

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	害虫・害獣の駆除	害虫・害獣の駆除	害虫・害獣管理プログラムがあるか	12.2	有害生物の防除プログラム
			効果的な駆除が実施されているか	12.6	駆除
			モニタリング、インスペクションが適切に行われているか	12.1	一般要求事項
			その結果に対する是正処置が行われ、記録があるか	12.5	モニタリング及び検知
			製造場所に薬剤を使用する場合の基準、責任者が定められているか	12.2	有害生物の防除プログラム
			使用した・する予定の薬剤は法的機関の承認を受けたものか	12.6	駆除
			使用した薬剤の記録（品名、濃度、使用量、使用場所）の記録があるか	12.2	有害生物の防除プログラム
			使用した・する予定の薬剤のデータシート（MSDS）は最新版を保持しているか	12.6	駆除
			敷地、建物に害獣の巣がないか	11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具
			建物の外周にトラップが適切に設置されているか	12.3	アクセス（侵入）の予防
				12.4	棲みか及び出現
			建物の外周にトラップが適切に設置されているか	12.5	モニタリング及び検知
				12.4	棲みか及び出現
			自社での薬剤保管：施錠管理、正しい在庫管理が行われているか	5.7	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管
自社での薬剤散布：有資格者が行っているか	12.2	有害生物の防除プログラム			
自社での薬剤散布：使用方法（取扱い、希釈、散布等）の正しい手順書があるか	12.2	有害生物の防除プログラム			
自社での薬剤散布：正しい記録があるか	12.6	駆除			

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
GMP	教育・訓練	教育・訓練	全ての従業員に対してGMPに関連した適切な教育・訓練プログラムがあるか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			従業員はGMPに従っているか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			そのプログラムは適切か	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			行われた教育・訓練の有効性確認が行われているか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			食品安全プラン開発チームのメンバーが、HACCPのトレーニングを受けているか	5.5	食品安全チームリーダー
			特定された重要な工程の作業を行う従業員が適切な教育・訓練を受けているか	5.6.2	内部コミュニケーション
			食品の品質保証を行うため重要とみなされる業務を行う人が適切な教育・訓練を受けているか(品質管理者)	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			新入社員の研修プログラムがあるか	5.6.2	内部コミュニケーション
			全ての従業員の記録があるか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			教育・訓練プログラムに対しての定期的な見直しが行われているか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
品質管理システム	コミットメント	管理方針	オーナーまたは最高責任者は、安全な食品を供給することに対するコミットメントを行っているか	5.1	経営者のコミットメント
			オーナーまたは最高責任者の署名があるか	5.1	経営者のコミットメント
			少なくとも年1回見直しを行っているか	5.1	経営者のコミットメント
			見やすい場所に掲示しているか	5.1	経営者のコミットメント
			適切な言語で書かれ、全従業員に周知しているか	5.1	経営者のコミットメント
				5.1	経営者のコミットメント

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項		
品質管理システム	コミットメント	管理方針	<p>食品安全プランの開発、導入、維持に必要な資源を提供するというコミットメントを示しているか</p> <p>管理方針では要求された食品品質及び継続的改善について述べているか</p> <p>また、達成するための資源を提供しているか</p>	5.1	経営者のコミットメント		
				6.3	インフラストラクチャー		
				6.1	資源の提供		
					8.5.1	継続的改善	
					8.5.2	食品安全マネジメントシテムの更新	
					5.3	食品安全マネジメントシテムの計画	
					6.1	資源の提供	
				品質マニュアル	品質管理マニュアルがあるか		
				管理方針	管理方針が述べられているか	5.2	食品安全方針
			主要な従業員が閲覧できるようにしているか	5.1	経営者のコミットメント		
			品質管理システムに食品安全が含まれているか	5.2	食品安全方針		
				4.2.1	一般		
		組織図	品質マニュアルの中で、組織構造を文書化しているか	5.4	責任及び権限		
	品質マニュアルの中で、食品安全と法規制に関する組織全体の職務上の責任者を定めているか（責任者の明記）		5.4	責任及び権限			
	食品安全と食品関連法規に対して、組織全体または職務上の責任を負う者の職務内容説明を文書化しているか（責任者の職務規定）		5.3	食品安全マネジメントシテムの計画			
				5.5	食品安全チームリーダー		

