

# 資料編

## 【EU】

REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.....	2
The International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA、国際サプリメント協会団体連合会) .....	12
The European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM、欧州健康製品製造業連合) EHPM Quality Guide.....	57

## 【韓国】

食品衛生法.....	118
健康機能食品法 .....	126
優秀健康機能食品製造基準 .....	134

## 【制度比較表】

日本国内の制度比較 .....	144
日本と米国の比較表 .....	183
日本と韓国の比較表 .....	227

※諸外国の資料は仮訳

REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

食品衛生に関する 2004 年 4 月 29 日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 852/2004

原文	日本語訳
REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs	食品衛生に関する2004年4月29日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 852/2004
CHAPTER I	第1章
GENERAL PROVISIONS	総則
Article 1	第1条
Scope	範囲
1. This Regulation lays down general rules for food business operators on the hygiene of foodstuffs, taking particular account of the following principles:	1.本規則は、食品業者のための食品安全に関する一般原則を規定したものであり、特に以下の点を考慮している。
(a)primary responsibility for food safety rests with the food business operator;	(a)食品安全の主たる責任は食品事業者にある
(b)it is necessary to ensure food safety throughout the food chain, starting with primary production;	(b)第一次生産からフードチェーン全体を通じた食品衛生の確保が必要である
(c)it is important, for food that cannot be stored safely at ambient temperatures, particularly frozen food, to maintain the cold chain;	(c)安全な気温で貯蔵できない食品(特に冷凍食品)については、コールドチェーンの維持が重要である
(d)general implementation of procedures based on the HACCP principles, together with the application of good hygiene practice, should reinforce food business operators' responsibility;	(d)HACCP原則に基づく手順の一般的な実施と、衛生に関するグッド・プラクティスの適用により食品事業者の責任が強化される。
(e)guides to good practice are a valuable instrument to aid food business operators at all levels of the food chain with compliance with food hygiene rules and with the application of the HACCP principles;	(e)グッド・プラクティスに関するガイドは、フードチェーンのあらゆる階層の食品事業者が食品衛生規則に従い、HACCP原則を適用する上での有益な手段となる。
(f)it is necessary to establish microbiological criteria and temperature control requirements based on a scientific risk assessment;	(f)科学的リスク評価に基づき、微生物基準及び温度管理要件の設定が必要である
(g)it is necessary to ensure that imported foods are of at least the same hygiene standard as food produced in the Community, or are of an equivalent standard.	(g)輸入食品に関しては、共同体で生産される製品と少なくとも同じ衛生基準、または同等の基準を確保することが必要である
This Regulation shall apply to all stages of production, processing and distribution of food and to exports, and without prejudice to more specific requirements relating to food hygiene.	本規則は食品の製造、加工及び流通の全段階並びに輸出品に適用され、食品衛生に関するより詳細に規定された要件を侵害しない。
2. This Regulation shall not apply to:	2. 以下の場合、本規制は適用されない
(a)primary production for private domestic use;	(a)国内の民間消費のための第一次生産
(b)the domestic preparation, handling or storage of food for private domestic consumption;	(b)国内の民間消費分の国内準備、処理または貯蔵
(c)the direct supply, by the producer, of small quantities of primary products to the final consumer or to local retail establishments directly supplying the final consumer;	(c)最終消費者、または最終消費者へ直接供給する国内の小売店に対して、生産者が少量の第一次生産物を直接供給する場合
(d)collection centres and tanneries which fall within the definition of food business only because they handle raw material for the production of gelatine or collagen.	(d)ゼラチンまたはコラーゲンの生産用の原材料を扱っているという理由のみで食品事業者の定義に該当する集荷センターまたはなめし皮工場
3. Member States shall establish, under national law, rules governing the activities referred to in paragraph 2(c). Such national rules shall ensure the achievement of the objectives of this Regulation.	加盟国は、その国の法律に基づき、第2項(c)において言及された活動を規定する規則を制定する。かかる加盟国の規則は、本規制の目的達成を確保するものである。
Article 2	第2条
Definitions	定義

原文	日本語訳
1. For the purposes of this Regulation:	本規制の目的
(a) 'food hygiene', hereinafter called 'hygiene', means the measures and conditions necessary to control hazards and to ensure fitness for human consumption of a foodstuff taking into account its intended use;	(a)「食品衛生」(以後「衛生」という)とは、その意図された使用法を考慮し、危害の管理と人の消費に適合していることの確保に必要な措置及び条件を指す。
(b) 'primary products' means products of primary production including products of the soil, of stock farming, of hunting and fishing;	(b)「第一次生産品」とは、農業、畜産業、狩猟及び漁業による産物を含む第一次生産を指す。
(c) 'establishment' means any unit of a food business;	(c)「事業所(エスタブリッシュメント)」とは食品業者の1単位を表す。
(d) 'competent authority' means the central authority of a Member State competent to ensure compliance with the requirements of this Regulation or any other authority to which that central authority has delegated that competence; it shall also include, where appropriate, the corresponding authority of a third country;	(d)「管轄官庁」とは、ある加盟国において、本規制の要件への準拠を確保する能力を有する中央官庁またはその中央官庁がその能力を委任する他の官庁を指す。また該当する場合、第三国の該当する官庁を含む場合がある。
(e) 'equivalent' means, in respect of different systems, capable of meeting the same objectives;	(e)「同等の」とは異なる制度において同一の目標を満たす能力を指す。
(f) 'contamination' means the presence or introduction of a hazard;	(f)「汚染」とは危害の存在または発生を指す。
(g) 'potable water' means water meeting the minimum requirements laid down in Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption (9);	(g)「飲料水」とは、人の飲用に適した品質に関して1998年11月3日の理事会指令98/83/ECで規定された最低基準に合致した水を指す。
(h) 'clean seawater' means natural, artificial or purified seawater or brackish water that does not contain micro-organisms, harmful substances or toxic marine plankton in quantities capable of directly or indirectly affecting the health quality of food;	(h)「清潔な海水」とは、食品の衛生品質に直接・間接的な影響を与える量の微生物、有害物質もしくは有害な海洋性プランクトンを含まない自然・人工の、もしくは精製された海水または汽水を指す。
(i) 'clean water' means clean seawater and fresh water of a similar quality;	(i)「清潔な水」とは同様の品質の海水及び真水を指す。
(j) 'wrapping' means the placing of a foodstuff in a wrapper or container in direct contact with the foodstuff concerned, and the wrapper or container itself;	(j)「ラッピング」とは当該の食料品が包装紙もしくは容器に直接接触するような食品、またはその包装紙もしくは容器自体を言う。
(k) 'packaging' means the placing of one or more wrapped foodstuffs in a second container, and the latter container itself;	(k)「パッケージング」とは1つ以上の食料品をラッピングしてから容器に入れること、またはその容器自体を指す。
(l) 'hermetically sealed container' means a container that is designed and intended to be secure against the entry of hazards;	(l)「密閉容器」とは危険物質の侵入から保護する目的で設計された容器を指す。
(m) 'processing' means any action that substantially alters the initial product, including heating, smoking, curing, maturing, drying, marinating, extraction, extrusion or a combination of those processes;	(m)「加工」とは最初の生産物を大幅に変える行動を指し、加熱、燻製、(塩漬けなどの)保存処理、熟成、乾燥、マリネ、解凍、押出またはこれらの加工の組み合わせを含む。
(n) 'unprocessed products' means foodstuffs that have not undergone processing, and includes products that have been divided, parted, severed, sliced, boned, minced, skinned, ground, cut, cleaned, trimmed, husked, milled, chilled, frozen, deep-frozen or thawed;	(n)「未加工品」とは加工を施していない食料品を指し、分断、分割、切断、スライス、骨抜き、ミンチ、皮剥ぎ、粉碎、カット、洗浄、トリミング、皮むき、粉引き、冷蔵、冷凍または解凍を含む。
(o) 'processed products' means foodstuffs resulting from the processing of unprocessed products. These products may contain ingredients that are necessary for their manufacture or to give them specific	(o)「加工品」とは未加工品を加工した食料品を言う。これらの製品は製造または特定の性質を加えるために必要な原料を含む場合がある。

原文	日本語訳
characteristics.	
2. The definitions laid down in Regulation (EC) No 178/2002 shall also apply.	2.規制(EC) No 178/2002 において規定された定義も適用される。
3. In the Annexes to this Regulation the terms 'where necessary', 'where appropriate', 'adequate' and 'sufficient' shall mean respectively where necessary, where appropriate, adequate or sufficient to achieve the objectives of this Regulation.	3.本規制の附則において、「必要に応じて」「適宜」「適切な」及び「十分な」の語はそれぞれ、本規制の目的を達成するためにそれぞれ必要に応じて、適宜、適切な及び必要な場合を指す。
CHAPTER II	第II章
FOOD BUSINESS OPERATORS' OBLIGATIONS	食品業者の義務
Article 3	第3条
General obligation	一般的な義務
Food business operators shall ensure that all stages of production, processing and distribution of food under their control satisfy the relevant hygiene requirements laid down in this Regulation.	食品業者は、食品の製造、加工及び流通の全段階において、本規制に定義された関連する衛生要件が満たされていることを確保しなければならない。
Article 4	第4条
General and specific hygiene requirements	一般的及び特定の衛生要件
1. Food business operators carrying out primary production and those associated operations listed in Annex I shall comply with the general hygiene provisions laid down in part A of Annex I and any specific requirements provided for in Regulation (EC) No 853/2004.	1.第一次生産及び附則1に列挙された関連事業を行う食品業者は、附則IパートAに規定された一般的な規制要件及び規制(EC)No853/2004に規定された特定の要件を遵守しなければならない。
2. Food business operators carrying out any stage of production, processing and distribution of food after those stages to which paragraph 1 applies shall comply with the general hygiene requirements laid down in Annex II and any specific requirements provided for in Regulation (EC) No 853/2004.	2.第1項が適用される段階の後の食品の製造、加工及び流通を行う食品業者は、附則IIに規定された一般的な規制要件及び規制(EC)No853/2004に規定された特定の要件を遵守しなければならない。
3. Food business operators shall, as appropriate, adopt the following specific hygiene measures:	3.食品業者は、必要に応じて、以下の特定の衛生要件を適用しなければならない
(a) compliance with microbiological criteria for foodstuffs;	(a)食料品に関する微生物基準の準拠
(b) procedures necessary to meet targets set to achieve the objectives of this Regulation;	(b)本規制の目的を達成するために設定された目標に必要な手続き
(c) compliance with temperature control requirements for foodstuffs;	(c)食料品に関する温度管理要件の遵守
(d) maintenance of the cold chain;	(d)コールドチェーンの維持
(e) sampling and analysis.	(e)サンプリング及び分析
4. The criteria, requirements and targets referred to in paragraph 3, and associated sampling and analysis methods shall be laid down by the Commission. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 14(3).	4.第3項で言及された基準、要件及び目標並びに関連するサンプリング及び分析方法は委員会によって規定される。これらの措置は、本規制を補足することにより本規制の必須ではない要素を修正するために設計されており、第14条(3)で言及された審査を伴う規制手続きに従って適用される。
5. When this Regulation, Regulation (EC) No 853/2004 and their implementing measures do not specify sampling or analysis methods, food business operators may use appropriate methods laid down in other Community or national legislation or, in the absence of such methods, methods that offer equivalent results to those obtained using the reference method, if they are scientifically validated in accordance with internationally recognised rules or protocols.	5.本規制、規制 (EC) No 853/2004及びそれらの実施措置がサンプリング及び分析方法を特定していない場合、食品事業者は、委員会または加盟国の法令が規定した他の適切な方法、またかかる方法がない場合は、国際的に認識された規則またはプロトコルに従って科学的に証明されている場合、参照する方法を用いて入手した結果と同等の結果を提供する方法を用いることができる。

原文	日本語訳
6. Food business operators may use the guides provided for in Articles 7, 8 and 9 as an aid to compliance with their obligations under this Regulation.	6.食品業者は、本規則に基づく義務に準拠するために、7、8及び9条に規定されたガイドを補助として用いることができる。
Article 5	第5条
Hazard analysis and critical control points	危害要因分析必須管理点
1. Food business operators shall put in place, implement and maintain a permanent procedure or procedures based on the HACCP principles.	食品事業者はHACCP原則に基づく恒久的な手順を導入、実施及び維持するものとする。
2. The HACCP principles referred to in paragraph 1 consist of the following:	第1項におけるHACCP原則は以下からなる。
(a)identifying any hazards that must be prevented, eliminated or reduced to acceptable levels;	(a)防止、除去または容認可能なレベルまで低減させるべき危害を特定する
(b)identifying the critical control points at the step or steps at which control is essential to prevent or eliminate a hazard or to reduce it to acceptable levels;	(b)危害を防止、除去または容認可能なレベルまで低減させるための管理が必要な段階における必須管理点を特定する
(c)establishing critical limits at critical control points which separate acceptability from unacceptability for the prevention, elimination or reduction of identified hazards;	(c)必須管理点において、特定された危害の防止、除去または低減する際に容認可能事項と不可能事項を区別する管理基準(クリティカル・リミット)を設定する
(d)establishing and implementing effective monitoring procedures at critical control points;	(d)必須管理点における効率的なモニタリング手順を設定、実施する
(e)establishing corrective actions when monitoring indicates that a critical control point is not under control;	(e)モニタリングの結果、必須管理点が基準を逸脱した場合の是正措置を設定する
(f)establishing procedures, which shall be carried out regularly, to verify that the measures outlined in subparagraphs (a) to (e) are working effectively;	(f)(a)～(e)の対策が有効に作動することを検証するための手順を設定し、定期的に検証する
and	ならびに
(g)establishing documents and records commensurate with the nature and size of the food business to demonstrate the effective application of the measures outlined in subparagraphs (a) to (f).	(g)(a)～(f)の対策が効果的に実施されていることを示すために、食品事業者の性質及び規模に合わせて結果を文書化し記録する。
When any modification is made in the product, process, or any step, food business operators shall review the procedure and make the necessary changes to it.	製品、製造過程または製造段階に変更があった場合、食品事業者は手順を見直し、必要な変更を加えるものとする。
3. Paragraph 1 shall apply only to food business operators carrying out any stage of production, processing and distribution of food after primary production and those associated operations listed in Annex I.	3.第1項は、第一次生産後の食品の製造、加工及び流通のあらゆる段階に携わる食品事業者並びに附則1に列挙された関連事業者にのみ適用される。
4. Food business operators shall:	4.食品事業者は以下に従うものとする。
(a)provide the competent authority with evidence of their compliance with paragraph 1 in the manner that the competent authority requires, taking account of the nature and size of the food business;	(a)第1項を遵守する証拠となるものを、食品事業者の性質及び規模を考慮して管轄官庁が要求する方法で提供する
(b)ensure that any documents describing the procedures developed in accordance with this Article are up-to-date at all times;	(b)本条に従って作成された手順を説明する文書が随時更新されていることを確保する
(c)retain any other documents and records for an appropriate period.	(c)その他の文書及び記録がある場合は必要な期間保管する
5. Detailed arrangements for the implementation of this Article may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 14(2). Such arrangements may facilitate the implementation of this Article by certain food business operators, in	5.本条の実施に関する詳細な合意は、第14条(2)項で述べられた手順に従って定めることができる。この合意は、第1項に準拠するために、特にHACCP原則適用ガイドに記載された手順の利用を定めており、これにより特定の食品事業者による本条の実施が促進される可

原文	日本語訳
particular by providing for the use of procedures set out in guides for the application of HACCP principles, in order to comply with paragraph 1. Such arrangements may also specify the period during which food business operators shall retain documents and records in accordance with paragraph 4(c).	能性がある。またこの合意において、食品事業者が第4項(c)に従い文書及び記録を保存する期間を特定することができる。
Article 6	第6条
Official controls, registration and approval	公的な管理、登録及び承認
1. Food business operators shall cooperate with the competent authorities in accordance with other applicable Community legislation or, if it does not exist, with national law.	1.食品業者はその他の適用可能な共同体の法令またはそれがいない場合は加盟国の法律に基づき、管轄官庁と協力する。
2. In particular, every food business operator shall notify the appropriate competent authority, in the manner that the latter requires, of each establishment under its control that carries out any of the stages of production, processing and distribution of food, with a view to the registration of each such establishment.	2.特に各食品業者は、適切な管轄官庁の管理下で食品の製造、加工及び流通を行う各事業所の登録を目的として、管轄官庁が要請する方法で、各事業所を管轄官庁に通知する。
Food business operators shall also ensure that the competent authority always has up-to-date information on establishments, including by notifying any significant change in activities and any closure of an existing establishment.	また、食品業者は、活動に関する重要な変更や既存の事業所の閉鎖の通知など、事業所に関する最新の情報を管轄官庁に知らせることを確保する。
3. However, food business operators shall ensure that establishments are approved by the competent authority, following at least one on-site visit, when approval is required:	3.但し、食品業者は以下に基づく承認が必要な場合、最低1回の現地視察を経て、管轄官庁による事業所の承認を確保する。
(a)under the national law of the Member State in which the establishment is located;	(a)事業所がある加盟国の法律
(b)under Regulation (EC) No 853/2004;	(b)規制(EC) No 853/2004
or	または
(c)by a decision adopted by the Commission. That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the procedure with scrutiny referred to in Article 14(3).	(c)委員会が採択した決定。この措置は、本規制の必須ではない要素を修正するために設計されており、第14条(3)で言及された審査を伴う規制手続きに従って適用される。
Any Member State requiring the approval of certain establishments located on its territory under national law, as provided for in subparagraph (a), shall inform the Commission and other Member States of the relevant national rules.	(a)項の規定どおり、加盟国の法律により領土内にある特定の事業所の承認を求める加盟国は、該当する法律を委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。
CHAPTER III	第3章
GUIDES TO GOOD PRACTICE	グッド・プラクティスのためのガイド
Article 7	第7条
Development, dissemination and use of guides	ガイドの作成、普及及び利用
Member States shall encourage the development of national guides to good practice for hygiene and for the application of HACCP principles in accordance with Article 8. Community guides shall be developed in accordance with Article 9.	加盟国は、第8条に基づき、衛生及びHACCP原則適用に関するグッド・プラクティスのための国のガイドを作成するよう促される。EUにおけるガイドは第9条に基づき作成される。
The dissemination and use of both national and Community guides shall be encouraged. Nevertheless, food business operators may use these guides on a voluntary basis.	国及びEUの両者のガイドの普及及び利用が推奨される。ただし、食品事業者はこれらのガイドを自主的に利用することができる。
Article 8	第8条
National guides	各国ガイド

原文	日本語訳
1. When national guides to good practice are developed, they shall be developed and disseminated by food business sectors:	1. グッド・プラクティスのための各国のガイドの作成に関しては、食品事業部門により以下のとおり作成、普及すること
(a)in consultation with representatives of parties whose interests may be substantially affected, such as competent authorities and consumer groups;	(a)管轄官庁及び消費者団体のような、多大な利害の影響を受ける可能性のある当事者の代表者と協議すること
(b)having regard to relevant codes of practice of the Codex Alimentarius;	(b)コーデックス委員会の関連する実施基準を考慮すること
and	並びに
(c)when they concern primary production and those associated operations listed in Annex I, having regard to the recommendations set out in Part B of Annex I.	(c)第一次生産及び附則1に列挙された関連事業に利害関係のある場合、附則 I パートBに定められた勧告を考慮すること
2. National guides may be developed under the aegis of a national standards institute referred to in Annex II to Directive 98/34/EC (10).	2.各国ガイドは、指令98/34/ECの附則IIにおいて言及された加盟国の規格機関の保護の下に作成される。
3. Member States shall assess national guides in order to ensure that:	3.加盟国は以下を確保するために各国ガイドを評価する。
(a)they have been developed in accordance with paragraph 1;	(a)各国ガイドが第1項に従って作成されている
(b)their contents are practicable for the sectors to which they refer;	(b)内容が、言及する部門で実行可能である
and	及び
(c)they are suitable as guides to compliance with Articles 3, 4 and 5 in the sectors and for the foodstuffs covered.	(c)対象となる部門及び食品に関して、各国ガイドが第3、4及び5条に準拠したガイドとしてふさわしい
4. Member States shall forward to the Commission national guides complying with the requirements of paragraph 3. The Commission shall set up and run a registration system for such guides and make it available to Member States.	4.加盟国は第3項の要件に従い、各国ガイドを委員会に送付する。委員会はかかるガイドに関する登録制度を設置・運営し、加盟国が利用できるようにする。
5. Guides to good practice drawn up pursuant to Directive 93/43/EEC shall continue to apply after the entry into force of this Regulation, provided that they are compatible with its objectives.	5.指令93/43/EECに基づき規定されたグッド・プラクティスのためのガイドは、ガイドが規制の目的と一致する場合、本規制が発効してからも適用される。
Article 9	第9条
Community guides	EUガイド
1. Before Community guides to good practice for hygiene or for the application of the HACCP principles are developed, the Commission shall consult the Committee referred to in Article 14. The objective of this consultation shall be to consider the case for such guides, their scope and subject matter.	1. 衛生又はHACCP原則適用に関するグッド・プラクティスのためのEUガイドの作成の前に、欧州委員会(Commission)が第14条において記載された委員会(Committee)と協議する。この協議の目的はかかるガイドの事例、その範囲と主題を考慮することである。
2. When Community guides are prepared, the Commission shall ensure that they are developed and disseminated:	2. EUガイドの作成において、欧州委員会はガイドを以下により作成し、普及することを確保する。
(a)by or in consultation with appropriate representatives of European food business sectors, including SMEs, and other interested parties, such as consumer groups;	(a)SMEを含むヨーロッパ食品事業部門の適切な代表者及び消費者団体のようなその他の利害関係者により、又はこれらの人々との協議
(b)in collaboration with parties whose interests may be substantially affected, including competent authorities;	(b)管轄官庁を含む多大な利害の影響を受ける可能性のある当事者との協力
(c)having regard to relevant codes of practice of the Codex Alimentarius;	(c)コーデックス委員会の関連する実施基準の考慮
and	及び
(d)when they concern primary production and those associated operations listed in Annex I, having	(d)第一次生産及び附則 I に列挙された関連事業に利害関係のある場合、附則 I パートBに定められた勧告

原文	日本語訳
regard to the recommendations set out in Part B of Annex I.	の考慮
3. The Committee referred to in Article 14 shall assess draft Community guides in order to ensure that:	3.第14条において言及された委員会は、以下を確保するためにEUガイド草案を評価する
(a)they have been developed in accordance with paragraph 2;	(a)EUガイドが第2項に従って作成されていること
(b)their contents are practicable for the sectors to which they refer throughout the Community;	(b)内容が、共同体全体で言及する部門で実行可能であること
and	及び
(c)they are suitable as guides to compliance with Articles 3, 4 and 5 in the sectors and for the foodstuffs covered.	(c)対象となる部門及び食品に関して、各国ガイドが第3、4及び5条に準拠したガイドとしてふさわしいこと
4. The Commission shall invite the Committee referred to in Article 14 periodically to review any Community guides prepared in accordance with this Article, in cooperation with the bodies mentioned in paragraph 2.	4.欧州委員会は、第14条において言及された委員会（食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会）に要請し、第2項において言及された機関と協力して、本条に準拠して作成されたEUガイドのレビューを行う。
The aim of this review shall be to ensure that the guides remain practicable and to take account of technological and scientific developments.	このレビューの目的は、実行可能なガイドの維持を確保し、技術的及び科学的発展を考慮に入れることである。
5. The titles and references of Community guides prepared in accordance with this Article shall be published in the C series of the Official Journal of the European Union.	5.本条に従って作成されたEUガイドのタイトル及び参照はEU官報のCシリーズにおいて公表される。
CHAPTER IV	第IV章
IMPORTS AND EXPORTS	輸入及び輸出
Article 10	第10条
Imports	輸入
As regards the hygiene of imported food, the relevant requirements of food law referred to in Article 11 of Regulation (EC) No 178/2002 shall include the requirements laid down in Articles 3 to 6 of this Regulation.	輸入食品の衛生に関して、規制(EC) No 178/2002の第11条において言及された食品法の関連要件は本規制の第3条から6条に規定された要件を含む。
Article 11	第11条
Exports	輸出
As regards the hygiene of exported or re-exported food, the relevant requirements of food law referred to in Article 12 of Regulation (EC) No 178/2002 shall include the requirements laid down in Articles 3 to 6 of this Regulation.	輸出及び再輸出された食品の衛生に関して、規制(EC) No 178/2002の第12条において言及された関連要件は、本規制の第3条から6条に規定された要件を含む。
CHAPTER V	第V章
FINAL PROVISIONS	最終規定
Article 12	第12条
Transitional measures of general scope designed to amend non-essential elements of this Regulations, inter alia, by supplementing it with new non-essential elements, in particular further specifications of the requirements laid down in this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 14(3).	特に、必須ではない新要素（特に本規制により規定された要件の詳細事項）を本規制に補足することにより、本規制の必須ではない要素を修正するよう設計された一般的な範囲の移行措置は、第14条(3)で言及された審査を伴う規制手続きに従い適用される。
Other implementing or transitional measures may be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 14(2).	その他の実施または移行措置は第14条(2)で言及された規制手続きに従って適用される。
Article 13	第13条
Amendment and adaptation of Annexes I and II	附則 I 及び II の修正及び適用
1. Annexes I and II may be adapted or updated by the Commission taking into account:	1.附則 I 及び II は以下を考慮に入れて委員会により適用または更新される。



原文	日本語訳
(a)the need to revise the recommendations set out in Annex I, Part B, paragraph 2;	(a)附則 I パートB第2項に規定された勧告の修正の必要性
(b)the experience gained from the implementation of HACCP-based systems pursuant to Article 5;	(b)第5条に準拠したHACCPに基づく制度の実施により発生した事案
(c)technological developments and their practical consequences and consumer expectations with regard to food composition;	(c)食品成分に関する技術の進展、実用上の影響及び消費者の期待
(d)scientific advice, particularly new risk assessments;	(d)科学的助言、特に新たなリスク評価
(e)microbiological and temperature criteria for foodstuffs.	(e)食料品の微生物基準及び温度基準
Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, inter alia, by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 14(3).	特に、本規制を補足する事で、本規制の必須ではない要素を修正するよう設計されたこれらの措置は、第14条(3)で言及された審査を伴う規制手続きに従い適用される。
2. Derogations from Annexes I and II may be granted, in particular in order to facilitate the implementation of Article 5 for small businesses, in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), taking into account the relevant risk factors, provided that such derogations do not affect the achievement of the objectives of this Regulation.	2.関連するリスク要因を考慮に入れ、特に小規模業者の第5条の実施を促進するために、第14条(2)で言及された手続きに従い、附則 I 及び II の適用除外が認められる。但し、かかる適用除外は本規制の目的の達成に影響を及ぼさないものとする。
3. Member States may, without compromising achievement of the objectives of this Regulation, adopt, in accordance with paragraphs 4 to 7 of this Article, national measures adapting the requirements laid down in Annex II.	3.加盟国は、本条の第4項から7項に従い、本規制の目的の達成を損なうことなく、附則 II に規定された要件を取り入れた加盟国の措置を適用することができる。
4(a)The national measures referred to in paragraph 3 shall have the aim of:	4.(a)第3項で言及された加盟国の措置の目的は以下のとおりである。
(i)	(i)食品の製造、加工または流通のどの段階においても従来の方法を継続的に使用することができる または
(ii)	(ii)特定の地理的制約を受ける地域にある食品業者のニーズに合わせる。
(b)In other cases, they shall apply only to the construction, layout and equipment of establishments.	(b)その他の場合において、加盟国の措置は、事業所の建設、設計及び設備のみに適用される。
5. Any Member State wishing to adopt national measures as referred to in paragraph 3 shall notify the Commission and other Member States. The notification shall:	5.第3項で言及された加盟国の措置の適用を求める加盟国は、委員会及び他の加盟国に通知を行う。かかる通知は、
(a)provide a detailed description of the requirements that that Member State considers need to be adapted and the nature of the adaptation sought;	(a)その加盟国が適用が必要だと考える要件及び適用の性質を詳細に説明すること
(b)describe the foodstuffs and establishments concerned;	(b)該当する食料品及び事業所について説明すること
(c)explain the reasons for the adaptation, including, where relevant, by providing a summary of the hazard analysis carried out and any measures to be taken to ensure that the adaptation will not compromise the objectives of this Regulation;	(c)該当する場合、実施された危害分析及びこの適用が本規則の目的を損なわないことを確保するために取られる措置の要約を提供することにより、適用の理由を説明すること
and	及び
(d)give any other relevant information.	(d)その他のあらゆる関連情報を提供すること。
6. The other Member States shall have three months from the receipt of a notification referred to in paragraph 5 to send written comments to the Commission. In the case of the adaptations arising	6.他の加盟国は第5項で言及された通知の受領から3ヶ月間に委員会に書面での意見を送ることができる。第4項(b)の適用が発生する場合、この期間は、加盟国の要請により4ヶ月間へ延長することができる。委員会は、1

原文	日本語訳
from paragraph 4(b), this period shall, at the request of any Member State, be extended to four months. The Commission may, and when it receives written comments from one or more Member States shall, consult Member States within the committee referred to in Article 14(1). The Commission may decide, in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), whether the envisaged measures may be implemented, subject, if necessary, to appropriate amendments. Where appropriate, the Commission may propose general measures in accordance with paragraph 1 or 2.	カ国以上の加盟国から書面による意見を受領した場合、第14条(1)で言及された委員会内で加盟国間での協議を行う。委員会は、第14条(2)で言及された手続きに従い、計画された措置の実施が可能かを決定し、必要な場合、適切な修正を行う。必要に応じ、委員会は第1項または2項に従い一般的な措置を提案することができる。
7. A Member State may adopt national measures adapting the requirements of Annex II only:	7. 加盟国は以下の場合にのみ、附則Ⅱの要件を取り入れた加盟国の措置を採用することができる。
(a)in compliance with a decision adopted in accordance with paragraph 6;	(a)第6項に従って採択された決定に準拠する
or	または
(b)if, one month after the expiry of the period referred to in paragraph 6, the Commission has not informed Member States that it has received written comments or that it intends to propose the adoption of a decision in accordance with paragraph 6.	(b)第6項で言及された期間が終了してから1ヶ月間に、委員会が、書面による意見を受領した、または第6項に基づく決定の採択を提案する意思があると加盟国に通知しなかった場合
Article 14	第14条
Committee procedure	委員会手続き
1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.	委員会は食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会の援助を受けることができる
2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.	2.本項に言及がなされる場合、決定1999/468/ECの第5条及び第7条が、その第8条の規定を考慮して、適用されるものとする。
The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.	決定1999/468/ECの第5条(6)で規定された期間は3ヶ月とする。
3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.	3.本項に言及がなされる場合、決定1999/468/ECの第5条a(1)から(4)が、その第8条の規定を考慮して、適用されるものとする。
Article 15	第15条
Consultation of the European Food Safety Authority	欧州食品安全庁との協議
The Commission shall consult the European Food Safety Authority on any matter falling within the scope of this Regulation that could have a significant impact on public health and, in particular, before proposing criteria, requirements or targets in accordance with Article 4(4).	委員会は、本規制の範囲に該当する、公衆衛生に多大な影響を与える可能性のあるあらゆる問題について、欧州食品安全庁と協議を行う
Article 16	第16条
Report to the European Parliament and the Council	欧州議会及び理事会への報告
1. The Commission shall, not later than 20 May 2009, submit a report to the European Parliament and the Council.	1.委員会は、2009年5月20日までは欧州議会及び理事会に報告書を提出する
2. The report shall, in particular, review the experience gained from the application of this Regulation and consider whether it would be desirable and practicable to provide for the extension of the requirements of Article 5 to food business operators carrying out primary production and those associated operations listed in Annex I.	2.この報告書は、特に本規則の適用の結果発生した事案についてレビューし、第5条の要件の拡大を第一次生産及び附則1に列挙された関連事業を行う食品業者に対して提供することが望ましく実行可能であるかを検討するものである。
3. The Commission shall, if appropriate,	3.委員会は、必要な場合、関連する提案が記載された

原文	日本語訳
accompany the report with relevant proposals.	報告書を添付する。
Article 17	第17条
Repeal	廃止
1. Directive 93/43/EEC shall be repealed with effect from the date of application of this Regulation.	1.本規制の適用日を以って指令93/43/EECは廃止される。
2. References to the repealed Directive shall be construed as being made to this Regulation.	2.廃止された指令に対する参照は、本規制に対して行われたと解釈される。
3. However, decisions adopted pursuant to Articles 3(3) and 10 of Directive 93/43/EEC shall remain in force pending their replacement by decisions adopted in accordance with this Regulation or Regulation (EC) No 178/2002. Pending the setting of the criteria or requirements referred to in Article 4(3)(a) to (e) of this Regulation, Member States may maintain any national rules establishing such criteria or requirements that they had adopted in accordance with Directive 93/43/EEC.	3.但し、指令93/43/EECの第3条(3)及び10条に従い適用された決定は、本指令または規制 (EC) No 178/2002に従い適用された決定に代わるまで効力を有する。本規制の第4条(3)(a)から(e)において言及された基準または要件が設定されるまでの間、加盟国は指令93/43/EECに従い適用した基準または要件を設定する加盟国の規則を維持することができる。
4. Pending the application of new Community legislation laying down rules for official controls on food, Member States shall take all appropriate measures to ensure the fulfilment of the obligations laid down in or under this Regulation.	4.食品に関する公的管理の規則を定めた新しい共同体の法令が適用されるまでの間、加盟国は本規則において規定された、または本規則に基づく義務の達成を確保するためにあらゆる適切な措置を取る。
Article 18	第18条
Entry into force	施行
This Regulation shall enter into force on the 20th day after that of its publication in the Official Journal of the European Union.	本規則は、欧州共同体公報での公表日から20日後に施行されるものとする。
It shall apply 18 months after the date on which all of the following acts have entered into force:	本規則は、以下の法令がすべて施行された日から18ヵ月後に施行されるものとする。
(a)Regulation (EC) No 853/2004;	(a)規制(EC) No 853/2004
(b)Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption (11);	(b)2004年4月29日に欧州議会および理事会が、人の食用の動物由来の製品の製造及び販売に関する特定の規則を制定した規制(EC) No 854/2004
and	及び
(c)Directive 2004/41/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption (12).	(c)2004年4月21日に欧州議会及び理事会が、人の食用の動物由来の特定の製品の製造及び販売について、食品衛生及び人体の健康に関する特定の指令を廃止した指令 2004/41/EC。
However, it shall apply no earlier than 1 January 2006.	但し、本規則は2006年1月1日より前には適用されない。

# The International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA、国際サプリメント協会団体連合会)

## Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements

原文	日本語訳
The International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA) brings together over 50 associations of dietary/food supplement manufacturers and distributors from across the world. IADSA's central goal is to ensure a greater exchange of information about the science and regulation of dietary supplements and ingredients across government, industry and the scientific community.	国際健康補助食品協会団体連合会 (IADSA) は、世界中の50以上のダイエタリー/フードサプリメントの製造業者及び流通業者による団体を結び付けている。IADSA の中心となる目標は、政府、業界及び科学界間のダイエタリーサプリメント及び原料の科学および法律に関する情報交換を強化することである。
The Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements has been developed by a team of technical and regulatory experts from across the world with specialist knowledge in supplement manufacturing.	サプリメントのグッド・マニュファクチャリング・プラクティスに関するグローバル・ガイドは世界中の技術及び法律の専門家とサプリメント製造の専門家のチームにより作成されている。
It is designed to provide clear guidance in a non-prescriptive framework format that will allow for flexibility in application within any country or region. Its aim is to help raise the standard of all supplements produced around the globe to the level of quality and safety expected by consumers and regulators alike.	このガイドは、あらゆる国や地域で柔軟に適用できる、誰でも使える枠組みという形で明確な指針を提供するように作られている。また、世界中で生産されるすべてのサプリメントの基準を、消費者と規制当局の両方が期待する品質・安全性のレベルにまで高めるのに役立てられることを目標としている。
IADSA acknowledges the leading role of the Council for Responsible Nutrition (UK) in the development of this guide.	IADSAは、本ガイドの作成においてCouncil for Responsible Nutrition (英) の果たした主導的役割に謝意を表す。
2011/6	2011年6月
Table of contents	目次
1 Introduction 7	1 はじめに
2 Quality Management 9	2 品質管理
2.1 General principle 9	2.1 一般原則
2.2 Good practice for production 9	2.2 生産のためのグッド・プラクティス
2.3 Quality assurance 10	2.3 品質保証
2.4 Quality control 11	2.4 品質管理
3 Premises and equipment 13	3 施設及び設備
3.1 General 13	3.1 一般事項
3.2 General requirements for premises 13	3.2 施設に関する一般要件
3.3 General requirements in rooms where supplements are prepared, treated, or processed 13	3.3 サプリが配合・処理・加工される室内の一般要件
3.4 Premises 14	3.4 施設
3.4.1 General premises and buildings 14	3.4.1 施設及び建物に関する一般事項
3.4.2 Ventilation and lighting 14	3.4.2 換気及び証明
3.4.3 Floors, walls and ceilings 15	3.4.3 床、壁及び天井
3.4.4 Cleaning and waste 15	3.4.4 清掃及び廃棄物
3.4.5 Receiving and despatch areas 16	3.4.5 受発送区域
3.4.6 Personnel hygiene facilities 16	3.4.6 個人の衛生施設
3.4.7 Pest control 16	3.4.7 ペスト・コントロール
3.5 Equipment 17	3.5 設備
3.5.1 Surfaces and materials in contact with supplements 17	3.5.1 サプリメントに接触する表面及び原材料
3.5.2 Plant and equipment 17	3.5.2 工場及び設備
4 Personnel and training 21	4 従業員及び研修
4.1 General 21	4.1 一般事項
4.2 Training 21	4.2 研修
4.3 The training of supplement handlers 21	4.3 サプリメント取扱者の研修

原文	日本語訳
4.4 Personal hygiene 22	4.4 個人の衛生
4.4.1 Basic requirements 22	4.4.1 基本要件
4.4.2 Best practice requirements 23	4.4.2 ベスト・プラクティス要件
5 Product and process development 27	5 製品及びプロセス作成
5.1 General 27	5.1 一般事項
5.2 Check legality of ingredients for all intended markets 27	5.2 すべての対象市場における成分の合法性確認
5.3 Check safety of ingredients 28	5.3成分の安全性確認
5.4 Check stability of formula 28	5.4 配合の安定性確認
5.5 Check legality of labelling 29	5.5 表示の合法性確認
5.6 Check legality of claims 29	5.6 健康強調表示の合法性確認
5.7 Check protection/appropriateness and legality of packaging (also see 6.5) 30	5.7 包装の保護/適切性及び合法性の確認(6.5参照)
5.8 Confirm by appropriate verification procedures that it can be made safely and consistently 30	5.8 適切な検証手続きによる製造の安全性・一貫性の確認
6 Manufacture 33	6 製造
6.1 General 33	6.1一般事項
6.2 Verification of production process 33	6.2 製造プロセスの検証
6.3 Documentation 33	6.3 文書化
6.4 Raw materials/ingredients 34	6.4 原材料/成分
6.5 Packaging and labelling materials 36	6.5 包装・ラベル素材
6.6 Processing and packaging 37	6.6 加工及び包装
6.7 Intermediate products 39	6.7 中間製品
6.8 Finished products 39	6.8 完成品
6.9 Disposal of waste and effluent 39	6.9 廃棄物及び排水処理
7 Recovery or re-working of materials 41	7 原材料の回収または撤去
8 Storage 43	8 保管
8.1 General 43	8.1 一般事項
8.2 Access to storage areas 43	8.2 保管区域へのアクセス
8.3 Temperature and lighting 43	8.3 温度及び照明
8.4 Product storage 43	8.4 製品の保管
8.5 Damaged goods 45	8.5 破損品
8.6 Cleaning of storage areas 45	8.6 保管区域の清掃
9 Transport and distribution 47	9 輸送及び流通
10 Documentation 49	10 文書化
10.1 General 49	10.1 一般事項
10.2 Types of documents 51	10.2 文書の種類
10.3 Retention of documents 51	10.3 文書の保管
10.4 Classes of documents 52	10.4 文書の等級
11 Complaints procedure, product recall and emergency procedure 55	11 苦情手続き、製品の回収及び緊急手続き
11.1 General 55	11.1 一般事項
11.2 Complaints 55	11.2 苦情
11.3 Product withdrawal and recall 56	11.3 製品の撤去及び回収
11.4 Emergency procedure 58	11.4 緊急手続き
12 Self inspections 61	12 自己点検
13 Sub-contracting operations 63	13 委託業務
13.1 General 63	13.1 一般事項
13.2 Technical agreement 64	13.2 技術契約
14 Laboratory testing 67	14 臨床試験
Annex I General glossary of terms 71	附則Ⅰ 一般用語集
Annex II Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) 77	附則Ⅱ 危害分析重要管理点(HACCP)
Annex III Glossary of terms associated with HACCP 83	附則Ⅲ HACCP関連用語集
Annex IV Some definitions of 'supplement' currently in use 85	附則Ⅳ 現在使用されている「サプリメント」の定義

原文	日本語訳
Annex V Useful resources 89	附則V 役立つ情報源
Section 1	第1項
Introduction	はじめに
Broadly defined, a Supplement is a product that is intended to supplement the normal diet with a concentrated source of nutrient(s) and/or other substance(s). Generally, a supplement is sold in a controlled dosage form for oral intake such as a liquid, powder, tablet, capsule, pastille or other such similar forms. Definitions for supplements that are currently in use globally in the major economic areas are listed in Annex IV.	広義では、サプリメントとは通常の食事を補うことを目的とした、栄養素及び/またはその他の成分が濃縮した製品を言う。一般にサプリメントは、液体、粉末、錠剤、カプセル、トローチまたはその他の同様の形態で、経口摂取用に制御された調剤として販売される。現在世界中の主要な経済区域で使用されているサプリメントの定義は、附則IVに記載されている。
Supplements have to comply with all relevant aspects of legislation in their country of production and sale in terms of composition, manufacture and control.	サプリメントは、組成、生産及び管理の点において、製造及び販売する国の該当するすべての法律に従わなくてはならない。
As supplements are designed to supply nutrients, micronutrients and other physiologically active substances in predetermined amounts, the greater proportion of products are manufactured using specialised skills and equipment.	フードサプリメントは、栄養素(特に微量栄養素)及びその他の生理学的な活性成分が所定量の中に入るように設計されるため、製品の大部分は、専門的な技能と設備を用いて製造される。
This document is intended to provide guidelines for the promotion of best practice in the production (manufacturing, quality control, packaging, distribution and storage) of supplements.	本書はサプリメントの生産(製造、品質管理、包装、流通及び保管)におけるベスト・プラクティスの促進のための指針を提供することを目的としている。
Where applicable, these guidelines apply equally to supplement companies who have their products contract manufactured and also to those who are solely distributors of products.	適用可能な場合、本書は、自社製品の製造を外注しているサプリメント企業及び製品の販売のみを請け負う企業にも同様に適用される。
Manufacturers and distributors of supplements should comply with all relevant national legislation in their home country and also that of any countries to which they export their products.	製造業者及び流通業者は、該当する国の法律のすべて、また、自社製品を輸出する場合はその国の法律にも従う。
Section 2	第2項
Quality management	品質管理
2.1 General principle	2.1 一般原則
As a general principle, Quality Management is defined as co-ordinated activities to direct and control an organisation with regard to quality. There should be a comprehensive system so designed, documented, implemented and controlled, and so furnished with personnel, equipment and other resources, as to provide assurance that products will be consistently fit for their intended use. The attainment of this quality objective requires the involvement and commitment of all concerned, at all stages of manufacture, storage and distribution.	一般原則として、品質管理は、品質に関してある機関に指示を与え管理する調整活動と定義される。製品が一貫してその意図する使用法に合致しているという保証を提供するために、適宜設計され、文書化され、実施され、管理され、また、適宜職員、設備及びその他のリソースが配備された包括的なシステムが存在するはずである。品質目標の達成には、製造、保管及び流通の全段階での全関係者の関与と注力が必要である。
The concept of 'quality by design' is important for Quality Management. This means that the product should be designed and developed in a way that takes into account all the essential quality requirements.	「クオリティ・バイ・デザイン」の概念は品質管理において重要である。これは製品は、すべての基本的な品質要件を考慮に入れた方法で設計、開発されるべきであるという意味である。
The quality objective shall be achieved by an integrated system including Quality Assurance, Quality Control and Good Practice. These three aspects of quality are defined as follows:	品質目標は、品質保証、品質管理及びグッド・プラクティスを含む総合システムにより達成される。品質におけるこれらの3つの局面は以下のように定義される。
2.2 Good practice for production	2.2製造のためのグッド・プラクティス
The basic requirements of Good Practice are that:	グッド・プラクティスの基本的な要件は以下のとおりであ

原文	日本語訳
	る。
a) all manufacturing processes should be clearly defined, and known to be capable of achieving the desired ends;	a) 製造プロセスはすべて明確に定義され、望ましい結果を達成できることが分かっていること
b) all necessary resources and facilities are provided, including:	b) 以下を含む必要なりソース及び設備が完備されていること
. appropriately trained personnel;	・適切な研修を受けた職員
. adequate premises and space;	・適切な土地及びスペース
. suitable equipment and services;	・適切な機器及び設備
. correct materials, containers and labels;	・正確な成分、容器及びラベル
. approved procedures (including cleaning procedures);	・承認された手順(清掃手順を含む)
. suitable storage and transport;	・適切な保管及び輸送
c) operators are trained to carry out the procedures correctly.	c) オペレーターが正確に手順を実施するよう訓練されていること
2.3 Quality assurance	2.3 品質保証
Quality Assurance is the part of Quality Management focusing on increasing the ability to fulfil quality requirements. The objectives of Quality Assurance are achieved when processes have been defined which, when followed, will yield a product that complies with its specification and the quality expected, and when the finished product:	品質保証は品質管理の一部であり、品質要件を達成する能力の向上に焦点を当てている。それに従えば規格及び期待される品質を満たす製品が生産されるであろうというプロセスが明示され、かつ最終製品が以下である場合、品質保証の目的が達成される。
a) contains the correct ingredients in the correct proportions;	a) 正しい成分を正しい割合で含んでいる
b) has been correctly processed, according to the defined procedures;	b) 明示された手順に従い、正しく加工されている
c) is of the purity required;	c) 要求される純度である
d) is enclosed in its proper container, which;	d) 適切な容器に入っている
e) bears the correct label (or is otherwise suitably marked or identified);	e) 正しいラベルがついている(またはさもなければ適切にマークがついている、または特定されている)、かつ
f) is stored, distributed and recommendations given for its subsequent handling in accordance with the recommended storage conditions, so that its quality is maintained throughout its designated or expected life.	f) 指定または予定された品質保持期限を通じて品質が維持されるように、保存、配送され、かつ推奨される保存条件に従ったその後の取扱いのアドバイスが付けられている
Quality Assurance normally covers the following points:	品質保証は通常、以下のポイントを含む。
a) procedures are written in instructional form, in clear and unambiguous language, and are specifically applicable to the facilities provided;	a) 手順が明確ではっきりした言葉で指示形式で書かれ、特に設備に適用される
b) records are made during manufacture (including packaging), which demonstrate that all the steps required by the defined procedures were in fact taken, and that the quantity and quality produced were those expected;	b) 製造(包装を含む)プロセスを通じて、記録を保持する。この記録は、明示された手順が求めるすべてのステップが実際に実施され、製造の量及び質が予想通りであることを証明する
c) records of manufacture and distribution, which enable the complete history of a lot (batch) to be traced, are retained in a legible and accessible form;	c) 製造及び流通の記録が判読、利用可能な形態で保管されており、それによりロット(バッチ)の完全な履歴が追跡可能である
d) a system is available to withdraw or recall from sale or supply any lot or product, should that become necessary;	d) 必要な場合、ロットまたは製品の販売もしくは供給を撤去または回収できるシステムが利用可能である
e) the Quality Assurance procedures of the suppliers of raw and packaging materials should be monitored, preferably with regular audits. A Supplier Quality Assurance procedure should be developed to define the criteria for selection, approval, review and ongoing approval to ensure that purchased products	e) 原料及び包装材供給業者の品質保証手順は、できれば定期監査によって監視する。選択・承認・検査及び継続的な承認の基準を規定するために供給業者の品質保証手順を作成し、購入した製品とサービスが機関の要件を満たしていることを保証する。

原文	日本語訳
and services meet the organisation's requirements (see Annex V);	
f) there needs to be rapid feedback of information in the form of summaries of quality performance data (accompanied, where appropriate, by advice) to manufacturing personnel, enabling prompt adjustment or corrective action to be taken when necessary; and to the purchasing function in respect of raw material lots;	f) 品質業績データの要約の形式で、製造担当者への迅速な情報のフィードバックが必要である。これにより迅速な調整または必要な場合は是正措置の実施が可能になる。また、原材料のロットに関しては購入部門へのフィードバックが必要である。
g) customer/consumer complaint samples should be examined, the causes of defects investigated where possible, and appropriate measures advised for corrective action to prevent recurrence (see Chapter 11);	g) 顧客/消費者の苦情実例を検証し、必要に応じて問題の原因を調査し、再発防止のための是正措置に向けた適切な対策を助言する。(第11章参照)
h) due heed should be taken of new developments in relevant legislation, especially those requiring changes in compositional standards and labelling requirements which may necessitate changes to specifications for raw materials or finished products.	h) 該当する規制を新たに作成する場合、特に原材料または完成品の規格に変更が必要となる可能性のある配合基準及び表示要件に対して変更を求める規制の場合、十分に注意する。
A continual review of the Quality Assurance systems should be undertaken to ensure that they remain effective. This should be done by self-inspections and/or third party audits.	品質保証制度は有効性を確認するために継続的に見直される。これは自己点検及び/または第三者による監査によって実施される。
2.4 Quality control	2.4 品質管理
Quality Control is the obligation to have in place an effective monitoring system that verifies compliance with specified requirements and parameters, and defines suitable corrective action in the event of non-compliance. As with Quality Assurance, Quality Control must be an ongoing process to ensure that quality of the product is maintained.	品質管理とは、特定の要件及びパラメーターへの適合を検証し、不適合が発生した場合の適切な是正措置を定義する有効な監視システムを実施する義務である。品質保証と同様、品質管理は製品の品質が維持されていることを保証するための継続的なプロセスでなければならない。
To achieve effective control of quality:	有効な品質管理を達成するため、
a) the authority and responsibilities of the Production Management and the Quality Control Management functions respectively should be clearly defined so that there is no misunderstanding. Where possible, the Quality Control Management should be on a separate reporting structure from the Production Management and be empowered to make independent decisions on the product quality.	a) 製造管理と品質管理部門のそれぞれの権限と責任は、誤解を生じさせないようにそれぞれ明確に定義される。可能な場合、品質管理部門は製造管理部門とは異なる報告体制に属し、製品の品質に関して独立した決定を行う権限を与えられる。
b) adequate facilities and staff should be available for sampling, inspecting and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products, and where appropriate, for determining environmental quality;	b) 出発原料、包装材、中間製品、バルク製品及び完成品を抽出、検査、試験するため、また必要に応じて環境品質を決定するために、十分な設備と職員を利用できるようにする。
c) samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products should only be taken by authorised personnel and using methods approved by the person responsible for Quality Control;	c) 出発原料、包装材、中間製品、バルク製品及び完成品のサンプルは、品質管理責任者が承認した方法を用いて、承認された職員のみが取り扱う。
d) results of the inspection and testing of materials, and of intermediate, bulk or finished products, should be formally assessed against specification by the person responsible for Quality Control (or a person designated by him) before products are released for sale or supply;	d) 原料、中間製品、バルク製品または完成品の検査・試験結果は、製品が発売または供給用として使用が認められる前に、品質管理担当者(または担当者に指名された者)が規格に対して正式に査定する。
e) product assessment should include a review and evaluation of relevant manufacturing (including packaging) documentation;	e) 製品の査定は該当する製造(包装を含む)文書の調査及び評価を含む。



原文	日本語訳
f) sufficient reference samples of starting materials and finished products should be retained (the latter in the final pack for the finished product) to permit future examination if necessary.	f) 出発原料及び完成品の適切な標準サンプル(後者は完成品の最終的な梱包品)は、必要な場合将来検査ができるよう保存される。
See also chapter 13.	第13章を参照。
Section 3	第3項
Premises and equipment	施設及び設備
3.1 General	3.1 一般事項
Buildings should be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations carried out in them and to facilitate the protection of materials and products from contamination or deterioration. Equipment should be designed, constructed, adapted, located and maintained to suit the processes and products for which it is used and to facilitate protection of the materials handled from contamination or deterioration.	建物はそこで行われる作業に適合させるため、また、原料及び製品の汚染または劣化からの保護を促進するため、配置、設計、建設、改造、維持される。設備は、それが使用されるプロセス及び製品に適合させるため、また、取扱う原料の汚染または劣化からの保護を促進するため、設計、建設、改造、配置、維持される。
3.2 General requirements for premises	3.2 食費施設のための一般要件
a) Premises must be designed to allow cleaning and maintenance to be carried out to a high level.	a) 施設は高水準での清掃及びメンテナンスの実施を可能にするように設計しなければならない。
b) Layout, design, construction and size should be such as to:	b) レイアウト、設計、建設及びサイズは以下となるようにする。
. permit hygienic cleaning, good hygiene practices, and suitable temperature/humidity conditions where necessary;	・衛生面での清掃、食品衛生におけるグッド・プラクティス、必要な場合、適切な温度/湿度環境を可能にする
. prevent cross contamination in the premises and contamination from external sources such as pests.	・施設内での二次汚染及び外部の汚染源(有害生物など)からの汚染を防止する
c) Facilities that must be provided:	c) 以下を備えた設備
. availability of washbasins, lavatories;	・洗面台、トイレが利用できること
. adequate supply of potable water;	・飲料水の十分な供給
. ventilation;	・換気
. lighting;	・照明
. drainage facilities;	・排水設備
. changing facilities for staff.	・スタッフのための更衣室
3.3 General requirements in rooms where supplements are prepared, treated, or processed	3.3 サプリメントが配合・処理・加工される室内の一般要件
a) Construction and design. The following surfaces and fittings must be smooth, crevice-free and easily cleanable:	a) 建設及び設計。以下の表面及び接合部が平らで割れ目がなく清掃が容易でなければならない。
. floor surfaces;	・床表面
. wall surfaces;	・壁面
. ceilings and overhead fixtures;	・天井及び照明器具
. windows;	・窓
. doors;	・扉
. surfaces in contact with raw materials, intermediate product or finished product.	・食品、中間製品及び完成品が接触する面
b) Facilities. Adequate facilities must be provided for cleaning tools and equipment where necessary.	b)設備。必要な場合、道具及び器具の清掃のための適切な設備も準備しなければならない。
3.4 Premises	3.4 施設
3.4.1 General premises and buildings	3.4.1 施設及び建物に関する一般事項
Premises should:	施設は以下となるようにする。
. provide sufficient space to suit the operations to be carried out;	・実施する作業に合わせた十分なスペースを備えている
. allow an efficient flow of work;	・効率的な作業フローを可能にする
. provide suitable internal storage areas;	・適切な内部貯蔵区域を備えている
. facilitate effective communication and supervision;	・効率的なコミュニケーション及び監視を容易にする
. be sited with due regard for the provision of services needed and to avoid contamination from	・必要とされるサービス提供のために、また、隣接して行われる活動からの汚染を防止するために十分な注意を

原文	日本語訳
adjacent activities. In existing premises, effective measures should be taken to avoid such contamination;	払って配置されている。既存の設備では、こうした汚染を防止するために有効な対策を取る。
. be maintained in a good state of repair. The condition of buildings should be reviewed regularly, and repairs effected where necessary. Special care should be exercised to ensure that building materials of construction, repair or maintenance operations are not allowed to affect adversely product quality or integrity;	・良好な補修状態を維持している。建物の状態は定期的に点検され、必要な場合は補修を行う。建設、補修またはメンテナンス工事のための資材が製品の品質または一貫性に悪影響を及ぼさせないようにするため、特別の処理を行う。
. be constructed and maintained with the object of protecting against the entrance and harbouring of vermin, birds, insects, other pests and pets;	・害獣、鳥類、昆虫またはその他の有害生物及びペットの侵入および寄生を防ぐことを目的に建設、維持されている。
. be maintained in a clean and tidy condition (including processing areas, laboratories, stores, passageways and external surroundings).	・清潔で整頓された環境を維持している(加工区域、研究所、保管場所、通路及び外周を含む)
Manufacturing areas should not be used as a general right of way for personnel or materials, or for storage (except of materials in process).	・製造区域は職員または原料の一般的な通路または保管場所(加工段階の原料を除く)として使用されるべきではない。
3.4.2 Ventilation and lighting	3.4.2換気及び照明
Buildings should be effectively lit and ventilated, with appropriate air control facilities (including temperature, humidity and filtration where necessary) suitable both to the operations undertaken within them and to the external environment. Air supply and extraction trunking should be designed so that contaminants are not introduced into products. All lighting appliances should be completely covered by shatterproof plastic diffusers or sleeve covers or, if this is not possible, by a fine metal mesh screen, to contain any pieces of glass in the event of shattering. Procedures should be developed detailing the action to be taken in the event of any breakage or damage to glass, ceramic or hard plastic items.	建物は内部での作業及び外部環境の両方に合わせた適切な空調設備(温度、湿度、必要に応じて浄水を含む)を備え、効果的に照明、換気される。給気及び抽出被膜は汚染物質が製品に入らないようにするために設計されている。照明器具はすべて、飛散した場合にガラスの破片を取り込めるように、飛散防止プラスチックディフューザーまたはスリーブカバーで、またはそれが不可能な場合は、金属微粒子の網目スクリーンで完全に覆われる。手順書は、ガラス、陶器または硬質プラスチックが破損した場合にとるべき措置を具体的に記載して作成する。
Fans should be positioned in order to avoid contamination hazards caused by either intake of noxious vapours, gases or solids, or release of materials which could contaminate the product, and with due regard for the local environment and the avoidance of nuisance such as odour, noise or dust emissions.	送風機は、地域の環境と、臭い、騒音または粉塵放出などの迷惑行為の防止に十分な注意を払って、有害な蒸気・ガスまたは固体の吸気、または製品を汚染する可能性のある物質の放出のいずれかにより発生する汚染による危害を避けるように配置する。
Pipework, light fittings, ventilation points and other services in manufacturing areas should be sited to avoid creating recesses which are difficult to clean. Services should preferably run outside the processing areas. They should be sealed into any walls and partitions through which they pass.	製造区域での配管、照明器具、換気口及びその他の設備は、清掃が困難であるために作業を中断させることがないように配置する。設備はできれば加工区域の外に設置する。設備は壁またはパーティションで囲われる。
Working conditions (e.g. temperature, humidity, noise levels) should be such that there is no adverse effect on the product, either directly or indirectly, via the operator.	作業環境(温度、湿度、騒音のレベルなど)は直接、間接のいずれにおいても、作業者によって製品が悪影響を受けないようにする。
3.4.3 Floors, walls and ceilings	3.4.3 床、壁及び天井
Floors in manufacturing areas should be made of impervious materials, laid to an even surface and free from cracks and open joints in areas where product is exposed. They should be of adequate construction and material for the wear and tear and conditions of manufacture encountered.	製造区域の床は防水素材で作られる。製品がむき出しになる地域では表面は平らでひびがなく、接合部がむき出しになっていない。摩損及び製造中に発生する状況に備えた適切な建設及び資材で作られる。

原文	日本語訳
Drains should be of adequate size, and should have trapped gullies and proper ventilation. Any open channels should be shallow to facilitate cleaning.	排水設備は適切なサイズで、溝と適切な換気設備を備えている。開水路は、清掃を容易にするために浅くする。
Walls should be sound and finished with a smooth impervious and easily cleaned surface.	壁は頑丈で、表面は滑らかで防水され、清掃が容易でなければならない。
Windows should be of toughened glass or plastic, adequately screened and secured, and with ledges sloped away from the glass at an angle to prevent items being left on them. Materials should be chosen so as to avoid tainting or otherwise contaminating the product.	窓は適切に覆われ固定された強化ガラスまたはプラスチックを使用し、窓台はその上に物を放置できない角度でガラスから傾斜させる。素材は汚れない、またはさもなければ食品材料を汚染させないものを選ぶ。
Doors should have smooth and non-absorbent surfaces in order that they are easy to clean and, when necessary, disinfect.	扉の表面は、清掃または必要な場合は消毒が容易であるように、滑らかで非吸収性のものにする。
Ceilings should be so constructed and finished that they can be maintained in a clean condition. Suspended ceilings should not permit the accumulation of dirt and should be so installed as to reduce condensation, the formation of mould and the release of loose particles.	天井は清潔な状態を維持できるように建設し仕上げる。吊り天井にはほこりを溜めてはならず、結露、菌の発生及び分離した分子の放出を減少させるように設置する。
The coving of junctions between walls, floors and ceilings in critical areas is recommended.	重要な区域の壁、床及び天井の接合部にはコーヴィング(覆い)を付けることが推奨される。
3.4.4 Cleaning and waste	3.4.4 清掃及び廃棄物処理
All operations should be carried out in such a way that the risk of contamination of one product or material by another is minimised.	すべての作業は、1つの製品または物質が他によって汚染されるリスクを最小限にするやり方で実施される。
Waste material should not be allowed to accumulate. It should be collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the buildings, and disposed of at regular and frequent intervals. Disposal of printed packaging materials or raw materials and rejected products should be carefully controlled.	汚染物質は溜めてはならない。適切な容器に集め、建物外部の集積場所へ撤去され、定期的かつ頻繁に処分される。印刷された包装素材または原材料及び不合格品の廃棄は注意深く管理される。
There should be written cleaning procedures and schedules for manufacturing and storage areas, external areas and vehicles used in the distribution supply chain. A Site Hygiene Plan should be developed to ensure a hygienic manufacturing site, thus minimising the risk of potential product contamination. This plan should be regularly reviewed.	製造及び保管区域、外部区域の清掃並びに流通サプライチェーンで使用される車両の清掃の書面での手順及び予定表を備える。衛生的な製造工場を確保し、潜在的な製品汚染のリスクを最小限にするため、工場内の衛生計画を作成する。この計画は定期的に見直される。
Vacuum or wet cleaning methods are to be preferred. Compressed air, hoses, pressure cleaners, brooms and brushes should be used with care, so as not to incur the risk of product contamination.	掃除機による清掃または水での洗浄が望ましい。圧縮空気を使ったクリーナー、ホース、圧力クリーナー、ほうき及びブラシは、製品の汚染を招かないように注意して使用する。
Products used for cleaning and disinfecting purposes should be appropriate for their required function and should be stored in a location which is separate from the processing areas.	清掃及び消毒目的の製品は、その求められる機能に合わせて使用され、加工区域とは隔離した場所に保管される。
3.4.5 Receiving and despatch areas	3.4.5 受発送区域
Protection from the weather should be provided for receiving and despatch areas, and for materials or product in transit.	受発送区域及び輸送中の原料または製品について、天候の影響から保護する。
Where appropriate, a defined deboxing/debagging area should be provided for those raw materials or packaging materials which arrive in external packaging.	必要な場合、外部の包装で到着した原材料または包装素材について、所定の荷降ろし区域を設ける。

原文	日本語訳
3.4.6 Personnel hygiene facilities	3.4.6 従業員衛生施設
Cloakrooms or changing rooms should be provided and be separate from, or partitioned from, manufacturing areas.	トイレまたは更衣室は製造区域から離れて、または仕切られて設置される。
Provision should be made for separate accommodation for clothing and footwear not being worn during working hours.	作業時間内に着用しない衣服及び履物のための独立した収納場所を準備しなければならない。
Adequate sanitary conveniences (flush toilets) must be provided and kept clean, and should include notices instructing users to wash their hands after using the convenience. Toilets must not open directly to manufacturing areas.	規則の詳細な要件に従い、適切なトイレ(水洗)が整備され、清潔に保たれなければならない。要件には、トイレ使用後に手を洗うよう利用者に指示する掲示が含まれる。トイレは製造区域に直接通じていてはならない。
Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.	休憩室が他の区域から独立している。
Hand-wash basins and accompanying facilities (hot and cold water or temperature controlled hot water, soap or detergent, nail brushes and clean towels or other suitable drying facilities) must be provided and kept clean, at convenient places accessible to personnel.	洗面台と付随する設備(温水・冷水または温度調節可能な温水、石鹸または洗剤、爪ブラシおよび清潔なタオルまたは適切な乾燥設備)が、食品取扱者が利用しやすい場所に設置され、清潔に保たれねばならない。
First aid materials should be provided in a place readily accessible to authorised First Aiders.	救急用品が、承認された救急担当者が利用しやすい場所に設置されている。
3.4.7 Pest control	3.4.7 ペスト・コントロール(有害生物管理)
There should be either trained personnel to oversee infestation control or a professional infestation control company should be employed for regular inspection, advice and treatment if required. Procedures for pest control should be commensurate with the local habitat and risks.	有害生物の侵入管理を監視するための訓練を受けた職員を配置するか、または専門の管理会社を利用し、定期点検、指導及び必要に応じて処置を行う。ペスト・コントロールに関する手続きは、その地域の慣習及びリスクに応じたものとする。
Useful general information on pest control can be found in the Codex General Principles (see Annex V).	(注:コーデックス一般原則にペスト・コントロール(有害生物管理)に関する一般情報が記載されている(附則V参照)。)
3.5 Equipment	3.5 設備
Equipment should be so designed and arranged as to protect the contents from external contamination and should not endanger a product through contamination from leaking joints/glands, lubricant drips and the like, or through inappropriate modifications or adaptations.	設備は、内容物を外部の汚染から保護するように設計・配置される。また、製品をグランド漏洩、潤滑油滴下などによる汚染、または不適切な改修または変更を通じて危険にさらすべきではない。
3.5.1 Surfaces and materials in contact with supplements	3.5.1 サプリメントに接触する表面及び原材料
All surfaces and materials in contact with supplements:	サプリメントに接触するすべての表面及び材料は、以下のとおりとする。
. should be inert to the supplements under the conditions of use and should not yield substances which might migrate or be absorbed into the supplements;	・使用条件に従った場合サプリメントに対して不活性であること。サプリメントに移動したり、吸収されたりする物質を発生させないこと。
. should be microbiologically cleanable, smooth and non-porous so that particles are not caught in surface crevices and become difficult to dislodge;	・微視的表面の割れ目に分子が挟まり除去が困難にならないように、微生物的に洗浄可能で、滑らかで通気性がないこと。
. should be visible for inspection or the equipment should be easily dismantled for inspection, or it should be demonstrated that routine cleaning procedures eliminate the possibility of contamination.	・検査のために目に見え、分解が容易であること。または所定の洗浄手順により、可能性のある汚染が除去されることが証明されていること。
All surfaces in contact with supplements should be readily accessible for manual cleaning or, if not readily accessible, then easily dismantled for manual	サプリメントに接触するすべての表面が、手作業での洗浄の際、容易に手が届く。または、容易に手が届かない場合は手作業による洗浄のために容易に分解が可能

原文	日本語訳
cleaning, or if clean-in-place techniques are used, it should be demonstrated that the results achieved without disassembly are the equivalent of those obtained with disassembly and manual cleaning.	である。または、定置洗浄手法が用いられる場合は、分解しないで洗浄した結果が、分解して手作業で洗浄した結果と等しいことを証明する。
All interior surfaces in contact with supplements should be so arranged that the equipment is self-emptying or self-draining.	サプリメントに接触する内部の表面は、その設備が無人で中身を空け、排水するよう設計される。
Exterior surfaces of equipment not in contact with supplements should be so arranged to prevent harbouring of soils, micro-organisms or pests in and on the equipment, floors, walls and supports.	サプリメントに接触しない設備の外部の表面は、設備、床、壁及び支柱の中または表面に土壌、微生物または害虫が寄生するのを防ぐよう設計される。
There should be detailed written instructions for cleaning and sanitising. Specified materials, methods, safety precautions and suitable facilities should be provided.	洗浄、消毒のための詳細な指示書を整備する。特定の道具、方法、安全に関する注意事項及び適切な設備を規定する。
3.5.2 Plant and equipment	3.5.2 工場及び設備
Plant and equipment should be cleaned and serviced immediately after use. Any faults should be recorded.	工場及び設備は使用後直ちに清掃し補修する。障害はいかなるものでも記録する。
Any missing components such as nuts, springs, clips, etc. should be reported immediately. All lots produced since the previous check should be quarantined until the missing item is found or the lots have been shown to be clear (e.g. by metal detection or sieving).	ねじ、ばね、留め金などの部品が紛失した場合は直ちに報告する。前回の点検以降生産されたロットはすべて、紛失物が見つかるか、ロットに問題がないことが(金属探知機またはふるいなどを使って)証明されるまで、隔離される。
Procedures describing the action to be taken for the control of foreign body contamination should be formally documented, and personnel should be actively encouraged to report without delay any incident of contamination or potential contamination of the product.	異物による汚染のために取られる措置を規定した手順は正式に文書化され、職員は汚染の事例または製品の汚染の可能性を遅滞なく報告するよう積極的に奨励される。
Plant and equipment should be checked for cleanliness and integrity before every use and to this end should be designed with sound, secure, quick-release systems for inspection and disassembly.	工場及び設備について、使用前に毎回、清浄度と一貫性を点検する。このため、堅牢、安全かつ着脱が容易な点検及び分解システムを備えた工場及び設備を設計する。
Appropriate precautions for ventilating fumes from power driven equipment, heaters etc. should be taken.	装置またはヒーターの動力からの排気に対して適切な予防措置を取る。
Preventive maintenance should be considered for all equipment and components. A maintenance procedure, based upon risk assessment, should be established covering both preventive and responsive maintenance. This procedure must be highlighted to maintenance and machine servicing contractors.	すべての装置及び部品について予防的なメンテナンスを検討する。メンテナンス手続きは、リスク評価に基づき、予防的及び対処的メンテナンスの両方を対象に作成する。この手続きはメンテナンス及び機械修理請負業者に対して強調しなければならない。
Regular calibration of all measuring equipment (weight, volume, temperature, etc.) should be carried out using suitable standards. Detailed records of the calibrations should be maintained and routinely audited to ensure that all calibration is up to date and that the equipment is working to the required level of accuracy. Once a piece of equipment has been calibrated it should only be adjusted by authorised personnel according to prescribed procedures, with any adjustments being formally recorded.	すべての計測装置(重量、温度など)の定期較正(キャリブレーション)は適切な基準を用いて実施される。較正の詳細な記録は保存され、すべての較正が更新されており、機器が要求される精度レベルで動作していることを確認するため、定期的な監査を受ける。一旦ある装置が較正されると、その後の調整は承認された職員のみが所定の手続きに従って行う。調整を行った場合は正式に記録する。
Cold storage equipment should be fitted with a temperature-measuring device that indicates the temperature within the storage compartment. The temperature should be recorded either manually or	冷蔵保存設備は、保存室内の温度を示す温度計を備えている。温度は一定の間隔で手作業で、または自動的に記録される。設備はまた、温度が大幅に変動した場合に警報を発する警報システム(指名された警報評価

原文	日本語訳
automatically at regular intervals and the equipment should be fitted with an alarm system that gives an alert if there is a significant change in temperature.	者に通知するシステムに直結)を備えている。
Procedures should be in place to ensure that all product produced since the last satisfactory check can be identified, isolated and retested should the inspection and testing equipment be found to be functioning incorrectly.	検査及び試験機器が正確に機能していないことが判明した場合、最後の達成度チェック以降製造されたすべての製品について、特定、隔離及び再検査が可能であることを保証するための手続きが整備されている。
Only potable water should be used as a minimum standard for all uses in production. Higher standards (such as de-ionised water) may be required for certain operations. In locations where a potable water supply is not standard supply, documentation should be obtained and retained that confirms the water used in production is of at least the minimum standard required.	製造のあらゆる用途のための最低基準として、飲料水のみが使用される。特定の作業に関して、より高度な基準(脱イオン水など)が必要となる場合がある。飲料水の供給が標準的ではない地域では、製造に使用される水が少なくとも要求される最低基準に達していることを証明する文書が入手、保管される。
Section 4	第4項
Personnel and training	職員及び研修
4.1 General	4.1 一般事項
Compatible with the size and type of business there should be sufficient personnel at all levels with the ability, training, experience and, where necessary, the professional and technical qualifications, appropriate to the tasks assigned to them. Their duties and responsibilities should be clearly explained and recorded as job descriptions or by other suitable means. Formally authorised and documented deputies/delegates should be assigned to cover the absence of key personnel.	事業の規模と種類に合わせて、あらゆるレベルの能力、研修経験および必要な場合は専門技能資格を持つ適切な職員が、割り当てられる業務に応じて配置される。その義務と責任は、職務記述書またはその他の適切な方法で明確に記載され、記録される。主要職員の不在を代行するための副責任者/代理人が正式に承認され文書化される。
4.2 Training	4.2研修
Training should cover not only specific tasks, but best practice generally, and the importance of, and factors involved in, personal hygiene. Training should be given to each new employee upon employment and then repeated, revised and enhanced as applicable, with consideration given to any language or literacy difficulties. Refresher training should be given particularly in the case of poor hygiene practices being identified.	研修は特定の業務だけでなく、一般的なベスト・プラクティスや個人の衛生の重要性とそれに関わる要素についても対象としている。研修は新規職員の入社時に行われ、その後も言語リテラシーの問題を考慮しつつ、適宜、繰り返されたり、修正・強化して実施されたりする。再研修は特に、不衛生な例が認識された場合に行われる。
In addition to the training of employees involved in production, quality assurance and quality control, appropriate training should be given to all those who have any contact with the manufacturing areas or activities, such as office, maintenance and cleaning staff as appropriate.	製造、品質保証及び品質管理に関わる従業員の研修のほかに、製造区域または活動に接する従業員全員(事務員、メンテナンススタッフ及び清掃スタッフなど)に対して適切な研修が実施される。
Persons* involved in the training of supplement handlers and in the administration of internal and external audits should be trained to a nationally recognised standard where applicable.	食品取扱者の研修及び内部・外部監査の管理に携わる者(*)は、該当する場合、その国で認められた基準に合わせて研修を受ける。
Training should be planned and recorded for each individual employee.	研修は従業員ごとに計画され記録される。
*Persons - in this context allows personnel or external consultants to be used.	* この文脈では、社内の従業員及び社外コンサルタントも該当する
4.3 The training of supplement handlers	4.3 サプリメント取扱者の研修
Businesses should ensure that supplement handlers are supervised and instructed and/or trained in hygiene matters commensurate with their work activity.	企業は、フードサプリメント取扱者がその業務活動に応じた衛生管理を監視、指示し、及び/または研修を受けるよう徹底する。

原文	日本語訳
Supplement businesses should identify the detailed measures necessary and relevant to their own operation. These measures should ensure that all potential supplement handlers, including supervisors and managers, have the knowledge necessary for them to play their part in handling the product hygienically so that the health of the consumer is properly safeguarded. What is appropriate in one business may not necessarily be appropriate in another.	サプリメント事業者は自社の事業に必要なかつ関連する詳細な措置を特定する義務を負う。これらは、消費者の健康が適切に保護されるように、可能性のあるすべてのサプリメント取扱者（監督者及び管理者を含む）が、製品の衛生的な取り扱いにおける各自の役割を果たす上で必要な知識を有していることを徹底する措置である。ある事業で適切なものが他の事業では必ずしも適切とはならない。
For example:	例えば以下のとおりである。
. some businesses have a high turnover of casual labour making formal training difficult, but making good instruction and supervision very important;	・臨時労働者の離職率の高い一部の企業において、正式な研修は困難だが、適切な指導及び監督は非常に重要である
. the nature and type of supervision necessary will depend on the number of supplement handlers within the unit of the business and the nature of their work.	・必要な監督の性質及び種類は、部門内の食品取扱者数と業務の性質によって決まる
The supervision and instruction and/or training needs must relate to the work undertaken by supplement handlers themselves and those in the nearby environment and the risks to product safety presented by their activities. In deciding on the relative risks presented, businesses should consider:	・監督、指示及び/または研修の必要性は、サプリメント取扱者自身及び周囲の作業員による作業並びにそれらの作業により発生した製品の安全リスクに関連していなければならない。発生した関連リスクを決定する上で、事業者は以下を考慮する。
a) The nature of the supplements with which the operators work, for example, supplements in capsule, tablet, liquid or powder form, each of which have different concerns.	a) 作業員が取扱うサプリメントの性質(カプセル、錠剤、液体または粉末状などのサプリメント)はそれぞれに異なる問題を発生させる可能性がある
b) How operators handle supplements. What processing or preparation is being undertaken? Are there risks of which the supplement handler needs to be aware? What are they, not forgetting microbiological, chemical or foreign body hazards? This may include, for example:	b) 取扱者によるサプリメントの取扱い方法。どのような加工または配合を行うべきか。サプリメント取扱者が知っておくべきリスクはあるか。微生物、化学または異物による危害は当然として、他に何があるか。これらの中には例えば以下のものが含まれる可能性がある:
. ensuring that staff are aware, when handling supplements, of the need for high personal hygiene standards.	・サプリメントを取扱う場合、スタッフが高度な個人の衛生基準の必要性を認識していることを徹底する。
. Supplement handlers should, where necessary, be aware of procedures to keep toxic substances, such as cleaning materials, separate from ingredients and products, or of procedures on a production line to check for and reduce the risk of foreign bodies such as glass or metal in products.	・サプリメント取扱者は、必要に応じて、洗剤などの有害物質を原材料または製品から離れて保管する手続きや、製品内にガラスや金属などの異物が混入するリスクを検査し減少させる手続きを認識しているべきである。
4.4 Personal hygiene	4.4 個人の衛生
Personal cleanliness and clothing: The Codex General Principles (see Annex V) contain helpful general advice on these requirements.	個人の清潔さと服装: コーデックス一般原則(附則V参照)にこの要件に関する一般的な役立つアドバイスが記載されている。
Infected supplement handlers: The Codex General Principles contain helpful general advice on these requirements (see Annex V).	感染したフードサプリメント取扱者: コーデックス一般原則にこの要件に関する一般的な役立つアドバイスが記載されている。(附則V参照)
4.4.1 Basic requirements	4.4.1 基本要件
These are as follows:	基本要件は以下のとおりである。
a) Personnel should keep as clean as is reasonable all parts of their person, clothing or overclothing liable to come into contact with the product; must keep any open cut or abrasion on any exposed part of their person covered, ideally with a company issued detectable blue metal strip plaster, which should be issued, signed out and checked at the end	a) 職員は、食品に接触しやすい身体のあらゆる部位、衣類または防護服を、合理的な範囲で清潔に保つ。身体が露出する部位に切り傷または擦り傷がある場合は、理想的には会社が配給する検出可能な色付きの、金属ストリップを含んだ絆創膏で覆わなくてはならない。これは会社により支給されるもので、製造の終了時に所定の位置にあることを保証するために、確認と署名が行

原文	日本語訳
of production to ensure it is still in place. Normal plasters applied to wounds received outside of the workplace should ideally be removed and replaced with company issued plasters. If any plaster is lost during production this must be reported immediately to the relevant manager and the procedures for the control of foreign body contamination must be followed;	われる。作業所外で入手した傷口に使用された通常の絆創膏は理想的には取り外され、会社支給の絆創膏と交換しなければならない。製造中に絆創膏を紛失した場合は、直ちに該当する管理者に報告し、異物による汚染の管理手続きに従わなければならない。
b) Personnel must not spit, smoke, use snuff or chew gum in any supplement production room or room in which there is open product. Food and drink must not be taken into or consumed in production areas;	b) 職員は、サプリメント製造室または食品が露出している部屋において、つばを吐く、煙草を吸う、嗅ぎ煙草を使う、またはガムをかむことは禁止されている。製造区域への食品または飲料の持ち込み、または摂取は禁止されている。
c) Personnel should wear sufficient clean and washable or disposable overclothing (including headgear and, where appropriate, neck-covering and/or beard snood);	c) 職員は十分に清潔で、洗濯可能または使い捨ての防護服を着用する。(帽子、さらに必要に応じてネックカバー及び/またはひげカバーなど)
d) Persons suffering from, or carriers of, certain kinds of infection (typhoid, paratyphoid, any other salmonellae infections, or amoebic or bacillary dysentery or any staphylococcal infection, which could include an infected cut) likely to cause poisoning to the consumer, must not be allowed to handle the supplement or raw ingredients; personnel suffering from any such infection must inform the manufacturer who may be required to inform the relevant National Authority, depending on the legislation within the country of manufacture.	d) 消費者に対して食中毒を発生させる可能性の高い、特定の感染症(腸チフス、パラチフス、その他サルモネラ菌感染症またはアメーバ赤痢もしくは細菌性赤痢、または傷口が化膿している可能性のあるブドウ球菌感染症)に罹患している、または保菌している職員によるサプリメントまたは原材料の取り扱いを認めてはならない。これらの感染症に罹患した職員は製造業者に報告しなければならず、製造業者は、製造国の法律に従い、該当する保健官庁へ報告が求められる可能性がある。
4.4.2 Best practice requirements	4.4.2 ベスト・プラクティス要件
In addition to the basic requirements, Best Practice (adapted to national requirements) may involve:	基本要件に加え、ベスト・プラクティス(各国の要件に適用される)には以下が含まれる可能性がある。
a) the provision of safety footwear and suitable protective overclothing, and the laundering thereof;	a) 安全靴及び適切な防護服、並びにその洗濯に関する規定
b) the provision of a separate and suitably equipped changing room;	b) 独立した、適切な設備を備えた更衣室に関する規定
c) pre-employment medical checks or certification so that no person suffering from or a carrier of any of the specified kinds of infection is employed as a supplement handler. Visitors and contractors should be verbally requested, prior to entering a production area, to inform the relevant staff member of any recent illness that may pose a risk of contamination to products. Contractors should be asked to read the hygiene requirement specific to that part of the operation in which they are working;	c) 特定の感染症の罹患患者または保菌者がサプリメント取扱者として雇用されることのないよう、雇用前健康診断または医師の診断書。訪問者及び請負業者は、製造区域に入る前に、該当するスタッフに、製品への汚染リスクの可能性のある最近の病気について口頭で報告するよう求められる。請負業者は、自分の作業パート固有の衛生要件を読むことを求められる。
d) the use of a personal medication procedure to control personal medicines such as decongestant nasal sprays and those for diabetes or asthma;	d) 個人の病気を管理するための個人的な投薬。鼻炎用のスプレー式点鼻薬、または糖尿病もしくは喘息用のスプレーなど。
e) the active encouragement of personnel to report infections and skin lesions, and the encouragement of supervisory personnel to look out for signs and symptoms of such conditions;	e) 職員に感染症及び皮膚病を報告させるための積極的な促進策。また、監督職員にこれらの病気の兆候や症状を発見させるための促進策。
f) the following of 'return to work' procedures after illness or holidays abroad with emphasis on diseases contracted during the period abroad;	f) 海外での病気または休暇後は、海外滞在中に発症した病気に重点を置いて、職場復帰手続きに従う。
g) the prohibition of the wearing of wrist watches and jewellery except for plain wedding rings or plain sleeper earrings (without studs) for pierced ears in 'open product' areas. There should be a clear policy	g) 「食品が露出している」区域における腕時計または装飾品の着用の禁止。但し、シンプルな結婚指輪またはピアス穴のある者のスリーパーイヤリング(スタッドのないもの)を除く。医学的、人種または宗教上の理由で



原文	日本語訳
on the type of jewellery permitted for medical, ethnic or religious reasons and the controls in place to reduce the risk of product contamination and ensure employees' health and safety;	認められる装飾品の種類に関して、また製品の汚染リスクを減少させ、職員の健康と安全を確保するために実施する管理策に関して明確な方針を設けるべきである。
h) where the risk exists, the carrying of loose items (including mobile phones) in the production areas should be restricted or prohibited. Outerwear (coats or overalls) should not have external pockets;	h) リスクが存在する場合、結び付けられていない物品（携帯電話を含む）の製造区域への持込は制限または禁止される。上着（コートまたは作業着）は外部ポケットがないこと。
i) the removal of protective clothing before break periods and on leaving the production area;	i) 休憩時間の前及び製造区域を離れる際は、防護服を脱ぐこと。
j) the keeping of fingernails clean, short and unvarnished. False fingernails or nail varnish should not be worn due to the risk of foreign body contamination;	j) 爪を清潔に、短く保ち、マニキュアをしていないこと。異物による汚染のリスクのため、付け爪またはマニキュアをしないこと。
k) the use of procedures for hand washing, ensuring personnel wash hands before commencing work, on return to the production area, after toilet and rest breaks and after handling waste or cleaning. Antibacterial cream should be applied to hands after washing in areas of high microbiological sensitivity;	k) 手洗いに関する手順に従う。作業開始前、トイレ使用後及び休憩時間後に製造区域へ戻った際、廃棄物を扱った後または清掃後の職員の手洗いを徹底する。微生物感受性の高い区域で手を洗った後は、抗菌クリームを手塗ること。
l) the use of a procedure to control glove issue to prevent them being a source of foreign body contamination. Personnel training should include the understanding that the wearing of gloves does not reduce the need for adequate hand washing;	l) 手袋が異物による汚染源となることを防止するための特別な手順に従う。職員の研修には、手袋を着用しても十分な手洗いの必要性は減少しないと理解することが含まれる。
m) the use of the correct procedures in the event of breakage of glass or hard plastic lenses in spectacles (see 3.4).	m) 眼鏡のガラスまたは硬質プラスチックのレンズが破損した場合、是正措置に従う。(3.4参照。)
Section 5	第5項
Product and process development	製品及びプロセス開発
5.1 General	5.1 一般事項
A risk assessment should be conducted from the earliest stages of product and process development to eliminate or minimise potential hazards and to aid the incorporation of effective control parameters into the product design. A Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) study is one method that could be used to perform this risk assessment (see Annex II).	可能性のある危害を除去したり最低限に抑えたりするため、かつ有効な制御パラメーターの製品設計への組み込みを支援するため、製品及びプロセス開発の最も早い段階からリスク評価が実施される。危害分析重要管理点 (HACCP) 検査はリスク評価の実施に使用される1つの手法である。(附則Ⅱ参照。)
Basic checks should be made when developing a new product or making changes to an existing product to ensure that the final product complies with current legislation regarding safety and legality in the country of intended market and also that it meets consumer expectation within the intended circumstances of use. Testing and inspection procedures should be developed to enable the monitoring of relevant parameters and the application of corrective action should results fall outside specified limits.	新製品の開発または現行の製品への修正の際、最終製品が安全性と適法性に関する、対象市場の国の現行法に準拠しており、意図する使用環境内で消費者の期待に当たっていることを徹底するために基本点検の実施が必要となる。結果が特定の限界値の範囲外となる場合、試験及び点検手順は、関連するパラメーターの監視及び是正措置の適用が可能となるように開発される。
Continued attention should be paid to any changes in legislation to ensure that existing products maintain compliance in all areas of production (see 2.3).	現行の製品が製造の全分野においてコンプライアンスを維持していることを徹底するため、法律の改正に対して継続的に注意を払う。(2.3参照。)
The following sections provide a guide to the necessary checks that need to be made when developing a new product. These sections include requirements at the product development stage which do not necessarily fall directly under Good	以下の項では、新製品開発時に実施が必要な点検に関するガイドを記載している。これらの項目は必ずしもグッド・マニファクチャリング・プラクティス (GMP) に直接該当しない製品開発段階での要件も含んでいる。しかし、製品開発段階が正確に実施されない場合、グッ

原文	日本語訳
Manufacturing Practice (GMP). However, if the product development stage is not carried out correctly then even the best GMP may not produce a product that can be legally sold in the country of intended market. These checks are therefore extremely important to the quality of the final product.	ド・マニファクチャリング・プラクティスが最善のものであっても、対象市場の国で法的に販売可能な製品を製造できなくなる可能性がある。そのため、これらの検査は最終製品の品質にとって非常に重要である。
The documentation that arises as part of the product development stage is an integral part of the GMP that follows as, for example, it can act as the standard for acceptance of raw materials, final product checks etc.	製品の開発段階の一環として発生する文書化は、後続のグッド・マニファクチャリング・プラクティスの不可欠な一部である。これは、例えばこうした文書が原材料の受入れや最終製品の検査の基準となる可能性があるためである。
5.2 Check legality of ingredients for all intended markets	5.2 すべての対象市場における成分の合法性確認
. compliance with any compositional legislation;	・配合に関する規制の遵守
. all additives permitted and below maximum levels;	・認可された、最大レベルを超えない添加物すべて
. official approval obtained for new/novel ingredients as necessary to comply with national rules that govern such ingredients;	・製品(保存料、酸化防止剤など)について検査された最大レベル
. all components of compounded ingredients permitted;	・許可された複合成分の全成分
. ingredients prohibited in the country of intended market not present;	・対象市場の国で禁止される成分が入っていないこと
. composition does not infringe patents;	・配合が特許を侵害していないこと
. irradiated status.	・照射状況
5.3 Check safety of ingredients	5.3 成分の安全性確認
. raw materials and final product meet microbiological criteria as applicable to ensure product safety and compliance with national rules;	・製品の安全性を確保し、各国の法律に確実に準拠するため、必要に応じて、原材料及び最終製品が微生物学的基準を満たしていること
. formula considered for potential chemical interactions;	・潜在的な化学的相互作用を考慮した配合
. micronutrient levels (e.g. zinc, vitamin A) are within accepted safety levels and are appropriate for the target population;	・微量栄養素のレベル(亜鉛、ビタミンAなど)が安全性の許容レベル内にあり、対象集団に対して適切であること
. ingredients and final product comply with legislation on contaminants;	・成分及び最終製品が汚染に関する現行法に準拠していること
. where applicable, safety checks have been carried out on individual and combinations of herbs;	・該当する場合、個別および混合のハーブに対する安全点検を実施していること
. potential allergen sources identified/substituted.	・特定された/代用されたアレルギーを引き起こす可能性のある物質
5.4 Check stability of formula	5.4 配合の安定性確認
Products must meet the label claim throughout the period of declared shelf life and must meet the expectations of the consumer. Therefore, the person responsible for putting the supplement on the market has to determine the length of time during which the product, after being packed for sale, will comply with its label claims.	製品は記載された品質保持期限までラベルの強調表示に適合していなければならない。かつ消費者の期待に応えなければならない。そのためサプリメント販売者は、製品が販売用に包装された後、ラベルの強調表示に適合する期間を設定する義務を負う。
The determination of this date is based on the date of production and takes into account data from:	日付の設定は製造日を基準にし、以下のデータを考慮に入れる。
. stability studies on the actual product, either from real time testing or accelerated testing as determined most appropriate to the particular product by the manufacturer;	・製造業者が特定の製品に最適と判断したリアルタイム試験または加速試験のいずれかによる、実際の製品の安定性検査。
. use of previous data from other stability studies made on similar products, where appropriate;	・該当する場合、類似製品について実施されたその他の安定性検査からの過去のデータの使用。
. extrapolation of results from relevant bibliographic data.	・関連する文献データからの外挿

