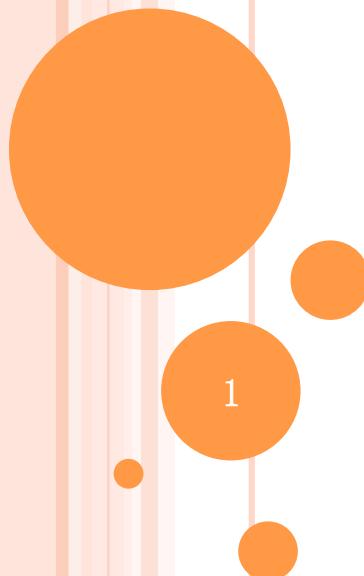


衛生管理計画作成講習会

衛生管理計画作成手引き書の概要

一般社団法人 日本冷凍食品協会



日本冷凍食品協会の概要と 冷凍食品生産の状況

一般社団法人 日本冷凍食品協会の概要

設立：昭和44年(1969年)

所在地：〒104-0045 東京都中央区築地3丁目17番9号 TEL 03-3541-3003

会員数：457社 (2018年12月1日現在)

会員：冷凍食品製造企業、冷凍機械製造企業、冷凍食品流通販売企業、

賛助会員：冷凍食品製造に関わる事業者(原材料・役務・製造関係設備の供給者)

会長：伊藤滋(マルハニチロ(株)代表取締役社長)

主要事業

<広報事業>

対一般消費者、業務用顧客への啓蒙・普及、媒体等による広報活動

<品質・技術事業>

冷凍食品認定制度の運用、品質・安全問題への対応

<統計調査事業>

冷凍食品に関する統計、顧客・利用状況に関する調査

<環境対策事業>

冷凍食品製造に係わる環境対策の推進

<会員関係事業>

情報の提供(定期刊行物、HP)、地区別会員協議会

<その他>

行政機関への対応、部会・研究会による諸活動

冷凍食品認定制度

(1) 制度発足の経緯

- ①協会設立当初より冷凍食品の普及拡大のためには、品質・衛生管理の徹底が不可欠との認識があり、設立翌年の1970年、「冷凍食品の品質・衛生についての自主的指導基準」策定。この基準に適合した工場を「冷凍食品確認工場」と認定し、この工場で製造され協会で定めた基準に適合している商品に「認定証」マークを付けることにした。
- ②平成21年「食の安全・安心」に対する社会の関心の高まりを背景に従来の制度を抜本的に改定し、第三者認証の仕組みを取り入れて施行した。ISOやHACCPの要素を取り入れ、基準要求水準を高めた。制度と基準はホームページで公開した。
- ③平成29年、認定基準を更新。Codex基準のHACCP準拠とし、FSSC22000にも対応させた。

(2) 基本的仕組み

- ①工場調査を行い、その結果について認定委員会を開催し合否を判定する。4年間の認定期間が基本だが、調査内容により3年あるいは2年に認定期間を短縮する場合もある。
- ②認定期間中は認定工場の定期調査、製品の定期検査を行い、品質・安全性等の基準に適合していることを確認する。

