

## 第2回認定制度改定説明会資料

令和6年9月26日  
(一社)日本冷凍食品協会

## 目 次

## 【変更箇所】

灰色:移動した項目等(構成変更)

黄色:新たな要求事項

赤字:表現等の修正、不文律を明文化

## 第2編 冷凍食品製造工場認定基準

目次	.....	1
認定の基本要件及び食品安全に対する基本的な取り組み	.....	2

## 基準I 食品安全確保のための組織的な活動及び品質管理の仕組み

1. 食品安全方針・目標の明確化及び公表	.....	3
2. コンプライアンス方針及び体制の構築	.....	3
3. 危機管理体制	.....	4
4. H A C C Pに基づく衛生管理計画	.....	5
5. 一般的衛生管理 (P R P、G H Pなど)	.....	10
6. その他の規定	.....	12
7. 品質管理責任者及び品質検査に関する体制	.....	15
8. 教育体制と組織マネジメント	.....	16
9. 文書及び文書管理	.....	18

## 基準II 基準Iで定めた仕組みの管理及び運用

1. H A C C P プランに基づく管理	.....	19
2. 一般的衛生管理 (P R P、G H Pなど)	.....	19
3. その他の管理	.....	23
4. 品質検査の実施及びその管理	.....	25
5. 教育と組織マネジメントの実施及びその管理	.....	26
6. 文書体系及び記録の作成と管理	.....	27

## 基準III 工場の環境、施設・設備に係る要件

1. 工場敷地外との境界及び敷地内環境	.....	29
2. 施設・設備	.....	29
3. 保管及び出入荷施設	.....	31
4. 衛生に関する設備	.....	33
5. 製造設備	.....	34
6. その他	.....	37

## 冷凍食品製造工場認定基準

認定工場が守るべき認定基準は、コーデックスH A C C P や F S S C 2 2 0 0 0 等のグローバルスタンダードに準拠した、高いレベルの品質管理を行うための要求事項である。

認定工場になるための前提として、次の「認定の基本要件」を満たし、安全な冷凍食品を提供するために「基本的な取組み」を実践しなければならない。

### 【認定の基本要件】

1. 品質及び衛生管理部門  
製品の品質及び安全性を確保するため、独立した組織であること。
2. 微生物検査室  
原則として工場内または工場敷地内に設置していること。
3. 急速凍結  
製品凍結時に、製品の中心温度が最大氷結晶生成温度帯（通常、-1～-5°C の温度帯）を概ね 30 分以内に通過していること。  
なお、凍結後は、以下の管理ができていること。
  - 1) 製品凍結後から製品保管庫に入れるまでの間において、表面品温が最大氷結晶生成温度帯まで戻らないこと。
  - 2) 製品出荷時の製品の中心品温は、-18°C以下であること。

### 【基本的な取組み】

1. 安全な冷凍食品を提供するという、経営者及び従業員のコミットメント。
2. 食品安全方針を実践させるための経営者のリーダーシップ。
3. 効果的な品質管理が実施できるような経営資源の投入。
4. 食品衛生の重要性を理解し、安全な製品を生産するという意識をもった人材の育成。
5. すべての従業員による、オープンなコミュニケーション。
6. 一般的衛生管理及びH A C C P システムの実行。
7. すべての活動に対する継続的な改善。
8. 問題が発生した場合、速やかな対応ができるような体制とその訓練。

## 基準 I 食品安全確保のための組織的な活動及び品質管理の仕組み

### 1. 食品安全方針・目標の明確化及び公表

#### 1) 食品安全方針・目標の明確化

- ア. 食品安全の維持・向上に責任を持つ経営者または工場の代表者（以下「代表者」という。）は、食品安全方針を掲げること。なお、方針には、消費者重視の姿勢を示すこと。
- イ. 食品安全方針を実現するための具体的な目標を定めること。
- ウ. 食品安全方針及び目標は、従業員が理解できるように周知すること。また、**従業員が常に閲覧可能な状況を維持**すること。

#### 2) 食品安全方針の公表

- ア. 食品安全方針は、社会やステークホルダー等から理解、共感及び協力を得られるよう公表すること。
- イ. 食品安全方針に加え、**持続可能で環境に配慮した事業活動を行っていること**を示すことが望ましい。

### 2. コンプライアンス方針及び体制の構築

#### 1) コンプライアンス方針の明確化

- ア. 代表者は、コンプライアンス方針を掲げること。
- イ. 遵守すべき内容を従業員に周知すること。
- ウ. 偽装及び記録の改ざん防止に対する姿勢も明確にすること。

#### 2) 遵守すべき内容

コンプライアンスで遵守すべき内容は、以下の通り。なお、いずれも**従業員が、最新版を閲覧できること。**

- a 関係法令（食品衛生法、食品表示法、計量法、不当景品類及び不当表示防止法等）
- b 社会規範 c 企業倫理 d 社内規定（手順書・マニュアルを含む）
- e 冷凍食品認定制度（以下、「認定制度」という。）

#### 3) コンプライアンス体制の構築

- ア. 代表者は、コンプライアンス責任者を任命すること。
- イ. コンプライアンス責任者は、コンプライアンスを推進するための委員会を

組織すること。委員会は定期的に開催し、コンプライアンス状況の確認及び評価を行い、必要に応じて体制の見直しを行うこと。

- ウ. コンプライアンスに関する相談窓口を設置すること。
- エ. コンプライアンス違反が起こった場合は、直ちに委員会を開催し、対策を決定すること。
- オ. 法令違反等が起こった場合は、関係省庁、自治体等へ速やかに申告し、行政の指示等に従い必要な対応を実施すること。
- カ. オ. の申告に加えて(一社)日本冷凍食品協会（以下、「協会」という。）にも報告すること。

### 3. 危機管理体制

#### 1) 危機管理体制の構築

危機管理とは、自然災害や事故・事件などの危機に備えて、適切な対処ができるよう体制を整備しておくことである。一方、事業継続計画（以下、「BCP」という。）は、企業が危機的状況に直面したときに、被害を最小限に抑えて事業の継続あるいは復旧できるよう対策や方法を取りまとめた計画のことである。

本項では、両者を適切に組み合わせ、食品安全上の事故・事件の未然防止及び発生後の迅速な対応のため、協会が別途定める「食品安全ガイドライン」に沿って、以下の危機管理体制を構築すること。

- ア. 平時における危機管理体制（予兆の把握、未然防止）と、非常時における危機管理体制（組織運営）を区別して構築すること。
- イ. 消費者に健康危害が及ぶ恐れがあるときは、消費者の安全を最優先して対応すること。また、行政や関係先の協力を得て、被害の拡大防止及び終息に努めること。手順には、以下の内容を含めること。
  - a 初期対応（関係先等への連絡）
  - b 製品回収、情報公開
  - c 事態の早期終息
- ウ. 製品の回収、情報公開の必要性を判断するプロセスの中に以下の情報を評価すること。
  - a 事故
  - b 法令違反
  - c クレーム
  - d 営業情報等

#### 2) クレーム対応

クレーム対応は、危機管理体制の一環としてとらえ、その情報を適切に評価するとともに、以下の対応を行うこと。

ア. 顧客、消費者等から寄せられたクレーム情報への対応及び社内処理対応マニュアルを作成すること。

①クレームの受付窓口及び担当部署を決め、社内対応の流れについて、関連組織の関与を含めて明確にすること。**(フローチャートを作成しておくことを推奨する)**

②製品回収を伴う可能性がある緊急かつ重大な問題が発生した場合は、直ちに代表者に報告すること。必要に応じて、非常時の危機管理体制に移行して対応すること。

③クレーム内容の調査及び原因究明。

イ. クレームの内容、原因、件数等の情報を統計的に処理し、その結果を関係部署にフィードバックして、改善活動に活用すること。

### 3) 製品回収プログラム（トレーサビリティシステムの構築）

ア. 製品回収プログラムは、以下の内容を含むこと。

- a 担当部署とその役割の明確化 b 回収判断 c 回収方法 d 事実の公表
- e 消費者・メディアへの広報 f 行政、協会及び関係先への連絡
- g 健康被害に関する情報提供 h リコール情報の届出（自主回収）
- i 回収製品の処理・措置 j 回収の評価・分析及び終了
- k トレーサビリティシステム l 原因究明
- m 原因究明のための保存検体の保管

イ. トレーサビリティシステムは、以下の要件を満たすこと。

①原材料（包材を含む）から製造工程や出荷先（配送・販売）まで追跡できる「トレースフォワード」、回収対象となった製品から原材料に遡って追跡できる「トレースバック」が可能であること。

②回収対象の製品と、原材料及び製造ラインの関係、出荷先及び対象製品の所在を、把握できること。

- 1) すべての製品に、識別可能な表示を行うこと。
- 2) トレースバックとして、回収対象製品について、使用した全ての原材料及び製造ラインが特定できること。
- 3) トレースフォワードとして、回収対象製品の原材料を使用した全ての製品、製造ライン、出荷先の特定ができること。
- 4) 出荷先及びその在庫状況は、時系列に把握できること。

