

# 手引書作成にあたっての 考え方について

# 衛生管理についての基本的な考え方

## ➤ ①一般衛生管理の着実な実施が不可欠

一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、加えて、食中毒の原因の多くは一般衛生管理の実施の不備であることから、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。このため、一般衛生管理をより実行性のある仕組みとする必要がある。

## ➤ ②その上で、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れる

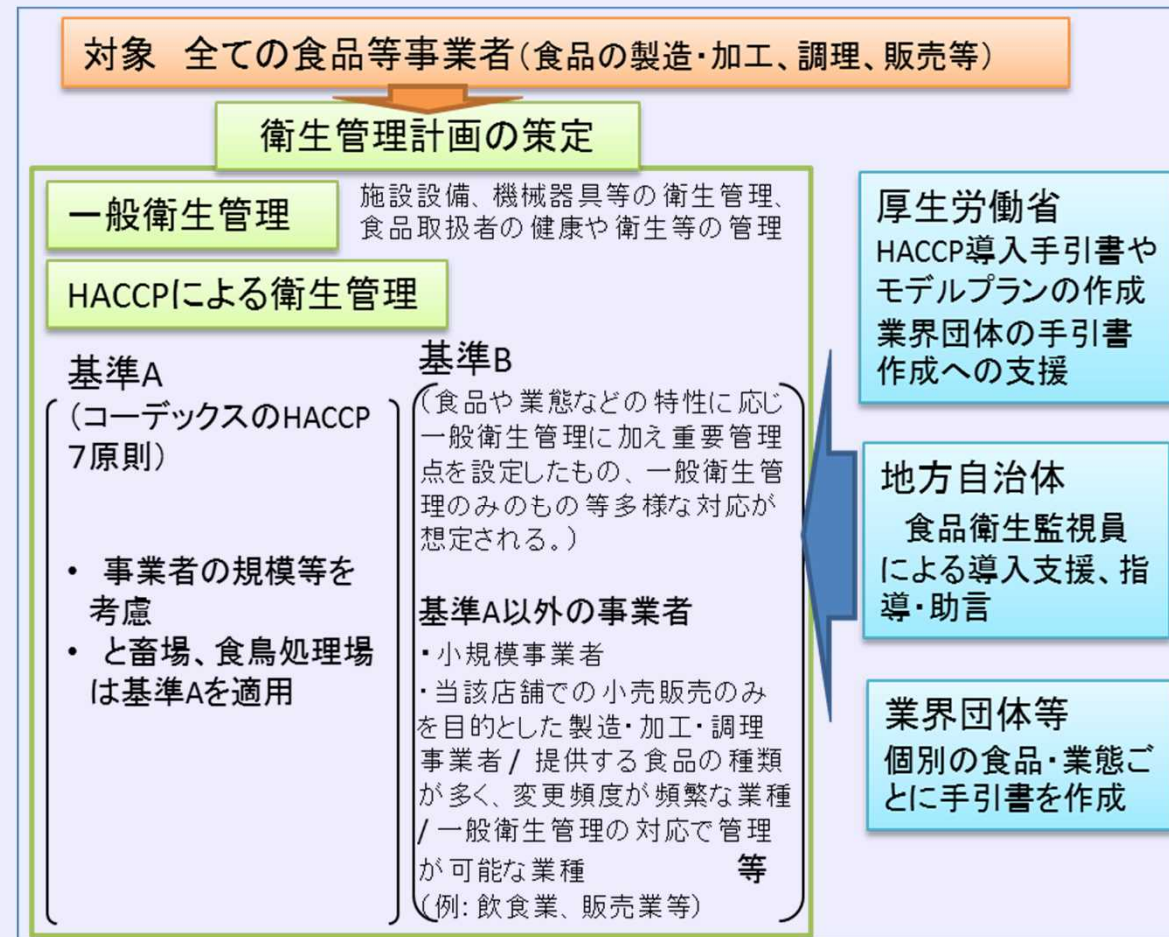
それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらの食品衛生上問題のないレベルにまで除去又は低減するために特に重要な工程を管理し、検証・改善する仕組みを自ら構築し、実行することにより、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが必要である。



