

1. この方法の検証は重要であるが、今の体制ではできるかどうか分からない。
2. 品質管理担当者に検討させたいが、コントロールとなる水分活性装置が高価であるので、自社だけが先行するのか検討の余地がある。
3. 面白い。検討する余地は十分ある。また、水分活性装置もあるので対応できる。

3) 考察及び課題

食品衛生監視業務の多忙化及び食品製造現場での品質管理体制強化の中で、多くの消費者は「ファイナルチェック：最終製品検査」を求めているのが実情である。一方、1990年代からわが国ではHACCPの概念が導入（河端俊治他：HACCPこれからの食品工場の自主衛生管理、1992. 中央法規出版）され、「プロセスチェック：工程での検査・監視管理」が重要であるといわれてきた。しかし、HACCPを導入している企業は、この「ファイナルチェック」と「プロセスチェック」の両方が監査現場で求められ、品質管理におけるコストの増大、作業負担に問題がみられ、検査のための検査、データがあればよし食品安全が目的ではなく、業務を消化することが目的になっており、本来の食品安全のための効率的・効果的業務が実施されているとは思えないことが今回の調査で分かった。

食品衛生監視員においては、監視業務の軽減化、検査コストの減少化、迅速化などができれば、中小食品企業への指導（アドバイス）も可能と推測される。一方、食品企業においては、食品安全コストが経営を圧迫し、適正利益を確保しつつ、生産への再設備投資や人材育成などへの経費活用を行うことが困難な状況にある。

本調査で示した塩分-pH系を測定することにより、消費期限設定に科学的根拠を提供し、かつ生産現場の品質管理に活用することができると考えられた。これにより、営業者が行う期限表示設定に要する試験検査コスト及び期間削減につながると考えられる。

今後、食品小売業とその取引のある食品総合製造業の協力を得て、期限表示評価手法の妥当性確認、品質管理における簡易化・迅速化・コスト削減化の実証試験及び企業評価、さらには、これらの手法が食品衛生監視業務への活用などについて、検討する予定である。

