JFS-C 規格

セクター：E/L

＜製造＞

〔ガイドライン〕

Ver.2.2

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2017 年 9 月 15 日

目次

序文 …… 3

I 食品安全マネジメントシステム（FSM） …… 6

FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項 …… 6
FSM2 食品安全の方針 …… 7
FSM3 食品安全マニュアル …… 8
FSM4 トップマネジメントの責任 …… 9
FSM5 トップマネジメントの積極的関与 …… 9
FSM6 マネジメントレビュー …… 9
FSM7 資源の管理 …… 10
FSM8 文書・記録の管理 …… 10
FSM9 購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理 …… 11
FSM10 手順 …… 11
FSM11 内部監査 …… 12
FSM12 不適合への対応 …… 13
FSM13 是正処置 …… 14
FSM14 製品のリリース …… 14
FSM15 購買 …… 14
FSM16 サプライヤーのパフォーマンス …… 15
FSM17 外注 …… 15
FSM18 苦情への対応 …… 16
FSM19 現場からの改善提案の活用 …… 16
FSM20 重大事故管理 …… 17
FSM21 測定・モニタリング装置・機器の管理 …… 17
FSM22 食品防御 …… 18
FSM23 製品表示 …… 18
FSM24 トレーサビリティ …… 19
FSM25 検査 …… 19
FSM26 食品偽装防止対策 …… 20
FSM27 検証活動及び結果の分析 …… 21
FSM28 食品安全マネジメントシステムの更新 …… 21
FSM29 アレルゲンの管理 …… 22
FSM30 食品製造環境のモニタリング …… 22

II ハザード制御（HACCP） ・・・ 23

HACCP 手順 1　HACCP チームの編成 ・・・ 23
HACCP 手順 2　製品の特徴の確認 ・・・ 23
HACCP 手順 3　製品の使用方法の確認 ・・・ 24
HACCP 手順 4　フローダイアグラム（工程図）の作成 ・・・ 24
HACCP 手順 5　フローダイアグラムの現場での確認 ・・・ 24
HACCP 手順 6（原則 1）危害要因の分析 ・・・ 24
HACCP 手順 7（原則 2）重要管理点の設定 ・・・ 25
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 ・・・ 27
HACCP 手順 10（原則 5）是正処置の設定 ・・・ 28
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

GMP1　立地環境 ・・・ 34
GMP2　敷地管理 ・・・ 34
GMP3　施設・設備の設計、施工及び配置 ・・・ 35
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 ・・・ 37
GMP6　保守 ・・・ 37
GMP7　従業員用の施設 ・・・ 38
GMP8　物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク ・・・ 38
GMP9　隔離と交差汚染 ・・・ 39
GMP10 在庫の管理 ・・・ 40
GMP11 整理整頓、清掃、衛生 ・・・ 40
GMP12 水や氷の管理 ・・・ 41
GMP13 廃棄物の管理 ・・・ 41
GMP14 有害生物防除 ・・・ 42
GMP15 輸送 ・・・ 42
GMP16 従業員等の衛生及び健康管理 ・・・ 43
GMP17 教育・訓練 ・・・ 44
GMP18 製品の包装と保管 ・・・ 45

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-C規格について、組織が具体的に何を実施すればよいのか、その考え方と具体的事例を示すものである。規格の要求事項で示されている文言の意味合いや範囲については、別途発行しているJFS-A/B/C規格の「規格の解説書」にて解説している。要求事項を分かりやすくするために、解説書とガイドラインの双方において同じ内容を示すことがある。

食品事業者が各組織において構築する食品安全マネジメントシステムは、業種・業態・事業規模・社会背景など多くの要素により異なる。それぞれの組織が、自らに合った食品安全マネジメントシステムを構築していくために、参考として利用していただくことを想定している。

規格の要求事項と本ガイドラインの内容に齟齬がある場合には、規格の要求事項を優先する。

JFS規格の全体像は図1のようになっている。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C規格についてのガイドラインである。（図2）

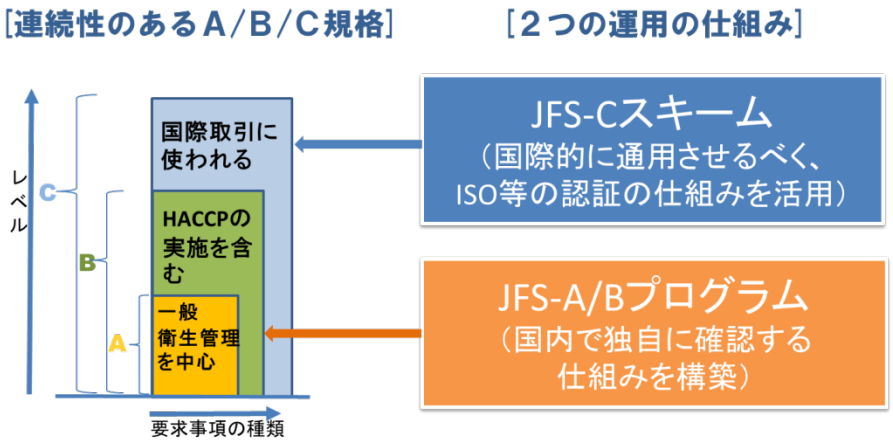


図 1. JFS 規格・認証スキーム/プログラムの全体像

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

GFSI承認要求事項から抜粋

図 2. JFS-A/B/C 規格における対象セクター

JFS-C規格は、輸出など国際的な取引で通用するレベルを目指す事業者を想定した規格であり、国際的に求められている項目を含むものとしている。これに伴い、本ガイドラインでは事業者が食品安全の基本を理解していることを前提として、細かい例示を省き、要求事項の具体的な解釈を中心に記述している。

また、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)が発行する承認要求事項を参照している(図 3)。これにより、国際的に共有される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っている。また、中小事業者を想定対象とした A/B 規格を取組の開始とし、段階的に C 規格まで取り組むことも可能な仕組みとなっている。

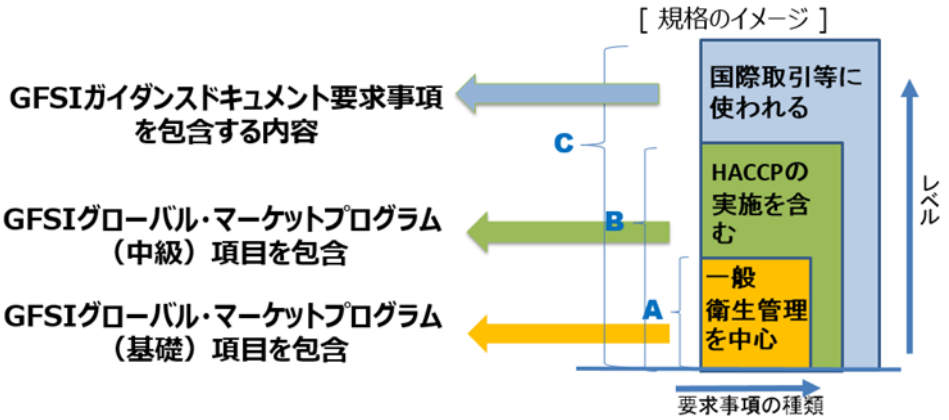


図 3. JFS 規格と GFSI スキーム

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から成り立っている(図4)。

一方で、規格の並びは構築の順番を推奨するものではない。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るので、各組織に適応した推進を行う。

本ガイドラインは、参考として解釈や手引きを示しているが、これらは1つの考え方であり、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、他の考え方や方法を選択することも可能である。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ともに利用することで、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る。

他の考え方に拠る管理を採用した場合も、管理水準はこのガイドラインと同等レベルを確保することが求められる。

本ガイドラインがJFS規格の理解の一助となれば幸いである。

＜本ガイドラインの構成＞

- 要求事項
- 考え方、具体的事例

図 4. JFS 規格の要素と構成

資金面の負担、表現のわかりやすさ、求めるレベルに配慮した要求事項としている。

[JFS-C 規格ガイドライン]

JFS-C 規格（セクター：E/L）

Ⅰ　食品安全マネジメントシステム(FSM)

