

「高度衛生管理工程」導入の手引き

1. 「意思決定」～ 取り組み宣言 ～

○社内規定に基づき「衛生管理の高度化」を進めること、取り組む方針（目標）を決定します。

衛生管理の高度化とは、「製造工程等の文書化」により製造工程を明らかにし、より衛生的な製品が製造できるよう使用する原材料、加工方法、保管状況等を見直す「製造方法の再確認」を行うことで、科学的に安全性を確認します。

さらに、製造方法を変更した時点や定期的に再確認を実施することで、「継続的な実施」を定めています。



○社内において、決定内容を明示します。

- ・「責任者」を定め、社内組織図に示します
- ・責任者をリーダーとする「検証チーム」を編成します
- 責任者、検証チームを変更した場合は、その都度、修正します

認定基準 1 意思決定

例示 1 責任者名簿

○営業者の業務

営業者は高度衛生管理工程の導入にあたって、その目標を定め、社内に示し、全従業員に周知するとともに、全従業員に行動させることが必要です。

営業者は、製品について専門的な知識及び技術を有し、施設設備の状況を熟知している者を「責任者」と定め、取組を進めます。

○責任者の業務

責任者は、次の業務を管理運営します

1 現状の把握

- ◇施設利用、清掃など製造環境の現状把握
- ◇原材料、製造条件など製品情報の把握
- ◇賞味期限等の設定根拠の把握

2 情報の収集

- ◇製造基準、規格など法令規制の情報収集

◇過去の事故、苦情事例などの収集

3 手順書等の作成、改善

- ◇現状の製造方法の文書化
- ◇製造方法等の見直し、改善
- ◇手順書の完成

4 実施記録の確認と保管

- ◇手順書に基づく記録様式の作成
- ◇実施記録結果の確認、改善の指示

5 従業員の教育訓練

- ◇手順書、記録法など衛生管理方法の周知
- ◇製品、製造の安全性の確保のための衛生知識の教育

6 衛生管理の検証等

- ◇事故発生時の迅速・的確な対応
- ◇「検証チーム」の編成及び検証の実施
- ◇定期報告、外部検証（監視指導）の対応

2. 現状を把握しましょう

○責任者の指示のもと、製造方法、衛生管理方法を「文書化」します。

現状を把握し、「文書化」することが、「取組の第一歩」です。

また、基本的な衛生管理手順についても、文書化を進めます。

- ①製造品のなかから、「高度化を進める製品」を
特定します (⇒資料1 参照)

これ以降、特定した製品が含まれる食品群について
取組を進めていきます



- ②「高度化を進める製品」について『製品説明書』を作成します

認定基準2 製品説明書

例示2 製品説明書

○食品群

製造工程の類似した食品(危害分析の結果、
危害が同一と判断された食品)をまとめて「食
品群」とし、認定の最小単位として取り扱う。

○製品説明書

製品説明書は、製造している食品について、
原材料から消費に至る製品の特性、組成、規
格、表示など、その食品に関する固有の諸情
報を客観的に把握し、明らかにするものです。

この製品説明書は、この製品がどのように
して製造加工され、どの過程で衛生管理を行
うべきか、危害となりうる物質は何か等、危
害要因分析の基礎資料となるものです。

◇注意事項

- ①製品説明書は、製造している製品を対象と
して、製品ごとに作成していること。
- ②製品は、具体的かつ一般的な食品の名称で
記載していること。
- ③原材料及び添加物の名称は、食品衛生法等
に規定する「表示基準」、JAS法等に規定
する「品質表示基準」に基づき製品に表示
すべき原材料及び添加物の名称が漏れなく
記載していること。
- ④使用基準が定められている添加物の使用量

は、正確に記載され、かつ、その量は基準
に適合していること。

- ⑤容器包装の形態及び材質は、食品に直接接
するもののほか、化粧箱等の外装や流通用
の梱包について、包装の密封状態や容器等
の材質が記載していること。
- ⑥製品の性状、特性及び規格は、製品の内容
量、製造条件、微生物試験や理化学試験の
規格、添加物の使用量等が記載され、か
つ、それらの規格等は食品衛生法等に規定
する「規格基準」に適合していること。
- ⑦消費期限又は賞味期限及び保存方法は、根
拠書類に基づき記載され、その方法は食品
衛生法に規定する「保存基準」に適合して
いること。

(期限設定の根拠を保管しておくこと)

例示2-2 期限表示設定根拠確認書

- ⑧喫食又は利用の方法には、調理等の方法の
ほか、対象消費者、流通保管又は調理時等
の注意事項についても記載していること。
- ⑨食品の表示は、製品説明書の記載内容に一
致していること。
- ⑩食品の規格等が、製品説明書の記載内容に
一致することを自主検査等で確認している
こと。