3. 高度化及びグローバル化に対応した工場監査手法の開発

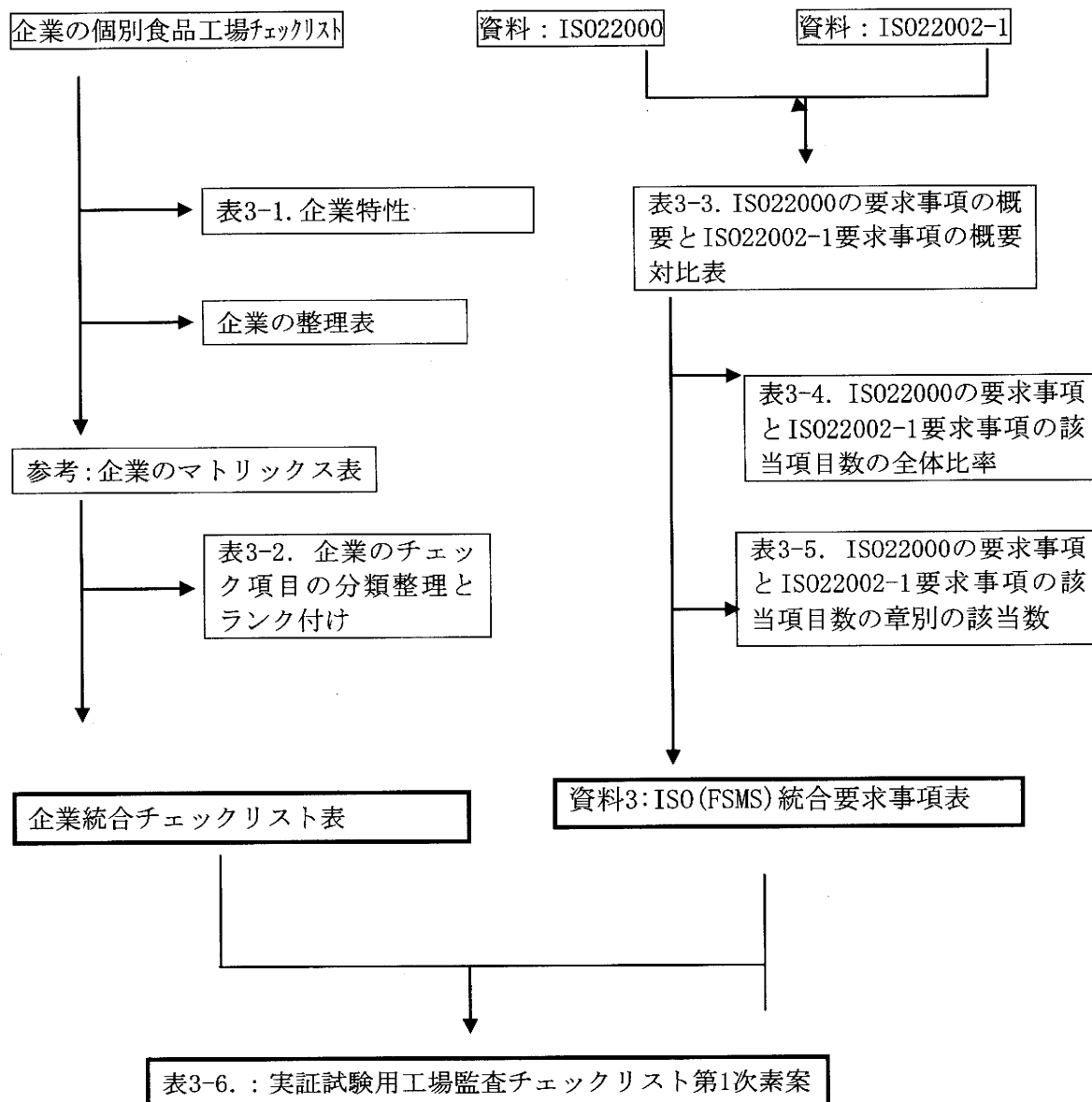
はじめに

厚生労働行政が行う食品工場監視業務（許認可監視、更新時の監視、定期監視など）以外に民間第三者監査としては、ISO（ISO9001:2008：品質マネジメントシステム、ISO22000:2005：食品安全マネジメントシステムなど）がある。さらに、これに付帯するISO22002-1:2009（食品製造）やISO22005:2007（食品トレーサビリティシステム）などがある。また、GFSI（Global Food Safety Initiative）のFSSC22000（Food Safety System Certification）やAIB（American Institute of Baking）などの監査が世界規模で営業活動を行っている小売業の第三者監査として注目されつつある。一方、国内の小売業や外食産業などは、その取引先や納入先などに対し、食品工場の監査（第三者監査）を実施し、一般に保健所による監視に比べるとその監視（監査及び審査）手法である監査手順、監査内容などは詳細かつ高度化・グローバル化がなされており、現状の監視指導内容は、一部の総合衛生管理製造過程の承認制度や対米などに向けた食肉処理施設、EU向けの水産食品などを除くと、これらの対応の遅れがみられる。また、民間における監査においては、専門的知識や経験などの力量が劣ることから基本的監査テクニックが重要視され、監査に対する食品技術的側面（食品加工学、食品衛生学など）の欠落がみられるなどの問題も見受けられる。一方、食品衛生監視員は、技術的専門的知識と経験を有しているが、食品の技術的側面のみでは、食品安全・衛生・品質を確保すること困難であることが過去の食品事故でも明らかであると推測される。すなわち、「(技術が) わかっているからわからないこと」があり、「わかっていない(社会科学) からわかること」もあるという認識が必要である。

本研究では、これらの問題を解決する一手段として以下の研究を行った。

研究の目的は、実際にわが国の民間企業6社が食品工場向け監査で使用している監査シートを整理・比較検討することで企業統合チェックシートを作成し、そのチェック項目の根拠をISO22000:2005、ISO/TS22002-1:2009から検索し、明確にすることとした。

本調査手順の概要は、「図3-1. 実証試験用工場監査チェックリスト作成プロセス」に示したとおりである。



(資料:データベース、表:今回作成し本文に記載したもの、参考:今回作成したが本論には記載しなかったもの)

図3-1. 実証試験用工場監査チェックリスト作成プロセス

1. 調査方法

1) 調査資料

本調査を実施するにあたって、第三者監査に用いられる食品工場チェックリスト¹⁾及びISO22000:2005 (食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織

に対する要求事項²⁾、ISO/TS22002-1:2009 (食品安全のための前提プログラム第1部：食品製造)³⁾、及び繁尾昌彦の報告⁴⁾を参考にした。

2) 調査方法

調査資料に基づき、第三者監査に用いられる6社分の食品工場チェックリストについて、項目の分類分け・整理及びチェック項目の比較検討を行い「企業統合チェックリスト表を作成した(ただし本報告書には示していない)。なお、6社の企業特性は表3-1の通りである。

