

# 2017 年基準変更の解説

## AIB 国際検査統合基準

### 前提条件と食品安全プログラム



#### 目次

はじめに .....	2
1. 作業方法と従業員規範 .....	3
2. 食品安全のためのメンテナンス .....	14
3. 清掃活動 .....	18
4. IPM（総合的有害生物管理） .....	23
5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性 .....	31

## はじめに

米国の食品安全強化法（FSMA）の施行や業界内に広がる最良の規範が世界中の食品業界に影響を及ぼしており、AIB 国際検査統合基準についても更新が必要となりました。

2017 年の更新では以下の変更を行いました：

- グローバル化、業界内でのトレンド、最良の規範に関する法規制に照らし合わせて、要求事項が最新で、合理的で、理解しやすくなるよう基準全体を見直しました。
- 内容が業界内での最先端のものとなるよう、要求事項の追加および削除を行いました。
- 関連する項目の比較や検索がしやすくなるよう項目を移動および調整しました。その結果、要求事項が統合されたり削除されたりし、多くの項目番号が変更されました。
- 内容そのものに変更のない範囲で、タイトルや項番を若干変更した項目もございます。

本資料の目的は、主な変更点と新規追加項目、およびそれらの意図するところをお知らせすることです。内容そのものに変更のない細かな変更点は割愛しています。私どもは皆様が基準の変更の背景と変更点の内容を理解して利用していくための支援をさせていただきます。皆様とともに協力し合うことで、世界中の食品安全プログラムを常に進歩させ向上させて行くことができると思っております。

## 1. 作業方法と従業員規範

### 1.1 積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

**1.1.1.1 必須事項**－損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている貨物／容器または物資を拒否していること。

- **解説:** 適用範囲が物資まで広がった。「物資」とは原料、包装資材、仕掛品、最終製品、食品に接触する加工助剤、必要と判断されるその他の物が含まれるがこれらに限ったものではない。
- **評価ガイド:** 監査員は損傷した、有害生物が生息している、あるいは汚れた搬入車両と容器のみならずそのような全ての物資を施設が受け入れ拒否していることを確認する。

### 1.2 積荷の受入れ拒否／腐敗し易い原材料の受入れ

**1.2.1.1 必須事項**－損傷している、有害生物が棲息している、あるいは汚れている貨物／容器または物資を拒否していること。

- **解説:** 適用範囲が物資まで広がった。「物資」とは原料、包装資材、仕掛品、最終製品、食品に接触する加工助剤、必要と判断されるその他の物が含まれるがこれらに限ったものではない。
- **評価ガイド:** 監査員は損傷した、有害生物が生息している、あるいは汚れた搬入車両と容器のみならずそのような物資を施設が受け入れ拒否していることを確認する。

**1.2.1.4 必須事項**－受入作業中に、腐敗しやすい物資に対して要求される温度からの逸脱がないこと。

- **解説:** 腐敗し易い物資に対する要求温度が、受入れ中、検査中、荷卸し中に逸脱しないように新たな要求事項として追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は観察と検査を通して本要求事項が満たされていることを確認する。

**1.2.2.1 推奨事項**－食品安全上重要な場合は、温度管理している車両内に温度の連続式モニタリング装置を設置し、輸送中の温度記録を保管していること。

- **解説:** 食品安全上重要な場合は、輸送中の温度の連続モニタリングとその記録に言及するために追加された。
- **評価ガイド:** この項目は具体的なモニタリングの方法に言及しているので、この項目が適用される場合、監査員は Minor Improvement Needed (180点～195点) より低い評価は行わない。物資の実際の温度については他の要求事項で言及されている。

### 1.3 保管規範

**1.3.1.1 必須事項**－原材料、包装資材、仕掛品、最終製品、および食品に接触する加工助剤など、これらがすべてではないが、これらを含む物資を汚染しないように保管し、保管場所から移動させていること。

- **解説:** 適用範囲が食品に接触する加工助剤、およびその他必要と判断される全ての物資に広がった。
- **評価ガイド:** 監査員は保管規範の評価対象に食品に接触する加工助剤を含める。

**1.3.1.2 必須事項**－ストックローテーションを可能にするシステムがあること。

- **解説:** コンピュータを使用したシステムなどの出現に伴い、手作業で日付を記載する方法以外のシステムも考慮できるように文言が修正された。

- 評価ガイド: 十分でないシステムに対しては、監査員は必須事項の基準に従って評価する。

**1.3.1.3 必須事項** – パレット、スリップシート、架台を用い、**物資を床から離して**保管していること。

- 解説: 適用範囲が物資まで広がった。「物資」とは原料、包装資材、仕掛品、最終製品、食品に接触する加工助剤、必要と判断されるその他の物が含まれるがこれらに限ったものではない。
- 評価ガイド: 監査員は評価の対象を包装資材、仕掛品、最終製品、食品に接触する加工助剤、必要と判断されるその他の物にまで広げる。

**1.3.1.4 必須事項** – 清掃、検査、および IPM 作業のために適切に立ち入ることができるように、邪魔になる物や制限のない空間を壁際（壁沿いの床）に設けていること。

- 解説: 具体的な幅を何 cm と数字で示すのではなく、清掃、検査、および IPM 作業のために適切に立ち入ることができる空間を壁沿いの床に設けると言う主旨に焦点が当たるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は清掃、検査、および IPM 作業が適切にできるように立ち入ることができる十分な空間が壁沿いの床に設けられていることを確認する。

**1.3.1.5 必須事項** – 列と列の間には、清掃と検査を行なえる十分な空間を設けていること。

- 解説: 具体的に何 cm と数字で示すのではなく、清掃と検査を阻害することがないように、十分な空間を設けると言う主旨に焦点が当たるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は観察と検査を通して、本要求事項を満たしていることを確認する。

**1.3.2.1 推奨事項** – **ストックローテーションのための日付表示が必要な場合は**、包装部分の最後まで日付の残る場所に記入していること（荷崩れ防止などにラップを使用している場合、ラップの上には記載しない）。

- 解説: スtockローテーションをコンピュータで管理する方法の普及に伴い、この項目は保管品に日付を表示する方法が必要な施設に限って適用されるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.3.2.4 推奨事項** ~~通路幅やフォークリフトの作業スペースのために、壁から 45cm のスペースを確保できない場合には、壁際にラックを設置することができること。この場合は、パレットを床から離すため、ラックの最下段を床から 45cm 離して設置していること。~~ **【削除】**

## 1.4 保管状態

**1.4.1.1 必須事項** – 保管場所は、**清浄でよく換気され、乾燥**していること。結露、汚水、塵、汚れ、化学物質、その他の汚染物質から**保管物資**を保護していること。

- 解説: 適用範囲が物資まで広がった。「物資」とは原料、包装資材、仕掛品、最終製品、食品に接触する加工助剤、必要と判断されるその他の物が含まれるがこれらに限ったものではない。
- 評価ガイド: 監査員は評価の対象を必要に応じて物資にまで広げる。

**1.4.1.3 必須事項** – 清掃や設備保全に使用する化学薬剤を含むすべての**化学物質**と、設備や器具を含む**製品に関連しない物資を分離して保管**していること。

- 解説: 「有毒な化学物質」だけでなく、全ての化学物質が適用範囲となるべきであるため、「有毒な」という単語が削除された。
- 評価ガイド: 監査員は化学物質の保管に関するあらゆる問題を評価する。

**1.4.1.5 必須事項** – 食品安全上の問題が懸念される包装資材（例：ガラス容器包装）に対する特別な取扱手順を確立していること。また、実際に発生した問題と是正処置を記録していること。

- **解説:** アセプティックラインの包装資材は充填前に殺菌される（殺菌されるまでは他の包装資材と同じように扱われる）ので、例としての「アセプティック」という文言が削除された。
- **評価ガイド:** 特になし。文言が少し修正されただけで、要求事項の意味も意図も変更はない。

**1.4.1.6 必須事項** – 返品された製品は、権限者により検査され、廃棄されるまでは使用できない状態にしていること。

- **解説:** 「最終製品の保管区域に戻されないこと。」という文言が「使用できない状態にしていること。」と変更された。なぜなら、コンピュータシステムを使用している場合、（隔離された専用の保管場所がなければ）返品が最終製品の保管区域に戻され、権限者により検査され、廃棄されるまではコンピュータ上で使用できないようにフラッグが立てられる場合もあり得るので。また、返品も含めて全ての物資は搬入品として検査される（本基準の#1.1 と#1.2 が適用される）ことを前提としている。
- **評価ガイド:** 監査員は返品品の管理状態に関するあらゆる問題を評価する。

## 1.5 原材料／最終製品の在庫管理

**1.5.1.2 必須事項** – 昆虫の棲息を招きやすい物資を 4 週間以上保管する場合、それらすべてを 4 週間毎以上の頻度で定期的に点検していること。

- **解説:** 昆虫のライフサイクルに基づく最低限の点検頻度（4 週間毎以上）が明記された。
- **評価ガイド:** 監査員はこの種の点検記録とその頻度を確認する（回転の遅い物資の在庫管理記録など）。

**1.5.1.3 必須事項** – 頭上構造物からの汚染を防ぐために、食品に接触する容器をカバーをかけてあるいは逆さの状態に保管していること。

- **解説:** この項目はゴミ容器などには適用されないため、「容器」が「食品に接触する容器」に変更された。
- **評価ガイド:** 監査員は食品に接触する容器の保管状態に関するあらゆる問題を評価する。

## 1.6 パレット

**1.6.1.1 必須事項** – パレットを、清浄かつ良好な状態に維持し、物資に危害を発生させないように使用していること。

- **解説:** パレットを清浄かつ良好に維持するだけでなく、物資に危害を発生させないように使用するところまで範囲が広がった。
- **評価ガイド:** 監査員は物資に対するリスクに基づいてパレットの状態と使用に関して評価する。

## 1.7 持ち越しと再加工

誤使用や食品安全上の問題を引き起こさないように、原材料、再加工品、仕掛品、持越し品を適切に識別し、管理する。

- **解説:** #1.7 と 1.18 の両者ともに再加工に関するものであり、似たような要求事項が含まれるため、統合された。

**1.7.1.3 必須事項** – 再加工品の保管期限を設定していること。再加工品の加工を設定した使用期限を超えないように、また保管量を最小限にとどめる頻度で行っていること。

- 解説: 意図が明確になるよう文言が修正された。再加工に対して前基準で提案されていた頻度（1週間）の代わりに「設定した保管期限」とされ、その保管期限は設定した使用期限を超えないこととされた。
- 評価ガイド: 監査員は再加工に使用する物資の使用期限と設定した保管期限を確認する。

**1.7.1.4 必須事項** – 持ち越し品を最小限にとどめ、最初の機会に使用していること。

- 解説: 前基準の#1.18.1.2。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.7.1.5 必須事項** – トレーサビリティが維持できるように、持ち越し品、仕掛品、再加工品、および原材料を適切に識別し、日付を付けていること。必要に応じて使用期限を含めていること。

- 解説: 前基準の#1.18.1.1。新たな要求事項では持ち越し品、仕掛品、再加工品に対して必要に応じて使用期限の情報を含めることが追加された。
- 評価ガイド: 監査員は設定された使用期限を必要に応じて確認する。

**1.7.1.6 必須事項** – 再加工品、または混合品はロット管理によるトレーサビリティが確保されていること。

- 解説: 前基準の#1.18.1.3
- 評価ガイド: 特になし。

**1.7.1.7 必須事項** – リスク評価に基づいて、必要に応じて、再加工品、または混合品は使用前にストレナーに通すか篩っていること。

- 解説: 前基準の#1.18.1.4。再加工品または混合品に対してストレナーに通したり篩ったりする必要があるか否かをリスク評価により判断することを認めるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

## 1.9 バルク物資の取扱い

**1.9.1.4 必須事項** – バルクで受入および出荷される物資の容器（ローリー車など）のハッチ類、もしくは他の容器類のセキュリティ用の封印を、出荷および受入の際に封印番号と出荷伝票に記載された番号の一致を確認していること。

- 解説: バルクで出荷および受け入れる全ての物資に対して封印が必要であることを示すため、「封印がある場合は」という文言が削除された。「送り状」が「出荷伝票」に変更された。
- 評価ガイド: 監査員は出荷伝票に記載された封印番号を確認する。

**1.9.1.5 必須事項** – 貯蔵タンクは防水仕様であること。 【削除】

## 1.10 サンプリング手順

**1.10.1.1 必須事項** – 搬入された原材料のサンプルを採取するための製品汚染を招かない適切な手順を文書化していること。

- 解説: 本項目の意図に沿うように、「微生物汚染を招かない手順」が「製品汚染を招かない適切な手順」に修正された。
- 評価ガイド: 監査員はサンプル採取の手順に関するあらゆる汚染の可能性を評価する。

## 1.12 物資の移動

**1.12.1.1 必須事項** – 物資の移動および取扱い手順に従い、どの時点においてもトレーサビリティに関する情報を保持するシステムを使用していること。

- **解説:** 原料だけでなく包装資材も含めるように文言が修正された。更に、どの時点においてもトレーサビリティに関する情報（物資の特定）を保持するシステムを使用するよう修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は物資の移動と取り扱いに関する手順に従っていないあらゆる状況に対して評価する。トレーサビリティの情報を提供するシステムが適切でない問題も評価する。

**1.12.1.3 必須事項** – 物資を汚染しないように、またトレーサビリティを維持できるように、原料保管容器を適切に識別していること。

- **解説:** 「原料を汚染しないように」から「物資を汚染しないように」と修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.12.1.4 必須事項** – 汚染の可能性をなくす方法で、原材料と包装資材の保護外装を取り除いていること。

