

### (3) 製造段階

#### ① 製造指示



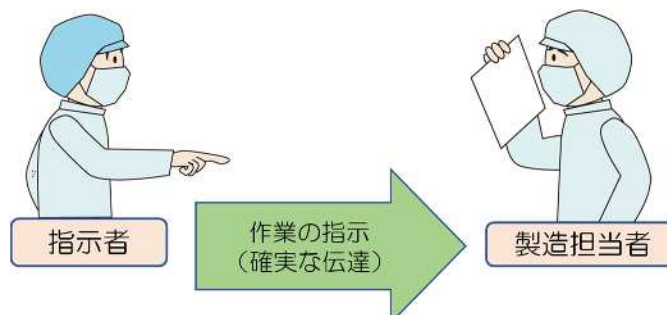
#### 原材料ロットと包材を指定して製造を指示する

製造段階では、製造工程の責任者が**配合表や製品規格書に基づいて「製造指示書」を作成**し、原材料の種類（原材料ロット番号）とその数量、用いる包材（ラベルシールの場合は、印刷すべきシール）を指定します。**指示者と製造担当者間の確実な情報伝達**が必要になります。

※「製造指示書」は p.53 で解説

#### 食肉製品

製造指示番号	N-001-1025-1				
解冻開始日	2022年10月25日				
塩漬開始日	2022年10月26日				
加工日	2022年10月28日				
包装日	2022年10月29日				
賞味期限	2022年11月19日				
製品名	管理番号	包材(JANコード)	内容量	製造数	単位
ふりふりポーク ウインナー	N-001	4912345678911	100g	1,500	パック
使用原材料	原材料ロット番号	使用量	単位		
国産/豚/モモ肉	AF-NBM-1019	2	30Kg/箱		
アメリカ産/豚/肩肉	AF-ABK-1019	1	30Kg/箱		
b脂	○△□-123	...	10kg/箱		
水あめ	△□○-456	...	25kg/缶		
...	...	...	...		



**製造指示書**

製造指示番号	N-001-1025-1				
調合仕込み日	2022年10月25日				
発酵開始日	2022年10月26日				
包装日	2022年10月29日				
賞味期限	2022年11月19日				

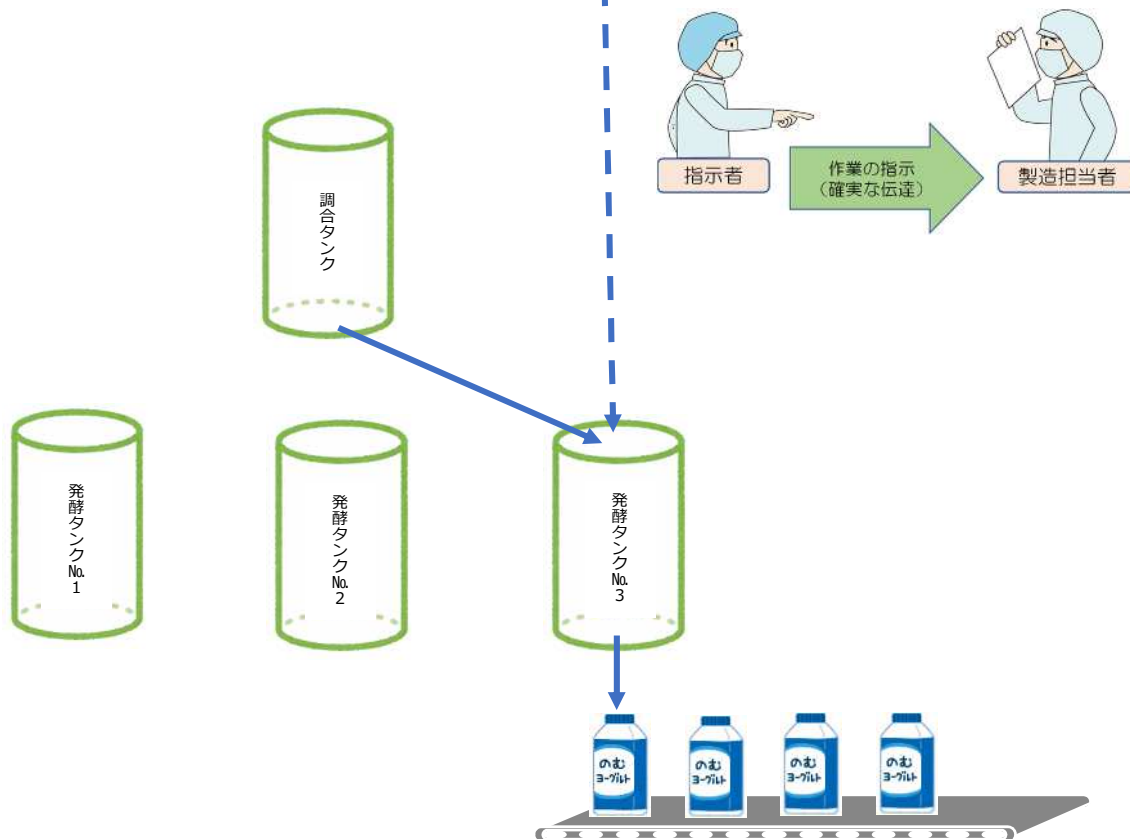
製品名	管理番号	包材(JANコード)	内容量	製造数	単位
のむのむヨーグルト プレーン	Y-001	4912345678911	500g	1,000	本

