

改正食品衛生法における
衛生管理の基準に関する
政省令の策定状況について

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年10月現在)

	2018年				2019年 1~8月		2019年 9~12月		2020年 1~6月	
① 広域連携	との調整 関係機関	8月	→ パブコメ	11月	省令・監視指 導指針公布	→	施行 第1回 協議会開催 要領等決定			
② HACCP	検討会開催 業界との調整					WTO通報 →	パブコメ → 政令: 5/21~6/19 省令: 7/26~8/24	8月~9月	政令: 10/9公布 省令: 11月中旬公布予定 → 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③ 営業許可	検討会開催					WTO通報 →	パブコメ → 政令: 7/26~8/24 省令: 9/11~10/10		政令: 10/9公布 省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	との調整 業界、自治体				自治体向け説明会	WTO通報 →	パブコメ → 共同命令: 9/30~10/29	自治体向け説明会	省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成					WTO通報 →	パブコメ → 省令: 7/26~8/24		省令: 11月中旬公布予定	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整						薬食審 → 食安委 →		パブコメ → WTO通報 →	成分の指定、 GMP 2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	検討会開催 業界との調整					WTO通報 →	パブコメ → 薬食審 → 食安委	政省令公布	合成樹脂の指定 GMP・情報伝達 パブコメ → WTO通報 →	省令・告示公布 ポジティブリスト 2020年6月1日 施行

HACCPに沿った衛生管理に係る 改正食品衛生法と政省令の関係

法第50条の2第1項に基づく公衆衛生上の措置に係る基準

法第50条の2

厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5項に規定する食鳥処理の事業（第51条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定める**ものとする。

- 1 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 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（**小規模な営業者**（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第6条第1項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）**その他の政令で定める営業者**にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。
 - ↳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取組＝HACCPに基づく衛生管理。
 - ↳小規模な営業者その他の政令で定める営業者（＝HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象）は、2年政令第34条の2並びに2年省令第66条の3及び第66条の4に規定（9～10頁参照）。

2年省令案 第66条の2

法第50条の2第1項第1号に掲げる事項（※一般的な衛生管理に関すること）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第17**のとおりとする。

- ② 法第50条の2第1項第2号に掲げる事項（※HACCPに沿った衛生管理）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第18**のとおりとする。

法第50条の2

- ② 営業者は、前項の規定により定められた基準（※別表第17及び別表第18）に従い、**厚生労働省令で定めるところ**により公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

(参考)

- ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

↳地域の状況に応じて、追加的な規定を条例で置くことは可能。ただし、その必要性等について、各都道府県等が十分に説明できるようにしておくことが重要。

2年省令案 第66条の2

③ 営業者は、法第50条の2第2項（法第62条第3項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、前2項の基準（※別表第17及び別表第18）に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

↳営業以外の場合で、学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合に準用される。

1 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。

↳小規模事業者等は、手引書に記載された衛生管理計画のひな形を参考に作成することで可。

2 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。

↳全ての措置について手順書を作成する必要はないこと。

3 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

↳小規模事業者等は、手引書に記載された保存期間を参考に設定することで可。

4 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

↳衛生管理の実施状況等を定期的に確認し、同じ問題が繰り返し発生している場合など、対応策を検討する（小規模事業者等向け手引書では「振り返り」といった形で記載）。

改正食品衛生法に伴う営業者の 義務の要否（HACCP関係）

改正食品衛生法に伴う営業者の義務の要否（HACCP関係）

第50条の2 厚生労働大臣は、営業（器具容器包装の製造及び食鳥処理の事業を除く。）の施設の公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
 - 二 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（**小規模な営業者…その他の政令で定める営業者**にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。
- ② 営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、**厚生労働省令で定めるところ**により公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。
- ③ (略)

第57条 営業（第54条に規定する営業、**公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの**、食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

② (略)

(小規模な営業者等)

第34条の2 法第50条の2第1項第2号の政令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 食品を製造し、又は加工する営業者であつて、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの
- 二 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者であつて**厚生労働省令で定めるもの**

