

清涼飲料水(ミネラルウォーター類)製造における
「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

2019. 2.15 第1版

(一社)日本ミネラルウォーター協会

(一社)日本宅配水 & サーバー協会

目 次

1. 本手引書について	4
2. 適用	4
3. HACCP と一般的衛生管理	6
(1) HACCP とは何か	6
・ 厚生労働省リーフレット 「ご存知ですか？HACCP」 抜粋		
・ 厚生労働省リーフレット 手引書より「HACCPに関する用語集」抜粋		
(2) 一般的衛生管理を実施することの重要性	13
・ 厚生労働省リーフレット 手引書第2章の一般的衛生管理の説明の部分を修正		
4. 危害要因を知ろう	27
(1) ミネラルウォーター類とは	27
(2) ミネラルウォーター類製造における危害要因は？	..	28
5. さあ、はじめよう	31
【注】下記、4つのモデルについて、手順と記載例を示しています。		
・ モデル1:【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・加熱殺菌・ペットボトル容器詰		
・ モデル2:【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・ろ過除菌・ペットボトル容器詰		
・ モデル3:【ボトルドウォーター】 地下水・紫外線殺菌・ポリカーボネート容器詰		
・ モデル4:【ボトルドウォーター】 水道水・オゾン殺菌・ペットボトル容器詰		
(1) 製品説明書を作ろう	31
(2) 製造工程図を作ろう	35
(3) 最も重要な管理ポイント(CCP)を管理しよう	39
6. さいごに	47

1. 本手引書について

HACCPの7原則をそのまま実施することが難しい小規模な事業者(工場の従業員数10名未満かつ生産量 300 kℓ／年 未満の事業者^{*1})については、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の基準を適用することができます。

本手引書は、そのための手引書となります。

(*¹:ミネラルウォーター類製造業の業界で考えている基準。)

2. 適用

ミネラルウォーター類は、食品衛生法で「水のみを原料とする清涼飲料水をいう。」と定義されています。この手引書は、そのミネラルウォーター類のうち、炭酸ガスを圧入した「炭酸飲料」に該当するもの(「ソーダ水」として販売されているような飲料)を除いたものに適用します。

また、平成2年3月30日 農林水産省の品質表示ガイドライン（2食流第1071号、改正：平成7年2月17日 7食流第398号）により、これらは、次ページの表の通り、ナチュラルウォーター、ナチュラルミネラルウォーター、ミネラルウォーター、ボトルドウォーターの4つに分類されています。

ミネラルウォーター類の原水としては、この表にあるように、地下水を使用しているものと、水道水などを使用しているものがあります。

製造方法としては、原水を簡単にろ過した後、殺菌し、ペットボトルなどの容器に充填するのが一般的な方法です。殺菌方法としては、加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌などがあります。

ミネラルウォーター類の分類

分類	品名	原水	処理方法
ナチュラル ウォーター	ナチュラルウォーター	特定水源より採水された地下水	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外 の物理的・化学的処理を行 なってはならない
	ナチュラルミネラルウォーター	特定水源より採水された地下 水のうち、地下で滞留又は移動中 に地層中の無機塩類が溶解した もの	
ミネラル ウォーター	ミネラルウォーター	ナチュラルミネラルウォーターの 原水と同じ場合	沈殿、ろ過加熱殺菌以外に 次に掲げる処理を行なった もの * 複数の原水の混合 * ミネラル分の微調整 * ばつ氣など
ボトルド ウォーター	ボトルドウォーター 又は 飲用水	ナチュラルミネラルウォーターの 原水と同じ場合	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外 に原水の本来成分を大きく 変化させる処理を行なった もの
		その他、原水が地下水以外の 場合 * 水道水 * 蒸留水 * 純水 など	但し、食品衛生法に基づく 殺菌が必要である

今回、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書ということで、対象を中小企業と
していますが、ミネラルウォーター類製造業の場合は、中小企業であっても大企業であっても、
基本的に同じ機能を有する設備を使うため、以下の4つのモデルについて、手引書の中で
事例を紹介しています。

- モデル1：【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・加熱殺菌・ペットボトル容器詰
- モデル2：【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・ろ過除菌・ペットボトル容器詰
- モデル3：【ボトルドウォーター】 地下水・紫外線殺菌・ポリカーボネート容器詰
- モデル4：【ボトルドウォーター】 水道水・オゾン殺菌・ペットボトル容器詰

なお、4つの区分のうち、ここでは「ナチュラルミネラルウォーター」と「ボトルドウォーター」しか
取り上げていませんが、「ナチュラルウォーター」「ミネラルウォーター」についても、原水が異な

るだけで、製造方法は基本的に同様ですので、殺菌方法が同じモデルを参考にしていただくよう、お願ひいたします。

3. HACCPと一般的衛生管理

(1) HACCPとは何か

世界の共通言語であるHACCPで、「見える化」すること

なぜ、厚生労働省は、今まで問題ない製品を世の中に提供してきているのに、ここに来てHACCP、HACCP と言うのでしょうか？

ひとつには、2020年の東京オリンピックを始めとした国際化の流れがあります。現在、世界を見渡してみると、食品製造の衛生管理にHACCPという考え方を導入するのが当たり前になっています。さらに、欧米各国では、義務になりつつあります。

そういう中にあって、外国の方々が大勢来られるこの時代、ましてやオリンピックが開催されるときに、日本だけ別、というわけにはいきません。

もう一つは、HACCPは、特別に新しいことをするのではなく、今までやっていることを、共通の言語であるHACCPを用いて、「見える」ようにすることなのです。ここで、一度 HACCPという考え方方に沿って、今までやってきたことを見直してみてください、ということなのです。

HACCPとは

厚生労働省のホームページに、様々な資料が掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000161539.html>

その中から、HACCPについて易しく解説している次の部分を掲載します。

- (厚生労働省リーフレット 「ご存知ですか？HACCP」2～3ページ を掲載。)
- (厚生労働省リーフレット 手引書より「HACCPに関する用語集」を掲載。)

ハサップ ご存知ですか? HACCP

～さあ、みんなでHACCPに挑戦しましよう♪～



『HACCP』って
なあに?



HACCPは、
安全で衛生的な食品を
製造するための管理方法のひとつで、
問題のある製品の出荷を未然に防ぐことが
可能なシステムなんですよ。



HACCPに取り組むと、
何がいいことがあるのかなあ?

導入するメリット

(一例)

- ▶ クレームやロス率が下がり、品質のばらつきが少なくなった
- ▶ 取引先からの評価が上がった
- ▶ 衛生管理のポイントを明確にして、記録も残すことで、従業員の経験や勘に頼らない、安定した安全な製品が作れるようになった
- ▶ 工程ごとに確認すべきことが明確になった
- ▶ 従業員のモチベーションが上がり現場の状況が把握しやすい



でも、どこから手を付けて
いいのかわからないなあ。
それに、書類つくりに時間が
かかったり、お金もかかるんじや
ないのかなあ。

大丈夫!

順を追って進めれば心配ありません。
さあ、HACCPにチャレンジです♪



厚生労働省

手順に沿ってHACCPに挑戦してみよう!

手順1

まずは、みんなで話し合いましょう！
製品のすべての情報が集まるように各部門の担当者が参加しましょう。

HACCPチームの結成だあ！



分からぬところは、外部に相談したり、書籍を参考にすることも可能ですよ。



手順12 [原則7]

各工程の管理状況を記録しましょう。
HACCPを実施した証拠であると同時に、原因を追究するための手助けとなります。

今使っている作業日報を少しアレンジして記録をとることもできますよ。



今ある記録を見直して不足している項目を加えよう！

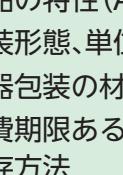


手順2

次は、自分たちが作っている商品がどんなものか、書き出してみましょう。

製品説明書	
記載事項	内 容
製品の名称及び種類	
原材料に関する事項	
添加物の名称とその使用基準	
容器包装	
製品の特性	
製品の規格	
保存方法	
消費期限又は賞味期限	
販売又は利用の方法	
対象消費者	

- 製品の名称及び種類
- 原材料の名称、添加物の名称
- 製品の特性(Aw, pH等)
- 包装形態、単位、量
- 容器包装の材質
- 消費期限あるいは賞味期限、保存方法



手順11 [原則6]

ここまでプランが有効に機能しているのか見直しましょう。

- ①重要な工程の記録を確認
- ②温度計やタイマーの校正の確認
- ③問題が起きた際の改善措置
- ④製品検査との確認
- ⑤一連の流れに修正が必要か

定期的に、日頃の作業が適正に実施されているか、記録をみて確認してみるといいでしょう。



手順3

この商品は、どうやって食べる？誰が食べる？商品が誰にどのように食べられるのかを書き出しましょう。

(例)

- 加熱して食べる？そのまま食べる？
- 一般的な消費者が食べる？病人、乳幼児、高齢者等が対象の商品？

など



書き出してみるとよく分かるなあ。

手順10 [原則5]

工程中に問題点が発生した場合、修正できるよう事前に改善方法を決めておきましょう。

- ①基準を達成しなかった製品を区分けする
- ②機械等の故障の原因を特定し、復旧させる
- ③温度計やタイマー等の校正をする
- ④基準を満たせなかったものは廃棄などを行う

改善した記録を見直すと、品質の安定化やクレームの減少に役立てられそうね。



HACCPは、この7原則12手順を繰り返し行い、少しづつ内容を改善し、向上させ継続的に取り組むことがア

8/14
食品を衛生的に製造・加工するためには、①計画(Plan)を作成し、②計画に沿って製造・加工を実行(Do)し、③業務の実施が計画に沿っているかどうか確認(Check)させ継続的に改善していくこと(PDCAサイクル)が重要です。

(HACCPの7原則 12手順)

手順4

商品の作り方を書いてみましょう。

原材料の受入から保管、製造・加工、包装、出荷までの一連の流れを書いてみましょう。



温度、時間等も書き込むといいですね。



手順5

手順4で作った製造工程図を現場でよく確認して、違っているところは直しましょう。



現場を確認すると実際と違っている部分がよくわかります。

手順6 [原則1]

