

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）

<p><u>下線</u>：平成25年10月22日付け食安発1022第5号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知により改正された箇所</p>
<p><u>下線</u>：平成26年5月12日付け食安発0512第6号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知により改正された箇所</p>
<p><u>下線</u>：平成26年10月14日付け食安発1014第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知により改正された箇所</p>

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。
- (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触れ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

皮膚に外傷があって上記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。

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

Iの第5によること。

第6 販売

Iの第6によること。

食安発 1022 第 5 号
平成 25 年 10 月 22 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

(公 印 省 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）について

標記については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 50 条第 2 項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「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 24 年 4 月 25 日食安発 0425 第 3 号。以下「指針」という。）を示しているところです。

昨シーズン（平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月）は、ノロウイルスによる食中毒が多数発生し、1 事案で患者数が 2 千人を超える食中毒が発生するなど、患者数、事件数とも、過去 10 年間で 2 番目に多くなっており、食中毒予防の観点から重要な問題となっています。

本年 3 月 18 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において、ノロウイルス食中毒対策として、コーデックスの食品中のウイルスの制御のための食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン CAC/GL 79-2012 等に基づき、指針等の改正について審議され、その結果、本指針の一部を下記のとおり改正することとしたので、各都道府県、指定都市及び中核市におかれては、当該改正の内容について関係事業者に指導するとともに、関係条例の改正について検討されるようお願いいたします。

記

【改正の内容】

第 1（7）の次に次を加える。

（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の3（5）中、「とくに」を「特に」に改める。

第2の6（1）中、「原材料の仕入に当たっては、」を「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、」に改める。

第2の6（7）中、「とくに」を「特に」に改める。

第2の6（12）の次に次を加える。

（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。

第3（5）中、「汚染区域」を「汚染区域（便所を含む。）」に改める。

第3（7）中、「必ず手指の洗浄及び消毒を行うこと。」を「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。」に改める。

第4（1）中、「食品等の汚染防止の方法」を「食品等の汚染防止の方法、適正な手洗いの方法、健康管理」に改める。

第4（2）中、「6(6)」を「6(6)及び(14)」に改める。

第4（3）中、「とくに」を「特に」に改める。

食安発 0512 第 6 号
平成 26 年 5 月 12 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

(公 印 省 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）について

標記については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 50 条第 2 項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「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 25 年 10 月 22 日食安発 1022 第 5 号。以下「指針」という。）を示しているところです。

食品の製造又は加工における衛生管理の手法については、HACCP（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方式（Hazard Analysis and Critical Control Point））をいう。以下同じ。）が、FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）により、ガイドラインとして示され、国際標準として広く普及が進んでいます。

HACCP の導入により、食中毒の発生及び食品衛生法に違反する食品の製造等の防止につながるなど、食品の安全性の向上が期待されることから、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要があります。また、食品の輸出に当たり、他国から HACCP による衛生管理が求められる場合があります。

こうした状況を踏まえ、国内の食品等事業者に対し、将来的な HACCP による工程管理の義務化を見据えつつ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、本指針を改正し、従来の基準（以下「従来型基準」という。）に加え、新たに HACCP を用いて衛生管理を行う場合の基準（以下「HACCP 導入型基準」という。）を規定することとしましたので、各都道府県、指定都市及び中核市におかれては、当該改正の内容について関係事業者に指導するとともに、関係条例の改正について検討されるようお願いいたします。

記

第1 改正の内容

1. 新たに「危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準」を加える。
2. I第1(4)中、「異物」を「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。)」に改める。
3. I第2の1の(2)中、「モニタリング方法」を「確認方法」に改める。
4. I第2の5の(2)に、「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。」を加え、「また、そ族又は昆虫の…」を「なお、そ族又は昆虫の…」に改める。

第2 運用上の注意事項

1. HACCP導入型基準に係る監視指導について

HACCP導入型基準は、食品等事業者が行う衛生管理について規定したものであることから、当該基準に係る監視指導に当たっては、原則として施設設備の変更までは求めるものではないことに留意されたいこと。

2. 法第50条第2項の違反について

本指針においては、食品等事業者が実施すべき管理運営基準はHACCP導入型基準又は従来型基準のいずれかとするものとしていることから、法第50条第2項違反となるのは、HACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合であること。

3. 食品等事業者に対する専門的助言について

HACCP導入型基準による衛生管理の具体的な方法については、コーデックスガイドラインにおける7原則の全てを適用しなければならないが、専門的な知識を必ずしも有していない食品等事業者も少なくないことから、そのような事業者に対しては、柔軟に対応し、必要な専門的助言を行うなど、きめ細かな指導助言に配慮されたいこと。

