

JFS-C 規格文書

**(セクター : CI,CII,CIII,CIV/K)
Version 3.0**

**〔ガイドライン〕
Edition 1.1**

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

2021 年 8 月 23 日

目次

はじめに	4
序文	5
1.1 JFS-C 規格文書について	5
1.2 適用範囲	5
1.3 JFS-C 規格文書の構造	6
1.4 JFS-C 規格文書ガイドラインについて	9
I 食品安全マネジメントシステム (FSM)	10
FSM 1 トップマネジメントの責任	10
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	11
FSM 3 マネジメントレビュー	12
FSM 4 食品安全に係る法令の遵守	14
FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	15
FSM 6 食品安全の方針及び目標	17
FSM 7 食品防御	18
FSM 8 食品偽装防止対策	19
FSM 9.1 文書化手順	21
FSM 9.2 文書化情報の管理及び保管	21
FSM 10 購入する又は供給を受けるものの仕様の管理	22
FSM 11 手順	23
FSM 12 資源の管理	24
FSM 13.1 購買管理	25
FSM 13.2 サプライヤーの管理	27
FSM 13.3 外部委託管理	28
FSM 14 トレーサビリティ	29
FSM 15 製品の開発	31
FSM 16 アレルゲンの管理	32
FSM 17 測定・モニタリング装置・機器の管理	33

FSM 18.1 製品表示（B to C 製品）	34
FSM 18.2 製品表示（B to B 製品、仕掛品、半製品）	34
FSM 19.1 分析と検査	35
FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング	37
FSM 20 内部監査	37
FSM 21 苦情対応	40
FSM 22 重大事故管理	40
FSM 23 製品のリリース	42
FSM 24 不適合の特定及び不適合品の管理	42
FSM 25 是正処置	43
FSM 26 従業員からの改善提案の活用	43
II ハザード制御（HACCP）	45
HACCP 手順 1 HACCP チームの編成	45
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認	45
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認	46
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成	46
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認	46
HACCP 手順 6 （原則 1） 危害要因の分析	47
HACCP 手順 7 （原則 2） 重要管理点の設定	51
HACCP 手順 8 （原則 3） 許容限界の設定	53
HACCP 手順 9 （原則 4） モニタリング方法の設定	54
HACCP 手順 10 （原則 5） 是正処置の設定	54
HACCP 手順 11 （原則 6） 検証手順の設定	55
HACCP 手順 12 （原則 7） 文書化及び記録保持	57
III 適正製造規範（GMP）	58
GMP 1 立地環境	58
GMP 2 敷地管理	58
GMP 3 事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線	59
GMP 4 物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離	61
GMP 5 従業員用の施設	64

GMP 6.1 従業員等の個人衛生基準	65
GMP 6.2 従業員等の作業服	65
GMP 6.3 従業員等の健康管理.....	65
GMP 6.4 事業場外従業員・訪問者への適用	65
GMP 7 教育・訓練.....	67
GMP 8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒	68
GMP 9 手直し	69
GMP 10 事業場の巡回・点検.....	70
GMP 11 空気及び水の管理	71
GMP 12 廃棄物の管理.....	72
GMP 13 有害生物防除	73
GMP 14 購入品の受け入れ.....	75
GMP 15 輸送.....	75
GMP 16 保管.....	76
GMP 17 在庫の管理.....	76
GMP 18 装置・器具.....	77
GMP 19 保守.....	78

はじめに

2020 年 10 月 2 日 一般財団法人 食品安全マネジメント協会（以下、協会という）は、GFSI ベンチマーキング要求事項バージョン 2020.1（GFSI によって 2020 年 6 月公表、以下、BR 2020.1 という）に整合させた JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 を公表し、これに続いて協会と GFSI は、BR 2020.1 に対する JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 の適合性について協議を行ってきた。

この協議の過程で、協会は BR2020.1 に対し厳密に適合させるため、JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 追補要求事項を公表することとした。

一方、本ガイドラインは、JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 に基づいており、解説の中に JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 の規格要求事項を組み込んでいる箇所があることから、追補要求事項の公表に伴って変更を加えることとした。この変更に基づき、JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 ガイドライン（以下、ガイドラインという）Edition 1.0 を改定し、Edition 1.1 を公表するため、以下の点に留意されたい。

- I. JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 ガイドライン Edition 1.0 の「序文 1.3」は、追補要求事項の「序文 1.3」に置き換える。
- II. ガイドライン Edition 1.0 の FSM 19.1、GMP 11 および GMP 19 の規格項目および要求事項は、追補要求事項の FSM 19.1、GMP 11 および GMP 19 の規格項目および要求事項に置き換える。

序文

1.1 JFS-C規格文書について

JFS-C規格文書（以下、規格文書という）は、一般財団法人 食品安全マネジメント協会が作成した規格文書であり、組織（※１）が、安全な食品を製造するためのマネジメントシステムを構築・運営・改善する目的のために使用することができる。また、その組織のシステムを、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。JFS-C規格文書は、全世界に通用する食品安全マネジメントシステムの実施を目指す組織に活用される。

（※１）「組織」とは、この規格文書の要求事項が適用される事業者、団体又は個人を指す。

1.2 適用範囲

規格文書は、以下の「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）」を対象とする。（表１ 参照）

食品の製造セクター（C） ※ペットフードは以下の食品の製造セクター（C）に含まれる。

- 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）の製造セクター（K）
（添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造）
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。

表 1 JFS-C 規格文書がカバーする対象セクター 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	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードプロセッサー/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	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）
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)	K	化学製品（生化学製品を含む）の製造 （添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造）
CIV	常温保存製品の加工		
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1 PART I

1.3 JFS-C規格文書の構造

規格文書は、食品安全マネジメントシステム（FSM）、ハザード制御（HACCP）、適正製造規範（GMP）の3つの要素で構成される。

規格文書の要求事項は、あくまでも製造分野に共通する事項を示しており、各製品に求められる個別の必要事項、例えば衛生に関する事項などについては触れていない。組織は、そうした個別の必要事項の実施に加え、組織にとって適切な情報（例えば、食品安全法令、業界団体等の示す規範、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」（※2）又は特定の実施規範等）を利用しなければならない。

規格文書は、2020年6月にGFSIの公表したベンチマーク要求事項バージョン2020.1（※3以下、BR2020.1）に整合している。一方、BR2020.1はそのスコープ構造、付番構造において、ISO22000:2018（※4）を採用していることから、規格文書は両者のスコープ構造、付番構造と整合した構造となっている。

また規格文書は、ISO22000:2018のPlan-Do-Check-Act（以下、PDCA）サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチをベンチマークとしている。規格文書は、適用される各々の要求事項を満たしつつ、安全な食品及びサービスの提供を確実にするため、食品安全マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。

プロセスアプローチとは、食品及びサービスを提供するための各々のプロセスをシステムとしてみなし、マネジメントすることを示している。プロセスアプローチにおいて、各々のプロセスの目的を明確にして、それらの相互作用を考慮してマネジメントすることは、組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。

本規格におけるリスク※5とは、組織の食品安全に係る目的・目標の達成を阻害する可能性のある要因全てのことを示す。リスクに基づく考え方とはすなわち、「目的や目標の達成を危うくする要因を洗い出し、それらの影響を明確にし、必要な対策を考えること」である。リスクに基づいて仮説を設定し、実行し、得られた事実に基づいて検証を行うことで、組織の目的・目標達成の確度向上を狙うことが可能になる。

規格文書では、図1に示すように、プロセスアプローチは2つのレベルでPDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルのコンセプトを採用している。1つ目のレベルは、FSMの枠組みを対象としている。2つ目のレベルは、食品安全マネジメントシステム内での実行（Do）プロセスを対象としている。したがって、2つのレベルの間でのコミュニケーションがきわめて重要である。



図 1 JFS-C 規格の食品安全マネジメントシステムにおける 2 つの PDCA サイクルの概念図

本章の冒頭で、規格文書は、食品安全マネジメントシステム（FSM）、ハザード制御（HACCP）、適正製造規範（GMP）の3つの要素で構成されることについて触れたが、これらの3つの要素はそれぞれ独立して機能するのではなく、それぞれが相互的に影響を及ぼしている。この関係性の中で、それぞれの要素が連動しながらスパイラルアップするという有機的な機能をもっている。その概念図を図2に示す。規格文書を利用する組織において、この概念図を理解することは、食品安全マネジメントシステムを構築し、運用する上で効果的である。

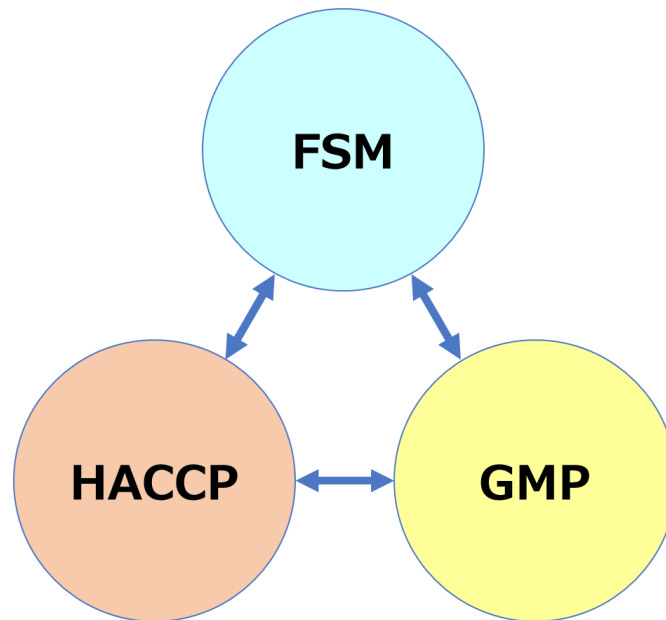


図2 3つの要素（FSM・HACCP・GMP）の有機的な機能の概念

（※2）コーデックス委員会

“GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev. 2020

（※3）GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”

（※4）The International Organization for Standardization

“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000 : 2018

（※5）JFS-C 規格文書では、リスクという用語に対して、ISO 22000 : 2018において定義するリスク（ISO 22000 : 2018 3.39）とは異なり、より食品安全に限定的なものとして使用している。

1.4 JFS-C規格文書ガイドラインについて

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

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

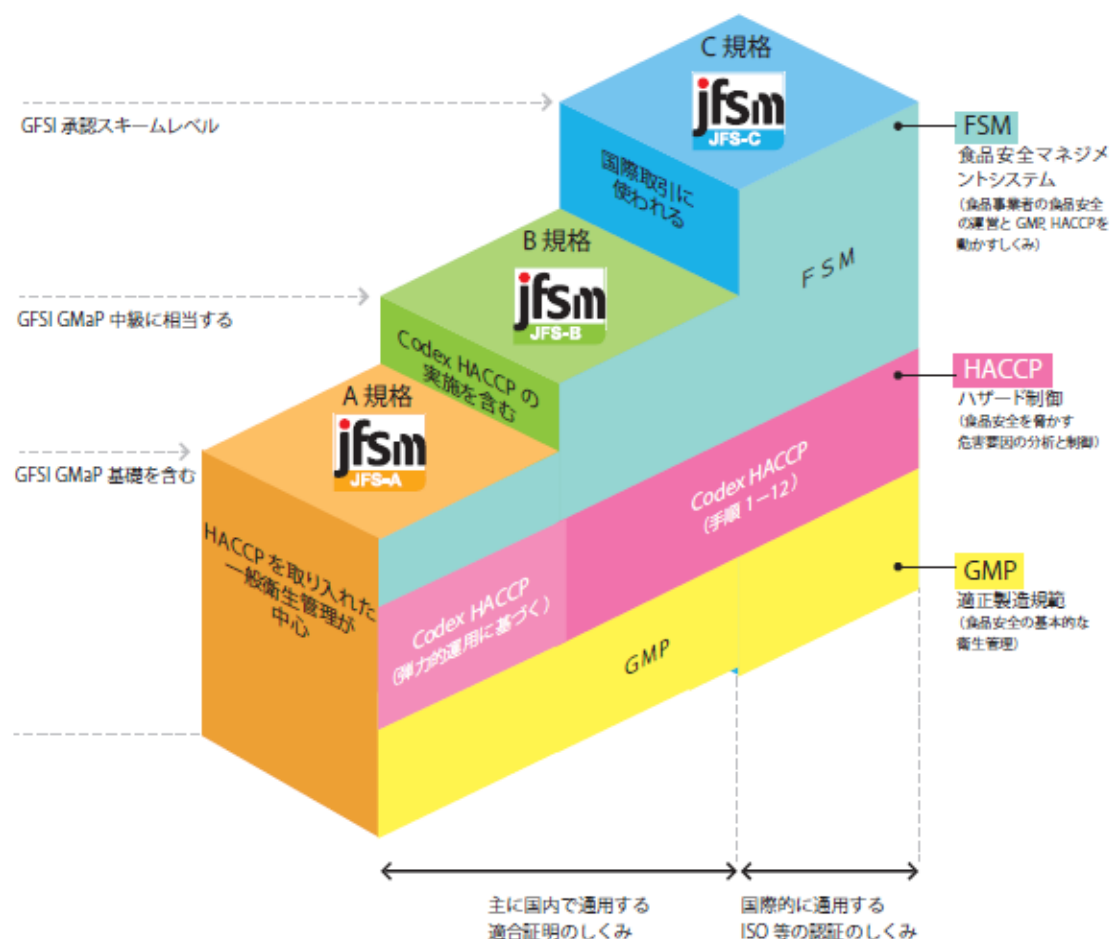


図3 JFS規格文書・認証プログラムの全体像

本ガイドラインは、セクター（CI～CIV/K）のC規格を対象とする（図3）。事業者が食品安全の基本を理解していることを前提として、細かい例示を省き、要求事項の具体的な解釈を中心に記述している。

本ガイドラインは、「要求事項」と「考え方、具体的事例」から構成され、参考として解釈や手引きを示しているが、これらは1つの考え方であり、JFS規格の要求を満たしていることを技術的、科学的に説明できれば、他の考え方や方法を選択することも可能である。これまでに発行されている研究機関や業界団体などの研究データや食品安全理論とともに利用することで、個別の業界が持つ技術情報・ノウハウを生かしたものとすることもできる。

他の考え方に拠る管理を採用した場合も、管理水準はこのガイドラインと同等レベルを確保することが求められる。ただし、規格の要求事項と本ガイドラインの内容に齟齬がある場合には、規格の要求事項を優先する。

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-C 規格ガイドライン]

JFS-C 規格（セクター：CI,CII,CIII,CIV/K）

I 食品安全マネジメントシステム（FSM）

FSM 1 トップマネジメントの責任

●要求事項

トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義しなければならない。

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 組織体制を明確にするために食品安全マネジメントシステムに関与する組織と部署の役割を決定し、従業員に周知する。周知するためには組織図を使用するなどが望ましい。
2. 組織体制の構築に際し、考慮する点を以下に挙げる。
 - 1) 本規格に含まれる立場・機能が含まれている。
 - 2) 食品安全責任者（下記参照）がトップマネジメントから直接的な指示を受ける。
 - 3) 品質保証や品質管理部署は客観的に製造などの食品取扱い部署を評価できる。
 - 4) 食品安全に係る指示が二カ所からくるような二重指示構造にならない。
 - 5) シンプルな組織である。
3. 「情報の共有化」には、食品安全に影響する可能性がある情報を、その情報を必要とする人又は部署に伝達することを含んでいる。特に、新製品や製造ラインの変更など、HACCP プランの変更を必要とする可能性がある変化については、確実に HACCP チームに伝達されるようにする。
4. 「食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者」として、食品安全責任者を決定する。食品安全責任者に必要な力量には、JFS 規格と HACCP システムを構築、実施及び維持する能力が含まれる。この責任者は、HACCP チーム（※HACCP 手順 1 を参照）のリーダーになることもあるが、両者は同一でなくてもよく、責任者の指揮下に HACCP チームリーダーを置く場合もあり得る。また、この責任者は複数名でも良い。
 - 1) 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。
 - 2) 食品安全責任者の役割には、以下のものが挙げられる。
 - (1) 日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。
 - (2) 食品衛生上の危害発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。
 - (3) 施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。
5. 食品安全に係る法令規定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、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。
- (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ごとに置かれる。
- 2) 食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、食品安全責任者の意見を尊重しつつ衛生管理を指示する。
- 3) 食品安全責任者は、食品衛生管理者又は食品衛生責任者を兼任することも可能である。

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

● 要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、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。

