

食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第4版）

平成 29 年 3 月 17 日
（最終改正：令和 3 年 6 月 15 日）
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課

1 趣旨

平成 30 年 6 月に食品衛生法が改正され、HACCP に沿った衛生管理が制度化された。当該制度は令和 3 年 6 月 1 日に本格施行され、食品等事業者は一般衛生管理に加え HACCP に沿った衛生管理のための計画を策定及び実施した衛生管理の内容を記録し保管することが義務付けられた。この HACCP に沿った衛生管理については、コーデックスのガイドラインに基づく HACCP の 7 原則を要件とする「HACCP に基づく衛生管理」を原則とするが、小規模事業者及び一定の業種については、コーデックス HACCP の弾力的な運用を可能とする「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を求めている。

食品等事業者団体においては、「HACCP に基づく衛生管理」又は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」への対応のための手引書を策定し、事業者の負担軽減を図り、厚生労働省においては、策定過程で助言、確認を行った手引書を都道府県等に通知し、制度の統一的な運用に資することとしている。

本ガイダンスでは、手引書作成のための手続き、作業の進め方、手引書に含めるべき内容、参考となる情報等について概説する。

なお、本ガイダンスは、必要に応じ見直しを行うこととする。

2 厚生労働省の手引書の作成支援及び確認

(1) 事前相談

食品等事業者団体は、食品等事業者向けの手引書の作成にあたって、必要に応じて厚生労働省に対して事前に相談することができる。

(2) 検討段階での情報及び意見の交換

食品等事業者団体は、本ガイダンス等を参考に手引書を作成する過程で、必要に応じて厚生労働省と情報・意見交換を行うことができる。厚生労働省は、必要に応じて食品衛生管理に関する技術検討会、厚生労働科学研究班からの協力、助言を得て食品等事業者団体の手引書作成の支援を行う。

(3) 食品衛生管理に関する技術検討会での確認

食品等事業者団体は、作成した手引書について、厚生労働省の確認を要請することができる。厚生労働省は、食品等事業者団体が作成した手引書について、食品衛生管理に関する技術検討会において、危害要因分析や一般衛生管理の内容、CCP（重要管理点）の特定及び CL（管理基準）の設定、衛生管理計画、手順書及び記録様式の例示等が適切か否かの確認、必要な場合の専門的・技術的な観点からの助言を行う。

(4) 厚生労働省から各都道府県等への手引書の通知・公開

厚生労働省は、食品衛生管理に関する技術検討会が内容を確認した手引書を都道府県等に通知し、都道府県等は手引書を踏まえて監視指導を行う。また厚生労働省のホームページに掲載するなどして手引書の周知を図る。

(5) 手引書の改正

食品等事業者団体は、定期的に、また、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正す

る。厚生労働省は、食品等事業者団体から手引書の改正に当たり、確認の要請があった場合には上記（１）から（４）に準じて確認等を行う。

3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

（１）基本的な考え方

「HACCPに基づく衛生管理」については、食品等事業者自らが、各々の製品の特性（原材料、製造方法等）や施設の状況（施設設備、機械器具等）に応じた危害要因分析や管理措置の決定、CCPの特定、CLの設定等のコーデックス HACCP の7原則（12手順）を実践し、その内容を踏まえた上で、衛生管理計画を作成し、衛生管理計画に沿って実施した内容を記録する。

対象となる食品等事業者が自ら行う計画作成及び実施、記録保管に資する情報を提供する。

（２）構成

コーデックス HACCP の導入手順の解説や、HACCP プランモデル例の提示、管理措置やCL設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。

ア 対象業種・業態、食品又は食品群

イ HACCP 7原則に基づく HACCP プランの作成手順

ウ HACCP プランの例示

エ 一般衛生管理の内容（施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、情報の提供、回収・廃棄、教育訓練等を含む。）

オ 一般衛生管理に必要な手順書の例示

カ 危害要因分析や管理措置、CL等の設定のための実例や参考情報

（３）「HACCPに基づく衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した自主衛生管理マニュアル、厚生労働省が作成した「食品製造における HACCP 入門のための手引書」、モデル例、「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙１）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙２）*1も参考にしながら、各食品等事業者団体で工夫し、事業者が使いやすいフォーマットで作成する。

