

GMP食品製造監査チェックリスト

テンプレート情報

テンプレートID	food-manufacturing-gmp-audit
版	v1.0
言語	日本語 (ja)
チェック項目数	120
出典	https://layeraudit.com
改訂日	2026-10-27
説明	説明：食品製造には、原産物処理や加工時に効率的なプロセスと適切な衛生手順について労働者が訓練される必要があります。このデジタルGMP食品製造チェックリストは、CFR第21条第110部分に基づいており、食品を処理する際にガイドとして使用できますこのチェックリストは、HACCP Internationalによって認証されたもので、その要件を満たしています。職場では、そのような変更により、チェックリストはもはやHACCP国際基準を満たしていない可能性があります。

監査情報 (監査時に記入)

監査日	
監査者	
監査対象エリア / 部門	
同行者	

使用方法

- 本テンプレートは 120 件のチェック項目で構成されています。結果は「チェックリスト」シートに記入してください。
- 元ファイルには合否判定の選択肢が定義されていません。貴社の基準に従って結果を記入してください (例：適合 / 不適合 / 対象外)。
- 得点・結論・署名は「評価と署名」シートに手動で記入します。
- 写真などの証跡が必要な場合は「備考 / 証跡番号」列に証跡番号を記入し、写真を番号で管理してください。
- チェック項目番号は連続番号に再採番しています。元ファイルの行番号との対応は納品パッケージの「番号対応表.xlsx」に記載しています。

GMP食品製造監査チェックリスト — チェックリスト

[illegible]

GMP食品製造監査チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
40	人事	管理者は医療検査、観察、排除、報告を通じて病気のコントロールを保証するために合理的なあらゆる措置と予防措置を講じていますか？		
41	人事	従業員は、食品や食品製品表面や食品包装材料を汚染する健康状態を監督に報告するよう指示されているか？		
42	人事	管理は衛生的な慣行を通じて、衛生を保証するために、あらゆる合理的な措置と予防措置を講じていますか？		
43	人事	従業員は、適切な外装、毛網、胡子カバーなどで食品汚染から守るために訓練されていますか？		
44	人事	労働者は十分な個人的な清潔を保つよう訓練されていますか？		
45	人事	従業員は職場から欠席している際にも作業する前にも、その際にも手をよく洗うことに訓練されていますか？		
46	人事	従業員は安全な宝石や食物に落ちるほかの物品を取り除けるように訓練されていますか？		
47	人事	食品処理に用いられている一回用の捨て手袋は浸透しない材料で清潔な衛生状態に維持されているのでしょうか？		
48	人事	労働者は衣類や他の個人物を食物の露出や器具や食器の洗いされる場所から遠ざかって保管するよう訓練されていますか？		
49	人事	労働者は飲酒、歯磨き、タバコの使用を食品の露出や器具や器具の洗いをしない地域に制限するように訓練されていますか？		
50	人事	従業員は食品、食品接触表面、食品包装材料を微生物または他の外国からの汚染から保護するために訓練されていますか？物質は？		
51	人事	植物衛生上の故障や食品汚染を特定する責任のあるスタッフは、クリーンな生産をするために教育と経験の組み合わせを持っているか。安全な食べ物？		
52	人事	食品管理者や監督は適切な食品処理技術と食品保護原則について適切な訓練を受けていますか？		
53	人事	すべてのスタッフがGMP規制の要件に準拠することを保証する責任は、権限のある監督に明確に割り当てられている人事？		
54	設備	植物の設備や器具は全て適切に清掃され、適切に維持されるように設計されていますか？		
55	設備	機械は、潤滑剤、燃料、金属碎片、汚染された水を用いて食品を偽造することを防止するために設計されて製造されていますか？		
56	設備	設備や隣接する空間を清潔にするように設備が設置されているか？		
57	設備	食品接触表面は、耐腐蝕性で毒性のない材料でできているか？		
58	設備	設備と器具は全て適切に維持されているか？		
59	設備	保持輸送製造システムは衛生的な状態に留まるように設計され、維持されていますか？		
60	設備	食品接触表面、溶接、脊柱、槽、縫合が微生物の成長を最小限に抑えるために滑らかに結合または他の方法で維持されているか。汚れ、食品粒子の蓄積など？		
61	設備	設備は必要に応じて徹底的に清掃するために拆除されているか？		
62	設備	食品処理機器の非食品接触表面は、清潔な状態で維持できるように作られているのでしょうか？		
63	設備	食品に接触しない表面は、食品の汚染から守るために必要の頻度に清掃されていますか？		
64	設備	冷蔵庫と冷蔵庫は、適当な温度測定および/または記録装置を備えたもので、その部屋を正確に表示している。温度は？		
65	設備	冷蔵庫と冷蔵庫は、温度調節のための自動制御または手動操作の場合、自動制御に装備されている気温の変化を示すアラームシステム？		
66	設備	温度、pH、水活動、酸度等を測定、調節、記録するための装置や制御は正確(すなわち校正)であるか？		
67	設備	圧縮空気または他のガスは、機械的に食品に挿入され、または食品と接触する表面または設備を清掃するために使用され、食品が不浄であることを保証するために処理されます。違法な食品添加物で汚染されているか？		
68	設備	器具や設備の清掃や浄化は、汚染から守るように行なわれていますか？		
69	設備	清潔剤と浄化剤は微生物から解放され、安全なものであるのでしょうか？		
70	設備	毒性のある清潔剤、浄化剤、農薬化学物質は、食品、食品接触表面、食品包装材料など		
71	設備	食材や機器を含む食材接触の表面は汚染から守るため頻繁に清掃されているか？		