ウ. 原因究明のため、回収した製品と同ロットの保存検体について、品質検査を実施し、異常の有無を確認する手順を定めること。

エ. 製品回収プログラムは、定期的なシミュレーションにより訓練を実施し、

- 必要に応じ見直しを行うこと。
- オ. 認定証票（以下、「認定マーク」という。）の有無に係わらず、製品回収を決定あるいは公表した場合は、直ちにその内容を、行政及び協会に報告すること。なお、冷凍食品以外の場合であっても、協会に報告すること。

#### 4) 食品防衛のための管理

- ア. 代表者は、食品防衛に関する方針を定めること。
- イ. 食品防衛責任者を任命し、必要な権限を与えること。
- ウ. 作業場への入退場、敷地、原材料、工程、施設・設備、製品へのアクセス等について工場の実態に応じた「アクセス管理規定」を作成すること。
- エ. 監視機器を設置している場合は、その取扱い方法を定めること。
- オ. 外来者の入場に関しても、ウ. のアクセス管理規定に含めること。なお、従業員の案内を付けることを原則とすること。

### 4. H A C C Pに基づく衛生管理計画

コーデックスのH A C C Pシステムの7原則12手順に準じて、すべての製品を対象に「衛生管理計画\*」を作成すること。ただし、類似した工程及び重要管理点（以下、「C C P」という。）の製品群については、科学的かつ合理的な根拠があれば特定のアイテムを代表として一括作成することが可能である。

\*衛生管理計画とは、「製品説明書」、「工程フロー図」、「危害要因分析リスト」、「H A C C Pプラン」のことをいう。作成にあたっては、「冷凍食品製造事業者向けH A C C Pに基づく衛生管理の手引書」を参照のこと。

#### 1) H A C C Pの導入

##### 【手順1】H A C C Pチームの編成

効果的なH A C C Pシステムを作成するために、必要かつ専門的な知識を持つ従業員から構成されるH A C C Pチームを編成すること。

##### 【手順2】製品説明書の作成（製品の記述）

製品説明書には、以下の項目を記載すること。

- ①名称（商品名）、食品衛生法における成分規格分類。
- ②品質基準、衛生規格（冷凍食品の成分規格、社内自主基準など）。
- ③すべての原材料（添加物を含む）の名称及び主原材料の産地。
- ④アレルギー物質。
- ⑤包装形態及び材質。

- ⑥保存方法。
- ⑦その他食品表示法により義務付けられている項目。

### 【手順3】意図する用途及び対象となる使用者（消費者）の特定他

- ①意図する用途として、家庭用、業務用の別
- ②対象となる使用者は、一般消費者。但し、品質に配慮する必要がある使用者（感受性が高い集団）の場合は、入院者、高齢者、幼児等具体的に記載すること
- ③使用方法（喫食方法）は、商品設計時に定めた使用（調理）方法

### 【手順4】工程フロー図の作成

- ①原材料及び原材料受け入れから製品の出荷までのすべての工程（再加工等を含む）について工程フロー図を作成すること。
- ②工程フロー図には、重要な工程の管理条件及び衛生区分を明記すること。なお、手順7/原則2でCCPを決定した場合は、工程フロー図に明記すること。
- ③成形不良等の仕掛け品を再加工する工程（手直し）がある場合は、以下の要件を満たした手順を定めること。
  - a 製品の安全性
  - b 製品の品質
  - c トレーサビリティ
  - d 法令遵守

### 【手順5】工程フロー図の現場確認

作成した工程フロー図と現場の作業が一致していることを確認すること。

## 2) HACCPプランの作成

### 【手順6/原則1】危害要因（ハザード）分析

- ①工程フロー図を基に、原材料及び工程毎に可能性のある潜在的な危害要因をリスト化する。アレルギー物質についても、考慮すること。
- ②リスト化した危害要因について、重要な危害要因を特定するため危害要因分析を行う。
- ③特定した重要な危害要因の管理手段を決定する。

### 【手順7/原則2】CCPの決定

- ①手順6/原則1で行った危害要因分析の結果、CCPは、重要な危害要因として特定されたものに対してのみ決定する。
- ②CCPは、コントロールが必須であり、逸脱により安全でない可能性の

ある製品出荷につながる工程に設定すること。

③手順 6 /原則 1 で決定した管理手段を再評価すること。

④管理手段が適切でない場合は、製造工程の修正が必要な場合がある。

### 【手順 8 /原則 3】妥当性が確認された管理基準（以下、CL）の設定

① CCP が適切に管理されていることを判断するため、妥当性が確認された CL を設定する。

② CL は、測定または観察が可能であること。

③許容できる製品とそうでない製品を区別することができること。なお、CL からの逸脱は、安全でない製品が生産された可能性を示唆する。

### 【手順 9 /原則 4】 CCP のモニタリングシステムの設定

① CCP のモニタリングとは、CCPにおいて CL の逸脱を検出するための測定または観察のことで、連続的又は相当の頻度で行うこと。なお、連続的でない場合、逸脱によって影響を受ける製品の量を最小限にできる頻度を検討すること。

② CCP のモニタリング手順・方法には、以下の内容を設定すること。

1) モニタリング手順：CL の逸脱を速やかに検出できる手順。

2) モニタリング方法：速やかに結果が得られる方法及び CL を逸脱した製品を隔離する方法。

### 【手順 10 /原則 5】改善措置の設定

① CCP が CL を逸脱した場合の改善措置を定めておくこと。なお、改善措置には、以下の場合を決めておくこと。

1) CL を逸脱している間に製造していた製品（安全でない可能性がある）に対する製品措置。

2) 逸脱した工程を通常の状態（管理下）に戻すための工程措置。

②逸脱の再発防止のための原因分析、逸脱の原因特定等を行い、工程等の修正を行うこと。

### 【手順 11 /原則 6】 HACCP プランの妥当性確認及び検証

#### ア. 妥当性の確認

CCP における危害要因をコントロールする管理手段の妥当性について、以下の場合に確認すること。

① HACCP プラン作成時及び運用開始時。

- ②工程、原材料、納入業者などに重要な変更があった場合
- ③逸脱が頻発した場合。
- ④製造工程で不具合があった場合。
- ⑤潜在的危険や制御方法について新しい知見があった場合。

#### イ. 検証（CCPの適正管理の確認）

HACCPシステムが運用された後、モニタリングが適正に行われていることを確認するため、あらかじめ検証方法を設定しておくこと。なお、検証は直接的なものだけでなく、それが達成される為の機器の校正や微生物検査等も含まれる。

- ①CCPモニタリング記録、改善措置記録など。
- ②HACCPプランで設定したモニタリング方法。
- ③モニタリング機器（計測器）の校正。
- ④加熱工程における加熱後の微生物検査。
- ⑤システムの包括的な見直し。（1年に1回程度。但し、工程に変更があった場合は、都度実施する）

#### 【手順12/原則7】文書化及び記録方法の設定

HACCPシステム構築時における以下の内容は、文書として管理すること。また、記録様式、記録内容・方法を定めること。

- ①HACCPチームメンバー表と役割分担。
- ②製品説明書、工程フロー図。
- ③危害要因分析及びCCP決定の際の判断根拠。
- ④HACCPプラン作成時の資料。（CL決定、改善措置、検証等）
- ⑤管理手段の妥当性確認。
- ⑥HACCPプラン。（改定履歴を含む）
- ⑦記録類
  - a CCPモニタリング記録 b 逸脱時の改善措置記録
  - c 妥当性確認及び検証記録等

#### 3) 特定衛生管理計画（CCPを設定し運用できない場合の管理）

CCPを設定できない(CLが設定できない、連続的なモニタリングができない等)が、管理すべき重要な工程がある場合は、以下の手順により特定衛生管理計画を策定し管理を行うことができる。なお、当該計画により管理を行わない場合は、以下手順は不要である。

- ①危害要因分析の結果、重要な危害要因があるにも関わらず、CCPを設定できない場合は、当該危害要因を「特定衛生管理\*」として管理することができる。

\*コーデックスの食品衛生の一般原則(2020)では、「より注意が必要な GHP(適正製造規範)」とされている。

- ②①の危害要因を抑制、または一定レベルまで減少させるための「管理の手段」を決める。
- ③特定衛生管理が、適切に管理されていることを判断するため、「管理の基準」を設定し、モニタリングを行う。
- ④妥当性の確認、検証、改善措置等は、CCPと同様に設定し、特定衛生管理計画を策定する。

#### 4) 商品設計

HACCPシステムで管理することを前提に商品設計を行うこと。なお、危害の発生を予防するため、類似製品において発生した過去の事故情報を収集するとともに、考えうる危害や事故を想定し、これらが発生しないように、以下の確認を行うこと。

