

JFS 規格

(フードサービス・マルチサイト)

セクター：GM

〔ガイドライン〕

Ver. 1.0

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2021年3月31日

内容

序文	3
I 食品安全マネジメントシステム(フードサービス・マルチサイト) : FSM-GM	9
FSM-GM 2 食品安全の方針	9
FSM-GM 4 経営者の責任	9
FSM-GM 6 マネジメントレビュー	11
FSM-GM 7 資源の管理	12
FSM-GM 8 文書・記録の管理	13
FSM-GM 10 業務手順	14
FSM-GM 11 内部監査	15
FSM-GM 13 不適合の特定及び不適合品の管理	17
FSM-GM 14 是正処置	18
FSM-GM 15 購買	18
FSM-GM 16 サプライヤーのパフォーマンス	19
FSM-GM 18 苦情への対応	20
FSM-GM 20 重大事故管理	21
FSM-GM 22 トレーサビリティ	22
FSM-GM 29 消費者への情報提供	24
FSM-GM 30 アレルゲンの管理	25
II ハザード制御(フードサービス・マルチサイト) : HACCP-GM	27
HACCP-GM 手順 1 HACCP チーム(食品安全チーム)の編成	27
HACCP-GM 手順 2 料理の特徴の確認	27
HACCP-GM 手順 3 料理の提供方法の確認	29
HACCP-GM 手順 4 フローダイアグラム(工程図)の作成	29
HACCP-GM 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認	30
HACCP-GM 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	35
HACCP-GM 手順 6・7-1 受入	35
HACCP-GM 手順 6・7-2 保管・保持	36
HACCP-GM 手順 6・7-3 下処理	37
HACCP-GM 手順 6・7-4 加熱・再加熱	38
HACCP-GM 手順 6・7-5 冷却	40
HACCP-GM 手順 6・7-6 盛り付け・提供	41
HACCP-GM 手順 8・9 (原則 3・4) 管理基準とモニタリング方法の設定	43
HACCP-GM 手順 10 (原則 5) 是正処置(改善措置)の設定	44
HACCP-GM 手順 11 (原則 6) 検証手順の設定	45
HACCP-GM 手順 12 (原則 7) 記録の保持	46
III 適正製造規範(フードサービス・マルチサイト) : GMP-GM	47
GMP-GM 3 施設の設計、施工、管理	47
GMP-GM 5 装置・器具の管理	50
GMP-GM 6 保守	52
GMP-GM 7 従業員用の施設	53
GMP-GM 8 汚染リスクの特定・管理	54
GMP-GM 9 交差汚染対策	55
GMP-GM 11 原料・仕掛品・料理・資材などの保管管理	57

GMP—GM	12	清掃・洗淨・殺菌消毒プログラム	58
GMP—GM	13	使用水及び空気（圧縮空気・ガスを含む）の管理	60
GMP—GM	14	廃棄物の管理	63
GMP—GM	15	有害生物防除	64
GMP—GM	17	食品取扱者等の衛生及び健康管理	66
GMP—GM	18	教育・訓練	69

序文

1.1 JFS 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター：GM ガイドライン（以下、本ガイドライン）について

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 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター：GM（以下、JFS マルチサイト規格）について、多店舗展開をしているフードサービス事業者向け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。

多店舗展開をしているフードサービス事業者が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(フードサービス・マルチサイト)セクター：GM の用語の定義】

(1)	マルチサイト組織	多店舗展開をしているフードサービス事業者。 1つの食品安全マネジメントシステムに含まれる組織であって、全体のプロセス、活動の計画、管理、運営を行う特定の中央管理機能（必ずしも組織の本部とは限らない）をもち、かつ、活動が全体として、又は部分的に実施される複数の店舗（サブサイト）のネットワークを持つ組織。
(2)	中央管理機能 (セントラルサイト ファンクション： 以下セントラルサ イトと呼ぶ)	多店舗展開をしているフードサービス事業者の本社などの全体のマネジメントのプロセスの構築、活動の計画、管理・運営の方法を決定し、実施する中央部署で、各店舗の管理をしている機能を指す。
(3)	中間管理機能 (ミドルサイトフ ァンクション：以 下ミドルサイトと 呼ぶ)	① 中央管理機能(セントラルサイト)の下で、地域や業種ごとに店舗(サブサイト)の管理、運営を統括する役割を持つ機能。 ② 中間管理機能(ミドルサイト)の位置付けであっても、その統括する地域や業種のマネジメントのプロセスの構築、活動の計画、管理・運営の方法を決定し、実施する機能を持つ場合は、中央管理機能(セントラルサイト)と合わせて、マルチサイト組織の中央管理機能(セントラルサイト)と判断する。
(4)	店舗(サブサ イト)	マルチサイト組織内の活動が全体として、又は部分的に実施される事業所で、適合証明の対象とする食品製造または調理等を行う店舗を指す。調理現場、食品製造現場のほかその事務所及びそれらの敷地を含む。

JFS マルチサイト規格は、中央管理機能（セントラルサイト）、中間管理機能（ミドルサイト）、店舗（サブサイト）のそれぞれで要求される内容を項目にしています。中央管理機能（セントラルサイト）、中間管理機能（ミドルサイト）では主に食品安全マネジメントシステム、店舗（サブサイトでは現場の HACCP の実施や GMP の実施を中心とした要求事項となっています。

多店舗展開（マルチサイト）では、すべての店舗（サブサイト）の監査するのではなく、サンプリングによる監査で全体の適合状況を判定しますので、これに対応した要求事項で構成されています。

本ガイドラインでは、多店舗展開（マルチサイト）の事業者に分かりやすく、図表の例示を必要な箇所に掲載しています。

1.2 JFS 規格（フードサービス・マルチサイト）セクター：GM の適用範囲

（マルチサイト規格対象事業者）

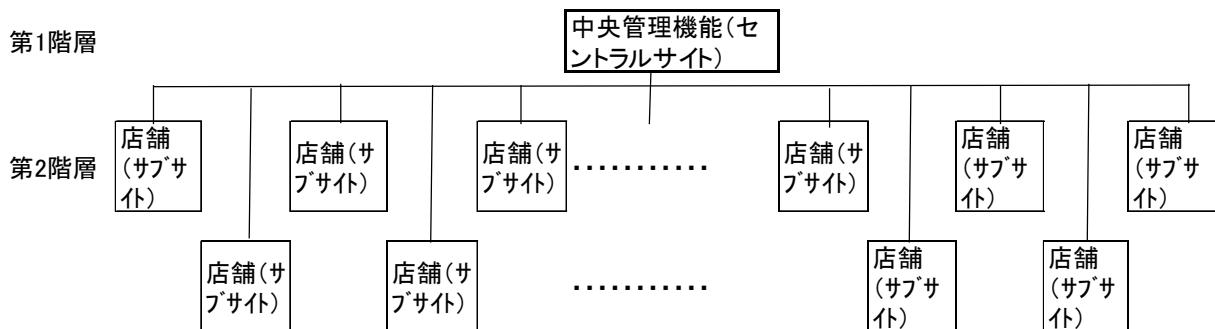
JFS マルチサイト規格では、フードサービス事業者で、複数の店舗（サブサイト）の展開をしている事業者を対象としています。多店舗に展開をしているフードサービス事業者の中央管理機能（セントラルサイト）、中間管理機能（ミドルサイト）および調理がされる施設である店舗（サブサイト）が対象です。具体的には、多店舗展開しているレストラン等飲食店や、持ち帰りやデリバリーサービスなどの事業者の調理施設などが対象となります。多店舗に展開をしているフードサービス事業者であれば、要求事項に適合できるどのフードサービス事業者でも適合証明を取得することができます。

店舗（サブサイト）が提供する料理等に対しては、基本的に中央管理機能（セントラルサイト）が定める方法や手順に従って製造・調理、衛生管理をおこなわなければなりません。店舗（サブサイト）により料理等が異なる場合でも、中央管理機能（セントラルサイト）で安全性が確保出来ていることが必要です。

中央管理機能（セントラルサイト）が複数のフードサービス業態もしくはブランドを有していて、HACCP プランを含む管理が別になっている場合には、それぞれのフードサービス業態もしくはブランド毎にマルチサイト監査を行わなければならない。中央管理機能（セントラルサイト）の監査ではそれぞれのフードサービス業態もしくはブランドに重複している管理がある場合、監査工数を考慮することができます。

（1） 中央管理機能（セントラルサイト）と店舗（サブサイト）のみの組織

マルチサイト対象事業者で、中央管理機能（セントラルサイト）と店舗（サブサイト）のみの 2 階層の組織の場合、監査の対象は中央管理機能（セントラルサイト）の 1 サイトと、店舗（サブサイト）となる。店舗（サブサイト）の監査はサンプリング監査（フードサービス・マルチサイト監査プログラム規程 Ver. 1.0 4.1.2 に記載）となります。

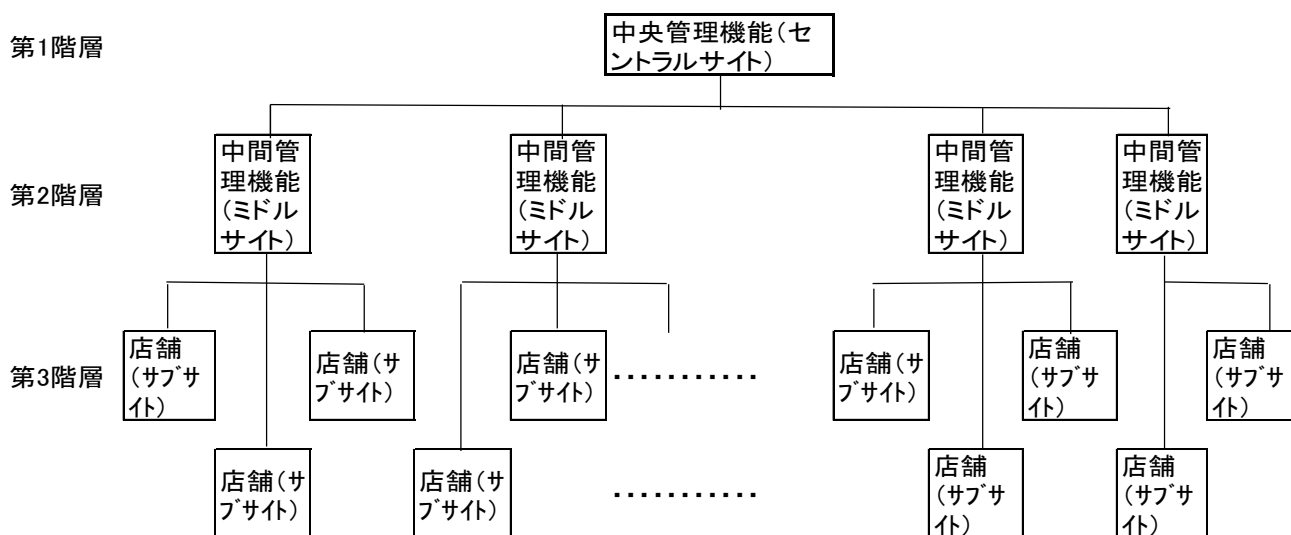


（2） 中央管理機能（セントラルサイト）と中間管理機能（ミドルサイト）および店舗（サブサイト）が配置されている組織

マルチサイト規格対象事業者で、中央管理機能（セントラルサイト）と中間管理機能（ミドルサイト）および店舗（サブサイト）の 3 階層以上の組織の場合は、監査の対象は中央管理機能（セントラルサイト）の 1 サイトと、中間管理機能（ミドルサイト）および店舗（サブ

サイト) となります。

中間管理機能 (ミドルサイト) および店舗 (サブサイト) の監査はサンプリング監査になります。これは JFS (フードサービス) マルチサイト監査プログラム規程 (以下、マルチサイト監査プログラム規程) Ver. 1.0 4.1.2 に規定しています。中間管理機能 (ミドルサイト) がマルチサイト監査プログラム規程 1.2 (3) ②にあるように、対象範囲の中央管理機能 (セントラルサイト) の機能を担う場合には、サンプリングではなく、すべての中間管理機能 (ミドルサイト) が監査の対象となります。中間管理機能 (ミドルサイト) および店舗 (サブサイト) は、フランチャイズの場合も該当します。



1.3 JFS 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター：GM の構造および特徴

JFS マルチサイト規格は、中央管理機能 (セントラルサイト)、および中間管理機能 (ミドルサイト)、調理がされる施設である店舗 (サブサイト) への要求事項となっています。各要求事項において、中央管理機能 (セントラルサイト) および中間管理機能 (ミドルサイト)、調理がされる施設である店舗 (サブサイト) の要求事項は項目ごとに設定されています。

中央管理機能 (セントラルサイト) に対し、食品安全マネジメントシステムの確立及び中間管理機能 (ミドルサイト) における管理、並びに店舗 (サブサイト) で実施する HACCP および GMP の仕組みや手順を確立し、実施させることが要求されています。すべての店舗 (サブサイト) でこれらの仕組みや手順が確実に実施していることを内部監査で証明できることが重要です。

中間管理機能 (ミドルサイト) に対し、中央管理機能 (セントラルサイト) が確立した食品安全マネジメントシステムに基づく手順等を店舗 (サブサイト) で実施できるよう管理することを要求しています。

店舗 (サブサイト) に対し、中央管理機能 (セントラルサイト) が確立し、定めた仕組みや手順等に基づき、GMP および HACCP の実施を確実にすることが要求されています。

1.4 要求事項の適用除外について

要求事項は原則として適用されなければならないが、中間管理機能 (ミドルサイト) の有無や企業規模、業態等に起因する理由により適用されない場合があります。中間管理機能 (ミドルサイト) の位置づけがない場合には、中間管理機能 (ミドルサイト) の要求事項は適用除外としてよいです。適用しない事項及び適用しなくても食品安全が問題なく維持される根拠について、文書で示さなければなりません。

1.5 チェックリストについて

要求事項に照らし合わせて組織が実行できているかどうかを監査して記録（適合していない点、不十分な点、できている点等を記述）できる監査チェックリスト（中央管理機能（セントラルサイト）用および中間管理機能（ミドルサイト）用、店舗（サブサイト）用）を別途示します。

本ガイドラインが JFS 規格（フードサービス・マルチサイト）セクター：GM 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。

<本ガイドラインの使用方法>

・要求事項

要求事項において「誰が」「何を」「どうする」といった事項を明言しているものは、指定された人・対象・活動を実施する必要があります。

例：FSM-GM 2 の場合

「マルチサイトの経営者」は、「その組織として提供する料理等の安全性を確保することを明白かつ、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。」となっています。要求事項において明言のないものは、組織に応じて決定します。

・「必要に応じて」

本文書に含まれる要求事項や解説事項において、組織によっては特定の要求が当てはまらない場合があります。本ガイドラインではそのような要求を「必要に応じて」と表現しています。そのため「必要に応じて」と表現された要求については、対象組織が取り扱っている食品の安全性において必要であるかを判断します。

規格の要素

食品安全マネジメントシステム（フードサービス・マルチサイト）：FSM-GM

ハザード制御（フードサービス・マルチサイト）：HACCP-GM

適正製造規範（フードサービス・マルチサイト）：GMP-GM

JFS 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター：GM

食品安全マネジメントシステム(フードサービス・マルチサイト):FSM-GM

番号	要求項目
FSM-GM 2	食品安全の方針
FSM-GM 4	経営者の責任
FSM-GM 6	マネジメントレビュー
FSM-GM 7	資源の管理
FSM-GM 8	文書及び記録の管理
FSM-GM 10	業務手順
FSM-GM 11	内部監査
FSM-GM 13	不適合への対応
FSM-GM 14	是正処置
FSM-GM 15	購買
FSM-GM 16	サプライヤーのパフォーマンス
FSM-GM 18	苦情への対応
FSM-GM 20	重大事故管理
FSM-GM 22	トレーサビリティ
FSM-GM 29	消費者への情報提供
FSM-GM 30	アレルゲンの管理

ハザード制御(フードサービス・マルチサイト):HACCP-GM

番号	項番
HACCP-GM 手順 1	HACCP チーム(食品安全チーム)の編成
HACCP-GM 手順 2	料理の特徴の確認
HACCP-GM 手順 3	料理の提供方法の確認
HACCP-GM 手順 4	フローダイアグラム(工程図)の作成
HACCP-GM 手順 5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP-GM 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
HACCP-GM 手順 6・7-1	受入
HACCP-GM 手順 6・7-2	保管・保持

HACCP-GM 手順 6・7-3	下処理
HACCP-GM 手順 6・7-4	加熱・再加熱
HACCP-GM 手順 6・7-5	冷却
HACCP-GM 手順 6・7-6	盛り付け・提供
HACCP-GM 手順 8・9(原則 3・4)	管理基準とモニタリング方法の設定
HACCP-GM 手順 10(原則 5)	是正処置(改善措置)の設定
HACCP-GM 手順 11(原則 6)	検証手順の設定
HACCP-GM 手順 12(原則 7)	記録の保持