# 衛生管理計画の作成

食品等事業者自らが使用する原材料、製造方法、施設設備等に応じて、食品等の製造・加工、調理等を行っている施設ごとに、**一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理のための「衛生管理計画」を作成することを基本とする。**

- 本計画は、新たな知見や計画の作成後の原材料、製造工程の変更等を踏まえて必要に応じた見直し及び定期的な見直しを行うことが必要。
- 本計画の作成に当たっては、食品の業態や特性を考慮し、業界団体等と連携しながら、計画の策定及び実施の支援を行うことが必要。
- 本計画には、一般衛生管理の概要に加え、
  - ◎基準Aにあつては、製品説明書、製造工程図、危害要因分析表及びHACCPプランの概要
  - ◎基準Bにあつては、製品の概要、必要に応じてHACCPの考え方に基づく管理の概要が含まれる。



# 基準Aの考え方

## 基準Aの内容

- 一般衛生管理とHACCPによる衛生管理のための衛生管理計画を作成する。
- HACCPによる衛生管理については、コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする。

### 食品事業者における衛生管理計画の例

一般衛生管理に関する事項		
一般事項	施設の日常点検及び衛生管理(清掃、消毒等)について手順を定める	
設備の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 機械・器具の分解・洗浄・消毒の実施(業務終了後、毎日)</li> <li>• 温度計、圧力計、流量計等の計器類の定期点検の実施(毎月)</li> </ul>	
使用水の管理	地下水の水質検査の実施(年1回)	
従業員の健康管理	健康状態の申告(毎日)、検便(毎月)	
手洗い	始業前・トイレ使用後の手洗いの手順を定める	
鼠族・昆虫対策	駆除作業を外注(年2回)	
廃棄物・排水の処理	廃棄物の保管および廃棄の方法を定める	
従業員の教育訓練	従業員への衛生教育の実施(年1回)	
計画と実施状況の記録の作成・保存(管理運営基準で従来から求められている内容)		

HACCPプランの概要	CCP1(加熱)	CCP2(冷却)
危害要因	病原微生物の生残	芽胞菌の発芽・増殖
管理措置	製品の加熱(中心温度を75℃以上に)	製品の中心温度を<10℃に冷却(2時間以内)
管理基準(CL)	加熱装置内温度90℃以上	冷却庫内温度-20℃以下
モニタリング方法	加熱開始・終了時に温度計を確認	冷却開始・終了時に温度計を確認
改善措置	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。
検証方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• モニタリング記録の確認(毎日)</li> <li>• 改善措置記録の確認(実施ごと)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• モニタリング記録の確認(毎日)</li> <li>• 改善措置記録の確認(実施ごと)</li> </ul>
記録文書	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など

# 基準A向け手引書の作成①

## 考え方

基準Aについては、事業者自身が、各々の製品の特性（原材料、製造方法等）や施設の状況（施設設備、区画、動線、機械・器具等）に合わせて、危害要因分析の実施や、管理措置の決定、重要管理点の特定等の7原則（12手順）を実施することを基本とし、手引書ではその手順の解説や、実例の提示、根拠となる基礎情報の提供等を行う。

## 手引書の基本構成

- ①一般衛生管理 ②HACCP 7原則に基づき、製品説明書、危害要因分析表、製造工程図、管理基準、改善措置等HACCPプランの作成手順 ③危害要因分析の管理措置、管理基準等設定の参考情報
- できるだけ多くのモデルプランを含めるようにする。

※各団体が作成する手引書については、厚労省の下記手引書も参考にしながら、各団体が工夫し、事業者が使い易いフォーマットで作成してください。（既に団体が作成したものがあれば適宜活用してください。）