飲食店営業(準用規定が適用される給食施設を含む)、喫茶店営業、パン製造業、そうざい製造業、調理機能付き自販機 ※ 次項参照

- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- 四 前三号に掲げる営業者のほか、食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み、小売販売する営業者その他の法第50条の2第1項第1号に規定する施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理並びに同項第2号に規定するその取り扱う食品の特性に応じた取組により公衆衛生上必要な措置を講ずることが可能であると認められる営業者であつて**厚生労働省令で定めるもの**

・食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業者
 ←米屋、コーヒーの量り売り、青果商、青果卸売、魚介類販売業 等

・小規模事業場(食品を取り扱う従事者が50人未満) ※ 次項参照

法第50条の2第2項の規定に基づき厚生労働省令において、**令第35条の2第1～3号及び5号の営業者**に関しては**必要に応じて衛生管理計画を策定**

(公衆衛生に与える影響が少ない営業)

第35条の2 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。

- 一 食品又は添加物の輸入をする営業
- 二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業(食品の冷凍又は冷蔵業を除く。)
- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業
- 四 器具又は容器包装(第1条に規定する材質以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。)の製造をする営業
- 五 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業

・食品の輸入業
 ・常温での貯蔵、運搬業
 ・常温での包装食品の販売業
 ・容器包装の輸入業 等は、**政令で届出義務を免除、省令で衛生管理計画の策定を必要に応じて実施**

注1) □ は法律、□ は政令、□ は省令案を指す。
 注2) 条文及び条文案は便宜上一部改変している。

2年省令における規定案

第66条の3 令第34条の2第2号の厚生労働省令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 令第35条第1号に規定する飲食店営業をする飲食店営業を行う者(法第62条第3項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。)
- 二 令第35条第2号に規定する喫茶店営業を行う者
- 三 令第35条第3号に規定する菓子製造業のうち、パン(比較的短期間に消費されるものに限る。)を製造する営業を行う者
- 四 令第35条第32号に規定するそうざい製造業を行う者
- 五 調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者(第1号又は第2号に規定する営業を行う者を除く。)

第66条の4 令第34条の2第4号の厚生労働省令で定める営業者は次のとおりとする。

- 一 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者
- 二 前号に掲げる営業者のほか、食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場(以下この号において「小規模事業場」という。)を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が50人以上である事業場(以下この号において「大規模事業場」という。)を有するときは、法第50条の2第1項第2号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。

厚生労働省令で定める基準の解説

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）①

1 食品衛生責任者等の選任

イ 法第50条の2第1項に規定する営業を行う者（法第62条第3項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第66条の2第4項各号に規定する営業を行う者についてはこの限りではない。なお、法第48条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

↳第66条の2第4項各号に規定する営業者（≒届出不要な営業者）は食品衛生責任者の選任を必要としない。

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。

- (1) 法第30条に規定する食品衛生監視員又は法第48条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者
- (2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和28年法律第114号）第7条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第7条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成2年法律第70号）第12条に規定する食鳥処理衛生管理者
- (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者

↳食品衛生責任者養成講習会の標準的なプログラムについては、厚生労働省が別途通知する。

↳講習会の実施は、従来の教室型（集合方式）を基本としつつ、食品等事業者の受講機会の確保や利便性も考慮し、その他の方法（e-ラーニング等）を併用しても差し支えない（ハ（1）の「実務講習会」も同様）。

ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第51条の営業（法第62条第3項において準用する場合を含む。）に限る。）。

↳営業許可の対象となる施設の食品衛生責任者について、食品衛生に関する新たな知見を習得するための講習会（実務講習会）の受講を努力義務として規定。

↳講習内容や頻度については、業種や、食中毒の発生状況等の地域の実情、各食品等事業者の衛生管理の状況等も踏まえて各都道府県等において設定。

- (2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

二 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）②

ホ 食品衛生責任者は、第66条の2第3項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

↳第66条の2第3項に規定された措置＝衛生管理計画・手順書の作成、衛生管理の実施状況の記録・保存、衛生管理計画・手順書の検証。

ヘ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類を鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させ、又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理させなければならない。

↳（新設）ふぐ処理者の認定基準については、厚生労働省が別途通知する。

2 施設の衛生管理

イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。

ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。

ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。

ニ 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。

ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあつては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。

