




HACCP 支援法に基づく

「高度化計画」及び「高度化基盤整備計画」
の作成の手引き〔乳及び乳製品〕



目 次

I. 手引きの目的.....	1
II. 「高度化計画」と「高度化基盤整備計画」の選択.....	1
III. 高度化基盤整備の内容.....	2
IV. 融資対象.....	10
V. 「高度化計画」、「高度化基盤整備計画」の書き方.....	13
【別添1】[乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項確認項目	14
【別添2】[乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項参考規定等リスト	43
【別添3】 高度化基準のイメージ	44
【別添4】 高度化計画申請書（様式）	46
【別添5】 高度化基盤整備計画申請書（様式）	47

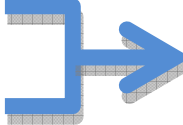

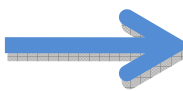
I. 手引きの目的

本手引きは、食品製造事業者が、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。以下「HACCP 支援法」という。）を活用して、衛生・品質管理体制や施設・設備を改善することを推進するために作成したものです。

高度化計画または高度化基盤整備計画を作成する際の参考としてご活用いただき、自社製品の衛生・品質管理等の向上に取り組んでください。

II. 「高度化計画」と「高度化基盤整備計画」の選択

衛生・品質管理等の体制や施設・設備を改善するための計画として、どちらを作成するかは以下のとおりです。

- ① HACCP 導入済みの場合  高度化計画
- ② HACCP を導入する場合  高度化計画
- ③ 将来的に HACCP 導入に取り組むが、まず高度化基盤整備事業のみ行う場合  高度化基盤整備計画

※HACCP を既に導入済みで、高度化基盤整備（p2～9）のみに取り組む場合は「高度化計画」を作成することになります。

Ⅲ. 高度化基盤整備の内容

- HACCP 支援法では、HACCP に取り組む場合や HACCP の前段階の高度化基盤整備に取り組む場合に、施設整備に対して日本政策金融公庫による長期融資について規定されています。
 - 「高度化基盤整備」は、HACCP 支援法では「製造過程の管理の高度化を行う前にその基盤となる施設及び体制を整備すること」と規定され（第2条第3項）、HACCP 支援法に基づく基本方針には、
 - ① 食品を安全に保つ衛生水準及び事業者が目標とする一定の品質水準を確保するための取組
 - ② 消費者の信頼を確保するための取組が確実に実施できる施設及び体制の整備とされています。（基本方針第2第1項）
 - これらに該当するものであれば、その全部でも一部でも、計画の内容とすることができます。
- ※高度化基盤整備の内容に含まれるものであっても、融資対象とならない場合がありますので、IV 融資対象 をご確認ください。

《例》

- 製造区域を清潔に保ち、食品への汚染を防止するため、従業員の手洗い施設を整備する。
 - 原材料からの製品汚染を防ぐため、殺菌水濃度の自動管理が行える原材料洗浄機を整備する。
 - 製造過程での衛生・品質水準が保たれているかを確認するため、検査室を整備する。
- なお、高度化基盤整備の具体的な事項を「高度化基盤整備事項」として整理しましたので、ご活用ください。

