HACCP の考え方を取り入れた
クリーム製造の衛生管理計画
作成のための手引書

Version　1.0

Japan Dairy Industry Association

一般社団法人 日本乳業協会

HACCP の考え方を取り入れたクリーム製造の衛生管理計画作成のための手引書

目 次

１．はじめに　２ページ

２．製品、製造工程の概要の確認　３ページ

３．一般衛生管理の具体的事項　５ページ

４．衛生管理計画の作成と記録（例示）　８ページ

５．製造工程における危害要因と対応する管理対策（例示）　19 ページ

参考資料（危害要因分析表）　27 ページ

１．はじめに

平成 30 年 6 月の食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、全ての食品等事業者に対しHACCP に沿った衛生管理が求められることとなりました。本手引書においては、小規模な乳業施設を対象に衛生管理計画の策定等、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理に必要な事項について解説します。

本手引書の対象となる「クリーム」とは、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下、「乳等省令」という)で生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳から乳脂肪分以外の成分を除去したものと規定（第 2 条第 14 項）されているもので、乳脂肪分 18.0%以上、酸度 0.20%以下、細菌数 100,000 以下／ml、大腸菌群陰性という成分規格が定められています。

本手引書ではこのクリームを製造する従業員数 50 名未満の規模の施設を対象としています。

加熱殺菌条件については、乳等省令において、保持式により 63℃で 30 分間加熱殺菌を行うか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌を行うことが規定されていますが、本手引書では、小規模事業者の実態を踏まえて低温長時間（LTLT）殺菌（加熱条件：保持式で 65℃30 分間）もしくは連続式の高温短時間（HTST）殺菌（95℃20 秒間）を例示として採用しています。

本手引書においては、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を導入するために必要となる以下の事項について解説します。

・製品、製造工程の概要の確認
・乳業工場において必要な一般衛生管理
・衛生管理計画の作成の仕方
・乳業工場の製造工程における危害要因と対応する管理対策

また、本手引書においては、クリームの製造施設において行うべき一般衛生管理を実施した上で、殺菌工程を重点的に管理（重要衛生管理）する方法を示しています。

各対象事業者は、自施設における製品、殺菌工程、使用する容器等に応じ、各様式から取捨選択して必要な衛生管理計画を作成することとなります。

２．製品、製造工程の概要の確認

衛生管理計画を作成する前に、自施設で製造している製品と製造工程の概要について確認しましょう。

製造工程において発生しうる食品衛生上の危害要因を洗い出すための準備です。

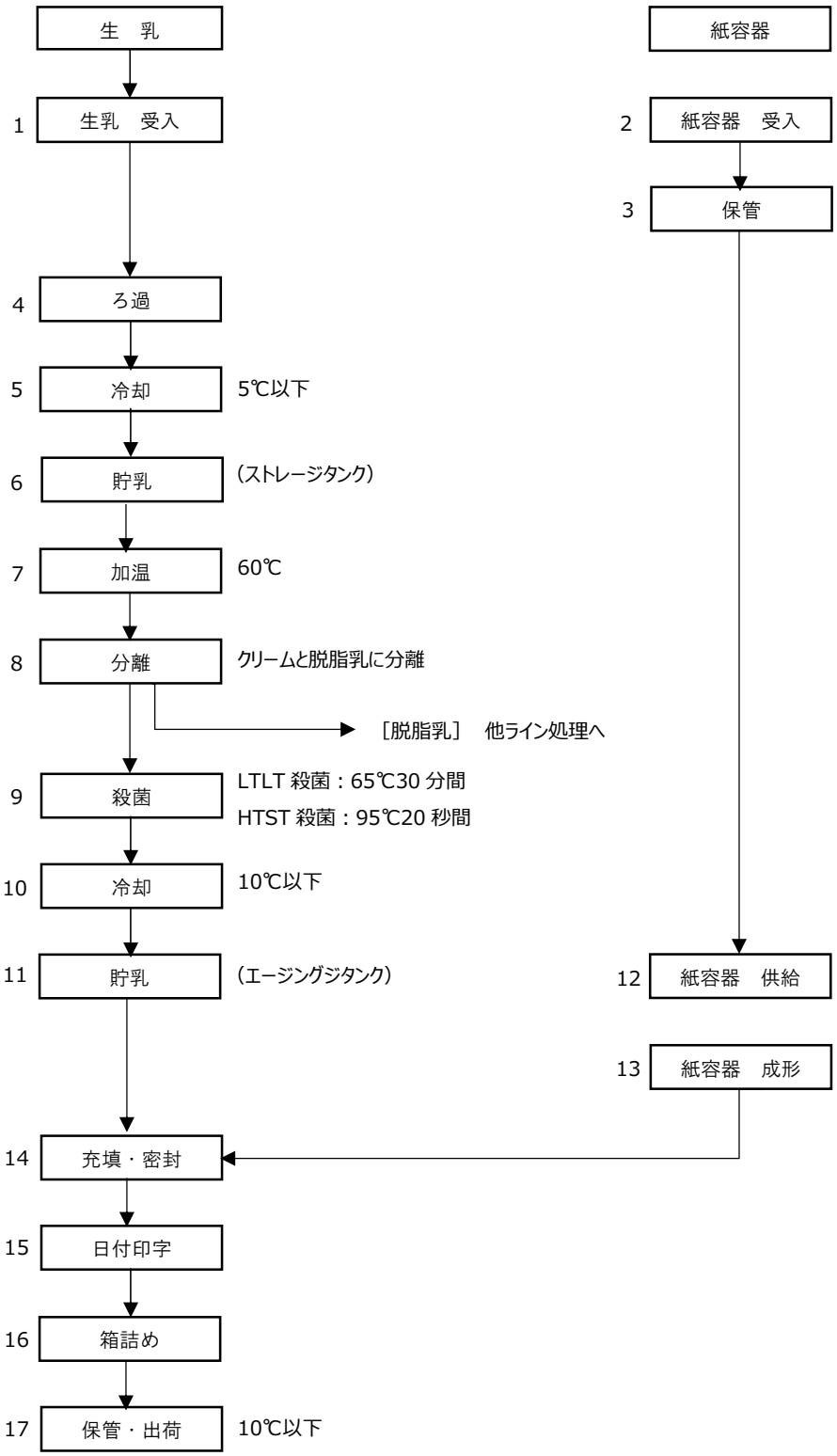
（１）製品概要

製品名　　○○クリーム

記載事項	内　　容
製品の名称及び種類	名称：クリーム（乳脂肪分 47%）、種類別：クリーム
原材料に関する事項	生乳
添加物の名称	なし
アレルゲン	乳
容器包装の材質及び形態	容器：ゲーブルトップ紙容器、容量：1,000ml 材質：ポリエチレン／紙／ポリエチレン
保存方法及び消費期限又は賞味期限	保存方法：10℃以下 賞味期限：製造日を含む 8 日間
製品の規格	乳等省令に定める成分規格
喫食又は利用の方法	加熱せずそのまま利用/調理用として使用
喫食の対象消費者	一般消費者　（業務用含む）

