

清涼飲料水の製造における衛生管理計画手引書

2018年11月

(一社)全国清涼飲料連合会

内 容

はじめに	1
1. 清涼飲料水の衛生性の確保	2
2. 清涼飲料水の製造における危害要因	2
3. 清涼飲料水の製造工程と加熱殺菌	4
4. 清涼飲料水の製造基準(法令)で必要とされる加熱殺菌条件、二酸化炭素圧力	7
5. 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に基づく衛生管理計画について	9
6. 添付資料	12

はじめに

食品衛生管理へのHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)導入については、1993年にコーデックス食品規格委員会(FAO:国連食糧農業機関 と WHO:世界保健機関より設置された政府間機関)からガイドラインが示され、現在では先進国を中心に義務化が進められています。また、HACCPによる衛生管理は、日本から輸出する食品の要件とされているなど、国際標準となりつつあります。

厚生労働省からは、2016年12月に公表した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、フードチェーン全ての食品等事業者を対象として、HACCPによる衛生管理の制度化の検討を進めることが示されています。

制度化に際しては、食品等事業者が衛生管理計画を策定し、その内容がコーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする「HACCPに基づく衛生管理」又はコーデックスHACCPの弾力的な運用を可能とする「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理(小規模事業者などを対象)」へ適合することが求められています。

今回、(一社)全国清涼飲料連合会は食品等事業者団体として、製造に従事する者が数名から数十名の施設を対象とした清涼飲料水製造業の「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」への対応のために本手引書「清涼飲料水の製造における衛生管理計画手引書」を策定し、事業者の負担軽減を図り、制度の統一的な運用に資することとしました。

清涼飲料水の定義は、「乳酸菌飲料、乳及び乳製品を除く酒精分1容量パーセント未満を含有する飲料」とされている(昭和32年9月18日 厚生省発衛第413号の2)。本手引書では、この清涼飲料水の内、

- ・「HACCPに基づく衛生管理」(コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件)による製造管理では無く
- ・いわゆる一般的な清涼飲料水(ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果実以外の清涼飲料水)の内、常温保管が可能なものを対象としています。

厚生労働省では、

- ・「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【清涼飲料水】」
- ・「食品製造における HACCP 入門のための手引書【清涼飲料水編】」

全国清涼飲料連合会では、

- ・「清涼飲料水工場の一般的衛生管理ガイドブック、全国清涼飲料連合会編、2018年改訂予定」
- ・「清涼飲料水の HACCP 衛生管理計画の作成と実践、全国清涼飲料工業会編、2015年改訂」

にて一般的衛生管理 及び HACCP システムについてより詳細に解説しております。段階的なステップアップ等のために、必要に応じて参照し、活用していただければ幸いです。

2018年11月
(一社)全国清涼飲料連合会

1. 清涼飲料水の衛生性の確保

現在市販されている清涼飲料水の種類は極めて多く、その容器包装もPETボトル、金属缶、ガラスビン、紙容器（複合容器）、合成樹脂容器などと多岐に渡っています。これらの飲料の製造技術の基本は、加熱殺菌による微生物制御にあります。清涼飲料水の無菌性の考え方の根拠は、商業的無菌性の確保が原則であるからです。市販されている清涼飲料水製品は、「食品衛生法」「食品、添加物等の規格基準」等の法令に従った成分規格、製造基準、保存基準に則り、製造管理・品質管理がなされており、通常の条件での保存では、食中毒菌に起因する変敗は起こらず、物理的・化学的変化も起こりにくい状態となっています。

また、加熱殺菌工程と同様に一般的衛生管理が重要です。各製造工程の衛生管理だけでなく、製造環境や人を含む工場全般の衛生管理（トータルサニテーション）がその対象です。

清涼飲料水製品の衛生性を確保・維持するためには、適正な製造工程（加熱殺菌）による微生物制御と一般的衛生管理が重要であり、この衛生管理は、原材料の受け入れ、飲料水製造工程から製品の保管、出荷までの全工程にまで及びます。これら清涼飲料水の衛生性の確保には、ハード面（設備・機械、器具類）とソフト面（一般的衛生管理など）の両面からの適切な運用が必要です。

2. 清涼飲料水の製造における危害要因

(1) 危害要因

清涼飲料水製品の衛生性（無菌性）は、主に飲料水中で生育・増殖する微生物の殺滅を目的とした加熱殺菌により保証されるが、異物混入などの他の危害要因も考慮しなければなりません。

危害要因は、生物学的、化学的、または物理的要因に分類されます。これらの危害要因は、製造の各工程で危害分析され、CCPの決定とその制御対策が必要になります。なお、どのような危害要因が存在し、それによる事故の起こりやすさや事故の起こった際の重大性を分析する事を危害要因分析（ハザード分析あるいはハザードアナリシス）といいます。

(2) 清涼飲料水製品の微生物的危険要因

代表的な生物的危険要因としては、微生物に起因する食中毒発症が挙げられます。

自然界には多くの微生物が存在しますが、清涼飲料水の変敗に関与する微生物は、細菌類と真菌類（カビ・酵母）です。また、その由来は土壌が最も多く、製造工場内の空中浮遊菌、機械付着菌、床付着菌、そして原材料等にも存在しています。

清涼飲料水製品の変敗原因例を表-1. に示しました。細菌、真菌類（カビ・酵母）などの微生物は、原料水や原料中だけでなく、製造設備や工場内環境などに存在しており、二次汚染により製品に混入する可能性があります。

これらの飲料の変敗は、加熱殺菌不足による微生物の生残と密封不良による微生物の混入が大きな原因です。加熱殺菌は製品の無菌性担保の要であり、適正な加熱殺菌条件を遵守しなければなりません。また、密封性に関わる容器性能とその密封性管理等については容器供給者や密封設備納入者が指定する条件の遵守などの一般的衛生管理が重要です。

表-1. 清涼飲料水の変敗原因例

変敗原因	管理する工程
(1) 原料の汚染（菌数が多い原料・調合液の使用）	原材料の受入れ
(2) 殺菌条件（温度、時間等の設定の不備）	殺菌
(3) 製造設備・機械類の汚染（洗浄・殺菌の不備）	全工程
(4) 容器の汚染（付着菌数が多い容器を使用）	容器類の受入れ
(5) 環境の汚染（環境清浄度の低下、洗浄・殺菌の不備）	全工程
(6) 充填温度（設定条件の不備）	充填
(7) 密封、巻締不良（設定条件、設備の保守点検の不備）	密封
(8) 容器の破損（製品の取扱いの不備）	実びん検査

(3) 化学的有害要因と物理的有害要因

化学的有害要因は、①人為的に添加されるもの、②偶発的に存在するもの、③原材料に由来するものに分類されるが、洗浄剤、殺菌剤のような非意図的に混入される化学物質もあります。

また、物理的な有害要因のほとんどが異物混入です。ガラス片、金属片、石、紙片、木片、プラスチック片及び人に由来する毛髪、装飾品などが、清涼飲料水製品における主要な混入異物として挙げられています。

代表的な化学的有害要因を表-2. に、また物理的有害要因を表-3. に示します。

清涼飲料水で使用される容器は、衛生的に製造されたワンウェイ容器が主流となりつつありますが、市場と製造工場を往復して複数回使用するリターナブル容器も使用されています。リターナブル容器は、市場から回収した容器を使用するため異物混入防止への配慮がより求められます。そのため市場から回収した容器は、必要な選別を行い、確実に洗浄した容器を確保することが必要です。従って、容器を洗浄する工程については、設備納入者が指定する条件（洗剤の種類・濃度・温度、すすぎ流量等）の遵守と洗浄した容器の清浄性の確認などの一般的衛生管理が重要です。

表-2. 化学的有害要因

有害要因	名称	有害発生要因
人為的に添加されるもの	食品添加物 (使用基準が規定)	・ 添加物規格に適合しないものの使用 ・ 過剰使用
偶発的に存在するもの	殺虫剤、除草剤、抗生物質	・ 原材料や製品への混入
	指定外添加物	・ 指定添加物との混同
	殺菌剤、潤滑油、 塗料、洗剤	・ 施設内で不適切な使用 ・ 製造設備・機械の洗浄不良 ・ 充填環境の洗浄不良
原材料に由来するもの	パツリン（カビ毒）	・ 原材料の汚染 ・ カビの増殖
	アレルギー	・ 製造設備・機械の洗浄不良

表-3. 物理的有害要因

異物*	有害発生要因
ガラス片	ガラス片の混入した原材料を使用 ガラス製容器のガラス片の混入 ガラス製器具類の破片の混入
金属片	金属片が混入した原料を使用 容器包装由来の金属片の混入 機械器具類の部品、破片の混入
プラスチック片	プラスチック片の入った原料を使用 プラスチック機械器具類の破片の混入 クリップなどの文具類の混入
木片	木片の混入した原材料を使用 木製パレットの木片の混入
糸くず・ワイヤ片・紙片	糸くず・ワイヤ片・紙片の混入した原材料を使用 原材料の袋類からの混入
作業員由来の物品	作業員の過失により混入：毛髪、装飾品、筆記具

* HACCP上は有害要因とはならないが、食品衛生法上で異物混入となるものも含む。

3. 清涼飲料水の製造工程と加熱殺菌

(1) 前殺菌と後殺菌

清涼飲料水製品の製造工程の概略を金属缶充填品及びPETボトル充填品を例にして示すと、以下の通りになります。即ち、①缶胴部分（PETボトル）内面は、製品液を充填する前にシャワー水等で洗浄される。（微生物を含めた異物の除去が目的）、②缶蓋（プラスチックキャップ）はそのまま使用されるが、場合によって紫外線殺菌が行われる。③フィルター（充填機）にて、缶胴部分（PETボトル）に

内容液が一定量充填される。④シーマー（キャッパー）にて、缶蓋（キャップ）が巻き締められ、密封される。⑤必要となる加熱殺菌処置が行われる。なお、PETボトル充填品などの前殺菌製品では、加熱殺菌された後に充填、密封される。この一連の流れを清涼飲料水製造工程のフローシートとして、図-1. に示します。

製造（殺菌）工程は、内容液を充填後に殺菌する（後殺菌）か、充填前に殺菌する（前殺菌）かにより、2種類に分類することができます。例えば、金属缶を使用したミルク入り飲料等の製造には後殺菌（レトルト殺菌）が、そして、PETボトルを使用したスポーツ飲料等の製造には前殺菌（UHT殺菌）が採用されています。また、ガラスびんを使用した果汁入り炭酸飲料の製造には後殺菌（パストライザー殺菌、低温殺菌）が採用されています。

