

## 参考資料

1. 食用加工油脂の高度化基準
2. 食品製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係
3. 総合衛生管理製造過程
4. 対EU輸出水産食品の取扱いについて（抄）
5. 対米輸出水産食品の取扱いについて
6. CODEXガイドライン

### 食用加工油脂の高度化基準 (案)

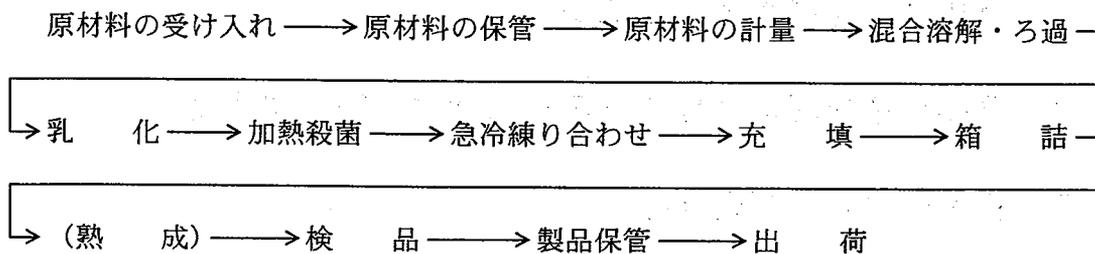
#### 1. 製造過程の管理の高度化の目標

##### (1) 対象品目及び品目の製造過程

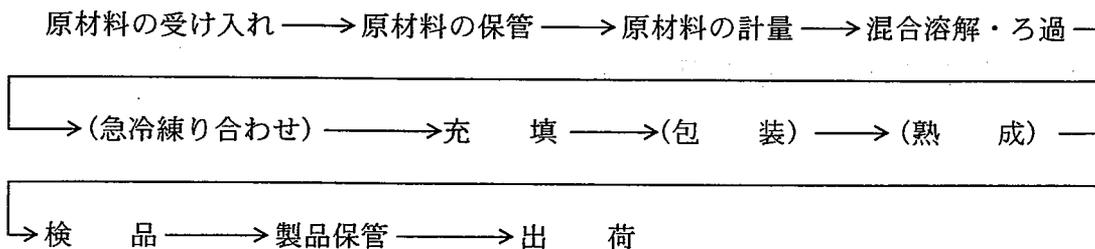
食用加工油脂を対象とする。但し、食用加工油脂とは、マーガリン類、ショートニング・精製ラード及び食用精製加工油脂をいう。

食用加工油脂類の製造過程の高度化は、次のようなマーガリン類、ショートニング・精製ラード及び食用精製加工油脂についての一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。なお、( ) は製品の種類によっては必ずしも必要としない工程である。

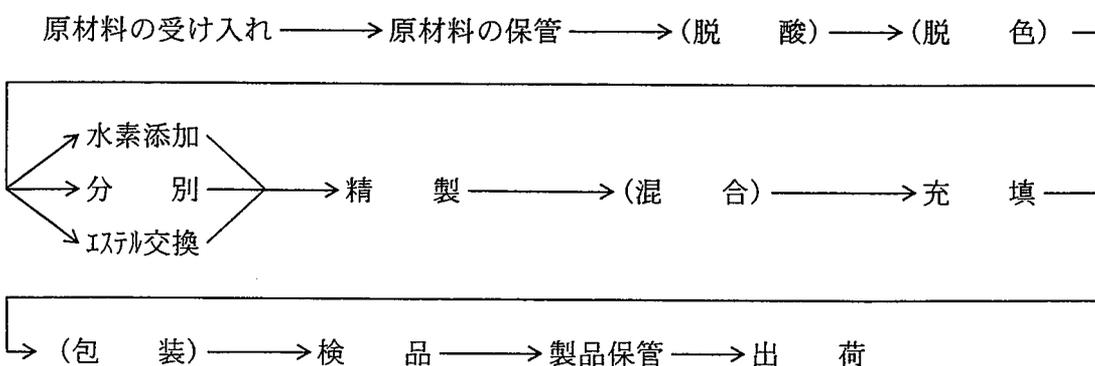
##### 1) マーガリン類



##### 2) ショートニング・精製ラード



##### 3) 食用精製加工油脂



## (2) 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、食用加工油脂の製造過程に次のようにコーデックス7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための建物の整備、機械・装置の整備を行うこととする。この場合、製造過程の管理の高度化を図る措置を適切に講ずるために、マーガリン類については加熱殺菌工程を必須の重要管理点とし、ショートニング・精製ラードについては混合融解・ろ過工程、食用精製加工油脂については精製工程を管理点とし、その管理基準を製品群ごとに設定することとし、これに対応した施設整備を行うこととする。

### 「コーデックスの7原則12手順」

#### (1) 専門家チームの編成

食用加工油脂の製造過程の管理の高度化に関する知識、経験を有する者からなる専門家チームを編成して製造過程の管理の高度化に取り組む。

#### (2) 製品の記述

食用加工油脂の原材料、保管条件等製品に関する文書を作成する。

#### (3) 製品の使用形態

消費者が摂取する際にあらかじめ調理する等の行為が必要とされる場合及び業務用として使用される場合にはその旨記載する。

#### (4) 製造過程図の作成

製造過程図には、原材料の受け入れ、原材料の保管、精製、計量、混合融解、ろ過、乳化、加熱殺菌、急冷練り合わせ、充填、包装、熟成、検品、製品保管、出荷等必要な工程が含まれるものとする。

#### (5) 製造過程図の確認

製造過程図を現地で確認する。

#### (6) 危害分析の実施（原則1）

食用加工油脂製造の各工程において、微生物汚染、異物混入、化学物質汚染によるすべての危害をリストアップして評価し、明らかとなった危害の管理方法を検討する。

#### (7) 重要管理点の決定（原則2）

(6) でリストアップされた危害について、その発生を除去し、または許容できる水準まで軽減することが必要なものを重要管理点として特定する。

#### (8) 管理基準の設定（原則3）

(7) の重要管理点について、食用加工油脂による危害の発生を防止するため、管理基準を設定する。

#### (9) 重要管理点を監視するシステムの設定（原則4）

(7) の重要管理点につき、常時または適切な頻度で監視できるシステムを設定する。

(10) 改善措置の設定 (原則5)

(9) の監視のシステムで、異常を発見した場合の改善措置を設定する。

(11) 検証の手順の設定 (原則6)

(12) の記録のもとに(9)の監視システムの検証を定期的に行うものとする。

(12) 文書及び記録の作成、保存 (原則7)

(1) から(11)までの手順の文書の備え置き及び(9)の監視システムによる記録が行われるよう文書を作成する。

2. 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

(1) 建物・構造基準

①区画の分離等

- ・マーガリン類にあっては、加熱殺菌工程の後工程から充填工程までを、ショートニング・精製ラードは、混合融解・ろ過の後工程から充填工程までを、食用精製加工油脂は、精製工程の後工程から充填工程までを清浄作業区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。但し、全工程がパイプライン系の閉鎖系であることから、開放系となる充填工程のみを清浄作業区域とすることもできる。
- ・その他必要に応じ、他の区域において隔壁での仕切りを行うことができる。
- ・原料の受け入れから製品の出荷までの過程が交差せずに配置される十分な広さを有すること。

②付属設備

- ・清浄作業区域内の空気を清浄に保つための設備が備わっていること。
- ・必要に応じ、他の区域内の空気を清浄に保つための設備を備えることができる。
- ・その他必要に応じ、ドックシェルター、エアシャワー設備、衛生環境整備のための排水設備、自動式等の手洗い設備、靴殺菌設備、包装専用作業着更衣設備、自動ドア、照明設備等の付属設備を備えることができる。

(2) 機械・装置基準

①機械・装置の配置

- ・原材料の受け入れから製品の出荷までの過程が交差しないように、製造過程の原料保管施設、乳化装置、加熱殺菌装置、急冷練り合わせ装置、充填施設、製品保管等までの工程が適切に配置されていること。

②分析・管理装置

- ・必要に応じ、マーガリン類では加熱殺菌、ショートニング・精製ラードでは混合融解、食用精製加工油脂では精製工程の各温度及び時間を常時監視し、記録する機械・装置を設置することができる。

- ・その他必要に応じ、混合、乳化等の作業施設の温度、包装作業施設の室温、原材料保管冷蔵施設（冷凍施設を含む。）の室温、製品保管施設の室温を常時監視し、記録する機械・装置、原材料及び製造過程にある製品の分析装置（例えば、過酸化水素測定装置、pHメータ、水分活性測定装置、金属探知器等）を設置することができる。

③冷蔵施設（冷凍施設を含む）

- ・必要に応じ、原材料及び製品の保管のための冷蔵施設を個別に設置することができる。

④その他の施設

- ・必要に応じ、生産施設等の整備を図ることができる。

第一章 総則

第三章 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置

法関係

第一節 法 令

●食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

〔平成十年五月八日〕  
〔法律第五十九号〕

(厚生・農林水産大臣署名)

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

目次

第一章 総則(第一条・第二条)……………	頁
第二章 製造過程の管理の高度化(第三条―第十二条)……………	八〇一
第三章 指定認定機関(第十三条―第二十四条)……………	八〇五
第四章 罰則(第二十五条・第二十六条)……………	八〇七

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇一

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇二

第三条 厚生大臣及び農林水産大臣は、製造過程の管理の高度化に関する基本方針(以下「基本方針」という。)を定めなければならない。

2 基本方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 製造過程の管理の高度化の基本的な方向
- 二 次条第一項の高度化基準の作成に関する基本的な事項
- 三 その他製造過程の管理の高度化に関する重要事項

3 厚生大臣及び農林水産大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

〔委任〕

第一項 「基本方針」は平成一〇年七月厚・農水省第一号「食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針」

(高度化基準の認定)

第四条 厚生大臣及び農林水産大臣が指定する法人は、その指定に係る食品の種類ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準(以下「高度化基準」という。)を作成し、これを厚生大臣及び農林水産大臣に提出して、当該高度化基準が基本方針に照らし適切なものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化基準には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 製造過程の管理の高度化の目標
- 二 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準
- 三 厚生大臣及び農林水産大臣は、第一項の認定をしたときは、遅滞なく、当該認定に係る高度化基準を公表しなければならない。

(高度化基準の変更等)

(目的)

第一条 この法律は、食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置を講じ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「食品」とは、飲食物品のうち薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 この法律において「製造過程の管理の高度化」とは、食品の製造又は加工が次に掲げる製造又は加工の過程を経て行われることにより、衛生管理及び品質管理の確実性及び信頼性が向上することをいう。

一 製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程

二 製造又は加工の方法及びその品質管理の方法につき適正な品質を確保するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程

〔参照条文〕

第二項 第一号の関連規定は食品七の三

第二章 製造過程の管理の高度化

(基本方針)

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置

八〇一

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置

八〇二

第五条 厚生大臣及び農林水産大臣は、基本方針の変更により前条第一項の認定に係る高度化基準(その変更につき第四項において準用する同条第一項の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定高度化基準」という。)が基本方針に照らし適切でなくなったと認めるときは、当該認定高度化基準に係る同条第一項の認定を受けた法人(以下「認定法人」という。)に対し、当該認定高度化基準を変更すべき旨を通知しなければならない。

2 認定法人は、前項の規定による通知を受けたときは、認定高度化基準を変更しなければならない。

3 認定法人は、前項の場合を除くほか、必要があるときは、認定高度化基準を変更することができる。

4 前条第一項及び第三項の規定は、前二項の規定による認定高度化基準の変更について準用する。

5 厚生大臣及び農林水産大臣は、認定法人が第一項の規定による通知を受けた後、認定高度化基準を変更しなかったときは、当該認定高度化基準に係る前条第一項の認定を取り消すことができる。この場合には、同条第三項の規定を準用する。

(試験研究計画の認定)

第六条 第四条第一項の法人は、製造過程の管理の高度化のために必要な試験研究を行おうとする場合であつて、当該試験研究のための費用に充てるためその直接又は間接の構成員(以下単に「構成員」という。)に対し負担金の賦課をしようとするときは、厚生省令・農林水産省令で定めるところにより、試験研究に関する計画(以下

「試験研究計画」という。)を作成し、これを厚生大臣及び農林水産大臣に提出して、当該試験研究計画が適当である旨の認定を受けることができる。

- 2 試験研究計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
  - 一 試験研究の目標
  - 二 試験研究の内容及び実施時期
  - 三 構成員に対する負担金の賦課の基準

3 厚生大臣及び農林水産大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、その試験研究計画が、高度化基準の作成のために必要な試験研究に関するものであること、試験研究を確実に遂行するため適切なものであることその他の政令で定める基準に該当するものであると認めるときは、その認定をするものとする。

〔委任〕

第二項「厚生・農林水産省令」規則一

第三項「政令」命令一

〔試験研究計画の変更等〕

第七条 前条第一項の認定を受けた法人(以下「試験研究法人」という。)は、当該認定に係る試験研究計画を変更しようとするときは、厚生大臣及び農林水産大臣の認定を受けなければならない。

2 厚生大臣及び農林水産大臣は、試験研究法人が前条第一項の認定に係る試験研究計画(前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定試験研究計画」という。)に従って高度化基準の作成のための試験研究を行っていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇三

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇四

2 認定法人は、認定事業者が前条第一項の認定に係る高度化計画(前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定高度化計画」という。)に従って施設の整備を行っていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

(農林漁業金融公庫からの資金の貸付け)

第十条 農林漁業金融公庫は、農林漁業金融公庫法(昭和二十七年法律第三百五十五号)第十八条第一項、第四項及び第五項、第十八条の二第一項、第十八条の三第一項、第十八条の四第一項並びに附則第二十三項に規定する業務のほか、認定事業者であつてその行う事業が農林畜水産物の取引の安定に資すると認められるものに対し、認定高度化計画に従つて製造過程の管理の高度化を行うのに必要な製造又は加工のための施設の改良、造成又は取得(その利用に必要な特別の費用の支出及び権利の取得を含む。)に必要な長期かつ低利の資金であつて、他の金融機関が融通することを困難とするものの貸付けの業務を行うことができる。

2 前項に規定する資金の貸付けの利率、償還期限及び据置期間については、政令で定める範囲内で、農林漁業金融公庫が定める。

3 第一項の規定により農林漁業金融公庫が行う同項に規定する資金の貸付けについての農林漁業金融公庫法第二十九条第二項、第三十条第二項第一号及び第三十六条第三号の規定の適用については、同法第二十九条第二項及び第三十条第二項第一号中「融通法」とあるのは、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」と、同法第三十六条第三号中「附則第二十三項」とあるのは、「附則第二十

3 前条第三項の規定は、第一項の認定について準用する。

(高度化計画の認定)

第八条 食品の製造又は加工の事業を行う者は、厚生省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、製造過程の管理の高度化に関する計画(以下「高度化計画」という。)を作成し、これを認定法人に提出して、当該高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 製造過程の管理の高度化の目標
- 二 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する事項

3 第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者には、認定法人が第四条第一項の指定に係る種類の食品の製造又は加工の事業を行う場合における当該認定法人を含まないものとする。

〔委任〕

第二項「厚生・農林水産省令」規則二

〔参照条文〕

第二項 第二号の計画に施設整備に関する事項を記載する際の留意事項(規則二)

(高度化計画の変更等)

第九条 前条第一項の認定を受けた者(以下「認定事業者」という。)は、当該認定に係る高度化計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

三項並びに食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項」とする。

〔委任〕

第二項「政令」命令一

(課税の特例)

第十一条 試験研究法人が、認定試験研究計画で定める賦課の基準に基づいて、その構成員に対し、当該認定試験研究計画で定める試験研究に必要な機械装置(工具、器具及び備品を含む。)を取得し、又は製作するための費用に充てるための負担金を賦課した場合において、その構成員が当該負担金を納付したときは、租税特別措置法(昭和三十三年法律第二十六号)で定めるところにより、当該負担金について特別償却を行うことができる。

2 試験研究法人が、認定試験研究計画で定める賦課の基準に基づいて、その構成員に対し、当該認定試験研究計画で定める試験研究のための費用に充てるための負担金を賦課した場合において、その構成員が当該負担金を納付したときは、租税特別措置法で定めるところにより、当該負担金について試験研究費の額が増加した場合等の課税の特例の適用があるものとする。

3 試験研究法人が、認定試験研究計画で定める賦課の基準に基づいてその構成員に対し賦課した負担金の全部又は一部をもって、当該認定試験研究計画で定める試験研究の用に直接供する固定資産を取得し、又は製作したときは、租税特別措置法で定めるところにより、所得の金額の計算について特別の措置を講ずる。

第十二条 認定事業者が認定高度化計画に従って新たに取得し、又は製作し、若しくは建設した機械及び装置並びに建物及びその附属設備については、租税特別措置法で定めるところにより、特別償却を行うことができる。

第三章 指定認定機関

(指定)

第十三条 第四条第一項の指定(以下この章において単に「指定」という。)は、厚生省令・農林水産省令で定めるところにより、食品の種類ごとに、高度化基準の作成及び高度化計画の認定を行おうとする者の申請により行う。

〔委任〕

「厚生・農林水産省令」 規則三

(次格条項)

第十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、指定を受けることができない。

- 一 第二十二条の規定により指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者
- 二 その業務を行う役員のうち、この法律又はこの法律に基づく処分違反し、刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者がある者

第十五条 厚生大臣及び農林水産大臣は、指定の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、その指定をしては

食品の製造過程の管理高度化措置法関係  
置法

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇五

ならない。

- 一 高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務を適確かつ円滑に実施するに足りる技術的能力及び経理的基礎を有すること。
- 二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人又は事業協同組合その他の政令で定める法人であつて、その役員又は構成員の構成が高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 三 高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務以外の業務を行つている場合には、その業務を行うことによつて高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務が不公正になるおそれがないものであること。
- 四 その指定をすることによつて高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務の適確かつ円滑な実施を阻害することとならないこと。

〔委任〕  
第二号の「政令」 命令三  
(認定の義務)

第十六条 指定を受けた法人(以下「指定認定機関」という。)は、高度化計画の認定を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、高度化計画の認定のための審査を行わなければならない。

(事務所の変更の届出)

食品の製造過程の管理高度化措置法関係  
置法

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

八〇六

第十七条 指定認定機関は、高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、厚生大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

(認定業務規程)

第十八条 指定認定機関は、高度化計画の認定の業務に関する規程(以下「認定業務規程」という。)を定め、厚生大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定業務規程で定めるべき事項は、厚生省令・農林水産省令で定める。

3 厚生大臣及び農林水産大臣は、第一項の認可をした認定業務規程が高度化計画の認定の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、その認定業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

〔委任〕

第二項 「厚生・農林水産省令」 規則四

(業務の休廃止)

第十九条 指定認定機関は、高度化計画の認定の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したときは、遅滞なく、その旨を厚生大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

〔参照条文〕

業務の休廃止の届出期限 規則五 罰則 法二六一

(事業計画等)

第二十条 指定認定機関は、毎事業年度、厚生省令・農林水産省令で定めるところにより、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に(指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、厚生大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 指定認定機関は、毎事業年度、厚生省令・農林水産省令で定めるところにより、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。

〔委任〕  
第二項 「厚生・農林水産省令」 規則六・七  
第二項 「厚生・農林水産省令」 規則八  
(適合命令)

第二十一条 厚生大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が第十五条第一号から第三号までに適合しなくなつたと認めるときは、その指定認定機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

(指定の取消し等)

第二十二条 厚生大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて高度化計画の認定の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 この章の規定に違反したとき。

- 二 第十四条各号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 三 第十八条第一項の認可を受けた認定業務規程によらないで高度化計画の認定を行ったとき。
- 四 第十八条第三項又は前条の規定による命令に違反したとき。
- 五 不正の手段により指定を受けたとき。

〔参照条文〕

罰則法二五

(公示)

第二十三条 厚生大臣及び農林水産大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

- 一 指定認定機関の指定をしたとき。
- 二 第十七条又は第十九条の規定による届出があったとき。
- 三 前条の規定により指定を取り消し、又は業務の停止を命じたとき。

(報告徴収及び立入検査)

第二十四条 厚生大臣及び農林水産大臣は、必要があると認めるときは、指定認定機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に指定認定機関の事務所に立ち入り、その業務に関し、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認めら

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

罰法

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措

八〇七

れたものと解釈してはならない。

〔参照条文〕

第二項 罰則法二六?

第二項 「身分を示す証明書」 規則九(別記様式)

第四章 罰則

第二十五条 第二十二条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。

第二十六条 次の各号の一に掲げる違反行為があった場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。
- 二 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日〔平成十年七月一日〕から施行する。

〔委任〕

「政令」平成一〇年六月二十四日政令第三二二号「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行期日を定める政令」

(この法律の廃止)

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

罰法

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措

八〇八(八二〇六)

第二条 この法律は、この法律の施行の日から五年以内に廃止するものとする。

(罰則に関する経過措置)

第三条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(厚生省設置法の一部改正)

第四条 厚生省設置法(昭和二十四年法律第五百一十一号)の一部を次のように改正する。

第五条第二十八号中「及び容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成七年法律第百十二号)」を「容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成七年法律第百十二号)及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(平成十年法律第五十九号)」に改める。

第六条第二十一号の三の次に次の一号を加える。

二十一の四 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の定めるところにより、基本方針を定め、高度化基準及び試験研究計画の認定を行い、及びその認定を取り消し、並びに同法の規定に基づき指定認定機関を指定し、及び指定認定機関に対し、認可その他監督を行うこと。

(農林水産省設置法の一部改正)

第五条 農林水産省設置法(昭和二十四年法律第五百十三号)の一部を次のように改正する。

第四条第八十七号の三の次に次の一号を加える。

### ◎食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行令

〔平成十年六月二十四日〕  
〔政令第二百三十二号〕  
(厚生・農林水産大臣署名)

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行令

内閣は、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）第六條第三項、第十條第二項及び第十五條第二号の規定に基づき、この政令を制定する。

（試験研究計画の認定の基準）

第一条 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下「法」という。）第六條第三項の政令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 試験研究計画が高度化基準の作成のために必要な試験研究に関するものであること。
- 二 試験研究計画が試験研究を確実に遂行するため適切なものであること。
- 三 法第六條第二項第三号に掲げる事項が適切なものであること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行令

八二一

（農林漁業金融公庫からの資金の貸付けの利率等）

第二条 法第十條第二項の政令で定める利率、償還期限及び据置期間の範囲は、利率については最高年八分五厘、償還期限については据置期間を含め十五年、据置期間については三年とする。

（事業協同組合その他の法人）

第三条 法第十五條第二号の政令で定める法人は、次のとおりとする。

- 一 事業協同組合及び協同組合連合会
- 二 商工組合及び商工組合連合会
- 三 農業協同組合連合会
- 四 漁業協同組合連合会、水産加工業協同組合及び水産加工業協同組合連合会
- 五 森林組合連合会

附則

（施行期日）

第一条 この政令は、法の施行の日（平成十年七月一日）から施行する。

（厚生省組織令の一部改正）

第二条 厚生省組織令（昭和二十七年政令第三百八十八号）の一部を次のように改正する。

第八条第一項中第三十号を第三十一号とし、第十二号から第二十九号までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の次に次の一号を加える。

十二 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行令

八二二

十年法律第五十九号）の施行に関すること。

第八条第二項中「前項第十五号から第二十八号まで」を「前項第十六号から第二十九号まで」に改める。

第四十四條中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、第十号の次に次の一号を加える。

十一 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行に関すること。ただし、乳肉衛生課の主管に属するものを除く。

第四十五條第一号中「次号及び第三号」を「以下この条」に改め、同条中第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六 乳肉その他動物性食品に関する食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行に関すること。

（農林水産省組織令の一部改正）

第三条 農林水産省組織令（昭和二十七年政令第三百八十九号）の一部を次のように改正する。

第九条第十二号の次に次の一号を加える。

十二の二 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）の施行に関する事務で農林水産省の所掌に属するものを処理すること。

第七十八條に次の一号を加える。

七 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行に関する事務のうち農林水産省の所掌に係るものに関すること。

◎食品の製造過程の管理の高度化に

関する臨時措置法施行規則

〔平成十年六月二十九日〕  
〔厚生、農林水産省令第一号〕

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）第六條第一項、第八條第一項、第十三條第一項、第十八條第二項並びに第二十條第一項及び第二項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則を次のように定める。

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則  
（試験研究計画の認定の申請）

第一条 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下

「法」という。）第六條第一項の規定により試験研究計画の認定を受けようとする法第四條第一項の法人は、申請書に次に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。

- 一 負担金の合計額及びその積算根拠
- 二 構成員別の賦課金額及びその積算根拠

第二条 法第八條第一項の規定により高度化計画の認定を受けようとする

食品の製造過程の管理高度化措置法関係  
食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則

八二二

食品の製造過程の管理高度化措置法関係  
食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則

八二四

八 高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務以外の業務を行つて

3 指定認定機関は、前項第一号、第二号及び第六号から第八号までに掲げる事項に変更があつた場合には、その旨を厚生大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

（認定業務規程で定めるべき事項）

第四条 法第十八條第二項の認定業務規程で定めるべき事項は、次のとおりとする。

- 一 食品の種類
- 二 認定の業務を行う事務所所在地
- 三 認定の業務を行う時間及び休日に関する事項
- 四 手数料に関する事項（手数料の徴収を行う場合に限る。）
- 五 認定の業務を行う者の職務及び倫理に関する事項
- 六 認定の業務を行う者の配置に関する事項
- 七 認定の業務の実施方法に関する事項
- 八 認定の申請書の保存に関する事項
- 九 前各号に掲げるもののほか、認定の業務に関し必要な事項（業務の休止の届出）

第五条 法第十九條の規定による届出は、業務の休止又は廃止の日から二週間以内になければならない。

（事業計画等の認可の申請）

第六条 指定認定機関は、法第二十条第一項前段の規定により高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画及び収支予算の認

する者は、次に掲げる事項を記載した申請書に対象となる施設の図面を添え、指定認定機関に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあっては、名称及び住所並びに代表者の氏名）

二 対象となる施設の所在地

2 法第八條第二項第二号に掲げる事項は、施設の現況と整備の見込みを対照して記載しなければならない。

（指定認定機関の指定の申請等）

第三条 法第十三條の規定により法第四條第一項の指定を受けようとする法人は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び住所並びに代表者の氏名
- 二 事務所の所在地
- 三 指定を受けようとする食品の種類

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- 二 役員の名簿、住所及び略歴を記載した書面
- 三 指定の申請に関する意思の決定を証する書面
- 四 最近の事業年度の末の財産目録及び貸借対照表
- 五 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度における高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画書及び収支予算書
- 六 高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画
- 七 高度化計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画

八二二

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置

八二四

可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添え、厚生大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 前事業年度の予定貸借対照表
- 二 当該事業年度の予定貸借対照表
- 三 前二号に掲げるもののほか、高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る収支予算の参考となる書類

（事業計画等の変更の認可の申請）

第七条 指定認定機関は、法第二十条第一項後段の規定により高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画又は収支予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。この場合において、収支予算書の変更が前条第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（事業報告書等の提出）

第八条 指定認定機関は、法第二十条第二項の規定により高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業報告書及び収支決算書を提出するときは、財産目録及び貸借対照表を添付しなければならない。

（身分証明書の様式）

第九条 法第二十四条第二項に規定する身分を示す証明書の様式は、別記様式によるものとする。

附 則

この省令は、法の施行の日（平成十年七月一日）から施行する。

(表面)

第 号	食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第24条第1項の規定により立入検査をする職員的身分証明書		
写  真	官職 氏名	年 月 日発行	印
		年 月 日限り有効	
	厚生大臣又は農林水産大臣		
(押出スタンプ)			

(裏面)

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(抄)

(報告徴収及び立入検査)

第二十四条 厚生大臣及び農林水産大臣は、必要があると認めるときは、指定認定機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に指定認定機関の事務所立ち入り、その業務に関し、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(罰則)

第二十六条 次の各号の一に掲げる違反行為があった場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

二 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A7とする。

別記様式(第9条関係)

食品の製造過程の管理の高度化措置法関係 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則

入二五(一)ハ五〇六

食 ②一〇六

### ◎食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針

【平成十年七月一日 厚生・農林水産省告示第一号】

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(平成十年法律第五十九号)第三十条第一項の規定に基づき、食品の製造過程の高度化に関する基本方針を次のとおり定めること。同法第三條の規定により公報する。

#### 食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針

##### 第1 製造過程の管理の高度化の基本的な方向

1 食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に対応して、食品に起因する衛生上の危害の発生を防止し、適正な品質を確保するため、食品の製造過程の管理の高度化を図ることが急務となっている。

##### 2 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害分析・重要管理点) は、1960年代の米国のアポロ計画の中で宇宙食の安全性を高度に保証するシステムとして考案された製造過程を管理する一つの手法であり、コーデックス委員会(国連食糧農業機関/世界保健機関合同食品規格委員会)総会において採択さ

れた「危害分析・重要管理点方式とその適用に関するガイドライン」(以下「コーデックスガイドライン」という。)の採用が、各国に推奨されており、欧米諸国において、その有効性が認識され、先進企業を始めとして普及しつつある。

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

入二五

この場合、事業者団体においては、指定に係る食品の製造過程の管理の高度化について専門的な知識を有する者を変え、十分な

##### 第2 高度化基準の作成に関する基本的な事項

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(以下「法」という。)第4条第1項に基づく高度化基準は、法第13条の指定を受けた事業者団体の自主的な取組を基本に、その指定に係る食品の種類ごとに製造過程の実態に応じて作成されるべきものである。

この場合、事業者団体においては、指定に係る食品の製造過程の管理の高度化について専門的な知識を有する者を変え、十分な

検討を行う等により作成される必要がある。これにより、高度化基準が食品の種類ごとの製造過程の実態が十分反映され、かつ、食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に十分対応できるものとなるようにする必要がある。

すなわち、当該食品の一般的な製造過程を想定し、その食品について、原材料の保管形態、製造工程の特性などの製造過程の実態を踏まえて、製造過程の管理の高度化について検討を行い、その結果に基づき、高度化基準の作成を行うこととする。

法第4条第2項に規定する高度化基準の記載事項においては、具体的には次に掲げる内容が記載されるものとする。

1 製造過程の管理の高度化の目標

「製造過程の管理の高度化の目標」においては、対象となる食品の種類とその製造過程を明らかにし、当該食品の製造過程の管理の高度化を図ることが目標であることが明らかにされていること。

この場合において、製造過程の管理の高度化は、コーデックスガイドラインに沿ったHACCPによる衛生管理又はHACCPの考え方を適用した品質管理によるものでなければならず、これに対応した建物及び機械・装置の整備を行うものであることが明らかにされていること。

2 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

「製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準」の作成に当たっては、1の「製造過程の管理の高度化の目標」を踏

ることが望ましい。

2 負担の軽減への配慮

事業者団体は、高度化基準の作成に当たり、製造過程の管理の高度化を図るための施設整備が過度の製造コストの増大につながることを留意するとともに、製造過程の管理の高度化のために必要な試験研究を行おうとする場合であって、当該試験研究のための費用に充てるためその構成員に対し負担金の賦課をしようとするときは、法第6条の試験研究計画を作成し、国の認定を受け、法第11条に規定する課税の特例を活用するなどにより、その構成員及び事業者団体の負担を軽減することが望ましい。

3 事業者への普及啓発と人材の育成の推進

製造過程の管理の高度化に関する普及啓発と専門的知識を有する人材の育成が重要であることから、事業者団体による啓発用パンフレット作成や講習会の開催などを推進することとする。