GMP食品製造監査チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
72	設備	低湿度の食品を製造または保存するために使用される食品接触表面は、使用時に乾燥し、衛生状態にあるのでしょうか。		
73	設備	湿った加工において、食品接触表面は使用前に、また汚染が発生する途中の中断後に清掃され、浄化されますか？		
74	設備	単発用品 (紙杯、タオル、その他) が適切に保管され、取り扱われ、配布されているか？		
75	設備	衛生剤は使用条件下で安全で適切か？		
76	設備	食品に接触する表面と器具が清掃され、衛生されている携帯機器は、汚染されないように保存されているのでしょうか。		
77	設備	扇風機や他の空気吹き装置は、食品、食品接触表面および食品包装材料の汚染を防ぐように配置されているか。		
78	設備	匂いや蒸気を最小限に抑えるための十分な換気や制御装置はありますか？		
79	プロセスと制御	適切な衛生原則に従って運営されているか？		
80	プロセスと制御	食品が人間用品に適し、食品包装材料が安全と安全であることを保証するために適切な品質管理操作が実施されているか。適しているのでしょうか？		
81	プロセスと制御	生産手続きがあらゆる源から汚染を防げるため、あらゆる合理的な予防措置が採られているか？		
82	プロセスと制御	原材料は微小検査と試験されているか？		
83	プロセスと制御	病気を引き起こせる微生物を含める成分はパステリゼーションされて治療されていますか？		
84	プロセスと制御	原材料は清潔で使用準備ができていることを確認するために必要に応じて検査、分離または他の方法で処理されているか？		
85	プロセスと制御	地元の食品安全規制に適合しない食品は全て廃棄または汚染を排除するために処理/加工されるのでしょうか？		
86	プロセスと制御	衛生上の障害や食品汚染の可能性を特定するために適切な化学、微生物、または外物質の検査が行われているか？		
87	プロセスと制御	容器は汚染に貢献しないように検査されていますか？		
88	プロセスと制御	原材料やその他の成分は、毒性または有害物質に対する FDA の規制、ガイドライン、および行動レベルに適合していますか？		
89	プロセスと制御	原材料や再加工を含む他の成分は、汚染から守るように設計された容器で保管されているか？		
90	プロセスと制御	食品は腐食を防ぐための温度と湿度のレベルに保存されているのでしょうか。		
91	プロセスと制御	再加工を予定している原材料は、そのようなものとして確認されているか。		
92	プロセスと制御	凍結された原料やその他の成分は凍結されているか？		
93	プロセスと制御	時間、温度、湿度、pH、圧力、凍結、脱水などの物理的な要因を注意深く監視しているか？熱処理など？		
94	プロセスと制御	微生物の急速な生長を支える食品は偽造を防ぐように保管されているか？		
95	プロセスと制御	冷蔵された食品は、適当に 41°F (5°C) または以下に保管されているか？		
96	プロセスと制御	熱い食品は 140°F (60°C) 以上で保持されるか？		
97	プロセスと制御	酸性食品や酸性食品は、温室温室で密封された容器に熱処理されていますか？		
98	プロセスと制御	消毒、放射線、パステリゼーション、凍結、冷凍、pH の制御、または水活動の抑制などの措置は、望ましくない微生物？		
99	プロセスと制御	進行中の作業は汚染から守れるように処理されているか？		
100	プロセスと制御	食品を原材料、その他の成分や廃棄物による汚染から守るための効果的な措置が取られているか？		
101	プロセスと制御	食品を処理するために用いられる設備、容器、器具は、食品の汚染を防げるように作り、処理、維持されているのでしょうか。		
102	プロセスと制御	液体または乾燥した材料およびその他の成分は、汚染から守るように集積して保管されているか。		
103	プロセスと制御	異物、シート、金属探知器、磁石などで金属やその他の外れた物質の含有を検知するのですか。		
104	プロセスと制御	食品、原料、その他の成分が誤った処理で汚染から保護されるように処分されているか？		
105	プロセスと制御	誤った食品を再生する時、実績を示す効果的な方法が使われますか。		
106	プロセスと制御	再生された食品は他の食品に組み込む前に検査され、汚染されていないことが確認されますか？		
107	プロセスと制御	食品を汚染から守るために機械的な製造ステップが行なわれていますか。		