FSM1　食品安全マネジメントシステム一般要求事項

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化し、実施、維持しなければならない。また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。食品安全マネジメントシステムは、以下の項目を実施しなければならない。

a) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする
b) 製造している国および出荷先の国の食品安全に係る法令を遵守する
c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを見極める
d) プロセスの順序及び相互関係を確定する
e) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する
f) プロセスの運用とモニタリングを継続、維持するとともに、その正当性を裏付けるうえで必要なリソースと情報を確保し、利用できることを確実にする
g) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する
h) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ

食品安全マネジメントシステムの更新は計画的に行わなければならない。また、更新においては、食品安全マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを明確にすることを要求している。
○ 特に文書化、実施、維持を基本とするPDCA(計画・実行・評価・修正)サイクルを回す必要があること、また、社会環境の変化により食品安全への見解や危害要因に影響が出ることから、常に情報収集及び分析を行いマネジメントシステムの改善に反映する必要がある。

a) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする

適用範囲は、製造のエリア、ライン、プロセス、製品、組織内の人材、外注などを考慮して決める。
例えば、製造ラインが 2 ラインあるうちの 1 ラインのみでマネジメントシステムを構築することは、食品の設計・開発、原材料受入、加工、包装、保管、出荷、配送という一連の活動を全て含んでいれば可能であるが、加工、包装のみを適用範囲とし、その他を除外するというような適用範囲の設定はできない。一連の活動の一部が組織の管理できる範囲にない場合、例えば他社の設計・開発した食品を製造するような場合や、製品の配送を顧客が手配している場合には、その活動を適用範囲から除外することができる。（社内の場合は、別の事業所であっても適用範囲から除外できない。）

b) 製造している国および出荷先の国の食品安全に係る法令を遵守する

自組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。
製造国の法規のみでなく、販売国の食品安全に係る法規も遵守しなければならない。
法改正をどう把握してどう対応するか手順を決めておく必要がある。

c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを抽出する
JFS-C 規格に基づいた食品安全マネジメントシステムを構築するうえで必要な活動や仕組みを、その機能単位で整理し、明確にする。

d) プロセスの順序及び相互関係を確定する
c)で見極めた活動や仕組みの順序及び相互関係を確定した結果を文書化する。これは図や表をもちいて説明した文書でもよい。

e) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する
この基準や手法は組織で活動する要員の力量や業務の複雑さにより決定する。

f) プロセスの運用とモニタリングを継続、維持するうえで必要なリソースと情報を確保する
プロセスの運用に必要な経営資源を確保するとともに、組織内で得た経験や研究内容を活用し、食品安全マネジメントの妥当性を裏付ける科学的根拠を確保する。また、内部及び外部の環境変化や理化学的理論等の科学的知見の進化に対応した適切な活動となるよう常に情報を収集し、外部情報と内部情報の双方を利用できるようにする。

g) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する
実施した活動内容や、検査及び検証から得た情報は分析し、以後の活動計画のインプットになる仕組みをつくる。

h) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ
定期的な内部監査、実施状況を検証し、その有効性を確認する。FSM11、27、28 を参照されたい。

FSM2 食品安全の方針

●要求事項

トップマネジメントは、製品の安全性を満足させるための組織のコミットメントを規定した、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び目標を持たなければならない。
トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、達成するための計画を策定し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。

●考え方、具体的事例

○ トップマネジメントは、以下の内容などを含む食品安全方針を文書で作成する。
- 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
- 取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守し、社会倫理に沿った組織活動を進めていく
- 食品安全の改善に関する現場発案を受入れ、現場発案を適切に活用して、組織全体の食品安全に関する意識を向上する(FSM 19)

○ 食品安全方針は、トップマネジメントが自らもしくは関与して作成する。この方針は、食品安全マネジメントにかかる組織全体の活動の方向性を示すものであり、これによって従業員全員が活動の方向性を理解するとともに、各自が自己の役割を認識することが重要である。したがって、食品安全方針及び目標については、従業員全員が理解できる言語で準備することが望ましい。

○ トップマネジメントは、食品安全方針が適切であるか定期的に見直すとともに、必要に応じて適宜見直しを行う。

○ 食品安全目標は、達成の可否が判定できるものにする。トップマネジメントが目標を制定する以外にも、食品安全責任者(FSM4 参照)などが制定するような枠組みとすることも可能である。食品安全目

標の進捗状況を監視すると同時に、必要に応じて活動の見直しを行う。
○ 組織全体の目標を、各部署や個人の目標にブレークダウンして行くことを推奨する。

FSM3 食品安全マニュアル

●要求事項

組織は、事業活動の範囲に適した適用範囲の食品安全マニュアルを文書化し、手順を定めた文書またはその具体的な参照を含めるとともに関連プロセス段階の相互の影響を明記しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 組織は、規格が要求する文書を作成し、必要とする従業員が利用できるようにする。なお、下表は、規格が明示的に求めている文書である。これら以外については、各組織が本規格への適合性を証明するために情報の文書化が必要かどうかを検討し、必要と判断したものを作成することを求めている。「食品安全マニュアル」は、組織の活動を系統立てて示すものである。組織の規模や利用方法に応じて、文書化を要求している項目全てを食品安全マニュアルには記述せず、参照可能な別文書として管理することもできる。

○ 「相互の影響」とは、例えば管理、制御、監視、支援などのプロセス同士が、どのような関係にあるかということを意味する。プロセスは単独で考えるのではなく、他のプロセスとの関係も考えておかないと、運用の効果が出にくい場合があり、プロセスの順序や情報の流れ、物の流れに配慮する。

項目	文書の内容	チェック
FSM 2	食品安全の方針	
FSM 3	食品安全マニュアル	
FSM 4	業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を定義した文書	
FSM 8	文書・記録の管理	
FSM 9	購入するまたは供給を受ける物の仕様	
FSM 10	食品安全に影響するすべての工程及び作業に対する文書化された手順	
FSM 12	不適合への対応手順	
FSM 17	外注したプロセスの管理	
FSM 22	・食品防御の評価手順 ・食品防御プラン	
FSM 26	・脆弱性の評価手順 ・食品偽装造防止プラン	
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 11	整理整頓、清掃、衛生	
GMP 16	製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準	

FSM4 トップマネジメントの責任

●要求事項

トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義し文書化しなければならない。
トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 組織体制を明確にするために食品安全マネジメントシステムに関与する組織と部署の役割を決定し、周知のため文書化を行う。
○ 組織体制の構築に際し、考慮すべき点を以下に挙げる。
- 本規格に含まれる立場・機能が含まれている
- 食品安全責任者（下記参照）がトップマネジメントから直接的な指示を受ける
- 品質保証や品質管理部署は客観的に製造などの食品取扱い部署を評価できる
- 食品安全に係る指示が二ヵ所からくるような二重指示構造にならない
- シンプルな組織である

○ 「情報の共有化」には、食品安全に影響する可能性がある情報を、その情報を必要とする人または部署に伝達することを含んでいる。特に、新製品や製造ラインの変更など、HACCP プランの変更を必要とする可能性がある変化については、確実に HACCP チームに伝達されるようにしなければならない。
○ 「食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者」として、食品安全責任者を決定する。食品安全責任者に必要な力量には、JFS 規格と HACCP を実施・維持する能力が含まれる。この責任者は、HACCP チーム（※HACCP 手順 1 を参照）のリーダーがなることもあるが、両者は同一でなくてもよく、責任者の指揮下に HACCP チームリーダーを置く場合もあり得る。また、この責任者は複数名でも良い。

FSM5 トップマネジメントの積極的関与

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。

●考え方、具体的事例

○ トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持にコミットしていることを明らかにする。
a) 食品安全方針を作成する
b) 法令・基準や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える
c) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す
d) 必要な資源を適時に提供する
e) 食品安全の有効性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指揮し、支援する
f) 食品安全を支持する事業目標を設定する
g) 食品安全に関わるすべての従業員に対して、発見した食品安全に関わる可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する
h) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項

FSM6 マネジメントレビュー

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムと HACCP プランの継続的な適合性、妥当性、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。

●考え方、具体的事例

○ 食品安全責任者が中心となり、トップマネジメント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トップマネジメントに報告する。トップマネジメント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う。マネジメントレビューでインプットする項目には、以下の情報を含む。
- 不適合と是正処置の情報
- プロセスの監視測定の結果
- 監査及び審査の結果
- サプライヤー管理の結果
- 組織を取り巻く環境
- FSM 27 の検証の結果
- FSM 28 で改善・更新を行った結果