使用原材料	原材料ロット番号	使用量	単位
脱脂粉乳/国内製造/A社製	AR-JAT-1019	4	30Kg/袋
脱脂粉乳/オーストラリア製造/C社製	AR-ACD-1019	2	30Kg/袋
砂糖	○△□-123	...	20kg/袋
全粉乳/国内製造/B社製	DR-JBZ-1019	...	30Kg/袋
...	...	...	...

調合後の発酵タンク	No.3
-----------	------



### 【コラム】 分別保管の工夫

製品数が多くなればなるほど、管理すべき包材やラベルシールも多くなり、在庫管理や定位置管理が煩雑になります。使いかけの包材等を別の包材等に戻してしまったり、別の製品の包材等を取り出したり等、ミスが発生しないよう、**五感や行動を用いた分別保管の工夫（視覚：色、聴覚：声・音、行動：指差し）**をしましょう。

<ロッカーを活用した分別保管の例>



## ②製造記録書の記録



### 製造した記録を残す

製造ラインの担当者は、製造指示書による**指示通りの産地の原材料**と、**指示通りの包材**（ラベルシールの場合は印刷したシールが貼り付けられた包材）**を使い製造**します。

製造の各工程の記録書に、製品指示番号及び原材料ロット番号から引き継いだ各工程のロット番号を記録することで、原材料と製品の結び付け（**内部トレーサビリティ**）の記録になります。

次ページ以降で示すロット管理は一例です。原材料ロット、製造ロット等の細分化については、自社の実態に合わせて設定すると良いでしょう。

前工程のロット番号を次工程の製造記録用紙に手書きで転記する際は、前工程の製造記録と突き合わせる、ロット番号を指差呼称する等により、転記ミスを予防しましょう。

なお、製造記録は、万一のトラブルや事故発生時に記録を見直したり、トレーサビリティにより当該ロットを特定する目的から、使用期限（消費期限や賞味期限）に応じ、その数倍の1年以上～5年程度は保存しておきましょう。

※「製造記録」は p.54 で解説

この例では、原料受入→①解凍→②塩漬→③成形加工（細切から冷却まで）→④印字、包装を記録しています。

**製造指示書**

製造指示番号	N-001-1025-1
解凍開始日	2022年10月26日
塩漬開始日	2022年10月26日
加工日	2022年10月28日
包装日	2022年10月29日
賞味期限	2022年11月19日

製品名	管理番号	包材(JANコード)	内容量	製造数	単位
ぶりぶりポークウインナー	N-001	4912345678911	100g	1,500	パック

使用原材料	原材料ロット番号	使用量	単位
国産/豚/モモ肉	AF-NBM-1019	2	30kg/箱
アメリカ産/豚/肩肉	AF-ABK-1019	1	30kg/箱
b脂	○△□-123	...	10kg/箱
水あめ	△□○-456	...	25kg/缶
...	...	...	...

