

IV 食品製造事業 の運営

1 食品製造に従事する者としての健康管理

食物は、人間の生命、健康の維持増進になくてはならないものです。

食品を製造・販売するということは、同時に消費者の生命、健康を預かっていると言えるでしょう。

消費者へ提供される食品は、衛生的に管理された施設で、衛生的に取扱われることはもちろん、健康で清潔な人によって取扱われることが大切です。

(1) 日頃から常に健康に留意しましょう。

- ・食生活に注意する。
- ・定期的に健康診断、検便を受ける。

(2) 作業前に健康チェックをしましょう。

- ・下痢、発熱、腹痛、嘔吐の症状があるときは、調理作業を控え、医師の診察を受ける。
- ・感染症などに感染した場合、手指の化膿がある場合などは、食品を取扱わない。

(3) こまめに手洗いをしましょう。

- ・作業開始時、トイレの後、作業の切り替え時、汚れたものに触れたとき、髪や鼻口に触れたときなど
- ・指先から手首まで洗い残しのないように、ていねいに洗う。
- ・爪は短く保つ。
- ・タオルは共有せず、できれば使い捨てのペーパータオルを利用する。

(4) 身だしなみを整えましょう。

- ・調理場専用の清潔な作業服、帽子、履物を着用する。必要に応じてマスク。
 - ・頭髪はきちんと整髪し、無精ヒゲは生やさない。
 - ・マニキュアやつけ爪はつけない。
 - ・アクセサリーはつけない。(ネックレス・指輪・時計・ピアス・イヤリング等)
- ≪資料19「健康チェック表の例」≫

2 消費者への対応（リスクに備える）

(1) クレーム対策

食品を製造・販売する以上、「クレームは当然、起き得るもの。」という心構えが必要です。きちんとした対応が求められます。

ア 正しい苦情処理

「苦情」は「重要な情報源」としてとらえることが大切です。いかにささいな苦情であっても、正確にその本質を確認し、誠意を持って迅速に対応することが大切です。

このため、苦情対応の責任者を決め、対処方法を明らかにしておいてください。複雑な苦情の場合は、食品の原材料、容器等の仕入れから、製造工程・製品の保管・流通状況などの説明や科学的に行った検査の裏づけが必要になることがあります。

【苦情処理にあたって注意すべき事項】

- ①苦情の程度に関わらず、誠意を尽くして対処すること。
- ②迅速に対応すること。
- ③原因を徹底的に突き止め、実態を把握すること。
- ④相手の言い分をよく聞いて、感情的にならないこと。
- ⑤食中毒等、食品事故にかかわるものについては、「検食」の確保に努め、必ず保健所に連絡すること
- ⑥補償すればことたりるなどと、単純に考えないこと。
- ⑦必ず記録を残しておくこと。

イ 食品の苦情処理パターン

(ア) 苦情主から直接申し出のあった場合

- ①責任ある立場の人（営業者・食品衛生責任者）が複数で対応し、誠意をもって内容を聞き取り、内容を確認のうえ、落ち度のある場合は、状況説明のうえ、改善策を示して了解を得るよう努めること。
- ②再発防止についても十分に検討し、結果を申立人に知らせるなど、提供された情報源を十分活用すること。
- ③電話による苦情については、できるだけ相手方に向向いて話を聞くようにする。

(イ) 保健所を通じて苦情のあった場合

- ①保健所の職員の指導のもとに原因を究明し、再発防止についての対応策を樹立すること。
- ②苦情主に対し、調査結果を報告して不安解消に努めること。
- ③今後の対応策なども苦情主に説明し、了解を得るように努めること。

(ウ) 保健所に寄せられたクレーム事例

食品	内容
野菜	・買ったチンゲンサイの中から虫が17匹も出てきた。 ・購入したサツマイモが腐っていた。
漬物	・製造者の表示の部分に「岡山県」が抜けている。 ・封を開けたら髪の毛が入っていた。
菓子	・賞味期限が切れたものを販売している。 ・饅頭を食べたところ、毛髪が出てきた。
食肉製品	・ハンバーグを切ったら外側と比べて内側がくすんだ色だった。

ウ クレーム対応のための体制

速やかにクレームに対処するためには、誰が責任を持って回答するかということ、

その責任者が不在であれば、どのように対応をするかということは、あらかじめ決めておく必要があります。

また、クレームに対応するときに「注意すべき事項」については、食品づくりや営業に関わるすべての者が認識しておくとともに、「相手の言うことを正確に聞き取って、その内容を整理する。」という、対話技術を向上するためのトレーニングを日ごろから積んでおくことも大切です。

