

食品の製造・加工業における 食品アレルゲン管理ガイドブック

～アレルゲン管理をこれから始める、見直すときの道しるべ～

令和5年3月



東京都健康安全研究センター広域監視部

【 目 次 】

第1章 はじめに

1 序文	1
2 ガイドブックの活用	1
(1) 対象者	
(2) 活用の範囲	
(3) 活用時の留意点	
3 用語の定義	2
4 本ガイドブックで使われているマーク	3
【参考】アレルゲン表示漏れによる自主回収事例	4

第2章 食品の製造・加工業者における食品アレルゲン管理のポイント

1 アレルゲン管理の実施体制	5
2 アレルゲン管理方法の検討	6
(1) アレルゲンに関する情報の確認、整理	
(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	
3 食品取扱時の対策	10
(1) 対策の基本方針	
(2) 原材料受入・保管時の対策	
(3) 原材料使用時の対策	
(4) 製造・加工工程における対策	
(5) 包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策	
(6) リワーク品の管理に係る対策	
(7) 輸送時の対策	
4 洗浄・清掃時の対策	19
(1) 洗浄・清掃の手順及び検証	
(2) 洗浄・清掃時の注意点	

5	リコール手順の作成	24
6	食品表示作成時の対策	25
7	教育・訓練	27
8	文書の作成・記録付け	28
9	検証	29
	(1) 実施状況及び見直しの必要性の確認	
	(2) 新製品開発・変更時の確認	

第3章 参考資料

1	自己チェックシート	31
2	アレルゲンマップの活用	35
	(1) アレルゲン管理検討の流れ	
	(2) アレルゲン管理の改善事例	
3	機械器具の洗浄効果検証事例	45
4	参考ホームページ	47
5	従業員教育資料	巻末

第1章

はじめに

1 序文

食物アレルギーのある方々が安心して生活できる環境づくりを進めるために、東京都は、食品等事業者の皆様に対して、食品の製造・調理段階でのアレルゲン管理に関する技術指導等を行っています。

これまで、当センターでは、主に食品製造現場への立入にあたって、平成24年2月に作成した「食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブック」等を活用しながら、必要な啓発・指導を行ってきました。

しかし、作成から10年を経て、この間、食物アレルギー表示に関する制度改正があったほか、食品の国際基準を作る政府間組織であるコーデックス委員会が、「食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）」を改訂し、その内容にアレルゲン管理を追加するとともに、アレルゲン管理の国際基準となる「食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範（CXC 80-2020）（以下、「コーデックス規範」という。）」を新たに採択するなど、アレルゲン管理を取り巻く状況は変化しています。

また、令和3年6月に始まった食品リコール情報届出制度に基づく届出件数のうち、約4割がアレルゲン表示の不備を原因としたものであり、適切なアレルゲン管理推進の必要性が改めて浮き彫りになっています（集計期間：令和3年6月～令和4年5月）。

このような状況を踏まえ、コーデックス規範に沿ったアレルゲン管理を推進するため、「食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブック」の改訂版として、本ガイドブックを作成いたしました。本ガイドブックが、食品製造業等の皆様のアレルゲン管理推進に活用され、ひいては食物アレルギーのある方々の安全で安心な食生活の一助となることを期待いたします。

2 ガイドブックの活用

（1）対象者

本ガイドブックは、食品製造業等の管理・監督者及び衛生管理又は表示作成を担当する方を主に対象としています。

（2）活用の範囲

本ガイドブックは、食品製造業等でコーデックス規範に沿った体系的なアレルゲン管理に取り組むときに、参考として活用していただけるよう作成したものです。

ただし、コーデックス規範を網羅したものではなく、内容を簡略化又は省略している部分があります。また、一次生産、小売店及び調理施設に関する内容は含んでいません。

このため、コーデックス規範への適合性の判断や全体の確認を行う場合には、コーデックス規範の原文を確認してください。

(3) 活用時の留意点

食品の製造現場は千差万別であり、それぞれ固有の問題を抱えています。このため、アレルゲン管理についても全ての施設に共通する正解を示すことはできません。

本ガイドブックの活用にあたっては、各施設の実情、食品等事業者団体による衛生管理計画手引書及び過去の自主回収事例等を踏まえた柔軟かつ継続的なアレルゲン管理推進の観点が肝要です。

なお、本ガイドブック第2章では、アレルゲン管理の観点で優先的に取り組んでいただきたい管理事項にマークを付していますので、段階的に取り組む場合の参考としてください。

3 用語の定義

本ガイドブックでは、以下のとおり用語を定義し、使用しています。

なお、用語によってはコーデックス規範と内容が異なる場合があります。

① アレルゲン (Allergen)

食品表示法の食品表示基準に基づく「特定原材料」及び通知に基づく「特定原材料に準ずるもの」を対象としています（ただし、従業員教育資料では資料中に記載の意味で使用。）。

② アレルゲンの交差接触 (Allergen cross-contact)

アレルゲン又はアレルゲンを含む食品が、そのアレルゲンを含まない食品に意図せずに混入すること。以前は、交差汚染やコンタミネーションとも言われていましたが、アレルゲンは汚染物質ではないことから、コーデックス規範では交差接触 (cross-contact) と表現されています。

③ アレルゲンマップ (Allergen map)

施設内で扱われるアレルゲンについて、保管、取扱い等される場所、関連する工程、動線等を図面上に表示したもの。

④ 容器 (Container)

製造工程で原材料等の保管、運搬等に使用される入れ物。

（例：仕掛品の一時保管に使用する番重）

⑤ リワーク (Rework)

製造工程から一度外れた食品が再使用に適する場合に再び製造工程に戻すこと。

（例：包装不良品を開封して中の食品を再包装すること）

⑥ 仕掛品 (WIP : Work-in-Process)

製造工程の途中にあって未完成のもの。中間製品。

（例：クッキーの生地）

4 本ガイドブックで使われているマーク

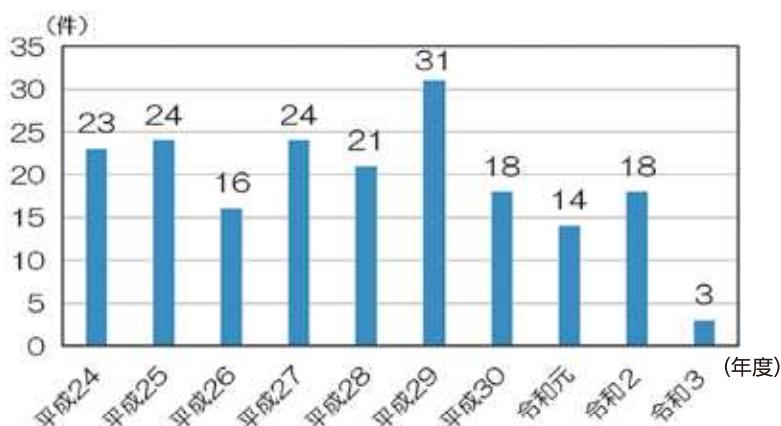
 まずはコレ	これからアレルゲン管理を始める場合等に、アレルゲン管理の観点で優先的に取り組みたい管理のポイントを示しています。
 自主回収事例	実際にあった自主回収事例での対応等を紹介しています。
 コーデックス	コーデックス規範中で関連する内容の項番を示しています。
 ここも参照	本ガイドブック中で関連する内容の箇所を示しています。

【参考】アレルゲン表示漏れによる自主回収事例

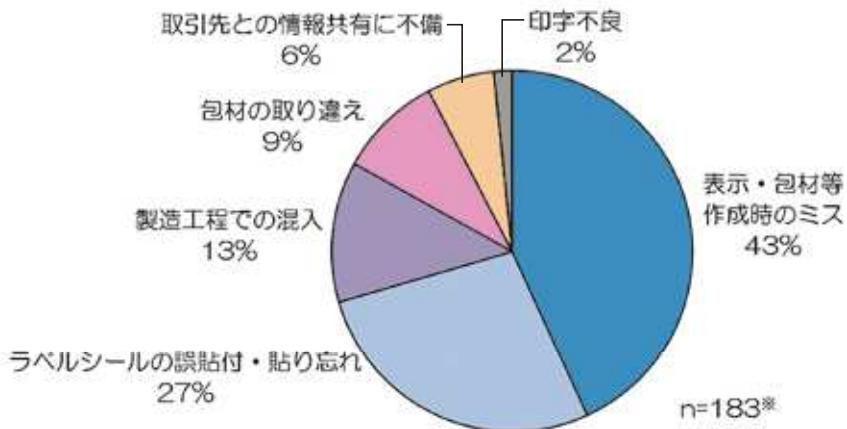
次のグラフは、東京都食品安全条例に基づく自主回収報告制度*による報告事例のうち、アレルゲン表示漏れを原因とする事例について集計したものです。

*平成24年度から令和3年度までの約10年間に計928件の報告があり、このうちアレルゲン表示漏れを原因とするものは、毎年概ね一定の割合で発生し、計192件（21%）でした。

なお、本制度は令和3年5月31日に終了し、同年6月1日からは、食品衛生法及び食品表示法に基づく食品等のリコール情報届出制度が始まっています。

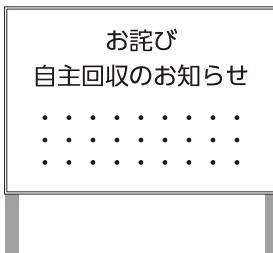


アレルゲン表示漏れを原因とする自主回収事例の発生状況



アレルゲン表示漏れを原因とする自主回収事例の発生原因 (n=183*)