表3-1. 企業特性

対象企業	工場監査における企業特性
A社	農産物加工工場、水産加工場、食肉製品工場、冷凍食品工場など
B社	農産物加工工場、水産加工場、食肉製品工場、冷凍食品工場など
C社	農産物加工工場、食肉製品工場など
D社	農産物加工工場、食肉製品工場、冷凍食品工場、CKなど
E社	農産物加工工場、食肉製品工場、冷凍食品工場、CKなど
F社	農産物加工工場、水産加工場、食肉製品工場、冷凍食品工場など

CK：セントラルキッチン

一方、ISO22000:2005及びISO/TS22002-1:2009の要求事項の整理・比較検討を行い「ISO(FSMS)統合要求事項表(ただし本報告書には示していない)を作成した。

次いで「企業統合チェックリスト表(ただし本報告書には示していない)」のチェック項目の根拠として「ISO(FSMS)統合要求事項表」から該当する条項番号、条項の検索を行った。この調査に基づいて「表3-6. 実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」を作成した。

2. 調査結果

1) 企業統合チェックリスト表の作成

調査資料の中の企業6社の第三者監査に用いられる食品工場チェックリストの項目を表3-2に示した大項目8分類、中項目24分類、小項目66分類に整理し、比較検討の結果「企業統合チェックリスト表(ただし本報告書には示していない)」を作成した。6社のうち、項目がある比率が100~75%をA、74~50%をB、49%以下をCとして表3-2に示した。

6社中5社以上のチェックシートであった小項目は水質、工場の建物、敷地、工場内の構造・設備、害虫・害獣の駆除、従業員の教育・訓練、品質マニュアル、規格書、受け入れ検査、供給者の評価・承認、最終製品の仕様書、工程管理一般、性尾図・製造計画、HACCP、顧客の苦情、商品検査及び分析、検査方法、最貧のトレース、商品回収(recall)・事故管理で

あった。一方、小分類におけるチェックリストに含まれる比率の低い（Cランク）項目には、「貯水設備」、「建築の許可」、「商品開発」などの項目、「異物除去」、「ガラス類及び透明の硬質プラスチック類の管理」、「木製品の管理」、「金属類の管理」、「異物の検出」、「外部領域および工場のセキュリティ」などの健康被害に関する項目があった。

表3-2. 企業6社のチェック項目の分類整理とランク付け

大分類	中分類	小分類		
		項目	ランク	該当率
GMP	水	水質	A	83.3%
		氷	B	50.0%
		浄化装置	C	16.7%
		貯水設備	C	16.7%
		その他	C	16.7%
	施設・設備	工場の建物・敷地	A	100.0%
		工場内の構造・設備	A	100.0%
		整理・整頓	A	83.3%
		検査室	C	16.7%
	法規	建築の許可	C	16.7%
		その他	C	33.3%
	廃棄物	廃棄物処理	B	50.0%
	食品の品質低下の予防	一般	B	50.0%
		異物除去	C	33.3%
		アレルゲン管理	B	50.0%
		ガラス類および透明の硬化プラスチック類の管理	C	33.3%
		木製品の管理	C	16.7%
		金属類の管理	C	33.3%
		その他の異物	B	50.0%
		異物の検出	C	33.3%
		その他	C	16.7%
	衛生管理	従業員施設	B	50.0%
		手洗い	B	50.0%
		個人衛生	B	66.7%
		従業員の健康状態/医療審査（体調検査）	B	50.0%
	害虫害獣の駆除	害虫・害獣の駆除	A	100.0%
	教育・訓練	教育・訓練	A	100.0%
実施の記録		B	50.0%	
レビュー		C	33.3%	
品質管理システム	コミットメント	管理方針	C	33.3%
		品質マニュアル	A	83.3%
		組織図	B	66.7%
仕様書	原材料、包材及び供給者	規格書	A	100.0%
		受入検査	A	83.3%
		検査方法	B	50.0%
		供給者の評価・承認	A	100.0%