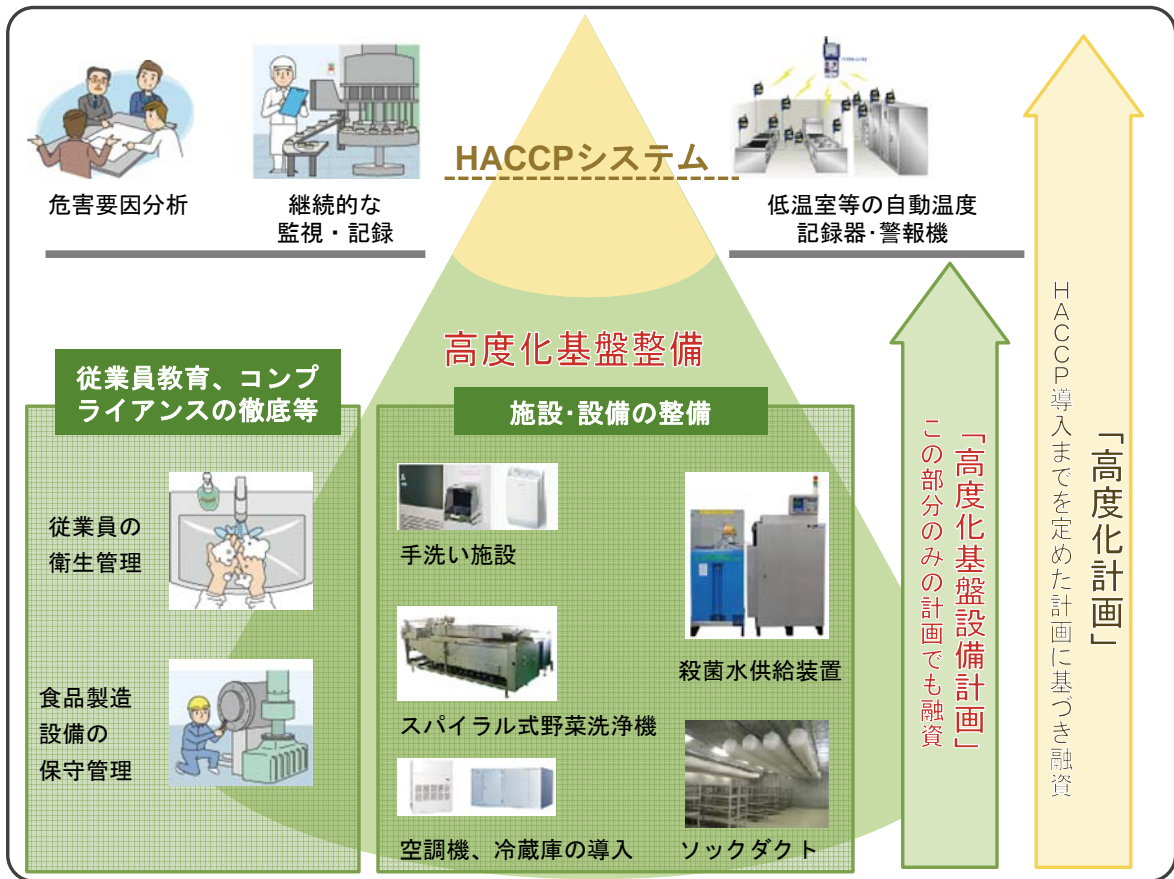


図 高度化基盤整備のイメージ

1. [乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項

[1] 趣旨

- 「高度化計画」または「高度化基盤整備計画」を作成する際、事業者の皆さんが、自らの取組を点検し、改善・実施する事項を検討する際の一助となるよう、高度化基盤整備の内容を具体的な事項として整理しました（p4～9）。
- この高度化基盤整備事項とした内容は、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」に該当する項目を集めたものです。

また、本事項は、既存の文書の文言をそのまま引用するのではなく、共通または類似する事項をまとめた上で、事業者の皆さんにとって分かりやすい表記にするよう努めました。

- なお、事業者の皆さんが高度化または高度化基盤整備に取り組む際は、これら全ての事項を実施しなければならないという訳ではありません。事業者それぞれの現状等を踏まえ、これらの事項の中から、今後、改善・更新あるいは新しく実施するものを選んで、計画を作成してください。
(ただし、食品衛生法で実施が義務付けられているものが含まれていますので、それらの項目については、適切に実施する必要があります。)
 - 事業者が自らの取組について検討する際、本事項を参考に検討することで、どの取組を向上させると良いのか、どの点において HACCP 支援法による支援を受けるのが良いのか等が分かりやすくなると思いますので、計画作成のツールとしてご活用ください。
 - また、本事項を個別のチェックリストとして具体化したものを用意しています（別添1。※品目別のは、それぞれの指定認定機関が作成）。事業者における取組の確認にご活用ください。
- ※ 各事項を作成するために参考にした規定やガイドライン等を、別添2「[乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項参考規定等リスト」に整理しています。

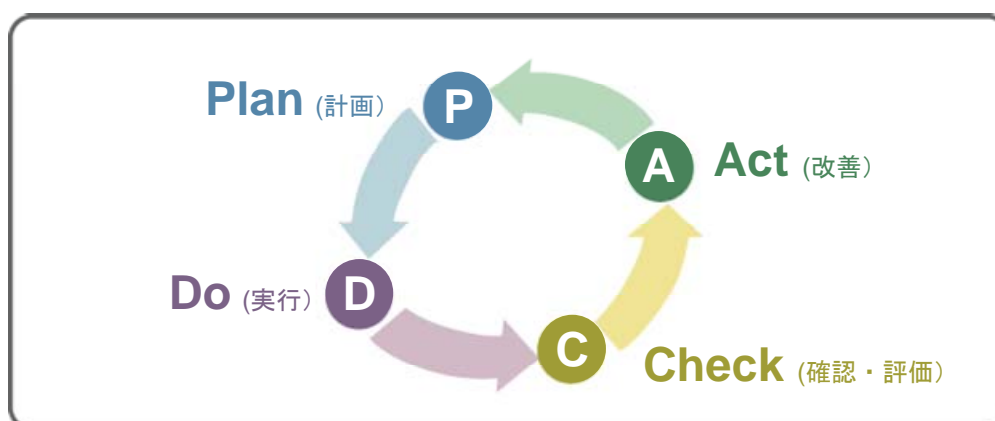
[2] 構成

1. 組織の運営に関する項目（マネジメント） → 6 事項
2. 衛生・品質水準の確保に関する項目 → 6 事項
3. 消費者の信頼確保のための項目 → 3 事項

