

総合衛生管理製造過程の承認制度について

厚生省生活衛生局乳肉衛生課乳肉衛生係長・井関法子

はじめに

厚生省は10月31日、東京・港区の三田会議所において総合衛生管理製造過程の承認制度に関する説明会を、食肉、乳関係業者等を対象に開催した。総合衛生管理製造過程の承認制度は、平成7年5月の食品衛生法等の一部改正により、食品衛生法(以下「法」という。)第7条の3に規定され、HACCPシステムによる食品の衛生管理方法がわが国ではじめて法律に位置づけられたものである。そして平成8年5月にはこの制度の対象食品として乳・乳製品及び食肉製品が定められ、また承認基準が決定された。さらに9月30日には生活衛生局長通達「総合衛生管理製造過程に係る承認について」により、本制度の実施にあたっての具体的な申請手続き等が定められ、また10月22日付の通達「総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて」によりHACCPシステムによる食品の衛生管理の考え方と、それに係る行政の役割等が解説されている。

本稿では、この説明会において本制度について解説した内容等を紹介する。

総合衛生管理製造過程の承認制度の概要

総合衛生管理製造過程の承認制度が今年の5月24日から施行されている。しかし、この制度に係る実際の申請手続きや、行政及び営業者等の役割等を明確にするため、9月30日付で「総合衛生管理製造過程承認制度実施要項」を策定した。またHACCPシステムと総合衛生管理製造過程の関係がよく理解されるよう、10月22日付で通知された「総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムの概要について」においてその関係が解説されている。

これまで、一部に、HACCP(HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT)システムの日本語訳が「総合衛生管理製造過程」とあるという理解がされているが、「総合衛生管理製造過程」とはHACCPシステムによる食品の衛生管理とその前提となる施行設備等の一般的な衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の方法を意味している。

食品の製造等に係る一律の衛生規制として、法第7条で、厚生大臣が必要と認めた場合には、加工食品の製造方法等の基準を定めることができるとされている。この規定に基づき、例えば加熱食肉製品については63で30分以上加熱しなければならないこと、また牛乳は62～65で30分以上加熱しなければならないことというように、画一的な基準が定められており、この方法を守って食品を作らなければならない。

また法第19条の17では、特定の業種については、選任された食品衛生管理者を設置しなければならないとされている。食品衛生管理者はその資格要件が厳しく定められており、実際に施設において食品等の製造又は加工に従事する従業員を監督しなければならない等、厳格な規定となっている。

一方、総合衛生管理製造過程の承認による衛生規則は、営業者がHACCP

Pシステムの考え方に基づいて自ら設定した食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について、厚生大臣が承認基準に適合することを個別に確認して承認した場合には、先の法第7条による画一的な製造方法によらず承認を得た方法により食品を製造することが可能となる。例えば食肉製品の場合、仮に微生物汚染が極めて低い衛生的な原料肉を仕入れて使用すれば必ずしも63で30分間以上加熱しなくても、これまでと同等の安全な食品を作ることができることとなる。当然こうした方法は安全性において科学的根拠に裏付けされた製造方法でなければならない。このように、本制度による承認を受けることにより、これまでと違った方法で食品を作ることができるとして規制の弾力化が図られることとなる。

また承認により、法19条の17で規定されている食品衛生管理者の設置が不要になる。これはHACCPシステムが「終わりよければすべて良し」というような最終製品のチェックに重点をおいた衛生管理ではなく、常に安全な食品を製造するために、工程全般において、食品の安全性に係る危害の発生を予測しその危害の発生を防止することのできる工程を重点的に管理するという、多重的な衛生管理が必要とされることから、承認時にはこのような管理が実施されることを確認するので、食品衛生管理者の設置が不要となる。

なお、承認を受けた方法によって製造された製品は従来通り法第7条に基づく成分規格に適合しなければならないことはいうまでもない。

承認の申請は、法第7条に基づく先の一律の製造方法の基準にあわない方法をとる場合にのみ限られるものではない。この制度は、製造方法の基準を緩和することと、食品衛生管理者の設置を不要とすることの二つの規制緩和が行われることから、仮に現行の製造方法であっても、法制度上この承認が受けられる仕組みになっている。