製造工程ごとにどのような危害要因*が潜んでいるか考えてみましょう。

No.	工程
1	受入
2	保管
3	解凍
4	仕込
5	加熱
6	冷却

*「危害要因」というのは、健康に悪影響をもたらす原因になるものを言つんだなあ。



原材料/工程	1欄で予測される危害要因か?	重大な危害要因か?	3欄の判断をした理由	3欄でYesとした危害要因の管理手段は?	重要管理点(CCP)か?
加熱	病原微生物の生存	Yes	加熱不足により生存の可能性がある	適切な殺菌温度と時間で管理する	

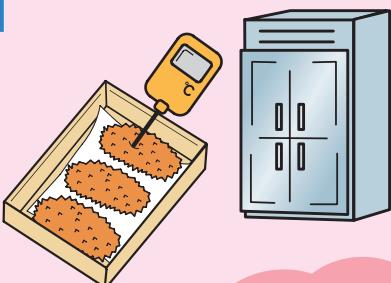
「危害要因」には、有害な微生物以外にも、化学物質や硬質異物があります。

手順9 [原則4]

手順8で決めた基準が常に達成されているかを確認しましょう。

例)

- オーブンや殺菌槽などの温度と時間
- 冷却装置の温度
- 金属探知機の精度



目視確認でもいいんだなあ。

手順8 [原則3]

手順7で決めた工程を管理するための基準を決めましょう。

この基準を達成しないと安全が確保できなくなります。

工程	内 容
工 程	殺菌
危険要因	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足により病原微生物が残存する
管理手段	適正な加熱温度・時間で管理する
管理基準(CL)	殺菌槽内 ○○℃以上、△△分以上に保つ
モニタリング方法	担当者は□□分ごとに装置の温度と時間を確認、記録する

基準は色や形状など必ずしも数値である必要はありません。



手順7 [原則2]

健康被害を防止する上で特に厳重に管理しなければならない工程を見つけてましょう。

原材料/工程	1欄で予測される危害要因か?	重大な危害要因か?	3欄の判断をした理由	3欄でYesとした危害要因の管理手段は?	重要管理点(CCP)か?
加熱	病原微生物の生存	Yes	加熱不足により生存の可能性がある	適切な殺菌温度と時間で管理する	Yes

原材料や製造環境に由来し、健康被害を引き起こす可能性のある危害要因を予防、除去または低減するための工程はどこか。

- 加熱殺菌工程
- 冷却工程
- 金属異物検出工程 等

うちの製品は、十分な温度と時間で殺菌する加熱工程が重要だな。



大切です。

(k) し、④実施が計画に沿っていない部分を調べて処置する(Act)という4段階(PDCA)^{9) 47)}を行い、最後の「処置(Act)」を次のサイクルにつなげ、1周ごとに内容を向上

HACCP方式と従来方式との違い

原材料の受入から最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染や異物の混入などの危害を予測した上で、危害の防止につながる特に重要な工程を連続的・継続的に監視し、記録することにより、製品の安全性を確保する衛生管理手法です。

これまでの最終製品の抜き取り検査に比べて、より効果的に安全性に問題のある製品の出荷を防止できるとされています。



もっと詳しくHACCPを知りたくなつた方は、こちら

- 厚生労働省ホームページ(HACCP)
厚生労働省におけるHACCP普及の取組みを紹介しています。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/haccp/index.html
- 食品製造におけるHACCP入門のための手引書
(厚生労働省ホームページ)
誰でも手引き書をダウンロードすることができます。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/haccp/index.html
- 食品製造におけるHACCP導入の手引き(動画: You Tube)
誰でも閲覧できます。貸し出しもしています。
<https://www.youtube.com/watch?v=Wj10S5FC51g>



HACCP導入のための施設の改修にかかる、長期低利融資を受けたい方はこちら

- HACCP支援法(食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法)
(農林水産省ホームページ)
<http://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/haccp/index.html>

参考情報

- HACCPとは(公益社団法人日本食品衛生協会ホームページ)
http://www.n-shokuei.jp/food_safety_information_shokuei2/food_hygienic/haccp/index.html
- HACCP関連情報データ(一般財団法人食品産業センターホームページ)
<http://www.shokusan.or.jp/haccp/>

H A C C P に関する用語集

- 一般的衛生管理プログラム：(Prerequisite Programs : PRP)

HACCP システムを効果的に機能させるための前提となる食品取扱施設の衛生管理プログラム。前提条件プログラムともいわれる。コーデックス委員会が示した「食品衛生の一般的原則」の規範が基本になり、地方自治体の条例で定める「営業施設基準」および「管理運営基準」などがこれに該当する。

- 衛生標準作業手順：(Sanitation Standard Operation Procedure : SSOP)

衛生管理に関する手順のこと。その内容を「いつ、どこで、だれが、何を、どのようにするか」がわかるよう文書化したもの。一般的衛生管理の中で毎日の点検が必要な衛生管理手順。

- 危害要因 (Hazard) :

健康に悪影響（危害）をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。ハザードともいう。有害な微生物、化学物質、硬質異物などの生物的、化学的または物理的な要因がある。

- 危害要因分析 (Hazard Analysis : HA)

危害とその発生条件についての情報を収集し、評価することにより、原料の生産から製造加工および流通を経て消費に至るまでの過程における食品中に含まれる潜在的な危害要因を、その危害要因の起こり易さや起こった場合の重篤性を含めて明らかにし、さらに各々の危害要因に対する管理手段を明らかにすること。

- 管理手段 (Control measure) :

危害要因を予防もしくは排除、または、許容できるレベルに低減するために使用する処置または活動。管理措置ともいう。

- **重要管理点 (Critical Control Point : CCP) :**

特に厳重に管理する必要があり、かつ、危害の発生を防止するために、食品中の危害要因を予防もしくは除去、または、それを許容できるレベルに低減するために必須な段階。必須管理点ともいう。

- **管理基準 (Critical Limit : CL) :**

危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの限界。許容限界ともいう。

- **モニタリング (Monitoring) :**

CCP が管理状態にあるか否かを確認するために行う観察、測定、試験検査。

- **改善措置 (Corrective Action) :**

CCP におけるモニタリングの結果、パラメータが管理基準を逸脱したときに講ずべき措置。是正措置ともいう。

- **検証 (Verification) :**

HACCP プランに従って実施されているかどうか、HACCP プランに修正が必要かどうかを判定するために行う方法、手続き、試験検査。モニタリングに加えて行われる。

- **妥当性確認 (Validation) :**

デザインされた HACCP プランが正しいかどうか、HACCP プランの要素が効果的である証拠を収集すること。プラン作成時に行うべき作業。

- **HACCP プラン (HACCP plan) :**

対象とする食品のプロセス(生産、製造、流通等)において、食品の安全性に関わる重要な危害要因を管理するための、HACCP システム適用の原則にしたがって用意された計画書。

- **PDCA サイクル**

食品を衛生的に製造・加工するための計画(Plan)を作成し、計画に沿って製造・加工を実行 (Do) し、業務の実施が計画に沿っているかどうか確認 (Check) し、実施が計画に沿っていない部分を調べて処置する (Act) という4段階 (PDCA) を順次行い、最後の「処置 (Act)」を次のサイクルにつなげ、1 周ごとに内容を向上させ継続的に業務改善すること。

(2) 一般的衛生管理を実施することの重要性

とにかく5S

衛生管理の基本は、皆さんが現在も実施されている一般的衛生管理です。

厚生労働省のホームページに掲載されている「HACCP入門のための手引書【清涼飲料水編】」でも、第2章に、一般的衛生管理の重要性について、説明されています。その中でも「とにかく5S」をしつかり実施することが、基本中の基本です。

また、厚生労働省より、衛生管理の事項として、次の項目が示されています。

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

ここでは、手引書の中の第2章を当業界用に修正したものを掲載して説明します。

(厚生労働省リーフレット 手引書第2章より

「一般的衛生管理の説明」を一部修正して掲載。)

なお、一般的衛生管理については、「改訂版 清涼飲料水工場の一般的衛生管理ガイドブック」(全国清涼飲料工業会編)に詳細に説明されていますので、参考にしてください。

一般的衛生管理の重要性 —とにかく 5S —

① 5S活動

5S活動は、食品の安全を確保していく上で基本となります。5Sがきちんと機能していないとHACCPは有効に機能しません。5Sは「整理」、「整頓」、「清掃」、「清潔」、「習慣」であり5つをローマ字にした時 (Seiri、Seiton、Seisou、Seiketsu、Shuukan) の頭文字の「S」をとって5Sと名付けられました。この活動の目的は「清潔」で、食品に悪影響を及ぼさない状態を作ることです。5S活動を実行し、食品の製造環境と製造機械・器具を清潔にすることで食品への二次汚染や異物混入を予防することができます。

5Sとは（毎日の欠かせない活動）

整 理	要らない物を撤去する。
整 頓	置く場所を決め、管理する。
清 掃	汚れがない状況にする。
清 潔	整理、整頓、清掃ができていて、綺麗な状態を保つ。
習 慣	ルールを伝え、ルール通りに実施することを習慣化する。

5S活動状況例



工具類は型枠を作ると、何が幾つあるのか一目でわかります。



樹脂製器具をすべて青色に統一しています。これで検品しやすくなります。



写真を掲示し、作業服の着用の方法をわかりやすく示します。

この活動は「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の第2の1一般事項、2施設の衛生管理、3食品取扱設備等の衛生管理に相当します。



やらないといけないのはわかるが、どうやっていけばいいんだ？



② 5S活動の進め方

ア. 方針の決定

5S活動を進めていく前に経営者は方針（5S活動を導入する決意と5S活動を通じて得たい効果）を明確にしましょう！



5S 活動方針
「我が社は 5S 活動を推進し、食品の安全を確保する」

○○年○○月○○日
株式会社○○食品
代表取締役社長 ○○○○

みんなが見える場所に貼ってスローガンにしましょう！
方針が決定したら、次は実現させるための体制をつくりましょう。



イ. チームの結成

5S活動を円滑に運用するためにチームを結成します。チームの中心となる「主要メンバー」と活動が主となる「実務メンバー」で編成します。グループ分けができたら経営者は全従業員の前で5S活動の導入の目的、方針を伝え、メンバーを発表します。これにより、全社による活動として周知でき、意識を統一することができます。（会社の規模に応じて、チーム編成は弹力的に行なってください。）

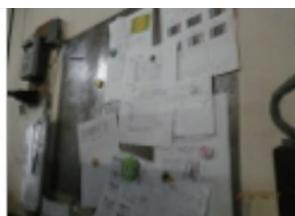
メンバーハウス	役割	内 容
主要メンバー	導入と運用	ライン長など 問題点の洗い出しや改善の進捗状況確認。 改善方法の評価。
実務メンバー	改善活動	現場の人など 問題点の改善。



ウ. 工場点検

5Sの基本活動です。リーダーは定期的に工場内を巡回して、5S活動に問題がないかよく点検します。不具合箇所は写真撮影すると改善後と比較できて、良いです。

項目	みどころ	場所
整 理	必要以上に器具類がある。場内使用禁止物の持ち込みがある。製造に関係ないものがある。私物が持ち込まれている。(プラスチック片、ちぎれたテープや紙なども)	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など。
整頓	ちらかっている、物の置場が表示されていない。	製造室、更衣室、工具箱、掃除用具、配電盤など。
清掃	汚れている、カビが生えている、虫の発生が確認される、クモの巣があるなど。	床、排水溝、壁、天井、機械の表面や裏側など。
清潔	上記3項目の状態が適切に保たれているか?また、目に見えない菌の汚染防止対策の状態も確認します。	特に中味に直接接觸している器具備品は要注意。拭き取り検査などでしっかりチェックする。



改善の前後を画像で比較できる記録を作つて主要メンバーで評価しましょう。進捗状況も共有すると良いですよ!



