

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法  
「ヒト向け食品に関する現行適正製造  
規範ならびに危害分析およびリスクに  
応じた予防管理」規則にかかる  
食品安全計画雛形（味噌）

2017年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則に関して、ペリージョンソンホールディング株式会社 ペリージョンソンコンサルティングに委託をして食品安全計画の雛形（味噌）を作成したものです。

ペリージョンソンホールディング株式会社

ペリージョンソンコンサルティング

<http://www.pjcinc.jp/>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

**( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma> )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【報告書名：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（味噌）】



## はじめに

本調査報告書は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF)規則に関して、食品安全計画の策定のための参考資料として作成した雛形である。

食品安全計画の様式はPCHF規則では規定されていない。またそれぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の味噌事業者の食品安全計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき危害や予防管理手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

本調査報告書が米国食品安全強化法(FSMA)への対応の参考となれば幸いである。

2017年3月

日本貿易振興機構(ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

# モデル食品安全計画

## 味噌 食品安全計画

レビュー担当者：〇〇工場長

日付：2017年2月20日

完成した食品安全計画は経営層または工場長のような経営代行者に確認してもらおう。  
自社の食品安全計画を知ってもらい関与してもらおうことが食品企業として、また、PCHFの運用においても重要。

本食品安全計画は食品安全強化法（FSMA）の「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理（PCHF）」の知識普及を目的として開発されており、実際の具体的作業、管理の指示を示すものではない。食品安全計画は工場特有であり、施設、製品、製造工程など、個々に異なるため、この食品安全計画が味噌製造事業者に「そのまま」適用されることはない。実際の味噌事業者の食品安全計画はこのモデルに大幅な修正、例えば個々の味噌事業者が他に管理した方が良いと判断する危害を加えることによってようやく自組織に適した物になると考える。この食品安全計画モデルが味噌製造事業者にとってPCHFの理解の一助となり、米国輸出の促進につながることを願う。

PCHFでは様式の指定はされていない。様式は企業により異なり、各企業に相応しい様式が準備される。

簡単に食品安全計画を説明する。

「食品安全計画(Food safety plan)」参照：21CFR117.126

食品安全計画とは食品安全の諸原則を基礎にして構築された一組をなす文書である。これにはPCHFで求められている危害分析、予防管理、サプライチェーンプログラム、リコールプランが組み込まれ、またモニタリング、是正措置（または修正）、検証の際に順守すべき諸手順が含まれている。

PCHFの食品安全計画は一般的に普及しているHACCPシステム以上のものが含まれている。参考までにHACCPシステムとPCHFの食品安全計画の差分を次の表に記載する。

構成要素	HACCP システム	食品安全計画との相違点
危害分析	生物的、化学的、物理的危険	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学的危険には放射性物質関係の危険も含む</li> <li>・経済的動機付けによる粗悪化についても考慮が必要</li> </ul>
予防管理	工程管理の CCP	CCP に加え、CCPs 以外の他の点でも管理が求められる
パラメーターと値	CCP の許容限界	パラメーターと最大／最小値 (プロセス管理のための許容限界と同等)
モニタリング	CCP に求められる	必要に応じて予防管理に求められる
是正措置または修正	工程管理に必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すべての予防管理に求められる</li> <li>・妥当性確認はプロセス管理に必要</li> <li>・供給者が危険を管理している場合は供給者検証が必要</li> </ul>
記録の維持・管理	工程管理に必要	必要に応じてすべての予防管理に求められる
リコールプラン	計画内に含める必要はない	予防管理が求められる危険が特定された場合必要

参照：ヒト向け食品危険の食品安全予防管理および管理ガイダンス 表 1-1

この食品安全計画において、

- ・ 「背景情報」は PCHF に基づく必須要件ではないが、食品安全計画を組織的に準備し、その構成を査察官や輸入業者などに説明するためにとっても便利である。また、これらは HACCP 7 原則 12 手順の手順 1 から 5 に類似している。これらの情報の収集、整理は危険分析や食品安全の管理に重要である。
- ・ 「危険分析」は PCHF に従い、すべての食品安全計画に求められる。
- ・ 「予防管理（プロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーンおよびその他）」は危険分析により特定される予防管理を必要とする危険があった場合に求められる。
- ・ リコールプランは危険分析により予防管理を必要とする危険が特定された時に求められる。
- ・ 危険分析の結果予防管理が特定された場合、その予防管理が実施されていることを証明できる記録が必要となる。
- ・ なお妥当性確認はプロセスの予防管理にだけ適用され、その他の予防管理の妥当性確認は法律上の必須要件ではない。しかしながら、衛生管理については妥当性確認を行うことが食品安全システムとして有益であろう。

## 目次

1	背景情報	9
1.1	会社概要	9
1.2	最終製品説明書	11
1.3	フローダイアグラム	12
1.4	工程説明書	13
1.5	危害分析	18
2	予防管理	30
2.1	予防管理のポイント	30
2.2	予防管理実施手順	31
2.3	プロセス管理	32
3	プロセス予防管理	33
	計量・混合	33
	発酵工程	34
	妥当性確認報告書	35
	金属探知	37
4	アレルゲン予防管理	38
4.1	組成原料アレルゲン特定	38
4.2	アレルゲン管理	39
4.3	製品/ラベル管理番号早見表	40
4.4	ブレンド・充填ライン 生産/洗浄計画	40
5	衛生予防管理	41
5.1	冷却コンベアの洗浄管理	41
5.2	ブレンド工程と充填機の洗浄管理	43
6	サプライチェーン予防管理プログラム	45
6.1	サプライチェーン管理のポイント	45
6.2	サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト	45
6.3	サプライチェーン管理を必要とする原材料の受け入れ手順	46
6.4	検証手順	47
7	リコールプラン	48
	回収手順書	48
8	実施記録	51
8.1	モニタリング記録様式	52
	受入日報	52
	蒸煮・冷却日報	53
	計量日報	54
	醸造日報	54
	金属探知機稼働日報	56
	充填包装日報	57
8.2	是正措置記録	58
8.3	検証記録	59
8.4	食品安全計画再分析報告書	60



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 1 背景情報

### 1.1 会社概要

当社は創業百十余年を超える味噌の醸造メーカーである。従業員数は 20 名である。小規模事業者のため、課としての組織体制はあるものの、多能工であり、製造経験を多くの従業員が有している。製品は 6 時間の 1 シフト製造、続く 2 時間の清掃作業、週 5 日制で製造されている。夏場や味噌の醸造に相応しくない時期は製造をしていない。生産の繁忙期、季節によっては仕込み、醸造作業、充填・包装工程の稼働により時差出勤が行われる。すべての製造加工用設備の洗浄作業は清掃手順書に基づき実施されている。伝統的な米味噌だけでなく、顧客嗜好、健康志向を考慮し、鰹節エキスを配合した出汁入り味噌および減塩タイプの味噌を製造している。製造に使用される水は市水を使用している。残留塩素の測定を毎日末端給水栓で確認している。工場では有害生物の管理のため、防虫防鼠会社を利用している。工場内で作業に従事する従業員は「従業員衛生管理規定」により衛生管理、健康管理を遵守している。また、設備は老朽化している部分があるものの工務担当者による設備保全計画が実施されており、適切に維持されている。

#### 食品安全チーム

氏名	職位	知識・経験 (記録は個人別ファイルにあり)
〇〇 〇〇	工場長	工場管理経験 15 年 製造工程管理 20 年
〇〇 〇〇	品質管理課長兼食品安全 チームリーダー	品質保証経験 12 年 FSPCA PCQI 資格保有* サプライヤー工場監査経験有り
〇〇 〇〇	製造課長	製造経験 15 年 HACCP コーディネーター
〇〇 〇〇	開発課 課長	商品開発 5 年 製造経験 15 年
〇〇 〇〇	製造課 公務係兼任	設備管理経験 10 年 製造経験 10 年 社内トレーニング

\*予防管理の有資格者（予防管理適格者）

食品安全チームのポイント：この書式は CodexHACCP 7 原則 12 手順の手順 1 に該当する。

- 経営陣からの資源の提供
  - 食品安全活動のための知識習得の機会を提供
  - 食品安全計画作成および現場教育への機会を提供
  - 食品安全チームメンバーの活動時間の提供
- チーム方式で行う理由
  - 食品安全の管理について抜け、漏れがないように複数の視点で検討することができる。
  - 自分達が作った計画であるため、チームメンバーが実施、普及に協力的になる。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

- 異種の専門分野の経験をもつ各メンバー
  - 日々の業務で得た知識を提供されることにより精度の高い食品安全計画が作成可能。
  - 品質管理部門、製造部門、清掃管理部門、メンテナンス担当者などを参加させる。購買部、総務部、人事部などの参加も適宜。
- 「予防管理の有資格者（PCQI）」を必要とする
  - 社内および/または外部の専門家から選任
  - FDAにより承認された標準カリキュラムのトレーニングを修了した者、またはその他の資格・品質管理経験を有した者

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 1.2 最終製品説明書

製品名(単複)	米味噌（粒味噌）
製品規格（重要な食品安全の特徴を含む）	常温 食塩：9.0% 水分活性：0.86 未満 pH：4.8～5.0 アルコールを使用している場合は、アルコールの比率（%）を記入しても良い。
組成原料	大豆、コメ、食塩、種麴、酵母
使用包装	ガゼット袋、段ボール詰め
意図する使用	調理用で使用され、主に味噌汁や調味料の一部として使用される。非加熱で喫食されることもある。 誤使用の可能性：開封後に密閉することなく常温で放置
意図する消費者	一般
賞味期限	常温 8 カ月
安全性に関わるラベル貼付上の指示	直射日光を避け、常温で保管してください。開封後は冷蔵庫に保存。
保管と流通	常温にて流通
承認： 署名： 活字氏名：	日付： 2015 年 11 月 22 日 〇〇 〇〇

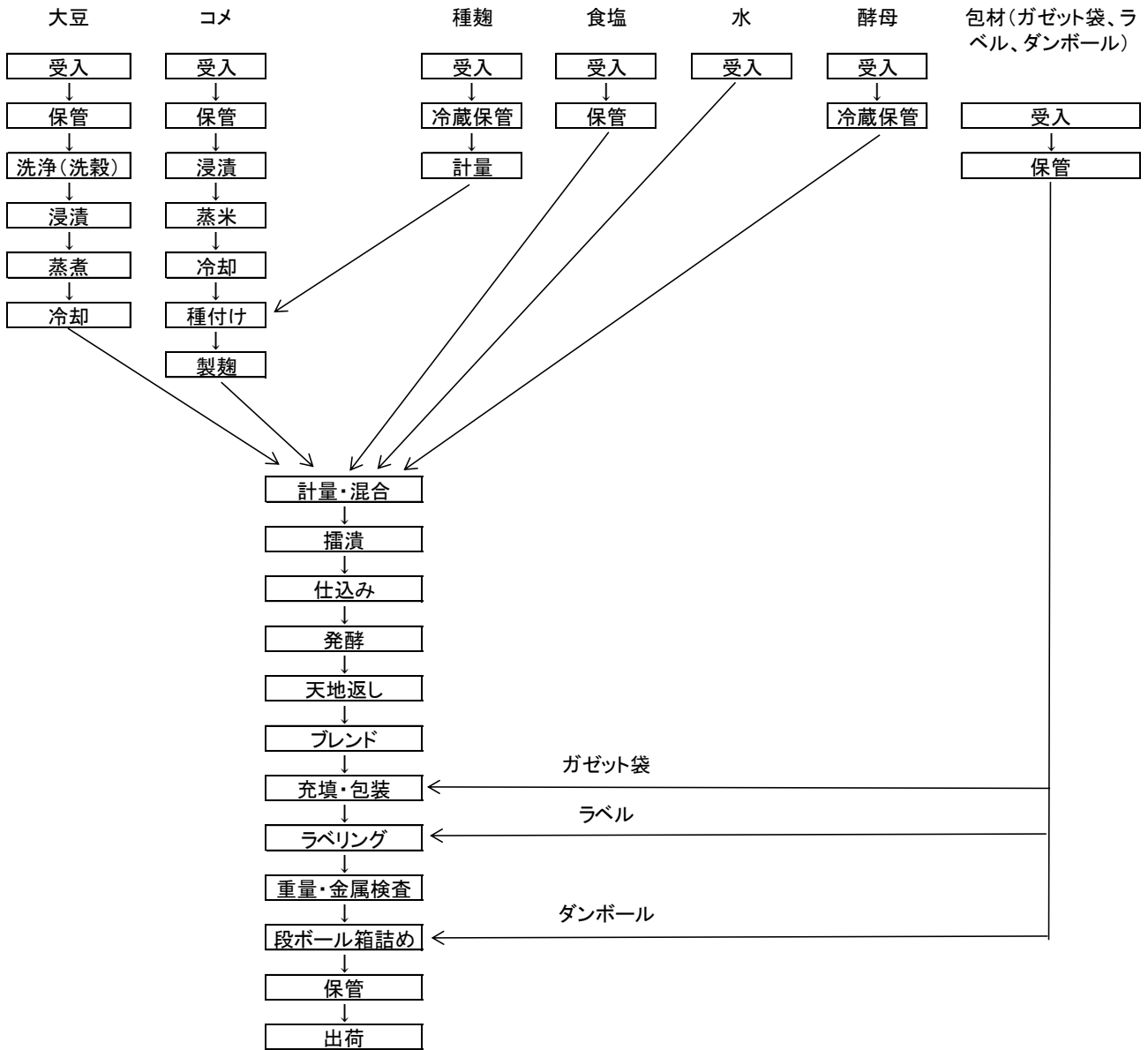
\*署名は食品安全計画の表紙だけでも良いし、それぞれの様式に署名されていても良い。