		その他	C	33.3%
	製品	最終製品の仕様書	A	83.3%
生産管理	工程管理	一般	A	100.0%
		洗浄・清掃計画	A	83.3%
		HACCP	A	83.3%
		製品の品質	B	50.0%
検証	是正及び予防処置	是正及び予防処置	C	33.3%
	不適合品	不適合品	B	50.0%
	校正	監視機器	B	50.0%
		製造機器	B	66.7%
		内部監査	B	66.7%
		システムの見直し	B	50.0%
		顧客の苦情	A	83.3%
	最終製品	商品検査および分析	A	83.3%
		検査方法	A	83.3%
		製品の出荷許可	B	66.7%
		商品表示(ラベル)および商品番号(コード)	B	50.0%
		重量・数量・サイズ・個数の確認	C	33.3%
食品関連法規(法規制)		C	33.3%	
製品の識別	製品の識別	識別	B	50.0%
		製品のトレース	A	100.0%
		商品回収(リコール)・事故管理	A	83.3%
文書管理と記録	文書管理	文書管理	B	50.0%
		記録	B	50.0%
	設計	商品開発	C	16.7%
その他	①		C	16.7%
	②		C	16.7%
	③		C	16.7%
	④		C	16.7%
	⑤		C	16.7%

A : 該当率100~75%、B : 74~50%、C:49%以下

- ① 人材派遣会社 ②環境保護 ③倫理的運営 ④管理職の管理 ⑤外部領域および工場のセキュリティ(警備体制)

2) 実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案の作成検討

「企業統合チェックリスト表」のチェック項目の根拠を「ISO(FSMS)統合要求事項表(ただし本報告書には示していない)から検索し「企業統合チェックリスト表(ただし本報告書には示していない)」のチェック項目に対応した根拠を記載した「表3-6. 実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」を作成した。

4. 考察

本調査研究から以下のことを明らかにした。

1) 6社チェックリストに基づく企業間の差異について

「企業統合チェックリスト」に示した分類（大分類、中分類、小分類）整理したチェック項目に該当する企業数を調べ、その比率とそれをランク付けしたのが表3-2である。

工場監査の実態が現場でのビジュアル監査に依存し、そのことが現場での作業確認事項や現場での作業がSOPあるいはSSOPに基づいて作業しているかについて、細かく確認をせず、監査員の判断でその適否が監査されていると言われている。また、文書管理と記録、GMP、検証、品質システム、製品の識別などのチェックリスト内容については、ハザード分析の視点から精査する必要がある。

中分類項目のうち、「害虫・害獣の駆除」は多くの食品工場では専門業者への外注である。また、「製品の仕様書」、「工程管理」は食品製造に関わる専門性知識を必要とする項目である。したがって、監査する側に高い専門的な力量が求められると考えられた。

小分類について、健康被害に関連する項目であってもランクが低いものについては、業種・業態あるいは企業規模などの実態から見直す必要があると考えられた。

2) ISOの視点からの規格要求事項の調査結果について

工場チェックリストについては、そのチェック項目の評価根拠が必要である。しかし、現状行われているチェック項目について明確な根拠がない。あるいはチェックする根拠が明確でないことがみられることがある。今回、チェック項目の根拠を明確にするため、ISO22000:2005をベースにしてISO22000:2005の要求事項とISO/TS 22002-1:2009の要求事項の内容の対比表を検討し、「ISO(FSMS)統合要求一覧表」を作成したが、その前段階で検討したISO22000:2005の要求事項とISO/TS 22002-1:2009の要求事項対比表を整理したものが表3-3の「ISO22000の要求事項の概要とISO22002-1要求事項の概要対比表」である。

表3-3. ISO22000の要求事項の概要とISO22002-1要求事項の概要対比表

条項 番号	条項 ()はISO/TS220002-1の条項	ISO22000	ISO/TS220002-1
4	食品安全マネジメントシステム		
4.1	一般的要求事項	○	×
4.2	文書化に関する要求事項	○	×
5	経営者の責任		
5.1	経営者のコミットメント	○	×
5.2	食品安全方針	○	×

5.3	食品安全マネジメントシステムの計画	○	×
5.4	責任及び権限	○	×
5.5	食品安全チームリーダー	○	×
5.6	コミュニケーション	○	×
5.7	緊急事態に対する備え及び対応	○	×
5.8	マネジメントレビュー	○	×
(18)	(食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム)	×	○
6	資源の運用管理		
6.1	資源の提供	○	×
6.2	人的資源	○	○
6.3	インフラストラクチャー	○	×
6.4	作業環境	○	×
7	安全な製品の計画及び実現		
7.1	一般	○	×
7.2	前提条件プログラム(PRP)	○	○
(9)	(購入材料の管理)	×	○
7.3	ハザード分析を可能にするための準備段階	○	△
7.4	ハザード分析	○	×
7.5	オペレーション前提条件プログラム(PRP)の確立	○	×
7.6	HACCPプランの作成	○	×
7.7	PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新	○	×
7.8	検証プラン	○	×
8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認, 検証及び改善		
8.1	一般	○	×
8.2	管理手段の組合せの妥当性確認	○	×
8.3	モニタリング及び測定の管理	○	△
8.4	食品安全マネジメントシステムの検証	○	×
8.5	改善	○	×