③ 製造環境の衛生管理

一般的衛生管理プログラムは衛生管理事項を管理し、HACCPと「車の両輪」とも言われ、どちらも欠かせない項目となります。ここでは「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」を参考に解説していきます。

ア. 施設の衛生管理

食品の製造環境は、清掃不足によるカビの発生や埃の蓄積による食品への二次汚染による衛生害虫等の発生・混入などを起こさないよう清潔に管理しましょう。



床 床の衛生管理

- 床が破損していたり、水たまりがあつたら補修しましょう。
- 作業場は水を多く使用するので、作業が終了したら毎日、洗浄剤、消毒液を用いて洗浄消毒しましょう。
- 排水溝がある場合は自皿に破損がないかを確認、補修しましょう。
- 排水溝は毎日掃除する。自皿の裏側もよく洗浄しましょう。
注) グリストラップを設置している場合は、食品原材料の残渣や油分が溜まり、細菌が増殖しやすい環境になるので、毎日清掃しましょう。

照明器具 照明器具の清掃

- 定期的に清掃しましょう。
- 蛍光灯は、照度が落ちたら新しい物と交換しましょう。
- 天井から吊るしてある構造のものは、器具全体も清掃しましょう。
- 窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。
注) 照度は作業台面で 350 ルクス以上、その他の場所で 150 ルクス以上。

天井 天井の清掃

- 汚れに注意し、定期的に清掃しましょう。



壁と窓 壁と窓の衛生管理

- 壁は床から 1m の高さまでは毎日掃除しましょう。
- 壁の破損を確認したらすぐに補修しましょう。
- 壁に汚れはないか、網戸は破れていたり、破損していないか点検しましょう。
- 窓枠の内側に不要物品を放置していないか点検しましょう。



便所 便所の衛生管理

- 便所は毎日清掃、また汚れた時はその都度清掃しましょう。
- 便所を使用する時は白衣、帽子は取り、履物は便所専用のものを使用しましょう。
- 石けん、消毒液をいれるタンク、爪ブラシ、ペーパータオル、足踏み式の蓋付きゴミ箱を常備しましょう。

トイレの衛生管理は、あらゆる汚染源となり得るので靴の履き替えなどを含め清潔にしておく手順を明確にしておく必要があります。



イ. 食品取扱設備等の衛生管理・保守点検

食品を製造する機械・器具は洗浄し、部品や破損した破片などが混入しないように管理しましょう。

また、使用する洗剤はリスト化し、保管場所や使用する目的や方法、容量を決定し、小分けする場合は容器に内容名を表示しておきましょう。保守点検は保守計画を作成し、実施しましょう。



これは毎日
できていると思うが…。
どうやって確認
すればいいんだ？



まずは「見た目」がきれいなことを基
準としましょう！
次に、残渣や菌が残っていないことを
微生物拭取り検査で確認してみましょ
う！！



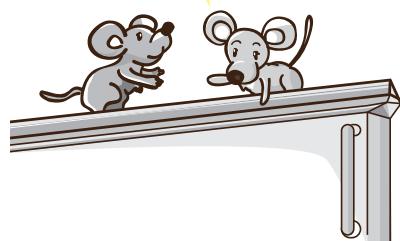
ウ. そ族及び害虫の管理

そ族及び昆虫などの有害生物が製造環境内へ侵入や発生することで、二次汚染や異物混入を起こさないように管理しましょう。

そ族とは「ネズミ」のことを指します。

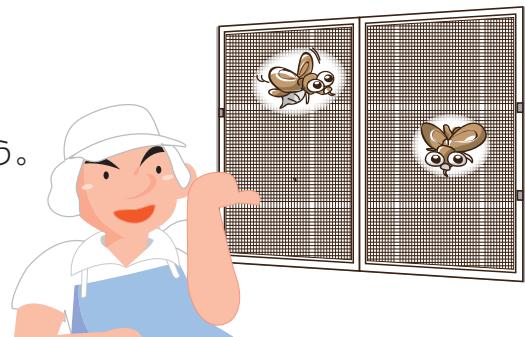
ネズミ

- ゴミや餌になるような物を作業場内に残さないようにしましょう。
- 作業場内の整理整頓、清掃をして巣になる場所をつくらないようにしましょう。
- 出入り口、窓、壁、天井、排水溝から侵入できないよう対策をとりましょう。
(例) 壁に穴や破れはないか、天井に巣をつくっていないか、排水溝の目皿に問題はないか。



ハエ

- 出入り口、窓の網戸、その他侵入できる隙間を塞ぎましょう。
- 排水溝は常に清掃し、ハエが発生できないように心がけましょう。



ゴキブリ

- 侵入場所を塞ぎましょう。
- 冷蔵庫の上や戸棚の中など、巣になりやすい場所は、常に清潔にしておきましょう。

注1) 侵入、発見したら

- ・直ちに応急措置を講じる。
- ・専門業者に依頼して施設の補修、あるいは駆除を行う。
- ・専門業者に依頼した場合は実施記録を1年以上保管する。

注2) 施設の周辺、ゴミ置き場等は常に清掃し、必要に応じて消毒する。



これらの捕獲調査をします



専門業者任せでは困ります。何をしているのか、結果はどうなのか、対策はできているのか確認しておく必要があります。

うちは業者に任せているから安心ですよね？



捕獲調査で得られた結果をもとに駆除が必要と判断した場合は、「どのような方法で？」実施するかあらかじめ決めておきます。殺虫剤を使用する場合は仕掛け品や製品を汚染させないように事前準備内容や駆除施工後の対処内容を決めておく必要があります。



エ. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物による製品への汚染がないように管理するとともに、施設周囲の環境に悪影響を及ぼさないように管理しましょう。

これらも製品を汚染させる要因となります。しっかり確認しましょう！



水の排水、
廃棄物の処理、
何気なくやってるけど
重要なんだな。



廃棄物

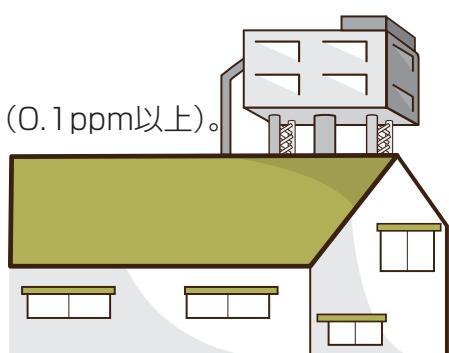
●廃棄物は、作業に影響のない場所に保管し、搬出します。

オ. 使用水等の衛生管理

食品取扱施設で使用する水は食品製造用水を使用することとなっています。使用する水には水道直結式、水道水で貯水槽を介するもの、井戸水など施設ごとに様々なので、状態に応じて管理しましょう。

①残留塩素の測定

給水状況に係わらず残留塩素の測定を作業開始前に行いましょう (0.1 ppm以上)。



②水質検査

水道水以外の水を使用する場合は水質検査を年に1回以上行い、成績書は1年以上保管しましょう。

③貯水槽の清掃

貯水槽の設置施設では定期的に清掃を行う。清掃時には水質検査を実施しましょう。



④ 原水の衛生管理

原水として、地下水を使用している場合は、原水を管理することは非常に重要です。

地下水の場合、微生物や農薬などの化学物質による汚染が考えられますが、そのためにも、泉源をしっかりと管理することが特に重要になります。ナチュラルミネラルウォーターの場合は、その後の製造工程で水質に対する処理を行なわないことから、原水の水質、また泉源周囲の環境や洗浄剤の管理、さらに動物の侵入防止や悪意ある人為的な汚染防止のための泉源の管理(建物や塀での防護、施錠など)が大切になります。

泉源の衛生管理については、当時の厚生省より都道府県宛に下記の通知が出されています。

(平成6年12月26日衛食第214号)

1. 泉源の衛生管理

原水は、汚染を防止するため、泉源地及び採水地点の環境保全を含め、その衛生確保には十分配慮するよう必要に応じ指導されたい。環境汚染の指標として、界面活性剤、フェノール類、農薬、PCB 類、鉱油、多環芳香族炭化水素が挙げられる。これらが検出された場合には、汚染の原因を解明し、検出されないもののみをミネラルウォーター類の原水として使用するよう指導されたい。

なお、指導に当たり疑義が生じた場合は、当課と協議されたいこと。

原水の日常の衛生管理としては、官能検査による異味異臭や濁度の管理、pHや電気伝導度の測定などが有用です。

また、最近は豪雨や地震なども発生していることから、それらにより、水質が変化することがありますので、注意が必要です。



⑤. 従業員の衛生管理

ア. 人の衛生

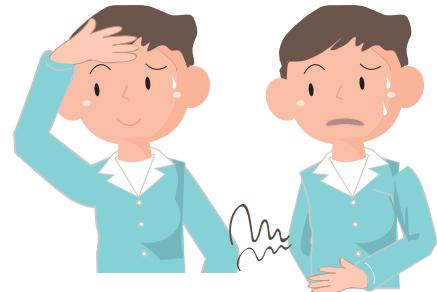
食品を取り扱う従業員自身が汚染源となり、食品を汚染させることによって食中毒事故が発生する可能性があります。従業員の清潔維持や健康管理は大切です。

