

## 4. 衛生管理に関する法令・基準

### 4.1. 衛生管理運営の基準

#### 4.1.1. 食品衛生法第 19 条の 18

- ①「厚生大臣は、食品又は添加物の製造の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。」
- ②「都道府県知事は、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、こん虫等の駆除その他公衆衛生上構はずべき措置に関し必要な基準を定めることができる。」
- ③「営業者は、前 2 項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。」

#### 4.1.2. 衛生管理運営の基準（東京都の例）

1.1.1. 「食品衛生法第 19 条の 18 の②」により各都道府県毎に「衛生管理運営の基準」が定められている。ここでは東京都令規食品衛生法施行細則の管理運営の基準を例として以下に示すが、各都道府県における基準を確認すること。

管理運営の基準（東京都令規食品衛生法施行細則）

別表四（第 19 条関係）第 1 食品衛生責任者等

##### 1 食品衛生責任者の設置

- (1) 営業者（食品衛生法（以下「法」という。）第 19 条の 17 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。）は、許可施設ごとに自ら食品衛生に関する責任者（以下「食品衛生責任者」という。）となるか、又は当該従事者のうちから食品衛生責任者一名を定めて置かなければならない。ただし、必要のある場合は増員（各部門ごとに構成されている場合）又は減員（同一施設で複数の許可を有する場合）することができるものとする。
- (2) この衛生管理運営基準の適用にあつては、食品衛生管理者を食品衛生責任者と見なす。
- (3) 営業者は、製造場、調理場、加工場若しくは処理場（以下「作業場」という。）又は販売所等の見やすい場所に食品衛生責任者の氏名を掲示すること。  
なお、名札の大きさは、一辺が 20 センチメートル以上、他辺が 10 センチメートル以上の長方形とする（自動販売機によるものを除く。）。
- (4) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い食品衛生上の管理運営にあたるものとする。
- (5) 食品衛生責任者は、食品衛生管理上の不備又は不適事項を発見した場合は、営業者に対して改善を進言し、その促進を図らなければならない。
- (6) 営業者は食品衛生責任者の食品衛生管理上の進言に対してすみやかに対処し、改善しなければならない。
- (7) 食品衛生責任者は、次のいずれかに該当し、常時、施設、取扱等を管理できる者のうちから選任されなければならない。

ア 原則として、業種ごとに、栄養士、調理師、製菓衛生師、食鳥処理衛生管理者若しくは船舶料理士の資格又は食品衛生管理者若しくは食品衛生監視員となることができる資格を有する者

イ 保健所長（特別区の区域にあつては、特別区の区長。以下この表において同じ。）が実施する食品衛生責任者のための講習会又は知事が指定した講習会の受講終了者

ウ 道府県、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 152 条の 19 第 1 項の指定都市（以下「指定都市」という。）若しくは同法第 252 条の 22 第 1 項の中核市（以下「中核市」という。）の衛生関係の条例に基づく資格又は道府県の知事若しくは指定都市若しくは中核市の市長が食品衛生等に関して同等以上の知識を有する資格として認めた資格を有する者

エ その他知事が食品衛生等に関して同等以上の知識を有する資格として認めた資格を有する者

- (8) 食品衛生責任者は、法令の改廃等に留意し、違反行為のないように努めなければならない。

##### 2 管理運営要綱

営業者は、施設及び取扱等に係る衛生上の管理運営について、この基準に基づき、具体的な要綱を作成することができる。

なお、この基準又はこの要綱は、従事者に周知徹底させなければならない。

### 3 衛生教育

- (1) 営業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なわれるよう従事者の衛生教育に努めなければならない。
- (2) 営業者は、従事者を各種の食品衛生に関する講習会に出席させ、衛生知識の向上に努めなければならない。