*発生原因が明らかな事例のみを集計。



第2章

食品の製造・加工業者における 食品アレルゲン管理のポイント

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できません。

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う。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とともに、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。

C コーデックス

- 5.1
- 5.2.1.4
- 5.3.1



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よいでしょう。

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	○	○	○	…	×

C コーデックス

- 5.1

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

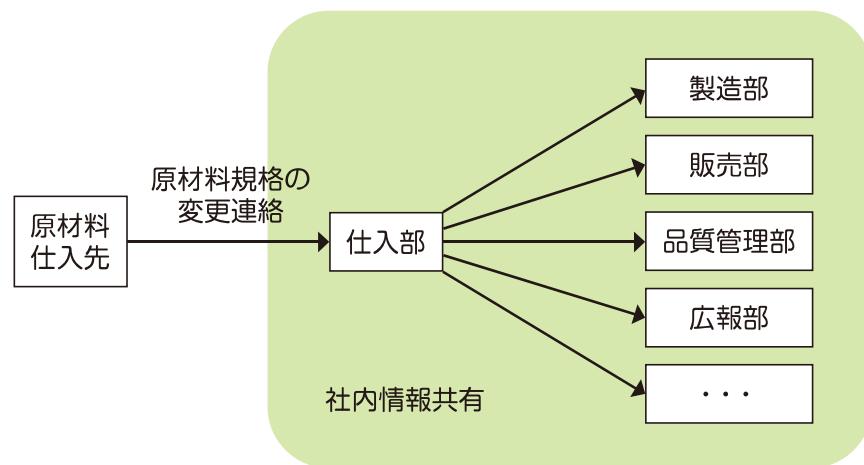
原材料メーカーが事前連絡なく規格変更を行ったために、アレルゲン表示が欠落してしまった。

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に入る人の動線を含む。）
- ・その他（廃棄物の動線 等）

C コーデックス

- 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。

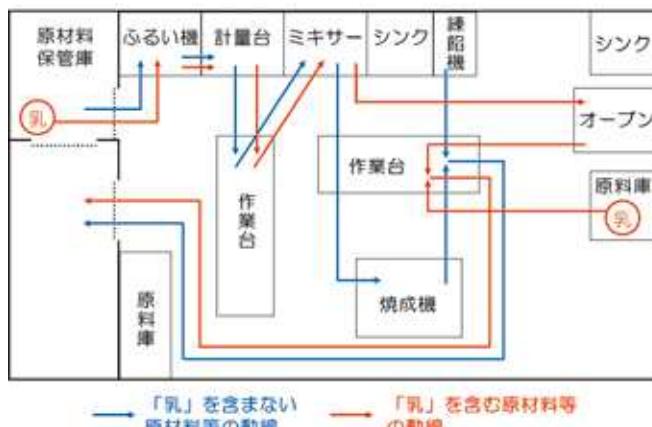


P35 第3章 2アレルゲンマップの活用

C コーデックス

- 5.2.1.1

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

まずはコレ
→

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。



5.1
5.1.1
5.3.1



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

まずはコレ
→

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。



5.1

【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



P28 第2章 8文書の作成・記録付け

3 食品取扱時の対策

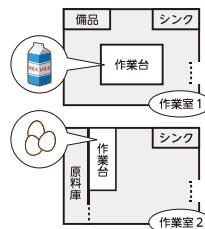
(1) 対策の基本方針

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 まずアレルゲン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



アレルゲン含有状況が異なる製品がある場合、特定のアレルゲン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



アレルゲン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、アレルゲン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



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ないでください。例えば、はかりを特定のアレルゲン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ゲン専用だと分かるようにするために、見た目を区別する工夫をしましょう。例えばアレルゲン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



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

特にアレルゲンを含む粒状・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、アレルゲン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。

 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

アレルゲン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ゲン含有状況と違い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、その包材がアレルゲン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。

 コーデックス

5.3.1

ポイント 3

アレルゲンを含む原材料を保管するときは、

含まれるアレルゲンを分かりやすく識別表示し、

そのアレルゲンを含まない原材料とは離して置きましょう

まずはコレ
→

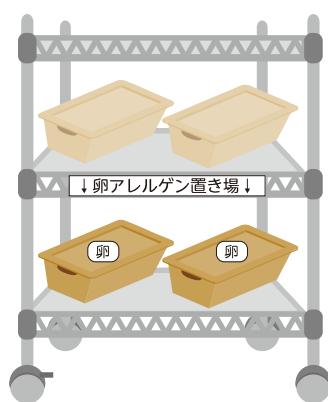
原材料の取り違えや保管中の交差接触を防止するために、従事者がアレルゲンの保管場所であると分かるように識別表示とともに、保管に使う容器や器具も色分け、タグ付け等により管理できるようにしましょう。

また、アレルゲン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。

 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

まずはコレ
→

原材料や仕掛けの使用時には、指示書どおりのものか確認しましょう

原材料や仕掛け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。

C コーデックス

5.2.1.1



⚠️ 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

まずはコレ
→



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。

- アレルゲンを含む原材料は、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。

C コーデックス

4.2.1
4.4
5.2.1.1

【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一緒に投入する。
- ・集じん装置等により空気中のアレルゲン粉じんを除去する。
- ・周囲の装置にカバーをかける。



ポイント 3

アレルゲン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

例えばアレルゲン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、アレルゲンと接觸する機械器具等を少なくすることができます。

C コーデックス

5.2.1.1

(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・清掃を行いましょう

まずはコレ
→

アレルゲン含有状況が異なる製品への製造切り替え時等には、アレルゲン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う。



P19 第2章 4 洗浄・清掃時の対策



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う

まずはコレ
→

製造に用いる水や油（ゆで水、揚げ油等）をアレルゲン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う。



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
防止しましょう

まずはコレ
→

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う。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。



5.2.1.1
5.3.1

ポイント 4

アレルゲンを含む廃棄物は蓋付きのゴミ箱に入れて
管理しましょう

廃棄物からアレルゲン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う。またそのゴミ箱にアレルゲン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。



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う****[対策 1] 従事者の製造ライン間の移動制限**

アレルゲン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ゲンが持ち運ばれて交差接触を起こすことがあります。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、取り扱うアレルゲンの種類により、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、アレルゲン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。

C コーデックス

5.2.1.1

7

7.1

C コーデックス

5.2.1.1

7

7.1

C コーデックス

7.1

(5) 包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策

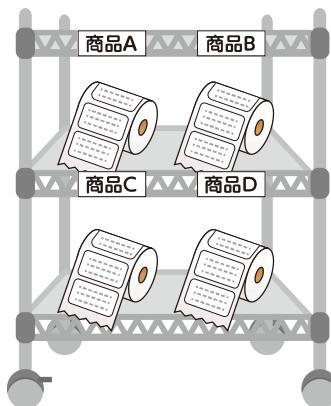
① ラベルシール・包材の管理

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、含まれるアレルゲン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

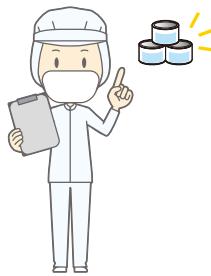
製品のリニューアルに伴って包装紙を入れ替えた際、担当者が作業台に持ち出していた旧包装紙の回収に漏れがあった。リニューアル当日は包装作業時に包装紙を確認したが、それ以降は確認しておらず、数日後、作業台に残されていた旧包装紙が誤って使用されてしまった。再発防止のため、包装紙の保管場所と包装紙持出者を限定し、出荷時には2名で確認するようにした。また、リニューアル時は旧包装紙の全廃棄を徹底することとした。

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を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す。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（小麦粉製造）、マーガリン（牛油分を含む、パルミチチン、ココリノリ、ショコレート（乳、卵黄を含む）、卵、食塩／乳化剤、香料、膨脹剤）
内 容 量：20 枚
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）OO食品 東京都OO市OO町 1-2-3

(6) リワーク品の管理に係る対策

ポイント 1

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

まずはコレ
→

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

 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

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

まずはコレ
→

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。

 **ここも参照**

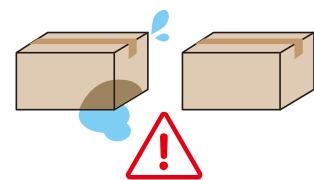
P11 第2章 3食品取扱時の対策 （2）原材料受入・保管時の対策 ポイント3

 コーデックス

5.2.1.2

(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け品）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付き、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、アレルゲン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、洗浄してアレルゲン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触れ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 コーデックス

- 8.1
- 8.2
- 8.3

ポイント 2 物流担当者がアレルゲン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、アレルゲン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付いて、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觸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 コーデックス

- 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、アレルゲン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・清掃によりアレルゲン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、確実にアレルゲン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ゲン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、粉状のアレルゲンを掃除機で吸引するときは、排気によりアレルゲンが拡散しないよう、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°C～50°C）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°C～50°C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ゲン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つ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ので、先に40°C～50°C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ゲン専用のものを用意する。

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**

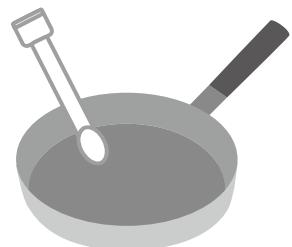
洗浄・清掃手順を定めるときは、本当にその手順でアレルゲンを除去できるのか、効果を確認する必要があります。

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ががあるので、施設の状況に応じて検査法を選択しましょう。



6.2.1

**【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）

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性成分、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。



5.5

6.2.1

6.5

【ここも参照】

P45 第3章 3機械器具の洗浄効果検証事例

(2) 洗浄・清掃時の注意点

ポイント 1

洗浄・清掃はアレルゲン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ゲン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、アレルゲン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、粉状のアレルゲンを掃除機で吸引する場合は、排気によりアレルゲンが飛散しないよう、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 コーデックス

