

JFS-C規格文書ガイドライン (Ver.3.1 Edit.1.0 / Ver.3.2 Edit.1.0) の対比及び改定の概要

JFS-C V3.1 Edit.1.0 : JFS-C規格文書 Ver.3.1 ガイドライン Edit.1.0
 JFS-C V3.2 Edit.1.0 : JFS-C規格文書 Ver.3.2 ガイドライン Edit.1.0

赤字部分 : 主な追記、修正箇所 等

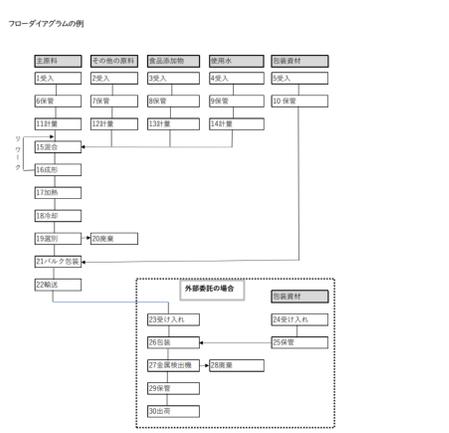
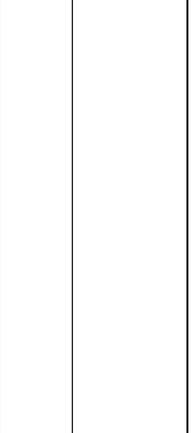
JFS-C V3.1 Edit.1.0

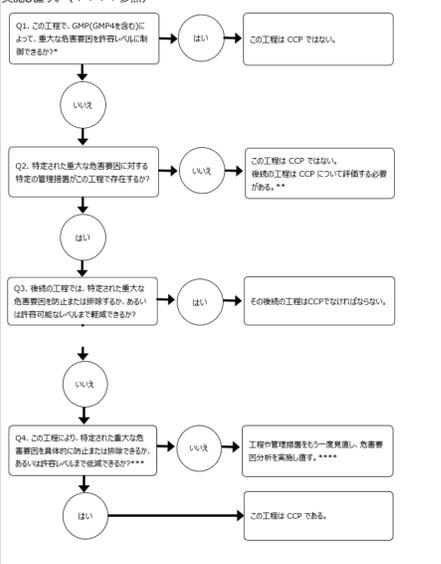
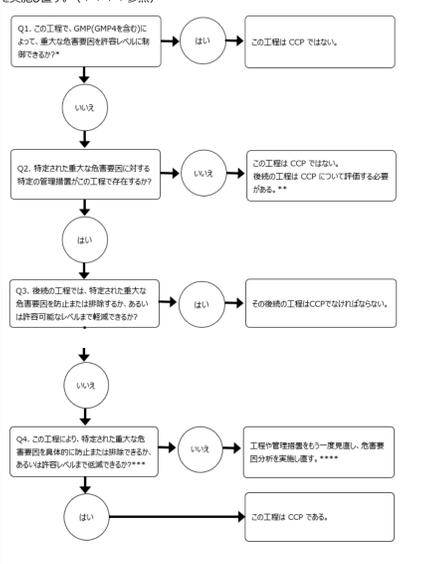
JFS-C V3.2 Edit.1.0

序文	項目	説明文など	序文	項目	説明文など	主な改定の概要
1.2	適用範囲	表1 : 参照	1.2	適用範囲	表1 : 参照	・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合
1.3	JFS-C規格文書の構造	規格文書は、2020年6月にGFSIの公表したベンチマーク要求事項バージョン2020.1（※3以下、BR 2020.1）に整合している。一方、BR 2020.1はそのスコープ構造、付番構造において、ISO 22000:2018（※4）を採用していることから、規格文書は両者のスコープ構造、付番構造と整合した構造となっている。 （※3） GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”	1.3	JFS-C規格文書の構造	規格文書は、2024年12月にGFSIの公表したベンチマーク要求事項バージョン2024（※3以下、BR 2024）に整合している。一方、BR 2024はそのスコープ構造、付番構造において、ISO 22000:2018（※4）を採用していることから、規格文書は両者のスコープ構造、付番構造と整合した構造となっている。 （※3） GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”	・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合 ・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合
	(表中の項番分類)			(表中の項番分類)		・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合に伴う項番追加
1.4	JFS-C規格文書ガイドラインについて	食品事業者が各組織において構築する食品安全マネジメントシステムは、業種・業態・事業規模・社会背景など多くの要素により異なる。それぞれの組織が、自らに合った食品安全マネジメントシステムを構築していくために、参考として利用していただくことを想定している。	1.4	JFS-C規格文書ガイドラインについて	食品事業者が各組織において構築する食品安全マネジメントシステムは、業種・業態・業態・事業規模・社会背景など多くの要素により異なる。それぞれの組織が、自らに合った食品安全マネジメントシステムを構築していくために、参考として利用していただくことを想定している。	・表記の補正

FSM	項目	要求事項	考え方・具体的事例	FSM	項目	要求事項	考え方・具体的事例	主な改定の概要
FSM 2	トップマネジメントと食品安全文化	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントと食品安全文化の要素が、含まれなければならない。このコミットメントには、食品安全文化の要素が、含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全評価を含めなければならない。また、これらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。	1. 食品安全マネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持にコミットしていることを明らかにする。 1) 食品安全方針を作成する。 2) 法令・基準や社会規範、組織で決められたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。 3) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。 4) 必要な資源を適時に提供する。 5) 食品防衛と食品偽装のリスクに影響を与える可能性のある要因を、従業員が認識していることを確実にする。そのために、組織が常に以下の情報を得ることができるシステムを構築し、維持する。 ●関連するすべての法律 ●科学的及び技術的の発展 ●業界の実施規範 ●その他、食品の安全性及び製品の品質問題についての情報など 6) 食品安全の有用性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指導し、支援する。 7) 食品安全を支持する事業目標を設定する。 8) 食品安全に係るすべての従業員に対して、発見した食品安全に係る可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。(FSM 27 の従業員からの食品安全の改善に関する提案に対応する。) 9) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項	FSM 2	トップマネジメントと食品安全文化	トップマネジメントは、食品安全文化の醸成、並びに食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持及び継続的改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、方針の作成、人員の雇用、十分なリソースの提供にコミットしていることを明らかにする。 1) 食品安全方針を作成する。 2) 法令・基準や社会規範、組織で決められたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。 3) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。 4) 人的資源も含め、必要な資源を適時に提供する。 5) 食品防衛と食品偽装のリスクに影響を与える可能性のある要因を、従業員が認識していることを確実にする。そのために、組織が常に以下の情報を得ることができるシステムを構築し、維持する。 ●関連するすべての法律 ●科学的及び技術的の発展 ●業界の実施規範 ●その他、食品の安全性及び製品の品質問題についての情報など 6) 食品安全の有用性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指導し、支援する。 7) 食品安全を支持する事業目標を設定する。 8) 食品安全に係るすべての従業員に対して、発見した食品安全に係る可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。(FSM 27 の従業員からの食品安全の改善に関する提案に対応する。) 9) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項	・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合	
FSM 7	食品防衛	組織は、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクに対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。組織は、特定された食品防衛の脅威の低減または排除に向けて組織が実施する対策を文書化し、実施しなければならない。この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。	1. 食品防衛とは、物理的、化学的、生物学的有害要因における組織内または組織外の人による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味する。 2. 食品防衛の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、1.の意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、大きさを評価し、その防御策を食品防衛計画として立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防衛は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。 3. 脆弱性の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。 4. 食品防衛及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防衛計画を文書化し、実施する。 5. 食品防衛計画は、以下のような要素を含む。 1) 食品防衛の責任を負う各分野からの担当者が指名されていること 2) 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順があること 3) 原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること 4) 敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること 5) 意図的に汚染、不慮化された食品、包装、機器が発見された、または可能性がある場合にどう対応するのかの手順を定め、実施していること 6) 効果的なコールプログラムがあること（FSM 22.1参照） 7) 組織が定めた食品防衛計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること	FSM 7	食品防衛	組織は、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味する。 2. 食品防衛の脅威評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、1.の意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、大きさを評価し、その防御策を食品防衛計画として立案する。この評価の効果的な計画の開発および維持には、上記を踏まえ、適切な知識と専門能力を活用する必要がある。活用事例としては、官公庁のウェブサイト掲載の他社事例や過去の過去事例、専門の外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の助言や助言を得るなどがある。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防衛は困難なため、抽出した各脅威の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。 3. 脆弱性の脅威評価を実施する手順を文書化し、実施する。 4. 食品防衛及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防衛計画を文書化し、実施、検証、維持すること。この食品防衛の脅威評価は、予め組織が定めた間隔で、及び/または重大な変化が発生するたびにチェックを行い、その結果、必要であれば見直されるものとする。必要に応じて、食品防衛計画は修正/更新され、実施、検証、維持しなければならない。 5. 食品防衛計画は、以下のような要素を含む。 1) 食品防衛の責任を負う各分野からの担当者が指名されていること 2) 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順があること 3) 原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること 4) 敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること 5) 意図的に汚染、不慮化された食品、包装、機器が発見された、または可能性がある場合にどう対応するのかの手順を定め、実施していること 6) 効果的なコールプログラムがあること（FSM 22.1参照） 7) 組織が定めた食品防衛計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること	・“The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合 ・表記の補正	

