

食品の包装形態などによって、冷却時間や冷蔵庫などの容量を設定する必要がある。また、物量が多いときは、団子状になって冷却するのではなく、少しでも食品と食品の間の間隔をあけ、冷風が有効に流れるような保管が必要である。

これ以外に、冷凍機の冷媒がフロンやアンモニアなどの確認が必要である。最近ほとんどないが、冷媒の溶出によって食品への着臭などの事故が過去にあった。

ロットクレームの防止のためには設備メンテナンスを監査する必要があるが、多くの監査員は工学的知識（冷凍工学、殺菌工学、流体力学、熱力学など）が乏しいケースが多い。

### ③. 事故事例

#### ア. 豆腐の冷却不足による腐敗、消費期限の低下

温度が高い食品を冷却する場合（例：ホットパックカット豆腐）、豆腐の周りはパック水である。冷却完了時に、豆腐の中心温度を温度計で測定するとセンサー部にパック水が豆腐の中心に侵入し、結果として、豆腐の品温ではなく、パック水の温度を測定していることになる。この温度差は10℃を超えることもあるので、測定方法には注意を要する必要がある。この場合、豆腐パックに温度計を突き刺すのではなく、豆腐パックを開封し、パック水を除去して豆腐中心部に温度計を突き刺さし、温度測定することである。

#### イ. 冷凍豚まんによるカビ発生

##### ア) 苦情内容

- (1) 消費者から冷凍食品の豚まんにカビが生えていたとの苦情申し出
- (2) 消費者が冷凍食品を冷蔵庫に保管してカビが生えたのではと推測
- (3) 念のため、バックヤード保管冷

凍食品を確認したところカビ発生。  
営業倉庫の商品を確認したところ同様にカビを認める。

#### イ) 工場調査実施

##### 豚饅の製造工程概要

工程	
包餡豚饅	バッチ生産
蒸し	蒸し庫
放冷	
フィルム包装	
ダンボール梱包	
冷凍	バッチ冷凍（新設凍結庫）
出荷	

##### 生産条件

生産量 40 トン/日

凍結方法 バッチ冷凍（新設凍結庫）

40 馬力

#### ウ) 結論

表（豚まんの製造工程概要）から蒸し庫（バッチ連続）から出された豚まんが、作業場内で放冷され多段階で、包装され（約50℃）、段ボール詰めされていた。この段ボールを新規建設された40馬力の冷凍庫で凍結されていた。当日の生産量は約40トンであった。その40トンのダンボール詰豚まんと団子状に冷凍庫保管し、凍結した。理論的冷却計算では中心温度がマイナス10℃に達する時間は約3日間要した。この事例は、工場内でのカビ汚染が要因であるが、汚染されたカビは凍結中に生育したものと推察された。生産量の変化なしに、放冷時間の延長及び凍結保管における段ボール間に隙間や間隔を設け、冷風を通過さ

せることにより苦情はなくなった事例である。

この事例は、最終工程で凍結するからそのプロセスにおける微生物(カビ)の増殖については考慮していなかったこと、包装フィルムや段ボールが断熱効果があり、冷却・凍結の低下をもたらしていることに気が付かなかったことなど「冷凍するから安全である」という認識しかなかったと思われる。

### GMPのPRPとしての生産設備などのメンテナンスをどう監査するか

基本的に生産設備の評価は、工務関係のところでヒアリングを行うべきである。特に、装置産業は、工程管理も重要であるが、生産設備機械などの保守管理が重要な要素となる。案外、工務関係へのヒアリングがなされていないケースがみられ、食品工場の工務への位置づけを重要視する傾向がみられるようになってきているようである。

しかし、状況によっては、工務で管理すべきことと工程で管理したほうがよい場合とがあるので、監査時に確認し、監査視点から議論すべきであろう。

チェック項目No: 41-43 PRPの中で生産能力と加熱・冷却能力のバランス評価(設備の機能・能力、機種、保守管理)に関する力量)

#### ①. 基本的事項

PRPにおける重要な事項の一つに熱源機器の機能・能力・機種などと生産状況の把握である。これが生産計画の基本であると考えられるべきであろう。このような視点から安全・衛生・品質などを確保することが重要である。

監査において、これらとラインバランスを評価することによって、ほとんどの品質・衛生・安全が判断できる。「天井のカビ」を指摘することも重要かもしれないが、基本事項を指摘できる監査員になりたいものである。

#### ア. ボイラー(機種・能力・構造・ボイラー配管図)

ボイラーはその熱源として、殺菌・調理などの加熱、器具機械などの洗浄の熱源として利用される。特に、調理においては、食品中に使用される蒸気が、クリーンかそうでないかをボイラーの構造から確認する必要がある。クリーンでない場合、食品成分と蒸気成分との化学反応による変色などの苦情の原因になることが考えられる。

また、ボイラーは、最終製品の殺菌などにも使用される。一般に、低温殺菌の場合、蒸気殺菌ラインが98℃前後に達しておればよいと判断されるが、温度よりも蒸気圧が重要となり、その蒸気圧と殺菌時間(当然殺菌温度)を監査では確認する必要がある。当然、蒸気圧は、ラインバランスによって変動が見られる。従って、ボイラーの能力とボイラーを使用する熱源機器の使用蒸気圧を現場(工場)で確認することが大切である。

#### イ. 冷却装置

生産管理においては、生産機械の能力及び加熱(調理加工など)能力などにより生産量が理論計算され、それに基づいて生産能力が決定され、受注量が営業に提示されることが多い。生産量算定における冷却能力(目標冷却温度および時間に基づく生産能力)が軽視され、生産工程としての冷却が、後工程の「冷却保管」、「冷蔵流通」「冷蔵販売」などでの冷却効果を期待する場合がある。基本的には、冷蔵食品におい

ては、最終製品包装工程での目標温度に達している生産計画を確認する必要がある。従って、監査員は、加熱殺菌理論及び食品の冷凍冷却理論（食品冷凍工学）などの基礎的知識が要求される。これができないとロットクレームに対する監査評価ができないことになる。

