

食安発第 1212007 号
平成 19 年 12 月 12 日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品等事業者に対する監視指導の強化について

本年 1 月に広域流通食品等の製造・販売等を行う菓子製造業者による不適切な期限表示及び衛生管理が明らかになって以降、不適切な原材料使用及び期限表示等に係る諸問題が発生しているが、いずれも食品表示に関する通報等を契機とした立入検査において確認されたものであり、これらの意図的な法違反行為等の続発によって、国民の食に対する信頼が大きく揺らいでいる。

食品等事業者に対する監視指導については、「広域流通食品の製造に係る衛生管理の徹底について」（平成 19 年 1 月 31 日付け食安発第 0131002 号）により重点監視指導事項を示すとともに、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 24 条に基づき都道府県知事等が定める「都道府県等食品衛生監視指導計画」の見直し等についてお願いしたところである。

今般、これまでの問題事例について、通常の見視において発見できなかった原因等について検証し、立入検査時の重要確認事項を整理したので、意図的な行為を含め法違反行為を発見する観点から、下記の事項等に留意して、「都道府県等食品衛生監視指導計画」を策定するとともに、監視指導を実施されるようお願いする。

なお、「食品衛生監視票について」（平成 16 年 4 月 1 日付け食安発第 0401001 号）別添の食品衛生監視票を別添のように改正したので、了知願いたい。

記

I 対象業種

広域流通食品等を取り扱う菓子製造業者のほか、問題事例が確認された業種、製品の特性、条例の制定状況等を踏まえ、その他の食品等事業者を対象とすること。

II 重点監視指導事項

- 1 科学的・合理的根拠に基づかない消費期限等の延長の有無(法第 19 条第 2 項違反)
- 2 期限切れの原材料の使用等原材料の不適切な使用の有無(法第 50 条第 3 項違反(条例に定めのある都道府県等に限る。))

III 通常の入立検査

1 食品等事業者への通告

立入検査については、原則として、事前通告を行わずに実施することとし、製造・加工施設及び事務所等への立入、食品等の検査、記録・帳簿等の確認を行うこと。

2 法の適合性の確認

(1) 食品等事業者に対する質問

工場長、品質管理責任者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等への質問により事実関係を確認するとともに、確認内容が妥当かどうかについて作業員等複数の者への質問により検証すること。

(2) 関係記録・帳簿等の確認(各種事例における確認事項は参考を参照)

製造・加工施設及び事務所等において、次の記録・帳簿等について確認し、記録等の内容の適正性、矛盾点の有無等を確認すること。

- ① 原材料の管理記録(仕入年月日、仕入量、検品記録等)
- ② 製造管理記録(製造日、原材料の種類、ロット、製造量等)
- ③ 出荷記録(出荷年月日、出荷先、出荷量、ロット、検品記録等)
- ④ 返品記録(返品年月日、返品量、ロット等)
- ⑤ 廃棄記録(廃棄年月日、廃棄量、ロット等)
- ⑥ 製品の期限設定の一覧及びその根拠(保存試験結果等)
- ⑦ 自主検査結果(微生物検査、理化学検査、官能検査等)

(3) 製造・加工施設内における確認内容(各種事例における確認事項は参考を参照)

製造・加工施設内において、次の事項について確認し、矛盾点の有無等を確認すること。

- ① 原材料の保管・使用状況及び現物表示
- ② 製造・加工工程についての関係記録の作成状況
- ③ 製品の保管・出荷状況及び現物表示
- ④ 返品の保管・廃棄状況及び現物表示

(4) 法第 28 条第 1 項の規定に基づく報告徴収

上記(1)から(3)までの確認に当たり、特に重要と考えられる事項及び確認が十分行えなかった事項等については、法第 28 条第 1 項の規定に基づき文書により、当該食品等事業者（法人にあっては、その代表権を有する者）から報告徴収すること。

なお、当該食品等事業者に対しては、法第 28 条第 1 項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした場合、法第 75 条第 2 号の罰則の適用がある旨あらかじめ説明すること。

IV 通報等の情報に基づく立入検査

通報等に係る監視指導については、「通報に係る監視指導について」（平成 19 年 7 月 13 日付け食安発第 0713005 号）で示した留意事項のほか、次の事項を考慮し、立入検査を実施すること。

- 1 立入検査を行う食品衛生監視員を通常立入検査よりも増員し、通報等の情報に基づき検査内容等を精査した上で、検査事項を分担するとともに、責任者は検査の進捗状況を把握すること。
- 2 立入検査の方法については、Ⅲと同様とするが、通報等の情報に直接関係する事項については、法第 28 条第 1 項の規定に基づき、必ず文書により報告徴収を行うこと。

