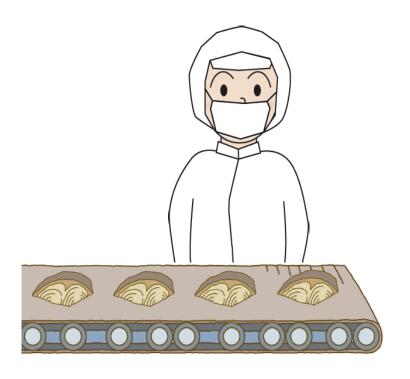
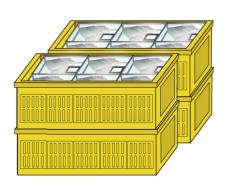
# 食品トレーサビリティ「実践的なマニュアル」

各論製造・加工業編





平成26年3月

農林水産省

#### はじめに

この「実践的なマニュアル 各論 製造·加工業編」は、食品の製造·加工業者がトレーサビリティに取り組んだり、またその取組みを見直して向上させるためのマニュアルです。

事業者の規模にかかわらず、「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」で示された食品トレーサビリティを確保するための基本事項に取り組めるよう、まずは事業者が自らの取組状況を確認した上で、徐々にステップアップできるように解説しています。

この「実践的なマニュアル」は、農林水産省「食品トレーサビリティ促進委託事業」により、さまざまな業種の取組事例の取材と、食品業界関係者、学識経験者、自治体、消費者等をあつめた検討会・分科会で議論を重ねて作成されました。



食品トレーサビリティシステム 導入の手引き(平成 15 年 3 月初 版、平成 19 年 3 月第 2 版) http://www.maff.go.jp/j/syouan/s eisaku/trace/pdf/tebiki\_rev.pdf

#### 読んでいただきたい方

「実践的なマニュアル」シリーズは、特に中小規模の 事業者に利用いただくことを想定して作成しています。 トレーサビリティに関連する業務の手順を組み立て、記 録様式を作成・管理する責任者のためのマニュアルで す。また、トレーサビリティの取組みについて意思決定 をする経営者にもぜひ読んでいただきたいものです。



※「実践的なマニュアル」は、作業を行うための業務マニュアルではないので、必要 に応じて事業者内(もしくは、業界内)で業務マニュアルを作成しましょう。

#### 食品トレーサビリティ「実践的なマニュアル」 各論 製造・加工業編

#### 目次

1	トレーサビリティが必要な理由	1
2	本マニュアル 「各論 製造·加工業編」の使い方	2
	2.1 対象とする業種の範囲	2
	2.2 対象とする事業の範囲	3
	2.3 読み進め方	4
3	ステップの構成	5
	3.1 製造・加工業における工程とトレーサビリティの取組みのステップ	5
	3.2 チェックリスト	6
4	ステップ1 入荷先・出荷先の特定	8
	4.1 入荷の記録	10
	4.2 出荷の記録(業者間取引の場合)	14
	4.3 販売の記録(消費者に直接販売する場合)	18
5	ステップ2 食品の識別	22
	5.1 入荷品の識別	24
	5.2 製造した製品の識別	30
6	ステップ3 識別した食品の対応づけ	34
	6.1 入荷(原料)ロットと入荷先の対応づけ	37
	6.2 入荷(原料)ロットと製造ロットの対応づけ(内部トレーサビリティ)	38
	6.3 製造ロットと出荷先の対応づけ	48
7	記録の保存	52
	7.1 記録の保存	52

以下の事項は、業種にかかわらず共通する取組みなので、各論には 掲載していません。総論を参照してください。



- 7.2 出荷先へのロット番号の伝達
- 7.3 トレーサビリティの検証
- 8 緊急時の追跡・遡及への備え

#### 1 トレーサビリティが必要な理由

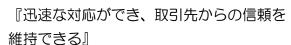
一部の商品に、アレルギー物質であるそば 粉が混入した可能性がある。取引先に連絡 して、製品の回収をしなければならない。 しかし、どの範囲の製品に問題があるのか 特定できないため、全量回収せざるをえず、 代替品も用意できない…。 「回収騒ぎになっている原料、お宅の商品の表示を見ると同じ原料を使っているようだが…」と消費者から問合せがあった。

確かに同じ原料を使用しているが、回収対象のロットかわからない…。



#### これらは他人事ではありません!







問題のある製品を迅速に回収 するとともに、問題がない代 替品を直ちに届けることがで きる。このことにより取引先 からの信頼を維持できる。 『回収対象のロットを使用したかどうかを すぐに確認することができる』

記録を確認し、回収対象のロットの使用状況がわかるので、消費者に対し適切な回答ができる。このことにより消費者からの信頼を維持できる。



#### 【事例1】トレーサビリティの確保が不十分だった事例

加工乳等の食中毒事件(2000年)では、製造記録の不備のため原因究明が遅れ、 乳製品全般を販売停止にせざるを得なかった

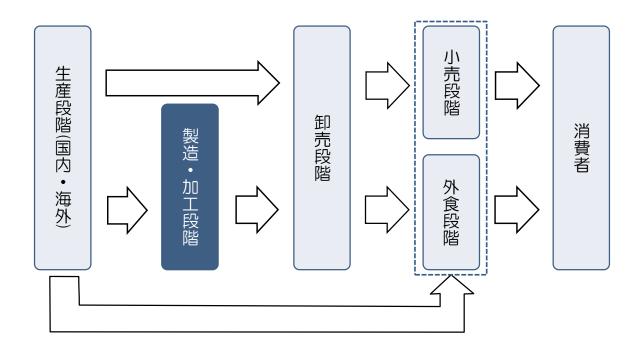
#### 【事例2】トレーサビリティが有効に機能した事例

出荷した製品に原料の投入ミスがあったことが明らかになったが、問題のある製品の製造日、製造ライン、出荷先を直ちに特定し、販売を中止するよう連絡ができた。これにより、消費者に販売される前に回収することができた。

# 2 本マニュアル 「各論 製造・加工業編」の使い方

# 2.1 対象とする業種の範囲

本マニュアルは、製造・加工業を対象としています。



#### 2.2 対象とする事業の範囲

本マニュアルは、日本標準産業分類をもとに、以下の表に該当する事業を取り扱います。

日本標準産業分類(中分類)	該当する事業
食料品製造業	・畜産食料品製造業 ・水産食料品製造業 ・野菜缶詰・果実缶詰・農産保存食料品製造業 ・調味料製造業 ・糖類製造業 ・精穀・製粉業 ・パン・菓子製造業 ・動植物油脂製造業 ・ その他の食料品製造業(でんぷん製造業、めん類製造業、豆腐・油揚製造業、あん類製造業、冷凍調理食品製造業、そう(惣)菜製造業、すし・弁当・調理パン製造業、レトルト食品製造業、他に分類されない食料品製造業)
飲料・たばこ・飼 料製造業	・清涼飲料製造業 ・酒類製造業 ・茶・コーヒー製造業(清涼飲料を除く) ・製氷業

#### (注)

次の事業については、本マニュアルを参照ください。

- ・製造小売(同一事業者で商品製造及び消費者への商品販売を行う形態:和洋菓子店、パン屋等)
- ・小売業者が所有する、調理品の製造や食肉等のカットを行う工場(アウトパック工場、プロセスセンターなど)

次の事業については、該当するマニュアルを参照ください。

【各論 外食業編【次年度以降作成予定】で取り扱う事業】

・客の注文によって調理をし、提供(持ち帰り又は配達)する事業、仕出屋、ケータリングサービスなどの飲食サービスを提供する事業

#### 2.3 読み進め方

トレーサビリティの取組みの意味や効果を理解してから、業務の手順を組み立て たい人は、総論から先に読んでください。すぐに実践したい人は、業種別の各論か ら先に読むとよいでしょう。

各論については、以下のように読み進めてください。

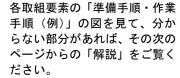
① まずチェックリスト(p6)により、自社の取組みがどのス テップまでできているか確認します。



② 次に、実施できていないステップの説明を読み、取り組むべきステップを確認してください。



③ 取り組むべきステップの取組要素の「準備手順・作業手順 (例)」の図に沿って、業務の作業手順を組み立てます。それに基づいて、作業を実行し、手順どおりに作業できているか管理しましょう。



なお、「準備手順・作業手順 (例)」は、代表的な例のみを 掲載していますので、自社に当 てはまらない場合や、不十分だ と判断した場合にも、「解説」 をご覧ください。

④ チェックリストに戻り、次のステップに取り組みましょう。 最終的には、ステップ3まで取り組みましょう。

#### 【参考】「実践的なマニュアル」シリーズの構成

「実践的なマニュアル」シリーズは、以下の3種類の冊子で構成されています。

#### 実践的なマニュアル 総論

#### 「理論編]

- ○取組みの意味、効果
- ○各ステップの取組み内容
- ○用語の解説

# 実践的なマニュアル 各論

実践的なマニュアル 取組手法編

#### [実践編]

- ○各業種が対象とする範囲
  - ○各業種における各ステップの取組みの対象と進め方
  - ○取組みのヒント (One Point!) や取組事例の紹介
  - ○業種別の各論マニュアルを補完
  - ○様式集や現場で活用できるその他の手法

※すべて下記の農林水産省 web サイトからダウンロードできます。

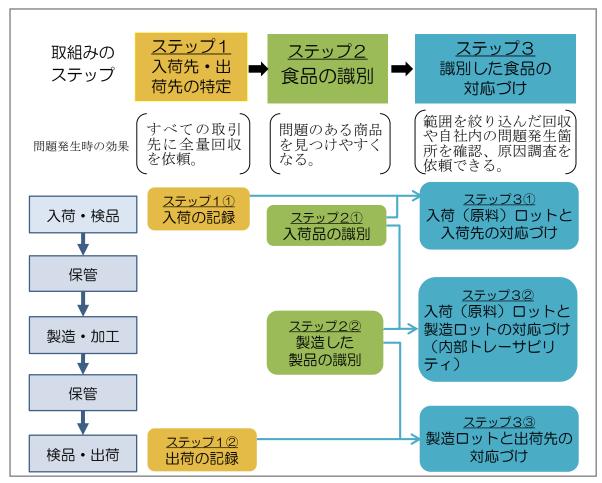
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/index.html#4