6.1.1

ポイント 2

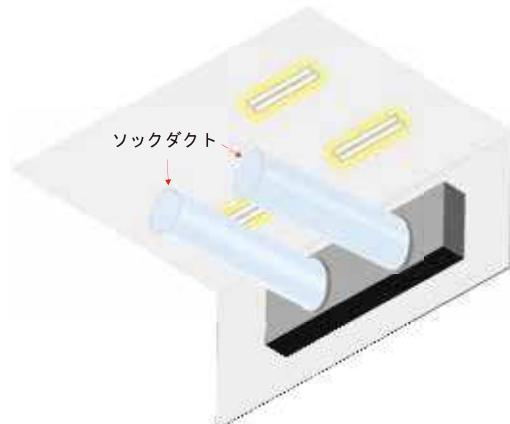
機械器具は、可能であれば分解して洗浄しましょう

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ゲンを除去する、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 コーデックス

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ゲン専用のものを用意しましょう



6.1.1

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、アレルゲンを扱うエリア専用の清掃用具、アレルゲン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。



ポイント 4 アレルゲンを含む食品をこぼした場合の処理方法を決めましょう



5.2.1.1

アレルゲン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。

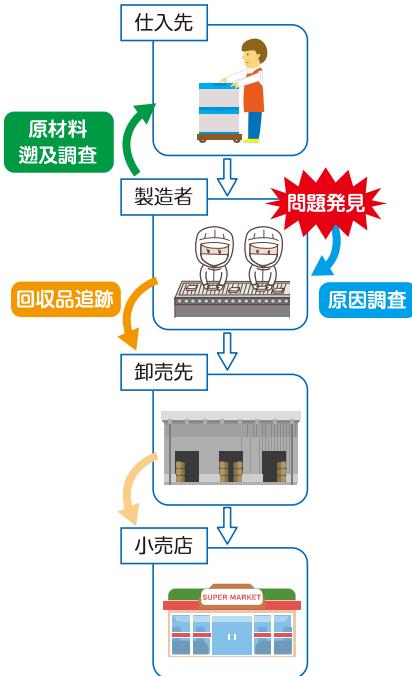
【処理方法（例）】

- ・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。



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ゲンの混入や、アレルゲン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）】

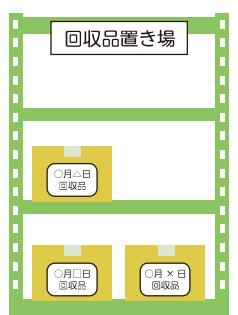
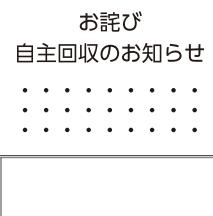
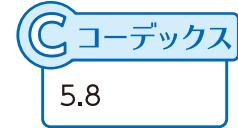
- ・担当部署と役割の明確化
- ・判断基準：健康被害発生のおそれや被害拡大のおそれ等
- ・回収対象品の特定方法：原材料から出荷までの管理体制と記録の確認
- ・原材料ロット、販売先の特定
- ・回収方法：回収先、回収期間、受取方法等
- ・販売先への連絡体制：担当部署、伝達方法等
- ・消費者への注意喚起方法：ホームページ、社告、店頭告知等
- ・行政機関への報告：保健所への自主回収の届出等



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]



6 食品表示作成時の対策

ポイント 1 適切なアレルゲン表示を行うための表示作成手順を

整備しましょう



アレルゲン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、アレルゲン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)
------	--



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、キャリーオーバーを含む）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ゲンを確認する。

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

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		○	○	○	…	×

③製造工程を調査し、アレルゲン管理状況を確認する。

- ・使用原材料（加工助剤、キャリーオーバーの添加物を含む）を再確認する。
- ・アレルゲン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

- ・重複するアレルゲン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、アレルゲン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 コーデックス

- 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に、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 コーデックス

- 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 コーデックス**

- 5.4

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

教育・訓練を実施しましょう

まずはコレ
→

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。

C コーデックス

5.1
10.1
10.2



【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

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つたら、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

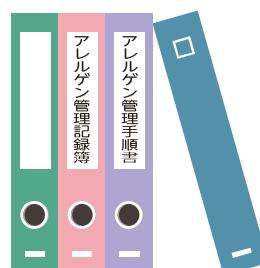
アレルゲン管理に関する記録を付け、保管しましょう

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
→

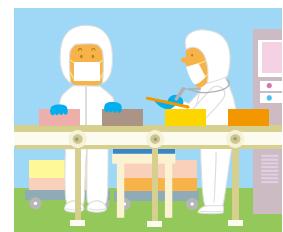
作成した計画書や手順書どおりにアレルゲン管理ができているかどうかを製造現場や記録等で確認しましょう。

【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

C コーデックス

- 5.1
5.2.1.4



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）

C コーデックス

- 5.1
5.2.1.4

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



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



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う。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



一般用加工食品の場合は、含まれるアレルゲンの変更に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

C コーデックス

5.2.1.5



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う。

参考資料

1 自己チェックシート

食品製造業等におけるアレルゲン管理について、体系的な実施状況の把握及び見直しを行うときに使用できる自己点検用のチェックシートです。なお、アレルゲン管理の観点で優先的に取り組んでいただきたい管理事項にマークを付していますので、段階的に取り組む場合の参考としてください。

(1) アレルゲン管理の実施体制

①取組方針の周知及び作業環境の整備 (P 5 参照)	<input type="checkbox"/>	・経営トップが、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っているか。 ・社内間コミュニケーションは活発であり、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が実施されているか。
②責任者による取組の積極的な推進 (P 5 参照)	<input type="checkbox"/>	・経営トップは、アレルゲン管理の計画・実施に関する取組を推進しているか。 (取組内容) 役割分担等の明確化・周知、変更への対応、管理状況及び文書更新の検証、教育訓練及び監督、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原材料に含まれるアレルゲンの確認、整理 (P 6 参照)	マーク <input type="checkbox"/>	・原材料のアレルゲン含有状況を正確に把握しているか。 (対策例) 原材料規格書等の入手(困難な場合は原材料の表示確認)、仕入先でのアレルゲン管理状況の調査、原材料のアレルゲン検査
	<input type="checkbox"/>	・原材料のアレルゲン含有状況を整理して一覧表を作成しているか。
	マーク <input type="checkbox"/>	・原材料規格変更時に、情報伝達が確実に行われるようになっているか。 (対策例) 仕入先に原材料規格変更時の確実な対応を依頼、仕入先から規格変更の連絡があった場合の社内連絡体制の整備
②施設環境におけるアレルゲン等の情報の確認、整理 (P 8 参照)	マーク <input type="checkbox"/>	・施設での交差接触対策の検討に役立つ情報を収集し、確認しているか。 (情報例) 原材料等の動線、アレルゲンの種類・形態、区画・原材料等の露出状況・共用する機械器具等による交差接触の起こりやすさ
	<input type="checkbox"/>	・アレルゲンマップを作成しているか。
③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 (P 9 参照)	マーク <input type="checkbox"/>	・アレルゲン等の情報を踏まえてアレルゲン管理の方法を検討しているか。 ・交差接触防止及び適正表示の観点から、重要な作業工程を特定しているか。
	マーク <input type="checkbox"/>	・特定された重要な作業工程において、確実にアレルゲン管理が実施されるよう、管理方法が定められているか(実施状況の確認及び記録の実施を含む)。

(3) 食品取扱時の対策

①対策の基本方針 (P10参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> アレルゲン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を検討しているか。 製造ラインを離せない又は専用化できないときは製造時間を分けているか。アレルゲンを含まない製品から製造するなど製造スケジュールを工夫しているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 製造中に使う機械器具等は専用化・見た目の区別が可能か検討しているか。 (対策例) 色分け、用途を表示 専用化できない機械器具等は洗浄しやすいものを選べるか検討しているか。
②原材料受入・保管時の対策 (P11参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 受入時に包材の破損がないか確認しているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 受入時に原材料の表示が事前に把握したアレルゲン含有状況と合っていることを確認しているか。 原材料が再利用可能な包材に入れられている場合は、その包材がアレルゲンを含む食品に使用されていなかったかを確認しているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 原材料を保管する際は、含まれるアレルゲンを分かりやすく識別表示し、そのアレルゲンを含まない原材料とは離して置いているか。 保管中に交差接触のおそれがある場合、包装されていない原材料にカバーをしているか。
③原材料使用時の対策 (P12参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 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ているか。 (対策例) 複数人で確認、チェック表を活用
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 原材料を開封・計量するときに交差接触が起こらないよう対策しているか。 (対策例) アレルゲンを含む原材料は指定場所で開封・計量、はかり・スコップの専用化、乾燥した原料からの粉じん飛散防止
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> アレルゲンを含む原材料や添加物の投入を製造工程の後の方にできるかを検討しているか。
④製造・加工工程における対策 (P13参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 製品の切り替え時や製造終了時に機械器具等を適切に洗浄・清掃しているか。 製造にゆで水、揚げ油等を使用する場合、使いまわしを避けているか(交差接触のおそれがないことを確認できている場合を除く。)。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 製造室や一時保管場所で包装されていない原材料や仕掛品の交差接触対策を行っているか。 (対策例) カバーで覆う、蓋付き容器に入れる、パーテーションで仕切る
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> アレルゲンを含む廃棄物は蓋付きのゴミ箱に入れているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 従事者を介した交差接触を防ぐ取組を行っているか。 (対策例) 従事者の移動制限、作業着・手袋の適宜交換、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
⑤包装・貼付及びラベルシール等の管理に係る対策 ア ラベルシール・包材の管理 (P15参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 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ているか。 ラベルシールや包材は包装機械にセットしたまま、製造現場に持ち出したままにせず、製造終了時には保管場所に戻しているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 旧製品用など、使用しないラベルシールや包材は廃棄しているか。 ラベルプリンターに登録された旧製品のラベルデータは誤使用されないように管理しているか。
イ 包装工程の管理 (P16参照)	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 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ているか。
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> 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ているか。

