

「食品衛生管理に関する技術検討会政省令に規定する事項の検討結果とりまとめ案」に関する意見の募集について寄せられたご意見について

平成 31 年 4 月 26 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 監 視 安 全 課

標記について、平成 31 年 3 月 7 日から同年 4 月 5 日まで、ホームページを通じて御意見を募集したところ、117 件の御意見をいただきました。

いただいた御意見とその回答については、別紙のとおりです。なお、御意見につきましては、適宜要約等の上、取りまとめております。

また、賛意のみを示す御意見や食品衛生全般に係る御意見・御要望等につきましては記載を割愛させていただきます。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見の概要	回答
修正	
〈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)に基づき省令で規定する内容の骨子(案)〉	
【一般衛生管理事項】	
2. 食品取扱設備等の衛生管理 ・(5)「特に食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等～」との記載に「直接触れる機械・設備の接触面」を追加すべき。 1 ・(5)文書の中に「包丁」と「ナイフ」という記載が出てくるが、同義であれば表現を統一すべき。 ・(8)「手洗設備は、～爪ブラシ～等を備え、～」との記載があるが、爪ブラシは、使用を推奨していない保健所もあるので削除すべき。	
4. そ族及び昆虫対策 2 (4)「一端開封したもの～」は「一旦開封したもの～」が正しいのではないか。	
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理 ・(2)「保健所から検便を受けるべき旨の～」の記載は、「保健所」という表現が全自治体に当てはまるものではないため表現を考慮すべき。 3 ・(5)「～、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。」との記載は、「食品に異物混入のあるおそれのあるもの」という説明を加えるべき。 ・(8)文書中に「作業中」との記載があるので、個別の項目の「作業中」の記載を削除すべき。	
9. 回収・廃棄 4 この項目は、回収・廃棄について記載されており、(4)の「回収等」の「等」は、削除すべき。	ご意見を踏まえて修正します。
11. 販売 5 (2)「～長時間不適切な温度で販売したりすることがないよう～」の記載について、「長時間」は不要。	
【食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための事項】	
1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成 6 (2)「製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。」との記載は、コーデックスでは製品のグルーピングが認められていることから、「適切にグルーピングされた全ての製品群の製造工程」とすることが適切である。	
2. 危害要因の分析 7 (1)「～可能性及び9(1)の製品の特性等～」は、「1(1)の製品の特性等」が正しいのではないか。	
4. モニタリング方法の設定 8 「署名」については、担当者による「押印」等も認めてもらいたい。	
IV 営業者が自主回収を行う場合の地方自治体への報告関係(省令) 9 (1)制度の概要 及び (4)対応の方向性 「～こと義務付けるとともに」は、「ことを義務付けるとともに」に修正すべき(「を」の脱落＝編集上の誤り)。	
その他	
10 平成25年10月22日食安発1022第5号により示された「おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。」との規定を反映するべきではないか。	

II「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる食品等事業者(政令)	
(3)主な意見等	
11 規模が小さい事業者に対して十分な支援ができるよう、保健所等行政機関の員数規定を設け、財政措置もすべき。	業界団体が作成し、厚生労働省で確認したHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書のうち、2019年2月8日までに厚生労働省のホームページで公表した17業種については、厚生労働省において衛生管理計画の様式及び記載例並びに記録の様式及び記載例を抜粋した冊子を作成、印刷し、約170万部を全国の自治体に配付しました。また、今年度予算において、各自治体の食品衛生監視員の増員など自治体の体制強化に関する地方交付税措置を行いました。引き続き、来年度においても同措置による支援の拡充を検討していきます。
(4)対応の方向性	
12 「50人程度」あるいは「100人未満」として欲しい。	今般の食品衛生法の改正により、原則、全ての食品事業者にHACCPに沿った衛生管理を求めることとなっています。HACCPに沿った衛生管理は、対象事業者の規模や業種等に応じ、「HACCPに基づく衛生管理」又は「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施することとなります。どちらの衛生管理に取り組むかにより法令上の義務の内容が変わるため、対象範囲は明確に線引きすることが必要になります。これまでに公表している食品等事業者団体が作成し、厚生労働省で確認したHACCPの手引書の多くが対象人数を50人で区切っていることから基準を「50人未満」としています。

13	「一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が50人未満の者」の具体的な範囲と総数の具体的な算定方法を明示されたい。	とりまとめで示された考え方に基づき、各食品等事業者の稼働状況、従業員の勤務実態等を踏まえ算定してください。 なお、算定方法の一例を参考として提示します。 (参考) 一の事業所における各月の一日あたりの平均従事者数 ＝(1ヶ月の従事者全員の労働時間合計)÷{(1ヶ月の暦日数(30日程度))÷7(日)×5(日)}÷8(時間)
14	50人前後で推移する事業所の取扱いを示して欲しい。	一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日あたりの食品の製造又は加工に従事する者の数の平均が50人未満であることとしています。 一時的な繁忙のために増員する場合であっても、1年間の平均が50人未満である場合は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象となります。 従業員数については、営業許可の更新時や、定期的な立入検査等の機会を通じて、HACCPに沿った衛生管理の実施の遵守状況と併せて、従事者の勤務時間が記されている書類により確認します。 なお、明らかに50人を上回る又は下回る場合、若しくは既にHACCPに基づく衛生管理を実施している事業者については、その都度確認する必要はありません。
15	「一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が50人未満の者」とについて、繁忙期の増員は対象外として欲しい。	一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日あたりの食品の製造又は加工に従事する者の数の平均が50人未満であることとしています。 一時的な繁忙のために増員する場合であっても、1年間の平均が50人未満である場合は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象となります。

ⅢHACCPに沿った衛生管理基準(施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(省令))

(1)制度の概要		
16	「ただし、これら基準・規則についても、各種国際基準の動向を適宜考慮し、定期的な見直しを行う」などの文言を追加して欲しい。	今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。
17	不測の事態を防止するため、また基準の平準化を徹底するためにも、都道府県等の条例については、厚生労働省による事前審査を義務付けて欲しい。	従前は、衛生管理の基準は地方自治体が定めるものとし、営業者に対してその基準を遵守する義務規定を設けていましたが、今般の改正により、衛生基準の設置主体が国となり、営業者は国が定めた衛生基準を遵守しなければならないこととなりました。 憲法第94条では、「地方公共団体は、(中略)法律の範囲内で条例を制定することができる」とされており、条例制定権は地方公共団体に認められた自治権の一つです。御提案のような国による条例の事前審査は、地方自治の趣旨を損なうものであり困難です。
(3)主な意見等		
18	食品衛生責任者の講習内容等について記載されているが、食品等事業者の人材育成や働き方改革等の観点から、eラーニングの活用や地方自治体毎の指導者の育成・登録の充実等を積極的に図っていただきたい。	食品衛生責任者の講習会の方式は、教室型の他、eラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供できるよう検討したいと考えています。
19	食品衛生責任者の設置義務は、届出業種のうち、営業許可の対象外の製造・加工業及び集団給食施設に限定し、乳類販売業や野菜果物販売業、調理機能を有する自動販売機などの一般衛生管理で対応可能な届出業種は、食品衛生責任者の設置を不要としてもらいたい。	原則、全ての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理を求めることとなりました。HACCPに沿った衛生管理の制度化の中で、一定の知識を持った者の設置が必要と考えられることから、届出業種は全て食品衛生責任者を設置することとしています。

〈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)に基づき省令で規定する内容の骨子(案)〉

【共通事項】		
1. 食品衛生責任者等の設置		
20	<ul style="list-style-type: none"> ・講習会に「衛生管理計画作成の演習」を組み込むべき。 ・対面式の研修を強化すべき。 ・食品衛生責任者が常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めることとあるが、許可名義人の義務として、許可名義人は食品衛生責任者に定期的に講習会を受講させるよう努めることとすべきではないか。 ・講習会のレベルを確保する取り組みが必要 ・行政機関で定期的な講習会の開催をしてもらいたい。 ・届出業種の資格要件を緩和してもらいたい。 ・受講の評価を行うことが重要 ・外国人であっても食品衛生責任者になれるようにする必要がある。 	<p>食品衛生責任者については、現行制度においても、各都道府県等において、それぞれの条例に基づいて設置が規定されています。その重要性に鑑み、今回改めて衛生管理基準の中に、その資格要件や責務、定期的な講習会の受講の必要性等を規定し、全国平準化を図ることとしました。なお、食品衛生責任者の養成講習会の内容については、別途厚生労働省が標準的なプログラムを示す予定です。</p> <p>食品衛生責任者の講習は、営業許可業種、営業届出業種の食品を取り扱う者に対し、食品衛生に関する基本的な知識の習得のため実施するものです。</p> <p>衛生管理計画の作成については、事業者の方々の参考となるよう業界団体が作成した業種別の手引書の中に様式及び記載例を掲載していますのでご活用ください。</p> <p>また、「HACCPに基づく衛生管理」を実施する事業者等新たな知識の習得が必要な事業者については、各自で努めていただくようお願いいたします。</p> <p>講習会の実施については、引き続き各都道府県等が担うことを想定していますが、受講者数の大幅な増加が見込まれることから、食品等事業者の受講機会の確保や利便性も考慮して、eラーニングの活用等、新たな実施方法の模索が求められます。</p> <p>現在でも資格要件を満たせば、外国人の方が食品衛生責任者になることができます。</p>

