JFS-B 規格

（セクター：ＣⅠ、ＣⅡ、ＣⅢ、ＣⅣ／Ｋ）

＜食品の製造及び

化学品（生化学製品を含む）の製造＞

Version 3.1

〔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

2026 年 10 月 8 日

目次

序文 4

Ⅰ 食品安全マネジメントシステム（FSM） 8

FSM１ 経営者又は経営層の責任 8

FSM２ 経営者又は経営層のコミットメント 9

FSM４ 食品安全に係る法令の遵守 10

FSM６ 食品安全の方針 11

FSM７ 食品防御 11

FSM９ 文書・記録の管理 13

FSM１１ 手順 14

FSM１２ 資源の管理 15

FSM１３.１ 購買 16

FSM１３.２ サプライヤーの管理 19

FSM１４ トレーサビリティ 22

FSM１６ アレルゲンの管理 25

FSM１７ 測定・モニタリング装置・機器の管理 26

FSM１８ 製品表示 27

FSM１９ 検査 28

FSM２１ 苦情への対応 29

FSM２２ 重大事故管理 30

FSM２３ 製品のリリース 31

FSM２４ 不適合品の管理 32

FSM２５ 是正処置 33

Ⅱ ハザード制御（HACCP） 34

HACCP 手順１ HACCP チームの編成及び適用範囲の特定 34

HACCP 手順２ 製品情報の記述 35

HACCP 手順３ 製品の使用方法の確認 36

HACCP 手順４ フローダイアグラム（工程図）の作成 36

HACCP 手順５ フローダイアグラムの現場での確認 38

HACCP 手順６（原則１） 危害要因の分析 38

HACCP 手順７（原則２） 重要管理点の設定 42

HACCP 手順８（原則３） 許容限界の設定 45

HACCP 手順９（原則４） モニタリング方法の設定 46

HACCP 手順 10（原則５） 是正処置の設定 47

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 48

HACCP 手順 12（原則７） 文書化及び記録保持 50

Ⅲ 適正製造規範（GMP） 52

GMP２ 敷地管理 52

GMP３ 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線 54

GMP４ 強化が必要な危害要因の管理、及び交差汚染と隔離 56

GMP５ 従業員用の施設 59

GMP６ 従業員等の衛生、作業服及び健康管理 60

GMP７ 教育・訓練 62

GMP８ 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒 63

GMP１１ 空気及び水の管理 65

GMP１２ 廃棄物の管理 66

GMP１３ 有害生物防除 67

GMP 15 輸送.....69

GMP 17 在庫の管理.....70

GMP 18 装置・器具.....71

GMP 19 保守.....73

付属書 1　規格が明示的に求める文書化された情報一覧.....74

付属書 2　食品安全に係る法令・規定事項で参照すべきもの.....75

序文

本ガイドラインは、一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）が発行するJFS-B規格Ver.3.1について、食品事業者（組織）が具体的に何を実施すればよいのか、考え方と具体的事例を示すものである。

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・社会背景等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。

本ガイドラインは、食品製造のセクター（CⅠ～CIV）及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」の、JFS-B 規格についてのガイドラインである。（表 1）

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

表 1 GFSI によるセクター一覧（本規格文書が対象とするセクターを枠で囲んでいる。）

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 / 乳 / 卵 / 蜂蜜のための動物の飼養	FI	小売／卸売
AII	魚及び海産物の飼養	FII	仲買／取引
BI	農業ー作物（穀物及び豆類を除く）の取扱い	G	輸送及び保管サービス
BII	農業ー穀物及び豆類の取扱い	H	サービス
BIII	植物製品の前工程の取扱い	I	包装資材の製造
C0	畜産・水産ー第一次処理	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	傷みやすい動物性製品の加工		
CII	傷みやすい植物由来の製品の加工	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	傷み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	化学及びバイオ化学薬品（食品原料又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）及び培養物の製造）
D	飼料及び動物用食品の加工		
E	ケータリング / フードサービス		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

【食品の製造セクター（CI～CIV）】	
CI	傷みやすい動物性製品の加工
CII	傷みやすい植物由来の製品の加工
CIII	傷み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
【化学及びバイオ化学薬品の製造セクター（K）】	
K	化学及びバイオ化学薬品の製造 （食品原料又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）及び培養物の製造）

『ペットフード』は、食品の製造セクターに含まれる。

なお、ここでいう化学及びバイオ化学薬品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいう。

■JFS 規格（セクター：CⅠ～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Ⅰ）。



図Ⅰ．JFS 規格の基本的な構造

■JFS-B 規格Ver.3.1 の特徴

JFS 規格は、中小規模の食品事業者（組織）に向け、画一的な設備投資を前提とせず、科学的根拠に基づく柔軟な適合性評価を可能とすることで、事業者の経済的負担を抑えながら、実効性のある食品安全マネジメントシステムとして機能するように構成している。JFS-B 規格の特徴を以下に示す。

（特徴1）第三者の適合証明として国際的な取り組みとの準拠を図っている

本規格では、国際的な文書を検討し、必要な要素を含めながら最低限の負担に抑え、マネジメントシステムの構築及び運営に注力できるように構成している。

マネジメントシステムを運用する上で、『食品安全文化』『食品偽装防止対策』については、本規格では敢えて要求事項に含めず『各要求事項を達成するための手段』として適切に取り入れるように検討した。マネジメントシステムを構築する段階で、単に食品安全文化、食品偽装防止対策に取り組むことを要求事項に設けると、実施自体が目的のように捉えられてしまい、本来の『マネジメントシステムを効果的に機能させる』という目的から外れ、作業負担の増加や形骸化を招く懸念があると考えられる。

このため、本規格では各要求事項を達成するという目的を明確に持ち、そのために食品安全文化や食品偽装に係る対応を行うことで、有効に機能しているか否かを判断しやすいように構成している。

本ガイドラインにてこれらの具体的な考え方や事例を案内し、組織毎に適した対応を検討できるよう、次のように文字色を指定している。

・食品安全文化に係る内容：緑色
・食品偽装対策に係る内容：紫色

更に、組織内でマネジメントシステムの運営が一通り機能するようになり、これらの要素を生かしてよりレベルの高い JFS-B Plus 規格や JFS-C 規格へのステップアップを図る際には、協会 WEB サイトにて『導入支援ハンドブック』を用意しているため、参照頂きたい。

（特徴2）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沿った食品安全管理に取り組むことが可能になる。また、その取り組みを更に向上し、より上位規格である JFS-B Plus規格や JFS-C 規格へのステップアップを図る際にも、追加の要求事項の内容を踏まえてゆけば、無理なく移行することができるように構成している。

（特徴3）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-B 規格の要求事項は、HACCP を含む GPFH2022（食品衛生の一般原則 2022）※3の内容を HACCP の要求事項に組み込んでいる。このため、日本の改正食品衛生法に対応するとともに、国際的な標準でHACCPを構築することができる。

■JFS-B 規格Ver.3.1 ガイドラインの使い方

本ガイドラインは、JFS-B 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。

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行うことが望ましい。

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-B 規格に取り組もうとする全ての食品事業者が、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-B 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-B 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、行政や業界団体等の情報も取り込みながら、食品事業者（組織）毎に JFS-B 規格に沿った食品安全管理を取り組んで頂きたい。

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

・付属書　規格が明示的に求める文書化された情報一覧、食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

注意：法令規定事項は、日本国内の法令規定のうち義務事項のものについて、ガイドラインの発行時に対応する法令規定を参考として例示している。

法令規定は改正されることが考えられるため、最新の法令規定に関する情報を確認すること。

■本ガイドラインの留意点

本ガイドラインの具体的事例は、要求事項ではなく、あくまでも考え方や具体的な事例を示しているものである。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等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。

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が、食品安全マネジメントシステムに関わる法令及び規制要求事項は、業種業態及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、本ガイドラインに全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。

JFS-B 規格（セクター：CⅠ～CⅣ/K）
＜食品の製造＞＜化学品の製造＞

Ⅰ 食品安全マネジメントシステム（FSM）

FSM 1 経営者又は経営層の責任

●要求事項

経営者又は経営層は、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。経営者又は経営層は、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、具体的事例

1. 組織体制、食品安全管理に責任を持つ者の決定

1）食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る取り組みの効果を定期的に検証し、見直す。

2）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。選任に当たり、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。

食品衛生管理者、又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。なお、食品衛生管理者・食品衛生責任者の関係法令については『付属書２　食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの』を参照すること。

3）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。

4）必要に応じ、責任者が不在等の場合に、一時的に代行ができる者を定めておくことが望ましい。

5）適切に、組織体制の再編や配置転換を検討することは、持続性を考慮し、属人化を防ぐために重要と考えられる。また、食品偽装リスクの軽減にも繋がり得る。

2. 組織体制の共有化、運用

1）指示・報告・相談の連絡体制を明確にするために、会議体や朝礼等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、以下の通りである。

（1）指示：上司や管理者等から、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、上司や管理者等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等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、人員不足等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）

FSM２ 経営者又は経営層のコミットメント

●要求事項

経営者又は経営層は、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、具体的事例

1. 食品安全マネジメントシステム構築、実施、維持及び継続的改善における組織体制・職務内容の明確化

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、全従業員に周知を行うコミュニケーションの機会（以下の例参照）を設ける。
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 等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に対応を行う。
9) 経営者からの指示（トップダウン）と共に、従業員からの自律的な行動・提案（ボトムアップ）を促すために、仕組みと職場環境の整備を検討する。
（1）従業員が適切な行動を自律的に行えるよう、教育・訓練及び情報の共有を継続する。
（2）日常業務における従業員の行動の状況を把握し、必要に応じて改善を行う。
（3）組織として食品安全を最優先する姿勢を明確にし、全従業員に示す。
10) 経営者は最終責任者として真摯に対応し、整合性（一貫性）を示す。
11) 経営者は、従業員が働きやすい雰囲気・環境を作っていくための活動・行動及び、情報共有を行う。そのことにより、次のような効果が期待され、製造する製品の安全性が向上し、結果として、当社への顧客の信頼性を高めることができる。
（1）個々の従業員の満足度が徐々に向上し、会社の経営目的が個々の就業目的に同化するようになる。
（2）従業員間に共通目的が醸成され、一緒に働く仲間としての意識が強まり、組織への貢献に繋がる。
（3）社内ルール・作業手順の遵守や、危害要因の管理・必要な記録の維持管理の実施等を主体的に実施・運用できる雰囲気が築かれる。

2.「従業員に周知しているという証拠」の例

1) 従業員に周知しているという証拠としては、以下のような例が挙げられる。また、（3）～（5）の事例においては、周知と共にコミットメントの有効性や改善の検討を図る事も可能と考えられるため、組織の方向性や戦略に適し、且つ継続性のある方法を検討することが望ましい。
（1）食品安全に関わる、従業員コミュニケーションの機会
（2）壁への掲示

（3）食品安全を向上させるためのトレーニングを通じての伝達の記録
（4）従業員からの改善提案の収集、及び提案への対応
（5）食品安全活動の展開及びパフォーマンス評価
等

3. 参考資料
1）更に従業員の自発的な行動の促進を検討する場合、次の資料等も参考となる。
・JFSM『食品安全文化 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php
・農林水産省 『FCP 食品安全文化ツール』
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/other_tools/250331.html

FSM 4 食品安全に係る法令の遵守

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムを構築するにあたって、食品安全に影響を与える全ての工程及び作業が製造している国及び意図した販売国の両者の法令が遵守されるよう詳細な手順を構築し、それを実施し、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 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の明確化、管理方法の設定
1）製造国の法令のみでなく、販売国の食品安全に係る法令も遵守しなければならない。関連法令の改正や新たな法令の制定があった場合には、それをタイムリーに把握するとともに、それを組織内に伝達してシステムを変えていく必要がある。販売国の法令・規制要求事項も把握しなければならない。

2. 食品安全に係る法令・規制要求事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲）
1）必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。
（1）食品衛生管理者：食品衛生法第 48 条の規定により置かれる。対象食品は、食品衛生法施行令 第十三条 （食品等の指定）を参照すること。
（2） 食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設毎に置かれる。

FSM 6 食品安全の方針

●要求事項

経営者又は経営層は、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、具体的事例

1. 食品安全方針の作成

1）経営者又は経営層は、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、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。

（3） 食品安全方針が適切であるか、定期的に見直しをする。

（4）人的資源も含め、必要な資源を適時に提供する。

（5）経営者は最終責任者として真摯に対応し、整合性（一貫性）を示す。

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の例

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）朝礼等、全従業員が参加する集会等で伝えている。

等

FSM 7 食品防御

●要求事項

組織は、組織内又は組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減又は排除するための対応策を実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品防御とは

1）生物的、化学的、物理的危害要因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。

2）組織内又は組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価することを食品防御の脆弱性評価と言い、その対応策を食品防御計画と言う。

3）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、食品に対する意図的な食品汚染、いたずら等があり得る状況を想定し、発生の確率が高い箇所を発見した上で、アクセス管理等の優先事項を決定する必要がある。

2. 対応策の検討

1）施設の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）を実施する手順を作成・実施する。

2）脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらを防止するための方法、責任、判断基準を含む食品防御計画を作成、実施する。食品防御計画は、以下のような要素を含む。

（1）食品防御の責任を負う責任者が指名されていること。

（2）従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録及び管理する方針・手順があること。

（3）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。

（4）敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること。

（5）意図的に汚染、不良化された食品、包装、機器が発見された際にどう対応するのかの手順があること。

（6）効果的なリコールプログラムがあること(FSM22 参照)。

（7）組織が定めた食品防御計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること。

3. 参考事例

1） モニターカメラや施錠管理だけでなく、従業員同士のコミュニケーションは、食品防御のためのけん制となる。

2）食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。そのため、例えば、組織は「モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故等があった場合に、従業員の行動を証明できるためのものである」と従業員に説明することもできる。

3）食品防御は施設の物理的対策だけではなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がないことを確認することは特に有効である。

4）社会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆等の傾向を検討する仕組みが必要となる。

5）農林水産省が平成 20 年 3 月に公表した「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5 つの基本原則～が参考になる。

