

制定	2018年 8月 25日
改定	

黒にんにくに関する 食品安全規格

承認	作成
NPO法人 黒にんにく国際会議 議長	黒にんにくに関する 食品安全専門部会 部会長

NPO法人 黒にんにく国際会議

I 趣旨

本規格は、黒にんにくにおける国際的にも通じる食品衛生レベルの確保を目的とし、

- ・ HACCP に取り組んでいる (Safety)
- ・ 製品の安全性について科学的に説明できる (Evidence)
- ・ 原材料から製造工程まで食品安全の取組みが示せる (Traceability)

といった方針のもと、管理事項として、

- ・ 食品安全マネジメントシステム
- ・ 適正製造規範 (Good Manufacturing Practices, GMPs)"
- ・ 食品ハザード制御

の視点で示したものである。

II 管理事項 (◎は必須項目)

1. 食品安全マネジメントシステム

(1) 組織として食品安全に対する意識がある。

① 経営者の責任

- ◎ 経営者は、製品の安全性と順法性に関する責任について文書化し、従業員に周知している。
- ・ 経営者が、自社の食品安全プログラムの運用に必要な資源を提供している。
- ・ 最新の企業組織の概要を示す組織図がある。

② 教育

- ・ 新しく採用した従業員に対して、効果的な教育を実施している。
- ◎ 従業員に対する定期的な教育を文書化し実施している。

(2) 食品安全についてのルールがあり、正しく実行している。

① 手順

- ◎ 食品安全に影響する工程や作業に対し、詳細な手順が作成され、効果的に実施されている。
- ・ 食品安全に影響する工程や作業に関係する従業員に、手順が伝えられている。

② 一般文書の要求事項

- ・ 文書管理手順が文書化している。

③記録保管の要求事項

- ・ 法的要求・顧客要求事項、あるいは食品安全システムの遵守状況を確認するための記録がある。
- ・ 事業者は、法的要求・顧客要求事項を満たすために必要な記録の保持期間を設定している。

(3) 原料から製品まで品質情報の管理ができています。

①仕様

- ◎ (原料・包装資材・製品・製造委託業務の) 仕様書がある。
- ・ (原料・包装資材・製品・製造委託業務の) 仕様書は、法的要求や顧客要求に適合している。
- ・ (原料・包装資材・製品・製造委託業務の) 仕様書を更新している。
- ・ (原料・包装資材・製品・製造委託業務の) 仕様書が変更されたときは、社内や取引先に連絡している。
- ・ 出荷のための手順書がある。
- ・ 仕様書の内容と製品が合っているか、定期的に確認している。
- ・ (原料・包装資材・製品の) 仕様書を管理する責任者いる。

②サプライヤー承認および機能モニタリング

- ◎ 仕入先はあらかじめ契約・仕様書を取り交わしている。
- ・ 仕入先の確認手順が文書化され、実施されている。

③購買

- ・ 他から黒にんにくを購入する場合、いままでに有る契約・仕様書に適合している。

④トレーサビリティ

- ・ トレーサビリティの仕組みが整備され文書になっている。
- ◎ すべての製造工程において、製品を特定できる。
- ◎ (原料・包装資材・製品の) 仕入れから製造・配送までの記録がある。
- ・ すべての製造工程から流通まで、該当する製品を特定できるような表示や印字の手順がある。
- ・ 少なくとも年に1回、トレーサビリティの仕組みについて機能しているか確認している。
- ・ 必要に応じて、トレーサビリティの仕組みを更新し、記録の維持・管理を行っている。

(4) 食品安全上のトラブルがあった場合、対応できる。

①苦情処理

- ・ 苦情管理の仕組みは、文書化している。

- ・ 顧客と消費者からの苦情、調査、是正処置を記録して保管している。

②食品安全上のトラブル管理

- ・ 食品安全上のトラブルがあった商品の撤去・回収を行う能力がある。
- ◎ 食品安全上のトラブルの記録は保管されている。
- ・ 行政などへの報告や製品の撤去・回収がまとめられた食品安全上のトラブル対応手順書がある。
- ・ 取引先、消費者、行政に対する報告を行う責任者がいる。
- ・ 食品安全上のトラブルを管理する仕組みは、少なくとも年 1 回の頻度で見直され、検証されている。
- ・ 食品安全上のトラブルの記録は、後日内容を見直している。