○ その他、要求事項での明示は無いが、以下の情報のインプットも推奨される。
- 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
- 重大事故及び回収
- 顧客から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

○ 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、その結果はトップマネジメントに報告する。HACCP プランのレビューは、新製品やラインの変更、他社の事故、法令改正などの情報によって随時 HACCP プランを見直すことである。なお、定期的にレビューする方法もあり得る。

○ 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する。結果には次の事項に関する決定及び処置を含まなければならない。
- 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
- 食品安全方針及び目標の改定の必要性

FSM7　資源の管理

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、改善するために必要な、水準を満たす資源（適切な能力があると判断された人材を含む）を、適時に決定し提供しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの確立、実施、維持及び更新のために必要な資源(人的資源、施設、作業場所、設備、器具、サービスに関するシステム(輸送、通信等)、ユーティリティ(電気、ガス、水等))等を適時に提供する。

○ 人的資源については必要とされる力量を定めて教育と訓練を行うとともに、必要に応じて外部の専門家を活用する。

FSM8　文書・記録の管理

●要求事項

組織は、本規格への適合性を証明するために必要な文書及び記録を作成し、維持し、必要なときはいつでも利用できるように適切に管理する手順を文書に定め、実施しなければならない。
食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての文書及び記録を、法令及び顧客要求事項を満たすのに必要な期間、確実に保管し、必要なときはいつでも利用できるよう適切に管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 規格への適合性を証明する上で必要な文書管理手順を作成する。
  a) 文書は発行前に権限を持った者が承認する
  b) 文書は見直しを行い、必要に応じて更新する
  c) 文書の変更箇所や最新版の識別を明確にする
  d) 適切な文書を必要な人が利用できるように配布する
  e) 文書は読みやすく、かつ識別が容易なようにする
  f) 外部で作成された必要な文書を管理する
  g) 廃止文書が誤って使用されないように管理する
○ 管理手順を文書化する。
○ 「文書」には、記録も含まれる。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る。
○ 記録は、適切な保管期間を定める。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する。
○ 記録を修正する時のルールを定めておく。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に書くという方法がある。

FSM9 購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理

●要求事項

組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受ける物（原材料、ユーティリティ及びサービス(電気、水道、輸送、保守等)）についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。また、組織は、仕様をレビューすることを確実にしなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 組織が外部から調達するものやサービスの仕様を明確化して保管する。購入品などに対し組織が要望する仕様、または、取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。
○ 仕様には、物やサービスへの具体的な要求に加えて、法令遵守に関する記載、仕様変更時の取り扱い、仕様の見直しについて（例えば頻度）、再委託の可否やその条件などを盛り込むことがある。

FSM10 手順

●要求事項

組織は、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作業に対し、文書化された手順（指示）を確立し、実施、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 組織は、GMP への対応および HACCP の実施を踏まえ、手順を確立する。
この手順のうち、食品安全に影響するすべての工程及び作業に関する手順、は文書化しなければならない。それ以外の手順については、関係する要員（作業者、その監督者、関連する管理層の要員、その手順を監査する内部監査員など）が手順を把握して、その手順に従った作業等をすることが可能であれば、必ずしも全てを文書化する必要はない。
○ 製品の設計時に考慮を求めている「関連する安全要件」とは、
  a) その食品との関連が知られている危害要因
  b) 製造、保管および流通時等に発生または増大する可能性がある危害要因
  c) 関連する法令の要求事項
  d) 過去に同様または類似の食品で発生したトラブルを考慮して組織が設定する要件

などのことである。
○ HACCP 手順 2～6 で、安全要件を使い易いように整理すると良い。製品設計の変更時にも同様の配慮が必要となるため、変更の手順についても定めることが推奨される。

FSM11 内部監査

●要求事項

組織は、HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含む食品安全マネジメントシステムの適用範囲をカバーするすべての活動の内部監査を計画し、実施しなければならない。
内部監査の結果と是正処置は記録しなければならない。
組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 組織は、定期的に内部監査を実施し、マネジメントシステム、HACCP、GMP のすべてを監査の対象とする。
○ 内部監査は、以下の事項の確認を目的とする。
- 組織の定めた食品安全マネジメントシステムが、規格及びその他の要求事項に適合している
- 組織の活動が、食品安全マネジメントシステムに定められた手順等を遵守している
- 食品安全マネジメントシステムが有効に維持・運用されている

○ 組織は、内部監査の実施方法を定めた監査手順を作成する。この手順には、監査基準、実施頻度、監査計画の作成等を含めると良い。内部監査は、予め定めた頻度で実施するほかに、必要に応じて臨時に実施することもできる。
○ 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する。監査計画は、監査の対象となる工程及び領域の重要性や、過去の監査より得られた更新活動など組織内の状況、および組織外部の食品安全に関連する状況を考慮して作成する。監査計画の作成時には、例えば監査目的の設定、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う。
○ 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る。良い監査を行うためには、次のようなことを参考にすると良い。
- 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する。
- 監査方法として、規格およ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 つがある。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る。
- システムおよ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う。（システムの変更をタブー視しない。）。
- 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する。
- 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する。
- 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る。
- 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トップマネジメント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る。
- 監査で指摘された問題点に対しては、必要に応じて是正処置や修正、システムの改善を行う。その際には、FSM 12、13、28 などの仕組みを利用すると良い。
- 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を実施し、報告する。
- 内部監査の担当者は、監査の実施状況を全体的に監視およびレビューし、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う。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る。

○「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ある。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、その定めた基準に達するように要員を訓練することになる。例えば、以下の技能と知識がある。

a) 監査を行う上で必要な技能と知識、テクニカルスキル

ⅰ. 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)
ⅱ. 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)
ⅲ. プレゼンテーション能力
ⅳ. 監査計画作成能力
ⅴ. タイムマネジメント能力
ⅵ. 情報収集力およびリスク特定能力(インタビュー、現場観察およ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)
ⅶ. 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)

b) テクニカルスキルと知識

ⅰ. 経営実務に関する知識
ⅱ. 本規格に関する知識
ⅲ. HACCP に関する知識
ⅳ. GMP に関する知識
ⅴ. 食品安全の危害要因(生物的、化学的、物理的)、関連する食品安全法令を特定する能力
ⅵ. 製品、製造プロセスに関する知識

○ 監査員(候補者)は、可能な範囲で第三者審査に立ち合い、審査員の審査の進め方、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。

○ 内部監査員は JFSM 指定研修を受けることにより、上記内容の教育訓練を受けることができる。また、内部監査活動への指針として ISO19011 を参照することも有効である。

FSM12 不適合への対応

●要求事項

組織は、要求事項に適合しないすべての製品の誤使用、誤出荷を防ぐために、明確に識別し管理し、廃棄、手直し、再加工、修正するための有効な手順を定めなければならない。
この手順は文書化し、必要に応じていつでも利用できるよう確実に保管しなければならない。

●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おり、事前に手順を文書化する。

○ 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不適合が発生した場合は、最終製品の安全性に影響を及ぼすおそれがあるか否かを検討する。安全性に影響を及ぼすおそれがある場合には、その影響の範囲を特定し、予め作成された手順に基づいて不適合への対応を実施する。

○ 不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見や顧客苦情による発見などが考えられる。

○ 各工程において不適合の発見をするために、事前に製造手順や検査手順をしっかり決めておくことが効果的である。

○ 不適合を発見できることは、工程が管理できている、という認識を持つことが重要である。不適合が発生することが悪いことだと認識されると、現場から報告が上がりにくくなる。

○ 発見された不適合品は、誤った使用や意図しない方法での利用ができないよう、識別や隔離などを行う。

○ 不適合品については廃棄または修正(再加工、手直しなど)を実施し、明確に識別され、トレース可能な状態にする。

○ 不適合の再発防止が必要な場合は FSM 13 を実施する。

○ 出荷されている製品について、安全でないと判定された場合は、組織は回収を実施する。(FSM 20 参照)
○ 手順は文書化する。
○ 不適合の発生時には、不適合内容と、修正実施の有無に係らず食品安全が確保されていることを確認した上でリリース判断を行う。その判断には、通常のリリース判断時とは異なる権限が必要な場合もある。

