

[共通] 高度化基盤整備事項 確認項目

[前 文]

本高度化基盤事項確認項目は、食品衛生法関係の規定、食品安全等に係る規格、消費者の信頼確保のために取り組むことが望ましい事項として国等が示しているガイドライン等に記載されている内容のうち、「高度化基盤整備」に該当する項目を網羅的かつ具体的な事項として取りまとめたものである。HACCP 支援法（食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法。平成 10 年法律第 59 号）に基づく金融支援を受けるため、「高度化計画」又は「高度化基盤整備計画」を作成するに当たって、食品製造事業者が、食品の安全・品質管理に関する自らの取組を点検し、改善・実施する事項を検討する際の参考として、ご活用いただくものとして作成している。

本高度化基盤整備事項確認項目は、食品事業者による実施状況及び作成する際に参考とした規定等の改正等を踏まえ、内容を定期的に確認し、必要に応じて見直すものとする。

[注 釈]

それぞれの項目には、※が付されているものと付されていないものがある。その意味は以下のとおり。

- ※印：食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）を始めとする食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。
- 無印：食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項。

[用語の定義]

- 「取引先」とは、原材料の供給者及び顧客をいう。
- 「消費者」とは、最終製品を消費する一般消費者をいう。
- 「必要に応じて」とは、「組織として客観的な根拠に基づいて必要かどうか判断する場合」をいう。
- 「製造」とは、ある物に工作を加えて、その本質を変化させ、別の物を作り出すことをいう。
- 「加工」とは、ある物に工作を加える点では製造と同様であるが、その物の本質を変えないで形態だけを変化させることをいう。
- 「製造又は加工」には、調理も含まれる。
- 「製造場」とは、原材料を用いて製品を製造する場所をいう。

- 「加工場」とは、原材料を用いて加工する場所をいう。
- 「製品」とは、製造又は加工された食品をいう。
- 「製品等」とは、製品及び半製品、仕掛品、手直し品等、原材料から製品に至るまでのものを総称するもの。
- 「食品」とは、飲食物をいう。

- 「アレルギーの原因となる可能性のある食品」を「アレルギー食品」、
「アレルギーの原因となる可能性のある原料」を「アレルギー原料」、
「アレルギーの原因となる可能性のある物質」を「アレルギー物質」という。

目 次

I.	組織の運営	20
1.	経営者の役割（全般）	20
2.	衛生責任者（食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者）の役割	20
3.	コンプライアンス（法令遵守及び社会倫理に適合した行動）	21
4.	教育・訓練	21
5.	緊急時の対応	22
6.	製品回収の仕組み	22
7.	食品防御対策	23
II.	衛生・品質水準の確保	23
1.	製造・加工の施設・環境（Environment）	23
[1]	施設の立地	23
[2]	施設の周辺	24
[3]	施設の仕様	24
(1)	施設の仕様：全般	24
(2)	施設の仕様：特定箇所	24
[4]	施設の管理	25
(1)	施設の管理：保守・点検	25
(2)	施設の管理：衛生管理	25
[5]	清掃・洗浄、殺菌・消毒	25
(1)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：全般	25
(2)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画	25
(3)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具	26
[6]	食品取扱者のための施設	26
(1)	食品取扱者のための施設：全般	26
(2)	食品取扱者のための施設：更衣室	26
(3)	食品取扱者のための施設：手洗い設備	26
(4)	食品取扱者のための施設：便所	26
(5)	食品取扱者のための施設：社員食堂	27
[7]	検査室・検査施設	27
[8]	ユーティリティ	27
(1)	ユーティリティ：全般	27
(2)	ユーティリティ：蒸気	27
(3)	ユーティリティ：圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類	27
(4)	ユーティリティ：空調・換気	28
(5)	ユーティリティ：照明	28

(6) ユーティリティ：水（給水設備）	28
(7) ユーティリティ：水（製造・加工で使用する水）	28
(8) ユーティリティ：水（再利用）	28
(9) ユーティリティ：水（水道水以外の水）	29
(10) ユーティリティ：水（製造・加工以外で使用する水）	29
(11) ユーティリティ：水（水質検査）	29
(12) ユーティリティ：氷.....	29
[9] そ族・昆虫等対策	29
(1) そ族・昆虫等対策：管理	29
(2) そ族・昆虫等対策：駆除	30
(3) そ族・昆虫等対策：点検	30
[10] 廃棄物	30
(1) 廃棄物の処理設備	30
(2) 廃棄物の管理：全般.....	30
(3) 廃棄物の管理：保管.....	31
(4) 廃棄物の管理：容器.....	31
[11] 排水	31
2. 装置・設備・器具 (Machine)	31
[1] 食品取扱装置・設備・器具の仕様.....	32
[2] 温度管理を要する装置・設備・器具.....	32
[3] 食品取扱装置・設備・器具の設置.....	32
[4] 食品取扱装置・設備・器具の保守管理	33
[5] 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理	33
[6] 清掃・洗浄、殺菌・消毒	33
(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画	33
(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法	34
(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備等	34
[7] 車両、輸送車、輸送用コンテナ	34
3. 原材料 (Material)	34
[1] 原材料の要件.....	35
[2] 原材料の供給者の決定	35
[3] 原材料の取扱い	35
4. 人 (Man)	36
[1] 衛生責任者	36
[2] 食品取扱者	36
(1) 食品取扱者：全般	36
(2) 食品取扱者：健康状態.....	37
(3) 食品取扱者：個人衛生	37

(4) 食品取扱者：衛生的な行動.....	37
5. 食品等の取扱方法 (Method)	37
[1] 衛生管理・品質管理.....	38
[2] 危害要因（生物学的）の管理.....	38
[3] 危害要因（化学的）の管理.....	38
[4] 危害要因（物理的）の管理.....	39
[5] アレルギー食品の管理.....	39
[6] 交差汚染防止.....	40
[7] 手直し品の管理.....	40
[8] 原材料・製品・化学薬品等の保管.....	40
(1) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管場所	40
(2) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管方法	41
[9] 運搬.....	41
[10] 販売.....	42
6. 検査 (Measure)	42
[1] 原材料の受入れ検査.....	42
[2] 製造・加工工程及び製品の検査.....	42
III. 消費者の信頼確保.....	43
1. 製品の情報管理.....	43
[1] 情報管理.....	43
[2] 表示のための情報.....	43
[3] 情報の提供.....	44
2. トレーサビリティ.....	44
[1] トレーサビリティの仕組みの整備.....	44
[2] トレーサビリティに関する記録の提供.....	44
3. コミュニケーション.....	44
[1] 取引先・消費者対応のための社内の組織体制	45
[2] 取引先・消費者からの情報収集.....	45
[3] 取引先・消費者への情報提供.....	45
[4] 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応	45

I. 組織の運営

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取組が実施できる体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められる。