	<p>また、組織は、食品防御の脆弱性が認められた箇所に対して実施するアクセス管理も、食品防御計画に含まれる。アクセス管理には、守衛やIDカードなどによる管理、入退場者の制限や記録などの許可された従業員のみが入室できる仕組みなどがある。</p> <p>7. 参考</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニターカメラや施設管理だけでなく、従業員同士のコミュニケーションは食品防御のためのけん制となる。 2) 食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。そのため例えば、組織は、「モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などが発生した場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものである」と従業員に説明することもできる。 3) 食品防御は施設の物理的対策だけでなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がいないことを確認することは特に有効である。 4) 建会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。 <p>8. 食品防御の具体的事例については以下を参照されたい。(1)、(2)、(3)は日本国内で適用する範囲)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 厚生労働省「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」(令和元年度改訂版(案)) 2) 厚生労働省「大規模イベント向け食品防御対策ガイドライン(製造工場編)」(改訂第2版) <p>～5つの基本原則～(平成28年1月改訂版)</p> <p>(基本原則1) 消費者基点の明確化 (基本原則2) コンプライアンス意識の確立 (基本原則3) 適切な衛生管理・品質管理の基本 (基本原則4) 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備 (基本原則5) 情報の収集・伝達・開示等の取組</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) 農林水産省「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き 4) FDA「食品防御のための緩和戦略データベース(Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))」 https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/index.cfm 			<p>また、この計画は、予め組織が定めた間隔で、または新たな脅威が確認されたときにチェックを行い、その結果、必要であれば、見直されなければならない。</p> <p>組織は、食品防御の脅威が認められた箇所に対して実施するアクセス管理も、食品防御計画に含まれる。アクセス管理には、守衛やIDカードなどによる管理、入退場者の制限や記録などの許可された従業員のみが入室できる仕組みなどがある。</p> <p>7. 参考</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニターカメラや施設管理だけでなく、従業員同士のコミュニケーションは食品防御のためのけん制となる。 2) 食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。そのため例えば、組織は、「モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などが発生した場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものである」と従業員に説明することもできる。 3) 食品防御は施設の物理的対策だけでなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がいないことを確認することは特に有効である。 4) 建会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。 <p>8. 食品防御の具体的事例については以下を参照されたい。(1)、(2)、(3)は日本国内で適用する範囲)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 厚生労働省「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」(令和元年度改訂版(案)) 2) 厚生労働省「大規模イベント向け食品防御対策ガイドライン(製造工場編)」(改訂第2版) <p>～5つの基本原則～(平成28年1月改訂版)</p> <p>(基本原則1) 消費者基点の明確化 (基本原則2) コンプライアンス意識の確立 (基本原則3) 適切な衛生管理・品質管理の基本 (基本原則4) 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備 (基本原則5) 情報の収集・伝達・開示等の取組</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) 農林水産省「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き 4) FDA「食品防御のための緩和戦略データベース(Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))」 https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/index.cfm 	
FSM 8	<p>食品偽装防止対策</p> <p>組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等の偽装に関する脆弱性を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。</p> <p>組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品偽装の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装低減計画を文書化し、実施しなければならない。</p> <p>この計画はGMPを含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。</p>	<p>1. 「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざんなど、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による機能強化、偽造、などが挙げられる。本要求事項は、そのうち、食品安全に関係する食品偽装を対象としている。</p> <p>食品安全に関係する食品偽装の事例は、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2008年に発生した中国製粉ミルクのメラミン混入事件 2) 2013年に発生したアイルランドで販売された牛肉使用食品への馬肉混入問題(動物医薬品の混入) <p>2. 「顕在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等」を特定する方法として、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) プライベートにおける過去、または現在発展中の偽装の事例を参考にする。組織は、偽装の事例にアクセスするためのプロセスを整備する。このような情報は、たとえば次のようなものから得られる。 <ul style="list-style-type: none"> ●業界団体 ●政府の情報源 ●民間の情報センター ●FSM2において組織が構築した情報システム 2) 互いの場面で食品偽装が起きるかを洗い出す。次のように製造プロセスごと食品偽装を想定することも効果的である。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用する原料における偽装 (2) 製造時における偽装 (3) 出荷後の製品における偽装(廃棄した不良品の食品としての転売を含む) 3) 置きやすさ(脆弱性)を評価する。 <p>3. プライベートが海外にも及んで複雑化してきており、食品偽装のリスクは高まっている。「脆弱性を評価する」とは、このように組織を取り巻く環境が変化する中でどのような食品偽装が、外部・内部の要因によってどの程度の起きやすさで、起こり得るかを分析することである。脆弱性評価の担当者は、潜在的な食品偽装リスクを理解する必要があり、これには現場で使用される原材料の知識と前述の脆弱性評価の考え方が含まれる。脆弱性評価は、製品/サプライヤーの2つの視点で行う。脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。 2) 偽装を発生させかねない事象とは何か(どのような偽装が起こり得るのか)を推定する。 3) 出する可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。 4) 偽装による食品安全におよぼす影響の大きさを推計する。 5) 偽装と影響の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。 <p>4. 脆弱性評価の結果を元に、食品偽装に関する現状の管理手段の評価を実施した上で、食品偽装を低減させる管理計画を作成する。計画書は優先度を明確にしたものとする。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施 2) 産地とラベルの検証 3) 仕様の管理 4) プライヤー監査の実施 5) 分析試験の実施 6) 偽造防止技術の活用 7) 組織内の内部告発者の声を収集する。 <p>5. 甲法の具体例として、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第三者監査を行う場合に偽装も対象に加える。 2) プライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。 3) 原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。 4) 偽装が起きやすい状況(使用しているサプライヤーの価格が市場よりも極端に安くなる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制)では管理を強化する。 5) 分析/試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。 6) プライヤーの財務状況を確認する。 <p>6. 組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められる。</p> <p>7. 食品偽装の脆弱性評価は、少なくとも1回、及び/または重大な変化が発生するたびに見直されるものとする。必要に応じて、食品偽装低減計画は修正/更新される。</p> <p>8. 偽装対策の考え方として以下を参照されたい。(1)は、日本国内で適用する範囲)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト(FCP)で作成した「偽装の着眼点」の項目が参考になる。FCPの協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html 2) 農薬局(USP)「食品偽装防止ガイドライン(Food Fraud Mitigation Guidance)」 https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf 	FSM 8	<p>食品偽装防止対策</p> <p>組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等の偽装に関する脆弱性を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。</p> <p>この計画は、予め組織が定めた間隔で、または新たな脆弱性が確認されたときにチェックを行い、その結果、必要であれば、見直されなければならない。</p> <p>組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品偽装の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装低減計画を文書化し、実施、検証、維持しなければならない。</p> <p>また、この計画は、予め組織が定めた間隔で、または新たな脆弱性が確認されたときにチェックを行い、その結果、必要であれば、見直されなければならない。</p> <p>また、この計画は、予め組織が定めた間隔で、または新たな脆弱性が確認されたときにチェックを行い、その結果、必要であれば、見直されなければならない。</p> <p>脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。 2) 偽装を発生させかねない事象とは何か(どのような偽装が起こり得るのか)を推定する。 3) 出する可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。 4) 偽装による食品安全におよぼす影響の大きさを推計する。 5) 偽装と影響の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。 <p>4. 脆弱性評価の結果を元に、食品偽装に関する現状の管理手段の評価を実施した上で、食品偽装を低減させる管理計画を作成する。計画書は優先度を明確にしたものとする。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施 2) 産地とラベルの検証 3) 仕様の管理 4) プライヤー監査の実施 5) 分析試験の実施 6) 偽造防止技術の活用 7) 組織内の内部告発者の声を収集する。 <p>5. 甲法の具体例として、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第三者監査を行う場合に偽装も対象に加える。 2) プライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。 3) 原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。 4) 偽装が起きやすい状況(使用しているサプライヤーの価格が市場よりも極端に安くなる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制)では管理を強化する。 5) 分析/試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。 6) プライヤーの財務状況を確認する。 <p>6. 組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められる。</p> <p>7. 食品偽装の脆弱性評価は、少なくとも1回、及び/または重大な変化が発生するたびにチェックを行い、その結果、必要であれば見直されるものとする。必要に応じて、食品偽装低減計画は修正/更新される。実施、検証、維持されなければならない。</p> <p>8. 偽装対策の考え方として以下を参照されたい。(1)は、日本国内で適用する範囲)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト(FCP)で作成した「偽装の着眼点」の項目が参考になる。FCPの協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html 2) 農薬局(USP)「食品偽装防止ガイドライン(Food Fraud Mitigation Guidance)」 https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf 	<p>「The GFSI Benchmarking Requirements version 2024」の整合</p> <p>「The GFSI Benchmarking Requirements version 2024」の整合</p>
FSM 10	<p>購入するまたは供給を受けるものの仕様の管理</p> <p>組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受けるもの(原材料(容器包装資材を含む)、装置・器具、ユーティリティ及びサービス(電気、水道、輸送、保守等))についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。</p> <p>組織は、購入するまたは供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項(検査証、状態、温度、表示等の確認)を設定しなければならない。</p> <p>また組織は、それらの仕様変更の取り扱い、定期的な見直しの頻度を定めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。</p>	<p>1. 組織が外部から調達するもの、装置・器具、ユーティリティ、サービスの仕様を文書として保管する。購入品などに対し、組織が要望する仕様、又は取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。</p> <p>2. 文書として保管した仕様については、受け入れ時の確認などにおいて必要に応じて利用できるよう維持、管理することが重要である。</p> <p>3. 組織は、購入する又は供給を受けるものについて、固有のリスクを評価して受け入れ時の確認事項(検査証、状態、温度、表示等の確認)を設定するとともに、それらを手順化しなければならない。</p> <p>4. 固有のリスクとは、例えば以下のような危険要因が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 十分な加熱を必要とする牛ひき肉における：腸管出血性大腸菌O-157 2) 温度管理が適切に実施されていない赤身肉における：ヒスタミンの蓄積 <p>本要求事項は、組織の取り扱う製品特性を踏まえ、購入品の危険要因に注意することを求めている。</p> <p>5. 外部から調達するもの、装置・器具、ユーティリティ、サービスが仕様に適合しない場合、それらが誤使用されないための手順も定めなければならない。手順は必要に応じて文書化することが望ましい。</p> <p>6. 仕様には、物、装置・器具、ユーティリティ、サービスへの具体的な要求に加えて、以下が含まれることがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 法令遵守に関する記載 2) 顧客要件(本規格では食品安全に関するものが対象) 3) 仕様変更時の取り扱い 4) 仕様の見直しについて(例えば頻度、時期等) 5) 専委託の可否やその条件等 6) 仕様に適合する検査項目及び検査証(品質証明書(Certificate Of Quality)、分析証明書(Certificate Of Analysis) などの提供 <p>7. 組織は、これらの情報に対して、定期的な見直し頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。</p> <p>8. 甲ACP手順2及び3は製品の食品安全に関する情報を求めている。当該要求事項で維持・管理する仕様は、これらの情報と関連付けて整理することが推奨される。</p>	FSM 10	<p>購入するまたは供給を受けるものの仕様の管理</p> <p>組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受けるもの(原材料(容器包装資材を含む)、装置・器具、ユーティリティ及びサービス(電気、水道、輸送、保守等))についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。</p> <p>組織は、購入するまたは供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項(検査証、状態、温度、表示等の確認)を設定しなければならない。</p> <p>また組織は、それらの仕様変更の取り扱い、定期的な見直しの頻度を定めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。</p> <p>脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。 2) 偽装を発生させかねない事象とは何か(どのような偽装が起こり得るのか)を推定する。 3) 出する可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。 4) 偽装による食品安全におよぼす影響の大きさを推計する。 5) 偽装と影響の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。 <p>4. 脆弱性評価の結果を元に、食品偽装に関する現状の管理手段の評価を実施した上で、食品偽装を低減させる管理計画を作成する。計画書は優先度を明確にしたものとする。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施 2) 産地とラベルの検証 3) 仕様の管理 4) プライヤー監査の実施 5) 分析試験の実施 6) 偽造防止技術の活用 7) 組織内の内部告発者の声を収集する。 <p>5. 甲法の具体例として、以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第三者監査を行う場合に偽装も対象に加える。 2) プライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。 3) 原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。 4) 偽装が起きやすい状況(使用しているサプライヤーの価格が市場よりも極端に安くなる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制)では管理を強化する。 5) 分析/試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。 6) プライヤーの財務状況を確認する。 <p>6. 組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められる。</p> <p>7. 食品偽装の脆弱性評価は、少なくとも1回、及び/または重大な変化が発生するたびにチェックを行い、その結果、必要であれば見直されるものとする。必要に応じて、食品偽装低減計画は修正/更新される。実施、検証、維持されなければならない。</p> <p>8. 偽装対策の考え方として以下を参照されたい。(1)は、日本国内で適用する範囲)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト(FCP)で作成した「偽装の着眼点」の項目が参考になる。FCPの協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html 2) 農薬局(USP)「食品偽装防止ガイドライン(Food Fraud Mitigation Guidance)」 https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf 	<p>「The GFSI Benchmarking Requirements version 2024」の整合</p> <p>「The GFSI Benchmarking Requirements version 2024」の整合</p>
HACCP			FSM 19.3	<p>清掃、殺菌・消毒プログラム</p> <p>組織は、清掃及び殺菌・消毒プログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。この清掃及び殺菌・消毒プログラムには、このプログラムの有効性を検証するための対策を含めなければならない。</p>	<p>「The GFSI Benchmarking Requirements version 2024」の整合</p>