最終製品説明書作成のポイント：この書式は CodexHACCP 7 原則 12 手順の手順 2、3 に該当する。危害分析のインプット情報を整理することが重要である。

- 製品の記述に含まれること。(手順 2)
  - 製品、食品分類
  - 製品の食品安全に関する重要な特徴(水分活性、pH、塩分濃度、保存料、添加物等)
  - 組成原料（原材料や配合）
  - 包装のタイプ（使用包装材、包装資材の材質、包装条件）
  - 賞味期限（賞味期限、保存条件など）
  - 保管および流通（保管・流通条件、温度など）
- 意図した用途を明確にする。(手順 3)
  - 意図した用途と誤使用の可能性が予見できればそれも記載
  - 意図する消費者（例えば、一般、乳幼児、老人）
  - 食品安全に関連するラベル表示による助言（取り扱い、使用方法、注意表示など）

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 1.3 フローダイアグラム



現場確認 署名：〇〇 〇〇 日付：2017年2月20日

フローダイアグラム作成のポイント：この書式はCodexHACCP 7原則 12手順の手順4、5に該当する。  
このフローダイアグラムによって危害分析のための枠組みが整う。

- ・ フローダイアグラムによって製造工程のステップを記述する。(手順4)
- ・ 工場内で管理を行うすべての製造ステップを含む。
- ・ 再加工、副産物の発生ステップなども含む。(そのようなステップがある場合)
- ・ 作成したフローダイアグラムの正確性を期すため、現場での確認を行う。(手順5)
- ・ 現場での確認を実施し、実施者の署名、日付を記載しておく。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 1.4 工程説明書

この工程説明書は PCHF の知識普及用に作成されたもので、固有の事業者の製造ステップを表現したものではない。また、この工程説明書は、製造工程のイメージを共有するために作成している。

原材料と包装資材の受け入れ：

原材料や包装資材は長年取引のある供給者から購入している。また購入原材料は特定の品名のものを注文しており、安定した原材料を使用している。自社での倉庫保管、使用については供給者の推奨に基づき取り扱っている。

- ・ 包材の受け入れ：

外装用段ボール、ガゼット袋は指定の包材問屋から購入している。ガゼット袋は購買決定に際して包材仕様書および検査証明書によって食品用途であることを確認している。ラベルはラベル印刷メーカーで製造され、日本語向け表示ラベルと米国向け輸出用の表示ラベルが納入されている。米国向け輸出用の表示ラベルは米国の輸入業者へ、当社の「原材料配合リスト」を提供し、輸入業者により米国の法律に基づく表記を作成・確認してもらい、そのデータをラベル印刷メーカーへ提供している。受入時には外観チェックと注文品名、注文数量を確認している。ラベルの表示内容確認は包装工程でのラベリング作業時に確認している。

- ・ 原材料の受け入れ：

大豆：当社指定の大豆商社より、フレコンバックに入った状態で受け入れられる。受入時にはフレコンバックの破袋がないかを確認している。大豆は外国からの輸入品である。商社の保有する国内選別工場により選別されたものが納入される。

コメ：当社指定の農業協同組合より、選別・精米されたコメが紙袋に入った状態で受け入れられる。受入時には紙袋の破袋がないか、紙袋が濡れていないかを確認している。外観チェックにより紙袋に過剰な汚れが見られた場合は受取拒否としている。

種麴、酵母：長年取引のある微生物スターター専門メーカーより購入している。種麴、酵母は容器に入っており、ダンボールの小包として届けられる。容器に破損がないかを受け入れ時に確認している。

食塩：原材料問屋から原材料規格書を手し、食品安全上、品質上問題がないことを確認し、購入している。

- ・ 水について：

水：市水を使用しており、毎朝末端給水栓のある品質管理室で残留塩素の確認を行っている。今までに 0.1ppm を下回ったことはない。

原材料および包材の保管：

- ・ 包材保管：

すべての包材資材は資材専用倉庫で各包材用の棚に保管されている。この倉庫内には化学薬剤が保管されているが、化学薬剤は隔離された専用のキャビネットで施錠管理が行われている。開封済みの包材資材は汚染予防のため、再度密閉梱包され、この資材専用倉庫に保管される。先入れ先出し確認のため、包材の保管外装箱に納入日・開封日が記載される。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

- 大豆、コメの保管：大豆、コメは原材料専用倉庫に保管されており、原材料保管エリアマップに基づき受入担当者が指定の位置に保管している。大豆はアレルギー原材料であるため、識別されたエリア（区画分け）で保管される。原材料専用倉庫は毎週清掃作業が行われており、防虫防鼠の観点からシャッターの開閉管理が行われている。また、倉庫も防虫防鼠会社による定期的な防除活動が行われている。
- 食塩の保管：食塩の保管は原材料専用倉庫の中にある棚に保管される。この同じ棚に出汁入り味噌で使用する鰹節エキスが保管されているが、棚分け（上段：食塩、下段：鰹節エキス）されており、間違えて保管しないように表示が掲げられている。
- 種麴、酵母の保管：種麴、酵母の保管は原材料専用倉庫の中にある専用冷蔵庫に保管される。

#### 計量工程：

##### 種麴の計量：

計量は工場内の計量室で行われる。量目管理が重要なため、校正された専用のデジタル計量秤で計量される。専用の蓋付き容器で保管される。種麴は分散剤と混合され麴作り工程で使用される。

#### 大豆の仕込み工程：

##### 大豆の洗浄（洗穀）：

大豆の表面に付着している塵埃が取り除かれる。大豆が擦れあい、水洗されることにより、脱皮され、ゴミ、埃が浮遊し、除去される。

##### 大豆の浸漬：

洗浄（洗穀）された大豆はステンレス製の浸漬タンク（加圧蒸煮缶）内で水に浸けられ、吸水される。浸漬時間はおよそ1日間であるが大豆の種類、季節によって調整される。浸漬が終了すると水切りが行われ、蒸煮が実施される。

##### 大豆の蒸煮：

吸水された大豆をバッチ式の大豆加圧蒸煮缶で蒸煮を行う。蒸煮の温度、時間については季節や、大豆の種類により調整が行われるが蒸煮温度は100℃を超えている。柔らかく大豆を蒸煮する温度と時間は品質特性によるもので食品安全要件のパラメーターを大幅に上回っている。

##### 大豆の冷却：

蒸煮された大豆は放冷される。コンベア式の冷却装置は使用前、作業終了時に洗浄される。冷却装置のコンベアを作業終了後に確認すると大豆の残渣が多く付着している。これらは蒸煮担当者によって高圧洗浄機によって洗浄される。

#### コメの仕込み工程：

##### コメの浸漬：

コメをステンレスタンクに入れて、およそ一晩水に浸けて吸水させる。吸水が終了するとしっかりと水切りを行う。浸漬時間は季節によって調整される。

##### コメの蒸し工程（蒸米工程）：

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

コメを蒸米機で蒸し上げる。この工程で米澱粉がアルファ化している。蒸す温度と時間は品質特性によるもので食品安全要件のパラメーターを大幅に上回っている。

#### コメの冷却：

蒸されたコメは製麴に適した温度まで冷却される。コンベア式の冷却装置は使用前、作業終了時に洗浄される。冷却装置のコンベアを作業終了後に確認するとコメの残渣が多く付着している。これらは蒸米担当者によって高圧洗浄機によって洗浄される。

#### 種付け：

冷却された蒸米に種麴の種付けが行われる。冷却装置から製麴装置に搬送される間に種付け機があり分散剤と混合された種麴が添加される。

#### 製麴工程：

種付けされた米麴が搬送され、円盤型の製麴装置に送られる。製麴装置内にはスクリーンが内在している。温度管理は自動温度チャートにより記録される。製麴作業は2日間ほどで終了し、米麴が完成する。

#### 仕込み・醸造工程：

##### 計量・混合：

蒸煮され、冷却された大豆、米麴、食塩、水、酵母が計量され、混合攪拌機で混合される。混合攪拌機は内部に2枚の攪拌羽が搭載されている。

##### 播潰（らいさい）・仕込み：

混合された原材料は播潰機ですり潰され、ミンチ状になる。味噌は大型のステンレスタンクに移され、発酵室に移送される。ステンレスタンクは内壁に沿ってビニールシートを巻きつけて、味噌の充填後に上部を覆い、専用の重石を複数置く。

##### 発酵：

発酵室で保管され、1カ月後にステンレスタンクから味噌をサンプリングし、色味、水分活性値、塩分濃度、官能検査などを実施する。この発酵工程では多量のアミノ酸、糖により水分活性やpHが低下し、また、生成アルコール、塩分濃度により味噌内の病原性微生物が制御される。

##### 天地返し：

発酵・熟成の状態を確認しながら、天地返し（掘り返し）を行う。作業者は専用の長靴、衛生服を着用し、味噌の掘り起こしを行う。使用する装置、スコップなどは使用前、使用後の洗浄を基本的な衛生管理として実施している。味噌が移されたステンレスタンクはシートで適切に覆われている。発酵・熟成が終了すると、次工程で使用されるまで専用の冷蔵室に保管される。

#### ブレンド・充填包装・出荷工程：

##### ブレンド：

味噌の熟成後、ある品種によっては複数の味噌のブレンドを行う。味、色調など品質目的の調整も行うが、出汁入り味噌の製造の場合、このブレンド作業で鰹節エキスを添加する。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

**充填・包装・ラベル貼付け：**

ブレンドから充填包装室へは配管で味噌が送られ、味噌はホッパーへ投入される。ガゼット袋は充填機へ投入され、自動で設定量目に合わせて充填される。その後、ガゼット袋上部を加熱シーリングする。ラベル自動貼付け機によりラベルがガゼット袋正面と裏面に貼られる。裏面が品質表示となる。国内向け製品の場合は日本語のラベルを使用し、輸出向け製品の場合は各国の基準に基づくラベルを使用・貼付する。充填作業後、充填機は分解され、ホッパー、ホース、ノズルは洗浄される。

**重量・金属探知：**

包装され、ラベル貼りされた製品は自動ウェイトチェッカーで指定量目の確認が行われ、金属探知機を通過する。金属探知機は鉄、ステンレスのテストピース（検出限界試験結果に基づく）を使用して、確実に定められた金属片のサイズに金属探知機が反応するかを定期的に確認している。