この中には、

- 経営者・食品衛生管理者・食品衛生責任者・製造責任者それぞれが果たすべき役割が、明らかにされていること
- 食品取扱者や製造責任者が必要な知識や技術を習得できるよう、教育・訓練を受ける機会が提供されていること
- 法令遵守及び社会倫理に適合した行動（コンプライアンス）、緊急時の対応、製品回収の仕組み、食品防御対策（フードディフェンス）等についての体制整備が含まれている。

1. 経営者の役割（全般）

- ① 安全かつ適切な品質水準を満たす食品の提供に取り組む姿勢を盛り込んだ企業理念や会社の経営方針等を策定し、周知する。
- ② ※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。
- ③ ※食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者（以下「衛生責任者」という。）の意見を尊重しつつ、これらの者に対し衛生管理を指示する。
- ④ 独立した品質管理部門や品質保証部門をおく。
- ⑤ 食品の安全性及び適切性に関する必要な情報収集の担当者を配置する。
- ⑥ 食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保のために必要な施設・設備等を整備する。
- ⑦ ※食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証し見直す。

2. 衛生責任者（食品衛生管理者、食品衛生責任者又は製造責任者）の役割

- 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 ※食品衛生上の危害の発生防止のため、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 汚染の可能性を特定し、適切な対応を行うための食品衛生に関する十分な知識を有する。
- ④ ※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 製造・加工・保管等を外注した場合は、外注先及び外注した業務を適切に管理する。

3.コンプライアンス（法令遵守及び社会倫理に適合した行動）

- ① 経営者は、消費者基点の考えを持ち、その姿勢について社内外に明示する。
- ② 経営者は、コンプライアンスに関する方針（企業行動規範）等を策定し、その考え及び取組を社内外に明示する。
- ③ 経営者は、コンプライアンスに関する方針に従い行動できるように組織体制を整備する。
- ④ 経営者は、遵守事項の管理及び遵守を確認する責任者を設置する。
- ⑤ 経営者は、従業員が意見を表明しやすい環境作りを行う。
- ⑥ 経営者は、従業員のコンプライアンスに対する意識向上の活動を行う。
- ⑦ 経営者は、従業員の内部通報の仕組みを整備し、周知する。
- ⑧ 経営者、従業員は定められたコンプライアンスに関する方針等を遵守する。
- ⑨ 遵守義務のある法令や社内外の基準等の一覧を作成する。
- ⑩ 法規等の改正に伴い、社内の方針や手順等を見直す。
- ⑪ 社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目を明確にする。
- ⑫ 社内の方針や手順等からの逸脱時の対応方法を明確化し、逸脱した場合の記録を保管する。
- ⑬ 社内の方針や手順等に基づいて業務が行われているか、日常的に確認すべき項目に基づいて、内部監査を実施するとともに、関連する社内の方針や手順等からの逸脱について、所定の対応を取るとともに、その原因を究明して再発防止に努める。

4.教育・訓練

- ① ※食品衛生責任者は、関連する法令等で定められた講習会を定期的に受講する。
- ② ※食品取扱者に対する衛生教育を定期的に実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- ③ 食品取扱者に対して、以下の衛生教育を実施する。
 - ※製品等の衛生的な取扱方法、製品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項
 - 食品に関わる微生物の基礎的事項
 - アレルギー食品に関連する事項
 - 洗剤等の化学物質の安全な取扱方法
- ④ ※食品取扱者に対する衛生教育には、以下の手順書等の事項を含める。
 - 施設、設備及び器具の衛生管理（清掃・洗浄及び消毒）
 - 施設においておう吐した場合の対応（直ちに殺菌剤を用いた適切な消毒）
 - 製品等の取扱い

- 製品の回収
 - 廃棄物の保管及び廃棄
- ⑤ 製品情報を取り扱う部門の担当者に対する教育の仕組みがある。
 - ⑥ 食品取扱者が衛生管理に必要な手順等を常に認識するよう、適度に再教育・再訓練を行う。
 - ⑦ ※教育・訓練の効果を定期的に検証し、必要に応じて、その内容を修正する。

5. 緊急時の対応

- ① ※停電等の突発的事故等発生時の施設、設備及び器具の保守・点検の手順、食品等の衛生的取扱いを定める。
- ② 事件性が想定される製品汚染への対応について、手順等を定め、必要に応じて文書化する。
- ③ 緊急時の社内における役割分担をあらかじめ定める。
- ④ 関連する情報を、取引先、消費者、行政等の関係者との間で迅速に収集・伝達する仕組みを整備する。
- ⑤ ※製造、加工又は輸入した製品等に係る消費者の健康被害及び食品衛生法に違反する製品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する。
- ⑥ ※不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行う。
- ⑦ 経験等に基づいて、緊急時の仕組み及び対応を見直す。

6. 製品回収の仕組み

- ① ※製造、加工又は輸入した製品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、回収の判断基準、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定める。
- ② 回収の判断基準には、類似の条件で生産された製品等及び同様の問題を引き起こすかもしれない製品等について、安全性を評価し、回収するか否かについての判断を含む。
- ③ ※回収された製品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って、適切に廃棄その他の必要な措置を行う。
- ④ 回収の公表を行う際には、消費者に対して注意喚起の必要性があるか検討する。
- ⑤ ※回収の実施について記録する。回収を終了させる際には、目的の達成度合い及び終了の判断を下した理由を明確にする。
- ⑥ 経験等に基づいて、製品回収の仕組み及び対応を見直す。

7. 食品防御対策

- ① 食品防御の観点から、施設で製造管理上の注意を要する区域を図面等により特定する。
- ② 食品防御の観点から、必要に応じて、出入りを管理する。施設の中で製造管理上の注意を要する箇所を鍵・電子カード等で人の出入りを管理する。
- ③ 食品防御対策の責任者を定める。
- ④ 食品防御対策に関する教育を行う。

II. 衛生・品質水準の確保

食品の衛生・品質水準を確保するための取組事項については、衛生・品質水準を変動させる因子に着目し、5M+1E（製造・加工の施設・環境：Environment、装置・設備・器具：Machine、原材料：Material、人：Man、食品等の取扱い方法：Method、検査：Measure）の視点で整理・記述している。

1. 製造・加工の施設・環境（Environment）

製造・加工の施設・環境は、製品の衛生・品質水準に影響を与えるため、これを管理することが重要である。

製造・加工の施設・環境については、

- 管理に適した製造施設・環境を設計すること
- 製造・加工に直接又は間接的に用いるユーティリティ（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）の衛生・品質水準を維持・管理すること
- 製造施設・環境を維持するための清掃・洗浄や殺菌・消毒等の方法・手順を定めておくこと
- 食品取扱者のための施設（更衣室、手洗い設備、便所、社員食堂）、検査室・検査施設、そ族・昆虫等の対策、廃棄物・排水についても、あらかじめ管理体制を整備しておくこと