適正製造規範(フードサービス・マルチサイト):GMP-GM

番号	要求項目
GMP-GM 3	施設の設計、施工、管理
GMP-GM 5	装置・器具の管理(日常管理及び保守)
GMP-GM 7	従業員用の施設
GMP-GM 8	汚染リスクの特定・管理
GMP-GM 9	交差汚染対策
GMP-GM 11	原料・仕掛品・料理・資材などの保管管理
GMP-GM 12	清掃・洗浄・殺菌消毒プログラム
GMP-GM 13	使用水及び空気(圧縮空気・ガスを含む)管理
GMP-GM 14	廃棄物の管理
GMP-GM 15	有害生物防除
GMP-GM 17	食品取扱者等の衛生及び健康管理
GMP-GM 18	教育・訓練

JFS 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター: GM ガイドライン

JFS 規格(フードサービス・マルチサイト)セクター: GM

I 食品安全マネジメントシステム(フードサービス・マルチサイト):FSM-GM

FSM-GM 2 食品安全の方針

●要求事項

マルチサイトの経営者は、その組織として提供する料理等の安全性を確保することを明白かつ簡潔に文書にした食品安全の方針を持ち、かつそれを、中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)のすべての従業員に理解させなければならない。

●考え方、具体的事例

- 1.組織の食品安全に対する考え方の社会への表明として、食品安全の方針をマルチサイトの経営者が決定し、文書化し、中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)のすべての従業員が理解して認識できるようにします。
2. マルチサイトの経営者が安全な料理等を提供するという意識を持ち、中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)のすべての従業員に示すことが重要です。
3. マルチサイトの経営者は、食品安全方針を、以下のことを意識して作成します。
 - 1)組織が、消費者から見て安全で信頼される料理等を提供すること
 - 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こと
- 4.料理等の安全・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必要に応じて見直すとともに、食品安全の方針が適切であるか、定期的に見直します。

FSM-GM 4 経営者の責任

●要求事項

マルチサイトの経営者は、食品安全に関する指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。

マルチサイトの経営者は、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めなければならない。また、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者のそれぞれの役割を明確にしなければならない。

●考え方、具体的事例

1.経営者の役割

マルチサイトの経営者は、食品安全上のリスクを正しく評価し、食品安全管理が適切に行われるようにします。

2.指示・報告・相談の連絡体制

- 1)中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)に対する指示・報告・相談の連絡体制を適切に実施するために、会議や朝礼などを活用して食品安全に関係する具体的な指示・報告・相談の内容を決めておくことと管理がしやすくなります。
- 2)指示、報告、相談とは、以下のとおりです。
 - (1) 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
 - (2) 報告: 業務を実施した者が、上司や管理者などに、指示や依頼を受けた業務終了後、仕事の結果・経過の事実を簡潔に伝えること

- 3) 相談:分からないこと、判断に迷ったことを上司・先輩に伝えて、アドバイスをもらってその解決を図ること。
 - 4) マルチサイトでは中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)、店舗(サブサイト)の階層間の指示、報告、相談と、それぞれの階層内での指示、報告、相談が重要であるので適切に実施すること。
- 3.食品安全責任者
- 1)食品安全管理の適切な教育を受け、責任を果たすことのできる人を食品安全責任者として定め、役割を明確化することにより、効果的な体制づくりが可能となります。
 - 2)中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)が店舗(サブサイト)の管理を行っている場合、食品安全責任者を中央管理機能(セントラルサイト)のみの配置とするか、中間管理機能(ミドルサイト)に配置とするかは、または両方に配置するかは組織の活動に合わせて決定します。
- 4.役割の明確化
- 1)経営者は食品安全と順法性を確保した上で、組織と各食品取扱者の役割を決定する必要があります。
 - 2)「食品安全に影響を及ぼす可能性がある者」とは、調理作業に直接かかわる人だけでなく、食品安全活動に関わる部門の人すべてを指します。
 - 3)適切な食品取扱者によって食品安全の監督が行われるよう、指示、報告、相談の連絡体制を含む、組織図や役割を明確にし、周知します。
 - 4)役割を明確にすることにより、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がしやすくなります。
 - 5)作成した組織体系と役割を理解する場として、会議や研修などを設けると効果的です。

●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

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

一 食品衛生責任者等の選任

イ 法第五十一条第一項に規定する営業を行う者(法第六十八条、第六十二条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。)は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

二 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

一 ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること(法第五十四条の営業(法第六十八条第三項において準用する場合を含む。)に限る。)

二 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

●要求事項

マルチサイトの経営者は、食品安全マネジメントシステム、HACCP プラン及び GMP の継続的な適合性、妥当性および有効性を確実にするために、それらの検証結果を定期的にレビューしなければならない。

HACCP プランは、食品安全に影響する何らかの変化が生じた場合にも、レビューされなければならない。こうしたレビューにより、食品安全の方針及び目標を含めて食品安全マネジメントシステム全体に対する更新の要否を見極めなければならない。

マネジメントレビューにおいて内部監査の結果を必ずレビューしなければならない。

●考え方、具体的事例

1. マネジメントレビュー

「マネジメントレビュー」とは、設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、及び有効性をマルチサイトの経営者が監視、評価し、改善点を指摘することです。

- 1) 食品安全責任者が中心となり、マルチサイトの経営者が自組織の食品安全マネジメントシステムを評価できる情報を収集、分析した上で定期的にマルチサイトの経営者に報告をします。
- 2) マルチサイトの経営者は自組織の食品安全マネジメントシステムを評価し、マネジメントレビューの結果として、評価及び改善に向けた指示を行います。
- 3) マネジメントレビューを行うために報告される項目には、以下の情報を含むことが必要です。
 - (1) 内部監査の結果（JFS マルチサイト規格でのマネジメントレビューでは最も重要な項目）
 - (2) 不適合と是正処置の情報
 - (3) 監査の結果
 - (4) サプライヤー管理の結果
 - (5) 組織を取り巻く環境
 - (6) FSM、GMP 及び HACCP の実施状況を検証した結果
 - (7) 食品安全マネジメントシステムの改善・更新を行った結果
 - (8) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
 - (9) 重大事故及び回収
 - (10) 顧客からの苦情等のフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー

4) HACCP プランのレビューは HACCP チームが実施することもできるが、その結果はマルチサイトの経営者に報告します。HACCP プランのレビューは、新規メニューやラインの変更、他社の事故、法令・規制要求事項改正などの情報などをきっかけとして随時 HACCP プランを見直すことと、予め決めた頻度で行う定期的なレビューの2種類があり、どちらも行うべきです。

5) マネジメントレビューの結果は、食品安全マネジメントシステムの改善に反映します。結果には次の事項に関する決定及び処置を含むことが必要です。

- (1) 資源の必要性を含めた、食品安全マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性
- (2) 食品安全方針及び目標の改定の必要性

2. マネジメントレビューのための検証活動及び分析

1) FSM、GMP 及び HACCP の実施状況の検証を行います。検証では、対象の重要性などに応じた目的、方法、頻度、責任等を含めた検証計画を定めた上で、要求事項が満たされていることを確認します。

検証には、例えば次の方法があります。

- (1) 記録の確認（定められた手順が実施されたこと、問題が無かったことの確認）
- (2) 作業が手順通りに行われていることの確認（作業立会い等による）

- (3) 手順通りに作業を行った結果、食品安全が確保できていることの確認（出来栄確認等）
- (4) 最終製品の検査等による安全性の確認
- (5) モニタリング等に使用する機器の確認（校正等）
- (6) 新たな手順等の導入に先立って、その方法で目的が達成できることの確認（妥当性確認）
- (7) HACCP システムの検証については HACCP 手順 11 を参照
- 2) これらの確認は、食品安全に影響する社会的事象や組織内変化、メニューや工程の変化、新たな科学的知見などに応じて適宜行います。
- 3) 検証により問題が発見された場合には、FSM - GM 13（不適合への対応）及びFSM-GM 14（是正処置）の仕組みを利用して対処することが望ましいです。
- 4) 検証結果については、専門的知識を有する食品安全責任者などが分析を行います。この分析の目的は、食品安全マネジメントシステムの全般的な運用を明らかにし、システムを見直すための情報をマルチサイトの経営者に報告することです。この分析では、例えば次のような情報も考慮します。
 - (1) 不適合、顧客からの苦情、重大事故、及びそれらの改善のために取った処置の記録
 - (2) 内部監査及び外部監査の結果
 - (3) 安全な製品製造の仕組み（HACCP プラン、GMP の管理等）のレビュー結果
- 5) マネジメントレビューで活用出来る様に、分析の結果は適切な形で記録します。
- 3. 食品安全マネジメントシステムの更新
 - 1) マルチサイトの経営者は食品安全マネジメントシステムが継続的に更新されることへの方向性を示し、定期及び臨時の食品安全マネジメントシステムの更新が確実に行われるようにします。これはマネジメントレビューの中でマルチサイトの経営者が判断し、決定を下すというプロセスの中で実施されます。
 - 2) 食品安全マネジメントシステムの更新は、以下の事項を考慮して実行します。
 - (1) マネジメントレビューの結果
 - (2) 内部監査（FSM11）の結果
 - (3) 検証活動及びその結果の分析の結果
 - (4) 内部環境及び外部環境の変化
 - 3) 組織は食品安全マネジメントシステムの更新を行う具体的な方法を定め、定期的及び臨時に実行して記録をとり、マルチサイトの経営者に報告します。

FSM-GM 7 資源の管理

●要求事項

マルチサイトの経営者は、組織の食品安全を確保するための取組（本規格における食品安全マネジメントシステム（FSM-GM）、ハザード制御（フードサービス）：HACCP-GM、及び適正製造規範（フードサービス）：GMP-GM）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

1. マルチサイトの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。
2. 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。
3. 具体的な経営資源とは以下のとおりです。
 - 1) ヒト：中央管理機能（セントラルサイト）、中間管理機能（ミドルサイト）および店舗（サブサイト）の従業員の人数・力量・配置など

<p>2) モノ: 建物・内装・機械・器具・設備など 3) カネ: 食品安全活動に利用する資金など</p> <p>【合理的実施の例 1: 研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多くの従事者を外部研修に参加させる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、一人が外部研修を受講して、その成果について内部研修を行って水平展開すれば、組織内全体で最新の情報を共有することが可能です。 <p>【合理的実施の例 2: 内装】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、期間を設けて内装環境を整えることも有効です。 	
---	--

FSM—GM 8 文書・記録の管理

●要求事項

マルチサイトの経営者は、必要に応じて、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をいつでも参照できるように保管し、更新するための手順を作り、運用しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)、および店舗(サブサイト)は、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。

●解説、具体的事例

1.文書及び記録の管理 全般

1)マルチサイトの経営者は、組織として作成した文書を明確にします。
承認者・配布先・最新版管理・保管期間・廃棄方法などが明確であると管理しやすいです。

2)記録も指定された記録用紙がわかるように雛形の承認をおこない、最新版管理・保管期間・廃棄方法などを明確にして適切に管理することにより食品安全の証明に利用することができます。

2.文書とは

1)「文書」とは、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みます。

2)文書は、次のような目的で作成します。

- (1)安全管理、工程管理が適切に実施されていること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

3)「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、管理上での要点や注意点などが明確に記述してあり、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、そのような管理の実施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などが考えられます。必要となる文書は、その組織の規模、作業の複雑さなどで異なります。

4)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には次のようなルールを決めておくことも有効です。

- ・修正箇所は二重線で行うことや、いつだれが修正したかを明記する
- ・文書に設定番号、廃止番号等を付ける
- ・文書・記録は決められた期間保管する 等

3.記録

実施した物事やその状況を後からでも確認できるよう、書き記します。
本規格では「文書」に、記録を含みます。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

清掃・洗浄・消毒の手順書

食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項

二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

記録の保管

食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項

三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

三 設備等の衛生管理

二 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。

四 使用水等の管理

ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。

五 ねずみ及び昆虫対策

一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。

十四 その他

イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。

ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

FSM-GM 10 業務手順

●要求事項

マルチサイトの経営者は、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、食品安全マネジメントシステム(FSM-GM)、ハザード制御(フードサービス):HACCP-GM および適正製造規範(フードサービス):GMP-GM の要求事項に沿った作業手順と指示を定めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、定められた食品安全マネジメントシステム(FSM-GM)、ハザード制御(フードサービス):HACCP-GM 及び適正製造規範(フードサービス):GMP-GM の手順に従い、実施しなければならない。

●解説、具体的事例

1.マルチサイトの経営者は、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、食品取扱者がわかりやすい方法を採用します。

2.業務手順を作成する役割を誰が担うかは、組織の体制や活動に合わせて決定します。(食品安全責任者がはいつていること)

3.業務手順は理想ではなく、最低限のルールを記述するところから着手します。

4.手順と文書化のポイントを以下に示します。

1)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。

2)「なぜ、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。

- 3) 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必要です
- 4) 必要に応じてイラストや写真を使用することにより、読みやすいものを作成することが可能です。

● 食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理運営要領

食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項

二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書(以下「手順書」という。)を必要に応じて作成すること。

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

FSM-GM 11 内部監査

● 要求事項

マルチサイトの経営者は、内部監査員の力量を定め、力量に応じた教育・訓練を行った内部監査員を配置しなければならない。

内部監査員は、中央管理機能(セントラルサイト)、すべての中間管理機能(ミドルサイト)およびすべての店舗(サブサイト)に対し、要求される食品安全マネジメント(FSM-GM)、ハザード制御(フードサービス):HACCP-GM 及び適正製造規範(フードサービス):GMP-GM のマニュアルもしくは手順の実施状況について、内部監査を年1回以上すべてのサイトで実施し、その結果を記録に残さなければならない。

● 解説、具体的事例

1. 内部監査は、食品安全マネジメントシステム全体の検証活動の一つであり、その結果はマネジメントレビューの報告情報となります。
2. 中央管理機能(セントラルサイト)の内部監査は、食品安全マネジメントシステム(HACCPシステム、GMPに関する手順等のすべてを含む)全体を対象としてあらかじめ定めた間隔で実施されるほか、必要に応じて臨時に実施されることもあります。すべての中間管理機能(ミドルサイト)に対し、内部監査をすることも必要です。
3. JFS マルチサイト規格での内部監査では、すべての店舗(サブサイト)で、中央管理機能(セントラルサイト)が設定した管理が行われていることを確認することが必要です。内部監査をすべての店舗(サブサイト)を対象に実施し、問題のない管理が行われていることを確認されていることが、マルチサイト監査でのサンプリングで監査ができる前提となります。
4. 内部監査手順は、以下の内容を含めて作成するとよいです。
 - 1) 実施方法、監査の責任、監査基準
 - 2) 内部監査の時期・年1回以上の頻度を含むスケジュール
 - 3) 不適合に対する是正処置
 - 4) 内部監査の客観性、公平性が担保されるルール
 - 5) 内部監査の実施記録の方法
5. 個別の監査は、監査手順に則って具体的な監査計画を作成し実施します。監査計画は、以下の内容を考慮して作成します。
 - 1) 監査の対象となる工程及び領域の重要性
 - 2) 前回までの監査結果
 - 3) 食品安全マネジメントシステムの変更や店舗(サブサイト)での手順の変更等といった組織内の状況
監査計画の作成時には、例えば監査基準、監査範囲を決定し、監査目的の設定、日程の調整、監査員の任命及び担当範囲の決定、監査方法の検討などを行います。

