

## 《高度化計画申請書の作成方法》

## 《作成例》

(注)黒枠斜字は、作成上の注意事項です。申請時には削除ください。

(業務規程 第8条)

### 菓子製品の製造過程の管理の高度化計画申請書

〇〇年〇月〇日

全国菓子工業組合連合会  
理事長 〇〇〇〇 殿

住所

(法人にあつては、申請者は本社  
となり、その住所、名称及び代表者  
の氏名となります。)

氏名

印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第6条第1項の規定により、別紙の通り高度化計画について認定を受けたいので申請します。

## 別紙 高度化計画

### 1. 対象となる施設の所在地

〇〇県〇〇郡〇〇〇町〇番〇号  
〇〇〇菓子製造株式会社〇〇〇工場  
建築平面積 〇〇〇 m<sup>2</sup>  
建築延面積 〇〇〇 m<sup>2</sup>  
敷地面積 〇〇〇 m<sup>2</sup>

### 2. 製造過程の管理の高度化の目標

〇〇〇工場は、菓子製品の製造過程にコーデックスの7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための体制及び施設（建物、機械・装置）の整備を行うこととします。（施設の整備を行わない場合、下線部削除）

### 3. 製造過程の管理の高度化の内容

#### (1) HACCPチームの編成（手順1）

HACCPシステムの導入とその円滑な運用を行うため対象製品の製造過程について専門的な知識と技術を有する者からなるHACCPチーム（添付書類Ⅱ－1）を編成します。

HACCPチームは以下の業務を行います。

- ①HACCPプランの作成と導入
- ②従業員の教育訓練
- ③HACCPプランの見直しと修正
- ④検証の実施と評価

#### [HACCPチーム編成の作製方法]

20頁の[添付書類Ⅱ－1 HACCPチーム編成《作成例》]を参照して貴社で編成するチーム及び担当業務を記載して下さい。  
(各業務について具体的に決められている場合は、その内容も記載して下さい。)

#### (2) 対象品目及び製造過程

##### 1) 対象品目

当施設で製造し、HACCP手法を適用した製造管理を行う製品は添付資料Ⅱ－2のとおりです。

申請書には、それぞれの分類を代表する以下の製品を記載します。

21～22頁の[添付書類Ⅱ－2 HACCP手法を適用した製造管理を行う製品一覧表及び《作成方法》]を参照して作成し、それぞれの分類（23～26頁参照）を代表する製品を以下に記載してください。また密閉包装と簡易包装の区分は22頁を参照して下さい。

(例示)

- ① 生地調整で加熱する菓子  
簡易包装の「〇〇ようかん」
- ② 生地調整後加熱する菓子  
「カステラ」
- ③ 加熱後手細工加工等が入る菓子  
「ショートケーキ」
- ④ 仕上(充填・巻き締め)工程後加熱する菓子  
「〇〇」
- ⑤ 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子  
「〇〇(らくがん)」

2) 製品について (手順2及び3)

当施設で製造し、HACCP手法を適用した製造管理を行う製品の内容、意図する利用方法等は〔添付書類Ⅱ-3 製品説明書〕のとおりです。

27頁の〔添付書類Ⅱ-3 製品説明書《作成例》〕を参照して作成し、前項で代表して記載した製品についてのみ、製品説明書を添付して下さい。

3) 製造工程一覧図及び施設の図面 (手順4)

代表して記載した対象品目の製造過程は、〔添付書類Ⅱ-4 製造工程図(製造フロー)〕、同〔Ⅱ-5 ゾーニング図〕及び同〔Ⅱ-6 機械・設備一覧表〕の通りです。

製造工程図(製造フロー)については、28頁の〔添付書類Ⅱ-4 製造工程図《作成例》〕を参照して作成の上、前項の代表で記した製品についてのみ添付して下さい。

- ・ゾーニング図については、29～31頁の〔添付書類Ⅱ-5 ゾーニング図《作成例》、《作成方法》〕を参照して、A3の用紙に各階1枚ずつ作成下さい。施設内を清浄度に応じてゾーニングし、2)項で製品カテゴリーごとに代表して記載した製品について、人、原料、製品、包材、廃棄物等の動線をまとめて記載下さい。
- ・機器・設備一覧表については、32～33頁の〔添付書類Ⅱ-6 機械・設備一覧表《作成例》〕を参照して下さい。

4) 現場での確認(手順5)

添付の「製品説明書」「製造工程図」「ゾーニング図」を現場で確認し、実際の作業内容と相違ないことを確認致しました。

新設、改修にかかる申請の場合は、竣工後確認する旨記載するとともに、確認日時結果並びに変更を行った場合はその旨報告して下さい。

(3) 製造過程管理へのHACCP原則の適用

この製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を適切に講ずるために、HACCP原則、すなわち、

【危害分析と重要管理点の特定】

1) 危害分析（原則1 手順6）

- ・製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因をリスト化し、その発生要因及び防止措置を明らかにする。

2) 重要管理点（CCP）の決定（原則2 手順7）

- ・危害の発生を管理するために特に重点的に管理すべき工程を重要管理点（CCP）として決定する。

【HACCPプランの作成】

重要管理点における管理内容を定めたHACCPプランを作成する。

3) 管理基準の設定（原則3 手順8）

- ・重要管理点において、危害が適切に制御されているか否かを判断するための管理基準を設定する。

4) モニタリング方法の設定（原則4 手順9）

- ・重要管理点において、危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認するためにモニタリング方法を設定する。

5) 改善措置の設定（原則5 手順10）

- ・モニタリングにより、管理基準の逸脱が判明した場合に、管理状態を迅速かつ的確に正常に復するための改善措置を設定する。

6) 検証方法の設定（原則6 手順11）

- ・HACCPシステムによる衛生管理が適切に機能していることを検証するための方法を設定する。

7) 原則1～6の文書化及び記録の保存（原則7 手順12）

原則1～6の手順を文書化し、保存するとともに、その管理・運用を記録し、保存するための体制を定める。

記録の保存期間については、当該製品の消費・賞味期限に照らし十分な期間として下さい。

を適用して検討した結果、[添付書類Ⅱ-7 菓子の製造過程に係る危害分析表] 及び [添付書類Ⅱ-8 HACCPプラン] のとおり、

29～45頁の [添付書類Ⅱ-5 ゾーニング図、Ⅱ-6 機器・設備の一覧表、Ⅱ-7 菓子の製造過程に係る危害分析表《作成例》、《作成方法》及びⅡ-8 HACCPプラン《作成例》、《作成方法》] を参照して、A3及びA4縦用紙を用いて当該施設で製造されている菓子の製品カテゴリーごとに代表として記載した製品について作成し、添付するとともに代表として記載した菓子製品について決定した重要管理点を（例示）を参照して以下に記載して下さい。例示の書式は1例です。危害分析が十分行われているものであれば問題ありません。

(例示)

- ① 生地調整で加熱する菓子「〇〇ようかん」については混合・攪拌・加熱工程を
- ② 生地調整後加熱する菓子「カステラ」については焼成工程を
- ③ 加熱後手細工加工等が入る菓子「ショートケーキ」についてはオーブン加熱工程を
- ④ 仕上工程後加熱する菓子「〇〇かのか」については殺菌工程を
- ⑤ 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子「〇〇」については、原料受入・保管及び△△工程を

それぞれ重要管理点としてその管理基準を設定し、これに対応したゾーニングの設定〔添付書類Ⅱ-5 ゾーニング図〕参照等の施設整備を行うこととします。

(製品を作るための加熱温度が生物的危害要因を除去するために必要な温度を十分上回る工程については、当該工程を重要管理点とせず、製品としての品質をチェックすることで対応して差し支えありません。ただし、そう判断した理由を「なお」書きで明確にしてください。)

- (4) 重要管理点の管理に必要な施設の整備内容 (148頁(2)参照)

(実際に使用するCCP測定機器について記載下さい。)

重要管理点の(CCP)の管理に必要な機器として、〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇を設置し、そのメンテナンス、校正の方法、頻度は、〔添付書類Ⅱ-8 HACCPプラン〕及び〔添付書類Ⅱ-9 CCP管理基準記録表〕のとおりです。

#### 4. 実施時期

・施設の整備がある場合

- 1) 着手予定 〇〇年〇月
- 2) 完工予定 〇〇年〇月
- 3) 操業開始予定 〇〇年〇月

- 4) (「新築」「改築」「認定のみ」の別を記して下さい。)

・施設の整備がなく、HACCPの構築のみの場合

- 1) 完了予定 〇〇年〇月

## 《添付書類》

添付書類に記載する文章の名称は、実際の文章の名称を記載下さい。  
申請書類は、申請書、別冊1、別冊2、別冊3 に分けて提出下さい。  
すべての頁に頁番号を付してください。(手書きで頁番号を記入、枝番も可)

### (別冊1)

- I 会社の概要及び機構図 (18～19頁参照) . . . . . P○
- II 高度化計画 文書・記録類には文書番号をつけ管理してください。
  - 1 HACCPチームの編成及び実施担当者 (20頁参照) . . . . . P○
  - 2 HACCP手法を適用した製造管理を行う製品一覧表 (21～26頁参照) . . . . . P○
  - 3 製品説明書 (27頁参照) . . . . . P○
  - 4 製造工程図(製造フロー) (28頁参照) . . . . . P○
  - 5 ゾーニング図 (29～31頁参照) . . . . . P○
  - 6 機械の一覧表 (32～33頁参照) . . . . . P○
- 7 菓子の製造過程に係る危害分析表 (34～42頁参照) . . . . . P○
- 8 HACCPプラン (43～45頁参照)
- 9 CCP管理記録表 . . . . . P○