- ①原材料に関する詳細情報。
- ②製品を安全に製造できること。
- ③HACCPシステムで管理できること。
- ④認定の基本要件である急速凍結の要件を満たすこと。
- ⑤安定的に供給できる生産体制であること。
- ⑥製品に求められる法令、条例、業界基準等の規格に適合していること。

### 5. 一般的衛生管理（PRP、GHPなど）

冷凍食品を生産する上で、特に安全性に影響がある、「食品に接する面」、「使用水」、「アレルゲン」の管理が重要である。これらを含め、以下の一般的衛生管理項目について、管理方法、作業手順、確認方法、記録様式及び記録方法等の必要事項等を含めた「管理規定」を定めること。なお、それぞれ異常時あるいは問題発生時の手順、修正方法も定めておくこと。

#### 1) 施設・設備（機械・器具類を含む）

- a 施設・設備の衛生（食品に接触する面及び接触しない面、天井、壁、床）
- b 交差汚染の防止（食品及び設備への汚染防止） c アレルゲンの交差接触
- d 結露、カビの防止 e 手洗い設備 f 作業靴洗浄槽 g 便所 h 更衣室
- i 休憩室 j 社員食堂 k 作業場及び工場敷地内の整理整頓

#### 2) 施設・設備（機械・器具類を含む）の保守及び保全

異物混入の防止及び持続的な生産活動を行うため、「メンテナンス規定」を定め施設・設備をメンテナンスすること。

ア. メンテナンスが必要な工場内の施設・設備を台帳にすること。メンテナンスとして、衛生的な生産活動を実施するための「保守」、安全性や持続的な生産を維持する「保全」を実施すること。対象は、1) の施設・設備を含め以下も対象とすること。

- a 照明設備 b 洗浄設備 c 窓 d 出入口 e 監視カメラ

イ. メンテナンス規定には、メンテナンス計画、保守及び保全の手順・方法を定めること。

### 3) 従業員の衛生

作業場における異物混入や食中毒のリスクを低減し、安全な製品を提供するため、以下の事項を含めた「従業員管理規定」を定めること。

- a 健康診断及び検便 b 感染症及び突発的な下痢・嘔吐等への対応
- c 健康確認 d 身だしなみ（作業着、帽子、マスク、手袋、靴等）
- e 作業場への持ち込み品（許可品、禁止品） f 手洗い方法
- g 毛髪混入対策 h 作業場内の飲食・喫煙
- i 入退場の管理（従業員、外来者）

### 4) 使用水の衛生（水道水、井水、氷、蒸気）

使用水を管理するために、以下の内容を含めた「使用水管理規定」を定めること。

ア. 冷凍食品を製造する際に使用する水は、次の水を使用すること。

- ①食品衛生法で定める食品製造用水
- ②井水等を使用する場合は、飲用適であること。

イ. 使用水の種類・用途ごとに必要事項を定めること。

- a 水質検査 b 井水 c 殺菌装置 d 製氷機、貯氷庫及び氷
- e 貯水槽 f 水源 g ボイラーコンデンション

### 5) 薬剤（洗剤、殺菌剤、劇・毒物等）

管理責任者（化学物質管理者）を任命し、薬剤を安全かつ適切に使用するため、以下の内容を含んだ「薬剤管理規定」を定めること。なお、管理責任者は、薬剤を使用する担当者を決め、その担当者に対して、薬剤取扱い及び安全衛生に関する教育を行うこと。なお、化学物質による労働災害防止のための新たな規制「労働安全衛生規則等の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第91号（令和4年5月31日公布））」を参照のこと。

ア. 使用が許可された薬剤をリスト化する（名称、分類、用途、毒性など）

- イ. 薬剤毎に安全データシート(S D S)を入手・保管し、活用すること。
- ウ. 薬剤を小分けした場合、内容物が分かるように（識別）すること。
- エ. 薬剤保管庫には、管理責任者を明示すること。なお、担当者以外のアクセスを制限し、使用に際しては、受け扱い管理（日付、持出し量、取扱い者名）を行うこと。
- オ. 薬剤の品質に悪影響がない保管庫内で定位置保管すること。また、漏れ、破損、転倒がないようにすること。
- カ. 薬剤を使用する場合の濃度（希釀方法を含む）を含めた使用手順を定め、リスクに応じて適切な保護具を着用すること。
  - a 不浸透性の作業衣 b 手袋 c 眼鏡 d 手袋 e フェイスマスク
  - f マスク g 専用履物
- キ. 劇・毒物を取り扱う場合は、ア～カ. に加え、以下の規定を定めること。
  - ①劇・毒物専用の保管庫は、施錠管理できること。専用の保管庫が無い場合は、すべての薬剤を施錠できる薬剤保管庫に保管すること
  - ②エ. の受け扱い記録には、使用量、濃度、使用目的を含めること。

## 6) そ族・昆虫の防除

施設・設備の衛生管理を徹底し、工場内環境を清潔に保持することを基本とし、物理的・化学的防除や環境及び施設の整備を行うこと。なお、外部に委託する場合も、防除管理は工場が主導して行うこと。以下の内容を含んだ「そ族・昆虫の防除規定」を定めること。

- a そ族・昆虫の防除計画 b そ族トラップ、捕虫設備の設置と維持管理
- c 捕獲物のモニタリング結果の分析及び改善 d 薬剤の管理（自社、委託）
- e 委託事業者の管理 [6. 2) アウトソース事業者の選定と管理に準拠]

## 7) 作業場で発生する食品残渣、廃棄物、廃水、排水処理施設

作業場で発生する食品残渣、工場内の廃棄物及びその保管容器・施設、敷地内の廃棄物保管施設、排水処理施設が、そ族・昆虫の発生源及び侵入経路とならないよう、以下について、「廃棄物等管理規定」を定めること。

- a 廃棄物保管施設（容器含む） b 排水溝、排水ピット及び床 c 廃水
- d 排水処理施設 e 廃棄物リサイクル（食品循環資源利用）

## 6. その他の規定

### 1) 原材料

原材料を適切に取り扱うため、「原材料管理規定」を定めること。規定には、以下の事項を含めること。なお、アレルギー物質を含む原材料については、6)に定めるアレルゲン管理規定を考慮すること。

- ア. すべての原材料規格書を入手し、これを基にした受入手順、受入基準、検査方法。
- イ. 受け入れ後の識別方法、保管温度基準（冷凍、冷蔵、常温等）。
- ウ. 保管温度別に保管中の原材料の衛生的な取扱い。
- エ. 冷凍原材料の解凍方法。
- オ. 使用前の確認（点検）方法。
- カ. 規定・基準を逸脱した場合の対応手順として、対象原材料の識別・隔離及び処理手順を定めること。
- キ. 災害等で原材料調達が困難になった場合の、代替原材料調達方法を定めておくことが望ましい。

## 2) アウトソース事業者の選定

アウトソースとは、製品の品質に影響を及ぼす業務及び運営上重要な業務を、外部に委託あるいは請負されること。そ族・昆虫の防除、清掃・洗浄、外部製品保管などの「アウトソース事業者の選定・管理基準」を作成すること。

- ア. アウトソース事業者の選定・管理基準には、以下の要件に加え、個別業務に必要な内容を含むこと。

- ①当該業務を適切に遂行できること。または、過去の実績に基づき信頼が置けるものであること。
- ②当該業務遂行上の各種手順・基準が適切であること。なお、自身の工場が策定した基準をそのまま委託先で運用する場合はこの限りではない。
- ③偽装防止を含むコンプライアンス、業務管理、品質管理において継続的に適切な状態が維持できる管理・運用体制があること。
- ④品質管理上重要な事業者については、原則として品質管理責任者が実地で確認を行なうこと。なお、実地確認が困難な場合の代替方法を決めておくこと。

- イ. アウトソース事業者を選定した後、定期的に業務遂行状況を評価し、必要に応じ是正措置やフィードバックを行うこと。なお、評価基準、不適合事項のは正措置手順を定めておくこと。

## 3) 製品保管

製品を適切に保管するための「**製品保管管理規定**」を定めること。規定に

は、以下の事項を含めること。保存検体についても同様とする。

- ア. 保管庫の温度は-18°C以下。
- イ. 保管庫の温度管理基準及び点検内容、記録様式及び管理办法。
- ウ. 保管中における製品の衛生的な取扱い。
- エ. 製品保管管理規定を逸脱した場合の製品への対応。

#### 4) 製品出荷

製品を適切に出荷するため、出荷判定を含む「**製品出荷管理規定**」を定めること。規定には以下の事項を含めること。

- ア. 食品衛生法の冷凍食品の成分規格に適合していること。
- イ. CCPモニタリング、工程管理及び一般的衛生管理に異常がないこと。
- ウ. 出荷時に残すべき記録。
- エ. **a 識別番号 b 賞味期限 c 出荷先 d 配送車の車番 e 引渡時の記録等。**
- オ. **賞味期限が適切に表示されていることを確認する手順。**
- オ. 規定を逸脱した場合の対応。