- **解説:** #1.12.2.4 の推奨事項が必須事項に変更され、意図が明確になるよう文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.12.2.4 必須事項** – (推奨事項から必須事項に変更され、#1.12.1.4 に移動)

## 1.13 物資の篩いがけ

- **解説:** バルクで受け入れる物資だけでなく、他の物資も網羅するようタイトルが修正された。

**1.13.1.7 必須事項** – 篩いカス中の通常観察されない異物の発生源を特定し、是正処置を実施していること。

- **解説:** 日本文の変更なし。
- **評価ガイド:** 特になし。

## 1.14 フィルターとストレーナー

異物を特定し、汚染を避けるために、**液体物資**（加工助剤を含む）をろ過し、ストレーナーを定期的に点検する。

- **解説:** バルクで受け入れる液体原料の受け入れ時だけでなく、工程内および最終製品に使用しているフィルターとストレーナーも網羅するようタイトルが修正された。

**1.14.1.3 必須事項** – CIP 作業の一環としてインラインのフィルターとストレーナーの健全性を検査していること。

- **解説:** 製造工程内において、あるいは最終製品を通すフィルターが備わっている場合は、それらの検査を CIP 作業の一環として（CIP の前あるいは後に）実施することが追加された。
- **評価ガイド:** 監査員はインラインフィルターとストレーナーの検査と健全性に関するあらゆる問題を評価する。

**1.14.1.4 必須事項** – ストレーナーの目開きは、取り扱っている液体物資から異物を除去できる十分な細かさであること。

- 解説: バルクで受け入れる液体原料の受け入れ時だけでなく、工程内での濾過工程も網羅するように修正された。
- 評価ガイド: 監査員は必要に応じて工程内の濾過工程にまで評価対象を広げる。

**1.14.1.5 必須事項** – 異物を除去する目的で使用しているストレーナーを検査し、発見物とは正処置を記録し、その記録を保管していること。

- 解説: 異物除去を目的に（食品安全上の目的で）使用しているストレーナーに適用されることが明確になるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

## 1.15 異物管理装置

**1.15.1.10 必須事項** – マグネットを設置している場合、決められた頻度でその磁力のテストを行うこと。製造メーカーから示された基準や仕様からの逸脱に対処していること。

- 解説: 異物除去目的で使用しているマグネットに関する要求事項が追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、食品安全上の目的で使用しているマグネットの磁力テストが決められた頻度で実施され、その結果が製造メーカーから示された基準や仕様の範囲内であることを確認する。

## 1.16 廃棄品の処分

**1.16.1.1 必須事項** – ごみは適切に識別された容器に保管していること。

- 解説: 不適切な使用がなされないようにごみ箱は適切に識別する必要がある。
- 評価ガイド: 監査員は容器の誤用の痕跡を示す可能性や、適切に識別されていない容器を確認する。

**1.16.1.2 必須事項** – 有害生物と微生物の問題を避ける方法でごみを管理していること。管理方法には、ごみ容器を清掃する、カバーをする、定期的に空にするなどが含まれる。

- 解説: 有害生物の活動と微生物の増殖を避ける方法でごみとごみ容器を管理するという意図が明確になるよう修正された。その方法には必要に応じて容器を空にする、清掃する、カバーをするなどが含まれる。
- 評価ガイド: 監査員は効果的なごみの管理がなされている証拠として、有害生物の活動と微生物の増殖がないことを確認する。

**1.16.1.3 必須事項** – ごみを廃棄するための移動経路には、食品と食品接触面が危害に冒される状態が存在しないこと。

- 解説: ごみを廃棄するための移動経路に関する要求事項が追加された。
- 評価ガイド: 監査員はごみを移動させる間に製品および食品接触面に及ぼすあらゆる潜在的なリスクを評価する。

**1.16.1.4 必須事項** – いかなる時でも、ごみや食用に適さない廃棄物を、原材料、仕掛品、最終製品との交差接触あるいは汚染を招かないように取り扱っていること。

- 解説: 前基準の#1.16.1.3。意図が明確になるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 可能な場合は、監査員はゴミの取り扱い作業を確認し、交差汚染の可能性を評価する。

**1.16.1.6 必須事項** – 食品に関する法規制に従って廃棄物の処分を行っていること。

- 解説: 意図が明確になるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。



## 1.17 原料を扱う容器、器具、道具

原料を扱う容器、器具、道具の不適切な取扱いによって交差汚染を招かないように、それらを適切に管理する。

- 解説: 前基準の#1.17 と#1.24 が統合された。

**1.17.1.1 必須事項** – リスク評価に基づき、必要に応じて交差汚染を避けるために、使用中のすべての原料の容器には、個々に専用の計量用スコップを備えていること。

- 解説: 意図が明確になるよう修正された。個々に専用の計量スコップを使用するか否かは、リスク評価に基づいて決めるべきである。
- 評価ガイド: 監査員はスコップを介して発生する交差汚染の可能性を評価する。

**1.17.1.2 必須事項** – 原料用スコップ、道具、器具には交差汚染を防ぐ方法で、カラーコードを用いるか、識別されたものを使用すること。

- 解説: あらゆる交差汚染に対して適用するために、「アレルゲンやその他の混入してはならない原材料による交差汚染を防ぐ必要がある場合、」という文言が削除された。
- 解説: 監査員は交差汚染による製品への危害に基づき原料用スコップの識別に関する問題を評価する。

**1.17.1.3 必須事項** – 原材料用スコップは清潔で良い状態を維持していること。 【削除】

- 解説: #1.17.1.4 で網羅。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.17.1.3 必須事項** – 原材料、仕掛品、再加工品、あるいは最終製品の運搬、加工、一時保管、あるいは保管に使用する容器や器具を汚染しないように作成し、取扱い、維持していること。

- 解説: 前基準の#1.24.1.1 から移動。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.17.1.4 必須事項** – 原材料、仕掛品、あるいは最終製品だけに限らないが、これらを含む物資の容器を指定した目的にのみ使用していること。

- 解説: 前基準の#1.24.1.2 から移動。意図に沿うよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.17.1.5 必須事項** – 容器に内容物を読みやすく表示していること。

- 解説: 前基準の#1.24.1.3 から移動。
- 評価ガイド: 特になし。

**1.17.1.6 必須事項** – 刃の折れるタイプのカッターナイフを、製造、包装、原材料保管場所で使用していないこと。

- 解説: 前基準の#1.24.1.4 から移動。
- 評価ガイド: 特になし。

## 1.18 製品の識別 (前基準は#1.7 に統合。)

### 1.18 アレルゲンの取り扱い

異なるアレルゲンや非アレルゲンへの交差接触を避けるために、アレルゲンを適切に識別し取り扱う。

**1.18.1.1 必須事項** – アレルゲンが配合された物資に対しての識別システム (カラーコード、あるいはその他の方法) を設けていること。

- 解説: アレルゲンが配合された物資に対する識別システム (色分け、ラベル表示など) が新たな要求事項として追加された。

- 評価ガイド: 監査員はアレルゲンが配合されている物資が適切にかつ一貫した方法で識別されていることを確認する。

**1.18.1.2 必須事項** – アレルゲンを含む物資が、**食品安全上の問題を引き起こしていないこと。**  
これには加工助剤、食品に接触する潤滑剤、手洗い用洗剤を含むがこれらに限ったものではない。

- 解説: 化学薬剤、加工助剤、その他アレルゲンが配合されたものに対しても対象を広げるために新たに追加された。
- 評価ガイド: 監査員は加工助剤、食品に接触する潤滑剤、手洗い用洗剤などに対するアレルゲン情報を含む書類が保管され、交差汚染のリスクが評価されて排除されていることを確認する。

**1.18.1.3 必須事項** – アレルゲン管理プログラムにより決められた内容に従って、アレルゲンを含む物資は、アレルゲンを含まない物資、あるいは異なるアレルゲンを含む物資の上に保管しないこと、あるいは**適切に分離していること。**

- 解説: 交差汚染を排除するための保管規範が新たに追加された。
- 評価ガイド: 監査員は交差汚染のリスクに基づいてアレルゲンの保管に関するあらゆる問題を評価する。

**1.18.1.4 必須事項** – 製品に対して**正しい食品表示**がなされていること。

- 解説: 表示ミス無くすために、個々のバッチに対して正しい製品の包装資材とラベルが使用されるように、新たな要求事項として追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、個々のバッチに対して正しい食品表示がなされていることを検証するためのシステムが存在することを確認する。

**1.18.1.5 必須事項** – 個人の衛生、作業服の取り扱いを含めて、**アレルゲンの交差接触のリスクを無くすために必要なすべての予防策**がなされていること。

- 解説: 個人の衛生と作業服により発生する可能性のあるアレルゲンの交差接触を言及するために新たに追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、個人の衛生と作業服の使用により発生する可能性のあるアレルゲンの交差接触を無くすためのシステムが存在することを確認する。

## 1.22 食品安全のための温度管理

- 解説: 意図に沿うようにタイトルを修正した。

**1.22.1.2 必須事項** – 保管、解凍、調温、高温で取り扱う食品の保持に対してだけに限らず、科学的知見に基づき、あるいは必要な場合は規制に基づき、**食品安全上の温度基準を定め、それを遵守していること。**

- 解説: 前要求事項が削除され、新たな要求事項が加えられた。食品安全上の温度基準を施設において明確に定める必要がある。考慮する必要がある工程として、保管、解凍、調温、高温での保持などが挙げられる。
- 評価ガイド: 監査員は食品安全に対して明確な温度基準が定められていなかったり、妥協の余地を残すような温度基準が定められているなど、食品安全に対する温度基準に関するあらゆる問題を評価する。

**1.22.1.4 必須事項** – 保管温度基準からの逸脱により食品安全上の影響を受けた可能性のある物資に対する**是正処置**が定められ、実施されていること。

- 解説: 新規の要求事項。是正処置を定めるべき。
- 評価ガイド: 監査員は保管温度基準の逸脱の影響を受けた物資に対して食品安全のリスクに基づいた是正処置が定められていることを確認する。

**1.22.2.2 推奨事項** – 温度管理された保管施設内の最も温かい場所に**温度モニタリングセンサー**を設置していること。

- **解説:** 温度管理された（食品安全に関係した）保管施設内での温度モニタリングセンサーの設置位置に関する最良の規範を言及するために新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は温度モニタリングセンサーの設置位置を確認する。

**1.23 交差汚染の防止**

**1.23.1.4 必須事項** – リスク評価に基づいて、あるいは規制の要求に基づいて、必要に応じて、製品や製造現場の微生物汚染を防ぐため、**手指の殺菌剤、フットバス（靴の殺菌槽）、あるいは自動式の床の殺菌スプレー装置**を設置して**使用していること**。

- **解説:** 意図を明確にするため文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.23.1.7 必須事項** – ベジタリアン向け製品中の肉や有機食品中の非有機原材料、**あるいは間違った包装資材が使用された製品**などの、**消費者クレーム**を引き起こす交差汚染を避けるための対策を講じていること。

- **解説:** 間違った包装資材が使用された製品などのように表示ミスの問題を言及するために文言が追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は誤った包装資材に包装されてしまう製品に関する問題にまで評価対象を広げる。

**1.24 容器と器具**（#1.17に統合）

**1.25 最終製品の輸送**（前基準の#1.26）

**1.25.1.8 必須事項** – 温度管理された輸送に**使用している車両の温度**を積み込み前に、**確認し、記録していること**。

- **解説:** 前基準の#1.26.1.8。意図が明確になるように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.25.1.10 必須事項** – 積み込み前に、**すべての配送車両と製品**に対して、**清浄性、損傷、あるいは製品に危害を及ぼす可能性のある状態**について**検査していること**。

- **解説:** 前基準の#1.26.1.10。倉庫内で保管中に損傷した場合などに備えて、積み込み前の製品の検査も含めるように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は、積み込み前に配送車両と製品が損傷、清浄性、有害生物の棲息について検査されていることを確認する。

**1.25.1.12 必須事項** – 異物混入の可能性を特定するために、最低週1回の頻度で、**あるいはリスク評価により決められた頻度で、自社の配送トラック**を検査し、**清掃していること**。

- **解説:** 前基準の#1.26.1.12。リスク評価に基づくトラックの検査と清掃を盛り込むように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は、トラックが清浄でないあるいは良好でない状態、および検査と清掃頻度が決められていない問題を評価する。

**1.25.1.13 必須事項** – 運搬車の冷蔵装置には**記録装置**を備えていること。記録装置がない場合には、冷蔵温度が維持されていることを確認するために、適切な頻度で温度点検を実施し、その記録を保管すること。

- **解説:** 前基準の#1.26.2.6。推奨事項から必須事項に変更。
- **評価ガイド:** 監査員は輸送中の温度記録が施設に保管されていることを確認する。

**1.25.1.14 必須事項** – 自社や取引先の要求になっている場合、**セキュリティ用の封印や錠**を備え付け、これらの使用を記録していること。

- **解説:** 前基準の#1.26.2.2。推奨事項から必須事項に変更。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.25.1.15 必須事項** – 運搬車両を、製品汚染の原因となり得る**ゴミ／廃棄物や非食品**の輸送に使用していないこと。もし化学薬剤などの非食品を出荷する場合には、食品の汚染を防止するために適切な障壁を使用していること。

- **解説:** 前基準の#1.26.2.5。推奨事項から必須事項に変更。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.26.2.1 推奨事項** – ~~運送業者や取引先に対して、それぞれの配送車両を衛生的かつ良く整備された状態に維持するよう奨励していること。~~ **【削除】**