**製造記録①: 解凍**

製造指示番号		N-001-1025-1							
最終記入日		2022年10月26日							
原材料ロット番号	原材料伝達情報	使用量	単位	解凍方法	解凍開始日時	解凍終了日時	検肉結果	解凍ロット番号	作業者
AF-NBM-1019	国産豚/モモ肉	2	30kg/箱	No.1冷蔵庫	10時00分	10時20分	OK	K-1026-1	ヤマダ
AF-ABK-1019	アメリカ産豚/肩肉	1	30kg/箱		10時10分	10時20分	OK		

**製造記録②: 塩漬**

製造指示番号		N-001-1025-1						
最終記入日		2022年10月28日						
解凍ロット番号	原材料伝達情報	塩漬前重量kg	塩漬タンク	塩漬開始日時	塩漬終了日時	目視確認冷蔵庫温度	塩漬ロット番号	作業者
K-1026-1	国産豚/モモ肉	59.9	No.1	10月26日 10時40分	10月28日 9時10分	6.5℃	E-1028-1	イトウ
E-1028-2	アメリカ産豚/肩肉	30.0	No.2			9℃		

**製造記録③: 成形加工記録**

製造指示番号		N-001-1025-1						
加工日		2022年10月28日						
塩漬ロット番号	原材料伝達情報							
E-1028-1	国産豚/モモ肉							
E-1028-2	アメリカ産豚/肩肉							
No.	工程	使用量	装置等No.	開始時刻	終了時刻	衛生・品質異常	備考	作業者
1	細切	ミンサー	1	9:30	9:55	なし		タカハシ
2	混合	ミキサー	3	10:00	10:15	なし		タカハシ
3	充填・結着	充填機	2	10:20	11:20	なし		タカハシ
4	焼煙	焼煙室	1	11:30	14:30	なし		タカハシ
5	蒸煎	スチーマー	2	14:30	15:40	なし		タカハシ
6	冷却	真空冷却機	1	16:00	16:15	なし		タカハシ
出来高		150kg						
						成形加工ロットNo. S-1028-1		

**製造記録④: 印字、包装**

製造指示番号		N-001-1025-1							
最終記入日		2022年10月29日							
商品名	JANコード	内容量	100g	外装	包装	賞味期限	製造数	成形加工ロットNo.	作業者
ぶりぶりポークウインナー	4912345678911	100g	1500	パック	62箱	2022.11.19	30箱	S-1028-1	アオキ
包装時刻	インクジェットプリンタ印字指示	チェック	パッケージ貼付(インクジェット印字からJANコードまで)を取る						
9:00	賞味期限: 2022.11.19	<input checked="" type="checkbox"/> JANコード	賞味期限2022.11.19 Loc.10						
9:59	1時間毎に、時間+1をして時間ロット印字	<input checked="" type="checkbox"/> 賞味期限							
		<input checked="" type="checkbox"/> 製品ロット	賞味期限2022.11.19 Loc.11						
		作業者							
		アオキ	賞味期限2022.11.19 Loc.11						
		32箱							
10:00		<input checked="" type="checkbox"/> JANコード	賞味期限2022.11.19 Loc.11						
10:55		<input checked="" type="checkbox"/> 賞味期限							
		<input checked="" type="checkbox"/> 製品ロット	賞味期限2022.11.19 Loc.11						
		作業者							
		アオキ	賞味期限2022.11.19 Loc.11						
		30箱							
備考	1箱24パック入り、1箱に満たない複数パックは、保存サンプルおよび...								

**凡例**

**青矢印** → 次の工程に引き継がれるロット番号

**黄矢印** → 工程終了後に変更になるロット番号

※製造工程において、ロットの構成内容が変化しない場合、各工程共通の製造ロット番号を設定して使用することも可能です。

※工程ごとに設定したロット番号を、次の工程の記録に引き継いで転記する場合、ヒューマンエラーが発生する恐れがあるので、複数名での照合等の対策をしましょう。「【コラム】複数名で照合」P. 22 を参照

35

この例では、原料受入→①調合仕込み→②発酵→③充填・印字を記録しています。

**製造指示書**

製造指示番号	N-001-1025-1
調合仕込み日	2022年10月28日
発酵開始日	2022年10月28日
包装日	2022年10月29日
賞味期限	2022年11月19日

製品名	管理番号	包材(JANコード)	内容量	製造数	単位
のむのむヨーグルト プレーン	Y-001	4912345678911	500g	1,000	本

使用原材料	原材料ロット番号	使用量	単位
脱脂粉乳/国内製造/A社製	AR-JAT-1019	4	30kg/袋
脱脂粉乳/オーストラリア製造/C社製	AR-ACD-1019	2	30kg/袋
砂糖	○△□-123	...	20kg/袋
全粉乳/国内製造/B社製	DR-JBZ-1019	...	30kg/袋
...	...	...	...