**ダンボール箱詰め・保管・出荷：**

金属探知機を通過後、人によりダンボール箱へ箱詰めされ、封函される。その後搬送コンベアにより常温倉庫へ移送される。常温倉庫では先入れ先出し管理が徹底されている。またこの倉庫は防虫防鼠会社により有害生物の防除プログラムが実施されている。出荷シャッターは不用意に開放状態にはせず、出荷のある時にだけ開放することを従業員は指導されている。トラックへ積み込む際は荷台に濡れないか、汚れないかなどを確認の上、積込みを許可している。



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

工程説明書作成のポイント：この文書の作成はPCHFにおいて必須要件として求められてはいない。また、CodexHACCPの7原則12手順でも必ずしも求められていない。しかしながら、工程説明書は危害分析の参考となり、場合によってはFDAの査察担当者、監査人が現場をよく理解するため、また社内研修用に役立つかもしれない。日本においては「QC工程表」や「製造作業手順書」などでも代替できると思われる。

- 製造工程での管理の要所を記載することが重要。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 1.5 危害分析

危害には自然に存在する危害、非意図的に移入してしまう危害、または経済的利益の目的で意図的に粗悪化するという危害がある。

B=生物的危害、これは細菌、ウイルス、寄生虫、および環境病原体を含む

C=化学的危害、これは放射性物質関係の危害、食物アレルギー、農薬および医薬品残留物、天然の毒（きのこ毒、フグ毒など）、ヒスタミン、および未承認の食品または色素添加物を含む

P=物理的危害、これは潜在的に有害である窒息、傷害、その他の健康問題の原因となる硬質異物などを含む

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列3の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

包材の受け入れ (ラベル)	B	無し					
	C	未表示のアレルギー-大豆	×	ラベルには製品に含まれるアレルギーを表示していなければならず、過去にプリント間違いが発生しており、起こり得る可能性がある。また未表示の場合、アレルギー症状のある消費者が喫食した場合、重篤な被害をもたらす。	アレルギー管理-アレルギー情報の表示確認 ラベル表示の確認はラベル貼付け時に確認する企業もあると思われる。その場合はここでのアレルギー管理は不要と思われる。受入チェックの活動と共に表示内容の確認を行う企業も多く見受けられるため、ここをアレルギー管理としている。	×	
	P	無し					
大豆の受け入れ	B	サルモネラ属、大腸菌などの栄養細胞菌の存在	×	大豆の蒸煮工程では大豆が柔らかくなるまで蒸煮され、品質管理上での温度・時間管理においてこれらの微生物は制御されるため、予防管理としての管理は不要である。			
	B	セレウスなどの耐熱性芽胞形成菌の存在	×	大豆の蒸煮工程では芽胞形成菌は制御ができない。また、発酵過程を通じて味噌は水分活性が低下し、pHが低下し、アルコールも生成される。また、塩分濃度の相乗効果により制御される。これらの管理が不適切な場合は育成と毒素の産生があり得る。	プロセス管理-後工程の味噌原材料の正確な計量調合管理 プロセス管理後工程の発酵工程の水分活性値、塩分濃度の確認		×
	C	アレルギー-大豆	×	大豆は米国ではアレルギー物質であり表示が必要である。-すべての製品に大豆が使用されており、交差接触の問題ではない。	アレルギー管理-他のステップでのラベル確認と正しいラベルの貼り付け		×

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列3の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

	C	残留農薬	×		大豆農家の不適切な農薬散布およびドリフトなどにより残留農薬の発生の可能性がある。	サプライチェーン管理-ロットごとの残留農薬検査結果の入手 適正農業規範などを実践し、残留農薬問題が長年発生しておらず、また米国の農薬基準を満たしていることが事前に確認された供給者から購入している場合、サプライチェーン管理は必要ないと判断する企業もあるかもしれない。	×	
	P	石、夾雑物などの硬質異物	×		供給先ではすべての大豆は通常作業として色別選別機、マグネット異物除去機、比重選別機により選別されており、過去10年間取引において異物の問題発生がない。また、洗穀工程でも異物は除去できる。	自社で危害管理を行わず、供給者側に危害管理を依存しており、危害分析の結果（重大性と起こり得る可能性の評価）によって予防管理が必要な重要な危害として特定された場合はサプライチェーン管理が適用される。 そのため、この工程を「サプライチェーン管理自社では管理していない硬質異物の除去」と判断する企業もあるかもしれない。		
コメの受け入れ	B	サルモネラ属、大腸菌などの栄養細胞菌の存在	×		コメの蒸米工程で品質要件としてこれらの微生物は制御されるため、予防管理としての管理は不要である。			
	B	セレウスなどの耐熱性芽胞形成菌の存在	×		コメの工程では芽胞形成菌は制御ができない。また、発酵過程を通じて味噌は水分活性が低下し、pHが低下し、アルコールも生成される。また、塩分濃度の相乗効果により制御される。これらの管理が不適切な場合は育成と毒素の産生があり得る。	プロセス管理-後工程の味噌原材料の正確な計量調合管理 プロセス管理-後工程の発酵工程の水分活性値、塩分濃度の確認		×
	C	残留農薬	×		コメ農家の不適切な農薬散布およびドリフトなどにより残留農薬の発生の可能性がある。	サプライチェーン管理-ロットごとの残留農薬検査結果の入手 適正農業規範などを実践し、残留農薬問題が長年発生しておらず、また米国の農薬基準を満たしていることが事前に確認された供給者から購入している場合、サプライチェーン管理は必要ないと判断する企業もあるかもしれない。	×	
	C	無し			放射性物質について過去5年間の放射線核種検査では不検出であった。よって放射性物質関係の危害はないと判断した。 PCHFでは化学的危険として放射性物			

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

				質関係の危害がある。「すでに知られ、合理的に予見可能な危害」としてコメの放射性危害を食品安全チームで検討したが、過去の検査結果により「無し」と判断した。このような「無し」の判断の場合は (4) に根拠を記述しておいたほうが後になって(または引き継がれた時に)判断の根拠が理解できる。			
	C	カドミウム	×	稲は土壌中のカドミウムを吸収することが知られているが、当社のコメの供給ではカドミウムの問題は発生しておらず、起こり得る可能性も低い。			
	P	石、金属片などの硬質異物	×	コメは農業協同組合で選別機にかけられ、精米されたものを購入している。過去の受入チェックにおいて硬質異物の発見もない。	自社で危害管理を行わず、供給者側に危害管理を依存しており、危害分析の結果(重大性と起こり得る可能性の評価)によって予防管理が必要な重要な危害として特定された場合はサプライチェーン管理が適用される。 そのため、この工程を「サプライチェーン管理自社では管理していない硬質異物の除去」と判断する企業もあるかもしれない。		
	E*	無し *E=EMA (経済的動機付けによる粗悪化)		過去に日本では事故米の不正流通事件が発生しているが、その後日本では「米トレーサビリティ法」が定められており、経済的動機付けによる危害は「無し」と判断した。 PCHF では「経済的利益を目論む食品の粗悪化行為」についても危害としている。極めて限定的な危害かもしれないが、危害分析で考慮する必要がある。なお代表的な国際的な事件として中国の粉ミルクにメラミンが混入していた事件がある。			
種麴の受け入れ (冷蔵)	B	無し		微生物スターター専門業者からの購入であるため、培養過程での他微生物の交差汚染の可能性は極めて低い。	種麴は味噌の製造についても食品安全管理についても重要であるため危害分析の結果サプライチェーン管理になる可能性がある。		
	C	無し					
	P	無し					
食塩の受け入れ	B	無し					

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

れ	C	無し						
	P	無し						
水の受け入れ (給水)	B	無し						
	C	無し						
	P	無し						
酵母の受け入れ (冷蔵)	B	無し			微生物スターター専門業者からの購入であるため、培養過程での他微生物の交差汚染の可能性は極めて低い。	酵母は味噌の製造についても食品安全管理についても重要であるため危害分析の結果サプライチェーン管理になる可能性がある。		
	C	無し						
	P	無し						
包材の保管	B	無し						
	C	無し						
	P	無し						
大豆の保管	B	鼠族の食害によるサルモネラ属のような病原性微生物、ウイルスの付着		×	原材料専用倉庫では防虫防鼠管理が行われており、毎週定期的に清掃が実施されている。			
	C	無し						
	P	無し						
コメの保管	B	鼠族の食害によるサルモネラ属のような病原性微生物、ウイルスの付着		×	原材料専用倉庫では防虫防鼠管理が行われており、毎週定期的に清掃が実施されている。			
	C	無し						
	P	無し						
種麴の保管 (冷蔵)	B	無し						
	C	無し						
	P	無し						
種麴の計量	B	無し						

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

	C	無し					
	P	無し					
食塩の保管	B	無し					
	C	保管中のアレルギー交差接触	×	鯉節エキスとの交差汚染については適正製造規範として保管棚での棚分け、密閉管理で対応している。			
	P	無し					
酵母の保管（冷蔵）	B	無し					
	C	無し					
	P	無し					
大豆の洗浄（洗穀）	B	無し					
	C	無し					
	P	無し					
大豆の浸漬	B	サルモネラ属、大腸菌などの栄養細胞、芽胞形成菌等の増殖	×	浸漬中の水温が高い場合は微生物の増殖や微生物による耐熱性毒素産生の可能性がある。前提条件プログラムとして水温を確認している。また、夏場に製造をしていないため、起こる可能性も低い。			
	C	アレルギー-大豆	×	この製造ラインでは大豆を含む製品のみを製造しているため、大豆アレルギーの他製品への交差接触を考慮する必要はない。			
	P	無し					
大豆の蒸煮	B	サルモネラ属、L.モノサイトゲネス、大腸菌等の栄養細胞病原菌の生存	×	当社の製造データが以下のことを明確に示した。 大豆の蒸煮加熱については栄養細胞菌を死滅させる温度・時間を大幅に上回っており、品質管理上の特性管理で十分に制御できているため、予防管理は必要ない。 参考：パンを焼く、ポテトチップスを揚げるなど品質特性を得るための加熱工程をプロセス管理（CCP）にする必要性はない。			
	C	アレルギー-大豆	×	この製造ラインでは大豆を含む製品のみを製造しているため、大豆アレルギー			

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

				ゲンの他製品への交差接触を考慮する必要はない。			
	P 無し						
大豆の冷却	B 病原菌の付着	×		蒸煮後の冷却工程においてコンベア表面などの食品接触面の状態が不衛生な場合、再汚染が起こり得る。また付着が発生した場合、大豆の温度は20℃程度であるため、増殖につながる可能性がある。	衛生管理-高圧洗浄機による残渣の除去、冷却設備の洗浄（使用前、使用后） 発酵工程で菌が制御できるため、衛生管理として特定せず、適正製造規範としての洗浄管理で良いと判断する企業もあるかもしれない。	×	
	B 耐熱性芽胞形成菌の増殖		×	大豆の蒸煮工程の加熱では耐熱性芽胞形成菌は生残している。冷却に長時間を要する場合は増殖が起こり得る。当社の冷却工程は自動化されており、1時間以内に20℃まで下がるため、予防管理とは判断しない。適正製造規範として温度、時間管理は引き続き行う。	冷却工程で時間を要する工場の場合、冷却温度・時間管理がプロセス管理になるであろう。		
	C アレルゲン-大豆		×	この製造ラインでは大豆を含む製品のみを製造しているため、大豆アレルゲンの他製品への交差接触を考慮する必要はない。			
	P 無し						
コメの浸漬	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
蒸米	B サルモネラ属、L.モノサイトゲネス、大腸菌等の栄養細胞病原菌の生存		×	当社の製造データが以下のことを明確に示した。 蒸米工程の加熱については栄養細胞菌を死滅させる温度・時間を大幅に上回っており、品質管理上の特性管理で十分に制御できているため、予防管理は必要ない。			
	C 無し						
	P 無し						
蒸米の冷却	B 栄養細胞病原菌、芽胞形成菌の付着	×		蒸米後の冷却工程においてコンベア表面などの食品接触面の状態が不衛生な場合、再汚染が起こり得る。また付着が発生した場合、コメの温度は	衛生管理-高圧洗浄機による残渣の除去、冷却設備の洗浄（使用前、使用后） 発酵工程で菌が制御できるため、	×	