イ 包装工程の管理 (P16参照)	<input type="checkbox"/>	・表示がラベルシールや包材に適切に印字されていること（印字のかすれ、欠け、抜け等がないか）を確認しているか。 ・表示が印字されたラベルシールは記録のため保管しているか。
⑥リワーク品の管理に 係る対策 (P17参照)	<input type="checkbox"/>	・リワーク品を再使用するときの取扱い及び確認方法を定めているか。 (手順例) 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
	<input type="checkbox"/>	・リワーク品が誤って他の製品の製造に使われないよう識別表示しているか。 ・必要に応じて蓋付きの容器で保管しているか。
⑦輸送時の対策 (P18参照)	<input type="checkbox"/>	・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ているか。 (対策例) 積載前に点検し必要に応じて残さを除去、液体や粉体の輸送に用いる運搬車の専用化、アレルゲン別に置き場所を分ける、カバーをする、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
	<input type="checkbox"/>	・物流担当者（運転手、受入担当者、荷役担当者等）がアレルゲン管理に関する必要な対応をとれるように教育・情報共有しているか。

(4) 洗浄・清掃時の対策

①洗浄・清掃の手順 及び検証 (P19参照)	<input type="checkbox"/>	・施設設備、機械器具等の洗浄・清掃について、アレルゲンを残さないための手順を定めているか。
	<input type="checkbox"/>	・定めた洗浄・清掃手順でアレルゲンを除去できるか確認しているか。
	<input type="checkbox"/>	・洗浄・清掃後、アレルゲンの残存がないか確認しているか。 (対策例) 目視、ふき取り検査、製品検査 ・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ているか。 ・プッシュスルー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、アレルゲンが除去されたことを確認しているか。
②洗浄・清掃時の注意点 (P22参照)	<input type="checkbox"/>	・洗浄・清掃はアレルゲンが飛散しないように行っているか。 (対策例) 水を使用する場合の水はね抑止（特に高圧洗浄機使用の場合）、水を使用しない場合の乾燥した食品の飛散防止（できるだけ圧縮空気は使用しない、粉状アレルゲンを吸引する掃除機には高性能フィルターを装備等）
	<input type="checkbox"/>	・機械器具は、可能であれば分解して洗浄しているか。分解できない場合は、洗浄効果を確認し、その結果を踏まえて管理方法を検討しているか。 ・換気フィルターやソックダクトは定期的に洗浄・交換しているか。
	<input type="checkbox"/>	・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ゲン専用のものを用意し、色分け等により管理しているか。
	<input type="checkbox"/>	・アレルゲンを含む食品をこぼした場合の処理方法を決めているか。

(5) リコール手順の作成

①リコール手順の作成 (P24参照)	<input type="checkbox"/>	・アレルゲンに関する事故が発生した場合に備えて、回収に関する手順や方法を定めているか。 (手順例) 回収実施の判断、回収対象品の特定、原材料ロットや販売先の特定、回収先・回収期間・販売先等への連絡方法、消費者への注意喚起方法
-----------------------	--------------------------	---

(6) 食品表示作成時の対策

①食品表示作成時の対策 (P25参照)	 <input type="checkbox"/>	・適切なアレルゲン表示を行うための表示作成手順を定めているか。
	 <input type="checkbox"/>	・作成した表示は複数人で確認しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・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ているか。
	 <input type="checkbox"/>	・アレルゲン表示を含む食品表示について、最新の情報を収集しているか。

(7) 教育・訓練

①教育・訓練 (P27参照)	 <input type="checkbox"/>	・すべての関係者に対し、アレルゲン管理に関する教育・訓練を実施しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・管理・監督者は日頃からアレルゲン管理に関する情報を収集し、最新の知識を備えているか。

(8) 文書の作成・記録付け

①文書の作成・記録付け (P28参照)	<input type="checkbox"/>	・アレルゲン管理に関する計画書、手順書を作成しているか。 (例) 仕入先のアレルゲン管理の確認、仕入品のアレルゲン情報や仕様の確認、アレルゲンの取扱いと保管手順、機械器具等の洗浄・清掃、リワーク品の取扱い、アレルゲン管理方法の検証・見直し、表示作成、リコール
	<input type="checkbox"/>	・アレルゲン管理に関する記録を付け、一定期間保管しているか。

(9) 検証

①実施状況及び見直しの必要性の確認 (P29参照)	 <input type="checkbox"/>	・アレルゲン管理の実施状況を定期的に確認しているか。 (確認例) 製造記録とアレルゲンを含む原材料の使用記録の合致、製品とラベルに記載された原材料の合致、交差接触対策の実施状況、原材料等に変更がないことの確認状況、変更時の見直し状況、従事者の訓練状況
	<input type="checkbox"/>	・現状のアレルゲン管理の内容を見直す必要性について、頻度を定めて確認しているか。 (確認例) 製品仕様や製造工程に変更がないか、原材料に含まれるアレルゲンに変更がないか
②新製品開発・変更時の確認 (P30参照)	 <input type="checkbox"/>	・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ているか。可能であれば、新たなアレルゲンの持ち込みが生じないように新製品開発や既存製品の変更ができないか検討しているか。 ・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に、関連するアレルゲン管理（取り違え防止、交差接触対策、表示）を見直しているか。
	 <input type="checkbox"/>	・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ているか。 (対策例) 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掲載、既存製品の包材の色などの特徴を変更

2 アレルゲンマップの活用

(1) アレルゲン管理検討の流れ

ここでは、アレルゲンマップを用いて、施設内で交差接触の起こりやすい場所を特定（見える化）することで、アレルゲン管理方法を検討し、改善につなげていく流れを具体的な事例をもとに紹介していきます。

<事例>

ある菓子製造施設では、原材料に乳を含まない「どら焼き」と原材料に乳を含む「クッキー」を製造しています。また、「どら焼き」と「クッキー」は同じエリアで製造しており、一部の機械器具を共用しています。

このため、「どら焼き」にアレルゲン「乳」の交差接触が起こっていないか、アレルゲンマップを活用して確認することにしました。

本事例での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

①検討対象とするアレルゲンを選ぶ。



②施設の平面図を用意する。



③製品の製造工程図を用意する。



④アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定する。



⑤交差接触のおそれがある箇所でのアレルゲン管理方法を検討する。



⑥アレルゲン管理方法の効果を確認する。

① 検討対象とするアレルゲンを選ぶ

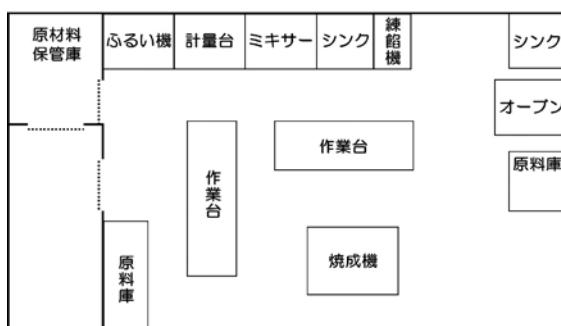
施設で扱う原材料に含まれるアレルゲンを確認します。その結果を踏まえ、仮に製造工程で交差接触が起こった場合に、食物アレルギー事故の発生につながるおそれのあるアレルゲンに着目して、アレルゲンマップを作成していきます。

ここでは、原材料に乳を含まない「どら焼き」と原材料に乳を含む「クッキー」を同じエリアで製造しており、機械器具の共用もあることから、アレルゲン「乳」に着目します。

なお、原材料中のアレルゲンの確認にあたっては、原材料規格書等が最新のものであることを、原材料の仕入先に確認しましょう。

② 施設の平面図を用意する

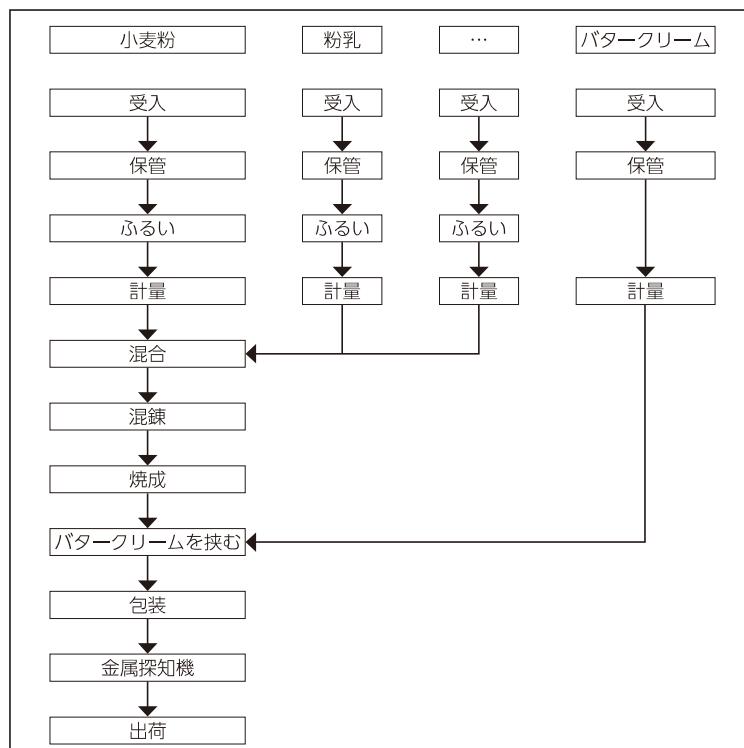
製造施設の平面図を用意します。保健所に食品営業許可申請をした際の施設図面で十分です。食品製造に使用する機械器具や製造区画が漏れなく書き込まれているか確認してください。