<p>HACCP 手順1</p>	<p>HACCPチームの編成及び適用範囲の特定</p>	<p>一定の力量を持つ要員によりHACCPチームを編成し、HACCPシステムの適用範囲と適用可能なGMPを特定しなければならぬ。適用範囲では、どのような製品や工程を何れのHACCPプランの対象とするかを文書化する。</p> <p>1. HACCPチームは、製造・加工部門、品質保証、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の保守・保存を担当するメンテナンス部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で構成すると、危害要因（ハザード）分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCPチームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術や能力を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。</p> <p>2. 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自身がチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について1人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員が協力体制を確保するように努めることが大切である。</p> <p>3. 従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできる。</p> <p>4. 組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。</p> <p>5. HACCPチームは、HACCPシステム及び適切なGMP（ISO22000ではPRP）の適用範囲を特定する。HACCPプランの対象となる製品や工程の文書化の例として、製品説明書に記載することも含む。</p> <p>6. 品記5以外でのHACCPチームの主な役割は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) HACCPプランの作成 2) GMPの構築 3) 衛生標準作業手順書の作成 4) HACCPプランの実施のための担当者に対する教育・訓練 5) HACCPシステム、及びGMPの検証の実施 6) 検証結果に伴うHACCPプランの見直し、修正処置、又は変更 7) 原材料、製品組成、製造工程等の変更の把握及びそれに伴うHACCPプランの見直し 8) 食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じてHACCPプランの見直し、改善又は変更 9) 外部監査への対応 <p>7. HACCPチームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。</p>	<p>HACCP 手順1</p>	<p>HACCPチームの編成及び適用範囲の特定</p> <p>組織は、一定の力量を持つ要員によりHACCPチームを編成し、HACCPシステムの適用範囲と適用可能なGMPを特定しなければならぬ。適用範囲では、どのような製品や工程を何れのHACCPプランの対象とするかを文書化する。</p> <p>また、効果的なHACCPシステムの開発には、適切な知識と専門能力が活用されなければならない。</p> <p>1. HACCPチームは、製造・加工部門、品質保証、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の保守・保存を担当するメンテナンス部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で構成すると、危害要因（ハザード）分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCPチームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術や能力を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。</p> <p>2. 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自身がチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について1人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員が協力体制を確保するように努めることが大切である。</p> <p>3. 従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできる。</p> <p>4. 組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。</p> <p>5. HACCPチームは、HACCPシステム及び適切なGMP（ISO22000ではPRP）の適用範囲を特定する。HACCPプランの対象となる製品や工程の文書化の例として、製品説明書に記載することも含む。</p> <p>6. 品記5以外でのHACCPチームの主な役割は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) HACCPプランの作成 2) GMPの構築 3) 衛生標準作業手順書の作成 4) HACCPプランの実施のための担当者に対する教育・訓練 5) HACCPシステム、及びGMPの検証の実施 6) 検証結果に伴うHACCPプランの見直し、修正処置、又は変更 7) 原材料、製品組成、製造工程等の変更の把握及びそれに伴うHACCPプランの見直し 8) 食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じてHACCPプランの見直し、改善又は変更 9) 外部監査への対応 <p>7. HACCPチームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。</p>	<p>・ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順2</p>	<p>製品の特徴の確認</p>	<p>1. 製品の特徴を明確にするため、最終製品について、必要な項目に分けて以下のとおり仕様や特性を記述する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 具体的には、最終製品について、製品の名称及び種類、製品の用途／目的、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、流通方法、製品における危害要因（ハザード）管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。 2) 複数の製品を製造している施設においては、類似の特性及び加工工程により HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することが効果的なこともある。 3) 四ルギー物質を含む場合又は、同施設内によってアレルギーの交差接触があり得る場合は、そのことも記載する。 	<p>HACCP 手順2</p>	<p>製品の特徴の確認</p> <p>組織は、製品の仕様を文書で作成しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 具体的には、最終製品について、製品の名称及び種類、製品の用途／目的、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、流通方法、製品における危害要因（ハザード）管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。 2) 複数の製品を製造している施設においては、類似の特性及び加工工程により HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することが効果的なこともある。 3) 四ルギー物質を含む場合又は、同施設内によってアレルギーの交差接触があり得る場合は、そのことも記載する。 <p>このシステムは体系的かつ包括的であり、食品安全に関連する法令・規制要求事項を考慮に入れなければならない。</p>	<p>・ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順3</p>	<p>製品の使用方法の確認</p>	<p>1. 製品の意図する用途（使用方法）、対象とする使用者（消費者）を、文書に以下のとおり記述する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 飲食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。 2) 使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。 3) 意図した用途で、守られず、誤って使用された場合にどのようなリスクがあるかを明記しなければならない。 <p>2. 感受性集団を対象とした食品の場合、食品が安全であること高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。</p>	<p>HACCP 手順3</p>	<p>製品の使用方法の確認</p> <p>組織は、製品の意図する用途（使用方法）、対象とする使用者（消費者）を、文書に以下のとおり記述する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 飲食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。 2) 使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。 3) 意図した用途で、守られず、誤って使用された場合にどのようなリスクがあるかを明記しなければならない。 <p>2. 感受性集団を対象とした食品の場合、食品が安全であること高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。</p>	<p>・ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順4</p>	<p>フローダイアグラム（工程図）の作成</p>	<p>1. 原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるようなフローダイアグラムを作成する。これには、適用可能なリワーク（手直し）を含める。同様の加工工程を使用して製造される製品群には、同じフローダイアグラムを使用することができる。</p> <p>2. フローダイアグラムは危害要因分析を行う際に、危害要因が発生、増大、減少、生残または混入する可能性を評価する基礎として使用する。</p> <p>3. フローダイアグラムは正確で、かつ危害要因分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。</p> <p>【フローダイアグラムの作成】</p> <p>4. フローダイアグラムは以下の手順で作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原材料の受入れから最終製品の出荷までの全ての工程や作業、及び適用可能なリワーク（手直し）を簡潔に列挙する。 2) 初季された原材料や工程を枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に番号をつける。原材料については、食品添加物、使用水及び包装資材、ガス（使用している場合に限り）などの製品に接触する材料も書き入れ、これらは同列に枠組みで記載し、使用する工程まで矢印を結ぶ。 3) 原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。 4) 工程において、合否判定がある工程、再加工、再利用や手直し工程となる場合は管理できるよう明記する。 5) 外部委託（アウトソーシング）している工程も明記する。 <p>5. 各工程の概略及び施設内の平面的、立体的な配置がわかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性のある箇所を特定することができ、危害要因分析の一助となる。</p> 	<p>HACCP 手順4</p>	<p>フローダイアグラム（工程図）の作成</p> <p>組織は、フローダイアグラム（工程図）の工程の全てのステップを記述するもの（手直し）を作成しなければならない。</p> <p>1. 原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるようなフローダイアグラムを作成する。これには、適用可能なリワーク（手直し）を含める。同様の加工工程を使用して製造される製品群には、同じフローダイアグラムを使用することができる。</p> <p>2. フローダイアグラムは危害要因分析を行う際に、危害要因が発生、増大、減少、生残または混入する可能性を評価する基礎として使用する。</p> <p>3. フローダイアグラムは正確で、かつ危害要因分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。</p> <p>【フローダイアグラムの作成】</p> <p>4. フローダイアグラムは以下の手順で作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原材料の受入れから最終製品の出荷までの全ての工程や作業、及び適用可能なリワーク（手直し）を簡潔に列挙する。 2) 初季された原材料や工程を枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に番号をつける。原材料については、食品添加物、使用水及び包装資材、ガス（使用している場合に限り）などの製品に接触する材料も書き入れ、これらは同列に枠組みで記載し、使用する工程まで矢印を結ぶ。 3) 原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。 4) 工程において、合否判定がある工程、再加工、再利用や手直し工程となる場合は管理できるよう明記する。 5) 外部委託（アウトソーシング）している工程も明記する。 <p>5. 各工程の概略及び施設内の平面的、立体的な配置がわかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性のある箇所を特定することができ、危害要因分析の一助となる。</p> 	<p>・ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順5</p>	<p>フローダイアグラム（工程図）が現場で確認</p>	<p>1. HACCP手順6（原則1）の危害要因分析を十分に行えるように、工程がフローダイアグラムに明確化されていることを、工程に関する十分な知識を持った者が以下のとおり現場で確認を行う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示しているか確認する。 2) 現場にて工程や活動がフローダイアグラムと整合しない場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。 3) 確認はいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。 	<p>HACCP 手順5</p>	<p>フローダイアグラム（工程図）が現場で確認</p> <p>組織は、フローダイアグラム（工程図）が現場で確認されているかどうか確認をしなければならない。</p> <p>1. HACCP手順6（原則1）の危害要因分析を十分に行えるように、工程がフローダイアグラムに明確化されていることを、工程に関する十分な知識を持った者が以下のとおり現場で確認を行う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示しているか確認する。 2) 現場にて工程や活動がフローダイアグラムと整合しない場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。 3) 確認はいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。 	<p>・ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順6 （原則1）</p>	<p>危害要因の分析</p>	<p>1. 危害要因分析とは、HACCPプランにより管理されるべき潜在的な危害要因を洗い出し、重要な危害要因を決定するとともに、各々の重要な危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることである。このために、まず原材料から製造加工、保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある危害要因とその発生条件などについて情報を収集し、危害要因の起こりやすさや起こった場合の重大性を把握する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害要因は、具体的なものでなければならない。存在の原因や理由を説明しなければならない。また、食品を安全でないものとする潜在的な消費者による製品の誤使用の可能性、及び、既知の事例から、知り得る意図しない用途も考慮しなければならない。 2) 既知の危害要因は可能な限り特定して、検討すべきである。以下に、事例を示す。（物理的危険要因である金属異物の場合） <ul style="list-style-type: none"> ●製造工程上のある部品Aは、日常のメンテナンスは実施しているが過去に欠落しており、今後製品に混入し、喫食した消費者に傷害が起きる可能性を否定できない為、重要なハザードと特定し、管理手段が必要となる。 ●逆に、製造工程上のある部品Bは、日常のメンテナンスで管理できていて、且つ、過去にも欠落して製品に混入した事例もない為、一般衛生管理でコントロールされていると考え、重要なハザードとは特定しない。 <ol style="list-style-type: none"> 2) 危害要因分析を行うことによって、起こりうる危害要因の発生頻度と結果の重大性に応じたその施設としての適切な管理システムを作ることができる。 3) 危害要因分析で実際に行うことは、まず最終製品において、それを食べたときに健康被害につながるかもしれない危害要因を原材料と工程ごとに列挙することである。 	<p>HACCP 手順6 （原則1）</p>	<p>危害要因の分析</p> <p>組織は、各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、重要な危害要因を決定するとともに、各々の重要な危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることである。このために、まず原材料から製造加工、保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある危害要因とその発生条件などについて情報を収集し、危害要因の起こりやすさや起こった場合の重大性を把握する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 危害要因は、具体的なものでなければならない。存在の原因や理由を説明しなければならない。また、食品を安全でないものとする潜在的な消費者による製品の誤使用の可能性、及び、既知の事例から、知り得る意図しない用途も考慮しなければならない。 2) 既知の危害要因は可能な限り特定して、検討すべきである。以下に、事例を示す。（物理的危険要因である金属異物の場合） <ul style="list-style-type: none"> ●製造工程上のある部品Aは、日常のメンテナンスは実施しているが過去に欠落しており、今後製品に混入し、喫食した消費者に傷害が起きる可能性を否定できない為、重要なハザードと特定し、管理手段が必要となる。 ●逆に、製造工程上のある部品Bは、日常のメンテナンスで管理できていて、且つ、過去にも欠落して製品に混入した事例もない為、一般衛生管理でコントロールされていると考え、重要なハザードとは特定しない。 <ol style="list-style-type: none"> 2) 危害要因分析を行うことによって、起こりうる危害要因の発生頻度と結果の重大性に応じたその施設としての適切な管理システムを作ることができる。 3) 危害要因分析で実際に行うことは、まず最終製品において、それを食べたときに健康被害につながるかもしれない危害要因を原材料と工程ごとに列挙することである。 	<p>・危害要因マトリクス事例の修正</p>