**1.26.2.4 推奨事項** – ~~運搬車両内には臭気やその他の汚染物が存在しないこと。~~ **【削除】**

**1.26.2.8 推奨事項** – ~~可能な場合は、積み込みや荷降ろし中ではない時には、運搬車両の冷蔵ユニットを稼働させ、扉を開けていること。~~ **【削除】**

## 1.26 手洗い設備（前基準の#1.27）

**1.26.1.3 必須事項** – **リスク評価に基づいて**、必要に応じて、**手指の殺菌装置**を設置していること。

- **解説:** 前基準の#1.27.1.3。手指の殺菌装置の設置場所のリスク評価を含めるように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は食品安全上重要な場所に手指の殺菌装置が存在しない問題を評価する。

**1.26.1.5 必須事項** – 『**手洗励行**』の表示をシンクや製造現場への入口に掲示していること。

- **解説:** 前基準の#1.27.1.5。『手洗励行』の表示は全ての手洗い場と製造現場への入口に必要なことを示すため、「必要に応じて」という文言が削除された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**1.27.2.1 推奨事項** – ~~使い捨て紙タオルの容器にカバーを設けていること。~~ **【削除】**

## 1.27 トイレ、シャワー、ロッカールーム（前基準の#1.28）

**1.28.1.2 必須事項** – ~~有害生物の活動やカビの発生が見受けられないこと。~~ **【削除】**

**1.27.1.2 必須事項** – ロッカーやロッカールームに**開封した食品や飲料、あるいは食品安全上のリスクを有する物**を保管していないこと。

- **解説:** 前基準の#1.28.1.3。食品安全上のリスクを有する可能性のある全ての物を対象に含めるように文言が修正された。これには原料を扱うスコップや他の用具や器具をロッカーに保管するなどの従業員規範に関する問題も含まれることもある。
- **評価ガイド:** 食品安全上のリスクを有する可能性のある物の不適切な取り扱いや保管にまで評価の対象を広げる。

**1.27.2.1 推奨事項** – **国あるいは地方の規制で許されている場合は**、定められた頻度で**会社所有の従業員用ロッカー**を点検していること。

- **解説:** 前基準の#1.28.2.1。プライバシーの理由により施設が個人のロッカーを検査することが許されない国や地方に考慮するため、「国あるいは地方の規制で許されている場合は」という文言が付け加えられた。
- **評価ガイド:** 特になし。

## 1.28 従業員の衛生管理（前基準の#1.29）

### 1.28.1.3 必須事項 – 常に良好な衛生規範を実践するように従業員に要求していること。

- 解説: 前基準の#1.29.1.3。文言が「奨励していること」から「要求していること」へ修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

## 1.30 ハイリスクな作業で着用する作業服の管理（前基準の#1.31）

### 1.31.2.1 推奨事項 – ~~膝より上の私服を作業服で完全に覆っていること。~~ 【削除】

## 1.32 健康管理（前基準の#1.33）

### 1.32.1.1 必須事項 – 露出した腫れ物、切り傷、感染創を有する者、あるいは他の感染症、伝染病に罹患している者が食品に触れることを禁止していること。

- 解説: 前基準の#1.33.1.1。意図に沿うよう「露出した」という文言が追加された。
- 評価ガイド: 特になし。

### 1.32.2.1 推奨事項 – 施設で使用している異物管理装置で絆創膏が検出できることをロット毎に検証していること。

- 解説: 前基準の#1.33.2.1。施設内で使用している異物管理装置（金属検出機には限らず、X線装置なども）により検出されることを絆創膏のロット毎に検証することを含めるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は異物管理装置による絆創膏のテストを評価する。

## 1.33 施設外の人物（前基準の #1.34）

### 1.33.1.1 必須事項 – 施設外の人物は、施設の従業員規範と会社の方針に従っていること。施設外の人物の一例を以下に挙げる：

- 訪問者
  - 臨時の雇用者
  - 規制当局の検査官
  - 外部の委託業者
  - 見学者
  - 従業員の家族や友人
- 
- 解説: 前基準の#1.34.1.1。施設外の人物が会社の方針に従うことが追加された。
  - 評価ガイド: 特になし。

## 1.35 ガラス容器の破損（前基準の#1.36）

### 1.35.1.2 必須事項 – 保管、取り扱い、製造、および包装区域で破損したガラス容器が手順に従って効果的に清掃されたことがわかる最新の記録を保管していること。

- 解説: 前基準の#1.36.1.2。ガラスが破損した際の手順がガラス片が残らないように完全に実施されることを意味するために、「効果的に」という文言が付け加えられた。
- 評価ガイド: 監査員は、ガラスが破損した際の手順が実施された場所で、ガラス片が残っているような状況の評価する。

## 1.37 物資の検査（前基準の#1.38）

**1.37.1.1 必須事項** – 篩ったり濾過したりすることができない果実、種子、ココナツ、他の同様の物資を使用前に目視検査していること。

- 解説: 前基準の#1.38.1.1。意図が明確になるよう文言が修正された。篩ったり濾過したりできない物資と原料に適用される。
- 評価ガイド: 特になし。

## 2. 食品安全のためのメンテナンス

### 2.1 施設の立地

**2.1.2.2 必須事項** – ~~隣接する敷地からの製品汚染を防ぐために、効果的な対策を実施していること。その効果を定期的に見直していること。~~ **【削除】**

### 2.2 屋外の敷地と屋上

**2.2.1.2 必須事項** – 屋外のゴミくずや廃棄物を、衛生状態を維持するために必要に応じて除去していること。

- 解説: 意図が明確になるように文言が追加された。
- 評価のガイド: 監査員は屋外のゴミくずや廃棄物の除去に関する屋外の非衛生的な状態を評価する。

**2.2.1.3 必須事項** – 高木、低木、雑草や背の高い草などの植生が有害生物の棲家や建物への侵入経路とならないようにしていること。

- 解説: 有害生物の隠れ家や建物への通り道となる可能性がある全ての植生を対象とするよう文言が修正された。
- 評価のガイド: 監査員は有害生物の侵入の可能性を高める建物の近くにある高木、低木あるいは雑草などの植生についての問題を評価する。

**2.2.1.8 必須事項** – 屋上、構造物、および屋外の敷地を良い状態に維持していること。

- 解説: 屋外の敷地まで対象が広がった。
- 評価のガイド: 監査員は屋上、構造物あるいは屋外の敷地の維持管理に関する問題を評価する。

**2.2.2.1 推奨事項** – ~~屋外での設備の保管を最小限にとどめていること。~~ **【削除】**

**2.2.2.1 推奨事項** – 積み込み場や車庫を有害生物の誘引や繁殖を防げるように維持管理および清掃していること。

- 解説: 有害生物を誘引する可能性のある積み込み場や車庫の清浄度にまで評価対象が広がった。
- 評価のガイド: 監査員は積み込み場や車庫において有害生物を誘引する可能性のあるメンテナンスと清浄度の問題を探す。

### 2.3 セキュリティ設備 – **【削除】**

- 解説: 食品安全と直接関係する要求事項でないため削除された(フードディフェンスの問題は#5.15 で評価し、具体的な観察事項は脆弱性評価に対して評価する)。

## 2.3 レイアウト(前基準の#2.4)

**2.3.1.1 必須事項** – 分解作業やメンテナンス作業を実施できる空間を設備と構造物の間に設けていること。

- **解説:** 前基準の#2.4.1.1。分解作業やメンテナンス作業を含むように文言が修正された。
- **評価のガイド:** 監査員は食品安全のための分解作業やメンテナンス作業を行うために、設備と建物間に立ち入ることができる空間が確保されているか否かを評価する。

**2.3.1.2 必須事項** – 設備や構造物の間に清掃、検査、IPM 作業を行うことのできる十分な空間を設けていること。

- **解説:** 前要求事項の#2.4.1.1 と#1.19.2.3 で言及されていた。建物と構造物の間の狭い空間（製造現場や倉庫内に設けた事務所などと建物間の空間など）のようにレイアウト上の問題に言及するために新たに追加された。
- **評価のガイド:** 監査員は設備と設備の間、設備と構造物の間、および／または構造物と構造物の間の狭い空間に対して清掃、検査、IPM 作業のために立ち入ることができるか否かを評価する。

## 2.4 床(前基準の#2.5)

**2.4.1.1 必須事項** – 床は非浸透性の材質で容易に清掃できること。

- **解説:** 前基準の#2.5.1.1。床は不浸透で、（浸透を許さず、浸透により損傷したり影響を受けたりしない）容易に清掃できることを盛り込むよう文言が修正された。
- **評価のガイド:** 監査員は食品安全の観点で床の損傷の問題を評価する。

**2.4.1.4 必須事項** – 施設で実施する作業の要求に見合い、また洗浄剤や洗浄方法に耐性のある床に設計し、建造し、維持していること。

- **解説:** 前基準の#2.5.1.4。床は、必要に応じて可能な限り、作業環境に耐えられるように丈夫に建造されていることへと要求が広がった。
- **評価のガイド:** 監査員は床のメンテナンス状態、および作業環境と清掃作業に耐え得るものであるかを評価する。

**2.5.1.5 必須事項** – 床を非浸透性の材質にしていること。【削除】

## 2.6 壁(前基準の#2.7)

**2.6.1.3 必須事項** – 壁を以下の目的を満たすように、設計、建造、仕上げ、維持管理していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
  - 結露とカビの増殖を抑制する
  - 清掃を容易にする
  - 作業環境に耐える（例、高湿度）
- 
- **解説:** 前基準の#2.7.1.3。壁は作業環境に耐えるように丈夫であることが追加された。
  - **評価のガイド:** 監査員は食品安全の観点から、壁のメンテナンス状態、および作業環境に耐え得るものであるかを評価する。

## 2.7 天井および頭上構造物 (前基準の#2.8)

**2.7.1.3 必須事項** – 天井および頭上構造物を以下の目的を満たすように、**設計、建造、仕上げ、維持管理**していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビ／**微生物**の増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

- **解説**: 前基準の#2.8.1.3。微生物の問題も含めるよう文言が追加された。
- **評価のガイド**: 特になし。

**2.7.1.5 必須事項** – **ドリップ、漏れや結露**で食品、原材料、および食品接触面を**汚染しない**ように、据え付け品、ダクト、配管などの頭上構造物を設置し、維持管理していること。

- **解説**: 前基準の#2.8.1.5。製品の漏れや他の漏れの問題にまで対象が広がった。
- **評価のガイド**: 監査員は食品安全に影響を及ぼす可能性のある頭上構造物の漏れ、ドリップ、結露の問題を評価する。

## 2.8 ガラス、脆いプラスチック、セラミックの管理 (前基準の#2.9)

**2.9.1.4 必須事項** – 完全な保護対策を講じることができない場合、~~それらを**ガラス、脆いプラスチック、セラミック管理プログラム**によって管理していること。~~ **【#2.8.1.4 に移動。】**

**2.8.1.2 必須事項** – プロダクトゾーン、プロダクトエリア、**および物資保管エリア**などの上部に設置している照明灯、据え付け品、窓、鏡、天窓、他のガラス製品を**安全な種類**のものにするか、あるいは破損から保護する対策を講じていること。

- **解説**: 前基準の#2.9.1.2。最終製品保管エリアの照明にまで対象が広がった。
- **評価のガイド**: 破損したガラスが不注意により保管エリアから露出した製品のあるプロダクトエリアに持ち込まれるようなケースを含めて製品汚染の危害に基づき保護されていない照明を評価する。

**2.8.1.4 必須事項** – **ガラス、脆いプラスチック (アクリル)、およびセラミックの中で必要不可欠なもの**以外は、施設内へ持ち込まないこと。**それらの物資**を使用せざるを得ない場合、**それらをガラス・脆いプラスチック・セラミックス管理プログラムの中で**管理していること。

- **解説**: 前基準の#2.9.1.5。施設に存在するエッセンシャルガラスだけでなく、必要不可欠な脆いプラスチック・セラミックの全てを含めるように文言が修正された。
- **評価のガイド**: 監査員は製品汚染が起こる可能性が高い状態にあるガラス、脆いプラスチック、セラミックに関する観察事項を評価する。

## 2.9 空調設備 (前基準の# 2.10)

**2.9.1.6 必須事項** – 乾燥粉末物資を取り扱う装置には、**十分な能力を有する粉塵除去装置**を設置し、**維持管理**していること。

- **解説**: 前基準の#2.10.2.1。推奨事項から必須事項に変更。粉塵除去は工程に対して十分なものであり、設備／構造物を適切に維持管理していることが追加された。
- **評価のガイド**: 特になし。



## 2.13 交差汚染の防止 (前基準の#2.14)

**2.13.1.1 必須事項** – 工程フロー、原材料の種類、装置・設備、従業員、空気の流れ、空気の品質、業務内容がもたらす危害に基づいて作業を分離していること。

- 解説: 前基準の#2.14.1.1。意図が明確になるよう文言が修正された。
- 評価のガイド: 特になし。

**2.13.1.3 必須事項** – 危害に基づき必要に応じて、生産活動を行う場所から洗淨と清掃を行う場所を離していること。

- 解説: 前基準の#2.14.1.3。意図が明確になるよう文言が修正された。
- 評価のガイド: 監査員は、洗淨と清掃を行う場所の位置に関する観察事項を製品汚染のリスクに基づき評価する。

**2.13.1.5 必須事項** – エアーカーテン、パーティション、ドア、もしくは他の衛生的な方法によって洗淨および製造エリアを分離していること。

- 解説: 前基準の#2.14.1.5。意図が明確になるよう文言が修正された。分離に使用するアイテムや排除システムは衛生的であるべきである。
- 評価のガイド: 特になし。