が求められる。

[1] 施設の立地

- ① 製品に悪影響を及ぼすおそれがある場所に建てない。
- ② 悪臭・煙・塵埃の発生源がなく、製品を汚染する可能性のある場所や不潔な環境から離れている。
- ③ 天災による影響が想定される場所から離れている。
- ④ そ族・昆虫等が発生しやすい場所から離れている。

- ⑤ 固体や液体の廃棄物を効果的に除去できない場所から離れている。
- ⑥ 敷地の境界が明確である。

[2] 施設の周辺

- ① 施設の周辺において、製品に悪影響を及ぼす汚染に対する防除手段の効果を定期的に検証する。
- ② ※施設の周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持する。
- ③ 植栽は手入れをするか、撤去する。
- ④ 道路、構内、駐車場は、水溜りを防ぐ仕様となっており、これを維持する。

[3] 施設の仕様

(1) 施設の仕様：全般

- ① ※施設は敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。
- ② 保守や清掃・洗浄が容易で、消毒が可能な構造である。
- ③ 耐久性のある資材で建てる。
- ④ 清掃・洗浄に耐え得る材質である。
- ⑤ 製造・加工工程の特性及び製品への悪影響の可能性に応じて、設計・建設・保守する。
- ⑥ ※施設内に適切な洗浄設備を設置する。

(2) 施設の仕様：特定箇所

- ① ※施設内の食品を取り扱う場所の周囲は、清掃しやすい構造で、適度な勾配を有するなど適切に排水できる。
- ② バルク等の原材料の受入れラインの搬入口は、種類ごとに識別され、蓋をして施錠する。
- ③ 窓は、清掃・洗浄しやすく、埃がたまりにくい。
- ④ 窓は、必要な場合は締め切りとするか、取外しかつ洗浄可能な防虫網戸を取り付ける。
- ⑤ ドアは、表面が滑らかで水分を吸収せず、清掃・洗浄が容易であり、必要な場合は消毒ができる。
- ⑥ 床は、適切に排水できる。
- ⑦ ※壁・床の表面は、食品等を取り扱う際に悪影響を及ぼさないものであり、表面が滑らかで、清掃・洗浄が可能である。また、必要に応じて、不浸透性の資材で作られている場合を除き、床面から少なくとも1メートルまで不浸透材料で腰張りする。

- ⑧ 壁と床の接合部及び隅は、清掃・洗浄が容易にできる。製造・加工区域においては、必要な場合は丸みがある。
- ⑨ 天井や頭上の固定具は、埃・結露水がたまりにくく拡散しにくい。

[4] 施設の管理

(1) 施設の管理：保守・点検

- ① ※施設の保守・点検の担当者を定める。
- ② 衛生管理の作業を容易にするために、適切な修理をし、状態を保つ。
- ③ 金属片、各種破片、化学薬剤、微生物等からの製品の汚染を防止するために、施設を点検し、適切な修理をし、状態を保つ。
- ④ ※施設の保守・点検状況を点検する。

(2) 施設の管理：衛生管理

- ① ※製造、加工、処理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かない。
- ② ※内壁・天井・床を含め、施設を定期的な清掃等により、衛生的に維持する。
- ③ ※窓及び出入り口を開放しない。やむを得ず開放する場合、塵埃・そ族・昆虫等の侵入を防止する措置を講ずる。
- ④ ※施設の衛生管理の実施状況を確認し、記録する。
- ⑤ ※製品検査やふき取り検査等の衛生検査を定期的に行う。衛生検査の結果を踏まえ、施設の衛生管理等の手順書を検証し、必要に応じてその内容を見直す。
- ⑥ ※施設でおう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒する。

[5] 清掃・洗浄、殺菌・消毒

(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：全般

- ① ※施設の構造、材質及び取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化する。
- ② 清掃・洗浄、殺菌・消毒は、種々の方法あるいはその組合せにより効果的な方法を選定する。
- ③ 洗浄剤、消毒剤、その他化学物質の取扱いについて、管理責任者を定め、使用を記録し、記録を保管する。

(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画

- ① 衛生的な状態を維持するように、施設の清掃・洗浄について、用いる装置・設備の清掃・洗浄を含む計画を作成し、計画に基づいて適切に実施する。
- ② 計画を文書化する場合には、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定める。

- ③ 計画を文書化する場合には、必要に応じて適切な専門家の助言を参考にする。
- ④ 計画について、定期的に適切で効果があるか妥当性を確認する。

(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具

- ① ※清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を清潔に保ち、所定の場所に保管する。
- ② 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具を、容易に作業できる状態にしておく。
- ③ 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具には、必要な場合は、飲用適の水が十分に供給できる。

[6] 食品取扱者のための施設

(1) 食品取扱者のための施設：全般

- ① 食品取扱者のための施設は、衛生レベルを適切に維持でき、製品を汚染させない。
- ② 衛生管理上、適切な位置に配置する。
- ③ 必要な場合は、製造・包装・保管区域に直接通じないように配置する。

(2) 食品取扱者のための施設：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、仕事着が汚染されにくい場所に設置する。

(3) 食品取扱者のための施設：手洗い設備

- ① 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備を適所に設置している。必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備がある。
- ② ※手洗い及び乾燥が適切にでき、水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。
- ③ 流水受槽式で、手洗いに十分な大きさを有し、手指を消毒することができる設備を備える。また、給水せんは、食品取扱者数に応じた数を備え、足踏式、腕式又は自動式により手を使わないで開閉できるものとする。

(4) 食品取扱者のための施設：便所

- ① ※衛生的な構造で、十分な数を設置する。
- ② 手洗い設備を整備する。
- ③ ※常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。

(5) 食品取扱者のための施設：社員食堂

- ① 社員食堂や食品を保管・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。
- ② 社員食堂で取り扱う食品については、保管・調理する温度及び時間を定める。
- ③ 社員食堂の調理従事者は、食品衛生の規定等を遵守する。

[7] 検査室・検査施設

- ① 検査室・検査施設は、人・設備・製品等から汚染されず、かつ、製品等を汚染しないように、設計・配置・管理する。
- ② 検査室・検査施設は、直接製造・加工区域に通じないように、設計・配置・管理する。

[8] ユーティリティ

(1) ユーティリティ：全般

- ① ユーティリティの貯蔵・供給ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計する。
- ② 製品等が汚染される可能性が最小になるよう、ユーティリティを管理する。

(2) ユーティリティ：蒸気

- ① ボイラー用の化学薬剤は、規制当局が許可したものを使用する。
- ② 汚染しないように、蒸気を作り、取り扱う。
- ③ 製品等又は製品に接触する設備に直接使用する蒸気は、製品等に悪影響を及ぼさない。