※　上記製品概要は一例です。製品概要を作成する場合は、各事業者の規格に合わせてください。

（２）製造工程図



※　上記製造工程図は一例です。工程図を作成する場合は、各事業者の実工程、工程条件に合わせてください。

３．一般衛生管理の具体的事項

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う前提として、施設・設備の清掃、メンテナンスなどの一般衛生管理がしっかりとなされていることが大事です。この項目では、食品を取り扱う施設一般に必要なものに加え、乳製品（クリーム）を製造する施設で、特に必要な事項について説明します。

詳しい内容については、「衛生管理計画の作成と記録」において例を示しています。

（１）施設・設備の清掃、洗浄やメンテナンス

製造に使用される施設や設備は定期的に清掃するなどして、清潔に保つことや、また、破損した箇所の補修や、手洗い設備、トイレが適切に使用できるようにメンテナンスをすることが必要です。

乳製品を製造する多くの施設では、製造終了後の製造ラインの洗浄消毒に CIP（Cleaning In Place）洗浄システムを用いていますが、作業手順書を作成し適切に洗浄を行い、また洗浄後には洗浄液の残存がないことを確認することが必要です。製造機器の洗浄を手作業で行っている工程では、洗浄作業手順書を作成して作業を標準化することを推奨します。

その他、以下の点について管理するようにしましょう。

○ 殺菌機や冷蔵庫のメンテナンス

殺菌機や冷蔵庫は病原微生物の殺菌や増殖防止のために重要な設備なので、日々の自主点検に加え、機器メーカーの保守点検も定期的に受け、しっかりとメンテナンスを行う必要があります。自主点検で、故障、破損等が見つかったときは、速やかに修理等を行い、正常に使用できるようにしましょう。

○ 測定機器の校正、正確さの確認

工場では様々な測定機器が使われています。測定機器のうち殺菌機の温度計や流量計は、CCP の管理基準をモニタリングする計器のため、精確性が求められます。精確性を担保するためには計器が正しい値を示しているかどうかを定期的に確認し、示されている値と実際の値との間にズレがあった場合、それを補正する必要があり、これを校正と言います。

温度計の校正では標準温度計と比較する方法やキャリブレーター（校正器）を使用する方法、あるいは専門業者に委託する方法などがあります。

すべての測定機器を校正するのは大変なことなので、校正するのは CCP 管理や製品の品質確認に必要となる機器（検査用恒温器など）などに限定し、一般衛生管理を行うための目安としている機器（製品冷蔵庫の温度計など）は校正を受けた機器と比較して誤差を管理することを推奨します（正確さの確認）。

校正あるいは正確さの確認を行うと、誤差が認められる場合があります。温度については、校正を行う機器では±2.0℃、正確さを確認する機器では±3.0℃を超える誤差があった場合は新品と交換する目安になります。

なお、誤差が確認された場合、殺菌温度など測定器の値を記録する際には実際に表示されている値ではなく機器の誤差分を補正した値を記入するよう注意してください。

○　洗浄剤、殺菌剤等の管理

施設・設備の洗浄に使用する洗浄剤、殺菌剤等が製品に混入することを防ぐために、これらについては、リストを作成して数量を把握し、また、洗浄剤等の容器には明確に表示をして管理することが必要です。

（２）使用水の管理

製造施設や設備等の洗浄に使用する水は飲用に適する水を使用する必要があります。特に、水道水以外の水を使用する場合は、定期的に水質検査を行い、飲用に適することを確認する必要があります。

（３）ねずみ、昆虫等の対策

ねずみや昆虫による製品や施設・設備の汚染を防ぐため、それらが繁殖してしまうような環境を作らないようにし、また、施設内への侵入防止措置を講じることが必要です。

（４）排水及び廃棄物の取扱い

製造施設において生じた廃棄物は決められた場所に保管するなど、適切に管理して製品の汚染を防がなければなりません。また、排水が滞留することがないよう排水溝を清掃することも必要です。

（５）原材料や製品の取扱い

原材料の生乳を受け入れる際は、生乳の温度や生産者団体が行った抗生物質検査結果等について確認するか、製造施設において検査を行い、異常のないものだけを受け入れるようにしましょう。

受け入れた生乳は、速やかに洗浄済のストレージタンクに貯乳して温度管理を行い、病原微生物が増殖しないうちに殺菌処理を行うことが重要です。また、殺菌後は、腐敗微生物の増殖を防ぐために、速やかに冷却し、低温で管理する必要があります。

製品を小売店等に運搬する場合は、製品を 10℃以下になるように管理して行う必要があります。

（６）包装資材の取扱い

使用する包装資材は、受入れ時に外装に破れ、汚れや異常な臭気がないことなどを確認し、受入れ後は清潔な場所で保管し、使用時には汚れ、破れがないこと、印刷状態が正常であることを確認して使用します。

（７）製品の回収、情報の提供

製品検査で出荷判定基準への不適合などの異常が見られた場合は、直ちに出荷を取りやめ、適切な措置を執らなければなりません。もしも健康被害を発生させる異常が判明した場合、保健所に報告し、速やかに回収する必要があります。

また、消費者等から、異味異臭や、異物の混入などの苦情を受けた場合、同様の苦情が複数あった場合や、金属異物の混入など、健康被害につながるおそれがある場合は、保健所等へ速やかに報告し、必要に応じ回収等を行うようにしましょう。また、製品の回収計画をあらかじめ規定しておくことが必要です。