: タイトルのみ ○: 該当する ×: 該当しない

さらに、表3-3を整理したものが表3-4の「ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の全体比較」と表3-5の「ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の章別該当数比較」である。

表 3-4. ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の全体比率

ISO22000	ISO22002-1	該当数	該当数/全%
○	×	23	79.3% (△も含む)
×	○	2	6.9% (△も含む)
○	○	4	13.8% (△も含む)

○：該当する ×：該当しない

表 3-5. ISO22000の要求事項とISO22002-1要求事項の該当項目数の章別の該当数

ISO22000規格要求事項の章	ISO22000	ISO22002-1
第4章 食品安全マネジメントシステム	2	0
第5章 経営者の責任	9	1
第6章 資源の運用管理	4	1
第7章 安全な製品の計画及び実現	9	3
第8章 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善	5	1

表 3-4 及び表 3-5 は、ISO22000：2005をベースに集計した数値であるが、これら表からISO22000：2005の要求事項の中にISO22002-1：2009が含まれるものであり、ISO22000：2005はISO22002-1：2009を追加することでより、食品安全プログラムとしての有効性が生まれる。これは世界の小売業の集まりであるGFSI（のFSSC22000がこれと同等である。

また、ISO22000:2005は、第4章 食品安全マネジメントシステム、第5章 経営者の責任、第6章 資源の運用管理の多くは「経営管理」上の問題であり、第7章 安全な製品の計画及び実現及び第8章 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善は、HACCPをベースにした「工場管理」及び「工程管理」上の問題が多く含まれている。これらの区分（経営管理、工場管理、工程管理）に分けて問題点を指摘していくことが有効な監査手法と考えられる。

3) 「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」について

今回、「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」を作成した。この表は、図 3-1 に基づいて作成されたものである。

今回作成した「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」は、チェックリスト項目内容の整理及びISOに基づくチェック項目の根拠などについて検討し、下記の点について明らかにすることができた。

(1) 「実証試験用工場監査チェックリスト (案)」を「経営管理」「工場管理」「工程管理」に係る事項に分類し、監査することが効率的であると考えられる。

(2) チェック項目については①衛生管理の原則によるもの ②企業規模による対応変化 ③業種別による特殊性など各々の段階での優先順位による区分が必要であると思われた。

(3) 根拠が検索できなかった項目については具体的事項の中でのトレードオフも含めて考える必要がある。

(4) 「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」では、監査対象部門の明確化、チェック項目の内容の簡略化、チェック内容の根拠などについて明らかにした。

チェック項目の根拠をISO22000:2005、ISO/TS22002-1:2009から検索し、明確にすることにより食品衛生監視員（一般の監査員も含む）の指摘内容のバラツキが制御され、「被監査者（食品工場）」に対して「監査指導内容」の根拠が明確になり、順守しやすい環境が醸成されると考えられた。さらに「監査者（食品衛生監視員も含む）と被監査者は同等である」との視点から更なる議論ができ、かつ、「食の安全・安心」議論が、建前的な議論から実質的な議論へ発展できるものと予測している。このことにより、現場視点からの「食の安全・安心」が構築されるものと期待される。

5. 来年度への課題

今年度は、民間監査機関の工場監査の実態の問題点からグローバル化対応と監査業務での指摘事項(例:チェックリスト項目など)に対する根拠の明確化を検討することが、急務であると判断し、それに基づいての調査を実施した。

来年度は、国内の食品行政を中心に指摘事項の根拠の明確化を「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」に加え、これをベースに国内外の実証試験を実施し、国内外で汎用されている「チェックリスト監査」の問題点と監査技術中心の「チェックリスト監査」の問題点から導入される専門的技術である「ポイント監査」の在り方などを調査する予定である。すなわち、早急に、「実証試験用工場監査チェックリスト第1次素案」のグローバル規格及び法的規制要求事項などの根拠の明確化を行い、実証試験での実際的问题点を把握することであると考える。

一方、今年度の調査した段階で感じたことは、本来、チェックリストとは監査担当者が、監査を行うに当たって、事前に準備する資料であり、そのことが、監査における効率化、高度化、さらには、監査ポイントの見落とし（監査ミス）の防止などの目的で使用されるものであって、本来の監査報告書とは異なると考えられる。したがって、今後の監査チェックポイントは、基本的事項を除けば、監査者、被監査者、監査対象企業規模及び業種などによる多様性のある監査報告書が作成されて当然であると考えられる。すなわち、行政検査及び民間監査組織などが用いている、いわゆる、「食品衛生監視シート」などが業種・業態・企業規模に関係なく画一的なシートを用いることによる問題点はある。

