

第3章 冷凍めん工場の一般的衛生管理

冷凍めんは原材料および製品の輸出入量が増大し、国際貿易商品に成長した事実を鑑み、海外工場でも適用できるように、一般的衛生管理は国際的基準であるCODEXガイドラインを適用することとした。本書はCODEXガイドラインを提示し、冷凍めん製造工場で実際に使用する第3章—10項目についてはそれぞれの後段に、実務で使用する際のポイントを解説として提示した。なお、基本および詳細な要件は日本冷凍めん協会編「冷凍めんの品質および衛生に関する指導基準」や、「生めん類の衛生規範」・「弁当・そうざいの衛生規範」および食品産業センター・全国製麺協同組合連合会編「HACCPマニュアル」でご確認頂きたい。

章	題
1	目標
2	範囲、使い方および定義
3	原材料となる食料の生産（一次生産）
4	施設：設計および設備（ハードの要件）
5	衛生的取扱い・作業の管理
6	施設：保守管理および衛生（管理）
7	施設：ヒトの衛生（管理）
8	輸送（搬送、配送）
9	製品の情報および消費者の意識
10	（従事者の）教育訓練

それぞれの項目について衛生標準作業手順書を作成し、実行し遵守すること。作成手順は第I部第4章を参照のこと。

前提条件として下記の資料・作業手順書を作成し、実行し遵守し保管すること。

1. 製品仕様書
2. 製造工程図
3. 工場図面、施設・設備レイアウト図および設備仕様書
4. 清潔・準清潔・汚染区域別ゾーニングレイアウト図
5. 製造管理マニュアル
6. 品質管理マニュアル
7. 清掃・洗浄・殺菌マニュアル
8. 設備・機械・器具保守点検マニュアル
9. 従事者の衛生管理マニュアル
10. クレーム対応マニュアル

資料・各種マニュアル・標準作業手順書は責任者・製造担当者が容易に閲覧できる場所に配置すること。内容の変更を行った場合は直ちに書類内容を訂正し担当者に周知徹底するこ

と。記録日誌・管理記録を保存すること。管理体制を構築し、異状が発生した場合は製造停止など速やかな対応をとること。

一般的衛生管理 CODEX

CODEX COMMITTEE ON FOODHYGIENE: Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene: CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Amended 1999

緒論

我々には安全で適切な食品を摂取する権利がある。食品に起因する疾病や傷害は最も好ましくないことであり、最悪の場合には死に至る。もちろん問題はほかにもおよび、食品媒介疾病の発生は貿易や旅行産業に損失を与え、賃金を減少させ、雇用をなくし訴訟の対象になる。食品の品質劣化は資源の浪費でありコストアップであり、産業にとってマイナスとなり、消費者の信用を失うことにもなる。

国際的な食品貿易や海外旅行は、社会的そして経済的に大きな利益をもたらしている。しかし、これはまた世界中に疾病を容易に拡散させてもいる。最近 20 年間に、食習慣も多くの国々で大きく変化し、これに伴い食品の生産、調理および流通において新規な技術が開発されて来た。したがって効果的に衛生管理を実施することは、ヒトの健康を損なうこと、食品媒介疾病による経済的損失、食品媒介傷害や食品の品質劣化を避けるためには有効である。農家や生産者、製造加工業者、食品取扱者、消費者を含むすべての者は、安全で適切な食品を保証する責任がある。

本文書の「一般的原則」は、食品衛生を守るための基本中の基本であり、「衛生管理の実施、どこに適用するのか、そして微生物学的基準のガイドライン」に関する特定の規則と一緒に使用されなければならない。この文書は、原材料の生産から最終消費に至るフードチェーン (food chain) を対象にしており、各段階においてカギとなる衛生管理に焦点を当てている。それには、「HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン」(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) に述べられているように、食品の安全性を向上させる可能性のある HACCP 衛生管理を基本的に採用することを推奨している。

この「一般的原則」の文書中に記載されている衛生管理は、安全で適切な食品を確保するための基本であると国際的に認められている。「一般的原則」は政府、企業 (原材料生産者、製造加工業者、食品提供者、小売業者を含む) および消費者に等しく適用されるものである。

1. 目標

「食品衛生の一般的原則に関する規則」は、次のことを目標とする。

- (1) 消費される食品が安全で適切であることを保証するために、フード・チェーンに対して一貫して適用できる食品衛生の基本的原則を決定する。
- (2) 食品の安全性を向上させる手段として、HACCP に基づいたアプローチを推奨する。
- (3) これらの原則を如何に実施すべきかを示す。

- (4) フード・チェーンの各分野、工程、生産品のために、これらのそれぞれの範囲で衛生要件を明確にするための特定規則のガイドラインを作成する。

2. 範囲、使い方および定義

(1) 範囲

1) フード・チェーン

本文書は、原材料の生産から最終消費者に至るフード・チェーンを対象としており、消費に関連して安全で適切な食品を生産するために必要な衛生条件について述べている。本文書はそれぞれの特定分野に特有な規則に応用可能な基本原則となるものである。そのような特定規則およびガイドラインは、この文書および「HACCPシステムおよびその適用のためのガイドライン」(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997)と合わせて読まなければならない。

2) 政府、企業および消費者の責任分担

政府は本文書の趣旨を考慮し、次の一般的原則を如何にしたら最もよく実施できるかを決めなければならない。

- ①食品に起因する病気や傷害から適切に消費者を守ること。
- ②国民の中の弱者や異なるグループを考慮した政策。
- ③我々が消費する食品が適切であるという保証を与えること。
- ④国際貿易の対象となる食品の信頼性を維持すること。
- ⑤企業および消費者に、食品衛生の原則を効果的に伝える健康教育プログラムを提供すること。

企業は本文書に示された衛生要件を実施しなければならない。

- ①安全で適切な食品を提供すること。
- ②消費者が、食品を適正に貯蔵し、取扱い、調理することにより、食品媒介病原菌の汚染および発育/生残から食品を守ることができるよう、表示やそのほかの適切な方法により明確で理解しやすい情報を得られることを保証すること。
- ③国際貿易の対象となる食品の信頼性を維持すること。

消費者は、付属の取扱い説明書に正しく従うことや適切な食品衛生管理をしなければならないことの意味を理解しなければならない。

(2) 使い方

本文書の各項において、食品の安全性や適合性ということに関して、それらを達成するための目標およびその理論的根拠を示す。第3項は原材料の生産およびその関連手順を扱う。衛生管理の実施は種々の食品で異なるし、必要であれば特定の規則が用いられるべきであるが、ここでは一般的なガイダンスをいくつか紹介する。第4~10項は販売までのフードチェーンの一般的衛生管理の原則について述べる。第9項では

食品の安全性および適合性を維持することに消費者が重要な役割を担っていることを認識させるための消費者情報について述べる。

本文書に記載されているいくつかの特定の要件は適用できない状況も当然あり得る。しかし、すべてのケースにおける基本は、「安全で適切な食品を消費するには基本的に何が必要で何が適切なのか？」を問うことである。

そのような質問はまた、「どこに必要なのか？」または「どこが適切なのか？」という言葉が発せられる場所を意味している。実際、必要要件が一般的に適切であり根拠に基づくものであったとしても、食品の安全性と適合性の観点において必要でも適切でも無い状況もあるだろう。必要要件が本当に必要であるか適切であるかどうかを決定するとき、危害の評価が行われるべきであるし、望ましくはHACCPの手法を用いるべきである。これは本文書に記載された必要要件は安全で適切な食品を製造するという目標に対して柔軟かつ繊細に注意深く適用されなければならないことを示している。そうすることにより食品製造において発生する危害の程度を抑えたり、多様な対応を考慮に入れることができる。追加のガイダンスは特定の食品の衛生規則に応用できる。

(3) 定義

この規則に使用される語句の定義は次の通りとする。

清 浄 化 (Cleaning)	土、食物残渣、ほこり、油分、そのほか好ましくない物質を除去すること。
汚 染 物 質 (Contaminant)	生物学的または化学的因子、異物またはその他の食品の安全性や適合性を危うくするような故意ではなく自然に混入した物質。
汚 染 (Contamination)	食品または食品環境における汚染物質の持ち込みまたは発生。
消 毒 (Disinfection)	化学的薬品およびまたは物理学的方法により、環境における微生物数を食品の安全性や適合性を損なわないレベルに減少すること。
施 設 (Establishment)	同じ管理条件下で食品が取扱われる建物または区域およびその周囲。
食 品 衛 生 (Food hygiene)	フード・チェーンのすべての段階で、食品の安全性と適合性を確保するために必要なあらゆる衛生状態および管理方法。
危 害 (Hazard)	ヒトの健康を害する原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的あるいは物理学因子または状態。
H A C C P	食品の安全性にとって重要な危害を決定し、評価し、管理するシステム。
食 品 取 扱 い 者 (Food handler)	包装または非包装食品、食品に関係した設備や器具または食品に直接接触れるヒトおよび、食品衛生要件に従うことが求められるヒト。

食品の安全性 (Food safety)	食品が、使用方法に従って調理されたり食される時に、消費者に有害とならない保証。
食品の適合性 (Food suitability)	正しい使用方法で消費することのできる食品であることの保証。
原材料となる食料の生産 (Primary Production)	フード・チェーンにおける収穫、とさつ、搾乳、漁獲などの段階。

3. 原材料となる食料の生産

(1) 目標

原材料となる食料の生産は、正しく使用すれば安全で適切な食品であることを確保できる方法で管理されなければならない。

- 1) 食品の安全性にとって脅威となる環境である地域は避けること。
- 2) 食品の安全性にとって脅威とならない方法で「汚染物質、そ族・昆虫、動物および植物の疾病」を管理すること。
- 3) 食品が適切な衛生条件下で生産されることを確保するための実施方法と測定手段を採用すること。

(2) 根拠

フード・チェーンの後段で、食品の安全性または消費の際の適切性に好ましくない影響を与えるような危害を招く恐れのあるものは減らす。

(3) 詳細

1) 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源の重要性を考えなければならない。特に、原材料となる食料の生産は、食品として受け入れられないレベルに有害な物質が存在するような地域で行ってはならない。

2) 食品の原材料の生産における衛生

食品の安全性および適切性において、原材料である食料の生産活動は重大な影響があることを常に考慮しなければならない。特に、汚染の高い可能性が存在する箇所やその汚染の可能性を最少にする箇所を特定する方法を講ずることを考慮する。HACCP に基づいた手法は、そのような方法を講ずる際の助けになる。

生産者は、次の措置をできる限り実際に実施しなければならない。

- ① 空気、土、水、飼料、肥料（天然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品、そのほか生産に使用する物質からの汚染を制御する。
- ② 食品を消費する際にヒトの健康に対して脅威とならないように、また生産物の適切性に悪影響とならないように植物と動物の健康を制御する。
- ③ 糞便やそのほかの汚染から食品の原材料を守る。特に、廃棄物の取扱いや有害物の貯蔵には注意が必要である。特定の食品の安全性を確保するための農場におけるプログラムは、原材料の生産において重要な部分となっており、実行すること

が奨励されている。

3) 取り扱い、貯蔵および輸送

手順は次の通り。

- ①ヒトの消費に対して明らかに適さない物質を隔離するために、食品と食品原材料を分別する。
- ②衛生的な方法で廃棄物を処理する。
- ③取り扱いや貯蔵および輸送中に生じるそ族・昆虫、化学物質、物理的または微生物学的汚染物質、そのほかの好ましくないものによる汚染から食品および食品の原材料を守る。温度、湿度、そのほかの条件の管理を含めて、適切な措置を通じて劣化や腐敗をできる限り合理的かつ实际的に防止することに注意を払わなければならない。

4) 原材料の生産時の清浄化、保守管理およびヒトの衛生

適切な設備および手順が次のことを保証するために設定されていなければならない。

- ①必要とされる清浄化および保守管理が効果的に実行されていること。
- ②ヒトの衛生状態が適切に維持されていること。

(解説：3. 原材料となる食料の生産)

