

第2章

食品の製造・加工業者における 食品アレルギー管理のポイント

1 アレルゲン管理の実施体制

アレルゲン管理は、健康被害の未然防止に直結する重要な課題ですが、適切に機能させるためには、他の食品安全管理と同様に、社内に食品安全文化を根付かせる、つまりアレルゲン管理の重要性や取組方針を共通認識として社内のすべての関係者に定着させることが欠かせません。

このため、まずは経営トップが、アレルゲン管理に一丸となって取り組む必要性を従事者に周知し、アレルゲン管理及び各々の役割の重要性について意識付けを行いましょ。また、円滑な報告・連絡・相談を実現する活発な社内間コミュニケーション、さらには効果的なアレルゲン管理の実施に必要な人材の確保、製造ラインや機械器具等を含む作業環境の整備(専用化等)も重要です。

また、経営トップは、アレルゲン管理の計画、実施に関する以下の取組を積極的に推進しましょう。



役割分担・責任・権限の
明確化・周知

アレルゲン管理に
影響する変更への対応

管理状況及び
文書更新に関する検証

経営トップが
推進すべき取組

従事者への教育・訓練
及び監督

確実な法令順守

最新の知見に基づく
継続的改善

2 アレルゲン管理方法の検討

(1) アレルゲンに関する情報の確認、整理

① 原材料に含まれるアレルゲンの確認、整理

アレルゲン管理の第一歩は、施設内で取り扱う原材料に含まれるアレルゲンを正確に把握するところから始まります。次のポイントを踏まえ、確認を行いましょう。

ポイント 1 アレルゲン管理及び食品表示を適正に行うため、 原材料のアレルゲン含有状況を正確に把握しましょう



ア 原材料規格書等の入手

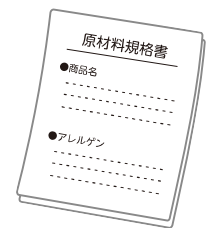
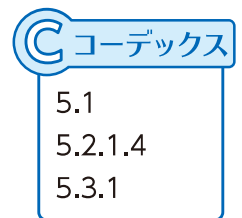
原材料ごとに詳細なアレルゲン含有状況を記載した資料（原材料規格書、仕様書、分析証明書等）を仕入先から入手しましょう。これらの資料は、原材料や仕入先を変更するときだけでなく、取引開始時以降も、変更がないことを確認するために頻度を決めて入手しましょう。

また、仕入先でのアレルゲン管理状況（アレルゲンの把握方法、交差接触防止対策等）を資料要求、監査等により調査し、原材料規格書等の記載に間違いがないか確認することも効果的です。

なお、原材料規格書等の入手が困難な場合は原材料の表示をもとに、原材料に含まれるアレルゲンを確認しましょう。

イ 原材料のアレルゲン検査

原材料規格書等に記載のないアレルゲンについて、必要に応じて分析検査を行い、原材料規格書等に誤りがないことを確認しましょう。

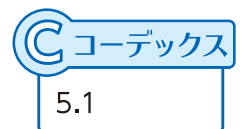


ポイント 2 原材料のアレルゲン含有状況を整理して一覧表を作りましょう

原材料ごとのアレルゲン含有状況をまとめ、最終製品に含まれるアレルゲンの一覧表を作成すると、最終製品の表示作成や製造工程上管理すべきアレルゲンの把握に役立ちます。また、ここで把握したアレルゲンの情報は、製品説明書にも記載しておくといでしょう。

原材料に含まれるアレルゲンをまとめた一覧表（例）

商品名	原材料	分類（形態）	アレルゲン				
			小麦	卵	乳	...	ゼラチン
○○○	A	生鮮食品	×	×	×		×
	B	加工食品	×	○	○		×
	C	調味料（ペースト）	×	○	×		×
	D	調味料（液体）	○	×	×		×
	E	添加物（粉末）	×	×	○		×
		最終製品に含まれるアレルゲン		○	○	○	...



ポイント 3 原材料規格に変更があったときに、情報伝達が確実に 行われるようにしておきましょう

まずはコレ
→

C コーデックス
5.3.1

仕入先が、原材料に含まれるアレルゲンに変更が生じるような規格変更を行う場合に、その旨の事前連絡を受けられなければ、原材料に含まれるアレルゲンと製品の表示に不一致が発生してしまうおそれがあります。

このため、仕入先に対し、規格変更に関する事前連絡や了承なしの規格変更の禁止など、原材料規格変更時の確実な対応を依頼しましょう。

また、仕入先から規格変更の連絡があったときに、その内容が自社内で情報共有され、アレルゲン管理の見直しにつながるよう、社内連絡体制を確認しておきましょう。

⚠ 自主回収事例

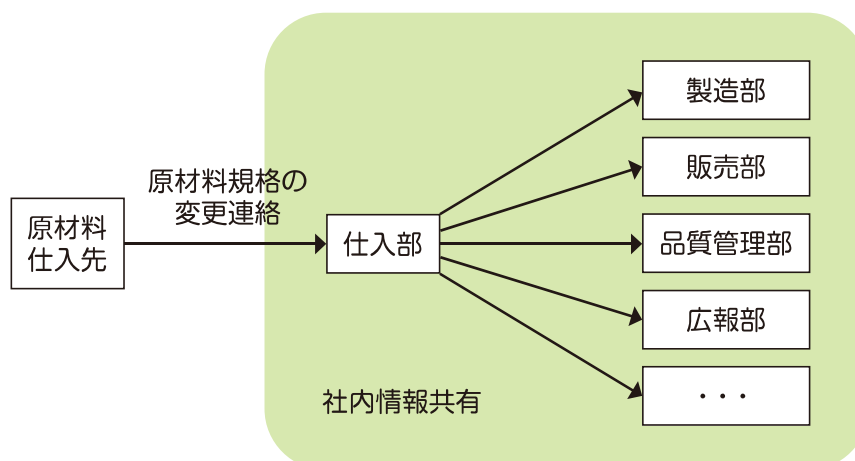
原材料メーカーが事前連絡なく規格変更を行ったために、アレルゲン表示が欠落してしまった。

再発防止のため、原材料メーカーに対して、原材料規格書に変更が生じるときは確実に事前連絡するよう指示した。また、変更連絡がない場合でも、半年に一度、原材料規格書を取り寄せて確認することとした。

⚠ 自主回収事例

原材料メーカーから、規格変更に伴って原材料に含まれるアレルゲンが変更となる旨の連絡を受けていたが、その旨が自社内で表示作成担当者に伝達されず、表示の見直しが行われなかった。

再発防止のため、原材料メーカーからの連絡窓口及び連絡を受けたときの社内情報共有先を明確にした。



原材料規格変更時の社内情報共有（イメージ）

② 施設環境におけるアレルゲン等の情報の確認、整理

アレルゲン管理の方法を検討するときには、アレルゲンを含む原材料等（原材料、仕掛品、最終製品）が、保管・使用される場所やアレルゲンを含まない原材料等に与える影響など、どこにどのような交差接触のおそれがあるのかを把握する必要があります。

