

JFS-B 規格
(セクター：E/L)
<食品の製造>
[ガイドライン]

Ver.2.0

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2019年10月23日

目次

序文	3
I 食品安全マネジメントシステム (FSM)	6
FSM2 食品安全の方針	6
FSM4 経営者の責任	6
FSM5 経営者の積極的関与	7
FSM7 資源の管理	7
FSM8 文書・記録の管理	8
FSM10 手順	9
FSM12 不適合への対応	9
FSM13 是正処置	10
FSM14 製品の出荷	10
FSM15 購買	11
FSM16 サプライヤーのパフォーマンス	14
FSM18 苦情への対応	15
FSM20 重大事故管理	15
FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理	16
FSM22 食品防御	16
FSM23 製品表示	17
FSM24 トレーサビリティ	18
FSM25 検査	19
FSM29 アレルゲンの管理	20
II ハザード制御 (HACCP)	21
HACCP 手順 1 HACCP チームの編成	21
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認	21
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認	22
HACCP 手順 4 フローダイアグラム (工程図) の作成	22
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認	23
HACCP 手順 6 (原則 1) 危害要因の分析	23
HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定	24
HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定	26
HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定	26
HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定	27
HACCP 手順 11 (原則 6) 検証手順の設定	28
HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持	29

III 適正製造規範（GMP）	34
GMP2 敷地管理	34
GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置	34
GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	36
GMP5 装置・器具	38
GMP6 保守	40
GMP7 従業員用の施設	41
GMP8 汚染リスクの特定・管理	41
GMP9 交差汚染	43
GMP10 在庫の管理	43
GMP11 整理整頓、清掃、衛生	44
GMP12 水や氷の管理	45
GMP13 廃棄物の管理	46
GMP14 有害生物防除	47
GMP15 輸送	48
GMP16 従業員等の衛生、作業服及び健康管理	49
GMP17 教育・訓練	50

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-B規格について、組織が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。

食品事業者が各組織に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に、参考として利用していただくことを想定しています。

JFS規格(セクター:E/L)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B規格についてのガイドラインです。(図2)

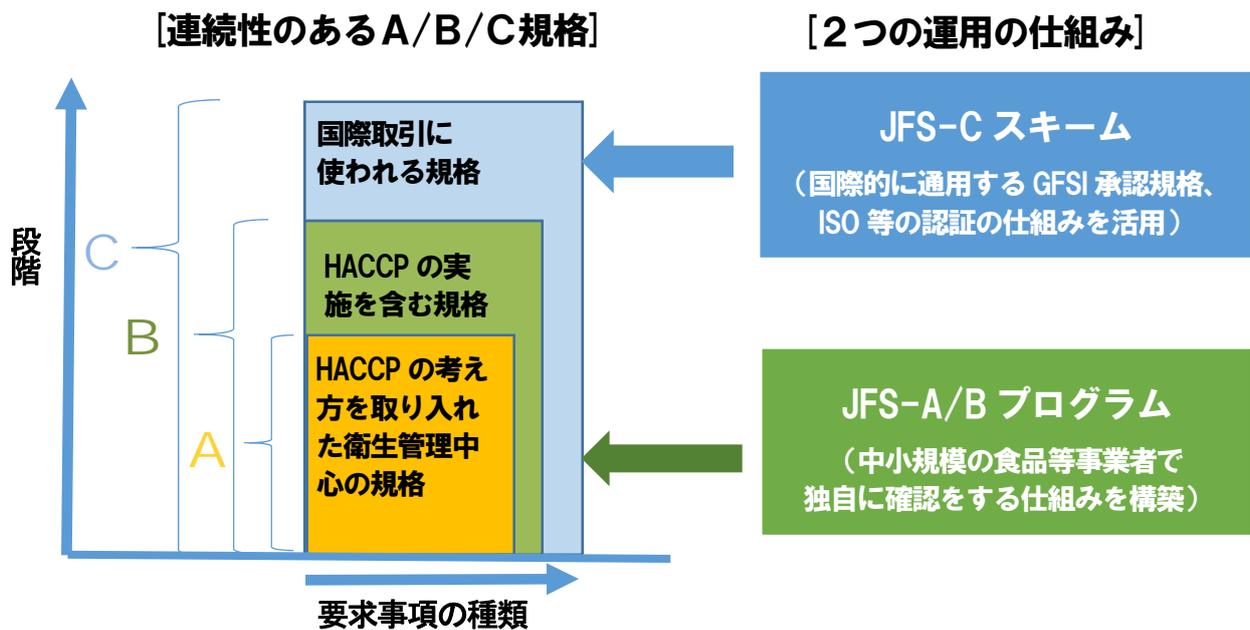


図 1. JFS 規格・認証スキーム/プログラムの全体像

本 JFS(食品安全マネジメント)規格では下記のセクター分類を適用する。

セクター	サブセクター	セクター/サブセクター名
A	AI	肉・乳・タマゴ・蜜用動物の生産
	AII	魚介類の生産
B	BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)
	BII	穀類、豆類の生産
C	-	動物の処理
D	-	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理
E	EI	腐敗しやすい動物性製品の加工
	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)
	EIV	常温保存製品の加工
F	-	飼料の製造
G	-	フードサービス
H	-	リテール・卸売
I	-	食品安全サービスの提供

J	-	保管及び輸送サービスの提供
K	-	食品及び飼料の加工装置の製造
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)
M	-	食品及び飼料の容器包装の製造
N	-	食品ブローカー／代理店

図 2. JFS-A/B/C 規格におけるセクター

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

JFS-B規格は、一般衛生管理に加え、HACCPを実施する事業者を想定した規格です。

また、JFS-B規格は、食品安全に対する国際的な認識と整合を図るため、GFSI(世界食品安全イニシアティブ)の提唱するグローバル・マーケット・プログラム(中小規模事業者向け食品安全の取組向上プログラム)の要求事項を参照し、中級の項目を含んでいます(図3)。これにより、国際的に研究された食品安全マネジメントシステム活動に準拠することが可能となり、また、組織において規模や販路の拡大があった時など取組を向上させたい場合、次に取り組むべき食品安全の段階が明確になっています。

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)。

一方で、規格の並びは、実施体制の構築の順番ではありません。実際にはGMPから構築することも、FSMから構築することもあり得ますので、各組織に適応した推進を行ってください。

本ガイドラインは、JFS-B 規格を活用する際の参考となるよう、考え方や具体的な事例を示していますが、これらはいくまでも例であり、JFS 規格の要求を満たしていることを技術的、科学的に説明できれば、他の考え方・方法を選択することも可能です。これまでに発行されている研究機関や業界団体などの研究データや食品安全理論と共に利用することで、個別の業界が持つ技術情報・ノウハウを生かしたものとすることもできます。

食品安全マネジメントシステムに関わる法令及び規制要求事項は業種業態や地域により異なります。JFS規格及び本ガイドラインはそれら法令及び規制要求事項への遵守を前提としていますが、本ガイドラインにすべて含まれているわけではないので、各組織にて個別に確認することが必要です。

本ガイドラインがJFS規格の理解の一助となれば幸いです。

<本ガイドラインの構成>

- 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

※法令規定事項は、日本国内の法令のうち義務事項のものを指します。

JFS-A ver.2.0
FSM11項目

FSM2:食品安全の方針

FSM4:経営者の責任
FSM5:経営者の積極的関与

FSM7:資源の管理
FSM8:記録の管理

FSM12:不適合への対応
FSM13:是正処置
FSM14:製品の出荷

FSM20:重大事故管理
FSM21:測定・モニタリング機器の

FSM24:トレーサビリティ

JFS-B ver.2.0
FSM19項目

FSM2:食品安全の方針

FSM4:経営者の責任
FSM5:経営者の積極的関与

FSM7:資源の管理
FSM8:文書・記録の管理

FSM10:手順

FSM12:不適合への対応
FSM13:是正処置
FSM14:製品の出荷

FSM15:購買
FSM16:サプライヤーのパフォーマンス

FSM18:苦情への対応

FSM20:重大事故管理
FSM21:測定・モニタリング機器の管理

FSM22:食品防御
FSM23:製品表示
FSM24:トレーサビリティ
FSM25:検査

FSM29:アレルゲンの管理

JFS-C ver.2.3
FSM30項目

FSM1:一般要求事項
FSM2:食品安全の方針
FSM3:食品安全マニュアル
FSM4:トップマネジメントの責任
FSM5:トップマネジメントの積極的関与
FSM6:マネジメントレビュー
FSM7:資源の管理
FSM8:文書・記録の管理
FSM9:購入・供給物資の仕様管理
FSM10:手順
FSM11:内部監査
FSM12:不適合への対応
FSM13:是正処置
FSM14:製品のリリース
FSM15:購買
FSM16:サプライヤーのパフォーマンス
FSM17:外注
FSM18:苦情への対応
FSM19:現場からの改善提案の活用
FSM20:重大事故管理
FSM21:測定・モニタリング機器の管理
FSM22:食品防御
FSM23:製品表示
FSM24:トレーサビリティ
FSM25:検査
FSM26:食品偽装防止対策
FSM27:検証活動及び結果の分析
FSM28:マネジメントシステムの更新
FSM29:アレルゲンの管理
FSM30:食品製造環境のモニタリング