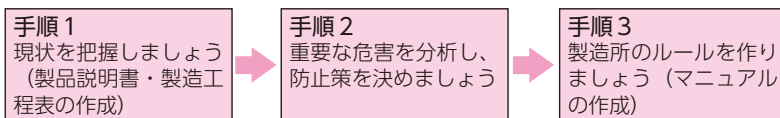
(2) 保険への加入

食品を原因として起きた事故に対処するためには、製造者としての責任を果たす意味からも、保険に加入しておく必要があります。

3 品質の安定化及び管理

消費者の『食品の安全性や品質』への関心が高まっている今日の社会環境では、それに対応した品質管理や検査態勢の整備が求められています。

中でも、品質を安定させることは、食品の製造にとって大きな課題です。いわゆる『農産物の出来不出来』や時期による変動を可能な限り少なくする必要があります。また、定期的な自主検査も必要となってきます。（自主検査については、次章の『定期的な検査』を参照）



(1) 現状を把握しましょう【手順1】

まず、現状を把握するために、製品説明書及び製造工程表を作成しましょう。

◀資料14「食品添加物の使用基準について」▶

◀資料20「製品説明書様式」▶

◀資料21「製造工程表様式」▶

これらの製品説明書及び製造工程表を作成することで、製品がどんな原材料からどのような手順でどのように製造しているかを再確認することができます。

日によって、原材料が変わったり、製造方法が変わったりすると、常に安全な食品を製造することはできません。

ア 製品説明書を作成する

食品を製造するときには、どのような原材料を使用するのか、どのようなものを製造するのかを確認しておきましょう。

また、製造した食品が、どのように販売され、誰がどのように消費するのかなど、製品の保存方法や利用方法をあらかじめ考えておくことも重要です。

製品の名称及び種類、原材料の名称及び購入先、内容量、保存方法、消費期限（賞味期限）、容器包装方法、販売方法など具体的な事項を整理して表等に記載しましょう。



製品説明書（記載例）

製品の名称及び種類	名称：調味梅干 種類：漬物		
原材料の名称	原材料	使用量	購入先
	梅干	kg	
	梅酢	kg	
	異性化液糖	g	
	リンゴ酸	g	
	グルタミン酸ナトリウム	g	
	イノシン酸	g	
	シン液	g	
	食塩	g	
水	g		
	(計)	kg	
使用水	水道水		
内容量	500g		
保存方法	直射日光を避けて、冷暗所に保存すること。		
賞味期限	製造日より6か月とする。		
容器包装方法	合成樹脂製の袋に入れ、ヒートシールする。		
販売方法	農産物直売所の陳列棚で販売する。		

イ 製造工程表を作成する

原材料の仕入れから製品の出荷に至る作業工程を順に追ってできるだけ正確に、作業内容や使用する器具など、初めての人でも作業工程が容易に把握できるような作業流れ図を作成しましょう。