		<p>5) 最も重要な危害要因が特定された工程の管理手段が、同じ危害要因を制御するために別の工程の管理手段と組み合わせて用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。(** * 参照)</p> <p>6) 具体的に特別な管理措置がない場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。(** * 参照)</p>  <p>(上図は、国際食品規格委員会 (CODEX) 委員会の食品衛生の一般原則CXC 1-1969, Rev. 2022より引用)</p> <p>3.CCP の具体例</p> <p>1) 危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 原材料受け入れ : 供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止</p> <p>(2) 冷却 : 適切な温度管理による病原菌増殖の防止</p> <p>(3) 冷蔵保管 : 適切な温度管理による病原菌増殖の防止</p> <p>(4) 食品添加物の計量 : 過量添加の防止</p> <p>2) 危害要因を排除する CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 加熱工程もしくは薬剤による殺菌工程 : 病原菌の殺菌</p> <p>(2) 金属探知 : 検出器による検出と、金属片の排除</p> <p>3) 単一の危害要因をコントロールする複数の CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) EIP-バーガー中の非芽胞形成病原性微生物を死滅させるため、パテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理をする。</p> <p>(2) 加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCP となり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCP となり得る。</p> <p>もし、特定された重要な危害要因に対する管理手段がどの段階にも存在しない場合、製品または製造工程を修正すべきである。</p>			<p>5) 最も重要な危害要因が特定された工程の管理手段が、同じ危害要因を制御するために別の工程の管理手段と組み合わせて用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。(** * 参照)</p> <p>6) 具体的に特別な管理措置がない場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。(** * 参照)</p>  <p>(上図は、国際食品規格委員会 (CODEX) 委員会の食品衛生の一般原則CXC 1-1969, Rev. 2022より引用)</p> <p>3.CCP の具体例</p> <p>1) 危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 原材料受け入れ : 供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止</p> <p>(2) 冷却 : 適切な温度管理による病原菌増殖の防止</p> <p>(3) 冷蔵保管 : 適切な温度管理による病原菌増殖の防止</p> <p>(4) 食品添加物の計量 : 過量添加の防止</p> <p>2) 危害要因を排除する CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 加熱工程もしくは薬剤による殺菌工程 : 病原菌の殺菌</p> <p>(2) 金属探知 : 検出器による検出と、金属片の排除</p> <p>3) 単一の危害要因をコントロールする複数の CCP の例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) EIP-バーガー中の非芽胞形成病原性微生物を死滅させるため、パテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理をする。</p> <p>(2) 加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCP となり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCP となり得る。</p> <p>もし、特定された重要な危害要因に対する管理手段がどの段階にも存在しない場合、製品または製造工程を修正すべきである。</p>	
<p>HACCP 手順8 (原則3)</p>	<p>許容限界の設定</p>	<p>各重要管理点について妥当性確認された許容限界を設定しなければならない。</p> <p>1. 許容限界 (Critical Limit : CL) とは何か</p> <p>1) CLとは、危害要因を管理する管理手段の状態が許容できるかを区別するモニタリングの基準であり、重要な危害要因 (CCP) として適用する管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能又は測定可能な基準である。CL は 1 つ以上のパラメータを有することもある。</p> <p>2) CL が設定された場合、危害要因の発生に結びつくと、科学的なデータに基づき妥当性確認を行い、適切に設定しなければならない。</p> <p>3) CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。</p> <p>4) CL は、以下の条件を満たすものでなければならない。</p> <p>(1) 危害要因が確実に予防、除去、制御又は許容レベルまで低減されていることを確認する上で最適なパラメータで、かつ科学的根拠で立証された値</p> <p>(2) 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータを用いた基準</p> <p>管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに是正処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメータで示されることが望まれる。</p> <p>5) CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメータの最小又は最大値で、温度、水分量、時間、pH、水分活性 (Aw)、有効塩素、接触時間、コンパレットのスピード (速度)、粘度、伝導度、流量等の測定値または官能的指標 (色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など)、あるいはポンプの設定の観察等が用いられる。</p> <p>CL を示すパラメータの代替として、別の指標を設定することもありますが、この指標についても科学的なデータを根拠としなければならない。</p> <p>例) ある製品のボイル工程のCLが、「製品の中心温度63℃で、加熱時間30分」であった場合、全ての製品の中心温度を測定することは現実的ではないため、この指標と別に非破壊で効率的なCLとして、「ボイル槽の水温、製品の投入量、加熱時間」を測定する。</p> <p>2. どのようにCLを設定するか</p> <p>1) CL は適切に実施された場合に、危害要因を許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべきである。</p> <p>2) 法令や規範などで示されている場合には、対象となる危害要因を確実に制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データなどをとら設定する。</p> <p>3) 製造基準等に示された数値を CL として採用する場合であっても、組織において適用できるか (製品、製造設備、製造工程など) について証拠 (エビデンス) を収集することも妥当性確認となる。</p> <p>4) 通常の製造工程の管理では、CLだけで管理することは少なく、CLより余裕をもたせ、CL逸脱前に管理できる基準 (オペレーショナルリミット : OL) を設定していることが一般的である。</p>	<p>HACCP 手順8 (原則3)</p>	<p>許容限界の設定</p>	<p>各重要管理点について妥当性確認された許容限界を設定しなければならない。</p> <p>1. 許容限界 (Critical Limit : CL) とは何か</p> <p>1) CLとは、危害要因を管理する管理手段の状態が許容できるかを区別するモニタリングの基準であり、重要な危害要因 (CCP) として適用する管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能又は測定可能な基準である。CL は 1 つ以上のパラメータを有することもある。</p> <p>2) CL が設定された場合、危害要因の発生に結びつくと、科学的なデータに基づき妥当性確認を行い、適切に設定しなければならない。</p> <p>3) CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。</p> <p>4) CL は、以下の条件を満たすものでなければならない。</p> <p>(1) 危害要因が確実に予防、除去、制御又は許容レベルまで低減されていることを確認する上で最適なパラメータで、かつ科学的根拠で立証された値</p> <p>(2) 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメータを用いた基準</p> <p>管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに是正処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメータで示されることが望まれる。</p> <p>5) CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメータの最小又は最大値で、温度、水分量、時間、pH、水分活性 (Aw)、有効塩素、接触時間、コンパレットのスピード (速度)、粘度、伝導度、流量等の測定値または官能的指標 (色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など)、あるいはポンプの設定の観察等が用いられる。</p> <p>CL を示すパラメータの代替として、別の指標を設定することもありますが、この指標についても科学的なデータを根拠としなければならない。</p> <p>例) ある製品のボイル工程のCLが、「製品の中心温度63℃で、加熱時間30分」であった場合、全ての製品の中心温度を測定することは現実的ではないため、この指標と別に非破壊で効率的なCLとして、「ボイル槽の水温、製品の投入量、加熱時間」を測定する。</p> <p>2. どのようにCLを設定するか</p> <p>1) CL は適切に実施された場合に、危害要因を許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべきである。</p> <p>2) 法令や規範などで示されている場合には、対象となる危害要因を確実に制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データなどをとら設定する。</p> <p>3) 製造基準等に示された数値を CL として採用する場合であっても、組織において適用できるか (製品、製造設備、製造工程など) について証拠 (エビデンス) を収集することも妥当性確認となる。</p> <p>4) 通常の製造工程の管理では、CLだけで管理することは少なく、CLより余裕をもたせ、CL逸脱前に管理できる基準 (オペレーショナルリミット : OL) を設定していることが一般的である。</p>	<p>ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順9 (原則4)</p>	<p>モニタリング方法の設定</p>	<p>各重要管理点についてモニタリング (監視) 方法を設定しなければならない。</p> <p>1. EIP工程とは何か</p> <p>1) EIP工程とは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、CLと比較する、HACCPプランで決めたスケジュールに基づく観察、測定又は試験検査を行うことである。</p> <p>2) CCP における管理において、CL からの逸脱が起きていないことを監視することをモニタリングと呼ぶ。</p> <p>3) CLから逸脱した場合は、是正処置が必要となる。</p> <p>4) EIP工程の記録はHACCPプランの検証時にも利用する。</p> <p>2. どのようにモニタリングを行うか</p> <p>1) EIP工程の方法は以下の条件を満たす必要がある。</p> <p>(1) 連続的または相当の頻度であること。</p> <p>(2) 速やかに結果が得られる方法であること。(物理的及び化学的測定が微生物検査よりも通常選択される)</p> <p>2) 危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の1個から最後の1個まで、又はすべてのロット、すべての製品がCLを満たしていることを監視できるように、連続的又は相当の頻度で行わなければならない。CLからの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。</p> <p>3) 可能であれば、モニタリング結果がCCP において逸脱に向かう傾向を示唆しているときは、工程の調整を行うべきである。</p> <p>4) EIP工程手法を定める[5W1H]とは、以下をいう。</p> <p>(1) 理由根拠 (Why) : CCP の管理状態をモニタリングする上で科学的妥当性があるか</p> <p>(2) 何を (What) : CCPがCLの許容範囲内であるか (CL を逸脱していない)</p> <p>(3) EIP工程で (Where) : 該当 (CCP工程) する工程を明確にする</p> <p>(4) どのように (How) : 迅速で正確な物理的、化学的または官能的な観察、測定、検査法であるか</p> <p>(5) 頻度 (When) : 連続的または連続的ではない場合には、逸脱を見逃さない頻度があるか?</p> <p>(6) 誰が (Who) : モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者</p> <p>5) 測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできない。モニタリング担当者以外の者が適切な頻度でチェックする必要がある。</p> <p>6) HACCPプランを作成する際に、モニタリング担当者を定めおく必要がある。この担当者は、モニタリングが是正措置をとる必要を示唆したときに、とるべき適切な手順について、自ら行えるか、または指示を受けているべきである。モニタリングから得られたデータは、是正措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価されるべきである。</p> <p>7) CCPモニタリングに関するすべての記録及び文書はモニタリングを行った者の署名またはイニシャルを記入し、結果及びモニタリングを行った時刻が記録されるべきである。</p>	<p>HACCP 手順9 (原則4)</p>	<p>モニタリング方法の設定</p>	<p>各重要管理点についてモニタリング (監視) 方法を設定しなければならない。</p> <p>1. EIP工程とは何か</p> <p>1) EIP工程とは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、CLと比較する、HACCPプランで決めたスケジュールに基づく観察、測定又は試験検査を行うことである。</p> <p>2) CCP における管理において、CL からの逸脱が起きていないことを監視することをモニタリングと呼ぶ。</p> <p>3) CLから逸脱した場合は、是正処置が必要となる。</p> <p>4) EIP工程の記録はHACCPプランの検証時にも利用する。</p> <p>2. どのようにモニタリングを行うか</p> <p>1) EIP工程の方法は以下の条件を満たす必要がある。</p> <p>(1) 連続的または相当の頻度であること。</p> <p>(2) 速やかに結果が得られる方法であること。(物理的及び化学的測定が微生物検査よりも通常選択される)</p> <p>2) 危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の1個から最後の1個まで、又はすべてのロット、すべての製品がCLを満たしていることを監視できるように、連続的又は相当の頻度で行わなければならない。CLからの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。</p> <p>3) 可能であれば、モニタリング結果がCCP において逸脱に向かう傾向を示唆しているときは、工程の調整を行うべきである。</p> <p>4) EIP工程手法を定める[5W1H]とは、以下をいう。</p> <p>(1) 理由根拠 (Why) : CCP の管理状態をモニタリングする上で科学的妥当性があるか</p> <p>(2) 何を (What) : CCPがCLの許容範囲内であるか (CL を逸脱していない)</p> <p>(3) EIP工程で (Where) : 該当 (CCP工程) する工程を明確にする</p> <p>(4) どのように (How) : 迅速で正確な物理的、化学的または官能的な観察、測定、検査法であるか</p> <p>(5) 頻度 (When) : 連続的または連続的ではない場合には、逸脱を見逃さない頻度があるか?</p> <p>(6) 誰が (Who) : モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者</p> <p>5) 測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできない。モニタリング担当者以外の者が適切な頻度でチェックする必要がある。</p> <p>6) HACCPプランを作成する際に、モニタリング担当者を定めおく必要がある。この担当者は、モニタリングが是正措置をとる必要を示唆したときに、とるべき適切な手順について、自ら行えるか、または指示を受けているべきである。モニタリングから得られたデータは、是正措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価されるべきである。</p> <p>7) CCPモニタリングに関するすべての記録及び文書はモニタリングを行った者の署名またはイニシャルを記入し、結果及びモニタリングを行った時刻が記録されるべきである。</p>	<p>ガイドラインの変更なし</p>
<p>HACCP 手順10 (原則5)</p>	<p>是正処置の設定</p>	<p>許容限界を逸脱したもののための是正処置 (修正、発生原因の追及及びその原因の除去) の方法を設定しなければならない。</p> <p>1. 是正処置とは何か</p> <p>1) 是正処置とは、モニタリング/パラメータがCLから逸脱した場合に、即座に行う処置である。</p> <p>2) 危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程であるCCPでは、モニタリング/パラメータがCLから逸脱した場合、食品安全上のリスクが発生し、拡大するおそれがあるため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めおくことが大切である。(FSM 24、25、GMP 9参照)</p> <p>3) HACCPプラン中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と、ラインを再稼働させるための手順、及び影響を受けた製品を隔離し、その処分方法を決定し実施するための処置を規定する。</p> <p>4) 逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は、原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析は、逸脱の理由を特定すること、または逸脱により影響を受けた製品の量を限定的にする。</p> <p>2. 是正処置として HACCP プランに記載すべき事項</p> <p>是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下のとおりである。</p> <p>1) 工程の管理状態を元に戻すための処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ●機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻す。 <p>2) 逸脱の間に製造された製品に対する処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ●CLを逸脱した製品を識別・保留して評価する。 ●再処理するか廃棄するかなどの処理方法を定める。 <p>3. 是正処置実施担当者</p> <p>CCP管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。</p>	<p>HACCP 手順10 (原則5)</p>	<p>是正処置の設定</p>	<p>許容限界を逸脱したもののための是正処置 (修正、発生原因の追及及びその原因の除去) の方法を設定しなければならない。</p> <p>1. 是正処置とは何か</p> <p>1) 是正処置とは、モニタリング/パラメータがCLから逸脱した場合に、即座に行う処置である。</p> <p>2) 危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程であるCCPでは、モニタリング/パラメータがCLから逸脱した場合、食品安全上のリスクが発生し、拡大するおそれがあるため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めおくことが大切である。(FSM 24、25、GMP 9参照)</p> <p>3) HACCPプラン中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と、ラインを再稼働させるための手順、及び影響を受けた製品を隔離し、その処分方法を決定し実施するための処置を規定する。</p> <p>4) 逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は、原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析は、逸脱の理由を特定すること、または逸脱により影響を受けた製品の量を限定的にする。</p> <p>2. 是正処置として HACCP プランに記載すべき事項</p> <p>是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下のとおりである。</p> <p>1) 工程の管理状態を元に戻すための処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ●機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻す。 <p>2) 逸脱の間に製造された製品に対する処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ●CLを逸脱した製品を識別・保留して評価する。 ●再処理するか廃棄するかなどの処理方法を定める。 <p>3. 是正処置実施担当者</p> <p>CCP管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。</p>	<p>ガイドラインの変更なし</p>

