

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造  
規範ならびに危害分析およびリスクに  
応じた予防管理」規則にかかる CGMP プ  
ログラムおよび食品安全計画雛形  
(ごま油)

2018年3月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則に関して、ペリージョンソンホールディング株式会社に委託をしてCGMPプログラムおよび食品安全計画雛形（ごま油）を作成したものです。

<ペリージョンソンホールディング株式会社>

ウェブサイト：<http://www.pjhd.jp/>

**【免責条項】**本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

**( [https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma\\_pc](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_pc) )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかるCGMPプログラムおよび食品安全計画雛形（ごま油）】



## はじめに

本調査報告書は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF)規則に関して、CGMPプログラムおよび食品安全計画の策定のための参考資料として「ごま油」を例に作成した雛形である。

CGMPプログラムおよび食品安全計画の様式はPCHF規則では規定されていない。またそれぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際のごま油事業者のCGMPプログラムおよび食品安全計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき危害や予防管理手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

なお、ジェットロは他にも「冷凍チャーハン」「ドレッシング」「まんじゅう」「味噌」「清涼飲料水」「麺」「醤油」「緑茶」の食品安全計画雛形を作成しているので、参考にしていただきたい。

本調査報告書が米国食品安全強化法(FSMA)への対応の参考となれば幸いである。

2018年3月  
日本貿易振興機構(ジェットロ)  
農林水産・食品部 農林水産・食品課

## 目次

第1章 概要.....	3
1-1 会社概要.....	3
1-2 製造品目.....	4
1-3 その他、本報告書作成に必要となる情報.....	4
第2章 現行適正規範（CGMP）プログラム.....	5
2-1 CGMP プログラム.....	5
2-2 記録例.....	12
第3章 食品安全計画.....	15
3-1 製造フローダイアグラム.....	15
3-2 最終製品説明書.....	16
3-3 工程説明書.....	17
3-4 予防管理措置.....	18
3-4-1 危害分析.....	18
3-4-2 予防管理.....	25
3-4-3 モニタリング記録様式.....	26
3-4-4 是正措置記録.....	28
3-4-5 妥当性確認報告書.....	29
3-5 サプライチェーンプログラム.....	30
3-5-1 サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト.....	30
3-5-2 サプライチェーンコントロールを必要とする原材料および容器の受け入れ手順.....	31
3-5-3 検証手順.....	33
3-6 記録類の例.....	35
3-7 食品安全計画再分析報告書.....	36
3-8 リコールプラン.....	37

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 第1章 概要

### 1-1 会社概要

株式会社〇〇製油

住所：日本〇〇県△△市

電話番号：012-345-6788

FAX 番号：012-345-6789

FDA 工場登録ナンバー：999ZZZ

業種：食用油脂製造業

会社沿革：

当社は、〇〇年代より食用油脂としてごま油を製造している。現在はごま油専門メーカーとなっており、その他の油脂製品は一切扱っていない。当社のごま油は日本国内の販売のみならず、米国、カナダ、台湾への輸出も行っている。国内では自社ブランドとしても流通しているが、大手小売業のプライベートブランド製品を製造しているため、HACCP システムの構築、運用に取り組み、食品安全システムが整っている。また、近年老朽化した製造ラインを一新し、作業環境と設備が改善されている。工場内の製造ラインは基本的にインラインで、人が介在するのは原材料受け入れと充填エリアのみである。

施設：

従業員数	〇〇人
製造シフト	1 シフト
清掃シフト・手順	製造終了後に清掃実施。清掃プログラムは GMP により確立されている。
製造／休業期間	毎週土日並びに祝祭日は休業である。それ以外に年末年始など会社が定めた休日がある。
稼働日数	年間 245 日
生産繁忙期	大きな繁忙期や閑散期はなく、年間通じて 1 日の生産量は安定している。
衛生管理規定	一般衛生管理は文書化された手順がありそれが順守されている。これらは GMP により確立されている。
設備保全計画	製造工程にある設備のみならず、インフラを含めた年間の設備メンテナンス計画に基づき実施されている。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 食品安全チーム

PCQI	氏名	職位	知識・経験 (記録は個人別 ファイルにあり)
	〇〇 〇〇	取締役工場長	工場管理経験 15 年 製造工程管理 20 年
<input checked="" type="checkbox"/>	〇〇 〇〇	品質保証部長兼 食品安全チームリーダー	品質保証経験 12 年 サプライヤー工場監 査経験有り
	〇〇 〇〇	製造部長	製造経験 15 年
	〇〇 〇〇	購買部長	製造経験 5 年 資材調達経験 10 年 サプライヤー工場監 査担当
	〇〇 〇〇	生産技術部 工務課長	設備管理経験 10 年 製造経験 10 年

### 1-2 製造品目

- ① ごま油 50 g
- ② ごま油 500 g

### 1-3 その他、本報告書作成に必要となる情報

- ① Australia New Zealand Food Standards Food Recalls  
<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/pages/default.aspx>
- ② Codex CAC/CL69-2008  
GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF FOOD SAFETY CONTROL MEASURES
- ③ FSPCA Preventive Controls for Human Food First Edition Participant Manual  
Appendix:Foodborne Pathogen Supplementary Information



製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 第2章 現行適正規範（CGMP）プログラム

### 2-1 CGMP プログラム

#### (1) 従業員

##### A 個人の適格性

従業員、職務に相応しい内容のトレーニングを受けるか、もしくは必要な経験を有している。さらに、食品衛生ならびに食品安全に関する研修を受けている。従業員がこれらを順守していることを確保する責任は、衛生的で安全な食品の製造を監督するために必要な教育、研修もしくは経験を有する監督者によって明確に割り当てられている。

上記に関わる研修等文書化した記録として作成され維持されている。

##### B 疾病管理

1. 気分がすぐれない者、病気になった者は、直属の監督者にその旨報告し、食品に触れない部署に移って働く。いかなる理由があっても、食品に近く、接触するリスクのある部署では働かない。
2. 感染性の疾患で伝染期にあることが認められる者、吹出物、痛み傷、または感染性傷などで微生物学的汚染源になり得る者は、製品への汚染、あるいは他の個人への伝染が懸念される場所で働かない。
3. 軽微な切り傷、発疹、痛み傷は速やかに適切な処置を行い、不浸透性の材質で覆うこと。
4. 全ての負傷は、即時に監督者に報告する。

##### C 個人衛生管理

##### 1. 作業着

- ① 従業員は業務開始に備え、会社から支給された作業着を着用する。作業中に汚れた場合は、作業着は着替える。
- ② 全ての作業着は修理が行き届いていなければならない。例えば、ファスナーなどが破損した衣類は、修理または廃棄を明示された箱に入れる。
- ③ 各作業部署は、目的に応じて作業着のタイプ、色を区別する。従業員は、施設外でこれらの衣服を着ることを許されない。
  - a. 例えば、原材料取り扱いに従事する従業員は、自部署で着用している作業着のまま、清潔区域に入らない。
  - b. 原材料取扱い部署など汚染区域から清潔区域への移動を指示された場合、その従業員は適切に区別された作業着に着替えた上で移動する。
- ④ 汚れた作業着は指定された箱に入れる。
- ⑤ 使い捨てエプロンは、指定された場所に集積し汚染源とならないように管理する。指定された場所以外で使用しない。
- ⑥ 使い捨て袖カバーは、特定の部門に割り当てられ、その部門内でのみ保持される。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 2 身だしなみ