6. 内部監査は、組織の活動を見直し、改善に繋げるための重要な活動であり、質の高い監査を行うことで、マネジメントシステムの価値をさらに高めることができます。良い監査を行うためには、次のようなことを参考にすることが望ましいです。
- 1) 監査前に自己の監査範囲の確認と、チェックリスト作成などの準備をします。
 - 2) 監査方法として、規格要求事項及びシステムの要求事項に沿って確認する方法、並びに組織の業務の流れに沿って確認する方法の2つがあります。確認方法を変えることで、問題を発見し易くなる場合があります。
 - 3) システム及びそれに沿った活動の適合性と有効性に関する見直しを、必要があればシステムの改善もできることを念頭に置きながら行います。(システムの変更をタブー視しない)
 - 4) 監査で発見された問題点は、理由を含めて被監査部門に説明し、同意を得た上で報告します。
 - 5) 監査員は、被監査部門の不十分な点だけでなく、他部門が参考にできるような良い点も抽出して報告します。
 - 6) 監査では、記録等による組織の活動の確認の他に、作業現場の確認を行うこともできます。
 - 7) 計画した全ての監査活動が終了したら、結果をまとめて被監査部門及び監査依頼者(マルチサイトの経営者)に報告するとともに、監査記録を作成する。監査結果には、監査目的に対する返答を含めます。
 - 8) 監査で指摘された問題点に対しては、必要に応じて不適合として是正処置や修正、システムの改善を行う。その際には、FSM GM-13(不適合への対応)、14(是正処置)などの仕組みを利用することが望ましいです。
 - 9) 是正処置などを行う場合、その責任は被監査部門の責任者にある。内部監査の担当者は、監査の結果に対する対応(是正処置等)が適切に行われているかを確認するためのフォローアップ監査を実施し、報告します。
 - 10) 内部監査の担当者は、監査の実施状況を全体的に監視及びレビューし、次回以降の内部監査をさらに良い物にするための提案を行います。この提案には、監査計画の内容、監査員の力量に関する要求、監査に必要なリソースなどが含まれることがあります。
7. 「内部監査員の力量」は、知識と技能、職務経験、監査経験などで示されるものです。力量に関しては、一般的な基準があるわけではなく、各組織が自組織の監査に必要と思われる基準を作成することになり、その定めた基準を満たす内部監査員を指名します。また、基準を満たす者がいない場合には、当該基準を満たすように内部監査員を訓練することになります。例えば、以下の技能と知識があります。
- 1) 監査を行う上で必要な技能
 - (1) インタビュー能力(コミュニケーション能力。各階層に対する適切な言語技能)
 - (2) メモを取り報告書を作成する能力(不適合を表明できる報告書の作成能力)
 - (3) プレゼンテーション能力
 - (4) 監査計画作成能力
 - (5) タイムマネジメント能力
 - (6) 情報収集力及びリスク特定能力(インタビュー、現場観察及び文書レビュー結果からリスクを特定し、監査証拠を収集する能力)
 - (7) リスク分析、評価能力(特定されたリスクの重大性を分析し、不適合の評価を行う能力)
 - 2) 食品安全マネジメントシステムに係る知識
 - (1) 組織の状況(組織の体制、外部から見た組織の課題)に関する知識
 - (2) 本規格に関する知識
 - (3) HACCPに関する知識
 - (4) GMPに関する知識
 - (5) 食品安全の危害要因(生物的、化学的、物理的)、関連する法令・規制要求事項に関する知識
 - (6) 調理品、調理プロセスに関する知識

8. 内部監査の客観性、公平性を担保するための方法として、監査対象から独立した立場の監査員を割り当てるのが難しい場合には、自らの業務を監査することがないように他部署の従業員と監査チームを構成するなど、組織で規定を設けると良いです。
9. 内部監査員（候補者）は、可能な範囲で第三者監査に立ち合い、監査員の監査の進め方、システムの見方を学び、自分で監査を行う際の参考にすると良いです。
10. 内部監査員の力量向上のために、目的に合った社外の研修を受けることも可能です。また、内部監査活動への指針として ISO 19011 を参照することも有効です。

FSM-GM 13 不適合の特定及び不適合品の管理

●要求事項

中央管理機能（セントラルサイト）は、食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。

中間管理機能（ミドルサイト）は上記手順を店舗（サブサイト）に対し、実施させなければならない。

店舗（サブサイト）は、この手順に基づく対応を実施していなければならない。

●解説、具体的事例

1.不適合への対応 全般

- 1) 中央管理機能（セントラルサイト）は食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を決めます。
- 2) 食品安全に影響を与える不適合には以下のような内容が含まれます。
 - ・汚染された原材料や消費期限の切れた原材料の使用
 - ・原料の用途の間違い（例：加熱用原料を生食で提供するなど）
 - ・調理方法の間違い（例：加熱不足 など）
 - ・間違った調理品の提供（アレルギーを含む調理品の取り間違い など）
- 3) 中間管理機能（ミドルサイト）は店舗（サブサイト）が不適合及び不適合品に対する手順を実施できるように指示、監督する必要があります。これには、手順の指導や手順どおりの実施についての確認等が含まれます。
- 4) 不適合は調理、盛り付け中の確認による発見の他、消費者からの苦情による発見などが考えられます。（例：異物の混入など）
- 5) 不適合が発見されることは悪いことだという認識を持つと、店舗（サブサイト）から報告が上がりにくくなるので、不適合が発見されても適切な対応がとられ、安全でない調理品が提供されなければ、管理はできているという認識を持つところから始めます。
都合の悪い不適合が起きても報告されないと、組織の食品安全管理システムは改善されません。

2.対応手順

- 1) 基準を逸脱した食品を再調理する基準や手順、担当する責任者を決定して意図しない利用や誤った提供をしないように管理します。
- 2) 不適合品は廃棄または修正（再調理、手直しなど）を実施し、その後、原因を究明し、再発防止が必要な場合は対策を講じます。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

不適合の管理

食品衛生法施行規則 別表十八（第六十六条の二第二項関係）

五 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

FSM-GM 14 是正処置

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品安全にかかわる不適合が生じた場合の是正処置を決定・実施するための手順を定め、店舗(サブサイト)に実施させなければならない。また、中間管理機能(ミドルサイト)がある場合にはその手順通り、店舗(サブサイト)に是正処置を実施させなければならない。店舗(サブサイト)は手順に従って是正処置を実施しなければならない。逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ一連の処置の有効性を確認しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 中央管理機能(セントラルサイト)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手順を確立し、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)とともに実施します。
2. 原因分析と対策立案ができる力量を持った者(例えば食品安全管理者)が是正処置を立案し、中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)とともに実施します。
3. 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レビューする。
 - 5) 是正処置に関する一連の作業を記録する。

FSM-GM 15 購買

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、外部から調達する原材料(容器包装資材を含む)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仕様に適合するよう購買の基準を定めなければならない。中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は購買の基準に基づき、自ら購入し店舗(サブサイト)に配布するか、もしくは店舗(サブサイト)が購買していることを確認しなければならない。店舗(サブサイト)が購買する場合は、中央管理機能(セントラルサイト)の定めた購買の基準に基づき、原材料(容器包装資材を含む)及びサービスを購買しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 中央管理機能(セントラルサイト)は、それぞれの組織が食品安全に及ぼすリスクの大きさに応じて、外部から購入するものの購買の基準及びそれを満たしていることの確認方法を手順として定めることを要求しています。
2. 確認方法とは、外部から購入するものが、仕様に適合するか否かを判断することをいい、具体的には以下のものが挙げられます。
 - 1) 購買するもののロットを代表するサンプルの検査
 - 2) 購買するものの受け入れ検査
 - 3) 品質証明書、分析証明書における仕様との適合
3. 中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は自ら購入し店舗(サブサイト)に配布する場合、購買の基準に基づき、手順に従った確認方法を実施する必要があります。また、店舗(サブサイト)が原材料を購買している場合には、中央管理機能(セントラルサイト)が定めた購買の基準に適合する原材料を購入し、手順に従った確認方法を実施することが必要です。
4. 中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)の原材料の購買が購買の基準に合致し、手順に従った確認方法が実施されていることを、定期的確認することが必要です。

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品安全に影響するサプライヤーのパフォーマンスに対する評価、承認及びモニタリングに関する手順を定め、これを実施し、維持しなければならない。サプライヤーのパフォーマンスに対する評価、調査及びモニタリングの結果並びにフォローアップは記録に残さなければならない。緊急時にも適用しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)がサプライヤーの評価手順に基づき評価されたサプライヤーから購買していることを確認しなければならない。

店舗(サブサイト)が購買する場合は、中央管理機能(セントラルサイト)の定めたサプライヤーのパフォーマンスの評価手順に基づきサプライヤーを評価し、購買しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 本要求事項は、中央管理機能(セントラルサイト)がリスク評価に基づき、食品安全に影響する原材料、容器包装資材、サービスのサプライヤー(供給者・提供者)を管理する手順を定め、実施することを要求しています。
2. 中央管理機能(セントラルサイト)に求められる管理とは、サプライヤーの評価、承認及びモニタリングについて手順を定め、実施することで、詳細について以下に記載します。

1) 評価

評価責任者を決めた上で、以下の方法及び内容を参考に関係する必要情報を収集し、評価を行います。

(1) 評価方法

- ① 口頭によるヒアリング
- ② 文書及び記録確認
- ③ 訪問して現地確認又は監査

(2) 評価内容

- ① サプライヤー組織に関する情報: 組織信頼性、製品供給能力、製造現場運用状況、品質保証体制、食品安全マネジメントシステム、サプライヤーの評価結果(2者監査、第3者認証などに関する記録)、コンプライアンス、トレーサビリティ
- ② 店舗(サブサイト)への納入方法に関する情報: 納期・納品場所・納品状態(温度・湿度や特殊な環境)など
- ③ 原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装及び食品衛生法違反の事例の有無
- ④ 偽装が起きやすい状況(使用しているサプライヤーの価格が市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、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制があるかどうか。

(3) 評価者の資格・能力

サプライヤー評価を行うスタッフは、仕様書に記載された事項と適用される法規制の知識があり、監査訓練を受けた者が行います。

2) 承認

自組織における承認者が承認を行う際のルール・プロセス及び HACCP チームとの情報共有の方法を手順として定めます。

3) モニタリング

サプライヤーの定期的な再評価のルール(方法、頻度、時期など)を手順として定めます。

またモニタリングには、サプライヤーの一連の評価結果に応じ、問題がある場合には、サプライヤーとの取引を停止する、サプライヤーの指導を行うといったフォローアップに関する活動も含まれます。

4. 本要求事項は、サプライヤーの食品防御ならびに食品偽装防止について言及していますが、サプライヤーが適用可能な範囲を自ら定め、食品防御ならびに食品偽装防止に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものです。
5. 緊急時(自然災害等)の対応では、これを想定したサプライヤー配置をすることは推奨されます。未承認サプライヤーを採用する場合、食品安全が保障される限り、評価の手順や期間などは省略することができます。
6. 店舗(サブサイト)がサプライヤーを選び購入する場合、中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機

能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)が、サプライヤーの評価手順に基づき評価されたサプライヤーから購買していることを内部監査等で確認する必要があります。

FSM-GM 18 苦情への対応

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品安全の取り組みの抜けや漏れを発見し、是正し、管理していくため、苦情への対応の仕組み、並びに消費者からの苦情および苦情データを収集、解析し、食品安全マネジメントシステムの改善につなげる仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、苦情への対応の仕組みに基づき、対応しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 中央管理機能(セントラルサイト)は、食品安全の取り組みの抜けや漏れを発見し、是正し、管理していくため、消費者からの苦情および苦情データを収集、解析し、食品安全マネジメントシステムの改善につなげる仕組みを構築し、実施、維持することが必要です。

2. 中央管理機能(セントラルサイト)は、苦情への対応手順を作成し、関係する従業員に対して手順通りに実施できるように教育及び訓練を実施します。

3. 苦情は、食品安全に関わる事象と、それ以外の例えば品質や店舗の運営等に関わる事象とに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。

4. 中央管理機能(セントラルサイト)が策定する苦情の対応手順には、次の事項を含むことが望ましいです。

1) 苦情内容の確認

2) 苦情が単発なのか、複数発生事例なのかを把握する手順(他店舗における同様の苦情の有無の確認を含む)

3) 消費者、喫食者からの苦情内容の確認手順

4) 苦情の原因が本当に組織にあるのか、他に原因はないかを確認する手順

5) 組織に苦情の原因があった場合:

(1) 原因の究明・排除、再発防止策の実施手順及び有効性の評価手順

(2) 健康被害が発生した場合の患者への対応手順(謝罪、補償を含め)

(3) 保健所への連絡

5. 苦情対応への仕組みとしては、以下のことが考えられます。

1) 消費者からの問い合わせ・苦情について、対応方法を定めたマニュアルを整備します

2) 消費者からの問い合わせ・苦情に対し、その処理と調査を適切に実施する重要性を、従業員へ認識させます

3) 消費者からの問い合わせ・苦情に対し、対応が必要な従業員に適切な情報を提供します。

4) 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

5) 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

問い合わせ・苦情に対する処理と調査の重要性

消費者からの問い合わせ・苦情は、現場の従業員が最初の受付窓口となることがあります。その際、従業員からの正しい説明によってその場で解決する場合もあれば、誤った説明や不適切な処理・調査によって事態が深刻化する場合もあります。組織としてのリスクを減らすため、従業員には責任を持って対応する重要性を伝えましょう。

6. 消費者からの苦情を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。
7. 発生した苦情は自責・他責を問わず記録して定期的に評価することにより、仕組みに反映させることができます。
8. 中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗で発生する苦情の報告方法も手順に定める必要があります。この際、中間管理機能(ミドルサイト)の役割も明確にします。店舗は、苦情発生の際、手順に基づき中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)に報告することが必要です。
9. 中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、苦情への対応の仕組みに基づき、対応する必要があります。

FSM-GM 20 重大事故管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはそれに基づいて適切な対応を行い、また当該マニュアルは常に有効であるよう維持しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、事故対応マニュアルに基づき、重大事故に対し対応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

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、事故対応マニュアルを以下の内容を考慮して策定します。事故が起きた場合には事故対応マニュアルに基づいて適切な対応を行い、また当該マニュアルは常に有効であるよう維持する必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、事故対応マニュアルに基づき、重大事故に対し対応する必要があります。

1. 重大事故管理マニュアル

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 中央管理機能(セントラルサイト)は、事故報告、料理の保存または廃棄、回収、メニューの修正、休業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。
 - (1) 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

- (関連要求事項: FSM—GM 13 不適合への対応、FSM—GM 18 苦情への対応)
- (2)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
 - (3)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
 - (4)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
 - (5)食品取扱者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
 - (6)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その結果を踏まえたマニュアルの見直しを行います
 - (7)事故の重大性と消費者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。事故の記録として、以下の内容が必要です
 - ①関連する料理名、調理場所、調理担当者
 - ②影響を受けた料理の量、提供食数、喫食者数、提供店舗名
 - ③調理の記録(原材料のロット、ハザードの管理方法を含む)
 - (8)中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗で発生した事故の連絡方法も当該マニュアルに定める必要があります。この際、中間管理機能(ミドルサイト)の役割も明確にします。店舗は、事故発生の際、当該マニュアルに基づき中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)に報告することが必要です。

2.回収

事故対応マニュアルには、回収手続きを定めます。回収事故が発生した場合、組織は初期対応が終わった後に監査会社へ報告します。

●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

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

九 情報の提供

- ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。)及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供しよう努めること。
- ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供しよう努めること。

回収の仕組み

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

十 回収・廃棄

- イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。

FSM—GM 22 トレーサビリティ

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、仕組みの見直しや評価、苦情発生時の原因追跡などができるよう、提供した料理等から使用した原材料及び従事した食品取扱者が特定できる手順を定めなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、この手順に基づきトレースができるようにしなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、仕組みの見直しや評価、苦情発生時の原因追跡などができるよう提供した料理等から使用した原材料及び従事した食品取扱者が特定できる手順を定める必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、この手順に基づきトレースができるようにします。

1.トレーサビリティ 全般

1)トレーサビリティに取り組むことにより、事故を未然に防ぐことや消費者からの信頼を維持することができます。

トレーサビリティの活用例

仕入れ元から「今日納品したパンに食中毒の恐れがあり、回収したい」と連絡があったが、昨日の在庫分を含めて仕込みしており、どの料理が今日受け入れたパンを使用したものか判断ができない。

トレーサビリティシステムがあれば、問題のパンを使用した料理を特定できます
問題のある料理だけに対応できるため、料理を無駄に処分することなく、食中毒事故も未然に防ぐことができます

2) トレーサビリティでは少なくともワンステップ前の原材料は確実に識別できることが必要です。いつ、どこから、何を、どれだけの量を特定できることが必要です。また、料理の提供に従事した食品取扱者の特定も必要です。
問題の原因追跡をおこなうために、必要な記録や証拠の確保を検討して準備します。

2. トレーサビリティに必要な記録情報

1)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。
受入れや提供など作成する記録の決定と、記録の保存手順を定め、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。

トレースに必要な記録の例

工程	必要な手順と記録例	目的
入荷 保管	<ul style="list-style-type: none"> 「いつ・どこから・なにを・どれだけ」入荷したかの記録 (納品伝票などの保管により、対応可能) 原材料受入時の確認記録(関連事項: HACCP-GM 手順 6-7-1 受入) 原材料保管場所の温度管理の記録(関連事項: GMP-GM5) 	購入元の特定 問題商品の特定
調理 提供	<ul style="list-style-type: none"> ハザード制御(HACCP-GM 手順)・GMP-GM 関連の記録 提供した料理の記録 (注文伝票やレシートなどの保管により、対応可能) 	事故発生時の情報提供 健康被害の予防 健康被害の拡大防止

2) 中央管理機能(セントラルサイト)が各店舗の原材料の発注管理を実施している場合に、使用原材料に対する中央管理機能(セントラルサイト)と店舗(サブサイト)の連絡体制を確認します。
(関連事項: FSM-GM 4 経営者の責任)

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、消費者が料理等の安全性に関する情報を認識できるように、メニュー、表示または口頭説明にて情報提供を行う手順を定めなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、この手順に基づき、消費者に料理等の安全性に関する情報の提供を行わなければならない。