21	業界団体が実施する講習会を資格要件に認めてもらいたい。	食品衛生責任者の養成講習会及び実務者講習会は、一定の要件に適合し、都道府県知事等が認めることとしています。
22	<p>・僻地(離島等)では物理的に講習会が受けられないことや講習会を受けるための移動・宿泊費用や休業補填等の自己負担のような非常に大きな負担が生じる。</p> <p>この規定を産地でも実施するためには、一人の食品衛生責任者が複数社を兼任できる(例えば、漁協職員が食品衛生責任者の講習を受けて、複数の仲買業者の食品衛生責任者として兼務する。)ような制度が必要。</p> <p>・自動販売機のようにルートマンが巡回して衛生管理を行う施設については、兼務を認めてもらいたい。</p> <p>・同一人物が食品衛生責任者となることができる条件を示していただきたい。</p>	食品衛生責任者は、営業者の施設又はその部門ごとに定めておくこととなります。自動販売機については、一人の担当者が複数の機種の衛生管理を担当している場合は、自ら衛生管理を実施する複数の機種の衛生責任者となるのが可能です。食品衛生責任者の運用については、今後検討していきます。
23	(1)の規定により、食品衛生責任者を定めたときは、その氏名や資格の種類等を保健所長に届出させることにより、保健所が食品衛生責任者の把握を行う制度とすべき。	改正食品衛生法に伴う関係政省令の整備により、営業許可の申請時又は営業届出時に食品衛生責任者若しくは食品衛生管理者の氏名、資格、受講した講習会について申告することになります。
24	<p>(2)食品衛生責任者の資格について</p> <p>HACCPに基づく衛生管理をと畜場と食鳥処理場に導入するためには、と畜場法に基づく衛生管理責任者若しくは作業管理責任者や食鳥処理衛生管理者の資質の向上が不可欠である。それぞれの管理責任者は、と殺解体若しくは食鳥処理工程での衛生管理と精肉と内臓肉の品質をHACCPに基づき管理する必要があることから、この管理責任者を指導できる管理監督者的な職務を担う者の設置が必要と考える。</p> <p>管理監督者は、家畜・家禽衛生や解体方法に精通し、病原微生物等の危害要因についても知識が求められることから、と畜検査員等の経験のある獣医師とする資格規定を設け、HACCPに沿った衛生管理の訓練を義務づけすることも必要と思われる。</p> <p>なお、と畜場法に基づく衛生管理責任者と作業衛生責任者になるためのと畜場法第7条第5項第3号に規定されている講習会を各地域、できれば大阪で開催していただくとともに、各地方自治体、食肉衛生検査所、保健所からの衛生講習会に関するご支援(会場の設営、講師の派遣、講習会資料の作成と提供)を無償で実施していただけるよう厚生労働省からの特段の配慮をお願いしたい。</p>	<p>従前より、と畜場法第7条に規定する衛生管理責任者、第10条に規定する作業衛生責任者については、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第12条に規定する食鳥処理衛生管理者については、と畜場や食鳥処理場の衛生管理について、と畜場の設置者等に対し、必要な意見を述べなければならぬとされており、獣医師であること、畜産学の課程を修めていること等の要件のいずれかを満たすことが求められております。</p> <p>なお、と畜場及び食鳥処理場についてHACCPを導入するための方策として、現在関係団体と調整中のHACCP導入の手引書について、今後、食品衛生管理に関する技術検討会での議論を経て厚生労働省ホームページに公開することとしており、また、衛生管理計画の都道府県等による検証手順を示すこととしています。</p> <p>と畜場法第7条第5項第3号に規定されている講習会については、各都道府県及び食肉衛生検査所と相談しながら今後の開催場所を検討したいと思います。</p>
25	(3)に食品衛生責任者は知事等が行う講習会を定期的に受講し食品衛生に関する知見の習得に努めることが規定されていますが、定期的な講習会の受講は食品衛生責任者の資質向上に重要であるため、努力義務規定ではなく、義務規定にすべき。	「食品衛生責任者等の設置」については、「営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設」に伴い、新たに設置を求めることとしています。そのため、制度(設置)を定着させることが優先事項であり、設置後の定期的な受講は努力義務としています。なお、今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。したがって、ご指摘の内容も含め、定期的に措置を検討することとしています。
26	(3)に実務者講習会について、種類や回数が少ないと事業者の選択肢が減る。事業者が保管している衛生教育の実施記録や講習会参加記録等を確認することでもよいのではないか。	食品衛生責任者の講習会の方式は、教室型の他、e-ラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供できるよう検討したいと考えています。
27	(3)に実務講習の受講の努力義務が適用される食品衛生責任者の範囲について、「法第51条(営業許可業種)に定める営業に係る者及び食品衛生上の危害を防止するため特に必要とされる食品等事業者に限る。」とあるが、営業許可業種の他には、営業届出業種のすべてを含むと解釈されるか。それとも、営業届出業種のうち、特定の業種のみ限定されるか。	食品衛生上の危害を防止するため特に必要とされる食品等事業者に該当しない届出業種は実務講習の対象にはなりません。

28	<p>(7)の「フグ処理を行う施設」について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「フグの種類を鑑別に関する知識」は「フグの種類を確認に関する知識」という表現に変更してはどうか。フグは水揚げ地又は出荷地において種類を鑑別された後に流通するため、営業施設において「都道府県知事が認める者」がフグの種類を確認する必要はあっても、鑑別をすることまでは通常要しないと考えられる。 ・フグについて、丸フグ、身欠きフグ等、具体的に例示していただきたい。 ・フグ処理師の免許については互換性のある自治体とない自治体があるが、この点についてはどのように統一を図るのか。フグは全国的に取り扱われており、フグの取扱い基準と資格を各都道府県で別々に定めることに合理性とメリットはない。それどころかフグ食中毒のリスクを増大させる元凶になる。また、フグの自然交雑化やフグの高毒性化などが今後ますます増え、複雑化することが予想されることから、適切かつ迅速に対応するため、各都道府県で異なる現行のフグ取扱基準と資格の全国平準化が早急に行われることを要望する。 ・食品衛生法の改正法においてフグの取り扱いについても、都道府県の参酌基準を省令で定めていただき、どこも同じような運用に統一されることを希望する。 ・HACCP、食品安全の観点からフグの除毒処理が最も重要。最終製品にはトレースとして除毒した1次加工業者の情報を2次加工調理者が引き継いで表示する、または保管する、必要性がある。 ・フグの処理を行う1次加工業者は届出し、都道府県で登録されること。 ・ミガキフグを含む全てのフグ加工品には「その登録番号」と「処理年月日又は処理年月日が特定できるLOT番号」が記載されるべきです。 ・2次加工調理者はトレースのため1次加工業者の情報を確認し、保存することを義務付けるべき。 ・安全に除毒されたフグ加工品には毒がなく安全な食品であるため、2次加工調理者(調理や販売や保管などに)が都道府県に届出をする必要はない。 	<p>○フグ処理を行う者を認める際の評価基準については、本年4月に検討会を設置し、各自治体の対応状況や関係事業者団体からのヒアリングを行った上で、本年6月を目途にとりまとめることとしています。</p> <p>なお、いただきました表示に関するご意見は、食品表示を所管している消費者庁にお伝えします。</p> <p>○フグによる食中毒を防止し食品の安全を確保するためには、採取から食品の消費者への販売までの各段階において、必要な措置が適切に講じられることが重要であり、有毒なフグ及び種類不明フグによる食中毒を防ぐためには、特にフグの処理を行う者がフグの種類を鑑別に関する知識が必要と考えております。</p>
29	<p>食品衛生責任者の設置は営業許可の許可要件として位置づけられるのか。</p>	<p>食品衛生責任者の設置は、営業許可の要件ではありません。</p>
2. 衛生管理計画、手引書の作成及び実施		
30	<p>専門家とはだれのことを言うのか。</p>	<p>施設設備及び機械器具に関する清掃、洗浄、消毒の方法を定めるため、当該施設設備、機械器具の専門家を指しています。</p>
3. 衛生管理計画、手順書の検証及び見直し		
31	<p>ふき取り検査を義務とするのか。</p>	<p>ふき取り検査は、施設の衛生状態を確認する方法の例示であり、各食品等事業者において、衛生管理計画の効果を検証する方法を定めてください。</p>
32	<p>(2)「～清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。」とあるが、清掃の有効性の評価は必要であるため、「適切に評価すること。」とすべき。</p>	<p>本来であれば、清掃、洗浄及び消毒の有効性等は定期的に評価することが必要ですが、事業者の規模等による実行可能性を考慮し「必要に応じ評価すること。」としています。</p>
4. 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練		
33	<p>(3)に「特に洗剤等の化学物資を取り扱う一般の洗浄剤は安全なものが多く、教育訓練までは必要ないため、洗浄剤ではなく「劇・薬物等」とした方が適切である。</p>	<p>過去に発生した化学物質による食中毒の原因として、洗浄剤、塩素剤などの残留、混入があり、食品等事業者に分かりやすい例示として、「洗浄剤等」としています。</p>
5. 記録の作成及び保存		
34	<p>(1)では必要な限度において記録を作成し保管することを努力規定としているが、(2)では提出義務としている。必要限度、とするのであれば、(1)を義務規定にすべきではないか。実際の食中毒事件の調査においても、記録がないことが多々あり、調査に支障を来している。</p>	<p>食品衛生法第3条第2項で食品等事業者の記録の作成は、努力義務として規定されているため、本省令骨子においても同様の記載をしています。</p>
35	<p>(2)「～国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。」と記載があるが、以下(4)及び(5)にも記録を保存することの規定があるので、(2)は、それらの後に記載すべき。</p>	<p>食品衛生法第28条において、報告徴収について規定していることから省令案には規定しません。</p>
36	<p>(4)危害要因分析、重要管理点の決定及び管理基準の決定についての記録、(5)モニタリング、改善措置及び検証についての記録は旧基準Bでは要求すべき内容ではない。旧基準Bには適用しないなどの配慮が必要である。</p>	<p>小規模な営業者等について、取り扱う食品の特性に応じ、「前記5.(4)、(5)に定める事項※を簡略化して実施することができる。」としています。</p> <p>※危害要因分析、重要管理点の決定、管理基準の決定等</p>
37	<p>(4)に原則7の記録と保存方法の設定について分けて記載されているが、7原則は分けて記載せず、管理基準にまとめて記載した方が分かりやすいと思います。</p>	<p>見やすさを考慮し、共通事項、一般衛生管理事項、重要な工程を管理するための事項に分けて記載しています。記録の作成及び保存については、全ての項目に共通することから、共通項目に記載しています。また、管理基準については、重要な工程を管理するための事項に記載しています。</p>
38	<p>(6)に「記録には活動を行った日付及び必要に応じて時刻、当てはまる場合には製品の識別、活動の結果並びに担当者の署名が含むこと。」等、記録すべき事項を明確にしてはいかがでしょうか。</p>	<p>記録の様式や記載例については、食品の特性に応じて、業界団体が手引書を作成し、厚生労働省が確認したものについて、厚生労働省ホームページで公表しています。</p>

39	記録の保存期間について明確に何年と記載したほうがよいのではないかと(放射線については2年と記載あり)	記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)等に応じて合理的な期間を設定することとしています。食品等事業者は、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書を参考にHACCPに沿った衛生管理に取り組むことで規定を遵守したこととなります。
----	--	--

6. 小規模な営業者及びその他の政令で定める営業者について

40	<p>「簡略化して実施することができる」とは、小規模事業者がどれだけのことをどの程度実施すれば規定を遵守したといえるのか。HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の判断基準は、小規模事業者が理解しやすいかたちで明確にすべき。</p> <p>このとりまとめ案では、行政に対して広範な裁量をゆだねることになり、食品衛生監視員の恣意的な指導がなされるおそれが生じることを懸念する。また、厚生労働省の主導の上で食品等事業者団体が作成した業種別手引書の位置づけも明らかではない。</p>	<p>厚生労働省では、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府県等の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で、業界団体の作成した手引書を確認し、厚生労働省ホームページに掲載しています。</p> <p>食品等事業者は、必要な事項を満たしていれば、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書を参考にHACCPに沿った衛生管理に取り組むことができます。したがって、手引書が整備されていない業種についても類似の業種を参考にHACCPの考え方を取り入れた衛生管理に取り組むことができます。</p> <p>一方、都道府県等の食品衛生監視員が食品等事業者に監視指導(導入支援)を行う際には、監視指導(導入支援)を平準化し、過度な指導を行うことがないように、手引書が作成されている業種については、手引書に基づき実施します。</p> <p>食品事業者が参考とする手引書が行政が、指導に用いる手引書と異なる場合、不足している衛生管理項目については、追加するよう指導していきます。</p> <p>また、手引書が未整備の業種については、引き続き作成の働きかけを行うこととしています。</p> <p>業界団体が作成する手引書の内容については、「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第3版)」(平成29年3月17日 最終改正:平成30年5月25日)を示し、含める項目を統一しています。</p> <p>また、手引書の構成として、これまで厚生労働省が示している「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)」の項目も記載することになっているとともに、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などを踏まえることとしています。</p>
----	---	--