参考文献

- 1) 第三者監査に用いられる食品工場チェックリスト6社(衛生管理会社チェックリスト2社、食品加工会社チェックリスト1社、小売業チェックリスト3社)
- 2) ISO22000:2005 (食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項 Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain) 英文和文対訳版 日本規格協会発行2005/09/01)、ISO/TS22002-1:2007 (食品安全のための前提プログラム第1部:食品製造)
- 3) ISO/TS22002-1:2007 (食品安全のための前提プログラム第1部:食品製造 Prerequisite programmes on food safety—Part 1: Food manufacturing) 英文和文対訳版 日本規格協会発行 2009/12/15)
- 4) 繁尾昌彦他: ISO22000:2005 (食品安全マネジメントシステム) に基づく文書構築に関する調査・研究 ~食肉処理施設における現場的考察について~日本食品保蔵科学会平成21年度学術講演会、2009年6月22日、東京:聖栄大学、2009

表3-6. 実証試験用工場監査チェックリスト第1案

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	水	水質	飲料適の水を使用しているか	(6.2)	水の供給
			井水：年1回以上の水質検査が実施されているか	(6.2)	水の供給
			井水：その水質検査の承認が行なわれているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			井水・貯水：使用前の前後の安全確認（残留塩素等）が行われているか	(6.2)	水の供給
			井水・貯水：その記録があるか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			井水・貯水：安全確認（残留塩素等）の基準と逸脱時の対処があるか	7.4.2	ハザードの明確化及び許容水準の決定
			井水：井戸のくみ上げ場の管理に問題はないか	7.2	前提条件プログラム (PRP)
			飲料と非飲料の水がある場合は、水道管での交差がないか	(6.2)	水の供給
			飲料と非飲料の水がある場合は、蛇口の区分が明確であるか	(6.2)	水の供給
			市水：市町村が出す水質検査成績書を保持し、傾向分析を行っているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
				(6.2)	水の供給
				(6.2)	水の供給
				8.4.3	検証活動の結果の分析
				7.2	前提条件プログラム (PRP)
		水			

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項			
GMP	水	浄化装置	組織の責任と権限の体制（組織図）	5.4	責任及び権限			
			予防プログラムは、食品安全ハザードの監視及び又は管理に用いるすべての機器を含まなければならない。（フィルター、磁石、金属探知機、X線探知機、等）	8.6	予防及び是正保守			
			分析及び活動結果の記録と報告	8.4.3	検証活動の結果の分析			
			手順及び権限の文書化	7.10.3.1	一般			
			潜在的な汚染源に考慮され、耐久性のある構造でなければならぬ	4.1	一般要求事項			
			敷地の境界が明確であり、アクセスは管理され、敷地は衛生的に維持されていること	4.3	施設の所在地			
			予防プログラムを実施しなければならぬ	8.6	予防及び是正保守			
			記録された文書の管理	4.2.3	記録の管理			
			是正保守は、製造に隣接するライン、又は装置が汚染のリスクとならないよう行わなければならない	8.6	予防及び是正保守			
			適切な貯水設備、供給設備、温度管理設備（必要な場合）を備えた、十分な飲料水の供給があること	6.2	水の供給			
			手順及び権限の文書化	7.10.3.1	一般			
			施設・設備	工場・敷地	建物の敷地	周囲環境からの潜在的な汚染源について考慮され、定期的なレビューされていること	4.2	環境
						潜在的な汚染源に考慮され、耐久性のある構造でなければならぬ	4.1	一般要求事項
						敷地の境界が明確であり、アクセスは管理され、敷地は衛生的に維持されていること	4.3	施設の所在地