異常な製品が製造された原因を究明し、衛生管理方法に問題が見られた場合は、衛生管理計画を適切なものに見直しましょう。

（８）食品取扱者の衛生管理、教育・訓練

食品取扱者から製品が汚染されるのを防ぐため、健康状態の把握や、作業前の手洗い、作業中の清潔な外衣の着用などが必要となります。食品取扱者自身の衛生についてはルール化するとともに日々記録し、管理者が確認してください。

教育・訓練は、新入社員教育、担当職場異動時の教育、定期勉強会、朝礼時など、機会を設けて実施し、定期勉強会は例えば半年に１回の頻度で、異物混入防止対策、微生物汚染対策、食物アレルゲン混入対策等テーマを決めて実施しましょう。教育・訓練ではこれらのテーマのほか、正しい作業手順を教えて誰もが同じ手順で作業ができるよう作業の標準化を図る内容を含めることを推奨します。その際には経験者による口伝ではなく、予め作成していた手順書をもとに説明すると受講者の理解も深まります。

これらの教育、訓練が行われた際は実施した内容、参加者名などを記録して保管しておくことが大切です。

４．衛生管理計画の作成と記録（例示）

本項目では具体的な衛生管理計画の作成の仕方について説明します。衛生管理計画は、各事業者が自ら、施設において行う必要がある一般衛生管理と重要衛生管理について整理して作成することとなります。

一般衛生管理については、まず実施すべき管理事項を決め、その管理事項ごとに実施する頻度、問題が見られた場合に行う対応について整理した一般衛生管理の計画を作成します。次に、衛生管理の実施状況の確認結果などを記録する記録様式を作成します。

また、各一般衛生管理事項を着実に効率的に行うために、特に必要な作業については作業手順書を作成します。

一般衛生管理について整理した後は、重要衛生管理について必要な内容を整理します。クリームの製造において、病原微生物を死滅させるために重要な殺菌工程を重要衛生管理の工程として管理する例を示します。この例を参考にして、HACCP プラン（管理方法、管理基準等）、「殺菌工程管理記録」等の記録様式を作成します。

作成した衛生管理計画に沿って衛生管理を開始した後は、衛生管理計画、実施記録、改善結果等については、少なくとも１年間保存し、定期的に衛生管理計画を見直し、必要に応じて改善を行うようにしましょう。

（１）一般衛生管理の計画

①施設･設備、機器等の維持管理（項目･頻度等）

事　項（施設･設備）	実施頻度	問題時の対応（記入例）
施設周辺の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実施
排水溝の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実施
廃棄物保管場所の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実施
作業場内の内壁、天井及び床の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実施
容器包装保管場所の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実施
設備･機械器具類の維持管理	１回／月の確認、点検	清掃、整理、補修等の実実施

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

事　項（原料乳受入機器）	実施頻度	問題時の対応（記入例）
送液ポンプの維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、修理等の実施
ろ過器の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、修理等の実施
プレート式冷却措置の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、修理等の実施
ストレージタンクの維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、修理等の実施

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

事　項（製造機器）	実施頻度	問題時の対応（記入例）
セパレーターの維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
殺菌機の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
冷却装置の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

事　項（充填等機器）	実施頻度	問題時の対応（記入例）
エージングタンクの維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
充填機（全体）の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
充填機（充填部）の維持管理	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
製品冷蔵設備の維持管理	一定日ごとの確認、点検	清掃、点検、補修等の実施
洗浄設備の維持管理（定置洗浄装置）	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施
洗浄設備の維持管理（手洗浄用用具）	一定日ごとの確認、点検	点検、補修等の実施、適正な保管管理

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

施設・設備・機器等の維持管理（記録様式および記入例）

施設・設備名	点検項目例	点検結果	改善の内容	担当者
施設周辺	清潔な状態か、外壁に破損等はないか等	(合)・否		佐藤
排水溝	清潔な状態か、破損はないか等	合・(否)	排水溝に乳固形が残っていたので清掃した	佐藤
廃棄物保管場所	廃棄物からの漏れはないか、分別はできているか等	(合)・否		佐藤
作業場内の内壁、天井及び床	破損はないか、補修は適切に行われているか等	(合)・否		佐藤
容器包装保管場所	清潔な状態か、工具等他物の持ち込みはないか等	合・(否)	置き場所が雑然としていたので、整頓した	佐藤
設備・機械器具類	食品接触面への汚染防止がなされているか等	(合)・否		佐藤

実施日：　2020 年 12 月 14 日　確認日：12/15　　確認者　田中

原料乳受入機器	点検項目例	点検結果	改善の内容	担当者
送液ポンプ	異音はしないか、液漏れはないか等	合・(否)	ハウジングから漏れがあったので、増し締めした	伊藤
ろ過器	破損はないか、液漏れはないか	(合)・否		伊藤
プレート式冷却装置	冷却装置は正常か、プレートからの液漏れはないか等	(合)・否		伊藤
ストレージタンク	撹拌羽根軸の偏心はないか、ハッチからの液漏れはないか等	合・(否)	ハッチのパッキンが劣化していたので交換した	伊藤

実施日：　2020 年 12 月 15 日　確認日：　12/16　　確認者　田中

製造機器の点検	点検項目例	点検結果	改善の内容	担当者
セパレーター	異音はしないか、液漏れはないか等	(合)・否		伊藤
プレート式殺菌装置	プレートからの液漏れはないか、送液ポンプは異音がしないか等	(合)・否		伊藤
バッチ式殺菌装置	蒸気配管からの漏れはないか、撹拌羽根軸の偏心はないか等	合・(否)	蒸気配管から漏れがあったので、パッキンを交換した	伊藤
冷却装置	装置の作動は正常か、液漏れはないか等	(合)・否		伊藤