ポイント 1 施設での交差接触対策の検討に役立つ情報を収集し、確認しましょう

まずはコレ
→

【アレルゲン管理の検討に役立つ情報（例）】

- ・ アレルゲンの種類、形態（粉体、粒子、ペースト状、液体等）
- ・ 原材料等の動線（保管場所、使用場所を含む。）
- ・ 製造区画や原材料等の露出状況による交差接触の起こりやすさ
- ・ 共用する機械器具等での交差接触の起こりやすさ（機械器具等の洗浄のしやすさ、洗浄効果の検証データ等）
- ・ (特に粉体を扱う場合) 空気の流れ
- ・ 人の動線（従事者の動線だけでなく、品質保証担当者、機械器具の保守担当者、訪問者等の一時的に立ち入る人の動線を含む。）
- ・ その他（廃棄物の動線 等）

C コードックス
4.2
5.1
5.2.1.1

ポイント 2 施設内でのアレルゲン等の情報を記載したアレルゲンマップを作成しましょう

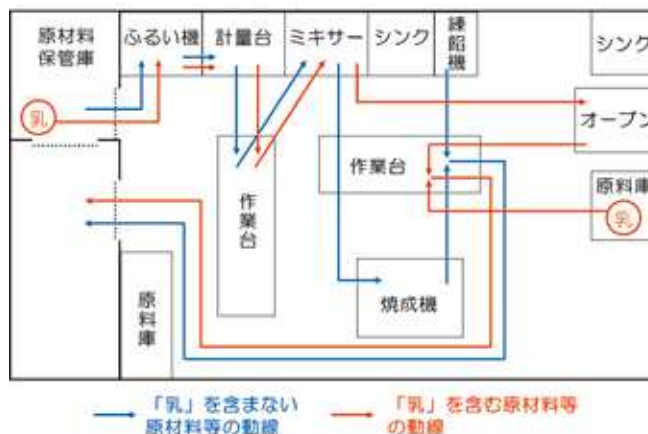
必要なアレルゲン管理について検討するために、アレルゲン等の情報を製造工程図等をもとに施設の平面図上に記載して、アレルゲンマップを作成しましょう。

C コードックス
5.2.1.1

📖 ここも参照

P35 第3章 2アレルゲンマップの活用

アレルゲンを含む原材料等の情報（保管場所、使用場所及び動線を含む。）だけでなく、アレルゲンを含まない原材料等の情報も記載すると、交差接触のおそれがある箇所の特定に役立ちます。



原材料に乳を含まない製品と、原材料に乳を含む製品を製造する施設のアレルゲンマップ

(2) アレルゲン管理に係る重要工程の特定及び管理方法の検討

ポイント 1 把握したアレルゲン等の情報をもとに現状のアレルゲン管理を見直し、重要な作業工程を特定しましょう

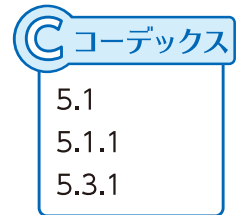


把握したアレルゲン等の情報と現状の管理内容を踏まえ、現在実施しているアレルゲン管理が十分か、追加や修正は必要ないかを確認しましょう。

さらに、アレルゲン管理の中で、交差接触防止や適正表示の観点から、重要な作業工程はどこか、検討しましょう。

📖 ここも参照

P35 第3章 2 アレルゲンマップの活用
アレルゲンマップを活用したアレルゲン管理検討の流れについて、具体的な事例をもとに紹介しています。

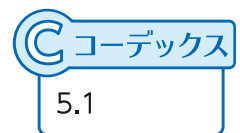


ポイント 2 重要な作業工程では、管理方法を決めるとともに、実施状況を確認し、記録を付けましょう



重要な作業工程を特定したら、その工程で確実にアレルゲン管理が実施されるよう、管理方法を定めましょう。管理方法は文書化するとよいでしょう。

また、重要な作業工程でのアレルゲン管理の実施状況について、頻度を決めて確認（モニタリング）し、記録に残すようにしましょう。これにより、実施漏れ防止を意識付けできるだけでなく、あとで管理状況を振り返るときの重要な資料になります。



【重要な作業工程における確認（例）】

- ・ 原材料情報と表示内容が合致していることの確認
- ・ 計量工程で器具が使い分けされていることの確認
- ・ 正しい原材料が使用されていることの確認
- ・ 食品と包材又はラベルシールが合致していることの確認
- ・ 洗浄によるアレルゲン除去状況の確認が必要な工程での洗浄効果の確認



📖 ここも参照

P28 第2章 8 文書の作成・記録付け

3 食品取扱時の対策

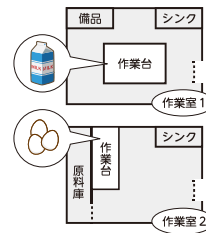
(1) 対策の基本方針

交差接触のおそれがある箇所が少なければ、それだけ製造工程での交差接触対策の負担は軽くなります。このため、可能な範囲で交差接触が起こりにくい環境を整えましょう。

ポイント 1 まずアレルギーを扱う製造ラインを専用化又は十分に離して設置できないか検討しましょう

まずはコレ
→

アレルギー含有状況が異なる製品がある場合、特定のアレルギーを扱う専用の製造エリアを設ける、他の製造ラインと離す・パーテーションを設置するなどして、交差接触のおそれがある箇所をできるだけ減らしましょう。



C コードデックス

4.1.1
4.1.2.1
4.2
4.2.1

ポイント 2 製造ラインを十分に離せない又は専用化できないときは製造時間を分けましょう

まずはコレ
→

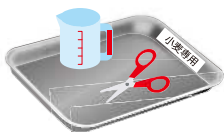
アレルギー含有状況が異なる製品を同じエリアで同時に製造すると交差接触が起こりやすくなるため、製造時間を分けることが必要です。例えば、アレルギーを含まない製品から製造し、終業時に徹底洗浄を行うなど製造スケジュールを工夫するとよいでしょう。

C コードデックス

4.1.1
5.2.1.1

ポイント 3 製造に使う機械器具や容器の専用化・見た目の区別も検討しましょう

まずはコレ
→



機械器具や容器を介した交差接触を防止するため、機械器具等の専用化も忘れずに検討しましょう。例えば、はかりを特定のアレルギー専用にするなどの対策があります。

その際、機械器具等が特定のアレルギー専用だと分かるようにするため、見た目を区別する工夫をしましょう。例えばアレルギーごとに器具等の色を分けたり、用途を書いたりするなどの対策があります。

使い捨ての器具等（布巾等）の使用も効果的です。

C コードデックス

5.2.1.1
5.3.1
6.1.1

ポイント 4 専用化できない機械器具等は、可能であれば、洗浄しやすいものを選びましょう

まずはコレ
→

機械器具等を専用化できない場合、洗浄によりアレルギーを除去する必要があります。

特にアレルギーを含む粒状・粉状の原材料等を扱う場合は注意が必要です。このため、可能であれば、アレルギーが隙間に入り込まず、隅々まで洗浄しやすいものを選びましょう。そのような機械器具等を選べない場合、洗浄の徹底が一層重要になります。

