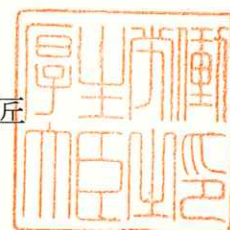




厚生労働省発生食0509第2号
令和元年5月9日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号、同項第6号及び同項第10号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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）の施行に伴い、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）、と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成2年厚生省令第40号）の一部を改正する。内容は以下のとおり。

1. 食品衛生法施行規則関係

食品等事業者が遵守することとされた衛生管理基準を定めること
器具・容器包装の製造者が遵守することとされた製造管理基準を定めること

2. と畜場法施行規則及び食鳥検査に関する法律施行規則関係

全てのと畜場及び食鳥処理場において、HACCPに沿った衛生管理を求めること



食品衛生法施行規則、と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号、同項第 6 号及び同項第 10 号に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品等を取り扱う事業者の衛生管理を向上させることを目的とした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。以下「改正法」という。）が公布され、原則として全ての食品等事業者に HACCP に沿った衛生管理を求めるとともに、器具・容器包装の製造事業者に対しては、製造管理を求めることとなった。また、改正法公布に伴い、と畜場及び食鳥処理場においても全ての事業者に HACCP に沿った衛生管理を求めることとなった。

なお、HACCP に沿った衛生管理については、従来、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、都道府県等の条例において任意の仕組みとして位置付けられてきたが、全国標準化の観点から、今般、改正食品衛生法で規定したものである。

2. 改正内容について

<食品衛生法に基づく HACCP 関係>

食品衛生法施行規則において、次に掲げる事項に関する基準を定めることとする。概要は、別紙 1 のとおり。

- (1) 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。（改正食品衛生法第 51 条第 1 項第 1 号関係）
- (2) 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こと。（改正食品衛生法第 51 条第 1 項第 2 号関係）

<と畜場・食鳥処理場における関係>

と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下「食鳥処理法」という。）施行規則における食肉、食鳥肉の衛生措置に係る規定について、選択制の基準の 1 つであった現行の HACCP 導入型基準（参考資料 2）が全てのと畜場及び大規模食鳥処理場に求められることとなる。認定小規模食鳥処理場については、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理として、コーデックスの HACCP の 7 原則を簡略化したアプローチによる衛生管理を行うことが可能となる。また、と畜場等事業者は、新たに都道府県等による検証を受けることも定めることとする。概要は別紙 2 のとおり。

<器具・容器包装関係>

食品衛生法施行規則において、次に掲げる事項に関する基準を別紙 3 に沿っ

て定める。

- ① 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
- ② 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

3. 参考事項

食品衛生法の改正により、事業者に対してHACCPに沿った衛生管理や器具・容器包装に関する製造管理を求めることとなった。これらについては、法改正以前からガイドライン等※に基づき運用されてきたところである。

※HACCPについては「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)」、器具・容器包装の製造管理については、製造者の自主的な管理の推進を目的とした「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」により、考え方を示してきたところである。

今般の諮問事項については、当該ガイドラインによる取組を食品衛生法施行規則に規定するために行うものである。

4. 今後の対応

食品安全委員会の回答を受けた上で、食品衛生法施行規則、と畜場法施行規則及び食鳥処理法施行規則の一部改正について、パブリックコメント等の所要の手続を行う。

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
2. 衛生管理計画、手順書の作成及び実施
3. 衛生管理計画、手順書の検証及び見直し
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
5. 記録の作成及び保存
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

【一般衛生管理事項】

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物および排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

【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
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. 管理基準の設定
5. モニタリング方法の設定
6. 改善措置の設定
7. 検証方法の設定
8. 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

と畜場及び食鳥処理場が実施すべき衛生管理を規定する省令の内容の骨子案

【共通事項】

1. と畜業者及び食鳥処理業者（以下、「と畜等業者」という。）は、衛生管理に関する計画（衛生管理計画）を作成することとし、都道府県等による検証を受けることも定めることとする。

【と畜場・大規模食鳥処理場が実施すべき衛生管理】

1. 衛生管理責任者及び作業衛生責任者を中心に、HACCPチームを構成する。
2. 獣畜の搬入から枝肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
3. 製造工程一覧図をもとに全ての工程において危害分析を実施する。
4. 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める
5. 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する
6. 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
7. 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
8. 特定された危害要因がHACCPにより効果的に防止されていることを検証する。
9. HACCPに関する文書及び記録を作成し、維持管理する。

【認定小規模食鳥処理場が実施すべき衛生管理】

認定小規模食鳥処理場については、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理として、コーデックスのHACCPの7原則を簡略化したアプローチによる衛生管理を行うこととする。