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領

9月30日に策定された「総合衛生管理製造過程承認実施要領」では、本制度に係る申請手続き、承認基準の具体的内容等を明確にしており、構成は主に承認基準、申請書等の作成、承認の申請手続き等、審査、承認、承認後の事務、変更申請に係る承認手続き等及び講習会の受講等となっている。

(1) 承認基準

本制度の承認基準は食品衛生法施行規則(以下「施行規則」という。)第4条又は乳又は乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)において規定されているが、それらが求めている具体的内容がこの実施要領別表第1に明記されている、HACCPの7原則及び12手順(表1)を踏まえているが、さらに施行設備の衛生管理等の一般的な衛生管理を行うことも求めている。HACCPシステムによる食品の衛生管理を確実に実施するためには、その前提として施行設備等の衛生管理を実施することが必要であるとする考えに基づいたものであり、諸外国においてもこの考え方に基づいてHACCPシステムによる衛生管理が実施されている。

(表1) HACCPの7原則、12手順

1. 専門家チームの編成
2. 製品についての記述

- 3．使用についての記述
- 4．製造工程一覧図、施設の図面及び標準作業手順の作成
- 5．現場確認
- 6．危害分析（Hazard Analysis）（原則 1）
- 7．重要管理点の設定（Critical Control point）（原則 2）
- 8．管理基準の設定（Critical Limit）（原則 3）
- 9．モニタリング方法の設定（Monitoring）（原則 4）
- 10．改善措置の設定（Corrective Action）（原則 5）
- 11．検証方法の設定（Verification）（原則 6）
- 12．記録の維持管理（Record Keeping）（原則 7）

実際の承認にあたっては、この別表第 1 に明記されている基準に適合していることを厚生大臣が確認することになる。

（ 2 ）申請書等の作成

H A C C P システムについて相当程度の知識を有する者を含む専門家チームの編成 検証の実施

都道府県等の食品衛生監視員による助言

本制度に基づく申請書等を作成することは、すなわち H A C C P システムによる衛生管理の実施計画を作成することである。従ってまず第 1 に、H A C C P システムの 1 2 手順にもあるように専門家チームを編成することを求めている。また専門家チームの編成に当たっては、H A C C P システムの専門家・技術的な知識を有する人が必ず含まなければならないと規定している。この専門家チームは企業の中で中心となって、実際に H A C C P システムの実施計画を作成し、また計画作成後の実施に当たっての検証の実施や、従業員の教育を行うなどの重要な役割を担うこととなる。この専門家チームなくしては H A C C P システムによる衛生管理を確実に実施することは不可能である。

第 2 に、検証を実施することを求めている。専門家チームが中心となって作成された計画は実際に施設において実行可能なものでなければならない。そして H A C C P システムの 7 原則、1 2 手順に従って作られた計画が正しく機能していることを検証により確認した上でなければ申請することはできない。

第 3 に、営業者が計画を作成する際には都道府県等の食品衛生監視員による技術的・専門的な助言を受けることが必要である。法制度上、承認を受けた後もこれまでと同様に法第 1 7 条の規定に基づいて食品衛生監視員による監視が行われることとなるので、計画の作成の段階で助言を受けることは営業者と行政双方にとって有用である。

なお、都道府県等の食品衛生監視員を専門家チームに入れることができるかという質問を時々受けるが、基本的に、行政が企業の自主的な活動の中に参画することはできないのでそういうことはありえない。行政はあくまで第三者的な立場から必要な助言をすることとなるので営業者はそういう観点から行政が持つ知識を有効に活用することが望まれる。

（ 3 ）承認の申請手続き等

申請書等の提出先

動物性食品 乳肉衛生課

その他一般食品 食品保健課

提出方法 直接又は送付

申請手数料の納入

89,100円分の収入印紙を貼付

外国の事業者による申請

本制度の対象となる食品は、現在のところ食肉製品及び乳・乳製品が対象であるので、申請書等の提出先は乳肉衛生課となる。今後、一般食品が本制度の対象食品として定められれば、それらについては食品保健課が担当することとなる。

