

JFS-A 規格

(セクター：E/L)

<製造>

〔ガイドライン〕

Ver.2.0

一般財団法人食品安全マネジント協会

2019 年 1 月 17 日

目次

序文	2
I 食品安全マネジメントシステム（FSM）	5
FSM2 食品安全の方針	5
FSM4 経営者の責任	5
FSM5 経営者の積極的関与	6
FSM7 資源の管理	6
FSM8 記録の管理	6
FSM12 不適合への対応	7
FSM13 是正処置	7
FSM14 製品の出荷	8
FSM20 重大事故管理	8
FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理	8
FSM24 トレーサビリティ	10
II ハザード制御（HACCP）	11
HACCP 手順 1 HACCP チーム（食品安全チーム）の編成	11
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認	12
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認	12
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成	12
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認	13
HACCP 手順 6,7（原則 1,2）危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定	14
HACCP 手順 8,9（原則 3,4）管理基準とモニタリング方法の設定	15
HACCP 手順 10（原則 5）是正処置(改善措置)の設定	15
HACCP 手順 11（原則 6）検証手順の設定	15
HACCP 手順 12（原則 7）記録保持	16
III 適正製造規範（GMP）	17
GMP2 敷地管理	17
GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置	17
GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	19
GMP5 装置・器具	21
GMP6 保守	22
GMP7 従業員用の施設	23
GMP8 汚染リスクの特定・管理	24
GMP9 交差汚染	25
GMP10 在庫の管理	26
GMP11 整理整頓、清掃、衛生	27
GMP12 水や氷の管理	28
GMP13 廃棄物の管理	29
GMP14 有害生物防除	29
GMP15 輸送	31
GMP16 従業員等の衛生及び健康管理	31
GMP17 教育・訓練	33

付属：JFS-A規格（Ver. 2. 0）チェックリスト

序文

本ガイドラインは、一般財団法人食品安全マネジメント協会(JFSM)が発行するJFS-A規格Ver.2.0Iについて、食品事業者(組織)がJFS-A規格に適合するために具体的に何を実施すればよいのか、考え方と具体的事例を示すものです。

食品安全マネジメントシステムは、食品事業者(組織)の業種・業態・事業規模・社会背景など多くの要素により異なります。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の指針として、本ガイドラインを利用していただくことを想定しています。

JFS規格の全体像は図1のようになっています。本ガイドラインは、食品製造のセクター(EI~EIV)及び「化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)のA規格についてのガイドラインです。(図2)

JFS-A規格は、一般衛生管理を中心とした食品安全のレベルを向上させ、HACCPを弾力的に運用することを目指す食品事業者(組織)を想定した規格です。

本ガイドラインでは、食品事業者(組織)に分かりやすい図表の例示を必要な箇所に掲載しています。

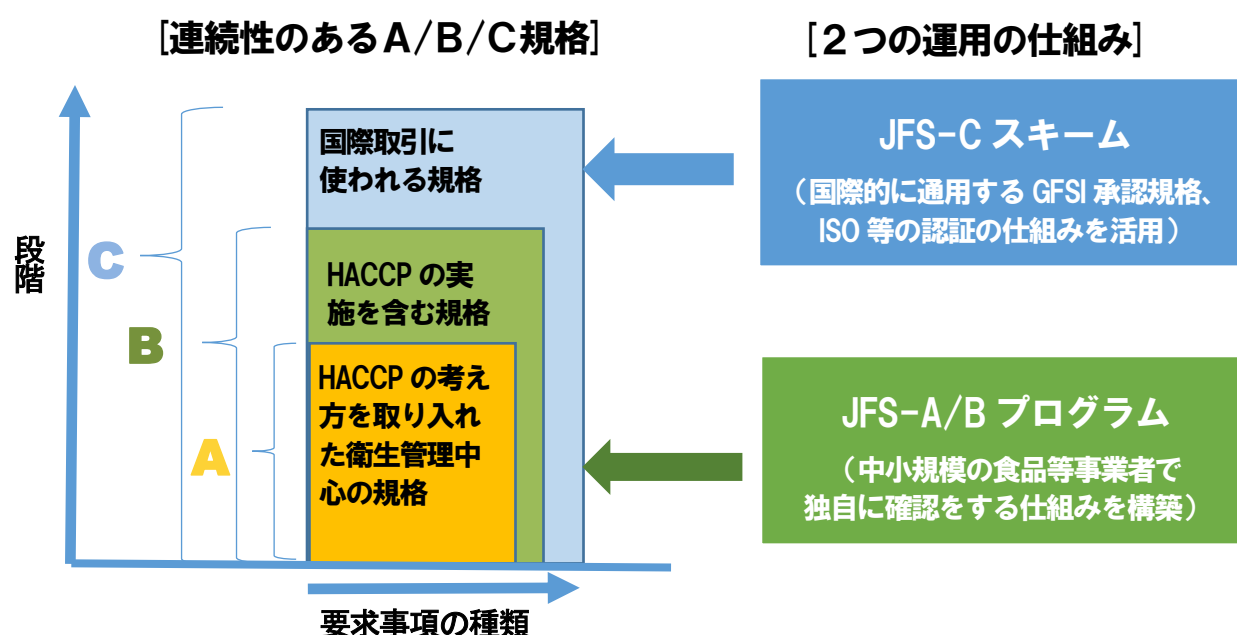


図 1. JFS 規格・認証スキーム/プログラムの全体像

コード	セクター	コード	セクター
AI	肉・乳・タマゴ・蜜用動物の生産	F	飼料の製造
AII	魚介類の生産	G	フードサービス
BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)	H	リテール・卸売
BII	穀類、豆類の生産	I	食品安全サービスの提供
C	動物の処理	J	保管及び輸送サービスの提供
D	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理	K	食品及び飼料の加工装置の製造
EI	腐敗しやすい動物性製品の加工	L	化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素、加工助剤)
EII	腐敗しやすい植物性製品の加工		
EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	M	食品及び飼料の容器包装の製造
EIV	常温保存製品の加工	N	食品ブローカー／代理店

GFSI 承認要求事項から抜粋

図 2. JFS-A/B/C 規格における対象セクター

* : GFSIが提示するセクターのうち、JFS-A/B規格のE/Lセクターが対象とするセクターを枠で囲んでいます

《JFS-A規格Ver.2.0の特徴》

JFS-A規格は、比較的規模の小さい食品事業者(組織)が食品安全管理の基礎を構築するためのものです。

(特徴1)小規模の食品事業者でも、国際標準の食品安全を目指すことができます

食品安全に関する国際的な取り組みとの整合性を図るため、GFSI(世界食品安全イニシアティブ)のグローバル・マーケット・プログラム基礎編(中小規模事業者向け食品安全の取り組み向上プログラム)を網羅しています。

また、コーデックス委員会が提唱するハザード制御(HACCP)の要求事項を弾力的に取り入れています。

(特徴2)わかりやすく取り組みやすいHACCPを実現できます

JFS-A規格は、小規模の組織でもHACCPに取り組むことができるように、HACCPの弾力的な適用を可能にしました。たとえば、危害要因の特定にあたって一般的に公表されている情報やデータを参照してもよいとし(HACCP手順6, 7)、日誌を使ったモニタリングの記録(HACCP手順12)なども認めています。

(特徴3)ステップアップで食品安全レベルを向上させることができます

食品事業者(組織)は、国際的な食品安全マネジメントシステムにそった食品安全管理に取り組むことが可能になります。また、その取り組みをさらに向上させるために、よりレベルの高いJFS-B規格やJFS-C規格へのステップアップを図ることもできます。

(特徴4)日本の改正食品衛生法に対応することができます

日本は、食品衛生法等の一部を改正する法律(平成 30 年法律第 46 号)によって、小規模事業者に対し、食品衛生上の危害発生を防止するために必要な「取り扱う食品の特性に応じた衛生管理」(いわゆる「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」)の実施を義務付けています(食品衛生法第 50 条の 2 第 2 項)。

JFS-A 規格の要求事項は、この「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に対応できるように構成されています。JFS-A 規格に基づいて適切に食品安全管理を実施していただくことによって、保健所の食品衛生監視員にも自分たちの取り組みを説明しやすくなります。

《JFS-A規格Ver.2.0ガイドラインの使い方》

- 本ガイドラインは、JFS-A 規格の要求事項の意味や目的を理解していただき、具体的に何を実施すればよいかという点についての指針を示すものです。
- 食品事業者(組織)によって、望ましい食品安全管理の仕方は異なります。本ガイドラインは、JFS-A 規格に取り組もうとするすべての食品事業者が、規格要求事項を満たした食品安全マネジメントシステム(FSMS)を構築することを支援するために、要求事項に関する基本的な考え方や様々な事例を盛り込んでいます。また、JFS-A 規格は、これに取り組む食品事業者(組織)に対し、現場での創意工夫によって食品安全管理に取り組んでいただくことを求めているものです。JFS-A 規格に適合するために設備投資を要求するものではありません。本ガイドラインを最大限活用していただき、行政や業界団体などの情報も取り込みながら、食品事業者(組織)ごとに JFS-A 規格に沿った食品安全管理の取り組みをおこなってください。
- 本ガイドラインは、以下のように構成されています。
 - 要求事項
 - 考え方、具体的事例
 - 食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの
- 本ガイドラインの留意点
 - 本ガイドラインの具体的事例は要求事項ではなく、あくまでも事例として紹介しているものです。
 - 規格の要求項目の並びどおりに実施体制を構築する必要はありません。適正製造規範(GMP)や食品安全マネジメント(FSM)から構築することも可能です。
 - 本ガイドラインの法令規定事項は、日本の法規制に基づいて書かれています。食品衛生法に基づく「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」(食安発第1014第1号)などの指針も引用しています。

《JFS規格(セクター:E/L)の要素と構成》

JFS規格は、組織活動のマネジメントに対する要求事項であるFSM、危害要因制御の方法であるHACCP、一般衛生管理についての要求事項である適正製造規範GMPから成り立っています(図3)。