【一般衛生管理事項】

1. 施設の衛生管理

41	(2) 物品等を置かないことと合わせて、製造、加工、処理、調理、保管等を行う場所には作業に従事する者以外の者をみだりに立ち入らせないようにすることを規定すべき。	【一般衛生管理事項】6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理の(9)として、「食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。」を規定し、対応しています。
42	(5)で「～じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。」との記載があるが、直売所の多くは屋外の開放型の店舗となっており、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置とはどの程度の措置が必要となるか不明。	食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が必要です。
43	(8)の「食品取扱区域」の定義を明確にしていきたい。	一般的には、食品を製造、加工、調理する場所を意味します。

2. 食品取扱設備等の衛生管理

44	清潔な製造環境を維持するためには、衛生手順の効果をモニタリングすることが必要であることから、「食品取扱設備等については清掃後または作業開始前点検を実施すること。」を追記すべき。	各食品等事業者団体が作成した手引書を踏まえ、各事業者の規模等に応じ衛生管理計画を作成し、対応してください。
----	--	---

3. 使用水等の管理

45	<p>・「飲用適の水」については、「食品製造用水」(食品・添加物等の規格基準(厚生省告示370号))との関係を明らかにすべき。</p> <p>・「飲用適の水」の検査項目及び検査頻度を示してもらいたい。</p>	<p>○当該とりまとめ案では、「食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)」で示している「食品製造用水」とそれ以外の「飲用適の水」は書き分けをしています。</p> <p>○「飲用適の水」の検査項目及び検査頻度については、これまでのとおり都道府県等において判断することを想定しています。</p>
46	(2)水道水以外の水の検査頻度について、「食用油脂製造業にあっては4月に1回以上」とあるが、1年1回以上とすべき。	業界の現状及び関係自治体の条例の規定を踏まえ、「水道水以外の水を使用する場合にあっては、1年1回以上水質検査を行い、～」に修正します。
47	(2)に記載のある「不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれ」とは、具体的にどのような事例を指すのか。	地震や土砂崩れ、洪水等のような井戸水等の水源を汚染する災害等は全て含まれます。
48	再利用する水に関しては、(2)の水道水以外の水を使用する場合と同様の検査・管理を行うことが必要ということか。	(1)に規定しているとおり、食品に直接触れる水に混入しない場合は、用途に応じた管理が可能です。
49	<p>(3)に「～保健所長の指示を受け～」とあるが、飲用不適となった場合の、保健所への届け出義務の定めが不明確である。保健所長への報告の義務はないということか。</p> <p>また、「保健所」が、地域保健法に基づく保健所のことであれば、食中毒調査の権限のみであり、許認可・指導権限を有しない自治体も多いのではないかと。保健所長が指示する法令上の根拠、指示に対して異議申し立ての手続き等定めがあるのかを明確にされたい。</p>	<p>飲用不適となったことが判明した場合は、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け適切な措置を講ずることが規定されており、必然的に保健所への方向を行うこととなります。</p> <p>(3)は、実行上の指示者を記載しており、ご指摘の通り権限は都道府県等の長にあります。省令で規定する際には、誤解を与えない記載にします。</p>

50	(4)の貯水槽について、簡易専用水道の容量未満のものについては清掃義務はないと解してよいか。	貯水槽の清掃は、水道法等の関係法令、要領に沿って管理してください。
51	(5)「水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。」と記載されているが、水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置または浄水装置のいずれかを設置しなければならないのか。定期的な水質検査により飲用に適する水であることを確認することで代用できないか。 また、「自家用水道」とは何を指すのか。	○殺菌装置または浄水装置の設置を義務づけるものではなく、定期的な水質検査により飲用適の水であることを確認することで代用できます。 ○ここで記載する「自家用水道」とは、水道法により規制されていない水道のことです。

4. そ族及び昆虫対策		
52	(2)の適切な駆除作業の実施は必要であるが、実施を年2回以上及び記録の保管を1年間と定めた根拠を明確にされたい。	「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)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添最終改正:平成26年10月14日付け食安発1014第1号)により、従来から運用されており、そ族及び昆虫による食中毒等は発生していないことから、現状の運用を引き続き継続することとしています。 また、ただし書きで、確実に目的が達成できる方法であれば、その施設の状況に応じた方法、頻度で実施することとしても差し支えないことを明記しています。
53	(3)「殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないよう～」との記載があるが、食品以外に添加物、器具又は容器包装についても汚染しないよう注意が必要。	「食品を汚染しないよう」と記載することで、汚染された添加物、器具又は容器包装を使用して食品を汚染することを含めて禁止していることとなります。
54	(4)「床又は壁から離して保管すること。」は「床及び壁から離して保管すること。」とすべき。	この記載は、床と壁のどちらかから離れていればよいという意味ではなく、床と壁両方から離して保管することを意図して記載しています。
55	(4)について、床から離して、とはどの程度か。工場等においても、重量のある袋の粉体については、床に直接置いている業者も少なくない。また、開封済みのものをフタ付き容器に入れる等という義務規定は重すぎないか。	当該項目は、新たに設けた項目ではなく、従来より「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)」に示しており、各自治体が条例を定め管理しています。
56	(4)の内容はそ族・昆虫の汚染防止に限らず、原材料、製品等の保管及び取扱いに関する一般的衛生管理の範疇である。原材料の受け入れ管理等を加えた食品の取扱いに関する内容が定められておらず、これを含めて項目を作成することが適当である。	今般の食品衛生法の改正により、基本的に全ての食品事業者がHACCPに沿った衛生管理を実施することとなります。原材料の受け入れ管理を含めた衛生管理計画については、事業者が自らの取り扱う原材料や食品に応じて決めることとなります。
57	「そ族及び昆虫」は、建築物衛生法では「ねずみ、昆虫」と表記されているため、統一してはどうか。	「そ族」については、食品の衛生管理の説明において従来より用いてきた当該文言を用いることが適切と考えます。
58	小規模事業者向けのHACCPに基づく衛生管理の手引書に、そ族・昆虫駆除について記入する欄はないが、維持管理基準では実施を義務付けるのか。	「そ族及び昆虫対策」は、これまでと同様に、食品等事業者が実施すべき事項として義務づけられます。 各業界団体が作成したHACCPの手引書の中にも、そ族及び昆虫対策について記載されています。衛視管理計画に記載し、記録を残す項目に「そ族及び昆虫対策」を加えるかどうかについては、事業者が判断することとなります。

5. 廃棄物および排水の取扱い		
59	タイトル及び(5)について、排出されるべき汚水のことを記載しているのであれば、「排水」ではなく「廃水」とすべき。	汚水のみに限らず、排出される水の記載になるため現行の記載とします。
60	廃棄物の容器は、廃棄物がすべて専用容器に入れられるべきという前提に立っているようだが、廃棄物が製品あるいは周囲の環境に悪影響を及ぼすものである場合に専用容器入れるということを明確にすべきではないか。	廃棄物は、廃棄されるまでの間に腐敗変敗し、他の製品、周囲の環境に悪影響をおよぼす状態に変化することが想定されます。したがって、分かりやすく区別する観点から現行のとおり廃棄物を専用容器で区別し管理することとしています。

6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理		
61	この項目の文章は、「食品取扱者」ではなく「調理従事者」ではないか。	この項目は、調理をする者のみを対象とした記載ではなく、食品の製造、加工等を実施する者も含まれることから「食品取扱者」としています。
62	(2)に「保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、～」との記載があるが、どのようなときか。健康診断に検便が含まれるのか。	保健所は、食中毒の原因究明や食品衛生上必要な健康状態を把握する際に検便を指示することがあります。 食品取扱者等の衛生管理における検便は、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を参考(検査項目、頻度)にして、毎日の健康確認を補完するものとして取り扱っていただくようお願いします。
63	(3)下痢等の症状がある食品取扱者を医師の診断を受けさせることが努力義務でよいのか。	食品等事業者は、有症者からの食品汚染を防止することが必要です。そのため、毎日の健康確認を実施し、有症者に対しては、食品に直接接触する作業に従事させないよう対処することが求められます。 医師の診断を受けさせることは、治療や食品の取扱作業への復帰等のためであり、食品等事業者の判断で行います。
64	(3)の「感染性のある疾病」とは何か。また、感染症法以上の規制はできないのではないのか。	腸管出血性大腸菌、ノロウイルスなど感染した調理従事者から食品を汚染する可能性のある疾病を指しています。また、6.(3)の「～従事させないようにするよう努めること」については、法律による就労制限の前段階の努力義務としています。

