

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29年2月16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)

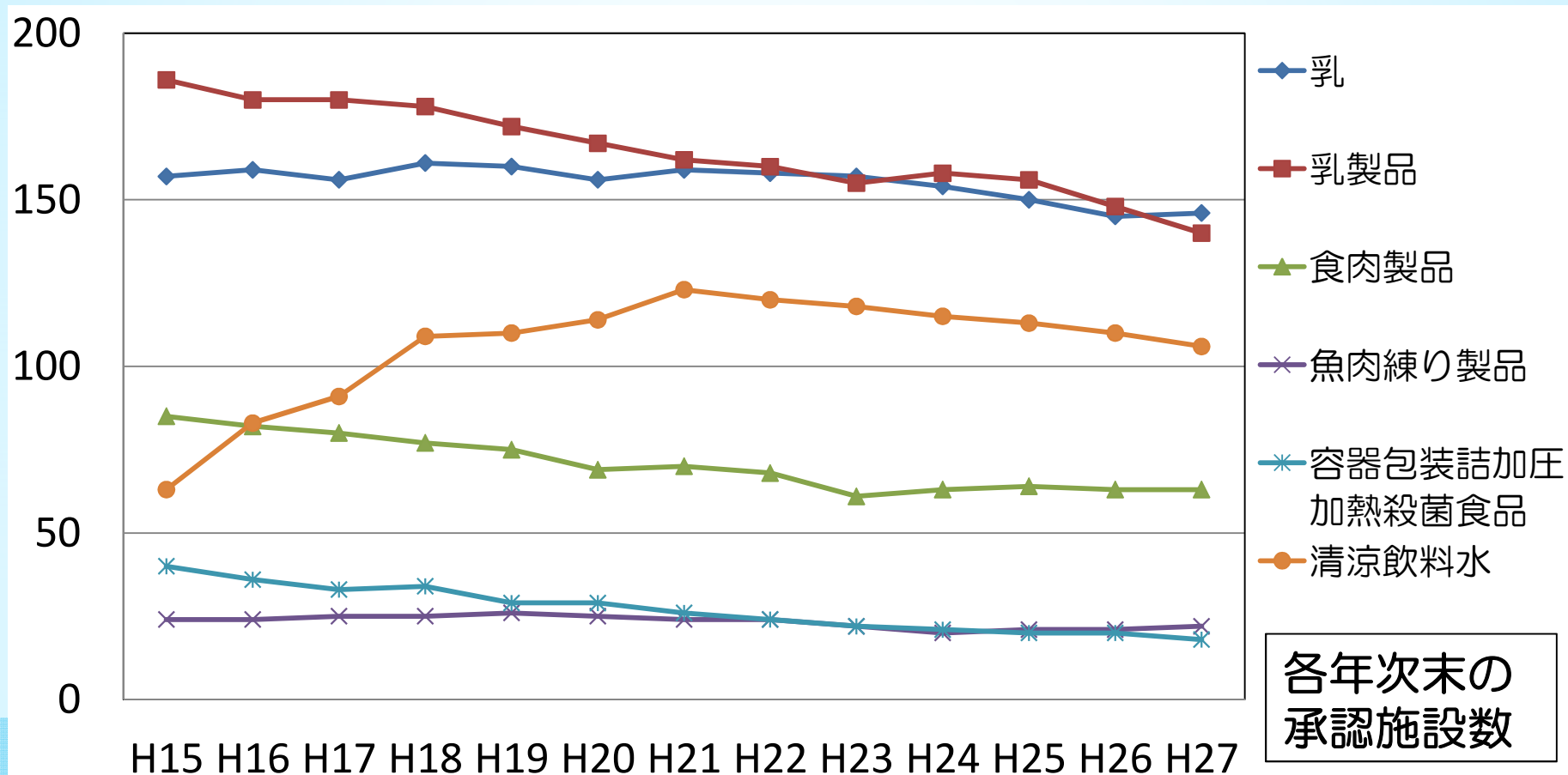
(参考) HACCPに基づく衛生管理
に関する制度化について

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	139	62	21	17	105	489
件数	209	191	109	24	19	157	709

平成28年12月末現在



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	41	16	9	7	38	151
件数	56	49	24	11	7	64	211