#### 3 ステップの構成

#### 3.1 製造・加工業における工程とトレーサビリティの取組みのステップ

トレーサビリティの取組みのステップと取組要素を製造・加工業の日常の工程に沿って配置すると、図1のようになります。

#### 図 1 製造・加工業の工程における取組みのステップと取組要素



(注)ステップ3の各取組要素への矢印は、例えば、「ステップ3①」については、「ステップ1①」と「ステップ2①」で作成した記録やロット番号を用いることで、取り組むことが可能であることを意味しています。

#### 3.2 チェックリスト

現在の自社の取組状況を確認し、まだ実施できていないステップや取組要素のページに進みましょう。

#### ステップ1 「入荷先・出荷先の特定」

基本4項目「いつ(入荷日)、どこから(入荷先)、何を(品名)、どれだけ(数量)」が記載された「入荷の記録」、基本4項目「いつ(出荷日)、どこへ(出荷先)、何を(品名)、どれだけ(数量)」が記載された「出荷の記録」が保存されている。

取組要素	チェック項目	参照先	
①入荷の記録	□ 入荷した原料について、基本 4 項目が記載された「入荷	p10	
	の記録」が保存されていますか。		
	□ 出荷した製品について、基本 4 項目が記載された「出荷	p14	
②出荷の記録	の記録 の記録」が保存されていますか。		

すべて OK ならステップ2のチェックリストへ

消費者への販売の記録は、「4.3 販売の記録」(p18)を参照ください。

#### ステップ2 「食品の識別」

入荷した原料や、製造した製品について、同じ条件下の商品を記号や番号を用いて ひとまとめにして管理(識別)している。

取組要素	チェック項目	参照先	
	□ 入荷した原料を管理する <b>単位</b> (入荷ロット)を決めていますか。		
①入荷品の識別	□ 入荷した原料を管理する記号や番号(入荷ロット番号)の 割り当て <b>ルール</b> を決めていますか。	p24	
	□ 入荷した原料を管理する記号や番号の表示方法を決めて、 入荷品に <b>表示</b> していますか。		
	□ 製品を管理する単位(製造ロット)を決めていますか。		
②製造した製品の	□ 製品を管理する記号や番号(製造ロット番号)の割り当て		
識別	ルールを決めていますか。		
	□ 製品を管理する記号や番号の表示方法を決めて、製品に表		
	示していますか。		

すべて OK ならステップ3のチェックリストへ

#### ステップ3 「識別した食品の対応づけ」

①原料と入荷先、②原料と製品、③製品と出荷先、の対応関係がわかる。

取組要素	チェック項目	参照先
①入荷ロットと入 荷先の対応づけ	口 どの原料がどの入荷先から入荷したかの対応関係を把握できていますか。	p37
②入荷(原料)ロットと製造ロットの対応づけ	<ul><li>じの原料からどの製品ができたかの対応関係を把握できていますか。</li></ul>	p38
③製造ロットと出 荷先の対応づけ	口 どの製品がどの出荷先に出荷されたかの対応関係を把握できていますか。	p48

#### どのステップまで取り組むかの検討

ステップ1は、すべての事業者に確実に取り組んでほしい 内容です。日常の取引で使用される納品書や送り状があれば、 それを保存することで達成できるので、新たなコストはあま り生じません。

一方、ステップ2やステップ3の取組みは、実施に伴いコストが生じます。どこまで取り組むかは、効果とコストのバランスを考慮し、自ら判断することが必要です。

効果とは、一つには問題発生 時の消費者の健康被害の拡大 を防ぐことができることで す。

また、特にステップ3の取組 みは、回収対象の限定、責任 の明確化など、事業者自身の 損失を小さくするメリットが あります。



#### 【対象とする原料や包装・資材の範囲の決定】

原料についてもすべてトレーサビリティを確保するのが望ましいですが、微量のものもあり、品目がきわめて多岐にわたる場合もあります。そこで、健康へのリスクを 考慮して、リスクの高い品目から対象にしていきましょう。

なお、包装・資材についても、健康へのリスクを考慮して、同様に対象の範囲を決めましょう。



#### 【入荷する原料のトレーサビリティ確保の確認】

輸入品も含め、入荷する原料の安全性やトレーサビリティの確保ができているかどうか、入荷先に確認しましょう。

輸入加工品については、食品衛生法に基づくガイドライン(厚生労働省「輸入加工食品の自主管理に関する指針(ガイドライン)」)を参考にしましょう。



#### One Point!

食品の安全性を確保するために行う、衛生管理、製品検査、温度などのモニタリング等の記録は、トレーサビリティの記録と対応づけることで、問題発生時の原因究明や回収範囲の特定に役立ちます。

そのための対応づけについては、p51 の One Point!を参照してください。衛生管理等の記録の作成・保存については、厚生労働省「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)」、「食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)」等、食品衛生法に基づくガイドラインを参照してください。

#### 4ステップ1 入荷先・出荷先の特定

入荷と出荷の記録を作成・保存しましょう。ステップ1は、 事業者として必ず取り組んでいただきたいものです。

なお、本マニュアルでは、事業者に出荷する場合を「出荷」、 消費者に直接販売する場合を「販売」とそれぞれ呼び分けます。 欧州連合やアメリカ合衆国では、食品全般について、「入荷の記録」と「出荷の記録」の 作成・保存が事業者に義務付けられています。

#### ①入荷の記録

【内容】 入荷に関する以下の基本4項目を記録し、保存する。

①いつ、②どこから、③何を、④どれだけ

【効果】 ・入荷先を確実に特定することができる。

• 問題のある原料が、自社に入荷していないか、すぐに調べることができる。

#### ②出荷の記録

【内容】 出荷に関する以下の基本4項目を記録し、保存する。

① いつ、②どこへ、③何を、④どれだけ

【効果】

- ・出荷先を確実に特定することができる。
- 問題のある製品を含む全量回収になるが、出荷先に対して回収依頼を確実に伝達でき、事故が起こったときに消費者の健康被害の拡大を防止できる。

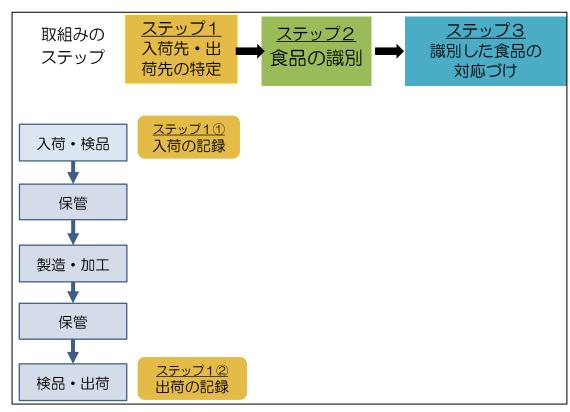
#### ③販売の記録(消費者に直接販売する場合)

【内容】 販売に関する情報を記録し、保存する。

①いつ、②何を、③どれだけ

【効果】 ・販売済みの製品がいくつあるのか把握することができ、事故が起こったときに消費者に商品回収を呼びかけることで、健康被害の拡大を防止できる。

#### 図 2 製造・加工業の工程における「ステップ1」の取組要素



- ■「準備手順・作業手順(例)」の図の見方
- 左側の「準備手順」は、記録様式を作成するなど、作業手順を組み立てるために準備する 手順と留意点を示しています。
  - 具体的な対応例を示しているので、そのなかから選択することができます。
  - 組み立てた作業手順にもとづいて、現場の作業者向けの作業手順書を作成してもよいでしょう。
- ・右側の「作業手順(例)」は、日常の作業が行われるイメージを示しています。
  - あくまでも一例ですので、自社の取り組みやすさや、経営上・食品衛生上のリスクなどを考慮して、作業手順を組立てましょう。

(詳しくは、各図の次のページからの「解説」を参照してください。)

#### 4.1 入荷の記録

# 準備手順





(様式①-1)参照

| (様式①-1)参照
| (株式①-1)参照
| (株式②-1)参照
| (株式③-1)参照
| (株式④-1)参照
| (株式④-1)を表表
| (kt)を表表
| (kt)

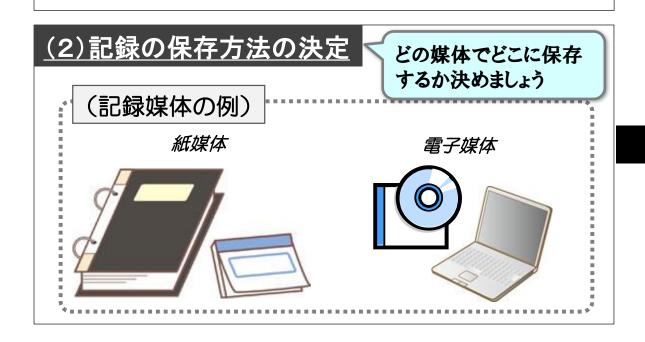
※記録様式には、以下の<u>基本4項目がすべて記載されていることが必要です</u>

基本4項目: ①いつ (入荷日)

②どこから(入荷先)

③何を (品名)

④どれだけ(数量)



# 作業手順(例)

# ○ 入荷の記録の作成

自社で記入する手間が 要らない例です

例:入荷先からの納品書を活用

納品書

No.12345678

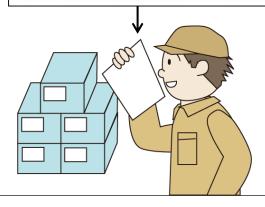
A食品 様

平成2X年4月1日 〇〇市〇〇町〇〇番地 〇〇食品

品名	数量	単位	単価	金額	備考
品名A	50	kg	100	5,000円	
品名B	50	kg	100	5,000円	
品名C	80	kg	100	8,000円	
計				18,000円	



納品書を入荷先から入手



入荷品と納品書の内容が一致 するか確認(照合)

(基本4項目について記載もれが ないかもあわせて確認)

# 〇 入荷の記録の保存

例 : 納品書をファイルに綴じてロッカーに保存







#### 【「入荷の記録」の解説】

「入荷の記録」には、<u>①いつ(入荷日)</u> ②どこから(入荷先) ③何を(品名) <u>④どれだけ(数量)</u>という基本4項目がすべて記載されていることが必要です。 準備手順の詳細は、以下のとおりです。

#### (1)記録様式の決定

入荷についての既存の伝票(入荷伝票、納品書、送り状)や台帳(仕入台帳など)を集め、基本 4 項目が記載されているか確認します。

#### (基本4項目がすべて記載されている場合)

既存の伝票や台帳に、すでに基本4項目が記載されている場合は、それが「入荷の 記録」の記録様式になります。

なお、「③何を(品名)」の項目については、他の商品と混同しないように記載する必要があります(例えば、原産地を区別する必要があるような場合は、単に「キャベツ」ではなく、「キャベツ(〇〇産)」などと記載します。)。



