



牛乳・乳飲料のHACCP手引書の改訂Ver.3.0

滝本浩司*

(一般社団法人 日本乳業協会 常務理事)

HACCP 手引書とは

2018年6月に食品衛生法が改正され、基本的に全ての食品等事業者にHACCPに沿った衛生管理が義務付けられることになった。しかしながら、経営規模が小さく、人材確保が容易ではない従事者数が50人未満の小規模事業者等については、「HACCPに基づく衛生管理」(コーデックス委員会が策定したHACCPシステム適用の7原則12手順に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う衛生管理)ではなく、業界団体が作成し、厚生労働省がその内容を確認した手引書(以下、「HACCP手引書」という。)を活用した「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施することができるという弾力的な措置が導入された。2023年1月現在、各団体が作成した100種類以上のHACCP手引書が厚生労働省のホームページで公表されている。

牛乳・乳飲料のHACCP手引書

全国の乳業メーカーなどで構成される団体である一般社団法人日本乳業協会では、これまで牛乳・乳飲料については2019年3月、バター及びクリームについては2021年4月にHACCP手引書を作成し、公表している。そのような中、2021年6月HACCP義務化が完全施行された直後に、富山市において学校給食用牛乳による食中毒事件が発生するなど、牛乳の安全性に対する信頼を揺るがす事案が続いたことから、牛乳・乳飲料のHACCP手引書の内容を大幅に改訂し、2022年11月14日に公表した。以下、その内容について解説する。

Ver.3.0の改訂内容

今回の改訂においては、前述の食中毒事件等の再発を防止する観点から、内容の構成を大幅に改めた(図参照)ほか、2020年に改訂された「Codex 食品衛生の一般原則」を踏まえた変更を行った。

まずは、HACCP手引書のタイトルについて、これまで「の衛生管理計画作成のための」としていたところ、「における衛生管理のための」とした。これは、計画を作成(Plan)することだけが目的ではなく、作成した計画を適正に実行し(Do)、記録を振り返り(Check)、改善する(Act)、いわゆるPDCAサイクルを回してもらうことが重要であるとの意味を込めたものである。

以下、改定されたHACCP手引書の項目に沿って、そのポイントを説明する。

* E-mail: h-takimoto@jdia.or.jp

(旧)

HACCPの考え方を取り入れた牛乳・乳飲料
製造の衛生管理計画作成のための手引書
Version 2.1

目次

1. はじめに
2. 製品、製造工程の概要の確認
3. 一般衛生管理の具体的事項
4. 衛生管理計画の作成と記録 (例示)
5. 製造工程における危害要因と対応する管理対策 (例示)

【参考情報】製造に使用する機器における点検のポイント
 【参考資料・危害要因分析表 (牛乳 (紙容器))】
 【参考資料・危害要因分析表 (乳飲料 (びん容器))】

(新)

HACCPの考え方を取り入れた牛乳・乳飲料
製造における衛生管理のための手引書
Version 3.0

目次

1. 本手引書の対象
2. 製品、製造工程の概要の確認
3. 製造工程における危害要因と主な対策例
4. 一般衛生管理の具体的事項
5. 重要衛生管理 (HACCPプラン)
6. 衛生管理計画の作成
7. 手順書の作成
8. 記録様式および記入例
9. 点検記録類の確認と振り返り

【参考情報】製造に使用する機器における点検のポイント
 【参考資料】危害要因分析表 (牛乳 (紙容器))
 【参考資料】危害要因分析表 (乳飲料 (びん容器))

図 牛乳・乳飲料製造の HACCP 手引書改訂 (Ver.2.1 → 3.0)

1. 本手引書の対象

本手引書の対象として、1日10トン程度の生乳を処理する、従業員数50名未満の小規模事業者を想定している。

2. 製品、製造工程の概要の確認

これは、コーデックス HACCP ガイドラインの12手順のうち、手順2~4にあたる部分である。各事業者が自らの製品の潜在的な危害要因を正確に把握するためには、自社で製造している製品の詳細とその製造工程についてしっかりと確認しておく必要がある。今回の改訂版においては、より小規模事業者の実態に即した製造工程の記載となるよう「戻り乳」の工程なども盛り込んで記載した。

3. 製造工程における危害要因と主な対策例

製品とその製造工程を踏まえ、どのような危害要因（喫食した人の健康に悪影響を及ぼす可能性のあるもの）があるか一覧表にしている。なお、異物混入の事例も依然として報告されていることから、今回の改訂においてその対策の重要性についても言及した。