*1：平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

4 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

（１）基本的な考え方

（２）に掲げる「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる食品等事業者においては、食品等事業者団体が作成する手引書も参考にしながら、一般衛生管理を基本とし、必要に応じてCCPを設けて、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う。

対象となる事業者が無理なく計画作成及び実施、記録保存を行うことができるよう適切な情報を提供する。

（２）「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象業種

ア 食品を製造し、又は加工する営業者であって、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（例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売等）

イ 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（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね5日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の

集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む)

- ウ 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
- エ 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
(例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等)
- オ 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、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場（事務職員等の食品取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

(3) 構成

写真やイラストも使用して、具体的かつ利用者にとって分かりやすい表現で衛生管理のポイントを解説する。

- ア 対象業種・業態、食品又は食品群
- イ 従業員数等の対象施設の規模
- ウ 対象食品、食品群の詳細説明・製造工程
- エ 一般衛生管理*²
 - (ア) 施設の衛生管理
 - (イ) 設備等の衛生管理
 - (ウ) 使用水等の管理
 - (エ) ねずみ及び昆虫対策
 - (オ) 廃棄物及び排水の取扱い
 - (カ) 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
 - (キ) 検食の実施（弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合）
 - (ク) 情報の提供
 - (ケ) 回収・廃棄
 - (コ) 教育訓練

*2：一般衛生管理の着実な実施を図るため、一般衛生管理の各項目についてマニュアル、手順書例、記録が必要な事項、記録様式例を記載する。

- オ 危害要因分析
- カ 管理措置
- キ 必要に応じて設定又は推奨する CCP 及び CL
- ク 衛生管理計画の例示
- ケ 記録が必要な事項、記録の様式の例示、記録の推奨保管期間

(4) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した衛生管理マニュアル等があれば、改訂して作成するほか、厚生労働省が示している「大量調理施設衛生管理マニュアル」などのほか、厚生労働省が作成した「HACCP に基づく衛生管理」の手引書の内容を簡素化し、整理する。手引書作成前、作成段階で必要に応じて厚生労働省に相談して進める。

(5) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の留意事項

- ア 手引書作成前の検討事項
 - (ア) 手引書が対象とする事業者の業態・規模を設定し、必要に応じ同一業界の中でも、業態や規模（従業員数であれば数人、10人から30人、30人から50人など）により手引書を別に作成する（又は区別して記載する）。
 - (イ) 対象となる製品の主要原材料や製造工程が類似している製品はグルーピングする。
- イ 危害要因分析の実施

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者にとって、危害要因分析の実施が特に高いハードルとなると考えられるため、可能な範囲で危害要因分析を

実施し、重点的な管理が必要な工程とその管理方法を記載する。

ウ 危害要因の選定

「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙1）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙2）のほか、過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例など、既存の情報等も活用し、原材料及び工程を通じて、合理的に起こり得る*3と考えられるものをリストアップする。

なお、危害要因分析の実施が明らかに不要と考えられる事例（例：包装済み食品の単なる常温保管など）や、危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される事例については、その旨を記載する。

*3：現実的に危害を起こし得るものを挙げる。理論的・仮想的なものまで含める必要はない。

エ 危害要因の種類

微生物（細菌、ウイルス、カビ、寄生虫など）や化学物質（施設で使用する洗浄・消毒剤、食品添加物など）、異物（金属片、硬質異物など）などから選択する。

オ 管理措置の決定

危害要因分析で挙げられた危害要因を食品衛生上、問題のないレベルにまで低減又は除去するための措置（例：原材料の受入れ基準、加熱による殺菌、低温保管、メッシュによる異物の捕捉など）を工程内で決定する。

カ 必要に応じ設定又は推奨する CCP の特定

（ア）製品を製造・加工、調理するための必須の工程（煮物のいもが芯まで柔らかくなるなど）は CCP とする必要はない。

（イ）決定する管理措置は一般衛生管理での対処を基本とするが、危害要因を低減又は除去するために必須の工程（その工程より後に、危害要因を低減又は除去するための他の工程が存在しない）については、CCP として推奨する。