## ②. 特異的事項

HACCPにおけるCCP(重要管理点)は、基本的に一つの工程で設定されている。ハザードによっては、複数工程が1セットになってCCP機能を有する考え方を導入することが重要である。すなわち、微生物事故のコントロール失敗の多くは、加熱後の冷却不足の事例が多い。ほとんどのCCPは微生物の殺菌という視点から加熱工程をCCPとしている。加熱工程のみをCCPとするのは低酸性レトルトパウチ食品や缶詰食品などで、冷却不足（ほとんどは水冷却後、常温冷却）による微生物事故は理論的には考えられない。しかし、低温加熱殺菌食品の多くは、加熱が調理機能を含んでいることが多く、加熱不足あるいは加熱過多は、品質不良（商品価値がない）を生じることから加熱工程が原因で事故のケースは極めて低い。しかし、低温加熱殺菌食品の多くの事故は、冷却不足による腐敗・変敗が多い。すなわち、HACCPで冷却工程がCCPに設定されていないこと、その結果、許容限界値（CL）が明確化されていないことが多い。そのCL値が目標冷却温度と冷却時間である。監査員はこのCL値の根拠を監査する必要がある。

## ③. 事故事例

### ア. 卵豆腐約10万本回収事件

この事例は過去の事例であるので許されたが、近年では許されるべきでないと思

われる。しかし、食品企業における回収・再生のガイドラインを作成し、関係機関の合意案を検討すべきと考える。何でもかんでも、再生はダメという風潮は、個別事例の中での評価基準を考えるべきであろう。その判断基準の優先順位としては、安全であること（消費者の視点から）、品質低下が許容範囲であること（食品企業の視点から）、再生コストと廃棄コストバランス（環境の視点から）などが考えられる。

本事例は、再生前提での事例でないことを十分考えていただき、「再生の安全管理」が「通常の安全管理、あるいはライントラブルにおける対策」に活用できるものと考えあえてこの事例を選択した。

さて、本論に戻すと消費者からの苦情があり「卵豆腐を開封すると液卵が出てきた」製品を再度、加熱・冷却して製品として出荷した事例である。その再生行為の良否は別にして、緊急時の技術的視点から見た監査員としてどう考えるかということを経過の事例で考えてみたい。

再生はダメという考え方、また、可能なら再生を行うという考え方。前者は根拠ではなく、「再生悪」という感情のみである。一方、「可能なら再生」の場合はその根拠を求められるが、工場出荷商品の再生は厳しいものがあり、「再生悪」という障害に勝てることは難しいが、いずれにしても、良否の根拠が求められるであろう。

従って、このケースは再生の良否ではなく、加熱不足により「液状卵だし汁」が流通し、返品回収された「液状卵だし汁」に異常が認められなかったことである。その理由の一つに、「加熱だから危険、生だから安心」というコンセプトの中で、十分な冷却設備を投資した結果である。監査員は加熱・冷却のバランスを判断できることが重

要である

回収・再生を決断した後の対応について下記に記す。その判断の内容について読者が緊急事態の対応について考えてほしい。ただし、「NO」と判断することは、簡単であることも認識してほしい。

#### ア) 事故発生状況

お客様から「卵豆腐(ブロータイプ)を購入し包丁で切ったら液状の卵豆腐が出てきた」という苦情があった。製品は官能的には腐敗しておらず、「液状卵だし汁」であった。苦情品は、東京以西(鹿児島まで)に流通販売され、出荷量は約10万本であった。

#### イ) 工場調査(電話確認)

生産部長に確認をしたところ、ボイラーの蒸気圧が低下し、自動連続加熱水槽の温度(卵が凝固していないことから推測で55℃以上には上昇していないと判断)が目標加熱温度に上昇していなかった。しかし、自動連続冷却水槽の水温及び冷却時間は問題なかったとの報告を受けた。すなわち、「卵豆腐でなく、だし汁液卵」を出荷したことになったと判断し、下記の6つの対応を条件として回収、再生を指示した。

#### 回収・再生の条件例

No	指示内容	根拠
1	店頭撤去商品は、精肉または鮮魚の冷蔵庫に一時保管すること。	B/Yでは一番温度が低い冷蔵庫である。
2	回収冷凍車は、各店配送後、運搬車の冷凍機を切らずに店舗から回収すること。	運搬車は商品配送後は、冷凍機を運転しない。
3	走行中の冷凍車の冷蔵スイッチは	ガソリンの使用

	「強」にすること	
4	翌日午前中までに工場到着できなかった回収製品は、廃棄処分することを指示	定時運行ができていない配送車は運航トラブルがあったと判断した。
5	回収車が到着した時点での庫内温度の測定及び温度記録チャートを確認(車体別庫内温度の記録とチャートの回収)すること	基本的に冷凍庫内の冷蔵運転が正常であったことの確認。
6	工場到着時点での庫内温度が12℃以上の場合、及び温度記録チャート温度が15℃以上でかつ30分以上経過した場合は、回収製品は廃棄すること	製品が液状であることから左記の制限の中で再生品と廃棄品の区分を行った。

#### 回収製品の工場現場での再生確認

No	工場現場での再生確認	根拠
1	回収便の温度管理をチェックし、工場保管回収製品の区分(再生及び廃棄)を指示し、回収順番に回収製品のボイルを実施	区分(再生及び廃棄)と再生の迅速化を指示
2	加熱水槽は継続的に98℃以上であることおよび加熱コンベアスピードを10分遅らせことを指示および確認を行った	加熱条件の確認と加熱時間の延長

3	冷却水槽も同様に、水温を5℃以下および冷却コンベアスピードを10分遅らせことを指示および確認	冷却条件の確認と冷却時間の延長
---	--	-----------------

時々、事故が発生した場合、安全管理者は本社から支持をしようとする。確かに本社におれば全体が見えるかもしれない。しかし、現場に行かないとピンポイントの重要事故を本社では見落とし、二次クレームになることが多い。また、管理者が現場でヒアリングすることによって、本社との温度差が異常に違うことを感じるであろう。警察の捜査と同じで、事故が起これば現場100回であることを忘れないでほしい。もちろん、現場に行ったからと言って、現場での情報をうのみにすることがないよう本社からの方法は確実に把握しておくべきであろう。表（クレーム時における現場管理者の行動例）に安全管理者の行動例を参考に示す。

#### クレーム時における安全管理者の行動例

日程	内容	安全管理者の行動
1 日 目	苦情報告 回収指示 近隣回収便到着	深夜：工場到着 回収製品保管場所確認 回収到着便確認 回収製品生産計画確認 微生物検査準備
2 日 目	遠方回収便到着（12:00以降到着便は廃棄） 回収製品生産開始（7:00から22:00） 検査サンプル抜き取り（5回）	回収到着便確認 回収製品生産確認（立会い） 生産製品検査実施（最終検査終了：3日目3:00） 加熱後未冷却製品は別途約30分水冷後40℃、5時間