5 つの基本原則の項目は以下の通りである。

（基本原則 1）消費者基点の明確化

（基本原則 2）コンプライアンス意識の確立

（基本原則 3）適切な衛生管理・品質管理の基本

（基本原則 4）適切な衛生管理・品質管理のための体制整備

（基本原則 5）情報の収集・伝達・開示等の取り組み

4. 参考資料

食品防御を効果的に導入・維持・改善するため、次の資料も参考となる。

・JFSM『食品防御 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM９ 文書・記録の管理

●要求事項

組織は、食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施しなければならない。
食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.FSM9 における考え方

1) FSM9 において『必要な設定が確実に保持され、第三者にも説明が可能となる』ことや『記録が不足なく保管され、後に振返りが可能』であるため、以下のような対応が求められる。
(1) 必要な文書が選定されている。
(2) 選定された文書は最新版を保存、使用される運用となっている。

2.『文書化』とは

1)『文書化』とは書類や文書データの他、画像や写真、図、音声や動画を含み、以下のような目的を満たすものといえる。
(1) 自社の状況、設定、手順に関し、作成者以外も正しく把握することを可能とする。
(2) 作業を標準化し、個人間の認識や理解のばらつきを防止する。
(3) 記録として残すことで、トレースや原因究明が可能となる（下記『記録』参照）。
(4) 第三者への正しい説明が容易になり、自組織の正当性が明確化される。

2) 文書化したものは、常に最新版が参照・運用できるよう、管理が必要である。このため、文書を修正、及び保管する際のルールを適切に設け、できる限り容易に管理できる体制を検討する事が望ましい。例として以下のようになる。
(1) 文書の保管場所を指定する。
(2) 文書のリストを作成する。
(3) 文書に設定番号、廃止番号等を付け最新版であることを明確にする。
(4) 旧版は廃棄又は指定場所に保管する等、誤使用防止に努める。

3) 本規格にて、明確に『文書化が必要』としているものを別途表に示す。要求事項で直接『文書化や記録』を求めていないものでも、文書で示すことが最適である場合もある一方、多数の文書の存在は管理の煩雑さにも繋がる。
『文書以外の方法で対応可能』であると判断できる場合、適切に文書を削減することも、作業者の現場作業、管理者の運営において有効に働く可能性がある。適切に検討し、自組織に適した対応をすることが望まれる。

4) 紙、データ保管のいずれについても、日付や種別等で整理し、必要な場合に迅速に参照できるように環境を整える。

3. 記録の目的

1）記録を残すことで、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できる。

（2）一定期間の活動についての傾向分析ができる。

（3）組織内で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、作業の複雑さ等で異なる。

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、製品の賞味期間等を考慮し『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）誤記載等の修正が『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』等、第三者からも明確に理解できる方法が望ましいといえる。

4. 参考資料

記録の改ざんの防止等、記録やデータを単なる証跡ではなく、抑止・発見・信頼確保の基盤考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。

・JFSM『食品偽装 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM１１ 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全ての工程及び作業について、効果的な手順と指示を確立し、実施し、維持しなければならない。これらの作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 作業手順と指示

1）食品安全に影響する全ての工程及び作業について、役割を取り決めて手順の共有化をする。

2）手順の周知は必要に応じて文書等を利用し、従事者がわかりやすい方法を採用する。文書化が効果的と考えられる例は、以下のように考えられる。

（1）新人の作業者が担当する場合がある。

（2）作業者の入れ替わり頻度が高い。

（3）注意すべきポイントが存在している。

（4）場合によって対応や判断が異なる。

（5）実物の画像等、ビジュアルで示した方が理解しやすいと考えられる。

（6）口頭電文や暗黙知により、手順に個人によるばらつきや、知らぬ間の変更を防ぎたい。

3）手順と文書化のポイントを以下に示す。

（1）食品安全に影響する全ての工程について手順を決める。

(2)新人が入社した際や再研修等にも利用できるわかりやすさが必要である。

(3)「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」を明確にしていくと作成しやすくなる。

4)従業員が多言語化してきている状況に応じて、従業員の使用する言語で、可能な限り、文書等で対応することが望ましい。

FSM 12 資源の管理

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

1.経営者又は経営層における、経営資源(ヒト・モノ・カネ)の利用

1)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検討する。

2)経営者又は経営層は、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する。

3)資源が不足したまま稼働を続けることは、トラブル発生の元となりうる上、組織の持続性にも影響を及ぼしかねない。作業者の努力や意識に依存せず、資源を適切に分配するために、次の資料も参考となる。

・JFSM『食品安全文化 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

2. 具体的な経営資源の例

1) ヒト:従業員(人数・力量)等

2) モノ:建物・内装・機械・器具・設備 等

3) カネ:食品安全活動に利用する資金 等

3. 合理的実施の例

1)研修:外部研修等も多くの従事者を研修に出すとコストが大きくなり、定期的に行うことが困難になるが、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。

2)内装:長期間の施設利用により劣化している場合、全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。

FSM 13.1 購買

●要求事項

組織は、外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するもの全てが組織の要求する事項に必ず適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。
食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述する等により外注先に提示する等、その工程の管理が確実に行われなければならない。

●考え方、具体的事例

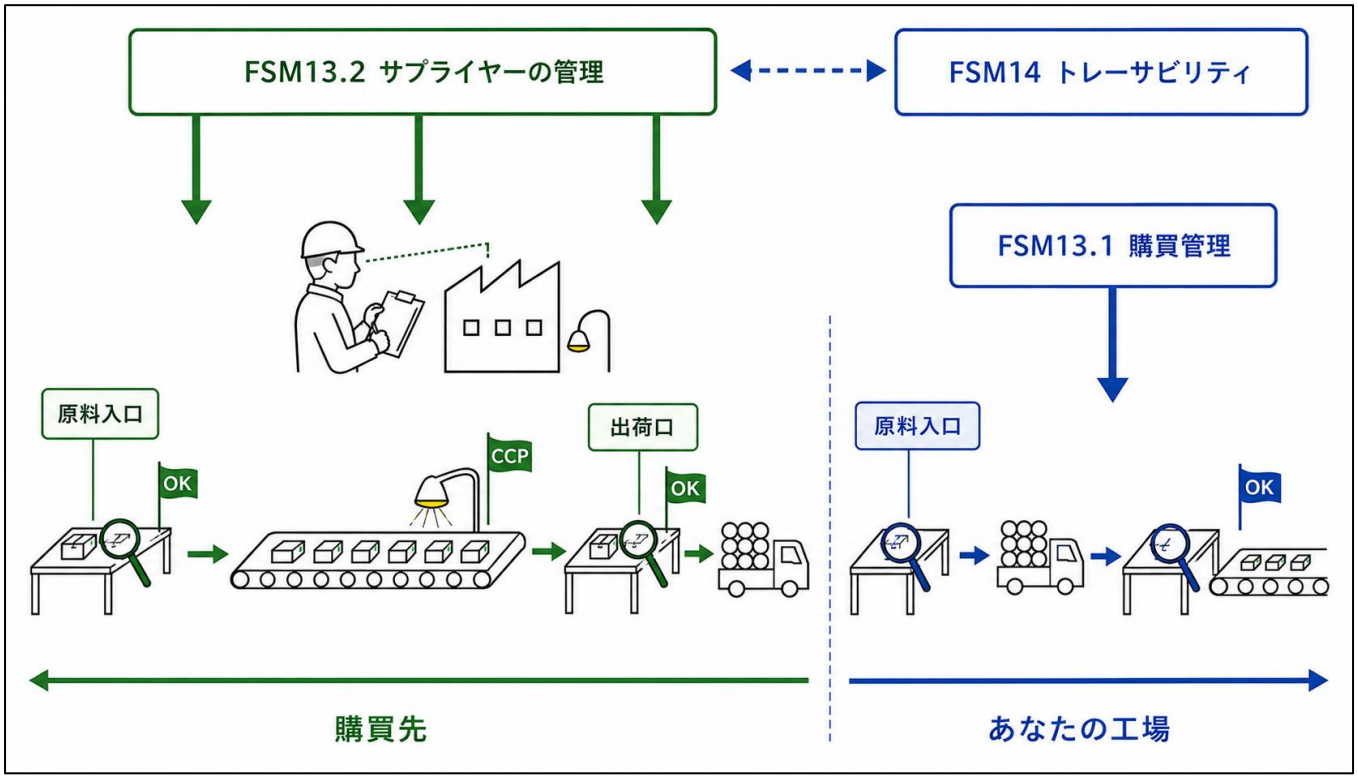
1.FSM13.1、13.2 の考え方

1）FSM 13.1 は、組織が外部から購入するもの（原材料、容器包装資材、サービス）の管理を求めているのに対し、FSM 13.2 は、それらのサプライヤー（供給者・提供者）の管理を求めている。

2）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。

3）購買手順は、グループ内企業から購入する（又は受け入れる）場合には適用が除外されるケースがある。しかしながら本要求事項は、グループ内企業から購入する場合でも、外部から購入する場合と同様の購買手順を適用することを要求している。

【参考】FSM13.1、13.2 の関係性



2.受入に関する手順

1）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）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。

3）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又は第3者による監査結果のレビューも確認の事例となる。

3.確認方法の具体的事例

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、外観等）

3)品質証明書、分析証明書における仕様との適合

4.食品安全に係る法令及び規制要求事項で参照すべきもの

1)原材料の要件

(1)包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護でき、かつ、適切な表示ができるものである。

(2)適切に管理された原材料を仕入れる。

(3)原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。

①生産段階でじん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。

②生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。

③生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、鼠族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。

④生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されている。

⑤採取・保管・輸送段階で、鼠族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。

⑥食用として明らかに適さないものを分別している。

⑦温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。

⑧取扱い者の衛生管理を行っている。

(4)原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかであり、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅、又は除去されない場合は当該原材料を受け入れない。

2）食品に使用する包装資材の要件（本項目は、日本国内で適用する範囲）

(1)食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告知第 370 号）等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用する。

(2)包装資材を選定する場合、製品の特性（臭いが強い、流通温度帯等）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定する。

(3)流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示のはがれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定する。

(4)包装資材を再利用する場合は、予め再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理する。破損や著しい汚れがある場合等は、使用を中止して廃棄する。

5.外注先の管理

1） 外部委託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、外部委託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、定期的に外部委託したプロセスのモニタリングや検証を実施する。

2）この委託には、契約業者による製品製造や人材派遣による役務提供だけでなく、サービスの提供も含まれる。提供業者のサービスは、輸送・保管、在庫管理（GMP15、17 参照）、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業場及び施設のサニテーション、設備・機器のメンテナンス、作業服のクリーニング、従業員のための給食提供等が該当する。

3）外部委託を行う場合の食品安全マネジメントシステムに関する最終的な責任は委託元にある。

4）契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され関係する従事者に伝達されなければならない。

5）対象となる外部委託先は、契約製造業者、サービス提供業者を含む。

6）契約製造業者は、食品安全、顧客要求事項、商品化、出荷等に関係する全ての条項を合意し契約する。契約製造業者は、契約内容を遵守するための組織を整備し実施する。

7）契約サービス提供業者は、食品の安全性に影響を及ぼすサービスの仕様を文書化し契約する。

8）契約内容には、サービス内容を明確にすることと併せ、サービス提供にかかわる従事者の訓練を含むものとする。

9）外部委託先管理は、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。更に、FSM 13.2 に則ってサプライヤーの評価を実施する。

10)外部委託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。

(1) 食品安全マネジメント体制の確認

(2) 製品の工程管理体制の確認

(3) 工程内検査の精度と結果の確認

(4) 最終製品の定期的検証

(5) 理化学的側面からの食品安全性の確保

(6) 要員の力量と教育訓練体制の確認

11) HACCP の運用に関して、CCP 工程等を外部委託する場合は、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。

6. 食品偽装との関係性

1）「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざん等、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。購買に対しては、不正な表示、産地や仕様の偽造等が挙げられる。購買に対し、これらの検討の必要性があるかどうかについては、以下のように考える。

（1）サプライチェーンにおける過去、又は現在発生中の偽装の事例を、業界団体、政府の情報源、民間の情報センター等の情報を参考に確認する。

（2）生じる可能性のある偽装について、食品安全におよぼす影響が高いと考えられる場合、そのリスクを低減するために FSM13.2 で対応するほか、偽装を早期に発見することができるように検討を行う。手法としては以下の例が考えられる。

①脆弱性に対応した適切なモニタリング（産地情報、ラベル等）の実施

②仕様の管理

③原材料の産地を偽装の前例がないところに変更

④偽装が起きやすい状況に対する管理の強化

例：使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる。

原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる。
出荷時刻前倒しの頻度が多い。
受注量の急激な増加が発生する。
人員不足の際、生産体制に懸念がある。 等

⑤分析／試験の頻度に偽装脆弱性を加味（FSM19 参照）

2）食品偽装防止の考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。

・JFSM『食品偽装防止 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM 13.2 サプライヤーの管理

●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。
緊急時（自然災害等）に、未承認サプライヤーから原材料、包装資材、サービスを受け入れる場合は、使用前に製品が要求する仕様に合致していることを評価、検査、訪問等により確認しなければならない。
サプライヤーに対する調査、評価、承認、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。

●考え方、具体的事例

1. FSM13.2 の考え方

1）本要求事項は、組織がリスク評価に基づき、食品安全に影響する原材料、容器包装資材、サービスのサプライヤー（供給者・提供者）を管理する手順を定め、実施することを要求している。

2）緊急時に未承認サプライヤーから供給を受ける場合、これはあくまで緊急時の措置を許容するものであり、承認済みサプライヤーから原材料、容器包装資材、サービスを購入することを前提としている。

3）組織に求められる管理とは、サプライヤーの評価、承認及びモニタリングについて手順を定め、実施することである。

2. サプライヤーに対する評価

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

1）評価方法

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

2）評価内容

（1）サプライヤー組織に関する情報：組織信頼性、製品供給能力、製造現場運用状況、品質保証体制、サプライヤーの評価結果（二者監査、第三者認証等に関する記録）、コンプライアンス、トレーサビリティ
（2)納入方法に関する情報：納期・納品場所・納品状態（温度・湿度や特殊な環境）等