一覧表にした機械・設備の名称に番号を付け、その番号をゾーニング図に記載して機械・設備の位置を示して下さい。

<HACCPプランで作成するとした温度管理などを記録する文書様式>  
重要管理点 (CCP) 及びこれに準じて管理することとした工程の管理記録様式を添付して下さい。(46～47頁参照)

### (別冊2)

- III 一般的衛生管理プログラム規程文書及び検証規程 (48～96頁参照) . . . . . P○
- IV 一般的衛生管理記録表 (97～122頁参照) . . . . . P○
- V 自己チェック申告シート (123～127頁参照) . . . . . P○

HACCP導入において衛生・品質管理の基礎となる施設や体制の整備内容のチェック項目です。申請者が自社の整備内容をチェックし添付して下さい。

### (別冊3)

- VI 原材料
  - 1 原材料の規格書 (128頁参照) . . . . . P○
- 2 使用水のデータ (129頁参照) . . . . . P○

納入業者が作成捺印したもののコピーを添付して下さい。  
(製品に直接触れる包材の製品安全シートも含まれます。)

(井戸水使用の場合は、年に一度以上の飲用適の検査報告。水道水の場合は、市等が実施している検査報告書を添付して下さい。)

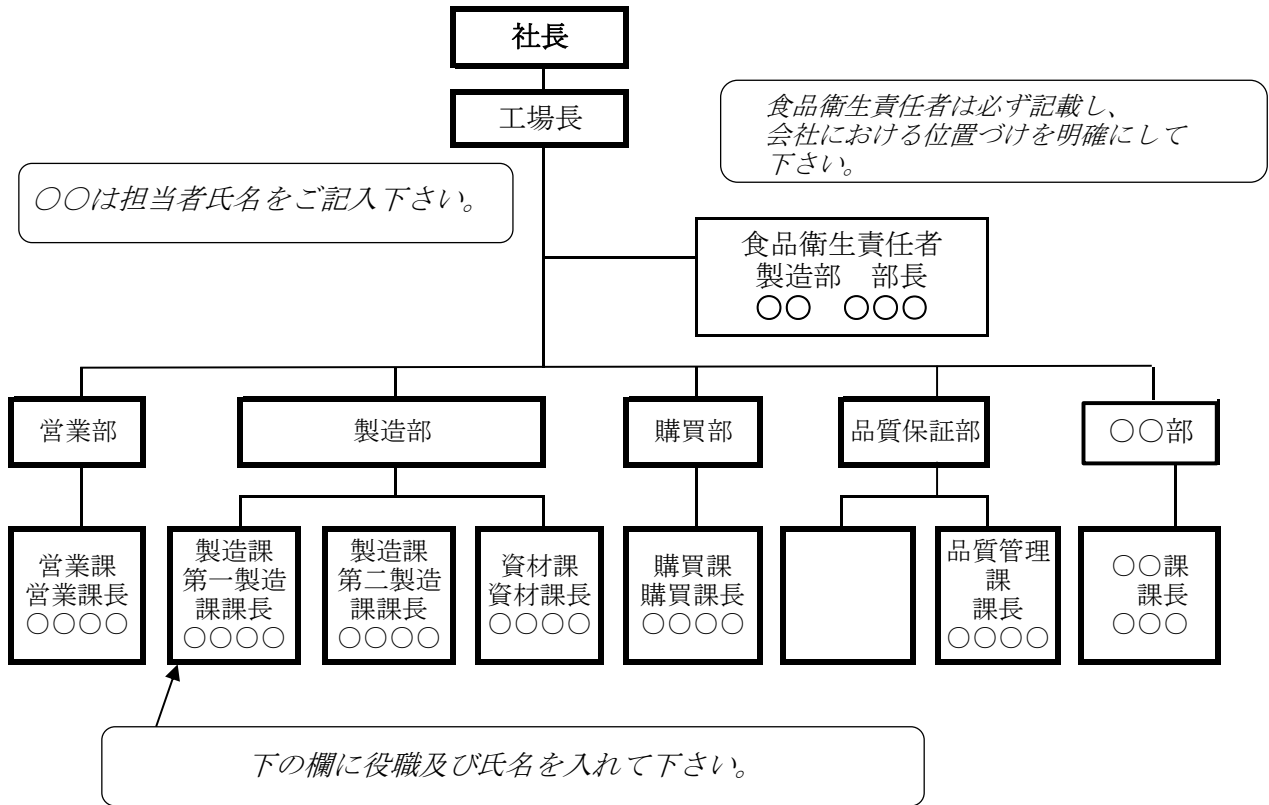
(別冊1)

添付書類 I - 1 会社の概要 《作成例》

1. 会社名 \_\_\_\_\_
2. 代表者氏名 \_\_\_\_\_
3. 本社所在地 \_\_\_\_\_
4. 連絡先 \_\_\_\_\_  
〒 \_\_\_\_\_  
TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_
- 担当者 \_\_\_\_\_
5. 資本金 \_\_\_\_\_ 万円
6. 年間売上 \_\_\_\_\_ 万円( \_\_\_\_\_ 年度)  
内訳 製造小売 \_\_\_\_\_ 割 製造受託 \_\_\_\_\_ 割  
製造卸 \_\_\_\_\_ 割
7. 全従業員数 \_\_\_\_\_ 名(内パート \_\_\_\_\_ 名)  
(内、申請工場 \_\_\_\_\_ 名(内パート \_\_\_\_\_ 名))
8. 工場所在地
- (1) 工場名 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_
- (2) 工場名 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_
- (3) 工場名 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_
- (4) 工場名 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_
- (5) 工場名 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_

添付書類 I-2 会社の機構図

《作成例》



《作成例》

文書番号		作成者		承認者	
版数					
制定日		作成日		承認日	

添付書類Ⅱ－１ HACCPチームの編成

《HACCPチーム》

リーダー： 工場長 ○○ ○○○

構成員

営業部：部長○○○、△△課長○○○、・・・

製造部：部長○○○、第1製造課長○○○、第二製造課長○○○、・・・

管理部：部長○○○、××課長○○○、・・・

品質保証部：部長○○○、品質保証室長○○○、・・・

《実施内容と担当者》

i) HACCPプランの作成と導入担当責任者

△△課 ○○

ii) 従業員の教育訓練担当責任者

△▲課 ○○

iii) HACCPプランの見直しと修正担当責任者

□□課 ○○

iv) 検証の実施と評価担当責任者

■ ■課 ○○

v) その他

施設・設備、機械器具の保守責任者や事故防止の責任者など

■ □課 ○○

## 添付書類Ⅱ－２

### HACCP手法を適用した製造管理を行う製品一覧表

製法分類区分	包装区分	製品名	
		通年製造	季節製造（○月～○月）
①生地調整で加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
②生地調整後加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
③加熱後手細工加工等が入る菓子	密封包装		
	簡易包装		
④仕上げ（充填・巻き締め）工程後加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
⑤加熱加工しない或いは低加熱加工の菓子	密封包装		
	簡易包装		

## 《添付書類Ⅱ－２ HACCP手法を適用した製造管理 を行う製品一覧表の作成方法》

貴社の申請された施設で製造されている製品を23～26頁の分類例を参照して、一覧表の①～⑤の分類に大まかに分類し該当するもの全て記載して下さい。（重量別、フレーバー別のものはまとめて記載。例）ようかん（桜、抹茶、黒糖）

その際、通年製造するものと季節的に製造するものを区分し、後者は製品名の後に（ ）書きで製造時期を記載して下さい。

なお、同じ名称の製品でも製法により分類が異なりますので注意して下さい。

密封包装と簡易包装の区分は、下部を参照して下さい。

また、該当する製品のない欄は削除するか斜線を引いてください。

次にそれぞれの分類の中から代表する製品を一つずつ選んで申請書の「3の（2）の1）対象品目」の項に記載して下さい。

### 菓子製品の高度化基準における密封包装と簡易包装の区分

全国菓子工業組合連合会作成：平成12年11月16日

変更：平成30年7月18日

菓子製品の高度化基準における密封包装とは、包装後の各工程で異物の混入や病原微生物の汚染の無いように一般的に空気を通さないとされている素材を使用し「空気を遮断（接合部をヒートシールもしくは同等の加工をしたもの）した包装」、それ以外は簡易包装と区分しています。

包装形態	摘 要
密封包装	・脱酸素剤を使用したもの ・脱酸素剤を使用していなくても、定義をみたしたもの ・製品が外気に触れないよう口を輪ゴムで縛る等により密封してあるもの
簡易包装	密封包装以外のもの（無包装を含む）

平成12年12月22日：全国菓子工業組合連合会作成

平成26年 6月10日：最終変更

## 菓子製品の製造過程分類と作業区域

■ 菓子製品の製造過程ごとに分類しております。またこの分類でみた場合どの作業区域を清潔区域として管理するかを図式化したものです。申請書作成の参考にして下さい。

なお、申請者が行った危害分析の結果により、妥当性があればこの区域分けにこだわらなくて結構です。

また殺菌レベルの加熱後、製品そのものに人の手が携わる工程がある場合は、加熱後手細工加工が入る菓子の分類とします。

例：カステラ 焼成後に機械でカットする場合⇒「生地調整後加熱する菓子」

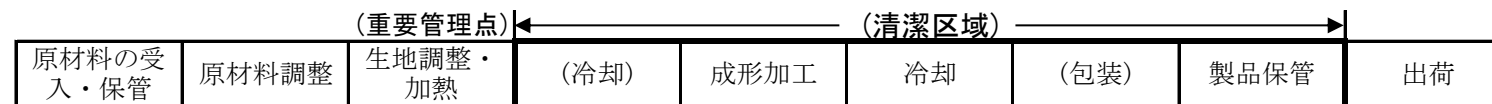
焼成後に包丁を使って人がカットする場合⇒「加熱後手細工等が入る菓子」

太線で囲んだ工程は清潔作業区域に該当し、( )の中の工程は、製品によっては無い場合もあります。

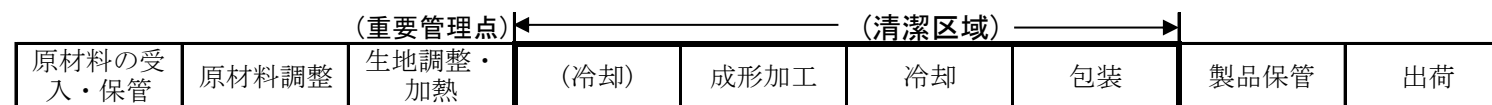
(a)簡易包装の場合と (b)密封包装の場合とで清潔作業区域に違いが生じるのは、密封包装の場合、包装が破れない限り包装後の病原微生物の汚染や異物の混入は考えられないのに対し、簡易包装の場合はそのような事態が考えられるためです。