- ① 従業員の外見は、清潔に整っている。
- ② 従業員は、施設内で宝石類を着用しない。時計、イヤリング、ピアス、腕輪、ネックレス、指輪、ペンダント等のアクセサリは無菌洗浄が難しく、異物落下の原因になるため、着用禁止である。医学情報が埋め込まれた装飾品は腕と手指にはつけないこと、また外れないことが条件である。
- ③ 毛髪は、会社支給のヘアネットにより完全にカバーする。
- ④ 髭剃りをしておくこと。ただし、清潔な口髭は許されるが、髭カバーによる被覆をする。
- ⑤ 製造区域の履物は不浸透性で足裏に滑り止めが付いたものとし、清潔で摩耗していない。
- ⑥ 食品中あるいは食品接触面への不用意な落下による異物混入を防ぐため、会社が許可したもの以外の物品は製造区域内へ持ち込み禁止である。

## 3 手洗い

- ① 手指の爪は、清潔で、手入れが行き届いている。
- ② 従業員はマニキュアまたはつけ爪をしない。
- ③ 従業員は常に手順に従った衛生的な手洗いを行う。手洗いは湯・液体石鹸を使い、清潔に手指を乾燥させ、アルコール消毒にて殺菌を行う。
- ④ 従業員は、以下の場合、必ず手洗いを行う。
  - a. 製造区域入室前
  - b. 包装部門など清潔区域に入室するとき
  - c. 喫煙や飲食をした後
  - d. トイレ設備を使用した後
  - e. 咳きこみ、くしゃみの後（飛散を防ぐため口鼻を適切に覆う）
  - f. 鼻、口、耳、目、または毛髪に触れた後
  - g. 鼻水を拭いた後
  - h. 製品または製品接触面に触れる以外に、何かを操作した後
  - i. （例えば休憩、昼食などで）作業部署を離れ戻った後。
  - j. 汚れた物（例えばパレット、ゴミ）の処理をしたか、使用機器にメンテナンス作業を行った後。
  - k. 床から何か物を拾った後
- ⑤ 不衛生で見た目も悪い状態の手（あるいは手袋）を使わない。  
例えば、
  - a. 顔を触る、額を拭く、指で口、鼻、耳を触る、眼鏡の調整をする。
  - b. 頭または体を搔く。
  - c. 機器に接触、調整を行い、あるいは製品に触れる。
- ⑥ 食品を扱う人員は、製品汚染防止のため、使い捨ての不浸透性手袋（例えば使い捨てビニール手袋）を使用する。  
手袋については；
  - a. 引き裂き、あるいは穴が開いた場合は取り替え、破片が落ちていないか確認すること。
  - b. 食品取り扱い前に衛生処理をすること。
  - c. 個別包装済み製品を取り扱う前に衛生処理をすること。
  - d. （例えば休憩のために）従業員が製造区域を退出する時は所定の箱に集積する。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

#### 4 ロッカールームと飲食に関する規則

- ① 食堂は、清潔に維持し、整理整頓している。
- ② 特に食べ物が外にはね散った場合や漏れた場合、また使用後の電子レンジはきれいにしている。
- ③ ロッカーの中では、食べ物はもちろんのこと工具などの器具類の保管は一切許されない。
- ④ 汚れた作業着は、個人ロッカーの中に放置しない。
- ⑤ ロッカーは清潔に維持し、整理整頓している。各ロッカーは、定期的に検査され、清掃が行われる。

#### (2) 工場および土地

##### A 土地

当工場はゴミや廃棄物、有害生物が汚染源とならないように密閉管理する。廃棄物に関しては廃棄物取り扱いシステムが構築され運用され維持されている。食品残渣は、工場稼働日は毎日、その他の廃棄物は毎週末廃棄物処理業者の引き取りがあり、その記録を維持している。有害生物は外部専門業者により、有害生物防除システムが構築され運用され維持されている。

##### B 工場の構造および設計

1. 工場はメンテナンスや衛生的な業務を行うのに必要なスペースが確保されている。
2. 微生物汚染予防のために、製造区域は物理的隔壁により分けられており、空調システムにより外気からクリーンエアを取り込むなどや空気差圧や空気の流れなど適切な食品安全管理ができる設計となっている。
3. 製造区域や手洗い場所並びに従業員施設（ロッカールーム、トイレ、食堂等）には適切な照明が提供され、定期的に照度を測定しその適切性を確認している。照明器具は飛散防止処置されたものを設置し、ガラス破損による食品汚染を防止している。
4. 空調機器並びに換気扇や送風機器は、食品の汚染防止のため、機器の定期的なメンテナンスや機器から排出される空気の清浄度を測定し、その適切性を維持している。
5. 製造区域は、整理整頓が行き届き、整然としており、物品類でバルブ類やホースステーション、消火器、流し台、非常口へのアクセスが妨げられることはない。

#### (3) 衛生的な業務

##### A 一般的なメンテナンス

工場の建物や備品、その他の施設は、清潔かつ衛生的な状態に保たれるものとし、食品が粗悪化することのないよう必要に応じて適切な修理が施されている。

##### B 清掃および消毒に使用される物質並びに有毒物質の保管

1. 清掃および消毒で使用される薬剤は、メーカーの仕様書にて望ましくない微生物は存在していないことを確認する。使用にあたっては、仕様書に記載されている使用方法に従い、安全かつ適切な使用をする。
2. 有毒な薬剤および殺虫剤は、食品、食品接触面または食品包装材料の汚染を防止するために、不浸透性の材質で作られた所定のラックに施設の上、保管する。ただし、作業区域内では有毒な薬剤および殺虫剤の使用を禁止しており、有害生物管理を委託している外部業者にも申し送りしている。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

#### C 有害生物管理

工場の製造区域はもちろんのこと敷地内も含めて有害生物による食品汚染の防止のために有効な方策がとられている。これについては、外部専門業者に委託しており、定期的にモニタリングの報告を受け、適切な防除対策を講じる。

#### D 食品接触面の衛生確保

1. 従業員は、食品に使用される全ての機器またはコンテナが、使用する前に清潔であり乾燥した状態であることを確かめる責任がある。

製造工程で使用中のコンテナは、その全てに適切な識別表示が行われ、使用されていないコンテナにはカバーがされていなければならない。

2. 頭上からの湿気、水分（例えば結露、漏れなど）が食品に接触することは許されない。結露の凝縮を見つけた場合、すぐに監督者に報告すること。
3. 使い捨ての道具は、食品、食品接触面、または食品包装材料の汚染を防止する方法で保管、取り扱いおよび廃棄する。