調合後の発酵タンク No.3

**製造記録①: 調合仕込み記録**

製造指示番号	N-001-1025-1	
調合仕込み日	2022年10月28日	

調合指示

No.	投入ロット	原材料詳細	投入数
1	AR-JAT-1019	脱脂粉乳/国内製造/A社製	4袋
2	AR-ACD-1019	脱脂粉乳/オーストラリア製造/C社製	2袋
3	○△□-123	砂糖	...
4	DR-JBZ-1019	全粉乳/国内製造/B社製	...
5	...	...	...

No.	工程	開始時刻	終了時刻	衛生・品質異常	備考	作業者
1	計量	9:30	9:40	なし		タカハシ
2	投入	9:40	9:45	なし		タカハシ
3	粉体混合	9:45	10:00	なし		タカハシ
4	加水	10:00	10:10	なし		タカハシ
5	加温均一化	10:10	10:30	なし		タカハシ
6	殺菌	10:30	10:45	なし		タカハシ
7	植菌	10:45	10:50	なし		タカハシ
8	発酵タンク移送	10:50	11:00	なし	タンクNo.3へ	タカハシ

出来高 **500kg** 調合仕込みロットNo. **A-1028-1**

**製造記録②: 発酵記録**

製造指示番号	N-001-1025-1	
発酵開始日	2022年10月28日	

発酵指示

受入れロット	発酵タンク
A-1028-1	No.3

No.	工程	開始時刻	終了時刻	衛生・品質異常	備考	作業者
1	発酵タンク受入れ	10:50	11:00	なし		タカハシ
2	高温熟成	11:00	16:00	なし		イノウエ
3	低温熟成	16:00	翌8:00	なし		イノウエ
4	発酵停止	翌8:00	翌8:20	なし		イノウエ
5	充填準備	翌8:20	翌8:30	なし		イノウエ

出来高 **500kg** 発酵ロットNo. **B-1029-3**

**製造記録③: 充填・印字記録**

製造指示番号	N-001-1025-1	
包装日	2022年10月29日	

商品名	のむのむヨーグルト(プレーン)	内容量	500g	外装	製造数	83ケース	発酵ロットNo.	S-1028-3
JANコード	4912345678911	製造数	1000本					

充填時刻	インクジェットプリンタ印字指示	チェック	パッケージ印字(インクジェット印字からJANコードまで)
9:00	賞味期限: 2022.11.19 Lot.31-AJBI-特製2新	☑JANコード ☑賞味期限 ☑製品ロット	賞味期限2022.11.19 Lot.31-AJBI-AJ
9:59	<備考> 発酵タンクNo.3 充填包材ラインNo.1	作業者 アオキ	賞味期限2022.11.19 Lot.31-AJBI-AJ
10:00		作業者 アオキ	賞味期限2022.11.19 Lot.31-AJBI-AJ
10:25		作業者 アオキ	賞味期限2022.11.19 Lot.31-AJBI-AJ

備考 1ケース12本11、1ケースに満たない場合は、袋付ヤクルトおよび...

ロット記号見本表

数字	1234567890
アルファベット	ABCDEFGHIJ

**凡例**

**青矢印** → 次の工程に引き継がれるロット番号

**黄矢印** → 工程終了後に変更になるロット番号

※製造工程において、ロットの構成内容が変化しない場合、各工程共通の製造ロット番号を設定して使用することも可能です。

※工程ごとに設定したロット番号を、次の工程の記録に引き継いで転記する場合、ヒューマンエラーが発生する恐れがあるので、複数名での照合等の対策をしましょう。「【コラム】複数名で照合」P. 22 を参照