65	<p>・(3)に「皮膚に外傷があって上記⑥に該当しないものを従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。」との記載があるが、皮膚に外傷があって上記⑥に該当しない者という判断が難しいので、「切り傷や怪我は、その者に作業を続けて行わせる場合は、適切な防水の覆いでカバーすること。」と修正すべき。</p> <p>・やけどだけで食品取扱作業に従事させないことは現実的ではない。感染症のある疾病でないことを示すことは困難。</p>	<p>前段で「⑥皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの(やけど、切り傷等)」は、感染症のある疾病でないことが確認されるまで食品の取扱作業に従事させないようにするよう努めることとしており、それ以外の者を従事させる場合のことを明確にするために現在の記載としています。</p>
66	<p>(3)「食品の取扱作業に従事させない」、(4)「食品に直接接触する作業に従事させない」としているが、両者は同義と理解してよいか。同義なら、表現を統一してほしい。</p>	<p>6. (3)の「～従事させないようにするよう努めること」については、法律による就労制限の前段階の努力義務としています。</p>
67	<p>(5)「食品取扱者は、・・・汚染区域(便所も含む。)にはそのまま入らない」とあるが、汚染区域とはどこか明示すべき。</p>	<p>各食品等事業者の施設において、汚染区域と清浄区域の区別を一概に明示することは困難ですが、例えば、食品等事業者の施設において殺菌後の食品を取り扱う室等が清浄区域であり、当該製品を汚染させる可能性のあるトラックからの搬入口などは汚染区域としています。</p>
68	<p>(5)汚染区域であっても、施設内作業場と便所では管理が全く異なるため、便所を汚染区域から除外し、独立した項目を設けることが適切である。</p>	<p>腸管出血性大腸菌、ノロウイルスなど感染した食品取扱者が便所を使用することにより、他の食品取扱者に感染を拡大させる可能性があるため、前室を設け作業着の着替え等を行うことが望ましいですが、施設の規模等により対応が困難な食品等事業者を考慮したものです。衛生管理計画の策定の際に実行な計画を策定していただきたいと思います。</p>
69	<p>(5)に「～汚染区域(便所を含む)にそのまま入らないこと。」との記載があるが、作業場の汚染区域と作業場以外の汚染区域を分けることが必要があることから、「～作業場以外の汚染区域(便所を含む)にそのまま入らないこと。」と修正すべき。</p>	<p>各食品等事業者の施設において、汚染区域と清浄区域の区別は様々なため、一概に明示することは困難ですが、食品汚染を防止するためには、作業場内であっても、汚染区域のそのまま入ることは適切ではありません。</p>
70	<p>(5)の作業着、帽子、マスクの着用について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直接食品に触れない運送業者や冷蔵庫業者の様に包装済み食品を運ぶだけ、あるいは保管するだけの業者等もあることから、作業着、帽子やマスクの着用及び専用の履物を用いること(汚染区域では履き替え)は必要に応じて行うようにすべき。 ・直接食品に触れない運送業者や冷蔵庫業者のように包装済み食品を運ぶだけ、あるいは保管するだけの業者等は、毎日、健康状態の記録を取ることを不要とする等の弾力的な運用をすべき。 ・直接食品に触れない運送業者、保管業者等を対象から除外して頂きたい。 ・直売所を食品取扱施設とみた場合、食品取扱者(販売者)は、この項(マスク着用・専用の履物・腕時計の着用禁止等)を全て遵守しなければならない理由が不明。 	<p>食品取扱者には、食中毒発生の未然防止の観点から、原則として、衛生的な作業着、帽子、マスクの着用を求めます。ただし、包装済み食品の運搬、保管等を行う運送事業者、冷凍冷蔵倉庫業者のように食品の外装カートン等に触れる業務を行う事業者に求めるものではありません。</p>
71	<p>(6)及び(7)で使用している「原料等」、「原材料」、「材料等」という文言は統一すべき。意図的に使い分けているのであれば定義を記載すべき。</p>	<p>(7)については、コーデックス委員会が規定したGeneral Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969)において7.3 Personal Cleanlinessとして“Personnel should always wash their hands when personal cleanliness may affect food safety, for example: after handling raw food or any contaminated material, where this could result in contamination of other food items; they should avoid handling ready-to-eat food, where appropriate.”と規定されており、それを和訳したものです。</p>
72	<p>(8)着替えをする適切な場所は、屋根があれば屋外でもよいか。更衣場所については、更衣後、屋外を移動しなければならない調理場と別の建物でもよいのか。</p>	<p>当該項目は、新たに設けた項目ではなく、従前より「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)」に示しており、各自治体が条例を定め管理しています。食品取扱者が衛生的な作業着等に着替える目的は、汚染区域等に存在する外的要因から食品汚染を防止するためです。そのため、更衣後屋外を移動することは、適切ではありません。</p>
73	<p>(8)の「食品の取扱作業中」に行わない行為について、食品取扱者の体調管理のための水分補給が認められる旨明記してもらいたい。まかないの喫食も禁止するのか。</p>	<p>製造、加工、調理中の食品の汚染防止の観点から食品取扱区域における飲食を行わないこととしています。体調管理のための水分補給を含めた飲食は食品取扱区域外に飲食できる場所を設定する又は水分補給のための休憩時間を設定する等の対応をお願いします。</p>

7. 検食の実施		
74	<ul style="list-style-type: none"> ・検食が48時間であれば、初発患者が出るころには順次、廃棄されてしまっているのではないかと。例えばO157の発症には通常4日から8日間必要であるので8日以上とするべきではないか。 ・飲食店営業の仕出し屋・弁当屋についてのみとなっているが、統合型そうざい製造業等、広域流通させることが想定される許可業種、一定以上の規模の弁当の調製や仕出しを行う飲食店営業施設についても検食の保存を規定すべき。なお、食中毒調査の試料確保と事業者の負担の均衡を考慮するならば、一度に50食(50個)程度を製造・調理するもの等に限定してはどうか。 ・集団給食施設でも弁当を作ることがあるが、それはこの規定に入らないのか。また、大量調理施設衛生管理マニュアルに規定しているが、検食の内容は含めないのか。 	<p>「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)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添最終改正:平成26年10月14日付け食安発1014第1号)により、従来から運用されており、現状の運用を引き続き継続することとしています。</p>

75	「飲食店営業のうち、」等と限定することについて、営業規制の見直しで、許可営業が見直されることと矛盾が生じないようにしてほしい。	営業規制の見直しによる、記載内容の矛盾が生じないように配慮します。
8. 情報の提供		
76	(2)で「製造、加工又は輸入した食品等～」と記載されているが、販売(販売者)は含まないということか。	販売者は、8.(2)及び(3)に記載している情報入手した際には、まず製造者及び輸入者に問い合わせることが想定されることから、「製造、加工又は輸入した食品等」としています。
77	(2)で「製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け・・・)」と記載されているが、医師の診断を必須とするのか示してほしい。	医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害です。
9. 回収・廃棄		
78	回収された製品に対して廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこととあるが、この回収された製品については、9(1)に記載の自主回収したものも含むものと考えてよいか。	回収された製品に対して廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこととあるが、この回収された製品については、自主回収したものも含まれます。
79	(2)の「販売食品等～」について、何故、この箇所だけ販売食品等なのか。	食品衛生上の危害が発生した場合のことを記載しているの、流通している食品を想定して記載しています。
10. 運搬		
80	(5)の「食品専用であることを明示すること。」については、車両、コンテナ等に食品の一般名称、例えば「異性化液糖」、「砂糖液」等と明示されていれば、食品専用であることを明示として認めて欲しい。	「食品専用」の明示は、食品以外の車両、コンテナ等からの汚染を防止する観点であり、「異性化液糖」、「砂糖液」等食品専用と分かる記載であれば問題ありません。
81	(6)の「～温度その他の状態の管理に注意すること。」は常温管理品には過剰な要求となる可能性があると考えられるため、「必要に応じて…管理に注意」などへ変更してもらいたい。	危害要因分析の結果、科学的根拠に基づき温度管理が必要ないと判断されたものについて管理を求めものではありません。
82	10.運搬及び11.販売には、原材料の受入れから出荷までの製造中の取扱いや保管時に適切な温度管理を行うことを明記すべき。 また、保存基準がない食品であっても、食品表示法に従い保存条件が設定された食品は、製造・保管・運搬・販売時には、保存条件を遵守することを営業者の義務とすべきではないか。	省令案では、「運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。」、「直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。」としています。食品表示法に基づく保存の方法の記載の有無に関わらず、適切に温度管理を行っていただく必要があります。
11. 販売		
83	中央卸売市場の青果卸売会社は、市場法により、生産者等から出荷された商品の受け入れを拒否することはできないため、実行不可能。	「販売量を見込んだ仕入れを行う」は例示であり、業態にあった適切な販売を求めています。
84	販売するものは野菜などの農産物であり、その大部分が直射日光のもと、外気温によって生産されたものであるため、「直射日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売しないよう衛生管理に注意する」必要性と求められる管理レベルが不明。	直射日光のもと、外気温によって生産された野菜であっても、収穫後に直射日光にさらされたり、不適切な温度での管理で腐敗変敗を招く可能性があります。
【食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための事項】		
1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成		
85	(1)で記載されている製品説明書には、工程での管理事項である殺菌・静菌処理等の記載は不要であるが、規格基準や社内基準は記載することが必要がある。	製品説明書の記載事項は例示であるため、取り扱う製品の特性に応じた必要な事項を記載した製品説明書の作成をお願いします。
2. 危害要因の分析		
86	(1)原案では危害要因を評価する概念が欠如しており、全ての危害要因について管理措置を検討・記載することを求めていることとなるため、「各製造工程における危害要因を特定すること。」は、「各製造工程における食品衛生上の危害要因」に改めるべき。	食品衛生法に基づく規定であり、現行の記載でも食品衛生上の危害要因であることは明白です。
3. 重要管理点の決定		
87	(1)に「重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。」と記載されているが、重要管理点の決定に関する記録・文書は、【共通事項】の5.(4)において規定されており、重複した記載となっている。通常、HACCP7原則の取組では、ハザード分析が当該規定の文書に想定すると考えられるが、原案のように敢えて明文化することにより、コーデックスHACCP7原則に加えて別文書が必要と誤解が生じる可能性が懸念されることから、この記載は削除されたい。	今般のとりとめ案では、233行目から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)に基づき省令で規定する内容の骨子(案)を示しています。当該案では、見やすさを考慮し、共通事項、一般衛生管理事項、重要な工程を管理するための事項に分けて記載しています。記録の作成及び保存については、全ての項目に共通することから、共通項目に記載しています。コーデックスHACCP7原則に加えて別文書の作成を求めものではありません。
88	(1)「重要管理点を定めない場合」は、「理由を記載する」のではなく、「代替手段を定める」とすることが適切である。	代替手段の内容も含め理由を記載することとなります。
89	コーデックスのHACCPガイドライン冒頭におけるCCPの用語定義が、予防・除去・低減となっており、ハザード分析他でも解釈が統一されるべきであることから、(2)では低減、除去に加えて予防の3つの語句を記述すべき(should)。	用語等については、他法令における用語との整合性を図りつつ、できる限りコーデックスのガイドラインに準拠したものとしております。
90	(2)に管理基準の定義付けがされているが、【共通事項】の5.(4)に最初に「管理基準」という文言が出てくるので移行すべき。	管理基準の設定については、「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための事項」の項目に記載することが適切だと考えます。