FSM13 是正処置

●要求事項

組織は、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。

●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することが望ましい。
○ 原因分析と対策立案ができる力量を持った者が是正処置を立案し、実施する。
○ 是正処置の流れは以下のフローで対応する。
  a) 不適合(顧客の苦情を含む)の実態を把握する
  b) 不適合の原因を特定する
  c) 不適合が再発しないための必要な処置を実施する
  d) 取られた是正処置の有効性をレビューする
  e) 是正処置に関する一連の作業を記録する

FSM14 製品のリリース

●要求事項

組織は製品のリリースについ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

○ 製品の出荷判断については、以下に定めた手順により実施する。
  a) 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検査が完了し、仕様に製品が適合していることを確認する
  b) 製品仕様だけでなく、工程管理がきちんとできていることを確認する
  c) 権限を与えられた者が可否判断を行う
  d) 製品出荷判断の記録を維持する

FSM15 購買

●要求事項

組織は、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手続を管理しなければならない。
緊急時(自然災害等)に、これまで取り扱いがなかったサプライヤーから購買する場合は、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

○ 原材料等が FSM 9 に定めた仕様に適合することを、サンプル品検査や品質証明書・仕様書の提出等により確認する手順を定め、実施する。
○ 購買を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は購買する組織にある。

○ 従来のサプライヤーが自然災害等で供給困難になり、やむを得ずこれまで取引実績のないサプライヤーから購入する場合は、あらかじめ、製造等の施設に問題のないこと、製品の仕様に影響を与えないこと、食品の安全性が確保できることを確認しなければならない。

FSM16 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、調査の結果及びフォローアップは記録に残さなければならない。

●考え方、具体的事例

購買先(サプライヤー)の選定

○ 組織が、購買及び外注を行う際には、相手先の企業情報、管理体制、保証体制などの評価を行う。
○ サプライヤーの選定、承認及びモニタリングの手順には、危害要因評価を踏まえ、次の事項を含める。
- 食品安全に関する要求事項への適合評価
- サプライヤーの評価方法(サプライヤーの監査や、第三者証明など)に関する記録
- サプライヤーのパフォーマンスのモニタリング(製造プロセスの適切性・検査検証制度の適切性・監査結果など)
- 評価した結果に応じたサプライヤーとの取引の停止や指導

○ 「フォローアップ」とは、評価結果を踏まえ、改善すべきことが改善されているか確認することである。

FSM17 外注

●要求事項

組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセスを外注する場合は必ず、組織がそのプロセスの管理を確実に行わなければならない。
外注したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。
緊急時(自然災害等)に、これまで取り扱いがなかった外注先にプロセスを外注する場合は、必要に応じてその施設を評価し、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

○ 外注とは、自組織の工程を他組織に委託することである。組織は、外注したプロセスの結果が組織の製品に食品安全上の問題を及ぼさないよう、必要な限度で外注したプロセスのモニタリングや検証を実施する。
○ 外注を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は委託元にある。
○ FSM 17 による管理は、必要に応じて HACCP 手順 4 で要求されるフローダイアグラムに記述し、HACCP 手順 6 で要求される危害要因分析を通して管理方法を決定する。さらに、FSM 16 に則ってサプライヤーの評価を実施する。
○ 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う。
- 食品安全マネジメント体制の確認
- 製品の工程管理体制の確認
- 工程内検査の精度と結果の確認
- 最終製品の定期的検証
- 理化学的側面からの食品安全性の確保
- 要員の力量と教育訓練体制の確認

○ HACCP の運用に関して、CCP 工程などを外注する場合は、自組織で構築した食品安全マネジメントシステムと同等のマネジメント体制、工程管理、最終製品の適合性を必要とする。

○ 従来の外注先が自然災害等で対応が困難になり、やむを得ずこれまで取引実績のない外注先へプロセスの外注をする場合は、あらかじめ、製造等の施設に問題のないこと、製品の仕様に影響を与えないこと、食品の安全性が確保できることを確認しなければならない。

FSM18 苦情への対応

●要求事項

組織は、食品安全の問題を適切に管理し、是正するために、苦情及び苦情データの効果的な管理の仕組みを構築、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る。本項目で要求しているのは、食品安全に関わる事象である。

○ 苦情対応への仕組みを作る手順としては、以下のことが挙げられる。

- 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する。
- 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する。
- 取引先・消費者からの問い合わせ・苦情に対し、適切な情報を提供する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を伝える。
- 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する。
- 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う。

○ 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る。

○ 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、必要に応じて是正処置を行う。

○ 本要求事項には、苦情を端緒として食品安全に関連する欠陥を改善することのほかに、苦情データを蓄積し、苦情の傾向を分析して組織の改善に結び付けるような仕組みも含まれる。ここでいう苦情のデータには、苦情には至らないような指摘や、建設的な提案なども含めることができる。

FSM19 現場からの改善提案の活用

●要求事項

組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 本項目では、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを求めている。これは、日本で以前より重視されている現場の改善活動を食品安全マネジメントシステムに組み込んでいるものであり、本規格の特徴ともなっている。

○ 現場から出た改善提案は、そのまま取り入れれば良いというものではない。食品安全の取組にとってマイナスの副作用を持つ提案もあると考えられるので、提案内容については、専門的に検証をした上で採用していくことが求められる。また、その結果は提案者のみならず組織全体に周知すると良い。

○ 食品安全のための取組は、現場の従業員がきちんと実施していくことが最も重要であり、そのためのモチベーション向上のためにも、現場の従業員が自ら考え、改善提案をしていくことが効果的である。

○ GMP 17 の「教育・訓練」で、各要員が食品安全にどのように貢献すべきかを教育することによる提案の奨励などといったことも、仕組み作りに含めて良い。

○ この取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。また、上司と部下の日頃からのコミュニケーションが必要である。

FSM20　重大事故管理

●要求事項

組織は、有効な重大事故管理の手順を定め、実施、維持しなければならない。重大事故管理の手順は組織が供給する製品すべてについて定期的に試験しなければならない。重大事故管理の手順には、必要に応じて製品の撤去やリコールの立案を含めなければならない。
重大事故管理の手順は、少なくとも年に一回有効性を検証し、かつ記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 重大事故への対応手順には、以下を含むが、それに限定されるものではない。
  a) 経営層の中で意思決定、重大事故の実務的な対応に責任を負う者
  b) 事故対応チームの選任とトレーニング
  c) 緊急連絡先リストの作成と維持
  d) 法律上の助言、専門家の助言を得るための情報源
  e) 内部連絡及び行政、外部関連組織との連絡を取り扱う責任者
  f) 消費者やメディアに対する情報提供に責任を負う者
○ 重大事故発生時には適宜、FSM 12 との連動が重要となる。
○ 回収実施の判断基準を予め定めておく。
○ 既に出荷されている製品について、安全でないと判定された場合には、該当ロットを迅速に回収または引き戻しするために、次の事項を実施する手順を定める。
  a) トップマネジメントは、回収または引き戻しを指示する従業員及び回収を実施する従業員を任命する。
  b) 組織は、以下の事項を規定し、文書化する。
    ⅰ. 利害関係者（例えば、監督省庁、顧客または消費者、流通）への通知
    ⅱ. 回収または引き戻しした製品、及びまだ市場に出ていないものの取扱い
    ⅲ. とるべき一連の処置
    ⅳ. 回収または引き戻しに至った原因、回収または引き戻しの範囲及び結果の記録
  c) 回収または引き戻しが収束した時点でレビューを行い、その結果をマネジメントレビューに提供する。
○ 模擬回収の演習を実施し、少なくとも年 1 回以上回収プログラムの有効性を検証し、記録する。
○ 回収または引き戻しされた製品は、それが安全であることが確認されるまでは、確実に識別し、隔離する。
○ 回収の発生時には、組織は初期対応の実施後、認証機関へ速やかに連絡をする。（JFS-C 認証スキーム文書 4.3.5）

FSM21　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必須の数値パラメーターの測定方法の明確化、必要な測定・モニタリング装置・機器の明確化、及びこれらの装置の校正について、国家・国際標準またはそれに準じる標準にトレースできる方法で実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 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、検証のひとつにあたる。具体的には、外部校正・内部校正等を含み、対象機器や検査によって適切な方法を決定する。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る。
○ 測定・モニタリング活動に利用する機器や手法は、それぞれ校正を行う。
○ 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する。
○ 校正は、法令要求事項や機器メーカーが推奨するスケジュール、組織が決めたスケジュールに従っ