提出方法は、直接持参または郵送、もしくは宅配便等による送付によることとなる。また、申請手数料は収入印紙を申請書に貼付して納めることとなる。新規の申請の場合、その手数料は8万9100円、承認を受けた後にその一部を変更することに伴う承認申請の場合には、2万8300円となる。

なお、国内の事業者のみならず外国の事業者も同様にこの制度を利用することができる。外国の事業者が申請する場合、いろいろなやり取りを行う必要が出てくることを想定し、国内に対応窓口を設置することを求めている。

(4) 審査

書類審査

専門家会議の意見聴取

現地調査

厚生省は、審査にあたっては、基本的に、申請された書類により、HACCPシステムの実施計画が承認基準に適合していることをチェックすることとなる。

また、必要に応じ、専門家会議の意見を聴取することとなる。必要な場合とは、現行の製造方法の基準で認められていない方法や、新しい製造技術に基づいて食品を製造する場合には、学者等の専門家により、科学的な意見を聞く必要がある場合である。

さらに、必要に応じ、現地調査を行う。HACCPシステムの実施計画が作成されていればよいというものではなく、それが実行可能のものでかつ有効に食品の衛生が管理されるものでなければならない。計画が適切に実行されているか、記録が適切に取られているか、改善措置が行える状況にあるか、また検証が行われているかなどを、現場で確認する。厚生省の担当が現地調査をするが、その際にはそれぞれの地域を管轄する保健所の食品衛生監視員の協力を得て行うこととなる。

(5) 承認

承認された場合は、承認書を申請者に交付する。また、承認書の写し及び申請書の写しを、管轄の都道府県に送付する。

(6) 承認後の事務

法第17条に基づく食品衛生監視員による臨検検査

承認の取り消し

承認後、法第17条に基づき、食品衛生監視員は施設の監視・指導を行い、承認された通りにHACCPシステムの実施計画が実施されているかどうかを確認する。その結果、法第7条の3第5項に規定する事項に該当すると認められる場合には、厚生省は承認を取り消すことができる。

具体的には、承認されたものが適合しなくなった場合、承認事項の一部を、変更承認申請を受けずに変更した場合。(なお後述のとおり変更承認を受けなければいけない事項は限られている。)外国の事業者の場合は日本と同様に食

品衛生監視員による監視が行われなため、必要な場合に報告を求めることとなるが、その場合、それを拒否され又はその報告に虚偽があった場合。外国の営業者に現地調査を申し込んだ時に、それを拒んだ場合である。

なお、国内の営業者に対しては法第 17 条に基づいて現地調査を行うことができるが、外国の営業者の場合もその規定が適用できないため、の規制を設けたものである。

(7) 変更申請に係わる申請手続き等

変更承認が必要となる事項

危害とその防止措置

重要管理点

重要管理点における、管理基準とそのモニタリング方法

上記以外の変更は厚生省、保健所に提出

HACCP システムの 7 原則のうち危害分析(原則 1)、重要管理点の設定(原則 2)、管理基準の設定(原則 3)、モニタリング方法の設定(原則 4)に係る事項を変更しようとする場合に変更承認が必要となる。なお、例えば危害が変わっても、重要管理点における管理の方法は変わらない場合には、変更承認の申請が必要でない場合も想定されるので、この規定の運用については具体的事例をもとに Q & A のようなものを作成するなどにより情報提供を行い混乱がないようにしたいと考えている。

