

# HACCP 実効性向上チェックリスト運用マニュアル

## 1. 目的

HACCP 実効性向上チェックリスト(以下、本チェックリスト)は、HACCP システム導入後の運用段階における自己点検ツールとして位置づけるものであり、HACCP システムが継続的かつ実効性をもって運用されていることを確認するとともに、製造所における食品安全が適切に維持・向上しているかを定期的に点検・見直しすることを目的とする。

本チェックリストは、単なる適否判定や監査対応を目的としたものではなく、以下の観点から、HACCP 運用の実態を多角的に確認し、改善につなげることを重視する。

- 本来実施すべき管理が適切に実施されているか
- 管理が継続的かつ適切に維持されているか
- 改善活動が継続的に実施されているか

これらを点検することで、HACCP 運用上の課題を可視化し、限られた人員・時間の中でも、優先順位をつけて合理的に改善を進めることを狙いとする。

また、本チェックリストを継続的に活用することで、HACCP システムを「点検 → 改善 → 見直し」を繰り返しながら継続的に運用する仕組みとして定着させることを目指す。

なお、HACCP システムは製造所の規模、製品特性、製造工程等により異なるため、本チェックリストは標準的な参考様式として位置づける。各製造所の実態に応じて、項目の追加・削除・表現の修正を行った上で使用して差し支えない。  
また、HACCP 認証等を受けている事業者については、必要に応じて認証団体の要求事項を踏まえてご調整することがのぞましい。

---

## 2. チェックリストの構成

本チェックリストは、食品衛生法に基づく管理要求事項および HACCP 運用上重要となる実務的観点を踏まえ、以下の 3 カテゴリー・30 区分・95 項目で構成される。

- ① HACCP に関する事項
  - 食品衛生法 別表第 18(HACCP に基づく衛生管理)に基づく内容
  - HACCP プランの作成、見直し、検証、記録管理等に関する項目
  - 13 区分・24 項目
- ② 一般衛生管理に関する事項
  - 食品衛生法 別表第 17(一般衛生管理)に基づく内容
  - 人・設備・環境・原材料・清掃・教育訓練等の基礎的管理項目
  - 11 区分・58 項目
- ③ その他(HACCP 運用上重要な管理事項)
  - 法令上の直接的な義務ではないが、HACCP を実効性あるものとするために必要な事項
  - マネジメント、情報共有、教育、内部点検等に関する項目
  - 6 区分・13 項目

### 3. 運用ルール

#### 1)実施頻度

- 本チェックリストは、原則として年1回以上実施する。
- 定期点検として実施するほか、以下の場合にも実施を検討する。
  - ・製品または製造工程を変更した場合
  - ・重大な不適合または苦情、事故後が発生した場合
  - ・組織体制または責任者に変更があった場合(必要に応じて)
- 事務的確認と現場確認を同一時期に実施する。  
 ※「HACCP 実効性向上チェックリスト」の「事務/現場」について

| 事項    | リスト | 内容                                |
|-------|-----|-----------------------------------|
| 事務的確認 | 事務  | 手順書・帳簿・記録類など書面や電子媒体等を確認する作業       |
| 現場確認  | 現場  | 工場内の作業場所や指定された場所での実際の運用状況等を確認する作業 |

#### 2)実施体制

- チェックは複数人で実施することを基本とする。
- 単独での評価は可能な限り避け、現場担当者、管理者等が協議しながら評価を行う。
- 各項目について「適合度」「衛生影響度」「運用維持性」は、個人判断ではなく、関係者間での合意形成により決定することが望ましい。

#### 3)改善の実施

- 評価結果に基づき、改善優先度を明確にする。
- 改善判定によって「最優先」と判定された項目が複数ある場合は、改善優先度の高い項目から優先的に対応する。
- 改善が必要と判断された項目については、以下の内容を明確にする。
  - ・改善内容
  - ・担当部署、担当者
  - ・実施期限
- 必要に応じて、製品別 HACCP プランや製造所全体の HACCP システムの見直しを行う。

#### 4)前回結果との連動

- 前回のチェック結果がある場合は、改善状況を確認し、継続的な改善につなげる。
- 前回「最優先」と判定された項目について改善が十分にではない場合は、以下の対応を検討する。
  - ・評価内容を再確認し、必要に応じて再評価を行う
  - ・原因分析を実施し、実行可能かつ継続的に運用できる改善方法へ見直す

### 4. 評価方法

各チェック項目について、以下の3つの視点で評価を行う。  
 (Excelを使用する場合はMicrosoft Office 365を推奨する)