4 技術開発等の推進

多品種少量生産を行う事業者や事業規模の小さい事業者等においても、製造過程の管理の高度化に取り組めるよう、我が国の食品製造業の実情を踏まえて、技術開発並びに情報収集及びその提供を推進することとする。

5 農林畜水産物の生産者との連携

製造過程の管理の高度化に当たっては、安全で良質な原料農林畜水産物の確保が重要であることから、原料農林畜水産物の生産者との連携に配慮しつつ、推進することとする。

まえ作成することとする。

この基準においては、次の(1)及び(2)に留意して作成するものとする。

(1) 建物・構造基準においては、食品の製造過程の実態に即して食品の製造過程の管理の高度化を図るため、次に掲げる要件が記載されていること。

ア 建物については、以下の基準が満たされていること。

(7) 清浄度別の区画があり、隔壁によって仕切られていること。

(イ) 原材料搬入から製品の保管・出荷までの過程が交差せずに配置される十分な広さを有すること。

イ 清浄区域内は、原則として清浄な空気を保つための設備が備わっていること。

(2) 機械・装置基準においては、食品の製造過程の実態に即して、食品の製造過程の管理の高度化を図るための機械・装置とその適切な配置を示すこと。

第3 その他製造過程の管理の高度化に関する重要事項

1 総合衛生管理製造過程承認制度との関係

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条の3の規定の総合衛生管理製造過程承認制度の対象として指定された食品を製造又は加工する事業者で、食品の製造過程の管理の高度化を図るための施設整備を行ったものは、同条第1項に規定する総合衛生管理製造過程を実施し、同項に規定する申請を行い、その審査を受け

食◎110K

食◎110K

会的要請に対応して、食品の製造過程の管理の高度化を図るため、  
国として食品の製造過程の管理の高度化の方向づけとなる基本方針  
を定めるとともに、それに即した施設の整備を促進するための金融  
・税制上の支援措置を講ずるものである。

第二 定義関係

1 臨時措置法第二条第一項に規定する「食品」とは、食品衛生法  
第二条第一項に規定する「食品」と同義であること。

2 臨時措置法第二条第二項第一号に規定する「製造又は加工の方  
法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止  
するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程」と  
は、新たな衛生管理手法である HACCP 方式を導入した製造又  
は加工の過程のことであり、食品衛生法第七条の三第一項に規定  
する「総合衛生管理製造過程」のことをいうものであること。

第三 施行期日

1 臨時措置法は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内  
において政令で定める日から施行することとされており、平成十年  
七月一日から施行する予定であること。

2 臨時措置法は、施行の日から五年以内に廃止すること。  
別添 略

第二節 通知

○食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法について

平成十年五月十四日 衛乳第一一六号  
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

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(以下「臨時措  
置法」という。)が、第四百四十二回国会において成立し、別添のと  
おり、平成十年五月八日法律第五十九号をもって公布されたところであ  
るが、その趣旨等は左記のとおりであるので御留意願いたい。

記

第一 趣旨

臨時措置法は、食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社

食品の製造過程の管理高度化措置法関係 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措  
置法について

九〇一

食品の製造過程の管理高度化措置法関係 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措  
置法の施行について

九〇二

○食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

平成十年七月一日 生衛第第一、〇八三号・一〇食流  
第二〇七七号  
東北・関東・北陸・東海・中国四国・九州農政局長、  
沖繩総合事務局長、各都道府県知事、各政令市市長、  
各特別区区长、農林漁業金融公庫総裁、沖繩振興開発  
金融公庫理事長、厚生省生活衛生・農林水産省食品  
流通局長連名通知

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(平成十年法律  
第五十九号。以下「法」という。)、食品の製造過程の管理の高度化に  
関する臨時措置法施行令(平成十年政令第二百三十二号。以下「令」  
という。)、及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行  
規則(平成十年厚生・農林水産省令第一号。以下「施行規則」とい  
う。)(平成十年七月一日をもって施行されたが、これら法令の円滑な  
運用を図るため、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法  
の施行について」が別紙のとおり定められたので、御了知の上、その  
円滑かつ適確な運用について特段の御配慮をお願いする。

〔別紙〕

第一 法制定の趣旨

食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に対応  
して、食品に起因する衛生上の危害の発生を防止し、適正な品質を

確保するため、食品の製造過程の管理の高度化を図ることが急務と  
なっている。

法は、このような状況を踏まえ、食品の製造過程において、食品  
に起因する衛生上の危害の発生を防止と適正な品質の確保を図るた  
め、その管理の高度化を促進する支援措置を講じ、もって公衆衛生  
の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の  
健全な発展に資することを目的とするものである。

第二 定義

この通達中の用語は、法の用語の例による。

第三 基本方針

法第三条第一項に基づいて厚生大臣及び農林水産大臣が定める製  
造過程の管理の高度化に関する基本方針(以下「基本方針」とい  
う。))は、製造過程の管理の高度化の基本的な方向、製造過程の管理  
の高度化に関する基準(以下「高度化基準」という。))の作成に関す  
る基本的な事項及びその他製造過程の管理の高度化に関する重要事  
項を示すものである。また、法第十三条の規定により法第四条第一  
項の指定を受けた事業者団体(以下「指定認定機関」という。))がそ  
の指定に係る食品の種類ごとに作成する高度化基準について、厚生  
大臣及び農林水産大臣が認定を行う際に、この基本方針に照らし適  
切なものであるかを判断することとなる。(法第三条第一項及び  
第二項)

なお、食品の製造過程の管理の高度化に関する事情の変化があっ  
たときは、厚生大臣及び農林水産大臣は、必要に応じ、基本方針を

変更することができるものとする。(法第三条第三項)

第四 指定認定機関の指定

1 趣旨

法においては、事業者団体の多くは、その業界における製造過程の実態に精通していることに着目し、高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務を行わせることとし、これらの業務の実施に必要な技術的能力や経理的基礎を有する事業者団体を対象として行わせることができるよう、あらかじめ国が指定認定機関として事業者団体を指定する仕組みを採用したところである。

2 指定認定機関の指定の申請手続

(1) 指定認定機関としての指定を受けようとする事業者団体は、様式第1号により指定認定機関の指定申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第十三条、施行規則第三条第一項及び第二項)

(2) 施行規則第三条第二項第六号に規定する高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

① 高度化基準の作成時期

② 高度化基準の作成の方法（高度化基準の作成を担当する委員会の設置等並びにその委員の略歴及び数を含む。）

(3) 施行規則第三条第二項第七号に規定する高度化計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画には、認定審査会の設置等認定の業務の実施方法（高度化計画の認定の業務を行う者の略歴

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九〇三

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九〇四

は、製造過程の管理の高度化の目標、製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準が基本方針に照らし適切なものであることとする。(法第四条第一項)

4 高度化基準の認定の通知

厚生大臣及び農林水産大臣は、高度化基準の認定を行った場合は、その旨を申請者に通知するものとする。

5 高度化基準の変更

(1) 厚生大臣及び農林水産大臣の認定に係る高度化基準を変更しようとする指定認定機関は、様式第4号により高度化基準の変更認定申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第五条第三項)

(2) 3及び4の規定は、高度化基準の変更の認定について準用するものとする。

6 高度化基準の認定の取消し

(1) 厚生大臣及び農林水産大臣は、基本方針の変更により指定認定機関が認定を受けた高度化基準（変更後のものを含む。以下「認定高度化基準」という。）を変更すべき旨の法第五条第一項の通知を受けたにもかかわらず変更しなかったときは、その認定を取り消すものとする。(法第五条第五項)

(2) 認定の取消しの通知には、4の規定を準用するものとし、通知に際しては高度化基準の認定の取消しの理由を付することとする。

7 高度化基準の認定等の公表

及び数を含む。)を記載するものとする。

(4) 指定認定機関は、指定認定機関の指定申請書に添付した書類について変更の届出をしようとするときは、様式第2号により届出書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(施行規則第三条第三項)

3 指定認定機関の指定

厚生大臣及び農林水産大臣は、事業者団体が指定認定機関として適格であると認められるときは、指定認定機関として指定するものとする。(法第十三条)

第五 高度化基準の認定

1 趣旨

高度化基準は、食品の製造又は加工の事業を行う者が製造過程の管理の高度化に関する計画（以下「高度化計画」という。）を作成する際の基準となるものであり、作成された高度化基準が国の示した基本方針に照らし適切であるときは、当該高度化基準について厚生大臣及び農林水産大臣の認定を受けることができることとしたものである。

2 高度化基準の認定申請手続

高度化基準の認定を申請しようとする指定認定機関は、様式第3号により高度化基準の認定申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第四条第一項及び第二項)

3 高度化基準の認定基準

高度化基準についての厚生大臣及び農林水産大臣の認定基準

九〇三

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置

九〇四

厚生大臣及び農林水産大臣は、高度化基準の認定（変更の認定及び取消しを含む。）を行ったときは、当該認定に係る高度化基準を官報により公表するものとする。(法第四条第三項、第五条第四項)

第六 試験研究計画の認定

1 趣旨

試験研究計画は、指定認定機関が製造過程の管理の高度化のために必要な試験研究を行う場合であって、税制上の特例措置（第九の2参照）を受けようとするときに作成されるものである。当該試験研究計画について厚生大臣及び農林水産大臣の認定を受けることにより、試験研究に係る税制上の特例措置を受けることができることとしたものである。

2 試験研究計画の認定申請手続

試験研究計画の認定を申請しようとする指定認定機関は、様式第5号により試験研究計画の認定申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第六条第一項及び第二項、施行規則第一条)

3 試験研究計画の認定基準

試験研究計画についての厚生大臣及び農林水産大臣の認定基準は、試験研究計画が高度化基準の作成のために必要な試験研究に関するものであること、試験研究を確実に遂行するため適切なものであること及び構成員に対する負担金の賦課の基準が適切なものであることとする。(法第六条第三項、令第一条)

4 試験研究計画の認定の通知  
厚生大臣及び農林水産大臣は、試験研究計画の認定をした場合は、その旨を申請者に通知するものとする。

5 試験研究計画の変更

(1) 厚生大臣及び農林水産大臣の認定に係る試験研究計画を変更しようとする指定認定機関は、様式第6号により試験研究計画の変更認定申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第七条第一項)

(2) 3及び4の規定は、認定試験研究計画の変更の認定について準用するものとする。

6 試験研究計画の取消し

(1) 厚生大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が認定された試験研究計画(変更後のものを含む。以下「認定試験研究計画」という。)に従って高度化基準の作成のための試験研究を行っていないと認めるときは、その認定を取り消すものとする。(法第七条第二項)

(2) 認定の取消しの通知には、4の規定を準用するものとし、通知に際しては認定試験研究計画の取消しの理由を付することとする。

第七 高度化計画の認定

1 趣旨

高度化計画は、食品の製造又は加工を行う事業者が、製造過程の管理の高度化を行うに当たり、金融・税制上の特例措置を受け

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九〇五

(1) 指定認定機関により認定を受けた高度化計画を変更しようとする食品の製造又は加工の事業者は、様式第8号により高度化計画の変更認定申請書を作成して、当該高度化計画の認定を行った指定認定機関の長に提出するものとする。(法第九条

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九〇六

第一項)  
(2) 3及び4の規定は、高度化計画の変更認定について準用する。

6 高度化計画の取消し

(1) 指定認定機関の長は、事業者が認定高度化計画を実施する見込みがなく、その結果、3の認定基準に該当しなくなったと認められる場合には、その認定を取り消すものとする。(法第九条第二項)

(2) 指定認定機関の長は、高度化計画を取り消したときは、取消しの理由を付して、その旨を当該認定高度化計画の申請者に通知するものとする。

7 高度化計画の認定事務処理期間

高度化計画の認定に当たっては、食品の製造又は加工の事業者が行う者が製造過程の管理の高度化を円滑に図ることができるようにするため、指定認定機関の長は、申請受理後一月以内に処理するよう認定の迅速化に努めるものとする。

8 認定手数料の額の設定について

指定認定機関が高度化計画の認定に際して、その審査に要する経費を申請者から徴収することができる。手数料を徴収しようとするときは、手数料の額は審査に要する経費の実費を勘案し、適切な額を定めるものとする。

第八 資金の貸付け

認定高度化計画に従って製造過程の管理の高度化を図るための施

ようとするときに作成するものである。当該高度化計画について指定認定機関の長の認定を受けることにより、金融・税制上の特例措置を受けることができることとしたものである。

2 高度化計画の認定申請手続

高度化計画の認定を申請しようとする食品の製造又は加工の事業者を行う者は、食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、様式第7号により高度化計画の申請書を作成して、当該食品の種類に係る高度化基準を作成した指定認定機関の長に提出するものとする。(法第八条第一項及び第二項、施行規則第二条第一項及び第二項)

3 高度化計画の認定基準

指定認定機関の高度化計画の認定基準は、高度化計画に記載される製造過程の管理の高度化の目標及び製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する事項が認定高度化基準に適合するものであることとする。(法第八条第一項)

4 高度化計画の認定の通知

指定認定機関の長は、高度化計画を認定したときは、その旨を申請者に通知するものとする。

5 高度化計画の変更

(1) 指定認定機関により認定を受けた高度化計画を変更しようとする食品の製造又は加工の事業者は、様式第8号により高度化計画の変更認定申請書を作成して、当該高度化計画の認定を行った指定認定機関の長に提出するものとする。(法第九条

第九 税制上の特例措置  
1 特別償却

(1) 高度化計画の認定を受けた事業者が、当該認定高度化計画に従って取得する建物及びその附属設備並びに特定の機械・装置で事業の用に供したものについては、初年度に限り、普通償却額に加えて、建物及びその附属設備にあっては七％、特定の機械・装置にあっては一四％の特別償却が認められている。(租税特別措置法(昭和三十三年法律第二十六号。以下「措置法」という。))第十一条の三第三項、第四十四条の四第三項関係)

(2) 特別償却の対象となる特定の機械・装置については、建物及び附属設備と併せて設置される次に掲げる機械・装置である。  
(租税特別措置法施行規則(昭和三十三年大蔵省令第十五号)第五条の十四第五項、第二十条の九第五項関係)

ア 分析装置(食品の製造過程において製品の形状、品質その他の情報を計測し、又は検知するもので、当該情報があらかじめ設定された条件に合致しない場合に当該製品の除去又は異常の発生の表示を行う機構を有するものに限る。)

イ 製造過程管理装置(複数の製造工程機器(食品の製造の用

に直接供されるものに限る。の作動状況又は製品の形状、品質その他の情報を管理するもので、あらかじめ設定された条件に従い当該製造工程機器の運転を制御する機構を有するものに限る。

ウ 冷蔵設備（建物の一区画に冷凍装置又は冷蔵装置を設置するもので、自動温度制御装置を有するものに限る。）

(3) 本特例措置については、認定高度化計画に従って取得又は製作若しくは建設をされたものであることにつき、指定認定機関の長の証明が必要とされているが、これについては、別に農林水産省食品流通局長の定めるところによる。（租税特別措置法施行規則第五条の第十四第四項、第二十条の九第四項関係）

2 試験研究税制

試験研究計画の認定については、試験研究計画の認定を受けた指定認定機関（以下「試験研究法人」という。）が、認定試験研究計画で定める賦課の基準に基づいて、その構成員に対し試験研究に係る負担金を賦課し、その構成員が当該負担金を納付した場合には、以下の特例が認められている。

(1) 構成員が納付した試験研究に必要な機械装置を取得するための負担金については損金算入が認められている。（措置法第十八条第一項第十号、第五十二条第一項第十号関係）

(2) 構成員が納付した負担金については、試験研究費を支出したものとみなし、試験研究費の総額が昭和四十二年以降の事業年度の試験研究費の中で最も多い額を超えるときは、その超える

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

2 高度化計画の認定の義務

指定認定機関は、事業者から高度化計画の認定の申請があったときは、正当な理由がある場合を除き、高度化計画の認定のための審査を行わなければならない。（法第十六条）

3 構成員でない者の取扱

法においては、指定認定機関の構成員でない者であっても、高度化計画を作成し、指定認定機関に当該高度化計画の認定の申請を行うことができることとしている。したがって、指定認定機関が高度化計画の認定の業務を行うに当たっては、構成員と構成員以外の者との取扱いが不公正とならないようにしなければならない。

4 事務所の変更の届出

指定認定機関は、高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、様式第9号により事務所の変更届出書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第十七条）

5 認定業務規程

(1) 指定認定機関は、高度化計画の認定の業務に関する規程（以下「認定業務規程」という。）の認可を受けようとするときは、様式第10号により、認定業務規程の認可申請書を厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第十八条第一項、施行規則第四条）

部分の額の二〇％に相当する額を税額から控除することが認められている。（措置法第十条第一項、第四十二条の四第一項関係）

(3) 試験研究法人がその構成員からの負担金により試験研究用固定資産を取得又は製作した場合、当該固定資産については、その取得価格から一円を控除した額を取得年度に損金算入することが認められている。（措置法第六十六条の十第一項関係）

3 不動産取得税の課税標準の特例

農業協同組合、農業協同組合連合会、水産業協同組合、中小企業等協同組合（企業組合を除く。）又は商工組合が、法第十条第一項又は沖繩振興開発金融公庫法施行令（昭和四十七年政令第百八十六号）第二条第八号の規定に基づく資金の貸付けを受けて取得した施設に対して課する不動産取得税の課税標準の算定については、価格に当該施設の取得価額に対する当該貸付けを受けた額の割合を乗じて得た額を価格から控除することが認められている。（地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）第七十三条の十四第六項関係）

第二〇 指定認定機関の指導監督

1 趣旨

指定認定機関による高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務が公正かつ適切に行われることを担保するため、これらの業務の実施に関して国が指定認定機関に適切な指導監督を行うことが可能となるよう、所要の規定を整備したところである。

九〇七

九〇八

(2) 指定認定機関は、認定業務規程の変更の認可を受けようとするときは、様式第11号により認定業務規程の変更認可申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第十八条第一項）

6 業務の休廃止

指定認定機関は、高度化計画の認定の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したときは、業務の休止又は廃止の日から二週間以内に、様式第12号により届出書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第十九条、施行規則第五条）

7 事業計画及び収支予算の認可等

(1) 指定認定機関は、高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画及び収支予算の認可を受けようとするときは、様式第13号により認可申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第二十条第一項、施行規則第六条）

(2) 高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画及び収支予算を変更しようとする指定認定機関は、様式第14号により変更認可申請書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第二十条第一項、施行規則第七条）

8 事業報告書及び収支決算書の提出

指定認定機関は、毎事業年度終了後三月以内に、様式第15号により高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業報告書及び収支決算書を作成して、厚生大臣及び農林水産大臣に提出する

ものとする。(法第二十条第二項、施行規則第八条)

9 高度化計画の認定についての報告

指定認定機関は、四月一日から翌年三月末までの高度化計画の申請者及び認定(変更及び取消しを含む。)の状況について、毎年四月末までに、様式第16号及び第17号により、厚生省生活衛生局長及び農林水産省食品流通局長に報告するものとする。

第一 標準処理期間

法第十三条の規定に基づく法第四条第一項の指定に関する申請、法第四条第一項、法第五条第四項、法第六条第一項及び第二項並びに法第七条第一項の認定に関する申請並びに法第十八条第一項及び法第二十条第一項の認可に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第六条の規定による標準処理期間は、一月とする。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

別記

様式第1号(第4の2の(1)関係)

指定認定機関指定申請書

年 月 日

厚生大臣 殿  
農林水産大臣

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第13条の規定により、同法第4条第1項の規定の指定を受けたいので下記のとおり申請します。

記

- 1 名称及び住所並びに代表者の氏名
- 2 事務所の所在地
- 3 指定を受けようとする食品の種類

備考 1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 次に掲げる書類を添付すること。
  - (1) 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
  - (2) 役員の氏名、住所及び略歴を記載した書面
  - (3) 指定の申請に関する意思の決定を証する書面
  - (4) 最近の事業年度末の財産目録及び貸借対照表
  - (5) 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度における高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画及び収支予算
  - (6) 高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な事項
  - (7) 高度化計画の認定の業務の実施に関する基本的な事項
  - (8) 高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要
- 5 その他参考となる書類があれば、添付すること。

様式第4号(第5の5の(1)関係)

高度化基準変更認定申請書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕 殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

年 月 日付で認定を受けた高度化基準について、下記のとおり変更したいので、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第5条〔第2項〕〔第3項〕の規定により、認定を申請します。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 1は、認定高度化基準の変更に係る部分を変更後と対照して記載すること。

様式第5号(第6の2関係)

試験研究計画認定申請書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕 殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第6条第1項の規定により、下記の試験研究計画について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 試験研究の目標
- 2 試験研究の内容及び実施時期
- 3 試験研究に充てるための負担金の賦課の基準

年度	賦課の基準	負担金の合計額 及びその積算根拠	構成員別の賦課金額 及びその積算根拠	備考

(注) 賦課の基準は、生産数量割、生産金額割、従業員数割、設備別割、出資金額割等を記載する。

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理の高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二二

様式第2号(第4の2の(4)関係)

施行規則第3条第3項に規定する変更に関する届出書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕 殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則第3条第3項の規定により、指定認定機関指定申請書に添付した書類に変更がありましたので、変更後の書類を添えて届け出ます。なお、変更事項は下記のとおりです。

記

- 1 変更のあった書類名
- 2 変更の内容
- 3 変更の理由

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 2は、変更のあった書類ごとに、変更前及び変更後を対照して記載すること。
- 5 3は、変更のあった書類ごとに記載すること。

様式第3号(第5の2関係)

高度化基準認定申請書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕 殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第4条第1項の規定により、下記の高度化基準について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 製造過程の管理の高度化の目標
- 2 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理の高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二一

高度化計画申請書

年 月 日

指定認定機関の長 殿

住所

氏名 [法人にあっては、その名称及び代表者の氏名]

印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第8条第1項の規定により、下記の高度化計画について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 対象となる施設の所在地
- 2 製造過程の管理の高度化の目標
  - (1) 対象となる食品の種類及びその製造過程
  - (2) 製造過程の管理の高度化の目標
- 3 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する事項
  - (1) 建物・構造に関する計画
  - (2) 機械・装置に関する計画

- 備考1 不用の文字は、消除すること。
  - 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 3 本人(法人にあっては、代表者)が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - 4 3の(1)は、建物に加えその附属設備を含むことができる。
  - 5 3の(1)及び(2)は、施設の現況と整備の見込みを対照して記載すること。その際、対象となる施設の図面を添付することとし、当該図面において、工場内の施設の配置及び製品の移動経路が明らかにされていること。
  - 6 その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二四

試験研究計画変更認定申請書

年 月 日

[厚生大臣 農林水産大臣] 殿

住所

法人の名称及び

代表者の氏名

印

年 月 日付けで認定を受けた試験研究計画について、下記のとおり変更したいので、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第7条第1項の規定により、認定を申請します。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由
- 備考1 不用の文字は、消除すること。
  - 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - 4 1は、認定試験研究計画の変更に係る部分を変更後と対照して記載すること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二三

様式第10号 (第10の5の(1)関係)

認定業務規程認可申請書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第18条第1項前段の規定による認可を受けたいので、認定業務規程を添えて申請します。

- 備考1 不用の文字は、消除すること。
- この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九二六

様式第11号 (第10の5の(2)関係)

認定業務規程変更認可申請書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

年月日付けで認可を受けた認定業務規程について、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第18条第1項後段の規定による認可を受けたいので、変更後の認定業務規程を添えて申請します。

なお、変更事項は、下記のとおりです。

記

- 変更の内容
  - 変更の理由
- 備考1 不用の文字は、消除すること。
- この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

食③二〇六

様式第8号 (第7の5の(1)関係)

高度化計画変更申請書

年 月 日

指定認定機関の長 殿

住所  
氏名〔法人にあっては、その名称及び代表者の氏名〕 印

年月日付けで認定を受けた高度化計画について、下記のとおり変更したいので、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第9条第1項の規定により、認定を申請します。

記

- 変更の内容
  - 変更の理由
- 備考1 不用の文字は、消除すること。
- この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 本人(法人にあっては、代表者)が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - 1は、認定高度化計画の変更に係る部分を変更後と対照して記載すること。
  - 変更前及び変更後の高度化計画を添付すること(施設の図面を含む。)

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

九二五

様式第9号 (第10の4関係)

事務所変更届出書

年 月 日

〔厚生大臣  
農林水産大臣〕殿

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第17条の規定により、高度化基準の作成及び高度化計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更したいので、下記のとおり届け出ます。

記

- 変更前及び変更後の事務所の所在地
  - 変更の予定年月日
  - 変更の理由
- 備考1 不用の文字は、消除すること。
- この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
  - 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。
  - 3は、新設、移転又は廃止の別及びその理由を記載すること。

食③二〇六

〔事業計画〕 変更認可申請書  
〔収支予算〕

年 月 日

〔厚生大臣〕 殿  
〔農林水産大臣〕

住所  
名称及び代表者の氏名 印

年 月 日付で認可を受けた〔事業計画〕〔収支予算〕について、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第20条第1項後段の規定による認可を受けたいので、高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る変更後の〔事業計画〕〔収支予算〕を添えて申請します。

なお、変更事項は、下記のとおりです。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

事業報告書及び収支決算書提出書

年 月 日

〔厚生大臣〕 殿  
〔農林水産大臣〕

住所  
名称及び代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第20条第2項の規定により、高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業報告書及び収支決算書を提出します。

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 貸借対照表及び財産目録を添付すること。
- 5 その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二八

業務〔休止〕届出書  
〔廃止〕

年 月 日

〔厚生大臣〕 殿  
〔農林水産大臣〕

住所  
法人の名称及び  
代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第19条の規定により、認定の業務の〔全部〕を〔休止〕〔廃止〕したので、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 〔休止〕〔廃止〕しようとする認定の業務の範囲
- 2 〔休止〕〔廃止〕の年月日
- 3 休止の期間
- 4 〔休止〕〔廃止〕の理由

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 その他参考となる書類があれば、添付すること。

事業計画及び収支予算認可申請書

年 月 日

〔厚生大臣〕 殿  
〔農林水産大臣〕

住所  
名称及び代表者の氏名 印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第20条第1項前段の規定による認可を受けたいので、高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る事業計画及び収支予算を添えて申請します。

備考1 不用の文字は、消除すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 代表者が自署する場合は、押印に代えることができること。
- 4 前事業年度及び当該事業年度の予定貸借対照表、その他高度化基準の作成及び高度化計画の認定に係る収支予算の参考となる書類を添付すること。
- 5 その他参考となる書類があれば、添付すること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法関係

九二七

様式第16号 (第10の9関係)

高度化計画の申請者及び認定(取消し)を受けた者一覧

(指定認定機関名)

年度( 年4月～ 年3月)

申請年月日	認定年月日 (取消)	食品の種類	氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)	住 所	事業形態の別	備 考

- 備考1 申請を受理して認定審査中のものも記載すること。  
 2 事業形態の別の欄は、会社(中小企業又は大企業の別)、個人、事業協同組合等又は農業協同組合等の別を記載すること。  
 3 取消しの場合には申請年月日の欄は記入不要。  
 4 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

食品の製造過程の管理高度化措置法関係 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について 九一九

食品の製造過程の管理高度化措置法関係 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について 九三〇(一九四〇)

様式第17号 (第10の9関係)

高度化計画の申請及び認定(取消し)状況

(指定認定機関名)

年度( 年4月～ 年3月)

食品の種類	申 請 件 数 (件)							認 定 件 数 (件)							備 考			
	今期分	前期までの分	累計	内 訳					今期分	前期までの分	累計	内 訳						
				会 社		個人	事業協同組合等	農業協同組合等				会 社		個人		事業協同組合等	農業協同組合等	
				中小企業	大企業							中小企業	大企業					
計																		

- 備考1 申請を受理して認定審査中のものも記載すること。  
 2 取消しの場合の申請件数の欄は記入不要。  
 3 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

## ○食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行に伴うHACCPによる衛生管理の普及・促進について

〔平成十年七月二十九日 衛食第七四号・衛乳第一八七号〕  
 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

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(平成十年法律第五十九号。以下「臨時措置法」という。)の施行については、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について」(平成十年七月一日生衛発第一、〇八三号・食流第二、〇七七号)をもって通知されたところであるが、食品の製造加工施設においてHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)による衛生管理が適切に導入されるよう、左記事項に留意の上、営業者への適切な指導・助言方よろしくお願いする。

## 記

## 1 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の趣旨

(1) 食品の安全性の向上を求める社会的要請に対応し、食品衛生上の危害の発生を防止するための措置を総合的に講じることが重要となっていること。

(2) 食品の安全性を高度に保証するシステムとしてFAO/WHO合同食品規格委員会が策定したHACCPに関するコーデックス

## 食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品製造過程管理高度化措置法の施行に伴うHACCPによる衛生管理の普及・促進について

## 食品の製造過程の管理高度化措置法関係

食品製造過程管理高度化措置法の施行に伴うHACCPによる衛生管理の普及・促進について

九四二一―五〇〇ク

とが容易となる一定の施設設備の整備に対し金融・税制面の支援措置を講じ、総合衛生管理製造過程の普及を図ろうとするものであること。

(4) したがって、総合衛生管理製造過程の承認制度の対象品目に係る営業者が臨時措置法に基づき一定の施設設備の整備を行った場合には、適宜関連する情報を提供するので、併せて衛生管理プログラムを整備、従事者の衛生教育等についても充実を図り、総合衛生管理製造過程の承認を受けるよう営業者を指導すること。

(5) 臨時措置法は、支援措置の対象品目を限定していないが、総合衛生管理製造過程の承認制度の対象品目については、今後順次拡大することを予定しているので、新たに承認制度の対象とされた品目に係る営業者が臨時措置法に基づき一定の施設設備の整備を行った場合には、前記(4)の趣旨に沿った指導を行われたいこと。

(6) なお、総合衛生管理製造過程の承認は、従前どおり食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十三号)第四条に定める基準により行われるものであり、臨時措置法第四条に規定する高度化基準に適合した施設設備の整備を、その承認の要件とするものではないこと。

3 食品衛生法第二十条に基づく施設基準と臨時措置法第四条に基づく高度化基準との関係について

(1) 臨時措置法第四条に規定する高度化基準に示される構造設備の基準は、事業者が臨時措置法に基づく支援措置を受けるために高度化計画を策定するときの基準であること。

ガイドラインの採用が各国に推奨されており、特に欧米諸国においてその有効性が認識され、先進企業をはじめとして普及しつつあること。

(3) このような状況を踏まえ、我が国においても、コーデックスガイドラインに沿ったHACCPによる衛生管理を導入し、食品の製造過程の管理の高度化を図る必要があること。

(4) 臨時措置法は、そのような製造過程の管理の高度化を図ることが容易になる一定の施設設備を整備しようとする営業者に対し、金融・税制面で支援措置を講ずるものであること。

2 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第七条の三に規定する総合衛生管理製造過程の承認制度と臨時措置法との関係について

(1) 総合衛生管理製造過程は、「食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程」をいうものであり、我が国におけるHACCPによる衛生管理を実施する食品の製造又は加工についての唯一の公的な認証制度であること。

(2) 臨時措置法第二項第一号に規定する「製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程」とは、この食品衛生法第七条の三に規定する「総合衛生管理製造過程」のことをいうものであること。

