

【手引書の目的】

国は、食品衛生法の改正（平成 30 年 6 月 13 日公布）により、食品衛生管理手法の国際標準化を図るため、これまでの国の定めた規格基準による取り締まりを主体とした手法から、コーデックスガイドラインに基づく HACCP 手法の制度化により、一般衛生管理を前提として、事業者自らが製造過程等において予想される危害要因を分析し、それら危害要因を無害化するための手段を検討、実施の上、その状況を記録・保管するとともに、その取り組みの見える化のためにこれを「衛生管理計画」として文書化し、求められれば提示することを義務付ける手法へと変更しています。

その際、人材等の制約からコーデックス HACCP の 7 原則 12 手順のすべてに適合することが困難な小規模事業者や一定の業種等については、食品事業者団体が厚生労働省の助言と確認を得て、一般衛生管理を基本に、HACCP の手順・原則の運用を弾力化した適用を要件とする衛生管理計画作成の手引書を作成し、これら事業者の HACCP 制度化への対応を支援することとされています。

本手引書は、菓子製造に携わる小規模事業者が、HACCP 手法による衛生管理の制度化に対応し、より安全で、衛生的な菓子を製造する取り組みを衛生管理計画としてとりまとめる支援をすることを目的として、菓子事業者団体が厚生労働省の助言と確認を受けて作成したものです。

菓子製造に携わる事業者は、HACCP に対応した衛生管理計画を作成するにあたり、日頃実施している衛生管理手順の意義を再認識し、衛生意識を高めるとともに、常に緊張感を持って製品管理を行うことが求められています。

【手引書の適用範囲】

本手引書は菓子製造事業者であって、菓子の製造過程の衛生管理の専任者、HACCP チームを設置、編成するなど HACCP の 7 原則 12 手順をそのまま実践することが困難な小規模事業所（常時菓子の製造に従事する者が概ね 50 人※以下の施設、以下同）を対象とします。

※シフト制を取っている場合は、シフト毎の員数であり、パートタイマーについては、従事時間で換算、合算します。

【菓子類の区分及び製造工程図の概略】

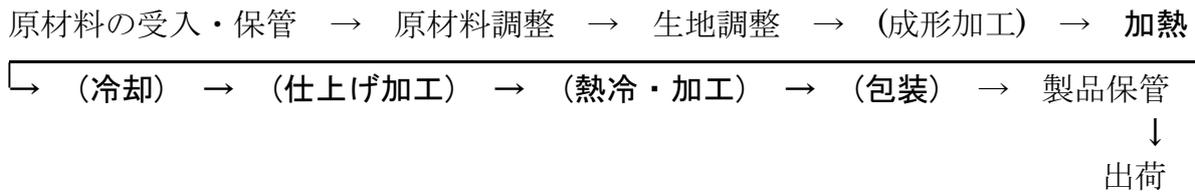
菓子類は極めて種類が多いことから、製造工程の共通性に着目して菓子類を大きく 5 種類に分類し、その主な製造工程及び特に留意すべき工程（太字の工程）を整理すると以下のとおりです。なお、（ ）は製品によっては必ずしも必要としない工程です。

第 1 分類：生地調整で加熱する菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → **生地調整・加熱** → (冷却) → **成形加工** → **冷却** → (包装) → 製品保管 → 出荷

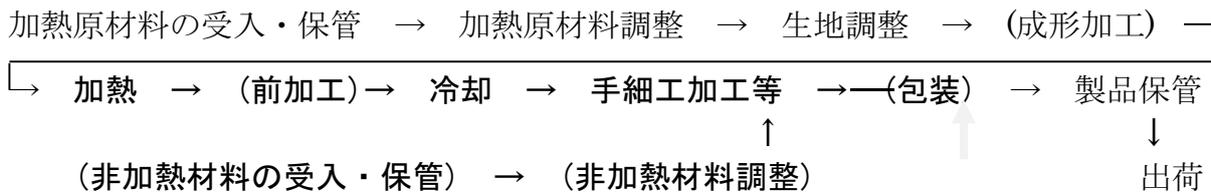
(該当する主な菓子：流し菓子、あめ類（キャラメル、ドロップ）、ゼリー類、チューインガム)