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

				30℃程度であるため、増殖につながる可能性がある。	衛生管理として特定せず、適正製造規範としての洗浄管理で良いと判断する企業もあるかもしれない。		
	B 耐熱性芽胞形成菌の増殖		×	蒸米工程の加熱では耐熱性芽胞形成菌は生残している。冷却に長時間を要する場合は増殖が起こり得る。当社の冷却工程は自動化されており、30分で冷却、種付け、製麴工程へ移り、発酵に適した温度に調整される。	冷却工程で時間を要する工場の場合、冷却温度・時間管理がプロセス管理になるであろう。		
	C 無し						
	P 無し						
種付け	B 栄養細胞病原菌の増殖、芽胞形成菌の生育および毒素産生		×	短時間で作業が実施されるため、起こりそうにない。			
	C 無し						
	P 無し						
製麴	B 病原菌の付着		×	製麴装置の洗浄が不十分な場合、汚染の可能性があり、味噌の生菌数に影響を与える。	衛生管理-円盤型製麴装置内の洗浄・衛生管理	×	
	C 無し						
	P 無し						
計量・混合	B 病原菌の増殖		×	計量作業のミスにより適切な米麴比率、塩分比率が維持できない場合、生物的危害は制御できない。この計量工程によって妥当性確認が実施された配合処方によって混合することにより発酵過程で微生物を制御できる。	プロセス管理-正確な計量を行い配合処方に従う原材料の混合を行う この工程をプロセス管理と判断せず、発酵工程のみをプロセス管理として水分活性値、塩分濃度などの各パラメーターをモニタリングする企業もあるかもしれない  プロセス管理-後工程の発酵工程での水分活性値と塩分濃度の確認 ここでは上記2つのプロセス管理の組み合わせで管理することとなっている。	×	×
	C 無し						



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

	P	金属片	×		混合器の攪拌羽根が側面と触れ合う場合、もしくは破損した場合、金属片という物理的の危害が起こり得る。	プロセス管理-後工程の金属探知		×
播潰	B	栄養細胞病原菌の増殖		×	短時間での作業であるため、増殖は起こり得ない。			
	B	栄養細胞病原菌の付着		×	適正製造規範で管理されている洗浄手順で管理している。			
	C	無し						
	P	金属片	×		播り潰し機のスクリーが側面と触れ合う場合、もしくは破損した場合、金属片という物理的の危害が起こり得る。	プロセス管理-後工程の金属探知		×
仕込み	B	病原性微生物の付着		×	作業員からの交差汚染がありえるが、適正製造規範としての長靴、衛生服の着用、洗浄されたスコップ、道具類の使用で管理ができる。			
	C	無し						
	P	無し						
発酵	B	病原菌の増殖	×		この発酵工程により多量のアミノ酸、糖による水分活性の低下、pH が低下し、生成アルコールまたは塩分濃度により味噌内の病原性微生物は制御される。	プロセス管理-発酵 1 カ月後の水分活性値と塩分濃度の確認 モニタリングのタイミングは製品、プロセス、事業者により様々である。 また、この工程をプロセス管理とせず、計量・混合工程のプロセス管理の「検証」として各パラメーターが適切かを確認する企業もあるかもしれない。		×
	C	無し						
	P	無し						
天地返し	B	病原菌、カビなどの付着		×	作業員からの交差汚染がありえるが、適正製造規範としての長靴、衛生服の着用、洗浄されたスコップ、道具類の使用で管理ができる。			
	C	無し						
	P	硬質異物の混入		×	作業員からの異物混入がありえるが、適正製造規範としての工場内の持ち込み物禁止管理、会社指定の衛生服の着用を義務付けている。また使用されるスコップ道具類は作業終了後の洗			

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

				浄時に破損、欠けがないかを確認している。			
ブレンド	B	病原菌、カビなどの付着	×	ブレンド工程の設備からの交差汚染の可能性がありえるが、適正製造規範として使用前の消毒と製造後の洗浄管理が手順として整備されている。			
	B	病原菌、カビなどの増殖	×	短時間で作業が実施されるため、起こりそうにない。			
	C	製造中のアレルゲン交差接触-魚類	×	出汁入り味噌の製造を同じ設備で行っており、その後の洗浄作業が不徹底の場合、米国の法令に基づくアレルゲン（魚類）の交差接触が起こり得る。	アレルゲン管理&衛生管理-出汁入り味噌製造後の洗浄管理 米国では鰹節（魚類）はアレルゲンである。アレルゲンは各国によって様々であり、洗浄管理も注意を要する。	×	
	P	金属片	×	ブレンド機のスクリーが側面と触れ合う場合、もしくは破損した場合、金属片という物理的危険が起こり得る。	プロセス管理-後工程の金属探知		×
充填	B	病原菌、カビなどの付着	×	充填機からの交差汚染の可能性はある。また充填機は設備設計上、曲がったパイプに洗い残しが発生することがある。	衛生管理-製造後の洗浄管理	×	
	C	製造中のアレルゲン交差接触-魚類	×	出汁入り味噌の充填作業を同じ設備で行っており、その後の洗浄作業が不徹底の場合、米国の法令に基づくアレルゲン（魚類）の交差接触が起こり得る。	アレルゲン管理&衛生管理-出汁入り味噌製造後の洗浄管理	×	
	P	無し					
シーリング・包装	B	栄養細胞病原菌、カビなどの付着	×	シール不良の場合、微生物汚染が起こり得るかも知れないが、適正製造規範としてシールチェックを始業前に行っている。			
	C	無し					
	P	無し					
ラベリング（ラベル貼付）	B	無し					
	C	未表示のアレルゲン-大豆	×	当製品は大豆を含んでおり、表示が必要である。間違ったラベルを貼り付けるとアレルギー情報の未表示につながる可能性がある。	アレルゲン管理-ラベリング工程での正しい表示ラベルの選択確認 味噌は発酵過程において大豆タンパクが分解され、アレルゲンが消滅することが知られており、組織によっては「アレルゲン管理」	×	

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) 列 3 の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCP を含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No

					は不要と判断するかもしれない。		
	P	無し					
	B	無し					
重量・金属検査	C	無し					
	P	金属片	×		製造ライン上の金属同士の接触で金属片が混入する可能性がある。	プロセス管理-金属探知	×
ダンボール箱 詰め	B	無し					
	C	無し					
	P	無し					
製品保管	B	無し					
	C	無し					
	P	無し					
製品出荷	B	無し					
	C	無し					
	P	無し					

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

危害分析のポイント：この書式は CodexHACCP 7 原則 12 手順の原則 1/手順 6 および原則 2/手順 7 に該当する。

フローダイアグラムと同じく、製品群で作成することも可能である。PCHF では危害分析は食品安全計画の必須要件である。危害分析の結果、予防管理が自社でなかったとしても危害分析表は維持しておく必要がある。また、危害分析は食品安全管理において極めて重要である。不適切な危害分析は管理の欠如、効果の出ない食品安全システム、管理に多大な負担を費やす手間のかかるシステムを作り上げる可能性がある。適切な危害分析は資源を集中することができ、予防管理が必要な危害を特定することができる。PCHF では危害分析について指定の様式の使用を義務付けてはいない。既に HACCP システムを運用している企業であれば、それに基づき PCHF のための危害分析を実施することも可能である。

### 危害分析のステップ

1. 製造のステップ、使用する原材料、包装資材、加工助剤などをリストアップする。これらはフローダイアグラムから反映される。
2. すでに知られ合理的に予見可能な（潜在的）食品安全危害を特定する。生物的、化学的（放射性物質を含む）、物理的危険をリストアップされたそれぞれのステップで洗い出す。極めて限定的であるが、場合によっては経済的な動機付けによる危害\*も洗い出す。
3. その危害に対し予防管理が必要かどうかの評価をする。
  - 仮に予防管理（管理手段）がない場合の危害の重篤性・重大性およびその起こり得る可能性を考慮し、評価する。
4. その評価を合理的根拠で正当化する。なぜ、予防管理が必要か、また必要でないかの理由を記載する。
5. 重要な危害に対する予防管理\*\*（プロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他）を特定する。
6. その予防管理が危害分析をしている現在のステップになるのか、それともその他のステップになるのかをこの様式では記述している。

### 注意：危害の考え方

以下のようなものは必ずしも「危害」には当てはまらない。

品質管理上、好ましい状態ではないが、一般的には予防管理を必要とする程の危害とはされないものがある。例えば、腐敗\*\*\*、昆虫片、毛髪、汚れなどである。これらを危害として扱くと危害分析は複雑になる。

#### \* 経済的な動機による粗悪化行為という危害

- ・過去にあった経済的動機付けによる意図的粗悪化のような決まったやり方の（パターン化された）危害に限られる。
- ・疾病と傷害を引き起こしうる物質だけが含まれる。
- ・もし予防管理が必要とされる時は、サプライチェーンプログラムが基準となる。

#### \*\* 予防管理

##### プロセス予防管理

- ・一般的には HACCP システムの CCP 工程

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

- ・ 具体的な管理は危害の性質、予防管理の性質による

#### アレルギー予防管理

- ・ アレルゲンの交差接触を防止する
- ・ 製品への正確なラベル表示を行う

#### サニテーション予防管理

- ・ 食品接触面の清潔さ
- ・ アレルゲン交差接触、および交差汚染の予防
- ・ RTE 食品の環境モニタリング

#### サプライチェーン管理

- ・ 自社では危害管理をしておらず、サプライヤーにより管理されている危害

\*\*\* 一部の腐敗菌はヒスタミン産生があるので危害になり得る。

参考情報：用語について

#### 【危害】

疾病または障害を引き起こす可能性を有する、生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的なすべての媒介物

#### 【すでに知られ、合理的に予見可能な危害】

ある施設またはある食品との関連またはその可能性がすでに知られている生物的、化学的(放射性物質を含む)、物理的危険

#### 【予防管理が必要な危害】

食品の安全な生産、加工、包装、保管をよく理解する者が、危害分析の結果（仮に危害が存在した場合の疾病、傷害の重大性の評価ならびに検討中の予防管理がもし実現されなければ危害が生起するとの評価も含む）に基づいて、その食品危害の顕著な最小化または予防を図るための一つまたは複数の予防管理を設定し、そしてそれらの管理の実施を進行するための諸要素（モニタリング、修正または是正措置、検証、および記録）を設定することが食品、施設、さらに予防管理の性格上からも、施設の食品安全システム上からも適当であると判定する、そのような危害