このコミットメントには食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。

● 考え方、具体的事例

1. トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持にコミットしていることを明らかにする。
 - 1) 食品安全方針を作成する。
 - 2) 法令・基準や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。
 - 3) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。
 - 4) 必要な資源を適時に提供する。
 - 5) 食品安全の有効性に貢献できるよう、従業員に従事させ、指揮し、支援する。
 - 6) 食品安全を支持する事業目標を設定する。
 - 7) 食品安全に係るすべての従業員に対して、発見した食品安全に係る可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。（FSM 26 の従業員からの食品安全の改善に関する提案に対応する。）
 - 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. 食品安全マネジメントシステムによる改善を進めるために、トップマネジメントはコミットメントに以下の食品安全文化の要素を含めなければならない。（5 つのディメンション）

1) ビジョンとミッションを明確にする。

食品安全をビジネスの戦略に組み込んでいるか。（資源の提供などの支援を含む）

従業員に対し方向性・目的目標を示し、何を期待しているかを明示しているか。

リーダーシップをもって、従業員に対するメッセージを出しているか。

2) 人々に対する働きかけを行う。

必要なステークホルダーを明確にしているか、またガバナンス体制を明確にしているか。
現場の従業員と、コミュニケーションはとれているか。（会議の開催など）
学習・トレーニングのための組織づくりはされているか。
従業員が行動したことに対する評価体制（インセンティブ、報酬、表彰等）をとっているか。

3) 整合性（一貫性）をもつ。

トップマネジメントは最終責任者として真摯に対応しているか。
従業員のパフォーマンスを適正に評価しているか。
すべてのプロセスに対し、文書として残すようにしているか。

4) 適応力を持つ。

文化の違いを理解しつつ、食品安全への期待を示しているか。
従業員の申し出に迅速にフィードバックをおこなっているか。
危機管理や問題解決のために、ビジネスモデルを適切に変えているか。

5) 危害とリスクを認知する。

基礎的な危害情報を提供するなど、リスク防止の教育をおこなっているか。
ニアミスを防ぐ活動に、従業員を関与させているか。
危害が起こった際にはそれを検証し、リスクを周知しているか。

FSM 3 マネジメントレビュー

● 要求事項

トップマネジメントは、食品安全のハザード（危害要因）とリスクを管理する HACCP プランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的実施し、適切な形で記録しなければならない。

食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. マネジメントレビュー

「マネジメントレビュー」とは、設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、及び有効性をトップマネジメントが監視、評価し、改善点を指摘することである。

- 1) 食品安全責任者が中心となり、トップマネジメントが自組織の食品安全マネジメントシステムを評価できる情報を収集、分析した上で定期的にトップマネジメントに報告（インプット）する。
- 2) トップマネジメントは自組織の食品安全マネジメントシステムを評価し、マネジメントレビューの結果として、評価及び改善に向けた指示を行う。
- 3) マネジメントレビューを行うためにインプットする項目には、以下の情報を含む。

(1) 不適合と是正処置の情報

- (2) プロセスの監視測定の結果
- (3) 監査及び審査の結果
- (4) サプライヤー管理の結果
- (5) 組織を取り巻く環境
- (6) FSM、GMP 及び HACCP の実施状況を検証した結果
- (7) 食品安全マネジメントシステムの改善・更新を行った結果
- 4) その他、要求事項での明示は無いが、以下の情報のインプットも推奨される。
 - (1) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
 - (2) 重大事故及び回収
 - (3) 顧客からのフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー
- 5) HACCP プランのレビューは HACCP チームが実施することもできるが、その結果はトップマネジメントに報告する。HACCP プランのレビューは、新製品やラインの変更、他社の事故、法令・規制要求事項改正などの情報によって随時 HACCP プランを見直すことである。なお、定期的にレビューする方法もあり得る。
- 6) マネジメントレビューの結果は、食品安全マネジメントシステムの改善に反映させる。マネジメントレビューの結果は、次の事項に関する決定及び処置を含む。
 - (1) 資源の必要性を含めた、食品安全マネジメントシステムのあらゆる変更
 - (2) 食品安全方針及び目標の改定
- 2. マネジメントレビューのための検証活動及び分析
 - 1) FSM、GMP 及び HACCP の実施状況の検証を行う。検証では、対象の重要性などに応じた目的、方法、頻度、責任等を含めた検証計画を定めた上で、要求事項が満たされていることを確認する。検証には、例えば次の方法がある。
 - (1) 記録の確認（定められた手順が実施されたこと、問題が無かったことの確認）
 - (2) 作業が手順通りに行われていることの確認（作業立会い等による）
 - (3) 手順通りに作業を行った結果、食品安全が確保できていることの確認（出来栄確認等）
 - (4) 最終製品の試験等による安全性の確認
 - (5) モニタリング等に使用する機器の確認（校正等）
 - (6) 新たな手順等の導入に先立って、その方法で目的が達成できることの確認（妥当性確認）
 - (7) HACCP システムの検証については HACCP 手順 11 を参照
 - 2) これらの確認は、食品安全に影響する社会的事象や組織内変化、製品や工程の変化、新たな科学的知見などに応じて適宜行う。
 - 3) 検証により問題が発見された場合には、FSM 24 及び FSM 25 の仕組みを利用して対処するとよい。すでに製品が出荷されている場合、FSM 22 に基づいた対処が必要になる場合がある。
 - 4) 検証結果については、専門的知識を有する食品安全責任者などが分析を行う。この分析の目的は、食品安全マネジメントシステムの全般的なパフォーマンスを明らかにし、システムを見直すための情報をトップマネジメントにインプットすることである。この分析では、例えば次のような情報も考慮する。
 - (1) 不適合、顧客からの苦情、重大事故、及びそれらの改善のために取った処置の記録
 - (2) 内部監査及び外部監査の結果
 - (3) 安全な製品製造の仕組み（HACCP プラン、GMP の管理等）のレビュー結果
 - 5) マネジメントレビューで活用出来る様に、分析の結果は適切な形で記録する。

3. 食品安全マネジメントシステムの更新

- 1) トップマネジメントは食品安全マネジメントシステムが継続的に更新されることへの方向性を示し、定期及び臨時の食品安全マネジメントシステムの更新が確実に行われるようにする。これはマネジメントレビューの中でトップが判断し、決定を下すというプロセスの中で実施される。
- 2) 食品安全マネジメントシステムの更新は、以下の事項を考慮して実行する。
 - (1) マネジメントレビューの結果
 - (2) 内部監査（FSM20）の結果
 - (3) 検証活動及びその結果の分析の結果
 - (4) 内部環境及び外部環境の変化
- 3) 組織は食品安全マネジメントシステムの更新を行う具体的な方法を定め、定期的及び臨時に実行して記録をとり、トップマネジメントに報告する。

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すべ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. 組織は、自らの組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。製造国の法令のみでなく、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）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、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。
 - 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ごとに置かれる。

FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化するとともに、事業活動がカバーする製品のスコープに適した食品安全マネジメントシステムを、確立し、実施し、維持しなければならない。

また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 本要求事項は、食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを明確にすることを要求している。JFS-C 規格は、ISO 22000 : 2018 の Plan-Do-Check-Act（以下、PDCA）サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチをベンチマークとしている。規格文書は、適用される各々の要求事項を満たしつつ、安全な食品及びサービスの提供を確実にするため、食品安全マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。（JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 「1.3 本規格文書の構造」及び本ガイドライン文書 1.3 JFS-C 規格文書の構造を参照されたい。）
2. プロセスアプローチにおいて、各々のプロセス、例えば管理、制御、監視、支援などのプロセス同士が、どのような関係にあるかといった相互作用を考慮することが重要である。プロセスは単独で考えるのではなく、他のプロセスとの関係も考えておかないと、運用の効果が出にくい場合があり、プロセスの順序や情報の流れ、物の流れに配慮する。
3. 特に文書化、実施、維持を基本とする PDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルを回す必要があること、また、社会環境の変化により食品安全への見解や危害要因に影響が出ることから、常に情報収集及び分析を行い、マネジメントシステムの改善に反映する必要がある。
4. 食品安全マネジメントシステムの構築にあたっては、以下のような事項を考慮する。

1) 食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする。

適用範囲は、製造のエリア、ライン、プロセス、製品、組織内の人材、外注などを考慮して決める。

例えば、製造ラインが 2 ラインあるうちの 1 ラインのみでマネジメントシステムを構築することは、食品の設計・開発、原材料受入、加工、包装、保管、出荷、配送という一連の活動を全て含んでいれば可能であるが、加工、包装のみを適用範囲とし、その他を除外するというような適用範囲の設定はできない。

一連の活動の一部が組織の管理できる範囲にない場合、例えば他社の設計・開発した食品を製造するような場合や、製品の配送を顧客が手配している場合には、その活動を適用範囲から除外することができる。（社内の場合は、別の事業所であっても適用範囲から除外できない。）

2) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを抽出する。

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

3) プロセスの順序及び相互関係を確定する。

2) で見極めた活動や仕組みの順序及び相互関係を確定した結果を文書化する。これは図や表を用いて説明した文書でもよい。

4) プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する。

この基準や手法は組織で活動する要員の力量や業務の複雑さにより決定する。

- 5) プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する。

実施した活動内容や、検査及び検証から得た情報は分析し、以後の活動計画のインプットになる仕組みをつくる。

- 6) 食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ。

定期的な内部監査、実施状況を検証し、その有効性を確認する。FSM 3、FSM 20 を参照されたい。

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

●規格が明示的に求める文書化された情報一覧

項目	文書の内容	チェック
FSM 3	トップマネジメントによるマネジメントレビュー	
FSM 5	食品安全マネジメントシステムの諸要素のうち組織が必要と判断するもの	
FSM 6	食品安全の方針及び目標	
FSM 7	・食品防御に対する脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順 ・食品防御計画	
FSM 8	・食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順 ・食品偽装防止計画	
FSM 10	購入する又は供給を受けるものの仕様	
FSM 13.2	サプライヤーの評価・承認・モニタリング記録	
FSM 13.3	外部委託したプロセスの管理に係る文書	
FSM 14	・製品のトレース実施・維持のための文書化された手順 ・トレーステストの検証結果	
FSM 22	製品のリコールテストの検証結果	
FSM 13.1～13.3	購買、サプライヤー、外部委託の管理に係る文書、記録	
HACCP 手順 2	製品の仕様	
HACCP 手順 3	製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者	
HACCP 手順 4	フローダイアグラム（工程図）	
HACCP 手順 12 （原則 7）	HACCP プランに必要な文書と記録	

GMP 4	特定された危害要因（物理的、化学的、生物的）を制御し、製品との汚染を防止する文書化された手順	
GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒に関する文書化された手順	
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	
GMP 6.3	従業員等の健康管理手順	
GMP 6.4	委託事業者及び訪問者に適用した GMP 6.1,6.3 に係る文書	
GMP 10	事業場の巡回・点検結果	
GMP 11	食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）のモニタリング記録	

FSM 6 食品安全の方針及び目標

●要求事項

組織は、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び、食品安全のニーズを満たすための組織のコミットメントを規定した判定可能な目標をもたなければならない。トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。

●考え方・具体的事例

- 組織は、以下の内容などを含む食品安全方針を文書で作成する。
 - 組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。
 - 取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守し、社会倫理に沿った組織活動を進めていく。
 - 食品安全の改善に関する従業員の発案を受入れ、従業員の発案を適切に活用して、組織全体の食品安全に関する意識を向上する。（FSM 2）
- 食品安全方針は、トップマネジメントが自らもしくは関与して作成する。「トップマネジメント」とは、組織の最高責任者を指し、社長、工場長などがこれに当たるが、食品安全全般に関する責任と権限を有していれば、必ずしも最高位の責任者でなくとも構わず、また経営者に当たる者が複数名の場合もあり得る。
- この方針は、食品安全マネジメントシステムにかかる組織全体の活動の方向性を示すものであり、以下を含む。
 - 安全な食品の提供に取り組む姿勢や企業理念
 - 組織の経営方針 など
- これによって従業員全員が活動の方向性を理解するとともに、各自が自己の役割を認識することが重要である。したがって、食品安全方針及び目標については、従業員全員が理解できる言語で準備することが望ましい。
- また単に文書が作成してあるだけでなく、全従業員に周知されていることが必要であり、周知の方法には以下を含む。
 - 社員の教育の際に必ず教えている。
 - 従業員が普段目にするような場所に掲示する。
 - 朝礼で伝えている。 など

6. トップマネジメントは、食品安全方針が適切であるか定期的に見直すとともに、必要に応じて適宜見直しを行う。
7. 食品安全目標は、達成の可否が判定できるものにする。「判定可能な目標」とは、例えば食品安全に係るクレームの件数など、達成されたかどうか分かる具体的な数値目標が望ましい。数値化が困難な場合も、達成・未達の評価ができる目標を設定する。
8. トップマネジメントが目標を制定する以外にも、食品安全責任者（FSM 1 参照）などが制定するような枠組みとすることも可能である。食品安全目標の進捗状況を監視すると同時に、必要に応じて活動の見直しを行う。
9. 組織全体の目標を、各部署や個人の目標にブレイクダウンして行くことを推奨する。

FSM 7 食品防御

● 要求事項

組織は、食品防御に対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。

組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品防御計画を文書化し、実施しなければならない。

この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. 食品防御とは、物理的、化学的、生物的有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. 食品防御の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、脆弱性を抽出して評価し、防御策を立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防御は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。
3. 組織の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。
4. 食品防御及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防御計画を文書化し、実施する。
5. 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各分野からの担当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・管理する方針と手順があること
 - 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) 意図的に汚染された食品、包装、機器が発見された際の対応手順があること
 - 6) 組織が定めた食品防御プランに従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること
6. 参考
 - 1) モニターカメラや施錠管理以上に、従業員同士のコミュニケーションが食品防御のためのけん制となる。
 - 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。例えば、モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものであると位置付ける。

- 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い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、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。
7. 食品防御の具体的事例については以下を参照されたい。(1)、2) は日本国内で適用する範囲)
- 1) 厚生労働省「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」(平成 25 年度改訂版)
 - 2) 農林水産省「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～(平成 20 年 3 月公表)
 (基本原則 1) 消費者基点の明確化
 (基本原則 2) コンプライアンス意識の確立
 (基本原則 3) 適切な衛生管理・品質管理の基本
 (基本原則 4) 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備
 (基本原則 5) 情報の収集・伝達・開示等の取組
 - 3) SGS「食品への意図的な異物混入防御のための物理的対応基準 SGS-C-PPIC (Criteria of Physical Prevention for Intentional Contamination)」
 - 4) FDA「食品防御のための緩和戦略データベース (Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))」

FSM 8 食品偽装防止対策

●要求事項

組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。

組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装防止計画を文書化し、実施しなければならない。

この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。

●考え方・具体的事例

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など、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による機能強化、偽造、などが挙げられる。本要求事項は、そのうち、食品安全に関係する食品偽装を対象としている。食品安全に関係する食品偽装の事例は、以下が挙げられる。

- 1) 2008 年に発生した中国製粉ミルクのメラミン混入事件
- 2) 2013 年に発生したアイルランドで販売された牛肉使用食品への馬肉混入問題(動物医薬品の混入)

2. 「潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定」する方法として、以下が挙げられる。

- 1) 過去に起きた偽装の事例を参考にする。
- 2) どういう場面で食品偽装が起きうるかを洗い出す。
 次のように製造フローごとに食品偽装を想定することも効果的である。

- (1) 使用する原料における偽装
 - (2) 製造時における偽装
 - (3) 出荷後の製品における偽装（廃棄した不良品の食品としての転売を含む）
- 3) 起きやすさ（脆弱性）を評価する。
3. サプライチェーンが海外にも及んで複雑化してきており、食品偽装のリスクは高まっている。「脆弱性を評価する」とは、このように組織を取り巻く環境が変化する中でどのような食品偽装が、外部・内部の要因によってどの程度の起きやすさで、起こり得るのかを分析することである。
- 脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。
- 1) 取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。
 - 2) 偽装を発生させかねない事象とは何か（どのような偽装が起こり得るのか）を推定する。
 - 3) 生じる可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。
 - 4) 偽装による食品安全におよぼす影響度の大きさを推計する。
 - 5) リスクと影響度の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。
4. 脆弱性評価の結果を元に、食品偽装を低減させる管理計画書を作成する。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。
- 1) 脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施
 - 2) 産地とラベルの検証
 - 3) 仕様の管理
 - 4) サプライヤー監査の実施
 - 5) 分析試験の実施
 - 6) 偽造防止技術の活用
 - 7) 組織内の内部告発者の声を収集する。
5. 手法の具体例として、以下が挙げられる。
- 1) 第三者監査を行う場合に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) 原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。
 - 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）では管理を強化する。
 - 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。
6. 組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められている。
7. 偽装対策の考え方として以下を参照されたい。（以下は、日本国内で適用する範囲）
- 食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）で作成した「協働の着眼点」の項目が参考になる。FCP の協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。
- https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html