農場などの第1次生産現場および生鮮原材料、麺用原材料製造工場において生産された原材料の受け入れ時の要点は次のとおりである。

- (1) 原材料の安全性は冷凍めんの製造において重要な管理項目であるが、実際は製造業者に安全性を確保し保証してもらうこととなる。原材料が微生物、農薬・化学物質、異物などの種々の危害項目において安全であることを確認して受け入れるため、原材料製造業者を選択し、その製造業者と原材料の規格書（成分、危害因子の管理基準、温度、時間など）・納入時添付の検査証明書・規格外時の返品・交換などについて受入基準を取決め、契約を締結しておくことが重要である。必要であれば農場や原材料製造工場を実地検査し安全性を確認することも行わなければならない。
- (2) 受入時は納品に立ち合い、納品書・検査証明書を受領し納品されたものが発注品に相違無いことを確認する。外観の目視確認、原材料の温度確認などを実施する。異状が認められた場合、原材料製造業者と締結していた異常事の処置の取決めに従い、返品・交換などの処置を行う。
- (3) 冷凍めん業者は受入時に、衛生管理マニュアルに従い、エアーや拭き取りなどによる外装の清浄化や金属検出機で金属異物チェックなどを行い衛生的に工場内に搬入する。原材料の安全性について定期的に自主分析検査を実施し検証する。
- (4) 原材料の受入時に異状があった場合、原材料製造業者より原因調査報告書を受け、製造業者と是正処置について協議する。その結果必要があれば契約内容も変更し、より安全性が確保できるように改善する。

- (5) 結果は受入れ検査記録簿、自主分析記録簿などに記録し、検査証明書などの書類とともに1年以上保管すること。

4. 施設：設計および設備

(1) 目標

作業の性格およびそれと結びつく危険度 (risk) にしたがって、以下の項目を保証するために、構内や設備は配置を考え設計し建設されていること。

- 1) 汚染を最小限にすること。
- 2) 適切な保守管理、清浄化、消毒ができ、空気汚染を最小限にする設定および配置がなされていること。
- 3) 食品と接触する部分の表面および物質は正しく使用すれば無毒で、耐久性があり、保守管理および清浄化が容易であること。
- 4) 該当する箇所では、温度、湿度およびそのほかの管理要件に対し適切な設備であること。
- 5) そ族・昆虫の侵入を防ぎ、すみかにならないように効果的な防除措置がなされていること。

(2) 根拠

良好で衛生的な設計と構造、適切な配置および適切な設備規定は、危害を効果的に管理するために必要である。

(3) 詳細

1) 立地

①施設

食品を守るために取られた適切な手段が効果的であるのと同様に、施設を建造する場所の決定には潜在的な汚染源の問題が考慮される必要がある。施設は防止措置を考え、食品の安全性や適合性に対し脅威がある場所には建ててはならない。通常、施設は特に次のような場所は避けなければならない。

- a. 環境として不潔な区域および食品汚染に重大な脅威となる産業活動区域。
- b. 十分な防御手段が無く洪水の起こるような区域。
- c. そ族・昆虫の群生しやすい区域。
- d. 固形または液状の廃棄物を効果的に除去できない区域。

(解説：4-(3)-1)-①工場の立地)

- (1) 工場の敷地内の道路、駐車場、荷捌き所などは舗装され、水たまりができないように補修されていること。ただし、完全舗装されていない場合でも、水たまりやほこりが発生しないよう整備されていれば問題は無い。
- (2) 工場の駐車場や空き地に不要物あるいは機械類を放置していないこと。
- (3) 植栽は常に手入れをして、雑草が生え放題になっている場所が無いようになって

- いること。虫のつきにくい植栽を選択すること。
- (4) 排水溝は害虫などの発生源とならないよう常に清掃されていること。
- (5) 排水処理施設があること、また、無い場合でも排水が排水基準に合致していることが確認されていること。
- (6) 廃棄物はふた付き不浸透性材質の容器に保管し、可能な限り毎日処分すること。廃棄物処理後の容器は必ず洗浄・殺菌を行い、害虫を誘引しないようにすること。容器は、専用のものでし、用途名を記載すること。
- (7) 廃棄物集積場は作業場施設外の食品取扱い区域に影響を及ぼさない離れた所に設けられ、ねずみ、昆虫などの侵入が防止できる施設の構造であって、不浸透性材質で作られた廃棄物の保管施設が設けられていること。かつ、生ゴミの保管施設は施錠できることが望ましい。汚臭、汚水の漏れがないように管理し、専門業者に引き取ってもらうこと。廃棄証明書（マニフェスト）を受け取り保管すること。
- (8) 敷地内の使用しなくなった施設や建物がある場合、有害な小動物の発生源（例えば、野良猫などのすみかとなる可能性がある）とならないように速やかに撤去処分すること。
- (9) 工場周辺に、廃棄物処理・集積場、ゴミ焼却場、牧場などが隣接し、環境に問題がある場合、可能な限り対処すること。

②装置

装置は次のように設置されなければならない。

- a. 適切な維持管理および清浄化ができること。
- b. 正しい使用をすれば正常に機能すること。
- c. モニタリングを含めて良好な衛生管理が容易に行えること。

（解説：4-(3)-1)-②装置）

分解や洗浄し難い装置はC I P対応の装置を導入すると衛生管理が容易で効果的である。

2) 施設の構内および室内

①設計および配置

食品を取扱う際の交差汚染を防止することを含めて、食品施設の内部の設計や配置は食品衛生を良好に実施できるものでなければならない。

（設計および配置の解説：4-(3)-2)-①. 施設：設計および設備：設計・配置）

- (1) 食品を取扱う際の交差汚染を防止するために、ゾーニングを行う。ゾーニングは製造を行う対象商品の製造工程（特性）に対応した汚染区域と非汚染区域の区分が明確にされること。清潔区域とそのほかの区域は行き来ができない様に設計されていること。清潔区域、準清潔区域、汚染区域の床を色分けするなど明確化する。色テー

- プで区分表示をすることも簡単な方法であるが効果的である。
- (2) ゾーニングは隔壁によって区画すること。場合によっては、ビニールカーテン、ビニールシートでの区分も可能。ただし、ビニールカーテンは開放部分全部をカバーし、シート同士には概ね1.2cm以上のオーバーラップを有すること。
- (3) 固定した機械機具および移動し難い器具は、洗浄・保守点検しやすい位置に配置してあること。特に、大型機械などを工場壁面に密着して設置したために、壁面側の洗浄が不十分にならないようにすること。

②内部構造および付属設備

食品施設の構造は耐久性のある材質で造られ、容易に保守管理、清浄化および適切な消毒ができなければならない。特に、食品の安全性および適合性を守るために必要などころでは、次の条件が満たされていなければならない。

- a. 壁、隔壁および床の表面は、無毒であり、不浸透性の材質で造られていなければならない。
- b. 壁や隔壁は、作業のために最も適切な高さで平滑な表面を有していなければならない。
- c. 床は適切に排水および洗浄ができる構造でなければならない。
- d. 天井や頭上の設備はほこりや凝固水および水滴の落下や流れを最小限にするような構造でなければならない。
- e. 窓は清掃が容易で、ほこりの堆積が最小限になるような構造であり、必要な箇所では取り外しができ、清掃が可能な防虫網を設置すること。
- f. ドアの開閉はスムーズで表面は防水性があり、清掃が容易で必要な箇所では消毒可能であること。
- g. 食品が直接触れる作業面は健全な状態で耐久性があり、清浄化、保守および消毒が容易でなければならない。それらは平滑で防水性があり、通常の作業条件では食品、洗剤および消毒剤に対して変化しない材質で造られていなければならない。

(解説：4-(3)-2)-②施設：設計および設備)

- (1) 基本的に床、壁、天井ともに定期的に清掃・洗浄・殺菌が可能なように不浸透性材質で、耐酸性および耐熱性を有し、かつ防カビ処理されていること。不浸透性材質とは、タイル、コンクリート、特殊樹脂（エポキシなど）であり、平滑で、洗浄・殺菌が容易なものであること。天井・壁に断熱材を使用すると結露防止となる。ゆで場、蒸し場はカビが発生し易いので洗浄・殺菌が容易な構造にすること。清掃・洗浄・殺菌は毎日・1週間ごと・〇ヵ月ごと・1年毎の衛生プログラムを作成し実施すること。洗剤・殺菌剤の残りは危害因子となるので十分水洗すること。正常に作業が実施されたかどうかを確認するために拭き取り検査などを行う。

- (2) 汚れが目立つように床、壁、天井は明るい色調とすること。
- (3) 防虫・防そ対応の設備であること。窓は密閉式を原則とするが、開閉式の場合は閉鎖できる構造とし、防虫・防そ設備を有すること。防虫のため適切なメッシュの網戸を取り付け、かつ、取り付け部はコーキングして昆虫の侵入を防ぐようにすること。16メッシュではチョウバエなどの微小昆虫が通過するので、20メッシュから32メッシュの網戸を設置すること。換気ダクトにも、防虫網を設置すること。ただし換気ダクトに32メッシュを使用した場合、空気の流量が抑制されるので注意を要する。排水溝は最も防虫・防そ対策が必要でトラップや網の設置など最善の構造とすることと毎日の衛生管理（清掃・消毒）と保守点検・補修が重要である。解説6—3）を参照。捕虫器などを設置使用する場合は、逆に誘因し虫を集めてしまわないように適切に設置すること。防虫スリップカーテンは重なり部分を十分取り、邪魔だからと跳ね上げたまま使用するなど不適切な使用が無いようにすること。
- (4) ドアの開閉はスムーズで密閉性があり、表面は防水性があり清掃が容易で、必要な箇所では消毒可能であること。二重ドアや防虫照明や暗室を設けること。外部に面した搬入・搬出口には高速シャッターやドッグシェルターが設置されていること。
- (5) 給気・排気のバランスを適正に設計することが重要である。清潔作業区域で排気能力が給気を上まわる場合、エリア内の空気の清浄さを確保できない。
- (6) 排気フードは凝縮した水滴、油滴が二次汚染源となるので、構造と排気量が重要である。特に油煙は非常に高熱で火災の危険性があり、ほかの設備への油滴の付着は問題となる。また衛生管理が重要で清掃・洗浄・殺菌マニュアルを運用する。洗剤を使用するが洗剤の残りの二次汚染が危害因子となるので十分な水洗が必要である。水蒸気洗浄器の使用も効果的である。
- (7) 床面は排水が容易なように適切な勾配（100分の1.5～2.0）をつけること。内壁と床面の境界は清掃が容易に行えるような構造であること。

1) 臨時／移動部分および自動販売機

ここで対象となる構内および構造は売店、移動販売および路上販売車、食品がテントや入口のひさしのようなところで取り扱われる臨時構内を含む。そのような構内および構造はできるだけ実用的で、食品の汚染やそ族・昆虫の群生を避ける場所、設計および構造でなければならない。これらの特定の条件および要件を適用するには、食品の安全性や適合性を保証するためにこのような設備と結びつくあらゆる食品衛生危害を適切に管理しなければならない。

2) 装置

① 一般的要件

食品と接触する装置や容器（収納および包装が1回のみで使用する以外）は、食品の汚染を避けるように適切に洗浄、消毒および保守できるように設計され造られていなければならない。装置や容器は無毒の材質で造られていなければならない。

ない。

装置は耐久性があり移動可能で、保守、洗浄、消毒、モニタリングのために分解できることが必要である。これは、そ族・昆虫の確認を容易にするためにも必要である。

(解説：4-(3)-3)-①施設：装置)

- (1) 製造工程にある原料および半製品に接する機械・器具の材質は、耐腐食性で、傷のつきにくい金属や合成樹脂などからなる不浸透性で、塗装をしていないものであること。
- (2) 製麺ライン

腐食の少ないステンレスなどの材質を用い、清掃・保守・点検が容易な構造で清浄に保つことができるものであること。必要な箇所は取り外しが容易で分解、清掃、洗浄、殺菌が容易であること。
- (3) 調理加工用機械器具は耐水性で洗浄しやすく、熱湯・蒸気・殺菌剤で消毒が可能なものであること。
 - 1) 作業台

食品の接触面は平滑に仕上げてあり、ステンレスなどの不浸透性で腐食性、吸湿性、毒性がなく、連続的な洗浄および消毒に耐え、清浄に保つことができるものであること。作業面が床から60cm以上であること。
 - 2) 運搬用機器

