

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「ヒト向け食品に関する現行適正製造
規範ならびに危害分析およびリスクに
応じた予防管理」規則にかかる
現行適正製造規範（GMP）例

2017年8月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則（21CFR Part117）に関して、サブパート B で求められる GMP の例を作成したものです。

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【報告書名：米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる現行適正製造規範（GMP）例】

はじめに

本調査報告書は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」(PCHF規則)(21CFRパート117)に関して、サブパートBで求められる適正製造規範(GMP)の例を作成したものである。

21CFRパート117サブパートBに規定されるGMPは、サブパートCで求められる予防管理を実施し食品の品質と安全目標を満たす上で、重要な位置づけである。FDAは、同規則において、衛生管理を行うため90カ所以上の“must”(行わなければならない)要求事項を設けている。PCHF規則は、このGMPについて文書化を行うことは規定していない。しかしながら、各施設のGMPは、FSVPに基づき、米国の輸入業者または荷受人から検証目的で求められる記録の一部として必要となる可能性も考えられる。ジェトロは、このGMPの重要性に鑑み、本報告書を作成した。

最終製品の生物的、化学的、物理的な汚染リスクの予防は重要である。原材料受領段階における管理不備や、食品製造現場の従業員、作業員の皮膚、体毛、着衣、履物による接触は、食品汚染につながる可能性があるため、GMPとして管理しておくことが重要だ。潜在汚染の存在、あるいは製品汚染を、かかる形での評価に置くことで、適切な措置と、再発防止、リスク予防管理に繋がることになる。

また、本報告書の例は、逸脱のあった場合、21CFR 117.150(a)(2)で要求される是正措置も取り得ることを条件とする趣意で作成した。逸脱事項に対しては、公衆衛生標準作業手順(SSOP)報告書に記録し、必要に応じて是正措置フォーム上には是正措置を文書化しておく等、ケースバイケースの形で評価されることになる。

なお、それぞれの施設によって設備や製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の食品製造事業者のGMPは、この例をもとに、施設固有の実施すべきGMP手順を抜粋・追加・修正し、各施設のGMPプログラムを策定することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

本調査報告書が米国食品安全強化法(FSMA)への対応の参考となれば幸いである。

2017年8月
日本貿易振興機構(ジェトロ)
シカゴ事務所
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

1. 目的	3
2. 範囲	3
3. 責任	3
4. 頻度	3
5. 文書化.....	2
6. 記録	2
7. 作業規則と手順	2
A. 疾病管理 ;	2
B. 基本的個人衛生、要望.....	2
C. 体毛管理	2
D. 従業員手指と手袋の衛生.....	3
E. 支給衣服	3
F. 会社支給の手工具類.....	4
G. 一般的な就業規則.....	4
H. 食堂とロッカールームの規則	5
I. 原材料、製造工程、および製品の完全性	5
J. 操業時の衛生習慣	6
K. 貯蔵/保管/出荷.....	6
L. 使用器材の整理.....	7
M. 使用機器類の整理.....	7
N. 施設外の管理.....	8
8. 是正措置	8
9. 参照	8
10. 改訂履歴	8
＜記入フォーム例＞	
運営にかかる GMP 監査日報フォーム	9
倉庫（貯蔵／保管／出荷）にかかる GMP 監査日報フォーム	10
施設外部／外周にかかる GMP 監査日報フォーム	11

1. 目的

各施設の GMP プログラムは、GMP の概念や関係する研究学術書、または科学的な見地から得られた概念を基盤とし、各施設（製造／加工、梱包、保管）の現場の実態に照らし合せて、作成されるものである。

多くの場合、交差汚染は、製造現場の加工前の原材料等に付着・内在した危害菌が、調理済食品に接触することで起きる。微生物の中には、深刻な食中毒や疾病、また最悪の場合には死をもたらす可能性があるサルモネラ、リステリアのような病原菌がある。各施設の GMP プログラムの作成・実施により、加工前の原材料と調理済食品の危害菌の交差汚染が起こらない仕組みを構築することができる。