(3)原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無

(4)偽装が起きやすい状況(使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制)の有無

3) 評価者の資格・能力

(1) サプライヤー評価を行う担当者は、仕様書に記載された事項と適用される法規制の知識があり、監査訓練を受けた者が行う。

3. サプライヤーに対する承認

1)組織は、評価結果に基づきサプライヤーを承認する者を定める。そのうえで、承認者が承認を行う際のルール・プロセス及びHACCPチームとの情報共有の方法を手順として定める。

2) サプライヤーの定期的な再評価のルール(方法、頻度、時期等)を手順として定める。またモニタリングには、サプライヤーの一連の評価結果に応じ、問題がある場合には、サプライヤーとの取引を停止する、サプライヤーの指導を行うといったフォローアップに関する活動も含まれる。

3)本要求事項は、サプライヤーの食品防御について言及しているが、これはサプライヤーが本規格にFSM 7(食品防御)に適合するレベルを要求しているのではなく、サプライヤーが適用可能な範囲を自ら定め、食品防御に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものである。

4) 緊急時(自然災害等)の対応では、未承認サプライヤーの評価を行う際、早急な判断が必要となることが予想される。本規格要求事項では、通常においてサプライヤーを評価するポイントを省略することは認められないが、同等性が認められる方法であれば、確認するための期間を短縮することは許容される。

5) 加えて、製品の出荷(リリース)の際に、未承認サプライヤーから購入した原材料、容器包装資材、サービスを使用した製品と、通常の製品との同等性を確認した客観的証拠を維持することも含まれる。

4. 食品偽装との関係性

1)「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざん等、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。サプライヤーに対しては、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による対応、購買品の産地や仕様の偽造、等が挙げられる。

サプライヤーに対し、これらの検討の必要性があるかどうかについては、以下のように考える。

(1) サプライチェーンにおける過去、又は現在発生中の偽装の事例を、業界団体、政府の情報源、民間の情報センター等の情報を参考に確認する。

(2) 生じる可能性のある偽装について、食品安全におよぼす影響が高いと考えられる場合、そのリスクを低減、又は偽装を早期に発見することができるように検討を行う。手法としては以下の例が考えられる。

①第二者監査を行う場合、偽装も対象に加える。

②サプライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。

③サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。

④サプライヤーが、偽装が起きやすい状況に対応可能であるかを検討する。

例:使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる

原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる。

出荷時刻前倒しの頻度が多い

受注量の急激な増加が発生する。

人員不足の際、生産体制に懸念がある。等

⑤分析／試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。

⑥サプライヤーの財務状況を確認する。

2）食品偽装防止の考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。

・JFSM『食品偽装防止 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

【参考】新規購買先データ例

■新規購買先 確認記録　　年　月　日

分類	
購買先名	
代表者名	
担当者名	
所在地	

購入品名	仕様	品質	価格	評価

■購買先判定

価格	
保険加入有無	
納期	
協力度	
品質	
生産	

＊各項5点満点、1点がある又は20点未満は不合格

■評価結果	合格	不合格
備考		

作成者	承認者

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）に至る全てのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立しなければならない。
組織は当該手順を、少なくとも年 1 回トレーステストによって検証し、それが効果的に機能していることを確認しなければならない。また検証の結果は記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.トレーサビリティの考え方

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等において、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等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。これら組織を繋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。

2.トレーサビリティに必要な記録情報の整備

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（原材料や製品等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、原料の状態等を特定する。

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。

3.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。

4. トレーステストによる検証

1）組織は当該手順を少なくとも年 1 回トレーステストによって検証し、機能に懸念が見られる場合は修正を行う。テストを効果的に行うために、次のような検討が有効である。

（1）トレーステストの対象を、過去にトラブルが見られた製品や新品等、懸念想定されるものから意図をもって選定する。

（2）理由なく、毎回同じ製品（群）を選定せず、適宜テストの対象を変更する。

（3）トレーステストは担当者のみで行わず、複数名で行い結果を考察する。

（4）トレーステスト開始から完了までの予定時間を定め、適切に遂行出来ているかを見極める。

2）トレーステストが完遂出来なかった場合、原因を確認し、手順の修正を行う。トレーステストが一通り完遂出来た場合についても、効果的に機能しているかどうかについて、次のような検討が有効である。

（1）特定の個人以外が把握していない記録等が存在していなかったか。

（2）開始から終了まで時間がかかり過ぎていることはないか。

（3）記録や文書等が想定と異なる場所に存在していなかったか。

（4）パスワードがかかっている等、特定の個人のみが確認できる記録等が含まれている場合、その個人が不在の場合はどのように対応するか。

【参考】工程とトレースに必要な記録の例

■受入		ポイント
製品情報	原料情報	・受け入れ元、賞味期限/消費期限、保管方法などを確認出来る資料が有るか
	食品安全情報	・検査表など、必要な情報を確認出来る資料が有るか
	受入検査記録	・受入時に確認したロットや数量、温度や外観等の確認記録などを追跡できるか
環境情報	配送車温度記録	・指定の管理温度帯において対応されていることが確認出来るか
	配送車衛生記録	・汚染、異物混入の問題が無かったことを確認出来るか
サンプリング情報	事前サンプル品記録	・必要に応じてサンプリングされており、必要となった際に速やかに選出出来るか
■製造		ポイント
製品情報	製造日報	・作業者、作業時間、使用した原料や器具など、必要な情報を追跡できるか
	検査記録	・CCP関連の記録の他、必要な工程を確認したことが追跡できるか
	工程記録	・原料受入から出荷までの工程が漏れなく追跡できるか
環境情報	GMP関連記録	・指定の時間帯の清掃状況等、必要な情報を追跡できるか
	担当者情報	・教育記録、健康確認など、作業者由来の食品安全に係る情報は追跡できるか
サンプリング情報	品質管理検収	・必要に応じてサンプリングされており、必要となった際に速やかに選出出来るか
■保管		ポイント
製品情報	製品温度記録	・指定の管理温度帯において対応されていることが確認出来るか
	在庫記録	・製造の工程記録と遜色なく、必要な情報を追跡できるか
環境情報	庫内温度記録	・指定の管理温度帯において対応されていることが確認出来るか
サンプリング情報	校正記録	・品質管理を行っている温度計等、計器が適切に機能していたことを確認出来るか
■出荷		ポイント
製品情報	製品出荷情報	・保管記録と遜色なく、必要な情報を追跡できるか
	行先情報	・出荷先や一時保管先等、漏れなく追跡できるか
環境情報	配送車温度記録	・指定の管理温度帯において対応されていることが確認出来るか
	配送車衛生記録	・汚染、異物混入の問題が無かったことを確認出来るか

FSM 16 アレルゲンの管理

●要求事項

組織はアレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画では、アレルゲン交差接触のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差接触リスクを低減あるいは除去する管理手順を含めなければならない。
アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のある全ての最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 管理すべきアレルゲン

1）アレルギーを引き起こす原因物質を、アレルゲンと言う。アレルギーを引き起こす原因物質を、アレルゲンと言う。世界的にはアレルゲンは、グルテンを含む穀類、甲殻類、卵、魚、牛乳、ピーナッツ、大豆、木の実の８種類が主である。
組織は、消費者のアレルゲンによる事故を考慮する必要がある。
※日本における参考事例
出典:消費者庁ウェブサイト
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/
（最新版は当該 HP を確認すること）

本規格では、消費者の食物アレルゲンによる事故を考慮する必要がある。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、適切に維持しなければならない。
（1）使用する原材料の仕様から、含有する可能性のあるアレルゲンを特定する。
（2）異なるアレルゲン毎の受入や保管場所の区別を行う。
（3）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。
（4）計量室で用いる機械器具の区別を行う。
（5）製造施設内でのアレルゲン粉体が飛散する箇所の特定と、飛散防止措置を実施する。
（6）水を使用した洗浄ができないラインの切り替えを検討する。
例:粉体、油脂製品（チョコレート、スプレッド等）
（7）再生品、仕掛品のアレルゲンの表示と使用を管理する。
（8）表示の貼間違いを防止するための措置を検討する。
（9）販売国の法令（アレルゲン表示規則）を遵守できるように対応する。

2. 交差接触のリスクを低減、又は除去するための管理手順

1）管理手順の具体例には以下のものが挙げられる。
（1）生産に使用する容器・器具（ビニール袋、スコップ等）は、管理するアレルゲン毎に識別し、混合使用を避ける。
（2）製造から出荷までの全ての工程でアレルゲンの交差接触を引き起こさないための、原材料（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取扱い手順を作成する。

(3) 交差接触を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法及び検証方法を決める。

(4) 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。

2) アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテスト等による管理の妥当性確認を行う。

3) 製品表示を作成する際は、想定される販売先の国の法令(アレルゲン表示規則)に従い、アレルゲンを表示する。

4) 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。

5) FSM13.1(購買)、13.2(サプライヤーの管理)、FSM18(製品表示)、GMP3、4、5、17(製造工程等での汚染に関連した要求項目)も参照する。

6) リスクの大きさに応じ、GMP4 による管理を検討する。

FSM 17 測定・モニタリング装置・機器の管理

●要求事項

組織は、食品安全の確保に必要不可欠なパラメーターを測定するために使用される機器や装置を特定しなければならない。また、特定された機器や装置については、定期的に校正を実施しなければならない。これら機器や装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、又は合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 対象機器の選定、精度確認及び校正、記録

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・機器を選定する

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、亜硝酸塩等)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)」等を確認する。)

2) 装置・機器によって適切に測定を行うために、定期的な精度確認、及び校正が必要である。

このため、機器毎に許容される誤差の範囲(例えば、±2℃、±5 秒等)を設定する。

また、許容範囲が逸脱しない程度の期間を、機器メーカーが推奨するスケジュール等を参考に検討し、校正の頻度を設定する。

最低限必要な頻度を担保しながら、週・月・年に1回等、特定の日程で繰り返し行いやすいスケジュールを検討すると漏れなく実施しやすい。数か月に1回や数年に 1 回等の頻度を設定する場合、年間予定に組み込む等、予定を逃すことが無いように対応しておくことが望ましい。

3) 全ての測定・モニタリングに利用する装置・機器の一覧表を作成する。一覧表には、機器毎に許容される誤差の範囲、精度管理や校正、保守の頻度を明確に記載する。

4) 精度確認を、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。

5) 精度確認、及び校正が終わった測定・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に管理する。

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、機器本体に表記等を行う。
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。

2. 定期的な精度確認、及び校正の方法

1）設定した頻度において精度確認を行い、許容される誤差の範囲内であるかを確認できる方法を設定する。
一例として、以下のようなものがある。
（1）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。
（2）温度計は、『HACCP ハサップ の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書（小規模な一般飲食店事業者向け）令和6年1月改訂』（厚生労働省 HP 掲載）等を参考にするとよい。
3）校正は、機器メーカーが推奨する方法を参考に、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、又は合理的に認められたトレース可能な方法で実施できるように設定する。

3. 参考資料

確認記録の改ざんの防止等、分析による真正性を高める考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。
・JFSM『食品偽装防止 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM 18 製品表示

●要求事項

組織は、取引先又は消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示又は添付しなければならない。 また、正しい情報を表示又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

1. 情報の確認、提供方法の設定

1）法令に定められた情報（アレルゲン、食品添加物等）は、法令に則した方法、手順で提供する。製品表示をするにあたって食品安全上、留意すべき事項は、以下のようなことがある。
（1）販売先等の利用者及び対象となる消費者を明確にする。
（2）生食用、加熱調理用等の製品特有の喫食条件を明確にする。
（3）原材料・調味料等は、利用用途を明確にする。
（4）消費期限・賞味期限は設定根拠を明確にする。
（5）取扱い温度や方法を明確にする。
2）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又は添付をする。
3）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。
4）製品と表示をした包材等を取り違えないための手順を定める。

2. 参考資料

表示内容の改ざんの防止等、食品偽装防止の考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。

・JFSM『食品偽装防止 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM 19 検査

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

1. 検査の設定

1) 食品安全が確保されるよう、食品の安全と法令的要求事項、顧客からの製品要求事項に影響する事項に対して、製品、半製品、原材料及び環境拭き取り検査検体の検査が体系的に行われるよう、検査の計画を立てる必要がある。

2) 検査力量のある検査部門又は分析機関は、この検査方法が有効な結果であることを確実にするよう、ISO17025 に適合した手順、妥当性確認された方法等で検査を行っていることが望ましい。その検査結果については定期的に検証をする。

3) 原材料受入検査、及び製造工程や製品の検査に関する手順（方法、基準等）を定めた文書が必要である。

2. 食品偽装との関係性

1) 「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざん等、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、等が挙げられる。

これらの発生を、検査によって発見できる体制を検討することも有効である。検討の必要性があるかどうかについては、以下のように検討する。

(1) サプライチェーンにおける過去、又は現在発生中の偽装の事例を、業界団体、政府の情報源、民間の情報センター等の情報を参考に確認する。

(2) 生じる可能性のある偽装について、食品安全におよぼす影響が高いと考えられる場合、検査で発見できる機会を検討し、検査結果が逸脱した際の連絡・調査体制を確立し、その重要性を関係者に周知する。

(3) 現行の検査では判断が難しい場合、必要に応じ、偽装の影響が確認できる検査の追加を検討する

2) 食品偽装には「製品に対する記録や表示の改ざん」も含まれる。FSM9 3.4) に関する対応も含め、検査結果が正しく記録され、参照できる体制を検討することが望ましい。

3）検査結果の改ざん防止等、食品偽装防止の考え方を取り入れることを検討する場合、次の資料は参考になる。

・JFSM『食品偽装防止 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

【参考】検査管理規定で定める検査内容と記録の例

検査名	検査対象	仕入先	品名	LOT	数量	規格	官能	外観	作業内容	温度	時間	金属異物	大きさ形状	破損汚れ	異物	出荷日	出荷先	包装状態	微生物
購買受入検査	資材	○	○	○	○	○		○						○					
	原料	○	○	○	○	○	○	○						○					
社内受入検査	原料	○	○	○	○	○	○	○						○					
工程内検査	半製品		○	○					○	○	○								
最終製品	最終製品		○	○	○	○		○				○	○	○	○				
出荷検査	最終製品		○	○	○	○										○	○	○	○

