

# **JFS-A 規格文書**

**(セクター：C I、C II、C III、C IV／K)**

**<食品の製造および**

**化学品（生化学製品を含む）の製造>**

**Version 3.0**

**〔ガイドライン〕**

**Edition 1.0**

**一般財団法人 食品安全マネジメント協会**

**2022 年 7 月 25 日**

# 目次

序文	3
I 食品安全マネジメントシステム（FSM）	11
FSM1 経営者または経営層の責任	11
FSM2 経営者または経営層のコミットメント	13
FSM6 食品安全の方針	13
FSM9 記録の管理	14
FSM12 資源の管理	15
FSM13 購買	16
FSM14 トレーサビリティ	17
FSM17 測定・モニタリング装置・機器の管理	19
FSM22 重大事故管理	21
FSM23 製品のリリース	22
FSM24 不適合品の管理	23
FSM25 是正処置	23
II ハザード制御（HACCP）	25
HACCP 手順 1 HACCP チーム（食品安全チーム）の編成	25
HACCP 手順 2 製品情報の記述	26
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認	26
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成	26
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認	29
HACCP 手順 6、7（原則 1、2） 危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定	29
HACCP 手順 8、9（原則 3、4）管理基準とモニタリング方法の設定	31
HACCP 手順 10（原則 5）是正処置（改善措置）の設定	32
HACCP 手順 11（原則 6）検証手順の設定	33
HACCP 手順 12（原則 7）記録の保持	33
III 適正製造規範（GMP）	35
GMP2 敷地管理	35
GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線	37

GMP4 HACCP 手順6, 7における管理手順では管理できない重要な危害要因の管理 (交差汚染の防止) .....	39
GMP5 従業員用の施設 .....	42
GMP6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理 .....	43
GMP7 教育・訓練 .....	46
GMP8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒 .....	48
GMP11 空気および水の管理 .....	50
GMP12 廃棄物の管理 .....	52
GMP13 有害生物防除 .....	53
GMP15 輸送 .....	55
GMP17 在庫の管理 .....	57
GMP18 装置・器具 .....	58
GMP19 保守 .....	60

## 序文

本ガイドラインは、一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）が発行するJFS-A規格Ver.3.0について、食品事業者（組織）がJFS-A規格に適合するために具体的に何を実施すればよいのか、考え方と具体的な事例を示すものである。

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

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（C1～CIV）及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」のA規格についてのガイドラインである。（表1）

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

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

### [連続性のあるA/B/C規格]

### [2つの運用の仕組み]

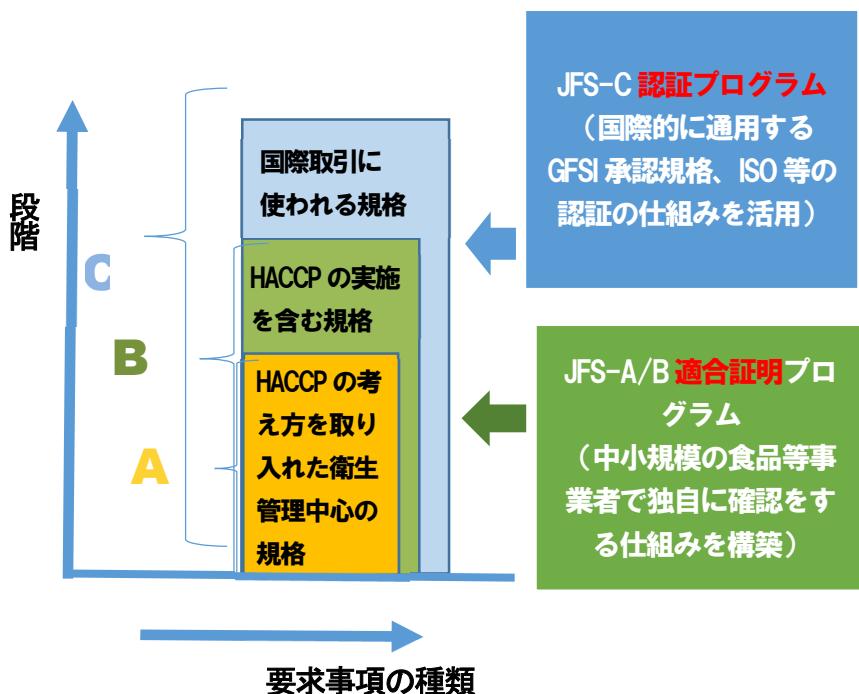


図1.JFS規格・認証プログラム/適合証明プログラムの全体像

表I GFSIによるセクター一覧

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	F1	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードブローカー/エージェント
BI	植物の栽培(穀物と豆類を除く)	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
C0	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 (建設業者及び機器メーカー向け)
CI	腐敗しやすい動物性製品の加工		
CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 (建物及び機器のユーザー向け)
CIII	腐敗しやすい動物性及び植物性 製品の 加工(混合製品)		
CIV	常温保存製品の加工	K	化学製品(生化学製品を含む)の製造 (食品原料または食品製造の加工助剤とし て使用される 化学製品(生化学製品を含 む)および培養物の製造)
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照:The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

\*:GFSIが提示するセクターのうち本規格文書が対象とするセクターを枠で囲んでいる

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

適用範囲は、「食品の製造セクター(CI, CII, CIII, CIV)」及び「化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(K)」が対象である(表I)。

※ペットフードは以下の食品の製造セクターに含まれる。

食品の製造セクター(CI～CIV)

CI:腐敗しやすい動物性製品の加工

CII:腐敗しやすい植物性製品の加工

CIII :腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)

CIV :常温保存製品の加工

化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(K)

K:化学製品(生化学製品を含む)の製造

(食品原料または食品製造の加工助剤として使用される化学製品(生化学製品を含む)および培養物の製造)

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品(生化学製品を含む)をいう。

#### 《JFS-A規格Ver.3.0の特徴》

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

(特徴1)小規模の食品事業者でも、国際標準の食品安全を目指すことができる

食品安全に関する国際的な取り組みとの整合性を図るため、GFSI(世界食品安全イニシアティブ)のグローバル・マーケット・プログラム基礎編(中小規模事業者向け食品安全の取り組み向上プログラム)を参照している。また、コーデックス委員会が提唱するハザード制御(HACCP)の7原則12手順を取り入れて、その弾力的な運用を認めている。

(特徴2)わかりやすく取り組みやすいHACCPを実現できる

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

(特徴3)ステップアップで食品安全レベルを向上させることができる

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

アップを図ることもできる。参考として、JFS-A規格とB規格、C規格の要求事項についての比較を表2に示す。

#### (特徴4) 日本の改正食品衛生法に対応することができる

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

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

#### 《JFS-A規格Ver.3.0ガイドラインの使い方》

- 本ガイドラインは、JFS-A 規格の要求事項の意味や目的を理解し、具体的に何を実施すればよいかという点についての指針を示すものである。
- 食品事業者(組織)によって、望ましい食品安全管理の仕方は異なる。本ガイドラインは、JFS-A 規格に取り組もうとするすべての食品事業者が、規格要求事項を満たした食品安全マネジメントシステム(FSMS)を構築することを支援するために、要求事項に関する基本的な考え方や様々な事例を盛り込んでいる。また、JFS-A 規格は、これに取り組む食品事業者(組織)に対し、現場での創意工夫によって食品安全管理に取り組むことを求めているものである。JFS-A 規格に適合するために設備投資を要求するものではない。本ガイドラインを最大限活用して、行政や業界団体などの情報も取り込みながら、食品事業者(組織)ごとにJFS-A 規格に沿った食品安全管理の取り組みをおこなってもらいたい。
- 本ガイドラインは、以下のように構成されている。

- 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、主に食品衛生法施行規則から引用している。

## ○ 本ガイドラインの留意点

- 本ガイドラインの具体的な事例は要求事項ではなく、あくまでも事例として紹介しているものである。
- 規格の要求項目の並びどおりに実施体制を構築する必要はない。適正製造規範(GMP)や食品安全マネジメント(FSM)から構築することも可能である。
- 本ガイドラインの法令規定事項は、日本の法規制に基づき記載されている。

## 《JFS規格(セクター:C I ~CIV/K)の要素と構成》

JFS規格は、組織活動のマネジメントに対する要求事項であるFSM、危害要因制御の方法であるHACCP、一般衛生管理についての要求事項である適正製造規範GMPから成り立っている(図2)。

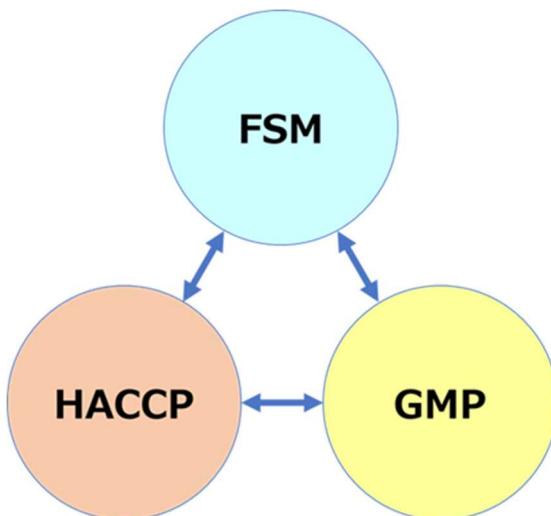


図2 JFS規格の基本的な構造

一方で、規格の並びは、実施体制の構築の順番ではない。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、各組織がそれぞれに適した対応をおこなうことが望ましい。

本ガイドラインは、JFS-A規格を活用する際の参考となるよう、考え方や具体的な事例を示しているが、これらはあくまでも例であり、JFS規格の要求を満たしていることを技術的、科学的に説明できれば、他の考え方・方法を選択することも可能である。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共に利用することで、個別の業界が持つ技術情報・ノウハウを生かしたものとすることもできる。

食品安全マネジメントシステムに関する法令及び規制要求事項は業種業態および地域により異なる。JFS規格及び本ガイドラインはそれら法令及び規制要求事項への遵守を前提としているが、本ガイドラインにすべて包

含されているわけではないので、各組織にて個別に確認することが必要である。

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。

**表2 JFS-A/B/C 規格の要求事項の比較**

**JFS-A規格 Version 3.0**

番号	項目（FSM12項目）
FSM 1	経営者または経営層の責任
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント

**JFS-B規格 Version 3.0**

番号	項目（FSM20項目）
FSM 1	経営者または経営層の責任
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント

FSM4	食品安全に係る法令の遵守
------	--------------

FSM 6	食品安全の方針
-------	---------

FSM 6	食品安全の方針
FSM 7	食品防護

FSM 9	記録の管理
-------	-------

FSM 9	文書・記録の管理
-------	----------

FSM 12	資源の管理
FSM 13	購買

FSM 11	手順
FSM 12	資源の管理
FSM 13.1	購買
FSM 13.2	サプライヤーの管理

FSM 14	トレーサビリティ
--------	----------

FSM 14	トレーサビリティ
--------	----------

FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
--------	-------------------

FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 18	製品表示
FSM 19	検査

FSM 22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合品の管理
FSM 25	是正処置

FSM 21	苦情への対応
FSM 22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合品の管理
FSM 25	是正処置

**JFS-C規格 Version 3.0追補要求事項**

番号	項目（FSM 3 1項目）
FSM 1	トップマネジメントの責任
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化
FSM 3	マネジメントレビュー
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守
FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項
FSM 6	食品安全の方針及び目標
FSM 7	食品防護
FSM 8	食品偽装防止対策
FSM 9.1	文書化手順
FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管
FSM 10	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理
FSM 11	手順
FSM 12	資源の管理
FSM 13.1	購買管理
FSM 13.2	サプライヤーの管理
FSM 13.3	外部委託管理
FSM 14	トレーサビリティ
FSM 15	製品の開発
FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 18.1	製品表示 (B to C製品)
FSM 18.2	製品表示 (B to B製品、仕掛け品、半製品)
FSM 19.1	検査
FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング
FSM 20	内部監査
FSM 21	苦情対応
FSM 22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理
FSM 25	是正処置
FSM 26	従業員からの改善提案の活用

### JFS-A規格 Ver.3.0

番号	項目（HACCP 10項目）
HACCP手順 1	HACCPチーム（食品安全チーム）の編成
HACCP手順 2	製品情報の記述
HACCP手順 3	製品の使用方法の確認
HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順6、7（原則1、2）	危害要因の分析と重要な危害要因の管理办法の設定

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

HACCP手順10（原則5）	是正処置（改善措置）の設定
HACCP手順11（原則6）	検証手順の設定
HACCP手順12（原則7）	記録の保持

### JFS-A規格 Ver.3.0

番号	項目（GMP 14項目）
GMP 2	敷地管理
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線
GMP 4	HACCP手順6、7における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒

GMP 11	空気及び水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除

GMP 15	輸送
--------	----

GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

### JFS-B規格 Ver.3.0

番号	項目（HACCP 12項目）
HACCP手順 1	HACCPチームの編成
HACCP手順 2	製品情報の記述
HACCP手順 3	製品の使用方法の確認
HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順 5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順 6（原則1）	危害要因の分析
HACCP手順 7（原則2）	重要管理点の設定
HACCP手順 8（原則3）	許容限界の設定
HACCP手順 9（原則4）	モニタリング方法の設定
HACCP手順10（原則5）	是正処置の設定
HACCP手順11（原則6）	HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定
HACCP手順12（原則7）	文書化及び記録保持

### JFS-B規格 Ver.3.0

番号	項目（GMP 14項目）
GMP 2	敷地管理
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線
GMP 4	HACCP手順6、7における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒

GMP 11	空気及び水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除

GMP 15	輸送
--------	----

GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

### JFS-C規格 Ver.3.0追補要求事項

番号	項目（HACCP 12項目）
HACCP手順1	HACCPチームの編成
HACCP手順2	製品の特徴の確認
HACCP手順3	製品の使用方法の確認
HACCP手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順6（原則1）	危害要因の分析
HACCP手順7（原則2）	重要管理点の設定
HACCP手順8（原則3）	許容限界の設定
HACCP手順9（原則4）	モニタリング方法の設定
HACCP手順10（原則5）	是正処置の設定
HACCP手順11（原則6）	検証手順の設定
HACCP手順12（原則7）	文書化及び記録保持

### JFS-C規格 Ver.3.0追補要求事項

番号	項目（GMP 22項目）
GMP 1	立地環境
GMP 2	敷地管理
GMP 3	事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線
GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準
GMP 6.2	従業員等の作業服
GMP 6.3	従業員等の健康管理
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌・消毒
GMP 9	手直し
GMP 10	事業所の巡回・点検
GMP 11	空気および水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除
GMP 14	購入品の受け入れ
GMP 15	輸送
GMP 16	保管
GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

## I 食品安全マネジメントシステム(FSM)

### FSM I 経営者または経営層の責任

#### ●要求事項

経営者または経営層は、少なくとも食品安全に影響を及ぼす者の職務内容と責任を明確にした組織体制を共有化し、運用しなければならない。経営者または経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。

#### ●考え方、具体的な事例

##### 1. 経営者または経営層の役割

- 1) 食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証して、見直す。
- 2) 指示、報告、相談の連絡体制を含む組織図を明確にし、それを従業員に共有する。

##### 2. 指示・報告・相談の連絡体制

- 1) 指示・報告・相談の連絡体制を明確にするために、会議体や朝礼などを活用して食品安全に必要な活動を決めておくと管理がしやすくなる。指示、報告、相談とは、以下のとおりである。
  - (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事実を伝えること。
  - (3) 相談：適切な業務になっているか判断ができない場合、新しい活動を行う場合などに適切性の確認をとること。
- 2) 受注量の急激な増加、出荷時間の前倒し、人員不足など製造環境の大きな変化があっても安全な食品を出荷できるような連絡体制を整備すること。(出荷の判断は、FSM23(製品のリリース)の手順にも関連する)

##### 3. 食品安全責任者

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

●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。

ニ 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。)。

ニ 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。

■参考：『食品衛生管理者』『食品衛生責任者』

	食品衛生 管理者	食品衛生 責任者
根拠法令	食品衛生法 第48条の規定	食品衛生法 第50条第2項に基づき 都道府県、 指定都市等が定める
資格内容	国家資格	公的資格
届出先	都道府県知事	保健所
対象	対象食品・添加物等を 製造・加工する 営業許可施設ごと	営業許可施設ごと
資格の更新有無	基本的に無し 実務講習の定期的な 受講は推奨	基本的に無し 指定の講習会を 定期的受講は推奨

## FSM 2 経営者または経営層のコミットメント

### ●要求事項

経営者または経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。

食品安全マネジメントシステムの実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。また、従業員にそれらを周知しているという証拠も残しておかなければならない。

### ●考え方、具体的な事例

1. 経営者または経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持及び継続的改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持及び継続的改善にコミットしていることを明らかにする。
  - 1) 食品安全方針を作成する。
  - 2) 食品安全に関わる全ての組織と各々の役割分担について明確に定め、全従業員に周知する。
  - 3) 法令遵守や社会規範、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。
  - 4) 食品安全を支持する事業目標を設定する。
  - 5) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。
  - 6) 必要な資源を適時に提供する。
  - 7) HACCP 手順 11 や FSM14、22 などの検証を通じて継続的改善を行う。
  - 8) 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
2. 「従業員に周知しているという証拠」とは、食品安全に関わる従業員コミュニケーションの機会やトレーニングを通じての伝達の記録、また壁への掲示などである。

## FSM 6 食品安全の方針

### ●要求事項

経営者または経営層は、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。

### ●考え方、具体的な事例

1. 経営者または経営層は、安全かつ適切な品質水準を満たす食品安全の方針を作り、従業員全員が理解して認識できるようにする。以下のことを意識して方針を作成する。
  - 1) 組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。
  - 2) 社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守する。
2. 食品安全方針を従業員全員が理解し認識できるようにするために、例えば、以下の方法がある。
  - 1) 社員の教育の際に必ず教えている。
  - 2) 従業員が普段目にするような場所に掲示する。
  - 3) 朝礼で伝えている。など

3. 食品安全の方針は経営者または経営層が関与して作成し、食品安全方針が適切であるか定期的に見直しをする。

## FSM 9 記録の管理

### ●要求事項

組織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。

### ●考え方、具体的事例

#### I. 記録

1) 記録を残すことでの以下の対応が可能となる。

- (1) 適切な食品安全管理体制を、第三者にも明確に示す事が出来る
- (2) 一定期間の活動についての傾向分析が出来る
- (3) 組織内での情報共有ができる

2) 必要となる記録は、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さなどで異なる。

3) 文書のうち、主に記録類については、長期保管が必要となるものもある。このため、製品の賞味期間などを考慮し『適切な保管期間』を定め、その間は誤って廃棄されることのないよう、管理を行う。

4) 誤記載などの修正が『偽装』と疑われることのないよう『記録修正時のルール』を定めておく。例として『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』など、第三者からも明確に理解出来る方法が望ましいといえる。

### ●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

ニ 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 12 資源の管理

#### ●要求事項

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

#### ●考え方、具体的な事例

1. 経営者または経営層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する。

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する。

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

4. 具体的な経営資源とは以下のとおりである。

1) ヒト：従業員（人数・力量）など

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

5. 合理的実施の例 1：研修

外部研修など多くの従事者を研修に出すとコストが大きくなり、定期的に行なうことが困難になるが、一人が研修を受けて、内部研修を行い水平展開すれば、組織内全体で最新の情報を共有することが可能である。

6. 合理的実施の例 2：内装

長期間の施設利用により劣化している場合、すべてを一度に修復するのではなく、食品安全に直接影響するものから順番に優先順位を決めて、数年にかけて製造環境を整えることも有効である。

## ●要求事項

組織は、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、実施しなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

### 【購買】

1. 本規格要求事項は、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確認方法を手順として定め、実施することを要求している。  
受入に関する手順では、原材料の仕様書、契約書の内容と相違ないことを確認する。
2. 確認方法とは、外部から購入するものが、自社で定めた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る。
  - 1) 購入するもののロットを代表するサンプルの検査
  - 2) 購入するものの受け入れ検査（受け入れの温度、消費期限／賞味期限、外観など）
  - 3) 品質証明書、分析証明書における仕様との適合
3. 組織は、購買する原材料が自社の基準に合致し、手順に従った確認方法が実施されていることを、定期的に確認することが必要である
4. 必要に応じて、購入するものを製造している製造者の食品安全管理システムの監査または第3者による監査結果のレビューも確認の事例となる