C コードデックス

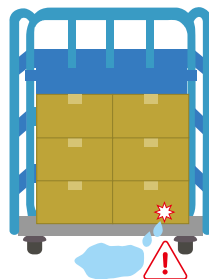
4.3.1



(2) 原材料受入・保管時の対策

ポイント 1 受入時に包材の破損がないか確認しましょう

包材が破損して中身が漏れていた場合、廃棄や中身の移し替え等を行い、交差接触を防止しましょう。また、周囲の製品等もよく見て交差接触が起こっていないか確認しましょう。



C コーデックス
5.3.1

ポイント 2 受入時に原材料の表示が事前に把握したアレルギー含有状況と合っているか確認しましょう

まずはコレ
→

原材料の表示を確認して、事前に原材料規格書等で把握したアレルギー含有状況と違いがないことを確認しましょう。

原材料が再利用可能な包材に入れられている場合は、その包材がアレルギーを含む食品に使用されていなかったかを確認しましょう。

C コーデックス
5.3.1

ポイント 3 アレルギーを含む原材料を保管するときは、含まれるアレルギーを分かりやすく識別表示し、そのアレルギーを含まない原材料とは離して置きましょう

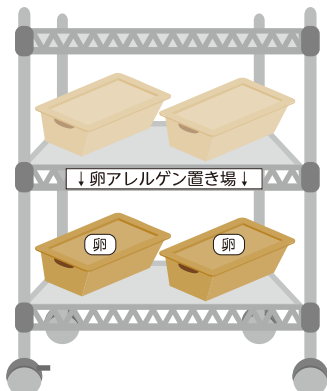
まずはコレ
→

原材料の取り違えや保管中の交差接触を防止するために、従事者がアレルギーの保管場所であると分かるように識別表示するとともに、保管に使う容器や器具も色分け、タグ付け等により管理できるようにしましょう。

また、アレルギーを含む原材料は専用の保管庫やエリアに保管しましょう。交差接触のおそれがある場合は、包装されていない原材料にカバーをしましょう。

C コーデックス
5.2.1.1
5.3.1

対策例 1



対策例 2

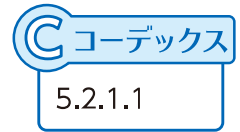


(3) 原材料使用時の対策

ポイント 1 原材料や仕掛品の使用時には、指示書どおりのものか確認しましょう



原材料や仕掛品の使用時には必ず原材料等と製造指示書や配合表等を照合して、間違いないことを確認しましょう。なお、表示のない原材料等があった場合には責任者に確認するルールが必要です。複数人で確認したり、チェック表を活用したりして正確な作業に努めましょう。



自主回収事例

原材料の混合工程において、従事者が交代した際、引継ぎが十分に行われず誤った原料が投入されてしまった。



自主回収事例

商品に添付する調味液の余りを資材庫に戻す際に、誤って異なる調味液の棚に戻されていた。その後、調味液添付時に十分確認されず、誤った調味液が添付された製品を出荷してしまった。

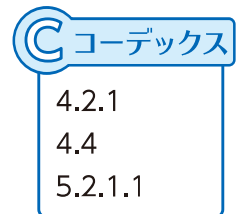
ポイント 2 原材料を開封・計量するときの交差接触に注意しましょう



- 交差接触を防止するため、必要に応じて次の対策を行いましょう。
- アレルギーを含む原材料は、指定の場所で開封・計量した後、蓋付き又は密閉された容器に入れて製造ラインに運びましょう。
 - 使用するはかり、計量用スコップ等は専用のものとし、形や色、識別表示などを用いて一目で分かるようにしましょう。
 - 乾燥した原料（粉状又は砕けて粉じんが出やすいもの）を開封・計量するときに発生する粉じんによる交差接触を防ぎましょう。

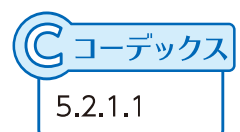
【粉じんによる交差接触を防ぐ対策（例）】

- ・粉じんが発生しやすい原材料の使用は一日の最後にする。
- ・投入・使用するときは液体と同時に投入する。
- ・集じん装置等により空気中のアレルギー粉じんを除去する。
- ・周囲の装置にカバーをかける。



ポイント 3 アレルギーを含む原材料等の投入を製造工程の後の方にできるか検討しましょう

例えばアレルギーを含む原材料を製造工程のできるだけ後半（例：包装工程に近い工程）で投入することで、アレルギーと接触する機械器具等を少なくすることができます。



(4) 製造・加工工程における対策

ポイント 1 製品の切り替え時や製造終了時には適切に洗浄・清掃を行いましょ



アレルギー含有状況が異なる製品への製造切り替え時等には、アレルギーの除去も踏まえた方法により、設備や機械器具等の洗浄を行いましょ。

ここも参照

P19 第2章 4 洗浄・清掃時の対策

C コーデックス

4.2
5.2.1.1
6.1.1

ポイント 2 製造に用いるゆで水、揚げ油等の使いまわしは避けましょ



製造に用いる水や油（ゆで水、揚げ油等）をアレルギー含有状況が異なる製品間で使い回すと、交差接触のおそれがあります。使い回したときに水や油を介した交差接触のおそれがないと確認できた場合を除いて、使い回しは避けましょ。



C コーデックス

5.2.1.1
5.5

ポイント 3 包装されていない原材料や仕掛品の交差接触を防止しましょ



製造室や一時保管場所において、包装されていない原材料等に交差接触のおそれがある場合は、カバーを被せたり蓋付き容器に入れたりして対策しましょ。パーテーションなどの仕切りを設置することも有効です。



C コーデックス

5.2.1.1
5.3.1

ポイント 4 アレルギーを含む廃棄物は蓋付きのゴミ箱に入れて管理しましょ

廃棄物からアレルギーが拡散することを防ぐため、必要に応じて蓋付きのゴミ箱を使用しましょ。またそのゴミ箱にアレルギーを含む廃棄物が入っていると分かるように識別表示すると、廃棄物を取り扱う従事者に注意を促すことができます。

C コーデックス

6.4

ポイント 5 従事者を介した交差接触を防ぐための 取り組みを行いましょ

【対策1】従事者の製造ライン間の移動制限

アレルギー含有状況が異なる製品の製造にあたり、従事者が各製造ラインを行き来すると、作業着等に付いたアレルギーが持ち運ばれて交差接触を起こすおそれがあります。このため、製造中に従事者が異なる製造ライン間を行き来しないように制限しましょう。また、取り扱うアレルギーの種類により、各製造ラインの作業着やエプロン、ヘアネットの色を変えるなどして、従事者の移動が目立つような工夫を検討しましょう。可能であれば従事者の専任化も検討しましょう。