施設の平面図

③ 製品の製造工程図を用意する

次に、「どら焼き」及び「クッキー」の製造工程図（フローダイアグラム）を用意します。計量や仕掛け品の一時保管などを含め、記載された製造工程に漏れがないか確認してください。

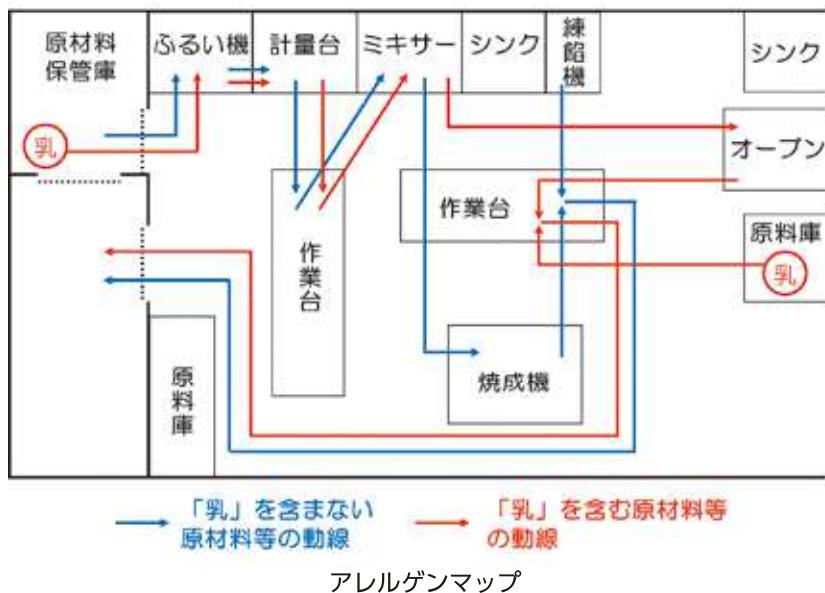


クッキーの製造工程図（一部抜粋）

④ アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定する

用意した施設の平面図と製造工程図等をもとに、アレルゲンマップを作成し、交差接触のおそれがある箇所を特定していきます。

まず、「どら焼き」と「クッキー」それぞれの製造工程図に記載された製造工程の流れに沿って、原材料等の保管場所や動線等を平面図に記入していきます。なお、「クッキー」には「乳」を含まない原材料と「乳」を含む原材料があるため、区別して記入します。



これにより、「どら焼き」と「クッキー」の製造で共用する機械器具やエリアなど、交差接触のおそれがある箇所が「見える化」されます。

ここで、必要に応じて交差接触のおそれがある箇所の現場簡易検査（ふき取り等）や製品のアレルゲン検査を行い、アレルゲンの残存状況を確認することで、より的確な管理方法の検討に役立ちます。

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^{*1}

検査法（例）	検出対象	メリット（例）	デメリット（例）
ELISA法	アレルゲン	・アレルゲンを特定できる。 ・数値化できる。	・アレルゲンごとに検査キットが必要になる。 ・迅速に結果が出せない。
イムノクロマト法	アレルゲン	・アレルゲンを特定できる。	・アレルゲンごとに検査キットが必要になる。 ・アレルゲンによっては市販の検査キットがない。
タンパク質検出法	タンパク質	・検査法が簡便。	・アレルゲンを特定できない。
ATP ^{*2} 測定法	ATP ^{*2}	・検査法が簡便。 ・数値化できる。	・アレルゲンを特定できない。

*1 各検査法の詳細、実施方法については、検査キットのメーカーホームページ等をご確認ください。

*2 検査キットによりADP、AMPを含む場合があります。

製造ライン等でアレルゲンが検出されやすい箇所（例）

製造ライン等でアレルゲンの残存状況を確認する場合、対象とする箇所は、アレルゲンマップ等をもとに設定するものであり、個々の製造現場により異なることが想定されます。

しかしながら、当センターがこれまでに実施した調査のなかで、アレルゲンの残存が多数確認された箇所には、食品製造の業種にかかわらず、一定の傾向がみられました。

ここでは、検査対象とする箇所を検討する際の参考として、過去の調査でアレルゲンの検出事例が多かった箇所を紹介します。

ア アレルゲンを含む製品と含まない製品で共用する機械器具・設備等

共有の機械器具・設備等がある場合、洗浄していても交差接触のおそれのある箇所として、必ず確認しましょう。



イ 計量はかり及びその周囲

過去の調査で、高率にアレルゲンを検出しています。優先的に確認しましょう。

計量機器（はかり、スコップ、ボウル）、はかり台表面、計量室床、計量室棚 等



ウ 原材料保管庫

原材料袋表面、原材料ダンボール表面、原材料保管棚 等

オ 従事者の着衣

従事者の白衣、エプロン等からも高率にアレルゲンが検出されています。



エ 製造環境（床、各種棚 等）

こうした箇所からアレルゲンが検出される場合、製造室内のかなり広範囲にアレルゲンが拡散しているおそれがあります。

オ 手指や手指の触れる箇所

従事者の手指、冷蔵庫の取手、保管設備の扉の取手、洗浄設備の水道の取手、製造機械の操作ボタン 等

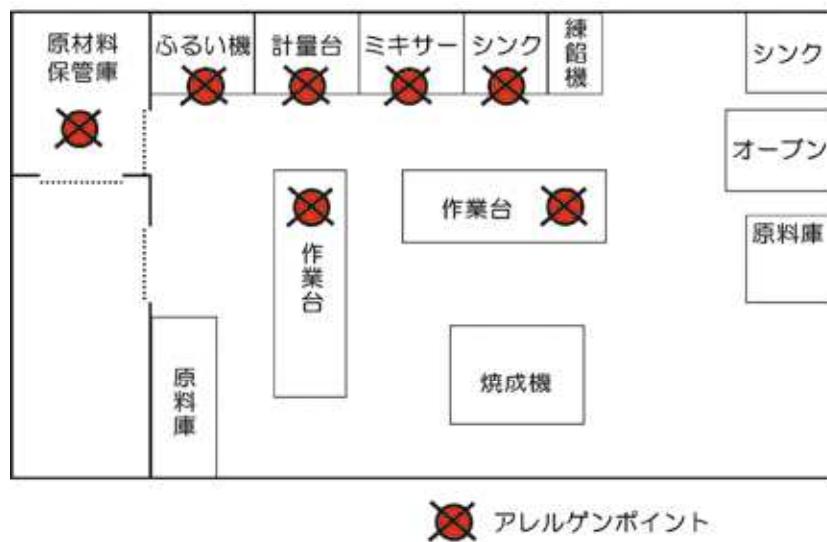


⑤ 交差接触のおそれがある箇所でのアレルゲン管理方法を検討する

交差接触のおそれがある箇所を特定したら、それぞれの箇所について、現在実施しているアレルゲン管理で十分か、追加や修正は必要ないかを確認しましょう。

また、交差接触のおそれがある箇所等で現場簡易検査を実施した結果、アレルゲンの残存を示す結果が得られた場合は、現状の管理方法に何らかの問題があることが想定されます。原因を調査し、改善策を検討しましょう。

さて、この事例では、交差接触のおそれがある箇所でイムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を実施したところ、図の箇所からアレルゲン「乳」が検出されました。



このため、アレルゲンが検出された箇所（アレルゲンポイント）ごとに、原因を考え、以下のとおり、改善策を検討しました。

場 所	原 因	改善策
原材料保管庫	<ul style="list-style-type: none"> ・アレルゲン原材料の開封時の飛散 ・アレルゲン原材料の混在保管 ・アレルゲンの明確な識別表示なし ・清掃不良 	<ul style="list-style-type: none"> ・飛散を抑える開封手順のルール化 ・アレルゲン原材料の指定場所保管 ・アレルゲンの識別表示 ・清掃の徹底
ふるい機 計量台 ミキサー シンク	<ul style="list-style-type: none"> ・機械器具の洗浄不足 ・機械器具の共用 ・製造区域の混在 ・従事者を介した交差接触 	<ul style="list-style-type: none"> ・機械器具の洗浄手順見直し・洗浄徹底 ・機械器具の専用化 ・製造区域の分離 ・従事者の専任化
作業台	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄不足 ・共用 ・製造区域の混在 ・従事者を介した交差接触 	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄手順見直し・洗浄徹底 ・専用化 ・製造区域の分離 ・従事者の専任化

⑥ アレルゲン管理方法の効果を確認する

交差接触のおそれがある箇所やアレルゲンが検出された箇所で、アレルゲン管理の方法を確認、改善した後は、その管理方法でアレルゲンがなくなっているか、効果を確認しましょう。

ア 現場簡易検査（ふき取り等）による確認

現場簡易検査を実施し、アレルゲンが残っていた場合には、改めて原因を推測し、改善策を検討、実行していきます。こうした一連のサイクルを繰り返し、最終的にアレルゲンポイントがなくなる状態を目指します。

また、現場簡易検査を実施したときに、同じ場所で繰り返しアレルゲンが検出される場合には、製品の製造前に、毎回その場所を検査し、結果を記録しておくとよいでしょう。もし、現場簡易検査の結果が陽性であれば、必要な対策を行い、陰性確認をした後で、製品の製造を開始するようにします。

