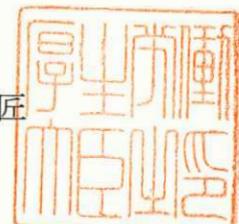




厚生労働省発生食0509第2号
令和元年5月9日

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。