(3) 認定工場数 2018.12.01現在

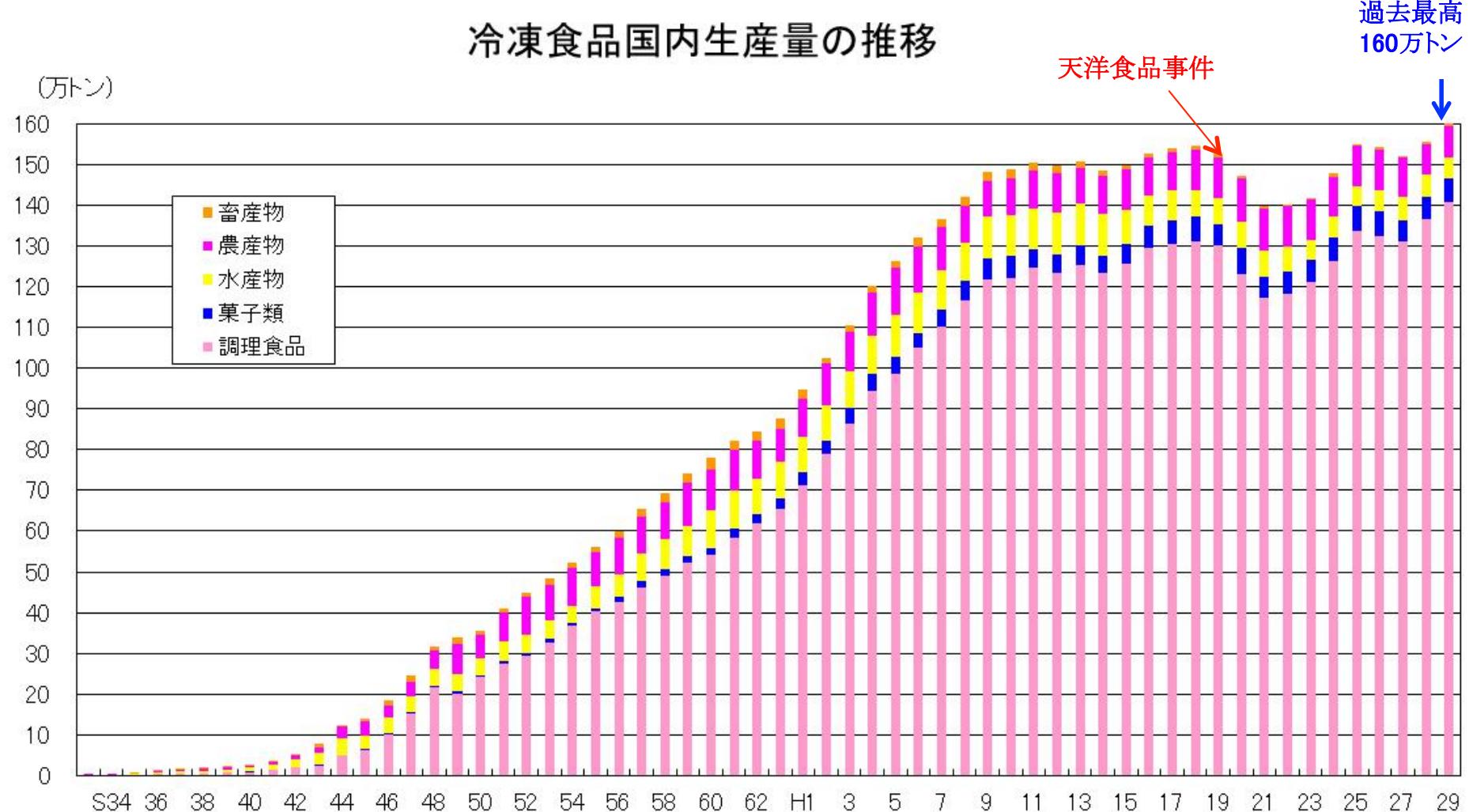
日本国内	359
海外	13
合計	372

※会員、準会員でなければ本制度は適用されない

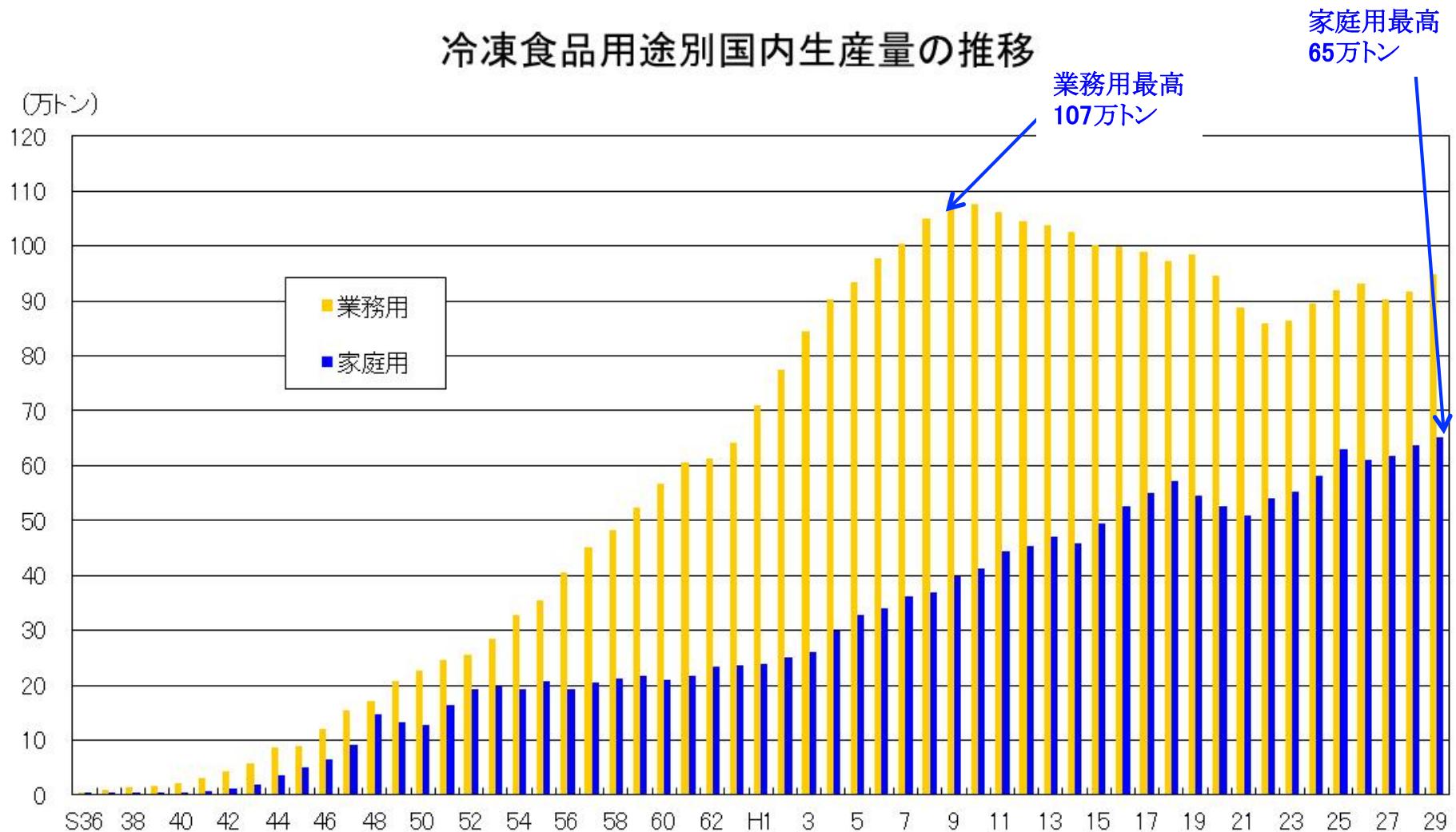
※海外工場は日本冷凍食品企業の子会社、合弁企業に限られる



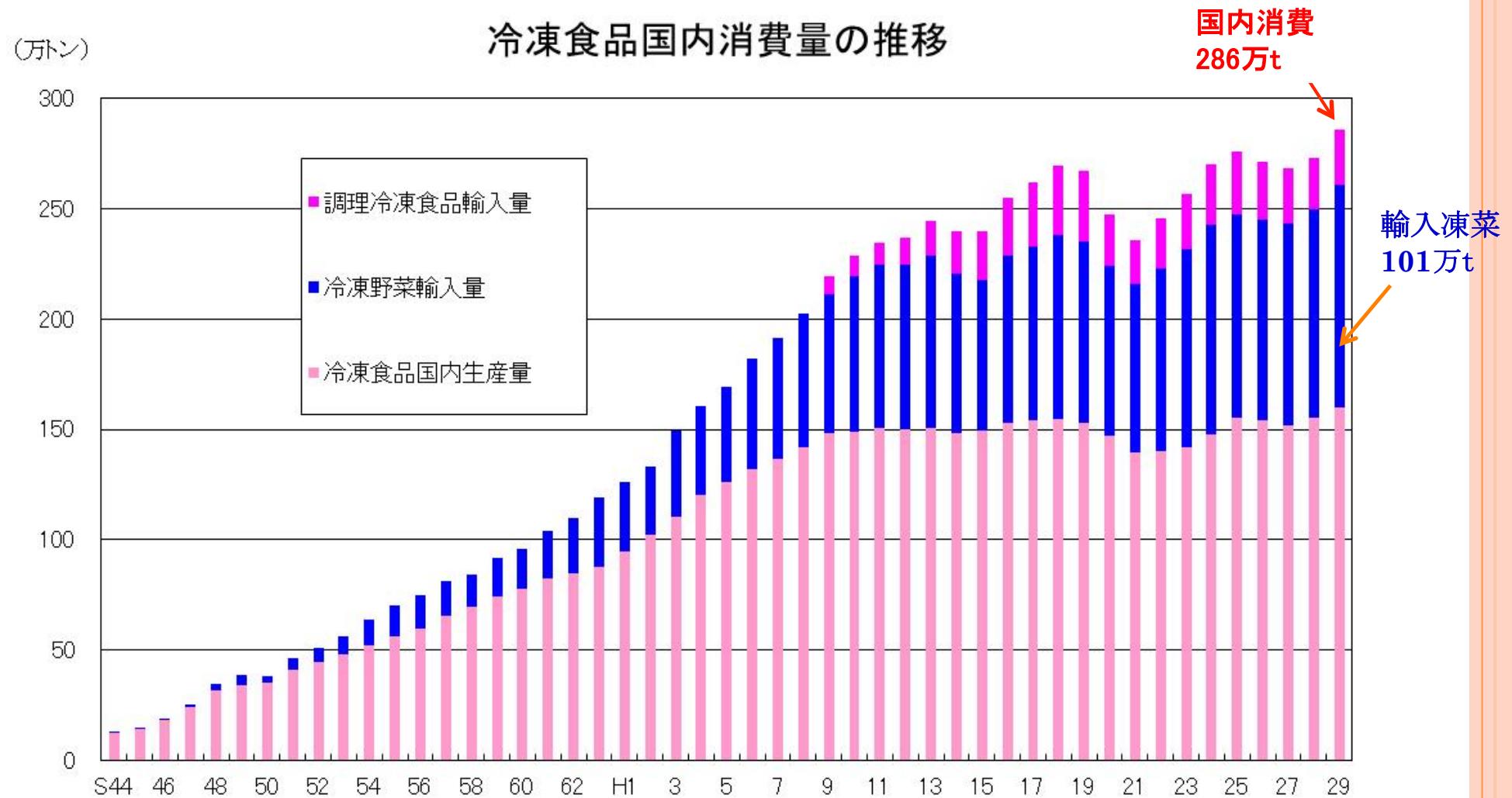
認定証マーク



国内生産数量は2017年に過去最高を更新し160万トン(103%)。水産品が前年を割ったが、農産品、畜産品、調理品、菓子類いずれも103%超え。生産金額は7,180億円で、2002年以来の7,000億円超え(104.5%)。数値はいずれも前年比。



家庭用65万トン、業務用95万トンで構成比は41:59。年々家庭用の構成比が上がっていたが、2017年の伸び率は家庭用102.3%、業務用103.5%と、業務用が好調だった。



2017年は国内生産だけでなく、凍菜に輸入も100万トンを超え過去最高。調理品の輸入は3年続けて減少したが、前年比106.4%の25万トン。総合計で286万トン(104.7%)となり、国民一人当たりの消費量は22.5kg(104.8%)と、いずれも過去最高になった。

改正された食品衛生法の概要

厚労省資料 食衛法改正の概要－1

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力をを行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ) *に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減するために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種（政令で定める34業種）以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年）

厚労省資料 食衛法改正の概要－2

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年11月現在

広域的な食中毒事案への対策強化