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	施設・設備	工場の建物・敷地	原料の搬入口は異物、昆虫、そ族の侵入を最小限に抑える設計であること	5.2	内部の設計、配置及び動線
			敷地の境界が明確であり、アクセスは管理され、敷地は衛生的に維持されていること	4.3	施設の所在地
	工場内の構造・設備		外部の扉、窓、又は換気装置の開口部は、有害物侵入の可能性を最低限にするよう設計されていなければならない	12.3	アクセス（侵入）の予防
			製造工程は各作業区分に分けられ、交差汚染がないか	5.6	一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン
			従業員の身だしなみ確認、手洗いが行える十分な前室があるか	10.2	微生物学的交差汚染
			従業員の更衣室には1人1ロッカーがあり、身だしなみの確認ができるか	13.3	社員食堂及び飲食場所の指定
			動線の交差がないか（リスク分析が行われているか）	5.1	一般要求事項
			施設内は整理、整頓、清掃が徹底され、交差汚染の防止に十分か	5.1	一般要求事項
				10.2	微生物学的交差汚染
				8.6	予防及び正保守
				5.2	内部の設計、配置及び動線
				7.4	排水管及び排水
				8.2	衛生的な設計
				5.7	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管
	5.3	内部構造及び備品			
	5.6	施設の保守管理が十分で害獣、昆虫の侵入はないか	5.6	一時的/移動可能な設備及びベンディングマシン	
			5.3	内部構造及び備品	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	施設・設備	工場内の構造・設備	施設、設備の構造、配置は清掃し易いか	5.3	内部構造及び備品
			床面は勾配があり、乾燥できる状態か	5.4	装置の配置
			施設内の明るさは作業に適しているか	5.3	内部構造及び備品
			冷蔵庫、冷凍庫等は十分な能力があり、衛生的に管理されているか	8.2	衛生的な設計
			排水はトラップがあり、覆われなければならない	6.6	照明
			区画された洗浄施設があるか	6.4	空気の質及び換気
			器具類の保管は適切に行われているか	5.3	内部構造及び備品
			排水が床面に流れ出していないか	5.2	内部の設計、配置及び動線
			窓には防虫網は設置されているか	7.1	一般
			換気・排気が十分にバランスがとれているか	5.3	内部構造及び備品
				6.4	内部構造及び備品
				6.5	空気の質及び換気
				6.3	圧縮空気及び他のガス類
	7.1	ボイラー用化学薬剤			
	5.3	一般			
	5.7	内部構造及び備品			
	5.1	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管			
		一般要求事項			

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	施設・設備	検査室	検査室は製造現場を区画され、製品への汚染の危険性がな いか	5.5	試験室
			検査室が汚染源とならない具体的な対策があるか	5.5	試験室
	法規	建築の許可 その他	全ての培地、試薬、薬品類は施錠管理され、在庫確認が行 われているか	5.7	食品、包装資材、材料及び 非食用化学物質の保管
			建築許可書があるか	—	
	廃棄物	廃棄物処理	劇物・毒物の管理が法令通り管理がなされているか	—	
			作業環境	6.4	作業環境
			廃棄物置場は害獣・昆虫の発生源となっていないか	7.2	廃棄物及び食用に適さな い、又は危険な物質の容器
			廃棄物は必要に応じて温度管理されているか	7.3	廃棄物管理及び撤去
			廃棄物処理のマニフェストがあるか	7.1	一般要求事項
			排水の放流水は地域の基準を満たしているか	7.2	廃棄物及び食用に適さな い、又は危険な物質の容器
			食品の加工、作業の流れ、受け取りや取扱い、保管は食品 の品質低下を予防するのに適切か	7.3	廃棄物管理及び撤去
	食品の品質 低下の 予防	一般	食品と接する場所で使用される潤滑油は食用可で認定さ れているものであるか	—	
			洗剤、薬剤の保管は適切に行われているか	10.1	一般要求事項
				食品と接する場所で使用される潤滑油は食用可で認定さ れているものであるか	5.7
洗剤、薬剤の保管は適切に行われているか				8.6	予防及び是正保守
洗剤、薬剤のMSDSがあるか				5.7	食品、包装資材、材料及び 非食用化学物質の保管
製造機器の衛生面に問題はないか				9.1	一般要求事項
機器類の洗浄エリアは区画されているか				8.2	衛生的な設計
				5.1	一般要求事項