		<p>4. 修正処置実施記録 修正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。 1) 逸脱の内容、発生した製造工程または場所、発生日時 2) 逸脱の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など 3) 逸脱の原因を調査した結果 4) 工程を元の状態に戻すための処置内容 5) 逸脱している間に製造された製品に関する処置内容 6) 以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン 7) 修正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付</p>			<p>4. 修正処置実施記録 修正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。 1) 逸脱の内容、発生した製造工程または場所、発生日時 2) 逸脱の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など 3) 逸脱の原因を調査した結果 4) 工程を元の状態に戻すための処置内容 5) 逸脱している間に製造された製品に関する処置内容 6) 以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン 7) 修正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付</p>	
HACCP 手順11 (原則6)	HACCPプランの 妥当性確認 及び検証手順 の設定	<p>HACCPプランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。設定した取扱い（HACCPプラン）がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順（検証手順）を定めなければならない。検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に、適応するように実施しなければならない。</p> <p>本項の要求事項を、実際の活動の時系列に沿って示した手順は以下の通り。 1. 妥当性確認 1) 妥当性確認とは、HACCPプランが重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証することであり、HACCPプランを実施する前に行う必要がある。妥当性確認を実施すべき事項は以下の通り。 →危害要因の特定、CCP、CL、管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、是正措置（改善措置）、検証の頻度と種類及び記録すべき情報の種類 等 2) 管理手段及びCCP のCL の妥当性確認はHACCPプランの作成中に行う。 3) 妥当性確認は科学的文献の見直し、予測モデルの使用、妥当性確認研究の実施、権威ある情報源（参考例：食品安全管理手段のバージョンに関するガイドライン（CAC/GL 69 - 2008）等）が作成した指針を使用 4) HACCPプランの最初の実施期間、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。 5) HACCPプランの実施 定められたHACCPプランに沿って、活動を実施する。 3. 検証 1) HACCP プランの実施後、その有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能していることを確認する。検証は年1回を基本とし、必要に応じて実施する。尚、食品安全マネジメントシステム全体の検証については、FSM5を参照の事。 2) 定期的な検証の結果から、自身のHACCPシステムの弱点を認識することにより、HACCPプランを修正し、より優れたものにしていく。 3) 検証は、CCPごとのHACCPプラン、及び、HACCPシステム全体のそれぞれを対象に実施する。</p> <p>(1) CCPごとのHACCPプラン ① CCPごとのHACCPプランの検証を行う。対象となる事例は以下の通り。 i. HACCPに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション） ii. 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の試験検査 iii. 製造・加工条件の測定 iv. CCPのモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認 v. 作業者がHACCP プランに則って作業をしていることの確認 vi. HACCPプランに従って管理手段が運用されているという観察 ② HACCPの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することも含む。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェックや、中心温度の代わりに加熱器の蒸気温度をモニタリングしている場合は中心温度を測定すること。加熱工程の検証では、加熱工程後のサンプルで微生物検査を行い、微生物が検出していないことを確認する。 【内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項】 ③ 検証計画に規定しておく事項は以下のとおりである。 i. 内容 ii. 頻度 iii. 検証結果に基づく処置 iv. 検証結果の記録方法 ④ 検証はモニタリング及び是正処置を行う者以外の者が行うべきである。 (2) HACCP システム全体 ① HACCP システム全体の検証は、必要に応じて以下の手順で、定期的に実施する。 i. 消費者からの苦情または回収原因の解析 ii. HACCP作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認 iii. 製品の安全性を検証するための試験検査 ② 検証の結果は記録し、点検し、必要に応じてHACCPシステムを見直す。 4. HACCP システムの再妥当性確認 HACCP プラン作成時の妥当性確認に加えて、再妥当性確認は、以下の事項が発生した時に行う。 1) 原材料の変更 2) 製造工程またはシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更 3) 包装の変更 4) 最終製品の配送システムの変更 5) 最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更 6) 検証の結果、HACCPプランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき 7) 同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき 8) 製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき</p> <p>※、検証に用いる試験検査の方法に関する要求事項は以下の通り。 1. 製品の安全性を確保するために、CCP と CLが適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。 2. 検証のための試験検査方法は妥当性のある方法で行う。／詳細についてはFSM19.1参照（尚、検証のための試験検査方法には、目視や官能指標による確認も含む。）</p>	HACCP 手順11 (原則6)	<p>HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定</p> <p>組織は、HACCPプランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。設定した取扱い（HACCPプラン）がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順（検証手順）を定めなければならない。検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に、適応するように実施しなければならない。</p> <p>本項の要求事項を、実際の活動の時系列に沿って示した手順は以下の通り。 1. 妥当性確認 1) 妥当性確認とは、HACCPプランが重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証することであり、HACCPプランを実施する前に行う必要がある。妥当性確認を実施すべき事項は以下の通り。 →危害要因の特定、CCP、CL、管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、是正措置（改善措置）、検証の頻度と種類及び記録すべき情報の種類 等 2) 管理手段及びCCP のCL の妥当性確認はHACCPプランの作成中に行う。 3) 妥当性確認は科学的文献の見直し、予測モデルの使用、妥当性確認研究の実施、権威ある情報源（参考例：食品安全管理手段のバージョンに関するガイドライン（CAC/GL 69 - 2008）等）が作成した指針を使用 4) HACCPプランの最初の実施期間、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。 5) HACCPプランの実施 定められたHACCPプランに沿って、活動を実施する。 3. 検証 1) HACCP プランの実施後、その有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能していることを確認する。検証は年1回を基本とし、必要に応じて実施する。尚、食品安全マネジメントシステム全体の検証については、FSM5を参照の事。 2) 定期的な検証の結果から、自身のHACCPシステムの弱点を認識することにより、HACCPプランを修正し、より優れたものにしていく。 3) 検証は、CCPごとのHACCPプラン、及び、HACCPシステム全体のそれぞれを対象に実施する。</p> <p>(1) CCPごとのHACCPプラン ① CCPごとのHACCPプランの検証を行う。対象となる事例は以下の通り。 i. HACCPに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション） ii. 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の試験検査 iii. 製造・加工条件の測定 iv. CCPのモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認 v. 作業者がHACCP プランに則って作業をしていることの確認 vi. HACCPプランに従って管理手段が運用されているという観察 ② HACCPの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することも含む。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェックや、中心温度の代わりに加熱器の蒸気温度をモニタリングしている場合は中心温度を測定すること。加熱工程の検証では、加熱工程後のサンプルで微生物検査を行い、微生物が検出していないことを確認する。 【内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項】 ③ 検証計画に規定しておく事項は以下のとおりである。 i. 内容 ii. 頻度 iii. 検証結果に基づく処置 iv. 検証結果の記録方法 ④ 検証はモニタリング及び是正処置を行う者以外の者が行うべきである。 (2) HACCP システム全体 ① HACCP システム全体の検証は、必要に応じて以下の手順で、定期的に実施する。 i. 消費者からの苦情または回収原因の解析 ii. HACCP作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認 iii. 製品の安全性を検証するための試験検査 ② 検証の結果は記録し、点検し、必要に応じてHACCPシステムを見直す。 4. HACCP システムの再妥当性確認 HACCP プラン作成時の妥当性確認に加えて、再妥当性確認は、以下の事項が発生した時に行う。 1) 原材料の変更 2) 製造工程またはシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更 3) 包装の変更 4) 最終製品の配送システムの変更 5) 最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更 6) 検証の結果、HACCPプランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき 7) 同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき 8) 製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき</p> <p>※、検証に用いる試験検査の方法に関する要求事項は以下の通り。 1. 製品の安全性を確保するために、CCP と CLが適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。 2. 検証のための試験検査方法は妥当性のある方法で行う。／詳細についてはFSM19.1参照（尚、検証のための試験検査方法には、目視や官能指標による確認も含む。）</p>	・ガイドラインの変更なし	
HACCP 手順12 (原則7)	文書化及び記録保持	<p>必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。この文書には、組織の認証範囲に必要な適用される標準作業手順（SOP）及び作業指示書（WI）に係る文書が含まれなければならない。</p> <p>必要な文書、記録とは 1. HACCPの12手順が要求する文書及び記録には、以下のもの等が挙げられる。 1) HACCP チームメンバー表と役割分担 2) 製品の説明 3) DTP-ダイアグラム 4) 危害要因分析 5) HACCPプラン 6) CCP の決定 7) CLの決定及びCL を科学的に支援する情報 8) 管理手段の妥当性確認 9) HACCP プランの改訂記録 等 2. HACCPプランに従った活動の記録には、以下のもの等が挙げられる。 1) HACCPの記録 2) 修正処置の記録 3) 検証の記録 4) 担当者の訓練記録 等 3. HACCPプラン実施の記録 管理を証明するための証拠（妥当性確認時に用いた科学的文献、HACCPチームの議事録等）となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。記録は、必要に応じて、電子的に維持することもできる。 4. 組織は、認証を受ける範囲を網羅した標準作業手順と作業指示書を文書化しなければならない。 5. 標準作業手順（Standard Operating Practices: SOP）とは、標準的な作業をするための手順を文書化したものをいう。 6. 作業指示書（Work Instructions: WI）とは、従業員に対してどのような作業を行うかを指示する文書をいう。</p>	HACCP 手順12 (原則7)	<p>組織は、必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。この文書には、組織の認証範囲に必要な適用される標準作業手順（SOP）及び作業指示書（WI）に係る文書が含まれなければならない。</p> <p>必要な文書、記録とは 1. HACCPの12手順が要求する文書及び記録には、以下のもの等が挙げられる。 1) HACCP チームメンバー表と役割分担 2) 製品の説明 3) DTP-ダイアグラム 4) 危害要因分析 5) HACCPプラン 6) CCP の決定 7) CLの決定及びCL を科学的に支援する情報 8) 管理手段の妥当性確認 9) HACCP プランの改訂記録 等 2. HACCPプランに従った活動の記録には、以下のもの等が挙げられる。 1) HACCPの記録 2) 修正処置の記録 3) 検証の記録 4) 担当者の訓練記録 等 3. HACCPプラン実施の記録 管理を証明するための証拠（妥当性確認時に用いた科学的文献、HACCPチームの議事録等）となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。記録は、必要に応じて、電子的に維持することもできる。 4. 組織は、認証を受ける範囲を網羅した標準作業手順と作業指示書を文書化しなければならない。 5. 標準作業手順（Standard Operating Practices: SOP）とは、標準的な作業をするための手順を文書化したものをいう。 6. 作業指示書（Work Instructions: WI）とは、従業員に対してどのような作業を行うかを指示する文書をいう。</p>	・ガイドラインの変更なし	
GMP GMP 3	事業所の設計、施工、配置及び作業・製品の動線	<p>組織は、事業所の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウト（排水システム、照明含む）とヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそって、かつ食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。食品安全上必要な照明は、適切な照度に設定しなければならない。</p> <p>また、食品が触れる施設・設備は、保守や清掃、消毒が適切に行うことができる構造・材質でなければならない。</p> <p>1. 重要事項の前半は、事業所の工場建屋・施設のうち食品の製造に係る部分が食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持されることを要求しており、これは主にハード面での対応を示している。 工場建屋・施設には、事業所内の道路やフリスなどの建造物も含まれる。 一方、要求事項の後半は、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線が食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインすることを要求しており、これは主にソフト面での対応を示している。 2. 工場建屋・施設設計・施工・配置については、以下の点を考慮する。 工場建屋・施設 1) 敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。 2) 保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。 3) 作業機器の重量や、摩擦等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。 4) 清掃・洗浄に耐え得る材質である。 5) 製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。 (1) 製造・加工エリアのレイアウト (2) 製造・加工工程を示すフロー図 (3) 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等 (4) 製造・加工工程に見合う作業区分 (5) 施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。 6) 食品施設内の構造物は、必要に応じて以下の特定の条件を満たす必要がある。 (1) 塵、仕切り、床の表面：清掃が簡単で、必要に応じて殺菌でき、水、汚れが浸透しない材料を使用する。 (2) 塵と仕切り：操作に適した高さで滑らかな表面である。 (3) 天井と壁の隅（照明含む）：必要に応じて飛散防止になるように構築し、汚れや結露の蓄積と粒子の脱落を最小限に抑えるように仕上げる。 (4) 窓：清掃が簡単で、汚れの蓄積を最小限に抑えるように設置され、必要に応じて、取り外し可能で清掃可能な防虫スクリーンを取り付ける。 (5) EP：滑らかで浸透性のない表面であり、清掃が簡単で、必要に応じて消毒可能。 7) 塵にアレルギーを含む食品への対応については、以下の対応を実施する。（詳細は、FSM16を参照の事。） (1) 塵は、特定のアレルギーを含まない食品を含む食品の製造に別々の生産ラインを使用する場合、一方のラインから別のラインへのアレルギー交差接触の可能性を妨げる、又は食品安全に影響がないレベルに最小化する。 (2) 異なるラインから別のラインへの食品のこぼれを防ぐために、交差点を排除するか、食品を封じ込めまたは防壁する手段を実施する。 (3) 作業によるアレルギーの交差接触を防止または最小限に抑えるために、状況に応じて、適切な場所に手洗い用の洗面台の配置や、作業者が防護服の交換を可能にする施設の配置を検討する。 (4) アレルギーを含む食品と接触する機器、工具容器、調理器具は、アレルギーを効果的に除去できるように設計・構築する。 照明 1) 食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する。照度や色調は作業場の誤認を起さないものにする必要がある。 2) 監視検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助照明を設置するなどの対応を行う。</p>	GMP GMP 3	<p>組織は、事業所の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウト（排水システム、照明含む）とヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的に沿い、かつ食品安全リスクを最小限に抑えるよう、食品の製造の法令等や食品工場建屋・施設に関する技術情報誌、食品設備メーカーから提示されたノウハウ、社内で蓄積された設備導入上のノウハウ等によって示された衛生設計の原則原則に沿ってデザインしなければならない。（FSM 4参照） 2. 工場建屋・施設設計・施工・配置については、以下の点を考慮する。 工場建屋・施設 1) 敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。 2) 保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。 3) 作業機器の重量や、摩擦等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。 4) 清掃・洗浄に耐え得る材質である。 5) 製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。 (1) 製造・加工エリアのレイアウト (2) 製造・加工工程を示すフロー図 (3) 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等 (4) 製造・加工工程に見合う作業区分 (5) 施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。 6) 食品施設内の構造物は、必要に応じて以下の特定の条件を満たす必要がある。 (1) 塵、仕切り、床の表面：清掃が簡単で、必要に応じて殺菌でき、水、汚れが浸透しない材料を使用する。 (2) 塵と仕切り：操作に適した高さで滑らかな表面である。 (3) 天井と壁の隅（照明含む）：必要に応じて飛散防止になるように構築し、汚れや結露の蓄積と粒子の脱落を最小限に抑えるように仕上げる。 (4) 窓：清掃が簡単で、汚れの蓄積を最小限に抑えるように設置され、必要に応じて、取り外し可能で清掃可能な防虫スクリーンを取り付ける。 (5) EP：滑らかで浸透性のない表面であり、清掃が簡単で、必要に応じて消毒可能。 7) 塵にアレルギーを含む食品への対応については、以下の対応を実施する。（詳細は、FSM16を参照の事。） (1) 塵は、特定のアレルギーを含まない食品を含む食品の製造に別々の生産ラインを使用する場合、一方のラインから別のラインへのアレルギー交差接触の可能性を妨げる、又は食品安全に影響がないレベルに最小化する。 (2) 異なるラインから別のラインへの食品のこぼれを防ぐために、交差点を排除するか、食品を封じ込めまたは防壁する手段を実施する。 (3) 作業によるアレルギーの交差接触を防止または最小限に抑えるために、状況に応じて、適切な場所に手洗い用の洗面台の配置や、作業者が防護服の交換を可能にする施設の配置を検討する。 (4) アレルギーを含む食品と接触する機器、工具容器、調理器具は、アレルギーを効果的に除去できるように設計・構築する。 照明 1) 食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する。照度や色調は作業場の誤認を起さないものにする必要がある。 2) 監視検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助照明を設置するなどの対応を行う。</p>	・The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”との整合	