体調不良

- ・下痢、腹痛、発熱、吐き気・嘔吐、発熱を伴うなどの痛みなどがある
- ・家族に同様の体調不良者がいる

上記に該当する人は、責任者に必ず報告し、指示を受けるようにしましょう。

責任者は体調不良者がいる場合の対応策をあらかじめ用意し、従業員に的確に指示できるようにしておきましょう。自身の体調不良はもちろんですが、家族に体調不良者がいると、自身に症状がなくても保菌者となっていることがありますので注意が必要です。



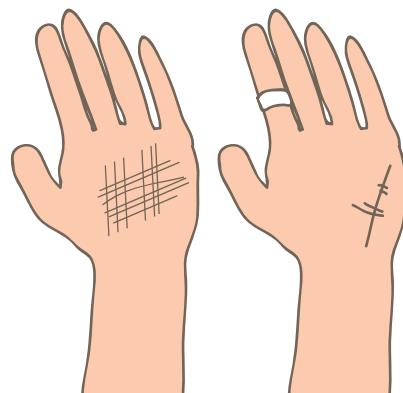
- 対応策**
- ・責任者は体調不良の概要、指示内容を記録する。
 - ・体調不良者には現場作業などに従事させない。
 - ・下痢などの症状を呈している場合は、体調回復後に検便を行い、保菌していないか確認したうえで従事させる。

手指の傷など

- ・手指にケガをしている
- ・ひどい手荒れ

上記に該当する人は、次のような対応をとり、責任者に報告しましょう。

手指の化膿している傷が原因となる食中毒菌として、「黄色ブドウ球菌」が挙げられます。皮膚や鼻・のどの粘膜、化膿した傷口に広く分布しています。黄色ブドウ球菌が出す毒素（エンテロトキシン）は熱に強く、加熱しても毒素は残り食中毒を起こします。



- 対応策**
- ・ケガをしたままで作業に従事しない。
 - ・作業する場合は、傷口の手当をしっかり行った後、手袋を着用し、傷口からの汚染を防ぐ。

定期的な検便や健康診断の実施

● 健康診断（年に1回以上）の実施

パートタイマーについても一定期間・一定時間以上従事する場合は、常勤者と同じ健康診断が必要です。

● 定期的な検便の実施

腸管出血性大腸菌等を実施しましょう。

イ. 手洗い

手洗いは食品衛生の基本です。手洗いを怠ると食品への二次汚染を起こす可能性があります。

人の手は微生物でいっぱい

手はいろいろな場所に触れるため、さまざまな汚れや微生物が付着しています。正しい手洗いで衛生的に保ちましょう！

しっかり洗ったら最後のとどめはアルコール消毒です！十分効果があるようすすぎ終わったら水気を取りましょう！



食品製造に携わる人は「手洗いに始まり、手洗いに終わる」というくらい必須です。

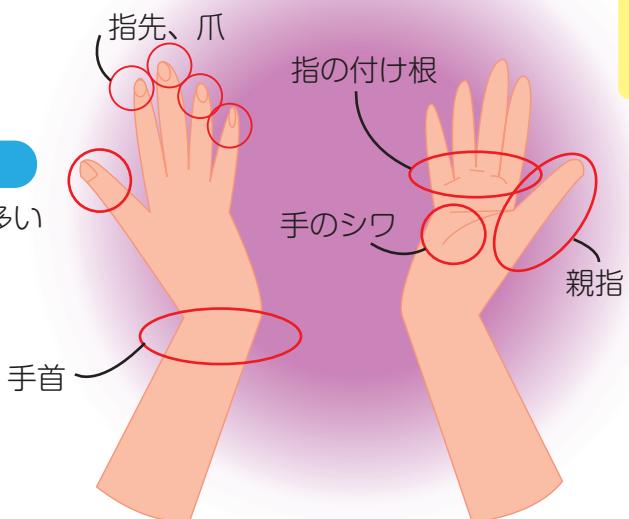


※ただし、ノロウイルスはアルコールで完全に不活化しないので、二度洗いが有効です。



洗い残しに注意！

○で示した箇所が洗い残しの多い部分です。



洗い残しがないように
しっかり洗いましょう！



手洗いは大事や！



手洗い後は布製タオルで手を拭いてはいけません。
汚れたタオルを使うとせっかくきれいになった手を
再度汚すことになります。ペーパータオルで乾燥さ
せるようにしましょう。



⑥. 従業員の教育・訓練

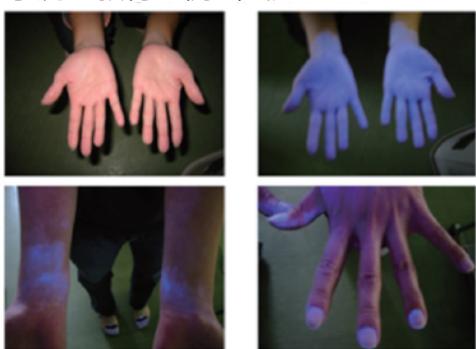
従業員の教育・訓練は「安全」を確保するために決めたルールを守ってもらうため必要です。たびたび起こる食品事故の原因を調べると、作業の慣れによる油断や無知からくる判断の誤りなどがあり、必ず「人」が関係しています。できる限り「食品安全」について知りえる環境を整えましょう。



こんな時は次の方法も教育です。組み合わせて実施しましょう！実施のあとは記録も必要です。

教育方法	内 容	方 法
1. 回 覧	「食品安全」についての資料をその都度回覧する。	新聞記事や業界情報などを切りぬきし、全従業員へ回覧する。掲示板の活用でも構いません。
2. 朝 礼	朝礼に合わせて 5 分程度の申し送りをする。	クレーム発生時や上記情報の通達。または 5 S などの一言集の読み合せなどです。
3. 計画的勉強会	約 30 分から 1 時間程度の勉強会を行う。	5 S 主要メンバーが手洗いや異物混入防止などテーマを設けて実施します。行政が実施するセミナーへの参加も当てはまります。

手洗い教育の例（蛍光チェックカードを使った例）



長い時間話を聞かせるより、「体験させる」方が身につきやすいです！



⑦. 記録の必要性

なぜ記録が必要か？

作業中に記録をつけるということは非常に大変な作業です。しかし、食品事故やクレームがあった時や責任者による確認の時などに衛生管理の記録があると、「どこに問題があったのか、なかったのか」が素早く確認できます。また問題となるロットの確定も容易です。

いい加減な記録だった場合には、これまでの記録も信用されず、すべてが無駄になってしまいます。記録の意味を理解して、記録のための記録にならないよう、漏れのない正しいチェックを心がけましょう。

準備しておきたい記録類（例）

必要な記録	必要な情報	記録名（巻末参考）
原材料の受入れに関する記録	原材料の仕入れ元の住所、電話番号などを記載した名簿やリスト、仕入れ年月日の記録など	・水質検査記録
製造工程での作業の記録	殺菌温度、作業時間など	・保管チェックリスト ・洗浄、殺菌記録
施設の衛生状態の記録	衛生管理に係わる自主点検記録、検査結果の有無および成績書	・床、排水溝およびトイレ清掃・保守点検記録 ・そ族、害虫等の駆除記録
従事者についての記録	従事者の健康状態、検便等、健康診断の実施状況の確認など	・健康管理記録表 ・講習会受講、衛生教育記録



確かに面倒臭いことです。でもここが衛生管理の要です。いくら口で「やっている」と言っても記録がないと証明できません。

記録は皆さんが「ルール通り実施した」証拠となります。記録のための記録となっては元も子もないですから、なるべく簡単にていきましょう。

記録付けのポイントは、何か問題があったとき、その問題点や行った対応を書いておくことです。

ただ“○”とか“×”とかを書くだけでは、不足です。とくに“×”のとき、どうだったのか、どのように対応したのかを書いておきましょう。



⑧ 製品の回収方法

工程トラブル等により製品に異常があり、製品回収を実施せざるを得ない場合があります。その際、慌てないように、社内の手順や保健所などへの情報提供など、マニュアル化し、さらに模擬練習しておくと良いと思います。

以下に、製品の回収をする際のポイントをあげておきます。

- ・ 製品回収の判断については、健康危害のレベル、関係法規との関係、事故の状況などにより判断をします。
- ・ 回収する製品の状況を把握し、必要な情報を開示します。
- ・ 関連する情報を、保健所や関係先などにすみやかに伝達します。



4. 危害要因を知ろう。

(1) ミネラルウォーター類とは

2. 適用 の項で説明しました通り、ミネラルウォーター類は、食品衛生法で「水のみを原料とする清涼飲料水をいう。」と定義されています。

また、平成2年3月30日 農林水産省の品質表示ガイドライン（2食流第1071号、改正：平成7年2月17日 7食流第398号）により、ナチュラルウォーター、ナチュラルミネラルウォーター、ミネラルウォーター、ボトルドウォーターの4つに分類されています。

ミネラルウォーター類の原水としては、この表にあるように、地下水を使用しているものと、水道水などを使用しているものがあります。

ミネラルウォーター類の分類

分類	品名	原水	処理方法
ナチュラル ウォーター	ナチュラルウォーター	特定水源より採水された地下水	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外 の物理的・化学的処理を行なってはならない
	ナチュラルミネラルウォーター	特定水源より採水された地下水のうち、地下で滞留又は移動中に地層中の無機塩類が溶解したもの	
ミネラル ウォーター	ミネラルウォーター	ナチュラルミネラルウォーターの原水と同じ場合	沈殿、ろ過加熱殺菌以外 に次に掲げる処理を行なったもの * 複数の原水の混合 * ミネラル分の微調整 * ばつ氣など
ボトルド ウォーター	ボトルドウォーター 又は 飲用水	ナチュラルミネラルウォーターの原水と同じ場合	沈殿、ろ過、加熱殺菌以外 に原水の本来成分を大きく 変化させる処理を行なった もの
		その他、原水が地下水以外の場合 * 水道水 * 蒸留水 * 純水 など	但し、食品衛生法に基づく 殺菌が必要である