JFS-A ver.2.0
HACCP10項目 + GMP16項目

HACCP1:HACCPチーム編成
HACCP2:製品の特徴確認
HACCP3:製品の使用方法確認
HACCP4:フローダイアグラム作成
HACCP5:フローダイアグラムの現場確認
HACCP6/7:手引書の許容

HACCP8/9:管理基準の許容

HACCP10:是正処置の設定
HACCP11:検証手順の設定
HACCP12:文書化及び記録保持

GMP2:敷地管理
GMP3:施設・設備の設計、施工及び配置
GMP4:製造・保管区域、ユーティリティの管理
GMP5:装置・器具
GMP6:保守
GMP7:従業員用の施設
GMP8:物理・化学・生物学的汚染リスク
GMP9:隔離と交差汚染
GMP10:在庫の管理
GMP11:整理整頓、清掃、衛生
GMP12:水や氷の管理
GMP13:廃棄物の管理
GMP14:有害生物防除
GMP15:輸送
GMP16:従業員等の衛生及び健康管理
GMP17:教育・訓練

JFS-B ver.2.0
HACCP12項目 + GMP16項目

HACCP1:HACCPチーム編成
HACCP2:製品の特徴確認
HACCP3:製品の使用方法確認
HACCP4:フローダイアグラム作成
HACCP5:フローダイアグラムの現場確認
HACCP6:危害要因の分析
HACCP7:重要管理点の設定
HACCP8:許容限界の設定
HACCP9:モニタリング方法の設定
HACCP10:是正処置の設定
HACCP11:検証手順の設定
HACCP12:文書化及び記録保持

GMP2:敷地管理
GMP3:施設・設備の設計、施工及び配置
GMP4:製造・保管区域、ユーティリティの管理
GMP5:装置・器具
GMP6:保守
GMP7:従業員用の施設
GMP8:物理・化学・生物学的汚染リスク
GMP9:隔離と交差汚染
GMP10:在庫の管理
GMP11:整理整頓、清掃、衛生
GMP12:水や氷の管理
GMP13:廃棄物の管理
GMP14:有害生物防除
GMP15:輸送
GMP16:従業員等の衛生及び健康管理
GMP17:教育・訓練

JFS-C ver.2.3
HACCP12項目 + GMP18項目

HACCP1:HACCPチーム編成
HACCP2:製品の特徴確認
HACCP3:製品の使用方法確認
HACCP4:フローダイアグラム作成
HACCP5:フローダイアグラムの現場確認
HACCP6:危害要因の分析
HACCP7:重要管理点の設定
HACCP8:許容限界の設定
HACCP9:モニタリング方法の設定
HACCP10:是正処置の設定
HACCP11:検証手順の設定
HACCP12:文書化及び記録保持

GMP1:立地環境
GMP2:敷地管理
GMP3:施設・設備の設計、施工及び配置
GMP4:製造・保管区域、ユーティリティの管理
GMP5:装置・器具
GMP6:保守
GMP7:従業員用の施設
GMP8:物理・化学・生物学的汚染リスク
GMP9:隔離と交差汚染
GMP10:在庫の管理
GMP11:整理整頓、清掃、衛生
GMP12:水や氷の管理
GMP13:廃棄物の管理
GMP14:有害生物防除
GMP15:輸送
GMP16:従業員等の衛生及び健康管理
GMP17:教育・訓練
GMP18:製品の包装と保管

[JFS-B 規格ガイドライン]

JFS-B 規格(セクター:E/L)〈食品の製造〉

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、安全かつ適切な品質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・品質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を決めておく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。
- 受注量の急激な増加、出荷時間の前倒し、人員不足など製造環境の大きな変化があっても安全な食品を出荷できるような連絡体制を整備すること。(出荷の判断は、FSM14の手順にも関連する)

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。

○ 経営者は、製造環境の変化に対応するため、現実に沿わない目標や計画となっていないか、現場の従業員の教育・訓練が行き届いているかを常に確認しなければならない。

○ 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 文書・記録の管理

●要求事項

食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施しなければならない。
 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

文書とは

○「文書」には、記録も含まれます。

また、紙に文字を記述したものだけでなく、絵、図、映像、音、これらを電子媒体に記録したものも含まれます。

○ 文書は、①安全管理を社外の人などにも説明できるようにする、②何か問題が発生したときにその原因究明に活用する、③作業を標準化し間違いやバラつきを最小限にする、④注意すべき点を明確化する、⑤文書そのものを記録する、といった目的で作成します。

食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書

○「食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書」とは、工程管理をする上での要点や注意点などが明確に記述しており、それに基づくことにより適切かつ効果的な運営を可能にするとともに、そのような管理を証明できる文書です。

内容としては、例えば、加熱・冷却といった温度の管理、汚染を防ぐための具体的工夫、コンベアスピードなどが考えられます。

必要となる文書は、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。

○ 文書は、常に最新版が参照できるよう、最新版管理をします。文書を修正及び保管する際のルールを決めておくことも有効です。

・文書に設定番号、廃止番号等を付ける。

・文書・記録は5年間保管する等。

○ 本規格において、明確に文書を求めているのは、以下の要求事項の以下の文書です。

しかし、これで十分かどうかは、それぞれの組織の状況によって異なりますので、それぞれの組織ごとに決めます。

項目	文書の内容	チェック
FSM 2	食品安全の方針	
FSM 5	職務記述書(職務分掌規程)	
FSM8	文書管理の手順(管理の実施を証明する記録)	
FSM 10	GMP と HACCP を実施していくための作業手順と指示(従業員に見える形で示す)	
FSM 13	不適合が生じた場合の是正処置	
FSM 14	製品仕様書	
FSM 16	(記録) サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果	
FSM 20	事故対応マニュアル	
FSM 24	(記録) ・全ての外部調達した原材料、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 ・供給したすべての製品の購入者及び配送先の記録	
FSM 25	(記録) 検査記録	
FSM 29	アレルゲンの管理計画	
HACCP 手順 2	製品の仕様	
HACCP 手順 3	製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者	

HACCP 手順 4	フローダイアグラム(工程図)	
HACCP 手順 12 (原則 7)	HACCP プランに必要な文書と記録	
GMP 12	(記録)水質基準に適合しているかどうかの記録	
GMP 15	容器・輸送用車両を、使用目的に適合し、整備され、清潔に保つ仕組み	
GMP 16	従業員についての適切な衛生基準	

- なお、文書は、多ければよいというものではなく、多すぎると逆に管理ができなくなり、実態と文書が乖離していく現象が容易に生じます。組織に必要な最低限の文書で管理を行うことを心がけましょう。

記録

- 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 10 手順

●要求事項

製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び業務運用について、適切な製造規範(GMP)を作り、GMPとHACCPを実施していくための作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全に影響するすべての工程及び業務運用について、役割を取り決めて手順の共有化をします。手順の周知は必要に応じて文書などを利用し、従事者がわかりやすい方法を採用します。
- 手順と文書化のポイントを以下に示します。
 - ・ 食品安全に影響するすべての工程について手順を決めます。
 - ・ 新人が入社した際や再研修などにも利用できるわかりやすさがが必要です。
 - ・ 「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」を明確にしていくと作成しやすくなります。

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し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ない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、工程管理が適切にできていることを確認する
 - ・ 最終の出荷の判断を誰が行うか、明確にする。

●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 15 購買

●要求事項

外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず組織が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。

食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。

緊急時(自然災害等)に、これまで取扱いがなかったサプライヤーから購買または外注する場合は、その施設を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全に及ぼすリスクの程度に応じて、外部調達するものの確認方法をそれぞれの企業が決める必要があります。
- 購買に関する手順では、原材料の仕様書、契約書は必ず確認し、非常時における代替供給者を採用する場合の安全性を確保する手続きも含まれます。非常時とは、事故、災害等で供給者から要求する安全性を確認できない状況のことです。