		<p>3) 色調検査を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。</p> <p>4) 照明は、保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とする。</p> <p>5) 電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部に埃や昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい箇所に設置し、取り出す場合には埃が落ちないように水平ではなく鉛直に引き出すように工夫する。</p> <p>6) 照明器具が破損しても破片等の物理的有害要因が製品や製造・加工ラインに影響しないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。</p> <p>7) 蛍光灯の窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。</p> <p>8) 作業環境の照度（本項目は、日本国内で適用する範囲）</p> <table border="1"> <tr> <th>作業区分</th> <th>照度（ルクス）</th> </tr> <tr> <td>精密な作業</td> <td>300ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>普通の作業</td> <td>150ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>粗い作業</td> <td>70ルクス以上</td> </tr> </table> <p>（事務所衛生基準規則第10条第1項参照；施行：令和4年12月1日）</p> <p>事業所における照度基準</p> <table border="1"> <tr> <th>作業の区分</th> <th>基準</th> </tr> <tr> <td>一般的な事務作業</td> <td>300ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>付随的な事務作業*</td> <td>150ルクス以上</td> </tr> </table> <p>排水システム</p> <p>1) 排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。</p> <p>2) 床、排水溝は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いように設計する。</p> <p>温度管理</p> <p>食品の特性に応じて、必要な場合には食品を扱う周囲の環境の温度管理のための適切な設備が利用できるようにする。</p> <p>製造環境の空気（空調・換気）</p> <p>1) 自然換気または機械的換気の適切な手段を、特に次の目的で提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●エアロソールや結露液滴などによる食品の空気中の汚染を最小限に抑える。 ●周囲温度の制御の支援 ●食品の適合性に影響を与える可能性のある臭気の影響 ●湿度を制御して、食品の安全性と適合性を確保する。（たとえば、微生物の増殖と有毒な代謝物の生成を可能にする乾燥食品の水分の増加を防ぐため） <p>2) 換気システムは、汚染された場所からきれいな場所に空気が流れないように設計及び構築する。システムは、保守と清掃が容易でなければならない。</p> <p>3. 森規格における、「ヒト・モノ・作業の動線」とは、ヒト・モノ・作業のそれぞれの動線を個別ではなく、全体としてとらえた流れを示しており、プロセスデザインと説明している。ヒト・モノ・作業の動線が、食品安全リスクを最小限に抑えるものとする取り組みは、以下のものを含める。</p> <p>1) 製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全へのリスクを分析する。</p> <p>2) 動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。中でも「モノ」「ヒト」は重要である。なるべく「モノ」と「ヒト」が交差汚染しないように管理する。</p> <p>(1)E：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート</p> <p>(2)F：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート</p> <p>(3)作業：各工程の間での、作業の受け渡しルート</p> <p>(4)廃棄物：作業場の残遺・不要物を屋外に運び出すルート</p> <p>(5)排水：作業場の排水のルート</p> <p>(6)エネルギー：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのエネルギーのルート</p> <p>3) 異なるレベルの衛生管理を行うエリア（例：原材料エリアと完成品エリア）では、物理的な分離（例：壁、仕切り）及び/または場所（例：距離）、「モノ」「ヒト」の流れ（例：一方的な生産の流れ）、空気の流れ、または時間的な分離などの手段を用いて交差汚染を最小限にするために分離し、使用の間には適切な清掃と殺菌を行う。</p> <p>衛生的な作業や製品/原材料 作業や環境にも配慮した設計</p>	作業区分	照度（ルクス）	精密な作業	300ルクス以上	普通の作業	150ルクス以上	粗い作業	70ルクス以上	作業の区分	基準	一般的な事務作業	300ルクス以上	付随的な事務作業*	150ルクス以上
作業区分	照度（ルクス）															
精密な作業	300ルクス以上															
普通の作業	150ルクス以上															
粗い作業	70ルクス以上															
作業の区分	基準															
一般的な事務作業	300ルクス以上															
付随的な事務作業*	150ルクス以上															
GMP 6.2	従業員等の作業服	<p>2.従業員等の作業服</p> <p>食品取扱者は、個人的に高度な清潔さを維持し、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・頭やひげを覆うカバー・履物への着替え、履き替え等を行う。</p> <p>1) 作業着・靴の形状に関し、頭髮や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討を行う。また、使用環境に適した材質のものを使用する。</p> <p>2) 従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるような洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。</p> <p>3) 食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。</p> <p>4) 食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネットやマスクなども、製品への汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。</p> <p>5) 衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、トイレを含む汚染区域に入らないようにする。</p> <p>6) 帽子は頭髮（掻み上げを含む）を完全に覆う仕様のものを用用する。</p> <p>7) 手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、二次汚染を防止するために清潔で良好な状態を維持して取り扱う。</p> <p>8) 使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め、破損のないように努める。着用前の手洗いのルールを決めて実施する。</p>														
GMP 7	教育・訓練	<p>組織には、新人を含む全ての従業員が食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMPを含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。</p> <p>組織は、教育・訓練の実施を記録に残さなければならない。また、必要に応じて再教育を行う仕組みを文書で定め、実施しなければならない。</p> <p>この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。</p> <p>また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。</p> <p>3) 職務の中で「逸脱」、「不適合」が発生することが悪いことではなく、「どの様なもの」、「どの様な状態」が逸脱・不適合で、発生後どのように処置・行動（報・連・相）するかを示す。</p> <p>4) それぞれの業務の中で食品安全に係る手順を示し、それが実施できるまで訓練する。</p> <p>5) 少なくともHACCPチームのメンバーは、組織のHACCPプランを構築できるレベルまで訓練する。</p> <p>6) CCPのモニタリングを行う従業員は、CLを逸脱した場合にどのような修正・是正処置をとるべきなのかを理解し、実行できるレベルまで教育し、訓練する。</p> <p>7) 教育プログラムには上記以外に少なくとも、以下の項目を含めて取り組むこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●食品偽装を含む製品の信頼性 ●食品の特性 ●食品防護 ●食品関連の法的要件 ●製品/プロセスの変更 ●以前に文書化されたトレーニング/指導プログラムからのフィードバック <p>8) 食品を取り扱う役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術を得るための教育プログラムを定め、実施する。</p> <p>9) それぞれの業務における現行のルールや手順について、従業員の意見をとり入れつつ、いつでも見直し出来るようにする。（FSM 27参照）</p> <p>10) 教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。（FSM 2参照）</p> <p>11) 従業員の力量評価に基づき、必要に応じて教育・訓練を繰り返す。この再教育の仕組みは、文書で定め、実施する。</p>														