## 供給者データ記入用紙(商品規格書)の例

商品規格書 No. _____		承認	審査																
		作成日 _____	作成者 _____																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">商品名</td> <td style="width: 50%;">商品名</td> </tr> <tr> <td>原料包装形態</td> <td>アレルギー表示 不要 要( )</td> </tr> <tr> <td>商品名</td> <td>原料・直産地・メーカー</td> </tr> <tr> <td>対象消費者</td> <td></td> </tr> <tr> <td>喫食方法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>保存方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)</td> <td rowspan="4">商品ラベル</td> </tr> <tr> <td>配送方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)</td> </tr> <tr> <td>保管方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)</td> </tr> <tr> <td>賞味期限</td> </tr> <tr> <td>製造工場</td> </tr> </table>		商品名	商品名	原料包装形態	アレルギー表示 不要 要( )	商品名	原料・直産地・メーカー	対象消費者		喫食方法		保存方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)	商品ラベル	配送方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)	保管方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)	賞味期限	製造工場		
商品名	商品名																		
原料包装形態	アレルギー表示 不要 要( )																		
商品名	原料・直産地・メーカー																		
対象消費者																			
喫食方法																			
保存方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)	商品ラベル																		
配送方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)																			
保管方法 要冷藏 冷凍 常温 (設定 度)																			
賞味期限																			
製造工場																			
規格	内容量	1C/S数	賞味期限	コード	原料混合比率	標準品質規格(特性)	栄養分析 g/100g												
					糖分	水分													
					塩分	タンパク質													
					pH	資質													
					微生物基準	炭水化物													
					一般生菌数	灰分													
					大腸菌群	エネルギー													
						ナトリウム													

写真添付

製造工程概略【詳細はフローダイアグラム参照】

```

graph LR
    A[原料] --> B[ ]
    B --> C[ ]
    C --> D[ ]
    D --> E[ ]
    E --> F[出荷]
    
```

### FSM 14 トレーサビリティ

#### ●要求事項

組織は、製品の識別を確実なものとするため、サプライヤー（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順を確立しなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

### 【FSM14におけるトレーサビリティ】

1. トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故の発生時などにおいて、対象となる製品の製造過程の確認、当該食品の安全性の保証において重要である。
2. 本要求事項における「受領者」とは、基本的には、フードチェーンにおけるワンステップ先の購入者のことであり、必ずしも製品の最終消費者まで含むものではない。「受領者」は、出荷した製品を取り扱う卸業者や小売業者等を指す場合もある。
3. 出荷した製品は必ずしも購入者に届けられるとは限らず、購入者が指定した倉庫などに配送されることもある。したがって本要求事項は、トラブル発生時にスピーディーな対処ができるように、製品の所有者と、実際に製品が置かれている「受領者」を把握しておくことを要求している。外部から購入する原材料、容器包装資材、サービス、外部委託したプロセス（以下、原材料等という）も、ワンステップ前までをトレーサビリティの対象とするのが基本である。
4. 各組織には、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）までを確実に識別することを求める。これら組織をつなげることでサプライチェーン全体のトレースが可能となる。

### 【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、以下のとおりである。

#### 1) トレーサビリティの整備

- (1) 製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を確立する（原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含む）。
- (2) 主要な製品段階（一次加工品含む）にて、原料の状態などを特定する。
- (3) 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
- (4) 入出荷の記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- (5) 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。
- (6) 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。

#### 2) トレーサビリティに関する記録の提供

- (1) 記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- (2) 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する。

## 工程とトレースに必要な記録の例

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

## FSM 17 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測定・モニタリングする装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。

### ●考え方、具体的な事例

1. 食品安全を確保するための測定・モニタリング活動に利用する装置・機器の精度を確認すること(校正)が必要になる。
2. 一覧表の作成
 

精度確認(公正)が必要なすべての測定・モニタリングに利用する装置・機器の一覧表を作成し、校正や保守の頻度や方法を明確にし、精度確認に漏れがないように実施し、それを記録する。記録は日誌でもよい。

食品衛生法で使用基準が設定されている食品添加物等(ソルビン酸K、亜硝酸塩など)を計量する秤も一覧表に加える。(使用基準について、詳しくは「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)」などを確認する。)

一覧表には、機器ごとに許容される誤差の範囲(例えば、±2°C、±5秒など)を明記する。
3. 精度確認(校正)の方法
 

タイマーは、電話等を用いて時報と一致するかを確認する。

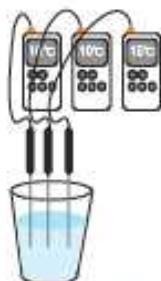
温度計は、『食品製造におけるHACCP入門のための手引書』50ページの「機器の精度確認(校正)」(厚生労働省HP掲載)を参考にするとよい。

### 3. 機器の精度確認（校正）

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



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



②沸騰水と氷水を使う。  
電気ケトルに水を入れ、沸騰させます。  
沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、静置（約1分）後に表示温度が100°Cになることを確認します。次に冷いた水を用意します。氷の中に温度計のセンサーを入れ、静置（約1分）後に表示温度が0°Cになることを確認します。  
全ての温度計が同じ温度を表示すれば「問題なし」とし、それでいるものは「問題あり」とします。



（注意）やかんは直火の加熱熱の影響を受けるので電気ケトルを使いましょう。

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

『食品製造におけるHACCP入門のための手引書』(厚生労働省)より

#### 4. 精度確認（校正）の頻度

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

#### 5. 精度確認（公正）が終わった測定・監視機器、試験機器、検査機器類は、破損や調整ミスが起きないよう管理する。

#### 6. 測定・監視機器、試験機器、検査機器類が適正でない（許容範囲を超えた誤差がある）ことが明らかとなった場合には、記録（日誌を含む）を残し、現場に掲示し、機器本体に表記などを起こさう。影響を受けた可能性がある製品について評価をした上、適切な処置をとる手順を規定する。

#### ●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

##### 設備等の衛生管理

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

ニ 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。

## ●要求事項

組織は、事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述する。

事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年1回テストしなければならない。

※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。

## ●考え方、具体的な事例

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まない。
2. 重大かどうかは最初分からことが多いので、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る。
3. 食品安全に重大な影響を与える回収事故が発生した場合、初期対応が終わった後、監査会社へ報告する。また、自主回収を開始した時点で、管轄する保健所を通じて厚生労働省に報告する。
4. 事故報告、製品撤去、及び製品回収について事故対応マニュアルを、以下のとおり作成する。
  - 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する。
  - 2) 重大事故管理のための権限を持った責任者を任命する。
  - 3) 顧客、消費者、及び関連官庁の緊急連絡網を作り、最新であるよう管理する。
  - 4) 顧客、消費者、及び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する。
  - 5) 従業員への通達など内部コミュニケーションの仕組みを明確にする。
  - 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見直しをおこなう。
  - 7) 事故の重大性と顧客へのリスクがあるかどうかを立証するために、事故の記録を取り、評価をおこなう。事故の記録は以下の内容が必要である。
    - (1) 関連する製品、製造場所
    - (2) 影響を受けた製品の量
    - (3) 影響を受けた製品の範囲（ロット、バッチなど）
    - (4) 製造の記録
    - (5) 出荷された数量と場所

## ●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

### 緊急時の対応

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

- 口 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。

### 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 23 製品のリリース

### ●要求事項

組織は、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。

### ●考え方、具体的な事例

#### 製品リリースの手順

1. リリースするための手順に含む内容は以下のとおりである。
  - 1) 出荷する製品が製品仕様書に適合しているか確認する
  - 2) 製品仕様だけでなく、工程管理が適切にできていることを確認する
2. リリースするにあたり予め下記の内容が確認されていること
  - 1) リリース手順が最新のものであり、従事者が利用可能となっている
  - 2) 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっている
  - 3) 最終出荷の判断者が明確になっている
  - 4) 出荷する製品が製品仕様書に適合し、かつ工程管理が適切に実施されていたことを確認する手順が実施されている

## ●要求事項

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

## ●考え方、具体的な事例

1. 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閑門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っている。
2. 原材料(容器包装資材含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題がでてくるものは不適合の扱いとなる。組織は、責任者を決定し、手順に基づいた管理を行い、不適合となったものが意図しない利用や誤出荷しないように管理をする。
  - 1) 各工程において不適合の発見をするために、事前の製造手順や検査手順をしっかりと決めておくことが効果的である。
  - 2) 不適合は製造や検査手順による発見以外にも、顧客からの苦情からの発見されることなどが考えられる。
  - 3) 発見された不適合品は、誤って使用できないよう、明確な識別や隔離などをとおこなう。なお、不適合品の範囲特定にあたり適合品の中に不適合品が混在していないよう適切な判断を実施する。
  - 4) 不適合品は廃棄または修正(再加工、手直しなど)を実施する。
  - 5) その後、再発防止が必要な場合は FSM25 を実施する。
3. 不適合が発見されるということは悪いことだと認識すると、現場から報告が上がりにくくなるので、不適合が発見できる工程管理ができているという認識を持つことが大切である。

## ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

### 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。

## ●要求事項

組織は、食品安全に影響を与える不適合が生じた場合は是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

1. 組織は、検出した食品安全に影響を与える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、実施する。
2. 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。
3. 是正処置の流れは以下の手順で対応する。
  - 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ことが望ましい。

## II ハザード制御(HACCP)

### ハザード制御(危害要因の制御)

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、その管理手段を講じる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、食品事業における重要な危害要因を確實にコントロールするために、HACCPの原則に従って用意された文書または一連の文書(Codex 食品衛生の一般原則 2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)である。

HACCPシステムとは、HACCPプランの作成およびそのプランに従った手順の実施(Codex 食品衛生の一般原則 2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)をいう。

### HACCP手順Ⅰ 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、具体的な事例

1. HACCPチームは、製造・加工部門、品質保証、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具のメンテナンス等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、危害要因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。

2. 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自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。

3. 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。厚生労働省による業界団体の手引書を参考にできる。

4. 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。

5. HACCPチームは HACCPシステム及び適切なGMPの適用範囲を特定する。適用範囲のなかでは、どういった製品や工程を HACCP プランの対象とするかを特定する。

## HACCP 手順 2 製品情報の記述

### ●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。

### ●考え方、具体的事例

- 1 製品の特徴を明確にするため、最終製品について、必要な項目に分けて以下のとおり仕様や特性を記述する。
  - 1) 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(ハザード)管理のための社内目標(納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など)を記載する。
  - 2) 複数の製品を製造している施設においては、類似の特性および加工工程により HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することが効果的なこともある。
  - 3) アレルギー物質を含む場合または、同施設内によってアレルゲンの交差接触があり得る場合は、そのことも記載する。
- 2.HACCP システム及び適切な GMP(Codex では PRP) の適用範囲を特定する。

## 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

1. 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。
  - 1) 喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、食中毒の原因微生物に対して感受性の高い集団(健康弱者や乳幼児、高齢者など)の場合は、内容に注意を払うこと。
  - 2) 使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。
2. 感受性の高い集団を対象とした食品の場合、食品が安全であることを高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることがある。