### (1) 生地調整で加熱する菓子(例：流し菓子、あめ類(キャラメル、ドロップ)、ゼリー類、チューインガム)

#### (a) 簡易包装の場合

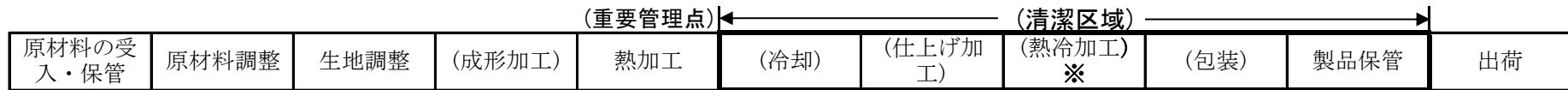


#### (b) 密封包装の場合



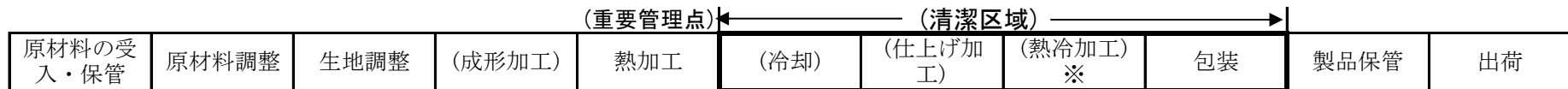
(2) 生地調整後加熱する菓子(例：蒸し菓子、オーブン焼き菓子、油菓類、砂糖漬け菓子、バターケーキ類、自家製あん)

(a) 簡易包装の場合



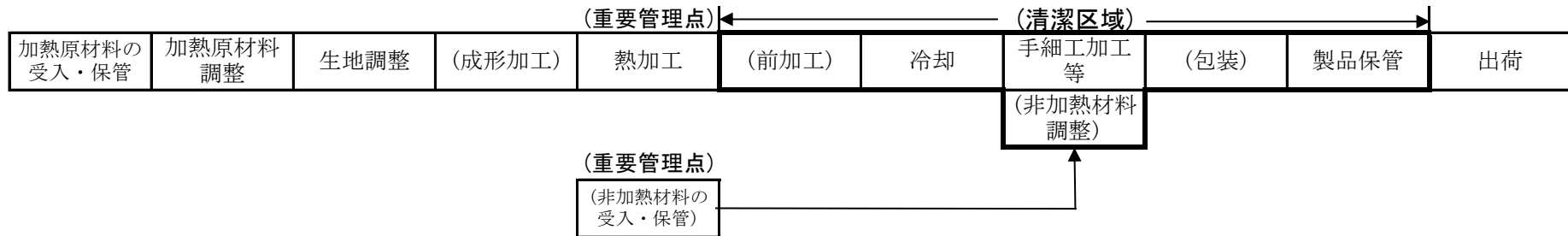
※熱冷加工とは原材料を加熱溶融したものを放冷固化させる加工工程です。

(b) 密封包装の場合

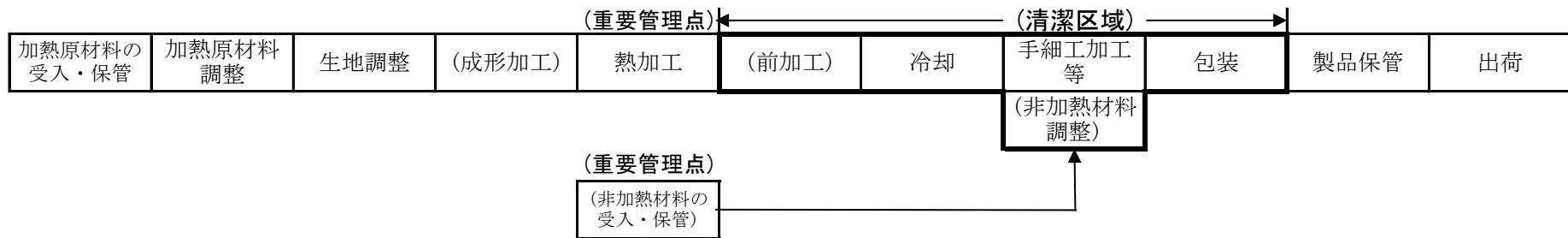


(3) 加熱後手細工加工等が入る菓子(例：もち菓子、スポンジケーキ類、パイ菓子、シュー菓子、米菓)

(a) 簡易包装の場合



(b) 密封包装の場合



(4) 仕上げ工程(充填・巻き締め)後加熱する菓子(例：缶入りようかん、ゼリー、レトルト製品)

実情に応じて 重要管理点に 含める			(清潔区域)	(重要管理点)		
原材料の受 入・保管	原材料調整	生地調整・ 加熱	充填・巻き 締め	加熱	製品保管	出荷

※重要管理点は、製品の実情に応じて巻き締め工程前の生地調整・加熱工程も含める。巻き締め工程は異物混入の危惧もあり清潔区域にして下さい。

(5) 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子 (例：おかもの、打ち菓子、押し菓子、掛菓子、平鍋焼き菓子(どら焼き、桜餅、金つば、茶通)、練り菓子、チョコレート、原料チョコレート)

(a) 簡易包装の場合

(重要管理点) ←————— (清潔区域) —————→										
原材料の受 入・保管	原材料調整	生地調整(加 熱)	(成形加工)	(熱加工)	(冷却)	手細工加工	(熱冷加工 ※)	(包装)	製品保管	出荷

(b) 密封包装の場合

(重要管理点) ←————— (清潔区域) —————→										
原材料の受 入・保管	原材料調整	生地調整(加 熱)	(成形加工)	(熱加工)	(冷却)	手細工加工	(熱冷加工 ※)	包装	製品保管	出荷

添付書類Ⅱ-3 製品説明書 《作成例》

製品名：羊羹

文書番号:	作成者		承認者	
版数:				
制定日:	作成日		承認日	

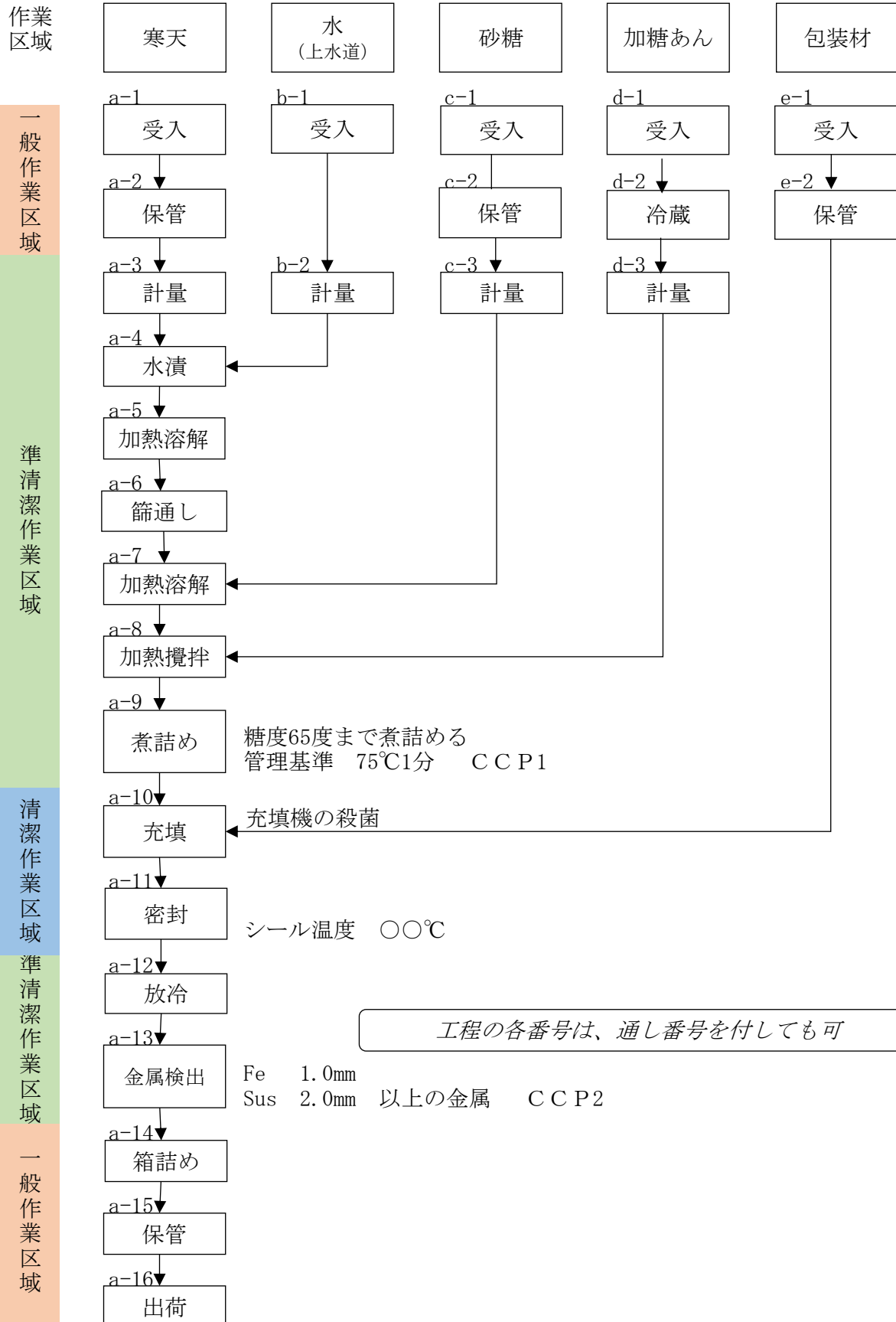
記載事項	内 容	
1) 全菓連申請用製品分類 2) 製品名称	生地調整で加熱する菓子 羊羹	密封包装 製品コード 123460
原材料に関する事項 1) 原材料の名称 2) 種類 3) 使用基準のある添加物の名称 使用基準 製品での使用量 4) アレルギー物質	砂糖 小豆 寒天 生菓子  なし なし	<p>製品の水分含量によって選択してください。詳しくは食品衛生上の分類を確認してください。</p> <p>製品に直接触れる包材は必ず記載して下さい。ガス充填、真空包装、アルコール製材、品質保</p>
製品の包装形態及び材質	密封包装 アルミ蒸着フィルム容器（筒型）に羊羹を流し込み、包材を圧着したものの。	
製品の特性 水分活性値 Aw 糖度 pH 水分量	0.9 65.0 7.0 28~30%	水分活性値、糖度、pH以外にも水分や塩分濃度など
製品の規格 1) 自社基準 3) 菌数の基準  重量、大きさの基準等記  4) 金属異物の基準	1個 350g ±5g 一般生菌数（1gあたり） ：10,000個/g 以下 大腸菌群： 陰性 黄色ブドウ球菌： サルモネラ菌：  異物：人の健康を害する 金属異物が 混入していないこと	2) 食品衛生法等の規格基準  食品衛生法等の規格基準がある場合、記載してください
製品の品質保持期限	賞味期限 保存条件	製造日を含め60日 常温保管
製品の意図する対象消費者 二次加工者	一般消費者 なし	誤使用される可能性が高い場合は、記載して下さい。 例：（レトルト製品と勘違い）常温で保存
最終製品の用途、及び取扱	そのまま喫食 （販売場所）当社店舗にて販売	

