

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

I はじめに

本検討会は平成 29 年 3 月に設置され、食品等事業者による HACCP に沿った衛生管理の実施の制度化を見据え、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を新たに食品等事業者が導入することを容易にするために業界団体が作成した手引書について、検討及び確認を実施した。

また、平成 30 年 6 月に食品衛生法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）が公布され、HACCP に沿った衛生管理の制度化に関連する政省令案及び営業者が食品等の自主回収を行う場合に、地方自治体へ報告する仕組みの構築について検討を行った。

検討に当たっては、国際的な衛生管理基準、国内の食品産業の実情、都道府県等の監視指導の実情等を勘案しつつ、専門的な知見に基づいて検討を行った。

※HACCP に沿った衛生管理は、事業者の規模や業種等に応じ、「HACCP に基づく衛生管理」（コーデックスの HACCP 7 原則に基づく衛生管理）又は、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」（各業界団体が作成する手引き書に基づき弾力的運用による実用性のある衛生管理）としている。

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）

（1）制度の概要

改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「改正法」という）に基づき、原則として全ての食品等事業者が HACCP に沿った衛生管理の実施を求められることとなった。HACCP に沿った衛生管理の制度化は、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取組（HACCP に基づく衛生管理）として、コーデックスの HACCP 7 原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行うことを原則としている。一方、小規模事業者及びその他の政令で定める事業者については、取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCP の考え方を取り入れた衛生管理）として、各業界団体が作成する手引書を参考に簡略化されたアプローチによる衛生管理を行うことが可能である。

（2）検討の基本的考え方

H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者は、改正法において「小規模な営業者その他の政令で定める営業者」とされており、専門的な知見の不足、営業形態の特性及び工程管理の必要度等を勘案して対象業種を検討する必要がある。

対象業種は、従業員数が一定数以下等の小規模事業者の他、当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工及び調理を行っている事業者、提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度の高い業種（飲食業等）又は一般衛生管理による対応で管理が可能な業種等（販売業等）を想定している。

従業員数の線引きについては、本検討会において、これまで検討を行ってきた業界団体が策定したH A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の手引書で想定された規模※、小規模事業者における品質管理を担当する従事者の配置状況等を勘案して「50人未満」を目安として検討を行った。

食品製造業において品質管理を行う従業員の有無が、「H A C C Pに基づく衛生管理」への対応可否の1つの指標となると想定し、平成29年12月に食品製造業における総従事者数と品質管理担当者数の相関について、一定の知見を得ることを目的に委託調査を実施（日本標準産業分類の食料品製造業（E091-099）及び飲料製造業（E101-104）に属する全国の事業所から無作為に抽出）した。その結果、食品取扱従事者数10人以下の事業所で品質管理担当者の配置している事業所は7割弱。食品取扱従事者数が30人から100人以下の事業所では9割弱であった。なお、中小企業基本法（昭和38年法律第154号）に基づく小規模企業者の常時使用する従業員数は製造業で20人以下、商業、サービス業で5人以下とされている。

また、事業者の従業員数に関わらず、「H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者については、厚生労働省が法改正前の制度の検討段階から①施設に併設された店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者として、菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等、②提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種として、飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等、③一般衛生管理の対応で管理が可能な業種として包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等としている。

※ 本検討会において内容確認が終了した手引書のうち、対象となる小規模事業者の区分として示された従業員数は、10人（1）、50人（8）、100人（2）。対象事業者の規模を「小規模と記載している6団体は厚生労働省が示す基準に準じるとの意向（平成31年2月22日現在）。

（3）主な意見等

- ・ 改正法に規定される「小規模な営業者」については、H A C C Pに基づく衛

生管理の対象か、H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の対象か、食品等事業者と食品衛生監視員（特に立ち入り時）が容易に判別できることが必要ではないか。

