

別表（第5条関係）

<p>1 高度衛生管理班に関する事項</p>	<p>(1) 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要因となる物質および当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価および管理を行う衛生管理の方式をいう。）による衛生管理および衛生確保に要する表示の管理（以下「高度衛生管理」という。）に係る次のアからオまでに掲げる業務について、品質管理、製造管理等の部門ごとの責任者（以下「部門責任者」という。）および部門責任者を指揮し、当該業務を総括管理する責任者（以下「総括責任者」という。）により構成される班（以下「高度衛生管理班」という。）が編成されていること。</p> <p>ア 手順書類（次項に規定する製品説明書、第3項第1号から第3号までに規定する書類、同項第4号に規定する製品の表示に係る見本、第4項に規定する製造工程一覧図、第5項に規定する平面図、第6項に規定する危害要因リスト、第7項第1号に規定する重要管理点整理表および第8項に規定する事故等処理手順書をいう。以下同じ。）の作成および改善</p> <p>イ 記録書類（手順書類に基づき作成し、または収集した記録その他の書類および物件をいう。以下同じ。）の確認</p> <p>ウ 従事者への手順書類の周知および従事者の教育訓練</p> <p>エ 手順書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し（以下これらを「内部検証」という。）</p> <p>オ 食品衛生監視員（食品衛生法第30条第1項に規定する食品衛生監視員をいう。）による高度衛生管理の状況の検査および指導（以下「外部検証」という。）への対応</p> <p>(2) 高度衛生管理班について、次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類が適切に作成されていること。</p> <p>ア 高度衛生管理班を構成する者の役職および氏名</p> <p>イ 総括責任者または部門責任者の別</p> <p>ウ 高度衛生管理に係る担当業務の内容</p>
<p>2 製品の説明に関する</p>	<p>製品ごとに、製品説明書（製品に関し次のアからキまでに掲げる事項を記載した書類をいう。）が適切に作成されていること。</p>

<p>する事項</p>	<p>ア 製品の名称および当該製品の属する製品群の名称</p> <p>イ 原材料の名称</p> <p>ウ 添加物の名称（食品衛生法第11条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量）</p> <p>エ 容器包装の形態および材質</p> <p>オ 製品の性状および規格</p> <p>カ 消費期限または賞味期限および保存方法</p> <p>キ 飲食または使用の方法</p>
<p>3 製品の表示に関する事項</p>	<p>(1) 製品に表示する消費期限または賞味期限の根拠について、微生物試験または理化学試験および官能検査の結果に基づく科学的かつ合理的な期限設定であることを示す適切な書類があること。</p> <p>(2) 製品の原材料について、次のアからキまでに掲げる書類があること。ただし、製品の性状に照らして必要がないと知事が認めたものについては、この限りでない。</p> <p>ア 製造等をした者を明らかにする書類</p> <p>イ 分別生産流通管理証明書（分別生産流通管理（食品表示基準第2条第1項第19号に規定する分別生産流通管理をいう。以下同じ。）または特定分別生産流通管理（同項第20号に規定する特定分別生産流通管理をいう。以下同じ。）が行われた旨を証明する書類をいう。）（分別生産流通管理が行われたことを確認した同項第15号に規定する遺伝子組換え農産物もしくは特定分別生産流通管理が行われたことを確認した同項第17号に規定する特定遺伝子組換え農産物またはこれらを原材料とする加工食品（食品表示基準第3条第2項の表別表第十七の下欄及び別表第十八の中欄に掲げる加工食品の項下欄の5に定めるところにより遺伝子組換えに関する表示を不要とする加工食品であるものを除く。以下これらを「遺伝子組換え食品」という。）を製品（同項下欄の5に定めるところにより遺伝子組換えに関する表示を不要とする加工食品であるものを除く。）の原材料とする場合に限る。）</p> <p>ウ 遺伝子組換え食品の名称を明らかにする書類（遺伝子組換え食品（食品表示基準第3条第3項の規定により遺伝子組換え食品に関する事項の表示を</p>

	<p>省略することができる食品を除く。)を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>エ 食品表示基準別表第14に掲げる食品またはこれに類するものとして知事が別に定める食品(以下これらを「特定原材料等」という。)の名称を明らかにする書類(特定原材料等を原材料とする加工食品または特定原材料等による添加物(当該加工食品または添加物に特定原材料等の名称の表示(食品表示基準第13条第2号に規定する送り状、納品書等または規格書等への記載を含む。第4号において同じ。))がないものを除く。)を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>オ 添加物の名称を明らかにする書類(添加物(食品表示基準第3条第1項の表添加物の項下欄の1の各号に掲げるもの(食品表示基準別表第4の上欄に掲げる食品(栄養強化の目的で使用される添加物に係る表示の省略規定を適用しない食品に限る。))に栄養強化の目的で使用されるものを除く。))を原材料とする加工食品を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>カ 添加物の製剤の原材料である添加物(着香の目的で使用されるものを除く。)の名称および当該添加物の製剤における当該添加物の配合割合を明らかにする書類(添加物の製剤を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>キ アからカまでに掲げる書類の内容を確認した年月日および確認した者の氏名を明らかにする書類</p> <p>(3) 製品に表示する栄養成分について、その分析結果等の科学的な根拠を示す適切な書類があること。</p> <p>(4) 製品ごとに、前各号に掲げる書類と整合する製品の表示に係る見本が適切に作成されていること。</p>
<p>4 製造等 の工程に 関する事 項</p>	<p>製品の属する製品群ごとに、製造工程一覧図(次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 原材料の受入れから製品の出荷までの製造等の工程</p> <p>イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等</p> <p>ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容</p>
<p>5 施設お</p>	<p>製造等を行う施設の平面図(次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をい</p>