(別添)

食品衛生監視票

許可番号 第 号

営業施設の名称及び所在地

営業者氏名

営業の種類又は取扱食品

監視項目	基準点数	採点①	採点②	採点③	採点④	採点⑤
A 施設の構造等	(12)					
1 施設は適当な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造か	3					
2 床、壁、天井は、清掃しやすい構造・材質であるか、施設内の採光、照明及び換気は十分か	3					
3 施設内に適当な手洗い設備及びその他の洗浄設備があるか	3					
4 食品を取り扱う場所の周囲は清掃しやすい構造で、かつ適度な勾配があり、適切に排水できるか	3					
B 食品取扱設備、機械器具	(18)					
5 食品の種類及びその取扱い方法に応じて十分な大きさ及び数の設備、機械器具があるか	3					
6 動かし難い設備、機械器具は、食品の移動を最小限度にするよう適当な場所の配置されているか	3					
7 設備、機械器具は、容易に清掃できる構造か	3					
8 機械器具を衛生的に保管する設備があるか	3					
9 機械器具は常に適正に使用できるよう整備されているか	3					
10 食品を加熱、冷却又は保管するための設備は、適当な温度又は圧力の調節設備があり、かつ常に使用できる状態に整備されているか	3					
C 給水及び汚物処理	(15)					
11 給水設備は適当な位置及び構造で、飲用適の水を供給できるか。使用水の管理は適切に行われているか	5					
12 便所は衛生的な構造で、常に清潔に管理されているか	5					
13 廃棄物及び排水は適切に処理されているか、廃棄物の保管場所は、適切に管理されているか	5					

監視項目	基準点数	採点①	採点②	採点③	採点④	採点⑤
D 管理運営	(40)					
14 施設及びその周辺が、定期的な清掃等により、衛生的に維持されているか	4(5)					
15 そ族及び昆虫の繁殖場所の排除、施設内への侵入を防止する措置（駆除を含む）を講じているか	4(5)					
16 食品は、相互汚染や使用期限切れ等がないよう適切に保存されているか、弁当屋、仕出屋にあっては検食を保存しているか	5					
17 未加熱又は未加工の食品とそのまま摂取される食品を区別して取り扱い、設備、機械器具又は食品取扱者を介した、食品の相互汚染を防止しているか	5					
18 食品を、その特性に応じ、適当な温度で調理・加工しているか	5					
19 施設設備及び機械器具の清掃、洗浄及び消毒を適切に行っているか	4(5)					
20 食品衛生管理者又は食品衛生責任者を定めているか	4(5)					
21 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しているか	5					
22 科学的・合理的根拠に基づき、期限表示を適切に行っているか	4(0)					
E 食品取扱者	(15)					
23 下痢、腹痛等の症状を呈している食品取扱者を把握し、適切な措置を講じているか	5					
24 食品取扱者は、衛生的な服装等をしているか(帽子、マスクをしているか)	5					
25 食品取扱者は、作業前、用便直後に手指の洗浄消毒を行い、手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳に触れるなど不適切な行動をしていないか	5					

F その他						
26 「食品衛生法第3条第2項の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)に基づき、関係記録(原材料に関する記録、製造管理に関する記録、製品又は加工品に関する記録等)の作成及び保存を適切に行っているか						
27 製品の期限設定の一覧を備え付けているか						
監視年月日						
食品衛生監視員の氏名						

特記事項（食品衛生法違反が確認された場合等に記載。）:

保健所名

(注) 飲食店営業等、「22 科学的・合理的根拠に基づき、期限表示を適切に行っているか」の確認を必要としない場合には、括弧内の点数を使用すること。

(参考)

各種事例における確認事項例

確認事項	事例 1	事例 2	事例 3	事例 4
1 関係記録・帳簿等の確認				
(1) 原材料の管理記録			○	○
(2) 製造管理記録	○	○	○	○
(3) 出荷記録	○	○		
(4) 返品記録		○		○
(5) 廃棄記録		○		○
(6) 製品の期限設定の一覧及びその根拠	○	○		○
(7) 自主検査結果			○	○
2 製造・加工施設内での確認内容				
(1) 原材料の保管・使用状況及び現物表示			○	○
(2) 製造・加工工程における関係記録の作成状況	○	○	○	○
(3) 製品の保管・出荷状況及び現物表示	○	○		
(4) 返品の保管・廃棄状況及び現物表示		○		○

事例 1 : 設定した期限を当初から逸脱して表示している事例

事例 2 : 返品されたものについて、再度、期限を表示している事例

事例 3 : 期限切れの原材料を使用している事例

事例 4 : 期限切れの製品を再利用している事例