		<p>3) 色調検査を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。</p> <p>4) 照明は、保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とする。</p> <p>5) 電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部に埃や昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい箇所に設置し、取り出す場合には埃が落ちないように水平ではなく鉛直に引き出すように工夫する。</p> <p>6) 照明器具が破損しても破片等の物理的有害要因が製品や製造・加工ラインに影響しないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。</p> <p>7) 蛍光灯の窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。</p> <p>8) 作業環境の照度（本項目は、日本国内で適用する範囲）</p> <table border="1"> <tr> <th>作業区分</th> <th>照度（ルクス）</th> </tr> <tr> <td>精密な作業</td> <td>300ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>普通の作業</td> <td>150ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>粗い作業</td> <td>70ルクス以上</td> </tr> </table> <p>（事務所衛生基準規則第10条第1項参照；施行：令和4年12月1日）</p> <p>事業所における照度基準</p> <table border="1"> <tr> <th>作業の区分</th> <th>基準</th> </tr> <tr> <td>一般的な事務作業</td> <td>300ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>付随的な事務作業*</td> <td>150ルクス以上</td> </tr> </table> <p>排水システム</p> <p>1) 排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。</p> <p>2) 床、排水溝は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いように設計する。</p> <p>温度管理</p> <p>食品の特性に応じて、必要な場合には食品を扱う周囲の環境の温度管理のための適切な設備が利用できるようにする。</p> <p>製造環境の空気（空調・換気）</p> <p>1) 自然換気または機械的換気の適切な手段を、特に次の目的で提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●エアロソールや結露液滴などによる食品の空気中の汚染を最小限に抑える。 ●周囲温度の制御の支援 ●食品の適合性に影響を与える可能性のある臭気の影響 ●湿度を制御して、食品の安全性と適合性を確保する。（たとえば、微生物の増殖と有毒な代謝物の生成を可能にする乾燥食品の水分の増加を防ぐため） <p>2) 換気システムは、汚染された場所からきれいな場所に空気が流れないように設計及び構築する。システムは、保守と清掃が容易でなければならない。</p> <p>3. 森規格における、「ヒト・モノ・作業の動線」とは、ヒト・モノ・作業のそれぞれの動線を個別ではなく、全体としてとらえた流れを示しており、プロセスデザインと説明している。ヒト・モノ・作業の動線が、食品安全リスクを最小限に抑えるものとする取り組みは、以下のものを含める。</p> <p>1) 製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全へのリスクを分析する。</p> <p>2) 動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。中でも「モノ」「ヒト」は重要である。なるべく「モノ」と「ヒト」が交差汚染しないように管理する。</p> <p>(1)E：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート</p> <p>(2)F：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート</p> <p>(3)作業：各工程の間での、作業の受け渡しルート</p> <p>(4)廃棄物：作業場の残遺・不要物を屋外に運び出すルート</p> <p>(5)排水：作業場の排水のルート</p> <p>(6)エネルギー：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのエネルギーのルート</p> <p>3) 異なるレベルの衛生管理を行うエリア（例：原材料エリアと完成品エリア）では、物理的な分離（例：壁、仕切り）及び/または場所（例：距離）、「モノ」「ヒト」の流れ（例：一方的な生産の流れ）、空気の流れ、または時間的な分離などの手段を用いて交差汚染を最小限にするために分離し、使用の間には適切な清掃と殺菌を行う。</p> <p>衛生的な作業や製品/原材料 作業や環境にも配慮した設計</p>	作業区分	照度（ルクス）	精密な作業	300ルクス以上	普通の作業	150ルクス以上	粗い作業	70ルクス以上	作業の区分	基準	一般的な事務作業	300ルクス以上	付随的な事務作業*	150ルクス以上
作業区分	照度（ルクス）															
精密な作業	300ルクス以上															
普通の作業	150ルクス以上															
粗い作業	70ルクス以上															
作業の区分	基準															
一般的な事務作業	300ルクス以上															
付随的な事務作業*	150ルクス以上															
GMP 6.2	従業員等の作業服	<p>2.従業員等の作業服</p> <p>食品取扱者は、個人的に高度な清潔さを維持し、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・頭やひげを覆うカバー・履物への着替え、履き替え等を行う。</p> <p>1) 作業着・靴の形状に関し、頭髮や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討を行う。また、使用環境に適した材質のものを使用する。</p> <p>2) 従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるような洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。</p> <p>3) 食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。</p> <p>4) 食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネットやマスクなども、製品への汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。</p> <p>5) 衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、トイレを含む汚染区域に入らないようにする。</p> <p>6) 帽子は頭髮（掻み上げを含む）を完全に覆う仕様のものを用用する。</p> <p>7) 手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、二次汚染を防止するために清潔で良好な状態を維持して取り扱う。</p> <p>8) 使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め、破損のないように努める。着用前の手洗いのルールを決めて実施する。</p>														
GMP 7	教育・訓練	<p>組織には、全ての従業員（新人や臨時労働者を含む）がその業務内容に応じて、食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMPを含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。</p> <p>組織は、教育・訓練の実施を記録に残さなければならない。また、必要に応じて再教育を行う仕組みを文書で定め、実施しなければならない。</p> <p>この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。</p> <p>また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。</p> <p>3) 職務の中で「逸脱」、「不適合」が発生することが悪いことではなく、「どの様なもの」、「どの様な状態」が逸脱・不適合で、発生後どのように処置・行動（報・連・相）するかを示す。</p> <p>4) それぞれの業務の中で食品安全に係る手順を示し、それが実施できるまで訓練する。</p> <p>5) 少なくともHACCPチームのメンバーは、組織のHACCPプランを構築できるレベルまで訓練する。</p> <p>6) CCPのモニタリングを行う従業員は、CLを逸脱した場合にどのような修正・是正処置をとるべきなのかを理解し、実行できるレベルまで教育し、訓練する。</p> <p>7) 教育プログラムには上記以外に少なくとも、以下の項目を含めて取り組むこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●食品偽装を含む製品の信頼性 ●食品の特性 ●食品防護 ●食品関連の法的要件 ●製品/プロセスの変更 ●以前に文書化されたトレーニング/指導プログラムからのフィードバック <p>8) 食品を取り扱う役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術を得るための教育プログラムを定め、実施する。</p> <p>9) それぞれの業務における現行のルールや手順について、従業員の意見をとり入れつつ、いつでも見直し出来るようにする。（FSM 27参照）</p> <p>10) 教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。（FSM 2参照）</p> <p>11) 従業員の力量評価に基づき、必要に応じて教育・訓練を繰り返す。この再教育の仕組みは、文書で定め、実施する。</p> <p>12) 上記の教育・訓練の対象には、食品安全に影響する可能性があるプロセス（対象となる外部委託先は、契約製造業者、役務の提供者、サービス提供者を含む）を委託する下請業者の従業員も含めなければならない。その管理については、FSM 13.3に準じて実施するものとする。</p>														