# B

#### One Point!

【複数の事業所がある場合は、「どこへ」も重要】

自社の事業所が複数ある場合は、上記の基本4項目に加え、「どこへ(入荷した事業所)」を加えた5項目の情報を記録します。

#### (基本4項目について、足りない項目がある場合) 足りない項目を追加する

足りない項目を記入する欄を設けるなど、伝票や台帳の様式を改めます。納品書のように、入荷先が伝票を作成している場合は、必要な項目を記載するよう、入荷先に依頼しましょう。

#### (既存の伝票や台帳がない場合) 記録様式を作成する

既存の伝票や台帳がない場合は、記録様式を作成します。

# ∞0ne Point!

【入荷・検品時の照合】

入荷先から受け取った入荷伝票、納品書、送り状を「入荷の記録」とする場合には、「入荷の記録」に記載された情報(特に品名や数量)と実際の品物とが一致しているか確認します(照合)。

入荷・検品時の照合は、基本的な業務の一つですが、 トレーサビリティのために正しい記録を残すという観点 からも、重要な作業ですので、確実に実施しましょう。 入荷先と現金取引をしてい て伝票が発生しない場合で も、記録を残しましょう。

記録様式の作成に当たっては、「取組手法編」p10 (様式①-1)を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用いただいてもかまいません。

#### (2)記録の保存方法の決定

「入荷の記録」の保存方法を決めましょう。伝票や台帳をファイルに綴じてロッカーに保存したり、パソコン上に電子データで保存したりするなどの方法があります。いざというときに記録をすぐに確認できるよう、整理して保存しましょう。

記録の保存期間の設定については、「7.1 記録の保存」 (p52~53) を参照してください。

記録媒体は、紙媒体、電子媒体のいずれでも構いません。

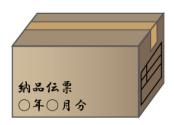
#### 基本 取組事例1:大量にある伝票の効率的な整理方法

日々の伝票は引き出しに日付順に入れて一時保存します。その後は、月毎にまとめてフォルダに入れ、フォルダを棚に格納して保存します。さらに、数か月分をまとめて段ボール箱などに移して保存してもよいでしょう。









「ファイルにつづる」といった整理が難しい場合でも、一定期間は捨てないこと、箱に入れるなどして保存場所をまとめておくこと、そして保存場所を決めておくことが重要です。

#### ■取組事例について

本書には「取組事例」を掲載しています。

左側に「基本」「課題対応」、と分類を示しました。

• 基本: 基本的 • 代表的な取組みの事例

• 課題対応: 取り扱う品目や取引形態の事情や課題に応じて工夫して取組んでいる事例

#### 4.2 出荷の記録(業者間取引の場合)

# 準備手順



どのような記録様式と するか決めましょう

(記録様式の例)

納品書(控)

台帳

「取組手法編」の様式

…「取組手法編」p 11 (様式①-2)参昭





(家人(1)-2)						
人解: 宇宇 出着/順!						
出荷半月日	出荷先	24	数量	頭者		
18. 8. 97	(株)00書書	00#&4v	1ケース			
8. 28	(株)××亩皮	◇◇社 クッキー	28			
		ロロ社 クッキー	546			

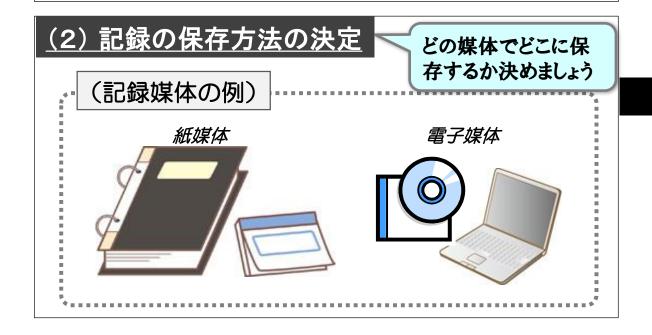
※記録様式には、以下の<u>基本4項目をすべて記載されていることが</u>必要です

基本4項目: ①いつ (出荷日)

②どこへ (出荷先)

③何を (品名)

④どれだけ(数量)



# 作業手順(例)

# ○出荷の記録の作成

既存の納品書(控)を 活用する例です

例:納品書(控)を活用



納品書(控えを含む)を作成



出荷品と納品書の内容が一致するか確認(照合)

(基本4項目について記載もれが ないかもあわせて確認)

# ○出荷の記録の保存

例:納品書(控)をファイルに綴じてロッカーに保存







#### 【「出荷の記録(業者間取引の場合)」の解説】

「出荷の記録」には、<a>①いつ(出荷日) ②どこへ(出荷先) ③何を(品名) ④</a> どれだけ(数量)という基本4項目がすべて記載されていることが必要です。

準備手順の詳細は、以下のとおりです。

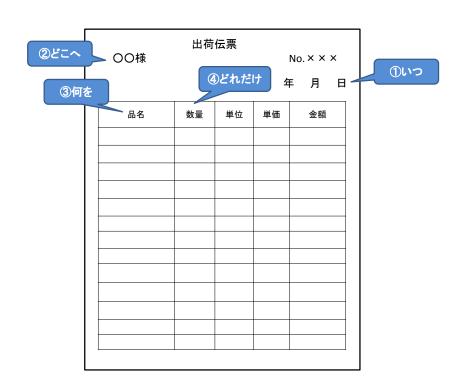
#### (1)記録様式の決定

出荷についての既存の伝票(出荷伝票、納品書、発注書、送り状)の控えや台帳(出荷台帳など)を集め、基本 4 項目が記載されているか確認します。

#### (基本4項目がすべて記載されている場合)

既存の伝票の控えや台帳に、すでに基本4項目が記載されている場合は、それが「出 荷の記録」の記録様式になります。

なお、「③何を(品名)」の項目については、他の商品と混同しないように記載する必要があります(例えば、ラーメンにみそ味と醤油味がある場合は、単に「ラーメン」ではなく、「みそラーメン」などと具体的な品名を記載します。)。



# **0ne Point!**

【複数の事業所がある場合は、「どこから」も重要】

自社の事業所が複数ある場合や、出荷に関わる物流業務を第三者に委託している場合には、上記の基本4項目に加え、「どこから(出荷した事業所)」を加えた5項目の情報を記録します。

#### (基本4項目について、足りない項目がある場合) 足りない項目を追加する

足りない項目を記入する欄を設けるなど、伝票の様式を改めます。発注書のように、 出荷先が伝票を作成している場合は、必要な項目を記載するよう、出荷先に依頼しま しょう。

#### (既存の伝票の控えや台帳がない場合) 記録様式を作成する

既存の伝票の控えや台帳がない場合は、記録様式を作成します。

出荷先と現金取引をしていて伝票 が発生しない場合でも、記録を残 しましょう。

記録様式の作成に当たっては、「取組手法編」p11 (様式①-2)を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用いただいても構いません。

#### (2)記録の保存方法の決定

「出荷の記録」の保存方法を決めましょう。伝票の控えや台帳をファイルに綴じてロッカーに保存したり、パソコン上に電子データで保存したりするなどの方法があります。いざというときに記録をすぐに確認できるよう、整理して保存しましょう。

記録媒体は、紙媒体、電子媒体のいずれでも構いません。

記録の保存期間の設定については、「7.1記録の保存」(p52~53)を参照してください。

#### 4.3 販売の記録(消費者に直接販売する場合)

# 準備手順

# (1)記録様式の決定

何を販売の記録とするか決めましょう

# (記録様式の例)

レシートの控え

「取組手法編」の様式

…「取組手法編」p 11 (様式①-2)参照





※記録様式には、<u>以下の3項目がすべて記載されてい</u>ることが必要です

①いつ (販売日)

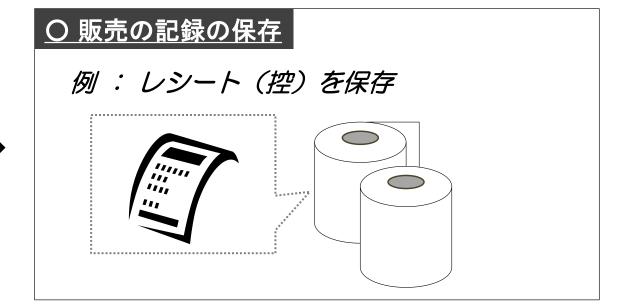
②何を (品名)

③どれだけ(数量)

# (2)記録の保存方法の決定 どの媒体でどこに保存するか決めましょう (記録媒体の例) *紙媒体 電子媒体*







#### 【「販売の記録(消費者に直接販売する場合)」の解説】

消費者に直接販売する場合の「販売の記録」は、製造した製品に問題があることが分かったときに、その製品をいつ、どれだけ販売したか把握するために重要です。

「販売の記録」には、①いつ(販売日) ②何を(品名) ③どれだけ(数量)という3つの項目がすべて記載されていることが必要です。

消費者に販売する場合は、相手が 不特定なので、だれに(販売先) 販売したかの記録は、省略しても 構いません。

①、②の記録があれば、消費者に回収を呼びかけられます。さらに、③の記録があれば、どの程度回収が必要なのかがわかります。

準備手順の詳細は、以下のとおりです。

#### (1)記録様式の決定

既存の伝票やレシートの控え、台帳(販売台帳など)を集め、上記の3つの項目が記載されているか確認します。

#### (3つの項目がすべて記載されている場合)

既存の伝票やレシートの控え、台帳に、すでにすべての品目について3つの項目が記載されている場合には、それが「販売の記録」の記録様式になります。

(3つの項目について、足りない項目がある場合)足りない項目を追加する 足りない項目を記入する欄を設けるなど、様式を改めます。

(伝票等の控えや台帳がない場合) 記録様式を作成する 伝票やレシートの控え、台帳がない場合は、記録様 式を作成します。

記録様式の作成に当たっては、「取組手法編」p11 (様式①-2)を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用いただいても構いません。

#### (2)記録の保存方法の決定

「販売の記録」の保存方法を決めましょう。

伝票や台帳をファイルに綴じてロッカーに保存したり、 パソコン上に電子データで保存したりするなどの方法があ ります。いざというときに記録をすぐに確認できるよう、 整理して保存しましょう。