(3) 臨時措置法は、このような総合衛生管理製造過程を実施すること

九四一

したがって、臨時措置法第四条に規定する高度化基準に示される構造設備の基準は、食品衛生法第二十条に基づき都道府県知事等が定める施設の基準とは、その性格が異なり、食品衛生法第二十一条に基づく食品関係営業の許可の要件は、従前どおり、食品衛生法第二十条に基づき都道府県知事等が定める施設の基準が適用されるものであること。

4 HACCPによる衛生管理の普及・促進について

(1) HACCPによる衛生管理が適切に実施されるよう、平成八年九月三十日衛乳第二二三号及び平成八年十月二十二日衛食第二六二号・衛乳第二四〇号の通知に基づく営業者への適切な指導、助言を行うこと。

(2) HACCPによる衛生管理を実施するに当たっては、HACCPの要素を品質管理に応用することにより本来の目的である衛生管理がおろそかになることがないよう営業者を指導すること。

(3) HACCPによる衛生管理の実施には、本来遵守すべき食品衛生法第十九条の十八第二項に基づく管理運営基準を適切に実施することが前提条件であることを営業者に対し周知徹底すること。

また、HACCPによる食品の衛生管理の実施に必要となる知識の修得のための教育訓練や、必要な情報提供などについても、前記二通知及び平成九年二月三日衛食第三一号・衛乳第三六号に基づき、適切な指導、助言を引き続き行うこと。

## 食品衛生法施行規則（抄）

## 〔総合衛生管理製造過程〕

第七条の三 厚生大臣は、第七条第一項の規定により製造又は加工の方法の基準が定められた食品であつて政令で定めるものにつき、総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。以下同じ。）を経てこれを製造し、又は加工しようとする者（外国において製造し、又は加工しよ

食品衛生法関係 食品衛生法

一〇五

うとする者を含む。）から申請があつたときは、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができる。

② 厚生大臣は、前項の申請に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、厚生省令で定める基準に適合しないときは、同項の承認を与えない。

③ 第一項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に当該総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工した食品の試験の成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

④ 第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。

⑤ 厚生大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、承認取得者が受けた第一項の承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一 当該承認に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、第二項の厚生省令で定める基準に適合しなくなつたとき。

二 承認取得者が、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を前項の承認を受けずに変更したとき。

## 食品衛生法関係 食品衛生法

三 厚生大臣が、必要があると認めて、外国において当該承認に係る総合衛生管理製造過程を経て食品の製造又は加工を行う承認取得者（次号において「外国製造承認取得者」という。）に対し、必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

四 厚生大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造承認取得者の製造又は加工の施設、事務所、倉庫その他の場所において食品、帳簿書類その他の物件についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。

⑥ 第一項の承認に係る総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、第七条第一項の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなして、この法律又はこの法律に基づく命令の規定を適用する。

⑦ 第一項の承認又は第四項の変更の承認を受けようとする者は、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

## 食中毒衛生法施行令(抄)

(法第七条の三の承認)

第一条 食品衛生法(以下「法」という。)第七条の三第一項の政令で定める食品は、次のとおりとする。

- 一 牛乳、山羊乳、脱脂乳及び加工乳
  - 二 クリーム、アイスクリーム、無糖練乳、無糖脱脂練乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料
  - 三 食肉製品(ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものをいう。第四条の二において同じ。)
  - 四 魚肉練り製品(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含む。第一条の五第一項第一号へにおいて同じ。)
  - 五 容器包装詰加圧加熱殺菌食品(食品(前各号に掲げる食品、清涼飲料水及び鯨肉製品(鯨肉ベーコンを除く。))を除く。)であつて、気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものをいう。)
- 2 法第七条の三第七項の政令で定める手数料の額は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。
- 一 法第七条の三第一項の承認を受けようとする者 八万九千円
  - 二 法第七条の三第四項の変更の承認を受けようとする者 二万八

## 食中毒衛生法施行規則(抄)

〔総合衛生管理製造過程に関する基準〕

第四条 法第七条の三第二項(同条第四項において準用する場合を含む。)の厚生省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。
- イ 製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書
- ロ 製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書
- ハ 施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面
- 二 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。
- イ 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該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ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第二の二の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあっては、その理由を明らかにすること。
- ロ イの措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、そ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を定めること。
- ハ ロの確認の方法を定めること。
- 三 前号ロの確認により同号ロの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が作成されていること。
- 四 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施

- 施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。
- 五 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等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が作成されていること。
- 六 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が作成されていること。
- イ 第二号ロの確認に関する事項
- ロ 第三号の改善措置に関する事項
- ハ 第四号の衛生管理の方法に関する事項
- ニ 前号の検証に関する事項
- 七 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務（次号に規定する業務を除く。）を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- イ 第二号ロの措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。
- ロ 第二号ロの確認に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。
- ハ その他必要な業務
- 八 第五号の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- イ 製品等の試験を行うこと。
- ロ イの試験に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。

T食①一九四・五

ハ その他必要な業務

T食②一〇五

〔総合衛生管理製造過程の承認申請〕  
 第四条の二 法第七条の三第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所、氏名及び生年月日（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 製品の種類
- 三 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 四 製品の総合衛生管理製造過程の概要
- ② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 前条第一号から第六号までに規定する文書
- 二 前条第二号ロの措置の効果に関する資料
- 三 前条第五号に規定する文書に基づき製品等の試験の成績に関する資料

〔改正〕

本条ニ追加（第一〇三次改正）

〔総合衛生管理製造過程の変更の承認申請〕

第四条の三 法第七条の三第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

食品衛生法関係 食品衛生法施行規則

別表第二の二(第四条関係)

食品の区分	食品衛生上の危害の原因となる物質
一	アフラトキシン(香辛料を原材料として用いる場合に限り。次項及び容器包装詰加圧加熱殺菌食品の項において同じ。)
二	異物
三	黄色ブドウ球菌
四	カンピロバクター・ジエジユニ及びカンピロバクター・コリ
五	クロストリジウム属菌
六	抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質
七	殺菌剤
八	サルモネラ属菌
九	セレウス菌
十	洗浄剤
十一	旋毛虫
十二	腸炎ビブリオ(魚介類若しくは鯨又はこれらの加工品を原材料として用いる場合に限り。)
十三	添加物(法第七条第一項の規定により使用の方法の基準が定められたものに限る。次項及び容器包装詰加圧加熱殺菌食品の項において同じ。)
十四	内寄生虫用剤及びホルモン剤(法第七条第一項の規定により食肉の成分に係る規格としてその物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む)の量の限度が定められたものに限る。)
十五	病原大腸菌
十六	腐敗微生物

食①二〇七〜九

食①一九九〜二〇二

品	魚肉練り製品
一	アニサキス
二	アフラトキシン
三	異物
四	黄色ブドウ球菌
五	クロストリジウム属菌
六	殺菌剤
七	サルモネラ属菌
八	シユードテラノローバ
九	セレウス菌
十	洗浄剤
十一	大複殖門糸虫
十二	腸炎ビブリオ
十三	添加物
十四	ヒスタミン(魚介類又はその加工品を原材料として用いる場合に限り。次項において同じ。)
十五	病原大腸菌
十六	腐敗微生物

一	アフラトキシン
二	異物
三	黄色ブドウ球菌
四	クロストリジウム属菌
五	下痢性又は麻痺性の貝毒(貝類又はその加工品を原材料として用いる場合に限り。)
六	抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質(抗生物質以外の化学的合成品たる抗菌性物質にあつては、乳及び乳製品の成分規格等
七	殺菌剤
八	重金属及びその化合物(原材料として用いる食品の成分に係る規格として、その物質の量が定められたものに限る。)
九	セレウス菌
十	洗浄剤
十一	添加物
十二	内寄生虫用剤及びホルモン剤(原材料として用いる食品について、法第七条第一項の規定により当該食品の成分に係る規格として、その物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む)の量の限度が定められたものに限る。)
十三	農薬(原材料として用いる食品について、法第七条第一項の規定により当該食品の成分に係る規格として、その物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む)の量の限度が定められたものに限る。)
十四	ヒスタミン
十五	腐敗微生物

乳及び乳製品の成分規格に関する省令（抄録）

〔総合衛生管理製造過程の承認申請〕

第四条 乳等の法第七条の三第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所、氏名及び生年月日（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
  - 二 製品の種類
  - 三 乳処理場、特別牛乳搾取処理場又は乳製品製造所の名称及び所在地
  - 四 製品の総合衛生管理製造過程の概要
- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 別表の三 乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部（イ）から（ウ）までに規定する文書
  - 二 別表の三 乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部（エ）の（2）の措置の効果に関する資料

七〇五

食品衛生法関係 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

- 三 別表の三 乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準の部（エ）に規定する文書に基づく製品等の試験の成績に関する資料

〔改正〕

本条 全部改正（第二次改正）

〔総合衛生管理製造過程の変更の承認申請〕

第五条 乳等の法第七条の三第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項
  - 二 現に受けている承認の番号及びその年月日
- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 前条第二項第一号の文書及び同項第二号の資料のうち、変更しようとする事項に係るもの（同項第一号の文書にあつては、当該事項に係る新旧の対照を明示すること。）
  - 二 前条第二項第三号の資料

三 乳等の総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準

（一）製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。

- （1）製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書
  - （2）製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書
  - （3）施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面
- （二）製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところによ

食①一九九〇二〇二

り定められた事項を記載した文書が作成されていること。  
 (1) 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該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ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が次の表の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあっては、その理由を明らかにすること。

食品の区分	食品衛生上の危害の原因となる物質
牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳並びにクリーム	一 異物 二 エルシニア・エンテロコリチカ 三 黄色ブドウ球菌 四 カンピロバクター・ジエジュニ及びカンピロバクター・コリ 五 抗生物質及びその他の化学的合成品 六 殺菌剤 七 サルモネラ属菌 八 洗浄剤 九 病原大腸菌 十 腐敗微生物 十一 リステリア・モノサイトゲネス
アイスクリューム類	一 アフラトキシン(ナッツ類を原材料として用いる場合に限る。)

食品衛生法関係 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

食品衛生法関係 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

食品衛生法関係	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
り使用の方法の基準が定められたものに限る。)	十 病原大腸菌 十一 腐敗微生物 十二 リステリア・モノサイトゲネス

- (2) (1)の措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、そ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を定めること。
- (3) (2)の確認の方法を定めること。
- (三) (一)の(2)の確認により(二)の(2)の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が作成されていること。
- (四) 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。
- (四) 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等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が作成されていること。
- (六) 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が作成されていること。
- (1) (一)の(2)の確認に関する事項
- (2) (三)の改善措置に関する事項
- (3) (四)の衛生管理の方法に関する事項
- (4) (四)の検証に関する事項
- (七) 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務(八)に規定する業務を除く。)を自ら行い、又は業務の内容に応じてあ

無糖れん乳、乳糖れん乳、脱脂れん乳、乳脂肪分、乳酸飲料	二 異物
	三 エルシニア・エンテロコリチカ 四 黄色ブドウ球菌 五 カンピロバクター・ジエジュニ及びカンピロバクター・コリ 六 抗生物質及びその他の化学的合成品 七 殺菌剤 八 サルモネラ属菌 九 洗浄剤 十 添加物(法第七条第一項の規定により使用の方法の基準が定められたものに限る。)
	十一 病原大腸菌 十二 腐敗微生物 十三 リステリア・モノサイトゲネス
	一 異物 二 エルシニア・エンテロコリチカ 三 黄色ブドウ球菌 四 カンピロバクター・ジエジュニ及びカンピロバクター・コリ 五 抗生物質及びその他の化学的合成品 六 殺菌剤 七 サルモネラ属菌 八 洗浄剤 九 添加物(法第七条第一項の規定によ

八〇一

八〇二(一八〇)

- らかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- (1) (一)の(2)の措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。
- (2) (二)の(2)の確認に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
- (3) その他必要な業務
- (六) (四)の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- (1) 製品等の試験を行うこと。
- (2) (1)の試験に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
- (3) その他必要な業務

## 五の二 総合衛生管理製造過程

### ○総合衛生管理製造過程に係る承認について

〔平成八年九月三十日 衛乳第三三三号  
各都道府県知事・各政令市長・各特別区区长宛 厚〕  
〔各都道府県衛生局長通知〕

#### 〔改正経過〕

第一次改正 〔平成一〇年一月三〇日 衛生衛第第一〇六号〕

標記については、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成七年法律第百一号）の施行に伴い、食品衛生法施行令等の一部を改正する政令（平成八年政令第百九号）及び食品衛生法施行規則等の一部を改正する省令（平成八年厚生省令第三十三号）により標記承認の対象となる食品及び承認基準等が定められ、その運用については「食品衛生法施行令等の一部を改正する政令等の施行について」（平成八年五月二十三日 衛食第一三五号）をもって各都道府県知事、政令市長及び特別区区长あて通知したところである。

標記承認の制度は、諸外国において食品の製造施設に導入が進められている HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) : 危害分析・重要管理点) システムを基礎とした食品の衛生管理方法を我が国で初めて法律に位置付けたものである。

HACCP システムとは、食品の製造又は加工に当たり、その一連の食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

#### 食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

書に、施行規則第四条の二第二項又は乳等省令第四条第二項に規定する資料を添えて、厚生大臣に申請する。

(2) 厚生省は、提出された書類を確認し、営業者が作成した総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が施行規則第四条又は乳等省令別表三に規定する基準に適合していることを確認した場合に、営業者に承認した旨を通知する。

(3) 都道府県等は、承認に係る総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることを確認する。

(4) 厚生省及び都道府県等は、営業者が承認に係る総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するための技術的、専門的な支援を行う。

(5) 営業者は、総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するため、HACCP システムに係る教育訓練を受け、その知識の習得に努める。

#### 3 承認基準

施行規則第四条又は乳等省令別表三に規定する本制度の承認基準の具体的内容は、別表第一のとおりとする。

#### 4 申請書等の作成

承認を受けようとする営業者は、HACCP システムを十分に理解した上で、次の事項に留意して、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する。

(1) 専門家チームの編成

の工程において、特に重点的に管理する必要のある箇所を常時集中的に管理し、その管理内容をすべて記録することにより、工程全般を通じて製品の安全確保を図る方法である。この HACCP システムを基礎とした総合衛生管理製造過程による食品の衛生管理方法の食品の製造・加工施設への円滑な導入のためには、各都道府県、政令市長及び特別区の食品衛生監視員による営業者への適切な指導・助言を行うこと及び総合衛生管理製造過程による食品の衛生管理が適切に実施されていることを確認することが必要である。

そこで、今般、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領を別添のとおり定めたので、これに基づく標記承認の制度の適切な運用方よろしくお願ひする。

#### (別添)

#### 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領

#### 1 目的

この要領は、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第七条の三に規定する総合衛生管理製造過程の承認（以下「承認」という。）について、厚生省及び都道府県等（都道府県、政令市長及び特別区をいう。以下同じ。）が行う事務並びに営業者が行う申請手続き等を定めるものとする。

#### 2 要旨

(1) 承認を受けようとする営業者は、食品衛生法施行規則（以下「施行規則」という。）第四条の二又は乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下「乳等省令」という。）第四条に規定する申請

一四五二

一四五二

営業者は、食品衛生等に関する専門知識を有する者からなるチーム（以下「専門家チーム」という。）を編成し、当該専門家チームが中心となって総合衛生管理製造過程を作成する。

なお、この専門家チームには、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が含まなければならない。

#### (2) 都道府県等の食品衛生監視員の助言

営業者は、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する際には、当該施設を管轄する都道府県等の食品衛生監視員の助言を受ける。

#### (3) 検証の実施

営業者は、作成した総合衛生管理製造過程を試行し、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。

#### 5 承認の申請手続き等

施行規則第四条の二又は乳等省令第四条に定める承認の申請手続き等は具体的には次のとおりとする。

#### (1) 申請手続き

ア 申請書の様式は、様式第一号による。

イ 承認を受けようとする営業者は、乳肉その他動物性食品にあつては乳肉衛生課、その他一般食品にあつては食品保健課に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。

なお、郵送する場合にあつては、書留とし、さらに、封筒の表に、「総合衛生管理製造過程に係る承認申請書」と朱書きする。

ウ 申請書は、施設ごと及び食品の種類ごとに正副二通を作成し、提出する。

エ 申請手数料は、食品衛生法施行令第一条第二項に定める額に相当する額の収入印紙を申請書の正本に貼付して納入する。

(2) 申請書に添付すべき資料

施行規則第四条の二又は乳等省令第四条に規定する申請書に添付する資料は、具体的には別表第2に掲げるものとする。

(3) 外国の営業者による申請

承認を受けようとする外国の営業者は、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者（以下「対応者」という。）を定め、申請書中申請者欄に付記する。

6 審査

(1) 申請書の確認

厚生省は、申請に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が施行規則第四条又は乳等省令別表三に定める基準に適合しているかどうかの審査を、別表第1に規定する基準により行う。

(2) 専門家会議の意見の聴取

厚生省は、承認の適否に係る高度な技術的及び専門的事項については、厚生省生活衛生局内に設置する学識経験者等により構成される専門家会議の意見を聞くことができる。

(3) 現地調査等

ア 厚生省は、承認に当たっては、必要に応じ、施設を管轄する

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

一四五三

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

一四五四

法第十七条に基づく臨検検査を行う際には、承認された総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることについても併せて確認する。

なお、営業者が、承認に係る総合衛生管理製造過程を確実に実施していない場合又はその一部を変更の承認を受けずに変更したことが判明した場合は、厚生省に通報する。

(2) 承認の取り消し

厚生省は、法第七条の三第五項に該当すると認められる場合は、承認を取り消すこととし、その旨を営業者及び当該承認に係る施設を管轄する都道府県等に通知する。

9 変更申請に係る申請手続き等

営業者は、承認に係る総合衛生管理製造過程について、施行規則第四条第二号又は乳等省令別表三の(二)の規定に関する事項として別表第3に定める事項を変更しようとする場合は、施行規則第四条の三又は乳等省令第五条に基づき、次により変更承認に係る申請を行う。

(1) 変更申請手続き

ア 変更の承認の申請書の様式は、様式第2号による。

イ その他の事項については前記5の(1)に準ずる。

(2) 変更申請書に添付すべき資料

施行規則第四条の三又は乳等省令第五条に規定する申請書に添付する資料は、別表第4に掲げるものとする。

(3) 変更の届出

都道府県等の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。

イ 厚生省は、必要に応じ、施設を管轄する都道府県等に対し申請書の内容につき現地調査を依頼し、その報告を求めることができる。

ウ 厚生省は、外国の営業者については、輸出国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は輸出国政府にその確認を要請する等により対応する。

7 承認

(1) 承認書の交付

厚生省は、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工を承認したときは、承認書を申請者に交付する。

ただし、外国の申請に係る場合は、対応者又は輸出国政府を経由して承認書を申請者に交付する。

(2) 承認内容の連絡

厚生省は、承認した食品の施設を管轄する都道府県等に対し、申請書等の副本及び承認書の写しを送付する。

(3) 外国の営業者に係る承認

厚生省は、外国の営業者に係る承認をした場合は、その承認内容等を各検疫所に連絡する。

8 承認後の事務

(1) 当該施設の監視・指導

承認を受けた施設を管轄する都道府県等は、当該施設に対して

一四五三

一四五四

営業者は、別表第3に定める事項以外の事項を変更した場合は、変更承認申請を必要としないが、厚生省及び当該施設を管轄する都道府県等の保健所に届け出る。

10 講習会の受講等

(1) 都道府県等の食品衛生監視員は、厚生省が実施する講習会又はこれと同等の講習会を受講した上で、総合衛生管理製造過程に係る適正な監視、営業者への助言を行う。

(2) 営業者は、総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の実施に当たり必要となる食品衛生の知識、技術等の修得に努める必要があるため、都道府県等はその旨を営業者に周知する。

11 その他

(1) 営業者への助言について

都道府県等は、営業者から、総合衛生管理製造過程に関する問い合わせ等があった場合には、適切に助言を行う。

(2) 営業者の責務等

営業者は、HACCPシステムによる衛生管理に係る知識等の習得に努める。

また、当該営業者で組織する団体は、HACCPシステムによる衛生管理等に関する講習会の開催や、営業者及び消費者からの問い合わせに対する適切な情報提供等により、自主管理に基づく食品衛生の向上に資するよう、当該営業者への責務への支援に努める。

別表第一

承認基準

(1) 製品説明書

施行規則第四条第一号イ、乳等省令別表三の(一)の(1)に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。

- ア 製品の名称及び種類
- イ 原材料に関する事項
- ウ 添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。）
- エ 容器包装の形態、材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）
- オ 性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）
- カ 製品の規格
- キ 消費期限又は品質保持期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）
- ク 喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）
- ケ 販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

一四五五

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

一四五六

る場合は、その区域内の空気清浄度及び圧力

イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。

(4) 危害の原因となる物質の特定等

ア 施行規則第四条第二号、乳等省令別表三の(二)の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。

イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第二の二、乳等省令別表三の(二)の(1)の表（以下「表」という。）に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。

ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。

(5) 危害の発生を防止するための措置

ア 施行規則第四条第二号、乳等省令別表三の(二)の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該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ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。

イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相対的な頻度の確認を必要とするものを定めること。

管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

(2) 製造又は加工の工程に関する文書

ア 施行規則第四条第一号ロ、乳等省令別表三の(一)の(2)に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。

- ア 製造又は加工の工程
- (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項
- (ロ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名
- (ハ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）
- イ 当該文書は、実際の製品の製造又は加工の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。

(3) 施設の図面

ア 施行規則第四条第一号のハ、乳等省令別表三の(一)の(3)に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。

- ア 施設設備の構造
- (イ) 製品等の移動の経路
- (ロ) 機械器具の配置
- (ハ) 従事者の配置及び動線
- (ニ) 作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合に限る。）

一四五五

なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。

(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）においてとられるものであること。

(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。

管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。

(ロ) 管理基準が常に遵守されていることを連続的な又は相当の頻度で確認するための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。

なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。

(ハ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。

ウ イの(ウ)のモニタリングの方法は、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。

モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するために十分なものであること。

(6) 改善措置の方法

ア 施行規則第四条第三号、乳等省令別表三の(ロ)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。

(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。

(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。

(ロ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。

イ 改善措置は前記(ロ)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。

(7) 衛生管理の方法

ア 施行規則第四条第四号、乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。

(ア) 施設設備の衛生管理

(イ) 従事者の衛生教育

(ロ) 施設設備、機械器具の保守点検

(ニ) そ族昆虫の防除

(ホ) 使用水の衛生管理

(ヘ) 排水及び廃棄物の衛生管理

(ニ) 従事者の衛生管理

(ロ) 食品等の衛生的取扱

(ケ) 製品の回収方法

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は、修正したことが明らかにわかるような方法であること。

イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は一年以上(製品の品質保持期限が一年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とする。

(10) 管理体制

施行規則第四条第七号及び第八号又は乳等省令別表三の(ロ)及び(ハ)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。

ア 営業者又は施設の長、原料、製品等の試験検査等品質管理に係る部門の責任者及び製造又は加工の管理に係る部門の責任者が中心となって作成した総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価及び外部査察への適切な対応等を行う体制が整っていること。

イ 前記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者がおかれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じたて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。

(ロ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

(8) 検証

ア 施行規則第四条第五号、乳等省令別表三の(ロ)に規定する検証するための方法には、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として次の事項について定めていること。

(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む)

(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検

(ロ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正

(ニ) 苦情又は回収の原因の解析

(ホ) 実施計画の定期的見直し

イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。

ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。

(9) 記録

施行規則第四条第六号又は乳等省令別表三の(ロ)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。

別表第2

承認申請書に添付する資料

ア 製品説明書

イ 製造又は加工の工程に関する文書

ウ 施設の図面

エ 危害の原因となる物質の特定等に関する次の事項を記した文書

(ア) 危害の原因となる物質を工程毎に特定したものと及びその防止措置

(イ) (ア)において、表の危害の原因となる物質が含まれない場合はその理由

オ 危害の発生を防止するための措置のうち、その実施状況を連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものに関する次の事項を記載した書類

(ア) 重要管理点及び重要管理点における管理基準

(イ) 管理基準のモニタリングの方法

カ 重要管理点におけるモニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時にとるべき改善措置を記載した文書

キ 衛生管理の方法に関する文書

ク 検証に関する文書

ケ 記録の方法に関する文書

コ 検証により確認した製品等の試験の成績に関する資料

様式第1号

平成 年 月 日

厚生大臣 殿

申請者 住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあってはその名称、代表者の氏名)  
生年月日

総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認申請書

食品衛生法第7条の3第1項の規定に基づき、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製品の種類
- 2 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 3 製品の総合衛生管理製造過程の概要
- 4 添付書類

この様式は日本工業規格A列4番とする。

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

別表第4

変更承認申請書に添付する書類

- ア 別表第2のAからケのうち、変更しようとする事項に係るもの  
(この場合、別表第2のAからケの文書にあっては、当該変更事項に係る新旧の対照を明示すること。)
- イ 承認後の検証により確認した製品等の試験の成績に関する資料

別表第3

変更承認を行わなければならない事項

- ア 危害とその防止措置
- イ 重要管理点
- ウ 重要管理点における管理基準とそのモニタリングの方法

様式第2号

平成 年 月 日

厚生大臣 殿

申請者 住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあってはその名称、代表者の氏名)  
生年月日

総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の一部変更承認申請書

食品衛生法第7条の3第4項の規定に基づき、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の変更の承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製品の種類
- 2 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 3 製品の総合衛生管理製造過程の概要
- 4 添付書類

この様式は日本工業規格A列4番とする。

一四六〇

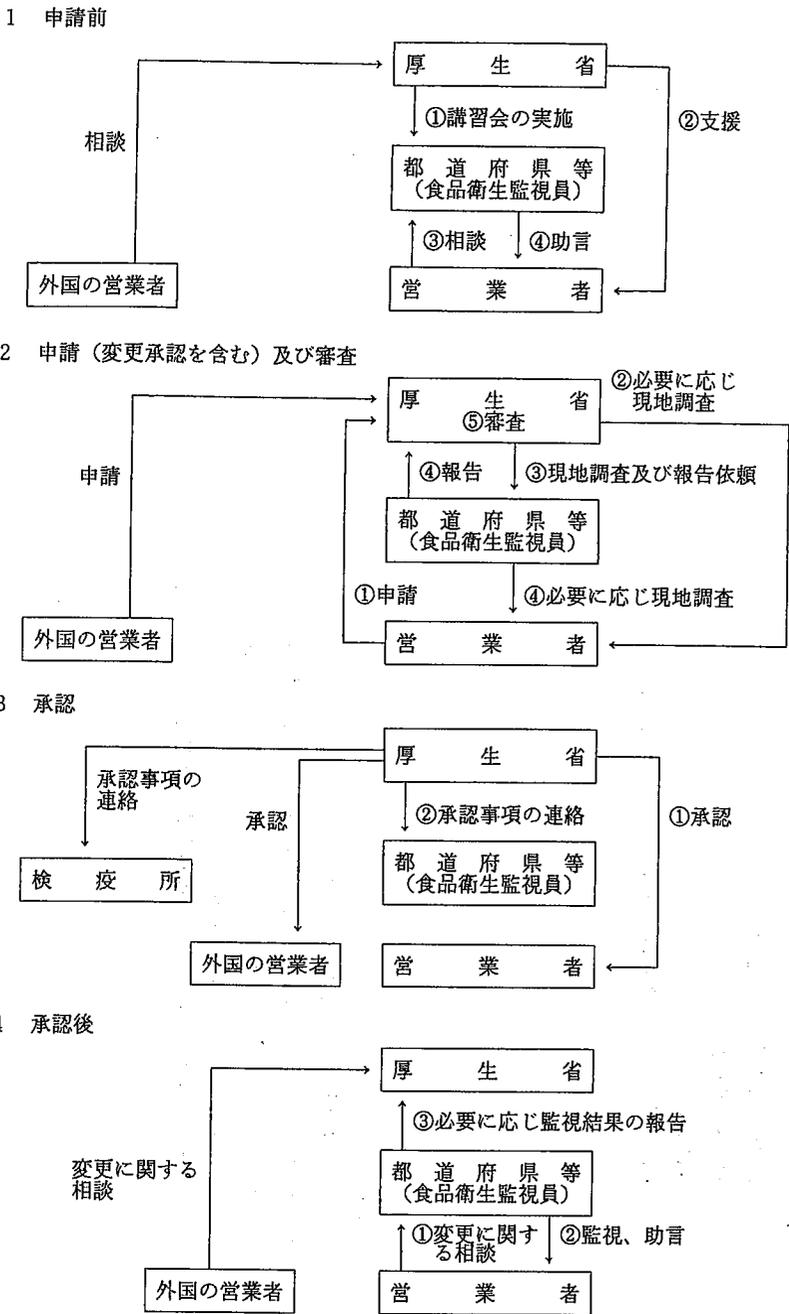
一四五九

食②一九二

食②一九二

総合衛生管理製造過程承認制度実施体制概要図

(参考)



食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程に係る承認について

一四六一

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて

一四六一

### ○総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて

平成八年十月二十二日 衛食第二六二号・衛乳第三四〇号  
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の承認(以下「承認」という。)については、その実施要領を平成八年九月三十日付け衛乳第二二三号生活衛生局長通知により示したところであるが、本制度の適正な実施に当たっては、HACCPシステムによる衛生管理の方法を理解することが必要となることから、別添のとおり、承認とHACCPシステムに関する概要をまとめたので、参考とされたい。

また、このHACCPシステムによる食品の衛生管理の方法は、承認の対象食品以外の食品等の製造・加工施設における衛生管理を実施する上でも大変有益であるので、別添を参考にし、貴管下のこれら施設に係る営業者への周知、導入に向けての適切な助言等についても併せてお願いする。

(別添)

総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムの概要について

第一 総合衛生管理製造過程

総合衛生管理製造過程は、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。)第七条の三において、「製造又は加工

の方法及びその衛生管理の方法について食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の工程をいう」と定義されているが、これは、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害分析・重要管理点)システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程を意味している。

第二 食品の製造等に係る一律の衛生規制と総合衛生管理製造過程の承認による衛生規制

1 食品の製造等に係る一律の衛生規制

(1) 食品の製造等に係る一律の衛生規制

我が国では、食品の製造又は加工の方法について、法第七条で、厚生大臣が、公衆衛生上の見地から、

ア 販売の用に供する食品の製造又は加工の方法について基準を定めることができることとされ(第一項)、例えば食肉製品、乳製品、清涼飲料水等について一律の基準を設けており、  
イ その基準に合わない方法による食品の製造を禁止している(第二項)。

(第二項)。

(2) また、法第十九条の十七では、乳製品等の製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品等であって政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、  
ア その施設ごとに、選任の食品衛生管理者を置かなければな

- らないと規定しており(第一項)、
- イ 食品衛生管理者は、食品又は添加物の製造又は加工に従事する者を監督しなければならないと(第三項)、
- ウ 当該管理者の資格要件を定め(第四項)、
- エ さらに個別の管理者の変更の際には、届出を要すること(第六項)としている。

- (3) これらの規制は、衛生を確保するうえで、すべての営業者がそれを遵守できる事項にポイントを絞った規制となっている反面、画一的で厳格な基準となっている。

## 2 総合衛生管理製造過程の承認による衛生規制

総合衛生管理製造過程の承認(以下「承認」という)は、営業者がHACCPシステムの考え方に基づいて自ら設定した食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について、厚生大臣が承認基準に適合することを個別に確認するものであり、これにより承認を受けた総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工は、法第七条第一項に基づく製造方法の基準に適合した方法による食品の製造又は加工の方法とみなされる。したがって、法第七条第一項に基づく画一的な製造又は加工の方法の基準によらず、工程の各段階において安全性に配慮した多様な方法により食品を製造することが可能となるものである。

