



第5版食添GMPガイドブック
別冊

HACCP導入型自主基準
審査チェックリスト

審査区分	<input type="checkbox"/> 初回審査	<input type="checkbox"/> 中間審査	<input type="checkbox"/> 更新審査	<input type="checkbox"/> 支援
その他の認証	<input type="checkbox"/> ISO22000	<input type="checkbox"/> FSSC22000		

会社名	
事業所名	
審査日時	年 月 日 時 ~ 月 日 時
審査員	
企業対応者	
備考	

一般社団法人日本食品添加物協会

目 次

1. 製造業者の姿勢	No. 1	HACCPの実施	2
2. 一般的衛生管理プログラム	No. 2	一般衛生管理プログラム(PRP)の実施	3
3. HACCPプラン作成の準備	No. 3	HACCPチームの編成	4
		HACCPチームリーダー及びメンバーの 指定	4
		HACCPチームリーダーの要件	4
	No. 4	HACCPチームの役割	5
	No. 5	施設、設備の配置図、動線図及び設備 リスト	6
	No. 6	製品標準書の作成及び意図する用途・ 対象となる消費者	7
	No. 7	製造工程一覧図の作成と現場確認	8
4. 危害要因分析、重要管理点(CCP)の決定			
	No. 8	危害要因分析リスト、危害の評価基準 及び管理手段の判断樹の作成	9
	No. 9	重要管理点(CCP)の決定及び決定理由	10
5. HACCPプランの作成			
	No. 10	許容限界(CL)の設定及び設定根拠	11
	No. 11	モニタリング方法の設定と記録	12
	No. 12	是正処置方法の設定と記録	13
	No. 13	検証方法の設定と記録	14
	No. 14	HACCPプランの作成	15
	No. 15	文書管理の状況	16
6. フードディフェンス	No. 16	脆弱性の評価と対策	17

1. 製造業者の姿勢

No. 1	HACCPの実施	評価
第3条第3項	<p>製造業者は、HACCP導入を決定し、従業員にHACCP導入決定を周知しているか。HACCPの実施に努めているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①製造業者は、HACCP導入のリーダーシップをとっているか。 ②HACCPプラン作成の指示をしているか。 ③1年を超えない範囲で、HACCPシステムの見直し（マネジメントレビュー）を実施し、必要に応じHACCPシステムを更新しているか。 ④HACCPチームが業務を的確に遂行できるよう支援しているか。 ⑤HACCPチームリーダーなど関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているか。 ⑥第5版食添GMPガイドブックによる審査を受けているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	HACCPチームリーダーなど関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	<p>HACCPチームリーダーなど関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなどしているが、その実施内容に改善すべき点がある。（必要な報告を受けていない場合がある、必要な場合に指示を出していない場合がある、など）</p> <p>1年を超えない範囲で、HACCPシステムの見直し（マネジメントレビュー）を実施していない。</p>	
D	<p>1. HACCPによる管理に否定的である。 2. 管理状況の報告をほとんど受けていない。 3. 必要な場合にほとんど指示を出していない 4. 第5版食添GMPガイドブックの審査を受けていない。（HACCP導入型食添GMPの初回登録を除く。） など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

2. 一般的衛生管理プログラム

No. 2	一般衛生管理プログラム(PRP)の実施	評価
第5版食添GMP ガイドブック 第8条 製造衛生管理 基準書 第三号	製造業者は、第5版食添GMPガイドブック 第8条 製造衛生管理基準書 第三号 製造衛生管理に関する事項について実施しているか。 [ポイント] 以下の項目について、管理しているか。 ①施設の衛生管理 ②作業場の衛生管理 ③アレルギー物質の管理 ④使用水の管理 ⑤照明及び照明設備の管理 ⑥換気設備の管理 ⑦排水及び廃棄物の管理 ⑧トイレの清掃	A B C D
評価	基準	
B	別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準 参照	
C	別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準 参照	
D	別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準 参照	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他 :	