- ・ 業種によっては一律の線引きが難しい面もあるが、労働集約型の業種を念頭に線引きすれば、装置型の業種には支障はないのではないかと。
- ・ 従事員は正社員のほか、派遣社員、パートタイマーやアルバイトなど様々であり、また、一年を通じて変動することもあるため、従業員数の算定の方法を示す必要があるのではないかと。
- ・ どのように線引きしたとしても、H A C C Pに基づく衛生管理の対象となる事業者のうち、規模が小さい事業者に対しては、行政や団体等による外部からの技術的な支援が重要ではないかと。
- ・ 当該店舗での小売販売のみという限定についての考え方を示す必要があるのではないかと。

（４）対応の方向性

H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者は、小規模な営業者その他の政令で定める営業者とし、その対象は次のいずれかに該当するものとする。

- ① 食品の製造又は加工を行う者のうち、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
- ② 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者
（例：菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等）
- ③ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種
（例：飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等）
- ④ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等
（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）

※①の考え方については、一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日当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する。また、各月の一日当たりの従事者数は週5日、8時間労働として、正社員、派遣社員、パート、アルバイトなど食品の製造又は加工に携わる者は雇用形態に関わらず含めて算定することとする。

※④のうち、公衆衛生に与える影響が少ないため、営業届出不要とし、衛生管理計画の作成は義務としない業種の考え方等については、「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ（政省令関係事項）案」参照。

Ⅲ H A C C P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

営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除及びその他公衆衛生上講ずべき措置は、厚生労働省が定めたガイドラインを踏まえて、都道府県等が条例で基準を定めているが、今般の改正により、国際標準化という観点から国が食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）において基準を規定する。なお、都道府県等は、国が定めた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

（２）検討の基本的考え方

衛生管理基準については、コーデックスの食品衛生に関する一般原則（General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969)）の内容を基本とする。現行の厚生労働省のガイドラインのうち、一般衛生管理の規定はコーデックスの原則を踏まえたものであるため、新たに省令において定める基準についても、大きな内容変更はしないこととする。なお、上記ガイドラインのうち、工程管理の規定は、現状 H A C C P に基づく衛生管理を事業者が選択できることとしているが、新たに省令で定める基準においては、全ての事業者を対象とした H A C C P に沿った衛生管理の項目を新設する。

H A C C P に沿った衛生管理には、H A C C P に基づく衛生管理及び H A C C P の考え方を取り入れた衛生管理の項目を置くこととする。事業者が H A C C P に沿った衛生管理を導入するためには、人材育成が重要であるため、現在の都道府県等の制度を踏まえ、食品衛生責任者の規定を設けることを検討している。

（３）主な意見等

- ・ H A C C P の条件は、コーデックスの H A C C P の 7 原則に基づいた危害要因分析がなされ、それに基づいた衛生管理が適切になされていることである。制度化にあたっては、7 原則を要件とすべきで、現行のガイドラインに規定されている 12 手順をそのまま要件とするべきではない。
- ・ 工程管理の項目に H A C C P に基づく衛生管理と H A C C P の考え方を取り入れた衛生管理を位置づけるのが適当である。
- ・ 行政が行う衛生管理計画の検証の手順を明示すべき。また、H A C C P に基づく衛生管理の実施が求められると畜場や食鳥処理場については、都道府県等により行われる衛生管理計画の検証手順を国が詳細に示すべきではないか。

- ・ 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食品衛生責任者の設置が届出業種も含めて必要ではないか。
- ・ 食品衛生責任者については、法に基づく許可業種の見直しに伴い、設置が必要な業種、資格要件、講習会の内容についても、省令で示す基準等の中で平準化が必要ではないか。
- ・ 食品衛生責任者の講習内容については、現行同様、厚生労働省が標準的なプログラムを示すべきではないか。
- ・ いずれかの地方自治体で養成講習会を受講し修了した者は、他の地方自治体でも食品衛生責任者として認められることとすべきではないか。
- ・ 食品衛生責任者の設置について、対象業種に届出業種も含まれることとした場合、大幅に増加する受講者に対応できるよう都道府県等が地域の事情を踏まえた上でeラーニングを活用できるようにすべきである。
- ・ 食品衛生責任者については、食品衛生に関する知識のアップデートを図るため、定期的な講習会の受講が必要ではないか。
- ・ 食品衛生責任者については、食品衛生に関する新しい知見を修得するために、継続的な講習会の受講は重要であるため、講習会の受講状況を踏まえた許可の有効期間の延長や食品衛生責任者氏名の掲示の義務化など、講習会の受講率向上に寄与する取組が望まれる。