6. 検証方法の設定		
91	「危害要因が適切に管理」ではなく、「衛生管理計画が有効に機能している」とする方が適切である。	この項は、「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための事項」の「検証方法の設定」のため、「危害要因が適切に管理」としています。
7. 小規模な営業者及びその他の政令で定める営業者について		
92	手引書に沿わない衛生管理状況の場合、公衆衛生上講ずべき基準に違反するものとして取り扱うのか、要求レベルを示してほしい。	衛生管理計画の内容が適切であれば手引書の内容が反映されていなくても違反とはなりません。
93	「衛生管理計画策定のための手引書を参考に、計画を作成する。」などの文書作成作業をまともにできる営業者は、ほとんどいない。	手引書は、業界団体が実行可能性を検証し、厚生労働省の技術審査委員会の確認を経て作成したものです。手引書については、定期的な見直しに加え、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて内容を見直すこととしており、点検記録等についても具体的にどのような点が困難であるかを御呈示いただければ今後の見直しの参考にしたいと思います。
IV 営業者が自主回収を行う場合の地方自治体への報告関係(省令)		
94	<ul style="list-style-type: none"> ・分類する主体は、事業者の届け出により行政が判断することになるのか。Class I・II・IIIにおいて具体的な事例は、食品の不要な回収・廃棄を減らすためにも、適切な事例となるように配慮してもらいたい。 ・Class分類は行政が回収命令を出す基準や事業者が自主回収を行う場合の指針として定めるべきである。 ・自主回収を行う際には知事等への報告は義務だが、公表は任意ということか。 ・明らかに健康危害が無い場合でも回収し無駄な食品ロスにならないよう「食品衛生上の問題が発生した場合」を「食品衛生上の問題が発生し消費者への健康危害の可能性のある場合」への変更の検討が必要。 	<p>回収食品等のCLASS分類は、都道府県等が行います。食品等事業者からの報告の際に、明確にCLASS分類できない場合は、CLASS IIに分類し、その後の調査で適切な区分に分類することとしています。</p> <p>自主回収の報告対象を検討する際に、食品衛生に関係しない過剰な回収に繋がらないように、「食品衛生法に違反する食品等」、「食品衛生法違反のおそれがある食品等」としています。御認識のとおり、自主回収を行う際の知事等への報告は義務ですが、公表は任意になります。具体的な報告対象や対象でないものについては、今後Q&A等で示していきます。</p> <p>自主回収報告制度は、当該制度の適切な運用(報告漏れの場合の対応等)を図るため、一般消費者への販売・流通又は事業者間の販売・流通にかかわらず、回収に着手した場合は報告を求めることとしています。当該制度の適切な運用(報告漏れの場合の対応等)を図るため、一律に報告を求めることとしています。</p>
95	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法違反ではなく、食品衛生法違反のおそれもない場合、たとえばごく小さな軟質異物混入については、報告対象でないことを明確にしたい。 ・食品等の自主回収情報について、国民への分かりやすい情報発信を目的とするのであれば、業務用商品の流通回収は新聞等での告知は行わないため、対象外が適当と考えられる。 	<p>○「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイドンス」に健康被害が発生した異物混入事例を示しているため参考としてください。</p> <p>○自主回収報告制度は、当該制度の適切な運用を図るため、一般消費者への販売・流通又は事業者間の販売・流通にかかわらず、回収に着手した場合は報告を求めることとしています。</p>
V 今後の検討課題		
96	今後の検討課題はいつまでに解決するのか。	<p>①手引書が未整備な業種について、関係業界への手引書作成の働きかけは引き続き行います。また、手引書が整備されるまでの間の使用を想定した手引書については、作成を検討しています。</p> <p>②業界団体が作成した手引書については、食品等事業者団体は、定期的、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正することとしています。</p> <p>③新たな営業形態が発生した際に、関係業界への手引書作成の働きかけを行う予定です。</p> <p>④地方自治体の食品衛生監視員に対するHACCPの指導者養成研修については、本年度も引き続き実施します。</p> <p>⑤本検討会の政省令に規定する事項の検討結果のとりまとめを踏まえ、食品衛生責任者の養成後の知識の更新について、省令において、継続的な講習会の受講について規定するとともに、講習会の方式は、各都道府県等の事情に応じて行うこととしています。</p>

97	<p>①の「手引書」について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業界団体が作成し、厚生労働省のホームページに掲載されている手引書の位置づけはどのようなものか。また、「大量調理施設衛生管理マニュアル」や各種衛生規範の位置づけはどのようになるのか。 ・事業者がどの手引書を利用して良いかわからない。事業者が使用する手引書と食品衛生監視員が監視指導に用いる手引書が異なることはないのか。 ・手引書が整備されていない業種については速やかに手引書を作成するように働きかけてもらいたい。 ・各種団体が作った手引書に統一性はない。 ・第三者機関によって手引書の有効性を検証していくことが必要。 ・手引書の弾力的解釈を容認し、その内容の検討と改定は継続して行ってほしい。 ・「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)に基づき省令で規定する内容の骨子(案)」の内容を厚生労働省令が改正される時点までに事業者団体が作成した業種別手引書に反映されるよう指導すべき。 	<p>厚生労働省では、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府県等の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で、業界団体の作成した手引書を確認し、厚生労働省ホームページに掲載しています。</p> <p>食品等事業者は、必要な事項を満たしていれば、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書を参考にHACCPに沿った衛生管理に取り組むことができます。従って、手引書が整備されていない業種についても類似の業種を参考にHACCPの考え方を取り入れた衛生管理に取り組むことができます。</p> <p>一方、都道府県等の食品衛生監視員が食品等事業者に監視指導(導入支援)を行う際には、監視指導(導入支援)を平準化し、過度な指導を行うことがないように、手引書が作成されている業種については、手引書に基づき実施します。</p> <p>食品事業者が参考とする手引書が、行政が指導に用いる手引書と異なる場合、不足している衛生管理項目については、追加するよう指導していきます。</p> <p>また、手引書が未整備の業種については、引き続き作成の働きかけを行うこととしています。</p> <p>また、手引書は、各業界団体が実行可能性を検証し、厚生労働省の技術審査委員会の確認を経て作成したものであり、業種、規模に応じて作成されるため、統一性を求めるものではありません。ただし、業界団体が作成する手引書の内容については、「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第3版)」(平成29年3月17日 最終改正:平成30年5月25日)を示し、含める項目を統一しています。</p> <p>なお、手引書の構成として、これまで厚生労働省が示している「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)」の項目も記載することとしているとともに、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などを踏まえることとしています。</p>
98	<p>④のHACCPの指導方法の平準化について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HACCPの指導方法を平準化するための研修の効果又は成果を評価し、評価結果に基づき改善し、研修計画を見直し、研修を行うというPDCAサイクルを回して研修の効果又は成果を上げていく仕組みが必要。 ・HACCPの指導、解釈等が、自治体ごと、保健所ごと、保健所の職員ごと等で異なることがないように、国が一元的に指導できる体制を政省令の中で明確に位置づけられたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・毎年度、都道府県等の食品衛生監視員を対象にHACCPに関する研修を実施しています。引き続きHACCPの指導方法を平準化するための研修を実施することとしています。 ・保健所等の指導に疑問がある場合に、相談するための国の窓口を設置することについて、今後検討します。
99	<p>「HACCPに沿った衛生管理の制度化」の実効性を高める上で、以下の趣旨を「V 今後の検討課題について」に追加して欲しい。</p> <p>(1) 中小零細事業者がHACCPに沿った衛生管理の制度化の趣旨を適切に理解できるよう、HACCP等の文言を意味が分かりやすい日常語で表現し、自ら取り組みを進められるように説明を工夫し、助言・支援を行う。</p> <p>(2) 地域によっては指導的人材が不足しているため、事業者団体が作成した手引書だけでなく、アニメなども活用した手軽なパンフレットの普及やネット上の解説、SFBBなども参考として簡単な自己チェックシートを配布するなど検討する。</p> <p>(3) 食品衛生管理についてCodexが提唱する”From farm to table”では、国民レベルでの理解の推進が極めて重要と思われ、行政は、「食育」などとも連携し、食品衛生監視員だけでなく、栄養士や獣医師など関連する専門職や、生協など消費者団体の協力を得て理解を広め、具体的な衛生管理の周知を図り指導する。</p>	<p>今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。したがって、御指摘の内容も含め、定期的に措置を検討することとしています。</p>

その他

100	<p>公衆衛生上講ずべき措置の基準については、都道府県等は、国が定めた基準に違反しない限り、条例で必要な規定を定めることができるとされており、食品衛生責任者に対する講習会の頻度や検便等については、従来のガイドラインの内容と同様の内容が記載されている。</p> <p>これまで、ガイドラインに基づき、地方自治体が条例や要綱等で具体的に示し、運用してきた講習会や検便等の実施頻度については、食品衛生の確保向上に果たした役割を踏まえ、省令制定後も、自治体において下回ることがないように適切な頻度で実施するよう対応方をお願いする。</p>	<p>地方自治体において、これまでの実績や食中毒の発生状況等を考慮して適切に決定されるものと考えます。</p>
101	<p>食品を輸入する場合、海外の製造工場のHACCPシステムの導入や認証は必須か。</p>	<p>輸入食品について、HACCPに基づく衛生管理の実施を求める食品は、食肉及び食鳥肉とすることとしています。</p> <p>食肉及び食鳥肉については、HACCPに基づく衛生管理が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定めた国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、販売の用に供するために輸入してはならないこととなります。</p> <p>なお、輸入加工食品については、「輸入加工食品の自主管理に関する指針(ガイドライン)」(平成20年6月5日付け食安発第0605001号)において、製造施設に対するHACCPに基づく衛生管理手法の積極的な導入を推奨しています。</p>
102	<p>宿泊業においては、特定2号による外国人材の起用も増えるかな、衛生管理計画の周知やチェックにおいても多言語対応が必要になってきます。多言語対応のツールの普及を図るとともに、各施設の現状も考慮した制度の柔軟な対応を求める。</p>	<p>国籍に関わらず食品衛生責任者になることができます。設置の趣旨からは要件を緩和することは困難であり、日本語の習得に努めるようお願いいたします。</p>

