

食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の 記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）

（平成15年8月29日付け食安発第0829001号 別添）

第1 指針（ガイドライン）の趣旨

この指針（ガイドライン）は、食品衛生法（以下「法」という。）第1条の3第2項に規定する食品等事業者の記録の作成及び保存に係る責務について、都道府県、保健所設置市及び特別区の食品等事業者に対する指導に資するため、食品等（食品及び添加物をいう。以下同じ。）の流通の実態等も踏まえ、食品等事業者に求める記録の作成及び保存の基本的な内容を明確化し、食品等事業者における実施を推進するものである。

（参考1）食品等事業者の責務（法第1条の3第2項）

食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。

（参考2）食品等事業者は以下の者をいう。（法第1条の3第1項）

- ① 食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売することを営む人又は法人
- ② 器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人又は法人
- ③ 学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人又は法人

第2 責務の概要

本責務は、近年の輸入食品の増加、食品流通の広域化等を踏まえ、違反食品等の発見時や食中毒の発生時における問題食品（違反食品等又は食中毒の原因若しくは原因と疑われる食品等をいう。以下同じ。）の早期の特定、排除を可能とし、問題食品の流通や食中毒の拡大の防止を迅速、効果的かつ円滑に実施するために導入されたものである。

具体的には、

- 既に流通している食品等の遡及調査を迅速かつ適確に行うため、生産・製造・販売等を行う食品等事業者が、それぞれの仕入元及び出荷・販売先等に係る記録を作成・保存するとともに、
- 食中毒の早期の原因究明に資するため、殺菌温度や保管時の温度等の製造・加工・保管等の状態の記録を作成・保存するものである。

このような記録の作成・保存を適正に実施することにより、問題食品の早期の特定、排除が可能となり、食品等事業者と問題食品との関係が早期に明確になることから、食品の回収等の範囲を限定されたものにするなどその影響を最小限にとどめることが可能となる。

なお、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）を含め、今回の食品安全行政に係る一連の制度改正においては、食品供給行程（フードチェーン）を通じた食品の安全性の確保が主題の一つとなっているが、本責務は、食品供給行程（フードチェーン）を構成する食品等事業者それぞれが記録を作成・保存することにより、食品等事業者全体として食品衛生上の危害の発生防止を図るシステムを構築することを目指すものである。

（参考）食品供給行程の各段階における適切な措置（食品安全基本法第 4 条）

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

第 3 作成・保存に係る基本的事項

1 対象事業者

指針（ガイドライン）において記録の作成・保存に係る必要な事項を示す食品等事業者は、食品供給行程（フードチェーン）の段階に応じて以下のとおりとする。

- ・生産段階：食品の原料又は材料として使用する農林水産物の生産者
- ・製造、加工段階：食品等の製造業者及び加工業者
- ・流通段階：食品等の保管業者（倉庫業者など）、卸売業者、輸入業者
- ・小売段階：小売業者、飲食店営業者

注 1 卸売業者とは、他の者から購入し又は販売の委託を受けた食品等を、その性質及び形状を変更しないで他の事業者に対して販売する事業を行う者をいう。

小売業者とは、他の者から購入し又は販売の委託を受けた食品等を、その性質及び形状を変更しないで販売する事業を行う者で卸売業者に該当しないものをいう。

注 2 製造業者が保管や運搬を行う場合には流通段階の事業者に係る記録の作成・保存も必要となるなど、複数の区分に該当する事業者があることに留意する。

また、生産者等が自ら小売業者として販売する場合には、出荷・販売に係る記録の作成・保存は不要となることにも留意する。

注3 以下に掲げる中小規模の事業者については、その実施可能性及び食中毒発生時の影響の大きさを考慮して、記録の作成・保存についてはすべて第4における「△：記録の作成・保存が期待される事項」として整理する。

- ① 生産者・製造業者・加工業者・保管業者については資本・出資額3億円以下又は従業員300人以下
- ② 卸売業者・輸入業者については資本・出資額1億円以下又は従業員100人以下
- ③ 小売業者については資本・出資額5000万円以下又は従業員50人以下
- ④ 飲食店営業者については資本・出資額3億円以下又は従業員300人以下

注4 器具及び容器包装については、その性格上、食中毒の危害要因としての影響は食品等に比べて相対的に小さいと考えられることから、4における「△：記録の作成・保存が期待される事項」として整理する。

2 記録の作成・保存の方法

(1) 基本的な記録事項

以下の事項を仕入元及び出荷・販売先に係る基本的な記録事項とする。

(具体的には4を参照)

- ・仕入年月日
- ・仕入元の名称及び所在地
- ・食品等の品名
- ・ロット確認が可能な情報(年月日表示又はロット番号)
- ・出荷又は販売年月日(小売段階においては不要)
- ・出荷又は販売相手先の名称及び所在地(小売段階においては不要)

(2) 記録書類

記録事項の確認が可能な書類(電磁的記録によるものを含む。以下同じ。)であれば良く、専用の帳簿を作成する必要はない。

仕入又は販売台帳、注文書、契約書、送り状、領収書、輸入時における食品等輸入届出書控等、他の目的の為に作成する仕入・出荷・販売の記録に係る書類でも差し支えない。

3 記録の保存期間

記録の保存期間は、当該業者が取扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)に応じて合理的な期間を設定することを基本とする。