実施日：　2020年12月15日　確認日：　12/16　確認者　田中

充填機器等の点検	点検項目例	点検結果	改善の内容	担当者
エージングタンク	撹拌羽根軸の偏心はないか、ハッチからの液漏れはないか等	(合)・否		伊藤
充填機（全体）	各部の作動状態はよいか、異音はしないか等	(合)・否		伊藤
充填機(充填部)	封緘部の作動状態はよいか、ヒートバーは清潔か等	合・(否)	ヒートバーに樹脂が固着していたので、清掃した	伊藤
製品冷蔵設備	清潔な状態か、製品以外の持ち込みはないか等	(合)・否		伊藤
洗浄設備（定置洗浄装置）	加熱装置は正常か、送液ポンプは異音がしないか等	(合)・否		伊藤
洗浄設備（手洗浄用具）	ブラシ、バケツに破損はないか、ホースにひび割れはないか等	合・(否)	ポリバケツの縁が割れていたので、新品と交換した	伊藤

実施日：　2020年12月15日　確認日：　12/16　確認者　田中

②測定機器の校正・正確さの確認

CCP 管理、製品品質確認のため校正を行う機器

機器名	実施内容・頻度	記入内容
殺菌装置の自記温度記録計	年 1 回の校正	補正、交換等の実施
殺菌装置の現場温度計	年 1 回の校正	補正、交換等の実施
殺菌装置の流量計	年 1 回の校正	補正、交換等の実施
検査用恒温器の温度計	年 1 回の校正	補正、交換等の実施

一般衛生管理のために正確さを確認する機器

機器名	実施内容・頻度	記入内容
ストレージタンクの温度計	年 1 回の正確さの確認	補正、交換等の実施
冷却装置の温度計	年 1 回の正確さの確認	補正、交換等の実施
エージングタンクの温度計	年 1 回の正確さの確認	補正、交換等の実施
製品冷蔵庫の温度計	年 1 回の正確さの確認	補正、交換等の実施
保存用製品保管庫の温度計	年 1 回の正確さの確認	補正、交換等の実施

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

＊測定機器は事業者によって異なるため、例示を参考にして実情に合った機器を選択してください。

記録様式および記入例

校正対象機器

機器名	実施日	結果	改善の内容	担当者
殺菌装置の自記温度記録計	10/11	(合)・否		高木
殺菌装置の現場温度計	10/11	合・(否)	誤差が＋2.2℃だったため校正済みの新品と交換した	高木
殺菌装置の流量計	10/12	(合)・否		高木
検査用恒温器の温度計	10/12	(合)・否		高木

正確さ確認対象機器

機器名	実施日	結果	改善の内容	担当者
ストレージタンクの温度計	10/13	(合)・否		鈴木
冷却装置の温度計	10/13	(合)・否		鈴木
エージングタンクの温度計	10/13	(合)・否		鈴木
製品冷蔵庫の温度計	10/13	(合)・否		鈴木
保存用製品保管庫の温度計	10/13	合・(否)	誤差が+3℃超だったため新品と交換した。交換後の誤差は±0℃	鈴木

確認日：　10/14　　確認者　田中

③設備、機器類の温度管理

事　項	実施頻度	問題時の対応（記入例）
冷却装置（受乳時）	製造日ごと作業前、作業中、作業終了の温度確認	冷却機能の改善等の実施
冷却装置（殺菌後）	製造日ごと作業前、作業中、作業終了の温度確認	冷却機能の改善等の実施
製品冷蔵庫	使用日ごと作業前、作業中、作業終了の温度確認	冷却機能の改善等の実施

作成日：　　年　月　日　　作成者：　　確認者：

※記録様式事例及び記入例は「④原材料、製品等」【貯乳温度】の項に例示してあります

④原材料、製品等

【生乳の受入】

・受け入れる生乳は、送乳伝票に記載されているコース名、乳量、乳温、抗生物質検査結果等について異常のないことを確認します。
・受乳担当者は、ローリーの撹拌を十分に行い専用の容器に試料を採取します。
・検査担当者は、受入判定のため、ローリーごとに乳温、外観・色調・風味、アルコール試験、比重等の検査を実施します。

記録様式事例及び記入例

コース名	受乳量 kg	受乳時刻	判定結果	乳温℃ (10℃以下)	外観・色調・風味	アルコール	比重	担当者
Aコース	2,022	7時12分	合	8.3	正常	(－)	1.031	高橋
Cコース	1,986	7時19分	合	7.2	正常	(－)	1.030	中村
Fコース	1,865	7時45分	合	7.9	正常	(－)	1.032	高橋

実施日： 2021年1月22日　確認日： 1/23　確認者 田中

【貯乳温度】

・生乳の貯乳から殺菌までは、原則として１日以内に処理します。ストレージタンク内で生乳を保管する場合は貯乳翌日までとし、保管中の温度（５℃以下）を確認するとともに、乳等省令に基づく生乳の細菌数の検査を実施するほか風味検査など検査項目をあらかじめ決めておき、異常のないことを確認して使用します。

・殺菌済みクリームの貯乳は 10℃以下で保存し、原則として 1 日以内に処理します。繰り越す場合は風味検査などの検査項目をあらかじめ決めておき、異常のないことを確認して使用します。

記録様式事例及び記入例

貯乳タンク	作業前 ℃	作業中 ℃	作業後 ℃	適用事項	担当者
ストレージ (5℃以下)	3.0℃ 8時20分	3.2℃ 8時40分	3.2℃ 9時20分		渡辺
エージング１ (10℃以下)	7.5℃ 11時10分	7.7℃ 12時25分	7.7℃ 13時45分	Aクリーム	渡辺
エージング２ (10℃以下)	8.1℃ 11時10分	8.1℃ 12時25分	8.3℃ 13時45分	Bクリーム	渡辺

実施日： 2021年1月22日　確認日： 1/23　確認者 田中

【充填、検査】

・充填後の製品についてロットごとに製品名、内容量、ロット、数量を記載し、試験担当者は外観、風味、表示事項を確認します。加熱殺菌が適正に終了したことを確認するため、製品の大腸菌群試験を乳等省令に規定する方法（公定法）又は公定法に準じる迅速に測定するための方法で実施し判定結果を記録します。
・充填工程から製品保管工程まで一貫して 10℃以下で管理します。

