

はじめに

2018年に改正食品衛生法が公布され、原則すべての事業者にHACCPに沿った衛生管理が制度化されました。

HACCP制度化は2021年6月1日より完全施行されていますが、HACCPは自主管理で運用するものです。食品を取り巻く環境は絶えず変化します。食品を取り扱う現場では、いったん衛生管理計画（一般衛生管理に関する計画、およびHACCP計画）構築した後も、常に検証（見直し）を行い、継続的改善に取り組まなければなりません。

わが国のHACCP制度化では、事業者の規模に応じて、製造・加工に従事する従業員数が50人以上の場合はCodex委員会のHACCPガイドラインに沿った7原則を行う「HACCPに沿った衛生管理」、50人未満の場合は業界団体等が作成した手引書を参考に柔軟性を持って取り組む「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」という2つのアプローチが取り入れられています。

しかしながら、消費者に安全な食品を提供することに事業者の規模は関係ありません。

そこでHACCP・AJVCでは、HACCP制度化対応に必要な文書や記録を、いつでもオンラインで管理できるウェブサイト「Web-HACCP」(<http://iso-fsms.net>)を開設しました。

Web-HACCPにはモデル文書が示してあるので、各事業所の実情に応じてアレンジすることができます。また、モデル的な記録用紙も示してありますが、各事業所が現在使用している記録用紙をそのまま使うことも可能です。

本書ならびにWeb-HACCPでは、「営業許可を取得した事業者であれば、Codex委員会のHACCPガイドラインに準拠した衛生管理が構築・運用・維持管理できる」という信念の下、HACCP制度化に対応した文書および様式のモデルを示しています。

本書に記載する文書は、ISO22000やFSSC22000の規格要求事項を参考に構成していますが、関連する食品衛生法や食品衛生法施行規則も示しています。本書を通じて、HACCP制度化で必須の取り組みを理解していただくと確信しています。

※Web-HACCPは、厚生労働省令・食品衛生法で定める“公衆衛生上必要な措置”（HACCPを含む）の運用管理サイトです。

※ISO22000やFSSC22000に対応した管理サイトもご用意しています。HACCP制度化対応から国際認証へのステップアップをご希望の方はぜひお問い合わせください。

目次

はじめに

本書の使い方

1. 法令・規制検索	1
2. HACCP手引書	5
3. 衛生管理計画	7
0. 会社概要・適用範囲	11
1. HACCP実施要領〔衛生管理計画規定事項・手順〕	14
2. 目的・適用法令及び規制・衛生管理体制	18
3. 用語及び定義	25
4. 建物の構造と配置	34
5. 施設及び作業区域の配置	36
6. ユーティリティ：空気、水、エネルギー	45
7. 廃棄物及び廃水処理設備	50
8. 装置の構造、衛生及び保守	54
9. 清掃・洗浄及び殺菌・消毒	59
10. 有害生物（そ族、昆虫等）の防除	63
11. 要員の衛生	66
12. 購入材料の管理	73
13. 交差汚染・二次汚染の予防手段	76
14. 製造工程の管理（手直しを含む）	80
15. 製品情報及び消費者の認識	83
16. 倉庫保管及び輸送・納品	85
17. 食品防御	89
18. 緊急事態への備え及び対応	91
19. 製品のリコール手順（回収・廃棄）	93
20. 危害分析・重要管理点（HACCP）方式の運営要領	96
4. 一般衛生管理文書	109
5. 衛生管理実施記録	111
6. HACCP関連文書／7. HACCP記録	113
食品衛生監視票	115
文書・記録サンプル	123
Web - HACCPの利用をご希望の皆様へ	144

3. 衛生管理計画／4. 建物の構造と配置

※下線(波線)を引いた箇所は“選択条件”です。個々の施設の実情に応じて、適切な表記を検討してください。

【該当する規則】

食品衛生法 施行規則 第六十六条の二

①法第五十一条第一項第一号(法第六十八条第三項において準用する場合を含む。)に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。

➡ [この衛生管理計画／4.建物の構造と配置]

③営業者は、法第五十一条第二項(法第六十八条第三項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

➡ [この衛生管理計画]

三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。

➡ [4.1(1)]

なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

➡ [4.1(1)]

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

➡ [4.1(1)]

食品衛生法 施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

二 施設の衛生管理

イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。

➡ [4.2(2)]

五 ねずみ及び昆虫対策

イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。

➡ [4.2(1)、4.3(1)(2)]