3. HACCPプラン作成の準備

No. 3	HACCPチームの編成 HACCPチームリーダー及びメンバーの指定 HACCPチームリーダーの要件	評価
第6条第1項	<p>製造業者は、当該組織内にHACCPシステムの運用する HACCPチームリーダー及びメンバーを指定し、チームを編成しているか。 製造業者は、HACCP手法を用いた衛生管理を実施するうえで、必要な要件を備えた者をHACCPチームリーダーに指定しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①HACCPチームリーダー及びメンバーを指定及びHACCPチームを編成しているか。 1)HACCPチームリーダーは、知識、専門性等を考慮し指定しているか。 2)HACCPチームを編成しているか。 3)HACCPチームの位置付けが分る組織図を作成しているか。 4)HACCPチームリーダーの業務が明確になっているか</p> <p>②HACCPチームリーダーは、以下の何れかの要件を満たしているか。 1)食品衛生管理者の有資格者 2)食品衛生責任者の有資格者 3)製品についての知識及び専門的な技術を有する者 4)製品やその製造について熟知した者 5)HACCPに関する専門的な知識有する者</p>	A B C
評価	基準	
B	概ね良好にHACCPチームを編成しているが、若干改善すべき点が認められる。 組織内でHACCPチームの位置付けが不明瞭または組織図を作成していない。	
C	HACCPチームを編成していない。 HACCPチームリーダーは、必要な要件を備えていない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 4	HACCPチームの役割	評価
第7条第1項	<p>製造業者は、HACCPチームの役割・業務を明確にしているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>製造業者は、以下の事項を記載した文書を作成しているか。</p> <p>①製品についての安全性に関する事項を含む製品情報</p> <p>②製品について意図する用途</p> <p>③原料の受入れから最終製品の出荷までに至る当該製品の連続の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違ないか確認。相違がある場合の修正</p> <p>④管理運営要領の作成</p> <p>⑤HACCP システムが正しく機能しているか否かについての検証方法とその実施</p> <p>⑥HACCP システムが正しく機能せず改善が必要と判断した場合は、「是正処置書」を発行し、原因の究明と再発防止を指示し、対策の実施及び効果の確認</p> <p>⑦HACCP プラン・一般的衛生管理プログラム (PRP) の見直し、修正または変更の指示</p> <p>⑧従業員に対する教育訓練の実施確認</p> <p>⑨脆弱性の評価、フードディフェンスの強化</p> <p>⑩その他、食品添加物の安全性に係る事項</p>	A B C
評価	基準	
B	概ね良好に役割・業務を明確にしているが、若干改善すべき点が認められる。	
C	役割・業務について、文書化していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 5	施設、設備の配置図、動線図及び設備リスト	評価
第8条第1項	<p>HACCPチームは、製品を製造する施設、設備配置図及び動線図については、ゾーニング・動線のポイントを確認し作成しているか。</p> <p>作成した図面は、危害要因分析に活用しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>以下の事項について、図面及び一覧表を作成しているか。</p> <p>①工場敷地の図面 ②施設設備配置図を含む施設の平面図 ③設備一覧表 ④製造施設のゾーニング図 ⑤人、物、空気、排水及び廃棄物の動線 ⑥危害要因分析を行う際に、ゾーニング図、動線図を活用しているか</p>	A B C
評価	基 準	
B	概ね作成されているが、設備配置等で実際の配置と違う箇所がある。ゾーニング図、動線図の活用が不明瞭である。	
C	図面及び一覧表を作成していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 6	製品標準書の作成及び意図する用途・対象となる消費者	評価
第9条第1項	<p>HACCPチームは、製品ごと又は製品グループごとに、必要な事項を記載した「製品標準書」を作成し、それを承認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品名 2) 成分（成分が不明なものにあつては本質）及び配合組成 3) 原料、中間品及び製品の規格及び試験検査方法 4) 製造方法及び製造手順（工程検査も含む） 5) 表示事項 6) 保管条件 7) 品質を保証する期間 8) 容器・包装資材の規格及び試験方法 9) 標準的仕込量及び見込み収量 10) 社外の試験機関を利用する場合の試験検査項目、規格、試験検査方法 11) 流通方法 12) 関連法規 13) 意図する用途及び対象となる消費者 14) アレルギー物質(特定原材料)使用の有無 15) その他、製品の品質確保及び安全性確保に関して必要な事項 16) 変更があった場合、その妥当性の確認 <p>②HACCPチームリーダーが承認しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	重要な事項について記載内容に誤りがある。 重要な事項について記載されていない事項がある。	
D	1. ほとんど作成していない。 2. ほとんどHACCPチームリーダーが承認していない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 7	製造工程一覧図の作成と現場確認	評価
第10条第1項 第11条第1項	<p>HACCPチームは、実際の製造工程を記載した「製造工程一覧図」を作成しているか。</p> <p>作成した「製造工程一覧図」を現場で確認を実施しているか。</p> <p>HACCPチームリーダーが製造工程一覧図を承認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 原材料の受入れから出荷までの各製造工程の流れ 2) 製造工程の番号 3) 重要管理点(CCP)を設定した工程 4) 製造工程における衛生管理に関わる設定内容 5) 作業区域の識別 <p>②現場の製造作業を実地確認した記録を保存しているか。</p> <p>③現場の実態を反映しない工程及び設備配置が認められた場合には、製造工程一覧図を修正しているか。</p> <p>④HACCP チームリーダーが製造工程一覧図を承認しているか</p>	A B C
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。HACCPチームは、現場の製造作業を現場で確認しているが、その記録がない。	
C	製造工程一覧図を作成していない。 HACCPチームは、製造工程一覧図の各工程及び設備配置を現場で確認していない。 現場の実態との齟齬を修正していない。 HACCPチームリーダーが製造工程一覧図を承認していない。	
価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