●解説、具体的事例

1.消費者への情報提供 全般

- 1)中央管理機能(セントラルサイト)は消費者への食品安全に関する情報提供として「メニュー」「表示」「口頭説明」をおこなうための手順を定めます。店舗(サブサイト)は、この手順に基づき、消費者に料理等の安全性に関する情報の提供を行います。
- 2)メニューは常に、提供される料理等の正しい食品安全に関する情報が掲載されるよう、ルールを設けます。
- 3)責任者が不明確であると間違いが生じやすいため、情報提供の担当責任者を明確にします。
- 4)口頭説明にて情報提供をおこなう場合には、従業員によって説明が異なることがないように、マニュアルや手順書などで整理する必要があります。
誤った情報を提供しないよう、管理しましょう。
- 5)メニュー及び表示は法令に則した方法、手順で提供します。

2.アレルギーに関する情報

- 1)アレルギーを引き起こす原因物質を、アレルギーと言います。
本規格では、消費者の食物アレルギーによる事故を考慮し、できる限りの情報を提供します。

表示義務のある対象品目(7品目)









表示を奨励している対象品目(21品目)

いくら	バナナ	ごま	鶏肉	オレンジ	キウイフルーツ	やまいも
さば	りんご	牛肉	くるみ	カシューナッツ	さけ	まつたけ
ゼラチン	大豆	もも	いか	あわび	豚肉	アーモンド

※食品表示基準より(2019年9月19日 現在)

- 2)組織または各店舗(サブサイト)において、どのアレルギーを管理し、またどのアレルギーを管理していないかを表示または説明できることが必要です。
- 3)アレルギーに関する情報を提供する手段の例として、以下のようなものがあります。
 - (1)メニューへの併記
 - (2)バイキング形式での、メニュープラカードへの併記
 - (3)従業員による口頭での説明
- 4)外食産業におけるアレルギー表示の考え方として、参考事項を以下に記します。
 - (1)料理に使用する原材料にアレルギーが含まれている場合:
「この料理には～～が含まれています」
例:豆腐の味噌汁 → 「この料理には、大豆が含まれています」
 - (2)料理にはアレルギーは含まれていないが、調理場内でアレルギーの取扱いがある場合:
「当店では、～～を含む料理を厨房にて取り扱っています」
例:うどん屋だが、そばも提供をおこなっている店舗→「当店ではそばを取り扱っています」

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

表示

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

九 情報の提供

イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物(以下この表において「製品」という。)について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するよう努めること。

ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。)及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること

FSM-GM 30 アレルゲンの管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、全ての店舗(サブサイト)の調理施設に対して、アレルゲンの管理計画を作成しなければならない。この計画には、アレルゲンの交差接触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料理等は、料理等を提供する店舗が存在する国の法令に従って識別されなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)、店舗(サブサイト)が購買する場合は、中央管理機能(セントラルサイト)の定めたサプライヤーのパフォーマンスの評価手順に基づきサプライヤーを評価し、購買しなければならない。店舗(サブサイト)は、作成されたアレルゲンの管理計画に基づき、アレルゲン管理を行わなくてはならない。

●考え方、具体的事例

1.中央管理機能(セントラルサイト)は、全てのメニュー、調理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、実施します。

【アレルゲン管理計画に必要な内容】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 交差接触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。
- 4) 調理に使用する容器・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。
- 5) 調理から提供までのすべての工程でアレルゲンの交差接触を引き起こさないための、原料、中間品、料理等の取扱い手順を作成する。
- 6) 交差接触を防止するための調理工程および調理に使用する容器・器具(ビニール袋、スコップ等)の清掃、洗浄方法および洗浄効果の検証方法を定める。
- 7)表示を作成する際は、国の法令に従って、アレルゲンを表示する。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。

2. FSM-GM15、16(原材料等の管理)、FSM-GM 29(消費者への情報提供)、GMP-GM7、8、9、11(調理工程等での汚染に関連した要求項目)も参照されたい。

3. 中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、作成されたアレルゲンの管理計画に基づき、アレルゲン管理を行なう必要があります。

交差接触 : アレルゲンを含む食品からアレルゲンを含まない食品に誤ってアレルゲンが移動することです。
これに対し、交差汚染とは、病原菌の汚染度が高いものが、汚染度の低いものに接触することによって広がる汚染を指します。

II ハザード制御(フードサービス・マルチサイト) : HACCP-GM

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す。HACCP の成功には、経営者と食品取扱者とが一体となり、一次生産や微生物学、調理技術など多岐にわたる専門性が必要です。本規格では、HACCP の手順1～12によって、ハザード制御を実施します。

HACCP-GM 手順 1 HACCP チーム(食品安全チーム)の編成

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、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。

●解説、具体的事例

1.HACCP チーム

- 1)中央管理機能(セントラルサイト)は、一定の力量を持つ要員により HACCP チーム(食品安全チーム)を編成する必要があります。
- 2)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。
- 3)HACCP チームは、調理や検査、施設設備や機械器具の工務などの担当者等、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。
- 4)組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効です。
- 5)食品取扱者が少数の場合、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。

2.HACCP チームリーダー

- 1)HACCP チームリーダー(食品安全責任者)は、提供する料理に関する知識と専門的な技術を有し、各料理の特徴や工程の知識を有する食品衛生責任者等で、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。
- 2)食品安全責任者と HACCP チームリーダーが別である際には、連携を確実にする必要があります。
- 3)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協力体制を確保するように努めることが大切です。

HACCP-GM 手順 2 料理の特徴の確認

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、提供する料理等や調理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。その中には、ハザード分析に必要な情報を確認できなければならない。料理ごと、あるいは料理のグループごとにこの特徴は定められていなければならない。

HACCP-GM 手順 3 料理の提供方法の確認

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、特別な配慮を要する料理等の提供方法、配慮を必要とする消費者がある場合には、明確にしなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)、店舗(サブサイト)は料理等の提供方法、配慮を必要とする消費者が明確にされた場合には、それにしたがわなければならない。

●解説、具体的事例

1.料理の提供方法、対象とする消費者を、以下の通り明確にする必要があります。

1)喫食や提供の方法、対象となる消費者を明確にします。

特に、感受性集団(幼児、高齢者等を含む)を対象とする場合は、ハザードの管理に注意を払います。

2)使用用途として、喫食前の加熱調理の必要や開封後の注意がある場合必要事項を記述します。

HACCP-GM 手順 4 フローダイアグラム(工程図)の作成

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)に適用できるフローダイアグラム(工程図)を作図しなければならない。

●解説、具体的事例

1.中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、原材料の受け入れから料理の提供に至る一連の調理工程について、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。

2.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。

3.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料理等の提供まで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料理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またはやり直し工程がある場合は、管理できるよう明記します

4.料理等でのフローダイアグラムの例として、メニューを4種類にまとめたものが次表です。

フローダイアグラムの種類	該当メニューの例
A. 生で食べる料理の場合	野菜サラダ、カットフルーツ など
B. 加熱後に提供する料理の場合	ハンバーグ、焼き魚、フライドポテト など
C. 加熱後に冷却する料理の場合	和え物、ゼリー など
D. 冷却後に再加熱する料理の場合	カレー、煮物 など

5.フローダイアグラムの活用として調理工程を図式化し、必要に応じて保管温度や加熱温度・時間を書き入れることで、食品安全に関わる管理が整理され、食品安全の視点で考えやすくなります。

6.作成したフローダイアグラムを基に、ハザード分析の結果から、重要な危害要因とその管理手段を特定します。

7.フローダイアグラムの活用例としては、次のことがあります。

1)HACCP-GM の手順を確認する

2)重要な危害要因とその管理するポイントを見つける

3)温度測定など、特に教育が必要な工程を定める など

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、フローダイアグラム(工程図)が店舗(サブサイト)の現場と合っているかどうか確認をしなければならない。

フローダイアグラム(工程図)が確定した後、店舗(サブサイト)はそれに従わなければならない。

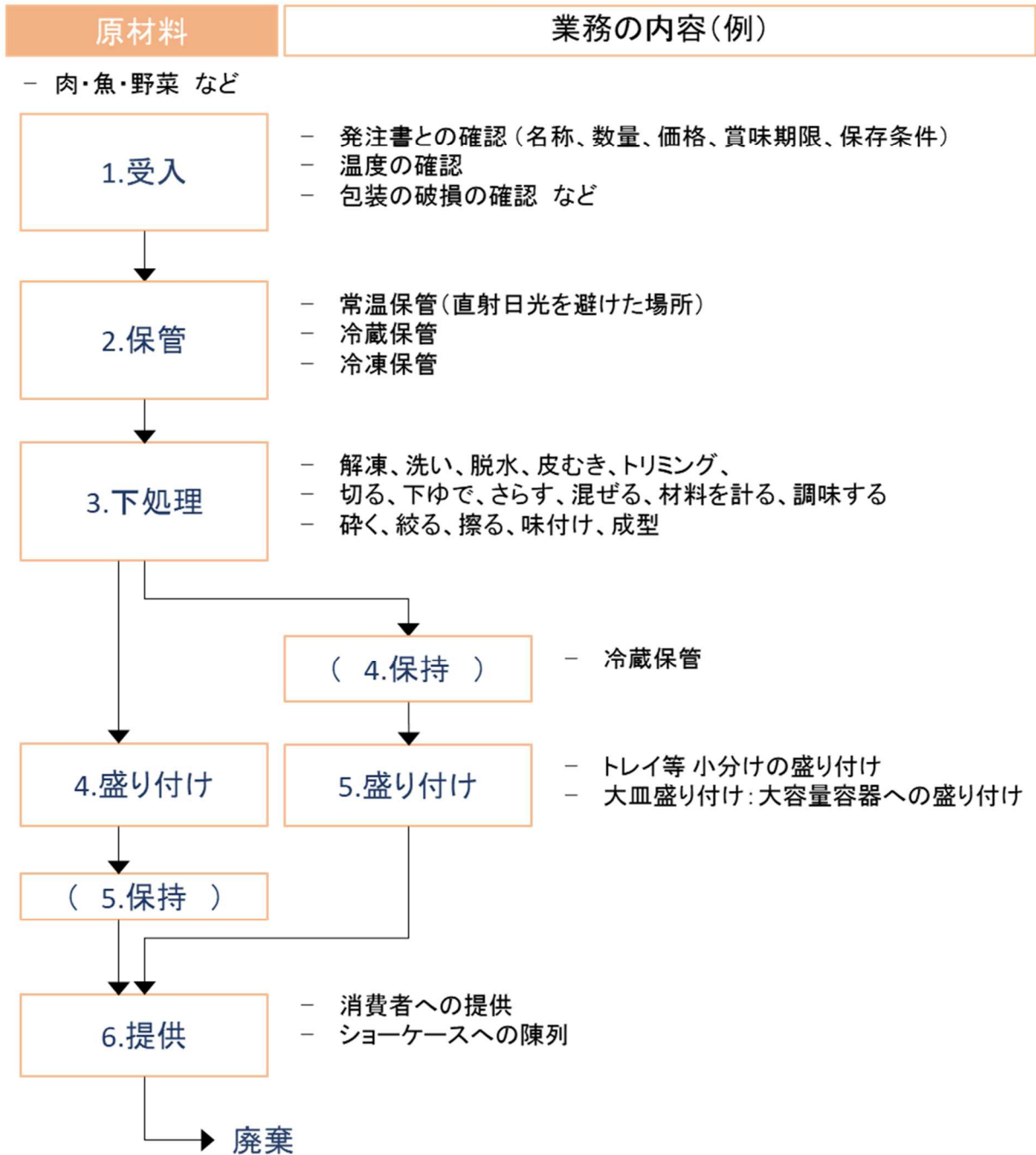
●解説、具体的事例

1.中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、フローダイアグラムにて、危害要因分析が十分に可能な工程として明確化されていることを、現場で以下のとおりに店舗(サブサイト)のレイアウト図と照合しながら、確認を行います。

1)店舗(サブサイト)の受入工程より順に確認をしていき、一時保管や仕掛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)店舗(サブサイト)にて、工程や活動がフローダイアグラムと不整合であることを確認した場合は、責任者に正しい管理方法を確認して、フローダイアグラムと整合するように工程等を修正させます。

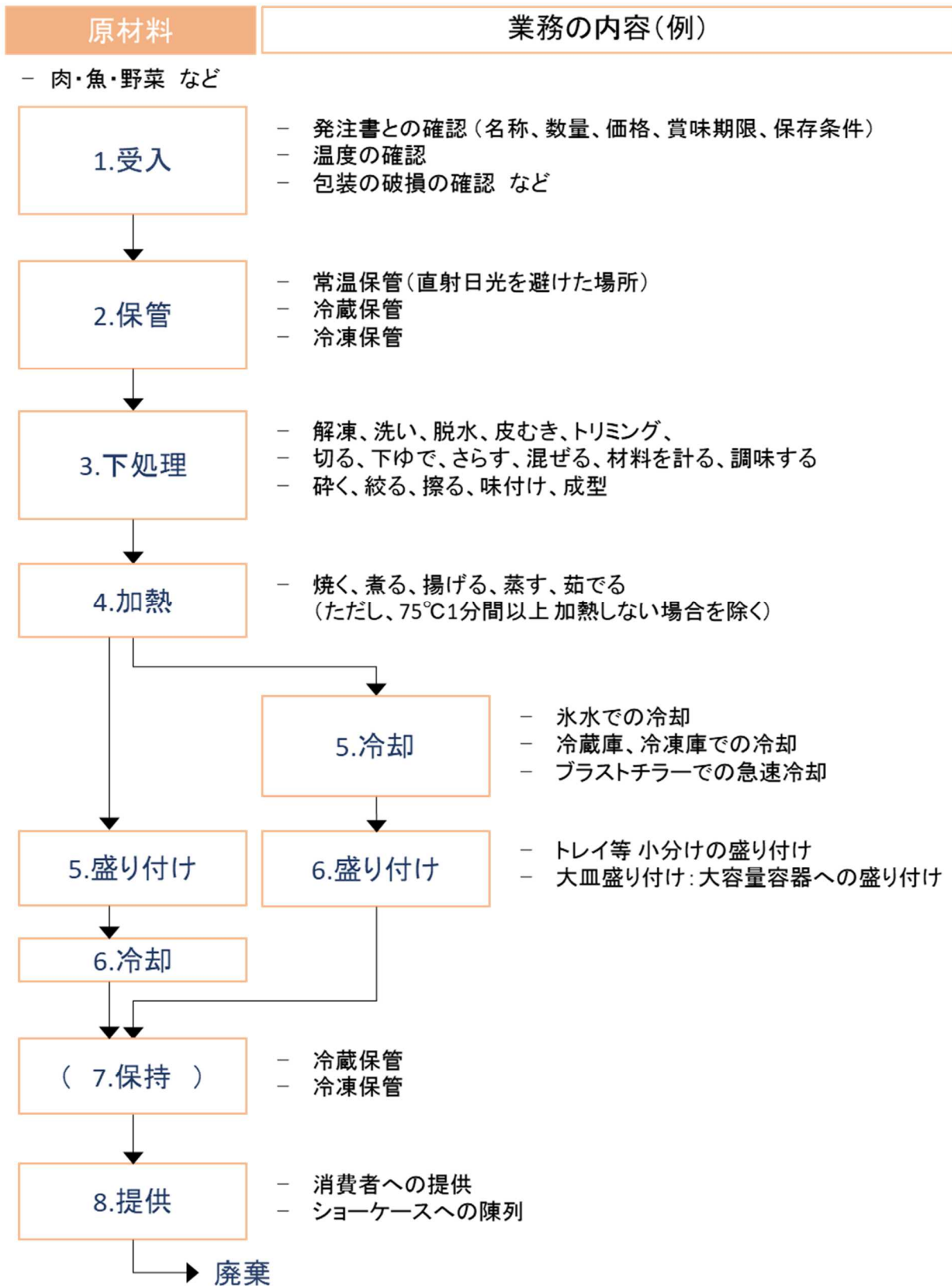
A. 生で食べる料理の場合(例)