添付書類Ⅱ-4 《作成例》

製造工程図

製品名：羊羹

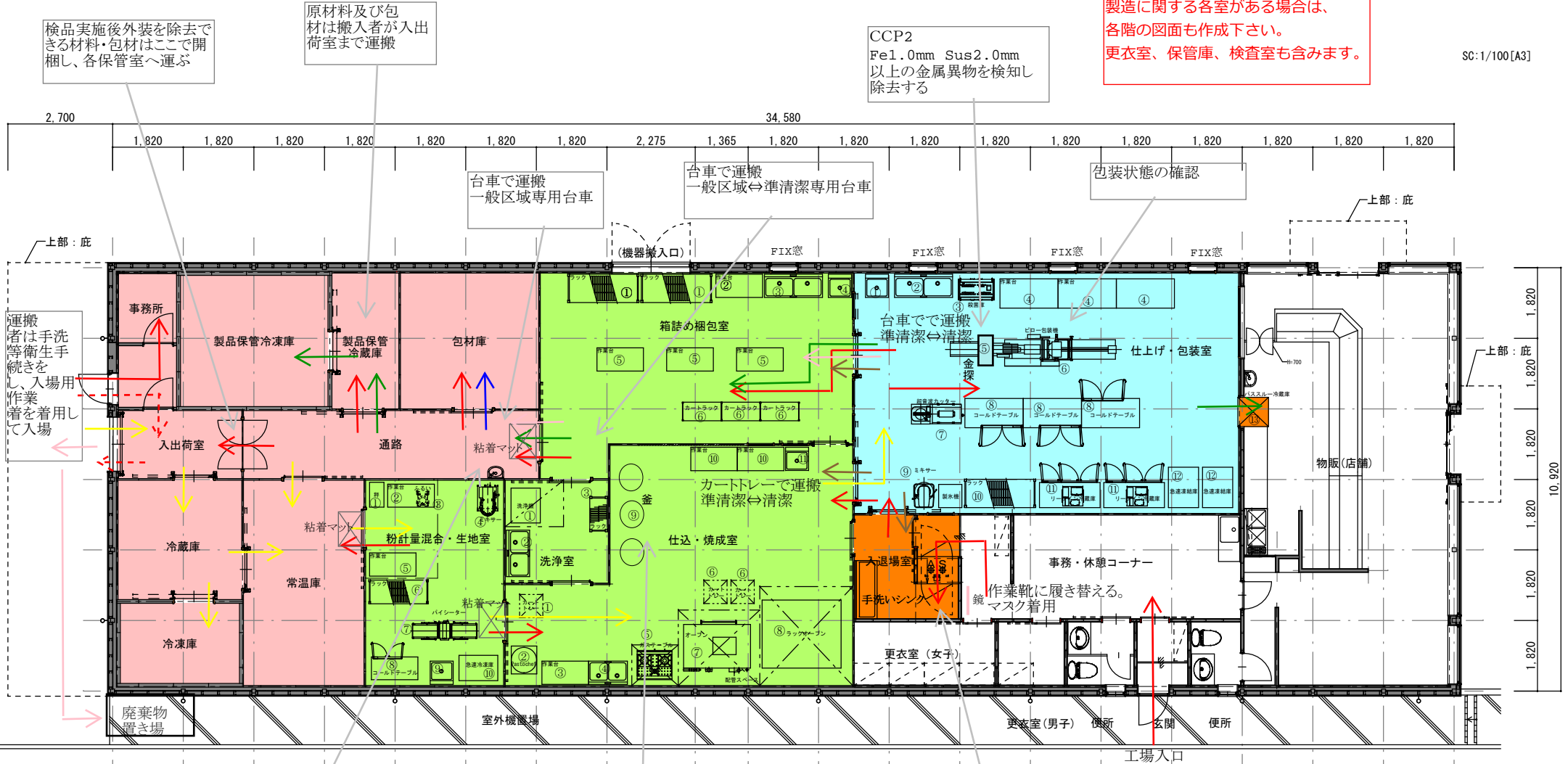
文書番号		作成者		承認者	
版数					
制定日		作成日		承認日	



添付書類 II-5 ゾーング図 《作成例》

工場が複数階の場合で、製造に関する各室がある場合は、各階の図面も作成下さい。更衣室、保管庫、検査室も含まれます。

SC:1/100[A3]



検品実施後外装を除去できる材料・包材はここで開梱し、各保管室へ運ぶ

原材料及び包材は搬入者が入出荷室まで運搬

CCP2  
Fe1.0mm Sus2.0mm  
以上の金属異物を検知し除去する

台車で運搬  
一般区域専用台車

台車で運搬  
一般区域⇄準清潔専用台車

包装状態の確認

運搬者は手洗等衛生手続きをし、入場用作業着を着用して入場

梱包室から入出荷室への行き来は一般作業区域専用の靴や作業着を着用する

糖度 65度  
CCP1  
沸騰後10分経過後の中心温度75℃1分を確認

粘着ローラーで付着物を除去した後手洗を行う  
ペーパーで水分除去しアルコール噴霧後入室

必ず作成日を記入して下さい。  
訂正の際は訂正日をその都度入れて下さい

作図日: ○○○年○○月○○日

動線	ゾーニング	陽圧管理
人	清潔区域	+3
包材資材	準清潔区域	+2
製品	一般区域 (汚染区域)	+1
原料	サンタリーエリア 前室・パスルーム	+1
原材料搬入・製品発送者	非管理区域	
廃棄物	粘着マット	
空気の流れ		

床面積: 377.61㎡ (114.22坪)

可能であれば、清潔区域の空気の出入りを記載下さい。

--- 作図注意事項

## 《添付書類Ⅱ-5 ゾーニング図の作成方法》

ゾーニング図は、工場内を製造工程、人や製品、原料の流れをクリーン度別に分かり易く図に示します。間仕切りや機械を配置した工場の図面に、人、原材料、製品の流れを線で示して説明を入れ、一目で分かり易いよう作図します。次頁のゾーニング図作成例を参照して下さい

### 1 書き方

「清潔区域」「準清潔区域」「前室」「一般区域」などの区域を次頁のゾーニング図例を参照して色分けし、その中に「人」「原料」「包装資材」「製品」「廃棄物」等の原材料の受入から製品の出荷までの流れを、色分けした線（方向を示す矢印）で書き入れて下さい。特に作業者の出入り口や往復の経路、またどのような衛生手続きをしているかを記載して下さい。

製造作業の中で重要な工程が行われる場所を吹き出し等を使って記載して下さい。（検品、加熱、冷却、CCP計測、製品安全や品質に関する測定や包装など）

衛生手続きを実施する場所（手洗、粘着ローラー、手指のアルコール噴霧等）を記載して下さい。

エアーカーテン、パーテーション、ビニールカーテン等もわかるように記載して下さい。（「吹き出し」を利用した記載も可）

原料搬入のとき、袋に着いた外のごみを除去するエアーガンを設置した場合は「エアーガン設置」と説明書きをして下さい。

原料倉庫から準清潔区域に持ち込む場合、「ここは行き来するのではなく、受け渡しをします。」など、ポイントとなるところは枠外に説明を記して下さい。

陽圧設定がされている場合は、その設定がわかるように図面に説明を入れて下さい。また工場内の空気の流れを調査し、一般区域から準作業区域へ、準作業区域から清潔作業区域へ空気の逆流がある場合はその箇所について図示するとともに対策を記述して下さい。捕虫器を設置する場合は図示して下さい。