FSM 21 苦情への対応

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

1．苦情とそのデータの管理の仕組みの設定

1.）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。

2）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。

3）苦情対応への仕組みを作る手順としては、以下のことが考えられる。

（1）取引先・消費者からの苦情について、対応方法のマニュアルを整備する。

（2）従業員は、取引先・消費者からの苦情に対し、その処理及び調査についての責任を認識する。

（3）取引先・消費者からの苦情に対し、苦情申立者が何を望んでいるのかできるだけ正確に把握する。苦情者が苦情原因（推定を含む）の究明、苦情製品に対する対応、及び再発防止策等の回答を望んでいる場合には、情報を適切に提供する旨を連絡する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を伝える。

苦情原因は組織にない、と調査過程で判明した場合、できるだけ早くその旨を苦情申立者に連絡する。苦情が、言いがかりや金銭目当てと考えられる場合は、別途対処方法を考える。

(4) 取引先・消費者からの苦情について、3) で調査及び対応した内容を苦情者に対し回答するとともに、その内容を記録する。

(5) 苦情の発生原因とGMP及びHACCPシステムとの関連性を検討し、食品衛生システムの抜け・漏れを発見し、是正が必要な場合は是正し、その結果を記録する。

(6) 取引先・消費者からの苦情については、責任者が対応終了の確認を行う。

4) 取引先や消費者からの指摘に基づく不適合が発見された場合には、是正処置を行う。

5) 取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用して、食品衛生システムを継続的に改善し、管理する仕組みを構築し、実施、維持する。

2. 参考資料

苦情やその対応内容に関する周知や教育は、食品安全文化の醸成に繋がるものと考えられる。このため、これらの検討の際には次の資料等も参考となる。

・JFSM『食品安全文化 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM 22 重大事故管理

●要求事項

組織は、重大事故が起きた場合に確実に対応できるように、食品事故対応手順を文書で定め、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。

食品事故対応手順に基づき、組織が供給する製品について製品の回収(リコール)が確実に実施されることを確認するテストを少なくとも年1回実施することによって、手順の有効性を検証し、検証の記録を維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 重大事故の対象

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、以下のような例が挙げられる。なお、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例は含まない。

(1) 食品安全上の問題を理由とした、強制回収(リコール)又は自主回収

(2) 食品安全上の問題を理由として、行政指導、業務停止命令等の行政処分

(3) 自然災害又は火災等により、食品安全に影響を及ぼす場合

2) 食品安全への影響については、発生当時は分からないことが多い。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事案が発生した場合、初期対応が終わった後、監査会社へ報告を行う。また、自主回収の場合は、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。

2. 強制回収（リコール）又は自主回収手順の検証

1）事故報告、製品撤去、及び製品回収について食品事故対応手順を、以下の通り作成する。

2）重大事故発生時は不適合対応、苦情対応等の関連する管理手順に基づき対応する。

3）重大事故管理のための権限を持った責任者を任命する。

4）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。

5）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。

6）従業員への通達等内部コミュニケーションの仕組みを明確にする。

7）重大事故の対応ができるかを評価するため、事故対応マニュアルに基づき、年1回以上の模擬訓練及び見直しを行う。

8）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、評価を行う。
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、バッチ等）

（4）製造の記録

（5）出荷された数量と場所

3. 自然災害又は火災等の対応

1）自然災害又は火災等が発生した場合、現地に存在している原料や仕掛品、製品等について、食品安全に係る影響が発生する可能性が考えられる。災害等の初期対応後、対象のエリアに存在していた原料、仕掛品、製品等に影響が考えられる場合、必要に応じ隔離や識別を行う。

2）現場が復旧し、生産を再開する際には、事故や復旧による影響が生じていないかを適切に確認する。例としては以下のようなものが考えられる。

（1）事故による原料、仕掛品の劣化

（2）事故による原料、仕掛品の汚染・異物混入

（3）復旧した設備による汚染・異物混入

（4）周辺環境（壁、天井等）からの汚染・異物混入

3）必要に応じ、復旧後の確認について記録に残すことが望ましい。

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、具体的事例

1. 製品リリースの手順

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確認する事例

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。

FSM 24 不適合品の管理

●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について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 不適合品に該当するものの確認、管理ルールの設定

1）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。

2）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。

3）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決めておくことが効果的である。

4）発見された不適合品は、誤って使用できないよう、明確な識別や隔離等を行う。
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。

5）不適合品は廃棄又は修正（再加工、手直し等）を実施する。

6）その後、再発防止が必要な場合は FSM25 による是正処置を実施する。

2. 適切な運用に向けた考え方

1） 不適合は製造や検査手順による発見以外に、顧客からの苦情によって発見されること等が考えられる。

2）本要求事項は、最終製品に至るまでの途中段階それぞれにおいて関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っている。

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。これらの検討の際には、次の資料等も参考となる。

・JFSM『食品安全文化 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

FSM 25 是正処置

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

●考え方、具体的事例

1. 是正処置手順の決定

1）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できるよう、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。

2）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。

2. 是正処置の流れ

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。

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 の適用を成功させるには、経営者と従事者とが一体となり、一次生産や微生物学、公衆衛生、製造・加工技術、環境衛生、化学、工学等の多岐にわたる専門的な知識が必要となる。組織は、製品に関連する危害要因と、その危害要因をコントロールするために必要な対応を検討し、対応する。

＊HACCP プラン：
食品事業における重要な危害要因を確実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又は一連の文書
（Codex 食品衛生の一般原則 2022：日本食品衛生協会 2025 年6月改定版より）
＊HACCP システム：
HACCP プランの作成及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 2022：日本食品衛生協会 2025 年6月改定版より）

HACCP 手順 1 HACCP チームの編成及び適用範囲の特定

●要求事項

組織は、一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成し、HACCP システムの適用範囲を特定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1．HACCP システムの適用範囲の特定

1）組織は、HACCP システム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。
2）対象となる HACCP システムについて、どのような知識や専門性を必要とするか確認し、HACCP チーム編成に反映させる。

2. HACCP チームの編成

1）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。
（1）製造・加工部門
（2）品質保証、品質管理部門
（3）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
2）HACCP チームは、組織内の食品安全の取り組みについて責任を持って管理する。

3）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。

3. HACCP チームリーダー（食品安全責任者）

1）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。

2）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。

3）事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について1人の人物が全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。

4）組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。また、厚生労働省による業界団体の手引書を参考することもできる。

HACCP 手順２　製品情報の記述

●要求事項

組織は、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 プランは、製品又は製品グループ毎、及び製造ライン又は製造場所毎に定めることが望ましい。

●考え方、具体的事例

1. 製品情報の確認、明確化

1）最終製品について、必要な項目に分けて以下の通り仕様や特性を記述する。

（1）製品の名称及び種類
（2）製品の特性
（3）原材料の名称
（4）添加物の名称及び使用基準
（5）包装の形態
（6）単位と量
（7）容器包装の材質
（8）消費期限あるいは賞味期限と保存の方法
（9）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、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格等）

2）複数の製品を製造している施設においては、類似の特性及び加工工程により HACCP プラン作成の目的のため、対象製品（群）に関する危害要因が、HACCP12 手順 7 原則に基づいて制御するための HACCP プランにおいて同一である食品を、グループとして1つの HACCP プランとして対応することが効果的な場合もある。

3）アレルギー物質を含む場合又は、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。

4）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

> 組織は、製品の意図する用途（使用方法）、対象とする使用者（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）、対象とする消費者の記述

1）喫食や利用の方法、対象となる使用者（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、高齢者等）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。

3）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、又は、その他の活動が必要になることもある。

HACCP 手順 4　フローダイアグラム（工程図）の作成

●要求事項

> 組織は、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

1．フローダイアグラムの概要

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。

2）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。

3）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、減少又は混入する可能性を評価する基礎として使用する。

4）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。

2．フローダイアグラムの作成手順

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）等も書き入れ、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。

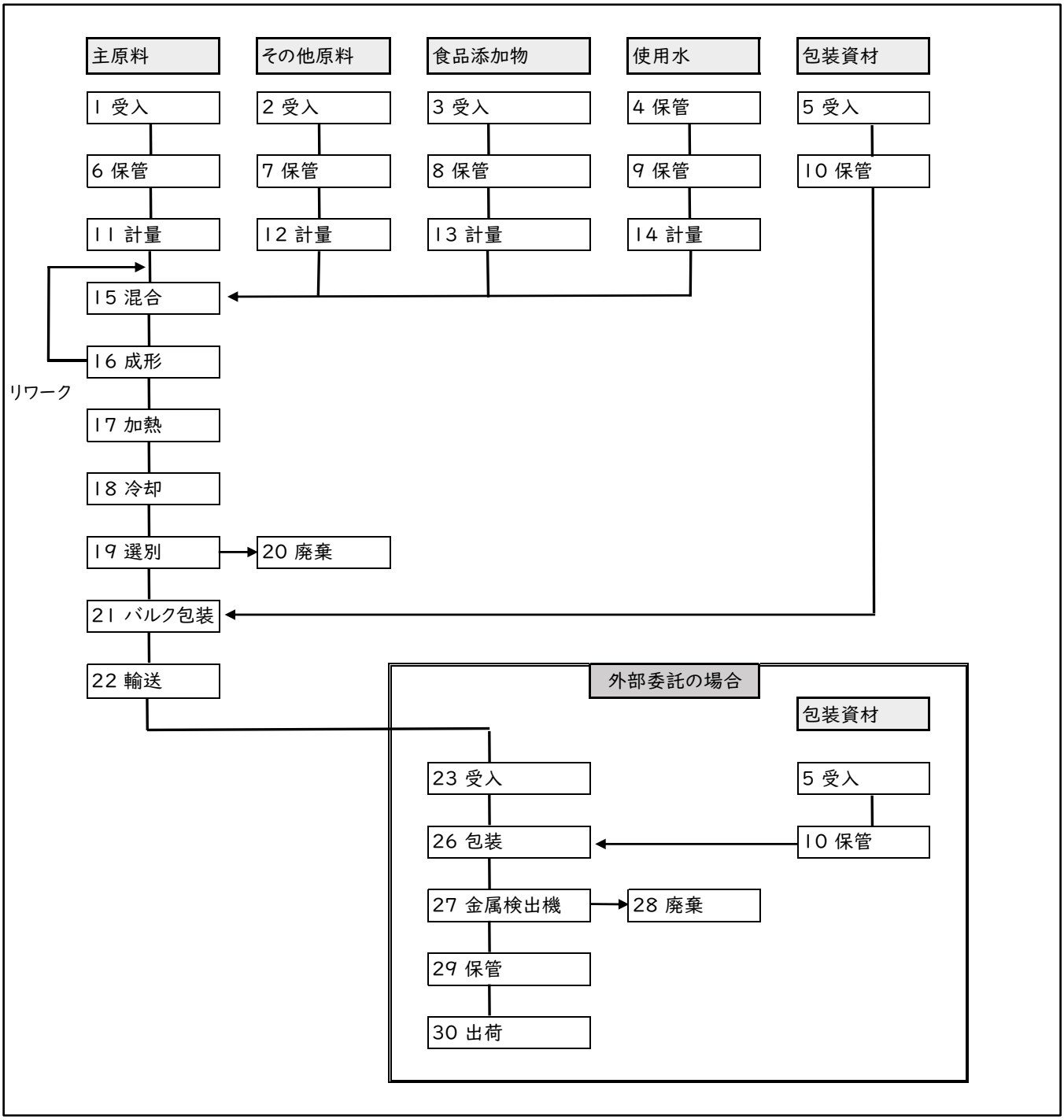
3）原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。

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等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。

6）工程の概略及び施設内の平面的、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。

【参考】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

組織は、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

1．フローダイアグラムと現場との確認

1）HACCP 手順6、7 の危害要因分析を行えるように、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、以下の通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現場で確認を行うとよい。

2）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等を含めて適切な工程を示せているか確認する。

3）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。

4）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（原則 1） 危害要因の分析

●要求事項

組織は、各工程における潜在的な危害要因を列挙し、その中から重要な危害要因を特定し、そ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

1．危害要因分析の考え方

1）危害要因分析とは、HACCP プランにより管理されるべき重要な危害要因を決定するとともに、各々の重要な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等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。

2）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発生頻度と重篤性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。

3）作成にあたっては、HACCP チームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく必要がある。

2．危害要因の分析方法

1）まず最終製品において、それを食べたときに健康被害に繋がるかもしれない危害要因を原材料と工程毎に列挙することである。

2）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、危害要因の発生に繋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の発生頻度と重篤性の観点から重要な危害要因を絞り込み、それらに対する発生要因（汚染、増殖、生残、混入等）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。

危害要因分析シートの作成ステップは、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev. 2022 で示 されている「ハザード分析ワークシートの例」に沿って説明する。

危害要因分析ワークシートの例 (Codex 食品衛生の一般原則2020：日本食品衛生協会 2021年初版　図2より作成)

(1)欄	(2)欄	(3)欄	(4)欄	(5)欄
原材料 / 作業工程（段階）	この工程で発生が予測さ れる、または増大がする可能性がある危害要因を特定する B:生物的 C:化学的 P:物理的	この可能性のある危害要因はHACCP プラン で取り組む必要があるか？ （〇（Yes）または ×（No））	(3)欄における判断を正当化する （〇と評価した場合：その判断根拠と、危害要因の発生要因を示す。 ×と評価した場合：その理由を示す）	危害要因を予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？ （(3)欄で重要 と評価 (〇) された危害要因の管理 手段を具体的 に示す）
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			