また、各施設の GMP プログラムの設定により、アレルゲンの交差汚染について管理を行うこともできるだろう。例えば、アレルゲン含有製品を製造する場合、当該製品の生産後に、使用した機械の特定箇所や備品、器具類を正しく洗浄、乾燥することで、当該製造ラインでその次に製造される製品にアレルゲン汚染をもたらさないための手順やマニュアルを考えることができる。

2. 範囲

各施設の GMP プログラムにより、例えば製造施設に出入りする個人、従業員、検査員、請負業者、訪問者別の衛生標準作業手順書 (SSOP) 管理などの整備が可能となる。ただし、GMP プログラムは食品安全計画とリステリア制御プログラムなどを補完することはできたとしても、代替はできない点に、留意が必要である。

3. 責任

施設のすべての人員は、衛生標準操作手順書 (SSOP) に従う責任を有することとする。各職能部署の管理責任者や監督者は、監督下の従業員やその他の人員が、施設のため、あるいは自身のために、常に GMP プログラムを理解し、順守するための責任を有することとする。

品質保証担当者（あるいはその指名人）は、GMP プログラムに従っていることの監視を行う責任がある。工場長（あるいはその指名人）は、各施設の GMP プログラムが規範に則して実行されていること、また是正、トレーニング、記録、保管等、継続的に維持・開発されていることに対する責任があることとする。

4. 頻度

標準操作手順書 (SOP) は、食品加工施設において作成される。また、従業員により毎日使われるものであり、彼等の施設への入室から退出までを通して適用される。従って、品質技術者（あるいはその指名人）は、これによる GMP プログラム順守状況を、少なくともシフトごと 2 回の監視を行うこととする。

5. 文書化

- A.GMP プログラムの準拠、逸脱は GMP プログラムの様式上に記録しておくこと。
- B.当該記録には、食品の衛生、安全が再度確保されるまでの是正措置、再発防止策など、汚染リスクがある製品に対する適切な措置とその判断理由を記録すること。
- C.施設で作業を行う人員は、職務に相応しい内容が記されたトレーニングを受けること。

6. 記録

すべての記録は、現場において 6 カ月間保管され、その後合計 2 年の間保持しておくこと。

7. 作業規則と手順

A.疾病管理；

1. 気分がすぐれない者、病気になった者は、直属の監督者にその旨報告し、食品に触れない部署に移って働くこと。いかなる理由があっても、食品に近く、接触するリスクのある部署では働いてはならない。
2. 感染性の疾患で伝染期にあることが認められる者、吹出物、痛み傷、または感染性傷などで微生物学的汚染源になり得る者は、製品への汚染、あるいは他の個人への伝染が懸念される場所で働いてはならない。
3. 軽微な切り傷、発疹、痛み傷は速やかに適切な処置を行い、衛生布とビニールの手袋で覆うこと。すべての負傷は、即時に監督者に報告されていること。

B. 基本的個人衛生、要望

1. 従業員の外見は、清潔に整っていないといけない。
2. 従業員は、加工施設内で宝石類を着用しないこと。イヤリング、時計、腕輪、ネックレス、ラインストーン等の宝石類、指輪、ペンダント類の装飾類は無菌洗浄が難しく、異物落下の原因になるため、着用禁止とする。医学情報が埋め込まれた装飾品は腕と手指にはつけないこと、また外れないことが条件。
3. 食品加工に従事する従業員は、会社が支給する制服（ジャケット、セーター、ズボン、ソックス類）を適切に着用することが望まれる。半ズボン、ホルター・トップ、タンクトップ、およびミニスカート類の着用は制限される。
4. 施設内の履靴、ブーツ類は足裏に滑り止めが付いたものとし、清潔で、修理が行き届いていること。従業員は、清浄薬泡スプレー、防菌薬液の中を歩くため、防水性の履物を使用すること。
5. 取扱製品の表面、あるいは製品中への不用意な落下を防ぐため、衣類のポケットなどにバッジ、鉛筆、ペン、ペンライトなどを入れて持ち歩かないこと。

