

附属文書 3

保健省告示（2017 年第 386 号）

「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備及び用具、並びに表示の規程」 附属

Tor-Sor. 13(60)

3.1 特定生鮮野菜又は果物を選別及び梱包するための施設の検査のためのチェックリスト

日付..... 時刻.....において、食品法（1979 年）第 43 条に基づき任命された担当当局として、.....氏は、事業者名又は許可取得者名.....の.....という食品製造施設の検査を実施します。

施設の住所.....

食品製造許可証／食品製造施設登録番号.....

許可を得る予定／許可された食品の種類.....

検査の目的： 許可取得のため 馬力..... HP 従業員..... 名

（選択） モニタリングのため

その他.....

検査回数..... 回目

重要度	チェックポイント	良い 2	普通 1	悪い 0	得点	備考
	項目 1. 施設の位置する場所及び施設					
	1.1. 施設の位置する場所、施設及びその付近					
0.25	1.1.1. 未使用品が置かれていない					
0.25	1.1.2. 廃棄物が置かれていない					
0.25	1.1.3. 濃い埃や煙がない					
0.25	1.1.4. 危険物がない					
0.25	1.1.5. 家畜の飼育小屋やペン、養畜場所がない					
0.25	1.1.6. 汚濁水がない					
0.25	1.1.7. 廃水を施設外へ排水する排水管や排水路が設けられている					
	1.2. 選別又は梱包のための施設又は場所					
1.0	1.2.1. 清潔で、衛生的かつ整頓されている状態となっており、不必要なものがない					
1.0	1.2.2. 選別及び梱包のための場所は居住場所と分離されている					
0.25	1.2.3. 照明は作業を行うのに十分である					
0.25	1.2.4. 換気は作業を行うのに適切である					
0.25	1.2.5. 公共排水路に廃水を流すための排水管又は排水路が設けられている					

（署名） （申請者/許可取得者/代表）

重要度	チェックポイント	良い 2	普通 1	悪い 0	得点	備考
1.0	1.2.6. 施設又は製造場所への動物及び虫の侵入、生鮮野菜又は果物との接触を防げるようになっている					
項目 1 の割当合計点 =					11	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)
	項目 2. 製造における設備及び用具					
1.0	2.1. 簡単でくまなく清掃ができるようになっている					
1.0	2.2. 表面はなめらかで、錆がつかず、毒性がなく、耐腐食性があり、清潔な状態である素材でできている					
1.0	2.3. 生鮮野菜又は果物と接触するテーブル又は作業面は、錆びず、毒性がなく、耐腐食性がある素材で作られている。床に接することがないように置かれているか、汚染を防止するための措置がとられている					
1.0	2.4. 簡単かつ全面的に掃除ができるような位置に配置されている					
1.0	2.5. 十分な数がある					
項目 2 の割当合計得点 =					10	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)
	項目 3. 製造管理					
	3.1. 入荷する生鮮野菜又は果物					
2.0 (M)	3.1.1. 栽培地は、栽培における化学物質の安全管理に係るシステムを導入していると証明できるものがある					
1.5 (M)	3.1.2. 農業者のリストがある					
0.5	3.1.3. 収集者又は調達者のリストがある（収集者又は調達者がいる場合）					
0.75	3.1.4. 簡易検査キットを使用し、分析機関によって、定期的な化学物質の残留検査が行われている					
0.5	3.1.5. 衛生的に保管され、効率的なローテーションにより使用されている					
	3.2 梱包容器					

(署名) (申請者/許可取得者/代表)

重要度	チェックポイント	良い 2	普通 1	悪い 0	得点	備考
0.5	3.2.1. 清潔で毒性がなく食品を包含するのに適した素材で作られている					
0.5	3.2.2. 衛生的に保管されている					
0.5	3.2.3. 必要に応じて使用前にきれいにされている					
	3.3. 洗浄、選別、トリミング、表面加工（場合による）及び梱包					
0.5	3.3.1. 選別及び洗浄（場合による）が行われている					
0.5	3.3.2. 衛生的にトリミングが行われている					
1.5 (M)	3.3.3. 使用されている食品添加物は関連規制に従っているか、洗浄に化学物質が使われており残留検査が定期的に行われている（訳注：「又は」になっているが両方満たす必要があると考えられる）					
0.5	3.3.4. 衛生的な梱包の実施が管理されている					
0.5	3.3.5. 梱包された製品は衛生的に保管されている					
0.5	3.4. 製造過程において、原料、梱包容器、製品の搬送は、汚染を引き起こしたり、食品を腐らせないように行われている					
	3.5. 製造に使用する水及び氷					
0.5	3.5.1. 適切に処理されたものとなっており、品質と安全性が使用目的に合致している					
0.5	3.5.2. 衛生的に保管、配分及び使用のための取り扱いがされている					
	3.6. 製品					
1.5 (M)	3.6.1. 製品にバッチ又は製造日が記載されている					
0.5	3.6.2. 不適切なものは分けられているか、捨てられている					
0.5	3.6.3. 汚染及び腐敗が起こらないよう適切な状態で保存及び輸送が行われている					
	3.7. 記録及び報告は最低1年間保管すること					
0.15	3.7.1. 生鮮野菜又は果物の農業者、収集者又は調達者のリスト					
0.1	3.7.2. 生鮮野菜又は果物の受取記録					
0.1	3.7.3. 製造工程管理、食品添加物の使用、洗浄用の化学物質使用、選別及び梱包に係る記録					
0.1	3.7.4. 販売情報を含む製造種類及び量を示す記録					
0.1	3.7.5. 栽培時の化学物質使用管理システムに関する基準に適合していることを証する書類					