【ステップ 1】（「危害要因分析ワークシートの例」の（1）欄）

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する。

主要原材料、副原材料、使用水及び包装資材等と、製造加工工程をフローダイアグラムに沿い、同じ番号を記入する。

食品に使用される全ての原材料について、危害要因分析を行う。これには以下の 2 つの方法がある。

①原材料の受入工程で原材料に関する危害要因分析を行う方法

②原材料と工程で、別々に危害要因分析を行う方法

このガイドラインでは、①の方法で記述している。

【ステップ 2】（「危害要因分析ワークシートの例」の（2）欄）

1）原材料及び製造加工工程に由来する潜在的危害要因を列挙する。

2）危害要因は具体的に記述する。例えば、「食中毒菌」ではなく、「サルモネラ属菌」、「病原性大腸菌 O-157」等を列挙する。また、単に「金属片」だけではなくて、「粉砕で壊れた刃に由来する金属異物の混入」、「包丁の破片」等のように、汚染源や存在する理由も記述する。

【ステップ 3】（「危害要因分析ワークシートの例」の（3）欄）

1）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危害要因か否かを評価する。

2）重要な危害要因を決定するために危害要因分析を実施する際、可能な限り以下を検討する。

（1）原材料及び工程を含む製造加工する食品の種類に関連する危害要因（例えば、フードチェーンにおける危害要因の調査又はサンプリング及び検査、回収、科学的文献情報又は疫学的データから）

（2）GMP（PRP） を考慮に入れて追加のコントロールがない状態での、危害要因の発生の起こりやすさ

(3) コントロールがない状態で、食品中の危害要因による健康への悪影響の発生頻度と重篤性
(4) 特定された、食品中の危害要因の許容レベル（例えば、規則、意図する使用法及び科学的情報に基づく）
(5) 食品を製造している施設及び機械器具の性質
(6) 病原体の生残又は増殖
(7) 食品中での毒素（例、カビ毒）、化学物質（例、農薬、動物用医薬品、アレルゲン）又は物理的危害要因（例、ガラス、金属）の生成又は持続性
(8) 意図した用途及び／又は消費者による製品の誤った取扱いにより食品が安全ではなくなる可能性
(9) 上記に繋がる条件

3) 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。マトリックス表は様々な作成事例があり、対象製品や製造工程等を勘案して採用するのがよい。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。

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の**考え方の一例**
（経産省2011.6「リスクアセスメントハンドブック」を参考とした）

			結果の重篤性				
			a	b	c	d	e
			ない	苦情	リコール	重症	致死的
発生頻度	E	しばしば発生する	**15**	**19**	**22**	**24**	**25**
	D	時々発生する	10	**14**	**18**	**21**	**34**
	C	他社で発生したことがある	6	9	**13**	**17**	**20**
	B	他社でも情報がない	3	5	8	**12**	**16**
	A	考えられない	1	2	4	7	11

マトリックスの読み方

20～25	極めて大きなリスクであり、重要な危害要因となる可能性が示唆される。HACCP手順7 原則2でCCPとなる管理手段でコントロールする事になる可能性が高い。
12～19	現状の管理手段では不十分となる可能性を示しており、現状のGMP(一般衛生管理プログラム)を強化し、徹底するための何らかの手段を追加する必要を示す。GMP4での管理となる可能性が高い。
1～11	現状の管理手段で管理できている。

【ステップ４】（「危害要因分析ワークシートの例」の（4）欄）

1）このステップでは、【ステップ３】（（「危害要因分析ワークシートの例」の（3））に○（又はYes）をつけた重要な危害要因については，その発生要因を特定し，（4）欄にその判断根拠を記載する。また，（3）欄に×又はNoをつけた危害要因については，その判断根拠を記載する。

【ステップ5】（「危害要因分析ワークシートの例」の（5）欄）

1）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する。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。

（1）各々の重要な危害要因に対しどの管理手段を適用するか検討する。1 つの重要な危害要因をコントロールするために、複数の管理手段が必要なこともある。例えば、リステリア・モノサイトゲネスをコントロールするため、食品中の生菌を殺す加熱処理が必要で、更に加熱後の加工環境からの汚染を防ぐため、環境の洗浄消毒が必要になることも考えられる。

（2）特定の管理手段により、複数の危害要因をコントロールできることもありえる。例えば、食品中にサルモネラ属菌及び大腸菌 O-157 が存在する場合、加熱処理により、両方の危害要因をコントロールすることができる。

2）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すること。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html

【参考】危害要因分析シートの例

製品名称：仕出し弁当

（1）	（2）	（3）	（4）	（5）
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	この危害要因は HACCP プランで取り組む必要があるか？（Yes/No）	（3）欄で判断した根拠	危害要因の予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？
冷蔵保管 （野菜の煮しめ）	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 黄色ブドウ球菌	NO	製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取り扱いの順守で管理できる	
	耐熱芽胞菌 ボツリヌス菌、ウェルシュ菌	NO	製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染が考えられるが、嫌気性菌の為、保管中に増殖できない	
	セレウス菌	NO	製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取り扱いの順守で管理できる	
	化学：なし 物理：金属異物の存在	YES	製造加工時の不適切な取り扱いにより金属異物の存在が考えられる	金属探知により管理される

製品名称：ゆでそば（ゆでめん）

（1）	（2）	（3）	（4）	（5）
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	この危害要因は HACCP プランで取り組む必要があるか？（Yes/No）	（3）欄で判断した根拠	危害要因の予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？
そば粉／受入	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌	YES	土壌より汚染される可能性がある	殺菌工程（No.32）にて管理できる
	病原性大腸菌	YES	土壌より汚染される可能性がある	殺菌工程（No.32）にて管理できる
	耐熱芽胞菌 セレウス菌	YES	土壌より汚染される可能性がある	冷却（No.33）で管理できる
	ウェルシュ菌	NO	以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない	
	ボツリヌス菌	NO	以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない	
	化学：残留農薬の存在	NO	検査合格品を入荷、年 1 回検査証明書により確認	
	物理：異物の存在 硬質異物	NO	計量・篩（No.14）にて目視確認により排除できる	
	金属異物	NO	計量・篩（No.14）にて目視確認により排除できる	

HACCP 手順７（原則２） 重要管理点の設定

●要求事項

組織は、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

1. 重要管理点（CCP）とは

1）重要管理点（CCP）（以下、CCP と表記）とは、食品から重要な危害要因を許容レベルまで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コントロールが不可欠な段階であって、逸脱により安全でない可能性のある食品に繋がる工程に設定され、特に厳重に管理する必要がある手順、又は操作のある段階のことである。

2）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。

2. 管理手段の検討

1）原則１で列挙した重要な危害要因に対する管理手段のうち、CCP となりうる管理手段を考える。

2）CCP では、後に述べるような許容限界を設定し、モニタリングを実施し、逸脱時には逸脱していた間に製造された製品を出荷させない等の措置が求められる。

3）一つの危害要因をコントロールするのに、複数の段階に CCP が必要になることもある。

4）CCP を決定する際、全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段階、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「やっつける」に関係する段階のうち、「最後の砦」となる段階が CCP となる。

5）GMPで管理が可能な危害要因は、その管理手段を CCP と設定しないが、GMP による管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その管理手段がとられる工程を 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、重要な危害要因はないので、CCP を設定しないこともある。

6）分析している工程において管理手段を用いることができるが、工程の後の段階でも適用できる場合、又は、他の工程において当該危害要因に対する他の管理手段がある場合、分析している工程は CCP として考えるべきではない。

7）ある工程の管理手段が同じ危害要因をコントロールするため、他の工程の管理手段と組み合わせで用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。

8）CCP とすべき段階を GMP で管理すると、危害要因が制御しきれない恐れがある。GMP で十分管理できる工程を CCP にすると、無駄な労力を注ぎ込むことになるのに加えて、他の工程の管理が相対的に手薄になる恐れもある。

9）CCP の要件は、あらかじめ設定したモニタリング方法で、連続的に又は相当の頻度で監視でき、そのパラメーターが管理基準（Critical Limit :CL）を逸脱した場合に、速やかに製造を停止し、短時間で工程の管理を元の状態に戻せて、かつ逸脱している間に製造された食品を特定して、隔離できることが CCP の要件である。

8) このように製品の安全性を確保できるかできないかの境目のモニタリング・パラメーターの値（限界値）を許容限界（CL）と呼ぶ。

3.CCP の決定方法ーDecision Tree の適用例

（CCP 決定ツールの一例であり、CCP の決定方法は Decision Tree に限らない）

1）CCP の要件は、あらかじめ設定したモニタリング方法で、連続的に又は相当の頻度で監視でき、そのパラメーターが管理基準（Critical Limit :CL）を逸脱した場合に、速やかに製造を停止し、短時間で工程の管理を元の状態に戻せて、かつ逸脱している間に製造された食品を特定して、隔離できることである。

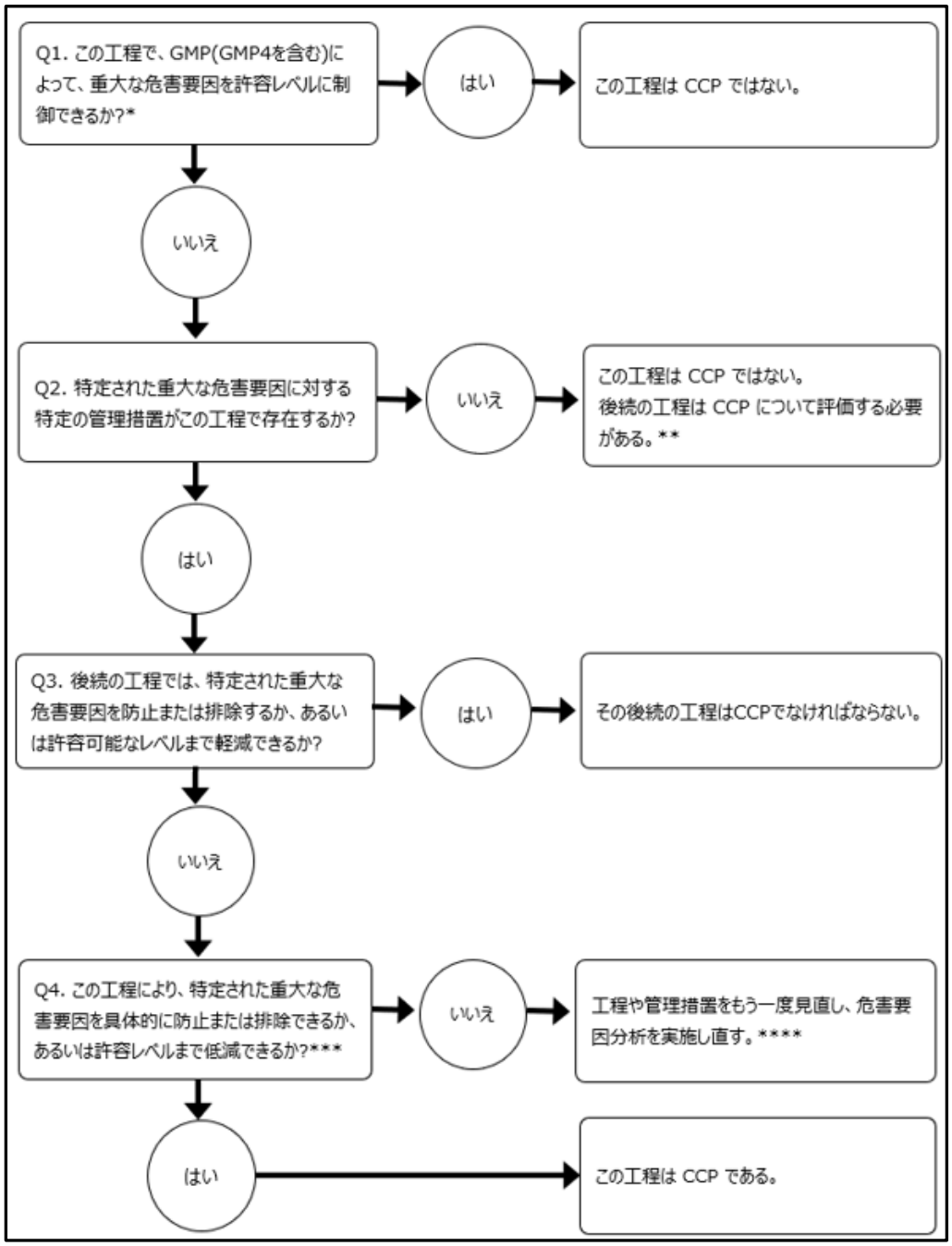
2）危害要因分析において、重要な危害要因が特定された各工程のみが Decision Tree 適用の対象となる。

3）危害要因の重要性（つまり、制御がない場合の発生の可能性と危害の影響の重大さ）、及びそれが GMP によって十分に制御できるかどうかを考慮する。GMP は、通常の GMP である場合もあれば、危険を制御するためにより大きな注意（監視や記録等）を必要とする GMP（所謂、GMP 4）である場合もある。（下図、＊参照）

4）Q2～４で CCP が特定されなかった場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。（下図、＊＊参照）

5）ある重要な危害要因が特定された工程の管理手段が、同じ危害要因を制御するために別の工程の管理手段と組み合わせて用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。（下図、＊＊＊参照）

6）具体的で特別な管理措置がない場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。（下図、＊＊＊＊参照）



（上図は、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev. 2022 より引用）

4.CCP の具体例

1）危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下の通りである。

(1)原材料受け入れ：供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止

(2)冷却：適切な温度管理による病原菌増殖の防止

(3)冷蔵保管：適切な温度管理による病原菌増殖の阻止

(4)食品添加物の計量: 過量添加の防止

2）危害要因を排除する CCP の例は、以下の通りである。

(1)加熱工程もしくは薬剤による殺菌工程：病原菌の殺菌

(2)金属探知：検出器による検出と、金属片の排除

3）単一の危害要因をコントロールする複数の CCP の例は、以下の通りである。

(1)ハンバーガー中の非芽胞形成病原性微生物を死滅させるため、パテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理をする 。

(2)加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCP となり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCP となり得る。

4)もし、特定された重要な危害要因に対する管理手段がどの段階にも存在しない場合、製品又は製造工程を修正すべきである。

HACCP 手順8(原則 3) 許容限界の設定

●要求事項

組織は、各重要管理点について妥当性確認された許容限界を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.許容限界(Critical Limit 以下 CL と表記)の考え方