記録の保存期間の設定については、「7.1 記録の保存」(p52~53)を参照してください。

記録媒体は、紙媒体、電子媒体のいずれでも構いません。

#### 5 ステップ2 食品の識別

食品を識別して、管理をしやすくしましょう。

食品の移動を正確に把握するには、まずその食品を 識別するための単位を定め、それに固有の番号をつけ ておくことが重要です。それがステップ2「食品の識 別」です。 「識別」とは、ロットや個体・個別製品を特定できることです。具体的には、識別単位(ひとまとめにして管理する単位)を定め、その単位となるロットや個別製品に、ロット番号など固有の識別記号をつけることによって、識別が可能になります。

#### ①入荷品の識別

【内容】 入荷した原料のロット(識別単位)を定め、ロット番号を表示して、 ロットごとに取り扱えるようにする。

【効果】 ・入荷した原料に問題があったとき、ロット番号を目じるしとして、 問題のある原料を探しやすくなる。

• 入荷した原料の在庫状況を把握しやすくなる。

#### ②製造した製品の識別

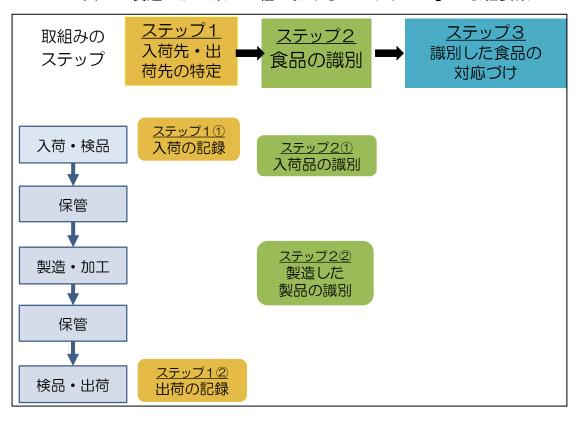
【内容】 製造した製品のロットを定め、ロット番号を表示して、ロットごとに 取り扱えるようにする。

【効果】 ・問題が発生したとき、製造ロット番号を手がかりに、自社内にある問題のある製品のロットを探し出しやすくなる。また、原因究明の手がかりになる場合もある。

- ・出荷先や消費者に対して、問題のある製品のロット番号を知らせ、 撤去・回収を依頼することができる。
- ・製品の在庫状況を把握しやすくなる。

このステップ2は、ステップ3に取り組むための準備段階として、重要です。最終的にステップ3を実現することを念頭に、食品の識別に取り組みましょう。

図 3 製造・加工業の工程における「ステップ2」の取組要素



#### 5.1 入荷品の識別

# 準備手順

# (1)入荷ロットの定義の決定

どのような条件で入荷 ロットとするか決めましょう

#### (定義の例)

- ・【入荷日、入荷先、商品種類】が同一

# (2)入荷ロット番号の割り当てルールの決定

どのような番号 を割り当てるか 決めましょう

(割り当てルールの例)

- ·品名 + 入荷日 + 入荷先
- ・商品コード + 入荷日 + 入荷先 + 賞味期限 等

# (3)入荷ロット番号の表示方法の決定

どのように番号を表示 するか決めましょう

#### (表示方法の例)

130827TK

130827TK

手書き

バーコード



ラベル

等

# (4)入荷ロット番号の記録様式の決定

どの様式に記録す るか決めましょう

#### (記録様式の例)

「入荷の記録」



新たに様式を作成

「取組手法編」の様式

…「取組手法編」 p3 参照

(5)記録の保存方法の決定

「7.1 記録の保存」を参照

# 作業手順(例)

#### 〇入荷ロット番号の作成

【商品種類・入荷先・仕様】が同一と定義(生鮮原料の例)

例:品名十入荷日十入荷先記号
(文字) (6桁) (2桁)

# キャベツ130827TK

… 2013年8月27日に 入荷先TKから入荷した キャベツ

#### 〇入荷ロット番号の作成

【商品種類、賞味期限、入荷日、 入荷先】が同一と定義 (加工原料の例)

例:**商品コード+賞味期限** (4桁) (6桁)

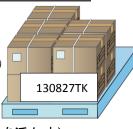
+ **入荷日**+**入荷先記号** (6桁) (2桁)

#### P234-140824-130827-TK

・・ 2013年8月27日に 入荷先TKから入荷した 商品コードP234の商品 賞味期限は2014年8月24日

# 〇入荷ロット番号を表示

例: 手書きラベル を貼付 (パレット毎に1枚)



(品名は、外箱の表示を活かす)

# 〇入荷ロット番号を表示

例: 手書きラベル を貼付 (パレット毎に1枚)



(品名と賞味期限は、外箱の表示を活かす)

# 〇納品書を活用

例:納品書(「入荷の記録」) を活かす (新たな記録はしない)

> ロットの定義である 【仕様、入荷日、入荷先】が すでに記載されているため

# 〇ロット番号を記入

例:納品書(「入荷の記録」) に賞味期限を記入



ロットの定義の うち、【商品種類、入荷日、 入荷先】については、すでに記載されているため

# 〇記録を保存する

#### 【「入荷品の識別」の解説】

入荷品(原料)のロットを定め、ロット番号を表示して、 ロットごとに取り扱えるようにします。

準備手順の詳細は、以下のとおりです。

下において生産・加工または包装された原料・半製品・製品のまとまり」のことを言います。 入荷ロットとは、「入荷品をひとまとめにして管理する単位 (まとまり)」のことを言いま

ロットとは、「ほぼ同一の条件

#### (1)入荷ロットの定義

入荷品を、どのような条件で1つの入荷ロットとするか、 決めます。

1つの入荷先から同時に入荷した、同じ商品種類の入荷品の単位を、1つの入荷ロットとするのが基本です。

入荷先がロットを定義し(例えば製造日別など)その単位で出荷している場合は、そのロットを引き継いで入荷ロットとします。

そうでない場合は、入荷した段階でロットを定義します。

ここで商品種類とは、同じ仕様で生産・製造され、同じ品名で取引される製品のまとまりを指します。生産者・製造者が同一とは限りません。

入荷先のロットを引き継げるのは、具体的には、入荷先のロットが適切に定義され(異ない製造日のものを一緒にしっないなど)、入荷品にロットで表示され、かつ入荷先といる等によりロットでとの数量が伝達されている(総論 7.2 参照)場合を指します。

例えば、原料メーカーが、ロットの定義までしていないが、商品や外箱に、賞味期限または消費期限を表示している場合には、自社の管理上、入荷先・入荷日時・商品種類に加え、賞味期限または消費期限が同じものを1つの入荷ロットとすることなどが可能です。



#### One Point!

入荷ロットの定義に当たっては、①リスク管理、②表示への対応、を考慮します。

- ①食品安全のためのリスク管理をしやすくするため、同じようなリスクを持つものを1つにまとめておくことが必要です。そのため、「同一の条件」で製造・加工、包装された範囲を、1つの入荷ロットにします。
- ②製造した商品における表示のルールを守るために、製品の表示内容に対応して 入荷(原料)ロットを形成する必要があります。例えば、産地が表示される場合は、表示される産地別にロットを形成することになります。

#### (2)入荷ロット番号の割り当てルールの決定

入荷ロット番号は、入荷ロットごとに1つのロット番号となるようにし、他の入荷ロットと区別できる番号とします。また、(1)で決めた入荷ロットの定義の内容を番号で表せるように、番号の割り当てルールを決めます。

#### (例1)

同じ日に、同じ入荷先から入荷した商品を1つのロットとして定義した場合:

・品名(または商品コード)+入荷日+入荷先

#### (例2)

同じ日に、同じ入荷先から入荷し、製造日が同じ商品を1つのロットとして定義 した場合:

• 品名(または商品コード)+入荷日+入荷先+製造日(または、賞味期限または消費期限)

#### (3)入荷ロット番号の表示方法の決定

外箱に手書きする、ラベルを印刷して貼る、などの入荷口ットへのロット番号の表示方法を決めておきます。

入荷先が割り当てたロット番号が表示されていれば、それ を利用できます。

取引の条件や、川上の事業者による表示内容によっては、 入荷ロット番号の内容すべてを自社で新たに表示しなくても よい場合があります。

例えば簡便法ですが、入荷ロット番号を「品名+入荷日+ 入荷先」とした場合に、入荷先がいつも同じで、品名がすで に原料の包装や外箱に表示されていれば、その表示をロット 番号の一部とみなし、入荷日だけを新たに表示することもで きます。 以下のような場合は、原料現品にロット表示ができないので、投入記録のみを残します。

- ・入荷品をただちに製造ラインに投入する場合は、その入荷ロットをどのラインに投入したか記録を残します。
- ・液体や粉体の入荷品をただちに備え付けのタンクやサイロに受け入れる場合は、その入荷ロットをどのタンク等に入れたか記録を残します。

#### 基本 取組事例2:ロット番号表示の簡便法(入荷時に入荷日を外箱に記入)

原料の入荷時に、メーカー名、品名が外箱に表示されていることを確認できれば、それらをロット番号の一部とみなし、入荷日のみを外箱にスタンプするだけで識別できます。(同時に、使用期限をスタンプすれば、原料の在庫管理に使うことができます)



#### (4)入荷ロット番号の記録様式の決定

入荷ロット番号を「入荷の記録」に記録できるようにします。

入荷ロットの決め方によっては、追記の必要がない場合があります。「入荷の記録」は、通常、入荷日・入荷先毎に作成されるので、例えば、同一入荷日・入荷先で入荷ロットを定義した場合は、改めて入荷ロット番号を記録しなくても、どれがその入荷ロットの「入荷の記録」であるかは分かります。

記録様式の作成に当たっては、「取組手法編」p12~13 (様式②-1 または②-2) を参照して下さい。様式を紙に印刷してそのまま活用しても構いません。

#### (5)記録の保存方法の決定

記録の保存方法を決めましょう。詳しくは「7.1 記録の保存」を参照してください。

#### Q&A 1

- Q 原料メーカーが製造した原料については、入荷時に「入荷品の識別」をするかわりに、 原料を利用する際に品名・製造者名・ロット番号(または賞味期限)を記録してもよい ですか?
- A 製造する際に品名・製造者名・ロット番号(または賞味期限)を記録すれば、確かに 原料メーカーに遡及することができますが、以下のような問題が生じるので注意が必要です。
  - ・いつ入荷したのか記録が残りません。
  - ・原料メーカーから直接の仕入れでない場合には、どの事業者から入荷したのかの記録も残りません。そのため、原料メーカーが製造してから自社が入荷するまでの物流や保管の際に異常があった場合、調査が困難になります。返品・返金の手続きも困難になります。