#### E 食品非接触面の衛生

1. 頭上の装置・機器が清潔であり、食品の上部や内部および食品接触面に、緩んだナット、ボルト、ペンキ剥げなどが落ちないように管理する。
2. 製造区域および冷蔵庫など全てのドアは、出入りの後、直ちに閉じられなければならない。
3. 製造区域の床は清潔であり、常に乾燥状態である。
4. 食品に接触しない機器類は清潔で、定期的に予防保全がされ、日々始業前点検を実施している。

#### F 清掃された携帯機器・用具の保管と取り扱い

持ち運びのできる機器・用具は、食品接触面の汚染を防止する方法および場所にて保管しなければならない。

#### (4) 衛生的な施設および管理

- A 使用水は、市水を利用している。水質に関しては市のホームページなどで確認している。また、直結給水タイプではなく貯水槽を設けている。この貯水槽は年に1回清掃を実施している。
- B 配管は適切なサイズであり、十分な水量がある。給水器具が不衛生の原因となるような交差接続や逆流はない。なお、当工場はドライ環境であり製造のみならず清掃プログラムにおいても水を使用しての洗浄はない。
- C 下水は適切な下水処理システムで排水される。
- D 従業員に対して適切かつ容易に利用できるトイレ施設を提供している。トイレは専任の担当者によって清掃が行われており、常に清潔に保たれており、食品並びに食品接触面または食品包装材料の潜在的汚染源であってはならない。
- E ゴミ箱は適切なマークを施す。ゴミおよび廃棄物は、悪臭の発生を最小限に止め、廃棄物が有害生物の誘引、繁殖または生息場所となる可能性を最小限に抑え、かつ食品・食品接触面・食品包装材料・給水設備および敷地表面の汚染を防止するため、ゴミはゴミ箱からあふれておらず、作業中以外は蓋やカバーをしている。作業終了時には屋外の廃棄物集積場に運搬し、その時は必ず蓋やカバーをしている。

#### (5) 機器および用具

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

#### A 機器および用具

1. 工場で使用する全ての機器および用具は、適切な清掃を可能とする設計・材質であり、食品の粗悪化を防止するのに適切に保守されている。
2. 工場で使用する全ての機器および用具は、汚染物質による食品の粗悪化を防ぐ設計・構造および適切な使用を確保している。そのため、製造区域での木製パレットの使用を禁じている。包装資材等が木製パレット上で輸送された場合は、受入れ時に荷受場所にてプラスチックパレットに移している。使用するプラスチックパレットは、使用後に清掃を行い清潔な状態を維持している。

#### B 食品接触面のつなぎ目

食品接触面のつなぎ目は、食品の粒子、塵またはほこりおよび有機物の堆積を最小限に抑え、結果として微生物の増殖の可能性を最小限に抑えるために、なめらかに接着が維持されている。

#### C 製造区域にある食品と接触しない機器

製造区域にある食品と接触しない機器は、清潔かつ衛生的な状態に保たれるような構造である。

#### D 微生物制御のための計測機器

温度計などの測定機器は、正確かつ精密であることを維持するために定期的に校正を行い、用途にあわせて適切な数を設置している。

#### E 容器リンサーエアおよびスチーム

容器リンサーエアおよびスチームは、食品が未承認食品添加物や微生物による間接的な汚染を受けないために、計画的な設備保全を行い、エア並びにスチームの清浄度は定期的に測定している。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## (6) 工程および管理

### A 一般規定

製造、加工、梱包および保管に関する業務は衛生に関する適切な原則に従って実施する。

### B 原料およびその他の材料

1. 原材料は、購買契約どおりの原材料であることを確認する。
2. 原材料および工程中の製品は、いかなる場合も汚染物や異物による汚染がされないこと。
3. 原材料および工程中の製品は、それぞれ区別しておかれなければならない、決して同じ区域あるいは同じ人員によって取り扱われたり、加工されたりしてはならない。
4. 原材料を開封し投入する際には、開封時に異物混入にならない作業手順としている。
5. 原材料選別後の保管タンクには、供給業者・加工日・ロット番号などの識別情報類により識別を行う。
6. 製品が床に落下することがないように、細心の注意を払う。
  - a. もし充填済みの製品が床に落ちた場合、従業員は別の場所に隔離する。そして同従業員は、まず手を洗い、使用した手袋を交換すること。その上で、容器に破損がないかなど、包装状態を目視で細かく調査のうえ、次の処置を監督者と相談する。
  - b. 充填前原料が床に落ちた場合は、廃棄する。
7. 従業員は、充填済み製品に異物（ガラス、プラスチック、金属、ホッチキス針など）による潜在的な汚染があると感じた場合はいつでも、直ちに監督者に報告する。

### C 製造業務

1. 機器・用具および食品容器は、必要に応じた適切な清掃および消毒を実施・維持されている。必要な場合は、機器は分解洗浄を実施している。
2. 食品の全ての製造・加工・梱包および保管は、微生物の増殖、食品の汚染および食品の劣化の可能性を最小限に抑える管理をしている。
3. 製品を、原材料やその他の材料またはゴミによる汚染から守るための有効な方策をとる。原材料、その他の材料またはゴミが被覆されていない場合は、貨物の受入れや積み込み、または発送場所で同時に取り扱いをしてはならない。
4. 食品中に金属異物が混入をするのを防ぐために、マグネットによる金属異物除去を行う。
5. 粗悪化された食品、原材料およびその他の材料については以下の通りの処置を行う。
  - a. 他の食品の汚染を防ぐ方法で廃棄する。
  - b. 粗悪化食品の修復が可能である場合は、有効であると証明されている方法を利用して修復する。あるいは、修復後、使用される前に再検査を行い、粗悪化されていないことを確認する。
6. 充填工程は、食品が望ましくない微生物の増殖から守られているような形で実施される。

## (7) 倉庫保管と流通・動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の保管

### A 倉庫保管と流通

倉庫保管および輸送は、生物的、化学的または物理的な食品の汚染を防止し、食品および容器の劣化を防止する状況で行われている

### B 動物向け食品として使用するためのヒト向け食品の保管

本製品生産における副産物（圧搾かす、油滓）は加工され、国内の動物飼料製造業者または肥料製造業者で利用される。よって、当該副産物は識別管理を行い、専用の配送トラック

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

により運搬される。当社内の保管管理においてはその他の廃棄物と混合されないように専用コンテナで保管する。

#### (8) 欠陥対策レベル

本製品はF D Aの欠陥レベルハンドブックに準じ、7-25mmの金属異物は除去される工程設計がされ、それが実施されている

#### (9) その他の前提条件プログラム

倉庫、輸送管理において、いたずら防止の観点で積み込みトラックのアクセス管理（運送会社・車番・運転手の確認）、倉庫積込エリアでは、防犯対策の要素を取り入れた管理（防犯カメラによる監視、車両トラック進入・停止位置の明確化による領域性の確認）を行う。