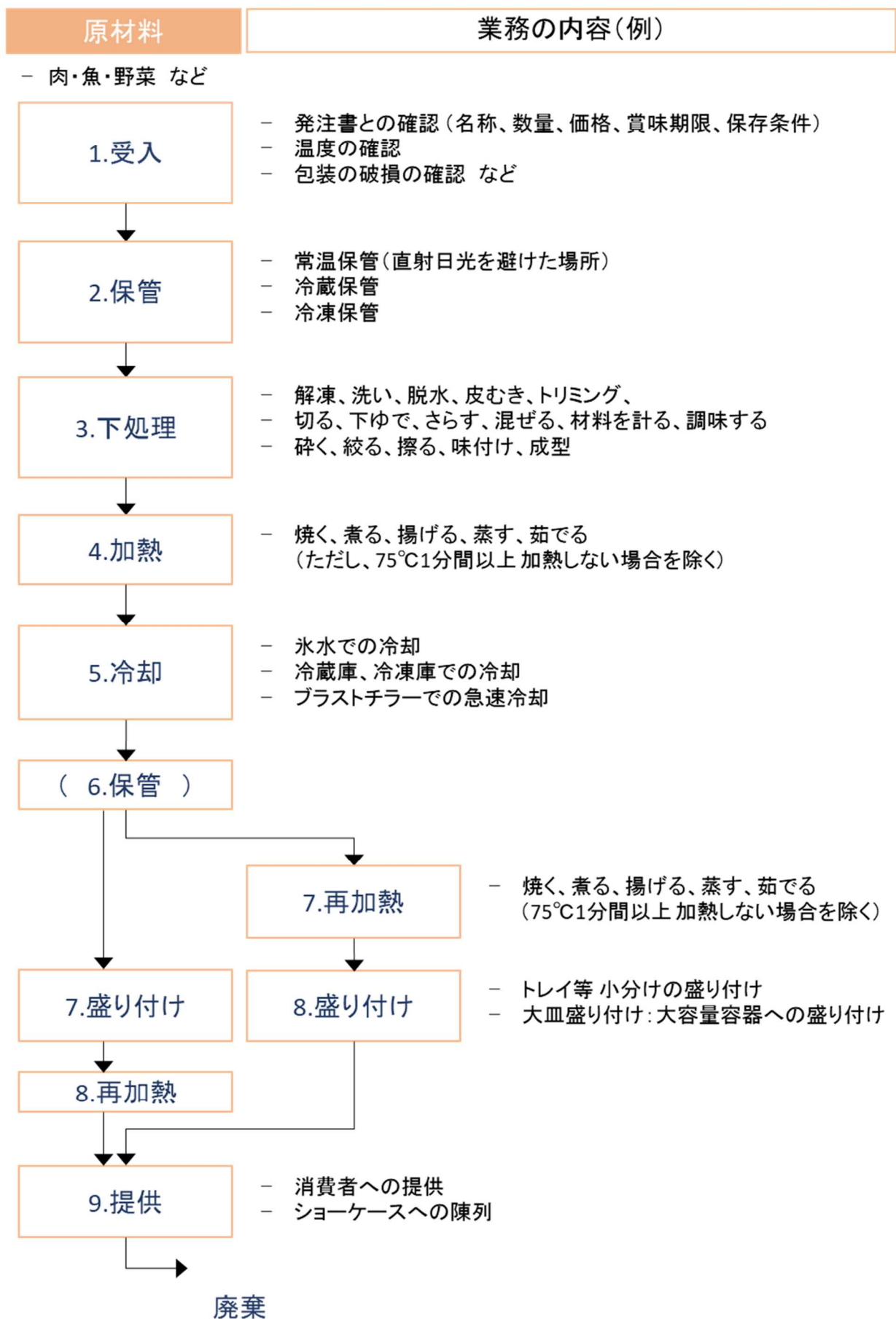
B. 加熱後に提供する料理(例)



C. 加熱後に冷却する料理(例)



D.冷却後に再加熱する料理の場合(例)



●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料の仕入れから料理等の提供までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析を行うか、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。その際には次の6つの工程および、これを管理する方法を少なくとも考慮に入れなければならない。

危害要因としては、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。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は危害要因分析に基づき作成した重要な危害要因に対する管理する方法を店舗(サブサイト)に実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は危害要因分析に基づき特定された重要な危害要因に対する管理方法を実施しなければならない。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

危害要因の分析、重要管理点の決定

食品衛生法施行規則 別表第十八(第六十六条の二第二項関係)

一 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因(以下この表において「危害要因」という。)の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置(以下この表において「管理措置」という。)を定めること。

二 重要管理点の決定

前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程(以下この表において「重要管理点」という。)

HACCP—GM 手順 6・7-1 受入

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、外部から調達する原材料、資材およびサービスのうち、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、受入に関する手順を定めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)に受入手順に基づいて、受入を実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は受入手順に基づいて、受入を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

1.受入時の手順

1)中央管理機能(セントラルサイト)は、外部から調達する原材料、資材およびサービスのうち、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しているか確認する、受入に関する手順を定める必要があります。

2)中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)に受入手順に基づいて、受入を実施させることが必要です。

3)受け入れ時の手順は以下の確認内容を盛り込むことが望ましい。

(1)受入に関する手順では、原材料の仕様書、契約書は必ず確認します。

(2)受入時には、受入検査として次の内容を確認してから受入します。確認した記録は保管します。

- ① 消費期限/賞味期限が切れていないか
- ② 包装破損がないか
- ③ 保存温度が定まっている食品にあつては、温度

④ 無包装または簡易な包装のため食品の腐敗変敗が目視で確認できる場合にはそういったことがないか

(3) 購入先に対しては、配送中の保存温度の徹底を求めます。

(4) 受入時の確認によって問題を発見した原材料や資材は、ただちに購入先へ返却します。返却が出来ない場合、どう処理するかが決定するまでは、問題があることがわかるようにラベルなどで識別し、問題のないものと別に隔離して保管します。

(5) 受入時に立ち会いをせず、購入先業者が原材料や資材を納品する場合、立ち入る業者は指定した業者のみとします。

(6) 受入時に立ち会いをせず、業者が納品する場合で、温度管理が必要な冷蔵品・冷凍品を納品してもらう場合は、指定業者に納品時の製品温度を確認してもらうことが必要です。業者が確認した温度と確認時間は伝票等に記入してもらい、食品取扱者はルール通りに業者によって温度が確認されたことを確認します。また、納品から店舗(サブサイト)が実際に受け取るまでの時間、冷蔵品・冷凍品の温度管理と汚染防止ができる設備が設置されることが望ましいです。

2. 店舗(サブサイト)の対応

店舗(サブサイト)は受入手順に基づいて、受入を実施していきます。

HACCP-GM 手順 6・7-2 保管・保持

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料、仕掛品及び料理等の保管・保持にあたり、食品安全上のリスクを最小化する温度管理の仕組みや交差汚染防止の仕組みを確立しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)に対し、食品安全上のリスクを最小化する温度管理の仕組みや交差汚染防止の仕組みに基づき、原材料、仕掛品及び料理等を保管・保持させなければならない。

店舗(サブサイト)は食品安全上のリスクを最小化する温度管理の仕組みや交差汚染防止の仕組みに基づき、原材料、仕掛品及び料理等を保管・保持しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 保管・保持の温度管理の仕組み

1) 中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料、仕掛品及び料理の保管・保持にあたり、食品安全上のリスクを最小化する温度管理の仕組みを確立する必要があります。

(1) 冷蔵保管のものは、冷蔵庫や氷などを用いて製品温度が10℃以下となる温度で保管し、すぐに使用しない冷凍品は、製品温度が-15℃以下となる温度で保管します。

冷蔵するものは、一律10℃以下となっていますが、保存基準のある食品でも、例えば、非加熱食肉製品で肉塊のみを原料食肉とする場合であって、水分活性が0.95以上のものにあっては4℃以下、生食用食肉は4℃以下となっていますし、鶏の液卵は8℃以下であり、一律に10℃以下ではありません。また、生食用生鮮魚介類は保存基準では10℃以下となっていますが、大量調理施設衛生管理マニュアルにおいては、生鮮魚介類(生食用鮮魚介類を含む。)の保存温度では5℃以下、国の通知では4℃以下が推奨されています。

(2) 冷蔵庫や冷凍庫、保温庫などの温度の維持に関わる設備は、料理そのものが保管温度を維持できるよう、設定温度を考えます。

例えば冷蔵庫の開け閉めが多く、庫内温度が上がりやすい場合には、設定温度を保管温度よりも低く設定して、影響を少なくします。

(3) 保管した料理や原材料の温度が、10℃以下または-15℃以下となっているか定期的に確認します。(関連要求事項: HACCP-GM 手順 8・9 管理基準とモニタリング方法の設定

HACCP-GM 手順 11 検証)

- (4)調理後すぐに提供しない料理は、食中毒菌の増殖を防ぐために、10℃以下又は 60℃以上で管理します。
- (5)マグロ、カジキ、カツオ、サバ、イワシ、サンマ、ブリ、アジ等の赤身魚は、ヒスタミンを生成する危険性があります。ヒスタミンを生成させないよう、魚が死んだ時点から喫食までを通じて、魚体が 10℃を超えない低温管理を行います。

ヒスタミン

細菌によって作られる化学物質で、多量に摂取するとアレルギーに似た症状を起こします。加熱しても分解できないため、加熱済みの食品でも食中毒が発生します。

サバ科、マグロ、カジキ、カツオ、サバ、イワシ、サンマ、ブリ、アジ等の赤身魚はヒスタミンが多く生成されやすい魚ですので、特に低温での取扱いを心がけましょう。

- (6)店舗(サブサイト)は食品安全上のリスクを最小化する温度管理の仕組みに基づき、原材料、仕掛品及び料理を保管・保持します。

2.交差汚染防止の仕組み

- 1)中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料、仕掛品及び料理の保管・保持にあたり、食品安全上のリスクを最小化する交差汚染防止の仕組みを確立する必要があります。
- 2)交差汚染対策は、本規格の GMP-GM 9 の要求に基づき設定することが必要です。

HACCP—GM 手順 6・7-3 下処理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料が適切な状態であるか、使用前に確認する手順を定めなければならない。

原材料の取扱いにおいて、料理および使用方法に応じた管理の仕組みを確立しなければならない。原材料等を解凍する場合には、安全に解凍する仕組みを確立しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、原材料の使用前の確認手順および原材料の取扱い管理並びに解凍する場合には解凍管理の仕組みに基づき、下処理を実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は、原材料の使用前の確認手順および原材料の取扱い管理並びに解凍する場合には解凍管理の仕組みに基づき、下処理を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

1.原料の取り扱い、下処理の仕組み

- 1)中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料が適切な状態であるか、使用前に確認する手順を定めることが必要です。原材料の取扱いにおいて、料理および使用方法に応じた管理の仕組みを確立することが必要です。
- 2)受入検査時の梱包状態または冷凍など原材料の状態によって、適切性がわからないことがあります。そのため、使用前に原材料へ痛みやカビの発生がないか等の適切性を確認します。(関連要求事項: HACCP—GM 手順 6・7-1 受入) また、冷凍又は冷蔵設備から出した原材料は、速やかに下処理、調理を行います。
- 3)原材料等を解凍する場合には安全に解凍する仕組みを確立することが必要です。食品を解凍する時には、解凍する温度と時間を管理し、解凍後の食品は、再凍結しないよう努めます。加熱しながら解凍するなど、調理作業との同時進行ではなく、解凍のみをおこなう場合には、冷蔵庫、10℃以下の流水または氷を用いて可能な限り 10℃以下で解凍します。室温で解凍することは避けましょう。
- 4)中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、

原材料の使用前の確認手順および原材料の取扱い管理に仕組みに基づき、下処理を実施させることが必要です。

2.店舗(サブサイト)における対応

店舗(サブサイト)は、原材料の使用前の確認手順および原材料の取扱い管理に仕組みに基づき、下処理を実施することが求められます。

HACCP—GM 手順 6・7-4 加熱・再加熱

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、殺菌を目的とした加熱は、適切な温度と時間による加熱および再加熱の方法を確立しなければならない。味・風味のための加熱の場合には、生で食べるものと同じレベルの微生物管理を行わなければならない。また加熱調理に使用する油は、適切なものを使用させなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、確立された加熱・再加熱の方法を確実に実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は、確立された加熱・再加熱の方法を確実に実施しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、殺菌を目的とした加熱は、適切な温度と時間による加熱の方法を確立する必要があります。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、確立された加熱・再加熱の方法を確実に実施させることが必要です。

店舗(サブサイト)は、確立された加熱・再加熱の方法を確実に実施することが必要です。

1.加熱・再加熱 全般

1)加熱は、微生物(芽胞菌を除く)を死滅または許容レベルまで低減させる上で非常に効果的です。加熱不足を起こさないために、加熱温度や時間を管理することで、料理の中心まで十分加熱します。

2)調理作業の加熱においては、食中毒の予防に効果のある「殺菌加熱」と料理の品質のためにおこなう「調理加熱」があります。

殺菌加熱と調理加熱の例

殺菌加熱

- ・ 焼き
- ・ 煮込み
- ・ 揚げる など

調理加熱

- ・ 下茹で
- ・ 表面のあぶり焼き など

3)下茹でなど、食材に完全に火を通さない「調理加熱」のみで作る料理や味・風味のための加熱の場合には、生で食べるものと同じ管理が必要です。

4)「殺菌加熱」では、加熱温度や時間によって食材の中心まで火を通します。

中心まで火が通ったことを確認する方法として、次のような方法があります。

- (1)透明な肉汁がでること
- (2)断面の中心に赤みがないこと
- (3)タイマーによる加熱時間の測定
- (4)中心温度計を使用した料理の中心温度の測定 など

加熱時の中心温度

中心温度計にて食材が十分に加熱されたことを確認する場合には、下表の基準を参考として、管理する加熱温度と時間を決定しましょう。

対象	加熱条件
非芽胞の病原微生物	中心温度 75℃に達する
	卵: 中心温度 70℃を 1 分間以上 その他の食品: 中心温度 75℃を 1 分間以上
ノロウイルス	二枚貝: 中心温度 85℃～90℃で 90 秒間以上

5) 中心温度計による測定以外の方法で火が通ったことを確認する場合には、新メニュー開発時または定期的な頻度で、加熱した料理の中心温度を測定することが望ましいです。

6) 「殺菌加熱」を担当する食品取扱者は、食材に十分火が通ったかを適切に判断できる経験または能力が必要です。殺菌加熱担当の食品取扱者には、判断の基準や火が通らなかった場合の危険性などを取り入れた教育・訓練をおこないましょう。

(関連要求事項: GMP-GM 18 教育・訓練)

7) 料理がすぐに提供されない場合、できるだけ早く冷却するか(大量調理マニュアルでは 30 分以内に 20℃以下、1 時間以内に 10℃以下/FDA の Food Code では 2 時間以内に 57℃から 21℃、その後の 4 時間で 4℃まで冷却)、もしくは中心温度を 63℃以上に保つ必要があります。

(関連要求事項: HACCP-GM 手順 6・7-5 冷却)

1. 調理油

1) 加熱調理に使用する油は、適切なものを使用する必要があります。

2) 焼き物や揚げ物作業では、調理用油を使用します。

3) 再利用などで少し汚れた油は 180℃付近で発煙し、その後、発火する危険があります。

180℃を超える温度で調理をおこなう場合には、可能な限り、新しい油を利用しましょう。

4) 揚げ作業において調理する油脂を再利用する場合は、揚げ調理中に煙・カニ泡が出る、粘度が増す等の状態が見られるものは利用しないなど、いつまで使用可能とするかの基準を決めます。

使用不可の基準 例

(1) 170℃未満の温度で、煙がでた場合

(2) 酸価が 2.5 を超えた場合

酸価

油がどの程度酸化している状態か、値で知ることができます。

酸化を指標として使用する場合には下表の評価表を参考に基準を検討しましょう。

酸価の値	評価
0～2 未満	油の劣化はほとんどみられない
2～3 未満	劣化しかけている
3～4 未満	かなり劣化している
4 以上	明らかに劣化しており、中毒の危険性がある

2. 再加熱

- 1) 料理を不適切な温度で長く保管・保持した場合、微生物の増殖し、非常に危険です。再加熱の場合でも加熱温度・時間を守った加熱をおこないます。

ウェルシュ菌

人や動物の腸管、土壌、水中など様々な環境にいて、熱に強い「芽胞」と呼ばれる殻を作ることで、高温でも生き残ることができる菌です。

次のいずれかの処理を行うことにより、ウェルシュ菌による食中毒を防ぐことができます。

—大量調理マニュアルでは 30 分以内に 20℃以下、1 時間以内に 10℃以下／FDA の Food Code では 2 時間以内に 57℃から 21℃、その後の 4 時間で 4℃まで冷却

—食品中で増殖した状態のウェルシュ菌は熱に弱い型であるため、料理提供前に沸騰させる等の再加熱を実施する

- 2)黄色ブドウ球菌等の耐熱性毒素が産生されると、再加熱でも安全な状態にすることはできません。GMP-GM の順守により、衛生環境を整えること及び黄色ブドウ球菌を増殖させないことが重要です。

HACCP—GM 手順 6・7-5 冷却

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、加熱した料理等を冷却する場合には、適切な温度と時間による迅速かつ効果的な冷却の方法を確立しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、確立された冷却の方法を実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は確立された冷却の方法を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

- 1.中央管理機能(セントラルサイト)は、加熱した料理等を冷却する場合には、適切な温度と時間による迅速かつ効果的な冷却の方法を確立することが必要です。
- 2.冷却の方法には以下の事項に留意する必要があります
 - 1)食中毒の発生原因の一つとして、食品の冷却に時間をかけすぎることがあります。
緩やかな冷却では、耐熱性菌など加熱から生き伸びた微生物にとって増殖しやすい条件を提供することになります。
 - 2)食中毒菌が増殖しやすい温度帯(約 20℃～50℃)の時間を短くするため、冷却機の使用や衛生的な容器に小分けするなどして、料理の中心温度が 2 時間以内に 10℃付近まで下げることが望ましいです。(大量調理マニュアルでは 30 分以内に 20℃以下、1 時間以内に 10℃以下／FDA の Food Code では 2 時間以内に 57℃から 21℃、その後の 4 時間で 4℃まで冷却)
 - 3)濃厚なスープやシチュー、大量に盛ったご飯などは、質量と容積が大きいいため、冷却に時間がかかります。小分けにするなどの工夫を行います。
 - 4)業務用冷蔵設備は冷温の保持が目的であり、大量の食品を冷却するには設計されていません。食品を冷却する方法としては次のものがありますので、必要に応じて検討していきます。
 - (1)ブラストチラーなどの急速冷却冷蔵機器を使用する
 - (2)小分けで調理して、一度に大量に冷却することを回避する
 - (3)氷水につけた容器の中にかき混ぜる
 - (4)少量あるいは濃縮したベースを準備し、十分な水または氷を加えて必要な量に調整する

