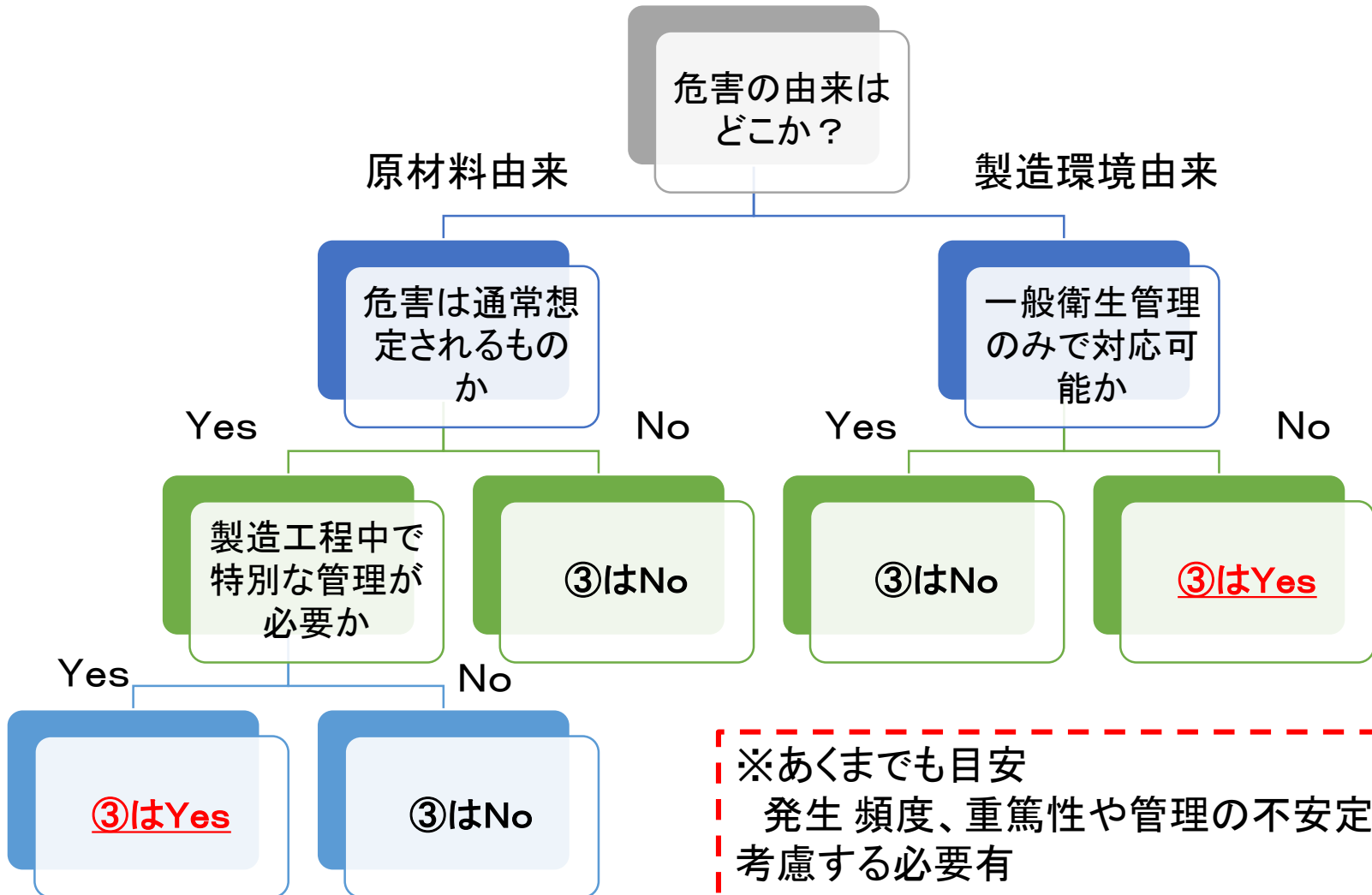
手順6(危害分析)