4. 危害要因分析、重要管理点(CCP)の決定

No. 8	危害要因分析リスト、危害の評価基準及び管理手段の判断樹の作成	評価
第12条第1項 第13条第1項	<p>HACCP チームは、製造工程一覧図の工程ごとに危害要因を洗い出し、次の事項について、危害要因と防止措置を記載した危害要因分析リストを作成しているか。</p> <p>HACCP チームは、危害要因分析リストの各項目について、危害要因を評価する基準を作成すること。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の危害要因に分類した危害要因分析リストを作成しているか。</p> <p>1) 生物的危害 (B)</p> <p>2) 化学的危害 (C)</p> <p>3) 物理的危害 (P)</p> <p>②危害要因分析リストには、すべての原材料及び工程を記載しているか。</p> <p>③危害要因分析リストに防止処置を記載しているか。</p> <p>④危害要因分析リストは、以下の事項について評価基準を作成しているか。</p> <p>1) 危害の発生頻度</p> <p>2) 危害の重篤性</p> <p>3) 危害要因の評価基準</p> <p>4) 管理手段の判断樹</p> <p>5) 管理の妥当性の確認</p> <p>⑤危害要因の評価を実施しているか</p>	A B C
評価	基準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。危害要因の評価基準が不明確である。	
C	危害要因分析リストを作成していない。危害要因の評価基準がない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 9	重要管理点(CCP)の決定及び決定理由	評価
第14条第1項	<p>危害要因分析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または相当の頻度の確認（モニタリング）を必要とする重要管理点(CCP)を評価基準、管理手段の判断樹をもとに定めているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①重要な危害に対して、1つ以上の重要管理点を決めているか。 ②危害を管理するために最も効果的な箇所に設定しているか。 ③重要管理点(CCP)の決定箇所は適切であるか。 ④重要管理点(CCP)の決定理由を記載しているか。 ⑤重要管理点(CCP)を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	重要管理点(CCP)の設定根拠が不明確である。 重要管理点(CCP)を定めない場合の理由を記載した文書を作成していない。	
C	重要管理点(CCP)を定めていない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