(3) ユーティリティ：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、製品への汚染のおそれがない仕様であり、適切に保守される。
- ② 製品に接触するガス類は、使用が認可されたものであり、埃・油・水が取り除かれている。
- ③ 可能な限り、コンプレッサーは油を使用しないものを用いる。
- ④ コンプレッサーから噴出した空気が直接製品に接触する場合は、可能な限り食品グレードの油を用いる。
- ⑤ 製造・充填に使用するガス類について、製品に悪影響を及ぼさないよう要件を定める。
- ⑥ ガス類は、可能な限り、使用する箇所に近いところで濾過する。

(4) ユーティリティ：空調・換気

- ① ※換気を十分に行うとともに、必要に応じて、適切な温度及び湿度に管理する。
- ② 原材料や製品に直接接触する空気が製品に悪影響を及ぼさないよう、空気の要件を定める。
- ③ 空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築する。
- ④ 結露とカビの発生等を抑えられるよう、ばい煙・蒸気等の排除設備を設ける。
- ⑤ 空調・換気システムは、清掃・洗浄・フィルター交換がしやすい構造である。
- ⑥ 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。
- ⑦ 微生物の発育・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及び管理手順を確立する。
- ⑧ 外気の取り込み口について、破損がないこと等を定期的に確認する。

(5) ユーティリティ：照明

- ① ※作業に適切な照度を確保する。
- ② 照明の色は、作業上の誤認を起こすようなものにしない。
- ③ 照明設備は、破損によって製品等を汚染しないよう、必要に応じて飛散防止の措置が取られている。

(6) ユーティリティ：水（給水設備）

- ① ※適切な位置及び構造で、飲用適の水を供給できる。
- ② 飲用適の水を十分供給でき、必要な場合は、貯水・分配・温度管理ができる。
- ③ 飲用以外の水と飲用適の水の系統が区別され、交差して接続されることがなく、逆流しない。
- ④ 必要な温水を十分に供給することのできる給湯設備を備える。

(7) ユーティリティ：水（製造・加工で使用する水）

- ① ※貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つ。
- ② ※食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水である。ただし、製造に直接関係ない場合や、食品の安全に影響を及ぼさない工程の場合は、飲用適の水に限らないが、食品に直接接触する水に混入させない。
- ③ 可能であれば、洗浄・殺菌できる配管を經由して送水する。
- ④ ※使用水の衛生管理の担当者を定める。
- ⑤ 食品取扱施設で使用する水の供給方法を把握する。
- ⑥ 給水を塩素処理する場合には、使用時点の残留塩素濃度が基準を満たしていることを確認する。

(8) ユーティリティ：水（再利用）

- ① ※使用した水を再利用する場合は、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を

行うとともに、処理工程を適切に管理する。

(9) ユーティリティ：水（水道水以外の水）

- ① ※水道水以外の水を使用する場合には、殺菌又は除菌装置を設置し、正常に作動していることを確認し、記録する。

(10) ユーティリティ：水（製造・加工以外で使用する水）

- ① ※清掃・洗浄用の水や、製品に間接的に接する場所（例えば、ジャケット付き容器、熱交換器）に使用する水は、用途に応じた基準を満たす。

(11) ユーティリティ：水（水質検査）

- ① ※水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上の水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存する。
- ② ※水質検査の結果、飲用不適の場合は、直ちに使用を中止し、行政当局の指示を受け適切な措置を講ずる。

(12) ユーティリティ：氷

- ① ※飲用適の水で作っている。
- ② ※衛生的に取扱い、保管する。
- ③ 製品や製品に接触する設備に直接使用する場合は、製品に悪影響を及ぼさない。

[9] そ族・昆虫等対策

(1) そ族・昆虫等対策：管理

- ① ※そ族・昆虫等の繁殖場所を排除し、施設内への侵入を防止する措置を講じる。
- ② そ族・昆虫等の侵入を防止し、繁殖しないような環境にするため、施設を適切に修理し維持する。
- ③ そ族・昆虫等が繁殖しないよう、適切な衛生管理を行う。
- ④ ※食品等のエサとなるものは、そ族・昆虫等による汚染防止のため容器に入れ、床・壁から離して保管する。
- ⑤ ※原材料、製品、包装資材等について、開封し小分けして複数回使用する場合には、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で保管する。
- ⑥ そ族・昆虫等の防除活動の担当者を定める。
- ⑦ 敷地及び製造場・加工場から、可能な限り不要な動物を排除する。

(2) そ族・昆虫等対策：駆除

- ① 駆除の手順（効能、残留性、作業方法等）を設定する。
- ② ※そ族・昆虫等の発生を認めたときには、製品等に影響を及ぼさないように直ちに駆除し、実施状況を記録し、保管する。
- ③ ※駆除作業（専門業者への委託も含む）を定期的に行う。
- ④ 殺そ・殺虫剤を使用する者は、訓練された担当者に制限し、製品等に影響を及ぼさないように扱う。
- ⑤ 殺そ・殺虫剤を使用する場合には、種類・量・使用濃度等を記録し、保管する。

(3) そ族・昆虫等対策：点検

- ① そ族・昆虫等の侵入・発生状況を定期的に調査し、調査結果に基づき対策を講じる。
- ② 検知器及び捕獲器は、丈夫で、いたずらに耐え得る構造であり、対象とするそ族・昆虫等に適切なものである。
- ③ そ族・昆虫等の検知器・捕獲器は、原材料・製品・施設等の被害を防止するよう配置し、配置図を作成し保管する。

[10] 廃棄物

(1) 廃棄物の処理設備

- ① 廃棄物を処理するシステム及び設備を備える。
- ② 廃棄物の処理設備は、食品・飲料水を汚染するおそれがないように設計され、設置されている。

(2) 廃棄物の管理：全般

- ① ※廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成する。
- ② 廃棄物の堆積を防ぐため、定期的に行う。
- ③ 廃棄する原材料、製品、印刷が施された容器包装は、変形させるか、商標の再利用ができないように処理する。
- ④ ※廃棄物の管理の担当者を定める。
- ⑤ ※廃棄物の管理の状況を確認する。
- ⑥ 廃棄物の管理において廃棄物処理業者の処理記録が保管されていることを確認する。

(3) 廃棄物の管理：保管

- ① 倉庫保管の際、廃棄物及び化学薬剤は製品と区別して保管する。
- ② ※廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱区域、又は保管区域（隣接する区域を含む。）に保管しない。
- ③ 廃棄物の保管の際は、密閉して管理する。
- ④ 廃棄物の保管庫について、衛生的な清掃の作業手順を設定する。
- ⑤ 廃棄物の保管庫について、内部を清掃する。

(4) 廃棄物の管理：容器

- ① 廃棄物の容器は、十分な容量を有し、汚液又は汚臭がもれないような不浸透性の材質で容易に清浄できる。
- ② 製造・加工時に生じ、製品等に悪影響を及ぼす廃棄物は、容器を区別し、必要な場合は施錠できる容器を用いる。
- ③ ※廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にする。