製造している植物油脂が指定可燃物の可燃性液体の指定を受けている場合は、それにもなう管理について記しておくとい。

今回のモデルは圧搾法による採油であるが、ノルマルヘキサン法による抽出採油を行っている場合は、ノルマルヘキサンの保管について消防法に基づく管理手順を記しておくとい。

今回のモデルはキャップを打栓タイプとしているが、スクリュタイプを使用している場合は、巻き締め管理（トルク校正）を入れておくとい。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 2-2 記録例

### 運営にかかるGMP監査日報フォーム<sup>1</sup>

生産区域：	合格	不合格	是正
(記載例) 1. 食品に接触する機器（工具、器具類）は清潔で衛生的か			
(記載例) 2. 製造加工区域およびクーラーからの全てのドアは、出入りの後、直ちに閉じられているか			
(記載例) 3. 製造加工施設内の床は清潔であり、乾燥しているか			
(適宜、必要な項目を追加)			

監査員（例：現場責任者）

日付と時間

評価者（例：品質保証の責任者）

日付

<sup>1</sup>：本文書例は、総括的な表である。各作業や部署、区域ごとにおいて、より詳細な個別の記録がある場合は、それを総括するものとする。以下について同様。

発行

改訂



製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

倉庫（貯蔵／保管／出荷）にかかる GMP 監査日報フォーム

場所：	合格	不合格	是正
(記載例) 1. 梱包済最終製品は、常温、冷蔵、冷凍が区別され、衛生状態は適切か。			
(記載例) 2. パレットの保管の衛生状態は適切か			
(記載例) 3. トレーラーの温度が積載前から適温に管理されていることを確認しているか。			
(適宜、必要な項目を追加)			

監査員（現場責任者）

日付と時間

評価者（品質保証の責任者）

日付

発行  
改訂

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

施設外部／外周にかかる GMP 監査日報フォーム

施設外部	合格	不合格	是正
(記載例) 1. 施設および事務棟から排出されるゴミの保管、 処理状況は適切か			
(記載例) 2. 施設外部に、管理されていない機器類、管類な どが置かれていないか			
(記載例) 3. 施設の外周に、齧歯類や害虫の生息場所となる芝や 草木、植え込み類、水溜まりなどが無いか			
(適宜、必要な項目を追加)			

監査員（現場責任者）

日付と時間

評価者（品質保証の責任者）

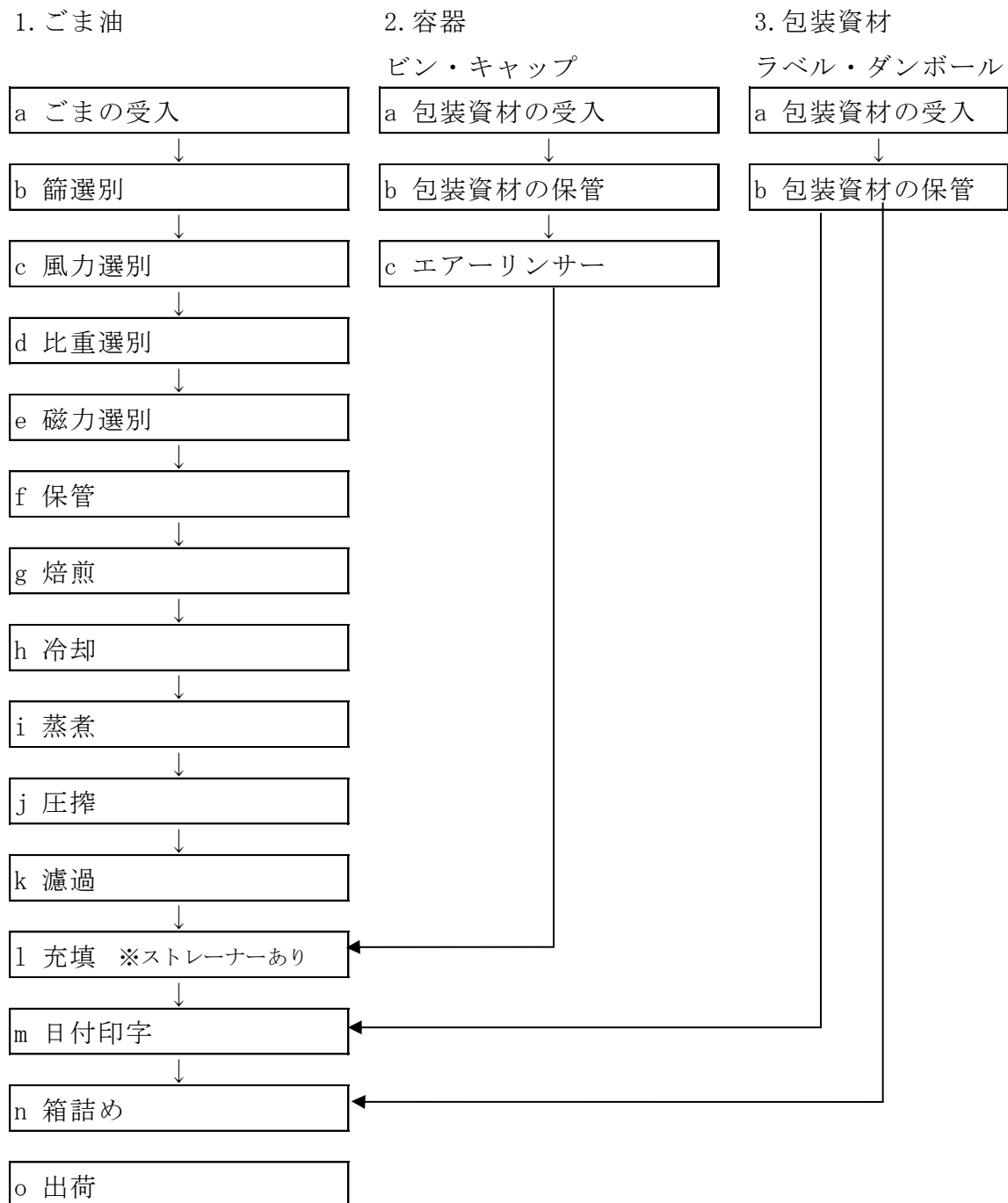
日付

発行  
改訂

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 第3章 食品安全計画

#### 3-1 製造フローダイアグラム



製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-2 最終製品説明書

製品名(単複)	ごま油
製品規格	常温 酸価〇以下 ヨウ素価〇～△
組成原料	ごま
使用包装	ガラス瓶容器、プラスチックキャップ、ダンボール詰め
意図する使用	加熱調理にて使用またはそのまま使用
意図する消費者	一般消費者
賞味期限	常温〇年
安全性に関わるラベル貼付上の指示	特になし
保管と流通	常温にて流通、保管

現段階では、米国ではごまはアレルギーと指定されていないが、消費者団体等からはアレルギーと認めるようにとの動きもあるため、今後の動向に注意をする必要がある。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-3 工程説明書

#### ごま受入工程：

当社では商社を介して主にアフリカ、アジア、南米からごまを輸入している。また、外部検査機関による残留農薬検査およびアフラトキシンの検査を商社から入手して確認している。さらに、定期的に自社においても検査を実施し確認している。ごまを受け入れる際は納入トラック、ごまの産地、供給者、量目などを確認し、受け入れ記録に記入している。