(1) 組織の運営に関する項目（マネジメント）

組織を適切に運営（マネジメント）することは、食品の衛生・品質水準の向上と消費者の信頼確保のための取組の実効性を高めることにつながります。

各項目の内容は、「PDCA サイクル」の考え方を取り入れて、実施し、確認・評価し、改善することを継続していくことが重要です。



内容としては、以下のものが含まれています。

① 経営者が果たすべき役割

- 経営者自らが、消費者基点に立ち、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経営方針等を策定する。
- 食品衛生管理者や食品衛生責任者、製造責任者を適切に配置し、意見を尊重する。
- 組織の運営に関する自社の取組の効果を定期的に検証し、見直す。 等

② 食品衛生管理者・食品衛生責任者または製造責任者（以下「衛生責任者」という。）が果たすべき役割

- 衛生責任者は、日常点検等衛生管理を計画的に実施し、食品衛生上の危害の発生防止のため必要な注意を行うとともに、経営者に対し意見を述べる。
- 衛生責任者は、汚染の可能性を特定し、適切な対応を行う。衛生上の取扱い等に関する文書を作成、食品取扱者に周知し、確認する。 等

③ 法令遵守と社会倫理に適合した行動（コンプライアンス）

- 消費者基点の考え方に立脚したコンプライアンスに関する方針を定め、その方針を社内外に明示するとともに、従業員の意識向上のための取組を実施する。
- 遵守すべき法令等を一覧としてまとめ、法規等の改正に伴い、関連する社内の方針や手順等を見直す。
- 社内方針や手順等に基づいて業務が行われているかを確認し、社内の方針や手順等を逸脱していた場合は、改善し、結果を記録する。 等

④ 従業員が必要な知識や技術を習得できる教育・訓練

- 衛生教育の手法及び手順を定め、食品取扱者に対する衛生教育を定期的の実施し、その記録を保存する。
- 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。 等

⑤ 緊急時の対応のための仕組みの整備

- 停電等の突発的事故発生時の施設等の保守・点検の手順、食品等の衛生的な取扱い手順等を定める。
- 緊急時の役割分担、関係者間の情報収集及び伝達する仕組みを整備する。
- 回収が必要な場合の責任体制、回収の判断基準、回収方法、保健所への報

告等の手順等を定める。

- 実例に基づいて緊急時の仕組み及び対応の見直しを実施する。 等

⑥ 食品安全への故意の危害を防止する対策（食品防御対策）

- 食品防御の観点から施設で製造管理上注意を要する区域を図面を用いて特定し、出入りを適切に管理する。 等

(2) 衛生・品質水準の確保に関する項目

食品の安全性向上と、品質確保のために取り組む事項です。以下のとおり衛生・品質水準を変動させる因子（5M+1E）に着目して分類し、示しています。

① 製造・加工の施設・環境（Environment）を適切にし、管理すること

- 製品に悪影響を与えないよう、周辺環境、立地、仕様等を考慮して施設を整備し、製造工程の特性及び製品への悪影響の可能性に応じて保守する。
- 製品の製造・加工に必要なユーティリティー（蒸気、圧縮空気、二酸化炭素及び他のガス類、空調・換気、照明、水等）や、手洗い施設等の食品取扱者のための施設を整備し、清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法・手順を設定して、管理する。
- そ族・昆虫等の施設内への侵入防止のための措置を講じ、これらが繁殖しないよう施設を適切に修理し、維持する。 等

② 装置・設備（Machine）の仕様、管理を適切にすること

- 食品の汚染や製造又は保管中の交差汚染防止のため、食品取扱装置・設備の仕様を定め、食品同士の接触面や包装材料の清掃・洗浄及び殺菌・消毒の方法・手順を設定する。
- 殺菌機や冷蔵庫など、温度管理を要する装置・設備は、速やかに設定温度が得られ、温度のモニタリング及び管理ができる。 等

③ 原材料（Material）の仕様、管理を適切にすること

- 原材料は製品の衛生・品質水準に大きく影響を与えるため、原材料の受け入れや取扱いの手順等を定め、管理する。 等

④ 製造・加工に関わる人（Man）の行動、管理を適切にすること

- 食品取扱者の健康状態、服装、行動等について、衛生・品質水準の確保の観点から手順等を定め、実施・管理する。 等

⑤ 食品等の取扱方法（Method）を適切に設定すること

- 原材料、製品、半製品及び手直し品等について、製造・加工、保管、運搬、販売の各段階における衛生的な取扱方法を定め、作業を標準化し、製品へ悪影響をもたらす生物学的、化学的、物理的要因を管理する。
- アレルギー物質の混入等を防止するため、設備の清掃・洗浄、原料の区分管理等を行う。 等