	・最終冷却製品（即検査） ・加熱後未冷却製品 生産製品の保管および区分	保管後検査
3 日 目	生産製品の包装開始（ロット区分）、午後便で工場から配送センターに移動を指示 店別配送準備	生産製品検査結果（一次判定：午前中センター移動を指示） 生産製品検査結果（二次判定：18:00店別配送準備を指示）
4 日 目	店別（第1便：店着9:00）配送開始	生産製品検査結果（三次判定：9:00結果判定終了販売を指示）

## 2. 包装後殺菌袋麺類の腐敗事例

これは著者の失敗経験である。袋麺類の工場監査に行ったときのことである。当時、安全のためほとんどの袋面は、包装後トンネル殺菌し、放置冷却後、冷蔵庫冷却を行っていた。従来は、殺菌庫を用いて殺菌をしていたが、庫内温度のバラつきから殺菌不足を生じ、腐敗事故が多発していた。その改善のために、トンネル殺菌装置を導入した結果、ラインバランスを考えずに生産を行った結果、トンネル殺菌装置の蒸気圧が急激に低下し、殺菌不足、冷却不足となり、ロット事故が発生した事例である。生産管理的な問題点としては、トンネル殺菌装置と卵豆腐ボイル殺菌槽を同時に稼働したところトンネル殺菌装置の蒸気圧が低下したことが原因であった。対策としては、ボイラーの増設であるが、工場監査において、蒸気圧を確認しておれば、袋麺類でのロットクレームは防げたものと考えられる。一方、卵豆腐についての安全性についてであるが、幸いなことに、卵豆腐のボイル殺菌生産稼働時間開始及び終了時間が早かつ

たこと、ボイル後の冷却能力が十分であったことからダブルのクレームはまぬかれた事例である。

**チェック項目：29-31 工場の建物・敷地・立地**

**①. 基本的事項**

工場の建物・敷地・立地などについては、特に、土地の履歴や周辺の環境を調査しておくべきであろう。つまり、環境汚染源の工場がないかなど事前に調査しておくべきであろう。食品の特性から考えると水源と水質が重要な要因になる。

**②. 特異的事項**

過去に経験したことは、製材工場とシュークリーム工場、酒蔵と寿司工場、ソース廃ビン処理場とイナリ揚げ工場などいずれも酵母による異臭（アルコール臭・シンナー臭・酢酸エチル集など）であった。必ずしも、相手工場が原因とは判断しにくい、「汚染と増殖」の関係においては、食品工場での管理が悪いと考えられる。

**③. 工場の建物・敷地・立地など環境の留意点**

工場敷地内の池・植栽などでの昆虫の発生が昆虫の侵入確率を上げることが想定される。また、侵入対策は出入り口だけか、給排水パイプ、電気取込配線、吸排気口などとともに、敷地内の整理整頓・排水性・排水溝の滞留や清掃などが重要になる。図1.2（食品工場のハザード発生概要図）を模式図で示したものである。

**チェック項目：32-45 工場内の構造・設備**

作業場所のラインバランスや中間製品の保管の有無と適正保管状況を確認する必要がある。特に保管庫（冷蔵庫・冷凍庫・倉

庫）は、重要なため、別途で①設置位置（工程の流れに応じた場所）、②清浄度に応じた区分や兼用の場合の内部での区分管理）、③収容能力、④求める温度帯への制御能力や温度管理システム（集中制御かどうかや温度異常時の報知のシステム）、⑤清掃性などについて確認する必要がある。しかし、その必要性がない業種などもあるので、その根拠さえ明確にすればよいと思われる。

**チェック項目：92-94 入室前の設備**

従業員の作業順にチェックを実施できる体制が必要である。例えば、工場での①入室までの動線の適正（手順通り行えるか）、②設置場所の適正（手順通り行わないと入室できない）、③毛髪対策（ローラー・エアシャワーの設置とその管理）などの体制がされているか、また、従業員がマニュアル通りに行動しているかの確認が必要である。特に異物混入の視点からの監査が必要である。

**チェック項目：75-79 鼠族・昆虫の侵入**

基本的に害虫侵入のない食品工場はありえない前提で、害虫施工業者の選定及び選定後のチェックなどを行うべきであろう。

**チェック項目：32 床面の評価のみ、壁面、天井は？**

床面、壁面、天井などについて、工場のどのエリアが問題かの評価は、①材質面の評価：耐性（腐食性等）や有害性（塗装等）、②排水や空気の流れ（汚染区から清潔区への流入等）、製造設備・搬送設備（配管・コンベア等）の評価（ラインレイアウト・洗浄性・材質・汚染スポットの発生懸念箇所など）についての指摘とその評価基準

根拠又は現象面に関する評価などが重要である。

特異的には、クリーンルームなどは、天井の梁などによって空気の流れやクリーン度に影響を及ぼすことに認識が必要である。

**チェック項目：33 施設・設備の構造**

構造だけではなく、アウトプットが機能しているかが重要である。例えば、①冷凍機が正常運転し、能力的、機能的に問題がないが、その結果、チラー水は 0℃（例えば 2℃）の確認、②湿度・蒸気対策（結露・カビの発生対策）及び目視確認、③空調機の正常運転と作業場の温度制御、④製造設備の能力バランス（滞留の発生）・製造条件の制御能力（求める条件に十分に制御できる）

**チェック項目：80-85 施設設備の 5 S**

これは全体的に、工場のエリアが整理されているかの判断、従って、整理されていない場合の箇所の内容を記載。基本的に 5 S であり、これができていないと従業員の教育ができていないと判断すべきである。しかし、監査において、「重箱の隅」をつつくような監査は避けたいものである。基本的には、5 S の問題は従業員の意識教育と内部監査で解決する方向で監査を進めるべきであり、現象面だけで評価・判断するのは危険であると思われる。

**チェック項目：81 機械器具の整理整頓、定位置管理など**

前項の問題とともに、機械器具の問題は、洗浄や殺菌方法が重要になり、その機械の取り扱い説明書に基づいた SOP 及び SSOP の作成とその実施のための教育と管理が重要である。当然、使用目的や要求される清