③不適合製品の管理

- ・ 原料・半製品・製品・包装資材の不適合は、管理する手順書がある。
- ・ 原料・半製品・製品・包装資材の不適合品は、責任者によって管理されている。

④是正処置

- ・ 苦情解析や不適合の調査などの是正処置手順書がある。
- ・ (出荷、再加工、隔離、廃棄などの) 是正処置を適切に実施している。
- ・ 是正措置後、製造・販売の再開の決定責任者が定められている。

(5) 製品の食品安全を担保する科学的データがある。

①製品分析

- ・ 賞味期限内で法的要求・顧客要求事項を満たしているか確認する、製品の分析手順がある。
- ◎ 一定頻度で製品の抜取り検査を行い、pH4.6 未満であることを確認している。
- ◎ (ISO17025 規定や業界認定の方法など) 適切な分析手法を採用した結果がある。

②測定・監視機器の管理

- ・ 法的要求・顧客要求事項に大きな影響がある測定・監視機器は信頼できるものである。
- ・ 食品安全にとって重要な測定・監視機器が校正されている。
- ・ 測定・監視機器が定めた基準から外れた場合、対応措置がとられ記録されている。

2.適正製造規範（Good Manufacturing Practices, GMPs）

（1）適正製造規範が整っている。：ヒト（Man）

①個人衛生

- ◎個人衛生のルールがあり、従業員、業者、訪問者に適用している。
 - ・個人衛生のルールに対して、法的要求がある場合には、それに適合している。
 - ・感染症が発生した場合の措置について、従業員、業者、訪問者への通知手順がある。
 - ・病気の疑いがある人が、製造エリアに入ることを判断する責任者がいる。
- ◎病気の疑いがある人を管理している。
 - ・従業員、業者、訪問者は、個人衛生に関するルールを遵守している。
 - ・従業員、業者、訪問者は、特定の作業場では更衣しなければならないことを知っている。

（2）適正製造規範が整っている。：施設・設備（Machine）

①施設環境

- ・施設は、製品の安全性を確保するために、配置、設計・建設、維持されている。
- ◎施設は、生物的・化学的・物理的な汚染を防ぐために、効果的に維持、清掃、消毒されている。
 - ・照明は、適切な照度とデザインをもったものであり、作業が効果的にできている。
 - ・食品に触れる箇所は清潔に保たれ、必要な場合には消毒を実施している。
 - ・排水が食品安全上問題ないように設計されている。
- ◎敷地や建屋の周辺は清掃され、廃棄物がない。

②従業員施設

- ・従業員用の更衣室がある。
- ・適切なトイレが設置されており、製造区域と隔離している。
- ・適切な手洗い施設が設置されている。
- ・食事をとる施設は、製造・包装・保管場所を避けて設置している。

③施設および設備の保守管理

- ・施設および設備の保守管理の仕組みは手順化されている。
- ・施設および設備の保守管理は、効果的に実施している。
- ・施設および設備の洗浄手順が文書化されている。
- ・施設および設備の洗浄が効果的に運用されている。
- ・保守・修理に用いる資材は、使用目的に適している。

(3) 適正製造規範が整っている。：管理方法（Method）

① 清掃及び消毒

- ・ 施設・設備・装置を清潔に保つために、清掃・消毒手順が整備され、清掃・洗浄後の確認を行っている。
- ・ 清掃・消毒用の設備、道具、化学薬品は、明確に表示されている。
- ・ 清掃・消毒用の設備、道具、化学薬品は、製品・設備・包装資材から隔離された場所で使用目的にふさわしい保管を行っている。
- ・ トレーニングされた従業員が清掃・消毒を行っている。