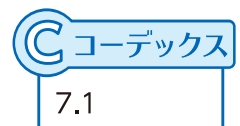
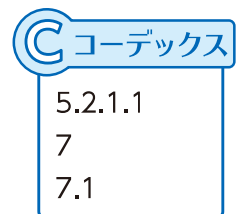
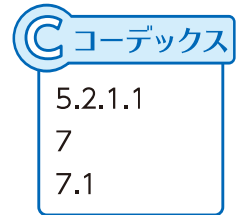
【対策2】作業着・手袋の適宜交換

従事者の作業着や手袋等を介した交差接触を防ぐことが重要です。製造ラインで取り扱う原材料等や器具等以外のものに触れた場合の手洗い又は手袋交換を徹底しましょう。また、アレルギー含有状況が異なる製品への製造切り替え時や、やむを得ず製造ライン間を移動する際は、作業着や手袋を交換する等の対策を実施しましょう。



【対策3】包装されていない原材料等がある場所への 飲食物持ち込みの制限

包装されていない原材料等は交差接触が起こりやすい状態です。場内に飲食物の持ち込みをしないように周知しましょう。水分補給用の飲料等の持ち込みを許可している施設の場合には交差接触等のおそれを検討したうえで、持ち込み可能な場所等のルールを明確に定めて、従業員に守らせることが重要です。



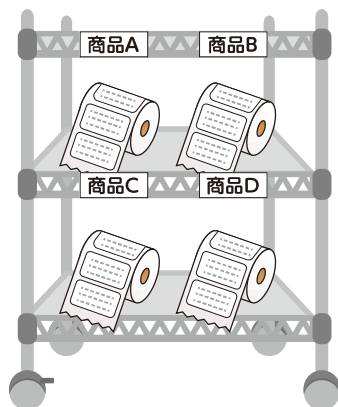
(5) 包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策

① ラベルシール・包材の管理

ポイント 1 取り違えのないよう、ラベルシールや包材は識別しやすいように保管しましょう

まずはコレ
→

ラベルシールや包材を取り違えないよう、ラベルシールや包材は識別表示し、指定した場所に保管しましょう。また、ラベルシールや包材を包装機械にセットしたままにしたり、製造現場に持ち出したままにしたりせず、製造終了時には保管場所に戻しましょう。



C コーデックス
5.2.1.3

ポイント 2 旧製品用など、使用しないラベルシールや包材は廃棄しましょう

まずはコレ
→

製品のリニューアル等により、含まれるアレルギーが変わることがあります。

製品のリニューアル等の際には、旧製品のラベルシールや包材を廃棄し、誤って使用されることがないようにしましょう。

また、ラベルプリンターに登録された旧製品のラベルデータを使用できないようにしたり、ラベルプリンターを扱う従事者を限定したりして、誤使用のないようにしましょう。

C コーデックス
5.2.1.5
5.4

⚠️ 自主回収事例

製品のリニューアルに伴って包装紙を入れ替えた際、担当者が作業台に持ち出していた旧包装紙の回収に漏れがあった。リニューアル当日は包装作業時に包装紙を確認したが、それ以降は確認しておらず、数日後、作業台に残されていた旧包装紙が誤って使用されてしまった。再発防止のため、包装紙の保管場所と包装紙持出者を限定し、出荷時には2名で確認するようになった。また、リニューアル時は旧包装紙の全廃棄を徹底することとした。

② 包装工程の管理

ポイント 1 製品の包装前には、ラベルシールや包材と
製品の整合性を確認しましょう

 まずはコレ
 

ラベルシールや包材が製品と一致しているか、目視、バーコード、チェック票等で確認しましょう。また、製造数量とラベルシールや包材の使用数量の確認を併せて実施すると効果的です。

C コードデックス
5.2.1.3

! 自主回収事例

表示の印刷された包材を事前に用意していたが不足したため、資材庫から包材を持ってきて追加したところ、追加した包材が別製品のものであった。再発防止のため、包材の確認を事前準備時だけでなく追加時にも複数人で実施することとした。

! 自主回収事例

一つの作業台で類似品のラベルシールの貼付作業を同時に行った結果、類似品のラベルシールを取り違えて貼付した。再発防止のため、複数商品のラベルシールの貼付を同時に行うことを禁止した。また、ラベルシールと製品が一致しているかを複数人で確認することとした。

ポイント 2 誤ったラベルシールが付けられた製品の取扱方法を決めましょう

 まずはコレ
 

目視や機械によるチェックにより誤ってラベルシールが貼付されたと判明した食品は、まず分別隔離し、誤って出荷されないように管理しましょう。

その後、再包装やラベルシールの再貼付、廃棄をする場合は、あらかじめ定めた方法で行いましょう。

C コードデックス
5.2.1.3

ポイント 3 包装工程で表示を印字する場合、ラベルシールや包材の
印字を確認しましょう

 まずはコレ
 

包装工程で印字された表示に欠けや抜けがないか確認しましょう。また、不鮮明な印字は見落としや消費者の誤解につながるため、印字のかすれがないかの確認も必要です。

表示が印字されたラベルシールは記録のため保管しましょう。

C コードデックス
5.2.1.3

! 自主回収事例

ラベル作成機の設定不良により、表示の一部が欠落して印字され、その状態のまま出荷されてしまった。再発防止のため、ラベルシール確認票にテストラベルシールを貼付し確認することをルール化した。

名 称：焼菓子 原材料名：小麦粉（『P』製法）、マーガリン（『L』分岐 重合、70%）、チョコレート（『M』成分含む）、 『S』、食塩/乳化剤、香料、膨脹剤 内 容 量：20 粒 賞味期限：20××.6.1 保存方法：直射日光を避け、常温で保存 製 造 者：(株)〇〇食品 東京都〇〇市〇〇町 1-2-3
--

(6) リワーク品の管理に係る対策

ポイント 1

まずはコレ
→

リワーク品の取扱方法を定め、使用時の取り違えや交差接触を防止しましょう

リワーク品が誤って他の製品の製造に使われないよう、再使用時の取扱い及び確認方法を定めましょう。

【リワーク品再使用時の確認方法（例）】

- ・再使用時の責任者による確認
- ・再使用前に設備洗浄をする必要性の確認
- ・リワーク品の数とラベル発行枚数の照合

C コーデックス

5.2.1.2

⚠ 自主回収事例

包装不良品を再包装したが、ラベルシールの貼付確認をせずにラベルシールが貼られていない製品を出荷してしまった。再発防止のため製造現場に持ち込むラベルシールと包材は必要数に限ることとした。また、包装不良品の再包装時は改めてラベルシールと包材を製造現場に持ち込むこととした。

⚠ 自主回収事例

コンテナに残っていたリワーク品を、誤って次に製造した別味の製品に混入させてしまった。再発防止のため、リワーク品コンテナに味別の識別表示を行い、生産終了時は定位置保管することとした。また、製造開始時と他製品への切替時に、ライン周辺にリワーク品や残品がないか確認することとした。