外注先の管理

外注の適切性を確保するために、下記内容を必要に応じて行います。

- ・ 製品の工程管理体制の確認
- ・ 工程内検査精度と結果の確認
- ・ 最終製品の定期的検証

食品に使用する包装資材

- 食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告知第370号)等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用します。
- 包装資材を選定する場合、製品の特性(臭いが強い、流通温度帯など)や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定します。
- 流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示のはがれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定します。
- 包装資材を再利用する場合は、予め再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理します。破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄します。
- 包装容器及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なわないものを使用します。
- 再使用可能な包装資材・容器包装は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能なものを使用します。
- 受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱います。

三現主義の展開(右図)

三現主義とは

「現場に行き、現物をよく観察し、現実(現象)を把握して」対応すること。他社でも自社のように見ることが大切。

問題を解決する上で、事実を正しく把握するための品質管理手法の一つです。



供給者データ記入用紙(商品規格書)の例

商品規格書 No _____

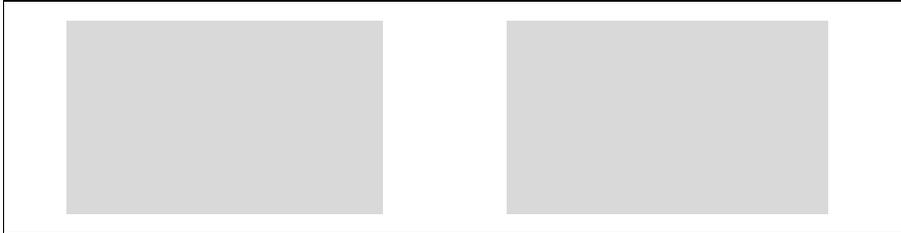
承認	審査

作成日 _____ 作成者 _____

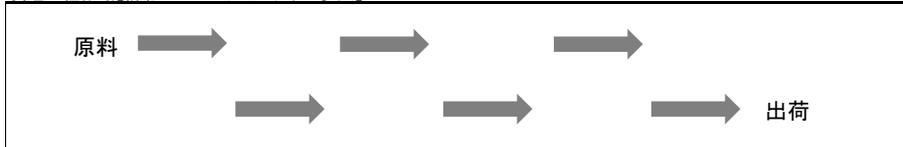
商品名	商品名
原料包装形態	アレルギー表示 不要 要()
商品名	原料・直産地・メーカー
対象消費者	商品ラベル
喫食方法	
保存方法 要冷蔵 冷凍 常温 (設定 度)	
配送方法 要冷蔵 冷凍 常温 (設定 度)	
保管方法 要冷蔵 冷凍 常温 (設定 度)	
賞味期限	
製造工場	

規格	内容量	1C/S数	賞味期限	コード	原料混合比率	標準品質規格(特性)	栄養分析 g/100g
						糖分	水分
						塩分	タンパク質
						pH	資質
						微生物基準	炭水化物
						一般生菌数	灰分
						大腸菌群	エネルギー
							ナトリウム

写真添付



製造工程概略【詳細はフローダイアグラム参照】



●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

原材料の要件

- ◎ 包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護できるものであり、かつ、適切な表示ができるものである。
- ◎ 適切に管理された原材料を仕入れる。
- ◎ 原材料となる農林畜水産物(一次生産物)の管理については、以下のものが含まれる。
 - ・ 生産段階でじん埃、土壌または汚水による汚染防止を図っている。
 - ・ 生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。
 - ・ 生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、そ族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。
 - ・ 生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されている。
 - ・ 採取・保管・輸送段階で、そ族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。
 - ・ 食用として明らかに適さないものを分別している。
 - ・ 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。
 - ・ 取扱い者の衛生管理を行っている。
- ◎ 原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等または異物を含むことが明らかであり、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅または除去されない場合は当該原材料を受け入れない。

FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス

●要求事項

組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定め、これを実施、維持しなければならない。サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 食品安全に影響する、供給される資材や提供されるサービスに関して、リスク評価に基づきサプライヤー（供給者・提供者）に対する評価及び承認をする手順を定めて行います。

① 評価する方法

評価する責任者を決めた上で、必要に応じ以下の評価を行います。

- ・ 口頭によるヒアリング
- ・ 文書及び記録確認
- ・ 訪問して現地確認又は監査

② 評価する内容

評価する責任者は、下記を参考に関係する必要情報を収集し、評価します。

- ・ サプライヤー組織: 組織信頼性・製品供給能力・製造現場確認・品質保証体制・過去の事故事例・保険有無など
- ・ 納入方法: 納期・納品場所・納品状態(温室度や特殊な環境)など
- ・ 承認: 自組織における責任者の承認方法
- ・ モニタリングの継続: 定期的な再評価のルール
- ・ 原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無
- ・ 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価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる）があるかどうか。

③ フォローアップ

新規購買先主要データ

分類	
購買先名	
代表者	
担当者	
所在地	

経営規模・状態

納入製品	仕様	品質	価格	評価
いかそうめん				
松前漬				
塩辛				
かに				
味数				
いかめし				

購買先判定(各5点計30点 20点以上を合格とする)

価格	協力度	技術	生産
保険加入			
納期			
合計			

評価結果
契約経緯若しくは推薦者
備考

承認	審査	作成

平成 年 月 日
株式会社〇〇

FSM 18 苦情への対応

●要求事項

食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全に関わる事象と、それ以外の例えば品質に関わる事象とは区別する必要があります。本項目で要求しているのは、食品安全に関わる事象です。
- 苦情対応への仕組みを作る手順としては、以下のことが考えられます。
 - ・ 取引先・消費者からの問い合わせ・苦情について、対応方法のマニュアルを整備します。
 - ・ 従業員は、取引先・消費者からの問い合わせ・苦情に対し、その処理及び調査についての責任を認識します。
 - ・ 取引先・消費者からの問い合わせ・苦情に対し、適切な情報を提供します。その際、必要に応じて、回答期日の目処を伝えます。
 - ・ 取引先・消費者からの問い合わせ・苦情について対応した内容を記録します。
 - ・ 取引先・消費者からの問い合わせ・苦情については、責任者が対応終了の確認を行います。
- 取引先や消費者からの苦情については、適切に把握ができる仕組みをつくり、迅速に対応することが、苦情を速やかに解決するポイントになります。
- 取引先や消費者からの指摘に基づく不適合が発見された場合には、是正処置を行います。

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

組織は、食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定することが必要です。測定機器でも食品安全の確保に関連しない測定機器は対象にはなりません。
- ここでいう「校正」は、数値パラメーターの測定の有効性を確認するための手段のひとつであり、検証にあたります。国際校正・国内校正・メーカー保証・社内検証などを含み、その中から対象機器や検査において適切な方法を決定することが必要です。また、測定機器などにメーカーによる保証がある場合は、その内容を根拠として適切性を証明することができます。
- 測定・モニタリング活動に利用する機器や手法について校正が必要になります。
- 校正された測定・監視機器、試験機器、検査機器は、破損や調整ミスが起きないように管理します。
- 校正は、機器メーカーが推奨するスケジュール及び組織が決めたスケジュールに従って実施します。
- 測定・監視機器、試験機器、検査機器が正確でないことが判明した場合には記録をし、影響を受けた可能性がある製品について、評価と適切な処置をとる手順を規定します。

FSM 22 食品防御

●要求事項

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を洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 食品防御とは、物理的、化学的、生物的ハザード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します。
- 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を洗い出し、そのリスクの大きさを評価することを食品防御の脆弱性評価と言い、その対応策を食品防御計画と言います。
- 食品防御の脆弱性評価では食品に対する意図的な食品汚染、いたずらなどがありえる状況を想定し、発生の確率が高い箇所を発見した上で、アクセス管理などの優先事項を決定する必要があります。

- 施設の脆弱性評価(脅威を分析し、弱点を割り出す)を実施する手順を作成・実施します。
- 脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらを防止するための方法、責任、判断基準を含む食品防御計画を作成、実施します。
- 食品防御計画は、以下のような要素を含みます。
 - ・ 食品防御の責任を負う責任者が指名されていること
 - ・ 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録及び管理する方針・手順があること
 - ・ 原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送の安全を確保する手順があること
 - ・ 施設の物理的な安全確保(警備)がされていること
 - ・ 意図的に汚染、不良化された食品、包装、機器が発見された際にどう対応するのかの手順があること
 - ・ 効果的なりコールプログラムがあること(FSM20 参照)
 - ・ 組織が定めた食品防御計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること

参考

- モニターカメラや施錠管理以上に、従業員同士のコミュニケーションが食品防御のためのけん制となります。
- 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ります。例えば、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、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものであると説明してください。
- 食品防御は施設の物理的対策だけではなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要があります。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す。
- 社会的な事例、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ります。
- 農林水産省が平成 20 年 3 月に公表した「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5 つの基本原則～が参考になるので、適宜参照して下さい。5 つの基本原則の項目は以下です。
 - (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