イ 最終製品のアレルゲン検査による確認

製品の安全を確保するためには、最終製品のアレルゲン検査も不可欠です。なぜならば、現場簡易検査を行っていない箇所からのアレルゲンの混入がないとは限らないからです。このため、現場簡易検査だけでなく、消費者庁から示された「公定法」による最終製品の検査も定期的に実施しましょう。

<「公定法」に基づくアレルゲンの検査とは>

1 スクリーニング検査（ELISA法）

抗原抗体反応を利用して、目的とするアレルゲンの検出を定量的に行います。

使用する抗体に目的とするアレルゲン以外の非特異反応があるため、検査精度に限界があります。

2 確認検査（アレルゲンの種類により適した検査法を選択します。）

①ウエスタンブロット法

スクリーニング検査（ELISA法）と同様に、抗体を用いる検査法ですが、分子量ごとに各タンパク質を分離したあと、抗原抗体反応を利用してアレルゲンの検出を行います。

スクリーニング検査（ELISA法）に比べ、検査精度が高まります。

②PCR法

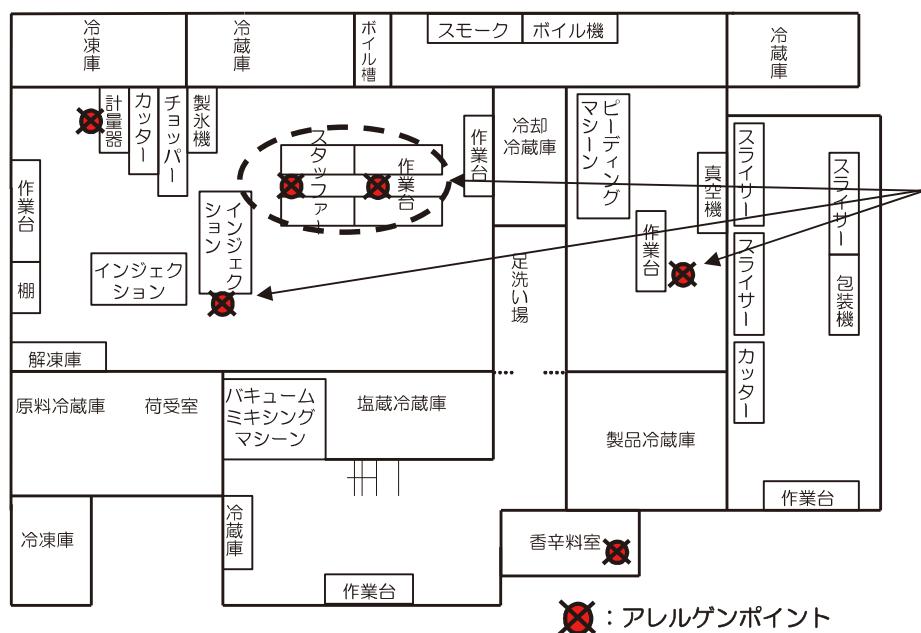
アレルゲンの遺伝子の一部を増幅することで、高感度で検出が可能な検査法です。

アレルゲンポイントの見える化による効果

アレルゲン管理では、ごく微量のアレルゲンの混入が問題になります。品質管理担当者や製造管理者がアレルゲン管理の知識を持っていても、現場の従事者がアレルゲンを含む原材料等の取扱いを誤れば、健康被害の発生につながりかねません。

また、これまでに発生した食物アレルギー事故では、他の製品の製造ラインからの交差接觸が原因となった例もあります。このため、従事者が施設内を移動するときや担当外の製品の応援業務を行うとき、アレルゲンポイントでは特に注意する必要があります。

このため、アレルゲンポイントを明記した平面図等を従事者が目にしやすい掲示板に掲示するなど、アレルゲン管理上、特に注意が必要な箇所や製造工程を共有することで、すべての従事者がアレルゲンポイントを認識して、自分事として管理する意識の醸成につながります。

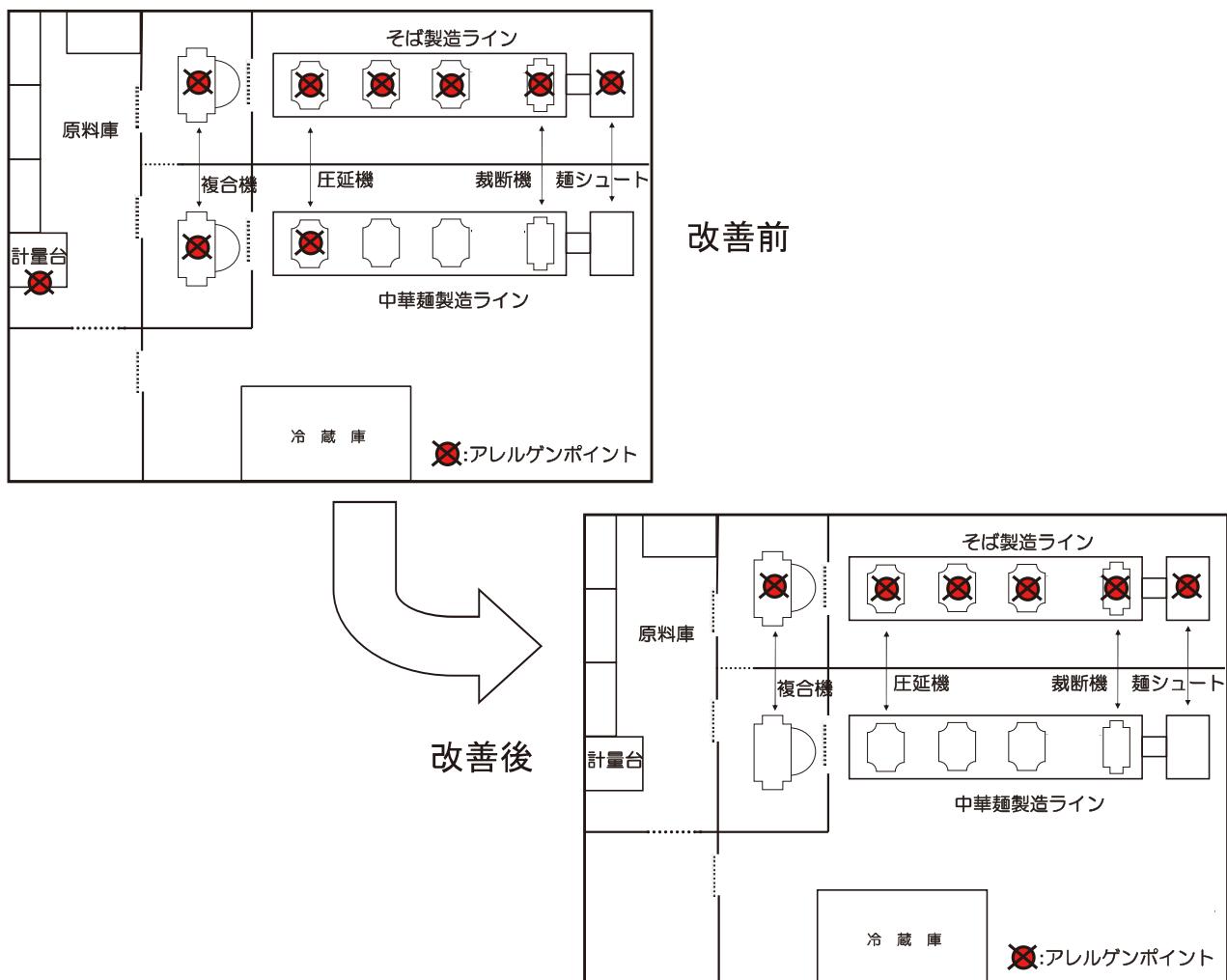


これまでより一層の注意が必要な工程・箇所が見える化！

(2) アレルゲン管理の改善事例

ここでは、アレルゲンマップ及びイムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を活用して、施設のアレルゲン管理を改善した事例を紹介します。