4. HACCP導入型基準の導入について

同一施設において、複数の製造ライン又は複数の種類の製品が存在し、施設全体で一斉にHACCP導入型基準による管理の導入を行うことが困難な場合は、製造ライン又は製品の種類ごとに段階的にHACCPの導入を進めていくことが望ましいこと。その際、他の製造ライン又は製品で従来型基準を満たしている場合には、基本的には、HACCPを導入している製造ライン又は製品も含め、施設として従来

型基準を満たすものと考えられるが、法第50条第2項の基準の適合性は、施設単位で判断されることから、万一、施設単位でHACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合には、当該施設は、法第50条第2項違反となること。

5. 監視指導を実施する職員の指導等について

HACCP導入型基準に係る監視指導に当たっては、今後、国においてマニュアルや講習会等により必要な助言を行っていくこととしており、貴職におかれても、当該監視指導を実施する貴下職員への周知・指導に努められたいこと。

6. HACCPに関する用語について

HACCPに関する用語については、既存の法令との整合性の観点から、従来用いられてきたものを引き続き使用する場合もあるが、それらの意味はあくまでもコーデックスガイドラインに準拠したものであり、監視指導に当たっては、その旨配慮されたいこと。

7. 地方自治体におけるHACCPに係る取組について

地方自治体においては、HACCPの考え方に関わる認定制度等、独自の普及促進のための取組が行われているところもあるが、当該取組を進める上で、今般の改正によるHACCP導入型基準を活用されたいこと。

8. 関係条例の改正及びHACCP導入型基準導入施設の把握

HACCPによる衛生管理を実施しようとする食品等事業者の取組を促す観点から、平成27年3月末までに関係条例の改正が行われることが望ましいこと。

また、今後、関係条例の改正状況については、厚生労働省において、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であること。

加えて、HACCPを導入している施設数等については、今後、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であることから、貴管内の食品等事業者における衛生管理の状況（①施設全体としてHACCP導入型基準を導入している、②一部の製造ライン又は一部の種類の製品のみHACCP導入型基準を導入している（施設としては従来型基準を満たしている）、③施設全体として従来型基準を満たしている、④施設としていずれの基準も満たしていない）について、把握するよう努められたいこと。

食安発 1014 第 1 号
平成 26 年 10 月 14 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

(公 印 省 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）の改正について

標記については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 50 条第 2 項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で必要な基準を定める場合の技術的助言として、「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 号通知別添。以下「指針」という。）を示してきたところです。

今般発生した冷凍食品への農薬混入事案を踏まえ、保健所等が食品衛生上の苦情内容を早期に探知し、食品等事業者と共に被害拡大防止対策を速やかに講じる必要があることから、指針について別紙のとおり改正し、食品等事業者が消費者等からの食品等に関する苦情について保健所等に速やかに報告する旨を規定することとしました。

各都道府県、指定都市及び中核市におかれては、当該改正の内容及び運用上の注意事項について食品等事業者に指導するとともに、関係条例の改正について検討されるようお願いいたします。

記

第 1 主な改正の内容

I の第 2 の 15 に、「(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って、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。」を加える。

第2 運用上の注意事項

1. 今般の改正は、食品等の製造及び流通の形態が多様化する中で、消費者等からの食品衛生に係る情報について、食品等事業者が早期に保健所等に報告することにより、適切な助言及び指導の下で、迅速かつ効果的な原因究明を実施できるようにするためのものであることに留意されたい。
2. Iの第2の15(3)中、「異味又は異臭の発生、異物の混入」は、苦情の例示であり、その他の食品衛生上問題となる苦情であって、「健康被害につながるおそれが否定できないもの」であるものも報告の対象となることに留意されたい。
3. 「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って健康被害につながるおそれが否定できないもの」に該当するかどうかについては、食品安全の観点から、個別具体的に判断されるべきものであるが、例示として考えられるものは、以下のとおり。
 - (1) 苦情の件数にかかわらず、金属片、ガラス片等の異物、病原微生物、食品等の製造等に用いられない化学物質等の混入の疑いなどに関する苦情を受けた場合。
 - (2) 苦情の件数にかかわらず、食品等を喫食したことによる健康被害の自己申告を含む苦情を受けた場合。
 - (3) 一件又は少数の件数である段階では健康被害につながるおそれがあると直ちに判断できない場合であっても、類似する苦情が複数寄せられたこと等により、健康被害につながるおそれが否定できないと判断される場合。
4. 引き続き「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令等について」（平成20年4月22日付け食安発第0422001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知第6の1の(2)の運用上の注意に留意されたい。また、同通知第6の1の(2)のウについては、削除する。