⑥ 検査（Measure）を適切に実施すること

原材料、製造・加工工程及び製品の検査手順等を定め、結果を記録する。

- 検査結果を解析し、必要に応じて製造工程等の改善を行う。 等

(3) 消費者の信頼確保のための項目

消費者が安心して食品を購入するためには、衛生・品質水準の確保以外にも、食品事業者が取り組むことが求められる事項があります。

① 製品情報の管理

- 取引先・消費者から求められる内容を考慮し、管理する製品情報を設定し、その情報を整備する。
- 製品情報及び関連書類の取得・承認・保管・更新等の管理手順を定め、実施する。 等

② トレーサビリティの確保

- 食品とその情報を追跡できるよう、原材料の受入れから製品の運搬・保管・販売までの情報を管理し、関連する書類の作成及び記録の保存の手順等を定める。 等

③ コミュニケーション

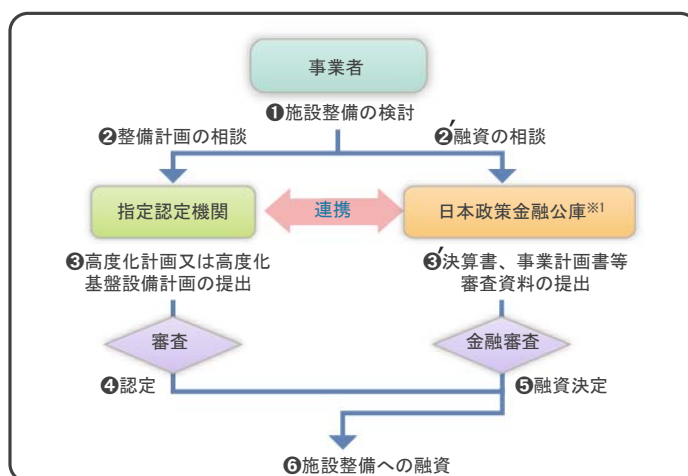
- 取引先・消費者が製品を安全かつ正しく取り扱うことができるように、注意書や取引先との情報の収集及び伝達を行う体制を整備する。
- 原材料及び製品の表示のための情報（根拠となる情報を含む）を管理し、記録・保管する。
- 製品への表示の印刷について、作成・発行・確認等の手順等を作成する。
- 問合せ・クレームについて、社内体制を整備し、責任者を定めて対応を管理し、記録する。 等

IV. 融資対象

食品製造事業者が、高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成し、指定認定機関の認定を受け、株式会社日本政策金融公庫※¹の金融審査に通ると、融資を受けることができます※²。

※¹ 沖縄県においては、沖縄振興開発金融公庫。

※² 事業着工後や設備購入後は融資対象外。



図：申込みフロー

1. 対象事業者

食品の製造又は加工の事業を行う方（中小企業者（資本金3億円以下又は従業員300人以下等）に限る）

〔必要要件〕

農林漁業者（その委託を受けた者を含む。）との間で、原材料として使用する農林畜水産物の品種、生産方法、調達規格、出荷方法、貯蔵方法等について取り決めを行う等により、1年以上の安定的な取引関係にあり、品質の安定を図るための措置を講じていると認められること。

2. 対象事業

指定認定機関の認定を受けた高度化計画又は高度化基盤整備計画に基づき実施する、施設・設備の改良、造成、取得等の下記事業（事業の実施に伴い必要となる特別の費用及び権利の取得を含む。）

- ① 建物の整備
- ② 衛生管理設備の設置
- ③ 監視制御システムのための機械・設備の設置

④ ①～③と併せて、一体的に導入する生産施設の整備

3. 融資期間

10年超 15年以内（うち据置期間3年以内）

4. 融資限度額

事業費の80%以内又は20億円のいずれか低い額

※対象事業④の生産施設の事業費については、既存処理能力の1.5倍相当分の事業費又は業界の標準的な事業費（対象事業①～③の合計額の範囲内）が融資対象事業費の上限。

5. 融資対象の例



V. 「高度化計画」、「高度化基盤整備計画」の書き方

- HACCP 支援法に基づく金融支援を受けようとする場合、基本方針に基づき、食品の品目ごとに指定認定機関が作成する高度化基準（別添3）を満たした「高度化計画」または「高度化基盤整備計画」を作成し、指定認定機関に提出して認定を受けることが必要です。
また、実際に融資を受けるためには、指定認定機関による計画認定だけでなく、日本政策金融公庫（※）による金融審査も受けることが必要です。