#### 【予防管理】

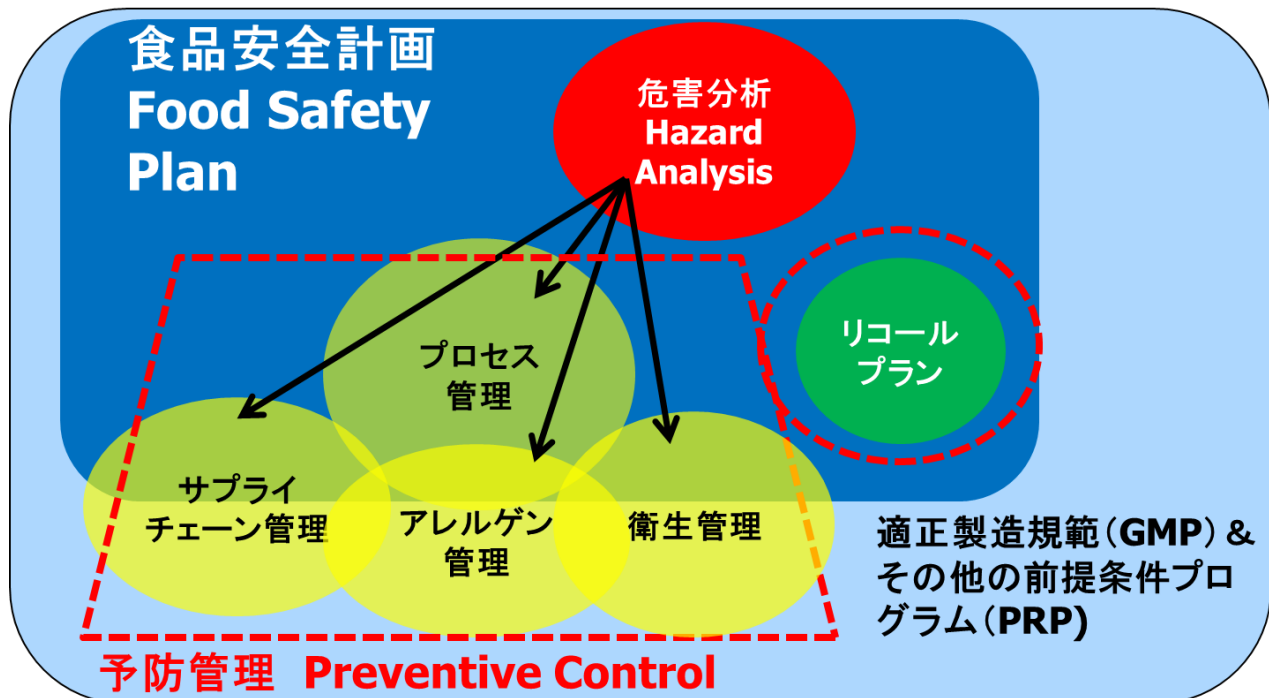
食品の安全な生産、加工、包装、保管をよく理解する者が、危害分析で特定した危害の顕著な最小化、または予防を図るために採用すると考えられる安全な生産、加工、包装、保管に関するその時点では最新の科学的理解に合致するリスクベースの適切な手順、実施、およびプロセス

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 2 予防管理

### 2.1 予防管理のポイント

予防管理は CodexHACCP 7 原則 12 手順の原則 2/手順 7 に該当する。なお、予防管理には HACCP システムの CCP 以上の管理が含まれているため、予防管理を理解するには PCHF の全体像をまず理解することが重要である。以下の図はその全体像を表している。



まず食品安全システムの土台となるのが適正製造規範または前提条件プログラム（水色の部分）である。PCHF ではサブパート B に現行適正製造規範として要求されており、必須要件となっている。現行適正製造規範として以下の要素がある。

- 人員
- 工場および敷地
- 衛生的な運用
- 衛生施設および管理
- 機械装置および用具
- プロセスおよび管理
- 倉庫保管および流通
- 動物飼料として用いるヒト向け食品副産物の保管および流通
- 食品欠陥アクションレベル

これらの要素は「must(～なければならない)」で書かれている部分が多くあり、これについては順守する必要がある。サブパート B の内容を確認して自組織が適用できているか確認することを勧める。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

これらの要素により、安全な食品を製造するための基礎ができ上がり、この上に食品安全計画が成り立つ。この構成は HACCP システムと前提条件プログラムの関係と同じである。

食品安全計画（青色の部分）には予防管理（赤色の点線部分）が含まれる。危害分析の結果から特定されるプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーンの予防管理（黄色の部分）と、この4つの予防管理のどれか一つでも特定された場合に求められるリコールプラン（不測の事態に備える回収手順）という予防管理がある。

プロセス予防管理とは一般的には従前の HACCP システムの CCP に類する。管理手段は危害の性質、予防管理の性質によって様々である。その他の予防管理の丸枠は適正製造規範に重なっている。これは現行適正製造規範や前提条件プログラムによって運用されていた管理手段の一部が PCHF では予防管理となるものがあるということである。

HACCP システムを運用している企業によっては製造ラインで特に衛生管理に注意を要する工程、設備では「衛生標準作業手順書（SSOP）」を作成して、手順として管理していたと思われる。このような重要な衛生管理活動は PCHF では危害分析の結果、「衛生管理」になるかもしれない。

配管で液体物やペーストを次の工程へ搬送している設備があり、その設備が容易に解体できない場合、CIP 洗浄という行為を行っているかもしれない。この CIP 洗浄の目的は交差汚染の予防とアレルゲンの交差接触の予防であることが多く、工場にとっては必須の衛生活動かもしれない。そのような衛生管理は PCHF では危害分析を通じて「アレルゲン管理および衛生管理」とであると特定されるだろう。

また、消費者に自社製品のアレルゲン情報を正しく伝えることは極めて重要である。万が一製品に含まれているアレルゲン物質の表示がラベルに欠落していた場合、そのアレルゲン物質に感受性の強い消費者がその製品を購入し、喫食した場合はどうなるのか？場合によってはアナフィラキシーショックにより死に至ることもある。また米国では年間の食品リコールの約 36%がアレルゲン表示のミスである。リスクベースで考えればプロセス管理（CCP）と同じくらい重要な管理である。PCHF では製品への正確なラベル表示を行うことを「アレルゲン管理」としている。

また、製品によっては自社では危害を管理しておらず、供給者に依存しているケースもある。例えば、納品された原材料に残留農薬やアフラトキシンなどのカビ毒が含まれていた場合、自社でこの危害を制御する方法はあるだろうか？供給者側での管理が必須であり、自社では制御工程がない危害は「サプライチェーン管理」として PCHF では管理される。

これらの予防管理は適宜モニタリングされ、逸脱が見つかった場合には是正措置（または修正）が実施され、これらの予防管理の実施は検証される。

## 2.2 予防管理実施手順

以下に予防管理の実施手順を簡単に記す。

許容限界（Critical Limit）について：Codex HACCP 7 原則 12 手順の原則 3/手順 8 に該当する。

許容限界とはプロセス管理が必要な危害を、顕著に最小化するまたは予防するために、そこまで管理されなければならない生物的、化学的、または物理的パラメーターの最大値または最小値、または諸値の組み合わせのことである。

PCHF ではプロセス管理は科学的に証明された許容限界を要求しているが、それ以外の予防管理はパラメーターおよび値とされており、科学的根拠に必ずしも依拠しない目視確認による合否判断も認められている。

危害を管理する上で許容できる指標（パラメーター）の基準を設定しなければ適切な予防管理は運用で

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

きない。またその管理基準値がモニタリングできなくてはならない。

モニタリングについて：Codex HACCP 7原則 12 手順の原則 4/手順 9 に該当する。

予防管理が正しく管理されていることを確認するとともに、後に検証できる正確な記録を残す方法を決める。またモニタリングは連続モニタリングができる工程、設備もあれば非連続となる工程、設備もある。非連続の場合はどれくらいの頻度でモニタリングをするのが自社の工程管理にとって相応しいかを考慮する必要がある。モニタリングにより、どこから管理の逸脱が発生したのかを特定することができる。

是正措置または修正について：Codex HACCP 7原則 12 手順の原則 5/手順 10 に該当する。

モニタリングによって予防管理が逸脱したことが確認できる。逸脱が判明してから対応策を考えるのではなく、予め逸脱時の是正措置手順を文書化しておくことが重要である。PCHF では衛生管理およびアレルギー交差接触の管理のためのアレルギー管理については修正で良いとされている。

検証、妥当性確認について：Codex HACCP 7原則 12 手順の原則 6/手順 11 に該当する。

検証の定義は「管理手段または複数の管理手段の組み合わせが意図したとおりに機能するかまたは機能してきているかを判定するため、および食品安全計画の妥当性を検証するために実施する。モニタリングに加えて行う。諸方法、手順、テスト、およびその他の評価手法の適用- 21 CFR 117.3」である。簡単に言うと管理手段として決めた予防管理が確実にできているかを確認することである。

妥当性確認の定義は「管理手段（または複数の管理手段の組み合わせ）あるいは食品安全計画全体が、適切に実施された場合、特定された危害を効果的に管理できる能力を有することを示す科学的、技術的な証拠を収集して評価すること - 21 CFR 117.3」である。簡単に言うと自組織の定めた予防管理という管理手段が科学的に正しい行為なのかを確認することである。

なお、プロセス管理については PCHF で妥当性確認が求められている。しかしながら、衛生管理の妥当性確認も必須要件ではないが有用といえる。（例：洗浄の頻度、アレルギーの除去確認など）妥当性確認は文書化する必要があり、PCQI による実施、または PCQI による監督下での実施となっている。

記録について：Codex HACCP 7原則 12 手順の原則 7/手順 12 に該当する。

予防管理により食品安全危害が管理されていることを文書として残すために使用される記録が求められる。様式は定められておらず、組織様々で良い。HACCP システムと同じく『記録がないのはやっではないのと同じ』である。モニタリング記録、是正措置記録、検証記録（校正記録、妥当性確認記録などを含む）などを維持する必要がある。

## 2.3 プロセス管理

プロセス管理作成のポイント：

基本的には CCP であり、既に HACCP システムを運用している企業であれば CCP がプロセス予防管理になる。様式は自由であるため、既に作成している「HACCP プラン」「CCP 管理表」「CCP 整理表」で対応可能である。



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 3 プロセス予防管理

プロセス管理	計量・混合	病原菌の増殖	許容限界	モニタリング	是正措置	検証	記録		
			各原材料の計量値 大豆：○○ 米麴：×× 食塩：△△ 水：▲▲ 酵母：■	何を 自動計量器の計量設定値	どう 計量担当者が目視で設定値が正しく入力されているかを確認する	頻度 始業時、昼食中断後、終了時	誰が 計量担当者	目視確認時に逸脱を発見した場合、すぐさま上長へ報告し、正しい値に変更し、目視確認を行う。また、混合半製品を隔離し、廃棄する。根本原因を特定し、是正措置を実施する。是正措置で手順変更の場合は従業員へ再トレーニングを実施する。	7 営業日以内に計量日報、是正措置、検証記録のレビュー 自動計量器の校正は年1回外部機関へ依頼する。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

プロセス予防管理

プロセス管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どう	頻度	誰が			
発酵工程	病原菌の増殖	水分活性値 0.86未満 食塩濃度 9.0%以上	発酵工程の水分活性値と食塩濃度を確認	水分活性測定装置と塩分濃度計を使用し確認	発酵開始1カ月後にステンク2つかからサンプリングし測定する。	製造課醸造係	7営業日以内に醸造日報、是正措置、検証記録のレビュー 水分活性測定装置、塩分濃度計は使用前に日常精度チェックを標準液で実施する。 水分活性測定装置、塩分濃度計は毎年外部校正を行う。	醸造日報 是正措置記録 校正管理台帳 検証記録 (妥当性確認報告書を合む)	
<p>1カ月の時点で数値を満たしていない場合は1週間後に追加のモニタリングを行う。 その結果、数値を満たしていないば、問題は数値を満たさない場合は配合処方の間違い、発酵の問題であるため、そのステレンススタックは使用中止とする。 根本原因を特定し、是正措置を実施する。是正措置で手順変更の場合は従業員へ再トレーニングを実施する。</p>							<p>※季節、環境、気温により発酵の進捗も様々である。企業、製造プロセス、味噌の特性によっても様々である。よって是正措置は企業によって異なるであろう。モニタリングを行い、逸脱している場合はすぐさま廃棄とする是正措置もあるであろう。</p>		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 妥当性確認報告書

この妥当性確認は一つの記載例である。組織によって異なる部分は多々あり、製造している製品特性によっても異なるため、この内容をそのまま使用して自社製品の妥当性確認の証拠とすることはできない。学術文献を参考にする方法、微生物の専門家による実証、自社のラボによる植菌テストなど様々な方法がある。

### 米味噌（粒味噌）の配合処方および発酵による微生物制御

学術文献を参考とする味噌における微生物制御

味噌は伝統的な保存食であり、味噌の微生物制御作用は以下の要素が挙げられている。

#### 1. 食塩濃度

塩分濃度により味噌の水分活性は低くなり、食塩の高浸透圧から微生物の生育を阻止する。当社の味噌は塩分濃度の低い製品もあるが、一番低い製品（減塩味噌）でも食塩濃度 6.0%を目標としている。