③製造工程図（フローダイアグラム）

原材料から製品となるまでの製造工程を明らかにしましょう。

- ・原則として、製品ごとにそれぞれ作成します
- ・原材料の確認、作業者氏名、工程（温度、時間等）を明記します

なお、温度、時間等を測定（モニタリング）している工程については、現時点で実施していれば記載します。

認定基準 3 製造又は加工の工程に関する文書

例示 3 製造工程図

○製造工程図の作成

原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの主な製造・加工工程を列挙し、その工程のつながりが分かるように順に矢印で結びます。

これに危害発生の管理に重要な温度、時間、pH、使用機器の性能等を書き込みます。

作成した一覧図が、実際の現場と一致していることを確認します。

※使用機器は、別紙に一覧としとしても可

④施設の図面

基本図面（原材料庫、出入口、製造機械、製品庫等を明記）を作成します

- ・従事者の移動状況（動線）
- ・原材料から製品までの移動（動線）
- ・清浄度に基づく区分分け（ゾーニング）
- ・モニタリング機器の配置

認定基準 4 施設の図面

例示 4 施設平面図

現在の製造状況が明らかになりました。

正しく記載されているか、再度、現場で確認しましょう。

「高度化」実施のスタートです。



3. 安全な食品が製造できるか確認しましょう

○衛生的な食品を製造する環境は整備されていますか

- ・製造機械は正常に作動しますか、
- ・製造施設は衛生的に管理されていますか

→基本的衛生管理の実施確認（自主管理点検表等）

○意図（製品イメージ）に合致していますか。

- ・製品説明書は正しいですか
- ・製造工程図、施設の図面は正しいですか

○管理方法の検討

- ◇現在の製造方法で安全な食品が製造できるか、各製造工程ごとに検討します。
- ◇各工程ごとに「管理基準値」を設定します。
- ◇重要な製造工程において、モニタリングを行ない、「管理基準値」以内であれば、次の工程に送り出し、基準値を超えていれば「改善」措置をとります。
- ◇モニタリングの結果は記録として保管します。
- ◇改善措置は、製品と工程について定めます
- ◇製造途中に「管理基準値」からの逸脱が発生しても、改善措置をとることにより、意図したとおりの製品ができあがります。



○危害

製造工程では、原材料、製造工程、作業従事者等に由来する様々な原因により、意図しない製品が製造されたり、製品の劣化等を生じ、食中毒の原因、成分規格の逸脱が発生することがあります。

これらの原因が「危害」であり、これを制御することで、意図（製品イメージ）どおりの製品を製造することが衛生管理の高度化の目的となります。



(1) 原材料、製造工程における危害を抽出します

使用する原材料、資材、工程において、製品の安全性を損なうおそれのある危害物質を列挙します。

資料2に示す危害物質のほか、過去の製品苦情等の原因も検討に加えます
製造工程図（フローダイアグラム）に従って、製造の各工程ごとに、最終製品から、原材料、包装資材まで、製造工程に基づいて確認します。

これらに基づき、「危害を特定したリスト」を作成します

認定基準5 危害の分析に関する文書

例示5-1~3 危害を特定したリスト等

(2) 安全管理上重要な工程を選定します

「危害を特定したリスト」について、この中で、特に、厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するために制御すべき工程を選定します。