- 昨年夏に関東を中心に発生した食中毒事案における課題*を踏まえ、広域的な食中毒事案の発生や拡大の防止等のため、関係者の連携・協力義務を明記するとともに、国と関係自治体の連携や協力の場を設置し、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、協議会を活用し、広域的な食中毒事案への対応に努めることとする。

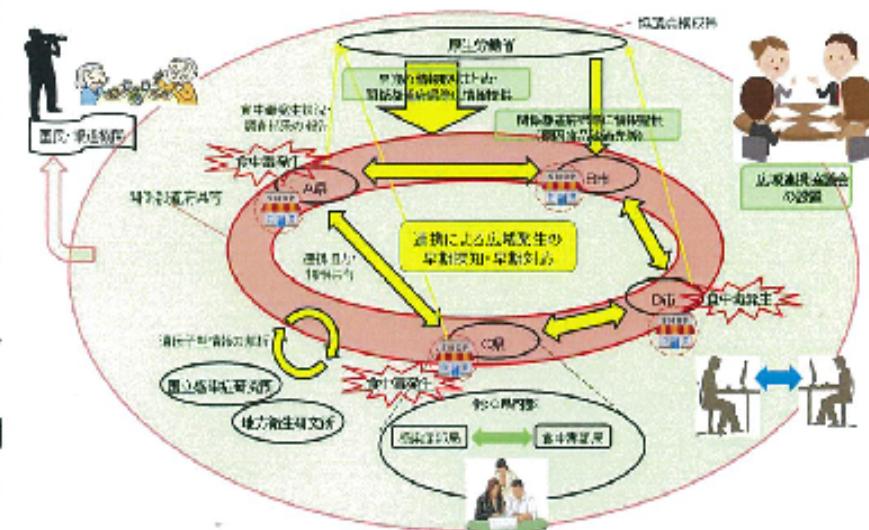
* 広域発生食中毒事案としての早期探知が遅れ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応に遅れが生じた。対応が必要な主な事項は以下のとおり。

- ・ 地方自治体間、国と地方自治体間の情報共有等
- ・ 国民への情報提供
- ・ 食中毒の原因となる細菌(腸管出血性大腸菌O157等)の遺伝子検査手法の統一 など

- 国と関係自治体の食中毒事案対応などの連携や協力の場として、地域ブロックごとに広域連携協議会を設置。

- 厚生労働大臣は、協議会を活用して、広域的な食中毒事案への対応を行う。

- ・ 国と関係自治体との間の情報共有等に基づき、同一の感染源による広域発生の早期探知を図る。
- ・ 協議会において、国、都道府県等における早期の調査方針の共有や情報の交換を行い、効果的な原因調査、適切な情報発信等を実施する。



厚労省資料 食衛法改正の概要－4

広域的な食中毒事案への対策強化

【政省令等の施行スケジュール案】

	2018年 11月	2018年 12月	2019年 1月	2019年2月	2019年 3月		2019年 4・5月
施行日政令 ・食品衛生法施行規則 の改正（省令）	【11月26日】 同時公布						
食品衛生に関する監視 指導の実施に関する指 針の改正（告示）	パブコメ開始	【12月下旬～1月上旬】 公布					
広域連携協議会設置 に係る要綱等	関係機関との 調整	設置要綱及び協議会の運営に関する必要事項 (例) の策定		(地方厚生局) 運営に関する必要事項を含んだ運営要領の 検討、第1回開催に向けた準備等			4月 1日 施行 第1回広域連携協議 会開催（運営要領を協 議会毎に策定）
食中毒処理要領、 食中毒調査マニュアル、 統計作成要領等 の改正	関係機関との 調整		パブコメ		【3月中旬】 食中毒部会開催 【3月下旬】 各種要領、マニュアル公布		