平成28年12月末現在

平成28年度の申請（関東信越厚生局：平成28年12月末現在）

更新	乳	10件
	乳製品	10件
	魚肉練り製品	4件
	食肉製品	2件
	清涼飲料水	2件

変更	乳製品	2件
	清涼飲料水	2件
	容器包装詰	
	加圧加熱殺菌食品	1件
	乳	1件

※新規承認の申請はなし

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

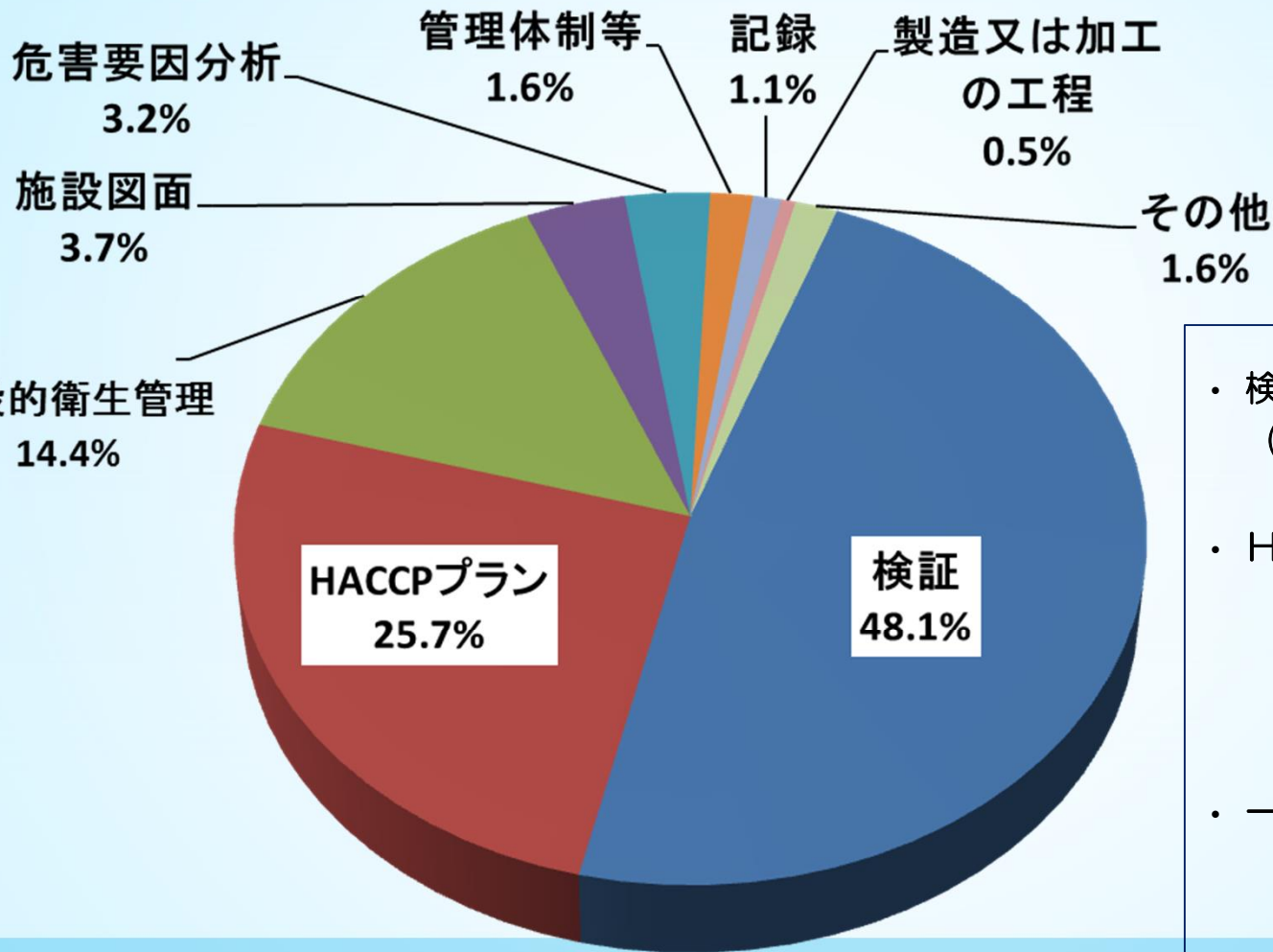
関東信越厚生局管内の総合衛生管理製造過程
承認施設に対する**文書指摘**事項の件数

(平成25年4月～平成28年12月)

187事項

指摘事項の内訳

(平成25年4月～平成28年12月)



- ・ 検証に関する事項
(機器の校正/記録等)
- ・ HACCPに関する事項
(重要管理点の設定/
逸脱の対応/モニタリング
方法)
- ・ 一般的衛生管理に関する事項
(洗浄・清掃/従事者の衛生
教育)

平成28年度の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28年4月～平成28年12月)

立入施設数 65施設

(承認申請及び承認後監視に係る立入検査)