原文	日本語訳
In particular, it is recommended that the following factors are checked in normal conditions of storage:	特に、通常の保存状態において以下の要因を点検することが推奨される。
a) organoleptic properties (taste, smell, presentation/appearance, colour) and notably:	a) 官能特性(味、臭い、見た目/外見及び色)。特に
. colour and flavour stability.	・色及び風味の安定性
b) chemico-physical and microbiological properties, and notably:	b) 物理化学及び微生物特性。特に、
. that the final product does not permit microbiological growth;	・最終製品において微生物の増殖が不可能であること
. fat stability (oxidation/rancidity in fish or vegetable oils);	・油脂安定性(魚油または植物油の酸化/悪臭)
. physical changes on storage (appearance, hardness);	・保管中の物理的変化(外見、硬さ)
. there are no interactions between ingredients (to confirm prior theoretical checks);	・成分間の相互作用がないこと(事前の理論上の試験を証明するため)
. claimed levels of ingredients are maintained throughout the shelf life;	・品質保持期限において保持される成分の表示レベル
. the stability in use of the product i.e. the stability of the product after opening the pack and during the expected consumption period.	・使用中の製品の安定性(すなわちパッケージを開封してから予想される消費期限内の製品の安定性)
These checks allow the manufacturer to ensure that the expiration (Best Before End) date is valid for declared ingredients.	これらの点検により、製造業者は表示成分に関して期限日(賞味期限～末)が有効であることを確認することが可能になる。
5.5 Check legality of labelling	5.5 表示の合法性確認
. mandatory information included is in compliance with relevant legislation	・記載される必須情報は、関連する法律に準拠する
. genetically modified (GMO) ingredients:	・遺伝子組換え(GMO)原料は、
a) includes all ingredients produced from genetic modification;	a) 遺伝子組換えにより生産されたすべての原料を含む
b) GMO source is approved for use in country of intended market;	b) 対象市場の国でGMO原料の使用が認められている
c) labelling is in compliance with legislation:	c) 表示が法律に準拠している
. compositional statements (e.g. where applicable, laxative statement, indication of sweeteners) are in compliance with legislation and in the appropriate position;	・成分表示(該当する場合、下剤成分の記載、甘味料の表示など)が法律の規定に準拠し、適切な位置に記載されている
. all potential allergenic sources are identified in the ingredients list in accordance with legislation;	・潜在的なアレルギー誘発物質がすべて、法律に従い成分リスト上で特定されている
. appropriate warnings are made for micronutrient levels (e.g. iron, vitamin A) where required nationally;	・その国において要求される場合、微量栄養素レベル(鉄、ビタミンA など)について適切な警告を記載する
. all components of compounded ingredients are listed if required by legislation;	・法律で求められる場合、配合成分の全要素が列挙されている
. the indication of the quantity of ingredients is in compliance with legislation;	・分量が法律に従い表示されている
. any products that have been legally irradiated or contain legally irradiated components, should be labelled appropriately in accordance with legislation;	・合法的に照射された、または照射成分を含んだ製品は、法律に従い適切に表示されている
. information is in the language(s) required by the intended market;	・情報が対象市場で求められる言語で表示されている
. all other legal requirements for product labelling are met for the country of intended market.	・対象市場の国における、製品表示に関するその他の法的要件すべてに準拠している
5.6 Check legality of claims	5.6 健康強調表示の合法性確認
. check legality of intended claims under applicable law ensuring they do not contravene current legislation;	・適用法に基づく、対象となる健康強調表示の合法性を確認し、現行法に違反していないことを保証する。
. where nutritional information is required by the intended market, energy (calorie) calculations are in	・対象市場により栄養情報が求められる場合、エネルギー(カロリー)算出が法律に準拠している。

原文	日本語訳
compliance with legislation;	
. vitamin and mineral calculations are in compliance with legislation;	・ビタミン及びミネラルの算出が法律に準拠している。
. active components are correctly calculated, taking into account moisture, assay, levels etc.;	・活性成分が、湿度、分析レベルを考慮に入れ、正確に算定されている。
. dose of product in relation to intended claims is supported by scientific evidence;	・意図する栄養表示に関する製品の服用量は、科学的な証拠に裏付けられている。
. minimum levels for claims can be met at end of declared shelf life and can be met at lower end of raw material specification ranges;	・強調表示の最低水準が、表示された品質保持期限まで、原材料の規格範囲の下限内に維持可能である。
. claims are not misleading and can be substantiated by generally accepted scientific evidence.	・強調表示が誤解を招くものではなく、一般に受け入れられている科学的根拠により立証可能である。
5.7 Check protection/appropriateness and legality of packaging (also see 6.5)	5.7 包装の保護/適切性及び合法性の確認(6.5も参照)
. packaging should be appropriate for the product with light/moisture/oxygen barriers;	・製品の包装は、光/防湿/酸素バリアによる適切な方法で行う。
. product contact surfaces of packaging should be in compliance with legislation;	・製品と包装の接触面については、法律に準拠する。
. packaging recoverability (e.g. recycling) should be in compliance with legislation;	・包装の復元可能性(リサイクルなど)については、法律に準拠する。
. check compliance with all relevant legislation for all packaging materials;	・すべての包装素材に関する法律の遵守を確認すること。
. select appropriate packaging that will maintain stability of the product throughout shelf life;	・品質保持期限まで製品の安定性を維持する適切な包装を選択すること。
. packaging should not be misleading i.e. pack size should not be excessively larger than the contents volume;	・包装は誤解を招くものであってはならない。(例:パックのサイズが内容量より過度に大きいものであってはならない。)
. packaging should conform to minimum safety and hygienic standards for the packed product and consumer;	・包装が、包装食品及び消費者のための安全性並びに衛生の最低基準に適合している。
. statutory label information is legible, intelligible and in the appropriate position according to legislation.	・法定の表示情報が判読可能で理解しやすく、法律に準拠した適切な位置にある。
5.8 Confirm by appropriate verification procedures that it can be made safely and consistently	5.8 適切な検証手続きにより、製品が安全かつ一貫して製造可能であることを確認すること
. take into consideration tolerances on raw material specifications and the ability to meet claims at extremes of specification ranges;	・原材料の規格に関する許容度と、規格範囲の両端で強調表示を遵守できることを考慮すること。
. check homogeneity can be achieved by the mixing process;	・混合のプロセスで均一性を確保できることを確認すること。
. where appropriate, perform trials on production lot sizes to check de-mixing during in-process handling and packing;	・可能な場合、製造過程の処理及び充てん中の混合不良(de-mixing)を検査するため、生産ロットサイズの検査を実施すること。
. ensure raw materials and product are protected from effects of moisture/oxygen/light during storage and manufacturing processes;	・保存及び製造プロセスにおいて、原材料及び製品が湿度/酸素/光による影響から保護されていることを確認すること。
. check tolerances on finished product specifications and the ability to meet claims at extremes of specification ranges;	・完成品の規格に関する許容度と、規格範囲の両端で強調表示を遵守できていることを確認すること。
. check integrity of pack seals/barriers to ensure packaging consistently seals.	・包装が一貫して密封されていることを保証するため、パックのシール/バリアが完全な状態であることを確認すること。
Section 6	第6項
Manufacture	製造
6.1 General	6.1 一般事項
The operations and processes used in manufacture should, with the premises, equipment, materials, personnel and services provided, be capable of	製造に用いられる作業及びプロセスは、施設、設備、材料、職員、提供されるサービスと共に、規格に適合し、汚染または質の低下から適切に保護された完成品を一

原文	日本語訳
<p>consistently yielding finished products which conform to their specifications and are suitably protected against contamination or deterioration. Defined and documented manufacturing procedures, including associated activities and precautions, are necessary to ensure that all concerned understand what has to be done, how it is to be done, who is responsible, and to avoid mistakes which could affect product safety and quality. Such procedures should be provided in the Master Manufacturing Instructions for each product. All personnel responsible for decision making or authorisation at any stage during the process should be formally defined.</p>	<p>貫して算出する能力を持つ。関連する活動及び注意事項を含む、定義され文書化された製造手順書は、関係者全員が何をどのようにすべきか、責任者は誰かを理解していること、また、食品の安全性及び質に影響を与える可能性のあるミスを防止することを徹底するために必要である。こうした手続きは各製品の製造指図書原本に記載される。製造段階の意思決定または承認に責任を負う職員は正式に明記される。</p>
<p>6.2 Verification of production processes</p>	<p>6.2 製造プロセスの検証</p>
<p>Before the introduction of Master Manufacturing Instructions for a product, trials should be carried out to establish whether the formulation, methods and procedures specified therein are suitable for factory production, and are capable of consistently yielding products within the Finished Product Specification. If necessary, amendments and further trials should be made until these conditions are satisfied.</p>	<p>製品に関する製造指図書原本の導入前に、その中で特定される配合、方法及び手順が工場生産に適しているか、完成品の規格の範囲内の製品を一貫して生産する能力があるかを証明するために試験を実施する。必要な場合、これらの条件が満たされるまで修正または追加試験が実施される。</p>
<p>Similar evaluation should be carried out in connection with any significant proposed change of raw material, plant or method.</p>	<p>原材料、植物または方法に重大な変更が提案される場合、同様の評価が実施される。</p>
<p>Similar evaluation should be carried out periodically, to check that the Master Manufacturing Instructions are being followed, that they still represent an effective and acceptable way of achieving the specified product and that they are still capable of consistently doing so.</p>	<p>製造指図書原本が守られていること、指図書が今なお特定の製品を生み出すための効果的かつ容認可能な方法であること、それらを一貫して生み出す能力が今なおあることを確認するため、同様の評価が定期的に実施される。</p>
<p>Tests should be conducted in accordance with previously defined specifications and procedures and a record made of the results. The necessity, extent and degree of the work will depend on the nature and complexity of the product and process as determined by the manufacturer.</p>	<p>検査は事前に定義された手続きと、結果を基に作成された記録に基づき実施される。作業の必要性、範囲及び程度は、製造業者が設定する製品及びプロセスの性質及び複雑性に基づく。</p>
<p>6.3 Documentation</p>	<p>6.3 文書化</p>
<p>Production staff should follow defined and authorised procedures for each stage of each manufacturing process, i.e. the manufacture of a product should proceed in accordance with the Master Formula and Method, and/or with the Master Manufacturing Instruction for each product and related Standard Operating Procedures. The details of the operation should be recorded on the Lot Manufacturing Record, or Lot Packaging Record.</p>	<p>製造スタッフは、各製造プロセスの段階ごとに定義され承認された手順に従う。すなわち、製品の製造は、各製品の製品標準書、標準手順書及び/または包装指図書原本並びに関連する標準作業手順書に従い進められる。作業の詳細はロット製造記録またはロット包装記録に記録される。</p>
<p>Any deviation from defined procedures must only be by prior agreement, and must be recorded and agreed by the person responsible for quality control, or their assigned deputies.</p>	<p>定義された手順の例外事項は、事前の合意によるもののみでなければならない。また、品質管理責任者、または指定代理人が記録し、合意しなければならない。</p>
<p>Before any manufacturing operation begins, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting material, packaging material, products, product-residues or documents not required for the current operation.</p>	<p>製造作業の開始前に、作業区域及び設備が清潔で、出発原料、包装素材、製品、製品の残留物または現在の作業に必要な文書がないことを確認するための措置を取る。</p>
<p>At all times during processing, all materials, bulk</p>	<p>加工中は常に、すべての原材料、バルクコンテナ、使用</p>

原文	日本語訳
containers and major items of equipment used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and lot number. Where applicable, this identification should also indicate the stage of manufacture and status.	される設備の主要品にラベルを貼付するか、さもなければ製品または加工中の材料、濃度(該当する場合)及びロット番号を表示することで同一性を確認する。当てはまる場合、この同一性確認において製造段階及び状況も表示する。
Operating instructions for production operators should be written in clear, unambiguous, instructional form and should form a key part of operator training. Due regard should be given to reading or language difficulties of some operators. Supervisors should confirm by observing and questioning the operator that the instructions, and significance of the instructions, are fully understood.	製造作業員に対する作業指示書は、簡潔、明瞭に指示形式で書かれ、作業員研修の主要部分を形成する。一部の作業員の読解または言語の問題について十分に配慮する。監督者は、作業員を監視し質問することで、指示書の内容及び重要性が完全に理解されていることを確認する。
Particular attention should be paid to problems that may arise in the event of stoppages, breakdowns or other unexpected events that may alter the planned flow of production, and written instructions should be provided for action to be taken.	計画された製造フローを変更する可能性のある事象(ラインの停止、故障またはその他の不測の事態など)の際に発生する可能性のある問題に対して、特別な注意を払い、取るべき措置について指示書を作成する。
6.4 Raw materials/ingredients	6.4 原材料/成分
Each raw material/ingredient should have and comply with its specification.	各原材料/成分は規格を持ち、それに適合する。
Each delivery lot should be given a reference code to identify it in storage and processing, and the documentation should be such that, if necessary, any lot of finished product can be correlated with the deliveries of the respective raw materials used in its manufacture and with the corresponding laboratory records. Deliveries should be stored and marked in such a way that their identities do not become lost.	各配送ロットには保管中及び加工中を識別するための参照コードが付され、必要な場合、完成品のロットが製造に使用される各原材料の配送と、対応する研究所の記録と関連付けることができるよう文書化される。配送品は識別票が紛失しないように保管され、印を付けられる。
Any pallets or deliveries should be cleaned if necessary before entering the warehouse.	必要に応じて、倉庫への搬入前に、パレット(荷役台)または配送品を清掃する。
Upon receipt, raw materials should be quarantined until inspected. Release can either be based on Certificates of Analyses provided by the supplier, or sampled and tested in accordance with agreed specifications, and released for use only on authority of Quality Control. Release should not be based upon supplier Certificates of Analyses until confirmation of the reliability of the supplier's test results has been obtained (see Annex V).	受領した原材料は検査されるまで隔離される。使用許可は、供給業者により提供された分析証明、または合意された規格に準拠してサンプリングされ検査された分析証明のいずれかに基づく場合のみ可能であり、品質管理者が承認した場合にのみ使用が認められる。供給業者の検査結果の信頼性が確認されるまで、供給業者による分析証明を基に使用が認められることはない。(附則V参照。)
Particular care should be taken where a delivery of containers appears from markings to include more than one lot of the supplier's production, or where the delivery is of containers re-packed by a merchant or broker from a bulk supply. Where appropriate, immediate checks should be carried out for off-flavours, off-odours or taints, and testing should include test of identity, i.e. establishing that the substance is what it is purported to be. For multi-container deliveries, where it is impracticable to check the identity of the contents of every container on arrival, operators should be trained and encouraged to report immediately anything unusual about the contents when a fresh container is brought into use.	荷印から、コンテナの配送が1ロット以上の供給業者の製品を含むと見られる場合、または配送物が、荷主またはブローカーがバルク供給から詰め直したコンテナである場合、特別な注意を払う。必要な場合、異臭、悪臭または汚れに対して直ちに検査を行う。検査には同一性試験(すなわち、その成分が意図したとおりのものであるという証明)が含まれる。複数のコンテナによる配送では、到着時に各コンテナの中身の同一性を確認するのは現実的ではないが、オペレーターは新たなコンテナが利用のために運ばれてきた場合、中身に異常があれば直ちに報告するよう訓練され奨励される。
Operators should keep records of the suppliers of every lot of ingredient received, as part of the traceability system. Records must be kept available	事業者は受領した原材料の各ロットについて供給業者の記録を保持する。記録はその国の法律で求められる期間、管轄官庁の検査用に利用可能でなければならない

原文	日本語訳
for inspection by the competent authorities for the period required by national legislation.	い。
Temporarily quarantined material should be located and/or marked in such a way as to avoid risk of its being accidentally used. Material found to require pre-treatment before being acceptable for use should be suitably marked and remain quarantined until pre-treatment. Material found totally unfit for use should be suitably marked and physically segregated pending appropriate disposal.	一時的に隔離された材料は、誤用されるリスクを避けるように配置され、及び/または印を付けられる。使用のために受け入れられる前に事前処理が必要であると判明した材料は、適切に印を付けられ、事前処理まで引き続き隔離される。完全に使用に適さないと判断された材料は適切に印を付けられ、適切に処分されるまでの間、物理的に隔離される。
In the case of a bulk delivery by tanker, preliminary quality assessment should be made before discharge into storage is permitted, and systems should be in place so that the material can be traced to a certified source.	タンカーによるバルク配送の場合、倉庫への荷卸しが許可される前に、事前の品質評価が実施される。また、その材料を認証された起源まで追跡できるような制度を整える。
All raw materials should be stored under hygienic conditions, and in specific conditions (e.g. of temperature, relative humidity) appropriate to their respective requirements as indicated in their specifications, and with due regard to any legislation relating to the control of hazardous substances.	原材料はすべて、衛生的な環境において、規格書で表示された個別の要件に合わせた特定の条件(温度、相対湿度など)に基づき、危険物質の管理に関連するあらゆる法律に十分な注意を払って保管される。
Stocks of raw materials in store should be inspected regularly and sampled/tested where appropriate, to ensure that they remain in acceptable condition.	保管される原材料の在庫は、受入可能な状態であることを保証するため、定期的に点検され、必要に応じてサンプリング/検査される。
In issuing raw materials from store for production use, correct stock rotation should normally be observed, unless otherwise authorised or specified by Quality Control.	原材料が生産用に保管所から出される場合、品質管理者が特に別の承認・規定をしていない限り、通常は正しい在庫回転が守られる。
Authorised procedures and documentation should be established and followed for the issue of raw materials from store, (for example, Standard Operating Procedures).	保管所から供給された原材料の問題については、承認された手順及び文書(標準作業手順書など)を設定し、それに従う。
When a raw material has been issued but not used as planned (e.g. because of a plant stoppage) Quality Control should advise as to its disposition.	原材料が供給されたものの計画通りに使用されていない場合(工場の操業停止などのため)、品質管理者はその処分について助言を行う。
Depending on the product being manufactured, the ingredients involved and the nature of the process and equipment, the dispensing of the required quantities of ingredients could take various forms, including manual dispensing by weight or volume, or continuous metering by volume; the form(s) actually taken should be stated within the Master Manufacturing Instructions. In each case, the weighing and/or measuring equipment should have the capacity, accuracy and precision appropriate to the purpose, and the accuracy must be regularly checked and documented (see also 3.5).	製造される製品、関与する成分及びプロセスと設備の性質により、成分の必要量の配合は、重量による手作業での配合または継続的な計器での測量など、様々な形態をとる可能性がある。実際に取られる形態は、製造指図書原本に記載される。いずれの場合も、計量及び/または計測機器は目的に適合した能力と精度を有し、その精度は定期的に検査されなければならない。(3.5参照。)
Where lot quantities of an ingredient have to be dispensed manually into containers in advance, this should be done in a segregated area. Where manual pre-dispensing of relatively small and accurate quantities (for example, of micronutrients or additives) is required, this should be done by, or under direct supervision of, suitably trained staff. All weighings should be checked by a second operator or by use of a validated computerised weighing control system.	ある成分のロットの使用量が事前に手作業でコンテナに配合されなければならない場合、隔離区域で行われる。比較的少量かつ正確な量を手作業で事前に配合することが求められる場合(例えば微量栄養素や添加物など)、適切な訓練を受けたスタッフによって実施されるか、またはその直接の監視下で実施される。すべての計量は別の作業員により、または有効なコンピューター計測管理システムを用いて確認される。
Records should be kept to enable the quantities of materials issued to be checked against the quantity	保管所から供給された材料の量を、製造された製品ロットの量または数と照合できるように記録を保持する。

原文	日本語訳
or number of lots of product manufactured.	
Where an operator controls the addition of lot quantities of one or more ingredients to a lot, the addition of each ingredient to a lot should be recorded at the time on a Lot Manufacturing Record, to minimise risk of accidental omission or double addition.	作業者がロットへの1種類以上の成分の追加を管理する場合、誤って省略したり重複して追加するリスクを最小限にするために、ロットへ追加される成分はそれぞれ、追加時にロット製造記録に記録される。
The final yield, and any significant intermediate yield, of each production lot should be recorded and checked against the expected yield within defined limits. In the event of a significant variation, steps must be taken to prevent release or further processing of the lot (or of any other lots, or products processed concurrently, with which it may have become admixed) until an adequate explanation can be found which permits release or further processing.	各生産ロットにおける最終製品の生産量と重要な中間製品の生産量は記録され、所定の期間内の予想生産量と照合される。重大な差異があった場合、出荷または加工の再開を認める十分な説明が得られるまで、該当のロット(またはその他のロットもしくは混合する可能性のあった、同時に加工されていた製品)の出荷または加工の再開を防ぐための措置が取られなければならない。
6.5 Packaging and labelling materials	6.5 包装素材及びラベル素材
Each packaging material should have and comply with its specification (including any legal requirements), which should be such as to ensure that:	各包装素材は以下であることを保証する規格(法的要件を含む)を有し、それに準拠している。
. the packaging is in compliance with the requirements of any relevant legislation on packaging and packaging waste;	・包装が、包装及び包装廃棄物に関する法律の要件に準拠していること。
. the packaging provides adequate protection to ensure the chemical and physical stability of the product during the declared shelf life under stated conditions of storage and use;	・包装が、記載された保存及び使用条件で、表示の品質保持期限まで製品の物理化学的な安定性を確保するために十分な保護を提供していること。
. in the instance of packaging coming into immediate contact with the product, there is no significant adverse interaction between product and packaging material, and that the packaging material complies with any relevant legislation governing product contact surfaces;	・包装が製品と直接接触する場合、製品と包装素材の間に重大な有害な相互作用がなく、包装素材が製品の接触面について規定した法律に準拠していること。
. where the packaged product undergoes subsequent treatment, whether by the manufacturer or consumer, the packaging adequately stands up to the processing conditions and no adverse packaging/product interaction occurs;	・製造業者または消費者のいずれによるものかは関係なく、包装製品に後から処理が加えられる場合、包装は加工条件に十分に耐えるもので、包装/製品間の有害な相互作用が発生しないこと。
. the finished pack has ample space to carry the statutory and other specified information in the required form and location (see also 5.5).	・完成品のパックが、法定及びその他の特定の情報を、要求された形式で要求された場所に表示するための十分なスペースを有していること。(5.5参照。)
Where packaging material carries information required by law (e.g. labels, printed packages, lithographed cans), Quality Control should ensure that the specification is updated as required to comply with new legal provisions, and that stocks of packaging materials that no longer comply are quarantined for modification (if possible and desired) or destruction.	包装素材が法律により求められる情報を表示している場合(ラベル、印刷されたパッケージ、リトグラフ印刷された缶など)、品質管理者は、規格が新たな法規定に準拠するために、必要に応じ更新されていること、適合しなくなった包装素材の在庫が(可能であり求められる場合)改良または廃棄のため隔離されていることを保証する。
When a new pack or label design is introduced for a product the obsolete packaging or labels should be destroyed and this disposal recorded.	製品に対して新たな包装またはラベルのデザインを導入する場合、古い包装またはラベルは廃棄され、この廃棄は記録される。
Each label should contain a code or similar means of identification which will cross-reference it to the formulation to ensure that changes in formulation are reflected in the label copy.	各ラベルは、配合の変更が確実にラベルに反映されるように、ラベルと配合を相互参照させるコードまたは同様の特定方法を表示する。
Each delivery or lot of packaging should be given a	各配送または包装ロットには保管及び加工中を識別す



原文	日本語訳
reference code to identify it in storage and processing, and the documentation should be such that, if necessary, any lot of finished product can be correlated with the deliveries of the respective packaging materials used in its manufacture and with the corresponding quality inspection records. Deliveries should be stored and marked in such a way that their identities do not become lost.	るための参照コードが付され、必要な場合、完成品のロットが製造に使用される各包装素材の配送と、対応する品質検査記録と関連付けることができるように文書化される。配送品は識別番号が紛失しないように保管され、印を付けられる。
Packaging materials should be assigned a shelf life where appropriate.	包装素材には必要に応じて品質保持期限が割り当てられる。
Deliveries of packaging material should be quarantined upon receipt and released for use only when the necessary quality assessment has been made. Operators should be trained and encouraged to report immediately anything unusual about the appearance, odour or behaviour of packaging materials issued.	配送された包装素材は受領後隔離され、必要な品質保証が完了した場合にのみ、使用が認められる。作業者は供給された包装素材の外観、臭い、性質に以上があれば直ちに報告するよう訓練され奨励される。
Temporarily quarantined packaging material should be located and/or marked in such a way as to avoid risk of its being accidentally used before release. Material found totally unfit for use in packaging operations should be suitably marked and physically segregated pending appropriate disposal.	一時的に隔離された包装素材は、使用が認められる前に、誤用されるリスクを避けるように配置され、及び/または印を付けられる。完全に包装作業での使用に適しないと判明した素材は適切に印を付けられ、適切に処分されるまでの間、物理的に隔離される。
All packaging materials should be stored in hygienic conditions, and as indicated in their respective specifications.	包装素材はすべて、衛生的な環境において、個別の規格書で規定されたとおりに保管される。
Stocks of packaging materials in store should be inspected regularly to ensure that they remain in acceptable condition.	保管される包装素材の在庫は、受入れ可能な状態であることを保証するため、定期的に検査される。
In issuing packaging material from store for production use, stock rotation should normally be observed, unless otherwise authorised or specified by Quality Control.	包装素材が生産用に保管所から出荷される場合、品質管理者が特に別の承認・規定をしていない限り、通常は在庫回転が守られる。
Authorised procedures and documentation should be established and followed for the issue of packaging materials from store, and for the return of part-used lots of packaging to store. The returns procedure should consider the need to re-seal part used boxes of packaging to prevent foreign body contamination.	保管所から出荷された包装素材の問題及び一部使用済みの包装ロットの保管所への返品については、承認された手順及び文書を設定し、それに従う。返品手続きでは、異物による汚染を防ぐために、一部使用済みの包装ロットの箱を再密封する必要性を考慮する。
All printed packaging components should be issued from and returned to a secure area with controlled personnel access	すべての印刷された包装素材は保全区域から供給、返品され、職員の出入りは管理される。
There should be a procedure for the reconciliation of all printed packaging component stock from quantity issued, quantity used, wastage and that returned to store.	供給量、使用量、廃棄分及び保管所への返品を含む、すべての保管される包装素材に関する調整手続きを設定する。
6.6 Processing and packaging	6.6 加工及び包装
Where a company manufactures more than one product or more than one version of a product, and there is more than one production line, production layout should be such that confusion is avoided.	企業が1種類以上の製品、またはある製品の1種類以上のバージョンを製造し、生産ラインが複数ある場合、生産レイアウトは混乱を避けるようにする。
Whether in single-line or multiple-line production particular care should be taken, in terms of production layout and practices, to avoid cross-contamination of one product by another.	単一ライン、複数ラインに関わらず、製品から製品への二次感染を避けるために、生産ライン及び実務の点で特別の注意が必要である。
Multiple packaging lines should have adequate segregation in order to avoid cross-contamination.	二次感染を避けるために、複数の包装ラインは十分な距離をとる。
On a production line, the name and appropriate	生産ラインでは、加工中/包装中の製品の名前と適切な

原文	日本語訳
reference to the product being processed/packaged should be clearly displayed.	参照をはっきりと示す。
Where a company manufactures more than one product, or more than one version of a single product, the greatest care should be taken to check that the correct packaging is issued for the product to be manufactured, and that no incorrect packaging materials, left over from a previous production run of a different product or a different version, are left in the production area where they might accidentally be used. In no circumstances should primary product packaging be used for other than its intended purpose.	企業が1種類以上の製品、またはある製品の1種類以上のバージョンを製造する場合、製造予定の製品に対して正しい包装が割り当てられていること、かつ、間違った包装素材や、前の別製品または別バージョンの製造プロセスの残りが、誤って使用される可能性のある製造区域に残っていないことを確認するため、最大の注意が必要である。いかなる状況においても、食品の一次包装が本来の用途以外で使用されることはない。
Where packaging is reference-coded and date-marked for use, care should be taken to ensure that only material carrying the correct reference and date codes are used. Surplus material left from earlier production and bearing an invalid reference or date should not be left in the production area. Where the reference and/or date is applied during the manufacturing operation, care should be taken to check and ensure that the marking machine is set for the correct reference and date.	包装に参照コード及び使用期限の日付表示が付されている場合、正確な参照コード及び日付コードを表示した素材のみが使用されていることを保証するために注意が必要である。前の生産から残された、無効な参照コードまたは日付コードが付された残材が、製造区域に残されてはならない。参照コード及び/または日付コードが製造作業中に適用される場合、正確な参照コード及び日付コードを印字するように刻印機が設定されていることを確認し徹底するために注意が必要である。
Before production begins, checks should be carried out to ensure that the production area is clean and free from any products, product residues, waste material, raw materials, packaging materials or documents not relevant to the production to be undertaken; and that the correct materials and documents have been issued and the correct machine settings have been made. All plant and equipment should be checked as clean and ready for use.	生産開始前に、製造区域が清潔で、いかなる製品、製品の残留物、廃棄物、原材料、包装素材または実施する製造に関係のない文書がないこと、また、正しい材料と文書が割り当てられ、正しい機械設定が行われていることを保証するために点検を実施する。全設備が清潔で使用のための準備が整っていることを確認する。
Processing should be strictly in accordance with the Master Manufacturing Instructions subject to any variations approved, and by detailed procedures set out for operators in the Plant Operating Instructions.	加工は製造指図書原本に厳格に準拠し(変更が承認されればそれに従う)、作業者については工場操業指示書に規定された詳細な手順に従う。
Process conditions should be monitored and process control carried out by suitable means including, as appropriate, sensory, instrumental and laboratory testing, and on-line checking of correct packaging and date-marking. Where continuous recorders or recorder/controllers are in use, the charts should subsequently be checked by Quality Control and retained as process records.	加工状況は監視され、加工管理は必要に応じて、官能、計測及び臨床検査並びに正確な包装及び日付刻印のライン上での検査などの適切な手段により実施される。継続的にレコーダーまたはレコーダー/コントローラーが使用されている場合、グラフは品質管理者により点検され、加工記録として保持される。
There should be regular and recorded checks on the accuracy of all instruments used for monitoring processes (e.g. thermometers, temperature gauges, pressure gauges, flowmeters, checkweighers).	監視プロセスで使用されるすべての器具(温度計、圧力計、流量計及び重量計など)の正確性について定期的点検を行い記録する。
Effective cleaning of production premises and equipment must be carried out.	製造施設及び設備の効果的な清掃を実施しなければならない。
All persons working in or visiting the production area must comply with the requirements of personal hygiene, and adequate facilities must be provided, and appropriate clothing worn (see also 3.4.6 and 4.4).	製造区域の作業者または訪問者は全員、個人の衛生要件に従わなければならない。また、適切な設備が設けられ、適切な服装がされていなければならない。(3.4.6及び4.4参照。)
General 'good housekeeping' should be practised, including prompt removal of waste material, precautions to minimise spillage or breakage,	一般的な「適切なメンテナンス」を実施する。この中には、廃棄物の迅速な除去、漏出または破損を最低限に抑えるための予防措置、包装の漏出または破損が発生

原文	日本語訳
prompt removal and clean-up of any spillage or broken packaging occurring, and the removal of any articles that might enter the product as foreign matter.	した場合の迅速な除去及び清掃、並びに製品に混入する可能性のあるあらゆる物質を異物として除去することが含まれる。
6.7 Intermediate products	6.7 中間製品
After its preparation, an intermediate product should be quarantined until checked and approved by Quality Control for compliance with its specification. If required to be stored before further processing, it should be stored as designated in that specification, and suitably reference-marked and documented so that it can be correlated with the lots of raw materials from which it was made and the lot(s) of finished product in which it is subsequently incorporated.	配合後、中間製品は品質管理担当者が規格の適合を検査、承認するまで隔離される。次の加工まで保管するよう求められる場合、規格書の指定どおりに保管され、その中間製品が作られた原材料のロットと、後に組み込まれる完成品のロットに関連付けることができるように、適切に参照が刻印され文書化される。
A lot of intermediate product found to be defective should remain quarantined pending re-working or recovery of material or outright rejection as the case may be (see Section 7).	欠陥が判明した中間製品のロットは、原材料を再生もしくは回収、または場合によっては完全に除去するまでの間、引き続き隔離される。(第7項参照。)
6.8 Finished products	6.8 完成品
Packed finished products should be quarantined until checked and approved by Quality Control for compliance with the appropriate Finished Product Specification and not released for sale until reconciled, approved and signed-off by the appropriate person.	包装された完成品は、品質管理者が適切な完成品規格の適合を検査承認するまで隔離され、適切な者により照合、承認および署名されるまで、販売用に出荷されることはない。
An approved lot of finished product should be suitably flagged to identify it, and stored under the appropriate conditions (e.g. of temperature or relative humidity) stated in the Finished Product Specification. Each lot of finished product should bear an identification mark that will provide a means of tracing product to any retailer to whom part of that lot is sold.	承認された完成品のロットは、識別のため適切な記号を付けられ、完成品規格に記載された適切な環境で(温度または相対湿度)で保管される。完成品の各ロットには、そのロットの一部が販売される小売業者を追跡する手段となる識別記号が付けられる。
Where a lot of finished product fails to meet the Specification, the reasons for failure should be thoroughly investigated.	完成品のロットが規格に適合しない場合、不適合の理由を徹底的に調査する。
Defective finished product should remain quarantined pending re-working or recovery of materials or disposal as the case may be.	欠陥のある完成品は、原材料の再生、回収または場合によっては処分までの間、引き続き隔離される。
6.9 Disposal of waste and effluent	6.9 廃棄物及び排水処理
It is essential when disposing of surplus raw materials, waste or reject product, process chemicals and laboratory reagents that attention is paid to all legislative requirements for waste.	原材料の余剰分、廃棄物または不合格品、加工用薬品及び実験用試薬を処分する場合、廃棄物に関する法的要件のすべてに注意を払うことが不可欠である。
Disposal of printed packaging materials or raw materials and rejected products should be carefully controlled and a reconciliation should be carried out on quantities used and/or produced against those being destroyed.	印刷された包装素材または原材料及び不合格品の廃棄は注意深く管理され、廃棄量に対する使用量及び/または生産量の突合せが行われる。
Waste management protocols should take the following into consideration:	廃棄物管理プロトコルでは以下を考慮に入れる。
. waste minimisation;	・廃棄物の最小化
. reusing the material wherever practical;	・実行可能な場合の原材料の再利用
. waste recycling;	・廃棄物のリサイクル
. waste disposal.	・廃棄物の処分
All waste materials and effluent should be disposed of in accordance with current local regulations by a route appropriate to the class of material. All	廃棄物及び排水はすべて、物質の適切な分類によって、各国の現行法に従い処分される。すべての廃棄は適切に文書化されなければならない。

原文	日本語訳
disposal must be appropriately documented.	
Section 7	第7項
Recovery or re-working of materials	原材料の回収または再生
Material may be recovered, re-worked or re-processed by an appropriate and authorised method, provided that the material is suitable for such treatment, that the resulting product complies with the relevant specification and that the related documentation accurately records what has occurred.	原材料は、適切かつ承認された方法で回収、再生または再加工される可能性がある。但し、原材料がこれらの処理に適しており、そこから生じる生成物が該当する規格に適合し、関連文書により起こったことを正確に記録することを条件とする。
Recovered material must be identified and quarantined until the material review is conducted and a disposition decision is made.	回収された原材料は特定され、原料の検査が実施され、処分決定が行われるまで隔離されなければならない。
All procedures of acceptance, tests, treatments, sampling, authorising or rejection of recovered materials should be carried out according to the Standard Operating Procedures.	回収された原材料の受入れ、検査、処理、サンプリング、承認または不合格に関するすべての手続きは、標準作業手順書に従い実施される。
Residues and re-worked or recovered material which might adversely affect product quality, efficacy or safety should not be used in subsequent lots.	製品の品質、効果または安全性に悪影響を及ぼす可能性のある残留物、再生または回収した原材料は、後続のロットで使用すべきではない。
The treatment of product residues and re-worked or recovered material, and the means of their inclusion in a subsequent lot, should be specifically authorised and documented.	製品の残留物、再生または回収した原材料の処理、及び後続のロットへ含める方法は特別な承認を受け、文書化される。
Limits, approved by Quality Control, should be established for the amount of any such material which may be added to a subsequent lot.	後続のロットへ追加可能な原材料の量に関して、限界値が設定され、品質保証者により承認される。
Lots incorporating residues should not be released until the lots from which the residues originated have been tested and found suitable for use.	残留物が混入したロットは、残留物が発生したロットが検査され、使用に適していると判明するまで使用許可は下りない。
Methods of re-processing should be specifically authorised and fully validated and documented once any potential risks have been evaluated and found negligible.	再加工の方法は、一旦可能性のあるリスクが評価され、取るに足らないと判断された後に、特別に承認され、完全に実証され、文書化される。
The need for additional testing of any Finished Product which has been reprocessed (or to which residues have been added) should be considered.	再加工された(または残留物が追加された)あらゆる完成品に対する追加検査の必要性を考慮に入れる。
A finished product returned from the manufacturer's own stores or warehouse (because, for example, of soiled or damaged labels or outer packaging) may be relabelled, or bulked for inclusion in subsequent lots, provided that there is no risk to product quality and the operation is specifically authorised and documented. If such products are re-labelled, extra care is necessary to avoid mix-up or mislabelling; care should be taken to ensure that any re-labelled product is appropriately date-marked and reference-coded to permit product traceability.	(例えばラベルまたは外装の汚れや破損のために)製造業者が所有する保管所または倉庫から返品された完成品は、製品の品質に対するリスクがないこと、かつ作業が特別に承認され文書化されることを条件に、ラベルを張替えたり、後続のロットに一括して含められたりする可能性がある。こうした製品のラベルが張替えられる場合、取り違えまたはラベル間違いを避けるために特別の注意が必要である。製品トレーサビリティを可能にするため、ラベルが張替えられた製品が、適切に日付及び参照コードが記載されていることを徹底するために特別な注意を払う。
Finished products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be considered for re-sale, re-labelling or bulking with a subsequent lot only after they have been critically assessed by Quality Control. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although	市場から返品された完成品及び製造業者の管理下になかった完成品は、品質管理者による厳しい査定を完了した場合にのみ、再販売、ラベル張替え、または後続ロットへの一括組み込みが考慮される。この評価において、製品の性質、製品が求めるあらゆる特別な保管条件、状態及び履歴、供給されてからの経過時間がすべて考慮される。製品の品質に疑義が発生した場合、活性成分を回復するための基本的な再処理は可能かもしれないが、本製品は再供給または再利用に適していないと見なされる。

原文	日本語訳
basic chemical re-processing to recover active ingredients may be possible.	
All records relating to recovery, re-working or re-processing must be kept for a previously decided period, with consideration given to any legal requirements.	回収、再生または再加工に関するすべての記録は、法的要件を考慮し、前もって決められていた期間にわたり保管されなければならない。
Section 8	第8項
Storage	保管
8.1 General	8.1 一般事項
Effective storage operations should be designed to ensure that all products are easily accessible for load assembly as required; to ensure that aisles and assembly areas are planned so that unimpeded movement is possible to and from all parts of the storage area; to facilitate proper stock rotation such as first in first out, particularly important in relation to short-life and date-marked products; and to obtain maximum utilisation of available space, consistent with the foregoing requirements.	効果的な保管業務は、すべての製品が要求どおりに積荷アセンブリに容易にアクセス可能であることを保証し、保管区域のすべての場所から/場所へのスムーズな動きが可能となるように通路及びアセンブリ区域が設計されていることを保証し、特に賞味期限が短く、日付が刻印された製品に関して重要な、先入先出法などの適切な在庫回転を促進し、上述の要件と一貫した、利用可能な空間を最大限に利用できるようにすることを目的としている。
Storage and transportation of finished products should be under conditions that will prevent contamination, including development of pathogenic or toxigenic micro-organisms, will protect against undesirable deterioration of the product and the container, and assure the delivery of safe, clean and wholesome products to consumers. This deterioration includes, but is not limited to, contamination from insects, rodents and other vermin, toxic chemicals, pesticides and sources of flavour and odour taint.	完成品の保管及び輸送は、病原性、毒性のある微生物の増殖を含む汚染を防止し、製品及び容器を望まない品質低下から保護し、安全、無菌、健康によい食品を消費者へ確実に届けるという条件に従う。この品質低下は、昆虫、げっ歯類、その他の有害生物、有害化学物質、殺虫剤及び臭いの発生源を含むが、これらに限定されない。
The buildings, grounds, fixtures and equipment of product storage areas and vehicles should be designed, constructed, adapted and maintained to facilitate the operations carried out in them and to prevent damage.	製品保管区域の建物、土地、機器及び設備並びに車両は、そこで実施する作業を円滑にし、損害を防ぐために設計、建設、改装、維持される。
8.2 Access to storage areas	8.2 保管区域へのアクセス
Access to material and product storage areas should be restricted to those working in those areas and to other authorised persons.	原材料及び製品保管区域への立ち入りは、その区域の作業員及びその他の承認された者に限定される。
A suitable curtain should be provided at all entrances and exits in order to maintain the internal conditions of the storage area at an appropriate level for the product therein.	倉庫の内部環境を、倉庫内の製品にとって適切なレベルに維持するために、すべての出入口に適切なカーテンを取り付ける。
When the storage area is connected directly to the manufacturing area, a buffer area/pass box should be provided between the storage area and the manufacturing area.	保管区域が直接製造区域につながっている場合、保管区域と製造区域の間に緩衝区域またはパスボックスを設置する。
8.3 Temperature and lighting	8.3 温度及び照明
Storage area temperatures should be kept at an appropriate level to maintain the wholesomeness of the particular products received and held in such areas. Temperature mapping and recording should be carried out initially to ensure uniform temperatures in product storage areas, and repeated as frequently as is considered necessary.	倉庫内の温度は、その区域で受領し保管する特定の食品の有効性を維持するための適切なレベルを維持する。製品保管区域の均等な温度を確保するため、最初に温度マッピング及びレコーディングを実施し、必要と見なされる頻度で繰り返し実施する。
The lighting should be as high as possible above the product, as the lower the lights are positioned on the wall, the greater the shadows created by the pallets/shelves.	壁面の照明の位置が下がるほど、パレット/棚によって生じる影が大きくなるため、製品上の照明は可能な限り高い位置にする。

原文	日本語訳
Lights should be protected by shatterproof covers where appropriate.	必要に応じて、照明を飛散防止カバーで保護する。
8.4 Product storage	8.4 製品の保管
In order to provide effective protection from contamination, materials and products should be stored under conditions stated in their respective specifications. Particular attention should be paid to the avoidance of microbiological cross-contamination and tainting. Where special conditions are required, they should be regularly checked for compliance.	汚染から効果的に保護するため、原材料及び製品は各規定に記載された条件で保管する。微生物学的な二次汚染及び感染の防止のために特別な注意を払う必要がある。特別な条件が求められる場合、準拠しているかを定期的に確認する。
Materials and products should be stored in such a way that cleaning, the use of pest control materials without risk of contamination, inspection and sampling, retention of delivery identity or lot identity, and effective stock rotation can be easily carried out.	原材料及び製品は、清掃、汚染リスクのないベスト・コントロール物質の使用、検査及びサンプリング、配送の同一性またはロットの同一性の維持並びに効果的な在庫回転が容易に実施できるような方法で保管される。
The stacking of product should have regard for all elements of safety. Pallets should be visually checked periodically for structural integrity. Where appropriate, cornerboards should be positioned at the corner of each stack, both to make the corner 'stand out' visually, and to protect the product from accidental impact damage by high lift and powered pallet trucks.	製品の積み重ねは安全性のすべての要素を考慮する。パレット(荷役台)は定期的に構造保全を視覚検査される。必要に応じて、積まれた製品のそれぞれの角にコーナーボードが設置される。これは、角が視覚的に「目立つ」ようにするためと、ハイ・リフト・パレット・トラックによる不測の衝撃損傷から製品を守るための両方の理由による。
Pallets should be placed in prescribed places; gangways should be kept clear and not used for temporary storage of materials. Pallets should be so spaced as to allow proper ventilation.	パレットは所定の場所に設置される。通路は塞がず、在庫の一時保管場所として使用しない。パレットは十分な換気を可能にするように間隔を空ける。
Products which have been recalled or returned, and lots which have been rejected for re-working or recovery of materials or disposal, should be so marked and physically segregated, preferably in an entirely separate storage facility.	回収または返品された製品、及び不合格となり原材料の再利用、回収、処分を待つ製品は、適宜印を付けられ、できれば完全に離れた保管設備に物理的に隔離される。
Material deliveries and product lots temporarily quarantined pending the results of testing, should be so marked, suitably segregated, and effective organisational measures implemented to safeguard against unauthorised or accidental use of those materials or despatch of those products. A suitably consistent control system should be used.	検査結果が出るまでの間、一時的に隔離されている配送された原材料及び製品ロットは、適宜印を付けられ、適切に隔離される。また、原材料が承認を受けずに、または誤って使用されたり、製品が発送されたりすることから保護するために効果的な組織的対策が実施される。適宜、有効な管理制度が利用される。
All stored items should be marked with their identification to ensure that traceability is maintained.	保管中の物品にはすべて、トレーサビリティが維持されていることを保証するための同一性確認記号が付けられている。
If a lot of finished product is temporarily stored unlabelled, to be labelled at a later date, the greatest possible care should be exercised in maintaining its exact identity. The containers holding the product must bear a fixed label of contents and lot/batch/identification number and the final product label must be marked with the appropriate shelf life. This information may be available from the documentation or identified from the product name and lot/batch number.	完成品のロットが、後日ラベルを貼る予定で一時的にラベルなしで保管される場合、正確な同一性を維持する上で可能な限り最大の注意を払う。製品を保持する容器には中身及びロット/バッチ/同一性確認番号を示す固定ラベルが付されなければならない。完成品のラベルは適切な品質保持期限を表示しなければならない。この情報は文書からも入手可能であり、製品名及びロット/バッチ番号からも確認可能である。
8.5 Damaged goods	8.5 破損品
Damaged goods should be placed in a designated place as they are discovered. Care must be taken not to expose stored product to contamination or infestation. The same may also apply to returns from customers. Damaged goods which cannot be	破損品は、発見時に指定場所に置かれる。倉庫に保管された食品を汚染または菌の繁殖にさらさないように注意を払わなくてはならない。同じことが顧客からの返品にも当てはまる可能性がある。詰め直しできない破損品は、廃棄前に、再び食品流通チェーンに入ることのない

原文	日本語訳
re-packed must be dealt with prior to disposal so as to prevent their accidental re-entry into the distribution chain.	ように扱われなければならない。
Only products which have been properly inspected to ensure that the product and packaging are fully acceptable may be re-packed into outer packaging in a suitable area/room. If it is necessary to re-pack goods of different production codes into the same outer-packaging, the package should be marked with an age code which relates to the oldest packet in the case.	十分に検査され、製品及び包装が十分に受入可能であると確認された製品のみが適切な区域/室内において外装に詰め直しできる。異なる製造コードの製品を同じ外装に詰め直す必要がある場合、包装にはケース内の最も古いパックに関する日付コードを表示する。
8.6 Cleaning of storage areas	8.6 保管区域の清掃
Effective cleaning of storage premises and equipment must be carried out at the frequency and using the methods and materials specified in well designed cleaning schedules and instructions. Cleaning materials should be stored in a separate location to the raw materials/product in order to avoid contamination or tainting (see also 3.4.4).	保管施設及び設備の効果的な清掃は、適切に作成された清掃スケジュール及び指示書で規定された頻度、方法及び器具を用いて実施されなければならない。清掃器具は、汚染または感染を防ぐため、原材料/製品から離れた場所で保管する。(3.4.4参照。)
Storage areas should be regularly inspected for cleanliness and good housekeeping, and to identify lots of products which have exceeded their shelf-life or, in the case of date-marked products, leave insufficient time for retail display. These inspections should be formally documented, including any corrective action taken if necessary.	保管区域の清掃状態と適切なメンテナンスについて定期的に検査を行い、品質保持期限を超過した製品ロット、または日付表示のある製品の場合、小売展示のための十分な時間が残されていない製品ロットを特定する。これらの検査は、必要に応じて取られた是正措置を含めて、正式に文書化される。
Section 9	第9項
Transport and distribution	輸送及び流通
All vehicles, containers etc. should be free from rodents, birds and insects or contamination from them; free from odours, nails, splinters, oil and grease, accumulations of dirt and debris, and should be in good repair, without holes, cracks or crevices that could provide entrances or harbourage for pests. Contaminated vehicles, containers etc. should be kept in a separate area away from those that are clean.	すべての車両、コンテナ等はげっ歯類、鳥類、昆虫の存在またはそれらによる汚染がなく、臭い、釘、破片、油脂、ほこり及び破片の堆積がないこと。また、修理が行き届いており、有害生物の侵入または寄生を許す可能性のある穴、ひびまたは割れ目がないこと。汚染された車両、コンテナ等は、清掃済みの車両から隔離された区域で保管される。
Prior to loading, it is advisable that the vehicle interior (including walls, floor and ceiling) be inspected for general cleanliness, freedom from moisture, foreign materials, etc. which could cause product contamination or damage to the packages.	荷物を積み込む前に、車両の内部(壁、床及び天井を含む)の清掃状態を検査し、製品の汚染や、包装の損傷の原因となる可能性のある湿気、異物等がないことを確認することが望ましい。
Vehicles bringing product to a storage area should be inspected for evidence of damage (including that to any lighting or other "brittle material", for example, glass, ceramic or hard plastic items), or of insect or rodent infestations, objectionable odours or other forms of contamination.	保管区域に製品を搬入する車両は損傷(車両の内部照明またはガラス、陶器もしくは硬質プラスチックなどのその他の「脆性物質」を使った物品に対する損傷を含む)、昆虫・げっ歯類の侵入、不快臭またはその他の形式の汚染の証拠がないかを検査する。
If damaged product is accepted on a vehicle it must be kept separate from other product and handled in a manner which will not expose other products on the vehicle, or subsequently the storage area, to contamination or infestation.	破損した製品を車両に受け入れる場合、他の製品と隔離し、車両内、またはその後の保管区域内で、他の食品が汚染または侵入した生物にさらされることがないように扱われなければならない。
A procedure should be set up to deal with consequences of accidents and damage occurring when goods are in storage or distribution, e.g. salvage or condemnation following damage to goods in a road traffic accident.	製品の保管または流通の段階で発生した事故または損傷のその後の対処についての手続きを規定する。例: 交通事故による食品破損後の回収または収容。
Security precautions should include means of	安全上の注意事項には、保管または流通段階の製品

原文	日本語訳
detering and preventing any tampering with goods in storage and distribution.	の改ざんの防止、予防方法が含まれる。
Where warehousing (storage) or transport is contracted out, the premises, vehicles and conditions, where possible in practice, should be subject to checks to ensure that there is no risk of contamination or tainting.	倉庫(保管)または輸送を委託する場合、施設、車両および状態について、実際に必要な場合、汚染または感染のリスクがないことを確認するための点検が実施される。
To reduce the occurrence of physical changes in the product (for example, melting of soft gel capsules), instructions should be given when particular care is needed to reduce large temperature fluctuations during transport and delivery.	製品に物理的な変化が発生することを防止するため(ソフトジェルカプセルが溶けるなど)、輸送・配送中の大幅な温度変化をなくすための特別な注意が必要な場合、指示が出される。
Docks, railway sidings, bays, driveways, etc., when within the factory complex, should be kept free from accumulation of debris and spillage.	工場敷地内に埠頭、線路の側線、港湾、道路等がある場合は、破片及び漏水の蓄積がない状態に維持する。
Fire appliances should be suitable for use on the commodities concerned and a sufficient proportion of them should be capable of dealing with electrical and petroleum/fuel oil fires.	燃焼機器の使用は取扱う商品に適したものであるべきであり、その十分な割合は電気及び石油/燃料油による火災に対処できる割合とする。
Fork lift and other trucks used within the storage areas should normally be battery driven or otherwise equipped to prevent fume or fuel contamination.	保管区域で使用されるフォークリフト及びその他のトラックは通常、電動であるか、さもなければ排気または燃料による汚染を避けるように装備されている。
Section 10	第10項
Documentation	文書化
10.1 General	10.1 一般事項
Good and effective documentation is an essential and integral part of GMP. Its purposes are to define the materials, operations, activities, control measures and products; to record and communicate information needed before, during or after manufacture; to reduce the risk of error arising from oral communication; and to permit investigation and tracing of defective products. The system of documentation should be such that, as far as is practicable, the history of each lot of product, including utilisation and disposal of raw materials, intermediates and bulk or finished products, may be ascertained and thus traceability maintained.	適切かつ効果的な文書化はGMPの必要かつ不可欠な一部である。その目的は原材料、オペレーション、活動、管理方法及び製品を定義し、製造前、製造中、製造後に必要な情報を記録・通知し、口頭伝達により発生する誤解のリスクを減少させ、欠陥製品の調査及び追跡を可能にすることである。文書化システムは、実行可能である限り、原材料、中間製品及びバルク製品または完成品の利用及び廃棄を含む各製品ロットの履歴が確認でき、従ってトレーサビリティが維持できるようにする。
Where documentation is maintained electronically safeguards need to be in place to ensure the data is entered correctly and that sufficient back-ups are made so that, in the event of file alteration, corruption, deletion or destruction, the original data can be retrieved. The system should be protected against unauthorised access to the data. Procedures should be developed outlining the issue, cancellation or alteration of authorisation, and also for the action to be taken in the event of system failure or breakdown.	文書化が電子的に維持される場合、データが正確に入力されており、ファイルの変更、破損、削除または破壊が発生した場合に元データが回復できるように十分なバックアップが実施されていることを保証するために、予防手段が導入される必要がある。システムは未承認のデータアクセスから保護される。承認の発行、取り消しまたは変更を説明した手続き、またシステム障害または停止の場合にとられる措置に関する手順書が作成される。
Any computer software used for controlling critical operations such as quarantine/ release status should be set-up to only permit approved-personnel access and 'change control'.	隔離/使用可能状態のような重要なオペレーションの管理に使用されるコンピュータ・ソフトウェアはいずれも、承認された職員のみがアクセスし「変更管理」できるようにセットアップされる。
To facilitate proper and effective use of documents they should be designed and prepared with care, be free of errors and pay particular attention to the following points:	適切かつ効果的な文書の使用を促進するために、文書は慎重に、誤謬がないように考案、作成され、特に以下の点に注意を払う。
a) The title (which should be unambiguous), nature and purpose of the document should be clearly	a) 文書の題名(あいまいでないこと)、性質及び目的が明確に記載されていること。文書は秩序立ててレイアウト



原文	日本語訳
stated. The document should be laid out in an orderly fashion, and be easy to check. Where a document has been revised, systems should be operated to prevent inadvertent use of superseded documents;	トされ、確認しやすいこと。文書が改訂された場合、システムは不注意による古い文書の使用を防止するように運用されていること。
b) It is an advantage if it is possible to revise part of a document without necessarily completely rewriting the whole;	b) 文書を全面的に書き直さずに一部を修正することができる場合に有利である。
c) The way the document is to be used, and by whom, should be clearly apparent from the document itself. Other means provided to explain its use are of less value;	c) 文書が誰にどのように使用されるかが、文書自体から明らかに分かること。その利用法を説明する他の手段はそれほど重要ではない。
d) Where documents bear instructions they should be written in the imperative, as numbered steps. They should be clear, precise, unambiguous and in language the user can understand. Such documents should be readily available to all concerned with carrying out the instructions;	d) 文書に指示が含まれる場合、番号が付けられた手順に従い命令調で書かれていること。簡潔、明確であり間違いがなく、利用者に分かりやすい言葉であること。こうした文書は指示を実行する全関係者がすぐに利用できる状態にしておくこと。
e) Documents which require the entry of data should:	e) データの記入が必要な文書は以下に従う。
. provide sufficient space for the entry, including space to record preventive and corrective actions taken following inspection as applicable;	・十分な記入用のスペースがあること。必要な場合、検査後に取られる予防措置及び是正措置を記入するためのスペースを含む。
. allow adequate spacing between the entries;	・記入の間に十分な間隔があること。
. show headings clearly indicating what is to be entered;	・何を記入するかを明確に表した表題を示すこと。
f) Persons making entries should do so in clear legible writing and should confirm the entry by adding their initials or signatures, which have been previously authorised by the manufacturer. A signed recorded observation is preferable to simply ticking in a box;	f) 記入者は明瞭な読みやすい字で書き、予め製造業者に承認されていたイニシャルまたは署名を入れて記入を確認すること。署名入りの記録の方が、単にボックスにチェック印をつけるよりも望ましい。
g) Manuscript entries should be made in ink or other indelible medium;	g) 手書きでの記入にはインクかその他の消えない筆記具を使うこと。
h) The size and shape of documents and the quality and colour of the paper used should be considered in relation to the typing/printing, reproduction and filing facilities available; Reproduced documents should be clear and legible.	h) タイピングまたは印刷の別、複写、及び利用可能な書類整理設備に関して、文書の大きさ、形状並びに使用されている紙の品質及び色を考慮すること。複写された文書は明瞭で読みやすいこと。
Sufficient training on how to complete the documents should be given to the relevant personnel and the effectiveness of the training should be regularly assessed. It should be ensured that personnel using and/or completing the documents are literate in the language used in the documentation (see also 4.2).	文書作成方法に関する十分な研修が該当する職員に対して行われ、研修の有効性が定期的に評価される。文書を利用及び/または作成する職員が文書で 사용되는言語の読み書きができることを確認する。(4.2参照。)
Documents should contain all necessary, but no superfluous, data. Any headings, or places for entries, which cease to be used should be removed at the earliest opportunity.	文書は無関係なデータを除く、すべての必要なデータを含む。使われなくなった見出しまたは記入欄は、できるだけ早く削除する。
If an error is made or detected on a document it should be corrected in such a manner that the original entry is not lost and the correction initialled and dated. Where appropriate, the reason for the correction should be recorded. The use of correction fluid, tape or pens is not allowed.	文書に誤って記入した場合または誤りが見つかった場合は、元の記録が消失しないようにし、修正個所にイニシャルと日付を記入して修正する。必要に応じて、修正理由も記録する。修正液、修正テープ、修正ペンの使用は認められない。
Documents should be kept up to date. Any amendments should be formally authorised and signed by the previously authorised responsible person. In the case of amendments, the amended document should be replaced at the earliest	文書は最新の状態に維持される。改訂は正式に承認され、前回承認した責任者の署名が付される。改訂の場合、改訂前の文書はできるだけ早く新たに作成された文書に差し替えられる。

原文	日本語訳
opportunity by a newly prepared document.	
The documentation system should include procedures for issue, authorisation, distribution, periodic review and revision.	文書化の体系には、発行、承認、配布、定期点検及び改訂の手続きが含まれる。
An outdated or superseded document should be removed from active use, and a copy, marked that it has been superseded, retained for reference. Routine internal audits will help ensure that the correct versions of documents are being used.	古い文書または差し替えられた文書は実際の利用から除外され、差し替え済みの印を付けられた複製が参照用に保持される。所定の内部監査が、文書の正確なバージョンが使用されていることを保証するのに役立つ。
It may be useful to prepare a manual which describes the overall Quality Assurance system, the procedures employed and the documents used. This should be available to all relevant staff.	全体的な品質保証制度、採用する手続き及び使用する文書を規定したマニュアルを作成することが有益な可能性がある。これはすべての関連スタッフが利用できるようにすべきである。
10.2 Types of documents	10.2 文書の種類
Manufacturing formulae and processing and packaging instructions state all the starting materials used and lay down all processing and packaging operations.	製造方法、加工及び包装手順書は、使用されるすべての出発原料を記載し、すべての加工及び包装作業を規定する。
Specifications describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.	規格は、製品または使用される原材料もしくは製造中に得られる原材料が従うべき要件を詳細に規定している。これらは品質評価の基準となる。
Procedures give directions for performing certain operations, e.g. cleaning, clothing, environmental control, sampling, testing, equipment operation.	手順書は、清掃、服装、環境管理、サンプリング、検査及び設備の操作などの特定の作業実施に関して指示を与える。
Records provide a history of each lot of product, including its distribution, and also of all other relevant circumstances pertinent to the quality of the final product.	記録は、流通を含む各製品ロットの履歴および最終製品の品質に関連するその他すべての状況を記載する。
10.3 Retention of documents	10.3 文書の保管
The retention period for documents is dependent upon their function. Consideration must be given to any legal requirements, including the provision of evidence of due diligence. As a general guide:	文書の保管期間はその機能により異なる。デュー・デリジェンスの証拠の提供を含む、法定要件がある場合は考慮しなければならない。一般的な指針としては、以下のとおりである。
a) Lot records should be retained for the shelf life of the product plus an additional year;	a) ロット記録は、製品の品質保持期限に1年を加えた期間、保管する。
b) Weights and measures control records should be retained for a minimum of one year and one day.	b) 計量管理記録は(計量規則で求められるとおり)、1年1日以上保管する。
Retention of personnel data should be in accordance with national data protection laws.	個人データの保管は、各国のデータ保管に関する法律に準拠する。
A Controlled Records List should be used to provide an ongoing and constantly monitored system for removing the files of unwanted old data.	不要な古いデータファイルを除去するための継続的かつ常時監視されるシステムを作るために、管理記録リストが使用される。
Fire-risk should be assessed and consideration should be given to the use of a fire proof safe for the storage of electronic backups and, in the case of paper-only systems, master copies and key documents.	火災のリスク評価を行い、電子的バックアップの保管、また、紙のみでの保管システムの場合は原本及び重要書類の保管のための耐火金庫の利用を検討する。
10.4 Classes of documents	10.4 文書の等級
The following lists are not exhaustive but do give an indication of the types of documents which are advisable:	以下のリストは完全ではないが、望ましい文書の種類を示している。
a) Specifications, Instructions and Procedures:	a) 規格、指示書及び手順書
. Ingredient specifications;	・成分規格
. Packaging materials specifications;	・包装素材規格
. Copy of order and/or terms of conditions of purchase;	・注文書及び/または買付条件の写し
. Master manufacturing instructions (including	・製造指図書原本(標準的な配合を含む)

原文	日本語訳
standard recipes);	
. Intermediate specifications;	・中間製品規格
. Bulk product specification;	・バルク製品規格
. Finished product specifications;	・完成品規格
. Quality control (including analytical and microbiological) procedures and methods;	・品質管理(分析及び微生物を含む)手順及び手法
. Standard procedure for product recall;	・製品回収の標準的手順
. Plant operating instructions;	・工場操業指示書
. Cleaning instructions, good housekeeping and pest control schedules;	・清掃指示書、適切なメンテナンス及びペスト・コントロール日程
. Plant maintenance schedules;	・工場メンテナンス日程
. Quality Assurance programme.	・品質保証プログラム
b) Records and reports	b) 記録及び報告
. Records of receipt, test reports, approval and issue for use of raw materials and packaging materials;	・法律で要求された、原材料及び食品包装素材の使用のための受領、試験、承認、供給の記録
. Records of the testing and release of intermediates, bulk products and finished products;	・中間製品、バルク製品及び完成品の検査及び出荷記録
. Records of process control tests;	・プロセス管理試験の記録
. In-process recording instruments charts;	・進行中の記録媒体チャート
. Weight or volume control charts;	・重量管理チャート
. Lot manufacturing records;	・ロット製造記録
. Records of authorisation of distribution of the product;	・製品配送承認記録
. Contracts held for the subcontracting of production, distribution, analysis etc;	・製造、配送、分析等の委託契約
. Customer complaint records;	・顧客苦情記録
. Quality control summaries and surveys;	・品質保証サマリー及び調査
. Quality audit reports and records;	・品質監査報告及び記録
. HACCP review reports (as applicable);	・HACCPレビュー記録(必要に応じて)
. Training records;	・研修記録
. Superseded documents.	・差し替え済み文書
c) Programmes	c) プログラム
. Production programmes;	・製造プログラム
. Calibration programmes;	・較正(キャリブレーション)プログラム
. Validation/verification programmes;	・有効性確認/検証プログラム
. Training programmes;	・研修プログラム
. Quality audits.	・品質監査
Section 11	第11項
Complaints procedure, product recall and emergency procedure	苦情手続き、製品の回収及び緊急手続き
11.1 General	11.1 一般事項
If a supplement business operator/company considers, or has reason to believe, that a supplement which it has imported, produced, manufactured or distributed is not in compliance with applicable safety requirements, it shall immediately initiate procedures to recall the supplement in question from the market. The operator should also inform the appropriate authorities where the product(s) is marketed of the problem and collaborate with the authorities on action taken to avoid or reduce risks posed by the supplement.	サプリメント事業者/企業が、輸入、生産、製造または流通されたサプリメントが適用される安全基準に適合していないと見なす、または確信する理由がある場合、直ちに問題の食品を市場から回収する手続きを開始する。また事業者は問題の製品が販売されていた該当の官庁に通知し、サプリメントによりもたらされるリスクの防止または減少のために取られる措置について、当局と協力する。
If the product has already reached the consumer, the operator should also consider whether it is appropriate to extend the recall to consumers, possibly by a public announcement.	製品がすでに消費者の手にわたっている場合、事業者は、場合によっては公表により、回収範囲を消費者にまで拡大することが適切かを考慮する。
11.2 Complaints	11.2 苦情
Quality complaints should be evaluated by	品質に対する苦情は、苦情の重要性を熟知し、その他

原文	日本語訳
individuals who have an understanding of the full significance of a complaint and who may also have knowledge of other related complaints. A procedure must therefore be provided for appropriate channelling of all quality complaint reports.	の関連情報の知識も有する可能性のある者により評価される。そのため、すべての品質に関する苦情報告を適切に通すための手順書が作成されなければならない。
The system for dealing with complaints should follow written instructions which indicate the responsible person through whom the complaints must be channelled.	苦情処理の手順は、書面での指示書に従う。指示書には、苦情が通されるべき責任者が記載されている。
If the responsible person is not the Quality Control Manager, the latter should be fully informed and closely consulted. The responsible person should have the appropriate knowledge and experience, and the necessary authority, to decide the action to be taken.	責任者が品質管理責任者ではない場合、品質管理責任者は十分な情報を与えられ、緊密に協議を行う。責任者は適切な知識及び経験を持ち、取るべき措置を決定するのに必要な権限を持つ。
Where possible, product quality complaints should be thoroughly investigated by appropriately qualified personnel and a report prepared as a basis for action and for the records.	可能な場合、製品の品質に対する苦情は、適切な有資格者によって徹底的に調査され、措置と記録の根拠として報告書が作成される。
Action should include responding to the complainant, and must include responding to any enforcement authority involved. Where the complaint is justified, steps to remove or overcome the cause and thus prevent recurrence should be taken; and the defective material which the complaint sample might represent should be dealt with, including possibly a product withdrawal or recall.	措置は、苦情申立て者への対応を含む。また、関与するあらゆる執行当局への対応を含まなくてはならない。苦情の内容が証明された場合、原因を除去または解決し、その結果再発を防止するための手順が取られる。また、苦情があったサンプルが示す可能性のある不良原料の問題に対処し、場合によっては製品の撤去または回収を行う。
Complaints reports should be regularly analysed, summarised and reviewed for any trends or indication of a need for a product recall or of any specific problem requiring attention. It is strongly recommended that appropriate summaries include comparative data and that they are regularly distributed to directors and senior management.	苦情報告について、製品の回収の必要性または注意を要する特別の問題の傾向または兆候がないかを、定期的に分析、要約及び点検する。比較データを含む適切な要約を、取締役及び経営幹部に定期的に配布することを強く推奨する。
11.3 Product withdrawal and recall	11.3 製品の撤去及び回収
The withdrawal of a product is the action taken to have the product returned to the manufacturer from the customer/retailer but not from the final consumers. Withdrawal of a product may be a voluntary action by the company, following concerns of product quality but not necessarily product safety. The recall of a product is the action taken to have a product returned to the manufacturer from the customer/retailer and from the final consumers. Product recalls are often made in response to safety concerns.	製品の撤去とは、消費者/小売業者(但し最終消費者ではない)から製造業者へ製品を返品させる措置を言う。製品の撤去は、製品の品質への懸念(必ずしも製品の安全性への懸念ではない)が生じた結果、会社が自主的に取る措置である場合がある。製品の回収とは、消費者/小売業者、及び最終消費者からも製造業者へ製品を返品させる措置を言う。製品の回収とは通常、安全性の懸念に対応して実施される。
A product defect coming to the manufacturer's attention, whether through a complaint or otherwise, may lead to the need for a product withdrawal or recall. There should be a pre-determined written plan, clearly understood by all concerned, for the withdrawal or recall of a product or a known lot or lots of product known or suspected to be a safety risk or otherwise unfit, or of wholesome but sub-standard product which the manufacturer wishes to withdraw or recall. A crisis procedure and management team should be established.	製造業者が苦情またはその他の方法で製品の欠陥を認識した場合、製品の撤去または回収の必要が生じる可能性がある。安全上のリスクが判明している、疑いがある、さもなければ適しない製品もしくは製品ロット、または健康には問題がないものの製造業者が回収を希望する、基準以下の製品について、書面による計画書を予め作成し、関係者全員が明確に理解しておく。危機管理手順及び管理チームを設立する。
A responsible person, with appropriate named deputies, should be nominated to initiate and	責任者及び適切に指名された代理人が任命され、すべての回収活動の実施及び調整を行い、回収問題に関し

原文	日本語訳
co-ordinate all withdrawal and recall activities, and to be the point of any contact with regulatory authorities on recall matters.	て、規制当局との連絡窓口となる。
Out of hours contact details of key personnel and regulatory authorities should be kept in an accessible form and regularly updated.	主要職員及び関連官庁の時間外の詳細な連絡先は、閲覧可能な形式で保管され、定期的に更新される。
The design of manufacturing records systems and distribution records systems, and the marking of outer cartons and of individual packs, should be such as to facilitate effective withdrawal or recall if necessary. A good system of lot marking will pinpoint the suspect material and help avoid excessive recall.	製造記録システム及び流通記録システムの設計及び段ボールの外箱及び個別のパックの印付けは、必要に応じて効率的な撤去または回収を促進するために行われる。ロットの印付けの優れたシステムは、疑いのある原料を正確に示し、過剰な回収を避けるのに役立つ。
There should be written withdrawal and recall procedures, and these should be capable of being put into operation at short notice, at any time, inside or outside working hours.	撤去及び回収手続きに関して書面が作成されており、これらの手続きが緊急の通知で、営業時間の内外を問わず随時、実施可能である。
The withdrawal and recall procedures should be shown to be practicable and operable within a reasonable time by carrying out suitable testing of the procedure.	撤去及び回収手続きは、手続きの適切な試験の実施により、合理的な時間内で実行可能かつ実施可能であることを証明する。
The withdrawal and recall procedures should be reviewed regularly to check whether there is need for revision in the light of changes in circumstances or of the responsible person.	撤去及び回収手続きは、状況の変化または責任者の変更により改訂の必要があるかを確認するために、定期的に見直される。
Product withdrawals or recalls may arise in a variety of circumstances which, usually, fall into three main categories:	製品の撤去または回収は様々な状況で発生する可能性があるが、通常以下の3つの主要カテゴリーに分類される。
a) where the national or local authorities become aware of a safety risk or suspected safety risk, and information and co-operation from the manufacturer or importer is necessitated;	a) 各国または地域の当局が安全リスクまたは安全リスクの疑いを認識し、製造業者または輸入業者の情報及び協力が必要とされる場合
b) where the manufacturer, importer, distributor or retailer becomes aware of a safety risk or suspected safety risk;	b) 製造業者、輸入業者、流通業者または小売業者が安全リスクまたは安全リスクの疑いを認識した場合
c) where there is no safety risk or suspected safety risk involved, but there is some circumstance (e.g. sub-standard quality, mislabelling) which has come to light and which prompts the manufacturer, importer or retailer to decide to withdraw or recall the affected product.	c) 関与する安全リスクまたは安全リスクの疑いはないものの、状況によっては(基準以下の品質、不正表示など)、問題が明らかとなり、製造業者、輸入業者または小売業者が汚染された製品の撤去または回収の決定を促される場合がある。
In case (c), the company will itself have to organise the withdrawal or recall operation. In cases (a) and (b), consideration may be given to issuing a public warning. Generally this would be done in consultation with the manufacturer or importer, the distributor or retailer, and any relevant enforcement authority interest. Normally any arrangements for withdrawal would be discussed so that the most appropriate methods could be effected or endorsed by the authorities, and would also take into account any requirements for or arising from the information indicated below.	(c)の場合、企業は自身で撤去または回収を計画しなければならない。(a)及び(b)の場合、正式の警告を出すことが考慮される可能性がある。一般的にこの警告は、製造業者または輸入業者、流通業者または小売業者及び関連する執行当局との協議により実施される。通常、撤去契約は、最適な方法が当局によって実施されるか、承認されることができるよう協議される。また、以下に示された情報のための要件または情報から発生した要件を考慮に入れる。
Although a defect or a suspected defect leading to withdrawal or recall may have come to light in respect of a particular lot or lots or a particular period of production, urgent consideration should be given to whether other lots may also have been affected (e.g. through use of a faulty material or a plant or processing fault), and whether these should also be	特定のロットまたは特定の製造期間に関して、撤去または回収につながる欠陥もしくは欠陥の疑いが明るみに出る場合があるが、他のロットまたは他の期間の製品にも影響があった可能性があるか(欠陥のある原料もしくは工場の利用、または加工上の欠陥などを通じて)、またこれらを回収対象に含めるべきかについて、至急考慮する。

原文	日本語訳
included in the recall.	
The withdrawal or recall system should lay down precise methods for notifying and implementing a recall from all distributive channels and retailers where the affected product might be, as well as affected goods in transit, and of halting any further distribution of affected goods. Procedures should also be laid down for recalling product from consumers as necessary.	撤去または回収システムでは、汚染された製品及び輸送中の汚染された製品が置かれていた可能性のあるすべての流通チャンネル及び小売業者からの回収を通知・実施し、汚染された商品の更なる流通を中止するための的確な方法を規定している。また手続きでは、必要に応じて、消費者からの製品の回収も規定している。
Notification of withdrawal or recall should include the following information:	撤去または回収の通知には以下の情報が含まれる。
. name, pack size and adequate description of the product;	・製品の名称、パックのサイズ及び十分な詳細説明
. identifying marks of the lot(s) concerned;	・該当するロットの記号の特定
. the nature of the defect;	・欠陥の性質
. action required, with an indication of the degree of urgency involved;	・求められる措置及び緊急度の表示。
. name of contact and telephone number of contact who can supply further information.	・追加情報を提供できる窓口の名称と電話番号
Withdrawn or recalled material should be quarantined, pending a decision as to appropriate treatment or disposal. Quantities of the withdrawn or recalled lot of product, at their identified locations, should be reconciled with the total lot quantity in question.	撤去または回収された原料は、適切な処理または廃棄の決定まで隔離される。特定された場所における撤去または回収された製品ロットの量は、問題のロットの総量と一致する。
11.4 Emergency procedure	11.4 緊急手続き
Regrettably, the possibility of real or threatened safety risk arising from the actions of second or third parties must be faced (e.g. deliberate contamination or poisoning of product or ingredient by extremists or otherwise misguided persons). Although some of the additional action that might be taken in such circumstances could be considered outside the scope of this Guide, it is included because those concerned in the manufacturing operation would very probably become involved.	残念ながら、第三者もしくは第三者の行為から発生する実際の安全リスクまたは安全リスクの恐れの可能性を受け入れなくてはならない(過激主義者またはさもなくば誤解した人物による、製品もしくは原料に対する故意の汚染もしくは毒物混入など)。このような状況で取られる追加措置の一部は、本ガイドの範囲外と見なすこともできるが、製造業務の関係者が巻き込まれる可能性が非常に高いため、ここに含まれている。
The first intimation of a problem in this area could come from a whole variety of sources, e.g. consumer complaint, from a retailer, the media, the police, the enforcement authorities, employees, or by telephone, post or personal contact with any company location or any employee at any time.	この分野では、問題の最初の暗示は、消費者の苦情、小売業者、メディア、警察、執行当局、従業員から、または企業の任意の所在地もしくは任意の従業員への時を選ばない接触(電話、郵便もしくは個人的接触)など、あらゆる所から発生する可能性がある。
It is therefore essential that any personnel engaged in manufacture should be aware of company action to be followed in dealing with such threats both within and outside of normal working hours, and that suitable arrangements exist for calling in key personnel out of hours in such an emergency. The extent to which any such emergency procedures may override normal lines of management should be explicitly stated, and these procedures should be formally documented.	そのため、製造に従事するあらゆる従業員が、通常の勤務時間の内外両方の、こうした脅威に対処する上で従うべき企業の対策を知っておくこと、また時間外のこうした緊急時に主要職員を呼び出すための適切な取り決めが存在することを知っておくことが重要である。こうした緊急手続きが通常の管理ラインに優先する可能性のある範囲は、明確に記載され、これらの手続きは正式に文書化される。
Faced with an emergency situation, the withdrawal and recall procedures described above will apply, while the expertise of those involved in Quality Control and other relevant functions should be put at the disposal of the crisis management team responsible for handling the emergency.	緊急事態に直面した場合、上記の撤去及び回収手続きが適用される一方で、品質管理及びその他の関連部門に従事する専門家が配置され、緊急事態の処理に責任を負う危機管理チームの命令に従う。
The possibility of such sabotage and even site	こうした妨害行為及びさらには敷地への侵入の可能性

原文	日本語訳
invasion may indicate a need for particular security precautions in vulnerable areas, e.g. locked rooms, use of seals, etc.	は、被害を受けやすい区域の安全上の特別な予防策（鍵のかかる部屋、封印の使用など）の必要性を示す場合がある。
Cases of intentional or malicious contamination should be reported to the police for their involvement.	故意または悪意のある者による汚染の場合、その関与を警察に報告する。
Any emergency or recall situation is likely to involve retailers or wholesalers, and a smooth and effective interface with their procedures should be achieved as early as possible during the crisis.	緊急または回収が必要な事態は、小売業者または卸売業者を巻き込む可能性が高く、危機の間、できるだけ迅速に彼らの手順との円滑かつ効果的な連携を実現する。
Section 12	第12項
Self inspections	自己点検
Principle	原則
Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with GMP principles and to propose necessary corrective measures. These should cover:	自己点検は、GMP原則の実施と遵守を監視するため、また必要な是正措置を提案するために実施される。これらには以下の事項が含まれる。
. personnel matters;	・個人に関する事項
. premises;	・施設
. equipment;	・設備
. documentation (including the HACCP system as applicable);	・文書化(必要な場合、HACCPシステムを含む)
. production;	・生産
. quality control;	・品質管理
. distribution of the products;	・製品の流通
. arrangements for dealing with complaints and recalls.	・苦情及び回収処理の取り決め
Self inspections should be conducted at intervals, at least once a year, following a prearranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance.	自己点検は、品質保証の原則に準拠していることを証明するために、予め決められたプログラムに従い、最低でも年1回の間隔で実施する。
Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful.	自己点検は、社内の指定された有資格者により、独立した詳細な方法で実施される。外部専門家による独立した監査も役立つ可能性がある。
The person(s) conducting the self-inspection should call the attention of the relevant manager(s) of the company to the result of the inspection and any necessary corrections. The agreed corrections should be completed within a specified period of time. All self inspections should be recorded and reviewed periodically by senior management. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures and corresponding time frames for completion. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded. The self-inspection records and reports should be retained for a pre-determined period of time.	自己点検を実施した者は、該当する管理者の注意を、点検結果と必要な是正措置に向けさせる。同意された是正措置を、所定の時間内に完了させる。すべての自己点検は記録され、経営幹部により定期的に見直される。報告書には、検査中のすべての観察結果、該当する場合、是正措置の提案、及び完了までの対応する時間枠を含む。その後取られた措置に関する記述も記録される。自己点検の記録及び報告書は所定の期間保管される。
Section 13	第13項
Sub-contracting operations	委託業務
13.1 General	13.1 一般事項
Where complete or part manufacture is carried out as an own-label, private label, distributor's own-brand, contract packing or similar operation, the obligation is on the Contract Acceptor/Consignee	製造の全部または一部が小売業者のプライベートレーベル(own-label, private label, own-brand)、契約包装または同様の業務として実施される場合、製造がGMPに従っており、製造業者の自社ブランドで流通・販売用

原文	日本語訳
(manufacturer) to ensure that production is carried out in accordance with GMP in the same way that would be expected were he manufacturing for distribution and sale on his own account, except where responsibility is specifically excluded by mutual agreement between the Contract Giver/Consignor (customer) and the Contract Acceptor.	に製造する場合と同じ方法で行われていることを保証する義務は、契約の引受者/受託者（製造業者）側にある。但し、契約の提供者/委託者（顧客）と引受者の間の相互の合意により義務が明確に除外されている場合を除く。
The Contract Acceptor should ensure that the terms of the contract are clearly stated in writing (including a Technical Agreement between the two parties . see 13.2 below). It is essential to ensure that raw materials, intermediates and end products are covered by adequately full specifications (as outlined in other chapters). Any special GMP requirements should be clearly emphasised, and quality control, record transfer, coding, rejection, dispute and complaint procedures be identified and agreed.	契約の引受者は、契約条件がはっきりと書面に記載されていることを確認する。（2者間の技術契約を含む。後述の13.2を参照。）原材料、中間製品及び最終製品が十分に詳細な規格に含まれていること（別の章で概説しているとおり）を確認することが必要である。特別なGMP要件ははっきりと強調され、品質管理、記録の転送、符号化、不合格、紛争、苦情手続きが特定され、合意される。
It is normal practice for Contract Givers to impose contractual conditions that ensure quality standards and best practice. This is frequently achieved in the first instance by a visit to the manufacturing unit, whether at home or abroad, by the Contract Giver's auditors. The visit should include the following objectives:	契約の委託者が、品質基準とベスト・プラクティスを保証する契約条件を課するのが一般的な慣例である。これは国内外に関係なく、多くの場合、契約委託者の監査人による製造部門への初回視察時に達成される。視察には以下の目的が含まれる。
a) to ensure that within the manufacturing environment the supplement can be produced safely;	a) サプリメントが製造環境内で安全に生産可能であることを確認する
b) to agree on a detailed product specification covering all aspects of product, process, pack and delivery, embracing parameters to be used for acceptance or rejection, and any legal requirements relating thereto;	b) 加工、充填及び配送などの製品のあらゆる面を含む詳細な製品企画について同意する。この中には、合格、不合格の決定に使用されるパラメーターやそれに関する法的要件も含まれる。
c) to agree on levels of sampling of finished products by the Contract Giver and sample plans to be used in case of dispute;	c) 契約委託者による完成品のサンプリングレベルと、紛争の場合に使用するサンプル計画に同意する
d) to evaluate the adequacy of the control resources, systems, methods and records of the manufacturer;	d) 製造業者が管理するリソース、管理システム、方法及び記録の適切性を評価する
e) to agree, wherever possible, objective methods of examination, while subjective measurements should conform to recognised and accepted standards if possible;	e) 可能な場合、客観的検査方法に同意する。主観的評価は、可能な場合、認識され受け入れられている基準に適合していること
f) to agree the period for record keeping.	f) 記録の保管期間に同意する
Agreement in all six areas is generally essential for any manufacturer/Contract Giver trading relationship and should benefit both parties.	6分野すべての同意は、通常、製造業者と契約委託者の取引関係にとって不可欠であり、両者にとって有益である。
When the Contract Giver requests amendments or improvements by the Contract Acceptor, these changes should be well documented and confirmation of acceptance of the completed work should be recorded.	契約委託者が契約受託者に修正または改良を求める場合、これらの変更は適切に文書化され、完全な文書の受諾確認が記録される。
13.2 Technical agreement	13.2 技術契約
A technical agreement is a useful method of clearly defining the responsibilities of each party with regard to the above.	技術契約は、上記に関する各当事者の責任を明記する有益な方法である。
Particular attention should be given to clarify the responsibilities of each party in relation to key/critical activities, such as:	以下のような主要な活動に関する各当事者の責任の規定には、特別な注意が必要である。
. the scope of the instructions given by the Contract	・契約の委託者から受託者へ与えられる指示の範囲



原文	日本語訳
Giver to the Contract Acceptor;	
. approval and release of raw materials;	・原材料の承認と使用許可
. changes to the formulation and processes;	・配合及び加工の変更
. release specification;	・出荷規格
. release of the finished product and its transportation;	・完成品の出荷及び輸送
. complaints and recall procedure;	・苦情及び撤去・回収手続き
. the procedure for notifying the Contract Giver of any abnormalities during the contracted process.	・契約されたプロセスにおいて異常が発生した場合の、契約委託者への通知手続き
Any agreement may also include a section on the ownership of intellectual material (e.g. formulae, specific processing techniques), together with any restrictions on the transfer of information to third parties. Items of possible confidentiality should be identified and any appropriate safeguards be mutually agreed.	契約書には、第三者への情報移転の禁止と共に、知的資源の所有権(配合、特定の加工法など)に関する項目が含まれる可能性がある。機密の可能性のある事項は特定され、適切な予防策が相互に合意される。
Section 14	第14項
Laboratory testing	臨床試験
A Quality Control laboratory should have appropriate premises, facilities, equipment and staff, and be so organised to enable it to fulfil GMP and Good Laboratory Practice (GLP) requirements and complement the scale of the manufacturing operations.	品質管理研究所は適切な施設、設備、装置及びスタッフを有し、GMP及びグッド・ラボラトリー・プラクティス(優良試験所規範、GLP)を満たし、製造作業の規模を保管することができるように組織される。
Both staffing and facilities will depend on the nature of the product range and the amount of testing required. It is essential that the facilities are appropriate to the needs of the tests.	スタッフ配置及び設備はいずれも、取扱製品の性質及び求められる検査の量に基づく。設備が検査のニーズに適していることが重要である。
Testing can be augmented by approved external laboratories who are accredited for the specific analysis required. Accreditation should be recognised by official national or international authorities. The scope of the accredited analysis should cover the sample matrix, that is, the relative combination of the components of the sample. If not, sample specific validation should be applied.	検査は、必要な特定の分析の認可機関である、承認された外部試験所によって補強することができる。認可はその国の公式機関または国際機関によって認定される。認可された分析の範囲にはサンプルマトリックス(すなわち、サンプル要素の相対的な組合せ)が含まれる。そうでない場合、サンプル特有の検証が適用される。
Staff should be appropriately trained and high standards of work should be set and maintained by rigid adherence to approved and agreed methods and method checks.	スタッフは適切な研修を受ける。高い業務基準が設定され、承認され合意された方法及び方法の点検を厳守することにより維持される。
Quality Control laboratories should be designed and equipped to suit the operations required. Space should be made available for writing and the storage of documents and records and for any special provisions such as the storage of samples etc. at the appropriate temperature.	品質管理試験所は求められる作業に合わせて設計、装備される。文書、記録の作成及び保管、また適切な温度でのサンプルの保管などの特別規定のためのスペースが利用可能である。
All laboratory equipment and instrumentation should be appropriate to the approved test procedures, and should be regularly serviced and calibrated by assigned persons or organisations.	すべての試験所の機器および装置は、承認された試験手続きに適しており、指定された人物または機関により定期的に修理、校正される。
Records of each service and calibration must be maintained for each piece of equipment. These records should also identify when the next service or calibration is due.	機器ごとに、毎回の修理及び校正(キャリブレーション)の記録を保管しなくてはならない。また、これらの記録では次回の修理及び校正の期日を特定する。
Written operating procedures should be available for each instrument or piece of equipment, and all personnel operating the equipment should be trained and familiar with the operating procedures.	各機器または装置に関して、操作手順書が利用可能となっている。また、機器を操作する職員全員が操作手順の訓練を受け、精通している。

原文	日本語訳
Where necessary, analytical methods should include a control step to verify that the instrument or piece of equipment is functioning accurately. Defective instruments or equipment should be withdrawn from the possibility of use until the fault has been rectified.	必要な場合、分析的手法には機器または装置が正確に機能していることを検証するための管理手順が含まれる。故障した機器または装置は、修理が完了するまで、使用される可能性がないようにする。
All equipment should be maintained to a high standard of cleanliness in accordance with written procedures.	すべての機器は、手順書に従い高い衛生水準を維持する。
All personnel should wear clean protective clothing appropriate to the tasks being carried out, especially eye protection.	すべての職員は、実施する業務に適した清潔な防護服を着用し、特に目を保護する。
The disposal of laboratory waste material should be carefully and responsibly undertaken.	試験所の廃棄物処理は、注意深く責任を持って行う。
Samples should be analysed according to written procedures, using internationally accepted test methods or other methods that have been scientifically validated for the required sample matrix. Validation should generally consist of the following parameters: specificity / selectivity, recovery, precision, linearity and range, accuracy and Limit of Detection (LOD)/Limit of Quantitation (LOQ). Details of the validation should be available and retained.	サンプルは手順書に従い、国際的に認められている試験方法または求められたサンプルマトリックスに対して科学的に検証された他の方法を用いて分析される。検証は通常、以下のパラメーターからなる: 特異性/選択性、回復性、精度、直線性及び範囲、正確度並びに LOD(検出限界)/LOQ(定量下限)。検証の詳細は閲覧可能な状態で保管される。
Reagents made up in the laboratory should be prepared following defined procedures, dated upon receipt or preparation, and labelled with their concentration, standardisation factor, shelf-life and storage conditions as applicable.	試験所で調合される試薬は、以下の定義された手順書に従い作成され、受領日または調合日が付され、必要に応じて濃度、標準化の要素、品質保持期限、保存条件などが表示される。
Reference standards and secondary standards prepared from them should be dated and carefully stored, handled and used to maintain their quality. Furthermore, reference standards and their secondary standards should be labelled with their concentration, standardisation factor, shelf-life and storage conditions as applicable.	リファレンス・スタンダード及びそれに基づき作成されたセカンダリー・スタンダードは、日付が表示され、品質を維持するために注意深く保管、処理、使用される。さらに、リファレンス・スタンダード及びセカンダリー・スタンダードには、必要に応じて、濃度、標準化の要素、保存条件、品質保持期限などが表示される。
Written procedures should be developed for sampling and should specify the method and rate of sampling, equipment and type of sample container to be used, amount of sample required, any special precautions to be taken, instructions for any subdivision of the sample, storage and handling requirements prior to testing and the cleaning and storage of sampling equipment.	手順書が作成され、サンプリングの手法と頻度、使用される機器とサンプル容器の種類、必要とされるサンプル量、特別な予防措置、サンプルの細分化の指示、試験前の保存及び取扱い要件、サンプリング機器の清掃及び保管を規定する。
Samples should be labelled with the contents, sample identification number and date taken.	サンプルは、中身、サンプル識別番号及び採取日を表示する。
Results should be within the validated range of the method used.	結果は、使用された手法の検証範囲内である。
Spreadsheets used for calculation of the sample concentration should be validated.	サンプル濃度の算出に使用された集計表の検証を行う。
Detailed records should be maintained of all tests and analyses performed in the laboratory. Records should be dated and initialled by the responsible analyst and a second responsible person from Quality Control (or Quality Assurance). Records of sampling data, analysis data and calculations for the sample, should be properly identified in order to facilitate traceability.	試験所で実施された試験及び分析のすべてについて、詳細な記録を保管する。記録には分析の責任を負う分析者が署名またはイニシャルと日付を記入し、品質管理部門(または品質保証部門)所属の副責任者が副署する。サンプリング及び分析のデータ、並びにサンプルの計算は、トレーサビリティを促進するために適正に特定される。
The length of time for the storage of documents, records and samples should be consistent with the	文書、記録及びサンプルの保存期間は、製造記録に関する要件と一致する。