			・ガイドラインの変更なし
GMP 6.2	従業員等の作業服		
GMP 7	教育・訓練		・The GFSI Benchmarking Requirements version 2024*との整合

	<p>(3) 冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。</p> <p>(4) 食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有し、庫内にて効果的に分離可能な車輛を使用する。</p> <p>(5) 温度計については、適宜、クロスチェック（異なる2種類の温度計を設置し、差がないことの確認等）を行い、正確な温度が維持できるようにする。</p> <p>(6) 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。</p> <p>(7) 輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。</p> <p>(8) 輸送を外部委託する場合は、FSM 13.3（外部委託管理）を参考に管理する。</p> <p>2) 運搬用容器</p> <p>(1) 食品運搬に使用される容器は、食品用に指定及び表示され、その目的のためにのみ使用される。</p> <p>(2) 清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。</p> <p>(3) 輸送容器と保管容器を兼ねている場合、輸送時の破損の有無を確認し、漏れ等が確認された場合は、対処する。</p>		<p>(3) 冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。</p> <p>(4) 食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有し、庫内にて効果的に分離可能な車輛を使用する。</p> <p>(5) 温度計については、適宜、クロスチェック（異なる2種類の温度計を設置し、差がないことの確認等）を行い、正確な温度が維持できるようにする。</p> <p>(6) 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。</p> <p>(7) 輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。</p> <p>(8) 輸送を外部委託する場合は、FSM 13.3（外部委託管理）を参考にする。</p> <p>①ローリータンクは、洗浄頻度と洗浄方法、洗浄記録およびメンテナンススケジュールなどを文書化することを含めた契約を交わすことが望ましい。</p> <p>2) 運搬用容器</p> <p>(1) 食品運搬に使用される容器は、食品用に指定及び表示され、その目的のためにのみ使用される。</p> <p>(2) 清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。</p> <p>(3) 輸送容器と保管容器を兼ねている場合、輸送時の破損の有無を確認し、漏れ等が確認された場合は、対処する。</p>	
--	--	--	---	--