

食安発第 0227012 号  
平成 16 年 2 月 27 日

都道府県知事  
各 指定都市長 殿  
中核市長

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

### 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について

これまで、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「管理運営基準準則」（「食品衛生法の一部を改正する法律等の施行について」昭和 47 年 11 月 6 日付け環食第 516 号（以下「施行通知」という。）の別記（1））を示してきたところである。

今般、昨年の食品衛生法の改正を契機として、コーデックス委員会（CODEX Alimentarius Commission）が示している食品衛生の一般原則（General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1999, Amd.1999）の内容等を参考に「管理運営基準準則」を全面的に見直し、新たに「食品等事業者が実施すべき管理運営に関する指針（ガイドライン）」（以下「指針」という。）を別添（PDF 27KB）のとおり策定した。

ついては、各都道府県、指定都市及び中核市において、本指針を踏まえて、関係条例の改正について検討されるようお願いする。

また、本指針の策定に伴い、施行通知別記（1）を別添のとおり改めるとともに、同通知の一部を下記のとおり読み替えることとしたので御了知されたい。

#### 記

- 1 施行通知第 1 の 2（1）の「管理運営基準準則」を「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」とする。
- 2 施行通知第 1 の 2（2）アの「準則」を「指針」とする。
- 3 施行通知第 1 の 2（2）イの「準則 5」を「指針第 2 の 8」とする。

(別添)

## 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）

### 第1 農林水産物の採取における衛生管理

食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。

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

### 第2 食品取扱施設等における衛生管理

#### 1 一般事項

- (1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。
- (2) 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。  
手順書の作成にあたっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、モニタリング方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。
- (3) (2)に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。
- (4) 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。

#### 2 施設の衛生管理

- (1) 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支

障のないように維持すること。

- (2) 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。
- (3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- (4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- (5) 窓及び出入口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあつては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- (6) 排水溝は、排水がよく行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。
- (7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- (8) 施設内では動物を飼育しないこと。

### 3 食品取扱設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。
- (2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。  
また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。
- (3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用すること。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。
- (5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。  
とくに、食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと。
- (6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。
- (7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。
- (8) 手洗設備は、手指の洗浄及び乾燥が適切にできるよう維持するととも

に、水を十分供給し、手洗いに適切な石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒剤等を備え、常に使用できる状態にしておくこと。

- (9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。
- (10) 食品の放射線照射業にあっては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。

#### 4 そ族及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- (2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管すること。また、そ族又は昆虫の発生を認めたときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。
- (3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- (4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。

#### 5 廃棄物および排水の取扱い

- (1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。
- (2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。
- (3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
- (4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。
- (5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。

#### 6 食品等の取扱い

- (1) 原材料の仕入に当たっては、衛生上の観点から品質、鮮度、表示等について点検し、点検状況を記録するよう努めること。  
また、原材料に寄生虫、病原微生物、農薬、動物用医薬品、有毒物、腐敗物、変敗物又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の加

工、調理等ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、当該原材料を受け入れないこと。

- (2) 原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供すること。  
保存に当たっては、当該食品に適した状態及び方法で行うこと。
- (3) 冷蔵庫（室）内では、相互汚染が生じないように、区画して保存すること。
- (4) 添加物を使用する場合には、正確に秤量し、適正に使用すること。
- (5) 食品の製造、加工又は調理において、病原微生物その他の微生物及びそれらの毒素が、完全に又は安全な量まで死滅又は除去されていること。
- (6) 食品は、当該品の特性（水分活性、pH、微生物による汚染状況）、消費期限又は賞味期限、製造加工の方法、包装形態、生食用や加熱加工用等の使用方法等に応じて冷蔵保存する等、調理、製造、保管、運搬、販売等の各過程において時間及び温度の管理に十分配慮して衛生的に取り扱うこと。  
なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得している施設にあっては、実施計画に基づいて管理すること。
- (7) とくに食品衛生に影響があると考えられる次の工程の管理に、十分配慮すること。
  - ① 冷却
  - ② 加熱
  - ③ 乾燥
  - ④ 添加物の使用
  - ⑤ 真空調理又はガス置換包装
  - ⑥ 放射線照射
- (8) 食品間の相互汚染を防止するため、次の点に配慮すること。
  - ① 未加熱又は未加工の原材料は、そのまま摂取される食品と区分して取り扱うこと。
  - ② 製造、加工又は調理を行う区画へは当該区画で作業を行う食品取扱者以外の者が立ち入ることのないようにすること（ただし、当該食品取扱者以外の者の立入りによる食品等の汚染のおそれがない場合はこの限りでない。）。また、これらの区域へ入る際には、必要に応じて、更衣室等を経由し、衛生的な作業着、履物への交換、手洗い等を行うこと。
  - ③ 食肉等の未加熱食品を取り扱った設備、機械器具等は、別の食品を取り扱う前に、必要な洗浄及び消毒を行うこと。

- (9) 原材料（特に生鮮物）の保管に当たっては、使用期限等に応じ適切な順序（いわゆる先入れ、先出しなど）で使用されるよう配慮すること。
- (10) 器具及び容器包装は、製品を汚染や損傷から保護し、適切な表示が行えるものを使用すること。  
また、再使用が可能な器具又は容器包装は、洗浄、消毒が容易なものをを用いること。
- (11) 食品等の製造又は加工に当たっては、以下の事項の実施に努めること。
  - ① 原材料及び製品への金属、ガラス、じん埃、洗浄剤、機械油等の化学物質等の異物の混入防止のための措置を講じ、必要に応じ検査すること。
  - ② 原材料、製品及び容器包装をロット毎に管理し、記録すること。
  - ③ 製品毎にその特性、製造及び加工の手順、原材料等について記載した製品説明書を作成し、保存すること。
  - ④ 分割、細切された食肉等について、異物の混入がないかを確認すること。異物が認められた場合には、汚染の可能性のある部分を廃棄すること。
  - ⑤ 原材料として使用していないアレルギー物質が製造工程において混入しないよう措置を講ずること。
- (12) 原材料及び製品について自主検査を行い、規格基準等への適合性を確認し、その結果を記録するよう努めること。

