

1 衛生管理基準

衛生管理基準		解説
1 意思決定	次の事項を記載した社内文書を作成していること。 (1)認定取得の方針決定 (2)認定取得のための組織及び検証チームの構成図	衛生管理基準に規定する「社内文書」に関して、社内組織図等を基に責任者名簿等を作成していること。
2 製品説明書	次の事項を記載した製品説明書を作成していること。 (1)製品の名称及び種類 (2)原材料に関する事項 (3)添加物の名称及びその使用量 (4)容器包装の形態及び材質 (5)製品の規格 (6)消費期限又は賞味期限及び保存方法 (7)喫食又は利用の方法	衛生管理基準に規定する「消費期限又は賞味期限及び保存方法」に関して、その根拠となった試験の結果を保存していること。
3 製造又は加工の工程に関する文書	次の事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書を作成していること。 (1)製造又は加工の工程 (2)各工程ごとの作業内容、作業時間、作業担当者の職名 (3)モニタリングを行う箇所	衛生管理基準に規定する「製造又は加工の工程に関する文書」は、実際の製品の製造又は加工の作業中の作業現場において、当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成していること。
4 施設の図面	次の事項を記載した施設の図面を作成していること。 (1)製品等の移動の経路 (2)従事者の配置及び動線 (3)作業場の清浄度に応じた区分 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気の清浄度及び圧力 </div> (4)モニタリングに使用する施設及び設備	衛生管理基準に規定する「施設の図面」は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成していること。
5 危害の分析に関する文書	製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害を特定したリストを作成していること。	衛生管理基準に規定する「危害を特定したリスト」には、次の事項を記載していること。 ア 原料、資材及び工程 イ アにおける危害の発生要因 ※資料2の危害物質を評価すること

衛生管理基準		解説
6 危害の発生を防止するための措置	<p>5 で定めた危害に関する次の事項を定めた文書を作成し、文書に基づき実施していること。</p> <p>(1) 危害の発生を防止するための措置</p> <p>(2) 重要管理点における管理基準</p> <p>(3) 管理基準のモニタリング方法</p>	<p>1 衛生管理基準に規定する「危害の発生を防止するための措置」には、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めていること。</p> <p>2 1により定めた措置のうち、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）が定めていること。ただし、重要管理点とすべき工程がないと考えられる場合は、この限りではない。</p> <p>3 衛生管理基準に規定する「重要管理点における管理基準」には、重要管理点における当該危害の発生を防止するための管理基準を定めていること。</p> <p>4 3の「管理基準」は、基本的に食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。</p> <p>5 衛生管理基準に規定する「管理基準のモニタリング方法」には、重要管理点における管理基準の確認のための次の事項を含むモニタリングの方法を定めていること。</p> <p>ア 頻度</p> <p>イ 担当者</p> <p>ウ 測定方法</p> <p>エ 記録の方法</p> <p>6 5のアの「頻度」については危害の発生を防止するに十分なものであること</p> <p>7 5のウの「測定方法」は、管理基準から逸脱したときにそれを即時に判断することができる方法であること。</p> <p>8 5のエの「記録」には、次の事項が記録されているか、又は読み取りできるものであること。</p> <p>ア 担当者</p> <p>イ 測定時間</p> <p>ウ 測定値</p>

衛生管理基準		解説
7 改善措置	6の(2)の管理基準を逸脱した場合の改善措置の方法、記録の方法その他必要な事項を記載した文書が作成され、その文書に基づき改善を実施していること。	<ol style="list-style-type: none"> 1 衛生管理基準に規定する「改善措置」に関する文書には、「測定値」が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻ることができる改善措置の方法を定めていること。 2 すべての重要管理点に対して改善措置を定めていること。 3 1の「改善措置に関する文書」には、次の事項を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア 製品等の適切な処分方法 イ 改善措置の実施担当者及び記録の方法 4 3のイの「記録」には、次の事項を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア 実施日 イ 実施者名 ウ 工程名及び測定値 エ 改善措置の内容
8 検証等	食品衛生上の危害の発生が適切に防止していることを検証するための方法、記録の方法その他必要な事項を記載した文書が作成され、その文書に基づき、検証チームによる検証を実施していること。	<ol style="list-style-type: none"> 1 衛生管理基準に規定する「検証」に関する文書には、次の事項を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア 実施者 イ 実施方法 ウ 検証の内容 エ 検証の結果に基づく措置 オ 記録、報告の方法 2 1のウの「検証の内容」には、次の事項を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア モニタリングの実施状況、改善措置についての記録 イ 製品等の試験成績による確認 ウ モニタリングに用いる計測機器の校正 エ 苦情又は回収の原因の解析 オ 衛生管理方法の見直し 3 1のオの「記録」には、次の事項を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> ア 実施日 イ 実施者名 ウ 検証の結果