#### 選別工程：

選別工程があり、篩によるごまと大きさの異なるものの除去、エアブロー（風力選別機）による軽い夾雑物の除去、石取機（比重選別機）による重い夾雑物の除去、マグネットストレーナー（磁力選別機）による金属異物の除去となっている。これらの選別工程を経て原材料のごまに含まれる異物を除去しているが、当社では最終的な充填工程のストレーナーが物理的ハザードの最終工程として重要視している。

#### 原料保管工程：

選別されたごまはタンクに保管される。産地ごとに保管され生産計画に応じて払い出しが行われる。

#### 焙煎工程：

ごまは焙煎機で 500℃から 600℃の熱風で 20 分から 30 分加熱される。焙煎機内でごまは 200℃前後まで加熱される。焙煎機で熱せられたごまはクーリングトンネルに入り、冷却される。この際に焦げたごまの表皮などがエアブローにより排出される。なお、十分に焙煎されていないごまが圧搾工程に進むことは品質管理上ありえない。

#### 蒸煮・圧搾工程：

圧搾工程では乾ききったごまから油分を圧搾するため、圧搾機の手前でボイラー由来のスチームを当てる。これにより水分を持たせ、圧搾しやすくする。このスチームにより若干の水分を帯びるが、水分活性としての領域は微生物の増殖レベルではない。圧搾機で次第に油が搾り取られる。1 回目の圧搾では十分に油分が取れないため、まだ油分を含むごまの固形物はさらに圧搾機にかけられる。

#### 濾過・保管工程：

圧搾されたごま油の濾過は 3 段階で実施される。圧搾されたごま油は 1 回目の濾過工程に入る。これは濾布による濾過である。多層になった濾過器を通過する。この際に微細な繊維物が除去される。その後タンクにて、静置され、更にオリを下げる。2 回目の濾過工程は濾過助剤を使用して濾過を行う。この濾過助剤により低い温度で固形化する油脂分を除去する。3 回目の濾過工程が最後の濾過となる。この工程によりごま油は精製される。

#### 充填・包装工程：

濾過されたごま油が配管を通じて充填ラインへ移送される。ボトルはエアリンサーにかけられ、充填され、樹脂製キャップが打栓される。ガラスボトルはガラス片混入の可能性があるため、ボトルメーカーにガラス片混入防止の管理を強く要求している。ガラス瓶メーカーは透過検査機によりカメラにてボトル口部などを確認している。受入時はこの検査結果の記録を確認し、それ以外に定期的な外観確認も実施している。

充填ノズル前にはストレーナーを設置しており、最終的な物理的ハザードの管理手段としている。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-4 予防管理措置

#### 3-4-1 危害分析

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入さ れ、管理あるいは増殖 される潜在的な食品安 全危害の特定		(3) 潜在的食品 安全危害の どれかに予 防管理が必 要とされる か?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化する あるいは防止するために、どん な予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、 サニテーション、サプライチェー ン、その他の予防管理	(6) その予防管 理は、本ス テップで適 用される か?	
			Yes	No			Yes	No
1a ごまの受入	B	無し						
	C	アフラトキシンな どのカビ毒	×		アフラトキシン産生カビの存在を否 定できない。さらにFDAのデータで は（インポートアラート）は、ごま は定期的にあフラトキシンを含むマ イコトキシンの許容レベル以上の検 出がある。	サプライチェーンコントロール サプライヤー提出のあフラトキ シン検査結果報告書のレビュー および定期的な自社による検査 （外部機関に依頼）。	×	
	C	残留農薬	×		農場では農薬を使用している。FDAの 検査では未承認の残留物または許容 レベル以上の検出がある。	サプライチェーンコントロール サプライヤー提出の残留農薬検 査結果報告書のレビューおよび 定期的な自社による検査（外部機 関に依頼）。	×	
	P	無し						
2a ビン・キャップ の受入れ	B	無し						
	C	無し						
	P	ガラス片	×		ビン製造工程でのガラス片混入の可 能性がある。	サプライチェーンコントロール ビンの製造はその製造管理記録 が残されている。	×	
2b ビン・キャップ の保管	B	無し						
	C	無し						
	P	無し						

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入さ れ、管理あるいは増殖 される潜在的な食品安 全危害の特定	(3) 潜在的食品 安全危害の どれかに予 防管理が必 要とされる か?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化する あるいは防止するために、どん な予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、 サニテーション、サプライチェー ン、その他の予防管理	(6) その予防管 理は、本ス テップで適 用される か?	
		Yes	No			Yes	No
3a 包装資材の受 入れ	B 無し						
	C 無し			原材料にアレルゲンの特定はない			
	P 無し						
3b 包装資材の保 管	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
1b 篩選別	B 無し						
	C 無し						
	P 大きな自然由来の 夾雑物、ガラス片、 石、金属片	×		大きな硬質異物を排除するが、最終製 品を充填する充填ノズル前にストレ ーナーがあり、これにより物理的ハザ ードを制御する。よって当該工程は前 提条件プログラムとして管理する。	プロセスコントローラー 充填工程でのストレーナーによ る異物除去。		×

製品：ごま油 50 g および 500 g			
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場		更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市		前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルゲン、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
1c 風力選別	B 無し						
	C 無し						
	P 自然由来の夾雑物	×		自然由来の夾雑物を排除するが、最終製品を充填する充填ノズル前にストレーナーがあり、これにより物理的ハザードを制御する。よって当該工程は前提条件プログラムとして管理する。	プロセスコントローラー充填工程でのストレーナーによる異物除去。		×
1d 比重選別	B 無し						
	C 無し						
	P ガラス片、小石など比重の重い異物	×		原材料に混入しているガラス片、小石などの夾雑物を排除するが、最終製品を充填する充填ノズル前にストレーナーがあり、これにより物理的ハザードを制御する。よって当該工程は前提条件プログラムとして管理する。	プロセスコントローラー充填工程でのストレーナーによる異物除去。		×
1e 磁力選別	B 無し						
	C 無し						
	P 金属片	×		原材料の混入している金属片を排除するが、最終製品を充填する充填ノズル前にストレーナーがあり、これにより物理的ハザードを制御する。よって当該工程は前提条件プログラムとして管理する。	プロセスコントローラー充填工程でのストレーナーによる異物除去。		×



製品：ごま油 50 g および 500 g			
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場		更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市		前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される <u>潜在的な</u> 食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
If 保管	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
1g 焙煎	B 大腸菌などの栄養細胞病原菌の存在		×	栄養細胞病原菌を殺菌するために十分な加熱があり、品質管理上の特性管理で十分に制御できているため、予防コントロールの必要はない。			
	C 無し						
	P 無し						
1h 冷却	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						

製品：ごま油 50 g および 500 g			
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場		更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市		前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
1i 蒸煮	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
1j 圧搾	B 無し						
	C 無し						
	P 金属片	×		ライン上の金属同士の接触で金属片が混入する可能性がある。	プロセスコントロール- 充填工程でのストレーナーによる異物除去。		×
1k 濾過	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
2c エアリンサー	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						