て実施し、記録する。
○ 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、影響を受けた可能性がある製品に対して適切な処置をとる手順を規定する。
○ 管理の対象としては CCP またはそれ以外の食品安全または適法性などに影響する測定機器である。測定するパラメーターは食品安全の保証において適切であることおよび測定対象に対して適切なレンジや精度を持つ測定機器を使用する。

FSM22 食品防御

●要求事項

組織は、食品防御の脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。
組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。
この計画（食品防御プラン）は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 食品防御とは、物理的、化学的、生物学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する。
○ 食品防御の脅威を特定するとは、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出すことであり、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いい、その対応策を食品防御計画という。
○ 食品防御の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、脆弱性を抽出して評価し、防御策を立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防御は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。
○ 施設の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。
○ 食品防御及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防御計画を文書化し、実施する。
○ 食品防御プランは、以下のような要素を含む。
- 食品防御の責任を負う各分野からの担当者が指名されていること
- 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順があること
- 原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること
- 施設の物理的な安全確保（警備）がされていること
- 意図的に汚染された食品、包装、機器が発見された際の対応手順があること
- 組織が定めた食品防御プランに従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること

FSM23 製品表示

●要求事項

組織は、食品サプライチェーン内もしくは消費者の手元において、アレルゲンを含む製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報をすべての製品に表示または添付しなければならない。
また、最終製品には、販売する国の法令に則った表示を行わなければならない。
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

○ 製造する国及び販売する国の法令に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、正確な表示を行う。
○ 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とおり。
- 販売先等の利用者及び対象となる消費者

・ 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件
・ 原材料・調味料などの利用用途
・ 消費期限・賞味期限の設定根拠
・ 取扱い温度や方法

○ 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する。
○ 表示の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。
○ 製品と、表示をした包材等との不一致を起こさないための手順を定める。

FSM24 トレーサビリティ

●要求事項

組織は、以下の項目を確実にするための適切な手順及びシステムを確立、実施、維持しなければならない。

a) 全ての外部調達した原材料（容器包装資材を含む）、製品、サービス、及び外注プロセスの特定
b) 製造者名及び所在地を必須記載事項とする製品確認書
c) 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
d) 供給した製品すべての購入者及び配送先の記録

また、本手順及びシステムは少なくとも年一回検証し、その内容を記録しておかなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 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。

a) 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する（外部調達したものも含め、原材料や製品などが特定できる表記が必要）。
・ すべての製品段階（一次加工品含む）において、原料の状態などを特定する。
・ 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
・ 入出荷の記録の作成手順、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
・ 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する。
・ 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。
・ 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う。

b) 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、実施する。

○ 「製品確認書」とは、製造者などの情報が記載された表示や添付文書などをいい、消費者、使用者が問題を発見した時に、確実に組織に連絡できるようにしておくことを意図している。

FSM25 検査

●要求事項

組織は、食品の安全に影響する原材料（水を含む）の検査を確実に行うためのシステムを整備、実施しなければならない。また、当該検査は ISO17025 または同等の管理下で行われなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 水や氷を含む、食品安全に関わる（品質に関わるものは該当しない）原材料の検査を要求している。
○ ISO 17025 は、試験所・校正機関の能力を認定機関が認定する際の規格であり、本規格では同等の規格に従った検査を要求している。検査を ISO 17025 に従って行うとは、ISO 17025 の認証を取得している検査を利用する、もしくは ISO 17025 の要求事項に従った検査を利用することをいい、検査機関は自社でも外部でも良い。規制当局が指定した公的機関による分析は、ISO 17025 と同等の基準を満たしているとして取り扱って良い。
○ 自社の検査で ISO 17025 の要求事項に相当する管理を行う場合、少なくとも次の基準を満たす必要がある。

a) 検査方法として公定法もしくはそれに準じた方法を使用していること
b) 検査手順が文書化されていること
c) 検査実施者の訓練ができていること
d) 装置の校正を実施していること
e) 結果のトレースが可能なこと

FSM26 食品偽装防止対策

●要求事項

組織は、潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の脆弱性に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。
組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した計画を文書化し、実施しなければならない。
この計画（食品偽装防止プラン）は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざんなど、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による機能強化、偽造、などが挙げられる。
○ 「潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定」する方法としては、過去に起きた偽装の事例を参考にする、どういう場面で食品偽装が起きうるかを洗い出す、起きやすさ（脆弱性）を評価する、などがある。この結果は、文書に残しておく。
○ サプライチェーンが海外にも及んで複雑化してきており、食品偽装のリスクは高まっている。「脆弱性を評価する」とは、このように組織を取り巻く環境が変化する中でどの様な食品偽装が外部・内部の要因によって起こり得るのかを分析することである。
脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。
a) 取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする
b) 偽装を発生させかねない事象とは何か（どのような偽装が起こり得るのか）を推定する
c) 生じる可能性のある偽装によるリスクの大きさを推計する
d) 偽装による食品安全に対する影響度の大きさを推計する
f) リスクと影響度の大きさによって脆弱性の優先順位をつける
○ 脆弱性評価の結果を元に、脆弱性を軽減させる管理計画書を作成する。脆弱性を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。
・ 脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施
・ 産地とラベルの検証
・ 仕様の管理
・ サプライヤーの監査
・ 分析検査によるリスクの低減
・ 偽造防止技術の活用
○ 手法の具体例として、以下が挙げられる。
・第二者監査を行う場合に偽装も対象に加える
・サプライヤーにサプライチェーンの監視を要望する
・原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する
・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）では管理を強化する
・分析/検査の頻度に偽装脆弱性を加味する
・サプライヤーの財務状況を確認する

○ 組織は、上記の食品偽装防止システムの対象範囲を明確にし、システムを運用することが求められている。

FSM27 検証活動及び結果の分析

●要求事項

組織は、FSM、GMP 及び HACCP の実施状況を検証し、検証活動の結果を分析しなければならない。分析及びそれを受けた活動の結果は適切な形で記録しなければならない。また、マネジメントレビューにおいてその結果をトップマネジメントに報告しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ FSM、GMP 及び HACCP の実施状況の検証では、対象の重要性などに応じた検証の目的、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する。検証には、例えば次の方法がある。
- 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）
- 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）
- 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（出来栄え確認等）
- 最終製品の検査等による安全性の確認
- モニタリング等に使用する機器の確認 （校正等）
- 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）
- HACCP システムの検証については HACCP 手順 11 を参照

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、製品や工程の変化、新たな科学的知見などに応じて適宜行う。

○ 検証により問題が発見された場合には、FSM 12 および FSM 13 の仕組みを利用して対処するとよい。すでに製品が出荷されている場合、FSM 20 に基づいた対処が必要になる場合がある

○ 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う。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パフォーマンスを明らかにし、システムを見直すための情報を提供することである。この分析では、例えば次のような情報も考慮する。
- 不適合、顧客からの苦情、重大事故、およびそれらの改善のために取った処置の記録
- 内部監査及び外部監査の結果
- 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

○ 分析の結果は記録し、FSM 6 のマネジメントレビューや FSM 28 の食品安全マネジメントシステム更新のために提供する

FSM28 食品安全マネジメントシステムの更新

●要求事項

トップマネジメントは、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を確実にしなければならない。組織は、これを達成するために、予め定められた間隔で食品安全マネジメントシステムのレビューを行い、結果を記録しなければならない。
組織は、システムの更新活動をマネジメントレビューにおいて、トップマネジメントに報告しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ トップマネジメント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する。これはマネジメントレビューの中でトップが判断し決定を下すというプロセスの中で実施される。

○ 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する。
- マネジメントレビュー（FSM 6）の結果
- 内部監査（FSM 11）の結果

・ 検証活動及びその結果の分析（FSM 27）の結果
・ 内部環境及び外部環境の変化
○ 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、トップマネジメントに報告する。

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、製造している国及び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、計画を作成し、実施しなければならない。
・ 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。
・ アレルゲンの管理では、輸出先の法令も考慮する。
○ 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ごとに識別し、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決める。
・ 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。
○ 製品表示を作成する際は、製造している国および出荷先の国の法令に従って、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。
○ GMP8、9 も参照されたい。