4. 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・設備の清掃やメンテナンスなどの一般衛生管理がしっかりとされていることが大切である。実際の食中毒は一般衛生管理の不備に起因するものが少なくない。施設・設備の維持管理については定期的な自主点検に加え、専門業者の保守点検も必要である旨、今回の改訂において記載した。また、殺菌工程以降の2次汚染防止については“より大きな注意を要する”一般衛生管理事項^(注)であることを強調した。(注：2020年に改訂された「Codex 食品衛生の一般原則」で初めて導入された概念。)

5. 重要衛生管理（HACCP プラン）

本手引書において、牛乳・乳飲料の製造においては、殺菌工程を重要衛生管理することとしている。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あり、この工程に不具合が生じて、殺菌温度の低下した場合に、病原微生物が製品に生残し、製品の安全性に重大な影響が起る可能性があるためである。手引書ではバッチ式の LTLT 殺菌と連続式の HTST 殺菌及び UHT 殺菌について説明している。

6. 衛生管理計画の作成

ここからが、実際に事業者が手掛けることになる衛生管理計画の作成手順を示している。まずは、一般衛生管理について、実施すべき管理事項を定め、その管理事項ごとに実施する頻度、問題が発生し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する。次に、重要衛生管理について、HACCP プラン（管理方法、管理基準等）を整理する。本手引書においてはこれらについてそれぞれの例を示している。

7. 手順書の作成

牛乳・乳飲料製造における CIP 洗浄作業や洗びん作業など、複雑な工程を誰もが同じ手順で正しい作業ができるよう、作業手順書を定めておくことが必要である。この作業手順を誤ったことによる品質事故も発生しており、本手引書においてはこれらの作業に関する手順書の例示を示している。

8. 記録様式及び記録例

本手引書では、事業者がすぐに使えるように、一般衛生管理及び重要衛生管理（HACCP プラン）に関わる記録様式、及び、それらの様式を実際に使った際の記入例を例示している。

9. 点検記録類の確認と振り返り

2021 年に発生した食中毒事件などにおいて不適切な記録が複数確認されたことから、この項目を今回の改定で新たに追加した。担当者が記入した記録類を確認するのは製造責任者の責務であるが、その確認の際に必要な視点について記載している。また、この記録類の振り返りを通じて衛生管理計画をより効率的効果的に実行していくことが求められる。

10. その他

各施設においては使用する機器類に応じた点検等を実施する必要があることから、参考情報として、一般衛生管理等で想定される点検ポイントとなる事項を以下の機器等について示している。

- ①原料乳受入機器（送液ポンプ、ろ過器、プレート式冷却装置、ストレージタンク）
- ②製造機器（クラリファイアー、ホモジナイザー、バッチ式殺菌装置、プレート式連続殺菌装置、冷却装置）
- ③充填等機器（サージタンク、洗びん機、検びん機、びん詰め機、打栓機、充填包装機）
- ④送液等機器（パイプ・バルブ、ポンプ、ラインフィルター）
- ⑤製品冷蔵設備
- ⑥容器包装保管設備
- ⑦洗浄設備（CIP 装置、手洗浄による洗浄器具）

また、危害要因分析表を巻末に掲載している。危害要因分析は、HACCP プラン作成の基本作業であり、製造工程ごとに潜在的な危害要因を全て記載し、各工程におけるその危害要因が重要であるかの判断を行うとともに、その根拠を列挙し、重要な危害要因の管理手段を確認し、その工程が重要管理点になるかどうか決定する。本来の HACCP システムでは食品等事業者が実施すべきものであるが、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」実施する小規模事業者に代わり、当協会が実施したものとして、本手引書に掲載している。なお、この危害要因分析表も 2020 年に改訂された「Codex 食品衛生の一般原則」を踏まえた様式変更を行っている。

日本乳業協会においては、会員に対し、この手引書を基にした講習会をオンデマンド配信で実施してきており、今後とも小規模事業者に対する周知活動や人材育成事業に努めていくこととしている。

参 考 資 料

- 厚生労働省ホームページ 食品等事業者団体が作成した業種別手引書
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html
- Codex 食品衛生の一般原則 2020-対訳と解説-：公益社団法人日本食品衛生協会 (2021)

※「読者からの話題提供」は、読者の皆様から頂いた酪農乳業に関連する話題を掲載するコーナーです。皆さまからの寄稿をお待ちいたします。なお投稿にあたっては、詳細について、あらかじめ協会事務局までお尋ねください。