## 2.15 仮修理 (前基準の#2.16)

**2.15.1.1 必須事項** – 恒久的な修理のためにテープ、ワイヤー、ひも、ダンボール、ビニール素材や他の一時的な素材を使っていないこと。緊急時にこれらの素材を使用する場合、仮修理に期日を記入し、管理し、速やかに恒久的な修理を行っていること。

- 解説: 前基準の#2.16.1.1。恒久的な修理を行うまでに劣化して行く仮修理の管理まで対象が広がった。
- 評価のガイド: 特になし。

**2.15.1.3 必須事項** – 進捗状況や現在の状態を含む作業依頼、または修理依頼の記録を保管していること。

- 解説: 前基準の#2.16.1.3。作業依頼の進捗状況や現在の状態(例、未解決あるいは完了)も含むように変更。フォローアップがなされていない作業依頼が多く見受けられているので、その問題を言及するため文言が修正された。
- 評価のガイド: 監査員は作業依頼記録上の進捗状況や現在の状態に関する情報を確認する。

**2.15.1.4 必須事項** – 仮修理に使用することが承認された物資のリストを含む仮修理の手順に従っていること。

- 解説: 前基準の#2.16.1.4。仮修理に使用することを許可する物資を施設が定義する(例えば、製品用の包装資材は仮修理に使用すべきではない)ことが新たに追加された。
- 評価のガイド: 監査員は仮修理の手順と仮修理への使用に許可された物資のリストを食品安全の観点から確認する。

## 2.16 設備の校正 (前基準の#2.17)

- 解説: 食品安全上必要な全ての設備(温度測定装置だけでなく)の校正にまで適応範囲が広がった。

**2.16.1.3 必須事項** – 製品安全上重要な温度測定装置や他の測定装置をリスク評価により決められた頻度でモニタリングしていること。

- 解説: 前基準の#2.17.1.3。温度計だけでなく、必要に応じて食品安全上重要な他の測定装置にまで対象が広がった。

- 評価のガイド: 監査員はリスクに基づいて必要と思われる食品安全上重要な全ての装置のモニタリング作業を確認する。

**2.16.1.4 必須事項** – 許容限界からの逸脱が発生した場合、警報を出すモニタリングシステムを使用していること。

- 解説: 前基準の#2.17.1.4。必要となる全てのモニタリングシステムの許容限界からの逸脱に言及するよう文言が修正された。
- 評価のガイド: 特になし。

**2.16.1.5 必須事項** – 冷蔵庫（室）、冷凍庫（室）、その他の温度管理をしている保管場所に温度計を設置していること。モニタリングシステムが存在すること。

- 解説: 前基準の#2.17.1.5。温度のモニタリングシステムを設ける（連続記録あるいは目視による記録）ことが追加された。
- 評価のガイド: 監査員は温度のモニタリング記録を確認する。

**2.16.1.6 必須事項** – 食品安全上重要な機器（例、pH計、圧力計、金属検出機、X線装置など）を定期的に校正していること。

- 解説: 必要に応じて、食品安全上重要な全ての機器の校正を含むよう新たに追加された。
- 評価のガイド: 監査員は必要な校正記録や証明書を確認する。

## 2.19 部品の保管 (前基準の#2.20)

**2.19.1.3 必須事項** – 部品保管場所には、清浄な部品と設備のみを保管していること。

- 解説: 前基準の#2.20.2.1。推奨事項から必須事項へ変更。
- 評価のガイド: 特になし。

**2.19.2.1 推奨事項** – ナット、ボルト、ワッシャー、およびその他の小さな部品は、設備の破損や製品の汚染を防ぐために適切に保管していること。

- 解説: 製品汚染の原因となる可能性のある小さな部品の保管に言及するために新たに追加された。
- 評価のガイド: 監査員は食品安全上の問題を防ぐように小さな部品が適切に保管されていることを確認する。

## 2.20 手洗い設備の設計 (前基準の#2.21)

**2.20.1.4 必須事項** – 製造現場内の製品安全のために必要な場所には、ハンドフリーの（手を触れずに水や紙タオルが供給される）手洗い設備と紙タオルを設置していること。

- 解説: 前基準の#2.21.1.4。ハンドフリーが必要となる紙タオルの設置が追加された。
- 評価のガイド: 特になし。

# 3. 清掃活動

## 3.2 洗剤および殺菌剤

- 解説: 意図に沿うよう適用範囲を広げるため「食品接触面用の洗剤および殺菌剤」から「洗剤および殺菌剤」にタイトルが変更された。

**3.2.1.1 必須事項** – 食品接触面に使用するすべての洗剤や殺菌剤について、**食品接触面に**認可されている旨を示す文書を保管していること。（日本語の変更なし）

### 3.3 清掃用具と器具

- **解説:** 明確さと統一性を持たせるために基準が2つに分けられた。この基準（#3.3）は、清掃用具と器具に関するもの、次の基準（#3.4）は清掃設備に関するもの。

**3.3.1.1 必須事項** – 清掃用具と器具を使用できる状態にしていること。

- **解説:** 次の要求事項で言及されているため、「設備」という文言が削除された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.2 必須事項** – 食品、**包装資材**や製造設備を汚染しないように、**清掃用具と器具を維持管理し、保管**していること。

- **解説:** 「設備」が「用具と器具」に変更された。汚染を避ける対象が包装資材にまで広がった。
- **評価ガイド:** 監査員は、製品と包装資材の汚染に繋がるような清掃用具と器具の維持管理状態を評価する。

**3.3.1.3 必須事項** – 食品接触面（プロダクトゾーン）および構造物（プロダクトエリア）の清掃には、**それぞれ区別できる清掃用具と器具**を使用していること。

- **解説:** 統一性を持たせるため、「清掃用具と器具」という文言に変更された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.4 必須事項** – **トイレや床排水溝**の清掃に使用する**清掃用具と器具**を他のいかなる清掃目的にも使用していないこと。

- **解説:** 統一性を持たせ、清掃に関連するアイテムを全て含めるため、「清掃用具と器具」という文言に変更された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.5 必須事項** – 使用後は、すべての**清掃用具と器具**を**洗浄し、適切に保管**していること。交差汚染を招かないように、分離保管を含む適切な保管を実施していること。

- **解説:** 統一性を持たせ、清掃に関連するアイテムを全て含めるため、「清掃用具と器具」という文言に変更された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.6 必須事項** – 清掃用具と器具を使用目的に応じて見分け、分別するために、**カラーコード（色分け）**や他の分類方法を実施していること。

- **解説:** 統一性を持たせ、清掃に関連するアイテムを全て含めるため、「清掃用具と器具」という文言に変更された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.8 必須事項** – 絶対に必要ではない限り、ワイヤーブラシ、スポンジ、スクラブパットなどの、**くずなどの異物を残す可能性のある清掃用具と器具**を使用していないこと。そのような清掃用具を使用する場合、使用後の検査を実施して製品を汚染する可能性のある異物を確認して除去していること。

- **解説:** 統一性を持たせ、清掃に関連するアイテムを全て含めるため、「清掃用具と器具」という文言に変更された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.3.1.9 必須事項** – **異なるアレルゲンや非アレルゲンに対して明確に区別された用具と器具**を、食品接触面の清掃に使用していること。

- **解説:** 交差汚染を避けるために、アレルゲンの清掃には互いに異なる用具と器具を使用することが新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は交差汚染のリスクがあるアレルゲン清掃中の用具と器具の使用について評価する。

**3.3.2.1 推奨事項** – 圧縮空気を使用する場合は、~~設備の手が届かない場所の清掃のみに~~限定し、噴出圧力を制限して使用していること。

- **解説:** 削除され、#3.4.1.2に置き換えられた。

**3.3.2.2 推奨事項** – 製品汚染の可能性を避けるために、~~製造時間外に~~圧縮空気による清掃を実施していること。

- **解説:** 削除され、#3.4.1.2に置き換えられた。

**3.3.2.3 推奨事項** – ~~フォークリフト、ハンドジャッキなどの運搬設備は、マスタークリーニングスケジュール (MCS) あるいは予防保全プログラムに盛り込んで、清掃していること。~~

- **解説:** 削除され、#3.4.1.6に置き換えられた。

## 3.4 清掃設備

- **解説:** 明確さと統一性を持たせるために基準が2つに分けられた。この基準 (#3.4) は、清掃設備に関するもの、前の基準 (#3.3) は清掃用具と器具に関するもの。

**3.4.1.1 必須事項** – 清掃に水を使用することは限定し、使用する場合は飛沫、ミスト、あるいは水の直接的な接触によって原料、仕掛品、**包装資材**、あるいは製造設備を汚染しない方法で使用していること。

- **解説:** 前基準の#3.3.1.9。適用範囲が包装資材にまで拡大された。食品接触面用包装資材は原料として扱うべきである。
- **評価ガイド:** 特になし。

**3.4.1.2 必須事項** – 清掃のために**圧縮空気**を使用することは限定し、使用する場合は**物資、包装資材、設備、および頭上構造物を汚染しない方法**で使用していること。

- **解説:** 清掃に使用する圧縮空気に言及するために新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は清掃に使用される圧縮空気による交差汚染や不適切な規範を評価する。

**3.4.1.6 必須事項** – **補助設備** (例: フォークリフト、パレットジャッキ、高所作業車、および類似設備) は**清掃して良好な状態に維持していること**。

- **解説:** これらの補助設備はプロダクトエリアやプロダクトゾーンの真上で使用されるが、清掃スケジュールから抜け落ちがちであるため、それに言及するために新たに追加された。補助設備は昆虫やネズミの繁殖箇所になる可能性もある (前基準の#3.3.2.3の文言に修正が加えられて、必須事項に変更された)。
- **評価ガイド:** 監査員は補助設備の清掃とメンテナンス状態を評価するとともに、それらの記録も確認して評価する。

## 3.5 日常の清掃

**3.5.1.2 必須事項** – 日常の清掃作業を**明確に割り当てて実施していること**。

- **解説:** 前基準の#3.4.1.2。作業を割り当てるだけでなく、実施することも追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は日常の清掃業務が割り当てられていない、あるいは実施されていない状況の評価する。

### 3.6 作業中の清掃

- **解説:** 日々実施するプロダクトゾーンの清掃に言及するため新たに追加された。

#### 3.6.1.1 必須事項 – 製造時間中に設備や製造ラインが清浄に維持できる方法で、作業中の清掃作業を実施していること。

- **解説:** 製造中のプロダクトゾーンが清浄に維持できる頻度と方法で作業中の清掃作業を実施すべきである。
- **評価ガイド:** 監査員は、検査中に見受けられる作業中の清掃の問題を評価する。

#### 3.6.1.2 必須事項 – ラインの切り替え清掃にはリスク評価に基づいて決められた、設備の清浄度の検証、化学薬剤の残留が無いことの検証、およびその記録を盛り込んでいること。

- **解説:** ラインの切り替え清掃と、その検証に言及するために新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は必要に応じて、清浄度、前回の製造品の残渣、化学薬剤の残留に関して製造ラインと設備を検査し、記録を確認する。

#### 3.6.1.3 必須事項 – アレルゲンの清掃には検証と記録を含んでいること。

- **解説:** アレルゲンの清掃に言及するために新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は、アレルゲンの清掃のためのラインの切り替え清掃記録と検証記録を確認する。

### 3.7 定期的な清掃作業／プロダクトゾーンの清掃

- **解説:** 製造作業中の清掃（#3.6）と区別するために文言が修正された。本項目（#3.7）はライン停止中に行う製造ラインの念入りの清掃である。

#### 3.7.1.1 必須事項 – 設備の清掃手順に従って、清掃作業を実施していること。

- **解説:** 日本語訳の変更はなし。
- **評価ガイド:** 監査員は設備の清浄度を観察し、清掃手順と完了記録を確認する。

#### 3.7.1.3 必須事項 – 定期的な清掃作業を割り当てて実施していること。

- **解説:** 定期的な清掃作業を割り当てるだけでなく、実施することも追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は設備の清浄度を観察し、清掃記録を確認する。

#### 3.7.1.5 必須事項 – カビ、昆虫の発生、および他の製品汚染の問題を避けるために、頭上の設備や構造物（照明、パイプ、梁など）をマスタークリーニングスケジュール（MCS）に盛り込み定期的な清掃を実施していること。

- **解説:** 新たに#3.7.1.6 で言及するので「通気口の格子」という文言が削除された。
- **評価ガイド:** 特になし。

#### 3.7.1.6 必須事項 – 汚染を防ぐため、換気装置、排気ダクトおよび通気口の格子は定められた頻度で取り外し、清掃していること。

- **解説:** 換気装置、排気ダクト、通気口格子および他の同等の構造物は清掃漏れが発生することがよくあり、表面的な清掃しかなされずに、汚れ、埃、結露および昆虫の繁殖などによる汚染の原因となる可能性となるので、それらを網羅するために新たに追加された。（昆虫の発生を避けるために、設備を分解して効果的な清掃を実施しようとするよりも、清掃のために容易にアクセスできる構造にすることにより、表面的な清掃で済ませてしまうことを避けることができるかもしれない。）
- **評価ガイド:** 監査員は、換気装置や他の設備の清掃状態を検査して評価し、関連する清掃記録を確認する。

#### 3.7.1.11 必須事項 – 定期的に変更しない遊休ラインや設備を有害生物や微生物の問題をなくするために清浄に維持していること。

- **解説:** (ラインを撤去することができないために) 製造現場に存在する遊休ラインの清浄度に言及するために新たに追加された
- **評価ガイド:** 監査員は非稼働ラインの清浄度を検査するとともに有害生物の活動/棲家を招いている状況がないかを検査する。

