

関東信越厚生局における 総合衛生管理製造過程承認施設 の監視結果について

関東信越厚生局
健康福祉部食品衛生課
平成30年2月15日

本日の内容

- 総合衛生管理製造過程の承認状況について
- 立入検査での指摘事項について
(事例紹介)
- (参考) HACCPに基づく衛生管理
に関する制度化について

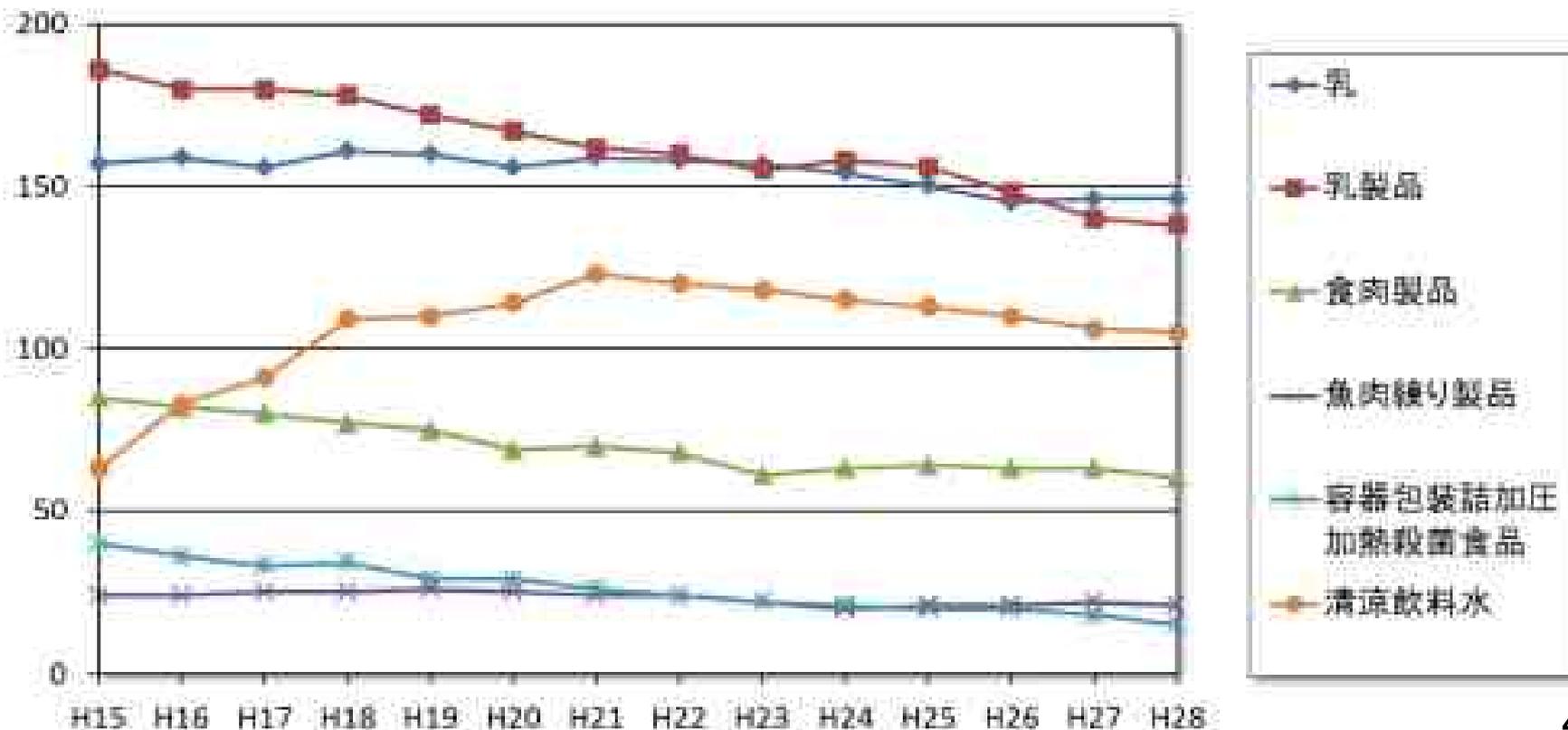
総合衛生管理製造過程 の承認状況について

総合衛生管理製造過程の承認状況（全国）

	乳	乳製品	食肉製品	魚肉練り製品	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	清涼飲料水	合計
施設数	145	136	61	20	12	102	476
件数	207	185	104	23	13	157	689