C. 体毛管理

1. 会社支給のヘアネットにより毛髪を完全にカバーすること。
2. 髭剃りをしておくこと。ただし、清潔な口髭は許される。

3. 会社支給の髭ネットを身につけない限り、天神髭、および口髭類は許されない。

D. 従業員手指と手袋の衛生

衛生習慣は、製品の完全性を確実にするために実行する。

1. 手指の爪は、清潔で、手入れが行き届いていること。
2. 従業員はマニキュアまたは人工的な指爪をつけないこと。
3. 従業員は常に衛生的な手順に従った手洗いをを行うこと。
手洗いは湯、石鹸を使い、清潔に手指を乾燥させること。
4. 従業員は、以下の場合、必ず手洗いをを行うこと。
 - a. シフトの開始前。
 - b. 加工前の製品を扱う場合、または調理中の区域、包装部門に入室するとき。
 - c. 休憩後に仕事に取りかかるとき。
 - d. 喫煙した後。
 - e. 喫食の後。
 - f. トイレ設備を使用した後。
 - g. 咳きこみ、くしゃみの後（飛散を防ぐため口鼻を適切に覆うこと）。
 - h. 鼻、口、耳、目、または毛髪に触れた後。
 - i. 鼻水を拭いた後。
 - j. 製品または製品接触面に触れる以外に、何かを操作した後。
 - k. （例えば休憩、昼食などで）作業部署を離れ戻った後。
 - l. 汚れた物（例えばパレット、ゴミ）の処理をしたか、使用機器にメンテナンス作業を行った後。
 - m. 床から何か物を拾った後。
5. 不衛生で見た目も悪い状態で手（あるいは手袋）を使わないこと。かかる状態の例とは；
 - a. 顔を触る、額を拭く、指で口、鼻、耳を触る、眼鏡の調整をすること。
 - b. 頭または体を搔くこと。
 - c. 機器に接触、調整を行い、あるいは製品に触れること。
6. 食品を扱う人員は、製品汚染防止のため、使い捨ての不透過手袋（例えば使い捨てビニール手袋）を使用すること。手袋については；
 - a. 引き裂き、あるいは穴が開いた場合は取り替えること。
 - b. 食品取り扱い前に衛生処理をすること。
 - c. 個別包装済み製品を取り扱う前に衛生処理をすること。
 - d. （例えば休憩のために）従業員が加工区域を退出する前に捨てること。

E. 支給衣服

1. 従業員はシフト開始に備え、会社から支給された外衣類（例えば作業着、あるいはユニフォーム）を着用しなければならない。シフトの間に汚れた場合は、外衣類は着替えること。
2. すべての衣類は修理が行き届いていなければならない。例えば覆い外れ、ポケッ

トなどが破損した衣類は、修理または廃棄を明示された箱に入れること。

3. 各作業部署は、目的別に衣服のタイプ、色を区別することとする。人員は、建物の外でこれらの衣服を着ることを許されない。
 - a. 例えば、原材料取り扱いに従事する従業員は、シンプルな白いユニフォームを着用することとする。同従業員は工場の調理済み食品の区域に入ってはならない。
 - b. 原材料取り扱い部署から、調理済み食品の区域への移動を認められた場合、その従業員は、手を洗った上で、適切に区別された色の衣服と手袋に替えること。
 - c. アレルゲン含有製品取り扱い部署で働く場合、すべての外衣は、別のラインに移動する前に着替えなければならない。
4. 外衣は、加工部署を離れる前に必ず脱ぎ、適切なラックに収納すること。
5. 汚れた外衣は指定された箱に入れること。
6. 使い捨てエプロンは、使用の後、ラックに適切に掛けることとし、加工区域の外で使ってはならない。
7. 使い捨て袖覆いは、特定の部門に割り当てられ、その部門内でのみ保持されること。