清浄に保つことができ、運搬物が汚染される恐れのないものであること。
 - 3) カッター（肉または野菜などを処理する場合）

自動式で均一に裁断できるもので、かつ、清浄に保つことができるものであること。
 - 4) チョッパー

自動式で均一に裁断できるもので、かつ、清浄に保つことができるものであること。
 - 5) 炒め機

均一に加熱調理できるものであり、かつ、適正な温度管理ができるものであること。なお、重要管理点となる加熱装置の設置は、設定温度逸脱時には告知する装置であり、加熱温度を記録するための自動温度記録計を設置することが望ましい。
- (4) ボイラー

作業目的に応じて、蒸煮、洗浄などに必要な蒸気を十分に供給できるものであること。
- (5) 急速凍結装置

急速凍結装置は、製品が最大氷結晶生成帯を急速に通過し、製品の中心温度が -18°C 以下になる性能を有し、それらの適正な温度管理ができるものであること。なお、凍結温度は自動温度記録計を設置し、記録することが望ましい。
- (6) 冷凍機

冷蔵・冷凍に必要な能力を有するものであること。

(7) 計量器

- 1) 計量する量により、秤量器の精度が適正なものであること。
- 2) 計量法に定める2年に1回の定期検査を受け、記録を2年間以上保管すること。

(8) 金属検出機など

金属検出機は適切な感度を有し、正確に検出でき、かつ、検出物を排除できるものであること。金属検出機は始業前、製品切り替え時、作業再開時などに正常に作動することを鉄、ステンレスのテストピースをダミー製品に包埋し、確認調整すること。これ以外に軟X線異物検出機などが含まれる。

(9) 包装機

密封が容易に行えるものであり、かつ、清浄を保持できるものであること。

②食品の管理およびモニタリング装置

上記の一般的要件に加えて、調理、加熱処理、冷却、貯蔵、冷凍に使用される装置は食品の安全性や適合性のためにできるだけ迅速に必要な食品温度に達し、効果的に保守管理できるように設計されていなければならない。そのような装置は、温度をモニタリングおよび管理できるように設計されていなければならない。必要な箇所では、装置は湿度、空調および食品の安全性を損なうような条件を効果的にモニタリングし管理できるような機能を持っていることが必要である。これらの要件は、次のことを保証するためである。

- a. 有害で望ましくない微生物やそれらが産生する毒素が安全なレベルまで除去または減少されるか、それらの生残や発育を効果的に管理できること。
- b. 該当する箇所では、HACCP プラン中の管理基準を適切にモニタリングできること。
- c. 食品の安全性や適合性に必要な温度やその他の条件が速やかに達成され、維持できること。

(解説：4-(3)-3)-②施設：モニタリング装置)

- (1) 温度管理を要する工程では温度モニター装置が必要である。また最低1年に1回以上定期的にモニター装置の精度の検証が必要である。
- (2) 炒め機などの加熱装置の設置は菌数を直接的に減少させる重要管理点であり、設定温度逸脱時には告知する装置であり、加熱温度を記録するための自動温度記録計を設置することが望ましい。製品の温度は1バッチごと、その都度の測定となるが、必ず複数箇所を測定し確認すること。逸脱時にはさらに加熱処理すること。ゆで機や蒸し機は重要管理点では無いが同じく菌数を直接的に減少させる工程であるので、設定温度逸脱時には告知する装置であり、温度を記録するための自動温度記録計を設置することが望ましい。逸脱時には製造を中断し、温度の回復を待つか、めんの投入量を

減少するなどマニュアルに従い措置すること。

- (3) 水洗冷却槽は菌数を増やさない重要管理点であり、水温の自動温度記録計を設置し、記録設定温度逸脱時には告知する装置であることが望ましい。めんを中心温度はその都度測定となるが、1時間ごとに測定確認し記録すること。逸脱時には上長に連絡し、製品の廃棄などマニュアルに従い措置すること。
- (4) 真空冷却機は重要管理点であり、設定温度逸脱時には告知する装置であり、自動温度記録計を設置することが望ましい。品温センサーの食品へのセットが適切であることが重要となる。
- (5) 急速凍結装置の凍結温度は自動温度記録計を設置し、記録し、設定温度逸脱時には告知する装置であることが望ましい。凍結製品中心温度は定期的にその都度測定し記録すること。
- (6) 冷蔵庫・冷凍庫は自動温度記録計を設置し、記録し、設定温度逸脱時には告知する装置であることが望ましい。
- (7) 作業場の室温、湿度は自動温度・湿度記録計を設置し、記録する装置であることが望ましい。
- (8) 圧力計、流量計は1時間ごとに確認し記録することが望ましい。
- (9) 金属検出機は硬質金属異物を排除するモニタリングであり重要管理点である。したがって適切な調整方法により始業前、製品切り替え時、作業再開時ごとの調整が重要で、その結果は記録する。移動などで狂いやすいことや検出方式の違いで検出空間内のエリアで感度の差が違ふこと、水分が多い冷凍食品では感度が変化すること、ダミー製品にテストピースを包埋するなど機械特性を把握したうえで、感度調整して使用することが必要となる。それぞれの工場で使用している機種 of 取扱い説明書を再度確認されたい。

③廃棄物および不可食物のための容器

廃棄物、副産物および食用不適か危険物用の容器は明確に区別でき、安定した構造であり、不浸透性の材質で造られていなければならない。危険物用の容器は区別され、故意または偶発的な食品汚染を防止するために施錠しなければならない。

(解説：4-(3)-3)-③廃棄物および食用不適物用容器)

4-(3)-1)-①、4-(3)-4)-②を参照のこと。

4) 設備

①給水

食品の安全性や適合性を保証する必要がある場合は、貯水、配水、温度管理ができる適切な設備により飲用適の水の供給ができなければならない。

飲用適の水は、WHOの飲料水の水質ガイドラインまたはそれ以上の基準に従わ

なければならない。飲用不適の水（例えば消火用水、蒸気、冷却水、食品を汚染しない箇所でそのほかの目的に使用される水）とは別の系統でなければならない。飲用不適の水は、飲用適の水の系統と区別され、接点がなく逆流しないこと。

（解説：4-(3)-4)-①施設：給水）

（要件）

給水設備は、水道法による水道水または官公立衛生試験機関で飲用適と認められた水を、豊富に供給することができるものであること。なお、貯水槽を使用する場合は、衛生上支障のない構造であること。海外工場の場合はWHO飲用水規準が規準となる。

- (1) 水道水、そのほか飲用に適する水を十分に供給し得る設備を適切に配置してあること。
- (2) 井戸水などを使用する場合は、殺菌装置または浄水装置が設けられており、かつ、水源は便所、汚水などにより、地下水が汚染される恐れのない場所であること。
- (3) 飲用に適する水とそれ以外の水の給水栓が明確に区別されていること。
- (4) ホースの衛生管理ではホース口が床に直置きにならないようにホース掛け設備を設置し、温水・水の区分表示を行うこと。ホース口は床から60cm以上の高さになるように保管すること。

（管理）

- (1) 水質は冷凍めん製造業において非常に重要である。製めんの原料であり、ゆで・蒸し工程、水洗冷却工程で用いられる。調理冷凍めんでは、肉、野菜などの原材料の清浄化のために水洗用水として使用される。水道法による水道水または官公立衛生試験機関で飲用適と認められた衛生性が必要であるのはいうまでもないが、金属イオンなど変色・異味異臭など品質に影響するものやゆで溶けを起こすアルカリ物質なども監視し対策を取る必要がある。pH、硬度、アルカリ度は加工用水として確認が必要な項目である。地域特有の水質があるので、使用水の水質を正確に把握することが必要である。温泉や冷泉は特殊な成分を含んでいる。水質に問題があった場合、イオン交換装置や脱臭装置、膜ろ過器など浄水器で措置する。
- (2) 井戸水および自家用水道を使用する場合は、その水源は地下水を汚染する恐れのある場所から少なくとも20m以上の距離にあること。地下水はトリハロメタンなどの化学物質で汚染されている場合が多くなっており、水道法における46項目の分析確認が必要である。
- (3) 殺菌装置は毎日点検し、残留塩素が0.1ppm以上であることを確認すること。薬品使用基準を定めておくこと。
- (4) 使用水が水道法46項目に合致した水質であることを、年2回以上水質検査を行い確認しておくこと。
- (5) 貯水槽を使用する場合は、定期的に点検・清掃を実施し清潔に維持すること。残留塩素量が0.1ppm以上を有すること。

②排水および廃棄物処理

適切な排水および廃棄物処理システムおよび設備が設置されていなければならない。それらは、食品または飲用適の水が汚染される危険性がないように設計・施行されなければならない。

(解説：4-(3)-4)-②施設：排水)

- (1) 排水管は汚染区域と清浄区域の排水管は合流せず、別系統とするかトラップを設けること。ピーク時の流量を確保する太さであること。
- (2) 排水処理設備は自治体の認める衛生的な方法で排水できる構造であり余裕のある処理能力を有すこと。

(解説：4-(3)-4)-②施設：廃棄物)

(1) 作業場内の廃棄物容器

- 1) 作業場内の生ゴミなどの容器は、清掃がしやすく、汚液、汚臭が漏れない不浸透性材で作られ、容易に運搬できること。
- 2) 容器は、専用のもとし、用途名を記載すること。
- 3) 廃棄物は頻繁に作業区域から搬出し、専門業者に引き取ってもらうこと。
- 4) 廃棄物容器は、清掃殺菌マニュアルに従い毎日洗浄・殺菌を行うこと。作業後、記録簿に記録し1年以上保管すること。

(2) 廃棄物の保管施設の要件

廃棄物集積場は4-(3)-1)-①を参照のこと。

③清浄化設備

食品、器具、機材を清浄化するために、適切に設計された設備が備えられていなければならない。そのような設備は、飲用適の温水や冷水が、適切に供給されなければならない。

(解説：4-(3)-4)-③施設：清浄化設備)

- (1) 製造場には、原材料および器具類を洗浄するための給水給湯設備を有する洗浄設備が設けられていること。
- (2) 洗浄設備は、ステンレスなどの耐酸性、耐熱性材質を使用し、かつ、製造量に応じた十分な容積を有するものであること。
- (3) 洗浄設備自体が不衛生な状態にあることが多く、毎日作業後に洗浄・殺菌を行い作業記録簿に記録する。定期的に清浄度を拭き取り検査などで確認すること。

④ヒトの衛生設備と便所

ヒトの衛生設備は、ヒトの衛生レベルが適切に維持でき、食品を汚染しないことを保証するために設置されなければならない。該当する箇所には次の設備が含まれること。

- a. 洗面容器および温水、冷水（または温度管理がなされている水）の供給を含めて、手の洗浄や乾燥を衛生的に行える設備。
- b. 衛生的に設計された適切な洗面所。
- c. 適切な更衣室。
- d. そのような設備は適切に配置され設計されていなければならない。

（解説：4-(3)-4)-④施設：ヒトの衛生設備および便所）

(1) 作業場の出入口

- 1) 靴箱は通勤履きと場内履きとに区分されていて、交差汚染が無いこと。専任の確認者が毎日靴箱をチェックし是正することが必要である。
- 2) 作業場の出入口は昆虫そのほか有害生物の侵入を防止できる構造であること。従事者の出入口として、施設の出入口（玄関）と作業場への出入口の2カ所にドアを設けること。出入口は自動開閉扉、エアシャワー室または扉を二重にしたエアロック室を設けるか、それに準じた適切な設備を設けること。
- 3) 作業場の出入口には、作業衣および作業靴に付着している髪や汚れを落とすための粘着ローラーおよび足洗い場（流水式）またはシューズクリーナーなど、エアシャワー室を設けること。入場の際は2人1組でお互いの服装が正しい着用であるか確認し、お互いに粘着ローラーをかけあって、記録簿に記録する。