103	<p>HACCPの制度化については、豆腐業界では平成30年3月に手引書を作成しその周知普及に努めているところですが、このたびの営業規制の件との整合性を考慮いただき、豆腐以外の製品について対象を拡大するような事業者には新たな負担を強いることの無いようご配慮をお願いしたい。具体的には限られたスペースで複数品目を製造している小規模事業者のケースの場合では、前述の手引書への追記などでの対応を可能としていただきたい。菓子製造業は「菓子」という括りで手引書を作成されているが、取扱品目はまんじゅう、どらやき、水菓子、揚げ菓子など多岐にわたり、豆腐・油揚製造業においても同様のことが言える。</p>	<p>一般衛生管理や原料、製造方法等の共通性の高いものについては、同一の衛生管理で対応することが可能と考えています。</p>
104	<p>HACCP制度化の対象範囲は極めて広く、HACCPに沿った衛生管理の円滑な導入を図るためにも、事業者に対して新制度の内容を周知し事業者向け手引書を充実させるとともに、食品や施設を選択する消費者に対しても、国が主導しメディア等媒体を活用するなどして、広く国民への周知を図ること、社会的機運を高めてほしい。</p>	<p>食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する参議院での審議の際の附帯決議において、「HACCPに沿った衛生管理の制度化に向け、丁寧な情報提供及び周知の徹底」が挙げられています。今後、情報提供及び周知の方法について検討、実施していきます。</p>
105	<p>HACCP用語の修正について ・危害要因 (factors) ではなく危害物質 (agens) です。 ・管理基準について、使用する指標 (温度等) の上限値又は下限値である旨、明記すべき。 ・コーデックスでは、7原則で構成されるのは、HACCPではなく、HACCP SYSTEMである。 ・改善処置というあいまいな定義をCodex本来の是正処置に戻すべきではないか</p>	<p>用語等については、他法令における用語との整合性を図りつつ、できる限りコーデックスのガイドラインに準拠したものとしております。なお、「危害要因」、「改善措置」、「管理基準の決定」、等については、HACCPの説明において従来用いていた当該文言を用いることが適切と考えます。管理基準については、「以上」「以下」と表現することにより、下限値又は上限値を示していると考えます。</p>
106	<p>「食品等」には食品、添加物、器具又は容器包装を含む旨を明示してはどうか。</p>	<p>「食品等」の範囲はこれまでと変わりません。食品衛生法第3条にも規定のとおり、「食品等事業者」として規定しているため、「食品等」に含まれるものを新たに明示する必要はないと考えます。</p>
107	<p>「製造業」に関する製造工程の整理が必要</p>	<p>食品衛生法には製造工程の定義はありませんので、一般用語としての製造工程とお考えください。</p>
108	<p>我が国においても、寿司屋でアニサキス、腸炎ビブリオ、ノロウイルスを制御している場合、これは立派なHACCPといえるのではないかと。</p>	<p>取り扱う食品の特性に応じた危害要因について、衛生管理計画を作成、実行し、記録を残すこととなります。</p>
109	<p>書かせるのではなく冊子を配るぐらいの (WEBを含む) 大胆なことをやらないと進まないと思う。 各都道府県の食品衛生協会が手引書を基本とした冊子型のものを作成し、危害分析一覧と同時に配りこれを参考に取り組みを進めないと事故は減らない。</p>	<p>業界団体が作成し、厚生労働省で確認したHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書のうち、2019年2月8日までに厚生労働省のホームページで公表した17業種については、厚生労働省において衛生管理計画の様式及び記載例並びに記録の様式及び記載例を抜粋した冊子を作成、印刷し、約170万部を全国の自治体に配付しました。また、食品等事業者への監視指導については、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、業種別手引書に基づき、実施することとしており、監視指導の平準化及び行政と食品等事業者の認識の共有が可能です。</p>
110	<p>千代田区では、HACCPの考え方を取り入れ、全国唯一とも言える小規模な零細、家族経営飲食店が多く参加する認定制度を千代田食品衛生協会と協力して先駆的に実施しています。小規模家族経営の施設でも継続して実施できるように、できる限りの簡略化を行った制度とも考えています。小規模飲食店の現状報告も含め、当区制度を技術検討会での検討事項としていただくよう要望し意見します。</p> <p>1、提供メニューから危害分析を行えば、ほとんどの食中毒の危害は簡単な数パターンに行き着き、当区のような簡単な点検記録でも実効性は十分と考える。当区で行った危害分析と重要管理点 (ハイリスクメニュー) について検討会での検討をお願いしたい。多様な危害分析の方法はHACCPの理念と考える。</p> <p>2、千代田食品衛生協会との協働によりすでに二年間実施している小規模飲食店向け手引書を提示したが、検討していただけないとのことである。制度の存続に関わることであり、「HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」問23-3にもあるとおり、(公社)日本食品衛生協会版以外の事業者団体が作成した現に使用している手引書の検討をお願いしたい。(公社)日本食品衛生協会のみが適正な手引き書作成の事業者団体ではないと考える。</p> <p>3、当区制度には、零細、家族経営の小規模飲食店が多く含まれている。これらの飲食店での点検記録の困難性について検討会でご説明させていただき、点検記録の実現性について検討を行っていただきたい。さらに、当区の制度にも参加できない大多数を占める、事業者団体非加盟の小規模飲食店の衛生水準も検討していただきたい。とりまとめは、当区制度の実施状況等も検討の上実施していただきたい。零細、家族経営等の飲食店についての検討はとりまとめを行う段階ではないと考える。</p>	<p>今般の食品衛生法改正により、施設の衛生的な管理については、厚生労働省令で基準を定め、営業者は、当該基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、遵守しなければならない旨、規定されています。当該基準の運用については、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき、実施することとしています。当該手引書は、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府県の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で作成しています。</p> <p>各都道府県等が実施するHACCPの制度については、地域振興等の観点もあることから各都道府県等において今後の運用を検討していくべきと考えますが、改正食品衛生法に基づく食品等事業者へのHACCP導入支援等については、現在公表している手引書に基づき実施すべきと考えています。</p> <p>また、手引書については、定期的な見直しに加え、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて内容を見直すこととしており、点検記録等についても具体的にどのような点が困難であるかを御呈示いただければ今後の見直しの参考にしたいと思っております。</p>

111	<p>食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針の中には、設備投資などその取り組みに新たなコスト負担が生じる場合があるが、これは法律の附帯決議の趣旨内容に反するのではないか。</p>	<p>食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する参議院での審議の際の附帯決議において、「食品等事業者の多くが経営基盤の弱い中小事業者である実情に鑑み、十分な準備期間を設け、その取組に新たなコスト負担が生じることのないよう万全を期すとともに、HACCPに基づく衛生管理と同等の水準が確保されるよう十分な支援を行うこと。」が挙げられています。そのため、事業者団体が作成する業種別手引書は、施設設備を前提としたものではなく、ソフトの考え方でHACCPに取り組むことを念頭に実行可能性を踏まえ作成しており、附帯決議の趣旨に反しないと考えます。</p>
112	<p>祭事や宗教行事に伴う数日限りの屋台の出店であっても、手引書に基づく計画の策定及び記録の作成が義務付けられるのか。 義務付けられるとしたら、屋台用の手引書は今後策定されるのか。</p>	<p>「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ案(政省令関係事項)」において、「地域の祭事や、学園祭等のイベント、子ども食堂等における飲食の提供のうち、営業とは見なされないものについては届出の規定は適用されない」としており、届出の規定が適用されない業態については、衛生管理計画の策定や記録の保管は求めません。</p>
113	<p>保健所等の監視指導が政省令に沿い、不適切な指導が行われぬようにして欲しい。そのための対策として、自治体への制度の周知徹底の他、監視指導者の教育、に加え、保健所に対し弱い立場である事業者の相談窓口を設置していただきたい。 一般衛生管理事項は業種・事業内容に関わらず、一律に省令で定められ、これにもとづき所管保健所より指導を受けることとなるが、高度な衛生管理が必要な食品工場と、魚介類のセリ場や青果店舗、飲食店、農業者のような事業者に対し、同一の衛生基準を定めることは不適切である。 今般、本取りまとめ案を作成した検討会においては、基準の前提条件となる対象事業者の範囲が一切議論されておらず、事業者団体等へのヒアリング等、それぞれの事業者の実行可能性も全く検証されていない。そもそも現時点でも、どのような事業者が営業規制の範疇となるか明確となっていない。結果として、これまで許可業種となっていなかった業種や、消費者に近い業種においては、施設に関する基準や従業員に関する基準等について、現在の営業実態と大きく乖離している。このことは、従来より厚生労働省はじめ、各行政が国民へおこなってきた説明内容と大きく異なるものであり、事業者や消費者への混乱が広がることは間違いない。 本パブリックコメントにおいても十分な意見募集がなされているとは言い難く、一般衛生管理基準については、拙速に一律基準を定めるのではなく、少なくとも新たに営業規制の範疇となる事業者からのヒアリングを実施したうえで、改めて決定していただきたい。また、飲食店や小売店等にあっては特例措置等の特段のご配慮をお願いする。</p>	<p>今般の食品衛生法改正により、施設の衛生的な管理については、厚生労働省令で基準を定め、営業者は、当該基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、遵守しなければならない旨、規定されています。 当該基準の運用については、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき、実施することとしています。当該手引書は、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府県等の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で作成しています。 また、厚生労働省では、都道府県等の食品衛生監視員に対するHACCPの指導者養成研修を実施しています。 保健所等の指導に疑問がある場合に、相談するための国の窓口を設置することについて、今後検討します。</p>
114	<p>平成30年の食品衛生法改正により、HACCPに沿った衛生管理の制度化が実現することは、国内の食品産業全体で食品安全管理を推進し強化するために望ましい方向である。しかし、HACCPに沿った衛生管理の実現は、法制度化によって直ちに実現することができるものではなく、これを実現するためには、国レベルで、長期的なビジョンに立った段階的かつ継続的な取り組みが必要である。厚生労働省におかれては、その点を十分にご理解いただき、中長期的な施策に基づいて人材育成や食品等事業者の支援を推進し、定期的な制度の改善を進めてもらいたい。</p>	<p>今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。したがって、御指摘の内容も含め、定期的に措置を検討することとしています。</p>
115	<p>醤油等の伝統食品の中には、その製法上共通基準を満たせないものがある。(天井張りのない仕込み蔵、仕込み蔵の壁のカビ・酵母など)このような伝統的な産業は、従来斟酌されて製造を続けてこられた。今回の食品衛生法改正でいきなり厳しくなることがないようにご配慮してもらいたい。</p>	<p>今般の食品衛生法改正により、施設の衛生的な管理については、厚生労働省令で基準を定め、営業者は、当該基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、遵守しなければならない旨、規定されています。 当該基準の運用については、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき、実施することとしています。 醸造が必要な食品については、発酵のために必要な条件があることを、業界団体も十分承知した上で手引書が作成されていると認識しています。</p>
116	<p>・「製造業」は、消費者に直接販売する業者(商社)は含まれるが、「荒茶生産」は含まれないという理解でいいか。 ・個々の農業者が製造する荒茶は、今回の対応外になるのが望ましい。 ・一部の農業者が、農業経営の多核化で、製造した荒茶を仕上げ(調整)し、販売を行っているが、その販売規模が小さい場合は、負担も大きくなるため、対象外とするなど弾力性が必要。</p>	<p>生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調製、及び、カントリーエレベーター・ライスセンター・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務については、届出を不要として検討していますが、荒茶の製造については、製茶と同じ施設で行う場合や共同作業場で行う場合等、様々なケースがあると承知しているため、HACCPに沿った衛生管理の対象となるかについては、今後、整理をさせていただきますと考えております。</p>
117	<p>食品衛生法の規制は、合憲性の審査では、消極目的規制に該当することから、他の方法では目的を達成できない規制であることを要する。HACCPを導入する前の規制では目的を達成できないという証左がない限り、HACCPによらない方法を認めないのは違憲であると考えられる。なお、選択型の基準を導入した際に、HACCPによる方法も従前の方法も同様に有効であるとの理由で選択型を認めており、HACCP導入までの経過措置としての選択型という説明は行われていない。そのことから、HACCP以外の方法をとれなくなる業態が生じるのはおかしい。 また、小規模事業者だろうと大規模だろうと、消費者が守られるべき権利は同じであり、小規模事業者を緩和するのは、最小限の規制であるべきという原則に矛盾し、合憲性に疑問が残る。</p>	<p>HACCPに沿った衛生管理の制度化により、国際基準に基づく国の基準に従って、各事業者が原材料の入荷から製品の出荷に至る工程に応じて、科学的根拠に基づき衛生管理計画を自ら策定することで、より効果的な食品の衛生管理を行うことが可能となります。HACCPに沿った衛生管理の導入を事業者の規模等に応じて進めることにより、我が国の食品の衛生管理の向上を図るものです。また、「HACCPに基づく衛生管理」及び「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」は、規模や食品の特性等に応じて事業者が遵守すべき最低基準であり、いずれも、必要な衛生管理のレベルを確保しているものです。</p>