ブラストチラー

料理の中心温度を急速に冷却するための機器であり、細菌が増殖しやすい温度帯の通過時間を短かくすることで、料理の安全性を保つことができます。

また素早く料理を冷却することから、手間や時間の節約に繋げることも可能です。

- 5)料理は、冷却が完了した後は、速やかに冷蔵庫にうつして、保管します。
- 3.中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、確立された冷却の方法を実施させる必要があります。
- 4.店舗(サブサイト)は確立された冷却の方法を実施する必要があります。

HACCP—GM 手順 6・7-6 盛り付け・提供

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、料理等の盛り付け・提供にあたり、料理等を安全に提供するための仕組みを確立しなければならない。セルフサービス等の陳列販売を行う場合や持ち帰りやデリバリーを行う場合には、料理等の温度管理及び提供時間など、食品安全の確保に必要な手順を決定しなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、盛り付け・提供の仕組みや手順に従って、盛り付け・提供を実施させなければならない。

店舗(サブサイト)は、盛り付け・提供の仕組みや手順に従って、盛り付け・提供を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

1. 盛り付け、提供の手順

1)中央管理機能(セントラルサイト)は、料理等の盛り付け・提供にあたり、料理等を安全に提供するための仕組みを確立する必要があります。セルフサービス等の陳列販売を行う場合や持ち帰りやデリバリーを行う場合には、料理等の温度管理及び提供時間など、食品安全の確保に必要な手順を決定することが必要です。

2)盛り付け、提供の手順は以下の内容を参考に作成することが望ましいです。

(1)盛り付け、提供 全般

- ①盛り付け作業前には、手洗いまたは手洗い後に新しい手袋への交換を実施します。
- ②盛り付けに使用する調理器具やふきん、料理に使用する食器は衛生的に洗浄・消毒し、衛生的に保管します。
- ③テーブルクロスやナプキン等は、清潔な状態で提供するための手順を定めます。
- ④サーバーを使用する場合、皿、ボール、グラスまたはコップの食品接触部分に触ってはいけません。
- ⑤料理の提供前には、目視にて異物の有無を確認します。
- ⑥一度、消費者に提供したが食べなかった添え物、パン、ロール、フルーツまたはピクルス等を別の消費者に提供してはいけません。
- ⑦料理を持ち帰りで提供する場合には、次の事項を正確に伝える必要があります。
 - ・料理の保存方法
 - ・消費期限
 - ・該当する場合には、再加熱の方法
- ⑧提供作業に従事する者は、調理従事者と同様の健康管理、身だしなみ、手洗いを実施する必要があります。
- ⑨支払いを担当する従業員が料理を扱う場合、料理を安全に保つための処置を取ります。処置の例として、お金を取り扱った後、料理の取扱い前の手洗いの実施などがあります。

(2)バイキングやサラダバーなどの陳列:全般

- ①セルフサービスにて料理を提供する場合、陳列した料理が人から汚染されないよう保護するため、次のような対応策を検討します。
 - ・カウンターやサラダバー用食品防御器具、陳列ケースの使用
 - ・取り分け器具の使用や小分け方法の検討
 - ・監視カメラを設置している旨の表示等による、いたずら防止対策
- ②陳列用の飾りあるいは設備が、料理を汚染しないよう管理します。
- ③トング等の食器や器具は定期的な交換と洗浄・消毒をおこないます。器具の交換や清掃・消毒は、少なくとも4時間ごとに実施することが望ましいです。
- ④陳列した料理は下表を参考に提供時間を決め、提供時間を越えた料理を消費者が食べない管理をおこないます。

対 象	提供時間
料理全般	2 時間以内
温度の保持が難しい料理 (揚げ物や焼きものの盛り付けなど)	3 時間以内
4℃以上 10℃未満で保冷する料理	2 時間以内
4℃未満で保冷する料理(加熱調理後の場合)	24 時間以内

(3)バイキングやサラダバーなどの陳列:温度管理

- ①陳列時の料理温度は、冷たい料理の場合は 10℃以下、温かい料理の場合は 63℃以上に保ちます。
- ②温かい料理の陳列では、63℃以上 (ISO TS 22002-2 では 63℃以上、大量調理施設施設管理マニュアルでは 65℃以上) で維持できる、湯煎のような器具や保温ショーケースなどの保温機器を使用します。
- ③冷たい料理の陳列では、例えば氷床、冷却用陳列棚、冷蔵庫などの保冷機器を使用します。

(4)配達

- ①配達するための車両について、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
 - ②配達するための車両は食品専用とすることが望ましいです。他のものと混載する場合には、移り香や汚染を防ぐための対策が必要です。
 - ③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。
 - ・車両や配達のためのコンテナは、清潔で外部からの汚染を防止する構造にします。
 - ・料理に応じて温度を管理するため、必要な場合は冷蔵・冷凍機能を備えます。
 - ・車両やコンテナは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、直ちに洗浄します。
 - ・長時間冷蔵や冷凍状態で配送する場合、庫内の温度計などの計器類を定期的に点検し、記録するようにします。
 - ・食品の配送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。
 - ・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。
 - ④輸送手段(例えば、トラック)に温度を制御する方法がない場合、配送先までの距離は温度管理をしない状態から2時間以内に喫食される距離までとします。
 - ⑤配達を委託する場合は上記①～④を考慮する必要があります。
- 2.中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、盛り付け・提供の仕組みや手順に従って、盛り付け・提供を実施させることが必要です。
- 3.店舗(サブサイト)は、盛り付け・提供の仕組みや手順に従って、盛り付け・提供を実施する必要があります。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

運搬

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

十一 運搬

イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒をすること。

ロ 車両、コンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。

ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。

ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。

ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両、コンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。

ヘ ばら積みの食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両、コンテナ等を使用し、食品又は添加物の専用であることを明示すること。

ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。

チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。

リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。

HACCP—GM 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

中央管理機能(セントラルサイト)は、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、実施できているかどうかをモニタリングする方法を決めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、管理基準に基づき、管理が実施されていることを決められたモニタリング方法で確認させ、その結果を記録させなければならない。

店舗(サブサイト)は管理基準に基づき、管理が実施されていることを決められたモニタリング方法で確認し、その結果を記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.モニタリングをする方法の決定

1)中央管理機能(セントラルサイト)は、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、実施できているかどうかをモニタリングする方法を決めることが必要です。そうすることで、許容できる料理等と許容できない料理等を区別することに用いることができます。

2)モニタリングをする方法は以下の点に留意して決めることが望ましい。

(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、この基準に基づいて管理ができていることをモニタリングする方法を決めます。基準(管理基準又は許容限界)からの逸脱は安全ではない食品が調理された可能性があることを示唆します。

(2)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)または管理基準という場合もあり、どちらも同じ内容になります。コーデックス委員会の 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、許容限界からの逸脱を防ぐために、より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。

(3)基準に基づいて管理ができていないかを、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、参考にしてください。

(4)モニタリングは、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。

2. モニタリングの方法による確認

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、管理基準に基づき、管理が実施されていることを決められたモニタリング方法で確認させ、またその結果を記録させることが必要です。

3. モニタリング方法での実施

店舗(サブサイト)は管理基準に基づき、管理が実施されていることを決められたモニタリング方法で確認し、その結果を記録する必要があります。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理基準およびモニタリング方法の設定

食品衛生法施行規則 別表第十八(第六十六条の二第二項関係)

三 管理基準の設定

個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準(以下この表において「管理基準」という。)を設定すること。

四 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的又は相当の頻度による実施 状況の把握(以下この表において「モニタリング」という。)をするための方法を設定すること。

HACCP—GM 手順 10 (原則 5) 是正処置(改善措置)の設定

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、管理基準を逸脱した場合に、どういふ対応を行うのか(是正処置(改善措置ともいう。))を決めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、是正処置に基づき、是正を行わせなければならない。

店舗(サブサイト)は是正処置に基づき、是正を行わなければならない。

●考え方、具体的事例

1.是正処置(改善措置)の設定

1)中央管理機能(セントラルサイト)は、管理基準を逸脱した場合に、どういふ対応を行うのか(是正処置(改善措置ともいう。))を決める必要があります。

2)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、その工程の管理状態を正常な状態に戻すとともに、逸脱の再発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。

3)コーデックスの HACCP 実施の指針では、是正処置(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。

4)逸脱を発見した場合には、逸脱で影響を受けたかもしれない料理の範囲を決定する手順を決め、どの料理の提供を停止するか、逸脱品の扱い(廃棄、再加熱等)をどうするのか、どのような方法で調理工程に戻すかなどを決める必要があります。

2.是正処置(改善措置)の確認

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、是正処置に基づき、是正を行わせることが必要です。

3.店舗(サブサイト)は逸脱が発生した場合は、是正処置に基づき、是正を行う必要があります。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

改善措置の設定

食品衛生法施行規則 別表第十八(第六十六条の二第二項関係)

五 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

HACCP-GM 手順 11(原則 6) 検証手順の設定

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、重要な危害要因の管理の方法が、決められた通りに行われているかの確認と取扱いルールの修正の必要性を判断する手順(検証手順)を定めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)は、自ら検証手順に基づき、検証し、その結果を記録するか、または中間管理機能(ミドルサイト)または店舗(サブサイト)に対し、検証手順に基づき、検証させ、その結果を記録させなければならない。

店舗(サブサイト)は検証手順に基づき、検証し、その結果を記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 1.中央管理機能(セントラルサイト)は重要な危害要因の管理の方法が、決められた通りに行われているかの確認と取扱いルールの修正の必要性を判断する手順(検証手順)を定める必要があります。
 - 1)検証の方法としては、記録者以外の検証責任者によるモニタリング及び是正(改善)措置の記録(HACCP-GM 手順 12 参照)の確認、モニタリング実施状況の観察、モニタリングに用いる計測機器の校正(正確さの確認)、中間製品や最終製品の検査などがあります。
 - 2)中央管理機能(セントラルサイト)、中間管理機能(ミドルサイト)または店舗(サブサイト)の間で、どの検証手順を分担するか、決める必要があります。
 - 3)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。どういう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。
- 2.中央管理機能(セントラルサイト)は、自ら検証手順に基づき、検証し、その結果を記録するか、あるいは中間管理機能(ミドルサイト)または店舗(サブサイト)に対し、検証手順に基づき、検証させ、その結果を記録させる必要があります。
- 3.店舗(サブサイト)は検証手順に基づき、検証し、その結果を記録します。確認や修正をした場合は、それも記録しておきます(HACCP-GM 手順 12 参照)。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

検証方法の設定

食品衛生法施行規則 別表第十八(第六十六条の二第二項関係)

六 検証方法の設定

前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための 手順を定めること。

検食の実施

食品衛生法施行規則 別表十七(第六十六条の二第一項関係)

八 検食の実施

イ 同一の食品を一回三百食又は一日七百五十食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な 期間保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。

ロ イの場合、調理した食品の提供先、提供時刻(調理した食品 を運送し、提供する場合にあつては、当該食品を搬出した時刻) 及び提供した数量を記録し保存すること。

HACCP—GM 手順 12(原則 7) 記録の保持

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、重要な危害要因の管理の実施(管理基準のモニタリング結果)、是正処置(改善措置)の実施、検証の実施と修正については、記録の保持の手順を定めなければならない。

中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、重要な危害要因の管理の実施(管理基準のモニタリング結果)、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)をとらせ、記録の保持の手順に従って保持させなければならない。

店舗(サブサイト)は重要な危害要因の管理の実施(管理基準のモニタリング結果)、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、記録の保持の手順に従って保持しなければならない。

●考え方、具体的事例

- 1.中央管理機能(セントラルサイト)は、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、記録の保持の手順を定める必要があります。
 - 1)記録については、「危害要因の管理のモニタリング結果」、「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。
 - 2)「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。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html
- 2.中央管理機能(セントラルサイト)または中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、重要な危害要因の管理のモニタリング結果、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、それを保持させる必要があります。
- 3.店舗(サブサイト)は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、記録保持の手順に従って保持する必要があります。
 - 1)「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す。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

記録の作成

食品衛生法施行規則 別表第十八(第六十六条の二第二項関係)

七 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

Ⅲ 適正製造規範(フードサービス・マルチサイト):GMP-GM

GMP-GM 3 施設の設計、施工、管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗(サブサイト)の外部環境、内部環境及び調理工程から生じる汚染のリスクを制御できるように店舗(サブサイト)を設計しなければならない。

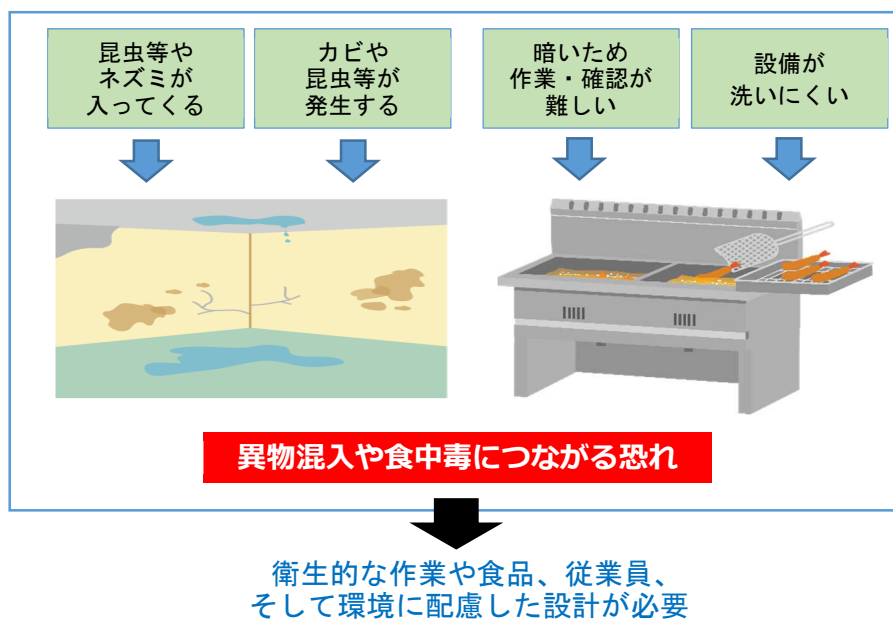
●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗(サブサイト)の外部環境、内部環境及び調理工程から生じる汚染のリスクを制御できるように以下の内容を考慮して店舗(サブサイト)を設計する必要があります。

1.施設の立地、設計、配置について

- 1) 調理施設を設計する際、最も重要なことは、調理作業への影響を十分に把握することです。
- 2) 建物に使用する材料は、食品への二次汚染や悪影響が無いよう配慮します。
- 3) パイプライン及び電気配線・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。

【施設において問題となるポイント】



2.施設のレイアウト

- 1) 施設のレイアウトとして、調理場と客席の境界、提供と下膳の区画管理を行います。店舗内のどこからが調理場として管理するかを明確にすることで、思わぬ交差汚染を防止します。
- 2) 調理作業動線・人員動線などを記述し、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。影響を把握するにあたって、以下のものを参照します。
 - (1) 調理工程を示すフローダイアグラム(HACCP-GM 手順4参照)
 - (2) 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等
 - (3) 調理工程に見合う作業区分
 - (4) 「食品」、「人」、「廃棄物」、「排水」等の動線

3)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「食品」「人」は重要です。なるべく「食品」と「人」を交差汚染しないように管理することが望ましいです。

- (1) 食品 : 原材料の受入れから提供までのルート
- (2) 人 : 調理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
- (3) 廃棄物 : 調理場の残さ・不要物を屋外に運び出すルート
- (4) 排水 : 調理場の排水のルート
- (5) ユーティリティ : 調理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、水などのユーティリティのルート

4)必要に応じて実施する作業の衛生度に応じて食品取扱い区域を物理的または機能的に識別することで、食品取扱者が作業の衛生度を理解しやすくなります。

5)トイレは食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置します。

3.照明

1)照度や色調は食品取扱い区域で誤認など悪影響を与えないものにする必要があります。

- (1)食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する必要があります
- (2)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
- (3)色調確認等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮します

2)照明は、保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様のものを選定します。

3)ランプが破損しても料理にガラスや金属片などの異物が混入しないよう、混入防止対策をおこないます。

混入防止対策の例

- ・料理を扱う調理台上の照明にLED電球を使用する
- ・料理を扱う調理台上の照明に防護カバー(ほこりが溜まらないタイプ)をつける
- ・料理を扱う調理台上の蛍光灯に飛散防止チューブをつける
- ・料理を扱う調理台上へ、飛散防止フィルムが貼ってある蛍光灯を取り付ける