食品衛生法 施行条例 別表第1(第3条関係)

(令2条例65・追加)

1 施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な構造又は設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。

➡ [4.1(2)、4.2(1)(3)]

8.1 一般事項

(1) 製造部門は、次の事項（8.2～8.6 項）を**従事者及び関係者**に周知徹底する。食品に接触する装置は、常に清潔に保つためその目的に応じて区分し使用する。

(2) 製造部門長は、定期的※に現況を調査・確認し、必要に応じて見直して管理する。故障又は破損がある時は、**施設管理者**に報告し速やかに補修して、常に適正に使用できるよう整備する。「PRP確認記録」

※1ヶ月に1回、清掃後

- 1) 古い装置、未使用の装置などは、有害生物の潜在的な住みかになるので除去する。

8.2 使用する装置※〔装置配置図〕

※機械器具等

(1) 当社のそうざい製造ラインでは、次の専用装置を使用する。

1) 未加熱ライン

作業台、フードカッター、カット野菜洗浄機、除水機、脱水機、計量器、包装機、金属探知機、ラベル自動貼り機、梱包機

2) 加熱後包装ライン

作業台、急速解凍機、洗浄機、大釜、炊飯器、フライヤー、ニーダ、スチームコンベクション、計量器、包装機、金属探知機、ラベル自動貼り機、梱包機

3) 包装後加熱ライン

作業台、急速解凍機、洗浄機、ニーダ、スチームコンベクション、計量器、包装機、金属探知機、ボイル槽、除水機、ラベル自動貼り機、梱包機

- 4) 食品又は添加物等を運搬又は取り扱う場合は、汚染を防止できる専用の容器を使用する。

(2) 装置は、衛生的な構造とする。

- 1) 厨房機器の据え付けは、防虫・防そ措置と機器廻りの清掃が容易にできる工法にする。

①床直置き方式、②基礎固定方式、③壁掛け方式、④ブリッジ型据付方式

- 2) 表面は平滑で作業しやすく、清掃・洗浄・消毒が可能で、ウェットな場所では、床を濡らさないよう自然に又は容易に排水できるようにする。

- 3) 製造する製品の特性並びに清掃・洗浄又は熱水※や洗浄剤に耐える資材を使用する。錆止めをして異物混入の原因とならないようにする。

※80～100℃

- 4) 可能な場合、食品残渣が残存しないよう穴又はボルト及びナットによって貫通させない骨組みにする。

- 5) 製造に用いる装置は、軸受部分や伝導装置から潤滑油が製品に混入しないような構造にする。

(3) 配管やダクトは、清掃・洗浄・消毒・排水が可能で、かつ盲管は作らないようにする。

- 5) 毛髪、あごひげ及び口ひげ、腕毛、すね毛などは、必要により衛生上の処理をするか、清潔な（専用の）帽子及びインナーネット、ヘッドバンド、ひげカバー、アームカバーを正しく着用し完全に囲う。

(2) **従事者**は、必要に応じて保護衣を使用する。

- 1) 清潔作業区域又はくしゃみや咳、会話して食品を汚染する可能性がある所では、衛生的な（清潔な）マスクを顔にあて、ノーズピースを鼻の形に合わせあごの下まで伸ばして着用する。
- 2) 使用する手袋^{*1}は、取り扱う製品に直接接触するため、随時清潔で良い状態^{*2}を維持したもの^{*3}を使用する。
 - ・軍手など繊維製品、その他の洗浄・消毒が困難な手袋、ラテックス手袋を使用することは、できるだけ避ける。

※1：指定された ※2：ほころび、裂け目、擦り切れのない、洗浄・消毒した
※3：床から 60cm 以上、外包装してある場合は、15cm 以上の所に置くなど
- 3) 製造加工作業区域内では足を完全に覆い、非浸透性の材料で作った作業場専用の履物（ゴム長靴）を使用する。
 - ・汚染作業区域（便所を含む）にはそのまま入らない。長靴は、洗浄消毒するなどして衛生的に保持する。
- 4) 食品安全上必要な場合、個人用の保護装置（ヘルメットを含む）は、製品の汚染を防止する構造で衛生的な状態を保守できるものを使用する。