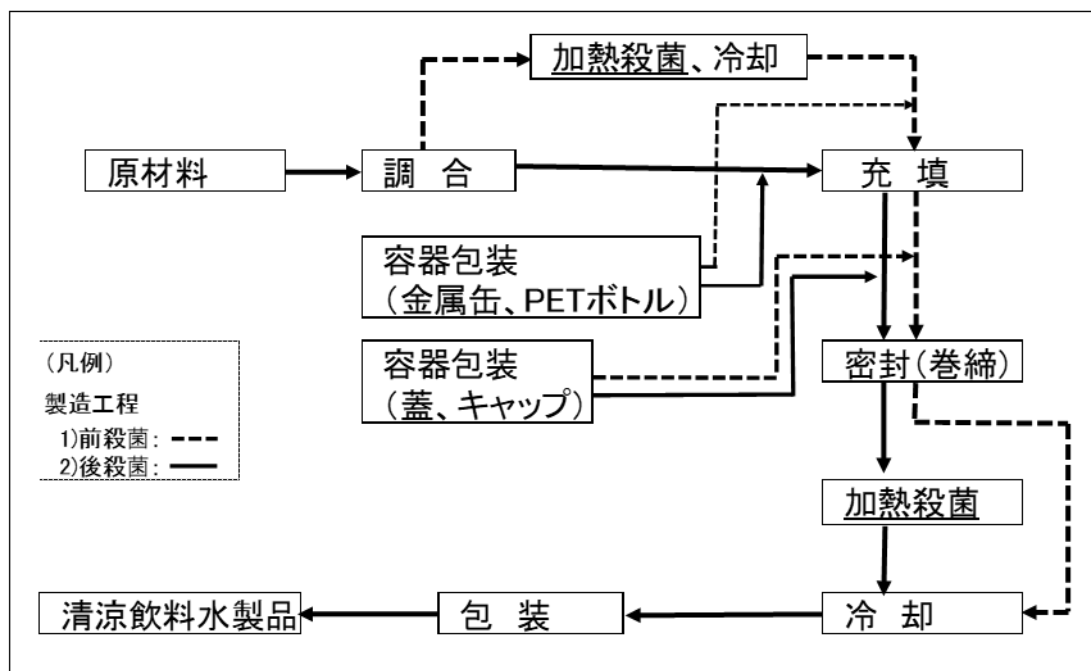


図-1. 清涼飲料水製造工程の概要

(2) 各工程の特徴

充填工程では、清涼飲料水の中味成分のpH域や成分組成に応じた適切な充填方法を選択します。

熱間充填（ホットパック）法には、充分に加熱された内容液そのものの温度で容器内面をも殺菌するという目的があります。この殺菌を確実にするために、搬送ライン上には転倒や反転設備あるいは揺動設備が設置され、蓋部分などの非接触部分を内容液に一定温度・一定時間接触させることが可能となっています。なお、PETボトルへの熱間充填には、ボトルの耐熱特性を考慮する必要があります。

代表的な充填方法と殺菌方法を表-4. に示します。

表-4. 清涼飲料水製造における充填方法と殺菌方法の例

分類	例
充填方法	(1) 低温充填
	(2) 常温充填
	(3) 熱間充填（ホットパック）*1)
殺菌方法	(1) 充填前殺菌 高温短時間殺菌（UHT殺菌）
	(2) 充填後殺菌 低温殺菌（パストライザー）*2) 高温殺菌（レトルト：加圧加熱殺菌）*3)

*1) ホットパック法：充分に加熱された内容物そのものの温度で容器内面をも殺菌する。

転倒もしくは反転させ、蓋部分にも充分熱を行き渡らせる必要がある。

*2) 低温殺菌：パストライザー槽内で、熱水シャワー等で加熱殺菌。

*3) レトルト殺菌：レトルト装置内で100°C以上の温度で高温長時間（10～30分間）加熱殺菌。

(3) 微生物制御

清涼飲料水の製造に関わる微生物制御は、①加熱殺菌処理による確実な無菌性の確保、②原料の清浄度の確保、③製造設備・機器及びライン全般の清浄度の維持、④加熱殺菌以外の微生物制御の導入、⑤最終製品の微生物検査 の実施が基本的に重要となります。

① 加熱殺菌処理による確実な微生物制御

加熱殺菌は、清涼飲料水の品質を確保する上で、多くの場合、最も重要な工程となります。加熱殺菌の目的は、清涼飲料水中に存在するすべての微生物を完全に殺滅することではなく、流通時に製品中で生育する可能性のある微生物を制御し、生育・増殖させない条件を達成することです（商業的無菌の確保）。そのため清涼飲料水製造においては、清涼飲料水の中味（製品pH、成分、炭酸ガスの有無、水分活性値など）と殺菌対象となる微生物の特性に応じて、加熱殺菌工程を充填前あるいは充填後に設定し、更にその加熱殺菌工程の条件を設定します。

なお、有芽胞細菌、特にその芽胞の耐熱性は、無芽胞細菌や真菌類（カビ、酵母）に比較して非常に強いという特性があります。

② 清涼飲料水原料の清浄度の確保

原料、各製造工程や工場内環境からの微生物汚染が高ければ、設定した殺菌条件で微生物を死滅させることが困難となる可能性もあることから、使用する原料水及び原材料の衛生管理にも留意する必要があります。

③ 製造設備・機器及びライン全般の清浄度の維持（一般的衛生管理の遵守）

清涼飲料水の製造においては、一般的衛生管理による製造工場内全般の衛生管理が大切となります。一般的衛生管理の遵守により、製造設備・機器及び各製造工程だけでなく、工場内環境全般の清浄度の確保と維持が可能となります。

④ 加熱殺菌以外の微生物制御技術の導入

清涼飲料水の製造では、安息香酸ナトリウムなどの保存料やシヨ糖脂肪酸エステルなどの乳化剤を添加することがあります。但し、これらの食品添加物の使用により、法令で定めた殺菌条件が緩和されるものではありません。

1) 保存料（食品添加物）の添加

保存料は、真菌類（カビ、酵母）や細菌などの微生物の増殖を抑制し変質や腐敗を防ぐ食品添加物であり、種々の食品に使用されておりますが、法令で使用できる食品等・使用量等の最大限度（使用基準）が決められています。

安息香酸類やパラオキシ安息香酸エステル類は、清涼飲料水中の微生物の生育抑制効果があります。但し、使用基準内であっても、香味等に影響する場合がありますので、注意しなければなりません。

2) 乳化剤（主にシヨ糖脂肪酸エステル）の添加

乳成分等を含む飲料の製造では、乳化という本来の目的に加えて、静菌効果も見込んで、シヨ糖脂肪酸エステル類が使用される例があります。

⑤ 最終製品の微生物検査

製造条件が適正であるか否かの確認には、必要に応じて調査や殺菌のバッチ毎や定時間毎に微生物検査を実施することが有効です。なお、微生物検査は製品の品質の担保に有効なデータとなります。検査対象の微生物は、一般的に製品の性状や製造工程に関連付けて選択されています。

4. 清涼飲料水の製造基準（法令）で必要とされる加熱殺菌条件、二酸化炭素圧力

(1) 二酸化炭素圧力

【法令】 容器包装内の二酸化炭素圧力が20℃で98kPa以上であり、かつ、植物又は動物の組織成分を含有しないものにあつては、殺菌及び除菌を要しない。

・ 充填密封した製品について、定めた頻度にて二酸化炭素圧力を測定して、記録する。

(2) 加熱殺菌条件

【法令】 ① pH4.0未満のもの殺菌にあつては、その中心部の温度を65℃で10分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと。

【法令】 ② pH4.0以上のもの（pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものを除く。）の殺菌にあつては、その中心部の温度を85℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと。

【法令】 ③ pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものの殺菌にあつては、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法又は②に定める方法で行うこと。

また、③については、ボツリヌス菌又はこれよりも耐熱性の高い菌を接種して殺菌効果を確認することとされていますが、「中心部の温度を120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌する場合は、その殺菌効果が明らかであるのでこの限りでない。」とされています（昭和61年12月26日 衛食第245号 通知）。

①、②、③にて同等以上の効力を有する温度と時間については、次式に従って計算します。

$$\log(t/F) = (\text{基準温度} - T) / Z \rightarrow t = F \times 10^{(\text{基準温度} - T) / Z}$$

Z：特定の微生物の加熱死滅時間を1/10に減少させるために必要な温度幅(°C)で以下のZ値を用いる

①では、対象とする微生物は真菌(カビ・酵母)と乳酸菌などの一部の細菌であり、Z値は5(°C)

②では、対象とする微生物は無芽胞細菌であり、Z値は8(°C)

③では、対象とする微生物は芽胞細菌(特に*Clostridium botulinum*)であり、Z値は10(°C)

T：任意の温度(°C)

t：任意の温度下での死滅時間(分)

F：基準温度での死滅時間(分)

・表-5. に上記式で計算した同等以上の効力を有する温度と時間を示します。

表-5. 基準温度と同等な効力を有する温度及び時間

65°C・10分間		85°C・30分間		120°C・4分間			
Z値=5°Cの場合		Z値=8°Cの場合		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	533.4839	100.0	400.0000	126.0	1.0048
61.0	63.0958	76.0	400.0565	101.0	317.7313	127.0	0.7982
62.0	39.8108	77.0	300.0000	102.0	252.3830	128.0	0.6340
63.0	25.1189	78.0	224.9683	103.0	200.4749	129.0	0.5036
64.0	15.8490	79.0	168.7024	104.0	159.2429	130.0	0.4000
65.0	10.0000	80.0	126.5090	105.0	126.4912	131.0	0.3178
66.0	6.3096	81.0	94.8684	106.0	100.4755	132.0	0.2524
67.0	3.9811	82.0	71.1413	107.0	79.8105	133.0	0.2005
68.0	2.5119	83.0	53.3484	108.0	63.3958	134.0	0.1593
69.0	1.5849	84.0	40.0057	109.0	50.3571	135.0	0.1265
70.0	1.0000	85.0	30.0000	110.0	40.0000	136.0	0.1005
71.0	0.6310	86.0	22.4969	111.0	31.7732	137.0	0.0799
72.0	0.3982	87.0	16.8703	112.0	25.2383	138.0	0.0634
73.0	0.2512	88.0	12.6509	113.0	20.0475	139.0	0.0504
74.0	0.1585	89.0	9.4869	114.0	15.9243	140.0	0.0400
75.0	0.1000	90.0	7.1142	115.0	12.6492	141.0	0.0318
76.0	0.0631	91.0	5.3349	116.0	10.0476	142.0	0.0253
77.0	0.0399	92.0	4.0006	117.0	7.9811	143.0	0.0201
78.0	0.0252	93.0	3.0000	118.0	6.3396	144.0	0.0160
79.0	0.0159	94.0	2.2497	119.0	5.0358	145.0	0.0127
80.0	0.0100	95.0	1.6871	120.0	4.0000	146.0	0.0101
81.0	0.0064	96.0	1.2651	121.0	3.1774	147.0	0.0080
82.0	0.0040	97.0	0.9487	122.0	2.5239	148.0	0.0064
83.0	0.0026	98.0	0.7115	123.0	2.0048	149.0	0.0051
84.0	0.0016	99.0	0.5335	124.0	1.5925	150.0	0.0040
85.0	0.0010	100.0	0.4001	125.0	1.2650		

※ 計算式 $t = F \times 10^{(\text{基準温度} - T) / Z}$ を使って計算し、少数第5位を切り上げた。

清涼飲料水の殺菌では、目的とする微生物の確実な加熱殺菌と加熱に伴う品質低下の抑制を両立させる適切な加熱殺菌の条件設定が必要です。

法令で定めた加熱殺菌の基準を最低限として、対象とする微生物の耐熱性や菌数を勘案し、ある程

度の余裕を見込んで加熱殺菌条件(殺菌温度と殺菌時間)を設定します。殺菌温度と殺菌時間を管理するための機器については定期的に校正を実施します。

(3) 清涼飲料水の製造における危害要因分析、重要管理点、管理基準

清涼飲料水の製造における危害要因分析例をp33~38に示します。重要管理点(CCP: Critical Control Point)は一般的には殺菌工程となります。なお、「容器包装内の二酸化炭素圧力が20°Cで98kPa以上であり、かつ、植物又は動物の組織成分を含有しないもの」については、重要管理点は二酸化炭素の圧入工程ですが、最終製品の二酸化炭素圧力を以って管理されているものとしします。

5. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に基づく衛生管理計画について

(1) 製造品目、事業者名、製造責任者を明確にしておきます。(要記録・保管)