規格の要素

食品安全マネジメントシステム（FSM）
ハザード制御（HACCP）
適正製造規範（GMP）

A規格 27項目+HACCP手順1～12		B規格 34項目+HACCP手順1～12		C規格 48項目+HACCP手順1～12	
FSM 2	食品安全の方針	FSM 2	食品安全の方針	FSM 1	食品安全マネジメントシステム一般要求事項
FSM 4	経営者の責任	FSM 4	経営者の責任	FSM 2	食品安全の方針
FSM 5	経営者の積極的関与	FSM 5	経営者の積極的な関与	FSM 3	食品安全マニュアル
FSM 7	資源の管理	FSM 7	資源の管理	FSM 4	トップマネジメントの責任
FSM 8	記録の管理	FSM 8	文書・記録の管理	FSM 5	トップマネジメントの積極的関与
		FSM 10	手順	FSM 6	マネジメントレビュー
FSM 12	不適合への対応	FSM 12	不適合への対応	FSM 7	資源の管理
FSM 13	是正処置	FSM 13	是正処置	FSM 8	文書・記録の管理
FSM 14	製品の出荷	FSM 14	製品の出荷	FSM 9	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理
		FSM 15	購買	FSM 10	手順
		FSM 16	サプライヤーのパフォーマンス	FSM 11	内部監査
		FSM 18	苦情への対応	FSM 12	不適合への対応
FSM 20	重大事故管理	FSM 20	重大事故管理	FSM 13	是正処置
FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	FSM 14	製品のリリース
		FSM 22	食品防御	FSM 15	購買
		FSM 23	製品表示	FSM 16	サプライヤーのパフォーマンス
FSM 24	トレーサビリティ	FSM 24	トレーサビリティ	FSM 17	外注
		FSM 25	検査	FSM 18	苦情への対応
				FSM 19	現場からの改善提案の活用
				FSM 20	重大事故管理
				FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理
				FSM 22	食品防御
				FSM 23	製品表示
				FSM 24	トレーサビリティ
				FSM 25	検査
				FSM 26	食品偽装防止対策
				FSM 27	検証活動及び結果の分析
				FSM 28	食品安全マネジメントシステムの更新
				FSM 29	アレルギーの管理
				FSM 30	食品製造環境のモニタリング
HACCP手順1	HACCPチーム（食品安全チーム）の編成	HACCP手順1	HACCPチームの編成	HACCP手順1	HACCPチームの編成
HACCP手順2	製品の特徴の確認	HACCP手順2	製品の特徴の確認	HACCP手順2	製品の特徴の確認
HACCP手順3	製品の使用方法の確認	HACCP手順3	製品の使用方法の確認	HACCP手順3	製品の使用方法の確認
HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成	HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成	HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認	HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認	HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順6.7	危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定	HACCP手順6	危害要因の分析	HACCP手順6	危害要因の分析
		HACCP手順7	重要管理点の設定	HACCP手順7	重要管理点の設定
HACCP手順8.9	管理基準とモニタリング方法の設定	HACCP手順8	許容限界の設定	HACCP手順8	許容限界の設定
		HACCP手順9	モニタリング方法の設定	HACCP手順9	モニタリング方法の設定
HACCP手順10	是正処置（改善措置）の設定	HACCP手順10	是正処置の設定	HACCP手順10	是正処置の設定
HACCP手順11	検証手順の設定	HACCP手順11	検証手順の設定	HACCP手順11	検証手順の設定
HACCP手順12	記録の保持	HACCP手順12	文書化及び記録保持	HACCP手順12	文書化及び記録保持
GMP 2	敷地管理	GMP 2	敷地管理	GMP 1	立地環境
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置	GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置	GMP 2	敷地管理
GMP 4	照明・排水の仕様・管理	GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置
GMP 5	装置・器具	GMP 5	装置・器具	GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理
GMP 6	保守	GMP 6	保守	GMP 5	装置・器具
GMP 7	従業員用の施設	GMP 7	従業員用の施設	GMP 6	保守
GMP 8	汚染リスクの特定・管理	GMP 8	汚染リスクの特定・管理	GMP 7	従業員用の施設
GMP 9	交差汚染	GMP 9	交差汚染	GMP 8	物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク
GMP 10	在庫の管理	GMP 10	在庫の管理	GMP 9	隔離と交差汚染
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	GMP 10	在庫の管理
GMP 12	水や水の管理	GMP 12	水や水の管理	GMP 11	整理整頓、清掃、衛生
GMP 13	廃棄物の管理	GMP 13	廃棄物の管理	GMP 12	水や水の管理
GMP 14	有害生物防除	GMP 14	有害生物防除	GMP 13	廃棄物の管理
GMP 15	輸送	GMP 15	輸送	GMP 14	有害生物防除
GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理	GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理	GMP 15	輸送
GMP 17	教育・訓練	GMP 17	教育・訓練	GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理
				GMP 17	教育・訓練
				GMP 18	製品の包装と保管

図3. JFS規格（セクター:E/L）の要素と構成

《JFS-A規格Ver.2.0自己チェックリストの使い方》

- チェックリストは、食品事業者（組織）がJFS-A規格に適合しているかを自らチェックするためのものです。
- チェックリストの参考事例は要求事項ではなく、事例として紹介しているものです。

「②適合」欄へ記入する記号

記号	意味合い	適合証明の監査での評価（4段階）
○	要求事項に適合している。 （改善の余地がある場合は、備考欄に記載。）	「d. 適合」
△	要求事項に適合していない。 （食品安全に影響する可能性が少ない。）	「c. 軽微な不適合」
×	要求事項に適合していない。 （食品安全又は規則遵守に直接影響する、もしくは食品安全に影響する可能性がある。）	「b. 重大な不適合」
		「a. 致命的な不適合」

[JFS-A 規格ガイドライン]

JFS-A 規格(セクター:E/L)<製造>

I 食品安全マネジメントシステム(FSM)

FSM 2 食品安全の方針

●要求事項

経営者は、その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。

●考え方、具体的事例

- 経営者は、安全かつ適切な水準を満たす食品安全の方針を作り、従業員全員が理解して認識できるようにします。以下の事を意識して方針を作成します。
 - ① 組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。
 - ② 社会環境の変化に適切に対応し、法令や公正なルールを遵守する。
- 食品安全の方針は経営者が関与して作成し、食品安全方針が適切であるか定期的に見直します。

FSM 4 経営者の責任

●要求事項

経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。
経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。

●考え方、具体的事例

経営者の役割

- 食品の安全の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証して、見直します。
- 指示、報告、相談の連絡体制を含む、組織図を明確にします。

指示・報告・相談の連絡体制

- 指示・報告・相談の連絡体制を明確にするために、会議体や朝礼などを活用して食品安全に必要な活動決めておく和管理がしやすくなります。指示、報告、相談とは、以下のとおりです。
 - ・ 指示: 上司や管理者などから、業務や役割が明確にされること。
 - ・ 報告: 業務を実施した者が、上司や管理者などに事実を伝えること。
 - ・ 相談: 適切な業務になっているか判断ができない場合、新しい活動を行う場合などに適切性の確認をとること。

食品安全責任者

- 食品安全管理に責任を持つ者として、食品安全責任者を決定します。
- 食品安全責任者は、組織における食品安全の方針・食品安全の知識・現場の知識と経験があると効果的な体制づくりが可能になります。
- 食品衛生管理者または食品衛生責任者が別に置かれている場合には、情報共有や連携を行うことが重要です。また、兼任することも可能です。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

経営者の役割

- ◎ 必要な要件を満たした食品衛生管理者または食品衛生責任者を配置する。
 - ※ 食品衛生管理者: 食品衛生法第 48 条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。

※ 食品衛生責任者：厚生労働省の「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）」に基づく各都道府県の条例の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設ごとに置かれる。

◎ 食品安全責任者の意見を尊重しつつ、衛生管理を指示する。

食品安全責任者の役割

◎ 日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。

◎ 食品衛生上の危害発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。

◎ 施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。

FSM 5 経営者の積極的関与

●要求事項

経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書（職務分掌規程）を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に周知しているという証拠も残しておかなければならない。

●考え方、具体的事例

- 経営者は食品安全と遵法性を確保した上で、組織と職務を決定する必要があります。
- 職務記述書（職務分掌規程）とは、組織の各部門における業務範囲、業務内容、責任権限を文書化したものです。
- 職務記述書があることにより、担当者または所属する部署の実施業務が明確になり、必要な力量や人数などの検討もしやすくなります。
- 「食品安全に影響を及ぼす可能性のある者」とは、製造部門で食品製造に直接関わる人だけでなく、食品安全活動に関わる部門の人すべてを指します。
- 「従業員に周知しているという証拠」とは、業務計画を示す際に伝達したという記録や壁への掲示などです。

FSM 7 資源の管理

●要求事項

経営者は、組織の食品安全を確保するための取組（本規格におけるハザード制御（HACCP）及び適正製造規範（GMP））を実施するために必要となる経営資源（ヒト・モノ・カネ）を確保しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 経営者は食品安全を確保するために、経営資源（ヒト・モノ・カネ）を利用できるようにします。
- 経営資源は限りがあるため、優先する事項を決め、工夫をして効果を最大化し、食品安全の確保を合理的に実施するようにします。
- 具体的な経営資源とは以下のとおりです。
 - ・ ヒト：従業員（人数・力量）など
 - ・ モノ：建物・内装・機械・器具・設備など
 - ・ カネ：食品安全活動に利用する資金
- 合理的実施の例 1：研修
 - ・ 外部研修なども多くの従事者を研修に出すとコストが大きくなり、定期的に行うことが困難になりますが、一人が研修を受けて、内部研修を行い水平展開すれば、組織内全体で最新の情報を共有することが可能です。
- 合理的実施の例 2：内装
 - ・ 長期間の施設利用により劣化している場合、すべてを一度に修復するのではなく、食品安全に直接影響するものから順番に優先順位を決めて、数年にかけて内装環境を整えることも有効です。

FSM 8 記録の管理

●要求事項

食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 記録は、①適切に食品安全管理が実施されていることを説明できる、②一定期間の活動についての傾向分析ができる、③組織内で情報共有できる、といった効果があります。その組織にとって必要な記録は何かを決め、記録をとります。
- 必要となる記録は、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さなどで異なります。
- 記録は、適切な保管期間を定めます。例えば、賞味期限まで保管することで、問題が発生したときの原因究明を可能にします。
- 記録を修正する時のルールを定めておきます。書き換えを「偽装」と疑われないよう、例えば、修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等を書くという方法があります。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

- 製品情報を適切に整備し、保管すると共に、必要に応じて更新する。

FSM 12 不適合への対応

●要求事項

原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。

●考え方、具体的事例

- 本要求事項は、最終製品に至るまでの途中段階それぞれにおいて関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っています。
- 原材料(容器包装資材含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくるものは不適合の扱いとなります。該当する組織は、責任者を決定し、手順に基づいた管理を行い、不適合となったものが意図しない利用や誤出荷ないように管理します。
- 不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見のほか顧客苦情による発見などが考えられます。
- 各工程において不適合の発見をするために、事前の製造手順や検査手順をしっかりと決めておくことが効果的です。
- 不適合が発見されるということは悪いことだと認識すると、現場から報告が上がりにくくなるので、不適合が発見できる工程管理ができていくという認識を持つところから始めます。
- 発見された不適合品は、誤った使用ができないよう、識別・隔離などを行います。
- 不適合品は廃棄または修正(再加工、手直しなど)を実施します。
- その後、再発防止が必要な場合はFSM13を実施します。

FSM 13 是正処置

●要求事項

不適合が生じた場合の是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 組織は、検出した不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための処置を文書化して実行します。
- 原因分析と対策が立案できる力量を持った者が是正処置を立案し、実施します。
- 不適合材料、最終製品あるいは製造プロセスの管理手順に関して事故が発生した場合、不適合の根本原因を理解し、再発しないよう問題の是正処置を実施します。
- 是正処置の流れは以下のフローで対応します。
 - ① 不適合(顧客の苦情を含む)の実態を把握する

- ② 不適合の原因を特定する
- ③ 不適合が再発しないための必要な処置を実施する
- ④ 取られた是正処置の有効性を見直す
- ⑤ 是正処置に関する一連の作業を記録する

FSM 14 製品の出荷

●要求事項

食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース（出荷）に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

製品仕様書

取り扱う製品の仕様書を作成することで、どのような製品であるか明確にしておく必要があります。

- 製品仕様書では、以下の項目が要求事項に適合していることが必要です。
 - ・ 外装（包装形態・包装資材など）
 - ・ 製品仕様（原材料・製品特性・食品安全基準など）
 - ・ 表示（ラベル・製品表示・販売者情報など）
- 作成した製品仕様書の運用にあたって、以下のことを実施します。
 - ・ 製品仕様書及び関連する書類を管理する適任者を定めます。
 - ・ 製品情報のうち、取引先や消費者から求められる内容は必要に応じて顧客要求事項として管理します。
 - ・ 製品仕様書の保管期間は、製品の販売期間等を考慮し、根拠を持って設定します。
 - ・ 製品仕様書の変更が内部及び外部に連絡される体制を構築します。
 - ・ 必要に応じて、製品仕様書について改ざんが行われていないことを定期的に確認します。

リリースの手順

- リリースするための手順に含む内容は以下のとおりです。
 - ・ リリース手順が最新のものであり、従事者が利用可能となっている
 - ・ 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっている
 - ・ 出荷する製品が製品の仕様書に適合しているか確認する
 - ・ 製品仕様だけでなく、工程管理がきちんとできていることを確認する

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

情報管理

- ◎ 製品情報を適切に整備し、保管するとともに必要に応じて更新する。

表示のための情報

- ◎ 科学的根拠に基づいて、製品の期限設定を行う。
- ◎ 製品の期限設定の一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付ける。

FSM 20 重大事故管理

●要求事項

事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述する。事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年1回テストしなければならない。※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。

●考え方、具体的事例

- 重大事故とは、食品安全に影響を与える可能性がある食品事故を指し、食品安全に影響を及ぼさないが品質には影響を与える可能性がある事故は含みません。
- 重大かどうかは最初分からないことが多いので、事故が起きた場合は、ワーストケースを想定して動くことが望まれます。