※沖縄の場合は、沖縄振興開発金融公庫。

- 高度化計画の認定を受ける場合は「高度化計画申請書」（別添4：様式）を、高度化基盤整備計画の認定を受ける場合は「高度化基盤整備申請書」（別添5：様式）を作成・提出してください。
- 計画内容を検討するに当たっては、高度化基盤整備事項（p4～9）を参考に、現在の取組状況を確認し、今後、改善・更新あるいは新しく実施する取組内容を計画に記載してください。

[乳及び乳製品]
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。
なお、(※)については、食品衛生関係規定上は明記されていない具体的な数値や事例等が含まれる。
- 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、製造又は加工した食品をいう。
- 「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	14
1.	経営者の役割（全般）	14
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	14
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）	15
4.	教育・訓練	15
5.	緊急時の対応	16
6.	製品回収の仕組み	16
7.	食品防御対策	17
II.	衛生・品質水準の確保	17
1.	製造・加工の施設・環境（Environment）	17
[1]	施設の立地	18
[2]	施設の周辺	18
[3]	施設の仕様	18
(1)	施設の仕様：全般	18
(2)	施設の仕様：特定箇所	19
[4]	施設の管理	19
(1)	施設の管理：保守・点検	19
(2)	施設の管理：衛生管理	20
[5]	清掃・洗浄、殺菌・消毒	20
(1)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：全般	20
(2)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画	20
(3)	清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具	20
[6]	食品取扱者のための施設	21
(1)	食品取扱者のための施設：全般	21
(2)	食品取扱者のための施設：更衣室	21
(3)	食品取扱者のための施設：手洗い設備	21
(4)	食品取扱者のための施設：便所	21
(5)	食品取扱者のための施設：社員食堂	21
[7]	検査室・検査施設	22
[8]	ユーティリティ	22
(1)	ユーティリティ：全般	22
(2)	ユーティリティ：蒸気	22
(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	22
(4)	ユーティリティ：空調・換気	23
(5)	ユーティリティ：照明	23

(6) ユーティリティ：水（給水設備）	23
(7) ユーティリティ：水（製造・加工で使用する水）	23
(8) ユーティリティ：水（再利用）	24
(9) ユーティリティ：水（水道水以外の水）	24
(10) ユーティリティ：水（製造・加工以外で使用する水）	24
(11) ユーティリティ：水（水質検査）	24
(12) ユーティリティ：氷	24
[9] 鳥類及びそ族・昆虫等対策	24
(1) 鳥類及びそ族・昆虫等対策：管理	24
(2) 鳥類及びそ族・昆虫等対策：駆除	25
(3) 鳥類及びそ族・昆虫等対策：点検	25
[10] 廃棄物	25
(1) 廃棄物の処理設備	25
(2) 廃棄物の管理：全般	26
(3) 廃棄物の管理：保管	26
(4) 廃棄物の管理：容器	26
[11] 排水	26
2. 装置・設備・器具 (Machine)	27
[1] 食品取扱装置・設備・器具の仕様	27
[2] 温度管理を要する装置・設備・器具	28
[3] 食品取扱装置・設備・器具の設置	28
[4] 食品取扱装置・設備・器具の保守管理	28
[5] 食品取扱装置・設備・器具の衛生管理	29
[6] 清掃・洗浄、殺菌・消毒	29
(1) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：計画	29
(2) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：方法	29
(3) 清掃・洗浄、殺菌・消毒：使用する装置・設備等	30
[7] 車両、輸送車、輸送用コンテナ	30
3. 原材料 (Material)	30
[1] 原材料の要件	30
[2] 原材料の供給者の決定	31
[3] 原材料の取扱い	31
4. 人 (Man)	31
[1] 衛生責任者	32
[2] 食品取扱者	32
(1) 食品取扱者：全般	32
(2) 食品取扱者：健康状態	32
(3) 食品取扱者：個人衛生	33

(4) 食品取扱者：衛生的な行動.....	33
5. 食品等の取扱方法 (Method)	33
[1] 衛生管理・品質管理	34
[2] 危害要因（生物学的）の管理.....	34
[3] 危害要因（化学的）の管理.....	34
[4] 危害要因（物理的）の管理.....	35
[5] アレルギー食品の管理.....	35
[6] 交差汚染防止	36
[7] 手直し品の管理.....	36
[8] 原材料・製品・化学薬品等の保管	36
(1) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管場所	36
(2) 原材料・製品・化学薬品等の保管：保管方法	37
[9] 運搬	37
[10] 販売	38
6. 検査 (Measure)	38
[1] 原材料の受入れ検査	38
[2] 製造・加工工程及び製品の検査.....	38
III. 消費者の信頼確保.....	39
1. 製品の情報管理	39
[1] 情報管理	39
[2] 表示のための情報.....	40
[3] 情報の提供.....	40
2. トレーサビリティ	40
[1] トレーサビリティの仕組みの整備	40
[2] トレーサビリティに関する記録の提供.....	41
3. コミュニケーション	41
[1] 取引先・消費者対応のための社内の組織体制	41
[2] 取引先・消費者からの情報収集.....	41
[3] 取引先・消費者への情報提供	41
[4] 取引先・消費者からの問合せ・クレーム対応	41