(2) 製造工程図の作成と CCP の決定：

自社の製造工程について、p13~20 の製造工程図例を参考にして工程図を作成し、重要な管理工程(CCP 工程)を決定します。

(3) CCP 工程の管理内容の設定と記録及び記録の保管

管理基準(CL)及び製造条件を設定します。

実際の製造における管理内容を監視・測定し、その内容を記録します。

p21~27 の記録表例を参考にして、記録表を作成します。

記録表(記録内容)は、一定期間保管します。(例)賞味期間+3か月

記録内容は、設定した製造基準(殺菌温度、殺菌時間、二酸化炭素圧力)に対し、逸脱しているか否かを判断する情報として重要。

(4) 一般的衛生管理

5Sの実施、工場の施設設備の衛生管理、清涼飲料水の衛生的な取扱いなどの一般的衛生管理に留意します。管理事項は、P10 表-6. 「一般的衛生管理計画」に記述してあります。

(5) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」運用のポイント

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」運用には衛生管理が重要です。具体的には

① p11 表-7. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」運用のため必要な作業

② p12 添付資料: 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」運用の留意点

を参考にして対応します。

表-6. 一般的衛生管理計画

項目	管理事項
1. 一般的衛生管理作業の基礎	5Sの実施等
2. 従業員の衛生管理	健康状態の管理等
3. 従業員の衛生教育	微生物教育等
4. 工場の施設設備の衛生管理	製造設備・機器の洗浄、殺菌等
5. 工場の施設設備・機械器具の保守点検	施設設備・機械器具の保守点検管理等
6. そ族昆虫などの防除	有害生物の侵入防止と生息予防等
7. 清涼飲料水の衛生的取扱い	原材料の受入から製造・出荷までの工程全般の管理
8. 使用水の衛生管理	製品の原料に用いる水の基準等
9. 排水と廃棄物の衛生管理	排水管理等
10. 製品の回収方法	製品回収の判断、情報伝達等
11. 製品の試験検査に用いる機械器具の保守点検	試験検査設備・機械の保守点検管理等

※ 頻度、実施者については、各社で定める。

(6) 製品の管理（製造責任者あるいは出荷責任者）

①出荷前の対応：

- 定めた工程通りに実施されたか否かを確認します。
- 工程に異常が認められれば、製品出荷はしません。
- 工程異常に対する改善策をあらかじめ決めておきます。

②出荷後の対応：

- 消費者等からの情報（製品の品質異常など）に際しては、迅速に対応します。
- （相手先との密な連携、内容確認と適切な対応）

(7) 振り返り

衛生管理計画を作成し、それに基づいて取組みを実施します。定期的に振り返りを行い、問題が見つかった場合には衛生管理計画を見直す必要があります。

(8) 参考

表-8. 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」作成の液種と容器の組合せを参考にすると、自社で製造している製品（液種、容器）の製造工程図及び記録表の作成に対する参考例を参照しやすくなります。

表-7. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」 運用のため必要な作業

<p>1. 必ず実施する作業</p> <p>(1) 製造工程図の作成</p> <p>(2) 殺菌工程の記録用紙の作成（製造記録に含めることも可能）と実施内容の記録・保管</p> <p>①容器包装内の二酸化炭素圧力が20℃で98kPa以上であり、かつ植物又は動物の組織成分を含まないものは、二酸化炭素圧力</p> <p>②①以外は、加熱殺菌工程で必要な項目</p> <p>2. 実施することが望ましい作業</p> <p>(3) 殺菌工程以外の製造記録用紙の作成と記録・保管</p> <p>(4) 購入原材料・容器の規格書入手</p> <p>(5) 危害要因分析の実施（p.33～38の参考1, 2, 3）</p> <p>(6) 重要管理点（CCP）の決定（p.39の参考4）</p> <p>(7) 作業手順書の作成（p.40～44の参考5, 6, 7）</p>

表-8. 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」 作成の液種と容器の組合せ

液種	容器	植物・動物 組織成分	Aw	pH	CO ₂ (kPa)	充填前 加熱	充填後 加熱	㊤リターナル容器	㊦ワンウェイ容器
①炭酸飲料 (高炭酸)		無	—	—	98以上	無	無	1, 8-1, 9, 12	1, 8-2, 9
②清涼飲料水 (炭酸)		—	—	4.0未満	有	昇温	65℃ 10分以上	2, 8-1, 10, 12, 14	2, 8-2, 10, 14
③清涼飲料水		—	—	4.0未満	無	昇温	65℃ 10分以上	2, 8-1, 10, 12, 14	2, 8-2, 10, 14
④清涼飲料水		—	—	4.0未満	無	65℃ 10分以上	熱間充填	3, 8-1, 11, 12, 13	3, 8-2, 11, 13
⑤清涼飲料水 (希釈用等)		—	0.94以下	4.0以上	無	85℃ 30分以上	熱間充填	4, 8-1, 11, 12, 13	4, 8-1, 11, 13
⑥清涼飲料水		—	0.94超え	4.0以上4.6未満	無	昇温	85℃ 30分以上	5, 8-1, 10, 12, 14, 15	5, 8-2, 10, 14, 15
⑦清涼飲料水		—	0.94超え	4.0以上4.6未満	無	85℃ 30分以上	熱間充填	4, 8-1, 11, 12, 13	4, 8-1, 11, 13
⑧清涼飲料水		—	0.94超え	4.6以上	無	昇温	120℃ 4分以上	6, 8-1, 10, 12, 15	6, 8-1, 10, 15
⑨清涼飲料水		—	0.94超え	4.6以上	無	120℃ 4分以上	熱間充填	7, 8-1, 10, 12, 13	7, 8-2, 10, 13

 太枠 : CCPと下限値(案)
 : CCPを決める条件・定義

 : 該当する工程図(p13~20)と記録用紙(p21~27)の番号

添付資料

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」運用の留意点

1. 原材料・容器について

- ・購入する原材料と容器は、購入先から“規格書”を取り寄せ、食品衛生法に適合することを確認する必要がある。また、適切な環境下で保存・保管する必要がある。
- ・原材料由来の微生物リスクに対しては、可能な限りの対策をとる必要がある。例えば、主原料は汚染微生物数の少ないものを選択する、ハチミツは脱タンパク質品を使用する、パツリンを含まないりんご果汁を使用するなど。
- ・原材料由来の異物は、購入先の規格書で担保する。また、製造工程に異物除去工程を設置し、製品への混入防止を確実にする必要がある。
- ・リターナブル容器の使用に際しては、確実な洗浄条件の確保と容器破損への対策が必要になる。特に洗浄が困難な汚れ対策を確立する必要がある。

2. 製造工程について

(1) 工程全般の衛生管理

- ・一般的衛生管理の遵守が必要となる。特に5S + 2S を徹底する。
5S = 整理、整頓、清掃、清潔、躰（習慣化） 、 + 2S = 洗浄、殺菌

(2) 充填、殺菌工程について

- ・充填環境の清浄性を維持し、充填時の微生物汚染を可能な限り低レベルにする必要がある。
- ・食品衛生法で規定されている殺菌条件は、食中毒菌の殺滅に必要な最低条件であり、殺菌後に混入する微生物や香味等の変化に影響を及ぼす耐熱性菌の完全な殺滅を保証するものではないことを認識しなければならない。
- ・熱間充填では、容器殺菌を確実にするため充填内容液の温度・保持時間について、工程管理条件を確立する必要がある。
- ・充填後殺菌では、容器内のコールドスポットを考慮した工程管理条件を確立する必要がある。
- ・現行の殺菌条件等を緩和する場合には、微生物変敗のリスクがあることを認識し、確実な微生物制御条件を確立しなければならない。
- ・保存料、酸化防止剤や乳化剤等の添加物の使用に際しては、原料由来の微生物の特性、殺菌条件及び流通条件（期間、温度、消費形態など）を考慮しなければならない。
- ・殺菌が失敗した時は、①生産を中止または中断したのち原因を究明し、修正を行う。②その間に製造した製品を特定し、再殺菌するか廃棄するか決める。