F. 会社支給の手工具類

1. すべての手工具類は、使用中以外、施設の適切な場所に置いておくこと。
2. すべての手工具類は、使用前に衛生処理がなされていなければならない。
3. 手工具類は、使用区域（特定の原材料に対する食品調理ごと）により、あるいは使用目的によって色分け識別されること。例えば、排水管用ブラシは黒色とするなど。
4. 木製の柄つきの手工具は、木製の柄部分の完全洗浄が不可能であり製品の汚染源となり得るため、食品加工部署で使うことは許されない。

G. 一般的な就業規則

1. 従業員は、常に就業規則を記載した掲示物の内容に従うこと。
2. 従業員は、作業区域を定められ、生産施設の他の区域への出入りは制限されること。
3. 流し台は、本来の目的のためにだけ使われること。手を洗う流し台で機器を洗ったり、製品を洗う流し台で手を洗わないこと。
4. 従業員は、履物に付いた微生物を不活性化するため清浄薬泡スプレー（あるいは液の中）を歩くこと。
5. 食品の上で、咳やくしゃみをしないこと。
6. 従業員は、作業中に爪楊枝、マッチ棒、その他を口にくわえないこと。また鉛筆、タバコ、その他のものを耳の後ろに挟むことを禁ずる。
7. 製造した食品をその場で喫食しないこと。製造した食品を食べることは、品質管理／品質保証活動と関連した製品試験の場合のみ許される。

8. 喫食は施設（例えば食堂）の明示された区域のみで行うこと。
9. 施設で使う氷を、個人消費用には使わないこと。
10. タバコ製品（例えばタバコ、葉巻き、無煙たばこ）は、施設の中では使わないこと。
11. つばは吐かないこと。
12. いかなる私物も、施設の製造区域には持ち込まないこと。
13. 権限を与えられない限り、“DO NOT REMOVE（動かすな）”の管理札を動かさないこと。

H. 食堂とロッカールームの規則

1. 食堂は、清潔に維持し、整理整頓していること。
2. 特に食べ物が外にはお散った場合や漏れた場合、また使用後の電子レンジはきれいにしておくこと。
3. くず入れからは、食べ残しと食品ゴミを廃棄すること。
- 4.ロッカーの中では、食べ物の貯蔵は一切許されないこととする。
5. 汚れた衣服は、個人ロッカーの中に放置しないこと。
6. ロッカーは清潔に維持し、整理整頓していること。各ロッカーは、定期的には検査され、清掃が行われること。
7. 個人のロッカーの中に、作業用の手工具を保管しないこと。この種の器具類は、常時工場内の作業部署に置かれなければならない。

I. 原材料、製造工程、および製品の完全性

1. 受領した原材料については、購買契約どおりの原材料であることの確認が第一である。加えて、受領までの時間、気候、経路などに起因するマイコトキシン（致死的なカビも存在する）、発ガン性アフラトキシンの発生の可能性、アレルギー含有原材料との交差接触の可能性等を考慮し、対応すること。
2. 加工前の製品と調理済み製品は、いかなる場合も汚染物や異物による汚染がなされないこと。
3. 加工前の製品と調理済み製品は、それぞれ区別しておかれなければならない。決して同じ区域、あるいは同じ人員によって取り扱われたり、加工されたりしてはならない。
4. 原材料を別のバッグ、あるいは容器に入れる際は、原材料の外装バッグ（汚染の可能性のあるもの）を取り外しておくこと。
5. 原材料を別のコンテナに移送する場合、成分名、成分のコード番号、供給業者、ロット番号、およびすべてのアレルギー識別情報類は、新しいコンテナに転送されなければならない。オリジナルのラベルを新しいコンテナ外に添付することでもよい。
6. 製品が床に落下することがないように、細心の注意を払うこと。
 - a. もし包装済みの製品が床に落ちた場合、従業員は包装外面を水ですすぐこと。そして同従業員は、まず手を洗い、使用した手袋を交換すること。その上で、

包装に裂け目が生じていないか、割れていないかなど、包装状態を目視で細かく調査のうえ、次の処置を監督者と相談すること。

- b. 加工済の製品、あるいは RTE (Ready to Eat) 製品が床に落ちた場合は、廃棄すること。
7. 従業員は、個別包装済み製品にいかなる異物（ガラス、プラスチック、金属、ホッチキス針など）による潜在的な汚染があると感じた場合はいつでも、直ちに監督者に報告すること。