[11]排水

- ① 排水管・排水溝は原材料や製品を汚染しないよう設計し、配置する。
- ② 排水管・排水溝は、想定している流量で排水処理の能力がある。
- ③ 排水管は、製造ラインの上を通過しない。
- ④ 排水は、汚染区域から清浄区域に流れない。汚染区域から清浄区域に流れる構造になっている場合は、清浄区域を汚染しないよう密閉するなどの対策を図る。
- ⑤ 排水管・排水溝は、トラップがあり、覆われている。
- ⑥ ※排水を適切に処理する。
- ⑦ ※排水が良くなるよう、排水溝の清掃・補修を行う。
- ⑧ ※排水管理の担当者を定める。
- ⑨ 排水処理の確認、検査及び記録を行う。

2.装置・設備・器具（Machine）

装置・設備・器具は、直接的に衛生・品質水準に影響を及ぼす。特に、製造・加工工程で使用する全ての装置・設備・器具（固定された装置・設備、移動式の装置・設備、手作業で使用する道具、備品等）の保守管理や衛生管理は、製造・加工ラインの安定的な稼働及び製造へ悪影響をもたらす要因の管理に必要である。

食品への汚染や製造・加工又は保管中の交差汚染を防ぐために、装置・設備・器具を必要な頻度で洗浄・殺菌し、清潔に保たなければならない。

このため、

- 装置・設備の清掃・洗浄や殺菌・消毒の手順を定めること
- 作業レベルを一定にすること
- 車両・輸送車・輸送用コンテナについても、あらかじめ管理体制を整備しておくこと

が求められる。

[1] 食品取扱装置・設備・器具の仕様

- ① ※製品の種類及びその取扱い方法に応じて十分な大きさ及び数がある。
- ② 清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、必要な場合は水切りが良い。
- ③ 異物（塗装等）の混入の原因とならない装置・設備を設置する。
- ④ 配管（パイプ及びダクト）は清掃・洗浄が可能で、排水が良く、使用していない枝管がない。
- ⑤ 必要な場合は、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できる。
- ⑥ 食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質である。
- ⑦ 食品との接触面は、必要に応じて、不浸透性で、錆が出ない・腐食しない材質である。
- ⑧ 装置は、製品に悪影響を及ぼさない材質である。
- ⑨ 装置に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がない。
- ⑩ 食品取扱者の手指と製品等との接触が最小になるような装置・設備を採用する。
- ⑪ ※製品を加熱、冷却又は保管するための設備は、温度又は圧力の調節装置がある。
- ⑫ 食品取扱装置・設備は、必要な場合には移動できる仕様である。
- ⑬ 製品の種類及びその取扱いに応じた耐久性がある。
- ⑭ 必要な場合は、製品の周辺温度をコントロールするための十分な装置を備える。
- ⑮ 潤滑油・熱媒体は、製品等と接触する可能性がある場合には、食品に使用できるものである。

[2] 温度管理を要する装置・設備・器具

- ① 保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが効果的にできるように設計されている。
- ② できるだけ迅速に設定温度が得られ、必要な温度を維持できる。
- ③ 温度管理を要する装置・設備は、温度をモニタリング及び管理できる。
- ④ 食品の安全性や適切性を損なわないよう、必要な場合は湿度、温度、その他の条件を管理できる機能を持っている。

[3] 食品取扱装置・設備・器具の設置

- ① 食品取扱装置・設備・器具を設置する際、製品等の汚染を防止できるよう配慮する。
- ② 使用目的どおり機能できる場所に設置する。

- ③ 保守、洗浄が容易で、モニタリング等の管理がしやすいよう配置する。
- ④ ※固定され、又は移動し難い装置・設備・器具は、製品等の移動が最小になるような場所に設置する。
- ⑤ 固定され、又は移動し難い装置・設備・器具は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に配置する。

[4] 食品取扱装置・設備・器具の保守管理

- ① 保守・点検の計画を定める。
- ② 保守・点検を適切に行う。
- ③ ※保守・点検の担当者を定める。
- ④ 保守・点検の担当者は、製品への危害要因の混入防止に関して訓練されている。
- ⑤ ※保守・点検の実施状況を確認し、記録する。
- ⑥ ※食品取扱装置・設備・器具に故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備する。
- ⑦ 食品等を汚染しないように補修する。
- ⑧ 補修した後は、製造・加工開始前に点検し、必要に応じて洗浄・殺菌を実施する。
- ⑨ 一時的に装置に取り付けた部品等は、計画されている補修の際に正規のものに置き換える。
- ⑩ 食品取扱装置・設備・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。

[5] 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理

- ① ※食品取扱装置・設備・器具を衛生的に保管できる場所がある。
- ② ※洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管する。
- ③ ※食品取扱装置・設備・器具は、衛生保持のため目的に応じた用途に使用する。
- ④ ※食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持するための活動の実施状況について点検し、その結果を記録し保存する。
- ⑤ 衛生を保持するための活動の効果を定期的に検証し、必要に応じて見直す。

[6] 清掃・洗浄、殺菌・消毒

(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画

- ① 装置・設備・器具が衛生的な状態に維持されるよう、これらの清掃・洗浄、殺菌・消毒の計画を立てる。
- ② 計画には、清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等の清掃・洗浄を含む。
- ③ 計画を文書化する場合には、作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順（作業前・後を含む）、清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等の

指定等を定める。

- ④ 計画を文書化する場合には、必要に応じて適切な専門家の助言を参考にする。
- ⑤ 計画について、定期的に適切で効果があるか確認する。

(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法

- ① ※装置・設備・器具の構造、材質、取り扱う製品の特性を考慮して、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法を定める。必要に応じて文書化する。
- ② 清掃・洗浄、殺菌・消毒は、種々の方法あるいはその組合せにより実行できる。
- ③ 装置・設備・器具を、容易に清掃・洗浄、殺菌・消毒できる状態に保つ。
- ④ ※清掃・洗浄、殺菌・消毒する装置・設備等を、常に清潔に保つ。
- ⑤ 定置洗浄（CIP 洗浄）の場合には、確認項目（使用する化学物質の種類・濃度・時間等）を定め、モニタリングする。
- ⑥ 定置洗浄（CIP 洗浄）の場合には、定置洗浄（CIP 洗浄）システムを稼働中の製造ラインと分離する。

(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備等

- ① 適切な清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を揃える。
- ② 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等は、必要に応じて飲用適の水が十分に供給できる仕様である。
- ③ ※清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備等を清潔に保ち、専用の場所に保管する。

[7] 車両、輸送車、輸送用コンテナ

- ① 製品を損傷・汚染から保護できるような仕様である。
- ② 修理や清掃を行い、定められた状態を維持する。
- ③ 必要な場合は、庫内の温度・湿度の管理を行い、記録する。

3.原材料（Material）

衛生的な製造を行ったとしても、原材料が汚染されていた場合、製品の衛生・品質水準に大きく影響を及ぼすこととなる。このため、原材料の衛生・品質水準の確保は、食品の安全・品質の確保にとって重要である。農林畜水産物（一次生産物）の原料は、衛生・品質水準が一定しないことがあるため、量を確保するだけでなく、衛生・品質水準を確保する視点での管理が求められる。