平成29年12月末現在

承認施設数の推移（全国）



総合衛生管理製造過程の承認状況（関東信越厚生局）

	乳	乳製品	食肉製品	魚肉練り製品	容器包装詰 加圧加熱 殺菌食品	清涼 飲料水	合 計
施設数	40	39	16	8	4	36	143
件数	56	47	24	10	4	62	203

平成29年12月末現在

平成29年度の申請（関東信越厚生局：平成29年12月末現在）

新規	乳	1件
	乳製品	1件
	食肉製品	1件

更新	乳	12件
	乳製品	9件
	食肉製品	7件
	魚肉練り製品	1件
	清涼飲料水	11件

変更	乳製品	1件
	食肉製品	1件
	清涼飲料水	2件

立入検査での指摘事項について (事例紹介)

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1 承認基準) その1

1. 製品説明書
2. 製造又は加工の工程に関する文書
3. 施設の図面
4. 危害の原因となる物質の特定等
5. 危害の発生を防止するための措置
6. 改善措置の方法
7. 衛生管理の方法
8. 検証
9. 記録
10. 管理体制

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1 承認基準) その2

7.衛生管理の方法

- (ア) 施設設備の衛生管理
- (イ) 従事者の衛生教育
- (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検
- (エ) そ族昆虫の防除
- (オ) 使用水の衛生管理
- (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理
- (キ) 従事者の衛生管理
- (ク) 食品等の衛生的取扱い
- (ケ) 製品の回収方法
- (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

立入検査での着眼点

1. 検証
2. 一般的衛生管理（清掃、衛生教育、防虫等）
3. HACCPプラン（重要管理点の設定、逸脱時の対応等）
 - 管理体制（HACCP会議等）
 - 製品説明書
 - 製造又は加工の工程（製品フロー図等）
 - 施設図面
 - 危害要因分析
 - 記録