原文	日本語訳
requirements for the manufacturing records.	
For further information on GLP see Annex V.	グッド・ラボラトリー・プラクティスに関する追加情報については、附則Vを参照。
Annex II	(附則IIのみ翻訳)
Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)	危害分析に基づく重要管理点 (HACCP)
All.1 Hazard analysis critical control point (HACCP)	附則II.1 危害分析に基づく重要管理点 (HACCP)
HACCP is a practical technique which supplement businesses can use to help satisfy themselves and their customers that their products are safe. It achieves product safety in an efficient, reliable and cost-effective way, by focusing on hazard prevention throughout the manufacturing chain rather than relying on end-product testing.	HACCPは、サプリメント事業者が、製品が安全であると自身と顧客を満足させるために使用しなければならない実際的な手法である。HACCPは、最終製品の検査に頼るのではなく、製造チェーン全体を通じて危険防止に注力することにより、効率的で信頼でき、かつ費用効果の高い方法で製品の安全性を実現する。
It is a structured approach to the following:	HACCPは以下に対する組織的アプローチである。
. identifying the main risk areas in an operation;	・作業における主要なリスク分野を特定する
. adopting the appropriate controls;	・適切な管理方法を採用する
. ensuring the proper operation of these controls.	・これらの管理方法の適切な実施を徹底する
HACCP systems can be applied to all levels of supplement businesses, from the smallest individual operator up to sophisticated multi-national operations. The systems are designed to accommodate changes, whether in raw material supply, equipment design, processing procedures or technological developments.	HACCPシステムは、小規模の個人事業者から洗練された多国籍企業まで、あらゆる規模の食品事業に適用可能である。HACCPシステムは、原材料供給、施設設計、加工手順または技術開発に関わらず、変更を容認するように作られている。
Definition: A systematic approach to the identification and assessment of the hazards and risks associated with the manufacture, distribution and use of a particular product, and the definition of means for their control.	定義: 製造、流通、特定の製品の使用に関する危害・リスクの特定及び評価に対する系統だったアプローチ、並びにその管理方法の定義。
All.2 Requirement for HACCP	II.2 HACCP要件
There is now a greater emphasis on HACCP as an integral part of GMP within the supplement industry in some areas of the world, as companies recognise the need to critically examine the nature of the business due to their responsibility for ensuring the protection of their consumers. In certain parts of the world, e.g. the European Union, it is a legal requirement for all supplement manufacturers to have a HACCP system in place.	世界中のいくつかの地域のサプリメント業界において、消費者保護を徹底する義務のため、企業が事業の性質を批判的に検査する必要性を認識しているため、GMPの不可欠な一部としてのHACCPへの比重が高まっている。世界の一部の地域では(欧州連合など)、すべてのサプリメント製造業者がHACCPシステムを実施することが法的要件となっている。
All.3 Setting up a HACCP system	II.3 HACCPシステムの設定
HACCP can only be effectively implemented once all hygiene requirements and GMP for businesses are adhered to, i.e. all controls, systems and procedures possible are in place in order to control hazards in a general way. Once this has been achieved the HACCP principles can be applied (see Figure 1). The HACCP system can be devised following the steps outlined in All.3.1 to All.3.13.	HACCPは、すべての衛生要件と事業者のためのGMPが遵守される(すなわち、すべての可能性のある管理、システム及び手続きが、一般的な方法で危害を管理するために導入される)場合にのみ実際に実施可能となる。これが達成された場合、HACCP原則が適用可能となる(図1参照)。HACCPシステムは附則II.3.1から3.13に概説された手順に従い作成可能である。
All.3.1 The HACCP team	II.3.1 HACCPチーム
This should include key personnel from all parts of the business, e.g. a technologist, microbiologist, production manager, quality assurance manager, engineer and purchasing manager. The support and commitment of all staff is essential to the success of the exercise. The team members need to have relevant practical experience, knowledge of the products and processes within the study and suitable training in how to undertake a HACCP study and the	HACCPチームには、技術者、微生物学者、製造管理者、品質保証管理者、エンジニア及び購買管理者など、業界のあらゆる分野の主要な人材が含まれる。実施の成功には全スタッフの支援及び関与が不可欠である。チームメンバーは関連する実務経験、研究の範囲内の製品及びプロセスの知識を持ち、HACCP研究の実施法及びHACCP原則の実施のための適切な研修を受けなければならない。チームメンバーのうち最低1名が公式のHACCP研修を受けなければならないが、

原文	日本語訳
<p>implementation of HACCP principles. At least one member of the team should have formal HACCP training but all team members need to be trained in how to utilise the HACCP principles. The team are also responsible for ongoing review and management of the HACCP system. The management of the HACCP system and the development and implementation of the supplement safety control system remain the responsibility of the manufacturing organisation.</p>	<p>HACCP原則の利用法の研修はチームメンバー全員が受ける必要がある。チームはまた、HACCPシステムの継続的な調査と管理の責任を負う。HACCPシステムの管理並びにサプリメントの安全管理制度の作成及び実施は依然として製造機関の責任である。</p>
<p>In the event that external expertise is sourced to assist with either the development or maintenance of the HACCP system it is critical that the management team should not delegate responsibility to the external resource. The quality of the external expertise should be formally assessed including the amount of appropriate experience in the supplement industry and the provision of appropriate references from current clients.</p>	<p>HACCPシステムの作成または維持のいずれかの補助に外部専門家を利用した場合、管理チームが外部の人材に責任を委譲しないようにすることが重要である。外部専門家の質は、サプリメント業界での十分な経験及び現在のクライアントからの適切な身元保証を含め正式に評価される。</p>
<p>All.3.2 Describe the product</p>	<p>Ⅱ.3.2 製品の記述</p>
<p>This will include the identity and quantities of active and other ingredients, the structure, processing and presentation form of the supplement product, its packaging, storage and distribution conditions, required shelf life, instructions for use and any applicable microbiological or chemical criteria.</p>	<p>製品の記述には活性成分及びその他の成分の同一性及び量、サプリメント製品の構造、加工及び形態、包装、保管及び流通条件、求められる品質保持期限、使用指示書および微生物基準または化学基準に適用される指示書が含まれる。</p>
<p>All.3.3 Identify intended use</p>	<p>Ⅱ.3.3 使用目的の特定</p>
<p>This will include how the consumer will normally be expected to store and consume the product and needs to give consideration to any vulnerable groups within the population.</p>	<p>使用目的の特定には、顧客に期待される通常の保管及び消費方法、並びに人口の中の社会的弱者への配慮の必要性が含まれる。</p>
<p>All.3.4 Construct production flow diagram</p>	<p>Ⅱ.3.4 製品フローチャートの設定</p>
<p>This should include details of all processing steps throughout the entire processing chain, from receipt of raw materials to placing the end product on the market. This information should be put into a detailed flow diagram together with adequate technical data.</p>	<p>製品フローチャートの設定の中には、原材料の受領から最終製品の発売までの加工チェーン全体を通じた加工手順の詳細が含まれる。この情報は、十分なテクニカルデータと共に詳細なフローチャートに組み込まれる。</p>
<p>All.3.5 Verification of flow diagram</p>	<p>Ⅱ.3.5 フローチャートの検証</p>
<p>Visual inspection of the processing steps is required to ensure that they are a true representation of the processes. This verification should be carried out during normal operating hours, and the flow diagram must be amended should any deviation from the steps be noticed.</p>	<p>加工手順がプロセスを正しく表していることを保証するために、目視検査が求められる。この検証は通常の作業時間内に実施され、手順からの逸脱に気づいた場合はフローチャートを修正しなくてはならない。</p>
<p>All.3.6 List all hazards associated with each step and list any preventive measures to control hazards</p>	<p>Ⅱ.3.6 各段階に関する全危害の表示及び危害管理のための予防措置の表示</p>
<p>A hazard is anything that can harm the consumer and can include biological, chemical and physical hazards. Preventive measures are the actions that are required to remove or reduce the hazard occurrence to an acceptable level. In certain cases a hazard analysis may show that hazards can be controlled simply by following all hygiene requirements and best practices.</p>	<p>危害とは、消費者に害を及ぼす可能性があり、微生物的、科学的、物理的な危険を含む可能性のあるものである。予防措置とは、危害の発生を容認可能なレベルまで除去または減少させる措置である。場合によっては、危害分析により、危害が衛生要件及びベスト・プラクティスに従うだけで管理可能であることが明らかになる場合がある。</p>
<p>All.3.7 Determine the critical control points</p>	<p>Ⅱ.3.7 重要管理点の設定</p>
<p>Through the use of a HACCP decision tree (Figure 2), the HACCP team identifies those steps that must be controlled to eliminate each hazard or minimise</p>	<p>HACCP決定樹(図2)の使用を通じて、HACCPチームは、各危害を除去したり、可能性を最小限に抑えたりするために管理しなければならない手順を特定する。これ</p>

原文	日本語訳
its likelihood. These are the Critical Control Points (CCPs). It should be noted, however, that in certain cases, it is not possible to identify critical control points and that, in some cases, good hygienic practices can replace the monitoring of critical control points.	らが重要管理点(CCP)である。但し、場合によっては重要管理点を特定することが不可能であり、また、場合によっては重要管理点の監視は衛生上のグッド・プラクティスにより代用可能であることが法律で認められていることに注意すべきである。
All.3.8 Establish target levels and tolerances for each CCP	II.3.8 各重要管理点の目標水準及び許容範囲
Target and tolerance levels need to be specified for each preventive measure, taking into account potential fluctuations within the process, in order to be able to monitor the Critical Control Point in question and ensure that critical limits, corresponding to the extreme values acceptable with regard to product safety, are not exceeded. They should be set for observable or measurable parameters, (e.g. moisture levels, pH, texture), and should be based on firm evidence that the chosen values will lead to process control. However, the requirement of establishing 'critical limits' does not imply that it is necessary to fix a numerical limit in every case.	問題となっている重要管理点を監視し、かつ製品の安全性に関して容認できる極値に対応する管理基準を超えていないことを確認できるようにするために、プロセス内の潜在的な変動を考慮に入れつつ、各予防措置について目標及び許容範囲の水準を定める必要がある。これらは観測可能かつ測定可能なパラメータ(湿度レベル、pH、テクスチャなど)に対して設定され、選択した基準がプロセス管理につながるという確かな証拠に基づく。但し、『管理基準』を設定する必要性は、それぞれの場合の数値限定を設定する必要があるという意味ではない』ことが法律で認められている。
All.3.9 Establish a monitoring system for each CCP	II.3.9 各重要管理点の監視制度の設定
This must be documented and will detect any loss of control at the Critical Control Points and provide information in time for corrective action to be taken. For each CCP, the HACCP team will decide what form of monitoring is to be done, when it is to be done and who is responsible to maintain control.	監視制度は文書化されなければならない。また、制御不能な重要管理点を発見し、是正措置の実施に間に合うように情報を提供する。各CCPIについて、HACCPチームは監視形態、実施時期、また管理責任者を決定する。
All.3.10 Establish corrective actions	II.3.10 是正措置の設定
Establish what corrective action must be undertaken when monitoring identifies a deviation from a documented target level. This should include who is responsible for implementation of the action, what action is to be undertaken to correct the deviation, what action is to be undertaken with regard to products manufactured whilst the deviation occurred and a written record of measures taken indicating all relevant information.	監視により文書化された目標水準からの逸脱が特定された場合にどのような是正措置を実施すべきかを設定する。この中には、措置の実施責任者、逸脱を是正するための実施措置、逸脱が発生した間に製造された製品に関する実施措置及びすべての関連情報を示す、実施措置の文書記録が含まれる。
All.3.11 Verification of HACCP system	II.3.11 HACCP制度の検証
This will involve finished product testing, inspection of operations, audits, review of records, confirmation that CCPs are kept under control and validation of target levels etc. The verification should be carried out by someone other than the person responsible for the monitoring and corrective actions and needs to be fully documented.	HACCP制度の検証には、完成品検査、オペレーション検査、監査、記録調査、CCPが管理下にあることの確認及び目標水準の妥当性確認が含まれる。検証は、監視及び是正措置の責任者以外のものが実施し、完全に文書化される必要がある。
All.3.12 Establish record keeping and documentation	12.3.12 記録管理及び文書化の設定
This requires good document control and a set procedure, (appropriate to the nature and size of the business), which will ensure that HACCP activities keep pace with any proposed changes, e.g. to ingredients, processing procedures, etc.	記録管理及び文書化は、(事業の性質と規模に応じて)適切な文書管理と一連の手続きを必要とし、これによりHACCP活動が(成分、加工手順などの)変更案に確実に対応する。
HACCP-related record keeping can be limited to what is essential with regard to product safety, but it must be remembered that these records need to be sufficiently adequate to provide proof of 'due diligence' to the relevant authorities should the need	HACCP関連の記録管理は、食品安全において不可欠なものに限定される可能性がある。但し、これらの記録は、必要が生じた場合は、関連官庁に「デュー・デリジェンス」の証拠として提供するのに十分に適切である必要があるということをお忘れではない。

原文	日本語訳
arise.	
All.3.13 Review of HACCP system	12.3.13 HACCPシステムの見直し
The HACCP plan should be re-assessed at least once a year to ensure it continues to provide a valid system for the identification, assessment and control of hazards and risks associated with the supplement.	HACCPプランは、サプリメントに関する危害及びリスクの特定、評価及び管理にとって依然として有効な制度であることを保証するために、最低1年に1回は再評価される。
Figure 1 - Seven principles of a HACCP system	図1 HACCPシステムの7原則
<p><b>Figure 1 - Seven principles of a HACCP system</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Identify all hazards (microbial, chemical and physical) that must be prevented, eliminated or reduced to acceptable levels (hazard analysis).</li> <li>2 Determine Critical Control Points (CCPs) at the points/ procedures/ operational steps at which control is essential to prevent or eliminate a hazard, or to reduce it to acceptable levels.</li> <li>3 Establish critical limits (e.g. time, temperature, weight) which must be met to ensure that each CCP is under control.</li> <li>4 Establish and implement an effective monitoring system for each CCP.</li> <li>5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a CCP is not under control.</li> <li>6 Establish procedures, which must be carried out regularly, to confirm that steps 1 to 5 are working effectively.</li> <li>7 Establish documentation, appropriate to the business size and nature, to demonstrate and record the effective application of the HACCP system.</li> </ol>	<p>図1-HACCP システムの7原則</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 予防、除去または受入可能レベルまで低減すべきすべての危害を特定する(危害分析)</li> <li>2 危害を予防、除去または受入可能レベルまで低減するために管理が不可欠となる、点/ 手続き/ 操作段階の重要管理点 (CCP) を決定する</li> <li>3 各 CCP を確実に管理するために満たすべき許容限界を設定する</li> <li>4 各 CCP の効果的な監視方法を設定し、実施する</li> <li>5 監視の結果、CCP が制御されていないことが判明した場合にとるべき是正措置を設定する</li> <li>6 1から5の手順が効率的に機能していることを確認するための手続きを設定し、定期的実施する</li> <li>7 HACCP システムが効果的に適用されていることを証明・記録するために、事業規模と性質に合った文書化方法を設定する</li> </ol>
Figure 2 - HACCP logic sequence: decision tree	図2 HACCP の論理の流れ：決定樹
	<p>出典：コーデックス委員会 1991</p>
Source: Codex Alimentarius Commission, 1991	
Annex IV	附則IV
Some current definitions of supplements that are in use globally	世界で現在使用されている「サプリメント」の定義
AV.1 Non-legislative definitions	1. 非立法上の定義
Codex Alimentarius	コーデックス委員会
Vitamin and mineral food supplements for the purpose of these guidelines derive their nutritional	コーデックス指針上のビタミン及びミネラル・フードサプリメントとは、栄養学的関連性が、主としてそれらが含むミ

原文	日本語訳
relevance primarily from the minerals and/or vitamins they contain. Vitamin and mineral food supplements are sources in concentrated forms of those nutrients alone or in combinations, marketed in forms such as capsules, tablets, powders, solutions etc., that are designed to be taken in measured small-unit quantities but are not in a conventional food form and whose purpose is to supplement the intake of vitamins and/or minerals from the normal diet.	ネラル及び/またはビタミンに由来するものである。ビタミン及びミネラル・フードサプリメントは、これらの栄養素が単独または組合せで濃縮された供給源であり、従来の食品の形態ではなく、計測された少量単位での摂取を意図したカプセル、錠剤、粉末、溶液等の形態で販売され、通常の食事からのビタミン及び/またはミネラルの摂取を補うことを目的としている。
<a href="http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf">http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf</a>	<a href="http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf">http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf</a>
<a href="http://www.codexalimentarius.net/">http://www.codexalimentarius.net/</a> (Accessed March 2011)	<a href="http://www.codexalimentarius.net/">http://www.codexalimentarius.net/</a> (2011年3月、上記のHPIにアクセス)
AV.2 Legislative definitions	2. 立法上の定義
European Union	欧州連合
'Food supplements' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders	(a)「フードサプリメント」とは、通常の食事を補完し、栄養学的若しくは生理学的な影響を持つ栄養源又はその他の物質を濃縮したもので、単独又は組み合わせにより摂取できる形状(カプセル、トローチ、錠剤、丸剤その他類似の形状、袋入り、アンプル入り、液体滴下ボトル、一定少量で摂取可能なその他類似の液体及び粉末の形状)で販売される食品を指す。
<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT</a>	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT</a>
<a href="http://eur-lex.europa.eu/">http://eur-lex.europa.eu/</a> (Accessed March 2011)	<a href="http://eur-lex.europa.eu/">http://eur-lex.europa.eu/</a> (2011年3月、上記のHPIにアクセス)
The Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) (working definition)	東南アジア諸国連合(ASEAN)(暫定定義)
A 'Health Supplement' means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body and contains one or more, or a combination of the following:	「ヘルス・サプリメント」とは、食事を補い、人体の健康的な機能を維持、強化、向上させるために使用される、以下の1つ以上、またはそれらの組合せを含む製品を指す。
a) Vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other bioactive substances	a) ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス及びその他の生物活性物質
b) Substances derived from natural sources, including animal, mineral and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates, metabolite	b) 抽出物、分離株、濃縮物、代謝産物の形態の動物、鉱物、植物性物質を含む自然由来物質。
c) Synthetic sources of ingredients mentioned in (a) and (b) may only be used where the safety of these has been proven.	c) (a)及び(b)で述べられた成分の合成供給源は、これらの安全性が証明されている場合にのみ使用可能。
It is presented in dosage forms (to be administered) in small unit doses such as capsules, tablets, powder, liquids and it shall not include any sterile preparations (i.e. injectable, eye drops)	カプセル、錠剤、粉末、液体のような、1回分が少量の(投与される)製剤の形態を取るが、無菌製剤(注射剤及び目薬)は含まない。
(Working definition correct as of March 2011)	(2011年3月現在の暫定定義)
United States of America	米国
A dietary supplement:	ダイエタリーサプリメントとは、
. is a product (other than tobacco) that is intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients: a vitamin, a mineral, an herb or other botanical, an amino acid, a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total daily intake, or a	・食事を補うことを目的とした、以下の食品成分の1つ以上からなるか、または含んでいる製品(タバコを除く)である。ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他の植物、アミノ酸、合計一日摂取量を増やすことにより食事を補うために使用する食品成分、またはこれらの食事成分の濃縮物、代謝産物、成分、抽出物もしくは組合せ。

原文	日本語訳
concentrate, metabolite, constituent, extract, or combinations of these ingredients.	
. is intended for ingestion in pill, capsule, tablet, or liquid form.	・丸剤、カプセル、錠剤または液体の形態で摂取することを意図している。
. is not represented for use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet.	・従来の食品として、または食事の単一品目として使用されることはない。
. is labelled as a “dietary supplement.”	・「ダイエタリーサプリメント」と表示されている。
. includes products such as an approved new drug, certified antibiotic, or licensed biologic that was marketed as a dietary supplement or food before approval, certification, or license (unless the Secretary of Health and Human Services waives this provision).	・ダイエタリーサプリメントとして販売されていた承認済みの新薬、構成物質もしくは生物製剤、または許認可前の食品などの製品を含む。(合衆国保健福祉省が本規定を適用しない場合を除く。)
<a href="http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx">http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx</a>	<a href="http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx">http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx</a>
<a href="http://ods.od.nih.gov/">http://ods.od.nih.gov/</a>	<a href="http://ods.od.nih.gov/">http://ods.od.nih.gov/</a>
(Accessed March 2011)	(2011年3月、上記のHPにアクセス)
New Zealand	ニュージーランド
Meaning of dietary supplement	ダイエタリーサプリメントの意味
1) In these regulations, dietary supplement means something to which subclauses (2) to (6) apply.	1) 本規定において、ダイエタリーサプリメントとは(2)から(6)項が該当する物質を意味する。
2) It is an amino acid, edible substance, herb, mineral, synthetic nutrient, or vitamin.	2) アミノ酸、食用成分、ハーブ、ミネラル、合成栄養素またはビタミンである。
3) It is sold by itself or in a mixture.	3) 単体または混合物として販売されている。
4) It is sold in a controlled dosage form as a liquid, powder, or tablet (which might be described on the label as a cachet, capsule, lozenge, or pastille instead of as a tablet).	4) 液体、粉末または錠剤のような制御製剤の形態で販売される。(ラベル上には、錠剤ではなくカシェー、カプセル、薬用キャンディー、トローチなどと表示される場合がある。)
5) It is intended to be ingested orally.	5) 経口摂取用である。
6) It is intended to supplement the amount of the amino acid, edible substance, herb, mineral, synthetic nutrient, or vitamin normally derived from food.	6) 通常、食品から得られるアミノ酸、食用成分、ハーブ、ミネラル、合成栄養素またはビタミンの摂取量を補うことを意図している。
<a href="http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2010/0005/latest/whole.html">http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2010/0005/latest/whole.html</a>	<a href="http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2010/0005/latest/whole.html">http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2010/0005/latest/whole.html</a>
<a href="http://www.legislation.govt.nz/">http://www.legislation.govt.nz/</a>	<a href="http://www.legislation.govt.nz/">http://www.legislation.govt.nz/</a>
(Accessed March 2011)	(2011年3月、上記のHPにアクセス)

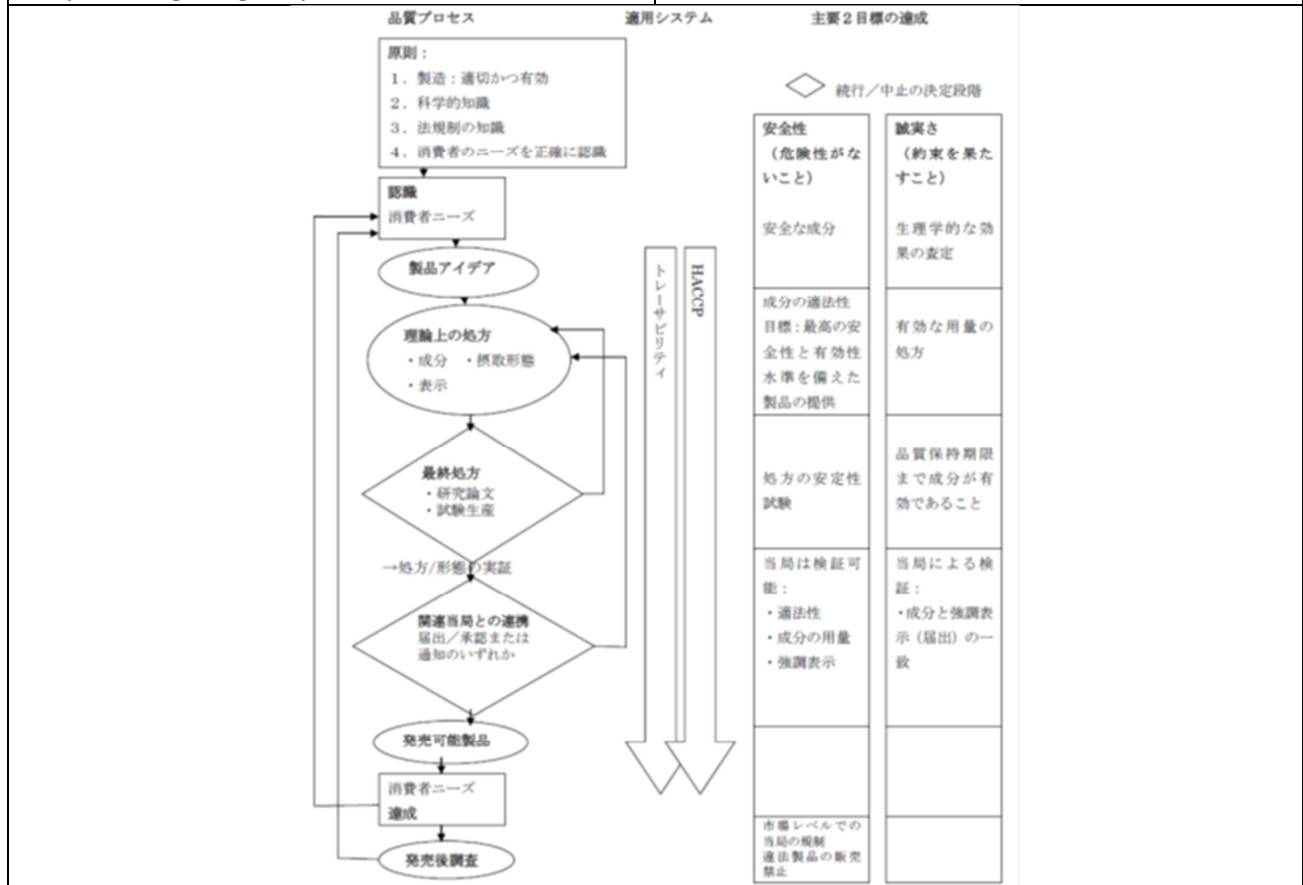


The European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM、欧州健康製品製造業連合) EHPM Quality Guide

※100 ページ超につき本日は略

原文	日本語訳
CHAPTER 1	第1章
Introduction	はじめに
省略	和訳省略
CHAPTER 2	第2章
How to Use This Guide	本書の使い方
This guide is designed to steer companies through the various quality and safety control processes that are needed to ensure the manufacture of safe and consistent food supplements. When you have completed studying the guide, the checklists provided with the guide are intended as helpful tools that you can use to establish your own level of performance or that of your suppliers or contract manufacturers relative to the quality requirements. These checklists are also freely available on the EHPM website (www.ehpm.org) and manufacturers are encouraged to use them to manage their own quality performance and also to ensure that their contract manufacturers and raw material suppliers meet the required standards.	本書は、安全で一貫性のあるフードサプリメントの確保に必要な様々な品質安全管理プロセスを通じて、企業に助言を与えることを目的としている。本書を読み終わった際に、自社の達成度、または品質要件に関する供給業者または委託製造業者の達成度を証明するために使用することのできる有益なツールとして別添のチェックリストが用意されている。これらのチェックリストはまた、EHPM のウェブサイトにて無料で入手できる。製造業者は自社の品質業績の管理と、委託製造業者及び原料供給業者が要求水準に達しているかを確認するためにチェックリストを使うことを推奨する。
In the diagram on the next page is an illustration of the optimal process to be followed in the development of a food supplement products. The diagram highlights the various factors that need to be taken into account from the product development stage all the way through to the placing of product on the market.	次ページの図は、フードサプリメント製品の開発において従うべき最適プロセスをあらわしたものである。この図は製品開発の段階から製品の発売までを通じて考慮すべき様々な要因を明らかにしている。
This guide is focussed on common requirements applicable to the manufacture of food supplements across all countries. Readers are encouraged to study the conceptual approach outlined in the following page closely; the remainder of the guide will then outline the practicalities of implementing the steps outlined in the diagram.	本書は、すべての国のフードサプリメント製造業者に適用される共通要件に焦点を当てている。読者は次ページに概説された概念的アプローチをよく吟味すること。本書のその後のページでは、表に概説された各ステップを実施する上での実用性を説明する予定である。
In studying the diagram please note:	本表を検討するうえで以下に留意すること。
.. The development process starts with the identification of a consumer need (IDENTIFIED) and ends with a corresponding product placed on the market (FULFILLED).	・開発プロセスは消費者のニーズの認識から始まり(認識)、該当する製品を市場に出すところで終了する(達成)。
.. Every step addresses two basic goals:	・各段階において、以下の2つの基本目標に取り組む。
・ Food Supplements (FS) should be SAFE (no potential harm to health of people consuming them due to composition and/or process)	・フードサプリメント(FS)が安全であること(組成及び/または加工により、摂取するヒトの健康に危害が及ぶ可能性のないこと)。
・ FS should be TRUTHFUL (the health enhancement due to a physiological effect should be corresponding to the health claim made for the product)	・FS が誠実であること(生理学的な効果による健康増進と、製品の協調表示が一致していること)。
.. Manufacturing a FS implies that the production processes correspond to the obligations of risk management (HACCP) and being able to trace back to the origin of a quality problem (TRACEABILITY)	・製造プロセスがリスク管理(HACCP)義務と、品質問題が起こった場合の発生源にまで遡ることができる(トレーサビリティ)。

原文	日本語訳
<p>.. The process goes further with the post marketing surveillance thanks to an organised system for collecting and processing consumer comments or complaints regarding the product</p>	<p>・製品に対する消費者の意見または苦情を収集・処理する系統的な制度があるために、販売後の調査が可能である。</p>



CHAPTER 3	第3章
<p>Introduction to EU and National Regulatory Requirements for Food Supplements</p>	<p>フードサプリメントに関する EU 及び加盟国の規制要件の紹介</p>
<p>This Quality Guide has been written with the intention that it can be used by companies operating in any EU Member State or country that is a member of the European Economic Area (EEA). The requirements set out in the guide are designed to cover EU legislation and also national best practice in the area of food supplement manufacture. While the remainder of this guide will focus on quality and safety requirements for the manufacture of foods supplements, this section will briefly outline some key elements of EU and national rules applicable that any company placing food supplements on the market in the EU or EEA should be aware of. Where possible, links are provided to the law referenced in this section and companies are encouraged to study these laws closely and ensure compliance.</p>	<p>本品質ガイドは、すべてのEU加盟国または欧州経済領域（以下「EEA」という。アイスランド、リヒテンシュタイン及びノルウェーからなる。）の加盟国において営業する企業が使用できるように書かれている。本書で規定された要件は、EU の法律と、フードサプリメント製造の分野での各国のベスト・プラクティスを含めるよう設定されている。本書の他の部分ではフードサプリメント製造のための品質安全要件に焦点を当てているが、本セクションでは、EU または EEA でフードサプリメントを販売するすべての企業が注意すべきEU 及び各国の規制の主要要素の一部について概説する。可能であれば、本セクションで参照された法律にリンクが付されているので（訳注：和訳では省略）、企業はこれらの法律を精査し、確実に遵守することが推奨される。</p>
<p>Ingredients</p>	<p>成分</p>

原文	日本語訳
<p>The regulatory structure in place for food supplement in the EU and EEA is not entirely harmonised. The level of vitamins and minerals that can be used in food supplements per daily dosage varies across EU members states and there are also diverging national rules in place on what other substances can be used in food supplements and at what dosage. Melatonin for example can be used in food supplements in Italy but can only be used in medicines in Ireland.</p>	<p>EU 及び EEA におけるフードサプリメントの規制制度は完全に一致してはいない。フードサプリメントに使用可能なビタミン及びミネラルの一日当たり摂取量は EU 加盟国ごとに異なり、フードサプリメントに使用可能なその他の成分とその摂取量に関する各国の規則も異なっている。例えば、メラトニンはイタリアでは食品に使用可能であるが、アイルランドでは薬品にのみ使用可能である。</p>
<p>Labelling</p>	<p>表示</p>
<p>Directive 2002/46/EC on food supplements provides a level of harmonisation on labelling requirements and the procedure for placing products on the market. It also lists the vitamins and minerals and their chemical forms that can be used in food supplements though the levels at which they can be used is regulated at national level until such time as the European Commission produces a proposal to harmonise levels across the EU.</p>	<p>フードサプリメントに関する指令 2002/46/EC は、表示要件及び製品発売の手順に関して調整する水準を規定している。また、ビタミン及びミネラル及び並びにフードサプリメントに使用可能なその他の化学形態を記載している。ただし、使用可能な水準に関しては、欧州議会が EU 全域で一致させる法案を出すまで各国レベルで規制される。</p>
<p>Aside from the food supplements directive, general EU food labelling law is also applicable to food supplements. In this respect, Regulation (EC) No 1169/2011 on food information to consumers has a direct impact on the labelling of food supplements through its provisions on minimum font size, for example.</p>	<p>フードサプリメント指令に加え、EU の一般食品表示法もフードサプリメントに適用される。この点について、消費者に対する食品情報に関する規則 (EC) No 1169/2011 は、文字の最小サイズのような規定を通じて、フードサプリメントの表示に直接的な影響を及ぼす。</p>
<p>Placing Products on the Market</p>	<p>製品の発売</p>
<p>The process for placing a product on the market is covered in the food supplements directive. However, the manner in which that process has been implemented varies significantly between EU Member States. In some Member States a simple notification of the product label to the relevant national authorities is sufficient, whereas in others the notification process foreseen in the food supplements directive has in effect become an application process where a fee is levied, a product dossier has to be submitted and an authorisation secured before a product can be placed on the market. There are also examples of Member States that do not require a notification before a product is placed on the market. Some Member States have a mixed approach where vitamin and mineral food supplements require simple notification but products containing other substances go through an authorisation system. Some Member States also charge an administration fee for products that go through their notification and/or authorisation systems. The table below provides a breakdown by EU Member State.</p>	<p>製品の発売までのプロセスはフードサプリメント指令で延べられている。ただし、プロセスの実施方法は EU 加盟国の間で大きく異なる。一部の加盟国では製品ラベルを管轄官庁に通知するだけで十分なものに対して、他の国ではフードサプリメント指令の通知プロセスが、実際には申請プロセスとなっており、手数料が徴収され、製品に関する書類の提出が必要とされ、製品が発売可能となる前に承認を得なければならない。また、製品発売前に通知を必要としない加盟国の例もある。一部の加盟国ではビタミン・ミネラルのフードサプリメントは通知だけでよいが、その他の成分を含む製品は承認制度を通過しなければならないという複合アプローチを取っている。また、一部の加盟国では通知及び／または承認制度を通過する製品に管理手数料を課している。以下の表は EU 加盟国の内訳を示している。</p>

原文	日本語訳																																																																																																																																																																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>加盟国</th> <th>登録費</th> <th>発売前の 義務</th> <th>届出制度</th> <th>承認制度</th> <th>適合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>オーストリア</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ベルギー</td><td>○</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td></tr> <tr><td>ブルガリア</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>クロアチア</td><td>○</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td></tr> <tr><td>キプロス</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td>○</td></tr> <tr><td>チェコ共和国</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>デンマーク</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>エストニア</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>フィンランド</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td>○</td></tr> <tr><td>フランス</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ドイツ</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ギリシャ</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td>○</td></tr> <tr><td>ハンガリー</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>アイルランド</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>イタリア</td><td>○</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ラトビア</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>リトアニア</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>○</td></tr> <tr><td>ルクセンブルグ</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>マルタ</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>オランダ</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ポーランド</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ポルトガル</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ルーマニア</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td>○</td></tr> <tr><td>スロバキア</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>スロベニア</td><td>○</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>スペイン</td><td>○</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>スウェーデン</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>英国</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	加盟国	登録費	発売前の 義務	届出制度	承認制度	適合	オーストリア		○				ベルギー	○			○		ブルガリア			○			クロアチア	○			○		キプロス	○				○	チェコ共和国			○			デンマーク			○			エストニア			○			フィンランド	○				○	フランス			○			ドイツ			○			ギリシャ	○				○	ハンガリー			○			アイルランド			○			イタリア	○		○			ラトビア			○			リトアニア					○	ルクセンブルグ			○			マルタ			○			オランダ		○				ポーランド			○			ポルトガル			○			ルーマニア	○				○	スロバキア			○			スロベニア	○		○			スペイン	○		○			スウェーデン		○				英国		○			
加盟国	登録費	発売前の 義務	届出制度	承認制度	適合																																																																																																																																																																										
オーストリア		○																																																																																																																																																																													
ベルギー	○			○																																																																																																																																																																											
ブルガリア			○																																																																																																																																																																												
クロアチア	○			○																																																																																																																																																																											
キプロス	○				○																																																																																																																																																																										
チェコ共和国			○																																																																																																																																																																												
デンマーク			○																																																																																																																																																																												
エストニア			○																																																																																																																																																																												
フィンランド	○				○																																																																																																																																																																										
フランス			○																																																																																																																																																																												
ドイツ			○																																																																																																																																																																												
ギリシャ	○				○																																																																																																																																																																										
ハンガリー			○																																																																																																																																																																												
アイルランド			○																																																																																																																																																																												
イタリア	○		○																																																																																																																																																																												
ラトビア			○																																																																																																																																																																												
リトアニア					○																																																																																																																																																																										
ルクセンブルグ			○																																																																																																																																																																												
マルタ			○																																																																																																																																																																												
オランダ		○																																																																																																																																																																													
ポーランド			○																																																																																																																																																																												
ポルトガル			○																																																																																																																																																																												
ルーマニア	○				○																																																																																																																																																																										
スロバキア			○																																																																																																																																																																												
スロベニア	○		○																																																																																																																																																																												
スペイン	○		○																																																																																																																																																																												
スウェーデン		○																																																																																																																																																																													
英国		○																																																																																																																																																																													
The information in the table above is based on research carried out by EHPM in November 2014 and is subject to change.	上記の表の情報は、2014年11月にEHPMが実施した調査に基づいており、変更する可能性がある。																																																																																																																																																																														
Mutual Recognition	相互承認																																																																																																																																																																														
While this section has outlined the various differences between national rules applicable to food supplements, one important piece of EU legislation designed to facilitate the free movement of goods needs to be taken into account. Regulation (EC) No 764/20082 is commonly referred to as the ‘mutual recognition’ regulation. The concept behind this regulation is that if a product is lawfully marketed in one Member States then it should be allowed on the market in another. This is designed in part to address problems in the free movement of goods within the EU caused by conflicting national rules. In theory ‘mutual recognition’ should allow a product legally sold in one EU Member State to be sold in all other Member States but in practice not all national authorities apply this regulation fully.	本セクションではフードサプリメントに適用される各国の規制間の様々な差異を概説しているが、商品の自由な移動を促進するために作られたEU規制の重要な一点を考慮に入れる必要がある。規制(EC) No 764/2008は一般に「相互承認」規制と呼ばれる。本規制の背後にある概念は、ある製品が加盟国の1つで合法的に販売されているのであれば、他国の市場においても認められるべきであるというものである。これは一部には各国の規制の不一致により起こるEU内での商品の自由移動の問題に対処することを目的としている。理論上、「相互承認」により、1つのEU加盟国で合法的に販売されている商品は他の加盟国すべてで販売が認められるべきだが、実際にはすべての国の官庁が本規制を完全に適用しているわけではない。																																																																																																																																																																														
CHAPTER 4	第4章																																																																																																																																																																														
Quality Management	品質管理																																																																																																																																																																														
4.1 General Principle	4.1 総則																																																																																																																																																																														

原文	日本語訳
As a general principle, quality management is defined as co-ordinated activities to direct and control an organisation with regard to quality, according to ISO standards. There should be a comprehensive system so designed, documented, implemented and controlled, and so furnished with personnel, equipment and other resources as to provide assurance that products will be consistently fit for their intended use. The attainment of this quality objective requires the involvement and commitment of all concerned, at all stages of manufacture, storage and distribution.	一般原則として、品質管理は、ISO 基準に従って品質に関してある機関に指示を与え管理する協調活動と定義される。製品が一貫してその意図する使用法に合致しているという保証を提供するために、適宜設計され、文書化され、実施され、管理され、また、適宜職員、設備及びその他のリソースが配備された包括的なシステムが存在するはずである。品質目標の達成には、製造、保管及び流通の全段階での全関係者の関与と注力が必要である。
The concept of 'quality by design' is important for quality management. This means that the product should be designed and developed in a way that takes into account all the essential quality requirements.	「クオリティ・バイ・デザイン」の概念は品質管理において重要である。これは製品は、すべての基本的な品質要件を考慮に入れた方法で設計、開発されるべきであるという意味である。
The quality objective shall be achieved by an integrated system including Quality Assurance, Quality Control and Good Practice. These three aspects of quality are defined as follows:	品質目標は、品質保証、品質管理及びグッド・プラクティスを含む総合システムにより達成される。品質におけるこれらの3つの局面は以下のように定義される。
4.2 Good Practice for Production	4.2 製造のためのグッド・プラクティス
The basic requirements of Good Practice are that:	グッド・プラクティスの基本的な要件は以下のとおりである。
a) All manufacturing processes should be clearly defined, and known to be capable of achieving the desired ends.	a) 製造プロセスはすべて明確に定義され、望ましい結果を達成できることが分かっていること
b) All necessary resources and facilities are provided, including:	b) 以下を含む必要なリソース及び設備が完備されていること
.. Appropriately trained personnel	・適切な研修を受けた職員
.. Adequate premises and space	・適切な土地及びスペース
.. Suitable equipment and services	・適切な設備及びサービス
.. Correct materials, containers and labels	・正確な成分、容器及びラベル
.. Approved procedures (including cleaning, disinfection and sanitizing procedures)	・承認された手順(清掃、殺菌及び消毒手順を含む)
.. Suitable storage and transport	・適切な保管及び輸送
c) Operators are trained to carry out the procedures correctly.	c) オペレーターが正確に手順を実施するよう訓練されていること
4.3 Quality Assurance	4.3 品質保証
Quality Assurance is the part of quality management focusing on increasing the ability to fulfil quality requirements, according to current ISO standards. The objectives of Quality Assurance are achieved when processes have been defined which, when followed, will yield a product that complies with its specifications and the quality expected, and when the finished product:	品質保証は品質管理の一部であり、現行のISO 基準に従い品質要件を達成する能力の向上に焦点を当てている。それに従えば規格及び期待される品質を満たす製品が生産されるであろうというプロセスが明示され、かつ最終製品が以下である場合、品質保証の目的が達成される。
a) Contains the correct ingredients in the correct proportions	a) 正しい成分を正しい割合で含んでいる
b) Has been correctly processed, according to the defined procedures	b) 明示された手順に従い、正しく加工されている
c) Is of the purity required	c) 要求される純度である
d) Is enclosed in its proper container, which	d) 適切な容器に入っている
e) Bears the correct label (or is otherwise suitably marked or identified) and	e) 正しいラベルがついている(またはさもなければ適切にマークがついている、または特定されている)、かつ

原文	日本語訳
f) Is stored, distributed and recommendations given for its subsequent handling in accordance with the recommended storage conditions, so that its quality is maintained throughout its designated or expected life	f) 保管、流通され、指定されたまたは予想される賞味期限まで品質が維持されるように、推奨される保管条件に従ったその後の取扱い方法が示されている。
Quality Assurance normally covers the following points:	品質保証は通常、以下のポイントを含む。
a) Procedures are written in instructional form, in clear and unambiguous language, and are specifically applicable to the facilities provided	a) 手順が明確ではっきりした言葉で指示形式で書かれ、特に設備に適用される
b) Records are made during manufacture (including packaging), which demonstrate that all the steps required by the defined procedures were in fact taken, and that the quantity and quality produced were those expected	b) 製造(包装を含む)プロセスを通じて、記録を保持する。この記録は、明示された手順が求めるすべてのステップが実際に実施され、製造の量及び質が予想通りであることを証明する
c) Records of manufacture and distribution which enable the complete history of a lot to be traced, are retained in a legible and accessible form	c) ロットの完全な過程が追跡可能な製造及び流通記録が判読可能かつ利用可能な形態で保存されている
d) A system is available to withdraw or recall from sale or supply any lot or product, should that become necessary	d) 必要な場合、ロットまたは製品の販売もしくは供給を撤去または回収できるシステムが利用可能である
e) The quality assurance procedures of the suppliers of raw and packaging materials should be monitored, preferably with regular audits. A Supplier Quality Assurance procedure should be developed to define the criteria for selection, approval, review and ongoing approval to ensure that purchased products and services meet the organisation's requirements	e) 原料及び包装材供給業者の品質保証手順は、できれば定期監査によって監視される。選択・承認・検査及び継続的な承認の基準を規定するために供給業者の品質保証手順が作成され、購入した製品とサービスが機関の要件を満たしていることを保証する。
f) There needs to be rapid feedback of information in the form of summaries of quality performance data (accompanied, where appropriate, by advice) to manufacturing personnel, enabling prompt adjustment or corrective action to be taken when necessary; and to the purchasing function in respect of raw material lots	f) 品質業績データの要約の形式で、製造担当者への迅速な情報のフィードバックが必要である。これにより迅速な調整または必要な場合は是正措置の実施が可能になる。また、原材料のロットに関しては購入担当者へのフィードバックが必要である。
g) Customer/consumer complaint samples should be examined, the causes of defects investigated where possible, and appropriate measures advised for corrective action to prevent recurrence (see Chapter 14)	g) 顧客/消費者の苦情実例を検証し、必要に応じて問題の原因を調査し、再発防止のための是正措置に向けた適切な対策を助言する。(第14章参照)
h) Due heed should be taken of new developments in EU food legislation, especially those requiring changes in compositional standards and labelling requirements which may necessitate changes to specifications for raw materials or finished products	h) EU 食品規制を新たに作成する場合、特に原材料または完成品の規格に変更が必要となる可能性のある配合基準及び表示要件に対して変更を求める規制の場合、十分に注意する。
A continual review of the Quality Assurance systems should be undertaken to ensure that they remain effective. This should be done by self-inspections.	品質保証制度は有効性を確認するために継続的に見直される。これは自己点検によって実施される。
4.4 Quality Control	4.4 品質管理
To achieve effective control of quality:	効果的な品質管理を行うために、
a) The authority and responsibilities of the Production Management and the Quality Control Management functions respectively should be clearly defined so that there is no misunderstanding. Where possible, the Quality Control Management should be on a separate reporting structure from the Production Management and be empowered to make independent decisions on	a) 製造管理と品質管理部門のそれぞれの権限と責任は、誤解を生じさせないようにそれぞれ明確に定義される。可能な場合、品質管理部門は製造管理部門とは異なる報告体制に属し、製品の品質に関して独立した決定を行う権限を与えられる。

原文	日本語訳
the product quality	
b) Adequate facilities and staff should be available for sampling, inspecting and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products, and where appropriate, for determining environmental quality	b) 出発原料、包装材、中間製品、バルク製品及び完成品を抽出、検査、試験するため、また必要に応じて環境品質を決定するために、十分な設備と職員を利用できるようにする。
c) Samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products should only be taken by personnel and using methods approved by the person responsible for Quality Control	c) 出発原料、包装材、中間製品、バルク製品及び完成品の試料は、品質管理責任者が承認した方法を用いて、職員のみが取り扱う。
d) Results of the inspection and testing of materials, and of intermediate, bulk or finished products should be formally assessed against specifications by the person responsible for Quality Control (or a person designated by him) before products are released for sale or supply	d) 原料、中間製品、バルク製品または完成品の検査・試験結果は、製品が発売または供給用に出荷される前に、品質管理担当者(または担当者に指名された者)が規格に対して正式に査定する。
e) Product assessment should include a review and evaluation of relevant manufacturing (including packaging) documentation	e) 製品の査定は該当する製造(包装を含む)文書の調査及び評価を含む。
f) Sufficient reference samples of starting materials and finished products should be retained (the latter in the final pack for the finished product) to permit future examination if necessary	f) 出発原料及び完成品の適切な標準試料(後者は完成品の最終的な梱包品)は、必要な場合将来検査ができるよう保存される。
See also chapter 16.	第 16 章を参照のこと。
4.5 Service Level Agreements	4.5 サービス水準合意
A key element in guaranteeing that the quality and safety standards set out in this guide are met is the conclusion of Service Level Agreements (SLAs) with sub-contract manufacturers and raw material suppliers. An SLA is a useful method for clearly defining the responsibilities and commitments of the parties to it.	本書で定める品質・安全性基準に適合していることを保証する主要要素は、委託製造業者及び原料供給業者とのサービス水準合意(以下「SLA」という。)の締結である。SLA は当事者の責任と義務を明確に定めるための有効な方法である。
A good SLA helps ensure that raw materials and end products are covered adequately by full specifications (as outlined in the other sections of this guide). Best practice requirements should be clearly emphasised, and quality control, record transfer, coding, rejection, dispute and complaint procedures be identified and agreed. Items of possible confidentiality should be identified and any appropriate safeguards be mutually agreed.	適正な SLA は、(本書の他セクションで概説しているとおり)原材料と最終生産物がすべての規格に適切に合致していることを確認するのに役立つ。ベスト・プラクティス要件がはっきりと強調され、品質管理、記録の転送、符号化、拒否、紛争、苦情手続きが特定され、合意される。機密性の高い可能性のある事項を特定し、あらゆる適切な予防手段を相互に合意する。
EHPM has developed checklists for verifying that subcontract manufacturers and raw material suppliers comply with the required quality standards. These checklists can be downloaded from the quality section of the EHPM website – www.ehpm.org. You may also find example(s) of these checklists in the pocket in the back page of this quality guide. These checklists can be used to	EHPM は委託製造業者及び原料供給業者が求められる品質基準を満たしていることを証明するためのチェックリストを作成した。これらのチェックリストは EHPM のウェブサイトの品質セクションからダウンロード可能である。また、本書の後ろのページにもチェックリストの例が掲載されている。これらのチェックリストは次のように利用可能である。
.. Establish what areas need to be addressed in SLAs with potential raw material suppliers or subcontract manufacturers	・潜在的な原料供給業者または委託製造業者との SLA で取扱う必要のある分野を設定する
.. Verify that existing raw material suppliers and sub-contract manufacturers are in compliance with their SLAs	・現行の原料供給業者及び委託製造業者が SLA を遵守しているかを確認する
CHAPTER 5	第5章

原文	日本語訳
Food Premises and Equipment	食品施設及び設備
5.1 General	5.1 一般事項
Buildings should be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations carried out in them and to facilitate the protection of materials and products from contamination or deterioration. Equipment should be designed, constructed, adapted, located and maintained to suit the processes and products for which it is used and to facilitate protection of the materials handled from contamination or deterioration.	建物はそこで行われる作業に適合させるため、また、原料及び製品の汚染または劣化からの保護を促進するため、配置、設計、建設、改造、維持される。設備は、それが使用されるプロセス及び製品に適合させるため、また、取扱う原料の汚染または劣化からの保護を促進するため、設計、建設、改造、配置、維持される。
5.2 General Requirements for Food Premises	5.2 食費施設のための一般要件
a) Premises must be designed to allow cleaning and maintenance to be carried out to a high level.	a) 施設は高水準での清掃及びメンテナンスの実施を可能にするように設計されなければならない。
b) Layout, design, construction and size should be such as to:	b) レイアウト、設計、建設及びサイズは以下となるようにする。
.. Permit hygienic cleaning, good food hygiene practices, and suitable temperature/humidity conditions where necessary	・衛生面での清掃、食品衛生におけるグッド・プラクティス、必要な場合、適切な温度/湿度環境を可能にする
.. Prevent cross contamination in the premises and contamination from external sources such as pests	・施設内での二次汚染及び外部の汚染源(有害生物など)からの汚染を防止する
[NOTE: The Codex General Principles (6.3) contain helpful advice on pest control]	(注:コーデックス一般原則(6.3)にペスト・コントロール(有害生物管理)に関する有益なアドバイスが記載されている。)
c) Facilities that must be provided:	c) 以下を備えた設備
.. Availability of washbasins, lavatories	・洗面台、トイレが利用できること
.. Adequate supply of potable water	・飲料水の十分な供給
.. Ventilation	・換気
.. Lighting	・照明
.. Drainage facilities	・排水設備
.. Changing facilities for staff	・スタッフのための更衣室
5.3 General Requirements in Rooms Where Foodstuffs are Prepared, Treated, or Processed	5.3 食料費が調理・処理・加工される室内の一般要件
a) Construction and design. Consideration must be given to smooth, crevice-free and easily cleanable:	a) 建設及び設計。以下が平らで割れ目がなく清掃が容易になるよう考慮しなければならない。
.. Floor surfaces	・床表面
.. Wall surfaces	・壁面
.. Ceilings and overhead fixtures	・天井及び照明器具
.. Windows	・窓
.. Doors	・扉
.. Surfaces in contact with food	・食品が接触する面
b) Facilities. Consideration must be given to facilities for cleaning tools and equipment where necessary	b)設備。必要な場合、清掃道具及び器具のための設備も考慮しなければならない。
5.4 Premises	5.4 施設
5.4.1 General premises and buildings	5.4.1 施設及び建物に関する一般事項
Premises should:	施設は以下となるようにする。
.. Provide sufficient space to suit the operations to be carried out;	・実施する作業に合わせた十分なスペースを備えている
.. Allow an efficient flow of work	・効率的な作業フローを可能にする
.. Provide suitable internal storage areas	・適切な内部貯蔵区域を備えている
.. Facilitate effective communication and supervision	・効率的なコミュニケーション及び監視を促進する



原文	日本語訳
<p>.. Be sited with due regard for the provision of services needed and to avoid contamination from adjacent activities. In existing premises, effective measures should be taken to avoid such contamination</p>	<p>・必要とされるサービス提供のために、また、隣接して行われる活動からの汚染を防止するために十分な注意を払って配置されている。既存の設備では、こうした汚染を防止するために有効な対策を採る。</p>
<p>.. Be maintained in a good state of repair. The condition of buildings should be reviewed regularly, and repairs effected where necessary. Special care should be exercised to ensure that building materials of construction, repair or maintenance operations are not allowed to affect adversely product quality or integrity</p>	<p>・良好な補修状態を維持している。建物の状態は定期的に点検され、必要な場合は補修を行う。建設、補修またはメンテナンス工事のための資材が製品の品質または一貫性に悪影響を及ぼさせないようにするため、特別の処理を行う。</p>
<p>.. Be constructed and maintained with the object of protecting against the entrance and harbouring of vermin, birds, insects, other pests and pets. There should be either trained personnel to oversee infestation control or a professional infestation control company should be employed for regular inspection, advice and treatment if required</p>	<p>・害獣、鳥類、昆虫またはその他の有害生物及びペットの侵入および寄生を防ぐことを目的に建設、維持されている。侵入管理を監視するための訓練を受けた職員を配置するか、さもなければ定期検査と、必要な場合はアドバイス及び処理のために、侵入管理の専門業者を利用する。</p>
<p>.. Be maintained in a clean and tidy condition (including processing areas, laboratories, stores, passageways and external surroundings)</p>	<p>・清潔で整頓された環境を維持している(加工区域、研究所、保管場所、通路及び外周を含む)</p>
<p>Manufacturing areas should not be used as a general right of way for personnel or materials, or for storage (except of materials in process).</p>	<p>・製造区域は職員または原料の一般的な通路または保管場所(加工段階の原料を除く)として使用されるべきではない。</p>
<p>Access to fire exits must not be blocked or restricted at any time.</p>	<p>非常口への通路はいかなる時も妨害、遮断されてはならない。</p>
<p>5.4.2 Ventilation and Lighting</p>	<p>5.4.2 換気及び照明</p>
<p>Buildings should be effectively lit and ventilated, with appropriate air control facilities (including temperature, humidity and filtration where necessary) suitable both to the operations undertaken within them and to the external environment. Air supply and extraction trunking should be designed so that contaminants are not introduced into products. All lighting appliances should be completely covered by shatterproof plastic diffusers or sleeve covers or, if this is not possible, by a fine metal mesh screen, to contain any pieces of glass in the event of shattering. Brittle Material procedures should be developed detailing the action to be taken in the event of any breakage or damage to glass, ceramic or hard plastic items.</p>	<p>建物は内部での作業及び外部環境の両方に合わせた適切な空調設備(温度、湿度、必要に応じて浄水を含む)を備え、効果的に照明、換気される。給気及び抽出被膜は汚染物質が製品に入らないようにするために設計されている。照明器具はすべて、飛散した場合にガラスの破片を取り込めるように、飛散防止プラスチックディフューザーまたはスリーブカバーで、またはそれが不可能な場合は、金属微粒子の網目スクリーンで完全に覆われる。脆性物質を扱う手続きは、ガラス、陶器または硬質プラスチックが破損した場合にとるべき措置を具体的に記載して作成する。</p>
<p>Fans should be positioned in order to avoid contamination hazards caused by either intake of noxious vapours, gases or solids, or release of materials which could contaminate [other] products, and with due regard for the local environment and the avoidance of nuisance such as odour, noise or dust emissions.</p>	<p>送風機は、地域の環境と、臭い、騒音または粉塵放出などの迷惑行為の防止に十分な注意を払って、有害な蒸気・ガスまたは固体の吸気、または(他の)製品を汚染する可能性のある物質の放出のいずれかにより発生する汚染による危害を避けるように配置する。</p>
<p>Pipework, light fittings, ventilation points and other services in manufacturing areas should be sited to avoid creating recesses which are difficult to clean. Services should preferably run outside the processing areas. They should be sealed into any walls and partitions through which they pass.</p>	<p>製造区域での配管、照明器具、換気口及びその他の設備は、清掃が困難であるために作業を中断させることがないように配置する。設備はできれば加工区域の外に設置する。設備は壁またはパーティションで囲われる。</p>

原文	日本語訳
Working conditions (e.g. temperature, humidity, noise levels) should be such that there is no adverse effect on the product, either directly or indirectly, via the operator.	作業環境(温度、湿度、騒音のレベルなど)は直接、間接のいずれにおいても、作業者によって製品が悪影響を受けないようにする。
5.4.3 Floors, walls and ceilings	5.4.3 床、壁及び天井
Floors in manufacturing areas should be made of impervious materials, laid to an even surface and free from cracks and open joints in areas where product is exposed. They should be of adequate construction and material for the wear and tear and conditions of manufacture encountered.	製造区域の床は防水素材で作られる。製品がむき出しになる地域では表面は平らでひびがなく、接合部がむき出しになっていない。摩損及び製造中に発生する状況に備えた適切な建設及び資材で作られる。
Drains should be of adequate size, and should have trapped gullies and proper ventilation. Any open channels should be shallow to facilitate cleaning.	排水設備は適切なサイズで、溝と適切な換気設備を備えている。開水路は、清掃を容易にするために浅くする。
Walls should be sound and finished with a smooth impervious and easily cleaned surface.	壁は頑丈で、表面は滑らかで防水され、清掃が容易でなければならない。
Windows should be of toughened glass or plastic, adequately screened and secured, and with ledges sloped away from the glass at an angle to prevent items being left on them. Materials should be chosen so as to avoid tainting or otherwise contaminating food materials.	窓は適切に覆われ固定された強化ガラスまたはプラスチックを使用し、窓台はその上に物を放置できない角度でガラスから傾斜させる。素材は汚れない、またはさまなければ食品材料を汚染させないものを選ぶ。
Doors should have smooth and non-absorbent surfaces in order that they are easy to clean and, when necessary, disinfect.	扉の表面は、清掃または必要な場合は消毒が容易であるように、滑らかで非吸収性のものにする。
Ceilings should be so constructed and finished that they can be maintained in a clean condition. Suspended ceilings should not permit the accumulation of dirt and should be so installed as to reduce condensation, the formation of mould and the release of loose particles.	天井は清潔な状態を維持できるように建設し仕上げる。吊り天井にはほこりを溜めてはならず、結露、菌の発生及び分離した分子の放出を減少させるように設置する。
The coving of junctions between walls, floors and ceilings in critical areas is recommended.	重要な区域の壁、床及び天井の接合部にはコーヴィング(覆い)を付けることが推奨される。
5.4.4 Cleaning and Waste	5.4.4 清掃及び廃棄物処理
All operations should be carried out in such a way that the risk of contamination of one product or material by another is minimised.	すべての作業は、1つの製品または物質が他によって汚染されるリスクを最小限にするやり方で実施される。
Waste material should not be allowed to accumulate. It should be collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the buildings, and disposed of at regular and frequent intervals. Disposal of printed packaging materials or raw materials and rejected products should be carefully controlled and a reconciliation carried out on quantities used and/or produced.	汚染物質は溜めてはならない。適切な容器に集め、建物外部の集積場所へ撤去され、定期的かつ頻りに処分される。印刷された包装素材または原材料及び不合格品の廃棄は注意深く管理され、使用量と生産量の突合せが行われる。
There should be written cleaning procedures and schedules for manufacturing and storage areas, external areas and vehicles used in the distribution supply chain. A Site Hygiene Plan should be developed to ensure a hygienic manufacturing site, thus minimising the risk of potential product contamination. This plan should be regularly reviewed. [see: Regulation (EC) 852/2004]	製造及び保管区域、外部区域の清掃並びに流通サプライチェーンで使用される車両の清掃の書面での手順及び予定表を備える。衛生的な製造工場を確保し、潜在的な製品汚染のリスクを最小限にするため、工場内の衛生計画を作成する。この計画は定期的に見直される。(規則 (EC) 852/2004 参照。)
Vacuum or wet cleaning methods are to be preferred. Compressed air, hoses, pressure cleaners, brooms and brushes should be used with care, so as not to incur the risk of product contamination.	掃除機による清掃または水での洗浄が望ましい。圧縮空気を使ったクリーナー、ホース、圧力クリーナー、ほうき及びブラシは、製品の汚染を招かないように注意して使用する。

原文	日本語訳
5.4.5 Receiving and despatch areas	5.4.5 受発送区域
Protection from the weather should be provided for receiving and despatch areas, and for materials or product in transit.	受発送区域及び輸送中の原料または製品について、天候の影響から保護する。
Where appropriate, a defined deboxing/debagging area should be provided for those raw materials or packaging materials which arrive in external packaging.	必要な場合、外部の包装で到着した原材料または包装素材について決められた荷降ろし区域を設ける。
5.4.6 Personnel hygiene facilities	5.4.6 従業員衛生設備
Cloakrooms must be provided and be separate from, or partitioned from, manufacturing areas.	トイレは製造区域から離れて、または仕切られて設置される。
Provision must be made for separate accommodation for clothing and footwear not being worn during working hours.	作業時間内に着用しない衣服及び履物のための独立した収納場所を準備しなければならない。
Adequate sanitary conveniences (flush toilets) must be provided and kept clean, complying with the detailed requirements of the regulations, including notices instructing users to wash their hands after using the convenience. Toilets must not open directly to manufacturing areas.	規則の詳細な要件に従い、適切なトイレ(水洗)が準備され、清潔に保たなければならない。トイレ使用後に手を洗うよう利用者に指示する貼紙を含む。トイレは製造区域に直接通じていてはならない。
Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.	休憩室が他の区域から独立している。
Hand-wash basins and accompanying facilities (hot and cold water or temperature controlled hot water, soap or detergent, nail brushes and clean towels or other suitable drying facilities) must be provided and kept clean, at convenient places accessible to food handlers.	洗面台と付随する設備(温水・冷水または温度調節可能な温水、石鹼または洗剤、爪ブラシおよび清潔なタオルまたは適切な乾燥設備)が、食品取扱者が利用しやすい場所に設置され、清潔に保たれねばならない。
First aid materials as specified in the Hygiene Regulations must be provided in a place readily accessible to authorised First Aiders.	衛生規則で規定された救急用品が、承認された救急担当者が利用しやすい場所に設置されねばならない。
5.5 Equipment	5.5 設備
Equipment should be so designed and arranged as to protect the contents from external contamination and should not endanger a product through contamination from leaking glands, lubricant drips and the like, or through inappropriate modifications or adaptations.	設備は、内容物を外部の汚染から保護するために設計され配置され、製品をグランド漏洩、潤滑油滴下などによる汚染、または不適切な改修または変更を通じて危険にさらすべきではない。
5.5.1 Surfaces and Materials in Contact with Food Supplements	5.5.1 フードサプリメントに接触する表面及び原材料
All surfaces and materials in contact with food supplements:	フードサプリメントに接触する表面及び原材料は、
.. Must comply with the Materials and Articles in Contact with Food Regulation (EC) 1935/2004	・食品に接触する材料及び物質に関する規則(EC) 1935/2004 に準拠していなければならない。
.. Should be inert to the food supplements under the conditions of use and should not yield substances which might migrate or be absorbed into the food supplements	・使用条件に従った場合フードサプリメントに対して不活性であること。フードサプリメントに移動したり、吸収されたりする物質を発生させないこと。
.. Should be microbiologically cleanable, smooth and non-porous so that particles are not caught in microscopic surface crevices and become difficult to dislodge	・微視的表面の割れ目に分子が挟まり除去が困難にならないように、微生物的に洗浄可能で、滑らかで通気性がないこと。
.. Should be visible for inspection or the equipment should be easily dismantled for inspection, or it should be demonstrated that routine cleaning procedures eliminate the possibility of contamination	・検査のために目に見え、分解が容易であること。または所定の洗浄手順により、可能性のある汚染が除去されることを証明すること。

原文	日本語訳
All surfaces in contact with food supplements should be readily accessible for manual cleaning or, if not readily accessible, then easily dismantled for manual cleaning, or if clean-in-place techniques are used, it should be demonstrated that the results achieved without disassembly are the equivalent of those obtained with disassembly and manual cleaning.	フードサプリメントに接触するすべての面が、手作業での洗浄の際、容易に手が届く。または、容易に手が届かない場合は手作業による洗浄のために容易に分解が可能である。または、定置洗浄手法が用いられる場合は、分解しないで洗浄した結果が、分解して手作業で洗浄した結果と等しいことを証明する。
All interior surfaces in contact with food supplements should be so arranged that the equipment is selfemptying or self-draining.	フードサプリメントに接触する内部の表面は、その設備が無人で中身を空け、排水するように調整する。
Exterior surfaces of equipment not in contact with food supplements should be so arranged to prevent harbouring of soils, micro-organisms or pests in and on the equipment, floors, walls and supports.	フードサプリメントに接触しない設備の外部の表面は、設備、床、壁及び支柱の中または表面に土壌、微生物または害虫が寄生するのを防ぐように調整する。
There should be detailed written instructions for cleaning and sanitising. Specified materials, methods, safety precautions and suitable facilities should be provided.	洗浄、消毒のための書面での詳細な指示書を用意する。特定の道具、方法、安全に関する注意事項及び適切な設備を規定する。
5.5.2 Plant and Equipment	5.5.2 工場及び設備
Plant and equipment should be cleaned and serviced immediately after use. Any faults should be recorded.	工場及び設備は使用後直ちに清掃し補修する。傷害はいかなるものでも記録する。
Any missing components such as nuts, springs, clips etc, should be reported immediately. All lots produced since the previous check should be quarantined until the missing item is found or the lots have been shown to be clear (e.g. by metal detection or sieving).	ねじ、ばね、留め金などの部品が紛失した場合は直ちに報告する。前回の点検以降生産されたロットはすべて、紛失物が見つかるか、ロットに問題がないことが(金属探知機またはふるいなどを使って)証明されるまで、隔離される。
Procedures describing the action to be taken for the control of foreign body contamination should be formally documented, and personnel should be actively encouraged to report without delay any incident of contamination or potential contamination of the product.	異物による汚染のために取られる措置を規定した手順は正式に文書化され、職員は汚染の事例または製品の汚染の可能性を遅滞なく報告するよう積極的に奨励される。
Plant and equipment should be checked for cleanliness and integrity before every use and to this end should be designed with sound, secure, quick-release systems for inspection and disassembly.	工場及び設備について、使用前に毎回、清浄度と一貫性を点検する。このため、堅牢、安全かつ着脱が容易な点検及び分解システムを備えた工場及び設備を設計する。
Appropriate precautions for ventilating fumes from power driven equipment, heaters etc should be taken.	装置またはヒーターの動力からの排気に対して適切な予防措置を取る。
Preventive maintenance should be considered for all equipment and components. A maintenance procedure, based upon risk assessment, should be established covering both preventive and responsive maintenance. This procedure must be highlighted to maintenance and machine servicing contractors.	すべての装置及び部品について予防的なメンテナンスを検討する。メンテナンス手続きは、リスク評価に基づき、予防的及び対処的メンテナンスの両方を対象に作成する。この手続きはメンテナンス及び機械修理請負業者に対して強調しなければならない。
Regular calibration of all measuring equipment (weight, volume, temperature etc) should be carried out using suitable standards. Detailed records of the calibrations should be maintained and routinely audited to ensure that all calibration is up to date and that the equipment is working to the required level of accuracy. Once a piece of equipment has been calibrated it should only be adjusted by authorised personnel according to prescribed procedures, with any adjustments being formally recorded.	すべての計測装置(重量、温度など)の定期較正(キャリブレーション)は適切な基準を用いて実施される。較正の詳細な記録は保存され、すべての較正が更新されており、機器が要求される精度レベルで動作していることを確認するため、定期的な監査を受ける。一旦ある装置が較正されると、その後の調整は承認された職員のみが所定の手続きに従って行う。調整を行った場合は正式に記録する。

原文	日本語訳
Procedures should be in place to ensure that all product produced since the last satisfactory check can be identified, isolated and retested should the inspection and testing equipment be found to be functioning incorrectly.	検査及び試験機器が正確に機能していないことが判明した場合、最後の達成度チェック以降製造されたすべての製品について、特定、隔離及び再検査が可能であることを保証するための手続きが実施される。
Only potable water should be used as a minimum standard for all uses in production. Higher standards (such as de-ionised water) may be required for certain operations or products.	製造のあらゆる用途のための最低基準として、飲料水のみが使用される。特定の作業または製品に関して、より高度な基準(脱イオン水など)が必要となる場合がある。
C H A P T E R 6	第6章
Personnel and Training	従業員及び研修
6.1 General	6.1 一般事項
Compatible with the size and type of business there should be sufficient personnel at all levels with the ability, training experience and, where necessary, the professional and technical qualifications, appropriate to the tasks assigned to them. Their duties and responsibilities should be clearly explained and recorded as job descriptions or by other suitable means. Formally authorised and documented deputies should be assigned to cover the absence of key personnel.	事業の規模と種類に合わせて、あらゆるレベルの能力、研修経験および必要な場合は専門技能資格を持つ十分な職員が、割り当てられる業務に応じて配置される。その義務と責任は、職務記述書またはその他の適切な方法で明確に記載され、記録される。主要職員の不在を代行するための代理人が正式に承認され文書化される。
6.2 Training	6.2 研修
Training should cover not only specific tasks, but best practice generally, and the importance of, and factors involved in, personal hygiene. Training should be given to each new employee upon employment and then repeated, revised and enhanced as applicable, with consideration given to any language or literacy difficulties. Refresher training should be given particularly in the case of poor hygiene practices being identified.	研修は特定の業務だけでなく、一般的なベスト・プラクティスや個人の衛生の重要性とそれに関わる要素についても対象としている。研修は新規職員の入社時に行われ、その後も言語リテラシーの問題を考慮しつつ、適宜、繰り返されたり、修正・強化して実施されたりする。再研修は特に、不衛生な例が認識された場合に行われる。
In addition to the training of employees involved in production and quality control, appropriate training should be given to all those who have any contact with the manufacturing areas or activities, such as office, maintenance and cleaning staff.	製造及び品質管理に関わる従業員の研修のほかに、製造区域または活動に接する従業員全員(事務員、メンテナンススタッフ及び清掃スタッフなど)に対して適切な研修が実施される。
*Persons involved in the training of food handlers and in the administration of internal and external audits should be trained to a nationally recognised standard where applicable.	食品取扱者の研修及び内部・外部監査の管理に携わる者(*)は、該当する場合、その国で認められた基準に合わせて研修を受ける。
Training should be planned and recorded for each individual employee.	研修は従業員ごとに計画され記録される。
*Persons – in this context allows personnel or external consultants to be used.	* この文脈では、社内の従業員及び社外コンサルタントも該当する
6.3 The Training of Food Supplement Handlers	6.3 フードサプリメント取扱者の研修
The Regulations require the food businesses concerned to ensure that food supplement handlers are supervised and instructed and/or trained in hygiene matters commensurate with their work activity <sup>1</sup> .	規則は該当する食品事業者に、フードサプリメント取扱者を監督し、その作業活動に比した衛生問題を指導及び/または訓練していることを徹底することを求めている。
Guides will allow companies to consider and agree what arrangements are necessary and appropriate to their particular circumstances.	ガイドを利用することで、企業は特定の状況下でどのような取り決めが必要で適切であるかを検討し同意できるようになる。

原文	日本語訳
Food businesses are responsible for identifying the detailed measures necessary and relevant to their own operation. These measures should ensure that all potential food handlers, including supervisors and managers, have the knowledge necessary for them to play their part in handling food hygienically so that the health of the consumer is properly safeguarded. What is appropriate in one business will not necessarily be appropriate in another. For example:	食品業者は自社の事業に必要かつ該当する詳細な措置を特定する義務を負う。これらの措置は、消費者の健康が適切に保護されるように、監督者及び管理者を含むすべての潜在的な食品取扱者が食品の衛生的な取り扱いにおける各自の役割を果たす上で必要な知識を有していることを徹底するものである。ある事業で適切なものが他の事業では必ずしも適切とはならない。例えば以下のとおりである。
.. Some businesses have a high turnover of casual labour making formal training difficult, but making good instruction and supervision very important.	・企業の中には臨時雇い労働者の離職率が高く正式な研修が困難なところもあるが、適切な指示と監督が非常に重要である。
.. The nature and type of supervision necessary will depend on the number of food handlers within the unit of the business and the nature of their work.	・必要な監督の性質と種類は、事業単位内の食品取扱者の数とその作業の性質による。
The supervision and instruction and/or training needs must relate to the work undertaken by food handlers themselves and those in the nearby environment and the risks to food safety presented by their activities. In deciding on the relative risks presented, food businesses should consider:	監督、指示及び/または研修の必要性は、食品取扱者が行う作業、近隣の環境で行われる作業及び作業により発生する食品安全性に対するリスクに関連する。発生する関連リスクを決定する際、食品取扱者は以下を考慮に入れる：
a) The nature of the food supplements with which the operators work, for example, food supplements in capsule, tablet, liquid or powder form, each of which have different levels of concern	a) 取扱者が作業するフードサプリメントの性質。例えばカプセル、タブレット、液体または粉末は、いずれも注意するレベルが異なる。
b) How operators handle foods supplements. What processing or preparation is being undertaken? Are there risks which the food handler needs to be aware of? What are they, not forgetting microbiological, chemical or foreign body hazards? This may include, for example:	b) 取扱者によるフードサプリメントの取扱い方法。どのような加工または配合を行うべきか。食品取扱者が知っておくべきリスクはあるか。微生物、化学または異物による危害は当然として、他に何があるか。これらの中には例えば以下のものが含まれる可能性がある：
.. Ensuring that staff are aware, when handling supplements in forms such as gelatin capsules, of the need for high personal hygiene standards. Food handlers should, where necessary, be aware of procedures to keep toxic substances, such as cleaning materials, separate from ingredients and products, or of procedures on a production line to check for and reduce the risk of foreign bodies such as glass or metal in products	・サプリメントをゼラチンカプセルなどの形態で取扱う場合、スタッフが高度な個人の衛生基準の必要性を認識していることを徹底する。食品取扱者は、必要に応じて、潜在などの有害物質を原材料または製品から離れて保管する手続きや、製品内にガラスや金属などの異物が混入するリスクを検査し減少させる手続きを認識しているべきである。
6.4 Personal Hygiene	6.4 個人の衛生
Personal cleanliness and clothing: The Codex General Principles (7.1 and 7.4) contain helpful advice on these requirements.	個人の清潔と服装。コーデックス一般原則(7.1及び7.4)には、これらの要件に関する有益なアドバイスが含まれている。
Infected food handlers: The Codex General Principles (7.2) contain helpful advice on these requirements.	感染した食品取扱者:コーデックス一般原則(7.2)には、これらの要件に関する有益なアドバイスが含まれている。
6.4.1 Statutory requirements	6.4.1 法定要件
These are as follows:	法定要件は以下のとおりである。

原文	日本語訳
<p>a) Personnel must keep as clean as is reasonable all parts of their person, clothing or overclothing liable to come into contact with the food; must keep any open cut or abrasion on any exposed part of their person covered with a company issued detectable coloured metal strip plaster, which must be issued, signed out and checked at the end of production to ensure it is still in place. Normal plasters applied to wounds received outside of the workplace must be removed and replaced with the company issued plasters. If a plaster is lost during production this must be reported immediately to the relevant manager and the procedures for the control of foreign body contamination must be followed</p>	<p>a) 職員は、食品に接触しやすい身体のあらゆる部位、衣類または防護服を、合理的な範囲で清潔に保たなくてはならない。身体が露出する部位に切り傷または擦り傷がある場合は、会社が配給する検出可能な色つきの、金属ストリップを含んだ絆創膏で覆わなくてはならない。これは会社により支給されるもので、製造の終了時に所定の位置にあることを保証するために、確認と署名が必要とされる。作業所外で入手した傷口に使用された通常の絆創膏は取り外し、会社至急の絆創膏と交換しなければならない。製造中に絆創膏を紛失した場合は、直ちに該当する管理者に報告し、異物による汚染の管理手続きに従わなければならない。</p>
<p>b) Personnel must not spit, smoke, use snuff or chew gum in any food room or room in which there is open food. Food and drink must not be taken into or consumed in production areas</p>	<p>b) 職員は、食品作業室または食品が露出している部屋において、つばを吐く、煙草を吸う、嗅ぎ煙草を使う、またはガムをかむことは禁止されている。製造区域への食品または飲料の持ち込み、または摂取は禁止されている。</p>
<p>c) Personnel must wear sufficient clean and washable or disposable overclothing (including headgear and, where appropriate, neck-covering and/or beard snood)</p>	<p>c) 職員は十分に清潔で、洗濯可能または使い捨ての防護服を着用しなければならない。(帽子、さらに必要に応じてネックカバー及び/またはひげカバーなど)</p>
<p>d) Persons suffering from, or carriers of, certain kinds of infection (typhoid, paratyphoid, any other salmonellae infections, or amoebic or bacillary dysentery or any staphylococcal infection, which could include an infected cut) likely to cause food poisoning, must not be allowed to handle food; personnel suffering from any such infection must inform the manufacturer who must in turn immediately inform the relevant Health Authority if required</p>	<p>d) 食中毒を発生させる可能性の高い、特定の感染症(傷口が化膿している可能性のある、腸チフス、パラチフス、その他あらゆるサルモネラ菌感染症またはアメーバ赤痢もしくは細菌性赤痢、またはあらゆるブドウ球菌感染症)に罹患している、または保有している職員による食品の取り扱いを認めてはならない。これらの感染症に罹患した職員は製造業者に報告し、同様に製造業者は、必要があれば該当する保健官庁へ直ちに報告しなければならない。</p>
<p>6.4.2 Best practice requirements</p>	<p>6.4.2 ベスト・プラクティス要件</p>
<p>In addition to the statutory requirements, Best Practice (adapted to national requirements) may involve:</p>	<p>法定要件に加え、ベスト・プラクティス(各国の要件に適用される)には以下が含まれる可能性がある。</p>
<p>a) The provision of safety footwear and suitable protective overclothing, and the laundering thereof</p>	<p>a) 靴及び適切な防護服の安全性及びその洗濯に関する規定</p>
<p>b) The provision of a separate and suitably equipped changing room</p>	<p>b) 独立した、適切な設備を備えた更衣室に関する規定</p>
<p>c) Pre-employment medical checks or certification so that no person suffering from or a carrier of any of the specified kinds of infection is employed as a food handler. Visitors and contractors should be verbally requested, prior to entering a production area, to inform the relevant staff member of any recent illness that may pose a risk of contamination to products. Contractors should be asked to read the hygiene requirement specific to that part of the operation in which they are working</p>	<p>c) 特定の感染症の罹患患者または保菌者が食品取扱者として雇用されることのないよう、雇用前健康診断または医師の診断書。訪問者及び請負業者は、製造区域に入る前に、該当するスタッフに、製品への汚染リスクの可能性のある最近の病気について口頭で報告するよう求められる。請負業者は、自分の作業パート固有の衛生要件を読むことを求められる。</p>
<p>d) The use of a personal medication procedure to control personal medicines such as decongestant nasal sprays and those for diabetes or asthma</p>	<p>d) 個人の病気を管理するための個人的な投薬。鼻炎用のスプレー式点鼻薬、または糖尿病もしくは喘息用のスプレーなど。</p>
<p>e) The active encouragement of personnel to report infections and skin lesions, and the encouragement of supervisory personnel to look out for signs and symptoms of such conditions</p>	<p>e) 職員に感染症及び皮膚病を報告させるための積極的な促進策。また、監督職員にこれらの病気の兆候や症状を発見させるための促進策。</p>

原文	日本語訳
f) The following of 'return to work' procedures after illness or holidays abroad with emphasis on diseases contracted during the period abroad	f) 海外での病気または休暇後は、海外滞在中に発症した病気に重点を置いて、職場復帰手続きに従う。
g) The prohibition of the wearing of wrist watches and jewellery except for plain wedding rings or plain sleeper earrings (without studs) for pierced ears in 'open food' areas. There should be a clear policy on the type of jewellery permitted for medical, ethnic or religious reasons and the controls in place to reduce the risk of product contamination and ensure employees health and safety	g) 「食品が露出している」区域における腕時計または装飾品の着用の禁止。但し、シンプルな結婚指輪またはピアス穴のある者のスリーパーイヤリング(スタッドのないもの)を除く。医学的、人種または宗教上の理由で認められる装飾品の種類に関して、また製品の汚染リスクを減少させ、職員の健康と安全を確保するために実施する管理策に関して明確な方針を設けるべきである。
h) Where the risk exists, the carrying of loose items (including mobile phones) in the production areas should be restricted or prohibited. Outerwear (coats or overalls) should not have external pockets	h) リスクが存在する場合、結び付けられていない物品(携帯電話を含む)の製造区域への持込は制限または禁止される。上着(コートまたは作業着)は外部ポケットがないこと。
i) The removal of protective clothing before breaks periods and on leaving the production area	i) 休憩時間の前及び製造区域を離れる際は、防護服を脱ぐこと。
j) The keeping of fingernails clean, short and unvarnished. False fingernails or nail varnish should not be worn due to the risk of foreign body contamination	j) 爪を清潔に、短く保ち、マニキュアをしていないこと。異物による汚染のリスクのため、付け爪またはマニキュアをしないこと。
k) The use of procedures for hand washing, ensuring personnel wash hands before commencing work, on return to the production area, after toilet and rest breaks and after handling waste or cleaning. Antibacterial cream or gel should be applied to hands after washing in areas of high microbiological sensitivity	k) 手洗いに関する手順に従う。作業開始前、トイレ使用後及び休憩時間後に製造区域へ戻った際、廃棄物を扱った後または清掃後の職員の手洗いを徹底する。微生物感受性の高い区域で手を洗った後は、抗菌クリームまたはジェルを手塗ること。
l) The use of a specific procedure for gloves to prevent them being a source of foreign body contamination. Personnel training should include the understanding that the wearing of gloves does not reduce the need for adequate hand washing	l) 手袋が異物による汚染源となることを防止するための特別な手順に従う。職員の研修には、手袋を着用しても十分な手洗いの必要性は減少しないと理解することが含まれる。
m) The use of "Brittle Material" procedures (see 5.4) in the event of breakage of glass or hard plastic lenses in spectacles	m) 眼鏡のガラスまたは硬質プラスチックのレンズが破損した場合、「脆弱材料」手順(5.4 参照)に従う。
CHAPTER 7	第7章
Product and Process Development	製品及びプロセス開発
7.1 General	7.1 一般事項
A HACCP study should be applied (see section 12) from the earliest stages of product and process development to eliminate or minimise potential hazards and to aid the incorporation of effective control parameters into the product design.	HACCP 検査(セクション 12 を参照)は、可能性のある危害を除去したり最低限に抑えたりするため、かつ有効な制御パラメーターの製品設計への組み込みを支援するため、製品及びプロセス開発の最も早い段階から適用される。
Basic checks need to be made when developing a new product or making changes to an existing product to ensure that the final product complies with current legislation regarding safety and legality and also that it meets consumer expectation within the intended circumstances of use. Testing and inspection procedures should be developed to enable the monitoring of relevant parameters and the application of corrective action should results fall outside specified limits.	新製品の開発または現行の製品への修正の際、最終製品が安全性と適法性に関する現行法に準拠しており、意図する使用環境内で消費者の期待にこたえていることを徹底するために基本点検の実施が必要となる。結果が特定の限界値の範囲外となる場合、試験及び点検手順は、関連するパラメーターの監視及び是正措置の適用が可能となるように開発される。
Continued attention should to be paid to any changes in legislation to ensure that existing products maintain	現行の製品が製造の全分野においてコンプライアンスを維持していることを徹底するため、法律の改正に対し



原文	日本語訳
compliance in all areas of production (see 4.4).	て継続的に注意を払う。
The following sections provide a guide to the necessary checks that need to be made when developing a new product.	以下のセクションでは、新製品開発時に実施が必要な点検に関するガイドを記載している。
7.2 Selection of Raw Material	7.2 原材料の選定
Each ingredient should be characterized by a positive identification (macroscopic/microscopic/chemistry) and should be fed a specification with all identification details and other parameters required to confirm the characteristics of the ingredient (see Chapter 7 and example in the annex).	各成分は(巨視的、微視的及び科学的な)同一性確認により特徴付けられ、同一性確認の詳細すべてと、成分の特徴を証明するために必要とされるその他のパラメーターを備えた規格書が添付される。(附則第7章及び例参照。)
(a) The product specification:	(a) 製品規格は以下のとおりである
.. Product specifications should be developed in such a way allowing the full characterization of the ingredients along with limits or ranges of all the relevant parameters that allow control of the composition of active ingredients and all applicable legal requirements	・製品規格は、有効成分の配合管理及びすべての法的適用要件を認めるすべての関連パラメーターの限界値もしくは範囲とともに、全成分の解析を認める方法で開発される
.. Limits and unofficial ranges should be realistically in the context of an assessment of the risk	・限界値と非公式の範囲は、実際のリスク評価に照らすべきである。
(b) Composition and activity of the ingredients:	(b) 成分の配合と有効成分
.. The composition and recommended doses of the product must be significant and based on the use and/or the specific knowledge of the product, and in the common use of the ingredient. Once you have set the composition of a product, the relevant active components of ingredients should remain within an acceptable range in each batch. The acceptable range is determined by the chemical ingredient analysis and active components known according to specifications.	・製品の配合と推奨用量は意味のあるものでなければならない。製品の利用、製品に関する特定の知識及び成分の一般的な利用に基づいていなければならない。一旦製品の配合が決まった後は、成分中の関連する有効成分の量がバッチごとに許容範囲内にとどまるようにする。許容範囲は、化学成分分析及び規格に基づき知られている有効成分によって決定する。
.. Must retain records of analysis of lots and these are must be compared regularly	・ロットの分析結果を保管し、これらの結果を定期的に比較しなければならない。
.. Where results fail to comply with the acceptable range, the batch must be quarantined and cannot be released for use, unless warranted by documentation	・結果が許容範囲を超える場合、そのバッチを隔離しなければならない。文書による保証がない限り、使用のために出荷することはできない。
.. Vegetable ingredients in powder or extracts that are outside the chemical specifications may not be used for the production of plant-based food supplements, unless warranted documents	・科学的規格に該当しない粉末または抽出物中の植物成分は、保証書がない限り、植物ベースのフードサプリメントに使用してはならない。
(c) Extraction solvents:	(c) 抽出溶媒
.. All the extraction solvents used for the preparation of extracts of botanical ingredients for use in food supplements must comply with the legislation on extraction solvents for use in food and residue limits must not be exceeded. This legislation lists the permitted solvents, and for a number, conditions of use and maximum residue levels	・植物成分の抽出物の作成に用いられる抽出溶媒はすべて、植物に使用される抽出溶媒に関する法律に準拠していなければならない。この法律は認可された溶媒を一覧表にし、その一部には使用条件と最大残留レベルを記載している。
.. The selection of the appropriate solvents and solvent ratios is an important aspect of the extraction process. Solvent ratios are normally defined in terms of the ratio of the solvents (e.g. water/ethanol 60:40). In some cases the percentage of the major solvent can be given (e.g. ethanol 40% v/v).	・適切な溶媒の選定と溶媒比率は、抽出プロセスにおいて重要な面である。溶媒比率は通常、使用される溶媒の割合の観点から定義される(例:水/エタノール 60:40)。場合によっては、主要な溶媒の割合を示すこともできる(例:エタノール 40%v/v)。

原文	日本語訳
<p>.. The type, concentration and quality of each extraction solvent will affect the spectrum of components obtained from a given amount of botanical material and can have an impact on the safety of the preparation</p>	<p>・各抽出溶媒の種類、濃度及び品質は、所定の植物原料の量から得られる成分の範囲に影響を与えることになる。また、配合の安全性に影響を与える可能性もある。</p>
<p>.. A detailed knowledge of the chemistry of the botanical material is required before the solvent(s) can be selected. The chemistry of the material has to be reviewed in the context of its aqueous (water) extractable components and its alcohol/organic solvent extractable components. Frequently, both forms of solvent and the ratio of the solvents will need to be adjusted to the proportions of the relevant extractables</p>	<p>・溶媒が選定可能となる前に、植物原料に関する詳細な化学知識が必要とされる。原料の化学構造は、水抽出が可能な成分とアルコール/有機溶媒での抽出が可能な成分に照らして再調査しなければならない。随時、溶媒の形態及び溶媒比率の両方を、関連する抽出物の割合に応じて調整しなければならない。</p>
<p>.. Once the solvents and solvent ratios have been selected, the substance profile of the native extract should be compared with the phytochemical profile of the starting material to verify that the solvent is appropriate</p>	<p>・一旦溶媒及び溶媒比率が選択された場合、その溶媒が適正であることを証明するため、天然の抽出物の成分のデータを出発原料の植物化学物質と比較する。</p>
<p>.. Once a solvent system is selected and verified it should not be changed, as any changes could result in a significantly different extract</p>	<p>・一旦溶媒システムが選択され証明された場合、わずかな変更も著しく異なる抽出結果を招く可能性があるため、変更すべきではない。</p>
<p>.. Once the solvent ratio/concentration has been established, the acceptable tolerances for the variation in the ratio should be defined. The tolerance is the variation either side of the target quantity. For example, a <math>\pm 5\%</math> tolerance on a 60:40 ratio would be from 65:35 to 55:45</p>	<p>・一旦抽出比率/濃度が設定された場合、その割合における差異の許容度が設定される。許容度は、目標数量の両側における差異である。例えば、割合が60:40で許容度が<math>\pm 5\%</math>とすると、割合は65:35から55:45の間になる。</p>
<p>.. It cannot be assumed that a single tolerance is applicable for all botanicals. A justification for the tolerance applied should be available</p>	<p>・単一の許容度がすべての植物に適用可能であると仮定することはできない。適用される許容度に対する調整が利用可能であるべきである。</p>
<p>(d) Aspects that should also be taken into consideration:</p>	<p>(d) また、以下の面にも考慮すべきである。</p>
<p>.. The format of the product (e.g. tablet, granule, effervescent, concentrates, etc.) must be appropriate and relevant to the active ingredients used</p>	<p>・製品の形態(タブレット、顆粒、発泡剤、濃縮物など)が適切で、使用される有効成分に関連していなければならない。</p>
<p>.. The format of the product must be inert or should not adversely affect the composition of the ingredient or its biological activity</p>	<p>・製品の形態が不活性でなければならない。あるいは原料の組成または生物活性に悪影響を及ぼすべきではない。</p>
<p>.. Combination products must be properly tested before full commercial production to ensure that there are no problems of stability or other undesirable interactions caused by the mixture of ingredients</p>	<p>・混合製品は、安定性に問題がないこと、または成分の混合により望ましくない相互作用が発生しないことを保証するために、全面的な商業生産前に適切な試験を行わなければならない。</p>
<p>.. Certain aspects must be considered when choosing vegetable ingredients are addressed in section 17.</p>	<p>・植物の選定時に考慮すべき特定の状況については、セクション 17に記載されている。</p>
<p>7.3 Check Legality of Ingredients for all intended markets</p>	<p>7.3 すべての対象市場における成分の合法性確認</p>
<p>As indicated in section 3, when developing products for national markets within the EU it is crucial to take into account the overlap between national and EU legislative requirements for ingredients. For product ingredients, factors to be assessed are:</p>	<p>セクション 3 で示したとおり、EU 内の国の市場向けに製品を開発する場合、その国とEUの成分に関する規制要件を考慮に入れることが不可欠である。製品の成分については、評価する要因は以下のとおりである。</p>
<p>.. Compliance with any compositional legislation</p>	<p>・配合に関する規制の遵守</p>
<p>.. All additives permitted and below maximum levels</p>	<p>・認可された、最大レベルを超えない添加物すべて</p>
<p>.. Maximum levels checked in products (e.g. preservatives, antioxidants)</p>	<p>・製品(保存料、酸化防止剤など)について検査された最大レベル</p>
<p>.. Official approval obtained for novel ingredients</p>	<p>・新規食品に関して得られた公的な承認</p>