1)CL とは、CCP が危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別する基準である。

2)CL は測定可能か、観察可能であるべきである。

3)CL は1つ以上のパラメーターを有することもある。

4) 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。

5) CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。

6) CL は、以下の条件を満たすものでなければならない。

(1)危害要因が確実に予防、除去、制御又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である。

(2)可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準。管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに改善処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメーターで示されることが望まれる。

7) CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメーターの最小又は最大値で、(温度、水分量、時間、pH、水分活性(Aw)、有効塩素、接触時間、コンベアベルトのスピード(速度)、粘度、伝導度、流量等の測定値又は官能的指標(色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音等)あるいはポンプの設定の観察等が用いられる。

2.CL の設定

1) CL は適切に実施された場合に、危害要因を許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべきである。

2) 法令や規範等で示されている場合には、対象となる危害要因が制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、妥当性確認のための実験データ等をもとに設定する。

3)製造基準等に示された数値を CL として採用する場合であっても、組織において適用できるか(製品、製造設備、製造工程等)について証拠(エビデンス)を収集することも妥当性確認となる。

4）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

組織は、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

1．モニタリング

1）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、CL と比較する、HACCP プランで決めたスケジュールに基づく観察、測定又は試験検査を行うことである。

2） CCP における管理において、CL からの逸脱が起きてないことを監視することをモニタリングと呼ぶ。

3） CL から逸脱した場合は、是正処置が必要となる。

4） モニタリングの記録は HACCP プランの検証時にも利用する。

2．モニタリングの方法

1） モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要がある。

(1)連続的又は相当の頻度であること。

(2)速やかに結果が得られる方法であること（物理的及び化学的測定が、微生物検査よりも通常選択される）。

2）危害要因に対する管理手段が、全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、又は全てのバッチ、全ての製品が CL を満たしていることを監視できるように、可能であればモニタリングは連続的であるべきである（例、加熱の温度と時間）。

しかし、連続的にモニタリングできない測定もある（水分活性、保存料の濃度等）。

その場合には、モニタリングの頻度は十分で、可能な限り CL に適合していることが確認でき、逸脱によって影響を受ける製品の量を最小限にするのに十分でなければならない。CL からの逸脱時、製品の隔離と評価を可能にするため、逸脱を適時に検出し、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。

3） 可能であれば、モニタリング結果が CCP において逸脱に向かう傾向を示唆しているときは、工程の調整を行うべきである。

4） モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいう。

(1)理論根拠（Why）：CCP の管理状態をモニタリングする上で科学的妥当性があるか。

(2)何を（What）：CCP が CL の許容範囲内であるか（CL を逸脱していない）。

(3) どの工程で（Where）：該当（CCP 工程）する工程を明確にする。

(4) どのように（How）：迅速で正確な物理的、化学的又は官能的な観察、測定、検査法であるか。

(5)頻度（When）：連続的又は連続的ではない場合には、逸脱を見逃さない頻度があるか。
(6)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であるか。

5）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ない。モニタリング担当者以外の者が適切且つ十分な頻度でチェックする。

6）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。この担当者は、モニタリングが是正措置をとる必要を示唆したときに、とるべき適切な手順について、自ら行えるか、又は指示を受けていること。

7）モニタリングから得られたデータは、是正措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価される。

8）CCPモニタリングに関する全ての記録及び文書はモニタリングを行った者の署名又はイニシャルを記入し、結果及びモニタリングを行った時刻が記録される。

HACCP 手順 10（原則 5） 是正処置の設定

●要求事項

組織は、許容限界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

1．是正処置

1）是正処置とは、モニタリング・パラメーターが CL から逸脱した場合に、即座に行う処置である。

2）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・パラメーターが CL から逸脱した場合、食品安全上のリスクが発生し、拡大する恐れがあるため、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。

3）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。

4）逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は、原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析は、逸脱の理由を特定すること、又は逸脱により影響を受けた製品の量を限定的にする。

2．是正処置として HACCP プランに記載すべき事項

1）是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下の通りである。
(1)工程の管理状態を元に戻すための処置：機械の修理、調整、取替え等、工程を正常の管理状態に戻す。
(2)逸脱の間に製造された製品に対する処置：CL 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等の処理方法を決める。

3. 是正処置実施担当者

1）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。

4. 是正処置実施記録

1）是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。

(1)逸脱の内容、発生した製造工程又は場所、発生日時

(2)処置の対象となった製品の名称、ロット番号、数量等

(3)逸脱の原因を調査した結果

(4)工程を元の状態に戻すための処置内容

(5)逸脱している間に製造された製品にする処置内容

(6)以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン

(7)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） HACCP プランの妥当性確認及び検証手順の設定

●要求事項

組織は、HACCP プランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。
設定した取扱い（HACCP プラン）がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱い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

1. 妥当性確認の必要性

1）HACCP プランが重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証することである。
妥当性確認すべき事項：危害要因の特定、CCP,CL,管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、是正措置（改善措置）、検証の頻度と種類及び記録すべき情報の種類 等

2）管理手段及び CCP の CL の妥当性確認は HACCP プランの作成中に行う。

3）妥当性確認は科学的文献の見直し、予測モデルの使用、妥当性確認研究の実施、権威ある情報源が作成した指針を使用すること等が含まれる。

4）HACCP プランの最初の実施期間、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。

2. 検証の必要性

1） 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。

2）定期的な検証の結果から、自身の HACCP システムの弱点を認識することにより、HACCP プランを修正し、より優れたものにしていく。

3. HACCP プラン毎の検証

1） CCP 毎の HACCP プランの検証は、以下の事項について行う。

（1）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）

（2）原材料、中間製品又は最終製品の試験検査

（3）製造・加工条件の測定

（4）CCP のモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認

（5）作業者が HACCP プランに則って作業をしていることの確認

（6）HACCP プランに従って管理手段が運用されているという観察

2） 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も含む。

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。

3）内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項は以下の通りである。

（1）内容

（2）頻度

（3）検証結果に基づく処置

（4）検証結果の記録方法

4. 試験検査方法

1）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。

5. HACCP システム全体の検証

1） HACCP システムの検証は、必要に応じての以下の手順で、定期的に実施する。

(1)消費者からの苦情又は回収原因の解析

(2) 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

(3)最終製品の試験検査

2）検証の結果は記録し、見直す。

6. HACCP システムのレビュー（見直し）

1）レビュー（見直し）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。

(1)原材料の変更

(2)製造工程又はシステム（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又は意図した消費者の変更

(6)検証の結果、HACCP プランの欠陥又はその可能性が示唆された場合
(7)同一の食品又は同一の食品群において新たな危害要因が判明した場合
(8)製品の安全性に関する新たな情報が得られた場合

7.参考：新製品開発時の対応

1）新製品等、開発の段階から危害要因及びその対応について検討を行う方がスムーズである場合も考えられる。このため、必要に応じて JFS-C 規格 ガイドライン FSM15 項の解説等を参照し、以下のような対応を検討することも有効と考えられる。
（1） 新製品の設計・開発及び製品の改良について、方法と責任を文書化し、実施する。
（2）新製品への要求事項、設計・配合、製造プロセスは、ラインテストや試作品等により妥当性確認・検証し、予め安全性を確保する。
配合は、指定ニーズに適合させる権限者が開発する。
2）必要に応じてシェルライフ試験を行い、以下を確認する。
（1）消費期限・賞味期限等の設定を含む取り扱い・保管要求事項
（2）微生物学的基準（該当する場合）
（3）調理（該当する場合）及び保管・取り扱い要求事項
3) 商業生産・流通への移行時、又は原料・プロセス・包装材に変更が生じた場合、食品安全チームが新製品と関連プロセスの妥当性確認・検証を行う。
4) 認証範囲の製品配合及び製造プロセスは、材料・原料成分・機器の変更時にレビューする。
5) 全ての製造プロセスのプロセスフローは、承認済み配合に基づき、交差汚染を防止できるよう設計する。
6) 製品設計、配合、ラベル遵守、プロセスフロー、シェルライフ試験、新規・既存製品の承認記録を維持する。

HACCP 手順 12（原則 7） 文書化及び記録保持

●要求事項

組織は、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

1．必要な記録

1） HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録
（1）HACCP チームメンバー表と役割分担
（2）製品の説明
（3）フローダイアグラム
（4）危害要因分析
（5）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
（6）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
（7）管理手段の妥当性確認
（8）HACCP プランの改訂記録

等

2) HACCP プランに従った活動の記録

（1）モニタリングの記録

（2）是正処置の記録

（3）検証の記録

（4）担当者の訓練記録

等

3) HACCP プラン実施の記録

（1）危害要因の管理の実施

（2）是正処置（改善措置）の実施

（3）検証の実施と修正」の実施

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等について、後から分かるようにしておく。

なお（2）是正処置（改善措置）の実施と、（2）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、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。

（1）危害要因の管理の実施」については、業種・業態毎の「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。

4. 文書・記録の持続性の検討

1）管理を適切に管理・保持するために、必要に応じて、電子的に維持することもできる。

2）作業の持続性を維持するために、必要に応じて、「標準作業手順（Standard Operating Practices: SOP）」や「作業指示書（Work Instructions: WI）」、又はそれに準じた内容を文書化することも有効である。但し、環境や規模等によってはこれらの文書の管理自体が過度な負担となる事も考えられるため、より継続しやすい管理方法の検討が望ましい。

Ⅲ 適正製造規範（GMP）

適正製造規範（GMP）とは、事業所内外の衛生環境を維持するための一般的な状態及び活動であり、HACCP の危害要因分析において判断した、食品安全のための危害要因（ハザード）について、発生の可能性を結果的に下げ、安全な食品の生産を維持するものとなる。
GMP の取り組みを行う事で、存在する危害要因への対応が十分であるという場合も考えられる。

但し、危害要因の中には、一般的な GMP の対応ではコントロールが出来ないものも存在している。これらの危害要因を適切にコントロールするために、一部の GMP には、より大きな注意（greater attention）が必要となる場合がある。
JFS-B 規格では、このような『強化が必要な危害要因』に対し、GMP4 において、モニタリングや検証の頻度を上げる等の対応により、コントロールを行う事を求めている。

なお、GMP の実施だけでは、食品安全を保障するには十分ではないこともある。このような、GMP によってコントロールされない重要な危害要因（significant hazards）に対しては、HACCP プランで取り組むものとなる。

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）存在しているものが、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』ができる体制となるよう、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. 基準の設定と維持

1）敷地境界の確認
（1）敷地の境界を明確にし、確実に説明が付く状態であることを確認する。
（2）工業団地等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、できる限り図面等で示すことを推奨する。

2）周辺環境の確認
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。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）

・他工場等の排気、排煙

3）事業所敷地内の確認

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。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

4）各影響への対応

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、定期的に対応を行う。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

・対象の撤去又は修正、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）

・防虫業者又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

・対象の撤去又は修正、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

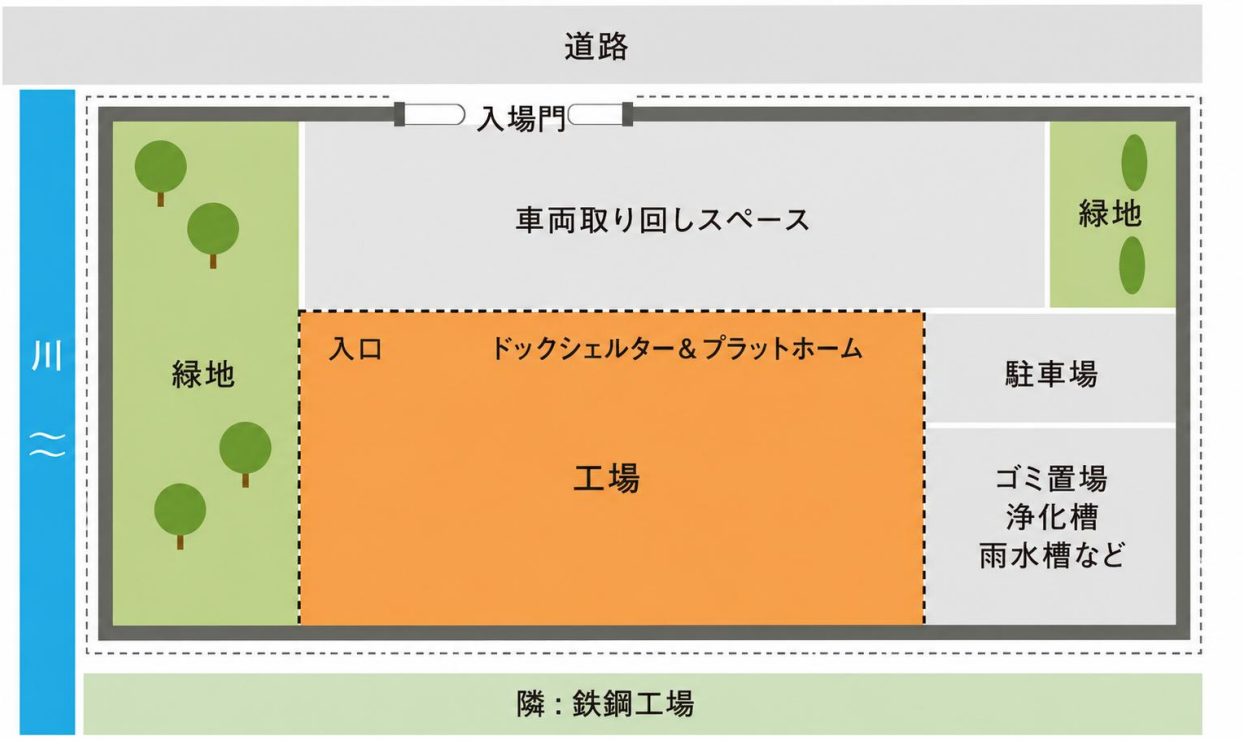
・周辺環境の関係者との取り決め

・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。



3. 参考資料

敷地管理においては、食品防御の要素も関わり得る。FSM7 での対応と共に、次の資料も参考となる。

・JFSM『食品防御 導入支援ハンドブック』

https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線

●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、包装及び保管区域等）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（排水システム、照明含む）とヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的に沿っており、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、具体的事例