立入検査における指摘事項

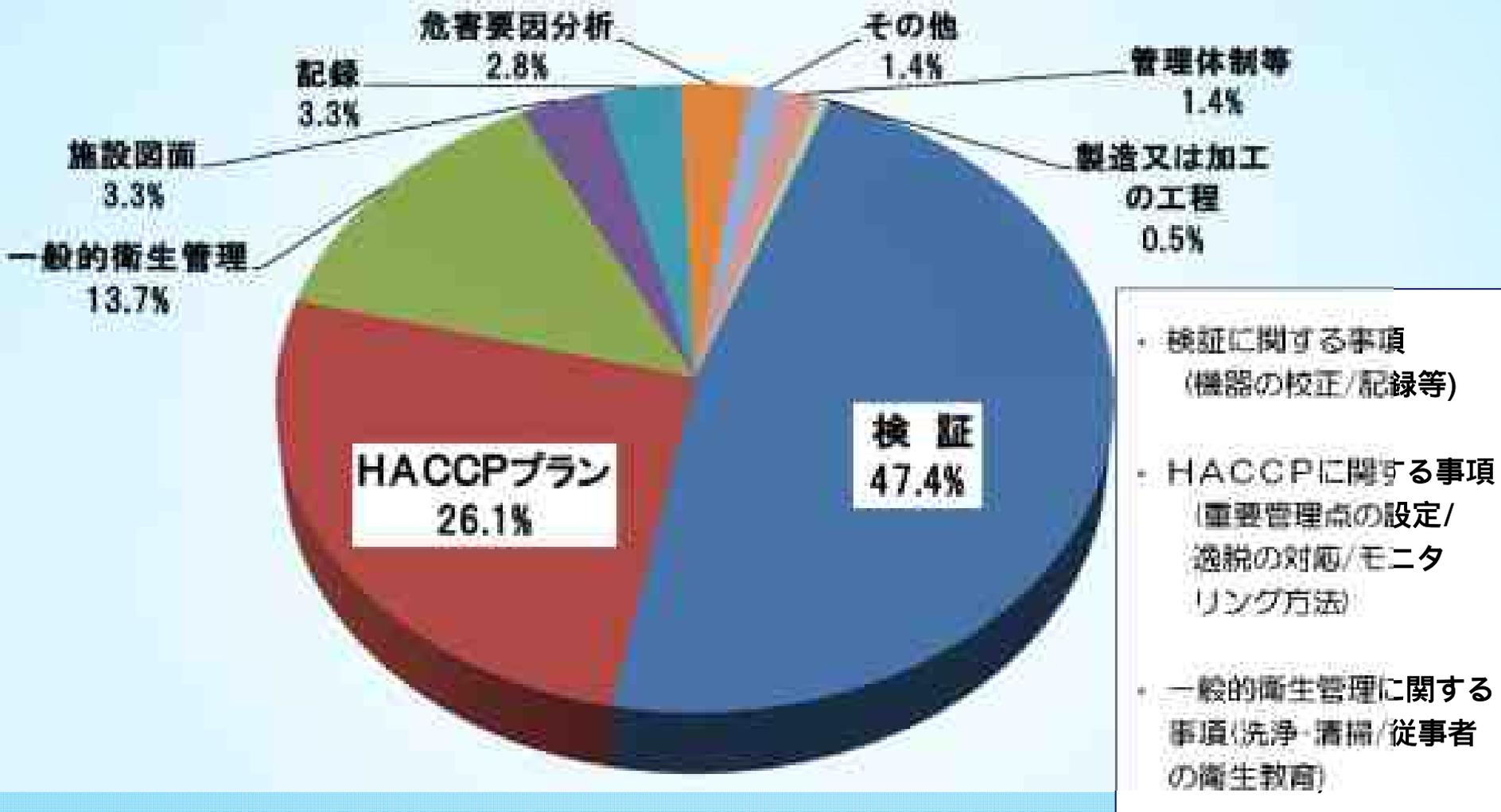
関東信越厚生局管内の総合衛生管理製造過程
承認施設に対する**文書指摘**事項の件数

(平成25年4月～平成29年12月)

211 事項

指摘事項の内訳

(平成25年4月～平成29年12月)



平成 2 9 年度の関東信越厚生局管内の 総合衛生管理製造過程承認施設 に対する**文書指摘事項**

(平成 2 9 年 4 月 ~ 平成 2 9 年 1 2 月)

立入施設数 5 1 施設

(承認申請及び承認後監視に係る立入検査)

平成29年度の指摘事項(1) (平成29年12月現在)

事 項	不適切な内容
H A C C P プラン	加熱工程において、現場に掲示された管理基準（加熱条件）がCCP整理表と違っていた。
	金属検査において、逸脱（金属検出）の記録の記入漏れ。 （あわせて記録検証者の確認不足）
	金属検査における逸脱時（金属異物あり）の原因究明及び改善が不十分。
	加熱工程におけるモニタリング（温度確認）について、 モニタリング未実施の製品があった。 温度記録機器に異常が発生していたが、改善措置が実施されていなかった。 モニタリング記録（温度チャート紙）が一部保存されていない。 （あわせて記録検証者の確認不足）
	金属検査におけるモニタリング（テストピースによる感度チェック）結果の記録漏れが認められた。 （あわせて記録検証者の確認不足）
	加熱工程において、管理基準逸脱（温度未達）が発生していたが、規定に基づく改善措置が実施されていなかった。
	13

平成29年度の指摘事項(2) (平成29年12月現在)

