

別表3 認証基準(サプリメント)

項目		衛生管理の方法	頻度等	記録又は保存を要する事項
1 施設設備 の衛生管理	製造室の清掃及び保守点検	床、内壁、天井、窓、照明器具、換気扇、手洗い設備、更衣室及び排水溝の清掃手順、保守点検方法が定められていること。	床及び排水溝の清掃は1日に1回以上、その他の清掃はそれぞれ清掃の頻度の記載があること。 保守点検頻度の記載があること。	床及び排水溝の清掃状況について、記録すること。
	製品の交差汚染防止対策	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の方法が定められていること。	製造作業を行う場所毎に作成する。	
	トイレの清掃保持	トイレの清掃手順及び保守点検方法が定められていること。	清掃の頻度の記載があること。 保守点検頻度の記載があること。	清掃状況について、記録すること。
	清掃用具の管理	清掃用具の管理方法が定められていること。		
	その他	製造室以外の清掃手順が定められていること。		
2 機械器具類 の衛生管理	機械器具類等の衛生管理	食品に直接触れる作業台、機械類及び器具類の洗浄・消毒の手順が定められていること。	洗浄及び消毒は1日に1回以上行う旨の記載があること。	
		機械類の保守点検方法が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。 製造段階で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。	保守点検の頻度の記載があること。	保守点検状況及び不適の場合の対応について、記録すること。
		可動式機械類、器具類、容器包装の保管場所が定められていること。		
	冷蔵冷凍設備	冷蔵冷凍設備の清掃及び消毒手順が定められていること。	清掃及び消毒の頻度の記載があること。	清掃及び消毒の状況について、記録すること。
		冷蔵冷凍設備の温度管理の方法が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。	温度確認は、1日1回以上行う旨の記載があること。	温度について、記録すること。 不適の場合の対応について、記録すること。
運搬容器	製造段階で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。			

項目		衛生管理の方法	頻度等	記録又は保存を要する事項
3 食品等 の衛生 的な取 扱い	原材料の仕入れ時の検収	原材料の検収手順が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。	搬入毎に行う旨の記載があること。	規格内の原料であるか及び包装の状態について、記録すること。 不適の場合の対応について、記録すること。
	原材料の保存	原材料の保存方法が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。		不適の場合の対応について、記録すること。
	異物混入防止	異物混入の防止手順が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。	保守点検は1日に1回以上行う旨の記載があること。	不適の場合の対応について、記録すること。
	製品の製造	製造工程管理の方法を規定した基準書類が作成されていること。 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が作成さ れていること。	製造所毎に作成する。	
	製品の保存	製品の保存方法が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。		不適の場合の対応について、記録すること。
	表示	関係法令を満たす表示見本が定められていること。 製品表示の確認手順が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。	点検は1日に1回以上行う旨の記載があること。	点検状況及び不適の場合の対応について、記録すること。
	期限の設定	期限の設定方法が定められていること。		期限設定の科学的・合理的根拠を示す資料を保存すること。

項目		衛生管理の方法	頻度等	記録又は保存を要する事項
3 食品等の衛生的な取扱い	製品の配送	製品の配送方法が定められていること。		
	製品検査	製品の検査に関する実施手順(検体の採取方法や試験検査の判定方法等)が定められていること。 製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。 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。 不適の場合の対応方法が定められていること。	品質チェックは各製造ロット毎行う旨の記載があること。 出荷後の製品の品質チェックにおいては、保存条件の記載があること。	検査成績書について、保存すること。 不適の場合の対応について、記録すること。
	薬品等の保管	洗剤、消毒剤及び殺虫剤の保管場所、取扱方法が定められていること。		
	その他	床からの汚染の防止方法が定められていること。		
4 使用水の衛生管理	濁り等の確認	使用水の濁り、色、臭い、味を確認する方法が定められていること 不適の場合の対応方法が定められていること。	始業前に確認する旨の記載があること。	確認結果について、記録すること。 不適の場合の対応について、記録すること。
	滅菌装置等の確認	水道水以外の水及び貯水槽を使用している場合は、残留塩素濃度を確認する方法が定められていること。 不適の場合の対応方法が定められていること。	始業前に確認を行う旨の記載があること。	不適の場合の対応について、記録すること。
		滅菌装置、浄化装置等の保守点検方法が定められていること。	保守点検の頻度の記載があること。	滅菌装置、浄化装置等の保守状況について、記録すること。
	水質検査	水道水以外の水及び貯水槽を使用している場合は、水質検査の実施方法が定められていること。	年1回以上行う旨の記載があること。	水質検査成績書について保存すること。
5排水・廃棄物	排水及び廃棄物等の衛生管理	排水、廃棄物の処理手順が定められていること。		

項目		衛生管理の方法	頻度等	記録又は保存を要する事項
6 ねずみ・ 昆虫	ねずみ及び昆虫の駆除	ねずみ、昆虫等の侵入防止方法が定められていること。		
		ねずみ、昆虫等の発生状況の確認方法が定められていること。	発生状況の確認は月1回以上行う旨の記載があること。	発生状況の確認結果について、記録すること。
		ねずみ、昆虫等の駆除方法が定められていること。		駆除実施状況について、記録すること。
7衛生教育	従事者の衛生教育	衛生教育の実施方法が定められていること。	月1回以上行う旨の記載があること。	実施状況(年月日、内容、人数)について、記録すること。
8 従事者の 衛生管理	従事者の健康管理	従事者の健康管理手順が定められていること。	健康管理の確認は、始業時に行う旨の記載があること。 検便は、年2回以上行う旨の記載があること。	健康管理状況、検便の実施状況について、記録すること。
		体調不良の従事者についての対応方法が定められていること		体調不良の従事者への対応について、記録すること。
	製品の交差汚染防止対策	製造における製品の汚染を防止するため、作業員の衛生管理の方法が定められていること。	製造作業を行う場所毎に作成する。	
	従事者の手洗い	手洗い手順が定められていること。	始業前、トイレ使用后、作業が切り替わる毎に行う旨の記載があること。	
	服装等	従事者の作業着等について、定められていること。		
	その他	製造室での禁止行為が定められていること。		

項目		衛生管理の方法	頻度等	記録又は保存を要する事項
9 衛生 管理 体制	管理体制	製造部門から独立した品質管理部門を設置するなど、製造又は品質管理のための組織体制が定められていること。		
	総括管理者の設置	総括管理者は、製造管理及び品質管理を総括し、その下に製造管理責任者と品質管理責任者を置くこと。	<p>総括管理者の資格要件は、次の①～③のいずれかであること。</p> <p>①医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師 ②学校教育法における医学、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了したもの ③製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事したもの。</p>	
	事故発生時の対応 (製品の回収方法)	食中毒等事故発生時の対応方法、苦情処理手順、製品の回収方法が定められていること。		事故等の内容とその処理経過について、記録すること。