製造工程表を作成するときは、実際に製造施設のなかで、作業を確認しながら行いましょう。

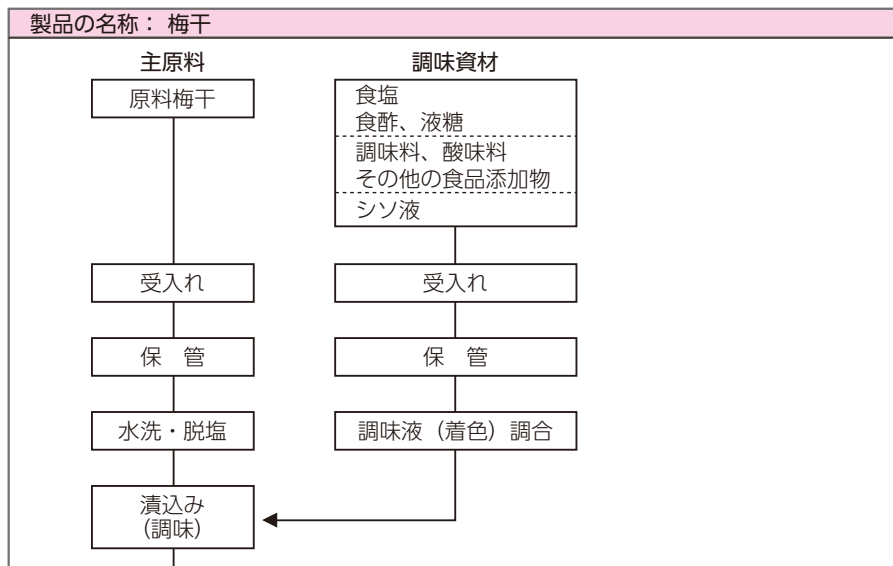


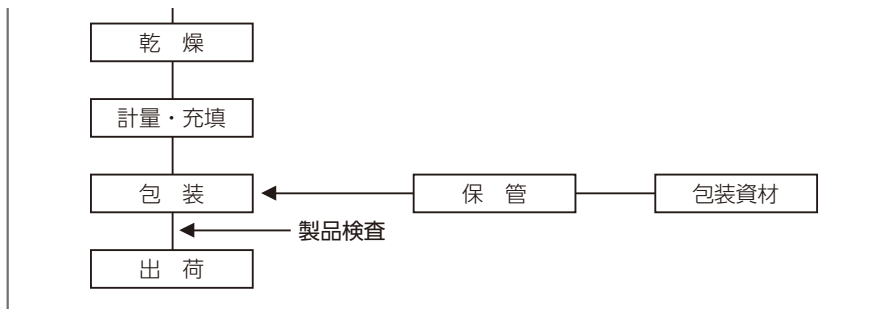
製造工程表（記載例）

製品の名称：調味梅干		
工程	作業内容	使用する器具など
①原材料仕入	梅干、梅酢を持ち込む。 食塩・添加物等を購入する。	原材料持込用容器
②保管	原材料を所定の場所に保管する。	原材料保管用容器
③水洗・脱塩	規格で設定した塩度に応じて流水 脱塩する。	水切りザル
④漬込み (調味)	冷蔵庫で調味液に○日浸漬する。	合成樹脂製漬込だる 食塩・添加物の容器・はかり
⑤乾燥	乾燥する。	水切りザル
⑥計量・充填 ・包装	調味梅干を計量し、合成樹脂製の 袋に入れて、ヒートシールする。	手袋、ヒートシーラー、製品用容器
⑦表示	表示シールをはる。	
⑧検品	包装状態を確認する。	
⑨保管	直射日光を避けて、冷暗所に保存 する。	製品用容器
⑩販売	専用の容器に入れて販売所へ搬送 する。	製品用容器



製造工程図（記載例）





(2) 重要な危害を分析し、防止策を決めましょう【手順2】

危害分析要因とは、製品につき発生する恐れのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質を明らかにして、それらの発生要因及び防止措置を明らかにすることです。

作成した製品説明書及び製造工程表をもとに、製品の原材料や製造工程及び出来上がった製品を出荷するまでのすべての過程の中で、どのような危害原因物質がどこに潜んでいるのか、どういう場合に危害が発生する可能性があるのかを考えましょう。

また、得られた結果を危害要因リストとして表にまとめましょう。

ア 危害の原因物質

まず、危害の原因物質を把握して特定しなければいけません。

ここでいう危害とは、「人が食品を消費するとき、その食品を安全でなくする微生物的、化学的、物理的性質である」と定義されています。

危害となる要因の一部を挙げてみました。このほかにも危害となる要因は、たくさんあります。従事者全員で、時間をかけて、どんなときに危害が発生するか考えてみてください。

危害	危害原因	危害の要因
微生物的危険	食中毒菌による汚染	食中毒菌が付着していたら… 手洗いが不適切だったら… 下処理用の器具を製品に使ったら… 使用する器具が汚れていたら…
	食中毒菌の残存・生存	洗浄が不十分だったら… 加熱が不十分だったら…
	食中毒菌の増殖	長時間室温で放置したら… 陳列温度が高かったら…
化学的危険	化学物質の混入・残留	添加物の計量を誤ったら… すぎが不十分で洗剤が残ったら… 殺虫剤や殺菌剤が混入したら…
物理的危険	異物の混入	原材料の確認が不十分だったら… 使用する器具が壊れていたら… 製造室内に不要品があったら…