浄度に応じた識別・使い分け管理が求められる。

表（食品工場設備・機械・器具用洗剤の選択基準：食品工業の洗浄と殺菌、衛生技術協会、p13、昭和 54 年 3 月 20 日発行）を参考にされたい。

**チェック項目 23-26 現場での分析・測定の場合の汚染や異物対策（薬剤の持込制限や保管管理・ガラス製品等の使用制限など）**

検査室が汚染源になる可能性がある。検査要員は、試験室の白衣のまま工場に入ることが見受けられる。着衣を交換して工場に入室すべきであろう。また、試験コントロールとして有害微生物や有害物質を使用しているが、基本的に工場内検査室ではコントロールを用いない方が良い。確かに精度管理も重要であるが、それに伴う事故のリスクの方が高いと認識すべきであろう。建前論的な監査員や検査指導に惑わされることなく、工場での食品安全を考えるべきであり、工場の中で一番リスクが高い場所が検査室であってはならない。

**チェック項目 28 法規・建築許可など**

対象となる許可条項を事前にリストアップが必要（事前提出が可能では）である。7 および 8 についても事前提出。チェックリストの中で事前提出が可能な項目をまとめる。これらは、事前確認が可能であり、監査時間短縮のためにも検討する必要がある。別途、事前提出書類あるいは基本的な法的要求事項などに整理できるであろう。

**チェック項目 36-38 廃棄物の区分を**

する。すなわち、食品廃棄物、食品関連廃棄物（容器・フィルムなど）、その他廃棄物

これらも、条例等の遵守あるいは上乘せ基準を明確にすればよいであろう。

#### チェック項目 38 排水

排水は、生活排水と工場排水に区分し、工場排水ピットから最終排水までの工程を確認する必要がある。排水は企業倫理が重要視される。特に排水の違反は、警察権が行使され、刑事告訴されることに留意すべきであろう。

例：最初の沈殿層の処理方法や処理能力及び排水規制、管理者など、試験室では、培地などの色素成分の廃棄方法の確認、使用水量、製品水分、生産量と排水量規制数値がわかれば、基準オーバーの可能性があるか判断できることもある。

#### チェック項目 39、42、43 食品の品質低下（一般）

必要性の評価レベルに合わせて温度制御能力や管理体制を評価すればいいと思われる。

- ・ 作業場の温度（湿度）管理の必要性及び必要な場合は設定の妥当性を評価する
- ・ 目標温度に室温が達しない場合は、原因究明、管理体制（管理基準・管理頻度・逸脱時の対応ルール等）を評価する

#### チェック項目 52-53 アレルゲン管理

製品および原材料の配合チェック アレルゲンの由来確認

→原料由来のアレルゲンが把握され、表示に確実に反映される仕組みがあるか  
配合時の原材料の品目等のチェック体

制

工程でのラインコンタミネーション 解決できない場合は表示対応

対策は、

原料由来：記録、納入証明書などで確認

工程由来：ラインの洗浄など

#### チェック項目 45、82-85 その他 異物管理

ガラス製品などの持込制限・器具類の材質や管理状況の確認

持ち込みに対するチェックも必要

ネジ、パッキン、Oリングなどの保守管理

ネジ：脱着防止ネジ、パンキンなどは、定期的交換、交互洗浄・殺菌

入室時のチェックでどうか、それ以外は、機械、物品搬入時

器具・部品の定位置管理

刃こぼれ（包丁・スライサー等）の点検・保守管理

フィルター類の管理について別途項目を設けた方がいいのでは

- ・ フィルターの設置基準（メッシュ等）
- ・ 作業前後の点検体制（目視・差圧確認などの方法・頻度）
- ・ 異常時（破損時・多量の異物選別時等）の手順
- ・ 保守管理（交換等のルール）

異物の検出

金属検出器の保守管理とセンサーと異常品除去装置との連動適正

#### チェック項目 92-98 衛生管理（個人衛生）

基本的には、服装、入室管理（入室手順書類の確認）、作業管理（作業マニュアルの



確認)、退室管理(異常行動の防止など)を明確にすること

#### チェック項目 75-79 害虫管理

害虫施工業者の外注選定手順

- ・業者との役割分担(業者の業務範囲)の確認
- ・業者とのコミュニケーション(問題点の改善検討など)

#### チェック項目 99 教育・訓練

教育訓練は多岐にわたる。当然、その中に社外資格、社内資格などが設定されるであろう。近年は資格を重要視するあまり現場がおろそかになることもあるようである。実務をベースにした教育プログラムの開発の選択、あるいは構築が必要となるであろう。

現場での基本的事項は、書類確認と日常の中の教育訓練であり、例えば、朝礼・終礼の内容、部署短時間ミーティングが継続実施が重要であろう。

#### チェック項目 1 品質管理システム

これが経営方針の次に来るべきであろう。品質および食品安全方針の記載とその評価とともに、それ以外にもあれば記入されるべきであろう。また、品質管理及び食品安全マニュアルとその組織が機能しているかの評価が重要であるが、どう評価していくのか監査トレーニングが必要であろう

#### チェック項目 19-22 仕様書

- ・仕様書が活用されているか、更新されているか。FCP(Food Communication Project)情報(農林水産省)を確認しておくべきかもしれない。

・検査マニュアルの整備、基準、評価対応(不良時対応)などについても整備され、それが妥当性があるのかを確認する必要がある。当然その時に異常時の対応基準・手順(特に使用後判明時)が設定されておくべきであるが、一般的なものではだめで具体性が求められるであろう。

・供給者リストと履歴(特にクレーム)は必要に応じた現場確認とクレーム内容については妥当であったかどうかの判断が求められるであろう。

・自社配送か、委託配送か、保冷車か、冷蔵車か 冷凍機エンジン搭載かなどの確認が必要であり、冷蔵・冷凍車については温度記録装置の搭載とその記録の確認が必要である。米国では、水産物の場合は、ヒスタミン検査が月1回求められるようであるが、事故防止の検査としては疑問がある。

・包材と包装形態(ガス置換や品質保持剤等の使用など)・納品形態や納品先・対象とする消費者を記載する必要がある。

#### チェック項目 4-5、10-17 検証

検証監査においては、具体的に、一つの事象(不適合品)を徹底追及・追跡し、評価をすべきであろう。

校正の中立性を考えると校正の対象の適正の評価によっては、校正の中分類の中に「内部監査」を入れるべきではない。特に内部監査を重要視するなら大分類の中で、内部監査として実施すべきことを確認できる監査項目があつてよいのではと考える。

(システムの見直し、顧客の苦情)は、校正以外の分類で考えるか、特に(顧客の苦情)は重要であるので、チェック項目を

増やして独立中分類にする必要がある。

仕様変更時以外の見直しのタイミング  
(定期・工程の変更時・クレームやトラブル発生時 等)