(2) ミネラルウォーター類製造における危害要因は？

▶原水（一般的衛生管理）

原水として地下水を使用している場合は、原水を管理することは非常に重要です。地下水の場合、微生物や農薬などの化学物質による汚染が考えられますが、そのためにも、泉源をしっかり管理することが特に重要になります。原水の水質、また泉源周囲の環境変化を常にチェックする必要があります。

砂や石などの異物は、ろ過により除去することになります。

また、洗浄剤の管理、さらに動物の侵入防止・悪意ある人為的な汚染防止のための泉源の管理（建物や塀での防護、施錠など）が大切になります。

また、最近は豪雨や地震なども発生していることから、それらにより、水質が変化することがありますので、注意が必要です。

原水の管理は、これらについて、日常の衛生管理として行ないます。原水の定期的な分析、官能検査による異味異臭や濁度の管理、pHや電気伝導度の測定などが有用です。

▶容器包装（一般的衛生管理）

容器は、保存中に着臭などが発生する可能性があるので、保管場所や保管方法が大切になります。

また、大型容器でリターナブル容器がありますが、口部の逆止弁のチェックをすることなどにより、安全性が確保されていることを確認することができます。

▶製造設備（一般的衛生管理）

配管の汚れ、亀裂、接合部など、微生物汚染や異物混入の原因となる可能性がありますので、洗浄殺菌やパッキンの管理などが重要になります。

また、プレート式熱交換機のピンホール発生やタンク、配管などの殺菌剤・洗浄剤の残存による異種液混入などにも注意する必要があります。

キャッピングなど密封工程は、瞬時ではありますが製品中味が外気と接触する工程なので、異物混入や微生物汚染の可能性がある工程です。充填室内や設備などを特に清潔に保つ必要がありますし、当然ですが、密封が正しく行われていることを、定期的に確認する必要があります。

特に、常温での無菌充填を行なう場合は、無菌チャンバーの無菌状態を保証することが重要となります。フィルターの定期的な交換などそれぞれの設備で決められたことを、日常の衛生管理として実施することが大切です。

▶殺菌工程（CCP 工程）

ミネラルウォーター類の製造工程において、微生物を制御するという点で、最も重要な工程です。加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌などがあります。

この工程は、確実に管理できないと致命的になるので、CCPとして管理します。
後で説明しますが、管理基準(CL)を設定し、モニタリングを行ない、逸脱した場合には改善措置を行なうことになります。

加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌のいずれについても、食品衛生法で最低条件が決められていますが(平成24年11月28日食安監発1128第2号:ミネラルウォーター類の殺菌方法について)、実際に管理するに当たっては、設備設計をした業者が提示する条件を参考に、管理する条件(管理基準)を設定し、CCPとして管理する必要があります。

それぞれの殺菌方法における管理すべきポイントは、

- ・ 加熱殺菌では、加熱温度と時間
- ・ ろ過除菌では、ろ過膜のメッシュサイズと差圧
- ・ 紫外線殺菌では、紫外線照射量と照射時間
- ・ オゾン殺菌では、オゾン濃度と処理時間

となります。

ろ過膜の定期的な交換や紫外線ランプの定期的な交換などは、一般的衛生管理として合わせて確実に実施します。

※ 「平成24年11月28日食安監発1128第2号:ミネラルウォーター類の殺菌方法について」の内容については、下記に示す通りです。

＜参考＞ 平成24年11月28日食安監発1128第2号:
ミネラルウォーター類の殺菌方法について (一部抜粋)

1. (略)
2. (1) (略)
(2) 上記(1)の殺菌、除菌に関し、以下の条件に該当する場合は本省への疑義照会は不要であること。
 - ア 加熱殺菌:中心部の温度を 85°C、30 分間若しくはこれと同等以上
(食品衛生研究 Vol.32, No.4 参照)
 - イ フィルター除菌:フィルター孔径 $0.45 \mu m$ 以下
 - ウ オゾン殺菌:CT 値(溶存オゾン(mg/L) × 処理時間(min))が 1.6 以上
 - エ 紫外線殺菌:90%以上の透過率、254nm の波長で $26,000 \mu W \cdot sec/cm^2$

「加熱殺菌：中心部の温度を 85°C、30 分間若しくはこれと同等以上」の「同等」については、下記を参考にしてください。

表 4-11 基準温度と同等な効力を有する温度および時間

65°C・10分間, Z 値 = 5°C の場合		85°C・30分間, Z 値 = 8°C の場合		120°C・4分間, Z 値 = 10°C の場合			
殺菌温度 (°C)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (°C)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (°C)	殺菌時間 (分)	殺菌温度 (°C)	殺菌時間 (分)
60.0	100.0000	75.0	533.4838	100	400.0	126	1.005
61.0	64.0957	76.0	400.0564	101	317.7	127	0.7980
62.0	39.8107	77.0	300.0000	102	252.4	128	0.6340
63.0	25.1188	78.0	224.9682	103	200.5	129	0.5035
64.0	15.8489	79.0	168.7023	104	159.2	130	0.4000
65.0	10.0000	80.0	126.5089	105	126.5	131	0.3177
66.0	6.3095	81.0	94.8683	106	100.5	132	0.2524
67.0	3.9810	82.0	71.1412	107	79.81	133	0.2005
68.0	2.5118	83.0	53.3483	108	63.40	134	0.1592
69.0	1.5848	84.0	40.0056	109	50.36	135	0.1265
70.0	1.0000	85.0	30.0000	110	40.00	136	0.1005
71.0	0.6309	86.0	22.4968	111	31.77	137	0.0798
72.0	0.3981	87.0	16.8702	112	25.24	138	0.0634
73.0	0.2511	88.0	12.6508	113	20.05	139	0.0504
74.0	0.1584	89.0	9.4868	114	15.92	140	0.0400
75.0	0.1000	90.0	7.1141	115	12.65	141	0.0318
76.0	0.0630	91.0	5.3348	116	10.05	142	0.0252
77.0	0.0398	92.0	4.0005	117	7.981	143	0.0200
78.0	0.0251	93.0	3.0000	118	6.339	144	0.0159
79.0	0.0158	94.0	2.2496	119	5.035	145	0.0126
80.0	0.0100	95.0	1.6870	120	4.000	146	0.0100
81.0	0.0063	96.0	1.2650	121	3.177	147	0.0080
82.0	0.0039	97.0	0.9486	122	2.524	148	0.0063
83.0	0.0025	98.0	0.7114	123	2.005	149	0.0050
84.0	0.0015	99.0	0.5334	124	1.592	150	0.0040
85.0	0.0010	100.0	0.4000	125	1.265		

（「清涼飲料水のHACCP 衛生管理計画の作成と実践」（中央法規 2015）より）

また、「オゾン殺菌：CT 値(溶存オゾン(mg/L) × 処理時間(min))が 1.6 以上」については、例えば「溶存オゾン濃度0.2mg/L、処理時間8分 以上」となります。

さらに、「紫外線殺菌：90%以上の透過率、254nm の波長で $26,000 \mu\text{W}\cdot\text{sec}/\text{cm}^2$ 以上」については、例えば「指定の波長の紫外線で、 $6,000 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 、照射時間4.4秒 以上」となります。

5. さあ、はじめよう。

(1) 製品説明書を作ろう。

<【様式1】 製品説明書 >

製品の情報を整理するために、原材料や製品の性格、用途、対象となる消費者などについて、書き出してみましょう。

モデル1：【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・加熱殺菌・ペットボトル容器詰

製品名：○○天然水(加熱殺菌・500ml PET容器詰)(記載例)

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ナチュラルミネラルウォーター(加熱殺菌・500ml PET容器詰)
原材料に関する事項	水（鉱水）
使用基準のある添加物の名称及びその使用量	使用基準が定められた添加物は無い。
アレルギー表示	なし
容器包装の材質及び形態	PET容器 キャップはポリプロピレン（ライナーの材質はポリエチレン）
製品の性状及び特性	地下水を85°C30分間加熱する方法と同等以上の効力を有すること 加熱殺菌をした無色透明の水 容量：500ml その他食品衛生法上特記すべき事項はない
製品の規格	混濁、沈殿物、固形の異物の無いこと 異味異臭の無いこと 大腸菌群が陰性であること 食品衛生法に基づくミネラルウォーター類（殺菌除菌あり）の成分規格に適合すること カビ・酵母・一般細菌が社内製品規格内であること
賞味期限及び保存方法	2年（常温保存）
喫食または利用の方法	そのまま飲用
販売等の対象となる消費者層	一般消費者

モデル2: 【ナチュラルミネラルウォーター】 地下水・ろ過除菌・ペットボトル容器詰

製品名:△△ミネラルウォーター(ろ過除菌・2ℓ PET容器詰)(記載例)

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ナチュラルミネラルウォーター(ろ過除菌・2ℓ PET容器詰)
原材料に関する事項	水 (鉱泉水)
使用基準のある添加物の名称及びその使用量	使用基準が定められた添加物は無い。
アレルギー表示	なし
容器包装の材質及び形態	PET容器 キャップはポリエチレン ラベル:ポリスチレン
製品の性状及び特性	地下水を非加熱のままフィルターろ過除菌、無菌充填 無色透明の水 容量:2ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項はない
製品の規格	混濁、沈殿物、固体の異物の無いこと 異味異臭の無いこと 大腸菌群が陰性であること 食品衛生法に基づくミネラルウォーター類(殺菌除菌あり)の成分規格に適合すること カビ・酵母・一般細菌が社内製品規格内であること
賞味期限及び保存方法	2年(直射日光を避け常温保存)
喫食または利用の方法	そのまま飲用
販売等の対象となる消費者層	一般消費者

モデル3：【ボトルドウォーター】地下水・紫外線殺菌・ポリカーボネート容器詰

■製品名:ボトルドウォーター(ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌)（記載例）

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ボトルドウォーター(ミネラルウォーター類) (紫外線殺菌、ポリカーボネート容器詰)
原材料に関する事項	井戸水 ミネラル液A液:塩化マグネシウム、塩化カルシウム ミネラル液B液:塩化ナトリウム、炭酸カリウム、 炭酸水素ナトリウム
使用基準のある添加物 と使用基準	塩化カルシウム カルシウムとして総量の1.0%以下であること
アレルギー物質	なし
容器包装の材質 及び形態	ボトルは、ポリカーボネート キャップは、ポリエチレン (ライナー材は、発泡ポリエチレン)
製品の特性	RO膜処理水にミネラル液を添加し、紫外線殺菌する方法で殺菌した無色透明の水 容量:12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	<食品衛生法に準拠すること> <自社基準 :出荷時> ・異味異臭のないこと ・一般細菌数: 0個以下/ml ・大腸菌、大腸菌群、真菌 隆性(0/ml)
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存で1年
喫食又は 利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