【施行日政令】（※清）

改正食品衛生法の附則第1条第2号に掲げる規定（広域的な食中毒事案への対策強化部分）の施行期日を、平成31年4月1日と定めたもの。

【食品衛生法施行規則の改正（省令）】（※清）

広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設けることとしたもの。（規則第21条を新設）

【食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（注）の改正（告示）】（※パブリックコメント中）

国及び都道府県等の連携を法律の連携協力規定に基づいたものとし、さらに、広域的な食中毒事案発生時の連携に関する項目を新設する等の改正を行う。

（注）監視指導の実施に関する基本的な方向及び監視指導計画の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するもの。

これに基づき、厚生労働大臣が輸入食品監視指導計画、都道府県知事等が都道府県等食品衛生監視指導計画を毎年度策定し、これに従って監視指導を実施する。

【広域連携協議会設置に係る要綱等】（※草案作成中）

- ・設置要綱：改正法の規定に基づき、厚生労働大臣が広域連携協議を設けるに当たり、協議事項、構成員等の必要な規定を定めるもの。
- ・運営に関する必要事項：厚生労働省から示すこととしている必要事項例をもとに、協議会毎に運営要領を検討後、第1回協議会時に策定するもの。

厚労省資料 食衛法改正の概要－5

HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

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)

取り扱う食品の特性等に応じた取組
(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場[と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模事業者(*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、今後、検討)
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売 等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そばやの製造、弁当の製造 等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬 等)

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

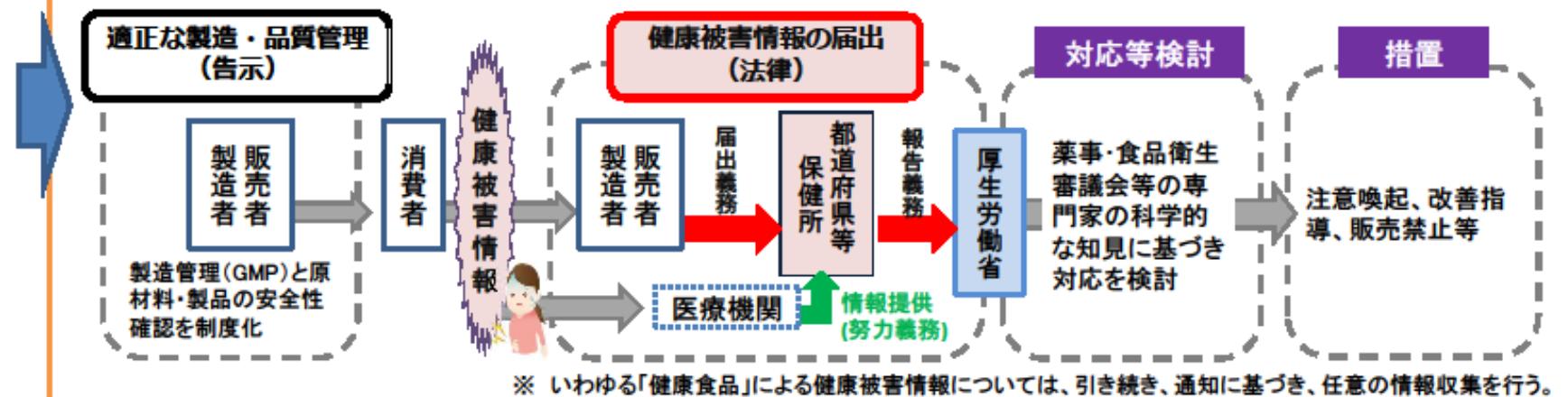
- 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(ペラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。
(検討対象となる成分等の例:アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

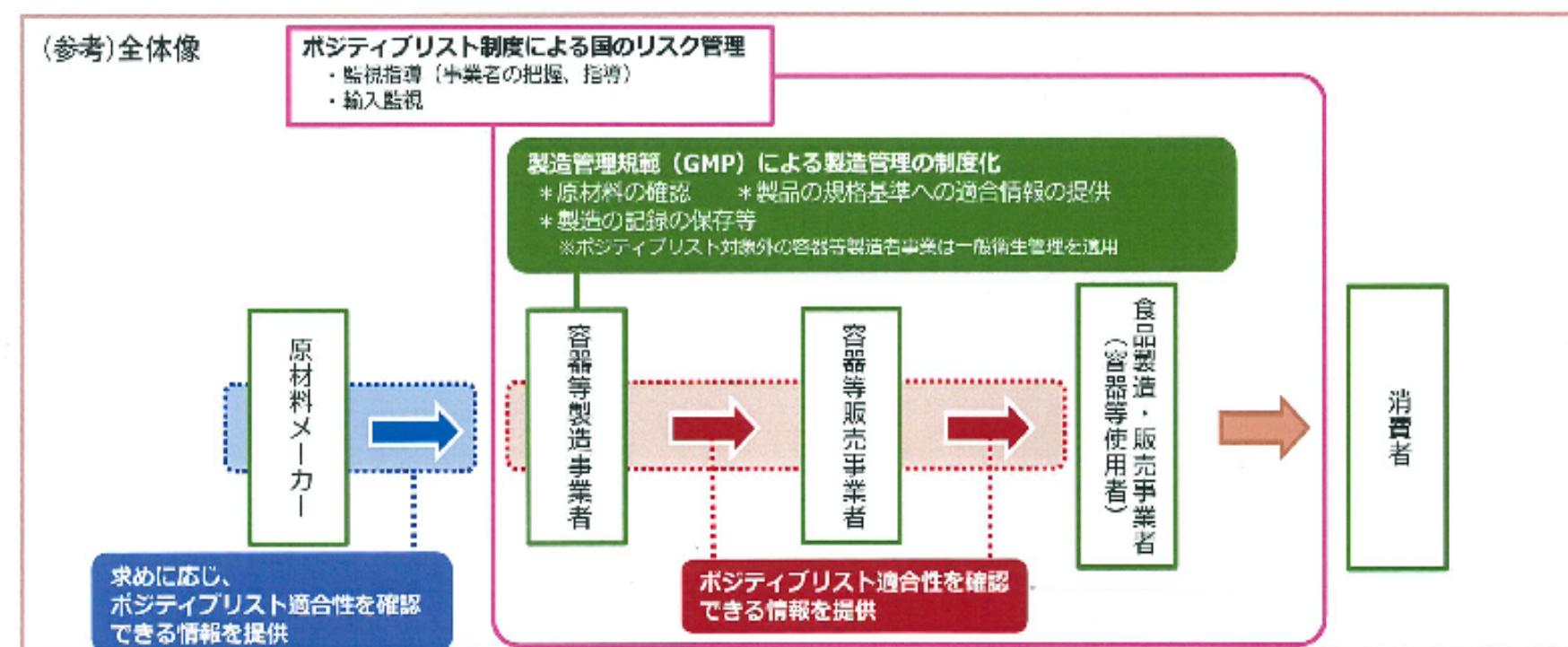
- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正案(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
* 合成樹脂を対象。