原文	日本語訳
.. All components of compounded ingredients permitted	・許可された複合成分の全成分
.. Prohibited ingredients (such as novel ingredients) not present	・禁止成分(新規食品など)が入っていないこと
.. Composition does not infringe patents	・配合が特許を侵害していないこと
.. Irradiated status	・照射状況
7.4 Check Safety of Ingredients	7.4 成分の安全性確認
.. Raw materials and final product meet microbiological criteria	・原材料と最終製品が微生物学的基準を満たしていること
.. Formula considered for potential chemical interactions	・潜在的な化学的相互作用を考慮した配合
.. Micronutrient levels (e.g. zinc, vitamin A) are within accepted safety levels and are appropriate for the target population	・微量栄養素のレベル(亜鉛、ビタミン A など)が安全性の許容レベル内にあり、対象集団に対して適切であること
.. Ingredients and final product comply with current legislation on contaminants	・成分及び最終製品が汚染に関する現行法に準拠していること
.. where applicable, safety checks have been carried out on individual and combinations of herbs	・該当する場合、個別および混合のハーブに対する安全点検を実施していること
.. potential allergen sources identified/substituted	・特定された/代用されたアレルギーを引き起こす可能性のある物質
7.5 Check Stability of Formula	7.5 配合の安定性確認
It is a legal requirement that a product, including those based on botanicals, must meet the label claim throughout the period of declared shelf life and must meet the expectations of the consumer. Therefore the person responsible for putting the food supplement on the market has to determine the length of time during which the product, after being packed for sale, will comply with its label claims.	法律上の要件として、植物由来品を含む製品は記載された品質保持期限までラベルの強調表示に適合していなければならない。かつ消費者の期待にこたえなければならない。そのため、フードサプリメントを販売する上での義務は、製品が販売用に包装された後、ラベルの強調表示に適合する期間を設定することである。
The determination of this date is based on the date of production and takes into account data from:	日付の設定は製造日を基準にし、以下のデータを考慮に入れる。
.. Stability studies on the actual product, either from real time testing or accelerated testing as determined most appropriate to the particular product by the manufacturer	・製造業者が特定の製品に最適と判断したリアルタイム試験または加速試験のいずれかによる、実際の製品の安定性検査。
.. Use of previous data from other stability studies made on similar products, where appropriate	・該当する場合、類似製品について実施されたその他の安定性検査からの過去のデータの使用。
.. Extrapolation of results from relevant bibliographic data	・関連する文献データからの外挿
If stability studies are necessary to estimate the shelf-life of a botanical product, (for example, in cases where there is no appropriate accumulated data as described in the section above), tests should be carried out on the final supplement product as sold to the ultimate consumer.	植物性製品の品質保持期限の見積りに安定性試験が必要な場合(例えば、上記の適切な蓄積データがない場合)、最終消費者に販売されるサプリメントの最終製品に対して試験が実施される。
As the product stability is dependent on the barrier properties and seal integrity of the packaging, all stability studies should be carried out in the selected packs. Any change in packaging can require a reevaluation of stability.	製品の安定性は包装の遮断性及びシールの完全性によるため、抽出されたパックに対してすべての安定性試験が実施される。パッケージに変更がある場合、安定性の再評価が要求される可能性がある。
The stability studies on the extract should be designed in such a way that changes to the chemical composition of the botanical(s) can be detected.	抽出物に関する安定性試験は、植物の化学的組成に対する変更を検出することのできる方法で設計される。

原文	日本語訳
In particular, it is recommended that the following factors are checked under normal conditions of transportation and storage, both in sealed containers and after opening and during usage, to replicate the typical storage and manufacturing conditions of the extract user:	抽出物のユーザーの典型的な保存状態及び製造状態を再現するため、特に、通常の輸送及び保存状況（密封容器及び開封後・使用中の両方）における以下の要因を点検することが推奨される。
Organoleptic properties (taste, smell, presentation/appearance, and colour) and notably:	官能特性(味、臭い、見た目/外見及び色)。特に
.. Colour and flavour stability	・色及び風味の安定性
Chemico-physical and microbiological properties, and notably:	物理化学及び微生物特性。特に、
.. That the final product does not permit microbiological growth	・最終製品において微生物の増殖が不可能であること
.. Fat stability (oxidation/rancidity in fish or vegetable oils)	・油脂安定性(魚油または植物油の酸化/悪臭)
.. Physical changes on storage (appearance, caking, hardness, agglomeration)	・保管中の物理的変化(外見、粘り、硬さ、凝集)
.. There are no interactions between ingredients (to confirm prior theoretical checks based on the chemistry of the components)	・成分間の相互作用がないこと(成分の化学的性質に基づく事前の理論上の試験を証明するため)
.. Levels of any relevant active constituents and extract composition profile are maintained within justified limits throughout the shelf-life	・関連する活性成分及び抽出成分のレベルに関するデータは、品質保持期限の合理的な期間内は保持される。
.. Where relevant, the stability in use of the product/extract i.e. the stability of the product/extract after opening the pack and during the expected consumption period	・該当する場合、使用中の製品/抽出物の安定性(すなわちパッケージの開封後、及び予想される消費期限内の製品/抽出物の安定性)
.. Chromatographic fingerprinting to support the composition stability	・成分の安定性を証明するためのクロマトグラフィック・フィンガープリンティング法
These checks allow the operator to ensure that the expiry (Best Before End) date is valid for declared ingredients. To examine this issue in more detail, a useful point of reference are the recommendations on shelf life for food supplements published by the International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA).	これらの点検により、表示成分に関して期限日(賞味期限～末)が有効であることを確認することが可能になる。この問題をより詳細に調べるための有効な評価基準が、国際栄養補助食品協会連合(IADSA)が公表するダイエタリー/フードサプリメントの品質保持期限に関する勧告である。
Special attention should be paid to the stability of vitamins in food supplement products as the amount of the vitamin present can decrease over time. Manufacturers can deal with this issue by ensuring an overage during manufacture but must ensure that this is done in accordance with the guidelines on tolerances that have been published by the European Commission.	ビタミンの含有量は時間の経過に伴い減少する可能性があるため、フードサプリメント製品内のビタミンの安定性には特別な注意を払うべきである。製造業者は製造段階で過剰量を含めることによりこの問題に対処することができる。但し、欧州議会が公表している許容量に関するガイドラインに準拠して行わなければならない。
7.6 Check Legality of Labelling	7.6 表示の合法性確認
It is crucial to ensure that all mandatory information required under relevant legislation is provided on labelling. In the case of labelling for genetically modified (GM) ingredients, it is crucial to:	関連法の基で要求される表示義務のある情報がすべて、表示されていることを確認することが重要である。遺伝子組換(GM)食品の表示に関しては、以下が重要である。
.. Clearly indicate all ingredients produced from genetic modification taking into account the 0.9% threshold provided for in EU legislation	・遺伝子組換えにより生産された成分はすべて、EU法で規定された0.9%の閾値を考慮に入れていることを明記する。
.. Ensure that the GM source is approved for use in foods	・GM原料の食品への使用が承認されていることを確認する。
It also has to be ensured that:	また、以下についても確認しなければならない。

原文	日本語訳
.. Compositional statements (e.g. indication of sweeteners) are in compliance with legislation and in the appropriate position	・成分表示(甘味料に関する表示など)は法律に準拠し、適切な位置に表示する。
.. All potential allergenic sources are identified and highlighted in the ingredients list	・アレルギーの可能性のある物質をすべて、成分リスト上で特定し、強調する。
.. Appropriate warnings are made for micronutrient levels (e.g. iron, vitamin A) where required nationally	・その国において要求される場合、微量栄養素レベル(鉄、ビタミン A など)について適切な警告を記載する。
.. All components of compounded ingredients are listed in compliance with legislation	・複合成分内の成分はすべて、法律に準拠して記載される。
.. Requirements of the Food Supplements Directive are in compliance with legislation	・フードサプリメント指令の要件は法律に準拠している。
.. Quantitative Ingredients Declaration (QUID) is in compliance with legislation	・量的原材料表示(QUID)は法律に準拠している。
.. Any products that have been legally irradiated or contain legally irradiated components, should be labelled appropriately	・合法的に食品照射された、または合法的に食品照射された成分を含んだ製品はすべて、適切に表示される。
.. Information is in the required native language(s) of the intended market	・情報は対象とする市場で求められる国語で提供される。
.. All the mandatory particulars from Regulation (EC) No 1169/2011 on food information to consumers and Directive 2002/46/EC on food supplements shall be included on labelling in a conspicuous location in such a way as to be easily visible, clearly legible and, where appropriate indelible. This information shall be printed on the package or on the label in characters using a font size where the x-height, is equal to or greater than 1.2mm (see exceptions listed in Annex VII) See more information in Annex VII.	・消費者に対する食品情報に関する規制 (EC) No 1169/2011(栄養・健康強調表示法)及びフードサプリメントに関する指令 2002/46/EC による義務の事項はすべて、ラベル上の広い位置に、見やすく、読みやすく、必要な場合は消えないような方法で記載される。この情報は、小文字の高さが 1.2mm 以上(附則Ⅶに記載された例外を参照)のフォントサイズを使用して、パッケージまたはラベル上に印字される。詳細については附則Ⅶを参照。
7.7 Check Legality of Claims	7.7 健康強調表示の合法性確認
.. Check legality of intended claims under food law ensuring they do not contravene current legislation	・食品法に基づく、対象となる健康強調表示の合法性を確認し、現行法に違反していないことを保証する。
.. Energy calculations are in compliance with legislation	・エネルギー算出が法律に準拠している。
.. Vitamin and mineral calculations are in compliance with legislation	・ビタミン及びミネラルの算出が法律に準拠している。
.. Active components are correctly calculated, taking into account moisture, assay levels etc.	・活性成分が、湿度、分析レベルを考慮に入れ、正確に算定されている。
.. Minimum levels for claims can be met at end of declared shelf life and can be met at lower end of raw material specification ranges	・表示された品質保持期限の終わりでも、原材料の規格範囲の下限で強調表示の最低レベルを遵守することができる。
.. Intake (dose)/response relationships for nutrients are in accordance with scientific studies	・栄養素の摂取(1 回分)と反応の関係が科学的研究に準拠している。
.. Claims are not misleading and can be substantiated by generally accepted scientific evidence	・強調表示が誤解を招くものではなく、一般に受け入れられている科学的根拠により立証可能である。
7.8 Check Protection/Appropriateness and Legality of Packaging (also see 7.4)	7.8 包装の保護/適切性及び合法性の確認(7.4 も参照)
.. Packaging should be appropriate for the product with light/moisture/oxygen barriers	・製品の包装は、光/防湿/酸素バリアによる適切な方法で行う。
.. Product contact surfaces of packaging should be in compliance with legislation	・製品と包装の接触面については、法律に準拠する。
.. Packaging recoverability (e.g. recycling) should be in compliance with legislation	・包装の復元可能性(リサイクルなど)については、法律に準拠する。
.. Check compliance with legislation for maximum levels for heavy metals (Directive 94/62/EC)	・重金属の最大レベルに関する法律(指令 94/62/EC)の遵守を確認すること。

原文	日本語訳
.. Select appropriate packaging that will maintain stability of the product throughout shelf life	・品質保持期限まで製品の安定性を維持する適切な包装を選択すること。
.. Packaging should not be misleading i.e. pack size should not be excessively larger than the contents volume	・包装は誤解を招くものであってはならない。(例:パックのサイズが内容量より過度に大きいものであってはならない。)
.. Packaging should conform to minimum safety and hygienic standards for the packed product and consumer	・包装が、包装食品及び消費者のための安全性並びに衛生の最低基準に適合している。
.. Statutory label information is legible, intelligible and in appropriate position according to legislation	・法定の表示情報が判読可能で理解しやすく、法律に準拠した適切な位置にある。
7.9 Check that the Product Can Be Made Safely and Consistently	7.9 製品の製造における安全性・一貫性の確認
.. Take into consideration tolerances on raw material specifications and the ability to meet claims at extremes of specification ranges	・原材料の規格に関する許容度と、規格範囲の両端で強調表示を遵守できることを考慮すること。
.. Check homogeneity can be achieved by the mixing process	・混合のプロセスで均一性を確保できることを確認すること。
.. Where appropriate, perform trials on production lot sizes to check de-mixing during in-process handling and packing	・製造過程の処理及び充てん中の混合不良(de-mixing)を検査するため、該当する場合、生産ロットサイズの検査を実施すること。
.. Ensure raw materials and product are protected from effects of moisture/oxygen/light	・原材料及び製品が湿度/酸素/光による影響から保護されていることを確認すること。
.. Check tolerances on finished product specifications and the ability to meet claims at extremes of specification ranges	・完成品の規格に関する許容度と、規格範囲の両端で強調表示を遵守できていることを確認すること。
.. Check integrity of pack seals/barriers to ensure packaging consistently seals	・包装が一貫して密封されていることを保証するため、パックのシール/バリアが完全な状態であることを確認すること。
CHAPTER 8	第8章
Manufacture	製造
8.1 General	8.1 一般事項
The operations and processes used in manufacture should, with the premises, equipment, materials, personnel and services provided, be capable of consistently yielding finished products which conform to their specifications and are suitably protected against contamination or deterioration. Defined and documented manufacturing procedures, including associated activities and precautions, are necessary to ensure that all concerned understand what has to be done, how it is to be done, who is responsible, and to avoid mistakes which could affect food safety and quality. This is provided in the Master Manufacturing Instructions for each product. All personnel responsible for decision making or authorisation at any stage during the process should be formally defined.	製造に用いられる作業及びプロセスは、施設、設備、材料、職員、提供されるサービスと共に、規格に適合し、汚染または質の低下から適切に保護された完成品を一貫して算出する能力を持つ。関連する活動及び注意事項を含む、定義され文書化された製造手順書は、関係者全員が何をどのようにすべきか、責任者は誰かを理解していること、また、食品の安全性及び質に影響を与える可能性のあるミスを防止することを徹底するために必要である。これは各製品の製造指図書原本に記載される。各段階の意思決定または承認に責任を負う職員は正式に明記される。
8.2 Suitability for Production	8.2 製造の適合
Before the introduction of Master Manufacturing Instructions for a product, trials should be carried out to establish whether the formulation, methods and procedures specified therein are suitable for factory production, and are capable of consistently yielding products within the Finished Product Specification. If	製品に関する製造指図書原本の導入前に、その中で特定される配合、方法及び手順が工場生産に適しているか、完成品の規格の範囲内の製品を一貫して生産する能力があるかを証明するために試験を実施する。

原文	日本語訳
necessary, amendments and further trials should be made until these conditions are satisfied.	
Similar evaluation should be carried out in connection with any significant proposed change of raw material, plant or method.	原材料、植物または方法に重大な変更が提案される場合、同様の評価が実施される。
Similar evaluation should be carried out periodically, to check that the Master Manufacturing Instructions are being followed, that they still represent an effective and acceptable way of achieving the specified product and that they are still capable of consistently doing so.	製造指図書原本が守られていること、指図書が今なお特定の製品を生み出すための効果的かつ容認可能な方法であること、それらを一貫して生み出す能力が今なおあることを確認するため、同様の評価が定期的に実施される。
Tests should be conducted in accordance with previously defined procedures and a record made of the results. The necessity, extent and degree of the work will depend on the nature and complexity of the product and process as determined by the manufacturer.	検査は事前に定義された手続きと、結果を基に作成された記録に基づき実施される。作業の必要性、範囲及び程度は、製造業者が設定する製品及びプロセスの性質及び複雑性に基づく。
8.3 Documentation	8.3 文書化
Production staff should follow defined and authorised procedures for each stage of each manufacturing process, i.e. the manufacture of a product should proceed in accordance with the Master Formula and Method, and/or with the Master Packaging Instructions, supplemented as necessary by Standard Operating Procedures. The details of the operation should be recorded on the Lot Manufacturing Record, or Lot Packaging Record.	製造スタッフは、各製造プロセスの段階ごとに定義され承認された手順に従う。すなわち、製品の製造は、製品標準書、標準手順書及び/または包装指図書原本に従い進められ、必要に応じて標準作業手順書により補完される。作業の詳細はロット製造記録またはロット包装記録に記録される。
Any deviation from defined procedures must only be by prior agreement, and must be recorded and agreed by the person responsible for production and the person responsible for quality control, or their assigned deputies.	定義された手順の例外事項は、事前の合意によるもののみでなければならない。また、製造責任者及び品質管理責任者、または指定代理人が記録し、合意しなければならない。
Before any manufacturing operation begins, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting material, packaging material, products, product-residues or documents not required for the current operation.	製造作業の開始前に、作業区域及び設備が清潔で、出発原料、包装素材、製品、製品の残留物または現在の作業に必要な文書がないことを確認するための措置を取る。
At all times during processing, all materials, bulk containers and major items of equipment used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and lot number. Where applicable, this identification should also indicate the stage of manufacture and status.	加工中は常に、すべての原材料、コンテナ、使用される設備の主要品にラベルを貼付するか、さもなければ製品または加工中の材料、濃度(該当する場合)及びロット番号を表示することで同一性を確認する。当てはまる場合、この同一性確認において製造段階及び状況も表示する。
Operating instructions for production operators should be written in clear, unambiguous, instructional form and should form a key part of operator training. Due regard should be given to reading or language difficulties of some operators.	製造作業員に対する作業指示書は、簡潔、明瞭に指示形式で書かれ、作業員研修の主要部分を形成する。一部の作業員の読解または言語の問題について十分に配慮する。
Supervisors should confirm by observing and questioning the operator that the instructions, and significance of the instructions, are fully understood.	監督者は、作業員を監視し質問することで、指示書及び指示書の重要性が完全に理解されていることを確認する。

原文	日本語訳
<p>Particular attention should be paid to problems that may arise in the event of adjustment to the production line, stoppages, breakdowns or emergencies, and written instructions should be provided for action to be taken. All measures should be taken during production processes in order to avoid any cross-contamination. Procedures to prevent cross-contamination at any point in the production line will be put in place that specifically address risks arising from adjustments to the production line, stoppages, breakdown or emergencies.</p>	<p>生産ラインの調整、停止、故障または緊急事態の際に発生する可能性のある問題に対して、特別の注意を払い、取るべき措置について書面による指示書を作成する。二次汚染を防止するために、製造プロセスの間、あらゆる措置が取られる。製造ラインのあらゆる時点での二次汚染を防止するための手続きが導入される。この手続きは、特に製造ラインの調整、中止、故障または非常事態により発生するリスクに対処するものである。</p>
<p>8.4 Raw Materials/Ingredients</p>	<p>8.4 原材料/成分</p>
<p>Each raw material/ingredient should have and comply with its specification.</p>	<p>各原材料/成分は規格を持ち、それに適合する。</p>
<p>Each delivery lot should be given a reference code to identify it in storage and processing, and the documentation should be such that, if necessary, any lot of finished product can be correlated with the deliveries of the respective raw materials used in its manufacture and with the corresponding laboratory records. Deliveries should be stored and marked in such a way that their identities do not become lost, except in the case of bulk deliveries.</p>	<p>各配送ロットには保管中及び加工中を識別するための参照コードが付され、必要な場合、完成品のロットが製造に使用される各原材料の配送と、対応する研究所の記録と関連付けることができるよう文書化される。配送品は識別票が紛失しないように保管され、印を付けられる。但し、バルク配送の場合を除く。</p>
<p>Any pallets or deliveries should be cleaned if necessary before entering the warehouse.</p>	<p>倉庫に入る前に、必要に応じて、パレット(荷役台)または配送品を清掃する。</p>
<p>Reception of raw materials should be quarantined until inspected. Release can either be based on certificates of analyses provided by the supplier, or sampled and tested in accordance with agreed specifications, and released for use only on authority of an authorised person. Particular care should be taken where a delivery of containers appears from markings to include more than one lot of the supplier's production, or where the delivery is of containers re-packed by a merchant or broker from a bulk supply. Where appropriate, immediate checks should be carried out for off-flavours, off-odours, or taints, and particularly in the case of additives, testing should include test of identity, i.e. establishing that the substance is what it is purported to be. (N.B. In a multi-container delivery it is impracticable to check the identity of the contents of every container on arrival but operators should be trained and encouraged to report immediately anything unusual about the contents when a fresh container is brought into use.)</p>	<p>受領した原材料は検査されるまで隔離される。解除は、供給業者によって提供された分析、または合意された規格に準拠してサンプリングされ検査された分析のいずれかが承認された場合に可能であり、承認を受けた者が承認した場合にのみ使用のために解除される。荷印から、コンテナの配送が1ロット以上の供給業者の製品を含むと見られる場合、または配送物が、荷主またはブローカーがバルク供給から詰め直したコンテナである場合、特別な注意を払う。必要な場合、異臭、悪臭または汚れに対して直ちに検査を行う。特に添加物の場合、検査には同一性試験(すなわち、その成分が意図したとおりのものであるという証明)が含まれる。(注意:複数のコンテナによる配送では、到着時に各コンテナの中身の同一性を確認するのは現実的ではないが、オペレーターは新たなコンテナが利用のために運ばれてきた場合、中身に以上があれば直ちに報告するよう訓練され奨励される。)</p>
<p>From the 1st January 2005 the General Food Law Regulation (EC) No. 178/2002 has required operators to keep records of the suppliers for every lot of ingredient received, as part of the traceability system. Records must be kept available for inspection by the competent authorities for the period required by national legislation.</p>	<p>2005年1月1日より、一般食品規則(EC) No. 178/2002は、トレーサビリティの一環として、オペレーターに受領した原材料の各ロットについて供給業者の記録を保持することを求めている。</p>



原文	日本語訳
<p>Temporarily quarantined material should be located and/or marked in such a way as to avoid risk of it being accidentally used. Material found to require pre-treatment before being acceptable for use should be suitably marked and remain quarantined until pre-treatment. Material found totally unfit for use should be suitably marked and physically segregated pending appropriate disposal.</p>	<p>一時的に隔離された材料は、誤用されるリスクを避けるように配置され、及び/または印を付けられる。使用のために受け入れられる前に事前処理が必要であると判明した材料は、適切に印を付けられ、事前処理まで引き続き隔離される。完全に使用に適さないと判明した材料は適切に印を付けられ、適切に処分されるまでの間、物理的に隔離される。</p>
<p>In the case of a bulk delivery by tanker, preliminary quality assessment should be made before discharge into storage is permitted, and systems should be in place so that the material can be traced to a certified source.</p>	<p>タンカーによるバルク配送の場合、倉庫への荷卸しが許可される前に、事前の品質評価が実施される。また、その材料を認証された起源まで追跡できるような制度を整える。</p>
<p>All raw materials should be stored under hygienic conditions, and in specific conditions (e.g. of temperature, relative humidity) appropriate to their respective requirements as indicated in their specifications, and with due regard to any legislation relating to the control of hazardous substances.</p>	<p>原材料はすべて、衛生的な環境において、規格書で表示された個別の要件に合わせた特定の条件(温度、相対湿度など)に基づき、危険物質の管理に関連するあらゆる法律に十分な注意を払って保管される。</p>
<p>Stocks of raw materials in store should be inspected regularly and sampled/tested where appropriate, to ensure that they remain in acceptable condition.</p>	<p>保管される原材料の在庫は、受入可能な状態であることを保証するため、定期的には検査され、必要に応じてサンプリング/検査される。</p>
<p>In issuing raw materials from store for production use, correct stock rotation should normally be observed, (FIFO: first in first out) unless otherwise authorised or specified by Quality Control.</p>	<p>原材料が生産用に保管所から出される場合、品質管理者が特に別の承認・規定をしていない限り、通常は正しい在庫回転(FIFO: 先入先出法)が守られる。</p>
<p>Authorised procedure and documentation should be established and followed for the issue of raw materials from store.</p>	<p>保管所から供給された原材料の問題については、承認された手順及び文書を設定し、それに従う。</p>
<p>When a raw material has been issued but not used as planned (e.g. because of a plant stoppage) Quality Control should advise as to its disposition.</p>	<p>原材料が供給されたものの計画通りに使用されていない場合(工場の操業停止などのため)、品質管理者はその処分について助言を行う。</p>
<p>Depending on the product being manufactured, the ingredients involved and the nature of the process and equipment, the dispensing of the required quantities of ingredients could take various forms, including manual dispensing by weight or volume, or continuous metering by volume; the form(s) actually taken will be stated within the Master Manufacturing Instructions. In each case, the weighing and/or measuring equipment should have the capacity, accuracy and precision appropriate to the purpose, and the accuracy should be regularly checked.</p>	<p>製造される製品、関与する成分及びプロセスと設備の性質により、成分の必要量の配合は、重量による手作業での配合または継続的な計器での測量など、様々な形態をとる可能性がある。実際に取りられる形態は、製造指図書原本に記載される。いずれの場合も、計量及び/または計測機器は目的に適した能力と精度を有し、その精度は定期的に検査される。</p>
<p>Where lot quantities of an ingredient have to be dispensed manually into containers in advance, this should be done in a segregated area. Where manual pre-dispensing of relatively small and accurate quantities (for example of micronutrients or additives) is required, this should be done by, or under direct supervision of, suitably trained staff. All weighings should be checked by a second operator or by use of a validated computerised weighing control system.</p>	<p>ある成分のロットの使用量が事前に手作業でコンテナに配合されなければならない場合、隔離区域で行われる。比較的少量かつ正確な量を手作業で事前に配合することが求められる場合(例えば微量栄養素や添加物など)、適切な訓練を受けたスタッフによって実施されるか、またはその直接の監視下で実施される。すべての計量は別のオペレーターにより、または有効なコンピューター計測管理システムを用いて確認される。</p>
<p>Records should be kept to enable the quantities of materials issued to be checked against the quantity or number of lots of product manufactured.</p>	<p>保管所から供給された材料の量を、製造された製品ロットの量または数と照合できるように記録を保持する。</p>

原文	日本語訳
Where an operator controls the addition of one or more ingredients to a lot, the addition of each ingredient to a lot should be recorded at the time on a Lot Manufacturing Record, to minimise risk of accidental omission or double addition.	オペレーターがロットへの1種類以上の成分の追加を管理する場合、誤って省略されたり重複して追加されるリスクを最小限にするために、ロットへ追加される成分はそれぞれ、追加時にロット製造記録に記録される。
The final yield, and any significant intermediate yield, of each production lot should be recorded and checked against the expected yield within defined limits. In the event of a significant variation, steps must be taken to prevent release or further processing of the lot (or of any other lots, or products processed concurrently, with which it may have become admixed) until an adequate explanation can be found which permits release or further processing.	各生産ロットにおける最終製品の生産量と重要な中間製品の生産量は記録され、規定の期間内の予想生産量と照合される。重大な差異があった場合、出荷または追加の加工を認める十分な説明が得られるまで、該当のロット(またはその他のロットもしくは混合する可能性のあった、同時に加工されていた製品)の出荷または追加の加工を防ぐための措置が取られなければならない。
8.5 Packaging Materials	8.5 包装素材
Each packaging material should have and comply with its specification (including any legal requirements), which should be such as to ensure that:	各包装素材は以下であることを保証する規格(法的要件を含む)を有し、それに準拠している。
.. The packaging is in compliance with the requirements of current EU legislation on packaging and packaging waste	・包装が、包装及び包装廃棄物に関する現行の EU 法の要件に準拠していること。
.. The product is adequately protected during its expected life under normal conditions of storage and use (with a safety margin for adverse storage)	・製品が、通常の保存及び使用状態で品質保持期限(悪条件での保存に対する安全域を含む)まで適切に保護されること。
.. In the instance of packaging coming into immediate contact with the product, there is no significant adverse interaction between product and packaging material, and that the packaging material complies with the requirements of the Regulation on Materials and Articles in Contact with Food.	・包装が製品と直接接触する場合、製品と包装素材の間に重大な有害な相互作用がないこと。また、包装素材が食品と接触する物質に関する規制の要件に準拠していること。
.. Where the packaged product undergoes subsequent treatment, whether by the manufacturer, caterer or consumer, the packaging adequately stands up to the processing conditions and no adverse packaging/product interaction occurs	・製造業者、ケータリング業者または消費者のいずれによるものかは関係なく、包装された製品に次の処理が加えられる場合、包装は加工条件に十分に耐えるもので、包装/製品間の有害な相互作用が発生しないこと。
.. The packaging is capable of providing the necessary characteristics and integrity where the preservation of the product depends on the pack	・製品の保存がパックにより左右される場合、包装が必要な特性及び完全性を備えることができること。
.. The packaging provides adequate protection to ensure the chemical and physical stability of the product during the declared shelf life, with an adequate safety margin for adverse storage	・表示された品質保持期限(悪条件での保存に対する安全域を含む)までの製品の物理的・化学的安定性を確保するため、包装は適切な保護を提供すること。
.. The finished pack will carry the statutory and other specified information in the required form and location. In the case of products containing known food allergens these must be clearly stated on the label in terms easily understood by the consumer. From 13 December 2014 allergen labelling will be covered through Regulation (EC) No 1169/2011 on food information to consumers and the implementing legislation adopted under this regulation	・完成品のパックが、法定及びその他の特定の情報を、要求された形式で要求された場所に表示していること。製品が既知のアレルギーマテリアルを含む場合、消費者が容易に理解できる文言でラベルに明記されなければならない。2014年12月13日より、表示は、消費者への食品情報に関する規則(EC) No 1169/2011と、本規則に基づき適用された施行法の対象となる。

原文	日本語訳
Where packaging material carries information required by law (e.g. labels, printed packages, lithographed cans), Quality Control should ensure that the specification is updated as required to comply with new legal provisions, and that stocks of packaging materials that no longer comply are quarantined for modification (if possible and desired) or destruction.	包装素材が法律により求められる情報を表示している場合(ラベル、印刷されたパッケージ、リトグラフ印刷された缶など)、品質管理者は、規格が新たな法規定に準拠するために、必要に応じ更新されていること、適合しなくなった包装素材の在庫が(可能であり求められる場合)改良または廃棄のため隔離されていることを保証する。
When a new pack or label design is introduced for a product the obsolete packaging or labels should be destroyed and this disposal recorded.	製品に対して新たな包装またはラベルのデザインを導入する場合、古い包装またはラベルは廃棄され、この廃棄は記録される。
Each label should contain a code which will cross-reference it to the formulation to ensure that changes in formulation are reflected in the label copy.	各ラベルは、配合の変更が確実にラベルに反映されるように、ラベルと配合を相互参照させるコードを表示する。
Each delivery or lot of packaging should be given a reference code to identify it in storage and processing, and the documentation should be such that, if necessary, any lot of finished product can be correlated with the deliveries of the respective packaging materials used in its manufacture and with the corresponding laboratory records. Deliveries should be stored and marked in such a way that their identities do not become lost.	各配送または包装ロットには保管及び加工中を識別するための参照コードが付され、必要な場合、完成品のロットが製造に使用される各包装素材の配送と、対応する研究所の記録と関連付けることができるように文書化される。配送品は識別票が紛失しないように保管され、印を付けられる。
Packaging materials should be assigned a shelf life where appropriate.	包装素材には必要に応じて品質保持期限が割り当てられる。
Deliveries of packaging material should be quarantined upon receipt and released for use only when the necessary quality assessment has been made. Operators should be trained and encouraged to report immediately anything unusual about the appearance, odour or behaviour of packaging materials issued.	配送された包装素材は受領後隔離され、必要な品質保証が完了した場合にのみ、使用のために解除される。オペレーターは供給された包装素材の外観、臭い、性質に以上があれば直ちに報告するよう訓練され奨励される。
Temporarily quarantined packaging material should be located and/or marked in such a way as to avoid risk of its being accidentally used before release. Material found totally unfit for use in packaging operations should be suitably marked and physically segregated pending appropriate disposal.	一時的に隔離された包装素材は、解除前に、誤用されるリスクを避けるように配置され、及び/または印を付けられる。完全に包装作業での使用に適さないと判明した素材は適切に印を付けられ、適切に処分されるまでの間、物理的に隔離される。
All packaging materials should be stored in hygienic conditions, and as indicated in their respective specifications.	包装素材はすべて、衛生的な環境において、個別の規格書で規定されたとおりに保管される。
Stocks of packaging materials in store should be inspected regularly to ensure that they remain in acceptable condition.	保管される包装素材の在庫は、受入れ可能な状態であることを保証するため、定期的に検査される。
In issuing packaging material from store for production use, stock rotation should normally be observed, unless otherwise authorised or specified by Quality Control.	包装素材が生産用に保管所から供給される場合、品質管理者が特に別の承認・規定をしていない限り、通常は在庫回転が守られる。
Authorised procedure and documentation should be established and followed for the issue of packaging materials from store, and for the return of part-used lots of packaging to store. The returns procedure should consider the need to re-seal part used boxes of packaging to prevent foreign body contamination.	保管所から出荷された包装素材の問題及び一部使用済みの包装ロットの保管所への返品については、承認された手順及び文書を設定し、それに従う。返品手続きでは、異物による汚染を防ぐために、一部使用済みの包装ロットの箱を再密封する必要性を考慮する。
All printed packaging components should be issued from and returned to a secure area with controlled personnel access	すべての印刷された包装素材は保全区域から供給、返品され、職員の出入りは管理される。

原文	日本語訳
There should be a procedure for the reconciliation of all printed packaging component stock from quantity issued, quantity used, wastage and that returned to store.	供給量、使用量、廃棄分及び保管所への返品を含む、すべての保管される包装素材に関する調整手続きを設定する。
8.6 Processing and Packaging	8.6 加工及び包装
Where a company manufactures more than one product or more than one version of a product, and there is more than one production line, production layout should be such that confusion is avoided.	企業が1種類以上の製品、またはある製品の1種類以上のバージョンを製造し、生産ラインが複数ある場合、生産レイアウトは混乱を避けるようにする。
Whether in single-line or multiple-line production particular care should be taken, in terms of production layout and practices, to avoid cross-contamination of one product by another. Multiple packaging lines should have adequate segregation in order to avoid cross-contamination.	単一ライン、複数ラインに関わらず、製品から製品への二次感染を避けるために、生産ライン及び実務の点で特別の注意が必要である。二次感染を避けるために、複数の包装ラインは十分な距離をとる。
On a production line, the name and appropriate reference to the product being processed/packaged should be clearly displayed.	生産ラインでは、加工中/包装中の製品の名前と適切な参照をはっきりと示す。
Where a company manufactures more than one product, or more than one version of a single product, the greatest care should be taken to check that the correct packaging is issued for the product to be manufactured, and that no incorrect packaging materials, left over from a previous production run of a different product or a different version, are left in the production area where they might accidentally be used. In no circumstances should primary food packaging be used for other than its intended purpose.	企業が1種類以上の製品、またはある製品の1種類以上のバージョンを製造する場合、製造予定の製品に対して正しい包装が割り当てられていること、かつ、間違った包装素材や、前の別製品または別バージョンの製造プロセスの残りが、誤って使用される可能性のある製造区域に残っていないことを確認するため、最大の注意が必要である。いかなる状況においても、食品の一次包装が本来の用途以外で使用されることはない。
Where packaging is reference-coded and date-marked for use, care should be taken to ensure that only material carrying the correct date is used. Surplus material left from earlier production and bearing an invalid reference or date should not be left in the production area. Where the reference and/or date is applied during the manufacturing operation, care should be taken to check and ensure that the marking machine is set for the correct reference and date.	包装に参照コード及び使用期限の日付表示が付されている場合、正確な日付を表示した素材のみが使用されていることを保証するために注意が必要である。前の生産から残された、無効な参照コードまたは日付が付された残材が、製造区域に残されてはならない。参照コード及び/または日付が製造作業中に適用される場合、正確な参照コード及び日付を印字するように刻印機が設定されていることを確認し徹底するために注意が必要である。
Before production begins, checks should be carried out to ensure that the production area is clean and free from any products, product residues, waste material, raw materials, packaging materials or documents not relevant to the production to be undertaken; and that the correct materials and documents have been issued and the correct machine settings have been made. All plant and equipment should be checked as clean and ready for use.	生産開始前に、製造区域が清潔で、いかなる製品、製品の残留物、廃棄物、原材料、包装素材または実施する製造に関係のない文書がないこと、また、正しい材料と文書が割り当てられ、正しい機械設定が行われていることを保証するために点検を実施する。全設備が清潔で使用のための準備が整っていることを確認する。
Processing should be strictly in accordance with the Master Manufacturing Instructions subject to any variations approved, and by detailed procedures set out for operators in the Plant Operating Instructions.	加工は製造指図書原本に厳格に準拠し(変更が承認されればそれに従う)、オペレーターについては工場操業指示書に規定された詳細な手順に従う。

原文	日本語訳
<p>Process conditions should be monitored and process control carried out by suitable means including, as appropriate, sensory, instrumental and laboratory testing, and on-line checking of correct packaging and date-marking. Where continuous recorders or recorder/controllers are in use, the charts should subsequently be checked by Quality Control and retained as process records.</p>	<p>加工状況は監視され、加工管理は必要に応じて、官能、計測及び臨床検査並びに正確な包装及び日付刻印のライン上での検査などの適切な手段により実施される。継続的にレコーダーまたはレコーダー/コントローラーが使用されている場合、グラフは品質管理者により点検され、加工記録として保持される。</p>
<p>There should be regular and recorded checks on the accuracy of all instruments used for monitoring processes (e.g. thermometers, temperature gauges, pressure gauges, flowmeters, and checkweighers).</p>	<p>監視プロセスで使用されるすべての器具(温度計、圧力計、流量計及び重量計など)の正確性について定期的点検を行い記録する。</p>
<p>Effective cleaning of production premises and equipment must be carried out.</p>	<p>製造施設及び設備の効果的な清掃を実施しなければならない。</p>
<p>All persons working in or visiting the production area must comply with the requirements of personal hygiene, and adequate facilities must be provided, and appropriate clothing worn.</p>	<p>製造区域の作業員または訪問者は全員、個人の衛生要件に従わなければならない。また、適切な設備が設けられ、適切な服装がされていなければならない。</p>
<p>General 'good housekeeping' should be practised including prompt removal of waste material, precautions to minimise spillage or breakage, prompt removal and clean-up of any spillage or broken packaging occurring, and the removal of any articles that might enter the product as foreign matter.</p>	<p>一般的な「適切なメンテナンス」を実施する。この中には、廃棄物の迅速な除去、漏出または破損を最低限に抑えるための予防措置、包装の漏出または破損が発生した場合の迅速な除去及び清掃、並びに製品に混入する可能性のあるあらゆる物質を異物として除去することが含まれる。</p>
<p>8.7 Intermediate Products</p>	<p>8.7 中間製品</p>
<p>After its preparation, an intermediate product should be quarantined until checked and approved by Quality Control for compliance with its specification. If required to be stored before further processing, it should be stored as designated in that specification, and suitably reference-marked and documented so that it can be correlated with the lots of raw materials from which it was made and the lot(s) of finished product in which it is subsequently incorporated.</p>	<p>配合後、中間製品は品質管理担当者が規格の適合を検査、承認するまで隔離される。次の加工まで保管するよう求められる場合、規格書の指定どおりに保管され、その中間製品が作られた原材料のロットと、後に組み込まれる完成品のロットに関連付けることができるように、適切に参照が刻印され文書化される。</p>
<p>A lot of intermediate product found to be defective should remain quarantined pending re-working or recovery of material or outright rejection as the case may be.</p>	<p>欠陥が判明した中間製品のロットは、原材料を再生もしくはは回収、または場合によっては完全に除去するまでの間、引き続き隔離される。</p>
<p>8.8 Finished Products</p>	<p>8.8 完成品</p>
<p>Packed finished products should be quarantined until checked and approved by Quality Control for compliance with the appropriate Finished Product Specification and not released for sale until reconciled, approved and signed-off by the appropriate person.</p>	<p>包装された完成品は、品質管理者が適切な完成品規格の適合を検査承認するまで隔離され、適切な者により照合、承認および署名されるまで、販売用に出荷されることはない。</p>
<p>An approved lot of finished product should be suitably flagged to identify it, and stored under the appropriate conditions (e.g. of temperature or relative humidity) stated in the Finished Product Specification. In order to conform to the traceability requirement of Regulation (EC) 178/2002 the identification mark must be provided in a traceability document to any retailer to whom part of that lot is sold.</p>	<p>承認された完成品のロットは、識別のため適切な記号を付けられ、完成品規格に記載された適切な環境で(温度または相対湿度)で保管される。規則(EC) 178/2002のトレーサビリティ要件に準拠するため、ロットの一部を売却する小売業者すべてに渡されるトレーサビリティ文書に、同一性確認のための記号が記載される。</p>
<p>Where a lot of finished product fails to meet the Specification, the reasons for failure should be</p>	<p>完成品のロットが規格に適合しない場合、不適合の理由を徹底的に調査する。</p>

原文	日本語訳
thoroughly investigated.	
Defective finished product should remain quarantined pending re-working or recovery of materials or disposal as the case may be.	欠陥のある完成品は、原材料の再生、回収または場合によっては処分までの間、引き続き隔離される。
8.9 Disposal of Waste and Effluent	8.9 廃棄物及び排水処理
It is essential when disposing of surplus raw materials, waste or reject product, process chemicals and laboratory reagents that attention is paid to the 'Duty of Care' requirements for waste.	原材料の余剰分、廃棄物または不合格品、加工用薬品及び実験用試薬を処分する場合、廃棄物に関する「注意義務」要件に注意を払うことが不可欠である。
Waste management protocols should take the following into consideration:	廃棄物管理プロトコルでは以下を考慮に入れる。
.. Waste minimisation	・廃棄物の最小化
.. Reusing the material wherever possible	・可能な場合の原材料の再利用
.. Waste recycling	・廃棄物のリサイクル
.. Waste disposal	・廃棄物の処分
All waste materials and effluent should be disposed of in accordance with current local regulations by a route appropriate to the class of material.	廃棄物及び排水はすべて、物質の適切な分類によって、各国の現行法に従い処分される。
8.10 Sampling and Testing	8.10 サンプルング及び検査
Sampling and testing are two important aspects of the quality management for food supplements. This enables manufacturers to verify and document the conformity of products at any stage of the manufacturing process, including raw materials. It is part of the traceability system.	サンプルング及び検査はフードサプリメントの品質管理の2つの重要な面である。これにより製造業者は、製造プロセスの全段階での製品(原材料を含む)の適合性を検証し文書化することが可能になる。これはトレーサビリティ制度の一部である。
Samples should be taken from each new batch of raw material, intermediate and finished product taking account of the identified risks, using a statistically representative method and operating in adapted hygienic conditions in order to prevent contaminations due to sampling. Testing should be performed in correspondence with an appropriate risk assessment.	サンプルは原材料、中間製品及び完成品の新たなバッチのそれぞれから取られ、認識されたリスクを考慮し、統計学上の代表法を利用し、サンプルングによる汚染を防ぐために適合した衛生環境で作業する。検査は適切なリスク評価に対応して実施される。
All records should be documented in an appropriate registration system.	記録はすべて、適切な登録制度において文書化される。
A. Sample size	A. サンプルの大きさ
The sample size and sampling regime must be based on a risk assessment which should take into account the type of material to be analysed, its source, the batch size and the number of containers.	サンプルの大きさとサンプルング体制は、分析する原材料の種類、採集源、バッチのサイズ及びコンテナ数を考慮に入れたリスク評価に基づいていなくてはならない。
European regulations mandate sample collection and sampling requirements for heavy metals, polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs), 3-MCPD, dioxins and PCBs and mycotoxins. These formal procedures should be applied to contaminant testing.	欧州の法律では重金属、多環芳香族炭化水素 (PAH)、3-MCPD、ダイオキシン、PCB 及びマイコトキシンに関するサンプル収集とサンプルング要件の遵守を義務付けている。これらの正式な手続きは汚染物質の検査にも適用される。
In the absence of legislative provisions on sampling and sample preparation, the methods to be used as a reference are the standards of the ISO (International Organisation for Standardisation) for sampling and sample preparation according to the guidelines of the Codex Alimentarius and if relevant the European Pharmacopoeia (2.8.20).	サンプルングまたはサンプル調整に関する法律による規定がない場合、コーデックス委員会のガイドライン及び該当する場合は、欧州薬局方(2.8.20)に従い、サンプルング及びサンプル調整に関する ISO (国際標準化機構) 基準が参照として使用される。
B. Frequency of Sampling and Testing	B. サンプルング及び検査の頻度

原文	日本語訳
<p>Sampling must be performed for all batches. Testing should be performed in a statistically representative manner. The testing should be made on all batches. If analytical results show conformity with specifications in a persistent way, the frequency of testing could be reduced after a corresponding risk assessment. This change should be documented in the quality management system. Changing of supplier or of geographical area for a same material as already used is equivalent to introducing a new material.</p>	<p>サンプリングは全バッチに対して実施されなければならない。検査は統計学的に代表的な方法で実施される。検査は全バッチに対して実施される。分析結果が持続的な規格の適合を示す場合、対応するリスク評価を行った後に検査の頻度を減らすことができる。この変更は品質管理制度において文書化される。供給業者の変更またはすでに使用されているものと同じ原材料の地理的区域の変更は、新たな原材料の導入に相当する。</p>
<p>As a general principle, the frequency of testing should be reassessed after a regular review of the results, or when changes of suppliers, processes, specifications or other material factor occur.</p>	<p>一般原則として、検査の頻度は、定期的な結果の検査の後、または供給業者、プロセス、規格の変更もしくはその他の重要な要因が発生した場合に見直される。</p>
<p>C. Representativeness of Samples – Homogeneity Aspects</p>	<p>C. サンプルの代表制－均一性</p>
<p>Samples should be representative of the quality of the whole batch of raw material or of intermediate or finished product which has to be analysed. The sample taking procedure should be defined considering the homogeneity characteristics of each physical form to be examined (example liquids versus powders versus pastes) and of the type of intermediate storage (bulk vs containers/bags).</p>	<p>サンプルは分析しなければならない原材料、中間製品または完成品のバッチ全体の品質を代表している。サンプル採取手順は、検査される各物理的形狀(例：液体対粉末対ペースト)の均一性の特徴及び中間貯蔵の種類(バルク対コンテナ/バッグ)を考慮に入れて規定される。</p>
<p>If a risk of settling (liquids) or of destructuring (powders) exists, the material to be sampled should be mixed again in order to provide a homogenous mixture.</p>	<p>(液体が)固まるリスク、または(粉末が)破壊されるリスクが存在する場合、サンプル採取される成分は、均一な混合となるように再度混ぜ合わされる。</p>
<p>D. Traceability of Samples</p>	<p>D. サンプルのトレーサビリティ</p>
<p>European food legislation prescribes that each operator in the supply chain within the EU is responsible for maintaining an appropriate traceability system including supplier and customer records for each batch of product or material. This concerns equally material from of EU or non-EU origin.</p>	<p>欧州食品規則は、EU のサプライ・チェーンの各オペレーターが、製品及び原材料の各バッチに関する供給業者及び顧客の記録を含む、適切なトレーサビリティ制度を保持する責任を有していると規定している。</p>
<p>C H A P T E R 9</p>	<p>第 9 章</p>
<p>Recovery or Re-Working of Materials</p>	<p>原材料の回収または再生</p>
<p>Material may be recovered, re-worked or re-processed by an appropriate and authorised method, provided that the material is suitable for such treatment, that the resulting product complies with the relevant specification and that the related documentation accurately records what has occurred.</p>	<p>原材料は、適切かつ承認された方法で回収、再生または再加工される可能性がある。但し、原材料がこれらの処理に適しており、そこから生じる生成物が該当する規格に適合し、関連文書により起こったことを正確に記録することを条件とする。</p>
<p>Residues and re-worked or recovered material which might adversely affect product quality, efficacy or safety should not be used in subsequent lots.</p>	<p>製品の品質、効果または安全性に悪影響を及ぼす可能性のある残留物、再生または回収した原材料は、後続のロットで使用すべきではない。</p>
<p>The treatment of product residues and re-worked or recovered material, and the means of their inclusion in a subsequent lot, should be specifically authorised and documented.</p>	<p>製品の残留物、再生または回収した原材料の処理、及び後続のロットへ含める方法は特別な承認を受け、文書化される。</p>
<p>Limits, approved by Quality Control, should be established for the amount of any such material which may be added to a subsequent lot.</p>	<p>後続のロットへ追加可能な原材料の量に関して、限界値が設定され、品質保証者により承認される。</p>
<p>Lots incorporating residues should not be released until the lots from which the residues originated have been</p>	<p>残留物が混入したロットは、残留物が発生したロットが検査され、使用に適していると判明するまで出荷されな</p>

原文	日本語訳
tested and found suitable for use.	い。
Methods of re-processing should be specifically authorised and fully validated and documented once any potential risks have been evaluated and found negligible.	再加工の方法は、一旦可能性のあるリスクが評価され、取るに足らないと判断された後に、特別に承認され、完全に実証され、文書化される。
The need for additional testing of any Finished Product which has been re-processed (or to which residues have been added) should be considered,	再加工された(または残留物が追加された)あらゆる完成品に対する追加検査の必要性を考慮に入れる。
A finished product returned from the manufacturer's own stores or warehouse (because, for example, of soiled or damaged labels or outer packaging) may be re-labelled, or bulked for inclusion in subsequent lots, provided that there is no risk to product quality and the operation is specifically authorised and documented. If such products are re-labelled, extra care is necessary to avoid mix-up or mislabelling; any identifying marks and shelf life indication on the original labels should appear unaltered on the new labels.	(例えばラベルまたは外装の汚れや破損のために)製造業者が所有する保管所または倉庫から返品された完成品は、製品の品質に対するリスクがないこと、かつ作業が特別に承認され文書化されることを条件に、ラベルを張替えたり、後続のロットに一括して含められたりする可能性がある。こうした製品のラベルが張替えられる場合、取り違えまたはラベル間違いを避けるために特別の注意が必要である。本来のラベル上にあった特定のための印及び品質保持期限は、新しいラベル上でも変更なく表示される。
Finished products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be considered for re-sale, re-labelling or bulking with a subsequent lot only after they have been critically assessed by Quality Control. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic chemical re-processing to recover active ingredients may be possible.	市場から返品された完成品及び製造業者の管理下になかった完成品は、品質管理者による厳しい査定を完了した場合にのみ、再販売、ラベル張替え、または後続ロットへの一括組み込みが考慮される。この評価において、製品の性質、製品が求めるあらゆる特別な保管条件、状態及び履歴、供給されてからの経過時間がすべて考慮される。製品の品質に疑義が発生した場合、活性成分を回復するための基本的な再処理は可能かもしれないが、本製品は再供給または再利用に適していないと見なされる。
CHAPTER 10	第 10 章
Warehousing	保管
10.1 General	10.1 一般事項
Effective warehousing operations should be designed to ensure that all products are easily accessible for load assembly as required; to ensure that aisles and assembly areas are planned so that unimpeded movement is possible to and from all parts of the warehouse; to facilitate proper stock rotation, particularly important in relation to short-life and date-marked foods; and to obtain maximum utilisation of available space, consistent with the foregoing requirements.	効果的な保管業務は、積荷アッセンブリのために、すべての製品が必要に応じて容易に利用できることを徹底し、通路及びアッセンブリ区域が倉庫内のすべての場所から/場所へのスムーズな動きが可能となるように設計されていることを保証し、特に賞味期限が短く、日付が刻印された食品に関して重要な、適切な在庫回転を促進し、上述の要件と一貫した、利用可能な空間を最大限に利用できるようにすることを目的としている。
Storage and transportation of finished products should be under conditions that will prevent contamination, including development of pathogenic or toxigenic micro-organisms, will protect against undesirable deterioration of the product and the container, and assure the delivery of safe, clean and wholesome foods to consumers. This deterioration includes, but is not limited to, contamination from insects, rodents and other vermin, toxic chemicals, pesticides and sources of flavour and odour taint.	完成品の保管及び輸送は、病原性、毒性のある微生物の増殖を含む汚染を防止し、製品及び容器を望まない品質低下から保護し、安全、無菌、健康によい食品を消費者へ確実に届けるという条件に従う。この品質低下は、昆虫、げっ歯類、その他の有害生物、有害化学物質、殺虫剤及び臭いの発生源を含むが、これらに限定されない。



原文	日本語訳
The buildings, grounds, fixtures and equipment of food warehouses and vehicles should be designed, constructed, adapted and maintained to facilitate the operations carried out in them and to prevent damage.	食品倉庫の建物、土地、機器及び設備並びに車両は、そこで実施する作業を円滑にし、損害を防ぐために設計、建設、改装、維持される。
10.2 Access to Storage Areas	10.2 保管区域へのアクセス
Access to material and product storage areas should be restricted to those working in those areas and to other authorised persons.	原材料及び製品保管区域への立ち入りは、その区域の作業員及びその他の承認された者に限定される。
A suitable curtain should be provided at all entrances and exits in order to maintain the internal conditions of the warehouse at an appropriate level for the product therein.	倉庫の内部環境を、倉庫内の製品にとって適切なレベルに維持するために、すべての出入口に適切なカーテンを取り付ける。
10.3 Temperature and Lighting	10.3 温度及び照明
Warehouse temperatures should be kept at an appropriate level to maintain the wholesomeness of the particular foods received and held in such areas. Temperature mapping and recording should be carried out to ensure even temperatures in product storage areas.	倉庫内の温度は、その区域で受領し保管する特定の食品の有効性を維持するための適切なレベルを維持する。製品保管区域の均等な温度を確保するため、温度マッピング及びレコーディングを実施する。
The lighting should be as high as possible above the product; the smaller the angle of light source from ground level, the smaller is the shadow made by the stack.	製品上の照明は可能な限り高い位置にする。地表面からの光源の角度が小さくなるほど、積まれた製品が作る影が小さくなる。
Lights should be protected by shatterproof covers where appropriate.	必要に応じて、照明を飛散防止カバーで保護する。
10.4 Product Storage	10.4 製品の保管
In order to provide effective protection from contamination, materials and products should be stored under conditions stated in their respective specifications. Particular attention should be paid to the avoidance of microbiological cross-contamination and tainting. Where special conditions are required, they should be regularly checked for compliance.	汚染から効果的に保護するため、原材料及び製品は各規定に記載された条件で保管する。微生物学的な二次汚染及び汚れの防止のために特別な注意を払う必要がある。特別な条件が求められる場合、準拠しているかを定期的に確認する。
Materials and products should be stored in such a way that cleaning, the use of pest control materials without risk of contamination, inspection and sampling, retention of delivery identity or lot identity, and effective stock rotation can be easily carried out.	原材料及び製品は、清掃、汚染リスクのないペスト・コントロール物質の使用、検査及びサンプリング、配送の同一性またはロットの同一性の維持並びに効果的な在庫回転が容易に実施できるような方法で保管される。
The stacking of product should have regard for all elements of safety. Pallets should be checked periodically for structural integrity. Where appropriate, cornerboards should be positioned at the corner of each stack, both to make the corner ‘stand out’ visually, and to protect the product from accidental impact damage by high lift and powered pallet trucks.	製品の積み重ねは安全性のすべての要素を考慮する。パレット(荷役台)は定期的に構造健全を検査される。必要に応じて、積まれた製品のそれぞれの角にコーナーボードが設置される。これは、角が視覚的に「目立つ」ようにするためと、ハイ・リフト・パレット・トラックによる不測の衝撃損傷から製品を守るための両方の理由による。
Pallets should be placed in prescribed places; gangways should be used as such and not as temporary repositories for stocks. Pallets should be so spaced as to allow proper ventilation.	パレットは所定の場所に設置される。通路は在庫の一時保管場所ではなく、通路として使用される。パレットは十分な換気を可能にするように間隔を空ける。
Products which have been recalled or returned, and lots which have been rejected for re-working or recovery of materials or disposal, should be so marked and physically segregated, preferably in an entirely separate storage facility.	回収または返品された製品、及び不合格となり原材料の再利用、回収、処分を待つ製品は、適宜印を付けられ、できれば完全に離れた保管設備に物理的に隔離される。

原文	日本語訳
Material deliveries and product lots temporarily quarantined pending the results of testing, should be so marked, suitably segregated, and effective organisational measures implemented to safeguard against unauthorised or accidental use of those materials or despatch of those products. Suitably validated control systems should be used.	検査結果が出るまでの間、一時的に隔離されている配送された原材料及び製品ロットは、適宜印を付けられ、適切に隔離される。また、これらの原材料が承認されずに、または偶発的に使用されたり、これらの製品が発送されたりすることから保護するために効果的な組織対策が実施される。適宜、有効な管理制度が利用される。
All stored items should be marked with their identification to ensure that traceability is maintained.	保管中の物品にはすべて、トレーサビリティが維持されていることを保証するための同一性確認記号が付けられている。
If a lot of finished product is temporarily stored unlabelled, to be labelled at a later date, the greatest possible care should be exercised in maintaining its exact identity. The containers holding the product must bear a fixed label of contents and lot number and the final product label must be marked with the appropriate shelf life. This information may be available from the documentation or identified from the product name and lot number.	完成品のロットが、後日ラベルを貼る予定で一時的にラベルなしで保管される場合、正確な同一性を維持する上で可能な限り最大の注意を払うべきである。製品を保持する容器には中身及びロット番号について修正されたラベルが付されなければならない。完成品のラベルは適切な品質保持期限を表示しなければならない。この情報は文書からも入手可能であり、製品名及びロット番号からも特定可能である。
10.5 Damaged Goods	10.5 破損品
Damaged goods should be placed in a designated place as they occur or are discovered. Care must be taken not to expose foods stored in the warehouse to contamination or infestation. The same may also apply to returns from customers. Damaged goods which cannot be re-packed must be dealt with prior to disposal so as to prevent their re-entry into the food distribution chain.	破損品は、発生時または発見時に指定場所に置かれる。倉庫に保管された食品を汚染または菌の繁殖にさらさないように注意を払わなくてはならない。同じことが顧客からの返品にも当てはまる可能性がある。詰め直しできない破損品は、廃棄前に、再び食品流通チェーンに入ることをないように扱われなければならない。
Only products which have been properly inspected to ensure that the product and packaging are fully acceptable may be re-packed into outer packaging in a suitable area/room. If it is necessary to re-pack goods of different production codes into the same outer-packaging, the package should be marked with an age code which relates to the oldest packet in the case.	十分に検査され、製品及び包装が十分に受入可能であると保証された製品のみが適切な区域/室内において外装に詰め直すことができる。異なる製造コードの製品を同じ外装に詰め直す必要がある場合、包装にはケース内の最も古いパックに関連する期間コードを表示する。
10.6 Cleaning of Storage Areas	10.6 保管区域の清掃
Effective cleaning of storage premises and equipment must be carried out at the frequency and using the methods and materials specified in well-designed cleaning schedules and instructions.	保管施設及び設備の効果的な清掃は、適切に作成された清掃スケジュール及び指示書で規定された頻度、方法及び器具を用いて実施されなければならない。
Storage areas should be regularly inspected for cleanliness and good housekeeping, and to identify lots of products which have exceeded their shelf-life or, in the case of date-marked products, leave insufficient time for retail display. These inspections should be formally documented, including any corrective action taken if necessary.	保管区域の清掃状態と適切なメンテナンスについて定期的に検査を行い、品質保持期限を超過した製品ロット、または日付表示のある製品の場合、小売展示のための十分な時間が残されていない製品ロットを特定する。これらの検査は、必要に応じて取られた是正措置を含めて、正式に文書化される。
CHAPTER 11	第 11 章
Transport and Distribution	輸送及び流通
All vehicles, containers etc. should be free from rodents, birds and insects or contamination from them; free from odours, nails, splinters, oil and grease, accumulations of dirt and debris, and should be in good repair, without holes, cracks or crevices that could provide entrances	すべての車両、コンテナ等はげっ歯類、鳥類、昆虫またはそれらによる汚染がなく、臭い、釘、破片、油脂、ほこり及び破片の堆積がないこと。また、修理が行き届いており、有害生物の侵入または寄生を許す可能性のある穴、ひびまたは割れ目がないこと。

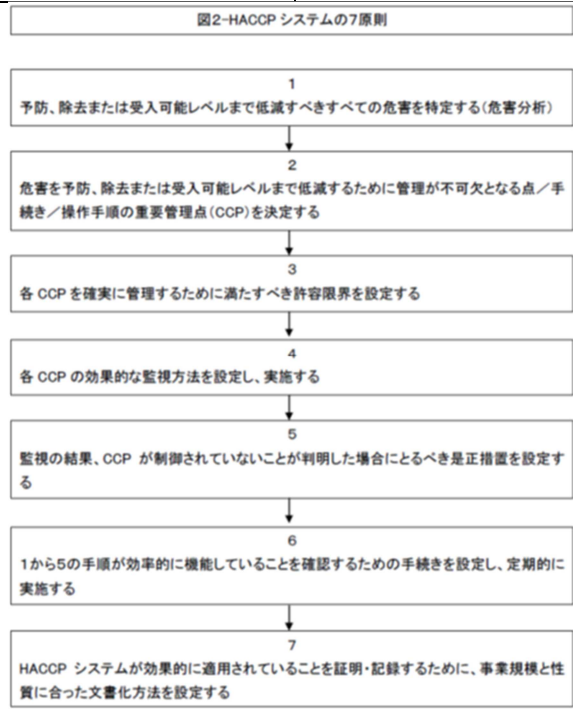
原文	日本語訳
or harbourage for pests.	
Prior to loading, it is advisable that the vehicle interior (including walls, floor and ceiling) be inspected for general cleanliness, freedom from moisture, foreign materials etc. which could cause product contamination or damage to the packages.	荷物を積み込む前に、車両の内部(壁、床及び天井を含む)の清掃状態を検査し、製品の汚染や、包装の損傷の原因となる可能性のある湿気、異物等がないことを確認することが望ましい。
Vehicles bringing product to a warehouse should be inspected for evidence of damage (including that to any lighting or other “brittle material” items), or of insect or rodent infestations, objectionable odours, or other forms of contamination.	倉庫に製品を搬入する車両は損傷(照明またはその他の「脆性物質」を使った物品に対する損傷を含む)、昆虫・げっ歯類の侵入、不快臭またはその他の形式の汚染の証拠がないかを検査する。
If damaged product is accepted on a vehicle it must be kept separate from other product and handled in a manner which will not expose other foods on the vehicle, or subsequently the food warehouse, to contamination or infestation.	破損した製品が車両に受け入れられた場合、他の製品と隔離され、車両内、またはその後の食品倉庫内で、他の食品が汚染または繁殖にさらされることのないように扱われなければならない。
A procedure should be set up to deal with consequences of accidents and damage occurring when goods are in storage or distribution, e.g. salvage or condemnation following damage to goods in a road traffic accident.	製品の保管または流通の段階で発生した事故または損傷のその後の対処についての手続きを規定する。例：交通事故による食品破損後の回収または収容。
Security precautions should include means of deterring and preventing any tampering with goods in storage and distribution.	安全上の注意事項には、保管または流通段階の製品の改ざんの防止、予防方法が含まれる。
Where warehousing or transport is contracted out, the premises, vehicles and conditions, where possible in practice, should be subject to checks to ensure that there is no risk of contamination or tainting.	保管または輸送を外注する場合、施設、車両および状態は、実際に必要な場合、汚染または汚れのリスクがないことを確認するために点検が実施される。
Docks, railway sidings, bays, driveways etc. when within the factory complex should be kept free from accumulation of debris and spillage.	工場敷地内に埠頭、線路の側線、港湾、道路等がある場合は、破片及び漏水の蓄積がない状態に維持する。
Fire appliances should be suitable for use on the commodities concerned and a sufficient proportion of them should be capable of dealing with electrical and petroleum/fuel oil fires.	燃焼機器の使用は取扱う商品に適したものであるべきであり、その適切な割合は電気及び石油/燃料油による火災に対処できる割合とする。
Fork lift and other trucks used within the warehouse should normally be battery driven or otherwise equipped to prevent fume or fuel contamination.	倉庫内のフォークリフト及びその他のトラックは通常、電動であるか、さもなければ排気または燃料による汚染を避けるように装備されている。
C H A P T E R 12	第 12 章
Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)	危害分析に基づく重要管理点 (HACCP)
12.1 Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)	12.1 危害分析に基づく重要管理点 (HACCP)
HACCP is a practical technique which food businesses must use to help satisfy themselves and their customers that their products are safe. It achieves product safety in an efficient, reliable and cost-effective way, by focusing on hazard prevention throughout the food chain rather than relying on end-product testing. It is a structured approach to the following:	HACCP は、食品事業者が、製品が安全であると自身と顧客を満足させるために使用しなければならない実際的な手法である。HACCP は、最終製品の検査に頼るのではなく、フードチェーンを通じて危険防止に注力することにより、効率的で信頼でき、かつ費用効果の高い方法で製品の安全性を実現する。HACCP は以下に対する組織的アプローチである。
.. Identifying the main risk areas in an operation	・作業における主要なリスク分野を特定する
.. Adopting the appropriate controls	・適切な管理方法を採用する
.. Ensuring the proper operation of these controls	・これらの管理方法の適切な実施を徹底する

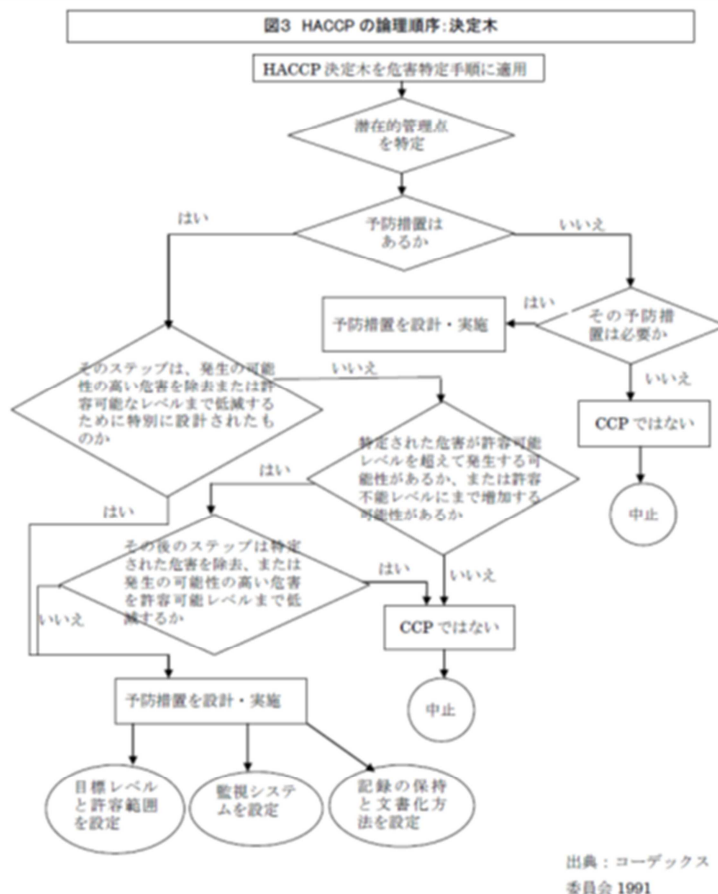
原文	日本語訳
<p>HACCP systems can be applied to all levels of food business, from the smallest individual operator up to sophisticated multi-national operations. Current legislation requires that “food business operators shall put in place, implement and maintain a permanent procedure or procedures based on the HACCP principles”, a statement which allows flexibility in the implementation of the HACCP principles, particularly with regard to the smaller food businesses.</p>	<p>HACCP システムは、小規模の個人事業者から洗練された多国籍企業まで、あらゆる規模の食品事業に適用可能である。現行法は「食品事業者は HACCP 原則に基づく永続的な手続きを導入、実施及び維持する」と求めている。この記述は、HACCP 原則の実施に関して、特に小規模食品事業者に柔軟性を認めている。</p>
<p>HACCP systems are designed to accommodate changes, whether in raw material supply, equipment design, processing procedures or technological developments.</p>	<p>HACCP システムは、原材料供給、施設設計、加工手順または技術開発に関わらず、変更を容認するように作られている。</p>
<p>Definition</p>	<p>定義</p>
<p>A systematic approach to the identification and assessment of the hazards and risks associated with the manufacture, distribution and use of a particular foodstuff, and the definition of means for their control.</p>	<p>製造、流通、特定の食料品の使用に関する危害・リスクの特定及び評価に対する系統だったアプローチ、並びにその管理方法の定義。</p>
<p>12.2 Requirement for HACCP</p>	<p>12.2 HACCP 要件</p>
<p>There is now a greater emphasis on Hazard Analysis Critical Control Point within the food industry, as companies are recognising the need to critically examine the nature of the business due to their responsibility for ensuring the protection of their consumers. This has been a legal requirement since 1st January 2006 under EU Regulation (EC) No. 852/2004 on Food Hygiene.</p>	<p>消費者保護を徹底するという企業の義務により、企業が事業の性質を批判的に調査する必要性を認識するようになっているため、食品業界では現在、危害分析重要管理点の比重が高まっている。これは 2006 年 1 月 1 日より、食品衛生に関する EU 規則 (EC) No. 852/2004 において法的要件となっている。</p>
<p>HACCP is also now expected by large retailers and supermarkets who require the HACCP process to be fully documented by their suppliers.</p>	<p>また、HACCP プロセスを求める大型小売業者及びスーパーマーケットは、HACCP が供給業者により完全に文書化されることを期待している。</p>
<p>12.3 Setting up a HACCP System</p>	<p>12.3 HACCP 制度の設定</p>
<p>HACCP can only be effectively implemented once all food hygiene requirements and Good Practices for food businesses are adhered to i.e. all controls, systems and procedures possible are in place in order to control hazards in a general way. Once this has been achieved the HACCP principles can be applied (see Figure 1). The HACCP system can be devised following the steps outlined in 12.3.1 to 12.3.13 (see also example of practical application in Annex III).</p>	<p>HACCP は、すべての食品衛生要件と食品事業のためのグッド・プラクティスが遵守される(すなわち、すべての可能性のある管理、システム及び手続きが、一般的な方法で危害を管理するために導入される)場合にのみ実際に実施可能となる。これが達成された場合、HACCP 原則が適用可能となる(図1参照)。HACCP システムは 12.3.1 から 12.3.13 に概説された手順に従い作成可能である(附則Ⅲの実際の適用例も参照)。</p>
<p>12.3.1 The HACCP Team</p>	<p>12.3.1 HACCP チーム</p>
<p>This should include key personnel from all parts of the food business, e.g. a food technologist, microbiologist, production manager, quality assurance manager, engineer and purchasing manager. The support and commitment of all staff is essential to the success of the exercise. The team members need to have relevant practical experience, knowledge of the products and processes within the study and suitable training in how to undertake a HACCP study and the implementation of HACCP principles. At least one member of the team should have formal HACCP training but all team members need to be trained in how to utilise the HACCP principles. The team are also responsible for ongoing review and management of the HACCP system. The</p>	<p>HACCP チームには、食品技術者、微生物学者、製造管理者、品質保証管理者、エンジニア及び購買管理者など、食品業界のあらゆる分野の主要な人材が含まれる。実施の成功には全スタッフの支援及び関与が不可欠である。チームメンバーは関連する実務経験、研究の範囲内での製品及びプロセスの知識を持ち、HACCP 研究の実施法及び HACCP 原則の実施のための適切な研修を受けなければならない。チームメンバーのうち最低 1 名が公式の HACCP 研修を受けなければならないが、HACCP 原則の利用法の研修はチームメンバー全員が受ける必要がある。チームはまた、HACCP システムの継続的な調査と管理の責任を負う。HACCP システムの管理並びに食品安全管理制度の作成及び実施は依然として製造機関の責任である。</p>

原文	日本語訳
management of the HACCP system and the development and implementation of the food safety control system remain the responsibility of the manufacturing organisation.	
In the event that external expertise is sourced to assist with either the development or maintenance of the HACCP system it is critical that the management team should not delegate responsibility to the external resource. The quality of the external expertise should be formally assessed including the amount of appropriate experience in the food industry and the provision of appropriate references from current clients.	HACCP システムの作成または維持のいずれかの補助に外部専門家を利用した場合、管理チームが外部の人材に責任を委譲しないようにすることが重要である。外部専門家の質は、食品業界での十分な経験及び現在のクライアントからの適切な身元保証を含め正式に評価される。
12.3.2 Describe the product	12.3.2 製品の記述
This will include the identity and quantities of active and other ingredients, the structure, processing and presentation form of the food, its packaging, storage and distribution conditions, required shelf life, instructions for use and any applicable microbiological or chemical criteria.	製品の記述には活性成分及びその他の成分の同一性及び量、食品の構造、加工及び表現形式、包装、保管及び流通条件、求められる品質保持期限、使用指示書および微生物基準または化学基準に適用される指示書が含まれる。
12.3.3 Identify Intended Use	12.3.3 使用目的の特定
This will include how the customer will normally be expected to store and consume the product and needs to give consideration to any vulnerable groups within the population.	使用目的の特定には、顧客に期待される通常の保管及び消費方法、並びに人口の中の社会的弱者への配慮の必要性が含まれる。
12.3.4 Construct Production Flow Diagram	12.3.4 製品フローチャートの設定
This should include details of all processing steps throughout the entire food chain, from receipt of raw materials to placing the end product on the market. This information should be put into a detailed flow diagram together with adequate technical data.	製品フローチャートの設定の中には、原材料の受領から最終製品の発売までのフードチェーン全体を通じた加工手順の詳細が含まれる。この情報は、十分なテクニカルデータと共に詳細なフローチャートに組み込まれる。
12.3.5 Verification of Flow Diagram	12.3.5 フローチャートの検証
Visual inspection of the processing steps is required to ensure that they are a true representation of the processes. This verification should be carried out during normal operating hours, and the flow diagram must be amended should any deviation from the steps be noticed.	加工手順がプロセスを正しく表していることを保証するために、目視検査が求められる。この検証は通常の作業時間内に実施され、手順からの逸脱に気づいた場合はフローチャートを修正しなくてはならない。
12.3.6 List All Hazards Associated with Each Step and List Any Preventive Measures to Control Hazards	12.3.6 各段階に関する全危害の表示及び危害管理のための予防措置の表示
A hazard is anything that can harm the consumer and can include biological, chemical and physical hazards. Preventive measures are the actions that are required to remove or reduce the hazard occurrence to an acceptable level. In certain cases a hazard analysis may show that hazards can be controlled simply by following all food hygiene requirements and best practices.	危害とは、消費者に害を及ぼす可能性があり、微生物的、科学的、物理的な危険を含む可能性のあるものである。予防措置とは、危害の発生を容認可能なレベルまで除去または減少させる措置である。特定の例において、危害分析は、危害が食品衛生要件及びベスト・プラクティスに従うだけで管理可能であることを示す場合がある。
12.3.7 Determine the Critical Control Points	12.3.7 重要管理点の設定
Through the use of a HACCP decision tree (Figure 2), the HACCP team identifies those steps that must be controlled to eliminate each hazard or minimise its likelihood. These are the Critical Control Points (CCPs).	HACCP 決定樹(図 2)の使用を通じて、HACCP チームは、各危害を除去したり、可能性を最小限に抑えたりするために管理しなければならない手順を特定する。これらが重要管理点(CCP)である。

原文	日本語訳
It should be noted, however, that legislation recognises that “in certain food businesses, it is not possible to identify critical control points and that, in some cases, good hygienic practices can replace the monitoring of critical control points.”	但し、「特定の食品事業では、重要管理点を特定することができない。また、一部の例では、衛生上のグッド・プラクティスは重要管理点の監視で代用可能である」ことが法律で認められていることに注意すべきである。
12.3.8 Establish Target Levels and Tolerances for Each CCP	12.3.8 各重要管理点の目標水準及び許容範囲
Target and tolerance levels need to be specified for each preventive measure, taking into account potential fluctuations within the process, in order to be able to monitor the Critical Control Point in question and ensure that critical limits, corresponding to the extreme values acceptable with regard to product safety, are not exceeded. They should be set for observable or measurable parameters, (e.g. moisture levels, pH, texture), and should be based on firm evidence that the chosen values will lead to process control. The legislation recognises, however, that “the requirement of establishing ‘critical limits’ does not imply that it is necessary to fix a numerical limit in every case”.	問題となっている重要管理点を監視し、かつ製品の安全性に関して容認できる極値に対応する許容限界が超えられていないことを保証することができるようにするために、プロセス内の潜在的な変動を考慮に入れつつ、各予防措置について目標及び許容範囲の水準を定める必要がある。これらは観測可能かつ測定可能なパラメータ(湿度レベル、pH、テクスチャなど)に対して設定され、選択した基準がプロセス管理につながるという確かな証拠に基づく。但し、「『許容限界』を設定する必要性は、それぞれの場合の数値限定を設定する必要があるという意味ではない」ことが法律で認められている。
12.3.9 Establish a Monitoring System for Each CCP	12.3.9 各重要管理点の監視制度の設定
This must be documented and will detect any loss of control at the Critical Control Points and provide information in time for corrective action to be taken. For each CCP, the HACCP team will decide what form of monitoring is to be done, when it is to be done and who is responsible to maintain control.	監視制度は文書化されなければならない。また、制御不能な重要管理点を発見し、是正措置の実施に間に合うように情報を提供する。各 CCP について、HACCP チームは監視形態、実施時期、また管理責任者を決定する。
12.3.10 Establish Corrective Actions	12.3.10 是正措置の設定
Establish what corrective action must be undertaken when monitoring identifies a deviation from a documented target level. This should include who is responsible for implementation of the action, what action is to be undertaken to correct the deviation, what action is to be undertaken with regard to products manufactured whilst the deviation occurred and a written record of measures taken indicating all relevant information.	監視により文書化された目標水準からの逸脱が特定された場合にどのような是正措置を実施すべきかを設定する。この中には、措置の実施責任者、逸脱を是正するための実施措置、逸脱が発生した間に製造された製品に関する実施措置及びすべての関連情報を示す、実施措置の文書記録が含まれる。
12.3.11 Verification of HACCP System	12.3.11 HACCP 制度の検証
This will involve finished product testing, inspection of operations, audits, review of records, confirmation that CCPs are kept under control and validation of target levels etc. The verification should be carried out by someone other than the person responsible for the monitoring and corrective actions and needs to be fully documented.	HACCP 制度の検証には、完成品検査、オペレーション検査、監査、記録調査、CCP が管理下にあることの確認及び目標水準の妥当性確認が含まれる。検証は、監視及び是正措置の責任者以外のものが実施し、完全に文書化される必要がある。
12.3.12 Establish Record Keeping and Documentation	12.3.12 記録管理及び文書化の設定
This requires good document control and a set procedure, (appropriate to the nature and size of the business), which will ensure that HACCP activities keep pace with any proposed changes, e.g. to ingredients, processing procedures, etc.	記録管理及び文書化は、(事業の性質と規模に応じて)適切な文書管理と一連の手続きを必要とし、これにより HACCP 活動が(成分、加工手順などの)変更案に確実に対応する。

原文	日本語訳
HACCP-related record keeping can be limited to what is essential with regard to food safety, but it must be remembered that these records need to be sufficiently adequate to provide proof of ‘due diligence’ to the relevant authorities should the need arise (see example in Annex III).	HACCP 関連の記録管理は、食品安全において不可欠なものに限定される可能性がある。但し、これらの記録は、必要が生じた場合は、関連官庁に「デュー・デリジェンス」の証拠として提供するのに十分に適切である必要があるということを忘れてはならない。
12.3.13 Review of HACCP System	12.3.13 HACCP システムの見直し
The HACCP plan should be re-assessed at least once a year to ensure it continues to provide a valid system for the identification, assessment and control of hazards and risks associated with the food supplement.	HACCP プランは、フードサプリメントに関する危害及びリスクの特定、評価及び管理にとって依然として有効な制度であることを保証するために、最低1年に1回は再評価される。





## CHAPTER 13

## 第 13 章

## Documentation

## 文書化

## 13.1 General

## 13.1 一般事項

Good and effective documentation is an essential and integral part of Good Practice and a fundamental element of a well-designed HACCP system. Its purposes are to define the materials, operations, activities, control measures and products; to record and communicate information needed before, during or after manufacture; to reduce the risk of error arising from oral communication; and to permit investigation and tracing of defective products. The system of documentation should be such that as far as is practicable the history of each lot of product, including utilisation and disposal of raw materials, intermediates and bulk or finished products, may be ascertained and thus traceability maintained.

適切かつ効果的な文書化はグッド・プラクティスの必要かつ不可欠な一部であり、適切に設計された HACCP システムの基本要素である。その目的は原材料、オペレーション、活動、管理方法及び製品を定義し、製造前、製造中、製造後に必要な情報を記録・通知し、口頭伝達により発生する誤解のリスクを減少させ、欠陥製品の調査及び追跡を可能にすることである。文書化システムは、実行可能である限り、原材料、中間製品及びバルク製品または完成品の利用及び廃棄を含む各製品ロットの履歴が確認でき、従ってトレーサビリティが維持できるようにする。

Where documentation is maintained electronically safeguards need to be in place to ensure the data is entered correctly and that sufficient back-ups are made so that, in the event of file alteration, corruption, deletion or destruction, the original data can be retrieved. The system should be protected against unauthorised access to the data. Procedures should be developed outlining the issue, cancellation or alteration of authorisation, and also for the action to be taken in the event of system failure or breakdown.