(2) 手洗設備

- 1) 作業場の出入口は、作業人数に応じた数の手洗設備を設け、かつ、作業場内は汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域ごとにヒトの移動により交差汚染が起きないような場所で作業者の利用に便利な位置に手洗設備を設けること。作業人数に応じた数とは、10人に対し1個を目安とする。
- 2) 手洗設備は、温水が出る流水受槽式で、かつ、手洗に十分な大きさを有する構造であり、給水栓は足踏み式、腕押し式もしくは自動式により手を使わないで開閉できるものであること。受水槽の大きさは、1蛇口当たり幅60cm、奥行50cm以上であることが望ましい。給水栓は腕押し式の場合、アームが肘で操作できるくらいの長さとする。
- 3) 手洗設備には手洗用洗剤、爪ブラシ、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液などを置く設備が設けられていること。固形石鹼、布製タオルは使用しないこと。爪ブラシは菌が繁殖し不衛生になりやすいので、70%アルコール溶液か次亜塩素酸ソーダ100-200ppm溶液に浸して管理すること。
- 4) 手洗い設備の保守点検の実施や洗剤・殺菌剤の補給をする。記録簿に記録し1年以上保管すること。

(3) 便所

- 1) 作業場から隔離された位置にあり、男女別作業者の数に応じた便所の数は、15人に対して1個程度を目安にすること。

- 2) 便所は水洗式とし、窓、換気扇には防虫・防そ設備を設けること。
 - 3) 出入口の扉は自動開閉式の構造であること。専用の履物を備えていること。
 - 4) 手洗設備は、上述(2)と同様のものを設置すること。
 - 5) 保守点検の実施や洗剤・殺菌剤の補給をする。
- (4) 更衣室
- 1) 男女別作業者の衣服、履物による外部からの汚染を防ぐため、作業場から隔離された更衣室を設けること。
 - 2) 床材は、じゅうたんは不適、Pタイルなど清掃しやすい材質であること。
 - 3) 作業者の数に応じたロッカーを設けること。なお、施錠できることが望ましい。
 - 4) 作業者の私服と作業服の相互汚染がないような設備とすること。
 - 5) 私服と作業服を同じロッカーに保管しないこと。私服はロッカーに入れ、作業服は更衣室内にハンガーパイプなどを用意して保管すること。特に洗濯した清浄な作業服と使用後の作業服が交差汚染しない設備になっていること。
 - 6) 更衣室は衛生管理が行き届かないのが実情なので、毎日清掃をすること。特にロッカーの上など未清掃状態にならないように注意する。清掃は毛髪の除去が主になる。定期的に燻蒸・消毒すること。
 - 7) 清掃・燻蒸・殺菌記録簿に記録すること。
- (5) 休憩室
- 1) 休憩室は作業者の数に応じた十分な広さを有すること。
 - 2) 床材は、じゅうたんは不適、Pタイルなど清掃しやすい材質であること。
 - 3) 特定の喫煙場所を設けること。
 - 4) 休憩所は、毛髪を作業服に付着させる危険エリアである。毎日清掃し毛髪を除去するようにする。休憩室での従事者の行動基準を含め検討すべき課題であるので、従事者の要望と整合性を取りながら衛生管理基準を設定・運用すること。

⑤温度管理

食品の取扱い作業の特性に応じて、食品を加熱、冷却、調理、冷蔵、冷凍、冷蔵または冷凍食品の貯蔵、食品の温度をモニタリングするために適切な設備が利用できること。必要な箇所では食品の安全性や適合性を保証するために周辺温度を管理するための適切な設備を利用できること。

(解説：4-(3)-3)-⑤施設：温度管理)

4-(3)-3)-②、4-(3)-3)-⑥参照。衛生管理上必要な箇所では空調を設備し雰囲気の色度を管理すること。

⑥空調および換気

自然または機械的換気が適切であり、特に次のことが守られていなければなら

ない。

- a. 霧状および凝固水の様な空気由来の食品汚染を最少にすること。
- b. 周囲の温度を管理すること。
- c. 食品の適合性に影響する悪臭を管理すること。
- d. 食品の安全性および適合性を確保するために湿度を管理すること。
- e. 換気システムは、汚染区域から清浄区域に空気が流れないように設計・施工されていなければならない、適切に維持され清浄化できること。

(管理：4-(3)-3)-⑥施設：空調・換気)

- (1) 作業服の適正な着用を含めた作業従事者自身の衛生管理を容易にするため、作業場内の空調を完備し作業しやすい環境条件を整えること。15℃の設定例がある。
- (2) 作業場には十分な換気が行える設備を設けること。かつ、排気口には防虫用のネットを付ける。吸気口には必要に応じ、清浄な空気が十分に供給されるようにフィルターを付けることが望ましい。換気は1m³当たり20～30m³/時の吸引能力を有する設備とするのが望ましい。また、ダクトの排気能力はフード面で0.25～0.5m/秒とする。
- (3) 換気装置は、汚染作業区域の空気が非汚染作業区域に流入しないように設置されていること。なお、場内は吸気、排気のバランスが考慮されていること。
- (4) 作業場の蒸気、熱気、ばい煙および臭気などの発生する場所の近くには、排除するのに十分な能力を有する換気装置が設けられていること。フードは清掃が容易にできる構造で、かつ、オイル受けおよび油煙の油脂分の通過を防ぐため、必要に応じフィルターが設けられていること。

⑦照明

衛生的に作業できるように適切な自然または人工照明が備えられており、必要な箇所では色を誤認するような照明であってはならない。照明の強さは、作業特性に対して適切で、照明器具はそれが破損した時に食品を汚染しないように適切に防御されていないといけない。

(解説：4-(3)-3)-⑦施設：照明)

- (1) 作業場は、採光のため十分な大きさの窓を設けるなど、作業の遂行に必要とされる照度(通常作業は300ルクス以上、包装作業500ルクス以上、選別作業は700ルクス以上)を確保すること。
- (2) 照明装置は粉塵などのたまらない構造とし、清掃が容易であること。
- (3) 製造工程ライン上で、破損の生じる可能性のある場所の照明は破損に対する防護策が講じてあること。天井はめ込み式にし、カバーで覆うか、あるいは、飛散防止型の蛍光管や蛍光管に保護シートを被せるなどして使用すること。

⑧貯蔵

食品、原材料および食品以外の洗浄剤、潤滑油、燃料などの化学的物質の適切な貯蔵設備が備えられていなければならない。

食品の貯蔵設備は、次のように適切に設計・施工されていなければならない。

- a. 適切な保守管理および清浄化ができること。
- b. そ族・昆虫の侵入や群生を避けることができること。
- c. 食品は貯蔵中の汚染から効果的に守られていること。
- d. 食品の劣化を最小限にする環境を備えている（例：温度や湿度管理による）。
- e. 必要とする貯蔵設備は食品と洗浄剤や危害物質と分離されていること。

（管理：4-(3)-3)-⑧施設：貯蔵）

(1) 原料保管施設

1) 常温保管施設

- ①常温保管庫はねずみ、昆虫そのほかの有害生物などの侵入を防止できる構造であること。
- ②定期的に防虫・防そマニュアルに従い燻蒸・ネズミ駆除を実施し、記録簿に記録し1年以上保管すること。
- ③粉たまりなどが無い様清掃をし、清掃記録簿に記録すること。

2) 冷蔵・冷凍保管施設

- ①冷蔵庫・冷凍庫の原材料のうち、冷凍食品、魚介類、食肉、野菜類および添加物の保管は、間仕切りなどにより明確に区分されていること。
- ②冷蔵庫・冷凍庫の床面、内壁、天井およびドアは不浸透性の材料を用い平滑で耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。床面には、直置き防止のスノコなど、製品の汚損防止設備を有すること。
- ③出入りによる温度上昇が問題である。出入り口には温度上昇を防ぐために、前室またはエアーカーテンなどの開閉時の設備を有すること。
- ④冷蔵庫には温度表示盤などを設置し、庫外から庫内温度を確認できること。
- ⑤ねずみ、昆虫そのほかの有害生物などの侵入を防止できる構造であること。
- ⑥原材料からドリップが出るものについては容器を使用すること。
- ⑦冷蔵庫は非衛生状態になりやすいので、定期的に洗剤で拭き取り後、殺菌剤で拭き清浄化すること。冷凍庫も同様の清掃殺菌を行うこと。
- ⑧冷却能力を保持するため、保管量は内容量の70%以下で使用する。
- ⑨交差汚染を防止するため、原材料と製品を同じ保管庫に保管しないこと。
- ⑩清掃記録簿、温度記録簿、管理状態記録簿に記録し、1年以上保管すること。

(2) 包装資材保管施設

包材は衛生的に保管されなければならない。段ボール箱は汚染物質なので場内に搬入する際は、清浄な専用コンテナに中身の包材だけ移し替えるか、段ボール箱の外装を

清浄化し搬入するなどの措置が必要である。清潔作業区域に段ボールを保管する場合は隔壁で区切った専用の保管場所を設置すること。

(3) 製品保管施設

- 1) 製品冷凍庫は庫内温度を正確に知るため外部から見やすい位置に温度計を設置するか、これに準ずる設備をすること。
- 2) 製品冷凍庫は平滑で耐久性、耐水性を有し、清掃が容易に行え、防虫・防その構造であること。
- 3) 搬出口は防虫、品温の上昇を防止するため、ドッグシェルターなどを設置することが望ましい。
- 4) 入口には、前室またはエアーカーテンなどの開閉時の温度上昇を防ぐための設備を有すること。
- 5) 製品の床面への直置きを防止するため、床面には、スノコなどの製品の汚損防止設備を有すること。

(4) 洗剤・殺菌剤の保管施設

- 1) 食品に混入してはならない薬品（洗剤、殺菌剤など）については、作業場以外に施錠できる専用の保管庫を設置すること。
- 2) 薬品類は、物質名を明示し、管理すること。
- 3) 管理責任者を表示すること。

(5) 清掃用具の保管施設

- 1) 清掃用具は汚染物質である。危害が及ばない、定められた場所に保管すること。作業場専用の清掃器具と格納設備を有すること。
- 2) モップなどは、使用后水切りし、吊り下げて保管すること。保管時に乾燥しやすいようにすること。

(6) 品質および衛生管理施設

- 1) 施設の要件は、日本冷凍めん協会の「品質および衛生に関する指導基準」を参照のこと。

5. 衛生的な取扱い・作業の管理

(1) 目標

我々が消費するのに安全で適合した食品を生産する。

- 1) 特定の食品の製造および取扱いに適合した生材料、混合、製造加工、流通および消費者の使用に関する要求事項を公式化成文化する。
- 2) 効果的な管理システムを設計し、実施し、モニタリングし、見直しをする。

(2) 根拠

食品の危害を管理することにより、作業中の適切な段階で、食品の安全性および適合性を確保するための防止措置を行い、食品の安全性を損なうような要因を極力排除して消費に適した食品を生産する。

(3) 詳細

1) 食品危害の管理

食品を業務とする者は、HACCPのようなシステムを使用して食品の危害要因を管理し次のことを実施しなければならない。

- ①食品の安全性にとって重要な作業工程を確認すること。
- ②これらの工程で、効果的な管理手順を実施すること。
- ③それらの効果を持続させるために管理手順をモニタリングすること。
- ④定期的または取扱いに変更があったときはいつでも管理手順を見直すこと。

これらのシステムは、適切な製造加工により製品の可食期間中の食品衛生を管理するために、フード・チェーンのすべてに適用されなければならない。

管理手順は、貯蔵品の先入れ先出しの確認や機器の校正や正確に冷蔵表示装置を積載するなど、単純な方がよく、場合によっては、文書化を含めて専門家の助言に基づいたシステムが適切である。そのような食品の安全性システムのモデルが、「HACCP システムおよびその適用のためのガイドライン」(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997) で述べられている。

2) 衛生管理システムのキーポイント

①時間および温度管理

不適切な温度管理は食品媒介疾病や食品の品質劣化の最も一般的な原因の一つである。そのような管理には、調理、冷却、製造加工および貯蔵の時間/温度が含まれる。システムは、温度が食品の安全性に対して効果的に管理されていることを保証するように設定されていなければならない。

温度管理システムは、次のことを考慮しなければならない。

- a. 水分活性、pHのような食品の性状、微生物の初期レベルやタイプ。
- b. 製品の設定賞味期限。
- c. 包装および製造加工法。
- d. 製品を食するに当たって、調理加工が必要なのか、それとも調理済みとしてそのまま食せるかというような使用方法。そのようなシステムは、許容できる時間/温度範囲を特定しなくてはならない。温度記録装置は、定期的にチェックし精度を試験しなければならない。