記録様式事例及び記入例

製品名	内容量	ロット	数量	品温 10℃以下	製品検査結果 (外観・風味・表示・大腸菌群)	判定結果	担当者
Ａクリーム	1000ｍｌ	210120Ａ	210	6.0	良/良/良/(-)	合	中村
Ｂクリーム	1000ｍｌ	210120Ｂ	198	5.8	良/良/良/(-)	合	中村

実施日： 2021年1月23日　確認日： 1/24　確認者 田中

⑤従事者の衛生

・従業員の衛生管理は日々の製造が衛生的に行われていることの確認の一つとして従業員の健康状態のほか、作業服の清潔さについても確認し、記録します。記録は現場責任者が実施し、最終的に部門責任者が確認します。

記録様式事例及び記入例

対象者	確認者	作業前 実施日	服装	体調	特記事項	部門責任者
佐藤	鈴木	4/2	適	良好		小林
高橋	鈴木	4/2	否	良好	下記のとおり※	小林
林	鈴木	4/2	適	良好		小林
渡辺	鈴木	4/2	適	良好		小林
※汚れが目立つ服装であったので作業服の交換を指示し、着替えの後、適切であることを確認した（鈴木）						

⑥食品取扱者の衛生教育

・食品取扱者に対しては製造の手順や一般的な衛生知識などをテーマとして衛生教育を実施し、その内容、出席者などを記録します。

・衛生教育は食品取扱者の衛生に対する意識を高め、安全な食品製造を実現するための有効な方法なので、計画的に実施しましょう。全員を集めて一度に実施することが望ましいですが、朝礼などを利用して短時間で回数を分けて実施することも可能です。

記録様式事例及び記入例

<table>
<tr><td colspan="2">教育実施日：2020 年 4 月 3 日
時間 11：00～12：00
実施者　　鈴木</td></tr>
<tr><td colspan="2">講習内容
正しい手洗い方法の再確認、ノロウイルス食中毒事例の紹介

講習資料
手洗い方法に関するマニュアル、他社食中毒発生事例</td></tr>
<tr><td>対象者
田中,中村,高橋,伊藤,渡辺,林

（新規採用従業員、受乳担当、充填担当）</td><td>理解度確認
小テストによる確認（全員合格）
特記事項
特になし</td></tr>
</table>

確認日：４月　３日　　確認者　小林

（２）作業手順書例

①CIP 洗浄作業手順書

・作業前の手順

ア．タンク等が空であること確認する。

イ．清水（飲用に適する水、以下同様）によるすすぎ

ウ．適切なアルカリ洗浄液の循環による洗浄

エ．清水による中間すすぎ

オ．適切な酸洗浄液の循環による洗浄

カ．清水による最終すすぎ

・CIP 洗浄プログラム(例)

洗浄項目	予備洗浄		アルカリ洗浄（５～10 分、殺菌機は 5～20 分）		酸洗浄（５～10 分、殺菌機は 5～20 分）			すすぎ
	洗浄頻度	温水 75℃又は水	濃度（%）	温度（℃）	洗浄頻度	濃度（%）	温度（℃）	水
ストレージタンク	使用ごと	５分	0.5～1.0	60～80	１回／週以上	0.5～0.6	60～80	5～10 分
冷却プレート	製造ロットごと	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
清浄機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
均質機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃
殺菌機	〃	〃	2.0～2.5	70～95	製造ロットごと	0.6～1.0	70～95	5～20 分
サージタンク	〃	〃	0.5～2.0	60～80	１回／週以上	0.5～0.6	60～80	〃
充填機	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃

※上記洗浄プログラムは一例であって、時間、温度、濃度等パラメーター及び頻度はラインの特性に応じて適切な条件を決めて実施してください

・CIP プログラムにおける留意事項

ア．三方コック等通常の CIP では十分な洗浄効果が期待されない部分は、CIP 洗浄後、分解、手洗い、すすぎを行い、汚染しないよう組み立てた後、十分なすすぎを行う。

イ．UHT 殺菌機やプレートヒーターの接液部は、乳石等のスケールが付着しているため、使用した洗剤は、原則として使い捨てにする。

ウ．CIP 運転終了後、タンク内や配管内の洗浄効果を定期的に確認し、洗浄やすすぎが不十分な場合は、装置の改善、洗浄プログラムの見直しを行う。

エ．殺菌乳が通過する工程の殺菌は、使用前に行う。

②手洗浄による洗浄・殺菌手順

ア．タンク、配管等が空であること確認する。

イ．清水によるすすぎ

ウ．取り外しが可能な部分は、分解して別途洗浄する

エ．機器表面を傷つけないような専用の洗浄器具を用いて、洗剤又は洗浄殺菌剤で丁寧に洗い、汚れを落とす

オ．清水ですすぎ、部品等が汚染しないよう、直ちに組み立てる。 組み立て手順に間違いの無いよう十分な確認を行うこと

カ．清水による最終すすぎ

キ．蒸気、熱水又は殺菌剤による殺菌

５．製造工程における危害要因と対応する管理対策（例示）

製品と製造工程の概要を踏まえ、製造工程における危害要因（喫食した人の健康に悪影響を与える可能性のあるもの）にどのようなものがあるか、危害要因一覧を見て確認しましょう。また、参考資料にある危害要因の分析表を見て、製造工程の中のどの工程でどのような危害要因が発生し、どのように管理するのかを確認しましょう。