製品：ごま油 50 g および 500 g			
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場		更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市		前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される潜在的な食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
1L 充填	B						
	C						
	P 金属片	×		ライン上の金属同士の接触で金属片が混入する可能性がある。	プロセスコントロール- ストレーナーによる異物除去。	×	
1m 日付印字	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						
1n 箱詰め	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

(1) 組成原料/加工 ステップ	(2) 本ステップで導入され、管理あるいは増殖される <u>潜在的な</u> 食品安全危害の特定	(3) 潜在的食品安全危害のどれかに予防管理が必要とされるか?		(4) (3)の判定の合理的な根拠を記述する	(5) 食品安全危害を顕著に最小化するあるいは防止するために、どんな予防管理が適用できるか? CCPを含むプロセス、アレルギー、サニテーション、サプライチェーン、その他の予防管理	(6) その予防管理は、本ステップで適用されるか?	
		Yes	No			Yes	No
10 出荷	B 無し						
	C 無し						
	P 無し						

※放射性物質ハザード並びに経済的動機によるハザードは考慮したが危害として特定する評価に至らなかった。

原油採油後、精製工程がある場合は適宜追加するとよい

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-4-2 予防管理

プロセスコントロール	危害	許容限界	モニタリング				是正措置	検証	記録
			何を	どう	頻度	誰が			
金属異物除去	金属片混入	ストレーナーがあり稼働中	濾過後、全ての圧搾油が稼働中のストレーナーを通過する。	ストレーナーに欠損がないか定期的に目視点検	ストレーナーの欠損の有無および金属物質付着の目視点検 ：始業前、終業時	製造従業員	ストレーナーの機能を保証するために、始業前、終業時に欠損の有無を確認する。7日営業日以内にストレーナー管理のログおよび是正措置および検査のレビューを行う。	ストレーナー管理ログ ストレーナーを設置したメモカードの妥当性確認 是正措置記録	
			濾過後、金属片を通過する圧搾油から排除する。	ストレーナーに付着した金属片を検査し、金属片混入原因を明らかにする。	終業時	製造従業員	ストレーナーを通過する圧搾油に金属片が混入している場合は、ストレーナーを停止し、異物を除去する。ストレーナーの設置忘れ等、ストレーナーを通過する圧搾油に金属片が混入している場合は、ストレーナーを停止し、異物を除去する。ストレーナーの設置忘れ等、ストレーナーを通過する圧搾油に金属片が混入している場合は、ストレーナーを停止し、異物を除去する。	ストレーナーを通過する圧搾油に金属片が混入している場合は、ストレーナーを停止し、異物を除去する。ストレーナーの設置忘れ等、ストレーナーを通過する圧搾油に金属片が混入している場合は、ストレーナーを停止し、異物を除去する。	

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-4-3 モニタリング記録様式

#### 受入日報

##### 1. ごま

ごま受入れ日報 日付 20xx 年〇月〇日

供給社名	数量(kg)	製造日/ ロット番号	サプライヤー提出		受入担当者名
			残留農薬検査確認	アフラトキシン検査確認	
検証レビュー担当者 署名：			レビュー日：		

##### 2. ビン

ビン受入れ日報 日付 20xx 年〇月〇日

供給社名	数量(本)	製造日/ ロット番号	サプライヤー提出 製造管理日報確認	受入担当者名
検証レビュー担当者 署名：			レビュー日：	

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

ストレーナー作動記録

日付：\_\_\_\_\_

時間	ロット番号	破損有無確認	金属物質付着状況	作業担当者
検証レビュー担当者 署名：			レビュー日：	

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

#### 3-4-4 是正措置記録

是正措置様式	
記録日：	コードまたはロット番号：
逸脱日時：	
逸脱の記述：	
是正措置内容：	
是正担当者（署名）	
逸脱した製品の量：	
逸脱した製品の評価	
製品の最終処分	
レビュー担当者(氏名、署名)	レビュー日



製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-4-5 妥当性確認報告書

#### ごま油（濾過後圧搾油）の金属異物の除去

##### 1. 妥当性確認条件

- a. 危害：金属片
- b. 求める食品安全基準：濾過後圧搾油 100,000kg 中に 7 mm 以上の金属片が 1 未満
- c. 管理手段：充填前にストレーナーを設置

##### 2. アプローチ：通常運転中にデータを収集

##### 3. パラメータおよび決定基準

7 mm 以上の金属片を通過させないサイズのストレーナーを使用した生産によって充填後の製品 100,000kg 相当中に 7 mm 以上の金属片が 1 未満を達成できることを示した場合、管理手段は妥当性が確認されたとみなす。ストレーナーで捕捉された金属片はあらゆるサイズを測定するため、運転データは 1 カ月にわたって収集および精査する。

##### 4. 関連する妥当性確認情報の収集

- a. ストレーナーで捕捉された金属片のサイズを測定する。
- b. 通常運転中にストレーナーが破損せず機能していることを保証する。

##### 5. 結果の分析

ストレーナーで捕捉された 7 mm 以上の金属片はゼロであった。

##### 6. 妥当性確認の記録および精査

- a. ストレーナーによって得られたあらゆる結果の記録を維持する。
- b. ストレーナーの完全性の記録を維持する。

##### 7. 結論

- a. データによってストレーナーに使用して生産した最終製品 100,000kg 相当中に 7 mm 以上の金属片が 1 未満を達成できることが示されたので、この管理手段は実施できる。
- b. 妥当性確認によって、ストレーナーの能力が維持されていることを保証するために必要なモニタリングに関する情報が得られた。

※なお、妥当性確認の後にストレーナーが意図したとおりに危害要因を管理していることを保証する継続的な検証活動のひとつとして X 線検査機を使用することができる。また製品特性に応じて X 線検査機械を金属探知機に変えて同様の妥当性確認をすることも可能である。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-5 サプライチェーンプログラム

#### 3-5-1 サプライチェーン管理を必要とする原材料の承認供給者リスト

原材料 (サプライチェーン適用管理が必要)	承認サプライヤー	承認日	サプライチェーン適用管理を必要とする危害	検証方法	検証記録
ごま	●●農園	20XX年 XX月 XX日	アフラトキシン	サプライヤーから提出されるアフラトキシン検査結果をレビューする。また、定期的な自社検査を実施する。	外部検査機関によるアフラトキシン検査報告書 ※レビューしたら必ず署名・日付を記載すること
			残留農薬	サプライヤーから提出される残留農薬検査結果をレビューする。また、定期的な自社検査を実施する。	残留農薬に関する外部検査機関の分析証明書 ※レビューしたら必ず署名・日付を記載すること
ビン（容器）	■■硝子株式会社	20XX年 XX月 XX日	ガラス片	サプライヤーから提出されるビン製造管理日報（コピー）をレビューする。	製造管理日報（コピー） ※レビューしたら必ず署名・日付を記載すること