#### 5) 包材

使用する包材類について「**包材管理規定**」を定めること。

- ア. 「**食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度**」（以下、「**容器包装ポジティブリスト制度**」という）に適合していること。
- イ. **包材入荷時及び使用時には、発注した包材版下の内容と合致していることを確認のうえ使用すること。**
- ウ. 認定製品用包材は、誤使用防止のため、他の冷凍食品と識別管理すること。保管は、1) の「原材料管理規定」に準じて保管すること。

#### 6) アレルゲン

アレルギー物質は、重要な危害であり、特に重要な管理が必要である。管理を行うにあたり、以下の内容を含めた「**アレルゲン管理規定**」を定めること。

- ア. 全ての原材料規格書を入手し、工程として取扱うアレルギー物質をリスト化すること。
- イ. 保管、計量、工程毎にアレルギー物質の混入リスクについて危害要因分析を行うこと。混入リスクがある場合の混入防止措置を定めること。
- ウ. 製品に含まれるアレルギー物質は、食品表示基準に従い表示すること。
- エ. 原材料変更の際には、供給先より事前の変更連絡を受ける体制を構築すること。**その際、アレルギー物質に変更がないかの確認を行うこと。**

オ. アレルギー物質混入防止管理に関する検証手順を定め、適切な頻度で検証を行うこと。

#### 7) 表示、賞味期限

表示作成、発注、包材納品確認等に関する「表示管理規定」を定めること。

##### ア. 表示

- ①表示内容は、関係法令・省令、条令及び業界基準等に適合していること。
- ②注意事項、アレルギー物質、調理方法等を記載する際には、分かりやすく表示すること。
- ③消費者の選択に資する表示内容であること。
- ④認定製品に表示している認定マークは、認定要領（別記1）に従うこと。

##### イ. 賞味期限

- ①賞味期限の設定手順を定めること。
- ②①の手順を設定できない場合は、「冷凍食品認定制度における品質管理の手引き及び基準」第3編基準「参考資料2）冷凍食品の期限表示の実施要領」に準じて賞味期限を設定すること。

### 7. 品質管理責任者及び品質検査に関する体制

#### 1) 品質管理責任者等の任命

- ア. 代表者は、原則としてイ. の要件を満たしている者を、品質管理責任者として任命すること。なお、品質管理責任者の代行者も決めておくこと。
- イ. 品質管理責任者及び代行者は、原則として、次の事項に関する知識と理解、技能・経験を有していること。
  - ①認定制度及びHACCP
  - ②ISO22000又はFSSC22000
  - ③品質及び衛生管理に関する法令及び食品表示
  - ④微生物検査または官能検査の経験（1年以上を推奨）
- ウ. 品質管理責任者は、認定要領第34条「品質管理責任者の役務」を全うし、冷凍食品の品質及び安全の向上に努めなければいけない。なお、代行者も同様とする。

#### 2) 品質検査担当者に求める要件

品質検査の担当者は、各検査に関する技能教育を受けていること。また、毎年、次の技能評価を受けて合格していること。なお、不合格となった場

合、再教育等の措置を定めていること。

- ①微生物検査：外部精度管理（クロスチェック）及び内部精度管理
- ②官能検査：五味試験等

### 3) 品質検査体制

品質検査とは、生産された製品が、商品設計通りであることを確認するため検査を行うこと。検査には、微生物検査、官能検査、理化学検査があり、これらの検査を行うため、以下の内容を含んだ各検査マニュアルを作成すること。

- ア. 検査手順、管理基準
- イ. 検査記録の確認手順及び管理基準を逸脱した場合の措置
- ウ. 技能向上のための教育・訓練
- エ. 検査精度の維持
- オ. 試薬・培地の管理方法（培養済み培地の管理方法を含む）

### 4) 品質検査施設・測定機器の要件

- ア. 品質検査施設
  - ①各検査施設は、必要な設備及び広さを有すること。
  - ②微生物検査室は、作業場から隔離されていること。
  - ③官能検査室は、適切な環境で検査が実施できること。
- イ. 品質検査に用いる検査・測定機器
  - ①検査室あるいは作業場で使用する検査・測定機器は、目的に合った測定範囲、精度のものを選択すること。
  - ②検査・測定機器の校正手順を定め、原則として1年に1回実施すること。
  - ③温度校正用の標準温度計は、使用する温度帯ごとに用意すること。
  - ④全ての検査・測定機器は、台帳（リスト）にして、保守管理を行うこと。

## 8. 教育体制と組織マネジメント

従業員教育は、安全な製品を生産するといった意識向上、適切な品質管理体制を維持する上で、非常に重要である。以下の内容を含めた「従業員教育規定」を定め、従業員教育を行うこと。

### 1) 教育体制

- ア. 代表者は、教育に関する方針を定め、教育実施責任者を任命すること。
- イ. 教育実施責任者は、教育に関する年間計画を作成すること。
- ウ. 教育は、全体教育と業務及び職務に応じた個別教育に分けて作成するこ

と。なお、必要に応じてオプション支援、協会の講習会、外部教育を受けていること。

#### ①全体教育

食品安全（食品防御を含む）方針及びコンプライアンス方針、規律の維持、品質及び衛生管理、アレルゲン及び薬剤に関する知識含むこと。なお、事業継続のため、災害対策に関する教育も実施することが望ましい。

#### ②個別教育

新入職員や特別な訓練を要する CCP モニタリング担当者、検証担当者、内部監査員、各検査担当者、アレルゲン管理及び薬剤を取扱う者に対する教育（トレーニングを含む）を行うこと。

#### ③社内資格制度

重要な工程の担当者等には、従業員の経験、知識、技能を考慮した社内資格制度を設け、資格を付与すること。

エ. 教育を実施した場合の効果の確認を行う手順を定めること。

### 2) コミュニケーション

工場長や上長等からの指示命令及び従業員から情報提供（逸脱や提案など）を受ける等、すべての従業員間において、オープンなコミュニケーションが必要である。これらコミュニケーションを実施する上で、少なくとも以下の内容を含んだ「コミュニケーション規定」を定めること。

#### ア. 業務上の指示命令

朝礼、定期的なミーティング等の機会を設け、従業員に対する指示命令を周知すること。

#### イ. 従業員からの情報提供

品質管理における逸脱、作業効率の向上、労働環境及び安全面に関する改善の提案やヒヤリ・ハットの事例等の情報提供や意見具申を受ける体制を構築すること。なお、当該体制には、誰が評価し採否を決めるのか、また、どのようにフィードバックするのかを、予め決めておくこと。更に、回答にあたり従業員が委縮しないよう配慮すること。

### 3) 内部監査

継続的な改善を行うため、以下の内容を含めた「内部監査実施規定」を定めること。

ア. 代表者は、内部監査員を任命し、必要な権限を与えること。

イ. 内部監査の実施手順及び内部監査計画を作成すること。実施頻度は、

1年に1回以上実施すること。

ウ. 監査対象は、品質及び衛生管理部門、製造部門、原料調達部門等。

なお、自部署の監査は不可とする。

エ. 目的は、工場が定める規程通りの業務が実施されていることを確認する。

なお、監査は、チェックシートを作成し、実施すること。

オ. 内部監査で、不適合とされた事項に対する措置は、決められた期限内に実施し、代表者に報告すること。

#### 4) マネジメントレビュー

内部監査と同様に、「マネジメントレビュー実施規定」を定めること。

ア. 代表者は、継続的改善を行うための仕組みとして、マネジメントレビューを1年に1回以上実施する手順を定めること。

イ. 代表者へのインプット情報は、内部監査結果、組織の方針及び目標の達成状況、コミュニケーション、品質管理に係る全般事項を含む活動報告等。

ウ. 代表者は、インプット情報に対する改善指示等を行うと共に、その是正期限を決めること。

### 9. 文書

#### 1) 文書

文書（紙、電子媒体、外部文書を含む）とは、基準 I で定める方針、目標、基準、手順、マニュアル、規定、計画、台帳類及び記録様式のことをいい、原則として文書化すること。なお、各記録様式には、以下の項目を含めること。

a 記録様式の題名 b 会社名、工場名及び工場所在地 c 装置名・場所等

d 実施または測定した日付及び時刻 e 記録者及び承認者の署名または捺印と承認日 f 製品の識別番号等\* g 管理基準\*

\* f 及び g については、必要に応じて含めること。

#### 2) 文書の作成・承認

文書の作成、承認、保管に関する管理手順を定めること。なお、代表者が作成する方針等の文書を除き、作成した文書は作成者以外のもの（作成者よりも上位者が望ましい）が、承認を行うこと。

## 基準 II 基準 I で定めた仕組みの管理及び運用

### 1. HACCPに基づく管理

#### 1) HACCPプランの運用

- ア. HACCPプラン通りに CCP をモニタリングすること。
- イ. CLを逸脱した場合は、その原因を分析・評価するとともに改善措置及び再発防止策を行うこと。なお、再発防止策は、新たな手順として運用すること。
- ウ. 基準 I 4. 3) 特定衛生管理計画を設定している場合は、必要に応じて、HACCP プランの運用に準じて行うこと。