## 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。

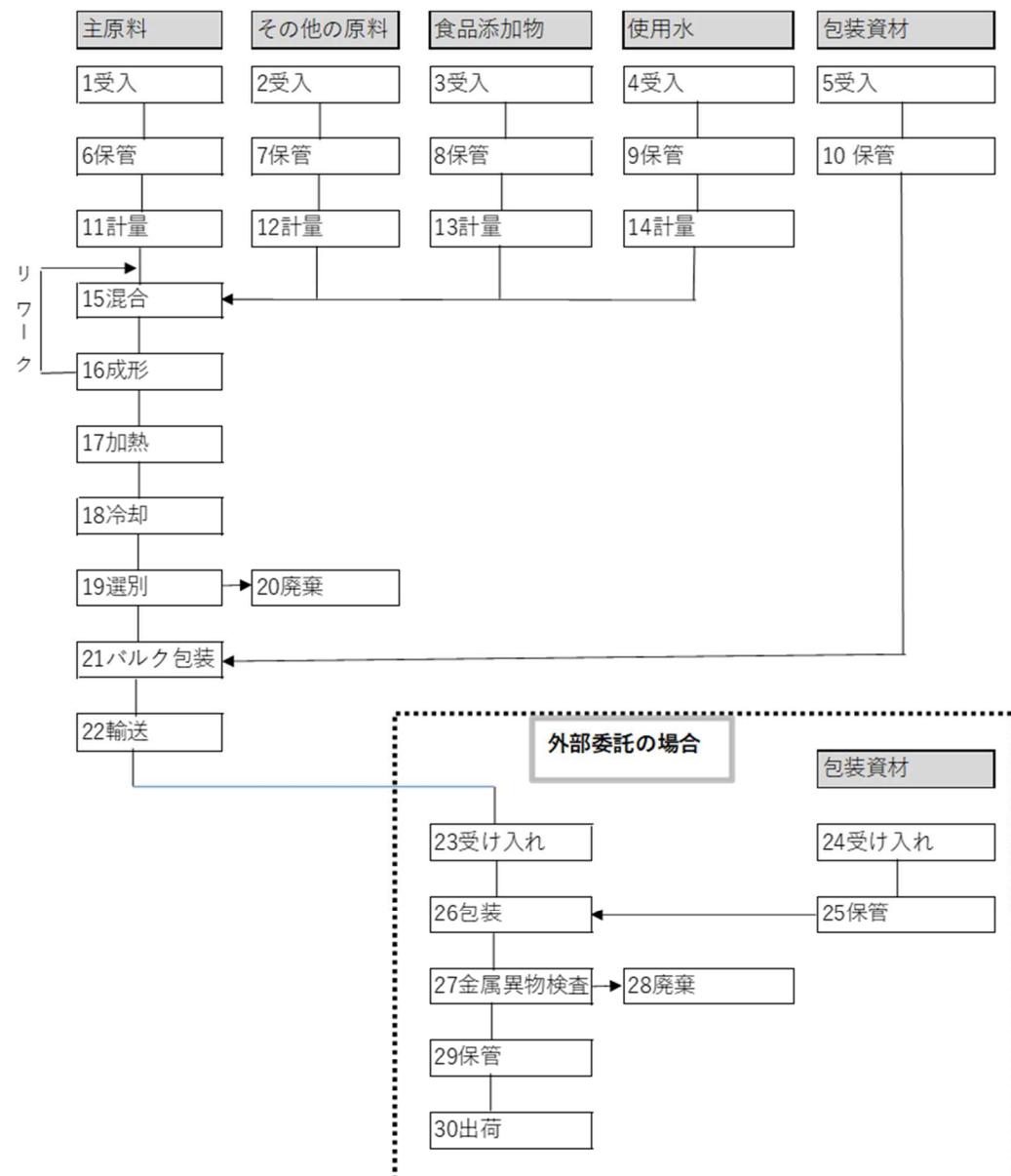
## ●考え方、具体的な事例

1. 原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるフローダイアグラムを作成する。同様の加工工程を使用して製造される製品群には、同じフローダイアグラムを使用することができる。
2. フローダイアグラムは危害要因分析を行う際に、危害要因が発生、増大、減少または混入する可能性を評価する基礎として使用する。
3. フローダイアグラムは正確で、かつ危害要因分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。

### 【フローダイアグラムの作成】

4. フローダイアグラムは以下の手順で作成する。
  - 1) 原材料の受入れから最終製品の出荷までの全ての工程や作業を簡潔に列挙する。
  - 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る。  
原材料については、食品添加物、包装容器、使用水、ガス(使用している場合に限る)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ぶ。
  - 3) 原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。
  - 4) 工程において、合否判定がある工程、再加工、再利用ややり直し工程などがある場合は管理できるよう明記する。
  - 5) 外部委託(アウトソーシング)している工程も明記する。
5. 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、危害要因分析の一助となる。

## フローダイアグラムの例



## 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、具体的な事例

- I. HACCP 手順6の危害要因分析を十分に行えるように、工程がフローダイアグラムに明確化されていることを、工程に関する十分な知識を持った者が以下のとおり現場で確認をおこなう。その際、現場のレイアウト図と照合しながら現場で確認をおこなうとよい。
  - 1) 現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示しているか確認する。
  - 2) 現場にて工程や活動がフローダイアグラムと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。
  - 3) 確認はいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。

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

### ●要求事項

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

### ●考え方、具体的な事例

1. 健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物的、化学的及び物理的要因を「危害要因」という。
2. 組織は、自社の工場内で、原材料、製造工程及び製品固有の危害要因としてどのようなものがあるかを特定する必要がある。

この特定の方法として、本要求事項は、①重要な危害要因を自ら分析する方法と②公表されている「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」等の情報を活用する方法の2つの方法を示している。

- ① の方法は、組織が自ら原材料及び各製造工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析した上で、起こりうる危害要因の発生頻度と重篤性の観点から、重要な危害要因を特定することを前提としている。この方法では、組織が自社で検査してデータをとることが必要になる場合もある。
- ②の方法は、組織自ら危害要因を分析することを前提としていない。一般に公表されている危害要因の情報を活用し、適切な方法で危害要因を特定する。

一般に公表されている危害要因の情報としては、以下のようなものがある。

- ◆ 食品等事業者団体が作成した業種別手引書(日本、厚生労働省)

URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html>

- ◆ HACCP 関連情報データベース(日本、一般財団法人食品産業センター)

HACCP 関連情報検索の「食品と危害分析」「危害制御技術データ」を利用する。

「食品と危害分析」では、食品の種類ごとに検索できる。

(URL: <http://www.haccp.shokusan.or.jp/information/search/>)

- ◆ 内閣府食品安全委員会 ホームページ(日本)

日本のリスク評価機関である食品安全委員会によるハザード情報、ファクトシート、リスクプロファイルを開覧することができる。

(URL: <https://www.fsc.or.jp/>)

- ◆ “Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance”(米国食品医薬品庁:USFDA)

魚介類を用いる食品を扱う場合に、非常に参考になるガイダンスである。製品の種類ごとのハザードのコントロール方法が簡潔に整理されている。以下の URL から無料でダウンロードできる。ただし、全編英語である。翻訳版は大日本水産会の HP から購入できる。

(URL:

<https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm251970.pdf>

- ◆ New Zealand 一次産業省(MPI)のハザードデータベース

ハザードとそのコントロールの方法がわかりやすくまとめられている。

(URL: <https://www.foodsafety.govt.nz/registers-lists/hazards/>)

- ◆ “Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems”(歐州食品安全機関:EFSA)

EFSA が提供している中小事業者向けのハザード分析のガイドラインである。以下の URL から無料でダウンロードできる。ただし全編英語である。

(URL: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4697>)

3. 公表されている危害要因の情報(手引書等)を参照するにあたっては、そこに示されている原材料や製造工程等が自社の対象製品に適用できるかを確認する。そのまま適用できるものが見当たらない場合には、できる限り類似した事例でのデータを参照し、必要に応じて自社の原材料、工程等に合わせて変更して活用する。

4. 特定した危害要因について、各工場におけるフローダイアグラム(工程図)を元に、どこでどのような方法で危害要因を管理するのかを考える。

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

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

5. 製品、業種、業態、工程によっては、重要な危害要因が特定されず、一般衛生管理だけで危害要因を管理することが可能な場合もある。一般衛生管理(GMP)を確実に実施しても、発生する可能性がある重要な危害要因は重要管理点として管理する。

6. 管理する方法は「衛生管理計画」として文書にしておくとよい。「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」に衛生管理計画のひな形が示してあるので、参考する。

**重要管理点(CCP) :** HACCP システムにおいて、重要な危害要因をコントロールするために必須の、1つまたは複数の管理手段が適用される工程(Codex 食品衛生の一般原則  
2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)

## ●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。

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)

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

### ●要求事項

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

### ●考え方、具体的な事例

1. ①重要な危害要因が重要管理点において許容できる範囲内で管理されているかを確認するための基準を定めて、②この基準に基づいて管理ができていることをモニタリングする方法を決める。
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:CL)といわれている。コーデックスの HACCP 実施の指針でも、この基準を設定することを必須としている。許容限界は管理基準(CL)という場合もあり、同じ意味になる。
3. 管理基準又は許容限界(CL)に基づいて管理ができているかを、連続又は相当の頻度で、目視や測定機器を使ってモニタリングする。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るので、参考にできる。管理基準又は許容限界(CL)は重要な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(妥当性確認された)値であること。

4. モニタリングは、連続的又は相当の頻度で実施するが、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。いずれの場合でも、後からその記録が確認できるようにしておくこと。

管理基準又は許容限界(CL) :

重要管理点(CCP)の管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観測可能又は測定可能な基準(Codex 食品衛生の一般原則 2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)

## ●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。

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)

四 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的な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手順 10(原則5) 是正処置(改善措置)の設定

### ●要求事項

管理基準(又は許容限界)を逸脱したものがかった場合に、どういう対応を行うのか(是正処置(修正、発生原因の追究及びその原因の除去。改善措置ともいう))を決めなければならない。

### ●考え方、具体的事例

1. 管理基準又は許容限界(CL)を逸脱した場合には、当該工程の管理状態を元に戻すための処置と、逸脱時に止めた製造ラインを再稼動させるための手順、及び逸脱による影響を受けた製品を隔離し、その処分方法を決定し実施するための処置を規定する。さらにその原因を究明し、その再発を未然に防止するための措置を講じる必要がある。これらを「是正処置」(改善措置)という。
2. コーデックスのHACCP実施の指針では、是正処置または改善措置(corrective action)となっている。是正処置と改善措置は同じ意味合いとなる。