J. 作業時の衛生習慣

1. 食品取り扱い表面、あるいは個別包装済み食品の表面に接触する機器（器具など）は、その使用にあたり、清潔で衛生的でなければならない。
2. 各従業員は、食品を扱う、または保存のために使用されたいかなる機器またはコンテナが、使用する前に清潔であり乾燥した状態にあることを確かめる責任がある。
3. 作業時に食品加工区域で水を扱う場合、食品原材料、包装材料、または包装済み製品に水がかからないよう、細心の注意を払うこと。
4. 頭上装置からの湿気、水分（例えば結露、漏れなど）が食品に接触することは許されない。消毒剤の湿気や水分も、スポンジを使って適切に除去されるまで、食品を覆うか移動させ（もしくは、すべての機器類、食品を適切に覆った状態で）、乾かすこと。結露の凝縮を見つけた場合、すぐに監督者に報告すること。
5. 頭上の装置・機器が清潔であり、また製品の上部や内部、食品接触表面に、緩んだナット、ボルト、ペンキ剥げなどが落ちないようにすること。
6. 屑入れは適切なマークを施し、ゴミが溢れていないこと。
7. 製品コンテナが製造工程で使用中の場合は、そのすべてに適切なラベルが貼られ使用されていないコンテナには覆いがされていなければならない。
8. 製品が温度に敏感なものの場合、長い間冷蔵しないままにしないこと。
9. 製造加工区域および冷蔵庫のすべてのドアは、出入りの後、直ちに閉じられなければならない。
10. 製造加工を行う区域の床は清潔であり、できる限り乾燥していなければならない。
11. 作業区域は、整理整頓が行き届き、整然としていること。通路と廊下が塞がれていないこと。
12. 資材搬送機器類は清潔で、常時保全メンテナンスがされていること。
13. フォークリフトまたは他の障害物によって、バルブ類やホースステーション、消火器、流し台、非常口へのアクセスが妨げられていないこと。
14. 梱包済み製品、包装資材、カートン類は、決して床面に近づかないように置くこと（例えば、スタンド、パレット上に置くこと）。

K. 貯蔵/保管/出荷

1. 原材料、最終製品を積んだパレットは、以下の目的のため、壁から最低 18 インチ

- 離して置くこと；
- a. 検査のため
 - b. 害虫駆除操作のため
 - c. 洗浄のため
 - d. フォークリフト、パレット、その他による損害からの防御のため
2. 他の保管方法が管理者によって承認される場合を除き、すべての物品は床からパレットまたはラックに上げて保管すること。
 3. 破れた梱包やこぼれ落ちた製品は直ちに完全に洗浄すること。
 4. 汚れ壊れたパレットを使わないこと。破損したパレット（例えば釘が突き出ている状態など）は、指定されたパレット修理区域に持って行き、すべてのパレットは清潔で破損がないこと。
 5. 施設敷地内はあらゆる種類の散乱物、がらくた、ごみがない状態であること。
 6. ドック、トラックエプロン、側線、駐車場は、ゴミがない状態であること。
 7. 齧歯類または害虫の進入を防止するため、ドックシールとすべてのドックプレート・ブランが常に良好な状態であること。
 8. 施設内に、剥き出しのガラス電球、あるいは割れたガラスがないこと。
 9. すべての容器に、原材料表示により適切にラベルが貼付され、承認されていない物品が洗浄用化学薬品などの製品と同じ場所で保管されていないこと。
 10. 使用されていないドアはすべて閉じられていること。
 11. 不潔な衛生習慣、不衛生状態となるようなゴミの捨て散らかしは厳禁とする。
 12. 機器類への予め避けられる損壊は、適切な管理により避けること。もし損壊が発生した場合は、直属の監督者に報告されなければならない。
 13. すべてのトレーラーは製品を積み込む前に検査を行い、清潔で、破片、破損などが無いことを確認すること。製品に温度管理が必要な場合、トレーラーの温度が積み込む前から適温に管理されていることを確認しておくこと。