#### 2) HACCP プラン等の検証

- ア. HACCP プランの妥当性確認及び検証を行うこと。なお、加熱工程を CCP に設定している場合、適切な加熱が行われていることを、微生物検査により確認すること。(加熱条件の検証)
- イ. 製造工程、製造設備及び備品等の衛生状況については、拭き取り検査で検証すること。検査方法は、微生物検査のほか化学的検査（ATP 検査等）を活用しても構わない。なお、実施頻度は、衛生度の安定状況に応じて決めること。検証の目的は、以下の通り。
  - ①清掃・洗浄方法の効果確認。
  - ②稼働中の汚染状況の確認。
  - ③仕掛品・製品に微生物的な異常が認められた場合の原因究明。

#### 3) HACCP システムの包括的な見直し

HACCP チームは、1年に1回以上、以下の事項等によりシステム全体の見直しを行うこと。なお、HACCP プランに問題が発生したり、製品仕様や工程に変更が生じたりする場合は都度実施する。

- ①作業場のウォークスルー
- ②衛生管理計画及び各手順書の見直し
- ③長期的な記録の評価

### 2. 一般的衛生管理（PRP、GHPなど）の運用

#### 1) 施設・設備（機械・器具類を含む）の衛生的な管理

- ア. 作業場内の施設・設備は、適宜、清掃、洗浄、殺菌等を行い、適切な衛生

状態を維持すること。なお、壁及び天井についても、清潔な状態を維持すること。

- イ. 食品に接触する面は、適切に洗浄・殺菌を行うこと。なお、作業中であっても、必要に応じて食品残渣等の付着がないように衛生的に管理すること。
- ウ. 食品に接触しない面においても、清潔な状態を維持すること。なお、従業員の手が触れる箇所は、イ. と同様とすること。
- エ. 洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水等が、食品への混入や機械類に付着しないように管理すること。（汚染防止）
- オ. 設備のレイアウトは、汚染作業区、準衛生作業区、衛生作業区等の衛生区分や動線に配慮し、衛生的で交差汚染（アレルゲンを含む）がないこと。
- カ. 作業場は適切に換気し、適切な温度、湿度を保ち、結露やカビ等の発生を抑制すること。また、粉塵飛散がある場合はその対策を行うこと。
- キ. 作業場入場エリアの手洗い設備、作業靴及び保管場所、作業靴洗浄槽は、衛生的に管理すること。また、適切に使用できるよう備品を設置すること。なお、作業靴洗浄槽の殺菌水等は、決められた濃度を維持すること。
- ク. 便所は、清掃・消毒を行い、臭気が発生しないよう換気すること。使用に際しては、専用の履物を用意し、作業衣への汚染防止に努めること。なお、便所の手洗い設備は、キ. と同様な管理を行うこと。
- ケ. 更衣室、休憩室、社員食堂等は、整理整頓を行い定期的に清掃して衛生的に管理すること。手洗い場がある場合は、キ. と同様に衛生的な管理と適切に使用できるよう備品を設置しておくこと。
- コ. 作業場内及び工場敷地内には、不要な食品、消耗品、備品、遊休機械・設備等を放置せず、整理整頓されていること。

## 2) 施設・設備の点検・保守管理

- ア. 施設・設備は、メンテナンス計画に基づき、保守・保全管理を行うこと。
- イ. 基準Ⅲで定めた施設・設備の要件が管理されていること。なお、合成樹脂を使用した器具・容器であって、食品に接するものにあっては、容器包装ポジティブリスト制度に適合していること。（情報を入手していること）
- ウ. 施設・設備に異常が認められた場合、速やかな措置を行うこと。特に、異物混入の原因となる鏽の発生や塗装の剥離がないよう保守を行うこと。

## 3) 従業員の管理

従業員の管理に関する事項は、以下の通りとする。

- ア. 従業員及び臨時職員を対象に実施する健康診断及び検便は、少なくとも法令等に定める頻度で実施すること。また、検便の項目には腸管出血性大腸菌を含めること。
- イ. 新規採用時にも検便を実施すること。検査項目は、ア. と同様に、腸管出血性大腸菌を含めること。
- ウ. 健康診断、検便で異常が認められた場合は、手順に従い処置を行うこと。
- エ. 出勤時または作業場に入場する前までに健康状態の確認を行うこと。感染症による症状、あるいは次の症状を呈している場合は、責任者に報告の上、作業場への立ち入り禁止あるいは食品の取り扱いに従事させないこと。場合によっては、出勤停止させることや、帰宅させるなどの措置を行うこと。なお、処置を行った場合は、症状及び処置内容を記録し、保管すること。また必要に応じて医師の診断、治療を受けさせること。その内容によっては、保健所等に連絡する等の必要な対応を行うこと。

#### [症状の例]

- a 発熱 発熱を伴うのどの痛み b 下痢 c 腹痛 d 吐き気 e 黄疸
- f 皮膚の外傷（やけど、切り傷等）
- g 耳、目または鼻からの分泌（病的なものに限る）

なお、皮膚に軽度な外傷があって化膿等の症状が無い者を従事させる際には、品質管理責任者と協議の上、当該の外傷部位を耐水性の被覆材（絆創膏等）で処置し、症状及び処置内容を残すこと。**なお、処置した被覆材は、適切に管理すること。**

- オ. 工場内で、従業員が嘔吐等した場合は、嘔吐物処理キット等を用い直ちに適切な消毒及び措置を行うこと。
- カ. 従業員は清潔な作業着、帽子、靴を着用し、必要に応じてマスク、手袋を着用すること。また、爪は短く切ること。なお、使用する手袋は、必要な耐性を有し適宜交換すること。
- キ. 作業場には、許可された持ち込み品以外の持込み・着用をさせないこと。以下のものについては、持ち込み禁止とすること。
- a 指輪 b 腕時計等の装飾品 c タバコ、財布等の私物 d マニキュアや付けまつげ e シャープペンシル f 消しゴム等の異物混入原因となりやすい筆記用具 g その他異物や汚染の要因になるもの
- ク. 入場時、作業中の手洗いは、手洗いマニュアルに沿って実施すること。なお、手洗いマニュアルは手洗い施設に掲示すること。爪ブラシを使用する場合は、衛生的に管理すること。また、定期的に拭取り検査等で手洗いの効果を確認すること。

- ケ. 毛髪混入防止のため、以下の項目を遵守すること。
- ①毛髪の脱落を防止するタイプの帽子を着用すること。
  - ②粘着ローラーを用いて毛髪除去を実施すること。
  - ③エアシャワーを設置している場合は、規定した時間のシャワーを浴びること。
  - ④毛髪のブラッシングや洗髪の頻度等、日常生活においても指導すること。なお、ペットを飼っている家庭においては、出勤時の衣類に対してペットの毛の除去を行うよう指導すること。
- コ. 作業場内では、許可された給水を除き、飲食及び喫煙は行わないこと。
- サ. 作業場に入場する際の点検項目を定め、入場管理を行うこと。なお、外来者の入退場については、原則、従業員と同様な管理を行うこと。必要に応じて、従業員が同行すること。

#### 4) 使用水の衛生管理（水道水、井水、氷、蒸気）

- ア. 食品製造用水は、以下の管理を行うこと。
- ①始業前に、残留塩素濃度、臭気、味、透明度等の水質検査を行うこと。
  - ②井水の場合は、法令に定める水質検査（26項目）に適合していること。
  - ③必要に応じて、殺菌装置、製氷機、貯水槽、水源の管理を行うこと。
- イ. 工程内で食品に直接使用される蒸気を発生させるボイラの清缶剤は、食品添加物として認められたものを使用すること。
- ウ. 一度使用した水を製造区域内で再利用することは、原則禁止とする。

#### 5) 薬剤の管理

- ア. 目的に応じた薬剤を使用すること。
- イ. 入手したSDSにより、健康に対する有害性（以下、健康有害性）を確認すること。
- ウ. 希釈して使用する薬剤は、適切な濃度に希釈すること。
- エ. 薬剤の移し替え、希釀作業、健康有害性のある薬剤を使用する場合は、保護具を着用していること。なお、移し替えや希釀した場合も、薬剤が識別できること。
- オ. 薬剤保管庫には、管理責任者が明示され、使用薬剤リスト以外の薬剤を保管していないこと。また、許可されていない薬剤が持ち込まれていないこと。
- カ. 劇・毒物については、上記に加え、SDS情報に基づき、安全面に配慮した取扱いを行うこと。保管庫は施錠し、使用時の使用記録を残すこと。