なお、これら以外の事項の変更、例えば記録の様式や担当者の変更などの場合には、厚生省及び保健所に届出をすることになっている。

変更承認申請書に添付する書類は、変更しようとする事項に係る書類と、変更する前と後を明確にするための新旧対照表を提出する。

また、変更することによって安全な食品が得られるかを検証しなければならぬので、新規の申請と同様に検証によって確認した製品等の試験成績に関する資料を提出する。

HACCP システムが適切に実行されるための営業者及び行政の役割について

(1) 営業者による自主的取組

食品衛生は、営業者の自主的な取組により確保されるべきものであることはいままでもない。営業者が HACCP システムにより衛生管理を適正に行うためには、食品の製造に係る高度かつ専門的な知識が求められるため、営業者が相互に協力することも必要である。このため、当該営業者で組織する団体が次のような事項を行うことが望ましい。

ア HACCP 計画を作成する際の適切な助言及び申請前の申請書等の確認を行うこと等により、営業者が適切に HACCP システムを実施できるよう支援すること。

イ 営業者、消費者等からの問い合わせに対して、適切な情報提供を行うこと。

ウ 営業者を対象とする HACCP システムによる衛生管理に関する講習会を実施すること。

(2) 行政の役割

行政に営業者等への支援・情報提供教育訓練適切な指導の三つの役割がある。

営業者等への支援・情報提供

営業者がH A C C Pシステムによる食品衛生の管理を適切に実施するために、行政には次により必要な情報提供を行う。

イ．危害に関する情報

H A C C Pシステムの実施計画の作成には、危害分析が非常に重要であり、計画を作成する労力のうち半分以上を費やすであろう。危害分析には専門的な知識が必要とされることから、専門家チームが中心となって行わなければならない。その際、どのような危害を実際に管理すれば安全な食品が得られるかという目安が必要になってくる。施行規則又は乳等省令に示している食品ごとの危害の原因となる物質は、本制度の承認基準であると同時に危害に関する情報ともなっている。行政サイドは今後も危害に関するいろいろな情報を提供していきたいと考えており、現在、データベース等も作成しているところである。

ロ．適切なモニタリング方法の開発

H A C C Pシステムの特徴の一つには、危害の発生を未然に防止するために、食品を製造している時に連続的にモニタリングを行うことがあげられる。そこで、重要管理点が適切に管理されていることを確認するための、優れたモニタリング方法が将来的に求められることもあるだろう。そのために科学的に裏付けされたモニタリング方法について情報提供する必要があると考えている。また、適切な試験検査方法の設定も必要である。当然、検査方法の精度が求められるコストと時間の関係も十分考慮し、より簡便で優れた方法を開発する必要がある

ハ．一般的なH A C C Pモデル（Generic Model）の策定

一般的なH A C C Pモデル（Generic Model）の策定も情報提供の一環として重要であると考えている。Model は営業者がH A C C Pシステムの実施計画を作る上で参考となり、H A C C Pシステムを導入しやすくするというメリットがある。現在、Generic Model は作成中であるが近々公表することとしている。なお外国においても指摘されているように、このGeneric Model にとらわれすぎてはいけない。企業の衛生管理は、当然各々の企業における構造設備や機械の配置などの状況に応じて、実用的な計画を作る必要がある。したがってGeneric Model をただ書き写すだけではだめである。Generic Model はあくまでも参考であり、使い方を誤ってはいけない。

教育訓練

H A C C Pシステムの教育訓練用プログラムを提供することも行政の役割である。H A C C Pシステムは食品の衛生を確保する方法であるので、行政が統一した考え方を示してそれに則って進めていくことが非常に重要なことである。

また、H A C C Pシステムの教育訓練を行う講師の育成も必要である。行政側ではすでに衛生監視員が実際に営業者に対してH A C C Pについて適切な助言を行うために必要となる知識を十分に修得するための講習会を実施している。

また、営業者向けの講習会は関係団体により今後実施される予定である。外国においてはH A C C Pシステムの訓練コースは3日間以上とされている。日本ではH A C C Pシステムが今回初めて法律で位置づけられ、これからH A C C Pシステムが本格的に導入されることとなるので、まずはH A C C Pの基礎的な知識を身につけたのち、3日間の日程でH A C C Pを机上で作リグループディスカッションを行うなどのカリキュラムにより、