1. 施設の立地、設計、配置

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

2. ヒト・モノ・作業等の動線

1) 製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線等を記述し、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・加工に直接又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、水等のユーティリティのルート

3. 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害要因が製品や製造・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。

6) 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。

7) 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等の対応を行う必要がある。

8) 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。

9) 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、一般の製造工場等での普通の視作業は 500 ルクスとされている。

4. 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、掃除し易いようにする。

5. 製造区域内の仕様、全般

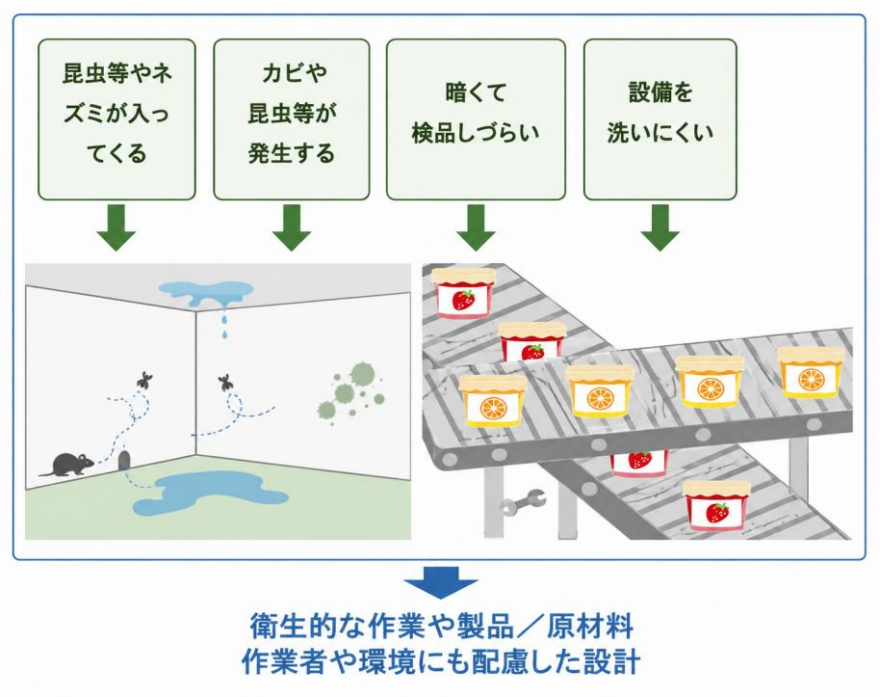
1) 施設の仕様は食品への二次汚染や悪影響が無いよう配慮する。

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等耐久性を配慮する。

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。



GMP 4 強化が必要な危害要因の管理、及び交差汚染と隔離

●要求事項

組織は、HACCP手順６（原則１）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、CCP以外で、特に管理の強化が必要な危害要因が存在する場合、管理手段を確立し、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。
また、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物理的、化学的、アレルゲン、生物的な汚染、及び交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防止することを目的とし、食品安全のあらゆる側面をカバーするために隔離を含む必要な管理手段を確立し、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1．強化が必要な危害要因の管理

1）本規格要求事項は、HACCP 手順６（原則１）危害要因分析において抽出された潜在的危害要因、又は一般に公表されている危害要因の情報において、次の対応を求めている。

①重要管理点（CCP）の設定とならなかった危害要因のうち、特に管理を強める必要がある危害要因が存在するか検討する。

②特に管理を強める必要がある危害要因が存在する場合、必要な管理手段を確立し、必要に応じてその手順を文書化し、定期的な見直しにより、有効に維持する。

2）1）は、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev.2022 の“より注意が必要な GHP”と同義である。

※HACCP 手順6（原則 1）の危害要因分析によって特定された危害要因で、GMP による管理の要求事項が満たされないミスが発生した場合、食品安全上、重大な危害が引き起こされる可能性があると考えられる危害要因は、“より注意が必要な GHP”で管理されると考えられ、結果、GMP4 で管理される。

2. 強化が必要な危害要因の管理の注意点

1）製品の種類、製造工程、危害要因分析、頻度や重篤度等により、強化が必要な危害要因は異なる。これらを考慮して特定すべきである。HACCP 手順6のマトリックス等は参考にできる。

2）強化が必要な危害要因の管理の手順には、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 13.1　購買
FSM 13.2　サプライヤーの管理
FSM 16　アレルゲンの管理
FSM 19　検査
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 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）上記を実施していく場合には、商品の特性や組織の規模にあった適切な頻度でのモニタリング、是正処置、検証記録を設定するべきである。モニタリングには、以下を含めることができる。

（1）監視方法の定義（責任者、頻度、及び該当する場合はサンプリング体制の定義を含む）
（2）保持する記録の監視

3. 強化が必要な危害要因の例

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もし、洗浄でアレルゲンが除去できない場合、次回製造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する恐れが考えられる。また、同じ製造エリアに複数の製造ラインがある場合には、アレルゲンを含む製品の製造を同時に行うことで、別ラインの製品にアレルゲンの交差接触を引き起こす場合等に対し、従来行っているGMPの対応を強化し、リスクを制御する。

例として以下のように、GMP の対応の強化を図る。

（1）ライン・器具：洗浄・清掃頻度や手順を定め、作業者に教育を行う。必要に応じ記録に残す。
（2）作業者の動線：作業者による交差接触が発生しないよう、動線を検討し周知する。
（3）原料、備品、廃棄物等：保管や作業中に交差接触が発生しないよう、配置や誤使用の防止の対応を検討する。
（4）飛散防止：アレルゲンを含む粉体原料等が、保管や作業中に飛散し、交差接触が発生しないように検討する。

2）リステリア菌の管理：リステリア菌は、適切な加熱殺菌にて対応できるが、加熱殺菌後の RTE 食品（喫食前に加熱を要さない調理済み食品）や加熱工程のない食品については、従来行っているGMPの対応を強化し、リスクを制御する。

例として以下のように、GMP の対応の強化を図る。

（1）温度管理：工程内や保管温度を 10℃以下に管理する。

また RTE 食品及び接触ラインはより低温、できれば 4℃以下に保つ。

（2）作業者の接触：製品や、製品に接触するライン・器具等を素手で触らない。

手袋を使用する場合、適切な頻度で交換を行う。

（3）ライン・器具：適切な頻度で洗浄・清掃を行うように定め、作業者に教育を行う。

4. 必要な管理手段

1）HACCP 手順 4、手順 6、手順7、手順 11 を参照。但し、「1. 強化が必要な危害要因の管理」に記載された管理対象に留意し、より深い分析／考察を行うこと。

2）手順に即して実施した結果の記録は、必要に応じて残すこと。

5. 交差汚染と隔離

1）危害要因は、危害要因分析にて確認できる内容以外にも、周囲からの影響により発生する場合も考えられる。事例としては以下のようなものが挙げられる。

（1）同じラインや器具、備品を用いて生産を行う、異なる危害要因（その製品に含まれないアレルゲン等）を含む製品

（2）近隣で生産を行う、異なる危害要因を含む製品

（3）異なる危害要因を含む製品について、同時間帯における同じ作業者による対応

（4）原料や仕掛品の保管時における、周囲からの影響

このような要因に対する、交差汚染と隔離については、実際に行う作業において HACCP 手順 4、手順 5 に関連している。

汚染源として、異物、微生物、薬剤、アレルゲン等食品安全のあらゆる側面が対象となる。交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防止する効果的な方法は、製造工程において、汚染源或いはその汚染源を含む可能性のある対象から、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を隔離することである。

通常、製品の汚染度は加工が進むに従い低くなるが、病原微生物の場合、汚染度の高い状態から低い状態の場所やモノへと拡大していく性質がある。この汚染の防止として隔離は有効である。上記の隔離したい対象を保管する場合、保管庫や冷蔵庫等対象毎に場所を定め、専用の容器等を用いて交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）から遮断するとよい。

2）ヒトの移動、モノの移動に伴う汚染、及び交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）については、発生する区域を特定し、予防策を立てることも有効である。

6. 交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防ぐゾーニングと動線の改善

1） 評価や策定に際しては、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。

2) 交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防ぐゾーニングと動線の改善のフローは以下の通り。

（1）ヒトの移動、モノの移動を明確にし、動線図を作成

（2）製品の特性や汚染の可能性を考慮して、ヒト・モノの移動に伴う交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）の可能性を評価

（3）評価の結果、交差汚染防止（アレルゲンの交差接触防止を含む）に対する管理手段を策定

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

1. 従業員用の施設への対応

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、喫煙所等がある。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。

2. 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。

3. 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。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又は機械器具の洗浄に用いないようにする。

4. トイレ

1）衛生的な構造のトイレとして、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。

3）手洗いや消毒設備、手を乾燥させる手段を整備する。

4） 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

5. 社員食堂・休憩室・喫煙所

1）社員食堂や休憩室等の飲食物を保管・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。

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、新人を含む従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、実施しなければならない。
その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。
これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. GMP6 における考え方

1）管理者は、従業員の業務開始～終了までの一連の作業において、行動により汚染が発生する事がなく、且つ現場での作業に問題がないよう、製造環境を整えると共に、作業者に行うべき適切な教育・指導を検討する。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、文書化を行い、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）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. 手洗い方法と頻度

1）手指の洗浄、消毒のタイミングを指定する（入退室時、指定の作業の後、トイレの後等）

2）手洗いの方法を指定する。わかりやすくビジュアルで示す、必要に応じ秒数を指定する等、効果的で継続しやすいように検討することが望ましい。

3）必要に応じ、手洗い実施の記録を検討する

3. 健康状態の確認方法、食品安全においてリスクが懸念される感染者が発生した場合の対応手順及び報告体制

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。

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行う。

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できるようにする。訪問者（メンテナンス作業者を含む）、特に食品製造、加工又は取扱いエリアに立ち入る場合には、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。

4. 作業服や履物のルール

1）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。

2）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。

3)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。

4）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。

5）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できるよう、適切に検討を行う。

6）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。

7）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。

5. 製造所への入出方法

1）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、毛髪や体毛等の混入を防止する。

2）指定タイミングでのエアシャワー、粘着ローラー掛け等を設置し、実施方法を設定し周知する。わかりやすくビジュアルで示すことや、必要に応じ回数や秒数を指定することも効果的と考えられる。

3）必要に応じ、作業着や作業靴の履き替えを指定する。

4）必要に応じ、実施内容を記録する。

6. 食品の取扱方法及び異物混入対策

1）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。

2）脱落による異物混入防止のため、装飾品等は身に付けない。

3）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。

4）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）

5）香水の使用はしない。
6）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。
7）業現場に不要物の持ち込みは禁止。常用薬等の必要がある場合、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。
8）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。

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、取り組み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

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ぞれに応じた教育プログラム（内容、実施時期、方法、頻度（再研修を含む）等）を定め教育・訓練を実施し、記録する。

2. 食品衛生責任者

1)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、いつでも見直しできるようにする。
3）教育訓練で作成した記録は、個人評価等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。

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、具体的事例

1. 洗浄、消毒

1) 食品の安全性及び適切性を損なわないように、洗浄及びメンテナンス作業中は衛生に注意を払うべきである。食品調理及び保管エリアには、食品接触面に適した洗浄剤資材を用いる。

2) 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。洗浄方法及び必要な資材は食品事業の性質、食品の種類及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。

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) 洗浄手順が食品の汚染に繋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及び排水等の汚いエリアからの汚染を広いエリアに拡散させることが起こり得る、また、食品接触面又はむき出しの食品を汚染する可能性がある。

5) 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及び／又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、残留物及び残渣を除去及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。

6) 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、記録方法等を記載するようにする。

(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にする。

2. 従業員への教育

1) 実効性がある手順とし、必要に応じ文書化する。

2) 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を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。

3) ルールどおりに実施されているか、目視確認等でモニタリングするとともに、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、及び洗浄・消毒プログラムが計画された通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その他のパラメーターが含まれる。

4) 基礎教育及び衛生検査の結果等を踏まえて、教育を行う。

3. 洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱

1）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）

4. 清掃用具・洗浄器具等の清掃、保管

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繋がることも考えられる。食品接触面用と非接触面用等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及び道具を用いる。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）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。

3）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、確認するようにする 。洗浄の器具は接触面又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。

4）洗浄の器具は汚染を防ぐように適切な場所に保管する。

5）掃除用具は、床等につかないように吊り下げ、乾燥するように保管する。

6）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。

7）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」等用途毎に色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要である。

5. GMP8 に関連する活動

1）GMP8 に関連すると考えられる活動として、5S や7S 活動がある。これらの活動は日本で出来上がったものであり、様々なアレンジを加えられる等して、多くの企業にて取り組みが見られている。
5S 活動の特徴の一つに、従業員が自主的にルールを決めて行えるボトムアップ活動がみられる。ボトムアップ活動により、トップダウンに留まらず協働が生じると考えられる。従業員の自律的な活動・行動を促すような職場環境を検討することで、食品安全文化の醸成も期待される。
決められた手順が運用できるようになり、更なるステップアップを検討する際には、次の資料も参考となる。
・JFSM『食品安全文化 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

GMP 11 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. 対象となる水の確認、取扱

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等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、又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）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・冷却用途等）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）次亜塩素酸や塩素等による殺菌を行っていない水

6）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、これらの水も上記と同じく、食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。
具体例としては以下のものが挙げられる。
（1）設備の加熱殺菌に使用した水
（2）包装済み食品の加熱・冷却に使用した水
（3）カット野菜の二次洗浄水（洗浄工程の最終段階で使用した水）
（4）蒸気ドレンの再利用水

2. 氷・蒸気への対応

1）食品製造に使用する氷・蒸気についても、食品安全への影響を最小限に抑えるため、以下のような取り組みが挙げられる。
（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にする。
（2）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にする。

(3) 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。
(4) 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。

3. 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及びガス類は、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。