## 第2 衛生措置

### 1 共通事項

#### (1) 施設の管理

- ア 施設及びその周辺は、毎日清掃し、常に整理整頓に努め衛生上支障のないよう清潔に保つこと。
- イ 作業場内に不必要な物品等を置かないこと。
- ウ 作業場内の壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- エ 作業場内の採光、照明、換気及び通風を十分にすること。
- オ 施設内のそ族及びこん虫の駆除作業を随時実施し、その実施記録を1年間保存すること。
- カ 作業場の窓及び出入口等は、開放しないこと。
- キ 施設の排水がよく行なわれるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、排水溝の清掃及び補修に努めること。
- ク 施設の手洗設備には、石けん及び適当な消毒液等を常に使用できる状態にしておくこと。
- ケ 作業場には、関係者以外の者を立入らせたり、動物等を入れたりしないこと。
- コ 施設が常に食品衛生法施行細則第18条の規定による別表3の基準に合致するよう、補修又は補充に努めること。
- サ 排煙、臭気、騒音又は排水等による生活環境の破壊行為により、近隣の快適な生活を阻害することのないようにすること。

#### (2) 食品取扱設備の管理

- ア 機械器具類は、常に清潔に保つこと。
- イ 機械器具類は、使用目的に応じ区分して使用すること。
- ウ 機械器具類及び温度計、圧力計、流量計その他の計器類は、常に点検し、故障、破損等があるときは、すみやかに補修し、常に使用できるよう整備しておくこと。
- エ 冷蔵、加温又は殺菌の温度は、常に適正に管理すること。
- オ 機械器具類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及び方法で使用すること。
- カ ふきん、包丁及びまな板等は、熱湯、蒸気又は殺菌剤等で消毒し、乾燥させること。
- キ 機械器具類及び部品は、それぞれ所定の場所に衛生的に保管すること。

#### (3) 給水及び汚物処理

- ア 水道水以外の水を使用する場合は、年一回以上水質検査を行ない成績書を一年間保存すること。
- イ 水道水以外の水を使用し、滅菌装置又は浄水装置を設置した場合は、常に正常に作動しているかを確認すること。
- ウ 貯水そうを使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保ち、年1回以上水質検査を実施して記録をしておくこと。  
なお、所有が異なる場合は、管理者等に申し入れすること。
- エ 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに保健所長の指示を受けて適切な措置を講ずること。
- オ 廃棄物容器は、汚液及び汚臭のもれないようにし、かつ、清潔にしておくこと。  
なお、廃棄物の処理は、近隣等と協力して適正に行ない、環境衛生の保持に努めること。
- カ 清掃用器材は、専用の場所に保管すること。
- キ 便所は、常に清潔にし、定期的に殺虫及び消毒をすること。

#### (4) 食品等の取扱い

- ア 原材料及び製品の仕入れにあたっては、品質、鮮度、表示等について点検すること。
- イ 原材料として使用する生鮮食品は、当該食品に適した状態又は方法で衛生的に保存すること。
- ウ 冷蔵庫（室）内では、相互汚染が生じない方法で保存すること。
- エ 添加物を使用する場合は、正確に秤量し、適正に使用すること。

- オ 添加物、殺虫剤、殺菌剤等は、それぞれ明確な表示をし、製造等に関係のない薬品は作業場に置かないこと。
- カ 製品は、冷蔵保存する等衛生的に管理すること。
- キ 製品の出荷又は販売に際しては、法定の表示事項を点検すること。
- ク 原材料製品の運搬又は配達にあたっては、温度管理、運搬方法等により食品衛生上の取扱いに留意すること。
- ケ 衛生管理が不適当なため、又は売れ残ったために飲食に供することができなくなった製品は、出荷又は販売されることのないよう、すみやかに処理すること。