FSM 9.1 文書化手順

FSM 9.2 文書化情報の管理及び保管

●要求事項

【FSM 9.1】

組織は、食品安全マネジメントシステムの効果的な運用や、プロセスの管理を明示するために必要な、文書化された情報（記録を含む）を管理するために、文書化手順が策定、実施及び維持されていなければならない。

【FSM 9.2】

組織は、食品安全マネジメントシステムの効果的な運用や、プロセスの管理を明示するために必要な、文書化された情報は、顧客や法令・規制要求事項が求める期間、あるいは該当するものがない場合は、その食品の保管期限を超える期間に渡り、保管しておかなければならない。また、文書化された情報は、いつでも必要な時に利用できるように効果的に管理しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 本規格要求事項において、「文書化された情報（記録を含む）」とは、「文書化された情報」及び「記録」を含めたものを示しており、その詳細は以下の通りである。
 - 1) 文書化された情報
文書化された情報とは情報及びそれが含まれている媒体を示し、紙に文字を記述したものだけでなく、絵、図、映像、音、これらを電子媒体に記録したものも含む。具体的な例としては、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格、作業手順動画などが挙げられる。
 - 2) 記録
「記録」とは達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書をいう。
また「記録」には、記録を修正する時のルールを定めておくことが重要である。
これは記録を修正した行為を「偽装」と疑われないようにするためである。具体的には、修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等を書くという方法がある。
2. 文書は、以下の目的で作成される。
 - 1) 安全管理を社外の人などにも説明できるようにする。
 - 2) 何か問題が発生したときにその原因究明に活用する。
 - 3) 作業を標準化し間違いやバラつきを最小限にする。
 - 4) 注意すべき点を明確化する。
 - 5) 文書そのものを記録する。
3. 「食品安全マネジメントシステムの効果的な運用に必要な文書化された情報」は、FSM 5 で本規格が明示的に文書化を要求しているもの（FSM 5 規格が明示的に求める文書化された情報一覧）に加え、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決める。
4. 「プロセスの管理を明示するために必要な文書化された情報」とは、製造工程の各段階を管理する上での要点や注意点などが明確に記述しており、それに基づくことにより適切かつ効果的な運営を可能にするとともに、そのような管理を証明できる文書である。
具体的な例としては、加熱・冷却といった温度の管理、汚染を防ぐための具体的工夫、コンベアスピードなどが挙げられる。
5. 本規格要求事項への適合性を証明する上で必要な文書管理手順を作成する。手順には、以下の点を

全て含めることが望ましい。

- 1) 文書は発行前に権限を持った者が承認する。
 - 2) 文書は見直しを行い、必要に応じて更新する。
 - 3) 文書の変更箇所や最新版の識別を明確にする。
 - 4) 適切な文書を必要な人が利用できるように配布する。
 - 5) 文書は読みやすく、かつ識別が容易なようにする。
 - 6) 外部で作成された必要な文書を管理する。
 - 7) 廃止文書が誤って使用されないように管理する。
6. 文書化された情報には適切な保管期間を定める。保管期間は以下を考慮して、組織自身が定める。
- 1) 製品が市場にある期間
 - 2) 製品の保管期間
 - 3) 顧客との取り決めに基づいて設定する期間
 - 4) 法令・規制要求事項が求める期間

また本規格は、上記のいずれにも該当しない場合において、文書を対象となる製品の保管期限を越える期間に渡り保管することを要求している。これは文書を製品の保管期間まで保管することで、問題が発生したときの原因究明を可能にするためである。

FSM 10 購入する又は供給を受けるものの仕様の管理

●要求事項

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

組織は、購入する又は供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定しなければならない。

また組織は、それらの仕様変更時の取り扱い、定期的な見直しの頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 組織が外部から調達するものやサービスの仕様を文書として保管する。購入品などに対し、組織が要望する仕様、又は取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。
 2. 文書として保管した仕様については、受け入れ時の確認などにおいて必要に応じて利用できるよう維持、管理することが重要である。
 3. 組織は、購入する又は供給を受けるものについて、固有のリスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定するとともに、それらを手順化しなければならない。
 4. 固有のリスクとは、例えば以下のものが挙げられる。
 - 1) 十分な加熱を必要とする牛ひき肉における：腸管出血性大腸菌 O-157
 - 2) 温度管理が適切に実施されていない赤身魚における：ヒスタミンの蓄積
- 本要求事項は、組織の取り扱う製品特性を踏まえ、購入品の危害要因に注意することを求めている。

5. 外部から調達するものやサービスが仕様に適合しない場合、それらが誤使用されないための手順も定めなければならない。手順は必要に応じて文書化することが望ましい。
6. 仕様には、物やサービスへの具体的な要求に加えて、以下が含まれることがある。
 - 1) 法令遵守に関する記載
 - 2) 仕様変更時の取り扱い
 - 3) 仕様の見直しについて（例えば頻度、時期等）
 - 4) 再委託の可否やその条件等
 - 5) 仕様に適合する検査項目及び検査証（品質証明書（Certificate Of Quality）、分析証明書（Certificate Of Analysis）ともいう）の提供
7. 組織は、これらの情報に対して、定期的な見直し頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。
8. HACCP 手順 2 及び 3 は製品の食品安全に関する情報を求めている。当該要求事項で維持・管理する仕様は、それらの情報と関連付けて整理することが推奨される。

FSM 11 手順

● 要求事項

組織は、食品安全に影響する全ての過程と作業において、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。

またこれらの手順・指示は言語の異なる従業員にも理解させなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. 組織は、食品安全に影響するすべての工程及び作業について、従業員それぞれに役割を取り決めて、手順を共有化する。
「食品安全に影響する全ての過程と作業」を考慮する際には、以下の要件等を参照する。
 - 1) その食品との関連が知られている危害要因
 - 2) 製造、保管及び流通時等に発生又は増大する可能性がある危害要因
 - 3) 関連する法令および規制要求事項
 - 4) 過去に同様又は類似の食品で発生したトラブルを考慮して組織が設定する要件
2. 共有化において、組織は必要に応じて文書などを利用し、従業員がわかりやすいように工夫する。
3. 一方、関係する要員（作業者、その監督者、関連する管理層の要員、その手順を監査する内部監査員など）が手順を把握して、その手順に従った作業等をすることが可能であれば、必ずしも全てを文書化する必要はない。
4. 手順と指示の確立のポイントを以下に示す。
 - 1) 食品安全に影響するすべての工程を対象にする。
 - 2) 従業員が新規に入職した際、再研修など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」を明確にする。
5. また組織は、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に可能な限り対応し、文書化することが望ましい。

FSM 12 資源の管理

●要求事項

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施し、維持し、改善するために必要な、水準を満たす経営資源（人的資源、施設・労働環境、設備・器具、事業場を運営するためのシステム（通信技術、輸送を含む）、測定手段とトレーサビリティ、知的財産管理等）を、適時に決定し、提供しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、改善のために必要な経営資源を明確にし、適時に組織に提供する。必要な経営資源については、以下のものが挙げられる。

1) 人的資源

- (1) 必要とされる力量を定めて、従業員の教育と訓練を行う。
- (2) 必要に応じて外部の専門家を活用する。

2) インフラストラクチャ

- (1) 建物、施設、ユーティリティ（電力、ガス、水等）
- (2) 設備、機器、器具
- (3) 事業場を運営するためのシステム
 - ① 通信技術（電話、FAX、WEB 環境等）
 - ② 輸送

3) 環境（本要求事項では、従業員の作業環境を指す。）

- (1) 物理的要因・・・気温、熱、湿度、光、気流、騒音に配慮し、従業員に快適な環境を提供する。
- (2) 精神的要因・・・差別、従業員同士の対立、精神的ストレスに配慮し、従業員に快適な環境を提供する。

4) 測定・モニタリング装置のトレーサビリティ

食品安全を保証するために測定・モニタリングが必要となっている場合、適切な測定手段（FSM17 を参照）の提供と、測定手段のトレーサビリティ（FSM 19.1 を参照）を確保することを示す。トレーサビリティ確保の具体的事例は、以下のものが挙げられる。

- (1) 定期的に測定手段の校正又は検証を行うこと。
- (2) 校正又は検証が国際標準・国家標準にトレーサブルであること。
- (3) 前述の標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた根拠を文書化した情報として保持する。

5) 知的資源

食品安全マネジメントシステムの運用に、必要な知的資源には以下のものが挙げられる。

- (1) 内部資源・・・知的財産、組織の蓄積したノウハウ
- (2) 外部資源・・・行政、顧客からの情報

2. 経営資源は限りがあるため、トップマネジメントは、優先する事項を決め、工夫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ことが求められる。

3. トップマネジメントは、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、従業員の教育・訓練が行き届いているかを確認することが重要である。

FSM 13.1 購買管理

● 要求事項

組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてが、必ず指定された仕様、ならびに食品安全に関わる法令・規制要求事項に適合するように、購買手順を管理しなければならない。

またこの購買手順は、自社のグループ企業から購入する原材料、包装資材、サービスについても適用しなければならない。

● 考え方・具体的事例

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。
2. 確認方法とは、外部から購入するものが、FSM 10 に定めた仕様に適合するか否かを判断することを行い、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
 - 3) 品質証明書（Certificate of Quality）、分析証明書（Certificate of Analysis）における仕様との適合
3. 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。
4. 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。
5. FSM 13.2 では、緊急時に未承認サプライヤーから供給を受けるケースについて言及しているが、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。（サービスについては、FSM 13.3 を参照）
6. 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。
7. 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るものであり、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、安全性を保證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、流通温度帯など）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定する。
 - (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などは、使用を中止して廃棄する。
 - (5) 包装容器及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なわないものを使用する。
 - (6) 再利用可能な包装資材・容器包装は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能なものを使用する。
 - (7) 受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱う。
 - (8) 合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。（厚生労働省 令和 2 年 6 月 1 日施行）

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、承認及び継続的なモニタリングの手順を定め、これを実施し、維持しなければならない。

サプライヤーの評価については、食品防御、食品偽装防止への取り組みがあることを含む。

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、訪問などにより確認しなければならない。

サプライヤーに対する評価、承認及びモニタリング記録は維持すること。

● 考え方・具体的事例

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. 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、詳細について以下に記載する。

1) 評価

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

(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、第三者認証などに関する記録）、コンプライアンス、トレーサビリティ
- ② 納入方法に関する情報：納期・納品場所・納品状態（温度・湿度や特殊な環境）など
- ③ 原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無
- ④ 偽装が起きやすい状況（使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制）があるかどうか。

(3) 評価者の資格・能力

サプライヤー評価を行う担当者は、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。

2) 承認

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。

3) モニタリング

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

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ならびに食品偽装防止について言及しているが、これはサプライ

ヤーが本規格 FSM 7、FSM 8 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、食品防御ならびに食品偽装防止に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものである。

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。

FSM 13.3 外部委託管理

● 要求事項

組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセス（対象となる外部委託先は、契約製造業者、役務の提供者、サービス提供者を含む）を外部委託する場合は、その食品安全のリスク管理に必要な JFS-C 規格要求事項を考慮した顧客要求事項に適合していることを確実にしなければならない。

外部委託したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。

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。

● 考え方・具体的事例

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（GMP 15、16 参照）、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業場およ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、サービス提供者を含む。
 - 1) 契約製造業者は、食品安全、顧客要求事項、商品化、出荷などに関係するすべ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。
 - 2) 契約サービス提供者は、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。
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。
6. FSM 13.3 による管理は、必要に応じて HACCP 手順 4 で要求されるフローダイアグラムに記述し、HACCP 手順 6 で要求される危害要因分析を通して管理方法を決定する。さらに、FSM 13.2 に則ってサプライヤーの評価を実施する。
7. 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
8. HACCP の運用に関して、CCP 工程など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。

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、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）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。

文書化された手順は、少なくとも年 1 回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。

● 考え方、具体的事例

1. トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故又は食品偽装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。
5. 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。
 - 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文書化する（外部から購入する原材料、容器包装資材、外部したプロセスも含め、それぞれが特定できるような表記であることが必要）。
 - (2) すべての製品段階（一次加工品含む）において、原材料等の状態など（いつ、どこから、何を、どれだけの量）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) (1) ～ (3) に基づき入出荷の記録の作成手順、及び記録の保管の手順を定め、実施する。
 - (5) 仕掛品、再生品、手直し品及び最終製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、ロット毎に製品サンプルを保管する。
- (7) トレーサビリティの機能を年 1 回以上検証し、手順が効果的に機能していることを確認する。

また必要に応じて更新を行う。

※検証の結果は、記録しておくこと。（FSM 9.2 を参照）

2) トレーサビリティに関する記録の提供

記録の作成、及び記録の保管の手順を定め、実施する。（FSM 9.2 を参照）

必要に応じて、記録は提供できるようにする。

●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 ・半製品サンプル（保管用） ・測定、モニタリング機器の校正記録	・品質管理温度計校正記録 ・測定・モニタリング機器の校正記録	・製品サンプル（保管用）

FSM 15 製品の開発

● 要求事項

組織は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品が、安全かつ法令・規制要求事項にそって製造されることを確実にするため、製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持しなければならない。この開発手順において、提供される製品・サービスに関する仕様は顧客要求事項を達成するものであり、食品安全のあらゆる危害要因を抽出した上で、設計・開発における食品の安全性担保の妥当性を評価・承認するレビューを行なわなければならない。

● 考え方、具体的事例

1. 本要求事項は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品の設計及び開発の手順に係るもので、以下の要求事項を含んでいる。

- 1) 製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持する。
- 2) 手順において、設計・開発における食品の安全性担保の妥当性を評価・承認するレビューを行う。

1) 製品の設計及び開発手順について

設計及び開発とは、新たな製品を開発することだけでなく、既存の製品の仕様及び製造工程等を変更することも含んでおり、その手順を構築する上で、ISO 9001 : 2015 8.3 を参考にする。

また新製品や、製造工程が変更された製品開発においては、時に思いもかけない問題が起こる場合がある。新製品等の開発者は、製品の危害や、法令遵守を、十分考慮しておく必要がある。製品開発において、考慮すべき具体的な事項には、以下のものが挙げられる。

- (1) 製品固有のリスクを充分考慮し、リスクを最小化できるよう設計を行っているか
- (2) 製品の保存性試験を、事前に十分な頻度で行っており、製品の安全性を確保しているか
- (3) 製品の流れ、機械の配置、機械の特性などが、製品へ影響しないよう考慮されているか
- (4) 交差汚染やアレルゲンのコンタミネーションなどが考慮されているか
- (5) 使用する原材料に法的な制限はないか、また表示内容に法的制限はないか
- (6) 製品の誤使用を招く表示がされていないか、製品形態に無理はないか
- (7) 危害や安全性の教育がされていない人が開発・設計を行っているか

2) 評価・承認するレビュープロセスについて

- (1) 本規格要求事項への適合性を証明する上で、開発担当以外の者又は部署が、新製品や製造工程が変更された製品の安全性担保の妥当性を、客観的に評価・承認するプロセスが求められる。またこの評価・承認プロセスは、HACCP チームや複数の部署が集まって行われることもある。
- (2) しかしながら、開発された製品の危害要因分析については開発担当者又は部署が最も熟知していることが大切である。開発された製品の安全性がどの程度担保されているのか妥当性を評価するプロセスがあっても、その危害要因分析の主体は開発担当者又は部署である。
- (3) 本規格要求事項で求めている評価・承認レビューを行う責任者・職位階層・部署については、職務分掌規程において明示されることが望ましい。

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策定及び実行し、さらに適切に維持しなければならない。

この計画では、アレルゲン交差汚染のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差汚染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。また、出荷され、販売に供される製品において、販売国のアレルゲン表示規則に従った表示が行われることを担保する計画でなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 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) 生産計画に沿って、管理するアレルゲンを特定し、製造ライン毎で確認できるようにする。
 - 3) アレルゲンの管理では、販売国の法令（アレルゲン表示規則）を遵守しなければならない。
2. 交差汚染のリスクを低減又は除去するための管理手順を作成する。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ごとに識別し、混合使用を避ける。
 - 2) 作業着、手袋などを介した交差汚染を防止するための管理手順を決める。
 - 3) 粉体による交差汚染を防止するために、壁、仕切り、カーテン等の物理的区画を行う、空調機や集塵機のフィルターなどは定期的に点検や清掃を行う。
 - 4) 製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差汚染を引き起こさないための、原材料（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。
 - 5) 交差汚染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。
 - 6) 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の順に生産するように計画を立てる。
3. アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテストなどによる管理の妥当性確認を行う。
4. 製品表示を作成する際は、想定される販売国の法令（アレルゲン表示規則）に従って、アレルゲンを表示する
5. 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。
6. 製造施設内の従業員に対して、アレルゲンに関する教育を実施する。
7. GMP 4 も参照されたい。