なお、多種多様な食品を仕入、出荷、販売等する事業者であって流通実態に応じた保存期間の設定が困難な場合については、その区分毎に次の期間を参考として設定する。

- ・生産段階：販売後1～3年間
- ・製造、加工段階：販売後1～3年間
- ・流通段階：販売後1～3年間
- ・販売段階：販売後1～3か月

4 記録保存事項

記録保存事項は以下のとおりとする。

○：可能な限り記録の作成保存に努めるべき事項

△：記録の作成保存が期待される事項

なお、1注2のとおり、中小事業者、器具及び容器包装についてはすべて△として取り扱う。

(1) 農林水産物の生産者		○生産品の品名、生産品の出荷又は販売先の名称及び所在地、出荷又は販売年月日、法第7条の規格基準（微生物、残留農薬等）への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、出荷量又は販売量（出荷又は販売先毎、1回又は1日毎）
		△内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名、収穫又は水揚げ年月日、採取海域（フグ、二枚貝に限る。）
(2) 製造、加工業者		
ア) 原材料に関する記録	① 原材料が農林水産物の場合	○原材料の品名、原材料の仕入元の名称及び所在地、原材料の生産者の名称及び所在地（輸入された農林水産物が原材料の場合で、原材料の生産者の名称及び所在地が分からない場合には、輸出者の名称及び所在地とすることも可能。）、原材料の仕入年月日、原材料の仕入時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、法第7条の規格基準への適合に係る検査結果その他原材料の安全性の確認を実施した場合の当該記録、仕入量（仕入元毎、1回又は1日毎）
		△内容量、仕入に係る保管及び運搬業者名
	② 原材料が製造、加工された食品等の場合	○原材料の品名、原材料の仕入元の名称及び所在地、原材料の製造又は加工者の名称及び所在地、原材料のロットが確認可能な情報（年月日表示又はロット番号。以下同じ。）、原材料の仕入年月日、原材料の仕入時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、法第7条の規格基準への適合に係る検査結果その他原材料の安全性

		<p>の確認を実施した場合の当該記録、仕入量（仕入元毎、1回又は1日毎）</p> <p>△内容量、仕入に係る保管及び運搬業者名</p>
イ) 製品管理に関する記録		<p>○製造又は加工に用いた原材料の品名、当該原材料のロットが確認可能な情報、製品の製造・加工の状況を確認した場合の当該記録（殺菌温度、保管温度等の法第7条に基づく基準のあるものに限る。）、製造量（製造日又はロット毎）</p> <p>△製品の製造・加工の状況を確認した場合の当該記録（上記以外のもの）</p>
ウ) 製品又は加工品に関する記録		<p>○製品又は加工品の品名、製品又は加工品の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、法第7条の規格基準への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、出荷量又は販売量（出荷又は販売先毎、1日又は1回毎）</p> <p>△内容量、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名</p>
(3) 保管業者		<p>○食品等の品名、食品等の所有者の名称及び所在地、受入年月日、受渡年月日、保管量、保管時の状態を確認した場合の当該記録（温度等）</p> <p>△製品又は加工品のロットが確認可能な情報</p>
(4) 卸売業者		
ア) 仕入に関する記録		<p>○食品等の品名、食品等の仕入元の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、仕入年月日、仕入量（仕入元毎、1日又は1回毎）</p> <p>△内容量、仕入時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、仕入に係る保管及び運搬業者名</p>
イ) 販売等に関する記録		<p>○食品等の品名、食品等の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷量又は販売量（出荷又は販売先毎、1日又は1回毎）、保管時の状態を確認した場合の当該記録（温度等）</p> <p>△内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合</p>

	の当該記録（外観、表示、温度等）、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名
(5) 小売業者、飲食店営業者	○食品等の品名、食品等の保管温度（保存基準の定められているものに限る。）を確認した場合の当該記録、食品等の仕入元の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、仕入年月日、仕入量（仕入元毎、1日又は1回毎）
	△内容量、仕入時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、仕入に係る保管及び運搬業者名
(6) 輸入業者	
ア) 輸入時の記録	○食品等の品名、製造又は加工者の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、輸入届出年月日、輸入年月日、輸入届出番号、製品又は加工品についての製造方法、製品の原材料（添加物を含む。）の品名、輸入時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、法第7条の規格基準への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、輸入量
	△内容量、生産者の名称及び所在地、保管業者名
イ) 販売時の記録	○食品等の品名、食品等の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷量又は販売量（出荷先又は販売先毎、1日又は1回毎）
	△内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録（外観、表示、温度等）、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名

第4 食品等事業者への指導に当たっての留意事項

1 責務規定の性格への理解

- (1) 検査、検品、保管状態の確認等に係る記録については、これらを実施した場合にその記録を保存するという趣旨であり、本ガイドラインにより、食品等事業者に対してこれらの実施を新たに求めるものではないこと。
- (2) 食品等事業者に対して第2の本責務の趣旨の理解を得たうえで協力を得るよう努めること。
- (3) 趣旨の理解を得るため、事業者への講習会等様々な機会を活用すること。
- (4) 特に農林水産物の生産者への周知については農林水産部局と連携すること。

2 指導の方法

- (1) 食品衛生法第20条に基づく営業許可施設については、通常の立入検査時にあわせて指導するようにすること。
- (2) 農林水産物の生産者については、農林水産部局等と連携・協力して指導すること。

3 指導の優先順位

- (1) 第3の4の「記録保存事項」において「○：可能な限り記録の作成保存に努めるべき事項」として整理された事項及び対象事業者を優先して指導すること。
- (2) また、全国的及び当該地域における食中毒の発生状況を踏まえ、原因食品等となったことがある食品等を取り扱う事業者を中心に指導し、協力を得るようにされたいこと。

第5 付記

本指針（ガイドライン）の内容は、記録の作成・保存の実施状況、食中毒の発生状況及び記録の活用状況、流通等の実態等を踏まえて適宜見直す予定である。

別紙 略