36

## 【コラム】原材料の産地別の構成に注意

複数産地の場合は、使用原材料の製造地別の構成を管理することが重要です。

### <国別重量順表示をしている場合>

国別重量順表示では、表示されている原産地／製造地の重量順に原材料を使用する必要があります。

### <「又は表示」や「大括り表示」をしている場合>

表示されている原産地／製造地の範囲内の原材料を使用する必要があります。

製造記録に、使用した包材、使用した原材料の入荷ロット番号と使用量を、産地別の内訳がわかるよう記録します。



## Point! 製造ロットの考え方

- ・いつ（製造日）
- ・どのラインで（製造場所）
- ・どの原材料
- ・どの包材を使って
- ・何を（品名）
- ・どれだけ（数量）つくったか

等を踏まえ、自社の製品、製造実態と合わせて適切な製造ロット単位を設定しましょう。

【参考】プラスワンのモデル  
実践的マニュアル（総論）（各論 製造・加工業編）

## (4) 出荷段階



### 製造ロット番号を記載した出荷の記録を残す

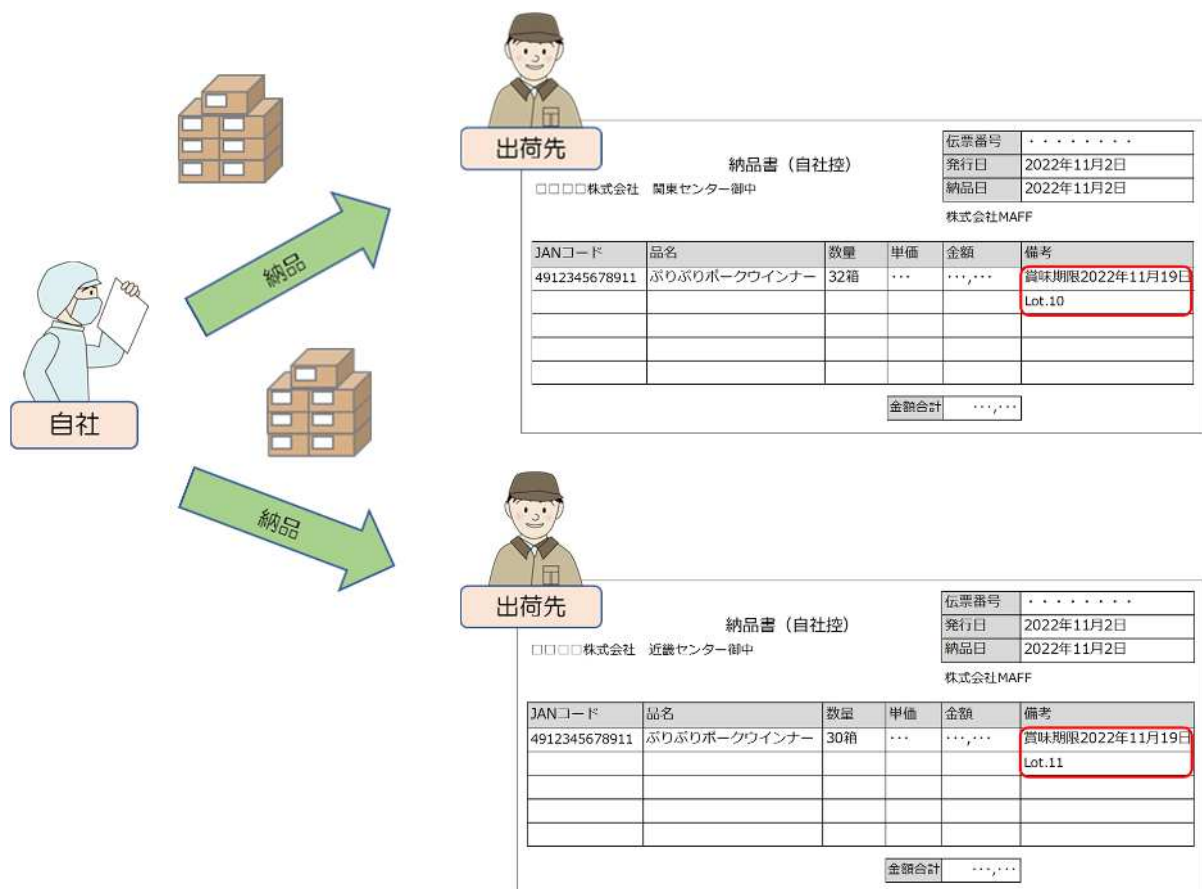
製造ロット単位での追跡ができるようにしましょう。

いつ製造した製品か、どこに販売されたかわかるように出荷の記録（納品書）には製造ロット番号を記載しましょう。

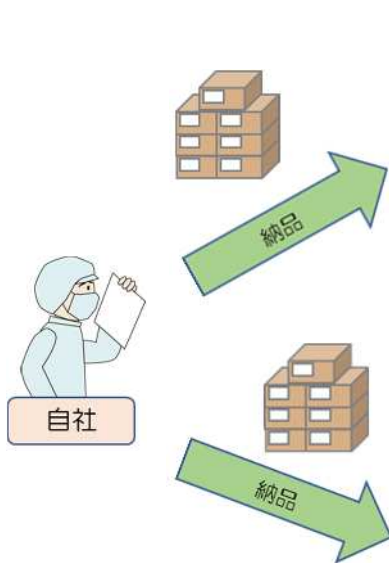
製造ロットが1日1ロットである場合には、製品に表示した賞味期限が製造ロット番号の代わりになります。（賞味期限が年月表示の場合は別途製造ロット番号の表記が必要です。）

なお、定期的に、原材料や製品の棚卸しを行い、在庫管理を行うことで、原材料の仕入れ調整、先入れ先出しの実施状況等を把握することが期待できます。

## 食肉製品







出荷先