FSM30 食品製造環境のモニタリング

●要求事項

組織は、十分な配慮を必要とする場所とリスクの高い場所を含め、リスクに基づいた環境モニタリングプログラムを作成し、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 環境モニタリングとは、調理済み食品等その加工過程等において環境にさらされることによって生じる、危害要因となり得る微生物等の管理のことである。
○ 生産ラインだけでなく製造環境（特に、加熱後包装前の製品や、喫食時に加熱しない食品が剥き出しで取り扱われている場所）において、汚染リスクを特定し、検証手段や頻度も含めた環境モニタリングプログラムを作成し、実施しなければならない。
○モニタリング事例（サンプリング方法）
・ 製造現場の拭き取り検査
・ 落下菌、浮遊菌の測定

II ハザード制御(HACCP)

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、経営者と従事者とが一体となり、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である。
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である。
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、参照されたい。

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る。HACCP チームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術を有し、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ある。
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る。

○ 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について１人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切である。

○ 従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできまる。

○ 組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。

○ HACCP チームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。

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する。

- 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）を記載する。
- 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る。
- 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、そのことも記載する。

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する。
- 喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。
- 使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。

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する。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る。

○ 各工程の概略および施設内の平面的、立体的な配置が わかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性がある箇所を特定することができ、ハザード分析の一助となる。

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う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。

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せているか確認する。

② 現場にて工程や活動がフローダイアグラムと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する。

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、アレルゲン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ある。このために、まず原材料から製造加工、保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある危害要因とその発生条件などについて情報を収集し、危害要因の起こりやすさと起こった場合の重篤性を把握する。

○ 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る。
○ 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。
○ 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する。
○ 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。

《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。

【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る。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されたい。(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する。ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。

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

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、段階のことである。
○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る。

○ 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る。

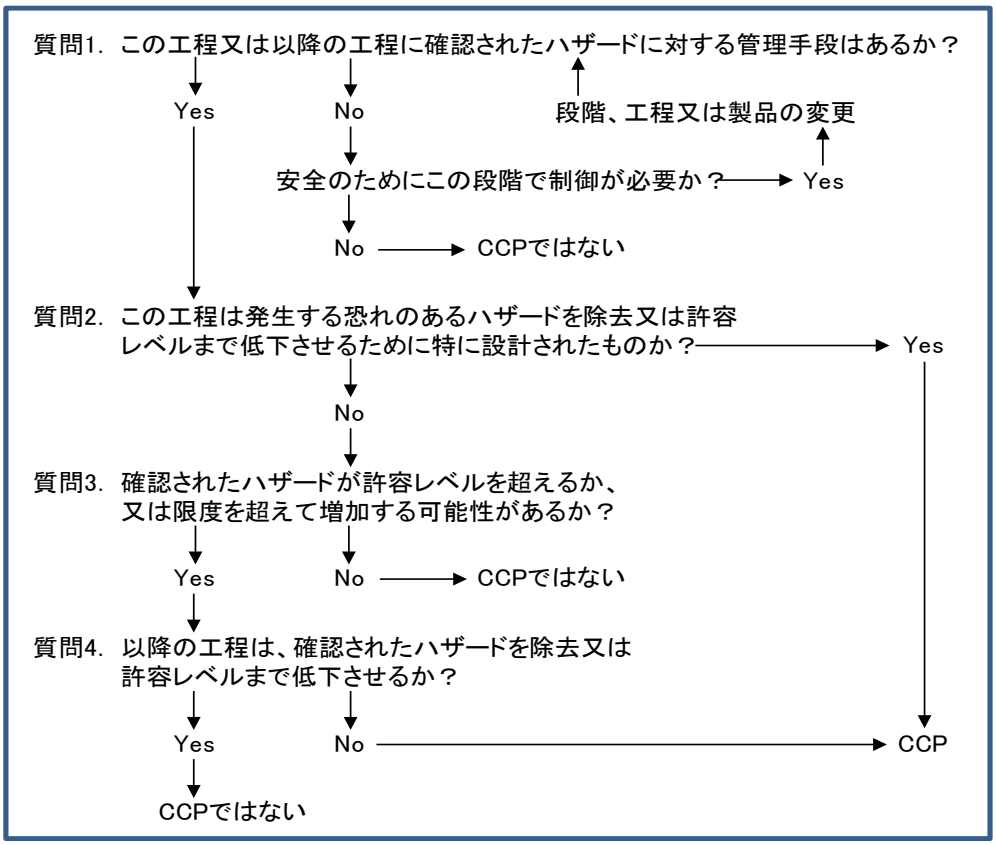
どのように CCP を決定するか

○ 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ある。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 となる。

○ 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 とする。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る。

○ CCP を決定する方法を明確に定める。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）を示している。

CCP決定樹



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ある。

○ 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

ければならない。
○ CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。
○ CL は、以下の条件を満たすものでなければならない。
a) 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
b) 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る。
○ 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(Aw)、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る。

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する。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する。
○ 通常の製造工程の管理では、CL だけで管理することは少なく、CL より余裕をもたせ、CL 逸脱前に管理できる基準(オペレーショナルリミット:OL)を設定していることが一般的である。

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ある。
○ モニタリングの記録は HACCP プランの検証時にも利用する。

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る。
a) 連続的または相当の頻度である。
b) 速やかに結果が得られる方法である。
○ 危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の 1 個から最後の 1 個まで、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らない。CL からの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。
○ モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいう。
・ 理論根拠(Why):CCP が物理的、化学的または生物学的に有効である
・ 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、検査法を決める
・ 頻度(When):連続的または相当の頻度を設定する
・ 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る。
○ 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る。

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の是正処置（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、即座に行う処置である。
○ 危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程である CCP では、モニタリング・パラメータが CL から逸脱した場合、食品安全上のリスクが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ある。
○ 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、ラインを再稼動させるための手順、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する。
○ 原因究明を行い、再発防止を図る。

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。
a） 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す。
b） 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・保留して評価する。
・ 再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決める。

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う。

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する。
・ 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応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する。

○ 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、より優れたものにする。

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う。
- 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・加工条件の確認
- 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ある。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する。

《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。
- 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る。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う。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るが、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る。

HACCP システム全体の検証

○ HACCP システムの検証は、必要に応じての以下のフローで、定期的に実施する。
- 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、点検する。

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う。
- 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る。

参考文書　:「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票」（厚生労働省のウェブサイトから引用）

（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	
	✓ 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） ・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	詳細項目
		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（物理的危害要因） ・病原微生物の増殖、殺菌不足等（微生物的危害要因） ・殺虫剤や洗剤の混入、添加物の不適切使用等（化学的危害要因）
		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。）
		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。）
7	**重要管理点(CCP)の決定**	
	チェック	詳細項目
		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。）
8	**管理基準(CL)の設定**	
	チェック	詳細項目
		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。）
		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）
9	**モニタリング方法の設定**	
	チェック	詳細項目
		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ます。）
		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。）
		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。

（図7） HACCP　10～12

10	**改善措置の設定**	
	チェック	詳細項目
		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。）
		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。
11	**検証の実施**	
	チェック	詳細項目
		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正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。）
		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。）
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。

Ⅲ 適正製造規範(GMP)

GMP1 立地環境

●要求事項

事業場を、汚染を防止し安全な製品を生産できるような場所に立地させ、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 新たに事業場を造る場合はその場所の調査をして、組織の食品安全に影響する汚染リスクがないことを確認する必要がある。既設の事業場の場合で、要求事項を満たしていない場合も、必ずしも移転を求めるものではない。
○ 事業場周辺の汚染リスクは、組織の取っている汚染リスク対策と相対して考える必要があり、存在する汚染リスクに対して十分な対策が導入されていれば、「安全な製品を生産できるような場所に立地」していると言うことができる。
○ 事業場の周辺に存在する汚染リスク対策を行う場合は、何を汚染リスクとして捉えており、その対策として何を行っており、その対策で汚染リスクが制御できていることを説明できるようにしておく必要がある。前述の対応後に、新たに事業場の周辺に汚染リスクが発生した場合は、再度、評価と対策を行う。
○ 注意すべき周辺環境の例として、廃棄物処理施設、牧場養鶏場、化学物質取扱施設などがある。