- 回収事故が発生した場合、初期対応が終わった後、監査会社へ報告します。(A/B プログラム文書を参照)
- 事故報告、製品撤去、製品回収について文書化された事故対応マニュアルを、以下のとおり作成します。
 - ・ 重大事故発生時は不適合対応、苦情対応などの関連する管理手順に基づき対応します。
 - ・ 重大事故管理のための権限を持った責任者を任命します。
 - ・ 顧客、消費者、関連官庁の緊急連絡網を作り、最新であるよう管理します。
 - ・ 顧客、消費者、関連官庁へ情報を提供する責任者を任命し、効果的なコミュニケーションが取れるようにします。
 - ・ 従業員への通達など内部コミュニケーションの仕組みを明確にします。
 - ・ 重大事故の対応ができるかを評価するため、事故対応マニュアルに基づき、年1回以上の模擬訓練及び見直しを行います。
 - ・ 事故の重大性と顧客へのリスクを立証するために、事故の記録を取り、評価を行います。事故の記録は以下の内容が必要です。
 - a) 関連する製品、製造場所
 - b) 影響を受けた製品の量
 - c) 影響を受けた製品の範囲(ロット、バッチなど)
 - d) 製造の記録
 - e) 出荷された数量と場所

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

緊急時の対応

- ◎ 停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- ◎ 製造、加工または輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する。
- ◎ 不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行う。

製品回収の仕組み

- ◎ 製造、加工または輸入した製品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定める。
- ◎ 回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必要な措置を行う。
- ◎ 回収の実施について記録する。回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にする。

FSM 21 測定・モニタリング装置・機器の管理

●要求事項

食品安全を確保するために測定・モニタリングする装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 測定・モニタリング活動に利用する装置・機器の精度を確認すること(校正)が必要になります。
- 一覧表の作成

精度確認が必要なすべての測定・モニタリング機器の一覧表を作成し、校正や保守の頻度や方法を明確にし、精度確認に漏れないように実施し、それを記録します。記録は日誌でも構いません。

※食品衛生法で使用基準が設定されている食品添加物等(ソルビン酸K、亜硝酸塩など)を計量する秤も一覧表に加えます。(使用基準について、詳しくは「食品、添加物等の規格基準(厚生省告示第370号)」などを確認してください。)

※一覧表には、機器ごとに許容される誤差の範囲(例えば、 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 ± 5 秒など)を明記しておきます。
- 校正の方法

※タイマーは、電話等を用いて時報と一致するかを確認します。

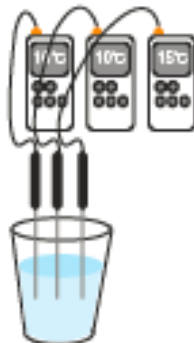
※温度計は、『食品製造における HACCP 入門のための手引書』50 ページの「機器の精度確認(校正)」(厚生労働省 HP 掲載)を参考にするとよいでしょう。

3. 機器の精度確認 (校正)

温度計はHACCPを行う上で必要不可欠な計測機器です。
これが狂うと安全な食品を製造することはできません。
定期的に精度の確認(校正)をする必要があります。



①3本以上の温度計で表示温度を確認する。全ての温度計が同じ温度を表示すれば「問題なし」とし、ずれているものは「問題あり」とします。



②沸騰水と氷水を使う。

電気ケトルに水を入れ、沸騰させます。沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、静置(約1分)後に表示温度が100℃になることを確認します。次に砕いた氷を用意します。氷の中に温度計のセンサーを入れ、静置(約1分)後に表示温度が0℃になることを確認します。全ての温度計が同じ温度を表示すれば「問題なし」とし、ずれているものは「問題あり」とします。



(注意) やかんは直火の輻射熱の影響を受けるので電気ケトルを使いましょう。

温度表示が-5℃違うと加熱の管理基準が90℃以上なら実際は85℃になり加熱不足となる可能性があります。



『食品製造における HACCP 入門のための手引書』(厚生労働省)より

○校正の頻度

温度計やタイマー以外の精密機器類(例えば金属探知機など)は、機器メーカーが推奨するスケジュールを参考に頻度を設定します。

○精度確認が終わった装置・機器、試験機器、検査機器類は、破損などしないように管理します。

○測定・監視機器、試験機器、検査機器が適正でない(許容範囲の誤差がある)ことが明らかとなった場合には記録(日誌を含む)を残し、現場に掲示し、機器本体に表記などを行います。影響を受けた可能性がある製品について評価をした上、適切な処置をとる手順を規定します。

FSM 24 トレーサビリティ

●要求事項

a)製造ロットの特定、b)原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c)加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立しなければならない。

トレーサビリティシステムを構成する記録は、下記を含まなければならない。

- ・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの特定

- ・ 製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別
- ・ 供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録

●考え方、具体的事例

トレーサビリティに必要な記録情報

○ トレーサビリティに必要な記録情報の整備、提供は、以下のとおりです。

① トレーサビリティの整備

- ・ 製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を文書化します(原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含みます)。
- ・ 主要な製品段階(一次加工品含む)にて、原料の状態などを特定します。
- ・ 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定めます。
- ・ 入出荷の記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施します。
- ・ 仕掛品、再生品、手直し品を含めトレーサビリティが機能していることを確認します。
- ・ 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管します。

② トレーサビリティに関する記録の提供

- ・ 記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施します。
- ・ 行政から要請がある場合には、トレーサビリティに関連する記録を提出します。

工程とトレースに必要な記録の例

	受入	製造	保管	出荷
製品情報	原料情報 食品安全情報 受入検査記録	製造日報 検査記録 工程記録	製品温度記録 在庫記録	製品出荷情報 行先情報
環境情報	配送車温度記録 配送車衛生記録	GMP 関連記録 担当者情報	庫内温度記録	配送車温度記録 配送車衛生記録
サンプリング情報	事前サンプル品記録	品質管理検収	品質管理温度計校正記録	—

Ⅱ ハザード制御(HACCP)

ハザード制御

HACCP とは、食品安全のために重要な危害要因(ハザード)とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく工程における予防的な管理システムを確立するツールです。

HACCP の成功には、経営者と従事者とが一体となることと、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性が必要です。

HACCP 手順 1 HACCP チーム(食品安全チーム)の編成

●要求事項

一定の力量を持つ要員により HACCP チーム(食品安全チーム)を編成しなければならない。

●考え方、具体的事例

- HACCP チームは、製造・加工部門、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の工務部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、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ります。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、食品衛生管理者等で、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す。
食品安全責任者と HACCP チームリーダーが別の要員の際には、連携を確実にとる必要があります。
- 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、そのため経営者自ら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りますが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切です。
- 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ありません。また、外部の人材を活用することもできます。
- 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す。
- 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します。

HACCP 手順 2 製品の特徴の確認

●要求事項

製品の仕様を文書で作成しなければならない。
その中には、製品グループ、全ての原材料(容器包装資材を含む)、及び保管時と物流時の要求事項を記述しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 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します。
 - ・ 具体的には、最終製品について、製品の名称および種類、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、容器包装資材の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、製品における危害要因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規格など)を記載します。
 - ・ アレルギー物質を含む場合または、同施設内によってアレルゲンの交差接触があり得る場合は、そのことも記載します。

HACCP 手順 3 製品の使用方法的確認

●要求事項

製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を、文書に以下のとおり記述します。
 - ・ 喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にします。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払います。
 - ・ 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、必要事項を記述します。

HACCP 手順 4 フローダイアグラム(工程図)の作成

●要求事項

フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を作図しなければならない。

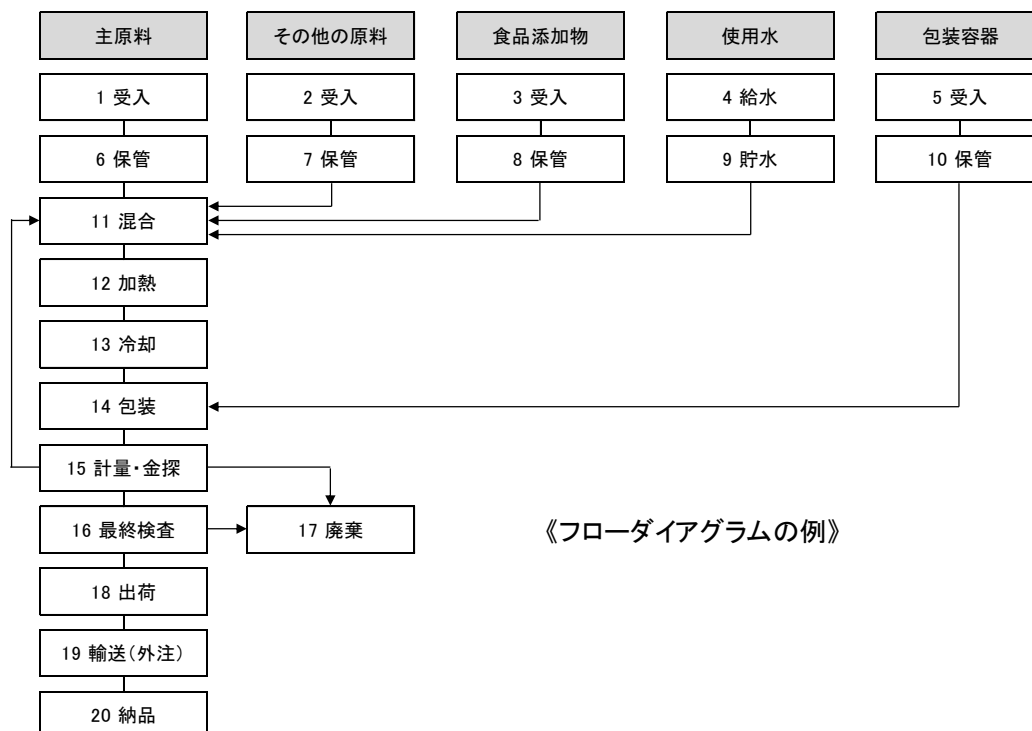
●考え方、具体的事例

- 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します。類似する加工段階を使用して製造される多くの製品には、同じフローダイアグラムを使用することができます。

フローダイアグラムの作成

- フローダイアグラムは以下の手順で作成します。

- 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を簡潔に列挙します。
- ② 列挙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ます。
原材料については、食品添加物、包装容器、使用水なども書き入れ、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びます。
- ③ 原料加工において、発生した廃棄物、一時保管や別途製品に再利用する加工原料となる場合は明記します。
- ④ 工程において、合否判定がある工程ややり直し工程などがある場合は管理できるよう明記します。



《フローダイアグラムの例》

- 各工程の概略および施設内の平面的、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がある箇所を特定することができ、ハザード分析の一助となります。

HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認

●要求事項

フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。

●考え方、具体的事例

- フローダイアグラムに危害要因分析が十分に可能な工程が正確に明確化されていることを、以下のとおり現場で確認を行います。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います。
- ① 現場では、可能であれば、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します。
 - ② 現場にて工程や活動がフローダイアグラムと不整合している場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正します。