#### ① 適合度(0~2点)

各項目について、定められた評価基準がどの程度満たされているかを3段階で評価する。  
 なお、製造所の実態に照らして対象とならない事項については、「対象外」を選択することができる。

| 点数 | 基準 | 内容 |
|----|----|----|
|----|----|----|

|    |         |   |
|----|---------|---|
| 0点 | 適合      | 評価基準に対して、手順・記録・実際の運用が整合しており、適切に実施されている状態。(又は整合性を説明できる代替資料等が整備されている状態) |
| 1点 | 不適合(一部) | 評価基準に対して、一部未実施、記録不備、又は運用と手順の不一致が認められる状態                               |
| 2点 | 不適合(完全) | 評価基準に対して、必要な管理が実施されていない、又は重大な不備が認められる状態                               |
| -  | 対象外     | 当該製造所の製品特性、製造工程等に照らし、評価対象とならない事項                                      |

### ② 衛生影響度(1~3点)

各項目について、評価基準が十分に維持されていない場合に、食品衛生へ及ぼす影響の程度を3段階で評価する。

| 点数 | 基準         | 内容  |
|----|------------|---|
| 1点 | 影響が小さい     | 食品衛生への影響は限定的であり、衛生上のリスクは低い状態<br>※【判断基準】<br>評価基準を満たさない場合であっても、直ちに食品衛生上の問題が発生する可能性は低い。ただし、改善されない状態が継続した場合には、食品衛生へ影響を及ぼす可能性があるとして判断される。                |
| 2点 | 影響がある(中程度) | 継続的な管理不足により、食品衛生へ影響を及ぼす可能性がある状態<br>※【判断基準】<br>評価基準を満たさない場合、直ちに重大な食品衛生上の問題には至らないものの、一定の衛生リスクが生じる可能性がある。また、改善されない状態が継続した場合には、重大なリスクにつながるおそれがあると判断される。 |
| 3点 | 影響が大きい     | 直ちに又は高い確率で、食品衛生上の重大な影響を及ぼす可能性がある状態<br>※【判断基準】<br>評価基準を満たさない場合、食中毒、異物混入等の発生につながるおそれがあり、食品衛生上の重大なリスクが高いと判断される。  |

### ③ 運用維持性(1~3点)

各項目について、管理基準や運用状態が継続的かつ安定的に維持される状態を3段階で評価する。

| 点数 | 基準     | 内容  |
|----|--------|---|
| 1点 | 維持しやすい | 安定的に運用が維持されている状態<br>・手順が標準化・文書化されている<br>・システム化等により管理が自動化又は仕組み化されている<br>・担当者に依存せず、再現性をもって実施できる<br>※【判断基準】<br>評価基準を遵守しやすく、通常の運用において逸脱が発生する可能性は低い。継続的に運用した場合でも、評価基準を満た |

|    |          |  |
|----|----------|--|
|    |          | さない状態が発生しにくいと判断される。  |
| 2点 | 維持に注意が必要 | <p>一定の管理は行われているが、継続的な運用において維持管理に注意が必要な状態</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定期的な確認や注意喚起が必要である</li> <li>・手順は存在するが、運用にばらつきがある</li> <li>・一部、担当者の判断や習熟度に依存している</li> </ul> <p>※【判断基準】<br/>評価基準は概ね遵守されているが、継続的な運用において一部逸脱が発生する可能性があるとして判断される。</p> |
| 3点 | 維持しにくい   | <p>安定した運用維持が難しく、継続的な管理に課題がある状態</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順が未整備又は不十分である</li> <li>・管理が担当者の判断、経験、記憶に依存している</li> <li>・実施状況にばらつきがあり、統一的な運用がされていない</li> </ul> <p>※【判断基準】<br/>評価基準からの逸脱が発生しやすく、ルールを設定しても継続的な遵守が困難であると判断される。</p>          |

#### ④ 改善優先度(評価点)の算出

改善優先度(評価点)は①～③の各評価点を乗算して算出する。改善優先度(評価点)は0～18点の範囲で評価され、点数が高いほど優先的な改善対応が必要となる。

$$\text{改善優先度(評価点)} = \text{適合度} \times \text{衛生影響度} \times \text{運用維持性}$$

#### ⑤ 改善判定の基準

改善優先度(評価点)に基づき、改善対応の優先度を判定する。評価点が0点の場合は、適合度が「適合」であり、適切な管理状態が維持されていることを示す。継続的な現在の運用状態を維持することが望ましい。一方、改善優先度(評価点)が1点以上の場合は、点数が高いほど食品衛生への影響および運用維持上の課題が大きいことを示しており、優先的な改善対応が求められる。(Excelを使用する場合は①～④の選択結果に基づき、自動で算出される。)

| 評価点  | 改善判定           |
|------|----------------|
| 0点   | 必要なし(維持管理)     |
| 1～3点 | あまり優先でない(継続確認) |
| 4～6点 | やや優先(計画改善)     |
| 7～9点 | 優先(優先改善)       |
| 10点～ | 最優先(重要改善)      |

