

食安発 0512 第 6 号
平成 26 年 5 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

(公 印 省 略)

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

標記については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）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、「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)」(平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号別添。最終改正；平成 25 年 10 月 22 日食安発 1022 第 5 号。以下「指針」という。)を示しているところです。

食品の製造又は加工における衛生管理の手法については、HACCP（危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な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の特定、評価及び管理を行う衛生管理方式（Hazard Analysis and Critical Control Point）をいう。以下同じ。）が、FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）により、ガイドラインとして示され、国際標準として広く普及が進んでいます。

HACCP の導入により、食中毒の発生及び食品衛生法に違反する食品の製造等の防止につながるなど、食品の安全性の向上が期待されることから、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要があります。また、食品の輸出に当たり、他国から HACCP による衛生管理が求められる場合があります。

こうした状況を踏まえ、国内の食品等事業者に対し、将来的な HACCP による工程管理の義務化を見据えつつ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、本指針を改正し、従来の基準（以下「従来型基準」という。）に加え、新たに HACCP を用いて衛生管理を行う場合の基準（以下「HACCP 導入型基準」という。）を規定することとしましたので、各都道府県、指定都市及び中核市におかれては、当該改正の内容について関係事業者に指導するとともに、関係条例の改正について検討されるようお願いいたします。

記

第1 改正の内容

1. 新たに「危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準」を加える。
2. I第1(4)中、「異物」を「異物(人に悪影響を及ぼしうるガラス及び金属片等。以下同じ。)」に改める。
3. I第2の1の(2)中、「モニタリング方法」を「確認方法」に改める。
4. I第2の5の(2)に、「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。」を加え、「また、そ族又は昆虫の…」を「なお、そ族又は昆虫の…」に改める。

第2 運用上の注意事項

1. HACCP導入型基準に係る監視指導について

HACCP導入型基準は、食品等事業者が行う衛生管理について規定したものであることから、当該基準に係る監視指導に当たっては、原則として施設設備の変更までは求めるものではないことに留意されたいこと。

2. 法第50条第2項の違反について

本指針においては、食品等事業者が実施すべき管理運営基準はHACCP導入型基準又は従来型基準のいずれかとするものとしていることから、法第50条第2項違反となるのは、HACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合であること。

3. 食品等事業者に対する専門的助言について

HACCP導入型基準による衛生管理の具体的な方法については、コーデックスガイドラインにおける7原則の全てを適用しなければならないが、専門的な知識を必ずしも有していない食品等事業者も少なくないことから、そのような事業者に対しては、柔軟に対応し、必要な専門的助言を行うなど、きめ細かな指導助言に配慮されたいこと。

4. HACCP導入型基準の導入について

同一施設において、複数の製造ライン又は複数の種類の製品が存在し、施設全体で一斉にHACCP導入型基準による管理の導入を行うことが困難な場合は、製造ライン又は製品の種類ごとに段階的にHACCPの導入を進めていくことが望ましいこと。その際、他の製造ライン又は製品で従来型基準を満たしている場合には、基本的には、HACCPを導入している製造ライン又は製品も含め、施設として従来

型基準を満たすものと考えられるが、法第50条第2項の基準の適合性は、施設単位で判断されることから、万一、施設単位でHACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合には、当該施設は、法第50条第2項違反となること。

5. 監視指導を実施する職員の指導等について

HACCP導入型基準に係る監視指導に当たっては、今後、国においてマニュアルや講習会等により必要な助言を行っていくこととしており、貴職におかれても、当該監視指導を実施する貴下職員への周知・指導に努められたいこと。

6. HACCPに関する用語について

HACCPに関する用語については、既存の法令との整合性の観点から、従来用いられてきたものを引き続き使用する場合もあるが、それらの意味はあくまでもコーデックスガイドラインに準拠したものであり、監視指導に当たっては、その旨配慮されたいこと。

7. 地方自治体におけるHACCPに係る取組について

地方自治体においては、HACCPの考え方に関わる認定制度等、独自の普及促進のための取組が行われているところもあるが、当該取組を進める上で、今般の改正によるHACCP導入型基準を活用されたいこと。

8. 関係条例の改正及びHACCP導入型基準導入施設の把握

HACCPによる衛生管理を実施しようとする食品等事業者の取組を促す観点から、平成27年3月末までに関係条例の改正が行われることが望ましいこと。

また、今後、関係条例の改正状況については、厚生労働省において、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であること。

加えて、HACCPを導入している施設数等については、今後、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であることから、貴管内の食品等事業者における衛生管理の状況（①施設全体としてHACCP導入型基準を導入している、②一部の製造ライン又は一部の種類の製品のみHACCP導入型基準を導入している（施設としては従来型基準を満たしている）、③施設全体として従来型基準を満たしている、④施設としていずれの基準も満たしていない）について、把握するよう努められたいこと。