また、承認時には、工程の各段階の責任者の設置、改善措置の明確化、サンプリング検査による検証の実施、必要事項の記録の

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて

一四六三

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて

一四六四

一方、HACCPシステムによる衛生管理の方法は、最終製品の検査に重点をおいた従来の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性について危害を予測し、危害を管理することができる工程を重要管理点として特定し、重点的に管理することにより、工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るという方法である。

具体的には、営業者が自ら、

- ア 食品の製造又は加工のすべての工程で発生するおそれのある微生物等の危害を調査・解析(Hazard Analysis)し、
- イ この分析の結果に基づいて、何らかの措置を講ずることにより、危害の発生を防止し、安全な製品を得ることができる工程を重要管理点(Critical Control Point:CCP)として定め、
- ウ 重要管理点が常に管理されていることを確認するため、集中的かつ常時、モニタリングを行い、
- エ 重要管理点の管理状態が不適切な場合には、すみやかに改善措置を講じ、
- オ さらに、その管理内容をすべて記録すること

により、危害の発生を予防するものであり、結果として最終製品全体の安全を保証することとなる。

## 第四 HACCPシステム適用のための一二手順

営業者は、次のHACCPシステム適用のための一二手順にしたがって、HACCPシステムによる衛生管理の実施計画(以下「計画」という)を作成し、実施することが必要である。

実施等のHACCPシステムによる適切な衛生管理体制が確立されていることを確認することから、法第十九条の十七による食品衛生管理者の設置を要しないこととしているものである。

なお、法第七条の三による承認を受けた総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、法第七条第一項の規定に基づく製造又は加工の方法の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなして、この法律又は法律に基づく命令の規定を適用するものであるが、当該製造又は加工の工程を経た食品は、法第七条第一項の規定に基づく規格に適合しなければならぬ。

承認の申請は、法第七条第一項の規定に基づく製造又は加工の方法の基準に適合しない方法をとる場合に限られるものではなく、承認を得ることにより食品衛生管理者の設置が不要となるものであるので、現行の製造又は加工の方法の基準と同じ方法をとる場合であっても、申請を行うことは可能であり、適切に総合衛生管理製造過程が作成されていれば承認を受けることができる。

## 第三 HACCPシステム

営業者は、通常、食品が安全であることを保証するために、最終製品についてロット毎に微生物等の検査を実施し、その結果が判明してから製品を出荷している。この方法において、食品が安全に製造されたことの信頼性を高めるためには、ロット毎のサンプル数をふやす必要があるが、同時に検査にかかるコストが増大することや、検査しなかった製品の安全を必ずしも保証するものではないという限界がある。

- (1) 専門家チームの編成 (手順1)
- (2) 製品の記述 (手順2)
- (3) 意図される使用方法の確認 (手順3)
- (4) 製造工程一覽図及び施設の図面の作成 (手順4)
- (5) 現場確認 (手順5)
- (6) 危害分析 (手順6)
- (7) 重要管理点の特定 (手順7)
- (8) 管理基準の設定 (手順8)
- (9) モニタリング方法の設定 (手順9)
- (10) 改善措置の設定 (手順10)
- (11) 検証方法の設定 (手順11)
- (12) 記録保存及び文書作成規定の設定 (手順12)

## 第五 HACCPシステムの作成と実施

### 1 専門家チームの編成(手順1)

HACCPシステムによる衛生管理を実施するためには、企業内の全従業員が、HACCPシステムについて共通の認識と目的をもって実施することが必要である。従って、営業者は、企業におけるHACCPシステム導入の決定に際しては、自らその目的意識と推進意欲を表明し、それらを全従業員に対し理解させることが最も重要である。

HACCPシステムによる衛生管理は、まず、製品について専門的な知識及び技術を有する者をメンバーとする専門家チームを編成することが必要である。この専門家チームは、営業者又は施

設の長（工場長）をリーダーとして、品質管理（原料、製品等の試験検査に係る部門）の責任者及び製造管理（製造又は加工に係る部門）の責任者を中心として編成することが必要である。

専門家チームの役割は、計画の作成のほか、

ア 従業員の教育訓練

社内において専門家チームが主体となって行う従業員に対する適正な内容の講習会の実施による従業員の教育訓練の推進

イ 検証結果の評価

ウ 計画の定期的な見直しと修正

エ 外部査察への対応  
等がある。

また、営業者は、計画を作成し、かつそれを適正に実施するために必要となる専門的な知識を習得する者を専門家チームの構成メンバーとして選任、育成するため、その者に対し、HACCPシステムに関する講習会を受講させる必要がある。

なお、専門家チームには、必要に応じて、外部機関の専門家を専門家チームに参加させることも可能である。適切な計画の作成のために、行政による適切な指導・助言を受けるとともに、一般的HACCPモデル等も参考としながら、HACCP計画を適切に作成し、実施する必要がある。

2 製品の記述（手順2）、意図される使用方法の確認（手順3）、製造工程一覧図及び施設の図面の作成（手順4）及びその現場確認（手順5）

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて

一四六五

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて  
操業中の作業現場において、当該製造又は加工の工程、実際の作業現場を確認することが必要である。

3 危害分析（手順6）

危害分析は、計画作成の基本作業であり、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質を明らかにした上で、それらの発生要因及び防止措置を明らかにすることである。

(1) 危害の原因となる物質の特定

危害分析の実施に当たっては、食品衛生に係る科学的知見、食品事故発生例のデータ等をもとに、危害が発生するおそれのある工程ごとに、危害の原因となる物質を列挙し、さらに危害の重篤性及び発生頻度を考慮してリスクアセスメントを行うことが必要である。

(2) 危害の発生要因及び防止措置の特定

このような危害分析を行うと同時に、危害の原因となる物質及び危害が発生するおそれのある工程ごとに、危害の発生要因及び防止措置を特定することが必要である。この措置には、食品を製造又は加工の時点で行う工程そのものの衛生管理と、施設設備、機械器具の洗浄、保守点検等の一般的衛生管理による措置がある。

4 重要管理点の特定（手順7）及び管理基準の設定（手順8）

(1) 重要管理点の特定（手順7）

危害分析の結果、明らかにされた危害の発生を防止するため

(1) 危害分析の基礎となる情報の整理

計画を適切に作成するに当たり、危害分析を実施するための準備となる作業として、原材料や工程に係る事項について、次により、製品の記述（手順2）、意図される使用方法の確認（手順3）、製造工程一覧図及び施設の図面を作成（手順4）し、危害分析の基礎となる情報を整理することが必要となる。

ア 製品の記述（手順2）及び意図される使用方法の確認（手順3）

製品の名称及び種類、原材料に関する事項、添加物の名称及びその使用量、容器包装の形態及び材質、性状及び特性、製品の規格、消費期限又は品質保持期限及び保存方法、喫食又は利用の方法、販売等の対象とする消費者層について整理し、製品説明書を作成すること。

イ 製造工程一覧図及び施設の図面の作成（手順4）

製造工程一覧図には、製造又は加工の工程のほか、製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項、各工程ごとの作業内容、作業時間及び作業担当者、機械器具の仕様を記載すること。また、施設の図面には、施設設備の構造、製品等の移動の経路、機械器具の配置、従事者の配置及び動線、作業場内の清浄度に応じた区分を記載すること。

(2) 製造工程一覧図及び施設の図面の現場確認（手順5）

製造工程一覧図及び施設の図面は、事実を正しく反映していなければならない。したがって、実際の製品の製造又は加工の

一四六六

に、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定めなければならない。

なお、HACCPシステムによる衛生管理とは、重要管理点を常に管理することが特徴であるので、重要管理点は工程において必ず管理が必要となる箇所に限定し、その管理を集中させることが必要である。

(2) 管理基準の設定（手順8）

管理基準とは、重要管理点において遵守すべき基準である。HACCPによる食品の衛生管理の特徴は、重要管理点において危害が適切に制御されているかどうかを即座に判断できることにある。したがって、管理基準は、基本的には、温度、時間、pH、色調等、計測機器を用いて常時又は相当の頻度で測定することができる指標を用いた基準とすることが必要である。

例えば、最終製品において大腸菌群が陰性であることを達成するために、製造工程において加熱殺菌を行うこととした場合、食品を製造している時点で、当該工程において大腸菌が陰性となっていることを直接確認することは困難である。したがって、あらかじめ、当該加熱殺菌による微生物死滅効果を正しく把握することにより、食品の製造時には、加熱温度及び加熱時間が適切に遵守されていることを確認すれば大腸菌群が陰性となっていることが明らかとなる。この加熱温度及び加熱時間が当該工程における管理基準となる。

なお、加熱殺菌による微生物の死滅効果を証明する方法とし

ては、学術文献による確認や微生物接種試験を実施する等の方法がある。

#### 5 モニタリング方法の設定(手順9)

モニタリングの目的は、重要管理点において、危害の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認することにある。

4の(2)の例においては、「温度計を用いて温度を測定すること」がモニタリング方法となる。

モニタリング方法は、基本的に、重要管理点におけるモニタリングの測定値が管理基準を逸脱した場合に、それを目視等により即時的に確認することができるものでなければならない。また、モニタリングは連続的又は相当の頻度で行われることが必要とされ、その実施者を特定することも必要である。さらに、その実施状況は正しく記録されなければならない。

#### 6 改善措置の設定(手順10)

HACCPシステムでは、重要管理点においてモニタリングの測定値が管理基準を逸脱したことが判明した場合、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、重要管理点における管理状態を迅速かつ的確に正常に戻さなければならない。

そのために、  
ア 迅速かつ的確に管理状態を正常に戻すことができる具体的な改善措置(機械器具の修理、調整、メンテナンス及び取り替えなど)を定めること

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて 一四六七

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて  
じた適切な指標菌を用いれば、効率的に検証することが可能となる。

#### 8 記録保存及び文書作成規定の設定(手順12)

記録を正確に作成し、それを保存することにより、計画を適切に実施したことの証拠を作成することができる。この記録は、営業者が、計画が適切であることの検証等に有効に活用できるだけでなく、食品衛生監視員による監視の際の有効な情報となる。また、仮に、食品の安全に係る問題が生じた場合、計画の実施状況を過去に遡って調査することなどにより、その原因究明を容易にするものでもある。

記録すべき事項としては、重要管理点におけるモニタリング、改善措置、一般的な衛生管理及び検証に関する事項がある。また、当該記録の保存の方法及び期間を定めることが必要となる。

#### 第六 一般的な衛生管理事項(食品の衛生を確保する上であらかじめ必要となる施設設備等の衛生管理事項)

HACCPシステムによる衛生管理を効果的に実施するために、その前提として、食品の製造に用いる施設設備の保守点検等の一般的な衛生管理が確実に実施されることが必要である。

施設設備の衛生管理・保守点検、原材料・包装資材の保管等の衛生的取扱、従業員の衛生管理・教育訓練、製品の回収方法等を適切に実施すれば、環境から食品への汚染を防止することができるため、危害の発生を防止するために極めて重要な工程である重要管理点(CCP)の管理に注意を集中させることができる。HACCP

イ 管理基準を逸脱していた間に製造された製品の適切な処分方法を定めること

ウ 改善措置を実施する者が定められていること等が必要である。

また、その実施状況は正しく記録されなければならない。

#### 7 検証方法の設定(手順11)

HACCPシステムでは、検証により、HACCPによる衛生管理の実施計画が適切に機能していることを、計画の作成時及び実施後に継続的に確認、評価しなければならない。

検証には、

ア 製品等の試験検査

イ 記録の点検

ウ 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正

エ 苦情又は回収の原因の解析

オ 実施計画の定期的な見直し

等があり、これらの実施状況は正確に記録されなければならない。

なお、製品等の試験検査を実施する場合、原則として、全ての危害の原因となる物質が許容値に取まっていることを確認する必要があるが、例えば、加熱殺菌を行う食品においては、耐熱性が最も高い菌を指標菌として、当該指標菌が確実に除去されていることを確認することにより、その他の微生物についても除去されていることが明らかとなる。したがって、食品の製造方法等に応

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて 一四六八

はそれ単独で機能するものではなく、一般的な衛生管理を実施することにより、包括的に食品の衛生を確保することが可能となるものである。

諸外国においても、HACCPによる衛生管理を確実に実施するために、施設設備などの衛生管理を実施することが必要であるとしており、例えば、米国では、製品の安全を確保するために必要となる基本的な施設内環境の衛生管理の実施要件( prerequisite programs)を定め、衛生(Sanitation)、適正製造規範(Good Manufacturing Practices)、従業員の教育訓練(Training)、製品回収(Recall Program)、機械器具の保守点検(Preventive Maintenance)等を実施している。

なお、これらの一般的な衛生管理事項についても、HACCPシステムによる衛生管理と同様に、その実施方法、実施内容の点検及び記録の方法について具体的な文書を作成することが必要である。

#### 第七 企業における衛生管理体制

計画の適正な実施のために、企業における衛生管理体制は、基本的に、製造部門と品質管理部門において行われ、製造部門においては、計画の具体的実施に関する事項を実施し、品質管理部門においては、計画の検証に関する事項を実施する。

また、それぞれの部署の業務の所掌及び権限は明確にされるべきであり、品質管理部門は経営者直轄の独立した組織により行われることが望まれる。

各部署においては、それぞれの責任者の指示のもと、業務が適切

に実施されなければならない。したがって、責任者は、衛生管理に係る業務の内容に応じて、当該業務を実施する者を特定しなければならない。さらに、特定された者は、責任をもって当該業務を行う必要がある。

#### 第八 営業者による自主的取組

食品衛生は、営業者の自主的な取組みにより確保されるべきものであることはいくまでもない。営業者が HACCP システムにより衛生管理を適正に行うためには、食品の製造に係る高度かつ専門的な知識が求められるため、営業者が相互に協力することも必要である。このため、当該営業者で組織する団体が次のような事項を行うことが望ましい。

ア HACCP 計画を作成する際の適切な助言及び申請前の申請書等の確認を行うこと等により、営業者が適切に HACCP システムを実施できるよう支援すること。

イ 営業者、消費者等からの問い合わせに対して、適切な情報提供を行うこと。

ウ 営業者を対象とする HACCP システムによる衛生管理に関する講習会を実施すること。

#### 第九 行政（厚生省及び都道府県等）の役割

##### 1 営業者等への支援・情報提供

(1) 営業者が HACCP システムによる食品の衛生管理を適切に実施するためには、HACCP システムに関する専門的な情報が必要となる。そこで、厚生省は、次により、必要な情報を提供すること。

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認と HACCP システムについて

一四六九

##### 2 教育訓練

(2) また、都道府県等は、モニタリング方法、試験検査方法等を、営業者へ普及することが必要である。

食品衛生法関係 総合衛生管理製造過程の承認と HACCP システムについて

一四七〇

(1) 営業者は、HACCP システムによる衛生管理の実施に必要な食品衛生上の知識、技術等を十分に理解・習得した者を企業内に配置する必要がある。したがって、厚生省は、次の事項について実施する。

ア HACCP システムに関する専門的な知識を習得するための教育訓練の教材等を提供すること。

イ HACCP システムの教育訓練を実施する講師を育成すること。

ウ 食品の種類に応じた技術的・専門的な助言を行う団体を育成し、当該団体に対し、営業者への適切な助言・指導、HACCP システムに関する教育訓練の実施を行うよう指導すること。

(2) また、都道府県等は、営業者に対し、HACCP システムに関する講習会を受講した者を企業内に配置するよう指導することが必要である。

##### 3 適切な指導等

##### (1) HACCP 計画作成時の助言

都道府県等は、営業者が HACCP システムによる衛生管理の計画を作成する際には、専門的な立場から適切な助言を行い、営業者が適切に計画を作成するよう導くことが必要である。その際には、厚生省が提供した HACCP に関する情報等も参考とすることが有用である。

##### (2) 検証の実施等

供する。

ア 危害の原因となる物質のリストの作成等

施行規則及び乳等省令の別表にも示しているように、食品ごとに、当該食品について発生するおそれのある食品衛生上の危害を具体的に明示することにより、危害に関する情報を営業者に提供する。

イ 適切なモニタリング方法の開発、検証に用いる試験検査方法の設定

HACCP システムを効果的・効率的に実施するためには、重要管理点における管理基準が適切に遵守されていることを確認するための、簡易で迅速なモニタリングの方法を開発する。また、HACCP 計画が適切に実施されていることを検証するための微生物等の試験検査の方法、試験検査等に用いる指標菌を明示する。

ウ 一般的な HACCP モデルの策定

営業者が、HACCP 計画を作成する際に、食品の種類に応じた具体的なモデルを参考とすることは有益であることから、食品衛生に係る研究者及び食品製造に係る専門家と協同で、一般的な HACCP モデルを作成し、営業者へ提供する。

(2) また、都道府県等は、モニタリング方法、試験検査方法等を、営業者へ普及することが必要である。

##### 2 教育訓練

一四六九

HACCP が適切に実施されていることの検証は、基本的には、企業内の専門家チームが中心となって実施するものであるが、さらに、行政による検証も必要となる。すなわち都道府県等の食品衛生監視員は、施設の臨検検査の際に、併せて HACCP による衛生管理が適切に実施されていることを検証することとされている。

施設の臨検検査の際には、従来の監視手法では、その時点における衛生管理の実施状況の評価に重点が置かれていたが、HACCP が実施されている施設では、衛生管理の実施状況に関する記録等を確認することにより、時間的経過を遡って、通常行われている衛生管理の実施状況全体を検証することができ

る。また、従来の最終製品の抽出検査に重点をおきたいいわゆるスポット検査と異なり、食品の安全に最も影響を及ぼす箇所を集中してチェックすることができるようになる。

こうした検証の結果等をもとに、食品衛生監視員は、専門的立場から営業者に対して適切な指導・助言を行うことが必要である。

○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

平成九年二月三日 衛食第三一〇号 衛乳第三六号  
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局長)  
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八年九月三十日付け衛乳第二二三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。

食品衛生法関係

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

一四七一

食品衛生法関係

食品衛生法施行令の一部を改正する政令等の施行について

一四七二

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三日間を必要とすること。

(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(七原則、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、検定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

○食品衛生法施行令の一部を改正する政令等の施行について

平成九年十一月十四日 衛乳第三一五号  
各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长宛 厚  
省生活衛生局長通知

食品衛生法施行令(昭和二十八年政令第二百二十九号。以下「政令」という。)の一部が食品衛生法施行令の一部を改正する政令(平成九年十一月十四日政令第三百三十号)により、食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十三号。以下「施行規則」という。)の一部が食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成九年十一月十四日厚生省令第八十号)により、改正されたところである。これらの内容及び留意点は左記の通りであるので、その運用に遺憾のないようにされたい。

記

第一 改正の要点

1 施行令関係

食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第七条の三第一項の総合衛生管理製造過程(以下単に「総合衛生管理製造過程」という。)に係る承認の対象品目として、魚肉練り製品を定め

2 施行規則関係

魚肉練り製品の総合衛生管理製造過程に係る承認及びその変更の承認の基準のうち、食品衛生上の危害の原因となる物質を定めたいこと。

第二 施行期日

公布の日から施行すること。

第三 運用上の注意

魚肉練り製品とは魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコン及びこれらに類するものを含むこと。

○総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

〔平成十年一月三十日 生衛発第一〇六号 各都道府県知事・各政令市長・各特別区区长宛 厚生省生活衛生局長通知〕

総合衛生管理製造過程に係る営業者への指導・助言については、平成八年九月三十日衛乳第二二三号で当職より通知した「総合衛生管理製造過程に係る承認について」の別添「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」の「10 講習会の受講等」において、「都道府県等の食品衛生監視員は、厚生省が実施する講習会を受講した上で、総合衛生管理製造過程に係る適正な監視・営業者への助言を行う」こととされているところである。

本講習会は、各都道府県等の食品衛生監視員が、総合衛生管理製造過程の承認申請を行おうとする者に対し、HACCPシステムの考え方等について、全国統一的に適切な助言等が十分に行えるよう、厚生省が実施することとしているものである。

これまでに、本講習会を受講し、または、厚生省が総合衛生管理製造過程の承認に当たって行う現地調査に同行する食品衛生監視員の数が増え、HACCPシステムに関する考え方が各都道府県等において

一四七三

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

一四七四

統一的に広まり、厚生省が行う本講習会と同等の講習会を独自に行える人的体制等が整備されているところも認められる。

そこで、当該規定については、必ずしも厚生省が実施する講習会に限定する必要がなくなったことから左記のとおり改正することとしたので、よろしく願います。

記略

○総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

〔平成十年一月三十日 衛食第五号・衛乳第二五号 各都道府県・各政令市長・各特別区衛生管理主管部(局)長宛 厚生省生活衛生局長通知 食品衛生・乳肉衛生課長連名〕

標記については、平成十年一月三十日付け生衛発第一〇六号により通知したところであるが、同通知による改正後の「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」の「10 講習会の受講等」の規定中、「これと同等の講習会」とは、左記により行われる講習会とするのでご了承願います。

また、本規定についてこれまで厚生省が実施する講習会に限定していたのは、各都道府県等において行われる助言等の内容に差異等が生じることのないよう配慮していたものである。今後、各都道府県等が独自に行った講習会を受講した者が総合衛生管理製造過程に係る営業者への助言等を行う場合にあってもこの趣旨が十分に反映されるよう、周知徹底方よろしく願います。

なお、都道府県等が当該講習会を開催する場合には、開催都道府県等名、開催日及び受講者数等を厚生省生活衛生局長乳肉衛生課あて連絡されるようお願いいたします。

1 講習会の内容

- HACCPシステムに基づく指導・助言を行う食品衛生監視員が、次の事項を修得できるものであること。
- (1) HACCPによる衛生管理の特徴（七原則、従来の衛生管理方法との違い等）を理解し、営業者に対し、十分に説明できること。
  - (2) 原材料、製造工程、施設・設備等を踏まえ、独自に危害分析を行い、営業者の作成した危害原因物質、危害の要因及び防止措置を記載した危害リストが適切であるか等について評価できること。
  - (3) 危害リスト中の防止措置の中から、重要管理点を特定し、営業者の特定した重要管理点が適切であるか評価できること。
  - (4) 重要管理点ごとに管理基準、モニタリング方法、改善方法、検証方法及び記録維持管理方法について適切に助言できること。
  - (5) 検証結果等に基づき、HACCP計画の修正を助言できること。
  - (6) HACCP実施の前提となる一般的な衛生管理の方法についても危害分析に基づき適切に助言できること。

(1) 講習会の講師は、厚生省が実施したHACCPシステムに係る

講師養成講習会の講師又は当該講師養成講習会を受講した食品衛生監視員であること。

- (2) なお、厚生省が実施したHACCPシステムに係る講習会を受講した食品衛生監視員であって、厚生省が前記(1)の講師の意見を聞いて認めた者が含まれていて差し支えないこと。

4 テキスト

厚生省の作成したテキスト

5 期間

三日以上

6 実施上の注意事項

近隣する都道府県等と合同で開催すること等により、講習会の内容が各都道府県等間で偏ることがないように配慮すること。

2 講習会カリキュラム

厚生省のカリキュラム（別紙）によること。なお、必要に応じ、時間を延長して行うことは差し支えない。

3 講師

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

一四七五

食品衛生法関係

総合衛生管理製造過程に係る助言等を行う各都道府県等の食品衛生監視員について

一四七六（一五〇〇）

講習会カリキュラム

日 時	内 容
第1日目	講義
9:30	受付
10:00 ~10:20	開会挨拶、総合衛生管理製造過程創設の経過及びその意義
10:20 ~10:50	HACCP導入のメリット及び衛生管理体制
10:50 ~11:30	HACCPの7原則、12手順
11:30 ~12:00	HACCPと一般的衛生管理プログラムとの関係
12:00 ~13:00	昼食
13:00 ~14:00	危害分析
14:00 ~14:40	重要管理点、管理基準、モニタリング方法及び改善措置
14:40 ~15:10	記録の方法及び検証
15:10 ~15:30	休憩
15:30 ~16:00	総合衛生管理製造過程実施要領
16:00 ~16:15	質疑応答
16:15 ~17:00	実地研修（第2日目）のガイダンス
第2日目	実地研修
9:00	実地研修場所集合
9:00 ~10:00	施設概要等のヒアリング
10:00 ~11:00	施設の視察
11:00 ~12:00	HACCP計画作成
12:00 ~13:00	昼食
13:00 ~16:00	HACCP計画作成
第3日目	討議その他
9:00 ~12:00	実地研修結果の発表及び討議
12:00 ~13:00	昼食
13:00 ~15:00	実地研修結果の発表及び討議
15:00 ~15:40	修了試験
15:40 ~16:00	休憩
16:00 ~16:30	試験問題解答と解説
16:30 ~17:00	質疑応答
17:00	終了

## 別紙

## 対EU輸出水産食品の取扱い要領

## 1 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される水産食品については、輸出国の衛生当局による衛生証明書の発行が求められていることから、わが国において食品衛生に関する事務を所掌する厚生省が、EUと協議の上、関係業者が遵守すべき必要な衛生要件、衛生証明書発行の手続等を定めるものである。

## 2 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 水産食品…海水産又は淡水産の動物（ただし、水棲哺乳類、蛙及び別に定める水生生物を除く。）及びその卵並びにこれらを含む食品をいう。
- (2) 製造者…EUに輸出する水産食品の処理、加工又は製造（船上における場合を含む。）を行おうとする者をいう。
- (3) 都道府県知事等…都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長をいう。
- (4) 認定施設…製造者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として認定した船上において処理、加工又は製造を行う船舶（以下「加工船」という。）及び処理、加工又は製造を行う陸上の施設をいう。
- (5) 加工船…水産物を、船上で薄切り、切り身、皮剥、細切、冷凍

四二七二

## 食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

○対EU輸出水産食品の取扱いについて（抄）

【平成七年七月五日 衛乳第一〇号  
各都道府県知事・各政令市長・各特別区区长 厚  
厚生省生活衛生局長通知】

欧州連合（以下「EU」という。）への水産食品の輸出に当たつての衛生証明書等の発行等につきましては、平成五年七月二十三日、衛乳第一六一号「対EC輸出水産食品の取扱いについて」（以下「旧要領」という。）により通知したところですが、今般、EC委員会農業総局との協議の結果、今後は別紙「対EU輸出水産食品の取扱い要領」によりこれを行うこととしましたので、特段の御協力をお願いします。

つきましては、これまで各都道府県等において、旧要領に沿つて対EU輸出水産食品を取り扱う施設として認定された施設につきましては、別紙「対EU輸出水産食品の取扱い要領」に沿つて再調査を実施したうえで、改めて認定されるようお願いいたします。

おつて、旧要領は、廃止します。

## 食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

又は加工した後、包装する船舶をいう。ただし、船上で海老及び軟体動物のみを調理する漁船並びに船上で冷凍だけを行う漁船を除く。

四二七二

- (6) 施設等の基準…別添の「施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準」をいう。

## 3 対EU輸出水産食品を取り扱う施設等の要件

## (1) 認定施設

ア 認定施設は、施設の区分に応じ、施設等の基準の第二又は第四に定める基準に適合すること。

イ 製造者は、施設等の基準の第九の2（3）のウ及びエを除く。）に基づき検査を行うこと。

ウ 処理、加工又は製造を行う陸上の施設にあっては、製造者は、施設等の基準の第一〇及び第一一に定めるHACCPを用いた自主衛生管理を実施すること。

(2) 認定施設以外のEU輸出水産食品を取り扱う施設の構造設備及び衛生管理は、施設の区分に応じ、施設等の基準の第一又は第三に定める基準に適合すること。

(3) 各施設において取り扱われる個別の生鮮品、冷凍品、解凍品及び加工品は、それぞれ施設等の基準の第五に定める基準に適合すること。

(4) 製品の包装、識別表示、保管及び運搬は、それぞれ、施設等の基準の第六から第八までに定める基準に適合すること。

## 4 指名食品衛生監視員の指名

厚生省生活衛生局長は、都道府県知事等から推薦された食品衛生監視員について、別表1の厚生省が実施する講習会を受講させた上で、適当と認めた場合、対EU輸出水産食品に対する指名食品衛生監視員として指名すること。

なお、厚生省生活衛生局長は、指名食品衛生監視員について、適当でないと判断した場合は、その指名を取り消すものとする。

## 5 認定施設に係る手続等

## (1) 申請

対EU輸出水産食品を取り扱う施設としての認定を受けようとする製造者は、別紙様式1の施設認定申請書により都道府県知事等あて関係資料を添付して申請すること。

## (2) 書類審査及び現地調査

ア 都道府県知事等は、施設認定申請書類について指名食品衛生監視員に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現地調査を行わせること。

イ 指名食品衛生監視員が行う施設の調査については、別表2のチェックリストにより実施すること。

## (3) 厚生省との協議及び認定

ア 都道府県知事等は、指名食品衛生監視員の書類審査及び現地調査結果に基づき、施設設備等が前記3の認定要件を満たしていることを認めた場合は、厚生省に前記3の認定要件を満たしていることを書類により示し、厚生省の了解を得たうえで、当該施設を認定施設として別紙様式2の施設認定書により認定番号を

付して認定すること。

イ この場合において厚生省生活衛生局長は、都道府県知事等から示された書類を審査し、前記3の要件を満たしていると認められた場合は、指名食品衛生監視員とともに現地調査を実施のうえ、認定の可否について文書により通知すること。

ウ なお、認定番号は、施設ごとに「都道府県別市町村符号及び保健所符号一覽」(厚生省大臣官房統計情報部)を活用し、上二桁は都道府県符号、次の二桁は保健所符号、五桁目以降に施設の番号を〇〇一から付すこと。

(4) 厚生省への報告等

都道府県知事等は、申請のあった施設について認定した場合、別紙様式2の施設認定書により製造者に通知するとともに、別紙様式3の認定報告書により厚生省生活衛生局長に報告すること。

(5) 「対EU輸出水産食品認定施設リスト」の作成

厚生省は、都道府県知事等から報告された認定施設について、「対EU輸出水産食品認定施設リスト」を作成し、EUへ通報すること。

(6) 変更の届出

製造者は、(1)の申請事項について変更しようとするときは、あらかじめ都道府県知事等の承認を得るものとする。

(7) 認定の取下げ

都道府県知事等は、製造者から認定の取下げの申出があった場

食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

四二七三

食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

四二七四

なお、指名食品衛生監視員の監視、検査等が拒否された場合には、すみやかに認定を取り消すものとする。

また、都道府県知事等は(1)のアの荷口と申請内容の確認の際にも、監視、検査等を実施すること。

ア 監視項目

指名食品衛生監視員は、認定施設について、前記3の認定の要件が適正に実施されていることの確認を、別表2のチェックリストにより行うこと。

イ 監視結果の報告

都道府県知事等は、指名食品衛生監視員の監視結果について、四か月に一回、厚生省生活衛生局長あてチェックリストの写しをもって報告すること。

ウ 認定の取消し等

都道府県知事等は、監視等の結果、前記3の認定の要件が適正に実施されていないと判断した場合は、改善指導、衛生証明書発行の停止及び認定の取消し等の措置をとるとともに、速やかに厚生省生活衛生局長に報告すること。