4.空調・換気

1)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。設置する網戸などは、清掃が容易なものを選定します。

2)食品の調理を行う場所は、結露とカビの発生等の防止対策として換気をよくします。

5.給水・排水システム

1)給水において、使用する箇所へ適切に供給されるようにします。

2)冷凍・蒸気製造、火災制御などに対して、飲用に適さない水を使用する場合は食品製造用水のパイプを使用せず、食品製造用水のパイプに入る可能性がないようにします。

3)排水ルートは、料理や原材料等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理します。

4)排水桝や床は、水溜りや排水の滞留がおきない適度な傾斜をつけ、掃除し易いようにします。

傾斜が緩やかすぎると翌日になっても床や排水が残り、昆虫やカビの発生へとつながる可能性があります。

5)可能な限り、食品取扱い区域では床が乾いた状態を基本とするドライシステムを採用するとよいです。

ドライシステムとは

調理場等の床が乾いた状態で、調理や洗浄作業をおこなう方式です
逆に、床が濡れた状態で調理や洗浄をおこなう方式は「ウェットシステム」と言います
ドライシステムのメリット



食品安全面において

- 水溜りによる昆虫やカビ・微生物の発生の防止
- 多湿による結露の防止
- 濡れた床からの跳ね水による汚染の防止

運用面において

- 使用水量の減少
- 食品取扱者の清掃による負担の軽減
- 食品取扱者の転倒事故の防止

6.施設の管理

- 1)動物は、食品取扱い区域に侵入させないようにします。
- 2)トイレには、トイレ専用の手洗い設備、専用の履物を備えます。

●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

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 号や JIS で規定されています。

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。

労働安全衛生規則	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
JIS 照度基準	一般製造工場での普通の視作業	500 ルクス

施設の管理:衛生管理

別表第十七（第六十六条の二第一項関係）（令元厚労令六八・追加）

二 施設の衛生管理

イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。

ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。

ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。

ニ 施設内の採光、照明及び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の管理を行うこと。

ヘ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗(サブサイト)で使用される装置・器具は、意図した用途に合うように設計し、使用および維持管理の手順を作成しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、店舗(サブサイト)で使用される装置・器具が食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・管理されるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、装置・器具を、食品安全上のリスクが最小になるように使用し、維持・管理しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、装置・器具は、意図した用途に合うように設計し、使用および維持管理の手順を以下の内容を考慮して作成します。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、装置・器具が食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・管理されるようにします。

店舗(サブサイト)において、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、装置・器具は、食品安全上のリスクが最小になるように使用し、維持・管理します。

【装置・器具の使用および維持管理の手順で考慮する事項】

1.装置・器具 全般

- 1) 厨房内及び食品安全に関わる装置・器具の対象を明確にして、管理方法を決めます。
この管理には、「日常おこなう清掃・殺菌・調整」と「定期的におこなう調整・校正・定期洗浄」などがあります。
- 2) 日常や定期的に行われる管理が適切か、確認する方法があると望ましいです。

2.厨房設備

- 1) 冷蔵庫・冷凍庫の稼働不全は意図しない食品汚染につながります。
- 2) 停電等が発生し、庫内の温度が上昇する場合など、想定されるトラブルを事前に検討し、対策を考え、規定しておくことが必要です。
- 3) 温度計が内蔵されている装置は、定期的に校正します。
- 4) 料理を陳列する装置は、陳列する料理を汚染しないよう衛生的な管理をおこないます。

3.装置・器具の仕様

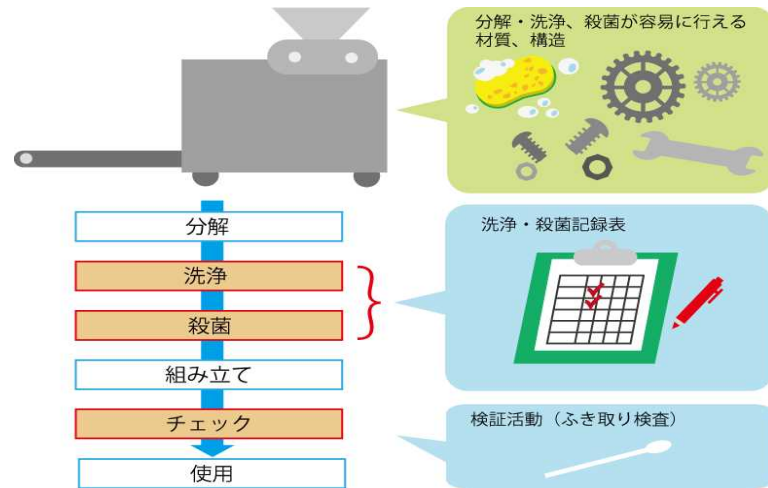
- 1) 調理に使用する装置・器具は、料理の危害要因(生物的・化学的・物理的)に対して有効であるものを、以下の点に留意して選定する必要があります。
 - (1) 保守、清掃、洗浄・消毒、モニタリングが容易なものとします
 - (2) 必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用します
- 2) 装置と器具は、食品に有害物質、臭いまたは風味うつりのないものを使用します。錆が出にくい・腐食しにくい材料で作られているものを使用することが望ましいです。
- 3) 異物(塗装片等)の混入原因とならないなど、料理に悪影響を及ぼさない材質であることが重要です。木製の器具は、調理中にささくれが取れて異物として混入する場合があるため、使用を控える、もしくは他の材質の器具に代替することが望ましいです。

4.装置・器具の消毒・保管

- 1) 原材料または汚染された物質に触れた装置や器具、容器は清掃し、必要に応じて消毒します。

- 2) 原材料や加熱前の仕掛品など、調理後の料理等を汚染する可能性のあるものに使用した器具、容器等をそのまま調理後の食品に使用してはいけません。
- 3) スプーン、泡立て器、ポット、鍋などの持ち運びができる機器は、置き場所に応じて汚染されないように保護します。

【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・器具の衛生管理

食品衛生法施行規則

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- 二 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- 三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

三 設備等の衛生管理

- イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。
- ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物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こと。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。
- ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
- リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)が料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みに基づき、管理できるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みに基づき、管理しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みを以下の項目に留意して確立することが必要です。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)が料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みに基づき、管理できるようします。

店舗(サブサイト)は料理の安全上必要な設備を計画的に保守する仕組みに基づき、管理する必要があります。

1.装置・器具の保守管理

1)料理の安全上、重要なすべての装置・器具の保守管理を実施します。

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
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
ただし、一時的な修理をおこなった状態が食品安全を脅かさないよう注意します
- 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例えばふるい、空調フィルター、冷蔵庫などを対象として含めます。

2.検査・測定機器

- 1)温度計や温度を記録する装置などの計測器は定期的に校正し、結果を記録します。
- 2)ここでいう校正は、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。
- 3)校正または検証は、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。

3.保守の注意点

- 1)事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施します。
- 2)常日頃から食品取扱装置・器具に、破損やねじ等の脱落がないことを確認します。
- 3)期間限定で使用する装置など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。

●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

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計し、管理手順を作成しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した管理手順に従い、店舗(サブサイト)が従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑える運用できるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した管理手順に従い、従業員用の施設を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

中央管理機能(セントラルサイト)は、従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計し、管理手順を作成する必要があります。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、トイレ、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、これらを考慮した管理手順が必要です。

中間管理機能(ミドルサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、店舗(サブサイト)が従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用させることが必要です。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が作成した手順に従い、従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用する必要があります。

1.更衣室

- 1)十分な数のロッカー等を設置することが望まれます。
- 2)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。

2.手洗い設備

- 1)手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備
 - (1)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。
 - (2)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。

3.便所

- 1)衛生的な構造のトイレ
 - (1)従業員数に対して十分な数を確保しましょう。
 - (2)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。
- 2)手洗い設備を整備します。
- 3)常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行います。

4.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、便所

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

二 施設の衛生管理

ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。

三 設備等の衛生管理

チ 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。

ヌ 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する 場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。

GMP—GM 8 汚染リスクの特定・管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料の受入から料理等の提供までの、料理等に影響を及ぼす可能性のある生物、化学物質(アレルゲンを含む)及び硬質異物の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。中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が設定された必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を運用し、汚染リスクを管理できるようにしなければならない。店舗(サブサイト)は、設定された必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を運用し、汚染リスクを管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料の受入から料理の提供までの、料理に影響を及ぼす可能性のある生物、化学物質(アレルゲンを含む)及び硬質異物の汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、以下にある必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定する必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が設定された必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を運用し、汚染リスクを管理できるようにします。

店舗(サブサイト)は、設定された必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を運用し、汚染リスクを管理する必要があります。

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。

1. 危害要因(生物的)の管理

- 1) 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]

- (1)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す。
- (2)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す。
- (3)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す。
- (4)危害要因を増やさない ⇒ 温度や時間を適切に管理します。処方設計(水分活性や pH など)
- (5)危害要因を取り除く ⇒ 殺菌や洗浄を徹底します。

2. 危害要因(化学的)の管理

- 1) 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]

- (1) 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
- (2) 危害要因を見つける ⇒ 成分分析など

- (3) 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
- (4) 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
- (5) 危害要因を取り除く ⇒ 洗浄方法の手順化など

3.危害要因(物理的)の管理

1) 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]

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 危害要因を増やさない ⇒ 部品の定期的な交換
- (5) 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、粉ふるい等)

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				

GMP-GM 9 交差汚染対策

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理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、生物、薬剤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。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が交差汚染を防止する手順に基づき、交差汚染防止の対策を実施できるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は交差汚染を防止する手順に基づき、交差汚染防止の対策を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理の汚染及び交差汚染を防止する手順について以下を考慮して整備する必要があります。汚染源として、生物、薬剤など食品安全のすべての側面を網羅することが必要です。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が交差汚染を防止する手順に基づき、交差汚染防止の対策を実施できるようすることが必要です。

店舗(サブサイト)は交差汚染を防止する手順に基づき、交差汚染防止の対策を実施する必要があります。

1. 交差汚染防止 全般

- 1)生物的、化学的、物理的な交差汚染が発生しないよう、識別・保護・区画わけ、時間差などの必要な措置をとることが必要です。HACCP-GM 手順 4、手順 5 に関連しています。
- 2)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。(関連事項:GMP-G 17 食品取扱者等の衛生及び健康管理)
- 3)清掃と消毒の装置と薬剤は、食品、調理器具、機器、および作業着を汚染しないように、表示をした上で専用の保管場所に保管します。
- 4)交差汚染を防ぐため、厨房内に不要なものは持ち込まず、常に整理整頓して、また不要になったものはこまめに廃棄します。

2. 交差汚染を防ぐゾーニングと動線の改善

- 1)評価や策定に際しては、調理作業の動き、原材料の受入・料理の提供を図面上にて確認すると、汚染源の管理ポイントがわかりやすくなります。
- 2)交差汚染を防ぐゾーニングと動線の改善のフローは次のとおりです
 - (1)人の移動と物の移動を明確にし、動線図を作成
 - (2)料理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

3. 交差汚染の防止策

- 1)包丁、まな板などの器具、容器等は用途別及び食品別にそれぞれ専用のものを用意するなど、混同しない使用は交差汚染対策として効果的です。

器具の使い分け(例)

下処理の場合

- ・ 魚介類用
- ・ 食肉類用
- ・ 野菜類用

調理の場合

- ・ 加熱・調理済み食品用
- ・ 生食野菜用
- ・ 生食魚介類用

- 2)食肉類、魚介類、野菜類等は食材の分類ごとに区分して保管するなどの効果的な防止策を定めます。
- 3)加熱調理後の冷却や未加熱料理の下処理後における調理場等での一時保管等は、他からの二次汚染を防止するため、清潔な場所でおこないます。
- 4)調理終了後の食品は衛生的な容器にふたをして保存し、他からの二次汚染を防止します。
- 5)食品並びに移動性の器具及び容器の取扱いは、床面からの跳ね水等による汚染を防止します。

4. アレルゲンの管理(FSM-GM30 アレルゲン管理に関連する)

- 1)店舗にてアレルゲン管理をおこなうか、まず組織として決定します。
アレルゲン管理をおこなう場合には、管理すべきアレルゲンを特定します。
(関連要求事項: FSM-GM 29 消費者への情報提供)

2)料理に含まれるアレルギーを、使用する原材料を含めて把握し、社内で管理する方法を決定します。また、消費者へどのように正しい情報を提供するか、告知方法や内容を決定する必要があります。

3)アレルギー管理をおこなう場合の手順には、次のことを考慮して設定します。

(1)管理が必要と特定したアレルギーに関連する、原材料リストの作成と食品取扱者への周知

(2)提供までの工程でアレルギーを表記する手順

(3)交差汚染を引き起こさない原材料、調理途中を含めた料理の取扱い手順

(4)交差汚染を防止するための清掃、洗浄方法および検証方法

4)交差汚染を引き起こさない原材料や料理の取扱い方法の例としては、次のようなものがあります。

(1)アレルギー原材料を、他の原材料と区別して保管する

(2)アレルギーの取扱いは、アレルギー専用の器具を使用する

(3)アレルギーの取扱い時は、専用の作業着・エプロンを使用する

(4)アレルギー使用した後の調理場と器具は清掃・洗浄する など

5)アレルギーの清掃・洗浄をおこなう場合には、次のことを考慮しましょう。

【洗浄する水の温度】

(1)40～50℃のぬるま湯は、たんぱく質汚れに効果的です

(2)温度が熱すぎると、たんぱく質が固まって落としづらくなります

(3)温度が冷たすぎると洗浄効果が上がりません

【洗剤の種類】

(1)pH11以上のアルカリ洗剤はたんぱく質汚れと結合して溶かす性質があり、効果的です

(2)アルカリ洗剤には人体に有害なものもあるので、取扱いには注意します

(関連要求事項: GMP-GM 18 教育・訓練)

GMP-GM 11 原料・仕掛品・料理・資材などの保管管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、原料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理等が決められた順序及び環境で指定期間内に使用されるための保管管理の仕組みを確立しなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が確立された仕組みに基づき、保管管理をできるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は確立された仕組みに基づき、保管管理をしなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、原材料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理が決められた順序及び環境で指定期間内に使用されるための保管管理の仕組みを下記に考慮して確立する必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が確立された仕組みに基づき、保管管理をできるようにする必要があります。

店舗(サブサイト)は確立された仕組みに基づき、保管管理をする必要があります。

1.保管場所

1)原材料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理を保管する場合は、環境条件(温度、湿度、衛生度、利用期限、冷暗所など)を決めて適切な管理を行います。

2)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。

2.保管期間

- 1)原材料(容器包装資材を含む)、仕掛品、手直し品及び料理は、先入れ先出しなどを活用して劣化と汚染を避けて保管し、決められた期間内に利用するようにします。
- 2)保管期間は、サプライヤーからの情報、水分活性値または保管試験等の科学的な根拠に基づいて設定します。

3.料理や仕掛品の小分け

- 1)小分けとは、料理の持ち帰り用に包装したり、クックチルシステムにおいてチルド保管用にバットや容器にいれたり、真空調理用にパック詰めしたりすることを言います。
- 2)小分けした食材は、食品用の資材または容器に入れ、汚染から保護するためにラップや蓋などで覆いましょう。
- 3)保管の際には使用期限と何を小分けしたものなのか識別できるようにします。

GMP—GM 12 清掃・洗浄・殺菌消毒プログラム

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、店舗(サブサイト)の全工程・段階を通じて、整理整頓、清掃、洗浄、必要なところは消毒の手順を定めなければならない。この手順には、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するように定めなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が整理整頓、清掃、洗浄、必要なところについて消毒の手順に従って実施し、衛生状態を常に適切な水準に維持できるようにさせなければならない。清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤について手順に従って、適切に使用し、保管させなければならない。

店舗(サブサイト)は、整理整頓、清掃、洗浄、必要なところについて消毒の手順に従って実施し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は手順に従って、適切に使用し、保管しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、全工程・段階を通じて、整理整頓、清掃、洗浄、必要なところは消毒の手順を清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用することや下記を考慮して定める必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が整理整頓、清掃、洗浄、必要なところについて消毒の手順に従って実施し、衛生状態を常に適切な水準に維持できるようにさせる必要があります。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤について手順に従って、適切に使用し、保管させる必要があります。

店舗(サブサイト)は、整理整頓、清掃、洗浄、必要なところについて中央管理機能(セントラルサイト)で定めた消毒の手順に従って実施し、衛生状態を常に適切な水準に維持する必要があります。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は中央管理機能(セントラルサイト)が定めた手順に従って、適切に使用し、保管する必要があります。

1.清掃・洗浄・殺菌消毒プログラム全般

- 1)整理整頓、清掃の作業方法を定めて維持することにより、異物混入対策や有害生物の棲息を防止します。また必要に応じて消毒を行うことで、微生物による食品汚染や厨房内環境汚染がないよう管理します。
- 2)施設内を衛生的に保つため、作業に不必要な物品等を置かないようにしましょう。