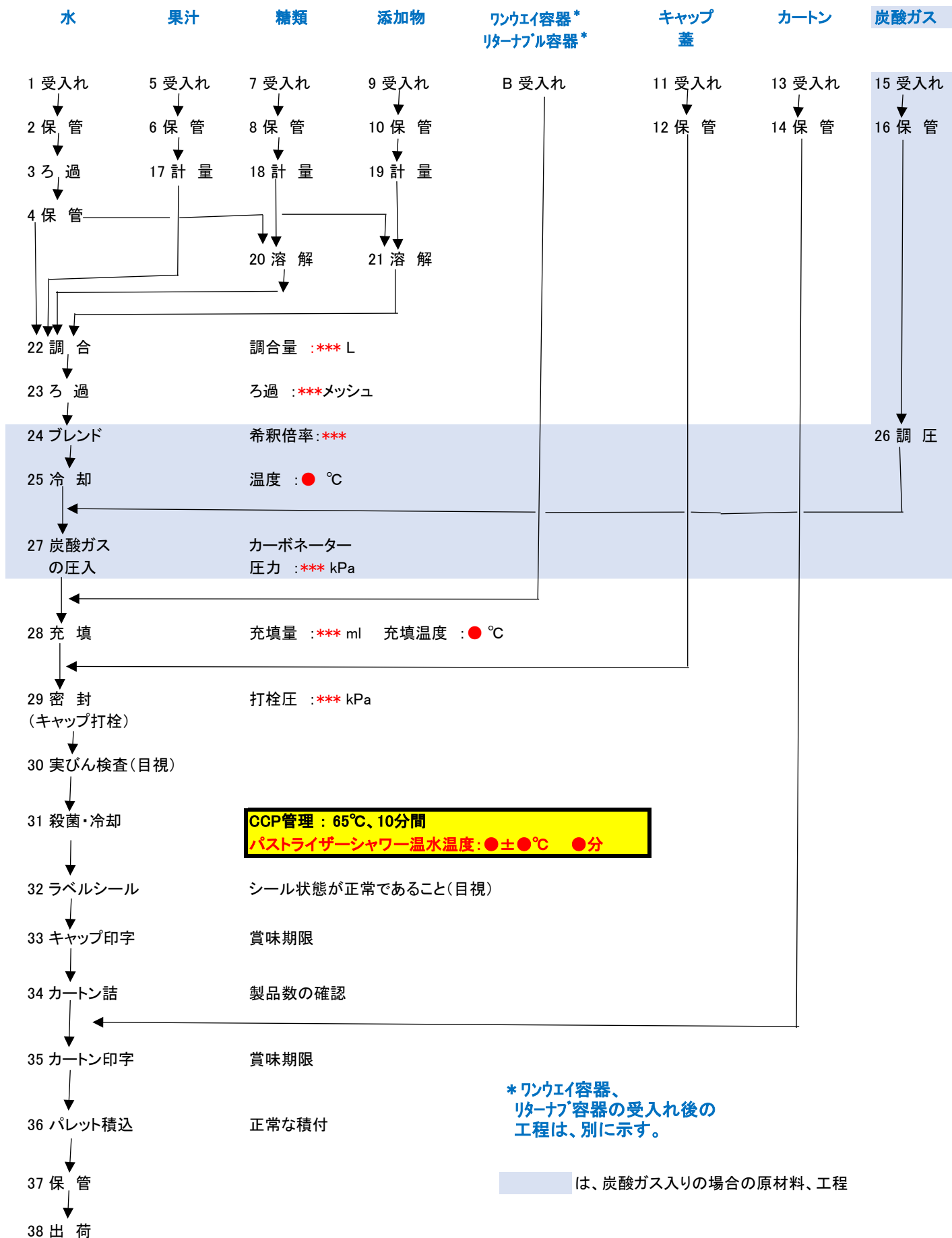
3. 表示について

- ・食品表示基準等の関係諸法令を満たした表示（猶予期間内での変更対応を含む）に留意しなければならない。

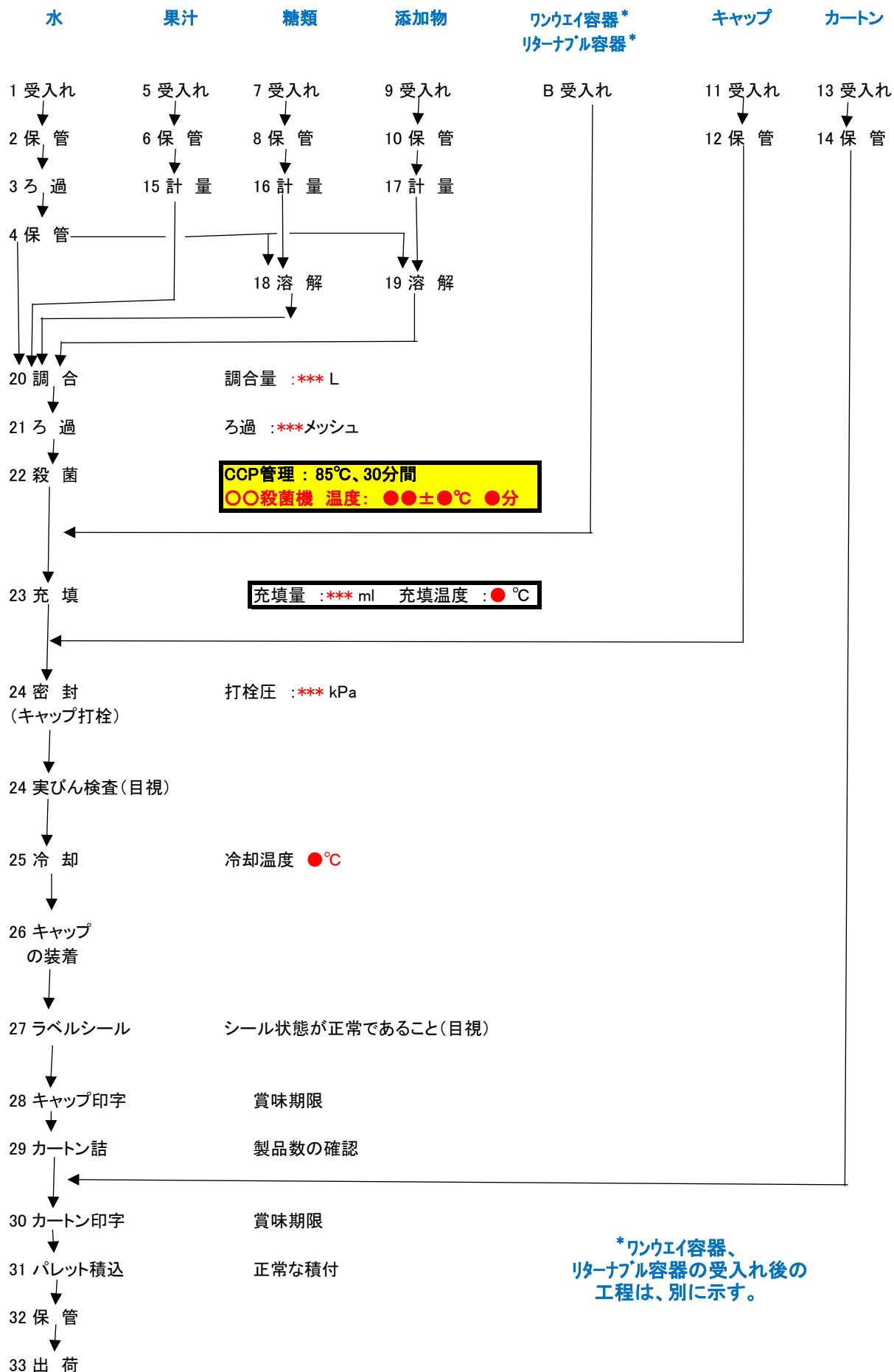
4. 品質管理について

- ・製造現場における品質管理活動にあっては、製品個々の品質だけではなく、生産工程全体を対象として品質特性を測定し、統計的手法を用いてそのバラツキを見て管理することが望ましい。なぜなぜ分析、4M変動管理やPDCA サイクルなどの管理手法により具体的に展開していくと、管理が容易になる。