納品書（自社控）

□□□株式会社 関東センター御中

株式会社MAFF

伝票番号	.....
発行日	2022年11月2日
納品日	2022年11月2日

JANコード	品名	数量	単価	金額	備考
4912345678911	のむのむヨーグルト（プレーン）	60ケース	...	...,...	賞味期限2022年11月19日 Lot.31-AJBI-JI
金額合計				...,...	

出荷先

納品書（自社控）

□□□株式会社 近畿センター御中

株式会社MAFF

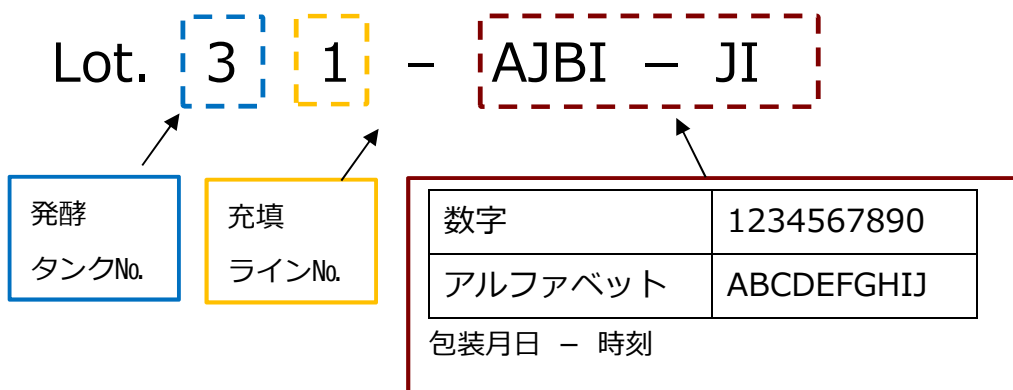
伝票番号	.....
発行日	2022年11月2日
納品日	2022年11月2日

JANコード	品名	数量	単価	金額	備考
4912345678911	のむのむヨーグルト（プレーン）	23ケース	...	...,...	賞味期限2022年11月19日 Lot.31-AJBI-AJ
金額合計				...,...	

<製造ロット番号の付け方例：備考のロット番号の事例解説>

Lot.記号に次いで、発酵タンクNo.と充填ラインNo.を数字で併記する。包装月日は4桁、包装時刻は包装開始時間2桁を以下の早見表からアルファベットで2桁とする。分単位は00分～59分までをその時刻とする。

発酵タンクNo.3の発酵乳を充填ラインNo.1で10月29日9:00～9:59に包装した場合は、以下の表示となる。



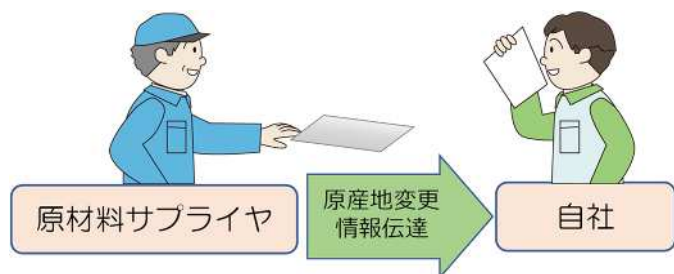
## 2 原材料の原産地／製造地が変わる場合

安定して調達できるとの見通しをもって決定した産地の原材料に対応して、原産地／製造地情報を包材に印刷しているにも関わらず、その見通しに反して原産地／製造地を変更するときは、特に注意が必要です。