(5) 従事者の衛生管理

- ア 食品衛生上必要な健康状態のは握に留意して、従事者の健康診断が行なわれるようにすること。
- イ 保健所長から検便を受けるべき旨の指示があったとき、又は自ら必要と認めるときは、従事者に適宜検便を受けさせること。
- ウ 常に従事者の健康に留意し、食中毒の原因となる化のう疾患又は飲食物を介して伝染するおそれのある疾べいにり患したときは、食品の取扱作業に従事させないこと。
- エ 従事者又はその同居者が、法定伝染病患者又はその疑いのある者である場合及び保菌者が発見された場合は、従事者本人が保菌していないことが判明するまで食品の取扱作業に従事させないこと。
- オ 従事者は、作業中清潔な外衣を着用し、作業場内では専用のはきものを着用すること。  
なお、必要に応じてマスク又は帽子を着用すること。
- カ 従事者は、常につめを短く切り、食品を取扱う前及び用便後は手指の洗浄及び消毒を行なうこと。
- キ 従事者は、作業場においては、所定の場所以外で更衣、喫煙、放たん又は食事等をしないこと。

2 特定事項

(2) 製造業（醤油製造業ほか）

- ア タンク、パイプ等のピンホール、き裂その他の損傷の有無を定期的に点検すること。
- イ 機械器具類で分解可能なものは、分解して、洗浄、消毒、殺菌等を行なうこと。
- ウ 分解できない機械器具類の内面の洗浄、消毒、殺菌に際しては、薬液（消毒用）と接触しないポケットができないよう留意すること。
- エ 製品は適宜自主検査し、成績書を一年間保存すること。
- オ 添加物製造業にあつては、品質管理の責任を明確にするため、食品添加物にはロット番号を記入すること。
- カ 製造又は加工が自動的に行なわれる工程については、制ぎよ装置が正確に作動しているかを常に確認すること。
- キ ブライン等の冷媒剤、熱交換剤等が食品に混入しないよう常に留意すること。
- ク 機械器具類で注油を必要とするものにあつては、油が直接食品に混入しないよう留意すること。
- ケ 原材料の選別を厳重に行ない、異物の混入防止に努めること。
- コ 冷凍原材料の解凍は、専用の場所又は容器で衛生的に行なうこと。
- サ 製品をスライス又は小分け包装する場合は、2次汚染を防ぐための措置をすること。
- シ 冷蔵保存を要する製品を出荷するときは、完全に放冷してから行なうこと。
- ス 豆腐の水切り作業を行なう場合は、直接床に置く等の不衛生な取扱いをしないこと。

## 4.2. 営業施設の基準

### 4.2.1. 食品衛生法第 20 条

「都道府県知事は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業であつて、政令で定めるものの施設につき、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。」

### 4.2.2. 食品衛生法施行令第 5 条

「法 20 条の規定により都道府県知事が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。」と  
いうことで 22 業種目に「醤油製造業」が指定されている。

### 4.2.3. 許可営業施設の最低基準（厚生省環境衛生部長通知）

厚生省環境衛生部長が、昭和 32 年 9 月 9 日付衛環発第 43 号文書により各都道府県知事・各指定都市市長あて、許可営業施設基準の作成に利用してもらうために施設の最低基準を送付した。その最低基準のうち醤油製造工場に関する部分を以下に示す。