文書化が電子的に維持される場合、データが正確に入力されており、ファイルの変更、破損、削除または破壊が発生した場合に元データが回復できるように十分なバックアップが実施されていることを保証するために、予防手段が導入される必要がある。システムは未承認のデータアクセスから保護される。承認の発行、取り消しまたは変更を説明した手続き、またシステム障害または停止の場合にとられる措置に関する手続きが作成される。



原文	日本語訳
Any computer software used for controlling critical operations such as quarantine/release status should be set-up to only permit approved-personnel access and 'change control'.	隔離/解除状態のような重要なオペレーションの管理に使用されるコンピュータ・ソフトウェアはいずれも、承認された職員のみによるアクセスと「変更管理」が認められるようにセットアップされる。
To facilitate proper and effective use of documents they should be designed and prepared with care, be free of errors and pay particular attention to the following points:	適切かつ効果的な文書の使用を促進するために、文書は慎重に、誤謬がないように考案、作成され、特に以下の点に注意を払う。
a) The title (which should be unambiguous), nature and purpose of the document should be clearly stated.	a) 文書の題名(あいまいでないこと)、性質及び目的が明確に記載されていること。
The document should be laid out in an orderly fashion, and be easy to check. Where a document has been revised, systems should be operated to prevent inadvertent use of superseded documents	文書は秩序立ててレイアウトされ、確認しやすいこと。文書が改訂された場合、システムは不注意による古い文書の使用を防止するように運用されていること。
b) It is an advantage if it is possible to revise part of a document without necessarily completely rewriting the whole document	b) 可能な場合、必ずしも文書全体を全面的に書き直さなくても、一部を修正するという利点がある。
c) The way the document is to be used, and by whom, should be clearly apparent from the document itself. Other means provided to explain its use are of less value	c) 文書が誰にどのように使用されるかが、文書自体から明らかに分かること。その利用法を説明する他の手段はそれほど重要ではない。
d) Where documents bear instructions they should be written in the imperative, as numbered steps. They should be clear, precise, unambiguous and in language the user can understand. Such documents should be readily available to all concerned with carrying out the instructions	d) 文書に指示が含まれる場合、番号が付けられた手順に従い命令調で書かれていること。簡潔、明確であいまいさがなく、利用者に分かりやすい言葉であること。こうした文書は指示を実行する全関係者がすぐに利用できる状態にしておくこと。
e) Documents which require the entry of data should:	e) データの記入が必要な文書は以下に従う。
.. Provide sufficient space for the entry, including space to record preventive and corrective actions taken following inspection as applicable	・十分な記入用のスペースがあること。必要な場合、検査後に取られる予防措置及び是正措置を記入するためのスペースを含む。
.. Allow adequate spacing between the entries	・記入の間に十分な間隔があること。
.. Show headings clearly indicating what is to be entered	・何を記入するかを明確に表した表題を示すこと。
f) Persons making entries should do so in clear legible writing and should confirm the entry by adding their initials or signatures. A signed recorded observation is preferable to simply ticking in a box	f) 記入者は明瞭な読みやすい字で書き、イニシャルまたは署名を入れて記入を確認すること。署名を入れて記入する方が、単にボックスにチェック印をつけるよりも望ましい。
g) Manuscript entries should be made in ink or other indelible medium	g) 手書きでの記入にはインクかその他の消えない筆記具を使うこと
h) The size and shape of documents and the quality and colour of the paper used should be considered in relation to the typing/printing, reproduction and filing facilities available	h) 文書のサイズ及び形状並びに使用される紙の品質及び色は、タイピング/印刷か、複写か、利用可能な書類保管施設を考慮に入れること。
i) Reproduced documents should be clear and legible	i) 複写された文書は明瞭で読みやすいこと。
Sufficient training on how to complete the documents should be given to the relevant personnel and the effectiveness of the training should be regularly assessed.	文書作成方法に関する十分な研修が該当する職員に対して行われ、研修の有効性が定期的に評価される。
Documents should contain all necessary, but no superfluous, data. Any headings, or places for entries, which cease to be used should be removed at the earliest opportunity.	文書は無関係なデータを除く、すべての必要なデータを含む。使われなくなった見出しまたは記録スペースは、できるだけ早く削除する。

原文	日本語訳
If an error is made or detected on a document it should be corrected in such a manner that the original entry is not lost and the correction initialled and dated. Where appropriate, the reason for the correction should be recorded. The application of correction fluid is not allowed.	文書に誤って記入した場合または誤りが見つかった場合は、元の記録が消失しないようにし、修正個所にイニシャルと日付を記入して修正する。必要に応じて、修正理由も記録される。修正液の使用は認められない。
Documents should be kept up to date. Any amendments should be formally authorised and signed. In the case of permanent amendments, the amended document should be replaced at the earliest opportunity by a newly prepared document.	文書は最新の状態に維持される。改訂は正式に承認され、署名が付される。永久的な改定の場合、改定された文書はできるだけ早く新たに作成された文書に差し替えられる。
The documentation system should include procedures for issue, authorisation, periodic review and revision.	文書化の体系には、発行、承認、定期点検及び改訂の手続きが含まれる。
An outdated or superseded document should be removed from active use, and a copy, marked that it has been superseded, retained for reference. Routine internal audits will help ensure that the correct versions of documents are being used.	古い文書または差し替えられた文書は実際の利用から除外され、差し替え済みの印を付けられた複製が参照用に保持される。所定の内部監査が、文書の正確なバージョンが使用されていることを保証するのに役立つ。
It may be useful to prepare a manual which describes the overall Quality Assurance system, the procedures employed and the documents used. This should be fully integrated with the HACCP documentation and be available to all relevant staff.	全体的な品質保証制度、採用する手続き及び使用する文書を規定したマニュアルを作成することが有益である可能性がある。これは HACCP の文書化と完全に統合され、すべての関連スタッフが利用できるようにすべきである。
13.2 Types of Documents	13.2 文書の種類
Manufacturing formulae, processing and packaging instructions state all the starting materials used and lay down all processing and packaging operations.	製造方法、加工及び包装手順書は、使用されるすべての出発原料を記載し、すべての加工及び包装作業を規定する。
Specifications describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.	規格は、製品または使用される原材料もしくは製造中に得られる原材料が従うべき要件を詳細に規定している。これらは品質評価の基準となる。
Procedures give directions for performing certain operations e.g. cleaning, clothing, environmental control, sampling, testing, and equipment operation.	手順書は、清掃、服装、環境管理、サンプリング、検査及び設備の操作などの特定の作業実施に関して指示を与える。
Records provide a history of each lot of product, including its distribution, and also of all other relevant circumstances pertinent to the quality of the final product.	記録は、流通を含む各製品ロットの履歴および最終製品の品質に関連するその他すべての状況を記載する。
13.3 Retention of Documents	13.3 文書の保管
The retention period for documents is dependent upon their function. Consideration must be given to any legal requirements, including the provision of evidence of due diligence. As a general guide:	文書の保管期間はその機能に基づく。デュー・デリジェンスの証拠の提供を含む、法定要件がある場合は考慮しなければならない。一般的な指針としては、以下のとおりである。
a) Lot records should be retained for the shelf life of the product plus an additional year	a) ロット記録は、製品の品質保持期限に 1 年を加えた期間、保管する。
b) Weight and measures control records (as required by the Weights and Measures legislation) must be retained for a minimum of one year and one day	b) 計量管理記録は(計量規則で求められるとおり)、1 年 1 日以上保管しなければならない。
A Controlled Records List should be used to provide an ongoing and constantly monitored system for removing the files of unwanted old data.	不要な古いデータファイルを除去するための継続的かつ常時監視されるシステムを作るために、管理記録リストが使用される。
Fire-risk should be assessed and consideration should be given to the use of a fire proof safe for the storage of electronic backups and, in the case of paper-only	火災のリスク評価を行い、電子的バックアップの保管、また、紙のみでの保管システムの場合は原本及び重要書類の保管のための耐火金庫の利用を検討する。

原文	日本語訳
systems, master copies and key documents.	
13.4 Classes of Documents	13.4 文書の等級
The following lists are not exhaustive but do give an indication of the types of documents which are advisable:	以下のリストは完全ではないが、望ましい文書の種類を示している。
a) Specifications, Instructions and Procedures	a) 規格、指示書及び手順書
.. Ingredient Specifications	・成分規格
.. Packaging Materials Specifications	・包装素材規格
.. Copy of order and/or terms of conditions of purchase	・注文書及び/または買付条件の写し
.. Master Manufacturing Instructions (including standard recipes)	・製造指図書原本(標準的な配合を含む)
.. Intermediate Specifications	・中間製品規格
.. Bulk Product Specification	・バルク製品企画
.. Finished Product Specifications	・完成品規格
.. Quality Control (including Analytical and Microbiological) Procedures and Methods	・品質管理(分析及び微生物を含む)手順及び手法
.. Standard Procedure for Product Recall	・製品回収の標準的手順
.. Plant Operating Instructions	・工場操業指示書
.. Cleaning Instructions, Good Housekeeping and Pest Control Schedules	・清掃指示書、適切なメンテナンス及びペスト・コントロール日程
.. Plant Maintenance Schedules	・工場メンテナンス日程
.. HACCP plans	・HACCP 計画
.. Annual Management Reviews	・経営陣による年次検査
b) Records and Reports	b) 記録及び報告
.. Records of receipt, examination, approval, and issue for use of Raw Materials and food packaging materials as required by law	・法律で要求された、原材料及び食品包装素材の使用のための受領、試験、承認、供給の記録
.. Records of the testing and release of Intermediates, Bulk Products and Finished Products	・中間製品、バルク製品及び完成品の検査及び出荷の記録
.. Records of Process Control Tests	・プロセス管理試験の記録
.. In-Process Recording Instruments Charts	・進行中の記録媒体チャート
.. Weight or Volume Control Charts	・重量管理チャート
.. Lot Manufacturing Records	・ロット製造記録
.. Customer Complaint Records	・顧客苦情記録
.. Quality Control Summaries and Surveys	・品質保証サマリー及び調査
.. Quality Audit Reports and Records	・品質監査報告及び記録
.. HACCP Review Reports	・HACCP レビュー記録
.. Training Records	・研修記録
.. Superseded Documents	・差し替え済み文書
c) Programmes	c) プログラム
.. Production Programmes	・製造プログラム
.. Training Programmes	・研修プログラム
.. Quality Audits	・品質監査
13.5 Traceability	13.5 トレーサビリティ
All ingredients intended for use in food supplements must comply with the traceability requirements as given in the EU Regulation on General Food Law. Regulation (EC) No 178/2002 defines traceability as the ability to trace and follow a food, feed, food-producing animal or substance intended to be, or expected to be incorporated into a food or feed, through all stages of production, processing and distribution.	フードサプリメントに使用するための成分はすべて、EU の一般食品規則(EC) No 178/2002 において規定されたトレーサビリティに従わなければならない。本規則はトレーサビリティを、生産・加工・流通の全段階を通じて食料もしくは飼料に組み込まれる予定の、あるいは組み込まれることが予想される食品、飼料、食糧生産動物または物質を追跡または把握することができることと定義している。

原文	日本語訳
<p>The traceability of food supplements throughout the food chain allows identifying and addressing potential risks and protect public health, so it is essential to ensure food safety. Faced with an alert food will allow swift action for the withdrawal from the market of products or ingredients affected. The traceability requirement aims to ensure that companies can identify suppliers of raw materials or products and to receptors of their immediately subsequent products:</p>	<p>フードチェーン全体におけるフードサプリメントのトレーサビリティは、潜在的リスクの特定・対処及び公衆衛生の保護を可能にする。そのため、食の安全を確保する上で不可欠である。食品に警告が出された場合、汚染された製品または成分の市場からの撤去に向けた迅速な対応が可能となる。トレーサビリティ要件は、企業が原材料または製品の供給業者、及び以下の者から製品の直後の受け手までを確実に特定できるようにすることを目的としている：</p>
<p>From who are the products received: Record the batch number and/or the number of identification of raw materials or products received and know what will be done with them.</p>	<p>製品を誰から受領するか：バッチ番号及び/または受領した原材料もしくは製品の識別番号を記録すること。それらが何に使われることになるかを理解していること。</p>
<p>Link what goes into products with what comes out: Record entry, intermediate products, know what they are, how they have been processed, and when.</p>	<p>製品に入るものと、その結果を結びつけること。内容物、中間製品を記録し、それらが何か、いつどのように加工されたかを理解していること。</p>
<p>What products are delivered and to whom: Record the complete data of products delivered, customer data, data, data of all that has been sold and when.</p>	<p>どの製品が誰に対して配送されるか：配送された製品の完全なデータ、顧客データ、販売された全製品と時期に関するデータを記録すること。</p>
<p>To achieve this goal, companies must implement all those systems and procedures that are necessary to have this information. It is particularly important to keep all documents and records up to date.</p>	<p>この目標の達成のために、企業はこの情報の入手に必要なこれらすべてのシステム及び手続きを実施しなければならない。特に重要なのはすべての書類を保管し、記録を最新のものに維持することである。</p>
<p>Given that in the EU foodstuffs can circulate freely between Member States, traceability can only be effective if they meet common requirements in all of them. It is vital that when the national authorities or the food supplements operators identify a risk, they can trace it to the precise source of the danger and the problem can be isolated to prevent contaminated products reaching consumers.</p>	<p>EUにおいて食料品は加盟国間を自由に流通可能であることを考えると、トレーサビリティは全加盟国の共通要件を満たす場合にのみ有効である。各国の官庁またはフードサプリメント事業者がリスクを認識した場合に、彼らが危機の正確な源まで追跡できること、汚染された製品が消費者に届くのを防ぐために問題のある物質を隔離できることが重要である。</p>
<p>There is a European Guide available on the website of the European Commission, which requires food companies to document the names and addresses of suppliers and customers, as well as the nature of the product and the date of delivery. It also calls on companies to keep the information of the volume and quantity of a product, batch number, and a detailed description of each product, whether it is raw or processed, etc.</p>	<p>供給業者及び顧客の名称と住所、さらに製品の性質及び配送日を文書化するよう食品業者に求める欧州ガイドが、欧州委員会のウェブサイト上にある。このガイドはまた、製品の数量、バッチ番号、各製品の詳細説明、未加工か加工済みかなどの情報を記録するよう企業に求めている。</p>
<p>All information on traceability must be kept for a relevant period, such as the shelf-life of the extract and/or product plus one year. Information on traceability must be made available to the Competent Authority on demand. Food supplements placed on the market in the European Union (EU) must be adequately labelled and identified so as to facilitate traceability.</p>	<p>トレーサビリティに関する情報はすべて、抽出物及び/または製品の品質保持期限に1年を加えた期間のように、該当する期間保管しなければならない。トレーサビリティに関する情報は、所轄官庁の要求に応じて、提供されなければならない。EU内で販売されるフードサプリメントは、トレーサビリティを促進するために適切に表示され、特定されなければならない。</p>

原文		日本語訳												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>義務</th> <th>リスクが特定された場合の措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フードサプリメント企業</td> <td>製品情報及びフードチェーンにおける前後の1段階を特定し、文書化する。</td> <td>直ちに製品を市場から撤去し、必要な場合は顧客から回収する。同じロットの製品または安全要件に適合しない出荷食品を廃棄する。管轄官庁にリスクと実施した措置を報告する。</td> </tr> <tr> <td>加盟国の管轄官庁</td> <td>フードサプリメントの生産、加工及び流通を監視し、企業がトレーサビリティ制度を有していることを確認する。EU のトレーサビリティ要件に適合しない企業に対する罰則を規定し実施する。</td> <td>企業が義務を遵守していることを確認する。食品の安全性を確保するために必要な措置を取る。食品・飼料早期警戒システム (RASFF) に通知する。</td> </tr> <tr> <td>欧州連合</td> <td>トレーサビリティが必要な部門に対して特定の法律を制定する。食品・飼料会社が、トレーサビリティ制度の実施を含む食品安全基準に準拠していることを確認するため、欧州議会食品獣医局は定期的に検査を行う。</td> <td>欧州議会は RASFF を通じて加盟国にリスクを警告し、トレーサビリティを可能にし各国の管轄官庁による措置を調整するため、企業に情報を求める。EU は輸出入を制限することができる。</td> </tr> </tbody> </table>	区分	義務	リスクが特定された場合の措置	フードサプリメント企業	製品情報及びフードチェーンにおける前後の1段階を特定し、文書化する。	直ちに製品を市場から撤去し、必要な場合は顧客から回収する。同じロットの製品または安全要件に適合しない出荷食品を廃棄する。管轄官庁にリスクと実施した措置を報告する。	加盟国の管轄官庁	フードサプリメントの生産、加工及び流通を監視し、企業がトレーサビリティ制度を有していることを確認する。EU のトレーサビリティ要件に適合しない企業に対する罰則を規定し実施する。	企業が義務を遵守していることを確認する。食品の安全性を確保するために必要な措置を取る。食品・飼料早期警戒システム (RASFF) に通知する。	欧州連合	トレーサビリティが必要な部門に対して特定の法律を制定する。食品・飼料会社が、トレーサビリティ制度の実施を含む食品安全基準に準拠していることを確認するため、欧州議会食品獣医局は定期的に検査を行う。	欧州議会は RASFF を通じて加盟国にリスクを警告し、トレーサビリティを可能にし各国の管轄官庁による措置を調整するため、企業に情報を求める。EU は輸出入を制限することができる。	
区分	義務	リスクが特定された場合の措置												
フードサプリメント企業	製品情報及びフードチェーンにおける前後の1段階を特定し、文書化する。	直ちに製品を市場から撤去し、必要な場合は顧客から回収する。同じロットの製品または安全要件に適合しない出荷食品を廃棄する。管轄官庁にリスクと実施した措置を報告する。												
加盟国の管轄官庁	フードサプリメントの生産、加工及び流通を監視し、企業がトレーサビリティ制度を有していることを確認する。EU のトレーサビリティ要件に適合しない企業に対する罰則を規定し実施する。	企業が義務を遵守していることを確認する。食品の安全性を確保するために必要な措置を取る。食品・飼料早期警戒システム (RASFF) に通知する。												
欧州連合	トレーサビリティが必要な部門に対して特定の法律を制定する。食品・飼料会社が、トレーサビリティ制度の実施を含む食品安全基準に準拠していることを確認するため、欧州議会食品獣医局は定期的に検査を行う。	欧州議会は RASFF を通じて加盟国にリスクを警告し、トレーサビリティを可能にし各国の管轄官庁による措置を調整するため、企業に情報を求める。EU は輸出入を制限することができる。												
The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) is a network start-up since 1979 and enhanced by the publication of Regulation (EC) 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety . RASFF members are the 27 Member States (MS) of the European Union, the European Commission (EC), the European Food Safety Authority (EFSA), Iceland, Liechtenstein and Norway. This alert system supports the traceability system allowing a rapid exchange of information at any time in which a dietary risk is identified. If a member of this network detects a potential health risk, it notifies the EC, immediately transmitting the information to the other members and carry out the subsequent corrective action.	食品・飼料早期警戒システム (RASFF) は 1979 年に開始したネットワークで、食品法の一般原則と要件を規定し、欧州食品安全庁を設立し、食品安全問題に関する手続きを規定した規則 (EC) 178/2002 の公表により強化された。RASFF のメンバーは、EU 加盟国 27 カ国、欧州委員会 (EC)、欧州食品安全庁 (EFSA)、アイスランド、リヒテンシュタイン及びノルウェーである。この警戒システムは、トレーサビリティ制度を支持し、食品リスクが判明した場合はどんな時でも迅速な情報交換を可能にする。このネットワークのメンバーが健康リスクの可能性を発見した場合、EC に通知し、同時にこの情報を他のメンバーにも伝達し、その後の是正措置を実施する。													
CHAPTER 14	第 14 章													
Complaints Procedure, Product Recall and Emergency Procedure	苦情手続き、製品の回収及び緊急手続き													
14.1 General	14.1 一般事項													
It is a legal requirement under EU Regulation (EC) No. 178/2002 that if a food business operator considers, or has reason to believe, that a food which it has imported, produced, manufactured or distributed is not in compliance with the food safety requirements, it shall immediately initiate procedures to withdraw the food in question from the market. The operator must also inform the competent authorities in the EU countries where the product(s) is marketed of the problem.	EU 規則 (EC) No. 178/2002 に基づく法定要件において、食品事業者が、輸入、生産、製造または流通された食品が食品安全基準に適合していないと見なす、または確信する理由がある場合、直ちに問題の食品を市場から撤去する手続きを開始する。また、事業者は問題の製品が販売されていた EU 加盟国の関連官庁に通知しなければならない。													
If the product has already reached the consumer, the operator must effectively and accurately inform the consumers of the reason for the withdrawal and, if necessary, effect a recall of the affected product.	製品がすでに消費者に販売されていた場合、事業者は効果的かつ的確に消費者に撤去理由を通知し、必要な場合は汚染された製品の回収を行う。													

原文	日本語訳
<p>The operator has a legal obligation to inform the competent authorities if he considers, or has reason to believe, that product on the market may be injurious to human health. The operator must also collaborate with the authorities on action taken to avoid or reduce risks posed by the food. The operator must ensure the traceability of the products as required by current legislation.</p>	<p>販売中の製品が人の健康に有害な可能性があるとして事業者が見なす、または確信する理由がある場合、事業者は関連官庁に通知する法的義務を負う。事業者はまた、その食品によりもたらされるリスクの防止または減少のために取られる措置について、当局と協力しなくてはならない。事業者は、現行法で要求される製品のトレーサビリティを確保しなくてはならない。</p>
<p>14.2 Complaints</p>	<p>14.2 苦情</p>
<p>The full significance of a quality complaint may only be appreciated by certain responsible persons, and then possibly only with the knowledge of other related complaints. A procedure must therefore be provided for appropriate channelling of all quality complaint reports.</p>	<p>品質に対する苦情の重要性は、特定の責任者によってのみ評価され、場合によっては引き続き他の関連する苦情の知識を持つ者のみに評価される。そのため、すべての品質に関する苦情報告を適切に通すために手順書が作成されなければならない。</p>
<p>The system for dealing with complaints should follow written instructions which indicate the responsible person through whom the complaints must be channelled.</p>	<p>苦情処理の手順は、書面での指示書に従う。指示書には、苦情が通されるべき責任者が記載されている。</p>
<p>If the responsible person is not the Quality Control Manager, the latter should be fully informed and closely consulted. The responsible person should have the appropriate knowledge and experience, and the necessary authority, to decide the action to be taken.</p>	<p>責任者が品質管理責任者ではない場合、品質管理責任者は十分な情報を与えられ、緊密に協議を行う。責任者は適切な知識及び経験を持ち、取るべき措置を決定するのに必要な権限を持つ。</p>
<p>Where possible, product quality complaints should be thoroughly investigated by the Quality Control Manager, with the co-operation of all relevant personnel, and a report prepared as a basis for action and for the records.</p>	<p>可能な場合、製品の品質に対する苦情は、すべての関連職員と協力して品質管理責任者によって十分に調査され、措置と記録の根拠として報告書が作成される。</p>
<p>Action should include responding to the complainant, and must include responding to any enforcement authority involved. Where the complaint is justified, steps to remove or overcome the cause and thus prevent recurrence should be taken; and the defective material which the complaint sample might represent should be dealt with, including possibly a product withdrawal or recall.</p>	<p>措置は、苦情申立て者への対応を含む。また、関与するあらゆる執行当局への対応を含まなくてはならない。苦情の内容が証明された場合、原因を除去または解決し、その結果再発を防止するための手順が取られる。また、苦情があったサンプルによって指摘される可能性のある不良原料の問題に対処し、場合によっては製品の撤去または回収を行う。</p>
<p>Complaints reports should be regularly analysed, summarised, and reviewed for any trends or indication of a need for a product recall or of any specific problem requiring attention. It is strongly recommended that appropriate summaries include comparative data and that they are regularly distributed to directors and senior management.</p>	<p>苦情報告について、製品の回収の必要性または注意を要する特別の問題の傾向または兆候がないかを、定期的に分析、要約及び点検する。適切な要約に比較データを含め、取締役及び経営幹部に定期的に配布することを強く推奨する。</p>
<p>14.3 Product Withdrawal and Recall</p>	<p>14.3 製品の撤去及び回収</p>
<p>A product defect coming to the manufacturer's attention, whether through a complaint or otherwise, may lead to the need for a product recall. There should be a pre-determined written plan, clearly understood by all concerned, for the recall of a product or a known lot or lots of product known or suspected to be hazardous or otherwise unfit, or of wholesome but sub-standard product which the manufacturer wishes to recall. A crisis procedure and management team should be established.</p>	<p>製造業者が苦情またはその他の方法で製品の欠陥を認識した場合、製品回収の必要が生じる可能性がある。有害であることが判明している、疑いがある、さもなければ適合しない製品もしくは製品ロット、または健康には良いものの製造業者が回収を希望する、基準以下の製品について、書面による計画書を予め作成し、関係者全員が明確に理解しておくべきである。危機管理手順及び管理チームを設立するべきである。</p>

原文	日本語訳
A responsible person, with appropriate named deputies, should be nominated to initiate and co-ordinate all recall activities, and to be the point of any contact with the nominated competent authority on recall matters.	責任者及び適切に指名された代理人が任命され、すべての回収活動の実施及び調整を行い、回収問題に関して、指名された所轄官庁との連絡窓口となる。
Out of hours contact details of key personnel and competent authorities should be kept in an accessible form.	主要職員及び関連官庁の時間外の詳細な連絡先は、閲覧可能な形式で保管される。
The design of manufacturing records systems and distribution records systems, and the marking of outer cartons and of individual packs should be such as to facilitate effective withdrawal or recall if necessary. A good system of lot or lot marking will pinpoint the suspect material and help avoid excessive recall. Lot marking of most food products is a requirement of EC Directive 89/396/EEC.	製造記録システム及び流通記録システムの設計及び段ボールの外箱及び個別のパックの印付けは、必要に応じて効率的な撤去または回収を促進するために行われる。ロットまたはロットの印付けの優れたシステムは、疑いのある原料を正確に示し、過剰な回収を避けるのに役立つ。ほとんどの食料品に対するロットの印付けは EC 指令 89/396/EEC において義務付けられている。
There should be written withdrawal and recall procedures, and these should be capable of being put into operation at short notice, at any time, inside or outside working hours.	撤去及び回収手続きに関して書面が作成されており、これらの手続きが緊急の通知で、営業時間の内外を問わず随時、実施可能な状態となっている。
The withdrawal and recall procedures should be shown to be practicable and operable within a reasonable time by carrying out suitable testing of the procedure.	撤去及び回収手続きは、手続きの適切な試験の実施により、合理的な時間内で実行可能かつ実施可能であることを証明する。
The withdrawal and recall procedures should be reviewed regularly to check whether there is need for revision in the light of changes in circumstances or of the responsible person.	撤去及び回収手続きは、状況の変化または責任者の変更により改訂の必要があるかを確認するために、定期的に見直される。
Product withdrawals or recalls may arise in a variety of circumstances which, usually, fall into three main categories:	製品の撤去または回収は様々な状況で発生する可能性があるが、通常以下の 3 つのカテゴリーに分類される。
a) Where the national or local authorities become aware of a hazard or suspected hazard, and information and co-operation from the manufacturer or importer is necessitated	a) 各国または地域の当局が危害または危害の疑いを認識し、製造業者または輸入業者の情報及び協力が必要とされる場合
b) Where the manufacturer, importer, distributor, retailer or caterer becomes aware of a hazard or suspected hazard	b) 製造業者、輸入業者、配送業者、小売業者またはケータリング業者が危害または危害の疑いを認識した場合
c) Where there is no hazard or suspected hazard involved, but there is some circumstance (e.g. substandard quality, mislabelling) which has come to light and which prompts the manufacturer, importer, or retailer to decide to withdraw or recall the affected product	c) 関与する危害または危害の疑いはないものの、状況によっては(基準以下の品質、不正表示など)、問題が明らかとなり、製造業者、輸入業者または小売業者が汚染された製品を撤去または回収の決定を促される場合がある。
In case (c), the company will itself have to organise the withdrawal or recall operation. In cases (a) and (b), consideration may be given to issuing a public Food Hazard Warning. Generally this would be done in consultation with the manufacturer or importer, the distributor or retailer, and any relevant enforcement authority interest. Normally any arrangements for withdrawal would be discussed so that the most appropriate methods could be effected or endorsed by the authorities, and would also take into account any requirements for or arising from the information indicated below.	(c)の場合、企業は自身で撤去または回収を計画しなければならない。(a)及び(b)の場合、正式の食品危害警告を出すことが考慮される可能性がある。一般的にこの警告は、製造業者または輸入業者、配送業者または小売業者及び関連する執行当局との協議により実施される。通常、撤去契約は、最適な方法が当局によって実施されるか、承認されることができるよう協議される。また、以下に示された情報のための要件または情報から発生した要件を考慮に入れる。

原文	日本語訳
Although a defect or a suspected defect leading to withdrawal or recall may have come to light in respect of a particular lot or lots or a particular period of production, urgent consideration should be given to whether other lots or periods may also have been affected (e.g. through use of a faulty material or a plant or processing fault), and whether these should also be included in the recall.	特定のロットまたは特定の製造期間に関して、撤去または回収につながる欠陥もしくは欠陥の疑いが明るみに出ることがあるが、その他のロットまたは期間の製品にも影響があった可能性があるか、またこれらを回収の対象に含めるべきかについて、至急考慮する。
The withdrawal or recall system should lay down precise methods for notifying and implementing a recall from all distributive channels and retailers where the affected product might be, as well as affected goods in transit, and of halting any further distribution of affected goods. Procedures should also be laid down for recalling product from consumers.	撤去または回収システムでは、汚染された製品及び輸送中の汚染された製品が置かれていた可能性のあるすべての流通チャンネル及び小売業者からの回収を通知・実施し、汚染された商品の更なる流通を中止するための的確な方法を規定している。また手続きでは、消費者からの製品の回収も規定している。
Notification of withdrawal or recall should include the following information:	撤去または回収の通知には以下の情報が含まれる。
.. Name, pack size and adequate description of the product	・製品の名称、パックのサイズ及び十分な詳細説明
.. Identifying marks of the lot(s) concerned	・該当するロットの記号の特定
.. The nature of the defect	・欠陥の性質
.. Action required, with an indication of the degree of urgency involved	・求められる措置及び緊急度の表示。
.. Name of contact and telephone number of contact who can supply further information	・追加情報を提供できる窓口の名称と電話番号
Withdrawn or recalled material should be quarantined, pending a decision as to appropriate treatment or disposal. Quantities of the withdrawn or recalled lot of product, at their identified locations, should be reconciled with the total lot quantity in question.	撤去または回収された原料は、適切な処理または廃棄の決定まで隔離される。特定された場所における撤去または回収された製品ロットの量は、問題のロットの総量に入れられる。
14.4 Emergency Procedure	14.4 緊急手続き
Regrettably, the possibility of real or threatened hazard arising from the actions of second or third parties must be faced (e.g. deliberate contamination or poisoning of product or ingredient by extremists or otherwise misguided persons). Although some of the additional action that might be taken in such circumstances could be considered outside the scope of this Guide, it is included because those concerned in the manufacturing operation would very probably become involved.	残念ながら、第二者もしくは第三者の行為から発生する実際の危害または危害の恐れの可能性を受け入れなくてはならない(過激主義者またはさもなければ誤解した人物による、製品もしくは原料に対する故意の汚染もしくは中毒など)。このような状況で取られる追加措置の一部は、本ガイドの範囲外と見なすこともできるが、製造業務の関係者が巻き込まれる可能性が非常に高いため、ここに含まれている。
The first intimation of a problem in this area could come from a whole variety of sources, e.g. consumer complaint, from a retailer, the media, the police, the enforcement authorities, employees, or by telephone, post or personal contact with any company location or any employee at any time.	この分野では、問題の最初の暗示は、消費者の苦情、小売業者、メディア、警察、執行当局、従業員から、または企業の任意の所在地もしくは任意の従業員への時を選ばない接触(電話、郵便もしくは個人的接触)など、あらゆる所から発生する。
It is therefore essential that any personnel engaged in manufacture should be aware of company action to be followed in dealing with such threats both within and outside of normal working hours, and that suitable arrangements exist for calling in key personnel out of hours in such an emergency. The extent to which any such emergency procedures may override normal lines of management should be explicitly stated, and these	そのため、製造に従事するあらゆる従業員が、通常の勤務時間の内外両方の、こうした脅威に対処する上で従うべき企業アクションを知っておくこと、また時間外のこうした緊急時に主要職員を呼び出すための適切な契約が存在することを知っておくことが重要である。こうした緊急手続きが通常の管理ラインに優先する可能性のある範囲は、明確に記載され、これらの手続きは正式に文書化される。



原文	日本語訳
procedures should be formally documented.	
Faced with an emergency situation, the withdrawal and recall procedures described above will apply, while the expertise of those involved in Quality Control and other relevant functions should be put at the disposal of the crisis management team responsible for handling the emergency.	緊急事態に直面した場合、上記の撤去及び回収手続きが適用される一方で、品質管理及びその他の関連部門に従事する専門家が配置され、緊急事態の処理に責任を負う危機管理チームの命令に従う。
The possibility of such sabotage and even site invasion may indicate a need for particular security precautions in vulnerable areas, e.g. locked rooms, use of seals etc.	こうした妨害行為及びさらには敷地への侵入の可能性は、被害を受けやすい区域の安全上の特別な予防策（鍵のかかる部屋、封印の使用など）の必要性を示す場合がある。
Cases of intentional or malicious contamination should be reported to the police for their involvement	故意または悪意のある者による汚染の場合、彼らの関与を警察に報告する。
Any emergency or recall situation is likely to involve retailers, wholesalers or caterers, and a smooth and effective interface with their procedures should be achieved as early as possible during the crisis.	緊急または回収が必要な事態は、小売業者、卸売業者またはケータリング業者を巻き込む可能性が高く、危機の間、できるだけ迅速に彼らの手順とのスムーズかつ効果的な連携を実現する。
CHAPTER 15	第 15 章
Internal Audits	内部監査
Internal audits must be conducted in order to monitor the implementation and compliance with best practice and to propose necessary corrective measures. These should cover:	内部監査はベスト・プラクティスの実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために行われる。これらは以下のものを含む。
Personnel matters, premises, equipment, documentation (including the HACCP system), production, quality control, distribution of the products, arrangements for dealing with complaints and recalls.	個人に関する事項、施設、設備、文書（HACCP システムを含む）、生産、品質管理、製品の流通、苦情及び回収処理の取り決め。
Internal audits should be examined at intervals following a prearranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance.	内部監査は、品質保証の原則に準拠していることを証明するために、事前に決められたプログラムに従った間隔で検査される。
Internal audits should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful.	内部監査は社内の指定された有資格者によって、独立した詳細な方法で実施される。外部専門家による独立した監査も有益な場合がある。
All internal audits should be recorded and reviewed periodically by senior management. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded.	内部監査はすべて記録され、経営幹部により定期的に見直される。報告書には検査中のすべての観察結果と、必要な場合、是正措置の提案が含まれる。結果的に取られた措置に関する記述も記録される。
The management review meetings should be held at least quarterly. Minutes from the management review meetings, stating any action to be taken with designated responsibilities and timescales for completion, should be circulated promptly to the relevant personnel. A copy of the minutes should be retained as part of the organisation's quality records.	経営陣によるレビューミーティングは少なくとも四半期に 1 度開催される。ミーティングの議事録には、指定された義務と完了までの時間スケールとともに取られるべき措置が記され、直ちに関連する職員へと配布される。議事録の写しは組織の品質記録の一環として保管される。
In attachment to this Quality Guide is a checklist that manufacturers can use to measure their performance against the quality standards set out in this Guide. This checklist is intended as a useful practical tool for companies. It can be downloaded free from the EHPM website - www.ehpm.org.	本品質ガイドにはチェックリストが添付されており、製造業者が本ガイドで定められた品質基準に対して自身の成果を測定するために使用できる。本チェックリストは企業にとっての有益な実用ツールとして作られており、EHPM のウェブサイトから無料でダウンロードできる。
CHAPTER 16	第 16 章

原文	日本語訳
Laboratory Testing	臨床検査
A Quality Control laboratory should have appropriate premises, facilities, equipment and staff, and be so organised to enable it to fulfil Good Practice requirements and complement the scale of the manufacturing operations.	品質管理研究所は適切な施設、設備、装置及びスタッフを有し、グッド・プラクティス要件を満たし、製造作業の規模を補完することができるように組織される。
Both staffing and facilities will depend on the nature of the product range and the amount of testing required. It is essential that the facilities are appropriate to the needs of the tests.	スタッフ配置及び設備はいずれも、取扱製品の性質及び求められる検査の量に基づく。設備が検査のニーズに適していることが重要である。
Testing can be augmented by approved external laboratories who are accredited for the specific analysis required. Accreditation should be recognized by official national or international authorities. The scope of the accredited analysis should cover the sample matrix. If not, sample specific validation should be applied.	検査は、必要な特定の分析の認可機関である、承認された外部研究所によって補強することができる。認可はその国の公式機関または国際機関によって認定される。認可された分析の範囲には試料マトリックスが含まれる。そうでない場合、サンプル特有の検証が適用される。
Staff should be appropriately trained and standards of work should be set at the highest level and maintained by rigid adherence to approved and agreed methods and method checks.	スタッフは適切な研修を受ける。業務基準は最高水準に設定され、承認され合意された方法及び方法の点検を厳守することにより維持される。
Quality Control laboratories should be designed and equipped to suit the operations required. Space should be made available for writing and the storage of documents and records and for any special provisions such as the storage of samples etc. at the appropriate temperature.	品質管理研究所は必要な作業に適合するように設計され、設備を備えている。文書、記録の作成及び保管のため、またサンプル等の適切な温度での保管のような特別規定のためのスペースが利用可能となっている。
All laboratory equipment and instrumentation should be appropriate to the approved test procedures, and should be regularly serviced and calibrated by assigned persons or organisations.	すべての研究所の設備及び機器は、承認された試験手続きに適しており、指定された人物または機関により定期的に修理、調整される。
Records of each service and calibration must be maintained for each piece of equipment. These records should also identify when the next service or calibration is due.	機器ごとに、毎回の修理及び調整の記録を保管しなくてはならない。また、これらの記録では次回の修理及び調整の期日を特定する。
Written operating procedures should be available for each instrument or piece of equipment, and all personnel operating the equipment should be familiar with the operating procedures.	各機器または設備に関して、操作手順書が利用可能となっている。また、機器を操作する職員全員が操作手順に精通している。
Where necessary, analytical methods should include a control step to verify that the instrument or piece of equipment is functioning accurately. Defective instruments or equipment should be withdrawn from the possibility of use until the fault has been rectified.	必要な場合、分析的手法には機器または設備が正確に機能していることを検証するための管理手順が含まれる。故障した機器または装置は、修理が完了するまで、使用される可能性がないようにする。
All equipment should be maintained to a high standard of cleanliness in accordance with written procedures.	すべての機器の洗浄は、手順書に従い高水準に保たれる。
All personnel should wear clean protective clothing appropriate to the tasks being carried out, especially eye protection.	すべての職員は、実施する業務に適した清潔な防護服を着用し、特に目を保護する。
The disposal of laboratory waste material should be carefully and responsibly undertaken.	研究所の廃棄物処理は、注意深く責任を持って行う。

原文	日本語訳
<p>Samples should be analysed according to written procedures, which are validated for the required sample matrix. Validation should be minimal but consist of the following parameters: specificity / selectivity, recovery, precision, linearity and range, accuracy and LOD / LOQ. A validation report should be available and retained.</p>	<p>サンプルは手順書に従い分析され、必要な試料マトリックスについて検証される。検証は最低限だが以下のパラメーターを含む：特異性/選択性、回復性、精度、直線性および範囲、正確度および LOD(検出限界)/LOQ(定量下限)。検証報告が閲覧可能な状態で保管される。</p>
<p>C H A P T E R 17</p>	<p>第 17 章</p>
<p>Specific Requirements for Botanicals</p>	<p>植物に関する特定要件</p>
<p>17.1 General Remarks</p>	<p>17.1 概論</p>
<p>There is a rich history of use of botanicals in Europe. While many EU Member States have extremely well developed regulatory systems in place covering the use of botanicals in food supplements, a common EU approach still needs to be developed. This section of the guide seeks to do this by outlining key safety and quality requirements specific to botanicals that are based on existing best practice across EU Member States.</p>	<p>ヨーロッパでの植物の利用には豊かな歴史がある。多くの EU 加盟国が、植物のフードサプリメントへの使用を含め非常に充実した規制制度を実施しているのに対して、EU の共通アプローチはまだ発展させる必要がある。本セクションでは、EU 加盟国の現行のベスト・プラクティスに基づく、植物特有の安全・品質の主要要件を概説することで、これを試みる。</p>
<p>17.2 Botanical Starting/Raw Material</p>	<p>17.2 植物の出発原料/原材料</p>
<p>The growth, development and chemical profile of a botanical is influenced by a number of external factors such as soil quality and water (mineral content, pH etc.), temperature, sunlight, the season of cultivation and time of harvesting. All these factors influence and often determine the composition of the botanical matter.</p>	<p>植物の成長及び化学物質のデータは、土壌の質、水(ミネラル含有量、pH 等)、温度、日光、栽培時期及び収穫時期などの多くの外的要因の影響を受ける。これらの要因はすべて、植物成分の構成に影響を与え、多くの場合これを決定する。</p>
<p>As a consequence, the presence and concentration of physiologically active substances and contaminants in a botanical species can vary considerably depending on where, when and how the botanical was grown. It is important that the batches of the botanical raw material undergo appropriate testing before acceptance for further processing to ensure that the concentrations of substances with known physiological effects fall within predetermined limits and allow for the natural variability of the botanical material. In the same way, botanical raw material batch testing must confirm an acceptable level of contamination. It is also particularly important that the sampling procedures used can guarantee the homogeneity and representativeness of the batch tested.</p>	<p>その結果、ある種の植物における生理的に活発な物質及び汚染物質の存在並びに濃度は、いつどこでどのように植物が成長したかにより大きく異なる可能性がある。生理的効果が判明している物質の濃度が、所定の限度内に収まっていること、植物成分に自然のばらつきが余地があることを保証するために、植物原料のバッチを、次の加工の受け入れ前に適切に検査することが重要である。同様の方法で、植物原料バッチ検査では汚染の許容レベルを確認しなければならない。また、使用されるサンプリング手順が、検査されるバッチの均一性及び代表制を保証できることが重要である。</p>
<p>Testing should include identification, purity tests and assay of physiologically active constituents or other, relative quality markers. This is particularly important when the sourcing of the botanical is changed or when there are other considerations known to affect the quality of the source material, e.g. environmental or climatic conditions so that the risk analysis testing can, if necessary, be appropriately adapted. Thus it is particularly important that suppliers commit themselves to providing manufacturers with such information.</p>	<p>検査は同一性確認、生理的に活発な成分の純度検査及び分析、またはその他の関連する品質マーカーを含む。これは植物の採集源を変更した場合、または原材料の品質に影響を与えることが判明したその他の事項がある場合、特に重要である。従って、供給業者がこうした情報を製造業者に提供することに全力を尽くすことが特に重要である。</p>

原文	日本語訳
<p>Botanical raw material sourcing should, where possible, follow the general principles of Good Agricultural and Collection Practice (GACP) to ensure identification and traceability. The supplier of the botanical raw material should provide written assurance that the botanical has been cultivated/collected, harvested, stored and, where relevant, processed in accordance with the requirements of applicable regional GACP.</p>	<p>植物原料の採集は、可能な場合、優良農事及び採集実践規範（GACP）の一般原則に従い、同一性確認とトレーサビリティを確保する。植物原料の供給業者は、植物が栽培/採集、収穫、保管、該当する場合は該当地域の GACP に準拠して加工されたことを示す保証書を作成する。</p>
<p>For both cultivated botanicals and those harvested in the wild, particular areas of concern at the harvesting/primary processing stage are cross contamination or adulteration, foreign matter contamination (from harvesting and from pest infestation), pesticide residues, contamination with mycotoxins (toxic excretory by-products of fungal/mould growth) and contamination with polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs).</p>	<p>栽培植物及び採集された野生植物の両方について、収穫または一時加工段階で特に懸念されるのは、二次汚染または不純物の添加、異物による汚染（収穫物から、及び有害生物の侵入から）、残留農薬、マイコトキシンによる汚染（菌/かびの増殖による有害な排泄物）並びに多環芳香族炭化水素（PAH）による汚染である。</p>
<p>As part of the risk management process, botanical material must be inspected and sorted prior to primary processing. This should include visual and organoleptic inspection of the physical characteristics for cross-contamination by other botanical species and/or plant parts, foreign matter and fungal/mould growth. However, the adequacy of such inspection depends on the form of the botanical material (cut size) and the level of expertise of the supervisor. This is why complementary testing is necessary to confirm the identity of the botanical material (see section 17.4). Any plant parts showing signs of fungal/mould growth should be discarded.</p>	<p>リスク管理プロセスの一環として、植物原料は一次加工の前に検査、選別されるべきである。この中には、他の植物種及び/または植物の部位による二次感染の物理的特性、異物、菌/かびの増殖に関する視覚、官能検査が含まれる。但し、こうした検査の妥当性は、植物成分の形状（切り出しサイズ）及び監督者の専門知識レベルによって決まる。そのため、植物成分の同一性確認のために補完検査が必要とされる。（セクション 17.4 参照。）植物の部位が菌/かびの増殖の兆候を示す場合、廃棄する。</p>
<p>All botanical species used for the production of botanical extracts must comply with the requirements of the Convention on International Trades in Endangered Species of Wild Flora and Fauna (CITES).</p>	<p>植物抽出物の製造に使用される植物種はすべて、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（CITES（ワシントン条約））の要件に準拠しなければならない。</p>
<p>The objective of the CITES international agreement is to ensure that trade in wild plants does not threaten the survival of the species. The endangered species and the degree of protection assigned to them are given in three Appendices to the CITES agreement. The status of a botanical should be checked before it is sourced from the wild.</p>	<p>CITES の目的は、野生植物の取引が種の生存を脅かさないことを保証することである。絶滅危惧種及びそれらに対する保護レベルは、CITES の3つの附属書に記載されている。ある植物を野生から採集する場合、採集前に状態を確認する。</p>
<p>Botanical identification at the harvesting stage is imperative, particularly with botanicals harvested in the wild. At least the following information should be available:</p>	<p>収穫段階における植物（特に野生で収穫された植物）の同一性確認は必須である。少なくとも以下の情報を提供すること。</p>
<p>.. Scientific name</p>	<p>・学名</p>
<p>.. Common name</p>	<p>・一般名</p>
<p>.. Whether cultivated and/or collected</p>	<p>・栽培及び/または採集の別</p>
<p>.. Plant part or plant product</p>	<p>・植物の部位または植物生成物</p>
<p>.. Geographical origin (where relevant country and province/state)</p>	<p>・地理的起源（関連する国及び地方/州）</p>
<p>.. Where applicable, information relating Regulation 338/97 on the protection of species of wild fauna and flora (or to the Convention on International Trades in</p>	<p>・該当する場合、動植物種の保護に関する規則 338/97（または CITES）に関する情報</p>

原文	日本語訳
Endangered Species of Wild Flora and Fauna (CITES)	
.. Period of harvest	・収穫期間
.. Traceability (e.g. batch/lot/shipment ID number)	・トレーサビリティ(バッチ/ロット/出荷 ID 番号など)
.. Declaration signed by a responsible person	・責任者による署名入り申告
.. Organic certification where applicable	・該当する場合、有機認証
.. A declaration stating whether or not the botanical has been genetically modified.	・遺伝子組換え植物か否かの表示
.. Statement on the irradiation status of the botanical source	・植物由来原料の照射状態の表示
17.2.1 Identity of Botanical Raw Material	17.2.1 植物原材料の同一性
It is critical that there is an accurate identification of all botanical source material selected for further processing.	追加加工のために選別された植物由来原料すべてに対して、正確な同一性確認を行うことが必要である。
As the accurate identification of some botanical sources can be complicated, it is recommended that the nomenclature of the European Pharmacopoeia is followed where appropriate. Other authoritative sources such as the ‘World Checklist of Selected Plant Families’ (Royal Botanic Gardens, Kew, UK) or ‘The International Plant names Index’, theplantlist.org may also be used.	一部の植物由来原料では、正確な同一性確認が困難な可能性があるため、該当する場合、欧州薬局方の用語に従うことが推奨される。「世界の特定種の植物のチェックリスト」(英国キュー王立植物園)または「国際植物名索引」(theplantlist.org)などの他の権威のある情報源も利用可能である。
Care should be exercised with the identification, as there are many cases where botanicals have been renamed or reclassified. Care must also be taken with the use of common names as these can vary from region to region and in some instances can be used for a different species. Due to difficulties in translation, the common name given to some Chinese botanicals can relate to more than one species and identification must be made on the basis of the Scientific (Latin) classification.	植物が名称変更されていたり、再分類されていたりする場合が多くあるため、同一性確認には注意が必要である。また、一般名は地域により異なる可能性があり、場合によっては異なる種に対して使用されている可能性があるため、一般名の使用には注意が必要である。翻訳の問題により、一部の中国の植物に付けられた一般名が1つ以上の種に関連する可能性があるため、同一性確認は学名(ラテン語)分類に基づき実施されるべきである。
The following scheme should be used for the identification of a botanical.	以下のスキームが植物の同一性確認に使用される。
.. Scientific (Latin) name: full systematic species name incl. botanical family, genus, species, variety, subspecies, author’s name, and chemotype if applicable	・学名(ラテン語):完全に体系化された種名。科、属、種、亜種、命名者名及び該当する場合、化学型。
.. Synonyms: botanical name(s) that may be or have been used	・異名:使用されることのある、または使用されてきた植物名
.. Interchangeably with the preferred scientific name	・望ましい学名との互換性
.. Common names: vernacular name(s)	・一般名:属名
.. Part used: e.g. root, leaf, seed...	・使用部位(根、葉、種など)
.. Geographical origin: continent, country, region	・地理的起源:大陸、国、地域
.. Growth and harvesting conditions: wild or cultivated, cultivation practices, time of harvest in relation to both season and stage of the plant growth	・生育及び収穫状態:野生または栽培の別、栽培方法、植物成長の時季及び段階の両方に関連した収穫時期
17.2.2 Confirmation of Identity	17.2.2 同一性の実証
Identification of the botanical material should be confirmed by the following:	植物原料の同一性確認は以下に従って実証される。
.. Macroscopic examination	・巨視的検査

原文	日本語訳
<ul style="list-style-type: none"> <li>.. Microscopic examination; and, where necessary:</li> <li>· Chromatographic/spectroscopic examination: e.g. thin layer chromatography (TLC); high-performance liquid chromatography (HPLC); high performance thin layer chromatography (HPTLC)</li> <li>· Other characteristic assay</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・微視的検査、及び必要に応じて、</li> <li>・クロマトグラフ/分光学的検査: 薄層クロマトグラフィー (TLC)、高速液体クロマトグラフィー (HPLC)、高速薄層クロマトグラフィー (HPTLC) など</li> <li>・その他の特性分析</li> </ul>
<p>Details of the identity specifications for most of the commonly used botanicals can be found in the scientific literature, international or national standards, or in-house specifications. In some cases other chemical and physical tests can support the identification. Where applicable, these are provided in the monographs relating to the botanical in the Pharmacopoeias. Examples of such tests are:</p>	<p>一般的に使用される植物のほとんどについて、同一性の規格の詳細は、科学論文、国際的もしくは各国の基準、または社内規格で見ることができる。一部の例において、その他の科学・物理試験により同一性確認を立証することが可能である。これらは、該当する場合、薬局方に記載された植物に関するモノグラフ(訳者注: 1つの問題のみについて研究した論文)に記載されている。このようなテストの例は以下のとおりである。</p>
1. Total ash	1.全配分
2. Insoluble ash	2.不溶性灰
3. Water soluble extractive	3.水溶性抽出物
4. Foreign organic matter	4.外来有機物
5. Loss on drying	5.乾燥減量
17.2.3 Contaminants and Residues	17.2.3 汚染物質及び残留物
<p>It is important to remember that for all botanicals sold as food supplements, the requirements of food law take precedence over medicines law and pharmacopoeial monographs. This is particularly important in the case of chemical contaminants where the limits under food law are often more stringent than those given in the Pharmacopoeias.</p>	<p>フードサプリメントとして販売される植物のすべてについて、食品法における要件が薬品法及び薬局方に基づくモノグラフに優先することを念頭に置くことが重要である。これは特に、食品法での限度が薬局方で定められたものよりも厳しい化学汚染物質の場合に重要である。</p>
<p>However, when Food law does not give any provisions in terms of methodology and limits, those given by European Pharmacopoeia may be used.</p>	<p>但し、食品法が手法及び限度に関する規定を設けていない場合、欧州薬局方で定められたものを使用することができる。</p>
Microbiological Contamination	微生物汚染
<p>The specifications set out in the European Pharmacopoeia under 5.1.8. (Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use) may serve as a guide to maximum acceptable levels. The following microbiological tests should be carried out on the botanical source as identified by HACCP:</p>	<p>欧州薬局方の5.1.8で規定された規格(経口用植物性医薬品の微生物学的品質)を最大許容水準の指針とすることができる。HACCP によって特定された植物由来原料に対して、以下の微生物学的検査が実施される。</p>
.. Total Plate Count (Total Viable Count)	・生菌数合計
.. Escherichia coli	・大腸菌
.. Salmonella spp.	・腸チフス
.. Enterobacteriaceae	・腸内線菌
.. Moulds / Yeasts (total combined)	・菌/酵母(合算)
<p>The frequency of testing is not only dependent on the form of cultivation and growing conditions but also on the manufacturing process, which may itself lead to a reduction of microbial count.</p>	<p>検査の頻度は栽培形式及び生育状況だけでなく、微生物数の減少につながる可能性のある製造プロセスによっても決まる。</p>
<p>Specially, microbiological contamination with potentially pathogenic organisms can be a serious risk in botanicals, particularly in situations where animal waste (faeces) is used as a fertiliser during cultivation or where surface water is used for irrigation. In addition, during harvesting, post-harvesting, drying and subsequent processing stages, contamination with microbial pathogens relevant</p>	<p>具体的に言えば、特に動物の排泄物を栽培中の肥料として使用する場合、または地表水を灌漑に使用する場合、病原体による微生物汚染は植物にとって深刻なリスクとなりうる。さらに、収穫、収穫後、乾燥及びその後の加工の段階で、人体の安全に関わる病原体による汚染が発生する可能性がある。そのため、微生物の質に関する定期検査を確立する。</p>

原文	日本語訳
to human safety may occur. Routine testing should therefore be established for microbiological quality.	
Many of the contaminants and residues that can potentially be found in botanicals can be the subject of legal limits. Food operators should be aware of the particular legislation applicable in the countries in which the bulk supplies are grown and those in which the final products are intended to be marketed.	植物内に発見される可能性のある汚染物質及び残留物の多くが、法定制限の対象となる可能性がある。食品業者は、バルク供給用の植物の栽培国及び最終製品の販売予定国において適用される特定の法規を認識しておくべきである。
As the following contaminants and residues appear in European Union food legislation and in the food legislation of a number of economic areas/countries, it is advisable that appropriate testing is carried out and specification limits agreed between customer and supplier.	以下の汚染物質及び残留物が、EU 食品規則並びに多くの経済区域/国の食品規則に記載されているため、適切な検査を実施し、顧客と供給業者間での規格の限度を合意しておくことが推奨される。
Food operators should be aware of the specific risk of contamination and residues linked to specific botanicals. In such cases a safety-based approach should be applied, including the use of specific limits where no legal limits exist.	食品業者は特定の植物に関連した汚染及び残留物のリスクを認識しておくべきである。このような例においては、法定制限のない場合の特定の限度の使用を含む、安全性に基づくアプローチが適用される。
Heavy Metals	重金属
EU Food Law sets maximum levels for the following Heavy metals in Food supplements:	EU 食品法は、フードサプリメントに含まれる以下の重金属に最大限度を設けている。
.. Cadmium	・カドミウム
.. Lead	・鉛
.. Mercury	・水銀
In general, the same limits are applied to Botanical raw material. However it is important to check the requirements of individual Member States, as some may have specific requirements for certain heavy metals, such as for arsenic.	一般的に、同様の限度が植物原料にも適用される。但し、砒素のような特定の重金属について独自の要件を設けている国があるため、各加盟国の要件を確認することが重要である。
Mycotoxins	マイコトキシン
.. These are excreted by-products produced during the growth of certain fungi (moulds)	・特定の菌類(かび)の増殖に伴い発生する排泄物である。
.. Mycotoxins already limited by legislation in the EU include the aflatoxins and ochratoxin A	・EU ですすでに制限されているマイコトキシンは、アフラトキシン及びオクラトキシン A である。
.. Certain species of botanicals are specifically covered by the EU legislation on mycotoxins	・一部の植物種は、特にマイコトキシンに関するEU規則の対象となっている。
Environmental Contaminants	環境汚染物質
These are organic contaminants found in the environment and which can be found on botanical matter. The main ones are:	これらは環境の中に存在する有機汚染物質であり、植物の中にも見ることができる。主要なものは以下のとおりである。
.. Dioxins, furans and dioxin-like Polychlorinated biphenyls (PCBs) which can be found in botanical oils and fats	・植物油脂に見られるダイオキシン、フラン及びダイオキシンに似たポリ塩化ビフェニル(PCB)
.. Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs), currently only regulated for botanical oils in the EU	・多環芳香族炭化水素 (PAH)。現在 EU では植物油についてのみ規制されている。
.. Radioactivity: where cultivation / harvesting is in proximity to nuclear disasters (for example, Chernobyl and Fukushima)	・放射能: 原子力災害の発生場所の付近で栽培/収穫された場合(チェルノブイリ、福島など)
Residues	残留物
.. Pesticide, herbicide and fungicide residues	・殺虫剤、除草剤及び殺菌剤の残留物
.. Ethylene oxide, the use of which is not permitted in EU food law.	・エチレンオキシド。EU 食品法では使用が認められていない。

原文	日本語訳
<p>.. Other fumigants (e.g. phosphine or methyl bromide)</p>	<p>・その他の燻蒸剤(ホスフィンまたは臭化メチルなど)</p>
<p>As contaminants or pesticides may be concentrated during the extraction process, this must be taken into consideration when adopting and agreeing with the raw material supplier the maximum levels in the botanical raw material. Where applicable concentration factors may be taken into consideration as described in EU legislation.</p>	<p>汚染物質または殺虫剤は抽出の過程で濃縮される可能性があるため、植物原料の最大レベルについて供給業者と合意し採用する場合に、このことを考慮に入れなければならない。EU 規則の規定のとおり、該当する場合、濃縮要因が考慮される可能性がある。</p>
<p>Appropriate sampling and analysis of product for chemical contamination should be applied in conformity with the requirements laid down in EU legislation. Where no specific requirements have been laid down in legislation, other references can be used, e.g. sampling frequency applied or recommended by enforcement authorities or specified in pharmacopeia for botanicals.</p>	<p>・化学物質汚染を調べるための製品の適切なサンプリング及び分析は、EU 規則で定められた要件に準拠して適用される。規則に特定の要件が規定されていない場合、他の基準を使用することができる。(執行当局によって適用もしくは推奨された、または植物に関して薬局方で規定されたサンプリング頻度など。)</p>
<p>The frequency of testing for chemical contaminants is dependent on the potential risk of contamination. Heavy metals are normally associated with the soil content in the area of cultivation. Mycotoxins can be related to climatic conditions and more importantly to post-harvest storage.</p>	<p>化学汚染物質の検査頻度は、汚染の潜在リスクによって決まる。重金属は通常、栽培地域の土壌含有量と関連している。マイコトキシンは気候状況、また、より重要なことには収穫後の保管状態に関連する可能性がある。</p>
<p>Dioxins and PAHs are normally the result of combustion processes (industrial combustion, vehicle emissions and fires) and in certain regions, as a risk management measure, a high frequency of testing may be required.</p>	<p>ダイオキシン及び PAH は通常、燃焼の過程(工業用燃焼、自動車排ガス及び暖房)の結果発生し、特定の地域では、リスク管理対策として高頻度検査が求められる可能性がある。</p>
<p>Under EU food legislation, any product in which the level of contaminants exceeds those permitted in the law cannot be traded in the EU for human consumption and cannot be exported. It is also illegal to mix batches with high contaminant levels with ones of lower levels to bring the mixed batches below the limits.</p>	<p>EU 食品法の下では、同法で認められた汚染レベルを超えた製品はいずれも、EU において食用としての取引も輸出もできない。また、汚染レベルの高いバッチと、より低いバッチを混ぜて限度内の混合バッチを作成することも違法である。</p>
<p>17.2.4 Marker Determination</p>	<p>17.2.4 マーカー判定</p>
<p>Marker determination is another parameter used to confirm the quality of the botanical raw material as well as the corresponding preparation.</p>	<p>マーカー判定は、植物原料及び対応する製剤の品質を確認するために使われるもう一つのパラメーターである。</p>
<p>A marker is a chemically defined characteristic constituent, or group of constituents, present in a specified botanical material.</p>	<p>マーカーは、特定の植物原料内に存在する、化学的に定義された特徴を持つ成分または成分グループである。</p>
<p>Markers can be used for control purposes, whether or not they have any physiological activity, as their function is to assist in the determination of the composition and quantification of the botanical raw material and preparation.</p>	<p>マーカーは、その機能が植物原料及び製剤の配合並びに定量化の決定を促進することであるため、生理作用の有無に関わらず、管理目的で使用可能である。</p>
<p>Markers can be classified into two categories. The first is termed the ‘active marker(s)’, which is a constituent or group of constituents that are generally accepted as contributing to a physiological effect in the body.</p>	<p>マーカーは2つのカテゴリーに分類可能である。1 つ目は「活性マーカー」と呼ばれるもので、体内に生理学的効果をもたらすと一般に認められた成分または成分グループである。</p>
<p>The second are known as ‘analytical marker(s)’, which are constituents or a group of constituents that are known to be characteristic of the botanical material and for which there are established analytical methods. Analytical markers are generally used to assure identity and consistency of a botanical preparation.</p>	<p>2 つ目は「分析マーカー」と呼ばれるもので、植物原料の特質として知られ、分析方法が確立している成分または成分グループである。分析マーカーは通常、植物製剤の同一性及び一貫性を保証するために使用される。</p>



原文	日本語訳
The ideal marker is a constituent(s) for which there is an established and validated assay method and for which the assay is not subject to interference from other constituents in the botanical source or from processing.	理想的なマーカーは、分析方法が確立され立証されており、分析が植物由来原料内の他の成分または加工による影響を受けない成分である。
Analytical procedures and marker amounts can be found in the scientific literature, international or national standards (Ph. Eur, Who monographs), or in-house specifications.	分析手順及びマーカー量は科学論文、国際的もしくは各国の基準(欧州薬局方、WHO のモノグラフ)、または社内規格で見ることができる。
17.3 Botanical Preparations	17.3 植物製剤
Definition: A botanical preparation is obtained from botanical material by various processes (e.g. pressing, squeezing, extraction, fractionation, distillation, concentration, drying and fermentation). Botanical preparations include comminuted or powdered botanical material, extracts including tinctures and essential oils, expressed juices and processed exudates.	定義: 植物製剤は、様々な加工(圧搾、抽出、分別、蒸留、濃縮、乾燥及び発酵など)により植物原料から作られる。植物製剤には、粉碎または粉末化した植物原料や、チンキ、精油、圧搾果汁及び加工された樹液を含む抽出物が含まれる。
A botanical preparation is a complex product, the composition/substance profile of which is mainly determined by the quality/natural variability of the raw material and the manufacturing process applied. In order to produce a finished product of consistent quality it is necessary to determine the specifications both of the production process and the final preparation.	植物製剤は複合製品であり、その組成/成分のデータは、主に原材料の品質/自然のばらつき、及び適用される製造プロセスにより決定する。一貫した品質の完成品を製造するために、製造プロセス及び最終的な製剤の両方の規格を決定する必要がある。
If manufacturing processes such as comminution or pulverizing do not alter the composition of the botanical raw material, extraction processes can subsequently be used to modify chemical profiles.	粉碎などの製造プロセスが植物原料の組成を変えない場合、その後、抽出プロセスを使用して化学物質の構成を変更することができる。
17.3.1 Botanical Extracts	17.3.1 植物抽出成分
A botanical extract is a particular type of botanical preparation which, by using a solvent, results in a concentration or a dilution of the constituents of the botanical raw material.	植物抽出成分は、溶媒を使うことにより、植物原料の成分を濃縮または希釈させた植物製剤の特定の種類である。
The extraction process may be such as to select, or remove, particular components of the botanical material.	抽出プロセスとは、植物原料の特定の成分の選別または除去などである可能性がある。
The solvent and the extractions conditions are the key parameters necessary to support the characterization of an extract, as well as the ratio of the starting plant material to the final extract, which is considered as a range related to the natural variability of the plant material.	溶媒及び抽出状態は、抽出の性質、最終抽出物対出発原料の割合を裏付ける主要パラメーターである。この割合は、植物成分の自然のばらつきに関する範囲と見なされる。
Botanical/Extract Ratio	植物/抽出物の割合
In practice, the extract ratio can be expressed either in relation to the native extract or the commercial extract. It is important that the reference is clearly indicated (either 'native extract' or 'commercial extract').	実務上、抽出割合は、天然抽出物または商業用抽出物のどちらについても表示可能である。重要なのは、この用語(「天然抽出物」または「商業用抽出物」のいずれか)が明記されていることである。
A native botanical/extract ratio is the ratio of the dry mass of the botanical material entering the extraction process, to the mass of the resulting native extract.	天然植物/抽出物の割合は、抽出プロセスに入る植物原料の乾燥質量に対する、生成された天然抽出物の量の割合である。
The ratio is normally given in the form:	割合は通常、以下の形式で示される。
Botanical mass (dry material): native extract mass	植物の質量(乾燥材料): 天然の乾燥質量

原文	日本語訳
Due to the natural variability of botanical raw materials Botanical/Extract Ratios will normally vary within an empirical range specific for the botanical/solvent combination. For example, a 3-5: 1 ratio means that 3-5kg botanical material has to be extracted to give 1kg of native extract.	植物原料には自然のばらつきがあるため、植物/抽出物の割合は通常、植物と溶媒の組合せ特有の経験的範囲内で変動する。例えば、3-5対1の割合が意味するものは、3-5 キログラムの植物原料を抽出すると1 キログラムの天然抽出物ができるということである。
In the case of liquid extracts a ratio of e.g. 1:6 means that from one kg of botanical material, a yield of 6 kg of liquid extract is obtained. Because of the fixed botanical/solvent ratio (s. below) botanical/extract ratios are fixed in liquid extracts. The term “native” extract is not applied in liquid extracts.	流エキス剤の場合、例えば1対6の割合は、1 キログラムの植物原料から、6 キログラムの流エキス剤が得られるということである。植物/溶媒の割合は固定であるため(以下を参照)、流エキス剤における植物/抽出物の割合は固定である。「天然」抽出物の用語は流エキス剤には適用されない。
The extraction ratio should be expressed with the intention of providing the user with the number and quantity of the constituents of the extract on which the usage has been based. This is particularly important if the final product is to be marketed on the basis of traditional use of the botanical.	抽出割合は、使用量の基準となった抽出物の成分の数量を利用者に知らせる意図をもって表示される。これは、最終製品が植物の伝統的利用のために販売される場合に特に重要である。
Manufacturing Process	製造プロセス
Each production step should be carefully described in order to check the compliance of the extract with EU Food Law in terms, for instance, of Novel Food regulation.	各製造手順は、抽出物が、例えば新規食品法の観点から EU 食品法を遵守しているかを確認するために、入念に記述される。
The processes and extraction solvents considered as traditional are usually included in Pharmacopoeial monographs. These include, for example, maceration, infusion, lixiviation, percolation, decoction, and sometimes purification	伝統的と見なされる加工・抽出溶媒は通常、薬局方のモノグラフに含まれる。これらは例えば、浸軟、浸出、溶解、ろ過、煎じること、また時に精製などを含む。
Suppliers should provide a Flow chart that describes the main important production steps, together with In-Process controls and acceptance criteria.	供給業者は主要な重要製造手順を説明したフローチャートと、工程間管理及び受入基準を作成する。
The Flow chart (or flow diagram) should contain all the agreed specification parameters and approved analytical methods for:	フローチャート(またはフローダイアグラム)には以下に関して合意された規格パラメーターと承認された分析方法がすべて含まれる。
.. Acceptance of raw materials including additives	・添加物を含む原材料の受入れ
.. Verification of solvent concentration / ratios	・溶剤の濃度/割合の検証
.. In-process controls	・工程間管理
.. Acceptance of native extract quality	・天然抽出物の品質の受入れ
.. Acceptance criteria for final (commercial) extract	・最終(商業用)抽出物の受入基準
For extracts containing additives or other food ingredients (like maltodextrin), the proportion of each must be indicated in order to permit calculation of the commercial ratio from the native one.	添加物またはその他の食品成分(マルトデキストリンなど)を含む抽出物に関しては、天然抽出物の割合から商業用抽出物の割合を算定することができるように、それぞれの割合を表示しなければならない。
The process of standardisation and quantification should not include the addition of substances, whether synthetic or derived from botanical matter, other than permitted technological additives and carriers. All technological additives and carriers must conform to the requirements of EU food law. Only additives approved for the particular category of food (e.g. food supplements) can be used and the levels of use must comply with the legislation.	標準化及び定量化のプロセスは、合成、植物由来に関わらず、物質の追加を含まない。但し、認められた技術的添加物及び加工助剤を除く。技術的添加物及び加工助剤はすべて、EU 食品法の要件に準拠しなければならない。食品の特定のカテゴリー(フードサプリメント等)に承認された添加物のみが使用可能だが、使用レベルは食品法に準拠しなければならない。
Quality Requirements	品質要件

原文	日本語訳
Extracts destined to be used in food supplements within the EU must fully comply with EU food law. This requires full traceability back to the source of the botanical for each batch supplied.	EU 内でフードサプリメントに使用される予定になっている抽出物は、EU 食品法に完全に準拠しなければならない。同法は、供給された各バッチについて、植物の採集源にまで完全に遡ることのできるトレーサビリティを求めている。
All extracts must be in compliance with EU legislation including contaminants, GMO, irradiation, allergens, nano-ingredients or additives specifications.	すべての抽出物は、汚染物質、遺伝子組換え、照射、アレルギー誘発物質、ナノ成分または添加物の規格を含む EU 規則に準拠しなければならない。
Regulation on contaminants strictly prohibits the mixing of contaminated extract with non-contaminated extract to reduce the contaminant levels.	汚染物質に関する規則は、汚染レベルを引き下げのために、汚染された抽出物と汚染されていない抽出物を混ぜることを厳格に禁止している。
For organic extracts, a valid certificate organic status must be available.	有機抽出物に関しては、有効な有機認証のステータスが閲覧可能でなければならない。
For all forms of extracts, full specifications should be supplied to the purchaser.	あらゆる形態の抽出物に関して、完全な規格が購入者に提供される。
17.3.2 Specifications for Botanical Preparations	17.3.2 植物製剤の規格
All traded botanical preparations must have a comprehensive specification between the supplier and the food supplement manufacturer.	取引されるすべての植物製剤は、供給業者とフードサプリメント製造業者の間の包括的な規格を有していなければならない。
The specification should cover details of the botanical source, the manufacturing process and all relevant chemical, microbiological and physical parameters. Where measurable parameters are given, they should include the target value and acceptable range. Physical, chemical and microbiological parameters should also be accompanied by the test methods from which the values were determined.	規格は植物由来原料、製造プロセス及び関連するすべての化学的、微生物学的及び物理学的パラメーターを詳細に網羅しなければならない。測定可能なパラメーターが与えられる場合、目標値及び許容範囲を含む。また、物理学的、化学的及び微生物学的パラメーターは、これらの値を決定する検査方法を伴う。
As a minimum, the following should be available in all specifications for botanical preparations:	すべての植物製剤の規格は、最低でも以下の事項を備えている。
.. The accepted scientific name (Latin name) of the species used	・使用される種の一般的学名(ラテン語)
.. The precise part(s) of the plant used in the process	・加工に使用された植物の正確な部位
.. A description of the post-harvesting process, the type of manufacturing process (e.g. pulverizing, maceration, percolation), and, in the case of botanical extracts, the solvents must also be specified and any post-extraction processing to obtain the commercial extract	・収穫後プロセス、製造プロセスの種類(粉碎、浸軟、ろ過など)の説明。また、植物抽出物の場合、溶媒及び商業用抽出物を得るための抽出後加工法を明記しなければならない。
.. Details of the extract ratio (native and commercial extract)	・抽出割合の詳細(天然及び商業用抽出物)
.. A full quantitative declaration of all additives, (including carriers), other food ingredients and processing aids used in the commercial extract	・すべての添加物(加工助剤を含む)、その他の食品原料及び商業用抽出物に使用される加工助剤の完全な数量表示
.. Name and quantity (range) of the constituent(s) with known physiological activity in the case of standardised extracts OR name and quantity (minimum quantity or range) of the active markers in the case of quantified botanical extracts. Name and quantity (batch specific control) of the analytical marker in other botanical extracts where appropriate	・標準的な抽出物の場合、生理作用があると知られる成分の名称と量(範囲)。または、定量化された植物抽出物の場合、活性マーカーの名称及び量(最低量または範囲)。その他の植物抽出物の場合、必要に応じて分析マーカーの名称及び量(バッチごとの管理)。
.. Details of relevant parameters, ranges and limits to confirm identification of the extract. This should include positive identification such as chromatography and/or quantification of a marker substance.	・抽出物の同一性確認を裏付けるための関連パラメーター、範囲及び限度の詳細。この中には、マーカー成分のクロマトグラフィー及び/または定量化のような同一性確認が含まれる。

原文	日本語訳
.. Confirmation of compliance with all contaminants and residues controlled by legislation in the EU (including pesticide and solvent residues where relevant)	・EU の法律で規制された、すべての汚染物質及び残留物の要件に準拠していることの立証。
.. Specification of micro-biological criteria	・微生物基準の詳細
.. Ranges of levels of relevant safety-related constituents	・関係のある安全性に関連した成分の範囲
17.3.3 Quality control of Botanical Preparations	17.3.3 植物製剤の品質管理
17.3.3.1 General Requirements	17.3.3.1 一般要件
The production of botanical preparations follows the HACCP system. Product documentation should be produced and maintained. This documentation should cover in detail all aspects of the product, from the agreed specifications for the raw botanical material through to the release for sale of the extract. This documentation should include a specification sheet and a flow chart, see p.10 above.	植物製剤の製造は HACCP システムに従う。製品に関する文書を作成し、保管する。この文書は、合意された植物原料の規格から抽出物の販売のための出荷までの製品のすべての面を含む。この文書は規格シート及びフローチャートを含む。上記の図1(原文の10ページ)を参照。
All raw material specifications and test procedures should be agreed with the suppliers of the materials. Details of the acceptance criteria for the commercial extract and details of the relevant analytical procedures should be made available to each customer. Information to support the analytical methods reliability should be provided. The documentation should be reviewed at periodic intervals and any amendments made should be recorded, with the date of amendment.	原材料の規格及び試験手続きはすべて、原材料の供給業者との間で合意を行う。商業用抽出物の受入基準の詳細及び関連する分析手続きの詳細が、各顧客の閲覧用に提供される。分析方法の信頼性を裏付けるための情報が提供される。文書は一定の間隔で見直され、修正があれば修正日と共に記録される。
17.3.3.2 Confirmation of Active Content	17.3.3.2 有効成分の立証
Each batch of commercial botanical preparation produced should be analysed to confirm that specified marker substance levels are within the required range and that the chemical composition/component spectrum (for example, chromatogram) conforms to acceptable limits.	生産された商業用植物製剤の各バッチを分析し、特定のマーカ成分のレベルが求められる範囲内にあること、化学組成/成分のスペクトル(クロマトグラフなど)が許容範囲に適合していることを立証する。
17.3.3.3 Certificate of Analysis	17.3.3.3 分析証明書
Each batch of commercial extract must be accompanied by a Certificate of Analysis (CoA) detailing the results of the tests carried out on that batch. As a minimum, the CoA should cover the:	商業用抽出物の各バッチには、そのバッチに対して実施した検査結果を詳述した分析証明書を付けなければならない。分析証明書は最低でも以下を含む。
.. Specific identification of the batch, including date of manufacturing and re-testing date	・製造日、再検査日を含むバッチごとの規格
.. Confirmation of the identity of the botanical extract	・植物抽出物の同一性の証明
.. Confirmation that the extract complies with the specification with regard to the physical and chemical composition of the extract	・抽出物が、抽出物の物理化学的な組成に関する規格に適合していることの証明
.. Confirmation that the extract complies with the legal and otherwise agreed requirements for contaminants	・抽出物が、法的要件またはさもなければ汚染物質に関して合意された要件に準拠していることの証明
Confirmation of the irradiation status of the commercial extract (including the botanical source) and other relevant compliance declarations can be reported on CoA or on separate statements.	商業用抽出物(植物由来原料を含む)の照射状況の証明及びその他の関連する適合表示が分析証明書または個別の報告書において報告可能である。
For extracts intended for use in food supplements, it is essential that the CoA contains sufficient analytical data on extract composition and contaminant levels to allow the manufacturer of the supplement to ensure	フードサプリメント用の抽出物に関して、製造業者が、最終製品による関連するすべての食品規制の遵守を確保できるようにするため、分析証明書に抽出物の組成及び汚染レベルに関する十分な分析データを含めること

原文	日本語訳
compliance of the final supplement product with all relevant food legislation.	が不可欠である。
The CoA should describe the parameter tested, the specification value and range, the test result and a reference to the analytical method. A trend analysis should be carried out by the extract manufacturer on all analytical results at periodic intervals to ensure consistency of production and facilitate risk management.	分析証明書は検査されたパラメーター、規格の値と範囲、検査結果及び分析方法の参照について記載する。傾向分析は、製造の一貫性を確保しリスク管理を促進するために、抽出物の製造業者によってすべての分析結果に対して一定の間隔で実施される。
17.4 Verification of Process	17.4 プロセスの立証
Consistency of the production should be supported by appropriate use of master batch records and change control procedures. In the framework of the HACCP system in place, manufacturers should take the necessary measures to ensure that all stages of the process will consistently achieve the expected results. Manufacturing and quality assurance should be conducted in accordance with defined procedures. At each step the results and conclusions should be documented. New processes or formulas should be designed to meet consistently the defined parameters of quality. Any changes to the manufacturing process or to the raw material source, including any change in equipment, should be addressed by necessary modifications to the quality system. The checklists for subcontractors, raw materials suppliers and manufacturers available for download on the EHPM website are specifically designed to assist companies in carrying out this verification process. It is also recommended that companies conclude the detailed service level agreement with the raw material suppliers and sub-contractors referred to in section 4.5 of this guide.	製造の一貫性は、バッチ記録原本及び変更管理手続きの適切な利用により立証される。実施されている HACCP システムの枠組みにおいて、製造業者はプロセスの全段階において、期待された成果が一貫して達成されることを保証するために必要な対策を取る。製造及び品質保証は所定の手続きに従って実施される。各段階において、結果と結論が文書化される。新たなプロセスまたは配合は、一貫して所定の品質パラメーターを満たすように作られる。製造プロセスまたは原材料の採集源に対する変更はいずれも（設備の変更を含む）、品質システムに対する必要な修正により処理されなければならない。委託業者、原材料供給業者及び製造業者のためのチェックリストが EHPM のウェブサイトからダウンロードして入手可能であるが、特にこの立証プロセスを実施する企業を支援することを目的に作られている。また、本ガイドのセクション 4.5 で言及された原材料の供給業者及び委託業者との間に詳細なサービス水準合意を締結することを推奨する。
A questionnaire form that provides an overview of the essential data that companies should address in relation to botanicals and botanical preparations and which can be used to check information required from botanical preparation suppliers is also available on the EHPM website - <a href="http://www.ehpm.org">www.ehpm.org</a> .	植物及び植物製剤に関して企業が取り扱う基本データを概観し、かつ植物製剤の供給業者から求められる情報を確認するために使用可能な質問フォームが EHPM のウェブサイト上から入手可能である。

# 食品衛生法

[施行 2015. 1. 29.] [法律第 12390 号、2014. 1. 28.、一部改正]

<p>第 1 章 総則</p>		<p>第 2 条 (定義)</p>	<p>13. 「食品履歴追跡管理」とは、食品を製造・輸入・加工段階から販売段階まで各段階別に情報を記録・管理しその食品の安全性などに問題が発生した場合、その食品を追跡し原因を究明し、必要な措置が取れるように管理することをいう。</p>
		<p>第 7 条 (基準・規格が告示されない化学的合成品などの販売などの禁止)</p>	<p>①食品医薬品安全処長は、国民保健のために必要であれば販売を目的とする食品または食品添加物に関する次の各号の事項を定め告示する。ただし、食品添加物の中で器具および容器・包装を殺菌・消毒するのに使われて間接的に食品へと移っていきける物質は、その成分名のみを告示できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造・加工・使用・調理・保存方法に関する基準</li> <li>2. 成分に関する規格</li> </ol> <p>②食品医薬品安全処長は第 1 項に基づき基準と規格が告示されない食品または食品添加物(食品に直接使用する化学的合成品の添加物を除外する)に対しては、その製造・加工業者に第 1 項各号の事項を提出せしめ、「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条第 3 項第 1 号に基づき食品医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関または同条第 4 項但し書きに基づき総理令で定める試験・検査機関の検討を経て、第 1 項に基づく基準と規格が告示される時までその食品または食品添加物の基準と規格で認定できる。</p> <p>③輸出する食品または食品添加物の基準と規格は、第 1 項および第 2 項にも関わらず、輸入者が要求する基準と規格を従うことができる。</p> <p>④第 1 項および第 2 項により基準と規格が定められた食品または食品添加物は、その基準に基づき製造・輸入・加工・使用・調理・保存すべきであり、その基準と規格に合わない食品または食品添加物は販売するか販売する目的で製造・輸入・加工・使用・調理・貯蔵・小分・運搬・保存または陳列してはならない。</p>
		<p>第 23 条(食品などの再検査)</p>	<p>①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下、この条で同様である)、市・都知事または市長・郡守・区庁長は第 19 条または第 22 条に基づき食品などを検査した結果、当該食品などが第 7 条または第 9 条に基づく食品などの基準や規格に合わないとき、大統領令で定めるところにより当該営業者にその検査結果を通報すべきである。</p> <p>&lt;改定 2013. 3. 23&gt;</p> <p>②第 1 項に基づき通報を受けた営業者がその検査結果に異議があれば、検査した製品と同じ製品(同じ日に同じ営業施設で同じ製造工程を通じて製造・生産された製品に限定する)を食品医薬品安全処長が認定する国内外検査機関 2 箇所と同じ検査項目に対し検査をうけ、その結果が第 1 項に基づき通報された検査結果と違う時はその検査機関の検査成績書</p>

			<p>または検査証明書を添付して食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長に再検査を要請できる。ただし、時間が経過することにより検査結果が異なり得る検査項目など総理令で定める検査項目は、再検査の対象から除外する。〈改定 2013. 3. 23.、2014. 5. 28〉</p> <p>③第 2 項による再検査の要請を受けた食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長は、営業者が提出した検査結果が第 1 項に基づく検査結果と異なると確認されるか、同項の検査に基づく検体の採取・取扱方法、検査方法・検査過程などが第 7 条第 1 項または第 9 条第 1 項に基づく食品などの基準および規格に違反されると認定される時は、遅滞なく再検査し、当該営業者に再検査の結果を通報すべきである。この場合、再検査の手数料と保税倉庫料など再検査にかかる費用は営業者負担する。〈改定 2013. 3. 23.、2014. 5. 28〉</p> <p>④削除〈2014. 5. 28.〉</p> <p>[施行日：2015. 5. 29] 第 23 条</p>
第 6 章		第 31 条 (自家品質検査の義務)	<p>①食品などを製造・加工する営業者は、総理令で定めるところにより製造・加工する食品などが第 7 条または第 9 条に基づく基準と規格に合うかを検査すべきである。〈改正 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.〉</p> <p>②食品医薬品安全処長および市・都知事は、第 1 項に基づく検査を当該営業者をする者が直接行うことが不適合の場合、「食品・医薬品分野試験・検査などに関する法律」第 6 条第 3 項第 2 号に基づく自家品質委託試験・検査機関に委託し検査せしめることができる。〈改正 2013. 3. 23.、2013. 7. 30.〉</p> <p>③第 1 項に基づく検査を直接行う営業者は第 1 項に基づく検査結果、当該食品などが第 4 条から第 6 条まで、第 7 条第 4 項、第 8 条または第 9 条第 4 項を違反し国民の健康に危害が発生するか、発生する恐れがある場合は遅滞なく食品医薬品安全処長に報告すべきである。〈新設 2011. 6. 7.、2013. 3. 23.、2013. 7. 30〉</p> <p>④第 1 項に基づく検査の項目・手順、その他に検査に必要な事項は総理令で定める。〈改正 2010. 1. 18.、2011. 6. 7.、2013. 3. 23.、2013. 7. 30〉</p>
		第 32 条(食品衛生監視員)	<p>①第 22 条第 1 項に基づく関係公務員の職務とその他に食品衛生に関する指導などをするために食品医薬品安全処(大統領令で定めるその所属機関を含む)、特別市・広域市・都・特別自治都(以下「市・都」という)、または市・郡・区(自治区をいう。以下、同様である)に食品衛生監視員を置く。〈改定 2013. 3. 23〉</p> <p>②第 1 項に基づく食品衛生監視員の資格・任命・職務範囲、その他に必要な事項は大統領令で定める。</p>
		第 33 条(消費者食品衛生監視員)	<p>①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下、この条で同様である)、市・都知事または市長・郡守・区庁長は食品衛生管理のために「消費者基本法」第 29 条に基づき登録した消費者団体の役員の中、当該団体の長が推薦した者や食品衛生に関する知識がある</p>

			<p>者を消費者食品衛生監視員として委嘱できる。〈改定 2013. 3. 23〉</p> <p>②第 1 項により委嘱された消費者食品衛生監視員（以下、「消費者食品衛生監視員」という）の職務は、次の各号のようである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>第 36 条第 1 項第 3 号に基づく食品接客業をする者（以下、「食品接客業者」という）に対する衛生管理状態の点検</li> <li>流通中の食品などが表示基準に合わないか、虚位表示または誇大広告禁止規定を違反した場合、管轄の行政官庁に申告するか、それに関する資料提供</li> <li>第 32 条に基づく食品衛生監視員が行う食品などに対する回収および検査支援</li> <li>その他に食品衛生に関する事項として大統領令で定める事項</li> </ol> <p>③消費者食品衛生監視員は第 2 項各号の職務を遂行する場合、その権限を乱用してはならない。</p> <p>④第 1 項に従い消費者食品衛生監視員を委嘱した食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長は、消費者食品衛生監視員に職務遂行に必要な教育をすべきである。〈改定 2013. 3. 23〉</p> <p>⑤食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長は、消費者食品衛生監視員が次の各号のいずれかに該当すれば、その消費者食品衛生監視員を解嘱すべきである。〈改定 2013. 3. 23〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>推薦した消費者団体から退職するか、解任された場合</li> <li>第 2 項各号の職務と関連して不正な行為をしたか、権限を乱用した場合</li> <li>疾病や負傷などの事由で職務遂行が難しくなった場合</li> </ol> <p>⑥、⑦、⑧省略</p>
第 7 章 営業	第 36 条（施設基準）	<p>①次の営業をしようとする者は、総理令で定める施設基準に合う施設を備えるべきである。〈改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>食品または食品添加物の製造業、加工業、運搬業、販売業および保存業</li> <li>器具または容器・包装の製造業</li> <li>食品接客業</li> </ol> <p>②第 1 項各号に営業の細部種類とその範囲は、大統領令で定める。</p>	
	第 40 条（健康診断）	<p>①総理令で定める営業者および従業員は、健康診断を受けるべきである。ただし、他の法令に基づき同じ内容の健康診断を受ける場合は、この法に基づく健康診断をうけたものと見なす。〈改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23〉</p> <p>②第 1 項により健康診断を受けた結果、他人に危害を与える恐れがある疾病があると認定された者は、その営業に従事できない。</p> <p>③営業者は第 1 項を違反し健康診断を受けていない者や、第 2 項に基づく健康診断結果他人に危害を与える恐れがある疾病がある者をその営業に従事させることはできない。</p>	



		<p>④第1項に基づく健康診断の実施方法などと、第2項および第3項に基づく他人に危害を与える恐れがある疾病の種類は、総理令で定める。〈改定 2010.1.18.、2013.3.23〉</p>
	第45条(危害食品などの回収)	<p>①販売の目的で食品などを製造・加工・小分・輸入または販売した営業者は、当該食品などが第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条または第9条第4項を違反した事実(食品などの危害と関連がない違反事項を除外する)を知った場合は、遅滞なく流通中の当該食品などを回収するか、回収するのに必要な措置を取るべきである。この場合、営業者は回収計画を食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長に既に報告すべきであり、回収結果の報告をうけた市・都知事または市長・郡守・区庁長はこれを遅滞なく食品医薬品安全処長に報告すべきである。〈改定 2013.3.23〉</p> <p>②食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長は、第1項に基づく回収に必要な措置を誠実に移行した営業者に対し当該食品などにより受けるようになる第75条または第76条に基づく行政処分を大統領令で定めるところにより減免できる。〈改定 2013.3.23〉</p> <p>③第1項に基づく回収対象の食品などの回収計画・回収手続および回収結果報告などに関し必要な事項は、総理令で定める。〈改定 2010.1.18.、2013.3.23〉</p>
	第48条(食品安全管理認証基準)	<p>①食品医薬品安全処長は食品の原料管理および製造・加工・調理・小分・流通の全ての過程で有害な物質が食品に混ざるか、食品が汚染されることを防止するために各過程の有害要素を確認・評価し重点的に管理する基準(以下、「食品安全管理認証基準」という)を食品別に定め告示できる。〈改定 2011.6.7.、2013.3.23.、2014.5.28〉</p> <p>②総理令で定める食品を製造・加工・調理・小分・流通する営業者は、第1項に基づき食品医薬品安全処長が食品別に告示した食品安全管理認証基準を守るべきである。〈改定 2010.1.18.、2011.6.7.、2013.3.23.、2014.5.28〉</p> <p>③食品医薬品安全処長は第2項に基づき食品安全管理認証基準を守るべき営業者と、その他に食品安全管理認証基準を守ることを求める営業者の業所を食品別食品安全管理認証基準適用業所(以下、「食品安全管理認証基準適用業所」という)として認証できる。〈改定 2013.3.23.、2014.5.28〉</p> <p>④食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用業所として認証を受けた営業者に総理令で定めるところによりその認証事実を証明する書類を発給すべきである。〈改定 2010.1.18.、2013.3.23.、2014.5.28〉</p> <p>⑤食品安全管理認証基準適用業所の営業者と従業員は、総理令で定める教育訓練を受けるべきである。〈改定 2010.1.18.、2013.3.23.、2014.5.28〉</p> <p>⑥食品医薬品安全処長は第3項に基づき食品安全管理認証基準適用業所</p>

		<p>の認証を受けるか、受けようとする営業者に危害要素重点管理に必要な技術的・経済的支援をすることができる。＜改定 2013. 3. 23.、2014. 5. 28＞</p> <p>⑦食品安全管理認証基準適用業所の認証要件・認証手続、第 5 項に基づく営業者および従業員に対する教育実施機関、教育訓練方法手続、教育訓練費および第 6 項に基づく技術的・経済的支援に必要な事項は、総理令で定める。＜改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.、2014. 5. 28＞</p> <p>⑧食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用業所の効率的運営のために総理令で定める食品安全管理認証基準遵守の可否などに関する調査・評価ができ、その結果食品安全管理認証基準適用業所が次の各号のいずれかに該当すれば、その認証を取り消すか、是正を命じることができる。ただし、食品安全管理認証基準適用業所が第 2 号に該当する場合、認証を取り消すべきである。＜改定 2010. 1. 18.、2011. 6. 7.、2013. 3. 23.、2014. 5. 28＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 食品安全管理認証基準を守らなかった場合</li> <li>2. 第 75 条により営業停止 2 ヶ月以上の行政処分を受けた場合</li> <li>3. 営業者とその従業員が第 5 項に基づく教育訓練を受けなかった場合</li> <li>4. その他に第 1 号から第 3 号までに準ずる事項として総理令で定める事項を守らなかった場合</li> </ol> <p>⑨食品安全管理認証基準適用業所ではない業所の営業者は、食品安全管理認証基準適用業所という名称を使用できない。＜改定 2014. 5. 28＞</p> <p>⑩食品安全管理認証基準適用業所の営業者は認証を受けた食品を他の業所に委託して製造・加工してはならない。ただし、委託しようとする食品と同一の食品に対し食品安全管理認証基準適用業所として認証された業所に委託して製造・加工しようとする場合など大統領令で定める場合は、そうではない。＜改定 2014. 5. 28＞</p> <p>⑪食品医薬品安全処長（大統領令で定めるその所属機関の長を含む）、市・都知事または市長・郡守・区庁長は食品安全管理認証基準適用業所に対し関係公務員にせしめ総理令で定める一定期間の間、第 22 条に基づく出入・検査・回収などをしないようにすることができ、市・都知事または市長・郡守・区庁長は第 89 条第 3 項第 1 号に基づく営業者の衛生管理施設および衛生設備施設改善のための融資事業に対し優先支援などができる。＜改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.、2014. 5. 28＞</p> <p>⑫食品医薬品安全処長は食品安全管理認証基準適用業所の工程別・品目別の危害要素の分析、技術支援および認証などの業務を第 70 条の 2 に基づく韓国食品安全管理認証院など大統領令で定める機関に委託できる。＜改定 2013. 3. 23.、2014. 5. 28.＞</p> <p>⑬食品医薬品安全処長は、第 12 項に基づく委託機関に対し予算の範囲で使用経費の全部または一部を補助できる。＜改定 2013. 3. 23.＞</p> <p>⑭第 12 項に基づく委託機関の業務などに必要な事項は、大統領令で定め</p>
--	--	--

			る。[題目改定 2014. 5. 28.]
第 3 節 食品安全 情報院 < 改正 2011. 8. 4 >	第 49 条 (食品履歴追跡管理 登録基準など)		<p>①食品を製造・輸入・加工または販売する者の中で、食品履歴追跡管理をしようとする者は総理令で定める登録基準を備え当該食品を食品医薬品安全処長に登録できる。ただし、嬰乳児食の製造・輸入・加工業者、一定の売上額・売場面積以上の食品販売業者など総理令で定める者は、食品医薬品安全処長に登録すべきである。&lt;改正 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.、2013. 7. 30.&gt;</p> <p>②第 1 項に基づき登録した食品を製造・輸入・加工または販売する者は、食品履歴追跡管理に必要な記録の作成・保管および管理などに関して食品医薬品安全処長が定め告示する基準（以下、「食品履歴追跡管理基準」という）を守るべきである。</p> <p>③第 1 項に基づき登録をした者は、登録事項が変更された場合、変更事由が発生した日から 1 箇月以内に食品医薬品安全処長に申告すべきである。</p> <p>④第 1 項に基づき登録した食品には、食品医薬品安全処長が定め告示するところにより食品履歴追跡管理の表示ができる。&lt;改正 2013. 3. 23&gt;</p> <p>⑤食品医薬品安全処長は第 1 項に基づき登録した食品を製造・輸入・加工または販売する者に対し、食品履歴追跡管理基準遵守の可否などを 3 年ごとに調査・評価すべきである。ただし、第 1 項但し書きに基づき登録した食品を製造・輸入・加工または販売しようとする者に対しては 2 年ごとに調査・評価すべきである。&lt;改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.、2013. 5. 22.、2013. 7. 30.&gt;</p> <p>⑥～⑧ 省略</p>
	第 49 条の 2 (食品履歴追跡管理 情報の記録・保管な ど)		<p>①第 49 条第 1 項に基づき登録した者（以下、この条で「登録者」という）は、食品履歴追跡管理基準に基づく食品履歴追跡管理情報を総理令で定めるところにより電算記録装置に記録・保管すべきである。</p> <p>②登録者は、第 1 項に基づく食品履歴追跡管理情報の記録を当該製品の流通期限などが経過した日から 2 年以上保管すべきである。</p> <p>③登録者は、第 1 項に基づいて記録・保管された情報が第 49 条の 3 第 1 項に基づく食品履歴追跡管理システムに連携するように協調すべきである。</p>
	第 49 条の 3 (食品履歴追跡管理 システムの構築な ど)		<p>①食品医薬品安全処長は食品履歴追跡管理システムを構築・運営し、食品履歴追跡管理システムと第 49 条の 2 第 1 項に基づく食品履歴追跡管理情報が連携するようにすべきである。</p> <p>②食品医薬品安全処長は第 1 項に基づき食品履歴追跡管理システムに連携した情報の中で、総理令で定める情報は消費者などがインターネットホームページを通じて容易に確認できるようにすべきである。</p> <p>③第 2 項に基づく情報は、当該製品の流通期限または品質維持期限が経過した日から 1 年以上確認できるようにすべきである。</p> <p>④誰でも第 1 項に基づき連携した情報を食品履歴追跡管理の目的以外に</p>

			使用してはならない。
第10章 食品衛生 団体など	第67条 (食品安全情報院の 設立)	①食品医薬品安全処長の委託を受け、第49条に基づく食品履歴追跡管理業務と食品安全に関する業務の中、第68条第1項各号に関する業務を効率的に遂行するために食品安全情報院(以下、「情報院」という)を置く。 ②情報院は、法人とする。 ③情報院に関してこの法で規定されたもの以外には、「民法」の中の財団法人に関する規定を準用する。<改定2011.8.4>	
	第68条(情報院の事業)	①情報院は、次の各号の事業を行う。<改定2011.8.4.、2013.3.23.> > 1. 国内外の食品安全情報の収集・分析・情報提供など 2. 食品履歴追跡管理などのための情報システムの構築・運営など 3. 食品履歴追跡管理の登録・管理など 4. 食品履歴追跡管理に関する教育および広報 5. 食品事故が発生した時、事故の迅速な原因究明と当該食品の回収・廃棄などのための情報提供 6. 食品危害情報の共同活用および対応のための機関・団体・消費者団体などとの協力ネットワークの構築・運営 7. その他に食品安全情報および食品履歴追跡管理に関する事項として食品医薬品安全処長が定める事業 ②食品医薬品安全処長は、情報院の設立・運営などに必要な費用を支援できる。<改定2011.8.4.、2013.3.23.> [題目改定2011.8.4]	
	第70条(指導・監督 など)	①食品医薬品安全処長は情報院に対し監督上必要な時は、その業務に関する事項を報告せしめるか、資料の提出、その他に必要な命令ができ、所属公務員にその事務所に出入し帳簿・書類などを検査せしめることができる。<改定2011.8.4.、2013.3.23> ②第1項に基づき出入・検査をする公務員は、その権限を表す証票を身につけ、これを関係人に見せるべきである。 ③情報院に対する指導・監督に関してその他に必要な事項は、総理令で定める。<改定2010.1.18.、2011.8.4.、2013.3.23>	
第11章 是正命令 と許可取 消など行 政制裁	第73条(危害食品な どの公表)	①食品医薬品安全処長、市・都知事または市長・郡守・区庁長は、次の各号のいずれかに該当する場合は当該営業者に対しその事実の公表を命じることができる。ただし、食品衛生に関する危害が発生した場合は、公表を命じることができる。<改定2013.3.23.> 1. 第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条または第9条第4項などを違反して食品衛生に関する危害が発生した認められる時 2. 第45条第1項に基づく回収計画の報告をうけた時 ②第1項に基づく公表方法など公表に関して必要な事項は、大統領令で定める。	

<p>第12章補足</p>		<p>第86条(食中毒に関する調査報告)</p>	<p>①次の各号のいずれかに該当する者は、遅滞なく管轄市長（「済州特別自治島設置および国際自由都市造成のための特別法」に基づく行政市長を含む。以下、この条で同様である）・郡守・区庁長に報告すべきである。この場合、医師や漢方医師は大統領令で定めるところにより、食中毒患者や食中毒が疑われる者の血液または排泄物を保管するのに必要な措置を取るべきである。＜改定 2013. 5. 22＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 食中毒患者や食中毒が疑われる者を診断したか、その死体を検案した医師または漢医師</li> <li>2. 集団給食所で提供した食品などにより食中毒患者や食中毒で疑われる症状を見せる者を発見した集団給食所の設置・運営者</li> </ol> <p>②市長・郡守・区庁長は、第1項に基づく報告をうけた時は遅滞なくその事実を食品医薬品安全処長および市・都知事に報告し、大統領令で定めるところにより原因を調査しその結果を報告すべきである。＜改定 2010. 1. 18.、2013. 3. 23.、2013. 5. 22.＞</p> <p>③食品医薬品安全処長は、第2項に基づく報告の内容が国民保健上重大であると認定する場合は、当該市・都知事または市長・郡守・区庁長と合同で原因を調査できる。＜新設 2013. 5. 22.＞</p> <p>④食品医薬品安全処長は食中毒発生の原因を究明するために、食中毒が疑われる患者が発生した原因施設などに対する調査手続と試験・検査などに必要な事項を定めることができる。＜改定 2013. 3. 23.、2013. 5. 22.＞</p>
<p>第13章罰則</p> <p>第95条（罰則）</p> <p>第100条（両罰規定）</p> <p>第102条（過料に関する規定適用の特例）</p> <p>・・・省略</p>			

