

現行の施行規則第66条の5と改正の骨子案の比較及び改正の骨子案を踏まえた手引きの内容イメージ（案）

第52条 一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

食品衛生法施行規則 第66条の5 第1項

	現行の施行規則	改正の骨子案	手引きの内容のイメージ（※検討中）
<b>(人員、施設・設備)</b>			
1	器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。	器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●作業に必要な人員、施設、作業空間（workspace）及び衛生設備の配備</li> <li>●作業内容の明確化</li> <li>●建物、施設、ユーティリティ（空気、水、エネルギー等）の維持</li> </ul>
2	器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。	器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●作業従事者の衛生・健康管理</li> <li>●作業従事者の作業手順、衛生管理に必要な事項の理解</li> <li>●作業手順に従った作業の実施</li> </ul>
3	施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。	施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●清潔な施設又は作業区域の設置と清潔な状態の維持</li> </ul>
4	清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。	清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●施設の清掃及び保守点検の実施</li> <li>●廃棄物の処理方法の作成と処理の実施</li> </ul>
5	器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。	器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●製造を管理する者（管理者）と作業従事者、それぞれの役割を明確化し、食品衛生上の危害の発生の防止するために必要な教育訓練を実施する。</li> <li>●食品衛生上の危害の発生の防止するために必要な判断される情報及び取組について、積極的に関係者間で共有する。</li> </ul>
<b>(販売先への情報の提供)</b>			
—		<u>食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●販売の相手方との製品の使用方法（許容できない使用条件等）に関する情報の共有</li> </ul>
<b>(問題発生時の対応)</b>			
—		<u>食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した時の対処方法を定め、この手順に従い対処すること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●法第58条に基づく食品等自主回収（リコール）報告制度への対応</li> <li>●危害発生の原因の特定、製品の迅速な識別及び回収が可能な体制の整備（対処すべき範囲は、販売の相手方）</li> <li>●定めた手順に従った対処の実施</li> </ul>
<b>(記録等)</b>			
6	作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。	<u>食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、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、保存するように努めること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原材料の購入、使用及び廃棄、並びに製品の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録の作成と保存</li> <li>●保存期間の設定</li> </ul>
7	器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。	<u>製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するように努めること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格試験等の結果の保存</li> <li>●保存期間の設定</li> </ul>

第52条 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

食品衛生法施行規則 第66条の5 第2項

現行の施行規則	改正の骨子案	手引きの内容のイメージ（※検討中）
<b>(安全な製品の設計と品質確認)</b>		
1 令第1条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。	<u>(削除)</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●食品用途に適した原材料の選択（法適合性、原材料の品質）</li> <li>●設計した製品及びその製造工程の確認（法適合性、使用する原材料の種類と量、製品の品質）</li> </ul>
2 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第1項の規格又は基準に適合していることを確認すること。	<u>(削除)</u>	
3 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。	<u>器具又は容器包装の製品設計にあつては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原材料および製品中に食品衛生上の危害が発生するおそれのある物質が含まれていないか、製造工程において他の製品の原材料（特にPL不適合品）等の混入のおそれのあるラインになっていないか等、危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定する。</li> <li>※「製品設計」＝原材料の入荷から製品の出荷に至る（製品の製造工程を含む）過程全般をその範囲とする。第18条第1項の規格基準に第18条第3項の内容も含まれる。</li> </ul>
4 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。	前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を <u>定めること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原材料の仕入先との情報共有（原材料の管理水準、許容されない使用条件）</li> <li>●原材料および製品の品質確認</li> </ul>
5 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準 <u>及び管理方法</u> を満たすことを確認すること。	
<b>(販売先に伝える情報の管理)</b>		
—	<u>製造される器具又は容器包装については、その使用方法その他食品衛生上の危害の発生を防止のために販売先に伝える必要がある情報を管理すること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●製品の販売先との製品に関する情報共有（製品の管理水準、許容できない使用条件）</li> </ul>
<b>(問題発生時の対応)</b>		
6 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ決めておくこと。	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ決めておくこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●管理水準を満たさない原材料を使用した製品、管理水準を満たさない製品が発生した原因の特定、製品の迅速な識別及び回収が可能な体制の整備</li> <li>●必要であれば、製造に使用した原材料及び製品の一部を保存</li> </ul>
7 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●定めた手順に従った対処の実施</li> </ul>
8 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。	<u>(削除)</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●推奨される取組の例として手引きに記載することを検討</li> </ul>
<b>(記録等)</b>		
—	<u>前各号に規定する取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●取組内容とその結果（試験・検査の結果を含む）に関する記録の作成と保存</li> <li>●保存期間の設定</li> </ul>