図面に機械搬入口（マシンハッチ）が記載されている場合は、他の出入り口と混同しないよう説明を入れて下さい。

包材や原材料の搬入は輸送業者がどこまで搬入し、社内の作業員がどこで受け渡しをし、入荷時チェックを行い、どの保管場所へ持っていか記載して下さい。

- ・搬入業者が施設内に入る場合は、どのような衛生手続きをどこで行うか
- ・台車で受け渡しをする場合はその旨
- ・一方通行の入り口はその旨
- ・工場内を移動する際、靴の洗浄や履き替え、マット（粘着マット等）の設置場所

- ・時差式で動線を分ける場合はその旨
- ・エレベータや荷物用ダムメーター（人の搭乗なし）
- ・その区域で使用する専用の台車を使用した受け渡し、パレットを利用しフォークリフト、ハンドリフトを使用して受け渡しをする場合はその旨記載

## 2 製造区域の清浄度区分について

「菓子製品の製造過程の管理の高度化（H A C C P手法）各製造工程での対応の概略」（6～8頁）の項の4を参照して下さい。

区域の色分けは作成例と同じようにして下さい。また、汚染区域との呼称は、汚染している区域との誤解を与え易いので、「一般区域」の呼称に統一して下さい。

清潔作業区域	・・・・・・・・・・・・・・・・	ブルー系
準清潔作業区域	・・・・・・・・・・・・・・・・	グリーン系
前室・サニタリーエリア・パスルーム等		オレンジ系
一般区域	・・・・・・・・・・・・・・・・	ピンク系
非管理区域（事務所等）	・・・・・・・・・・・・・・・・	白（色なし）

## 3 機械・器具・設備

原材料から仕掛品、製品が接触する機械・器具・設備は必ず記載するとともに機器・設備の一覧表（添付資料Ⅱ－6）に付した番号を、ゾーニング図に記載して下さい。どの機械、器具、設備がどこにあるかが図面上で分かるようにして下さい。

- ・ラック、作業台、シンク、手洗いシンクも同様
- ・使用してない機械がある場合やカート置き場のスペース、台車置き場のスペースも記載
- ・ドアがどのように開くかわかるように記載  
（横引き戸、内開き又は外開き引き戸、スウィングドアなど）

## 4 図面に説明のない線がないように記載

下がり壁や防火区画の線は削除するか説明書きを入れてください。  
排水溝は図面に入れても可ですが、入れる場合は説明書きを入れてください。

## 5 図面作成日を用紙の下部に記載

申請後図面を修正する場合には、図面を修正した日を記載

添付書類Ⅱ-6 機器・設備一覧表 《作成例》

室名	機械番号	機械名	台数	メーカー	能力	他
箱詰め梱包室	1	ラック	2	〇〇〇〇	〇〇	
	2	作業台	1	〇〇〇〇	〇〇	
	3	二層シンク	1	〇〇〇〇	〇〇	
	4	一層シンク(手洗用)	1	〇〇〇〇	〇〇	
	5	作業台	3	〇〇〇〇	〇〇	
	6	カートラック	3	〇〇〇〇	〇〇	
仕上げ・包装室	1	一層シンク(手洗用)	1	〇〇〇〇	〇〇	
	2	二層シンク	1	〇〇〇〇	〇〇	
	3	殺菌庫	1	〇〇〇〇	〇〇	
	4	作業台	3	〇〇〇〇	〇〇	
	5	金属探知機	1	〇〇〇〇	〇〇	
	6	ピロー包装機	1	〇〇〇〇	〇〇	
	7	超音波カッター	1	〇〇〇〇	〇〇	
	8	コールドテーブル	3	〇〇〇〇	〇〇	
	9	ミキサー	1	〇〇〇〇	〇〇	
	10	ラック	1	〇〇〇〇	〇〇	
	11	リーチイン冷蔵庫	2	〇〇〇〇	〇〇	
	12	急速凍結庫	2	〇〇〇〇	〇〇	
	13	パススルー冷蔵庫	1	〇〇〇〇	〇〇	

室名	機械番号	機械名	台数	メーカー	能力	他
粉計量混合・生地室	1	秤	1	〇〇〇〇	〇〇	
	2	作業台	1	〇〇〇〇	〇〇	
	3	ふるい	1	〇〇〇〇	〇〇	
	4	ミキサー	1	〇〇〇〇	〇〇	
	5	作業台	1	〇〇〇〇	〇〇	
	6	ラック	1	〇〇〇〇	〇〇	
	7	パイシーター	1	〇〇〇〇	〇〇	
	8	コールドテーブル	1	〇〇〇〇	〇〇	
	9	一層シンク(手洗用)	1	〇〇〇〇	〇〇	
	10	急速冷凍庫	1	〇〇〇〇	〇〇	
洗浄室	1	洗浄機	1	〇〇〇〇	〇〇	
	2	二層シンク	1	〇〇〇〇	〇〇	
	3	ラック	1	〇〇〇〇	〇〇	
仕込・焼成室	1	カートトレイ	1	〇〇〇〇	〇〇	
	2	Pastochef	1	〇〇〇〇	〇〇	
	3	作業台	1	〇〇〇〇	〇〇	
	4	二層シンク	1	〇〇〇〇	〇〇	
	5	ガステーブル	1	〇〇〇〇	〇〇	
	6	カートトレイ	2	〇〇〇〇	〇〇	
	7	オーブン	7	〇〇〇〇	〇〇	
	8	ラックオーブン	8	〇〇〇〇	〇〇	
	9	釜	3	〇〇〇〇	〇〇	
	10	作業台	2	〇〇〇〇	〇〇	
	11	一層シンク(手洗用)	1	〇〇〇〇	〇〇	

# 添付書類Ⅱ-7 菓子の製造過程に係る危害分析表 《作成例》

重篤性評価	2	重篤性が高い	発生頻度評価	2	発生頻度が高い
	1	重篤性が低い		1	発生頻度が低い

危険度 総合判定		組合せ例
○	重篤性、発生頻度とも高い	2, 2
△	重篤性はあるが頻度の低いものまたは重篤性は低いが高頻度の高いもの	1, 2
×	重篤性も頻度も低いもの	1, 1

製品名：羊羹(加糖あん仕入)

作業区域	製造工程図のNo.	工程	使用機械・器具	存在・発生する危害要因		危害要因評価・判定			存在・発生要因	危害要因の管理手段	管理の重要度	手順書該当項目
				B:生物的危害要因 C:化学的危害要因 P:物理的危害要因		重篤性	発生頻度	総合判定				
一般区域	a-1	寒天受入		B:病原微生物の存在 黄色ブドウ球菌 病原大腸菌 耐熱性芽胞菌の存在 セレウス菌 ウェルシュ菌 ボツリヌス菌	2	1	△	海産物由来の原材料のため病原微生物が存在している可能性がある 取引業者の取扱いが不適切な場合病原微生物の汚染の可能性がある	原料規格書の確認 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
				C:なし								
				P:混入異物の存在 金属片の存在	2	1	△	海産物由来の原材料のため存在している可能性がある 取引業者の取扱いが不適切な場合混入している可能性がある	原料規格書の確認 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
	b-1	使用水の受入(水道水)		B:なし C:なし P:なし						PP	G 使用水の衛生管理	
	c-1	砂糖受入		B:病原微生物の存在	2	1	△	病原微生物が存在している可能性がある	原料規格書の確認 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
				C:なし P:なし								
	d-1	餡(加糖)受入	放射温度計	B:腐敗及び病原微生物による汚染	2	1	△	腐敗微生物及び病原微生物が存在している可能性がある 取引業者の取扱いが不適切な場合病原微生物の汚染の可能性がある	原料規格書の確認 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
				C:残留農薬による汚染	2	1	△	農産物に使用される農薬が残存している可能性がある	原料規格書及び残留農薬試験結果による確認 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
				アレルギー物質の混入	2	1	△	餡の製造メーカーの製品には小麦を使って使用したものがあり、製造中アレルギー物質が混入する可能性がある。	原料規格書及びアレルギーの検査結果による確認 指定の取扱い業者からの購入			
				P:混入異物の存在 金属異物の存在	2	1	△	農産物に付着した異物が混入している可能性がある 取引業者の取扱い不良による異物が混入している可能性がある (過去に混入異物があり) 取引業者の取扱い不良により金属異物が存在している可能性がある	原料規格書による確認 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
e-1	包装材受入		B:なし C:化学物質による汚染	2	1	△	器具容器包装の規格違反により製品が汚染される可能性がある	規格書による確認 納入業者を選定する際、食品衛生法の規格に適合している製品であることを確認する(成績書入手) 外装の異常(破れ等)がないこと 指定の取扱い業者からの購入	PP	D 食品等の衛生的取扱規程		
			P:なし									