なお、原料を利用する際の記録については、本書では6.2で取り扱います。

# **one Point!**

入荷品の識別によって、入荷品の在庫管理を効果的、効率的に行うことができます。

在庫管理には、原料の入出庫台帳を作成し、入荷ロット番号、入庫日、品名、 賞味期限、数量(場合によっては、ロケーション記号※も)を記載しておき、入 荷ロットごとの出庫日、出庫数量、残数等を記録していきます。

そうすれば、入荷ロット毎の在庫数も正確につかめ、また、先に入庫したもの から出庫しやすくなる(先入れ先出しがしやすくなる)ので、不良在庫を減らす ことができます。

また、入出庫台帳の作成までしなくても、入荷ロットごとに定期的に在庫数量 を確認することでも、不良在庫によるロスをある程度減らすことができます。

※庫内の区画や棚に割り当てた番号

#### 5.2 製造した製品の識別

# 準備手順

(1)製造ロットの定義

どのような条件で製造ロットとするか決めましょう

(定義の例)

- ・【商品種類、製造日】が同一

# (2)製造ロット番号の割り当てルールの決定

どのような番号を 割り当てるか決め ましょう

(割り当てルールの例)

- ・事業者番号 + 商品コード + 製造日
- ・ 学来も留ち 一 同のコード 一 表にし

+ 製造ライン番号 等

# (3)製造ロット番号の表示方法の決定

どのように番号を表 示するかを決めま しょう

(表示方法の例)

131212 A

印字



# (4)製造ロット番号の記録様式の決定

どの様式に記録するか決めましょう

#### (記録様式の例)

# いりりり 新たに様式を作成

# 「取組手法編」の様式

製造日:20XX年12月12日 製造開始時間:10:30 製造ライン:A						
品名	商品コード	容量	数量	賞味期限	備考	
商品A	123	100g	100	131212		
商品B	124	200g	100	131212		
商品C	125	300g	100	131212		

「製造記録」

常月日	Δ6	288	製造ロット番号 (加工品・其味財業など)	2116	#t
12. 2. 27	カットサラダム	300 <i>5</i>	13, 8, 29	*****	
				=>0>	
8.28	0v1-97/E	8802-X	18, 8, 80	*****	
				<u>=ンジン</u>	
				<u>1798</u>	
1	カットサラグC	5603-X	13, 8, 80	MA	
				5***#	

…「取組手法編」p14 (様式②-3)参照

# (5)記録の保存方法の決定

「7.1記録の保存」を参照

# 作業手順(例)

# ○製造ロット番号の作成

# 【製造日・製造ライン】が同一と定義

例:事業者番号+商品コード+賞味期限+製造ライン番号 (2桁) (3桁) (6桁) (1桁)



#### AS-123-131212-A

・ 事業者ASが商品コード123の商品を製造ラインAで製造 賞味期限は2013年12月12日

(賞味期限から製造日を特定できることが前提です)



# ○製造ロット番号を表示

例:製品に印字



# 賞味期限13.12.12 A

事業者名と商品名は パッケージの表示を活かす

# ○製造ロット番号を記録



例: 製造記録に 製造ロット番号 を記録

#### 製造記録

製造日:20XX年12月12日 製造開始時間:10:30 製造ライン:A

品名	商品コード	容量	数量	賞味期限	備考
商品A	123	100g	100	131212	
商品B	124	200g	100	131212	
商品C	125	300g	100	131212	



#### ○記録を保存する

#### 【「製造した製品の識別」の解説】

自社で製造した製品のロットを定め、ロット番号を表示して、ロットごとに取り 扱えるようにします。

準備手順の詳細は、以下のとおりです。

#### (1)製造ロットの定義

自社が製造した製品を、どのような条件で、1つの製造ロットにするか、決めます。

製造ロットの大きさは、最大でも、同一日に製造した、同一商品種類の製品の範囲とします。

製造ロットの大きさを製造日より小さな製造時間単位とすることもできますが、
労力やコストが増すので、効果とのバランスを考えることが必要です。



#### One Point!

製造ロットの定義に当たっては、①リスク管理、②表示への対応、を考慮します。

- ①食品安全のためのリスク管理をしやすくするため、同じようなリスクを持つものを1つにまとめておくことが必要です。そのため、「同一の条件」で製造・加工、包装された範囲を、1つの製造ロットにまとめます。最大でも同じ日に製造した製品の範囲でロットを形成することが必要です。
- ②表示のルールを守るためには、表示内容に対応した製造ロットを形成する 必要があります。

#### (2)製造ロット番号の割り当てルールの決定

1つのロットに対して、固有の1つの番号を割り当てます。ロットの定義の内容を番号で表せるように、番号の割り当てのルールを決めます。

簡単なロット番号の割り当て方を示します。

- ロットの定義の例1:同一製造日で一つの製造ロットとする 事業者番号+商品コード+製造日
- ロットの定義の例 2: 同一製造日・同一製造ラインで一つの製造ロットとする 事業者番号+商品コード+製造日+製造ライン番号
- ロットの定義の例3:同一製造時間帯で一つの製造ロットとする 事業者番号+商品コード+製造日+製造時間帯記号

- ※ 簡便法として、製造日に代えて賞味期限または消費期限を用いることもできます。
- ※ ロット番号は数字と記号であらわすのが基本ですが、下記のように事業者名、工場名、製品種類名などの文字を使うこともできます。

例:○社、□工場、△(製品名)、製造日

賞味期限や消費期限をロット番号として用いる場合には、その日付から製造日を特定できることが必要です。

製造時間記号が製品に表示される場合でも、製造ロットの単位は1日全体などのより大きな単位で十分な場合があります。ロットの単位については、One Point!をもとに検討して下さい。

問題が発生した場合、製造時間や 製造日を特定し、原因究明の手が かりになる場合があります。

#### (3)製造ロット番号の表示方法の決定

製造ロット番号の表示方法を決めます。製品への印字、ラベルの貼付等の方法があります。

なお、外箱に梱包する場合は、外箱にも製造ロット番号があれば、自社の製品在 庫管理や、出荷先以降の事業者での在庫管理やトレーサビリティのために有用です。

#### (4)製造ロット番号の記録様式の決定

製造ロット番号の記録様式を決めます。

記録簿(作業日報や製造記録台帳など)があれば、これに製造ロット番号を記録するように決めます。記録簿がない場合には、新たに作成します。

記録簿に記録されている事項が活かせれば、それを製造 ロット番号として代用することができます。 記録様式の作成にあたっては、「取組手法編」p14 (様式②-3) を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用いただいても構いません。

### (5)記録の保存方法の決定

記録の保存方法を決めましょう。詳しくは、「7.1 記録の保存」を参照してください。

### 6 ステップ3 識別した食品の対応づけ

入荷(原料))ロットと入荷先、入荷(原料)ロットと製造ロット、製造ロットと出荷先の対応関係を記録することにより、回収や原因究明の対象を絞り込めるようにしましょう。

「識別」とは、ロットや個体・個別製品を特定できること。具体的には、識別単位(ひとまとめにして管理する単位)を定め、その単位となるロットや個別製品に、ロット番号など固有の識別記号をつけることによって、識別が可能になります。

「対応づけ」とは、「ものともの」 「ものと情報」の対応関係をわか るようにすること。具体的には、 入荷品(原料)とその入荷先、原 料と製品、製品と出荷先といった 対応関係がわかるようにするこ とです。「紐づけ」「リンク」と呼 ばれることもあります。

#### ①入荷(原料)ロットと入荷先の対応づけ

【内容】 入荷(原料)ロットと入荷先(入荷の記録)との対応関係がわかるよう 記録する。

【効果】 ・原料に由来する問題が生じたとき、その原料ロットに絞って入荷先に 原因究明を依頼できる。

#### ②入荷(原料)ロットと製造ロットの対応づけ(内部トレーサビリティ)

【内容】 入荷(原料)ロットと製造ロットとの対応関係がわかるよう記録する。

#### 【効果】

- ・原料に由来する問題が生じたとき、その原料を使った製造ロットを特定でき、それだけを撤去・回収できる。問題のない製品の回収を行わずに済む。
- ・製品に問題があることがわかったとき、その製品のロット番号を手が かりに製造記録を調べることができ、問題の発生箇所の特定や原因究 明がしやすくなる。
- 消費者を含む関係者に、原料や製品に関する根拠のある正確な情報を 提供できる。

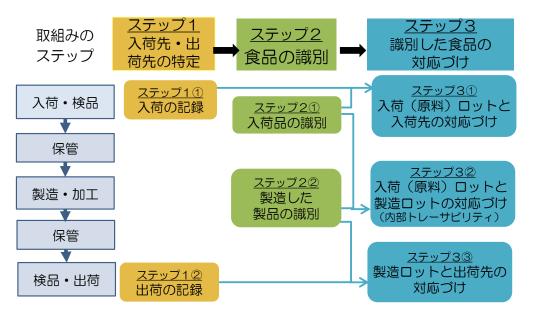
#### ③製造ロットと出荷先の対応づけ

【内容】 製造ロットと出荷先(出荷の記録)との対応関係がわかるよう記録する。

#### 【効果】

- 回収が必要な場合、問題のあるロットの出荷先に絞って依頼できる。
- ・出荷先から、納品日しかわからない製品について問い合わせがあった とき、記録されたロット番号を手がかりにすぐに製造記録などを調べ ることができる。

#### 図 4 製造・加工業の工程における「ステップ3」の取組要素



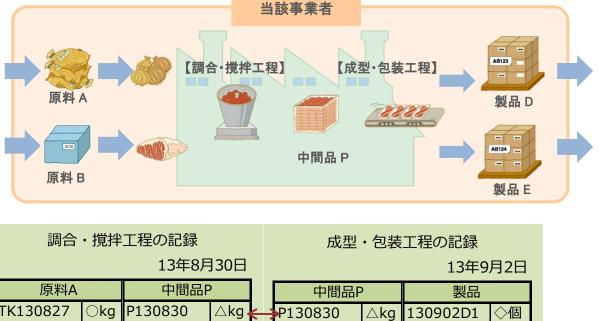
入荷(原料)ロットと中間品ロット、中間品ロットと製造ロット、製造ロットと出荷先、という具合に対応づけができるように記録をし、入荷から出荷まで追跡できるようにします(図4)。