118	<p>HACCP制度化の要点は、危害要因を分析して適切な衛生管理を行うことにつきて思う。今回、技術検討会で確認され公表された手引書を見ると、肝心の危害要因の分析とその衛生管理方法については、画一的であるように感じられる。特に、食品の加熱殺菌の基準と指導方法について、下記の点について検討してもらいたい。</p> <p>① 食品衛生法の規格基準では、生乳、血液、牛レバー、豚肉については「中心部の温度を63℃で30分以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない」と規定されていますが、一般的な調理方法ではありません。食品事業者が解りやすく管理しやすい、また監視指導する食品衛生監視員が指導しやすい温度と時間等を提示されたい。</p> <p>② 挽肉や豚肉を原料に含む食品については、63℃30分間の加熱殺菌と同等と考えられる75℃1分間の加熱殺菌を指導していますが、その殺菌方法に関する科学的根拠(指標菌、D値やZ値など)について、科学的根拠を提示されたい。</p> <p>③ 真空低温調理など63℃以下の低温での真空調理に関して、食品事業者が解りやすく管理しやすい考え方や方法の提示を検討してもらいたい。</p> <p>④ 75℃1分間という加熱方法はかなり安全率を見込んだ画一的な殺菌方法であるため、食品事業者にとっては順守が難しく、行政からも指導しやすい殺菌方法を提示されたい。</p> <p>⑤ 豚内臓肉の生食を禁止するのであれば、他の肉類についても生食禁止又は届出制度を検討してもらいたい。</p>	<p>食肉による食中毒防止のための加熱条件としては、中心部を63℃で30分加熱殺菌する方法と同等以上の方法として75℃で1分間加熱する方法を示しています(平成27年6月2日付食安基発0602第3号「豚の食肉の基準に関するQ&Aについて」(厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知))。</p> <p>また、厚生労働省のホームページに掲載している「食肉の加熱条件に関するQ&A」においては、75℃で1分間加熱する方法と同等な加熱殺菌の条件として、「70℃、3分」、「69℃、4分」、「68℃、5分」、「67℃、8分」、「66℃、11分」、「65℃、15分」が妥当と考えられることを示しています。</p> <p>なお、食肉について、中心部を75℃で1分以上加熱殺菌する条件については、食品安全委員会の「微生物・ウイルス評価書生食用食肉(牛肉)における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」(平成23年8月25日付け府食第691号食品安全委員会委員長通知)においても「O157の殺菌については、我が国においては75℃1分間以上の加熱によることとされている。これは、調理用オープンによるハンバーグの調理加熱でのO157の消長に関し、65℃1分間の加熱により10⁸の接種菌量が死滅した報告で裏付けられている」とあり、また、食肉の加熱条件に関するQ&Aについては、ニュージーランド政府が公表している「Standardising D and Z values for cooking raw meat」(MPI Technical Paper No.2016/05)における知見を基に、専門家の意見を踏まえ作成しています。</p> <p>牛の食肉(内蔵を除く)であって生食用として販売されるものには、食品・添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において「生食用食肉」の規格基準を定めています。</p> <p>また、食肉等の生食については、平成26年6月の乳肉水産食品部会食肉等の生食に関する調査会において「食肉等の生食に関する調査会報告書」が取りまとめられ、規制のあり方については①危害要因の性質、②流通量、③リスク低減策の有無の3点を踏まえて公衆衛生上のリスクの大きさを決定し検討することとされています。このため、規制の在り方については引き続き検討を進めると共に、生や加熱不十分な食肉の摂取は一般的に食中毒の危険性があることから、十分な加熱について周知に努めているところです(参考:厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049964.html)</p> <p>カンピロバクター食中毒対策としては、従前より食品等事業者及び消費者に対して、喫食前に十分に加熱するよう都道府県等を通じて指導するほか、厚生労働省ホームページへのQ&Aやリーフレットの掲載及びツイッター等を通じた注意喚起等を行ってきています。</p> <p>また、HACCP制度化後は食鳥処理場や鶏肉を取り扱う飲食店等に対して、HACCPに沿った衛生管理を求めることでカンピロバクター等による食中毒の発生予防をより効果的に図ることが可能と考えています。</p>
119	<p>HACCP制度化10年経過したEUに見られる課題についての一層の配慮をEU委員会は2015年HACCP制度から現状までを振り返り、課題「鍵となる問題点」を整理している。日本において制度化にあたり十分配慮されていることはと思いますが、定期的に制度の課題を振り返り、中小事業者、自治体衛生監視員等への指導の継続をお願いする。</p> <p>特に以下の点は現時点での十分な理解の共有化ができていない課題がある。</p> <p>① 法的な規制と業界団体等のガイドラインの関係 ② 一般的衛生管理とHACCPの役割の理解 ③ HACCP原則の実施、特に「ハザード分析」「CCPの設定」「検証」の理解 ④ 柔軟性の理解とHACCP制度化の目的の理解 ⑤ 規制機関による監視のレベル向上とばらつき排除</p>	<p>今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。したがって、御指摘の内容も含め、定期的に措置を検討することとしています。</p>
120	<p>食品の国際取引にあたってはHACCPの制度化は非常に意義のあるものと考えられる。一方で国際的整合性が取れていない課題も残されている。これらについて順次国際的整合性を図っていくことが求められると思うが、食品安全委員会等を通し順次検討されていくことを望む。</p> <p>① 食品の殺菌条件の規制(規格・基準)とその根拠、検証方法の提示 ② 高圧殺菌等新規技術の食品加工への採用についての許認可の方法の提示 ③ 放射線殺菌のように諸外国で認められている食品処理技術の許認可に向けての検討 (すでに承認されている国から「放射線殺菌された原材料」を使用した食品輸入の認可の方向性を含めて)</p>	<p>食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、食品の規格基準については、引き続き国際的な状況を踏まえつつ、日本国内での実態や有用性の観点からも情報を収集し、検討を進めてまいります。</p>
121	<p>施設の老朽化と狭小・資金難で新たなハード面での改善は難しいと考える。今後制度が進むにつれて交差汚染防止の人の動線等を求められると対応が困難になる。通路にテープを貼れば良いと言われるが、実際テープを貼ると通路幅が狭いため弊社工場では人がまっすぐ歩けなくなる。</p>	<p>HACCPに沿った衛生管理の内容については、これまで求められてきた衛生管理を、個々の事業者が使用する原材料、製造・調理の工程等に合わせた衛生管理となるよう計画策定、記録保存を行い、「最適化」、「見える化」するものです。HACCPは工程管理、すなわち、ソフトの基準であり、必ずしも施設設備等ハードの整備を求めるものではありません。今回の制度化に当たっても現行の施設設備を前提とした対応が可能ですので、施設に応じた実効性のある対応をお願いします。</p>

122	<p>ホテルは、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者である、小規模な営業者その他の政令で定める営業者の中に含まれるのか。 「提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種」にあたると思われる。</p>	<p>ホテルの宴会場などに食品を調理、提供する場合は、食品の調理等に従事する者の総数にかかわらず、「提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種」に該当し、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」が求められます。</p>
123	<p>例えば、小規模飲食店が提供する食品を3分類に分類したものの、具体的な食品ごとの重要管理点(チェック方法など)を設定しなかった場合、法令上何らかの違反に問われるのか。</p>	<p>事業者が衛生管理計画の策定及びその遵守を行わない場合、まずは行政指導が行われます。事業者が行政指導に従わず、人の健康を損なうおそれがある、飲食に適すると認められない食品等を製造等した場合には、改善が認められるまでの間、営業の禁停止などの行政処分が行われることがあります。</p>
124	<p>小規模飲食店の重要管理点については食品ごとに作成することとされているが、これはすべてのメニューについて作成する必要があるのか。それとも代表的なメニューだけ作成すればいいのか。代表的なメニューだけでいいのであれば、どのように分類するのかを、菓子製造業の手引書のように(区分1~5)示すべきではないか。</p>	<p>HACCPに沿った衛生管理の実施については、食品等事業者の規模や業種等に応じた衛生管理とすることとしています。そのため、自ら衛生管理計画を作成し、店舗で提供するメニューの特性に応じ、食中毒菌等をふやさない、やっつける等の管理が可能となるよう分類が必要です。また、メニュー記載の程度は、調理従事者が取り扱いを誤らないよう各食品等事業者で作成するようお願いいたします。</p>
125	<p>手引書の柔軟な運用について 様々な業種・業態でHACCPの考え方に基づく衛生管理の手引書が作成されており、手引書に沿った衛生管理計画の作成を奨励されていますが、行政側も手引書に沿った衛生管理計画の作成を指導すると一部説明がなされているようです。 しかし、食品業界は本質的に多様であり、その業態も様々であることから、手引書に書かれた管理方法が全て個々の施設やプロセスに当てはまるわけではありません。 当然ながら、手引書の管理方法に対して除外が行われたり、又は代替の方法が実施されたりする場合があります。これらのことに対しては、適切な説明がなされて実態として食品衛生上支障のない管理方法であれば容認されるべきと考えます。 改正においてもHACCPの考え方に基づく衛生管理に柔軟な対応が認められていることから法令の運用においても行政側が業界の多様な営業形態に柔軟な対応ができるよう国としても運用通知に明記されることを強く要望します。</p>	<p>HACCPは、事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握(Hazard Analysis)した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程(Critical Control Point)を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法です。HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者の方は、手引書を参考にHACCPに取り組むことが出来るというものであり、必要な衛生管理が実施できていれば、必ずしも手引書どおりでなければならぬものではありません。</p>
126	<p>監視指導に関する厚労省通知(2月1日付)では平準化のため「業種別手引書に基づく実施」を求める対応が示され、法制度が混乱しないよう、運用が図られようとしている。HACCPは食品安全の確保を目的とする中、事業者間の取引においても判断される重要な項目となることから、制度の運用においては次の問題が懸念される。具体的には「HACCPに沿った衛生管理」に該当する製造業者に対し、卸業などの取引相手が条件として「HACCPに基づく衛生管理」や企業の独自ルールに定める項目のクリアを条件として求めてきた場合、HACCP対応済の製造業者は「手引書」以上の取組みの負担が生じるなど、取引間の力関係を背景に過剰な要求が出てくる可能性が十分に考えられる。食品製造業の多くは中小企業であり、発酵食品など伝統的手法に基づく食品は、合理的手法により安全性も確保され、また、地域を代表する食品文化の資源となっていることから、事業者間の取引においては、製造業者が一方向的に不利益を被らないよう、実態をとらまえ、法律・制度の運用上においても保護または配慮される対応が必要である。</p>	<p>今般の食品衛生法の改正は、我が国の食を取り巻く環境変化や国際化等に対応し、食品の安全性を確保するため行われたものです。「HACCPに沿った衛生管理」のうち「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」については、各事業者団体が実行可能性を踏まえて作成した手引書を参考に実行することとしています。そのため、要求される衛生管理の水準は必要最小限の事項となっています。商取引上において、手引書の水準を超えて衛生管理を要求することは、民間の間における取引であるため、商取引上の要求事項について厚生労働省において運用等を示すことは困難です。</p>
127	<p>罰則について、現行法と変わらないことは認識しているが特に厳しくならないのであれば特に何もやらなくても大丈夫だろうという安易な考えが民間事業者にも多く広がっている。現行法以上に罰則等を厳しくするべきではないか。例えば労働者派遣法のように毎年の報告書の提出がない場合の罰則などに準じたような罰則を設ける必要があるのではないか。</p>	<p>HACCPの制度化に伴い、事業者が衛生管理計画の策定及びその遵守を行わない場合、まずは行政指導が行われます。事業者が行政指導に従わず、人の健康を損なうおそれがある、飲食に適すると認められない食品等を製造等した場合には、改善が認められるまでの間、営業の禁停止などの行政処分が行われることがあります。なお、今般の改正法の附則第14条で「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としています。したがって、御指摘の内容も含め、定期的に措置を検討することとしています。</p>
128	<p>事業所の形態として、家内工業的な零細工場が多く人材、資金とも不足しており、法の制度化による義務ではなく、個々の事業所が柔軟に対応できる衛生管理が普及していくことが望ましい。 水産食品製造を一括した基準で義務化すると、実効可能性の観点から極めて厳しいものがあり、これからの事業継続にも大きく影響してくると思われる。 家族経営の中で、伝統食品・伝統文化を継承してきており、これからも日本の食文化発展に寄与できるように配慮してもらいたい。</p>	<p>小規模事業者等が実施する「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」は、対象事業者の規模や業種等に応じた衛生管理としています。具体的には、各事業者団体が実行可能性を踏まえた衛生管理のための手引書を作成し、食品等事業者はその手引書を参考に実行することとしています。</p>
129	<p>JFA、FSSC22000、ISO22000等、認証施設は記録審査結果を活用し事業者負担の軽減に配慮することを検討中としているが、HACCP民間認証(業界認証:GPセンターHACCP)はコーデックス7原則12手順を満たす基準となっており、JFS、ISO等より対象食品の安全性に特化した衛生管理基準となっていることを踏まえ、同レベルとすべきであることを強くパブコメに応募する。民間認証を「HACCPに沿った衛生管理」を実施していると認めないなら「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象施設には事業者負担の軽減に配慮願いたい。 HACCPについて監視員の監視内容レベルの同一を望む。</p>	<p>厚生労働省において、全ての民間認証の内容について確認することは困難であるため、「HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」では、JFSやISO22000、FSSC22000を例に挙げて回答しています。 どのような民間認証であっても、食品衛生監視員による監視指導の際に、その内容が基準を満たしており民間の認証機関から定期的な監視指導を受けていることが確認されれば、行政が実施する次回以降の監視指導からは民間認証を取得した際の書類や記録、審査や監査の結果を活用し、事業者負担を軽減することができます。</p>