※「と畜場・大規模食鳥処理場が実施すべき衛生管理」の内容は、従前よりと畜場法施行規則及び食鳥処理法施行規則においても選択制の衛生管理の基準の1つとして定められていたが、今後は新たに全てのと畜場及び大規模食鳥処理場に求められることとなる。

製造管理基準に関する省令の骨子案

【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

(人員、施設・設備)

1. 必要な人員、施設や設備を整備する。製品が適切に製造されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い衛生を確保する。
2. 製造に従事する人員（作業従事者）の衛生管理及び健康管理を実施する。作業従事者への必要な施設や作業空間及び衛生設備を提供する。作業従事者に作業手順、要求事項等の内容を理解させ、それらに従い作業を実施する。
3. 製造施設及び作業スペースは、製品の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
4. 清浄な作業環境を維持するため、施設及びその周辺の清掃、整理、整頓を実施する。設備の洗浄、保守点検及び廃棄物処理を適切に実施する。
5. 管理責任者及び作業従事者の教育、訓練を実施する。安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

(記録等)

1. 作業手順、要求事項及びその取組内容の結果等を作成及び記録する。必要に応じて速やかに確認できるよう保管する。
2. 原料の購入、使用、廃棄の記録を作成し、保管する。
3. 製品の製造、保管、出荷、廃棄の記録を作成し、保管する。

【食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組】

[ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

(トレーサビリティ)

1. 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
2. 問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い対処する。

(安全な製品の設計と品質確認)

1. 必要に応じ、食品衛生上の問題の可能性を精査し、管理が必要な要因を特定する。
2. 管理が必要な要因については、食品用途としての適切な管理水準と管理方法を設定し、管理する。
3. 原料は、食品用途の製造に適したもの及び法第 18 条第 3 項 に適合するものを選択し、使用する。

4. 設計した製品及びその製造工程が食品用途に適し、法第 18 条第 3 項に適合することを確認する。
5. 原料及び製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準を満たすことを確認する。
6. 食品用途として適切な管理水準を満たさない製品、回収された製品、苦情品等への対処方法を定め、この手順に従い対処する。

HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）が衛生管理計画を作成

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）

コーデックスのHACCP7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。

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場 [と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場 [食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く。）]

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）

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。

【対象事業者（政令で規定）（案）】

- ◆ 小規模事業者（食品の製造、加工に従事する従業員の総数が50人未満とすることを検討）
- ◆ 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）
- ◆ 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）
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）

対EU・対米国等輸出対応（HACCP+α）

HACCPに基づく衛生管理（ソフトの基準）に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件（微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等）に合致する必要がある。

※ 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）の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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）、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ 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CE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS（食品安全マネジメント規格）や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

HACCPに沿った衛生管理に関する省令のイメージ

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

第51条 厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5号に規定する食鳥処理の事業（第51条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。**

- 1 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 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（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第6条第1項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）その他の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た取組）に関すること。

②～③ 略

◆ 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）の内容をもとに省令を規定

① 共通事項

1. 食品衛生責任者の設置
2. 衛生管理計画の作成
3. 衛生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し
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
5. 記録の作成及び保存

② 一般衛生管理事項

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

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こと

1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. 管理基準の設定
5. モニタリング方法の設定
6. 改善措置の設定
7. 検証方法の設定