● 要求事項

組織は、食品安全の確保に必要な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。なお、この校正については、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. 第一に、CCP を含む食品安全に影響する不可欠なパラメーターを測定するための測定機器や装置を、管理の対象として特定する。ここで管理対象とする測定機器や装置は、食品安全を保証するために必要なパラメーターを測定することができ、かつ測定対象に対して適切なレンジや精度を持ったものでなければならない。具体的な測定機器や装置としては、金属検出機、X線検査装置、計量器、温度計などがある。
2. なお食品安全を保証するためのパラメーターの測定では、別の測定機器や装置を使用し、代替となるパラメーターを設定し、測定することがある。例えば計量器は、ボイル工程で食品の中心温度を確保するために、温度計の代替手段として、又は温度計と併せて、ボイル槽に投入する水の量や原料の重量を管理する場合に使用されることがある。このような用途で使用する測定機器や装置も管理の対象となる場合があることに留意する。代替となるパラメーターを設定する際には、科学的な根拠（文献や実験結果）を確認することが重要である。（HACCP 手順 8 参照）
3. 第二に、管理対象とした測定機器や装置のモニタリング方法を特定する。
4. 第三に、管理対象とした測定機器や装置にはそれぞれ校正が必要である。測定機器や装置の「校正」は、数値パラメーターの測定の有効性を確認するための手段のひとつであり、検証のひとつにあたる。外部に委託して実施する校正のほか、内部での校正等を含む。
5. 校正は、法令要求事項や機器メーカーが推奨するスケジュール、組織が決めたスケジュールに従って実施し、記録する。
6. 校正は、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならない。必要に応じて、トレーサビリティ体系図などの文書を入手しておく。ただし、国際的な標準や方法が存在しない場合、代替手段として、自社や業界団体等で客観的に妥当性が確認されて検証された合理的な方法で、又は測定機器などにメーカーによる保証がある場合は、その内容を根拠として適切性を証明することができる。
7. 標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を文書化した情報として保持しなければならない。
8. 校正された測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置は、破損や調整ミスが起きないように管理する。
9. 測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置が正確でないことが判明した場合に、影響を受けた可能性がある製品に対して適切な処置をとる手順を規定する。

FSM 18.1 製品表示（B to C 製品）

●要求事項

組織は、食品サプライチェーン内もしくは消費者の手元において、製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、すべての製品に表示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。

また最終商品には、販売国の食品安全に関わる法令・規制要求事項に則った表示を行わなければならない。

●考え方・具体的事例

1. B to C 製品（一般消費者に販売される形態となっている製品）において、製造する国及び販売する国の法令・規制要求事項に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、正確な表示を行う。
2. 製品表示をするにあたって食品安全上留意すべき事項は以下のとおり。
 - 1) 販売先等の利用者及び対象となる消費者
 - 2) 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件
 - 3) 原材料・調味料などの利用用途
 - 4) 消費期限・賞味期限の設定根拠
 - 5) 取扱い温度や方法
3. 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する。
4. 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。
5. 製品と、表示をした包材等との不一致を起ささないための手順を定める。
6. 製品に表示する情報については、HACCP 手順 2 製品の特徴の確認、手順 3 製品の使用方法の確認で文書化された情報と照合することが重要である。

FSM 18.2 製品表示（B to B 製品、仕掛品、半製品）

●要求事項

組織は、一次加工済み食品、業務用原料、加工プロセスの中間体などにおいて、製品に情報を表示又は添付しない場合でも、顧客又は消費者に製品の安全性に関する情報が認識できるように、情報を提供する手順を定め、実施しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. B to B 製品、仕掛品、半製品（一般消費者に販売される形態となっているもの以外の製品）においても製造する国及び販売する国の法令に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、法令に合致した方法により、正確な製品表示もしくは取引先への必要な情報提供等を行う。
2. 表示、もしくは情報提供するにあたり、食品安全上留意すべき事項は以下のとおり。
 - 1) 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件
 - 2) 原材料・調味料などの利用用途
 - 3) 消費期限・賞味期限の設定根拠
 - 4) 取扱い温度や方法
3. 表示もしくは情報提供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、製品の安全性に関する情報との不一致を起ささないための手順を定める。

5. 製品の安全性に係る情報については、HACCP 手順 2 製品の特徴の確認、手順 3 製品の使用方法の確認で文書化された情報と照合することが重要である。

FSM 19.1 分析と試験

● 要求事項

組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験を確実に行うための手順を確立し、実施し、維持しなければならない。

当該試験は力量のある検査部門又は試験機関により実施され、適切なサンプリング方法と試験方法を用いて実施されなければならない。

食品安全に重大な影響のある試験は ISO/IEC 17025 に準じて行われなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. 本規格要求事項は、組織が、食品安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験を体系的に行われるよう、試験の手順を確立し、実施することを要求している。また本規格要求事項の求める文書化又は記録の範囲・レベルについては、FSM 9.1 及び FSM 9.2 に基づくものである。
2. これらの試験は、「適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施される」ことを要求しているが、これらの方法については、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決めてよい。
3. これらの試験は、組織が決めたサンプリング方法と分析方法によって実施されることを要求しており、内部の検査部門だけでなく、外部の分析機関で実施されることも認められる。
4. 「食品安全に重大な影響のある試験」とは、具体例として CCP の検証、購入品の受け入れ試験、出荷判定に係る試験などが挙げられ、その範囲は製品の特性を考慮して、組織が決める。
なお、品質に係る試験は、本要求事項の対象には含まれない。
5. 試験結果についても、原材料や製品同様にトレーサビリティが確保されていること（FSM 14 参照）が、食品安全上重要である。これは食品安全に係るものも含めトラブルが発生した際に、原因の調査を速やかに行うためである。
6. ISO/IEC 17025 は、試験所・校正機関の能力を認定機関が認定する際の規格である。
本規格要求事項は、組織の内部及び外部で実施される試験が、ISO/IEC 17025 に準じて実施されることを要求しており、その内容は以下の通りである。
 - 1) 検査部門又は外部分析機関（以下、試験機関という）は、試験実施者に必要な力量を定め、教育・訓練を受けた力量のある試験実施者に試験を実施させること。（ISO/IEC 17025 6.2 参考）
 - 2) 試験機関は、試験結果の信頼性に影響を及ぼさない環境を有していること。（ISO/IEC 17025 6.3 参考）
 - 3) 試験機関は、試験に係る設備が適正に機能することを示す客観的証拠を有していること。例えば、点検、校正、調整、保守の実施記録などが含まれる。（ISO/IEC 17025 6.4 参考）
 - 4) 試験機関は、必要な設備・物質を特定し、それらから得られる測定結果について計量トレーサビリティを確立し、維持していること。これは、場所、人が変わっても同じ測定結果が得られるよう、国際単位系（SI）にトレーサブルであることが確保された標準又は標準物質を用いて、校正が実施されることを示している。（ISO/IEC 17025 6.5 参考）

- 5) 外部から提供される製品及びサービスが、試験機関の活動に組み込まれる、そのままの状態に顧客に提供される、試験業務に影響を及ぼす場合、試験機関は適切なものだけが使用されることを確実にする。(ISO/IEC 17025 6.6 参考)
- 6) 組織の検査部門は、使用する方法、手順及びそれらの変更が意図する用途に適することを確認するための妥当性確認を行うこと。妥当性の確認には、具体例として検出限界、再現性、検量線の直線性、試験サンプルの前処理等が適切であるかの確認などがあげられ、これらを調査によって確認し、客観的証拠・根拠を確認しておくことを示している。
- また使用する方法及び手順が公定法に準じる場合や、一般的に用いられている場合などにおいては、公定法や過去の文献を根拠とし、検証活動の中で適切な試験結果が得られることをモニタリングすることも許容される。(ISO/IEC 17025 6.5、7.2 参考)
- 7) 組織の検査部門は、試験の結果の妥当性を監視するための手順をもつこと。具体的な方法には以下のものが挙げられる。またこのプログラムは年に1回という頻度を必須とするものではなく、組織がリスクに基づいて試験の重要度を評価した上で、原則年1回の頻度で、重要度の低い試験などにおいては3～4年に1回のサイクルで、全試験項目の確認を行うことも許容される。(ISO/IEC 17025 7.7 参考)
- (1) 各試験項目に対して、同一サンプルで自らの試験結果とISO 17025 認定等を受けた少なくとも一つの他試験機関の結果とクロスチェックを行い、自ら行う試験の能力を監視することも含むプログラムを確立し実施する。
- (2) ISO 17025 認定等を受けた技能試験への参加（利用可能で意図する目的に適する場合）

FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング

●要求事項

組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。

このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 製造工程におけるリスクの洗い出し及びそのリスクの管理方法については、HACCP 手順 6（原則 1）、手順 7（原則 2）において、CCP として設定するステップにつなげてゆく。一方、本要求事項は、組織が製造工程だけでなく、食品製造環境（現場）における製品への汚染リスクをも特定し、検証手段も含めた環境モニタリングプログラムを作成することを求めている。
2. 環境モニタリングとは、調理済み食品等その加工過程等において環境にさらされることによって生じる、危害要因となり得る微生物等の管理のことである。
3. 特に、加熱後包装前の製品や、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat 食品）が剥き出しで取り扱われている場所等は、汚染リスクが高く、十分な配慮が必要であるため、このような箇所に環境モニタリングプログラムを作成することは重要である。
4. 環境モニタリングプログラム作成の具体例は、以下を参照する。
 - 1) 製造環境からの汚染が考えられ、かつ危害要因となりうる食中毒原因菌等の特定
例：乳肉製品における製造工程由来のリストeria菌汚染、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat 食品）のリストeria菌汚染、常温加工食品のサルモネラ菌汚染
 - 2) サンプルング方法、場所の決定
例：包装前の原材料、半製品、仕掛品、手直し品、中間加工品、製品の通過する周辺設備のふき取り検査や落下菌、浮遊菌の収集
 - 3) 場所毎のサンプルング頻度の決定
 - 4) 危害要因となりうる微生物の検出有無確認方法の決定
 - 5) アラートレベルの決定とアクションプランの策定
 - 6) サンプルングの実施及び結果の記録と報告

FSM 20 内部監査

●要求事項

組織は、適用される（HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた）すべての食品安全マネジメントシステムの文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。

手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。

- a) 内部監査の時期・年 1 回以上の頻度を含むスケジュール
- b) 不適合に対する是正処置
- c) 内部監査の客観性、公平性が担保されるルール

組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければならない。

組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。

●考え方・具体的事例

1. 内部監査は、食品安全マネジメントシステム全体の検証活動の一つであり、その結果はマネジメントレビューのインプット情報となる。内部監査は、食品安全マネジメントシステム（HACCP システム、GMP のすべてを含む）全体を対象としてあらかじめ定めた間隔で実施されるほか、必要に応じて臨時に実施されることもある。
2. 内部監査は、以下の事項の確認を目的として実施される。
 - 1) 組織が定めた食品安全マネジメントシステムが、法令・規制要求事項に適合している。
 - 2) 組織の活動が、食品安全マネジメントシステムに定めた手順等を遵守している。
 - 3) 食品安全マネジメントシステムが有効に実施・維持されている。
3. 内部監査手順は、要求事項に記載されている a) ～ c) に加え、実施方法、監査の責任、監査基準等を含めて作成するとよい。
4. 個別の監査は、監査手順に則って具体的な監査計画を作成し実施する。監査計画は、以下の内容を考慮して作成する。
 - 1) 監査の対象となる工程及び領域の重要性
 - 2) 前回までの監査結果
 - 3) 食品安全マネジメントシステムの変更等といった組織内の状況
 - 4) 組織外部の食品安全に関連する状況監査計画の作成時には、例えば監査基準、監査範囲を決定し、監査目的の設定、日程の調整、監査員の任命と担当範囲の決定、監査方法の検討などを行う。
5. 内部監査は、組織の活動を見直し、改善に繋げるための重要な活動であり、質の高い監査を行うことで、マネジメントシステムの価値をさらに高めることができる。良い監査を行うためには、次のようなことを参考にすると良い。
 - 1) 監査前に自己の監査範囲の確認と、チェックリスト作成などの準備をする。
 - 2) 監査方法として、規格要求事項及びシステムの要求事項に沿って確認する方法、並びに組織の業務の流れに沿って確認する方法の2つがある。確認方法を変えることで、問題を発見し易くなる場合がある。
 - 3) システム及びそれに沿った活動の適合性と有効性に関する見直しを、必要があればシステムの改善もできることを念頭に置きながら行う。（システムの変更をタブー視しない。）。
 - 4) 監査で発見された問題点は、理由を含めて被監査部門に説明し、同意を得た上で報告する。
 - 5) 監査員は、被監査部門の不十分な点だけでなく、他部門が参考にできるような良い点も抽出して報告する。
 - 6) 監査では、記録等による組織の活動の確認の他に、作業現場の確認を行うこともできる。
 - 7) 計画した全ての監査活動が終了したら、結果をまとめて被監査部門及び監査依頼者（トップマネジメント）に報告するとともに、監査記録を作成する。監査結果には、監査目的に対する返答を含める。
 - 8) 監査で指摘された問題点に対しては、必要に応じて不適合として是正処置や修正、システムの改善を行う。その際には、FSM 3、24、25、などの仕組みを利用すると良い。
 - 9) 是正処置などを行う場合、その責任は被監査部門の責任者にある。内部監査の担当者は、監査の結果に対する対応（是正処置等）が適切に行われているかを確認するためのフォローアップ監査を実施し、報告する。

- 10) 内部監査の担当者は、監査の実施状況を全体的に監視及びレビューし、次回以降の内部監査をさらに良い物にするための提案を行う。この提案には、監査計画の内容、監査員の力量に関する要求、監査に必要なリソースなどが含まれることがある。
6. 「内部監査員の力量」は、知識と技能、職務経験、監査経験などで示されるものである。力量に関しては、一般的な基準があるわけではなく、各組織が自組織の監査に必要と思われる基準を作成することになり、その定めた基準に達するように要員を訓練することになる。例えば、以下の技能と知識がある。
- 1) 監査を行う上で必要な技能
- (1) インタビュー能力（コミュニケーション能力。各階層に対する適切な言語技能）
 - (2) メモを取り報告書を作成する能力（不適合を表明できる報告書の作成能力）
 - (3) プレゼンテーション能力
 - (4) 監査計画作成能力
 - (5) タイムマネジメント能力
 - (6) 情報収集力及びリスク特定能力（インタビュー、現場観察及び文書レビュー結果からリスクを特定し、監査証拠を収集する能力）
 - (7) リスク分析、評価能力（特定されたリスクの重大性を分析し、不適合の評価を行う能力）
- 2) 食品安全マネジメントシステムに係る知識
- (1) 組織の状況（組織の体制、外部から見た組織の課題）に関する知識
 - (2) 本規格に関する知識
 - (3) HACCP に関する知識
 - (4) GMP に関する知識
 - (5) 食品安全の危害要因（生物的、化学的、物理的）、関連する法令・規制要求事項に関する知識
 - (6) 製品、製造プロセスに関する知識
7. 内部監査の客観性、公平性を担保するための方法として、監査対象から独立した立場の監査員を割り当てるのが難しい場合には、自らの業務を監査することがないように他部署の要員と監査チームを構成するなど、組織で規定を設けると良い。
8. 内部監査員（候補者）は、可能な範囲で第三者審査に立ち合い、審査員の審査の進め方、システムの見方を学び、自分で監査を行う際の参考にすると良い。
9. 内部監査員の力量向上のために、社外の研修を受けることも可能である。また、内部監査活動への指針として ISO 19011 を参照することも有効である。