130	<p>自治体がHACCPの考え方も取り入れた審査基準を定め、これを満たしていると認められる施設に対し認証等を与える制度(いわゆる自治体HACCP)がある。</p> <p>「HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」の問13への回答によれば、「JFS、FSSC22000、ISO22000等、HACCPに関してコーデックスと同様の要件を求めているものについては、「HACCPに基づく衛生管理」の要件を満たしていると考えており」とあるが、</p> <p>1自治体HACCPを受けている事業者については「HACCPに基づく衛生管理」の要件を満たしているとするのか。</p> <p>2全ての事業者がHACCPに沿った衛生管理に取り組み監視指導も行われる中、今後自治体HACCPはどのような位置づけとなるのか。</p>	<p>自治体が独自に実施しているHACCPの制度については、実施自治体によって内容や要求水準が異なっているため一概に「HACCPに基づく衛生管理」の要件を満たしているとは言えません。</p> <p>また、各自治体が実施しているHACCPの制度は、地域振興等の目的で実施しているものもあるため、今後の運用は各自治体の判断になります。</p>
131	<p>大量調理施設衛生管理マニュアルは1回300食または1日750食以上と食数で規定しているが、今般の食品等事業者の規模は従業員数で規定している。これらの整合性はどのように考えればよいか。</p>	<p>改正後の食品衛生法において、食品の調理を行う事業者は、その規模(従業員数)にかかわらず、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を実施することとなります。</p>
132	<p>大規模な調理施設等はHACCPの考え方を取り入れた衛生管理に従って簡易的に衛生管理をすればいいのか、あるいは、従来通り、大量調理施設衛生管理マニュアルの定めている衛生規範のレベルで衛生管理を行うべきか。</p>	<p>大量調理施設衛生管理マニュアルは、HACCPの概念に基づき作成されています。</p> <p>食品の提供形態や提供数に応じて、危害要因や重要管理点が異なることから、営業形態に応じた衛生管理を実施する必要があります。</p>
133	<p>HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書(小規模な魚肉ねり製品事業者向け)では、魚肉ねり製品の危害要因を有害微生物(病原微生物)と特定している。また、食品衛生法の規格基準では、成分規格が大腸菌群陰性と定められている。改正食品衛生法では、HACCPに沿った衛生管理、即ち人の健康に対する危害要因を特定して衛生管理を行うことが法律として定められたものとする。魚肉ねり製品の成分規格項目である大腸菌群は人への健康被害の可能性がほとんど無い。HACCPを推進するに当たり、人への健康被害の可能性がほとんど無い大腸菌群を規格基準とすることに違和感を覚える。以上のことから魚肉ねり製品の規格基準の見直しが必要と考える。</p>	<p>魚肉ねり製品の規格基準は、定める製造基準に従い衛生的な管理を行った結果を評価するものであり、食品衛生法第11条(改正後は第13条)に基づく規格基準の実効性を担保する目的を有しています。</p> <p>このため、HACCP導入による衛生管理水準が更に向上したとしても、現行の規格基準は維持することとしています。</p> <p>なお、リスク管理方法については食品固有のリスクを踏まえた管理手法に移行しつつあることを踏まえ、国際動向も踏まえつつ規格基準の在り方については引き続き検討を進めてまいります。</p>
134	<p>「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)」に基づき作成される省令については、「器具又は容器包装を製造する営業者は対象外である旨」を明記していただきたい。</p>	<p>改正後の食品衛生法第51条第1項に規定しているとおり、器具又は容器包装を製造する営業者は、明確に除外されており、食品衛生責任者の設置も求められません。</p>

営業規制		
135	<p>55ページのその他の部分で「露天、仮説店舗、臨時営業における飲食の提供のうち、営業とはみなされないものについては、届出の対象とする」「地域の祭事や学園祭等のイベント、子ども食堂等における飲食の提供のうち、営業とはみなされないものについては届出の規定は適用されない」とあるが、この例のうち、どういった場合が営業とみなされないかを具体的に示していただきたい。</p> <p>地域の祭事や学園祭等のイベントなどでは、1日限りとはいえ、飲食物の調理及び提供を無料で行わない限りは、営業になるのではないか。</p>	<p>これらの御意見については、「「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ案(政省令関係事項)」に関する意見の募集について」の結果の中で回答します。該当する結果文書を御確認ください。</p>
136	<p>自治体によっては、こういった臨時営業を許可制度としているところや届出としているところがある。近年では、肉フェスで大規模な食中毒も発生していることから、これらの臨時営業を全国統一で許可制とすることが必要であると考えるが、いかがか。</p>	
137	<p>P58 2066行～2089行 8 今後の検討課題</p> <p>・意見概要 食品等事業者が、それぞれ自らの製造品目や業態が、今回整理されたどの業種に当たり、どのような許可あるいは届出の申請が必要となるか、容易に判断できるように、保健所の指導や参照できる資料等の提供をお願いしたい。</p> <p>・意見内容 今回の営業許可業種の見直しでは、「一施設一許可」を目標に、営業許可の重複取得が減るように、事業者に対して十分な配慮がなされたものと理解している。一方で、みそ・醤油製造業、豆腐製造業等はその加工品まで範囲を広げ、菓子製造業や食肉販売業等でも対象の範囲が拡大され、更に飲食店営業には「簡易飲食店営業」といったカテゴリーも拡大された。結果として自らの事業がどの許可業種に当たるのか、また「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を行う際にどの手引書を活用すべきなのか、事業者には判断が難しい場面も多いと予想される。</p> <p>ぜひとも、営業を行っている事業が許可業種なのか届出業種なのか、許可業種であればどの許可業種の取得が必要なのか、更には手引書を活用した衛生管理を行う場合の参照すべき手引書等を指導していただける窓口を設けていただきたい。またそれらが分かりやすいパンフレット等での情報の提供をお願いする。</p>	

138	<p>P3 84行～86行 2 改正法に伴う制度変更の概要と検討の方向性 (2)施設基準(参酌基準) なお、法令の「参酌すべき基準」を十分参照したが、結果として、地域の実情に応じて、異なる内容を定めることは許容されるが、「参酌する行為」を行ったかどうかについて説明責任が生じる。</p> <p>・意見概要 改訂の趣旨に鑑みて、条例で届出業種を許可業種にすることはできないと考えてよろしいか。</p> <p>・意見内容 一部の例外を除き、食品事業者を許可業種と届出業種に分けた趣旨を考えると、厚生労働省令で届出業種と定められたものを条例で許可業種とするべきではないと考える。</p>
139	<p>改正後の食品衛生法に基づき、原則として全ての食品事業者がHACCPに沿った衛生管理の実施を求められることとなった。としておりますが、青果市場は、タイヤ等に土が着いているトラックが市場内に入ってきます。さらに持ち込まれる商品には 土がついているものもあります。そういった産地から運ばれてくる野菜や果物は、主として段ボール、ネット等に入っております。</p> <p>青果卸売市場の建屋は、屋根及び一部冷蔵施設はあるものの、解放状態で取引しているのが実態であります。</p> <p>荷受けは24時間体制で受けていますし、受けた商品は土間に置かれ、そのままセリまたは相対販売で仲卸業者、買参人に販売をしています。販売された商品は買い受けた人が引き取っていきます。</p> <p>生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する・・形態変化を伴わない農産物の出荷調整は、届出不要な業種となっております。</p> <p>機能的にも実態的にも生産者団体の集出荷施設と同じであることから、青果卸売業についても、営業届出不要業種として頂きますようお願い致します。</p>
140	<p>「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ案(政省令関係事項)」に関する意見</p> <p>HACCPの手法を取り入れた食品衛生管理が義務化されるのであれば、どの食品を製造・販売などの取扱は安全が確保されるはずであり、現在の食品品目ごとの営業許可は不要と判断する。</p> <p>豆腐製造においては昔から豆腐以外に油揚げ・がんもどき・生揚げ・焼き豆腐・擬製豆腐などが製造され、豆乳(豆汁)も販売がなされてきました。</p> <p>よって、同一原料を使用した加工食品の製造は豆腐または豆腐類の営業許可一本でまとめることは昔からの豆腐製造販売業者の営業実態実態に沿うものです。</p>