ポイント 2

まずはコレ
→

リワーク品は保管中の交差接触や取り違えにも注意しましょう

リワーク品は必要に応じて蓋付きの頑丈な容器に入れて保管しましょう。

リワーク品が誤って他の製品の製造に使われないよう、分かりやすく識別表示して保管しましょう。

C コーデックス

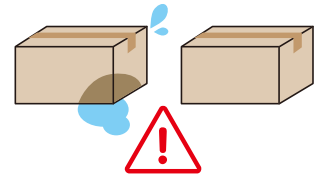
5.2.1.2

📖 ここも参照

P11 第2章 3食品取扱時の対策 (2) 原材料受入・保管時の対策 ポイント3

(7) 輸送時の対策

輸送時には、包装されていない原材料等（例：社内の拠点間で輸送される仕掛品）の交差接触を防止することとあわせ、運転手等の物流担当者が交差接触のおそれのある状況に気づき、決められた対応をとれるようにしておく必要があります。



ポイント 1 包装されていない原材料等を輸送する際の交差接触対策を実施しましょう

まずはコレ
→

包装されていない原材料等が複数あり、アレルギー含有状況が異なる場合は、可能であれば別々に輸送しましょう。不可能な場合は、置き場所を分ける、カバーをする等により、交差接触を防止する必要があります。交差接触対策が十分に実施できないおそれがある場合は、複数品の混載を許可しない旨を輸送業者に伝えておくことも必要です。

また、液体や粉体の輸送に用いる運搬車はその食品専用にするか、新たな食品を積載する前に、洗浄してアレルギーを除去する必要があります。その他の包装されていない原材料等が直接接触したおそれのある場所も、積載前に点検し、必要に応じて前の積荷の残さを除去したり洗浄したりしましょう。

ここも参照

P19 第2章 4 洗浄・清掃時の対策

C コードボックス

8.1
8.2
8.3

ポイント 2 物流担当者がアレルギー管理に関する必要な対応をとれるようにしておきましょう

運転手、受入担当者、荷役担当者等の物流担当者は、アレルギー管理の必要性を認識し、交差接触のおそれがある状況に気づいて、決められた対応をとれるよう、教育を受けている必要があります。例えば、荷積み、輸送、荷下ろし中に漏れ等による交差接触のおそれが発生した場合、荷主への連絡、洗浄・清掃等、直ちに必要な対応をとれることが求められます。

ここも参照

P27 第2章 7 教育・訓練
巻末 第3章 5 従業員教育資料

C コードボックス

8.1
8.2
8.3



4 洗浄・清掃時の対策

(1) 洗浄・清掃の手順及び検証

ポイント 1 施設設備、機械器具等の洗浄・清掃について、
アレルギーを残さないための手順を定めましょう

まずはコレ
→

施設設備、機械器具等を介した交差接触を防止するためには、洗浄・清掃によりアレルギーを残さないようにする必要があります。このため、各製品の特性を踏まえた洗浄・清掃手順を作成し、確実にアレルギーを除去するようにしましょう。

【洗浄・清掃手順で定める内容（例）】

- ・対象とする機械器具等、エリア
- ・タイミング（切替時、終了時、製造ライン上にアレルギー原材料等がこぼれたとき等）
- ・洗浄に使用する用具（ブラシ、スポンジ等）、洗剤
- ・作業手順（機械器具等の分解の有無を含む）
- ・実施状況のモニタリング方法
- ・洗浄・清掃が適切に実施されなかった又は残さがあった場合の対応方法

C コーデックス
4.3.1
6.2.1

機械器具類の洗浄手順（例）

（水を使用しない場合）

- ①製造工程の原料残さを取り除く。
- ②圧縮空気（エアガン等）の吹きつけは避ける。
ほうき、ブラシによる掃き掃除は、ほこりを巻き上げないように注意する。
また、粉状のアレルギーを掃除機で吸引するときは、排気によりアレルギーが拡散しないよう、HEPAフィルター（高性能フィルター）等を装備した掃除機を使用する。
- ③水を絞った布等でふき取りを行う。水拭きが好ましくない場所は、消毒用アルコールを浸した布やペーパータオル等でふき取りを行う。
- ④清浄度を確認する。



ビルトイン式の吸引掃除機の使用例

機械器具類の洗浄手順（例）

（水を使用する場合）

- ①製造工程の原料残さを取り除く。
- ②機械器具類は、内部まで清掃しやすくするため、できる限り分解する。



配管類の分解清掃



コンベアベルトの分解清掃

- ③温水（40℃～50℃）を用い、下洗いとして目に見える汚れを落とす。
タンパク質は油脂同様、低温下では洗浄効果が上がらないため、タンパク質の汚れを落とすのによいとされる40℃～50℃の温水を用いる。
- ④アルカリ性洗剤を用い、隅々まで完全に汚れを落とす。
アルカリ性洗剤とは、pHが11以上の洗剤のことで、多くの製品に水酸化ナトリウムが配合されている。アルカリ性洗剤はタンパク質と結合し、溶かす性質をもっているほか、頑固な油汚れにも効果がある。
- ⑤アルカリ性洗剤のすすぎを行う。
アルカリ性洗剤は人体に有害なものもあるので、取扱いに注意するとともに、使用後は、しっかりすすぎを行う。水よりも温水を使用したほうが素早くすすぐことができる。
必要に応じて、アルカリ性洗剤の除去を確認するため、pH試験紙を用いて確認を行う。
- ⑥清浄度を確認する。

【洗浄時の注意点】

- ・水や洗剤を用いて洗浄する際は、水や洗剤の飛まつとともにアレルギーが他製品の製造工程を汚染しないよう、十分留意する。
- ・機械器具等を煮沸消毒する際、あらかじめ製造中にたまった汚れを取り除いておかないと、タンパク質汚れが熱変性を起こし、機械器具等に固着する可能性があるため、先に40℃～50℃の温水でしっかり汚れを落とし、アルカリ性洗剤で洗浄してから実施する。
- ・洗浄・清掃に使用する用具は、可能であれば特定のアレルギー専用のもを用意する。

ポイント 2 洗浄・清掃手順を検討するときは、 その手順でアレルゲンがなくなるか確認しましょう

洗浄・清掃手順を定めるときは、本当にその手順でアレルゲンを除去できるのか、効果を確認する必要があります。

様々な条件が洗浄効果に影響することを踏まえ、各種条件での洗浄効果について、可能な範囲でふき取り検査*や製品検査により確認し、効果的な洗浄手順を検討しましょう。

*製造ラインや機械器具等をふき取ることで、製造工程における交差接触の有無やアレルゲンの残存状況を確認するための検査です。検査対象とする物質等により複数の方法があるので、施設の状況に応じて検査法を選択しましょう。