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
GMP	食品の品質低下の予防	一般	全ての場所に於いて食品や包材を汚染する有害な物質が置かれていないか	5.7	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管	
			製品と施設の温度管理は適切に管理されているか	16.2	倉庫保管の要求事項	
				6.4	空気の質及び換気	
					7.2	前提条件プログラム (PRP)
		異物除去		異物混入を防止する方法がとられており、それらが正しく稼動していることが確認されているか	10.4	物理的汚染
	アレルゲン汚染のリスク分析が行われているか			7.4	ハザード分析	
		アレルゲン管理		リスクに対する対処が行われているか	7.4.4	管理手段の選択及び判定
	従業員への掲示が行われているか			5.6.2	内部コミュニケーション	
	機械、器具の使用区分が行われているか			10.4	物理的汚染	
				共通の機械、器具の洗浄マニュアルがあり、効果確認が行われているか	10.3	アレルゲンの管理
				アレルゲンを含む原材料は汚染防止のため区分保管されているか	16.2	倉庫保管の要求事項
				同一ラインで製造を行う場合の切換え手順があるか	10.3	アレルゲンの管理
				その手順の実施記録があるか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			その検証が行われているか	8.4.3	検証活動の結果の分析	
				10.3	アレルゲンの管理	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
GMP	食品の品質低下予防	ガラス類および透明プラスチック類の管理	全ての照明器具や他の壊れる可能性のあるものは防衛さ れているか	6.6	照明	
			破損した場合の手順があるか	10.4	物理的汚染	
			製造場所に木製品が持ち込まれていないか	10.1	一般要求事項	
		木製品の管 理	金属類の管 理	離脱可能な金属類の管理が行われているか	10.4	物理的汚染
				製造場所に持ち込まれる金属類は監視されているか	10.4	物理的汚染
				カッター、包丁等の鋭利な器具は使用前後の破損の確認を 行っているか	10.4	物理的汚染
				金属類の管理で不備があった場合の是正処置が明確にあ るか	7.10.2	是正処置
		その他		異物を除去するための装置があるか	10.4	物理的汚染
				製造工程中に落下物が異物混入とならないような対策を 講じているか	10.4	物理的汚染
				異物混入の恐れのあるものが作業場に持ち込まれていな いか	10.1	一般要求事項
異物の検出		全ての容器は正しくラベル表示されているか	11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒 用のための薬剤及び道具		
		金属検出機器は定期的に感度確認の為メンテナンスを実 施しているか	8.3	モニタリング及び測定 の管 理		
		現場に作業確認用のテストピースが設置されているか	8.3	モニタリング及び測定 の管 理		
		作動確認は、製造開始前及び作業中、終了後に行われてい るか	8.3	モニタリング及び測定 の管 理		
		その記録があるか	8.3	モニタリング及び測定 の管 理		

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	食品の品質低下の予防	異物の検出	テストピースの使用方法が適切であるか	8.3	モニタリング及び測定の管理
			金属検出機に異常があった場合の手順があるか	7.10.3	安全でない可能性がある製品の取扱い
			金属検出機で排除された製品は専用の BOX 等に保管され区別される仕組みとなっているか その排除品 BOX には明確な識別表示があるか	7.10.3.1	一般
		その他	金属探知機の感度は顧客の要求に合致しているか	7.10.3.1	一般
			トイレにも手洗い設備が整備されているか	8.3	モニタリング及び測定の管理
	衛生管理	従業員施設	食堂にも手洗い設備が整備されているか	13.2	要員の衛生の設備及び便所
			休憩室は衛生的に維持されているか	13.3	社員食堂及び飲食場所の指定
			正しい手洗い手順が掲示されているか	13.1	要員の衛生の設備及び便所
			手洗い手順は全ての従業員が理解できるか	4.1	要員の衛生及び従業員のための施設
			手洗い設備の数は適切であり実施されているか	13.1	一般要求事項
		個人衛生	個人の衛生管理マニュアルがあるか	13.1	一般要求事項
			製造現場への待ち込み禁止品の掲示があるか	13.7	人の清潔度
				13.8	人の行動
			13.8	人の行動	
			13.8	人の行動	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	衛生管理	個人衛生	絆創膏の使用管理があるか	13.6	疾病及び傷害
			従事者の就業前の健康管理が行われているか	13.5	健康状態
			その記録があるか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			従事者の健康管理で不適の場合の対処があるか	7.10.2	是正処置
			従業員の服装に関する適切な規定があるか	13.4	作業着及び保護着
			更衣時の適切な手順があるか	13.2	要員の衛生の設備及び便所
			従業員の健康に関する規定書があるか	13.4	作業着及び保護着
			従業員の洗濯に関する適切な規定書があるか	13.7	人の清潔度
			検便、健康診断は適切に行われているか	13.4	作業着及び保護着
			新人の採用時にも検便が行われているか	13.5	健康状態
			必要な場合、訪問者、業者の健康管理（検便）が行われているか	13.6	疾病及び傷害
			健康診断（検便）で問題があった場合の手順があるか（復帰を含む）	13.1	一般要求事項
			疾病時の処置、対応が定められているか	13.6	疾病及び傷害
			個人用医薬品の管理は適切に行われているか	13.6	疾病及び傷害
			個人用医薬品の管理は適切に行われているか	13.8	人の行動