（１）クリームにおける危害要因一覧

区分	危害要因	主な発生要因	主な対策例	
生物的	病原微生物として考慮する細菌 ・黄色ブドウ球菌 ・リステリア・モノサイトゲネス ・病原大腸菌（腸管出血性大腸菌を含む） ・サルモネラ属菌 ・カンピロバクター・ジェジュニ／コリ 腐敗微生物として考慮する代表的な細菌 ・バチルス属菌 ・シュードモナス属菌	・生産段階の取扱いでの汚染や土壌、環境等に由来して生乳に混入する可能性がある。製造時の温度管理、時間管理の不備により増殖、生残が考えられる。 ・生産段階の取扱いでの汚染や土壌、環境等に由来して生乳に混入する可能性がある。バチルス属菌は耐熱性菌であることから、殺菌後の温度管理不備により増殖の可能性がある。シュードモナス属菌は低温でも発育して腐敗等を起こす可能性がある。	受入前の確認 受入 生乳の冷却、貯乳 殺菌 冷却、貯乳、充填、保管等	・生産段階での衛生的な取扱い、生乳の保管、輸送時の温度管理による増殖防止 ・受乳段階での受入検査等による確認 ・生乳の冷却・貯乳工程の温度管理、時間管理による増殖、毒素産生の防止 ・殺菌の温度管理、時間管理による対象となる微生物の死滅 ・殺菌後の製品に対する汚染防止、温度管理等による増殖の防止
化学的	・抗生物質 ・化学的合成品である抗菌性物質 ・動物用医薬品の成分である物質 ・乳牛用飼料に由来する薬剤、汚染物質	・生産段階における治療目的での動物用医薬品、抗生物質等の使用により乳中に残留する可能性がある。 ・飼料の原料、製造段階で汚染する可能性がある。	受入前の確認 受入時の確認	・生産者団体で農場等における動物用医薬品の適正な使用を確認 ・生産者団体、関係団体による残留物質検査の実施、結果の確認、又は自ら検査を実施

			受入れ前の確認	・生産者団体で飼料の原料、製造段階で適正な取扱い、汚染の防止を確認
	・洗浄剤、殺菌剤	・生産から製造の各段階で使用する機器等の洗浄殺菌に使用する化学薬剤が製品に混入、残留する可能性がある。	受入からの各工程	・各工程、使用する機器等の適切な洗浄殺菌を実施して混入を防止
	・アレルゲン	・他製品に乳以外のアレルゲンが存在し、それが洗浄不良などにより混入する可能性がある。	各工程	・アレルゲンの交差接触が生じないよう取り扱うことで防止
物理的	・異物（ガラス片、金属片等）	・ガラス容器、機械器具類、人、製造環境等からの食品への混入が考えられる。	受入からの各工程	・混入する可能性があれば、各工程、作業従事者の対策を講じて防止

【生物的危害要因】

生物的危害要因として、特に考慮するべきものとしては、毒素産生菌である黄色ブドウ球菌があげられます。黄色ブドウ球菌は食品中で毒素を産生し、それによって食中毒を起こすという可能性があります。この毒素（エンテロトキシン）は耐熱性が高いため殺菌工程では分解できない特徴があります。

また、土壌、動物に広く分布し、生乳を汚染する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスや動物、環境などに分布する病原大腸菌（腸管出血性大腸菌なども含む）もあります。このほか、生乳段階で汚染されている可能性のあるものとして、サルモネラ属菌、カンピロバクター・ジェジュニ／コリもあげられます。エルシニア・エンテロコリチカについては、主に豚肉に由来する病原微生物であり、乳・乳製品では最近問題となっていないこと、リステリア・モノサイトゲネスは一般衛生管理で制御できると考えられることからここでは個別には考慮しません。

品質に影響を与える腐敗微生物として、原材料や製造環境に由来する微生物で製品を汚染し、食品中で増殖して腐敗等を起こす可能性のあるものも管理の対象として想定しています。

管理方法としては、クリームを適切に殺菌して病原微生物を死滅させることと、黄色ブドウ球菌などの毒素産生菌が毒素を作らないように、殺菌前の工程で、乳の温度を低く保つことが重要です。

【化学的危害要因】

化学的危害要因としては、生産段階で飼料に投与したり家畜に投薬されたりする抗生物質、動物用医薬品の成分などや搾乳時以降の集乳、製造等の工程において混入する可能性のある洗浄剤、殺菌剤など、そして、乳由来以外のアレルゲンといったものが考えられます。これらの化学物質の管理については次のように行います。

生産段階で使われるものについては、まず農場等において動物用医薬品等が適正に使用されていることが前提として必要となります。その上で、生産者団体において行われている使用薬剤の確認、抗生物質検査の検査結果を確認したり、受入時に検査を行ったりすることによって管理を行います。また、洗浄剤、殺菌剤については、生産、集乳、製造施設の各段階で食品中への混入を防止する管理対策を講じることが必要となります。アレルゲンについては、同じ施設で乳以外のアレルゲンを含む原材料を使用する場合、それらアレルゲンが交差接触によって混入しないよう管理対策を講じることが必要となります。

この他、乳牛用飼料のアフラトキシン汚染に由来する乳中の（カビ毒）アフラトキシンＭ１含有が考えられます。一方、農水省では、飼料中（配合飼料及びとうもろこし）のアフラトキシン B1 については指導基準及び管理基準を設定するとともに、含有濃度のモニタリングを行っており、基準の順守状況を監視しています。さらに業界団体では年に１回、乳中のアフラトキシンＭ１含有をチェックしています。以上のことから、乳・乳製品におけるアフラトキシンＭ１は適切に管理しています。

【物理的危害要因】

物理的危害要因としては、製造工程における硬質異物（ガラス片、金属片等）の混入が考えられます。ガラス容器、機械器具類、作業従事者等から食品中への混入防止措置を講じる必要があります。

（２）クリーム製造における危害要因の分析と重要衛生管理の工程

今までに確認してきた製造工程、危害要因一覧を踏まえ、製造工程ごとに発生しうる危害要因を確認しましょう。巻末に参考資料として危害要因分析表の例を示します。この表を踏まえ、次項目において、具体的な衛生管理計画を作成することになります。

製造工程のうち、殺菌工程は、生乳等に由来する各種の病原微生物（特に芽胞非形成の細菌）を死滅させる唯一の工程です。また、殺菌工程に不具合が生じ、殺菌温度の低下等が生じた場合、病原微生物が製品中に生残し、製品の安全性に重大な影響が生じる可能性があります。このため、本手引書においては殺菌工程を重要衛生管理工程（特に重要な管理工程）としています。

本手引書では、バッチ式での LTLT 殺菌と連続式での HTST 殺菌を例示しています。バッチ式 LTLT 殺菌では、原料乳を保持殺菌タンクに送乳し、タンク内で 65℃以上に昇温してから 30 分間保持するため、殺菌条件を 65℃以上 30 分間と設定しています。連続式での HTST 殺菌ではプレート式の熱交換器内を定量ポンプによって一定の流量が保たれることを前提に、殺菌温度を 92℃以上に維持して管理す