L. 使用器材の整理

1. 調理済み食品製造区域での木製パレットの使用を禁ずる。
 - a. 包装資材やその他の素材が、梱包室で木製パレット上に置かれたままの状態にある場合、プラスチックパレットの方に移すこと。当該作業は、梱包室の外（衛生管理ができる区域）で行うこと。
 - b. 調理済み最終製品は、必ずプラスチックパレットに置くこと。
2. プラスチックパレットは、使用后、衛生的な洗浄を行い、乾燥させ、清潔であること。

M. 使用機器類の整理

1. 使用機器類の例は以下を含む：

タンク、包装機器、テープ、X線検査装置、金属探知機など。
2. すべての機器に付属している車輪や台車は、調理済み食品区域に入れる前に品質保証人員によって衛生的な処置・検査を行うこと。

3. 電動フォークリフトや、ハンドリフトを、移動に使用してもよい。

N. 施設外の管理

1. 植物、草、蔦類は、齧歯類、害虫棲家の原因になるため、製造施設の外周では許されない。
2. 同じく、機器類、管理できない管類などは製造施設の外周には置かないこと。
3. すべての排水管は排液水のバックアップ防止措置をすること。
4. ペストコントロールの餌ステーションは、建物またはグラウンドに確保され、動かさない。
5. ゴミ類はすべて閉蓋で閉じられ、カバー付きのコンテナの中に保持されること。自身のゴミは、容量に応じて、または少なくとも毎日廃棄処理を行うこと。
6. 食べ残しのごみは適切に処理され、開け放した状態やセキュリティに問題があるような状態で溜め込まないこと。
7. 外へつながる戸や窓は、常時閉じるようにすること。また、施設内への齧歯類または害虫の侵入を防止するようなスクリーン付きであること。

8. 是正措置

- ・ GMP の順守や必要な是正は、PCHF 規則では文書化を行うことが必要とされていないが、GMP プログラムの規定に重大な逸脱のある場合、**21CFR 117.150(a)(2)に従って是正措置を取る。**
- ・ 各逸脱例は、公衆衛生報告書、または是正措置フォーム上で是正措置を文書化した上で、ケースバイケースの形で評価されることとする。
- ・ いかなる潜在的汚染、あるいは製品汚染があった場合、規定された暫定保管場所に同製品を一時的に保管し、適切な措置判断を行うこと。

9. 参照

- ・ 21 CFR パート 117、サブパート B - 現行適正製造規範。

10. 改訂履歴

- ・ (改訂履歴について記述すること。)

倉庫（貯蔵／保管／出荷）にかかる GMP 監査日報フォーム

場所：	合格	不合格	是正
(記載例) 1. 梱包済最終製品は、常温、冷蔵、冷凍が区別され、衛生状態は適切か。			
(記載例) 2. パレットの保管の衛生状態は適切か			
(記載例) 3. トレーラーの温度が積載前から適温に管理されていることを確認しているか。			
(適宜、必要な項目を追加)			

監査員（例：現場の管理者）

日付 _____

時間 _____

評価者（例：品質保証の管理者）

日付 _____

発行：
改訂：

施設外部／外周にかかる GMP 監査日報フォーム

施設外部	合格	不合格	是正
(記載例) 1. 施設および事務棟から排出されるゴミの保管、 処理状況は適切か			
(記載例) 2. 施設外部に、管理されていない機器類、管類な どが置かれていないか			
(記載例) 3. 施設の外周に、齧歯類や害虫の生息場所となる 芝や草木、植え込み類、水溜まりなどがいないか			
(適宜、必要な項目を追加)			

監査員 (例：現場の管理者)

日付 _____

時間 _____

評価者 (例：品質保証の管理者)

日付 _____

発行：
改訂：

米国食品安全強化法「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」規則にかかる現行適正製造規範（GMP）例

2017年8月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載