### 3.8 メンテナンス清掃

- **解説:** 明確さを加えて誤解を避けるために、前基準の「プロダクトゾーンの清掃」から移動させて、新たに「メンテナンス清掃」として設けられた。メンテナンス清掃は、全てのメンテナンス作業に必要な作業であり、必ずしもプロダクトゾーンの清掃活動の一部とは限らないため、別途扱うこととした。

**3.8.1.1 必須事項** – 製品の安全を脅かさない方法でメンテナンス清掃作業を実施していること。これには製品に混入する可能性のある (ナット、ボルト、ワッシャー、ワイヤー片、テープ、溶接棒、その他の小さな部品など) **メンテナンス作業実施後のゴミ**の除去やそれらの数量を確認することを含むが、これらに限ったことではない。

- **解説:** 前基準の#3.5.1.11. 意図を明確にするために、「メンテナンス作業実施後」という文言が追加された。
- **評価ガイド:** 特に必要なし。

### 3.9 非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃

**3.9.1.4 必須事項** – 設備や原材料、最終製品、**包装資材**、あるいは食品接触面用の器具を保管する非製造現場は清掃し、製品、**物資**あるいは設備の汚染を招かないように維持管理していること。

- **解説:** 食品接触用包材は原料として扱うべきであるのでそのことが追加された。仕掛品、他の原料、加工助剤、そして他必要と思われる他の物資まで対象を広げるために「原材料」が「物資」という用語に置き換えられた。
- **評価ガイド:** 監査員は存在する全ての保管エリアと倉庫を評価の対象に含める。

### 3.10 CIP (Clean In Place : 定置洗浄) システム

**3.10.1.2 必須事項** – 時間/温度、および流量に対する必要条件を確立し、**モニタリング**し、記録していること

- **解説:** 時間/温度、および流量のパラメータのモニタリングが含まれるように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は CIP システムの時間/温度、および流量の必要条件が確立されていることと、モニタリング記録を確認する。

**3.10.1.4 必須事項** – 適切な洗浄や点検をするために、**スプレーボール、パイプ、クランプ、カップリング、および接続部**は**定められた頻度**で完全に分解していること。

- **解説:** 「定められた頻度」が要求事項として追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は必要に応じてスプレーボール、パイプ、クランプ、カップリング、および接続部の清掃頻度、手順、および記録を確認する。

**3.10.1.10 必須事項** – 効果的な清掃がなされたことを**検証し、記録していること**。

- **解説:** 清掃作業の検証とその記録が新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は可能な範囲で設備の清掃状態を評価し、清掃の検証記録を確認する。

**3.10.1.12 必須事項** – スプレーボールや食品接触面への異物混入を防ぐため、CIP システムには、**ストレーナー**を設置していること。

- **解説:** 推奨事項から必須事項に変更された。

- 評価ガイド: 特になし。

### 3.10.1.13 必須事項 – フィルターやストレーナーを定期的に分解、点検、清掃していること。

- 解説: CIP システム内に存在するフィルターやストレーナー（設置が必須事項であるため、設置されていることが前提となる）の点検を言及するために追加された。
- 評価ガイド: 監査員は可能な限りフィルターやストレーナーを検査し、点検記録を確認する。

## 3.11 COP（Clean out of Place：定置外洗浄）システム

- 解説: 定置外洗浄（COP）システムに言及するために新たに追加された。

### 3.11.1.1 必須事項 – COP 用洗浄液の再利用は、製品安全にリスクをもたらさないように実施していること。

- 解説: 洗浄液の再利用に言及するために追加された。
- 評価ガイド: 監査員は（COP 用の）洗浄液の再利用による交差汚染の問題を評価する。

### 3.11.1.2 必須事項 – 製造設備、部品、用具、または器具の洗浄に使用する浸漬タンク、煮沸タンク、COP タンクなどのタンクを汚染を避ける方法と頻度で清掃していること。

- 解説: 定置外洗浄システムで使用する浸漬タンクや殺菌タンクなどの清掃に言及するため新たに追加された。
- 評価ガイド: 監査員は定置外洗浄用のタンクの清掃状態を確認する。

## 4. IPM（総合的有害生物管理）

### 4.1 IPM プログラム

#### 4.1.1.4 必須事項 – IPM プログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、自社の担当者と外部委託業者の両方の責務がプログラムに明記されていること。社内の技術責任者が、本プログラムの履行を監視する責任者として任命されていること。

- 解説: 推奨事項から必須事項に変更された。社内の技術責任者を任命することが追加された。これまでの経験から、外部に委託する IPM プログラムを社内の責任者がフォローアップしていくことが重要であることが分かっている。
- 評価ガイド: 特になし。

### 4.2 施設の評価

#### 4.2.1.1 必須事項 – 訓練を受けた自社、もしくは社外の IPM 担当者が施設の評価を少なくとも年に 1 回行っていること。訓練には、少なくとも有害生物の生態と IPM に関する規制を含んでいること。

- 解説: 施設の評価は、少なくとも有害生物の生態と IPM に関する規制について訓練された人物によって実施される必要があることを示すために文言が修正された。頻度が「年に 1 回」から「少なくとも年に 1 回」に変更された。
- 評価ガイド: 監査員は、施設の評価とそれを実施した人物の訓練記録を確認する。

#### 4.2.1.2 必須事項 – 施設の屋内および屋外のすべての区域を評価し、評価には以下の項目を含むこと。

- 少なくとも過去 12 か月間のデータ
- 有害生物の活動の程度と広がりを含む有害生物の同定

- 有害生物の隠れ家と増殖を提供する可能性のある環境の評価
- 前回実施された是正処置とその効果

- 解説: 内容が明確かつ正確になるよう文言が修正された。多くの施設において、有害生物の侵入口など物理的な検査のみで評価が終わっており、有害生物管理プログラムの深く踏み込んだ評価がなされていない。今回の改定では評価の際に考慮する必要がある最低限の要素の概略が示された。
- 評価ガイド: 監査員は、施設の評価を確認し、本要件で示された要素に対してどの程度深く考慮されているかを評価する。

**4.2.1.4 必須事項** – ~~訓練を受けた自社、もしくは社外の IPM 担当者が評価を行っていること。~~

- 解説: 削除。#4.2.1.1 で網羅。
- 評価ガイド: 特になし。

### 4.3 他のガイドライン

**4.3.1.1 必須事項** – ~~他のガイドライン（オーガニック、グリーン、サステナブルなど）の下に確立した IPM プログラムの有効性を、有害生物管理上の問題が存在しないこと、および本統合基準の IPM セクションの基準を満たすことで立証していること。~~

- 解説: 他のガイドライン（オーガニック、グリーン、その他）については、食品安全に直接繋がるものではなく、必ずしも本基準が対象とする必要がないため、削除された。
- 評価ガイド: 特になし。

### 4.3 業務範囲（前基準の#4.4）

効果的な有害生物管理を実施するために、有害生物管理の業務範囲と責任を明確にかつ詳細に定める。

- 解説: 意図が明確になるよう、より相応しいタイトルに変更された。

**4.3.1.1 必須事項** – **業務範囲を定めて、以下の項目を盛り込んでいること：**

- 該当施設と **IPM 作業の委託を受ける業者の両者の名前**
- **IPM 作業を委託する側と委託される側の両者の担当者**
- 業務の頻度
- 業務内容と実施計画
- 契約期間
- 有害生物管理に使用する装置の規格や物資の保管方法（必要に応じて）
- 施設が事前に認可した化学薬剤（有害生物駆除剤など）のリスト
- 緊急時の連絡手順（時間帯、目的、連絡先）
- 保管が必要な業務記録
- 業務内容や使用物資の変更に關する施設への連絡

- 解説: 前基準の#4.4.1.1。意図が明確になるように文言が修正された。これらの内容を詳細に定めておく必要があるが、必ずしも署名入りの契約書である必要はない（それらは業務範囲が詳細に定められた添付資料やその他の書類として存在することが多い。）。委託する側とされる側の両者の担当者を定めておく必要がある。
- 評価ガイド: 監査員は、業務範囲に関する書類を確認する。



#### 4.4 資格証明（前基準の#4.5）

**4.4.1.3 必須事項** – IPM 作業を実施するすべての者は、記録に残る GMP（適正製造規範）の訓練を受けていること。

- 解説: 意図と内容に変更はないが、より明確になるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

#### 4.5 有害生物駆除剤に関する情報（前基準の#4.6）

**4.6.1.1 必須事項** – 自社あるいは委託業者によって施設で使用しているすべての有害生物駆除剤に関する~~化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）~~、もしくは同等の文書を保管していること。~~要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。~~

- 解説: 削除。化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）は、食品安全性に直接関連するものではなく、主に労働安全に関連しているため、本基準の対象とはされない。
- 評価ガイド: 特になし。

#### 4.6 有害生物駆除剤の使用記録（前基準の#4.7）

**4.6.1.1 必須事項** – 有害生物駆除剤の使用記録には、以下の項目を記載していること：

- 使用した薬剤名
  - EPA、PMRA 番号、もしくは法規制で要求する製品登録番号
  - 対象の有害生物
  - 薬剤の使用濃度、もしくは使用率
  - 薬剤を使用した具体的な場所
  - 使用方法
  - 実際に使用した薬剤量
  - 薬剤を使用した日時
  - 薬剤使用者の活字体（楷書）と筆記体の署名
- 解説: 前基準の#4.7.1.1。薬剤使用者の活字体（楷書）の署名が追加された。
  - 評価ガイド: 特になし。

#### 4.7 有害生物駆除剤の管理（前基準の#4.8）

**4.7.1.6 必須事項** – 保管しているすべての有害生物駆除剤の完全な在庫記録を保持していること。

- 解説: 前基準の#4.8.1.6。意図が明確になるよう文言が修正された。本要求事項は施設に保管されている有害生物駆除剤に適用される。
- 評価ガイド: 特になし。

#### 4.8 有害生物の動向分析（前基準の#4.9）

**4.8.1.2 必須事項** – 有害生物の目撃記録、あるいは報告システムには、有害生物管理担当者が実施した対応を盛り込んでいること。

- 解説: 前基準の#4.9.1.2。有害生物の目撃記録用紙を使用しておらず、他の報告システム（例、コンピューター化されたシステムなど）を使用している施設のために文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.8.1.4 必須事項** – 有害生物の目撃記録、あるいは報告システムを従業員が利用できる状態にしていること。

- **解説:** 前基準の#4.9.1.4。施設の従業員が使用できるようにするものであるという意図が伝わるように文言が修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は、有害生物の目撃記録あるいは報告システムを確認する。

**4.8.1.5 必須事項** – 有害生物の目撃記録、あるいは報告システムで収集する情報には以下の項目を含んでいること：

- 目撃日
- 目撃時間
- 目撃した有害生物の種類
- **目撃した場所**
- 実施した対応策
- 報告者名
- **解説:** 前基準の#4.9.1.5。目撃記録用紙の使用だけでなく他の報告システムの使用も考慮した。記録に残すべき情報として、目撃した場所が追加された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**4.8.1.6 必須事項** – 有害生物の活動傾向を把握するために、目撃と活動の痕跡の記録を、少なくとも四半期ごと、あるいはそれ以上の頻度で有害生物管理担当者が再確認していること。記録報告書を施設の責任者へ提出していること。

- **解説:** 前基準の#4.9.1.6。より正確になるよう、また最新の事情に沿うよう文言が修正された。目撃記録を施設の従業員だけが使用していたために、外部の委託業者が提出する報告書との相互補完がなされずに、有害生物の活動の正確な情報が把握できていなかったことがある。また、有害生物の活動レベルによっては四半期ではなく、毎月の傾向分析が必要になることもある。
- **評価ガイド:** 監査員は、有害生物の活動の痕跡と目撃に関する最新の全ての情報を含むトレンド分析を確認し、それらに対するフォローアップがなされていることを確認する。

**4.8.1.7 必須事項** – 見出された問題に対する**是正処置を実施し、完了したことを記録していること。**

- **解説:** 前基準の#4.9.1.7。是正処置の完了を含むよう文言が修正された。EU 諸国においては、是正処置の評価も必要。
- **評価ガイド:** 監査員は、是正処置とフォローアップの活動を確認する。

**4.9 モニタリング装置の記録 (前基準の#4.10)**

**4.9.1.2 必須事項** – 対象とする有害生物に使用するすべてのモニタリング装置の設置場所を記載した最新で正確な**配置図**を保管していること。

- **解説:** 前基準の#4.10.1.2。意図が明確になるよう文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**4.9.1.3 必須事項** – 短期間のモニタリングのために**臨時に設置**したすべての有害生物モニタリング装置の配置図を作成していること。また、それらのモニタリング装置を IPM プログラムに従った頻度で点検し、記録していること。**必要のない装置は撤去して、配置図からも削除していること。**

- **解説:** 前基準の#4.10.1.3。柔軟さが加わった。常設トラップの配置図とは別に作成された臨時トラップの配置図が紛失して、トラップが管理されずに放置されていることがあるので、臨時トラップの配置図を常設トラップの配置図の中に

記載しても良いし、別途作成しても良い。不要になった装置の撤去と配置図からの削除が追加された。

- 評価ガイド: 監査員は、常時の装置と臨時の装置の配置図を確認する。

**4.9.1.4 必須事項** – すべての有害生物モニタリング装置に対して行った**すべての業務（点検、交換、清掃など）の記録を閲覧可能な状態にしていること。**

- 解説: 前基準の#4.10.1.4。意図が正確に伝わるよう文言が修正された。問題が発見された時のみ記録するのではなく、すべての有害生物モニタリング装置に対して行ったすべての観察事項と業務を記録し、記録するだけでなくそれらを参照できる状態にしておく必要がある。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.10.1.5 必須事項** – ~~モニタリング装置に行った業務をパンチカード、バーコード、記入表のような記録媒体に記録し、必要に応じて、それらを書面や電子ファイルで保管していること。~~ **【削除】**