2. 方法の計画

- 1)整理整頓、清掃、衛生手順は実用性がある手順とし、文書化が望ましいです。
- 2)施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、店舗(サブサイト)に対し、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・洗淨のための手順書

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、調理作業開始前の点検手順等を記載するようにします。

- 3) 店舗(サブサイト)の食品取扱者に、標準化された整理整頓、清掃、洗淨、消毒の方法を教育します。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。教育を受けた者が清掃、洗淨、消毒を実施します。
- 4) 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、料理の微生物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。
- 5) 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。

3. 清掃用具・洗淨器具

1) 店舗(サブサイト)における清掃・洗淨、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、料理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。

[点検とメンテナンス]

- (1) 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・交換します。
- (2) 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]

- (1) 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。
- (2) 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]

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

4. 洗淨または殺菌用の薬剤の使用と保管

1) 店舗(サブサイト)における洗淨、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。

- (1) 管理責任者の任命
- (2) 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)
- (3) 薬剤保管庫の施錠と鍵の管理

2) 薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育

5. 特定箇所の注意事項

- 1) 店舗の出入り口と食品取扱い区域は、清潔できれいな状態で維持します。
- 2) 必要に応じて、排水管や部屋の壁を清掃します。

排水管の洗淨

排水管は取扱い食数に応じて年に1回以上、洗淨することが望ましいです。

また、排水管の洗淨方法として「薬剤」と「高圧洗淨」があります。

調理場に側溝がある場合、側溝から入り込んだ昆虫が棲みつく可能性がありますので、「薬剤」のみではなく、可能な限り「薬剤」と「高圧洗淨」両方による洗淨をおこないましょう。

※ テナントの場合には、排水管のメンテナンス責任所在を契約等にて確認します。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

全般

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

三 設備等の衛生管理

- ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。
- ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。
- ト 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。

GMP—GM 13 使用水及び空気(圧縮空気・ガスを含む)の管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、料理等に使用する水(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、記録する手順を定めなければならない。
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。
調理場の空気や使用するガス・蒸気が料理等を汚染しないように、微生物対策や臭気及び化学物質対策などの基準を定めなければならない。
中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)に対し使用水及び空気の管理する手順に従って、使用させ、モニタリングをさせ、記録させなければならない。
店舗(サブサイト)は、使用水及び空気の管理する手順に従って、使用し、モニタリングし、記録しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品に使用する水(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、記録する手順を定める必要があります。

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あり、また、調理場の空気や使用するガス・蒸気が食品を汚染しないように、微生物対策や臭気及び化学物質対策などの基準を定める必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し中央管理機能(セントラルサイト)が定めた使用水及び空気の管理する手順に従って、使用させ、モニタリングをさせ、記録させることが必要です。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が定めた使用水及び空気の管理する手順に従って、使用し、モニタリングし、記録する必要があります。

【使用水及び空気の監査手順で考慮すべきポイント】

1. 食品に使用する水、氷

1) 食品の製造を行う際には、用途によって水を使い分けることも可能であり、その場合は用途に即した基準を定める。

2) 使用する水は水質検査などにより水質を確認し、必要があれば、ろ過や殺菌等の処理を行い、水質を確保した後、使用する。

3) 必要に応じて、自治体、国又は国際的に認められた飲料水の微生物学的基準及び水質基準に従うものとする。

4) 「日本国内において、食品にふれる水は原則として食品製造用水、または飲用適の水を使用し、食品製造用水とは適用される法令に適合した水のことをいう。

5) 日本国内において、法令・規制要求事項で参照すべきこと。

(1) 水道法に基づく水質基準(51項目): 水質基準に関する省令(平成15年5月30日厚生労働省令第101号)

(2) 食品製造用水: 食品、添加物等の規格基準(26項目)(昭和34年厚生省告示第370号)

(3) 飲用適の水: 食品衛生法改正(令和2年6月1日施工)をうけ、食品衛生法施工規則において規定される。(参照: 食品衛生法施行規則別表第17 令和2年7月14日)

6) 水のコスト削減のために、製造工程において食品製造用水以外の水を使用する場合(食品の一次洗浄用途、加熱・冷却用途など)があり、これらの水は食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。

(1) くみ上げただけの井水

(2) 次亜塩素酸や塩素などによる殺菌を行っていない水

7) また食品産業によっては水資源の有効活用のために、使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に再利用する場合があります、これらの水も上記6)と同じく、食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。

(1) 設備の加熱殺菌に使用した水

(2) 包装済み食品の加熱・冷却に使用した水

(3) カット野菜の二次洗浄水(洗浄工程の最終段階で使用した水)

(4) 蒸気ドレンの再利用水

2.調理場の空気・蒸気の基準

- 1)食品を汚染する可能性のある空気は、微生物対策や臭い対策・化学物質の混入対策など、必要に応じて行います。通常の調理工程エリアの空気だけでなく料理に空気やガスを注入する際には特に注意します。
- 2)調理場の空気や食品に使用する蒸気などが食品に悪影響を及ぼさないよう、必要に応じて空気の基準を定めて確認することで、汚染対策をより効果的に実施することが可能です。

落下細菌数、真菌数の基準 例

衛生区分		基準	
汚染作業区域		落下細菌数	100 個以下
非汚染作業区域	準清潔作業区域	落下細菌数	50 個以下
	清潔作業区域	落下細菌数	30 個以下
		落下真菌数(カビと酵母)	10 個以下

弁当及びそうざいの衛生規範より

落下細菌検査

空気中に浮遊している微生物の量を調べることができ、空調設備や調理場の清掃・消毒の頻度や手順の適切性の指標としても活用可能な検査です

- 3)空気の管理において、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することも重要です。
- 4)食品に接触するガス類は、認可されたものを使用します。
- 5)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。
- 6)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。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

使用水

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

四 使用水等の管理

イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するとき使用する水は、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第三条第二項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道若しくは同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水又はその他の飲用に適する水（以下「飲用に適する水」という。）であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。

ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、一年一回以上水質検査を行い、成績書を一年間（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が一年以上の場合は、当該期間）保存すること。ただし、不慮の災害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こと。

ハ ロの検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。

ニ 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。

ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。

ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によつて供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。

ト 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

● 要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な管理手順を定めなければならない。

廃棄物の動線は、料理等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。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、廃棄物の管理手順の基づき、廃棄物の管理、処理を行わせなければならない。

店舗(サブサイト)は、廃棄物の管理手順の基づき、廃棄物の管理、処理を行わなくてはならない。廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物の発生を防ぐように管理しなければならない。

● 解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な管理手順を下記の内容を考慮して定める必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、中央管理機能(セントラルサイト)が定めた廃棄物の管理手順の基づき、廃棄物の管理、処理を行わせる必要があります。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)が定めた廃棄物の管理手順の基づき、廃棄物の管理、処理を行う必要があります。

1. 廃棄物の管理ルール

1)廃棄物から料理や調理場を汚染させない、廃棄処理のルールを作成します。

例として、次のようなルールを適切に設定します。

- (1)廃棄物を識別できる状態にする
- (2)廃棄物を密封する
- (3)廃棄物を貯めない
- (4)廃棄物の移動は調理作業外時間とする など

2)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。

3)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。

調理場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)

4)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ます。

5)廃棄物等と原料、材料、下処理・調理設備との接触は避ける必要があります。

6)廃棄物等は、料理、原材料及び料理、料理に直接接触する材料に対して影響を与えないよう、管理・保管します。

7)廃棄物等と料理との交差汚染を防止するために、原則として、食品取扱い、食品貯蔵、その他の作業区域に保管しないようにします。

8)廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物の発生を防ぐように管理しなければならない。

2. 廃棄物の集積場所

食品の下処理や調理の結果、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、微生物やネズミ・昆虫等有害生物の温床となり、調理環境の汚染につながるようになります。

● 食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

全般

食品衛生法施行規則

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

六 廃棄物及び排水の取扱い

イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。

ロ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。

ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができる と認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。

ニ 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を行うことができる場所とすること。

ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

GMP-GM 15 有害生物防除

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、昆虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内に侵入するリスクを最小限にするための管理方法(調査・対策)を確立しなければならない。

薬剤を使用する場合は、料理等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。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、有害生物防除の管理方法および薬剤の取扱い手順に基づき、有害生物の防除を行なわせなければならない。

店舗(サブサイト)は、有害生物防除の管理方法および薬剤の取扱い手順に基づき、有害生物の防除を行わなくてはならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、昆虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内に侵入するリスクを最小限にするための管理方法(調査・対策)について以下を考慮して確立する必要があります。

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ます。

中間管理機能(ミドルサイト)は店舗(サブサイト)に対し、中央管理機能(セントラルサイト)の定めた有害生物防除の管理方法および薬剤の取扱い手順に基づき、有害生物の防除を行なわせる必要があります。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)の定めた有害生物防除の管理方法および薬剤の取扱い手順に基づき、有害生物の防除を行なう必要があります。

1 防除のポイント:全般

1)有害生物がいない状態であっても点検(モニタリング)を行い、有害生物が点検や従業員による発見があった場合は速やかに駆除を行います。

駆除を行う際には食品に汚染がないよう十分に配慮することが重要です。

2)有害生物対策は、保菌生物や有害生物を防除し、その誘引、侵入、増殖を防止するためのプログラムを作成します。

①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、料理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。施設とその周辺地域に侵入がないことを確認するために月1回以上、週1回程度は、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。

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。

2.防除のポイント:施設外部

- 1)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、廃棄物や汚水のおおいを拡散させないよう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。
- 2)舗装していない駐車場などに水たまりができ、ユスリカの発生源になりそうな場合には、こまめに砂利を入れるなど対策を講じます。
- 3)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。

3.防除のポイント:出入り口

- 1)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。
- 2)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。
- 3)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。
- 4)食品取扱い区域入口に捕虫器を設置する場合は、建物の内側に外から光が見えない位置に設置します。

4.防除のポイント:食品取扱い区域

- 1)施設周辺の排水溝は、末端部分に網や水封を施し、ネズミ・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。
- 2)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。

5.薬剤管理

- 1)調理場内での毒えさの使用は避けるべきです。
- 2)薬剤管理の手順、散布手順、散布後の調理作業の開始の際の手順等を決めておくことが重要です。
- 3)薬剤の使用は十分にトレーニングされた担当者に制限します。
- 4)薬剤の入在庫量の管理を行い、調理場から隔離した場所に施錠し、保管します。
- 5)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。「ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期的に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により」とあるのは、総合的有害生物管理(IPM)の考え方を取り入れた防除法のことを指し、建築物における衛生的環境の確保に関する法律(昭和45年法律第20号)に基づく建築物環境衛生管理基準においても取り入れられているものです。IPMの考え方を取り入れた防除については、「建築物環境衛生維持管理要領」(平成20年1月25日付け健発0125001号最終改正:平成26年3月31日付け健発0331第30号)等を参考に営業者自身で実施することも可能ですが、外部事業者に委託する場合、建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定しましょう。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

二 施設の衛生管理

ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあっては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。

五 ねずみ及び昆虫対策

イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。

ロ 一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。

ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期的に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。

ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。

ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

GMP—GM 17 食品取扱者等の衛生及び健康管理

●要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品取扱者についての適切な衛生基準を定めなければならない。

衛生基準の中には、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、調理場への出入方法、料理等の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が、定められた食品取扱者についての適切な衛生基準を実施できるようにしなければならない。

店舗(サブサイト)は、定められた食品取扱者についての適切な衛生基準を実施しなければならない。

●解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品取扱者についての適切な衛生基準について以下を考慮して定める必要があります。

衛生基準の中には、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、調理場への出入方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めることが必要です。

中間管理機能(ミドルサイト)は、店舗(サブサイト)が、中央管理機能(セントラルサイト)により定められた食品取扱者についての適切な衛生基準を実施できるようにする必要があります。

店舗(サブサイト)は、中央管理機能(セントラルサイト)により定められた食品取扱者についての適切な衛生基準を実施する必要があります。

1. 食品取扱者についての適切な衛生基準の考慮ポイント

1) 厨房に入室する食品取扱者には、体調管理、作業着又は制服、爪、手洗い、毛髪、靴、持込物などのルールを決めて守らせることが必要です。食品取扱者の衛生管理状態を常に管理し、汚染要因にならないよう注意する必要があります。

2) 請負業者、納入業者、工事関係者等の外来者についても、食品取扱者同様の管理を行います。また、調理品の配達作業など調理品を扱う者についても、適切な衛生基準を定め、実施させる必要があります。

2. 健康状態

- 1)食品取扱者は、食品の安全性に影響を与える可能性のある病気や健康の状態を、経営者・食品安全責任者・調理責任者等に報告します。報告を受けた者は衛生基準に基づき、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品の調理作業の中止を必要とするものか判断します。
- 2)作業中に食品取扱者が体調不良を訴え、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、または訪問者にも連絡し、手洗いの徹底や着衣の消毒、健康状態の観察などに留意するよう伝えます。
- 3) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として、定期的に健康診断を受けさせます。食品取扱者で、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、健康管理に問題がある場合は、食品を取り扱う場所に入ってはいけません。
- 4)食品取扱者の手指に切り傷や傷口がある場合、傷を防水性のある被覆材で覆うまで、食品を取り扱うことがないようにします。
- 5) 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便（腸管出血性大腸菌の検査を含む）を受けるように指示します。（日本国内の場合）。検便は、毎日の健康確認を補完するものとして取り扱います。
- 6)委託事業者、訪問者については、事故などが発生した場合に備えて、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。

3. 個人衛生

- 1)食品取扱者は、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います。必要に応じて帽子、マスクの着用を求めます。
- 2)衛生的な作業着については、洗濯・交換のルールを定めます。
- 3)食品を取り扱う際に着用する作業服は、調理行為を行う目的以外には使用しません。
- 4)エプロンや防水目的で使用する腕カバーなどの食品取扱者の保護装備は、料理の汚染を防止できる、衛生的な状態を維持します。トイレの利用時は、エプロン等を脱いで利用することが望ましい。
- 5)手指の爪は、短く切り、清潔にします。
- 6)靴は履きかえルールを守ります。

4. 衛生的な行動

- 1)食品取扱者についての適切な衛生基準には、加工、包装及び保管区域で食品取扱者に求められる行動が記述されている必要があります。
- 2)調理場への入室時には必要に応じて、毛髪の除去またはローラー掛け等の料理への毛髪混入を防ぐ対策を実施します。
- 3)許可されていない装着品を身に付けて調理場に入った場合には、直ちに監督者に報告することが重要です。
- 4)調理場への入室時は、必ず手指の洗浄・消毒を行います。また、使い捨て手袋を使用する場合には、手を洗浄・消毒したあとに装着し、一度脱いたら新しいものと交換します。

5. 望ましくない行為

- 1)手または料理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。
- 2)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。
- 3)材料、または料理上では、くしゃみ・咳を控えます。
- 4)許可された装具品以外は身につけないようにします。
- 5)食品取扱者のロッカーに、料理や食材に接触する器具や装置を保管しないようにします。

6. 従業員施設

- 1)食品取扱者のための施設には、通勤用の靴から調理室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、調理作業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。

2) 更衣室には、十分な数のロッカー等を設置することが望まれます。

3) 社員食堂や飲食物を保管・飲食する場所は、調理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・健康状態

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。

ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。

ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。

(1) 黄疸

(2) 下痢

(3) 腹痛

(4) 発熱

(5) 皮膚の化膿性疾患等

(6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）

(7) 吐き気及びおう吐

ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設において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こと。

ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。

ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。

ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。

チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。

リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあつては、作業後に手袋を交換すること。

ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たつて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。

(1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。

(2) 痰 たん 又は唾を吐くこと

(3) くしゃみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。

ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。

ロ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の規定に従わせること。

● 要求事項

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品取扱者全員がそれぞれの業務に応じて、食品安全の確保及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるよう、責任及び権限に応じた教育訓練プログラム(内容、実施時期、方法、頻度等)を定めなければならない。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、教育訓練プログラムに基づき教育・訓練を実施し、記録しなければならない。

● 解説、具体的事例

中央管理機能(セントラルサイト)は、食品取扱者全員がそれぞれの業務に応じて、食品安全の確保及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるよう、責任及び権限に応じた教育訓練プログラム(内容、実施時期、方法、頻度等)を以下の内容を考慮して定める必要があります。

中間管理機能(ミドルサイト)および店舗(サブサイト)は、教育訓練プログラムに基づき教育・訓練を実施し、記録する必要があります。

1. 教育訓練

- 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。
- 2) 衛生管理教育は食品衛生について知識がある者が行います。
- 3) 洗剤等の化学物質を取り扱う者は、安全な取扱いの教育訓練が必要です。
- 4) 必要に応じて、食品取扱者に対する再研修(衛生教育)も実施し、記録します。この記録は、個人評価などに利用することも可能です。
- 5) 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。
- 6) 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。

● 食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

○ 教育・訓練

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。

食品衛生法施行規則 別表十七(第六十六条の二第一項関係)

十三 教育訓練

イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。

ロ 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。

ハイ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

以上