食品衛生法：器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのままで引き渡すものをいう。

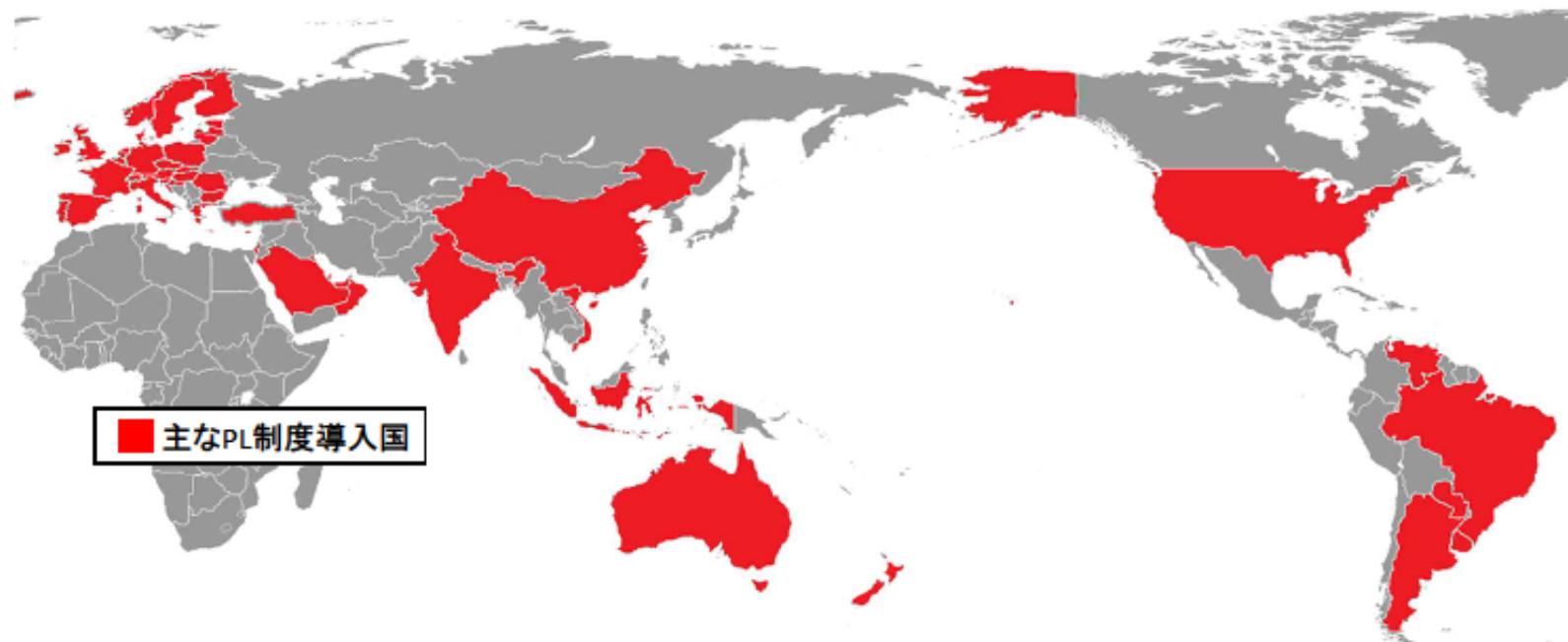
例：



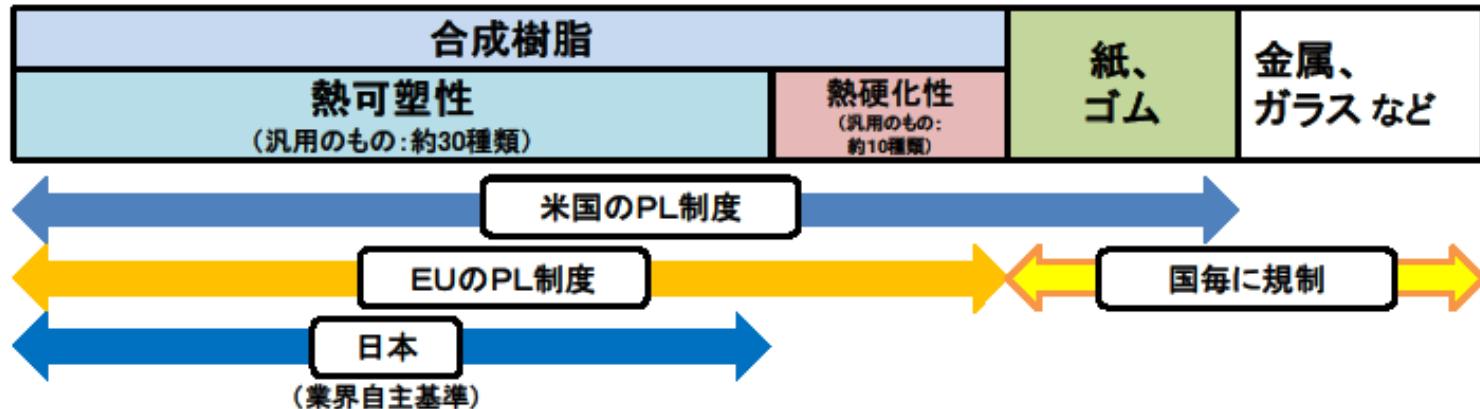
諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など * 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所)株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



我が国と欧米における規制の比較



○米国:ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU):ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本:食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