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

※食品衛生責任者の設置については、これまで条例に基づき設置されていたものを法令化。講習会ではEラーニングも活用し受講機会を確保

と畜場におけるHACCP制度沿った衛生管理に関する省令のイメージ

改正と畜場法（平成30年6月13日公布）

第6条 厚生労働大臣は、と畜場の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。**

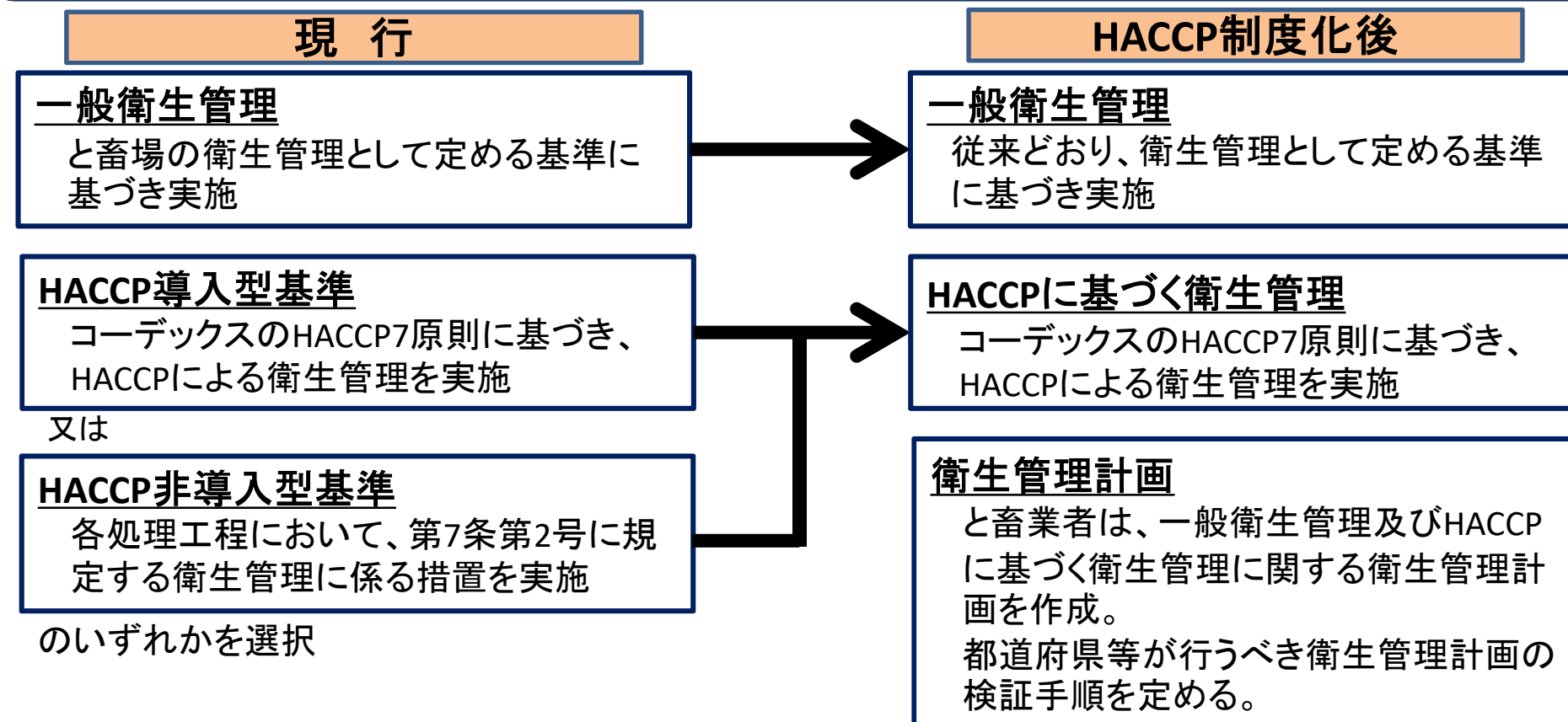
- 1 と畜場の内外の清潔保持、汚物の処理、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組に関すること。

② 略

第9条 厚生労働大臣は、獣畜のとさつ又は解体の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。**

- 1 と畜場の内外の清潔保持、汚物の処理、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 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こと。

② 略



食鳥処理場におけるHACCP制度沿った衛生管理に関する省令のイメージ

改正食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成30年6月13日公布）

第11条 厚生労働大臣は、食鳥処理場の衛生的な管理、食鳥、食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等の衛生的な取扱いその他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。**

1 食鳥処理場の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

2 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（第16条第1項の認定を受けた食鳥処理業者にあつては、その食鳥処理をする食鳥の羽数に応じた取組）に関すること。

② 略

現 行

一般衛生管理

食鳥処理場の衛生管理として定める基準に基づき実施

HACCP導入型基準

コーデックスのHACCP7原則に基づき、HACCPによる衛生管理を実施

又は

HACCP非導入型基準

各処理工程において、第4条（別表第3第2号）に規定する衛生管理に係る措置を実施

のいずれかを選択

HACCP制度化後

一般衛生管理

従来どおり、衛生管理として定める基準に基づき実施

HACCPに沿った衛生管理

コーデックスのHACCP7原則に基づき、HACCPによる衛生管理を実施
※認定小規模食鳥処理場は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

衛生管理計画

食鳥処理業者は、一般衛生管理及びHACCPに基づく衛生管理に関する衛生管理計画を作成。
都道府県等が行うべき衛生管理計画の検証手順を定める。

(別紙 改正後全文 (下線の部分が改正部分))

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)