作業区域	製造工程のNo.	工程	使用機械・器具	存在・発生する危害要因			存在・発生要因	危害要因の管理手段	管理の重要度	手順書 該当項目	
				B:生物学的危害要因 C:化学的有害要因 P:物理的有害要因	重篤性	発生頻度					総合判定
一般区域	a-2	寒天保管	常温庫	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な管理をすることにより病原微生物に汚染する可能性があるが、常温において菌の増殖はない 保管場所を整理・整頓し清潔に維持する 開封後はしっかりと口をしめること	PP	A 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 D 食品等の衛生的取扱規程	
				P:異物の混入	1	1	×		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
	c-2	砂糖保管	常温庫	B:病原微生物の汚染	2	1	△	管理不良により病原微生物に汚染する可能性がある 常温において菌の増殖はない 保管場所を整理・整頓し清潔に維持する 開封後はしっかりと口をしめること	PP	A 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 D 食品等の衛生的取扱規程	
				病原微生物の増殖	1	1	×		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
				P:異物の混入	1	1	×		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
	d-2	餡保管	冷蔵庫	B:病原微生物の汚染	2	1	△	管理不良により病原微生物に汚染する可能性がある 保管不良により菌が増殖する可能性がある 保管場所を整理・整頓し清潔に維持する 開封後はしっかりと口をしめること 冷蔵庫内温度を適切に管理する	PP	A 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 D 食品等の衛生的取扱規程	
				病原微生物の増殖	2	1	△				
				C:アレルギー物質の混入	2	1	△		冷蔵庫に他の製品の原材料(卵、牛乳)を保管している		PP
	e-2	包装材保管 ↓ a-10	包材庫	B:なし C:なし				管理不良により異物が混入する可能性がある 保管場所を整理・整頓し清潔に維持する 開封後はしっかりと口をしめること	PP	A 施設・設備の衛生管理及び保守点検規程 D 食品等の衛生的取扱規程	
				P:異物の混入	2	1	△				管理不良により異物が混入する可能性がある
準清潔作業区域	a-3	寒天計量	計量器	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある 衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程	
				C:なし							
				P:異物の混入	2	1	△		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
	b-2	水計量 ↓ a-4	計量器	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある 衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程	
				C:なし							
				P:異物の混入	2	1	△		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
	c-3	砂糖計量 ↓ a-7	計量器	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある 衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程	
				C:なし							
				P:混入異物	2	1	△		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
	d-3	餡計量 ↓ a-8	計量器	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある 衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程	
				C:なし							
				P:異物の混入	2	1	△		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP
a-4	寒天水漬	釜①	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある 衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程		
			C:なし								
			P:異物の混入	2	1	△		管理不良により異物が混入する可能性がある		PP	

作業区域	製造工程図のNo.	工程	使用機械・器具	存在・発生する危害要因			存在・発生要因	危害要因の管理手段	管理の重要度	手順書該当項目	
				B:生物学的危害要因 C:化学的危険要因 P:物理的危険要因	重篤性	発生頻度					総合判定
	a-5	加熱溶解	釜①	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある	衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
				C:なし P:異物の混入	2	1	△		使用前に器具に異物が付着していないか目視確認する	PP	
準清潔作業区域	a-6	篩(異物除去)	篩	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある	衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
				C:なし P:金属異物の混入	2	1	△	篩の管理不良により金属異物が混入する可能性がある(過去に混入有)	使用前に器具に異物が付着、または破損等がないか目視確認する	PP	
	a-7	加熱溶解	釜①	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある	衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
				C:なし P:異物の混入	2	1	△	管理不良により異物が混入する可能性がある	使用前に器具に異物が付着していないか目視確認する	PP	
	a-8	加熱攪拌	釜①	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある	衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
				C:なし P:異物の混入	2	1	△	管理不良により異物が混入する可能性がある	使用前に器具に異物が付着していないか目視確認する	PP	
	a-9	煮詰め	釜①	B:病原微生物の残存	2	1	△	加熱不足により病原微生物が残存する可能性がある 煮詰不足により糖度が規定に達しない場合微生物の増殖の可能性がある	餡の温度を規定温度まで加熱する 餡の糖度を規定に達するまで煮詰める	CCP	HACCPプラン CCP1
				C:なし P:混入異物	2	1	△	管理不良により異物が混入する可能性がある	使用前に器具に異物が付着していないか目視確認する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
	a-10	充填	充填機①	B:病原微生物の汚染	2	1	△	不衛生な器具・機械を使用することにより病原微生物に汚染する可能性がある	衛生的に管理した装置・器具を使用する	PP	B 設備及び機械器具の衛生管理、保守点検及びトラブル時の対応規程
				C:なし P:混入異物	2	1	△	管理不良により異物が混入する可能性がある	使用前に器具に異物が付着していないか目視確認する	PP	
	a-11	密封	シーラー①	B:微生物の増殖	2	1	△	シール不良により保存中病原微生物が増殖する可能性がある	製品のシール条件を包装作業前にチェックする シール機のシール温度をチェックする。	PP	D 食品等の衛生的取扱規程
				C:なし P:なし							
a-12	放冷		B:微生物の増殖	2	1	△	放冷不足により病原微生物が増殖する可能性がある	放冷時間及び温度を守り適切に行う	PP	D 食品等の衛生的取扱規程	
			C:なし P:なし								
a-13	金属検出	金属探知機①	B:なし C:なし								HACCPプラン CCP2
			P:金属異物の残存	2	1	△	金属探知機の不具合により金属異物が排除されない可能性がある	すべての製品を正常に機能する金属探知機を通過させること	CCP		
一般作業区域	a-14	箱詰め		B:なし C:なし P:なし							
	a-15	保管		B:なし C:なし P:なし							
	a-16	出荷		B:なし C:なし P:なし							

## 添付書類Ⅱ-7 《菓子の製造過程に係る危害分析表の作成方法》

1 「菓子の製造過程に係る危害分析表」（以下「危害分析表」という。）は、HACCP手法を取り入れた製造管理を行う上で基礎となるものであり、これが適正に行われるか否かがHACCP手法を取り入れた製造管理の成否を左右する重要なものです。

2 危害分析表は、5分類の代表として記載した製品について作成添付してください。したがって、添付するのは最大でも5製品になります。

### 3 具体的な作成方法

#### (1) 製造工程等の記載

表の「製造工程図No.」及び「段階・工程」欄に「製造工程図」で割り振った「No.」と「段階・工程名」を記載し、「使用機械・器具」欄には当該「段階・工程」で使用する機械・器具を記載する。

#### (2) 起こり得る危害要因の分析(原則1)

菓子製造の各段階・工程において、存在・発生する可能性のある危害要因であって、当該菓子を食べた消費者に許容できないリスクとなるものを以下の3区分に分類して「存在・発生する危害要因」欄に記載する。

1) 生物的危害要因（微生物汚染、寄生虫）

2) 化学的危害要因（自然に存在する化学物質：微生物による産生物質・自然毒・食物アレルギー、人為的に添加される又は偶発的に存在・混入する化学物質：原料由来・施設で混入）

3) 物理的危害要因（金属片・プラスチック片、ガラス片・石等の硬質異物混入）

次いで、記載したすべての危害要因について、その危険の程度を評価（当該危害要因がもたらす消費者の健康被害の重篤性の高低、当該危害要因の発生頻度の高低を勘案し、危険度を総合判定）します。

さらに、これら危害要因の発生要因（危害の原因物質が健康被害を起こす程度まで発生、混入、増大等させる要因）をリストアップし、これを防止、低減するための管理措置（危害原因物質の発生、混入、増大等を防止するための行動、処置）を検討の上該当欄に記入します。

各工程で考えられる危害は、175～181頁を参考にしてください。たとえば「原料受入」で、危害はどんなことが考えられるでしょうか。原材料に含まれる可能性のある危害や配送・受入時の管理不良による「異物混入」「細菌汚染」が考えられます。

次にその危害発生要因は何か、外見の異常、破れ、取引業者の不適切な取り扱いによる異物混入が考えられます。

工程ごとの危害分析の検討の際には、当該危害要因はHACCP計画で管理する必要があるものの、当該工程の後の工程の後のHACCP計画で対応できること等から当該工程の防止措置は一般衛生管理マニュアルで対応すれば充分と判断した場合には、危害要因の管理手段欄にその旨を記載して下さい。

#### (3) 重要管理点（CCP）の決定(原則2)

リストアップされた危害要因について、一般衛生管理の適切な実施を前提に、食品から危害要因を減少あるいは除去し、消費者に対して食品の安全性を保証する上で不可欠（最後の砦）となる工

程を重要管理点(Critical Control Point : CCP)として特定 (CCPについては継続的又は高頻度のモニタリング、是正措置等が必要となりますので、実行性を十分考慮して必要不可欠なものに限定) します。重要管理点については、「管理の重要度」欄にCCP (複数ある場合にはCCP 1、CCP 2) と記入して下さい。

重要管理点とはならないまでも、安心のためこれに準じた管理を行いたいとお考えの工程がある場合には、「管理の重要度」欄にOPRP (オペレーションPRP) と記入して下さい。

また、当該管理手段がHACCPの前提条件となる一般衛生管理マニュアル等に対応するものである場合 (CCPに該当する場合を除く) にはPPと記入して下さい。

#### 【重要管理点(CCP)の具体例】

- ① 危害要因の発生を予防するCCPの例
  - i 原料受入れ：供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残量の防止
  - ii 冷却：適切な温度管理による病原菌増殖の防止
  - iii 冷蔵保管：適切な温度管理による病原菌増殖の阻止
  - iv 食品添加物の計量：過量添加の防止
- ② 危害要因を排除するCCPの例
  - i 加熱工程：病原菌の殺菌
  - ii 金属探知：検出器により検出し、金属片を排除する
- ③ 危害要因を許容範囲にまで低減するCCPの例
  - i 整形などの工程での目視確認：混入異物を許容範囲まで低下
- ④ 単一のCCPで複数の危害要因をコントロールする例
  - i 保存料添加量の測定：過量添加の防止、病原菌増殖防止
- ⑤ 単一の危害要因をコントロールする複数のCCPの例
  - i カステラの厚さの管理と加熱時間・温度の管理：病原菌の死滅

#### (4) 手順書該当項目

手順書該当項目欄には、危害要因の管理手段が、申請書に添付した自社の一般的衛生管理プログラム規定文書、作業手順書等のどの項目に該当するか分かるように記載してください。

尚、作成方法で例示している書式は一例です。危害分析が十分行われているものであれば問題ありません。

例：HACCP入門の手引書 (生菓子編) (焼き菓子編)

