

特殊製法塩の製造における
HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書
(小規模事業者用)

2020 年 11 月 (初版)

日本特殊製法塩協会

目次

I.はじめに	3
II.特殊製法塩の品質特性	4
III.病原性微生物以外に考慮すべき危害要因	4
1.管理が必要な異物	4
2.管理が必要な添加物	5
3.製造工程で起きる可能性のある衛生的な危害要因	5
IV.小規模な特殊製法塩製造者における衛生管理	6
1.工場をきれいにする	6
(1)3S(整理・整頓・清掃)活動の実践	6
2.管理方法の決定	7
(1)現状の把握	7
1)製造工程の整理	7
2)一般衛生管理事項の管理	7
3)重要管理点(CCP)の設定	14
(2)管理計画の策定	15
(3)記録方法の策定	15

I.はじめに

食品衛生管理への HACCP 導入については、平成 5 年に国際食品規格を策定するコーデックス委員会においてガイドラインが示されてから 20 年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきました。また、HACCP による衛生管理は、わが国から輸出する食品に対する輸入国の受け入れ要件とされるなど、今や国際標準となっています。このような状況を踏まえ、わが国のフードチェーン全体で HACCP の衛生管理に取り組むこととし、すべての食品等事業者が HACCP 義務化の対象とされたところです。

この手引書は、特殊製法塩の製造における「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手法をできるだけ分かりやすく、実施しやすいものとなるよう作成しました。この手引書により、より良い特殊製法塩製造の衛生管理が実施され、安心・安全な商品づくりの一助となれば幸いです。

日本特殊製法塩協会

II 特殊製法塩の品質特性

特殊製法塩で考慮しなければならない危害要因は、異物、添加物、病原性微生物が考えられます。病原性微生物について、製品中の水分活性の数値が低いことから、健康危害を及ぼす可能性のある病原性微生物の残存、増殖及び毒素生成等の問題は限りなく低いと考えられます。

III 病原性微生物以外に考慮すべき危害要因

1. 管理が必要な異物

健康危害を考えると限りなく小さなサイズの方が良いですが、反面、管理・除去できるサイズにも限界があります。そのため国内では、種類や大きさなどの具体的な基準はありません。参考として以下に事例を示します。

日本	食品衛生法第6条「人の健康を損なうおそれがあるものの販売等を禁止」とあり、種類や大きさなど具体的な基準は無し。
韓国	口の中で異物を感知できるのは2.0mm程度以上のものであると想定し、「長さ2.0mm以上の異物が検出されてはいけない」という基準を粉末、ペースト、液状の食品に対して設定されている。
EU	一般食品法規則178のガイドラインに、食品異物混入に関する説明を記載しているが、異物混入基準は明記されていない。
米国	FDA(米国医療食品局)が食品中の硬く鋭利な異物が含まれていたケース190件の評価を実施し、「最大寸法7mm以下の異物は外傷・重症の原因にはほとんどならない」と規定している。

2. 管理が必要な添加物

指定された食品添加物は、安全性試験や有効性評価の結果に基づいて、必要に応じて使用基準が定められています。使用基準は十分な安全性を確認した上で相当程度余裕のある基準値が定められています。しかし、対象食品以外への使用と最大使用量を超えての使用は食品衛生法違反となるため、管理が必要です。

3. 製造工程で起きる可能性のある衛生的な危害要因

別紙1「危害要因の特定と評価表」を基に、一般的な特殊製法塩製造における危害要因分析表(例)を作成しました。

別紙2「危害要因分析表」(例)をご参照ください。

IV 小規模な特殊製法塩製造者における衛生管理

この衛生管理は小規模な特殊製法塩製造者(特殊製法塩の製造に関わるパートを含む従業員数が50名程度以下)の事業者を対象とした HACCP の考え方に基づく衛生管理の実施を目指したものです。現在実施できていることを確認して、もし不足しているところがあれば、補足してください。

1.工場をきれいにする

(1) 3S(整理・整頓・清掃)活動の実践

微生物の汚染、化学物質による汚染、虫や異物の混入など、製品に悪影響を及ぼしかねない環境は、清潔にすることが大切です。清潔な環境づくりには「3S活動」の実践が有効です。

「3S活動」

① 整理

整理とは、「いるもの」と「いないもの」に分けることです。まずは「いるもの」と「いないもの」の判断基準を定め、それに応じて処分していきましょう。

② 整頓

整頓とは、決められたものを決められた位置に置くことです。必要な材料、資材、工具、清掃用具など、整頓することで作業効率もよくなります。

③ 清掃

特に製品に直接触れる場所や物は汚れのないようにしましょう。いつ、どのような道具や洗剤(薬剤)を使って、どこをどのように清掃するか手順を考え、実行しましょう。

2.管理方法の決定

工場がきれいになったら、次は工程管理の方法を明確にします。

初めて管理方法を決める場合、一度に全てを同じように管理していくことは大変です。特に管理しなければならない工程や場所はどこか、現状を確認しながら絞り込んでいきます。