5. HACCPプランの作成

No. 10	許容限界(CL)の設定及び設定根拠	評価
第15条第1項	<p>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または排除するための基準（許容限界(CL)）を設定しているか。</p> <p>許容限界は、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、測定できる指標又は官能的指標であること。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①すべての重要管理点に許容限界(CL)を設定しているか。</p> <p>②許容限界(CL)が対象となる危害を管理するために適切か。</p> <p>③許容限界(CL)に対する設定根拠に妥当性があるか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	許容限界(CL)を設定しているが、設定根拠が不明瞭である。	
C	許容限界(CL)をまったく設定していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 11	モニタリング方法の設定と記録	評価
第16条第1項	<p>HACCP チームは、許容限界(CL)の遵守状況の確認及び許容限界(CL)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方法を設定し、十分な頻度で実施しているか。 モニタリングの記録を残しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①モニタリング方法は、下記の事項に基づいて設定しているか。 1)すべての重要管理点(CCP)について設定しているか。 2)連続的に又は相当な頻度であるか。 3)速やかに結果が得られる方法であるか。 4)モニタリングの手順、頻度は適切か。</p> <p>②モニタリングの担当者 1)担当者を決めているか 2)モニタリング方法について教育訓練を受けているか</p> <p>③実際のモニタリングがHACCPプランの通り行われているか。 ④重要管理点(CCP)のモニタリング機器を点検・校正しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	モニタリング方法を設定しているが、手順が不明瞭である。	
C	<p>モニタリング方法を設定していない。 モニタリングの担当者を決めていない。 モニタリングの記録がない。 重要管理点(CCP)のモニタリング機器の点検・校正をしていない。</p>	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 12	是正処置方法の設定と記録	評価
第17条第1項	<p>HACCP チームは、モニタリングにより、重要管理点 (CCP) に係る管理措置が適切に講じられていないと認めたときに講ずべき「是正処置」について記載した手順を作成しているか。 是正処置の対応を記録しているか。</p> <p>【ポイント】</p> <p>①すべての重要管理点について是正処置が決められているか。 ②逸脱発生時に、是正処置を実施しているか。 ③以下の事項が是正処置の対象となっているか。 1) 重要管理点 (CCP) の許容限界を逸脱した場合 2) 試験検査の不具合が発見された場合 3) HACCP管理システムの不具合 ④逸脱発生時には、是正処置書を発行し、原因究明、対策、対策の実施及び効果の確認を行っているか。 ⑤HACCPチームリーダーは、是正処置書を確認しているか。 ⑥逸脱を正常に戻す方法を記載しているか。 ⑦逸脱した製品の処理方法を記載しているか。 ⑧是正処置の対応について、記録しているか。</p>	A B C
評価	基準	
B	<p>必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。 HACCPチームリーダーが是正処置書を確認していない。 是正処置の対象について若干改善すべき点がある。 是正処置の記録がない。</p>	
C	<p>重要管理点についての是正処置が決められていない。 逸脱時に是正処置を実施していない。</p>	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 13	検証方法の設定と記録	評価
第18条第1項	<p>HACCP チームは、HACCP システムの運用管理について、正しく機能しているか否かを明確にするために、1年を超えない範囲及び臨時にシステムの運用管理について検証を実施すること。 更に、HACCP チームが必要と判断した場合は、検証を実施すること。</p> <p>検証手順を作成すること。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①検証活動の内容と担当者を決めているか。 ②決められた頻度でHACCPプランの妥当性の確認をしているか。 ③モニタリング機器の校正をしているか。 ④以下の記録の見直しを行なっているか 1)重要管理点に対するモニタリング記録 2)モニタリング機器の校正結果 3)顧客からの苦情 ⑤記録が決められた期間保管していない。</p>	A B C
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。 検証の担当者を決めていない。 決められた頻度でHACCPプランの見直しをしていない。	
C	検証方法を設定していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 14	HACCPプランの作成	評価
第19条第1項	<p>HACCP チームは、HACCP プランを作成し、HACCP チームリーダーが承認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①HACCPプランには、以下の事項を記載しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) CCP No. 2) 工程 No. 3) 危害要因 4) 発生原因 5) 管理手段 6) 許容限界 7) モニタリング方法 <ol style="list-style-type: none"> a) 何を b) どのように c) 頻度 d) 誰が 8) 是正処置 9) 検証方法 <ol style="list-style-type: none"> a) 何を b) どのように c) 頻度 d) 担当者 10) 記録文書名 <p>②3ヶ月の運用実績の記録を確認しているか。(初回登録のみ)</p>	A B C
評価	基準	
B	<p>必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。</p> <p>HACCPチームリーダーがHACCPプランを承認していない。</p>	
C	HACCPプランを作成していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 15	文書管理の状況	評価
第20条第1項	<p>HACCP チームは、文書及び記録の管理の手順について記載した文書に基づき、適正に管理しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①作成した文書管理の手順に従って、作成、審議、決裁、配布、保存、改訂、廃棄の手順について記載しているか。</p> <p>②文書の見直し手順を作成し、1年を超えない範囲で、実施しているか。</p> <p>③必要な情報を記入できる記録様式であるか。</p> <p>④記録に不正がないか、または不正の疑いがないか。</p> <p>⑤記録は正しく保管されているか。記録には記録の名称、作成年月日を記載しているか。</p> <p>⑥HACCPチームは、記録書式を承認しているか。</p> <p>⑦記録に関して3年以上保管しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	<p>必要事項を概ね良好に実施しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。</p> <p>文書の見直しに関する手順が不明確である。</p> <p>記録の改ざん防止対策がない。</p>	
C	<p>文書及び記録の管理手順がない。</p> <p>文書の見直し実施していない。</p> <p>文書及び記録の管理を、定められた手順に従って実施していない。</p>	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他：	