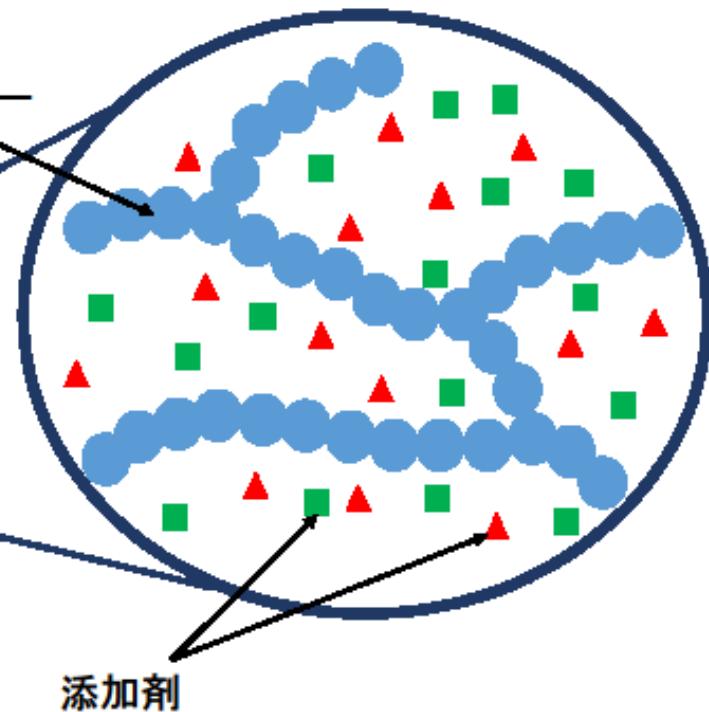
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

器具・容器包装(最終製品)

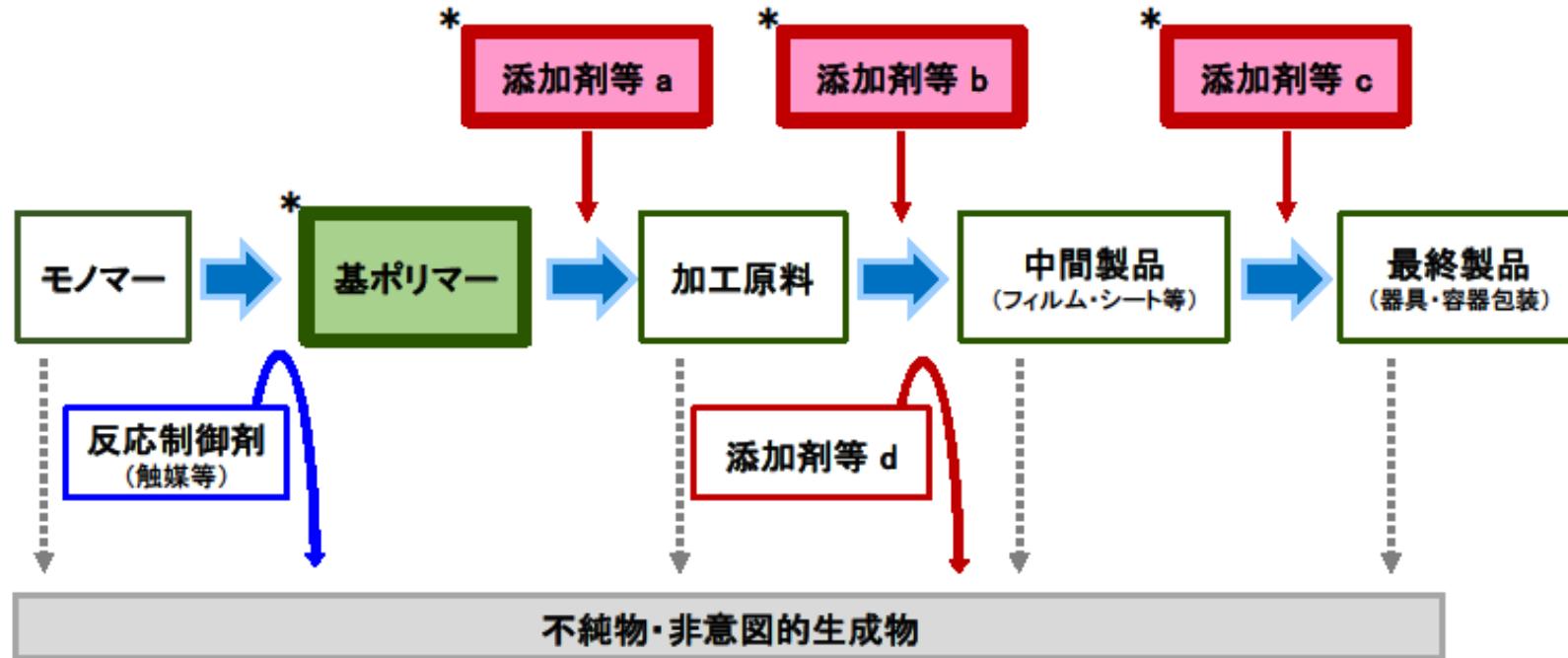


基ポリマー

器具・容器包装を構成する物質(原材料)



ポジティブリスト制度において管理する物質



ポジティブリストに収載する物質の範囲

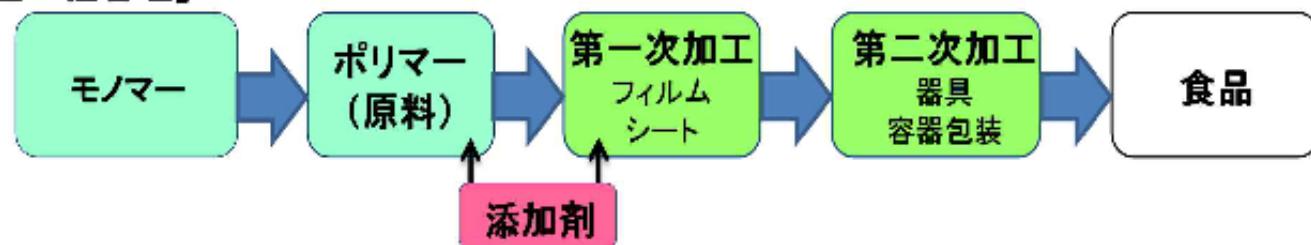
- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】