（ウ）食品衛生法において規格基準が定められているものについては重点的に管理する工程とすることができる。

（エ）CCP は設定する場合でも必要最小限とする。

キ CL の設定

CL は既存の情報を活用し、推奨する CL を提示又は例示する（例：食肉を含む食品であれば殺菌工程の条件（ 0°C 10分以上など）、包装済み食品の温度管理など）。CL は、温度、時間、pH、水分含量、水分活性、有効塩素濃度等、数値として計測できるもののほか、色調、質感の変化などのパラメーターでもよい。

ク 一般衛生管理

食品の衛生管理においては一般衛生管理が基本となるため、厚生労働省が示している「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理の各項目についてマニュアルを記載する。

ケ HACCP の考え方に基づく衛生管理

全工程の中に、HACCP の考え方に基づく衛生管理を行うことが適切な工程（=CCP として推奨する工程）が存在する場合、なぜ重点的に管理する必要があるかを解説し（危害要因分析の結果の概要）、推奨する CL、モニタリング方法、改善措置を例示する。この場合、CCP、CL といった用語を使用する必要はなく、事業者に分かりやすい表現で解説する。

(6) 手順書と記録様式のモデル集

業種、業態、食品によって、次のア～セのうち、必要な項目を適宜取捨選択又は追加して手順書のモデルを作成する。事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて穴埋め方式にする。いつ、誰が、何を、どのように実施するかを記入する欄を設けることが望ましい。

ア 施設・機械器具・設備の清掃・洗浄・消毒の手順書

- イ 計器の校正の手順書
- ウ 水質検査の実施計画（水道水を使用する場合を除く。）
- エ ねずみ及び昆虫の駆除作業の手順書
- オ 廃棄物の保管・廃棄の手順書
- カ 原材料受入時・出荷時の確認項目
- キ CCP のモニタリングプラン
- ク CCP 逸脱時の改善措置の手順書
- ケ 検食の実施手順書（対象、保管の方法、期間を含む。）
- コ 緊急時対応の手順書（事業所内の連絡体制、最寄りの保健所の連絡先等）
- サ 問題製品の回収・回収品の措置の手順書（回収品の保管場所、処分方法等を含む。）
- シ 従業員の健康診断・検便の実施計画
- ス 手洗い・始業前の健康チェック・服装チェック等の手順書
- セ 教育訓練の実施計画（新規採用時の研修の実施、年1回食品衛生責任者実務講習会を受講させる等）など

（7）記録様式のモデル

上記の手順書や計画の実施状況をチェック・記録するためのモデル様式を提供する。記録様式は項目毎に個別に作成する必要はなく、毎日チェックする項目については1日分の様式にまとめるなど、適宜工夫して使いやすいフォーマットで作成する。

（8）参考情報、科学論文等のリスト

5 手引書の検証

作成した手引書の案が、想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、会員の協力を得て十分に検証する。

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

（1）法律、規格基準

- ア 食品衛生法
- イ 食品、添加物等の規格基準

（2）厚生労働省が作成したマニュアル等

- ア 大量調理施設衛生管理マニュアル
- イ 生食用食肉の衛生基準
- ウ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）
- エ イクラ製品の衛生管理マニュアル
- オ フグの衛生確保について など

（3）厚生労働省が作成した手引書

- ア 食品製造における HACCP 入門のための手引書
 - 13 種類（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、大量調理施設編、と畜・食肉処理編、食鳥処理・食鳥肉処理編、漬物編、生菓子編、焼菓子編、豆腐編、麺類編）
- イ モデル例
 - 9 種類 23 品目（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、洋菓子編、麺類編、発酵食品編、ドレッシング編）
- ウ HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き 飲食店編

(4) 危害要因分析のための文献データベース

HACCP 総合情報検索システム

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html

※専用ソフトのダウンロードとインストールが必要。

(5) 食中毒統計

汚染経路（例：原材料の汚染、食品取扱者からの汚染）、製造工程での不備等、食中毒の原因が確認可能。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html

(6) 食品衛生法の違反事例

厚生労働省、都道府県等のHPで食品衛生法違反又はその疑いにより、行政から回収命令又は食品等事業者による自主回収が行われている食品、法違反の内容について確認が可能。