FSM 23 製品表示

●要求事項

取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。
また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 法令に定められた情報(アレルギー、食品添加物など)は、法令に則した方法、手順で提供します。
- 製品表示をするにあたって食品安全上、留意すべき事項は、以下のようなことがあります。
 - ・ 販売先等の利用者及び対象となる消費者を明確にします。
 - ・ 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件を明確にします。
 - ・ 原材料・調味料などは、利用用途を明確にします。
 - ・ 消費期限・賞味期限は設定根拠を明確にします。
 - ・ 取扱い温度や方法を明確にします。
- 製品に必要な情報は、製品仕様書に基づき梱包材料に印刷または添付をします。
- 表示の内容に間違いがないことを確認します。
- 製品と表示をした包材等を取り違えないための手順を定めます。

製品表示の注意点(例)

■期限表示の確認

- 日付に間違いがないことを確認しましょう。
 - ・確認作業は複数の作業で行うます。
 - ・日付は作業指示書、カレンダーなどで確認します。
 - ・印字した包材を確認表などに貼付けて記録します。

●確認するポイント

- ・設定した日付に誤りがないか。
- ・印字場所に誤りがないか。
- ・印字のかすれ、欠け、にじみ、抜けもれはないか。
- ・年や月が切り替わるタイミングは注意！

●包装ラインでの印字内容の注意喚起の掲示



「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人 食品産業センター）より一部引用

■アレルギー食品が含まれている原材料の情報管理例【①】

- 原材料に含まれるアレルギー物質のデータ化 ●最終製品に含まれるアレルギー物質が把握できる

原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質						
			小麦	卵	乳	ゼラチン		
A			○	△	×		×		
原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質						
			小麦	卵	乳	ゼラチン		
			B						
原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質						
			小麦	卵	乳	ゼラチン		
			C						
			D						
			E						
最終製品のアレルギー物質			○	○	×		×		

「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人 食品産業センター）より一部引用

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、少なくとも年一回検証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。

- ・すべ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
- ・供給したすべ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関する記録は、製品の重大事故や食品偽装の確認などに重要な記録となります。
- 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)。

- ・すべての製品段階(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。
- ・トレーサビリティの機能を年1回以上検証し、必要に応じて更新を行います。

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	—

FSM 25 検査

●要求事項

食品の安全に影響するところ、ものについて、適切に検査を実施しなければならない。
また、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行われなければならない。

●考え方、具体的事例

- 定められた期間について食品安全が確保されるよう、食品の安全と法令的要求事項、顧客からの製品要求事項に影響する事項に対して、製品と原材料の検査が体系的に行われるよう、検査の計画を立てる必要があります。
- 検査力量のある検査部門または分析機関は、この検査方法が有効な結果であることを確実にするよう、ISO17025 に適合した手順、または業界が認めた方法などで検査を行っていることが望ましい。その検査結果については定期的に妥当性を確認します。
- 原材料受入検査、及び製造工程や製品の検査に関する手順(方法、基準等)を定めた文書が必要です。

検査管理規定で定める検査内容と記録一覧																						
検査名	検査対象	検査										内容								記録		
		仕入先	品名	LotNo	数量	規格	色・匂い	外見	作業内容	温度	時間	金属異物	真空など	大きさ	破損汚れ	異物	出荷日	出荷先	梱包状態		書類	品質 関連物
購買受入検査	資材	○	○		○	○		○							○							
	原料	○	○		○	○	○	○							○							受入検査表
社内受入検査	原料	○	○		○	○	○	○							○							
工程内検査	半製品		○	○					○	○	○											工程内検査表
最終検査	最終製品		○	○	○	○		○						○	○	○	○	○				最終検査表
出荷検査	最終製品		○	○	○	○											○	○	○	○	○	出荷指示書・ 出荷検査表

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

製造・加工工程及び製品の検査

- ◎ 必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、その結果を記録する。
- ◎ 検査に用いる器具は、方法・頻度・担当者を定め、保守・点検について記録する。
- ◎ 検査に用いる器具の保守・点検について、実施状況を定期的に確認する。

FSM29 アレルゲンの管理

●要求事項

全ての製造施設において、アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルゲンの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。
アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。

●考え方、具体的事例

- 全ての製造施設内で管理すべきアレルゲンを特定し、管理計画を作成し、実施する。
- 【アレルゲン管理計画に必要な内容】
- ・ 使用する原材料の仕様から、含有する可能性のあるアレルゲンを特定する。
 - ・ 生産計画に沿って、管理するアレルゲンを特定し、製造ライン毎で確認できるようにする。
 - ・ 交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順を作成する。
 - ・ 生産に使用する容器・器具(ビニール袋、スコップ等)は管理するアレルゲン毎に識別し、混合使用を避ける。
 - ・ 製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差汚染を引き起こさないための、原料、中間製品、最終製品の取扱い手順を作成する。
 - ・ 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を定める。
 - ・ 同じ製造ラインで異なる製品を製造する場合、可能であればアレルゲンの種類が少ないものから多いもの順に生産するように計画を立てる。
 - ・ アレルゲンの管理では、出荷先の国の法令を遵守しなければならない。
 - ・ 製品表示を作成する際は、想定される出荷先の国の法令に従って、アレルゲンを表示する
- アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテストなどによる管理の妥当性確認を行う。
 - 検証(分析等)を必要とする場合、その手順を確立し、実施し、検証結果を記録し、保管する。

- FSM15、16(原材料等の管理)、FSM23(製品表示)、GMP7、8、9、10(製造工程等での汚染に関連した要求項目)も参照されたい。

II ハザード制御(HACCP)

ハザード制御

HACCP とは、食品安全のために特定の危害要因(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ある。

HACCP の成功には、経営者と従事者が一体となり、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。

HACCP プランとは、対象の製品(群)に対する危害要因を 12 手順 7 原則に基づき明確にした、危害要因全てを制御するための計画。

HACCP システムとは、HACCP プランを包含し、全体を運営する仕組みのことをいう。

HACCP 手順 1~12 を参考文書(図 5、6、7)として掲載するので、参照ください。

HACCP 手順 1 HACCP 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がありますが、可能な範囲で社内の従業員の協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。

○ 厚生労働省の「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票」の HACCP1 が参考になるので、参考文書(図 5)の手順番号 1 を参照ください。

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、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。HACCP システムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。

●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成分規格など)を記載します。
- ・ 製品をグループとして取り扱うかどうかは、ハザードが共通かどうかによります。
- ・ 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汚染があり得る場合は、そのことも記載します。

○ 厚生労働省の「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票」の HACCP2 が参考になるので、参考文書(図 5)の手順番号 2 を参照ください。

HACCP 手順3 製品の使用方法の確認

●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。
- 厚生労働省の「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票」の HACCP3 が参考になるので、参考文書(図5)の手順番号3を参照ください。

HACCP 手順4 フローダイアグラム(工程図)の作成

●要求事項

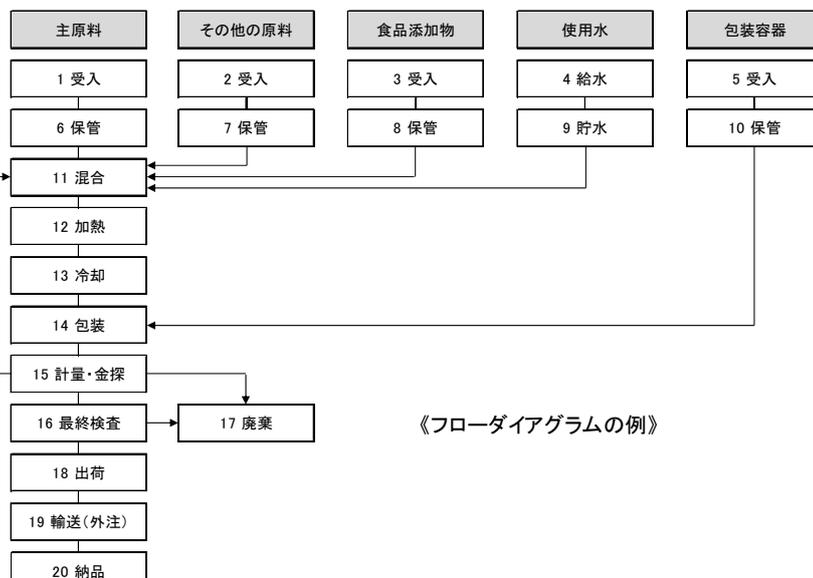
フローダイアグラム(工程図。工程の全てのステップを記述するもの。)を作図しなければならない。

●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、発生した廃棄物や別途製品に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。



- 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の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。
- 厚生労働省の「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票」の HACCP4 が参考になるので、参考文書(図5)の手順番号4を参照ください。