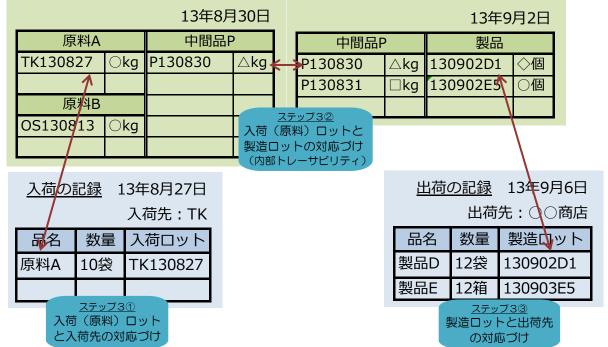
自社の事業所(工場、倉庫など) が複数ある場合は、入荷した場所 と出荷した場所が違う場合は、事 業所間の移動も含めて、事業者全 体として入荷した単位と出荷し た単位の対応がわかるようにし ます。 図5では、単純化のためにロット番号と数量のみを示していますが、衛生管理や品質管理記録等がある場合には、万一の場合に回収範囲の特定や原因究明に役立てられるよう、ロットと対応づけられるようにしましょう(p51 の One Point!を参照)。

包装資材も、原料と同様に、製造ロットと対応づけます。

原料、包装資材が多い場合、どこまで対象にするかは、p7のOne Point!【対象とする原料や包装・資材の範囲の決定】を参考にしてください。まず、健康へのリスクの高いものは対象にしましょう。

図 5 対応づけの記録の例 ロット番号を照合して記録をたどることができる





#### 6.1 入荷(原料)ロットと入荷先の対応づけ

### 準備手順

# (1)記録様式の決定

# 「納品書」

(記録様式の例)

台帳

ステップ2「①入荷品の識別」で 実施する入荷ロット番号の記録 により、入荷ロットと入荷先を対 応づけられることを確認します

### 作業手順(例)

## 〇記録様式に記載

確認がとれれば、 新たな作業は 必要ありません。

# (2)記録の保存方法の決定



# 〇記録を保存する

「7.1入荷の記録」の 「保存方法の決定」を参照

### 【「入荷(原料)ロットと入荷先の対応づけ」の解説】

入荷(原料)ロットと入荷先の対応関係がわかる記録様式を作成し、記録します。 準備手順の詳細は、以下のとおりです。

### (1)記録様式の決定

ステップ2の「入荷の記録」にはすでに入荷先が記録されているので、それによって入荷ロットの入荷先が特定できるはずです。それが確認できれば、新たな記録は必要ありません。

「5.1 入荷品の識別」の準備手順 (p24、26) を参照してください。

### (2)記録の保存方法の決定

記録の保存方法を決めましょう。詳しくは、「7.1 記録の保存」を参照してください。

#### 6.2 入荷(原料)ロットと製造ロットの対応づけ(内部トレーサビリティ)

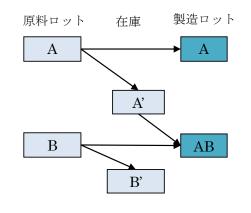
# 準備手順

# (1)合理的な対応づけの方法の検討

原料ロットと製造ロットを対応づける方法を検討しましょう 必要ならば、ロットの定義を見直しましょう

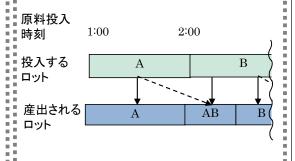
## (バッチ生産の例)

分別した原料ロットと 製造ロットを対応づけ



### (ライン生産の例)

原料の投入時刻で対応づけ



# (2)記録様式の決定

どの様式に記録するのか 決めましょう

### (記録様式の例)

#### 既存の記録を活かす

調合・撹拌工程の記録 13年8月30日 原料A 中間品P TK130827 ○kg P130830 △kg 原料B OS130813 ○kg

#### 新たに様式を作成

#### 「取組手法編」の様式

「取組手法編」p4 (様式③-1~5)参照

※製造記録、配合チェック表、混ぜ込み記録など、自社ですでに製品を製造する際の記録がある場合は、それを活用できるか検討しましょう

# (3)記録の保存方法の決定

「7.1記録の保存」を参照

# 作業手順(例)

# ○製造ロット番号を表示

例:製品に印字

(ステップ2で実施した内容です)



131212A

# 〇記録様式に記入

製造日報に原料と製品のロット番号を記録する例です

例:記録様式に、原料ロット番号、製造ロット番号を記録する

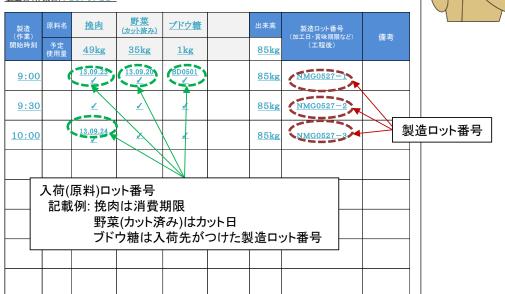
(「取組手法編」p19 様式③-5を活用)

#### 記入例:青字(下線)

製造日報 (混ぜ込み調味工程)(対応づけのための様式)

品 名: <u>ぎょうざ(あん)</u>

製造日(作業日): 13. 9. 21





# ○記録を保存する

# 【「入荷(原料) ロットと製造ロットの対応づけ(内部トレーサビリティ)」の解説】

製造ロットと、その原料となった入荷(原料)ロットとの対応関係がわかるように、記録様式を作成し、記録します。準備手順の詳細は以下のとおりです。

#### (1)合理的な対応づけの方法の検討

入荷(原料)ロットと製造ロットを対応づける方法を検討します。

製造・加工業の場合は、通常複数の原料から製品を製造するので、工程に投入する 原料とそれから製造される製品のそれぞれのロット番号を記録して、対応関係が分か るようにします。

最も簡単な対応づけの方法は、次のようなものです。

- ●製造ロット:「同一日に製造した、同一商品種類の商品」
- ●対応づけ:その日の製造ロット番号と、その原料として用いた入荷ロット番号(1つまたは複数)を対応づけます。

食品衛生上のリスクへの対応のために、製造ロットをより小さく分けたい場合は、 その製造ロットごとに、使用した原料の入荷ロット番号を対応づけて記録できるようにします。

例えば、1日より小さい時間単位で製造ロットを区切った方がよい場合や、製造 ラインやバッチ毎に製造ロットを区分した方がよい場合は、その単位ごとに、使用 した原料の入荷ロット番号を対応づけて、記録できるようにします。

また、表示のルールを守るためにも、原料ロットや製造ロットを適切に定義し、 対応づけます。

#### (ロットの統合や分割が生じる場合)

- ・統合(分割)前のロットの番号とその数量
- 統合(分割)後のロットの番号とその数量

を対応づけて記録します。数量を記録するのは、数量会計のためにも重要です。

数量会計についての詳細は、総論 7.3「トレーサビリティの検証」 (p38~39)を参照してください。

#### (中間品がある場合)

中間品がある場合は、中間品にもロット番号を割り当て、原料ロットと中間品ロットの対応関係、中間品ロットと製造ロットの対応関係を記録します。

#### (原料ロットの一部を利用し、残りを在庫する場合)

1つの原料ロットのうち、一部だけ利用し、残りは在庫することがあります。この場合は、利用した原料ロットとその数量を、それから製造した製造ロットと対応

づけて記録します。原料ロットの残りは、それを利用したときに、同じように対応 づけます。

生産方式(ライン生産かバッチ生産か)、分別管理の考え方(他のロットとの混入を完全に避ける必要があるか、微量の混入はやむを得ないものとするか)により、対応づけの方法は異なります。どのように対応づけると記録しやすく、また追跡・ 遡及がしやすいかを考えましょう。

そのヒントになるよう、p42 以降には、生産方式等に応じた対応づけの方法の例を示しています。

以上のことを考慮して、自社にとって合理的な対応づけの方法を決めましょう。

#### (2)記録様式の決定

上記で検討した対応づけの方法にもとづき、入荷(原料) ロットと製造ロットの対応づけができる記録様式を決定します。 記録様式を作成するに当たっては、「取組手法編」p4 (様式③-1~5)を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用しても構いません。

統合や分割が複数ある場合には、それらの工程の記録をたどることにより、原料 ロットから製造ロットまでの対応関係がわかるようにします。

#### (3)保存方法の決定

記録の保存方法を決めましょう。詳しくは、「7.1 記録の保存」を参照してください。

(参考)原料投入から製品産出までの記録書式の例(「取組手法編」p16 様式③-2)

カットサラダを製造する際の記録書式の例です(様式③-2 は 1 枚の様式で、複数製品について記録できる日報ですが、ここでは 1 つの製品の記録について掲載します。)。

この例では、3つの入荷ロットから、必要な数量が計量されて原料として用いられています。原料名とロット番号、数量が記録されます。

この原料ロットから、キャベツ・ニンジンそれぞれカットされた中間品が生まれます。この中間品にもロット番号が与えられています。さらに、2つの中間品ロット全体が混合され、1つの製造ロットになりますが、そのロット番号と数量が記載されています。

以上により、原料と中間ロット、中間ロットと製造ロットが対応づけられます。

#### 製造日報(対応づけのための様式)

製造日:<u>13.5.25</u>

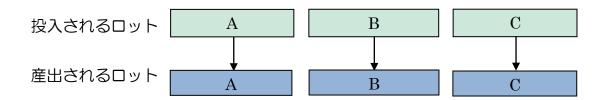
品名	原料						
	番号	原料名	ロット番号 (産地・賞味期限など)	予定 使用量	計量	備考	
	1	キャベツ	○○県、130524	<u>8kg</u>	8. 0kg		
	2	<u>""</u>	△△県、130524	<u>8kg</u>	8. 0kg		
カ	3	<u>ニンジン</u>	□□県、130524	3kg	3. 0kg		
ツ	4			原料口	小人悉是		
<u>ት</u>	5			<i><b>ЖАТР</b></i>	7 8 7		
サラ	工程						
ダ a	記号	工程名	使用材料 (番号・記号を記載)	作業日	製造ロット番号 (加工日・賞味期限など)	出来高	備考
4	Α	<u>カット</u>	12	<u>5. 25</u>	CCB525-1		
	В	<u>""</u>	<u>3</u>		CNJ525-1		
	С	混合	<u>AB</u>		13. 5. 25	中間	品のロット番号
	D	容器詰め	<u>C</u>		13. 5. 25	200個	95g/個
						製品ロッ	小番号