厚生労働省では、これまでに13の業種について「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」を作成しています。これら手引書は、①一般衛生管理に関する解説、②コーデックスHACCPの7原則に沿って、事業者が実際に自身の情報を書き込みながらHACCPプランを作成する部分（ワークブック形式）、③モデルプラン、④記録様式集から成っており、対象としては基準Aの事業者を想定しています。また、9種の業種について、HACCP導入例として「モデル例」を作成しています。

### これまでに作成した手引書（13種類）

- |                  |               |       |
|------------------|---------------|-------|
| ■ 乳・乳製品編         | ■ 大量調理施設編     | ■ 豆腐編 |
| ■ 食肉製品編          | ■ と畜・食肉処理編    | ■ 麺類編 |
| ■ 清涼飲料水編         | ■ 食鳥処理・食鳥肉処理編 |       |
| ■ 水産加工食品編        | ■ 漬物編         |       |
| ■ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品編 | ■ 生菓子編        |       |
|                  | ■ 焼菓子編        |       |

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html)

### これまでに作成したモデル例（9種類）

- |             |           |
|-------------|-----------|
| ■ 乳・乳製品編    | ■ 殺菌食品編   |
| ■ 食肉製品編     | ■ 洋菓子編    |
| ■ 清涼飲料水編    | ■ めん類編    |
| ■ 水産加工食品編   | ■ 発酵食品編   |
| ■ 容器包装詰加圧加熱 | ■ ドレッシング編 |

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000126913.html>



# 基準 A 向け手引書の作成②

## 一般衛生管理の参考資料

- 食品等事業者が実施すべき管理運営基準
- 各種衛生規範
- コーデックスの各種衛生実施規範 など

## 危害要因分析の基礎情報

- 過去の食中毒事例（厚生労働省の食中毒統計など）  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html)
- 食品衛生法違反事例  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/kaisyuu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kaisyuu/index.html)
- 原材料や製品の汚染実態データ（厚労省、農水省、自治体等が実施している）  
厚生労働省：[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html)  
農林水産省：[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/hazard\\_microbio.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_microbio.html)
- 過去の事故・製品回収・クレーム事例等、各団体が把握している情報
- 必要に応じて、参考となる科学論文、参考書のリスト など

## 管理措置・管理基準を設定するための基礎情報

- 食品衛生法の規格基準
- 業界内において伝統的に用いられており、効果が確認されている管理措置の内容とその根拠となるデータ
- 必要に応じて、参考となる科学論文、参考書のリスト など

## HACCPプランを作成するための参考資料

- 代表的な製品のモデルプラン



# 基準 B の考え方

## 対象業種

- ① 小規模事業者
- ② 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者
- ③ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種
- ④ 一般衛生管理の管理で対応が可能な業種

## 基準 B の内容

- \* 一般衛生管理を基本として、業界団体の手引書等を参考にしながら必要に応じて重要管理点を設けて管理することを可能とし、その他についても**弾力的な運用を可能とする。**
- ・ 基準 B については、食品の特性や業態等に応じて、一般衛生管理に加えて重要管理点を設けるものから、一般衛生管理のみの対応で可能なものまで、多様な取扱いが想定される。
  - 危害要因分析（→分析表を提示又は例示（分析表が不要と判断する場合にはその考え方））
  - モニタリング頻度の低減（→業態や規模を考慮して設定）
  - 記録の作成・保管の簡素化（→様式の提示又は例示、業態や規模を考慮して内容、保管期間等を設定）
  - 重要管理点設定への規格基準の活用（→食品衛生法の規格基準については根拠資料は不要） 等
- ・ 厚生労働省が示している
  - 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、大量調理施設衛生管理マニュアル、各種衛生規範、各業界団体が作成した衛生管理マニュアル 等を基本に衛生管理計画の策定や実施が容易となるよう配慮する。
- ・ 食品や業界の特性も考慮し、小規模事業者等も取り組みやすいものとする。

# 基準B向け手引書：作成のポイント①

## 進め方

- ・既存の食品衛生管理の自主基準、マニュアル等を改訂して活用する。
  - 既存の業界の自主衛生管理マニュアル等の見直し。
  - 厚生労働省の基準A向け手引書を簡素化、整理。
  - 厚生労働省では、内容確認を求める前の事前相談や技術的支援に対応。