### 原産地／製造地変更の情報を早く確実に入手する

原材料の原産地／製造地の変更などの情報は、表示の修正が必要か否かを判断する材料になるとともに、表示の根拠となるため、**いち早く正確な情報を得ることが重要**です。



原材料サプライヤからの情報伝達が事前に正確に行われないことを防ぐためには、原材料サプライヤに対して定期的に原材料に関する情報の提供を求めるとともに、通常の納品時においても、納品書の記載や原材料の包装容器の表示などから、発注した内容と納品された原材料に間違いがないことを確認しましょう。

具体的には、**仕様が変更になる数か月前までに連絡をしてもらうことに加え、仕様変更がなくともサイレントチェンジ対策の一環として、定期的（半期毎、期末毎など）に自らサプライヤに対して変更がないことを確認**するとよいでしょう。

また、包材の発注から納品まで、数か月かかる場合があるため、包材へ反映する期間を考慮し、一定の猶予を持って産地を確定させましょう。

#### 【キーワード解説】 サイレントチェンジとは

川上の原材料メーカー等がコスト削減等の事由により、発注元の事業者には知らせずに、無断で原材料等の仕様を変更し、納品してしまうことを**サイレントチェンジ**といいます。

原材料等の仕様が変わっていないにもかかわらず、変更がないことを自ら川上の原材料メーカー等に確認（書類点検や現場点検等）することで、**サイレントチェンジ**の抑止効果が期待できます。



## 原材料の今後の調達を確認した上で包材の変更を検討する

原材料の原産地／製造地変更が見込まれる場合、それはいつから、どの程度続くものなのか確認を行い、その結果に応じて、包材の修正内容の検討を実施し、新しい包材の調達や切り替え時期の決定をしましょう。

また、原材料の変更と包材の切り換えを行う際には、社内の企画から出荷まで**関係する全ての部門（仕入れ、生産、出荷、営業、品質管理等）の担当者に情報を共有し**、それぞれにおいて対応すべきことを確認しましょう。



## 【コラム】ラベルシールの使用

多品種小ロット等で、**産地（原産地／製造地）**が頻繁に変更になる場合は、**無地等の包材で包装した後に、ラベルに印刷して貼付**する方法もあります。その場合、印字する機械（表示印字ラベラー等）へのデータ入力の際は、複数名での確認や指差し確認も有効です。さらに、実際の表示が正しく印字されているかを確認しましょう。

**製造記録に、製造日、用いた原材料の産地と産地ごとの数量、印字されたラベルシールがわかるよう、記録し保管**します。記録用紙に、印字したラベルシールを直接貼り付けるのもよいでしょう。

この**製造記録に製造ロット番号と、入荷ロット番号も記録**することで、**ロット単位で内部トレーサビリティを確保**する記録になります。

また、**対象の商品とラベルをよく確認した上でラベルシールを貼り**ましょう。A商品にB商品のラベルシールを貼って出荷・販売したミスなどが散見されています。

ウインナー製品の無地包材にラベルシールを貼るべきところを、誤ってフランクフルト製品の無地包材にラベルシールを貼った例

**正 (○)**



名称	ポークソーセージ(ウインナー)
原材料名	豚肉(国産、アメリカ産)、豚脂肪、糖類(水あめ、砂糖)、食塩、卵たん白、・・・/調味料(アミノ酸)、・・・
内容量	100g
賞味期限	特外上部に記載
保存方法	冷蔵(10℃以下で保存してください)
製造者	株式会社MAFF 千代田区霞が関1-2-1

**誤 (×)**



名称	ポークソーセージ(ウインナー)
原材料名	豚肉(国産、アメリカ産)、豚脂肪、糖類(水あめ、砂糖)、食塩、卵たん白、・・・/調味料(アミノ酸)、・・・
内容量	100g
賞味期限	特外上部に記載
保存方法	冷蔵(10℃以下で保存してください)
製造者	株式会社MAFF 千代田区霞が関1-2-1

## 3 好取組み事例

### トレーサビリティ訓練・事故対応訓練の実施

健康に重大な影響を与える可能性がある場合は、出荷先に直ちに回収を依頼することが重要です。問題のある食品の原因を究明し、回収範囲を特定するためには、トレーサビリティの仕組み・ルールを整備することが必要です。