(原料と製品の対応づけ方法の例)1

#### ア 投入されるロットと産出されるロットを一対一で対応づけできる例

投入する1つのロットが、工程のなかで統合・分割されることなく、そのまま 1つのロットとして産出される場合は1対1に対応づけできます。原料ロット番号を、そのまま製造ロット番号として使うことができます。

連続生産の場合でも、投入する原料のロットの切り替え時に、ライン上に仕切りを立てるなどして分けることができる、投入時間をあける、ラインを止めて洗浄する、などによって区分けできるなら、このような対応づけができます。



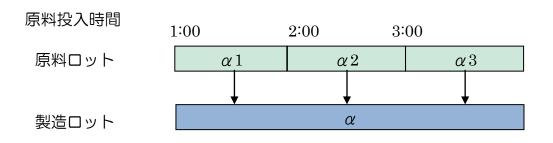
#### イ 製品のロットを 1 日単位とする対応づけ方法の例

1日に製造された製品のロット番号と、その日にその製品の製造に使用した原料のロット番号すべてとを対応づけます。連続生産で、連続して投入される原料の区分けができない場合は、先に投入した原料が残るので、このように対応づけすることができれば容易です。

とくに、初めて内部トレーサビリティ確保に取り組む工場では、このようにすると容易に取り組めます。

この場合、その日に製造した製造ロット( $\alpha$ )の原料は、3 種類の原料ロット ( $\alpha$ 1,  $\alpha$ 2,  $\alpha$ 3) であることしかわかりませんが、その 3 種類であることは特定できます。

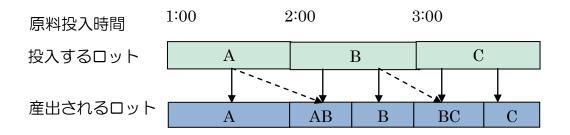
もし、その原料ロットのどれかに問題があれば、製造ロット( $\alpha$ )を回収対象にします。



<sup>1</sup>新山編「『解説食品トレーサビリティ』(ガイドライン第二版対応)昭和堂、2010年」の図および説明文を一部修正の上、収録

#### ウ 連続生産でも製造ロットを区切る場合の対応づけの例(洗浄や清掃をしない場合)

連続生産でも、原料の投入時間によって製品のロットを区切ることができます。 下記はその一例です。前の原料がラインに残っていると考えられる時間の間に製造された製品は、二つの原料ロットが含まれたものとして対応づけます。



例えば、ある会社では、洗浄、清掃をすることが異物混入のリスクにつながると考え、異なる原料ロットを投入する場合であっても、洗浄、清掃は行わず、このような対応づけを行っています。

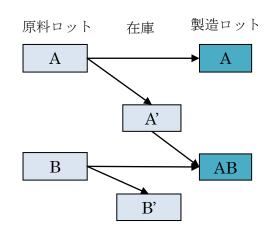
#### エ バッチ生産において複数の原料を投入する場合の対応づけの例

1つのミキサーや釜に、いくつかの原料ロットを投入し、混ぜる、熱を加える等の作業を行う場合、そのバッチごとに製造ロットを形成し、投入した原料ロットと対応づけます。類似の例として、以下の「キ」を参照下さい。

# オ. 原料ロットを分割して使ったり、在庫が残ったりする場合の対応づけの例 (バッチ生産の場合)

ひとつの原料ロットを分割して使う場合は、原料ロット(A)と製造ロット(A)を対応づけ、それぞれの数量を記録するとともに、残りの原料ロット(A')と在庫量を管理することが必要です。

その後、残りの原料ロットを使ったときに、その原料ロット(A')を含む原料ロットの全体(A'とBの一部)と、製造ロット(AB)を対応づけします。



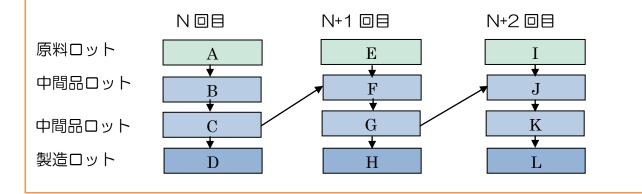
原料投入記録       作業日時     5月8日9:00-     製造ロット     A     バッチ     1       原材料     入荷先     品名・規格     原料ロット     投入量       イチゴ     ○歳協     ○加工用     A     10kgx12		_	E 161 10. 7 =7 A			
原材料 入荷先 品名・規格 原料ロット 投入量		J.	界科投人記錄	Ŕ		
<del>                                     </del>	作業日時	5月8日9:00-	製造ロット	A	バッチ	1
<b>17</b>	原材料	入荷先	品名·規格	原料ロット	投入	量
	イチゴ	○○農協	○○加工用	A	10kg	x12

原料投入記録					
作業日時	5月8日13:00-	製造ロット	AB	バッチ	4
原材料	入荷先	品名·規格	原料ロット	投入	뻬
イチゴ	○○農協	○○加工用	A残	10kg	8x
	○○農産	○○加工用	В	10kg	x4

#### カ 中間品を他の製造ロットの原料に投入する場合の対応づけの例

# 課題 取組事例3:中間品を他の製造ロットの原料として使用する場合の対応づけ 対応 (酢の製造)

食酢メーカーでは、中間品の一部を次に製造する製品の製造工程に投入し、発酵を行います。何回目の中間品ロットが、何回目の製造に使ったかわかるよう、製造段階ごとにロット番号を振って記録し、次の製造段階の原料としてロット番号を記録して対応づけをしています。



#### キ 複数の工程がある場合の対応づけの例

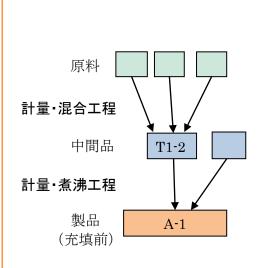
課題対応

#### 取組事例4:工程を2段階にわけて対応づけ(カレーの製造)

あるカレーを製造する企業は、2段階に工程を分けています。

各段階で産出される中間品や製品には、作業日・設備記号・その日の製造回数の組み合わせのロット番号が割り当てられます。中間品や製品を1回製造するたびに1枚の表を作成します。この表には、使用する原料や中間品の名前(メーカー名・品名、または中間品名)が投入順に記されています。その右側に、投入量・ロット番号を記入します。

このように工程や原料の数が多くても、ロットの統合のある各工程で記録することにより、原料ロットと製造ロットの対応関係を明らかにできます。



原料計量	量·混合工程	<b>旨示確認書</b>	作業日	2014 年	3月4日
調合名	〇〇カレ-用	混合調味料	タンク・回	T	1-2
投入順	原料メーカー	原料名	投入量	原料ロッ	▶番号
1	0000	00	O kg	150123	
2	000	000	○ kg	150212	
3	0000	00	O kg	150312	
4	000	000	O kg	150313	
出来上	がり重量		10,5 kg		

計量・煮沸工程指示確認書			作業日:	2014年3月6日
製品名	00カレー		釜•回	A-1
投入順	原料メーカー	原料名	投入量	原料ロット番号
1	0000	00	○ kg	150312
2	_	0000	○ kg	1403 <u>03 T2-3</u>
3	_	混合調味料	10,5 kg	940304 T1-2
4	000	000	○ kg	150123
出来上想	がり重量		85,0 kg	



#### 【ものと情報の流れの整理】

ステップ3に取り組むに当たり、製造工程が複雑な場合は、入荷から製造・出荷 までのものと情報の流れを整理することをお勧めします。

下の図は、"ものと情報の流れ"を整理した例です。ある製品を製造する際に、どこから入荷したどの原料を使用して、自らの事業所内でどのような工程をたどって製品となるか、また、各工程で作成・保存している記録の有無について図を描いて整理します。

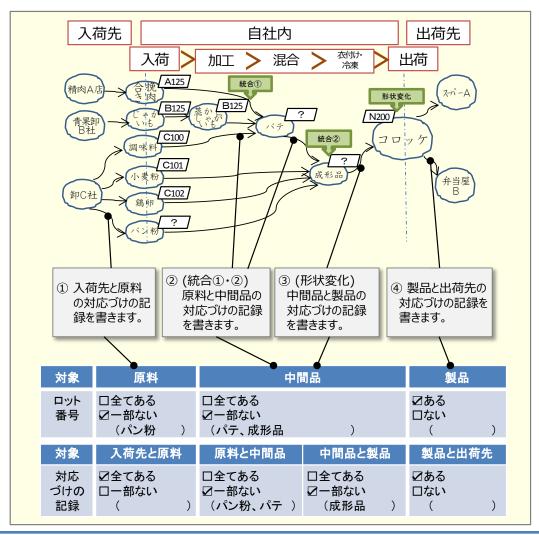
#### この図を見ながら、

- ・どの工程で、どのようなロットの統合が行われているか
- ・どの工程で、どのようなロットの分割が行われているか
- ・どの工程で、どのような記録がとられているか

を確認することがポイントです。

これによって、現在の工程のまま対応づけはできるか、見直しが必要か、既存の 記録様式を活用して対応づけるのが合理的か、または新たに記録様式を作成すべき かなどについて検討します。

※「取組手法編」p29 からの「ものの流れに着目したチェック手法」を参照してください。



#### 6.3 製造ロットと出荷先の対応づけ

# 準備手順

# (1)記録様式の決定

どの様式に記録するか決めましょう

## (記録様式の例)

#### 「出荷の記録」





#### 新たに様式を作成

「取組手法編」の様式

…「取組手法編」p5 (様式③-6、③-7)参照

#### 記入例:青字(下線)

#### 出荷記録(製造ロットと出荷先を対応づける様式)

品 名: ○△しょうゆ

出荷年月日	出荷先	数量	ロット番号 (加工日・賞味期限など)	備考
13. 8. 27	(株)○○商事	<u>1ケース</u>	140322	
8. 28	<u>(株)××商店</u>	3ケース	140211	
	(株)○○商事	<u>7ケース</u>	2ケース 140225 5ケース 140226	

