

第2-3 特定基準（別表第2に示す製造の区分に適用する基準）

1 施設設備の衛生管理

共通基準1に以下の特定基準を追加すること。

(1) 清掃及び保守点検

ア 施設設備及び施設周辺の清掃状況は毎日確認すること。

イ アの確認結果について記録方法を定めること。

(2) 作業場の衛生管理

ア 作業場の汚染防止方法の実施状況は1日に1回以上確認すること。

2 機械器具類の衛生管理

共通基準2に以下の特定基準を追加すること。

(1) 機械器具類の衛生管理

ア 分解洗浄及びパイプライン等の定置洗浄が必要な機械類がある場合は、その機械類の一覧表を作成することを定めること。

イ アの機械類の特性及び仕様に従った具体的な洗浄・消毒方法を定めること。

ウ アの機械類の洗浄・消毒の実施状況、保守点検の結果及び不適時の対応について記録方法を定めること。

エ 機械類の保守・修理に使用する材料は使用目的に適したものとすること。

オ 機械類の作動状況を確認する方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 注油を行う場合は、油が食品に混入しない方法

(イ) 作動状況の確認は、作業開始前を含め1日に1回以上行うこと。

(ウ) 作動状況の確認について不適時の対応方法

カ 製造に使用する器具類の衛生管理方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 製造に使用する器具類の洗浄・消毒方法

(イ) 器具類の材質等を考慮した取扱いを行うこと。

(ウ) 器具類の汚染や破損等は、作業を行う日ごとの使用前及び作業終了時に確認すること。

(エ) 器具類の保守・修理に使用する材料は使用目的に適したものとすること。

(オ) (ウ)の確認について不適時の対応方法

キ オ及びカの確認結果及び不適時の対応について記録方法を定めること。

(2) 特定原材料の混入防止

ア 特定原材料を含む製品と含まない製品を製造する場合又は特定原材料に限らず、アレルギー物質について含まない旨を表示する場合は、これらアレルギー物質の混入防止方法を定めること。

イ アについて不適時の対応方法を定めること。

ウ イの不適時の対応方法について記録方法を定めること。

3 食品等の衛生的な取扱い

共通基準3に以下の特定基準を追加すること。

(1) 仕入れ食品等の確認

ア 原材料、包装材料等について仕様を定めること。

なお、仕入れ食品等の確認はこの仕様に基づき行うこと。

イ 原材料について、特定原材料の含有及び遺伝子組換えの有無について確認方法を定めること。

ウ 原材料の加工食品について、使用されている食品添加物を確認することを定めること。

エ イ及びウの確認は、表示、添付書類及び仕入先からの製品情報等により行うことを定めること。

オ エの表示及び添付書類等を保存することを定めること。

(2) 食品添加物の使用

ア 製品に使用する食品添加物の一覧を作成すること及びその食品添加物の使用方法を定めること。

なお、使用基準のある食品添加物は、適正使用の確認を製造毎に行うことを示すこと。

イ 食品添加物について、不適正な使用をした場合の対応方法を定めること。

ウ 使用基準のある食品添加物の使用状況及びイの不適正な使用をした場合の対応について記録方法を定めること。

(3) 製造工程の管理

ア 製品説明書を作成し、保存することを定めること。

なお、製品説明書には、製品の特性、製造・加工の手順、原材料及び包装材料等について必ず示すこと。

イ 製品ロットごとに原材料等の仕入れ先及び製品の出荷先を特定するための方法を定めること。

ウ 施設、設備及び従事者数等を踏まえた製造量の上限を把握し、余裕を持った製造を行うことを定めること。

エ 製造量の確認は、製造毎に行うこと及び製造量の記録方法を定めること。

オ 製造・加工工程の衛生的な管理手順を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 製造基準又は加工基準のある食品及び食品添加物は、それに従った製造又は加工を行うこと。

(イ) 再加工を行う場合は、再加工する食品の管理手順及び使用手順

(ウ) 原材料の解凍工程がある場合は、解凍条件及び解凍工程の管理手順

(エ) 調合工程がある場合は、原材料及び食品添加物の配合割合

(オ) 加熱・殺菌工程がある場合は、食中毒菌等を死滅させるのに十分な加熱・殺菌条件（加熱温度、加熱時間、殺菌剤濃度等）

(カ) 加熱後、冷却工程がある場合は、冷却条件及び冷却工程の管理手順

(キ) 非加熱食品を製造・加工する場合は、製品への影響を考慮した原材料の選定及び取扱い方法並びに製造・加工工程での汚染防止方法

(ク) 熟成工程（発酵工程を含む。）がある場合は、熟成（発酵）条件及び熟成（発酵）工程の管理手順

(ケ) 乾燥工程がある場合は、乾燥条件及び乾燥工程の管理手順

(コ) ろ過工程がある場合は、ろ過条件及びろ過工程の管理手順

(サ) 漬け込み工程がある場合は、漬け込み条件及び漬け込み工程の管理手順

(シ) 油脂の取扱いがある場合は、油脂の衛生管理手順を定めること。

なお、油脂の衛生状態を確認する方法を示すこと。

(ス) 製品の小分け及び包装を行う場合は、その実施手順

なお、以下について必ず示すこと。

- ①洗淨・消毒が必要な容器包装の洗淨・消毒方法
- ②包装台の洗淨・消毒を包装作業開始前に行うこと。
- ③容器包装の汚染や破損等は、小分け及び包装を行う直前に確認すること。
- ④包装後に加熱殺菌する場合は、加熱から冷却までの管理手順
- ⑤手作業で小分けを行う場合は、清潔な器具若しくは手袋又は使い捨ての手袋を使用すること。
- ⑥手作業で小分けを行う場合であって手袋等を使用することが困難な作業がある場合は、手洗いを定期的に行うこと。