食品等事業者が実施すべき管理運営基準は、次の各号に掲げるもののいずれかとする。

I 危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準

第1 農林水産物の採取における衛生管理

食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。

- (1) じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図るほか、廃棄物、有毒物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品、飼料、肥料、糞便等からの汚染を防止すること。
- (2) 食用として明らかに適さない物は、分別すること。
- (3) 廃棄物 (排水を含む。) は、衛生上支障がない方法で処理すること。
- (4) 採取、保管及び輸送にあつては、そ族、昆虫、化学物質、異物 (人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等。以下同じ。)、微生物等による汚染防止を図ること。
- (5) 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止すること。
- (6) 施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されていること。
- (7) 食用に供する農林水産物の取扱者の衛生管理が行われていること。
- (8) 洗浄等に使用する水は、微生物的及び化学的に用途に適した水を使用すること。

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項

- (1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。
- (2) 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。
手順書の作成にあたっては、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。
- (3) (2) 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) 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。

2 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、開放しないこと。やむをえず、開放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、排水がよく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) 施設内では動物を飼育しないこと。

3 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こと。
- (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、その結果を記録すること。
- (5) ふきん、包丁、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、食品に直接接触するまな板、ナイフ、保護防具等については、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、水を十分供給し、手洗いに適切な石けん、爪ブラシ、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っては、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。

4 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。
また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接接触する水に混入しないようにすること。
 - 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は、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあっては4月に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、飲用不適となったときは、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、定期的に清掃し、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に確認し、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つくること。
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、処理工程は適切に管理すること。

5 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) 年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。一端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。

6 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、手順書を作成すること。
- (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すること。

(5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。

7 食品衛生責任者の設置

- (1) 営業者（食品衛生法（昭和23年法律第233号。）第48条の規定により食品衛生管理者をおかなければならない営業者を除く。以下この項において同じ。）は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうち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、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。
- (3) 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。
- (4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項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。
- (5) 営業者は、(4)の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。

8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成

危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式をいう。以下同じ。）を用いて衛生管理を実施する場合は、食品衛生法第48条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成すること。なお、危害分析・重要管理点方式に関する専門的な知識及び助言は、関係団体、行政機関及び出版物等から得ることができる。

9 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消費者層等を記述すること。
- (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。
- (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。

10 食品等の取扱い

次の方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。

- (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9(1)の製品の特性等を考慮し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。
- (2) (1)で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当

該危害の発生を防止するための措置（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) 危害要因リストにおいて特定された危害の原因となる物質による危害の発生を防止するため、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、同一の危害の原因となる物質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、危害の原因となる物質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。
- (4) 個々の重要管理点について、危害の原因となる物質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、危害の原因となる物質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。
- (5) 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を行うこと。
- (6) 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。
- (7) 製品の危害分析・重要管理点方式につき、食品衛生上の危害の発生が適切に防止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。

11 管理運営要領の作成

- (1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知徹底すること。
- (2) 定期的な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、(1)で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じその内容を見直すこと。

12 記録の作成及び保存

- (1) 10(1)及び(2)の危害分析、10(3)の重要管理点の決定及び10(4)の管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。
- (2) 10(5)のモニタリング、10(6)の改善措置及び10(7)の検証について記録を作成し、保存すること。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、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。

13 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) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。

14 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) 上記の場合、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。

15 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について、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ものを受けた場合は、保健所等へ速やかに報告すること。

第3 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) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があつたときには、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、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、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。

- (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、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、原料等が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慎むこと。
 - 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 作業中たん、つばをかくこと
 - 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。

第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、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、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) この衛生教育には、上記第2に示す各種手順等（1(2)、6(1)、10、11、13(1)）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ついての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。

第5 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) 弁当等にあっては、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。

第6 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、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。