#### 2. 水分活性値

水分活性により微生物が制御されることが知られている。食塩濃度による水分活性の低下だけでなく、発酵過程でのアミノ酸、糖による水分活性の低下がある。学術上では 0.86 を下回ると病原性微生物の増殖および毒素の生産が行われなことが確認されている。なお、当社の味噌製品は塩分の比率が低い製品でも 0.86 を必ず下回っている。

#### 3. pH

味噌の発酵過程で pH が下がっていく。一般的に酸性領域になると微生物の増殖が制限されることが知られている。当社の味噌製品の pH が 4.8~5.0 の領域にあり、pH だけでは完全に病原性微生物を制御することはできないが、当社の試験結果では水分活性値との相乗効果により微生物を制御できると考える。

#### 4. 生成アルコール

味噌の発酵過程でアルコールが発生する。酵母の働きにより生成アルコール量はばらつきが見られるが、当社の検査の結果では 1.1%~2.0%であった。この生成アルコール量によっても菌の増殖抑制の相乗効果があると考えられる。

根拠資料：「味噌と病原細菌」（外部文書ファイル No1 に保管）

「Food data based on G. Barbosa-Canovas et al. 2007 Microbial growth under otherwise optimum conditions」（FSPCA PCQI コーステキストからの参照）

「Adapted from: IFT. 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods, IFT/FDA Contract No. 223-98-2333」（FSPCA PCQI テキストコースからの参照）

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

当社の米味噌配合処方で醸造した際の測定結果

当社の米味噌の配合比率は以下である。

大豆：〇〇%

米麴：××%

食塩：△△%

水：▲▲%

酵母：■ ■%

2014年10月から2015年3月までの米味噌（粒味噌）製造の際に10仕込み（1仕込み当たり2検体のサンプリング）合計20検体の食塩濃度、水分活性値、pH、生成アルコール量を測定してみた。なお、サンプリングは発酵開始から1カ月後の2つのステンレスタンクからそれぞれ検体を取り出した。サンプリングした味噌の原材料計量が正しかったことは「計量日報」で確認している。

結果は以下のとおりであった。

米味噌サンプリング	検体 No	食塩濃度	水分活性値	pH	生成アルコール量
2015/12/ . . .	検体 1	9.20%	0.853	4.82	1.50%
	検体 2	9.10%	0.850	4.85	1.20%
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
2016/3/ . . .	検体 1	9.35%	0.849	4.8	1.30%
	検体 2	9.20%	0.854	4.91	1.35%

結論：上記の内容により、当社の適正製造規範管理に加え、味噌は複数の微生物制御要素があるため、安全な食品であると判断した。当社は味噌の計量・混合工程での原材料の正確な計量と混合を行えば発酵工程で自然と微生物は制御できる。

また、発酵工程で水分活性値と塩分濃度をモニタリングしておけば適切に発酵が進んで、塩分濃度、水分活性、pH、生成アルコールの相乗効果によって微生物の制御が行えていると判断できる。

品質管理課長兼食品安全チームリーダー

署名： 〇〇 〇〇

日付：2016年5月8日

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

プロセス予防管理

プロセス管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どう	頻度	誰が			
金属探知	金属片の混入	金属探知機が稼働していること	稼働中の金属探知機を通す	検知器のスイッチは入り、排出装置が動いているかの目視点検	始業時、中断時、終了時	製造従業員	もし製品が探知機の稼働なしに製造された場合、それを保留し金属探知の通過実施製品が金属探知機には加工されないうことを保証するよう作業手順を変更する	金属探知機の性能を保証するために始業時、中断時、終了時に〇〇mmの鉄および××mmの非鉄メタルを排出するかを確認する。7営業日以内に金属探知機稼働日報、是正措置記録のレビューを行う。	金属探知機稼働日報 金属探知機稼働による検出設定の妥当性確認報告 是正措置記録
		金属探知機を通る製品や中に窒息を引き起こす金属片がないこと	金属片の入った製品を排除する	排除された製品を検査し、排除の原因となる金属片を明らかにする	金属探知機が異物の反応をした時	製造従業員	金属探知機が反応した場合、誤反応の可能性もあるため、再通過を実施する。3回再通過させて、反応がなかった場合は良品として取り扱う。やはり反応する場合はその製品を隔離し、上長により異物確認が行われる。発見された金属の源を特定し、必要なら損傷した装置を修理する		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 4 アレルゲン予防管理

アレルゲン管理作成のポイント：

まず自社の施設内、製造ラインでどのようなアレルゲン原材料を使用しているかを把握することが重要である。また、日本と米国ではアレルゲンとして定められている物質が異なることも注意が必要である。

アレルゲン管理の目的は「アレルゲンの交差接触を防止する」とことと「製品への正確なラベル表示を行う」ことである。これらの活動は今までの適正製造規範や前提条件プログラムとして管理していることが多い。そのため、まず自社でこれに該当する活動を行っているのかどうかを確認し、その活動がアレルゲン管理の実施手順を満たしているかを確認することが重要である。

もしもそのような活動があれば「アレルゲン管理」のために一から仕組みを作ることは不要である。

### 4.1 組成原料アレルゲン特定

原材料名	供給メーカー	原材料中のアレルゲン								供給者側でのアレルゲンの交差接触および含む可能性（当社では原材料規格書で確認する）
		卵	牛乳	大豆	小麦	樹木ナッツ	ピーナッツ	魚類	甲殻類	
外国産大豆（選別済み）	大豆商社 S			×						無し
国産米（精米済み）	農業協同組合 A									無し
食塩	〇〇海塩									無し
種麴 X	種麴商店 B									無し
酵母エキス Z	C バイオ研究所									無し

上記の様式はアレルゲンの危害分析の一つの方法である。このような様式を採用する場合、危害分析表にそれぞれの原材料に対してアレルゲンを書き出す必要はない。各原材料の規格書や仕様書を確認してマトリックスを作成する。原材料メーカーの「製造工程で含まれるかもしれないアレルゲン」にも注意が必要である。結果として自社の製品ラベルにも表示すべきかどうか検討し決定する。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

#### 4.2 アレルゲン管理

アレルゲン管理	包材の受け入れ（ラベル）	危害	未表示のアレルゲン-大豆	パラメーター	ラベルに含れるアレルギー成分がすべて記載されていること	モニター	モニタリング				是措置	検証	記録
							何を	どう	頻度	誰が			
					製品ラベルとラベルの内見本の内容が一致していること	納入されたラベルと標準見本を目で確認する	ラベル納品時	受入担当者	ラベルの発見の間違いを発見した場合は、供給者にその場で返品し、連絡する。至急代替のラベルを送るよう依頼する。根本原因を特定し、是措置を行う。供給者側のミスの場合は供給者に頼末書を提出してもらう	7営業日以内に受入日報、是正措置、および検証記録のレビュー	ラベル標準見本受入日報、是正措置記録、検証記録		
					ラベリングしている製品とラベルの管理番号が一致していること	目視で製品と実際のラベルの管理番号が合っているかを確認	包装開始時、終了時、ラベルのロット変更時	包装担当者	ラベルが不正確認ならば、製品を隔離し最終検査し、まで廻り検査し、リワーク、または廃棄する。根本原因を特定し、再発防止のため必要に応じてトレーニンングを実施	7営業日以内に充填包装日報、是正措置、および検証記録のレビュー	充填包装日報製品/ラベル管理番号早見表、是正措置記録、検証記録		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 4.3 製品/ラベル管理番号早見表

製品	アレルギー表示	ラベル番号
米味噌（粒味噌）	大豆	M001
減塩味噌	大豆	M002
出汁入り味噌	大豆、魚類*	BM001

\*米国では「魚類」はアレルギーである。

### 4.4 ブレンド・充填ライン 生産/洗浄計画

#### 製品ラインアレルギーリスト

製品名	アレルギー							
	卵	牛乳	大豆	小麦	樹木ナッツ (市場名)	ピーナッツ	魚類 (市場名)	甲殻類 (市場名)
米味噌（粒味噌）			×					
減塩味噌			×					
出汁入り味噌			×				×	固有のアレルゲン

#### 生産計画での注意事項

1日1アイテムの充填包装が望ましいが、注文状況によって1日1アイテムの実施は難しいことがある。充填包装ラインの生産順番は当社では減塩味噌、米味噌（粒味噌）の順番で生産する。必ず出汁入り味噌を最後にする。これによって固有のアレルゲン魚類のアレルゲン交差接触の可能性を軽減することとする。

#### アレルギー交差接触のための必須洗浄管理

固有のアレルゲン魚類を含む出汁入り味噌の製造後には完全な洗浄活動（衛生管理）を実施する。

#### この様式の使用ポイント

製造ラインごとに作成する。そのラインで製造されるそれぞれの製品に含まれるそれぞれのアレルギーを特定する。そしてどの製品に固有のアレルゲンがあるかを判断し、次に生産計画(固有のアレルゲンは最後に製造)および必須洗浄管理(出汁入り味噌充填後の洗浄)を明確にする。



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 5 衛生予防管理

### 衛生管理作成のポイント：

プロセス管理とアレルゲン管理のモデル様式とは違う様式で作成している。様式の指定はないが、衛生管理とアレルゲン交差接触管理のためのアレルゲン管理は手順として記す文章が長いので、“手順書”の様式の方が作成しやすいと思われる。

ポイントは自組織の従業員が実務として遂行するのにわかりやすい記述を行うこと。具体的な注意事項や写真を交えた手順書も従業員の理解が進むと思われる。

目的： 蒸煮した大豆の冷却終了後、冷却装置の食品接触面に対する清潔さ・交差汚染の防止  
蒸米の冷却終了後の冷却装置の食品接触面に対する清潔さ・交差汚染の防止

### 5.1 冷却コンベアの洗浄管理

目的： 冷却装置のコンベアの残渣を除去し、洗浄することにより、食品安全にかかわる可能性のある細菌の増殖、交差汚染を防ぐ

頻度： 温水洗浄：作業開始前、冷却終了後

誰が： 蒸煮・冷却担当者

手順：

注意：工場外の高圧洗浄機は使用不可。蒸煮エリアにある高圧洗浄機のみ使用。高圧洗浄機は水ではなく温水配管にジョイントすること。また、洗浄時は回りに原材料や資材、備品が置いていないことを確認する。もしも周辺に物があれば整理・整頓を行ってから作業を開始する。ハネ水がかからないように周辺物に注意すること。

洗浄：

1. 専用のエプロンを着用し長靴を履く。ゴーグルも装着する。
2. 高圧洗浄機を温水配管にジョイントする。
3. 労働安全確認を行い、コンベアの表面、ネット部分の残渣詰まり、チェーン部分、両サイドなど決められている洗浄重要ポイントを洗い流す。
4. コンベアおよび原材料が触れるであろうポイントに残渣がないかを確認する。
5. 床の残渣物を側溝へスクレーパーで流す。  
※この時高圧洗浄機で無理やり流さないこと。ハネ水と一緒に残渣が様々な所に飛び散るため。
6. 排水ピットの残渣物を引き上げ、廃棄物置き場へ持っていく。

モニタリング：

洗浄作業が終われば、目視で洗浄重要ポイント、その他の部分に残渣が残っていないかを確認する。床面にも残渣がないか目視で確認すること。作業が終了すれば「蒸煮・冷却日報」の洗浄実施項目に作業時間、作業者を記載し、「目視点検合格」にレ点を入れる。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

修正：

洗浄作業終了後に目視点検の結果、残渣の確認が見られた場合、上記の手順を繰り返すか、局所的な場合は専用の青色ブラシと温水ホースで再洗浄を行うこと。再洗浄を行った場合は「蒸煮・冷却日報」の備考欄に再洗浄時間と再洗浄の目視点検が合格であることを記録する。

記録：「蒸煮・冷却日報」

検証：食品安全チームリーダー（PCQI）は7営業日以内に日報をレビューし、サインする

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 衛生予防管理とアレルギー予防管理

目的：ブレンド工程および充填機によるアレルギー交差接触の予防と充填機内の残留物による交差汚染を予防する。

ここではブレンド工程と充填機の洗浄管理をまとめて一つの手順書にしている。分けて書くことも可能。実際の作業現場に相応しい手順書の作成を心がける。また充填機の洗浄管理はアレルギー管理であり衛生管理でもある。2つの予防管理があるからといって2つの手順書を作成する必要はない。