(7) 汚染実態調査

原材料や製品について、どのような微生物・化学物質等が汚染している可能性があるか確認が可能。

厚生労働省：

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html

農林水産省：

有害微生物

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result_micro.html

有害化学物質

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html

(8) コーデックス委員会が定めた主な各種衛生実施規範等*4

ア 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)

イ 乾燥果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 3-1969)

ウ 急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する国際的実施規範 (CAC/RCP 8-1976)

エ 卵及び卵製品の衛生実施規範 (CAC/RCP 15-1976)

オ 低酸性缶詰食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 23-1979)

カ ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工及び販売に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 33-1985)

キ バルク食用油脂の保管と輸送に関する実施規範 (CAC/RCP 36-1987)

ク マスケーティングにおける事前に調理した及び調理食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 39-1993)

ケ 無菌的に加工・包装された低酸性食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 40-1993)

コ 生鮮野菜・果実の包装・輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 44-1995)

サ 包装済み長期保存用冷蔵食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 46-1999)

シ バルクの半包装食品の輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 47-2001)

ス ボトル詰め飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の衛生実施規範 (CAC/RCP 48-2001)

セ 魚類・水産製品の実施規範 (CAC/RCP 52-2003)

- ソ 生鮮野菜・果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 53-1985)
- タ 乳・乳製品の実施規範 (CAC/RCP 57-2004)
- チ 食肉の衛生実施規範 (CAC/RCP 58-2005)
- ツ ワイン中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 63-2007)
- テ 酸-タンパク加水分解物 (HVP) 及び酸-HVP を含む製品における 3-MCPD の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 64-2008)
- ト 乾燥イチジク中のアフラトキシン汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 65-2008)
- ナ 乳幼児用調製粉乳の衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008)
- ニ 食品中のアクリルアミド低減のための実施規範 (CAC/RCP 67-2009)
- ヌ 燻煙・直火乾燥工程における PAH (多環芳香族炭化水素) 汚染を低減するための実施規範 (CAC/RCP 68-2009)
- ネ コーヒー中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 69-2009)
- ノ 核果蒸留酒中のエチルカーバメイト汚染の予防と低減に関する実施規範 (CAC/RCP 70-2011)
- ハ ココア中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 72-2013)
- ヒ 低水分含量食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 75-2015)
- フ 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 61-2007)
- ヘ 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン (CAC/GL 73-2010)
- ホ 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン (CAC/GL 78-2011)
- マ 食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 79-2012) など

*4 : 下線が引かれたものについては、以下のサイトから日本語訳のダウンロード可能。これ以外のコーデックス規格で手引書作成に資するものについては、順次日本語バージョンの整備を進めていくこととしている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/index.html>

(9) その他

過去の事故・製品回収・クレーム事例等、各団体で把握している情報、業界内において伝統的に用いられており、効果が確認されている管理措置やその GL があれば活用可能。

参考情報

自治体や食品等事業者団体が作成・公表している既存の資料の中から、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書の特に一般衛生管理に関する部分を作成する上で、具体的に参考になると考えられるものをご紹介します。

- 一般社団法人 大日本水産会
「水産加工場品質管理の手引き《第三版・改訂版》」
(<http://qc.suisankai.or.jp/>)
 - I. 水産加工場の一般的衛生管理
 - III. 施設周辺及び施設設備の整備
 - IV. 参考（衛生管理日報等の事例など）

- 全国食肉生活衛生同業組合連合会
「食肉の衛生管理講習会テキスト」
(<http://www.zenniku-seiren.or.jp/archive/wp-content/uploads/2016/04/9ac102d1b07dc47131023bde53cba8d0.pdf>)
 - 1. 衛生管理の基本
 - 2. 衛生的な加工作業のマニュアルの作成

- 全国菓子工業組合連合会
「お菓자에活かそう一般衛生管理」
(<http://www.zenkaren.net/>)
 - 一般衛生管理に関する解説
 - 従事者の衛生管理総括表、食品衛生自主管理記録表 など

- 一般財団法人 食品産業センター
「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn3/>)
 - 第2章 危害防止の基礎知識と具体策
 - 第3章 従業員の管理と教育
 - 第4章 マニュアルおよび基準・ルール of 作成方法
 - 第5章 施設・設備の整備と管理 など

- 「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn1/>)
 - 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）
 - 第3章 製造過程の管理 など