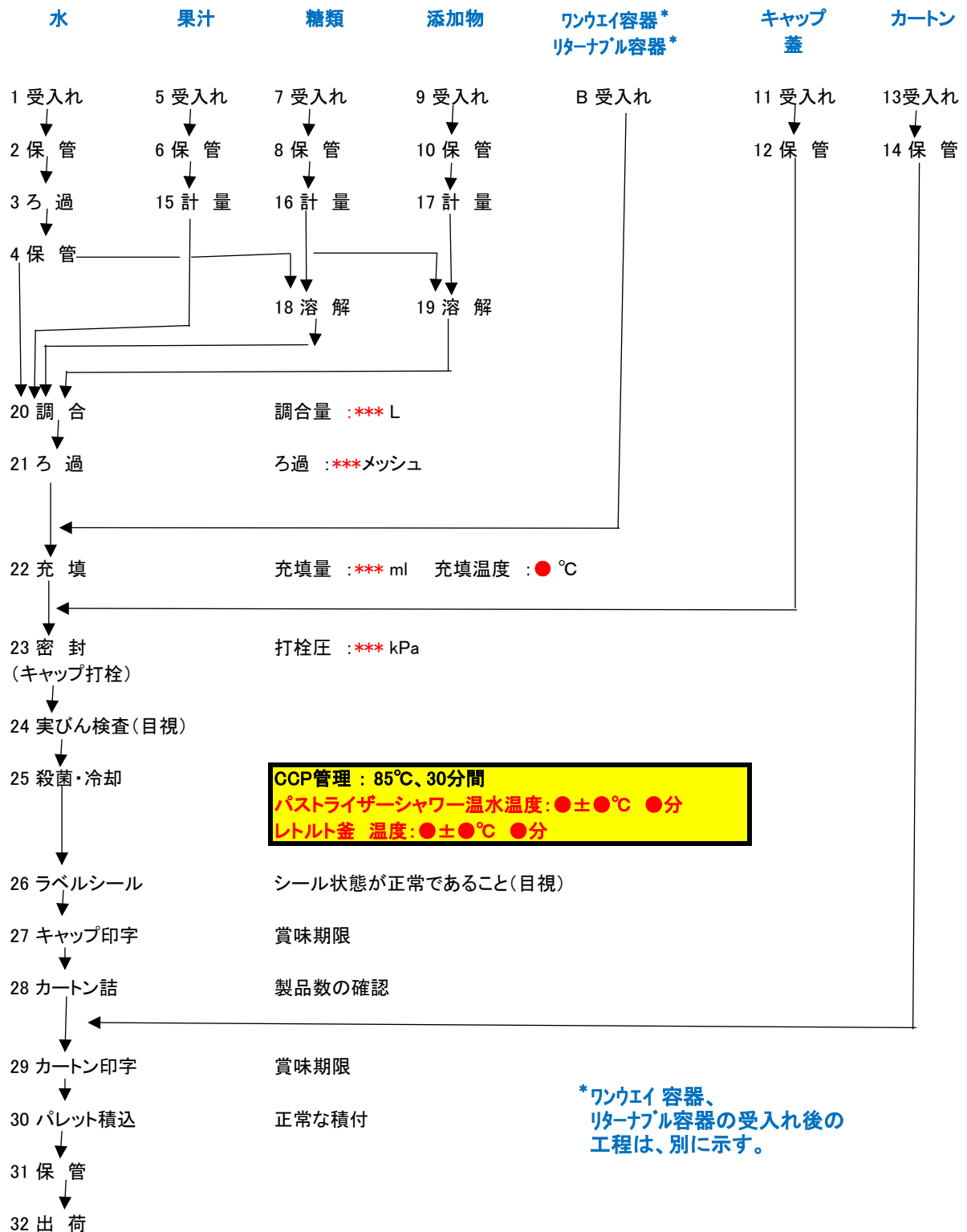
2. 【表-8 ②, ③の例】 後殺菌製品(65°C・10分加熱)の工程図



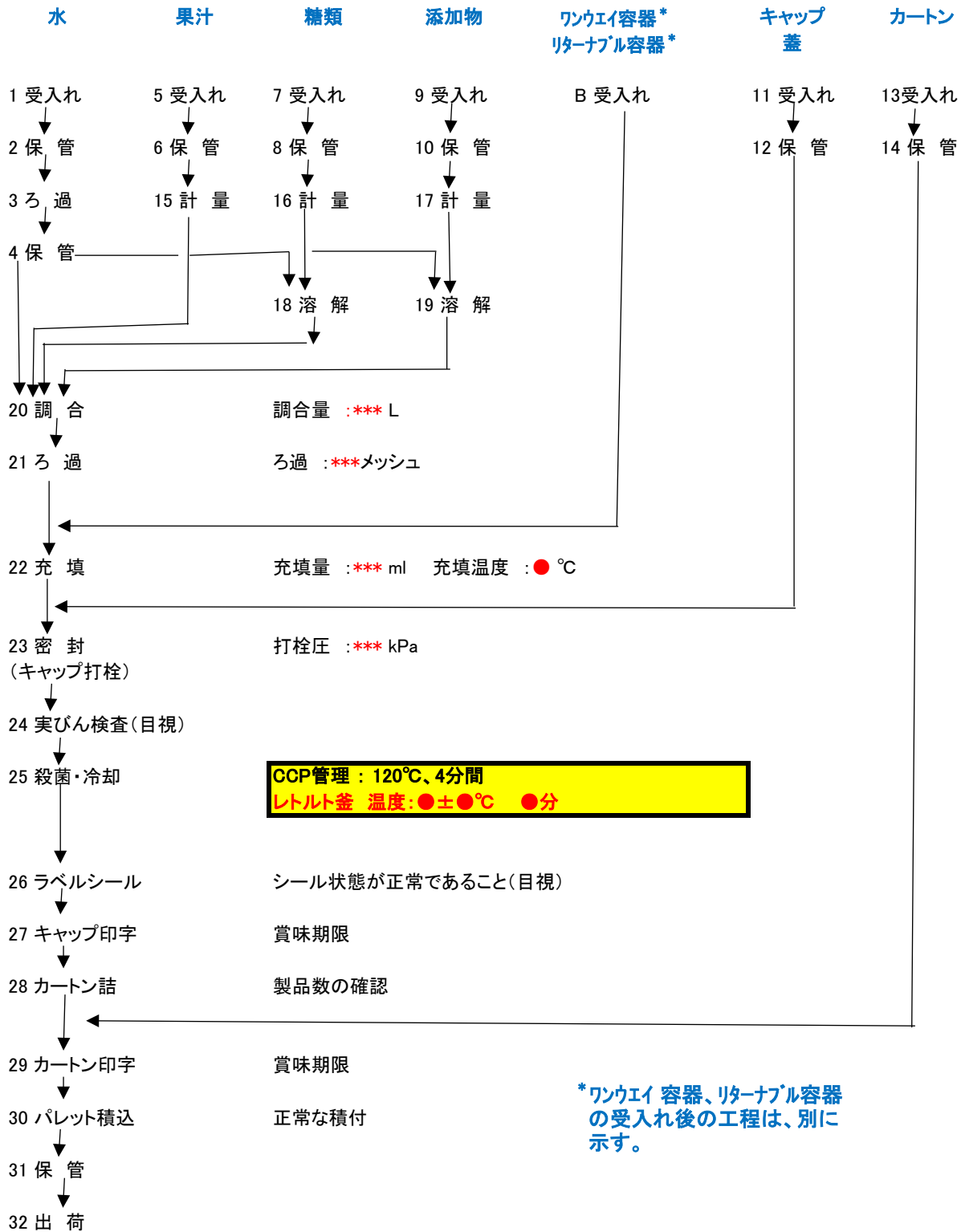
4. 【表-8 ⑤, ⑦の例】 前殺菌製品(85°C・30分加熱)の工程図



5. 【表-8 ⑥の例】 後殺菌製品(85°C・30分加熱)の工程図

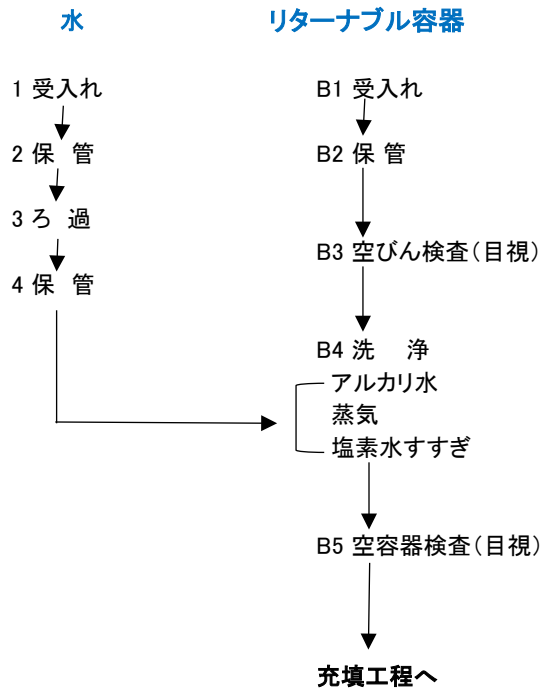


6. 【表-8 ⑧の例】 後殺菌製品(120°C・4分加熱)の工程図

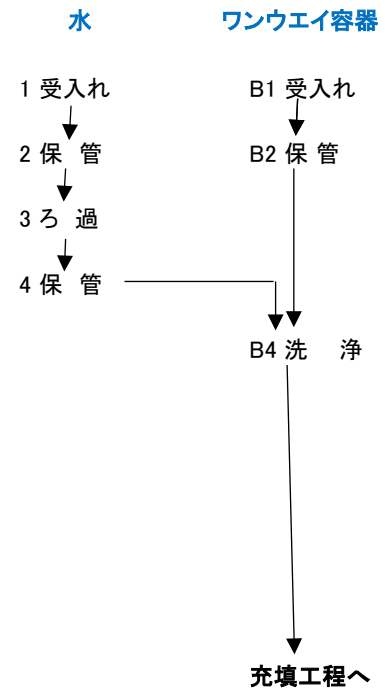


8. リターナブル容器及びワンウェイ容器の洗浄工程図

8-1. 【表-8 ①の例】 リターナブル容器 工程



8-2. 【表-8 ②の例】 ワンウェイ容器 工程



9. 【表-8 ①の例】炭酸飲料（無殺菌）の製造記録

赤字： 自社で設定

□： 製造毎に記録

■ は、製造工程と管理基準の設定時または改定時に作成

● 製品構成

製造年月日		製造工程 No.	
製造委託社名			
製品（内容）		製品名	
容器	●●●●● ●●ml/ ●本入り		
包装資材	仕様	使用期限	メーカー名
空びん	●●●●● ●●ml		
王冠			
カートン	●本入り ●●カートン		
炭酸ガス圧力 (at 20°C)	CCP 管理 : ガス圧 98kPa		
	工程管理: ●● ± ● kPa 充填直後目標値 : ●● ~ ●● kPa		
賞味期限表示		賞味期間: ●力月	担当者

● 炭酸ガス圧力の確認(CCP 管理)

炭酸ガス圧力計の確認

炭酸ガス圧規格 ●●± ● kPa	測定結果	測定時間	担当者
炭酸ガス圧力計の確認(目視) 良、不良	kPa	:	
備考:			

● 理化学分析

	製品規格	測定結果	測定時間	担当者	備考
炭酸ガス圧	●●± ● kPa (●回/年)	kPa	:		
Bx	●●± ●		:		
pH	●●± 0. ●		:		
内容量	平均●●ml 以上 (●●~●●ml)	ml	:		

● 一般的衛生管理

1) 原料・容器包装の受入れと保管	適・不適	2) 工場内環境の衛生管理	適・不適	3) 製品の保管	適・不適	4) 従業員の衛生	適・不適
担当者:		担当者:		担当者:		担当者:	
備考:		備考:		備考:		備考:	

● 出荷判定 (製造責任者あるいは出荷判定者)

適・不適	備考:	判定者:
------	-----	------

規格	発行期日:	作成期日:	発行者:
	作成者:	改訂期日:	承認者:

10. 【表-8 ②の例】 果汁入り炭酸飲料（びん詰、加熱殺菌）の製造記録

赤字： 自社で設定

製造毎に記録

製造工程と管理基準の設定時または改定時に作成

● 製品構成

製造年月日	年 月 日	製造工程 No.	
製造委託社名			
製品(内容)		製品名	
容器	●●ml / ●本入り		
包装資材	仕様	使用期限	メーカー名
空びん	(容器の種類を記載) ●●ml		
王冠			
カートン	●本入り ××カートン		
殺菌条件	CCP 管理 : ●℃、●分間 (下記パストライザー殺菌で条件を確保)		
	殺菌温度(℃): ●℃±●℃ 殺菌時間(分): ●分間		
賞味期限表示		賞味期間: ●ヶ月	担当者

● 殺菌条件の確認 (CCP 管理)

○○○殺菌機の温度と時間

シャワー温水の温度(℃)	パストライザー槽			
	1槽	2槽	3槽	4槽
温水温度の管理基準	●℃±●℃	●℃±●℃	●℃±●℃	●℃±●℃
温水温度の確認	℃	℃	℃	℃
測定時間	:	:	:	:
パストライザーのサイクルタイム : ●分間	測定値/測定時間		分	:
製品品温の基準			●℃±●℃	
製品品温の測定 ※			℃	※ 測定可能な場合
測定時間 ※			:	
担当者				
備考				

● 理化学分析

	製品規格	測定結果	測定時間	担当者	備考
炭酸ガス圧	●±●kPa (○回/年)				
Bx	●● ± ●●		:		
pH	● ± 0. ●		:		
内容量	平均 ●ml 以上(●~ ●ml)	ml	:		

● 一般的衛生管理

1) 原料・容器包装の受入れと保管	適・不適	2) 工場内環境の衛生管理	適・不適	3) 製品の保管	適・不適	4) 従業員の衛生	適・不適
担当者:		担当者:		担当者:		担当者:	
備考:		備考:		備考:		備考:	

● 出荷判定 (製造責任者あるいは出荷判定者)

適・不適	備考:	判定者:
------	-----	------

規格	発行期日:	作成期日:	発行者:
	作成者:	改訂期日:	承認者:

11. 【表-8 ④, ⑤, ⑦, ⑨の例】 前殺菌製品の製造記録

赤字：自社で設定 製造ごとに記録 製造工程と管理基準の設定時または改定時に作成

● 製品構成

製造年月日	年 月 日	製造工程 No.	
製造委託社名			
製品(内容)		製品名	
容器	●●ml / ●本入り		
包装資材	仕様	使用期限	メーカー名
空びん	(容器の種類を記載) ●●ml		
王冠			
カートン	●本入り ××カートン		
殺菌条件	CCP 管理 : ●°C、●分間 (下記殺菌で条件を確保)		
	殺菌温度(°C): ●°C±●°C 殺菌時間(分): ●分間		
賞味期限表示		賞味期間: ●カ月	担当者

● 殺菌条件の確認(CCP 管理)

○○○殺菌機の温度と時間

殺菌機の温度の管理基準	●°C±●°C	測定時間	担当者	備考
殺菌機の温度の確認	°C	:		
殺菌時間の確認 ●分間	分	:		
充填温度の基準	●°C±●°C			
充填温度の確認	°C	:		
製品品温の基準	●°C±●°C			
製品品温の確認	°C			

● 理化学分析

	製品規格	測定結果	測定時間	担当者	備考
Bx	●● ± ●		:		
pH	● ± 0. ●		:		
内容量	平均 ●ml 以上 (●~ ●ml)	ml	:		

● 一般的衛生管理

1)原料・容器包装の受入れと保管	適・不適	2)工場内環境の衛生管理	適・不適	3)製品の保管	適・不適	4)従業員の衛生	適・不適
担当者:		担当者:		担当者:		担当者:	
備考:		備考:		備考:		備考:	

● 出荷判定 (製造責任者あるいは出荷判定者)

適・不適	備考:	判定者:
------	-----	------

規格	発行期日:	作成期日:	発行者:製造課
	作成者:	改訂期日:	承認者:

12. 【表-8 ①の例】 リターナブル容器の洗浄性検査チェックシート

: 製造毎に記録

工程 No	危害	結果	確認した時間	担当者	備考
B3	空容器検査(目視) 異常の有無		:		
B4	洗浄 アルカリ水のアルカリ濃度 ○~○%	%	:		
B4	洗浄 アルカリの残留の有無		:		
B5	空容器検査(目視) 異常の有無		:		

13. 【表-8 ④, ⑤, ⑦, ⑨の例】プレート殺菌チェックシート (CCP 管理)

赤字： 自社で設定

: 製造毎に記録

製造日	月 日	月 日	月 日
製造工程No.			
製品名			
管理基準(CL) : ●℃、●分間	/		
殺菌条件 温度:	●℃±●℃	●℃±●℃	●℃±●℃
測定時間	:	:	:
殺菌温度の確認(プレート出口温度)	℃	℃	℃
送液流量 : 3800±100 l/h	l/h	l/h	l/h
原液入口圧力 MPa ①			
温水入口圧力 MPa ②			
差圧①-②=0.03MPa 以上			
測定者			
確認者			
備考			

注意) 交代時、製品切替時には、基準値確認の上 設定温度を確認すること。

温水圧力より原液圧力の方が高くなければならない。

(同圧付近もしくは 差圧無しの際は、上司に緊急報告の事)