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、その考え方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の実施するとともに、実施状況を確認し記録する。
- ③ 新規の食品取扱者に対して、以下の衛生教育を実施する。
 - ・ 食品衛生法規
 - ・ 乳及び乳製品製造概論
 - ・ 食品取扱者の衛生管理
 - ・ 施設、設備、装置の構造設備、維持管理
 - ・ 洗浄殺菌の技術、手順、装置の取り扱い
 - ・ 化学薬品の使用方法

- ・ HACCP 7 原則 12 手順
- ④ 食品取扱者に対し継続的な衛生教育を実施する。
- ⑤ ※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）
 - ・ 施設で、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
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ ※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。
- ⑨ 食品取扱者に対する教育訓練の記録を行い、保管する。（教育訓練の受講者、講師、実施日時、教育訓練の目的、教育訓練の内容、使用した教材、評価と課題等）

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し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、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 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、

同条件で生産したその他の製品及び同様の問題を引き起こすかもしれない他の製品について、安全性を評価し、回収するか否かについて判断する。

- ③ ※回収した製品は、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 消費者に対する注意喚起の必要性に応じ、回収の公表を行う際の消費者への伝達方法を規定する。
- ⑤ 回収を終了させる際、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 知見・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、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、鳥類及びそ族・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 鳥類及びそ族・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。
- ⑦ 飲用適の水、電気、ガス等が確保できる場所に位置している。
- ⑧ 生産能力に応じた製造施設、付帯施設が適切に配置できる十分な広さの用地がある。

[2] 施設の周辺

- ① 施設の周辺、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。
- ⑤ 生乳を受け入れる場所の地面は、耐水性で洗浄が容易な構造である。

[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等適切に排水できる。
- 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、5/100 の勾配が有り、適切に排水できる。排水溝を有しトラップを設置する。
- ⑦ (※) 壁・床の表面は、毒性がなく、不浸透性の資材で作られ(壁は床から 1.2m まで)、表面が滑らかで、清掃・洗浄が可能である。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 天井と壁及び壁と床の接合部及び隅は、清掃・洗浄が容易にできる。製造・加工区域は、必要な場合は丸みがある。
- ⑨ 天井や頭上の固定具、窓の張り出し等は、埃・結露水がたまりにくく拡散しにくい。
- ⑩ 汚染区域と清浄区域の通路となる人の出入り口は、靴の履き替え、手洗い設備、エアシャワー等を設置し、塵埃や昆虫等の侵入を防ぐ構造である。また、必要に応じて、自動開閉式の扉等を設置する。
- ⑪ 殺菌した乳等がパイプラインによる閉鎖系から開放系となる充填工程等特に衛生管理を要する区域には、以下のような構造の高度清浄区画が設置されている。
 - ・ 他の製造区画から隔壁により区画されているか、またはクリーンブースを設置し、局所の清浄化が図られている。
 - ・ 室内又はブース内の空気を陽圧化することにより、他の場所の汚染空気が高度清浄化区画へ流入することを防止する。
- ⑫ 高度清浄区画は、区画内空気の陽圧化及びフィルターの定期交換を行い記録する。

[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、鳥類及び塵埃・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・洗淨、殺菌・消毒

(1) 清掃・洗淨、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・洗淨、殺菌・消毒の方法を定め、必要に応じて文書化する。
- ② 清掃・洗淨、殺菌・消毒は、種々の方法またはその組合せにより効果的な方法を選定する。
- ③ 洗淨剤、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・洗淨、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・洗淨について、用いる装置・設備の清掃・洗淨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・洗淨、殺菌・消毒：使用する装置・設備・器具

- ① ※清掃・洗淨、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 私服と作業服が区別して収納できる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ける。
- ③ 更衣室には不要物を置かない。

(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 製造室内の手洗いの排水は、排水溝までつながっている。
- ④ 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である。

(4) 食品取扱者のための施設：便所

- ① (※) 衛生上支障のない位置に衛生的な構造で、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、毎日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。
- ① 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。

- ② 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

- ③ 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。
- ③ 細菌検査室と化学検査室は別々にする。
- ④ 検査室で使用する資料、薬品は、製造室のそれと別に保管設備を設けて保管する。特に劇毒物については専用の鍵付き保管庫を設置する。

[8] ユーティリティ

(1) ユーティリティ：全般

- ① ユーティリティの設置場所、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。
- ③ 冷却水パイプは結露防止の為、断熱を施し、配管は錆を発生させない材質を使用する。