第2分類：生地調整後加熱する菓子



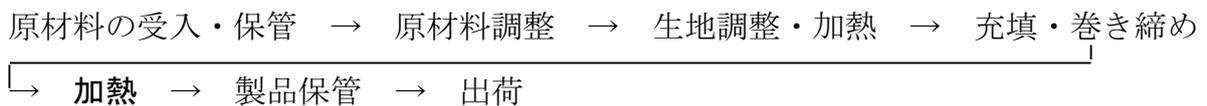
(該当する主な菓子：蒸し菓子、オーブン焼き菓子、油菓類、砂糖漬け菓子、
バターケーキ類、自家製あん)

第3分類：加熱後手細工加工等が入る菓子



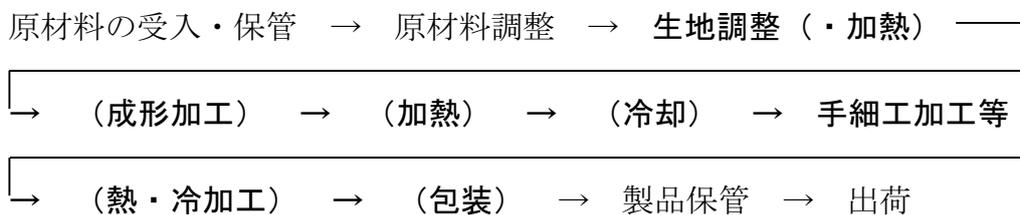
(該当する主な菓子：もち菓子、スポンジケーキ類、パイ菓子、シュー菓子、米菓)

第4分類：仕上げ（充填・巻き締め）工程後加熱する菓子



(該当する主な菓子：缶入りようかん)

第5分類：加熱加工しないあるいは低加熱加工（75℃・1分間相当未満）の菓子



(該当する主な菓子：おかもの、打ち菓子、押し菓子、掛け菓子、平鍋焼き菓子、
チョコレート、原料チョコレート)

※ 具体的な分類に際しては、同じカステラであっても、殺菌レベルの焼成後、
①機械でカットする場合には第2分類（生地調整後加熱）に該当し、
②包丁を使って人がカットする場合には第3分類（加熱後手細工加工等）に該当
することに留意する必要があります。

【菓子製造業における衛生管理計画の作成】

HACCP 手法による食品衛生管理が制度化されるにあたり、菓子の製造過程の衛生管理の専任者、HACCP チームを設置、編成することが困難な（小規模）事業所にあっては、参考資料－2の「HACCP 手法による菓子類の製造過程の危害要因分析と防止措置の整理」により明らかになった、菓子製造業における衛生管理は一般衛生管理の徹底如何によるということ踏まえ、本手引書に添付する「菓子製造業における衛生管理計画（例示）」に倣って、自社（自店）の衛生管理計画を作成し、これを励行することにより、より安全な菓子製品の製造に取り組んで下さい。

その際、自社の既存の一般衛生管理マニュアル、管理記録等が衛生管理計画（例示）の

内容を十分包含している場合には、それを衛生管理計画の内容として位置付けることで差し支えありません。

なお、本手引書の対象とする事業者であっても、設備、生産体制等から実施可能な事業所にあつては、衛生管理計画（例示）をもとに自社の実情に応じたより高度な取り組みを進めるとともに、コーデックス HACCP ガイドラインの 7 原則 12 手順に対応したより高度、かつ自主的な生産管理計画の構築に積極的に取り組んで下さい。