FSM 21 苦情対応

●要求事項

組織は、苦情対応及び苦情データの管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。

管理手順には、苦情を分析し、食品安全をおびやかす影響の大きさを評価したうえで、必要に応じて是正措置を実施することを含めること。

●考え方・具体的事例

1. 苦情は、食品安全に係る事象と、それ以外の例えば品質に係る事象とがあり、本規格が対象としているのは、食品安全に係る事象である。しかしながら苦情という用語は、各企業によって様々な定義（クレーム、お申し出、ご指摘、問い合わせ 等）において使用されている。用語による混乱を避けるため、本規格では種々の用語に対して、「苦情」を充てて説明する。
2. 苦情対応において、小さな事象と思われたことが、食品安全に係る重大な欠陥の発見につながることもある。そのため苦情対応の初期段階では、広く情報を集めることが重要である。続いて食品安全に係る事象であることを明確とするため、苦情内容を分析し、食品安全への影響を評価することが求められる。
3. 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。
4. 苦情に係る管理手順に含める要素としては、以下のことが挙げられる。
 - 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ならびに体制を整備する。
 - 2) 受けた苦情については、関連する部署で食品安全に係る可能性のあるものと、それ以外のものを分類する。
 - 3) 食品安全に係る可能性がある苦情については、HACCP チーム等が中心となり、苦情に関連する部署を巻き込み原因究明を行う。それ以外の苦情については、該当部署で原因究明を行う。
 - 4) 苦情に基づく不適合が発見された場合には、修正処置を行い、FSM 24、25 の手順に基づき、必要に応じて是正処置を行う。
 - 5) HACCP チーム等などが中心となり、他部署に働きかけて修正・是正の手当てを行う。
 - 6) 苦情に対する終了確認を行う責任者を決め、確認を行う。
 - 7) 苦情の傾向を分析し、マネジメントレビューにインプットし、レビューを行う。
 - 8) 苦情データを蓄積し、組織の改善に結び付けるといった活用方法を決める。

FSM 22 重大事故管理

●要求事項

組織は、製品のリコール・撤去を含めた重大事故の管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。

この手順には、製品のリコールが確実に実施されることを確認するテストを含むこと。少なくとも年 1 回のテストによって、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. 重大事故への対応手順には、以下を含むが、それに限定されるものではない。
 - 1) 経営層の中で意思決定、重大事故の実務的な対応に責任を負う者の決定
 - 2) 事故対応チームの選任とトレーニング
 - 3) 緊急連絡先リストの作成と維持

- 4) 法律・規制要求事項の助言、専門的な助言を得るための情報源の確保
 - 5) 内部連絡及び行政、外部関連組織との連絡を取り扱う責任者の決定
 - 6) 消費者やメディアに対する情報提供に責任を負う者の決定
2. 重大事故発生時には適宜、FSM 24 との連動が重要となる。
3. 製品リコール又は撤去実施の判断基準を予め定めておく。
- 本要求事項における、製品の「リコール」と「撤去」の関係を整理しておく。
- 「リコール」とは、最終消費者に販売済み又は販売中の製品で、かつ安全でないとみなされたものをサプライチェーンから供給者が除去することを指す。
- 「撤去」とは、最終消費者の販売に供される前の製品で、かつ安全でないとみなされたものをサプライチェーンから供給者が除去することをいう。
- なお本規格要求事項で使用しているサプライチェーンは、一次生産から消費者まで一連の生産・流通のプロセスを示しており、フードチェーンと同義である。（JFS-C 規格文書 Version 3.0 付属書 用語の定義 参照）
- 一般的に「リコール」には「回収」という言葉が、「撤去」には「引き戻し」、「流通回収」という言葉が充てられているが、業界・組織によってはこの限りではないため、規格文書の付属書「用語の定義」を参照し、解釈されたい。（参照：JFS-C 規格文書 Version. 3.0 付属書 用語の定義）
4. 既に出荷されている製品が安全でないと判定された場合には、該当ロットを迅速にリコール又は撤去するために、次の事項を実施する手順を定める。
- 1) トップマネジメントは、製品リコール又は撤去を指示する従業員及び回収を実施する従業員を任命する。
 - 2) 組織は、以下の事項を規定し、文書化する。
 - (1) 利害関係者（例えば、監督省庁、顧客又は消費者、流通）への通知
 参照情報（本項目は日本国内で適用する範囲）
 改正食品衛生法及び改正食品表示法に基づき、食品リコールを行った場合、行政へ届け出ることが義務化される。（2021 年 6 月予定）
 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年 6 月 13 日公布）を参照
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000472253.pdf>
 - (2) 製品リコール又は撤去した製品、及びまだ出荷されていない製品の取扱い
 - (3) とるべき一連の処置
 - (4) リコール又は撤去に至った原因、リコール又は撤去の範囲の特定
 及びすべての結果の記録
 - 3) リコール又は撤去が収束した時点でレビューを行い、その結果をマネジメントレビューのインプット情報とする。
5. 模擬リコールのテストを実施し、少なくとも年 1 回以上リコールプログラムの有効性を検証し、記録する。このテストにおいては、製品が市場に流通していることを前提として実施することが求められる。
- しかしながら、委託元製品の製造（OEM 製造）を行う業態の企業や、企業間取引（B to B）を行う企業などにおいては、自社が市場からのリコールの主体となることを想定しがたい状況がある。
- この状況におけるリコールテストは、自社製品が含まれる製品が消費者まで流出したことを想定して行うことを示している。すなわち組織は、消費者がこれらの製品を購入した状況を想定し、この状況から対象とな

る製品のトレーサビリティに関する情報をワンステップ前のサプライヤーからワンステップ後の出荷先にわたって、特定できるかをテストで検証する。

このテストにおいて、アレルゲンの混入を想定すると想定が容易である。

6. 製品リコール又は撤去された製品は、それが安全であることが確認されるまでは、確実に識別し、隔離する。
7. 製品リコールの発生時には、組織は初期対応の実施後、認証機関と JFSM へ速やかに連絡をする。
(参照：JFS-C 認証プログラム文書 Version 3.0 5.2.5 組織に関する情報の把握)

FSM 23 製品のリリース

●要求事項

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

FSM 24 不適合の特定及び不適合品の管理

●要求事項

組織は、誤使用、誤出荷を防ぐために、食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。

●考え方・具体的事例

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関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っており、事前に手順を文書化する。
2. 原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合は、最終製品の安全性に影響を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。安全性に影響を及ぼすおそれがある場合には、その影響の範囲を特定し、予め作成された手順に基づいて不適合への対応を実施する。
3. 不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見や顧客苦情による発見などが考えられ、製造工程における不適合ならびに JFS 規格要求事項における不適合が考えられる。
4. 各工程において不適合の発見をするために、事前に製造手順や検査手順をしっかりと決めておくことが効果的である。
5. 不適合を発見できることは、工程が管理できている、という認識を持つことが重要である。不適合が発生することが悪いことだと認識されると、現場から報告が上がりにくくなる。

6. 発見された不適合品は、誤った使用や意図しない方法での利用ができないよう、識別や隔離などを行う。
7. 不適合品については廃棄又は手直しを実施し、明確に識別され、トレース可能な状態にする。また手直しの作業は HACCP のフローダイアグラムに明確に記載されなければならない。（GMP 9 参照）
8. 不適合の再発防止が必要な場合は FSM 25 を実施する。
9. 出荷されている製品について、安全でないと判定された場合は、組織はリコール又は撤去を実施する。（FSM 22 参照）
10. 本規格要求事項は、手順の文書化は求めているが、関係する要員が手順を確実に把握していることが求められる。
11. 不適合の発生時には、不適合内容と、修正実施の有無に係らず食品安全が確保されていることを確認した上でリリース判断を行う。その判断には、通常のリリース判断時とは異なる権限が必要な場合もある。

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を決定・実施するための手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。

逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ、一連の処置の有効性を確認しなければならない。

● 考え方・具体的事例

1. 組織は、検出した不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための手順を確立し、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フローで対応する。
 - 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。

FSM 26 従業員からの改善提案の活用

● 要求事項

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

● 考え方・具体的事例

1. 本要求事項は、組織が、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを構築し、実施することを求めている。これは、日本で以前より重視されている従業員の改善活動を食品安全マネジメントシステムに組み込んでいるものであり、本規格の特徴ともなっている。

2. 従業員から出た改善提案は、そのまま取り入れれば良いというものではない。食品安全の取組にとってマイナスの副作用を持つ提案もあると考えられるので、提案内容については、専門的に検証をした上で採用していくことが求められる。また、その結果は提案者のみならず組織全体に周知すると良い。
3. 食品安全のための取組は、現場の従業員がきちんと実施していくことが最も重要であり、そのためのモチベーション向上のためにも、現場の従業員が自ら考え、改善提案をしていくことが効果的である。
4. GMP 17 の「教育・訓練」で、各要員が食品安全にどのように貢献すべきかを教育することによる提案の奨励などといったことも、仕組み作りに含めて良い。
5. この取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。また、上司と部下の日頃からのコミュニケーションが必要である。
6. なお FSM 2 において、トップマネジメントのコミットメントには食品安全文化の要素の一部として本要求事項が含まれることを要求しており、FSM 2 ならびに FSM 26 の関連性に留意されたい。

II ハザード制御（HACCP）

HACCP とは、食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく工程における予防的な管理システムを確立するツールである。

HACCP の成功には、経営者と従事者が一体となり、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性が必要である。

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

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

厚生労働省が「HACCP を用いた衛生管理についての自己点検票」（食安監発 0331 第 6 号）を公表しているので参照されたい。

HACCP 手順 1 HACCP チームの編成

●要求事項

一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. HACCP チームは、製造・加工部門、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の工務部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、危害要因（ハザード）分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCP チームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等で、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。食品安全責任者と HACCP チームリーダーが別の要員の際には、連携を確実にとる必要がある。
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. 従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできる。
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。
5. HACCP チームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。

HACCP 手順 2 製品の特徴の確認

●要求事項

製品の仕様を文書で作成しなければならない。

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

●考え方、具体的事例

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、製品の名称及び種類、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、製品における危害要因管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。
- 2) 製品をグループとして取り扱うかどうかは、危害要因が共通かどうかによる。
- 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汚染があり得る場合は、そのことも記載する。

HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認

●要求事項

製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。

●考え方、具体的事例

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、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。
 - 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。

HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

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ようなフローダイアグラムを作成する。類似する加工段階を使用して製造される多くの製品には、同じフローダイアグラムを使用することができる。
2. 各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。

HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認

●要求事項

フローダイアグラム（工程図）が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。

●考え方、具体的事例

1. フローダイアグラムに危害要因分析が十分に可能な工程が明確化されていることを、以下のとおり現場で確認を行う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。
 - 1) 現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示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。

HACCP 手順 6 (原則 1) 危害要因の分析

● 要求事項

各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。

危害要因には、必要に応じて、アレルギーを含めなければならない。

● 考え方、具体的事例

1. 危害要因分析とは、原材料から加工・製造・保存・流通・陳列・販売・消費に至る工程で発生が予想される生物的、化学的、物理的な危害要因（ハザード）について、これらの過程で起こりうる危害要因を抽出し、発生する頻度と結果の重篤性を評価し、一般衛生管理では制御できない重要な危害要因を特定し、その発生要因の特定及び制御に役立つ管理措置／予防措置を明らかにすることである。

2. 危害要因分析には、可能性のあるすべての危害要因を適切に特定するため広範囲な経験や技術的な知識と科学的なバックグラウンドが必要となる。

3. 具体的な危害要因分析の進め方として、危害要因分析シート例を参考にする。

危害要因分析シートにおいて、原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、原材料及び各工程における潜在的な危害要因を列挙する。

潜在的な危害要因について、一般衛生管理を実施したうえで、発生頻度と結果の重篤性の観点から危害要因（ハザード）評価を行い、重要な危害要因を特定する。重要な危害要因については、発生要因（汚染、増殖、生残、混入など）と、制御するための管理手段を一覧的に示す。

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

《危害要因分析シートの作成ステップ》

【ステップ 1】

原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙

1. 主要原材料、復元材料、使用水及び包装資材などと、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。

2. これらの原材料等に由来して起きる、又は原材料中に存在する可能性のある危害要因を列挙する。

【ステップ 2】

原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙

1. 危害要因は、3 種類の危害要因に分けて列挙し、無い場合は「なし」と記入する。

2. 原材料については具体的に危害要因の名称を記す（例；食中毒菌ではなく、サルモネラ属菌、病原性大腸菌 O157、折れた注射針、包丁の破片等）。細菌の特定が困難であっても、芽胞菌と非芽胞形成菌かの分類はすべきである。

3. 工程についてはその挙動（例；微生物の汚染、増殖、生残、異物や洗浄剤の混入等）について検討し、記載する。

4. 危害要因は 2 通りある（①作業環境から食品を汚染／混入の可能性、②食品中に既に存在する可能性）。

【ステップ 3】

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

- ステップ 3 の危害要因の評価は、以下のような発生時の「結果の重篤性」と「発生頻度」をマトリックスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨する。

※ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。

総合評価の考え方（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）

総合評価マトリックス

		結果の重篤性				
		ない	苦情	リコール	重症	致命的
発生頻度	しばしば発生する	15	19	22	24	25
	時々発生する	10	14	18	21	23
	他社で発生したことがある	6	9	13	17	20
	他社でも情報がない	3	5	8	12	16
	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、HACCP 手順 7 原則 2 で CCP になる可能性を示す。 ※CCP であるかの判断は CCP 決定樹で決定することになる。
12～19	現状の管理措置／予防措置では不十分になる可能性を示しており、現状の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措置を追加する必要がある。
1～11	現状の管理措置／予防措置で管理できている

【ステップ 4】

重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理措置（管理手段）／予防措置を特定する。

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。その他品目の危害要因分析シートについては、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている事例を参照されたい。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000126913.html>

- 危害要因分析シートは、GMP 4 の危害要因洗い出しリストを利用することができる。
- 総合評価が 20 を超える危害要因に対する管理措置／予防措置は、CCP 又は GMP4 となる可能性を示すため、次の HACCP 手順 7 に進む。
1～19（下記リスクマップの中程度の危害要因）と判定された管理措置／予防措置については、GMP 4 で管理することになる可能性がある。

危害要因分析シートの例（厚生労働省の HACCP モデル例を参考にした）

製品：パン

出典：厚生労働省 食品製造における HACCP による衛生管理普及のための HACCP モデル例【焼菓子】

工程 No	材料／工程	危害要因	危害とする根拠	総合評価	管理措置/予防措置
1	小麦粉受入	生物的： ・病原微生物の存在 （芽胞非形成菌） 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 （耐熱性芽胞菌） セレウス菌 化学的： ・残留農薬の存在 物理的： ・金属異物の混入	農産物のため存在する可能性がある 同 上 輸入小麦由来 製粉工場由来	3 3 1 3 1 3	後工程の焼成で十分に加熱することが重要 （芽胞非形成菌にとって十分な加熱工程であり死滅する） 放冷工程により水分活性 0.94 以下に管理することが重要 （放冷後の最終製品の水分活性が 0.94 以下であり、発芽・増殖はない） 原料購買規定で管理 ・原料購買規定で管理 ・後工程（23）の金属検出機で管理
・ ・	・	・ ・		・	
6	小麦粉保管	生物的： ・病原微生物の汚染 ・病原微生物の増殖 化学的： ・保管庫内の殺虫殺鼠剤による汚染 物理的： ・衛生害虫獣による被害	保管庫内の整理・整頓・清潔状態が不十分 防虫防鼠作業で使用する薬剤管理が不十分 保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が不十分	3 18 10	保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が重要 常温だが、湿度が低いいため菌の増殖はない 防虫防鼠作業で使用する薬剤管理が重要 保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が重要
・ ・	・	・ ・		・	
20	焼成	生物的： ・病原微生物の残存 化学的： ・なし 物理的： ・金属片の混入	オープンの温度と時間管理が不十分 製造工程由来	8 18	焼成条件を適正に管理（表面温度 150℃以上、内相 98℃に到達しオープン内で数分以上保持される。そのため芽胞非形成菌は死滅する。この条件を通過しないとパンならず容易に目視で判断できる） ・後工程（23）の金属検出機で管理

21	放冷	生物的： ・病原微生物の汚染 ・ウイルスの汚染	・放冷作業場の衛生管理不十分 ・作業者の衛生管理不十分	17	作業場、作業者の衛生管理が重要
		化学的： ・放冷工程の油脂又は防虫薬剤の汚染	機械メンテナンス、防虫作業管理不十分	18	メンテナンス、防虫作業管理が重要
		物理的： ・金属片の混入	放冷工程由来	18	・後工程（23）の金属検出機で管理
・	・	・		・	
23	金属検出	生物的： ・なし 化学的： ・なし 物理的： ・金属片の残存	・これまでの工程で混入した金属異物の残存 ・金属検出する最終工程	21	・すべての製品を正常に機能する金属検出機を通過させる。 ・Fe、Sus のテストピースで適切に排除できること。

HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定

●要求事項

重要管理点 (CCP) を決定しなければならない。

●考え方、具体的事例

- CCP とは、食品から危害要因を取り除く、又は許容レベルまで引き下げるために、その製品を製造するために不可欠な工程であって、特に厳重に管理する必要がある手順、操作、段階のことである。
- 危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となる。
- CCP では、後に述べるような許容限界を設定し、逸脱時には出荷させないなどの措置が求められる。
- CCP 決定のポイント (2017 年日本食品保蔵科学会 HACCP 講習会テキストを参照)
 - 一般衛生管理プログラムで管理することにより重要な危害要因とならないため、その管理措置は CCP の対象から除外する。具体的事例は、以下の通り。
 - 製造工程そのものの管理ではなく、製造環境の整備、機械器具類の洗浄殺菌や保守管理
 - 製造施設、製造環境由来の危害要因物質による汚染や混入を防止する措置
 - 危害要因のうち、いずれかを除去又は許容範囲まで低下させることを目的に、製造過程に導入した工程 ⇒ CCP と仮決定する。
(例) 牛乳：加熱殺菌工程
 - 上記 2) 以外の工程で、GMP 管理が不備な場合、危害要因がその工程以降で制御されずに、結果的に製品で危害要因が発生する工程 ⇒ CCP と仮決定する。
 - 上記 2)・3) 工程を再確認し、下記の条件を満たす工程 ⇒ CCP と決定する。
 - 極めて重要な管理事項か
 - 連続的モニタリングと CL 逸脱時の改善措置が必要か
 - 防止措置は十分な効果があるか

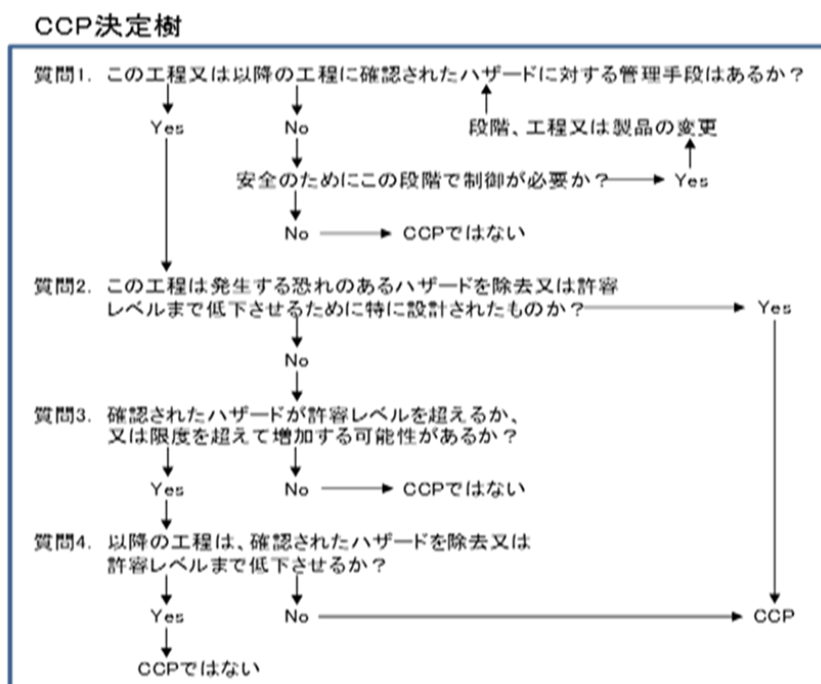
CCP 決定判断図 (HACCP 講習会テキストを参考にした)

出典：2017 年 日本食品保蔵学会 HACCP 管理者認定委員会 HACCP 講習会テキスト)

原材料/ 工程 No.	危害 要因	総合 評価	管理措置/ 予防措置	Q0	CCP 決定樹				CCP	決めた理由
					Q1	Q2	Q3	Q4		
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
1 小麦粉 受入	化学的	13	原料購入規定で管理	Y						FSM 13.1、13.2
	物理的	13	原料購入規定で管理	Y						GMP 14 で管理
6 小麦粉 保管	化学的	18	防虫防鼠作業規定で管理	N	Y	N	N		—	FSM 13.1、13.2、 13.3、 GMP 4、13 で管理
20 焼成	物理的	18	後工程の金属検出機で管理	N	Y	N	Y	Y	—	GMP 18、19 で管理

21 放冷	生物的	17	作業場、作業者の衛生管理徹底	N	Y	N	N			GMP 4、6.1、6.2、6.3、6.4
	化学的	18	メンテナンス、防虫作業規定で管理	N	Y	N	N		—	GMP 3、4
	物理的	18	後工程の金属検出機で管理	N	Y	N	Y	Y	—	GMP 18、19 で管理
23 金属探知	物理的	21	・すべての製品を正常に機能する金属検出機を通過させる ・Fe,Sus のテストピースで適切に排除できる	N	Y	Y			CCP	これ以降に金属異物を排除する工程がない

- ① 材料／工程 No.：総合評価で 1 2 ～ 2 5 と判定された工程の名称、番号
- ② 分析した危害要因
- ③ 危害要因の大きさ；数値
- ④ 分析した管理措置／予防措置
- ⑤ Q0：一般衛生管理プログラムで対応可能か、否か
- ⑥～⑨：CCP 決定樹の質問解答（Y/N）
- ⑩ CCP と決定された場合 CCP と記載、附番
- ⑪ なぜ CCP と決定したかの根拠



5. CCP の設定における注意点

- 1) 危害要因分析の後、CCP 決定判断図を使用する。
- 2) 工程の後の段階で、より効果的に危害要因を制御できる可能性がある。
- 3) 危害要因管理には 1 段階以上が係ることもあり、特に、ある工程で特定された危害要因の管理措置が後の別の工程で行われる場合は注意を要する。
- 4) 1 つの管理措置により管理しなければならないであろう危害要因は 1 つ以上あることもある。

HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定

● 要求事項

重要管理点について許容限界を設定しなければならない。

● 考え方、具体的事例

許容限界 (Critical Limit : CL) とは何か

1. CLとは、危害要因を管理する管理措置の状態が許容できるか否かを区別するモニタリングの基準であり、CCPの管理措置に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能又は測定可能な基準である。
2. 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妥当性確認を行い、適切に設定しなければならない。
3. CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。
4. 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、制御又は許容レベルまで低減されていることを確認する上で最適なパラメーターで、かつ科学的根拠で立証された値
 - 2) 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準
管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに是正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。
5. CL を示すパラメーターとしては官能的指標 (色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など) 又は水分活性 (A_w)、pH などの科学的数値、及び温度、時間などの物理的測定値が用いられる。
また CL を示すパラメーターの代替として、別の指標を設定することもあるが、この指標についても科学的なデータを根拠としなければならない。
例) ある製品のボイル工程の CL が、「製品の中心温度 63℃で、加熱時間 30 分」であった場合、全ての製品の中心温度を測定することは現実的ではないため、この指標とは別に非破壊で効率的な CL として、「ボイル槽の水温、製品の投入量、加熱時間」を測定する。

どのように CL を設定するか

6. 法令や規範などで示されている場合には、対象となる危害要因を確実に制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データなどをもとに設定する。
7. 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。
例) CL が「ボイル槽の水温 80℃、製品投入量 100 kg、加熱時間 40 分」の場合、OL は「ボイル槽の水温 85℃、製品の投入量 90 kg、加熱時間 45 分」とする。

HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定

●要求事項

各重要管理点についてモニタリング（監視）方法を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

モニタリングとは何か

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、観察、測定又は試験検査を行うことである。
2. モニタリングの記録は HACCP プランの検証時にも利用する。

どのようにモニタリングを行うか

3. 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。
 - 2) 速やかに結果が得られる方法である。
4. 危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の 1 個から最後の 1 個まで、又はすべてのバッチ、すべての製品が CL を満たしていることを監視できるように、連続的又は相当の頻度で行わなければならない。CL からの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。
5. 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 が科学的に物理的、化学的又は生物的に有効である。
 - 2) 何を（What）： CCP に設定された CL の範囲内であるか、CL を逸脱していないか。また複数のパラメーターが CL として設定されている場合は、そのすべてをモニタリング対象にしなければならない。
 - 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測定、検査法を決める。
 - 5) 頻度（When）： 連続的又は相当の頻度を設定する。工程のばらつきを考慮すべきである。
 - 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
6. 測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできません。モニタリングに責任のある担当者が十分な頻度でチェックする必要がある。
7. HACCP プランを作成する際に、モニタリングの必要性を理解し、モニタリングを行う力量のあるモニタリング担当者を定めておく必要がある。

HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

是正処置とは何か

1. 是正処置とは、モニタリング・パラメータが CL から逸脱した場合に、即座に行う処置である。
2. 危害要因の発生を防止する上で、特に嚴重に管理すべき工程である CCP では、モニタリング・パラメータが CL から逸脱した場合、食品安全上のリスクが拡大する恐れがあり、即座に対処したい要求があるのと同時に、対象となる工程や管理方法が限定され、具体的な逸脱を特定でき、対処も定め易いため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切である。（FSM 24、25、GMP 9 参照）
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、ラインを再稼働させるための手順、及び影響を受けた製品の処分方法を決定し実施するための処置を規定する。
4. 原因究明を行い、再発防止を図る。

是正処置として HACCP プランに記載すべき事項

5. 是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下のとおり。

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

是正処置実施担当者

6. 実施担当者としては、CCP 管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し、迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。

是正処置実施記録

7. 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、数量など
 - 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） 検証手順の設定

● 要求事項

設定した取扱（HACCP プラン）がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱の修正が必要かどうかの判断を行うための手順（検証手順）を定めなければならない。

検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に適応するように実施しなければならない。

● 考え方、具体的事例

検証の必要性

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、より優れたものにする。

HACCP プランごとの検証

3. CCP ごとの 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（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試験検査
 - 3) 製造・加工条件の確認
 - 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
4. モニタリングの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することである。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェック、中心温度の代わりに加熱器の蒸気温度をモニタリングしている場合は中心温度を測定すること、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などである。
5. 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とおり
 - 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
6. 検証はモニタリング及び是正処置を行う者以外の者が行うべきである。

試験検査方法

7. 製品の安全性を保証するために、CCP と CL が適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。検証のための試験検査方法は業界内における妥当性のある方法で行う。目視や官能的指標による確認も検証の手段として用いることができるが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要がある。

HACCP システム全体の検証

8. HACCP システムの検証は、必要に応じて以下のフローで、定期的実施する。
 - 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
9. 検証の結果は記録し、点検する。

HACCP システムの再妥当性確認

10. HACCP プラン作成時の妥当性確認に加えて、再妥当性確認は、年 1 回を基本として行うとともに、以下の事項が発生した時に行う。
 - 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とき
- 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

HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持

● 要求事項

必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

この文書には、組織の認証範囲に必要なかつ適用される標準作業手順 (SOP) 及び作業指示書 (WI) に係る文書が含まなければならない。

● 考え方、具体的事例

必要な文書、記録とは

1. HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録には、以下のもの等が挙げられる。

- 1) 製品の説明書
- 2) フローダイアグラム
- 3) 危害要因分析
- 4) HACCP プラン

2. HACCP プランに従った活動の記録には、以下のもの等が挙げられる。

- 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

3. HACCP プラン実施の記録

管理を証明するための証拠 (妥当性確認時に用いた科学的文献、HACCP チームの議事録等) となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。

4. 組織は、認証を受ける範囲を網羅した標準作業手順と作業指示書を文書化しなければならない。

5. 「標準作業手順 (Standard Operating Practices: SOP)」とは、標準的な作業をするための手順を文書化したものをいう。

6. 「作業指示書 (Work Instructions: WI)」とは、従業員に対してどのような作業を行うかを指示する文書をいう。

III 適正製造規範（GMP）

GMP 1 立地環境

●要求事項

組織は、事業場の汚染が防止でき、かつ、製品の受け入れ・保管・製造・配送が安全にできる場所に立地させ、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

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

GMP 2 敷地管理

●要求事項

組織は、事業場の敷地内を、汚染を防いで安全な製品を作れるように、適切な基準を定め、維持しなければならない。

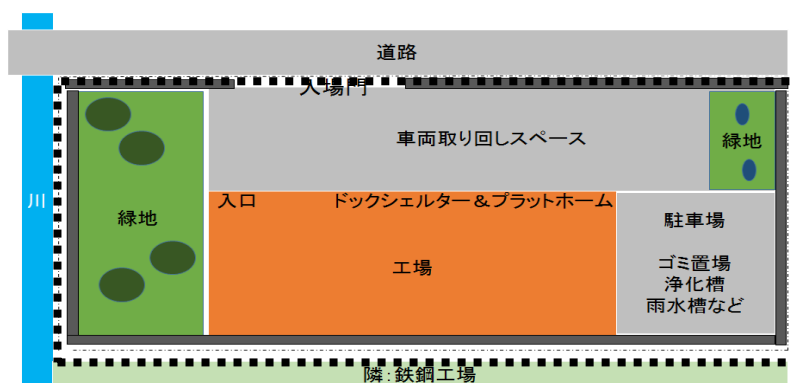
●考え方、具体的事例

1. 「事業場の敷地」とは、周辺との境界が明確で、組織が管理する又は管理が可能な範囲のことをいう。（敷地の具体例は、以下の図を参照）
2. 一方、「適切な基準」とは、組織の製造する食品に安全上の問題が発生しないレベルの基準である。基準は、法令によるものもあれば、食品安全に必要な範囲で組織が独自に定めるものもある。
3. 敷地内の施設の周辺への留意事項、及び周辺環境からの悪影響への対応例として、以下が挙げられる。
 - 1) 施設の周辺
 - (1) 敷地の境界が明確であることを確認する。
 - (2) 施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持する必要がある。製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。
 - (3) そ族・昆虫等の発生原因になりやすいものとして、次のようなものが考えられる。
 - ① 手入れをしていない植栽
 - ② 水はけが悪く水溜まりになりやすい箇所
 - ③ 敷地内に放置されたゴミや不用品
 - 2) 周辺環境からの悪影響への対応例

- (1) 施設周辺において、製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。
- (2) 植栽は手入れするか、除去する。
- (3) 道路、構内、駐車場は、水たまりを防ぐ仕様とし、これを維持する。
- (4) 外部環境（塩害・強風等による建物腐食、凍結によるパイプラインの破損など）の影響による施設への悪影響を考慮する。

【事例】事業場の敷地（下図の点線内の範囲）

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ことが重要である。



GMP 3 事業場の設計、施工、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. 本要求事項の前半は、事業場の工場建屋・施設のうち食品の製造に係る部分が食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持されることを要求しており、これらは主にハード面での対応を示している。「工場建屋・施設」には、事業場内の道路やフェンスなどの建造物も含まれる。一方、要求事項の後半は、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線が食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインすることを要求しており、これらは主にソフト面での対応を示している。
2. 工場建屋・施設の設計・施工・配置については、以下の点を考慮する。

工場建屋・施設

- 1) 敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。
- 2) 保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。
- 3) 作業機器の重量や、摩耗等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。
- 4) 清掃・洗浄に耐え得る材質である。
- 5) 製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。

- (1) 製造・加工工程を示すフロー図

- (2) 機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等
- (3) 製造・加工工程に見合う作業区分
- (4) 施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。

照明

- 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。
- 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。
- 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。
- 4) ランプが破損しても製品に危害要因（物理的）が及ばないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。
- 5) 採光用の窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。
- 6) 作業環境の照度（本項目は、日本国内で適用する範囲）

作業区分	照度（ルクス）
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

（労働安全衛生規則第 604 条参照）

一般の製造工場などでの普通の視作業：500 ルクス（JIS Z9110:1979 照度基準参照）

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、掃除し易いように設計する。
3. 本規格における、「ヒト・モノ・作業の動線」とは、ヒト・モノ・作業のそれぞれの動線を個別ではなく、全体としてとらえた流れを示しており、プロセスデザインと説明している。ヒト・モノ・作業の動線が、食品安全リスクを最小限に抑えるものとする取り組みには、以下のものを含める。
- 1) 製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全へのリスクを分析する。
 - 2) 動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。
 - (1) モノ：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート
 - (2) ヒト：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) 作業：各工程の間での、作業の受け渡しルート
 - (4) 廃棄物の搬出ルート、排水経路、その他

GMP 4 物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離

●要求事項

組織は、HACCP チームで作成された工程フローと現場との整合確認に基づき、工程を含む全て（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物的）の危害要因が抽出されていることを明らかにしなければならず、抽出された危害要因は、発生頻度と結果の大きさを評価し、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。