これが守れないと、最終製品の安全性が保てない（以降の工程においても危害が排除されない）箇所を「重要管理点」として選定します。

例示5-4 重要管理点選定シート

○基本的衛生管理の徹底

「危害」に対する防止措置には、食品の製造施設の衛生的環境の保持、従事者の衛生管理の徹底などの「基本的衛生管理」を確実に行うことで、対応可能なものもあります。

「基本的衛生管理」の徹底が基本です。再度、確認しましょう。

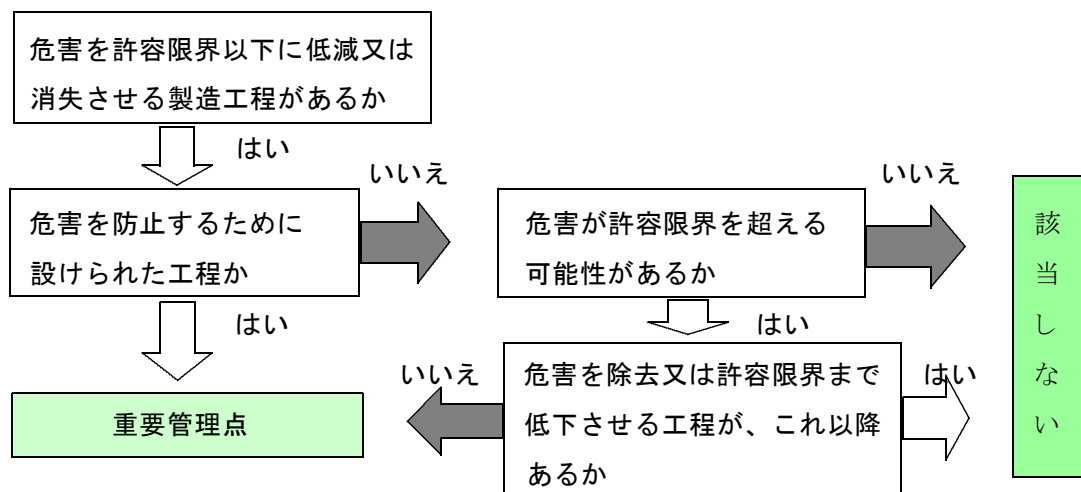
○重要管理点設定の考え方

営業者（責任者）は危害分析から重要管理点の設定までを製品ごとに実施すべきですが、製造品が少量多品目であることが多く、専門的知識が必要となるため食品ごとの詳細な分析が困難であること、また、食品ごとに重要管理点が異なることとなれば製造現場の混乱をきたすおそれがあります。

については、製造工程が類似した食品を食品群としてまとめ、対象食品群に共通する「重要管理点」を設定し、管理します。

さらに、重要管理点の決定にあたり、一般的な製造工程に基づき、管理すべき工程を例示しています。食品群によっては、重要管理点に該当しない場合もありますので、除外する場合は、その検討経過、理由を明記します。

○重要管理点の判断フロー



(3) 重要管理点の許容限界値を設定します

重要管理点において、危害の発生を防止するため、管理基準を定めます。

さらに、適切に管理が行われているかを判断するため、指標（加熱温度、加熱時間、pHなど）を定め、確認のため測定（モニタリング）を行います。

危害を防止する上で、許容できる許容限界値を管理基準値として定めます。

例示5-5 重要管理点確認表

○管理基準となる要件

◇科学的な根拠に基づくこと

食中毒菌などの病原微生物を死滅、除去又は許容範囲まで減少させるための基準値は科学的根拠に基づくものであること

◇即時性があること

その場で判断できる温度、時間等を設定すること

- ・官能的指標 色調、光沢、におい、ねばりなど
- ・化学的指標 水分活性、pH、酸価、濃度など
- ・物理的指標 温度、時間、圧力、流量など

◇連続性があること

可能な限り連続的に測定でき、自動的に記録に残せるものを設定すること

○管理基準の根拠

◇法令等に定められた加熱殺菌の基準

弁当・そうざい類の衛生規範、洋生菓子の衛生規範、大量調理衛生管理マニュアル

◇食中毒菌の一般的な死滅条件、生育条件

(4)管理基準のモニタリング方法を定めます

管理基準が適切に守られているか、確認するため、重要管理点の指標について、連続的又は相当頻度で測定し、結果を記録します。

例示6 加熱殺菌モニタリング記録

製造又は加工の工程に関する文書、施設の図面にモニタリング箇所、使用機器を追記します。

認定基準3 製造又は加工の工程に関する文書

認定基準4 施設の図面

○モニタリング方法

・対象

製造機器に設置された計器等を用いる場合はその測定結果

中心温度計、時計を使用する場合は、その測定

官能指標、検査成績書等の確認を行う場合は、その内容等の対象を明らかにします

・頻度

連続的に行うことが理想ですが、測定値のバラツキ、基準値と測定値のかい離状況を考慮して、連続しない場合でも基準が守られていることが担保できる相当頻度を設定します

・担当者

作業担当者にモニタリングの重要性を認識させ、結果を正確に記録させるとともに、基準の逸脱があった場合に速やかに報告し、改善措置を実施させること

認定基準6 危害の発生を防止するための措置

(5) 改善措置を規定します

モニタリングの結果、測定値が管理基準を逸脱していた場合、

- ①管理状態が不適切になった原因を調査し、
- ②管理状況を適切な状態に復旧する手順、
- ③基準を逸脱した期間に処理された製品や半製品に対する措置を、あらかじめ定めておきます。

○改善措置の具体事例

- ◇製造工程の一時停止
- ◇基準を逸脱した製品、半製品を特定し、「逸脱品」と明記し、正常品と区別しておく
- ◇「逸脱品」を確認し、①廃棄、②同一工程の再処理③他の製品への転用などの措置をとる
- ◇管理基準逸脱の原因を究明する
- ◇製造工程を復元する措置を行う（応急措置、恒久措置）
- ◇措置の状況を記録する
- ◇重要管理点における管理方法を改善する