14. 【表-8 ②, ③, ⑥の例】

パストライザー槽における殺菌条件の確認チェックシート（CCP 管理）

- 1) パストライザー各槽のシャワー温水の温度
- 2) パストライザー3槽における製品品温の確認

赤字： 自社で設定



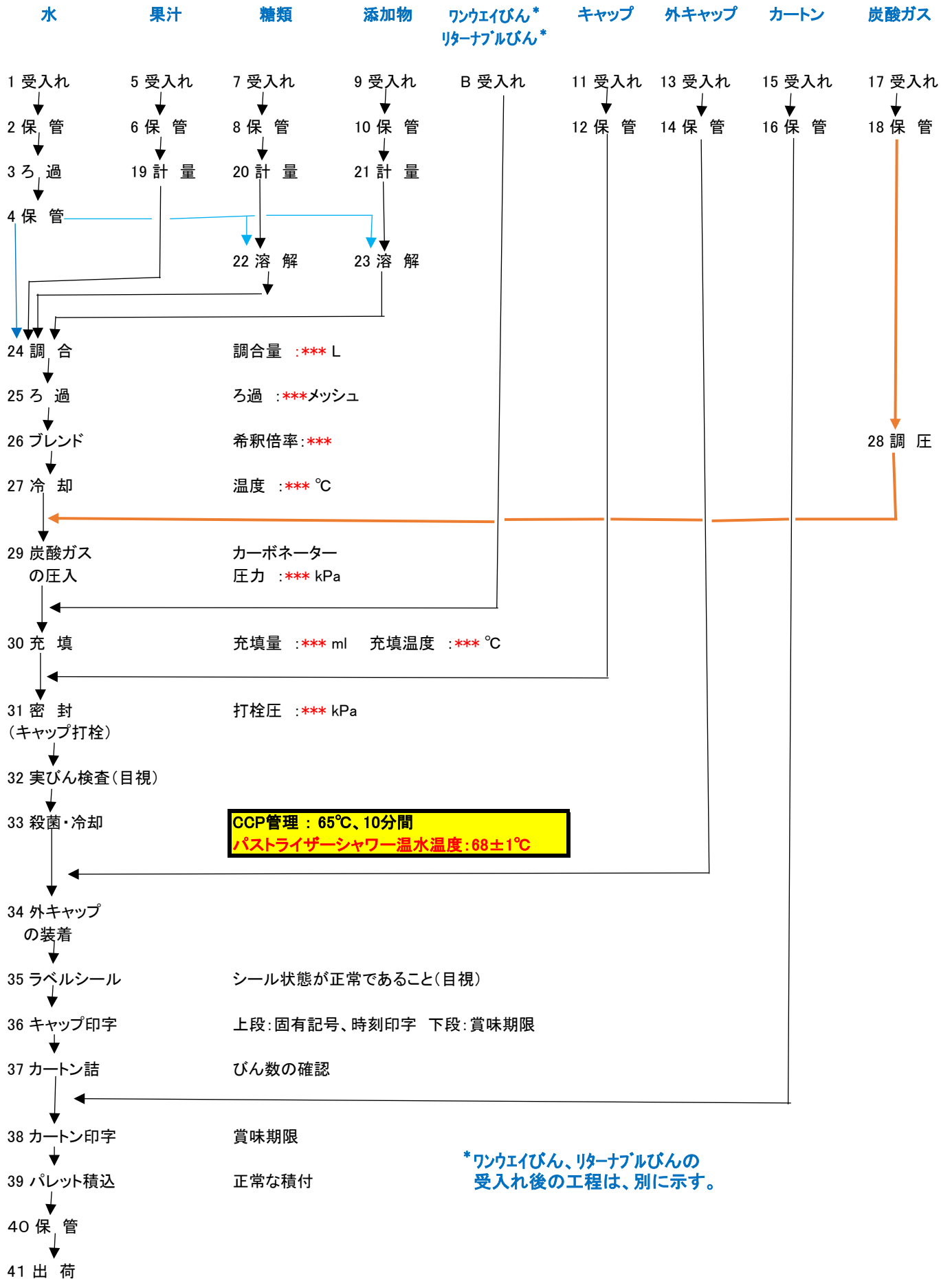
： 製造ごとに記録

シャワー温水の温度(°C)	パストライザー槽			
	1槽	2槽	3槽	4槽
温水温度の管理基準	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C
温水温度の確認	°C	°C	°C	°C
測定時間	:	:	:	:
パストライザーのサイクルタイム	： ●分間	測定値／測定時間	分	:
製品品温の基準	/		●°C±●°C	/
製品品温の測定 ※	/		°C	※ 測定可能な場合
測定時間 ※	/		:	
担当者	/			/
備考				

15. 【表-8 ⑥, ⑧の例】 レトルト殺菌チェックシート (CCP管理) (月報・週報)

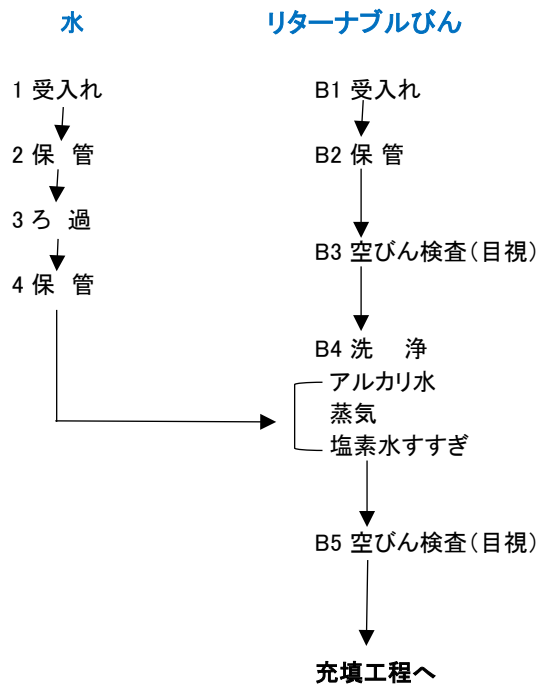
製造日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
製造工程No.										
製品名										
殺菌条件 温度	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C	●°C±●°C
時間	●分	●分	●分	●分	●分	●分	●分	●分	●分	●分
測定時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
殺菌温度の確認	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C
殺菌時間の確認	分	分	分	分	分	分	分	分	分	分
殺菌開始時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
●°C達温時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
達温時間から○分 (殺菌時間)	分	分	分	分	分	分	分	分	分	分
殺菌終了時間	:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
担当者										
備考										

モデル1【表-8 ②】 果汁入り炭酸飲料(びん詰、加熱殺菌) の製造工程図

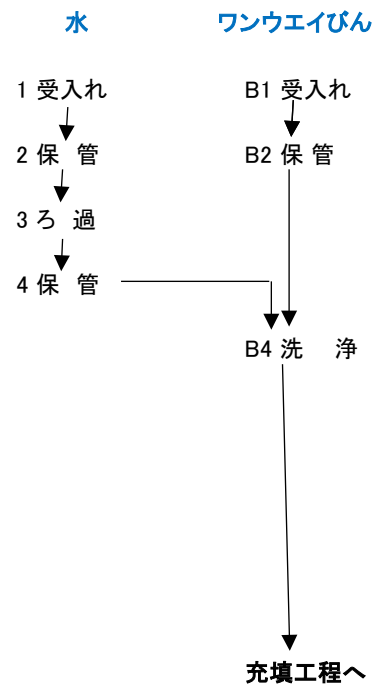


モデル2 【表-8 ①, ②】リターナブルびん及びワンウェイびんの洗浄工程図

モデル2-1 【表-6 ①】リターナブルびん 工程



モデル2-2 【表-6 ②】ワンウェイびん 工程



モデル3 【表-8 ①の例】炭酸飲料（無殺菌）の製造記録

赤字： 自社で設定

 ： 製造毎に記録

 は、製造工程と管理基準の設定時または改定時に作成

● 製品構成

製造年月日	〇〇年 〇月 〇日	製造工程 No.	24
製造委託社名	—		
製品（内容）	炭酸飲料	製品名	〇〇サイダー
容器	リターナブルびん 160 ml / 24 本入り		
包装資材	仕様	使用期限	メーカー名
空びん	リターナブルびん 160 ml	—	〇〇〇〇〇〇
王冠	アルミ プラスチック	〇〇年〇〇月	〇〇〇〇〇〇
カートン	24 本入り プラスチックケース	—	〇〇〇〇〇〇
炭酸ガス圧力 (at 20°C)	CCP 管理 : ガス圧 98kPa		
	工程管理: 300 ± 20 kPa 充填直後目標値 : 300 ~ 340 kPa		
賞味期限表示	〇〇〇〇〇〇〇〇	賞味期間: 12ヶ月	担当者 〇〇

● 炭酸ガス圧力の確認(CCP 管理)

炭酸ガス圧力計の確認

炭酸ガス圧規格	300 ± 20 kPa	測定結果	測定時間	担当者
炭酸ガス圧力計の確認(目視)	良 不良	317 kPa	9:22	〇〇
備考:				

● 理化学分析

	製品規格	測定結果	測定時間	担当者	備考
炭酸ガス圧	300 ± 20 kPa (1回/年)	285 kPa	13:19	〇〇	
Bx	〇〇 ± 0.2	〇〇	13:38	〇〇	
pH	〇〇 ± 0.1	〇〇	13:41	〇〇	
内容量	平均 160ml 以上 (158~165ml)	162 ml	13:03	〇〇	

● 一般的衛生管理

1) 原料・容器包装の受入れと保管	適 不適	2) 工場内環境の衛生管理	適 不適	3) 製品の保管	適 不適	4) 従業員の衛生	適 不適
担当者: 〇〇		担当者: 〇〇		担当者: 〇〇		担当者: 〇〇	
備考:		備考:		備考:		備考:	

● 出荷判定 (製造責任者あるいは出荷判定者)

適 不適	備考:	判定者: △△
--	-----	---------

規格	発行期日: 〇〇年 〇月 〇日	作成期日: 〇〇年〇月 〇日	発行者: 製造課
	作成者: △△ △△	改訂期日:	承認者: △△ 印

モデル4 【表-8 ②の例】 果汁入り炭酸飲料（びん詰、加熱殺菌）の製造記録

赤字： 自社で設定

 製造毎に記録

 製造工程と管理基準の設定時または改定時に作成

● 製品構成

製造年月日	〇〇年〇〇月〇〇日	製造工程 No.	31
製造委託社名	△△△△㈱		
製品(内容)	炭酸飲料	製品名	△△サイダー
容器	びん(ワンウェイ) 200ml/24本入り		
包装資材	仕様	使用期限	メーカー名
空びん	(容器の種類を記載) 200ml	—	〇〇〇〇㈱
王冠	アルミ プラスチック	〇〇年〇〇月	△△△△㈱
カートン	24本入り ラップアラウンドカートン	—	▲▲▲▲㈱
殺菌条件	CCP管理：65℃、10分間（下記パストライザー殺菌で条件を確保）		
	殺菌温度(℃):75℃±2℃	殺菌時間(分): 10分間	
賞味期限表示	〇〇〇〇〇〇〇〇	賞味期間: 12ヶ月	担当者 〇〇

● 殺菌条件の確認 (CCP管理)

〇〇〇殺菌機の温度と時間

パストライザー シャワー温水の温度(℃)	1槽	2槽	3槽	4槽
温水温度の管理基準	60±2℃	80±2℃	80±2℃	35~40℃
温水温度の確認	61 (62) °C	79 (80) °C	77 (81) °C	— (35) °C
測定時間	8:55 (10:32)	8:59 (10:35)	9:05 (10:38)	— (10:44)
パストライザーのサイクルタイム：25分間	測定値/測定時間		25分	— (10:55)
製品品温の基準			75±2℃	
製品品温の測定			— (75) °C	
測定時間			— (11:13)	
担当者			〇〇	
備考	3槽目が規定温度を下回ったため、ラインをストップし、原因を調査。水のバルブが詰まり、水量が少なくなっていたことが分かったため、掃除をしたのちパストライザーを再稼働。各槽が規定温度に達していることを確認後、すぐに規定温度に達しなかった製品について再殺菌をした。 ※()内の温度、時間は再稼働後の数字。			

● 理化学分析

	製品規格	測定結果	測定時間	担当者	備考
炭酸ガス圧	300±20 kPa (1回/年)	298 kPa	15:37	〇〇	
Bx	10 ± 0.5	10.2	14:28	〇〇	
pH	3.7 ± 0.2	3.6	14:39	〇〇	
内容量	平均 200ml 以上 (198~205ml)	201 ml	14:16	〇〇	

● 一般的衛生管理

1) 原料・容器包装の受入れと保管	<input checked="" type="radio"/> 適・ <input type="radio"/> 不適	2) 工場内環境の衛生管理	<input checked="" type="radio"/> 適・ <input type="radio"/> 不適	3) 製品の保管	<input checked="" type="radio"/> 適・ <input type="radio"/> 不適	4) 従業員の衛生	<input checked="" type="radio"/> 適・ <input type="radio"/> 不適
担当者：〇〇		担当者：〇〇		担当者：〇〇		担当者：〇〇	
備考：		備考：		備考：		備考：	

● 出荷判定 (製造責任者あるいは出荷判定者)