事 項	不適切な内容
検 証	蒸煮工程の蒸煮時間のモニタリングに使用する時計の校正で逸脱があったが、補正等の改善措置が実施されていなかった。
	加熱工程でモニタリングに使用する自記記録温度計(チャート)の正確性に関する検証が実施されていなかった。
	加熱工程で温度と時間の管理基準を設定しているが、時間の計測器の校正が実施されていなかった。
	炭酸ガス圧入工程でモニタリングに使用する温度計及びガスボリューム計の校正を実施していない製造ラインがあった。
	加熱工程でもモニタリングに使用する自記温度記録計の校正で逸脱が認めれたが、規定に基づく措置が実施されていなかった。
	加熱工程のモニタリング記録の確認が規定の頻度で実施されていなかった。
	記録の確認者がモニタリング担当者と同一の記録が認められた。
	加熱工程における検証の加熱装置内の温度確認が温度計の不具合により実施されていなかった。

いずれもCCPにおける検証

平成29年度の指摘事項(3) (平成29年12月現在)

事 項	不適切な内容
一般的 衛生管理	そ族の調査で製造エリアにおいて継続してそ族が捕獲されている。
記 録	加熱工程（CCP）でモニタリングに使用する温度計の校正を実施していたが、結果が記録されていなかった
	加熱工程及び金属検査（CCP）の記録について、上書きや棒線のみ（署名又は印なし）により修正した記録が認められた。
	各種記録において、×で修正、サインなし及び上書き等規定に基づかない方法で修正した記録が認められた。
	記録の修正方法として「二重線、名前、理由」を記録するよう規定しているが、理由について記録されていなかった。

HACCPプランに関する指摘事項

事例1 HACCPプランの不適切な運用(食肉製品)

◆ 不適切な内容

CCP(加熱)において、CCP整理表別紙の加熱条件一覧(温度、時間)と現場の加熱条件等掲示物について違いが認められ、また、別紙の加熱条件一覧の記載ミスが認められた。

◆ 問題点

誤った条件(温度、時間)で加熱処理が行われるおそれがある。

◆ 指摘事項

同様の事例がないか他の製品を含め全体を点検し、別紙の加熱条件一覧及び現場の加熱条件等掲示物について適切に管理するとともに、同様の事例が発生しないよう管理体制を構築すること。

◆ 改善

作業手順等を掲示する場合には、規定と相違がないことを確認し、掲示している文書を把握し管理する。

HACCPプランに関する指摘事項

事例2 HACCPプランの不遵守(食肉製品)

◆ 不適切な内容

加熱工程(CCP)において、管理基準逸脱(製品芯温の未達)が発生しており、異常部分については、細菌検査などの品質検査を行い措置決定をするように規定されているが、品質検査を行わずに再生原料として使用していた。

◆ 問題点

不適切な再生原料が使用されるおそれがある。

◆ 指摘事項

改善措置が適切に実施されていないため、作業者に改善措置の適切な実施について教育訓練すること。また、検証者に記録の検証の確実な実施を教育訓練し、規定に基づく適切な管理を行うこと。

◆ 改善

担当者への教育による規定に基づくモニタリングの徹底。記録点検者の確実な記録の確認。

検証に関する指摘事項

事例1 モニタリング機器の校正不備(食肉製品)

◆ 不適切な内容

CCP(蒸煮工程)の蒸煮時間測定用の時計の校正において、誤差の許容範囲(1日±30秒以上)を逸脱しているが、補正等の改善措置を行っていない。

◆ 問題点

正確な時間のモニタリングができない。

◆ 指摘事項

逸脱時には、担当者は規定に基づき適切に改善措置を実施し、検証者は校正結果を確実に検証すること。また、同様の事例の発生を防止するため、点検者に校正の適切な実施を再教育するとともに、検証者に対しても確実な検証の実施を再教育すること。

◆ 改善

担当者への教育による規定に基づく改善措置の徹底。記録点検者の確実な記録の確認。

検証に関する指摘事項

事例2 モニタリング機器の校正不備(乳製品)

◆ 不適切な内容

加熱殺菌工程(CCP)において、新たにバッチ式殺菌機を導入し、管理基準を「保持式90 以上、10分以上」と設定してモニタリングしているが、時間を計測する機器の校正が実施されていなかった。