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-5-2 サプライチェーンコントロールを必要とする原材料および容器の受け入れ手順

#### 1. ごまの受入れ手順

目的：ごまが適切な承認済みサプライヤーから受け入れられたことを保証する。

頻度：受入れごと

誰が：受入れ担当者

手順：

1. 受入れたごまが承認済みサプライヤーであることを確認する。
2. 納品されたロットの残留農薬に関する商社から入手した外部検査機関の分析証明書およびアフラトキシン検査報告書が品質管理部門により承認されていることを確認する。
3. 受入れ日報に記入する。

修正：

承認済みサプライヤーでない場合

1. 受け取りを保留し購買部長に連絡する。
2. 購買部長は状況をレビューし、受入れを拒否する。

納品されたロットの残留農薬分析証明書およびアフラトキシン検査報告書が品質管理部門により承認されていなかった場合、あるいは抜き取りサンプルの残留農薬分析結果あるいはアフラトキシン検査結果が基準値を超えていた場合

1. 受入れ担当者は受入れを保留し、品質管理部門へ通知する。
2. 品質管理部長は状況をレビューし、受入れを拒否する。

記録：受入日報、是正措置記録、サプライヤー提出の分析証明書・検査報告書、抜き取りサンプルの検査結果

検証：7営業日以内に受入れ記録をレビュー

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 2. ビン（容器）の受入れ手順

目的：ビンが適切な承認済みサプライヤーから受け入れられたことを保証する。

頻度：受入れごと

誰が：受入れ担当者

手順：

1. 受入れたビンが承認済みサプライヤーであることを確認する。
2. 納品されたロットの製造管理日報（コピー）をレビューし、その結果を購買部長に報告する。
3. 購買部長は製造管理日報（コピー）の検査結果を確認し、製造管理日報に問題なければ受入れを承認する。
4. 受入れ日報に記入する。

修正：

承認済みサプライヤーでない場合

1. 受け取りを保留し購買部長に連絡する。
2. 購買部長は状況をレビューし、受入れを拒否する。

納品されたロットの製造管理日報（コピー）に問題があった場合

1. 受入れ担当者は受入れを保留し、購買部長に通知する。
2. 購買部長は状況をレビューし、受入れを拒否する。

記録：受入日報、製造管理記録（コピー）、是正措置記録

検証：7 営業日以内に受入れ記録をレビュー

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-5-3 検証手順

原材料：ごま

危害	サプライヤーが適用する予防コントロール	検証活動	検証手順	検証記録
農薬	適切な農業適正規範により農場を管理する。 農薬の管理およびモニタリング 外部検査機関による分析	1. 商社から入手した試験成績のレビュー 2. 半年に1度受入れ品のサンプルを抜き取り、残留農薬検査を外部検査機関で行う。	1. 受入手順書に基づく 2. 自社検査について： 手順 XYZ に従い品質保証部員がサンプリングをし、外部検査機関に提出した後、品質保証部長は結果が法的管理基準に従っていることを検証する。	外部検査機関の分析報告書  農場管理記録のコピー ※必ずレビューしたら署名、日付を記載すること。
アフラトキシン	原料ごまに存在してはならないので、アフラトキシン産生カビが生育しない環境で収穫後保管する。 出荷前にアフラトキシンの検査を実施する。	1. 商社から入手した試験成績のレビュー 2. 半年に1度受入れ品のサンプルを抜き取り、アフラトキシンの検査を外部検査機関で行う	1. 受入手順書に基づく 2. 自社検査について： 手順 PQR に従い品質保証部員がサンプリングをし、外部検査機関に提出した後、品質保証部長は結果が法的管理基準に従っていることを検証する。	外部検査機関の検査報告書  製造管理日報のコピー ※必ずレビューしたら署名、日付を記載すること。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

容器：ビン

危害	サプライヤーが適用する予防コントロール	検証活動	検証手順	検証記録
ガラス片	ガラスびん製造工程においてガラス片が混入してはいけない。	製造ロットごとにサプライヤーの瓶の検査記録をレビューする。	受入手順書に基づく。	サプライヤーから入手した製造管理日報（コピー） ※必ずレビューしたら署名、日付を記載すること。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-6 記録類の例

#### 検証記録

検証記録は食品安全チームリーダーにより維持管理される。以下は検証様式の例である。

検証記録	保管場所
妥当性確認報告書	
モニタリングおよび是正措置の検証	
モニタリング機器の校正	
製品テスト	
サンテーション後の ATP 検査	
食品安全計画再分析報告書	
サプライチェーンプログラム	
トレーニング	

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-7 食品安全計画再分析報告書

チェックリスト	確認日および確認担当者の署名	更新の必要性 はい/いいえ	更新の完了日付	更新担当者 (PCQI) 署名
食品安全チームリスト				
最終製品説明書				
フローダイアグラム				
危害分析				
衛生予防管理				
食物アレルギー予防管理				
プロセス予防管理				
サプライチェーン予防管理プログラム				
リコールプラン				

※初回作成は再分析はないため、初回作成である旨を記しておくとうわかりやすい。再分析以降は再分析に至った理由などを含めて明確にわかりやすく記する必要がある。



製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

### 3-8 リコールプラン

#### 回収手順書 リコールプラン

#### 1. リコールプラン作成において前もって確認すべきこととその結果

##### (1) 製品のトレーサビリティ

- サプライヤーリストやその他の情報（連絡先の詳細、納品書など）の作成・管理ができています。
- 営業時間外の連絡先情報を含む得意先リストの作成・管理ができています。
- 製品のリストを作成・維持している。（例：ラベルの写真、パッケージの詳細など製品説明書では不足しリコールに必要な情報）
- 受領書や納品書が最新かつ容易にアクセス可能である。（出荷情報、ロット番号、数量など）
- 定期的なトレーサビリティシステムテストを実施している。
- そのトレーサビリティシステムがリコールコーディネーターに承認されている。

##### (2) 従業員教育

- リコールプランについて従業員教育を定期的に行っている。
- 最新のトレーニング記録を維持している。（日付、従業員名、教育内容など）

##### (3) リコールプランの有効性のレビュー

- リコールプランに従って模擬訓練を実施しプランが有効であることを定期的を確認している。
- 生産品目、従業員の責任と権限、得意先やサプライヤーの変更などを含む事業に関する変化がリコールプランに反映している。
- リコールプランに関する従業員教育からのフィードバックを受け、リコールプランに反映している

##### (4) リコールが発生した時にかかる費用の確認とその準備

- 保険情報を確認している。（保険会社、加入保険の種類、契約番号など）
- 必要に応じて支払いを迅速に追跡する社内承認プロセスを確立している。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

リコールチーム

リコールコーディネーター	部門	代表者	代替要員	役割
	経営層	代表取締役社長	取締役工場長	意思決定
<input checked="" type="checkbox"/>	品質保証部	品質保証部長兼食品 安全チームリーダー	品質管理課長	チームリーダー
	製造部	製造部長	製造課長	トレーサビリティ 製造記録確認
	営業部	営業部長	営業課長	販売ルート確認 顧客通知対応
	購買部	購買部長	購買課長	サプライヤー対応
	広報部	広報部長	広報課長	公衆への通知対応

