

乳及び乳製品の高度化基準

公益財団法人日本乳業技術協会

平成11年4月30日作成

平成26年6月10日最終変更

1 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、乳及び乳製品の製造過程にコーデックスガイドラインに示された7原則12手順に沿ったHACCPを適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための体制及び施設（建物、機械・装置をいう。以下同じ。）の整備を行うこととする。

まず、高度化基盤整備に取り組んだ上で、HACCPを適用した製造過程の管理の高度化を図るという段階を踏んだ取組を行う場合は、将来的にHACCPに取り組むこと又はこれを検討することを明らかにした上で、高度化基盤整備のための体制及び施設の整備を行うこととする。

(1) 対象となる食品の種類

乳及び乳製品を対象とする。

(2) 対象となる食品の製造過程

乳及び乳製品の製造過程の管理の高度化は、次のような1)原料として生乳等を使用する乳及び乳製品、2)原料として生乳等を使用しない乳及び乳製品についての一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。なお、()は製品の種類によっては必ずしも必要としない工程である。(この基準において「生乳等」とは生乳、生山羊乳、生めん羊乳をいう)

1) 原料として生乳等を使用する乳及び乳製品

生乳等及びその他の

原材料の受入れ

→ (溶解・混合) → 濾過 → 冷却 → 清浄化 →

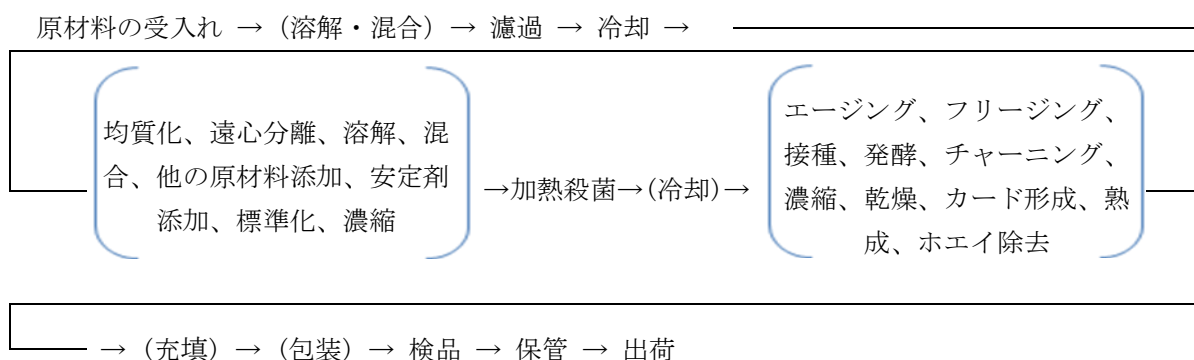
均質化、遠心分離、溶解、混合、他の原材料添加、安定剤添加、標準化、濃縮

→加熱殺菌→(冷却)→

エージング、フリージング、接種、発酵、チャーニング、濃縮、乾燥、カード形成、熟成、ホエイ除去

→ (充填) → (包装) → 検品 → 保管 → 出荷

2) 原料として生乳等を使用しない乳及び乳製品



2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

(1) 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準

以下の事項を満たすことが必要である。

① HACCPチームの編成

- ・乳及び乳製品についての知識及び専門的な技術に基づいてHACCPシステムの導入及びその運用を行うチーム（以下「HACCPチーム」という。）が編成されていること。
- ・HACCPチームは以下の業務を行う。
 - i) HACCPプランの作成と導入
 - ii) 従業員の教育訓練
 - iii) HACCPプランの見直しと修正
 - iv) 検証の実施と評価（技術の効果の検証、システムとしての稼動状況の検証）

② 製品についての記述

- ・乳及び乳製品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。

③ 意図する用途の特定

- ・乳及び乳製品について意図する用途が明確にされていること。

④ 製造工程一覧図の作成

- ・原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る乳及び乳製品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。
- ・以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
 - i) 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面
 - ii) 従業員の動線を示す図面
 - iii) 清浄度の区分を示す図面

⑤ 製造工程一覧図の現場での確認

- ・製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。

⑥ 危害要因の分析（原則1）

- ・製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置が定められていること。

具体的には、以下の項目を記載したリストが作成されていること。

- i) 危害の発生する可能性のある原材料又は工程
- ii) 各原材料又は工程における危害要因又はその概要
- iii) 各原材料又は工程における危害の発生要因
- iv) 危害の発生を制御するための管理措置

⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則2）

- ・危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
- ・加熱殺菌工程のあるときは、加熱殺菌工程を含めることとする。
- ・加熱殺菌工程のないときは、原材料受入れ工程を含めることとする。

⑧ 管理基準の設定（原則3）

- ・全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
- ・管理基準は、危害要因が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠に基づく数値でかつ可能な限りリアルタイムで判断できる指標が用いられていること。

⑨ モニタリング方法の設定（原則4）

- ・全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度でモニタリングする方法が設定されていること。

⑩ 改善措置の設定（原則5）

- ・モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。

⑪ 検証方法の設定（原則6）

- ・HACCPシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。

⑫ 文書化及び記録の保持（原則7）

- ・危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること。

(2) 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

(1) の体制の整備に必要となる施設のうち、重要管理点の管理に必要な施設（高度化基盤整備に必要な施設を除く。）の整備の内容が記載されていること。

- ・必要に応じ、加熱殺菌を常時監視し、記録する機械・装置を設置することができ、充填機械・装置には、連続又は相当の頻度で運転状況を記録する装置を設置することができる。
- ・その他必要に応じ、生乳等及びその他の原材料の受入れ・保管から充填（包装）までの工程及び清浄区画の清浄度や温度、冷蔵或いは冷凍保管工程の温度を常時監視し、記録する機械・装置並びに容器、製品の分析装置（破壇、すれ、異物検出器、乳成分迅速測定機器等）を設置することができる。

3 高度化基盤整備の内容に関する基準

乳及び乳製品の製造・加工における高度化基盤整備は次の（1）～（3）に掲げる項目と

する。

以下（１）、（２）、（３）の各項目の詳細について別途示す「[乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項確認項目」を参照の上、整備・改善に必要となる体制及び施設の整備の内容が記載されていること。

（１）組織の運営に関する項目

- ① 経営者の姿勢に関する事項
- ② 食品衛生責任者等に関する事項
- ③ コンプライアンスに関する事項
- ④ 教育等に関する事項
- ⑤ 緊急時の対応に関する事項
- ⑥ 食品防御対策に関する事項

（２）衛生・品質水準を確保する項目

- ① 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項

以下の点に留意すること

- ・原料として生乳等を使用する乳及び乳製品については、生乳等及びその他の原材料の受入れ工程の後の工程から充填（包装）工程までを、原料として生乳等を使用しない乳及び乳製品については、加熱殺菌工程（加熱殺菌をしないものについては受入れ工程の後の工程）から充填（包装）工程までを清浄区画とし、他の区画と隔壁で仕切られていること。ただし、隔壁以外の方法により二次汚染が防止される場合にはこの限りではない。
- ・充てん工程等の製品が製造室内に露出する開放系の工程は区画を分離し、高度清浄区画とし、他の区画と隔壁で仕切られていること。ただし、隔壁以外の方法により二次汚染が防止される場合にはこの限りではない。
- ・原材料を受入れから製品の出荷までの過程が平面的に交差せずに配置される十分な広さを有することが望ましい。
- ・必要に応じ、他の区域内の空気を清浄に保つための設備を備えることができる。
- ・必要に応じ、ドックシェルター、エアシャワー設備、衛生環境整備のための排水設備、自動式等の手洗い設備、靴殺菌設備、包装専用作業着更衣設備等の付属設備を備えることができる。
- ・原材料の受入れ搬入から製品の出荷までのものの流れが平面的に交差しないように、原材料の保管冷蔵施設、清浄化装置、加熱殺菌装置、充填装置、冷却装置を適切に配置することが望ましい。

- ② 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項
- ③ 原材料の受入れ、要件等に関する事項
- ④ 食品取扱者の行動等に関する事項
- ⑤ 食品の取扱方法に関する事項
- ⑥ 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項

（３）消費者の信頼確保のための項目

- ① 製品の情報の管理に関する事項
- ② トレーサビリティに関する事項

③ 取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項

4 その他

(1) 輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理に関する基準等に対応するための取組

輸出を実施又は検討している事業者においては、高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成するに当たっては、輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理の基準等に対応した施設及び体制の整備が計画的に行える内容とすること。

(2) 高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組

高度化計画を作成する事業者においては、消費者や取引業者に対し、高度化された製造過程の管理についての情報を提供する取組について、当該計画に記載することが望ましい。