

食品防御の観点を取り入れた場合の、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(日本版HACCP)[別表第1 承認基準]における留意事項

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p><b>【別表第1 承認基準】</b></p> <p>(1) 製品説明書            施行規則第13条第1号イ又は乳等省令別表三の(一)の(1)に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。            ア製品の名称及び種類            イ原材料に関する事項            ウ添加物の名称及びその使用量(使用基準が定められた添加物に限る。)            エ容器包装の形態及び材質(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)            オ性状及び特性(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)            カ製品の規格            キ消費期限又は賞味期限及び保存方法(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)            ク喫食又は利用の方法(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)            ケ販売等の対象とする消費者層(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)</p> <p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書            ア施行規則第13条第1号ロ又は乳等省令別表三の(一)の(2)に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。            (ア) 製造又は加工の工程             (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項             (ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書の管理に注意し、盗難や部外者への漏出について注意が必要である。            (ア) 出入り口、原材料納入口、製品出荷口など、外部との結節点の防犯体制についても対応が必要である。             (イ) 製品等の移動経路での毒物混入防止の観点から、部外者との接点の有無や監視状況について注意が必要である。            (ウ) 機械器具の配置による死角に注意が必要である。</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(エ) 機械器具の仕様(危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。)</p> <p>イ当該文書は、実際の製品の製造又は加工の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>(3) 施設の図面  ア施行規則第13条第1号ハ又は乳等省令別表三の(一)の(3)に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。  (ア) 施設設備の構造  (イ) 製品等の移動の経路  (ウ) 機械器具の配置  (エ) 従事者の配置及び動線  (オ) 作業場内の清浄度に応じた区分(高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気清浄度及び圧力)  イ当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。  ウ当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p> <p>(4) 危害の原因となる物質の特定等  ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の(二)の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。  イアにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 危害の発生を防止するための措置  ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の(二)の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。</p>	<p>(エ) 従業員の職制に応じた立入エリアの制限がある場合、図面の管理も職制に応じたアクセス制限等の対応が必要である。また、作業手順や作業標準に従った配置や動線からの逸脱に注意が必要である。</p> <p>イ. ウ. 設備の図面は、盗難や部外者への漏出が無いように注意した保管が必要である。</p> <p>ア. 危害物質は、CARVER分析に基づき、人為的な異物投入の可能性の恐れがある原因物質についても検討する必要がある。</p> <p>ア. 人為的に投入される原因物質については、加熱等によっても除去困難な場合もあることから、作業員の作業監視や相互監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>イアにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）においてとられるものであること。</p> <p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。</p> <p>(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p> <p>ウイの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。</p> <p>(6) 改善措置の方法</p> <p>ア 施行規則第13条第3号又は乳等省令別表三の(三)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。</p> <p>(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻ることができるものであること。</p> <p>(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>(ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>イ 改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p> <p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 施行規則第13条第4号又は乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p> <p>(イ) 従事者の衛生教育</p>	<p>(ア) 管理すべき工程として、CARVER分析に基づき人為的な異物投入の可能性の恐れがある工程を明らかにする必要がある。</p> <p>(イ) 人為的に投入される原因物質については、通常の食品安全上のモニタリング方法では検出が困難な場合もあることから、作業の監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>ウ モニタリングでは、測定値だけでなく、作業員の作業手順や作業標準に従った行動も参考に行う必要がある。また、不定期なモニタリングを行うなど、食品防御の観点からもモニタリングを行うことが必要である。</p> <p>(ア) 作業員が作業手順や作業標準に従った行動を逸脱していた場合に、適切な指導や是正措置が必要である。</p> <p>(ア) 従業員の休憩室と製造場所の隔離、薬品庫・工作室・工務室等異物が保管されている場所と製造現場とのアクセス管理、窓など外部との結節点の監視や施錠の徹底等、異物を製造現場に存在させないための管理も必要である。</p> <p>(イ) 従業員の衛生教育には食品防御の内容も含む必要がある。また工場内従事者のみならず、関連する部外者（機器メーカー、清掃業者、運送業者）</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理 (キ) 従事者の衛生管理</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取扱い</p> <p>(ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p> <p>イアの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p> <p>ウアの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的的事故等についての対応を定めていること。</p> <p>エアの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。</p> <p>オ上記の他、食品衛生法第3条第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係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p> <p>(8) 検証 ア施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。 (ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。) (イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検</p>	<p>も含めた食品防御に対する啓発が必要である。</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検の際には、工程表以外の改修などが行われていない否か確認も必要である。</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除に使用する殺虫剤の選定や管理についても対応が必要である。</p> <p>(オ) 使用水については、毒物の混入に留意した設備等で管理することが必要である。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理のみならず、持ち込み品検査も必要である。また工場内従事者のみならず、関連する部外者(機器メーカー、清掃業者、運送業者)の持ち込み品検査も必要である。</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取り扱いについては、毒物や危険物の意図的な混入防止にも注意が必要である。また製品化後の不適格品の再利用や廃棄のいずれの場合についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(ケ) 回収された製品の保管や廃棄方法についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正  (エ) 苦情又は回収の原因の解析  (オ) 実施計画の定期的見直し</p> <p>イこれらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。  ウ製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p> <p>(9) 記録  施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。  ア記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。  イ当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。</p> <p>(10) 管理体制  施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。  ア総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。  イ上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>	<p>(9) 記録は、盗難や部外者への漏出が無いように保管することが必要である。</p> <p>ア 食品防御を実行する上で、従業員への指導、実施状況の評価等を行う体制を整備することも必要である。また、食品工場における食品防御対策の責任者を定めておくことが必要。</p>