イ 危害発生の防止策を考えましょう

危害の発生要因に対して、どのように行動すればその要因を排除できるか具体的な行動の防止策を考えましょう。

また、防止策が取れなかった時の対応も決めておきましょう。

工程	危害の要因	防止策	取れなかった時
①原材料仕入	食中毒菌が付着していたら… 異物が付着していたら… 容器包装が破れていたら…	洗浄工程で排除、 受入検査 一つ一つ確認 一つ一つ確認	異物の除去 返品または排除
⑩販売	蓄冷材を入れ忘れたら…	発送単位毎に一つ 一つ確認	廃棄処分

防止策は、あらかじめ具体的な行動の手順や方法を決めておきましょう。

(3) 製造所のルールを作りましょう (マニュアルの作成) 【手順3】

手順2で決めたことを、製造所のルールとして文書(マニュアル)とし、従事者全員がいつでも確認できるようにしておきましょう。

また、製造の記録や温度の記録を残すようにしましょう。

《資料22「検収記録票」》

《資料23「冷蔵庫・冷凍庫の管理記録」》

《資料24「食品製造の記録」》

4 定期的な検査

(1) 検査の必要性

販売用の食品、添加物は、法律によって、製造、加工、使用、調理、保存の方法や成分について、基準や規格が定められています。

その基準や規格に合わない食品、添加物の製造、加工、使用、調理、保存、販売は禁止されています。

製造・販売する食品の安全を確保するため、また、消費者の信頼や安心を得るためにも、食品製造事業者は、積極的に微生物試験・食品添加物等の理化学試験を実施する必要があります。

食品添加物には、植物の実や花などから取り出した天然のものと、化学的に合成されたものがありますが、食品添加物(天然香料・食品であって添加物として使用される物を含む)は、法律で指定されたものしか使用が認められません。法律で指定された食品添加物には、添加できる食品の種類や使用量など使用基準が定められているものがあるので、その量が基準を超えていないか検査します。

また、加工食品の製造に使われた食品添加物は、表示することが原則とされています。

消費期限が設定されている製品では、微生物試験が非常に重要な検査項目になり

ます。

食品の腐敗や発酵は、微生物（細菌、真菌（カビ・酵母））による場合が多く、一般細菌数や真菌数、芽胞形成菌などの定量的試験や食品中に食中毒菌（腸炎ブドウ球菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌など）が含まれていないか（定性試験）を検査します。

また、賞味期限が設定されている製品では、期待されている全ての品質（味、香りなど）の保持が十分可能であることを確認するために、理化学試験も必要になります。時間の経過と共に変化し、品質に影響を及ぼすものが何か、食品の特性をふまえて考える必要があります。なお、規格基準のある食品は、その基準に適合することが前提になります。

さらに、調理器具（まな板・包丁等）や手指などからの二次汚染にも十分な注意が必要です。見た目が清潔であっても、微生物的に汚染されていることがよくあります。ふきんやまな板、手指を細菌検査することは、清掃や消毒の大切さが理解でき、効果的です。

◀資料25「食品、添加物の規格基準」▶

(2) 検査の種類

- ア 製品検査（規格基準、衛生規範、自社規格等）
- イ 製品の一般生菌数・大腸菌・食中毒起因菌等の確認検査
- ウ 製造工程中の微生物試験
- エ 原材料（食材）の微生物試験
- オ 保存試験

(3) 試験項目の例

ア 微生物試験

食品の品質劣化を微生物学的分析法によって評価するもので、食品の微生物汚染の程度を示す代表的な指標として、一般生菌数、大腸菌群数があります。

また、使用している原材料の種類によって、サルモネラ属菌、カンピロバクター等の試験項目を選択します。

イ 理化学試験

食品の品質劣化を理化学的分析法によって評価するもので、原材料中に食品添加物を使用するものについては、食品添加物の使用基準に適合することを確認します。

また、製品中の水分含有率が高い食品については水分活性、原材料に油脂類を使用するものや油で揚げた菓子等油脂分が高いものについては過酸化物質、酸価等食品それぞれの特性に応じて試験項目を選択します。

ウ 官能検査

食品の性状、品質を人間の視覚、味覚、嗅覚等の感覚を通して、評価するもので、指標として、外観（色、光沢、型崩れ等）、食感（口当たり、口どけの状況等）、食味（香り、味、旨み等）が挙げられます。

(4) 事前相談でよくある質問 (参考事例)

Q トマトジュースや野菜ジュースなどを製造販売したい。畑で取れた新鮮な野菜をしばった後、野菜の成分を壊さないよう、やかんで少しだけ火にかけて、ペットボトルに充填して販売したいと考えています。