(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 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、使用が認可したものであり、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 高度清浄区画には、清浄空気を供給できる装置を設置する。
- ③ 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。
- ④ 空気が汚染しないように空調・換気の仕組みを構築する。
- ⑤ 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。
- ⑥ 蒸気・熱気等が発生する場所は強制排気装置を設置する。
- ⑦ 空調・換気システムは、清掃・洗浄・フィルターを定期的に交換し、且つ交換がしやすい構造である。交換の記録を保管する。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 外気の取り込み口は、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 作業に適切で、150 ルクス以上（製造室、検査を行う場所は 300 ルクス以上が望ましい）の照度を確保する。照度は定期的に測定し、適正度を確認して記録する。
- ③ 照明の色は、作業上の誤認を起こすようなものにしない。
- ⑤ 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 飲用適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 （※）貯水槽は不浸透性の材料を用いた密閉構造で、法令に従い定期的に清掃・点検し、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毎日確認し、記録する。
- ② 水道水以外の水を使用する場合には、水源は便所、汚水溜りから隔離されている。

(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 定められた頻度で水質検査を実施する。
- ② ※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。
- ③ ※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。
- ④ 水を受水槽に貯水後使用する場合は、末端水栓から採取した水で毎日検査（有効塩素濃度、色度、濁度、風味、）を行い、飲用適であることを確認し、記録する。

(12) ユーティリティ：氷

- ⑤ ※飲用適の水で作っている。
- ⑥ ※衛生的に取扱い、保管する。
- ⑦ 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] 鳥類及びそ族・昆虫等対策

(1) 鳥類及びそ族・昆虫等対策：管理

- ① （※）鳥類及びそ族・昆虫等の繁殖場所の排除、及び窓、出入り口、吸排気口、排水口等には網戸、シャッター、防虫カーテン、金網、トラップ等を設置し、施

設内への侵入を防止する措置を講じる。

- ② 鳥類及びそ族・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 鳥類及びそ族・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、鳥類及びそ族・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 鳥類及びそ族・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) 鳥類及びそ族・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 (※) 鳥類及びそ族・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、訓練した担当者に制限し、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) 鳥類及びそ族・昆虫等対策：点検

- ① 鳥類及びそ族・昆虫等の侵入・発生状況を工場内外の所定の場所に置いた検知器及び捕獲器で定期的に調査し、調査結果に基づき対策を講じる。
- ② 室内で捕獲した昆虫の種類を分類し、それぞれの特性に応じた対策を行うため、昆虫相診断を行う。
- ③ 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、対象とする鳥類及びそ族・昆虫等に適切なものである。
- ④ 鳥類及びそ族・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、汚液、汚臭の漏れ、そ族・昆虫の誘引等や食品・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、定期的に廃棄する。定められた容器に入れ、製造室から搬出する。
- 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、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洗浄できる。
- 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。
- ④ 製造・加工工程には区画ごとに、必要に応じた数の専用廃棄物容器が設置されている。
- ⑤ 廃棄物の容器は、使用後洗浄する。

[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、受乳場やその他の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等の対策を図る。
- ⑤ 排水管・排水溝は、トラップがあり、覆われて、トラップは定期的に点検、清

掃されている。

- 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（固定した装置・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 装置、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 加熱処理製品と非加熱処理製品との間で交差汚染が生じない構造である。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 温度計、その他の測定器のセンサー部は、完全な洗浄・殺菌が行える構造である。

[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。また、製品汚染の可能性が有る場合には実施しない。
- 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。
- ⑪ 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。

[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。食品取扱装置・設備・器具の清掃・洗浄は、製品を汚染する危険の有る時は行わない。
- 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。また、必要に応じて、文書化する。
- ② 清掃・洗浄、殺菌・消毒は、種々の方法また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・用具等を、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。

- ⑦ 定置洗浄（CIP 洗浄）の設備がないタンクや配管等、洗浄し難い箇所の洗浄は手作業で行う。

(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・用具等は、必要量を補充して清潔に保ち、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・品質水準を確保したものを仕入れ、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 ※適切に管理し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、文書化し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は、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 鳥類及びそ族・昆虫等の被害を受けたことが判明した原材料は、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。
- ⑥ 生乳等の低温保管が必要な原材料を受け入れた場合は、直ちに冷却を行い、温度、使用期限設定等の管理を行う。

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

者の管理等、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 食品取扱者の手指は、爪が清潔で、整っており、創傷、ただれ、火傷、化膿創を有する場合は速やかにその旨を製造責任者に伝え、適正な処置をとる。

