|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 適正な製造工程管理チェックリスト【製　品】　（No. ) | | | |
| 申請会社 |  | | |
| 申請製品（商品名） |  | | |
| 一般名称 |  | | |
| 記入責任者氏名役職 |  | 役職 |  |
| 記入年月日 |  | | |
| 対象となる事業所A |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所B |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所C |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所D |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所E |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所F |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所G |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所H |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所 I |  | 所在地 |  |
| 対象となる事業所J |  | 所在地 |  |

様式B3（改訂2版）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一括申請を行う同等と見なせる商品がある場合で、このチェックリストに関わる商品名 | 1 |  | 2 |  |
| 3 |  | 4 |  |
| 5 |  | 6 |  |
| 7 |  | 8 |  |
| 9 |  | 10 |  |
| 備　考 |  | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ※評価は「○：できている､△：一部不備がある、×：できていない」で記入してください。 | | | |
| チェック項目 | | 評価 | 概要（△または×の場合は是正策及びその実施期限も併記） |
|  | | | |
| **1　経営トップの役割** | | | |
| 1-1 | 経営者は、健康食品に関する安全性及び品質保証について常に関心を持ち、自社製品に問題がおこらぬように責任を持って経営している（法令遵守、方針・目標の設定、結果の評価、結果に対する指示が行われている）。 |  |  |
|
|
|
|
| 1-2 | 経営者は、自社の取り扱う健康食品について、安全性確保に関わる仕組みをつくり、それが適切で妥当であることを確実にするために、定期的に見直している。 |  |  |
|
|
|
|
| **２　組織体制** | | | |
| 2-1 | 品質管理部門は製造部門から独立している。 |  |  |
|
|
|
| **３　食品安全対策** | | | |
| 3-1 | 申請製品の安全性に関する文献調査を少なくとも年１回実施し、新たな危害情報を把握する仕組みがある。 |  |  |
|
|
|
|
| 3-2 | 食品安全及び安全性に関する品質保証を確実にするために、必要な文書を整備し、管理している。 |  |  |
|
|
| 3-3 | 食品安全性及び安全に関する品質保証の効果的運用の証拠を示すために、記録を作成し、自ら定めた一定期間保管している。 |  |  |
|
|
|
| **４　品質管理体制** | | | |
| 4-1 | 申請製品の出荷許可は、正式に指名された者（製造部門以外）が行っている。 |  |  |
|
|
|
| 4-2 | 工程で使用する購入品（構成原材料等）の安全性に問題がないことを把握する仕組みがあり、管理している。 |  |  |
|
|
|
|
| 4-3 | 申請原材料のコード（製造設備、製造年月日等を示す）が明瞭で特定できる。 |  |  |
|
|
|
| **５　自工場の製造工程管理** | | | |
| 5-1 | 申請製品に関して、製造工程上で当然予想される食品安全危害要因を明確にし、申請製品が消費者に危害を与えないように管理を確実にする。 |  |  |
|
|
|
|
| 5-2 | 厚生労働省の「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」を参考にし、申請製品の特性を考慮して該当製造工程に関する一般衛生管理の手順書を整備し、一般衛生管理の向上に努めている。 |  |  |
|
|
|
|
| **６　異常時の対応** | | | |
| 6-1 | 安全でないまたは安全でない可能性のある申請製品が顧客に渡らぬよう、原料・包材の受入から製造、出荷に至る工程で、品質異常が発生した場合の対応の仕組みができている。 |  |  |
|
|
|
|
| 6-2 | 工程での安全性、安全性に関する品質保証に必要な情報が記録されており、申請製品に問題発生時、該当申請製品を迅速に回収可能な仕組みができている。 |  |  |
|
|
|
| **７　製造外部委託管理、購入先の安全性関連情報の把握（輸入品を含む）** | | | |
| 7-1 | 安全性に関する情報を、顧客、基原材料・評価構成原材料等の購入先、アウトソース先、行政等と共有する仕組みがある。 |  |  |
|
|
|
|
| 7-2 | 申請製品の製造プロセスをアウトソースしている場合、アウトソースしたプロセスが適切に運営されていることを管理する仕組みがあり、管理している。 |  |  |
|
|
|
|
| **８　従業員教育** | | | |
| 8-1 | 食品安全に影響を与える業務に従事する要員は、その業務に必要な力量を持ち、適切な教育、訓練、技能、経験を持っている。 |  |  |
| 8-2 | 必要な力量が不足している要員を業務に独立して従事させる場合は、従事させる業務に応じた適切な教育訓練を行い、力量を身に着けたことを確認した上で従事させている。 |  |  |