(署名) (申請者/許可取得者/代表)

重要度	チェックポイント	良い 2	普通 1	悪い 0	得点	備考
0.1	3.7.6. 入荷する生鮮野菜又は果物について、簡易検査キットを使用した化学物質の残留検査の結果					
0.1	3.7.7. 入荷する生鮮野菜又は果物について、少なくとも年に1回、標準的な分析機関が行った化学物質の残留検査の結果					
項目3の割当合計得点 =					30	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)
	項目4. 衛生設備					
1.0	4.1. 施設で使用する水は清浄水である					
0.5	4.2. 蓋つきのごみ容器が十分に備えられており、適切なごみ処理システムがある					
0.5	4.3. 排水及び汚物処理を行う効果的で適切な手順が確立されている					
	4.4. トイレ及びトイレ外の洗面台					
0.5	4.4.1. トイレは製造場所からは分離されているか、又は製造場所に直接開放されていない					
0.5	4.4.2. トイレは使用できる状態であり清潔である					
0.25	4.4.3. 作業員数に応じた十分な数のトイレが設置されている					
0.5	4.4.4. 洗面台に石鹼又は消毒液及び手を乾燥させる設備が備えられている					
0.5	4.4.5. 洗面台及び関連設備は使用できる状態であり清潔である					
0.25	4.4.6. 作業員数に応じた十分な数の洗面台が設置されている					
	4.5. 製造場所における洗面台					
0.5	4.5.1. 石鹼又は消毒液及び手を乾燥させる設備が備えられている					
0.5	4.5.2. 機能しており清潔である					
0.5	4.5.3. 作業員数に応じた十分な数が設置されている					
0.5	4.5.4. 適当な場所に設置されている					
項目4の割当合計得点 =					13	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)

(署名) (申請者/許可取得者/代表)

重要度	チェックポイント	良い 2	普通 1	悪い 0	得点	備考
	項目 5. メンテナンス及び清掃					
1.0	5.1. 施設、又は選別若しくは梱包のための場所の定期的な清掃手順又は手段がある					
1.0	5.2. 製造のための設備、機械及び用具は定期的に清掃され、使用できる状態である					
1.0	5.3. 薬品保管所はきれいに分けられ、安全できちんと薬品容器に名前を表示すること					
項目 5 の割当合計得点 =					6	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)
	項目 6. 作業員及びその衛生状態					
1.0	6.1. 製造場所で働く作業員は、傷口の開いた切り傷・怪我、又は疾病を負っておらず、省令で定める伝染病に罹患していない					
	6.2. 食品に接する作業員は以下を順守している					
0.5	6.2.1. 長衣又はエプロンを含む清潔な服を着用する					
0.5	6.2.2. 製造現場における靴の管理方策が適切に実行されている 例：靴を履き替える、又は消毒液に靴を浸す					
0.5	6.2.3. アクセサリーや宝石を着けていない					
0.5	6.2.4. 爪は短く清潔である					
0.75	6.2.5. 手を清潔にし、作業前には毎回手を洗う					
0.5	6.2.6. 作業中はネット帽子又は頭髪用スカーフで髪の毛を覆う					
0.25	6.3. 食品製造施設において不適切な行動や振る舞いが禁じられていることを従業員及び作業員に伝える警告文が示されている					
0.5	6.4. 製造に無関係だが製造場所に入る必要がある者に関しての対策又は予防策が講じられている					
項目 6 の割当合計得点 =					10	点
取得した得点の合計 =						点 (.....%)

検査結果

1. 合計得点（全項目） = 80 点
 取得した得点（全項目） =点 (.....%)

(署名) (申請者/許可取得者/代表)

2. 合格

以下の理由で不合格

項目1 項目2 項目3 項目4 項目5 項目6

重大な欠陥の確認

1. 入荷する生鮮野菜又は果物は、栽培における化学物質の安全な管理に係るシステムを有する栽培地から受け取っている（項目 3.1.1）

2. 出発原料として使用される生鮮野菜又は果物を供給する農業者のリストの整備（項目 3.1.2）

3. 食品添加物に関する保健省告示に適合しない、生鮮野菜若しくは果物の洗浄のための化学物質の使用又は食品添加物の使用（項目 3.3.3.）

4. トレーサビリティのための製造バッチ又は製造日の非表示（項目 3.6.1.）

確認されたその他の欠陥例

.....
.....
.....
.....