「最優先」が複数ある場合は、改善優先度(評価点)の高い項目から優先的に改善を実施する。

#### ⑥ 改善判定の確認

改善判定シートにおいて、改善優先度(評価点)の高い項目から順に整理し、改善対応の優先順位を確認する。

なお、Excelを使用する場合は、改善優先度(評価点)の高い上位10項目が自動で抽出される。

## ⑦ HACCP 改善事項

### (1) 改善優先事項の整理

改善判定シートで抽出された上位 5 項目について、各項目の評価結果を「HACCP 改善事項報告書」に記載する。なお、Excel を使用する場合は、各「HACCP 改善事項報告書」シートへ自動で転記される。

抽出された改善項目については、評価基準またはそれに準ずる評価に照らし、改善が必要と判断した内容を「改善が必要な箇所(自由記載)」に具体的に記載する。

また、前回のチェックで同一項目の指摘または改善事項があった場合は、その内容および改善状況を「前回の状況・対応」に記載する。これにより、改善活動が継続的に実施されているか、または継続的な運用維持に課題がないかを確認することができる。

### (2) 改善するための取り組み(改善計画)

整理した改善優先事項について、改善計画を作成する。計画には、改善内容、予定期間(改善期間)、担当部署、担当者を設定する。なお、担当者は複数名としてもよく、担当部署が責任をもって対応する体制とする。

### (3) 改善実施内容の報告

改善が完了した場合は、「是正実施内容」欄に実施した改善内容を記載するとともに、是正対応に要した期間を記録する。また、改善実施後の確認結果および検証内容を「結果・検証」欄に記載する。備考等、補足が必要な事項がある場合は、その内容を併せて記載する。

### (4) 確認

改善結果を整理した「HACCP 改善事項報告書」を最終報告として取りまとめる。

なお、社内で使用している様式等がある場合は、それを活用しても差し支えない。

---

## 5. チェック実施の流れ(実務向け)

本チェックリストの実施手順は、以下の通りとする。

### ① 事前準備

- 前回チェック結果および改善状況を確認する。
- 必要な帳票・手順書・記録類等を準備する。

### ② チェック実施

- 現場確認と書類確認を可能な限り同時期に実施する。
- 各項目について、関係者間で協議しながら評価を行う。
- 評価にあたっては以下の 3 項目を確認する。  
「適合度」「衛生影響度」「運用維持性」

### ③ 評価点の集計

- 各項目の改善優先度(評価点)を算出する。
- 評価結果を改善優先度ごとに整理し、一覧化する。

### ④ 改善計画作成

- 「最優先」および「優先」と判定された項目を中心に、改善計画を作成する。
- 改善内容、担当者および実施期限を設定する。

### ⑤ 改善実施

- 改善計画に基づき必要な改善対応を実施する。
- 改善後は、実施内容および確認結果を記録する。

⑥ 次回チェック

- 前回のチェック結果および改善内容と比較し、継続的な改善が実施されているかを確認する。

---

## 6. 用語の定義

- モニタリング  
食品の安全を確保するために、あらかじめ定めた管理基準(例:温度、時間、濃度など)が適切に守られているかを継続的または定期的に確認・記録すること
- HACCP プラン  
製品ごとに、危害要因の特定、重要管理点(CCP)の設定、管理基準、モニタリング方法、是正措置などを体系的に定めた管理計画
- 適合度  
評価基準にどの程度一致しているか(守られているか)を評価する指標
- 衛生影響度  
当該管理項目が適切に維持されない場合に、食品衛生へ及ぼす影響の大きさを評価する指標
- 運用維持性  
当該管理項目について、継続的かつ安定的に運用を維持できる状態であるかを評価する指標
- 不適合  
定められた基準が守られていない状態。本チェックリストでは「一部不適合」「完全不適合」に区分される
- 対象外  
当該製造所の工程や製品特性に照らし、評価対象とならない項目
- 改善優先度  
「適合度 × 衛生影響度 × 運用維持性」により算出される点数で、改善の優先順位を決定するための指標
- 改善判定  
改善優先度に基づき、改善の必要性および優先順位(最優先・優先等)を区分したものの

---

## 7. 記載事例

- 別紙参照      Excel 資料「HACCP 実効性向上チェックリスト記載事例\_1」