## ●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手順11(原則6) 検証手順の設定

### ●要求事項

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

### ●考え方、具体的的事例

1. 重要な危害要因が、あらかじめ定めた方法に基づいて適切に管理されていることを確認するための検証手順を決める必要がある。
2. 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、改善措置及び検証記録(HACCP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測定装置(計器)の校正(キャリブレーション)、中間製品や最終製品の検査などがある。
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する必要がある。以下の事項が発生した時などにおこなう。
  - (1) 原材料の変更
  - (2) 製造工程またはシステム(コンピュータとそのソフトを含む)の変更
  - (3) 包装形態及び資材の変更
  - (4) 最終製品の配送システムの変更
  - (5) 最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更
  - (6) 検証の結果、HACCPプランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき
  - (7) 同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき
  - (8) 製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき
4. また、確認や修正をした場合は、それを記録しておく(HACCP手順12参照)

### ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

#### 検証方法の設定

## 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。

### HACCP 手順 12(原則 7) 記録の保持

#### ● 要求事項

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

#### ● 考え方、具体的な事例

##### I. 必要な記録

###### 1) HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録

HACCP チームメンバー表と役割分担、製品の説明、フローダイアグラム、危害要因分析、管理すべき重要な危害要因に対する管理手段(重要管理点:CCP)の決定、管理基準(CL)の決定及び管理基準(CL)を科学的に支援する情報、管理手段の妥当性確認、HACCP プランの改訂記録、等

###### 2) 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

###### 3) HACCP プラン実施の記録

2. 「危害要因の管理の実施」、「是正処置(改善措置)の実施」、「検証の実施と修正」の3種類の記録をとる必要がある。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ある。

3. 「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ある。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する。

「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、参考にできる。

#### ● 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

##### 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(GMP)

#### GMP 2 敷地管理

##### ●要求事項

組織は、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、具体的な事例

###### 1. GMP2における考え方

- 1) GMP2においては『事業所周辺・構内からの影響が、製品への食品安全リスクに影響しない』ように対応し、維持を行うことが重要である。  
このため、以下のような対応が求められる。
  - (1) 事業場の周辺・構内に何が存在しているか把握
  - (2) それらは、自社製品に対する食品安全リスクとなるか否かを確認
  - (3) 最終的に『製品への食品安全リスク防止』が出来る体制となるよう、対応と維持について検討
  - (4) 維持対応を行いつつ、環境に変化が無いか定期的に確認

###### 2. 敷地境界の確認

- 1) 敷地の境界を明確にし、確實に説明が付く状態であることを確認する。
- 2) 工業団地などの中に敷地がある場合も、自組織の敷地を明確にする。
- 3) 確認した設定を明確に保持するため、出来る限り図面などで示すことを推奨する。

###### 3. 周辺環境の確認

- 1) 施設周辺について、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。  
一例として、以下のようなものが考えられる。

- (1) 虫害、鳥害関連
  - ・河川、排水溝等
  - ・山、林、公園、農地、畜産等
  - ・ゴミ置き場、廃棄物処理場等

- (2) 異物関連
  - ・ゴミ置き場、廃棄物処理場等
- (3) その他(建物への影響、臭気、薬剤等)
  - ・塩害、強風、凍結等の地域的影響
  - ・農薬散布の実施のある農地・畜産業(肥育所等)
  - ・他工場などの排気、排煙

###### 4. 事業所敷地内の確認

- 1) 施設内においても、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。  
一例として、以下のようなものが考えられる。

- (1) 虫害、鳥害関連
  - ・緑地スペース等
  - ・水溜まりができる箇所
  - ・排水、浄化槽、雨水槽等

- ・不要物や廃棄物置き場等

## (2) 異物関連

- ・廃棄物置き場、処理エリア等

## 5. 各影響への対応

1) それぞれ影響があると確認した項目に対し、影響を管理可能な範囲に低減する手段を検討し、検証し、定期的に対応をおこなう。

対策には以下のようなものが考えられる。

### (1) 虫害、鳥害関連

- ・対象の撤去または修正、隔離等
- ・植栽や水溜まり箇所の定期確認、対応  
(敷地が緑地法対象の場合、遵守は必要だが配置や管理を適切に検討する)
- ・建物への対応(陽陰圧、出入口、侵入箇所となる破損部や隙間、光源、臭気漏れ等)
- ・防虫業者または自組織での定期モニタリング(外周、建物内部等)

### (2) 異物関連

- ・対象の撤去または修正、隔離等
- ・建物への飛来、作業者への付着による異物混入の対策

### (3) その他

- ・周辺環境の関係者との取り決め
- ・建物、設備の定期保全による劣化対策
- ・製造エリアや製品の定期的な検証

## 【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。



## ●要求事項

組織は、事業場の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそついて、かつ食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

### 【施設の立地、設計、配置について】

1. 製造・加工の施設を設計する際、最も重要なことは、製造・加工への影響を十分に把握することである。影響を把握するにあたって、以下のものを参照する。

- 1) 製造・加工エリアのレイアウト図
- 2) 製造・加工工程を示すフロー図
- 3) 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等
- 4) 製造・加工工程に見合う作業区分

### 【「物」「人」等の動線】

1. 製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線などを記述し、この移動の流れ（動線）から食品安全への影響を考慮することが効果的である。
2. 動線は、以下のようなものがあり、中でも「物」「人」は重要である。なるべく「物」と「人」を交差汚染しないように管理する。
  - 1) 物：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート
  - 2) 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
  - 3) 廃棄物：作業場の残さ・不要物を屋外に運び出すルート
  - 4) 排水：作業場の排水のルート
  - 5) ユーティリティ：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのユーティリティのルート

### 【照明】

1. 保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とする。
2. 電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部に埃や昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい箇所に設置し、取り出す場合には埃が落ちないように水平ではなく鉛直に引き出すように工夫する。
3. 蛍光灯や電球が破損しても破片等の物理的危険要因が製品や製造・加工ラインに影響しないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止チューブ等で飛散防止処置を施す。
4. 明り取り用窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製は結露しにくいものを選び、飛散防止用のプラスチックフィルムを貼る。
5. 照度や色調は作業場の誤認を起こさないものにする必要がある。
  - 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る。
  - 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る。

3) 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。

#### 【作業環境の照度】

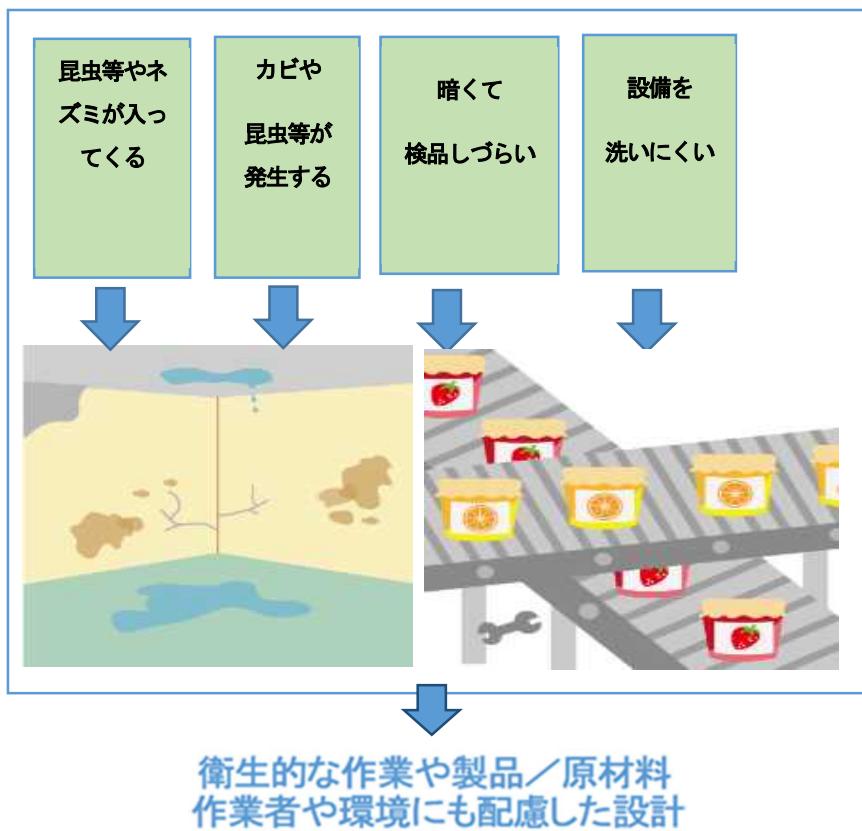
1. 作業環境の照度については、労働安全衛生規則第604条やJISで規定されている。第604条に示されている作業区分と基準は、精密な作業：300ルクス以上、普通の作業：150ルクス以上、粗い作業：70ルクス以上とされている。JIS照度基準では、一般の製造工場などの普通の視作業は500ルクスとされている。

#### 【排水システム】

1. 排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。
2. 床、排水枠は水溜りができるないように傾斜をつけ、掃除し易いようにする。

#### 【製造区域内の仕様、全般】

1. 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。
2. 保守や清掃・洗浄が容易で、劣化しにくい仕様とする。
3. 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。
4. 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質とする。
5. 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。



## ●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で規定されている。

#### 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

### 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）

##### ニ 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的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。

### GMP 4 HACCP 手順 6, 7 における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）

## ●要求事項

組織は、HACCP手順6、7(原則1、2)危害要因分析の結果に基づいて、特定された危害要因のうち、HACCP手順6、7における管理手段では制御されず、かつこの項目(GMP4)以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

## I.GMP 4による管理

GMP4は、Codex HACCP のより注意が必要な GHP (GMP) で管理される危害要因、および重要な危害要因のうち重要管理点 (CCP) で管理できない重要な危害要因の管理が含まれる。

- 1) Codex GPFH2020のより注意が必要な GHP (GMP) で管理される危害要因の管理と GMP4 HACCP 手順6、7(原則1、2)の危害要因分析によって特定された危害要因で、GMP による管理でミスがあつたりすると、食品安全上も重大な危害を引き起こされる可能性のあると考えられる危害要因は「より注意が必要な GHP (GMP)」で管理されると考えられ、GMP4 で管理される。