加えて、構築したトレーサビリティの仕組み・ルールに従い、有事の際に様々な記録等から回収すべきロットを特定できるのか、机上（仮想）でのトレーサビリティ訓練を実施するとよいでしょう。

また、回収に加えて、消費者や社内外の利害関係者（保健所や厚生労働省含む）に、いつ、だれが、どこに、何を、どんな情報を共有するのか等、食品事故への対応体制も構築しておく必要があり、いわゆる事故対応訓練も定期的の実施するとよいでしょう。

以下に、これらの訓練の概要を示します。

#### ①追跡（ト्रेसフォワード）訓練

原材料メーカー等から連絡を受け、受領した原材料にトラブルがあったとの想定で、どの製品の原材料や中間加工原材料に使用され、どこまで社内外の製品／半製品に拡散し、どこへ出荷したのかを特定する。

#### ②遡及（トレスバック）&追跡（ト्रेसフォワード）訓練

消費者等から連絡を受け、特定ロットの製品にトラブルがあったとの想定で、原因究明後に、原因が発生した工程まで遡り、当該工程の製造ロットを特定（トレスバック）、その後、上記①のト्रेसフォワードにより、回収すべき製品や製造ロットを特定する。

#### ③事故対応訓練

消費者等から自社製品の喫食により健康危害が発生したとの連絡を受け、上記②の遡及・追跡により製造ロットを特定した上で、構築した事故対応体制のもと、単発性であり個別対応か／拡散性があり回収対応かの判断をし、判断結果を踏まえて社内外の利害関係者に対して、担当者がしかるべき対応ができるかを確認する。

以下に各社の訓練事例を示します。

## ■追跡（ト्रेसフォワード）訓練

A社では、定期的（半年に1回）に、ト्रेसサビリティ訓練を実施しており、構築したト्रेसサビリティの仕組み・ルールが機能するか確認しています。訓練結果の報告書例を以下に示します。

ト्रेसサビリティ訓練報告書					
訓練実施日	●月●日				
訓練時間	開始 <b>13:30</b>	終了 <b>15:10</b>	所用時間： <b>1時間40分</b>		
訓練シナリオ	●月×日、原材料サプライヤのABC社から電話あり。内容は以下のとおり。 10月19日の伝票番号20221019-123のアメリカ産豚・腕肉AB-MF-30において、他社製品で黄色ブドウ球菌が検出。肉塊を加熱しても毒素（エンテロトキシン）は分解しないので貴社で使用せず、当社で回収したい。				
工程	処理前ロット	処理後ロット	詳細／補足	現在の状況	担当
受入れ	AB-MF-30	AF-ABU-1019	20箱入荷。微生物までは検査せず。	18箱在庫あり、未使用。	サトウ
①解凍	AF-ABU-1019	K-1026-1	Z箱解凍。ビニール包装なので汚染は…	次工程へ送り、半製品なし	ヤマダ
②塩漬	K-1026-1	E-1028-1	No.1使用。タンク毎に洗浄するので、…	次工程へ送り、半製品なし	イトウ
③成形加工	E-1028-1	S-1028-1	全量使用。他製品への拡散なし。	次工程へ送り、半製品なし	タカハシ
④印字、包装	S-1028-1	Z02Z. 11. 19	Lot. 10, 11	全ロット包装済み	アオキ
出荷	Z02Z. 11. 19	—	Lot. 10, 11	全ロットを□□□□箱へ…	…
所感	HACCPチームリーダー：ワタナベ 今回のト्रेसフォワード訓練は、…。 次回は、ト्रेसバック訓練により、…。				

## ■食品事故対応訓練

B社では、消費者からの苦情・食品事故の申出等に対して、社内の関係者の役割・権限や事故対応ルール等を明文化した事故対応マニュアルを作成した上で、定期的（年に1回）に、ト्रेसサビリティ訓練も兼ねて、以下のような食品事故対応訓練を実施しています。訓練により、マニュアルの実効性や組織の実践力を確認しています。

### <食品事故対応マニュアル>

食品事故対応マニュアル
1.目的
2.基本方針
3.関係者の役割と権限
4.対応フロー
(1) 初動（事故受付、事実確認）
(2) 原因究明
(3) 対応方針決定
(4) 対応策実施
被害者対応、保健所対応、マスコミ対応、etc
(5) 情報開示・風評リスク対応
…

### <食品事故対応訓練の様子>