この中には、

- 衛生・品質水準を確保されたものを仕入れ、適切に原材料を取り扱うこと
- 原材料の受入れ手順を定め、その手順を遵守すること

が含まれる。

[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するものであり、かつ、適切な表示ができるものである。
- ② 包装資材・容器包装及び包装用ガスは、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うものでない。
- ③ 再使用可能な包装資材・容器包装は、必要な場合は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能である。
- ④ ※適切に管理された原材料を仕入れる。

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。

- 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。
 - 生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。
 - 生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、そ族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。
 - 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している。
 - 採取・保管・輸送段階で、そ族・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。
 - 食用として明らかに適さない物を分別している。
 - 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。
 - 取扱者の衛生管理を行っている。
- ⑤ ※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な場合であって、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。
 - ⑥ 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。

[2] 原材料の供給者の決定

- ① 供給者の決定・検証について、手順（受入れ基準を含む）を定める。
- ② 供給者の決定・検証の手順の作成に当たっては、受入れ基準、製品への影響、実績、監査結果等を考慮する。

[3] 原材料の取扱い

- ① ※未加熱又は未加工の原材料については、交差汚染の防止のため、そのまま摂取される食品と区分する。
- ② 壊れやすい原材料については、定期的に確認し、破損時の対応について手順を定める。
- ③ そ族・昆虫等の被害を受けた原材料は、他の原材料・製品・施設に汚染が拡大しない

ように管理する。

- ④ ※原材料について、ロット毎に管理し、記録する。
- ⑤ ※食品添加物は、正確に秤量し、適正に使用する。

4.人 (Man)

製造・加工における衛生・品質水準の確保のためには、食品取扱者が衛生的に食品を取り扱うことが必須である。そのためには、食品取扱者への教育や日々の業務の手順、外来者の管理など、人についての取組が重要である。

この中には、

- 衛生責任者は、必要な知識と技術を持つ食品取扱者を配置し、個人衛生管理についてルール・手順を定めること
- 食品取扱者は、必要な事項を熟知し、定められた手順等を実践すること。特に、自身が微生物による汚染源とならないよう、健康状態の把握、私物の持ち込み禁止、身だしなみのルールの遵守等を行うこと
- 請負業者、サプライヤー、工事関係者等の外来者についても、管理することが含まれている。

[1] 衛生責任者

- ① 衛生的に食品を取り扱うために必要な知識と技術を持つ食品取扱者を配置している。
- ② 個人衛生の管理についてルール・手順を定めて、文書化する。
- ③ ※個人衛生の管理について、適時確認し記録する。
- ④ 食品取扱者の検便検査を定期的実施する。
- ⑤ ※食品取扱者の健康状態を確認し、下痢・腹痛等の症状を呈している場合は、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けるといった適切な措置を講じる。
- ⑥ 食品を取り扱う場所に入場する者への対応手順を設定する。
- ⑦ 食品を取り扱う場所に入場する者について、食品取扱者の衛生の基準に従って管理する。
- ⑧ 作業服・靴の運用手順を設定する。
- ⑨ 私物の持ち込みを禁止する。
- ⑩ 指定外の工具・文具の持ち込みを制限する。

[2] 食品取扱者

(1) 食品取扱者：全般

- ① 食品取扱者は、衛生的に食品を取り扱うために必要な知識と技術を持っている。

(2) 食品取扱者：健康状態

- ① ※定期的に健康診断を受ける。
- ② ※発熱、下痢、おう吐等、感染症が疑われる健康上の問題がある場合には、必要に応じて経営者・食品衛生責任者・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、医師の診断を受ける。

(3) 食品取扱者：個人衛生

- ① ※食品取扱者は、必要な場所では目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への交換等を行う。
- ② 食品を取り扱う際に着用する作業服は、食品の保護又は衛生の目的以外に使用しない。
- ③ 手袋は、製品を触るために使われる場合、清潔で良い状態を保つ。
- ④ 靴は、製造・加工区域で用いるものは足が完全に覆われ、非浸透性の材質から作られている。
- ⑤ 食品取扱者の保護装備は、製品の汚染を防止するようなもので、衛生的な状態を維持する。
- ⑥ 手指の爪は、清潔にし、整える。

(4) 食品取扱者：衛生的な行動

- ① ※必要に応じて、手指の洗浄消毒を行う。また、使い捨て手袋を使用する場合には交換する。(製品の取扱い開始時、便所を使用した後、製品の汚染になり得るような場所に行った後、生の製品又は汚染された原材料を取り扱った後等)
- ② ※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。
- ③ 製造・加工区域への入室時は、毛髪・埃の除去(粘着ローラー掛け等)を実施する。
- ④ ※衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、便所を含む汚染区域に入らない。
- ⑤ 許可された装具品以外は身に着けない。
- ⑥ 装着していた絆創膏を紛失した場合、直ちに監督者に報告する。
- ⑦ 飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。
- ⑧ 食品取扱者のロッカーに製品等に接触する器具や装置を保管しない。

5. 食品等の取扱い方法 (Method)

衛生・品質水準の確保のためには、原材料の受入れから製品の運搬・保管・販売まで、原材料、半製品、仕掛品、手直し品、最終製品といった食品等の取扱い方法に関する事項

を取り決め、関係者がそれらを理解し、全ての作業者が標準化された作業を行うことが必要である。

この中には、

- 製造・加工工程へ悪影響を及ぼす要因の洗い出しと管理
- 生物学的危害要因、化学的危険要因（アレルゲンを含む）及び物理的危険要因の管理

が含まれ、HACCPの導入にも直接つながるものである。

[1] 衛生管理・品質管理

- ① 原材料の受入れから製品の出荷までの問題が発生しそうな点の洗い出しと、管理方法・手順・基準等を設定する。
- ② ※食品衛生に影響がある工程（冷却、加熱、乾燥、添加物の使用、真空調理・ガス置換包装、放射線照射等）は、特に注意して管理する。管理基準を逸脱した場合には、適切に対応し記録する。
- ③ ※食品等の衛生的な取扱いを確認・記録する担当者を定める。
- ④ ※食品等の衛生的な取扱いの手順書等を作成する。
- ⑤ ※食品等の衛生的な取扱いを確認する。
- ⑥ ※原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供する。
- ⑦ ※おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄する。
- ⑧ ※施設、設備、人的能力等に応じて食品を取り扱い、適切な受注管理を行う。
- ⑨ 基準等に適合していない製品は、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。

[2] 危険要因（生物学的）の管理

- ① ※食品の安全性や適切性を損なわないため、製造又は加工において、有害な微生物又はそれらが産生する毒素を安全なレベルまで取り除く、あるいは増やさないといった微生物管理を行う。
- ② ※時間及び温度の管理の際には、次のことを考慮し十分配慮する。
 - 食品の特性（水分活性、pH、汚染・腐敗する微生物のレベルや種類等）
 - 製品の消費期限又は賞味期限
 - 包装形態や製造・加工方法
 - 喫食する際の調理加工方法（生食、加熱加工等）