A 清涼飲料水の製造・販売するには、清涼飲料水製造業の許可が必要です。さらに、作り方の基準（製造基準）と、できあがった製品に係る基準（成分規格）があります。

まず、作り方の基準（製造基準）ですが、容器（ペットボトル）に充てんし、密栓若しくは密封した後殺菌するか、又は自動温度計をつけた殺菌機等で殺菌したものの若しくはろ過器等で除菌したものを自動的に容器包装に充てんした後、密栓若しくは密封しなければなりません。

また、製造業許可の基準の一つである施設基準として、調査後充填までの工程における各設備は、連続一貫して製造できるようパイプ等で連結されていなければいけないため、やかんで殺菌した後、ペットボトルに詰めるのでは許可がありません。

これらの基準をクリアできる設備が必要となります。

さらに、できあがった製品に係る基準（成分規格）として、ヒ素、鉛、カドミウムなどの重金属が検出されてはいけない、といった理化学的な基準と大腸菌群が陰性といった微生物的な基準があります。これらの基準が守られているか定期的な検査が必要となります。

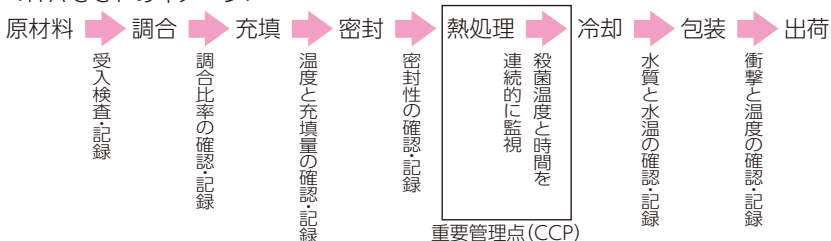
5 HACCPによる衛生管理

(1) HACCPとは

「HACCP」は、食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする衛生管理の手法です。

厚生労働省は、これまで以上の食の安全確保を図るため、すべての食品等事業者を対象に食品衛生管理の国際標準である「HACCP」に沿った衛生管理を制度化しました。（2018年6月13日公布、2年以内に施行予定）

<HACCPのイメージ>



○食材や調理工程に潜む「危害」を予測し、その発生を防ぐための「チェックポイント」をルール化
○特に欠かせないチェックポイントを重点的に管理・記録する。

(2) HACCPに沿った衛生管理の制度化

HACCPに沿った衛生管理が制度化されたことで、すべての食品事業者が自ら使用する原材料、製造方法、施設設備等に応じて、食品等の製造・加工、調理等を行っている施設ごとに、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理のための「衛生管理計画」を作成しなければなりません。

原則、※コーデックスのHACCP 7原則に基づき、計画を作成し、管理を行う「HACCPに基づく衛生管理」を実施する必要があるが、小規模事業者や一定の業種については、各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」で対応することができます。

※コーデックス=食品の国際規格

◀資料26「衛生管理計画書」▶

◀資料27「重点管理計画」▶

(3) HACCPに基づく衛生管理

と畜場、食鳥処理場及び一定規模以上の食品等事業者では、「HACCPに基づく衛生管理」を実施する必要があり、コーデックスHACCPの7原則 12手順を実践し、衛生管理計画を作成します。

厚生労働省では、13業種（漬物、生菓子など）について「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」を作成しています。また9業種（洋菓子、発酵食品等）について、HACCPの導入例として「モデル例」を作成しており、どちらもホームページ上で公開していますので、取り組む際の参考にしましょう。

<コーデックスHACCPの7原則12手順>

手順1	HACCPチームの編成	製品を作るための情報が集まるように、各部門の担当者が必要です。
手順2	製品説明書の作成	製品の安全管理上の特徴を示します。
手順3	意図する用途及び対象となる消費者の確認	体の弱い人のための食品ならば、より衛生等に気をつけることが必要なため。
手順4	製造工程一覧図の作成	工程について危害要因を分析するためのものです。
手順5	製造工程一覧図の現場確認	工程が勝手に変更されていないか、間違いがないかを確認します。
手順6 原則1	危害要因分析 (食中毒菌、化学物質、危険異物など)	原材料や製造工程で問題になる危害の要因を挙げます。
手順7 原則2	重要管理点 (CCP) の決定 (つけない、増やさない、殺菌するなどの工程手順)	製品の安全を管理するための重要な工程 (管理点) を決定します。
手順8 原則3	管理基準の設定 (温度、時間、速度など)	重要管理点で管理すべき測定値の限界を設定します。