### 2) 重要な危害要因のうち GMP4 で管理される危害要因

- (1)重要な危害要因は、「HACCP 手順6、7(原則1、2)の危害要因分析によって特定された危害要因で、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須な危害要因」(Codex 食品衛生の一般原則 2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)をいう。
- (2)重要な危害要因については、重要管理点 (CCP) の管理手段を設定し、HACCP プランによって管理される。  
しかし、重要な危害要因と判断されるが、連続的なモニタリングが実施できない、あるいは数値化された管理基準 (CL) が設定できない等により重要管理点 (CCP) の管理手段では制御できない危害要因がある。この危害要因に対し、GMP の管理手段で制御する管理が GMP4 に該当する。管理の手順(モニタリング方法、改善措置、検証など)が求められる。
- (3)GMP4 で管理される重要な危害要因は、ISO22000:2018のOPRP とほぼ同じ考え方といえる。

## 2. GMP4による管理の注意点

- 1) 製品の種類、製造工程、危害要因分析、頻度や重篤度などにより、GMP4 で管理される危害要因は異なる。これらを考慮して特定すべきである。
- 2) GMP4 による管理の手順には、GMP の要求事項だけではなく、FSM の要求事項による管理も関連する場合がある。組織の業種や製品により一律ではないが、関連性のある要求事項の例を示す。

### FSM 13 購買の管理

GMP 3 施設・設備の設計、施工、配置及び作業・製品の動線

GMP 6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

GMP 8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒

GMP 11 空気及び水の管理

GMP 13 有害生物防除

GMP 18 装置・器具

GMP 19 保守

## 3. GMP4 で管理する危害要因の例

### 1) アレルゲン管理 :

アレルゲンを含む製品の製造後のライン洗浄作業は GMP4 で管理すべき管理手段となることがある。もし、洗浄でアレルゲンが除去できない場合、次のアレルゲンを含まない製品にアレルゲンが含まれる事故が発生してしまう可能性がある。

### 2) リステリア菌の管理 :

加熱殺菌後の RTE 食品(喫食前に加熱を要しない調理済み食品)がラインや器具、環境由来のリストeria 菌に汚染された場合、10°C以下でも増殖し、長期保管されると食中毒がおこる可能性がある。したがって、RTE 食品に直接接觸するラインや器具等は特に注意をもって環境モニタリングを行う必要がある。また RTE 食品及び接觸ラインはより低温(できれば 4°C以下)に保たれるようライン設定を行う必要がある。

#### 4. 交差汚染を防止するための手段

- 1) HACCP チームによって作成された詳細の工程のフローダイアグラムと製造現場を照合する作業で、現場従業員の作業動線と原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛け品、再生品、手直し品及び最終製品の動線が交差する箇所を列挙する。
- 2) 列挙された箇所について、危害要因を抽出し、発生する頻度と結果の重篤性を評価(総合評価)し、それぞれに適切な隔離を含む管理手段を設定する。  
設定にあたっては、HACCP 手順6、7(原則1、2)で使用する危害要因分析シートが活用でき、下記の危害要因の洗い出しリストを利用することも有効である。発生する頻度と結果の重篤性を評価は、HACCP 手順6、7(原則1、2)を参照できる。
- 3) 管理手順は、必要に応じて妥当性確認を行ない、実施し、モニタリング、検証、定期的見直しを行う。管理手段を評価する際には、作業手順書、GMP 作業規則等にすでに何が揃っていて、どのような新しい手段が必要なのか考慮する必要がある。

#### ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

##### 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

- 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的物品等を置かないこと。

###### 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。
- 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。
- ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接觸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。
- 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。

## GMP 5 従業員用の施設

### ●要求事項

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

### ●考え方、具体的事例

#### 【従業員用の施設】

1. 従業員用の施設には、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、手洗い設備、食堂、休憩室、喫煙所などがある。これらは、製造・加工の現場に汚染源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】

1. 十分な数のロッカー等を設置することが望まれる。ロッカーや更衣室内では、製造区域で着用するきれいな作業着が、私服や使用済みの作業着との交差汚染をおこさない管理が必要である。
2. 更衣室は、食品取扱い者が作業エリアに移動するまでに作業着が汚染されない場所に配置する。

#### 【手洗い設備】

1. 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備が必要である。
  - 1) 食品取扱者に対して適所に十分な数を設置し、必要に応じて、洗浄・乾燥・消毒設備や温水設備があることが重要である。
  - 2) 水(手洗いに適切に行う上で必要な場合には温水)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する。
  - 3) 手洗い後、洗浄した手を再汚染しないよう、手で触れずに開閉できる蛇口の構造にする。
  - 4) 手洗いや消毒の手順をわかりやすく掲示する。
  - 5) 手洗い用設備は食品または機械器具の洗浄に用いないようにする。

#### 【トイレ】

1. 衛生的な構造のトイレであることが重要である。
  - 1) 従業員数に対して十分な数を確保する。
  - 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。
2. 手洗いや消毒設備、手を乾燥させる手段を整備する。
3. 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒をおこなう。

#### 【社員食堂・休憩室・喫煙所】

1. 社員食堂や休憩室などの飲食物を保管・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る。

2. 食堂は清潔に保ち、廃棄物が有害生物の発生源とならないように、放置しないよう管理する。
3. 喫煙所は、作業着や製造区域との交差汚染がないように設置、管理する。

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

### GMP 6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

#### ●要求事項

組織は、従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、実施しなければならない。

その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。

これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

#### ●考え方、具体的な事例

##### 1.GMP6における考え方

1) GMP6において、組織は汚染要因への予防のために、衛生基準を適切に講じる必要がある。

(1)従業員の行動により汚染が発生する事のないよう、適切な指導や管理を行う

(2)汚染、異物混入などを防止する事が出来るよう、製造環境を整える

(3)外部来訪者についても、食品安全に影響を及ぼすことが無いよう対応を行う

2) この項目で重要なのは『現場での作業に問題がないよう、作業者に適切な教育・指導を行う事を確実にする』ことである。

このため、定めた情報が作業者各位に正確に伝わることを確実にするため『文書化』が求められる。

##### 2.従業員の健康状態の管理

- 1) 管理者は、従業員の入職時等に、従業員の健康状態と食品安全リスクについて説明を行い、必要な範囲での持病の把握、体調不良時の対応、食中毒時の対応等について理解を求めるとともに、食品安全への知識及び意識を適切に維持できるように対応する。
  - 2) 管理者は、食品安全への必要に応じて、従業員の持病を把握する。
  - 3) 業務前に健康状態を確認する。体調の異常がみられる場合、現場責任者等に必ず申告するように教育・周知する。従業員より体調異常の申告があった場合、食品安全に影響がないことが明確である場合を除き(例:程度の軽い虫歯等)製品の取扱い作業に従事させることは出来ない。
  - 4) 感染症や食中毒の疑いがあった場合、経営者・食品安全責任者等に報告する。必要に応じ、施設内や設備等の消毒・接触した関係者(外部訪問者含む)への確認、それ以前に製造・出荷した製品への対応をおこなう。
  - 5) 定期的に検便を行い、異常が無い事を確認する。
  - 6) 外部訪問者、特に製造現場に立ち入る場合(設備、点検、コンサルタント等)については、滞在時間と健康状態、連絡先の確認を行い、異常発生時には確認を取ることが出来るようになる。訪問者(メンテナンス作業者を含む)、特に食品製造、加工または取扱いエリアに訪問する者は、適切な場合には、指示されかつ監督され、従業員と同様に、食品を汚染させないような防御服を着用し、その他の従業員衛生の要件を遵守すべきである。  
訪問者に、訪問前に事業者の衛生方針を通じて、交差汚染問題を引き起こす可能性のあるいかなる種類の疾病／けがも報告するよう指導する。
3. 従業員の個人衛生の管理
- 1) 業務開始～終了までの一連の作業において、基本的な衛生行動を制定・文書化し、入職時等に説明を行うなどし、従業員の個人衛生レベルを適切に揃え、維持する。『従業員の衛生的な行動例』は以下のようなものがある。組織の状況に応じて取捨選択・独自項目を検討などし、適切に設定が必要である。
    - (1) 指定したタイミングでの手指の洗浄、消毒
    - (2) 製品に触れる可能性がある物(手、手袋、器具等)で、衛生的でない行動はしない
    - (3) 現場ではくしゃみや咳を控え、特に製品に関わる箇所に飛沫が飛ぶことのないように努める
    - (4) マスクは指定通り正しく装着し、鼻と口を覆って使用する
    - (5) 製造エリアへの異物の持ち込みを防止するため、指定の作業着を正しく着用し、毛髪や体毛などの混入を防止する。また指定タイミングでのエアシャワー、粘着ローラー掛けなどの対応を実施する。
    - (6) 作業着や作業靴着用時、不用意に製造エリア外に出たり、汚染可能性の有る行動を取らない
    - (7) 脱落による異物混入防止の為、装飾品等は身に付けない
    - (8) 指の爪は、適切に短く清潔に整える。マニュキュアはしない
    - (9) 脱落し、製品へ影響する懸念のあるような化粧はしない(例:ラメパウダー等)
    - (10) 香水の使用はしない
    - (11) 作業エリアでの飲食物の保管、飲食は認められない。指定場所での運用を守ること
    - (12) 作業着を個人の衣服や持ち物を所有するロッカーで共通保管する場合、作業着が汚染されることのないように取り扱う
    - (13) 作業現場に不要物の持ち込みは禁止。常用薬などの必要がある場合、管理者に相談し 製品への混入が確実に防止できるように対応する
    - (14) 定期的に洗髪や入浴を行い、自身の衛生状態を適切に維持する

- 2) 作業着・靴の形状に関し、頭髪や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討をおこなう。
- 3) 従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるよう洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。
- 4) 手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、清潔で良好な状態を維持して取り扱う。使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め破損のないように努める。上記に関し、外部訪問者についても必要に応じ管理する。
- 4.衛生環境の整備**
- 1) 作業着・靴の形状に関し、頭髪や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討をおこなう。
  - 2) 従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるよう洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。
  - 3) 手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、清潔で良好な状態を維持して取り扱う。
  - 4) 使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め、破損のないように努める。着用前の手洗いのルールを決めて実施する。
  - 5) 上記に関し、外部訪問者についても必要に応じ管理する。

### ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

#### 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。
- ヲ 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。

## GMP 7 教育・訓練

### ●要求事項

組織は、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、具体的な事例

1. 食品安全責任者
  - 1) 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。
2. 食品衛生責任者  
FSM2 で説明しているのでそちらを参照する。