クレーム内容・原因・対策についての評価の仕組み (大きなトラブル発生時や集計結果に基づく評価)

#### チェック項目 22、52-53 最終製品

最終製品に対して何をチェックするかの確認が必要である。しかし、プロセスチェックの概念があれば、最終製品は最低限の評価基準・対応基準、検査のタイミング (出荷前・後など) や工程における製品管理 (印字・包装状態・重量など) の管理手法の評価でよいと考えられる。

また、最終製品の段階ではなく、商品開発設計の段階と思われる。

#### チェック項目 61-64 製品の識別

製品の識別は大分類ではなく、工程管理の中の中分類 (製品の識別) でよいと思われる。しかし、法的に義務つけられている牛肉などについては、大分類の中で詳しく確認できるチェック項目が必要である。それ以外については、食品表示関係の中での識別ができればよいと考える。

一方では、原料から出荷まで、記録で遡れることの検証として、製品から原料に遡れることを実例で確認検証を行う必要がある。また、製品識別の管理責任者は、回収の責任者と役割分担が明確であるかがポイントになるであろう。

#### チェック項目 7-9 文書管理

7-9 は文書管理でよいが、22 の商品開発は、「商品開発設計」として大分類に、独立とし、他のチェック項目もあると思う。特

に、22 は科学的根拠が評価のポイントであり、この段階で「商品開発 HACCP」を作成する必要がある。

9 記録の正当性の評価 (不正等がないか)・異常結果の放置などとともに、様式の適正 (わかりやすい・結果の評価がしやすい) が求められる。

#### チェック項目 12 生産計画概要 製品受注、原料発注、生産ライン確認など

生産管理は、チェック項目の初めで確認する必要がある。監査において、全体的なヒアリングと文書監査であり、その後、ウォークスルー監査に入る。従って、これに対応した監査シートの順番が求められる。

##### 生産管理

ラインバランス、ユーティリティ管理、トラブルの確認、生産機械の保守、生産設備トラブルへの対応、品質管理など

以上のように、チェックリスト監査について、その見方や事例などの概要を述べてきた。次のステップでは、業種や食品ごと、さらには工場ごとの監査チェックリストの作成が必要である。食品安全・衛生・品質などにかかわる評価は、すべての工場を対象とした横並びではなく、その工場、その製品が事故を起こさないための監査シートであることに期待をしたい。監査企業 (機関・行政) も被監査企業、さらには監査員や被監査者なども「監査のための監査」であることは、認識していることである。この認識のないのが「顧客の受けが良い監査員」だけかもしれない。そのような彼らは、そのことに気が付いていないのであって、今後も気が付かないと推測される。

また、ISO22000 規格要求事項の第 4 章、第 5 章、第 6 章の多くは「経営管理」上の

問題であり、第7章及び第8章は、「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、生産管理、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。

#### （8）今後のチェックリスト完成へ向けての課題

今年度は、民間監査機関の工場監査の実態の問題点から急務であるところの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した。

今後は、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」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「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」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、実証試験での実際の問題点を把握することであると考える。

一方、今回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

る。

さらに、ISO や GFSI の FSSC22000 などのグローバル規格との整合性は難しいと思われる。すなわち、これらの認証を受けることが目的ではなく、どのように自社及び自社製品の安全を確保することが目的（内部安全の向上）であれば、バイイングパワーでの安全（外部安全）確保ではなく、製造業の自立（内部）的安全確保が今後求められるものと確信している。従って、今後は、内部監査員の力量とその提案を受け入れられる経営者が課題となるであろう。

#### D. 結論

食品衛生監視のグローバル化及び高度化の視点から ISO22000 規格要求事項の要求事項に沿って生麺のフローダイアグラムに対応した文書構築を行い、食品衛生監視と ISO 監査との概念の違いについての理解を行った。

民間チェックリストから法令根拠以外の要求事項があり、その多くは経営管理及び生産管理にかかわるものであった。本来、事故防止対策においては経営及び生産管理が関与しないとその低減はできない。従って、今後は、法令に基づく指導とともに ISO 的な視点での指導も求められる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 特集/食のグローバルと安全管理の方向性、今求められる食の安全・衛生と企業の課題、食品と開発、Vol. 44, No5, p4-6. 2009

2) 新春特集：今求められる食の安全：食

品衛生現場での監査の在り方、食と健康、2011年1月号、p16-18、社団法人日本食品衛生協会

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検討、日本調理食品研究会誌(調理食品と技術)、Vol.17, No.1, p36-48. 2011.

## 2. 学会発表

1) カンピロバクター食中毒におけるリスクランキング設定への疫学的アプローチ、○池田 恵<sup>1</sup>、高橋正弘<sup>1</sup>、中村丁次<sup>1</sup>、日佐和夫<sup>2</sup>、豊福 肇<sup>3</sup>(<sup>1</sup>神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部、<sup>2</sup>東京海洋大学大学院、<sup>3</sup>国立保健医療科学院国際協力研究部)、日本防菌防黴学会 2011.09.30-31

2) 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究(2)  
異臭文献調査に基づくHACCPにおけるハザード分析及び食品衛生監査業務への活用、○1), 2) 川瀬健太郎、3) 豊福肇、4) 池田恵、4) 高橋正弘、1) 日佐和夫、1) 東京海洋大学大学院、2) (株)マーケティングフォース ジャパンマーケティング事業部、3 国立保健医療科学院海外協力研究部、4) 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部

3) 「食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究(4)」  
食品衛生監視におけるFSMS (ISO22000) 審査手法の適応に関する研究、○清水俊一 1)・矢野滋久2)・内田忍3)・三浦史人4)・鈴木昭彦5)・山田わかば6)・辻昌志7)・阿部喜充5)・豊福肇8)・日佐和夫9)、1) 北海道立衛生研究所 2) 静岡県加茂保健所 3) 東京都健康安全研究センター 4) 岩手県食肉衛生検査所 5) 福島県県央福祉事務所 6) 兵庫県明石健康福祉事務所 7) 静岡市

保健所食品衛生課 8) 国立保健医療科学院国際協力研究部 9) 東京海洋大学大学院

4) 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究(3)  
食中毒詳報によるリスク解析—生食用食肉に関するリスク解析、○ 田中千可子 1), 2)・ 豊福肇 2)・ 池田恵 3)・ 高橋正弘 3)・ 日佐和夫 1)、1) 東京海洋大学大学院、2) 国立保健医療科学院国際協力研究部、3) 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( )

) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)						
経営管理	経営	管理方針	1	□経営責任者による安全な食品提供へのコミットメントは適切に行われているか	□署名されている	ない	○	ISO9001& 22000						
					□掲示されている									
					□全従業員に周知されている									
					□適切な言語で記載されている									
					□要求された食品品質を提供する旨の記載がある									
					□継続的改善を行う旨の記載がある									
					□資源を提供する旨の記載がある									
					□検証・見直しが行われている ( 回/年)									
					環境保護				2	□環境保護は適切に行われているか	□環境保護規定が文書化されている	なし	×	Cooperate Social
											□会社の責任が明示されている (法規制・包括的環境負荷軽減)			
□潜在的な環境リスクが評価されている														
倫理的運営	3	□倫理的運営が行われているか	□倫理的業務規程が文書化されている	なし	×	Cooperate Social Responsibility (CSR)								
			□従業員に周知徹底されている											
			□下請け業者に対する管理規程・実務手順が定められている											
内部監査	4	□内部監査は適切に行われているか	□手順書がある (スケジュール、適用範囲、頻度 等が定められている)	ない	△	ISO22000								
			□監査記録がある (確認した書類名及び期間: )											
	5	□内部監査員は適切な人員か	□教育・訓練されている (記録) (確認した書類名及び期間: )	ない	△	ISO22000								
			□監査対象から独立している											
管理職の管理	6	□管理職は適切に管理されているか	□製品の品質を確保するための管理職を管理するシステムがある	なし	△	ISO22000								
			□上級管理職者への報告する制度がある											
			□食品衛生関連の法令知識があるか、または知識を有する者を指名しているか											
			□上級管理職者がGMP基準を検証する制度がある											
文書管理	食品関連法規 (法規制)	7	□食品に関する法令知識があるか	適	G 第8	○								
			8					□食品関連法規が必要に応じ閲覧が出来るか	適	—				
	一般文書	9	□文書は適切に管理されているか	□文書の一覧がある (改訂履歴を含む)	マル総	○	ISO22000							
□文書更新の手順が定められている				マル総				ISO22000						
				□管理責任者 ( )										

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( )

監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
生産管理	工程管理	品質マニュアル	10	<input type="checkbox"/> 適切な品質管理マニュアルが定められているか	<input type="checkbox"/> 品質管理マニュアルがある <input type="checkbox"/> 管理方針が述べられている <input type="checkbox"/> 必要に応じ閲覧が出来る <input type="checkbox"/> 食品安全に関する事項が含まれている	ない	△ (食品安全管理が完璧にできて余裕があれば)	ISO9001
		組織図	11	<input type="checkbox"/> 組織図が定められているか	<input type="checkbox"/> 組織図が文書化されている <input type="checkbox"/> 組織全体および各部門の責任者が明記されている <input type="checkbox"/> 責任者の職務内容が記載されている <input type="checkbox"/> 各責任者の代行者が定められている	ない	○	ISO9001
		HACCP	12	<input type="checkbox"/> HACCP手法による食品安全管理システムがあるか	<input type="checkbox"/> HACCPチーム (手順1) <input type="checkbox"/> 商品説明 (手順2) <input type="checkbox"/> 使用目的 (手順3) <input type="checkbox"/> 作業工程図 (手順4) <input type="checkbox"/> 作業工程の確認 (手順5) <input type="checkbox"/> ハザード (危害要因) 分析 (手順6) : 原則1 <input type="checkbox"/> CCPの決定方法 (手順7) : 原則2 <input type="checkbox"/> CCPの許容範囲の決定 (手順8) : 原則3 <input type="checkbox"/> モニタリング方法の確立 (手順9) : 原則4 <input type="checkbox"/> CCP逸脱時の修正処置 (手順10) : 原則5 <input type="checkbox"/> HACCPシステムの検証手順の確立 (手順11) : 原則6 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 検証・見直しが行われている ( 回/年)	マル総、対米対EU	△だが○になってほしい	ISO22000
		是正及び予防処置	13	<input type="checkbox"/> 是正・予防措置は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 文書化されている <input type="checkbox"/> 修正・再加工・特別採用の手順、基準が定められている <input type="checkbox"/> 管理記録がある (確認した書類名及び期間: ) <input type="checkbox"/> 管理責任者名 ( )	マル総、対米対EU	○	ISO22000
		不適合品	14	<input type="checkbox"/> 不適合品は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 不適合品の分離・識別手順が文書化されている <input type="checkbox"/> 適切な方法で分離・識別・処分されている <input type="checkbox"/> 管理記録がある (確認した書類名及び期間: )	マル総、対米対EU	○	ISO22000
		システムの見直し	15	<input type="checkbox"/> 食品安全プランの見直しは適切に行われているか	<input type="checkbox"/> 見直し手順が文書化されている <input type="checkbox"/> 製品仕様変更時に見直しされている <input type="checkbox"/> 見直した内容が検証されている <input type="checkbox"/> 管理責任者名 ( ) ※組織の上位職者であること	マル総 マル総	○	ISO22000

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
生産管理	工程管理	記録	16	□記録は適切に管理されているか	□記録が読みやすい	マル総、対米、対EU、一部G 9	○	ISO22000
					□良好な状態で保管されている (保管期間: 年)			
					□全ての記録に署名・日付がある □記録に対し検証が行われている □検証した責任者の署名・日付がある			
		顧客の苦情	17	□クレームの対応は適切に行われているか	□顧客対応の仕組みがある	G 第2, 10 (1) Gなし、マル総あり Gなし、マル総あり	○	ISO22---
					□原因分析・再発防止が図られている			
					□管理記録がある (確認した書類名及び期間: )			
	一般	18	□生産管理は適切に行われているか	□他の製品との区別が出来る (中間製品・製品)	なし	○		
				□製品切換え時の手順が定められている (特定原材料混入・微生物汚染)	なし			
				□中間製品の管理が適切に行われている (保管方法・検査)	なし			
	商品設計	製品の品質	19	□顧客要求事項は明確になっているか	□製品品質	なし	△	ISO9001
					□管理方法 (管理点・手段・基準)			
		期限設定	20	□期限は適切に設定されているか	□期限設定の適切な根拠がある (確認した書類名及び期間: )	H7施行規則解説通知 (H7衛食第3, 1号)	○	
□仕様が活用されている								
原材料の仕様書	21	□原材料等の仕様書が整備されているか	□最新の仕様書が整備されている (□原材料 □包材 □外部委託)	G 第2, 6(11)③	○	ISO22000		
			□仕様書が活用されている					
最終製品の仕様書	22	□製品の仕様書は適切に管理されているか	□リストが作成されている	G 第2, 6 (11)③、マル総、対米対EU	○	ISO22000		
			□製品の性状が記載されているか (微生物学的・化学的・物理的)					
			□包材の特徴が記載されているか					
			□更新が行われている □必要に応じ閲覧が出来る					