<北海道の食品衛生責任者制度>

食品衛生責任者については、食品衛生法施行条例において、食品衛生法に基づく要許可業種（食品衛生管理者の設置が必要な業種を除く。）、条例に基づく水産加工品、漬物又は水あめの製造業に設置を求めていることに加え、かき処理業に設置を求めている。

食品衛生法施行細則において、資格要件について、食品衛生管理者の資格要件に適合する者、栄養士、製菓衛生師、調理師、知事の指定した講習会又は同等以上の内容を有すると知事が認める講習会の課程を修了した者としている。なお、食品衛生責任者に準ずる知識を有すると知事が認める者として、食鳥処理衛生管理者、船舶料理士、ふぐ処理責任者、食品衛生指導員が同規則に規定されている。

必要とされる行政手続については、届出、氏名掲示がある。なお、法に基づく営業許可業種のうち、集乳業、乳類販売業、食肉販売業（容器包装に入れられた食肉のみを販売する営業に限る。）、魚介類販売業（容器包装に入れられた魚介類のみを販売する営業に限る。）、及び氷雪販売業並びに食品の自動販売機を設置して行う営業については、食品衛生責任者に関する資格要件は求めている。

資格の取得については、食品衛生責任者養成講習会を年間 60～70 回開催し、その受講者数は年間 3500 名程度である。新たな知識の習得については、食品衛生責任者実務講習会を 70～80 回開催し、その受講者数は年間 3500 名程度である。各食品衛生責任者に対して、営業許可の有効期間内に 1 回は受講することを要請している。現在、知事の指定を受けた講習会として、公益社団法人北海道食品衛生協会が実施主体となり講習会を実施している。

<東京都の食品衛生責任者制度>

東京都食品衛生法施行条例の公衆衛生上講ずべき措置の基準において、食品衛生責任者を規定している。食品衛生責任者は許可施設ごとに、自ら営業者が責任者となるか、又は従事者の中から責任者を 1 名定めて設置することとし、責任者の氏名を作業所の見やすいところに提示を求めている。

食品衛生責任者には、資格取得時に 6 時間以上の養成講習会の受講が必要である※。なお、栄養士、調理師、と畜場法に関する責任者、食鳥処理衛生管理者、船舶料理士、食品衛生管理者又は食品衛生監視員となることのできる資格を有する者は養成講習会の受講は不要としている。

※ 他の地方自治体の養成講習会受講者については、平成 9 年 4 月 1 日以降標準（6 時間以上）養成講習会受講者であれば、修了証を確認の上、都内施設の食品衛生責任者として認めている。

養成講習会については、東京都食品衛生協会に委託し、年間 140 回程度開催し、約 2 万 5000 人が受講している。実務講習会は、行政又は団体が開催しており、平成 29 年度に 463 回開催し、1 万 9548 名が受講した（特別区、八王子、町田市を除く。）。

受講対象者は、食品衛生責任者としているが、飲食店営業者（仕出し、弁当、すし）、集団給食施設、大量調理施設など、公衆衛生上のリスクが高いとされている業種については年に 1 回以上、その他は 3 年に 1 回受講することを求めている。

<福岡県の食品衛生責任者制度>

食品衛生法施行条例において、広く営業者に対して食品衛生責任者の設置を求める旨規定している。

食品衛生責任者の資格要件については、食品衛生管理者、栄養士、調理師、製菓衛生師、食品衛生指導員の資格を有する者及び食品衛生責任者養成講習会を修了した者としている。