認定基準 7 改善措置

例示 7 改善措置結果記録

(6) 検証方法を規定します

衛生管理が定められた基準に基づき行われているか、基準に修正が必要かを判断するための方法、手続き、試験検査を示します。

- ◇記録の保管対象、期間の設定
(製品の賞味期限、検証期間を考慮します)
- ◇モニタリング記録の再点検
- ◇モニタリングに使用する機器の校正
- ◇製造環境、工程の再確認
 - ・原材料、製造施設、施設設備、製造方法等が変更されていないか
 - ・防止方法は適切か
- ◇新たな危害の発見、食品衛生法違反、苦情等の発生要因
- ◇製品等の試験検査の実施、記録
(成分規格等の定めがある食品の場合)



検証の実施時期

原材料、製造工程の変更の都度等及び定期（1年ごと）的に実施

認定基準 8 検証等

製造工程の確認により、安全性が確保され、意図した製品が製造されます。

衛生管理の適正実施のため、施設、作業手順、モニタリング箇所等の変更、機械器具の導入を行った場合は、変更内容を反映させます。

現場で、実際に行ってみて、作業内容、記録方法等が適正に実施できることを確認します。

4. 安全性が確認された工程でつくられていることを確認しましょう。

- モニタリング内容を記録しましょう
- 基準から「逸脱」した場合は、改善措置の内容も記録しましょう
- 製造工程、管理方法の変更は必要ないことも確認しておきましょう

- ・モニタリング等を1箇月以上実施している
- ・ 検証チームによる記録の見直し（検証）により適正に実施されていると確認できれば



「衛生管理の高度化」が実施されていると判断されます

5 認定の申請

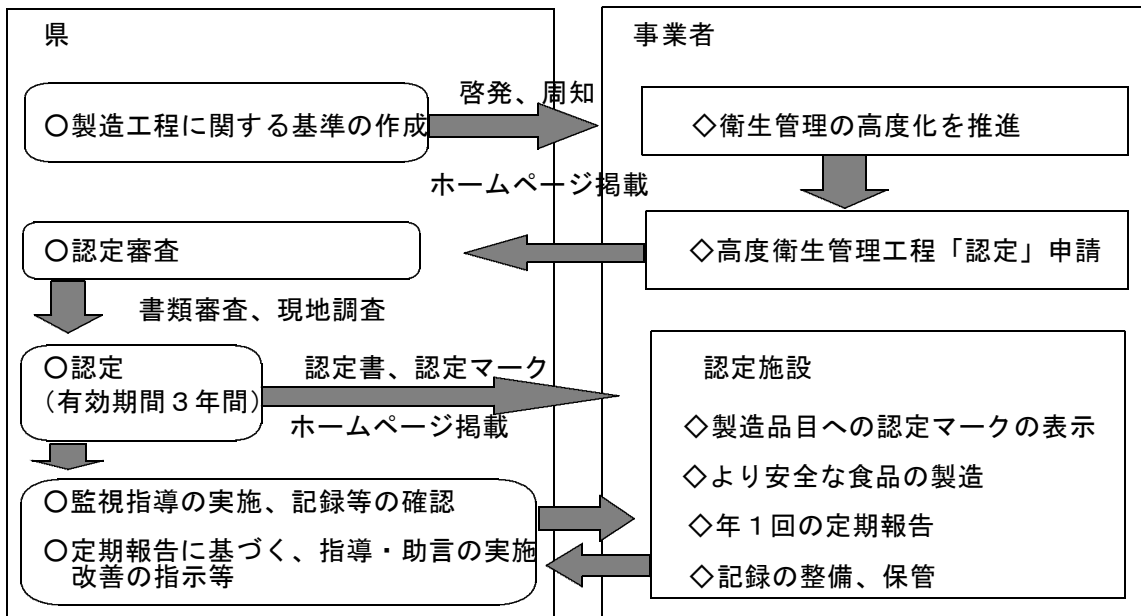
- 「衛生管理の高度化」が実施されている施設（製品群）について、営業者の申請に基づき知事が承認します

◇申請、審査

- ・ 認定を受けようとする施設がある場所を管轄する保健所へ申請書を提出（申請手数料は、当分の間「無料」）
- ・ 申請書類及び現地調査を実施（保管記録、実際の製造状況を調査）

◇審査、認定書の交付等

- ・ 認定マークの使用を認めます
- ・ 有効期間は3年間（継続して認定を受ける場合は、再度、申請が必要です）



6. 検証の実施

- 認定を受けている営業者は、年1回の定期報告が義務づけられます
- 定期報告には、認定を受けた工程について、製造している製品、検証チームによる「検証」結果を添付します

例示8-1 検証記録一覧表

○検証内容

前回の「検証」以降の製造状況について

- ◇記録の再点検
- ◇重要管理点のモニタリングに使用する機器の校正
- ◇製造環境、工程の再確認
 - 原材料、製造施設、施設設備、製造方法等が変更されていないか
 - 防止方法が適切かの再確認
- ◇新たな危害の発見、食品衛生法違反、苦情等の発生要因

例示8-2 事故処理等結果記録

- 「検証」結果を保存します。