4. 空調・換気の対応

1) 埃やゴミ、昆虫等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) 煤煙や蒸気を排除しやすくすること(結露とカビの発生等を防止するため)。
(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。
(6) 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。
(7) 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。
2) JFS-C 規格へのステップアップを目指す場合には、微生物が生育・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。

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、具体的事例

1. 管理方法の検討

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)を適切に管理し、微生物やそ族(ネズミ)・昆虫等有害生物の温床とせず、製造・加工環境の汚染に繋げないように検討を行う。
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、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。

GMP 13 有害生物防除

●要求事項

組織は、虫、ネズミ、鳥等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

I．有害生物対策

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、取扱い製品の特性等により特定し、点検計画を策定する。

2）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。

4）まん延の原因を特定し、問題の再発生を防ぐため改善措置をとり、モニタリング及び駆除の記録を付ける。

5）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。

モニタリング及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、隠れ場所又は侵入経路の排除）をとらせる。

6）そ族（ネズミ）・昆虫等の有害生物を誘引する花や実がなる植栽を避け、廃棄物や汚水のにおいを拡散させないよう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。

7）水溜まりができ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等はこまめに砂利を入れる対策等で発生を防止することができる。

8）施設の屋外で用いる照明や玄関や通路等には、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。

9）施設の庇部分や給気施設周辺は、鳥等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。

10）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、排水溝の末端部分に網や水封を施す等の対策が有効である。

11）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抑制する。

12）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等工夫するようにする。

13）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。

14）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。

2. 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繋がる。壁と床の隙間には接合部にアールを設ける等、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。

3. 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）薬剤の入出庫量の管理を行い、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、散布場所等を記録しておく。

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することも有効と考える。

6）季節等により週1回程度や月1回程度等定期的に、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。

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、具体的事例

1.保管条件と仕組みの確立

1）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。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、又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、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。

3）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、専用の車両ではない冷蔵、冷凍、常温の温度管理等、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。

4）受取時の温度異常、破損、汚染等が見られた場合は、使用せず必要な確認と返品等の対応を行う。

5）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、以下のような輸送条件を確認し、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できる様に対応する。

（1）外観（破損有無、封緘状態等）

（2）輸送時の温度帯

（3）使用パレット

等

2.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。例として以下のようなものがある。

（1）温湿度設定

（2）段積み・積載方法

（3）使用パレット関連

（4）配送容器

（5）その他専用条件

2）設定した条件について、配送車は以下のような内容に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できるか。
(3) コンテナやパレットが自社品以外の場合、洗浄・消毒・交換頻度を管理できるか。
(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等を確認できるか。
(6) 配送担当者以外の部外者の関与が無い事を確認できるか。

3) 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。

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

1. 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、先入れ先出し等を活用し、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。

2. 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、手直し品及び最終製品は、汚染や劣化の影響がないように保管する。影響として考えられるものとしては以下のような例がある。
(1) 温度、湿度による劣化
(2) 天井や壁等からの破損片、埃島による異物混入や汚染
(3) 有害生物（GMP13 を参照）
(4) アレルゲン（FSM16、GMP4 を参照）
(5) 雨漏り、結露等による汚染
2) また「他の原料、製品等からの匂い移り」については、多くの場合は食品安全に係る可能性は低いと考えられるが、必要に応じて対応することが望ましい。

3. 参考資料

在庫の管理においては、食品防御の要素も関わり得る。FSM7 での対応と共に、次の資料も参考となる。
・JFSM『食品防御 導入支援ハンドブック』
https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php

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、具体的事例

1. 装置・器具由来の食品安全リスクの防止

1）例としては、以下のような例がリスクに該当すると考えられる。

（1）生物的：食品残渣の残存等による汚染

（2）化学的：洗浄・乾燥不足等によるカビやアレルゲンの残存、洗剤の残存等による薬害

（3）物理的：破損、劣化、脱落等による異物混入

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を行う。

2. 設備・器具の選定

1）できる限り『洗浄室等で丸洗い』と『乾燥室等での確実な乾燥』が可能であることが望ましい。
床に固定が必要な設備等は、洗浄箇所が分解可能である等、無理なく対応ができ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、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。

4）仕様については、以下のような内容を検討する。

（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行う。

（4）塗装片、切子等の混入がないよう、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：使用する洗浄用具、洗浄時の水温、洗剤の使用の有無等

（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、乾燥に必要な時間等

（3）その他：アルコール噴霧の有無等

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 検査等の手段でアレルゲンの残存を確認する等が考えられる。

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等があることが望ましい。

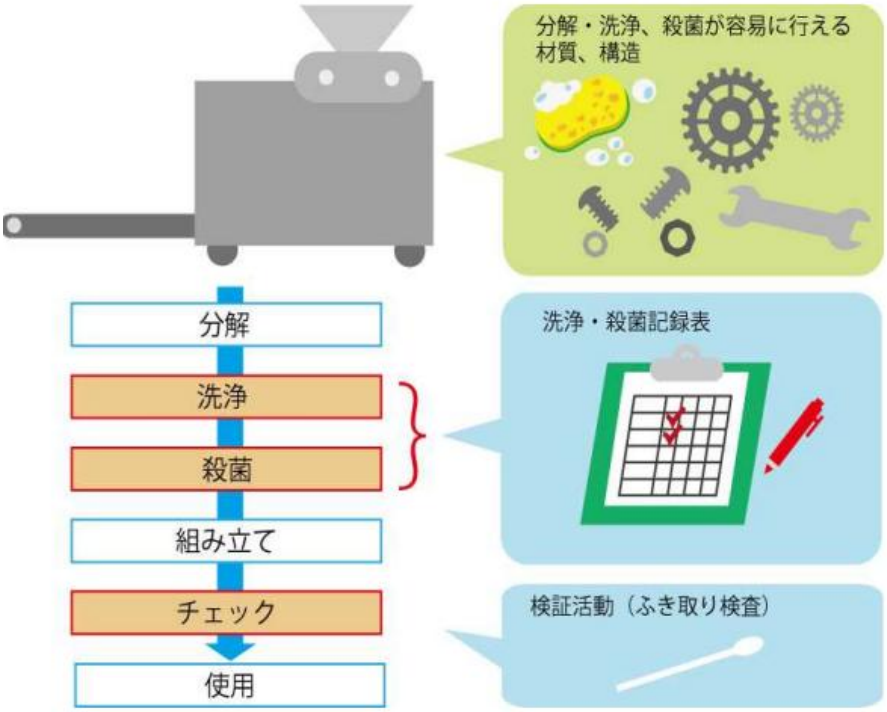
また、洗浄不足が起こりやすい箇所の確認記録、乾燥が確実に終了した記録等、必要に応じ記録に残すと確実性が高まる。

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行う。

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、異音等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。

【参考】食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持する活動



GMP 19 保守

●要求事項

組織は、製品の安全上重要な全ての装置・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

1.装置・器具の保守管理

1）製品の安全上重要な全ての装置・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等、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、又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、マグネットトラップ、金属検出機等）
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。

付属書１ 規格が明示的に求める文書化された情報一覧

番号	項目	文書化または記録の内容
FSM6	食品安全の方針	明白、簡潔に文書にした食品安全の方針
FSM13.2	サプライヤーの管理	サプライヤーに対する調査、評価、承認、フォローアップの結果の記録
FSM14	トレーサビリティ	トレーサビリティの検証結果の記録
FSM22	重大事故管理	食品事故対応手順（重大事故が起きた場合に確実に対応できるように定めたもの） 年一回のテストで、食品事故対応手順の有効性を検証した記録
FSM25	是正処置	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
HACCP手順12	文書化及び記録保持	（HACCPで）必要な文書を作り、記録をとる ＊HACCPで必要な文書、記録のすべてについてこの手順12で文書化、 記録を要求している
GMP6	従業員等の衛生、 作業服及び健康管理	従業員についての適切な衛生基準
GMP11	空気及び水の管理	食品製造に使用する空気、高圧ガス、水等の定期的なモニタリングの記録

付属書２ 食品安全に係る法令･規定事項で参照すべきもの

項番	施行規則
FSM 1	第八章 営業 第四十八条:食品衛生管理者における学力の指定の詳細 第八章 営業 第四十九条:食品衛生管理者における都道府県知事への届出事項
	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
FSM 4	別表第二十(第六十六条の七関係):各営業ごとの事項
	第八章 営業 第六十七条:営業許可の申請内容詳細
FSM 9	第八章 営業 第六十六条の二:衛生管理計画、手順書の作成、記録の保存
	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
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):四 使用水等の管理
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):五 ねずみ及び昆虫対策
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十四 その他
FSM 11	第八章 営業 第六十六条の二:衛生管理計画、手順書の作成、記録の保存
FSM 13.1	第八章 営業 第六十六条の六:器具又は容器包装の材質に関する指定
FSM 13.2	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十四 その他
FSM 14	第八章 営業 第六十六条の五 八:原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録の作成及び保存
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十四 その他
FSM 17	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
FSM 18	第八章 営業 第六十六条の五 六:取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):九 情報の提供
FSM 19	第八章 営業 第六十六条の五 九:自主検査を行つた場合、その記録を保存
	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
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十四 その他
FSM 22	第八章 営業 第六十六条の五 七:食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合の対応方法の設定
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):九 情報の提供
	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十 回収･廃棄
FSM 24	別表第十七(第六十六条の二第一項関係):十 回収･廃棄
	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
HACCP手順 6	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
HACCP手順 7	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
HACCP手順 8	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
HACCP手順 9	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
HACCP手順10	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
HACCP手順11	別表第十八(第六十六条の二第二項関係):六 検証方法の設定
HACCP手順12	別表第十八(第六十六条の二第二項関係):七 記録の作成

GMP 2	別表第十九（第六十六条の七関係） 一：屋外からの汚染の防止
GMP 3	第八章 営業 第六十六条の五 三：施設又は作業区域の汚染防止、清潔な状態の維持
	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
	別表第十九（第六十六条の七関係） 二：公衆衛生上の危害の発生を防止するための対応（間仕切り、空気の流れ等）
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備
GMP 4	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、ロ
	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、ロ、ハ、ホ、ヘ
GMP 5	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
	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 チ、ヌ
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備 チ、リ、ヲ、タ
GMP 6	第八章 営業 第六十六条の五 二：作業従事者の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理及び教育の対応
	別表第十七（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
GMP 7	第八章 営業 第六十六条の五 五：作業従事者の教育訓練
	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：十三 教育訓練
GMP 8	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
	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
GMP 11	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：四 使用水等の管理
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備 ヘ、ト
GMP 12	第八章 営業 第六十六条の五 四：施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理
	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：六 廃棄物及び排水の取扱い
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備 カ
GMP 13	第八章 営業 第六十六条の三：令第三十四条の二第二号の営業者の詳細 第八章 営業 第六十六条の四：令第三十四条の二第四号の営業者の詳細
	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 ニ、ホ
	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：五 ねずみ及び昆虫対策
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備 イ、ル
GMP 15	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：十一 運搬
GMP 17	別表第十七（第六十六条の二第一項関係）：十二 販売
	別表第十九（第六十六条の七関係）：三 施設の構造及び設備 ワ
GMP 18	第八章 営業 第六十六条の五 ②：原材料及び器具又は容器包装の管理、対応、記録の保管
	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
	別表第十九（第六十六条の七関係）：四 機械器具
GMP 19	第八章 営業 第六十六条の五 四：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

【参考】食品衛生管理者、食品衛生責任者

■食品衛生管理者	
根拠となる法令	【食品衛生法 第九章 営業 第四十八条】 指定の食品及び添加物の加工等を行う営業者において、 専任の食品衛生管理者を置かなければならない と指定されている なお、対象となるものは【食品衛生法施行令 第十三条 （食品等の指定】に記載がある また『製造業又は加工業を二以上の施設で行う場合において、その施設が隣接しているときは、 食品衛生管理者は、同項の規定にかかわらず、その二以上の施設を通じて一人で足りる』とあり、 隣接した施設においては兼任が可能である
届出の指定	【食品衛生法 第九章 営業 第四十八条⑧】にて 営業者は、食品衛生管理者を置いて15日以内に その施設の所在地の都道府県知事に届け出るように指定されている 届け出る内容は【食品衛生法施行規則 第八章 営業 第四十九条】にて 指定がある また、営業の許可を受けようとする場合についても 【食品衛生法施行規則 第六十七条】にて 『食品衛生管理者 又は 食品衛生責任者の氏名、資格の種類及び受講した講習会」 を その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならないと指定されている

■食品衛生責任者	
根拠となる法令	【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】 『食品衛生法 第五十一条第一項に規定する営業を行う者（法第六十八条第三項において準用する場合を含む）は、 食品衛生責任者を定めること』と指定されている また『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。』とあり、 食品衛生管理者が兼任できる旨も記載されている なお『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。』とあるが、 『輸入のみ対応」『保管、運搬のみ対応』『販売のみ対応』の営業者を指しているため、 JFS規格の対象外と考えられる
届出の指定	【食品衛生法 第九章 営業 第四十八条⑧】にて 営業者は、食品衛生管理者を置いて15日以内に その施設の所在地の都道府県知事に届け出るように指定されている 届け出る内容は【食品衛生法施行規則 第八章 営業 第四十九条】にて 指定されている また、営業の許可を受けようとする場合についても 【食品衛生法施行規則 第六十七条】にて 『食品衛生管理者 又は 食品衛生責任者の氏名、資格の種類及び受講した講習会」 を その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならないと指定されている

注意：法令規定事項は、日本国内の法令規定のうち義務事項のものについて、ガイドラインの発行時に対応する法令規定を参考として例示している。
法令規定は改正されることが考えられるため、最新の法令規定に関する情報を確認すること。

以上

JFS-B 規格文書（セクター：CI,CII,CIII,CIV/K）Version 3.1 〔ガイドライン〕 Edition 1.0
2026 年 10 月 8 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
又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。

〒104-0061
東京都中央区銀座 8 丁目 17 番 5 号
THE HUB 銀座 OCT 605 号室
一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）

Tel: 03-6268-9691
Email: info@jfsm.or.jp

本ガイドラインの無断転載・使用は著作権法上の例外を除き、
固く禁じられています。