モデル4：【ボトルドウォーター】 水道水・オゾン殺菌・ペットボトル容器詰

■製品名:ボトルドウォーター(PET 容器詰、オゾン殺菌)（記載例）

記載事項	内 容
製品の名称及び種類	ボトルドウォーター (PET 容器詰・オゾン殺菌)
原材料に関する事項	水道水
使用基準のある添加物と使用基準	なし
アレルギー物質	なし
容器包装の材質及び形態	PET 容器 キャップはPE、ラベルはPP
製品の特性	無色透明な水(RO膜ろ過処理) オゾン殺菌 容量:12ℓ その他食品衛生法上特記すべき事項なし
製品の規格	<食品衛生法に準拠すること > <自社基準 :出荷時 > ・異味異臭のないこと ・一般細菌数: 0 個以下/ml ・大腸菌、大腸菌群、真菌 隆性(0/ml)
保存方法 消費期限又は賞味期限	直射日光を避け常温保存1年
喫食又は利用の方法	ウォーターサーバーに装着し、飲用、調理などに使用
喫食の対象消費者	一般消費者

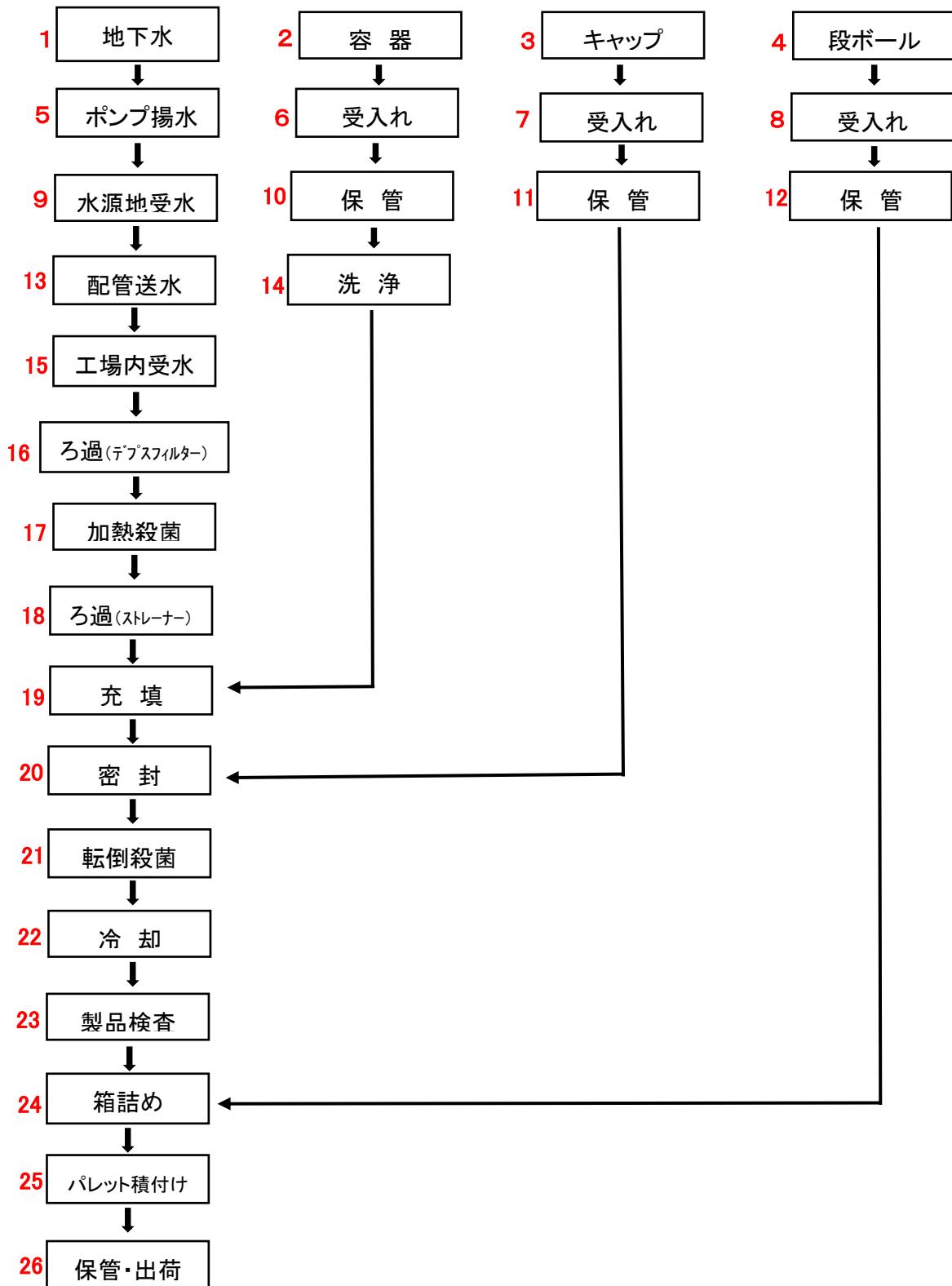
(2) 製造工程図を作ろう。

<【様式2：製造工程図】>

製造方法がわかるように、工程の順に製造方法を書き出してみましょう。そして、現場と照らし合わせてみましょう。

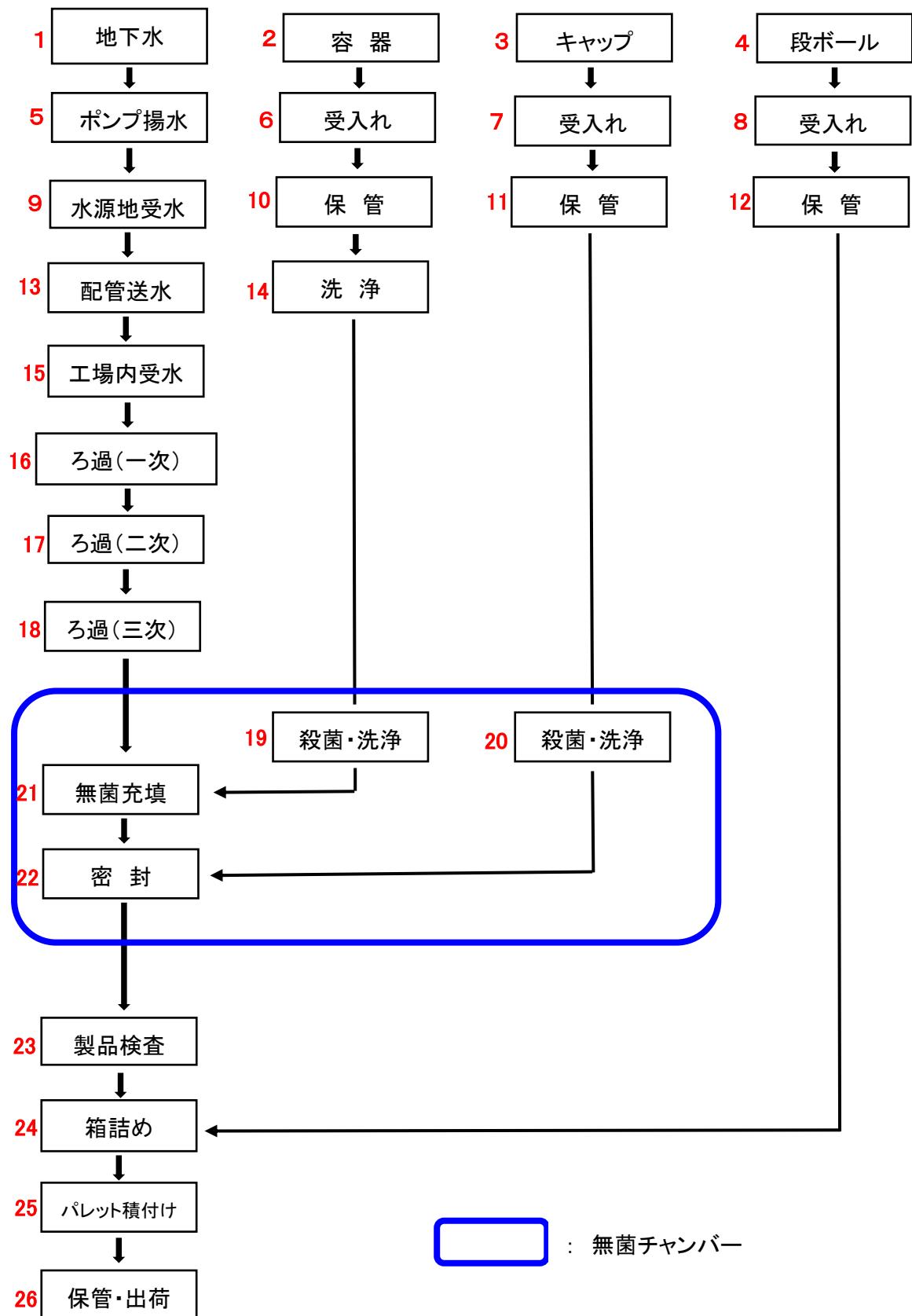
モデル1：【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・加熱殺菌・ペットボトル容器詰

製品名：○○天然水(加熱殺菌・500ml PET容器詰)(記載例)



モデル2: 【ナチュラルミネラルウォーター】地下水・ろ過除菌・ペットボトル容器詰

製品名:△△ミネラルウォーター(ろ過除菌・2ℓ PET容器詰)(記載例)