HACCP 手順 6,7(原則 1, 2) 危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定

●要求事項

原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法(どこで何を実施するか)を決めなければならない。危害要因としては、微生物、化学物質(アレルゲンを含む)、硬質異物を検討しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的及び物理的要因を「危害要因」といいます。
- 危害要因の種類については、本ガイドラインの GMP8 を参照してください。
- 組織は、自社の工場内で、製品固有の危害要因としてどのようなものがあるかを特定する必要があります。
この特定の方法として、本要求事項は、①重要な危害要因を自ら分析する方法と②適切な方法の2つの方法を示しています。
①の方法は、組織が自ら各製造工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析することを前提としています。この方法では、組織が自社で検査してデータをとることが必要になる場合もあります。
②の方法は、組織自ら危害要因を分析することを前提としていません。一般に公表されている危害要因の情報を活用し、適切な方法で危害要因を特定することで足りるとしています。
一般に公表されている危害要因の情報としては、以下のようなものがあります。
 - ◆ 食品等事業者団体が作成した業種別手引書(日本、厚生労働省)
(URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html>)
 - ◆ HACCP 関連情報データベース(日本、一般財団法人食品産業センター)
HACCP 関連情報検索の「食品と危害分析」「危害制御技術データ」を利用してください。
「食品と危害分析」では、食品の種類ごとに検索できます。
(URL: <http://www.haccp.shokusan.or.jp/information/search/>)
 - ◆ 内閣府食品安全委員会 ホームページ(日本)
日本のリスク評価機関である食品安全委員会によるハザード情報、ファクトシート、リスクプロファイルを閲覧することができます。
(URL: <https://www.fsc.or.jp/>)
 - ◆ “Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance”(米国食品医薬品庁:USFDA)
魚介類を用いる食品を扱う場合に、非常に参考になるガイダンスです。製品の種類ごとのハザードのコントロール方法が簡潔に整理されています。以下の URL から無料でダウンロードできます。ただし、全編英語です。翻訳版は大日本水産会の HP から購入できます。
(URL: <https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm251970.pdf>)
 - ◆ New Zealand 一次産業省(MPI)のハザードデータベース
ハザードとそのコントロールの方法がわかりやすくまとめられています。
(URL: <https://www.foodsafety.govt.nz/registers-lists/hazards/>)
 - ◆ “Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems”(欧州食品安全機関:EFSA)
EFSA が提供している中小事業者向けのハザード分析のガイドラインです。以下の URL から無料でダウンロードできます。ただし全編英語です。
(URL: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsa-journal/pub/4697>)
- 公表されている危害要因の情報(手引書等)を参照するにあたっては、そこに示されている原材料や製造工程等が自社の対象製品に適用できるかを確認してください。そのまま適用できるものが見当たらない場合には、できる限り類似した事例でのデータを参照し、必要に応じて自社の原材料、工程等に合わせて変更して活用してください。
- 特定した危害要因について、各工場におけるフローダイアグラム(工程図)を元に、どこでどのような方法で危害要因を管理するのかを考えます。

管理の方法としては、一般的には、「①つけない（もちこまない）」、「②増やさない」、「③殺菌する」があります。①については一般衛生管理で対処し、②の一部と③については、工程における重要な管理の対象となり得ます。温度管理や取扱い方法など、適切な管理方法を決定します。

管理方法を決定するに当たっても、「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」が参考になります。

- 製品、業種、業態、工程によっては、重要な危害要因を特定せず、一般衛生管理だけで危害要因を管理することが可能な場合もあります。
- 管理する方法は「衛生管理計画」として文書にしておきましょう。「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」に衛生管理計画のひな形が示してありますので、参考にしてください。

HACCP 手順 8, 9(原則 3, 4) 管理基準とモニタリング方法の設定

●要求事項

重要な危害要因の管理ができていどうかを判断する基準(管理基準又は許容限界という。)を定め、この基準に沿った管理ができていどうかをモニタリングする方法を決め、これを実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- ①重要な危害要因が許容できる範囲内で管理されているかを確認するための基準を定めて、②この基準に基づいて管理ができていどうかをモニタリングする方法を決めます。
- 重要な危害要因が許容できる範囲内で管理されているかを確認するための基準は、一般的には「許容限界」(クリティカル・リミット)といわれています。コーデックスの HACCP 実施の指針でも、この基準を設定することを必須としています。許容限界は管理基準という場合もあり、同じ内容になります。許容限界よりも安全側に設定する管理上の基準(オペレーショナル・リミット)とは異なる基準ですので注意してください。
- 基準に基づいて管理ができていどうかを、連続又は相当の頻度で、目視や機器を使ってモニタリングします。モニタリングの方法は、「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」にも事例が書かれていますので、参考にしてみてください。
- 確認は、連続的又は相当の頻度で実施しますが、記録は、その都度ではなく、異常があったときに日誌に記録しておく、といった方法でもよいです。後からその記録が確認できるようにしておきます。

HACCP 手順 10(原則 5) 是正処置(改善措置)の設定

●要求事項

管理基準(又は許容限界)を逸脱したものがあつた場合に、どういふ対応を行うのか(是正処置(改善措置ともいふ))を決めなければならない。

●考え方、具体的事例

- 管理基準又は許容限界を逸脱した場合には、その原因を究明し、その再発生を未然に防止するための措置を講じなければなりません。これを「是正処置」(改善措置)といいます。
- コーデックスの HACCP 実施の指針では、是正処置または改善措置(corrective action)となっています。是正処置と改善措置は同じ意味合いとなります。
- 逸脱を発見した場合には、どの製品の出荷を停止するか、逸脱品の扱いをどうするのか、どのような方法でラインに戻すかなどを決める必要があります。

HACCP 手順 11(原則 6) 検証手順の設定

●要求事項

手順 8, 9 に規定された“モニタリングする方法”に加えて重要な危害要因が管理されていることを検証する手順を決め、これを実施しなければならない。また、製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があつたときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにしていなければならない。

●考え方、具体的事例

- 重要な危害要因が、あらかじめ定めた方法に基づいて適切に管理されていることを確認するための検証手順を決める必要があります。
- 検証の方法としては、記録者以外の検証責任者による記録（HACCP 手順 12 参照）の確認、モニタリング実施状況の観察、中間製品や最終製品の検査などがあります。
- 一度決めた管理の方法も、製造工程、原材料、製造設備、製造工程の現場の従業員等の変更があった場合には、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認していく必要があります。どういった場合にこの確認をするのかを、あらかじめ決めておきます。
- また、確認や修正をした場合は、それを記録しておきます（HACCP 手順 12 参照）。

HACCP 手順 12(原則 7) 記録の保持

●要求事項

重要な危害要因の管理の実施、是正処置(改善措置)の実施、検証の実施と修正については、実施の記録(日誌を含む)をとり、一定期間保持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 「危害要因の管理の実施」、「是正処置(改善措置)の実施」、「検証の実施と修正」の3種類の記録をとる必要があります。何をいつ実施したのか、逸脱が発生した日時やその事象の内容などについて、後から分かるようにしておくためです。
- 「是正処置(改善措置)の実施」と「検証の実施と修正」の記録は、日誌に記述しておくことでも十分です。日誌で記述する場合には、少なくとも何を・いつ・どのように実施したかがわかるように記録しておくようにしましょう。
- 「危害要因の管理の実施」については、業種・業態ごとの「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」に記録の様式が示されており、参考にしてください。

Ⅲ 適正製造規範(GMP)

GMP 2 敷地管理

●要求事項

事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

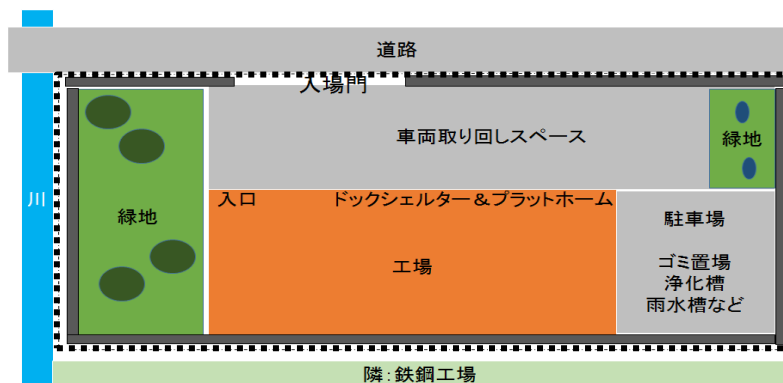
施設の周辺

- 敷地の境界が明確であることを確認します。
- 施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持する必要があります。製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証します。
- そ族(ネズミ)・昆虫等が事業所や構内で発生すると、製造区域に侵入し、病原微生物による汚染や異物混入のリスクになります。そ族(ネズミ)・昆虫等の発生原因になりやすいものとして、次のようなものが考えられます。
 - ・ 手入れをしていない植栽
 - ・ 水はけが悪く水溜まりになりやすい箇所
 - ・ 敷地内に放置されたゴミや不用品

周辺環境からの悪影響の想定例

- 施設の周辺において、製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証します。
- 植栽は手入れするか、除去します。
- 道路、構内、駐車場は、水たまりを防ぐ仕様とし、これを維持します。
- 外部環境(塩害・強風等による建物腐食、凍結によるパイプラインの破損など)の影響による施設への悪影響を考慮します。

【事例】建物の周囲(敷地内の施設のほか、外部の施設や環境(点線外))からの環境影響を検討する



●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

施設の周辺

- ◎ 施設の周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持する。

GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置

●要求事項

事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

施設の立地、設計、配置について

- 汚染のリスクを最小化するために、現場での工夫など、ソフト面での対策が求められています。

- 製造・加工の施設を設計する際、最も重要なことは、製造・加工への影響を十分に把握することです。影響を把握するにあたって、以下のものを参照します。
 - ・ 製造・加工工程を示すフロー図
 - ・ 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等
 - ・ 製造・加工工程に見合う作業区分
 - ・ 「物」「人」等の動線
- 人や廃棄物の流れ（動線）が製品加工中の製品を汚染することのないよう、食品安全への影響を考慮することが効果的です。
- 動線は、以下のようなものがあり、中でも「物」「人」は重要です。なるべく「物」と「人」を交差汚染しないように管理します。
 - ・ 物：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート
 - ・ 人：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
 - ・ 廃棄物：作業場の残さ・不要物を屋外に運び出すルート
 - ・ 排水：作業場の排水のルート
 - ・ ユーティリティ：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、水などのユーティリティのルート

照明

- 保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とします。
- 電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部にチリ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します。
- ランプが破損しても製品に危害要因（物理的）が及ばないように、飛散防止用のカバーをつける等、飛散防止処置を施します。
- 明り取り用窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製は結露しにくいものにします。飛散防止用のプラスチックフィルムを貼ることも有効です。
- 食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できるように作業場の明るさ（照度）を確保します。
- 作業を誤認することがないように作業場のランプの色調も考慮します。

排水システム

- 食品を取り扱うエリア、機器及び配管は、直接排水溝に流れるように配置し、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理します。
- 床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけるなど、廃棄物の流出を防ぎ、掃除し易いようにします。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

施設の仕様：全般

- ◎ 施設は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。
- ◎ 施設内に適切な洗浄設備を設置する。

施設の仕様：特定箇所

- ◎ 施設内の食品を取り扱う場所の周囲は、清掃しやすい構造で、適度な勾配を有するなど適切に排水できる。
- ◎ 壁・床の表面は、食品等を取り扱う際に悪影響を及ぼさないものであり、表面がなめらかで、清掃・洗浄が可能である。また、必要に応じて、不浸透性の資材で作られている場合を除き、床面から少なくとも1メートルまで不浸透材料で腰張りする。
- ◎ 作業に適切な照度を確保する。
- ◎ 作業環境の照度については、労働安全衛生規則第 604 条や JIS で規定されています。第 604 条に示されている作業区分と基準は、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 ルクス以上とされています。JIS 照度基準では、一般の製造工場などでの普通の目視作業は 500 ルクスとされています。

- ◎ 施設の保守・点検の担当者を定める。
- ◎ 施設の保守・点検状況を点検する。

施設の管理:衛生管理

- ◎ 製造、加工、処理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かない。
- ◎ 内壁・天井・床を含め、施設を定期的な清掃等により、衛生的に維持する。
- ◎ 窓及び出入り口を開放しない。やむを得ず開放する場合、塵埃・そ族(ネズミ)・昆虫等の侵入を防止する措置を講ずる。
- ◎ 日常点検(日誌等)を含む衛生管理を計画的に実施する。
- ◎ 洗浄設備は常に清潔に保つ。
- ◎ 施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒する。
- ◎ 施設内では動物を飼育しない。

GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

●要求事項

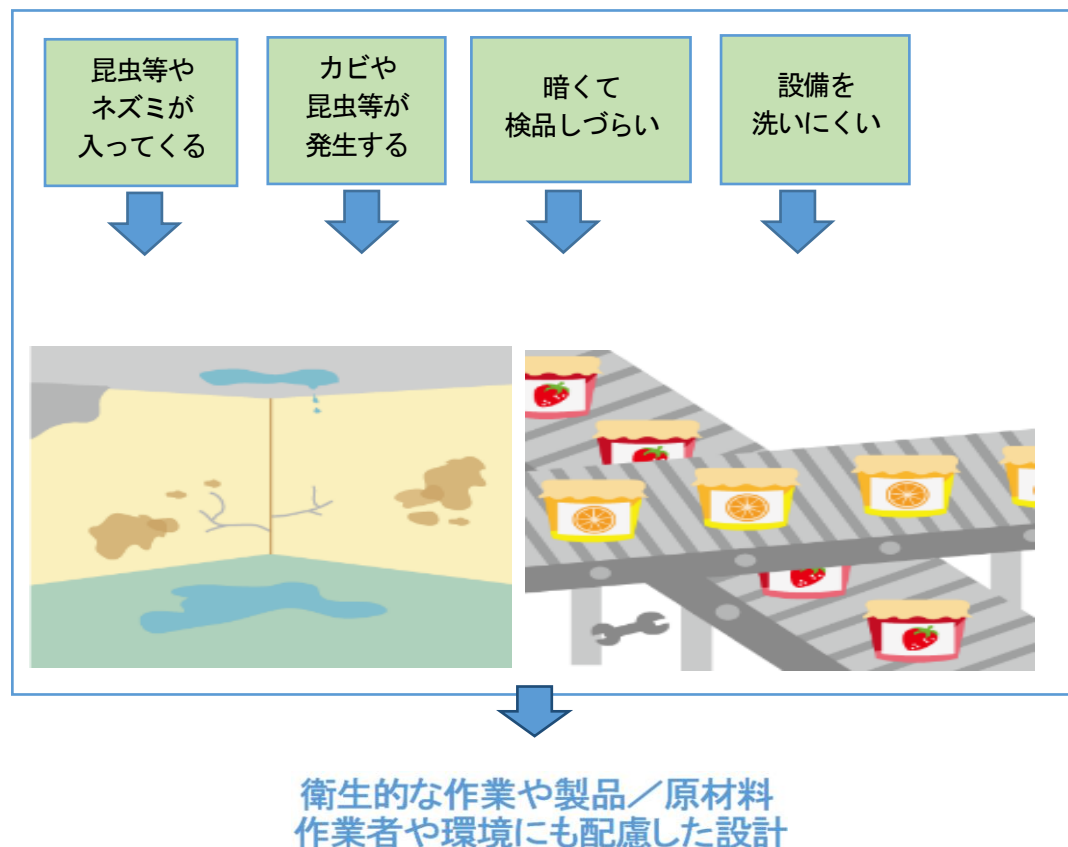
製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

製造区域内の仕様、全般

- 製品を製造・保管する区域において、食品の安全性を担保・維持できる仕様(清浄度、温度など)とすることが求められています。ただし、A規格の場合には、設備投資を求めるものではありません。
- 配慮する要素として、以下のようなポイントがあります。
 - ・ 食品への二次汚染や悪影響が無いような施設の使用になっていますか？
 - ・ 保守や清掃・洗浄が容易な仕様になっていますか？
 - ・ 作業に使用する重量物や摩耗等に対応できる耐久性がありますか？
 - ・ 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質になっていますか？
 - ・ 排水と廃水システムが食品安全を阻害しないように設計されていますか？

■施設において問題となるポイント



【特定箇所の仕様例】

- ・ パイプライン及び電気・空気ダクト等を設置する場合は、上部にチリや昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい位置に設置します。
- ・ 電気・空気ダクト等は天井裏に設置し、配線やダクト等を取り出す場合には埃が落ちないよう水平ではなく鉛直に引き出すように工夫します。
- ・ 床・壁・天井建材は、使用する原材料や資材の腐食性を考慮して選定します。

蒸気(ボイラーを設置している場合のみ)

- 蒸気は汚染ないように作り、取り扱います。特に蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤(化学薬剤)は、食品用途として認められたものを使い、蒸気に混入しないようにします。
- 蒸気配管の末端に近い部分に、濾過装置(フィルター)を設置します。
- ボイラー用の化学薬剤は、規制当局が許可したものを使用します。
- 汚染ないように、蒸気を作り、取り扱います。
- 食品等または食品に接触する設備に直接使用する蒸気は、食品等に悪影響を及ぼさないことを確認します。

圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類

- 製造・充填に使用するガス類の設備は食品への汚染のおそれがない仕様であり適切に保守します。
- 食品に接触するガス類は、添加物として食品一般への使用が認可されたものを使用します。
- 食品に接触する空気およびガス類は、埃・油・水が取り除かれていることを確認します。
- ガス類は、可能な限り、使用する箇所に近いところで濾過します。

空調・換気

- 埃やゴミ、昆虫などが入り込んで空気が汚染ないように、以下のような点を考慮して、空調・換気の仕組みを工夫します。
 - ・ 空調・換気システムが、清掃・洗浄・フィルター交換しやすい構造になっていること。
 - ・ 施設の吸気と排気の空気バランスを考慮すること。
 - ・ 窓やドア、隙間からの外気が流入しないようにすること。

- ・ 煤煙や蒸気を排除しやすくすること(結露とカビの発生等を防止するため)。
- ・ 必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を維持すること。
- 外気の取り込み口について、破損がないこと等を定期的に確認します。
- 吸排気ともに清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口があると便利です。
- チリ、昆虫等の吸引による目詰まりや、サビ、腐食による劣化防止のため、外気の吸入口を定期的に点検します。
- JFS-B 規格へのステップアップを目指す場合には、微生物の発達・生残しやすい製品を製造する区域の空気について、清浄度のモニタリングと管理を手順に基づいて実施することが望まれます。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

空気・換気空調・換気

- ◎ 換気を十分に行うとともに、必要に応じて、適切な温度及び湿度に管理する。

GMP 5 装置・器具

●要求事項

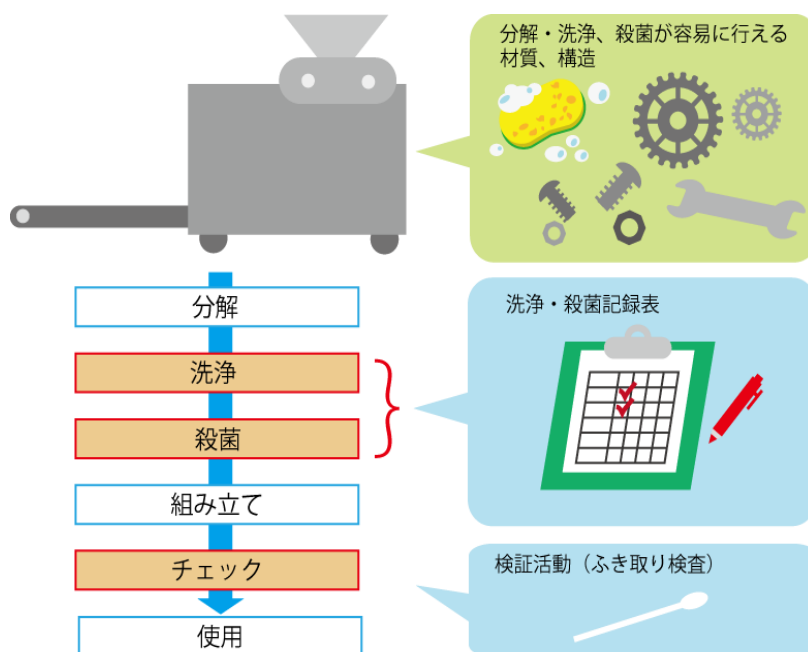
装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。

●考え方、具体的事例

装置・器具の仕様

- 製造・加工の装置(設備)・器具が食品安全を担保できるものであるか、以下の点を確認しましょう。
 - ・ 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易ですか？水切りが悪くはないですか？
 - ・ 異物(塗装等)の混入の原因とならないものを使っていますか？
 - ・ 配管(パイプ及びダクト)は清掃・洗浄ができますか？排水は直接排水溝に流れるようになっていますか？(使用していない枝管がある場合、排水が悪くなります)
 - ・ 装置・器具と食品との接触面は耐久性がありますか？保守・清掃・洗浄・消毒・確認が容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質ですか？
 - ・ 装置・器具に錆や腐食がありませんか？(可能な限り、食品との接触面は、不浸透性で、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとすることが望ましいです。)
 - ・ 装置・器具は、製品に悪影響を及ぼさない材質ですか？
 - ・ 装置・器具に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がないものですか？
- 必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・確認のために、分解できる装置・器具を使用してください。
- 装置・器具は、製造・加工量に応じた十分な数と能力を確保し、その取扱方法や動線を考慮して、適切に設置しましょう。

■食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持する活動



●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

装置・器具の仕様

- ◎ 製品の種類及びその製造方法、製造量に応じて十分な大きさ及び数がある。
- ◎ 製品を加熱、冷却または保管するための装置・設備は、温度または圧力の調節装置がある。

装置・器具の衛生管理

- ◎ 装置(設備)・器具を衛生的に保管できる場所がある。
- ◎ 装置(設備)・器具は、衛生保持のため目的に応じた用途に使用する。
- ◎ 装置(設備)・器具及び分解した部品、金属片、不潔異物、化学物質等の食品への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管する。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備する。
- ◎ 装置(設備)・器具及び部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用する。
- ◎ ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させる。特に、食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を行う。

GMP 6 保守

●要求事項

製品の安全上重要なすべての装置・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

●考え方、具体的事例

装置・器具の保守管理

- 製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理について、以下の3つの管理方法に関する手順を作成し、実施します。
 - ① 事後保全
装置・器具が故障して停止、または機能が低下してから保守を行う管理方法
 - ② 予防保全
設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いた管理方法
 - ③ 改良保全
故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法

- 装置・器具の保守管理についての手順では、次のことを決めておきましょう。
 - ・ 保守・点検の担当者
 - ・ 保守・点検の必要な装置・器具の特定
 - ・ 保守・点検の頻度
 - ・ 保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方
 - ・ 修理後、復帰する手順
 - ・ 修理後のクリーニングおよび洗浄・殺菌の手順

保守の注意点

- 食品等を汚染しないように装置・器具を補修します。
- 補修した後は、製造・加工開始前に点検し、必要に応じて洗浄・殺菌を実施します。
- 一時的に装置に取り付けた部品等は、計画されている保守の際に正規のものに置き換えます。
- 食品取扱装置(設備)・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認します。
- 事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施します。
- 予防保全の計画には、食品安全を監視し、管理する装置を含めるようにします。例えば、ふるい、空調フィルター、マグネットトラップ、金属探知機などを対象として含めます。
- 故障や破損したときは、速やかに補修し、正常に使用できるよう整備します。
- 保守を行う際、周囲の製造・加工ラインや装置を汚染させないようにします。
- 一時的に設置した機器は、食品安全の対応から見落とされる恐れがあるので、十分配慮します。
- 保守に使用される材料はすべて使用目的に適していることが必要です。
- 食品に直接的に、あるいは間接的に接触する危険性のある潤滑剤や熱媒体は、仮に食品に触れても安全性を損なうことのないものを選択します。
- 保守・点検を行う作業者を定め、保全活動に関連する訓練を行います。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

装置・器具の保守管理

- ◎ 保守・点検の担当者を、製品への危害要因の混入防止に関して訓練する。
- ◎ 食品取扱装置(設備)・器具に故障または破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備する。

GMP 7 従業員の施設

●要求事項

従業員用の施設は食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品取扱者のための施設には、通勤用の靴から構内履きへ履き替えるための靴箱やシューズロッカー、更衣室、便所、食堂・休憩室などがあります。これらは、製造・加工の現場に汚染や異物を持ち込まないよう、常に清潔にしておく必要があります。

更衣室

- 十分な数のロッカー等を設置することが望めます。
- 食品取扱者が製造区域で着用する作業着が更衣室やロッカー内で汚染されにくいように保管します。

手洗い設備

- 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備
 - ・ 適所に十分な数を設置し、必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備があることが重要です。
 - ・ 水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な液体石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒剤等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にします。

便所

- 衛生的な構造のトイレ
 - ・ 従業員数に対して十分な数を確保しましょう。
 - ・ 食品を取り扱う区域と十分に隔離されていることが望ましいです。
- 手洗い設備を整備します。
- 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行います。

社員食堂

- 社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は、製造区域との交差汚染の可能性が最小となるように設置することが望まれます。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品取扱者のための施設・手洗い設備

- ◎ 手洗い及び乾燥が適切にでき、水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。

食品取扱者のための施設・手洗い便所

- ◎ 衛生的な構造で十分な数を設置する。

GMP 8 汚染リスクの特定・管理

●要求事項

原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的(金属等)、化学的(薬剤、アレルギー等)、及び生物学的(微生物等)汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