## 手引書作成の前に

- ・手引書の対象とする事業者の規模・業態を想定する。
  - 同一業界の中でも規模や業態により、手引書の書き分けが必要な場合も。

## 一般衛生管理に関する部分

- ・食品の衛生管理においては、一般衛生管理が基本となるため、①施設・設備の衛生管理、②使用水の管理、③そ族昆虫対策、④廃棄物及び排水の管理、⑤従事者の衛生管理及び教育等のマニュアルを作成する。
  - 一般衛生管理が一番の基本となるので、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準」や各種衛生規範（11頁参照）、「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理のポイントをなるべく分かりやすい表現で簡潔に解説。



# 基準B向け手引書：作成のポイント②

## HACCPの考え方に基づく衛生管理に関する部分

- 基準Bの対象事業者にとって、危害要因分析がHACCPの導入において特に高いハードルと考えられる。このため、各業界団体が可能な範囲で対応し、重点的に管理する工程とその管理方法の内容及び根拠を手引書の中で整理する。
- なお、製品の特性や工程によって、分析表や重点的に管理するポイントが不要と判断する場合には、その考え方を明示する。
  - 主な製品について、製品情報と製造工程等の情報を収集。
  - 工程や主要原材料が似ている製品は、グルーピング可能。
  - 過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例等をなども活用し、原材料もしくは工程で合理的に起こり得ると考えられる危害要因をリストアップ（スライド6頁を参照）。
  - 食品衛生法において規格基準が定められている場合は、重点的に管理する工程として可。
  - CCPについて、既存の情報等を活用し、推奨する管理基準を提示又は例示。  
例) 食肉を含む食品であれば殺菌工程（○℃○分以上などの条件を示す）、包装済み食品の温度管理など

# 基準B向け手引書作成の考え方：作成のポイント③

## 手順書と記録様式

- 上記一般衛生管理及びHACCPの考え方に基づく衛生管理について、事業者の負担が最小限となるよう、手順書（標準操作手順書）とその記録様式を提示又は例示する。
  - 事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて、穴埋め方式など工夫。
  - チェック項目は、食品衛生上、必須なものに絞り、毎日チェックする項目は1日分の様式にまとめる。

## さいごに

**会員の協力を得て、作成した手引書が想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、検証。**

# 参考となる既存のガイドライン等

## 【全般】

- 食品、添加物等の規格基準
- 食品等事業者が実施すべき管理運営基準
- 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)
- 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 61-2007)
- 食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CAC/GL 79-2012)

## 【飲食店、大量調理施設等】

- 大量調理施設衛生管理マニュアル
- セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範
- 弁当及びそうざいの衛生規範

## 【肉、食鳥肉、食肉加工品】

- 生食用食肉の衛生基準
- 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針 (ガイドライン)
- 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン (CAC/GL 78-2011)

## 【水産食品】

- フグの衛生確保について
- イクラ製品の衛生管理マニュアル
- 魚類・水産製品の実施規範 (CAC/RCP 52-2003)
- 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン (CAC/GL 73-2010)

## 【卵、卵製品】

- 卵及びその加工品の衛生対策
- 液卵製造施設等の衛生指導要領

## 【乳、乳製品】

- 乳・乳製品の実施規範 (CAC/RCP 57-2004)