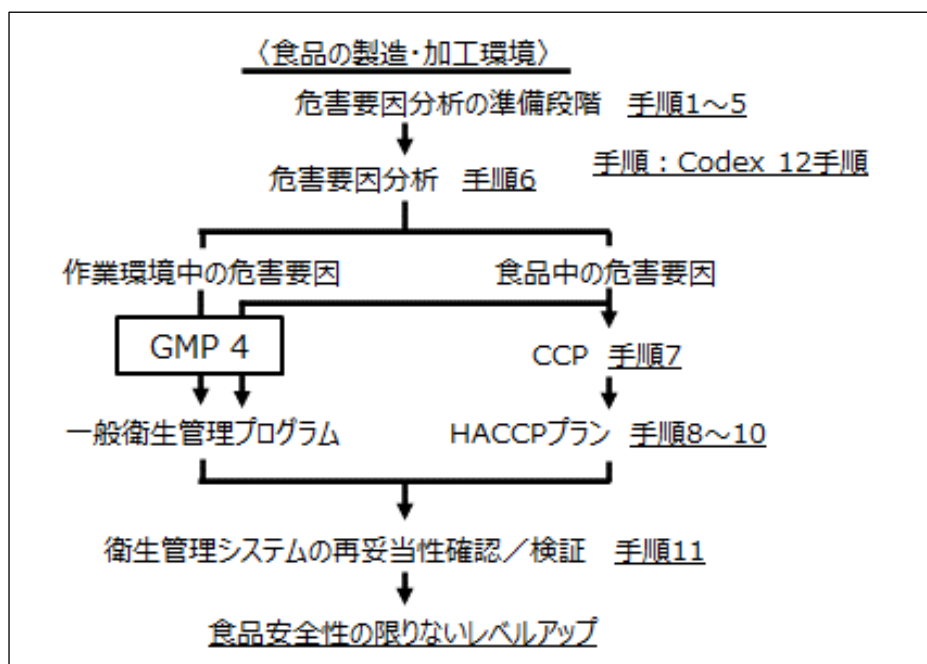
特定された危害要因で、重要管理点（CCP）以外で、かつ一般衛生管理プログラムでは有効に管理することが困難な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定め、文書化しなければならない。

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、具体的事例

1. 本規格要求事項は、GMP の項目でありながら HACCP 手順 6 で洗い出された 3 種類（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物的）の潜在的危害要因を抽出し、それらが食品を汚染することを防止する手順を定め、文書化することを求めている。
2. ガイドラインでは、HACCP によるコントロールと GMP によるコントロールの考え方、HACCP 手順 6 で実施した危害要因を改めて抽出する意味について整理するとともに、前述の手順を定める具体的な取り組みについて説明する。
3. HACCP によるコントロールと GMP によるコントロールの考え方
 - 1) GMP ならびに HACCP によるコントロールにおいて、危害要因を混入させない、増やさないということが必要であり、その管理ポイントはどこかということをはっきりさせることが重要である。
 - 2) HACCP によるコントロールでは、CCP において食中毒菌や硬質異物といった重要な危害要因を除去するか、許容レベルまで低減させるための管理手段を実施し、その管理状態が許容できるかを判断するため CL（Critical Limit）を設定する。
 - 3) 一方、GMP 4 によるコントロールは、重要な危害要因とは判断されたが、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 CL が設定できない管理措置が該当する。具体例としてはサバ等のヒスチジン、リステリア菌、硬質異物などに対する管理措置が挙げられ、これらの重要な危害要因は、入ってしまうと後工程でのコントロールが大変難しいため、CL や基準がなくても原料段階から持ち込まない・製造環境から混入させないことが本質的には大切である。GMP 4 を起点に、組織が FSM の購買・サプライヤー管理・アレルゲン管理を考慮すること、また組織の製造する製品の特性を考え、原料・製造環境のどこに重点をおいて管理するのかを見出してゆくことができる。
4. 危害要因を改めて抽出する意味
 - 1) 本規格において HACCP 手順 6 で潜在的危害要因を列挙した後、発生頻度及び結果の重篤性の関連から重要な危害要因を絞り込み、危害要因分析シートに整理する。（HACCP 手順 6 危害要因分析シート参照）続いて重要な危害要因に対する管理手段を考え、HACCP 手順 7 で、CCP を決定する。
 - 2) しかし Codex 委員会の考え方では、「食品衛生の一般原則」によってすでに HACCP のベースとなる衛生管理が実施されていることが前提となっている。
 - 3) そのため CCP 決定判断図（HACCP 手順 7 CCP 決定判断図参照）では、一般衛生管理プログラムで管理することにより発生を防止できる危害要因を除外している。

- 4) しかしながら一般衛生管理プログラムの達成度は、危害要因分析を実施した時点の一般衛生管理プログラムでは想定できていないことや、企業間でばらつきがあることも考えられる。
- 5) そこでこれらの HACCP のベースとなる衛生管理がすでに実施できているという視点に立った時に、除外してしまった危害要因を GMP 4 で改めて抽出し、管理する。
- 6) この考え方を以下の図のように示す。危害要因分析において HACCP プランにおいて、CCP で管理されない危害要因を GMP 4 で網羅した後、改めて重要な危害要因を抽出する。
- 7) GMP 4 を取り込むことで一般衛生管理プログラムのレベルアップ、続いて再妥当性確認、検証により食品安全性のレベルアップにつながってゆく。



Codex HACCPとGMP 4の概念図

参考：月刊 HACCP2011 年 1 月号 小久保彌太郎

「わが国における HACCP 普及の過去、現在そして将来的展望」

5. 交差汚染を防止するための手順を定めるための具体的な取り組みは以下のステップで進める。
 - 1) HACCP チームによって作成された詳細の工程フロー図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举する。
 - 2) 列举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大きさを評価（総合評価）し、それぞれに適切な隔離を含む管理措置を設定する。
設定にあたっては、HACCP 手順 6（原則 1）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。
 - 3) ここでは、総合評価が 1～19（下記リスクマップの中程度の危害要因）と判定された管理措置／予防措置について、その内容が適切か確認し不十分であれば見直す。20 を超える場合は CCP となる可能性を示すため HACCP 手順 6、7 にて管理することになる。12～19 は GMP4 にて管理することになる可能性が高い。

- 4) 管理措置は、妥当性確認を行ない、手順化、文書化したうえで実施し、検証、定期的見直しを行う。管理措置を評価する際には、作業手順書、一般衛生管理プログラム、作業規則等にすでに何が揃っていて、どのような新しい措置が必要なのか考慮する必要がある。
- 5) アレルゲンに関する管理は FSM16.1 で実施する。

総合評価の考え方（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）

総合評価マトリックス

		結果の重篤性				
		ない	苦情	リコール	重症	致命的
発生頻度	しばしば発生する	15	19	22	24	25
	時々発生する	10	14	18	21	23
	他社で発生したことがある	6	9	13	17	20
	他社でも情報がない	3	5	8	12	16
	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、HACCP 手順 7 原則 2 で CCP になる可能性を示す。 ※CCP であるかの判断は CCP 決定樹で決定することになる。
12～19	現状の管理措置／予防措置では不十分になる可能性を示しており、現状の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措置を追加する必要性を示す。
1～11	現状の管理措置／予防措置で管理できている

生物学的、化学的、物理的危険要因の洗い出しリスト例

	材料／工程	危険要因	危害とする根拠	総合評価	管理措置／予防措置
1	原材料の受け入れ	化学的 ○…… ○…… 物理的 ○…… ○…… 生物学的 ○…… ○……			
2	……	……	……	……	……
n	製品の出荷				

6. GMP 4 で特定される危険要因と関連のある要求事項には以下のものが挙げられるが、GMP 4 で特定される危険要因は組織の業態、製品によって一律ではなく、組織それぞれのハザード評価に基づくため、これらに限定されるものではない。

FSM 13.1、13.2、13.3 購買、サプライヤー、外部委託管理

FSM 16 アレルゲンの管理

FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング

GMP 3 事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線

GMP 6.1、6.2、6.3 従業員の個人衛生基準、作業服、健康管理

GMP 8 整理整頓、清掃、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

GMP 5 従業員用の施設

●要求事項

手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるように提供され、設計され、利用されなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 従業員のための施設には、以下のものが挙げられ、これは製造・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。
 - 1) 靴箱やシューズロッカー
 - 2) 更衣室
 - 3) トイレ、手洗い設備
 - 4) 食堂、休憩室、喫煙室
2. 更衣室
 - 1) 十分な数のロッカー等を設置する。
 - 2) 食品取扱者が製造区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に設置する。
3. 手洗い設備
 - 1) 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備であること。
 - 2) 適所に十分な数を設置し、必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備があることが重要である。
 - 3) 水道水や食品製造用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。
 - 4) 手洗いや消毒の手順を決めて表示する。
4. トイレ
 - 1) 衛生的な構造のトイレであること。
 - 2) 十分な数を設置する。
 - 3) 食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置する。
 - 4) 手洗いや消毒設備を整備し、手洗いや消毒の手順を決めて表示する。
 - 5) 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。
5. 食堂・休憩室・喫煙室
 - 1) 食堂・休憩室などや飲食物を保管・飲食する場所は、製造区域との交差汚染の可能性が最小となるように設置する。（特に硬質異物、アレルギーの持ち込みに留意する。）
 - 2) 食堂・休憩室では感染症や食中毒の発生防止に努める。
 - 3) 食堂内は清潔に保ち、廃棄物を放置せず、有害生物がいないようにする。
 - 4) タバコの葉は毒性があるため、着衣・作業服等を介して製造区域との交差汚染がないようにする。

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

● 要求事項

【GMP 6.1】

組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。

その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。

またこの衛生基準は、言語の異なる従業員にも理解させなければならない。

【GMP 6.2】

組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して適切な作業服を提供しなければならない。

【GMP 6.3】

組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した健康管理手順を、策定し、実行し、維持しなければならない。

その中には、病気の疑いのある従業員が、当該国の法令・規制要求事項に従い、病気や症状を速やかに上職者に報告する手順を含まなければならない。

【GMP 6.4】

GMP6.1、6.2、及び 6.3 を食品安全に影響する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すること。

● 考え方、具体的事例

1. 従業員等の個人衛生基準

従事者の衛生管理は常に実施され、汚染要因にならないよう注意が必要である。従業員の個人衛生基準は、取り扱う製品の特性に応じて、従業員が業務に従事している国の法規制に従い、以下の項目及び作業服や健康管理などを考慮して文書化し、実施する。そのために、従業員に訓練を行う。また個人衛生基準は、従業員全員に的確に伝わるように、必要に応じて、多言語化に対応する。

- 1) 取り扱う製品の特性に応じて各組織で衛生的な行動のルールを決めて文書化し実施・維持する。
- 2) 文書化された衛生基準には、加工、包装及び保管区域で従業員に求める基準や行動を記述する。
- 3) 製造・加工区域への持ち込み可能品（ポジティブリスト）を定め、掲示する。教育も適宜行う。
- 4) 手指の爪は、清潔にし、整える。
- 5) 許可された装具（眼鏡、補聴器など）以外は身につけないようにする。
- 6) 食品取扱者のロッカーに、不衛生なもの（むき出しの食品を含む）や、製品等に接触する器具ならびに装置を保管しないようにする。
- 7) 飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。

- 8) 製造・加工区域への入室時は、必要に応じて、毛髪・埃の除去（粘着ローラー掛けやエアシャワー等）を実施し、手順を定める。
- 9) 必要に応じて、手指の洗浄消毒を行い、頻度や手順を定める。
- 10) 手袋は、清潔で良い状態を保ち、使い捨て手袋を使用する場合には定めた頻度で交換する。
- 11) 食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネット、マスクや手袋などは、製品への汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。
- 12) 装着していたものの逸脱状態が発見された場合、直ちに監督者に報告する。
- 13) 手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れる等の不適切な行動をしない。
- 14) なお、日本国内の場合には、食品衛生法のほか、国が策定した以下の指針等を参考にする。
 - (1) 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針
 - (2) 大量調理施設衛生管理マニュアル
 - (3) 厚生労働省が作成した各種衛生規範

2. 従業員等の作業服

食品取扱者は、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への着替え、履き替え等を行う。

- 1) 作業着については、洗濯・交換のルールを定める。
- 2) 食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。
- 3) 衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、トイレを含む汚染区域に入らないようにする。
- 4) 帽子は頭髪（揉み上げを含む）を完全に覆う仕様のものを着用する。
- 5) 製造・加工区域で用いる靴は足が完全に覆われ、使用環境に適した材質のものを使用する。

3. 従業員等の健康管理

製品固有のリスクに応じて、健康管理手順を以下の項目を考慮した上で、作成する。

- 1) 定期的に健康診断を受けさせる。
- 2) 従業員には日々の健康状態を自己申告させ、その結果を記録に残す。
- 3) 発熱、下痢、おう吐等を伴う感染症や食中毒が疑われる場合、また、皮膚の外傷（やけど、切り傷等）のうち感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合は、経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けさせる。
- 4) 作業中に従業員が体調不良を訴え、感染症や食中毒の恐れがある場合に備え、対応手順を作成することが望ましい。手順には、必要に応じた施設内の清掃や、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者などへの連絡を含む。
- 5) 委託事業者、訪問者については、上記緊急時に備えて、予め連絡先の分かる情報を入手しておく必要がある。
- 6) 健康状態に問題がある作業者が触れた可能性がある食品は、安全性に問題がないことを確認するまで出荷しない。FSM 24 を参照されたい。また、安全性に問題がないことを確認する前に、既に出荷してしまった場合、FSM 22 の手順に沿って対応する。

4. 事業場外従業員・訪問者への適用

委託事業者、外部委託先、納入業者、工事関係者等の訪問者についても、従業員の個人衛生管理、作業服、健康管理を例外なく適用する。

GMP 7 教育・訓練

●要求事項

全ての従業員が食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMP を含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。
また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 本要求事項は、組織が、全ての従業員を対象に食品安全についての教育・訓練を受けさせることを要求している。
2. 組織は、従業員に対してそれぞれの役割に応じた教育プログラム（内容、実施時期、方法、頻度（再教育を含む）等）を定め、計画的に実施することが望ましい。
3. 食品製造に係る従業員は多言語化が進んでおり、組織は、教育・訓練において可能な限り従業員の教育に適した言語での訓練や教育のツールを利用可能な状態にすること。
4. この教育・訓練は一過性の取り組みであることを意図しておらず、従業員それぞれの役割に応じた力量評価に基づき、繰り返し取り組むことで理解度を高める仕組みでなければならない。
5. それゆえ本要求事項において記録を残すことは必須ではないが、可能な限り従業員の力量を評価した結果を残すことが望ましい。
6. この仕組みの中で、従業員はそれぞれの業務の中で、食品安全に係る手順を定められた通りに実施できるまで理解を深める。
7. 力量の不足する従業員を業務から除くことではなく、この仕組みの中で教育・訓練された従業員のみが、業務を実施できるという考え方が重要である。
8. また教育・訓練は、食品防御（FSM 7）に繋がるだけでなく、従業員それぞれの個人評価にも活用できる、これは食品安全文化の要素（FSM 2）の一部である、従業員とのコミュニケーション、食品安全活動のパフォーマンス評価にもつながるため、組織の食品安全文化構築の上で重要である。
9. 教育プログラムにおいて、組織が具体的に取り組むことは以下のものが挙げられる。
 - 1) それぞれの従業員の業務手順を食品安全方針や目標（FSM 6）と関連付ける。
 - 2) 業務の手順を守ることが、食品安全を確保することにつながることを示す。
 - 3) 業務の中で「逸脱」、「不適合」が発生することが悪いことではなく、「どの様なもの」、「どの様な状態」が逸脱・不適合で、発生後どのように処置・行動（報・連・相）するかを示す。
 - 4) それぞれの業務の中で食品安全に係る手順を示し、それが実施できるまで訓練する。
 - 5) 少なくとも HACCP チームのメンバーは、組織の HACCP プランを構築できるレベルまで訓練する。
 - 6) CCP のモニタリングを行う従業員は、CL を逸脱した場合にどのような修正・是正処置をとるべきなのかを理解し、実行できるレベルまで教育し、訓練する。

- 7) 食品を取り扱う役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術を得るための教育プログラムを定め、実施する。
- 8) それぞれの業務における現行のルールや手順について、従業員の意見をとりいれつつ、いつでも見直し出来るようにする。(FSM 26 参照)
- 9) 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。(FSM 2 参照)
- 10) 従業員の力量評価に基づき、必要に応じて教育・訓練を繰り返す。

GMP 8 整理整頓、清掃、殺菌・消毒

● 要求事項

組織は、危害要因分析に基づき製品固有のリスクを特定して、文書化された整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順を確立し、実施し、維持しなければならない。また、製品固有のリスクを最小化できる手順が有効に機能していることを検証しなければならない。

清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものが使用され、適切に保管しなければならない。

危害が予想される薬剤に対しては、食品安全上の情報を入手、及び確認すること。

● 考え方、具体的事例

1. 危害要因分析に基づいた手順の確立

- 1) 整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順は製品固有のリスクを考慮し、実効性のある手順を策定し、文書化すること。
- 2) 清掃用具、洗浄剤及び殺菌剤そのものが危害要因（ハザード）をもたらすことがないよう、使用前にそれらに対してもリスク評価を行い、選定することが重要である。
- 3) 手順の確立にあたり、製造環境や製品の特性に応じた求められる頻度も含めておくこと。