営業者は、食品衛生責任者を設置又は変更した場合は、速やかに保健所に届

出を行うこと及び営業所の見やすい場所に食品衛生責任者の氏名の掲示を求め、ることを規定している。

食品衛生責任者の養成講習会は、福岡県食品衛生協会が12地区で開催し、（平成29年は29回開催し、約2000名が受講）また、フォローアップとして食中毒予防講習会を開催している。食品衛生責任者のみならず、広く要許可業種の事業者も対象（平成29年は12地区で44回開催し、約6000名が受講）としている。

なお、受講率の向上の推進策として、食品衛生責任者による食品衛生に関する新しい知見を習得する動機付けを与えることを目的として、講習会の受講により営業許可の有効期間を上乗せしている。

（4）対応の方向性

食品等事業者が実施すべき省令に定める管理運営基準の素案は以下のとおりとする。また、と畜場及び食鳥処理場についても関係省令に同様の規定を設けるとともに、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する。

〈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）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

- （1）食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第51条（営業許可業種）及び改正後の法第57条（営業届出業種）に規定する営業を営む者（法第48条の規定により食品衛生管理者を置かなければならない営業者を除く。営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合を含む。）は、施設又はその部門を単位として、食品を取り扱う者又はその関係者から食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」という。）を定めておくこと。
- （2）食品衛生責任者は、食品衛生監視員若しくは食品衛生管理者の要件を満たす者、栄養士、調理師、製菓衛生師、と畜場法に基づく衛生管理責任者若しくは作業衛生責任者、食鳥処理衛生管理者、船舶料理士、又は別に定める要件に適合する都道府県知事、指定都市長及び中核市長（以下「知事等」という。）が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会（同等と認めた講習会を含む。）を受講した者であること。

- (3) 食品衛生責任者（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。）は知事等が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。
- (4) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。
- (5) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理、食品の取扱い等衛生管理計画の策定及び実施について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。
- (6) 営業者は、(5) の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。
- (7) フグの処理を行う施設にあつては、フグの種類を鑑別に関する知識、有毒部位を除去する技術等を有する都道府県知事等が認める者が自ら又はその立会いの下でフグの処理を行うこと。

2. 衛生管理計画、手順書の作成及び実施

- (1) 施設の衛生管理及び食品の取扱い等に係る衛生上の衛生管理計画を作成し、食品取扱者及び関係者に周知徹底を図ること。
- (2) (1) で定める衛生管理計画により、衛生管理を実施すること。
- (3) 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。手順書の作成に当たっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、確認方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。
- (4) 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。

3. 衛生管理計画、手順書の検証及び見直し

- (1) 定期的にふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することによ

り、2.(1)で作成した衛生管理計画の効果を検証し、必要に応じて衛生管理計画の内容を見直すこと。

- (2) 2.(3)に定める清掃、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。

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

- (1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、衛生管理計画に基づく製造、加工、調理、販売等が行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適正な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。
- (2) (1)の衛生教育は、上記2.に示す各種手順等に関する事項を含むものとする。
- (3) 特に洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いに関する教育訓練を実施すること。
- (4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。

5. 記録の作成及び保存

- (1) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
- (2) 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。
- (3) 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取組に関する危害要因分析、重要管理点の決定及び管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。
- (4) 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取組に関するモニタリング、改善措置及び検証について記録を作成し、

保存すること。

- (5) 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。

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

法第 50 条の 2 に基づき小規模な営業者その他政令で定める営業者にあつては、その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。

【一般衛生管理事項】

1. 施設の衛生管理

- (1) 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持すること。
- (2) 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。
- (3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- (4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- (5) 窓及び出入口は、原則として開放したままにしてはならない。やむをえず、開放したままにする場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- (6) 排水溝は、排水が適切に行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。
- (7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- (8) 食品取扱区域内では動物を飼育しないこと。