ることとしています。また、殺菌後に生残した微生物があったとしても増殖を防止するためプレートにより直ちに冷却し、製品温度 10℃を超えないよう管理を実施します。

殺菌工程を CCP として管理することにより、病原微生物を確実に殺菌できていることを確認でき、また設備の不具合等により十分な殺菌ができなかった場合の対応についてあらかじめ決めておくことにより、そのような事態が生じた場合も速やかに対応できるので、より製品の安全性を保つことができます。CCP として管理するために必要な事項については、以下の HACCP プラン及び殺菌工程管理記録等の記録様式例を参考に、自施設の殺菌条件を記載して作成してください。

なお、HTST 殺菌として例示しましたプレート式熱交換器を利用した連続殺菌システムでは、加熱殺菌の保持部分（ホールディングチューブ）の加熱温度を検知して、殺菌不十分の乳が流れてきた場合や流量が上昇した場合に、再度熱交換部に乳を戻す流路転換回路（フローディバージョンシステム：流路転換を行うバルブをフローディバージョンバルブと呼び、本文では FDV と略しています）が設けられているケース、設けていないケースを想定しています。

ＨＡＣＣＰプラン例（バッチ式）

	内　　容
工程	殺菌（バッチ式）
危害要因	病原微生物の生残 （カンピロバクター、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス）
危害要因の発生要因	殺菌温度の低下、殺菌時間の短縮により病原微生物が生残する可能性がある
管理手段 管理基準（CL） モニタリング方法 　何を 　どのようにして 　モニタリング頻度 　モニタリングを行う者	保持殺菌による温度と時間を管理する 65℃以上、30 分間 殺菌機の温度、時間 殺菌機ごとに殺菌の開始時、終了時に①自記温度記録計または②現場温度計を目視で確認し、温度と時刻を記録表に記入する ライン担当者
改善措置 担当者	目視確認時に規定された温度を維持していない場合、殺菌時間を延長し必要な殺菌条件を維持する。 ライン担当者
検証方法 　何を 　どのようにして 　検証頻度 　検証を行う者	・モニタリングの記録を確認する（製造日ごと、責任者） ・殺菌関連設備を定期的に確認する（年 4 回、ライン担当者） ・自記温度記録計、現場温度計を校正する（年 1 回、ライン担当者） ・改善措置記録を確認する（その都度、工場長） ・乳等省令に基づく製品の微生物規格の検査結果（大腸菌群）を確認する（ロット毎、品質管理担当者）
記録文書名	保持殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器の校正記録、製品検査記録

保持殺菌管理記録様式及び記載例

製造日： ４月 30 日

管理基準：65℃以上 30 分間

確認日	責任者
４月３０日	鈴木

【バッチ式１殺菌機】

製品名	殺菌開始温度	殺菌開始時刻	殺菌終了時刻	殺菌終了温度	殺菌時間（分）	温度チャート確認	ライン担当者
A ｸﾘｰﾑ	65.0℃	10：17	10：47	65.2℃	30	済	田中
B ｸﾘｰﾑ	65.0℃ 65.0℃	13:12 13:50	13:30 14:03	65.0℃ 65.1℃	18 13	済※	田中

【改善措置記録】

（記録日、記録者）

Ｂクリーム殺菌時に停電が発生し、13:30 に殺菌を中断した。

65℃以上で 18 分間の殺菌がされており、速やかな復電後 65.0℃まで再度加温後保持し 13 分間追加した。

（4 月 30 日、田中）

【改善措置記録の確認】

（記録日、工場長）

殺菌の中断後速やかに復電し、総殺菌時間も基準値を確保できており、微生物の増殖はないと考えられ殺菌工程の改善措置に問題ない。

（4 月 30 日、加藤）

ＨＡＣＣＰプラン例（ＨＴＳＴ殺菌）

	内　　容
工　程	殺菌（HTST）
危害要因	病原微生物の生残 （カンピロバクター、サルモネラ属菌、病原大腸菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス）
危害要因の発生要因	殺菌温度の低下、流量の上昇により殺菌に必要な保持時間が確保できずに病原微生物が生残する可能性がある
管理手段	連続殺菌による温度・流量を管理する
管理基準（ＣＬ）	９２℃以上（通常９５℃で運転し、ＦＤＶは９２℃未満で作動） 流量 300Ｌ／Ｈ以下（20 秒間保持に相当する流量）
モニタリング方法 何を どのようにして モニタリング頻度 モニタリングを行う者	殺菌機の加熱温度・流量 ①自記温度記録計または②現場温度計　③流量計（設置されたライン） ・殺菌開始時、終了時及び作業継続中は 1 時間ごとに計器の数値を目視で確認し、記録表に記入 ライン担当者
改善措置 担当者	殺菌温度が管理基準を逸脱した場合、 ⑴ＦＤＶの設置されたライン ①自動でＦＤＶが正常に作動していれば装置内のクリームは回収され、次工程のエージングタンク内のクリームは使用可とする。温度低下の原因を究明、修正後ラインをＣＩＰ洗浄し再稼働する。 ②ＦＤＶが作動しなかった場合、手動で全工程停止する。製造責任者に連絡する。充填された製品は出荷を停止する。温度低下の原因を究明、修正後ラインをＣＩＰ洗浄し再稼働する。 ⑵ＦＤＶが設置されていないライン ①逸脱が確認された時点で直ちに殺菌を中止する。製造責任者に連絡する。充填された製品は出荷を停止する。温度低下の原因を究明、修正後ラインをＣＩＰ洗浄し再稼働する。 ライン担当者
検証方法 何を どのようにして 検証頻度 検証を行う者	・ＦＤＶの作動適正を確認する（製造日ごとに製造終了時、ライン担当者（FDVが設置されているライン）） ・加熱温度、流量の記録を確認する（製造日ごと、責任者） ・殺菌機が正常であることを確認する（年 4 回、ライン担当者） ・自記温度記録計、現場温度計、流量計を校正する（年 1 回、ライン担当者） ・改善措置記録を確認する（その都度、工場長） ・乳等省令に基づく製品の微生物規格の検査結果（大腸菌群）を確認する（ロット毎、品質管理担当者）
記録文書名	連続殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器校正記録、製品検査記録