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項		
品質管理システム	コメント	組織図	継続的改善、関連法規、食品安全、品質についての、組織全体または職務上の責任者の相互関係についての具体的内容があるか	8.5.1	継続的改善		
			継続的改善、食品関連法規、食品安全と品質に対する責任者の業務内容を文書化しているか	5.5	食品安全チームリーダー		
			各責任者が不在の場合の代理者が決められているか	5.5	食品安全チームリーダー		
仕様書	原材料、包装材料及び供給者	規格書	全ての原材料の仕様書があるか	5.6.1	外部コミュニケーション		
			包装の仕様書はあるか	5.6.2	内部コミュニケーション		
			アウトソースに関する仕様書はあるか、また、食品安全に関する事項が明確になっているか	7.3.3.1	原材料及び製品に接触する材料		
			該当する食品関連法規に適合しているか	7.3.3.1	原材料及び製品に接触する材料		
			原材料、包材の受け入れ適切に検査は行われているか	5.6.1	外部コミュニケーション		
		受入検査	検査記録を保持しているか	7.3.3.1	原材料及び製品に接触する材料	9.3	受け入れ材料の要求事項(原料/材料/包装資材)
			検査中の原材料の識別が明確になっているか	9.1	一般要求事項	9.1	一般要求事項
				9.3	受け入れ材料の要求事項(原料/材料/包装資材)	9.3	受け入れ材料の要求事項(原料/材料/包装資材)

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
仕様書	原材料、包装材料及び供給者	検査方法	原材料の検査、分析に関する責任者が定められているか	5.3	食品安全マネジメントシステムの計画
			全ての分析手法は、公認の基準に適合しているか	—	
			分析記録を保持しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			品質に影響をおよぼす原材料の検査・分析に関する責任及び検査方法についての手順書があるか	9.3	受け入れ材料の要求事項(原料/材料/包装資材)
			原材料供給者、およびサービス提供者のリストを作成しているか	4.1	一般的要求事項
			供給者の評価およびその結果、選定に必要な条件などを文書化しているか	9.2	供給者の選定及び管理
			承認済み供給者に対する評価、承認、モニタリングの記録があるか	9.2	供給者の選定及び管理
			承認済み供給者に対する評価、承認を行う者の資格が定められているか	5.6.2	内部コミュニケーション
			供給者には必要に応じ、輸送も含まれているか	9.1	一般要求事項
			輸送時のリスク分析が行われ、必要な対策が打たれているか	16.3	車両、輸送車及びコンテナ
製品	最終製品の仕様書	最終製品の仕様書	該当する食品安全法規に適合した最終製品の仕様書が用意されているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			最終製品の仕様書の更新を行い、最新の状態を維持しているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			最終製品の仕様書のリストを保持しているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			最終製品の仕様書には、最終製品の微生物学的、化学的性状が述べられているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			最終製品の仕様書には、最終製品の物理的な属性、包装の特徴が述べられているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			最終製品の仕様書には品質基準が記載されており、従業員が閲覧可能であるか	4.2.2	文書管理

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
生産管理	工程管理	一般	使用する原材料は全て承認された供給者のものであるか	9.1	一般要求事項
			食品安全、品質管理上、重要な工程に関する指示書が整備されているか	5.6.2	内部コミュニケーション
			他の商品と区別出来る製造工程管理がなされているか	5.6.2	内部コミュニケーション
			製造条件に問題がないことの確認がなされており、記録があるか	8.6	予防及び是正保守
			製造機器の有効なメンテナンスプログラムが出来ていて、記録が保管されているか	8.6	予防及び是正保守
			製造開始時、製品の切り替え時の手順が決められているか	7.10.3.1	一般
			生産(製造)計画に対して許容可能な生産能力を保有し運用しているか	5.6.2	内部コミュニケーション
			殺菌工程(加熱工程・冷却工程)は目的を達成しているか	8.4	温度管理及びモニタリング装置
				8.4	温度管理及びモニタリング装置
			仕掛品・中間品管理の保管は汚染等の恐れのない様に考慮された条件下で保管されているか	5.7	食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管
			安全・品質面で重要となる中間製品の検査が行われているか	8.4.2	個々の検証結果の評価
			サニテーションプログラムが出来ている。清掃及び洗浄の方法と実際は二次汚染を防ぐようになっているか	11.3	清掃・洗浄及び消毒プログラム
				8.5	清掃・洗浄プラント、器具及び装置
			サニテーションに関する教育プログラムが出来ているか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練
			サニテーションプログラムの定期的な検証が行われているか	11.5	サニテーションの有効性のモニタリング