<p>よび設備 に関する 事項</p>	<p>う。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 施設の構造および区画</p> <p>イ 設備および機械器具の配置</p> <p>ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分</p>
<p>6 危害分 析に關す る事項</p>	<p>製品または製品群ごとに危害要因リスト(次のアからオまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 製造等の工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質</p> <p>イ アの物質ごとに、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となる物質であるか否かの別およびその根拠</p> <p>ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イで特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)</p> <p>エ 管理措置について、実施状況の連続的なまた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。)か否かの別</p> <p>オ 重要管理点を定めない場合は、その理由</p>
<p>7 重要管 理点に關 する事項</p>	<p>(1) 重要管理点ごとに、重要管理点整理表(次のアからクまでに掲げる事項を記載した書類をいう。次号において同じ。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称</p> <p>イ 危害の原因となる物質</p> <p>ウ 危害の発生要因</p> <p>エ 危害の管理措置</p> <p>オ 管理基準(危害の原因となる物質を許容限度まで低減し、または排除するための基準をいう。以下同じ。)に関する次に掲げる事項</p> <p>(ア) 危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する際に指標とすべき温度、時間等の数値または官能的な判断基準</p> <p>(イ) 管理基準の設定根拠</p> <p>カ モニタリングに関する次の(ア)から(ウ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) モニタリングに使用する機械器具、計器等</p>

	<p>(イ) モニタリングの内容、実施頻度および実施担当者</p> <p>(ウ) モニタリングの実施結果を記録する方法</p> <p>キ 改善措置（モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。以下同じ。）に関する次の(ア)から(エ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) 管理基準からの逸脱があることにより影響を受けた製品に対する措置</p> <p>(イ) 管理基準からの逸脱が生じた原因となった設備または機械器具に対する措置</p> <p>(ウ) 管理基準からの逸脱がある場合の連絡先ならびに(ア)および(イ)に掲げる措置の実施担当者</p> <p>(エ) (ア)および(イ)に掲げる措置の実施結果および管理基準からの逸脱が生じた原因の調査結果を記録する方法</p> <p>ク 検証（重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。）に関する次の(ア)から(ウ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) 確認する記録書類ならびに確認の頻度および担当者</p> <p>(イ) 点検および校正をする機械器具および計器等の名称ならびに点検および校正の頻度および担当者</p> <p>(ウ) 管理基準、モニタリングの内容および改善措置の妥当性を評価するために実施する製品の検査等の内容、頻度および担当者</p> <p>(2) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されていること。</p>
<p>8 事故等 の処理手 順に關す る事項</p>	<p>事故等処理手順書（設備もしくは機械器具、原材料または作業の手順の異常その他の製品の製造等の工程における異常、製品の検査結果の不適合、消費者等から情報を得た製品に関する異常その他の製品の安全性に関連する異常（以下「事故等」という。）の処理について、次のアからエまでに掲げる事項を記載した書類をいう。）が適切に作成されていること。</p> <p>ア 事故等の発生時の連絡および指示の体制</p> <p>イ 事故等の探知から、被害の拡大を防止し、および再発を防止するための措</p>

	<p>置の完了に至るまでの処理の流れ</p> <p>ウ 製品の回収等の措置に関する次の(ア)から(ウ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) 実施体制</p> <p>(イ) 事故等の発生原因等の調査の方法、措置の対象となる製品の範囲の確定の方法および出荷停止、回収、廃棄等の方法</p> <p>(ウ) 関係機関への報告および消費者等への周知の方法</p> <p>エ 事故等の処理の実施結果を記録する方法</p>
<p>9 書類の管理に関する事項</p>	<p>(1) 手順書類および記録書類には、前各項に定めるもののほか、次に掲げる事項が適切に記録されていること。</p> <p>ア 手順書類にあつては、作成年月日および手順書類の作成をした者または手順書類の内容の承認をした者が当該作成または承認をしたことを確認できる記録</p> <p>イ 手順書類を変更した場合の変更年月日および変更した手順書類の作成をした者または当該手順書類の内容の承認をした者が当該作成または承認をしたことを確認できる記録</p> <p>ウ 記録書類に記録をすべき作業を実施した日時(記録すべき事項が作業を伴わないものである場合にあつては、当該記録をした日時)ならびに記録をした者および当該記録の内容の確認をした者が当該記録または確認をしたことを確認できる記録</p> <p>(2) 次のアからカまでに掲げる場合に該当するときは、手順書類の内容等の見直し、改善、追加等がされて適切に管理されていること。</p> <p>ア 内部検証もしくは外部検証の結果または事故等の発生により、改善を要する事項が発見された場合</p> <p>イ 施設、設備、機械器具、使用する水等を変更した場合</p> <p>ウ 製造等の工程または製品の衛生を確保するために講ずる措置の内容を変更した場合</p> <p>エ 原材料、添加物または容器包装を変更した場合</p> <p>オ 製品の仕様(表示および内容量を含む。)を変更した場合</p> <p>カ 新たな製品の製造等をする場合</p>

	(3) 記録書類は、適切に保存期間を定めて管理されていること。
10 食品等事業者に関する事項	<p>認証を受けようとする食品等事業者が、次の各号のいずれかに該当する者でないこと。</p> <p>ア 条例第16条第1項第3号に規定する行政処分または条例第21条もしくは第35条の規定による行政処分を受けた日から起算して2年を経過しない者 (当該行政処分が認証を受けようとする食品等事業者の故意または重大な過失により生じたと認められる事実を理由とするものである場合に限る。)</p> <p>イ 禁錮(こ)以上の刑に処せられ、または条例第16条第1項第3号に規定する法律の規定もしくは条例第33条もしくは第34条の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、または執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者</p>

注 この表に規定する書類は、知事が適当と認める場合にあつては、電磁的記録により作成することができる。