<input checked="" type="radio"/> 適・ <input type="radio"/> 不適	備考：殺菌温度不足の製品は、再殺菌して出荷。	判定者：△△
--	------------------------	--------

規格	発行期日：〇〇年〇〇月〇〇日	作成期日：〇〇年〇〇月〇〇日	発行者：製造課
	作成者：〇〇〇〇	改訂期日：	承認者：△△△△ ㊟

モデル5【表-8 ②, ③, ⑥の例】

パストライザー槽における殺菌条件の確認チェックシート (CCP 管理)

- 1) パストライザー各槽のシャワー温水の温度
- 2) パストライザー3槽における製品品温の確認

赤字: 自社で設定



: 製造ごとに記録

シャワー温水の温度(°C)	パストライザー槽			
	1槽	2槽	3槽	4槽
温水温度の管理基準	60°C±2°C	80°C±2°C	80°C±2°C	35~40°C
温水温度の確認	61 °C	80 °C	81 °C	36 °C
測定時間	9:06	9:09	9:12	9:15
パストライザーのサイクルタイム	: 25分間	測定値/測定時間	25分	10:08
製品品温の基準	/		75°C±2°C	/
製品品温の測定 ※	/		76 °C	※ 測定可能な 場合
測定時間 ※	/		10:22	
担当者	/		〇〇	/
備考				

参考 1 【表-8 ①】 炭酸飲料(びん詰、無殺菌) の危害要因分析

工程 No.	工程	危害要因	管理方法・基準		管理方法	対策
			管理	基準		
1	製造用水の受入れ	微生物汚染	PRP	水道水基準	データ(基準値)確認	市の担当課に連絡
2	製造用水の保管	微生物汚染	PRP	清浄であること	目視確認、官能検査	保管タンクの洗浄殺菌
3	製造用水のろ過	微生物汚染、異物混入	PRP	清浄であること	目視確認、官能検査	ろ過装置の保守・点検
4	ろ過水の保管	微生物汚染	PRP	清浄であること	目視確認、官能検査	工程 3 の見直し
5	糖類の受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応
6	糖類の保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
7	香料、酸味料の受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応
8	香料、酸味料の保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
9	キャップの受入れ	微生物汚染、異物混入	PRP	正常な状態	納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応
10	キャップの保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
11	プラケースの受入れ	異物付着、水濡れ	PRP	正常な状態	納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応
12	プラケースの保管	微生物汚染	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
13	炭酸ガスの受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認	納入業者に連絡、対応
14	炭酸ガスの保管	ガスボンベの転倒	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄、転倒防止
15	糖類の計量	計量の間違い	PRP	正確な計量	後工程で確認(官能検査)	作業員の教育
16	香料、酸味料の計量	計量の間違い	PRP	正確な計量	後工程で確認	作業員の教育
17	糖類の溶解	溶解不足、異物混入	PRP	正確な溶解	溶解状態の目視確認	溶解作業のやり直し
18	香料、酸味料の溶解	溶解不足、異物混入	PRP	正確な溶解	溶解状態の目視確認	溶解作業のやり直し
19	ブレンド用水の冷却	冷却温度の上昇	PRP	正確な冷却温度(5~10℃)	冷却温度の確認・測定	冷却プレートの保守点検
20	調合	調合比の間違い	PRP	正確な調合量・比率	糖度測定、後工程で確認(官能検査)	調合のやり直し
21	ろ過	ろ過不良	PRP	正常なフィルター、ろ過石	目視確認、官能検査	フィルターのろ過石の交換
22	ブレンド	希釈倍率の間違い	PRP	正確なブレンド比率(3 倍希釈)	目視確認、後工程で確認(官能検査)	ブレンドの保守・点検

工程 No.	工程	危害要因	管理方法・基準		管理方法	対策
			管理	基準		
23	調圧(ガス圧の調整)	ガス圧の不足	PRP	適正なガス圧	ガス圧の確認(調圧器の目視確認)	調圧器の点検
24	炭酸ガスの圧入	微生物物の増殖 (圧入ガス圧の不足)	CCP	CCP 管理: ガス圧 98kPa 以上 正確なガス圧の保持 工程ガス圧: 300±20kPa 以上 正確なカーボネーター圧力管理	ガス圧測定 カーボネーターの圧力の確認 カーボネーターの動作確認	カーボネーター圧力の再設定 カーボネーターの保守・点検
25	充填	充填温度の上昇 充填量の間違い	PRP	正確な充填温度: (10°C以下) 正確な充填量: 160(158~165)ml	充填機の動作確認	充填機の保守・点検
26	反転(密封)	ビー玉の落下不良による密封性の不良	PRP	正常な密封性 正確なガス圧確保	密封性の目視確認 カーボネーターの圧力確認	工程 24 の見直し 充填機の保守・点検
27	実びん検査	ガス圧不足による密封不良	PRP	正常な密封性 正確なガス圧	ガス圧測定 目視確認(ガス漏れ、びん内面の汚れ)	工程 24~26 の見直し
28	キャップ装着	装着設備の作動不良	PRP	正常な装着	装着状態の目視確認	装着設備の保守・点検
29	キャップシール(蒸気槽)	噴射蒸気の異常	PRP	正常なシール	シール状態の目視確認	蒸気槽の保守・点検
30	キャップ印字	インキ詰りによる誤印字	PRP	正確な印字	印字状態の目視確認	印字機の保守・点検
31	実びん検査		PRP	正常な密封、印字の確認	状態の目視確認、官能検査	工程 24~26 の見直し
32	プラケース詰	本数の間違い	PRP	正確な詰込み	詰込み状態の目視確認	作業者の教育
33	パレットへの積込み	積み付け不良	PRP	正確な積み付け	積み付け状態の目視確認	作業者の教育
34	製品の保管	異物付着	PRP	衛生的環境に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
35	出荷前検査	密封性不良	PRP	密封性の確保	ビー玉落ちの有無の目視確認	工程 B3B5 の見直し
36	出荷	製品の落下	PRP	正常な出荷	出荷状態の目視確認	作業者の教育

参考 2 【表-8 ②】 果汁入り炭酸飲料(びん詰、加熱殺菌)の危害要因分析

工程 No.	工程	危害要因	管理と基準		管理方法	対策
			管理	基準		
1	製造用水の受入れ	微生物汚染	PRP	水道水基準	データ(基準値)確認	市の担当課に連絡、対応
2	製造用水の保管	微生物汚染	PRP	清浄であること	状態の確認(目視)	保管タンクの洗浄殺菌
3	製造用水のろ過	微生物汚染、異物混入	PRP	清浄であること	状態の確認(目視)、ろ過水の自能検査	ろ過装置の保守・点検
4	ろ過水の保管	微生物汚染	PRP	清浄であること	目視確認、自能検査	保管タンクの洗浄殺菌
5	果汁の受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
6	果汁の保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
7	糖類の受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
8	糖類の保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
9	添加物の受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
10	添加物の保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
11	キャップの受入れ	微生物汚染、異物混入	PRP	正常な状態	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
12	キャップの保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
13	外キャップの受入れ	微生物汚染、異物混入	PRP	正常な状態	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
14	外キャップの保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
15	カートンの受入れ	異物付着、水濡れ	PRP	正常な状態	納入状態の目視確認	納入業者に連絡、対応
16	カートンの保管	異物付着、水濡れ	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
17	炭酸ガスの受入れ	食品衛生法不適	PRP	食品衛生法	納入時のデータ確認	納入業者に連絡、対応
18	炭酸ガスの保管	ガスボンベの転倒	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄、転倒防止
19	果汁の計量	計量の間違い	PRP	正確な計量	製品検査で確認	担当者の教育
20	糖類の計量	計量の間違い	PRP	正確な計量	製品検査で確認	担当者の教育

工程 No.	工程	危害要因	管理と基準		管理方法	対策
			管理	基準		
21	添加物の計量	計量の間違い	PRP	正確な計量	製品検査で確認	担当者の教育
22	糖類の溶解	溶解不足、異物混入	PRP	正確な溶解	溶解状態の目視検査	溶解作業のやり直し
23	添加物の溶解	溶解不足、異物混入	PRP	正確な溶解	溶解状態の目視検査	溶解作業のやり直し
24	調合	調合比の間違い	PRP	正確な調合量・比率(3倍希釈)	精度測定、官能検査	調合のやり直し
25	ろ過	ろ過不良	PRP	正常なる過	目視確認、官能検査	フィルターの交換
26	ブレンド	希釈倍率の間違い	PRP	正確なブレンド比率の確保	目視確認、官能検査	ブレンダーの保守・点検
27	冷却	冷却温度不良による ガス圧のばらつき・低下	PRP	正確な冷却温度(10℃以下)	温度測定による確認	冷却プレート保守点検
28	調圧(ガス圧の調整)	ガス圧の不足	PRP	適正なガス圧	ガス圧の確認(調圧器の目視確認)	調圧器の点検
29	炭酸ガスの圧入 (カーボネーター)	微生物の増殖 (圧入ガス圧の不足)	PRP	正確なガス圧の保持 ガス圧: 300±20 kPa 以上 正確なカーボネーター圧力	ガス圧測定 カーボネーターの圧力の確認 カーボネーターの動作確認	カーボネーターの保守・点検
30	充填	充填温度の上昇 充填量の間違い	PRP	正確な充填温度:(5~10℃以下) 正確な充填量:200ml	充填機の動作確認	充填機の保守・点検
31	密封(王冠打栓)	打栓不良による密封不良	PRP	正常な密封性	打栓機の動作確認 密封性の目視確認	打栓機の保守・点検
32	実びん検査	密封不良	PRP	性格な密封性(漏れのないこと) 正確なガス圧保持	目視確認、ガス圧測定 (ガス漏れ、びん内面の汚れ)	工程 27~29 の見直し
33	殺菌	殺菌不足による 微生物の生残・増殖	CCP	殺菌温度・時間の遵守 (CL: 65℃、10分間) 工程管理: 75℃×10分保持	パストラ槽のシャワー温水温度確認 1槽: 60±2℃ 2~3槽: 80±2℃	シャワー温水温度の再設定
	冷却	冷却不足による 微生物の増殖、品質劣化	PRP	冷却温度の遵守	パストラ槽のシャワー冷却水温度確認 4槽: 35~40℃	シャワー冷却水温度の再設定
35	キャップ印字	インキ詰りによる誤印字	PRP	正確な印字	目視確認	印字機の保守・点検
36	カートン詰め	本数の間違い	PRP	正確な詰め込み	状態の目視確認	担当者の教育
37	カートン印字	インキ詰りによる誤印字	PRP	正確な印字	印字状態の目視確認	印字機の保守・点検
38	パレット積込	積み付け不良	PRP	正確な積み付け	状態の目視確認	作業者の教育

工程 No.	工程	危害要因	管理と基準		管理方法	対策
			管理	基準		
39	パレット積込	積み付け不良	PRP	正確な積み付け	状態の目視確認	作業者の教育
40	製品の保管	カーターの汚れ、臭い吸着	PRP	衛生的環境に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
41	出荷	製品の落下	PRP	正確な出荷	状態の目視確認	担当者の教育

参考 3 【表-8 ④、⑤】 リターナブルびん及びワンウェイびんの危害要因分析

参考 3-1. 【表-8 ④】 リターナブルびんの危害要因分析

工程 No.	工程	危害要因	管理方法・基準		管理方法	対策
			管理	基準		
B1	びんの受入れ	微生物汚染、異物混入 びんの汚れ、破損	PRP	正常な状態	納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応 検品後に異常品は廃棄
B2	びんの保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
B3	空びん検査	びんの破損、異物混入	PRP	正常な状態	異物、汚れの有無確認（目視）	空びん納入業者に連絡、対応
B4	空びんの洗浄	びんの破損、アルカリ残留	PRP	正確な洗浄 残留アルカリのないこと	異物、汚れの有無確認（目視） pH試験紙又はフェノールフタレイン による確認	洗浄ラインの保守・点検
B5	空びん検査 （洗浄後）	びんの破損、異物混入	PRP	正常な状態	異物、汚れの有無確認（目視）	空びん納入業者に連絡、対応 異物を確認した場合、前に確認した ところまでを再洗浄又は廃棄