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
生産管理	工程管理	洗浄・清掃計画	洗浄・洗浄器具と薬品は正しく保管されているか サニテーションプログラムには、洗剤と殺菌剤の濃度や使用方法が記されているか 機器類の設置と条件は適切な清掃が出来るようになっているか	11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具	
				11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具	
				11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具	
			8.3	製品接触面		
			11.2	洗浄・清掃の備品の使い分けが行われているか	11.2	清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具
			11.4		11.4	CIP システム
			7.6.1	HACCP 手法による食品安全管理システムがあるか	7.6.1	HACCP プラン
			5.5	HACCP チーム (手順 1)	5.5	食品安全チームリーダー
			7.3.3.1	商品説明 (手順 2)	7.3.3.1	原材料及び製品に接触する材料
			7.3.3.2	使用目的 (手順 3)	7.3.3.2	最終製品の特性
			7.3.4	作業工程図 (手順 4)	7.3.4	意図した用途
			7.3.5.1	作業工程の確認 (手順 5)	7.3.5.1	フローダイヤグラム
			7.3.5.2	ハザード (危害要因) 分析 (手順 6) : 原則 1	7.3.5.2	工程の段階及び管理手段の記述
			7.4		7.4	ハザード分析
7.4.1		7.4.1	一般			
7.4.2		7.4.2	ハザードの明確化及び許容水準の決定			
7.4.2.1		7.4.2.1	ハザードのリストアップ			

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
生産管理	工程管理	HACCP	CCPの決定方法（手順7）：原則2	7.4.3	ハザード評価
			管理手段の選択及び判定	7.4.4	
			オペレーション前提条件プログラム（PRP）の確立	7.5	
			重要管理点（CCP）の明確化	7.6.2	
			重要管理点の許容限界の決定	7.6.3	
			重要管理点のモニタリングのためのシステム	7.6.4	
			モニタリング結果が許容限界を逸脱したときの処置	7.6.5	
			PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新	7.7	
			HACCPシステムの検証手順の確立（手順11）：原則6	7.8	
			HACCPプランに変更があった場合、HACCPチームメンバーにより検証が行われているか	7.8	
			年1回以上の見直しが行われ、その記録があるか	7.8	
			製品品質に関するも、HACCP手法に則って作成しているか	8.5.2	
			顧客要求事項についての管理点、管理手段、管理基準について明確にされているか	—	
				—	