(解説：5-(3)-2)-①衛生的な取扱い：時間および温度管理)

時間・温度が安全性や安定性に対して重要な箇所では効果的に管理されていることを保証するように次の項目を考慮して設定されていなければならない。

- (1) 食品の性状や微生物レベル、タイプ
- (2) 食品の意図される可食期間
- (3) 包装および製造・加工法

(4) 喫食時の調理加工の有無

②特定の製造加工工程

食品衛生に寄与するほかの工程として、例えば次のことが含まれる。

- a. 冷却(chilling)
- b. 加熱処理(thermal processing)
- c. 照射
- d. 乾燥
- e. 化学的保存
- f. 真空または空気圧調整包装

(解説：5-(3)-2)-②：衛生的な取扱い：特定の製造加工工程)

これらの工程は殺菌・減菌・静菌工程であるので直接的に衛生管理に寄与するものであり、重要管理点となりうる。

③微生物学のおよびそのほかの目標値

5.-(1)で述べた管理システムは、食品の安全性や適合性を保証する効果的な方法である。微生物学的、化学的または物理学的目標値が食品の管理システムとして使用されるところでは、そのような目標値は科学的原則に基づき、モニタリング法、分析法、適用範囲が決められていなければならない。

(解説：5-(3)-2)-③：衛生的な取扱い：微生物学のおよびそのほかの目標値)

製品の微生物学的目標値は日本冷凍めん協会の製品規準が制御目標値として定められている。また食品衛生法で冷凍食品の規格が定められている。作業場環境の規準は拭き取り検査、空中落下菌検査を参照のこと。検査することは直接的に安全性、適合性を評価できるので必ず実施すること。製品の自主菌検査は月1回実施すること。

④微生物学的交差汚染

病原菌は直接的接触、食品取扱者、空気などにより、ある食品からほかの食品に伝播される。生および未加工の食品は作業途中に効果的な洗浄や消毒をすることにより、調理済みのまま食する食品と物理的、時間的に明確に区別されていなければならない。

製造加工区域に入るには制限および管理が必要になる。特に危険度が高い製造加工区域に入るには、着替えをしなければならない。ヒトは施設に入るに当たって、清潔な衣服と靴を着用し入場前の手洗いが必要である。

食品の接触面、器具、機材、固定装置や調整装置は常に清潔であるべきで、食肉のような生の食品を取扱ったり加工したりする箇所では作業後に消毒が必要で

ある。

(解説：5-(3)-2)-③：衛生的な取扱い：微生物学的交差汚染)

例えば生地への戻し工程では管理規準を逸脱したものは廃棄したり、調理台に落下した食品を再使用しないように従事者の衛生教育をすることが必要である。

⑤物理学的および化学的汚染

システムは、機械装置からのガラスや金属片、ほこり、有害なガスおよび望ましくない化学物質のような異物による食品汚染を防止するように設定されなければならない。製造加工において、安定した検出装置またはスクリーニング装置を必要な箇所で使用しなければならない。

(解説：5-(3)-2)-⑤：衛生的な取扱い：物理学的および化学的汚染)

異物混入や化学物質・有毒ガスの混入防止対策がなされたうえで、金属探知機や軟X線探知機などの検知器で排除する工程が必要である。熟練者による目視なども有効である。

3) 搬入原材料の要件

通常の操作や製造加工により許容レベルに減少しないような「寄生虫、有害微生物、農薬、動物用医薬品または毒物、腐敗物や、製品と無関係な物質」を含むことがわかっている生原材料は受け入れてはならない。場合によっては、生原材料のための適切な基準を決めて適用しなければならない。生原材料は、製造加工前に適切に検査し分類しなければならない。必要に応じて、使用に当たって試験室にて検査を行い、健全で安定した生原材料のみを使用しなければならない。生原材料の貯蔵は効果的な先入れ先出しを行わなければならない。

(解説：5-(3)-3)：衛生的な取扱い：搬入原材料)

3-3)の解説参照。野菜、肉などの生原料は安全検査証明書(農薬、抗生物質など)や輸送温度・所要時間を含む履歴証明書を受領するとともに受け入れ時の目視や温度チェック、金属検出機などを含む検査が重要である。

4) 包装

包装のデザインおよび材質は製品を適切に保護することを考えなければならない。そうすれば汚染を最小限にし、損傷を防止し、適切な表示により製品を守ることができる。使用される包装材および封入ガスは無毒で、貯蔵あるいは使用時の特定条件下で食品の安全性に影響がないものでなければならない。再使用可能な包装は丈夫で、清浄化が容易で、消毒ができること。

5) 使用水

①食品と接触する場合

食品の取扱いおよび製造加工に当たって、次の事項以外では飲用適の水のみを使用しなければならない。

- a. 蒸気、消火用水およびそのほかの食品とは関係ない目的で使用。
- b. 食品の冷却工程および清浄な水の使用のような食品の安全性に危害を及ぼさない食品の取扱い区域での生産。

再使用水は、その使用により食品の安全性や適合性が危険にならない状態に処理され、保守管理され、処理工程は効果的にモニタリングされなければならない。さらに処理しない再生水および吸引や乾燥により食品の製造加工から回収された水は、食品の安全性や適合性において危険とならないように使用しなければならない。

②水が原材料である場合

飲用適の水であることが、食品汚染を防止するために必ず必要である。

③氷および蒸気

氷は4-(4)-1) 給水による水から作らなければならない。氷および蒸気は汚染されないように製造し、取扱い、貯蔵されなければならない。食品または食品接触面に直接作用する蒸気は、食品の安全性や適合性に脅威とならないようにしなければならない。

(解説：5-(3)-5)-①、②、③：衛生的な取扱い：水)

4-(3)-4) を参照。

6) 管理および監督

必要とされる管理および監督のタイプは、企業の規模、その生産量および食品のタイプに左右される。管理者および監督者は食品衛生の原則について十分な知識と潜在的な危険性を判断できる技量を有し、適切な防止と改善措置および効果的なモニタリングと監督を保証するものでなければならない。

7) 文書化および記録

必要に応じて、製造加工、生産および流通の適切な記録が、製品の可食期間以上に長く保存されていなければならない。文書化は、食品の安全性管理システムの信用および効果を向上させる。

(解説：5-(3)-7)：衛生的な取扱い：文書化および記録)

記録文書は基本的に1年以上保管しなければならない。水質などの記録文書は3年以上保管するなど項目によって保管期間を設定すること。

8) 回収手順

管理者は、あらゆる食品の安全性危害を対象とし、市場から目的とするロットの

最終製品を完全かつ迅速に回収できる効果的な手順を保証しなければならない。さし迫った健康危害の原因ということから回収された場合は、同じ条件で生産されたほかの製品はもちろんのこと同様の公衆衛生上の危害が存在する可能性のあるほかの製品についても安全性を評価し回収する必要があるかどうか検討しなければならない。対外発表の必要性を考慮しなければならない。

回収された製品は、それらを廃棄（破壊）するか、ヒトの消費以外の目的のために使用するか、ヒトの消費にとって安全であることを決定またはそれらの安全性を保証するために再加工に至るまで管理下に置かれなければならない。

（解説：5-(3)-8）：衛生的な取扱い：回収

- (1) 回収プログラムを作成し準備しておくこと。回収プログラムには①回収システムフロー図、②ロットコードシステム、③製品出荷・販売記録、④苦情ファイル、⑤回収チームの編成、⑥回収手続き、⑦消費者への連絡方法、⑧回収後の製品の処理、⑨回収の状況および回収結果の記録を含む。
- (2) 食中毒および食品衛生法違反の場合、直ちに管轄の保健所に報告し、指示に従い回収を含め措置をし、被害の拡大を防ぐこと。事件発生後、必要な書類を作成し保健所に提出すること。
- (3) 出荷先からのクレームは、消費者（出荷先）が納得する方法で迅速、かつ公平に対応する。回収する場合は回収の種類（任意、指導、命令など）、危害の重篤性に応じて、どのような手続きを踏むかについて、回収方法、ルート、マスコミ対応などについて段階ごとに定めること。
- (4) 現状分析後、原因究明を行い、再発防止策を作成し記録に残す。
- (5) 原因究明と回収には製品のトレーサビリティ（追跡性）がポイントになる。製造過程にある製品が別の製品と混同されないように識別することと、製品が経てきた工程を追跡できるようにしておく。ロットコードシステムを使用する。文書化は、法律・規制、条例あるいは取引先からの要求（規格要求事項）などに準じて行う。記録の保管管理が重要となる。
- (6) 製品サンプルを比較サンプルとして、ロットごとに賞味期間中保管しておくこと。

6. 施設：保守管理および衛生

(1) 目標

効果的なシステムを設定するためには次のことを目標とする。

- ①適切な保守管理および清浄化を確実に行うこと。
- ②そ族・昆虫を管理すること。
- ③廃棄物を処理すること。
- ④保守管理および衛生手順の効果をモニタリングすること。

(2) 根拠

食品を汚染する原因になるような食品危害、そ族・昆虫およびそのほかの要因を連続的かつ効果的に管理することを促進すること。

(3) 詳細

1) 保守管理および清浄化

① 一般的要件

施設や装置は、次のことのために適切な状態や修理管理を保持しなければならない。

- a. すべての衛生手順を容易にするため。
- b. 食品危害の管理において、重要なステップ（5.1 参照）で正常に機能すること、特に食品危害の主要管理工程が必要である。
- c. 金属片、各種破片、化学薬品などによる食品の汚染を防止する。

清浄化は汚染源となる恐れのある食品残物やほこりを除去しなければならない。必要な洗浄法と洗浄剤は食品の種類により左右され、清浄となった後に消毒が必要となる。洗浄剤は注意深く取扱い使用され、食品汚染の危険性を避けるために食品とは区別され、明確に表示された容器に保存されなければならない。

(解説：6-(3)-1)-①施設：保守管理・衛生：保守管理および清浄化：一般的要件)

具体的な実施ポイントについては、第4項の施設設備の要件中にも管理項目を記載しているので参照されたい。

実際の運用は SOP あるいは SSOP を具体的に運用していく。施設・設備・装置などの保守および衛生管理要件は下記のとおりである。毎日実施、定期実施を区別して運用することが重要である。毎日実施する場合でも始業前、作業中、終業後と区別し作成する。管理プログラムには、実施の責任者、検証の責任者、作業内容、検証の方法、異常事の措置を定め、記録を保管し、改善し続けることが重要である。

- ・施設・設備・機器類の衛生管理プログラム。
- ・施設・設備・機器類の保守管理プログラム。
- ・廃棄物管理(汚染拡散防止対策/施設・設備衛生管理)。
- ・昆虫・ネズミ管理プログラム。
- ・各モニタリングの方法、環境の診断。
- ・施設・設備・機器類の仕様・設計値などのファイル文書化、記録、保管を実施する。

(1) 衛生管理

- 1) ヒト、モノの作業動線、空気の流れを確認し、不備があれば是正し、交差汚染による二次汚染防止をすること。特に調理加工室は未加熱原料と加熱済み製品が交差汚染しやすい。調理加工室は床が汚れているので、従事者はほかのゾーンとの行き来をしないこと。清浄区域の従事者は作業服の色を変えるとかネット帽に赤マシック