② 製品への汚染管理

- ◎ 生物的・化学的・物理的ハザードの汚染の可能性を低減または避けるため、ゾーニングあるいは効果的な手順がある。

③ 防虫・防鼠・害虫獣防除

- ◎ 効果的な防虫・防鼠・害虫獣防除の仕組みがある。
- ・ 防虫・防鼠・害虫獣防除対策は、製品、原材料、施設について適切である。
- ・ 防虫・防鼠・害虫獣に関する調査は、適任者により適切に行われ、調査結果に対する対策はとられている。

④ 水質管理

- ・ 水・氷・蒸気について、製品の安全性を損なわないような管理手順がある。
- ・ 非飲料用の水と飲料水の交差汚染を防ぐような手順がある。

⑤ 廃棄管理

- ・ 廃棄物の処理・保管についてルールがある。
- ◎ 廃棄物用コンテナは、用途によって明確に区別されている。

⑥ 搬送および保管

- ・ 製品および原材料を保管場所が十分にある。
- ◎ 保管施設は、原材料及び製品の保管中の汚染対策が図られている。
- ・ 製品の搬送は（温湿度管理などにより）劣化を最小限に抑えている。
- ・ 製品搬送手順が整備され、効果的に実施されている。
- ・ 搬送車両手順が整備され、効果的に実施されている。
- ・ 荷積み用の車両および設備について、保守・衛生手順は文書化されている。
- ・ 荷積み用の車両および設備について、保守・衛生手順は効果的に実施されている。

3.食品ハザード制御

(1) HACCPに取り組んでいる

①事前手順

- ・ 事業者は、製品に関する法的要求や顧客要求遵守している。
- ・ 手順 1：（食品安全、製造、エンジニアリング、調達、物流など）異なる職務責任をもつメンバーから構成される食品安全チームがある。
- ・ 手順 1：食品安全チームのメンバーは、適切な資格を有し、専門的な研修を受けている根拠を示せる。
- ・ 手順 2：原料・包装資材・保管物流条件などが記された製品仕様書が整備されている。
- ・ 手順 3：製品の意図する用途が明記され、対象とする消費者が特定されている。
- ・ 手順 4：製造工程フロー図が整備されている。
- ・ 手順 5：作成したフロー図を現場で検証している。

②HACCP

- ◎手順 6：工程段階ごとに、危害要因分析が行われている。
- ・ 危害要因分析は適任者（チーム）によって実施されている。
- ◎手順 7：危害要因分析した結果、危害要因が適正製造規範（GMP）では低減又は排除できない場合、重要管理点（CCPs）が設定されている。
- ◎手順 8：許容限界は、CCP ごとに確立されている。
- ◎手順 9：モニタリング手順は CCP ごとに確立されている。
- ・ CCPs は、効果的に実行されている。
- ◎手順 10：許容限界を超えた場合の是正処置は対象となる CCP ごとに設定されている。
- ◎手順 11：検証手段は確立されている。
- ・ 検証は効果的に実施されている。
- ◎手順 12：HACCP 手法のための記録と文書管理はなされている。
- ・ HACCP 関連の記録と文書にかかわる手順は、すべて効果的に実施されている。
- ・ CCP ではなくとも影響するとみなされたすべてのステップについて、事業者は明確な管理手段を実行している。

(2) 意図的な製品の改ざんや汚染への対策を図っている。

③フードディフェンス

- ・ 意図的な製品の改ざんや汚染の可能性を分析している。
- ◎意図的な製品の改ざんや汚染に対して、防御が弱い工程上のポイントが特定され、アクセス管理の追加措置が講じられている。

- ・ 意図的な製品の改ざんや汚染があった場合、製品の処置を決定する手順がある。

(3) アレルゲン管理ができています。(該当する場合)

④アレルギー管理

- ◎ 製造工程でアレルギー物質を管理し交差汚染を防止する文書がある。
- ・ アレルゲン管理にあたって、法的要求や顧客要求は考慮されている。
- ・ アレルゲンの交差汚染の可能性が特定され、防止するための原料・製品の取扱い手順がある。
- ・ 製品接触面の清掃手順がある。
- ・ 製品接触面から交差汚染の可能性のあるアレルゲンを除去している。
- ・ 製造から販売までの工程すべてで、区分けができるような表記の仕組みがある。

—以 上—