すべての汚染リスクを洗い出し、そのリスクに見合った管理を行います。

危害要因(生物学的)の管理

- 病原性微生物とそれらが産生する毒素やウイルス、寄生虫などの危害要因について、作業環境の衛生管理による製品への汚染防止、殺菌工程による除去、製品の特性の管理による発生抑制のための取組が重要です。

[危害要因の管理ポイント]

- ・ 危害要因をよく知る ⇒ 同様の原材料や製品で発生した食中毒情報を日頃からチェックしましょう。
- ・ 危害要因を見つける ⇒ 同様の原材料や製品で発生した食中毒の汚染要因を調べてみましょう。
- ・ 危害要因を混入させない ⇒ 原材料や食品取扱者、製造・加工環境、設備などの衛生管理を徹底しましょう。
- ・ 危害要因を増やさない ⇒ 温度や時間を適切に管理しましょう。
- ・ 危害要因を取り除く ⇒ 殺菌や洗浄を徹底しましょう。

危害要因(化学的)の管理

- カビ毒等の生物に由来する有害な物質や、使用基準に適合しない食品添加物、施設で使用している潤滑油、洗浄剤・殺菌剤等の危害要因について、原材料の選定、受入、適切な取り扱い、製造・加工工程における混入、洗浄工程における設備や器具に適した洗剤の使用、定められた場所での保管などの取組が重要です。

[危害要因の管理ポイント]

- ・ 危害要因をよく知る ⇒ カビ毒やヒスタミン、ふぐ毒などの魚介類に含まれる毒、有毒植物、食品に含まれるアレルギー、使用基準のある食品添加物、施設で使用している化学薬品、潤滑油、洗浄剤など
- ・ 危害要因を見つける ⇒ 成分分析など
- ・ 危害要因を混入させない ⇒ 原材料の証明書の入手、アレルギー管理など
- ・ 危害要因を増やさない ⇒ カビ毒やヒスタミンなどを産生する原因菌を増やさないための温度・時間管理
- ・ 危害要因を取り除く ⇒ 洗浄方法の手順化など

危害要因(物理的)の管理

○ ガラス片、金属片、プラスチック、石などの硬質の異物の危害要因について、原料や製品に混入していないか、目視検査の体制を構築するとともに、原料や製品がむき出しとなる装置、設備、容器などの上に覆いをしたり、製造・加工設備に使用している部品等が脱落・破損したりしていないかの保守点検を行います。異物の検出・選別・排除方法として、異物選別機器、金属探知機、X線検知機などの設置が一般的です。

[危害要因の管理ポイント]

- ・ 危害要因をよく知る ⇒ ガラス片や金属片混入の発生要因と管理手段
- ・ 危害要因を見つける ⇒ 目視体制の構築、金属探知機やX線検知器の設置など
- ・ 危害要因を混入させない ⇒ 原材料や食品取扱者、製造・加工、環境、設備などの衛生管理
- ・ 危害要因を増やさない ⇒ 部品の定期的な交換
- ・ 危害要因を取り除く ⇒ 検出や除去の装置(例:金属探知機、X線検知器、マグネット、メッシュ、粉ふり器等)

生物的、化学的、物理的危険要因の洗い出しリスト例

	材料／工程	危険要因	危険とする根拠	総合評価	管理措置／予防措置
1	原材料の受け入れ	化学的 ○…… ○…… 物理的 ○…… ○…… 生物的 ○…… ○……			
2	……	……	……	……	……
	……				
n	製品の出荷				

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

危険要因(生物学的)の管理

- ◎ 食品の安全性や適切性を損なわないため、製造または加工において、有害な微生物またはそれらが産生する毒素を安全なレベルまで取り除く、あるいは増やさないといった微生物管理を行う。
- ◎ 時間及び温度の管理の際には、食品の特性(水分活性、pH、汚染・腐敗する微生物のレベルや種類等)、製品の消費期限または賞味期限、包装形態や製造・加工方法、喫食する際の調理加工方法(生食、加熱加工等)を考慮し十分配慮する。

危険要因(化学的)の管理

- ◎ 洗浄剤、消毒剤、その他化学物質は、使用・保管等の取り扱いに十分注意する。必要に応じて、容器に内容物の名称を表示する等製品への混入を防止する。
- ◎ 装置・設備・器具を洗剤で洗浄する場合は、適切な洗剤の種類・濃度で使用する。

GMP 9 交差汚染

●要求事項

原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 人の移動、物の移動に伴い交差汚染が発生する区域を特定し、交差汚染の予防策を立てることも有効です。

交差汚染防止

【交差汚染を防ぐゾーニングと動線の改善】

- 評価や策定に際しては、製造・加工工程図、給排気計画、製品・原材料の入搬出計画を作成すると、汚染源の管理ポイントがわかりやすくなります。
- 交差汚染を防ぐゾーニングと動線の改善のフローはつぎのとおりです。
 - ① 製品の特性や汚染の可能性を考慮して、人・物の移動に伴う交差汚染の可能性を評価
 - ↓
 - ② 評価の結果、交差汚染防止に対する管理手段を策定

アレルギーの管理

- 製造・加工する製品に含まれるアレルギーを、使用する原材料を含め把握しておき、消費者に正しい情報を提供する必要があります。
- 危害要因分析に基づいて製品又は工程で管理すべきアレルギーを決定します。
- 管理すべきアレルギーを特定するときは、法規制や仕様を考慮します。
- アレルギー管理のための手順は以下の点を記述します。
 - ・ 管理が必要と特定されたアレルギーに関連する原材料のリストを作成
 - ・ リストアップされた原材料の仕様内容の確認手順
 - ・ 製造から出荷までのすべての工程で管理すべきアレルギーを識別できるように表記する手順
 - ・ 交差接触を引き起こさない原料、中間製品、最終製品の取扱い手順
 - ・ 表示しないアレルギーを除去し、交差汚染を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法および検証方法
 - ・ 危害要因分析に基づくアレルギーの製品表示

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

交差汚染防止

- ◎ 交差汚染について適切な管理手段を決める際には、汚染の可能性、製品の特性を考慮する。

アレルギーの管理

- ◎ 原材料として用いていないアレルギーが製造・加工時に混入しないよう、措置を講ずる。

GMP 10 在庫の管理

●要求事項

原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることがなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

保管期間

- 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品は、適切な管理方法により先入れ先出しなどを活用し、決められた期間内に利用するようにします。

保管場所

- 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管します。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

原材料の取扱い

- ◎ 未加熱または未加工の原材料については、交差汚染の防止のため、そのまま摂取される状態の食品と区分して保管する。
- ◎ 原材料について、ロットごとに管理し、受払を記録する。
- ◎ 食品添加物は、正確に秤量し、適正に管理する。

原材料・製品・化学薬剤等の保管

- ◎ 交差汚染や使用期限切れ等がないよう、食品を適切に保管する。
- ◎ 原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、埃・結露・煙・におい・他の汚染源から保護する。

GMP 11 整理整頓、清掃、衛生

●要求事項

全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

方法の計画

- 整理整頓、清掃、衛生手順及びその実施状況の確認手順は実用性がある手順とし、文書化します。
- 標準化された方法を食品取扱者に教育します。実際に清掃しているところを見せながらの教育や、写真やイラストでの手順の掲示することも効果的です。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施します。
- ルールどおりに実施されているか、目視確認などをするとともに、効果的であるかどうかについて、製品検査やふき取り検査等の衛生検査を利用して確認します。
- 基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育をおこないます。
- 取り扱う食品が低水分であり、乾燥条件で製品を製造している場合、清掃で使用する水の量を管理する、または水を使用しない清掃方法を用いることで微生物のリスクを低減することができます。
- 洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、管理責任者を決め、以下の管理等を行います。
 - ・ 薬剤等の在庫管理(入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し)
 - ・ 薬剤保管庫の施錠と鍵の管理
 - ・ 薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育
 - ・ 洗剤や薬品の食品への混入防止(容器に内容物の名称を表示する等)
- 施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、以下のように計画書及び手順を作成します。
 - ① 施設の清掃・洗浄のための計画表(整備・点検・清掃・洗浄表等)
 - ・ 作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載するようにします。
 - ② 施設の清掃・洗浄のための手順書
 - ・ 作業の責任者、対象、方法、頻度、衛生面の点検・検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載するようにします。

清掃用具・洗浄器具などの清掃

- 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具について、異物や微生物の付着があった場合、製品への異物混入や微生物汚染につながることも考えられます。
- 汚染された清掃用具・洗浄器具では汚染を広げることもあります。

[点検とメンテナンス]

- ・ 使用前後に動作や劣化等の確認を行い、不具合がある場合は直ちに修繕もしくは交換します。
- ・ 装置・設備・器具の裏側や下部等に汚れが残るので分解等を行い、確認するようにします。

[保管場所]

- ・ 掃除用具は、床などにつかないように吊り下げ、乾燥するように保管します。
- ・ 食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保ちます。その旨を示す掲示を行うことも清潔に保つ工夫になります。

[識別性]

- ・ 汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないよう工夫が必要です。床用は「赤」、調理器具用は「青」など用途ごとに色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要です。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

全般
◎ 施設の構造、材質及び取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化する。
使用する装置・設備・器具
◎ 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、所定の場所に保管する。
◎ 清掃用機材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管する。

GMP 12 水や氷の管理

●要求事項

食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む。)は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。
食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。
水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品の製造を行う際には、食品に加える水と食品にふれない冷却水など、用途に応じて水を使い分けることも可能であり、その場合は用途にあった基準で管理する手順を定めます。
- 食品に触れる水は、食品製造用水を使用します。
- 食品製造用水とは食品、添加物等の規格基準(厚生省告示)中に掲げる水質検査 26 項目で合格した水のことをいいます。
- 水道水以外の水(井戸水や再利用水等)を使用する際はろ過や殺菌等を行い、水質検査を実施します。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

水(給水設備)
◎ 適切な位置及び構造で、食品製造用水を供給できる。
水(製造・加工で使用する水)
◎ 貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つ。
◎ 食品取扱施設で使用する水は、食品製造用水が基本である。製造に直接関係ない場合や、食品の安全に影響を及ぼさない工程の場合は、食品製造用水に限らないが、食品に直接触れる水に混入させない。
◎ 使用水の衛生管理の担当者を定める。
水(再利用)
◎ 使用した水を再利用する場合は、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うとともに、処理工程を適切に管理する。
水(水道水以外の水)
◎ 水道水以外の井戸水、自家用水道水等を使用する場合には、殺菌装置又は浄水が正常に作動していることを定期的に確認し、記録する。
水(製造・加工以外で使用する水)
◎ 清掃・洗浄用の水や、製品に間接的に接する場所(例えば、ジャケット付き容器、熱交換器)に使用する水は、用途に応じた基準を満たすこと。
水(水質検査)
◎ 水道水以外の水を使用する場合には、年 1 回以上の水質検査を行い、成績書を 1 年間以上(取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が 1 年以上の場合は当該期間)保存する。
◎ 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、行政当局の指示を受け適切な措置を講ずる。

氷

- ◎ 適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水で作る。
- ◎ 衛生的に取扱い、貯蔵する。

GMP 13 廃棄物の管理

●要求事項

廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。
廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。
廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品の製造や加工の結果発生する廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）は、適切に管理できなければ、微生物やそ族（ネズミ）・昆虫等有害生物を誘引したり、その温床となり、製造・加工環境の汚染につながるようになります。
- 廃棄物等と原料、材料、製造・加工設備との接触は避ける必要があります。
- 廃棄物等の管理（識別・集積・隔離・保管・撤去・処分）を一貫して行う担当者を定め、その管理作業の手順書を作成します。そして、手順書どおりの作業が実施されたかといった、廃棄物等の管理状況を定期的に確認することが重要です。
- 以下のような流れで速やかに処理されているか確認するようにします。
製造・加工ラインで発生した廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 → 屋内外の廃棄物等の置場 → 指定された業者による引取り → マニフェスト伝票の発行と保管（法令に従う）
- 廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する材料に対して、影響を与えないように管理・保管します。
- 廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、原則として、廃棄物等は、食品を取り扱う区域や保管区域に保管しないようにします。
- 廃棄物等の容器は、それ以外の容器と明確に区別できるようにします。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