13事項

HACCPプランに関する事項	9事項
検証に関する事項	4事項

平成28年度の主な指摘事項（1）

HACCPプラン

事 項	不適切な内容	食品の種類
フローチャート CCP整理表	実際の製造工程がフローチャートに反映されていない。 検品工程（金属検出機）のCCP整理表の検証方法の記載誤り。	食肉製品
モニタリング (記録)	加熱殺菌工程における殺菌時間の不適切な記録（記録の先付け）。	魚肉練り製品
	炭酸ガス圧入工程におけるモニタリング結果の記録不備	清涼飲料水
	検品工程（金属検出機）による検品結果記録の不備。	食肉製品
モニタリング (頻度)	蒸煮工程における蒸煮機の温度確認がCCP整理表で規定した頻度で実施されていない。	魚肉練り製品
	加熱殺菌工程における殺菌温度確認がCCP整理表で規定した頻度で実施されていない。（2施設）	乳
	加熱殺菌工程における自記温度記録計のチャートによる殺菌温度確認がCCP整理表で規定した頻度で実施されていない。	乳
	加熱殺菌工程における殺菌温度確認がCCP整理表で規定した頻度で実施されていない。	清涼飲料水

平成28年度の主な指摘事項（2）

検 証

事 項	不適切な内容	食品の種類
機器の校正	加熱殺菌工程のモニタリングで使用する自記温度計チャートの校正の未実施。	乳
	加熱殺菌工程においてモニタリングに使用する温度計の補正值の不備。	清涼飲料水
検証方法 (記録方法、頻度)	検品作業（金属検出機）のテストピースによる精度確認の不適切な記録（記録の先付け、記録漏れ）。 CCP整理表で規定した頻度で実施されていない。	食肉製品
検証方法 (記録不備)	検品工程（金属検出機及びX線装置）のテストピースによる作動確認結果の記録漏れ。	乳製品

指摘事項の具体的事例：HACCPプラン

事例1：フローチャート及びCCP整理票の記載不備

不適切な 内容

金属探知機による検品工程が確認されたが、フローチャートには反映されていなかった。また、当該工程の金属探知機の作動確認に使用するテストピース（サイズ）を別の重要管理点使用するテストピースと混同してCCP整理表に記載していた。

指摘事項

実際の運用と相違する事項が認められたことから、必要に応じて危害要因分析を実施し、現状に即した内容であるか見直しを行い、適切な内容に改訂すること。また、他の製品の検品工程においても同様の事例がないか点検すること。

指摘事項の具体的事例：HACCPプラン

事例2：モニタリング実施頻度の不備

不適切な 内容

重要管理点である加熱殺菌工程におけるモニタリングとして、CCP整理票では殺菌開始時、1時間毎、殺菌終了時の殺菌温度の確認を規定しているが、殺菌終了時の記録が残されておらず、適切な実施が確認できない状況を認めた

指摘事項

重要管理点におけるモニタリングについて、担当者に対して再教育を行い、規程に従い適切に実施し、その結果をもれなく記録に残すこと。また、検証者は確実に記録の検証を実施すること。

指摘事項の具体的事例：検証

事例1：機器校正の不備

不適切な
内容

殺菌工程の製品の加熱温度のモニタリング結果は、温度計の校正時に定めた補正値を測定値に反映させて記録するよう定めているが、最新の校正結果による補正値ではなく、前回校正時の補正値を使用していた。

指摘事項

規定した頻度で実施した校正結果を反映しないことにより、管理基準の逸脱を適切に判断することができず、危害の発生を防止できないおそれがあるため、決定した補正値を、確実に反映できるよう対応を検討すること。また、検証者は補正後の記録について確実に検証を実施すること。

指摘事項の具体的事例：検証

事例2：検証実施記録の不備

不適切な
内容

CCPである金属検出機及びX線装置における検品工程の検証としてテストピースを用いた作動確認を生産スタート前、生産終了時、勤務交代及び6時間以内に2回/直という頻度にて実施し記録するよう規定されているが、スタート前と終了時の記録のぬけが散見された。