（HACCP 手法については、参考資料-1「HACCP 手法による衛生管理の特徴」14 頁参照）

【記録の作成と保存の重要性】

より安全で衛生的な菓子を製造する取り組みを的確に進めるためには、衛生管理計画の重要な構成要素として、日々の衛生管理の取り組みを記録、保管するとともに、公的機関等から求められた場合にはこれを提示できるようにし、HACCP の制度化の目的の一つでもある衛生管理の見える化に対応する必要があります。

【衛生管理の振り返りによる改善点の把握と衛生管理計画への反映】

消費者に、安心してお菓子をお買い求めいただくためには、日々の衛生管理の取り組みの記録の作成、振り返り等を通じ、実施している衛生管理の改善点等を把握し、衛生管理計画へ反映するよう不断に努力することが望まれます。

【食品取扱者の教育訓練】

菓子製造事業者等は、自社(店)の衛生管理計画の着実な実行を確保するため、食品取扱者にその内容、目的、必要性等が十分理解されるよう教育訓練を行い、食品の衛生管理に対する意識を高める必要があります。

第5分類：加熱加工しないあるいは低加熱加工（75℃・1分間相当未満）の菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → 生地調整（・加熱） → （成形加工）

→ （加熱） → （冷却） → 手細工加工等 → （熱・冷加工） → （包装）

→ 製品保管 → 出荷

（該当する主な菓子：おかもの、打ち菓子、押し菓子、掛け菓子、平鍋焼き菓子、チョコレート、原料チョコレート）

※ 具体的な分類に際しては、同じカステラであっても、殺菌レベルの焼成後、

①機械でカットする場合には第2分類（生地調整後加熱）に該当し、

②包丁を使って人がカットする場合には第3分類（加熱後手細工加工等）に該当することに留意する必要があります。

【菓子製造業における危害要因分析と防止措置】

菓子の各製造工程において存在・発生の可能性のある危害要因の主なものは生物的危害要因、化学的危険要因、物理的危険要因に分類されます。

それぞれの発生状況を基に危害要因分析と防止措置を整理すると以下のとおりです。

1. 菓子製造業に係る食中毒の発生状況

菓子製造業に係る過去（2000～2017年）の食中毒発生事例をみると分類区分3の加熱後手細工加工等が入る菓子がほとんどで、その他の分類区分に属する事例も包装の前に作業従事者が接触するものがほとんどです。

従って、菓子製造業に係る食中毒の発生を防止するためには、加熱等をきちんと行うことは勿論ですが、作業従事者の健康管理、清潔の維持が何よりも重要となります。

危害要因別	菓子分類区分別			
	区分2	区分3	区分5	不明
ノロウイルス：33件	1	28	1	3
サルモネラ属菌：27件	2	23	2	0
ぶどう球菌：17件	0	14	3	0
セレウス菌：3件	0	3	0	0
腸管出血性大腸菌：1件	0	1	0	0
合計81件	3	69	6	3

※ 分類区分2に属する菓子3件は、プリン、サランマント以外は饅頭であり、加熱後の従事者等による二次汚染と思われます。

※ 分類区分5に属する菓子は、桜餅、どらやき、クレープであり、いずれも低加熱後に手細工加工等が入るものです。

（詳細は、参考資料-3 「菓子類に係る食中毒発生事例」21頁参照）

2. 食中毒の発生状況に基づく菓子類の生物的危害要因と防止措置

1. の食中毒の原因となった生物学的危害要因である病原微生物等を制御する主要な手段としては、前提条件としての一般衛生管理の徹底に加え温度、水分、糖度の制御などがあります。

別紙－ 1 製法分類区分別菓子製品一覧表 (無包装品は簡易包装に含める)

製法分類区分	包装区分	製 品 名	
		通年製造	季節製造(月～ 月)
①生地調整で加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
②生地調整後加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
③加熱後手細工加工等が入る菓子	密封包装		
	簡易包装		
④仕上げ(充填・巻き締め)工程後加熱する菓子	密封包装		
	簡易包装		
⑤加熱加工しない或いは低加熱加工の菓子	密封包装		
	簡易包装		