カ オの管理手順が適正に実施されているかを確認する方法を定めること。

なお、確認は作業開始時を含め1日に1回以上行うこと。

キ カの確認結果について不適時の対応方法を定めること。

ク カの確認結果及びキの不適時の対応について記録方法を定めること。

(4) 異物の混入防止

ア 製造・加工工程において、施設、設備、機械器具類、原材料、容器包装及び従事者由来の異物が製品に混入しないよう、防止対策を定めること。

なお、異物の混入防止に使用する機械器具類の衛生管理は、1(1)に従って行う旨を必ず示すこと。

イ 異物の確認方法及び異物を確認した場合の対応方法を定めること。

ウ 異物を確認した場合の対応について、記録方法を定めること。

(5) 消費(賞味)期限の設定

ア 製品の特性に応じた消費(賞味)期限の設定方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 期限設定の科学的・合理的根拠を示すこと。

(イ) 設定の根拠となった資料を保存すること。

(6) 製品の保存(管理)

共通基準3(2)に以下の特定基準を追加すること。

ア 製品の特性に応じた保存場所、保存方法(保存温度、遮光及び湿度等)を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 消費(賞味)期限等を考慮し、出荷及び販売すること。

(イ) 保存温度、遮光及び湿度等の確認は、1日に1回以上行うこと。

イ アについて、不適時の対応方法を定めること。

ウ イの不適時の対応について記録方法を定めること。

(7) 製品の配送

共通基準3(3)に以下の特定基準を追加すること。

ア 配送時は(6)で定めた保存方法を守ること。

なお、温度管理が必要な製品については、車両の荷台、コンテナ等の温度確認を配送ごとに行うことを示すこと。

イ 製品の配送に使用する車両の荷台、コンテナ等の洗淨・消毒方法及び保守点検方法を定めること。

なお、洗浄・消毒方法及び保守点検方法には、実施頻度を定めて行うことを必ず示すこと。

ウ アの温度確認及びイの保守点検について不適時の対応方法を定めること。

エ イの洗浄・消毒の実施状況及びウの不適時の対応について記録方法を定めること。

(8) 表示

ア 包装品について、関係する法令で定められた事項の表示見本を作成し、保存することを定めること。

なお、表示を要しない製品及び表示を省略することができる製品であっても、表示に代わる製品情報を伝達する方法を必ず示すこと。

イ 表示の確認は、製造単位ごとに行うことを定めること。

ウ 表示に誤りがあった場合の対応方法を定めること。

エ 表示の確認結果及び表示に誤りがあった場合の対応について記録方法を定めること。

(9) 製品検査

ア 成分規格が定められている製品を製造する場合は、主要な製品について、成分規格の検査を実施すること及びその実施手順を定めること。

なお、検査は1年に1回以上行うことを必ず示すこと。

イ 使用基準に使用量の定めのある食品添加物を使用している場合は、主要な製品について、当該食品添加物の検査を実施すること及びその実施手順を定めること。

なお、検査は1年に1回以上行うことを必ず示すこと。

ウ 主要な製品について、細菌検査等、製品の特性に応じた必要な検査を実施すること及びその実施手順を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 検査は1年に1回以上行うこと。

(イ) 検査項目

エ 検査で不適となった場合の対応方法を定めること。

オ 検査で不適となった場合の対応について記録方法を定めること。

カ 検査成績書を保存することを定めること。

キ 保存用検体を保存する場合は、保存方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 消費（賞味）期限等を考慮した保存期間

(イ) ロット等、保存用検体の製品情報について記録すること。

4 使用水の衛生管理

共通基準4に以下の特定基準を追加すること。

(1) 飲用不適の水による汚染防止

ア 施設において飲用不適の水を使用する場合は、食品等の汚染防止方法を定めること。

5 従事者の衛生教育

共通基準7に以下の特定基準を追加すること。

(1) 従事者への衛生教育

ア 衛生教育の実施方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 従業員の知識、経験及び立場等に応じた内容で行うこと。

(イ) 新たに配属された従業員に対し、衛生的な作業を行うための訓練を行うこと。なお、訓練は配属後速やかに行うこと。

6 従事者の衛生管理

共通基準 8 に以下の特定基準を追加すること。

(1) 従事者の健康管理

ア 従事者の健康管理方法を定めること

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 黄疸、下痢、腹痛、発熱、発熱を伴う喉の痛み、皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等）、耳、目または鼻からの分泌（病的なものに限る）、吐き気及びおう吐の有無の確認は、始業前に行うこと。

(2) 従事者の手洗い

ア 手洗い方法を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 手洗いは必要に応じ実施すること。

なお、作業開始前、トイレ使用后、休憩後等の作業再開時、汚染されたものを取り扱った後及びくしゃみ、咳の後に必ず実施すること。

(3) その他

ア 作業場での禁止行為を定めること。

なお、以下について必ず示すこと。

(ア) 作業場で更衣、喫煙、放たん、飲食及び保護されていない食品等の上でのくしゃみ、咳をしないこと。

(イ) 異物混入の原因となり得るものを作業場内に持ち込まないこと。

7 事故発生時の対応

共通基準 9 に以下の特定基準を追加すること。

(1) 事故発生時の対応

ア 事故の発生要因を分析し、再発防止策を検討することを定めること。なお、このときの責任の所在について必ず示すこと。

イ 事故発生時の対応の手順を1年に1回以上検証することを定めること。