手順9 原則4	モニタリング方法の設定 (温度計、時計など)	管理基準の測定方法を設定します。
手順10 原則5	改善措置の設定 (廃棄、再加熱など)	管理基準が守られなかった場合の製品の取扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定します。
手順11 原則6	検証方法の設定 (記録、検査など)	設定したことが守られていることを確認します。
手順12 原則7	記録と保存方法の設定	検証するための記録が必要のため、記録する用紙と、その保存期間を設定します。

(4) HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

小規模事業者等の4業種に関しては、食品事業者団体が作成する手引書を参考にしながら、必要に応じて重要管理点を設けて管理する「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を行うことができます。

食品等事業者団体ですでに作成した衛生管理マニュアル等があれば、それを改訂して作成するほか、厚生労働省が示している最新の「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などのほか、厚生労働省が作成した手引書の内容を簡素化し、整理しましょう。作成前や作成段階で、必要に応じて最寄りの保健所に相談して進めましょう。

【対象業種】

- ①小規模事業者
- ②当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者
- ③提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種
- ④一般衛生管理の管理で対応が可能な業種

◀資料28「参考となる既存のガイドライン等」▶

6 税金

経営が軌道に乗り、所得が向上して組織の法人化を検討する場合は、法人化によるメリットやデメリットを考え経営に適した形の法人化を進めましょう。

法人化のメリット	法人化のデメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・法人化による対外的な信用 ・出資による資金調達が可能 ・所得が高額の場合は税負担が軽減 ・代表者の退職金や給与が経費になる ・雇用がしやすい 	<ul style="list-style-type: none"> ・所得が低額の場合は税負担増 ・社会保険等の事業主負担 ・設立時等の各種手続きが煩雑 ・運営などの経費がかかる

法人化のお問い合わせ先 岡山県農業会議、商工会、中小企業団体中央会

事業の経営形態には、個人経営と法人経営があり、県内の農産加工グループは大半が個人経営です。法人以外では、大きく「任意組合」と「人格なき社団等」に分かれます。複数の当事者が出資などを行い活動する「任意組合」の場合は、構成員（従業員）に対する給与、利益分配金等すべてを農業所得（事業所得）として出資等をしている各農業経営主が申告します。

一方、「人格のなき社団等」は、税務上は法人と同等に扱われ法人税の申告が必要です。また、その構成員等が受け取る日給、配当金などは、それぞれ給与所得・雑所得として申告することになります。

<人格なき社団とは（法人税法）>

- ・団体としての組織を備えている
- ・多数決の原理が行われる
- ・構成員の変更にかかわらず団体そのものが存続する
- ・その組織によって代表の方法、総会の運営、財産の管理その他団体としての主要な点が確定している

法人税のお問い合わせ先 **最寄りの税務署等**

7 所得税申告のポイント

<生計を一にする配偶者、その他の親族に支払う給料は>

青色申告：専従者給与の制度があり、適正な報酬である限り、全額事業の必要経費とみなされる。税務署への届出が必要です。

白色申告：配偶者が専業専従者の場合、86万円（その他の家族は50万円）までが必要経費としてみなされる。

※専従者給与・専業専従者は、基礎控除額を上回る所得がある場合は、個人としての所得税申告が必要です。

<生計を一にする配偶者、他の親族が上記の専従者でなく他の所得がある場合>

給与所得の場合は年間103万円まで、個人の事業所得の場合は38万円までが基礎控除の範囲です。従って、所得がこの額に満たない場合は、扶養控除の対象となります。

なお、この額を上回る収入がある場合は、扶養控除の対象にはならず、個人としての所得税申告が必要となります。

所得税等のお問い合わせ先 **最寄りの税務署**

8 労務管理

企業にとって経営を支える人材として労働者を育成し、長く働いてもらうことは経営発展のために重要になります。従業員の能力を発揮し、安全に長く働いてもらうためには、適正な労働条件の定着を図っていくことができるよう、労働基準関係法令の趣旨や内容の理解を深め、法令に則した労務管理を行うことが重要です。

労務管理に関するお問い合わせ先 **岡山労働局、労働基準監督署**