II 危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準

第1 農林水産物の採取における衛生管理

Iの第1によること。

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項

Iの第2の1によること。

2 施設の衛生管理

Iの第2の2によること。

3 食品取扱設備等の衛生管理

Iの第2の3によること。

4 そ族及び昆虫対策

Iの第2の5によること。

5 廃棄物および排水の取扱い

Iの第2の6によること。

6 食品等の取扱い

- (1) 原材料の仕入に当たっては、適切な管理が行われたものを仕入れ、衛生上の観点から品質、鮮度、表示等について点検し、点検状況を記録するよう努めること。
また、原材料に寄生虫、病原微生物、農薬、動物用医薬品、有毒物、腐敗物、変敗物又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の加工、調理等ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、当該原材料を受け入れないこと。
- (2) 原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供すること。
保存に当たっては、当該食品に適した状態及び方法で行うこと。
- (3) 冷蔵庫（室）内では、相互汚染が生じないように、区画して保存すること。
- (4) 添加物を使用する場合には、正確に秤量し、適正に使用すること。
- (5) 食品の製造、加工又は調理において、病原微生物その他の微生物及びそれらの毒素が、完全に又は安全な量まで死滅又は除去されていること。
- (6) 食品は、当該品の特性（水分活性、pH、微生物による汚染状況）、消費期限又は賞味期限、製造加工の方法、包装形態、生食用や加熱加工用等の使用方法等に応じて冷蔵保存する等、調理、製造、保管、運搬、販売等の各過程において時間及び温度の管理に十分配慮して衛生的に取り扱うこと。
- (7) 特に食品衛生に影響があると考えられる次の工程の管理に、十分配慮すること。
 - ① 冷却
 - ② 加熱
 - ③ 乾燥
 - ④ 添加物の使用
 - ⑤ 真空調理又はガス置換包装
 - ⑥ 放射線照射
- (8) 食品間の相互汚染を防止するため、次の点に配慮すること。
 - ① 未加熱又は未加工の原材料は、そのまま摂取される食品と区分して取り扱うこと。
 - ② 製造、加工又は調理を行う区画へは当該区画で作業を行う食品取扱者以外の者が立ち入ることのないようにすること（ただし、当該食品取扱者以外の者の立入りによる食品等の汚染のおそれがない場合はこの限りでない）。
また、これらの区域へ入る際には、必要に応じて、更衣室等を経由し、衛生的な作業着、履物への交換、手洗い等を行うこと。
 - ③ 食肉等の未加熱食品を取り扱った設備、機械器具等は、別の食品を取り扱う前に、必要な洗浄及び消毒を行うこと。
- (9) 原材料（特に生鮮物）の保管に当たっては、使用期限等に応じ適切な順序（いわゆる先入れ、先出しなど）で使用されるよう配慮すること。
- (10) 器具及び容器包装は、製品を汚染や損傷から保護し、適切な表示が行えるものを使用すること。
また、再使用が可能な器具又は容器包装は、洗浄、消毒が容易なものを用いる

こと。

- (11) 食品等の製造又は加工に当たっては、以下の事項の実施に努めること。
 - ① 原材料及び製品への金属、ガラス、じん埃、洗浄剤、機械油等の化学物質等の異物の混入防止のための措置を講じ、必要に応じ検査すること。
 - ② 原材料、製品及び容器包装をロット毎に管理し、記録すること。
 - ③ 製品毎にその特性、製造及び加工の手順、原材料等について記載した製品説明書を作成し、保存すること。
 - ④ 分割、細切された食肉等について、異物の混入がないかを確認すること。異物が認められた場合には、汚染の可能性がある部分を廃棄すること。
 - ⑤ 原材料として使用していないアレルギー物質が製造工程において混入しないよう措置を講ずること。
- (12) 原材料及び製品について自主検査を行い、規格基準等への適合性を確認し、その結果を記録するよう努めること。
- (13) 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。
- (14) 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。

7 使用水等の管理

Iの第2の4によること。

8 食品衛生責任者の設置

Iの第2の7によること。

9 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) 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。
- (3) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、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。
- (4) 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。

10 回収・廃棄

Iの第2の13によること。

11 管理運営要領の作成

Iの第2の11によること。

12 検食の実施

Iの第2の14によること。

13 情報の提供

Iの第2の15によること。

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

Iの第3によること。

第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、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、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) この衛生教育には、上記に示す各種手順等（Iの第2の1(2)、6(1)、11及び13(1)並びにIIの第2の6(6)及び6(14)）に関する事項を含むものとする。
- (3) 特に洗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ついての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。

第5 運搬

Iの第5によること。

第6 販売

Iの第6によること。

と畜場法施行規則（抄）
（昭和28年厚生省令第44号）

第7条 法第9条の厚生労働省令で定める基準は、次の各号に掲げるもののいずれかとする。

一 危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式をいう。以下同じ。）を用いて衛生管理を行うと畜業者等は、次のとおりとすること。

イ 衛生管理責任者、法第十条の作業衛生責任者（以下「作業衛生責任者」という。）その他の獣畜のとさつ又は解体に係る衛生管理について専門的な知識を有する者により構成される班を編成し、次の（1）から（7）までに掲げる措置を実施すること。