大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
検証	是正及び予 防処置	是正及び予 防処置	食品安全に関する是正・予防処置をどのようにに実施し、管理するかの手順を文書化しているか（是正処理手順書）	7.10.2	是正処置	
				14.2	保管、識別及びトレース リテイ	
	是正及び予 防処置	是正及び予 防処置	修正または再加工、特別採用により使用する場合の手順や採用基準が決められているか  その記録があるか	14.3	手直し（品）の使用	
				7.10.3.2	リリースのための評価	
				8.3	モニタリング及び測定 の管理	
				7.10.1	修正	
				7.10.2	是正処置	
				7.10.3.1	一般	
				14.2	保管、識別及びトレース リテイ	
				8.3	モニタリング及び測定 の管理	
				7.10.1	修正	
				7.10.2	是正処置	
	不適合品	不適合品	不適合品	是正処置手順書には、調査によって不適合原因を特定し、それを改善する方法とその責任者が定められているか  食品生産・流通段階において発生した不適合品の分離・識別手順が文書化されているか  不適合品の処置記録はあるか  不適合品は誤使用を防止し、他の正常品に影響のないような方法で処理されているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
					7.10.3	安全でない可能性がある製 品の取扱い
7.10.3.3					不適合製品の処理	
7.10.3.1					一般	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
検証	校正	監視機器	監視機器の校正が適切に行われているか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理	
			検査機器の校正が適切に行われているか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理	
			校正の基準が定められているか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理	
			校正手順があるか	7.10.3.1	一般	
	製造機器			記録があるか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理
				製造機器の校正（メンテナンス）が適切に行われているか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理
				校正（メンテナンス）の計画、手順があるか	7.10.3.1	一般
				その記録があるか	8.3	モニタリング及び測定のパ 理
				法規制と一般的衛生管理プログラムに関連して実施する 食品安全管理の有効性を示すために内部監査を行って いるか	8.4.1	内部監査
				内部監査の手順書があり、監査のスケジュール、適用範囲、 監査頻度、等が決められているか	8.4.1	内部監査
				手順書には、各食品安全プランの有効性を検証するために どのような監査を実施するかを詳細に述べているか	8.4.1	内部監査
				内部監査の監査記録があるか	8.4.3	検証活動の結果の分析
				内部監査およびその結果として取った是正処置の記録を 維持しているか	8.4.1	内部監査
				内部監査員は、内部監査手順に従って教育・訓練を受け ているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			内部監査員は監査される場所または職務から独立した人 であるか	6.2.2	力量、認識及び教育・訓練	
				8.4.1	内部監査	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項		
検証	校正	システムの見直し	食品安全を保証するため実施する一般的な衛生管理プログラムやその他の管理の有効性に対して毎年行う見直しの手順を文書化しているか	8.4.2	個々の検証結果の評価		
			製品の配合、工程、その他、食品安全に影響のあるような変更があった場合、 <u>食品安全プランの見直し</u> をすることを 行っているか	8.4.3	検証活動の結果の分析		
			製品の安全性に影響するような食品安全プランの大きな変更は、開発され、妥当性を証明され、検証されているか	8.2	管理手段の組合せの妥当性 確認		
			この見直しの責任は、組織の上位管理者が負っているか	8.2	管理手段の組合せの妥当性 確認		
			製品の配合、工程、その他、食品品質に影響のあるような大きな変更があった場合、 <u>食品品質プラン</u> は見直されているか	5.8.2	レビューへのインプット		
			食品品質プランの大きな変更は、妥当性を確認され、検証されているか	8.4.3	検証活動の結果の分析		
			顧客の苦情	顧客の苦情	顧客からのクレームに対応する仕組みがあるか	5.8.2	レビューへのインプット
					クレームに対して原因分析を行い、再発防止策を実施しているか	5.8.3	レビューからのアウトプット
					最終製品が仕様書に合っているかを確実にするためのサンプルングと検査を実施しているか	5.6.1	外部コミュニケーション
			最終製品	最終製品	全ての検査についての記録を保持しているか	5.8.2	レビューへのインプット
最終製品および食品安全にとって重大と思われる仕掛品のサンプルング、検査を実施しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析					
その分析の責任者、手法、基準について説明した手順を文書化しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析					
				8.4.2	個々の検証結果の評価		
				5.3	食品安全マネジメントシステムの計画		