(1)現状の把握

1)製造工程の整理

実際に今作っている製品の製造工程を明確にするため、製造工程図を作成します。

※別紙3「製造工程一覧図」(例)を参考にしてください。

2)一般衛生管理事項の整理

清潔で衛生的な食品の製造、あるいは加工環境を確保することにより、安全で安心な商品を提供することが可能になります。

特殊製法塩の製造において、危害の発生要因となる管理とその対応について理解をすることが大切です。

①施設・設備の衛生的管理と保守点検

•「なぜ必要か」

[施設・設備]

設備、特に最終製品が直接接する箇所については、洗浄が不十分であると有害な微生物が増殖して製品を汚染することになったり、場合によっては以前製造した製品中に混入することになったりします。

また、設備に破損や不具合があると、破損した部分が製品に入り異物となったり、機械油などが製品に入ってしまう可能性があります。

さらに、特に充填を行う場所では、衛生的な環境が保たれていないと、虫や異物等が最終製品に入ってしまう恐れがあります。

[トイレ]

トイレは有害な微生物(ノロウイルス、腸管出血性大腸菌など)に汚染される可能性が最も高い場所です。トイレを利用したヒトの手を介して食品を汚染する可能性があります。

- 「いつ」

例)作業前、作業中、作業後、その他

- 「どのように」

例)【施設・設備】

清掃・洗浄・殺菌・消毒を実施します。

併せて施設・設備が正常であることをチェックし、記録します。

例)【トイレ】

洗浄・消毒を行う。特に便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒します。

- 「問題があったときはどうするか」

例)【施設・設備】

作業中に施設・設備の清掃の不良を確認した場合は、直ぐに清掃を行います。

また、施設・設備に不良があった場合は、修繕や交換等を行います。

この結果、製品に不良の可能性があれば再度適切な工程に戻るなど不良を取り除くようにします。

例)【トイレ】

汚れていた場合は洗剤で再度洗浄し、消毒します。清掃の際には清掃用の作業着などに着替え、食品へ污染させないように注意します。

②使用水の衛生管理(衛生的な水であることの確認)

• 「なぜ必要か」

製品に使用または混入する可能性のある水は、衛生的(食品製造用水)なものでなければなりません。

井戸水及び貯水槽水道の水を使用する場合には、その管理が不十分だと有害物質の混入、新たな有害微生物の混入、新たな異物混入が発生する可能性がある為、水質管理を行う必要があります。

• 「いつ」

例1)簡易専用水道(受水槽の有効容量が10 m³を超えるもの)の使用時

例2)井戸水及び小規模貯水槽水道(受水槽の有効容量が10 m³以下)の使用時

※水道水を直接使用する場合は、検査等は不要です。

• 「どのように」

年1回以上の水質検査や設備点検・清掃、定期的な残留塩素濃度の確認、日常の目視確認等を行い、結果を記録します。

※簡易専用水道については、年1回厚生労働大臣の登録を受けた検査機関による検査(法定検査)が義務付けられています。

• 「問題があったときはどうするか」

例1)水質検査の結果、食品製造用水に適さない場合、使用を中止します。

例2)貯水槽の清掃が行われていない場合、速やかに清掃を実施し記録します。

例3)影響を受けた可能性のある製品について確認し、衛生上問題があれば適切な処置を行います

③排水及び廃棄物の取り扱い(汚水やゴミは早く捨てる)

- 「なぜ必要か」

汚水やゴミは、食品への汚染が無いように速やかに排除する（捨てる）ことが大切です。また、排水溝やゴミ箱はそ族や昆虫等の発生場所となります。特に充填施設では、製造環境に悪影響を及ぼさないようにきれいにするのが大切です。

- 「いつ」

例1)排水時

例2)廃棄物の発生時

- 「どのように」

例1)汚水は原材料、製品を汚染しないよう、床、排水溝、排水管は清掃・乾燥を心がけます。

例2)作業場所内におけるゴミの処理は、製品や原材料との接触を防ぐように管理します。また、ゴミを一時保管する場合は、水漏れ、そ族や昆虫等による汚染の拡大を防ぐため、蓋付きの容器に保管します。一時保管したゴミは毎日確実に片づけましょう。

(産業廃棄物として処理を業者に依頼する場合は、マニフェストに基づいた書類を確認し、ファイルして保管することが必要です)