3. 検査結果メモ

検査結果の総まとめ.....
.....
.....

組織内における変更.....
.....
.....

認証・証明に関するルール又は基準への適合（証明書、証明、認証マーク及び認証マークに関するシステムの表示又は言及を含む。）（ある場合）.....
.....
.....

前回の検査において確認された欠陥についてとった対応（ある場合）.....
.....
.....

良い点

.....
.....
.....

改善に向けた観察点と機会

.....
.....
.....

（署名） （申請者/許可取得者/代表）

検査人の意見

- 承認（認定） / 維持 / 許可書の更新（許可書）を提案することが妥当である
- その他（特定する）

.....

4. 担当当局によりこの度行われた施設の検査において、申請者/許可取得者の財産が紛失したり、破損したりすることはありませんでした。本書類の内容については、読み上げ、正しいことが確認されたので、担当当局の前で本書類の末尾であるここに署名を行います。

備考：修正（訳注：改善）については、日付.....までに担当当局に報告することを見込んでいます。

（署名） （申請者/許可取得者/代表）
（.....）

（署名） （担当当局）

（署名） （担当当局）

（署名） （担当当局）

（署名） （担当当局）

（署名） （申請者/許可取得者/代表）

3.2 特定生鮮野菜又は果物を選別及び梱包するための施設の検査の評価結果に係る基準

1. 得点を決定するにあたり、以下のとおりの3段階がある。

段階	説明	点数
良い	2017年保健省告示第386号「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備及び用具、並びに表示の規程」添附に規定されている基準に適合している。	2
普通	2017年保健省告示第386号「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備及び用具、並びに表示の規程」添附に規定されている基準に適合しているが、許容できる欠陥がある。(訳注：これらの欠陥については、)食品汚染の予防策が講じられており、又は欠陥が特定野菜若しくは果物の安全性に直接影響を与えないようになっている。	1
悪い	2017年保健省告示第386号「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備及び用具、並びに表示の規程」添附に規定されている基準に適合していない。	0

2. 計算方法

2.1 各項目で取得した得点の計算は下記の式を使用して行う。

$$\text{取得した得点の合計} = \text{各小項目の重要度} \times \text{得点}$$

$$\text{各項目において取得した得点の割合} = \frac{\text{取得した得点の合計} \times 100}{\text{各項目の最大得点}}$$

2.2 特定野菜又は果物の選別及び梱包施設が該当しない項目、作業が行われていない特定の小項目がある場合は、当該小項目の得点は除外し、それに応じて項目に割り当てられた得点(訳注：上記の式の分母に入れる得点)も減らすこととする。例えば、水又は氷が洗浄に使われていなかったり、生鮮野菜や果物に触れることがなかったりする場合である。

2.3 チェックリストの「備考」欄は、検査官が観察した情報や根拠を記録するためのものである。特に「普通」又は「悪い」といった評価のもととなる情報や観察事項は、理由と一緒に記録することとする。全6項目の評価が終わった後も、備考欄は、検査を忘れないようにし、良い取組を促し、次回の検査でフォローアップを行うためにも役に立てることができる。加えて、備考欄の情報は、製造者に提案を行う際、又は製造者を称賛する際にも使用でき、担当官について、法的行動のための検査官というよりも、メンターや相談相手というような印象を持たせることもできる。

3. **重大な欠陥 (Major Defect)** とは、以下の通り、特定生鮮野菜又は果物について、消費するのに安全ではないような汚染を引き起こす可能性があるリスクにつながる欠陥をいう。(訳注：下記3.1~3.3は違反した場合に重大な欠陥とみなされ、3.4は重大な欠陥とみなされると考えられる。)

3.1 良質で安全な原料として使用される生鮮野菜又は果物を選択するため、下記の基準について従うこと。

- 3.1.1. Tor-Sor 13(60)の検査チェックリスト様式項目 3.1.1 通り、野菜及び果物は、栽培時の化学物質使用管理システムを備えた栽培地又は圃場から取得したものであること。
- 3.1.2. Tor-Sor 13(60)の検査チェックリスト様式項目 3.1.2 通り、原料を供給する農業者のリストを作成すること。
- 3.2 Tor-Sor 13(60)の検査チェックリスト項目 3.3.3 通り、食品添加物、生鮮野菜又は果物の洗浄用の化学物質を使用する場合は、保健省告示「食品添加物」に基づく要件に従うこと。
- 3.3 Tor-Sor 13(60)の検査チェックリスト項目 3.6.1 通り、トレーサビリティのため、バッチ又は製造日を記載又は言及すること。
- 3.4 生鮮野菜又は果物の消費を安全でなくす可能性があるとして検査官により認められたその他の欠陥

4. 検査結果の受理

「合格」となる検査結果は、各項目及び全項目での取得得点の割合が **60%を超えており**、重大な欠陥がないものとする。