で明瞭に分かる線を入れるなどの方法で区別しほかのゾーンと行き来できないようにするのがよい。

- 2) 清浄区域ではキープドライを原則とする。
- 3) 清浄区域や設備・機械・器具が清浄であることを検証するため、拭き取り検査、落下菌検査などを実施し、J I S 空気清浄度6—8であること。
- 4) 分解や移動ができない、あるいは構造が複雑な機械はC I Pの導入も有効である。ただしC I Pでも定期的に分解・洗浄・殺菌することが必要である。
- 5) 練り水タンクとめんミキサーまでのパイプはカビなどの発生が多いので要注意である。
- 6) 調理加工室の床・壁の清掃・洗浄・殺菌は終業後に実施するが、油汚れや肉などの具が落ちにくいので中性洗剤洗浄・熱湯殺菌などを実施する。床材など化学薬品耐性でない場合は次亜塩素酸ソーダ殺菌などで腐食する場合がある。滑り止めの床材を使用しているケースも多々あるが、突起部分にゴミがたまりやすく清掃・洗浄・殺菌を十分に行う必要がある。
- 7) 真空冷却機の内壁の清掃・洗浄・消毒は重要である。
- 8) 蒸気、油煙が発生する作業場では凝縮水や油滴の落下による二次汚染防止に注意すること。定期的に洗剤洗浄・殺菌を行い清浄度を保持すること。
- 9) 天井・壁、梁・ダクト・窓枠・機械の上面・空調機のフィルターなどの清掃が不足しているケースが多いので清掃・殺菌マニュアルに必ず組み込むこと。
- 10) 食品が接触する搬送ベルトの衛生管理に注意すること。食品残渣が付着しにくいベルト素材の選択も有効である。
- 11) 冷蔵庫、冷凍庫の衛生管理が不足しているケースが多い。内部はもちろん、取手は特に菌の汚染がひどい。
- 12) 具関係の加工機械・計量装置などは作業後必ず分解・洗浄・殺菌消毒を行うこと。
- 13) 付帯設備の衛生管理が不足しているケースが多い。
 - ①更衣室は衛生管理が行き届かないのが実情なので、毎日清掃をすること。必要により定期的に殺虫、殺菌、殺そ処理を行うこと。特にロッカーの上など未清掃状態にならないように注意する。清掃は毛髪の除去が主になる。
 - ②休憩所は、毛髪を作業服に付着させる危険エリアである。毎日清掃し毛髪を除去するようにする。休憩室での従事者の行動基準を含め検討すべき課題であるので、従事者の要望と整合性を取りながら衛生管理基準を設定・運用すること。必要により定期的に殺虫、殺菌、殺そ処理を行うこと。
 - ③廊下も衛生管理が行き届かないエリアである。
 - ④便所は随時清掃および消毒し、必要により殺虫、殺そ処理を行うこと。
- 14) 洗剤、化学物質の食品と区別した保管とそれぞれの表示管理。
- 15) 清掃具の管理。清掃具こそ不衛生になりやすい。使用後は清浄化しよく乾燥し、専用の保管庫に保管する。

- 16) 洗剤、消毒剤のすすぎ不足による危害の発生を防止すること。
- 17) 金属検出機で排除された製品は基本的に廃棄すること。二度とおしをしてOKなら製品として出荷するケースが多いが危険である。
 開封して検査するか、ラインを止めて金属検出機が正常に作動しているかを先に確認すること。金属検出機はウェートチェッカーとの一体型が多いがどちらで排除されたか明確に区別できるようにすること。
- 18) アレルギー表示に完璧に対応するには、それぞれ建屋も異なる専用の生産ラインが必要である。兼用ラインではすべての工程が洗浄できない限り、どんなに精密な洗浄プログラムを組んでもコンタミとして検出される恐れがあるので注意が必要である。全工程が洗浄可能ならアレルギー物質のコンタミは防除できるとされている。アレルギー清掃洗浄記録を残しておくこと。
- 19) 衛生管理が適正に実施されているか検証し、記録表を保管する。

(2) 保守点検・整備

- 1) 保守点検は先ず機械・器具が正常な機能を保持し正常に作動していることを確認する。異状があれば修理・補修を行う。保守点検表に記録し保管すること。必要があれば外部業者と契約して保守点検管理を依頼することも効果的である。
 製造機械・器具は、それぞれの工場の生産品目に合わせて、整備すること。
- 2) 保守点検は異物混入防止対策である。
 - ① 日常の保守点検・管理により機械器具の破損や部品の脱落や機械油の飛沫による製品への混入防止に努めること。機械油の飛沫防止には無給油タイプの機械装置の選択も効果がある。特に切刃は無給油タイプにすること。人的問題として必要以上の給油がある。これは第三者による定期的な検証と従事者の再教育が重要である。
 - ② 始業時など、簡単な工夫で日常的に容易に点検できるように設定することが重要である。例えばネジと機械面に印をつけ、ずれていたら一目で分かるような簡単な方法などが有効である。
 - ③ 定期的な分解整備、修理・修繕時の部品の紛失による異物混入例が多く、特に注意が必要である。
 - ④ ネジなどの増締は定期的実施し脱落による異物混入を防止する。
 - ⑤ 破損して交換するのではなく、部品の定期交換も効果的である。
 - ⑥ 部品リストや工具リストを作成し、数量管理することが必要となる。
 - ⑦ 防虫・防そ対策として、壁の隙間や対策器具の破損による隙間の補修が重要である。日常の点検が重要になる。
 - ⑧ 水道管、排水管の定期清掃が必要である。特に水平に走っている管は上部まで水が充填されていない場合があり、トラブルが発生しやすい。
- 3) 保守管理しやすいように、機械装置の配置変更や構造自体を改良することが必要

である。

- 4) 計測機器の校正を最低1年に1回行うこと。
- 5) 保守点検が適正に実施されているか検証し、記録表を保管する。

②洗浄化の手順および方法

洗浄は加熱、ゴシゴシ擦る、激しい流水、吸引洗浄またはそのほかの水を使用しない物理学的方法および洗剤、アルカリまたは酸を使用する化学的方法などの単独あるいは組み合わせにより行う。

洗浄手順は該当する箇所では、次のように行う。

- a. 表面から全体的な汚れを除去すること。
- b. 土や細菌的薄膜を破砕するための洗剤を適用し溶液中に浸漬すること。
- c. 第4項にしたがって、破砕された土や洗剤の残留物を水で洗い流すこと。
- d. 乾式（ドライ）クリーニングまたは残留物や汚れを除去し集めるための適切な方法を適用。
- e. 必要に応じて消毒すること。

（解説：6-（3）-1）-②施設：保守管理・衛生：洗浄・殺菌）

冷凍めん工場の設備・機械器具の洗浄殺菌作業は衛生管理上重点管理項目となる。特に微生物の栄養源となる食品成分（糖質、タンパク質、脂質）の汚れは微生物を増殖させ、別表で示したように一部の殺菌剤の活性を低下させる。作業手順としては先ず見た目の汚れを除去後、微生物を消毒することになる。汚れの種類は有機物、無機物、微生物などに分かれ、その付着状態も様々であり、それぞれの状況に合わせて物理的、化学的洗浄消毒作業を行うことが必要となる。特にウェットゾーンでのバイオフィームの形成が問題になっており、物理的方法と殺菌方法の組み合わせで早期に除去することが重要である。

洗浄消毒の標準的な手順は、1. 水洗—2. 洗剤で洗浄（異なる種類の洗剤で2回）—3. 水洗—4. 消毒・除菌—5. 水洗—6. 乾燥の6過程であるが、各過程において利用される摩擦、研磨、圧力、加温などの物理的作用が洗浄および消毒の効果を倍増する。洗浄の原理は、化学的・物理的作用によって、付着した汚れ物質を溶解し、乳化し、分散・分離させ、かつ再付着や残留を防止して除去するのであるが、汚れ物質の性状（粒状、塊状、親水性、親油性、有機性、無機性など）に合致し、安全性が高くかつ環境問題を意識した洗剤を選ぶことが最重要であることはもちろんである。一般的に有機成分にはアルカリ洗浄、無機成分には酸洗浄を行う。洗剤・消毒剤が残存すると化学的危険となるので十分水洗することが重要である。

表1 物理的方法

高圧噴射洗浄	短時間で洗浄効果は高いが、ミスト発生による作業環境の悪化や、飛散した汚れで再汚染することに注意が必要。
フォーミング洗浄	泡・ゲルによる洗浄で高圧洗浄の欠点を改善するものだが、物理的洗浄効果は劣る、複雑な構造に適する。CIPに使用されることが多い。
ブラッシング洗浄	汚れがひどい場合最も有効であるが、ブラシの毛などの異物混入に注意が必要、効果は作業者に左右される傾向がある。
水蒸気洗浄	蒸気を直接噴射することで固形物や油脂の洗浄、殺菌効果が得られかつ薬剤を使用しないので安全性が高い、ミスト発生による作業環境の悪化や、やけどの注意が必要。
加温(煮沸・蒸煮)	洗浄・殺菌剤の効果を高めたり、それ自体の殺菌効果。
清拭	ドライ区域における汚れの除去と殺菌(アルコール、洗剤など使用)。
吸引	電気クリーナーによる固形物のゴミの除去。

表2 洗剤の種類

界面活性剤	非イオン系：イオン性を示さず、低気泡性ということから広く使用される。 ポリオキシエチレンアルキルエーテル(AE)、ショ糖脂肪酸エステル、脂肪酸モノグリセライドなど。
	陰イオン系：洗浄性は高いが、泡立ち多く、水中の硬度成分と結合して不溶性になる短所がある。 脂肪酸石鹼、アルキルベンゼンスルホン酸ソーダ(LAS)、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸ソーダなど。
アルカリ類	カセイソーダ、オルソ・ケイ酸ソーダ、メタ・ケイ酸ソーダ、重炭酸ソーダ、炭酸ソーダ、第3リン酸ソーダ、ピロリン酸ソーダなど。
酸類	硫酸、塩酸、硝酸、クエン酸、グリコール酸、シュウ酸、酒石酸、スルファミン酸、リンゴ酸など。

表3 主要殺菌剤の特性と使用方法

分類	有効成分名	用途				特徴
		手指皮膚	機械器具	容器資材	室内環境	
ハロゲン系	次亜塩素酸ソーダ Sodium Hypochlorite		○	◎		<ul style="list-style-type: none"> ・ 広範囲の抗菌性と強い殺菌力。 ・ 有機物・金属イオンなどで活性低下。 ・ 刺激臭、腐食性がある。
	有効塩素濃度 ppm	100— 150	50— 200	50— 200	120— 200	
アルコール系	エタノール Ethanol	◎	◎	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性が高く一般的に使われる。 ・ 広範囲の抗菌性と即効性の殺菌力。 ・ 可燃性。
	有効濃度%	30%以上、最適75—80%				
逆性石鹼系	塩化ベンザルコニウム Benzalkonium chloride	◎	◎	◎	◎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有機物・金属イオンなどの影響を受ける。 ・ 腐食性はほとんど無い。
	10W/V%製剤として 使用濃度%	0.05— 0.1	0.05— 0.2	0.05— 0.2	0.1— 0.2	
両性界面活性剤系	アルキルポリ アミノエチルグリシン Alkyl polyaminoethyl glycine	◎	◎	○	◎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有機物・金属イオンなどの影響が少ない。 ・ 広範囲に使用される。 ・ 特有の臭い。
	10%製剤として 使用濃度%	0.05— 0.2	0.2— 0.5	0.2— 0.5	0.3— 0.5	
グアニジン系	ポリヘキサメチレンピグ アニジン塩酸塩 Polyhexamethylen biguanide		◎		◎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 芽胞の発芽抑制力が強い。 ・ 有機物・金属イオンなどの影響が少ない。
	20W/V%製剤として 使用濃度%		0.1— 0.2		0.1— 0.3	

分類	有効成分名	用途				特徴
		手指皮膚	機械器具	容器資材	室内環境	
強酸性電解水	次亜塩素酸		○	◎	○	<ul style="list-style-type: none"> ・次亜塩素酸ソーダと同様の機能。異臭が少ない。 ・酸化還元電位が1000mV以上で有効

2) 洗浄・消毒プログラム

洗浄または消毒プログラムは施設のすべての箇所が適切に清浄化されることを保証するものであり、プログラム中には洗浄設備の洗浄も含めなければならない。

洗浄と消毒プログラムは、それらの安定性および効果を連続的かつ効果的にモニタリングし、必要により文書化しなければならない。

文書化された洗浄プログラムには、次のことが特定されていなければならない。

- ①清浄であるべき区域、装置、器具。
- ②作業に対する責任。
- ③洗浄の方法および頻度。
- ④モニタリング法の特定。

また、必要に応じて、プログラムを適切な専門家の助言により作成しなければならない。

(解説：6-(3)-2) 施設：保守管理・衛生：洗浄・消毒プログラム)

清掃・清浄・殺菌後の検証・確認が重要である。拭き取り検査、落下菌検査、タンパク質・糖質・脂質検出検査、ATP検査、水はじき検査、pH検査、残留洗剤検査などでモニタリングを実施すること。殺菌を兼ねて熱湯をかけることがあるが、逆にタンパク質を凝固させたり澱粉を糊化して清掃しにくくする場合があるので注意が必要である。洗剤を2種類以上使用する場合、酸性洗剤をよくすすがないで、アルカリ洗浄すると中和して効果が無いので注意すること。