(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、生の製品又は汚染した原材料を取り扱った後等)
- ② 手洗いの手順を予め規定し、手洗い場の見やすい場所に掲示する。
- ③ ※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。
- ④ 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。
- ⑤ ※衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、また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。
- ⑥ 許可した装具品以外は身に着けない。
- ⑦ 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。
- ⑧ 飲食物の保管・喫食、喫煙は、許可した区域内で行う。
- ⑨ 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。
- ⑩ 充填室等の高度洗浄区域内には必要以外立ち入らない。

5. 食品等の取扱方法 (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し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（アレルギーを含む）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し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、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、また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（そのまま喫食、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 ※洗浄剤、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 洗浄剤、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 洗浄剤、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 洗浄剤、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、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、区分し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
 - 動線的设计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、鳥類及びそ族・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・鳥類及びそ族・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。または、検査成績書を確認し、いずれも1年間以上保管する。

[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、その結果を記録し、1年以上保管する。
- 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。
- ⑦ 検査室には責任者を指名し、検査に支障が生じないように維持管理する。
- ⑧ 試験検査の責任者は、担当者（検査員等）に対し微生物学的、理化学的試験検査の目的に応じて適切な方法による技能評価（内部精度管理）及び技能試験（外部精度管理）を定期的に行い、その結果を記録する。

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、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、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、表示等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等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。

[乳及び乳製品] 高度化基盤整備事項参考規定等リスト

1. 国内の規定類

- (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（ガイドライン）（厚生労働省；平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号）
- (2) 食品衛生監視票（厚生労働省；平成 16 年 4 月 1 日付け食安発第 0401001 号）
- (3) 食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について（厚生労働省；平成 15 年 8 月 29 日付け食安発第 0829001 号）
- (4) 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（通称、マル総）（厚生労働省；平成 12 年 11 月 6 日付け生衛発第 1634 号）
- (5) FCP 共通工場監査項目
- (6) FCP 商品情報の管理体制項目
- (7) アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q & A（消費者庁；平成 25 年 9 月 20 日付け消食表第 257 号）
- (8) 食品トレーサビリティシステム導入の手引（農林水産省；平成 20 年 3 月第 2 版）
- (9) 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～（農林水産省；平成 20 年 3 月）

2. 国際的な規格等

- (1) CAC/RCP 1-1969:General Principles of Food Hygiene（コーデックス委員会；食品衛生の一般原則）
- (2) ISO/TS 22002-1:2009:Prerequisite Programmes on Food Safety（国際標準化機構；食品安全の前提条件プログラム）
- (3) 21 CFR Part 110:Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food（cGMP）（米国；現行適正製造規範）

3. 品目別参考規程類

- (1) 脱脂粉乳製造工場の衛生管理マニュアル（一般財団法人 食品産業センター・一般社団法人 日本乳業協会）
- (2) チーズ製造工場の食品衛生-HACCP に基づいて（一般財団法人 食品産業センター・一般社団法人 日本乳業協会）

高度化基準は、指定認定機関ごとに作成されるので、計画を作成する品目について、それぞれの指定認定機関が作成する高度化基準を参照してください。

高度化基準のイメージ（項目のみ）

〇〇法人 〇〇〇〇

平成〇年〇月〇日作成

平成 26 年〇月〇日最終変更

1. 製造過程の管理の高度化基準の目標
 - (1) 対象となる食品の種類
 - (2) その製造過程

2. 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準
 - (1) 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準
 - ① HACCP チームの編成
 - ② 製品についての記述
 - ③ 意図する用途の特定
 - ④ 製造工程一覧図の作成
 - ⑤ 製造工程一覧図の現場での確認
 - ⑥ 危害要因の分析 (原則 1)
 - ⑦ 重要管理点 (CCP) の決定 (原則 2)
 - ⑧ 管理基準の設定 (原則 3)
 - ⑨ モニタリング方法の設定 (原則 4)
 - ⑩ 改善措置の設定 (原則 5)
 - ⑪ 検証方法の設定 (原則 6)
 - ⑫ 記録の保持 (原則 7)

 - (2) 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

3. 高度化基盤整備の内容に関する基準
 - (1) 組織の運営に関する項目
 - ア 経営者の姿勢に関する事項
 - イ 食品衛生責任者等に関する事項

- ウ コンプライアンスに関する事項
- エ 教育等に関する事項
- オ 緊急時の対応に関する事項
- カ 食品防御対策に関する事項
- キ ○○に関する事項

(2) 衛生・品質水準を確保する項目

- ア 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項
- イ 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項
- ウ 原材料の受入れ、要件等に関する事項
- エ 食品取扱者の行動等に関する事項
- オ 食品の取扱方法に関する事項
- カ 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項
- キ ○○に関する事項

(3) 消費者の信頼確保のための項目

- ア 製品の情報の管理に関する事項
- イ トレーサビリティに関する事項
- ウ 取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項
- エ ○○に関する事項

4. その他