（1） 製品の名称、種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。

（2） 獣畜の搬入、とさつ、解体、処理、保管、出荷その他の工程の流れを記載した図を、と畜場における実際の工程及び施設設備の配置に則して作成すること。

（3） 次に掲げる事項を記載した文書を作成すること。

（i） 放血、頭部の処理、とたいの剥皮、乳房の切除、内臓の摘出、背割り（枝肉を脊柱に沿って左右に切断する処理をいう。以下同じ。）、枝肉の洗浄、内臓の処理又は冷却を含む工程ごとに、当該工程につき発生するおそれのある食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）（当該危害の原因となる物質が認められない場合にあつては、その理由）

（i i） （i）の工程のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするもの（以下「重要管理点」という。）（重要管理点を定めない場合にあつては、その理由）

（i i i） 全ての重要管理点ごとに、当該重要管理点につき発生するおそれのある食品衛生上の危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための管理措置の基準

（i v） （i i）の確認の方法

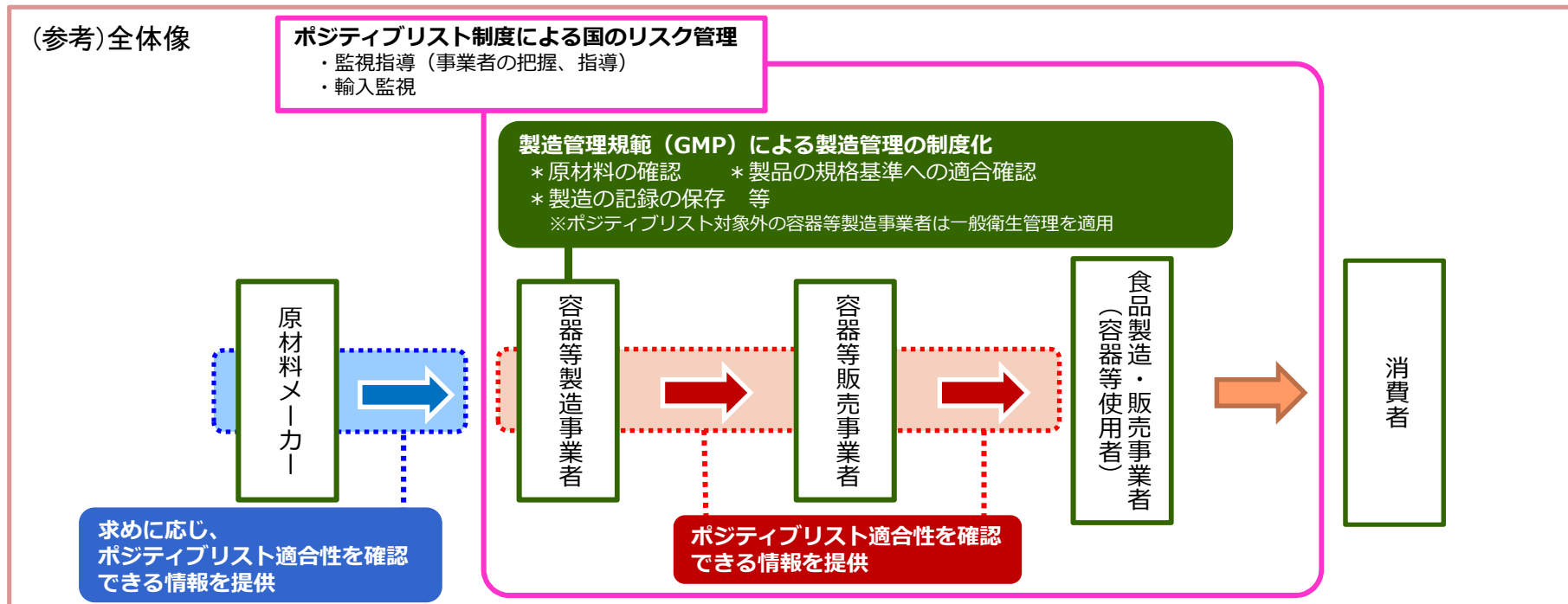
（4） （3）（i i）の確認により重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき改善措置の方法を記載した文書を作成すること。

- (5) 製品の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書を作成すること。
- (6) 次に掲げる事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書を作成すること。
 - (i) (3)(ii)の確認に関する事項
 - (ii) (4)の改善措置に関する事項
 - (iii) (5)の検証に関する事項
- (7) (3)から(6)までの規定に基づき作成した文書に従い、獣畜、とた
い、枝肉及び食用に供する内臓等に係る食品衛生上の危害の発生の防止のため
に公衆衛生上必要な措置を講ずること。

二(略)

国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする(ポジティブリスト制度)。
- ポジティブリスト制度の一環として、適正な管理等が重要であることから、一般的な衛生管理(全ての容器等製造事業者)、さらに適正に製造を管理するための取組(ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)の容器等製造事業者)に関する基準を定め、器具・容器包装の製造管理を制度化する。