～危害分析表の作成方法(製造工程)～

①		②		③	④	⑤	⑥
記号	原材料 又は 工程名	B ・ C ・ P	想定される危害	予防等 が必要な 重大な 危害か (Yes/ No)	③を判断した根拠	③が「Yes」なら、危 害を管理する方法	CCPか (Yes/ No)
A3	洗浄	B	病原微生物の汚染	No	洗浄水の温度管理 (20°C以下)、オー バーフローにより管 理可能		
			病原微生物の増殖	No	洗浄槽通過時間(5 分以下)から増殖 する可能性は低い		
		C	洗浄剤の混入	No	機械器具類の洗浄 手順(SSOP)により 管理		
		P	金属片の混入	Yes	洗浄機の部品脱落、 洗浄槽の破損によ り混入する可能性 がある	機械器具類保守点 検手順(SSOP)に より管理 金属検出機で除去	No






手順6(危害分析)

～③のYes/Noの考え方について～



※あくまでも目安
発生頻度、重篤性や管理の不安定さも
考慮する必要有

手順7 (CCPの決定)

CCPの例	考え方
<p>加熱工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・特別に設けられた加熱殺菌工程 (例: 密封後殺菌)・特別に設けられた工程ではないが、危害を除去するために加熱温度等の管理が必要な工程 (例: ローストビーフ)
<p>加熱以外の殺菌・除菌工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・加熱工程がない食品の殺菌・除菌工程 (例: 生野菜の塩素殺菌、ミネラルウォーターの除菌)
<p>冷却工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・微生物の増殖を直ちに抑えるために設けられた冷却工程 (例: 弁当・そうざいの真空冷却)
<p>物性調整工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・微生物制御を目的としたpHやAw値の調整工程 (例: ジャムのpH調整、乾燥製品の乾燥工程)
<p>異物除去工程</p> 	<ul style="list-style-type: none">・最終的な異物除去工程 (例: 金検、X線)

※CCPの設定に当たっては、コーデックスのデシジョン・ツリー(判断フロー)を用いるが、多くがCCPとなってしまうため、発生頻度や管理の不安定さも考慮する必要がある。

机上演習③

主要原材料(1つ)の
危害分析をしてみましよう。
(危害の抽出には別紙参考資料を使用してください)

10分間

手順8～12

手順	考え方
手順8 管理基準(CL)の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・危害を除去・低減するためのラインを設定 例)殺菌:庫内温度〇度〇分以上 金検:〇ミリ以上の異物が無いこと ・CLの設定に当たっては科学的根拠が必要
手順9: モニタリング方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・設定したCLと対応するモニタリング ・逸脱を検出するための十分な頻度
手順10: 改善措置の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・製品と工程それぞれに対して措置を規定
手順11: 検証	<ul style="list-style-type: none"> ・担当者以外によるモニタリング記録の確認 ・モニタリングに用いる機器の校正 ・製品検査、他の測定方法(必要に応じ) ・モニタリング担当者の作業確認 <p style="text-align: right;">等</p>
手順12: 文書化と記録の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・HACCPに係る文書・記録等はすべて該当

※設定したCCP毎に手順8～12を盛り込んだ**CCP整理表(HACCPプラン)**を作成する。

⇒詳しくはコーデックスHACCP導入研修会(後編)で解説します。

ご清聴ありがとうございました。

【午後の個別相談】

相談時間になりましたらお声がけします。

お待ちの間は必要な作業を行ってください。

質問等がありましたら会場の職員が対応します。

(個別相談の時間は前後する可能性があります。15時まで作業可能ですが、個別相談が終わり次第、お帰り頂いて構いません。)

【後編のご案内】

- 令和2年12月頃 東北信地区(場所未定)
- 令和2年12月頃 中南信地区(場所未定)