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
検証	最終製品	商品検査および分析	保存サンプルを適切に保管し、定期的に保存試験を実施している	8.4.2	個々の検証結果の評価
			化学分析、微生物分析の手法は、認可された標準的な手法に適合しているか		
		検査方法	最終製品のサンプリング、検査、分析を行う人員は、適切な資格を持っており、教育訓練を受けているか	5.3	食品安全マネジメントシテムの計画
			すべての分析についての記録を保持しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			全ての検査結果は承認されているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
		製品の出荷許可	製造が完了した製品の保管は、品質劣化を発生させない様十分に配慮されている	16.1	一般要求事項
			製品の出荷は、全ての検査を無事終了し、顧客の仕様書との合致を証明した文書化後、出荷許可の権限を持つ者によってのみ出荷されているか	5.3	食品安全マネジメントシテムの計画
			製品は、全ての分析を無事完了し、記録した後、出荷認可の権限を持つ者によってのみ出荷されているか	5.3	食品安全マネジメントシテムの計画
			製品の出荷は、顧客の仕様書と合致していることを確認しているか	5.6.1	外部コミュニケーション
			出荷ロット別見本商品は、消費期限(賞味期限)が過ぎるまで適切に保管されているか	—	
		商品表示(ラベル)および商品番号(コード)	日付管理に関して、2回以上の確認が行われているか	17.2	包装済み食品ラベル
			製品の表示のチェック体制が構築されており適切に行われている	17.1	製品情報
		重量・数量・サイズ・個数の確認	重量・数量の確認が行われているか	17.2	包装済み食品ラベル
			重量管理の有効性の確認	5.6.1	外部コミュニケーション
			食品に関する法令知識があり、問い合わせに対してスムーズな対応が可能であるか	5.6.1	外部コミュニケーション
食品関連法規(法規制)			5.6.1	外部コミュニケーション	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
製品の識別	製品の識別	製品のトレース	最終製品は、顧客や法的要求事項に合わせて明確に識別し、ラベルを付けているか	7.3.3.2	最終製品の特性
			全ての送り状に発送する製品の識別情報を記載しているか	7.9	トレーサビリティシステム
			製品識別の責任者、およびそのための方法を述べた手順を文書化しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			全ての再生品や仕掛品を追跡し管理する方法があるか	14. 手直し	保管、識別及びトレーサビリティ
			再生処理の方法は製品の品質や規格を損なわないようになっているか	14. 手直し	14.3 手直し (品) の使用
			再生品の追加によつて製品の品質が損なわれていないこと、及び製品規格に合致していることが記録でわかり、再生品や仕掛品が最終製品コードまで追跡出来るか	14. 手直し	14.3 手直し (品) の使用
			最終製品を顧客までトレースが可能か	7.9	トレーサビリティシステム
			最終製品を顧客までトレースする方法を説明した手順を文書化しているか	7.10.3.1	一般
			製品の出荷や出荷先の記録を維持しているか	7.9	トレーサビリティシステム
			最終製品から原材料・包材までのトレースが可能か	7.9	トレーサビリティシステム
最終製品から原材料・包材までのトレースする方法を説明した手順を文書化しているか	7.10.3.1	一般			
製品トレースシステムの実施と維持に関する責任者が定められているか	5.4	責任及び権限			
製品トレース手順は、製品の再生がどのような形で行われたとしてもトレーサビリティが維持されることが確実になっているか	14. 手直し	14.2 保管、識別及びトレーサビリティ			
製品トレースシステムのテストを実施し、その結果を文書化し、維持されているか	7.9	トレーサビリティシステム			

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
製品の識別	製品の識別	商品回収(リコール)・事故管理	製品回収プログラムがあるか	7.10.4	回収
			供給者は、製品をリコールする際の責任者を特定し、その方法について述べることができるか	7.10.4	回収
			全てのリコールに関する記録を維持しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			製品のリコール要求事項	15.2	
		商品回収(リコール)・事故管理	リコール実施対象となる事象の種類について述べることでできるか	7.10.4	回収
			顧客やその他の重要な関係団体に対し、事件の性質に応じた適切なタイミングで通知を行うことが確実にしているか	15.2	製品のリコール要求事項
			リコールの原因を見つけるための調査に着手し、取られたどんな詳細な活動も文書化しているか	8.4.3	検証活動の結果の分析
			製品リコールの手順書の見直し、テスト、検証は少なくとも年2回行われているか	7.10.4	回収
			すべての製品リコールに関する検討、および製品リコールシステムのテスト結果の記録を維持しているか	7.10.4	回収
文書管理と記録	文書管理	文書管理	供給者は、業務範囲に適用される食品関連法規がいつでも見られるようになっているか	4.2.2	文書管理
			全ての文書および文書の改訂を示した一覧を維持しているか	4.2.2	文書管理
			文書の配布と閲覧、文書の保護、旧版文書の管理、撤回、差替え(必要であれば)の方法およびその責任者について説明した手順を文書化しているか	4.2.2	文書管理
			製品や工程に関する重要な検査、試験、分析、観察が完了したことを示す、読みやすい食品安全記録を維持しているか	4.2.2	文書管理
			全ての記録は、良好な状態で損傷や劣化を防ぐよう安全な場所に最低3年間、もしくは顧客や法律(法規制)で定められた期間にわたって保管しているか	4.2.2	文書管理