#### 第 8 条 醤油製造工場

##### （建物の構造）

- 1-1 製造場は、不潔な場所に位置しないこと。ただし、適当な措置のあるものはこの限りでないこと。
- 1-2 製造場は、間仕切りその他適当な方法により住居と一定の区画をすること。
- 1-3 製造場は、計画製造量に応じた広さを有し、十分な耐久力を有する原料倉庫、麹室、醗酵室、压榨室、火入室、たる詰又はびん詰室及び製品倉庫を設け、それぞれ一定の区画をすること。
- 1-4 アミノ酸醤油（半製品を含む。）を製造する場合は、必要に応じて原料分解室を設け、酸類及び中和剤の格納庫は原料分解室とは別室にすること。
- 1-5 製造場外に従業者の数に応じた清潔な更衣室又は更衣箱を設けること。
- 2-1 製造場の天井は、清掃し易い構造であること。
- 2-2 原料倉庫、火入室、たる詰又はびん詰室及び製品倉庫の内壁は、不浸透性材料で作られている場合を除き、床面から少なくとも 1メートルまで不浸透性材料で腰張りされ、かつ、清掃し易い構造であること。
- 2-3 製造場の床は、不浸透性材料で作られ、これに適当な勾配と排水みぞが設けられ、かつ、清掃し易い構造であること。
- 2-4 換気扇を備えた排気装置その他水蒸気等を適当な高さで屋外に放散することができる設備を設けること。
- 2-5 压榨室、火入室及びたる詰又はびん詰室は、自然光線を十分にとり入れる構造であつて、やむを得ない場合及び夜間は 50ルクス以上の明るさを有すること。
- 3-1 製造場の窓、出入口その他開放する場所は、金網その他のものでそ族、こん虫の侵入を防止する設備をなし、排水溝には防ぞ設備を設けること。
- 4-1 製造場の周囲の地面は、排水がよく、かつ、清掃し易い材料でおおわれ、適当な勾配が設けられていること。
- 5-1 製造場には、原材料及び機械器具を洗じょうするのに便利な流水式洗じょう設備及び従業者専用の流水式手洗設備を設けること。

##### （食品取扱設備）

- 6-1 製造場には、計画製造量に応じた数及び大きさの機械器具（破碎機、蒸煮釜、たる詰又はびん詰機）を設けること。
- 6-2 アミノ酸醤油を製造する場合は、耐酸、耐アルカリ性の分解釜を設備し、悪臭を処理する装置を備えること。
- 7-1 固定した機械器具及び移動し難い器具は、洗じょうし易い位置に配列すること。
- 8-1 機械器具のうち、食品に直接接触する部分は、耐水性で洗じょうし易く、加熱又はその他の殺菌が可能なるものであること。
- 9-1 機械、器具及び容器は、計画製造量に応じた数を備え、常によく補修され、かつ、清潔で完全に使用可能な状態に保持されていること。
- 10-1 移動性の器具及び容器類を衛生的に保管する設備を設けること。
- 11-1 製造場には、正確な温度計を見易い位置に設けること。

##### （給水及び汚物処理）

- 12-1 用水は殺菌処理の行われた水道水か、又は官公立の衛生試験機関で飲用適と認められてから 2 年以内の水が、豊富に供給されていること。
- 12-2 水道水以外の水を用いる場合には、その水源（井戸その他）は、便所、汚水溜、動物飼育場等の不潔な場所から相当の距離にあり、かつ、閉鎖式で外部より汚染されるおそれのないものであること。
- 13-1 廃棄物容器は、ふたがあり、耐水性で十分な容量を有し、清掃し易く、汚液汚臭のもれないものであること。
- 13-2 便所は、製造場に影響のない位置にあり、従業者の数に比して少なすぎず、かつ、使用に便利なものであること。また、そ族、昆虫の侵入を防止する設備を設け、かつ、流水式手洗設備を設けること。

#### 4.2.4. 都道府県における営業施設の基準（東京都の例）

1.1.3. 「許可営業施設の最低基準」を基に各都道府県毎に「営業施設の基準」が定められている。ここでは東京都令規食品衛生法施行細則の営業施設の基準を例として以下に示すが、各都道府県における基準を確認すること。

許可営業施設の基準（東京都令規食品衛生法施行細則）

別表三（第18条関係）

第1 共通基準 1 営業施設の構造

(1) 場所

営業施設（以下「施設」という。）は、清潔な場所に位置すること。ただし、衛生上必要な措置の講じてあるものは、この限りでない。

(2) 区画

施設は、それぞれ使用目的に応じて、壁、板その他適当なものにより区画すること。

(3) 面積

施設は、取扱量に応じた広さを有すること。ただし、清涼飲料水製造業については、第2特定基準において定めるところによる。

(4) 床

施設の床は、タイル、コンクリート等の耐水性材料を使用し、排水がよく、かつ、清掃しやすい構造であること。ただし、水を使用しない場所においては、厚板等を使用することができる。