## 6) そ族・昆虫の防除管理

- ア. そ族・昆虫の防除計画に従い、防除管理を行っていること。
- イ. そ族・昆虫の防除のため、扉の開閉時間の短縮や開放防止策、エアーカーテンやシートシャッター等の侵入防止策を講じること。
- ウ. そ族・昆虫の発生を防ぐために、次の7)の管理を徹底すること。
- エ. そ族・昆虫のモニタリング装置の維持管理を行うこと。
- オ. モニタリング結果を分析・評価し、改善活動を行っていること。
- カ. 薬剤を散布する場合の管理（使用薬剤、散布記録、養生等）が適切であること。
- キ. 防除業務を専門業者に委託している場合は、施工内容を確認し、その効果を評価すること。また、定期的なコミュニケーションをとること。

## 7) 作業場で発生する食品残渣、廃棄物、廃水及び排水処理施設の衛生管理

- ア. 食品残渣が床面・排水溝等に滞留するがないよう、適宜清掃すること。
- イ. 廃棄物は、衛生的に作業場外に排出し、廃棄物保管庫あるいは廃棄物保管容器にて保管すること。なお、保管庫及び保管容器は、適宜清掃すること。
- ウ. 食品残渣、食品廃棄物、一般廃棄物はその性状により区分管理すること。
- エ. 廃水は、排水処理設備まで滞留なく排出すること。
- オ. 排水処理設備から発生する汚泥等は、法令に従い、適切に処理すること。  
廃棄にあたってはマニュフェストを保存すること。
- カ. 食品残渣、食品廃棄物を飼料として循環使用（リサイクル）する場合は、肉の扱いの有無により区分管理すること。**詳細は、農林水産省「食品循環資源利用飼料の安全確保のためのガイドライン」を参照すること。**

## 3. その他の管理

### 1) 原材料（包装資材を含む）管理

原材料は、「原材料管理規定」に基づき、以下の通り管理すること。

- ア. 原材料の受け入れ毎に、受入検査を実施すること。
- イ. 受け入れた原材料は、適切な温度で衛生的に保管すること。
- ウ. 受け入れた原材料の保管及び使用（払出し）時には、トレースが可能となるよう識別情報を含む記録を残すこと。

- エ. 原材料の使用前確認の際には、目視、官能等による品質検査を行うこと。
- オ. 冷凍原材料の解凍を適切に行うこと。
- カ. 受け入れ検査、保管及び使用前確認において基準に不適合となった原材料は、識別し、処理手順に従った措置を行うこと。
- キ. 原材料供給者が原材料規格書等に基づき、適切な品質管理及び履歴管理を行っていることを検証し、必要に応じて是正要求を行うこと。
- ク. 災害等で代替原材料を使用する場合も、上記と同様な管理を行うこと。

## 2) アウトソース事業者（原材料供給者を含む）の管理

- 「アウトソース事業者の選定・管理基準」に基づき以下の通り管理すること。
- ア. 業務管理が、適切に行われていることを、定期的に確認すること。
  - イ. アの結果、改善を必要とする事項については、是正措置、再発防止策を要求すること。また、必要に応じてフィードバックや指導を行うこと。

## 3) 製品保管管理

- 「製品保管管理規定」に基づき、製品及び製品保管庫を管理すること。
- ア. 温度管理を行うこと。
  - イ. 製品専用の保管庫とすること。
  - ウ. 衛生的に保管できるよう整理整頓すること。なお、サンプル品や試作品については、保管期限を定めて識別管理を行うこと。
  - エ. 保管中に、当該規定を逸脱した製品は、誤出荷されないよう識別管理を行い、適切な措置を行うこと。
  - オ. 保存検体は、ロット毎に期間を定めて冷凍保管すること。なお、識別した上で品質に影響を受けないよう保管することが推奨される。

## 4) 製品出荷管理（トレーサビリティ含む）

- 製品を出荷する場合は、「製品出荷管理規定」に基づく管理を行うこと。
- ア. 出荷判定に合格していること。
  - イ. 作業時間や作業室温を考慮した出荷作業を行うこと。
  - ウ. 当該規定で定めた記録を残すこと。
  - エ. 出荷基準を逸脱した製品は、適切な識別管理のもと、措置が決定するまで誤出荷されないよう保管すること。

## 5) 包材の管理

包材類は、「包材管理規定」通りに管理すること。なお、認定製品用の包材

については、認定マークが正しく印刷されていること。

## 6) アレルゲンの管理

「アレルゲン管理規定」に基づく管理を行うこと。

- ア. 原材料規格書は、最新版を入手し、アレルギー物質の確認を行うこと。なお、原材料供給者から変更の連絡があった場合は、適切な対応を行うこと。
- イ. アレルギー物質（原材料、仕掛け品を含む）の保管及び使用においては、アレルギー物質が含まれない食品と識別管理すること。
- ウ. ライン間の交差接触や、清掃後の食品残渣等の残留による汚染が起こらないよう、清掃・洗浄を行うこと。
- エ. アレルギー物質混入防止対策の検証を行い、必要に応じ管理方法の見直しを行うこと。

## 7) 表示、賞味期限

### ア. 表示

- ①食品表示基準等に基づき表示を行っていること。初回生産時には、発注時の表示内容と相違ないこと。特に、アレルゲンの誤表示がないこと。
- ②原材料変更、製品がリニューアルされた際は、表示点検を実施すること。
- ③消費者の選択に資する表示内容であること。
- ④認定マークを適切に表示していること。

### イ. 賞味期限

賞味期限は、設定手順通りに決められ、包材に適切に印字していること。

## 4. 品質検査体制、品質検査の実施及びその管理

### 1) 品質管理責任者の任命及び代行者の育成

- ア. 品質管理責任者の任命は、適切に行われている。
- イ. 品質管理責任者不在時の代行体制が機能している。

### 2) 品質検査担当者の要件管理

正確な検査を実施するため、検査技能及び検査精度の向上に努めること。なお、検査手法や手順の確認については、必要に応じてオプション支援を受けること。

- ア. 検査に必要な教育・訓練受けている。

- イ. 検査精度の維持を図るため、**1年に1回**、技能評価、外部精度管理を受けている。また、内部精度管理も実施している。
- ウ. 技能評価、外部精度管理に問題があった場合の措置が行われている。
- エ. 官能検査を行うパネラーの能力評価も行っている。

### 3) 品質管理体制の管理

- ア. 品質管理部門の責任者は、検査手順に逸脱等がないように管理指導すること。手順に逸脱が認められた場合、その措置を実施すること。
- イ. 検査記録類を手順通りに確認していること。

### 4) 品質検査施設・設備及び測定機器の管理

- ア. 品質検査施設の要件を満たした上で、清潔に維持していること。
- イ. 試薬・培地等は適切な方法で保管し、使用期限内に使用していること。また、微生物検査で培養した培地は、速やかに滅菌すること。なお、滅菌後は、滅菌済みであること明示し、廃棄物として処理すること。
- ウ. 検査・測定機器の精度確認・校正を行っていること。
- エ. 品質検査施設・設備は、保守管理、日常点検を実施していること。

## 5. 教育と組織マネジメントの実施及びその管理

### 1) 教育の実施、社内資格制度の運用

- ア. 教育方針及び年間計画に沿って実施していること。また、必要に応じて追加的な教育を実施すること。
- イ. 教育を実施した場合は、効果確認を行うこと。
- ウ. 規範や規律を逸脱した従業員に対しては、再教育を行うこと。
- エ. CCPモニタリング等の重要な工程の担当者は、社内資格制度等により必要な教育・訓練を実施し、力量を確認したうえで資格を認定すること。なお、資格認定者以外には、対象業務を行わせないこと。**また、品質管理責任者、内部監査員、微生物検査担当者、官能検査員等も、資格認定することを推奨する。**

### 2) コミュニケーションの実施

- 「コミュニケーション規定」に従い、以下のコミュニケーションを行い、その効果と課題を把握し、改善に努めること。
- ア. 業務上の指示命令は、設定されたとおりに実施すること。

イ. 従業員からの情報提供、意見具申に対しては、適切な回答を行うこと。

### 3) 内部監査の実施、不適合への対応

- ア. 年度計画に基づき 1年に1回以上、手順に沿って実施すること。
- イ. 内部監査で指摘された部門の不適合は、決められた期限内に、部門の責任者が是正措置を行い、内部監査報告書として品質管理責任者が確認の上、当該代表者等に報告すること。なお、品質管理部門の不適合に関しては、監査した部門が確認すること。
- ウ. 通常時に不適合が認められた場合、品質管理責任者の判断で、イ. に準じた対応を行うこと。

### 4) マネジメントレビューの実施

- ア. 決められた頻度でマネジメントレビューを実施していること。
- イ. 代表者は、インプット情報に対する評価を行い、必要に応じて対象部門に指示すること。
- ウ. 指示を受けた部門の責任者は、決められた期限内にその指示に対する改善結果・状況等を代表者に報告すること。