2 認定の単位

認定は、危害及びその管理方法が同一工程で管理される食品群(資料1)を単位として行う。

食品群および製品の例示

業種	食品群	製品等
菓子製造業 (注) *1: 出来上り直後において水分40% (あん、クリーム、ジャム、寒天等を使用する場合は30%)以上を含有するもの *2: 油脂分を粗脂肪として、10%以上含むもの	和生菓子 *1	流しもの(ようかん、みずようかん)、蒸しもの(ういろう、まんじゅう、ちまき)、餅もの(だいふく餅、おはぎ)、生もの(ねりきり、もなか)、焼きもの(回転焼、たい焼)
	洋生菓子 *1	パイ類、ケーキ類(ショートケーキ、タルト)、かすてら、シュー菓子類(シュークリーム、エクレア)、プリン・ゼリー類(プディング、ゼリー)
	菓子パン *1	あんぱん、クリームパン、ジャムパン、カレーパン
	油調菓子 *2	かりん糖、ドーナツ、ポテトチップ、揚げあられ、揚げせんべい
	焼菓子類 (1.2に該当しないもの)	ビスケット、クッキー、せんべい、あられ、パン
	干菓子類	おこし、落がん、固形ラムネ
	スナック菓子	コーン系菓子、小麦粉系菓子、ポテト系菓子
	キャンデー	飴、ドロップ、キャラメル、ヌガー、清涼菓子
	チョコレート	板チョコレート、チップチョコレート、チョコマーブル
	ガム	板ガム、風船ガム、糖衣ガム
	豆菓子	バターピーナッツ、グリーンピース、五色豆
	砂糖漬菓子	夏みかん砂糖漬け、マロングラッセ、甘納豆
	(その他)	
そうざい製造	煮物	煮豆、おでん、煮しめ、湯煮、金時豆、つくだ煮、
	焼物	かば焼、塩焼、串焼、てり焼
	揚げ物	天ぷら、フライ、から揚げ、コロッケ
	蒸し物	茶わん蒸し、酒蒸し、シューマイ
	酢の物	なます、酢だこ、酢れんこん
	和え物	胡麻あえ、白あえ、ぬた、サラダ、おひたし
	そうざい詰合せ	折詰料理、オードブル
	レトルト食品	
	(その他)	

危害物質の例示

食品の区分		危害物質	
菓子 (注) *1：出来上り直後において水分40%（あん、クリーム、ジャム、寒天等を使用する場合は30%）以上を含有するもの *2：油脂分を粗脂肪として、10%以上含むもの	和生菓子 *1 洋生菓子 *1 菓子パン *1 油菓子 *2 焼菓子類（1,2を除く） 干菓子 スナック菓子 キャンデー チョコレート ガム 豆菓子 砂糖漬菓子 (その他)	生物学的	サルモネラ属菌 病原大腸菌 腐敗微生物 セレウス菌 リステリア・モノサイトゲネス エルシニア・エンテロコリティカ 黄色ブドウ球菌 カンピロバクター・ジェジュニ/コリ クロストリジウム属菌
		化学的	抗菌性物質 ※1 抗生物質 殺菌剤 重金属及びその化合物 ※2 洗浄剤 添加物 ※3 内寄生虫用剤の成分である物質 ※4 農薬の成分である物質 自然毒 油脂の劣化
		物理的	異物
そうざい	煮物 焼物 揚げ物 蒸し物 酢の物 和え物 そうざい詰合せ レトルト食品 (その他)	生物学的	サルモネラ属菌 病原大腸菌 腐敗微生物 セレウス菌 リステリア・モノサイトゲネス エルシニア・エンテロコリティカ 黄色ブドウ球菌 カンピロバクター・ジェジュニ/コリ クロストリジウム属菌
		化学的	アフラトキシン 抗菌性物質 ※1 抗生物質 殺菌剤 重金属及びその化合物 ※2 洗浄剤 添加物 ※3 内寄生虫用剤の成分である物質 ※4 農薬の成分である物質 ヒスタミン（原材料である魚介類又はその加工品に含まれるものに限る） ホルモン剤の成分である物質 ※4 下痢性又は麻痺性の貝毒（原材料である貝類又はその加工品に含まれるものに限る） 自然毒 油脂の劣化
		物理的	異物

- ※1 化学的合成品（化学的手段により元素又は化学的に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。）であるものであって、原材料である乳等（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する乳等をいう。）又はその加工品に含まれるものに限る
- ※2 法第11条第1項の規定により使用の方法につき規格が定められたものであって、原材料に含まれるものに限る。
- ※3 法第11条第1項の規定により使用の方法につき規格が定められたもの限り、殺菌剤を除く。
- ※4 その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。