## 健康機能食品法

第1章 (総則)	第1条 (目的)	この法は、健康機能食品の安全性確保及び品質向上と健全な流通・販売を図ることとで国民の健康増進と消費者の保護に資することを目的とする。
	第3条 (定義)	この法で使用する用語の意味は、次のようである。 1. 「健康機能食品」とは、人体に有用な機能性をもつ原料や成分を使用して製造（加工を含む。以下、同様である）する食品をいう。 2. 「機能性」とは、人体の構造および機能に対し栄養素を調節するか生理学的作用などのような保健用途に有用な効果を得ることをいう。 6. 「健康機能食品履歴追跡管理」とは、健康機能食品を製造・輸入する段階から販売する段階まで各段階別に情報を記録・管理し該当健康機能食品の安全性などに問題が発生した場合、該当健康機能食品を追跡して原因を究明し、必要な措置ができるように管理することをいう。
第2章 (営業)	第4条 (営業の種類及び施設基準)	① 次の各号のいずれかのひとつに該当する営業をしようとする者は、総理令で定める基準に合う施設を備えるべきである。 1. 健康機能食品製造業 2. 健康機能食品輸入業 3. 健康機能食品販売業 ② 第1項による営業の細部種類とその範囲は大統領令で定める。
	第5条 (営業の許可など)	① 第4条第1項第1号による健康機能食品製造業をしようとする者は、総理令で定めるところにより営業所別に第4条による施設を備え、食品医薬品安全処長の許可を受けなければならない。大統領令で定める事項を変更しようとする場合にも、また同様である。 ② 第1項により許可を受ける者がその営業を廃業するか許可を受けた事項の中で総理令で定める事項を変更しようとする場合には、食品医薬品安全処長に申告しなければならない。 ③ 第1項と第2項による営業の許可、変更許可および変更申告の手順などに関して必要な事項は総理令で定める。
	第6条 (営業の申告など)	① 第4条第1項第2号による健康機能食品輸入業をしようとする者は、総理令で定めるところにより営業所別に第4条による施設を備え、営業所の所在地を管轄する特別自治市長・特別自治都知事・市長・郡守・区庁長（自治区の区庁長をいう。以下、同様である）に申告しなければならない。 ② 第4条第1項第3号による健康機能食品販売業をしようとする者は、総理令で定めるところにより営業所別に第4条による施設を備え、営業所の所在地を管轄する特別自治市長・特別自治都知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。ただし、「薬事法」第20条により開設登録した薬局で健康機能食品を販売する場合にはそうではない。 ③ 第1項と第2項により申告をした者がその営業を廃業をするか総理令で定める事項を変更しようとする場合には特別自治市長・特別自治都知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。 ④ 第1項から第3項までの規定により営業の申告及び変更申告の手順などに関

		し必要な事項は総理令で定める。
第7条 (品目製造申告など)		<p>① 第5条第1項により健康機能食品製造業の許可をうける者が健康機能食品を製造しようとする場合には、その品目の製造方法の説明書など総理令で定める事項を食品医薬品安全処長に申告しなければならない。申告した事項の中で総理令で定める事項を変更しようとする場合でも、また同様である。</p> <p>② 第1項による品目製造申告及び変更申告の手続きなどに関して必要な事項は総理令で定める。</p>
第8条 (健康機能食品の輸入申告など)		<p>① 営業上使用するために健康機能食品を輸入しようとする者は、総理令が定めるところにより食品医薬品安全処長に申告しなければならない。</p> <p>② 食品医薬品安全処長は、総理令で定める事由がある場合には第1項により申告された健康機能食品に対し通関手続きが終わる前に関係公務員や検査機関に必要な検査をせしめなければならない。</p> <p>③ 食品医薬品安全処長は第1項により申告された健康機能食品が次の各号のいずれかの一つに該当する場合には第2項にもかかわらず、検査の全部または一部を省略することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第4条、第14条、第15条及び第17条による施設基準および基準・規格などに合い、第18条及び第23条から第25条までの規定による広告および販売禁止事由に該当しないと食品医薬品安全処長が事前に確認し告示(以下、「輸入健康機能食品の事前確認登録」という)した場合</li> <li>2. 「食品・医薬品分野の試験・検査などに関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定した食品など試験・検査機関(以下、「検査機関」という)、または同法第8条により食品医薬品安全処長が指定した国外試験・検査機関で検査をうけ、その検査成績書、または検査証明書を提出する場合</li> <li>3. その他に第1号と第2号に準ずる事項として総理令で定める事由に該当する場合</li> </ol> <p>④ 第1項による輸入申告の手続き、第2項による検査の種類・対象・方法・第3項による輸入健康機能食品の事前確認登録の基準および案税手続きなどに関し必要な事項は総理令で定める。</p>
第10条 (営業者の遵守事項)		<p>① 営業者は、健康機能食品の安全性確保及び品質管理と流通秩序の維持及び国民保健の増進のために次の各号の事項を遵守しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造施設と製品(原材料を含む)を保健衛生上危害がなく、安全性が確保されるように管理すること</li> <li>2. 流通期限が過ぎた製品を販売するか販売する目的で陳列・保管するとか健康機能食品の製造に使用しないこと</li> <li>3. 腐敗・変質したか廃棄された製品または流通期限が過ぎた製品を正当な事由がなければ交換してあげること</li> <li>4. 販売の謝礼品や景品を提供するなど射幸心を助長し製品を販売する行為はしないこと</li> <li>5. その他に第1号から第4号までに準ずる事項として健康機能食品の安全性確</li> </ol>

		<p>保及び品質管理と国民保健衛生の増進のために必要と認定され総理令で定める事項</p> <p>②健康機能食品製造業者は総理令で定めるところにより食品医薬品安全処長に生産実績あんどを報告しなければならない</p>
	<p>第 12 条 (品質管理人)</p>	<p>①第 5 条第 1 項により健康機能食品製造業の許可をうけ営業をしようとする者は、総理令で定めるところにより品質管理人（以下、「品質管理人」という）を置かなければならない。ただし、営業者が品質管理人の資格を備え品質管理業務に従事している場合にはそうではない。</p> <p>②品質管理人は健康機能食品の製造に従事する人がこの法またはこの法による命令や処分を違反しないように指導すべきであり、製品と施設を衛生的に管理しなければならない。</p> <p>③健康機能食品製造業をする者は、第 2 項による品質管理人の業務を妨害してはならず、彼から業務遂行に必要な要請をうけたときは正当な事由がなければ要請に従わなければならない。</p> <p>④健康機能食品製造業をする者は、品質管理人を選任するか解任する時は、総理令で定めるところにより食品医薬品安全処長に申告しなければならない。</p> <p>⑤品質管理人の資格基準及び職務などに関して必要な事項は大統領令で定める。</p>
	<p>第 13 条 (教育)</p>	<p>①食品医薬品安全処長は国民健康上の危害を防止するために必要と認める場合には、営業者とその従業員に健康機能食品の安全性確保及び品質管理に関する教育を受けることを命じることができる。</p> <p>②第 4 条による営業をしようとする者は、あらかじめ健康機能食品の安全性確保及び品質管理に関して教育を受けなければならない。ただし、総理令で定める事由により事前に教育を受けることができない場合には営業を始めた後、食品医薬品安全処長が定めるところにより教育を受けることができる。</p> <p>③第 12 条により品質管理人として選任された人は、健康機能食品の安全性確保及び品質管理などに関する教育を定期的に受けなければならない。</p> <p>④第 1 項と第 2 項により教育を受けるべき者のなかで、二つ以上の場所で営業をしようとする者、または総理令で定める事由で教育を受けることができない者に対してはその従業員のなかで責任者を指定して教育を受けさせることができる。</p> <p>⑤第 1 項から第 3 項までの規定による教育の実施機関、内容、経費の聴取などに関して必要な事項は総理令で定める。</p>
<p>第 3 章 基準及び 規格と表 示・広告な ど</p>	<p>第 14 条 (基準及び規格)</p>	<p>①食品医薬品安全処長は、販売を目的とする健康機能食品の製造・しようおよび保存などに関する基準と規格を定めて告示する。</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第 1 項により基準と規格が告示されなかった食品の基準と規格に対しては第 5 条第 1 項または第 6 条第 1 項による営業者にその食品の基準・規格、安全性及び機能性などに関する資料を提出せしめ、検査機関の検査を経て健康機能食品の基準や規格として認定できる。</p> <p>③輸出を目的とする健康機能食品の基準及び規格は第 1 項と第 2 項にもかかわらず、輸入者が要求する基準及び規格に従うことができる。</p>



		④第2項による認定基準・方法及び手続きなどに関して必要な事項は、食品医薬品安全処長が定める。
第15条 (原料などの認定)		①食品医薬品安全所長は、販売を目的とする健康機能食品の原料または成分を定めて告示する。 ②食品医薬品安全所長は第1項により告示されなかった健康機能食品の原料または成分に対しては、第5条第1項または第6条第1項による営業者からその原料または成分の安全性及び機能性などに関する資料の提出をうけ検討した後、健康機能食品に使用することがきる原料または成分として認定できる。 ③第2項による認定基準・方法及び手続きなどに関して必要な事項は食品医薬品安全処長が定める。
第16条 (機能性表示・広告の審議)		①健康機能食品の機能性に対する表示・広告をしようとする者は、食品医薬品安全処長が定めた健康機能食品表示・広告審議の基準・方法および手続きにより審議を受けなければならない。 ②食品医薬品安全処長は、第1項による健康機能食品の機能性に対する表示・広告審議に関する業務を第28条により設立された団体に委託することができる。 ③第2項による機能性に対する表示・広告・審議業務を委託された者(以下、この条で「審議機関」という)は、健康機能食品の機能性表示・広告審議委員会を設置・運営すべきである。 ④第3項による審議委員会の議員は、次の各号の人のなかで食品医薬品安全処長の承認を受け審議機関の長が委嘱する。この場合産業界に所属された人は3分の1未満にすべきである。 ア. 健康機能食品および広告に関する学識と経験が豊富な人 イ. 健康機能食品関連団体の長が推薦した人 ウ. 市民団体(「非営利民間団体支援法」第2条による非営利民間団体をいう)の長が推薦した人 ⑤第3項による審議委員会の委員の数、任期、その他に運営などに必要な事項は総理令で定める。
第17条 (表示基準)		①健康機能食品の容器・包装には次の各号の事項を表示すべきである。 ア. 健康機能食品という文字または健康機能食品であることを表す図形 イ. 機能成分または栄養素およびその栄養勧奨量に対する比率(栄養勧奨量が設定されたもののみ該当する) ウ. 摂取量及び摂取方法、摂取時の注意事項 エ. 疾病の予防および治療のための医薬品ではないという内容の表現 オ. その他に食品医薬品安全処長が定める事項 ②第1項による表示方法などに関して必要な事項は、食品医薬品安全処長が定め告示する。
第18条 (虚位・過大・誹謗の表示・広告禁止)		①誰でも健康機能食品の名称、原材料、製造方法、栄養素、成分、使用方法、品質及び健康機能食品履歴追跡管理などに関して次の各号に該当する虚位・過大・誹謗の表示・広告をしてはいけない。 ア. 疾病の予防及び治療に効能・効果があるか医薬品として誤認・混同する恐

		<p>れがある内容の表示・広告</p> <p>イ. 事実と違うか誇張された表示・広告</p> <p>ウ. 消費者を欺瞞するか誤認・混同させる恐れがある表示・広告</p> <p>エ. 医薬品の用度のみで使用される名称（漢方薬の処方名を含む）の表示・広告</p> <p>オ. 他の企業またはその企業の製品を誹謗する表示・広告</p> <p>カ. 第16条第1項により審議を受けないか審議された内容と異なる内容の表示・広告</p> <p>②第1項による虚位・過大・誹謗の表示・広告の範囲などに関して必要な事項は総理令で定める。</p>
	第19条 (健康機能食品の公典)	食品医薬品安全処長は、第14条により定められた健康機能食品の基準・規格と第15条により定められた原料・成分及び第17条により定められた表示基準を収録した健康機能食品の公典を作成・補給しなければならない。
第4章 検査等	第20条(出入・検査・回収等)	<p>①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む)、または特別自治市場・特別自治都知事・市長・郡守・区庁長は衛生管理と営業秩序の維持のために必要だと認めるときには、営業者またはそのほかの関係人に対して必要な報告をせしめるか、関係公務員に営業場所・事務所・倉庫・製造所・貯蔵所・販売所またはその他にこれに類似した場所に提示して次の各号の措置をせしめることができる。</p> <p>ア. 販売を目的とするか営業に使用する原材料・製品・容器・包装などの無償回収</p> <p>イ. 営業に関する帳簿・書類の閲覧</p>
	第21条 (自家品質検査の義務)	<p>①第5条第1項により健康機能食品製造業の許可を受けた者は、総理令で定めるところにより彼が製造する健康機能食品が第14条による基準及び規格に合うかを検査し、その記録を保存しなければならない。</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第1項により検査をすべき者が直接検査をすることが適しない時は検査機関に委託して検査をさせることができる。</p> <p>③第1項及び第2項による検査項目及び検査手続などに関して必要な事項は、総理令で定める。</p>
第5章 優秀健康機能食品製造基準等	第22条 (優秀健康機能食品製造基準等)	<p>①食品医薬品安全処長は、優秀な健康機能食品の製造及び品質管理のために優秀健康機能食品製造及び品質管理基準(以下、「優秀健康機能食品製造基準」という)を定め告示することができる。</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第5条第1項により健康機能食品製造業の許可を受けた者が優秀健康機能食品製造基準を遵守する場合には優秀健康機能食品製造基準適用業所として指定し告示できる。</p> <p>③優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定手続、営業者及び従業員に対する教育訓練などに関して必要な事項は総理令で定める。</p> <p>④食品医薬品安全処長は、優秀健康機能食品製造基準の適用業所が次の各号のいずれかに該当する場合にはその指定を取り消すか、是正を命じることができる。</p> <p>ア. 優秀健康機能食品基準を遵守しなかった場合</p>

		<p>イ. 第 32 条により営業停止以上の行政処分を受けた場合</p> <p>ウ. 営業者及び従業員が第 3 項による教育訓練を受けなかった場合</p> <p>エ. その他に優秀健康機能食品製造基準の適用業所を効率的に管理するために必要と認め総理令で定める事項を遵守しなかった場合</p> <p>⑤優秀健康機能食品製造基準の適用業所として指定されなかった者は、優秀健康機能食品製造基準の適用業所という名称やこれに類似した内容を表示・広告してはいけない。</p> <p>⑥食品医薬品安全処長は、優秀健康機能食品製造基準の適用業所に対し営業施設改善のための融資支援などをするか、関係公務員に総理令で定める期間の間第 20 条による出入・検査をせしめないことができる。</p> <p>⑦第 3 項による教育軍連などの業務にかかる経費は、教育軍連対象者から徴収できる。</p>
	<p>第 22 条の 2 (健康機能食品履歴追跡管理の登録基準等)</p>	<p>①健康機能食品を製造・輸入または販売する者の中で健康機能食品履歴追跡管理をしようとする者は、総理令で定める登録基準を備え当該健康機能食品安全処長に登録することができる。但し、その売上額などが総理令で定める売上額または売場の面積に該当する者は、食品医薬品安全処長に登録すべきである。</p> <p>②第 1 項により登録した健康機能食品を製造・輸入または販売する者は健康機能食品履歴追跡管理に必要な記録の作成・保管及び管理などに関して食品医薬品安全処長が定め告示する基準(以下、「健康機能食品履歴追跡管理基準」という)を遵守しなければならない。</p> <p>③第 1 項により登録をした者は登録事項が変更された場合、変更事由が発生した日から 1 ヶ月以内に食品医薬品安全処長に申告すべきである。</p> <p>④第 1 項により登録した健康機能食品には、食品医薬品安全処長が定め告示するところにより健康機能食品履歴追跡管理の表示をすることができる。</p> <p>⑤食品医薬品安全所長は、第 1 項により登録した健康機能食品を製造・輸入または販売する者に対し健康機能食品履歴追跡管理基準の遵守の可否などを 3 年ごとに調査・評価しなければならない。但し、第 1 項のただし書により登録した健康機能食品を製造・輸入または販売する者に対しては 2 年後と調査・評価すべきである。</p> <p>⑥食品医薬品安全処長は、第 1 項により登録をした者に予算の範囲で健康機能食品履歴追跡管理に必要な資金を支援することができる。</p> <p>⑦食品医薬品安全処長は、第 1 項により登録をした者が健康機能食品履歴追跡管理基準を遵守しないとその登録を取り消すか、是正を命じることができる。</p> <p>⑧健康機能食品履歴追跡管理の登録手続、登録事項、登録取消などの基準及び調査・評価、その他に登録に必要な事項は総理令で定める。</p>
<p>第 6 章 販売等の 禁止</p>	<p>第 23 条 (危害健康食品などの 販売などの禁止)</p>	<p>誰でも次の各号のいずれかに該当する健康機能食品を販売するか販売する目的で製造・輸入・使用・貯蔵または運搬するか、陳列してはいけない。</p> <p>ア. 腐ったか痛んだものとして人体と健康を害する恐れがあるもの。</p> <p>イ. 有毒・有害物質が入っているか、付いているものまたはその可能性があるもの。但し、人体の健康を害する恐れがないと食品医薬品安全処長が認定</p>

		<p>するものは例外とする。</p> <p>ウ. 病を起こす微生物に汚染されたか、その可能性があつて人体の健康を害する恐れがあるもの。</p> <p>エ. 不潔であるか、他の物質が混ざつたか添加された物、またはそれ以外の事由で人体の健康を害する恐れがあるもの</p> <p>オ. 第5条第1項による営業許可を受けなかった者が製造したもの</p> <p>カ. 輸入が禁止されたもの、または第8条により輸入申告をしないで輸入したものの</p>
	<p>第24条 (基準・規格違反健康機能食品の販売)</p>	<p>①営業者は、第14条第1項及び第2項により基準と規格が定められた健康機能食品をその基準により製造・使用保存すべきであり、その基準と規格に合わない健康機能食品を販売するか販売する目的で製造・輸入・使用・貯蔵・運搬・保存または陳列してはいけない。</p> <p>②営業者は次の各号のいずれかに該当する行為をしてはいけない。</p> <p>ア. 医薬品の用途のみで使用される原料を使用して健康機能食品を製造する行為</p> <p>イ. 配合・混合比率・含量が医薬品と同様であるか、類似した健康機能食品を製造する行為</p> <p>ウ. 第1号または第2号により製造された健康機能食品を輸入・販売または陳列する行為</p> <p>③第2項による医薬品の用度のみで使用される原料及び類似な健康機能食品などに関する具体的な基準と範囲は食品医薬品安全処長が定める。</p>
	<p>第25条 (表示基準違反の健康機能食品の販売などの禁止)</p>	<p>営業者は、第17条による表示基準を違反した健康機能食品を販売するか、販売する目的で製造・輸入・陳列・運搬または使用してはいけない。</p>
	<p>第26条 (類似表示などの禁止)</p>	<p>健康機能食品ではないものは、その容器・包装に人体の構造及び機能に対する食品栄養学的・生理学的機能及び作用などがあるものとして誤認される恐れがある表示をすか、このような内容の広告をしてはいけない、このような健康機能食品と類似に表示されるか広告されるものを販売するか、販売する目的で貯蔵または陳列してはいけない。</p>
<p>第9章 補則</p>	<p>第38条 (他の法律との関係)</p>	<p>①この法に規定されていない事項に対しては、次の各号の区分による規定を準用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>健康機能食品に使用する食品添加物：「食品衛生法」第7条による食品添加物の基準及び規格規定</li> <li>健康機能食品の再検査に関する事項：「食品衛生法」第23条による食品などの再検査規定</li> <li>健康機能食品検査機関の指定に関する事項：「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条による食品などの試験・検査機関指定規定</li> <li>健康機能食品衛生監視員に関する事項：「食品衛生法」第32条による食品衛生監視員の規定</li> </ol>

		<p>5. 消費者健康機能食品衛生監視員に関する事項：「食品衛生法」第 33 条による消費者食品衛生監視員の規定</p> <p>6. 健康診断に関する事項：「食品衛生法」第 40 条による健康診断の規定</p> <p>7. 健康機能食品を自ら進んで回収することに関する事項：「食品衛生法」第 45 条による危害食品などの回収規定</p> <p>8. 危害要素中天管理基準に関する事項：「食品衛生法」第 48 条による危害要素中天管理基準の規定</p> <p>9. 公表に関する事項：「食品衛生法」第 73 条による公表の規定</p> <p>10. 食中毒に関する調査報告に関する事項：「食品衛生法」第 86 条による食中毒に関する調査報告の規定・</p> <p>②第 1 項により準用される「食品衛生法」の規定を違反した場合には同法第 71 条による是正命令、同法第 72 条による廃棄処分など、同法第 75 条による許可の取消等および同法第 76 条による品目の製造停止などの処分ができ、同法第 95 条、第 100 条から第 102 条までの規定により処罰できる。</p>
--	--	--

# 優秀健康機能食品製造基準

食品医薬品安全処告示 第 2014-34 号 (2014. 2. 12、改正)

## 第 1 条 (目的)

この告示は「健康機能食品に関する法律」第 22 条、同法施行規則第 26 条第 4 項及び第 27 条第 4 項に基づく優秀健康機能食品製造基準と優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定・管理及び教育・訓練など、これの運営に関して必要な事項を規定することで優秀な健康機能食品を製造・供給することを目的とする。

## 第 2 条 (定義)

この告示で使用する用語の定義は次のようである。

1. 「製造」とは、健康機能食品を生産するために行われる全ての作業をいい、包装および表示作業もこれに含まれる。
2. 「製造単位」または「ロット (Lot)」とは、健康機能食品を同一の製造工程下で均質性を持つように製造し包装を除くそれ以上の製造や加工が必要ではない時点 (包装後の滅菌および殺菌などのように別途の製造工程を経るようになる製品は最終工程を終えた時点をいう) での一定の分量をいう。ただし、製造工程の特性上、性状の連続工程などにより製造単位またはロット単位で区分が困難な場合には同一製造日字の製品を同じ製造単位または同じロット単位として見なすことができる。
3. 「製造番号」または「ロット番号 (Lot No.)」とは、一定の製造単位分に対し製造年月日および管理・出荷などに関する全ての事項を確認できるよう総合管理する数字・文字などをいう。
4. 「資材」とは、包装と表示作業に使用される容器、表示材料および包装材料をいう。
5. 「半製品」とは、健康機能食品の製造工程中に作られたものとして、必要な製造工程をさらに経て完製品となるものをいう。
6. 「完製品」とは、全ての製造工程を終えた製品として、消費者に販売できる健康機能食品をいう。
7. 「試験」とは、与えられた原・副材料、半製品、完製品などを「健康機能食品に関する法律」(以下、「法」という) 第 14 条および法第 15 条に基づく健康機能食品の基準および規格において定められた方法などにに基づき官能的、理化学的および微生物学的検査または測定する技術的操作をいう。
8. 「清浄区域」とは、健康機能食品の製造の時、病院微生物、有害科学物質などの汚染および腐敗・変質を防止できるよう空気浄化、温・湿度などを調節し非汚染状態で製造作業を行う区域をいう。

## 第 3 条 (適用範囲)

この告示の適用対象は、次の各号のようである。

1. 法第 5 条第 1 項に基づき健康機能食品製造業の営業許可をうけた業所のなか、法第 22 条第 2 項の規定による優秀健康機能食品製造基準 (以下、「Good Manufacturing Practies」または「GMP」という) 適用業所の指定を申請または申請しようとする健康機能食品製造業所 (以下、「GMP」適用評価対象業所) という。
2. 法第 22 条第 2 項に基づき GMP 適用業所として指定された健康機能食品製造業所 (以下、「GMP 適用指定業所」という)

## 第 4 条 (作業場)

作業場 (製造作業を行う場所をいう。以下、同様である) は、法第 4 条に基づく業種別施設基準のほかに次の各号の基準に適合しなければならない。

1. 清浄区域と一般区域（非清浄区域をいう。以下、同様である）は、壁などで交差汚染が発生しないように分離されるべきである。ただし、特殊作業場（微生物を利用・培養などをし健康機能食品を製造する作業場をいう。以下、同様である）を除いた他の作業場は作業特性により区画、区分できる。
2. 清浄区域は製造する製品の種類または製造方法により適正な温・湿度および空気を浄化・維持できる空調施設を設置すべきであり、出入口と窓を密閉し外部の空気などが直接入らないようにしなければならない。ただし、製造しようとする製品の諸型と製造環境により空調施設を必要としない場合は、そうではない。
3. 床は作業特性によりコンクリートなどで耐水処理をすべきであり、窪んでいるか水が溜まらないようにすべきである。
4. 排水路は、排水および掃除が容易であるように設置し、廃水が逆流するか堆積物が積らないように設置すべきである。
5. 内壁および天井は表面が滑らかであり、耐水処理が施され掃除が容易でなければならない。
6. 採光または照明は適切な明るさであるべきであり、採光・照明設備などによる汚染を防止するために保護装置が設置されるべきである。
7. 換気施設は悪臭、有害ガス、煤煙、蒸気などを換気するのに充分であるように設置すべきであり、微生物を培養、発酵する作業場には空調施設を設置すべきである。
8. 作業場には防虫施設および防鼠施設を備えているべきである。
9. トイレ、脱衣室および水洗施設は作業員が衛生的に利用できるように十分な施設を備え、作業室と分離されるべきであり、トイレの出入口と必要な作業室には消毒設備を備えるべきである。ただし、微生物を培養、発酵する作業場の場合は、生菌が他の作業室へ交差汚染されることを防止するために別途の専用脱衣室および作業服を備えるべきである。
10. トイレの構造は水洗式にし、壁と床は耐水性材質ですべきであり、トイレの排気のために外部に通じる換気施設を作らなければならない。
11. (削除)
12. 粉末が飛び散らかる作業場は、これを除去する施設がなければならない。
13. 作業室内の配管は掃除しやすいように設置し、壁を通過する場合は隙間がないようにすべきである。
14. 作業場の内部には従業員の移動経路を表示すべきであり、移動通路に物を積載するか他の用途で使わないようにすべきである。
15. 廃棄物、廃水処理施設は食品または飲用水の汚染による危害を防止するための設備を備え、作業場と離れたところに設置すべきである。
16. 水道水ではなく地下水などを使用する場合は、飲む水管理法第 5 条の規定に基づき飲む水の水質基準に適合した水を供給できる施設を備えるべきである。
17. 地下水を使用する場合、取水源はトイレ、廃棄物処理施設、動物飼育場など地下水が汚染される恐れがある場所から離れたところに位置すべきであり、用水貯蔵施設は人体に無害な材質であるべきであり、外部から汚染されないように設置されるべきであり、施錠装置を施し汚染物質の流入を防止すべきである。

第 5 条 (削除)

第 6 条 (保管施設)

保管施設（原料、資材、完製品および試験試料を保管する場所をいう。以下、同様である）は、次の各号に適合すべきである。

1. 原料、資材、完製品および試験試料の保管所は、各々区分されているべきである。ただし、保管施設に錯誤の恐れがないように設備された場合は分離しないこともできる。
2. 原料、資材、完製品および試験材料は、衛生的であり品質に影響を及ぼさないように保管すべきである。

#### 第7条（製造施設）

製造施設（該当食品の製造に必要な施設器具などをいう。以下、同様である）は、法第4条による業種別の施設基準のほか、次の各号の基準に適合すべきである。

1. 製造施設は、当該品目の製造工程の流れに基づいて適切に配置すべきである。
2. 製造施設および器具は、掃除しやすく他の製造工程から汚染されないように配置されているべきである。
3. 健康機能食品と接触する部分は、健康機能食品を変質させるか人体に有害な材料であってはならない。
4. 品質に影響を及ぼさないように製造過程中の半製品を保管できるべきである。

#### 第8条（品質管理施設）

品質管理のための試験施設は、法第4条に基づく施設基準のほか、次の各号に適合しなければならない。

1. 微生物試験室は一般試験室などと区画されているべきであり、無菌室または無菌的条件を備えた無菌施設があるべきである。
2. 無菌室の場合には、前室があるべきである。

#### 第9条（基準書の種類）

健康機能食品製造業者は、健康機能食品の製造管理と品質管理を適切に履行するために製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書および品質管理基準書を作成して備置すべきである。

#### 第10条（製品標準書）

製品標準書は品目ごとに作成すべきであり、次の各号の事項が含まれるべきである。

1. 製品名、類型および性状
2. 品目申告の年月日
3. 作成者および作成年月日
4. 機能性、摂取方法、摂取量および摂取時の注意事項
5. 原料・成分および含量（または、原料・成分配合比率）
6. 製造工程および製造方法と工程中の検査
7. 製造単位および工程別の理論生産量
8. 品質向上および有害要素の除去のための重点管理対象および管理方法
9. 原料、半製品および完製品（包装単位）の基準・規格と試験方法
10. 必要時の資材の基準規格および試験方法
11. 製造および品質管理に必要な施設および器具
12. 保存基準および流通機関
13. 表示事項およびその他の必要な事項



## 第 11 条（製造管理基準書）

製造管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。

### 1. 製造工程管理に関する事項

ア. 次の事項を記載した製造記録の作成

- (1) 製品名、類型および性状
- (2) 製造番号、製造単位および製造年月日
- (3) 原料・成分および含量（または、原料・成分配合比率）
- (4) 使用した原料の製造番号または試験番号
- (5) 工程別の実際生産量と理論生産量との比較
- (6) 工程中の注意事項または特別に観察（モニター）する事項
- (7) 工程中の点検・試験結果により不適合とされた場合に取りる措置
- (8) 作業者の姓名および作業年月日
- (9) その他の必要な事項

イ. 作業場の平面図（作業特性別の分離または区画、機械・器具などの配置、製造工程の流れ図、洗浄・消毒槽の位置、作業者の移動経路、出入門および窓などを表示した平面図面）

ウ. 空調施設の系統図（ろ過、温度・湿度および作業場別の吸気・排気などの空気の流れの系統図）

エ. 用水（取水、浄水、貯蔵・供給など）および排水処理の系統図

オ. 品質向上および危害要素の効果的な管理のための工程中の点検（モニター）・試験方法および確認方法

カ. 重量または容量を測定できる適当な計量器の規格設定

キ. 使用しようとする原料に対する適合判定の確認方法

ク. 作業員に対する教育・訓練（特に、新入作業員は重点教育・訓練）

コ. その他の必要な事項

### 2. 施設および器具管理に関する事項

ア. 定期的な点検および掃除の確認方法

イ. 作業中の施設および器具への表示方法

ウ. 故障などの事故発生時に取りる措置

エ. その他の必要な事項

### 3. 原料および資材管理に関する事項

ア. 原料・資材購入の時、品名、数量および基準・規格確認の方法

イ. 容器の破損如何に対する確認と破損品の処理方法

ウ. 保管場所および保管方法

エ. 試験結果による不適合品に対する処理方法

オ. 使用し、残り返納された材料および資材の数量確認の方法

カ. 表示記載事項の変更時に取りる措置

キ. 混同を防止するための対策

ク. その他の必要な事項

### 4. 完製品の管理に関する事項

ア. 入庫および出荷の時、承認の確認などの管理方法

- イ. 保管場所および保管方法
- ウ. その他の必要な事項
- 5. 委託製造品の場合、その製造管理に関する事項
  - ア. 半製品の運送および保管方法
  - イ. 受託者の製造記録書の評価方法

#### 第 12 条（製造衛生管理基準書）

製造衛生管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。

1. 掃除場所および掃除周期
2. 掃除方法と掃除に使用する消毒薬品および道具
3. 掃除状態の評価方法
4. 作業服装の規格および着用規定
5. 作業員の健康状態の把握方法
6. 作業員の手洗いおよび必要時の消毒方法
7. 作業中の衛生に関する注意事項
8. 消毒設備および消毒薬品に対する点検回数および点検方法
9. 防虫・防鼠方法および害虫侵入の確認方法
10. 作業場の温・湿度および空気の流れなど適正な空調施設の管理方法
11. 使用する用水の管理方法
12. トイレの施設および使用に関する事項
13. その他の必要な事項

#### 第 13 条（品質管理基準書）

品質管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。

1. 次の事項を記載した試験記録の作成
  - ア. 製品名、製造番号および製造日字
  - イ. 試験番号
  - ウ. 受付、試験および試験年月日
  - エ. 試験項目、試験基準および試験成績
  - オ. 判定結果および判定年月日
  - カ. 試験者の姓名および判定者の署名捺印
2. 検体の採取量、採取場所、採取および取扱い方法
3. 試験結果を関連部署に通知する方法
4. 試験検査施設・器具の管理および点検方法
5. 保管用検体の管理
6. 標準品、試薬などの管理および取扱要領
7. 委託製造製品の場合、受託者の試験記録書および評価方法
8. その他の必要な事項

#### 第 14 条（運営組織の構成）

- ①GMP 適用指定業所の営業者は、法第 12 条に基づく品質管理人を GMP 総括責任者として選任し、その下部に独立した製造管理部署責任者と品質管理部署責任者を置くべきである。ただし、この場合 GMP 総括責任者は製品の製造類型・方法および業所規模・組織などを考慮し製造管理部署責任者または品質管理部署責任者を兼任できる。
- ②第 1 項に基づく営業者は、GMP を遵守するために必要な組織および人員と構成員別の役割と任務および交代勤務時の引受・引継方法を定め、作業場別に適切な人員を配置すべきである。

#### 第 15 条 (GMP 総括責任者の任務)

- ①GMP 総括責任者は、作業員が務める業務を効果的に遂行できるようにするために作業員に対する優秀健康機能食品製造管理、施設管理、衛生管理、保管管理、品質管理およびその他の必要な事項を指導・管理し、定期的に教育・訓練すべきである。
- ②GMP 総括責任者は、当該業所の製品を直接販売する営業者および販売従業員に対し虚位・過大広告禁止および製品の衛生的な保管管理などに関する情報提供・案内を実施できるようにし、その記録を保管・維持すべきである。

#### 第 16 条 (製造管理部署の責任者の任務)

製造管理部署の責任者は製造工程管理、製造衛生管理および保管管理の責任者であって、その任務は次の各号のようである。

1. 製造管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書および製造衛生管理基準書を作成し、備置・運営すべきである。
2. 次の事項を記載した製造指示記録書を作成し、その指示記録書のとおり作業が進行されているかを点検・確認すべきである。
  - ア. 製品名、製品の類型および性状
  - イ. 製造番号、製造単位および製造年月日
  - ウ. 成分および分量（または、原料・成分配合比率）
  - エ. 工程別の理論生産量
  - オ. 作業中の注意する事項
  - カ. その他の必要な事項
3. 製造衛生管理および保管管理が規定とおり履行されているかを点検・確認すべきである。
4. 原料、資材および完製品の保管管理担当者を指定すべきである。

#### 第 17 条 (品質管理部署責任者の任務)

品質管理部署責任者は原料、資材、半製品および完製品の品質管理責任者であって、その任務は次の各号のようである。

1. 品質管理を適切に履行するために製品標準書および品質管理基準書を備置・運営すべきである。
2. 次の事項を記載した試験指示記録書を作成し、その指示記録書のとおり試験しているかを点検・確認すべきである。
  - ア. 試験項目
  - イ. 検体の採取時期および場所
  - ウ. 検体の採取量および採取方法

エ. 検体採取者および試験担当者

3. 試験結果に基づき適合可否を判定し、その結果を関連部署に文書で通知すべきである。

第 18 条（製造工程管理）

GMP 適用指定業所が遵守すべき製造工程管理は、次の各号のようである。

1. 当該作業に従事しない者の作業場の出入りを制限しなければならない。
2. 作業の前に作業に使用される施設および器具の清潔状態を確認すべきである。
3. 作業中の施設および器具には、製造されている健康機能食品の製品名と製造番号を表示すべきである。
4. 完製品の表示および包装の適合可否を確認すべきである。
5. 包装、表示作業において使用して残った表示材料は数量を把握し、廃棄または返納すべきである。
6. 製造管理基準書に準ずる製造記録を製造番号別に作成すべきである。
7. 同一または隣接した作業場で他の製造作業をする時は、健康機能食品相互間の混同および資材相互間の混同が起きないように管理すべきである。
8. 特殊作業を要する健康機能食品の製造作業をする時は、汚染の防止に留意すべきである。
9. 半製品は区分・保管すべきであり、品質変化がないように可能な限り早い時間内に処理すべきである。

第 19 条（製造衛生管理）

製造衛生管理は、次の各号に従うべきである。

1. 作業場の施設および器具は、常に清潔を維持すべきである。
2. 衛生管理に必要な施設・器具などは衛生的に維持すべきである。
3. 作業場に従事する作業員は、個人清潔を維持した状態で該作業に必要な服装を着用すべきである。
4. 身体疾患などにより健康機能食品に危害を与える恐れがある作業員は、製造などに直接従事させてはならない。
5. 廃棄物、廃水処理施設は、作業場と離れたところに設置・運営すべきであり、その管理に対する記録を作成・維持すべきである。
6. 廃棄物は毎日連続的に搬出し放置されないようにし、廃棄物の容器は度々消毒および洗浄をしなければならない。
7. 作業場ないで鼠と昆虫の駆除は、健康機能食品に対する汚染を防ぐための予備措置を取った後、制限された場所のみで許容されるべきである。
8. 殺虫剤などのような有毒性物質と引火性物質は取扱注意の表示をし、隔離された場所に安全に管理および保管すべきである。
9. 作業員に対し製造衛生管理を指導し、教育すべきである。

第 20 条（保管管理）

保管管理は、次の各号に従うべきである。

1. 原料および資材は種類別に保管・管理するが、試験前と試験後であることを表示し、その表示により区分・保管すべきである。
2. 使用前に試験が必要な原料および資材は、試験結果に適合したもののみ搬出すべきである。
3. 試験結果に不適合と判定された原料および資材は、他の原料および資材と区分・管理すべきであり、迅速に返品または廃棄などの処理をすべきである。

4. 原料、資材および完製品は、品質に悪い影響を及ぼさない条件の下で保管すべきである。
5. 返品された製品は、違う製品と区分されるように保管・管理し、可能な限り迅速に廃棄などの処理をすべきである。

#### 第 21 条（品質管理）

品質管理は、次の各号に従うべきである。

1. 原料、半製品、完製品、返品された製品および試験を要する資材に対し、試験し品質管理基準書に準ずる試験記録を作成すべきである。
2. 検体を採取・取扱う時は、汚染または変質されないようにすべきである。
3. 健康機能食品の保存条件を評価すべきである。
4. 経時変化、腐敗・変質などの恐れがある健康機能食品に対しては安全性試験を実施し、保存および流通期限を設定すべきである。
5. 完製品は試験に必要な充分な量を製造番号別に採取し、流通期限の満了時まで保管すべきである。
6. 表示材料は、記載事項が変更されるたびに規定に適合したかの可否を確認し、見本を保存すべきである。
7. 健康機能食品と接触する資材が健康機能食品を変質させるか、人体に有害ではない材料であるかを確認すべきである。

#### 第 22 条（GMP 適用業所の指定・管理）

- ①GMP 適用業所として指定を受けようとする営業者は、「健康機能食品に関する法律施行規則」（以下、「施行規則」という）第 26 条第 1 項に基づき地方食品医薬品安全庁長に GMP 適用業所指定の申請をすべきである。この際、施行規則第 26 条第 1 項第 6 号に基づく自己評価結果および関連書類は、各々この告示の第 4 条から第 21 条までの優秀健康機能食品製造基準に基づき 3 回以上適用・運営した後、別表 1 の GMP 適用実施状況評価表に基づき自己評価を実施した結果と第 9 条に基づく基準書をいう。
- ②地方食品医薬品安全庁長は、法第 22 条および法施行規則第 26 条第 1 項に基づき GMP 適用業所指定の申請を受けた場合には、関係公務員に書類検討と別表 1 の GMP 適用実施状況評価表による現場確認などの評価を実施させ、適合した場合に GMP 適用業所として指定する。
- ③地方食品医薬品安全町長は、第 2 項に基づく GMP 適用業所として指定した業所に対し、別表 2 に基づく優秀健康機能食品製造基準適用業所表示板を交付できる。
- ④地方食品医薬品安全庁長は GMP 適用業所として指定をうけた業所に対し、関係公務員に別表 1 の GMP 適用実施状況評価表に基づき年 1 回以上調査・評価せしめることができる。

#### 第 23 条（GMP 指導官）

- ①食品医薬品安全処長は、第 22 条に基づく GMP 適用業所の指定および管理のために食品医薬品安全処または地方食品医薬品安全庁に GMP 指導官を置き、GMP 指導官の業務を補助するために GMP 指導員を置く。
- ②食品医薬品安全処長は、健康機能食品衛生監視員の資格を備えた者のなかで、所定の教育訓練を受けた者を対象に次の各号のように区分し、GMP 指導官と GMP 指導員を指名する。
  1. GMP 指導官は、食品医薬品安全処または地方食品医薬品安全庁所属 4 級ないし 7 級の健康機能食品担当公務員
  2. GMP 指導員は、食品医薬品安全処または地方食品医薬品安全庁の所属 8 級および 9 級の健康機能食品

担当公務員

第 24 条（自己実施状況点検および評価など）

- ①GMP 適用指定業所の営業者は、担当職員別に GMP 実施の可否について決められた基準書に基づき点検・記録し、責任者の確認・署名をうけ備置すべきである。
- ②GMP 適用指定業所の営業者は、自己による GMP 適用実施状況評価を毎年 1 回以上実施すべきである。
- ③GMP 実施状況の点検や自己、または外部専門機関の評価結果の改善や是正が必要な事項がある場合、迅速に原因を究明し適切な措置を取るべきである。

第 25 条（消費者の不満などの改善措置）

第 3 条に基づき GMP 適用対象範囲に該当する業所の営業者は、健康機能食品の品質および安全性と関連し消費者などの不満申告がある場合は迅速に調査し原因を究明し、これに対する適切な措置をとるべきであり、その内容を記録・保管すべきである。

第 26 条（記録管理）

GMP 適用指定業所は関係法令に規定されたものを除き、この基準による全ての管理記録物を作成または記録日から 2 年以上保管すべきである。

第 27 条（教育・訓練など）

- ①施行規則第 27 条第 3 項に基づく教育専門機関は、韓国保健産業振興院とする。
- ②第 1 項に基づく教育専門機関は、毎年教育訓練計画を樹立し、次の年度開示 20 日前まで食品医薬品安全処長に提出し、その承認をうけ教育を実施する。これを変更しようとする時にも、また同様である。
- ③教育専門機関は教育訓練を修了した者に教育訓練の種類別に修了証を交付し、修了証交付台帳などの教育に関する記録を 2 年以上保管すべきである。
- ④教育訓練実施結果は教育修了後の 1 ヶ月以内に食品医薬品安全処に通報し、次の年の 1 月 31 日まで年間教育実績を食品医薬品安全処長に報告すべきである。

第 28 条（自己訓練教育）

GMP 適用業所は従業員が各自務めている業務を効果的に遂行できるように製造管理、品質管理およびその他の必要な事項を内容とする自己教育計画を樹立し、定期的に教育訓練を実施すべきである。

第 29 条（規制の再検討）

「行政規定基本法」第 8 条および「訓練・例規などの発令および管理に関する規定」（大統領訓令第 248 号）に基づき、2014 年 1 月 1 日を基準に毎 3 年になる時点（毎 3 年目の 12 月 31 日までをいう）ごとにその妥当性を検討し、改善などの措置をすべきである。

付則<第 2004-7 号、2004. 1. 31>

この告示は、告示した日から施行する。

付則<第 2008-73 号、2008. 11. 26>

第 1 条（施行日） この告示は、告示した日から施行する。

第 2 条（経過措置） この告示の施行当時、営業許可をうけた事業者が GMP 適用業所として指定を受けようと GMP 運営組織の構成および責任者を含めた GMP 適用計画書を食品医薬品安全庁長に提出し、これを適用・運用している場合は、第 4 条から第 21 条までの規定を 3 回以上適用・運用し、自己評価を実施したなら従来の規定を履行したものと見なす。

付則<第 2009-95 号、2009. 8. 24>

この告示は、告示した日から施行する。

付則<第 2010-26 号、2010. 4. 30>

第 1 条（施行日） この告示は、2010 年 5 月 1 日から施行する。

第 2 条（適用令） 第 4 条、第 6 条、第 14 条、第 22 条および別表 1 の改正規定は、この告示の施行後、最初に指定または変更指定申請をした者から適用する。

第 3 条（優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定書発給に関する経過装置） この告示の施行当時、従来の規定に基づき食品医薬品安全庁が発給した優秀健康機能食品製造基準適用業所の指定書はこの告示に基づき発給したものと見なす。

付則<第 20013-76 号、2013. 4. 5>

この告示は、告示した日から施行する。

付則<第 20013-177 号、2013. 4. 26>

この告示は、告示した日から施行する。

日本国内の制度比較

第1 農林水産物の採取における衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会 <sup>1</sup>	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 <sup>2</sup>
食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。				
(1) じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図るほか、廃棄物、有害物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品、飼料、肥料、糞便等からの汚染を防止すること。				
(2) 食用として明らかに適さない物は、分別すること。				
(3) 廃棄物（排水を含む。）は、衛生上支障がない方法で処理すること。				
(4) 採取、保管及び輸送にあつては、そ族、昆虫、化学物質、異物（人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等。以下同じ。）、微生物等による汚染防止を図ること。				
(5) 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止すること。				
(6) 施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されていること。				
(7) 食用に供する農林水産物の取扱者の衛生管理が行われていること。				
(8) 洗浄等に使用する水は、微生物的及び科学的に用途に適した水を使用すること。				

<sup>1</sup> JIHFS 健康食品 GMP 規範を参照。

<sup>2</sup> 健康補助食品 GMP ガイドライン（2015年版）。より具体的な記述のある「Ⅲ. 健康補助食品 GMP 管理文書の作成事例」を主に参照。



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 1 一般事項

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。				
<p>(2) 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。</p> <p>手順書の作成に当たっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、確認方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって</p> <p>2 基準書類の作成</p> <p>(3) 製造衛生管理基準書</p> <p>製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>(製造管理責任者の業務)</p> <p>第7条</p> <p>製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>ホ 構造設備の清掃を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>三 製造、保管及び出荷並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出荷並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>(製造衛生管理基準書)</p> <p>第23条</p> <p>製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。</p> <p>二 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>三 その他衛生管理に関して必要な事項</p> <p>(工場の建設と設計)</p> <p>第27条</p> <p>工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p> <p>一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。</p> <p>二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。</p> <p>三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>四 作業場所が適切に照明されていること。</p> <p>五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p> <p>六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。</p>	<p>III (1) 健康補助食品GMP管理規則</p> <p>第6章「製造衛生管理基準書」の制定</p> <p>総括管理者は、製造部門における衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「製造衛生管理基準書」を制定する。</p> <p>(1) 製造所の衛生管理区分に関する事項</p> <p>(2) 従業員等の作業服装に関する事項</p> <p>(3) 製造所の清掃に関する事項</p> <p>(4) 従業員の健康管理に関する事項</p> <p>(5) 入退室及び手洗い方法に関する事項</p> <p>(6) 製造工程における衛生管理に関する事項</p> <p>(7) 製造用水の管理</p> <p>(8) その他製造衛生に関して必要な事項</p> <p>III (2) 健康補助食品GMP管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃</p> <p>作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。</p> <p>①清掃方法</p> <p>②清掃器具、洗剤</p> <p>③清掃の時期、頻度</p> <p>⑤ 掃結果の確認と記録</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(3) (2) に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。			(洗浄剤と消毒剤) 第29条 1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。 2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする。	Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 3.5 製造管理責任者の任務 (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。 ④製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。 ⑤作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。 (4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。
(4) 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取り扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。				

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 2 施設の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （ア）施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 （3）製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書） 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第23条の解説〕 (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。 (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。 (3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法 (4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業服装基準の設定 ③ 作業室への入退室方法の設定 ④ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法 ④ 手洗い方法 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項 ② 作業に必要なでない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項 ④ 作業室の出入り口、窓などの開閉に関する事項  （敷地） 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。</p>	<p>III (2) 健康補助食品GMP管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服装 2.1 従業員の作業服装基準 (1) 作業服装は清浄度区分により規定する。 (2) 作業服装に関する遵守事項 清浄度区分1及び2の区分での遵守事項は以下の通りである。 ① 作業時には指定の作業服等を着用する。 ② 帽子着用時には毛髪がはみ出さないようにする。 ③ 作業上着部分の袖口、衿元はフィットさせる。 ④ 品質に影響を及ぼすような化粧は行わない。 ⑤ 指輪、イヤリング等、装身具は身に付けない。 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。 2.3 作業服等の交換及び洗濯 作業服等の交換は清浄度区分毎に交換頻度等を規定し、これに従う。 交換期限前でも製品への影響があると判断される場合は適宜交換を行う。 3.製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。清掃手順には以下の事項を盛り込む。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ④清掃結果の確認と記録 4.作業担当者の健康状態の把握 製造管理責任者は、定期検診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康の維持に務める。 5.入退室及び手洗い方法 (1) 入室に際しては製造エリア毎に入退室手順を作成し、それに従い入退室する。 (2) 入室にあたり作業服装が適正であるか自身又は互いに確認する。 (3) 手洗いは「手洗い方法」(別図)に従う。 6.製造工程における衛生管理 (1) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。 (2) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。 作業に影響を及ぼすと推察される場合は、配置転換等の処置を行う。 (3) 製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			<p>三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。</p> <p>四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。</p> <p>（保守全般） 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p> <p>（防虫及び防鼠） 第30条 1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。 2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	
(2) 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。			<p>（工程管理） 第9条 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。 5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示するものとする。</p> <p>（製造衛生管理基準書） 第23条 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第23条の解説〕 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p>	<p>8.その他製造衛生管理に関する事項 8.1 作業担当者の遵守事項 (1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。 (2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。 (3) 製造作業中は出入口、窓は閉じておく。 (4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。</p>
(3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。		<p>第3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築（GMPハード） ④作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。</p>	<p>（工場の建設と設計） 第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>（保守全般） 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p>	<p>III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (1) 製品等を製造するのに適切な設備及び機器を備える。 ①作業を行うのに支障のない面積を有する。 ②交差汚染を防止するための構造及び設備を備える。 ③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐久性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合は消毒が可能なものである。 ⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。 ⑥床は、耐水性材質からなり、排水がよく、清掃しやすい構造である。 ⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である。 ⑧内壁は、耐水性材質からなり、清掃しやすい構</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
				<p>造である。</p> <p>⑨天井等は、清掃しやすく、かつゴミの落ちるおそれの少ない構造である。</p> <p>⑩製造に用いる設備、機器及び器具等を洗浄又は清掃するための設備を備える。</p> <p>⑪製造に使用する適切な水の供給設備を備える。</p> <p>⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持する。</p>
(4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。			<p>（工場の建設と設計）</p> <p>第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p> <p>四 作業場所が適切に照明されていること。</p> <p>五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p>	<p>Ⅲ（3）健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1.製造に関する作業所</p> <p>⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。</p> <p>⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持する。</p>
(5) 窓及び出入口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(2) 構造設備の構築（GMP ハード）</p> <p>②粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。</p>	<p>（工場の建設と設計）</p> <p>第27条</p> <p>六 防虫及び防鼠のための措置を執ること</p> <p>〔第27条の解説〕</p> <p>(2) 作業及び保管場所の清浄度区分を明確にすること。また、工場で生産する品目や、工程、配置によって適切な条件の設定をおこなうこと。</p> <p>①清浄度1区域：暴露された原材料、中間製品等に汚染が生じないよう特定の環境条件を定義し、管理するエリア</p> <p>②清浄度2区域：特定の環境条件を定義し、管理されているエリア</p> <p>③清浄度3区域：通常の清掃及び保守により管理されているエリア</p> <p>④清浄度4区域：屋外と直接つながっているエリア</p> <p>(3) ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。</p> <p>(6) 製造区域には、必要に応じて十分な換気及び排気システムを備えるものとする。これらのシステムは、汚染及び交叉汚染のリスクを最小限に抑えるように設計し、構築することが望ましい。製造区域に空気を再循環させる場合には、適切な対策を講じて、汚染及び交叉汚染のリスクを管理することが望ましい。</p> <p>(10) 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。</p>	<p>Ⅲ（3）健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1.製造に関する作業所</p> <p>(3) 製造費関する作業所は次に定めるところに適合するものである。</p> <p>③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。</p> <p>(4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。</p> <p>①作業室内に備える作業台は、作業を円滑にかつ適切に行うのに支障のないものである。</p> <p>②当該作業室の作業担当者以外の通路とならないように造られている。</p> <p>③屋外に直接面する出入口（非常口を除く）がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。</p> <p>④出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p> <p>⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。</p> <p>⑥室内のパイプ、ダクト等の設備はその表面にゴミがたまらないような構造である。ただし、清掃が容易の場合はこの限りでない。</p>
(6) 排水溝は、排水がよく行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。			<p>（敷地）</p> <p>第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。</p> <p>一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。</p> <p>二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。。</p>	<p>Ⅲ（3）健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1.製造に関する作業所</p> <p>⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。			<p>（トイレ施設） 第33条 1 トイレは従業員の数に応じた数を有し、製造区域から隔離されていること。 2 トイレは衛生的な状態に保ち、常に整備しておく。 〔第33条の解説〕 トイレの清掃は毎日行い、清掃後の確認書はトイレ内に掲示する。</p>	<p>Ⅲ（3）健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 4.付帯設備 （3）便所は従業員数に応じた数を有し、作業室から隔離されている。</p>
(8) 施設内では、動物を飼育しないこと。				
		<p>第3 基本的な考え方 （2）構造設備の構築（GMP ハード） ①作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 ③作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。 ⑥作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。 ⑦手洗い設備及び更衣室を有すること。</p> <p>〔第27条の解説〕 (1)工場の建物及び設備は、製品の種類及び製造に適し、清掃、保守及び作業が容易に行えるように配置、設計及び建設するものとする。また、設備は品質劣化や汚染の可能性を最小限に抑えるように設置するものとする。さらに、原材料、中間製品、又は製品について微生物学的な規格を設定した場合には、設備は微生物汚染をできる限り防除できるように設置するものとする (3)ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。 (9) 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 (10)作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。 (11)作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>（手洗い施設） 第34条 手洗い施設は使い勝手がよく、流水で洗浄する方式を用いる。また以下を満たすものとする。 一 従業員が手を洗う必要がある場所各々に手洗い施設を設けること。 二 有効な手洗浄剤と消毒剤が備わっていること。 三 清潔に消毒された手が再汚染されるのを防ぐ装置又は備品が備わっていること。 四 作業を開始する前や作業場所に戻るたびに、あるいは、手が汚れたり汚染された時に手を洗うよう従業員に呼びかける標識を備えること。</p>	<p>（工場の建設と設計） 第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>〔第27条の解説〕 (1)工場の建物及び設備は、製品の種類及び製造に適し、清掃、保守及び作業が容易に行えるように配置、設計及び建設するものとする。また、設備は品質劣化や汚染の可能性を最小限に抑えるように設置するものとする。さらに、原材料、中間製品、又は製品について微生物学的な規格を設定した場合には、設備は微生物汚染をできる限り防除できるように設置するものとする (3)ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。 (9) 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 (10)作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。 (11)作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>（手洗い施設） 第34条 手洗い施設は使い勝手がよく、流水で洗浄する方式を用いる。また以下を満たすものとする。 一 従業員が手を洗う必要がある場所各々に手洗い施設を設けること。 二 有効な手洗浄剤と消毒剤が備わっていること。 三 清潔に消毒された手が再汚染されるのを防ぐ装置又は備品が備わっていること。 四 作業を開始する前や作業場所に戻るたびに、あるいは、手が汚れたり汚染された時に手を洗うよう従業員に呼びかける標識を備えること。</p>	<p>Ⅲ（3）健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 （2）設備及び機器は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置し、清掃及び保守が容易のものとする。 （3）製造に関する作業所は、次に定めるところに適合するものとする。 ①作業を行うのに支障のない面積を有する。 ②交叉汚染を防止するための構造及び設備を備える。 4.付帯設備 （1）従業員数に応じた更衣室を備える。 （2）従業員数に応じた流水式手洗い、手指の消毒、清浄設備を備える。</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 3 食品取扱設備等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書） 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。  〔第23条の解説〕 (3)第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ①作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ③ 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ④ 点検方法  （保守全般） 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.2 製造設備及び作業所の清掃 清掃間隔、手順、用具、薬剤及び清掃状態の評価方法については「製造衛生管理基準書」に定める「清掃記録書」に従って実施し記録する。  7.その他の製造管理に関する遵守事項 7.2 製造設備の共用 同一製造設備、機器で異なった製品の切替生産を行う場合は、洗浄を実施する。</p>
<p>(2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。 また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p>		<p>（設備と器具の衛生管理） 第37条 1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。 2 製造機器と器具の洗浄と保守のための手順書を作成し、それに従うものとする。 3 全ての設備と器具の洗浄記録は、設備及び器具ごとに記入し、あらかじめ定められた期間保管するものとする。  （製造管理基準書） 第6条 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 〔第6条の解説〕 (4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 製造設備及び器具の点検事項 ② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項  （キャリブレーション） 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備 製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表（日常点検、定期点検）」に従って実施し、記録する。</p>
<p>(3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用すること。</p>			<p>（設計と構成） 第36条 5 設備と器具に使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑剤、</p>	<p>III (2) 健康食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			冷却剤は、食品加工に適したものを使用する	作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ④清掃結果の確認と記録
(4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （コ）製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	第3 基本的な考え方 （1）管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト） ⑩設備、機械器具等を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）すること。	(設計と構成) 第36条 6 監視が必要な重要なパラメーターを持つ設備は、時間、温度、湿度、圧力などについて適切な測定装置を備えているものとする。 7 冷凍室、冷蔵室と低温保存区画は、温湿度測定装置、自動コントロール、あるいは警報システムを備えているものとする。 9 設備と器具は定期的に保守・点検の手順書に従って、維持・管理し、その記録をあらかじめ定められた期間保管するものとする。  (キャリブレーション) 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備 製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表（日常点検、定期点検）」に従って実施し、記録する。 4) 品質管理基準書 5.試験検査に関する設備及び器具の整備（計測機器の校正を含む） 5.1 点検整備の対象及び方法 点検整備は「試験設備点検記録書」に従って実施し、記録する。 5.2 設備及び器具の校正 試験検査に使用する機器器具のうち、温度計、湿度計、電子天秤等の校正は「試験設備校正記録書」に従って年に1回校正を行い、記録する。 5.3 注意事項 (1) 試験検査で機器を使用する場合は作業前に規定の方法で調整するか、異常が無いことを確認する。 (2) 点検あるいは校正時に異常が発生していた時は、この異常が発見時以前から発生していなかったかを調査し、その影響があると推定される当該機器を使用して試験検査された製品等について、品質管理責任者は製造管理責任者及び総括管理者と協議し、処置する。
(5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。特に、食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと			(設備と器具の衛生管理) 第37条 1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。	
(6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。			(洗浄剤と消毒剤) 第29条 1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。 2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする	前述の、Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 に記載
(7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。			(製造衛生管理基準書) 第23条 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。 〔第23条の解説〕 (3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定	前述の、Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 に記載



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法	
(9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。			同上	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑩製造に用いる設備、機器及び容器等を洗浄又は清掃するための設備を備える。
(10) 食品の放射線照射業にあつては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。				
		第3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築 (GMP ハード) ⑤製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。	(設計と構成) 第36条 1 設備は、設備と周辺場所の清掃が容易であるように設置し、維持するものとする。 2 製品に直接接触する設備と器具は、製品を変化させない材質で構成され、製造と洗浄に耐えることができるように設計されているものとする。 3 設備あるいは設備と器具の継ぎ目は、残滓の蓄積と微生物の成長が最小限になるように維持するものとする。 4 設備と器具は、潤滑剤、燃料、金属断片、汚染水、あるいは他の汚染物質によって原材料、中間製品、包装材料、製品の品質が劣化しないよう設計し、これを維持するものとする。 8 原材料及び製品に接触したり、あるいは設備又は器具を清浄化するために使用される圧縮空気やその他の気体は、接触する製品材料の品質が劣化しないよう取り扱うものとする。	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐水性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合消毒が可能なものである。

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 4 使用水等の管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接接触する水に混入しないようにすること。</p> <p>①暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。</p> <p>②冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理</p> <p>ウ 停電等の突発的的事故等についての対応を定めていること。</p>		<p>(給水)</p> <p>第31条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。</p>	<p>III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>7.製造水の管理</p> <p>7.1 給水の管理</p> <p>製造に供する水は、水道法により飲用に適合するものである。</p>
<p>(2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあっては4月に1回以上）水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。</p> <p>ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。</p>			<p>原材料 GMP 規範</p> <p>(給水)</p> <p>第33条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。</p> <p>〔第33条の解説〕</p> <p>原材料製品の製造に使用する水は、目的とする製品の用途に適していることを実証すること。すなわち、目的とする原材料製品の製造に使用する水は、予め設定された水質基準を満たすように定期的に施設全体の水質を検査する手順書を作成し、水質検査結果の記録を一定期間保管することが望ましい。</p>	
<p>(3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。</p>				
<p>(4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。</p>				<p>III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>7.製造水の管理</p> <p>7.2 貯水槽の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・貯水槽のマンホールの施錠、内部の汚れ、水の濁りについて定期点検を行う。</li> <li>・貯水槽の洗浄を年1回以上行う。</li> <li>・貯水槽内部の洗浄の前後において、水質の確認を行う。</li> </ul>
<p>(5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。</p>			<p>(給水)</p> <p>第31条</p> <p>2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。</p>	
<p>(6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくこと。また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。</p>				
<p>(7) 使用した氷を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。</p>				

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 5 そ族及び昆虫対策

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法            ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。            (エ) そ族昆虫の防除</p>		<p>(工場の建設と設計)            第27条            工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。            六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。</p> <p>(防虫及び防鼠)            第30条            1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。            2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準            3) 製造衛生管理基準書            8.その他製造衛生管理に関する事項            8.2 防虫・防鼠            (1) 製造管理責任者は防虫・防鼠の調査計画を立ててそれを実行する。            (2) 製造管理責任者は防虫、防鼠のための調査計画を立てて、それを実行する。            (3) 製造管理責任者は防虫・防鼠調査結果で異常が認められた場合は緊急の対策を講じる。必要があれば専門業者に委託する。            (4) 日常の防虫・防鼠対策として作業室、倉庫の出入口及び窓は、必要以外は閉じておく。            (5) 防虫・防鼠に関する計画、実施に関する事項は、「防虫・防鼠記録」に記載する。</p> <p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準            1) 構造設備基準書            1.製造に関する作業所            (3) 製造に関する作業所は次に定めるところに適合するものとする。            ③防塵、防虫、防鼠の構造及び設備を備える。            (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。            ③ 屋外に直接面する出入り口（非常口を除く）がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。            ④ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p>
<p>(2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組み合わせ及びそ族及び昆虫の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等により確実にその目的が達成できる方法であれば、その施設の状況に応じた方法、頻度で実施することとしても差し支えない。なお、そ族又は昆虫の発生を認めたときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。</p>			<p>(防虫及び防鼠)            [第30条の解説]            (2) 動物捕獲用のトラップ、防虫ユニットの設置場所を記載した地図を保管する。            (3) 加工区域、加工製造室、機器及び倉庫の清掃手順書には、殺虫剤及び殺鼠剤の使用後の除去方法を記載することが望ましい。            (4) 外部委託する場合は、防虫防鼠業者の名称、所在地及び免許証番号をファイル中に保管する。            (5) 防虫及び防鼠に係る自己点検日時の記録はファイルに保管するものとする。</p>	<p>同上</p>
<p>(3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱に十分注意すること。</p>			<p>(防虫及び防鼠)            [第30条の解説]            (1) 工場内で殺虫剤、殺鼠剤の使用を認める場合には、適切な注意及び制限を設けるものとする。これらの注意により、原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、装置及び器具の汚染を予防するものとする。使用する殺虫剤及び殺鼠剤は、食品加工施設における使用が認められているものとする</p>	
<p>(4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、</p>			<p>(原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。</p>			<p>扱いと保管) 第8条 1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。 〔第8条の解説〕 (1) 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、悪化、品質劣化、汚染及び交叉汚染を防止又は品質に悪影響が及ばない条件下で保管し、最も古いものから順次使用するものとする。原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、容器等に保管し、床に直接置かず、必要な場合には清掃及び点検ができるように適切な間隔をあけて置くことが望ましい。</p>	<p>2) 製造管理基準 1.保管管理 1.1 原料の保管管理 (1) 倉庫部門における原料の保管管理 ②保管時の注意事項 c 原料は品質の劣化・変質をきたさないよう、定められた条件下で保管する。 (2) 製造部門における原料の保管管理 ②保管上の注意事項 a 開封分の残余原料はその旨を表示し、変質や異物混入、混同に注意して保管する。 1.2 資材の保管管理 原料の保管管理に準じて行う。 1.3 中間品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 ①品名、ロット番号、数量等を確認して受入れる。 ②試験判定前後のものを明確に区分して表示する。 ③定められた条件下で保管する。 ④不適合品はその旨を表示し、他のものと明確に区別して保管する。 ⑤不適合品は「異常時対応手順書」の「5.異常品等の処理」に従い、処理する。 ⑥未包装品は変質や異物混入に注意して保管する。 1.4 製剤バルク製品及び最終製品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 中間品の対応に準じる。</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 6 廃棄物および廃水の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理		(敷地) 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。 四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。 ⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。  Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.8 不良品の処置
(2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。			(ごみの廃棄) 第35条 害虫（害獣）の繁殖場所にならないごみ容器とごみ置き場を設置するものとする。  〔第35条の解説〕 (1) 塵芥及びその他の廃棄物は衛生的な方法で分別し、専用の容器に廃棄する。	
(3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。			(敷地) 第26条 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。	
(4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。			(敷地) 第26条 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。  (ごみの廃棄) 〔第35条の解説〕 (2) 廃棄物は、害虫（害獣）を引き寄せおそれがある塵芥やごみの蓄積を防ぐ十分な頻度で処理業者に回収を依頼すること。 (3) ごみ置場は製造区域から隔離されていること。	
(5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。			(配管) 第32条 二 工場から汚水と液体廃棄物を適切に排出すること。 四 適切な排水設備を設けること。 五 清浄な水が廃水や汚水で汚染されないこと。 六 汚水は下水処理設備に廃棄されること。	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 7 食品衛生責任者の設置

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(1) 営業者（食品衛生法（昭和 23 年法律 233 号。）第 48 条の規定により食品衛生管理者をおかかなければならない営業者を除く。以下この項において同じ。）は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」という。）を定めておくこと。			(製造管理責任者の業務) 第 7 条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。	Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第 3 章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在 3.5 製造管理責任者の任務 (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。 ④製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。またその状態を表示する。 ⑤作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。
(2) 食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市市長及び中核市長（以下「知事等」という。）が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。				
(3) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。				
(4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。				
(5) 営業者は、(4) の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。				
		第 4 製造工程管理の実施に当たって 1 責任者の設置 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、製造管理及び品質管理を総括させ、総括管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置く。 なお、責任者の設置に当たっては、以下のような配慮がなされることが望ましい。 (1) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師 ②学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は科学の課程を修めて卒業した者 ③製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者 (2) 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。	(製造業者の責任) 第 3 条 1 健康食品の製造業者（以下「製造業者」）は、本 GMP の実施に努めなければならない。 2 製造業者は、製造所ごとに文書管理規定を設けなければならない。 3 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に、製造管理に係る部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係る部門責任者としての品質管理責任者を置かなければならない。 4 総括管理者は、正当な理由がある場合には、品質管理責任者を兼ねることができる。 5 原則として、製造部門に所属する者は総括管理者になることはできない。 6 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。 7 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねてはならない。 8 製造業者は、総括管理者が業務を的確に遂行しうるよう全面的に協力するものとする。 9 製造業者は、製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には有効な対策を講じなければならない。  (総括管理者の業務) 第 5 条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。	Ⅱ 「健康補助食品 GMP 自主基準」の解説 (1) 健康補助食品 GMP 管理基準（解説） (事業者の責任) 第 2 条 1. 健康補助食品製造業者（事業者）は、本基準の実施に努める。 2. 事業者は、製造所毎に総括管理者を置き、総括管理者に GMP 管理における総括的な権限を与える。 3. 事業者は、総括管理者が任務を遂行するに当たって万全を期せるように支援する。 4. 事業者は製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には所要の措置を講じる。 5. 事業者は、「健康補助食品 GMP 管理基準」及び「健康補助食品 GMP 構造設備基準」を遵守するために、自製造所に適合する「健康補助食品 GMP 管理規則」及び基準書等を制定する。 〔第 2 条の解説〕 (1) 事業者（社長又は工場長等をいう）は、GMP 業務の総括的な責任者としての総括管理者を任命し、GMP 業務を遂行するために万全の支援をしなければならない。 (2) 事業者は GMP 業務に必要な責任者又は担当者の任命、「健康補助食品 GMP 管理規則」及び基準書等の制定を総括管理者に委任することができる。 (3) GMP 組織は各製造所の実情に合わせて作ることになるが、事業者は、社内組織の地位関係により総括管理者をはじめ製造管理責任者並びに品

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			<p>一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。</p> <p>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。</p> <p>三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。</p> <p>四 バリデーション、教育訓練、及び自己点検に関する報告により、バリデーション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>〔第5条の解説〕</p> <p>(1) 総括管理者が、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷可と決定された製品でなければ製造所からの出荷は出来ない。</p> <p>(2) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>② 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学、旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>（製造管理責任者の業務）</p> <p>第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p>	<p>品質管理責任者がGMP遂行上支障をきたさないよう配慮する必要がある。</p> <p>(4) 総括管理者は、製造管理責任者を兼ねることはできない。</p> <p>(5) 総括管理者は、やむを得ない場合には品質管理責任者を兼ねることができる。</p> <p>(6) 製造管理責任者と品質管理責任者との兼務は認められない。また、製造管理部門と品質管理部門は、作業担当者同士も独立していることが望ましい。</p> <p>（総括管理者の任務）</p> <p>第3条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。</p> <p>一 事業者からの任命を受け、GMP業務を統括する。</p> <p>二 製造管理責任者及び品質管理責任者を任命し、これらを統括する。</p> <p>また、その他必要な責任者を任命する。</p> <p>三 GMPを円滑に遂行するために必要な基準書等を制定する。</p> <p>四 製造管理、製造衛生管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の出荷の可否を決定する。</p> <p>五 妥当性の確認に関する業務</p> <p>六 品質等異常時対応に関する業務</p> <p>七 従業員のGMP教育訓練業務</p> <p>八 製造工程を他の業者に委託する場合の業務</p> <p>九 自己点検業務</p> <p>〔第3条の解説〕</p> <p>(1) 総括管理者はGMP業務の最高責任者としてその任務を遂行しなければならない。</p> <p>(2) 第二号のその他必要な責任者とは企業の規模等によって異なるが、GMP業務遂行上の必要性を考慮して任命し、その任務と役割の分担を明確にしなければならない。</p> <p>また、これらの組織を明確にするためにGMP組織図を作成する必要がある。</p> <p>その他の責任者として、副製造管理責任者、副品質管理責任者、製造ライン責任者、倉庫責任者、施設責任者、試験検査責任者、教育訓練責任者、自己点検責任者等が該当する。</p> <p>(3) 第三号の基準書等とは以下のものである。</p> <p>① 健康補助食品GMP管理規則② 製品標準書③ 製造管理基準書④ 製造衛生管理基準書⑤ 品質管理基準書⑥ 妥当性の確認手順書⑦ 異常時対応手順書⑧ 教育訓練手順書⑨ 委託製造の管理手順書⑩ 自己点検手順書⑪ 構造設備基準書、ただし、委託製造の実施又は予定がない場合は「委託製造の管理手順書」の制定を行わなくてもよい。</p> <p>また、必要があればこれらの基準書等を補完する規定や手順を制定することが望ましい。</p> <p>(4) 総括管理者が、製造管理状況、製造衛生管理状況及び品質管理状況の結果を適正に評価して出荷可と決定した最終製品及び製剤バルク製品でなければ製造所からの出荷はできない。</p> <p>(5) 総括管理者の資格要件については次のいずれかに該当するものであること。</p> <p>① 健康補助食品に関する知識を有し、かつ製造</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
				<p>管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者。</p> <p>② 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学、旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>Ⅲ (1) 健康補助食品GMP管理規則 第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在 3.1 GMP組織図 3.2 社長の任務 3.3 総括管理者の任務 3.4 副総括管理者の任務 3.5 製造管理責任者の任務 3.9 品質管理責任者の任務 3.11 妥当性確認責任者の任務 3.12 教育訓練責任者の任務 3.13 自己点検責任者の任務</p>



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な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の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式をいう。以下同じ。）を用いて衛生管理を実施する場合は、食品衛生法第48条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成すること。なお、危害分析・重要管理点方式に関する専門的な知識及び助言は、関係団体、行政機関及び出版物等から得ることができる。</p>	<p>（10）管理体制            施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の（七）及び（八）の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。            ア 総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4（1）に規定する者が行う体制が整っていること。            イ 上記（5）から（9）に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>			

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。</p>	<p>(1) 製品説明書 製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア 製品の名称及び種類 イ 原料に関する事項 ウ 添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ 容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ 性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ 製品の規格 キ 消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク 喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ 販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (1) 製品標準書 製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。</p>	<p>(製品標準書) 第4条 製造業者は、製品ごとに次の各号に掲げる事項を記載した製品標準書を作成しなければならない。 一 製品名 二 成分及び配合組成 三 原材料及び製品の規格及び試験方法 四 表示に関する規格 五 製造方法及び製造手順 六 その他必要事項</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第4章「製品標準書」の制定 総括管理者は、製品の製造及び品質に係る情報を一元化するために、製品毎に次に掲げる事項を記載した製品標準書を作成する。 (1) 製品名 (2) 製品概要 (3) 成分の組成及び配合量 (4) 原料、資材及び製品等の規格及び試験方法 (5) 製造方法及び製造手順（工程検査も含む。） (6) 標準的仕込量及び標準収量（収率） (7) 原料、資材及び製品等の保管条件 (8) 表示事項（賞味期限等） (9) 試験検査を省略する場合にはその内容と省略の条件 (10) 納入業者の試験結果を利用する場合はその旨の記載 (11) 試験検査を他の検査機関へ委託する場合には、試験検査項目並びにそれらの規格及び試験方法</p>
<p>(2) 製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア 製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。 (ア) 製造又は加工の工程 (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項 (ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名 (エ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (2) 製造管理基準書 原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。</p>	<p>(製造管理基準書) 第6条 製造業者は、製造所ごとに製造管理について次に掲げる事項を記載した製造管理基準書を作成しなければならない。 一 原材料の受入、保管に関する事項 二 製品の保管、出荷に関する事項 三 製造工程の管理に関する事項 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 五 作業員の作業管理に関する事項 六 その他製造管理に関して必要な事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.5「製造指図書」の作成 製造管理責任者は、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造指図書」を作成する。 ・指図者及び指図年月日 ・製品等の名称及びロット番号 ・原料、資材の名称及び仕込量又は使用量 ・具体的な各製造工程 ・各製造工程及び製品等の標準収量（収率） ・各製造工程における作業上の指示又は注意事項 ・表示に関する事項（賞味期限等）</p>
<p>(3) 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 イ 当該文書は、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されていること。 (3) 施設の図面 ア 施設の図面には、次の事項が記載されていること。 (ア) 施設設備の構造 (イ) 製品等の移動の経路 (ウ) 機械器具の配置 (エ) 従業者の配置及び動線 (オ) 作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気清浄度及び圧力） イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等に</p>		<p>(製品標準書) 〔第4条の解説〕 (1) 製品標準書の必要性は、製品を製造するまでの内容を標準化することにある。製造に関わる各作業が、標準作業手順書（SOP）、すなわち工程、実務及び装置の操作に関する方針、手順又は指図を明記した文書に従って正しく実施されていること、製造した製品が規格に合致していることを確認することが重要である。したがって、この趣旨が生かされるよう製品標準書を作成し、活用することが大切である。製品標準書は、必要時には直ちに活用できるよう、製造所ごとに配備する必要がある。</p>	<p>同上</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
	より正確に作成されていること。 ウ 当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。			

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 10 食品等の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法                      ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。                      (ク) 食品等の衛生的取扱い                      ウ 停電等の突発的的事故等についての対応を定めていること。</p>			<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則                      第8章「妥当性の確認手順書」の制定                      総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。                      ①新たに製品の製造を開始する場合                      ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合                      ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合                      ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p>
<p>(1) 製造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のリスト（以下「危害要因リスト」という。）を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び9 (1) の製品の特性等を考慮し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。</p>	<p>(4) 危害の原因となる物質の特定等                      ア 食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の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が列挙されていること。                      イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。                      ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p>			
<p>(2) (1) で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を検討し、危害要因リストに記載すること。</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置                      ア 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にとるべきすべての措置を定めていること。</p>			
<p>(3) 危害要因リストにおいて特定された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、製造工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認（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。）を定めるとともに、重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。                      また、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮すること。                      なお、重要管理点の設定に当たっては、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製品又は製造工程を見直すこと。</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置                      イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。                      なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。                      (ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、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）においてとられるものであること。</p>			
<p>(4) 個々の重要管理点について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するために基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。                      管理基準は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間、水分含</p>	<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。                      管理基準は、原則として、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</p>			

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
量、pH、水分活性、有効塩素等のほか、測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標であること。	標を用いていること。 （ウ）当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。			
<p>（5）管理基準の遵守状況の確認及び管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷を防止するためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。</p> <p>モニタリングの方法に関する全ての記録は、モニタリングを実施した担当者による署名を行うこと。</p>	<p>（5）危害の発生を防止するための措置 ウ イの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。 なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。 また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。 モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。 （9）記録 施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の（六）に規定する事項（重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証）の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>	<p>第3 基本的な考え方 （1）管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト） ①製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。 ②出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。</p> <p>（4）品質管理基準書 適切な品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。 なお、GMP実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記載事項等については、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。</p>	<p>（総括管理者の業務） 第5条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。 二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること</p> <p>（工程管理） 第9条 1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。 2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。 3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。 5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示するものとする。 6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。 7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。 8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>（品質管理基準書） 第12条 製造業者は、製造所ごとに品質管理について次に掲げる事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。 一 検体採取に関する事項 二 試験検査結果の判定に関する事項 三 総括管理者及び製造管理責任者への判定結果の報告に関する事項 四 保存サンプルの採取及び管理に関する事項 五 試験検査に関する設備及び機器の点検整備に関する事項 六 その他試験検査の実施に関する事項</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係わる業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。 一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる。 イ 原材料、中間製品及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取しその記録を作</p>	<p>Ⅲ（1）健康補助食品GMP管理規則 第14章出荷判定 14.1 出荷判定者 製造所から出荷する最終製品及び製剤バルク製品の出荷判定は総括管理者が行う。 14.2 出荷判定要領 （1）製造管理責任者は、3.5「製造管理責任者の任務」（4）に基づいて、当該製品ロットの「製造記録」及び必要があれば関連資料等により製造管理状況及び製造衛生管理状況の適・不適を判定し「出荷許可書」（別紙－2）により総括管理者に報告する。 （2）品質管理責任者は、3.9「品質管理責任者の任務」（3）に基づいて、当該製品ロットの「試験検査結果」及び必要があれば関連資料等により品質管理状況の適・不適を判定し、「出荷許可書」により総括管理者に報告する。 （3）総括管理者は製造に関する報告及び試験検査に関する報告により総合的に判断して、出荷判定を行い、「出荷許可書」を発行する。 （4）出荷不可と判定した場合は、「異常時対応手順書」に従い措置する。</p> <p>Ⅲ（2）健康補助食品GMP管理基準 2）製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.6「製造記録書」の作成 製造ライン責任者は、「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に…「製造記録書」を作成する。 2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱があった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 品質に影響する可能性がある場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。 2.8 不良品の処置 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。 2.9 再加工の対応</p> <p>Ⅲ（2）健康補助食品GMP管理基準 4）品質管理基準書 1.検体の採取 1.1 検体採取担当者 1.2 検体の採取量 2.原料、資材及び購入製剤バルクの管理 2.1 原料及び購入製剤バルクの検体採取 2.2 資材の検体採取 2.3 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査 2.4 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査結果の判定 3.製品等の管理 3.1 製品等の検体採取 3.2 製品等の試験検査 3.3 製品等の試験検査結果の判定 4.製品等の保存サンプルの管理</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			<p>成する。</p> <p>ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成する。ただし、供給業者の試験検査結果を利用してもよいが、少なくとも外観・性状の確認を行うものとする。</p> <p>ハ 製品について、ロットごとに所定の試験に必要な量を製品保存サンプルとして、製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間、適切な保管条件のもとで保管する。</p> <p>ニ 試験検査に関する設備・機器及び器具を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成する。</p> <p>ホ その他品質管理に関して必要な業務</p> <p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を総括管理者及び製造管理責任者に対して報告する。</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p> <p>（試験方法） 第15条 試験は、信頼でき、再現性のある結果が得られる方法を用いるものとする。</p> <p>（試験記録及び試験室管理記録） 第16条 試験記録及び試験で得られたデータは品質管理部門で保管する。</p> <p>（試験成績書） 第17条 1 試験成績書は、ロットごとに発行する。 2 試験成績書には十分な情報を提示することが望ましい。 3 試験成績書には品質管理責任者又は品質管理責任者が指名した者が署名捺印を行う。</p>	<p>4.1 サンプルの採取記録</p> <p>4.2 保存条件</p> <p>5.試験検査に関する設備及び器具の整備（計測機器の校正を含む）</p> <p>5.1 点検整備の対象及び方法</p> <p>5.2 設備及び器具の校正</p> <p>6.その他試験検査の実施に関する注意事項</p> <p>6.1 試験検査に用いられる標準品及び試薬・試液等の管理</p> <p>6.2 試験方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採用する試験法が公に認められた文献等に収載されている場合にはその試験方法で行う。</li> <li>・採用する試験方法が公に認められていない場合には、科学的な検証方法で妥当性を確認し、信頼性のある分析法を確立する。</li> </ul> <p>6.3 原料等、資材、製造方法、製造設備等を変更した場合の評価</p> <p>6.4 経時変化試験</p> <p>6.5 長期在庫原料の取扱い</p> <p>6.6 試験検査結果の異常</p>
<p>(6) モニタリングにより重要管理点に係る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（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施すること。また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。</p>	<p>(6) 改善措置の方法</p> <p>ア 改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。</p> <p>（ア）モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。</p> <p>（イ）製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>（ウ）改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>イ 改善措置は上記（5）のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p>		<p>（製造管理基準書） 第6条 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 〔第6条の解説〕 (4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 製造設備及び器具の点検事項</p> <p>② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項</p> <p>（工程管理） 第9条 7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱のあった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 また、製造管理責任者は品質に影響する可能性があるとして判断した場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。</p> <p>2.8 不良品の処置</p> <p>① 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。</p> <p>② 製品等の不良品は、製造管理責任者が救済の可能性があると判断した場合には関係者と協議した方法で再加工（手直し）を実施し、救済の余地のないと判断した場合には、「異常時対応手順書」の「3. 2 工程異常」及び「5. 異常品等の処理」に従い処理する。</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>① 製品の品質に悪影響を与えないことを再加工実施前に評価する。</p> <p>② 製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合は「妥当性の確認手順書」に従う。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
				③ 関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。 ④ 再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。 ⑤ 結果について総括管理者による承認を得る
(7) 製品の危害分析・重要管理点方式につき、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。	(8) 検証 ア 検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。 (ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検（計器の校正を含む。） (イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検。 (ウ) 重量管理点における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) 実施計画の定期的見直し イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。	第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） ⑬製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。 ⑭製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。	(キャリブレーション) 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。  (バリデーション) 第11条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。 一 次に掲げる場合にバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において、新たに健康食品の製造を開始する場合、又は製造設備・機械を変更した場合。 ロ 製造手順書等の変更により、健康食品の品質に大きな影響を与える場合。 ハ その他健康食品の製造管理を適切に行う為必要と認められた場合。 ニ バリデーションの結果を総括管理者に対して報告すること。 三 バリデーションにより作成された文書は、作成された日から3年間保存する。  (自己点検) 第25条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。 一 製造所における健康食品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。 二 自己点検の結果を総括管理者に対して報告すること。 三 自己点検結果の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。 四 第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、その措置の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。  (苦情処理) 第19条 (1) 製品の品質等に対する苦情に対して対応方法を規定した手順書を作成し、苦情への対応はそれに従うものとする。 (2) 苦情に係わる事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、有効な対策を講じるものとする。 (3) 各苦情を記録した文書は、あらかじめ定めた期間保管するものとする。	III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第8章「妥当性の確認手順書」の制定 総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。 ①新たに製品の製造を開始する場合 ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合 ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合 ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合  第12章「自己点検手順書」の制定 総括管理者は GMP 管理の実施状況を評価するため次に掲げる事項を記載した「自己点検手順書」を制定する。 (1) 自己点検の種類及び内容に関する事項 (2) 自己点検の年間計画、実施計画及び対象部署に関する事項 (3) 自己点検の実施と結果の報告に関する事項 (4) 是正に関する事項 (5) その他自己点検に関する事項  第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は原料、資材及び製品等の品質等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。 (1) 原料、資材及び製品等について異常が認められた場合 (2) 品質等について顧客から苦情があった場合 (3) 回収が必要になった場合 (4) 製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合 (5) その他異常時対応に関して必要な事項
		第3 基本的な考え方	(製造管理責任者の業務)	III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
		<p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト）</p> <p>⑥製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト）</p> <p>⑥製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。</p> <p>（原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管）</p> <p>第8条</p> <p>1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。</p> <p>2 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は受け入れ時に検査を行い、内容物の品質劣化悪化がないことを確認するものとする。</p> <p>3 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の受け入れ、識別、検査、取り扱い、検体採取、試験、及び承認若しくは拒否に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、個別のロット番号又は管理番号によって識別するものとする。</p>	<p>第7条</p> <p>製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じたあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。</p> <p>ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。</p> <p>ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>〔第7条の解説〕</p> <p>(2) 製造指図書はロットごとに発行すること</p> <p>(3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。</p> <p>これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p> <p>（原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管）</p> <p>第8条</p> <p>1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。</p> <p>2 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は受け入れ時に検査を行い、内容物の品質劣化悪化がないことを確認するものとする。</p> <p>3 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の受け入れ、識別、検査、取り扱い、検体採取、試験、及び承認若しくは拒否に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、個別のロット番号又は管理番号によって識別するものとする。</p>	<p>第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任の所在</p> <p>製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に推進するために、組織及び各責任者の任務を定める。</p> <p>3.5 製造管理責任者の任務</p> <p>製造管理責任者は、「製品標準書」、「製造管理基準書」、「製造衛生管理基準書」、「妥当性の確認手順書」及び「異常時対応手順書」に基づき以下の業務を行う。</p> <p>(1) 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した「製造指図書」を作成すること。</p> <p>(2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じた指名した者に行わせる。</p> <p>①「製造指図書」に基づき健康補助食品を製造する。</p> <p>② 製造に関する記録をロット毎に作成する。</p> <p>③ 原料及び製品等についてはロット毎に、資材については管理単位毎に適正に保管、出納を行い、その記録を作成する。</p> <p>④ 製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。</p> <p>⑤ 作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p> <p>⑥ 製造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成する。</p> <p>⑦ 製造作業に従事する者以外の作業室への立ち入りを制限する。</p> <p>尚、上記③における「適正に保管」とは以下のことをいう。</p> <p>イ. 原料、資材及び製品等は、品目毎、ロット（又は管理単位）毎に明確に区分された場所に保管する。</p> <p>ロ. 原料、資材及び製品等は、試験前後のものを表示などにより明確に区分して保管する。</p> <p>ハ. 試験検査の結果、不適合と判定された原料、資材及び製品等は、他のものと明確に区分して保管する。</p> <p>ニ. 原料、資材及び製品等は、それぞれの保管条件に従って、品質に影響を及ぼさないように保管する。</p> <p>(3) 製造工程における異常に関する措置を行う。</p> <p>(4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。</p> <p>(5) 原料、資材、製造方法、製造設備等を変更する場合、品質に影響を及ぼす恐れのある場合には、「妥当性の確認手順書」に従い妥当性の確認を実施し、期待された結果が得られた時には「製品標準書」を改訂する。</p> <p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>1.保管管理</p> <p>1.1 原料の保管管理</p> <p>①受入れ時の注意事項</p> <p>②保管上の注意事項</p> <p>③出庫時の注意事項</p> <p>1.2 資材の保管管理</p> <p>1.3 中間品の保管管理</p>



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			<p>5 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の各ロット及び管理単位に対し、必要に応じてすべての設定規格に対して検査若しくは試験を実施するものとする。</p> <p>6 指定の保管期間を経過した原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、再試験或いは再検査を実施するものとする。</p> <p>7 不適合とされた原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、製造作業又は加工作業に使用されるのを防ぐことのできるように識別し、管理するものとする。</p> <p>（工程管理）</p> <p>第9条</p> <p>1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。</p> <p>3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。</p> <p>5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示するものとする。</p> <p>6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。</p> <p>7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>。（包装及び表示業務）</p> <p>第10条</p> <p>1 包装業務は、製品の品質劣化を防ぐことのできる方法で実施するものとする。</p> <p>2 包装材料の受け取り、保管、検査に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>3 ミスを防ぐ為、内容の異なる包装材料は別々に保管する。</p> <p>4 不用となった包装材料は破棄し、それを記録するものとする。</p> <p>5 正しい包装材料が供給され使用されたことを確認しそれを記録するものとする。</p> <p>6 包装は、製造履歴と製造管理を知ることができるロット番号で識別するものとする。</p> <p>7 容器と包装に正しいラベルと正しい表示が付されていることを確認する。</p> <p>（社内試験室・委託試験機関）</p> <p>第14条</p> <p>社内試験室は、製品標準書に定める規格適合性確認のための試験及びその他品質管理上必要な試験を行う。また、必要に応じて委託試験機関を利用することができるものとする。</p>	<p>1.4 製剤バルク及び最終製品の保管管理</p> <p>2.製造工程の管理</p> <p>2.1 工程管理</p> <p>製造管理責任者は、工程における管理項目、管理基準、検査方法等を遵守し、定められた品質の製品の製造に努める。管理範囲を逸脱した場合には、…その原因を究明し対策を講じる。</p> <p>2.2 ロットの構成</p> <p>2.3 ロットの付番方法</p> <p>2.4 作業前後の点検</p> <p>2.5 「製造指図書」の作成</p> <p>2.6 「製造記録書」の作成</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応</p> <p>2.8 不良品の処置</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>3.製造設備及び器具の管理</p> <p>3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備</p> <p>3.2 製造設備及び作業所の清掃</p> <p>3.3 故障・異常時の処置</p> <p>4.製造工程の管理結果の総括管理者への報告</p> <p>5.原料、資材、製造方法、製造設備等の変更</p> <p>6.作業担当者の作業管理等に関する事項</p> <p>① 配置</p> <p>② 作業管理</p> <p>③ 衛生管理</p> <p>④ 教育訓練</p> <p>⑤ その他作業担当者の遵守事項</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
			<p>（2ヶ所以上の製造所にわたる製造）</p> <p>第22条 製造工程の一部を他の製造業者（以下「受託者」という）の製造所に行わせる製造業者（以下「委託者」という）は、受託者と製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。</p> <p>一 委託の範囲</p> <p>二 委託に係わる製造に関する技術的条件</p> <p>三 受託者の製造所において委託製造が適切に行なわれていることの委託者による定期的な確認方法</p> <p>四 委託者が委託製造に関し行い得る受託者に対する指示</p> <p>五 委託者が委託製造の製造管理、品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における措置が講じられたことの確認</p> <p>六 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法</p> <p>七 その他委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 11 管理運営要領等の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法            ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。            (ア) 施設設備の衛生管理            (イ) 従事者の衛生教育            (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検            (エ) そ族昆虫の防除            (オ) 使用水の衛生管理            (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理            (キ) 従事者の衛生管理            (ク) 食品等の衛生的取扱い            (ケ) 製品の回収方法            (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検            イ アの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。            ウ アの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。            エ アの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。            オ 上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添）に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって            2 基準書類の作成            (3) 製造衛生管理基準書            製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書）            第23条            製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。            一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。            二 作業員の衛生管理に関する事項            三 その他衛生管理に関して必要な事項</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品GMP管理規則            第6章「製造衛生管理基準書」の制定            総括管理者は製造部門の衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「衛生管理基準書」を制定する。            (1) 製造所の衛生管理区分に関する事項            (2) 従業員等の作業服装に関する事項            (3) 製造所の清掃に関する事項            (4) 従業員の健康管理に関する事項            (5) 入退室及び手洗い方法に関する事項            (6) 製造工程における衛生管理に関する事項            (7) 製造水の管理            (8) その他製造衛生に関して必要な事項</p>
<p>(2) 定期的にふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、(1) で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じたその内容を見直すこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書）            [第23条の解説]            (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。            (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 12 記録の作成及び保存