製麺用機械・器具類の清掃・殺菌方法例

区分	基 準
ミキサー	1. 作業終了後、周辺の整備およびミキサー内の残屑を排除すること。内部を水拭き後、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。 2. 作業開始前、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。
ロール切刃	1. 作業開始前、清掃およびエチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。 2. 作業終了後、残屑を排除し防錆処理を行うこと。
ゆで槽	1. 作業終了後、ブラッシング・高圧水などを使用して残屑を排除すること。 2. 定期的に薬剤（アルカリ洗剤など）を使用して清浄化すること。
水洗槽 冷却槽	1. 作業開始前、煮沸殺菌処理を行う。 2. 作業終了後、こすり洗い、煮沸殺菌処理を行い、さらに清浄な高圧水を使用して、清浄化すること。 3. 定期的に薬剤（アルカリ洗剤など）を使用して清浄化すること。
冷凍装置	定期的に清掃をすること。洗剤を含ませた布拭き後、次亜塩素酸ナトリウムなどの薬剤殺菌処理などを行うこと。
そのほかの装置および付属機器	作業終了後、製造に使用した機械、器具類は、原則としてすべて部品を外してこすり洗い後、煮沸殺菌処理や次亜塩素酸ナトリウムなどの薬剤殺菌処理などを行うこと。

加工機械・器具類の清掃・殺菌方法

区分	基準
ふきん	作業終了後、温水洗浄、洗剤洗い、すすぎ、100℃、5分以上の熱湯消毒後乾燥すること。
作業台、包丁など	温水洗浄後、洗剤洗い、すすぎ、水滴拭き取り後、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。
まな板	温水洗浄後、洗剤洗い、すすぎ、消毒（85℃、5分の熱湯消毒または同等の効果をもつ方法）、水滴拭き取り後、エチルアルコールなどによる消毒作業、乾燥を実施すること。
フードカッターなど	1. 作業終了後、分解後温水洗浄、洗剤洗い、すすぎ、水滴拭き取り後、組み立て、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。 2. 作業開始前、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。
コンベヤー	1. 作業終了後、汚れを拭き取り、洗剤洗い、すすぎ、水滴拭き取り後、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。 2. 作業開始前、エチルアルコールなどによる消毒作業を実施すること。
炒め機	1. 作業終了後、温水洗浄、洗剤洗い、すすぎを実施すること。 2. 作業開始前、空焼きし殺菌すること。
床 など	作業終了後、洗剤洗い、すすぎ、熱湯消毒、水滴拭き取りを実施すること。

そのほか機械・器具類の清掃・殺菌方法

区分	基準
エアフィルター	定期的に清掃または交換すること。

3) そ族・昆虫管理システム

① 一般的要件

そ族・昆虫は食品の安全性に対する主要な脅威である。そ族・昆虫の群生は繁殖場所や食品があるところで起こる。良好な衛生管理はそ族・昆虫が発生する環境を作りださないものでなければならない。良好な衛生、搬入物の監視および良好なモニタリングは、群生の可能性を最小限にし、それにより殺虫剤の必要性を制限することができる。

②侵入防止

建物はそ族・昆虫の侵入を防止して繁殖場所を除去するために補修され良好な状態を維持しなければならない。下水ホールや排水溝、そのほかのそ族・昆虫が侵入しやすい場所には隙間が無いようにしなければならない。窓、ドアおよび換気扇などの防虫網はそ族・昆虫の侵入問題を減少させる。動物はできる限り食品製造工場や工場の敷地から排除しなければならない。

③隠れ場所と群生場所

食品および水を使用する場所はそ族・昆虫の隠れ場所を増加させる。食品原材料となる可能性のあるものは、そ族・昆虫防止容器に貯蔵し、床上に壁から離して積み重ねる。食品施設の内外の区域は清浄でなくてはならない。残り物はそ族・昆虫防止用のふた付き容器に入れ適切な場所に保持しなければならない。

④モニタリングと検出

施設およびその周辺区域は定期的に群生について検査しなければならない。

⑤根絶

そ族・昆虫の群生は、食品の安全性や適合性に影響しないように、直ちに処理しなければならない。化学的、物理学的または生物学的方法による処理は、食品の安全性に脅威とならないように行わなければならない。

(解説：施設：6-(3) 施設：保守管理・衛生：防虫・防そ管理プログラム)

第Ⅱ部1章参照。

基本的には自主運用である。専門業者との連係を行う場合は基本のスペック、効果確認の方法を明確にしておく。さらに、「防虫・防そ管理対策」を作成し年間の管理プログラムに組み入れ記録を保管する。

屋内はもちろん屋外の排水溝もハエなど虫の発生源であるので定期的に清掃・消毒すること。また資材庫の粉たまりなどが無いように清掃・消毒することが必要である。廃棄物の臭いは虫の誘因物質であるので、廃棄物保管容器、保管場所の清掃・洗浄・消毒をする。防虫・防その専門会社とコンサルタント契約を結び、トラップによるモニタリングで場内各所の虫・ねずみの種類・数量について年間のデータを把握・分析することが重要となる。そのデータに基づいて、発生時期に合わせて予防駆除プログラムを作成・実施したり、昆虫・ねずみの侵入経路にあたる施設の隙間などの特定ができ補修を行うことが可能となる。捕虫器などを設置使用する場合は、逆に誘因し虫を集めてしまわないように適切に設置すること。スリップカーテンは重なり部分を十分取り、邪魔だからと跳ね上げたまま使用するなど不適切な使用が無いようにすること。同様に高速シャッターも適正な使用をしないと効果が無い。電撃殺虫機は虫を破壊し破片が飛散するので使用には製造ラインの真上に設置しないなど注意が必要である。虫誘因防止用の黄色蛍光管を使用する場合、色調を誤認するので検品場などでは使用しない。

4) 廃棄物の取扱い

廃棄物の除去および貯蔵に対して適切な規定が作成されなければならない。廃棄物は、作業の機能を低下させない限り、食品の取扱い、貯蔵中およびその作業区域や隣接地に貯めないようにする。廃棄物の貯蔵は適切に清浄にしておかなければならない。

(解説：6-(3)-4) 施設：保守管理・衛生：廃棄物の取扱い)

4-(3)-1)-④、4-(3)-4)-②を参照。

5) モニタリングの効果

衛生システムは、効果をモニタリングし、定期的な作業開始前の検査により検証し、環境や食品接触面の微生物学的サンプリングおよび環境の変化した状況に対応するため、定期的に見直さなければならない。

(解説)

一般的衛生管理プログラムを作成する上で「危害リスト」が必要であり、ここから導き出された SOP・SSOP の監視基準が最も有効な監視・モニタリングの方法である。さらに、定期的に環境全体の検証(プログラムの運用が適正かどうか)として診断を実施する。

7. 施設：ヒトの衛生

(1) 目標

食品と直接または間接的に接触するヒトが、食品を汚染することのないようにする。

- 1) 適切なヒトの清潔度を維持する。
- 2) 適切なマナーで行動する。

(2) 根拠

適切な清潔度を保持しないヒト、何らかの病気にかかっているヒト、健康状態が悪いヒト、不適切な行動をとるヒトは、食品を汚染させ消費者に病気を伝播する。

(3) 詳細

1) 健康状態

食品を通して伝播される可能性のある病気の保菌者や罹患しているヒトもしくはその疑いのあるヒトは、もし食品を汚染する可能性があれば、あらゆる食品の取扱区域にも入ってはならない。そのようなヒトは、直ちに病気であることおよびその症状を管理者に報告しなければならない。

食品取扱い者の医学的検査は、臨床的または疫学的に実行されなければならない。

2) 病気および傷害

医学的検査を必要とするか、または食品の取扱いから除外すべきであることを管理者に報告しなければならない健康状態とは次のことが考えられる。

- ①黄疸、②下痢、③腹痛、④発熱、⑤発熱を伴うのどの痛み、⑥肉眼的な皮膚の損傷（やけど、切り傷など）、⑦耳、目または鼻からの分泌。

3) ヒトの清潔

食品取扱いは高い清潔度を保持し、防御服、頭の覆い、靴を身につけていなければならない。切り傷や怪我をしているヒトが引き続き作業に従事する場合は防水の覆いで患部をカバーしなければならない。

ヒトは、食品の安全性に影響があると思われる時は、常に手洗いが必要となる。

- ①食品の取扱い作業開始時。
- ②便所を使用した直後。
- ③ほかの食品を汚染する可能性のある場所では、生の食品や汚染された材料を取扱った後、特に調理済み食品には触れてはならない。

4) ヒトの品行

食品を取扱うために雇用されたヒトは、次に例示したような食品の汚染となるような行動を慎まなければならない。

- ①喫煙する。
- ②つばを吐く。
- ③ガムをかんだり、物を食べる。
- ④防護されていない食品上でくしゃみをしたり、せきをする。
- ⑤宝石、時計、ピンなどのヒトの持ち物が、食品の安全性に対して脅威となる時は食品取扱い区域に、それらを身につけたり持ち込んではいならない。

5) 来訪者

食品の製造加工または取扱い区域への訪問者は、適切な場所で、防御服を着て、本項で示したヒトの衛生規定に従わなければならない。

(解説：7施設：ヒトの衛生)

- (1) 従事者の健康管理として健康診断を法規制に照らし実施する。伝染病または傷害と診断された場合の取扱いとルールを決め、衛生対策とその実践を行う。
- (2) 個人衛生管理
 - 1) 検便を実施し、保菌者は食品と接触する作業から外すなどの対策を取る。年1回以上できれば2回以上、必要な場合は毎月実施する。検査項目は危害リストに基づき設定すること。腸管出血性大腸菌 0157、サルモネラなど。
 - 2) 黄色ブドウ球菌対策として、手指検査を実施し、手荒れや化膿がある場合は食品と接触する作業から外すなどの対策を取る。どうしても従事する場合は、救急絆創膏をした上、衛生手袋を着用する。なお、救急絆創膏は、異物混入の原因となるのでカラー絆創膏にして目立つようにする。水絆創膏は使用してはならない。
 - 3) 個人の健康の確認を出勤時に届出をし、下痢などの体調不良の者は食品と接触する作業から外すなどの対策を取る。

- 4) 個人衛生管理：手洗い・消毒・帽子・マスク・靴・着衣・私物管理を遵守する。確認は2人1組で実施するなどし、確認と記録を残す。ここで重要なのは外来者にも同様の規定の運用をすることである。手洗いの頻度や毛髪取りの粘着ローラー掛けは作業中にも定期的実施するなど、細かく運用すること。
- (3) 従事者の品行・行動基準(マニュアル整備)：来訪者にも等しく適用することが重要である。
- (4) 従事者衛生管理チェックリストに記録し、定期的に検証・改善する。
- (5) 各種 SSOP に関連する現場での個人衛生および行動規範を、写真やイラストを多用し分かりやすいマニュアルを作成し、現場に掲示する。定期的な検証・改善を行う。
- (6) 衛生管理責任者の職務と権限を明らかにする。
- (7) 入室例

指定の清浄な衣服、マスク、帽子、靴を着用する。作業服は長袖、袖口とズボンの裾は絞り構造、ポケット無し、ファスナーはプラスチック製のものであること。適正な着衣の確認を含め以降2人1組で実施・確認すること。鏡で毛髪はみだしが無いことを確認後、爪・手指の傷・健康チェックをする。粘着ローラーで抜け毛を取り、手洗い(消毒含む)、シューズクリーナーまたは粘着シートで靴底を清浄化しエアーシャワーをとる。手指に傷があるヒトは直接食品に触れない作業に配置替えをするか、衛生手袋でカバーをする。健康状態不良の者は作業に従事させない。私物は持ち込まない。ピアスも外すこと。チェック表に記録する。

(8) 手洗い例

手首までぬらす。石鹼でもみ洗い30秒後、爪ブラシで爪の間と指の根元まで洗う。よくすすぎペーパータオルかエアータオルで乾燥する。このすすぎと乾燥が不十分であると、アルコール消毒、逆性石鹼で消毒しても効果が無いことを十分認識させることが重要である。手洗いで重要なのは、作業中でも汚染物に触れた場合は手洗いをすること。特に衛生手袋をしている場合の方が、食品以外のものに触れても手洗い・消毒をする意識が薄くなりがちであるので要注意である。チェック表に記録する。