編集・発行 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部  
監視安全課HACCP企画推進室

## 《危害分析表作成参考資料》

—作成の参考であって、提出していただく添付資料ではありません。—

羊羹の製造過程において存在・発生が予想される危害要因防止措置等を例示的に示せば以下の通りです。

(表 1) 危害の要因とその理由

危害要因区分	具 体 的 な 要 因	理 由 (根 拠、由 来)
生物的危険要因	病原微生物 (芽胞形成) ボツリヌス菌 ウェルシュ菌 セレウス菌 (芽胞非形成) 病原大腸菌 (O - 157 を含む) サルモネラ菌 黄色ブドウ球菌 腐敗微生物 腐敗細菌のうち、バチルス属  カビ、酵母  ウィルス	≪原材料由来≫ (病原微生物) ・「寒天」は海産物由来の原材料のため病原微生物が存在している可能性がある ・原材料の「餡」や「寒天」は取引業者の取扱いが不衛生の場合病原微生物の汚染の可能性がある。  ・小豆が原材料の「餡」は、小豆が農産物のため土壌由来菌※が存在している可能性がある。 ※ボツリヌス菌・ウェルシュ菌、セレウス菌、病原大腸菌、バチルス属  (カビ・酵母) 原材料の生産製造時の環境からカビや酵母が付着している可能性がある。  (ウィルス) 原材料の生産製造時の環境や人からノロウィルスが付着している可能性がある。  ≪製造工程由来≫ ・管理不良により病原微生物の増殖及び二次汚染の可能性がある。 ・加熱不足などにより病原微生物が残存する可能性がある。 ・作業員由来で黄色ブドウ球菌に汚染される可能性がある ・製造時の環境からカビや酵母が付着している可能性がある。 ・製造時の環境や人からノロウィルスが付着している可能性がある。

<p>化学的有害要因</p>	<p>生物由来の天然化学物質 黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン</p> <p>農薬</p> <p>工場で使用する薬剤 洗浄剤、殺虫剤、害虫・害獣駆除剤</p> <p>包装材由来の化学物質 (認可されていない) 可塑剤や印刷 インクなど</p>	<p>《原材料由来》 (黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>取引業者の取扱いが不良の場合黄色ブドウ球菌が存在し、その毒素が生成させる可能性がある。</li> </ul> <p>(農薬)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原料の生産過程で基準以上の量の農薬を使用した場合に残量基準を上回る可能性。</li> </ul> <p>(工場で使用する薬剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>整理が悪い、過剰に使用等により誤って混入する可能性。</li> </ul> <p>(包装材由来の化学物質)</p> <p>取引業者が許可されていない包材原料を使用する可能性がある</p> <p>《製造工程由来》 (工場で使用する薬剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>整理が悪い、過剰に使用等により誤って混入する可能性。</li> <li>作業者が携わる工程では、作業者の手指等から黄色ブドウ球菌に汚染され、エンテロトキシンの毒素が生成される可能性がある</li> </ul>
<p>物理的有害要因</p>	<p>硬質異物 : ガラス、木片、石、金属、プラスチック等</p>	<p>原材料に混入している可能性及び製造工程中の機械器具の部品等混入の可能性はある</p>

### 有害の発生要因

次に、これらの有害が発生する要因を考える。例えば、生餡の保管時に有害な微生物が増殖するという有害が予想される場合、要因としては保管温度の上昇(不適切な保管温度)と、次の加工に移行するまでの所要時間の問題が考えられる。

### 防止措置

次いで、これらの有害の防止措置を検討する。

例えば①低温での保管システムを確立する実行が可能で有害の防止(予防)に有効であることが求められる。

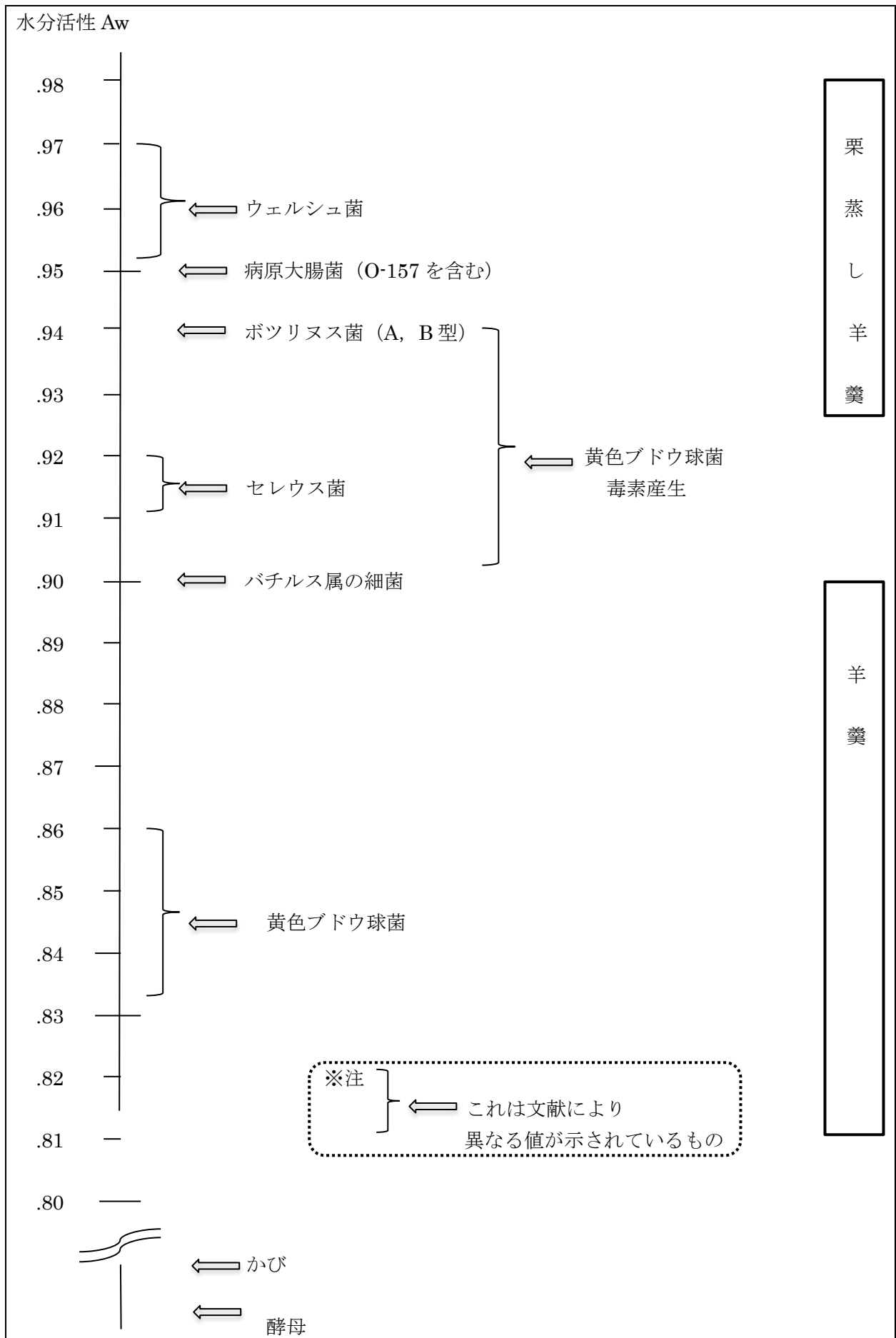
羊羹において予想された危害（表1）の防止措置（その考え方）をまとめると下表の通りである。

（表2）羊羹における危害の防止措置（その考え方）

危害要因	危害の防止措置
<b>生物的危害</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、セレウス菌（餡を煮詰める工程の加熱で生き残った菌が対象）</li> <li>・病原大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌（加熱で死滅するので、二次汚染菌が対象になる）</li> <li>・腐敗微生物のうち、バチルス属かび、酵母</li> </ul>	<p>水分活性値（Aw）で制御：羊羹・最中の餡の Aw は 0.80～0.86、一方菌の増殖可能な Aw の下限は、ボツリヌス菌:0.94、ウェルシュ菌；0.97～0.95、セレウス菌；0.92～0.91（但し、蒸羊羹の Aw は 0.96 前後なので別途対応）</p> <p>1) 水分活性値（Aw）で制御：増殖可能な Aw の下限は、病原大腸菌；0.95、黄色ブドウ球菌；0.83、（毒素産生は 0.90～0.94 なので毒素産生は阻止できる）</p> <p>2) 一般衛生管理による二次汚染防止：Aw でほぼ制御可能であるが、簡易包装の蒸羊羹では特に衛生的な取り扱いが重要</p> <p>水分活性値（Aw）で制御：バチルス属の増殖下限は 0.90 餡を煮詰める工程での加熱と一般衛生管理による二次汚染防止</p>
<b>化学的危害</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン（生餡で可能性あり）</li> <li>・農薬</li> <li>・工場で使用する薬剤（殺菌剤など）</li> <li>・包装材由来の化学物質</li> </ul>	<p>供給者による品質保証（原料として購入する場合） 温度管理（10℃以下）（自社製造の場合）</p> <p>供給者による品質保証</p> <p>添加物は使用していない</p> <p>一般衛生管理による管理（識別、所定の保管場所、管理責任者）</p> <p>供給者による品質保証</p>
<b>物理的危害</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・硬質異物：小豆</li> <li>・寒天</li> <li>・包装材</li> <li>・最終製品</li> </ul>	<p>供給者による品質保証、受入検査</p> <p>供給者による品質保証、溶解後の濾別</p> <p>供給者による品質保証、受入検査、使用時の検査</p> <p>金属検出機あるいは X 線検査</p>

生物的危害の防止措置としての水分活性値について、各種微生物の増殖可能な下限値と羊羹、蒸羊羹の値を（図7）にまとめて示した。

(図 7) 羊糞の有害防止生物増殖可能水分活性下限値



## 添付書類Ⅱ-8 HACCPプラン CCP1 《作成例》

製品名:羊羹 (加糖あん仕入)