- 「問題があった時はどうするか」

例1)床、排水溝、排水管は、水たまりが出来ないように清掃します。

例2)ゴミが散乱していた場合、周囲を清掃し、製品への汚染が無い様にします。

廃棄物を適切に指定の場所で保管します。

④食品の衛生的取扱い

- 「なぜ必要か」

製品に使用する原材料・包材等は、その受け入れから出荷まで、衛生的で安全な状態であることを確保しておく必要があります。

ア)原材料の受入

原材料の受入に際しては、その原材料が安全であり規格値通りのものであることを確認し、記録することが必要です。

イ)原材料の保管

保管中は水漏れ、高温、多湿など管理が悪かった場合、有害な微生物が増殖したり、食品の品質が劣化したりする可能性があります。原材料の種類に合った保管方法で管理する必要があります。(温度、湿度、食害防止など)

ウ)工程上の取り扱い

工程の途中で、病原菌、化学物質、アレルギー、異物等を混入させない、危害を増やさない、危害を取り除く(殺菌・消毒・ろ過など)ことが大切です。

- 「いつ」

ア)原材料の受入：受入時、使用

イ)原材料の保管：納品時、使用前、使用中、その他

ウ)工程上の取扱い：作業前、作業中、作業後、その他

• 「どのように」

ア) 原材料の受入

例 1) 送り状の内容と契約内容を照合します。

例 2) 包装の状態に問題がないことを確認します。

イ) 原材料の保管

例 1) 変質を防ぐため濡れ、高温、多湿を避け保管します。

例 2) 食害等を防ぐため、開放部には侵入防止ネット等を設置します。

例 3) 洗剤、消毒剤等は、原材料に混入しないよう分けて保管する。

なお、長期保存を避けるため先入れ先出しに努めます。

ウ) 工程上の取り扱い

例 1) 中間製品が開放状態にある場合、異物の混入が起これないように調合

タンクに蓋をするなど異物の混入を防止します。

例 2) 充填工程で、異物の混入が起これないようにラインに覆いをするなど適切

に管理します。

• 「問題があった場合はどうするのか」

ア) 原材料の受入

例 1) 受け入れ時に問題があった原材料は、返品して交換します。

イ) 原材料の保管

例 1) 保管時に問題があった場合は状態を確認し、危害の発生が避けられない等

の場合は廃棄します。

ウ) 工程上の取り扱い

例 1) 異物が混入している場合、異物を取り除きます。

⑤従業員の衛生管理、衛生教育

- 「なぜ必要か」

作業に従事する人が健康(感染性の病気に罹っていない、怪我をしていない)であることを確認することが必要です。また作業着や携行品(装飾品、筆記用具等)についても、異物混入を防ぐためにもルールを定め、これを周知徹底する必要があります。

- 「いつ」

例1)作業前、作業中

- 「どのように」

例1)従業員の体調、手の傷の有無、着衣などの確認を行います。

例2)衛生的な手洗い・消毒を実施します。

- 「問題があったときはどうするか」

例1)下痢や嘔吐などの症状がある場合は、充填作業等製品に直接触れるような作業に従事させないようにします。

例2)手に傷がある場合は、絆創膏の上に手袋をして作業させます。

例3)従事者がルール通りの作業を行っていない場合、すぐにルールを守る様指導します。

⑥そ族・昆虫の対策

- 「なぜ必要か」

そ族(ネズミ)や衛生害虫などが特に充填施設の環境内へ侵入したり発生したりすることで、製品への二次汚染や異物が混入してしまう恐れがあるため、しっかりと対策することが必要です。

- 「いつ」

例1) 駆除・対策は定期的に行います。

- 「どのように」

例1) 駆除作業を実施

例2) 作業中は極力人や物の出入りを抑えます。また、窓には網戸等を取り付けるなど、防虫対策を行います。

- 「問題があった時はどうするか」

例1) 作業中にそ族・昆虫を見つけた時には、可能な限り駆除するとともに、繁殖場所や侵入経路を確認し、必要な対策を取ります。

3)重要管理点(CCP)の設定

特殊製法塩製造において、特に重点的に管理が必要と思われるポイント、重要管理点(CCP)の設定が必要です。

今回は異物混入に焦点を当て、目視検査で管理設定した「重要管理点(CCP)管理表」を作成いたしました。

別紙4「重要管理点(CCP)管理表 例」をご参照ください。

(2)管理計画の策定

現状把握の結果、現状とのギャップがあった場合、管理する方法を具体的に計画します。

別紙5「衛生管理計画(例)」をご参照ください。

(3)記録方法の策定

管理計画に基づいて、記録方法・様式を策定します。

別紙6「一般的衛生管理の実施記録」をご参照ください。