HTST 連続殺菌管理記録様式及び記載例

製造日： 4 月 22 日

管理基準：92℃以上で 20 秒間（流量 300L/h 以下相当）殺菌すること

逸脱時の改善措置方法

①FDV が作動した場合（送液停止、循環シフト）

②FDV が作動しなかった場合、手動で速やかに全工程停止

③流量が規定値を超えた場合、手動で速やかに全工程停止

【モニタリング記録】

時刻	製品名	自記温度計	温度チャートの確認	現場温度計	流量計	異常時の措置（①又は②）	改善措置記録	ライン担当者
10:16	Aｸﾘｰﾑ	95.3	○	95.0	285			中村
11:30	Bｸﾘｰﾑ	91.5	異常検知	91.5	285	①	殺菌機蒸気圧低下が原因と判明。蒸気圧復旧を確認後 CIP を実施し、殺菌を再開した	中村
13:15	Bｸﾘｰﾑ	95.2	○	95.0	285			中村

【ＦＤＶ動作確認】

FDV の作動確認	製造前 FDV 作動確認	製造後 FDV 作動確認	確認日	責任者
確認時間	10：04	14：20	4 月 23 日	鈴木
良・不良	良	良		
ライン担当者	中村	中村		

【改善措置記録】

（記録日、記録者）

Ｂクリーム殺菌時にボイラの緊急停止で殺菌温度が基準値を下回り、FDV が作動した。FDV が正常に作動し、エージングタンクへの未殺菌乳が送液されていないことを確認。作動時の未殺菌乳回収を確認後、ラインの洗浄を実施し、殺菌を再開した。

（4 月 22 日　中村）

【改善措置記録の確認】

殺菌温度の降下後、FDV 作動により未殺菌乳は自動回収され、その後の改善措置も問題ない（4 月 23 日　加藤）

参考資料（危害要因分析表）

（1）	（2）		（3）	（4）	（5）	（6）
原材料／工程	この原材料／工程に関連があると考えられる潜在的な危害要因を全て記載する		この工程で侵入、増大、除去される危害要因は重要か？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で Yes とした危害要因の管理手段は何か？	この工程は重要管理点（CCP）か？
生乳	生物	病原微生物の存在 腐敗微生物の存在	Yes Yes	生産時の取扱い不備、流通時の管理不足により病原微生物、腐敗微生物が存在する可能性があるため	殺菌工程（No.9）で管理する	No
	化学	動物用医薬品その他汚染物質の混入、残存	No	生産者の投薬履歴や生産者団体等での残留検査の結果を確認することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	生産者の衛生指導により管理できるため		
1　生乳　受入	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No	受入れ設備の維持管理、機器洗浄手順を整備することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の混入	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	受入れ時までに混入があっても、ろ過工程（No.4）で排除する		
紙容器	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No	容器メーカーの検査結果を確認することで管理できるため		
	化学	化学物質による汚染	No	容器メーカーの検査結果を確認す		

				ることで管理できるため		
	物理	なし	No			
2　紙容器受入	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	包装に破損がないことを確認することで管理できるため		
	化学	容器包装の規格不適合	No	規格に適合したものを購入することで管理できるため		
	物理	なし				
3　保管（紙容器）	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	保管場所の環境整備、衛生の維持管理により管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
4　ろ過	生物	なし				
	化学	洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の除去不良	No	分解後の機器の再設置手順の整備、フィルターの維持管理により管理できるため		
		異物の混入	No	フィルターの維持管理により管理できるため		
5　冷却	生物	冷却不足による病原微生物の増殖 冷却不足による腐敗微生物の増殖	No No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備すること		

				で管理できるため		
	物理	なし				
6　貯乳	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		温度管理不備による病原微生物の増殖 温度管理不備による腐敗微生物の増殖 時間管理不備による病原微生物の増殖 時間管理不備による腐敗微生物の増殖	No No No No	チルド水の温度、流量の確認、殺菌までの貯乳温度、時間を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器の維持管理により管理できるため		
7　加温	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	洗浄剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	なし				
8　分離	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備すること		

				で管理できるため		
	物理	なし				
9　殺菌	生物	病原微生物の生残 腐敗微生物の生残	Yes Yes	殺菌温度低下により病原微生物等が製品に生残する可能性があるため	殺菌温度と時間（流量）を管理することで病原微生物等を確実に排除する	Yes
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		
10　冷却	生物	冷却不足による腐敗微生物の増殖	No	チルド水の温度、流量を確認することで管理できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		
11　貯乳	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
		温度管理不備による腐敗微生物の増殖 時間管理不備による腐敗微生物の増殖	No No	チルド水の温度、流量の確認、充填までの貯乳温度、時間を確認することで管理できるため		

	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		
12　紙容器供給	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	紙容器供給の作業を衛生的に行うことで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
13　紙容器成形	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防止できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
14　充填・密封	生物	病原微生物の汚染 腐敗微生物の汚染	No No	機器洗浄殺菌手順の整備、衛生的な作業をすることで管理できるため 機器の運転条件、シールの温度、圧力等の確認によりシール不良を防止できるため		
	化学	洗浄剤、殺菌剤の残留	No	機器洗浄殺菌手順を整備することで管理できるため		
	物理	異物の混入	No	機器の定期的な維持管理により管理できるため		
15　日付印字	生物	印字不良による表示漏れ、	No	検査機の機能確認、現品表示を定		

		誤表記		期的に確認し、不良品の製造を防ぐことができるため		
	化学	なし				
	物理	なし				
16　箱詰め	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				
17　保管・出荷	生物	温度管理不備による腐敗微生物の増殖	No	保管・出荷管理手順により製品保管の温度を確認することで管理できるため		
	化学	なし				
	物理	なし				

【改訂経緯（公表日）】　2021年4月2日　初版発行　　2021年4月9日　改訂第２版

【改訂箇所】

2021年4月9日　改訂第２版	2021年4月2日　初版発行
・25ページ	・25ページ

2021年4月9日　改訂第２版	
記録文書名	連続殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器校正記録、製品検査記録

2021年4月2日　初版発行	
記録文書名	殺菌管理記録（改善措置記録）、施設設備機器等維持管理記録、測定機器校正記録、製品検査記録