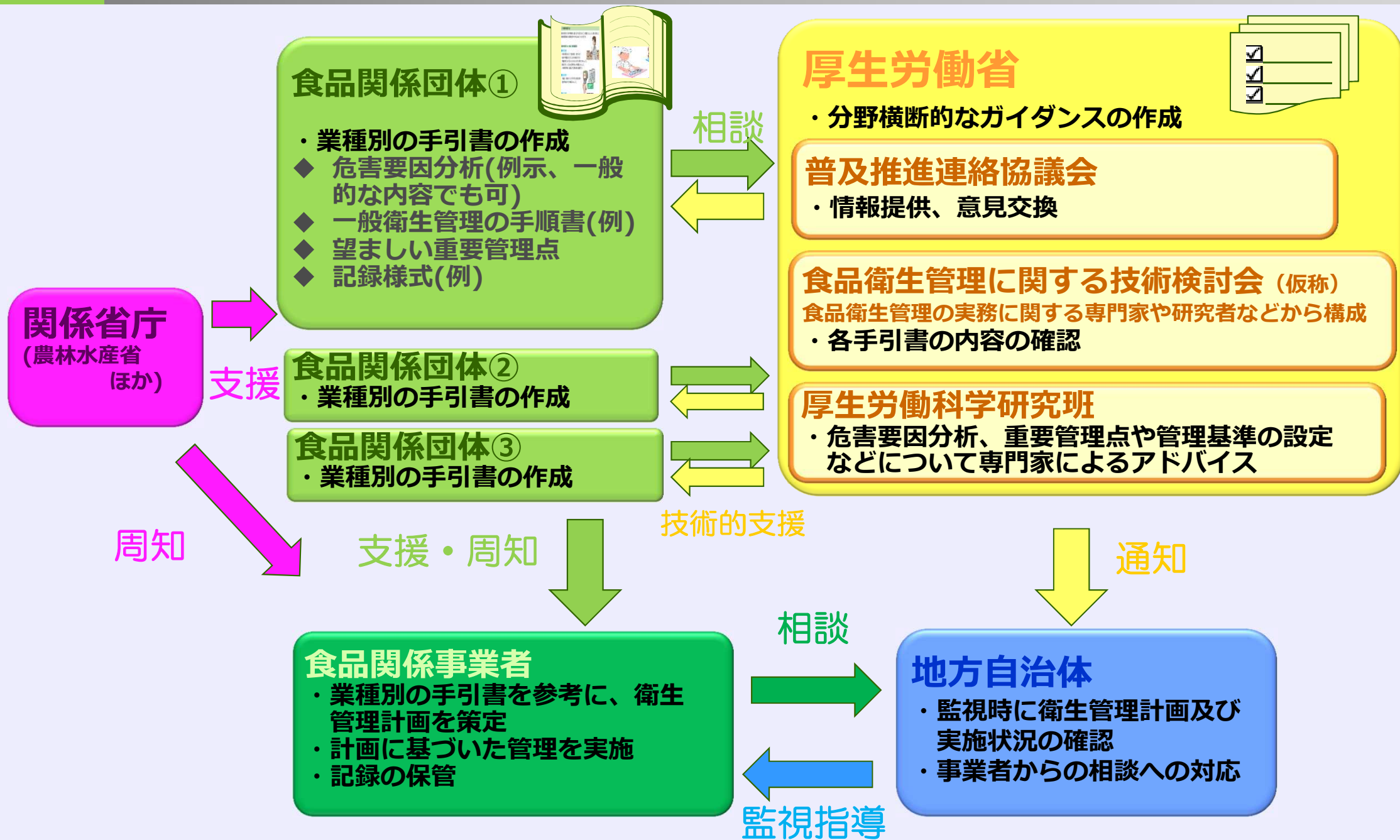
## 【その他】

- 漬物の衛生規範
- 洋生菓子の衛生規範
- 生めん類の衛生規範 など

※CAC/RCPなどの番号があるものはコーデックス規格。日本語訳されたものは、以下のサイトからダウンロード可能。手引書作成に資すると考えられるものについては、順次日本語バージョンの整備を進める。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/codex/06/index.html>