### 3. 教育訓練

- 1) 食品を取り扱うための役割に応じ、新人を含めた全従業員に食品安全に必要知識や技術を得るための教育や訓練を実施し、記録する。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 従業員に対して必要に応じて再研修（衛生教育）を実施し、記録する。
- 5) HACCP の研修を実施する。

## ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

### 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）

#### 一 食品衛生責任者等の選任

イ 法第五十条の二第一項に規定する営業を行う者（法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。

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とすること。

(1) 法第三十条に規定する食品衛生監視員又は法第四十八条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者

(2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第七条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第十条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十二条に規定する食鳥処理衛生管理者

(3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者

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（法第五十一条の営業（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。

(2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

ニ 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。

### 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。

## GMP 8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒

### ●要求事項

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

### ●考え方、具体的な事例

#### 【方法の計画】

1. 洗浄では、アレルゲンを含む汚染源になりうる食品残渣や汚れを除去する。洗浄方法および必要な資材は食品事業の性質、食品の種類および洗浄すべき表面に依存する。特に食品と接触する表面の場合、洗浄後に消毒が必要なこともある。
2. 食品の安全性および適切性を損なわないように、洗浄およびメンテナンス作業中は衛生に注意を払うべきである。食品調理および保管エリアには、食品接触面に適した洗浄剤資材を用いる。
3. 洗浄・消毒に用いる化学薬品は、慎重に取扱い、製造者の指示に従って使用する。例えば、適切な希釈と接触時間で使用し、必要に応じて、食品の汚染を避けるために明確に識別された容器に、食品から離して保管する。
4. 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。
5. 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。教育を受けた者が清掃、洗浄、消毒を実施する。
6. 洗浄消毒のルールどおりに実施されているか、目視確認などでモニタリングとともに、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検証する。モニタリングの方法は手順の性質によるが、pH、水温、伝導度、洗剤の濃度、消毒薬の濃度、および洗浄・消毒プログラムが計画されたとおりに実施されていることを保証し、かつその効果を検証する上で重要な他のパラメーターが含まれる。
7. 基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育をおこなう。
8. 洗浄手順が食品の汚染につながらないように注意を払うべきである。例えば、高圧洗浄からのスプレーが床および排水等の汚いエリアからの汚染を広いエリアに拡散することが起こり得る、また、食品接触面またはむき出しの食品を汚染する可能性がある。
9. 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等、水によって微生物汚染の可能性が高まる一部の業務および／または食品加工エリアでは、清掃で使用する水の量を管理すること

(例、残留物および残渣を除去および集めるドライクリーニングの実施)で微生物のリスクを低減することができる。

## 10. 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。

- 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
- 4) 薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育(適切な希釈、接触時間等を含む)
- 5) 洗剤や薬品の食品への混入防止(容器に内容物の名称を表示する等)

## 11. 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  
作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載するようとする。
- 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、モニタリング・検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載するようとする。

### 【清掃用具・洗浄器具などの清掃】

1. 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具について、異物や微生物の付着があった場合、製品への異物混入や微生物汚染につながることも考えられる。食品接触面用と非接触面用などの異なる衛生ゾーン(区域)のために、目的に適して設計された、個別の洗浄用機械器具および道具を用いる。また、汚染された清掃用具・洗浄器具では汚染を広げることもある。

### 2. 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もしくは交換する。
- 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行い、確認するようする。洗浄の器具は接触面または食品の交差汚染源とならないように、清潔を維持し、メンテナンスされ、かつ定期的に交換する。

### 3. 保管場所

- 1) 洗浄の器具は汚染を防ぐように適切な場所に保管する。
- 2) 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する。
- 3) 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。その旨を示す掲示を行うことも清潔に保つ工夫になる。

### 4. 識別性

- 1) 汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないよう工夫が必要である。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。

### ●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 II 空気及び水の管理

### ●要求事項

組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）を、食品安全への影響を最小限に抑えるために、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。食品製造に使用することを意図していない水、及び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使用する場合は、製造専用の水に混入しないよう管理しなければならない。

### ●考え方、具体的事例

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るべきこと。
  - 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、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

8. 水以外に食品製造に使用する水・蒸気についても、食品安全への影響を最小限に抑える取り組みが必要であり、以下のものが挙げられる。

- 1) 氷・蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。特に製氷機の洗浄剤、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、氷・蒸気に混入しないようする。
- 2) 製氷機の給水部・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。
- 3) 食品等に直接接触する氷・蒸気は、食品等に悪影響（におい、着色等）を及ぼさないことを確認する。
- 4) 空気、ガスの記述

9. 圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類

- 1) 製造・充填に使用するガス類の設備は食品への汚染のおそれがない仕様であり適切に保守する。
- 2) 食品に接触するガス類は、食品添加物として食品一般への使用が認められたものを使用する。
- 3) 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。
- 4) 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。

10. 空調・換気

- 1) 埃やゴミ、昆虫などが入り込んで空気が汚染しないように、以下のような点を考慮して、空調・換気の仕組みを工夫する。
  - (1) 空調・換気システムが、清掃・洗浄・フィルター交換しやすい構造になっていること。
  - (2) 施設の吸気と排気の空気バランスを考慮すること。
  - (3) 窓やドア、隙間からの外気が流入しないようにすること。
  - (4) 煙や蒸気を排除しやすくすること（結露とカビの発生等を防止するため）。
  - (5) 必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を維持すること。
- 2) 外気の取り込み口について、破損がないか、埃や昆虫等の吸引によるフィルターの目詰まりがないか、サビ、腐食による劣化がないか等を定期的に確認する。
- 3) 吸排気ともに点検、清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口があると便利である。
- 4) JFS-C 規格へのステップアップを目指す場合には、微生物の発達・生残しやすい製品を製造する区域の空気について、清浄度のモニタリングと管理を手順に基づいて実施することが望まれる。

## ●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、又は調理するときに使用する水は、水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）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 口の検査の結果、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っ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。

## GMP 12 廃棄物の管理

### ●要求事項

組織は、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、具体的な事例

1. 食品の製造や加工の結果発生する廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）は、適切に管理できなければ、微生物やそ族・昆虫等有害生物の温床となり、製造・加工環境の汚染につながることになる。
2. 廃棄物等と原料、材料、製造・加工設備との接触は避ける必要がある。
3. 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ある。
4. 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）
5. 廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する資材・器具に対して、影響を与えないように管理・保管する。
6. 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（製造中の一時保管等は除く—その場合でも製品との交差汚染に留意する）しないようにする。
7. 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。

## ●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 13 有害生物防除

### ●要求事項

組織は、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。

薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。

### ●考え方、具体的事例

#### 【有害生物対策】

1. 有害生物対策は、以下のとおり対応する。

1) そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物の分析・点検計画

対象となる有害生物を、施設内での過去の発生状況、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、点検計画を策定する。

2) 防除と侵入防止対策

有害生物の内部発生源を除去し、外部からの侵入・誘因路の対策を実施する。

3) そ族(ネズミ)・昆虫等の有害生物のモニタリング及び駆除

モニタリングにより、施設内の衛生管理、防除対策が確保されていて、有害生物が蔓延している証拠がないことを定期的に確認する。モニタリングの結果から駆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対応策を策定し、力量を確保した要員が実施するようにする。まん延の原因を特定し、問題の再発を防ぐため改善措置をとり、モニタリングおよび駆除の記録を付ける。

2. 専門業者に有害生物の防除を委託する場合も、上記の内容を専門業者と確認し、対策を進める。モニタリングおよび駆除が外部委託されている場合でも、組織はモニタリング報告書を見直し、また必要に応じて、組織はその指名したペストコントロール作業者に確実に改善措置（例えば、有害小動物の根絶、隠れ場所または侵入経路の排除）をとらせる。3. そ族（ネズミ）・昆虫等の有害生物を誘引する花や実がなる植栽を避け、廃棄物や汚水のにおいて拡散させないよう整備することが望まれる。有害生物の発生源とならないように、定期的に草刈りや植栽の剪定を行うようにする。
3. 水溜まりができるやすい場所はユスリカ等の発生源になる。例えば、舗装していない駐車場などはこまめに砂利を入れる対策などで発生を防止することができる。
4. 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る。
5. 施設の底部分や給気施設周辺は、鳥などに巣を作らせないよう留意する。定期的にメッシュやフィルターを点検する。
6. 工場周辺の排水溝は、そ族（ネズミ）・昆虫等が施設の開口部から侵入しないような対策が必要である。排水溝の末端部分に網や水封を施すなどの対策が有効である。
7. 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る。必要時以外は従業員や物の出入り口を閉鎖するようにする。開閉する窓、ドア等には金網のスクリーンを設置して、有害小動物の侵入リスクを減す。
8. 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する。
9. 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。ロールアップ式ドアは床に対してしっかりと閉めるようにする。
10. 作業場入口の捕虫器は、建物の内側に外から光が見えない位置に設置する。

#### 【清掃しやすい施設対策】

1. 清掃が不十分な状態は、有害生物の内部発生につながる。壁と床の隙間には接合部にアールを設けるなど、清掃しやすい構造にすることが望まれる。
2. 床や壁に破損による開口部やピットは、有害生物の侵入路や、内部発生場所になりやすいため、破損箇所は速やかに補修することが望まれる。
3. 施設の壁際には設備や物を置かず、点検・清掃しやすい配置を心がけるようにする。

#### 【薬剤管理】

1. 薬剤管理、散布、散布後の製造・加工の開始の際の手順を決めておくことが重要である。
2. 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。
3. 薬剤の出入庫量の管理を行い、製造・加工エリアから隔離した場所に施錠して保管する。
4. 使用した薬剤の種類、使用量、使用濃度（希釈倍率）、散布日時、散布場所などを記録しておくことが必要である。

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る。
6. 季節などにより週1回程度や月1回程度など定期的に、有害生物の侵入箇所や内部発生箇所の有無を点検することは重要である。
7. 製品への混入を防ぐため、製造区域内で毒えさは使用しないようにする。

## ●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表十七(第六十六条の二第一項関係)

### ニ 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つては、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 15 輸送

### ●要求事項

組織は、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)を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保ち、汚染から守るとともに、意図した温度帯での輸送を保証する仕組みを確立しなければならない。

## ●考え方、具体的な事例

### 1.GMP15における考え方

- 1) GMP15において、組織は原料・包装材料が使用前に異常がないことを確実にし、製品への食品安全リスクの防止に努める必要がある。  
製品（途中段階を含む）においても、異常を来たすことなく顧客、または次工程に進むことが保証されるように求められる。