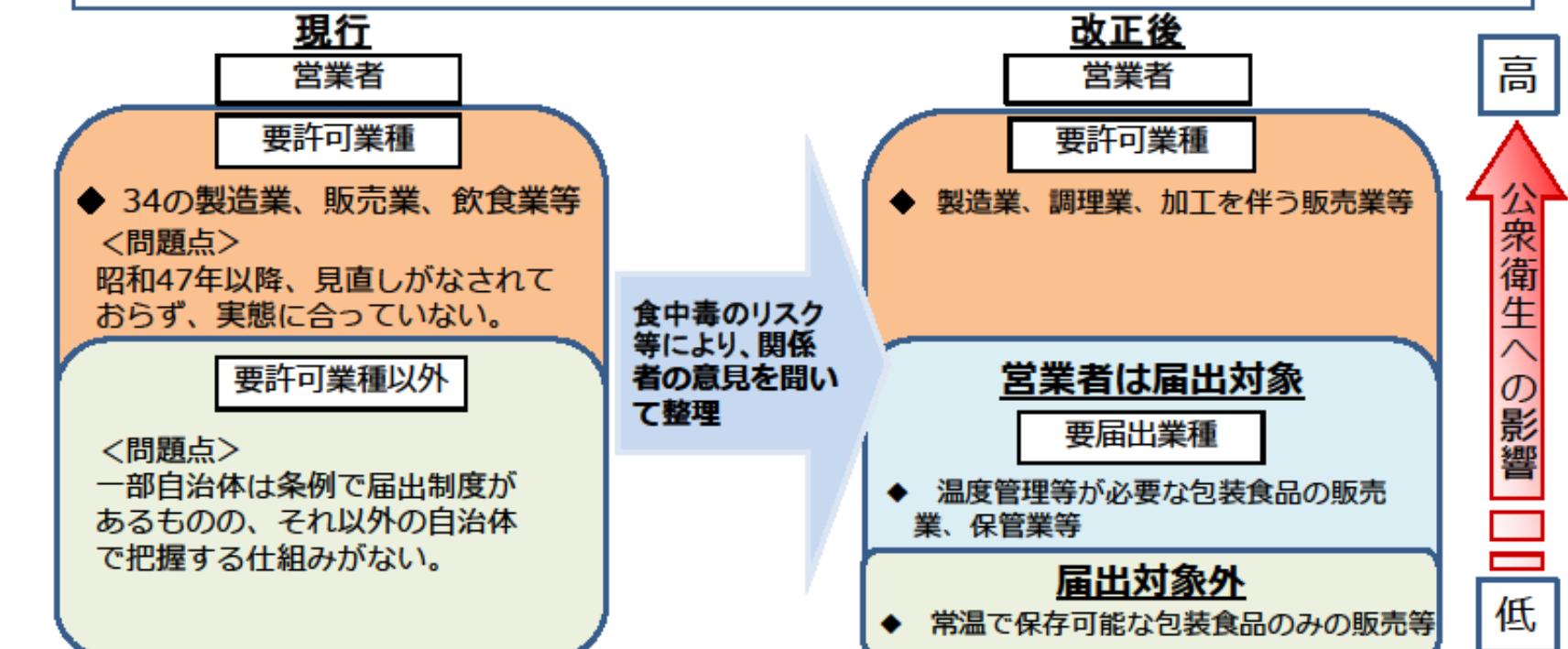


- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料の情報(使用条件等を含む)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・器具・容器包装の製造事業者から、ユーザーである食品事業者に対しては、器具・容器包装のポジティブリスト制度適合性や使用条件等をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



(参考)現行の34許可業種(政令)

①飲食店営業	⑦特別牛乳搾取処理業	⑪食肉製品製造業	⑯清涼飲料水製造業	㉕みそ製造業	㉖めん類製造業
②喫茶店営業	⑧乳製品製造業	⑫魚介類販売業	㉗乳酸菌飲料製造業	㉗醤油製造業	㉘そうさい製造業
③菓子製造業	⑨集乳業	⑮魚介類せり売り営業	㉘氷雪製造業	㉙ソース類製造業	㉚缶詰又は瓶詰食品製造業
④あん類製造業	⑩乳類販売業	㉐魚肉ねり製品製造業	㉙氷雪販売業	㉚酒類製造業	㉛添加物製造業
⑤アイスクリーム類製造業	㉑食肉処理業	㉒食品の冷凍又は冷蔵業	㉜食用油脂製造業	㉜豆腐製造業	㉝豆腐製造業
⑥乳処理業	㉒食肉販売業	㉔食品の放射線照射業	㉞マーガリンショートニング製造業	㉞納豆製造業	

改正後の食品衛生法(営業許可、営業届出部分抜粋)

〈営業許可〉

第54条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参照して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

- ・営業許可対象業種の検討
(食品衛生法施行令)

- ・施設基準の検討
(食品衛生法施行規則)

〈営業届出〉

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及び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ぬ。

- ・営業届出対象の検討
(食品衛生法施行令)

- ・届出事項の検討
(食品衛生法施行規則)

② (略)

〈施行日〉

公布の日（平成30年6月13日）から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

検討の基本的な考え方①

1 営業許可を要する業種の範囲（現行の34許可業種の見直しを含む。）

●業種ごとのリスクを考慮

➤ 食中毒リスクに応じたものにする等の一定の判断基準を設け、対象事業者の見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①食中毒等のリスクが高いもの
- ②規格基準等が定められているもの
- ③過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの

●食品産業の現状を踏まえる

➤ 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、1施設で複数の営業許可申請を求めていたため、実態に応じた見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①製造業、販売業の現状に応じた業種区分の新設・統合
- ②原材料、製造方法、施設基準が類似の製造業の統合

➤ 飲食店営業の許可で大規模、一定期間流通するそうざいなどの製造が可能であり、見直しが必要ではないか。

【判断基準（例）】

- ①飲食店内又は持ち帰り後速やかに消費されるそうざい、弁当など→調理業
- ②大規模施設で一定期間流通する食品→製造業

検討の基本的な考え方②

2 営業届出を要する業種の範囲

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種が基本
- 公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業（衛生管理計画の作成を義務としない）
- 一次産品の加工・販売の取扱い

3 営業許可を要する業種ごとの施設基準

- 主要自治体の条例等、ガイドラインを参考に製造、販売、保管等のカテゴリーごとに共通事項、食品や業態ごとに個別事項を整理。
注 個別事項が共通する業種は大ぐくりとすることができますか、1において検討

4 その他

- 行商（移動販売）、露店・仮設・臨時営業の取扱い
- 申請手続の効率化

営業許可業種見直しの論点(案)

1. 現行の許可対象業種を大ぐくりとすることは可能か。

乳・乳製品の製造加工業、乳処理業と清涼飲料水製造業、みそ製造業と醤油製造業、食用油脂製造業とマーガリンショートニング製造業など

2. 既存許可業種を統合した許可業種を設定してはどうか。

コンビニエンスストア、スーパーマーケット、そうざい製造施設、冷凍食品製造施設、缶詰瓶詰製造施設、乳・乳製品製造施設など

3. 条例許可対象となっている業種について、許可対象業種とするか（既存業種への統合を含む） 漬物製造業、水産加工業、菓子種製造業、そうざい半製品製造業、液卵製造、殻付き卵取扱業など