<事例1> 洗浄の徹底と機械器具の専用化～めん類製造業A社の事例～

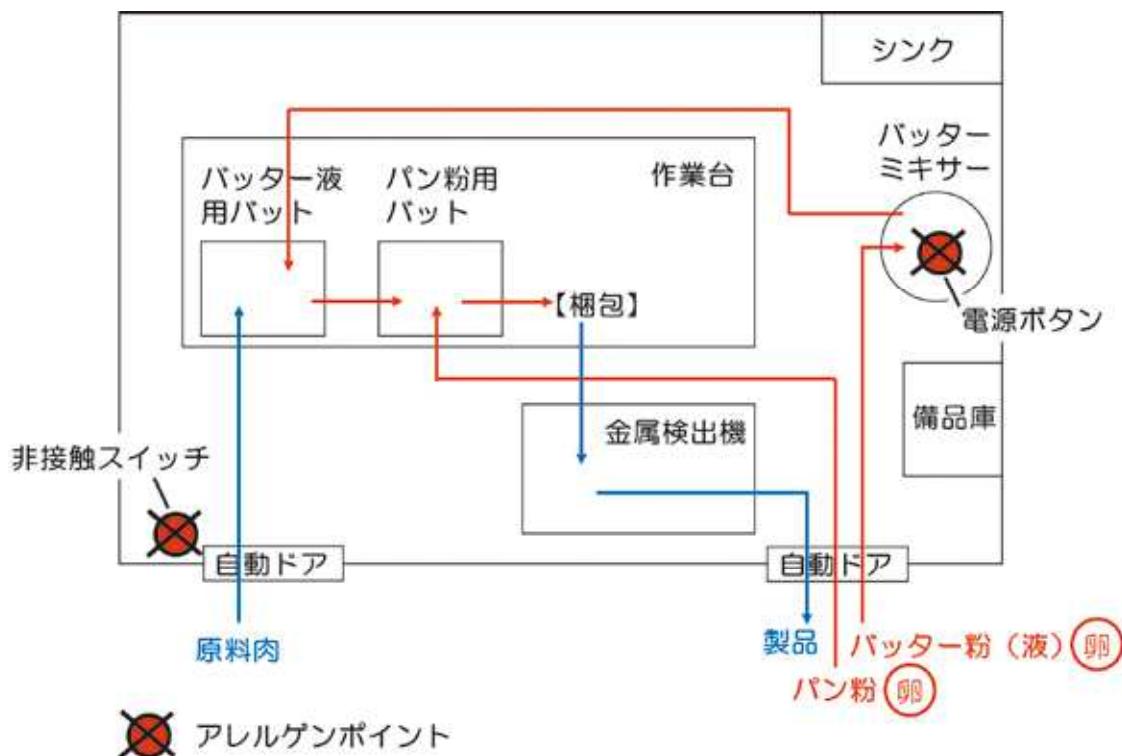


めん類製造業A社では、そばと中華麺の製造ラインが近接しており、中華麺へのアレルゲン「そば」の混入が疑われた。このため、中華麺について、アレルゲン「そば」を検査したところ、陽性となった。

そこで、アレルゲンマップを作成し、現場簡易検査を実施したところ、原料倉庫のはかりや回転複合機、圧延機からそばが検出された。

この施設では原料倉庫のはかりについて、小麦粉とそばとの区別が不徹底であったため、はかりの専用化と徹底した施設の洗浄・清掃を行った結果、中華麺の製造工程からのアレルゲン検出はなくなった。また、確認のため最終製品の中華麺について、アレルゲン検査「そば」を実施した結果、陰性となった。

<事例2> 施設洗浄箇所の見直し～そうざい製造業B社の事例～



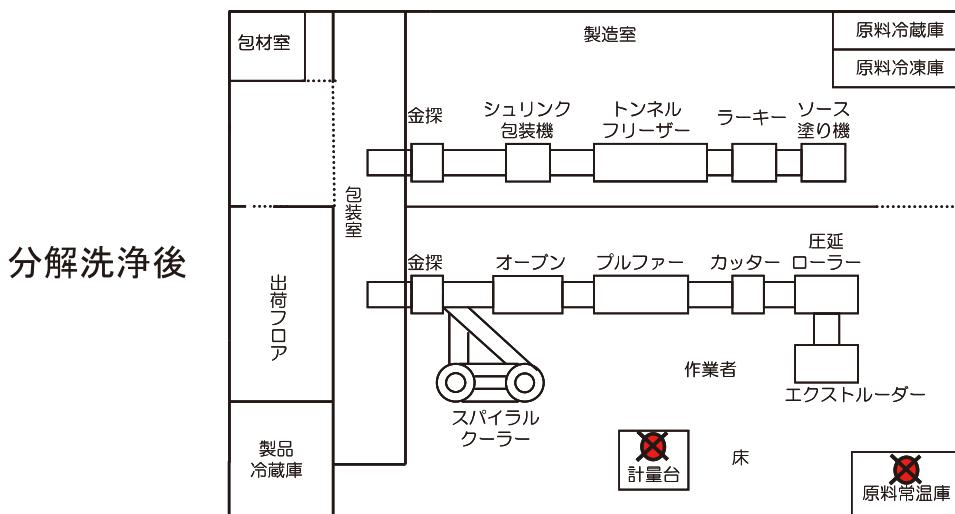
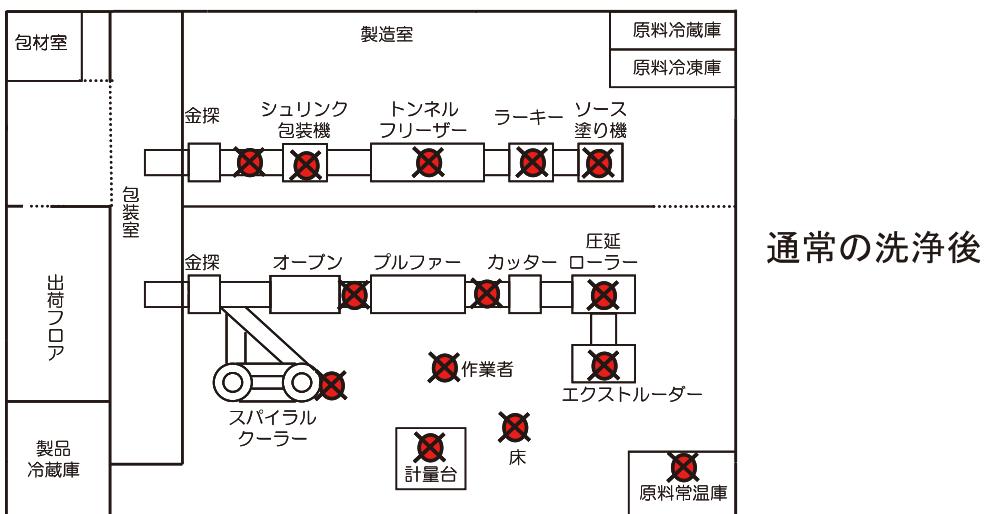
卵を含む製品と含まない製品で製造エリアを共用しているそうざい製造業B社では、一日の作業終了後に、外部業者による機械器具等の徹底洗浄を実施していた。

現状のアレルゲン管理を検証するため、原材料や従事者の動線及び共用器具を再確認し、交差接触のおそれのある箇所について、アレルゲン「卵」の現場簡易検査を実施した。その結果、外部業者による洗浄対象となっていない作業室出入口の自動ドアの非接触スイッチ及びミキサーの電源ボタンが陽性となった。

B社では、これらの箇所について、これまで担当者が汚れに気が付いた際にアルコールによる拭き掃除を行っていたが、今後は定期洗浄を実施することとした。

また、自動ドアの非接触スイッチについては、従事者がスイッチに手をかざす際に誤って触れてしまっていることが考えられたため、出入り時にスイッチに触れないよう従事者への再教育を実施した。

<事例3> 製造計画（製造順序）の変更～菓子製造業（パン類）C社の事例～



乳を含む製品と含まない製品で製造工程を共用している菓子製造業C社では、機械器具の分解洗浄の頻度は週に一回であり、通常の洗浄方法では十分にアレルゲンが除去できていないおそれがあった。

このため、機械器具について現場簡易検査を実施したところ、複数箇所からアレルゲン「乳」が検出された。

この施設では、毎週金曜日の夜間に外部業者による機械器具の分解洗浄と施設の徹底清掃を実施していたため、外部業者による徹底洗浄・清掃直後にあたる週明け月曜日に、製造工程を再検査したところ、計量台と原料保管庫を除き、アレルゲン「乳」は陰性となった。

この結果を受け、①乳を含まない製品はすべて、外部業者による洗浄・清掃直後の月曜日に製造するよう生産計画を改め、②乳を含む原材料専用の計量台と原料保管庫を設ける対策を実施した。その後、原材料に乳を含まない製品についてアレルゲン検査を行ったところ、結果は陰性となった。

3 機械器具の洗浄効果検証事例

ここでは、イムノクロマト法による現場簡易検査（ふき取り）を活用した機械器具の洗浄効果に関する検証事例を紹介します。

<事例1：卵> プラスチック製器具のふき取り事例～そうざい製造業D社～



<ふき取り箇所>

卵を含むたれとチキンを和えるプラスチック製器具

<洗浄手順>

中性洗剤でこすり洗い→温水（40°C程度）ですすぎ→水分をふき取り→アルコール噴霧

<ふき取り結果>

(+)

<ふき取り結果を踏まえた変更点>

凹凸のあるプラスチック製器具を凹凸のないステンレス製器具に変更した。

その後、ふき取り結果（-）となった。

<事例2：乳> 高速ミキサーのふき取り事例～食肉製品製造業E社～



<ふき取り箇所>

乳を含む粉末調味料の混合に用いる高速ミキサー

<洗浄手順>

温水（約40°C）で予洗い→中性洗剤に5～10分漬け置き→中性洗剤でこすり洗い→すすぎ→水分のふき取り

<ふき取り結果>

(+)

<ふき取り結果を踏まえた変更点>

すすぎの際、すすぎ水を入れた状態でミキサーのプロペラを回転させた後、再度すすぎを行うこととした。

<事例3：乳> 包餡機のふき取り事例～そうざい製造業F社～



<ふき取り箇所>

乳糖を含む調味料を使用した餡が扱われる包餡機

<洗浄手順>

ミキサー分解→水で予洗い→ブラシとスポンジを用いて中性洗剤でこすり洗い→温水（約50～60°C）ですすぎ→水分をふき取り→アルコール噴霧

<ふき取り結果>

(−)

<事例4：卵> ミキサーのふき取り事例～そうざい製造業G社～



<ふき取り箇所>

卵を含むバッター液と食肉の混合用ミキサー

<洗浄手順>

温水（40°C程度）で予洗い→ブラシを用いて中性洗剤でこすり洗い→温水ですすぎ

<ふき取り結果>

(+)

<ふき取り結果を踏まえた変更点>

弱アルカリ性洗剤に変更した。

効果検証のため部位ごとにふき取り検査を実施したところ、平滑な面ではふき取り結果(−)となったが、部品のつなぎ目ではふき取り結果(+)となった。

このため、洗浄用具の変更の検討や、ATPふき取り検査の実施など、引き続き洗浄効果の検証を行うこととした。

アレルゲンを除去できるかどうかは、洗浄手順だけでなく、アレルゲンを含む食品の性質や含まれるアレルゲンの量、機械器具の種類や状態等、各施設の状況によって異なります。