内 容				
CCP番号	1			
段階/工程	19 煮詰め			
危害要因	B:病原微生物			
発生要因	加熱不足により病原微生物が残存する可能性がある			
管理手段	餡の温度を規定温度まで加熱する			
管理基準 (CL)	中心温度 75℃ 1分 OPL糖度65度まで煮詰める			
モニタリング				
何を	十分加熱できてから10分後の 餡の中心温度(釜中で火加減が弱い場所の餡)			
どのようにして	タイマーで加熱時間を計測し、中心温度計で温度を測定			
頻度	一釜ごと			
担当	餡炊担当者			
改善措置		担当者	記録名	
工程の継続	管理基準に達成するまで加熱する	餡炊担当者	餡炊記録・ 改善措置記録	
再開のための修理	原因を特定し、正常に加熱できるよう調整する	餡炊担当者	餡炊記録・ 改善措置記録	
機器の校正	温度計 タイマーの校正	品質管理 担当者	校正記録	
不適合品の処理	不適合品は再加熱する	餡炊担当者	餡炊記録・ 改善措置記録	
検証方法		頻度	担当者	記録名
検証1 (製品の妥当性確認)	75℃1分の加熱が達成されているか確認	1回/月	品質管理 担当者	餡炊記録・ 改善措置記録
検証2 (計器類の校正)	温度計、タイマーの校正が行われているか確認	1回/月	工場長	校正記録
検証3 (改善措置の確認)	改善措置が適切に行われているか確認	逸脱時毎	部門長	餡炊記録・ 改善措置記録
検証4 (製品検査の確認)	75℃1分間以上の加熱された製品に病原微生物がない かを細菌検査によって確認	1回/月	品質管理 担当者	細菌検査記録
検証5 (HACCPプランの検証)	HACCPプランの修正が必要か検証する	1回/月	HACCP チーム	餡炊記録・改善 措置記録 校正記録 細菌検査記録

## 添付書類Ⅱ-8 HACCPプラン(CCP2) 《作成例》

製品名:羊羹 (加糖あん仕入)

		内 容		
CCP番号	2			
段階/工程	23 金属検出			
危害要因	C: 金属異物の残存			
発生要因	金属探知機の不具合により金属異物が排除されない可能性がある			
管理手段	すべての製品を正常に機能する金属探知機を通過させること			
管理基準 (CL)	製品中に鉄1.0mm以上、ステンレス2.0mm以上の金属片を含まないこと			
モニタリング 何を どのようにして 頻度 担当	<p>金属探知機が正常に作動することを、 鉄1.0mm、ステンレス2.0mmのテストピースを製品と一緒に通過させる。 バッチごとに、作業開始時、作業終了時及び製品200個毎に確認する。 包装担当者</p>			
改善措置		担当者	記録名	
製品の区分け	逸脱時、金属探知機を停止し、前回検知後からの製品を区別し、部門長へ報告する	ライン担当者	金属探知機作動確認 検出記録表	
再開のための修理	作動確認後再稼働する	ライン担当者	金属探知機作動確認	
機器の校正	金属探知機メーカーによる校正(年1回)	品質管理 担当者	校正記録	
不適合品の処理他	再稼働後、区別した製品を再度金属探知機に通す 金属探知機が正常な間に排除された製品を開封し、金属片の有無を確認する。 金属異物の由来を検討し、対策を行う。	ライン担当者 品質管理 担当者	金属探知機作動確認 検出記録表	
検証方法		頻度	担当者	記録名
検証1 (製品の妥当性確認)	適正に作動する金属探知機を通過したか確認	ロット毎	部門長	金属探知機作動確認 検出記録表
検証2 (計器類の校正)	金属探知機メーカーによる校正が行われているか確認	1回/年	工場長	校正記録
検証3 (改善措置の確認)	改善措置が適切に行われているか確認	逸脱時毎	部門長	金属探知機作動確認 検出記録表
検証4 (HACCPプランの検証)	HACCPプランの修正が必要か検証する	1回/月	HACCP チーム	金属探知機作動確認 検出記録表 校正記録

## 添付書類 II-8 《HACCPプランの作成方法》

危害分析により重要管理点（CCP）に決定された工程について、危害要因を確実に減少、排除するために必要な管理手段等を決定整理します。

なお、重要管理点に準じた管理を行う設定をした工程（OPRP）についてもこれに準じて作成して下さい。

### （1）管理基準の設定(原則3)

重要管理点（CCP）となった工程について、食品の安全性を保証できる水準まで危害要因を減少あるいは除去するための管理基準（加熱温度・時間、金属探知機の感度（テストピースのサイズ等））を設定します。

なお、重要管理点に準じた管理を行う設定をした工程については、その管理基準を設定して下さい。

### （2）モニタリング方法を設定(4原則)

重要管理点（CCP）において、設定された管理基準が常時満たされているか否かを監視（モニタリング）するための手段、頻度、監視担当者を設定します。

### （3）改善措置の設定(原則5)

重要管理点において、管理基準からの逸脱が生じた場合に、影響を受けた製品を識別・保留するとともに、その取扱い方法（廃棄、再加熱等）及び工程の管理を元に戻す措置（機械の修理、調整、取替え等）並びに当該改善措置を実施する担当者を設定します。

### （4）検証方法の設定(原則6)

作成したHACCPプランが食品の安全を保証する上で有効であるか否か、適正に運用されているか否かを検証するための手段、頻度、担当者を設定します。この検証には重要管理点毎のモニタリング機器の校正、モニタリング記録、改善措置記録等の記録類が適正に記録保管されているか否かは勿論のこと、原材料、中間製品又は最終製品の試験検査により管理基準が妥当であったかどうかの検証も含まれます。

また、HACCPプランに記載する必要はありませんが、消費者の苦情等があった場合、当該商品の製造、流通、消費に関して新たな知見や事情の変更があった場合には、HACCPプラン全体を見直す必要がないかどうかの検証も必要になります。

### （5）記録の文書化と保管規定の設定(原則7)

正確な記録を保管することはHACCPシステムの最も重要な特徴の一つです。工程管理がHACCPプラン通りに実施されたことの証拠は、記録の中に存在します。記録に含まれる情報は、自主管理の貴重な証拠となるだけでなく、対外的に施設での衛生管理、工程管理の状態を証明する上での有効な資料となります。万が一、食品の安全性に関わる問題が発生した場合でも、原因追及を容易にするとともに、製品の回収が必要な場合は、原材料、包装資材、最終製品などのロットを特定する際の助けともなります。

重要管理点とした工程についてのモニタリング記録、改善措置記録、検証記録等については総括表にその記録書類名と保管期間を設定、記載して下さい。保管期間については、法令に定められた期間はもちろんのことその目的に鑑み必要十分な期間とする必要があります。例えば、季節変動による影響等の検証のためには、賞味期限から1年間保管しておく必要が生じる場合もあるでしょう。

# 添付書類 II-9-① CCP1管理記録表 《作成例》

検証日時	
検証者	部門長

CCP記録表 餡炊工程 加熱温度管理・改善措置記録表

製造日	餡炊	再加熱後	餡炊	再加熱後	餡炊	再加熱後	餡炊	再加熱後	備考	担当者	改善措置実施時の工場長の確認
	仕上時間	仕上時間	仕上時間	仕上時間	仕上時間	仕上時間	仕上時間	仕上時間			
	中心温度	中心温度	中心温度	中心温度	中心温度	中心温度	中心温度	中心温度			
/											
/											
/											
/											
/											
/											

仕上げ時間・・・十分加熱後タイマーにて10分計測後 中心温度 75℃以上を確認し実際の温度を記録

中心温度75℃に達しない場合再加熱し中心温度75℃以上を確認し記録⇒部門長に連絡  
一釜ごと温度計測を行う。

CCPの管理基準や逸脱時の改善措置、誰に報告するか等、担当者がわかるように作業の流れを記録表に記載する

添付書類Ⅱ-9-② CCP2 管理記録表 《作成例》

金属探知機 作動確認及び検出記録表

年 月

検証日時	
検証者	部門長

製造ライン : \_\_\_\_\_

使用機種 : \_\_\_\_\_

確認感度 : Fe : 1.0mm Sus : 2.0mm

※ 確認した時間に正常に作動していれば横の欄に○を記入し、異常であれば×を記入し正常化のための改善措置を講じる。

日付	日 ( )		日 ( )		日 ( )		日 ( )		日 ( )		日 ( )	
商品名												
担当者												
午前 開始時間	:	※	:		:		:		:		:	
途中経過 200個後	:		:		:		:		:		:	
途中経過 400個後	:		:		:		:		:		:	
途中経過 600個後	:		:		:		:		:		:	
終了時	:		:		:		:		:		:	
反応品	個		個		個		個		個		個	
改善措置												
金属異物が 混入した原因												
逸脱時 工場長 確認	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時
午後 開始時間	:		:		:		:		:		:	
途中経過 200個後	:		:		:		:		:		:	
途中経過 400個後	:		:		:		:		:		:	
途中経過 600個後	:		:		:		:		:		:	
終了時	:		:		:		:		:		:	
反応品	個		個		個		個		個		個	
改善措置												
原因												
逸脱時 工場長 確認	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時	確認日時

逸脱時の改善措置

- ① テストピースが反応しない場合金属探知機を停止
- ② 前回検知後からの製品を区別し部門長へ報告
- ③ 作動確認後再稼働する
- ④ 区別した製品を再度検知器へ通す
- ⑤ 金属探知機が正常な間に排出された製品を開封し、金属片の有無を確認する
- ⑥ 金属異物の由来を検討し、対策を行う

CCPの管理基準や逸脱時の改善措置、誰に報告するか等、担当者がわかるように作業内容を記録表に記載する