(5) 内壁

施設の内壁は、床から少なくとも1メートルまでは耐水性材料又は厚板で腰張りし、かつ、清掃しやすい構造であること。

(6) 天井

施設の天井は、清掃しやすい構造であること。

(7) 明るさ

施設の明るさは、50ルクス以上とすること。

(8) 換気

施設には、ばい煙、蒸気等の排除設備を設けること。

(9) 周囲の構造

施設の周囲の地面は、耐水性材料を使用し、排水がよく、清掃しやすい状態であること。

(10) 防そ、防虫

施設は、そ族、こん虫等の防除のための設備を設けること。

(11) 洗じよう設備

施設には、原材料、食品、器具及び容器類を洗じようするに便利で、かつ、十分な流水式の洗じよう設備並びに従業者専用の流水受そう式手洗い設備及び手指の消毒装置を設けること。

(12) 更衣室

従業者の数に応じた清潔な更衣室又は更衣箱を、作業場外に設けること。

2 食品取扱設備

(1) 器具等の整備

施設には、その取扱量に応じた数の機械器具及び容器包装を備え、衛生的に使用できるものであること。

(2) 器具等の配置

固定され又は移動し難い機械器具等は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗じようしやすい位置に配置されていること。

(3) 保管設備

取扱量に応じた原材料、食品、添加物並びに器具及び容器包装を衛生的に保管することができる設備を設けること。

(4) 器具等の材質

食品に直接接触する機械器具等は、耐水性で洗じようしやすく熱湯、蒸気又は殺菌剤等で消毒が可能なものであること。

(5) 運搬具

必要に応じ、防虫、防じん及び保冷の装置のある清潔な食品運搬具を備えること。

(6) 計器類

冷蔵、殺菌、加熱、圧搾等の設備には、見やすい箇所に温度計及び圧力計を備えること。また、必要に応じて計量器を備えること。

3 給水及び汚物処理

(1) 給水設備

ア 給水設備は、水道法（昭和 32 年法律第 177 号）による水道水又は次のいずれかに該当する機関若しくは事業者が行う検査において飲用適と認められた水を豊富に供給することができるものであること。ただし、島しょ等で飲用適の水を、土質その他の関係で得られない場合には、ろ過、殺菌等の設備を設けること。

(ア) 官公立衛生試験機関

(イ) 法第 14 条第 1 項又は第 15 条第 1 項、第 2 項若しくは第 3 項の規定に基づき、厚生大臣が指定した検査機関

(ウ) 水道法第 20 条第 3 項の規定に基づき、厚生大臣が指定した検査機関

(エ) 建築物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和 45 年法律第 20 号）第 12 条の 2 第 1 項の規定に基づき、建築物における飲料水の水質検査を行う事業者として知事の登録を受けた者

イ 貯水槽を使用する場合は、衛生上支障のない構造であること。

(2) 便所

便所（し尿浄化そうを含む。）は、作業場に影響のない位置及び構造とし、従業者に応じた数を設け、使用に便利なもので、そ族、こん虫等の侵入を防止する設備をすること。また、専用の流水受そう式手洗い設備及び手指の消毒装置を設けること。

(3) 汚物処理設備

廃棄物容器は、ふたがあり、耐水性で十分な容量を有し、清掃しやすく、汚液、汚臭のもれないものであること。

(4) 清掃器具の格納設備

作業場専用の、清掃器具と格納設備を設けること。

第 2 特定基準

26 醤油製造業

(1) 醸造醤油製造

ア.施設、区画

施設は、製造、充てん、火入れ及び包装を行う場所、こうじ室、醸造室、製品置場その他必要な設備を設け、作業区分に応じて区画すること。また、作業場外に原料倉庫を設けること。