全般

- ◎ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成する。
- ◎ 廃棄物の管理の担当者を定める。
- ◎ 廃棄物の管理の状況を確認する。

保管

- ◎ 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱区域、または保管区域（隣接する区域を含む）に保管しない。
- ◎ 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。

容器

- ◎ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液または汚臭が漏れないように常に清潔にする。

GMP 14 有害生物防除

●要求事項

虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理（調査・対策）を実施しなければならない。
薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。

●考え方、具体的事例

有害生物対策

- 有害生物対策は、以下のとおり対応します。
 - ① そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物の点検計画
対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、効果的な計画を策定する必要があります。
 - ② そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物のモニタリング実施及び分析
有害生物は適切なモニタリングにより、施設内の衛生管理が確保されていることを定期的に確認します。
 - ③ 駆除及び防除
モニタリングの結果から駆除または防除が必要な場合には、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施するようにします。
- 専門業者に有害生物の防除を委託する場合も、上記の内容を専門業者と確認し、対策を進めましょう。
- そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物を誘引する花や実がなる植栽を避け、廃棄物や汚水のにおいを拡散させないように整備することが望めます。有害生物の発生源とならないように、定期的に草刈りや植栽の剪定を行うようにします。
- 水たまりがでやすい場所はユスリカ等の発生源になります。例えば、舗装していない駐車場などはこまめに砂利を入れる対策などで発生を防止することができます。
- 施設の屋外で用いる照明や玄関や通路などには、昆虫が見えにくいとされる黄色や緑色の蛍光灯やビニールカーテンを設置することが望めます。
- 施設の底部分や給気施設周辺には、鳥などに巣を作らせないように留意します。定期的にメッシュやフィルターを点検します。
- 工場周辺の排水溝は、そ族(ネズミ)・昆虫等が施設の開口部から侵入しないような対策が必要です。排水溝の末端部分に網や水封を施すなどの対策が有効です。
- 開閉しない窓は隙間を埋め、必要に応じて撤去することが望めます。必要時以外は従業員や物の出入り口を閉鎖するようにします。
- 開閉の際の風圧によるじん埃の飛散、昆虫等の侵入を避けるため、スイング扉の窓を網戸にするなど工夫するようにします。
- 窓やシャッターの開口部周辺では、外部に照明が漏れないようにします。遮光フィルムや防虫シートを窓に貼ることも効果的な方法です。
- 作業場入口の捕虫器は、建物の内側に外から光が見えない位置に設置しましょう。

清掃しやすい施設対策

- 壁と床の隙間には昆虫等が発生することが多いので、壁と床の接合部にはアールを設けるなど、清掃しやすい構造にすることが望めます。

薬剤管理

- 薬剤管理の手順、散布手順、散布後の製造・加工の開始の際の手順等を決めておくことが重要です。
- 薬剤の使用は、十分にトレーニングされた担当者に制限するようにします。
- 薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工場から隔離した場所に施錠して保管します。
- 使用した薬剤の種類、使用量、使用濃度(希釈倍率)、散布日時、散布場所などを記録しておくことが必要です。
- より効率的な対策が期待できるとともに、薬剤管理が省略できることから、有害生物防除全体を専門業者に委託してもよいと考えます。
- 週1回程度、月1回以上は、侵入箇所や内部発生箇所の有無を点検することが重要です。
- 製品への混入を防ぐため、製造区域内で毒えさは使用しないようにします。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理

- ◎ そ族(ネズミ)・昆虫等、有害生物の繁殖場所を排除し、施設内への侵入を防止する措置を講じる。
- ◎ 食品等のエサとなるものは、そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物による汚染防止のため容器に入れ、床・壁から離して保管する。
- ◎ 原材料、製品、包装資材等について、開封し小分けして複数回使用する場合には、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で保管する。

駆除

- ◎ そ族(ネズミ)・昆虫等、有害生物の発生を認めたときには、製品等に影響を及ぼさないように直ちに駆除し、実施状況を記録し、保管する。
- ◎ 駆除作業(専門業者への委託も含む)を定期的実施する。
- ◎ 施工者、管理者の専門性を明確にする。

GMP 15 輸送

●要求事項

原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保たなければならない。

●考え方、具体的事例

- 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品を運ぶための容器・輸送車両について、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つための手順を整備し、実施します。
- 運搬では、以下の事項について留意してください。
 - ・ 製品を輸送する車両、コンテナは、清潔で外部からの汚染を防止できるようにすること。
 - ・ 輸送する製品の特性に応じて温度・湿度で管理するため、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備えること。
 - ・ 清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行うこと。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄すること。
 - ・ 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、記録すること。
 - ・ 食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有する車輛を使用すること。
 - ・ 正確な温度を維持すること。温度計を使用する場合には、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)をすること。
 - ・ 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こと。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

運搬

- ◎ 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、常に清潔にして補修する等、より適切な状態を維持する。
- ◎ 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等を、品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した後は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒する。
- ◎ 運搬中の食品がじん埃や有害なガス等に汚染されないよう管理する。
- ◎ 運搬中の温度、湿度、時間、その他の必要な条件を管理する。
- ◎ 食品を食品以外の貨物と混載する場合、必要に応じて食品を適切な容器に入れる等の分けをする。
- ◎ 必要に応じて、食品専用の運搬に用いる車両、コンテナ等を使用し、食品専用であることを明示する。

GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理

●要求事項

従業員について適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。
 その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。
 これらの要求事項は、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

●考え方、具体的事例

従事者の衛生管理状態は常に管理され、汚染要因にならないよう注意が必要です。

健康状態

- 定期的に健康診断を受けさせます。
- 発熱、下痢、おう吐等を伴う感染症や食中毒が疑われる場合、また、皮膚の外傷(やけど、切り傷等)のうち感染が疑われる場合等、健康管理に問題がある場合は、必要に応じて経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けさせます。
- 作業中に従業員が体調不良を訴え、感染症や食中毒の恐れがある場合は必要に応じて施設内の殺菌消毒を行うとともに、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者にも必要に応じて連絡します。
- 委託事業者、訪問者については、上記緊急性に備えて、予め連絡先の分かる情報を入手しておく必要があります。

個人衛生

- 食品取扱者は、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への交換等を行います。
- 支給した作業着については、洗濯・交換のルールを定めます。
- 食品を取り扱う際に着用する作業服は、食品の保護または衛生の目的以外に使用しません。
- 洗浄消毒することが困難な手袋は使用しないようにしましょう。たとえば、原料等が直接接触する部分が繊維製品の場合は避けましょう。
- 使い捨て手袋を使用する場合は、適宜交換をしてください。
- 手袋は、製品を触るために使われる場合、清潔で良い状態を保ちます。手袋を着用して汚染物に触った場合には、手袋を交換するようにしてください。
- 製造・加工区域で用いる靴は足が完全に覆われ、非浸透性の材質のものを使用します。
- 食品取扱者の保護装備は、製品の汚染を防止できる、衛生的な状態を維持します。
- 手指の爪は、清潔にします。常に爪を短く切り、マニキュア等は付けてはいけません。
- 請負業者、納入業者、工事関係者等の外来者についても、施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、食品取扱者と同様に管理します。

衛生的な行動

- 必要に応じて、手指の洗浄消毒を行い、また、使い捨て手袋を使用する場合には交換することが重要です。
- 手または製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れる等の不適切な行動をしないようにします。
- 材料、または製品上では、くしゃみ・咳を控えます。
- 製造・加工区域への入室時は、必要に応じて、毛髪・埃の除去(粘着ローラー掛けやエアシャワー等)を実施します。
- 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、便所を含む汚染区域に入らないようにします。
- 許可された装具品以外は身につけないようにします。
- 装着していたものの逸脱状態が発見された場合、直ちに監督者に報告することが重要です。
- 飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行うようにします。
- 食品取扱者のロッカーに製品等に接触する器具や装置を保管しないようにします。
- 文書化された方針には、加工、包装及び保管区域で従業員に求められる行動が記述されていなければなりません。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生管理者、食品衛生責任者、製造責任者

- ◎ 個人衛生の管理について、適時確認し記録する。
- ◎ 食品取扱者の健康状態を確認し、下痢・腹痛等の症状を呈している場合は、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けるといった適切な措置を講じる。

食品取扱者・健康状態

- ◎ 定期的に健康診断を受ける。健康診断では、食品衛生上必要な健康状態を把握すること。
 - ◎ 食品取扱者に次の症状がある場合には、食品衛生責任者や食品衛生管理者等に報告し、製品の取扱い作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。
 - ① 黄疸
 - ② 下痢
 - ③ 腹痛
 - ④ 発熱
 - ⑤ 発熱を伴う喉の痛み
 - ⑥ 皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの(やけど、切り傷等)
 - ⑦ 耳、目又は鼻からの分泌(病的なものに限る)
 - ⑧ 吐き気、おう吐等
- また、皮膚の外傷があっても感染の疑いのない者を作業に従事させる際には、傷口を耐水性のある被覆材で覆うこと(製品とは異なる色で、金属検出機で検知可能な絆創膏を使用しましょう)。
- ◎ 食品取扱者が感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合には、食品に直接接触する作業に従事させない(インフルエンザ、感染性胃腸炎など)。
 - ◎ 保健所から検便を受けるよう指示があったときには、検便を受けさせること。

食品取扱者・個人衛生

- ◎ 食品取扱者は、必要な場所では目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への交換等を行う。

食品取扱者・衛生的な行動

- ◎ 以下のときには、必ず手指の洗浄と消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換する。
 - ・ 製品の取扱い開始時
 - ・ 便所を使用した後
 - ・ 製品の汚染になり得るような場所に行った後
 - ・ 生の製品または汚染された原材料を取り扱った後
- ◎ 食品取扱者は、食品の取扱作業中に手または製品等を取り扱う器具で髪・鼻・口・耳に触れるなどの不適切な行動をしない。
- ◎ 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、便所を含む汚染区域にはそのまま入らない。
- ◎ 指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まない。
- ◎ 食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。

GMP 17 教育・訓練

●要求事項

従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。

また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。

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。

●考え方、具体的事例

食品安全責任者

- 食品安全責任者は、自らの知識や技術や技能を高めるとともに、食品取扱者に対してそれぞれに応じた教育プログラム(内容、実施時期、方法、頻度(再教育を含む)、等)を定め教育・訓練を実施し、記録します。

教育訓練

- 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えるための教育や訓練を実施します。
- 現行のルールや手順について、現場の食品取扱者の意見を取り入れつつ、いつでも見直し出来るようにします。
- 教育訓練で作成した記録は、個人評価やトレーサビリティなどに利用することも可能です。
- 関連する従業員に対して再研修(衛生教育)を実施し、記録します。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

- ◎ 食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的に受講する。
- ◎ 食品取扱者に対する衛生教育を定期的実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- ◎ 食品取扱者に対して、製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項の衛生教育を実施する。
- ◎ 食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項を含める。
 - ・ 施設、設備及び器具の衛生管理(清掃・洗浄及び消毒)
 - ・ 施設においておう吐した場合の対応(直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒)
 - ・ 製品等の取扱い
 - ・ 製品の回収
 - ・ 廃棄物の保管及び廃棄
 - ・ 洗浄剤等の化学物質の取扱い(その化学物質を取り扱う者に対して)
- ◎ 教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、そのプログラムを修正する。