**4.9.1.5 必須事項** – モニタリング装置の業務記録は、**IPM プログラムの要求事項に合致**していること。

- 解説: 前基準の#4.10.1.6。業務記録が IPM プログラムの要求事項を満たすことが追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、モニタリング装置の業務記録を確認する。

#### 4.10 屋外のネズミ用モニタリング装置（前基準の#4.11）

**4.10.1.1 必須事項** – **屋外のモニタリング装置の設置は、詳細な施設の調査と過去におけるネズミの活動履歴、または国や地方の規制に基づいてなされていること。施設の評価がなされていない場合は、装置を 15～30mの間隔で設置していること。**

- 解説: 前基準の#4.11.1.1.と#4.11.2.1 が統合された。屋外のモニタリング装置の設置は、施設の調査に基づいて、また過去のデータと目撃事例、ネズミの種類、周辺環境の評価、前回実施した是正処置を考慮してなされるべきである。屋外のモニタリング装置の設置は、ネズミの活動を排除するために、隠れる場所や巣を対象に実施すべきである。施設の評価に基づいて実施されない場合のネズミのモニタリング装置の設置間隔が「*A Practical Guide for Pest Management Professional, by Robert M. Corrigan*」のドブネズミとクマネズミの章を参考にして、ガイドラインとして盛り込まれた。
- 評価ガイド: 監査員は、屋外に設置されたモニタリング装置の設置を確認する。

**4.10.1.2 必須事項** – **少なくとも 1 ヶ月に 1 回の頻度で、あるいはネズミの活動レベルに応じてさらに頻繁に、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。**

- 解説: 前基準の#4.11.1.2。意図と内容に変更はないが文言を若干修正した。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.10.1.3 必須事項** – **再利用できないプラスチックバンド、錠、装置専用のロックシステムなどで、殺鼠剤を設置した屋外のモニタリング装置を施錠**していること。

- 解説: 前基準の#4.11.1.3。正確になるようまたタイトルと整合性を持たせるために、「屋外の毒餌箱」が「屋外のモニタリング装置」に変更された。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.10.1.4 必須事項** – **屋外のネズミのモニタリング装置は、いたずら防止構造のものとし、適切な場所にアンカーなどで固定させて設置、施錠、ラベル表示をしていること。**

- 解説: 前基準の#4.11.1.4。正確になるようまたタイトルと整合性を持たせるために、「屋外の毒餌箱」が「屋外のモニタリング装置」に変更された。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.10.1.7 必須事項** – 機械式トラップまたは無毒の餌を屋外のモニタリング装置として使用する場合は、施設の屋外におけるネズミの活動状況を特定できる十分な頻度で装置を確認し、ネズミの活動、効果、装置の清浄度、装置を設置すべき場所の判断ができるようにしていること。

- **解説:** 屋外のモニタリング装置として使用する機械式のトラップの点検頻度は、リスク評価とネズミの活動履歴に基づいて有害生物管理プログラムの効果が確実に得られるように、施設が決めるべきである。
- **評価ガイド:** 特になし。

**4.10.1.8 必須事項** – 規制により殺鼠剤の使用が禁止されている場所では、通常のモニタリングに殺鼠剤を使用しないこと。

- **解説:** 新しいEUの基準では、殺鼠剤の使用はネズミの蔓延状態に対処する時のみ許されており、通常のモニタリングには無毒の餌や機械式のトラップを使用することとされている。(本項番は、EU以外の米国や他の国には適用されない。)
- **評価ガイド:** 特になし。

**4.10.2.1 推奨事項** ~~屋外のモニタリング装置を、15～30mの間隔で設置していること。ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。~~

- **解説:** 削除され、#4.11.1.1に盛り込まれた。

**4.10.2.1 推奨事項** – 殺鼠剤を使用している屋外のモニタリング装置が設置されている場所で、**対象としていない野生動物**が餌を食べている痕跡がある場合は、規制要件に基づいて評価や対処を行っていること。

- **解説:** 対象としない野生動物の餌の喫食について言及するために、新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は、野生動物の活動の記録、活動の評価(野生動物への影響を含む)、規制要件に対する対応を確認する。

## 4.11 屋内のネズミ用モニタリング装置 (前基準の#4.12)

**4.11.1.1 必須事項** – 屋内のモニタリングに**有毒な餌**を使用していないこと。

- **解説:** 下記の#4.12.1.7に示す通り、無毒のモニタリング/トラッキング用の餌は、事前予防的なIPMプログラムにおいて認められるので、「無毒の餌を使用しないこと」が削除された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**4.11.1.2 必須事項** – 詳細な施設の調査に基づき、屋内のネズミのモニタリング装置を**ネズミの活動が予想される場所**に設置していること。その他、以下に示すような場所にも設置していること：

- **受入れ物資の保管倉庫や主要な原料保管エリア**
- 屋外に通じているメンテナンスエリア
- 保管倉庫から物資を出庫した後に一時保管する場所
- 最終製品の保管倉庫
- **導線や実施している活動により、ネズミの侵入の可能性のある場所**
- クマネズミの活動の形跡や可能性のある場所
- 人や物資の出入りが多い場所
- 屋外に通じるドアの両側。施設の評価がなされていない場合は、屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、6～12mの間隔で設置しているこ

と。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。

- **解説:** 前基準の#4.12.1.2。屋内のモニタリング装置の設置は、施設の調査に基づいて、また過去のデータ、目撃事例、ネズミの種類、周辺環境の評価、前回実施した是正処置を考慮して、更にここに示されたようなネズミの活動が予想される場所を考慮してなされるべきである。施設の評価に基づいて装置の設置ができない場合のネズミのモニタリング装置の設置間隔が「*A Practical Guide for Pest Management Professional, by Robert M. Corrigan*」のハツカネズミの章を参考にして、ガイドラインとして盛り込まれた。
- **評価ガイド:** 監査員は、屋内のネズミのモニタリング装置の設置を確認する。

**4.11.1.4 必須事項** – 屋内のモニタリング装置の適切な位置の確認、点検、清掃を少なくとも1週間に1回の頻度で、あるいは頻繁な検査が必要ない機器が使用されていることと IPM プログラムの効果を施設が示すことができる場合は、詳細な施設の評価に基づいて、プログラム中で定められた頻度で実施していること。

- **解説:** 前基準の#4.12.1.4。頻繁に点検することを必要としない新技術を用いた装置の出現、およびその他の理由により、頻繁な検査が必要ない機器であることと IPM プログラムの効果を示すことができれば、施設が実施する評価の結果（および活動がないこと）に基づいて、1週間に1回の点検頻度としなくてもよい。
- **評価ガイド:** 監査員は、プログラムの有効性を評価するために、ネズミのモニタリング装置の点検頻度、IPM の業務記録、有害生物の目撃記録、活動傾向の分析報告を確認する。効果の評価には、二次害虫の誘引を避けるように適切なタイミングで捕獲されたネズミの排除がなされていること、機械式に機能する装置のメンテナンス状態、昆虫の誘因を避けるために適切に清掃されているかなども含まれる。

**4.11.1.7 必須事項** – 屋内のモニタリングに無毒のモニタリング/トラッキング用（追跡用）の餌を使用する場合は、点検頻度、設置場所、使用説明書に従っての使用、活動が認められた場合の棲息している個体群の特定と追跡や活動の排除を含めた是正処置計画を定めた文書化した予防的なプログラムを確立していること。

- **解説:** ネズミの侵入および移動経路を特定するために無毒のモニタリング/トラッキング用の餌を使用する場合がありますので、新たに追加された。これらの無毒の餌は、事前予防的な方法で使用することができる。
- **評価ガイド:** 監査員は、予防的に使用されている無毒のモニタリング/トラッキング用の餌の使用とプログラムを評価する。

**4.12.2.1 推奨事項** – 屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、6~12mの間隔で設置していること。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。削除（#4.12.1.2 に盛り込まれた）。

## 4.12 ライトトラップ（前基準の#4.13）

**4.12.1.1 必須事項** – ライトトラップを使用している場合には、ライトトラップを製造現場や保管エリアの露出した製品、包装資材、原材料、および食品接触面から 3m 以上離して設置していること。

- **解説:** 前基準の#4.13.1.1。ライトトラップの使用は、施設の評価に基づくものであり、本基準で必ずしも求めているものではないことが明確になるよう文言が修正された。本項番はライトトラップが施設で使用されている場合にのみ適用される。

- 評価ガイド: 監査員は飛翔昆虫の活動の有無を観察して、ライトトラップの設置の必要性の有無を評価する。

**4.12.1.2 必須事項** – 施設の内部へ、または露出している食品に昆虫を誘引しない方法でライトトラップを設置していること。

- 解説: 前基準の#4.13.1.2。文言が若干修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.12.1.3 必須事項** – すべてのライトトラップの点検作業（点検や手入れ）を、昆虫の活動の高い時期には1週間ごとに、また活動の低い時期に1ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境や活動の度合に応じて実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること（粘着テープの交換を含む）
- 装置の清掃
- 修理
- 蛍光管の破損の点検
- 解説: 前基準の4.13.1.3。ライトトラップの点検作業は、昆虫の活動状況に応じて、活動が多い場合にはより高い頻度で、少ない場合には低い頻度で実施するという意図が明確になるように文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は、ライトトラップの点検作業の頻度、その記録、活動傾向などを確認する。

**4.12.1.4 必須事項** – 原材料を扱う場所、および製造現場においては、すべてのライトトラップに飛散防止の蛍光管を使用していること。それ以外の場所の蛍光管については、施設のガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラムに従って管理していること。

- 解説: 前基準の#4.13.1.4。飛散防止の蛍光管に関しての要求が明確になるよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は、原材料を扱っている場所と製造現場内では飛散防止の誘引灯が使用されていること、およびその他の場所に設置された誘引灯がガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラムに従って管理されていることを確認する。

**4.12.1.5 必須事項** – ライトトラップに関するすべての作業内容を記録していること。

- 解説: 前基準の#4.13.1.5。装置に記録する例は無くなったので、その部分が削除された。
- 評価ガイド: 特になし。

**4.12.1.6 必須事項** – 毎年のIPMプログラムの評価によって決定された場所において、飛翔性昆虫の活動をモニタリングするためにライトトラップを使用していること。

- 解説: 前基準の#4.13.1.6。ライトトラップの使用と設置は、少なくとも12か月前まで遡る過去のデータ、昆虫の種類、周辺環境、前回実施した是正処置などを考慮して、施設の調査に基づいてなされるべきである。
- 評価ガイド: 監査員は、ライトトラップの使用と設置を確認する。

**4.12.2.1 推奨事項** – ライトトラップの蛍光管の交換を昆虫活動が高くなり始める時期に少なくとも1年に1回の頻度で、あるいはメーカーの推奨に従って実施していること。

- 解説: 前基準の#4.13.2.1。他の要求事項が必要となる新技術を用いた誘引灯に配慮するために文言が追加された。
- 評価ガイド: 特になし。

#### 4.13 フェロモンを使用したモニタリング装置（前基準の#4.14）

**4.13.1.1 必須事項** – フェロモンを使用したモニタリング装置を使用している場合には、対象とする昆虫の種類に対応したものを使用し、使用説明書に従い、なおかつ毎年の IPM プログラムの評価に基づいて、モニタリング装置を設置し、維持管理し、交換していること。

- **解説:** 前基準の#4.14.1.1。対象とする昆虫に対応したものを使用することが追加された。フェロモンを使用したモニタリング装置は、必要に応じて、維持管理や交換を行うべきである（使用説明書の推奨に従って）。
- **評価ガイド:** 特になし。

#### 4.14 防鳥対策（前基準の#4.15）

~~4.15.1.3 必須事項~~ – 使用説明書あるいは法規制などによって殺鳥剤を使用していること。  
【削除】

#### 4.16 有害生物の活動の特定（前基準の#4.17）

- **解説:** 内容に即すようタイトルが変更された。本要求事項には、有害生物の生息状況、環境評価、および偶発的に侵入して来る有害生物などの観察事項が含まれる。

## 5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

### ~~5. 方針の文書化~~ 【削除】

- **解説:** 監査の時間短縮を図り、現場検査を重視するために、本項番は削除された。本要求事項の意図するところは「責務」の項で網羅できるであろう。

#### 5.1 責務（前基準の#5.2）

~~5.2.1.2 必須事項~~ – 法規制やガイドラインを確実に遵守するための責任者を示した、最新で正確な組織図を保管していること。 【削除】

**5.1.1.2 必須事項** – 「前提条件と食品安全プログラム」を最新で正確な状態に維持するための手順を文書化していること。手順には、食品安全に関連した法規制やガイドラインに対する遵守とその責務が盛り込まれていること。最新の情報として以下の例が挙げられる：

- 法規制
- 食品安全上の問題
- 科学的、技術的な進展
- 業界の規範や基準

- **解説:** 前基準の#5.2.1.3。食品安全に関する法の遵守とその責務が盛り込まれた。
- **評価ガイド:** 監査員は文書化された手順と責務を確認する。