別添

食品用器具及び容器包装の製造等における 安全性確保に関する指針（ガイドライン）

（平成29年7月10日付け生食発0710第14号別添）

第1 総則

1. 目的
2. 基本的な考え方
3. 適用範囲
4. 用語の定義

第2 安全性確保のための取組内容

1. 人員、施設・設備の管理
2. 安全な製品の設計と品質確認
3. サプライチェーンを通じた情報伝達
4. 健康被害発生時等の対応策の整備

第3 安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）

第4 1. 安全性確保のための取組内容の具体的な事例

2. 留意事項

管理システムの構築と運用について

- ① 人員、施設・設備の管理について
- ② 安全な製品の設計と品質管理について
- ③ サプライチェーンを通じた情報伝達について
- ④ 健康被害発生時等の対応策の整備について

第1 総則

1. 目的

本指針（ガイドライン）は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第3条第1項に規定する食品用器具及び容器包装（以下単に「器具及び容器包装」という。）の安全性を確保するための、事業者自らが行う製造管理、輸入、販売又は使用した製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、事業者における自主的な管理の推進を目的とする。

2. 基本的な考え方

器具及び容器包装は、法第18条に基づき規格基準が定められ、その安全性の確保が図られているが、製品の規格基準が遵守されることに加え、製造、輸入、販売又は使用の各段階での工程管理を徹底することにより、より一層の安全性確保が図られると考えられる。

具体的には、製造所等における人員、施設や設備の適切な管理及びサプライチェーンの各段階における事業者の管理内容や製品の品質について、必要かつ十分な保証又は情報共有を各事業者間で行うなどの協力体制の構築、さらに、食品衛生に関する事故等の発生時における健康被害の原因の特定・拡大防止等を行うためのトレーサビリティの確保が挙げられる。

このような考え方のもと、器具及び容器包装の製造等に関係する事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等を踏まえた管理の徹底を図ることにより、より安全な製品の供給体制が確保されるものと考えられる。

3. 適用範囲

本指針（ガイドライン）は、器具及び容器包装を取り扱う事業者のうち、合成樹脂製の器具及び容器包装と食品接触面が合成樹脂加工されている器具及び容器包装の製造、輸入、販売事業者又は使用する事業者を対象とする。

ただし、合成樹脂製以外の器具及び容器包装を取り扱う事業者においても、本指針（ガイドライン）に示す取組を準用すること等により、更なる安全性の確保に努めることが望まれ、また、器具及び容器包装の原料の製造、販売事業者においても、安全性の確保が図られるよう、器具及び容器包装の製造、販売事業者に協力することを期待する。

4. 用語の定義

（1）原料

各事業者の製造工程で使用する出発物質、資材、化学薬品又は他の事業者から仕入れた中間製品をいう。

（2）製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造工程における最終生産物。食品と直接接触して使用さ

れる状態又は既に食品に接触している状態となった最終的な製品を最終製品といい、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられた後、最終製品となるものを中間製品という。

(3) トレーサビリティ

対象とする製品（又はその部品、原料）の流通履歴を確認できることをいう。

(4) サプライチェーン

器具及び容器包装の製造における原料から使用までの国内外を含めた供給行程をいう。

(5) フードチェーン

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国内外を含めた食品の供給行程をいう。

(6) 危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因をいう。有害生物・微生物・粉じん・埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用等に起因する。

(7) 許容水準

製造、輸入、販売又は使用する製品が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために設定する自主的な規格又は基準であり、原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類及びその使用量等に関する制限や限度値等をいう。

第2 安全性確保のための取組内容

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具及び容器包装の安全性の確保に当たっては、器具及び容器包装を製造、輸入、販売又は使用する事業者により、①人員、施設や設備の管理、②安全な製品の設計と品質確認、③サプライチェーンを通じたシームレスな情報伝達、④健康被害発生時等の対応策の整備の4つの観点からなる管理システムが、事業者の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因に基づき適切に構築され、それらに対する効果的かつ効率的な運用が行われる必要がある。

1. 人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設や設備の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、製造時等の汚染や品質低下を防止する。

2. 安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実

行し、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、許容水準を満たし安全性が確保された製品が常に下流の事業者へ供給されるよう管理する。