GMP2 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

○ 「適切な基準」とは、組織の製造する食品に安全上の問題が発生しないレベルの基準である。基準は、法令によるものもあれば、食品安全に必要な範囲で組織が独自に定めるものもある。

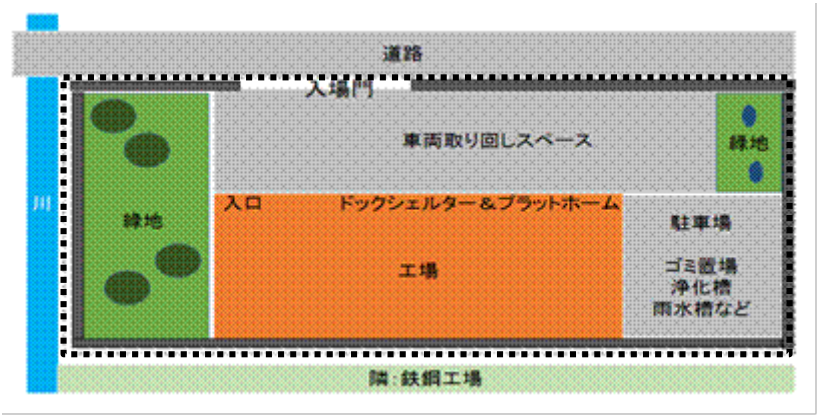
施設の周辺

○ 敷地の境界が明確であることを確認する。
○ 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る。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する。
○ 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る。
  ・ 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への対応例

○ 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する。
○ 植栽は手入れするか、除去する。
○ 道路、構内、駐車場は、水たまりを防ぐ仕様とし、これを維持する。
○ 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する。

【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



GMP3　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設計され、配置され、施工され、維持されていなければならない。

●考え方、具体的事例

設計・施工・配置

○ 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。
○ 保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。
○ 作業機器の重量や、摩耗等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。
○ 清掃・洗浄に耐え得る材質である。
○ 製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。
- 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

○ 施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。
○ 製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全への影響を考慮する。動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。
- 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

○ 上記以外にも廃棄物の搬出ルートや排水経路にも考慮が必要である。

照明

○ 照明設備は、以下の対応を行う。
- 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。
- 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。
- 色調検査等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。
- 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、ガラス製で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る。

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・管理する。

○ 床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いように設計する。

GMP4　製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

製造区域内の仕様、全般

○ 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する。
○ 保守や清掃・洗浄が容易で、劣化が少ない仕様とする。
○ 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する。
○ 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質とする。
○ 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する。
○ 特定箇所の仕様例として以下が挙げられる。
・ パイプライン及び電気・空気ダクト等の頭上構造物は、上部にチリや昆虫等の死骸が堆積しにくい構造で、掃除しやすい位置に設置する。
・ 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する。

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し管理する。

蒸気

○ 蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。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する。
○ 蒸気配管の末端に近い部分に、濾過装置（フィルター）を設置する。
○ 食品等に直接接触する蒸気は、食品等に悪影響を及ぼさないことを確認する。

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にし、適切に保守する。
○ 食品に接触するガス類は、食品の安全性に悪影響を及ぼさないものを使用する。
○ 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する。
○ ガス類は、可能な限り使用する箇所に近いところで濾過する。

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、空気の仕様を定める。
○ 空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築する。
○ 空調・換気システムは、メンテナンスがしやすい構造とする。
○ 結露とカビの発生等を抑えられるよう、蒸気等の排除設備を設ける。
○ 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。例えば、排気だけだと陰圧になるため必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を作り、バランスを制御する。
○ 外気取入れ口は鳥の活動がない場所に設ける。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、外気の取入れ口を定期的に点検する。

GMP5　装置・器具

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

装置・器具の仕様

○ 製造・加工の装置(設備)・器具は、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る。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等を考慮して、適切に設置する。

- 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、水を使う場合は、可能な限り水切りが良い構造とする。
- 異物(塗装等)の混入の原因とならないものを設置する。
- 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する。
- 配管(パイプ及びダクト)を清掃・洗浄する場合は、排水が良く、使用していない枝管がないことを確認する。
- 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ある。
- 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する。
- 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ある。
- 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する。

GMP6　保守

●要求事項

製品の安全上重要な全ての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。

●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、実施する。手順は、以下の考え方を含む。

- 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
- 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
- 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、次の項目を含む。

- 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
- 保守後、食品製造が可能な状態に復帰する手順 (クリーニング等を含む)

保守の注意点

○ 食品等を汚染しないように保守する。

○ 装置(設備)・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。

○ 事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施する。

○ 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する。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。

○ 故障や破損したときは、速やかに修理し、正常な状態に戻す。

○ 保守を行う場合、周囲の製造・加工ラインや装置を汚染させないようにする。

○ 食品に直接的に、あるいは間接的に接触する可能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する。

GMP7 従業員用の施設

●要求事項

従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全上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、更衣室、手洗い設備、便所、食堂・休憩室などがある。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る。

更衣室

○ 十分な数のロッカー等を設置する。
○ 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する。

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ある。
- 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。

便所

○衛生的な構造のトイレ
- 十分な数を設置する。
- 食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置する。

○ 手洗い設備を整備する。
○ 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

食堂・休憩室

○ 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。
○ 特に社員食堂では食中毒の発生防止に努める。

GMP8 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク

●要求事項

製品の物理的、化学的(アレルゲンを含む)及び生物学的汚染リスクを制御するための適切な施設及び手順を定めなければならない。

●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る。
○ 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る。
○ それ以外のリスクについては、GMP 8 において管理する。

危害要因(生物学的)の管理

病原性微生物とそれらが産生する毒素やウイルス、寄生虫などの危害要因について、作業環境の衛生

管理による製品への汚染防止、殺菌工程による除去、製品の特性の管理による発生抑制のための取組が重要である。

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ある。

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・破損しないように保守点検を行う。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ある。

GMP9 隔離と交差汚染

●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、微生物、薬剤、アレルゲンを含む食品安全のあらゆる側面を網羅して定めなければならない。

●考え方、具体的事例

○ HACCP 手順 4、手順 5 に関連している。
○ 作業で使用する道具(布巾、まな板、等)の汚れ(微生物等)、機械の汚れ、またそれらの洗浄液の残存(薬剤)、床からの跳ね水、等 CCP とならない危害要因を特定し、原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品 の汚染の予防策を立てる。
○ 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ある。

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る。
○ 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。
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

微生物汚染の注意点

○ 微生物による交差汚染が発生する事例としては、原材料と製品、そして加熱加工前後の製品の相互の接触や、器具の共用が挙げられる。廃棄物(生ごみ)の排出経路への配慮も必要となる場合がある。

薬剤の管理

○ 薬剤による原材料(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交差汚染を防止するために、薬剤の特性を理解し、使用または保管する際には臭いも含め隔離なども含めた配慮が必要である。

GMP10　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、適切な保存可能期間を定め、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。

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する。GMP9 に関連している。

○ 劣化しない保管条件とは、要求する仕様が確保できる適切な条件で保管することである。

GMP11　整理整頓、清掃、衛生

●要求事項

全工程・段階を通じて文書化された基準に従い、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が使用され、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

計画と実施

○ 整理整頓、清掃、衛生手順は実効性がある手順とし、文書化する。

○ 標準化された方法を食品取扱者に教育する。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ある。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施する。

○ ルール通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する。

○ 基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育を行う。

○ 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る。

○ 洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、以下の項目を実施する。

- 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
- 洗剤・薬剤を原液から調合する手順の整備
- 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する。

① 施設の清掃・洗浄のための計画表

- 装置・設備・器具の裏側や下部等、汚れを見落としやすい場所も考慮して、計画に含める。
- 作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載する。

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、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。

清掃道具の点検とメンテナンス

○ 清掃道具は、用途に適しており、破損しにくいものを選ぶ。
○ 清掃道具について、欠損や異物・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があるため、使用前後に点検を行い、不具合がある場合は直ちに修繕もしくは交換あるいは道具の洗浄を行う。

清掃道具の保管

○ 掃除用具は、吊り下げるなど、道具自身が汚染されることがないよう適切に保管する。
○ 食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保つ。
○ 保管場所の掲示を行う。