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項	
文書管理 と記録	文書管理	記録	全ての食品安全記録は、記入した者が署名し、日付を付けているか	4.2.1	一般	
			記録の完全な記入、検証、保管の方法および責任者について説明した手順を文書化しているか	4.2.2	文書管理	
			全ての食品品質記録には、記入した者が署名し、日付を付けているか	4.2.3	記録の管理	
			食品安全と食品品質記録を検証する責任者を特定し、検証を行った各記録に署名と日付を記入しているか	4.2.1	一般	
	その他	設計	商品開発	賞味・消費期限の設定の根拠があるか	—	
				製品は賞味・消費期限が過ぎるまでサンプルを保管しているか	—	
				人材派遣会社の従業員に関して適切な教育・訓練が行われているか	5.6.1	外部コミュニケーション
				派遣社員は、高度の注意を要する作業場・高リスク作業場で就労させていないか	5.6.1	外部コミュニケーション
				人材派遣会社と工場の間で締結する契約は文書化し、両当事者が署名しているか	5.6.1	外部コミュニケーション
				この契約書は、定期的に精査し、最低賃金や就労時間などの期待値について見直ししているか	5.6.1	外部コミュニケーション
その他	設計	商品開発	工場および人材派遣会社は、現場に配属された派遣社員をいつでも識別できるか	5.6.1	外部コミュニケーション	
			人材派遣会社の担当者には、訓練を受けた工場職員が付き添って、食品安全性の基本手順について、実際に現場で説明しているか（手洗い励行、更衣手順など）	5.6.1	外部コミュニケーション	
			人材派遣会社は、派遣社員に、工場のトレーニングと同じ基準のトレーニングを行っているか	5.6.1	外部コミュニケーション	

大分類	中分類	小分類	チェック項目	条項番号	条項
その他		環境保護	工場特有の「環境保護規定」を整備し、現地法規制を順守する責任、包括的環境負荷を軽減する責任、その測定法などを明記しているか	—	
			潜在的な環境リスクを特定し、その管理方法を見極めるためのアセスメント(評価)を完了し文書化しているか	—	
			現地の環境に配慮し、工場運営により、現地でも特に配慮を必要とする環境に悪影響を及ぼすことのないようにしているか	—	
			倫理的業務規程を文書で整備しており、職員に周知させているか	—	
			下請け業者との倫理的運営基準を管理する規程・実務手順を整備しているか	—	
			供給する商品の安全性・合法性・品質を確保するための適正な管理職管理システムを整備しているか	—	
			安全性・合法性・品質に関わる問題があった場合は、上級管理職に報告する制度を整備しているか	—	
			供給する商品の安全性・合法性・品質および工場の GMP 基準を、上級管理職が定期的に精査する制度を整備しているか	—	
			工場敷地は、立地および製造工程の認可・登録に関する現地の法規制を順守するものであるか	—	
			敷地内の境界は明確に定義され、適正な囲いが整備されているか	18.2	アクセス管理
工場敷地の平面図が現場で閲覧可能であるか	18.2	アクセス管理			
				18.1	一般要求事項

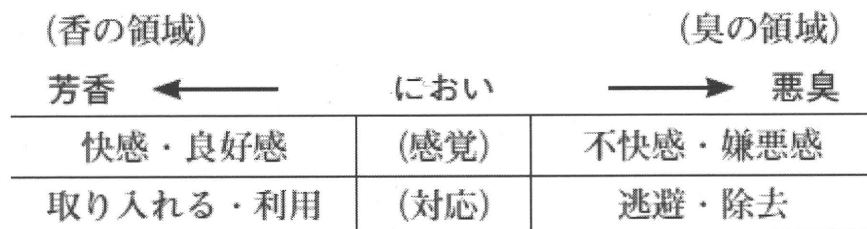


#### 4. 食品の異臭文献検索調査からの監視業務ポイントの検討

##### 1) はじめに

本調査研究は本年度から実施した。

異臭の苦情は微妙であり非常に難しい。以下に「におい」の概要について述べる。



出所：J. Japan Association on Odor Environment Vol.36, No.4, p179, 2005.