同様に品質管理担当者が2ヶ月に1回実施するテストピースによる作動確認結果の記載もれが散見された。

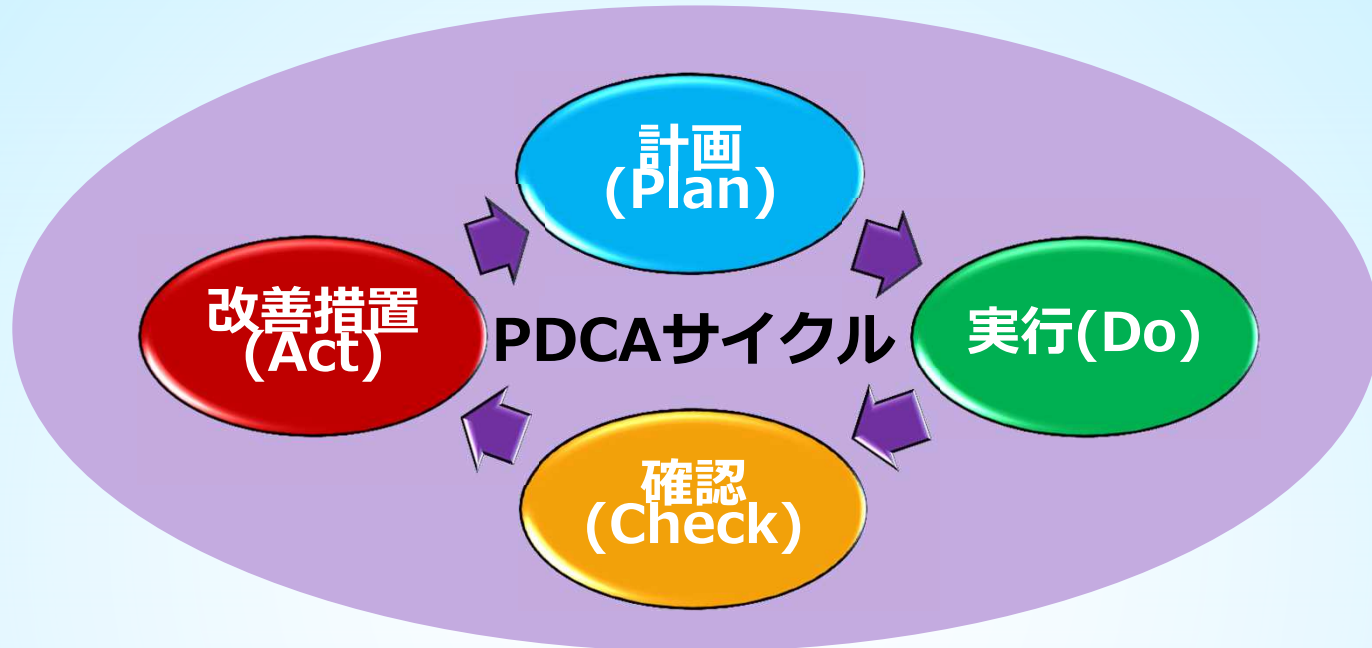
指摘事項

実施担当者は確実に検証作業を行うこと。また検証者は適切に検証すること。

指摘ポイント（まとめ）

- ① HACCP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4M変動（人、機械、材料、方法の変更）に注意する
- ② モニタリングに重要な機器校正を適切に行う
- ③ 従業員教育の重要性を認識する
- ④ 検証者は適切に検証を行う

指摘事項の改善の考え方



- ① 指摘を受けた現状をよく把握し、問題点を明確にする。
- ② 改善策の立案は、HACCPチーム全体の意見の聴取と同意が必要となる。
- ③ 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確認する。
- ④ 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)

HACCPに基づく衛生管理
に関する制度化について

(食品衛生管理の国際標準化
に関する検討会)

食品衛生管理の国際標準化に関する検討について

検討会開催の趣旨

欧米等先進国をはじめとした諸外国では、HACCPに基づく衛生管理の制度化が進んでいる。このような状況を踏まえ、我が国においても従来の画一的な衛生管理の基準を見直し、HACCPの制度化を進め、異物混入や食中毒の防止など食品の安全性の向上を図る必要がある。

このため、HACCPの制度化による我が国の食品衛生管理の国際標準化を進めるための制度の枠組み等について検討することを目的とした「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」を開催する。

主な検討事項

1. HACCPを制度化するための具体的な枠組み

- 対象食品の範囲、対象事業者の規模
- 対象外食品に対する普及のあり方や任意の制度の導入
- 総合衛生管理製造過程承認制度のあり方
- 自治体による監視指導のあり方 等

2. 輸入食品についてHACCPを制度化するための具体的な枠組み

- 輸入食品のHACCP適合の確認・監視の手法
- 諸外国におけるHACCP制度との同等性確認 等

3. HACCPに関する用語の整理

食品衛生管理の国際標準化に関する検討会について

スケジュール

検討会開催予定	主な内容
平成28年3月7日	第1回・第2回 HACCPを取り巻く国内外の現状説明 / 議論のポイントの 討議・整理
平成28年4月22日	
平成28年5月23日	第3回 事業者団体からのヒアリング（乳、水産加工品、清涼飲料、レトルト食品の団体）、討議
平成28年6月15日	第4回 事業者団体からのヒアリング（食肉、食鳥肉の団体）、 討議
平成28年7月13日	第5回 事業者団体からのヒアリング（食鳥卵、食肉製品、給食、惣菜、弁当サービスの団体）、討議
平成28年8月22日	第6回 事業者団体からのヒアリング（外食、味噌、醤油、漬物、パンの団体）、討議
平成28年9月9日	第7回 事業者団体からのヒアリング（飲食店の団体）、討議
平成28年9月20日	第8回 「中間とりまとめ骨子（案）」に関する討議
平成28年10月17日～11月15日	意見募集
平成28年12月14日	第9回 「最終とりまとめ（案）」に関する討議
平成28年12月26日	最終とりまとめ公表

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。

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。