6. フードディフェンス

No. 16	脆弱性の評価と対策	評価
第21条第1項	<p>HACCP チームは、自社の脆弱性を評価する手順を作成し、優先順位をつけて対策を実施しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の区分で評価しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織マネジメント 2) 人的要素 (従業員) 3) 人的要素 (部外者) 4) 施設管理 5) 製造工場での従業員 6) 製造ラインの管理 7) 入出荷等 <p>②以下の脆弱性評価の管理項目について評価しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 確認、2) 監督、3) 識別、4) 認識、5) 連絡通報、6) アクセス制限 <p>③評価した項目に対して現実的な範囲での実行可能な実効 (効果) のある対策について優先順位をつけて実施しているか。</p>	A B C
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。 脆弱性の管理項目が不明瞭である。	
C	脆弱性の評価をしていない。 対策を実施していない。	
評価根拠	1. 当該文書及び記録 2. インタビュー 3. その他 :	

別紙 施設、作業場及びその他衛生管理の評価基準（チェックリスト No.2）

1. 施設の衛生管理

(1) 施設の周辺は、定期的に清掃し清潔に保たれているか。

評価	基準
B	施設周辺を清掃した記録がない。 (例) 水路、植栽、排水溝等を清掃した記録がない。
C	施設周辺の清掃計画がない。

2. 作業場の衛生管理

(1) 小分け包装等の最終工程は、間仕切り等により区画する。

評価	基準
B	最終小分工程（計量→充填→密封工程）が区画されているが、異物混入防止対策がなされていない。 ただし、落下菌検査、空気の流れなどで検証されている場合は、区画の必要はない。 (例) 充填・包装工程でオープンになっている箇所がある。
C	落下菌検査、空気の流れなどの検証もなく、小分け包装室が間仕切り、カーテン等で区画されていない。

(2) 床は、虫の発生・微生物の増殖がないように水が溜まらない構造にするか、または作業終了後に水切りをしておくこと。

(密閉系で水を使用しない場合は、適用除外)

評価	基準
B	水が溜まっている。 (例) 作業終了後に床の水切りをしていない。
C	床に亀裂、剥がれがあり、水が溜まる。

より良くするために

適用除外の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

(3) 内壁の周辺に物を置く場合は、清掃しやすいように隙間を空けておく。

評価	基 準
B	隙間がなく清掃できない。(ただし、定期的に棚・ラック等を移動し清掃していれば、OK) 清掃しているが、記録がない。 (例) 定期的に清掃していない。 内壁の周辺に設置した移動式又は移動可能な棚等を移動し、清掃していない。 防虫・防鼠の状況
C	清掃計画がない。 防虫・防鼠の状況確認のための隙間がなく、壁際が汚れている。 機械・器具等を床に直置きしている。