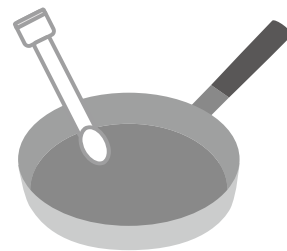
ここも参照

P37 下部の表 「製造ライン等へのアレルゲン残存状況の確認に活用できる主な現場簡易検査法」

【効果の検証を行うときに踏まえる条件（例）】

- ・アレルゲンを含む食品の性質（液体か固体か等）
- ・装置や食品接触面の滑らかさ
- ・洗浄・清掃手順（使用する用具、洗剤、水の使用の有無、水温等）

C コーデックス
6.2.1



ポイント 3 洗浄・清掃を実施した後は、アレルゲンの残存がないか確認しましょう

洗浄・清掃を実施した後は、まずは目視により残さがないか確認しましょう。可能な場合は、ふき取り検査や製品検査によりアレルゲンが残っていないか確認しましょう。

また、配管や機械をCIP洗浄する場合は、すすぎ液の検査や機械等のふき取り検査を実施しましょう。洗浄液を再利用する場合は、必ず交差接触のおそれについて検証しましょう。

洗浄が困難なためにプッシュスルー*によりアレルゲンを除去する場合は、プッシュスルー後の最初の製品を検査し、アレルゲンが残っていないことを確認しましょう。

*機械等の洗浄で水を用いることが困難な場合に、次に製造する製品や、砂糖や塩などの不活化成分、又は小麦粉など次に製造する製品の原材料を機械等に通して残さを除去する方法です。

（例）卵を含む中華麺と卵を含まないうどんを共用の機械を使用して製造する場合、うどんの製造開始前に卵を含まない生地を流すこと。流した生地は卵を含まない製品には使用しない。

ここも参照

P45 第3章 3 機械器具の洗浄効果検証事例

C コーデックス
5.5
6.2.1
6.5

(2) 洗浄・清掃時の注意点

ポイント 1 洗浄・清掃はアレルギーが飛散しないように行いましょう

まずはコレ
→

洗浄に水を使用する場合は、水はねによるアレルギーの拡散に注意が必要です。特に、高圧洗浄機を使用する場合、アレルギーの残さが拡散しやすいため、水圧を抑えて洗浄を行うようにしましょう。

また、水を使用できない場合、清掃しにくい場所にたまっている乾燥した食品を取り除く際は、できるだけ圧縮空気（エアガン等）の使用は避け、ブラシ、ヘラ、掃除機等を使用しましょう。

なお、粉状のアレルギーを掃除機で吸引する場合は、排気によりアレルギーが飛散しないよう、HEPA フィルター（高性能フィルター）等を装備した掃除機を使用する必要があります。



C コードックス
6.1.1

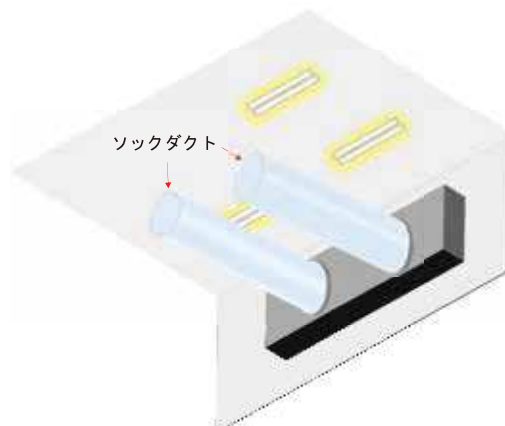
ポイント 2 機械器具は、可能であれば分解して洗浄しましょう

まずはコレ
→

機械器具は、内部まで清掃しやすくするため、できる限り分解して洗浄しましょう。

分解できない場合は、洗浄効果を確認しましょう。その結果を踏まえて、洗浄用具の変更等、別の洗浄手順でアレルギーを除去する、分解できる機械器具に変更するなど、管理方法を検討しましょう。

また、換気のためのフィルターやソックダクトは定期的に取り外して洗浄・交換しましょう。



C コードックス
6.1.1

ポイント 3 洗浄・清掃用具（布・スポンジ等）は、可能であれば
特定のアレルギー専用のものを用意しましょう

ほうき、ふきん等の清掃用具やブラシ、スポンジ等の洗浄用具を介して交差接触が起こらないよう、可能であれば、アレルギーを扱うエリア専用の清掃用具、アレルギーを扱った機械器具類専用の洗浄用具を用意し、色を分けるなどして管理しましょう。



C コードデックス
6.1.1

ポイント 4 アレルギーを含む食品をこぼした場合の
処理方法を決めましょう

アレルギーを含む食品をこぼした場合は、それ以上拡散しないよう、できるだけ素早く清掃し、除去する必要があります。

このため、あらかじめ処理方法を決めておきましょう。

【処理方法（例）】

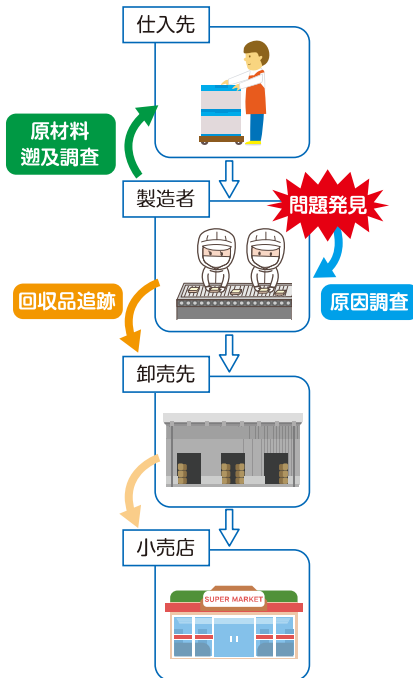
- ・こぼした食品が液体の場合、液体回収の処理キット（液体の広がりを防ぎ、素早く吸収するもの）を使用する。
- ・こぼした食品が粉体の場合、粉じん用掃除機を使用する。

C コードデックス
5.2.1.1



5 リコール手順の作成

ポイント 1 製品回収や原因調査がすぐに実施できるように、
手順や方法を整備しておきましょう



製品中への意図せぬアレルギーの混入や、アレルギー表示の欠落が発覚した場合に速やかに製品の回収に着手できるよう、あらかじめ手順を定めておきましょう。

原因調査、回収対象品の特定、出荷先等への連絡を速やかに実施するためには、問題のあった製品の製造ロットごとに、各原材料のロットや出荷先を特定するための記録が必要になります。

また、回収対象品の特定にあたっては、問題のあった製品と同様の条件で製造されていたなど、交差接触や表示の欠落等が疑われる他の製品についても回収の必要性があるかどうか検討する必要があります。