**5.1.1.3 必須事項** – 会社は、食品安全に関する新しい法規制を確認するための手順を定めて文書化していること。施設は、施設の所在地域や製品の輸出国における適切な政府機関への登録を行っていること。

- **解説:** 前基準の#5.2.1.4。これまでの要求事項に加えて、前基準の#5.17.1.1（FDA やその他の政府機関への登録）が盛り込まれた。

- 評価ガイド: 監査員は、その施設に必要な法規制の情報と政府機関への登録を最新の状態に維持するための文書化された手順を確認する。

#### 5.1.1.4 必須事項 – 手順書には以下の項目を含んでいること：

- 「前提条件と食品安全プログラム」に関連する責任を特定できる職務分掌
- 責任者の不在時に代わりを務める代行者や補佐役
- 解説: 前基準の#5.4 が簡略化され、ここに移動。
- 評価ガイド: 監査員は、食品安全の責任者とその代行者や補佐役が定められた手順書を確認する。

## 5.2 経営陣による支援（前基準の#5.3）

### 5.2.1.1 必須事項 – 効果的な「前提条件と食品安全プログラム」の実施を支援するために、適切な資源を提供していること。

- 解説: 前基準の#5.3.1.1。内容は変更せず文言が修正された。
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.4 作業手順書【削除】

- 解説: 主要部は#5.1.1.4 に移動。

## 5.3 教育と訓練（前基準の#5.5）

### 5.3.1.1 必須事項 – すべての従業員に対して、「前提条件と食品安全プログラム（HACCP）」および「フードディフェンス」に関する教育と訓練を計画し、実施するための手順書を作成していること。手順書には、法規制で要求される教育訓練を盛り込んでいること。

- 解説: 前基準の#5.5.1.1。フードディフェンス（前基準の#5.17.1.3）と HACCP（前基準の#5.25.1.3）についての教育訓練が盛り込まれた。FSMA（米国の食品安全強化法）で要求される Qualified Individual（QI）など、法規制で要求される教育訓練も追記された。
- 評価ガイド: 監査員は、教育訓練スケジュール、教育訓練の参加者の記録、各人の教育訓練履歴ファイルを確認する。

### 5.3.1.4 必須事項 – 就業前に新規雇用者、一時的な従業員（パートタイマー、アルバイトなど）および委託業者に対して、職種と職責に応じた「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を実施していること。教育と訓練を受けた人物は、その後も規則を遵守するように監督されていること。

- 解説: 前基準の#5.5.1.4。職種と職責に応じた教育訓練が追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、必要に応じて、教育訓練の手順書、スケジュール、各人の教育訓練履歴ファイルを確認する。

## 5.4 自主検査（前基準の# 5.6）

### 5.4.1.3 必須事項 – 食品安全委員会は、自主検査の検査結果を記録していること。記録には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 観察事項
- 是正処置
- 食品安全上の重大な問題についての根本原因の調査および予防的対策
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容



- **解説:** 前基準の#5.6.1.3. 将来的に問題が再発するリスクを取り除くために、食品安全上の重大な問題については、根本原因の調査と予防的対策を講じることが追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は、必要と思われる上記の詳細が盛り込まれた自主検査記録を確認する。

**5.4.1.5 必須事項** – 食品安全委員会と担当責任者は、是正処置および必要な予防的対策の完了までの期限を設定していること。

- **解説:** 前基準の#5.6.1.5. 必要な予防的対策に対する責務と完了までの期限の設定が追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は是正処置と予防的対策の記録を確認する。

**5.4.1.6 必須事項** – 是正処置および予防的対策が適切に完了していることを確認するための検証を実施していること。

- **解説:** 前基準の#5.6.1.6. 必要な予防的対策を盛り込むよう文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

**5.4.2.2 推奨事項** – 見出された問題が改善されていることをフォローアップ検査で確認していること。

- **解説:** 前基準の#5.6.2.2. 内容は変更せず、文言が修正された。
- **評価ガイド:** 特になし。

## 5.5 作業手順書の監査（前基準の#5.7）

**5.7.1.2 必須事項** – 監査は、監査対象の施設、エリアとは無関係な適格な監査員が実施していること。【削除】

**5.7.1.3 必須事項** – 監査員は、監査結果を記録していること。記録には、以下の項目を盛り込んでいること。【削除】

- 観察事項
- 是正処置
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容

**5.7.1.4 必須事項** – 監査を受けた作業や場所の責任者へ監査結果を報告していること。【削除】

**5.7.1.5 必須事項** – 担当責任者は、是正処置の完了までの期限を設定していること。【削除】

**5.7.1.6 必須事項** – 是正処置が適切に完了していることを確認するための検証を実施していること。【削除】

## 5.6 顧客からのクレーム対応プログラム（前基準の#5.8）

**5.8.1.2 必須事項** – 「前提条件と食品安全プログラム」を遂行する責任のあるすべての部署にクレーム情報を迅速に伝えるための手順をプログラムに盛り込んでいること。【削除】

**5.8.1.3 必須事項** – クレームの重大性、および発生頻度に応じた適切な対応を迅速かつ効果的に実施していること。【削除】

## 5.7 化学薬剤管理プログラム（前基準の#5.9）

**5.7.1.2 必須事項** – プログラムには、必要に応じて以下の手順を盛り込んでいること：

- 化学薬剤の承認
- 購入に関する権限
- 保管場所の隔離と管理

- 取扱方法
- 使用説明書／ラベル、**および／またはテクニカルデータシート**
- 化学薬剤の使用場所と使用方法の特定
- 薬剤濃度の検証
- **交差汚染の予防**
- 教育と訓練
- 実際の使用方法
- 在庫管理
- 薬剤の廃棄
- 薬剤容器の廃棄
- 薬剤の漏れの防止と管理 **【削除】**
- 化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）の保管 **【削除】**
- 委託業者が使用する化学薬剤
- **アレルギーの情報が記載された書類**
- **解説:** 前基準の 5.9.1.2. より食品安全に特化した内容になるように変更され、更に 2 つの要求事項が追加された。主に労働安全に関する内容が記載された CSDS（化学薬剤安全性データシート）の代わりに主に食品安全に関する内容が記載されたテクニカルデータシートが盛り込まれた。更に、交差汚染を予防するためのプログラムとアレルギーの情報が記載された書類が盛り込まれた。
- **評価ガイド:** 監査員は、本要求事項に詳細に記載された項目が、化学薬剤管理プログラムに盛り込まれていることを確認する。

## 5.8 微生物管理プログラム（前基準の#5.10）

**5.8.1.2 必須事項** – リスク評価**および／または法的要求事項**に基づいて確立した微生物管理プログラムには、一例として以下の項目に対する**モニタリング手順**を盛り込んでいること：

- サニテーション／衛生規範
- 汚染場所の検出
- 是正処置／**予防的対策**
- 原材料
- 最終製品
- **解説:** 前基準の#5.10.1.2. 法的要求事項に対応したモニタリングと予防的対策が盛り込まれた。
- **評価ガイド:** 監査員は、微生物管理プログラム、リスク評価、モニタリング、およびこれらに関連する記録を確認する。

**5.8.1.7 必須事項** – 病原菌の検査で陽性反応が出た製品（**もしくは法で定められた基準値を超えた製品**）は適切に再加工するか、廃棄していること。それらの処理記録を保管していること。

- **解説:** 前基準の#5.10.1.7 に。意図が明確になるよう文言が修正された。特定の地域や病原菌によっては、病原菌が全く検出されないことが法的な基準ではない場合もある。そのような場合は、たとえ特定の病原菌の検査結果が陽性であっても、法で定められた基準以下であれば、再加工や廃棄などの措置は必要でないこともあり得る。

- 
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.9 アレルゲン管理プログラム（前基準の#5.11）

**5.9.1.1 必須事項** – 施設内で取り扱われているアレルゲン、および施設が存在する国と輸出相手国の法的要求事項が盛り込まれたアレルゲン管理プログラムを確立していること。

- 解説: 適用範囲が、施設内で取り扱われているアレルゲンおよび他国（製品を使用する国など）の法的要求事項にまで広がった。
- 評価ガイド: 特になし。

**5.9.1.2 必須事項** – プログラムには、以下の項目を手順に盛り込んでいること：

- 保管、取扱い時のアレルゲンの識別と分離
- 以下のような方法を用いた製造中の交差汚染対策
  - 生産工程計画
  - 再加工品の管理
  - 専用の生産ライン
  - 総合的な切替え手順（清掃、点検、検証など）
  - 設備と器具の管理
- 製品表示の確認と管理
- アレルゲン管理の認識を高めるための従業員の教育と訓練
- 食品と接触する設備の清掃手順の検証
- 原材料と包材ラベルの供給業者の承認プログラム
- **実施可能な、あるいは必要に応じたバリデーション（妥当性の評価）**

- 解説: 前基準の 5.11.1.2。アレルゲン管理プログラムと関連する手順のバリデーションが追加された。バリデーションは、定められた頻度(例えば年に1回)、あるいはプログラムの実効性に影響を与えるような手順の変更があった場合に行う。

- 評価ガイド: 特になし。

**5.9.1.3 必須事項** – 以下の項目に変更がある場合、プログラムを更新していること：

- 原材料
- 加工助剤
- 原材料の供給業者
- 製品
- 製造工程
- ラベル表示
- **適用される法規制**

- 解説: 前基準の#5.11.1.3。適用される法規制に変更があった場合（法的に対象となるアレルゲンの変更など）に、プログラムを更新することが追加された。

- 評価ガイド: 特になし。

## 5.10 ガラス・脆いプラスチック・セラミック管理プログラム（前基準の# 5.12）

**5.10.1.1 必須事項** – ガラス・脆いプラスチック（アクリル）・セラミック管理プログラムを文書化していること。

- **解説:** 前基準の#5.12.1.1。内容は変わらず意図が明確になるよう修正された。ここで言う脆いプラスチックとは、アクリルのことを指す。
- **評価ガイド:** 特になし。

**5.10.1.2 必須事項** – プログラムには、以下の方針を盛り込んでいること：

- 絶対に必要な場合、もしくはすぐに撤去できない場合を除いて、**汚染の可能性のある場所では**ガラス、脆いプラスチックやセラミックを使用しない。
- 従業員は、私物としてガラス、脆いプラスチック、セラミックを持ち込まない。

- **解説:** 前基準の 5.12.1.2。前基準では、「施設内ではガラス、脆いプラスチックやセラミックを使用しない」と定められていたが、汚染が起こる可能性がない事務所などには本要求事項は適用されないので、意図が明確になるよう修正された。

- **評価ガイド:** 特になし。

**5.10.1.3 必須事項** – 以下に関する手順を確立すること：

- 破損時の取扱い（保管物を含む）
- **汚染の可能性のある場所にある**必要不可欠なガラス・脆いプラスチック・セラミックの登録リスト
- 必要不可欠なガラス・脆いプラスチック・セラミックの破損や損傷に対する計画的な点検

- **解説:** 前基準の#5.12.1.3。前項と同様に意図が明確になるよう修正された。

- **評価ガイド:** 特になし。

**5.12 予防保全プログラム**（前基準の#5.14）

**5.12.1.1 必須事項** – 食品を**汚染**する可能性のある構造物、設備、および器具のメンテナンスの問題に優先順位をつける、予防保全プログラム、および作業依頼システムを**文書化**していること。

- **解説:** 日本語の変更なし（adulteration → contamination）

**5.14 規制当局と検査（監査）対応プログラム**（前基準の#5.16）

**5.14.1.1 必須事項** – 以下の項目を盛り込んだ規制当局と検査（監査）対応プログラムを**文書化**していること：

- すべての検査（監査）員に同行する施設側の代表者リスト
- カメラや記録機材の使用に関する方針
- 記録やサンプルの提出や取去に関する方針

- **解説:** 前基準の#5.16.2.1。推奨事項から必須事項に変更。

- **評価ガイド:** 特になし。

**5.15 フードディフェンスプログラム**（前基準の#5.17）

**5.17.1.1 必須事項** – ~~米国のバイオテロリズム法に従って FDA への登録証、および FDA が定める頻度で再登録していることを示す書類を保管していること。この登録は、人間および動物向けの食品を米国向けに製造、加工、包装、保管、流通、および輸出している場合に限り要求される。~~ **【削除】**

- **解説:** #5.1.1.3 で網羅する。

- 評価ガイド: 特になし。

**5.15.1.1 必須事項** – フードディフェンスに関する訓練を受けた人物によって、意図的な危害に対する脆弱性の評価を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価を法規制に基づいた頻度、または少なくとも年に1回以上の頻度で見直していること。

- 解説: 前基準の#5.17.1.2。正確な表現となるよう、また頻度を盛り込むよう修正された。脆弱性の評価は、法規制で要求されている頻度、または最低年に1回以上の頻度で見直される必要がある。
- 評価ガイド: 監査員は、脆弱性の評価を実施している人物のフードディフェンスに関する訓練記録を確認する。あわせて、脆弱性の評価の結果を確認して評価する。

**5.15.1.2 必須事項** – フードディフェンスプランには、脆弱性の評価で特定された意図的な危害を低減させる措置が盛り込まれていること。

- 解説: 前基準の#5.17.1.3。特定された脆弱性を低減させる措置を盛り込むよう文言が修正された。
- 評価ガイド: 監査員は、特定された脆弱性を低減させるために講じられた措置を確認して評価する。

## 5.16 トレーサビリティプログラム（前基準の#5.18）

**5.16.1.2 必須事項** – 以下に挙げる項目のロット番号、およびトレーサビリティ情報を識別し、記録していること：

- 原材料
  - 再加工品
  - 食品接触面用包装資材
  - 仕掛品
  - 最終製品
  - 顧客への配送
  - 加工助剤
- 解説: ロット番号以外の情報（仕掛品を特定するためのライン番号や製造日時など）もトレーサビリティの維持のために使われる場合があるので、正確な表現となるよう修正された。
  - 評価ガイド: 特になし。