エ 衛生証明書を発行した場合、翌月十日までに当月分の衛生証明書が発行件数等を認定施設毎に別紙様式5により報告すること。

(3) 都道府県知事等による検査

都道府県知事等は、施設等の基準の第九の1及び2の基準により検査を行うこと。

合は、認定を取り消すとともに、その製造者の氏名及び住所、取下げに係る施設の名称及び所在地並びに認定番号について、厚生省生活衛生局長に報告すること。

6 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 都道府県知事等は、製造者より別紙様式4の衛生証明書発行申請書があらかじめ提出された場合、輸出のつど指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別途EC委員会から示される様式により衛生証明書を発行すること。

また、衛生証明書の署名者は、荷口を確認した指名食品衛生監視員とすること。

なお、都道府県知事等は、別表3のEUに輸出できない魚種リストに掲げる魚介類及びその製品については、衛生証明書を発給してはならないこと。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を都道府県知事等が保管すること。

ウ 申請者は、水産食品の輸出に当たり衛生証明書の原本を当該食品に付して輸出すること。

(2) 指名食品衛生監視員による施設の監視

都道府県知事等は、認定施設について、施設等の基準の第九の1に定める基準により、指名食品衛生監視員を施設の状況に応じて定期的に派遣し、監視、検査等を実施すること。

四二七三

(4) 厚生省の現地査察等

厚生省は、輸出水産食品検査担当官を六か月に一回以上、認定施設に派遣し、査察等を実施するものとする。

ア 査察内容

厚生省の輸出水産食品検査担当官は、前記3の認定要件が適正に実施されていることを確認すること。

イ 認定の取消し等

厚生省生活衛生局長は、輸出水産食品検査担当官の査察の結果、前記3の認定要件が適正に実施されていないと判断した場合は、都道府県知事等に対し、次の措置を採るよう、文書により通知し、都道府県知事等はこれに従うものとする。

(7) 改善指導

(イ) 衛生証明書発行の停止

(ウ) 認定取消し

(5) 認定取消等の通報

厚生省は、5(7)、6(2)及び(4)のイ(ウ)に基づき認定施設の認定を取り消した場合並びに6(4)のイ(ウ)及び(イ)に基づく措置をとった場合には、当該措置について遅滞なくEUに通報すること。

7 その他

5(3)の施設認定の際の厚生省の現地調査及び6(4)の施設認定後の厚生省の現地査察については、輸出が可能となった日から一年を経過した後、見直すこととする。

#### 第四 処理、加工等を行う陸上の施設の一般基準

##### 1 構造設備基準

##### (1) 構造設備の一般基準

ア 作業区域は、適切な衛生状態のもとで作業を行うための十分な広さを有すること。

イ 作業区域の構造及びレイアウトは、水産物の汚染を防ぎ、

四二七九

#### 食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

建物の清潔な部分と汚染した部分を完全に分離したものであること。

#### (2) 水産物の取扱い、処理、加工、製造区域の構造設備の個別基準

ア 床は洗浄消毒が容易で、防水性材料で作られ、排水を良好にするように傾斜がつけられたもの又は水を除去する装置が備えられたものであること。

イ 内壁は耐久性のある不透水性材料で作られ、表面が平滑で、清掃が容易な構造であること。

ウ 天井又は屋根の裏張りには清掃容易な構造であること。

エ ドアは耐久性のある材料で作られ、清掃が容易な構造であること。

オ 適切な換気装置、必要に応じて蒸気の排出装置を有すること。

カ 自然光又は人工光により十分な照度が得られていること。

キ 適切な数の手指の洗浄、消毒設備が設けられていること。

ク 作業区域及び便所には自動式又は足踏み式等の蛇口を手で操作しない方式の手洗い設備が設けられていること。また、これらの設備には、使捨てのタオルが備えられていること。

ケ 加工場、装置、設備及び機械器具の清掃設備を有すること。

#### (3) 冷蔵室の構造設備基準

ア (2)のア〜エ及びカの要件に適合していること。

四二八〇

イ 必要に応じて、本要領に示された温度を保つことができる強力な冷蔵設備が設けられていること。

(4) 昆虫、鼠族、鳥等の有害な小動物の侵入を防ぐ適切な設備を設けること。

(5) まな板、容器、コンベアベルト、ナイフ等の機械器具は耐腐食性材質で作られ、洗浄消毒が容易なものであること。

(6) 食用を目的としない水産物を専用に取り容するための耐腐食性材質で作られ、水が漏れることのない構造の容器を必要数備えること。また、一日の作業が終了した時点で、当該容器が空になっていない場合には、これらの容器を保管する廃棄物保管場所が設けられていること。

(7) 給水設備は、圧力のかげられた十分の量の飲用適の水、清浄な海水又は適切なシステムで処理された海水を適切に供給できるものであること。ただし、例外として、配管を他の目的で使用せず、水産物を汚染させる危険性がない場合に限り、蒸気発生、消火、冷蔵装置の冷却用に飲用に適しない水を供給することが認められる。この場合、飲用に適しない水の配管は、飲用適の水又は清浄な海水の基準に適合する水の配管と明確に区別されていなければならないこと。

(8) 適切な能力を有する衛生的な排水処理設備を有すること。

(9) 適切な数の平滑で防水性があり、洗浄可能な内壁及び床を備えた更衣室、手洗い設備及び水洗トイレが備えられていること。また、水洗トイレの開口部は作業区域に直接つながらないこと。

てはならないこと。手洗い設備には、手指の洗浄剤及び使捨てタオルを備えていなければならないこと。また、手洗い設備の蛇口は、自動式又は足踏み式等蛇口を手で操作しない方式のものであること。

- (10) 指名食品衛生監視員の定期的又は恒常的な検査が必要な場合には、指名食品衛生監視員が専用使用する適切な器具を備えた施設できる検査室を有すること。
- (11) 運搬車両等を洗浄消毒するための設備を有すること。
- (12) 施設内において甲殻類、魚類等を畜養する施設には、有害な微生物、有毒物質等が動物に移行することのない水質の水を供給し、最良の生存条件を確保するための適切な装置が設けられていること。

## 2 衛生管理基準

- (1) 施設設備に適用される衛生に関する一般基準
- ア 水産物の処理に使用される床、内壁、間仕切り、天井、屋根の裏張り及び機械器具は、水産物の汚染源とならないよう清潔で良好な状態が保たれていること。
- イ 施設又は機械器具から風族、昆虫類及びその他の害虫を計画的に根絶しなければならないこと。殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤その他の薬剤は施設可能な場所(室又は棚)に保管すること。また、これらの薬剤を使用する場合には、水産物を汚染させることのないよう十分配慮すること。
- ウ 水産物取扱区域、設備された機械器具等は水産物の処
- 食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

できることが証明されるまで、水産物を汚染する可能性のある者を水産物取扱業務から排除するために必要なあらゆる措置を講じなければならないこと。

ウ 製造者は、従事者を採用する場合、次の(7)及び(イ)が記載された診断書が無ければ採用してはならないこと。なお、従事者の雇用が継続される場合は年一回以上の健康診断を受けさせること。

- (7) 検便により、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラが不検出である旨
- (イ) 胸部X線検査により、結核に罹患していない旨

理、加工等に専用を使用すること。ただし、衛生上支障ないとして都道府県知事等から認められた場合はこの限りではない。

エ 飲用適の水又は清浄な海水を全ての用途に使用しなければならぬこと。ただし、配管を他の目的に使用せず、水産物を汚染させる危険性がない場合に限り、蒸気発生、消火、冷蔵装置の冷却用に飲用に適しない水を用いることができること。

オ 洗浄剤、消毒剤及びこれらの類似物質は、別紙Aに掲げられているもののみを機械器具及び水産物に悪影響を与えないように使用すること。

- (2) 従事者に適用される衛生に関する一般基準

ア 従事者の衛生管理については、次の事項を特に配慮し、最高の清潔基準の維持に努めること。

(7) 製品取扱区域では、従事者は適切で清潔な作業着と髪の毛を完全に覆う帽子を着用すること。

(イ) 水産物の処理及び調整を担当する従事者は、少なくとも作業を再開するときは必ず手指の洗浄を行うこと。なお、手に傷がある従事者は、耐水性の指サック又は手袋を着用すること。

(ウ) 製品取扱区域(保管区域を含む)においては、喫煙、放たん、飲食を行わないこと。

イ 製造者は、従事者が水産物を汚染させる恐れなしに作業が

天井・屋根の裏張り	天井と屋根の裏張りは清掃容易な構造か（天井はカビがついていないか、梁は埃がたまっていないか）			
ドア	耐久性のある材質（ステンレス等か）			
	清掃が容易な構造か（平滑で汚れがついていないか）			
換気	十分な換気が可能か			
	必要に応じて蒸気を排出するための設備を有しているか（処理区画において蒸気が滞留していないか）			
照明	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか			
手指の洗浄、消毒設備	給湯設備があるか			
	給湯は手を使わずに利用できる方式か			
	使い捨てのタオルが設置されているか			
	使い捨てタオルの廃棄容器が設置されているか			
	洗浄・消毒剤があるか			
	数がいくつか、その数は十分か			
洗浄設備	施設、設備、機械・器具の洗浄設備（処理室とは区画された独立した洗浄室のこと）があるか			
冷蔵室	耐水性材料で作られているか			
	排水設備が適切な場所に設けられているか			
	内壁は平滑で清掃容易な構造で、耐久性、耐水性を有しているか			
	天井と屋根の裏張りは清掃			

食②一七八・九

食②一七八・九

別表2

チェックリスト（陸上で処理、加工等を行う施設的一般基準等）

1 構造設備基準

項目	事項	小 事 項	結果	評価	備考
構造設備の一般基準	作業区域の広さ	作業をするに機器等の配置が混みすぎているか（機械設備と壁との間を人が通れる空間があること）			
		区画	作業（原料受入、加工処理等）の段階（汚染度の段階）に応じた壁で仕切られた区画が行われているか		
		国内向けの製品と同一の区画で処理されているか その場合は、国内向けの製品もEU向けの基準に適合しているか			
構造設備の個別基準（処理、加工、製造区域）	床	耐水性材料で作られているか			
		清掃が容易な構造か（隅にはアールが設けられているか）			
		排水設備が適切な場所に設けられているか（排水溝、排水孔の数を確認） 排水が良好にできるように傾斜がついているか、床に排水がオーバーフローしていないか			
壁		内壁は平滑か（カビが発生しないように清掃ができる構造であるか）			
		清掃が容易か（床との間にアールが設けられているか）			
		耐久性、不透性を有しているか（壁にひび割れ等がないか）			

	接出入りできない構造か			
	手洗設備には洗剤と使い捨てタオルがあるか 蛇口は手を使わずに利用できる方式か			
検査室	施錠可能な食品衛生監視員の専用の検査室があるか			
畜養	甲殻類、魚類等を畜養する場合は、飲料水を供給し、病原微生物、有毒有害物質等が混入しないような設備があるか			
洗浄消毒設備	食品等の運搬に必要な搬送用車両、コンテナ等を洗浄消毒する設備があるか			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付適格(M)、又は不適格(R)を記載すること。

2 衛生管理基準

項目	事項	小 事 項	結果	評価	備考
一般基準	製品取扱い区域の床、内壁、天井、梁、機械器具	清潔で良好な状態が保たれ、製品の汚染源とならないよう配慮されているか			
		そ族、昆虫類の対策	施設内の鼠族、昆虫類の駆除、侵入防止等の対策を計画的に実施しているか		
		殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤等の薬剤は施錠可能な場所(室又は棚)に保管されているか			
		これらの薬剤を使用する場合には、製品に混入しないよう十分配慮されているか			
	製品取扱い区域、設備された機械器具等	製品の処理、加工等に専用に使用されているか			
	施設で使用する	製造、加工、洗浄等に用い			

	容易な構造か			
	ドアは耐久性のある材質(ステンレス等)で、清掃が容易な構造か			
	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか			
	必要な冷却が可能な冷蔵設備があるか			
昆虫、そ族、鳥等の侵入を防ぐ適切な設備が設けられているか	窓には防虫網があるか、排水孔には防鼠柵が付いているか			
マナ板、容器、コンベアベルト、ナイフ等の器具	洗浄消毒が可能な耐腐食性の材質(合成樹脂、ステンレス)か			
不可食部分用容器	水漏れしない、耐腐食性材質か	専用か		
		必要な数があるか		
		専用の廃棄物の保管場所があるか(作業後に廃棄物を入れて翌日まで保管する場合に限る)		
給水設備	水道水か海水か	それは蒸気、消火、機械器具の冷却に用いる水か		
		飲用に適しない水の配管は飲用に適する水の配管と明確に区別されているか		
		排水処理設備	適切な能力を有するか	
更衣室、手洗い設備、便所	それぞれ適切な数があるか	更衣室の内壁及び床は、平滑で耐水性材質か		
		更衣室の内壁及び床は、洗浄可能なものか		
		便所は製品取扱い区域に直		

	従事者は、製品を汚染することなしに製品の製造業務に従事できるよう、認定要領に基づき、検便、胸部エックス線検査を定期的に受け、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していない旨の健康診断書を有しているか			
	営業者は、従事者を雇用する際、検便、胸部エックス線検査を受診させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していない旨の健康診断書の提出を雇用の要件としているか			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付適格(M)、又は不適格(B)を記載すること。

3 個別食品に関する基準

項目	事項	小 事 項	結果	評価	備考
生鮮品に関する基準	冷蔵状態の無包装製品	施設に到着して直ちに転送、処理又は加工をしない場合：施設の冷蔵室において氷を用いて保存又は陳列し、必要に応じて氷を追加しているか			
		冷却に使用する水：飲用に適する水又は清浄な海水で作られ、専用の場所で衛生的に保管されているか			
		水の保管場所：清潔に保ち、適切に補修を行い、良好な状態で管理されているか			
		包装された製品は、氷又は冷蔵室で冷却されているか			
		船上で処理されていない場合の除頭、内臓摘出等の処理 ア 衛生的に行なわれているか イ 処理後、製品は、飲用に適			

水		る水は、要領の別添第9の2 (5)飲用水の水質基準に適合した水か			
		蒸気、消火、機械器具の冷却に用いる水として、上記以外の水を用いる場合は、これらの配管が製品を汚染するおそれがないよう設備されているか			
		この場合、飲用に適しない水の配管は飲用に適する水の配管と明確に区別され、かつ、製品を汚染することがないように配置されているか			
洗浄剤、消毒剤等の薬剤		種類、成分、商品名（これらについては、EUでの使用の可否についての確認をとる）			
従事者の衛生基準	従事者の衛生管理	製品取扱い区域では、従事者は清潔な作業着と髪の毛を完全に覆う帽子を着用しているか			
		魚介類の除頭、処理を行う従事者は、休憩後作業を再開する毎に、手指の洗浄を行っているか			
		魚介類の除頭、処理を行う従事者は、手に傷がある場合にあっては、防水性の指サック又は手袋を着用しているか			
		製品取扱い区域（保管区域を含む）においては、喫煙、放たん、飲食を行っていないか			
		従事者は製品の取扱により、製品を汚染することのないよう必要な措置を講じているか			

		急速冷凍装置が設けられているか			
		製品保管場所には製品を認定要領に定める温度で保存することが可能な冷凍装置が設けられているか(ただし、塩水中で冷凍した缶詰製造用の原料魚については、-9℃を超えない限り、認定要領に定める温度よりも高い温度が認められる)			
		冷凍又は急速冷凍品の原料は、上記の生鮮品の基準によっているか			
冷凍室の温度管理	確認が容易な場所に温度記録装置を設けられているか				
	付属する温度センサーは、冷却源から最も遠く温度が最も高い場所に設けられているか				
	行政機関の検査の際には、製品保管中の温度記録表が確認できるよう保存されているか				
解凍品に関する基準	製品は、衛生的に解凍されているか				
	汚染を避けるため、水解水を排出するための排水設備が設けられているか				
	解凍中には、製品の温度を過度に上昇させていないか				
	解凍後、製品は、認定要件に従って処理することとし、処理及び加工は、速やかに実施されているか				
	解凍品を直接販売する場合においては、必要な表示が行われているか				
加工品に関する基準	加工用原料は、生鮮品、冷凍品及び解凍品の基準の要件によっているか				
	殺菌を目的とする加熱は、食品				

食②一七八・九

食②一七八・九

		する水又は清浄な海水で十分に洗浄されているか			
		分割、細切等の処理 ア 製品を汚染及び腐敗させない方法により行われているか イ 除頭及び内臓摘出とは別の場所で行われているか ウ 分割、細切は速やかに行い、必要な時間以上製品を作業台に放置していないか エ 生鮮品として販売する切り身は、処理後速やかに冷蔵されているか			
		内臓等の汚染された部分は、除去後製品から分離し、周辺には放置していないか			
		生鮮品の輸送又は保管用の容器 ア 製品の汚染防止及び衛生上適切な保存が可能なものであるか イ 特に、容器内の水解水が適切に排出できるものか			
		廃棄物処理 連続処理設備がない場合にあっては、廃棄物は有蓋の洗浄消毒が容易で、汚液のもれない構造の容器に入れられているか			
		廃棄物は、作業区域に放置せず、連続的に、廃棄物容器が一杯になり次第、又は少なくとも作業終了後、認定要領に規定する廃棄物保管場所に搬出しているか			
		廃棄物用容器、保管場所等は、常に清潔にし、必要に応じ、使用後に消毒しているか			
		廃棄物は、保管中に施設及びその周囲の汚染源となっていないか			
		製品を速やかに認定要領に定める温度に冷却することが可能な			
冷凍品に関する基準	構造設備基準				

	合わせ目の断面を検査する装置により、毎日、任意の間隔で検体を採取し、検査しているか			
	缶に損傷がないことを確認する検査を行っているか			
	同一条件下で加熱殺菌されたすべての製品には、当該製品の属するロットを識別するためのロット表示を行っているか			
燻製品の追加要件	燻製は別の建物又は特に区画された場所で行うこと			
	必要に応じて製品の処理、加工、保管施設に影響しないよう燃焼による煙及び熱を排出するための排気設備が設けられているか			
	燻煙のための燃焼用の材料は、燻煙を行う場所とは別の場所に保管し、製品の汚染源とならないよう取扱われているか			
	ペイント塗料、ニス塗装、接着剤、その他の化学処理を行った木材を燻煙用に燃焼していないか			
	燻煙後、製品は包装前に適切な温度に速やかに冷却しているか			
	燻煙後、製品は包装前に適切な温度に速やかに冷却しているか			
塩蔵品の追加要件	塩蔵は別の建物又は他の作業に影響を及ぼさない完全に区画された場所で行っているか			
	製品に使用する塩は清潔にし、汚染されないよう保管されているか			
	一度使用した塩は再使用していないか			
	塩蔵中の容器は、汚染されないよう保管されているか			
	塩蔵に用いる場所及び容器の使用の前に清掃、洗浄を行っているか			

食②一七八・九

食②一七八・九

	衛生法に基づく諸規定に適合しているか			
	施設の衛生管理責任者は、実施した加工に関する加熱時間、温度、塩分含有率、pH及び水分含有率を監視し、制御し、さらに記録を保管しているか			
	記録は、少なくとも製品が流通すると思われる期間中は、行政機関に提示できるよう保持されているか			
	塩漬品、燻製品、乾燥品、マリネード漬等にあつては、必要な保存条件が表示されているか			
缶詰の追加要件	缶の洗浄に使用する水は飲用に適する水を用いているか			
	加熱処理は ・加熱処理条件は、加熱時間、温度、充填、容器の容量等を勘案して病原微生物の植物型及び芽胞を死滅又は不活化させるために十分なものか ・上に掲げる事項の記録は保管されているか ・加熱装置には、適切な加熱殺菌されていることを確認するための装置が備えられているか ・加熱後の缶の冷却には飲料適の水が用いられているか			
	製造者が実施する抜き取り検査 ・培養試験：37℃で7日間又は35℃で10日間、又は前記条件と同等と認められる培養試験は行われているか ・施設の検査室又は食品衛生法に基づく指定検査機関での内容物及び容器の微生物学的検査は行われているか			
	密封状態を確認するため、缶の			

4 包装の基準

項目	事項	小 事 項	結果	評価	備考
包装の基準		製品の包装は衛生的に行われ、汚染を防止するものであるか			
	製品に直接、接する包装の要件	製品の品質を低下させないものであるか			
		有毒有害物質が製品に移行しないものであるか			
		清潔な場所に保管されているか			
		製品を保護するための十分な強度を有するものであるか			
	洗浄、消毒後再使用する包装容器	不浸透性、耐腐食性材料で作られ、内面の構造が平滑な容器以外の包装については、再使用していないか			
	氷により冷却する生鮮品に用いられる容器	氷解水が十分に排水可能な構造であるか			
	未包装の製品	塵埃等による汚染を防ぐため、作業区域から別の保管場所に搬出して保管しているか			
製品	製品は汚染された又は衛生上影響する可能性がある適切な包装がなされていない製品とともに保存してはいないか				
	製品の輸送用容器は製品を損傷、汚染しないよう他の製品に使用していないか				

食②一七八・九

食②一七八・九

甲殻類及び軟体動物の調理品の追加要件	調理は迅速に行い、その際に使用する水は飲料に適する水又は清浄な海水であるか			
	適切な保存方法がない場合にあつては、0℃付近まで冷却しているか			
	除殻は ・汚染を避けるため衛生的に行っているか ・手作業で行う場合にあつては、従業者は手洗いを励行し、製品に接触する部分を衛生的に保っているか ・機械で行う場合にあつては、適切な間隔で洗浄を行い、作業終了時に消毒を行っているか			
	製造者は定期的に製品の微生物学的検査を行い、要領の別添第9に適合することを確認しているか			
機械的に回収(recover)された魚肉の追加要件	内臓摘出後の魚から機械的に魚肉を回収する場合、切り身にした後、遅滞なく、かつ消化管が付着していないものを用いているか			
	丸のまま魚から魚肉を回収する場合は、予め内臓を摘出し、洗浄したものをを用いているか			
	回収用の機械は定期的に(少なくとも2時間毎に)洗浄されているか			
	回収後、製品は迅速に凍結するか、冷凍品、その他の加工を行う製品と同様に取扱われているか			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付適格(M)、又は不適格(I)を記載すること。

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

〔都道府県知事〕 殿  
〔政令市長〕  
〔特別区長〕

申請者 住所 印  
氏名  
(法人にあってはその所在地、名称及び  
代表者の氏名)

対EU輸出水産食品取扱い施設認定申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類  
を添えて申請します。

記

- 1 施設の名称及び所在地
- 2 衛生管理責任者名
- 3 添付書類
  - (1) 施設の構造・設備に関する資料
    - ア 施設配置図
    - イ 施設平面図
    - ウ 施設立面図
    - エ 給水・給湯系統図  
(系統図にあっては、各末端蛇口に番号を付けておくこと)
    - オ 排水系統図
    - カ 汚水処理設備の概要
    - キ 冷蔵・冷凍庫の概要
    - ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
  - (2) 製品に関する資料
    - ア 輸出しようとする品目
    - イ 原材料魚介類名及びその仕入れ先(国内産品と輸入産品の区別等)
    - ウ 製造工程フロー図
    - エ 製品の形態
    - オ 年間の予定輸出货量
  - (3) 自主検査体制に関する資料
  - (4) 衛生管理等に関する資料
    - ア 排水処理管理の概要
    - イ 廃棄物処理管理の概要
    - ウ 消毒剤等管理リスト
    - エ 作業衣類等の管理体制
  - (5) 従事者の健康診断実施体制(項目及び頻度)
  - (6) 食品衛生法に基づく営業の許可の種類、有効期限及び過去における処分事例
  - (7) HACCPに関する資料
    - ア 標準作業手順書
    - イ 危害分析(HA)に関する資料
    - ウ 管理点(CCP)決定に関する資料
    - エ 記録に関する資料

食品衛生法関係 対EU輸出水産食品の取扱いについて

四三二七

第一〇 HACCPの実施

- 1 HACCPは、次の原則に従って実施すること。
  - (1) 製造者は、水産食品の製造のあらゆる段階で本要領の規定が  
順守されるよう「自主衛生管理」を次の事項に従って実施する  
こと。
    - ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を  
確定すること。
    - イ 各重要管理点における監視及び確認の方法を設定し、これ  
を実施すること。
    - ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他  
施設等の基準に定められた基準に適合していることを確認す  
るための検査を実施すること。
    - エ 消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録  
機による記録を少なくとも二年間保管し、指名食品衛生監視  
員から提示を求められた場合はただちに提示すること。
  - (2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが  
判明した場合は、指名食品衛生監視員の指示を受けて適切に対  
応すること。

四二九一

- 2 1の(1)に規定する「自主衛生管理」とは、水産物が基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とするすべての対策のことをいう。
  - (1) これらの対策はその製造工場の社内規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。
  - (2) 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わるすべての担当者とその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けさせなくてはならないこと。
  - 3 1の(1)に規定する「重要管理点」とは、管理を行うことができ、もって食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできるすべての管理項目、ステップ又は工程のことをいう。従って、対E.U輸出水産食品の取扱い要領に規定する衛生基準に適合していることを保証するために役立つすべての重要管理点を確定しておくてはならないこと。
    - (1) これらの重要管理点を確定する場合には、第一一の1に基づいて確定すること。
    - (2) 重要管理点は、使用する原材料を始め、製造工程、施設及び設備、最終製品、流通の方法等によって決まるものである。
      - 4 1の(1)に掲げる「各重要管理点における監視及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証する

食②一七八・九

- ア 詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。
    - (ア) 製品についての記述
    - (イ) 製造工程及びその重要管理点についての記述
    - (ウ) 標準作業手順書
    - (エ) 個々の重要管理点についての、確定された危害、危険度の評価及び防止措置
    - (オ) すべての重要管理点における監視及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定
    - (カ) 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置
    - (キ) 現行の自主管理制度自体の検証と見直しの方法
  - イ 3に掲げる肉眼的観察及び計測の記録、4に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書をとり、適切な文書管理規定を設けて、特に、問題が発生したそれぞれの製造バッチに関係するすべての文書を容易に取り出せるようにしておくてはならないこと。
- 第二一 HACCPの具体的実施基準
- 1 一般原則
- 自主管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならないこと。
- (1) 危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための方法を設定すること。
- 食品衛生法関係 対E.U輸出水産食品の取扱いについて

食②一七八・九

- ために必要なすべての肉眼的観察及び計測の方法が含まれていること。各重要管理点における監視及び確認する方法は、最終製品が施設等の基準に規定する基準に適合していることを確認することとは含まれない。監視及び確認する方法を設定し、実施する場合には、第一一の10に基づいて実施すること。
- 5 1の(1)に規定する検査とは、自主管理制度が、前記2、3及び4の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。
    - (1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うということとは別に、以下の要件に基づくサンプリング計画を定めなければならないこと。
      - ア 自主管理制度を最初に設定した時に、検証すること。
      - イ 製品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、制度の有効性について確認すること。
      - ウ 一定の期間ごとに、すべての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。
      - エ 自主管理制度については、第一一の11に掲げる基準に従って検証を行うこと。
    - 6 1の(1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主管理制度の実施及びその確認に関するすべての情報を文書化してはならないこと。また、この文書は、次のア及びイの要件を満たし、求めに応じて都道府県知事等に提出しなくてはならないこと。
      - (1) 重要管理点を確定すること。
      - (2) すべての重要管理点に対する基準を設定すること。
      - (3) モニタリング及び計測の方法を設定すること。
      - (4) 必要に応じてとるべき改善措置を設定すること。
      - (5) 検証及び見直しの方法を設定すること。
      - (6) すべての手順ならびに記録に関する文書規定を作成すること。
- このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならないこと。
- 2 重要管理点の確定
    - (1) 専門家チームの編成
      - ア 構成は対象となる製品に関連するすべての企業スタッフが参加すること。
      - イ チームにおいては、検討すべき製品並びにその製造、加工、保管、流通及び消費に関連する潜在的な危害に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有することが必要である。
- また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の援助を得なくてはならないこと。
- ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

- (7) 担当する製品群に関する生物学的、化学的又は物理学的危害要因について理解している品質管理の専門技術者
  - (イ) 対象となる製品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者
  - (ウ) 工場の施設及び設備に関する衛生並びに運転について、実際の知識を有する技術者
  - (ニ) その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者に関連するすべての情報があるチームに提供され、実施中の自主管理制度が信頼性のあるものであることを保証するため、活用できる場合には、一人の担当者が前記のうちの複数の役割を兼ねることが可能である。工場内に、関連する問題に対する経験がない場合にあつては、外部の機関（コンサルタント、適正製造規範の指針等）から助言を得なければならぬこと。
- 3 製品の記述
- 最終製品に関しては、次の項目について記述すること。
- (1) 組成（例えば、原材料、各種副原材料、添加物）
  - (2) 性状及び物理学的・化学的特性（例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液、水活性性、pH）
  - (3) 加工工程（例えば、加熱、凍結、乾燥、加塩等、及びこれらの程度）
  - (4) 包装（例えば、密封式、真空式、ガス置換式）
  - (5) 保管及び流通の条件

- (5) 製品の流れ（潜在的な交叉汚染を含むこと）。
  - (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
  - (7) 洗浄及び殺菌の方法
  - (8) 施設の衛生基準
  - (9) 作業員の行動範囲及び衛生規範
  - (10) 製品の保管及び流通の基準
- 6 実際の操業中における、工程一覽図の確認
- 工程一覽表が完成した後、専門家チームは実際の操業中の作業現場において、工程一覽表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覽表より正確なものになるように、明らかにしたすべての不十分な点についての修正を行わなくてはならないこと。
- 7 危害及び管理方法のリストの作成
- 確認できた工程一覽表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造加工ステップ（原材料及び各種材料の受け入れ及び保管並びに工程中の製品の滞留を含む）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定されるすべての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあり、対E.U輸出水産食品の取扱い要領において食品衛生の対象とされているすべてのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。
  - ア 原材料、中間品又は最終製品に対する、許容できない生物

食品衛生法関係 対E.U輸出水産食品の取扱いについて

- (6) 消費期限又は品質保持期限
  - (7) 使用方法
  - (8) 適用し得るすべての微生物学的又は化学的指標
- 4 意図される使用方法の確定
- 専門家チームは、製品について、消費者による通常の使用方法及びその製品の販売対象消費者層を定義しなくてはならないこと。食品の種類により、例えば給食、旅行者等の特定の消費者グループ又は体の弱い人々を対象とする製品の場合は、その品質特性についても考慮しなくてはならないこと。

- 5 工程一覽表の作成（製造工程の記述）
- 工程中のすべてのステップ（各ステップ又は各ステップ間の製品の滞留時間を含む）を網羅し、原材料の受け入れから最終製品の市場への流通までの間を、前処理、加工、包装、保管及び流通のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な一覽表を作成しなくてはならないこと。データの種類には、例えば次のようなものがある。
- (1) 作業場及び付随する施設の見取り図
  - (2) 機械・設備の配置及び性能
  - (3) すべての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の製品の滞留時間を含むこと）。
  - (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に、時間及び温度の条件。滞留する場合は、その時間を含むこと）。

食②一七八・九

食②一七八・九

- 学的（微生物、寄生虫）、化学的若しくは物理学的性質の汚染又はこれらの二次汚染
- イ 中間品、最終製品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在
- ウ 毒素あるいは微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで生産されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。
- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。
- ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。
- イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要になることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。
- ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、詳細な手順及び仕様書によって制度を文書化する必要がある。

例えば、詳細な清掃の計画、正確な加熱処理の仕様書、添加物に関する関連のE.C共同規格等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならないこと。

8 重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取り組みが必要であって、この取り組みには判断図(別紙E)を利用すると分かりやすい(ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用してもかまわない)こと。判断図を利用するに際しては、工程一覽表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならないこと。すなわち判断図は、各工程のステップごと、