[3] 危険要因（化学的）の管理

- ① 洗浄剤、消毒剤、残留農薬、カビ毒及びその他化学物質からの食品の汚染を防止する

仕組みを適切に構築する。

- ② ※洗剤、消毒剤、その他化学物質は、使用・保管等の取扱いに十分注意する。必要に応じて、容器に内容物の名称を表示する等製品への混入を防止する。
- ③ 洗剤、消毒剤、その他化学物質を保管する際、原材料・製品と区分して保管する。
- ④ 洗剤、消毒剤、その他化学物質は、定められた場所で管理する。必要に応じて、保管場所は施錠可能である。
- ⑤ ※装置・設備・器具を洗剤で洗浄する場合は、適切な洗剤の種類・濃度で使用する。
- ⑥ 洗剤、消毒剤、その他化学物質は、食品製造用のものを使用する。

[4] 危害要因（物理的）の管理

- ① ガラス、金属片等の異物から食品汚染を防止する仕組みを適切に設定する。
- ② 必要に応じて、原材料・製品が汚染されないよう、装置・設備・容器等の上に覆いをする。
- ③ 装置には、ガラス・硬質プラスチック等の破損しやすい材質の部品を、可能な限り使用しない。使用する場合には、破損の有無を確認し、記録する。
- ④ 適切な検出装置・選別装置・排除装置（マグネット、フィルター、金属探知機、X線検知器等）を使用する。
- ⑤ 異物を検知した場合には、確実に除去し再発防止のための対策を講ずる。

[5] アレルギー食品の管理

- ① 製品の開発時に、製品に含まれるアレルギー食品をあらかじめ把握する。
- ② 原材料受入れ時に使用する原材料の規格証明書や関係データを入手し、原材料におけるアレルギー物質の有無を確認する。
- ③ ※原材料として用いていないアレルギー食品が、製造・加工時に混入しないよう措置を講ずる。
- ④ 同一の製造ラインで複数の品目を製造する際、アレルギー物質が残存し、次の品目に混入しないよう、製造の順序を考慮する。
- ⑤ 必要に応じて、製造・加工ラインにおいてアレルギー食品が、誤って落下・飛散等で混入しないよう、措置を講ずる。
- ⑥ 製造・加工前に設備の清掃・洗浄を行い、必要に応じて、清掃・洗浄後の設備・装置への残留の有無を確認する。
- ⑦ アレルギー原料については、専用の計量器具等を用い、区分された場所で計量を行う。
- ⑧ アレルギー原料については、原料の取り間違えを防止するため、従業員への注意喚起を行う。
- ⑨ 製造終了後に残った半製品、又は手直し品を使用する場合、アレルギー物質の有無を把握して使用する。
- ⑩ 必要に応じて、アレルギー物質の管理について、原材料供給者の監査を行うか、また

は管理状況が確認できる情報を求める。

- ⑩ 必要に応じて、原材料・半製品・製品について、アレルギー物質の有無を検査する。

[6] 交差汚染防止

- ① 交差汚染の防止・検知を行うために、適切な計画を立てる。
- ② 交差汚染の防止・検知の計画を立てる際には、次のような視点で適切な管理手段を定める。
- 微生物汚染の防止
 - 異物混入の防止
 - アレルギー食品の管理
- ③ ※交差汚染について適切な管理手段を決める際には、汚染の可能性、製品の特性を考慮する。
- ④ 必要に応じて、以下の事項を検討する。
- 原材料と製品を隔離する必要があるか
 - 壁や建物等で作業場を分離する必要があるか
 - 食品取扱者の作業着の更衣等、作業場への入場管理が必要か
 - 動線の設計や装置の分離が必要か
 - 空気の差圧管理が必要か

[7] 手直し品の管理

- ① 手直し品の使用方法を明確にし、製品の安全性・品質・トレーサビリティ・法令遵守が確保できるよう、保管し、取り扱い、使用する。
- ② トレーサビリティが確保できるように、情報を記録する。
- ③ 手直し品が製造・加工工程に取り込まれている場合、手直し品の許容量や種類、使用条件等の手順を定める。

[8] 原材料・製品・化学薬品等の保管

(1) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管場所

- ① 原材料・製品・化学薬品等は、それぞれ適切な保管場所を確保する。
- ② 保管場所は、そ族・昆虫等の侵入や生息を避けるように設計する。
- ③ 保管場所は、必要に応じて、原材料・中間製品・最終製品を隔離できるように設計する。
- ④ 保管場所は、清掃・洗浄ができ、保管物の汚染を防ぎ、劣化を最小限にするように設計する。
- ⑤ 保管場所は、換気が十分である。

- ⑥ 保管場所は、清掃され清潔な場所である。
- ⑦ 保管場所には温度計・湿度計を設置し、適切に管理するとともに、必要に応じて校正する。

(2) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管方法

- ① 原材料、製品等の保管に際しては、次のことを考慮し、手順を定め、文書化する。
 - 直置き禁止
 - 先入れ先出し
 - ロット間の誤混入防止
 - 保管物同士の交差汚染
 - アレルギー食品との区分
 - 不良品、返品との区分
- ② ※交差汚染や使用期限切れ等がないよう、食品を適切に保管する。
- ③ 原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、床・壁から適切に距離を確保する。
- ④ ※原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、埃・結露・煙・におい・他の汚染源から保護する。
- ⑤ 原材料・製品・化学薬品等の保管の際には、ガソリン又はディーゼルで動くフォークリフト、トラック等の排気により汚染しないよう対策を講じる。
- ⑥ 必要な場合は、製品の仕様又は保管場所の仕様に応じた保管条件（温度・湿度等）で管理する。
- ⑦ 外部で保管する場合は、天候・そ族・昆虫等により保管物が損害を受けないようにする。
- ⑧ 倉庫保管の製品を積み重ねる場合には、下段を保護する手段を講じる。

[9] 運搬

- ① 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、必要に応じて、以下のように設計する。
 - 製品や容器包装を汚染させない。
 - 容易に洗浄、消毒ができる構造である。
 - 運搬中に、種類が異なる食品同士を分けることができる。また、食品と食品でないものとを分けることができる。
 - 埃等の汚染を効果的に防ぐことができる。
 - 有害な微生物の増殖や品質劣化から製品を守るために必要な温度・湿度・その他の条件を効果的に維持でき、温度・湿度等を確認できる。
- ② ※食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、常に清潔にして補修する等、より適切な状態を維持する。
- ③ ※食品の運搬に用いる車両、コンテナ等を、品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した後は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒する。