イ.機械器具

製造量に応じた数及び能力のある蒸煮がま、破碎機、仕込そう、圧搾機、洗びん装置、充てん機、打せん機、殺菌設備その他必要な機械器具類を設けること。

ウ.仕込そう

仕込そうには、ふたを備えること。

(2) アミノ酸醤油（半製品を含む。）製造

ア.施設、区画

施設は、原料処理、製造、充てん及び包装を行う場所、酸類及び中和剤の保管倉庫（タンク）その他必要な設備を設け、作業区分により区画すること。また、作業場外に原料倉庫を設けること。

イ.機械器具

製造量に応じた数及び能力のある分解そう、かくはんそう、圧搾機、洗びん装置、充てん機、打せん機その他必要な機械器具類を設けること。

ウ.有害ガスの排除設備

製造の過程において発生する有害ガスを排除するために、き釈、中和その他の有効な措置を講ずる設備を設けること。

エ.分解そう

分解そうには、ふたを備えること。

### 4.3. 総合衛生管理製造過程の承認制度に係る「HACCP システムについて相当程度の知識を持つと認められる者」の要件等について

(平成9年2月3日 衛食第31号・衛乳第36号  
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長宛  
厚生省生活衛生局食品保健・乳肉衛生課長連名通知)

総合衛生管理製造過程に係る承認については平成8年9月30日付け衛乳第223号により厚生省生活衛生局長より通知され、その別添「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」において、営業者が申請書等の作成に当たって編成する専門家チームにはHACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) システムについて相当程度の知識を持つと認められる者が含まれなければならないと規定している。今般、その相当程度の知識を持つと認められる者とは、別紙の1の内容を習得している者としたので御了知のうえ、関係営業者等に対し周知指導されたい。

なお、別紙の1の内容の習得に当たっては、別紙の2の内容の講習会の受講も有用であることにご留意願いたい。

また、専門家チームの中にHACCPに関する何らかの講習会を受講した者がいる場合にあっては、参考までに、講習会の受講者氏名、講習会の実施主体、実施年月日及び講習会カリキュラムについて報告をお願いすることとしたので、これについても関係営業者への周知方よろしくお取り図らい願いたい。

(別紙)

- 1 HACCP システムについて相当程度の知識を持つと認められる者として修得すべき内容
  - (1) HACCP による衛生管理の特徴(7原則、従来の衛生管理方法との違い等)を理解し、施設内の従事者に対し、説明する能力を有していること。
  - (2) HACCP チームのメンバー、従事者を訓

練する能力を有すること。

- (3) 複数施設のフローダイアグラム、施設の図面、標準作業手順書を作成できること。  
また、その作成の目的をよく理解していること。
  - (4) 危害分析に必要な情報を収集し、危害分析を行ったうえで、原材料毎、工程毎の危害原因物質、危害の要因及び防止措置を記載した危害リストを作成できること。
  - (5) (4)で作成した危害リスト中に、省令で示された食品ごとの危害原因物質を含まない場合、その理由を的確に示し、説明できること。
  - (6) (4)で作成した危害リストの防止措置のなから、重要管理点を適切に特定し、その理由について説明できること。
  - (7) (6)で特定した重要管理点ごとに危害の発生を防止できる管理基準、モニタリング方法、改善措置、検証方法及び記録維持管理方法を適切に設定できること。
  - (8) 適切に検証を行い、当該結果に基づき、必要に応じ、HACCP 計画を修正できること。
  - (9) HACCP 実施の前提となる一般的な衛生管理の方法を記載した文書を適切に作成できること。
  - (10) その他非常事態に対して対応できる能力を有すること。
- 2 講習会の内容等
    - 1の内容を修得するための講習会は、次のとおりであること。

(1) 講習会の実施主体

HACCPに関する知識，その他食品衛生に関する科学的・専門的な知識を有するとともに，適切な教育・訓練を行うことができる体制が整備されている公益法人等であること。

(2) 講師

講習会の講師は，HACCPに関する知識及び食品衛生行政，食品衛生試験検査又は食品衛生管理に関する知識を有すると認められる者であること。

(3) 日数

1の内容を十分理解させるために概ね3日間を必要とすること。