### 5.2 ブレンド工程と充填機の洗浄管理

目的：ブレンド工程で使用している設備に出汁入り味噌の残渣、アレルギー交差接触の発生源がないように洗浄すること。充填機に味噌の残留物による微生物汚染が発生しないようにする。

頻度：

ブレンド設備洗浄：出汁入り味噌ブレンド後、製造終了時

充填機洗浄：作業前、出汁入り味噌充填後、製造終了時

充填機消毒：作業前、製造終了時

誰が：包装担当者

手順：

ブレンド設備

洗浄：

1. 作業終了前にできるだけ残留がないようにこそぎ取る。
2. 部品を取り外し、洗浄水槽へ持っていき、温水に浸けておく。
3. 専用の緑色洗浄ブラシで部品表面の残留物を洗い流す。
4. 専用の緑色洗浄スポンジで中性洗剤を使用して洗う。
5. 温水で泡残りがないようにきれいにすすぐ。
6. 専用の乾燥台に部品を置いておく。

充填機

洗浄：

1. 充填機の部品を取り外し、洗浄水槽へ持っていき、温水に浸けておく。
2. 専用の緑色洗浄ブラシで部品表面の残留物を洗い流す。
3. 専用の緑色洗浄スポンジで中性洗剤を使用して洗う。
4. 配管、ジョイントホース、充填ノズルなどは専用のブラシで中を洗う。
5. 温水で泡残りがないようにきれいにすすぐ。
6. 水気を不織布の使い捨てタオルで拭き取り、部品にアルコールを吹き付け、消毒する。専用の乾燥台に部品を置いておく。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

消毒：

1. 部品を充填機に取り付ける際にアルコールを吹き付ける。
2. 作業開始前にホッパーに少量のアルコールを投入し、充填機の試運転をさせておく。

モニタリング：

それぞれの洗浄作業が終われば、目視で洗浄重要ポイント、その他の部分に残渣が残っていないかの確認を行う。作業が終了すれば「充填包装日報」の洗浄実施項目に作業時間、作業者を記載し、「目視点検合格」にレ点を入れる。充填機については「アルコール消毒完了」にもレ点を入れる。

また、製造開始前の充填機への一連の消毒作業が終了すれば「充填包装日報」の始業前点検項目の「アルコール噴霧」にレ点をつけ、作業者名を記載する。

修正：

洗浄作業終了後に目視点検の結果、残渣の確認が見られた場合、上記の手順を繰り返す。再洗浄を行った場合は「充填包装日報」の備考欄に再洗浄時間と再洗浄の目視点検が合格であることを記録する。

記録：「充填包装日報」「ATP 検証記録」

検証：食品安全チームリーダー（PCQI）は7営業日以内に日報をレビューし、サインする。充填機はサニタリー設計上洗浄作業が難しいため、洗浄重要ポイントのジョイントホース内を毎月ATP検査キットでテストする。記録は「ATP 検証記録」に維持する。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 6 サプライチェーン予防管理プログラム

### 6.1 サプライチェーン管理のポイント

危害分析の結果サプライチェーン管理が特定された場合、サプライチェーンプログラムとして下記を含む必要がある。

① 承認サプライヤーの使用

② サプライチェーン検証行動を決定し、実施し、実施結果の記録を作成する。

①についてまず自組織がどこから購入するか？つまり供給者として承認することが必要。これはすでに購買管理の仕組みがある企業は「購買先リスト」や「供給者一覧表」という形で管理していることが多い。また、サプライチェーン管理の対象となる原材料・供給者からの受入を管理するための受入手順書と受入記録が必要となる。

②については自組織でどのように供給者を検証するかを検討する必要がある。検証行動としては以下のような行動がある。

- ・現地監査
- ・サンプリングおよびテスト
- ・サプライヤーの製造記録、是正記録の確認  
など

リスクに応じた適切な検証行動を選択し、手順を作成する。また一度作成した手順書も時間の経過により不適切な状況になる場合がある。供給者のパフォーマンスの向上、不具合の発生率の上昇などがあれば適宜管理レベルの見直しが必要となる。

### 6.2 サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト

原材料 (サプライチェーン適用管理が必要)	承認サプライヤー	サプライチェーン適用管理を必要とする危害	承認日	検証方法	検証記録
外国産大豆（選別済み）	大豆商社 S	残留農薬	2007年3月5日	供給者から提出されるロットごとの残留農薬検査結果をレビューする。	残留農薬検査書（輸入検疫時の検査書の場合もあり）
国産米（精米済み）	農業協同組合 A	残留農薬	2007年3月5日	供給者から提出されるロットごとの残留農薬検査結果をレビューする。	残留農薬検査書

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 6.3 サプライチェーン管理を必要とする原材料の受け入れ手順

目的：サプライチェーン予防管理を必要とするすべての原材料が適切な予防管理を行っている承認済サプライヤーから受け入れられたことを保証する。

頻度：納品ごと

誰が：受け入れ担当者

手順：

1. 受け入れる原材料（コメ、大豆）が承認している供給者からのものであることを確認する。
2. ロットが新しくなっている場合は残留農薬の検査記録が既に当社へ送付されていることを確認する。
2. 受入日報に記録する。

修正：

製品がもし承認サプライヤーからの物でなかったならば：

1. 受け入れ担当は製品を留置し、品質管理部門へ通知する。
2. 品質管理部門は状況をレビューし、受入拒否をする。

製品に対する残留農薬検査記録が提示されていなかった場合：

1. 受け入れ担当は製品を留置し、品質管理部門へ通知する。
2. 品質管理部門は残留農薬検査結果を供給者へ送付依頼する。
3. 検査書を入手し、問題がなければ受け入れる。
4. もしも検査未実施ロットならば返品し、至急検査済みロットの納品を依頼する。

記録：受入日報、是正措置記録

検証：7営業日以内に受け入れ記録をレビュー

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

#### 6.4 検証手順

原材料：大豆、コメ

サプライチェーン適用管理を要する危害：危害分析により、化学的危険としての残留農薬が特定された。

サプライヤーにより適用される予防管理：適切な農業適正規範を有する農家からの購入による供給者の原材料に対する残留農薬管理および検査

検証手法：承認供給者リスト、残留農薬検査の検証

検証手順：供給者側が定めている管理ロットに対する残留農薬検査証明書を手に入れる。これにより残留農薬の問題がないことと、米国にて認められている農薬物質のみが使用されているかを確認する。米国の残留農薬基準を満たさないロットが万が一届いた場合は返品するか、国内向け製品利用とするか、経営層、供給者を含め検討する。

検証参考資料：米国残留農薬基準値 PART 180-TOLERANCES AND EXEMPTIONS FOR PESTICIDE CHEMICAL RESIDUES IN FOOD

記録：残留農薬検査記録（必ず確認したら合格/不合格、署名、日付を記載すること。）

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 7 リコールプラン

リコールプランは食品安全チームリーダーが維持管理する。コピーを2部作成し、1部は工場長が事務所で保管し、1部は代表取締役社長が保管しておく。

### 回収手順書

#### リコールプラン

レビュー担当者：〇〇工場長

日付：2014年〇月〇日

PCHFは、危害分析によって予防管理を必要とする危害が特定された場合は、必ずリコールプランという予防管理を作成する必要がある。

※なお、以下に記述する回収手順書はあくまでPCHFのモデルである。日本の製造業の場合、米国内の回収を実際にハンドリングする企業は少ないと思われる。実際は自社の商流を確認し、自社の回収手順としてどの範囲を準備しておくべきかを特定し、それに相応しい手順を作成する必要がある。

#### 製品回収運用の基本要素

リコールプランを効果的に実施するための基本要素は、以下のとおりである。

1. 回収対象となるすべての製品のロットまたは製造日などを特定する。
2. 事前に回収を運用する担当者を決めておく。
3. 場合によってはメディア対応者を決めておく。
4. 回収時に速やかに連絡が取れるように顧客リスト、出荷先リストを作成しておく。
5. 一部の回収事故については公共への通知が必要となる情報提供の仕組みを予め決めておく。
6. 社告のフォーマットと顧客への連絡書の原稿を用意しておく。
7. 行政当局と協力する。
8. 迅速に行動する。不確かな場合は、より安全な行動方針を取る。
9. 模擬回収訓練を行い、リコールプランが円滑に機能するように演習する。

#### 製品回収方針

当社は、公衆衛生を脅かし、法令に違反し、または不適合製品の流出が発生したときのために回収システムを確立する。



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 1. リコールの分類：

- クラス I リコール：重大な健康障害または死亡発生の可能性が高い場合  
 クラス II リコール：一時的な、または医学的に短期回復可能と思われる健康障害の発生、または重大な健康障害発生の可能性が低い場合  
 クラス III リコール：健康障害の発生を引き起す可能性がない場合

市場からの撤去には、製品の不純物添加や不正商標表示を伴わない、品質基準を下回る製品や軽微な規制違反製品の市場からの撤去が含まれる。

### 2. ロット／記録日の特定

- すべての製品には、製造年月日を特定するトレーサビリティシステムによってロット番号が付される。
- トレーサビリティのための記録は製造日から 2 年以上保管する。

### 3. 責任と権限

- リコール開始の決定は社長の責任である。社長が不在の場合は、工場長が責任を負う。リコールの速やかな完了はリコールチームの責務である。
- リコールチームリーダーは、リコールチームのあらゆる活動を指揮する。リコールチームは、FDA リコールコーディネーターと以下の部署の代表者で構成される。

部門	代表者	代替要員	役割
経営層	社長	工場長	意思決定
品質保証部	品質管理課長兼食品安全チームリーダー	品質管理係長	全体指揮管理（リコールチームリーダー）
製造課	製造課長	製造主任	トレース、製造記録確認
総務課	総務課長	総務主任	通知文書準備、窓口
営業課	営業課長	営業係長	顧客通知・対応

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

リコールの主な手順要素は、以下のとおりである。

- 健康への影響度、リコールクラスなど適切な規制機関通知、製品不良の範囲特定
- 回収の意思決定
- 行政当局とのコミュニケーション
- リコール開始
- すべての製品情報と出荷停止依頼を含むリコール通知を、取引先へ連絡する。場合によっては社告、プレスリリースを作成する。
- 回収がどれだけ進んでいるのか、回収実施の有効性チェックを行う。
- 回収対象ロットの在庫を自社の管理下に確保する。
- 製品の処分
- すべてのリコール事象の記録を維持する。
- リコールに対する是正措置を取る。
- 食品安全計画を再分析する。
- リコール終了を確認する。
- 今後のリコール手順を改善するために、当該回収事故の活動を評価する。

※PCHF では必須要件ではないが、模擬回収の定期的な実施は手順の一つとして含めておくことが望ましい。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 8 実施記録

予防管理に使用される実施記録および様式は下記のとおりである：

これはあくまで参考資料であり、自組織に適した記録様式を作成する。

- ・ 予防管理のモニタリング記録
  - ・ 受入日報
  - ・ 蒸煮・冷却日報
  - ・ 計量日報
  - ・ 醸造日報
  - ・ 金属探知機稼働日報
  - ・ 充填包装日報
  
- ・ 是正措置記録
- ・ 検証記録
- ・ 食品安全計画再分析記録

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 8.1 モニタリング記録様式

### 受入日報

実際の企業の受入手順、受入記録はサプライチェーン管理の対象となった原材料だけでなく、また、アレルギー管理の対象となった包材だけでもなく、すべての原材料、資材に適用されていることが一般的である。よって、サプライチェーン管理の受入管理のためだけに様式を作成することは不要である。実際は共通様式で運用されていると思われる。

#### サプライチェーン管理

危害：化学的危険（残留農薬）

パラメーター：受け入れる原材料（コメ、大豆）が承認している供給者からのものであることを確認する。残留農薬検査証明書を手入しており、残留農薬の問題がないこと。加えて米国にて認められている農薬物質のみが使用されていること。