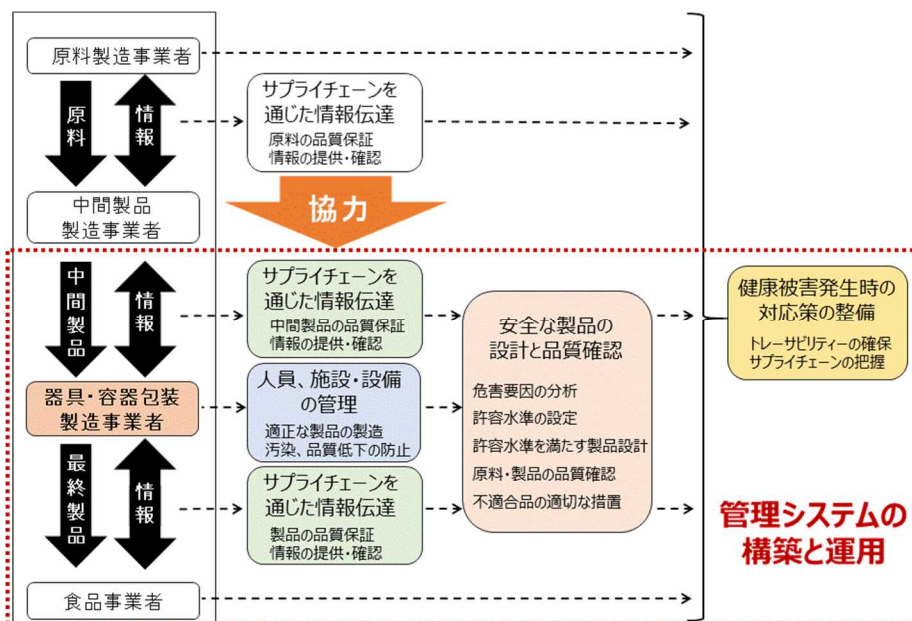
3. サプライチェーンを通じた情報伝達

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任又は保証の範囲（又は内容）を下流の事業者へ正しく伝達し、器具及び容器包装のサプライチェーン及びフードチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する。特に、製品の出荷先（1つ下流の事業者）、原料の購入先（1つ上流の事業者）との情報交換が重要である。また、確実な情報交換を行うため、事業者（又は責任者）は、サプライチェーン及びフードチェーンの中での自分の位置や役割を把握する必要がある。

4. 健康被害発生時等の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、トレーサビリティを確保し、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具及び容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。

第3. 安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）



第4 1. 安全性確保のための取組内容の具体的な事例

管理システムの構築と運用

- ・事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- ・事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- ・事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- ・事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- ・事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

- ・作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- ・建物、施設、ユーティリティー（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- ・清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
- ・作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
- ・作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
- ・管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

- ・収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
- ・管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
- ・原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
- ・設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- ・原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
- ・許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
- ・使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
- ・製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者に確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者に伝達する。
- ・提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- ・サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

- ・入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- ・製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- ・出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
- ・必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- ・問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

管理システムの構築と運用

- ・事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定すること。
- ・具体的な事例に記載されていない内容であっても食品の安全性確保のために必要と判断されるものは積極的に取り組むこと。
- ・事業者間において、企業秘密が守られるように配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わないこと。
- ・個々の事業者や業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により既に十分な取組が行われている場合は、その取組を引き続き活用することも可能である。

① 人員、施設・設備の管理

- ・事業者が製造する製品及び下流の事業者での使用方法等を考慮した管理及び取組とすること。

② 安全な製品の設計と品質管理

- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性又は品質を損なわないよう製品の保管、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- ・危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管すること。
- ・許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である。
- ・許容水準を満たす製品であることを証明するものとしては、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、業界団体の発行する確認証明書等を活用することも可能である。その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすることも考えられる。
- ・上述の許容水準を満たすことが保証できるのであれば、改めて機器分析等による確認を行う必要はない。
- ・下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装製造事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと。
- ・輸入する原料又は製品が食品用途に適したものであることについては、原則としてそれらを輸入した事業者が、輸入先事業者からの情報提供をもとに確認する責任を負うものとする。ただし、輸入した事業者と輸入先事業者との間で保証や契約等による取決めがなされ、輸入先事業者に責任の所在が明確となっている場合は、この限りではない。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・製品の安全性に関する管理や保証の対象外とした部分については、事業者間での認識の違いが生じないように潜在的な危害要因についての注意喚起を行うなど事業者間における情報伝達を徹底し、安全な最終製品が製造、輸入、販売又は使用されるように努めること。
- ・情報伝達の手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能である。
- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者においても、サプライチェーン又はフードチェーンの一部を担うという認識を持つこと。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備

- ・事業者間だけでなく、事業者内での識別（使用した原料のロットと製造した製品のロットの関連付け等）が可能となる情報の記録を作成すること。