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(1) 10 (1) 及び (2) の危害分析、10 (3) の重要管理点の決定及び 10 (4) の管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。	(9) 記録 施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項（重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証）の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。			
(2) 10 (5) のモニタリング、10 (6) の改善措置及び 10 (7) の検証について記録を作成し、保存すること。				<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第15章 文書管理 15.6 記録類の作成 GMPの実施に当たり、実施の記録を作成する。 15.7 記録類の保存 記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する</p>
(3) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。			<p>(製造管理責任者の業務) 第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。 二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。 ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。 ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。 ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。 ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。 チ その他必要な業務 三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。 〔第7条の解説〕 (2) 製造指図書はロットごとに発行すること (3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。 これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 1. 保管管理 1.5 保管管理に関する一般的注意事項 (2) 保管管理の記録 保管管理に係る責任者は保管及び出納について、品目毎、ロット又は管理番号毎に入荷年月日、入荷数量、入出庫年月日、入出庫数量、保管中にとった措置等を記録し、製造管理責任者に報告する。 2.6 「製造記録」の作成 製造ライン責任者は「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造記録書」を作成する。 ① 製品等の名称及びロット番号 ② 作業年月日、作業時間、作業担当者名 ③ 原料の名称、ロット番号及び仕込量 ④ 資材の名称、管理番号及び使用量 ⑤ 各製造工程での収量（収率） ⑥ 製造工程中に行った製造部門での工程検査の結果及びその結果が不適合又は製造条件からの逸脱があった場合の措置 ⑦ 各製造工程が「製造指図書」に従って行われた旨の確認（重要な作業におけるダブルチェックを含む） ⑧ 製品等への表示が適正であることの確認 ⑨ 前記のほか、製造作業中にとられた措置 4. 製造工程の管理結果の総括管理者への報告 ① 製造ライン責任者は「健康補助食品 GMP 管理規則」3. 6 に定める適切な製造管理に関する管理結果を、記録書を以って製造管理責任者の確認を得る。 ② 製造管理責任者は上記の記録書を以って総括管理者に報告する。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(4) 記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。	(9) 記録 イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上（製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間）とすること。		<p>（製造管理責任者の業務） 第7条 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第15章文書管理 15.7 記録類の保存 記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する。</p>
(5) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。				
		<p>第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト） ④作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。 ⑤製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を設備・保存すること。 第5 記録の作成及び保存 記録の作成及び保存については、「食品衛生法第1条の3 第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」（平成15年8月29日付け食安発第0829001号本職通知）を参照の上、適切な作成及び保存を実施する。</p>	<p>（製造業者の責任） 第3条 1 健康食品の製造業者（以下「製造業者」）は、本GMPの実施に努めなければならない。 2 製造業者は、製造所ごとに文書管理規定を設けなければならない。 3 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に、製造管理に係わる部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係わる部門責任者としての品質管理責任者を置かなければならない。</p> <p>（総括管理者の業務） 第5条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。 一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。 二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。 三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。 四 バリデーション、教育訓練、及び自己点検に関する報告により、バリデーション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>（工程管理） 第9条 1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>（製造管理責任者の業務） 第7条 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第15章文書管理 15.6 記録類の作成 GMPの実施にあたり、実施の記録を作成する。</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 13 回収、廃棄

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適所に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （ケ）製品の回収方法 エ アの（ケ）製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。</p>		<p>（回収処理） 第20条 製品の回収が必要になったときに備えて、回収について規定した手順書を設定し、回収を行う場合にはそれに従うものとする。</p>	<p>Ⅲ（1）健康補助食品 GMP 管理規則 第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は、原料、資材及び製品等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。 （1）原料、資材及び製品等について異常が認められた場合 （2）品質等について顧客から苦情があった場合 （3）回収が必要になった場合 （4）製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合 （5）その他異常時対応に関して必要な事項</p>
<p>(2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。</p>			<p>（回収処理） 〔第20条の解説〕 （1）製品の回収を検討すべき状況を規定した手順書を用意するものとする。 （2）回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。 （3）重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。</p>	<p>Ⅲ（2）健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 5.異常品等の処理 異常品の処理は製造管理責任者の責任の下で倉庫責任者が次の処理を行う。 （1）焼却又は廃棄処分とする。 （2）焼却にあたって発生するガスの影響を考慮し行う。 （3）廃棄にあたっては規定の廃棄業者に依頼する。 （4）処分に関する記録を取る。</p>
<p>(3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。</p>				
<p>(4) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。</p>				<p>Ⅲ（2）健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.5 回収 回収処置は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 （3）回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、（公財）日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 （7）回収結果の報告 ①総括管理者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ②総括管理者は社長の了承を得て、回収結果を行政機関、（公財）日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。</p>
			<p>（返品処理及び手直し加工） 〔第21条の解説〕 （1）返品された製品は、そのように識別し、未出荷の製品と区分して保管するものとする。</p>	<p>Ⅲ（2）健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製品の工程管理 2.9 再加工の対応 ・製品の品質に悪影響を与えないことを再加工実施前に評価する。 ・製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合は、「妥当性の確認手順書」に従う。 ・関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。</li> <li>・結果について総括管理者による承認を得る。</li> </ul>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 14 検食の実施

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48時間以上（ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで）検食を保存すること。 なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。</p>				
<p>(2) 上記の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。</p>				



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 15 情報の提供

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。</p>			<p>(回収処理) 〔第20条の解説〕 (2) 回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。 (3) 重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.4 苦情 健康補助食品の品質等について、顧客が不満足であったための苦情に対して迅速に対応する。また、適正な取替え、返品等の要求についても迅速に対応する。 (4) 苦情申し立て者に対する経過報告 原因究明と対策に時間を要する場合は、品質管理責任者は苦情申し立て者に対して苦情の受け付け及び対応のスケジュール・経過について総括管理者の了承を得て、会社の苦情担当者を通して逐次報告する。 (6) 苦情申し立て者に対する結果報告 品質管理責任者は製造管理責任者から提示された「異常連絡・是正処理書」に基づき報告書を作成し、総括管理者の承認を得て回答する。 3.5 回収 回収処理は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 (3) 回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 (7) 回収結果の報告 ① 製造管理責任者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ② 総括管理者は社長の了承を得て、回収結果を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。</p>
<p>(2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。</p>			<p>(苦情処理) 〔第19条の解説〕 (5) 苦情が重篤な健康への脅威となる、又はその可能性があるとして判断された場合には、上位の管理者等にその旨を連絡し、適切な措置を講じることが推奨される。 (7) 苦情調査結果は、顧客に連絡しなければならない場合がある。企業は、このような連絡の責任者及び内容を規定した手順書を用意することが望ましい。</p>	<p>同上</p>

### 第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。</p> <p>(2) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。</p> <p>(3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。</p> <p>①黄疸 ②下痢 ③腹痛 ④発熱 ⑤発熱をともなう喉の痛み ⑥皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等） ⑦耳、目又は鼻からの分泌（病的なものに限る） ⑧吐き気、おう吐</p> <p>皮膚に外傷があつて上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって</p> <p>2 基準書類の作成</p> <p>(3) 製造衛生管理基準書</p> <p>製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p> <p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト）</p> <p>⑧作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。</p>	<p>（製造衛生管理基準書）</p> <p>第23条</p> <p>製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。</p> <p>二 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>三 その他衛生管理に関して必要な事項</p> <p>〔第23条の解説〕</p> <p>(1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。</p> <p>(2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。</p> <p>(3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定</p> <p>② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理</p> <p>③ 点検方法</p> <p>(4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業服装基準の設定</p> <p>② 作業室への入退室方法の設定</p> <p>③ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法</p> <p>④ 手洗い方法</p> <p>(5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項</p> <p>② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p> <p>③ 作業室の出入り口、窓などの開閉に関する事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃について</p> <p>4.作業担当者の健康状態の把握</p> <p>製造管理責任者は、定期健診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康状態の維持に努める。</p> <p>5.入退室及び手洗い方法</p> <p>6.製造工程における衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。</li> <li>・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。</li> <li>・製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。</li> </ul>
<p>(4) 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第18条第1項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第2項に基づき、食品に直接接触する作業に従事させないこと。</p>				
<p>(5) 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域（便所を含む。）にはそのまま入らないこと。</p> <p>また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。</p>				<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>1.製造所の衛生管理区分</p> <p>2.作業服装</p> <p>2.1 作業員の作業服装基準</p> <p>2.2 外来者の服装基準</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(6) 食品取扱者は、原料等が直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。				2.3 作業服等の交換及び洗濯
(7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず十分に手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 5.入退室及び手洗い方法
(8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。 ①手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること ②作業中たん、つばをはくこと ③喫煙 ④食品取扱区域での飲食 ⑤防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 8.その他製造衛生に関する事項 8.1 作業担当者の遵守事項 (1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。 (2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。 (3) 製造作業中は、出入口、窓は閉じておく。 (4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。
(9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。

## 第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法            ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。            (イ) 従事者の衛生教育            イ アの(イ)従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだ HACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p>			
<p>(2) この衛生教育には、上記第2に示す各種手順等（1(2)、6(1)、10,11,13(1)）に関する事項を含むものとする。</p>				
<p>(3) 特に洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。</p>				
<p>(4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。</p>				
		<p>第3 基本的な考え方            (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）            ⑩総括管理者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。</p>	<p>（教育訓練）            第24条            1 従業員は、指定された職務を執行するために、GMPに関する教育訓練を受けること。            2 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しその記録をあらかじめ定められた期間保管すること。            3 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うこと。            4 教育訓練の実施状況を総括管理者に報告すること。</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則            第10章「教育訓練手順書」の制定            総括管理者は、従業員の教育訓練に関して次に掲げる事項を記載した「教育訓練手順書」を制定する。            ・教育訓練の種類及び内容に関する事項            ・教育訓練の年間計画、実施計画及び対象者に関する事項            ・教育訓練の実施と結果の報告に関する事項            ・その他教育訓練に関して必要な事項</p>

## 第5 運搬

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
<p>(1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。 また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。</p>			<p>(保管と流通) 第18条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。 一 製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。 二 製品が製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間は出荷記録を維持し、保管するものとする。</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準書 1.1 原料の保管管理 (2) 製造部門における原料の保管管理 ①受入れ時の注意事項 a 搬入に際し、原料容器の異常の有無を確認し、付着した塵埃は確実に取り除く。  Ⅲ (3) 健康補助食品GMP構造設備基準 1) 構造設備基準書 2.倉庫 (2) 取り扱う原料、資材及び製品等の品質を保持する設備を備える。</p>
<p>(2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区分けすること。</p>				
<p>(3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。</p>				
<p>(4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。</p>				
<p>(5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。</p>			<p>原材料 GMP 規範 (保管と流通) 第21条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。 一 原材料製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。 〔第21条の解説〕 (2) 原材料製品は、その品質に悪影響が生じない方法で輸送することが望ましい。原材料製品の特殊な輸送条件又は保管条件は、ラベルに記載することが望ましい。 (5) 製造業者は、原材料製品の輸送業者が適切な輸送条件及び保管条件を承知し、それに従うことを保証することが望ましい。</p>	
<p>(6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。</p>				
<p>(7) 配送時間が長時間に及ばないよう配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。</p>				
<p>(8) 弁当等にあつては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。</p>				

## 第6 販売

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会
(1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。				
(2) 直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。				

日本と米国の比較表

第1 農林水産物の採取における衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。					
(1) じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図るほか、廃棄物、有害物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品、飼料、肥料、糞便等からの汚染を防止すること。					
(2) 食用として明らかに適さない物は、分別すること。					
(3) 廃棄物（排水を含む。）は、衛生上支障がない方法で処理すること。					
(4) 採取、保管及び輸送にあつては、そ族、昆虫、化学物質、異物（人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等。以下同じ。）、微生物等による汚染防止を図ること。					
(5) 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止すること。					
(6) 施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されていること。					
(7) 食用に供する農林水産物の取扱者の衛生管理が行われていること。					
(8) 洗浄等に使用する水は、微生物的及び科学的に用途に適した水を使用すること。					

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 1 一般事項

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
(1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。					
<p>(2) 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。</p> <p>手順書の作成に当たっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、確認方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって</p> <p>2 基準書類の作成</p> <p>(3) 製造衛生管理基準書</p> <p>製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>(製造管理責任者の業務)</p> <p>第7条</p> <p>製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>ホ 構造設備の清掃を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>(製造衛生管理基準書)</p> <p>第23条</p> <p>製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。</p> <p>二 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>三 その他衛生管理に関して必要な事項</p> <p>(工場の建設と設計)</p> <p>第27条</p> <p>工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p> <p>一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。</p> <p>二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第6章「製造衛生管理基準書」の制定</p> <p>総括管理者は、製造部門における衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「製造衛生管理基準書」を制定する。</p> <p>(1) 製造所の衛生管理区分に関する事項</p> <p>(2) 従業員等の作業服装に関する事項</p> <p>(3) 製造所の清掃に関する事項</p> <p>(4) 従業員の健康管理に関する事項</p> <p>(5) 入退室及び手洗い方法に関する事項</p> <p>(6) 製造工程における衛生管理に関する事項</p> <p>(7) 製造用水の管理</p> <p>(8) その他製造衛生に関して必要な事項</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃</p> <p>作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。</p> <p>①清掃方法</p> <p>②清掃器具、洗剤</p> <p>③清掃の時期、頻度</p> <p>④清掃結果の確認と記録</p>	<p>§ 111.16 本第 C 節に基づく文書化された手順の要件</p>



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>四 作業場所が適切に照明されていること。</p> <p>五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p> <p>六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。</p>		
<p>(3) (2) に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。</p>			<p>(洗浄剤と消毒剤)</p> <p>第29条</p> <p>1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。</p> <p>2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>3.5 製造管理責任者の任務</p> <p>(2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。</p> <p>④製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。</p> <p>⑤作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p> <p>(4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。</p>	
<p>(4) 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取り扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。</p>			<p>(保管と流通)</p> <p>第18条</p> <p>製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。</p> <p>一 製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。</p> <p>二 製品が製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間は出荷記録を維持し、保管するものとする。</p> <p>〔第18条の解説〕</p> <p>製品を適切な条件（必要に応じて温度及び湿度を管理するなど）で保管できる設備を整えることが望ましい。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第6章「製造衛生管理基準書」の制定</p> <p>総括管理者は、製造部門における衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「製造衛生管理基準書」を制定する。</p> <p>(1) 製造所の衛生管理区分に関する事項</p> <p>(2) 従業員等の作業服装に関する事項</p> <p>(3) 製造所の清掃に関する事項</p> <p>(4) 従業員の健康管理に関する事項</p> <p>(5) 入退室及び手洗い方法に関する事項</p> <p>(6) 製造工程における衛生管理に関する事項</p> <p>(7) 製造用水の管理</p> <p>(8) その他製造衛生に関して必要な事項</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃</p> <p>作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。</p> <p>①清掃方法</p> <p>②清掃器具、洗剤</p> <p>③清掃の時期、頻度</p> <p>④清掃結果の確認と記録</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 2 施設の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p> <p>第3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築（GMPハード） ④作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。</p>	<p>（製造衛生管理基準書） 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第23条の解説〕 (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。 (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。 (3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法 (4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業服装基準の設定 ⑤ 作業室への入退室方法の設定 ⑥ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法 ④ 手洗い方法 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項 ② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項 ⑤ 作業室の出入り口、窓などの開閉に関する事項</p> <p>（敷地） 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。</p>	<p>III (2) 健康補助食品GMP管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服装 2.1 従業員の作業服装基準 (1) 作業服装は清浄度区分により規定する。 (2) 作業服装に関する遵守事項 清浄度区分1及び2の区分での遵守事項は以下の通りである。 ① 作業時には指定の作業服等を着用する。 ② 帽子着用時には毛髪がはみ出さないようにする。 ③ 作業上着部分の袖口、衿元はフィットさせる。 ④ 品質に影響を及ぼすような化粧は行わない。 ⑤ 指輪、イヤリング等、装身具は身に付けない。 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。 2.3 作業服等の交換及び洗濯 作業服等の交換は清浄度区分毎に交換頻度等を規定し、これに従う。 交換期限前でも製品への影響があると判断される場合は適宜交換を行う。 3.製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。清掃手順には以下の事項を盛り込む。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ④清掃結果の確認と記録 4.作業担当者の健康状態の把握 製造管理責任者は、定期検診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康の維持に務める。 5.入退室及び手洗い方法 (1) 入室に際しては製造エリア毎に入退室手順を作成し、それに従い入退室する。 (2) 入室にあたり作業服装が適正であるか自身又は互いに確認する。 (3) 手洗いは「手洗い方法」（別図）に従う。 6.製造工程における衛生管理 (1) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。</p>	<p>第C節 敷地 § 111.15 施設および敷地に適用される衛生管理要件 (a) 敷地 (b) 工場施設 § 111.20 施設に適用される設計および構造要件 (a)管理、洗浄および消毒業務を容易にするために大きさ、構造および設計を適切なものにする。 (b)維持、洗浄および消毒業務に必要な、整然とした機器の配置と原材料の保管を行い、かつ製造、包装、表示または保管を行っている間に原料によるDSの汚染および近藤の発生を防止するための十分な空間を有する。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。</p> <p>二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。</p> <p>三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。</p> <p>四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。</p> <p>（保守全般） 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p> <p>（防虫及び防鼠） 第30条 1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。 2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	<p>(2) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。作業に影響を及ぼすと推察される場合は、配置転換等の処置を行う。</p> <p>(3) 製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。</p> <p>8.その他製造衛生管理に関する事項 8.1 作業担当者の遵守事項 (1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。 (2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。 (3) 製造作業中は出入口、窓は閉じておく。 (4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。</p>	
(2) 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。			<p>（工程管理） 第9条 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。 5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示するものとする。</p> <p>（製造衛生管理基準書） 第23条 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第23条の解説〕 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
(3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。			<p>② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p> <p>（工場の建設と設計） 第 27 条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>（保守全般） 第 28 条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p>	<p>III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (1) 製品等を製造するのに適切な設備及び機器を備える。 ①作業を行うのに支障のない面積を有する。 ②交差汚染を防止するための構造及び設備を備える。 ③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐久性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合は消毒が可能なものである。 ⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。 ⑥床は、耐水性材質からなり、排水がよく、清掃しやすい構造である。 ⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である。 ⑧内壁は、耐水性材質からなり、清掃しやすい構造である。 ⑨天井等は、清掃しやすく、かつゴミの落ちるおそれの少ない構造である。 ⑩製造に用いる設備、機器及び器具等を洗浄又は清掃するための設備を備える。 ⑪製造に使用する適切な水の供給設備を備える。 ⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持する</p>	<p>第 C 節 施設および敷地 § 111.20 施設に適用される設計および構造要件 (d)原料、DS または接触面の汚染を防止するための設計及び構造。</p>
(4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。			<p>（工場の建設と設計） 第 27 条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 四 作業場所が適切に照明されていること。 五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p>	<p>III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。 ⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持する</p>	<p>第 C 節 施設および敷地 § 111.20 施設に適用される設計および構造要件 (e)下記区域に適切な証明を備える。</p>
(5) 窓及び出入り口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。	<p>第 3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築（GMP ハード） ②粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。</p>	<p>（工場の建設と設計） 第 27 条 六 防虫及び防鼠のための措置を執ること</p> <p>〔第 27 条の解説〕 (2) 作業及び保管場所の清浄度区分を明確にすること。また、工場で生産する品目や、工程、配置によって適切な条件の設定をおこなうこと。 ①清浄度 1 区域：暴露された原材料、</p>	<p>III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (3) 製造費関する作業所は次に定めるところに適合するものである。 ③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。 (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。</p>	<p>§ 111.20 施設に適用される設計および構造要件 (h)必要に応じ、害虫に対して適切な網をかけるかまたは他の保護物を使用。</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>中間製品等に汚染が生じないよう特定の環境条件を定義し、管理するエリア</p> <p>②清浄度2区域：特定の環境条件を定義し、管理されているエリア</p> <p>③清浄度3区域：通常の清掃及び保守により管理されているエリア</p> <p>④清浄度4区域：屋外と直接つながっているエリア</p> <p>(3) ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。</p> <p>(6) 製造区域には、必要に応じて十分な換気及び排気システムを備えるものとする。これらのシステムは、汚染及び交叉汚染のリスクを最小限に抑えるように設計し、構築することが望ましい。製造区域に空気を再循環させる場合には、適切な対策を講じて、汚染及び交叉汚染のリスクを管理することが望ましい。</p> <p>(10) 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。</p>	<p>①作業室内に備える作業台は、作業を円滑にかつ適切に行うのに支障のないものである。</p> <p>②当該作業室の作業担当者以外の通路とならないように造られている。</p> <p>③屋外に直接面する出入口（非常口を除く）がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。</p> <p>④出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p> <p>⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。</p> <p>⑥室内のパイプ、ダクト等の設備はその表面にゴミがたまらないような構造である。ただし、清掃が容易の場合はこの限りでない。</p>	
(6) 排水溝は、排水がよく行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。			<p>(敷地)</p> <p>第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。</p> <p>一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。</p> <p>二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1.製造に関する作業所</p> <p>⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である</p>	
(7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。			<p>(トイレ施設)</p> <p>第33条</p> <p>1 トイレは従業員の数に応じた数を有し、製造区域から隔離されていること。</p> <p>2 トイレは衛生的な状態に保ち、常に整備しておく。</p> <p>[第33条の解説] トイレの清掃は毎日行い、清掃後の確認書はトイレ内に掲示する。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>4.付帯設備</p> <p>(3) 便所は従業員数に応じた数を有し、作業室から隔離されている。</p>	<p>第C節 施設および敷地</p> <p>§ 111.15</p> <p>(g)下水処理</p> <p>(h)トイレ</p>
(8) 施設内では、動物を飼育しないこと。		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(2) 構造設備の構築（GMPハード）</p> <p>①作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。</p> <p>③作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。</p> <p>⑥作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>⑦手洗い設備及び更衣室を有すること。</p>	<p>(工場の建設と設計)</p> <p>第27条</p> <p>工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p> <p>一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。</p> <p>二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。</p> <p>三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1.製造に関する作業所</p> <p>(2) 設備及び機器は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置し、清掃及び保守が容易のものとする。</p> <p>(3) 製造に関する作業所は、次に定めるところに適合するものとする。</p> <p>①作業を行うのに支障のない面積を有する。</p> <p>②交差汚染を防止するための構造及び設備を備える。</p> <p>4.付帯設備</p> <p>(1) 従業員数に応じた更衣室を備える。</p> <p>(2) 従業員数に応じた流水式手洗い、手指の消毒、清浄設備を備える。</p>	<p>第C節 施設および敷地</p> <p>§ 111.15</p> <p>(i)手の洗浄設備</p> <p>§ 111.20 施設に適用される設計および構造要件</p> <p>(f)ガラスまたはガラス様物質…</p> <p>(g)バルク発酵容器中の原料および DS の汚染に対して例えば下記のような、効果的な保護を行う。…</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>〔第27条の解説〕</p> <p>(1)工場の建物及び設備は、製品の種類及び製造に適し、清掃、保守及び作業が容易に行えるように配置、設計及び建設するものとする。また、設備は品質劣化や汚染の可能性を最小限に抑えるように設置するものとする。さらに、原材料、中間製品、又は製品について微生物学的な規格を設定した場合には、設備は微生物汚染をできる限り防除できるように設置するものとする</p> <p>(3)ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。</p> <p>(9) 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。</p> <p>(10)作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。</p> <p>(11)作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>（手洗い施設）</p> <p>第34条 手洗い施設は使い勝手がよく、流水で洗浄する方式を用いる。また以下を満たすものとする。</p> <p>一 従業員が手を洗う必要がある場所各々に手洗い施設を設けること。</p> <p>二 有効な手洗浄剤と消毒剤が備わっていること。</p> <p>三 清潔に消毒された手が再汚染されるのを防ぐ装置又は備品が備わっていること。</p> <p>四 作業を開始する前や作業場所に戻るたびに、あるいは、手が汚れたり汚染された時に手を洗うよう従業員に呼びかける標識を備えること。</p>		
					<p>第C節 施設および敷地</p> <p>§ 111.20 施設に適用される設計および構造要件</p> <p>(c)微生物、化学薬品、汚物または他の異物による原料、DS または接触面の汚染または混同の可能性を減らす適切な予防処置を実施することを可能にする。</p> <p>...</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 3 食品取扱設備等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書） 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。  〔第23条の解説〕 (3)第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ①作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ⑤ 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ⑥ 点検方法  （保守全般） 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.2 製造設備及び作業所の清掃 清掃間隔、手順、用具、薬剤及び清掃状態の評価方法については「製造衛生管理基準書」に定める「清掃記録書」に従って実施し記録する。  7.その他の製造管理に関する遵守事項 7.2 製造設備の共用 同一製造設備、機器で異なった製品の代替生産を行う場合は、洗浄を実施する。</p>	<p>第D節 機械設備および器具 § 111.25 文書化された手順に対する本第D節における要件 下記事項を含む文書化された手順を設定し従わなければならない。 (a) 原材料または DS の製造または試験に使用する危機および管理法のキャリブレーション。 (b) 自動化、機械化および電子化された設備のキャリブレーション、検査および点検。 (c) 必要に応じて、原料または DS の製造、包装、表示または保管に使用する全機械設備、器具および他の接触面の管理、洗浄および消毒。 § 111.35 本第D節に基づき、作成し、保管しなければならない記録</p>
<p>(2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。 また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p>		<p>（設備と器具の衛生管理） 第37条 1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。 2 製造機器と器具の洗浄と保守のための手順書を作成し、それに従うものとする。 3 全ての設備と器具の洗浄記録は、設備及び器具ごとに記入し、あらかじめ定められた期間保管するものとする。  （製造管理基準書） 第6条 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 〔第6条の解説〕 (4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 製造設備及び器具の点検事項 ② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項  （キャリブレーション）</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備 製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表（日常点検、定期点検）」に従って実施し、記録する。</p>	<p>第D節 機械設備および器具 § 111.27 使用する機械設備および器具に適用される要件 (a) 使用目的に適し、適切に洗浄し、かつ適切な設計、構造および機能を備えた機械設備および器具を使用しなければならない。 (b) 原料または DS を製造または試験する際に使用する計測機器および制御装置はキャリブレーションしなければならない。… (c) 標準化された基準に一致するように調整することができない計測機器または制御装置は修理または交換しなければならない。 (d) 必要に応じて、原料または DS の製造、包装、表示または保管に使用するすべての計測機器、器具および他の接触面を清潔かつ、消毒された状態に管理しなければならない。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			第 38 条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。		
(3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用する。			(設計と構成) 第 36 条 5 設備と器具に使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑剤、冷却剤は、食品加工に適したものを使用する	III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ⑥ 掃結果の確認と記録	
(4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	第 3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) ⑩設備、機械器具等を定期的に点検整備 (計器の校正を含む。) すること。	(設計と構成) 第 36 条 6 監視が必要な重要なパラメーターを持つ設備は、時間、温度、湿度、圧力などについて適切な測定装置を備えているものとする。 7 冷凍室、冷蔵室と低温保存区画は、温湿度測定装置、自動コントロール、あるいは警報システムを備えているものとする。 9 設備と器具は定期的に保守・点検の手順書に従って、維持・管理し、その記録をあらかじめ定められた期間保管するものとする。  (キャリブレーション) 第 38 条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備 製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表（日常点検、定期点検）」に従って実施し、記録する。  4) 品質管理基準書 5.試験検査に関する設備及び器具の整備 (計測機器の校正を含む) 5.1 点検整備の対象及び方法 点検整備は「試験設備点検記録書」に従って実施し、記録する。 5.2 設備及び器具の校正 試験検査に使用する機器器具のうち、温度計、湿度計、電子天秤等の校正は「試験設備校正記録書」に従って年に 1 回校正を行い、記録する。 5.3 注意事項 (1) 試験検査で機器を使用する場合は作業前に規定の方法で調整するか、異常が無いことを確認する。 (2) 点検あるいは校正時に異常が発生していた時は、この異常が発見時以前から発生していなかったかを調査し、その影響があると推定される当該機器を使用して試験検査された製品等について、品質管理責任者は製造管理責任者及び総括管理者と協議し、処置する。	第 D 節 機械設備および器具 § 111.27 使用する機械設備および器具に適用される要件 (b) 原料または DS を製造または試験する際に使用する計測機器および制御装置はキャリブレーションしなければならない。… (c) 標準化された基準に一致するように調整することができない計測機器または制御装置は修理または交換しなければならない。
(5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。特に、食品に直接接触するまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと			(設備と器具の衛生管理) 第 37 条 1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。		
(6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。			(洗浄剤と消毒剤) 第 29 条 1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。 2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使	前述の、III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 に記載	第 C 節 敷地 § 111.15 (c)洗浄剤、消毒剤、殺虫剤および他の有毒物質



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする		
(7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。			(製造衛生管理基準書) 第23条 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。 〔第23条の解説〕 (3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法	前述の、Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 に記載	
(9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。			同上	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑩製造に用いる設備、機器及び容器等を洗浄又は清掃するための設備を備える	
(10) 食品の放射線照射業にあつては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。					
		第3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築（GMP ハード） ⑤製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。	(設計と構成) 第36条 1 設備は、設備と周辺場所の清掃が容易であるように設置し、維持するものとする。 2 製品に直接接触する設備と器具は、製品を変化させない材質で構成され、製造と洗浄に耐えることができるように設計されているものとする。 3 設備あるいは設備と器具の継ぎ目は、残滓の蓄積と微生物の成長が最小限になるように維持するものとする。 4 設備と器具は、潤滑剤、燃料、金属断片、汚染水、あるいは他の汚染物質によって原材料、中間製品、包装材料、製品の品質が劣化しないよう設計し、これを維持するものとする。 8 原材料及び製品に接触したり、あるいは設備又は器具を清浄化するために使用される圧縮空気やその他の気体は、接触する製品材料の品質が劣化しないよう取り扱うものとする。	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐水性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合消毒が可能なものである。	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 4 使用水等の管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接触れる水に混入しないようにすること。</p> <p>①暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。</p> <p>②冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理</p> <p>ウ 停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p>		<p>(給水)</p> <p>第31条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。</p>	<p>III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>7.製造水の管理</p> <p>7.1 給水の管理</p> <p>製造に供する水は、水道法により飲用に適合するものである。</p>	<p>第C節 敷地</p> <p>§ 111.15</p> <p>(e)給水</p> <p>(f)配管</p>
<p>(2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあっては4月に1回以上）水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。</p> <p>ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。</p>			<p>原材料 GMP 規範</p> <p>(給水)</p> <p>第33条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。</p> <p>〔第33条の解説〕</p> <p>原材料製品の製造に使用する水は、目的とする製品の用途に適していることを実証すること。すなわち、目的とする原材料製品の製造に使用する水は、予め設定された水質基準を満たすように定期的に施設全体の水質を検査する手順書を作成し、水質検査結果の記録を一定期間保管することが望ましい。</p>		
<p>(3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。</p>					
<p>(4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。</p>				<p>III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>7.製造水の管理</p> <p>7.2 貯水槽の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・貯水槽のマンホールの施錠、内部の汚れ、水の濁りについて定期点検を行う。</li> <li>・貯水槽の洗浄を年1回以上行う。</li> <li>・貯水槽内部の洗浄の前後において、水質の確認を行う。</li> </ul>	
<p>(5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。</p>			<p>(給水)</p> <p>第31条</p> <p>2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。</p>		
<p>(6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくこと。また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。</p>					
<p>(7) 使用した氷を再利用する場合には、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。</p>					

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 5 そ族及び昆虫対策

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （エ）そ族昆虫の防除</p>		<p>（工場の建設と設計） 第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。  （防虫及び防鼠） 第30条 1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。 2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 8.その他製造衛生管理に関する事項 8.2 防虫・防鼠 （1）製造管理責任者は防虫・防鼠の調査計画を立ててそれを実行する。 （2）製造管理責任者は防虫、防鼠のための調査計画を立てて、それを実行する。 （3）製造管理責任者は防虫・防鼠調査結果で異常が認められた場合は緊急の対策を講じる。必要があれば専門業者に委託する。 （4）日常の防虫・防鼠対策として作業室、倉庫の出入口及び窓は、必要以外は閉じておく。 （5）防虫・防鼠に関する計画、実施に関する事項は、「防虫・防鼠記録」に記載する。  III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 （3）製造に関する作業所は次に定めるところに適合するものとする。 ③防塵、防虫、防鼠の構造及び設備を備える。 （4）作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。 ③ 屋外に直接面する出入り口（非常口を除く）がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。 ④ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p>	<p>第C節 敷地 § 111.15 (d)害虫駆除</p>
<p>(2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組み合わせ及びそ族及び昆虫の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等により確実にその目的が達成できる方法であれば、その施設の状況に応じた方法、頻度で実施することとしても差し支えない。 なお、そ族又は昆虫の発生を認めたときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。</p>			<p>（防虫及び防鼠） 〔第30条の解説〕 (2) 動物捕獲用のトラップ、防虫ユニットの設置場所を記載した地図を保管する。 (3) 加工区域、加工製造室、機器及び倉庫の清掃手順書には、殺虫剤及び殺鼠剤の使用後の除去方法を記載することが望ましい。 (4) 外部委託する場合は、防虫防鼠業者の名称、所在地及び免許証番号をファイル中に保管する。 (5) 防虫及び防鼠に係る自己点検日時の記録はファイルに保管するものとする。</p>	<p>同上</p>	
<p>(3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱に十</p>			<p>（防虫及び防鼠） 〔第30条の解説〕</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
分注意すること。			(1) 工場内で殺虫剤、殺鼠剤の使用を認める場合には、適切な注意及び制限を設けるものとする。これらの注意により、原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、装置及び器具の汚染を予防するものとする。使用する殺虫剤及び殺鼠剤は、食品加工施設における使用が認められているものとする。		
(4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。			(原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管) 第8条 1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。 〔第8条の解説〕 (1) 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、悪化、品質劣化、汚染及び交叉汚染を防止又は品質に悪影響が及ばない条件下で保管し、最も古いものから順次使用するものとする。原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、容器等に保管し、床に直接置かず、必要な場合には清掃及び点検ができるように適切な間隔をあけて置くことが望ましい。	Ⅲ (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準 1 保管管理 1.1 原料の保管管理 (1) 倉庫部門における原料の保管管理 ②保管時の注意事項 c 原料は品質の劣化・変質をきたさないよう、定められた条件下で保管する。 (2) 製造部門における原料の保管管理 ②保管上の注意事項 a 開封分の残余原料はその旨を表示し、変質や異物混入、混同に注意して保管する。 1.2 資材の保管管理 原料の保管管理に準じて行う。 1.3 中間品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 ①品名、ロット番号、数量等を確認して受入れる。 ②試験判定前後のものを明確に区分して表示する。 ③定められた条件下で保管する。 ④不適合品はその旨を表示し、他のものと明確に区別して保管する。 ⑤不適合品は「異常時対応手順書」の「5. 異常品等の処理」に従い、処理する。 ⑥未包装品は変質や異物混入に注意して保管する。 1.4 製剤バルク製品及び最終製品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 中間品の対応に準じる。	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 6 廃棄物および廃水の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理</p>		<p>(敷地) 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。 四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。</p>	<p>III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。 ⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。  III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.8 不良品の処置</p>	<p>第C節 施設および敷地 § 111.15 (j)ごみ処理</p>
<p>(2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。</p>			<p>(ごみの廃棄) 第35条 害虫（害獣）の繁殖場所にならないごみ容器とごみ置き場を設置するものとする。  〔第35条の解説〕 (4) 塵芥及びその他の廃棄物は衛生的な方法で分別し、専用の容器に廃棄する。</p>		
<p>(3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。</p>			<p>(敷地) 第26条 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。。</p>		
<p>(4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。</p>			<p>(敷地) 第26条 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。  (ごみの廃棄) 〔第35条の解説〕 (5) 廃棄物は、害虫（害獣）を引き寄せおそれがある塵芥やごみの蓄積を防ぐ十分な頻度で処理業者に回収を依頼すること。 (6) ごみ置場は製造区域から隔離されていること。</p>		
<p>(5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。</p>			<p>(配管) 第32条 二 工場から汚水と液体廃棄物を適切に排出すること。 四 適切な排水設備を設けること。 五 清浄な水が廃水や汚水で汚染されないこと。</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			六 汚水は下水処理設備に廃棄されること。		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 7 食品衛生責任者の設置

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 営業者（食品衛生法（昭和 23 年法律 233 号。）第 48 条の規定により食品衛生管理者をおかななければならない営業者を除く。以下この項において同じ。）は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」という。）を定めておくこと。</p>			<p>(製造管理責任者の業務) 第 7 条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第 3 章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在 3.5 製造管理責任者の任務 (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。 ④ 製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。またその状態を表示する。 ⑤ 作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p>	<p>第 C 節 施設および敷地 § 111.15 (k) 衛生管理責任者</p>
<p>(2) 食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市長及び中核市長（以下「知事等」という。）が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。</p>					
<p>(3) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。</p>					
<p>(4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。</p>					
<p>(5) 営業者は、(4) の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。</p>					
		<p>第 4 製造工程管理の実施に当たって 1 責任者の設置 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、製造管理及び品質管理を総括させ、総括管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置く。 なお、責任者の設置に当たっては、以下のような配慮がなされることが望ましい。 (1) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。 ① 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師 ② 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は科学の課程を修めて卒業した者 ③ 製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者 (2) 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。</p>	<p>(製造業者の責任) 第 3 条 1 健康食品の製造業者（以下「製造業者」）は、本 GMP の実施に努めなければならない。 2 製造業者は、製造所ごとに文書管理規定を設けなければならない。 3 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に、製造管理に係る部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係る部門責任者としての品質管理責任者を置かななければならない。 4 総括管理者は、正当な理由がある場合には、品質管理責任者を兼ねることができる。 5 原則として、製造部門に所属する者は総括管理者になることはできない。 6 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。 7 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねてはならない。 8 製造業者は、総括管理者が業務を的確に遂行しうよう全面的に協力するも</p>	<p>Ⅱ 「健康補助食品 GMP 自主基準」の解説 (1) 健康補助食品 GMP 管理基準（解説）（事業者の責任） 第 2 条 1. 健康補助食品製造業者（事業者）は、本基準の実施に努める。 2. 事業者は、製造所毎に総括管理者を置き、総括管理者に GMP 管理における総括的な権限を与える。 3. 事業者は、総括管理者が任務を遂行するに当たって万全を期せるように支援する。 4. 事業者は製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には所要の措置を講じる。 5. 事業者は、「健康補助食品 GMP 管理基準」及び「健康補助食品 GMP 構造設備基準」を遵守するために、自製造所に適合する「健康補助食品 GMP 管理規則」及び基準書等を制定する。 〔第 2 条の解説〕 (1) 事業者（社長又は工場長等をいう）は、GMP 業務の総括的な責任者としての総括管理者を任命し、GMP 業務を遂</p>	<p>第 E 節 製造および工程管理システムを設定するための要件 § 111.87 原材料の審査および処分の決定者</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>のとする。</p> <p>9 製造業者は、製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には有効な対策を講じなければならない。</p> <p>（総括管理者の業務）</p> <p>第5条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。</p> <p>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。</p> <p>三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。</p> <p>四 バリデーション、教育訓練、及び自己点検に関する報告により、バリデーション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>〔第5条の解説〕</p> <p>(1) 総括管理者が、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷可と決定された製品でなければ製造所からの出荷は出来ない。</p> <p>(2) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>② 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学、旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>（製造管理責任者の業務）</p> <p>第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p>	<p>行するために万全の支援をしなければならない。</p> <p>(2) 事業者はGMP業務に必要な責任者又は担当者の任命、「健康補助食品GMP管理規則」及び基準書等の制定を総括管理者に委任することができる。</p> <p>(3) GMP組織は各製造所の実情に合わせて作ることになるが、事業者は、社内組織の地位関係により総括管理者をはじめ製造管理責任者並びに品質管理責任者がGMP遂行上支障をきたさないよう配慮する必要がある。</p> <p>(4) 総括管理者は、製造管理責任者を兼ねることはできない。</p> <p>(5) 総括管理者は、やむを得ない場合には品質管理責任者を兼ねることができる。</p> <p>(6) 製造管理責任者と品質管理責任者との兼務は認められない。また、製造管理部門と品質管理部門は、作業担当者同士も独立していることが望ましい。</p> <p>（総括管理者の任務）</p> <p>第3条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。</p> <p>一 事業者からの任命を受け、GMP業務を統括する。</p> <p>二 製造管理責任者及び品質管理責任者を任命し、これらを統括する。</p> <p>また、その他必要な責任者を任命する。</p> <p>三 GMPを円滑に遂行するために必要な基準書等を制定する。</p> <p>四 製造管理、製造衛生管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の出荷の可否を決定する。</p> <p>五 妥当性の確認に関する業務</p> <p>六 品質等異常時対応に関する業務</p> <p>七 従業員のGMP教育訓練業務</p> <p>八 製造工程を他の業者に委託する場合の業務</p> <p>九 自己点検業務</p> <p>〔第3条の解説〕</p> <p>(1) 総括管理者はGMP業務の最高責任者としてその任務を遂行しなければならない。</p> <p>(2) 第二号のその他必要な責任者とは企業の規模等によって異なるが、GMP業務遂行上の必要性を考慮して任命し、その任務と役割の分担を明確にしなければならない。</p> <p>また、これらの組織を明確にするためにGMP組織図を作成する必要がある。</p> <p>その他の責任者として、副製造管理責任者、副品質管理責任者、製造ライン責任者、倉庫責任者、施設責任者、試験検査責任者、教育訓練責任者、自己点検責任者等が該当する。</p> <p>(3) 第三号の基準書等とは以下のもので</p>	



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
				<p>ある。</p> <p>① 健康補助食品GMP管理規則② 製品標準書③ 製造管理基準書④ 製造衛生管理基準書⑤ 品質管理基準書⑥ 妥当性の確認手順書⑦ 異常時対応手順書⑧ 教育訓練手順書⑨ 委託製造の管理手順書⑩ 自己点検手順書⑪ 構造設備基準書、ただし、委託製造の実施又は予定がない場合は「委託製造の管理手順書」の制定を行わなくてもよい。</p> <p>また、必要があればこれらの基準書等を補完する規定や手順を制定することが望ましい。</p> <p>(4) 総括管理者が、製造管理状況、製造衛生管理状況及び品質管理状況の結果を適正に評価して出荷可と決定した最終製品及び製剤バルク製品でなければ製造所からの出荷はできない。</p> <p>(5) 総括管理者の資格要件については次のいずれかに該当するものであること。</p> <p>① 健康補助食品に関する知識を有し、かつ製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者。</p> <p>② 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学、旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>III (1) 健康補助食品GMP管理規則 第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在 3.1 GMP組織図 3.2 社長の任務 3.3 総括管理者の任務 3.4 副総括管理者の任務 3.5 製造管理責任者の任務 3.9 品質管理責任者の任務 3.11 妥当性確認責任者の任務 3.12 教育訓練責任者の任務 3.13 自己点検責任者の任務</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な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の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式をいう。以下同じ。）を用いて衛生管理を実施する場合は、食品衛生法第48条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成すること。なお、危害分析・重要管理点方式に関する専門的な知識及び助言は、関係団体、行政機関及び出版物等から得ることができる。</p>	<p>（10）管理体制            施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の（七）及び（八）の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。            ア 総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4（1）に規定する者が行う体制が整っていること。            イ 上記（5）から（9）に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>				<p>第B節 職員            §111.12 職員に適用される資格要件            §111.13 責任者に適用される要件</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。</p>	<p>(1) 製品説明書 製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア 製品の名称及び種類 イ 原料に関する事項 ウ 添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ 容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ 性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ 製品の規格 キ 消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク 喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ 販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）</p>	<p>第4製造工程管理の実施に当たって 2基準書類の作成 (1) 製品標準書 製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。</p>	<p>(製品標準書) 第4条 製造業者は、製品ごとに次の各号に掲げる事項を記載した製品標準書を作成しなければならない。 一 製品名 二 成分及び配合組成 三 原材料及び製品の規格及び試験方法 四 表示に関する規格 五 製造方法及び製造手順 六 その他必要事項</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第4章「製品標準書」の制定 総括管理者は、製品の製造及び品質に係る情報を一元化するために、製品毎に次に掲げる事項を記載した製品標準書を制定する。 (1) 製品名 (2) 製品概要 (3) 成分の組成及び配合量 (4) 原料、資材及び製品等の規格及び試験方法 (5) 製造方法及び製造手順（工程検査も含む。） (6) 標準的仕込量及び標準収量（収率） (7) 原料、資材及び製品等の保管条件 (8) 表示事項（賞味期限等） (9) 試験検査を省略する場合にはその内容と省略の条件 (10) 納入業者の試験結果を利用する場合はその旨の記載 (11) 試験検査を他の検査機関へ委託する場合には、試験検査項目並びにそれらの規格及び試験方法</p>	<p>第E節 製造および工程管理システムを設定するための要件 § 111.55 製造および工程管理システムを実施するための要件 § 111.60 製造および工程管理システムの設計要件 (a) 製造および工程管理は、DSの製造、包装、表示および保管を品質が確保される方法で行い、かつ製造記録原本の規定に従って、DSの包装および表示を確実にできるように設計しなければならない。 (b) 製造および工程管理は、本規則の第E節から第L節までのすべての要件を含み、品質管理担当者が審査し、承認しなければならない。</p>
<p>(2) 製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア 製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。 (ア) 製造又は加工の工程 (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項 (ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名 (エ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）</p>	<p>第4製造工程管理の実施に当たって 2基準書類の作成 (2) 製造管理基準書 原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。</p>	<p>(製造管理基準書) 第6条 製造業者は、製造所ごとに製造管理について次に掲げる事項を記載した製造管理基準書を作成しなければならない。 一 原材料の受入、保管に関する事項 二 製品の保管、出荷に関する事項 三 製造工程の管理に関する事項 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 五 作業員の作業管理に関する事項 六 その他製造管理に関して必要な事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.5「製造指図書」の作成 製造管理責任者は、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造指図書」を作成する。 ・指図者及び指図年月日 ・製品等の名称及びロット番号 ・原料、資材の名称及び仕込量又は使用量 ・具体的な各製造工程 ・各製造工程及び製品等の標準収量（収率） ・各製造工程における作業上の指示又は注意事項 ・表示に関する事項（賞味期限等）</p>	<p>第H節 製造および工程内管理システム：製造記録原本に対する要件 第I節 製造および工程管理システム：バッチ製造記録に対する要件</p>
<p>(3) 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でな</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 イ 当該文書は、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</p>		<p>(製品標準書) 〔第4条の解説〕 (1) 製品標準書の必要性は、製品を製造す</p>	<p>同上</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>い場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。</p>	<p>造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p><u>(3) 施設の図面</u></p> <p>ア 施設の図面には、次の事項が記載されていること。</p> <p>(ア) 施設設備の構造</p> <p>(イ) 製品等の移動の経路</p> <p>(ウ) 機械器具の配置</p> <p>(エ) 従業者の配置及び動線</p> <p>(オ) 作業場内の清浄度に応じた区分（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）</p> <p>イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>ウ 当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p>		<p>るまでの内容を標準化することにある。製造に関わる各作業が、標準作業手順書（SOP）、すなわち工程、実務及び装置の操作に関する方針、手順又は指図を明記した文書に従って正しく実施されていること、製造した製品が規格に合致していることを確認することが重要である。したがって、この趣旨が生かされるよう製品標準書を作成し、活用することが大切である。製品標準書は、必要時には直ちに活用できるよう、製造所ごとに配備する必要がある。</p>		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 10 食品等の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法                      ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。                      (ク) 食品等の衛生的取扱い                      ウ 停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p>			<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則                      第8章「妥当性の確認手順書」の制定                      総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。                      ①新たに製品の製造を開始する場合                      ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合                      ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合                      ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p>	
<p>(1) 製造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のリスト（以下「危害要因リスト」という。）を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び9 (1) の製品の特性等を考慮し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。</p>	<p>(4) 危害の原因となる物質の特定等                      ア 食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の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が列挙されていること。                      イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。                      ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p>				
<p>(2) (1) で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を検討し、危害要因リストに記載すること。</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置                      ア 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にとるべきすべての措置を定めていること。</p>				
<p>(3) 危害要因リストにおいて特定された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、製造工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認（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。）を定めるとともに、重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。また、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮すること。なお、重要管理点の設定に当たっては、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置                      イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。                      なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。                      (ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、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）においてとられるものであること。</p>				

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製品又は製造工程を見直すこと。					
<p>(4) 個々の重要管理点について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するために基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。管理基準は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等のほか、測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標であること。</p>	<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。 管理基準は、原則として、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。 (ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p>				
<p>(5) 管理基準の遵守状況の確認及び管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷を防止するためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。</p> <p>モニタリングの方法に関する全ての記録は、モニタリングを実施した担当者による署名を行うこと。</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置 ウ イの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。 なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。 また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。 モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。 (9) 記録 施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の（六）に規定する事項（重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証）の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>	<p>第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト） ①製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。 ②出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。</p> <p>(4) 品質管理基準書 適切な品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。 なお、GMP実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記載事項等については、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。</p>	<p>（総括管理者の業務） 第5条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。 二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること</p> <p>（工程管理） 第9条 1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。 2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。 3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。 5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるように表示するものとする。 6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。 7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。 8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>（品質管理基準書） 第12条 製造業者は、製造所ごとに品質管理について次に掲げる事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。 一 検体採取に関する事項 二 試験検査結果の判定に関する事項</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第14章出荷判定 14.1 出荷判定者 製造所から出荷する最終製品及び製剤バルク製品の出荷判定は総括管理者が行う。 14.2 出荷判定要領 (1) 製造管理責任者は、3.5「製造管理責任者の任務」(4)に基づいて、当該製品ロットの「製造記録」及び必要があれば関連資料等により製造管理状況及び製造衛生管理状況の適・不適を判定し「出荷許可書」(別紙-2)により総括管理者に報告する。 (2) 品質管理責任者は、3.9「品質管理責任者の任務」(3)に基づいて、当該製品ロットの「試験検査結果」及び必要があれば関連資料等により品質管理状況の適・不適を判定し、「出荷許可書」により総括管理者に報告する。 (3) 総括管理者は製造に関する報告及び試験検査に関する報告により総合的に判断して、出荷判定を行い、「出荷許可書」を発行する。 (4) 出荷不可と判定した場合は、「異常時対応手順書」に従い措置する。</p> <p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.6「製造記録書」の作成 製造ライン責任者は、「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に…「製造記録書」を作成する。 2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱があった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 品質に影響する可能性があると判断した場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。</p>	<p>第 E 節 製造および工程管理システムを設定するための要件 § 111.65 品質管理業務の要件 § 111.70 設定しなければならない規格 (a) DS の品質および製造記録原本の規定に従って、DS の品質を確保し、DS の包装および表示を確実にを行うために管理が必要な場合、製造工程のすべての時点、ステップ、段階で規格を設定しなければならない。 (b) DS の製造工程において使用する個々の原料について、次のように原料規格を設定しなければならない。 ・同一性規格 ・… (c) 中間製品の製造に関して… (d) DS のラベル規格および DS と接触する可能性のある包装の規格を設定しなければならない。… (e) 製造される各 DS に関して、DS の品質を確保するために、DS の最終バッチの同一性、純度、含有量および成分組成、ならびに DS の最終バッチの品質を低下させ、またはその原因となる可能性がある各種汚染物質の限度に関する製品規格を設定しなければならない。 (f) DS として包装または表示用の材料… (g) 再数 DS の包装および表示にかかる規格を設定しなければならない。 § 111.73 設定規格が適合しているかどうかを決定する責任 § 111.75 規格が適合しているかどうかを決定するために実施しなければならない事項</p> <p>第 F 節 製造および工程管理システム：品質管理に求められる要件 第 J 節 製造および工程管理システム：試験室内の業務に対する要求事項</p>

			<p>三 総括管理者及び製造管理責任者への判定結果の報告に関する事項</p> <p>四 保存サンプルの採取及び管理に関する事項</p> <p>五 試験検査に関する設備及び機器の点検整備に関する事項</p> <p>六 その他試験検査の実施に関する事項</p> <p>（品質管理責任者の業務）</p> <p>第 13 条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係わる業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる。</p> <p>イ 原材料、中間製品及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取しその記録を作成する。</p> <p>ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成する。ただし、供給業者の試験検査結果を利用してよいが、少なくとも外観・性状の確認を行うものとする。</p> <p>ハ 製品について、ロットごとに所定の試験に必要な量を製品保存サンプルとして、製造された日から 3 年間あるいは賞味期限から更に 1 年間、適切な保管条件のもとで保管する。</p> <p>ニ 試験検査に関する設備・機器及び器具を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成する。</p> <p>ホ その他品質管理に関して必要な業務</p> <p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を総括管理者及び製造管理責任者に対して報告する。</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から 3 年間あるいは賞味期限から更に 1 年間保存する。</p> <p>（試験方法）</p> <p>第 15 条 試験は、信頼でき、再現性のある結果が得られる方法を用いるものとする。</p> <p>（試験記録及び試験室管理記録）</p> <p>第 16 条 試験記録及び試験で得られたデータは品質管理部門で保管する。</p> <p>（試験成績書）</p> <p>第 17 条</p> <p>1 試験成績書は、ロットごとに発行する。</p> <p>2 試験成績書には十分な情報を提示することが望ましい。</p>	<p>2.8 不良品の処置 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>4) 品質管理基準書</p> <p>1.検体の採取</p> <p>1.1 検体採取担当者</p> <p>1.2 検体の採取量</p> <p>2.原料、資材及び購入製剤バルクの管理</p> <p>2.1 原料及び購入製剤バルクの検体採取</p> <p>2.2 資材の検体採取</p> <p>2.3 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査</p> <p>2.4 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査結果の判定</p> <p>3.製品等の管理</p> <p>3.1 製品等の検体採取</p> <p>3.2 製品等の試験検査</p> <p>3.3 製品等の試験検査結果の判定</p> <p>4.製品等の保存サンプルの管理</p> <p>4.1 サンプルの採取記録</p> <p>4.2 保存条件</p> <p>5.試験検査に関する設備及び器具の整備（計測機器の校正を含む）</p> <p>5.1 点検整備の対象及び方法</p> <p>5.2 設備及び器具の校正</p> <p>6.その他試験検査の実施に関する注意事項</p> <p>6.1 試験検査に用いられる標準品及び試薬・試液等の管理</p> <p>6.2 試験方法</p> <p>・採用する試験法が公に認められた文献等に記載されている場合にはその試験方法で行う。</p> <p>・採用する試験方法が公に認められていない場合には、科学的な検証方法で妥当性を確認し、信頼性のある分析法を確立する。</p> <p>6.3 原料等、資材、製造方法、製造設備等を変更した場合の評価</p> <p>6.4 経時変化試験</p> <p>6.5 長期在庫原料の取扱い</p> <p>6.6 試験検査結果の異常</p>	
--	--	--	--	--	--

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(6) モニタリングにより重要管理点に係る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（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施すること。また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。</p>	<p>(6) 改善措置の方法 ア 改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。 （ア）モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。 （イ）製品等の適切な処分方法が含まれていること。 （ウ）改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。 イ 改善措置は上記（5）のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p>		<p>3 試験成績書には品質管理責任者又は品質管理責任者が指名した者が署名捺印を行う。  （製造管理基準書） 第6条 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 〔第6条の解説〕 (4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 製造設備及び器具の点検事項 ② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項  （工程管理） 第9条 7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。 8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱のあった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 また、製造管理責任者は品質に影響する可能性があるかと判断した場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。 2.8 不良品の処置 ① 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。 ② 製品等の不良品は、製造管理責任者が救済の可能性があるかと判断した場合には関係者と協議した方法で再加工（手直し）を実施し、救済の余地のないと判断した場合には、「異常時対応手順書」の「3.2 工程異常」及び「5. 異常品等の処理」に従い処理する。 2.9 再加工の対応 ① 製品の品質に悪影響を与えないことを再加工実施前に評価する。 ② 製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合は「妥当性の確認手順書」に従う。 ③ 関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。 ④ 再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。 ⑤ 結果について総括管理者による承認を得る。</p>	<p>第 E 節 製造および工程管理システムを設定するための要件 § 111.77 設定規格が満たされない場合に、実施しなければならない事項 § 111.80 採取しなければならない代表サンプル § 111.83 保存サンプルに求められる要件 § 111.90 逸脱または不足の事態が発生した場合、あるいは § 111.70 に従って設定した規格に適合しない場合の処理、工程調整および再加工に適用される要件</p>
<p>(7) 製品の危害分析・重要管理点方式につき、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。</p>	<p>(8) 検証 ア 検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。 （ア）製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検（計器の校正を含む。） （イ）モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検。 （ウ）重量管理点における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）実施計画の定期的見直し イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p>	<p>第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） ⑬製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。 ⑭製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。</p>	<p>（キャリブレーション） 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。  （バリデーション） 第11条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。 一 次に掲げる場合にバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において、新たに健康食品の製造を開始する場合、又は製造設備・機械を変更した場合。 ロ 製造手順書等の変更により、健康食品の品質に大きな影響を与える場合。 ハ その他健康食品の製造管理を適切に行う為必要と認められた場合。 二 バリデーションの結果を総括管理者に対して報告すること。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第8章「妥当性の確認手順書」の制定 総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。 ①新たに製品の製造を開始する場合 ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合 ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合 ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合  第12章「自己点検手順書」の制定 総括管理者は GMP 管理の実施状況の評価するため次に掲げる事項を記載した「自己点検手順書」を制定する。 (1) 自己点検の種類及び内容に関する事項 (2) 自己点検の年間計画、実施計画及び</p>	



			<p>三 バリデーションにより作成された文書は、作成された日から3年間保存する。</p> <p>（自己点検）</p> <p>第25条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造所における健康食品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。</p> <p>二 自己点検の結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>三 自己点検結果の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。</p> <p>四 第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、その措置の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。</p> <p>（苦情処理）</p> <p>第19条 (1) 製品の品質等に対する苦情に対して対応方法を規定した手順書を作成し、苦情への対応はそれに従うものとする。</p> <p>(2) 苦情に係わる事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、有効な対策を講じるものとする。</p> <p>(3) 各苦情を記録した文書は、あらかじめ定めた期間保管するものとする。</p>	<p>対象部署に関する事項</p> <p>(3) 自己点検の実施と結果の報告に関する事項</p> <p>(4) 是正に関する事項</p> <p>(5) その他自己点検に関する事項</p> <p>第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は原料、資材及び製品等の品質等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。</p> <p>(1) 原料、資材及び製品等について異常が認められた場合</p> <p>(2) 品質等について顧客から苦情があった場合</p> <p>(3) 回収が必要になった場合</p> <p>(4) 製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合</p> <p>(5) その他異常時対応に関して必要な事項</p>	
		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）</p> <p>⑥製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。</p>	<p>（製造管理責任者の業務）</p> <p>第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。</p> <p>ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ニ 原材料及び製品についてはロットご</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品GMP管理規則 第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任の所在 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に推進するために、組織及び各責任者の任務を定める。</p> <p>3.5 製造管理責任者の任務 製造管理責任者は、「製品標準書」、「製造管理基準書」、「製造衛生管理基準書」、「妥当性の確認手順書」及び「異常時対応手順書」に基づき以下の業務を行う。</p> <p>(1) 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した「製造指図書」を作成する。</p> <p>(2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。</p> <p>①「製造指図書」に基づき健康補助食品を製造する。</p> <p>② 製造に関する記録をロット毎に作成する。</p> <p>③ 原料及び製品等についてはロット毎</p>	<p>第E節 製造および工程管理システムを設定するための要件</p> <p>§ 111.95 本第E節により、作成し保管しなければならない記録</p>

			<p>とに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。</p> <p>ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>〔第7条の解説〕</p> <p>(2) 製造指図書はロットごとに発行すること</p> <p>(3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。</p> <p>これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p> <p>（原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管）</p> <p>第8条</p> <p>1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。</p> <p>2 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は受け入れ時に検査を行い、内容物の品質劣化悪化がないことを確認するものとする。</p> <p>3 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の受け入れ、識別、検査、取り扱い、検体採取、試験、及び承認若しくは拒否に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、個別のロット番号又は管理番号によって識別するものとする。</p> <p>5 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の各ロット及び管理単位に対し、必要に応じてすべての設定規格に対して検査若しくは試験を実施するものとする。</p> <p>6 指定の保管期間を経過した原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、再試験或いは再検査を実施するものとする。</p> <p>7 不適合とされた原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、製造作業又は加工</p>	<p>に、資材については管理単位毎に適正に保管、出納を行い、その記録を作成する。</p> <p>④ 製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。</p> <p>⑤ 作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p> <p>⑥ 製造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成する。</p> <p>⑦ 製造作業に従事する者以外の作業室への立ち入りを制限する。</p> <p>尚、上記③における「適正に保管」とは以下のことをいう。</p> <p>イ. 原料、資材及び製品等は、品目毎、ロット（又は管理単位）毎に明確に区分された場所に保管する。</p> <p>ロ. 原料、資材及び製品等は、試験前後のものを表示などにより明確に区分して保管する。</p> <p>ハ. 試験検査の結果、不適合と判定された原料、資材及び製品等は、他のものと明確に区分して保管する。</p> <p>ニ. 原料、資材及び製品等は、それぞれの保管条件に従って、品質に影響を及ぼさないように保管する。</p> <p>(3) 製造工程における異常に関する措置を行う。</p> <p>(4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。</p> <p>(5) 原料、資材、製造方法、製造設備等を変更する場合、品質に影響を及ぼす恐れのある場合には、「妥当性の確認手順書」に従い妥当性の確認を実施し、期待された結果が得られた時には「製品標準書」を改訂する。</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>1.保管管理</p> <p>1.1 原料の保管管理</p> <p>①受け入れ時の注意事項</p> <p>②保管上の注意事項</p> <p>③出庫時の注意事項</p> <p>1.2 資材の保管管理</p> <p>1.3 中間品の保管管理</p> <p>1.4 製剤バルク及び最終製品の保管管理</p> <p>2.製造工程の管理</p> <p>2.1 工程管理</p> <p>製造管理責任者は、工程における管理項目、管理基準、検査方法等を遵守し、定められた品質の製品の製造に努める。管理範囲を逸脱した場合には、…その原因を究明し対策を講じる。</p> <p>2.2 ロットの構成</p> <p>2.3 ロットの付番方法</p> <p>2.4 作業前後の点検</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>作業に使用されるのを防ぐことのできるように識別し、管理するものとする。</p> <p>（工程管理） 第9条</p> <p>1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。</p> <p>3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。</p> <p>5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるように表示するものとする。</p> <p>6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。</p> <p>7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>。（包装及び表示業務） 第10条</p> <p>1 包装業務は、製品の品質劣化を防ぐことのできる方法で実施するものとする。</p> <p>2 包装材料の受け取り、保管、検査に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>3 ミスを防ぐ為、内容の異なる包装材料は別々に保管する。</p> <p>4 不用となった包装材料は破棄し、それを記録するものとする。</p> <p>5 正しい包装材料が供給され使用されたことを確認しそれを記録するものとする。</p> <p>6 包装は、製造履歴と製造管理を知ることができるロット番号で識別するものとする。</p> <p>7 容器と包装に正しいラベルと正しい表示が付されていることを確認する。</p> <p>（社内試験室・委託試験機関） 第14条</p> <p>社内試験室は、製品標準書に定める規格適合性確認のための試験及びその他品質管理上必要な試験を行う。また、必要に応じて委託試験機関を利用することができるものとする。</p>	<p>2.5 「製造指図書」の作成</p> <p>2.6 「製造記録書」の作成</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応</p> <p>2.8 不良品の処置</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>3.製造設備及び器具の管理</p> <p>3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備</p> <p>3.2 製造設備及び作業所の清掃</p> <p>3.3 故障・異常時の処置</p> <p>4.製造工程の管理結果の総括管理者への報告</p> <p>5.原料、資材、製造方法、製造設備等の変更</p> <p>6.作業担当者の作業管理等に関する事項</p> <p>① 配置</p> <p>② 作業管理</p> <p>③ 衛生管理</p> <p>④ 教育訓練</p> <p>⑤ その他作業担当者の遵守事項</p>	
--	--	--	---	---	--

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>（2ヶ所以上の製造所にわたる製造）</p> <p>第22条 製造工程の一部を他の製造業者（以下「受託者」という）の製造所に行わせる製造業者（以下「委託者」という）は、受託者と製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。</p> <p>一 委託の範囲</p> <p>二 委託に係わる製造に関する技術的条件</p> <p>三 受託者の製造所において委託製造が適切に行なわれていることの委託者による定期的な確認方法</p> <p>四 委託者が委託製造に関し行い得る受託者に対する指示</p> <p>五 委託者が委託製造の製造管理、品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における措置が講じられたことの確認</p> <p>六 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法</p> <p>七 その他委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項</p>		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 11 管理運営要領等の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法            ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。            (ア) 施設設備の衛生管理            (イ) 従事者の衛生教育            (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検            (エ) そ族昆虫の防除            (オ) 使用水の衛生管理            (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理            (キ) 従事者の衛生管理            (ク) 食品等の衛生的取扱い            (ケ) 製品の回収方法            (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検            イ アの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。            ウ アの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。            エ アの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。            オ 上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添）に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって2 基準書類の作成            (3) 製造衛生管理基準書            製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書）            第23条            製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。            一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。            二 作業員の衛生管理に関する事項            三 その他衛生管理に関して必要な事項</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則            第6章「製造衛生管理基準書」の制定            総括管理者は製造部門の衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「衛生管理基準書」を制定する。            (1) 製造所の衛生管理区分に関する事項            (2) 従業員等の作業服装に関する事項            (3) 製造所の清掃に関する事項            (4) 従業員の健康管理に関する事項            (5) 入退室及び手洗い方法に関する事項            (6) 製造工程における衛生管理に関する事項            (7) 製造用水の管理            (8) その他製造衛生に関して必要な事項</p>	<p>第 K 節 製造および工程管理システム：            製造捜査に求められる要件</p>
<p>(2) 定期的にふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、(1) で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じたその内容を見直すこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書）            [第23条の解説]            (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。            (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。</p>		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 12 記録の作成及び保存

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 10 (1) 及び (2) の危害分析、10 (3) の重要管理点の決定及び 10 (4) の管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。</p>	<p>(9) 記録            施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項（重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証）の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。            ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>		<p>（製造管理責任者の業務）            第7条            製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。            一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。            二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。            イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。            ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。            ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。            ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。            ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。            ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。            ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。            チ その他必要な業務            三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。            四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。            [第7条の解説]            (2) 製造指図書はロットごとに発行すること            (3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。            これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p>		<p>第P節 記録および記録保管</p>
<p>(2) 10 (5) のモニタリング、10 (6) の改善措置及び 10 (7) の検証について記録を作</p>			<p>（製造管理責任者の業務）            第7条</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則            第15章 文書管理</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
成し、保存すること。			<p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p>	<p>15.6 記録類の作成 GMPの実施に当たり、実施の記録を作成する。</p> <p>15.7 記録類の保存 記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する。</p>	
<p>(3) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。</p>			<p>（製造管理責任者の業務） 第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。 ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。 ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。 ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。 ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。 チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>〔第7条の解説〕 (2) 製造指図書はロットごとに発行すること (3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。 これらの記録には、発行時に固有のロッ</p>	<p>III (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準書 1. 保管管理 1.5 保管管理に関する一般的注意事項 (2) 保管管理の記録 保管管理に係る責任者は保管及び出納について、品目毎、ロット又は管理番号毎に入荷年月日、入荷数量、入庫年月日、入庫数量、保管中にとった措置等を記録し、製造管理責任者に報告する。</p> <p>2.6 「製造記録」の作成 製造ライン責任者は「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造記録書」を作成する。</p> <p>① 製品等の名称及びロット番号 ② 作業年月日、作業時間、作業担当者名 ③ 原料の名称、ロット番号及び仕込量 ④ 資材の名称、管理番号及び使用量 ⑤ 各製造工程での収量（収率） ⑥ 製造工程中に行った製造部門での工程検査の結果及びその結果が不適合又は製造条件からの逸脱があった場合の措置 ⑦ 各製造工程が「製造指図書」に従って行われた旨の確認（重要な作業におけるダブルチェックを含む） ⑧ 製品等への表示が適正であることの確認 ⑨ 前記のほか、製造作業中にとられた措置</p> <p>4. 製造工程の管理結果の総括管理者への報告 ① 製造ライン責任者は「健康補助食品GMP管理規則」3.6に定める適切な製造管理に関する管理結果を、記録書を以って製造管理責任者の確認を得る。 ② 製造管理責任者は上記の記録書を以って総括管理者に報告する。</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(4) 記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。</p>	<p>(9) 記録 イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上（製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間）とすること。</p>		<p>ト番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p> <p>（製造管理責任者の業務） 第7条 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存すること。</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第15章文書管理 15.7 記録類の保存 記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する。</p>	
<p>(5) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。</p>			<p>（製造管理責任者の業務） 第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。</p> <p>ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。</p> <p>ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>〔第7条の解説〕 (2) 製造指図書はロットごとに発行すること (3) 第二号ロの「製造に関する記録」（以下、ロット記録という）には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第15章文書管理 15.6 記録類の作成 GMP の実施にあたり、実施の記録を作成する。</p>	



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 （別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
			<p>を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。 これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p>		
		<p>第3 基本的な考え方 （1）管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） ④作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。 ⑤製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を設備・保存すること。</p> <p>第5 記録の作成及び保存 記録の作成及び保存については、「食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」（平成15年8月29日付け食安発第0829001号本職通知）を参照の上、適切な作成及び保存を実施する。</p>	<p>（製造管理責任者の業務） 第7条 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>（品質管理責任者の業務） 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p>	<p>Ⅲ（1）健康補助食品 GMP 管理規則 第15章文書管理 15.6 記録類の作成 GMP の実施にあたり、実施の記録を作成する。</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 13 回収、廃棄

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
(1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適所に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ケ) 製品の回収方法 エ アの(ケ)製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。		(回収処理) 第20条 製品の回収が必要になったときに備えて、回収について規定した手順書を設定し、回収を行う場合にはそれに従うものとする。	Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は、原料、資材及び製品等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。 (1) 原料、資材及び製品等について異常が認められた場合 (2) 品質等について顧客から苦情があった場合 (3) 回収が必要になった場合 (4) 製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合 (5) その他異常時対応に関して必要な事項	
(2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。			(回収処理) 〔第20条の解説〕 (1) 製品の回収を検討すべき状況を規定した手順書を用意するものとする。 (2) 回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 5.異常品等の処理 異常品の処理は製造管理責任者の責任の下で倉庫責任者が次の処理を行う。 (1) 焼却又は廃棄処分とする。 (2) 焼却にあたって発生するガスの影響を考慮し行う。 (3) 廃棄にあたっては規定の廃棄業者に依頼する。 (4) 処分に関する記録を取る。	
(3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。			(返品処理及び手直し加工) 〔第21条の解説〕 (1) 返品された製品は、そのように識別し、未出荷の製品と区分して保管するものとする。		
(4) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。			(回収処理) 〔第20条の解説〕 (3) 重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.5 回収 回収処置は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 (3) 回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 (7) 回収結果の報告 ①総括管理者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ②総括管理者は社長の了承を得て、回収結果を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。	
			(返品処理及び手直し加工) 〔第21条の解説〕 (2) 返品された製品は、そのように識別し、未出荷の製品と区分して保管するものとする。	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製品の工程管理 2.9 再加工の対応 ・製品の品質に悪影響を与えないことを	第N節 返品されたDS 第O節 製品に対する苦情

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
				再加工実施前に評価する。 ・製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合は、「妥当性の確認手順書」に従う。 ・関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。 ・再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。 ・結果について総括管理者による承認を得る。	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 14 検食の実施

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48時間以上（ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで）検食を保存すること。 なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。</p>					
<p>(2) 上記の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。</p>					

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 15 情報の提供

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。</p>			<p>(回収処理) 〔第20条の解説〕 (2) 回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。 (3) 重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.4 苦情 健康補助食品の品質等について、顧客が不満足であったための苦情に対して迅速に対応する。また、適正な取替え、返品等の要求についても迅速に対応する。 (4) 苦情申し立て者に対する経過報告 原因究明と対策に時間を要する場合は、品質管理責任者は苦情申し立て者に対して苦情の受け及び対応のスケジュール・経過について総括管理者の了承を得て、会社の苦情担当者を通して逐次報告する。 (6) 苦情申し立て者に対する結果報告 品質管理責任者は製造管理責任者から提示された「異常連絡・是正処理書」に基づき報告書を作成し、総括管理者の承認を得て回答する。 3.5 回収 回収処理は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 (3) 回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 (7) 回収結果の報告 ① 製造管理責任者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ② 総括管理者は社長の了承を得て、回収結果を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。</p>	
<p>(2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。</p>			<p>(苦情処理) 〔第19条の解説〕 (5) 苦情が重篤な健康への脅威となる、又はその可能性があるとして判断された場合には、上位の管理者等にその旨を連絡し、適切な措置を講じることが推奨される。 (7) 苦情調査結果は、顧客に連絡しなければならない場合がある。企業は、このような連絡の責任者及び内容を規定した手順書を用意することが望ましい。</p>	<p>同上</p>	

### 第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。</p> <p>(2) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。</p> <p>(3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。</p> <p>①黄疸 ②下痢 ③腹痛 ④発熱 ⑤発熱をともなう喉の痛み ⑥皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等） ⑦耳、目又は鼻からの分泌（病的なものに限る） ⑧吐き気、おう吐</p> <p>皮膚に外傷があって上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって2 基準書類の作成</p> <p>(3) 製造衛生管理基準書</p> <p>製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p> <p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）</p> <p>⑧作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。</p>	<p>（製造衛生管理基準書）</p> <p>第23条</p> <p>製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。</p> <p>二 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>三 その他衛生管理に関して必要な事項</p> <p>〔第23条の解説〕</p> <p>(1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製作用業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。</p> <p>(2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。</p> <p>(3) 第一号の「構造設備（試験検査に関するものを除く）の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定</p> <p>② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理</p> <p>③ 点検方法</p> <p>(4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業服装基準の設定</p> <p>② 作業室への入退室方法の設定</p> <p>③ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法</p> <p>④ 手洗い方法</p> <p>(5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項</p> <p>② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p> <p>③ 作業室の出入り口、窓などの開閉に関する事項</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃について</p> <p>4.作業担当者の健康状態の把握</p> <p>製造管理責任者は、定期健診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康状態の維持に努める。</p> <p>5.入退室及び手洗い方法</p> <p>6.製造工程における衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。</li> <li>・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。</li> <li>・製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。</li> </ul>	<p>第B節 職員</p> <p>§ 111.10 病気または感染した職員からの微生物汚染の防止および衛生規範に適用される要件</p> <p>(a) 微生物汚染の防止</p>
<p>(4) 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第18条第1項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第2項に基づき、食品に直接接触する作業に従事させないこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書）</p> <p>〔第23条の解説〕</p> <p>「作業員の衛生管理に関する事項」</p> <p>③ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(5) 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域（便所を含む。）にはそのまま入らないこと。また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第 23 条の解説〕 「作業員の衛生管理に関する事項」 ①作業服装基準の設定 ②作業室への入退室方法の設定 「その他衛生管理に関して必要な事項」 ② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 1.製造所の衛生管理区分 2.作業服装 2.1 作業員の作業服装基準 2.2 外来者の服装基準 2.3 作業服等の交換及び洗濯</p>	(b)衛生規範
<p>(6) 食品取扱者は、原料等が直接接する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第 23 条の解説〕 「作業員の衛生管理に関する事項」 ①作業服装基準の設定</p>		
<p>(7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず十分に手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第 23 条の解説〕 「作業員の衛生管理に関する事項」 ⑦ 手洗い方法  「その他衛生管理に関して必要な事項」 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項 ② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 5.入退室及び手洗い方法</p>	
<p>(8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。 ①手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること ②作業中たん、つばをはくこと ③喫煙 ④食品取扱区域での飲食 ⑤防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第 23 条の解説〕 「その他衛生管理に関して必要な事項」 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 8.その他製造衛生に関する事項 8.1 作業担当者の遵守事項 (1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。 (2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。 (3) 製造作業中は、出入口、窓は閉じておく。 (4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。</p>	
<p>(9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第 23 条の解説〕 ① 作業服装基準の設定 ② 作業室への入退室方法の設定</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。</p>	

## 第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品 GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
(1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （イ）従事者の衛生教育 イ アの（イ）従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだ HACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。		(教育訓練) 第 24 条 1 従業員は、指定された職務を実行するために、GMP に関する教育訓練を受けること。 2 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しその記録をあらかじめ定められた期間保管すること。 3 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うこと。 4 教育訓練の実施状況を総括管理者に報告すること。		第 B 節 職員 § 111.14 本第 B 節に基づき、作成し保管する必要のある記録
(2) この衛生教育には、上記第 2 に示す各種手順等 (1 (2)、6 (1)、10,11,13 (1)) に関する事項を含むものとする。			(教育訓練) 第 24 条 3 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うこと。		
(3) 特に洗剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。			(教育訓練) 〔第 24 条の解説〕 (2) 従業員は割り当てられた職務を遂行するため、GMP の教育及び研修を受けるものとする		
(4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。			(教育訓練) 〔第 24 条の解説〕 (3) 研修は、適任者が従業員に対して定期的を実施することが望ましい（少なくとも年 1 回実施することが推奨される）。これらの研修には少なくとも、当該従業員が実施又は使用する特定の作業、手順及び文書、ならびに当該従業員の職務に係わる GMP の研修を含むものとする。研修の有効性は定期的に評価することが推奨される。		
		第 3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) ⑮ 総括管理者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。	(教育訓練) 第 24 条 1 従業員は、指定された職務を実行するために、GMP に関する教育訓練を受けること。 2 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しその記録をあらかじめ定められた期間保管すること。 3 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うこと。 4 教育訓練の実施状況を総括管理者に報告すること。	III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第 10 章「教育訓練手順書」の制定 総括管理者は、従業員の教育訓練に関して次に掲げる事項を記載した「教育訓練手順書」を制定する。 ・教育訓練の種類及び内容に関する事項 ・教育訓練の年間計画、実施計画及び対象者に関する事項 ・教育訓練の実施と結果の報告に関する事項 ・その他教育訓練に関して必要な事項	



## 第5 運搬

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
<p>(1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。 また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。</p>			<p>(保管と流通) 第18条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。 一 製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。 二 製品が製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間は出荷記録を維持し、保管するものとする。</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準書 1.1 原料の保管管理 (2) 製造部門における原料の保管管理 ①受入れ時の注意事項 a 搬入に際し、原料容器の異常の有無を確認し、付着した塵埃は確実に取り除く。  Ⅲ (3) 健康補助食品GMP構造設備基準 1) 構造設備基準書 2.倉庫 (2) 取り扱う原料、資材及び製品等の品質を保持する設備を備える。</p>	<p>第M節 保管および出荷</p>
<p>(2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区別すること。</p>					
<p>(3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。</p>					
<p>(4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。</p>					
<p>(5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。</p>			<p>原材料GMP規範 (保管と流通) 第21条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。 一 原材料製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。 〔第21条の解説〕 (5) 製造業者は、原材料製品の輸送業者が適切な輸送条件及び保管条件を承知し、それに従うことを保証することが望ましい。</p>		
<p>(6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。</p>					
<p>(7) 配送時間が長時間に及ばないよう配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。</p>					
<p>(8) 弁当等にあつては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。</p>					

## 第6 販売

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準）	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（別表第1承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方（健康食品GMP）	一般社団法人日本健康食品規格協会	公益財団法人日本健康・栄養食品協会	米国 cGMP
(1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。					
(2) 直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。					

日本と韓国の比較表

第1 農林水産物の採取における衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。						
(1) じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図るほか、廃棄物、有害物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品、飼料、肥料、糞便等からの汚染を防止すること。						
(2) 食用として明らかに適さない物は、分別すること。						
(3) 廃棄物(排水を含む。)は、衛生上支障がない方法で処理すること。						
(4) 採取、保管及び輸送にあつては、そ族、昆虫、化学物質、異物(人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等。以下同じ。)、微生物等による汚染防止を図ること。						
(5) 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止すること。						
(6) 施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されていること。						
(7) 食用に供する農林水産物の取扱者の衛生管理が行われていること。						
(8) 洗浄等に使用する水は、微生物的及び科学的に用途に適した水を使用すること。						

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 1 一般事項

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。						
(2) 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。手順書の作成に当たっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、確認方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理	第4条 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。	(製造管理責任者の業務) 第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。 ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。 三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。  (製造衛生管理基準書) 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項  (工場の建設と設計) 第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管	Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第6章「製造衛生管理基準書」の制定 総括管理者は、製造部門における衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「製造衛生管理基準書」を制定する。 (1) 製造所の衛生管理区分に関する事項 (2) 従業員等の作業服装に関する事項 (3) 製造所の清掃に関する事項 (4) 従業員の健康管理に関する事項 (5) 入退室及び手洗い方法に関する事項 (6) 製造工程における衛生管理に関する事項 (7) 製造用水の管理 (8) その他製造衛生に関して必要な事項  Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3 製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ④清掃結果の確認と記録		第12条 製造衛生管理基準書 製造衛生管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。 1. 掃除場所および掃除周期 2. 掃除方法と掃除に使用する消毒薬品および道具 3. 掃除状態の評価方法 4. 作業服装の規格および着用規定 5. 作業員の健康状態の把握方法 6. 作業員の手洗いおよび必要時の消毒方法 7. 作業中の衛生に関する注意事項 8. 消毒設備および消毒薬品に対する点検回数および点検方法 9. 防虫・防鼠方法および害虫侵入の確認方法 10. 作業場の温・湿度および空気の流れなど適正な空調施設の管理方法 11. 使用する用水の管理方法 12. トイレの施設および使用に関する事項 13. その他の必要な事項

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>し、隔離することのできる十分なスペースがあること。</p> <p>二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。</p> <p>三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>四 作業場所が適切に照明されていること。</p> <p>五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p> <p>六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。</p>			
(3) (2) に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。			<p>(洗浄剤と消毒剤) 第29条</p> <p>1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。</p> <p>2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする。</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>3.5 製造管理責任者の任務</p> <p>(2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。</p> <p>④ 製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。</p> <p>⑤ 作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p> <p>(4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。</p>		
(4) 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取り扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。						

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 2 施設の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 施設及びその周辺は、定期的な清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理</p>	<p>第4条 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>(製造衛生管理基準書) 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第23条の解説〕 (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。 (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。 (3) 第一号の「構造設備(試験検査に関するものを除く)の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法 (4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業服装基準の設定 ⑦ 作業室への入退室方法の設定 ⑧ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法 ④ 手洗い方法 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服装 2.1 従業員の作業服装基準 (1) 作業服装は清浄度区分により規定する。 (2) 作業服装に関する遵守事項 清浄度区分1及び2の区分での遵守事項は以下の通りである。 ① 作業時には指定の作業服等を着用する。 ② 帽子着用時には毛髪がはみ出さないようにする。 ③ 作業上着部分の袖口、衿元はフィットさせる。 ④ 品質に影響を及ぼすような化粧は行わない。 ⑤ 指輪、イヤリング等、装身具は身に付けない。 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。 2.3 作業服等の交換及び洗濯 作業服等の交換は清浄度区分毎に交換頻度等を規定し、これに従う。交換期限前でも製品への影響があると判断される場合は適宜交換を行う。 3.製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。清掃手順には以下の事項を盛り込む。 ①清掃方法 ②清掃器具、洗剤 ③清掃の時期、頻度 ④清掃結果の確認と記録 4.作業担当者の健康状態の把握 製造管理責任者は、定期検診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康の維持に務める。 5.入退室及び手洗い方法 (1) 入室に際しては製造エリア毎に入退室手順を作成し、それに従い入退室する。 (2) 入室にあたり作業服装が適正であるか自身又は互いに確認する。 (3) 手洗いは「手洗い方法」(別図)に従う。</p>	<p>ア. 営業場の管理 作業場 1. 作業場は独立した建物であるか、食品取扱以外の用途で使用される施設と分離(壁・層などにより別途の部屋または空間で区分される場合をいう。以下のようにである。)されるべきである。 2. 作業場(出入門、窓、壁、天井など)は、漏水、外部の汚染物質や害虫・切歯類などの流入を遮断できるように密閉可能な構造であるべきである。 3. 作業場は清潔区域(食品の特性により清潔区域は、清潔区域と準清潔区域とに区別できる。)</p>	<p>第4条 作業場 作業場(製造作業を行う場所をいう。以下、同様である)は、法第4条に基づく業種別施設基準のほかに次の各号の基準に適合しなければならない。 1. 清浄区域と一般区域(非清浄区域をいう。以下、同様である)は、壁などで交差汚染が発生しないように分離されるべきである。ただし、特殊作業場(微生物を利用・培養などをし健康機能食品を製造する作業場をいう。以下、同様である)を除いた他の作業場は作業特性により区画、区分できる。 2. 清浄区域は製造する製品の種類または製造方法により適正な温・湿度および空気を浄化・維持できる空調施設を設置すべきであり、出入口と窓を密閉し外部の空気などが直接入らないようにしなければならない。ただし、製造しようとする製品の諸型と製造環境により空調施設を必要としない場合は、そうではない。 3. 床は作業特性によりコンクリートなどで耐水処理をすべきであり、窪んでいるか水が溜まらないようにすべきである。 第19条 製造衛生管理 1. 作業場の施設および器具は、常に清潔を維持すべきである。 2. 衛生管理に必要な施設・器具などは衛生的に維持すべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p> <p>⑥ 作業室の出入り口、窓などの開閉に関する事項</p> <p>(敷地) 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。</p> <p>一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。</p> <p>二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。</p> <p>三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。</p> <p>四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。</p> <p>(保守全般) 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。</p> <p>2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p> <p>(防虫及び防鼠) 第30条 1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。</p> <p>2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	<p>6.製造工程における衛生管理</p> <p>(1) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。</p> <p>(2) 製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。</p> <p>作業に影響を及ぼすと推察される場合は、配置転換等の処置を行う。</p> <p>(3) 製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。</p> <p>8.その他製造衛生管理に関する事項</p> <p>8.1 作業担当者の遵守事項</p> <p>(1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。</p> <p>(2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。</p> <p>(3) 製造作業中は出入口、窓は閉じておく。</p> <p>(4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。</p>		
(2) 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。			<p>(工程管理) 第9条 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。</p> <p>5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示す</p>		<p><b>通路</b></p> <p><b>7. 作業場の内部には従業員</b> <b>の移動経路を表示すべき</b> <b>であり、移動経路には物を</b> <b>積載したり、他の用度で使</b> <b>用しない。</b></p>	<p>14.作業場の内部には従業員の移動経路を表示すべきであり、移動通路に物を積載するか他の用途で使用しないようにすべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>るものとする。</p> <p>(製造衛生管理基準書) 第 23 条 三 その他衛生管理に関して必要な事項 〔第 23 条の解説〕 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ② 作業に必要なでない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項</p>			
(3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。		<p>第 3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築(GMP ハード) ④作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。</p>	<p>(工場の建設と設計) 第 27 条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。</p> <p>(保守全般) 第 28 条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (1) 製品等を製造するのに適切な設備及び機器を備える。 ①作業を行うのに支障のない面積を有する。 ②交差汚染を防止するための構造及び設備を備える。 ③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐久性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合は消毒が可能なものである。 ⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。 ⑥床は、耐水性材質からなり、排水がよく、清掃しやすい構造である。 ⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である。 ⑧内壁は、耐水性材質からなり、清掃しやすい構造である。 ⑨天井等は、清掃しやすく、かつゴミの落ちるおそれの少ない構造である。 ⑩製造に用いる設備、機器及び器具等を洗浄又は清掃するための設備を備える。 ⑪製造に使用する適切な水の供給設備を備える。 ⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持する。</p>	<p><b>建物の底、壁、天井</b> 4. 原料処理室、製造・加工室および内包装室の底、壁、天井、出入門、窓などは製造・加工する食品の特性により耐水性または耐熱性などの材質を使用するか、このような処理をすべきであり、底は凹んでいるかひび割れた隙間がないべきであり、作業特性上、必要な場合を除いては乾いた状態を維持すべきである。この場合、底、壁、天井などにタイルなどのように凹凸がある材質を使用した時は凹凸に埃、カビ、異物などがつかないように清潔に管理すべきである。</p>	<p>5.内壁および天井は表面が滑らかであり、耐水処理が施され掃除が容易でなければならない。 12.粉末が飛び散らかる作業場は、これを除去する施設がなければならない。 13.作業室内の配管は掃除しやすいように設置し、壁を通過する場合は隙間がないようにすべきである。</p>
(4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。			<p>(工場の建設と設計) 第 27 条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑤採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔である。 ⑫取り扱う原料、資材及び製品等の品質を確保するための環境を保持</p>	<p><b>採光および照明</b> 9. 選別および検査区域の作業場などは、肉眼での確認に必要な照度(540ルクス以上)を維持すべきである。 10. 採光および照明施設は耐腐食性材質を使用すべ</p>	<p>6.採光または照明は適切な明るさであるべきであり、採光・照明設備などによる汚染を防止するために保護装置が設置されるべきである。</p>



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>四 作業場所が適切に照明されていること。</p> <p>五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。</p>	する。	<p>きであり、食品が露出するか、内包装作業をする作業場には破損や異物の落下などによる汚染を防止するための保護装置をすべきである。</p> <p>—温度・湿度管理(イ.衛生管理)</p> <p>16. 製造・加工・包装・保管など工程別に管理計画を樹立し、これを測定できる温度計を設置して管理すべきである。必要な場合、製品の安全性および適合性を確保するための湿度管理計画を樹立・運営すべきである。</p>	
(5) 窓及び出入り口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあつては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(2) 構造設備の構築(GMPハード)</p> <p>②粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。</p>	<p>(工場の建設と設計)</p> <p>第27条</p> <p>六 防虫及び防鼠のための措置を執ること</p> <p>[第27条の解説]</p> <p>(2) 作業及び保管場所の清浄度区分を明確にすること。また、工場で生産する品目や、工程、配置によって適切な条件の設定をおこなうこと。</p> <p>①清浄度1区域：暴露された原材料、中間製品等に汚染が生じないよう特定の環境条件を定義し、管理するエリア</p> <p>②清浄度2区域：特定の環境条件を定義し、管理されているエリア</p> <p>③清浄度3区域：通常の清掃及び保守により管理されているエリア</p> <p>④清浄度4区域：屋外と直接つながっているエリア</p> <p>(3) ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。</p> <p>(6) 製造区域には、必要に応じて十分な換気及び排気システムを備えるものとする。これらのシステムは、汚染及び交叉汚染のリスクを最小限に抑えるように設計し、構築することが望ましい。製造区域に空気を再循環させる場合には、適切な対策を講じて、汚染及び交叉汚染のリスクを管理することが望ましい。</p> <p>(10) 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準</p> <p>1) 構造設備基準書</p> <p>1. 製造に関する作業所</p> <p>(3) 製造費関する作業所は次に定めるところに適合するものである。</p> <p>③防塵、防虫及び防鼠の構造及び設備を備える。</p> <p>(4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。</p> <p>①作業室内に備える作業台は、作業を円滑にかつ適切に行うのに支障のないものである。</p> <p>②当該作業室の作業担当者以外の通路とならないように造られている。</p> <p>③屋外に直接面する出入口(非常口を除く)がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。</p> <p>④出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p> <p>⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。</p> <p>⑥室内のパイプ、ダクト等の設備はその表面にゴミがたまらないような構造である。ただし、清掃が容易の場合はこの限りでない</p>	<p>窓</p> <p>8. 窓のガラスは破損の時、ガラスの破片が作業場内に散らかるか、原・副資材などに混住されないようにすべきである。</p>	<p>8. 作業場には防虫施設および防鼠施設を備えているべきである。</p>
(6) 排水溝は、排水がよく行われ			(敷地)	Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設	排水および配管	4.排水路は、排水および掃除が容