2. 教育及び実施

- 1) 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、写真やイラストで手順を掲示することも効果的である。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施する。
- 2) ルール通りに実施されているか、目視確認などをするとともに、効果的であるかどうかについて、製品検査やふき取り検査等の衛生検査を利用して確認する。
- 3) 基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育を行う。
- 4) 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
 - ① 装置・設備・器具の裏側や下部等、汚れを見落としやすい場所も考慮して、計画に含める。
 - ② 作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載する。
 - (2) 施設の清掃・洗浄のための手順書
 - ① 作業の責任者、対象、方法、頻度、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載する。

3. 洗浄、殺菌に用いる薬剤の選定とメンテナンス

- 1) 洗浄、殺菌・消毒に用いる薬剤の選定にあたり、使用する用途に対する適性の有無だけでなく、使用する用途において製品への影響、及び従業員に対する安全性を評価し、必要に応じ安全データシート（SDS）を入手、内容を確認した上で使用の可否を判断すること。

2) 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) 洗剤・薬剤を原液から調合する手順の整備
- (5) 薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育

4. 清掃道具の保管

- 1) 保管場所の選定にあたり、製品への汚染のリスクがない適切な場所とすること。
- 2) 掃除用具は、吊り下げるなど、道具自身が汚染されないよう適切に保管する。
- 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。
- 4) 保管場所の掲示を行う。

5. 清掃用具の識別

- 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する。床用は「赤」、調理器具用は「青」など用途ごとに色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要である。

GMP 9 手直し

●要求事項

組織は、製品の手直しについて、食品安全リスクを最低限に抑え、トレース可能な状態で管理しなければならない。

手直しは、食品安全リスクを評価して HACCP のフローダイアグラムにもれなく、確実に記載されなければならない。管理の証拠として記録を残さなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 手直しは、原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合に発生する可能性がある。
本規格において、「修正」という用語は、本規格要求事項の「製品を直す」意味、「不適合を除去する」意味（HACCP 手順 10（原則 5）参照）の他に、記録を直す意味を含んでいる。
本規格では、混乱をさけるため、「製品を直す」場合は、「手直し」の用語を使用することとする。
2. 手直しは、FSM 24 の要求事項に基づき手順を確立し、最終製品において法令・規制要求事項及び食品安全に影響を与えないように管理されることが求められる。加えて、手直し作業を記録、維持することで手直し製品のトレースを可能な状態にすることが求められる。
3. 手直しに伴う食品安全リスクについては、GMP 4 において評価し、HACCP プランのフローダイアグラムに記載して、管理手順を決めて実施する。手直し製品のリリース前には食品安全上に関する影響を与えないことを確実にしなければならない。
4. 手直し作業の管理には、以下の事項を考慮する。
 - 1) 手直し作業にかかわる要員の力量
 - 2) 手直し作業における識別方法
 - 3) 手直し作業を実施した製品のリリース前の検査及びリリース判定の基準と手順
5. 手直しの管理の記録として以下の事項が挙げられる。

- 1) 実施した内容（いつ、どこで、何を、どのように）
- 2) 手直しによって適合品となった数量
- 3) 関わった要員
- 4) 検査結果

GMP 10 事業場の巡回・点検

●要求事項

組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）に対して、巡回計画を確立し、定期的に点検を実施しなければならない。点検実施の証拠として記録を残さなければならない。巡回計画は、事業場がその活動に応じた適切な状態に維持され、食品安全を確実にするものでなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 本要求事項は、事業場が食品を安全に製造するために適した状態にあるかどうか、頻度を決めて点検計画を確立し、実際に現場を巡回することを要求しており、巡回の対象となるのは、環境、設備に加えプロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）である。
2. また本要求事項は、この巡回をととして食品安全上の問題を発見し、改善（FSM 26）につなげることも目的としており、巡回では状態を見るだけではなく、実際に事業場で発生している問題や、懸念事項について従業員とコミュニケーションをとり情報収集することが大切である。
3. その結果として、従業員の食品安全意識が高まり、従業員が食品安全問題について自ら行動し、マネジメント層がこれらの情報を集約しやすくする環境をつくることにつながるため、本要求事項は、食品安全文化の構築と密接に関係している。
4. 巡回・点検の実施の方法として、以下のような事例が挙げられる。
 - 1) QC サークル等の小集団活動を利用して組織のマネジメント層へ問題を報告する。
 - 2) 他部署間での相互の巡回活動によって、組織の横での情報共有の仕組みを構築する。
5. 巡回・点検の視点として以下のような事項が挙げられる。
 - 1) 施設の動線と交差汚染のリスク管理状況（GMP 3、GMP 4、GMP 12）
 - 2) 従業員の衛生管理状況（GMP 5、GMP 6.1、GMP 6.2、GMP 6.3）
 - 3) 従業員と作業場の 5S 実施状況（GMP 8、GMP 12、GMP 16）
 - 4) 有害生物のモニタリング状況（GMP 13）
 - 5) 設備の管理状況（GMP 11、GMP 18、GMP 19）

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. 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ます、これらの水も上記 6. と同じく、食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。
 - 1) 設備の加熱殺菌に使用した水
 - 2) 包装済み食品の加熱・冷却に使用した水
 - 3) カット野菜の二次洗浄水（洗浄工程の最終段階で使用した水）
 - 4) 蒸気ドレンの再利用水
8. 水以外に食品製造に使用する蒸気、空気、高圧ガスについても、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) 蒸気
 - (1) 蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。特に蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品用途として認められたものを使い、蒸気に混入しないようにする。
 - (2) 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。

2) 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にし、適切に保守する。

(2) 食品に接触するガス類は、食品の安全性に悪影響を及ぼさないものを使用する。

(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。

(5) 事業場内の設備でガスを製造する場合は、汚染がないよう基準を定め監視する。

GMP 12 廃棄物の管理

● 要求事項

組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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。

廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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。

● 考え方、具体的事例

1. 工場内の廃棄物用容器、及び屋外の廃棄物保管場所において、廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）を入れ過ぎてあふれ、周囲が汚れて有害生物の誘引や、長期間保管することで衛生害虫や微生物が発生しないように管理する。

2. 廃棄物等と、食品や製造・加工設備との接触は避ける。

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、手順書通りの作業が実施されているか等、廃棄物等の管理状況を定期的に確認する。

4. 例えば、以下のような流れで速やかに処理されているか確認する。

製造・加工ラインで発生した廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 →

→ 屋内外の廃棄物等置場 → 指定された業者による引取り → 記録と保管（法令に従う）

5. 廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する材料に対して、影響を与えないように管理・保管する。

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。

8. 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。

1) 排水とは食品事業場から排出される全ての水

2) 廃水とは製造工程より排出される有機物、洗浄剤、薬剤などを含む処理が必要な水

GMP 13 有害生物防除

●要求事項

組織は、敷地及び施設内での有害生物（害虫及び害獣）による食品安全へのリスクを制御又は除去する手順を確立し、実施し、維持しなければならない。

この手順は以下のサイクルで達成されなければならない。

1. 有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定
2. 有害生物の防除と侵入防止の実施
3. 有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知

組織は、必要な場合は、有害生物の駆除手順を定めなければならない。

●考え方、具体的事例

有害生物による食品安全へのリスクを制御又は除去するための手順は、要求事項に記載されるサイクルで達成されなければならない、その詳細については以下の通りである。

1. 有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定

このステップには、以下のような取り組みが含まれる。

- 1) 施設における有害生物の発生状況（種類、数、発生場所など）について、情報を収集し、把握する。
- 2) 対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取り扱い製品の特性などにより特定し、モニタリング計画を策定する。
- 3) 有害生物の調査ならびにモニタリング計画は適任者により十分な頻度で適切に行われることが重要である。専門的な知識をもつ社外の有害生物防除施工業者の協力を得ることも効果的である。

2. 有害生物の防除と侵入防止の実施

このステップには、以下のような取り組みが含まれる。

1) 防除

- (1) 敷地内の植栽は、有害生物を誘引する花や実がなるものを避け、定期的に除草・剪定を行う。
- (2) 水たまりはユスリカの発生源になるため、対策を講じる。
- (3) 廃棄物や汚水のおいを拡散させないように整備する。
- (4) 出荷口など屋内に近い屋外の照明などには、有害生物を誘引しない色を使用する。
- (5) 施設の庇（ひさし）部分や吸気施設周辺には、鳥などに巣を作らせないように留意する。
- (6) 内部発生源を除去する。（水回り周辺のぬめり、作業靴置き場の清掃など）
- (7) 施設内を清掃しやすい配置や仕様とする。（水切れのため床に傾斜をつける、壁と床の接合部に R 巾木を設置する）

2) 侵入防止

- (1) 昆虫などの侵入をさけるため、施設を陰圧にならない管理とするのが望ましい。
- (2) 給排気口、排水溝等は、末端部分に網や水封を施し、有害生物が施設の開口部から侵入しないように留意する。
- (3) 施設の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。

3. 有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知

このステップには、以下のような取り組みが含まれる。

- 1) 2. で実施した防除活動が効果的であったか、1. の計画にそって有害生物のモニタリングを行う。
- 2) モニタリングの結果を従業員にも周知し、従業員一人一人を有害生物の防除活動に参画させる。
- 3) モニタリング結果を分析し、モニタリング計画を改善する。

4. 上記 1. ～3. のサイクルで意図した効果が達成できない場合に駆除を行う。駆除を行う場合は、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施する。駆除を行う場合には、以下のことに留意する。

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

※毒えさの使用が食品安全リスクにつながる事が無いよう、使用時には容易に取り出せない専用の容器を用いること。

5. 有害生物防除及び駆除活動は専門的な知識ならびに技術を必要とすることもあり、組織によっては一部又は全てを有害生物防除施工業者へ外部委託を行う場合も許容される。しかしながら本要求事項は、有害生物防除活動が委託先任せとなることを容認しておらず、あくまで有害生物防除活動の主体は委託元の組織である。

委託元の組織と外部委託先は、上記 1. ～4. の活動及び以下の内容を含めた有害生物管理プログラムを策定・共有し、委託元の組織が主体となって外部委託先のパフォーマンスを評価する。（FSM 13.3 参照）

- 1) 有害生物管理プログラムの開発、実施、維持の方法及び責任を明確にする。
- 2) 薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す。
- 3) 有害生物を防ぐために用いた方法を概説する。
- 4) 有害生物の排除方法を概説する。
- 5) 有害生物の状態を確認する頻度の概要を記す。
- 6) 設定する薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）の種類、番号、配置図を含む。
- 7) 使用された化学物質を安全データシート（SDS）に基づき、明確にし、保管する。
- 8) 駆除剤管理手順（取り扱い、出納管理、保管等）と、配置した駆除剤に接触してしまった場合の対処方法を明確にし、従業員に教育する。
- 9) 有害生物の管理用化学物質及び駆除剤の使用について、従業員教育と、使用する場合のトレーニングを概説する。
- 10) プログラムの効果を測定して、対象の有害生物排除の有効性を評価する。

GMP 14 購入品の受け入れ

●要求事項

組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてについて、受け入れ手順を定め、実施し、維持しなければならない。

また最終商品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原材料、容器包装資材の検証を実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 組織は、外部から購入し、最終製品の安全性に影響を及ぼす原材料、添加物等を含む（ただし、これらに限定されない）あらゆる原料、包装資材及びサービスの仕様をすべて文書化（FSM 10 参照）し、常に最新の状態を維持しなければならない。
2. 原料、包装材、原料成分等は、すべて製造国及び販売国の関連法規を遵守していなければならない。
3. 最終製品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原料、包装材、原料成分等の検証を実施する。
4. 検証には、適合証明書、分析証明書、抽出サンプルの検査等を含むものとする。
5. 食品に直接接触するすべての包装資材は以下を確認する。
 - 1) 原料及び包装材の仕様書及びラベルの登録を維持し、常に最新の状態を保つものとする。
 - 2) 食品関連法規又は認可基準のいずれかを満たしている証明書入手する。
 - 3) 適合証明書、分析証明書、保証書がない場合、包装資材から食品内容物への化学的移動の可能性がないことを確認するための試験・分析を実施し、記録を維持するものとします。
 - 4) 上記 2)、3) に関して、合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。（厚生労働省 令和 2 年 6 月 1 日施行）（本項目は、日本国内で適用する範囲）
6. 契約製造業者・契約サービス提供業者は、購買先のパフォーマンス管理（FSM 13.2、13.3 参照）によって、契約内容を遵守していることを確認する。

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、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）を運ぶための輸送用の容器・車両を、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを確立しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 輸送における留意点は以下のものが挙げられる。
 - 1) 運搬車両
 - (1) 製品を輸送する車両、コンテナは、清潔で外部からの汚染を防止する構造にする。
場内で使用するキャリー台車等は、本項目の車両に該当せず、これらの管理は GMP 18 で実施する。
 - (2) 輸送する製品の特性に応じて温度・湿度で管理し、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備える。

- (3) 冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。
- (4) 食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有する車輛を使用する。
- (5) 温度計については、適宜、クロスチェック（異なる 2 種類の温度計を設置し、差がないことの確認等）を行い、正確な温度が維持できるようにする。
- (6) 積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。
- (7) 輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。
- (8) 輸送を外部委託する場合は、FSM 13.3（外部委託管理）を参考に管理する。

2) 運搬用容器

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

GMP 16 保管

●要求事項

組織は、食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を指定した場所で保持又は保管し、食品の安全上のリスクを最小限に抑えるために適切な条件で管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 製品の保管場所と適切な管理

- 1) 前殺菌、後殺菌、流通温度（常温、チルド、冷凍）、消費期限、賞味期限を考慮した管理をする。
- 2) テスト品と製品を混合しないよう手順を定める。

GMP 17 在庫の管理

●要求事項

組織は、購入した原材料（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を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、実行し、維持しなければならない。また、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、先入れ先出しなどを活用し、決められた期間内に利用する。

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、汚染されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管する。GMP 4に関連している。
- 2) 劣化しない保管条件とは、要求する仕様が確保できる適切な条件で保管することである。
3. 容器包装資材の保管については、食品の保管条件に加え、以下のことに留意する必要がある。
 - 1) 製造者が明らかで用途に適した容器包装資材
製造者が不衛生な可能性のある原料を使っていないなど、仕様や履歴が特定でき、食品の安全性を担保できるようにする。
 - 2) 容器包装資材の保管する場所と適切な管理
 - (1) 使用しない時は覆いをする等、塵・埃を避ける。
 - (2) 無菌包装資材、ガラス容器の取扱手順を定める（ガラス容器を破損した場合も含む）。
 - (3) 長期保管している容器包装資材は、仕様書に合致していることを確認する手順を定める。
 - (4) 容器包装資材及び製品の保管する場所と適切な管理
 - (5) 検査や清掃を行えるように、保管時、床から離し、パレットとパレットの間にはスペースを設ける。
 - (6) 結露する可能性のある場所を避ける。
 - (7) 保管する際に使用する通い容器は清掃し、汚染させない。
 - (8) 殺菌殺鼠、燻蒸による汚染にも注意をする。
 - (9) 汚染されないように薬剤の保管場所とは隔離する。
 - (10) 保管の際、容器包装（特に合成樹脂製）に係る法令等を確認する。

GMP 18 装置・器具

●要求事項

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

●考え方、具体的事例

1. 装置・器具の使用

- 1) 「意図した用途に適う」とは、食品安全を担保・維持できる仕様（加熱・冷却装置の設定温度、清掃しやすさなど）を満たすことを指す。
- 2) 製造・加工の装置(設備)・器具は、製品の危害要因（生物的・化学的・物理的）に対して有効であるものを、以下の点に留意して設計及び選定する必要がある。また、製造・加工量に応じた十分な数と能力を確保し、その取扱方法や動線等を考慮して、適切に設置する。
 - (1) 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、水を使う場合は、可能な限り水切りが良い構造とする。
 - (2) 異物（塗装等）の混入の原因とならないものを選定する。
 - (3) 必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用する。
 - (4) 配管（パイプ及びダクト）を清掃・洗浄する場合は、排水が良く、洗浄困難な部分、使用していない枝管がないことを確認する。
 - (5) 食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品との相互作用による成分溶出や清掃・洗浄で影響を受けない材質であることが重要である。
 - (6) 食品との接触面は、可能な限り、不浸透性で、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとし、必要に

応じ、錆・腐食の有無はモニタリングする。

(7) 装置・器具は、製品に悪影響を及ぼさない材質であることが重要である。

(8) 装置・器具に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がないことを確認する。

GMP 19 保守

● 要求事項

製品の安全上重要な全ての工場施設、設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。
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、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。

JFS-C 規格文書(セクター：CI,CII,CIII,CIV/K) Version 3.0〔ガイドライン〕 Edition 1.1

2021 年 8 月 23 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）

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。