(特集香りの創造・堀内哲嗣郎)

図4-1. 「香」と「臭」の領域

表4-1. 過去5年間ににおける要因別苦情件数 出所：東京都福祉保健局「食品衛生の窓」

要因分類	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成20年度 構成比 (%)
計	4,366	3,948	4,437	6,348	7,536	100
異物混入	792	756	855	1,141	1,365	18.1
腐敗・変敗	114	114	102	160	210	2.8
カビの発生	116	117	121	166	199	2.6
異味・異臭	247	239	264	491	824	10.9
変色	57	40	60	100	128	1.7
変質	73	41	46	86	94	1.2
食品の取扱い	361	344	387	651	630	8.4
表示	218	148	208	398	314	4.2
有症	1,036	1,012	1,136	1,508	1,951	25.9
施設・設備	408	384	435	519	534	7.1
その他	944	753	823	1,128	1,287	17.1

「におい」には、「香り」「匂い」「臭い」がある。「匂い」と聞くと花、草木のかぐわしさをイメージし、「香り」は焼き立てのパンやコーヒーを連想するなど、人間の生活において「におい」は存在感があるものである。しかし、「臭い」は嫌われている。

英語では「におい」に関する表現は様々で、名詞では「odor（化学的特性のように強く発散するにおい）」「scent（かすかなにおい）」「perfume（濃厚な香水や花などの強いにおい）」「aroma（食欲をかき立てるにおい）」「fragrance（甘く新鮮な草花の香り）」「smell（一般的なおい）」などがあり、悪臭には「stink」「sniff」が使われる(図4-1.)。

一方、食品の苦情とクレームの中で「食品の異臭」に関連するものが増加の傾向が見られる。(表4-1. 参照)

以上のことより本調査研究では、食品異臭に関わる事故・苦情等の文献調査を実施し、食品異臭苦情の適切な原因究明を実現するための、苦情受付フローの作成・構築を目的として調査を行った。

## 2) 調査方法

調査方法は異臭苦情文献検索にあたっては様々な文献(学会誌、行政報告書、研究機関報告書、行政法務ページなど)を調査し、それぞれの項目に分類し整理した。その一部について表4-2. に異臭苦情文献調査一覧表として記載した。

表4-2. 異臭苦情文献収集一覧表

番号	検索参考文献名	参考年度
1	東京都健康安全研究センター研究年報(含む：東京都立衛生研究所年報)	2001、2003-2006、 2008-2009、
2	日本食品衛生学会誌	2008、
3	和歌山市衛生研究所所報	1999、
4	神奈川県衛生研究所研究報告	2004、2009、
5	横浜市衛生研究所検査情報月報	1998、2007-2010
6	神戸市環境保健研究所年報	2007、
7	京都市・生活衛生部門	2009
8	岡山県環境保健センター年報	2008
9	東洋食品研究所・東洋食品工業短大研究報告書	1966、1990、2009
10	沖縄県衛生環境研究所報	2001-2002
11	日本家政学会誌	2009
12	東京都福祉保健局「食品衛生の窓」ホームページ	2009
13	三重県公衆衛生学会抄録	2007
14	三重県保健環境研究所年報	2009
15	香川県環境保健研究センター所報	2008
16	大阪市立環境科学研究所報告	2008
17	京都府保健環境研究所年報	2008

