

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）に基づき省令で規定する内容の骨子（案）

【共通事項】

1 食品衛生責任者の設置

- (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。

2 衛生管理計画の作成

- (1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の衛生管理計画を作成し、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) で作成した衛生管理計画の効果を検証し、必要に応じその内容を見直すこと。

3 衛生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し

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

4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

- (1) 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適正な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。
- (2) この衛生教育には、上記第 2 に示す各種手順等に関する事項を含むものとする。
- (3) 特に洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。

- (4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。

5 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。
- (5) 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組に関する危害分析、重要管理点の決定及び管理基準の決定について記録を作成し、保存すること。
- (6) 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組に関するモニタリング、改善措置及び検証について記録を作成し、保存すること。

【一般衛生管理事項】

1 施設の衛生管理

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

2 食品取扱設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。
- (2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。
また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。
- (3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用すること。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。
- (5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
特に、食品に直接触れるまな板、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。

3 使用水等の管理

- (1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。
また、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接触れる水

に混入しないようにすること。

① 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。

② 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。

- (2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあつては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に確認し、記録すること。
- (6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくること。また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること。
- (7) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。

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。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組み合わせ及びそ族及び昆虫の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等により確実にその目的が達成できる方法であれば、その施設の状況に応じた方法、頻度で実施することとしても差し支えない。なお、そ族又は昆虫の発生を認めるときには、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ったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。
- (3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。
 - ① 黄疸
 - ② 下痢
 - ③ 腹痛
 - ④ 発熱
 - ⑤ 発熱をともなう喉の痛み
 - ⑥ 皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等）
 - ⑦ 耳、目又は鼻からの分泌（病的なものに限る）
 - ⑧ 吐き気、おう吐皮膚に外傷があって上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。
- (4) 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第18条第1項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第2項に基づき、食品に直接接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（便所を含む。）にはそのまま入らないこと。
また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。
- (6) 食品取扱者は、原料等が直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。
- (7) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず十分に手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。
生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。
- (8) 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。
 - ① 手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること
 - ② 作業中たん、つばをはくこと
 - ③ 喫煙
 - ④ 食品取扱区域での飲食
 - ⑤ 防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすることまた、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。
- (9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。

7 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。

8 情報の提供

- (1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。
- (2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの)及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。
- (3) 消費者等から、製造、加工又は輸入した食品等に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情であって、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、保健所等へ速やかに報告すること。

9 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。

10 運搬

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

11 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。

【食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための事項】

1 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

- (1) 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、包装、保存性、保管条件及び流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。
- (2) 製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。
- (3) 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。

2 危害要因の分析

- (1) 製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト（以下「危害要因リスト」という。）を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び9（1）の製品の特性等を考慮し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。
- (2) （1）で特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を検討し、危害要因リストに記載すること。

3 重要管理点の決定

- (1) 危害要因リストにおいて特定された危害の原因となる物質による危害の発生を防止するため、製造工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認（以下「モニタリング」という。）を必要とするもの（以下「重要管理点」という。）を定めるとともに、重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。また、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮すること。なお、重要管理点の設定に当たっては、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製品又は製造工程を見直すこと。
- (2) 個々の重要管理点について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。管理基準は、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等のほか、測定できる指標又は外観及び食感のような官能的指標であること。

4 モニタリング方法の設定

管理基準の遵守状況の確認及び管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷の防止をするためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。モニタリングの方法に関する全ての記録は、モニタリングを実施した担当者及び責任者による署名を行うこと。

5 改善措置の設定

モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認めら

れたときに講ずべき措置（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施すること。また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。

6 検証方法の設定

製品の危害分析・重要管理点方式につき、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。