清掃用具の識別

○ 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する。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ある。

GMP12 水や氷の管理

●要求事項

食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む) は、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 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。
○ 食品にふれる水は、食品製造用水を使用する。
○ 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。
○ 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。
○ 必要に応じて、自治体、国または国際的に認められた飲料水の微生物学的基準および水質基準に従うものとする。

GMP13 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

○ 工場内の廃棄物用容器、及び屋外の廃棄物保管場所において、廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)を入れ過ぎてあふれ、周囲が汚れて有害生物の誘引や、長期間保管することで衛生害虫や微生物が発生しないように管理する。
○ 廃棄物等と、食品や製造・加工設備との接触は避ける。
○ 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する。そして、手順書通りの作業が実施されているか等、廃棄物等の管理状況を定期的に確認する。
○ 例えば、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。
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 → 屋内外の廃棄物等置場 → 指定された業者による引取り → 記録と保管(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・保管する。
○ 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する。

○ 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する。

GMP14 有害生物防除

●要求事項

敷地及び施設内での有害生物による食品安全へのリスクを制御または除去する仕組みを確立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、以下の通り対応する。

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。

② 有害生物防除の実施
防除は、GMP 1 や 2 で周辺に有害生物が発生しないようにし、GMP 3 や 4 で屋内への進入を防ぎ、GMP 11 や 13 で施設内での発生を防ぎ、GMP 3 や 5 で清掃しやすい配置や仕様などで支援する。

③ 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、防除の取り組みの効果が上がり、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する。

④ 駆除
モニタリングの結果から日頃の防除の取り組みで意図した効果が達成できない場合に駆除を行う。駆除を行う場合は、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。

日常の有害生物防除活動

○ 有害生物の誘引や進入を防止する手段の事例
- 屋外の照明などには、黄色や緑色など誘引しない色を使用する。
- 給排気口、排水溝等は、有害生物が侵入しない構造にする。
- 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する。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ある。
- 昆虫等の侵入を避けるため、陰圧にならない管理を行う。

薬剤の使用と管理

○ 薬剤管理の手順、散布手順、散布後の製造・加工の開始前の手順等を決めておくことが重要である。
○ 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する。
○ 薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工場から隔離した場所に施錠して保管する。
○ 使用した薬剤の種類、使用量、使用濃度(希釈倍率)、散布日時、散布場所などは記録しておく。
○ 有害生物防除全体を専門業者に委託してもよい。
○ 製造区域内では毒えさの使用を不可とする。

GMP15 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(最終包装し梱包した生鮮食品を含む)を運ぶため輸送用の容器・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確立しなければならない。

●考え方、具体的事例

運搬における留意点

○ 運搬車両
- 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する。
- 輸送する製品の特性に応じて温度・湿度で管理し、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備える。
- 冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。
- 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輌を使用する。
- 温度計については、適宜、クロスチェック(異なる 2 種類の温度計を設置し、差がないことの確認等)を行い、正確な温度が維持できるようにする。
- 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。
- 輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。
- 輸送を外部委託する場合は、FSM 15、16、17 を参考に管理する。

○ 運搬用容器
- 清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。
- 輸送容器と保管容器を兼ねている場合、輸送時の破損の有無を確認し、漏れ等が確認された場合は、対処する。

GMP16 従業員等の衛生及び健康管理

●要求事項

製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準を文書化し、実施しなければならない。そのために、従業員に教育・訓練を行わなければならない。
その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、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ある。従業員の衛生基準は、以下を考慮して文書化し、実施する。そのために、従業員に訓練を行わなければならない。

健康状態

○ 定期的に健康診断を受けさせる。
○ 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る。
○ 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に備え、対応手順を作成することが望ましい。手順には、必要に応じた施設内の清掃や、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者などへの連絡を含む。
○ 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る。

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・履物への着替え、履き替え等を行う。
○ 作業着については、洗濯・交換のルールを定める。
○ 食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。
○ 手袋は、清潔で良い状態を保つ。
○ 製造・加工区域で用いる靴は足が完全に覆われ、使用環境に適した材質のものを使用する。
○ 食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネット、マスクや手袋などは、製品の汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。
○ 手指の爪は、清潔にし、整える。
○ 請負業者、納入業者、工事関係者等の外来者についても、管理する。

衛生的な行動

○ 取り扱う製品の特性に応じて各組織で衛生的な行動のルールを決めて文書化し実施する。
○ 必要に応じて、手の洗浄消毒を行い、また、使い捨て手袋を使用する場合には交換する。
○ 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。
○ 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）を実施する。
○ 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する。
○ 許可された装具（眼鏡、補聴器など）以外は身につけないようにする。
○ 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。
○ 飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。
○ 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する。
○ 文書化された衛生の基準には、加工、包装及び保管区域で従業員に求める行動を記述する。

食品の取扱い

○ 健康状態に問題がある作業者が触れた可能性がある食品は、安全性に問題がないことを確認するまで出荷しない。FSM12 を参照されたい。
○ 安全性に問題がないことを確認する前に、既に出荷してしまった場合、FSM20 の手順に沿って対応する。

GMP17 教育・訓練

●要求事項

従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（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。
また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。
この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 食品安全責任者は、食品取扱者に対してそれぞれの役割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、記録する。
この教育プログラムは、FSM2 で求めている今後の活動予定や FSM7 での新人採用予定、FSM27 による活動の分析結果に基づき、教育及び訓練のニーズを明らかにし、計画を立てて実施すると良い。

教育訓練

○ 実施する手順を食品安全方針（FSM2）や目標と関連付けて考えること。
○ 食品安全を確保するという点から見た手順を守ることの重要さを理解すること。
○ 手順の逸脱や不適合品の発生の意味を理解すること。
○ 実施する食品安全に関係する業務に関する手順を、定められた通り実施できるようする。
○ 少なくとも HACCP チームのメンバーには、HACCP を実施するのに必要な教育を実施する。
○ 食品を取り扱うための役割に応じ、新人を含めた全要員に必要知識や技術を得るための教育や訓練を実施する。
○ 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する。
○ 教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。
○ 関連する従業員に対し、必要に応じて再研修（衛生教育）を実施し、記録する。
○ 「役割、取組の意義」の教育は、FSM 19、FSM 22 にもつながるため、食品安全の原則及び実務の教育とともにきちんと実施すべきである。

GMP18　製品の包装と保管

●要求事項

由来が明らかで用途に適した容器包装資材を、製品を汚染しないように保管し、使用しなければならない。
生物的、化学的、物理的汚染が最小限となるように、製品を取り扱い、仕分けし、格付けし、包装しなければならない。
製品の汚染を最小限にするために、指定された場所に保管し、適切な条件で取り扱わなければならない。

●考え方、具体的事例

○ 由来が明らかで用途に適した容器包装資材
　・「由来が明らか」とは、不衛生な可能性のある原料（リサイクル原料等）を使っていないなど、仕様や履歴が特定でき、食品の安全性が担保できる。
○ 容器包装資材の保管する場所と適切な管理
　・ 使用しない時は覆いをする等、塵・埃を避ける。
　・ 無菌包装資材、ガラス容器の取扱手順を定める（ガラス容器を破損した場合も含む）。
　・ 長期保管している容器包装資材は、仕様書に合致していることを確認する手順を定める。
○ 容器包装資材及び製品の保管する場所と適切な管理
　・ 検査や清掃を行えるように、保管時、床から離し、パレットとパレットの間にはスペースを設ける。
　・ 結露する可能性のある場所を避ける。
　・ 保管する際に使用する通い容器は清掃し、汚染させない。
　・ 殺菌殺鼠、燻蒸による汚染にも注意をする。
　・ 汚染されないように薬剤の保管場所とは隔離する。
　・ 保管の際、容器包装（特に合成樹脂製）に係る法令等を確認する。
○ 包装工程
　・ 包装前の最終製品は速やかに安全性が担保された容器包装資材で包装する。
　・ 包装する製品に対して正しい容器包装資材が使われることを確実にする。
○ 製品の保管する場所と適切な管理
　・ 前殺菌、後殺菌、流通温度（常温、チルド、冷凍）、消費期限、賞味期限を考慮した管理をする。
　・ テスト品と製品を混合しないよう手順を定める。
○ GMP8 が参考になるので、参照されたい。