(1) 合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、

(2) あるいは将来において原因となることが想定される、すべての危害及びそれらに対する管理方法

について検討を加えなくてはならないこと。判断図を利用するに当たっては、不必要な重要管理点を設けたりしないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟性及び常識的な配慮をもって対処すべきである。

9 重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の二つの作業を行わなくてはならないこと。

(1) すべてのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設

けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、製品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていないながら、ならん当該ステップにおいて(あるいはその他のステップも含め)管理方法が設定されていないような場合にあっては、製品そのもの又はその製造工程を、当該製造ステップ又はその前後のステップで修正し、適正な管理方法を確立しておくようにしておかなくてはならないこと。

(2) すべての重要管理点について、モニタリング及び計測の方法を設定し、管理を実施すること。

10 重要管理点の監視及び確認方法の設定並びにその実施

すべての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正な監視(Monitoring)及び確認方法(Checking)を設定することが必須である。これらの方法を開発するためには、次の作業を進めること。

(1) すべての重要管理点についての管理基準の設定

すべての重要管理点についての管理基準を設定しておくかなくてはならないこと。管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲を区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による計測によって判定出来るようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならない

食②一七八・九

こと。すなわち、計測することによって得られた測定値については、その管理点についての管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、PH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質などの官能による指標、その他がある。場合によっては、工程がばらつくことよっていきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高い基準(例えば、目標レベル)を設定し、その場合であつても本来の基準が維持できるように保証する必要がある。

管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

(2) すべての重要管理点に対する監視及び確認方法の設定

すべての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び計測の計画を設定することが、自主管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、観察及び計測の頻度並びに記録の方法について文書化しておくなくてはならないこと。

監視及び確認の方法は、重要管理点において基準を逸脱していることを検出できるものであつて、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

監視及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、監視及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼

性のある情報を得ることが出来るような頻度で作業を行う必要がある。

食②一七八・九

監視及び確認においては、すべての重要管理点に対して、次の事項について適正な基準を設定しておくなくてはならないこと。

ア 誰が監視及び確認を担当するのか。

イ いつ監視及び確認を行うのか。

ウ どの様な方法で監視及び確認を実施するのか。

(3) 改善措置の設定

監視及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

ア 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。

イ 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないことが明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善措置を講じなくてはならないこと。

ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が検出されたときには、すみやかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。

エ 改善措置には以下の要件を含めること。

(ウ) 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。

と。

(イ) 検出された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。

(ウ) 製造工程が管理状態になかった期間に製造された製品に対して採るべき措置を決めておくこと。

(エ) 実施したすべての措置の内容を文書に記録すること。

11 自主管理制度の検証

自主管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主管理制度に対する検証(verification)を行うことが必要である。そのために、専門家チームはその方法を定めておかななくてはならないこと。

(1) サンプリングに基づく最終製品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終製品についての特定の項目に関する分析、保管・流通・販売時点における実態調査、並びに製品の実際的な使われ方に関する調査等がある。

(2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、逸脱時の改善措置及び製品に対して行った措置の評価、自主管理制度及びその記録に対する査察が含まれていなければならないこと。

(3) 検証の方法については、設定されている自主管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さ

らに、検証そのものについても検討を行い、自主管理制度において何らかの変更のあった場合であっても、効果的に機能していること(将来的にも機能し得ること)を保証する必要がある。

(4) 自主管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。

ア 原材料及び製品の変更、加工条件の変更(工場の配置及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法など)

イ 包装、保管又は流通条件の変更

ウ 消費者による使用方法の変更

エ 製品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合

これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。

(5) 自主管理制度に関するすべての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。ECの諸規則で基準が設定されている場合にあつては、これらの基準を自社施設における検証手順における基準値として使用しなくてはならないこと。



衛 乳 第 3 7 7 号  
平成9年12月1日

都道府県  
各 政 令 市 衛生主管部(局)長 殿  
特 別 区

厚生省生活衛生局乳肉衛生課長

### 対米輸出水産食品の取扱いについて

米国食品医薬品局（FDA）は、1995年12月17日付で米国内で製造加工されるすべての水産食品へのHACCP等の施行を義務付ける規則を公布し、本年12月18日から製造加工されるものについて施行されることとなっています。この規則は米国内で加工される水産食品のみならず、諸外国から米国へ輸入される水産食品も対象とされています。

厚生省としては、FDAとの間で包括的な水産食品の検査制度の同等性について合意し、合意後は、厚生省の保証する施設のリストをFDAに提出することにより当該施設からの輸出を可能とすべく協議してきましたが、同等性の判断基準制定に係るFDAの事務的手続きに遅れがでたことにより、FDAはすべての輸出国との間で施行日までの合意が不可能になりました。

このため、FDAと協議を行い、貝類（貝柱のみの貝を除く）を除く水産食品の米国への輸出に当たっては、暫定的に、米国内の輸入者が、外国の水産食品の加工者に対し、HACCP規則の要件を満たしていることを確認する方法により、輸出が可能となる規定を適用することとしました。

したがって、米国と包括的な合意を得られるまでの間、その方法の一つである我が国の食品衛生行政を所管する機関による、加工施設が継続的にHACCP規則の要件を満たしていることを認定する認定書を別紙「対米輸出水産食品の取扱い要領」により発行することとしましたので、特段のご協力をお願いします。

## 対米輸出水産食品の取扱い要領

### 1 目的

本要領は、水産食品を米国に輸出するに当たり、連邦規則第21集Section123.12A.(2)(ii)B.の規定に基づき外国政府食品衛生監視機関として我が国において食品衛生に関する事務を所掌する厚生省が、日本国内の水産食品加工施設が米国連邦規則第21集part110及びpart123の要件を満たしていることを保証する施設認定書発行の手続き等を定めるものである。

### 2 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は以下の通りとする。

- (1) **魚介類**：食用に供される淡水、海水性の魚、甲殻類、その他の水棲動物（鳥類とほ乳類を除く。例えば、ワニ、カエル、ウミガメ、クラゲ、なまこ、ウニ及びこれらの動物の卵等）及びすべての軟体動物
- (2) **水産食品**：魚介類を原料としていることがその食品の特徴である食品をいう。
- (3) **重要管理点**：食品の加工工程において、コントロールすることができ、その結果、食品衛生上の危害を防止、排除、または許容レベルに収めることができる点、段階または手順をいう。
- (4) **管理基準**：食品衛生上の危害の起る可能性を防止、排除、または許容レベルに収めるために、重要管理点において、管理されなければならない物理的、生物学的又は化学的パラメーターの最大値又は最小値をいう。
- (5) **日本の輸入者**：米国向け輸出水産食品の原材料として水産食品を外国から日本へ輸入する者。ただし、通関代理店、航空貨物輸送業者、運送業者、海運業者の代表者は輸入者に該当しない。
- (6) **米国の輸入者**：日本で加工された水産食品を日本から輸入し、米国の規則に適合していることを保証する責任を有する者。ただし、通関代理店、航空貨物輸送業者、運送業者、海運業者の代表者は輸入者に該当しない。
- (7) **貝類**：食用可能な種類の活、生鮮および冷凍のカキ、ハマグリ、イガイ、又はホタテ類、あるいはこれらに類する貝類の可食部位をいう。ただし、貝柱だけで構成されている食品は含まない。
- (8) **加工**：水産食品に関して、取扱い (handling)、保管し、前処理し (preparing)、頭を切り落とし、内臓を摘出し、殻をはぎ、冷凍し、別の販売形態に加工し、製造し、保存し、包装し、表示し、dockside unloading (漁港の岸壁で漁船から荷下ろしされた魚を箱つめする作業をいう。)、又は保管することをいう。
- (9) **加工者**：米国へ輸出する目的で、水産食品の加工に従事しているすべての者をいう。この場合、市場調査、試験検査の目的で水産食品を加工する者も含むこと。ただし、本要領は次の行為は対象としない。
  - (i) 加工を施さない漁獲及び輸送
  - (ii) 漁船上で保管のみを目的とした、漁体の頭部の切り落とし、内臓摘出又は凍結
  - (iii) 小売販売

- (10) 燻煙及び燻煙風味付け魚介類加工品：燻煙及び燻煙風味付け魚介類加工品とは以下の加工を施した魚介類加工品をいう。
- (i) 魚介類を食塩で処理し、かつ
  - (ii) 木材、鋸屑、又は同様の材料を燃やした煙を直接作用させるか又は木煙の溶液に浸す等の方法により燻煙風味を与えたものをいう。
- (11) 接触面：食品に直接接触する機械器具の表面をいう。
- (12) 酸性化食品：PHが4.6以下の食品をいう。
- (13) 有害動物：鼠族、昆虫、鳥類等衛生上好ましくない動物をいう。

### 3 加工者等の要件

- (1) 加工者の施設は、別添1 一般的衛生管理基準の2 施設及びその周囲及び3 施設設備に適用される一般的衛生管理 に定める基準に適合すること。
- (2) 加工者は、別添1 一般的衛生管理基準（2及び3を除く）及び別添2 HACCPに基づく衛生管理基準に定める自主衛生管理を実施すること。
- (3) 加工者は、外国から輸入した水産食品を対米輸出水産食品の原材料として使用する場合であって、自ら輸入する場合には、当該原料用水産食品が別添1 一般的衛生管理基準及び別添2 HACCPに基づく衛生管理基準を満たす施設で加工されたことを別添3 輸入水産食品を用いる場合の手続きに基づき、確認すること。
- (4) 加工者が、外国から輸入した水産食品を対米輸出水産食品の原材料として使用する場合であって、自らが輸入する以外の場合には、当該原料用水産食品の輸入者は、当該原料用水産食品が別添1 一般的衛生管理基準及び別添2 HACCPに基づく衛生管理基準を満たす施設で加工されたことを別添3 輸入水産食品を用いる場合の手続きに基づき、確認したもののみを使用すること。
- (5) 最終製品の加工者は、使用する原料用水産食品の保管、中間製品の処理及び最終製品の保管等「加工」に該当する行為を行うすべての者が別添1, 2及び3に定める基準を満たすことを確認すること。

### 4 認定施設に係る手続き等

#### (1) 申請

対米輸出水産食品のうち、最終製品を加工する施設（以下、「最終製品加工施設」という。）として認定を受けようとする加工者は、別紙様式1の施設認定申請書により、都道府県等衛生主管部（局）長宛関係資料を添付して申請すること。この際、使用する原料用水産食品の保管、中間製品の処理及び最終製品の保管等「加工」に該当する行為を行うすべての施設（以下、「関連施設」という。）に係る関係資料を添えて申請すること。

#### (2) 書類審査及び現地調査

ア 申請を受理した都道府県等衛生主管部（局）長は、最終製品加工施設及び関連施設に係る認定申請書類について、平成9年10月6日付け衛乳第280号乳肉衛生課長通知により指名された対米輸出水産食品に係る指名食品衛生監視員（以下「指名食品衛生監視員」という。）に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、当該施設の現地調査を行わせること。

イ 関連施設が所管外にある場合、申請を受理した都道府県等衛生主管部（局）長は、

当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長に対し、関連資料を添えて文書で書類審査及び現地調査を依頼すること。

ウ 上記イにより、他の都道府県等衛生主管部（局）長から調査依頼を受けた都道府県等衛生主管部（局）長は、速やかに指名食品衛生監視員に書類審査及び現地調査を行わせ、その結果を依頼主である都道府県等衛生主管部（局）長に文書で報告すること。

エ 指名食品衛生監視員が行う施設の調査については、別紙1及び2のチェックリストにより実施すること。

### (3) 厚生省との協議及び認定

ア 都道府県等衛生主管部（局）長は、当該都道府県等及び関連施設を所管する都道府県等の指名食品衛生監視員の書類審査及び現地調査結果に基づき、当該施設が3の要件を満たしていることを認めた場合は、その旨を厚生省に別紙様式2により示し、厚生省の了解を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式3の施設認定書（和文及び英文）により、認定番号を付して認定すること。

イ 認定書に署名する者は、当該都道府県等の指名食品衛生監視員であること。また、発行する機関の長（保健所長）名を認定書の下段に記入し、当該所長の公印を押印すること。

ウ この場合において厚生省は、都道府県等衛生主管部（局）長から示された書類を審査し、3の要件を満たしていると認めた場合は、必要に応じ指名食品衛生監視員とともに現地調査を実施のうえ、認否の可否について都道府県等衛生主管部（局）長に文書により通知すること。

エ なお、認定番号は、施設毎に「都道府県別市町村符号及び保健所符号一覧」（厚生省大臣官房統計情報部）を活用し、上二桁は都道府県符号、次の2桁は保健所符号、5桁目以降に当該保健所ごとに施設の番号を001から付けること。

### (4) 厚生省への報告

都道府県等衛生主管部（局）長は、申請のあった施設について施設認定書を発行した場合は、別紙様式4の施設認定書発行報告書により厚生省に報告すること。

### (5) 変更の承認

最終製品の加工者は、(1)の申請事項について、変更しようとするときは、別紙様式5により、あらかじめ都道府県等衛生主管部（局）長の承認を得るものとする。この場合、都道府県等衛生主管部（局）長は、HACCPプランの変更を伴う変更にあつては、あらかじめ厚生省の了解を得ること。

### (6) 認定の取下げ

加工者は認定の取下げを申し出る場合には、すべての施設認定書（原本）を添えて所管の都道府県等衛生主管部（局）長にも申し出ること。当該都道府県等衛生主管部（局）長は、最終製品の加工者から認定の取り下げの申し出があつた場合には、認定を取り消すとともに、その旨関連施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長宛連絡すること。また、当該加工者の氏名、住所及び認定番号、及び取下げに係るすべての施設の名称及び所在地について、厚生省に報告すること。

### (7) 保健所長の経由

(1)～(6)及び5 認定後の事務は、都道府県等保健所長を経由して行うものとする。

## 5 認定後の事務

### (1) 施設認定書の発行手続き

- ア 都道府県等の保健所長は、申請者から求められた部数の別紙様式3 施設認定書（英文）を発行すること。その際、施設認定書（英文）の正及び副を作成し、正本は米国の各々の輸入者が保管するのに必要な数及び申請者自らが保管するものを加えた部数を発行するとともに、副本は都道府県等の保健所長が保管すること。
- イ 施設認定書（英文）には、書類審査及び現場調査により確認した指名食品衛生監視員が署名すること。
- ウ 申請者は、水産食品の輸出に当たり施設認定書（英文）の正本を米国の輸入者に提示し、米国の輸入者はそれを発行日から1年間保管すること。
- エ 都道府県等の保健所長は発行した施設認定書の枚数を記録すること。

### (2) 指名食品衛生監視員による施設の監視

- 都道府県等衛生主管部（局）長は、認定施設について、指名食品衛生監視員を1年間に6回以上定期的に派遣し、監視、検査等を実施させること。
- なお、指名食品衛生監視員の監視、検査等が拒否された場合には、すみやかに認定を取り消すものとする。

#### ア 監視項目

指名食品衛生監視員は、認定施設について、上記3の要件が適正に実施されていることの確認を、別紙1及び2のチェックリストにより行うこと。

#### イ 監視結果の報告

都道府県等衛生主管部（局）長は、指名食品衛生監視員の監視結果について、6ヶ月に1回、厚生省あてチェックリストの写しをもって報告すること。

#### ウ 認定の取り消し等

都道府県等衛生主管部（局）長は、監視等の結果、上記3.の要件が適正に実施されていないと判断した場合は、改善措置、及び認定の取消し等の措置を講じるとともに、速やかに厚生省あて報告すること。

### (3) 厚生省の現地査察等

輸出水産食品査察官を必要に応じ、認定施設へ派遣し、査察等を実施すること。

#### ア 査察内容

輸出水産食品査察官は、上記3.の要件が適正に実施されていることを確認すること。

#### イ 認定の取消し等

厚生省は、輸出水産食品査察官の査察の結果、3の要件が適正に実施されていないと判断した場合は、都道府県等衛生主管部（局）長に対し、次の措置を採るよう、文書により通知し、都道府県等はこれに従うものとする。

##### (7) 改善指導

##### (イ) 認定取消し（施設認定書の回収）

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

都道府県  
政令市 衛生主管部(局)長 殿  
特別区

申請者 住所  
氏名 印  
(法人にあってはその所在地  
、名称及び代表者の氏名)

対米輸出水産食品加工施設認定申請書

対米輸出水産食品を加工する施設として認定を受けたく、下記の通り、関係資料を添えて申請します。

記

- 1 最終製品の加工施設の名称及び所在地(和文及び英文)
- 2 輸出しようとする製品の名称(和文及び英文)
- 3 HACCPの教育訓練を受けた従事者の氏名
- 4 すべての関連施設の名称及び所在地
- 5 最終製品の加工施設及び4に掲げたすべての関連施設(外国の施設を除く)に係る関係資料
  - (1)危害分析結果表(別紙様式6)
  - (2)HACCPプラン(別紙様式7)
  - (3)衛生管理モニタリング記録用紙
  - (4)(対米輸出水産食品の原材料として水産食品を外国から輸入する場合、当該食品を製造加工している施設がHACCP規則をみたしていると判断した根拠)(次のいずれかの理由を記入すること。)
    - ①米国の加工施設(州間取引をする連邦政府による許可施設)のため
    - ②HACCPを強制的に導入している国(EU等)の加工施設のため
    - ③対米輸出をするため、政府の衛生当局が米国の規則を満たしていることを保証した加工施設(タイ等)のため
    - ④その他

(別紙様式3 施設認定書様式(和文))

年 月 日

殿

都道府県、政令市又は特別区衛生主管部(局)長

対米輸出水産食品加工施設認定書

下記施設については、米国のGMP及びHACCP規則を満たしている対米輸出水産食品加工施設として認定します。なお、この認定書は発行日から1年間に限り有効です。

記

1. 営業者の氏名及び所在地(法人にあってはその名称及び所在地)
2. 施設の名称及び所在地
3. 認定番号
4. 輸出品目

## 危害分析結果表

会社名： \_\_\_\_\_

製品名： \_\_\_\_\_

会社住所： \_\_\_\_\_

貯蔵および流通方法： \_\_\_\_\_

意図する使用方法および対象とする消費者層： \_\_\_\_\_

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原料／ 加工段階	この段階で生じ、管理 され、強まった潜在的 危害原因物質の認定	食品衛生上の潜在的危害 原因物質は重要か。 (はい/いいえ)	(3) 欄に対する決定の正当 性の証明	重要な危害原因物質に対する 防止措置	この段階は重要管理 点であるか。 (はい/いいえ)
	生物学的				
	化学的				
	物理的				
	生物学的				
	化学的				
	物理的				
	生物学的				
	化学的				
	物理的				

HACCPプランに関する署名 Signature of Company Official : \_\_\_\_\_

Date : 1997 年 月 日

HACCPプラン (HACCP Plan Form)

施設名  
Firm Name : \_\_\_\_\_  
所在地  
Firm Address : \_\_\_\_\_

製品名  
Production Description : \_\_\_\_\_  
製品の保管及び流通方法  
Methods of Storage and Distribution \_\_\_\_\_  
意図する使用方法及び対象とする消費者層  
Intended Use and Consumer: \_\_\_\_\_

(1)	(2)	(3)	(4) (5) (6) (7)				(8)	(9)	(10)
重要管理点 Critical Control point(CCP)	重要な危害 Significant Hazard(s)	各防止措置に対する管理基準 Critical Limits for each Preventive Measure	モニタリング方法 Monitoring				改善措置 Corrective Action	記録方法 Records	検証方法 Verification
			何を What	どうやって How	頻度 Frequency	担当者 Who			

—236—

HACCPプランに関する署名  
Signature of Company Official : \_\_\_\_\_

Date : 1997年 月 日

HACCPプラン (HACCP Plan Form) 記入例

施設名  
 Firm Name : スタンダードマグロ社  
 所在地  
 Firm Address : カリフォルニア 3 番地

製品名  
 Production Description : 冷凍マグロフィレ  
 製品の保管及び流通方法  
 Methods of Storage and Distribution 冷凍  
 意図する使用方法及び対象とする消費者層  
 Intended Use and Consumer: 生食用、一般消費者

- 237 -

(1) 重要管理点 Critical Control point(CCP)	(2) 重要な危害 Significant Hazard(s)	(3) 各防止措置に対する管理基準 Critical Limits for each Preventive Measure	(4) (5) (6) (7) モニタリング方法 Monitoring				(8) 改善措置 Corrective Action	(9) 記録方法 Records	(10) 検証方法 Verification
			何を What	どうやって How	頻度 Frequency	担当者 Who			
入荷	ヒスタミンの産生	1箱につき2個以上のゲルパックの使用	ゲルパックの存在	目視による	すべての箱ごとに	入荷管理者	魚が冷えているか検査し、冷えていない場合、廃棄する	生のマグロの入荷記録	毎日の記録の点検
冷蔵庫	ヒスタミンの産生	1.4℃(40F)以上に4時間以上置かないこと	冷蔵庫の温度	温度計	生産中、一日に3回	入荷管理者	官能検査を実施し、腐敗している場合、廃棄する	冷蔵庫チェック記録	四半期ごとに温度計のキャリブレーション 毎日の記録の点検
出荷	ヒスタミンの産生	箱の中の魚を完全に氷詰めにする	氷の存在	目視による	引き渡し時に箱ごとに	運転者	官能検査を実施し、腐敗している場合、捨てる	生のマグロの出荷記録	毎日の記録の点検

HACCPプランに関する署名

Signature of Company Official : トム・ラングフォード

Date : 1997年12月18日

## 別添1 一般的衛生管理基準

### 1 従事者

#### (1) 健康管理

- ア 加工者は、従事者に対し、定期的に健康診断、検便を行わせることにより、保菌者又は疾病に罹患した従事者が水産食品の製造に携わることのないよう、必要な措置を講じること。
- イ 感染症等が原因の発疹、外傷等微生物の汚染源となり、接触面または容器包装を汚染するおそれのある異常を有する従事者は、症状が改善されるまで施設内で汚染をもたらすような作業に従事させないこと。
- ウ 従事者がイのような健康状態に陥った場合は、速やかに加工者に報告するよう、従事者を指導すること。

#### (2) 清潔保持

- ア 食品、接触面または容器包装(以下「食品等」という。)と直接接触する製品取扱い区域内(以下「製品取扱い区域」という。)で作業する従事者は、次の事項を遵守し、食品等が汚染されないよう必要な措置を講じ、適切な衛生水準の維持に努めること。
  - (イ) 従事者は適切で清潔な作業着を着用し、身体を清潔に保ち、衛生的に作業を行うこと。
  - (ロ) 従事者は、作業開始前、作業中断後の再開時及び手が汚染された時に、予め規定された方法により、適切に手指を洗浄殺菌すること。
  - (ハ) 従事者は指輪、イヤリング等の貴金属、装飾品を身に付けないこと。
  - (ニ) 従事者が手袋を着用する場合は、清潔で衛生的な手袋を用いること。なお、手袋は不浸透性材質でできていることが望ましいこと。
  - (ホ) 従事者は毛髪を完全に覆う帽子、ヘアネット、あごひげカバー等を着用すること。
  - (ヘ) 従事者は、食品がむき出しに露出している場所及び機械器具を洗浄する場所以外の指定された場所に、衣服又は私物を保管すること。
  - (ヘ) 従事者は、食品がむき出しとなっている区域に用いる機械器具を洗浄する区域においては喫煙、飲食(水を除く)、放たんを行わないこと。
  - (ロ) 従事者は、汗、毛髪、化粧品、化学薬剤等による食品等への汚染を防ぐため、必要な措置を講じること。

#### (3) 教育訓練

- ア 従事者は、食品等の衛生的な取扱い方法及び食品等の汚染の防止方法について適切な訓練を受け、正しく理解していること。

#### (4) 衛生管理責任者の設置

- ア 加工者は、従事者の中から、衛生管理に関する責任者(以下「衛生管理責任者」という。)を定め、別添1 一般的衛生管理基準を遵守させること。

- イ 衛生管理責任者は、適切な教育訓練を受けるか又は経験により、衛生的で安全な食品を製造加工するための必要な能力があり、衛生上の欠陥や汚染源を見分け、従事者を指導する立場にあること。

## 2 施設及びその周囲

### (1) 施設の周囲

加工者は、食品等の汚染及びそ族昆虫の誘因、繁殖・定着を防ぐため、施設の周囲に対し、次の措置を講じること。

- ア 装置・機械器具は適切に保管し、不要物及び廃棄物は定期的に施設外へ排出すること。
- イ 施設周囲の植栽は、伸びたまま放置しないこと。
- ウ 施設周囲の道路、建物の出入り口は、塵埃及び水たまりを避けるため、適切な勾配を有し、舗装されていること。また、穴、舗装の亀裂等の有無を定期的に点検し、補修すること。
- エ 排水溝は、排水の漏出による食品の汚染、靴を介した汚染及びそ族昆虫の繁殖を防ぐため、定期的に清掃、補修を行い、常に排水が良好に行われる状態を維持すること。
- オ 廃棄物の処理及び処分は、食品がむき出しになっている区域における汚染源を作らないよう適切に行うこと。
- カ 当該施設の隣接地に対して、当該施設の加工者の管理が及ばない場合であって、それによりアからオの状態が維持されていない場合は、点検を実施し駆除その他必要な措置を講じること。

### (2) 施設の構造設備

- ア 製品取扱い区域は、製造量に応じた広さを有し、衛生的な食品製造等が可能となるような、また、清掃、洗浄及び殺菌が効果的に行えるような構造及び十分な広さを有し、機械器具の設置をし、原材料保管設備を確保すること。
- イ 微生物、化学薬剤、汚物、その他の異物による食品等の汚染の可能性を最小限におさえるため、仕切、空気の流れ、封鎖系の導入、その他の方法による製品取扱い区域の効果的な区画を行うか、もしくは、食品毎の取扱いの時間差を設け、衛生的に取り扱うこと。
- ウ 床、壁、天井は適切に洗浄が行え、食品の汚染源とならないよう清潔で良好な状態が保たれるような構造であること。
- エ 建物、構造物、ダクト、パイプからのドリップ又は結露により、食品等を汚染させないような構造であること。
- オ 機械器具と壁の間の通路及び作業スペースは、従事者が作業を実施でき、かつ食品、食品に直接接触する機械器具の表面を作業服又は従事者自らが汚染することのないよう、障害物が無く、適切な幅を有していること。
- カ 手洗い設備、更衣室、便所、食品の検査及び検品を行うすべての場所、加工、

保管場所、並びに設備・機械器具の洗浄を行う場所は、自然光又は人工光により十分な照度が得られていること。

- キ 食品がむき出しになる製品取扱い区域の照明装置には、ガラスの破片の飛散防止のための設備が設けられていること。
- ク 臭気、有害な煙または蒸気が食品を汚染するおそれのある区域には、それらを最小限にするための適切な装置が設けられていること。
- ケ 外部と通じているドア、出入り口及び開放できる窓には、そ属昆虫の侵入を防止するための設備が設けられていること。

### 3 施設設備に適用される一般的衛生管理

#### (1) 保守点検全般

- ア 建物、設備、機械器具は衛生的な状態を保ち、食品の汚染を防ぐのに十分な保守点検が行われていること。
- イ 食品と直接接触する機械器具または容器包装の洗浄殺菌は、食品等への汚染を防ぐように実施すること。

#### (2) 洗剤、殺菌に用いる化学薬剤等有害物質の保管

- ア 洗浄殺菌作業に用いる洗剤、殺菌剤等の化学薬剤は、有害微生物を含まないもので、使用条件において安全で適切なものであること。この要件を満たしていることを確認するため、納入者の保証書又は証明書の添付された薬剤を購入するか、または汚染について検査した上で購入すること。食品を加工している施設又は食品がむき出しになっている施設においては、次の化学薬剤のみ使用できるものであること。
  - (7) 清潔で衛生的な状態を保つのに必要なものであること
  - (4) 試験検査に必要なものであること
  - (9) 施設、設備、機械器具の保守点検及び作業に必要なものであること
  - (5) 施設における加工上必要なものであること
- イ 全ての化学薬剤及び殺虫剤は、食品等の汚染を防ぐため、名称を明記し、保管すること。その入手、使用、保管に当たっては、関連法令も遵守すること。

#### (3) 有害動物の防除

- ア 加工する施設においては、いかなる場所にも有害動物が存在してはならないこと。番犬及び盲導犬は、食品等を汚染するおそれがなければ、特定の場所に入ることができるものであること。
- イ 製品取扱い区域から有害動物を排除し、それによる食品の汚染を防止するため、効果的な手段を講じること。殺虫剤、殺鼠剤の使用は、食品等を汚染しないような予防及び制限が行われている場合に限り、認められること。

#### (4) 接触面の衛生管理

- ア 接触面は、食品の汚染を防止するため、必要な限り頻繁に洗浄すること。
- イ 特に、乾燥している食品(固形、粉状等の食品)を製造又は保管する場合、接触面

- を使用前に乾燥させ、衛生的な状態にすること。ただし、水を用いて洗浄する場合は、殺菌後、完全に乾燥させ、清潔にすること。
- ウ 乾燥している食品以外の食品(液状等の食品)を加工する場合、使用前、休憩後作業再開直前及び汚染された可能性のある場合に、食品への微生物汚染を防ぐため、接触面を洗浄、殺菌すること。
  - エ 加工の際に機械器具を連続して使用する場合、当該機械器具の接触面を必要に応じて頻繁に洗浄、殺菌すること。
  - オ 加工施設で使用する設備、機械器具の食品と直接接触しない面については、食品の汚染防止のため、必要な頻度で洗浄すること。
  - カ 使い捨ての用具(一回限り使用する機械器具、紙コップ、紙タオル等)は、適当な容器に入れて保管し、食品等の汚染を防止するよう取扱い、使用後は廃棄すること。
  - キ 洗浄剤及び殺菌剤は設備、機械器具を清潔に保ち、消毒でき、適切で安全なものを使用し、規定された使用条件に基づき、使用すること。

#### (5) 洗浄済みの可動機械器具の保管及び取扱い

接触面は洗浄消毒後、汚染されない場所に汚染を防ぐ方法で保管すること。

## 4 衛生設備とその管理

施設には、次のような適切で衛生的な施設及び設備が設けられていること。ただし、これにかぎるものではないこと。

### (1) 給水設備

- ア 給水設備は加工等の作業に適したもので、かつ適切な給水源から水を得ていること。
- イ 食品等に接触する水は飲用適のものであること。
- ウ 食品の製造・加工のための機械器具及び容器包装の洗浄並びに従事者の手洗い設備等への給水は、それぞれ適切な温度と必要な圧力のもとで行うこと。
- エ 施設内の必要とされる箇所に十分な量の水を給水できること。

### (2) 排水設備

配管は次の要件を満たすもので、かつ適当な大きさ及び構造で、適切に配置され、さらに保守点検されていること。

- ア 施設内から汚水、廃液を適切に搬出できること。
- イ 食品、給水設備及び機械器具の汚染源となるものでなく、かつ不衛生的な状態をもたらすものでないこと。
- ウ 床を流水を用いて洗浄する場所及び通常の作業において水又はその他の廃液を排出する場所のすべての床には、適切な排水設備が設けられていること。この場合、水を排出する設備及び機械器具の排水口と床の排水溝は、ホース等により接続する等により、床の排水の跳ね上がりによる食品の汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

- エ 汚水、排水の配管システムからの逆流がないものであること。また、汚水、排水の配管システムと食品用又は食品製造に用いる水の配管システムの間には接合部がないこと。