#### アレルギー管理

危害：化学的危険（アレルギー-大豆）

パラメーター：製品ラベルに製品に含まれるアレルギーがすべて記載されていること。

ここでは危害とパラメーターのみの記載であるがモニタリング手順や是正措置も記述しておいても良い。

日付 2017 年〇月〇日

供給社名	製品名	数量/ケース数	製造日/ロット番号/賞味期限	外観チェック（合格/不合格） 残留農薬検査確認済み（大豆、コメのみ） アレルギー情報の正しい記載（ラベル）	受入担当者名
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：	

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 蒸煮・冷却日報

### 衛生管理

目的：冷却装置のコンベアの残渣を除去し、洗浄することにより、食品安全にかかわる可能性のある細菌の増殖、交差汚染を防ぐ

実際の蒸煮・冷却日報の場合、蒸煮工程の管理記録、冷却工程の管理記録などと合わせた様式になっている。またトレーサビリティのための使用大豆・コメのロット、使用量なども記載されている。このモデルでは予防管理のモニタリング記録を理解してもらうことを焦点としているため、割愛している。記録様式は様々である。

冷却工程：原材料名	日付	洗浄開始時間	洗浄終了時間	洗浄後の洗浄重要ポイント確認	担当者
備考欄：※洗浄不良が見られた場合はその内容と再洗浄時間、担当者、再洗浄合格確認について記述する。修正の記録も残しておくこと。					
検証担当者 署名：			日付：		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 計量日報

計量方法は様々である。自動計量機を使用する工場、計量機を用いて手量りをする工場、原材料の袋の数で管理をする工場など手法は様々である。その作業に相応しい日報を作成すればよい。また、実際は計量作業だけでなく、始業点検や清掃作業の実施の要素などを含めて1枚の様式として作成しても良い。組織の使いやすさを追求すれば良い。

### プロセス管理

危害：病原菌の増殖

パラメーター、値、または許容限界：各原材料の計量値（設定値）

誰が、どう、頻度：計量担当者が自動計量機の計量設定値を配合処方どおりに正しく入力されているかを目視で確認する。頻度は始業時、昼食中断後、終了時である。

是正措置：目視確認時に逸脱を発見した場合、すぐに上長へ報告し、正しい値に変更し、目視確認を行う。また、混合半製品を隔離し、廃棄する。根本原因を特定し、是正措置を実施する。是正措置で手順変更の場合は従業員へ再トレーニングを実施する。

日報作成のポイントは無駄がなく、作業者がわかりやすい点にある。日報に必ずしも危害、パラメーター、モニタリング、是正措置を記載する必要はない。ただし、記録様式に記載していると、手順、逸脱時の対応が容易に理解できるという利点もある。

日付：2017年〇月〇日

	確認時間	自動計量機 スケール No	投入原材料名	設定量目	設定確認者
始業前		スケール 1	大豆		
		スケール 2	米麴		
		スケール 3	食塩		
		スケール 4	酵母		
		スケール 5	水		
昼食中断 後		スケール 1	大豆		
		スケール 2	米麴		
		スケール 3	食塩		
		スケール 4	酵母		
		スケール 5	水		
終了時		スケール 1	大豆		
		スケール 2	米麴		
		スケール 3	食塩		
		スケール 4	酵母		
		スケール 5	水		
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：	

## 醸造日報

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### プロセス管理

危害：病原菌の増殖

パラメーター、値、または許容限界：水分活性値 0.86 未満、食塩濃度 9.0%以上

誰が、どう、頻度：製造課醸造係が発酵工程のステンロスタンクから味噌をサンプリングし、水分活性値と塩分濃度を確認する。頻度は発酵開始後 1 カ月後に測定すること。

是正措置：1 カ月の時点で数値を満たしていない場合は 1 週間後に追加のモニタリングを行う。その結果、数値を満たしていれば、問題はない。数値を満たさない場合は配合処方間違い、発酵の問題であるため、そのステンロスタンクは使用中止とする。

発酵過程では定期的にモニタリングをしていると思われる。必ずしも PCHF のプロセス管理のモニタリング（このモデルでは 1 カ月後の測定）のためだけに記録様式を作成する必要はない。実際は定期的な発酵確認の記録様式でこのモニタリングも満たせられると思われる。

日付	サンプリングタンク No	水分活性値	塩分濃度	色調検査	官能検査	合否判定	確認者
備考欄：※測定結果不具合が見られた場合はその内容と今後の計画を記すこと。 予防管理の逸脱が発生した場合には「是正措置報告書」を作成する。							
検証レビュー担当者 署名：					レビュー日：		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 金属探知機稼働日報

### プロセス管理

危害：金属片の混入

パラメーター、値、または許容限界

- 1) 金属探知機が稼働していること
- 2) 金属探知機を通る製品中に窒息や傷害を引き起こす金属片がないこと

手順：

製造従業員が始業時、中断時、終了時に検知器のスイッチが入り、排出装置が動いているかを目視点検する。金属探知機の性能を保証するために始業時、中断時、終了時に〇〇mmの鉄および××mmの非鉄のテストピースを排出するかを確認する。

是正措置：

- 1) もし製品が探知機の稼働なしに製造された場合、それまでの製品を保留し、金属探知機の通過を必要とする製品が金属探知無しには加工されないことを保証するように作業手順を変更する。
- 2) 金属探知機が反応した場合、誤反応の可能性もあるため、再通過を実施する。3回再通過させて、反応がなかった場合は良品として取り扱う。やはり反応する場合はその製品を隔離し、上長により異物確認が行われる。発見された金属片の発生源を特定し、必要なら破損した製造装置を修理する。

日付：\_\_\_\_\_

時間	製品名	ロット番号	検知機の稼働確認	テストピース通過検査	金属探知機反応製品数	金探反応後の対処内容	包装担当者
検証レビュー担当者 署名：						レビュー日：	



製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 充填包装日報

### アレルギー管理

危害：未表示アレルギーー大豆

パラメーター、値、または許容限界：当該製品用の正しいラベルが貼り付けられているか。

誰が、どう、頻度：包装担当者が包装開始時、終了時、ラベルのロット変更時にラベリングしている。

製品とラベルの管理番号が一致していることを目視で確認。

是正措置：ラベルが不正確ならば、製品を隔離し最終の良品まで遡り検査し、リワーク、または廃棄する。根本原因を特定し、再発防止のために必要に応じトレーニングを実施。

### 衛生管理&アレルギー管理

危害：ブレンド工程および充填機によるアレルギー交差接触と充填機内の残留物による交差汚染

目的：ブレンド工程で使用している設備に残渣、アレルギー交差接触の発生源がないように洗浄すること。充填機に出汁入り味噌が残留していたり、残留物による微生物汚染が発生しないようにする。

手順：洗浄手順書（衛生管理参照）

充填包装の日報の場合、作業日、時間、製品名、ロット番号、生産数、不良数、シールチェック、包材使用数などの情報も合わせて一つの書式で管理している企業もあるかもしれない。このモデルでは予防管理のモニタリング記録を理解してもらうことを焦点としているため、割愛している。記録様式は様々である。

日付：2017年〇月〇日

時間	製品名	使用タンク No	ラベル管理 番号	包材ロット 番号	ラベル使用 確認 合格/不合格	包装担当者
ブレンド設備洗浄		洗浄確認（重点ポイント）			確認欄	作業担当者
時間	〇:〇〇-〇:〇〇	1. 側面	2. 攪拌	3. 配管	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
充填機始業前点検		充填機アルコール噴霧			<input type="checkbox"/> 完了	作業担当者：
充填機洗浄		洗浄確認（重点ポイント）			1. ノズル	確認欄
時間	〇:〇〇-〇:〇〇	2. ホース	3. 配管	4. 消毒	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	作業担当者
備考欄：※洗浄不良が見られた場合はその内容と再洗浄時間、担当者、再洗浄合格確認について記述する 修正の記録も残しておくこと。						
検証レビュー担当者 署名：				レビュー日：		

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

## 8.2 是正措置記録

是正措置記録は食品安全チームリーダーにより維持管理される。以下は是正措置様式の例である。

是正措置様式	
記録日：	コードまたはロット番号：
逸脱日時：	
逸脱の記述：	
是正措置内容：	
是正担当者（署名）	
逸脱した製品の量：	
逸脱した製品の評価	
製品の最終処分	
レビュー担当者(氏名、署名)	レビュー日

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

### 8.3 検証記録

検証記録は食品安全チームリーダーにより維持管理される。以下は検証様式の例である。

検証記録	場所
妥当性確認報告書	報告書は食品安全計画に含まれている。
モニタリングおよび是正措置の検証	モニタリング様式に文書化されている、その例が食品安全計画に含まれている。
モニタリング機器の校正	校正はモニタリング機器によって日々の精度チェック、定期的な外部校正などがある。このようなモニタリング機器は日常点検であれば製造の日報類、定期的な校正は監視測定機器の台帳などで管理している。
製品テスト	毎年すべての製品は外部の検査機関で検査が行われる。検査結果は品質管理室でファイリングされ保管される。 組織によっては原材料テスト、半製品テスト、最終製品テストが行われる。
サニテーション後の ATP 検査	手順はサニテーション予防管理に含まれる。ATP 検査結果は品質管理室でファイリングされる。
食品安全計画再分析報告書	次ページ参照 PCHF では少なくとも3年に1回の食品安全計画の再分析が要求されている。その他にも原材料、供給者、製品、工程、管理手法などの変更があった場合、規制当局が危害に対して新情報を提供した場合、予想しない不具合が発生した場合などは再分析を行う必要がある。
サプライチェーンプログラム	手順は食品安全計画中のサプライチェーン予防管理と共に含まれる。受入日報は総務部の原材料・資材受入ファイルに保管される。 残留農薬検査書は品質管理室でファイリングされる。
トレーニング	個人別教育訓練ファイルに保管される。

製品：米味噌（粒味噌）		
工場名：味噌醸造株式会社 本社工場	更新日	02/20/2017
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	11/22/2015

#### 8.4 食品安全計画再分析報告書

(別製品用に別の計画が採用される場合は、必要に応じて行を追加)

チェックリスト	確認日および確認担当者の署名	更新の必要性 はい/いいえ	更新の完了日付	更新担当者 (PCQI) 署名
食品安全チームリスト				
最終製品説明書				
フローダイアグラム				
危害分析				
衛生予防管理				
食物アレルギー予防管理				
プロセス予防管理				
サプライチェーン予防管理プログラム				
リコールプラン				

## 参考資料一覧

1. FDA Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food CFR21Part117
2. FDA Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II)
3. FDA Center for Food Safety and Nutrition (CSFAN, “Bad Bug Book, second edition”)
4. FDA TOLERANCES AND EXEMPTIONS FOR PESTICIDE CHEMICAL RESIDUES IN FOOD
5. IFT/FDA Contract No. 223-98-2333 Task Order No. 4 Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods
6. The United States Pharmacopeial Convention. APPENDIX XVII: FOOD FRAUD MITIGATION GUIDANCE
7. SSAFE Food fraud vulnerability assessment
8. SSAFE Introduction-to-SSAFE-Food-Fraud-Vulnerability-Assessment-tool
9. SSAFE Food-Fraud-Vulnerability-Assessment-Tool
10. FSPCA Lead Instructor Guide FSPCA Preventive Controls For Human Food
11. JETRO 「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析および リスクに応じた予防管理措置」の 食品安全計画雛形（冷凍チャーハン）
12. 社団法人 中央味噌研究所 味噌製造のための衛生管理基準-HACCP 方式への対応-
13. 全国味噌工業協同組合連合会 味噌の製造管理と HACCP
14. 厚生労働省 食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル例【発酵食品】米みそ
15. 信州味噌研究所 味噌と病原細菌
16. Codex 委員会 REGIONAL STANDARD FOR FERMENTED SOYBEAN PASTE

米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる食品安全計画雛形（味噌）

2017年3月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載