◆ 問題点

モニタリング結果(時間)が正確でない可能性がある。

◆ 指摘事項

時間の計測機器の校正について定め、計測時間が正確であることを定期的に検証を実施すること。なお、校正の方法については、実施頻度、実施担当者等を具体的に規定すること。

◆ 改善

検証方法(誰が、いつ、どのように)を定め、担当者に周知し、適切に検証を実施する。また、記録点検者による検証結果の記録確認を行う。

記録に関する指摘事項

事例 検証結果の記録不備(乳製品)

◆ 不適切な内容

新設された製造ラインの殺菌工程(CCP)において、モニタリングに用いる温度計の校正を実施していたが、記録様式が規定されておらず、実施結果が記録されていなかった。

◆ 問題点

校正の記録が確認できず、モニタリング結果が正確であることが示せない。

◆ 指摘事項

計測機器の校正の実施状況が確認できないため、記録様式を規定し、実施担当者は適切に校正の実施結果を記録すること。また、検証者は実施結果の記録を適切に確認すること。

◆ 改善

記録方法及び記録様式を定め、担当者に周知し、適切に校正結果を記録する。また、記録点検者による検証結果の記録確認を確実に行う。

指摘ポイント（まとめ）

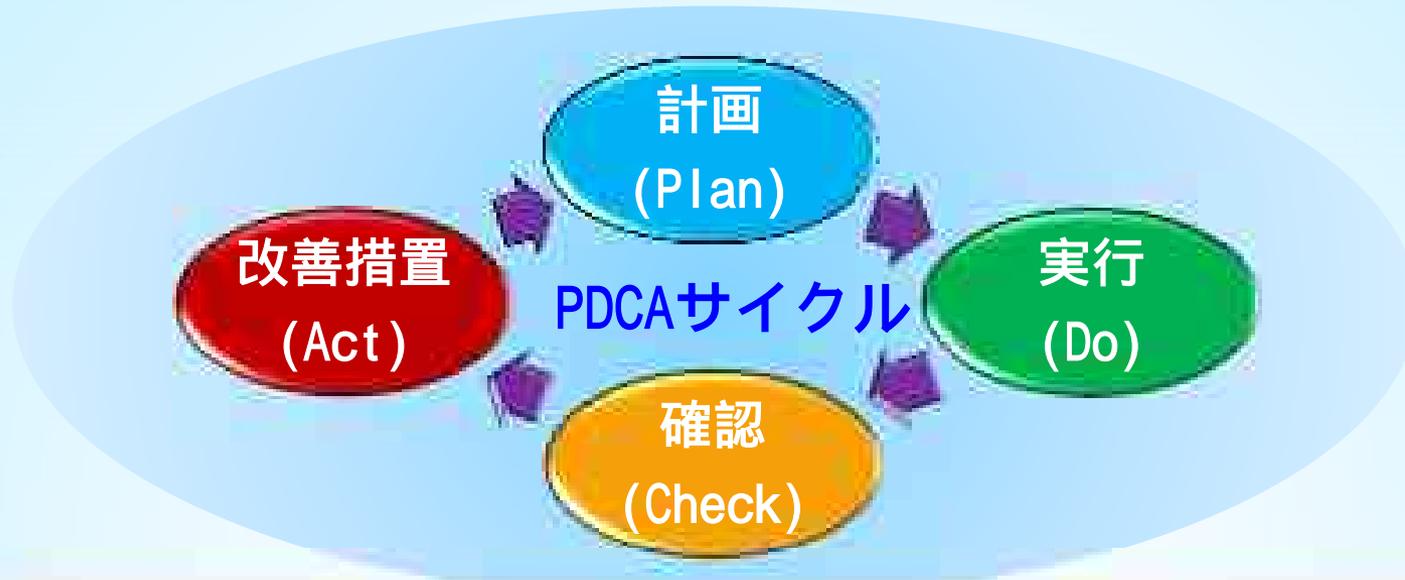
H A C C P プランに、現状との齟齬が生じていないか適宜、見直しを行う
特に4 M変動（人、機械、材料、方法の変更）に注意する