### (3) 下水管理

汚水は適切な排水装置又はその他の適切な方法により排出すること。

### (4) 便所

次の要件を満たす便所が従事者にとって、便利な位置に備えられていること。

- ア 衛生的な状態を保てるものであること。
- イ 常に良好な補修状態を維持されていること。
- ウ 自閉式のドアが設けられていること。
- エ 食品がむき出しになっている区域に直接面する位置に出入り口を設けないこと。ただし、2重扉、陽圧の空気のフロー等汚染を防止する措置が講じられている場合はこの限りではない。

### (5) 手洗い設備

次の要件を満たし、適当な温度の流水が供給される手洗い設備が、利用に便利な位置に設けられていること。

- ア 施設内で従事者が手指の洗浄消毒を行う必要がある箇所には、手洗い設備と必要に応じ消毒設備が設けられていること。
- イ 従事者は規定された方法に従い、手指の洗浄又は洗浄消毒を行うこと。
- ウ 手洗い設備には、使い捨てのペーパータオル又は適切な手指を乾燥させる装置が設けられていること。
- エ 給水栓の蛇口は、洗浄した手指を再汚染しないよう、手を使わずに操作できるものであること。
- オ 施設内の必要かつ見やすいところに、製造中の食品等を取扱う従事者は作業開始時、中断後の再開時及び手を汚染した都度、手指の洗浄さらには必要に応じ消毒する必要がある旨を指示した掲示が設けられていること。
- カ 食品の汚染を防止する構造で、蓋のないごみ箱が設けられていること。

### (6) 廃棄物の管理

塵埃及び廃棄物は悪臭の発生を最小限に止め、害虫の誘引、繁殖又は生息場所とならないよう、食品等、土壌及び使用水の供給源を汚染しないように、運搬、保管、廃棄すること。

## 5 設備及び機械器具

### (1) 設備及び機械器具

- ア 施設内の設備及び機械器具は適切に洗浄、保守点検が行える構造及び材質であること。
- イ 施設内の設備及び機械器具は、使用により食品中に潤滑油、燃料、金属片、汚水、その他の汚染物が混入しない構造であること。
- ウ 施設内の設備及び機械器具は、設備及び機械器具並びにその周囲を適切に洗浄できるよう据付け、管理すること。
- エ 接触面は耐腐食性、無毒で、使用する洗剤・殺菌剤に対し耐えうる材質であること。
- オ 接触面は、いかなるものからの汚染を防げるよう管理すること。

### (2) 食品に直接接触する機械器具表面の衛生管理

接触面の接合部は、滑らかな接合が維持されるよう保守管理し、食品の残渣、有機物等の付着を防止し、微生物の発育する機会を最小限にすること。

### (3) 食品に直接接触しない機械器具の衛生管理

食品製造施設内の機械器具であって、食品に直接接触しない機械器具は、衛生的な状態が維持できるような構造であること。

### (4) 保管、運搬及び製造システム

保管、搬送及び製造システム（自然落下式、空気圧送式、密閉式、自動式を含む）は、衛生的な状態が維持できるような構造であること。

### (5) 冷蔵及び冷凍設備

微生物が増殖するおそれのある食品を保管する冷蔵庫、冷凍庫には、指示温度計または自記温度計を設け、庫内の温度を正確に把握できるようにすること。また、自動温度調節装置を備えるか又は大幅に温度変化した時に、手動での温度調節を指示するための自動警報装置が備えられていることが望ましい。

### (6) 工程管理モニタリング装置

ア 温度、pH、酸度、水分活性、その他食品中の有害微生物の発育防止に関与する因子を測定し、管理し、記録し、又は調節する装置は、正確で、かつ適切に保守点検（校正を含む）されていること。

イ これらの装置は、使用目的にあった数量が確保されていること。

### (7) 圧縮空気/気体

機械的に食品に注入したり、接触面の清掃用に使用する圧縮空気、その他の気体は、使用が認められている食品添加物以外の化学薬剤等が混入しないような措置が講じられていること。

## 6 製造工程の管理（食品等の衛生的取扱い）

### (1) 総論

ア 食品の受入、検査、運搬、不適合品等の仕分け、前処理、製造、包装、保管は

適切かつ、衛生的に行うこと。

- イ 食品が食用として適するよう、また、食品の容器包装が安全で適切であることを保証するため、適正な衛生管理を行うこと。
- ウ 施設には、1の(4)により、その規模に応じ一人以上の施設内の総合的な衛生管理責任者を設置し、当該者の監督のもと、衛生管理を実施すること。
- エ 考えられる限りの汚染防止策を講じること。
- オ 衛生管理の不備、汚染原因の究明が必要な場合は、理化学検査、微生物学的検査、異物検査を行うこと。
- カ 汚染された食品は廃棄するか、許容できる場合は処理加工して汚染を除去すること。

## (2) 原材料

- ア 原材料は清潔で製造加工に適していることを保証するため、検査し、不適合品等を仕分けし、または必要な措置を行うこと。また、検査に合格したもののみを使用し、使用するまでの間、汚染を防止し、かつ変質を最小限に抑えられる条件で保管すること。
- イ 生鮮の原料は、必要に応じ、土壌その他の汚染物を除去するため、洗浄すること。
- ウ 食品の洗浄、すすぎ、運搬用に用いる使用水は飲用適の水であること。又、食品の微生物汚染のレベルを悪化させない限りは、食品の洗浄、すすぎ、運搬用に水を再使用しても差し支えないこと。
- エ 食品の汚染、変質につながる影響がないことを確認するため、原材料を収めた容器包装、通い箱等は、受入時に検査すること。
- オ 原材料は食中毒その他飲食に起因する疾病を起こすレベルの微生物を含まないこと、または殺菌されていること、もしくは原材料が食中毒その他飲食に起因する疾病を起こすレベルの微生物を含まないような製造加工方法で一次加工処理されていること。原材料の供給者による保証又は供給者が発行する証明書等により、この要件を満たすことを確認した上で原材料を購入すること。
- カ アフラトキシン及びその他の自然毒の汚染の可能性のある原材料は、最終製品含まれる時には、自然毒に関するFDAの規則、指針等に適合したものであること。原材料の供給者による保証、供給者が発行する証明書又は試験検査により確認する等により、この要件を満たすことを確認した上で原材料を購入すること。
- キ 有害動物、有害微生物、異物による汚染が疑われる原材料又は再生品を製造に用いる場合、当該原材料等はFDAの規則、指針等に適合したものであること。
- ク 原材料又は再生品は、バルクか又は汚染を防止できる構造の容器にいれ、変質を最小限に抑える上で最適の温度及び湿度条件で保管すること。
- ケ 冷凍の原材料は、凍結状態で保管すること。使用前に解凍が必要な場合は、汚染及び変質を最小限に抑える条件で行うこと。

- コ 液体又は乾燥しているもので、バルクの形態で保管される原材料は、汚染を防止するように保管すること。

### (3) 製造における作業

- ア 機械器具及び最終製品を入れる容器包装は、必要に応じ適切な洗浄消毒を行い、適切な状態を維持すること。また、機械器具は必要に応じ、分解して洗浄殺菌すること。
- イ 包装、保管を含むすべての製造加工工程は、微生物の増殖及び食品の変質又は汚染の可能性を最小限に抑えるために必要な条件で管理すること。この要件を満たすことを確認する方法として、機械の故障、加工時間の遅延、温度の過不足等の条件が食品の変質等に影響がないかどうかを確認するため、温度、時間、湿度、水分活性、pH、圧力、流速等の計測作業及び冷凍、脱水、乾燥、加熱、酸化、冷蔵等の製造作業をモニタリングすること。
- ウ 有害微生物、特に公衆衛生重要な微生物が急速に増殖しやすい食品は、変質等を防止するため、次のいずれかの方法で保管すること。
  - (ア) 冷蔵保管する食品は7.2℃以下
  - (イ) 冷凍食品は冷凍状態
  - (ウ) 加温食品は60℃以上
  - (エ) 中温性細菌を死滅させるため加熱処理を行った酸性化食品であって、密封性のある容器包装にいれられたものは常温
- エ 有害微生物、特に公衆衛生上重要な微生物を死滅又は増殖を防止するため、殺菌、放射線照射、殺菌、凍結、冷蔵、pHの調整、水分活性の調整等の措置を行う場合は、食品の製造、取り扱い、流通過程において食品が汚染及び変質しないよう、適切な条件で行うこと。
- オ 製造過程にある中間製品は汚染を防ぐように取扱うこと。
- カ 最終製品が原材料及び返品から汚染されないよう効果的な措置を講じること。原材料及び返品が隔離されていなかったり、蓋のある密閉された容器にいれていないため、これらの取扱いにより最終製品を汚染する可能性がある場合は、受入場所、搬入又は搬出場所において同時に取扱わないこと。コンペアーで移送される食品には、汚染を防止するための必要な措置が講じられていること。
- キ 原材料、製造過程にある中間製品、再生品、製品の移送、保管又は貯蔵に用いる機械器具、容器包装は、製造、保管中に汚染を防げるような構造のものであり、かつ、汚染を防ぐように操作し、維持管理すること。
- ク 金属その他の異物が食品に混入しないよう有効な措置を講じること。この要件を満たすため、篩、トラップ、マグネット、金属探知器その他の効果的な方法を用いること。
- ケ 汚染又は変質した食品及び原材料は、他の食品への汚染を防止できる方法で廃棄すること。汚染された食品の再処理が可能である場合は、有効性が保証でき

- る方法で再処理し、他の製品に混合する前に、再検査等により、汚染又は変質していないことを確認すること。
- コ 洗浄、剥皮、細切、選別、検査、播漬、脱水、冷却、乾燥、成形等機械により実施する加工工程において、食品へ結露、排水等が滴下、落下、混入して食品を汚染することを防止するため必要な措置を講じること。また、接触面は適切に洗浄殺菌するとともに、各製造段階において、適切な温度及び時間の管理を行うこと。
- サ 食品の前処理にヒートブランチングが必要な場合は、必要な温度で、必要な時間保持した上で、速やかに冷却するか、あるいは遅滞なく次の工程に移行することが望ましいこと。また、適切な作業温度、定期的な洗浄により、ブランチングする設備内での高温性微生物の増殖及び汚染が防止されていることが望ましいこと。
- シ 溶き粉、パン粉、ソース、煮汁、ドレッシング、その他これらに類するものは、次のいずれかもしくは複数の汚染を防止する効果的な方法で処理保管すること。
- (ア) 汚染のない原材料を使用すること。
  - (イ) 可能であれば、適切な加熱を実施すること。
  - (ウ) 適切な温度/時間の管理を行うこと。
  - (エ) 結露、排水等の滴下、落下、混入による汚染を防ぐため、適切な物理的汚染防御物を設けること。
  - (オ) 製造中適切な温度に冷却すること。
  - (カ) 微生物の増殖を防ぐため、バター液等は定期的に廃棄すること。
- ス 充填、詰め合わせ、包装その他の作業は次のような効果的な措置を講じ、汚染を防ぐような方法で実施すること。
- (ア) 重要管理点を特定し、製造過程で管理する衛生管理手法を採用すること。
  - (イ) 接触面及び容器包装を適切に洗浄殺菌すること。
  - (ウ) 成分規格に適合した衛生的で安全な包装資材を用いること。
  - (エ) 特に空気汚染に対する物理的な防除策を講じること。
  - (オ) 衛生に関する取扱い手順を用いること。
- セ ドライミックス、ナッツ等乾燥している食品で、水分活性の管理等により有害微生物の増殖を防止している食品は、次のような効果的な措置を講じ、適切な水分含量になるよう加工・保管すること。
- (ア) 食品の水分活性のモニタリング
  - (イ) 最終製品中の可溶性固形分と水分の比率の管理
  - (ウ) 最終製品が不適切に水分を吸収することを防止するための措置
- ソ 酸性化食品等 pH の調整により有害微生物の増殖を防止している食品は、次のような効果的な措置を講じ、pH を 4.6 以下に保持すること。
- (ア) 原材料、中間製品、最終製品中の pH の測定

(イ) 食品に添加する酸及び酸性化食品の量の管理

タ 食品に接触する氷は、飲用適の水から製造したもので、かつ本基準に準じて製造したものであること。

チ 食品の製造に用いる機械器具を使用して、家畜等用の飼料及び非食用製品を製造してはならないこと。ただし、食品への汚染の可能性がない場合にはこの限りではない。

(4) 保管及び出荷

最終製品の保管、輸送は食品への物理的、化学的、及び微生物学的汚染を防止し、食品及び容器の変質及び汚染を防止するような条件で行うこと。

## 別添2 HACCPに基づく衛生管理基準

### 1 HACCP ( Hazard Analysis Critical Control Points ) プラン

#### (1) 危害分析

すべての加工者は自らが加工している水産食品の種類毎に、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害を特定し、かつそれらの危害に対し、加工者が施すことができる防止措置を明らかにするために危害分析を行うこと。そのような食品衛生上の危害は、加工施設の内外で食品に持ち込まれ、また漁獲の前、途中、及び後に起こりうるものを含む。起こりうる可能性のある食品衛生上の危害とは、加工者の経験、疫学的データ、科学的な知見、その他の情報から、特定の水産食品の加工において、適切な管理が行われなかった場合には、合理的な可能性で食品衛生上の危害が起こりうる結論付け、管理方法が設定されているものである。

#### (2) HACCPプラン

すべての加工者は前項(1)により規定された危害分析を行い、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害が一つ以上明らかになった場合は、施設毎、水産食品の種類毎に文書によるHACCPプランを作成し、実施すること。

ただし、このプランは、次の(3)、(4)～(6)により規定した事項が同様の場合は、水産食品の種類毎または加工方法の種類毎により、まとめることが可能であること。

#### (3) HACCPプランの内容

HACCPプランには、少なくとも次の事項が含まれていること。

ア (1)に従って危害分析を行った結果、各々の水産食品毎にコントロールしなければならない特定された起こりうる可能性のある食品衛生上の危害を列挙すること。危害としては、次のような範囲のものについて、検討すること。

- (ア) 自然毒
- (イ) 微生物
- (ウ) 化学物質
- (エ) 農薬
- (オ) 動物用医薬品
- (カ) ヒスタミン
- (キ) 寄生虫 (生食用として販売する場合に限る。)
- (ク) 食品添加物の不適切な使用
- (ケ) 物理的危険

イ 特定された各々の食品衛生上の危害に対する次のものを満たす重要管理点を特定すること。

- (ア) 食品の搬入後、加工施設内における食品衛生上の危害の発生をコントロールするために設定された重要管理点
- (イ) 食品の当該施設への搬入前 (漁獲時を含む。) 及び搬入時に起こり、当該

施設に持ち込まれる可能性がある全ての食品衛生上の危害の発生をコントロールするために設定された重要管理点

- ウ 各々の重要管理点には、管理基準が設定されていること。
- エ 管理基準に適合していることを確認するため、モニタリングに用いられる手順（担当者、作業内容等）及び頻度が設定されていること。
- オ 重要管理点において、管理基準からの逸脱に対応して実施される改善措置計画が設定されていること。
- カ 検証の方法及び頻度が設定されていること。
- キ 重要管理点のモニタリング結果の記録を維持管理するシステムが設けられていること。
- ク このモニタリングの記録には、モニタリングによって得られた正確な数値、観察結果及び実施担当者が含まれていること。

#### (4) 改善措置

- ア 加工者は管理基準からの逸脱があった場合、特定の逸脱に対しあらかじめ規定された適切な改善措置を実施すること。または、ウに規定された手順に従うこと。
- イ 加工者は、(3)オの規定に従ってHACCPプランの一部であり管理基準から逸脱した時に採るための、予め設定された改善措置である改善措置計画文書を作成すること。特定の逸脱に対する適切な改善措置計画とは、次のことを保証するため、採られる手段を記述し、それらの手段の責任を負う者を指定したものであること。
  - (ア) 逸脱の結果、健康被害をもたらす又は変質した食品を加工工程経路に戻さないこと、又は市場に流通させないこと。
  - (イ) 逸脱の原因を改善すること。
- ウ 加工者は当該逸脱に対する特定の適切な改善措置を規定していない場合、次の標準的改善措置を実施すること。
  - (ア) (イ)及び(ウ)の要件を実施するまでの間、少なくとも、適当な教育訓練を受けた者又はこのような評価の経験を有する者が評価を行うまでの間は、影響を受けた製品を隔離し、保留すること。
  - (イ) 適当な教育訓練を受けた者又はこのような評価の経験を有する者が影響を受けた製品を加工工程経路へ戻すこと、又は市場に流通させることが許容できるか否かを決定するための評価を行うこと。
  - (ウ) 逸脱の結果、健康被害をもたらす又は変質した食品が加工工程経路に入っていないこと、又は市場に流通していないことを保証するために、必要があれば、影響を受けた製品に関して改善措置を講じること。
  - (エ) 必要に応じ、逸脱の原因を改善するための改善措置を講じること。
  - (オ) 2の規定に基づく教育訓練を受けた者は、逸脱が再発するリスクを減らすためのHACCPプランの改善の必要性を決定するために、適時再評価し、

- 必要に応じHACCPプランを改善すること。
- エ 加工者は、すべての改善措置を文書にして記録に残し、保管・維持管理すること。また、検証としてその記録内容を確認すること。

## (5) 検証

### ア 全体の検証

すべての加工者は、起こりうる可能性のある食品衛生上の危害の発生を防止する上で、適切なHACCPプランであること及び当該プランが効果的に実施されていることを検証すること。検証事項としては、少なくとも次のことが含まれていること。

### (7) HACCPプランの再評価

危害分析に影響を与え得る変更が生じたとき、HACCPプランを変更したとき、または少なくとも1年間に1度、HACCPプランの適切さを再評価すること。危害分析に影響を与え得る変更とは、原材料または原材料の入手先、製品の組成、加工方法またはシステム、最終製品の流通システム、あるいは最終製品の意図される使用方法または対象とする消費者の変更を含むものであること。再評価は2の規定に適合する教育訓練を受けた者が行うこと。再評価によって、当該プランが1の(3)に規定された要件を十分に満たしていないことが明らかになった時は、速やかに改善すること。

### (i) HACCPプラン実施中の検証

次の事項について、HACCPプランが効果的に実施されているかどうか検証すること。

- a 加工者が受理した消費者からの苦情について、重要管理点における管理状態に関係するか、または未確認の重要管理点の存在を示唆するものであるかを決定するため評価すること。
- b 工程をモニタリングする機器(計器)の校正を行うこと。
- c 必要に応じ、最終製品または中間製品の試験検査を実施すること。

### (ウ) 記録の評価

2の規定に基づき教育訓練を受けた者は、以下の事項に関する記録の評価を行い、署名及び評価日時を記録すること。

#### a 重要管理点のモニタリング

最低限、記録が完全に行われていることを確認し、数値が管理基準内に収まっていることを検証し、評価すること。この評価は、記録後1週間以内に行うこと。

#### b 改善措置の実施記録

最低限、記録が完全に行われていることを確認し、(3)オの規定に基づく適切な改善措置が採られたことを検証し、評価すること。この評価は、記録後1週間以内に行うこと。

#### c 重要管理点におけるモニタリングに用いられる機器(計器)の校正記録及び

加工者の検証活動の一部である最終製品または中間製品の試験検査記録

最低限、記録が完全に行われていること及びこれらの活動が加工者の文書による検証手順に従って行われていることを確認すること。この評価は、記録後妥当な期間内に行うこと。

イ 改善措置

消費者からの苦情の評価等の検証により、改善措置を講じる必要性が明らかになった時は、加工者は速やかに（４）の規定により適切な改善措置を採ること。

ウ 危害分析の再評価

適切に危害分析を実施し、HACCPプランが必要ないと判断した加工者であっても、その後、危害分析に影響を与えることが生じた場合、２の規定に適合する教育訓練を受けた者に、再度、危害分析を行わせること。そのような変更としては次のようなものが含まれる。（ただし、限定するものではない。）

(7) 原材料または原材料の入手先

(イ) 製品の組成

(ウ) 加工方法またはシステム

(エ) 最終製品の流通システム

(オ) 最終製品の意図される使用方法または対象とする消費者の変更

エ 記録の維持保管

工程のモニタリングに用いられる機器（計器）の校正及び定期的に行われる最終製品または中間製品の試験検査の結果は、（３）キの規定に従い、文書にして、記録すること。

(6) 記録

ア 一般的要件

本要領で求められているすべての記録には、次の事項が含まれていること。

(7) 加工者又は輸入者の氏名（名称）及び住所（所在地）

(イ) 記録する行動（活動）が行われた日時

(ウ) 記録者の署名（サイン、イニシャル等の記入）

(エ) 製品の種類、加工コード等製品を特定する適切な記載事項

(オ) 加工その他の情報（観察時に記入すること）

イ 記録の保存期間

(7) 本要領で規定されているすべての記録は、冷蔵の食品については、加工後最低１年間、冷凍及び保存性のある食品については加工後最低２年間、加工施設又は輸入者の米国内の事務所において保管すること。

(イ) 加工者が使用している機械設備又は加工工程の一般的な妥当性に関連した記録（科学的な研究・評価の結果を含む）については、加工施設において加工開始後最低２年間は保管すること。

(ウ) 加工施設が季節毎に長期間閉鎖されてしまう場合、あるいは加工船又は遠

隔地のために記録の保管収容能力が限られている場合、記録は操業期間終了時に合理的にアクセスできるその他の場所に移してもよいこと。ただし、指名食品衛生監視員の求めにより、速やかに提示できるようにすること。

ウ 行政による評価

本要領で規定されているすべての記録、計画及び手順文書は、厚生省輸出水産食品担当職員及び指名食品衛生監視員が監視、現地査察時に検査し、コピーできるものであること。

エ 一般公開

本要領で規定されているすべての記録、計画及び手順文書は、一般に公開できないものであること。

オ コンピューター上の記録の維持管理

電子データ、サインの完全性が確認され、適切な管理が実施されている場合、記録をコンピューター上で維持管理することは認められること。

(7) HACCPプランへのサインとその日付の記載

ア 当該施設の代表責任者または衛生管理責任者は、HACCPプランのチェックを行い、承諾した際にはその署名と日付を記入すること。

イ HACCPプランには、次の場合に署名と日付が記載されていること。

(1) 最初の承諾時

(2) 修正が行われた時

(3) プランの検証が行われた時

(8) その他の規則の適用を受ける製品

米国連邦規則 § 113. に於いて「密封された容器に容れられた低酸性の加熱食品」と定義される食品及び同規則 § 114. に於いて「酸性化食品」と定義される食品であつて、かつ本HACCP規則の対象となる水産食品については、HACCPプランのなかに、最終の気密性容器内におけるボツリヌス毒素の産生に関する危害及びそのコントロール方法を列挙する必要はないこと。そのような水産食品のHACCPプランでは、その他の食品衛生上の危害の発生防止策が含まれていること。

(9) 法律上の基礎

HACCPプランが必要であるにも拘わらず、1の規定によりHACCPプランを保持し、実施することができない加工者又は本要領の要件に従って操業していない加工者の製品は、連邦食品医薬品化粧品法第 402(a)(4)の規定により、品質の悪い粗悪品と見なされること。加工者の行為が食品の安全性を保証することに反していないかどうかは、当該加工者がHACCPプランを持つ必要がある場合は、HACCPプランの全般的な実施状況を評価することにより、決定される。

## 2. 教育訓練

対米輸出水産食品加工施設において、次に定める業務は、FDAによって適当と承認された標準化されたカリキュラムのもとで教育訓練を受けたのと同等の教育訓練を修

了した者又は仕事の経験を通じ、それらの職務を果たすのに同等の能力を身につけた者が行うこと。なお、当該教育訓練を受けた者は、施設の従事者である必要はないこと。

- (1) HACCPプランを作成すること。
- (2) HACCPプランを再評価し、修正すること。
- (3) 記録の見直し、評価を行うこと。

### 3 衛生管理手順 (Sanitary Control Procedures)

#### (1) 衛生標準作業手順書 (Sanitation Standard Operation Procedures, SSOP)

すべての加工者は水産食品が加工される各々の施設毎に特異的な、文書による衛生に関する標準作業手順書（以下「SSOP」という。）又は同様の文書を作成し、衛生管理を実施すること。加工者は、SSOPのなかに、どのようにして(2)の規定に従ってモニタリングしなければならない衛生管理状態及び衛生的な取扱いの要件を満たしていくのかについて、具体的かつ明確に記載すること。

#### (2) 衛生管理モニタリング (Sanitation Monitoring)

すべての加工者は、加工している施設及び食品の両方が、少なくとも別添2の一般的な衛生管理基準に規定された状態及び取扱いに適合していることを保証するための適切な頻度で次に定める加工中の衛生状態及び取扱い状況に関する事項について、モニタリングし、記録すること。

- ア 製品に直接接触する水、接触面に使用される水、製氷に使用される水の安全性
- イ 接触面、手袋、及び作業服の状態及び清潔さ
- ウ 不衛生な物体からの食品、容器包装及び接触面への汚染並びに原材料から加熱済みの製品への汚染の防止措置
- エ 手指の洗浄、殺菌設備及び便所の維持管理
- オ 食品、容器包装及び接触面を潤滑油、燃料、殺虫剤、洗浄剤、殺菌剤、結露水、その他の化学的、物理的及び生物学的汚染物から防除する方法
- カ 化学薬剤等の適切な表示、保管および使用方法
- キ 食品、容器包装及び接触面の微生物学的な汚染に関連する従業員の健康状態の管理
- ク 食品加工施設からの有害動物の排除

#### (3) SSOPの改善措置

加工者は、(2)ア〜クに関する衛生管理状態及び衛生的な取扱いが適合しない場合は、適宜、改善措置を講じること。

#### (4) 衛生管理記録

加工者は、上記(2)に規定されたモニタリング及び(3)に規定された改善措置の結果を記載した衛生管理記録を保管すること。これらの記録は1の(6)の規定の適用を受けること。

(5) HACCPプランとの関係

衛生管理は、HACCPプランの中に含まれてもよいこと。しかし、3(2)の規定に従って適切にモニタリングが行われている限り、それらはHACCPプランの中に含める必要はないこと。

(6) 本要領別添1（一般的衛生管理基準（Good Manufacturing Practice））

本要領別添1 一般的衛生管理基準は、水産食品の加工に用いられる施設、方法、取扱い及び管理が衛生的で安全であるか、またこれらの製品が衛生的な条件で加工されているかを決定する際に適用されるものであること。

4 燻製及び燻煙風味付け魚介類加工品に関する個別要件

(1) この項は、燻製及び燻煙風味付け魚介類加工品に特異的な要件を規定するものであること。

(2) 工程の管理

この種類の製品のHACCPプランには、少なくとも製品の品質保持期限までの間、正常及び軽度の取扱い不備が行われた条件下において、製品中におけるボツリヌス菌による毒素の産生に伴う健康被害を抑えるための管理方法が含まれていること。



5

緒論

ヒトは安全で安定した食品を期待している。食品媒介疾病や食品に起因する傷害は最も不愉快なことであり、不幸にも死に至ることがある。食品媒介疾病の発生は産業や旅行者に損失を与え、賃金を減少させ、雇用をなくし訴訟の対象になる。食品の悪変は経済的損失を与え、産業にとってマイナスとなり、消費者の信用をなくすことにもなる。

国際的な食品産業や海外旅行は、重要な社会的及び経済的利益をもたらしている。しかし、これはまた世界中に病気を容易に拡散させてもいる。最近20年間に、食習慣も多くの国々で大きく変化し、新しい食品の生産、調理及び流通技術がこれを反映して発展した。それ故に、効果的な衛生管理は、好ましくないヒトの健康や食品媒介疾病による経済的結果、食品媒介傷害、食品の悪変を避けるために極めて重要である。農夫、製造加工者、食品取り扱い者、消費者を含むすべての者は、食品が安全で安定していることを保証する責任を有している。

これらの「一般的原則」は、食品衛生を守ることに基礎を置いており、各特定規則の衛生事項、微生物学的基準のガイドラインと一緒に使用されなければならない。この文書は、原材料の生産から最終消費に至る食品の一連の流れ食品(food chain)を対象にしており、各段階においてカギとなる衛生管理に焦点を当てている。それには、「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」(付属資料)に述べられているように、食品の安全性を向上させる可能性のあるHACCPを基礎とすることを勧告する。

この「一般的原則」の文書中に記載されている管理は、食品の安全性及び安定性を確保するための基本であると国際的に認められている。「一般的原則」は政府、企業(原材料生産者、製造加工業者、食品提供者、小売業者を含む)及び消費者に同じようにあてはまる。

1. 目的

「食品衛生の一般的原則に関する規則」は、次のことを目的とする。

- ・食品が安全で安定してヒトに消費されることの保証を目的として、(原材料の生産から最終消費に至る)食品の一連の流れに対して一貫して適用できる食品衛生の基本的原則を決定する。
- ・食品の安全性を向上させる手段として、HACCPに基づいたアプローチを勧告する。
- ・これらの原則を如何に実施すべきかを示す。
- ・食品の一連の流れの各分野、工程、生産品のために、これらのそれぞれの範囲で衛生要件を明確にするための特定規則のガイドラインを作成する。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

2.1.1 食品の一連の流れ

本文書は、原材料の生産から最終消費に至る食品の一連の流れを対象としており、消費に関連して安全で安定した食品を生産するために必要な衛生条件について述べ

翻訳：東京都立衛生研究所微生物部長 小久保彌太郎

食品衛生の一般的原則に関する規則  
(Code of Practice: General Principles of Food Hygiene) CAC/RAC/1-1969, Rev.3(1997)

ている。他の分野の規則の基本となるものである。そのような特定規則及びガイドラインは、この文書及び「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」(付属資料)と一緒に読まなければならない。

### 2.1.2 政府、企業及び消費者

政府は本文書の趣旨を考慮し、次の一般的原則を如何にしたら最もよく実施できるかを決めなければならない。

- ・食品に起因する病気や傷害から適切に消費者を守る。
- ・食品がヒトの消費のために安定しているという保証を得る。
- ・国際貿易の対象となる食品の信用を維持する。
- ・企業及び消費者に、食品衛生の原則を効果的に伝える衛生教育プログラムを作成する。

企業は、次のことのために本文書に示された衛生要件を適用しなければならない。

- ・安全で安定した食品を生産する。
- ・消費者が、食品を適正に貯蔵し取り扱い調理することにより、食品媒介病原菌の汚染及び発育/生残から食品を守ることができるように、表示やその他の適切な方法で明確で理解しやすい情報を持つことを保証する。
- ・国際貿易の対象となる食品の信用を維持する。

消費者は、適切な知識及び食品衛生の手順を適用することにより、自らの役割を認識しなければならない。

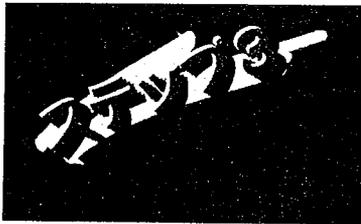
## 2.2 使用

本文書の各項において、食品の安全性や安定性ということに関して、それらを達成するための目的及びこの目的の基本的根拠を示す。

第3項は原材料の生産及びその関連手順を扱う。第4～10項は食品の一連の流れにおける一般的衛生の原則、第9項では食品の安全性及び安定性を維持することに消費者が重要な役割を担っていることを認識するための消費者情報について扱う。