**5.16.1.4 必須事項** – 本プログラムを1年に2回の頻度でテスト（模擬回収など）し、以下の結果を記録していること：

- 実際のテスト結果（原材料や食品接触面用包装資材のテストを含む）
  - 回収率
  - テストにかかった所要時間
  - 特定されたプログラムの不具合箇所に対する是正処置とプロセスの改善
- 解説: 前基準の#5.19.1.3。テストによってプログラムの不具合が特定された場合、必要とされる是正処置とプロセスの改善を盛り込むよう修正した。
  - 評価ガイド: 監査員はトレーサビリティテストの記録を確認し、実際のテストに使用した資料、回収率、所要時間、プロセスの改善について評価する。

**5.16.2.1 推奨事項** – 法規制で要求される物資については、原産国情報を保持していること。

- **解説:** 法（EUの表示規制や米国の法規制など）で要求される場合の原材料の原産国情報を言及するために新たに追加された。
- **評価ガイド:** 特になし。

## 5.17 製品回収プログラム（前基準の#5.19）

**5.19.1.3 必須事項** – 本プログラムを1年に2回の頻度でテスト（模擬回収など）し、以下の結果を記録していること：

- ~~実際のテストに使用した資料（原材料や食品接触面用包装資材のテストを含む）~~
- ~~回収率~~
- ~~テストにかかった所要時間~~
- **解説:** 製品回収プログラムから模擬回収テストの記録が削除。模擬回収テストはより関連の深い#5.16.1.4のトレーサビリティに移動。
- **評価ガイド:** 特になし。

**5.19.1.4 必須事項** – 本プログラムのテストには、施設の管理下でない**第一配送先**からの回収を含んでいること。

- **解説:** #5.16.1.4に移動。
- **評価ガイド:** 特になし。

**5.19.1.5 必須事項** – 製品回収テストの1つには、原材料、もしくは食品接触面用包装資材のトレーサビリティを含んでいること。

- **解説:** #5.16.1.4に移動。
- **評価ガイド:** 特になし。

**5.17.1.3 必須事項** – 文書化した製品回収プログラムには、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：

- 製品回収／危機管理チームの連絡先：関連する部署／会社、緊急時、勤務時間後
- チームメンバーの役割と責任
- **危機の種類：食品安全／フードディフェンス**
- 主要な規制当局の緊急連絡先
- 原材料供給業者（食品接触面用包装資材を含む）と顧客の緊急連絡先
- 製品回収通知文書の見本
- **解説:** 前基準の#5.19.1.6。危機の種類（フードセーフティあるいはフードディフェンス）を考慮し、各々に対する対応を行うよう追加修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は製品回収プログラムの記録を確認して評価する。

## 5.18 不適合品管理プログラム（前基準の#5.20）

**5.18.1.2 必須事項** – 手順には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 不適合の原因調査と食品安全のリスク評価
- 見出された危害の大きさに基づいた緊急の是正処置
- 実施した処置の記録
- 問題の内容や顧客固有の要求に従った取扱いと処分
- **不適合品の処分を決定する権限を持つ人物**

- 解説: 前基準の#5.20.1.2。不適合品の処分（隔離の解除、再加工、廃棄など）を決定する権限を持つ人物を手順に定めるよう追加修正された。
- 評価ガイド: 監査員は、不適合品の取り扱い手順に上記の各要求事項が盛り込まれていることを確認する。

## 5.19 供給業者の承認プログラム（前基準の#5.21）

### 5.19.1.2 必須事項 – 手順には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 食品安全や経済的な動機による意図的な汚染リスク（食品偽装）について考慮された、承認済みおよび未承認の供給業者の最新で正確なリスト
- 承認済みの供給業者の評価、選択、および維持管理
- 検査やモニタリングを実施していない供給業者と取引する時の対応（例外措置）
- 新規の供給業者、および取引継続中の供給業者に対する評価基準と実績
- 法規制で要求されるサプライチェーン管理プログラム

- 解説: 前基準の#5.21.1.2。(1)供給業者の承認過程で、経済的な動機による汚染リスク（食品偽装）について評価すること、(2)サプライチェーン管理プログラムを確立すること（法によって要求される場合）が追加された。
- 評価ガイド: 監査員は、供給業者の承認プログラムと関連する記録を確認して評価する。それには、経済的な動機による汚染に対する脆弱性の評価、およびサプライチェーン管理プログラム(法によって要求される場合)が含まれる。

### ~~5.21.1.5 必須事項 – 米国向けに製品を製造、あるいは輸出している施設は、プログラムの一環として、海外の供給業者に対する検証や輸入条件を盛り込んでいること。【削除】~~

- 解説: 削除。FSMA の要求事項については、別途対応する。
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.20 仕様書プログラム（前基準の#5.22）

### 5.20.1.2 必須事項 – 仕様書（規格書）および手順には、以下の項目に関する正確な情報を盛り込んでいること：

- 食品安全に関する情報
- 法規制の遵守
- 関係者間の同意
- 見直し頻度
- 解説: 仕様書(規格書)には、食品安全に関する情報（保管方法、加熱調理の方法、含有アレルゲンなど）を盛り込むべきである。
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.21 保証書／分析証明書（前基準の#5.23）

### ~~5.23.2.1 必須事項 – 保証書／分析証明書には、原材料、包装資材、および最終製品が DAL に準拠していることを示していること。（米国のみ）【削除】~~

- 解説: 本要求事項は米国でのみ適用されるため削除された。
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.22 法規制で要求される工程記録（前基準の#5.24）

- **解説:** 前基準の#5.24。ハイリスク工程の記録管理プログラムに関する法規制は国によって異なるため（例えば、米国では法的要求事項に基づいて適用される）混乱を招く場合がある。新基準では、本要求事項は法的に要求される国においてのみ適用される。

### 5.22.1.1 必須事項 – 法規制の対象となる製造工程のすべてを特定していること。

- **解説:** このような法規制がある国では、法規制の対象となる工程のすべてを特定していること。
- **評価ガイド:** 監査員は、法規制の対象となる製造工程の記録を確認し、本要件が満たされていることを確認する。

### 5.22.1.2 必須事項 – 法規制の対象となるすべての工程に対して、文書化した手順を確立していること。

- **解説:** 法規制の対象となるすべての工程に対して文書化された手順が存在することが新たに追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は文書化された手順を確認する。

### 5.22.1.3 必須事項 – 法規制の対象となる工程の記録により、その工程が法令に遵守していることが示されていること。

- **解説:** 工程の記録によって、法を遵守していることが示されていることが新たに追加された。本要件には記録の保管も含まれる。
- **評価ガイド:** 監査員は記録を確認して、法が遵守されていることを確認する。

### 5.22.1.4 必須事項 – 法規制で要求される工程の管理プログラムについては、プログラム遵守の責任者として割り当てられた資格者のみが、以下の項目に対する権限を有していること：

- 記録の修正
- 是正処置
- 是正処置の検証

- **解説:** 前基準の#5.24.1.6。
- **評価ガイド:** 特になし。

### 5.22.1.5 必須事項 – 法規制や製品の使用期限に応じた適切な期間、記録を保管していること。

- **解説:** 前基準の#5.24.1.5。記録の適切な保管期間がより明確になるよう文言が加修正された。
- **評価ガイド:** 監査員は記録を確認し、保管期間を検証する。

### 5.24.1.6 ~ 5.24.1.16 【削除】

## 5.23 フードセーフティプラン（前基準の#5.25）

- **解説:** 地域によって求められる食品安全システムの違い（HACCP、予防的管理プログラム、その他のプログラム）を網羅したり、GFSI で使用されている用語に合わせたり、最新の状況に見合うようにするためにタイトルが変更された。

### 5.25.1.1 必須事項 – 以下の項目を含む具体的な前提条件プログラムを構築し、機能させていること：

- 適正製造規範（GMP）
- 従業員規範
- 顧客のクレーム対応



- 
- ~~化学薬剤管理~~
  - ~~清掃~~
  - ~~予防保全~~
  - ~~原材料や製品の移動や保管~~
  - ~~総合的有害生物管理 (IPM)~~
  - ~~原材料の受入れ~~
  - ~~トレーサビリティ~~
  - ~~製品回収~~
  - ~~アレルギー管理~~
  - ~~供給業者の承認~~
  - **解説:** これらの前提条件プログラムのすべては、本国際検査統合基準のカテゴリ 1~4 で要求されているので、削除された。
  - **評価ガイド:** 特になし。

**5.23.1.1 必須事項** – フードセーフティプランにおいて適用される**法的要求事項**のすべてを特定していること。

- **解説:** フードセーフティプランで適用されるすべての法的要求事項が特定されている必要があるため、新たな要求事項が追加された。
- **評価ガイド:** 監査員は、法規制が適用される場合は、法的要求事項が特定されていることを示す記録を確認する。

**5.23.1.2 必須事項** – 法規制で要求される場合は、**フードセーフティプランを文書化している**こと。

- ~~チームメンバーは教育訓練を受けていること。~~
- ~~HACCP コーディネーターは、HACCP に関わる訓練を受け、その記録を保管していること。~~
- **解説:** 国によっては HACCP チーム以外（食品安全チームや Qualified Individual (QI) など）が担当するケースもあるので、HACCP チームに関する項目 (5.23.1.3) が削除された。フードセーフティプランを確立して適用される法規制を遵守する必要がある。
- **評価ガイド:** 監査員は、フードセーフティシステムを確認して評価する。

**5.23.1.4 必須事項** – 生産品種毎の**製品説明書**を作成していること。削除。

- **解説:** #5.23.1.3 で網羅。

**5.23.1.5 必須事項** – 生産品種毎の**生産工程フロー図**を作成していること。削除。

- **解説:** #5.23.1.3 で網羅。

**5.23.1.3 必須事項** – 法規制でフードセーフティプランが要求されない製品については、国際食品規格 (Codex Alimentarius) に基づいた**HACCPプログラム**を文書化して、実施していること。HACCPプログラムには、FAO (国際連合食糧農業機関) によって定義された以下の12のステップを含んでいること：

- HACCP チームを編成していること。
- 製品説明書を作成していること。
- 製品の意図する用途を特定していること。
- 製造工程一覧図を作成していること。
- 製造工程一覧図が正確であることを製造現場で確認していること。
- 危害要因分析を実施していること。
- 重要管理点 (CCP) を特定していること。

- 各重要管理点（CCP）に対するクリティカルリミット（製品の安全性を確保するための限界値）を確立していること。
  - モニタリング手順を確立していること。
  - 特定された逸脱に対する是正処置を確立していること。
  - HACCP プランを検証していること。
  - 記録を保管していること。
- 
- 解説: 前基準の#5.25.1.6。製品に対する法的要求事項が特にない場合は、FAO（国際連合食糧農業機関）によって定義された 12 のステップを含む、コーデックス基準に基づいた HACCP プログラムを確立することが要求される。
  - 評価ガイド: 監査員は、HACCP プランを確認して評価する。

**5.25.1.7 必須事項** – ~~HACCP プログラムに関する訓練を実施し、記録していること。訓練の対象・目的は：~~

- ~~経営陣の HACCP プログラムに対する責任の再認識~~
- ~~経営陣ではない従業員の HACCP プログラムに対する認識の向上~~
- ~~重要管理点（CCP）に携わる従業員の具体的な手順の理解~~

解説: 本要求事項は新基準の 5.3 「教育と訓練」(5.3.1.1 と 5.3.1.4)で網羅されている。

- 評価ガイド: 特になし。

**5.23.1.4 必須事項** – 記録によりフードセーフティプランが遵守されていることが示されていること。

- 解説: フードセーフティプランが実施され、その記録によってフードセーフティプランが遵守されていることが新たに追加された。
- 評価ガイド: 監査員はフードセーフティプランに関する記録を確認する。

**5.23.1.5 必須事項** – プログラム遵守の責任者として割り当てられた資格者のみ、以下の項目に対する権限を有していること：

- 記録の修正
- 是正処置
- 是正処置の検証

- 解説: 前基準の#5.25.1.8 が#5.23.1.3 に移動され、前基準の 5.24.1.6 がここに移動された。

- 評価ガイド: 特になし。

**5.23.1.6 必須事項** – フードセーフティプランおよびその手順書を、法規制で要求される頻度で見直していること。見直しの頻度が法規制で定められていない場合は、製造する製品や工程に変更があった時、なおかつ少なくとも年に 1 回以上の頻度で見直しを実施していること。

- 解説: 前基準の#5.25.1.9。文言が修正されたが、プログラムの見直し頻度について意図する内容に変更はない。

- 評価ガイド: 特になし。

**5.25.1.10 必須事項** – ~~規制的 HACCP を順守しなければならない施設は、定められた要求を満たしていること。~~ 【削除】

- 解説: #5.22 で網羅される。
- 評価ガイド: 特になし。

## 5.25 出荷・出庫手順（前基準の#5.27）

**5.25.1.1 必須事項** – 出荷・出庫手順を定めて、それに従っていること。

- 解説: 前基準の#5.27.1.1。遵守すべき出荷・出庫手順が定められている必要があることを示すために、文言が若干修正された。
- 評価ガイド: 監査員は、出荷手順とそれに関連する記録を確認して評価する。

## 5.26 設計基準（前基準の#5.28）

**5.26.1.1 必須事項** – 汚染、交差接触、有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃活動を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買の際に適用するサニタリーデザインの原理を考慮した効果的なシステムを確立していること。

- 解説: 前基準の#5.28.1.1。サニタリーデザインの原理に従う必要がある。
- 評価ガイド: 特になし。