2. 食品取扱設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に

応じて適切に使用すること。

- (2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。
- (3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用する。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、結果を記録すること。
- (5) ふきん、包丁、ナイフ、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。特に、食品に直接触れる包丁、ナイフ、まな板、保護防具、機械器具の接触面等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと。
- (6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。
- (7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管するなど適切に管理すること。
- (8) 手洗設備は、手指の洗浄及び乾燥が適切にできるよう維持するとともに、適切な温度の水を十分供給し、手洗いに適切な石けん、ペーパータオル、消毒剤等を備え、常に使用できる状態にしておくこと。
- (9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。
- (10) 食品の放射線照射業にあつては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。

3. 使用水等の管理

- (1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。ただし、次に定

める場合は、使用する水が食品に直接触れる水に混入しない範囲において、この限りではない。

- ① 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。
- ② 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。

- (2) 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、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。
- (3) 水質検査の結果、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。
- (4) 貯水槽を使用する場合は、関係法令等に基づき、清掃し、清潔に保つこと。
- (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を確認し、記録すること。
- (6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。
- (7) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程を適切に管理すること。

4. そ族及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- (2) 1年に2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組み合わせ及びそ族及び昆虫の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等により確実にその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。なお、そ族又は昆虫の発

生を認めたとときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。

- (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その取扱いに十分注意すること。
- (4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一旦開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で保管すること。

5. 廃棄物および排水の取扱い

- (1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。
- (2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。
- (3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
- (4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行える場所とすること。
- (5) 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

- (1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。
- (2) 保健所等から検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。
- (3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、感染性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とともに、医師の診断を受けさせるよう努めること。
 - ① 黄疸
 - ② 下痢

- ③ 腹痛
- ④ 発熱
- ⑤ 発熱をともなう喉の痛み
- 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）
- ⑦ 耳、目又は鼻からの分泌（病的なものに限る）
- ⑧ 吐き気、おう吐

皮膚に外傷があつて上記⑥に該当しない者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。また、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。

- (4) 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第18条第1項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第2項に基づき、食品に直接接触する作業に従事させないこと。
- (5) 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域（便所を含む。）にはそのまま入らないこと。また、指輪等の装飾品、腕時計、異物混入の原因となるおそれのあるヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。
- (6) 食品取扱者は、原材料等に直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。
- (7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず十分に手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。
- (8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は行わないこと。
 - ① 手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること
 - ② たんやつばをはくこと
 - ③ 喫煙
 - ④ 食品取扱区域での飲食
 - ⑤ 防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること

また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。

- (9) 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。

7. 検食の実施

- (1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48 時間以上（ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで）検食を保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- (2) (1) の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。

8. 情報の提供

- (1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。
- (2) 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、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もの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報を知った場合には、保健所等へ速やかに報告すること。
- (3) 消費者等から、製造、加工又は輸入した食品等に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情であつて、健康被害につながるおそれが否定できない情報を受けた場合は、保健所等へ速やかに報告すること。

9. 回収・廃棄

- (1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定め、違反食品等の回収情報を改正後の法第 58 条に基づき知事等に届け出ること。

- (2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。
- (3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。
- (4) 回収を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収に関する公表について考慮すること。

10. 運搬

- (1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- (2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区分けすること。
- (3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。
- (4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。
- (5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。
- (6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。
- (7) 配送時間が長時間に及ばないように配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。
- (8) 弁当等にあつては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。

11. 販売

- (1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。
- (2) 直接日光にさらしたり、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。

【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

- (1) 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH 等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には想定する使用方法や対象となる消費者の年齢層等を記述すること。
- (2) 製品又は適切に分類された製品群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。
- (3) 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。

2. 危害要因の分析

- (1) 製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト（以下「危害要因リスト」という。）を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び1.（1）の製品の特性等を考慮し、各製造工程における危害要因を特定すること。
- (2) （1）で特定された食品衛生上の危害要因について、危害要因が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害要因及び当該危害要因を管理するための措置（以下「管理措置」という。）を検討し、危害要因リストに記載すること。