- ④ ※運搬中の食品がじん埃や有害なガス等に汚染されないよう管理する。
- ⑤ ※運搬中の温度、湿度、時間、その他の必要な条件を管理する。
- ⑥ ※食品を食品以外の貨物と混載する場合、必要に応じて食品を適切な容器に入れる等の区分けをする。
- ⑦ ※必要に応じて、食品専用の運搬に用いる車両、コンテナ等を使用し、食品専用であることを明示する。

[10] 販売

- ① ※販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な在庫管理を行う。
- ② ※直射日光を避け、長時間不適切な温度で販売しないよう衛生管理に注意する。

6. 検査 (Measure)

原材料・製品や製造・加工工程の検査は、食品の衛生・品質水準を確保するための取組ができているか否か、それらに改善が必要か否か等を判定するために重要である。検査によって、汚染源の把握や、取扱いの改善につながる。

この中には、

- 原材料の受入れ時の検査
- 製造・加工工程の検査
- 最終製品の検査

が含まれる。

[1] 原材料の受入れ検査

- ① 原材料受入れの検査の手順（方法、基準等）を定めた文書がある。
- ② 原材料受入れの検査を行い記録する。あるいは、検査成績書を確認し保管する。

[2] 製造・加工工程及び製品の検査

- ① 製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の手順を定める。
- ② 製造・加工工程及び製品の品質検査及び衛生検査の判定責任者を定める。
- ③ ※必要に応じて、製造・加工工程及び製品の検査を行い、規格基準等に適合しているか確認し、その結果を記録する。
- ④ 検査結果を解析し、製造工程・製品仕様等の改善の必要性を検討し、必要な場合は改善する。
- ⑤ ※検査に用いる器具の保守・点検について、方法・頻度・担当者を定め、保守するとともに記録する。
- ⑥ ※検査に用いる器具の保守・点検について、実施状況を定期的に確認する。

Ⅲ. 消費者の信頼確保

消費者が安心して食品を購入し続けることができるよう食品事業者においては、消費者の信頼を確保するための取組として、製品の情報管理、トレーサビリティや表示を含む消費者又は取引先とのコミュニケーションを実施していくことが求められる。

1. 製品の情報管理

消費者に対し、提供する製品についての情報を正確、的確に提供していくことは、消費者の信頼を確保するために重要である。このため、フードチェーンに関わる様々な外部組織と製品の情報をやり取りし、製品情報を管理していくことが求められる。

製品情報が管理されていれば、製品の表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すことができ、消費者の信頼確保につながる。

[1] 情報管理

- ① 製品情報及び関連する書類を管理する部門を定める。
- ② ※製品情報を適切に整備し、保管すると共に、必要に応じて更新する。
- ③ 製品情報について、フードチェーンのどこまで管理するか範囲を定める。
- ④ 取引先から入手した内容を確認する仕組みがある。
- ⑤ 取引先・消費者から求められる内容に合わせて、製品情報を管理する。
- ⑥ 製品情報は、その根拠（法規制、製品特性、製造特性等）と結び付けられる。
- ⑦ 製品情報及び関連する書類について、取得・承認・保管・更新等の管理手順を定め、必要に応じて文書化する。
- ⑧ 関連する法令等の最新の内容を確認し、製品情報及び関連する書類を更新し、改定・更新の履歴を保存する。
- ⑨ 製品情報の保管期間は、製品の販売期間等を考慮し、根拠を持って項目別に設定する。
- ⑩ 必要に応じて、製品情報について改ざんが行われていないことを定期的に確認する。
- ⑪ 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、行政から要請がある場合には製品等に係る記録を提出する。

[2] 表示のための情報

- ① 表示の根拠となる製品情報を明確にする。
- ② ※科学的根拠に基づいて、製品の期限設定を行う。
- ③ ※製品の期限設定の一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付ける。

[3] 情報の提供

- ① 製品情報を社外に提出する場合には、内容を確認する仕組みがある。
- ② 製品情報を社外に提出する場合には、提出先を記録する。
- ③ 製品情報を社外に提出する場合には、非開示としている項目について、その理由を明確にできる。

2. トレーサビリティ

フードチェーン全体にわたって、食品の情報を追跡できること（トレーサビリティ）は、消費者の信頼に直結するとともに、トレーサビリティは、事故発生時において被害の拡大を最小限にとどめること、製品の回収と事故原因の究明を容易にすることができる。

また、原材料の受入れから製品の運搬・保管・販売までの情報が管理されていることは、製品への表示やフードチェーンに関わる様々な外部組織とのコミュニケーションを行う際に必要な根拠を示すこともでき、消費者の信頼確保につながる。

[1] トレーサビリティの仕組みの整備

- ① 製品の期限等に応じて、トレーサビリティに関連する書類の保管期間を設定する。
- ② 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
- ③ ロットの記号化について手順を定め、その手順に従い製品にロットの記号を付ける。
- ④ 製品のロットの情報を確認できるよう、関連する書類を保管する。
- ⑤ ロット間の誤混入が起きないように、製造工程や倉庫においてロット毎に管理し、必要に応じて記録する。
- ⑥ 入出荷の記録（いつ、どこから、どこへ、何を、どれだけ等）の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
- ⑦ 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。

[2] トレーサビリティに関する記録の提供

- ① 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。

3. コミュニケーション

信頼は、日々の取引や安全な食品の提供、問合せ・クレームへの対応、表示などのコミュニケーションにより醸成される。消費者とのコミュニケーションはもちろんのこと、取引先とのコミュニケーションが不良品の発生や事故の原因を排除し、結果的には消費者の信頼確保につながるものである。

[1] 取引先・消費者対応のための社内の組織体制

- ① 取引先・消費者対応の部門と関連部門間が連携できるよう、社内の組織体制が整備されている。

[2] 取引先・消費者からの情報収集

- ① 取引先・消費者から情報を収集する責任者を定め、情報を集約管理する。
- ② 取引先・消費者から入手した個人情報保護する仕組みがある。
- ③ 取引先から原材料の情報など製品の表示を行うための情報を入手する。

[3] 取引先・消費者への情報提供

- ① 取引先・消費者が製品を安全かつ正しく取り扱うことができ、製品の選択に役立つような製品に表示する等必要な情報を適切に伝達する。
- ② 取引先・消費者へ情報提供を行う責任者を定める。
- ③ 製品の表示の印刷について、作成、発行、確認等の手順を定める。
- ④ 製品の表示の印刷について、記録を適切に保管する。
- ⑤ 製品の表示の印刷について、設備・装置を用いる場合には保守・点検する。

[4] 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応

- ① 迅速に対応できる仕組みがある。
- ② 取引先・消費者からの問合せ・クレームについて、対応方法のマニュアルを整備する。
- ③ 取引先・消費者からの問合せ・クレームに対し、適切な情報を提供する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を言うことができる。
- ④ 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応の責任者による対応終了の確認を行う。
- ⑤ 取引先・消費者からの問合せ・クレームへの対応を記録する。