定めた手順については、定期的に回収訓練を行うなどして、定着を図るとともに、必要に応じて内容を見直しましょう。

【リコール手順として決めておく事項（例）】

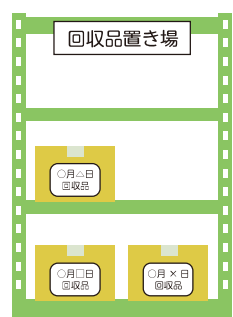
- ・担当部署と役割の明確化
- ・判断基準：健康被害発生のおそれや被害拡大のおそれ等
- ・回収対象品の特定方法：原材料から出荷までの管理体制と記録の確認
- ・原材料ロット、販売先の特定
- ・回収方法：回収先、回収期間、受取方法等
- ・販売先への連絡体制：担当部署、伝達方法等
- ・消費者への注意喚起方法：ホームページ、社告、店頭告知等
- ・行政機関への報告：保健所への自主回収の届出等

ここも参照

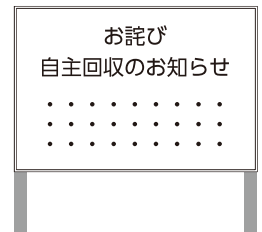
P47 第3章 4参考ホームページ ⑤食品等のリコール情報届出制度 | 東京都福祉保健局

ポイント 2 回収した製品は、出荷前の製品と混在しないように
管理しましょう

回収品は、「回収品」、「廃棄」等、問題のない製品と見分けがつくように識別表示し、分別隔離して、誤出荷を防止しましょう。
〔参照：コーデックス食品衛生の一般原則（CXC1-1969）7.5〕



C コーデックス
5.8



6 食品表示作成時の対策

ポイント 1 適切なアレルギー表示を行うための表示作成手順を

まずはコレ
→

整備しましょう

アレルギー表示の欠落は食物アレルギー事故に直結しかねない重大な問題です。このため、アレルギーを正確に表示するための手順を作成し、実施しましょう。

原材料名	○○○(乳成分を含む) △△(卵を含む) / ×××、 □□□(大豆由来)
------	---

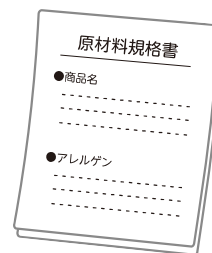
C コーデックス

5.2.1.5
5.4
9.2.1
9.3

表示作成の手順 (例)

①製品の原材料情報について確認する。

- ・製品説明書に基づき原材料をリストアップし、個々の原材料の表示内容・原材料規格書を確認する。
- ・複合原材料の場合は単体の原材料まで確認する。
- ・添加物（加工助剤、キャリアオーバーを含む）についても漏れなく確認する。



②原材料情報を整理し、表示が必要なアレルギーを確認する。

- ・①の情報から各原材料に含まれるアレルギーを整理し、表示が必要なアレルギーをリストアップする。

原材料に含まれるアレルギーをまとめた一覧表 (例)

商品名	原材料	分類 (形態)	アレルギー				
			小麦	卵	乳	・・・	ゼラチン
○○○	A	生鮮食品	×	×	×		×
	B	加工食品	×	○	○		×
	C	調味料 (ペースト)	×	○	×		×
	D	調味料 (液体)	○	×	×		×
	E	添加物 (粉末)	×	×	○		×
	最終製品に含まれるアレルギー			○	○	○	・・・

③製造工程を調査し、アレルギー管理状況を確認する。

- ・使用原材料（加工助剤、キャリアオーバーの添加物を含む）を再確認する。
- ・アレルギー管理を実施したうえで、製造工程での交差接触の可能性があるか確認する。

④表示 (案) の作成

- ・重複するアレルギーも含めすべてを表示した後、個別表示による表示を作成する（個別表示が困難な場合は、一括表示により表示を作成する）。

ポイント 2 作成した表示は複数人で確認しましょうまずはコレ
→

表示内容が適正であることを確実にするために、作成した表示案は複数人で確認しましょう。

また、表示内容を、原材料の仕入れ担当者や、製造担当者等の関係部署に確認してもらうことも、組織内での情報共有に漏れがあった場合の対策として有効です。

！ 自主回収事例

表示の作成、確認作業を1人で実施していたところ、原材料の表示内容をシステム登録するときに入力ミスがあり、その後の表示案と原材料表示の照合時にも確認不足があったため、アレルギー表示漏れが発生してしまった。

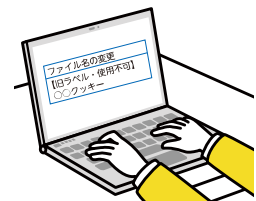
再発防止策として、表示案、原材料リスト、原材料表示の照合を3名で実施し、品質管理担当者が最終確認を行うこととした。

C コードックス5.2.1.5
5.4
9.2.1
9.3**ポイント 3** 原材料の変更等で表示を修正したときは、古い表示のデータが誤使用されないように管理しましょうまずはコレ
→

原材料や配合割合の変更等により、製品表示のアレルゲン含有状況が更新された場合には、古い表示のデータが誤って使用されないよう、データを使用できないようにする、データの名称を変更するなど、ルールを決めて管理しましょう。

C コードックス

5.4

**ポイント 4** アレルゲン表示を含む食品表示については、常に最新の情報を把握しましょうまずはコレ
→

食品表示に関する規定は更新されることがあるので、ホームページの確認や講習会への参加等により食品表示に関する最新の情報収集に努めましょう。

C コードックス

5.4

**！ 自主回収事例**

アレルゲン表示の代替表記、拡大表記の認識不足により製品のアレルゲン表示に漏れが生じてしまった（しょうゆの表示のみで、小麦の表示を行わなかった。）。再発防止策として、食品表示講習会等に積極的に参加することとした。

！ 自主回収事例

「かに」が特定原材料に追加された際、その情報を入手できておらず、アレルゲン表示漏れが生じてしまった。再発防止策として、表示専門担当者を設置し、法令等に習熟させるとともに、従事者全員に対して定期的に勉強会を実施することとした。

📖 ここも参照

P47 第3章 4 参考ホームページ

7 教育・訓練

ポイント 1 すべての関係者に対し、アレルゲン管理に関する

まずはコレ



教育・訓練を実施しましょう

交差接触や表示ミス等を防止し、アレルゲン管理を徹底するためには、製造に直接従事する人だけでなく、原材料仕入れ担当者や清掃・物流担当者を含めたすべての従事者に対してアレルゲン管理に関する教育・訓練を実施することが重要です。

教育・訓練の内容については、各関係者の業務に応じたものとし、定期的に見直して最新の情報に基づいたものとしましょう。

また、教育・訓練の効果については定期的に検証を行いましょう。

【教育・訓練の内容（例）】

- ・アレルゲンに係る一般知識
管理不備が招く事態の深刻さ、健康被害を含む。
- ・一般衛生管理
服装、手洗い、食品と手の接触を最小限にすることを含む。
- ・原材料、仕掛品、完成品に含まれるアレルゲンと製品のアレルゲン表示
- ・交差接触や誤表示が疑われる場合の速やかな報告・対応手順
- ・原材料の仕入れから製品の販売までの各段階における交差接触のおそれと管理手順