現場簡易検査等を活用して、各施設に適した洗浄手順を検討しましょう！

4 参考ホームページ

① 食物アレルギー表示に関する情報 | 消費者庁

食物アレルギー表示に関するハンドブックや調査報告など様々な情報が掲載されています。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/

② 食品表示法等(法令及び一元化情報) | 消費者庁

食品表示法に関する法令などがまとめられています。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/

③ 食品の表示制度 | 東京都福祉保健局

食品表示に関する都の講習会や普及啓発資料を掲載しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/hyouji/index.html>

④ 東京都アレルギー情報navi. | 東京都福祉保健局

アレルギーに関する基礎知識や緊急時の対応などの情報を掲載しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/allergy/>

⑤ 食品等のリコール情報届出制度 | 東京都福祉保健局

食品衛生法の改正に伴い令和3年6月1日から始まったリコール情報届出制度について紹介しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/kaisei/recall.html>

⑥ 食品衛生申請等システム

自主回収報告に用いるWebサイトです。⑤の中でも当リンクが表示されています。

<https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp>

⑦ コーデックス委員会（英文）

コーデックス委員会のWebサイトです。各規範等の原文はこちらからご確認ください。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>

「食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範」の原文は、上記ホームページ上部「Codex Texts」の「Codes of Practice」から「CXC 80-2020 Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators」を選択してください。

⑧ 東京都健康安全研究センター 刊行物 リーフレット・パンフレット 食品等

本ガイドブックの電子版を利用したい方はこちらからご利用ください。

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/



※各URLは令和5年1月末現在のものです。

防ぎましょう！

食品アレルゲンによる健康被害！

アレルゲン^{※1}に注意する理由

1. 少ない量で重大な健康被害を与える！

アレルギーのない人にとっては何の害もありませんが、アレルギーのある人はわずかな量を摂取しただけでアレルギー症状^{※2}が現れると考えられています。病院を受診した食物アレルギー患者の約23%が入院し、約10%で意識障害等のショック症状が起こっている*など、重大な健康被害につながることが分かっています。



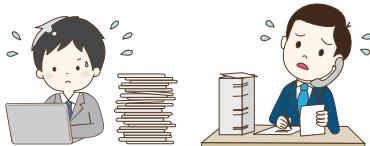
* (参照) 令和3年度食物アレルギーに関する調査研究事業報告書（消費者庁）

2. 食品中に一度入ったら取り除けない！

一度混入してしまったら、加熱や加圧をしても取り除けません。

3. 経済的、時間的な負担がかかる！

アレルゲンの表示漏れは自主回収の主な原因の一つです。少しの不注意で健康被害を起こすおそれがあるだけでなく、自主回収になれば会社にも経済的、時間的な負担が発生します。



用語 参照：東京都アレルギー情報navi.

※1 アレルゲン

アレルゲンはアレルギーを起こす物質です。アレルゲンにはダニ、カビ、花粉、食物などいろいろなものがありますが、食物によってアレルギー反応が引き起こされる場合を食物アレルギーと呼びます。

※2 アレルギー症状

皮膚症状、呼吸器症状、粘膜症状、消化器症状など、とても多彩な症状が現れます。症状の程度は個人差があり、軽症から重症までさまざまです。比較的強いアレルギー症状が複数臓器に出現した状態をアナフィラキシーと呼びます。症状が進行し、血圧が下がり始め意識もうろうとしてしたり、意識障害を認めたりした状態がアナフィラキシーショックです。ショックは生命の危機を伴います。



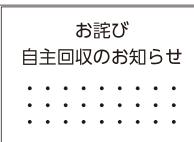
東京都アレルギー情報navi.
イメージキャラクター
きいちゃん

アレルゲン表示漏れによる自主回収データ

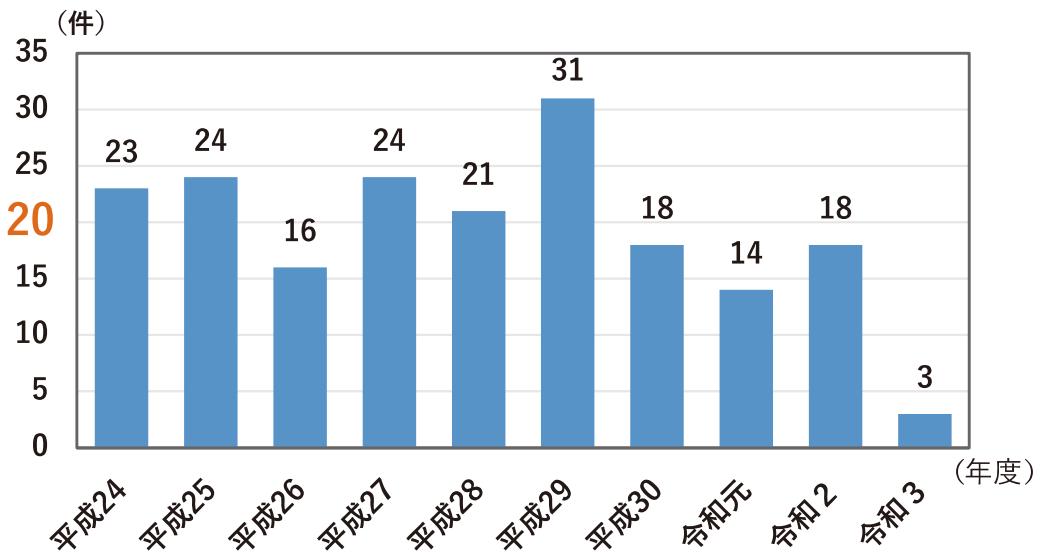
▶集計対象：東京都食品安全条例の自主回収報告制度に基づくアレルゲン表示漏れを原因とした報告事例

▶集計期間：平成24年度から令和3年度※までの約10年間

※令和3年度は制度終了に伴い、4月から5月までの2か月間のみ



年度別回収件数



東京都内でアレルゲン表示漏れによる回収が毎年20件程度発生しています。

回収原因

取引先との情報共有に不備

6%

表示・包材等
作成時のミス

43%

ラベルシールの誤貼付・
貼り忘れ

27%

製造工程での混入

13%

包材の取り違え

9%

印字不良

2%

回収原因の約50%は製造現場で起こる可能性があるミスです。

様々な場面での管理ポイント

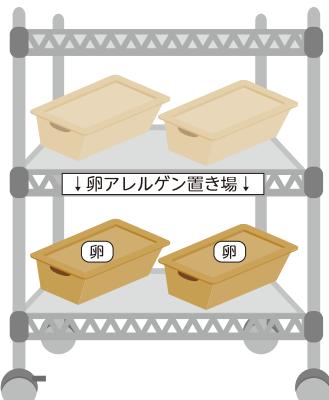
ここで示すポイントはあくまで一例です。皆さんの職場のルールに従いましょう！

原材料受入

- ▶容器が損傷していないか確認する。
- ▶原材料のアレルゲン表示が仕様書と一致しているか確認する。

保管

- ▶アレルゲンごとに保管場所を分ける。
分けられない場合は、アレルゲンが含まれるもの
を低い位置に置く。
- ▶アレルゲンは識別表示して取り扱う。



製造

- ▶使用する原材料が予定どおりのものか確認する。
- ▶粉状の原材料の開封は専用の場所で行い、使うまで飛散しないように取り扱う。
- ▶機械器具等はアレルゲンごとに使い分けるか、使用後よく洗浄する。
- ▶包装されていない原材料にはカバーをかぶせるなどしてアレルゲンの混入を防ぐ。

包装・ラベルシール貼付

- ▶ラベルシールや包材と製品が一致していることを確認する。
- ▶貼付作業の途中でラベルシールのロールを再セットするときは再確認する。
- ▶誤ったラベルシールが貼られたものは間違って出荷されないように分別しておく。
- ▶包装場所には、包装中の製品と関係のないものは置かない。



様々な場面での管理ポイント

ここで示すポイントはあくまで一例です。皆さんの職場のルールに従いましょう！

洗浄・清掃

- ▶異なるアレルゲンを含む製品で共用する機械器具は、**決められた手順**で洗浄・清掃する。
- ▶洗浄時の跳ね水が別の製造ラインにからないように注意する。



作り直し・再使用

- ▶アレルゲンを含む製品を作り直し・再使用する際には、**同じ製品以外には入れない**。
- ▶作り直し・再使用する製品は、間違って使われないように分別しておく。

研修

- ▶アレルゲン管理について**作業手順、記録すべき内容、問題が発生しやすい場所**について研修を通じて学ぶ。



その他

- ▶異なるアレルゲンを含む製品の製造ライン間を行き来しない。
- ▶自分が従事する製造ラインで扱う**原材料や器具等以外のもの**に触ったら、手袋を交換する、または手を洗う。
- ▶アレルゲンを扱う人専用の作業着がある場合には、着たままラインを離れない。
- ▶**食品添加物などにもアレルゲンが含まれている**ことがあるので注意する。

**食品の製造・加工業における
食品アレルゲン管理ガイドブック**

登録番号（4）22

令和5年3月発行

編集・発行 東京都健康安全研究センター広域監視部食品監視第二課
東京都立川市柴崎町2丁目21番19号

電話番号 042-529-8899

印刷 刷 システム印刷株式会社



リサイクル適性Ⓐ
この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。

カーネルの構成要素

内蔵メモリ