### 2.原材料、包装材料を受ける場合

- 1) 製品の製造に使用するものに関し、使用前に異常のない状態である必要がある。  
既製品として包装された状態であるものを購入・使用する場合、各原料・包装材料の仕様書を確認し、専用の車両ではなく 冷蔵、冷凍、常温の温度管理など、一般的な輸送条件で配送しても問題が生じない場合にはない場合に限り認められるべきである。
- 2) 受取時の温度異常、破損、汚染などが見られた場合は、使用せず必要な確認と返品等の対応をおこなう。
- 3) 関係者より半製品や仕掛品を受け取り、原料として使用するものについて、相手先が専用の車両を用いる場合、輸送条件を確認し、受取時の確認項目を設け、異常がある場合は返品等の対応を取ることが出来る様に対応する。  
確認項目例:外観(破損有無、封緘状態等)、輸送時の温度帯、使用パレットなど

### 3.半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品を輸送する場合

- 1) 相手先に配送する場合、製品仕様を確認し、異常なく配送できる必要条件を検討しておく。  
例:温湿度設定、段積み・積載方法、使用パレット関連、配送容器、その他専用条件
- 2) 設定した条件について、配送車は問題なく対応可能であり、製品の破損や汚染なく配送できる環境であるかを確認する。
  - (1)必要な温湿度への設定は可能か。また、最大積載時にもその温湿度帯を維持できているか。維持できない場合は最大積載量を変更できるか。
  - (2)温湿度は必要な頻度で記録されるか。また、適宜温湿度計にも異常が無い事を確認出来るか
  - (3)コンテナやパレットが自社品以外の場合、洗浄・消毒・交換頻度の確認
  - (4)車内の清掃状態は適切に保たれているか
  - (5)製品以外との混載を可能とするか、する場合積載量、積算可能とする品目などの確認
  - (6)配送担当者以外の部外者の関与が無い事の確認

- 4.必要に応じ、組織側でもチェックを行い、配送環境の維持に努める。異常がみられる場合、適切に改善を求める必要がある。

## ●食品安全に係る法令規定事項で参考すべきもの

### 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。

## GMP 17 在庫の管理

### ●要求事項

組織は、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、具体的な事例

#### 【保管期間】

1. 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品は、適切な保存可能期間を定め、先入れ先出などを活用し、決められた期間内に使用するようにする。
2. 保管中は、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トレーサビリティ(FSM14 参照)が記録と紐付けできるように管理する。

#### 【保管場所】

1. 原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染されことなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管する。

## GMP 18 装置・器具

### ●要求事項

組織は、装置・器具を意図した用途に適うように設計及び選定し、食品安全上のリスクを最小化するように使用し、維持・保管しなければならない。

### ●考え方、具体的な事例

#### 1.GMP18における考え方

1) GMP18において、組織は装置・器具由来の食品安全リスクを防止する事を求められる。

例としては以下のような例がリスクに該当する。

- (1)生物的：食品残渣の残存などによる汚染
- (2)化学的：洗浄・乾燥不足などによるカビやアレルゲンの残存、洗剤の残存などによる薬害
- (3)物理的：破損、劣化、脱落などによる異物混入

このようなリスクを十分に防止した上で、生産活動を可能とするよう検討が必要である。

#### 2.設備・器具の選定時

##### 1) 洗浄・乾燥関連

- (1) 出来る限り『洗浄室などで丸洗い』と『乾燥室などでの確実な乾燥』が可能であることが望ましい。  
床に固定が必要な設備などは、洗浄箇所が分解可能であるなど、無理なく対応が出来る仕様であることを検討する。
- (2) 実際の運用を想定し、十分な洗浄・乾燥の時間を取ることができるように、必要な能力・数量を用意する。
- (3) 配管、ダクト等への水や残渣に対し定期清掃・確認が可能であるか確認する。

##### 2) 仕様関連

- (1) 食品に触れる箇所は食品に適合であることを確認し、証明可能であるよう対応する。
- (2) 食品に触れる箇所は、清掃や点検、交換が容易であることを確認し、どの程度の劣化が見られたら対応すべきか、その頻度は現実的に対応可能かを検討する。
- (3) 食品の上部に脱落の懸念のあるもの（ネジ、ラベル等）は可能な限り避け、必要に応じモニタリングをおこなう。
- (4) 塗装片、切子などの混入がないよう、初回使用前にはよく確認する。
- (5) 金属製の場合、錆・腐食の起こりにくい材質であることが望ましい。

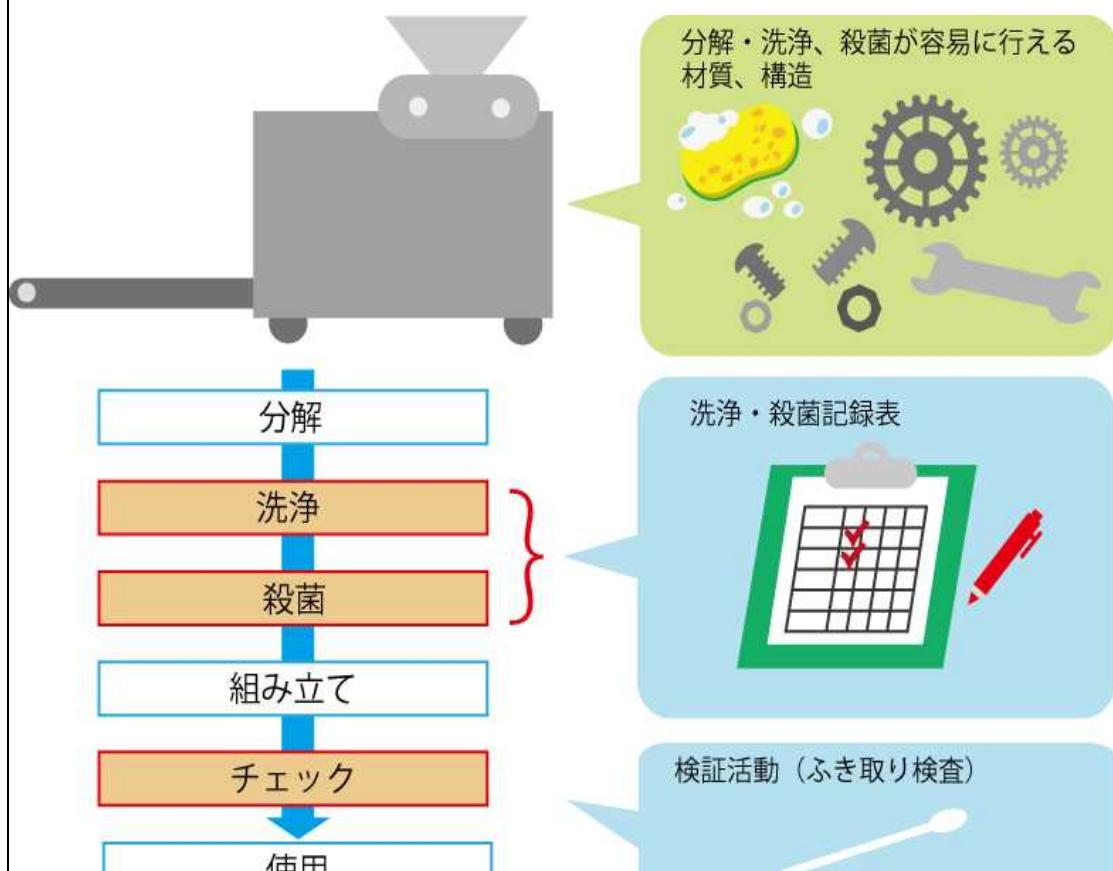
#### 3.設備導入後

##### 1) 洗浄・乾燥、必要に応じ消毒を行うにあたり、手順を定める。

- (1)洗浄方法：使用的洗浄用具、洗浄時の水温、洗剤の使用の有無など
- (2)乾燥方法：乾燥室の設定温度、温風で乾かす場合の設定温度、乾燥に必要な時間など
- (3)その他：アルコール噴霧の有無など

- 2) 検討した手順通り実施すれば意図した危害要因の残存はないか、検証することが望ましい。例として、実際に手順通りに洗浄・乾燥後、ふき取り検体の菌検査、ELISA 検査などの手段でアレルゲンの残存を確認するなどが考えられる。
- 3) 定めた手順に対し、特に作業者への周知・教育が必要な場合、手順書やビジュアルな説明資料などがあることが望ましい。また、洗浄不足が起こりやすい箇所の確認記録、乾燥が確実に終了した記録など、必要に応じ記録に残すと確実性が高まる。
- 4) 破損、劣化、その他食品安全リスクの懸念される箇所については、適切な頻度でモニタリングをおこなう。モニタリングを行う場合、記録に残すことが望ましい。
- 5) 破損、部品の脱落、異音などの異常がみられた場合、報告を行うよう作業者に周知しておく。

### ■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すること。

三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、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。

## GMP 19 保守

### ●要求事項

組織は、製品の安全上重要なすべての装置・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。保守活動は、食品安全リスクとならないように実施されなければならない。

### ●考え方、具体的事例

#### I. 装置・器具の保守管理

1) 製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理について手順を作成し、実施する。手順は、以下の考え方を含む。

- (1) 事後保全：故障して停止、又は機能が低下してから保守を行う管理方法
- (2) 予防保全：設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いた管理方法
- (3) 改良保全：故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法

2) 装置・器具の保守管理についての手順は、次の項目を含む。

- (1) 保守・点検計画の立案
- (2) 保守・点検の担当者
- (3) 保守・点検の必要な装置・器具の特定
- (4) 保守・点検の頻度
- (5) 保守・点検実行の手順（使用する薬剤を含む）
- (6) 保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方

(7) 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)

## 2. 保守の注意点

- 1) 食品等を汚染しないように補修する。
- 2) 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。
- 3) 事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施する。
- 4) 予防保全の計画には、食品安全を監視し、または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、マグネットラップ、金属検出機など)
- 5) 故障・破損したときは、速やかに修理し、正常な状態に戻す。
- 6) 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。
- 7) 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。

## ●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。

以上

JFS-A 規格文書(セクター:CI,CII,CIII,CIV/K) Version 3.0 [ガイドライン] Edition 1.0

2022年7月25日 発行

編集・発行 一般財団法人 食品安全マネジメント協会

本ガイドラインの著作権は一般財団法人食品安全マネジメント協会または正当な第三者に帰属します。本ガイドラインのコンテンツのご利用を希望する際には事前に以下までご連絡ください。

〒104-0042 東京都中央区入船三丁目 10番9号 新富町ビル8階

一般財団法人食品安全マネジメント協会 (JFSM)