## 7 使用水等の管理

- (1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。  
ただし、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接触れる水に混入しないようにすること。
  - ① 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。
  - ② 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。
- (2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあつては4月に1回以上）水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。  
ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。
- (3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- (4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。

- (5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的を確認し、記録すること。
- (6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくること。  
また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること
- (7) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。

## 8 食品衛生責任者の設置

- (1) 営業者（食品衛生法（昭和23年法律第233号。）第48条の規定により食品衛生管理者をおかなければならない営業者を除く。以下この項において同じ。）は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」という。）を定めておくこと。
- (2) 食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市長及び中核市長（以下「知事等」という。）が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。
- (3) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。
- (4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。
- (5) 営業者は、(4)の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。

## 9 記録の作成及び保存

- (1) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
- (2) 記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。
- (3) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。
- (4) 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

## 10 回収・廃棄

- (1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消

費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。

- (2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。
- (3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。
- (4) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。

#### 11 管理運営要領の作成

- (1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知徹底すること。
- (2) 定期的に製品検査やふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、(1)で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じその内容を見直すこと。

#### 12 検食の実施

- (1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48時間以上（ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで）検食を保存すること。  
なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- (2) 上記の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。

#### 13 情報の提供

消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。

#### 第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

- (1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。
- (2) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があつたときには、食品取扱者



に検便を受けさせること。

- (3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。

- ① 黄疸
- ② 下痢
- ③ 腹痛
- ④ 発熱
- ⑤ 発熱をともなう喉の痛み
- ⑥ 皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等）
- ⑦ 耳、目または鼻からの分泌（病的なものに限る）
- ⑧ 吐き気、おう吐

皮膚に外傷があって上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。

- (4) 食品取扱者が一類感染症の患者、二類若しくは三類感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、保菌していないことが判明するまで食品に直接接触する作業に従事させないこと。

- (5) 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域にはそのまま入らないこと。

また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。

- (6) 食品取扱者は、食肉等が直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。

- (7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず手指の洗浄及び消毒を行うこと。

なお、生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。

- (8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。

- ① 手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること
- ② 作業中たん、つばをはくこと
- ③ 喫煙
- ④ 食品取扱区域での飲食
- ⑤ 防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること

また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。

- (9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。

#### 第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

- (1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。
- (2) この衛生教育には、上記第2に示す各種手順等(1(2)、5(1)、6(6)、10(1)、11)に関する事項を含むものとする。
- (3) とくに洗剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。
- (4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。

#### 第5 運搬

- (1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- (2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区分けすること。
- (3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。
- (4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。
- (5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。
- (6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。
- (7) 配送時間が長時間に及ばないように配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。
- (8) 弁当等にあつては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。

## 第6 販売

- (1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。
- (2) 直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。

## 第7 表示

食品衛生法に基づき適正な表示を行うこと。

なお、消費期限の表示について、弁当の類にあっては、必要に応じ時間まで記載すること。

## 参考資料

- ・ ISO 22000 : 2005 ( Food safety management systems Requirements for any organization in the food chain , 食品安全マネジメントシステム-フードチェーンの組織に対する要求事項 ) 英和対訳版 : 日本規格協会
- ・ ISO/TS 22004 : 2005 ( Food safety management systems Guidance on the application of ISO 22000:2005 ): 日本規格協会
- ・ Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003
- ・ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application, Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003
- ・ JIS Q 9000(品質マネジメントシステム-基本及び用語) : 日本規格協会
- ・ ISO 22000 : 2005 ( 食品安全マネジメントシステム要求事項の解説 ): ISO/TC34/WG8 専門分科会監修 , 日本規格協会 , 2006
- ・ 中小企業のための ISO 9001 何をなすべきか-ISO/TC176 からの助言 : ISO 編著 , 中小企業のための ISO 9001 翻訳委員会監修 , 日本規格協会 , 2005
- ・ HACCP システム実施のための資料集 ( 平成 16 年改訂版 ): 小久保彌太郎編 , 日本食品衛生協会 , 2004
- ・ 食品の安全を創る HACCP : 山本茂貴ら著 , 日本食品衛生協会 , 2003
- ・ 平成 8 年度水産加工品品質確保対策事業-HACCP 導入マニュアル-ゆでだこ編 : 大日本水産会
- ・ HACCP:危害分析および重要管理点教育訓練カリキュラム ( 第 4 版 ): 全米水産食品 HACCP アライアンス編 , 大日本水産会監訳 , 2006
- ・ 米国 FDA 魚介類と魚介類製品における危害とそのコントロールの指針 ( 第 3 版 ): 大日本水産会監訳 , 2002
- ・ 現場で役立つ食品微生物 Q&A : 小久保彌太郎編 , 中央法規出版 , 2005
- ・ JIS Q 19011:2003 ( ISO19011:2002 品質及び / 又は環境マネジメントシステム監査のための指針 ): 日本規格協会 , 2003
- ・ 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 ( ガイドライン ) について : 厚生労働省食品局食品安全部 ( 食安発第 0227012 号 ) , 2004