(4) 原料・製品の保管場所は、壁際を清掃しやすいように隙間を空けておく。

評価	基 準
B	隙間がなく清掃できない。(ただし、定期的に棚・ラック等を移動し清掃していれば、OK) 清掃しているが、記録がない。 (例) 定期的に清掃していない。 パレット積みの原料・製品、その他の荷物が放置したままで壁際を清掃していない。
C	清掃計画がない。 防虫・防鼠の状況確認のための隙間がなく、壁際が汚れている。

(5) 天井・壁にそ族・昆虫が侵入しないように隙間を無くし、定期的に清掃する。

評価	基 準
B	天井・壁、天井配管を清掃しているが、記録がない。 (例) 製造ライン上の天井配管が定期的に清掃されていない。 天井・壁が汚れているにもかかわらず、清掃されていない。
C	天井・壁、天井の配管の清掃計画がない。 そ族・昆虫が侵入する隙間、壁の割れがあり補修していない。 壁に貫通した配管に隙間があり、埋めていない。

(6) 排水口は、そ族・昆虫が侵入しない構造とする。

(水を使用せず、排水溝が無い場合は、適用除外)

評価	基 準
B	排水口に侵入防止対策をしているが、管理されていない。 (例) 排水口の清掃が出来ておらず、汚れている。 排水口の裏側を清掃していない。
C	排水口は、水封式または金網等の侵入防止対策をしていない。

より良くするために

適用除外の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

3. アレルギー物質の管理 (特定原材料を使用しない場合は、適用除外)

評価	基 準
B	アレルギー物質を区分又は識別されていない。 交差汚染防止対策をしていない。 原料にアレルギー物質が含まれているかどうかを確認していない。 製造担当者に対してアレルギー物質の取扱い等について教育訓練を実施していない。 アレルギー物質を含む半端製品、開封済み原料への「表示」及び「密封保管」をしていない。
C	アレルギー物質の管理手順を作成していない。

より良くするために

適用除外の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

4. 使用水の管理

評価	基 準
B	貯水槽のマンホール、井戸水の浄化装置、殺菌装置に施錠していない。 貯水槽を適的に清掃していない。 殺菌装置あるいは浄水装置の作動について、定期的な確認と記録がなされていない。
C	使用水の管理手順を作成していない。 水質検査を実施していない。 井戸水使用時に有効塩素濃度を測定していない。

5. 照度及び照明設備の管理

評価	基 準
B	下で製品を取り扱っている場所は、飛散防止タイプや蛍光灯カバーを設置していない。 蛍光灯が破損した場合の処理を決めていない。
C	照度及び照明器具の管理手順を作成していない。

6. 換気設備の管理

評価	基 準
B	換気設備の点検を行っていない。 清掃しているが、記録がない。 (例) 換気扇が故障し、作動しない。 換気扇の羽根、周辺が汚れている。
C	清掃計画がない。 換気扇に昆虫侵入防止のための金網、フィルター等設置していない。

7. 排水及び廃棄物の管理

(排水が出ない場合は、適用除外)

評価	基 準
B	排水溝を定期的に清掃していない。(特に蓋の裏側) 排水溝、トラップに汚泥が堆積している。 決められた間隔で廃棄物を廃棄物置場に移動していない。 ゴミ箱が一杯になっているにも関わらず処理していない。 抽出残渣、生ごみ等の廃棄物にカバーをしていない。 排水口、廃棄物置場を清掃した記録がない。
C	排水及び廃棄物の管理手順を作成していない。

より良くするために

適用除外（排水が出ない）の場合は、GMP マニュアル等に記載すること。

8. トイレの清掃

評価	基 準
B	作業場から衛生上影響のない位置（作業場と直結していない、2重扉になっている等）に設置されていない。 定期的な清掃・保守点検を行っていない。 清掃用具は、使用の都度洗浄・乾燥させ専用の場所に保管していない。 消毒剤を備えていない。 トイレ用洗剤・消毒剤の管理ができていない。（保管場所を決めていない等）
C	トイレの清掃管理手順を作成していない。