ここも参照

巻末 第3章 5 従業員教育資料

C コーデックス

5.1
10.1
10.2



ポイント 2

まずはコレ



各部門の責任者など管理・監督者は、アレルゲン管理に関する知識と理解を深めましょう

管理・監督者は、原材料の変更時等にアレルゲン管理を修正する必要があるか、アレルゲン管理に不備があったときに対応を取る必要があるかなどの判断が的確にできるように、日頃から情報収集を行い最新の知見や知識を備えましょう。

C コーデックス

5.6



8 文書の作成・記録付け

ポイント 1 アレルゲン管理に関する計画書、手順書を作成しましょう

アレルゲン管理の内容が決まったら、組織内で共有するために文書化しましょう。

また、従事者が取り組みやすいようにアレルゲン管理の具体的な方法を定めた手順書を作成しましょう。

なお、手順書を作成する際には第2章の各管理内容をご参照ください。

【計画書・手順書に盛り込むアレルゲン管理の内容（例）】

- ・仕入先のアレルゲン管理の確認に関すること
例：調査、監査の実施手順
- ・原材料のアレルゲン含有状況や原材料規格書等の確認に関すること
- ・交差接触防止に関する管理手順
例：施設におけるアレルゲンの取扱いと保管に関すること
機械器具等の洗浄・清掃に関すること
リワーク品の取扱いに関すること
アレルゲン管理方法の検証・見直しに関すること（製品検査、洗浄効果の検証等）
- ・製品の表示作成手順
- ・製品切替時における包材やラベルシールの除去・交換手順
- ・リコール手順
- ・教育・訓練に関すること

C コーデックス

5.1
5.7
5.7.1

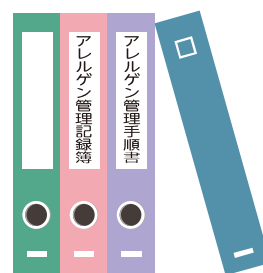
ポイント 2 アレルゲン管理に関する記録を付け、保管しましょう

計画書・手順書に基づくアレルゲン管理の実施状況について、記録を付けましょう。記録を付けることで、万が一アレルゲンの混入等が疑われたときに、ふり返ってアレルゲン管理の状況を確認できるため、管理に問題がなかったかの確認、問題のあった製造ロットの特定等に役立ちます。

また、記録は一定期間（製品の賞味期限又は消費期限を超える期間等）保管しておきましょう。

C コーデックス

5.1
5.7
5.7.1



9 検 証

(1) 実施状況及び見直しの必要性の確認

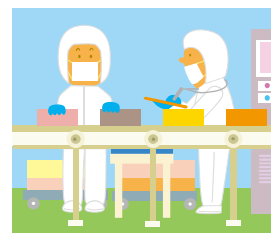
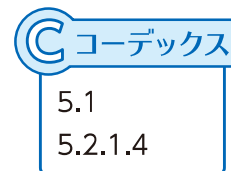
ポイント 1 アレルゲン管理の実施状況を定期的に確認しましょう

まずはコレ

作成した計画書や手順書どおりにアレルゲン管理ができているかどうかを製造現場や記録等で確認しましょう。

【実施状況の確認ポイント（例）】

- ・ 製造記録（製造量）とアレルゲンを含む原材料の使用記録が一致していること
- ・ 製品とラベルシールに記載された原材料（アレルゲン含有状況を含む）が一致していること
- ・ 交差接触対策が適切に実施されていること
- ・ 原材料等の変更時にアレルゲン管理手順の見直しが行われていること
- ・ 製造ラインの従事者が適切に教育・訓練されていること
- ・ 仕入先に対して、原材料のアレルゲン含有状況に変更がないか、定めた頻度で確認していること



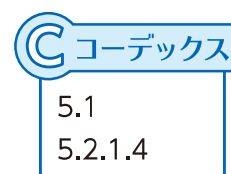
ポイント 2 現状のアレルゲン管理の内容を見直す必要性について、頻度を決めて確認しましょう

アレルゲン管理に関する現状の計画や手順等により、交差接触や表示欠落が防止できていることを確認するため、定期的に内容を確認し、必要に応じて修正しましょう。

なお、原材料や製造工程に変更が生じる時は、必ず見直しを行ってください。

【現状のアレルゲン管理の内容を見直す必要性について確認する方法(例)】

- ・ 製品仕様や製造工程に変更がないかどうかの確認
- ・ 原材料に含まれるアレルゲンに変更がないかどうかの確認（原材料規格書の取り直し、製品検査等）



📖 ここも参照

P30 第2章 9 検証 (2) 新製品開発・変更時の確認
P31 第3章 1 自己チェックシート

(2) 新製品開発・変更時の確認

ポイント 1 新製品の開発時、既存製品の原材料や仕入先の変更時には、
含まれるアレルゲンを確認しましょう

まずはコレ
→

施設に新たなアレルゲンが持ち込まれると、表示や交差接触対策等のアレルゲン管理の見直しが必要になる場合があります。

また、原材料等の変更により既存製品のアレルゲン含有状況が変わる場合も同様です。

このため、新製品の開発や既存製品の原材料等の変更を行うときは、必ずアレルゲンについて確認しましょう。

また、可能であれば、新たなアレルゲンの持込みを避けるために、アレルゲンを含まない原材料等に変更することが可能か検討しましょう。

C コーデックス
5.1
5.2.1.5

ポイント 2 施設で扱う原材料等のアレルゲン含有状況に
変更があった場合は、関連する管理内容を見直しましょう

まずはコレ
→

新製品にアレルゲンが含まれる場合、試作時も含めて既存製品との交差接触が起こらないようにアレルゲン管理内容を確認する必要があります。

既存製品の原材料のアレルゲン含有状況に変更があった場合には、今までのアレルゲン管理の内容で問題ないかを確認し、必要に応じて見直しを行いましょ。見直した内容は、アレルゲン管理計画書や手順書に盛り込み、変更した内容を従事者に十分周知しましょう。

また、表示内容についても修正の必要性がないか確認してください。修正があった場合には、古いラベルシールを廃棄するなどして誤使用されることがないように管理しましょう。

C コーデックス
5.2.1.5

ここも参照

P15 第2章 3食品取扱時の対策 (5) 包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策
P25 第2章 6食品表示作成時の対策

ポイント 3 製品のリニューアルにより含まれるアレルゲンを変更する
場合は、取引先や消費者に情報提供しましょう

まずはコレ
→

一般用加工食品の場合は、含まれるアレルゲンの変更に関心消費者が気づきやすいよう、一括表示以外に次のような取組を行うことも有効です。

【含まれるアレルゲンを変更したときの情報提供の方法 (例)】

- ・含まれるアレルゲンに変更があった旨を包材やホームページ等に分かりやすく掲載
- ・既存製品の包材の色などの特徴を変更

業務用加工食品の場合は、取引先に対し、アレルゲン含有状況が変わることについて、速やかに情報提供を行いましょ。

C コーデックス
5.2.1.5