GMP食品製造監査チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
108	プロセスと制御	必要なときは、熱で白く洗い流し、必要に応じて安全で十分な衛生性のある水で洗い流されるか。		
109	プロセスと制御	バター、ブリーディング、およびその他の類似の薬剤は、汚染から守る方法で処理または維持されていますか。		
110	プロセスと制御	食品容器や包装用品に安全で適した材料を使用することで、填料、組み立て、包装業務は汚染から保護されている材料は？		
111	プロセスと制御	詰め込み、組み立て、包装作業のために重要な制御点が特定され、制御されていますか？		
112	プロセスと制御	水中の活動制御によって望ましくない微生物の生殖を防ぐ食品は安全な湿度で加工され維持されているか？		
113	プロセスと制御	望ましくない微生物の生殖を防ぐために主にpHを制御する食品は、pH4.6または以下に監視され、維持されているか？		
114	プロセスと制御	食品と接触する氷は安全で衛生的な質の高い水から作られ、GMPに従って製造されているか？		
115	プロセスと制御	人間食用地域や設備は、汚染を防ぐために、動物飼料や不可食食品の地域と分離されているか？		
116	プロセスと制御	食品の保存と輸送条件は、物理的、化学的、または微生物汚染から守る条件にあるか？		
117	プロセスと制御	現在の欠陥作用レベルを超えた欠陥を含む食品は他の多くの食品と混合されているか？		
118	プロセスと制御	完成品には、低かつ危険でないレベルでの自然または避けられない欠陥が含まれているか？		
	プロセスと制御	確認され文書化されるのは？		
119	プロセスと制御	食品の生成に関する良い製造慣行が適用されていますか。		
120	プロセスと制御	現在の欠陥対策レベルを超えた欠陥を含む食品が他の食品と混ざられたか？		
	完成	勧告		

GMP食品製造監査チェックリスト — 評価と署名

署名確認

検査官の全名と署名	
-----------	--