モニタリングに重要な機器校正を適切に行う

従業員教育の重要性を認識する

検証者は適切に検証を行う

指導事項の改善の考え方



指摘を受けた現状をよく把握し、問題点を明確化し、水平展開を図る。

改善策の立案は、現場の意見を吸い上げて、HACCPチーム全体で検討し、現場を含めた同意を得て運用する。

改善を実施した一定期間後、期待した結果が得られているか検証する。

解決していないと判断された場合、再度原因究明を行い真の原因を突き止め改善策を修正する。

(参考)

**H A C C P に基づく衛生管理
に関する制度化について**

衛生管理についての基本的な考え方

食品等事業者には、一般衛生管理の着実な実施が不可欠であり、その上でHACCPによる衛生管理を取り入れる。

➤ 一般衛生管理

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。

➤ HACCPによる衛生管理

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。



HACCPによる衛生管理の制度化について

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）

厚生労働省
HACCP導入手引書やモデルプランの作成、業界団体の手引書作成への支援

地方自治体
食品衛生監視員による導入支援、指導・助成

業界団体等
個別の食品・業種ごとに手引書を作成

衛生管理計画の策定

製品の範囲

一般衛生管理

HACCPによる衛生管理

施設・設備の衛生管理、使用水等の管理、そそ、昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、回収・廃棄、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・衛生教育 など

支援

基準A

食品等事業者自らが、各々の製品の特性や施設の状況に応じた、以下の内容を含む計画を作成し、管理を行う。

- ①製品説明、 ②製造又は加工の工程、
③危害の原因となる物質の特定等、
④危害の発生を防止するための措置、
⑤改善措置の方法、 ⑥検証の方法、 ⑦記録の内容

【対象事業者】

- ◆ 一定規模以上の事業者
- ◆ と畜場【と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者】、食鳥処理場【食鳥処理業者（認定小規模を除く。）】※1※2

※1.と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に規定される責任基準として、HACCPによる衛生管理計画の策定を制度化。

※2.①食肉処理工程が共通、②検査員が常駐、③諸外国において、コーデックスHACCPが適用されていることから、基準Aを適用。

基準B

食品等事業者は、業種や業態に応じた計画を作成し、管理を行う。

（食品等事業者団体がHACCPの考え方に基づいて作成した、業種や業態に応じた衛生管理計画策定のための手引書を参考に、計画を作成する。）

【対象事業者】 →基準A以外の事業者

- ◆ 小規模な製造・加工事業者
- ◆ 併設された店舗で小売販売のみを目的とした製造・加工をする業者
（例：菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売 等）
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な飲食店等の業種
（例：飲食店、給食施設、そうざい・弁当の調理 等）
- ◆ 一般衛生管理のみの対応で管理が可能な業種 等
（例：冷蔵保存が必要な包装食品の販売 等）

総合衛生管理製造過程承認制度など 既存のHACCP関連制度との関係

➤ 総合衛生管理製造過程承認制度の廃止（例外承認の継続）

- 本制度は、これまでHACCPの普及に一定の役割を果たしてきたが、全ての食品等事業者にはHACCPによる衛生管理を義務付ける場合には、その役割を終えることから、廃止する。
- 食品衛生法第11条第1項の規格基準によらない製造加工過程に対する承認については、引き続き承認の仕組みを継続する。
- 総合衛生管理製造過程承認施設については、当該承認基準がHACCPの7原則に基づくものであることから、基準Aの要件を満たしていると考える。

➤ 民間認証の活用

- ISO22000、FSSC22000、JFS等の民間認証で要求されるHACCPの要件は、基準Aが要求するコーデックスHACCPと同様の要件であることから、営業許可等の申請書類の提出時、監視指導計画の策定や監視業務に際し、これらの民間認証のために作成された資料や認定書、監査の結果等も活用してHACCPによる衛生管理の実施状況を確認すること等により、監視指導の効率化や事業者の負担軽減を図ることに十分配慮する。

ご静聴ありがとうございました。