JFS-A規格（Ver. 2.0）チェックリスト

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
FSM 2 食品安全の方針				
経営者は、その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。				
FSM 4 経営者の責任				
経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。 経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。				
具体的 取組事例	FSM4-1 最新の組織を反映した組織図はあるか。			
FSM 5 経営者の積極的関与				
経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書（職務分掌規程）を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に周知しているという証拠も残しておかなければならない。				
具体的 取組事例	FSM5-1 製品の安全性と遵法性に関する責任が、明確に定義され、従業員に知らしめられているか。			
FSM 7 資源の管理				
経営者は、組織の食品安全を確保するための取組（本規格におけるハザード制御（HACCP）及び適正製造規範（GMP））を実施するために必要となる経営資源（ヒト・モノ・カネ）を確保しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM7-1 経営者が自社の食品安全を確保するための取り組みの運用と遵守に必要な経営資源を提供するというコミットメント（積極的な関与）があるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
FSM 8 記録の管理				
食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM8-1 適用される法令及び顧客要求事項を含め、食品安全マネジメントシステム遵守を証明するための記録があるか。			
	FSM8-2 法令及び顧客要求事項を満たすために必要な記録の保持期間を設定しているか。			
FSM 12 不適合への対応				
原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。				
具体的 取組事例	FSM12-1 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品に関する全ての不適合を特定し、管理するための、文書化された手順があるか。			
	FSM12-2 不適合品の管理を適任者によって実施しているか。			
FSM 13 是正処置				
不適合が生じた場合の是正処置（不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。）を文書で定め、実施しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM13-1 不適合を調査し、再発防止を行うための、文書化した手順があるか。			
	FSM13-2 不適合材料、最終製品あるいは製造プロセスの管理手順に関して事故が発生した場合、不適合の根本原因を理解し、再発しないよう問題の是正措置がとられているか？			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
FSM 14 製品の出荷				
食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース（出荷）に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM14-1 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっているか。			
	FSM14-2 食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な仕様書を作成しているか。			
	FSM14-3 仕様書が更新された場合は、製品仕様書の変更が組織の内部及び外部の関係者に連絡される体制を構築しているか。			
	FSM14-4 製品仕様書及び関連する書類を管理する責任者を定めているか。			
	FSM14-5 出荷する製品が製品の仕様書に適合しているか確認するようになっているか。			
	FSM14-6 製品リリース（出荷）するための文書化した手順は整備しているか。			
FSM 20 重大事故管理				
事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述する。 事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年1回テストしなければならない。 ※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。				
具体的 取組事例	FSM20-1 事故報告、製品撤去、製品回収について文書化された事故対応マニュアルを作成し、年1回以上のテスト（模擬訓練）及び見直しを行っているか。			

	FSM20-2 事故の記録を取り、評価を行っているか。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
FSM 21 測定・モニタリング装置・機器の管理				
食品安全を確保するために測定・モニタリングする装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるように管理しなければならない。				
具体的 取組事例	FSM21-1 食品安全の確保に関わる測定・モニタリング機器は、信頼できるか。			
FSM 24 トレーサビリティ				
a) 製造ロットの特定、b) 原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c) 加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立しなければならない。 トレーサビリティシステムを構成する記録は、下記を含まなければならない。 ・ 全ての外部調達した原材料（容器包装資材を含む）、製品、またはサービスの特定 ・ 製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別 ・ 供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録				
具体的 取組事例	FSM24-1 製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順があるか。 （原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含む）			
	FSM24-2 半製品、仕掛品、再生品、手直し品を含めてトレーサビリティシステムが機能しているか。			
	FSM24-3 原材料（容器包装資材を含む）の購入から最終製品の保管・出荷までの全ての工程について識別し、記録があるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
HACCP 手順 1 HACCP チーム（食品安全チーム）の編成				
一定の力量を持つ要員により HACCP チーム（食品安全チーム）を編成しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP1-1 異なる職務責任を持つメンバーから構成されるチームは、本チェックリストの HACCP 手順 2-5 に明記されている取組を実行しているか。			
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認				
製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、製品グループ、全ての原材料（容器包装資材を含む）、及び保管時と物流時の要求事項を記述しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP2-1 事業者は、製品又はその製品グループに関連する法令及び顧客要求事項を特定しているか。また、実際にそれが守られているか。			
	HACCP2-2 製品と製品グループについて、原料、容器包装資材、最終製品、及び保管・物流条件など全てを含む完全な製品仕様書を整備しているか。			
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認				
製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP3-1 製品の意図する用途を明記し、対象とする消費者を特定しているか。			
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成				
フローダイアグラム（工程図。工程の全てのステップを記述するもの。）を作図しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP4-1 製品の製造・加工の全プロセスを説明するフローダイアグラムを整備しているか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認				
フローダイアグラム（工程図）が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP5-1 作成したフローダイアグラムを正確なものにするため、現場で確認しているか。			
HACCP 手順 6、7（原則 1, 2） 危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定				
原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法（どこで何を実施するか）を決めなければならない。 危害要因としては、微生物、化学物質（アレルゲンを含む）、硬質異物を検討しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP6、7-1 健康被害を引き起こす重要な危害要因を、自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、管理する方法（どこで何を実施するか）を決めているか。			
HACCP 手順 8、9（原則 3、4） 管理基準とモニタリング方法の設定				
重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する基準（管理基準又は許容限界という。）を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかをモニタリングする方法を決め、これを実施しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP8、9-1 重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する基準（管理基準又は許容限界という。）を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかをモニタリングする方法を決め、これを実施しているか。			
HACCP 手順 10（原則 5） 是正処置（改善措置）の設定				
管理基準（または許容限界）を逸脱したものがあつた場合に、どのような対応を行うのか（是正処置（改善措置ともいう。））を決めなければならない。				

具体的 取組事例	HACCP10-1 管理基準を逸脱したものがあった場合に、どういふ対応を行うのか（是正処置（改善措置ともいう。））を決めているか。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
HACCP 手順 11（原則 6） 検証手順の設定				
手順 8,9 に規定された” 確認（モニタリング）する方法”に加えて、重要な危害要因が管理されていることを検証する手順を決め、実施しなければならない。 また、製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があったときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを再確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにしていなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP11-1 重要な危害要因が管理されていることを確認する手順を決め、実施しているか。			
	HACCP11-2 製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があったときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することになっているか。			
HACCP 手順 12（原則 7） 記録の保持				
重要な危害要因の管理、是正処置（改善措置）の対応、検証の実施と修正については、実施の記録（日誌を含む）をとり、一定期間保持しなければならない。				
具体的 取組事例	HACCP12-1 重要な危害要因の管理の実施、是正処置（改善措置）の実施、検証の実施と修正については、実施の記録（日誌を含む）があるか。			
	HACCP12-2 重要な危害要因の管理の実施、是正処置（改善措置）の実施、検証の実施と修正に関する記録は期間を決めて保持しているか。			
GMP 2 敷地管理				
事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。				

具体的 取組事例	GMP2-1 施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持しているか。 例：緑地や植栽に対して、定期的に草刈りや剪定を行う。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置				
事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP3-1 保守や清掃が容易な仕様となっており、維持・管理しているか。			
	GMP3-2 照度や色調は作業上の誤認を起こさないものにしているか。			
GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理				
製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。 食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP4-1 蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品用として認められたものを使い、蒸気に混入しない仕様になっているか。（ボイラーがない場合は適用外）			
	GMP4-2 必要に応じて、空気が汚染ないように空調・換気の仕組みを構築しているか。			
GMP 5 装置・器具				
装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。				
具体的 取組事例	GMP5-1 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、可能な限り水切りが良い構造となっているか。			

		GMP5-2 食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質であるか。			
要求事項及び具体的取組事例※			①所見	②適合	備考
GMP 6 保守					
製品の安全上重要な全ての設備・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。					
具体的 取組事例	GMP6-1 製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理についての仕組みがあるか。				
	GMP6-2 保守・修理に使用される材料は全て使用目的に適しているか。				
GMP 7 従業員用の施設					
従業員用の施設は食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用しなければならない。					
具体的 取組事例	GMP7-1 食品取扱者が製造区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に更衣室があるか。				
	GMP7-2 衛生的な構造のトイレを、食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置しているか。				
	GMP7-3 適切かつ十分な手洗い施設が設置されているか。				
	GMP7-4 社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は製造、包装、保管エリアを避けて設置しているか。				
GMP 8 汚染リスクの特定・管理					
原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的（金属等）、化学的（薬剤、アレルゲン等）、及び生物学的（微生物等）汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。					

具体的 取組事例	GMP8-1 物理的、化学的、または生物学的汚染の顕在的、潜在的危害要因を低減または回避するための物理的障壁または効果的な手順を整備しているか。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
GMP 9 交差汚染				
原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP9-1 製品製造に於いて、人の移動、物の移動に伴い交差汚染が発生する区域を特定し、交差汚染の予防策を立てているか。			
	GMP9-2 手順に基づいて製品又は工程で管理すべきアレルゲンを特定しているか。			
	GMP9-3 管理すべきアレルゲンを特定するとき、法令や仕様（顧客要求事項を含む）を考慮しているか。			
	GMP9-4 交差汚染を引き起こさない原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の取扱い手順が確立しているか。			
	GMP9-5 表示にないアレルゲンを除去し、交差汚染を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法および検証方法の手順は整備しているか。			
	GMP9-6 製品のアレルゲン表示は適切か。			
GMP 10 在庫の管理				

原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることがなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP10-1 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染（含、交差汚染）されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管条件で保管する施設があるか。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
GMP 11 整理整頓、清掃、衛生				
全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP11-1 整理整頓、清掃、衛生確保のための効果的な手順を作成しているか。			
	GMP11-2 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、識別し、所定の場所に保管しているか。			
	GMP11-3 清掃・洗浄、殺菌・消毒用の洗浄剤及び殺菌剤は、識別し、所定の場所に保管しているか？			
	GMP11-4 教育を受けた人員が清掃・洗浄、消毒を行っているか。			
GMP 12 水や氷の管理				
食品製造に使用する水（蒸気と氷を含む。）は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。 食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。 水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。				

具体的 取組事例	GMP12-1 食品製造用水は法令で定める規格基準を満たしていることを定期的に検査で確認しているか。			
	GMP12-2 食品の製造を行う際には、用途に応じ、食品に加える水（食品製造用水）と食品にふれない冷却水などを管理する文書化された手順はあるか。			

要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
GMP 13 廃棄物の管理				
廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。 廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。 廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP13-1 廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めているか。			
	GMP13-2 手順どおりの作業が実施されたかといった、廃棄物等の管理状況を定期的に確認しているか。			
	GMP13-3 廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、廃棄物等は、食品安全に影響がない場所に保管しているか。（中身を明確に示したコンテナ等を利用しているか。）			
GMP 14 有害生物防除				
虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理（調査・対策）を実施しなければならない。 薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。				

具体的 取組事例	GMP14-1 対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、効果的な計画を立てているか。			
	GMP14-2 施設内の衛生管理が確保されていることを定期的にモニタリングしているか。			
	GMP14-3 モニタリングの結果から駆除または防除が必要な場合には、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施しているか。			
	GMP14-4 薬剤の散布方法、散布後の製造・加工の開始の際の手順を整備しているか。			
要求事項及び具体的取組事例※		①所見	②適合	備考
GMP 15 輸送				
原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品（梱包品、最終包装した生鮮食品を含む）を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保たなければならない。				
具体的 取組事例	GMP15-1 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品を運ぶための容器・輸送車両について、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つための手順を整備し、実施しているか。			
	GMP15-2 輸送する製品の特性に応じた温度・湿度で管理するための冷蔵・冷凍や除湿の機能を備えているか、あるいは委託しているか。また、運搬車両内の計器類を定期的に点検し、記録しているか。			
GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理				
従業員について適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。 その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への出入方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。 これらの要求事項は、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。				
具体的 取組事例	GMP16-1 個人衛生の要求事項は、法令がある場合にはそれに適合しているか。			

		GMP16-2 個人衛生の要求事項は、従業員、委託事業者、訪問者に適用され、認識させているか。			
		GMP16-3 感染症の拡大と食品の汚染を防止するための処置として、従業員、委託事業者、訪問者への通知手順はあるか。			
		GMP16-4 感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合、必要に応じて経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにする手順を整備しているか。			
		GMP16-5 従業員、委託事業者、訪問者へ、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業服・履物への交換等を行っているか。			
		GMP16-6 作業服について、洗濯・交換のルールを定めているか。			
要求事項及び具体的取組事例※			①所見	②適合	備考
GMP 17 教育・訓練					
従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 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。					
具体的 取組事例	GMP17-1 食品を取り扱うための役割に応じ、新人を含めた全要員に必要知識や技術をえるための教育や訓練を実施し、記録しているか。				
	GMP17-2 関連する従業員に対して再研修（衛生教育を含む）を実施しているか。				