# 基準 B 向け手引書策定の流れ



# 【参考】飲食店における食中毒発生防止のための取組

飲食店における食中毒防止は、これまでの「つけない」、「増やさない」、「やっつける」で対策ができます。

## 飲食店における食中毒発生要因への対策

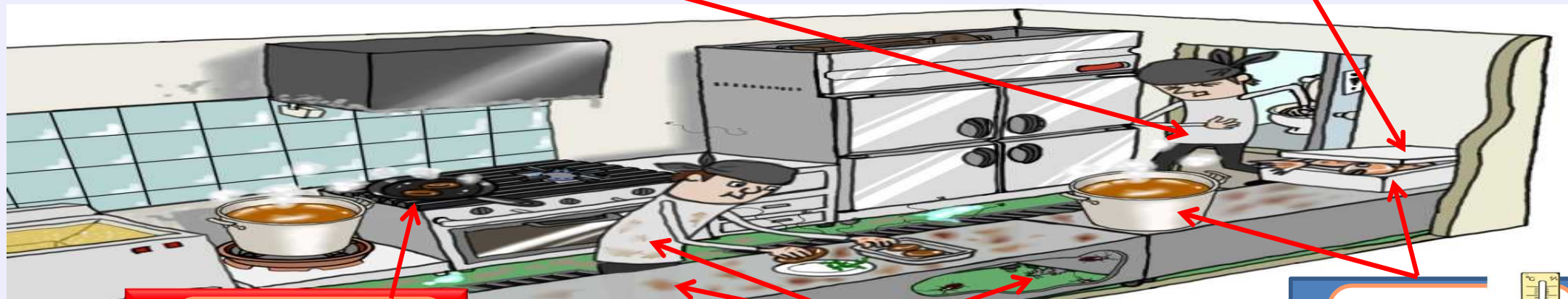
飲食店における食中毒発生の多くは以下のことが要因で起きています。しかし、これまでの衛生管理を徹底することにより管理することが可能です。

従事者の健康管理

適切な手洗いの実施



原材料受け入れ時の管理



食品の加熱不足

適切な加熱



施設、器具等の洗浄・消毒

トイレの維持管理、清掃、消毒

不衛生な施設設備等



衛生的な作業着

交差汚染、二次汚染の防止

食品の温度管理不備



低温で保存

食中毒予防の3原則

つけない

増やさない

やっつける

で対応が可能です。



# 飲食店における衛生管理（衛生管理計画）

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する。
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

お店のメニューを記載してください

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

## 非加熱のもの（例）

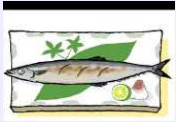


刺身



冷奴

## 加熱するもの（例）



焼き魚



焼き鳥



ハンバーグ



フライドチキン

## 加熱後冷却、又は再加熱するもの（例）



カレー



ポテトサラダ

# 飲食店における衛生管理（記録表例）

衛生管理日誌		2016年 月 日（ ）		
<b>1. 配達食材のチェック</b>				
品温	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	鈴木	
冷凍品	×	包装が破れていたため、返品した。	鈴木	
常温品	○	なし	鈴木	
※外観、匂い、包装の状態、表示（期限、保存方法等）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。				
<b>2. 冷蔵庫・冷凍庫チェック</b>				
冷蔵・冷凍庫	営業時間内の温度※	特記事項	サイン	
冷蔵庫1	8℃	なし	鈴木	
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。	鈴木	
冷凍庫	-19℃	なし	鈴木	
※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。				
<b>3. 料理のチェック</b>				
分類	メニュー	チェック方法※	チェック結果※	サイン
非加熱のもの（冷蔵食品を冷たいまま提供）	刺身、冷奴	冷たいまま提供	○	鈴木
加熱するもの（冷蔵食品を加熱し、熱いまま提供）	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	○	鈴木
加熱するもの（加熱した後、高温保管）	フライドチキン	湯気が出ている	○	鈴木
加熱後冷却又は再加熱するもの（加熱後、冷却し、冷たいまま提供）	ポテトサラダ	保管する場合、速やかに冷却	○	鈴木
加熱後冷却又は再加熱するもの（加熱後、冷却し、再加熱し提供）	カレー	冷却されている、再加熱後の中心温度、官能的評価	○	鈴木
※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。				
<b>4. 施設・従事者等のチェック</b>				
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
×	○	○	○	鈴木
シンクに汚れがあったので洗浄、消毒した				
<b>5. クレームや衛生上気がついたこと</b>				

