

別表第1（第2条、第4条関係）

- (1) 製品ごとに安全性に関する事項を記載した製品説明書（製品に関し次に掲げる事項を記載した書類。以下同じ。）が適切に作成されていること。
  - ア 製品の名称及び当該製品の属する分類の名称
  - イ 原材料の名称
  - ウ 添加物の名称（食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第13条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称及びその使用量）
  - エ 容器包装の形態及び材質
  - オ 製品の性状及び規格
  - カ 消費期限又は賞味期限及び保存方法
  - キ 飲食又は使用の方法（対象とする消費者を含む。）
- (2) 製品に表示する消費期限又は賞味期限、原材料及び栄養成分に関する情報が記載された書類が適切に作成されていること。
- (3) 次に掲げる内容を記載した製造工程一覧図（以下「製造工程一覧図」という。）が適切に作成されていること。
  - ア 原材料の受入れから出荷までの全ての工程（再加工や再利用を含む。）
  - イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等の衛生管理に係る性能
  - ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物（法に使用基準の規定があるもの）の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容
- (4) 次に掲げる事項を記載した施設平面図（以下「施設平面図」という。）が適切に作成されていること。
  - ア 施設の構造及び区画
  - イ 設備及び機械器具の配置
  - ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分
- (5) 次に掲げる事項を記載した食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下「危害要因」という。）の一覧表（以下「危害要因一覧表」という。）が作成されていること。
  - ア 製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質
  - イ アの各物質が、健康に悪影響を及ぼす可能性及び製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となるものであるか否かの別及びその根拠
  - ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イの規定により特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）
  - エ 管理措置について、実施状況の連続的な又は相当の頻度による実施状況の把握（以下「モニタリング」という。）を必要とするもの（以下「重要管理点」という。）か否かの別
- (6) 重要管理点を定めない場合にあっては、その根拠を記載した文書が作成されているこ

と。

- (7) 一般衛生管理により危害要因を管理する場合にあっては、当該一般衛生管理に係る手順書が作成され、それに沿った記録がなされていること。
- (8) 重要管理点ごとに、次に掲げる事項が記載された重要管理点整理表（以下「重要管理点整理表」という。）が適切に作成されていること。
- ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称
  - イ 危害の原因となる物質
  - ウ 危害の発生要因
  - エ 危害の管理措置
  - オ 管理基準（危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準まで低減するための基準をいう。以下同じ。）に関する指標及びその設定根拠
  - カ モニタリングの実施内容、実施頻度、実施担当者及び実施結果の記録の方法
  - キ 改善措置（モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。）の内容、実施担当者及び実施結果の記録の方法
  - ク 検証（重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、及び評価することをいう。）の方法（関係記録の確認、計器類の校正、管理基準等の妥当性の評価を行うことをいう。）、頻度、実施担当者及び検証結果の記録方法
- (9) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されていること。
- (10) 製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれ（以下「事故等」という。）が発生した際の対応の手順書（以下「事故等処理手順書」という。）が適切に作成されていること。
- (11) 事故等の発生があった場合において、その連絡、調査及び措置が適切に実施され、その結果が書面において正確に記録されていること。
- (12) 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組及び衛生確保に要する表示の管理に係る次に掲げる事項の業務を行う品質管理、製造管理等の責任者で構成される班（以下「H A C C P チーム」という。）が、経営者等（製造等を行う施設の業務を総括管理する責任者をいう。）により、適切に編成されていること。
- ア 衛生管理に係る書類（製品説明書、表示根拠書類、製品表示見本、製造工程一覧図、施設平面図、危害要因一覧表、重要管理点整理表及び事故等処理手順書をいう。以下同じ。）の作成及び改善
  - イ 衛生管理に係る記録書類（以下「記録書類」という。）の確認
  - ウ 従事者への衛生管理に係る書類の周知及び従事者の教育訓練
  - エ 内部検証（衛生管理に係る書類に基づく事務の実施状況の評価及び当該事務に係る制度の見直し）
  - オ 外部検証（法第 3 0 条第 1 項の食品衛生監視員等による衛生管理の状況の検査及び指導）への対応
- (13) H A C C P チームについて、次に掲げる事項を記載した書類が適切に作成されている

こと。

ア 構成する者の役職及び氏名

イ 業務の内容

- (14) 衛生管理に係る書類について、その作成年月日及び作成者並びに承認者が記載されていること。
- (15) 衛生管理に係る書類を変更した場合について、その変更年月日及び変更者並びに承認者が記載されていること。
- (16) 記録書類について、その記録の実施日及び実施担当者並びにその記録を責任者が確認した旨を記載していること。
- (17) 記録書類について、適切な保管期間を定めた上で管理されていること。