11.5 健康状態

(1) **従事者**の健康診断（検便を含む）は、食品衛生上必要な健康状態（消化器系疾患→腸内細菌と寄生虫）の把握に留意する。

・雇用前・定期的及び必要により、海外出張後、胃腸障害、発熱等の症状がある場合に実施する。「**健康診断書**」（検便共）

- 1) **健康状態に異常があった者**は、医療機関を受診させると共に必要に応じて適切な処置（後述 11.6 項）を実行する。体調が悪い場合は、入社せず処置する。
- 2) **〇〇保健所長**（食品衛生監視員）から検便、その他の健康診断を行うべき旨の指示があった時は、当該指示に従い速やかに実施する。

11.6 疾病及び傷害

(1) **飲食物を介して感染する疾病又はその保菌者**であることが判明した**従事者及び関係者**（同居者を含む）は、その疾病又は疾病の症状を**管理者**に報告させる。

・製品又は食品に直接接触する作業、又は直接取り扱う作業工程ライン及び現場へ立ち入ることを禁止する。

(2) **次の状態の従事者**は、作業開始前、速やかに**所属する管理者**（又は食品衛生責任者）に口

6. HACCP 関連文書／7. HACCP 記録

- ・Web - HACCPでは、以下のHACCP関連文書をご利用いただけます。
本書では、下線を引いた記録用紙を掲載しています。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. HACCPチーム名簿（手順1）2. <u>製品分類表</u>
✓製品仕様書3. <u>製品説明書</u>（手順2～3）4. <u>フローダイアグラム</u>（手順4～5）5. 危害要因分析（手順6～7）
✓<u>危害分析資料</u>
✓<u>危害要因分析表</u>
✓<u>危害要因特定評価表</u>
✓<u>デシジョンツリー</u>6. <u>CCP管理表</u>（手順8～12）7. HACCP計画 |
|--|

- ・Web - HACCPでは、以下のHACCP記録をご利用いただけます。
本書では、下線を引いた記録用紙を掲載しています。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. CCP教育訓練記録2. <u>CCPモニタリング記録</u>（手順12）3. HACCP検証記録（手順12）4. 改善措置記録（手順12） |
|---|

⇒自社の文書および記録をWeb - HACCPにアップロードしてください。

・電子ファイル表題の頭に制定日、改訂日、承認日などを付加（210601-□□□など：2021年6月1日の場合）して各サイトに収載してください。

・食品産業センターの「HACCP関連情報データベース」などもご参照ください。
<https://haccp.shokusan.or.jp/flexhaccp/>

5. 衛生管理実施記録

【該当する規則】

食品衛生法 施行規則 第六十六条の二

③三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。
 →原則 3年間

食品衛生法 施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

十四 その他
 イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
 →受入検収記録、製造管理記録、出荷・配送記録
 ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。
 →製品検査成績書

・Web-HACCPでは、以下の衛生管理実施記録をご利用いただけます。
 本書では、下線を引いた記録用紙を掲載しています。

1. PRP確認記録
2. 使用水管理記録
3. 始業前・終業時点検記録
4. 温度管理記録
5. 計測機器管理・校正記録
6. 防虫・防そ管理記録
7. 薬剤使用記録
8. 従事者教育訓練記録
 - ✓個人教育訓練記録
 - ✓個人教育訓練履歴
9. 個人衛生管理記録
 - ✓個人衛生管理チェック表
 - ✓健康点検措置記録
10. 受入検収記録
11. 製造管理記録
12. 出荷・配送記録
13. 不適合製品管理表
14. 製品検査成績書
15. 製品クレーム・回収書

⇒自社の記録をWeb-HACCPにアップロードしてください。

文書・記録サンプル

- ・本書では、下記のサンプル文書を掲載しています。
- ・本書に掲載している書類は、あくまでもサンプルです。
赤字の箇所は自社用書き換えて下さい。

一般衛生管理文書

予防保守プログラム
清掃・洗浄プログラム
製造標準作業手順：金属検出マニュアル
製造標準作業手順：ラベル表示マニュアル
管理計画・基準類：使用薬剤管理表
受入検収マニュアル
廃棄物処理マニュアル

衛生管理実施記録

PRP確認記録表
始業前・終業時点検記録表
個人教育訓練履歴
個人衛生管理チェック表
不適合製品管理表

HACCP関連文書

製品分類表
製品説明書
フローダイアグラム（煮物（袋詰め）一包装後加熱常温品）
危害分析資料
危害要因分析表（そうざい製品）
CCP管理表

HACCP関連記録

CCPモニタリング記録（金属検出機管理表）

- ・Web-HACCPでは、上記以外の文書や記録を、ワードまたはエクセルでご自由にご利用いただけます。