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う。
 - 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。
- 厚生労働省の「HACCPを用いた衛生管理についての自主点検票」の HACCP5 が参考になるので、参考文書(図5)の手順番号5を参照ください。

HACCP 手順6 (原則1) 危害要因の分析

●要求事項

各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。
危害要因には、必要に応じて、アレルギーを含めなければならない。

●考え方、具体的事例

- 危害要因分析とは、HACCP プランにより管理されるべき危害要因を決定するとともに、各々の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す。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と起こった場合の重篤性を把握します。
- 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程度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ます。
- 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が必要です。
- 原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、各工程における危害要因と発生要因(汚染、増殖、生残、混入など)と、制御するための管理手段を一覧的に示した危害要因分析シートを作成します。
- 作成にあたっては、HACCP チームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく必要があります。

《危害要因分析シートの作成ステップ》

- 危害要因分析シートの作成ステップは、以下のとおりです。

【ステップ1】

原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙

【ステップ2】

原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙

【ステップ3】

列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少/排除しないと最終製品の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載

【ステップ4】

重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定

以下、危害要因の評価(ステップ3)及び危害要因分析シートの例を挙げます。その他品目の危害要因分析シートについては、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている事例を参照下さい。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>)

ステップ3の危害要因の評価は、以下のような「発生時の重篤性」と「発生頻度」をマトリクスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨します(ゆでそばの例)。ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではありません(仕出し弁当の例)。

危害要因の評価マトリクス(例)

発生頻度	発生時の重篤性				
	A	B	C	D	E
1	1	2	4	9	11
2	3	5	7	12	16
3	6	8	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

赤字:重要なハザード

発生頻度	発生時の重篤性
1 高い(自社でもよく起こる)	A 高い(致死性あり)
2 やや高い(自社でも過去に起きたことがある)	B やや高い(重症、後遺症あり)
3 低い(他社でも起きたことがある)	C 低い(一過性、リコール)
4 非常に低い(他社でも情報がない)	D 非常に低い(ほとんど傷害がない)
5 ほとんど考えられない	E 傷害は考えられない

危害要因分析シート(例)

製品名称: 仕出し弁当

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザード	食品から減少・排除が必要で重要なハザードか	(3)欄の判断をした根拠	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段	この工程はCCPか
冷蔵保管(野菜の煮しめ)	生物:病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 黄色ブドウ球菌 耐熱芽胞菌 ポツリヌス菌 ウェルシュ菌 セレウス菌 化学:なし 物理:金属異物の存在	NO NO NO YES	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取扱いの遵守で管理できる 製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染が考えられるが、嫌気性菌のため、保管中に増殖できない 製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取扱いの遵守で管理できる 製造加工時の不適切な取扱いにより金属異物の存在が考えられる	金属探知(No.9)により管理される	NO

製品名称: ゆでそば

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザード	食品から減少・排除が必要で重要なハザードか	(3)欄の判断をした根拠	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段	この工程はCCPか
そば粉/受入	生物:病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 耐熱芽胞菌 セレウス菌 ウェルシュ菌 ポツリヌス菌 化学:残留農薬 物理:異物の存在 硬質異物 金属異物	6 6 7 19 15 17 13 18	土壌より汚染される可能性がある 土壌より汚染される可能性がある 土壌より汚染される可能性がある 以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない 以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない 検査合格品を入荷、年一回検査証明書により確認 計量・篩(No.14)にて目視確認により排除できる 計量・篩(No.14)にて目視確認により排除できる	殺菌工程(No.32)にて管理できる 殺菌工程(No.32)にて管理できる 冷却(No.33)にて管理できる	NO NO NO

HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定

●要求事項

重要管理点(CCP)を決定しなければならない。

●考え方、具体的事例

CCP とは

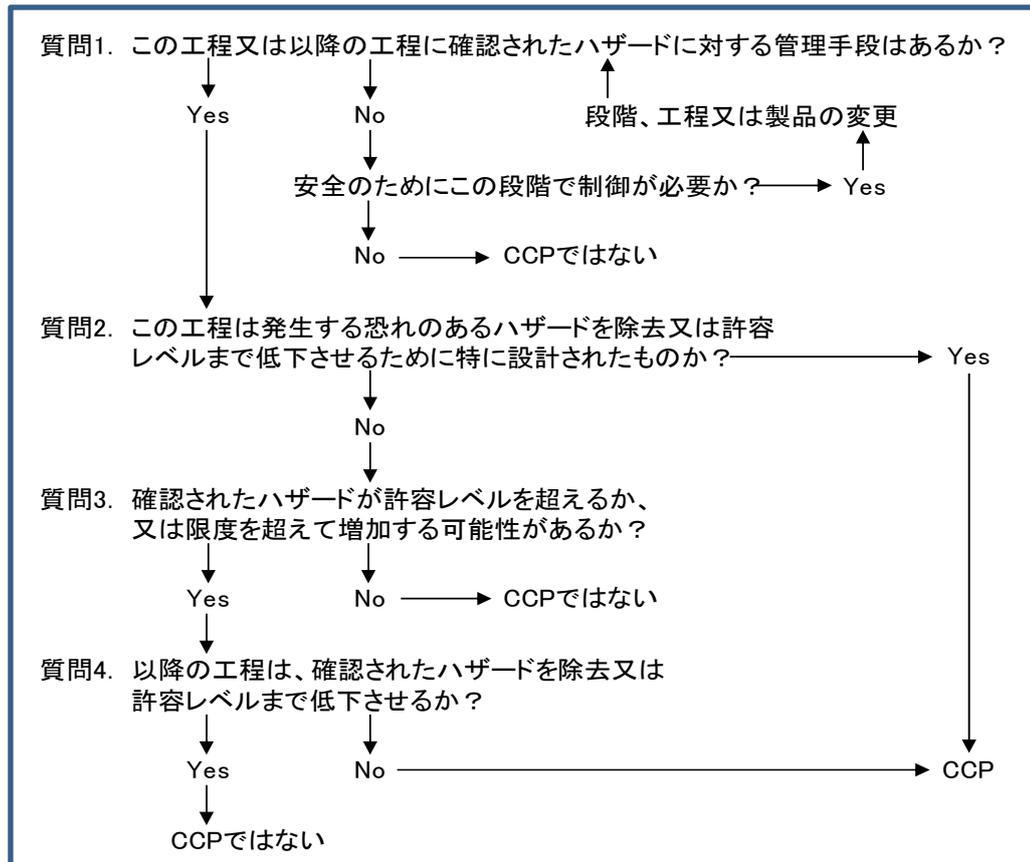
- CCP とは、食品から危害要因を減少あるいは除去するために、その製品を製造するために不可欠な工程であって、特に厳重に管理する必要がある手順、操作、段階のことです。
- 危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となります。
- CCP では、後に述べるような許容限界を設定し、逸脱時には出荷させないなどの措置が求められます。

どのように CCP を決定するか

- すべての工程に対してそれぞれ手順を定め、GMP 管理を行うことが基本です。その中で、食品に対して直接的に悪影響を与える工程、例えば危害要因である食中毒菌を「持ち込まない」「つけない」「増やさない」と「なくす(殺す)」に関係する工程のうち、「最後の砦」となる工程が CCP となります。
- 危害要因はGMPで管理することが重要だが、特に厳重な管理が必要で、GMP による管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その工程を CCP とします。全工程に渡って危害要因の管理が GMP のみで可能な場合には、CCP を設定しないこともあります。

- CCPを決定する方法を明確に定めます。その一つの例として、コーデックス委員会では、4つの質問からなる判断方法(CCP決定樹:下図参照)を示しています。
- CCPとすべき工程をGMPで管理すると、危害要因が制御しきれない恐れがあります。GMPで十分管理できる工程をCCPにすると、無駄な労力を注ぎ込むことになるのに加えて、他の工程の管理が相対的に手薄になる恐れもあります。
- CCPの要件は、あらかじめ設定したモニタリング方法で、連続的に又は相当の頻度で監視でき、そのパラメータが管理基準(CL)を逸脱した場合に、短時間で工程を管理状態に戻せることがCCPの要件です。
- このように製品の安全性を確保できるかできないかの境目のモニタリング・パラメータの値(限界値)をCLと呼びます。

CCP決定樹



CCP の具体例

- 危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下のとおりです。
 - 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
 - ② 冷却: 適切な温度管理による病原菌増殖の防止
 - ③ 冷蔵保管: 適切な温度管理による病原菌増殖の阻止
 - ④ 食品添加物の計量 : 過量添加の防止
- 危害要因を排除する CCP の例は、以下のとおりです。
 - ① 加熱工程: 病原菌の殺菌
 - ② 金属探知: 検出器による検出と、金属片の排除
- 単一の危害要因をコントロールする複数の CCP の例は、以下のとおりです。
 - ① バーガーの加熱済ハンバーガーのパテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理: 病原性微生物の死滅
- CCP 管理表(図 8)を参考文書として掲載するので、参照ください。

HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定

●要求事項

重要管理点について許容限界を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

許容限界(Critical Limit: CL)とは何か

- CL とは、危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別するモニタリングの基準です。
- CL が誤って設定されると危害要因の発生に結びつくので、科学的なデータに基づき正しく設定しなければなりません。
- CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となります。
- CL は、以下の条件を満たすものでなければなりません。
 - ① 危害要因が確実に予防、除去、制御または許容範囲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ーで、かつ科学的根拠で立証された値
 - ② 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準
管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに改善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ーで示されることが望まれます。
- CL を示すパラメーターとしては官能的指標(色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など)または水分活性(A_w)、pH などの科学的数値、及び温度、時間などの物理的測定値が用いられます。

どのように CL を設定するか

- 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制御への数値を採用します。その他の場合は、文献データ、実験データなどをもとに設定します。
- 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す。

HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定

●要求事項

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。

●考え方、具体的事例

モニタリングとは何か

- モニタリングとは、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、観察、測定または試験検査を行うことです。
- CCP における管理において、CL からの逸脱が起きてないことを監視することをモニタリングと呼びます。
- CL から逸脱した場合は、改善処置が必要となります。
- モニタリングの記録は HACCP プランの検証時にも利用します。

どのようにモニタリングを行うか

- モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要があります。
 - ① 連続的または相当の頻度であること。
 - ② 速やかに結果が得られる方法であること。
- 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す。最初の1個から最後の1個まで、またはすべてのバッチ、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、連続的または相当の頻度で行わなければなりません。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ります。
- モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいいます。
 - ・ 理論根拠(Why) : CCP が理化学的に有効である
 - ・ 何を(What) : CCP が CL の範囲内であるか、CL を逸脱していない
 - ・ どの工程で(Where) : 該当(CCP 工程)する工程を明確にする
 - ・ 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測定、検査法で
 - ・ 頻度(When) : 連続的または相当の頻度がある
 - ・ 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
- 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ません。モニタリングに責任のある担当者が十分な頻度でチェックする必要があります。
- HACCP プランを作成する際に、モニタリング担当者を定めておく必要があります。

HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定

●要求事項

許容範囲を逸脱したものについては是正処置(修正、発生原因の追究及びその原因の除去)の方法を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

是正処置とは何か

- 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、即座に行う処置です。
- 危害要因の発生を防止する上で、特に嚴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拡大する恐れがあり、即座に対処したい要求があるのと同時に、対象となる工程や管理方法が限定され、具体的な逸脱を特定でき、対処も定め易いため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切です。
- 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の処分方法を決定し実施するための処置を規定します。
- 原因究明を行い、再発防止を図ります。

是正処置として HACCP プランに記載すべき事項

- 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す。
 - ① 工程の管理状態を元に戻すための処置
 - ・ 機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻します。
 - ② 逸脱の間に製造された製品に対する処置
 - ・ 基準に適合しない製品を識別・保留して評価します。
 - ・ 再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決めます。

是正処置実施担当者

- 実施担当者としては、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います。

是正処置実施記録

- 是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにします。
 - ・ 逸脱の内容、発生した製造工程または場所、発生日時
 - ・ 処置の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など
 - ・ 逸脱の原因を調査した結果
 - ・ 工程を元の状態に戻すための処置内容
 - ・ 逸脱している間に製造された製品にする処置内容
 - ・ 以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン
 - ・ 是正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付

HACCP 手順 11（原則 6） 検証手順の設定

● 要求事項

設定した取扱(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應するように実施しなければならない。

● 考え方、具体的事例

検証の必要性

- HACCP プランの有効性を評価し、HACCP システムが適切に機能していることを確認します。
- 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ます。

HACCP プランごとの検証

- CCP ごとの HACCP プランの検証は、以下の事項について行います。
 - ・ モニタリングに用いる測定装置(計器)の校正(キャリブレーション)
 - ・ 原材料、中間製品または最終製品の試験検査
 - ・ 製造・加工条件の測定
 - ・ CCP のモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認
 - ・ 作業者が HACCP プランに則って作業をしていることの確認
- モニタリングの検証は、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です。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、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、微生物が残存していないことを確認します。

《内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項》

- 検証計画に規定しておく事項は以下のとおりです。
 - ・ 内容
 - ・ 頻度
 - ・ 検証結果に基づく処置
 - ・ 検証結果の記録方法

試験検査方法

- 製品の安全性を保証するために、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ます。検証のための試験検査方法は業界内における妥当性のある方法で行います。目視や官能的指標による確認も検証の手段として用いることができますが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要があります。

HACCP システム全体の検証

- HACCP システムの検証は、必要に応じて以下のフローで、定期的を実施します。
 - ・ 消費者からの苦情または回収原因の解析
 - ・ モニタリング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
 - ・ 最終製品の試験検査
- 検証の結果は記録し、点検します。

HACCP システムの妥当性確認

- 妥当性の確認は、年 1 回を基本として行うとともに、以下の事項が発生した時に行います。
 - ・ 原材料の変更
 - ・ 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
 - ・ 包装の変更
 - ・ 最終製品の配送システムの変更
 - ・ 最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき

HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持

● 要求事項

必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

● 考え方、具体的事例

必要な文書、記録とは

- HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録
 - 製品の説明、フローダイアグラム、ハザード分析、HACCP プラン、等
- HACCP プランに従った活動の記録
 - モニタリングの記録、是正処置の記録、検証の記録、担当者の訓練記録、等
- HACCP プラン実施の記録
 - 管理を証明するための証拠となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になります。

参考文書「厚生労働省HACCPを用いた衛生管理についての自主点検票」

(図5) HACCP 1～5

HACCP自主点検チェックリスト(一般食品)

手順番号	項目	評価 (○△×)
1	HACCP チームの編成	
	チェック	詳細項目
	<input checked="" type="checkbox"/>	HACCP チームは編成できましたか。 (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。)
		HACCP チームには製品やその製造について熟知する者が参加していますか。 (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者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等)
	HACCPチームにはHACCPに関する専門的な知識を有している者が参加していますか。 参加していない場合は、HACCPに関する専門的な知識及び助言を、関係団体、行政機関、出版物等(例：厚生労働省のホームページ)から得ていますか。	
2	製品説明書の作成	
	チェック	詳細項目
		安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成していますか。 (記載する事項の例：必ずしも全てを記載する必要はありません) <ul style="list-style-type: none"> ・原材料等の組成及び添加物の名称と使用量 ・物理的・化学的性質(水分活性、pH等) ・殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等) ・包装形態(ガス置換、脱気、真空等) ・保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等) ・法令に基づく規格が設定されている場合、その規格 ・流通方法 ・想定する使用方法 ・消費者層 等 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に製品説明書の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
	HACCPに基づいて管理する全ての製品について製品説明書を作成していますか。 (ただし、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品説明書を1部ずつ作成する必要はありません。)	
3	意図する用途等の確認	
	チェック	詳細項目
		製品説明書に当該製品が加工用又は直接消費されるものであることが記載されていますか。 直接消費される場合、製品説明書に対象者(例：一般消費者、乳幼児、高齢者等)及び調理方法(例：加熱加工用等)が記載されていますか。 対象消費者にハイリスク集団(病院食、老人ホーム向け等)が含まれている場合、その旨が記載されていますか。
4	製造工程一覧図の作成	
	チェック	詳細項目
		製造工程一覧図は作成しましたか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に製造工程図の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
	製造工程一覧図に製品の原料受入から出荷までの全ての製造工程が記載されていますか。 (特に、一時保管、外部委託や戻し工程などの工程がある場合は記載することが必要です。)	
5	製造工程一覧図の現場確認	
	チェック	詳細項目
		製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置に現場で照らし合わせて、適切か否かの確認を行いましたか。 現場の実態を正しく反映していない工程が認められた場合には、製造工程一覧図の修正を行いましたか。