## 6. 文書体系及び記録の作成と管理

### 1) 文書体系

全ての文書は、定められた文書体系に沿って分類され、以下の通り管理すること。

- ア. 文書は定期的に見直しを行うこと。
- イ. 文書の最新版管理を行い、整理整頓し保管すること。

### 2) 記録の作成と管理

**基準Ⅰ及びⅡで定められた規定、手順等を運用した場合は、その記録を残すこと。記録帳票類は、以下の通り管理すること。**

- ア. 正確に事実を記載すること。
- イ. 改ざんし難い方法・手段を用いて記録し、空白には斜線等を記入すること。
- ウ. 期限内にその管理者が確認・承認すること。但し、その期限は記録ごとに合理的に定めること。
- エ. 一旦、承認された記録を訂正する場合は、代表者の承認のもとに、訂正

理由を記載し、訂正前結果が判別できるようにすること。

オ. 保管期限を決めて、適切な方法で保管すること。

カ. 電子媒体の記録についても、ア～オと同等な管理を行うこと。

## 基準Ⅲ 工場の環境、施設・設備に係る要件

### 1. 工場敷地外との境界及び敷地内環境

#### 1) 工場敷地外との境界・環境

- ア. 外部から工場敷地内に容易に侵入できないよう、壁、柵、塀等を設置すること。
- イ. 工場敷地内に無断で立ち入ることができないよう、入構口を設置し、入構口には、無断立入を禁ずる旨の表示を行うこと。
- ウ. 工場周辺に安全・衛生上の障害となる危険性がある場合は、十分な防護施設を設けること。

#### 2) 敷地内

- ア. 敷地内環境は、以下を満たしていること。

- ①道路、駐車場、荷捌き室等は舗装していること。
- ②恒常的な水溜りができるよう、整地または排水設備を整えること。
- ③昆虫の発生、そ族等の生息環境となる遊休機械や設備等を放置しないこと。また、必要に応じて、植栽の管理、雑草の除去等を行うこと。

#### イ. 立入制限区域等

- ①立入制限区域を設けている場合は、施錠していること。
- ②工場の非常口等は外側からは開けられない構造であること。
- ③管理外の出入口は閉鎖すること。

- ウ. 廃水、騒音、悪臭、廃棄物等が、近隣に悪影響を及ぼさないよう配慮した構造であること。

### 2. 施設・設備

#### 1) 作業場への出入口

作業場の出入口は、以下の要件を満たしていること。

- ア. 出入口は二重構造になっており、そ族、昆虫等の侵入を防止できること。  
(入退場時に作業場が外部に曝露されないこと)
- イ. 扉は直接、手指で開閉しない構造であること。
- ウ. 着衣に付着している毛髪を除去するための粘着ローラー等を設置していること。
- エ. ローラー掛けする場所には、全身の身だしなみを確認できる鏡を設置し、かつ充分なスペースがあること。

- オ. 外履きと場内履きを履き替えるためのスペースがあり、靴箱は外履きと場内履きを区分**保管できる**構造であること。
- カ. 手洗い場・**作業靴洗浄槽等**を設置していること。
- キ. 作業用エプロン等は、作業前（洗浄済み）と使用中のものを区分保管できること。**

## 2) 作業場の構造

- ア. 作業場は、以下の要件を満たしていること。
  - ①必要かつ製品の取扱量等に応じた機械・器具の設置と、適切な作業を行うための十分な広さを有していること。
  - ②作業内容に応じた衛生区分に区画し、**図面で示している**こと。
- イ. 床面は、以下の要件を満たしていること。
  - ①不浸透性で、耐性（酸、アルカリ、油、熱等）を有し、平滑で滑りにくい材質であること。
  - ②排水が容易に行われるよう適切な勾配を有していること。
  - ③内壁と床面の境界は、容易に清掃ができる構造であること。**アール構造であることを推奨する。**
- ウ. 排水設備は、以下を満たしていること。
  - ①廃水が滞留しないよう適切な勾配があり、清掃が容易に行える構造であること。
  - ②そ族、昆虫等の侵入防止及びゴミの流出並びに廃水の逆流防止のため、トラップ、ステンレス製のカゴ、**廃水ピット等**を設置していること。
- エ. 天井は、以下の要件を満たしていること。
  - ①不浸透性で平滑な材質を使用し、**隙間のない**構造であること。
  - ②天井部に配されたダクト及びパイプに付着した塵埃や水滴が、製造工程上にある原材料、仕掛品または機械・器具類への落下を防止できる構造であること。
- オ. 壁は、不浸透性で**平滑な材質**を使用し、**隙間のない**構造であること。
- カ. 窓は、以下の要件を満たしていること。
  - ①密閉式を原則とし、窓の下部は、埃が堆積しない構造であること。
  - ②開閉式の場合は、32 メッシュより細かい網目の防虫網戸を設置し、かつ**昆虫類が侵入しない**よう取り付け部をコーティング処理していること。

## 3) 作業場の設備

- ア. 照明器具の**照度及び設備**は、以下の要件を満たしていること。

- ①汚染区の照度 300 lux 以上
  - ②準衛生区及び衛生区の照度 500 lux 以上
  - ③選別、検品等の作業の照度 700 lux 以上
  - ④粉塵等が蓄積せず清掃が容易で、破損時に飛散しない構造であること。
- イ. 十分な給排気設備を設置し、以下の要件を満たしていること。また、必要に応じて空調設備を設けること。
- ①防虫ネットや防塵フィルターを設置し、外部から虫や塵の侵入を防止する構造であること。
  - ②適切な換気能力を有し、作業場内の給排気バランスを考慮していること。  
また、空気の流れによって、汚染等を持ち込まないように管理できる構造であること。
  - ③作業場で、蒸気、熱気、煤煙、臭気等が発生する場所には、換気設備を設けること。なお、フードを設置する場合は、容易に清掃できる構造であり、必要に応じてオイル受けやオイルフィルターを取り付けていること。  
また、排気ダクトは、ダクト火災の原因となるため、油が溜まらず、清掃しやすい構造を推奨する。
  - ④空調設備は、室内を適切な温度に保持できる能力があること。

### 3. 保管及び出入荷施設

#### 1) 保管施設に共通する構造

- 保管施設はいずれも作業場と区画し、以下の要件を満たしていること。
- ア. 床面、内壁、天井及び扉の表面は不浸透性の材質で、清掃に支障のない構造であること。
- イ. 種類別(原材料、仕掛品、製品等)に保管できるよう目的に応じた十分な広さを有していること。
- ウ. そ族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
- オ. 出入口は危害の程度に応じて、施錠できる構造であること。

#### 2) 原材料入荷口

原材料入荷口は、ドックシェルター等を設置し、そ族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。

#### 3) 原材料保管施設（常温、冷蔵、冷凍）

ア. 常温保管施設は、保管品に直射日光があたらない構造であること。必要に

応じて温度管理を行い、汚染や異物混入が起こらないよう衛生的でかつ品質を保持できる構造であること。

イ. 冷蔵保管施設及び冷凍保管施設は、以下の要件を満たすこと。

- ①温度計を設置し、庫外から庫内温度を確認できること。
- ②品質を保持するための適切な温度を維持できる能力があること。
- ③冷凍保管庫については、①②に加え、床面、内壁、天井、扉は凍結に対する耐久性を有し、霜・氷が堆積しにくい構造であること。また、出入り口は必要に応じて外気が侵入しにくい設備や器具を取り付けること。

#### 4) 包装資材保管施設

3) ア. に同じ。

#### 5) 薬剤保管施設

薬剤保管施設は、以下の要件を満たすものであること。

- ①劇・毒物等は、施錠できる専用施設であること。専用にすることが困難な場合は、全ての薬剤を含め施錠できる保管施設に保管すること。但し、この場合は、保管施設内で、劇・毒物等と区分して保管すること。
- ②種類別に分け保管できる十分な広さを有していること。
- ③人に対する危害の程度により区分できる構造であること。

#### 6) 製品保管施設

製品保管施設は、以下の要件を満たすものであること。

- ア. 製品品温が-18°C以下に保持できる能力を有していること。
- イ. 温度計を設置し、庫外から庫内温度を確認できること。
- ウ. 床面、内壁、天井、扉は凍結に対する耐久性を有し、水分が氷結し、霜・氷として堆積しにくい構造であること。また、出入り口は必要に応じて外気が侵入しにくい設備や器具を取り付けること。

#### 7) 製品出荷口

ア. 製品出荷エリアは、製品の温度上昇を防ぐため温度管理が行える構造であること。

イ. 出荷口は、ドックシェルター等を設置し、そ族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。

#### 4. 衛生に関する設備

それぞれ以下の要件を満たすものであること。

##### 1) 手洗い場

作業場の出入口及び作業場内の区域毎に、作業者数に応じた数の手洗い設備を設けること。

- ①給水栓は、自動式や足踏み式等の非接触式であること。
- ②手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置できること。
- ③必要に応じて爪ブラシ、温水が使用できること。