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)		
生産管理	検査	検査室	23	<input type="checkbox"/> 検査室はあるか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし …「あり」の場合は項目No. 24～27へ	規範にあり				
			24	<input type="checkbox"/> 検査室が汚染源とならないか	<input type="checkbox"/> 対策 (製造現場と区画が違う・ )	セントラルキッチンカミサリ-衛生規範第4 A 施設設備 (14)	○			
			25	<input type="checkbox"/> 試薬等は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 在庫管理が適切に行われている (使用前後・定期)	なし	○			
					<input type="checkbox"/> 管理記録がある (在庫)	なし				
					(確認した書類名及び期間: )	なし				
	26	<input type="checkbox"/> 検査室の廃棄物は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 処理方法 ( )	なし						
	検査方法	27	<input type="checkbox"/> 検査方法は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 検査方法の手順が定められている	マル総 洋生菓子衛生規範 第7, 2 (3)	○	ISO22000			
				<input type="checkbox"/> 検査方法は認可された標準的な手法である						
				<input type="checkbox"/> 検査担当者は適切な人員である (教育されている)				(確認した書類名及び期間: )		
				<input type="checkbox"/> 検査記録がある				(確認した書類名及び期間: )		
<input type="checkbox"/> 検査記録は責任者による承認がされている										
許可	建築の許可 その他	28	<input type="checkbox"/> 許可書はあるか	<input type="checkbox"/> 営業に関する許可書	食品衛生法第52条	○				
				(確認した書類名及び許可期間: )				<input type="checkbox"/> 建築に関する許可書	(確認した書類名及び許可期間: )	
設備	建物	工場周辺	29	<input type="checkbox"/> 工場周辺に汚染源 (虫の発生源 等) はあるか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし …「あり」の場合は項目No. 30へ	G 第2, 2(1), 4(1)	○			
					30	<input type="checkbox"/> 工場周辺の汚染源に対し対策は立てられているか	<input type="checkbox"/> あり ( ) <input type="checkbox"/> なし	G 第2, 2(1), 4(1)	○	
							31	<input type="checkbox"/> 敷地は適切に管理されているか	<input type="checkbox"/> 境界が明確にされている	G 第2, 4(1)
		<input type="checkbox"/> 部外者が侵入出来ないよう管理されている	なし	○						
	構造	32	<input type="checkbox"/> 施設・設備の構造は適切か (衛生)	<input type="checkbox"/> 清掃が出来ない箇所がない	生めん衛生規範 第4, C製造施設, 1 (6)	○				
				<input type="checkbox"/> 床の勾配が適切である (水が溜まらない)				生めん衛生規範 第4, C製造施設, 1 (9) 弁当総菜 第4, 1, (12)		
				<input type="checkbox"/> 排水口 (トラップがある・覆いがされている)				生めん衛生規範 第4, C製造施設, 1 (10)		
				<input type="checkbox"/> 洗浄施設 (区画あり・排水が床に流れていない)						



表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)	
設備	建物	生産能力	33	□施設・設備の構造は適切か (能力)	□給排気バランスが適切 (熱がこもらない・非汚染区が陽圧)	生めん衛生規範第4, C製造施設, 1 (8)	○		
					□照度が充分にある (検品場所 □□Lux以上、作業場所 □□Lux以上)	生めん衛生規範第4, C製造施設, 1 (8)			
					□冷蔵設備が適切に冷えており、容量が充分にある (設定温度 冷蔵: °C、冷凍: °C)	生めん衛生規範第4, C製造施設, 1 (18)			
					□冷蔵設備の温度確認記録がある  (確認した書類名及び期間: )	セントラルキッチンカミサリ衛生規範第4 B管理 1の(17)② 弁当そうざい第4、1(3)⑥ただし(望ましい)			
			貯水設備	34	□貯水槽は適切に管理されているか	□保守管理が適切に行われている (定期)	G 第2, 7(4)	○	
						□管理記録がある (保守) (確認した書類名及び期間: )	なし		
						□部外者が近づけないよう管理されている	なし		
						□管理責任者名 ( )	なし		
			温度管理	35	□施設の温度管理は適切か	□冷蔵設備が適切に冷えており、容量が充分にある (設定温度 冷蔵: °C、冷凍: °C)	G 第2, 6(6)	○	
						□冷蔵設備の温度確認記録がある (確認した書類名及び期間: )	セントラルキッチンB2 (17)②		
			廃棄物置場	36	□廃棄物置場の温度管理は必要か	□必要 □不要 …「必要」の場合は項目No. 37へ	なし	○	
						37	□廃棄物置場の温度管理は適切か		
					□廃棄物置場の温度確認記録がある (確認した書類名及び期間: )			G 第2, 5(4)	
			排水処理施設	38	□排水処理施設は適切に管理されているか	□処理方法 ( )	—	○	
						□処理能力 ( )	—		
□保守管理が適切に行われている (定期)	G 第2, 5(5)								
□管理記録がある (保守) (確認した書類名及び期間: )	なし								
□部外者が近づけないよう管理されている	なし								
□管理責任者名 ( )	なし								

