

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部を改正する件(案)に関する御意見の募集の結果について

令和 2 年 3 月 5 日

生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部を改正する件(案)について、令和元年12月18日から令和2年1月16日までの間、御意見を募集したところ、3件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。

なお、御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	項目	御意見	当省の考え方
1.	第三	<p>標記指針の第3の2の表の第1欄「乳及び乳製品」の第3欄を次のように書き改めたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造施設における製造環境からの微生物、化学物質及び異物による食品汚染防止の徹底 ・原材料受入れ時の微生物、化学物質及び異物の検査又は原材料供給者のHACCP実施確認等による原材料の安全性の確保の徹底 ・保管庫における原材料の温度管理、相互汚染の防止、先入れ・先出しなど衛生的取扱いの徹底 ・使用水の安全確保の徹底 ・製造又は加工過程におけるHACCPに基づく又はHACCPの考え方を取り入れた衛生管理システムによる健康危害物質の制御の徹底 ・衛生管理システム全体の検証に資するため、製品及び仕掛品の微生物等の検査実施の推奨 	<p>HACCPに沿った衛生管理の制度化については令和2年6月1日から施行されますが、食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年法律第46号)附則第5条にもあるとおり、経過措置期間として1年間は旧基準によることとされています。現時点の監視指導指針においては、令和3年6月1日からの本格的な施行に向けて事業者が円滑にHACCPに沿った衛生管理を行えるよう指導していくことが重要であると考えられるため、御指摘いただいたようなHACCPに沿った衛生管理を徹底させる趣旨の記載をすることは考えていません。令和3年6月1日の本格的な施行の際には、いただいたご意見も踏まえ検討させていただきます。</p>

		<p>【理由】</p> <p>HACCP の制度化により、記録の作成・保存は必須。また、出荷時検査の義務付けは不要。</p> <p>「HACCP は、ハザードを評価し、最終製品の検査に依存するよりはむしろ、予防に焦点を当てた制御システムを構築するための手法である」（コーデックス「HACCP システム及びその適用のための指針」の前文より）</p>	
2.	第一、第三、第五及び第七	<p>国（厚労省）の今までの説明資料では、「HACCP に沿った衛生管理」＝「法第 50 条の 2 第 1 項第 2 号」という認識に見えましたが、HACCP の概念で考えると「法第 50 条の 2 第 2 項」＝「HACCP に沿った衛生管理」とも考えられるかと思えます。</p> <p>「HACCP に沿った衛生管理」の法律上における定義をしっかりと定めてほしいです。上記が今後一律化されどの都道府県でも同様の金額設定、同様の提出物、同様の許可証情報記載が実現されることを望む。</p> <p>HACCP に沿った衛生管理の制度化は法律が公布されたときになされているため、本</p>	<p>HACCP に沿った衛生管理の解釈について、これまでの説明から変更点はありませんが、改正法施行後に新たに営業者に求めることとなる事項（一般衛生管理及びHACCP に沿った衛生管理の基準に従った衛生管理計画の作成、手順書の作成、記録の保存等）を総称する用語として「HACCP に沿った衛生管理」を用いています。この点については、今後通知等において明らかにする予定です。</p> <p>また、HACCP に沿った衛生管理の制度化は、令和 2 年 6 月 1 日からであるため、本告示案にHACCP に沿った衛生管理の制度化を入れていきます。</p>

		<p>来であれば平成 31 年の改正時に盛り込むべきではなかったでしょうか？</p> <p>HACCP に沿った衛生管理は制度化されていますが、実施については令和 3 年 5 月末まで猶予期間となっています。そのため、HACCP に沿った衛生管理の「導入」について助言・指導はできますが、「実施」について監視指導を行うことは不適切ではないでしょうか？</p> <p>食品衛生責任者については、省令の別表第 17 に記載されましたが、食品衛生責任者の設置や食品衛生責任者による施設の衛生管理等については令和 3 年 5 月末まで猶予期間であることから、猶予期間中の食品衛生責任者の責務等について記載することは不適切ではないでしょうか？</p>	<p>御指摘のとおり、HACCP に沿った衛生管理の制度化の本格的な実施は令和 3 年 6 月 1 日からであるため、HACCP に沿った衛生管理は監視の対象にはなりません。事業者が円滑に HACCP に沿った衛生管理を実施できるよう地方自治体が指導することを推奨する観点から、重点項目に HACCP に沿った衛生管理の実施を入れています。</p> <p>食品衛生責任者については、今回の改正案において責務を規定するものではなく、令和 3 年 6 月 1 日の時点で HACCP に沿った衛生管理を円滑に実施できるよう、食品衛生責任者の養成等を推奨する観点から新たに規定を置いています。</p>
3.	その他	<p>実際の記述を見ていないのではあるが、「2. 改正の概要」については特段反対無い。実際の記述案が決まったら意見募集を行っていただきたい。</p>	<p>本件について、再度パブリックコメントを行うことは考えていません。</p>