(図6) HACCP 6～9

6	危害要因の分析(HA)
チェック	<p style="text-align: center;">詳細項目</p> <p>製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト(危害要因リスト)を作成しましたか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に危害要因分析表(危害要因リスト)の作成作業の例が、また付録には危害要因分析表(危害要因リスト)の様式例及び危害要因抽出マニュアルが載っていますので参考にしてください。危害要因分析表(危害要因リスト)の第1欄と第2欄を記載する作業に当たります。なお、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品ごとに1部ずつリストを作成する必要はありません。) 【危害の原因となる物質の例】 ・金属片、プラスチック片などの混入等(物理的危険要因) ・病原微生物の増殖、殺菌不足等(微生物的危険要因) ・殺虫剤や洗剤の混入、添加物の不適切使用等(化学的危険要因)</p>
	<p>危害要因リストのうち、各製造工程において管理すべき食品衛生上の危害の原因となる物質を特定しましたか。 (危害要因分析表(危害要因リスト)の第3欄と第4欄を記載する作業に当たります。)</p>
	<p>特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置(管理措置)を危害要因リストに記載しましたか。 (危害要因分析表(危害要因リスト)の第5欄を記載する作業に当たります。)</p>
7	重要管理点(CCP)の決定
チェック	<p style="text-align: center;">詳細項目</p> <p>製造工程のうち、それ以降の工程で危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除できない場合で、管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認(モニタリング)を必要とする重要管理点を定め、その文書を作成しましたか。 (危害要因分析表(危害要因リスト)の第6欄を記載する作業に当たります。) 最初に手順7まで実施しても重要管理点が特定されなかった場合、手順6.7に戻って危害要因分析や重要管理点の特定に問題がないか、再度確認しましたか。それでも重要管理点を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成して保管しましたか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に重要管理点の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p>
8	管理基準(CL)の設定
チェック	<p style="text-align: center;">詳細項目</p> <p>重要管理点において危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(管理基準)を設定し、その文書を作成しましたか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に管理基準の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p>
	<p>管理基準は温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等測定できる指標又は外観・食感のような官能的指標で設定しましたか。(管理基準は必ずしも数値である必要はありません)</p>
9	モニタリング方法の設定
チェック	<p style="text-align: center;">詳細項目</p> <p>管理基準の遵守状況を連続的又は相当の頻度で確認をするためのモニタリングの方法を設定し、その文書を作成しましたか。 (厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」にモニタリングの例が載っていますので、それを参考にしてください。また、管理基準を官能的指標で設定した場合、その指標をもってモニタリングを行うことで足りります。)</p> <p>十分なモニタリング頻度を設定していますか。 (設定した理由を整理しておいてください。)</p> <p>モニタリングに関する全ての文書と記録は、モニタリングを行う担当者及び責任者による署名が行われていますか。</p>

(図7) HACCP 10~12

10	改善措置の設定	
	チェック	詳細項目
		<p>重要管理点において管理基準が守られなかった場合の改善措置の方法を定め、その文書を作成しましたか。 改善措置を行う担当者は決まっていますか、また改善措置を行った場合、確認する責任者は決まっていますか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に改善措置の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p> <p>管理基準が守られなかった場合、問題のある製品の出荷を防ぐことができる改善措置を定めていますか。</p>
11	検証の実施	
	チェック	詳細項目
		<p>HACCPにより食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを、検証するための方法を記載した文書を作成し、検証を実施していますか。 【記載する検証事項の例】 ・モニタリング及び改善措置の作業が適切に実施されているか、現場での確認やモニタリング及び改善措置記録を確認する ・計器類の定期的な校正を実施する ・設定した衛生管理が実際に食品衛生上の危害の発生を適切に防止しているかどうかを確認するために、必要に応じ、製品、中間製品の検査などの検査を実施する (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に検証の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p> <p>HACCPが有効に機能していることを確認するのに十分な頻度で検証を実施していますか。 (頻度を設定した理由を整理しておいてください。)</p>
12	記録と保存方法の設定 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に記録の例が載っていますので、それを参考にしてください。これまでに使用していた作業日報等、既存の記録をアレンジして、必要事項を記録することもできます。なお、重要管理点を定めない場合には、手順8から手順11のチェックは不要です。)	
	チェック	詳細項目
		手順6、危害要因の分析について、作成した記録を保存していますか。
		手順7、重要管理点の決定について記録を保存していますか。
		手順8、管理基準の設定の記録を保存していますか。
		手順9、モニタリングの記録を作成し、保存していますか。
		手順10、改善措置についての記録を作成し、保存していますか。
		手順11、検証の実施記録を作成し、保存していますか。
		上記各記録の保存期間を設定していますか。

(図8) HACCPプラン (手順7、8、9) の例

付録 4

HACCP プランの様式例 2

(1) 重要管理点 (CCP)	(2) 重要なハザード	(3) 各管理手段に 対するCL	(4)	(5) モニタリング			(7)	(8) 改善措置	(9) 検証	(10) 記録
				何を	どのように	頻度 (いつ)				

出典：「HACCP導入と運用の基本」(日本食品衛生協会) 2014年

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・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物

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

- 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

- 製造動線・人員動線などを記述し、この移動の流れ(動線)から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、防護カバー(埃が溜まらないタイプ)を設置するか、飛散防止チューブ等で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を選び、飛散防止用のプラスチックフィルムを貼ります。
- 照度や色調は作業場の誤認を起こさないものにする必要があります。
 - ・ 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必要があります。
 - ・ 外観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の照明を設置するなどの対応を行う必要があります。
 - ・ 色調検査を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮します。

【作業環境の照度】

- ・ 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視作業は500ルクスとされています。

排水システム

- 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・管理します。
- 床、排水枡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。

施設の管理:保守・点検

- ◎ 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・昆虫等の侵入を防止する措置を講ずる。
- ◎ 施設の衛生管理の実施状況を確認し、記録する。
- ◎ 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。

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

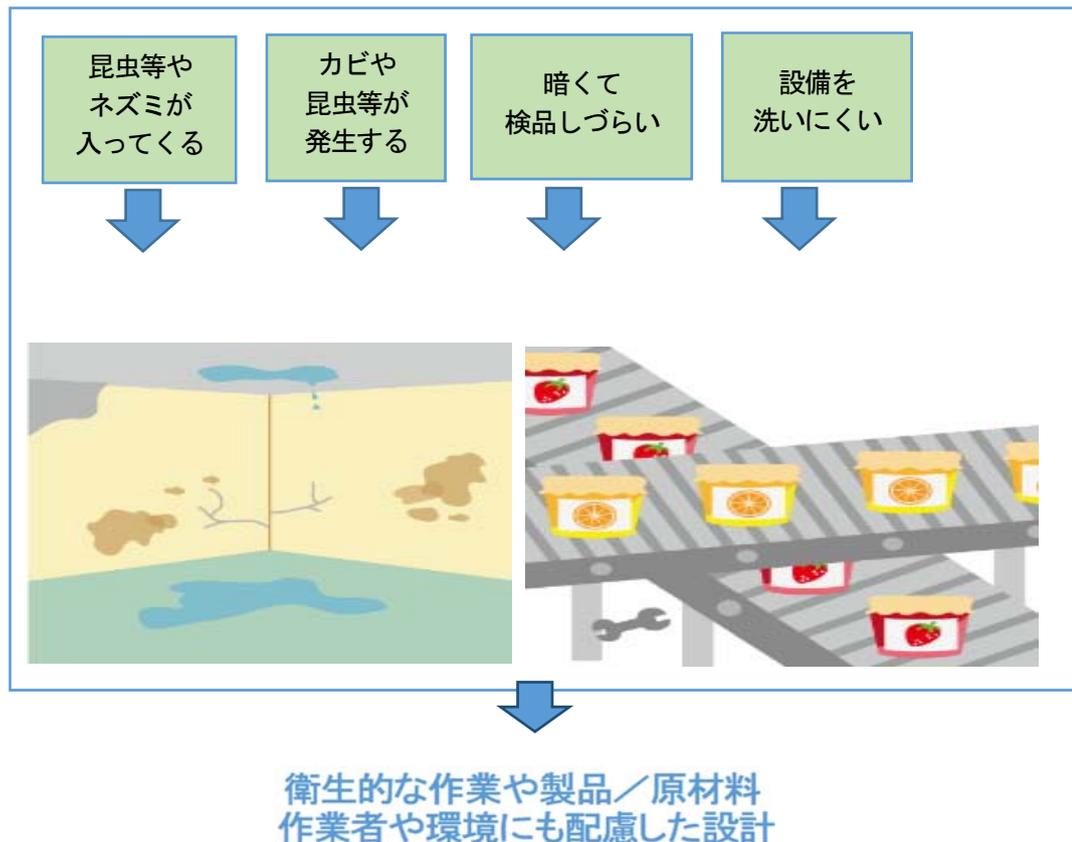
工場建屋・施設(入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域)は、意図した用途に適した仕様にしなければならない。
食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

製造区域内の仕様、全般

- 施設の仕様は食品への二次汚染や悪影響が無いよう配慮します。
- 保守や清掃・洗浄が容易で、劣化が少ない仕様とします。
- 作業に使用する重量物、摩耗等に対応できるなど耐久性を配慮します。
- 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質とします。
- 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します。