ヘ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。

ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。

チ 食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域において動物を飼育しないこと。

↳客席については規制していない。

3 設備等の衛生管理

- イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。
- ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への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、適切に使用できるよう整備しておくこと。
- ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。
- ニ 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あつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。
- ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
- ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。
- ト 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。
- チ 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。
 - ↳ 手指の乾燥については、ペーパータオル以外にも、ハンドドライヤー等を使用している場合もあることから、「ペーパータオル等」としている。
- リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。
- ヌ 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。
 - ↳ (新設) キッチンカー等の施設で、手洗設備と洗浄設備の兼用を認めた場合の対応。
- ル 食品の放射線照射業にあつては、営業日ごとに1回以上化学線量計を用いて吸収線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。

4 使用水等の管理

- イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するとき使用する水は、水道法（昭和32年法律第177号）号）第3条第2項に規定する水道事業、同条第6項に規定する専用水道若しくは同条第7項に規定する簡易専用水道により供給される水又はその他の飲用に適する水（以下「飲用に適する水」という。）であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。
- ↳「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」において規定される「食品製造用水（＝水道水又は26項目の基準に適合する水）」と、ここで言う「飲用に適する水」は異なる。
- ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、1年1回以上水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が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。
- ↳「飲用に適する水」の検査項目及び検査頻度については、従来どおり、地域の水質状況等を踏まえて各都道府県等において判断し、食品等事業者に指導する。
- ↳不慮の災害とは、地震、土砂崩れ、洪水等、井戸水等の水源を汚染し得る災害が全て含まれる。
- ↳「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」水質検査を行う規定を削除。
- ハ 口の検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ニ 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。
- ↳水道法等の関係法令及び各都道府県等の指導要綱等に従って管理すること。
- ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。
- ↳殺菌装置又は浄水装置の設置は義務ではなく、定期的な水質検査により飲用に適する水であることを確認することでも可。
- ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によって供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。
- ト 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

5 ねずみ及び昆虫対策

- イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ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、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- ロ 1年に2回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期的に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。
 - ↳ねずみ及び昆虫の年2回以上の駆除に替わる手法として、ねずみ及び昆虫の定期的な生息状況等の調査を重視した、総合的有害生物管理（IPM）の考え方を取り入れた防除法を用いて差し支えない。
 - ↳営業者がねずみ及び昆虫の防除を外部事業者へ委託する場合、建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定することが望ましい。
- ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

6 廃棄物及び排水の取扱い

↳排水には、汚水に限らず、排出される全ての水が含まれる。

イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。

ロ 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清潔にしておくこと。

↳廃棄物は、廃棄されるまでの間に腐敗変敗し、他の製品、周囲の環境に悪影響をおよぼす状態に変化することが想定されることから、分かりやすく区別するため専用容器で管理する。

ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができると思われる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は 保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。

ニ 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を行うことができる場所とすること。

ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

7 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

- イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。
- ↳調理をする者のみではなく、食品の製造、加工等を実施する者も対象として含まれることから「食品等取扱者」とする。
- ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。
- ↳都道府県知事等は、食中毒の原因究明や食品衛生上必要な健康状態を把握する際に検便を指示することがある。
 - ↳食品取扱者等の衛生管理における検便は、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を参考（検査項目、頻度）にして、毎日の健康確認を補完するものとして取り扱う。
- ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。
- ↳従来の管理運営基準から書きぶりを変更。営業者に対して、食品等取扱者の健康状況の把握及びその結果下記症状が認められた場合の判断を求めている。
- (1) 黄疸(だん)
 - (2) 下痢
 - (3) 腹痛
 - (4) 発熱
 - (5) 皮膚の化膿(のう)性疾患等
 - (6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）
 - (7) 吐き気及びおう吐
- ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。
- ↳被覆材が異物混入の原因とならないよう留意すること。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）⑧

ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要な応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。

↳食品取扱者には、食中毒発生の未然防止の観点から、原則として衛生的な作業着、必要な応じて帽子、マスクの着用を求めるが、包装済み食品の運搬、保管等を行う運送事業者、冷凍冷蔵倉庫業者のように食品の外装カートン等に触れる業務を行う事業者を求めるものではない。

ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。

ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。

チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないように手指を清潔にすること。

リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあつては、作業後に手袋を交換すること。

ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たって、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。

- (1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。
- (2) 痰又は唾を吐くこと。
- (3) くしゃみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。

ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。

↳食品取扱者が衛生的な作業着等に着替える目的は、汚染区域等に存在する外的要因から食品汚染を防止するためであり、更衣後屋外を移動することは適切ではない。

↳製造、加工、調理中の食品の汚染防止の観点から食品取扱区域における飲食を行わないこととしており、体調管理のための水分補給を含めた飲食は、食品取扱区域外に飲食できる場所を設定する又は水分補給のための休憩時間を設定する等に対応する。

ロ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、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。

8 検食の実施

- イ 飲食店営業のうち、同一の食品を一回300食又は一日750食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること。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。
 - ↳仕出し屋、弁当屋等の大量調理施設を想定して提供食数を規定しているが、これ以外の飲食店にあっても可能な範囲で検食の保存を行うことが望ましい。
 - ↳検食の保存期間、保存方法等については、従来から運用されている「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成9年3月24日付け衛食第85号別添 最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号）を参考にされたい。
- ロ イの場合、調理した食品の提供先、提供時刻（調理した食品を運送し、提供する場合にあつては、当該食品を搬出した時刻）及び提供した数量を記録し保存すること。

9 情報の提供

- イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するように努めること。
- 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び食品衛生法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。
 - ↳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健康被害に限定している。
- ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。

10 回収・廃棄

- イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。
- 製品を回収する場合にあつては、回収の対象ではない製品と区分して回収したものを保管し、適切に廃棄等を行うこと。
 - ↳自主回収したものを含む。

11 運搬

- イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう洗浄及び消毒をすること。
- ロ 車両及びコンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。
- ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。
- ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。
- ヘ ばら積みの食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両又はコンテナ等を使用し、食品専用であることを明示すること。
 - ↳食品の一般名称等、食品専用と分かる記載があれば可。
- ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。
 - ↳危害要因分析の結果、科学的根拠に基づき温度及び湿度の管理が必要ないと判断されたものについて、管理を求めものではない。
- チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。
- リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。

12 販売

- イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。
↳業態に合わせて適切に販売すること。
- 直接日光にさらす等不適切な温度で販売したりすることのないよう管理すること。
↳農産物についても、腐敗変敗を防ぐため、適切に管理すること。

13 教育訓練

- イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。
- 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。
↳過去に発生した化学物質による食中毒の原因として、洗浄剤、塩素剤などの残留、混入等がある。
- ハ イ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

14 その他

- イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、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。
- 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。

別表第18（第66条の2第2項関係）

↳以下の1～7の基準は、コーデックス委員会のガイドライン（「食品衛生に関する一般原則」（CXC1-1969））で示されているHACCPの7原則に基づいている。（「危害要因分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成」、「製品説明書及び製造工程一覧図の作成」の規定は削除）

1 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下「管理措置」という。）を定めること。

2 重要管理点の決定

前号で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。

↳危害要因分析の結果、重要管理点を定めないこととした場合は、その理由（考え方）を記載した文書を作成しておくこと。

3 管理基準の設定

個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。

↳管理基準は、温度、時間、水分含量等の測定できる指標のほか、外観等の官能的指標の場合もあり得る。

4 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的又は相当な頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

↳モニタリングに関する記録は、モニタリングの実施者及び責任者が確認した旨を記録すること。

5 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

6 検証方法の設定

前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

↳検証項目の例としては、モニタリング記録の検証、改善措置の内容に関する記録の検証、計測器機等の精度の確認、製品の微生物又は汚染物質等に関する抜き取り検査、施設の拭き取り検査等が考えられるが、営業者が必要に応じて適切な項目を設定すること。

7 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

8 令第34条の2に規定する営業者

令第34条の2に規定する営業者（第66条の4第2号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。

↳小規模な営業者等は、厚生労働省が内容を確認した手引書に則って衛生管理を実施することにより、HACCPに沿った衛生管理に適合するものとして取り扱う。