18	日本水産学会誌	1999
19	サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)資料	2006
20	山梨県衛生公害研究所所報	2010
21	京都市保健福祉局： <a href="http://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/page/0000011150.html">http://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/page/0000011150.html</a>	2010
22	北海道衛生研究所所報	2006
23	日本食品衛生学雑誌	1997、2009
24	(社)東京都食品衛生協会： <a href="http://www.16.ocn.ne.jp/~toshoku/kujyo-taio.htm">http://www.16.ocn.ne.jp/~toshoku/kujyo-taio.htm</a>	2002
25	北海道獣医師会雑誌	2000
26	福岡市衛生試験所報	1991、1992
27	仙台市衛生研究所報	2010
28	日本包装学会誌	1994

### 3) 調査結果

異臭苦情文献検索のため様々な文献を調査した結果、それぞれの項目（事例番号、苦情発生食品分類、原因食品名、表現された臭気呼称、臭気表現分類、同定物質名、検出量、試験方法、原因となった場所及び工程、原因及び所見、文献）に分類し整理した一覧表を作成し、表4-3. 異臭クレーム一覧表にまとめた。

表4-3. 異臭クレーム一覧表

表4-3. 異臭クレーム一覧表から個別異臭クレーム文献内容に基づき、下記の表4-4. 「異臭苦情個別データから見た対策予測とその活用票」を作成し、文献以外から予測できる原因及び対策を検討、さらに、これらの事例がHACCPにおける「ハザード分析」及び工場監査における「ポイント監査」のためのデータベースとして活用する視点から整理した。

整理したものの1事例を下記の表4-4. 「異臭苦情個別データ（事例：包装食肉）から見た対策予測とその活用票」に示した。

表4-4. 異臭苦情個別データ（事例：包装食肉）から見た対策予測とその活用票

食品分類	生鮮・日配品系
原因食品	包装食肉（牛肉）
事例番号	62
臭気呼称	シンナー様臭
臭気表現分類	消毒・化学・薬品系

同定物質名及び測定値	アルキルベンゼン類（キシレン、トリメチルベンゼン、エチルメチルベンゼン、ジエチルベンゼン）・・・39.11ppm
原因場所	工場由来
原因推定所見（考察）	食肉処理業者が加工し出荷した畜肉から異臭がするとの苦情を受けて、原因究明を行った事例。本事例では量販店に数多くの異臭苦情が寄せられたことから、健康被害の拡散防止を目的に回収を行い、その回収品を調査対象とした。このように、喫食した消費者からの苦情が同時期に多数発生すると、健康被害が最も懸念される。牛肉の異臭苦情の場合、平成15年6月に「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法（牛肉トレーサビリティ法）」によってその履歴の記録化が義務付けられているため、原因工程が産地及び肥料由来なのかなどの判別や追跡が比較的しやすいといえる。原因工程の特定を行う際に、過去の同定事例や検査結果などのアーカイブの活用と、その検出物質の特性などのデータベースが解決を推進するといえる。
工場由来原因	兵庫県内の食肉処理業者が加工し、同県内の量販店に出荷した包装食肉にからシンナー臭がするとの苦情事例。県下の量販店から回収された包装食肉を分析したところ、塗料に含まれる成分が検出された。異臭の原因は加工包装した各種畜肉を出荷まで冷蔵室に保管していたところ、その前日に行われた食肉加工場の床及び壁塗装にて使われた塗装溶剤が移染し、異臭の原因となったと推測された。汚染されていない食肉へ標準品を添加して検量線を作成したところ良好な結果を得ることが出来たため、ほぼ特定することができた。臭気の移染の要因として、牛肉をラッピングしている包装用ラップ材が塩化ビニル製であったことからガスバリア性が比較的 low、溶剤が包装用フィルムを透過したものであることが解明された。
文献名	健康危機管理のためのGC・MS分析事例
発行機関（年）	神戸市環境保健研究所・年報（第35号）（2007年）

## 1. 工場監査における視点

### 1) 本事例によるチェック体制

タンパク系食品は異臭を吸収しやすい傾向がある。工場における増・改築及び補修の実態やその記録内容をヒアリング調査及び現場で確認することが重要である。

ヒアリング調査及び現場確認は、増・改築及び補修施行内容（特に有機溶媒の使用など）、施行完了後稼働期間（時間または日数）、暴露された時間（包装前及び後の確認）、包装資材のガスバリア性などを確認すること。