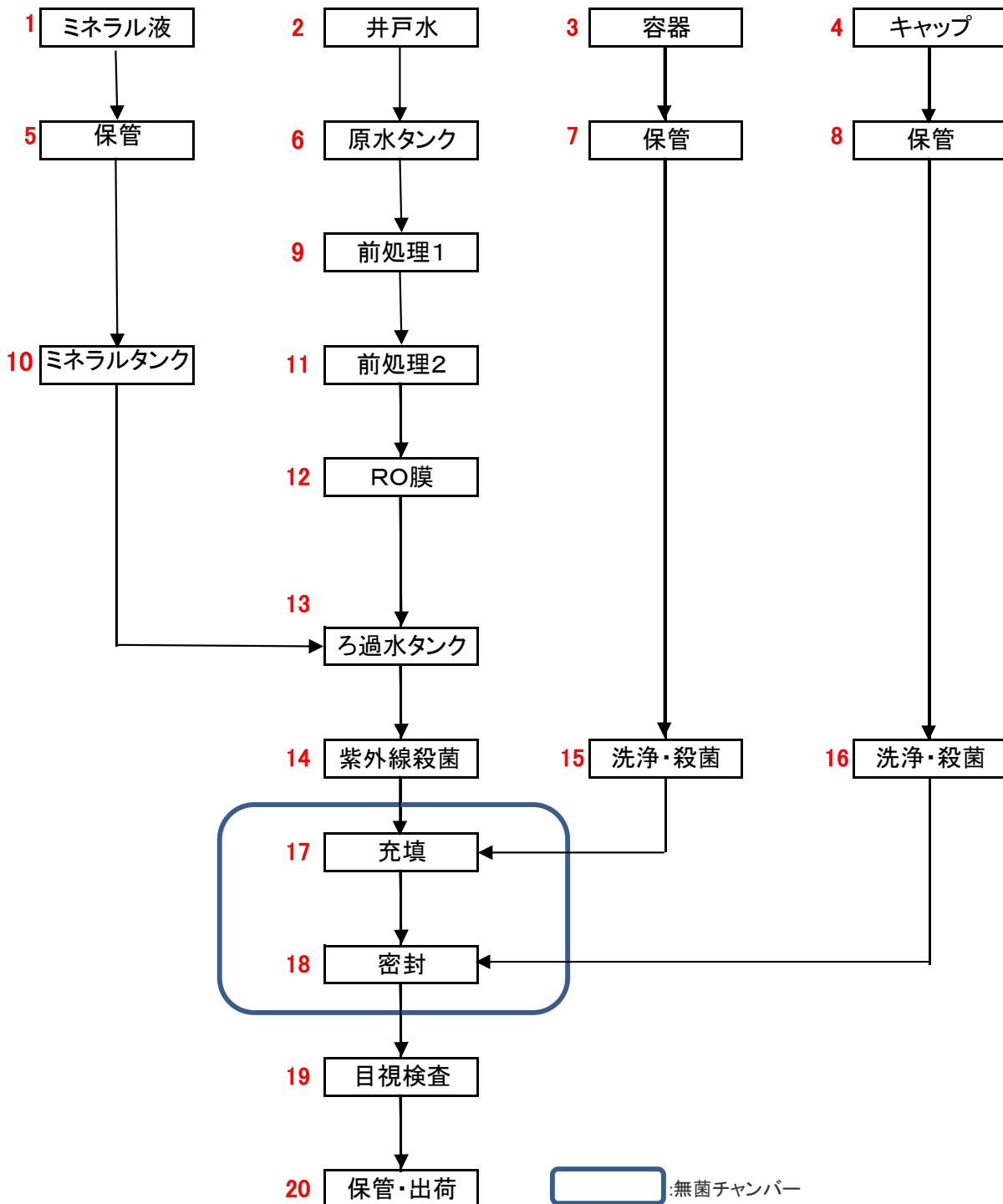
モデル3:【ボトルドウォーター】地下水・紫外線殺菌・ポリカーボネート容器詰

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
主要な工程では操作条件等も併記しておくとわかりやすくなります。
製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します(手順5)。
この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ボトルドウォーター(ポリカーボネート容器詰、紫外線殺菌)製造工程図(記載例)



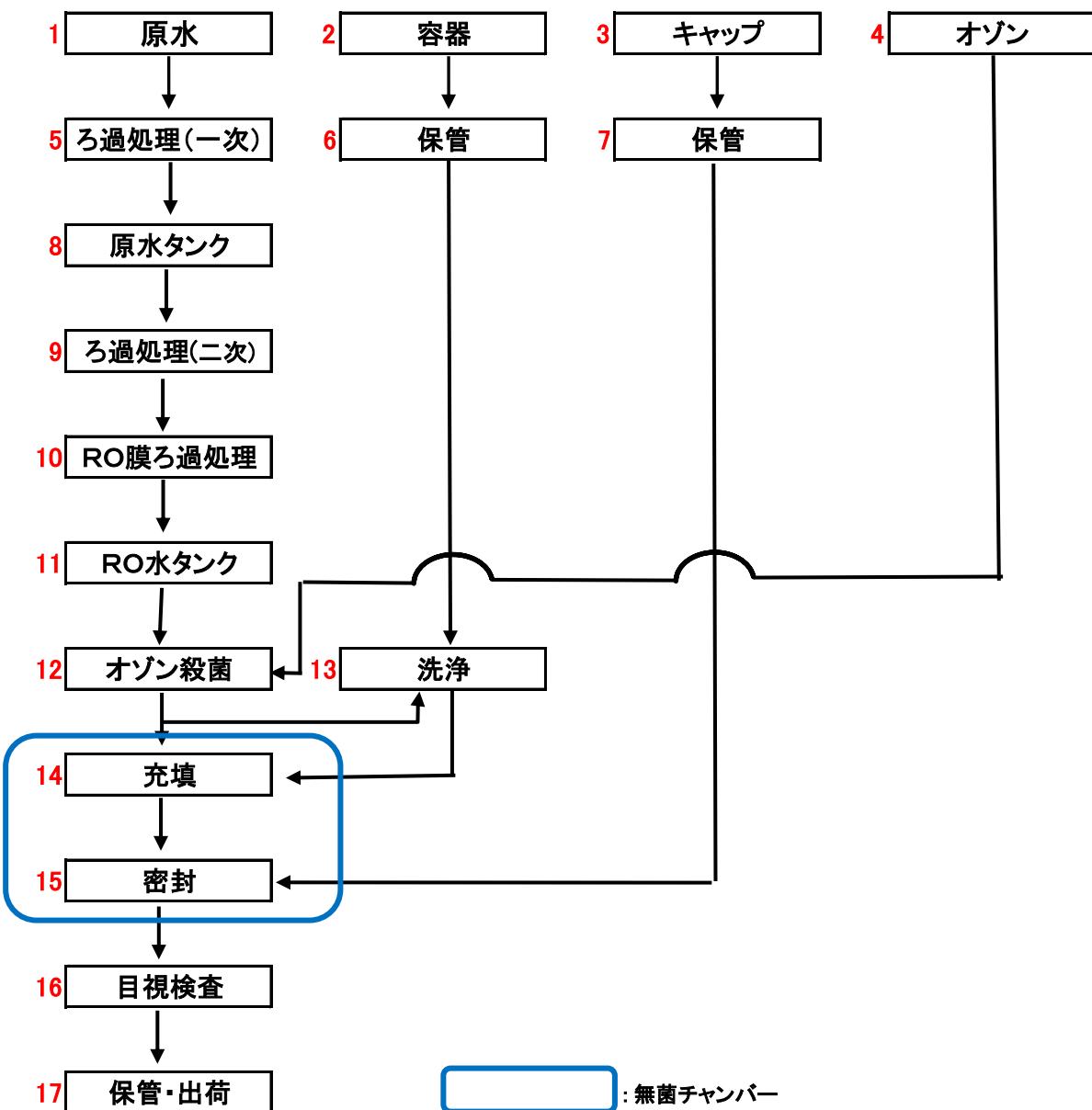
モデル4：【ボトルドウォーター】水道水・オゾン殺菌・ペットボトル容器詰

製造工程図

手順4 製造工程図を作成
手順5 現場で確認

製造工程図の番号は左から右へ、上から下へ向かって振ってみましょう。
主要な工程では操作条件等も併記しておくとわかりやすくなります。
製造工程図を作成したら、原材料の入荷から製品の出荷までを現場で確認します(手順5)
この製造工程図に沿って危害要因分析を行うために、実際の作業状況をよく把握しましょう。
工程中で再利用や一時保管がある場合には、それらも書き込みます。

ボトルドウォーター(PET容器詰・オゾン殺菌)製造工程図(記載例)



(3) 最も重要な管理ポイント(CCP)を管理しよう。

最も重要な管理ポイントのことを、CCPといいます。CCPとは、クリティカル コントロール ポイント の略です。

すべての工程をしっかりと管理することは勿論大切ですが、その中でも、この工程だけは何か起こると致命的になるので、よりしっかりと管理しましょう、という考え方が、HACCPの特徴です。

危害を管理するための限度値である管理基準(CL)を設定し、その管理基準(CL)を満足し正しく制御されていることを確認するためにモニタリングを行ない、モニタリングの結果を記録し、管理基準(CL)を逸脱した場合には改善措置を行なう、ということになります。

今回のモデルでは、次の工程がCCP工程 となります。

- ・モデル1： 加熱殺菌工程
- ・モデル2： ろ過除菌工程
- ・モデル3： 紫外線殺菌工程
- ・モデル4： オゾン殺菌工程

加熱殺菌、ろ過除菌、紫外線殺菌、オゾン殺菌のいずれについても、食品衛生法で最低条件が決められていますが(平成24年11月28日食安監発1128第2号:ミネラルウォーター類の殺菌方法について)、実際に管理するに当たっては、設備設計をした業者が提示する条件を参考に、管理する条件(管理基準)を設定し、CCPとして管理する必要があります。

(通知の内容については、4. 危害要因を知ろう の項の 24ページ を参照のこと。)

それぞれの殺菌方法における管理すべきポイントは、

- ・ 加熱殺菌では、加熱温度と時間
- ・ ろ過除菌では、ろ過膜のメッシュサイズと差圧
- ・ 紫外線殺菌では、紫外線照射量と照射時間
- ・ オゾン殺菌では、オゾン濃度と処理時間

となります。

ろ過膜の定期的な交換や紫外線ランプの定期的な交換などは、一般的衛生管理として合わせて確実に実施することになります。

なお、先ほども記載した通り、管理する項目や管理値を設定する際には、製造設備に依存している要素もありますので、その設備を設計した設備メーカーから、その設備固有の情報を入手することも大切です。