※ステップ1②「出荷の記録」を活用して、 製造ロットと出荷先を対応づけます

# (2)記録の保存方法の決定

「7.1 記録の保存」を参照

# 作業手順(例)

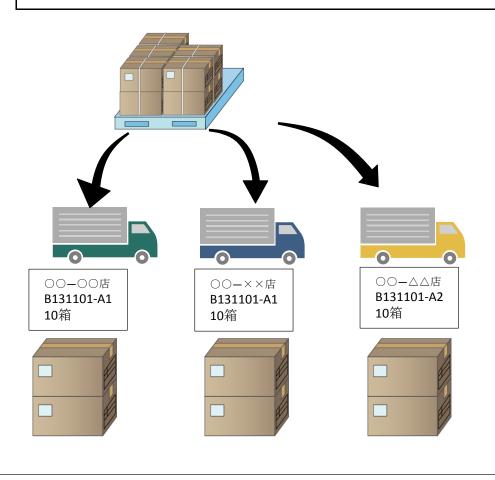
# ○製造ロット番号を記録

### 出荷指示書を活用する例です

# 例:出荷指示書に製造ロット番号を記入

出荷指示	書		
取引先	〇〇株式会社	出荷日	2014年〇月〇日
	-	•	

出荷先	品名	数量	単位	製造ロット番号	備考
〇〇店	製品B	10	箱	B131101-A1	
××店	製品B	10	箱	B131101-A1	
△△店	製品B	10	箱	B131101-A2	
計		30			





# 〇記録を保存する

#### 【「製造ロットと出荷先の対応づけ」の解説】

## (1)記録様式の決定

出荷する際に、製造ロットと出荷先とが対応づけられるよう、記録様式を作成し、記録します。

記録の様式としては、ステップ1で定めた「出荷の記録」 (出荷台帳や納品伝票の自社控え等)に、ロット番号(または簡便法として、賞味期限または消費期限等)を記載するのが1つの方法です。

記録様式の作成に当たっては、「取組手法編」p5 (様式③-6 または③-7) を参照してください。様式を紙に印刷してそのまま活用しても構いません。

#### (2)保存方法の決定

記録の保存方法を決めましょう。詳しくは「7.1 記録の保存」を参照してください。



#### 【再生・転用・廃棄の記録】

製造過程で、製造中の製品の再生(※1)や転用(※2)が生じる場合があります。

※1 工程の途中でみつかった不適合品をすぐに手直しして元の工程に戻す。あるいは、不適合品を元の工程から除去し、同じ製品の他のロットの製造工程に投入して適合品にすること

※2 不適合品を、手直しなどをして、適合とすることができる別の製品に使用することもとのロットから取り除く場合には、中間品のロットを組み、発生元(どのロットから発生したか)、投入先(どの製造ロットに使用、または転用されたか)、その数量を記録して、追跡・遡及できるようにしましょう。

再生や転用ができず、やむをえず廃棄をした場合には、いつ(日付)、何を(品名)、どのロットから、どれだけ(数量)廃棄したかわかるよう、記録を残しましょう。

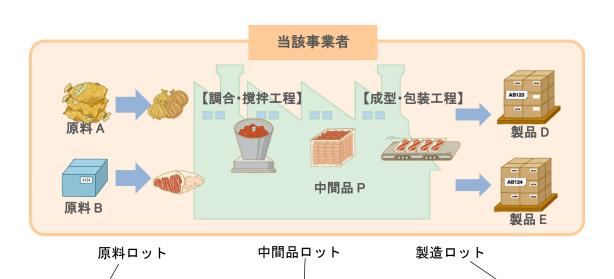
製造過程だけでなく、在庫していた原料や製品を廃棄するときにも、いつ(日付)、何を(品名、わかる場合にはロット番号)、どれだけ(数量)廃棄したかわかるよう、記録を残しましょう。



### One Point!

【衛生管理や品質管理記録等との対応づけ】

衛生管理記録、製品検査記録、温度などのモニタリング記録がある場合には、それらの記録と原料や製品のロットとの対応関係がわかるよう、それらの記録にロット番号や日付を記入しておきます。こうすることで、問題発生時に問題のある製造ロットの製造時の取扱いや状態を迅速に把握でき、原因究明に役立ちます。



・原料の品質検査記録

- 製造日ごとの衛生管理 記録
- ・温度モニタリング記録
- 中間品の品質検査記録

• 製品検査記録

### 7記録の保存

#### 7.1 記録の保存

【内容】記録を整理して合理的な期間保存し、ただちに取り出せるようにしておく。

【効果】・問題発生時に、問題の食品の入荷先、出荷先、事業者内部の移動を 迅速に調べ、対応できる。規制機関(政府や地方自治体など行政 機関)や取引先などに対して報告できる。

#### 【取組内容】

#### (1)保存方法の決定

記録の保存方法を決めます。伝票や台帳をファイルに綴じてロッカーに保存したり、入力されたデータを電子媒体で保存するなどの方法があります。問題が生じた際に、直ちに取り出せるよう、整理をしておきましょう。日付順や入荷先・出荷先ごとに保存しておくなどの工夫が必要でしょう。

#### (2)保存期間の設定

記録は、取り扱う食品の賞味期限または消費期限に応じて合理的な期間を設定し、保存しましょう。生鮮食品等、出荷先やその先で加工食品の原材料となる可能性のあるものは、そのことも考慮して、記録の保存期間を設定しましょう。

なお、法令では、次の表のように保存期間が定められていますので、保存期間を設定する際の参考としてください。

その食品を食べた消費者に健康影響が生じた時期や、表示に関する 疑義が生じた時期に、追跡・遡及 に対応できるよう、保存しておく ことが重要です。

表 7.1 法令に基づく記録の保存期間

法令等	対象	保存期間
食品衛生法第3	食品等事業者それぞれの、仕入れ	事業者が取扱う食品等の流通実態(消費
条第2項にもとづく	元・出荷・販売先等に係る記録、殺	期限または賞味期限)に応じて合理的な期
食品等事業者の	菌温度や保管時の温度等の製造・	間を設定する。
記録の作成及び	加工・保管等の状態の記録	多種多様な食品を仕入、出荷、販売等する
保存に係る指針		事業者であって流通実態に応じた保存期間
		の設定が困難な場合については、その区分
		毎に次の期間を参考として設定する。
		・生産段階∶販売後1~3年間
		・製造、加工段階∶販売後1~3年間
		▪流通段階∶販売後1~3年間
		・販売段階:販売後1~3か月
米トレサ法	法の対象となる米・米加工品の入出	3年間
	荷記録	ただし消費期限が付された商品については3
		か月、賞味期限が3年を超える商品について
<u></u>	ᅭᇬᄱᅜᅘᇚᆓᄆᆂᅀᅕᄀᅔᅟᄞ	は5年
牛トレサ法	牛の個体識別番号を含む入荷・出	1年ごとに閉鎖し(とりまとめ)その後2年間保
法人税法施行規	荷等の記録 取引に関して、相手方から受け取っ	存 法人は7年間、青色申告者と白色申告者は
則第 59 条、第 67	た注文書、契約書、送り状、領収	本人は7年间、月日中日有Cロビ中日有は    5年間
条(法人)	書、見積書その他これらに準ずる書	3年 <sub>间</sub>
未 (	類及び自己の作成したこれらの書類	
則第63条、第102	でその写しのあるものはその写し	
条、第 103 条(青		
色申告者、白色		
申告者)		

#### 農林水産省「平成 25 年度食品トレーサビリティ促進委託事業」 検討会委員

上村 健二 全国青果物商業協同組合連合会 専務理事

奥山 則康 一般社団法人 日本加工食品卸協会 専務理事

川崎 一平 一般財団法人 食品産業センター 技術環境部 部長

木村 元紀 日本水産株式会社 品質保証室品質保証第二課 担当課長

沓澤 宏紀 食肉流通標準化システム協議会 会長

工藤 操 財団法人 消費科学センター 理事

小林 喜一 全国食肉事業協同組合連合会 専務理事

近藤 道男 全日食チェーン商業協同組合連合会 専務理事兼事務局長

崎出 弘和 北海道漁業協同組合連合会 代表理事常務

杉浦 健吾 東京青果株式会社 営業本部営業情報管理課 課長補佐

園田 房枝 全国飲食業生活衛生同業組合連合会 事務局長

立石 幸一 全国農業協同組合連合会 食品品質•表示管理部 部長

友久 健二 兵庫県 健康福祉部生活消費局 参事兼生活衛生課長

中村 啓一 公益財団法人 食の安全・安心財団 理事事務局長

◎新山 陽子 京都大学大学院 農学研究科 教授

矢坂 雅充 東京大学大学院 経済学研究科 准教授

(◎は座長。所属・役職は就任時。五十音順)

#### 製造 • 加工業分科会委員

有井 雅幸 東京デリカフーズ株式会社 執行役員 経営企画室長

川崎 一平 一般財団法人 食品産業センター 技術環境部 部長

木村 元紀 日本水産株式会社 品質保証室品質保証第二課 担当課長

高山 勇 食品トレーサビリティシステム標準化推進協議会 副会長

◎友久 健二 兵庫県 健康福祉部生活消費局 参事兼生活衛生課長

槇島 慎一 全日本菓子協会

(◎は座長。所属・役職は就任時。五十音順)

#### 平成25年度食品トレーサビリティ促進委託事業

#### 食品トレーサビリティ「実践的なマニュアル」 各論 製造・加工業編

平成 26 年 3 月 発行

#### 問い合わせ先:

農林水産省 消費·安全局 消費者行政課

TEL: 03-3502-5716 FAX: 03-6744-1974

Web  $\forall \forall \vdash : \text{http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/index.html} \#1$ 

#### 地方農政局など

北海道農政事	<b>事務所</b>	消費生活課	TEL: 011-330-8813
東北農政局	消費生	<b>三活課</b>	TEL: 022-221-6095
関東農政局	消費生	三活課	$\mathrm{TEL}:048\text{-}740\text{-}0357$
北陸農政局	消費生	三活課	TEL: 076-232-4227
東海農政局	消費生	<b>三活課</b>	TEL: 052-223-4651
近畿農政局	消費生	<b>三活課</b>	TEL: 075-414-9771
中国四国農政	女局 消	<b>肖費生活課</b>	TEL: 086-224-9428
九州農政局	消費生	三活課	TEL: 096-211-9121
沖縄総合事務	房局 農	農林水産部 消費・安全課	TEL: 098-866-1672