3. 重要管理点の決定

- (1) 危害要因リストにおいて特定された危害要因を管理するため、製造工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確

認（以下「モニタリング」という。）を必要とするもの（以下「重要管理点」という。）を定めるとともに、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。また、同一の危害要因を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮すること。なお、重要管理点の設定に当たっては、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害要因を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製品又は製造工程を見直すこと。

- (2) 個々の重要管理点について、危害要因を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。管理基準は、危害要因に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間、水分含量、PH、水分活性、有効塩素濃度等のほか、測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標であること。

4. モニタリング方法の設定

管理基準の遵守状況の確認及び管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷の防止をするためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。モニタリングの方法に関する全ての記録は、モニタリングを実施した担当者及び責任者による署名又は押印等により確認した旨を記録すること。

5. 改善措置の設定

モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施すること。また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。

6. 検証方法の設定

製品の危害要因分析・重要管理点方式につき、危害要因が適切に管理されていることを確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。

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

法第 50 条の 2 に基づき小規模な営業者その他政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じ、前記 1 から 6 に定める事項を簡略化して実施することができる。

※ 本基準は食品等事業者に求められる衛生管理の基準であり、主語が明らかにされていない項目の実施主体は食品等事業者である。

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）

（1）制度の概要

自主回収の対象である食品等の喫食による健康被害を防ぐ観点から、事業者に対し、食品等の自主回収に着手した場合に、速やかに都道府県等に報告することを義務付けるとともに、都道府県等はそれらの結果を厚生労働省に報告することを義務付けることとする。厚生労働省は、上記観点から、ホームページにリコール情報を公表するなど、広く情報発信を行うこととする。

（2）検討の基本的考え方

報告対象は、①食品衛生法に違反する食品等、②食品衛生法違反のおそれがある食品（ア. 食品衛生法違反として自主回収を行う際に、同時に自主回収する食品等 イ. 消費者等から、当該製品と因果関係が疑われるとして有症苦情が報告され、自主回収を行う食品等。）、また、適用除外として、①消費期限、②賞味期限を過ぎた食品等として検討している。

また、分かりやすい情報発信のため、回収する食品等の危害発生の程度を分類することとしている（Class I（重篤等）、II（健康被害の可能性が低い）、III（健康被害の可能性がほとんど無い）に分類）。

（3）主な意見等

- ・ 回収する食品等の危害発生の程度の分類は、分かりやすさの観点から3類型が適切。
- ・ 分類については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施されている回収で運用している考え方をそのまま採用したほうがよいのではないかと。
- ・ 回収情報をホームページに掲載する期間をある程度決めておくべきである。
- ・ 回収する食品等の危害発生の分類のうち、Class Iについては事前に事業者から行政機関に情報共有する運用が必要。

（4）対応の方向性

自主回収の対象である食品等の喫食による健康被害を防ぐ観点から、事業者に対し、食品等の自主回収に着手した場合に、速やかに都道府県等に報告することを義務付けるとともに、都道府県等はそれらの結果を厚生労働省に報告す

ることを義務付けることとする。厚生労働省は、上記観点から、ホームページにリコール情報を公表するなど、広く情報発信を行うこととする。

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の観点から、回収する食品等の危害の発生の程度を分類し情報発信する。

また、迅速な報告、情報発信を行うため、食品衛生申請等システムを構築し、2020年度から運用開始を予定している。

V 今後の検討課題

- ① 手引書が未整備な業種に対し、関係業界への手引書作成の働きかけが必要、また、整備されるまでの間の使用を想定した手引書作成を検討。
- ② 既存業種の手引書について、衛生管理の取組状況を踏まえた定期的な見直しが必要。
- ③ 新たな営業形態が発生した場合に、業態に応じた手引書の作成が必要。
- ④ 地方自治体の食品衛生監視員に対し、H A C C Pの指導方法を平準化するための研修を継続実施。
- ⑤ 食品衛生責任者の養成後の知識の更新について、継続的な講習会の受講率向上に寄与する取組が必要。