CCP工程を管理するため、実施した内容を、次のような記録用紙を使って記録し、しっかりと管理できていることを確認します。

記録の保管期間は、製品の賞味期間等を考慮して決めます。 【様式3】CCP工程記録表

- ・ 加熱殺菌工程記録表
- ・ろ過除菌工程記録表
- ・紫外線殺菌工程記録表
- ・オゾン殺菌工程記録表

製造日報 7(加熱殺菌)

2018年 月 日

(CCP 工程記録表)

文書整理番号／版番号 : S N P 007／004

作成日 : 2005. 10. 1

改訂日 : 2017. 2. 15

検査場所	管理項目	方法	管理基準	検査時間				
				担当者				
HT保持温度	加熱温度	モニタ-目視	118~122°C					
HT液流量	流量	モニタ-目視	14.0~17.0m³/H					
HT出口温度	加熱温度	モニタ-目視	118~122°C					
HT出口圧力	圧力	モニタ-目視	0.35~0.45MPa					
HT冷却温度	温度	モニタ-目視	65~70°C					
タンク入口温度	温度	モニタ-目視	65~70°C					
充填温度	温度	モニタ-目視	65~70°C					

特記事項・改善措置

係長	課長

製造日報 5 (ろ過除菌)

2018年 月 日

(CCP工程記録表)

文書整理番号／版番号：SNP008／002

作成日 : 2012.2.1

改訂日 : 2017.2.15

検査場所	管理項目	方法	管理基準	検査時間			
				担当者			
1次入口圧力	圧力	モニタ-目視	0.4~0.6 Mpa				
1次差圧	圧力	モニタ-目視	0.01~0.1 Mpa				
2次入口圧力	圧力	モニタ-目視	0.3~0.5 Mpa				
2次差圧	圧力	モニタ-目視	0.01~0.1 Mpa				
3次入口圧力	圧力	モニタ-目視	0.2~0.4 Mpa				
3次差圧	圧力	モニタ-目視	0.01~0.1 Mpa				

備考・特記事項

係長	課長

製造記録表(例)

- 管理基準
- モニタリング方法
- 改善措置方法

UV積算時間3,000H以下、ろ過水ポンプ流量計120L/min以下
 製造従事者は、製造開始時、製造終了時にUVランプ点灯及びUV積算時間を確認し記録する。
 また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。
 ①UV点灯確認、UV積算時間確認、又はろ過水ポンプ流量が管理基準を逸脱した場合は、
 製造従事者がラインを停止し、プラント責任者に報告する。
 ②プラント責任者は、管理基準を逸脱した商品を廃棄する。
 ③プラント責任者は、ラインを洗浄・殺菌する。
 ④プラント責任者は、UV装置または流量計の点検、調整を指示し、復旧を確認したのち、製造を再開する。

2018年

運転日誌		日付						
	項目	管理値・備考	/	/	/	/	/	/
製造開始前	UV点灯確認	点灯=○						
	UV装置積算時間	3,000H未満						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:
製造中	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:
製造終了後	UV点灯確認	点灯=○						
	UV装置積算時間	3,000H未満						
	確認者	確認者名を記入						
	確認時刻		:	:	:	:	:	:

改善措置

--

チームリーダー	プラント責任者

記録表(例)

株式会社〇〇ウォーター

製造記録表(記載例)

- 管理基準 UV積算時間3,000H以下、ろ過水ポンプ流量計120L/min以下
- モニタリング方法 製造従事者は、製造開始時、製造終了時にUVランプ点灯及びUV積算時間を確認し記録する。
また、製造中は定期的にろ過水ポンプ流量計を確認し記録する。
- 改善措置方法
 - ①UV点灯確認、UV積算時間確認、又はろ過水ポンプ流量が管理基準を逸脱した場合は、
製造従事者がラインを停止し、プラント責任者に報告する。
 - ②プラント責任者は、管理基準を逸脱した商品を廃棄する。
 - ③プラント責任者は、ラインを洗浄・殺菌する。
 - ④プラント責任者は、UV装置または流量計の点検、調整を指示し、復旧を確認したのち、製造を再開する。

2018年

運転日誌			日付						
	項目	管理値・備考	10/22	10/23	10/24	10/25	10/26	10/27	10/28
製造開始前	UV点灯確認	点灯=○	○	○	○	○	○	○	○
	UV装置積算時間	3,000H未満	2,600	2,604	2,608	2,613	2,618	2,623	2,627
	確認者	確認者名を記入	鈴木	鈴木	鈴木	鈴木	鈴木	田中	田中
	確認時刻		9:30	9:30	9:00	8:59	9:01	10:00	10:00
製造中	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下	110	115	113	114	113	112	115
	確認者	確認者名を記入	鈴木	鈴木	鈴木	鈴木	鈴木	田中	田中
	確認時刻		10:00	10:01	9:32	9:30	9:31	10:30	10:30
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下	115	113	112	111	112	110	113
	確認者	確認者名を記入	田中	田中	田中	田中	木村	木村	木村
	確認時刻		11:00	11:00	10:31	10:29	10:28	11:31	11:29
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下	112	110	111	113	110	114	114
	確認者	確認者名を記入	田中	田中	田中	田中	木村	木村	木村
	確認時刻		12:00	12:01	11:30	11:31	11:30	12:30	12:32
	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下	115	115	110	115	114	115	110
	確認者	確認者名を記入	鈴木	鈴木	田中	田中	木村	木村	木村
	確認時刻		13:00	13:01	12:32	12:32	12:29	13:29	13:30
製造終了後	ろ過水ポンプ流量	120L/min以下			113	116	109		
	確認者	確認者名を記入			鈴木	鈴木	鈴木		
	確認時刻		:	:	13:31	13:30	13:32	:	:
	UV点灯確認	点灯=○	○	○	○	○	○	○	○
改善措置			UVランプ交換日について: UV積算時間が2,600時間を超えたので、UVランプ交換を11月10日の製造終了後に行います。(佐藤)						

オゾン濃度モニタリング記録表（例）

- 管理基準 オゾン殺菌の濃度が10分後、0.2mg/L以上
- モニタリング方法 ライン担当者は、製造開始時から2時間ごとにオゾン濃度計の数値を記録、0.2mg/L以上であることを確認する
- 改善措置方法
 - ①ライン担当者は、オゾン濃度が0.2mg/L未満であった場合は、直ちにラインを停止させる
 - ②ライン担当者は、工場責任者に報告する
 - ③工場責任者は最後に正常であったことが確認できた以降に製造された製品を特定し、廃棄処理する（製品に印字した期限印字で確認）
 - ④工場責任者は機器の点検調整を担当者に指示し、オゾン濃度が管理基準に戻ったことを確認したのち製造を再開する

2018年

	項目	製造開始時	1回目 (開始後2時間)	2回目 (開始後4時間)	3回目 (開始後6時間)	4回目 (開始後8時間)	製造終了時
月 日	計測時刻 ○○:○○分						
	計測値 (mg/L)						
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 ○○:○○分						
	計測値 (mg/L)						
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 ○○:○○分						
	計測値 (mg/L)						
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 ○○:○○分						
	計測値 (mg/L)						
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン						
月 日	計測時刻 ○○:○○分						
	計測値 (mg/L)						
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン						

改善措置

内容

チームリーダー	工場責任者

オゾン濃度モニタリング記録表

- 管理基準 オゾン殺菌の濃度が10分後、0.2mg/L以上
- モニタリング方法 ライン担当者は、製造開始時から2時間ごとにオゾン濃度計の数値を記録、0.2mg/L以上であることを確認する
- 改善措置方法
 - ①ライン担当者は、オゾン濃度が0.2mg/L未満であった場合は、直ちにラインを停止させる
 - ②ライン担当者は、工場責任者に報告する
 - ③工場責任者は最後に正常であったことが確認できた以降に製造された製品を特定し、廃棄処理する（製品に印字した期限印字で確認）
 - ④工場責任者は機器の点検調整を担当者に指示し、オゾン濃度が管理基準に戻ったことを確認したのち製造を再開する

2018年

	項目	製造開始時	1回目 (開始後2時間)	2回目 (開始後4時間)	3回目 (開始後6時間)	4回目 (開始後8時間)	製造終了時
月 22	計測時刻 (○○:○○)	09:26	11:34	13:33	15:32		17:35
	計測値 (mg/L)	0.81	1.21	1.13	0.94		0.81
	□ (0.2mg/L以上)	☑	☑	☑	☑	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン	井上	井上	井上	佐藤		佐藤
月 23	計測時刻 (○○:○○)	09:05	11:04	13:02	15:02		17:05
	計測値 (mg/L)	0.78	1.12	0.97	0.91		0.85
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン	井上	井上	井上	佐藤		佐藤
月 24	計測時刻 (○○:○○)	09:03	11:05	13:03	15:04		17:10
	計測値 (mg/L)	0.88	0.89	0.92	0.89		0.81
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン	井上	井上	井上	佐藤		佐藤
月 25	計測時刻 (○○:○○)	09:15	11:10	13:05	15:05	17:07	18:45
	計測値 (mg/L)	0.88	0.89	0.92	0.89	0.85	0.81
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン	井上	井上	井上	佐藤	佐藤	佐藤
月 26	計測時刻 (○○:○○)	09:01	11:02	13:02			14:33
	計測値 (mg/L)	0.88	0.89	0.92			0.81
	□ (0.2mg/L以上)	□	□	□	□	□	□
	改善措置の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	ライン担当者確認サイン	井上	井上	井上			佐藤

改善措置

内容	チームリーダー 2018/10/29	工場責任者 2018/10/26
	田中	鈴木

6. さいごに

ここまで見ていただくと、従来実施してきたことを、HACCPという考え方を取り入れて、整理していることがわかります。要するに、この「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」とは、従来実施してきたことを、世界共通言語であるHACCPの考え方で整理し、確実に実施しているということを「見える化」することなのです。

また、一度決めた手順などについては、問題がないかどうか見直し、必要であれば改訂していくことも重要です。

皆さん、ぜひこの手引書に従って、一度、自分の工場の製造工程を整理してみてください。そして、「出来た！」と思ったところで、管轄の保健所に相談してみてください。

また、途中段階でわからないことがありましたら、遠慮せず、下記協会の事務局に連絡ください。

(一社)日本ミネラルウォーター協会

電話： 03-6260-8145

E-mail : watanabe@minekyo.jp

(一社)日本宅配水＆サーバー協会

電話： 03-5835-1125

E-mail : jimukyoku@jdsa-net.org