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>るよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。</p>			<p>第 26 条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。</p>	<p>備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑦排水設備は作業室に虫等の侵入のない構造である。</p>	<p>5. 作業場は排水がよく、排水路に堆積物が積もるのを防ぎ、排水口、排水管などは逆流しないように管理すべきである。</p>	<p>易であるように設置し、廃水が逆流するか堆積物が積らないように設置すべきである。</p>
<p>(7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。</p>			<p>(トイレ施設) 第 33 条 1 トイレは従業員の数に応じた数を有し、製造区域から隔離されていること。 2 トイレは衛生的な状態に保ち、常に整備しておく。 〔第 33 条の解説〕 トイレの清掃は毎日行い、清掃後の確認書はトイレ内に掲示する。</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 4.付帯設備 (3) 便所は従業員数に応じた数を有し、作業室から隔離されている</p>	<p>付帯施設 ートイレ、更衣室など 11. トイレ、更衣室などは内部空気を外部に排出できる別途の喚起施設を備えるべきであり、トイレなどの壁と底、天井、ドアは耐水性、耐腐食性の材質を使用すべきである。また、トイレの出入口には洗浄、乾燥、消毒設備などを備えるべきである。 12. 更衣室は、外出服装(靴を含む)と衛生服装(靴を含む)の間に交差汚染が発生しないように区分・保管すべきである。</p>	<p>9.トイレ、脱衣室および水洗施設は作業員が衛生的に利用できるように十分な施設を備え、作業室と分離されるべきであり、トイレの出入口と必要な作業室には消毒設備を備えるべきである。ただし、微生物を培養、発酵する作業場の場合は、生菌が他の作業室へ交差汚染されることを防止するために別途の専用脱衣室および作業服を備えるべきである。 10.トイレの構造は水洗式にし、壁と床は耐水性材質ですべきであり、トイレの排気のために外部に通じる換気施設を作らなければならない。</p>
<p>(8) 施設内では、動物を飼育しないこと。</p>						
	<p>第 3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築(GMP ハード) ①作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 ③作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。 ⑥作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。 ⑦手洗い設備及び更衣室を有すること。</p>	<p>(工場の建設と設計) 第 27 条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるように設計されていること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。 〔第 27 条の解説〕 (1)工場の建物及び設備は、製品の種類及び製造に適し、清掃、保守及び作業が容易に行えるように配置、設計及び建設するものとする。また、設備は品質劣化や汚染の可能性を最小限に抑えるように設置するものとする。さらに、原材料、中間</p>	<p>Ⅲ (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (2) 設備及び機器は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置し、清掃及び保守が容易のものとする。 (3) 製造に関する作業所は、次に定めるところに適合するものとする。 ①作業を行うのに支障のない面積を有する。 ②交差汚染を防止するための構造及び設備を備える。 4.付帯設備 (1) 従業員数に応じた更衣室を備える。 (2) 従業員数に応じた流水式手洗い、手指の消毒、清浄設備を備える。</p>			<p>第 7 条 製造施設 製造施設(該当食品の製造に必要な施設器具などをいう。以下、同様である)は、法第 4 条による業種別の施設基準のほかに次の各号の基準に適合すべきである。 1.製造施設は、当該品目の製造工程の流れに基づいて適切に配置すべきである。 2.製造施設および器具は、掃除しやすく他の製造工程から汚染されないように配置されているべきである。 3.健康機能食品と接触する部分は、健康機能食品を変質させるか人体に有害な材料であってはならない。 4.品質に影響を及ぼさないように製造過程の半製品を保管できるべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>製品、又は製品について微生物学的な規格を設定した場合には、設備は微生物汚染をできる限り防除できるように設置するものとする</p> <p>(3)ヒト、モノの動線は異なる清浄度区域間での交叉を避けるよう留意する。</p> <p>(9) 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。</p> <p>(10)作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できる構造をもつこと。</p> <p>(11)作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>(手洗い施設) 第34条 手洗い施設は使い勝手がよく、流水で洗淨する方式を用いる。また以下を満たすものとする。</p> <p>一 従業員が手を洗う必要がある場所各々に手洗い施設を設けること。</p> <p>二 有効な手洗淨剤と消毒剤が備わっていること。</p> <p>三 清潔に消毒された手が再汚染されるのを防ぐ装置又は備品が備わっていること。</p> <p>四 作業を開始する前や作業場所に戻るたびごとに、あるいは、手が汚れたり汚染された時に手を洗うよう従業員に呼びかける標識を備えること。</p>			
						<p>第8条 品質管理施設 品質管理のための試験施設は、法第4条に基づく施設基準のほか、次に各号に適合しなければならない。</p> <p>1.微生物試験室は一般試験室などと区画されているべきであり、無菌室または無菌的条件を備えた無菌施設があるべきである。</p> <p>2.無菌室の場合には、前室があるべきである。</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 3 食品取扱設備等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 衛生保持のため、機械器具(清掃用の機械器具を含む。)は、その目的に応じて使用すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理	第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。	(製造衛生管理基準書) 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。  [第23条の解説] (3)第一号の「構造設備(試験検査に関するものを除く)の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ①作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ⑧ 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ⑨ 点検方法  (保守全般) 第28条 1 建物、設備、装置は、常に衛生的な状態で維持され、十分に整備されているものとする。 2 作業場所の清浄化を記録した記録書を作成し、保管するものとする。	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.2 製造設備及び作業所の清掃 清掃間隔、手順、用具、薬剤及び清掃状態の評価方法については「製造衛生管理基準書」に定める「清掃記録書」に従って実施し記録する。  7.その他の製造管理に関する遵守事項 7.2 製造設備の共用 同一製造設備、機器で異なった製品の切替生産を行う場合は、洗浄を実施する。	ウ. 製造・加工施設・設備管理 製造施設および機械・器具類などの設備管理 29. 食品取扱施設・設備は、工程間または取扱施設・設備間で汚染が発生しないように工程の流れに従い適切に配置すべきであり、危害要因による汚染が発生してはならない。 30. 食品と接触する取扱施設・設備は、人体に無害な耐水性・耐腐食性材質で熱湯・蒸気・殺菌剤などで消毒・殺菌が可能であるべきであり、器具および容器類は用途別に区分して使用・保管すべきである。 31. 温度を上げるか下げる処理施設には温度変化を測定・記録する装置を設置・具備するか、一定の周期を決めて温度を測定し、その記録を維持すべきであり、管理計画に従う温度が維持されるべきである。 32. 食品取扱施設・設備は定期的に点検・整備をすべきであり、その結果を保管すべきである。	
(2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ウ)施設設備及び機械器具の保守点検		(設備と器具の衛生管理) 第37条 1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。 2 製造機器と器具の洗浄と保守のための手順書を作成し、それに従うものとする。 3 全ての設備と器具の洗浄記録は、設備及び器具ごとに記入し、あらかじめ定められた期間保管するものとする。  (製造管理基準書) 第6条 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 [第6条の解説]	Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理規準書 3.製造設備及び器具の管理 3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備 製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表(日常点検、定期点検)」に従って実施し、記録する。		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>(4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 製造設備及び器具の点検事項 ② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項</p> <p>(キャリブレーション) 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。</p>			
<p>(3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用する。</p>			<p>(設計と構成) 第36条 5 設備と器具に使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑剤、冷却剤は、食品加工に適したものを使用する</p>	<p>III (2) 健康食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3. 製造所の清掃 作業所、作業室、製造設備は個々の目的にあった清掃手順を作成し、その手順に従い実施する。</p> <p>① 清掃方法 ② 清掃器具、洗剤 ③ 清掃の時期、頻度 ④ 清掃結果の確認と記録</p>	<p><b>洗浄または消毒</b></p> <p>23. 営業場には機械・設備、器具・容器などを十分に洗浄するか、消毒できる施設や装備を備えるべきである。</p> <p>24. 洗浄・消毒施設には、従業員によく見える所に正しい手洗い方法などに対する指針や基準を掲示すべきである。</p> <p>25. 営業者は、次の各号の事項に対する洗浄または消毒基準を定めるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員</li> <li>・衛生服、衛生帽、衛生靴など</li> <li>・作業場の周辺</li> <li>・作業室別の内部</li> <li>・食品製造施設(移送配管を含む)</li> <li>・冷蔵・冷凍設備</li> <li>・用水貯蔵施設</li> <li>・保管・運搬施設</li> <li>・運送車両、運搬道具および容器</li> <li>・モニタリングおよび検査設備</li> <li>・換気施設(フィルター、防虫網などを含む)</li> <li>・廃棄物処理容器</li> <li>・洗浄、消毒道具</li> <li>・その他、必要事項</li> </ul> <p>26. 洗浄または消毒基準は、次の事項を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・洗浄・消毒対象別の洗浄・消毒部位</li> <li>・洗浄・消毒の方法および周期</li> <li>・洗浄・消毒責任者</li> <li>・洗浄・消毒器具の正しい使用方法</li> <li>・洗剤および消毒剤(一般名称および通用名称)の具</li> </ul>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					<p>体的な使用方法</p> <p>27. 洗浄および消毒用の器具や容器は、定めた場所で保管・管理されるべきである。</p> <p>28. 洗浄および消毒の効果を確認し、定めた管理計画に従い洗浄または消毒を実施すべきである。</p>	
<p>(4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p>	<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト)</p> <p>⑩設備、機械器具等を定期的に点検整備 (計器の校正を含む。) すること。</p>	<p>(設計と構成)</p> <p>第36条</p> <p>6 監視が必要な重要なパラメータを持つ設備は、時間、温度、湿度、圧力などについて適切な測定装置を備えているものとする。</p> <p>7 冷凍室、冷蔵室と低温保存区画は、温湿度測定装置、自動コントロール、あるいは警報システムを備えているものとする。</p> <p>9 設備と器具は定期的に保守・点検の手順書に従って、維持・管理し、その記録をあらかじめ定められた期間保管するものとする。</p> <p>(キャリブレーション)</p> <p>第38条</p> <p>製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。</p>	<p>Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理規準書</p> <p>3.製造設備及び器具の管理</p> <p>3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備</p> <p>製造設備、計測機器等の点検整備は、それぞれの特性に応じて点検項目・点検頻度を定めた「設備点検表(日常点検、定期点検)」に従って実施し、記録する。</p> <p>4) 品質管理基準書</p> <p>5.試験検査に関する設備及び器具の整備 (計測機器の校正を含む)</p> <p>5.1 点検整備の対象及び方法</p> <p>点検整備は「試験設備点検記録書」に従って実施し、記録する。</p> <p>5.2 設備及び器具の校正</p> <p>試験検査に使用する機器器具のうち、温度計、湿度計、電子天秤等の校正は「試験設備校正記録書」に従って年に1回校正を行い、記録する。</p> <p>5.3 注意事項</p> <p>(1) 試験検査で機器を使用する場合は作業前に規定の方法で調整するか、異常が無いことを確認する。</p> <p>(2) 点検あるいは校正時に異常が発生していた時は、この異常が発見時以前から発生していなかったかを調査し、その影響があると推定される当該機器を使用して試験検査された製品等について、品質管理責任者は製造管理責任者及び総括管理者と協議し、処置する</p>	<p>施設・設備・器具などの検査</p> <p>49. 冷蔵・冷凍および加熱処理施設などの温度測定装置は、年1回以上、検査用装備および器具は定期的に矯正すべきである。この場合、自主的に矯正検査をする時は、その結果を記録・維持すべきであり、外部の公認国家矯正機関に依頼して矯正する場合は、その結果を保管すべきである。</p>	
<p>(5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。特に、食品に直接接触するまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと</p>			<p>(設備と器具の衛生管理)</p> <p>第37条</p> <p>1 設備と器具は、必要に応じて、安全な洗浄剤と消毒剤を使用して洗浄し、再汚染を防ぐ事ができる方法で保管するものとする。</p>			
<p>(6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。</p>			<p>(洗浄剤と消毒剤)</p> <p>第29条</p> <p>1 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ剤は安全で、使用目的に対して有効であるものを用いる。</p> <p>2 洗浄剤と消毒剤、殺虫剤、防カビ</p>	<p>前述の、Ⅲ (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>3.製造所の清掃 に記載</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			剤は、原材料、中間製品、製品、及び装置、器具、包装材料の汚染を防ぐ目的で使用するための手順書を定め、手順書に従って、識別し、使用し、維持し、保管するものとする			
(7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。			(製造衛生管理基準書) 第23条 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。 〔第23条の解説〕 (3) 第一号の「構造設備(試験検査に関するものを除く)の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法	前述の、Ⅲ(2)健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃 に記載		
(9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。			同上	Ⅲ(3)健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ⑩製造に用いる設備、機器及び容器等を洗浄又は清掃するための設備を備える。		
(10) 食品の放射線照射業にあつては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。						
		第3 基本的な考え方 (2) 構造設備の構築(GMP ハード) ⑤製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。	(設計と構成) 第36条 1 設備は、設備と周辺場所の清掃が容易であるように設置し、維持するものとする。 2 製品に直接接触する設備と器具は、製品を変化させない材質で構成され、製造と洗浄に耐えることができるように設計されているものとする。 3 設備あるいは設備と器具の継ぎ目は、残滓の蓄積と微生物の成長が最小限になるように維持するものとする。 4 設備と器具は、潤滑剤、燃料、金属断片、汚染水、あるいは他の汚染物質によって原材料、中間製品、包装材料、製品の品質が劣化しないよう設計し、これを維持するものとする。 8 原材料及び製品に接触したり、あるいは設備又は器具を清浄化するために使用される圧縮空気やその他の気体は、接触する製品材料の品質が劣化しないよう取り扱うものとする。	Ⅲ(3)健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 ④原料及び製品等に直接接触する設備は、耐水性、耐薬品性でかつ接触する健康補助食品等の品質を低下させない材質からなり、洗浄しやすく、必要な場合消毒が可能なものである。	<b>イ. 衛生管理</b> <b>作業環境の管理</b> <b>一 動線計画および工程間の汚染防止</b> 13. 原・副資材の入庫から出庫までの物流および従業員の移動動線を設定し、これを遵守すべきである。 14. 原料の入庫から製造・加工、保管、運送に至るまでの全ての段階で混入され得る異物に対する管理計画を樹立し、これを遵守すべきであり、必要な場合、これを管理できる施設・装備を設置すべきである。 15. 清潔区域と一般区域別に各々出入、服装、洗浄・消毒基準などを含む衛生守則を設定して管理すべきである。 <b>一 換気施設管理</b> 17. 作業場内で発生する悪臭や異臭、有害ガス、煤煙、蒸気などを排出できる換	第4条 作業場 7.換気施設は悪臭、有害ガス、煤煙、蒸気などを換気するのに充分であるように設置すべきであり、微生物を培養、発酵する作業場には空調施設を設置すべきである。

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					<p>気施設を設置すべきである。</p> <p>工. 冷蔵・冷凍施設・設備管理</p> <p>33. 冷蔵施設は内部の温度を 10℃以下 (ただし、新鮮便宜食品、燻製鮭は 5℃以下の保管など保管温度基準が別途に定めてある食品の場合は、その基準に従う)、冷凍施設は -18℃以下に維持し、外部で温度変化を観察できるべきであり、温度感応装置のセンサーは温度が最も高く測定できる所に位置するようにする。</p>	



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 4 使用水等の管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接接触れる水に混入しないようにすること。</p> <p>①暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。</p> <p>②冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理</p> <p>ウ 停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p>		<p>(給水)</p> <p>第31条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。</p>	<p>III (2) 健康帆食品 GMP 管理基準</p> <p>3) 製造衛生管理基準書</p> <p>7.製造用水の管理</p> <p>7.1 給水の管理</p> <p>製造に供する水は、水道法により飲用に適合するものである。</p>	<p>オ. 用水管理</p> <p>34. 食品製造・加工に使用されるか、食品に接触できる施設・設備、器具・容器、従業員などの洗浄に使用される用水は水道水や「飲む水管理法」第5条の規定による飲む水の水質基準に適合した地下水であるべきであり、地下水を使用する場合、取水源はトイレ、廃棄物・廃水処理施設、動物飼育場などその他の地下水が汚染される恐れがないように管理すべきであり、必要な場合殺菌または消毒装置を備えるべきである。</p> <p>38. 非飲用水の配管は、飲用水の配管と区別されるように表示し、交差されるか合流されないようにすべきである。</p>	<p>第4条 作業場</p> <p>15. 廃棄物、廃水処理施設は食品または飲用水の汚染による危害を防止するための設備を備え、作業場と離れたところに設置すべきである。</p> <p>16.水道水ではなく地下水などを使用する場合は、飲む水管理法第5条の規定に基づき飲む水の水質基準に適合した水を供給できる施設を備えるべきである。</p> <p>17.地下水を使用する場合、取水源はトイレ、廃棄物処理施設、動物飼育場など地下水が汚染される恐れがある場所から離れたところに位置すべきであり、用水貯蔵施設は人体に無害な材質であるべきであり、外部から汚染されないように設置されるべきであり、施錠装置を施し汚染物質の流入を防止すべきである。</p>
<p>(2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上(食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業(もっぱらショートニング製造を行うものは除く。))又は、食用油脂製造業にあっては4月に1回以上)水質検査を行い、成績書を1年間以上(取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間)保存すること。</p> <p>ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。</p>			<p>原材料 GMP 規範</p> <p>(給水)</p> <p>第33条</p> <p>1 飲料水は水道法により飲用適と認められた水を使用する。</p> <p>2 製造に使用する水は、必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。</p> <p>[第33条の解説]</p> <p>原材料製品の製造に使用する水は、目的とする製品の用途に適していることを実証すること。すなわち、目的とする原材料製品の製造に使用する水は、予め設定された水質基準を満たすように定期的に施設全体の水質を検査する手順書を作成し、水質検査結果の記録を一定期間保管することが望ましい。</p>		<p>35. 食品製造・加工に使用されるか、食品に接触できる施設・設備、器具・容器、従業員などの洗浄に使用される用水は、次の各号による検査を実施すべきである。</p> <p>ア. 地下水を使用する場合は、飲む水の水質基準の全項目に対し年1回以上(飲料類など直接飲む用途の場合は、半期1回以上)検査を実施すべきである。</p> <p>イ. 飲む水の水質基準で定めた微生物学的項目に対する検査を月1回以上実施すべきであり、微生物学的項目に対する検査は簡易検査キットを利用して自主的に実施できる。</p>	
<p>(3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。</p>						

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 7.製造水の管理 7.2 貯水槽の管理 (1) 貯水槽のマンホールの施錠、内部の汚れ、水の濁りについて定期点検を行う。 (2) 貯水槽の洗浄を年1回以上行う。 (3) 貯水槽内部の洗浄の前後において、水質の確認を行う	36. 貯水槽、配管などは、人体に有害ではない材質を使用すべきであり、外部からの汚染物質の流入を防止する施錠装置を設置すべきであり、漏水および汚染の可否を定期的に点検すべきである。 37. 貯水槽は半期別1回以上「水道施設の掃除および衛生管理などに関する規則」に従って掃除と消毒を自主的に実施するか、「水道法」に基づいた貯水槽掃除業者に代行させ実施すべきであり、その結果を記録・維持すべきである。	
(5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。		(給水) 第31条 2 製造に使用する水は、水道法により飲用適と認められた水、若しくは必要に応じて加工処理に適した品質の水を使用する。品質の水を使用する。				
(6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくること。また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 7.製造水の管理 7.1 給水の管理 製造に供する水は、水道法により飲用に適合するものである		
(7) 使用した氷を再利用する場合には、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。						

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 5 そ族及び昆虫対策

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (エ) そ族昆虫の防除</p>	<p>(工場の建設と設計) 第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するように建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。 六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。  (防虫及び防鼠) 第30条 1 作業場所と工場全体に防虫及び防鼠に関して有効な対策を講じるものとする。原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、機器の汚染を予防するための殺虫剤、殺鼠剤は細心の注意を払った上で使用する。 2 防虫及び防鼠の点検記録を作成し、3年間保管すること</p>	<p>(防虫及び防鼠) 〔第30条の解説〕 (2) 動物捕獲用のトラップ、防虫ユニットの設置場所を記載した地図を保管する。 (3) 加工区域、加工製造室、機器及び倉庫の清掃手順書には、殺虫剤及び殺鼠剤の使用後の除去方法を記載することが望ましい。 (4) 外部委託する場合は、防虫防</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 8.その他製造衛生管理に関する事項 8.2 防虫・防鼠 (1) 製造管理責任者は防虫・防鼠の調査計画を立ててそれを実行する。 (2) 製造管理責任者は防虫、防鼠のための調査計画を立てて、それを実行する。 (3) 製造管理責任者は防虫・防鼠調査結果で異常が認められた場合は緊急の対策を講じる。必要があれば専門業者に委託する。 (4) 日常の防虫・防鼠対策として作業室、倉庫の出入口及び窓は、必要以外は閉じておく。 (5) 防虫・防鼠に関する計画、実施に関する事項は、「防虫・防鼠記録」に記載する。  III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (3) 製造に関する作業所は次に定めるところに適合するものとする。 ③防塵、防虫、防鼠の構造及び設備を備える。 (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。 ③ 屋外に直接面する出入り口(非常口を除く)がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を備える。 ④ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものである。</p>	<p>一防虫・防鼠管理 18. 外部に開放された吸・排気口などには濾過網や防虫網などを付けるべきである。 19. 作業場は防虫・防鼠管理のために害虫や切歯類などの流入や繁殖を防止できるように管理すべきであり、流入の可否を定期的に確認すべきである。 20. 作業場内で害虫や切歯類などの駆除を実施する場合は、定められた衛生守則に基づき工程や食品の安全性に影響を与えない範囲内で適切な保護措置を取った後に実施し、作業終了後に食品取扱施設または食品に直・間接的に接触した部分は洗浄などを通じて汚染物質を除去すべきである。</p>	
<p>(2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組み合わせ及びそ族及び昆虫の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等により確実にその目的が達成できる方法であれば、その施設の状況に応じた方法、頻度で実施することとしても差し支えない。</p>				<p>同上</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
なお、そ族又は昆虫の発生を認めるときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。			鼠業者の名称、所在地及び免許証番号をファイル中に保管する。 (5) 防虫及び防鼠に係る自己点検日時の記録はファイルに保管するものとする。			
(3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱に十分注意すること。			(防虫及び防鼠) 〔第30条の解説〕 (1) 工場内で殺虫剤、殺鼠剤の使用を認める場合には、適切な注意及び制限を設けるものとする。これらの注意により、原材料、中間製品、包装材料、製品の品質劣化を防止し、装置及び器具の汚染を予防するものとする。使用する殺虫剤及び殺鼠剤は、食品加工施設における使用が認められているものとする			第19条 製造衛生管理 7. 作業場内で鼠と昆虫の駆除は、健康機能食品に対する汚染を防ぐための予備措置を取った後、制限された場所のみで許容されるべきである。 8. 殺虫剤などのような有毒物質と引火性物質は取扱注意の表示をし、隔離された場所に安全に管理および保管すべきである。
(4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。			(原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管) 第8条 1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。 〔第8条の解説〕 (1) 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、悪化、品質劣化、汚染及び交叉汚染を防止又は品質に悪影響が及ばない条件下で保管し、最も古いものから順次使用するものとする。原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、容器等に保管し、床に直接置かず、必要な場合には清掃及び点検ができるように適切な間隔をあけて置くことが望ましい。	III (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準 1. 保管管理 1.1 原料の保管管理 (1) 倉庫部門における原料の保管管理 ②保管時の注意事項 c 原料は品質の劣化・変質をきたさないよう、定められた条件下で保管する。 (2) 製造部門における原料の保管管理 ②保管上の注意事項 a 開封分の残余原料はその旨を表示し、変質や異物混入、混同に注意して保管する。 1.2 資材の保管管理 原料の保管管理に準じて行う。 1.3 中間品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 ①品名、ロット番号、数量等を確認して受入れる。 ②試験判定前後のものを明確に区分して表示する。 ③定められた条件下で保管する。 ④不適合品はその旨を表示し、他のものと明確に区別して保管する。 ⑤不適合品は「異常時対応手順書」の「5. 異常品等の処理」に従い、処理する。 ⑥未包装品は変質や異物混入に注意して保管する。 1.4 製剤バルク製品及び最終製品の保管管理 (1) 保管上の注意事項 中間品の対応に準じる。		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 6 廃棄物および廃水の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準	
(1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理	(敷地) 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。 四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。	(敷地) 第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。 四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うものとする。	III (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 1) 構造設備基準書 1.製造に関する作業所 (4) 作業所のうち、原料の秤量作業、製品等の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものである。 ⑤排水設備及び廃棄物の処理に要する設備は、作業室の汚染を防止する為に必要な構造である。  III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.8 不良品の処置	<b>廃棄物管理</b> 22. 廃棄物・廃水処理施設は作業場と隔離された一定場所に設置・運営し、廃棄物などの処理容器は密閉可能な構造で浸出水および臭いが漏出してはならず、管理計画により廃棄物などを処理・搬出し、その管理記録を維持すべきである。	第19条 製造衛生管理 5. 廃棄物、廃水処理施設は、作業場と離れたところに設置・運営すべきであり、その管理に対する記録を作成・維持すべきである。 6. 廃棄物は毎日連続的に搬出し放置されないようにし、廃棄物の容器は度々消毒および洗浄をしなければならない。	
(2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。			(ごみの廃棄) 第35条 害虫(害獣)の繁殖場所にならないごみ容器とごみ置き場を設置するものとする。 〔第35条の解説〕 (7) 塵芥及びその他の廃棄物は衛生的な方法で分別し、専用の容器に廃棄する。	(ごみの廃棄) 第35条 害虫(害獣)の繁殖場所にならないごみ容器とごみ置き場を設置するものとする。 〔第35条の解説〕 (7) 塵芥及びその他の廃棄物は衛生的な方法で分別し、専用の容器に廃棄する。			
(3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域(隣接する区域を含む。)に保管しないこと。			(敷地) 第26条 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。。	(敷地) 第26条 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。。			
(4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。			(敷地) 第26条 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。  (ごみの廃棄) 〔第35条の解説〕 (8) 廃棄物は、害虫(害獣)を引き寄せるおそれがある塵芥やごみの蓄積を防ぐ十分な頻度で処理業者に回収を依頼すること。 (9) ごみ置場は製造区域から隔離されていること。	(敷地) 第26条 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。  (ごみの廃棄) 〔第35条の解説〕 (8) 廃棄物は、害虫(害獣)を引き寄せるおそれがある塵芥やごみの蓄積を防ぐ十分な頻度で処理業者に回収を依頼すること。 (9) ごみ置場は製造区域から隔離されていること。			
(5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。			(配管) 第32条 二 工場から汚水と液体廃棄物を適切に排出すること。 四 適切な排水設備を設けること。	(配管) 第32条 二 工場から汚水と液体廃棄物を適切に排出すること。 四 適切な排水設備を設けること。			

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			五 清浄な水が廃水や汚水で汚染されないこと。 六 汚水は下水処理設備に廃棄されること。			

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 7 食品衛生責任者の設置

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 営業者(食品衛生法(昭和23年法律233号)第48条の規定により食品衛生管理者をおかなければならない営業者を除く。以下この項において同じ。)は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者(以下、「食品衛生責任者」という。)を定めておくこと。			(製造管理責任者の業務) 第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。	III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在 3.5 製造管理責任者の任務 (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。 ④製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。またその状態を表示する。 ⑤作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。		
(2) 食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市市長及び中核市長(以下「知事等」という。)が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。						
(3) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。						
(4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べよう努めること。						
(5) 営業者は、(4)の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。						
		第4 製造工程管理の実施に当たって 1 責任者の設置 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、製造管理及び品質管理を総括させ、総括管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置く。 なお、責任者の設置に当たっては、以下のような配慮がなされることが望ましい。 (1) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師 ②学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学、旧大学令(大	(製造業者の責任) 第3条 1 健康食品の製造業者(以下「製造業者」)は、本GMPの実施に努めなければならない。 2 製造業者は、製造所ごとに文書管理規定を設けなければならない。 3 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に、製造管理に係る部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係る部門責任者としての品質管理責任者を置かなければならない。 4 総括管理者は、正当な理由がある場合には、品質管理責任者を兼ねることができる。 5 原則として、製造部門に所属する者は総括管理者になることはできない。	II 「健康補助食品GMP自主基準」の解説 (1) 健康補助食品GMP管理基準(解説) (事業者の責任) 第2条 1. 健康補助食品製造業者(事業者)は、本基準の実施に努める。 2. 事業者は、製造所毎に総括管理者を置き、総括管理者にGMP管理における総括的な権限を与える。 3. 事業者は、総括管理者が任務を遂行するに当たって万全を期せるように支援する。 4. 事業者は製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には所要の措置を講じる。 5. 事業者は、「健康補助食品GMP管理基準」及び「健康補助食品GM		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
		<p>正7年勅令第388号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は科学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(2)製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。</p>	<p>6品質管理に係わる部門は、製造管理に係わる部門から独立していなければならない。</p> <p>7製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねてはならない。</p> <p>8製造業者は、総括管理者が業務を的確に遂行しうよう全面的に協力するものとする。</p> <p>9製造業者は、製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には有効な対策を講じなければならない。</p> <p>(総括管理者の業務)</p> <p>第5条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。</p> <p>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。</p> <p>三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。</p> <p>四 バリデーション、教育訓練、及び自己点検に関する報告により、バリデーション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>[第5条の解説]</p> <p>(1)総括管理者が、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷可と決定された製品でなければ製造所からの出荷は出来ない。</p> <p>(2)総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>② 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学、旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(製造管理責任者の業務)</p> <p>第7条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければな</p>	<p>P構造設備基準」を遵守するために、自製造所に適合する「健康補助食品GMP管理規則」及び基準書等を制定する。</p> <p>[第2条の解説]</p> <p>(1)事業者(社長又は工場長等をいう)は、GMP業務の総括的な責任者としての総括管理者を任命し、GMP業務を遂行するために万全の支援をしなければならない。</p> <p>(2)事業者はGMP業務に必要な責任者又は担当者の任命、「健康補助食品GMP管理規則」及び基準書等の制定を総括管理者に委任することができる。</p> <p>(3)GMP組織は各製造所の実情に合わせて作ることになるが、事業者は、社内組織の地位関係により総括管理者をはじめ製造管理責任者並びに品質管理責任者がGMP遂行上支障をきたさないよう配慮する必要がある。</p> <p>(4)総括管理者は、製造管理責任者を兼ねることはできない。</p> <p>(5)総括管理者は、やむを得ない場合には品質管理責任者を兼ねることができる。</p> <p>(6)製造管理責任者と品質管理責任者との兼務は認められない。また、製造管理部門と品質管理部門は、作業担当者同士も独立していることが望ましい。</p> <p>(総括管理者の任務)</p> <p>第3条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。</p> <p>一 事業者からの任命を受け、GMP業務を統括する。</p> <p>二 製造管理責任者及び品質管理責任者を任命し、これらを統括する。</p> <p>また、その他必要な責任者を任命する。</p> <p>三 GMPを円滑に遂行するために必要な基準書等を制定する。</p> <p>四 製造管理、製造衛生管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の出荷の可否を決定する。</p> <p>五 妥当性の確認に関する業務</p> <p>六 品質等異常時対応に関する業務</p> <p>七 従業員のGMP教育訓練業務</p> <p>八 製造工程を他の業者に委託する場合の業務</p> <p>九 自己点検業務</p> <p>[第3条の解説]</p> <p>(1)総括管理者はGMP業務の最</p>		



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>らない。</p> <p>(品質管理責任者の業務)</p> <p>第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p>	<p>高責任者としてその任務を遂行しなければならない。</p> <p>(2) 第二号のその他必要な責任者とは企業の規模等によって異なるが、GMP業務遂行上の必要性を考慮して任命し、その任務と役割の分担を明確にしなければならない。また、これらの組織を明確にするためにGMP組織図を作成する必要がある。</p> <p>その他の責任者として、副製造管理責任者、副品質管理責任者、製造ライン責任者、倉庫責任者、施設責任者、試験検査責任者、教育訓練責任者、自己点検責任者等が該当する。</p> <p>(3) 第三号の基準書等とは以下のものである。</p> <p>① 健康補助食品GMP管理規則② 製品標準書③ 製造管理基準書④ 製造衛生管理基準書⑤ 品質管理基準書⑥ 妥当性の確認手順書⑦ 異常時対応手順書⑧ 教育訓練手順書⑨ 委託製造の管理手順書⑩ 自己点検手順書⑪ 構造設備基準書、ただし、委託製造の実施又は予定がない場合は「委託製造の管理手順書」の制定を行わなくてもよい。</p> <p>また、必要があればこれらの基準書等を補完する規定や手順を制定することが望ましい。</p> <p>(4) 総括管理者が、製造管理状況、製造衛生管理状況及び品質管理状況の結果を適正に評価して出荷可と決定した最終製品及び製剤バルク製品でなければ製造所からの出荷はできない。</p> <p>(5) 総括管理者の資格要件については次のいずれかに該当するものであること。</p> <p>① 健康補助食品に関する知識を有し、かつ製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者。</p> <p>② 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学、旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者</p> <p>③ 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師</p> <p>III (1) 健康補助食品GMP管理規則 第3章 製造管理及び品質管理における組織と責任者の所在</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
				3.1 GMP組織図 3.2 社長の任務 3.3 総括管理者の任務 3.4 副総括管理者の任務 3.5 製造管理責任者の任務 3.9 品質管理責任者の任務 3.11 妥当性確認責任者の任務 3.12 教育訓練責任者の任務 3.13 自己点検責任者の任務		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>危害分析・重要管理点方式(食品の安全性を確保する上で重要な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の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式をいう。以下同じ。)を用いて衛生管理を実施する場合は、食品衛生法第48条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成すること。なお、危害分析・重要管理点方式に関する専門的な知識及び助言は、関係団体、行政機関及び出版物等から得ることができる。</p>	<p>(10) 管理体制 施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。 ア 総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。 イ 上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>				<p>第6条 HACCP管理 ③HACCP適用業所は第1項によるHACCP管理計画の適切な運営のために次の各号の事項を含むHACCP管理基準書を作成・備置すべきである。 ア. HACCPチームの構成 (1)組織および人員の現況 (2)HACCPチーム構成員別の役割 (3)交代勤務時の引受・引継方法 第8条 HACCPチームの構成及びチーム長の責務など ①HACCP適用業所の営業者は、効果的なHACCP管理を遂行できるようにHACCPチーム長とチーム員で構成されたHACCPチームを構成・運営すべきである。 ②HACCPチーム長は、従業員が担当した業務を効果的に遂行できるように先行要件管理およびHACCP管理などに関する教育・訓練計画を樹立・実施すべきである。 ③HACCPチーム長は原・副材料の供給業所などの協力業所の衛生管理状態などを点検し、その結果を記録・維持すべきである。ただし、供給業所が法第48条または「畜産物衛生管理法」第9条によるHACCP適用業所である場合は、これを省略できる。 ④HACCPチーム長は原・副資材の供給源や製造・加工・調理・小分け・流通工程の変更などの事由発生の時、HACCP管理計画の再評価の必要性を随時に検討すべきであり、改定履歴および改善措置などの重要事項に対する記録を保管・維持すべきである。</p>	<p>第14条 運営組織の構成 ①GMP適用指定業所の営業者は、法第12条に基づく品質管理人をGMP総括責任者として選任し、その下部に独立した製造管理部署責任者と品質管理部署責任者を置くべきである。ただし、この場合GMP総括責任者は製品の製造類型・方法および業所規模・組織などを考慮し製造管理部署責任者または品質管理部署責任者を兼任できる。 ②第1項に基づく営業者は、GMPを遵守するために必要な組織および人員と構成員別の役割と任務および交代勤務時の引受・引継方法を定め、作業場別に適切な人員を配置すべきである。 第15条 GMP総括責任者の任務 ①GMP総括責任者は、作業員が務める業務を効果的に遂行できるようにするために作業員に対する優秀健康機能食品製造管理、施設管理、衛生管理、保管管理、品質管理およびその他の必要な事項を指導・管理し、定期的に教育・訓練すべきである。 ②GMP総括責任者は、当該業所の製品を直接販売する営業者および販売従業員に対し虚位・過大広告禁止および製品の衛生的な保管管理などに関する情報提供・案内を実施できるようにし、その記録を保管・維持すべきである。 第16条 製造管理部署の責任者の任務 製造管理部署の責任者は製造工程管理、製造衛生管理および保管管理の責任者であって、その任務は次の各号のようである。 1. 製造管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書および製造衛生管理基準書を作成し、備置・運営すべきである。 2. 次の事項を記載した製造指示記録書を作成し、その指示記録書のとおり作業が進行され</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
						<p>ているかを点検・確認すべきである。</p> <p>ア. 製品名、製品の類型および性状 イ. 製造番号、製造単位および製造年月日 ウ. 成分および分量(または、原料・成分配合比率) エ. 工程別の理論生産量 オ. 作業中の注意する事項 カ. その他の必要な事項</p> <p>3. 製造衛生管理および保管管理が規定とおり履行されているかを点検・確認すべきである。</p> <p>4. 原料、資材および完製品の保管管理担当者を指定すべきである。</p> <p>第17条 品質管理部署責任者の任務</p> <p>品質管理部署責任者は原料、資材、半製品および完製品の品質管理責任者であって、その任務は次の各号のようである。</p> <p>1. 品質管理を適切に履行するために製品標準書および品質管理基準書を備置・運営すべきである。</p> <p>2. 次の事項を記載した試験指示記録書を作成し、その指示記録書のとおり試験しているかを点検・確認すべきである。</p> <p>ア. 試験項目 イ. 検体の採取時期および場所 ウ. 検体の採取量および採取方法 エ. 検体採取者および試験担当者</p> <p>3. 試験結果に基づき適合可否を判定し、その結果を関連部署に文書で通知すべきである。</p>

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質(水分活性、pH等)、殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等)、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。</p>	<p>(1) 製品説明書 製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア 製品の名称及び種類 イ 原料に関する事項 ウ 添加物の名称及びその使用量(使用基準が定められた添加物に限る。) エ 容器包装の形態及び材質(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。) オ 性状及び特性(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。) カ 製品の規格 キ 消費期限又は賞味期限及び保存方法(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。) ク 喫食又は利用の方法(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。) ケ 販売等の対象とする消費者層(危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。)</p>	<p>第4条 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (1) 製品標準書 製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の品質の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。</p>	<p>(製品標準書) 第4条 製造業者は、製品ごとに次の各号に掲げる事項を記載した製品標準書を作成しなければならない。 一 製品名 二 成分及び配合組成 三 原材料及び製品の規格及び試験方法 四 表示に関する規格 五 製造方法及び製造手順 六 その他必要事項</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第4章「製品標準書」の制定 総括管理者は、製品の製造及び品質に係る情報を一元化するために、製品毎に次に掲げる事項を記載した製品標準書を制定する。 (1) 製品名 (2) 製品概要 (3) 成分の組成及び配合量 (4) 原料、資材及び製品等の規格及び試験方法 (5) 製造方法及び製造手順(工程検査も含む。) (6) 標準的仕込量及び標準収量(収率) (7) 原料、資材及び製品等の保管条件 (8) 表示事項(賞味期限等) (9) 試験検査を省略する場合にはその内容と省略の条件 (10) 納入業者の試験結果を利用する場合はその旨の記載 (11) 試験検査を他の検査機関へ委託する場合には、試験検査項目並びにそれらの規格及び試験方法</p>	<p>第6条 HACCP 管理 ③HACCP 適用業所は第1項によるHACCP 管理計画の適切な運営のために次の各号の事項を含むHACCP 管理基準書を作成・備置すべきである。 イ. 製品説明書の作成 (1) 製品名・製品類型および性状 (2) 品目製造報告の年・月・日(当該製品に限る) (3) 作成者および作成の年・月・日 (4) 成分(または食資材)の配合比率 (5) 製造(包装)単位(当該製品に限る) (6) 完製品の規格 (7) 保管・流通上(または、配食上)の注意事項 (8) 流通期限(または、配食時間) (9) 包装方法および材質(当該製品に限る) (10) 表示事項(当該製品に限る) (11) その他の必要な事項 ウ. 用途確認 (1) 加熱または摂取方法 (2) 消費対象</p>	<p>第9条 基準書の種類 健康機能食品製造業者は、健康機能食品の製造管理と品質管理を適切に履行するために製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書および品質管理基準書を作成して備置すべきである。 第10条 製品標準書 製品標準書は品目ごとに作成すべきであり、次の各号の事項が含まれるべきである。 1.製品名、類型および性状 2.品目申告の年月日 3.作成者および作成年月日 4.機能性、摂取方法、摂取量および摂取時の注意事項 5.原料・成分および含量(または、原料・成分配合比率) 6.製造工程および製造方法と工程中の検査 7.製造単位および工程別の理論生産量 8.品質向上および危害要素の除去のための重点管理対象および管理方法 9.原料、半製品および完製品(包装単位)の基準・規格と試験方法 10.必要時の資材の基準規格および試験方法 11.製造および品質管理に必要な施設および器具 12.保存基準および流通機関 13.表示事項およびその他の必要な事項</p>
<p>(2) 製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア 製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。 (ア) 製造又は加工の工程 (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項 (ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名 (エ) 機械器具の仕様(危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。)</p>	<p>第4条 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (2) 製造管理基準書 原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。</p>	<p>(製造管理基準書) 第6条 製造業者は、製造所ごとに製造管理について次に掲げる事項を記載した製造管理基準書を作成しなければならない。 一 原材料の受入、保管に関する事項 二 製品の保管、出荷に関する事項 三 製造工程の管理に関する事項 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 五 作業員の作業管理に関する事項 六 その他製造管理に関して必要な事項</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製造工程の管理 2.5「製造指図書」の作成 製造管理責任者は、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造指図書」を作成する。 ・指図者及び指図年月日 ・製品等の名称及びロット番号 ・原料、資材の名称及び仕込量又は使用量 ・具体的な各製造工程 ・各製造工程及び製品等の標準収量(収率) ・各製造工程における作業上の指示又は注意事項</p>	<p>エ. 工程流れ図の作成 (1) 製造・加工・調理工程図(工程別の加工方法) (2) 作業場の平面図(作業特性別の区画、機械・器具などの配置、製品の流れ過程、洗浄・消毒槽の位置、作業者の移動経路、出入口のドアおよび窓などを表示した平面図面) (3) 喚起または空調施設の系統図 (4) 用水および排水処理の系統図</p>	<p>第11条 製造管理基準書 製造管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。 1.製造工程管理に関する事項 ア. 次の事項を記載した製造記録の作成 (1)製品名、類型および性状 (2)製造番号、製造単位および製造年月日 (3)原料・成分および含量(または、原料・成分配合比率) (4)使用した原料の製造番号または試験番号 (5)工程別の実際生産量と理論生産量との比較 (6)工程中の注意事項または特別に観察(モニター)する事項</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
				・表示に関する事項(賞味期限等)		<p>(7)工程中の点検・試験結果により不適合とされた場合に取りる措置</p> <p>(8)作業者の姓名および作業年月日</p> <p>(9)その他の必要な事項</p> <p>イ. 作業場の平面図(作業特性別の分離または区画、機械・器具などの配置、製造工程の流れ図、洗浄・消毒槽の位置、作業者の移動経路、出入門および窓などを表示した平面図面)</p> <p>ウ. 空調施設の系統図(ろ過、温度・湿度および作業場別の吸気・排気などの空気の流れの系統図)</p> <p>エ. 用水(取水、浄水、貯蔵・供給など)および排水処理の系統図</p> <p>オ. 品質向上および危害要素の効果的な管理のための工程中の点検(モニター)・試験方法および確認方法</p> <p>カ. 重量または容量を測定できる適当な計量器の規格設定</p> <p>キ. 使用しようとする原料に対する適合判定の確認方法</p> <p>ケ. 作業員に対する教育・訓練(特に、新入作業員は重点教育・訓練)</p> <p>コ. その他の必要な事項</p> <p>2. 施設および器具管理に関する事項</p> <p>ア. 定期的な点検および掃除の確認方法</p> <p>イ. 作業中の施設および器具への表示方法</p> <p>ウ. 故障などの事故発生時に取る措置</p> <p>エ. その他の必要な事項</p> <p>3. 原料および資材管理に関する事項</p> <p>ア. 原料・資材購入の時、品名、数量および基準・規格確認の方法</p> <p>イ. 容器の破損如何に対する確認と破損品の処理方法</p> <p>ウ. 保管場所および保管方法</p> <p>エ. 試験結果による不適合品に対する処理方法</p> <p>オ. 使用し、残り返納された材料および資材の数量確認の方法</p> <p>カ. 表示記載事項の変更時に取る措置</p> <p>キ. 混同を防止するための対策</p> <p>ク. その他の必要な事項</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
						<p>4. 完製品の管理に関する事項  ア. 入庫および出荷の時、承認の確認などの管理方法  イ. 保管場所および保管方法  ウ. その他の必要な事項</p> <p>5. 委託製造品の場合、その製造管理に関する事項  ア. 半製品の運送および保管方法  イ. 受託者の製造記録書の評価方法</p>
<p>(3) 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書  イ 当該文書は、実際の製品の製造又は加工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されていること。  (3) 施設の図面  ア 施設の図面には、次の事項が記載されていること。  (ア) 施設設備の構造  (イ) 製品等の移動の経路  (ウ) 機械器具の配置  (エ) 従業者の配置及び動線  (オ) 作業場内の清浄度に応じた区分(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)  イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。  ウ 当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p>		<p>(製品標準書)  〔第4条の解説〕  (1) 製品標準書の必要性は、製品を製造するまでの内容を標準化することにある。製造に関わる各作業が、標準作業手順書(SOP)、すなわち工程、実務及び装置の操作に関する方針、手順又は指図を明記した文書に従って正しく実施されていること、製造した製品が規格に合致していることを確認することが重要である。したがって、この趣旨が活かされるよう製品標準書を作成し、活用することが大切である。製品標準書は、必要時には直ちに活用できるように、製造所ごとに配備する必要がある。</p>	同上	オ. 工程流れ図の現場確認	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 10 食品等の取扱い

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ク) 食品等の衛生的取扱い ウ 停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。			III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第8章「妥当性の確認手順書」の制定 総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。 ①新たに製品の製造を開始する場合 ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合 ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合 ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合		
(1) 製造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のリスト(以下「危害要因リスト」という。)を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び9(1)の製品の特性等を考慮し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。	(4) 危害の原因となる物質の特定等 ア 食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の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が列挙されていること。 イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。 ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。				第6条 HACCP 管理 ③HACCP 適用業所は第1項によるHACCP 管理計画の適切な運営のために次の各号の事項を含むHACCP 管理基準書を作成・備置すべきである。 カ. 原・副資材、製造・加工・調理・流通による危害要素分析 (1) 原・副資材別・工程別の生物学的・科学的・物理的危険要素の目録 (2) 危害評価(各危険要素に対する深刻性と危害発生可能性の評価) (3) 危険要素分析の結果及び予防措置・管理方法	
(2) (1) で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)を検討し、危害要因リストに記載すること。	(5) 危害の発生を防止するための措置 ア 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にとるべきすべての措置を定めていること。					
(3) 危害要因リストにおいて特定された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、製造工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認(以下「モニタリング」	(5) 危害の発生を防止するための措置 イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。				キ. 重要管理点の決定 (1) 確認された主要危険要素を予防・除去(または、許容水準以下に減少)できる工程上の段階・課程または工程の決定	



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>という。)を必要とするもの(以下「重要管理点」という。)を定めるとともに、重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。</p> <p>また、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮すること。</p> <p>なお、重要管理点の設定に当たっては、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製品又は製造工程を見直すこと。</p>	<p>なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、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)においてとられるものであること。</p>				(2) 重要管理点の決定図の適用結果	
<p>(4) 個々の重要管理点について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するために基準(以下「管理基準」という。)を設定すること。</p> <p>管理基準は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等のほか、測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標であること。</p>	<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。</p> <p>管理基準は、原則として、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>(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p>				ク. 重要管理点の限界基準の設定	
<p>(5) 管理基準の遵守状況の確認及び管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷を防止するためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。</p> <p>モニタリングの方法に関する全ての記録は、モニタリングを実施した担当者による署名を行うこと。</p>	<p>(5) 危害の発生を防止するための措置</p> <p>ウ イの確認のための測定方法(モニタリングの方法)を定めていること。</p> <p>なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。</p> <p>また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。</p> <p>(9) 記録</p> <p>施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。</p> <p>ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>	<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト)</p> <p>① 製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。</p> <p>② 出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。</p> <p>(4) 品質管理基準書</p> <p>適切な品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。</p> <p>なお、GMP 実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記載事項等については、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。</p>	<p>(総括管理者の業務)</p> <p>第5条</p> <p>総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること</p> <p>(工程管理)</p> <p>第9条</p> <p>1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。</p> <p>3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。</p> <p>5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるよう表示するものとする。</p> <p>6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものと</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第14章出荷判定</p> <p>14.1 出荷判定者</p> <p>製造所から出荷する最終製品及び製剤バルク製品の出荷判定は総括管理者が行う。</p> <p>14.2 出荷判定要領</p> <p>(1) 製造管理責任者は、3.5「製造管理責任者の任務」(4)に基づいて、当該製品ロットの「製造記録」及び必要があれば関連資料等により製造管理状況及び製造衛生管理状況の適・不適を判定し「出荷許可書」(別紙-2)により総括管理者に報告する。</p> <p>(2) 品質管理責任者は、3.9「品質管理責任者の任務」(3)に基づいて、当該製品ロットの「試験検査結果」及び必要があれば関連資料等により品質管理状況の適・不適を判定し、「出荷許可書」により総括管理者に報告する。</p> <p>(3) 総括管理者は製造に関する報告及び試験検査に関する報告により総合的に判断して、出荷判定を行い、「出荷許可書」を発行する。</p> <p>(4) 出荷不可と判定した場合は、異常時対応手順書に従い措置する。</p>	<p>ケ. 重要管理点別のモニタリング体系の確立</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>する。</p> <p>7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>(品質管理基準書)</p> <p>第12条 製造業者は、製造所ごとに品質管理について次に掲げる事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>一 検体採取に関する事項 二 試験検査結果の判定に関する事項 三 総括管理者及び製造管理責任者への判定結果の報告に関する事項 四 保存サンプルの採取及び管理に関する事項 五 試験検査に関する設備及び機器の点検整備に関する事項 六 その他試験検査の実施に関する事項</p> <p>(品質管理責任者の業務)</p> <p>第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書、品質管理基準書及び品質管理に係る手順書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係わる業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる。</p> <p>イ 原材料、中間製品及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取しその記録を作成する。</p> <p>ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成する。ただし、供給業者の試験検査結果を利用してもよいが、少なくとも外観・性状の確認を行うものとする。</p> <p>ハ 製品について、ロットごとに所定の試験に必要な量を製品保存サンプルとして、製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間、適切な保管条件のもとで保管する。</p> <p>ニ 試験検査に関する設備・機器及び器具を定期的に点検整備(計器の校正を含む)し、その記録を作成す</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>2.製造工程の管理</p> <p>2.6「製造記録書」の作成 製造ライン責任者は、「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に…「製造記録書」を作成する。</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱があった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 品質に影響する可能性があると判断した場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。</p> <p>2.8 不良品の処置 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>4) 品質管理基準書</p> <p>1.検体の採取</p> <p>1.1 検体採取担当者 1.2 検体の採取量</p> <p>2.原料、資材及び購入製剤バルクの管理</p> <p>2.1 原料及び購入製剤バルクの検体採取 2.2 資材の検体採取 2.3 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査 2.4 原料、資材及び購入製剤バルクの試験検査結果の判定</p> <p>3.製品等の管理</p> <p>3.1 製品等の検体採取 3.2 製品等の試験検査 3.3 製品等の試験検査結果の判定</p> <p>4.製品等の保存サンプルの管理</p> <p>4.1 サンプルの採取記録 4.2 保存条件</p> <p>5.試験検査に関する設備及び器具の整備 (計測機器の校正を含む)</p> <p>5.1 点検整備の対象及び方法 5.2 設備及び器具の校正</p> <p>6.その他試験検査の実施に関する注意事項</p> <p>6.1 試験検査に用いられる標準品及び試薬・試液等の管理 6.2 試験方法</p> <p>・採用する試験法が公に認められた文献等に収載されている場合にはその試験方法で行う。 ・採用する試験方法が公に認められていない場合には、科学的な検証方</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>る。</p> <p>ホ その他品質管理に関して必要な業務</p> <p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を総括管理者及び製造管理責任者に対して報告する。</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p> <p>(試験方法)</p> <p>第15条 試験は、信頼でき、再現性のある結果が得られる方法を用いるものとする。</p> <p>(試験記録及び試験室管理記録)</p> <p>第16条 試験記録及び試験で得られたデータは品質管理部門で保管する。</p> <p>(試験成績書)</p> <p>第17条</p> <p>1 試験成績書は、ロットごとに発行する。</p> <p>2 試験成績書には十分な情報を提示することが望ましい。</p> <p>3 試験成績書には品質管理責任者又は品質管理責任者が指名した者が署名捺印を行う。</p>	<p>法で妥当性を確認し、信頼性のある分析法を確立する。</p> <p>6.3 原料等、資材、製造方法、製造設備等を変更した場合の評価</p> <p>6.4 経時変化試験</p> <p>6.5 長期在庫原料の取扱い</p> <p>6.6 試験検査結果の異常</p>		
<p>(6) モニタリングにより重要管理点に係る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(以下「改善措置」という。)を、重要管理点において設定し、適切に実施すること。</p> <p>また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。</p>	<p>(6) 改善措置の方法</p> <p>ア 改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。</p> <p>(ア)モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。</p> <p>(イ)製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>(ウ)改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>イ 改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p>		<p>(製造管理基準書)</p> <p>第6条</p> <p>四 製造設備及び器具の管理に関する事項</p> <p>[第6条の解説]</p> <p>(4) 第四号の「製造設備及び器具の管理に関する事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>① 製造設備及び器具の点検事項</p> <p>② 故障、異常発生時の点検、復帰に関する事項</p> <p>(工程管理)</p> <p>第9条</p> <p>7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p>	<p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応 異常又は逸脱のあった場合、その原因と処置を「製造記録書」に記録し、必要な場合製造ライン責任者は製造管理責任者に報告する。 また、製造管理責任者は品質に影響する可能性がある判断した場合、「異常時対応手順書」に従い、処置する。</p> <p>2.8 不良品の処置</p> <p>① 製造工程で発生した不良品は良品と区分し、その旨を表示し保管する。</p> <p>② 製品等の不良品は、製造管理責任者が救済の可能性がある判断した場合には関係者と協議した方法で再加工(手直し)を実施し、救済の余地のないと判断した場合には、「異常時対応手順書」の「3. 2 工程異常」及び「5. 異常品等の処理」に従い処理する。</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>① 製品の品質に悪影響を与えないことを再加工実施前に評価する。</p> <p>② 製品の品質に悪影響を与える</p>	<p>コ. 改善措置方法の樹立</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
				<p>恐れがある場合は「妥当性の確認手順書」に従う。</p> <p>③ 関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。</p> <p>④ 再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。</p> <p>⑤ 結果について総括管理者による承認を得る。</p>		
<p>(7) 製品の危害分析・重要管理点方式につき、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。</p>	<p>(8) 検証 ア 検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。 (ア)製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。) (イ)モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検。 (ウ)重量管理点における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)実施計画の定期的見直し イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p>	<p>第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) ⑩製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。 ⑪製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。</p>	<p>(キャリブレーション) 第38条 製造工程に使用する装置・機器及び試験装置・機器の適格性を評価、記録することが望ましい。</p> <p>(バリデーション) 第11条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。 一 次に掲げる場合にバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において、新たに健康食品の製造を開始する場合、又は製造設備・機械を変更した場合。 ロ 製造手順書等の変更により、健康食品の品質に大きな影響を与える場合。 ハ その他健康食品の製造管理を適切に行う為必要と認められた場合。 二 バリデーションの結果を総括管理者に対して報告すること。 三 バリデーションにより作成された文書は、作成された日から3年間保存する。</p> <p>(自己点検) 第25条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。 一 製造所における健康食品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。 二 自己点検の結果を総括管理者に対して報告すること。 三 自己点検結果の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。 四 第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、その措置の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定め</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第8章「妥当性の確認手順書」の制定 総括管理者は妥当性の確認を行うために、次に掲げる事項を記載した「妥当性の確認手順書」を制定する。 ①新たに製品の製造を開始する場合 ②製造機器及び製造条件等の変更により、製品の品質に大きな影響を及ぼす場合 ③既存製品の製造工程の恒常性を評価する場合 ④その他、製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p> <p>第12章「自己点検手順書」の制定 総括管理者は GMP 管理の実施状況を評価するため次に掲げる事項を記載した「自己点検手順書」を制定する。 (1) 自己点検の種類及び内容に関する事項 (2) 自己点検の年間計画、実施計画及び対象部署に関する事項 (3) 自己点検の実施と結果の報告に関する事項 (4) 是正に関する事項 (5) その他自己点検に関する事項</p> <p>第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は原料、資材及び製品等の品質等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。 (1) 原料、資材及び製品等について異常が認められた場合 (2) 品質等について顧客から苦情があった場合 (3) 回収が必要になった場合 (4) 製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合 (5) その他異常時対応に関して必要な事項</p>	<p>サ. 検証手順および方法の樹立 (1) 文書化の必要性の検討および記録維持の検証手続 (2) HACCP 管理計画の最初評価および再評価の基準と頻度</p>	<p>第24条 自己実施状況点検および評価など ① GMP 適用指定業所の営業者は、担当職員別に GMP 実施の可否について決められた基準書に基づき点検・記録し、責任者の確認・署名をうけ備置すべきである。 ② GMP 適用指定業所の営業者は、自己による GMP 適用実施状況評価を毎年 1 回以上実施すべきである。 ③ GMP 実施状況の点検や自己、または外部専門機関の評価結果の改善や是正が必要な事項がある場合、迅速に原因を究明し適切な措置を取るべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>た期間保存すること。</p> <p>(苦情処理) 第 19 条 (1) 製品の品質等に対する苦情に対して対応方法を規定した手順書を作成し、苦情への対応はそれに従うものとする。 (2) 苦情に係わる事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、有効な対策を講じるものとする。 (3) 各苦情を記録した文書は、あらかじめ定めた期間保管するものとする。</p>			
		<p>第 3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) ⑥製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。</p>	<p>(製造管理責任者の業務) 第 7 条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。 二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。 ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。 ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。 ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。 ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。 チ その他必要な業務 三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から 3 年間、或いは賞味期限から更に 1 年間保存すること。 〔第 7 条の解説〕</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第 3 章 製造管理及び品質管理における組織と責任の所在 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に推進するために、組織及び各責任者の任務を定める。 3.5 製造管理責任者の任務 製造管理責任者は、「製品標準書」、「製造管理基準書」、「製造衛生管理基準書」、「妥当性の確認手順書」及び「異常時対応手順書」に基づき以下の業務を行う。 (1) 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した「製造指図書」を作成する。 (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指名した者に行わせる。 ①「製造指図書」に基づき健康補助食品を製造する。 ② 製造に関する記録をロット毎に作成する。 ③ 原料及び製品等についてはロット毎に、資材については管理単位毎に適正に保管、出納を行い、その記録を作成する。 ④ 製造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。また、その状態を表示する。 ⑤ 作業担当者の衛生管理を行い、その記録を作成する。 ⑥ 製造設備を定期的に点検整備(計器の校正を含む)し、その記録を作成する。 ⑦ 製造作業に従事する者以外の作業室への立ち入りを制限する。 尚、上記③における「適正に保管」とは以下のことをいう。 イ. 原料、資材及び製品等は、品目毎、ロット(又は管理単位)毎に明確に区分された場所に保管する。</p>		<p>第 13 条 品質管理基準書 品質管理基準書には、次の各号の事項が含まれるべきである。 1. 次の事項を記載した試験記録の作成 ア. 製品名、製造番号および製造日 イ. 試験番号 ウ. 受付、試験および試験年月日 エ. 試験項目、試験基準および試験成績 オ. 判定結果および判定年月日 カ. 試験者の姓名および判定者の署名捺印 2. 検体の採取量、採取場所、採取および取扱い方法 3. 試験結果を関連部署に通知する方法 4. 試験検査施設・器具の管理および点検方法 5. 保管用検体の管理 6. 標準品、試薬などの管理および取扱要領 7. 委託製造製品の場合、受託者の試験記録書および評価方法 8. その他の必要な事項 第 21 条 品質管理 品質管理は、次の各号に従うべきである。 1. 原料、半製品、完製品、返品された製品および試験を要する資材に対し、試験し品質管理基準書に準ずる試験記録を作成すべきである。 2. 検体を採取・取扱う時は、汚染または変質されないようにすべきである。 3. 健康機能食品の保存条件を評価すべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>(2) 製造指図書はロットごとに発行すること</p> <p>(3) 第二号ロの「製造に関する記録」(以下、ロット記録という)には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。</p> <p>これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p> <p>(原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管) 第8条</p> <p>1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。</p> <p>2 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は受け入れ時に検査を行い、内容物の品質劣化悪化がないことを確認するものとする。</p> <p>3 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の受け入れ、識別、検査、取り扱い、検体採取、試験、及び承認若しくは拒否に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、個別のロット番号又は管理番号によって識別するものとする。</p> <p>5 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の各ロット及び管理単位に対し、必要に応じてすべての設定規格に対して検査若しくは試験を実施するものとする。</p> <p>6 指定の保管期間を経過した原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、再試験或いは再検査を実施するものとする。</p> <p>7 不適合とされた原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、製造作業又は加工作業に使用されるのを防ぐことのできるように識別し、管理するものとする。</p> <p>(工程管理) 第9条</p> <p>1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。</p>	<p>ロ. 原料、資材及び製品等は、試験前後のものを表示などにより明確に区分して保管する。</p> <p>ハ. 試験検査の結果、不適合と判定された原料、資材及び製品等は、他のものと明確に区分して保管する。</p> <p>ニ. 原料、資材及び製品等は、それぞれの保管条件に従って、品質に影響を及ぼさないように保管する。</p> <p>(3) 製造工程における異常に関する措置を行う。</p> <p>(4) 製造、保管及び出納並びに製造衛生に関する管理が適切に行われていることを確認し、その結果を文書により総括管理者に報告する。</p> <p>(5) 原料、資材、製造方法、製造設備等を変更する場合、品質に影響を及ぼす恐れのある場合には、「妥当性の確認手順書」に従い妥当性の確認を実施し、期待された結果が得られた時には「製品標準書」を改訂する。</p> <p>III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準</p> <p>2) 製造管理基準書</p> <p>1.保管管理</p> <p>1.1 原料の保管管理</p> <p>①受入れ時の注意事項</p> <p>②保管上の注意事項</p> <p>③出庫時の注意事項</p> <p>1.2 資材の保管管理</p> <p>1.3 中間品の保管管理</p> <p>1.4 製剤バルク及び最終製品の保管管理</p> <p>2.製造工程の管理</p> <p>2.1 工程管理</p> <p>製造管理責任者は、工程における管理項目、管理基準、検査方法等を遵守し、定められた品質の製品の製造に努める。管理範囲を逸脱した場合には、…その原因を究明し対策を講じる。</p> <p>2.2 ロットの構成</p> <p>2.3 ロットの付番方法</p> <p>2.4 作業前後の点検</p> <p>2.5 「製造指図書」の作成</p> <p>2.6 「製造記録書」の作成</p> <p>2.7 異常又は逸脱時の対応</p> <p>2.8 不良品の処置</p> <p>2.9 再加工の対応</p> <p>3.製造設備及び器具の管理</p> <p>3.1 製造設備、計測機器等の点検・整備</p> <p>3.2 製造設備及び作業所の清掃</p> <p>3.3 故障・異常時の処置</p>		<p>4. 経時変化、腐敗・変質などの恐れがある健康機能食品に対しては安全性試験を実施し、保存および流通期限を設定すべきである。</p> <p>5. 完製品は試験に必要な充分な量を製造番号別に採取し、流通期限の満了時まで保管すべきである。</p> <p>6. 表示材料は、記載事項が変更されるたびに規定に適合したかの可否を確認し、見本を保存すべきである。</p> <p>7. 健康機能食品と接触する資材が健康機能食品を変質させるか、人体に有害ではない材料であるかを確認すべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。</p> <p>5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容物を識別できるように表示するものとする。</p> <p>6 ふるい、トラップ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。</p> <p>7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。</p> <p>8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>。(包装及び表示業務)</p> <p>第 10 条</p> <p>1 包装業務は、製品の品質劣化を防ぐことのできる方法で実施するものとする。</p> <p>2 包装材料の受け取り、保管、検査に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>3 ミスを防ぐ為、内容の異なる包装材料は別々に保管する。</p> <p>4 不用となった包装材料は破棄し、それを記録するものとする。</p> <p>5 正しい包装材料が供給され使用されたことを確認しそれを記録するものとする。</p> <p>6 包装は、製造履歴と製造管理を知ることができるロット番号で識別するものとする。</p> <p>7 容器と包装に正しいラベルと正しい表示が付されていることを確認する。</p> <p>。(社内試験室・委託試験機関)</p> <p>第 14 条</p> <p>社内試験室は、製品標準書に定める規格適合性確認のための試験及びその他品質管理上必要な試験を行う。また、必要に応じて委託試験機関を利用することができるものとする。</p> <p>。(2ヶ所以上の製造所にわたる製造)</p> <p>第 22 条</p> <p>製造工程の一部を他の製造業者(以</p>	<p>4.製造工程の管理結果の総括管理者への報告</p> <p>5.原料、資材、製造方法、製造設備等の変更</p> <p>6.作業担当者の作業管理等に関する事項</p> <p>① 配置</p> <p>② 作業管理</p> <p>③ 衛生管理</p> <p>④ 教育訓練</p> <p>⑤ その他作業担当者の遵守事項</p>		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>下「受託者」という)の製造所に行わせる製造業者(以下「委託者」という)は、受託者と製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 委託の範囲</li> <li>二 委託に係わる製造に関する技術的条件</li> <li>三 受託者の製造所において委託製造が適切に行なわれていることの委託者による定期的な確認方法</li> <li>四 委託者が委託製造に関し行い得る受託者に対する指示</li> <li>五 委託者が委託製造の製造管理、品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における措置が講じられたことの確認</li> <li>六 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法</li> <li>七 その他委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項</li> </ul>			
						<p>第18条 製造工程管理 GMP 適用指定業所が遵守すべき製造工程管理は、次の各号のようである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該作業に従事しない者の作業場の出入りを制限しなければならない。</li> <li>2. 作業の前に作業に使用される施設および器具の清潔状態を確認すべきである。</li> <li>3. 作業中の施設および器具には、製造されている健康機能食品の製品名と製造番号を表示すべきである。</li> <li>4. 完製品の表示および包装の適合可否を確認すべきである。</li> <li>5. 包装、表示作業において使用して残った表示材料は数量を把握し、廃棄または返納すべきである。</li> <li>6. 製造管理基準書に準ずる製造記録を製造番号別に作成すべきである。</li> <li>7. 同一または隣接した作業場で他の製造作業をする時は、健康機能食品相互間の混同および資材相互間の混同が起きないように管理すべきである。</li> <li>8. 特殊作業を要する健康機能食品の製造作業をする時は、汚染の防止に留意すべきである。</li> <li>9. 半製品は区分・保管すべきであり、品質変化がないように可能な限り早い時間内に処理すべきである。</li> </ol>



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 11 管理運営要領等の作成

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 （ア）施設設備の衛生管理 （イ）従事者の衛生教育 （ウ）施設設備及び機械器具の保守点検 （エ）そ族昆虫の防除 （オ）使用水の衛生管理 （カ）排水及び廃棄物の衛生管理 （キ）従事者の衛生管理 （ク）食品等の衛生的取扱い （ケ）製品の回収方法 （コ）製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検 イ アの（イ）従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。 ウ アの（ウ）施設設備及び機械器具の保守点検、（オ）使用水の衛生管理、（ク）食品の衛生的取扱い及び（ケ）製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。 エ アの（ケ）製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。 オ 上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添）に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p>	<p>第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 （3）製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。</p>	<p>（製造衛生管理基準書） 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ）の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項</p>	<p>Ⅲ（1）健康補助食品 GMP 管理規則 第6章「製造衛生管理基準書」の制定 総括管理者は製造部門の衛生管理の方法を規定するために、次に掲げる事項を記載した「衛生管理基準書」を制定する。 （1）製造所の衛生管理区分に関する事項 （2）従業員等の作業服装に関する事項 （3）製造所の清掃に関する事項 （4）従業員の健康管理に関する事項 （5）入退室及び手洗い方法に関する事項 （6）製造工程における衛生管理に関する事項 （7）製造用水の管理 （8）その他製造衛生に関して必要な事項</p>		
<p>(2) 定期的なふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、(1) で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じたその内容を見直すこと。</p>			<p>（製造衛生管理基準書） 〔第23条の解説〕 (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品</p>		<p>第8条 HACCP チームの構成及びチーム長の責務など ③HACCP チーム長は原・副材料の供給業所などの協力業所の衛生管理状態などを点検し、その結果を記録・維持すべきである。ただし、供給業所が法第48条または「畜産物衛生管理法」第9条による HACCP 適用業所である場合は、これを省略できる。</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>質管理部門の試験室等は含まれない。</p> <p>(2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。</p>		<p>(先行要件) 施設・設備・器具などの検査</p> <p>50. 作業場の清浄度の維持のために空中落下細菌などを管理計画により測定・管理すべきである。ただし、製造工程の自動化、施設・製品の特殊性、食品が露出されないか、食品を包装された状態で取り扱うなど、作業場の清浄度が食品に影響を与える可能性がない作業場はそうでもないこともある。</p>	

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 12 記録の作成及び保存

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 10 (1) 及び (2) の危害分析、10 (3) の重要管理点の決定及び 10 (4) の管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。	(9) 記録 施行規則第 13 条第 6 号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。				第 6 条 HACCP 管理 ③HACCP 適用業所は第 1 項による HACCP 管理計画の適切な運営のために次の各号の事項を含む HACCP 管理基準書を作成・備置すべきである。 シ. 文書化および記録維持方法の設定	第 26 条 記録管理 GMP 適用指定業所は関係法令に規定されたものを除き、この基準による全ての管理記録物を作成または記録日から 2 年以上保管すべきである。
(2) 10 (5) のモニタリング、10 (6) の改善措置及び 10 (7) の検証について記録を作成し、保存すること。	ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。			III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第 15 章 文書管理 15.6 記録類の作成 GMP の実施に当たり、実施の記録を作成する。 15.7 記録類の保存 記録類は原則として 3 年間又は賞味期限+1 年のどちらか長い期間保存する		
(3) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。			(製造管理責任者の業務) 第 7 条 製造業者は製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書、及び製造衛生管理基準書に基づき、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。 二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。 ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。 ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。 ニ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。 ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。 ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。 ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 1. 保管管理 1.5 保管管理に関する一般的注意事項 (2) 保管管理の記録 保管管理に係る責任者は保管及び出納について、品目毎、ロット又は管理番号毎に入荷年月日、入荷数量、入出庫年月日、入出庫数量、保管中にとった措置等を記録し、製造管理責任者に報告する。 2.6 「製造記録」の作成 製造ライン責任者は「製造指図書」に従い作業を実施し、製品等のロット毎に、以下に掲げる事項を記載した「製造記録書」を作成する。 ① 製品等の名称及びロット番号 ② 作業年月日、作業時間、作業担当者名 ③ 原料の名称、ロット番号及び仕込量 ④ 資材の名称、管理番号及び使用量 ⑤ 各製造工程での収量(収率) ⑥ 製造工程中に行った製造部門での工程検査の結果及びその結果が不適合又は製造条件からの逸脱があった場合の措置 ⑦ 各製造工程が「製造指図書」に		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告すること。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>[第7条の解説]</p> <p>(2) 製造指図書はロットごとに発行すること</p> <p>(3) 第二号ロの「製造に関する記録」(以下、ロット記録という)には、各ロットの生産及び管理に関するすべての情報を含むことが望ましい。ロット記録は発行前にチェックを行い、それが正しい版であることを確認する。</p> <p>これらの記録には、発行時に固有のロット番号又は識別番号を付け、日付を付して印を行うことが望ましい。</p>	<p>従って行われた旨の確認(重要な作業におけるダブルチェックを含む)</p> <p>⑧ 製品等への表示が適正であることの確認</p> <p>⑨ 前記のほか、製造作業中にとられた措置</p> <p>4.製造工程の管理結果の総括管理者への報告</p> <p>① 製造ライン責任者は「健康補助食品GMP管理規則」3.6に定める適切な製造管理に関する管理結果を、記録書を以って製造管理責任者の確認を得る。</p> <p>② 製造管理責任者は上記の記録書を以って総括管理者に報告する</p>		
(4) 記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)等に応じて合理的な期間を設定すること。	(9) 記録 イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。		<p>(製造管理責任者の業務)</p> <p>第7条</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>(品質管理責任者の業務)</p> <p>第13条</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第15章 文書管理</p> <p>15.7 記録類の保存</p> <p>記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する。</p>	<p>第7条 記録管理</p> <p>HACCP 適用業所は、関係法令に特別に規定されたものを除いてはこの基準により管理される事項に対する記録を2年間保管すべきである。</p>	
(5) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があつた場合には、当該記録を提出すること。						
		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施(GMPソフト)</p> <p>④作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>⑤製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を設備・保存すること。</p> <p>第5 記録の作成及び保存</p> <p>記録の作成及び保存については、「食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」(平成15年8月29日付け食安発第0829001号本職通知)を参照の上、適切な作成及び保存を実施する。</p>	<p>(製造業者の責任)</p> <p>第3条</p> <p>1 健康食品の製造業者(以下「製造業者」)は、本GMPの実施に努めなければならない。</p> <p>2 製造業者は、製造所ごとに文書管理規定を設けなければならない。</p> <p>3 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に、製造管理に係わる部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係わる部門責任者としての品質管理責任者を置かなければならない。</p> <p>(総括管理者の業務)</p> <p>第5条</p> <p>総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第15章 文書管理</p> <p>15.6 記録類の作成</p> <p>GMPの実施に当たり、実施の記録を作成する。</p> <p>15.7 記録類の保存</p> <p>記録類は原則として3年間又は賞味期限+1年のどちらか長い期間保存する。</p>	<p>第8条 HACCP チームの構成及びチーム長の責務など</p> <p>④HACCP チーム長は原・副資材の供給源や製造・加工・調理・小分け・流通工程の変更などの事由発生の時、HACCP 管理計画の再評価の必要性を随時に検討すべきであり、改定履歴および改善措置などの重要事項に対する記録を保管・維持すべきである。</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			<p>一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。</p> <p>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。</p> <p>三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。</p> <p>四 バリデーション、教育訓練、及び自己点検に関する報告により、バリデーション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>(工程管理) 第9条 1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。</p> <p>(製造管理責任者の業務) 第7条 四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、或いは賞味期限から更に1年間保存すること。</p> <p>(品質管理責任者の業務) 第13条 三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する</p>			

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 13 回収、廃棄

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適所に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ケ) 製品の回収方法 エ アの(ケ)製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。		(回収処理) 第20条 製品の回収が必要になったときに備えて、回収について規定した手順書を設定し、回収を行う場合にはそれに従うものとする。	III (1) 健康補助食品 GMP 管理規則 第9章「異常時対応手順書」の制定 総括管理者は、原料、資材及び製品等について以下の場合の対応について記載した「異常時対応手順書」を制定する。 ・原料、資材及び製品等について異常が認められた場合 ・品質等について顧客から苦情があった場合 ・回収が必要になった場合 ・製造工程において、品質に影響を及ぼす可能性がある異常が発生した場合 ・その他異常時対応に関して必要な事項	ク. 回収プログラム管理 51. 不適合品や返品された製品の回収のための具体的な回収手順や方法を記述した回収プログラムを樹立・運営すべきである。 52. 不適合品の原因究明や確認のための製品別の生産場所、日時、製造ラインなど当該施設内の必要な情報を記録・保管し、製品追跡のためのコード表示またはロット管理などの適切な確認方法を講じるべきである	第25条 消費者の不满などの改善措置 第3条に基づき GMP 適用対象範囲に該当する業所の営業者は、健康機能食品の品質および安全性と関連し消費者などの不満申告がある場合は迅速に調査し原因を究明し、これに対する適切な措置をとるべきであり、その内容を記録・保管すべきである。
(2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。			(回収処理) 〔第20条の解説〕 (1) 製品の回収を検討すべき状況を規定した手順書を用意するものとする。 (2) 回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。 (3) 重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 5.異常品等の処理 異常品の処理は製造管理責任者の責任の下で倉庫責任者が次の処理を行う。 ・焼却又は廃棄処分とする。 ・焼却にあたって発生するガスの影響を考慮し行う。 ・廃棄にあたっては規定の廃棄業者に依頼する。 ・処分に関する記録を取る。		
(3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。						
				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.5 回収 回収処置は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 (3) 回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 (7) 回収結果の報告 ①総括管理者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ②総括管理者は社長の了承を得て、		

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
				回収結果を 行政機関、(公財)日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。		
			(返品処理及び手直し加工) 〔第21条の解説〕 (3) 返品された製品は、そのように識別し、未出荷の製品と区分して保管するものとする。	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 2) 製造管理基準書 2.製品の工程管理 2.9 再加工の対応 ・製品の品質に悪影響を与えないことを再加工実施前に評価する。 ・製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合は、「妥当性の確認手順書」に従う。 ・関連部署責任者の確認及び総括管理者の承認を得る。 ・再加工品を評価し、通常品と差がないことを確認する。 ・結果について総括管理者による承認を得る。		

## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 14 検食の実施

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48時間以上(ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで)検食を保存すること。 なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。						
(2) 上記の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。						



## 第2 食品取扱施設等における衛生管理

### 15 情報の提供

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1 承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。			(回収処理) 〔第20条の解説〕 (2) 回収手順には、情報の評価に携わる担当者、回収を開始する方法、回収について知らせるべき人、及び回収品の処理方法を明示することが望ましい。 (3) 重篤又は生命を脅かすおそれがある状況の場合には、総括管理者が必要に応じて地方、国及び国際的な当局にその旨を連絡し、助言を求めることが望ましい。	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 6) 異常時対応手順書 3.4 苦情 健康補助食品の品質等について、顧客が不満足であったための苦情に対して迅速に対応する。また、適正な取替え、返品等の要求についても迅速に対応する。 (4) 苦情申し立て者に対する経過報告 原因究明と対策に時間を要する場合は、品質管理責任者は苦情申し立て者に対して苦情の受け及び対応のスケジュール・経過について総括管理者の了承を得て、会社の苦情担当者を通して逐次報告する。 (6) 苦情申し立て者に対する結果報告 品質管理責任者は製造管理責任者から提示された「異常連絡・是正処理書」に基づき報告書を作成し、総括管理者の承認を得て回答する。 3.5 回収 回収処理は社長の指示の下で総括管理者の責任において行う。 (3) 回収計画の報告 総括管理者は回収対応の計画を行政機関、(公財) 日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。 (7) 回収結果の報告 ① 製造管理責任者は回収に関する報告書を作成し、総括管理者及び品質管理責任者に回付する。 ② 総括管理者は社長の了承を得て、回収結果を行政機関、(公財) 日本健康・栄養食品協会及び必要な顧客に報告する。		
(2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害 (医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの) 及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。			(苦情処理) 〔第19条の解説〕 (5) 苦情が重篤な健康への脅威となる、又はその可能性があるとして判断された場合には、上位の管理者等にその旨を連絡し、適切な措置を講じることが推奨される。 (7) 苦情調査結果は、顧客に連絡しなければならない場合がある。企業は、このような連絡の責任者及び内容を規定した手順書を用意することが望ましい。	同上		

### 第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。	(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (キ) 従事者の衛生管理	第4 製造工程管理の実施に当たって 2 基準書類の作成 (3) 製造衛生管理基準書 製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。	(製造衛生管理基準書) 第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項	III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 3.製造所の清掃について 4.作業担当者の健康状態の把握 製造管理責任者は、定期健診及び日常管理などを通じて作業担当者の健康状態の維持に努める。 5.入退室及び手洗い方法 6.製造工程における衛生管理 ・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の服装が適正であることを確認する。 ・製造ライン責任者は、始業時に作業担当者の健康状態を把握する。 ・製造ライン責任者は、作業室、製造設備の清掃状況を確認する。		
(2) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。		第3 基本的な考え方 (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施(GMP ソフト) ⑧作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。	〔第23条の解説〕 (1) 製造衛生管理基準書は、健康食品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する健康食品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、健康食品の品質確保を図ることにある。なお製造衛生管理基準書の適用範囲には、品質管理部門の試験室等は含まれない。 (2) 各作業所、作業室は清浄度に基づき区分して管理することが望ましい。 (3) 第一号の「構造設備(試験検査に関するものを除く)の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室等の清浄にすべき場所及び清浄にすべき機械器具の指定並びにその清掃間隔の設定 ② 作業の手順並びに使用する薬剤及び用具の維持管理 ③ 点検方法 (4) 第二号の「作業員の衛生管理に関する事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業服装基準の設定 ② 作業室への入退室方法の設定 ③ 健康状態の把握方法、及び必要な場合に作業部署の変更等を行う方法 ④ 手洗い方法 (5) 第三号、「その他衛生管理に関して必要な事項」とは、次の事項をいう。 ① 作業室内での飲食、喫煙の禁止に関する事項 ② 作業に必要でない物の作業室内への持ち込み禁止に関する事項 ③ 作業室の出入り口、窓などの開			
(3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。 ①黄疽 ②下痢 ③腹痛 ④発熱 ⑤発熱をとまなう喉の痛み ⑥皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの(やけど、切り傷等) ⑦耳、目又は鼻からの分泌(病的なものに限る) ⑧吐き気、おう吐 皮膚に外傷があつて上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。						第19条 製造衛生管理 3. 作業場に従事する作業員は、個人清潔を維持した状態で該当作業に必要な服装を着用すべきである。 4. 身体疾患などにより健康機能食品に危害を与える恐れがある作業員は、製造などに直接従事させてはならない。

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
			閉に関する事項			
(4) 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第18条第1項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第2項に基づき、食品に直接接触する作業に従事させないこと。						
(5) 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域(便所を含む。)にはそのまま入らないこと。 また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 1.製造所の衛生管理区分 2.作業服装 2.1 作業員の作業服装基準 2.2 外来者の服装基準 2.3 作業服等の交換及び洗濯	<b>個人衛生管理</b> 21. 作業場内で作業中の従業員などは衛生服・衛生帽・衛生靴などを常時着用すべきであり、個人用の装身具などを着用してはならない。	
(6) 食品取扱者は、原料等が直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。						
(7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず十分に手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 5.入退室及び手洗い方法		
(8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。 ①手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること ②作業中たん、つばをかくこと ③喫煙 ④食品取扱区域での飲食 ⑤防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 8.その他製造衛生に関する事項 8.1 作業担当者の遵守事項 (1) 作業所内での飲食、喫煙は行わない。 (2) 作業所内に立ち入る際、作業に無関係な物品を持ち込まない。 (3) 製造作業中は、出入口、窓は閉じておく。 (4) 作業靴や作業服を着用のまま作業所外へ出ない。		
(9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。				III (2) 健康補助食品 GMP 管理基準 3) 製造衛生管理基準書 2.作業服 2.2 外来者の服装基準 作業に従事する従業員以外の者が、作業室に入室する場合は、従業員の作業服装基準に準じる。		
					<b>ア. 営業場の管理</b> 出入口 6. 作業場の出入口には区域	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					別の服装の着用方法を掲示すべきであり、個人衛生管理のための洗浄、乾燥、消毒の設備などを備えるべきであり、作業者は洗浄または消毒などを通じて汚染可能性がある物質などを除去した後、作業に臨むべきである。	

#### 第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 (別表第1 承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。</p>	<p>(7) 衛生管理の方法 ア 衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (イ) 従事者の衛生教育 イ アの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p>				<p>第8条 HACCP チームの構成及びチーム長の責務など ②HACCP チーム長は、従業員が担当した業務を効果的に遂行できるように先行要件管理およびHACCP 管理などに関する教育・訓練計画を樹立・実施すべきである。</p> <p>第17条教育訓練など ③HACCP 適用業所の営業者および従業員は施行規則第64条第1項第1号により HACCP 適用業所の指定日から6箇月以内に新規教育訓練を履修すべきである。ただし、HACCP 適用業所として指定を受けるために指定日の前に新規教育訓練を履修した営業者および従業員は新規教育訓練を受けたものとみなす。 ④HACCP 適用業所の営業者および従業員が受けるべき新規教育訓練時間は、次の各号のようである。ただし、営業者が第2号の HACCP チーム長教育を受けた場合は営業者教育を受けたものとみなす。 1. 営業者教育訓練：2時間 2. HACCP チーム長の教育訓練：16時間 3. HACCP チーム員、その他の従業員の教育訓練：4時間 ⑤第4項第1号および第2号に該当する者は、食品医薬品安全処長が指定した教育訓練機関から教育訓練を受けるべきであり、第4項第3号に該当する者は施行規則第64条第2項に基づく教育訓練内容が含まれた教育計画を樹立して自主的に実施できる。 ⑥施行規則第64条第1項第2号により HACCP 適用業所の HACCP チーム長、HACCP チーム員およびその他の従業員は食品医薬品安全処長が指定した教育訓練機関で年1回4時間以上の定期教育訓練を受けるべきである。ただし、HACCP チーム長の教育訓練は止むを得ない事由がある場合、HACCP チーム員が代わりに受けることができ、HACCP チーム員およびそ</p>	<p>第19条 製造衛生管理 9. 作業員に対し製造衛生管理を指導し、教育すべきである。 第28条 自己訓練教育 GMP 適用業所は従業員が各自務めている業務を効果的に遂行できるように製造管理、品質管理およびその他の必要な事項を内容とする自己教育計画を樹立し、定期的に教育訓練を実施すべきである。</p>

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					他の従業員の教育訓練は施行規則第64条第2項による内容が含まれた教育訓練計画を樹立し自主的に実施できる。	
(2) この衛生教育には、上記第2に示す各種手順等(1(2)、6(1)、10,11,13(1))に関する事項を含むものとする。						
(3) 特に洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。						
(4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。						
		<p>第3 基本的な考え方</p> <p>(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施(GMP ソフト)</p> <p>⑮総括管理者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。</p>	<p>(教育訓練)</p> <p>第24条</p> <p>1 従業員は、指定された職務を実行するために、GMPに関する教育訓練を受けること。</p> <p>2 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しその記録をあらかじめ定められた期間保管すること。</p> <p>3 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を作成し、それに従うこと。</p> <p>4 教育訓練の実施状況を総括管理者に報告すること。</p>	<p>Ⅲ (1) 健康補助食品 GMP 管理規則</p> <p>第10章「教育訓練手順書」の制定</p> <p>総括管理者は、従業員の教育訓練に関して次に掲げる事項を記載した「教育訓練手順書」を制定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・教育訓練の種類及び内容に関する事項</li> <li>・教育訓練の年間計画、実施計画及び対象者に関する事項</li> <li>・教育訓練の実施と結果の報告に関する事項</li> <li>・その他教育訓練に関して必要な事項</li> </ul>		

## 第5 運搬

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
<p>(1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。</p> <p>また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。</p>			<p>(保管と流通) 第18条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。</p> <p>一 製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。</p> <p>二 製品が製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間は出荷記録を維持し、保管するものとする。</p>	<p>III (2) 健康補助食品GMP管理基準 2) 製造管理基準書 1.1 原料の保管管理 (2) 製造部門における原料の保管管理 ①受入れ時の注意事項 a 搬入に際し、原料容器の異常の有無を確認し、付着した塵埃は確実に取り除く。</p> <p>III (3) 健康補助食品GMP構造設備基準 1) 構造設備基準書 2.倉庫 (2) 取り扱う原料、資材及び製品等の品質を保持する設備を備える。</p>	<p><b>運送</b> 41. 運送中の食品は、非食品などと区分して交差汚染を防止すべきであり、運送車両(フォークリフトなどを含む)により運送製品が汚染されてはならない。 42. 運送車両は冷蔵の場合10℃以下、冷凍の場合-18℃以下を維持できるべきであり、外部で温度変化を確認できるように温度記録装置を付けるべきである。</p>	
<p>(2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区分けすること。</p>						
<p>(3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。</p>						
<p>(4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。</p>						
<p>(5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。</p>			<p>原材料 GMP 規範 (保管と流通) 第21条 製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。</p> <p>一 原材料製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行われるものとする。</p> <p>[第21条の解説] (2) 原材料製品は、その品質に悪影響が生じない方法で輸送することが望ましい。原材料製品の特殊な輸送条件又は保管条件は、ラベルに記載することが望ましい。 (5) 製造業者は、原材料製品の輸送業者が適切な輸送条件及び保管条件を承知し、それに従うことを保証することが望ましい。</p>			

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。						
(7) 配送時間が長時間に及ばないよう配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。						
(8) 弁当等にあつては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。						



## 第6 販売

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方(健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
(1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。						
(2) 直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。						

その他

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					<p><b>カ. 保管・運送管理</b>  <b>購入および入庫</b>            39. 検査成績書で確認するか、自主的に定めた入庫基準および規格に適合した原・副資材のみを購入すべきである。</p> <p><b>協力業所管理</b>            40. 営業者は原・副資材の供給業所など協力業所の衛生管理状態などを点検し、その結果を記録すべきである。ただし、供給業所が「食品衛生法」や「畜産物加工処理法」に従う HACCP 適用業所である場合は、これを省略できる。</p> <p><b>保管</b>            43. 原料および完製品は先入先出の原則に従って入庫・出庫状況を管理・記録すべきである。            44. 原・副資材、半製品および完製品は区分管理し、底や壁に密着しないように積載・管理すべきである。            45. 不適合した原・副資材、半製品および完製品は別途の指定された場所に保管し、明確に識別される標示をして搬送、排気などの措置を取った後、その結果を記録・維持すべきである。            46. 有毒性物質、引火性物質および非食用の科学物質は、食品取扱区域から隔離され、換気がよくできる指定場所で区分して保管・取扱すべきである。</p>	<p>第6条 保管施設            保管施設(原料、資材、完製品および試験試料を保管する場所をいう。以下、同様である)は、次の各号に適合すべきである。            1.原料、資材、完製品および試験試料の保管所は、各々区分されているべきである。ただし、保管施設に錯誤の恐れがないように設備された場合は分離しないこともできる。            2.原料、資材、完製品および試験材料は、衛生的であり品質に影響を及ぼさないように保管すべきである。</p> <p>第20条 保管管理            保管管理は、次の各号に従うべきである。            1.原料および資材は種類別に保管・管理するが、試験前と試験後であることを表示し、その表示により区分・保管すべきである。            2.使用前に試験が必要な原料および資材は、試験結果に適合したもののみ搬出すべきである。            3.試験結果に不適合と判定された原料および資材は、他の原料および資材と区分・管理すべきであり、迅速に返品または廃棄などの処理をすべきである。            4.原料、資材および完製品は、品質に悪い影響を及ぼさない条件の下で保管すべきである。            5.返品された製品は、違う製品と区分されるように保管・管理し、可能な限り迅速に廃棄などの処理をすべきである。</p>
					<p><b>キ. 検査管理</b>  <b>製品検査</b>            47. 製品検査は自家実験室で検査計画に従い実施するか、検査機関との協約により実施すべきである。            48. 検査結果には、次の内容が具体的に記録されるべきである。</p>	

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準)	総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(別表第1承認基準)	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 (健康食品 GMP)	一般社団法人 日本健康食品規格協会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
					<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体名</li> <li>・ 製造年月日または流通期限(品質維持期限)</li> <li>・ 検査年月日</li> <li>・ 検査項目、検査基準および検査結果</li> <li>・ 判定結果および判定年月日</li> <li>・ 検査者および判定者の署名捺印</li> <li>・ その他、必要な事項</li> </ul>	