(9) 作業靴

靴箱は通勤履きと場内履きとに区分されていて、交差汚染が無いこと。専任の確認者が毎日靴箱をチェックし是正することが必要である。入室時には室内専用の清潔な靴に履き替えること。必要があれば作業場内でも環境によってさらに専用の作業靴に履き分けることが重要である。室内履きのまま室外に出たりするケースが多いので、必ず履きかえるように習慣づけることが重要である。チェック表に記録する。

8. 輸送（配送）

（1）目標

必要な箇所では、次のようにしなければならない。

- 1) 汚染の可能性のあるものから食品を防御する。
- 2) 消費に際して不適切となるような損傷から食品を防御する。
- 3) 病原性または腐敗微生物の発育および食品中における毒素の産生を効果的に制御するような環境を提供する。

（2）根拠

効果的な管理措置が輸送中に行われないと、フード・チェーンの川上の段階で適切な衛生管理措置が行われたとしても、食品は汚染されるか消費者の元まで適切な状態で届かなくなる。

（3）詳細

1) 一般的要件

食品は輸送中に適切に防御されなければならない。輸送のタイプまたは必要となる容器は食品の性状および輸送中の条件により異なる。

2) 必要条件

輸送車両および大容量容器は次のように設計かつ作られていなければならない。

- ①食品および包装を汚染させないこと。
- ②効果的に洗浄され、必要に応じて消毒できること。
- ③輸送中は、必要に応じて食品別に分けられ、そして食品と食品以外のものを分けられること。
- ④ほこりやガスを含む汚染から効果的な防御ができること。
- ⑤消費の際に不適切な食品となるような有害または好ましくない微生物の発育や劣化から食品を守るために必要な温度、湿度、大気およびそのほかの条件を効果的に維持できること。
- ⑥温度、湿度およびそのほかの条件をチェックできること。

3) 使用および保守管理

食品を輸送するための車両や容器は衛生度が適切に保たれ、補修ができかつ良好な状態を維持できなければならない。同じ輸送車両または容器が、異なる食品や食品以外のものを輸送するために使用される場合は、効果的な洗浄および必要な箇所では消毒を荷役間でしなければならない。

特に大量輸送においては、容器や輸送車両は食品にのみ使用またはその目的にのみ使用されるように設計し表示されなければならない。

（解説：8 輸送）

輸送時の衛生管理は重要である。特に輸送車両の扉の開閉による温度管理の逸脱対策は重要である。

- (1) 輸送車両の積込み前の検査として輸送車両基準（積込み前車両検査、洗浄殺菌手順、記録受取り規定）を定める。
- (2) 積荷混載時に危害をおよぼさないための規定（積荷受取り時の洗浄証明書の受取り）を定める。
- (3) 輸送車両荷室の衛生管理基準と定期的な検査を実施し記録する。
輸送車両荷室の使用毎の洗浄・消毒作業の実施。それ以外にも必要に応じて洗浄を実施。
- (4) 輸送車両荷室、冷却器の温度機能についての点検実施と記録。
異状が認められた場合は、使用を中止し整備すること。
- (5) 輸送車両荷室の破損などに対する保守点検・補修を実施する。
- (6) カート、トレイ、ラック、容器の洗浄・消毒作業を実施し記録する。受入れ品を収めた容器・トレイ・ラックなどの受入れ時に汚染などが無いことを確認するため検査を実施する。
- (7) トラックなどで運搬する原料バルクにおいても、車両は清浄で、衛生的なものにしなければならない。洗浄消毒の手段に従いこれを記録に残すこと、その記録は最近3回の運搬について入手する。
- (8) 輸送車両荷室の温度と輸送時間管理が重要であるので、標準温度・時間を設定し、実際の温度と要した時間を輸送ごとにチェック表に記録すること。

9. 製品の情報および消費者の意識

(1) 目標

製品は次のことを保証するために適切な情報を有していなければならない。

- 1) 適切で入手しやすい情報は、フード・チェーンにおける次の段階の従事者が安全で正確に製品を取扱い、貯蔵、調理および陳列するために有益である。
- 2) ロット(Lot)またはバッチ(batch)が容易に判定でき、必要な時は回収できる。
消費者は次のことを行うために、食品衛生について十分な知識を持たなければならない。
- 3) 製品の情報の重要性を理解する。
- 4) 個人個人が情報を適切に選択できる。
- 5) 正しく貯蔵し、調理し使用することにより病原菌の汚染や発育/生残を防止する。
企業または販売者のための情報は、特に食品の表示において消費者の情報と明確に区別できなければならない。

(2) 根拠

不十分な製品の情報および不適切な食品衛生の知識は、フード・チェーンの川下の段階で製品の取扱いを誤らせることになる。そのような取扱いミスは、適切な衛生管理措置がフード・チェーンの川上に行われたとしても、病気を起こす結果になるか不適切な食品となる。

(3) 詳細

1) ロットの識別

ロットの識別は製品の回収の基本であり、効果的な貯蔵の先入れ先出しの助けにもなる。食品の各容器は生産者およびロットを識別するために適切に表示されなければならない。「包装食品の表示のための一般的基準」(CODEX STAN 1-1985)を適用。

(解説：9-(3)-1)：製品の情報および消費者の意識：ロットの識別

(1) ロットの識別

ロットコードシステムを取り入れる。すべての製品は、品質保持期限または製造ロット番(記)号、そのほかのコード番号などにより、ロットごとに識別できる状態になっていること。また回収計画には、製造ロット番号などの解釈(製造日ごと・時間ごと・製造ラインごと・金探チェックごとなどの区別)が記載されていること。トレーサビリティ(追跡)(第2部2章参照)にも使用されることを考慮する。

(2) 製品出荷・販売記録

回収にあたり、特定されたロットの保管場所または販売先、流通経路などの特定を容易にするため、製品の出荷数量、出荷・販売先を記録した文章を少なくとも、製品の品質保持期限以上保管すること。

2) 製品の情報

すべての製品には、フード・チェーンにおける次の段階の従事者が食品を安全で正確に取扱い、陳列し、販売し、調理し、製品を安全かつ正しく使用するための適切な情報を添えなければならない。

3) 表示

包装された食品は、フード・チェーンにおける次の段階の従事者が製品を安全に取扱い、陳列、販売および使用できるように明確に指示し、表示しなければならない。

「包装食品の表示のための一般的基準」(CODEX STAN 1-1985)を適用。

(解説：9-(3)-2)、3)：製品の情報および消費者の意識：製品の情報および表示)

当然のことながらJAS法による表示規準を遵守することを基本に、出荷先へ製品が安全で衛生的な取扱いをされるように必要事項が表示されていること。食品の情報として使用している原材料情報を含めて明らかにする。

- (1) 安全食品であることの証明(認定・認証など)。
- (2) 製品が特定の微生物に汚染されていないことの証明。
- (3) 製品の用途の説明。

- (4) 日付け・賞味期限の明示。
- (5) 製品の説明および消費前の保管上の注意点。

4) 消費者教育

一般的な食品衛生には健康教育プログラムを含まなければならない。そのプログラムは、消費者があらゆる製品情報の重要性を理解でき、製品に添付された情報に従い選択することができるようにしなければならない。特に、消費者は時間/温度管理と食品媒介疾病の関係について知らされなければならない。

(解説：9-(3)-4)：製品の情報および消費者の意識：消費者教育
消費者の意識向上を目的とした情報の提供を行う。

10. 教育訓練

(1) 目標

食品と直接または間接的にかかわりのある者は食品衛生について教育訓練を続けるとともに、彼らが行っている作業に見合うレベルの食品衛生研修を受けなければならない。

(2) 根拠

教育訓練は、いずれの食品衛生システムに対しても極めて重要である。食品に関係したあらゆる人に対する不適切な教育訓練および研修や監督業務は、食品の安全性に対して極めて脅威となる。

(3) 詳細

1) 意識および責任

食品衛生の教育訓練は極めて重要である。総ての人が汚染や劣化から食品を守るということに自分の役割と責任を意識しなければならない。食品取扱者は、衛生的に食品を取扱うために、必要な知識と技術を持たなければならない。強力な洗浄剤やそのほかの極めて危害性の高い化学物質を取扱う人々は、安全な取扱技術を研修しなければならない。

2) 教育訓練プログラム

必要とされる教育訓練レベルを評価するために考慮する要因には次のことが含まれる。

- ①食品の性状、特に病原菌や腐敗微生物の発育を増大させる要因。
- ②汚染の可能性を含めて、食品を取扱われ包装される方法。
- ③最終消費前の加工、調理の程度および方法。
- ④食品が貯蔵される条件。
- ⑤消費される前までの予想される時間。

3) 研修および管理

教育訓練および研修プログラムの効果について定期的な評価がなされなければならない。同様に、手順が効果的に行われていることを保証するために日常的に監督およびチェックがなされなければならない。

食品製造加工の管理・監督者は「潜在的な危険性を判断し、不良を修正するために必要な行動をとることのできる」食品衛生の原則および実施に必要な知識を持たなければならない。

4) 教育訓練の見直し

教育訓練プログラムは日常的に検討し、必要に応じて新しくしなければならない。システムは、食品取扱者が食品の安全性を維持するために必要なすべての手順を知っていることを保証するように設定されなければならない。

(解説：10従事者の教育訓練)

従事者の作業訓練、衛生教育は最も重要である。再教育、レベルアップ教育を組み込んで運用する。

教育プログラムを自社の仕組みにあてはまるように体系化し構築する。特に新任者教育に重点をおくこと。

(1) 教育区分別カリキュラム

新入社員、パート、アルバイト、一般社員、管理者ごとに分けて各々にあてはまるカリキュラムを運用。

(2) カリキュラム形態の区分

対象とする現場を優先したカリキュラム形態。OFFJT・OJT、集中トレーニング、個別トレーニング。

(3) プログラムの内容

現場での HACCP システムをベースにした内容。一般的食品衛生教育、技術教育、職責別 HACCP、GMP、トレーニングを基本とする。衛生教育、技術教育内容例は次のとおり。

- 1) 会社の食品衛生に対する取組みについて。
- 2) 食品衛生法と関係法規について〔JAS 法、栄養改善法、計量法、PL 法など〕。
- 3) 食品衛生学概論。
- 4) HACCP システムと会社の取り組み。
- 5) 生めん類の衛生規範、「冷凍めんの品質および衛生に関する指導基準」(日本冷凍めん協会編。)
- 6) 従事者の衛生管理(一般的衛生管理プログラム参照)と責任。
- 7) 食品などの衛生的な取扱い(一般的衛生管理プログラム)。
- 8) 使用水の管理(簡易専用水道、井戸水の場合。)
- 9) 食品添加物、薬剤の管理。
- 10) 機械器具の衛生管理と保守点検(一般的衛生管理プログラム、特に機械・器具の

洗浄時の取扱い)。

- 11) 廃棄物処理とハエ・ゴキブリの駆除。
 - 12) 消費者からの問い合わせ、最近のトピックスなどに関する事項。
 - 13) 製造管理、品質管理マニュアル。
 - 14) 設備・機械器具の取扱い。
 - 15) 機器の校正方法。
- (4) 担当部署・部門別技術登用制度、新人教育・教育訓練計画、各種教育マニュアル作成、実行・実施記録、教育規定を定め実行する。
- (5) 教育効果判定・評価・記録を行う。
- (6) 記録

従事者が受けた教育訓練の履歴を各人ごとに記録として退職まで残すこと。その記録には、実施日時、教育訓練名、受講内容(テーマ、目的、講師〈主催者〉名簿)、参考教材(図書、ビデオ、プリントなど)、教育訓練の目的および内容が示されていること。

参考書

- 日本冷凍めん協会編「冷凍めんの品質および衛生に関する指導基準」
食品産業センター・全国製麺協同組合連合会編「HACCPマニュアル」
「生めん類の衛生規範」
「弁当・そうざいの衛生規範」
日本冷凍食品協会監修「よくわかる冷凍食品工場—HACCP対応編—」