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
設備	機械	製氷機	39	□製氷機は適切に管理されているか	□機種 (メーカー ( ) 型番等 ( ))	—		○
					□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	G 第2, 7 (6)	○	
			□保守管理が適切に行われている (使用前後・定期)	なし	○			
			□管理記録がある (清掃・保守)	なし	△			
			(確認した書類名及び期間: )					
			□管理責任者名 ( )	なし	△			
			□製氷機は適切に管理されているか					
	水の冷却設備	40	□浄化装置は適切に管理されているか	□機種 (メーカー ( ) 型番等 ( ))	—			○
□種類 (□フィルター □磁石 □金探 □X線 □その他 ( ))				—				
		□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	G 第2, 7 (5)	○				
		□保守管理が適切に行われている (使用前後・定期)	G 第2, 7 (5)	○				
		□管理記録がある (清掃・保守)	G 第2, 7 (5)	○				
		(確認した書類名及び期間: )						
		□管理責任者名 ( )	なし					
	水の冷却設備	41	□水の冷却設備は適切に管理されているか	□機種 (メーカー ( ) 型番等 ( ))	—		食品によっては ○	
□清掃が適切に行われている (頻度・方法)				なし				
		□保守管理が適切に行われている (使用前後・定期)	なし					
		□管理記録がある (清掃・保守)	なし					
		(確認した書類名及び期間: )						
		□管理責任者名 ( )	なし					
	ボイラー	42	□ボイラーは適切に管理されているか	□機種 (メーカー ( ) 型番等 ( ))	—			
□清缶剤の種類 ( )				なし				
		□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	なし					
		□保守管理が適切に行われている (頻度・方法)	なし					
		□管理記録がある (清掃・保守)	なし					
		(確認した書類名及び期間: )	なし					
		□管理責任者名 ( )	なし					
	製造機器	43	□製造機器は適切に管理されているか	□清掃が適切に行われている (頻度・方法)	G 第2, 3 (2)		○	
□保守管理が適切に行われている (使用前後・定期)								
		□管理記録がある (清掃・保守)	記録はなし					
		(確認した書類名及び期間: )						
		□管理責任者名 ( )						
	監視機器	44	□監視機器の校正は適切に管理されているか	□校正の基準・手順が定められている	マル総、対米対EUセントラルキッチン2施設設備(18)、G第3、(4)		○	ISO22000
□管理記録がある								
		(確認した書類名及び期間: )						

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)				
設備	機械	金属検出器	45	□金属検出器は適切に管理されているか	□機種 (メーカー ( ) 型番等 ( ))	— G第2, (1)	○					
					□メンテナンス (頻度・方法) (確認した書類名及び期間: )							
					□作動確認 (頻度・方法) (確認した書類名及び期間: )							
					□テストピース (有無・使用方法) (テストピースサイズ: Fe , Sus )							
					□異常時の手順 ( )							
□排除品 (製品との区分・識別)												
工程	資材	受入検査	46	□受け入れ検査は適切に行われているか	□受け入れ検査の方法が定められている	G 第2, 6(1)	○					
					□管理記録がある (確認した書類名及び期間: )	G 第2, 6(1)						
		原材料検査	47	□原材料の検査は適切に行われているか	□原材料検査の方法が定められている (公的基準に適合している)	G 第2, 6(12&1)	○					
	□管理記録がある (確認した書類名及び期間: )				G 第2, 6(12&1)							
	□管理責任者名 ( )				なし							
	供給者の評価・承認	48	□供給者は適切に管理されているか	□リストが作成されている	なし	○	ISO22000 ISO22000 ISO22001					
				□供給者の評価・選定の基準が定められている								
				□管理記録がある (確認した書類名及び期間: )								
	□管理責任者名 ( )											
	製造	交差汚染	49	□作業場所の区分けはされているか	□汚染区・非汚染区が区分けされている …不適の場合は項目No. 51へ	非当総菜衛生規範 第4, 1 (2)④	○					
					□動線の交差はあるか				□あり □なし …「あり」の場合は項目No. 51へ			
					□交差汚染対策は取られているか				□あり ( ) □なし			
アレルギー管理		52	□製品に含まれる特定原材料はあるか	□あり □なし …「あり」の場合は項目No. 53へ	—							
				53				□特定原材料の混入の対策は適切か	□機械・器具の区分	包括的にG 6 (12) 平成15 年食安基発第 1118001号通知	○	
									□原材料・半製品・製品の識別 □製品切換え時の管理 (ライン・機械・器具) が適切に行われている (方法・検証) □切換え時の記録がある (確認した書類名及び期間: )			
□従業員への指導が適切に行われている (確認した書類名及び期間: )												
□混入が解決できない場合の対応 (製品への表示方法・ )												
異物除去工程	54	□異物を除去するための工程・装置は必要か	□必要 □不要 …「必要」の場合は項目No. 55へ	—								
			55				□異物を除去するための工程・装置はあるか	□あり (目視・金属検出器・X線検出器・その他 ) …金属検出器の場合はNo. 45へ	G 第2, 6(11)	○		

表1.1. 実証試験用工場監査チェックリストとその根拠

施設名 ( ) 監査日 ( )

大分類	中分類	小分類	No.	チェック項目	明細	法令等の根拠	食監として	国際規格 (ISO)
工程	出荷	製品の出荷許可	56	□製品は適切に管理されているか	□出荷前の保管が適切に行われている	G 第2, 6(6)	○	
					□顧客の仕様書に適合していることを確認している (品質・重量・数量)	なし		
					□責任者による承認がされている	なし		
					□ロット別商品見本が保管されている (期限を過ぎるまで)	G 第2, 12(1)		
		商品表示 (ラベル) および商品番号 (コード)	57	□表示の確認は適切に行われているか	□確認の方法・頻度が定められている  (確認した書類名及び期間: )	なし	○	
	配送	58	□配送は適切に管理されているか	□輸送時のリスク分析が行われている (□自社配送 □委託配送) (□輸送業者委託時は業者の評価・選定の基準が定められている)	なし	○	ISO22000	
				□配送の種類 (□常温 □冷蔵 □冷凍)	—			
				□管理記録がある (確認した書類名及び期間: ) □管理責任者名 ( )	なし			
	配送 (業者)	59	□輸送業者は適切に管理されているか	□輸送時のリスク分析が行われ、輸送業者の評価・選定の基準が定められている □管理記録がある (確認した書類名及び期間: ) □管理責任者名 ( )	なし なし	○	ISO22000	
	製品検査	製品検査および分析	60	□製品の検査は適切に行われているか	□最終製品の検査が行われている	G 第2, 6(12)		
□必要に応じ仕掛品の検査が行われている								
□保存サンプルによる保存検査が行われている								
製品の識別	識別	61	□製品の識別が適切に行われているか	□明確に識別されている	生種類衛生規範	○	ISO22000	
				□ラベルが添付されている				
		□送り状に識別情報が記載されている						
		□識別の手順が文書化されている						
□管理責任者名 ( )								
62	□再生品や仕掛品が適切に管理されているか	□追跡が出来る	生種類衛生規範	○	ISO9001			
		□再生処理方法が適切である (品質や規格に適合している)						
□管理記録がある (確認した書類名及び期間: )								
製品のトレース	トレース	63	□製品のトレースを適切に行うことができるか	□手順が文書化されている	マル総	○	ISO22000	
				□出荷記録がある (確認した書類名及び期間: )	G 第2, 9 (1)			
				□テストが行われている (記録) (確認した書類名及び期間: )	マル総			
				□管理責任者 ( )				