■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。

ユーティリティ全般

- ユーティリティの貯蔵・供給ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理します。

蒸気

- 蒸気は汚染しないように作り、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。
- 汚染しないように、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、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

- 原材料や食品に直接接触する空気が食品に悪影響を及ぼさないよう、空気の要件を定めます。
- 空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築します。
- 空調・換気システムは、清掃・洗浄・フィルター交換がしやすい構造とします。
- 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。
- 施設の吸気と排気の空気バランスを十分考慮して設計する必要があります。
例えば、煤煙や蒸気を排気装置だけで排出している場合、吸気と排気のバランスが崩れて誘引されるため、加工室内や資材室内が陰圧となります。
- 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します。
- 窓やドア、隙間から外気が流入し、昆虫等が誘引されるため、衛生管理が難しくなります。
- 吸排気ともに清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口を設置する。微小な昆虫(アザミウマなど)は0.5ミリが侵入可能経口となります。
- 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。
- 結露とカビの発生等を抑えられるよう、煤煙・蒸気等の排除設備を設けます。
- 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及び管理手順を確立します。

●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及び選定され、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。

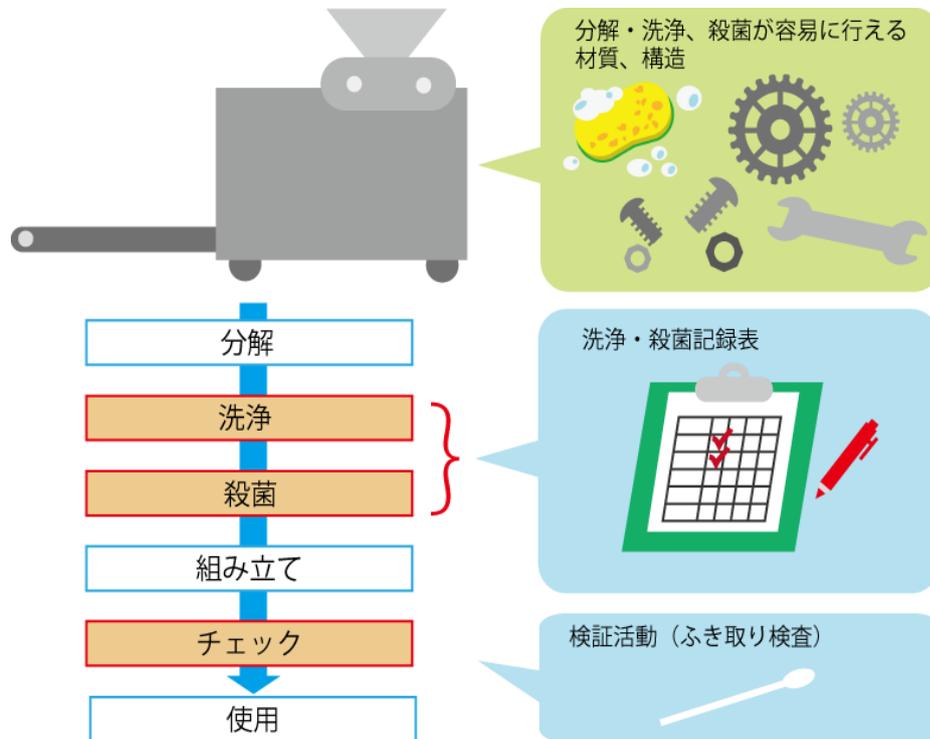
●考え方、具体的事例

装置・器具の仕様

- 製造・加工の装置(設備)・器具は、製品の危害要因(生物学的・化学的・物理的)に対して有効であるものを、以下の点に留意して選定する必要があります。また、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、適切に設置するようにします。
 - ・ 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します。
 - ・ 異物(塗装等)の混入の原因とならないものを設置します。
 - ・ 配管(パイプ及びダクト)は清掃・洗浄が可能で、排水が良く、使用していない枝管がないことを確認します。
 - ・ 必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用します。

- ・ 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ことが重要です。
- ・ 食品との接触面は、可能な限り、不浸透性で、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとし、錆・腐食はモニタリングします。
- ・ 装置・器具は、製品に悪影響を及ぼさない材質であることが重要です。
- ・ 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ことを確認します。

■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。
- ◎ 洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管する。
- ◎ 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)・器具の衛生を保持するための活動の実施状況について点検しその結果を記録し保存する。

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手順を作成し、実施します。手順は、以下の考え方を含みます。
 - ①事後保全
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は、次の項目を含みます。
 - ・ 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 従業員用の施設

●要求事項

従業員用の施設はアレルギーを含めた食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。

●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します。
- 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設置します。

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、手洗いに適切な石けん等を備え、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
 - ・ 十分な数を設置します。
 - ・ 食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置します。
- 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

ここでいう汚染リスクの洗い出しおよびそのリスクの管理方法については、HACCP 手順 6(原則 1)で特定したリスクおよび対応策と関連しています。

HACCP 手順 6(原則 1)で抽出したリスクのうち重要と考えたものについては、HACCP 手順 7(原則 2)で CCP として特定するステップにつながります。

それ以外のリスクについては、GMP8 において管理します。

危害要因(生物的)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 ⇒ 食中毒原因細菌
- ・ 危害要因を見つける ⇒ 食中毒原因菌の検査体制の構築
- ・ 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 ⇒ 温度や時間、処方設計(水分活性や pH など)
- ・ 危害要因を取り除く ⇒ 殺菌や洗浄

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、アレルゲン、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ゲン、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、アレルゲン管理など
- ・ 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や昆虫類などの軟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、粉ふるい等)

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

危害要因(生物的)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し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。

危害要因(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

- HACCP 手順 4、手順 5 に関連しています。
- 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 人の移動、物の移動を明確にし、動線図を作成

↓

② 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

↓

③ 評価の結果、交差汚染防止に対する管理手段を策定

●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。

アレルゲンの管理

◎ 原材料として用いていないアレルゲンが製造・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、以下の項目を実施します。
 - ・ 管理責任者の任命
 - ・ 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
- 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
 - ・ 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、モニタリング・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。

GMP 12 水や氷の管理

●要求事項

食品製造に使用する水(蒸気と水を含む。)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)

- ◎ 水道水以外の水を使用する場合には、殺菌または除菌装置を設置し、正常に作動していることを確認し、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、食品製造に適さない場合は、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

- ◎ 食品製造用水で作る。
- ◎ 衛生的に取扱い、保管する。

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・昆虫等有害生物の温床となり、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。

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。

●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・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・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。
- そ族・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まれます。定期的に草刈りや植栽の剪定を行うようにします。
- 舗装していない駐車場など、水たまりができてスリカの発生源になりそうな箇所には、こまめに砂利を入れるなど対策を講じます。
- 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まれます。
- 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、末端部分に網や水封を施し、そ族・昆虫等が施設の開口部から侵入しないように対応が必要です。
- 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まれます。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す。

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ことが望まれます。

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。
- 薬剤の入在庫量の管理を行い、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の箇所の有無を点検することが重要です。
- 製造区域内での毒えさは使用不可とします。

●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・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・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・昆虫等、有害生物の発生を認めるときには、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、清潔に保つ仕組みを文書化しなければならない。

●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、清潔に保つための文書化した手順を整備し、実施します。
- 運搬において以下の事項について留意する必要があります。
 - ・ 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する構造にします。
 - ・ 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必要があります。
 - ・ 清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行います。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄するようにします。
 - ・ 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、記録するようにします。
 - ・ 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が重要です。
 - ・ 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します。
 - ・ 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します。

●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区分けをする。
- ◎ 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、作業服及び健康管理

●要求事項

従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、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。

これらの要求事項を従業員に周知徹底し、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、健康状態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。
- 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。
- 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、整えます。
- 請負業者、納入業者、工事関係者等の外来者についても管理します。

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
<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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
<ul style="list-style-type: none"> ◎ 定期的に健康診断を受ける。 ◎ 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、医師の診断を受ける。 ◎ 切り傷及び擦り傷に対しては、製品とは異なる色の絆創膏の仕様や金属検出機で検知可能な絆創膏を使用する。
食品取扱者・個人衛生
<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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
<ul style="list-style-type: none"> ◎ 必要に応じて、手指の洗浄消毒を行う。また、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等) ◎ 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。 ◎ 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。

GMP 17 教育・訓練

●要求事項

<p>従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則(HACCPを含む)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。</p> <p>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。</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>
--

●考え方、具体的事例

食品安全責任者
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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(再研修を含む)、等)を定め教育・訓練を実施し、記録します。
教育訓練
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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な知識や技術をえるための教育や訓練を実施する必要があります。 ○ 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。 ○ HACCP の研修を実施します。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

- ◎ 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にも実施するとともに、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
- ◎ 教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正する。

以上