##### 2) 作業靴洗浄槽

作業靴による交差汚染防止のため、作業場の出入口及び必要に応じて作業場内の区域毎に、洗浄または殺菌する洗浄槽や洗浄マット等を設けること。

- ①作業靴洗浄槽の場合は、定期的に換水できる構造であること。
- ②洗浄後の汚水を作業場または移動先の区域に持ち込まないよう、必要に応じて足ふきマット等を設置すること。

##### 3) 便所

- ①作業場から隔離された位置にあり、作業者の人数に応じた十分な数を設置すること。
- ②水洗式であること。
- ③出入り口の扉は、自動開閉式であること。
- ④履物は、専用のものであること。
- ④手洗い場の給水栓は、自動式や足踏み式等の非接触式であること。必要に応じて温水が使用できること。
- ⑤手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置できること。必要に応じて爪ブラシが使用できること。
- ⑥窓がある場合、32 メッシュより細かい網目の防虫網戸を設置し、かつ昆虫類が侵入しないよう取り付け部をコーティング処理していること。

##### 4) 器具・備品洗浄設備

- ①洗浄設備は、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できること。
- ②洗浄設備または洗浄槽は用途に応じた大きさ及び数を有すること。
- ③洗浄設備は、食品、機械・器具・設備等を汚染しない場所に設置していること。

## 5. 製造設備

製造設備は、それぞれ以下の要件を満たすものであること。

### 1) 製品凍結装置（凍結庫を含む）

- ①製品の凍結装置は、認定の基本要件「3. 急速凍結」を満たす能力を有すること。
- ②凍結後、品温上昇など品質にダメージを与えないような機械配置であること。

### 2) 機械・器具及び搬送設備に共通して求める性能

ア. 食品に直に接触する機械・器具は、以下の要件を満たしていること。

- ①洗浄しやすい形状であること。
- ②材質は、耐腐食性かつ不浸透性で、摩耗・破損しにくい金属や合成樹脂等であること。**なお、合成樹脂を使用したものにあっては、容器包装ポジティブリスト制度に適合した材質であること。**
- ③使用目的により耐水・耐油性、耐寒・耐熱性、耐薬品性があること。
- ④塗装等、表面に剥がれやすいものが施していないものであること。

イ. 食品に直接接觸しない機械・器具でも、やむを得ず、上記ア. 以外の材質を使用する場合、食品に異物混入、汚染がないよう措置を講じること。

ウ. 機械・器具及び搬送装置の構造は、以下の要件を満たしていること。

- ①分解して容易に清掃、洗浄、消毒のできること。
- ②点検やメンテナンスがしやすいこと。
- ③設置されている計器及びセンサー等は、測定、校正しやすいこと。
- ④衛生的で食品に異物混入や汚染が発生し難いこと。

エ. 労働安全上の防護策を有していること。

### 3) 個別の機械・器具に求める性能

製造に使用する機械・器具については、処理工程ごとに必要に応じたものであること。その例は、以下の通り。

ア. 前処理工程に使う機器

#### 【原材料処理用機器】

作業台、洗浄装置、調温機、カッター、チョッパー、包丁、まな板、スライサー、シフター、コンベア、配管、台車等。

- ①設計された厚さや大きさに切断または裁断できるもの。

②適切な大きさの網目であること。

#### 【混合・漬込み用機器】

ミキサー、タンブリングマシン、液体注入機、擂潰機等。

①均一に混合できるものであること。

#### イ. 加工工程に使う機器

##### 【加工機器】

成形機、麺帶機、包あん機、衣付け機、餅製造機等。

①一定量を一定の形に成形できるものであること。

②衣を均一に付着できるものであること。

③均一に蒸練できるものであること。

##### 【加熱機器】

蒸煮装置、焙焼装置、フライ装置、圧力加熱装置等。

①適切に加熱処理できるものであり、かつ適正な温度管理ができるものであること。また、必要に応じて異常を告知する機器や自動記録計を有すること。

②付着物や油カスが除去し易い構造であること。

③適切な圧力計を設置すること。

##### 【冷却機器】

水冷装置、空冷装置、真空冷却装置、製氷機等目的に応じた冷却能力を有すること。

#### ウ. 包装工程に使う機器

##### 【包装機器】

包装機、印字装置、ラベラー等。

①シールが確実に行えるものであること。

②印字がかすれたり、消えたりしないよう印字強度が適切であること。

#### エ. 計量・検査機器

##### 【計量機器】

秤量器、自動計量機等。

令和9年4月以降、自動はかりの検定制度により、自動補足式はかり（ウェイトチェッカー）を使用する場合は、検定に合格したものであること。ただし、ひょう量が5kgを超える場合など、検定対象外の場合もあるため、詳細については、経済産業省の計量制度の見直しを参照のこと。

##### 【検査機器】

重量選別機、金属検出機、X線異物検出機、異物除去装置、温度計、自動記録計等。

- ①正確に計量できるものであること。
- ②適切な感度を有し、正確かつ短時間で検出、測定することができるここと。  
また、排除機能を有するものは、**確実**に対象物を排除できること。

#### 才. 洗浄機器

##### 【洗浄機器】

コンテナ洗浄機、CIP洗浄装置、水圧洗浄機、ブラシ等。

- ①**効果的**な薬剤を使用し、適切に洗浄できること。
- ②インジケータが正確に作動すること。

#### 4) ユーティリティー施設

冷凍機械室、給水施設、ボイラー室、排水処理施設等のユーティリティー施設は、作業場外に設置し、許可された要員以外の立ち入りを管理すること。

##### 【給水・製氷設備】

- ①食品製造用水を末端まで十分な圧力及び適切な温度で供給できる設備であること。
- ②井水等水道水以外を使用する場合は、必要な殺菌装置または浄水装置が設けられており、かつ水源は汚水等により地下水が汚染される恐れのない場所であること。
- ③製造施設内では用途別等に給水栓を区別していること。
- ④製氷機を使用する場合、食品製造用水を使用し、衛生的に製造保管できる構造であること。
- ⑤貯水槽を使用する場合は衛生に支障のない構造であること

##### 【ボイラー】

ア. 用途に応じた適切な蒸気圧、蒸気量を供給できるものであること。

イ. ボイラーに使用する清缶剤は以下の要件を満たすこと。

- ①食品に直接使用する場合は、食品添加物として使用を認められたものとすること。
- ②食品に直接使用しない場合でも、人体に有害なものは使用しないこと。

##### 【圧縮空気・ガスに関する設備】

- ①圧縮空気を製造するコンプレッサーは、油を使用しないものか、使用する場合も油は食品グレードとすること。
- ②食品に直接使用する圧縮空気の供給機は、埃・水分・微生物を除去できる構造であること。
- ③食品に直接噴霧・添加されるガス（二酸化炭素、窒素等）は食品添加物として認められたもので、食品グレードとすること。

## 6. その他

### 1) 更衣室

- ア. 十分な広さを有し、作業場と区画された場所にあること。
- イ. 作業者数のロッカーを配置し、私服と作業服が交差汚染しない構造であること。

### 2) 休憩室、社員食堂、調理施設

- ア. 休憩室及び社員食堂は、作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画された場所にあること。
- イ. 社員食堂内に調理施設を設置する場合は、以下の要件を満たすこと。
  - ①必要な資格を有する責任者を定めて運営すること。
  - ②定められた調理作業者以外の立ち入りは認めないこと。

### 3) 廃棄物保管施設、保管容器

- ア. 食品由来の廃棄物の保管施設及び保管容器は、以下の要件を満たすこと
  - ①原則として作業場から隔離した場所に設置し、廃棄物の種類ごとに区分、保管できる十分な広さを有し、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。
  - ②そ族、昆虫等の侵入を防止できる構造であること。
  - ③床面、内壁、天井及び扉の表面は、不浸透性の材質を用いること。また、清掃に支障のない構造であること。
  - ④作業場内の生ゴミ等の容器は、清掃が容易で、汚水、臭気が漏れない不浸透性材であり、容易に運搬できるものであること。
- イ. 食品由来でない廃棄物は、その種類ごとに分別できること。

### 4) 排水処理施設

- ア. 昆虫等の発生源や生息場所とならないものであること。
- イ. 法令で定める放流水の排水基準に適合する処理能力を有していること。
- ウ. 排水処理施設から発生する汚泥等を適切に処置できる設備であること。

### 5) 工作室

- 工作室は、原則として作業場施設外に設置し、備品、部品等が自由に持ち出すことができないよう施錠できること。

## 6) 空調機器及び冷凍冷蔵機器に使用の冷媒

環境省「フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律（フロン排出抑制法）」に定める「第一種特定製品\*」に使用しているフロン類は、可能な限り地球温暖化係数（GWP）の低い冷媒やノンフロン冷媒を使用する機器に切り替えていくことが望ましい。

なお、最新の「冷凍食品業界における第二次環境自主行動計画」及び「フォローアップ調査結果」を参照のこと。

\*第一種特定製品とは、業務用の空調機器及び冷凍冷蔵機器であって、冷媒としてフロン類が使われているものを指す。

以上