参考 3-2. 【表-8 ⑤】 ワンウェイびんの危害要因分析

工程 No.	工程	危害要因	管理と基準		管理方法	対策
			管理	基準		
B1	びんの受入れ	微生物汚染、異物混入	PRP	正常な状態	納入時のデータ確認 納入状態の目視確認	納入者に連絡、対応
B2	びんの保管	微生物汚染、異物混入	PRP	衛生的保管庫に保管	保管状態の目視確認	保管庫の清掃・洗浄
B4	びんの洗浄	微生物汚染、異物混入	PRP	清浄な状態	洗浄状態の確認（目視）	再洗浄

参考 4 【表-8 ①及び②】炭酸飲料（びん詰、無殺菌）及び果汁入り炭酸飲料（びん詰、加熱殺菌）の CCP の決定

飲料の種類	CCP 管理	CCP 決定根拠*	設定方法
炭酸飲料 (無殺菌)	炭酸ガス 圧力	<ul style="list-style-type: none"> ・ 二酸化炭素圧力が 20°C で 98kPa 以上であり、かつ、植物又は動物の組織成分を含有しないものにあつては、殺菌及び除菌を要しない(細菌が増殖しないため)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 炭酸ガス圧力を CCP の管理基準とする。 <p>＜炭酸ガス圧の測定＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ガス内圧計を用いて測定する。 ・ ガス内圧力の測定方法は、20°C にした試料（あるいは、試料温度を測定し、測定後に温度補正をする。）をガス内圧計に固定した後、一度ガス内圧計の活栓を開いてガスを抜き、再び活栓を閉じ、ガス内圧計を振り動かして指針が一定の位置に達したときの値を記録する。
果汁入り炭酸飲料 (加熱殺菌)	加熱殺菌	<ul style="list-style-type: none"> ・ pH4.0 未満の殺菌条件：65°C、10 分間を温水温度とパストライザーのサイクルタイムで管理する。 ・ パストライザーの予熱槽、加熱槽、殺菌槽の温度と時間は、パストライザー中で最も温度の上がりにくい場所を通過する容器中の、最も温度の上がりにくい位置で所定の殺菌強度が得られるように設定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殺菌温度については、パストライザーの殺菌槽で、容器中の最も温度の上がりにくい位置を選び、容器内の温度を測定する。加熱温度を CCP の管理基準とする。 ・ 殺菌時間については、容器内が殺菌温度に到達した時点から、殺菌温度を切る直前までの時間を測定する。 ・ 殺菌条件がクリアされていることが確認できたら、その時の各槽の温水温度とパストライザーのサイクルタイムを測定し、CCP の管理基準とする。 ・ この場合、パストライザー中を単独で通過させるのではなく、製造中と同様に製品が密集した中を通過させる。

*：食品衛生法の規格基準を採用

参考 5 CIP洗浄作業標準手順書

1. SSOP 名称 : No. ● C I P 洗浄手順書
2. 当該部署 : 製造課・PET ライン調合係
3. 担当者 : 調合担当者
4. 責任者 : 調合担当課長
5. 目的 :
 洗浄殺菌剤の性質を正しく認識し、適切な洗浄殺菌を実施し、製造機械の衛生管理の向上及び製品の安全性を図ることを目的とする。
6. 作成者 : ●●●●
7. 承認者 : ●●●●
8. 記述内容 : 以下に記述

9. CIP洗浄プログラム

洗浄項目	洗浄頻度	予備洗浄 (温水 75°C)	アルカリ洗浄 (2.5~3%)	酸洗浄 (1.5~2%)	温水すすぎ (温水 80°C)
砂糖溶解タンク	製造ロット毎	5	10	10	10
香料、添加物タンク	製造ロット毎	5	10	10	10
バランスタンク	製造ロット毎	5	10	10	10
UHT	製造ロット毎	5	30	30	15
充填機、戻し配管	製造ロット毎	5	20	20	10
抽出ライン	製造ロット毎	5	15	15	10
遠心分離機	製造ロット毎	5	20	20	15
フィルター	製造ロット毎	5	20	20	15
調合タンク	製造ロット毎	5	15	15	15

10. CIP洗浄実施手順

1) プログラム操作手順

- (1) CIPパネル PBL(濃度昇温・調整)を押す。
- (2) CIP の運転”を押す。
- (3) CIP コントローラーの工程表示に“循環”の表示が出たら徐々に洗剤を投入する。
- (4) 洗剤投入後、5分程度の循環後濃度計にて規定濃度に達していることを確認する。
- (5) 循環工程終了後、回収、水洗と進み終了となる。

2) 洗浄手順

CIP 工程の順序: 前すすぎ(予備洗浄)→アルカリ洗浄→酸洗浄→純水すすぎ。

- (1) CIP スチームヒーターの温度設定が 80 以上になっている事。
- (2) CIP の PBL を選択し押す。(点灯)
- (3) “運転”ボタンを押す。
- (4) CIP チェックシートに、スタート時間と担当者名を記入する。
- (5) CIP 洗浄が開始されるとプログラムが自動的に進む。
- (6) 配管クランプ部やバルブからの液漏れ等のない事を確認する。
- (7) 純水すすぎ工程の終了時に、100ml 程度のすすぎ水を採取し、洗剤の残留確認(下記)をする。

11. 洗剤の残留確認

1) 洗剤の残留確認方法

・アルカリ洗剤の場合：

採取したすすぎ水にフェノールフタレイン溶液を 2,3 滴滴下する。

ピンク色に変色した場合には、洗剤が残留しているので、再すすぎを行う。

・酸洗剤の場合：

採取したすすぎ水にメチルレッド溶液を 2,3 滴滴下する。

赤く変色した場合には、洗剤が残留しているので、再すすぎを行う。

2) アレルゲンの残留確認方法

・簡易キットで確認できるアレルゲンについては、残留を確認し、残留している場合は再すすぎを行う。

3) 再すすぎ手順

① 洗剤等の残留が認められ、再すすぎを行う場合：

前すすぎ、アルカリ、酸、熱水の4つ全てのキャンセルボタンを押す。

この状態で“CIP 運転”を押し、洗浄を行うと純水すすぎのみの洗浄となる。

洗剤等の残留が消えるまで、この工程を繰り返す

② 洗剤等の残留が認められなくなった場合：

CIP チェックシートのアルカリ又は酸等の残留確認の欄に“無”と記入し、確認者の欄に担当者名を 記入する。

12. 実施の記録

・CIP洗浄実施終了ごとに、“CIPチェックシート” に記録する。

13. 改善措置

・CIP洗浄にて、洗浄状態が不良と判断された場合は、再CIP洗浄を実施する。

改訂期日	改版	改訂点	改訂期日	改版	改訂点
●●●●	01	新規			
●●●●	02	予備洗浄条件変更			

参考 6 充填室及び充填設備に関する清掃標準手順書

当該部署 : ●●工場 製造課 充填係

目的 : 工場内外及び施設設備等の衛生性を維持・向上させ、製品への汚染要因を除去する。

担当者 : 製造課充填担当者

責任者 : 製造課課長

手順書作成者 : ●●●●

承認者 : ●●●●

記述内容 : 以下の通り

1. 清掃担当者、点検者

担当者 : 製造課充填担当者

点検者 : 製造課係長

2. 管理基準

充填室内の清浄性

(微生物、昆虫等及び異物混入の発生原因となる製品液のこぼれ、ゴミ、汚れ等がないこと)

3. 清掃箇所、頻度、方法、記録

清掃箇所	頻度	清掃方法(手順)	記録文書
床全体	1回/日	①床全体に散水し、ゴミ・汚れを落とす。 ②洗剤をまき、デッキブラシで、床表面を洗浄する。 (洗浄の目安: 黒カビ、油汚れがないこと) ③散水し、洗剤、汚れを側溝に洗い流す。 ④排水口のグレーチングを外し、洗浄する。 (洗浄の目安: 異物、ゴミの付着がないこと) ⑤水切り棒にて、床に残っている水を側溝に流す。 ⑥50ppmの塩素を床全面に散布する。 ⑦汚れがひどい場合は、②～④の作業を繰り返す。 ⑧なお、通常作業中でも床に原材料が落ちた場合は、直ちに水 洗浄し、側溝に洗い流す。	5SP 活動記録表 充填室編 (デシリ、 ワイークリーマニアル)
・ 7シャワー室、 ・ 前室 ・ シューズボックス	1回/週	・ 濡れタオル等で拭き取り清掃。	同上
散水用ホース	1回/月	新規ホースと交換する。	同上

・カバー ・操作盤	1回/日	・全体をアルコール（75%）による拭き取り清掃。	同上
天井、主柱、壁、 照明燈、給排気 口、配管	1回/年	・年次メンテナンス時（オーバーホール時）に、清掃業者による高所の清掃を実施する。 ・天井・壁等の穴あき、ペンキ剥がれの修理も実施する。	5SP 活動記録表 充填室編（年マニュアル）
・キャッパー ・フィルター	1回/日	①散水し、製品液を洗い流す。 ②フォーミング洗浄を実施する。 ③散水し、洗剤、汚れを洗い流す。 ④殺菌剤を全体に散布する。 ⑤キャッパーネックサポートをアルコール拭きする。	5SP 活動記録表 充填室編（デイリー、 ウィークリーマニュアル）
・キャップ 供給機 ・搬送ライン ・キャップ セクター	1回/日	①アルコール（75%）による拭き取り清掃する。	同上
・エア搬送 コンベア ・受皿の洗浄	1回/週	・エア搬送コンベアは、アルコール（75%）による拭き取り清掃。 ・受け皿は、中性洗剤を使用してブラッシング後に水洗浄。 ・コンベアガイドは、アルコール（75%）による拭き取り清掃。 ・コンベアを取り外し、ブラッシング後殺菌剤を全体に散布する。	同上
・ラインスト レーナー	使用前	①主液配管からメッシュ筒を取り出す。 ②回収タンクに入れ CIP 洗浄を実施する。 ③水洗浄を行う。 注意：穴あき・破損及び汚れが無い事を確認し、使用すること	充填工程チェックシート

4. 改善措置

清掃・洗浄が不十分と判定された場合は、再清掃・洗浄を実施させる。

以上

改訂年月日	改版	改訂点	改訂年月日	改版	改訂点
●●●●	01	新規	●●●●	02	フォーム改訂

参考 7 工場内の環境衛生維持と向上の記録

(サニテーションマニュアルの実施の確認)

製造課・〇〇係

チェック期日:

担当者:

分類 *	マニュアルの内容	良否	判定者
1) デイリーマニュアル	1. 内容が明確になっているか？ 2. 実行されているか？ 3. 記録がされているか？(記録紙の名称)	良 不良 良 不良 良 不良	
2) ウィークリーマニュアル	1. 内容が明確になっているか？ 2. 実行されているか？ 3. 記録がされているか？(記録紙の名称)	良 不良 良 不良 良 不良	
3) マンスリーマニュアル	1. 内容が明確になっているか？ 2. 実行されているか？ 3. 記録がされているか？(記録紙の名称)	良 不良 良 不良 良 不良	

* :各マニュアルの内容詳細は、SSOP(洗浄・殺菌標準手順書)にて記載。