## 2.3 定義

- ・清浄にすること(Cleaning):土、食物残渣、汚物、油分、その他好ましくない物質を除去すること。
- ・汚染物質(Contaminant):生物学的又は化学的因子、異物又はその他の食品の安全性や安定性を危うくするような故意ではなく添加された物質。
- ・汚染(Contamination):食品又は食品環境における汚染物質の持ち込み又は発生。
- ・消毒(Disinfection):化学的物質及び物理学的方法により、環境における微生物数を食品の安全性や安定性を危うくしないレベルに減少すること。
- ・施設(Establishment): 同じ管理下で食品が取り扱われる建物又は区域及びその周囲。
- ・食品衛生(Food hygiene):食品の一連の流れのすべての段階で、食品の安全性と安定性を確保するために必要なあらゆる状態及び手段。
- ・危害(Hazard):ヒトの健康に反する原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的あるいは物理学的因子又は状態。
- ・HACCP:食品の安全性にとって重要な危害を決定し評価し管理するシステム。
- ・食品取り扱い者(Food handler):包装又は非包装食品、食品に関係した設備や器具



- 又は食品接触面と直接係わり合い、食品衛生要件に従うことが予期されるヒト。
- ・食品の安全性(Food safety):食品が、意図される使用に従って調理されたり食される時に、消費者に有害とならない保証。
  - ・食品の安定性(Food suitability):食品が、意図される使用に従ってヒトの消費のために受け入れることができる保証。
  - ・原材料の生産(Primary production):食品の一連の流れにおける収穫、と殺、搾乳、漁獲などの段階。

### 3. 原材料の生産

**目的:**安全で安定な食品を確保するためには、原材料の生産が管理されていなければならない。これには次のことが必要である。

- ・食品の安全性にとって脅威となる環境域の使用は避ける。
- ・食品の安全性にとって脅威とならないように、汚染、そ族・昆虫、動物及び植物の疾病を管理する。
- ・食品が適切に衛生的な条件下で生産されるような要件及び手段を採用する。

**根拠:**食品の一連の流れのあとの方の段階で、食品の安全性又は消費の際の安定性に好ましくない影響を与えるような危害を招く恐れのあるものは減らす。

#### 3.1 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源の重要性を考えなければならない。特に、原材料の生産は、食品にとって受け入れられない有害な物質が存在するような地域で行ってはならない。

#### 3.2 食品の源における衛生的生産

食品の安全性及び安定性において、原材料の生産活動は重大な影響のあることを常に考慮しなければならない。これには、汚染の高い可能性が存在する箇所やその可能性を最少にするための特定の手順を行う箇所を明らかにすることが含まれる。HACCPを基本にしたアプローチは、そのようなことを行う際の助けになる。

生産者は、次のことのための実施措置はできる限り実際のでなければならない。

- ・空気、土、水、飼料、肥料、農薬、動物用医薬品、その他の原材料の生産に使用するものからの汚染を管理する。
- ・食品の消費により、ヒトの健康に対して脅威とならないように、又食品の安定性に有害とならないように植物と動物の健康を管理する。
- ・糞便やその他の汚染から食品の源を守る。

特に、廃棄物の取り扱いや有害物の貯蔵に注意が必要である。特定の食品の安全性を確保するための農場におけるプログラムは原材料の生産において重要な部分となっている。

#### 3.3 取り扱い、貯蔵及び輸送

生産者は次のことを設定しておかなければならない。

- ・ヒトの消費に対して明らかに適さない物質を隔離するために、食品と食品原材料を分別する。
- ・衛生的な方法で廃棄物を処理する。

- ・取り扱い、貯蔵及び輸送中のそ族昆虫、化学物質、物理的又は微生物学的汚染物質、その他の好ましくないものによる汚染から食品及び食品原材料を守る。
- 温度、湿度、その他の条件の管理を含めて、適切な措置を通じて食品の悪変をできる限り適切且つ实际的に防止することに注意を払わなければならない。

### 3.4 原材料の生産時の洗浄、保守管理及びヒトの衛生

適切な設備及び手順が次のことを保証するために設定されていなければならない。

- ・必要な洗浄及び維持管理が効果的に実行されている。
- ・ヒトの衛生の適切性が維持されている。

## 4. 施設：設計及び設備

**目的：**作業の性格及びそれと結びつく危険度(risks)に従って、次のことを保証するために、構内や設備は配置され、設計され建てられていなければならない。

- ・汚染を最少限にする。
- ・適切な保守管理、洗浄、消毒ができ、空気汚染を最少限にする設定及び配置。
- ・食品と接触する部分の表面及び物質は意図する使用において無毒で、耐久性があり、保守管理及び洗浄が容易である。
- ・設備は温度、湿度及びその他の管理要件に対して安定である。
- ・そ族・昆虫の侵入や住みかにならないような効果的な措置がなされている。

**根拠：**良好で衛生的な設計と構造、適切な配置及び適切な設備規定は、効果的に危害を管理するために必要である。

### 4.1 立地

#### 4.1.1 施設

食品に関係した施設の場所は、潜在的な汚染源になると考える必要があり、食品を守る適切な手段として効果的である。施設は防止措置を考えた後に、食品の安全性や安定性に対する脅威がある場所には建ててはならない。特に、通常施設は次のような場所は避けなければならない。

- ・環境として不潔な区域及び食品汚染に一連の脅威のある産業活動区域。
- ・十分な防御手段のない洪水の起こるような区域。
- ・そ族・昆虫の群生しやすい区域。
- ・固形又は液状の廃棄物が効果的に除去できない区域。

#### 4.1.2 装置

装置は次のように設置されなければならない。

- ・適切な維持管理及び洗浄ができる。
- ・意図された使用に従って機能する。
- ・モニタリングを含めて良好な衛生事項を備えている。

### 4.2 施設の構内及び部屋

#### 4.2.1 デザイン及び配置

食品を取り扱う際の交叉汚染を防止することを含めて、食品に関係した施設の内



部のデザインや配置は良好な食品衛生の実施が可能でなければならない。

#### 4.2.2 内部構造及び造作

食品施設の構造は耐久性の材質で造られ、容易に保守管理、清掃及び適切な消毒ができなければならない。特に、食品の安全性及び安定性を守るために必要なところでは、次の条件が満たされていなければならない。

- ・壁、隔壁及び床の表面は、意図された使用において、無毒で不浸透性の材質で造られていなければならない。
- ・壁や隔壁は、平滑な表面を有していなければならない。
- ・床は適切な排水及び洗浄ができる構造でなければならない。
- ・天井や頭上の設備は埃や凝固水及び水滴の落下や流れを最少限にするような構造でなければならない。
- ・窓は清掃が容易で、埃の体積が最少限になるような構造であり、必要な箇所では取り外しができ、清浄なそ族・昆虫を通さないものでなければならない。
- ・ドアの開閉はスムーズで表面は非吸収性であり、清掃が容易に必要な箇所では消毒できなければならない。
- ・食品が直接接触する作業表面は健全な状態で耐久性があり、清掃、保守及び消毒が容易でなければならない。それらは平滑な非吸収性で、通常の作業条件では食品、洗剤及び消毒剤に対して変化しない材質で造られていなければならない。

#### 4.2.3 臨時/可動部分及び自動販売機

ここで対象となる構内及び構造は売店、移動販売及び自動販売車、食品がテントのようなところで取り扱われる臨時構内を含む。

そのような構内及び構造はできるだけ実用的で、食品の汚染やそ族・昆虫の群生を避けるような場所に位置し、設計及び構造でなければならない。

これらの条件及び要件により、このような設備と結び付くあらゆる食品衛生危害は、食品の安全性や安定性を保証するために適切に管理されなければならない。

### 4.3 装置

#### 4.3.1 一般的要件

食品と接触する装置や容器は、必要な箇所では食品の汚染を避けるように適切に洗浄、消毒及び保守できることを保証するように設計され造られていなければならない。それらは意図する用途において無毒の材質で造られていなければならない。装置は耐久性があり、移動可能で、保守、洗浄、消毒、モニタリングのために分解できることが必要である。

#### 4.3.2 食品の管理及びモニタリング装置

4.3.1の一般的要件に加えて、調理、加熱処理、冷却、貯蔵、冷凍に使用される装置は食品の安全性や安定性においてできるだけ迅速に必要な食品温度が得られ、効果的に保守管理できるように設計されていなければならない。そのような装置は、温度をモニタリング及び管理できるように設計されていなければならない。装置は湿度、空調及び食品の安全性や安定性を損なうような条件を効果的に管理できるような機能を持っていることが必要である。これらの要件は、次のことを保証

することを意図している。

- ・有害な望ましくない微生物やそれらによる産生毒素が安全なレベルに除去又は減少されるか、それらの生残や発育が効果的に管理される。
- ・HACCPプラン中の管理基準が適切にモニタリングできる。
- ・食品の安全性や安定性に必要な温度やその他の条件が速やかに達成され、維持できる。

#### 4.3.3 廃棄物及び不可食物の容器

製品に由来するものと、食用に適さない危険な物質のための容器は明確に区別でき、安定した構造で適切に非浸透性に造られてなければならない。

危険な物質に使用する容器は区別され、故意又は偶発的な食品汚染を防止するために適切に鍵がかからなければならない。

### 4.4 設備

#### 4.4.1 給水

食品の安全性や安定性を保証する必要がある場合は、貯蔵、分配、温度管理ができる適切な設備により飲用適の水の供給ができなければならない。

飲用適の水は、WHOの飲料水の水質ガイドライン又はそれ以上の基準に従わなければならない。飲用不適の水(例えば消火用水、蒸気、冷却、食品を汚染しない箇所での他の目的に使用される水)と別の系統でなければならない。飲用不適の水は、飲用適の水の系統と区別され、接点がなく逆流しないこと。

#### 4.4.2 排水及び廃棄物処理

適切な排水及び廃棄物処理システム及び設備が備えられていなければならない。それらは、食品を汚染する危険度又は飲用適の水の供給を避けるように設計され作られていなければならない。

#### 4.4.3 洗浄

適切な設備としては、食品、器具機材を洗浄するために安定していなければならない。そのような設備は、飲用適の温水や冷水が適切に供給されなければならない。

#### 4.4.4 ヒトの衛生設備及び便所

ヒトの衛生設備は、ヒトの衛生レベルが適切に維持でき、食品を汚染しないことを保証するのに有効でなければならない。次の設備が適切に含まれること。

- ・洗面容器及び温水、冷水(又は温度管理がなされている水)の供給を含めて、手の洗浄や乾燥を衛生的に行える設備。
- ・適切な衛生的設計の洗面所。
- ・適切な更衣室。

そのような設備は適切に配置され設計されていなければならない。

#### 4.4.5 温度管理

食品の取り扱い方により、食品の加熱、冷却、調理、冷蔵及び冷凍、冷蔵又は冷凍食品の貯蔵、食品の温度のモニタリング、必要な箇所では食品の安全性や安定性を保証するための周辺温度の管理のために適切な設備がなければならない。



#### 4.4.6 空調及び換気

天然又は機械的換気が適切であり、特に次のことが守られていなければならない。

- ・噴霧及び凝固水からの食品の空気由来汚染を最少にする。
- ・周囲の温度を管理する。
- ・食品の安定性に影響する悪臭を管理する。
- ・食品の安全性及び安定性を確保するために湿度を管理する。

換気システムは、汚染区域から清浄区域に空気が流れないように設計されていなければならない、必要な箇所では適切に維持され清浄化できること。

#### 4.4.7 照明

適切な天然又は人工的照明が衛生的に作業できるように備えられており、必要な箇所では色を誤認するような照明であってはならない。照明の強さは、作業に対して適切であり、照明器具はそれが破損した時に食品を汚染しないように適切に防御されていなければならない。

#### 4.4.8 貯蔵

必要な箇所では、食品、原材料及び食品以外の洗浄剤、潤滑油、燃料などの化学的物質の適切な貯蔵設備が備えられていなければならない。

食品の貯蔵設備は、次のように適切に設計され構造を有していなければならない。

- ・適切な保守管理及び洗浄ができる。
- ・そ族・昆虫の侵入や群生を避ける。
- ・食品は貯蔵中の汚染から効果的に守られている。
- ・必要な場合は、食品の劣化を最少限にする環境を備えている(例:温度や湿度管理による)。

必要とする貯蔵設備のタイプは食品により異なる。必要な箇所では、洗浄剤や危害のあるものの貯蔵設備と分離されていること。

## 5. 取り扱いの管理

**目的:** 次のことにより安全で安定した食品を生産する。

- ・対象となる食品の製造及び取り扱いに適合した生材料、混合、製造加工、流通及び消費者に関して必要とするデザインの明確化。
- ・効果的な管理システムの設計、実施、モニタリング及び再検討。

**根拠:** 食品の危害を管理することにより、作業中の適切な段階で、食品の安全性及び安定性を確保するための防止措置を行い、安全でない食品の危険度を減少させる。

### 5.1 食品危害の管理

食品の製造を業務とする者は、HACCPのようなシステムを使用して食品危害を管理しなければならない。彼らは次のことをしなければならない。

- ・食品の安全性にとって重要な取り扱いのすべての段階を決定する。
- ・これらの段階で、効果的な管理手順を実施する。
- ・それらの効果を持続させるために管理手順をモニタリングする。
- ・定期的及び取り扱いに変更があった時はいつでも管理手順を再検討する。

これらのシステムは、適切な製造加工により製品の可食期間中の食品衛生を管理するために、食品の一連の流れのすべてに適用されなければならない。

管理手順は単純な方がよい。場合によっては、文書化を含めて、専門家の助言に基づいたシステムが適切である。そのような食品の安全性システムのモデルが、「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」(付属資料)で述べられている。

## 5.2 衛生管理システムのキーポイント

### 5.2.1 時間及び温度管理

不適切な温度管理は食品媒介疾病や食品の悪変の最も一般的な原因の一つである。そのような管理には、調理、冷却、製造加工及び貯蔵の時間/温度が含まれる。システムは、温度が食品の安全性や安定性に対して重要な箇所でも効果的に管理されていることを保証するように設定されていなければならない。

温度管理システムは、次のことを考慮しなければならない。

- ・水分活性、pHのような食品の性状、微生物のレベルやタイプ。
- ・製品の意図される可食期間。
- ・包装及び製造加工法。
- ・製品を食するに当たって、それ以上調理加工するか、それとも調理済みのものをそのまま食せるか。

そのようなシステムは、許容できる時間/温度の範囲でなければならない。

温度記録装置は、定期的にチェックし精度を試験しなければならない。

### 5.2.2 特定の製造加工段階

食品衛生に寄与する段階として、例えば次のことが含まれる。

- ・冷却
- ・加熱処理
- ・照射
- ・乾燥
- ・化学的保全
- ・真空又は混合ガス包装

### 5.2.3 微生物学的及びその他の目標値

5.1で述べた管理システムは、食品の安全性や安定性を保証する効果的な方法である。微生物学的、化学的又は物理学的目標値が食品の管理システムとして使用される場所では、そのような目標値は科学的原則に基づき、モニタリング法、分析法、活動限度が決められていなければならない。

### 5.2.4 微生物学的交叉汚染

病原菌は直接的接触、食品取り扱い者、空気などにより、ある食品から他の食品に伝播される。生及び未加工の食品は効果的な作業中の洗浄や消毒により物理的、時間的に調理済みのそのまま食する食品から明確に区別されていなければならない。

製造加工区域に入るには制限及び管理が必要になる。特に危険度が高い製造加工区域に入るには、施設を変えるようにしなければならない。ヒトは施設に入るに当たって、履き物を含む衣服の清浄及び手洗いが必要である。



器具機材や装置の表面は作業中を通して清浄化し、食肉のような生の食品を取り扱ったり加工した箇所では作業後に消毒が必要である。

### 5.2.5 物理学的及び化学的汚染

システムは、機械からのガラスや金属片、埃、有害なガス及び望ましくない化学物質のような異物による食品汚染を防止するように設定されなければならない。製造加工において、安定な検出装置又はスクリーニング装置を必要な箇所で使用しなければならない。

## 5.3 搬入物の要件

通常の操作や製造加工により許容レベルに減少しないような寄生虫、望ましくない微生物、農薬、動物用医薬品又は有害、腐敗、製品と無関係な物質を含むことがわかっている生原材料は受け入れてはならない。生原材料のための適切な基準を決めて適用しなければならない。

生原材料は製造加工前に適切に検査し分類しなければならない。必要な箇所では、使用に当たって試験室による検査を行い、健全で安定した生原材料のみを使用しなければならない。

生原材料の貯蔵は効果的なローテーションを行わなければならない。

## 5.4 包装

包装のデザイン及び材質は汚染を最少限にし、損傷を防止し、適当な表示により製品を適切に守るようにしなければならない。使用される包装材及びガスは無毒で、貯蔵あるいは使用条件下で食品の安全性や安定性に影響のないものでなければならない。再使用可能な包装は安定性があり、洗浄が容易で、必要により消毒できること。

## 5.5 水

### 5.5.1 食品と接触する場合

食品の取り扱い及び製造加工に当たって、次の事項以外では飲用適の水のみを使用しなければならない。

- ・ 蒸気、消火用水及びその他の食品とは関係ない目的の使用。
- ・ 食品の冷却工程及び清浄な海水の使用のような食品の安全性や安定性に危害を及ぼさない食品の取り扱い区域での生産。

再使用水は、その使用により食品の安全性や安定性が危険にならない状態に処理され、保守管理され、処理工程は効果的にモニタリングされなければならない。さらに処理しない再生水及び吸引や乾燥により食品の製造加工から回収された水は、食品の安全性や安定性に危険とならないように使用しなければならない。

### 5.5.2 構成要素である場合

飲用適の水であることが、食品汚染を防止するために必要である。

### 5.5.3 氷及び蒸気

氷は4.4.1(給水)による水から作らなければならない。氷及び蒸気は汚染しないように作り、取り扱い、貯蔵されなければならない。

食品又は食品接触面に直接作用する蒸気は、食品の安全性や安定性に脅威とならないようにしなければならない。

## 5.6 管理及び監督

必要とされる管理及び監督のタイプは、企業の規模、その活性度及び食品のタイプに左右される。管理及び監督は食品衛生の原則について十分な知識と潜在的な危険性を判断できる基準、適切な防止と改善措置及び効果的なモニタリングと監督を保証するものでなければならない。

## 5.7 文書化及び記録

必要な箇所では、製造加工、生産及び流通の適切な記録が、製品の可食期間以上に長く保存されていないなければならない。文書化は、食品の安全性管理システムの信用及び効果を向上させる。

## 5.8 回収手順

管理者は、あらゆる食品の安全性危害を対象とし、市場から目的とするロットの最終製品を完全且つ迅速に回収できる効果的な手順を保証しなければならない。さし迫った健康危害の原因ということから回収された場合は、同じ条件で生産された他の製品及び同じ公衆衛生上の危害が存在するかもしれない他の製品について安全性を評価し回収する必要があるかもしれない。公衆に対する警告の必要性を考慮しなければならない。

回収された製品は、それらを破壊、ヒトの消費以外の目的のために使用、ヒトの消費にとって安全であることを決定又はそれらの安全性を保証するために再加工されるまで管理下に置かれなければならない。

# 6. 施設:保守管理及び衛生

**目的:** 効果的なシステムを設定するためには次のことを目的とする。

- ・適切な保守管理及び洗浄を確実に行う。
- ・そ族・昆虫を管理する。
- ・廃棄物を処理する。
- ・保守管理及び衛生手順の効果をモニタリングする。

**根拠:** 食品を汚染する原因になるような食品危害、そ族・昆虫及びその他の要因の連続的且つ効果的管理を促進すること。

## 6.1 保守管理及び洗浄

### 6.1.1 一般的

施設や装置は、次のことのために適切な状態を保持しなければならない。

- ・すべての衛生手順を容易にする。
- ・食品危害の管理において、重要なステップ(5.1参照)で意図するように機能する。
- ・金属片、各種破片、化学薬品などの食品の汚染を防止する。

洗浄は汚染源となる恐れのある食品残物や埃を除去しなければならない。必要な洗浄法と洗浄剤は食品の種類により左右される。消毒が洗浄後に必要となる。

洗浄剤は注意深く取り扱い使用され、そして必要な箇所では食品汚染の危険性を

避けるために食品とは明確に区別された容器に保存されなければならない。

### 6.1.2 洗浄手順及び方法

洗浄は加熱、ゴシゴシ擦る、激しい流水、圧力洗浄又はその他の水を使用しない物理学的方法及び洗剤、アルカリ又は酸を使用する化学的方法などの単独あるいは組み合わせにより行う。

洗浄手順は次のように行うのが適切である。

- ・表面から全体的な汚れを除去。
- ・土や細菌的薄膜を破碎するための洗剤を適用し溶液中に浸漬。
- ・第4項に従って、破碎された土や洗剤の残留物を水で流す。
- ・ドライクリーニング又は残留物や汚れを除去し集めるための適切な方法を適用。
- ・必要な箇所は消毒。

## 6.2 洗浄プログラム

洗浄又は消毒プログラムは建物のすべての部位が適切に清浄にされることを保証するものであり、プログラム中には洗浄設備の洗浄も含めなければならない。

洗浄プログラムは、それらの安定性及び効果を連続的且つ効果的にモニタリングし、必要により文書化しなければならない。

文書化された洗浄プログラムには、次のことが特定されていなければならない。

- ・清浄であるべき区域、装置、器具。
- ・特定作業の責任。
- ・洗浄の方法及び頻度。
- ・モニタリングの取り決め。

プログラムは適切な専門家の助言により作成しなければならない。

## 6.3 そ族・昆虫管理システム

### 6.3.1 一般的

そ族・昆虫は食品の安全性や安定性の主要な脅威である。そ族・昆虫の群生は繁殖場所や食品がある所で起こる。良好な衛生管理はそ族・昆虫の環境の伝播を除去するものでなければならない。良好な衛生、搬入物の監視及び良好なモニタリングは群生を最少限にし、それにより農薬の必要性を制限することができる。

### 6.3.2 侵入防止

建物はそ族・昆虫の侵入を防止して繁殖場所を除去するために良好な状態でなければならない。排水溝やその他のそ族・昆虫が侵入しやすい場所には蓋をしなければならない。窓、ドア及び換気扇などの網目スクリーンはそ族・昆虫の侵入問題を減少させる。動物はできる限り食品製造加工工場のグラウンドや工場から排除しなければならない。

### 6.3.3 隠れ場所及び群生場所

食品及び水の利用はそ族・昆虫の隠れ場所を増加させる。食物の源となる可能性のあるものは、そ族・昆虫防止容器に貯蔵し床上に壁から離して積み重ねる。食品施設の内外の区域は清浄で、残り物は適切な場所に蓋をしたそ族・昆虫防止容器内

に保持しなければならない。

#### 6.3.4 モニタリング及び検出

施設及びその周辺区域は定期的に群生について検査しなければならない。

#### 6.3.5 根絶

そ族・昆虫の群生は、食品の安全性や安定性に影響しないうちに直ちに処理しなければならない。化学的、物理学的又は生物学的方法による処理は、食品の安全性や安定性に脅威とならないように行わなければならない。

### 6.4 廃棄物の取り扱い

廃棄物の除去及び貯蔵に対して安定的な規定が作成されなければならない。廃棄物は、作業の機能を低下させない限り、食品の取り扱い、貯蔵中及びその作業区域や隣接地に貯めないようにする。

廃棄物の貯蔵は適切に清浄にしておかななければならない。

### 6.5 モニタリングの効果

衛生システムは、効果をモニタリングし、定期的な作業開始前の検査により検証し、適切な箇所環境や食品接触面の微生物学的サンプリング及び変化した状況に対応するために定期的に再検討して適応させなければならない。

## 7. 施設：ヒトの衛生

**目的：**食品との直接または間接的な接触が、次のことにより食品を汚染することのないようにする。

- ・適切なヒトの清潔度を維持する。
- ・適切なマナーで行動する。

**根拠：**適切な清潔度を保持しないヒト、何らかの病気にかかっているヒト、不適切な行動をとるヒトは、食品を汚染させ消費者に病気を伝播する。

### 7.1 健康状態

食品を通して伝播される可能性のある病気の保菌者になると考えられるヒトは、食品を汚染する可能性があれば、あらゆる食品取り扱い区域に入ってはならない。そのようなヒトは、直ちに病気であること及びその症状を管理者に報告しなければならない。

食品取り扱い者の医学的検査は、臨床的又は疫学的に実行されなければならない。

### 7.2 病気及び傷害

医学的検査を必要とするか、食品の取り扱いをさせない可能性のあることを管理者に報告しなければならない状態は次のように考えられる。

- ・黄疸
- ・下痢
- ・腹痛
- ・発熱



- ・発熱をともなう喉の痛み
- ・肉眼的な皮膚の損傷(やけど、切り傷など)
- ・耳、目又は鼻からの分泌

### 7.3 ヒトの清潔

食品取り扱い者は高い清潔度を保持し、防御服、頭の覆い、靴の覆いを適切な場所で身につけていなければならない。作業を継続して行うヒトの切り傷や怪我は安定した防水の覆いでカバーしなければならない。

ヒトは、次のような食品の安全性に影響があると思われる時は、常に手を洗わなければならない。

- ・食品の取り扱いを開始する時。
- ・便所を使用した直後。
- ・他の食品の汚染の原因となる場所で、生の食品や汚染された材料を取り扱った後。

### 7.4 ヒトの品行

食品を取り扱うために雇用されたヒトは、次に例示したような食品の汚染となるような行動を慎まなければならない。

- ・喫煙する。
- ・唾を吐く。
- ・ガムを噛んだり物を食べる。
- ・防護されていない食品上でくしゃみをしたり咳をする。

宝石、時計、ピンなどが、食品の安全性や安定性に対して脅威となる時は、食品取り扱い区域に、それらを身に付けたり持ち込んではならない。

### 7.5 訪問者

食品の製造加工又は取り扱い区域への訪問者は、適切な場所で防御服を着て、本項で示した他のヒトの衛生規定に従わなければならない。

## 8. 輸送

**目的：**必要な箇所では、次のようにしなければならない。

- ・潜在的な汚染源から食品を守る。
- ・消費に際して、不安定にするような障害から食品を守る。
- ・病原性又は腐敗微生物の発育及び食品中における毒素の産生を効果的に管理するような環境を提供する。

**根拠：**効果的な管理措置が輸送中に行われないと、食品の一連の流れの当初に適切な衛生管理措置が行われたとしても、食品は汚染され安定な状態でなくなる。

### 8.1 一般的

食品は輸送中に適切に防御されなければならない。輸送車両又は容器のタイプは食品の性状及び輸送中の条件により異なる。

## 8.2 必要条件

必要な箇所では、輸送車両及び大容量容器は次のように設計且つ作られていなければならない。

- ・食品及び包装を汚染させない。
- ・効果的に洗浄され、必要に応じて消毒できる。
- ・輸送中に、必要に応じて食品同士及び食品とそれ以外のものを分けられる。
- ・埃やガスを含む汚染から効果的な防御ができる。
- ・消費の際に不安定にするような有害又は好ましくない微生物の発育や劣化から食品を守るために必要な温度、湿度、大気及びその他の条件を効果的に維持できる。
- ・温度、湿度及びその他の条件をチェックできる。

## 8.3 使用及び保守管理

食品を輸送するための車両や容器は適切な清浄性を有し、修繕ができ且つ良好な状態を維持できなければならない。同じ輸送車両又は容器が、異なる食品や食品以外のものを輸送するために使用される場合は、効果的な洗浄及び必要な箇所では消毒しなければならない。

特に、大量輸送において、容器や輸送車両は食品にのみ使用又はその目的にのみ使用されるように設計あるいは表示されなければならない。

# 9. 製品の情報及び消費者の意識

**目的：**製品は次のことを保証するために適切な情報を有していなければならない。

- ・適切で入手しやすい情報は、食品の一連の流れにおける次の段階のヒトが安全で正確な製品の取り扱い、貯蔵、調理及び陳列するために有益である。
- ・ロット(lot)又はバッチ(batch)が容易に判定でき、必要な時は回収できる。

消費者は次のことを行うために、食品衛生について十分な知識を持たなければならない。

- ・製品の情報の重要性を理解する。
- ・個人個人が情報を適切に選択できる。
- ・正しい貯蔵、調理及び使用により病原菌の汚染や発育/生残を防止する。

企業又は販売者のための情報は、特に食品の表示において消費者の情報と明確に区別できなければならない。

**根拠：**不十分な製品の情報及び不適切な食品衛生の知識は、食品の一連の流れのあとの段階で製品の取り扱いを誤らせることになる。そのような取り扱いミスは、適切な衛生管理措置が食品の一連の流れの初期に行われたとしても、病気を起こす結果になるか不安定な食品にさせる。

## 9.1 ロットの識別

ロットの識別は製品の回収の基本であり、効果的な貯蔵ローテーションの助けにもなる。食品の各容器は生産者及びロットを識別するために定期的に表示されなければならない。「包装食品の表示のための一般的基準」(CODEXSTANI-1985)を適用。



## 9.2 製品の情報

すべての製品には、食品の一連の流れにおける次の段階のヒトに取り扱い、展示、販売、調理及び製品を安全且つ正しく使用するための適切な情報を添えなければならない。

## 9.3 表示

包装された食品は、食品の一連の流れにおける次の段階のヒトが製品を安全に取り扱い、展示、販売及び使用できるように明確な指示を表示しなければならない。「包装食品の表示のための一般的基準」(CODEXSTANI-1985)を適用。

## 9.4 消費者教育

健康教育プログラムは一般的な食品衛生をカバーしなければならない。そのようなプログラムは、消費者があらゆる製品情報の重要性を理解し、製品に添付された情報に従うことができるようにしなければならない。特に、消費者は時間/温度管理と食品媒介疾病の関係について知らされなければならない。

# 10. 教育・訓練

**目的：**食品と直接又は間接的に係わりあいのある仕事を行っている者は教育・訓練され、彼らが行っている作業に対して、食品衛生上の適切なレベルの研修を受けなければならない。

**根拠：**教育・訓練は、いずれの食品衛生システムに対しても極めて重要である。不適切な教育・訓練及び食品に関係したあらゆる人々の研修や監督は、食品の安全性及び安定性に対して極めて脅威となる。

## 10.1 意識及び責任

食品衛生の教育・訓練は極めて重要である。あらゆる人々が汚染や劣化から食品を守るということに自分の役割と責任を意識しなければならない。食品取り扱い者は、衛生的に食品を取り扱うために、必要な知識と技術を持たなければならない。強力な洗浄剤やその他の極めて毒性の高い化学物質を取り扱う人々は、安全な取り扱い技術を研修しなければならない。

## 10.2 教育・訓練プログラム

必要な教育・訓練レベルを評価するために考慮する要因には次のことが含まれる。

- ・食品の性状、特に病原菌や腐敗微生物の発育を支持する原動力。
- ・汚染の可能性を含めて、食品が取り扱われ包装される方法。
- ・最終消費前の加工、調理の程度及び方法。
- ・食品が貯蔵される条件。
- ・消費までの予想される時間。

## 10.3 研修及び管理

教育・訓練及び研修プログラムの効果について定期的な評価がなされなければならない。同様に、手順が効果的に行われていることを保証するための日常的監督及びチェックがなされなければならない。

食品製造加工の管理・監督者は潜在的な危険性を判断し、不良を修正するために必要な行動をとることのできる食品衛生の原則及び事項に必要な知識を持たなければならない。

#### **10.4 再教育・訓練**

教育・訓練プログラムは日常的に検討し、必要に応じて新しくしなければならない。システムは、食品取り扱い者が食品の安全性及び安定性を維持するために必要なすべての手順を知っていることを保証するように設定されなければならない。