外部連絡機関

組織名	住所	連絡者	電話番号
■■商社			
△△株式会社*			

\*ブランドオーナー；OEM生産をしている場合は、ブランドオーナーを連絡先として入れておく。

FDA連絡先

組織名	連絡先
ORA Headquarters (FDA リコールコーディネーター)	Cecilia M. Wolyniak ORA Office of Enforcement and Import Operations Recall Branch WO 32 RM 4352 10903 New Hampshire Ave. Silver Spring, MD 20993 Phone: 301-796-8209 Fax: 301-847-8635 orahqroe@fda.hhs.gov

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

## 2. 実施手順

### フェーズ1 事実確認と食品安全上の問題の特定・評価

- ・ハザードの種類を特定する。

どのようにして問題が発見されハザードを特定したか。

例：規制当局からの通知、同種の商品における問題に関するニュース、顧客情報、内部監査や内部での検査

- ・ハザードが食品安全リスクをもたらすかどうかを判断する。

特定されたハザードに関する病気やケガの報告があったか。

実施された検査や調査の結果はどうであったか。

- ・以下の情報などから食品安全リスクを管理するのに必要な措置を決定する。

該当商品のサプライチェーンにおける存在場所（例えば、自社管理下、保税区域、販売業者、サプライヤーあるいは消費者）

該当商品の数量と地理的分布

該当商品の賞味期限

リスクのある人物（子供、妊婦、高齢者など）

- ・同一商品の生産を停止する、仕掛品や製品在庫を保留にするかの評価をする。

### フェーズ2. リコールの決定

- ・リコールの理由を明確にし、必要性を決定する。

リコールの理由として、必要に応じて以下の内容を含める。

- ① 製品の欠陥や違反の詳細を説明する。
- ② 欠点に関連する健康リスクの評価を含む、製品の性能と安全性に欠陥がどのように影響するかを説明する。
- ③ リコールが異物の存在によるものである場合は、異物のサイズ、組成、硬度、および鋭さ
- ④ リコールが汚染物質（洗浄液、機械油、塗料蒸気）の存在に起因する場合は、製品内の汚染物質のレベル。汚染物質の表示、成分リスト、および SDS を提供する。
- ⑤ リコールがラベル/成分の問題によるものである場合は、正しいラベルと誤ったラベルを識別するための情報を提供する。
- ⑥ 問題がどのように発生したのか、発生した日を説明する。
- ⑦ この問題がリコールの対象となる製品/ロットにのみ影響を与える理由を説明する。ロットを特定できた理由
- ⑧ 製品や問題に関連する苦情に関する詳細情報を提供する：  
 （リコールの発生源が顧客情報であった場合）・苦情の日付・苦情の説明 - 怪我や病気の詳細を含む・賞味期限、ロット番号

- ・州の機関がこのリコールに関与している場合は、代理店と連絡先を特定する。

- ・リコール決定権のある人の決定に従う。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

・リコールが決定された場合、該当商品が以下のどのレベルに該当するか確認し、サプライチェーンにおいて回収する範囲を検討する。

- ① 輸出国内にとどまっている。
- ② 輸出されたが、米国内保税区域にとどまっている。
- ③ 輸出され、米国通関がされたが、小売店には存在していない。
- ④ 小売店に存在し、消費者がすでに購入している。

・必要とされるリコールの商品範囲を検討する。

- ① 同じ製品の異なるパッケージサイズの有無
- ② 同じ製品の異なるロットの有無
- ③ 同じライン、同じ工場で生産された異なる製品有無

フェーズ3. リコールする商品の分布を特定する。

- ・リコールをする製品の地理的物理的場所の確認
- ・リコールする製品の量（パック数）
- ・リコールする製品が販売先の種類（小売店以外に、レストランなど大量調理施設）

フェーズ4. 行政機関（FDA）、得意先、消費者への通知

・関係事業者へ通知

フェーズ2までの確認が終了後、24時間以内に全ての関係事業者へ通知完了。

全ての得意先に電話、FAX, 電子メールで通知する。

予め準備してあるリコール通知文書に従い通知する。この通知の記録は維持する。

・消費者への通知（消費者レベルのリコール）

リコールについて消費者に通知するためのコミュニケーション計画を明確にし、実施する。

食品安全問題の緊急性（例えば疾病との関連）

製品がどの州にどのくらい流通しているか

製品の顧客特性（特定の文化や年齢層など）

・公衆への通知方法

販売店リコール通知

メディアリリース

ウェブサイト通知

フェーズ5 商品の回収と処分

・取引先にはリコールされた商品をどう扱うかを通知する。

商品を数えて返却する。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

商品を数えて現地で廃棄する。

- ・ 処分のために保管している回収商品は、他の商品とは隔離し回収対象品として明確に識別する。
- ・ 回収された全ての商品は、回収された内容を記録し会計処理をする。
- ・ 処分方法

現地で処分する場合は、自社より次のいずれかの方法をとるように通知する。

ヒトが摂取することができないように製品を何らかの方法で変性や破壊処理を行い廃棄物とする。

商品をさらに加工して人間が安全に使用することができるようにする（例えば、アレルギーの表示漏れであり、賞味期限に到達していないならば、ラベルの貼り直しで対応できるであろう）。

- ・ 顧客への払い戻し方法の決定

#### フェーズ6 リコールの有効性をモニタリングする

リコールはフードチェーンの各段階でモニタリングする（販売数量に対して回収された数量や廃棄された数量の比率）

フェーズ7. リコールを終了する。

- ・ 次の内容が成功裏に終了した時にリコールの終了が決定される。

(1) 公衆へのリスクは最小限であると判断されるとき。

(2) 効果的なリコールを確実にするために以下を含む合理的な措置を講じていることが確認できる。

○ サプライチェーン内の影響をうける全ての製品ロットを識別する。

○ 影響を受けた顧客に通知する。

○ 廃棄、再処理／再ラベル付けなどによるサプライチェーン内の影響を受ける全ての製品ロットの処分（該当する場合）ただし、FDAおよび行政当局との協議が必要。

○ リコールを一般市民に伝える（消費者レベルのリコールの場合）

○ 必要に応じて是正措置をとる。

○ リコールされた製品の会計処理

- ・ リコールの終了については、従業員ならびに取引先に通知する。
- ・ リコールの有効性を確認する。
- ・ 再発防止のための処置を決定する。
- ・ 是正処置のために、担当する従業員とスケジュールを決定する。

製品：ごま油 50 g および 500 g		
工場名：株式会社〇〇製油 ■■工場	更新日	00/00/20xx
住所：日本〇〇県△△市	前回作成日	00/00/20xx

レビュー担当者

取締役社長 日本太郎 日付：2018年2月20日

※プリントされた氏名日付の下部に直筆で氏名日付を記する

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる CGMP プログラムおよび食品安全計画雛形（ごま油）

2018 年 3 月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載