合計5日間程度になるのではないかと考えている。

適切な指導等

HACCPシステムに関する適切な指導を行うことも行政の役割である。これは危害に関する情報、試験方法に関する情報、Generic Model などをもとに、業者が実際にHACCPシステムの実施計画を作る際に助言をしようということである。

また、検証の実施も行う必要がある。当然業者は自己責任としてHACCPシステムが適切に行われていることを検証する必要があるが、それと同時に行政も中立な立場から客観的にその計画が正しいかどうかを検証する必要がある。これは、定期的に現地に行って記録が正しく取られていることの点検、CCPの改善処置が適切に行われていることの確認、必要に応じた製品を抜き取り検査などにより確認し、その情報をもとに適切なアドバイスを行う必要がある。

さいごに

HACCPシステムは企業の自主管理のための優れた方法として国際的にも認められて、主な各国ですでに導入が進められている。したがって、わが国においても、本制度に基づく承認を受けるか否かにこだわらず、HACCPシステムの考え方を企業の自主管理の中には是非取り入れて、安全な食品を消費者に提供することに務めていただければと思っている。

HACCPシステムが適切に実施するためには、行政と業者は、共に消費者に安全な食品を提供するという共通の目的に向かって協力することが必要である。今後も行政サイドはいろいろな情報を提供することとしているので、こうした情報も是非活用していただきたいと思っている。

別表第1 承認基準

(1) 製品説明書

施行規則第4条第1号イ、乳等省令別表三の(一)の(1)に規定する製品説明書には、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 原材料に関する事項

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、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競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 消費期限又は品質保持期限及び保存方法(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)

(2) 製造又は加工の工程に関する文書

ア 施行規則第4条第1号ロ、乳等省令別表三の(一)の(2)に規定する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)。

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 施行規則第4条第1号のハ、乳等省令別表三の(一)の(3)に規定する施設の図面には、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) 従事者の配置及び動線

(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。

(4) 危害の原因となる物質の特定等

ア 施行規則第4条第2号、乳等省令別表三の(二)の規定により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の2、乳等省令別表三の(二)の(1)の表(以下「表」という)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。

(5) 危害の発生を防止するための措置

ア 施行規則第4条第2号、乳等省令別表三の(二)の規定により、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。

イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な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。

(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) 管理基準が常に遵守されていることを連続的な又は相当の頻度で確認するための測定方法(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。

(エ) 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。

ウ イの(ウ)のモニタリングの方法は、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。

(6) 改善措置の方法

ア 施行規則第4条第3号、乳等省令別表三の(三)に規定する改善措置の方法は、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)のイにより定めたとすべての措置に対して定めていること。

(7) 衛生管理の方法

ア 施行規則第4条第4号、乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、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、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

(8) 検証

ア 施行規則第4条第5号、乳等省令別表三の(五)に規定する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) 重要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。

(9) 記録

施行規則第 4 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わかるような方法であること。

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 (製品の品質保持期限が 1 年を超えるもの) あっては、当該期限以上の期間) とすること。

(10) 管理体制

施行規則第 4 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 営業者又は施設の長、原料、製品等の試験検査等品質管理に係る部門の責任者及び製造又は加工の管理に係る部門の責任者が中心となって作成した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及び外部査察への適切な対応等を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おかれており、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。

別表第 2 承認申請書に添付する資料

ア 製品説明書

イ 製造又は加工の工程に関する文書

ウ 施設の図面

エ 危害の原因となる物質の特定等に関する次の事項を記した文書

(ア) 危害の原因となる物質を工程毎に特定したもの及びその防止措置

(イ) (ア) において、表の危害の原因となる物質が含まれない場合はその理由

オ 危害の発生を防止するための措置のうち、その実施状況を連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものに関する次の事項を記載した書類

(ア) 重要管理点及び重要管理点における管理基準

(イ) 管理基準のモニタリングの方法

(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果

カ 重要管理点におけるモニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時にとるべき改善措置を記載した文書

キ 衛生管理の方法に関する文書

ク 検証に関する文書

ケ 記録の方法に関する文書

コ 検証により確認した製品等の試験の成績に関する資料