4. そうざい製造業、飲食店営業は規模等により調理と製造に再編してはどうか。

5. 販売業（乳類販売業、食肉販売業、魚介類販売業、魚介類卸売業のうち、包装食品のみの販売業）は届出対象とするか。

6. 条例許可販売業の取扱い（魚介類販売行商、そうざい販売業、豆腐・豆腐加工品販売業、弁当類販売業）と5と同様でよいか。

7. 調理機能を有する自動販売機を引き続き要許可業種とするか。

8. その他の論点

食肉製品製造業の対象となる業態、ソース類その他の調味料製造業の範囲、冷凍食品製造業、缶詰瓶詰製造業についての取り扱う食品により個別食品製造の許可が必要、ふぐ、かきの取扱いなど

営業許可業種見直しの方針案①

検討のポイント	対応の方向性
・飲料製造の許可制度の再編	<ul style="list-style-type: none"> 清涼飲料製造業の許可で生乳を使用しない乳飲料・乳酸菌飲料の製造を可能とする 乳処理業の許可で発酵乳・乳酸菌飲料・清涼飲料の製造を可能とする 乳酸菌飲料製造業については廃止し、乳処理業又は清涼飲料製造業で対応する
・食肉製品製造業での食肉原料そうざいの製造	<ul style="list-style-type: none"> 食肉製品製造業で食肉含量50%未満のそうざいの製造を可能とする
・マーガリン等の製造施設の許可の簡素化	<ul style="list-style-type: none"> 食用油脂製造業の許可でマーガリン・ショートニングの製造を可能とする 油脂製造の工程のないマーガリン・ショートニング製造業があるため、マーガリン・ショートニング製造業の分類は残す
・レトルト食品の許可業種の明確化 ・缶詰・瓶詰食品製造業の取扱品目の追加に伴う許可の簡素化	<ul style="list-style-type: none"> 缶詰・瓶詰食品製造業にレトルト（パウチ）食品製造業を追加し、対象を容器包装に密封後、殺菌した食品とする そうざい等の缶詰・瓶詰・レトルト食品の製造を可能とする（追加的な営業許可の取得は求めない）
・そうざい製造業の整理	<ul style="list-style-type: none"> 「HACCPに基づく衛生管理」を行う統合型そうざい製造業（新設）と「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を行う従来型のそうざい製造業に整理する 統合型そうざい製造業については、食肉、菓子、あん類、めん類、魚介類など他の営業許可が必要な食品の製造を可能とする そうざい半製品は、加工レベルも多様化していることから、そうざい製造業の対象に含める

営業許可業種見直しの方針案②

検討のポイント	対応の方向性
・漬物製造業	・漬物製造業を許可の対象とする ・発酵工程のない浅漬等を製造する施設には必要な追加要件を設定する
・液卵製造業、卵包装選別業	・液卵製造業を許可、卵包装選別業を届出の対象とする
・コップ式自動販売機の許可の簡素化	・調理機能を有する自動販売機については、屋内設置の場合は届出、屋外設置の場合は許可の対象とする

その他、検討が必要なポイント

- ・乳処理業の許可を取得した施設に併設するクラースステーションについては、集乳業の許可是不要とする
(併せて届出対象とするクラースステーションの範囲を明確化)
- ・醤油製造業とみそ製造業の統合
- ・醤油製造業、みそ製造業、豆腐製造業での取扱品目の拡大(醤油加工品、みそ加工品、豆腐加工品)
- ・あん類製造業と菓子製造業の統合
- ・菓子製造業等に飲食店を併設する場合の要件の簡素化
- ・冰雪製造業と冰雪販売業の統合
- ・冷凍冷蔵業を冷凍食品製造業と倉庫業に整理
- ・冷凍冷蔵業(冷凍食品製造業)での取扱品目の拡大
- ・加工を伴う食肉販売業を食肉処理業に統合
- ・食肉販売店の許可制度の簡素化
- ・包装食品のみを取り扱う食肉販売業・魚介類販売業を届出業種とするか
- ・乳類販売業を届出業種とするか
- ・外食企業店舗の許可制度の簡素化
- ・スーパー・マーケット・コンビニエンスストアの許可制度の簡素化
- ・水産食品製造加工業を許可業種とするか
- ・加工を伴う魚介類販売業を水産食品製造加工業(新設した場合)に統合
- ・製造、加工、調理の考え方の整理
- ・事故等の問題がない店舗の許可期限の延長
- ・自治体間の許可基準、運用の平準化

公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業 (=衛生管理計画の作成を要しない営業)の考え方

業態	公衆衛生上のリスク	具体的な業種	検討会での主な意見
容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業	食品自体の安定性が高く、食中毒のリスクが低い。	食料品店 駄菓子屋 酒屋 〔合わせて紙パック等の要冷蔵飲料、アイス・評価等の販売を行う場合は届出が必要。〕	<ul style="list-style-type: none"> 「常温保存食品」の範囲については、検討が必要（食品表示法の消費・賞味期限の定義を参考にする等）。
食品そのものを直接取り扱わない（伝票のやり取りのみの）営業	—	輸入業 卸売業	—
顧客（荷主）との契約や約款により食品を取り扱う営業	衛生管理の責任は荷主側にあり、荷主が保管・運搬の部分も含めて計画を作成。	輸送業（宅配便等を含む。） 常温倉庫（冷蔵・冷凍業を除く）	<ul style="list-style-type: none"> 一般衛生管理の実施は食品等事業者としての当然の責務（貯蔵、運搬を行う者については、従来から食品等事業者）。 必要に応じて、HACCPに沿った衛生管理の手引書内に、（荷主である製造・加工業者等が）貯蔵・運搬について適切に指示を行う旨を記載。
缶、瓶等の包装食品の自動販売機	—	—	—

施設の共通基準の素案（たたき台）①

1 作成に当たっての考え方

- (1) 第3回検討会資料6（平成30年9月26日開催）「施設基準の規定目的と具体的な仕様例」及び平成30年度厚生労働省営業許可施設基準の標準化等に係る調査事業の結果を踏まえて作成。
- (2) 素案のため、今後の議論を踏まえ、さらに精査を行う必要がある。
 - ▶ 特に、飲食店事業者、小規模事業者等への施設の構造、配置、区画、照度、換気及び手洗い設備等の洗浄設備等の規定の適用等
- (3) H A C C P に沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない。

2 条例化、運用に際しての留意点

- (1) 一部都道府県等では現行条例よりも厳しい規定となる可能性があるため、当分の間、斟酌して運用する必要があるのではないか。
- (2) 新たに許可業種となる事業所については、事業の継続に十分配慮し、弾力的に運用する必要があるのではないか。

施設の共通基準の素案（たたき台）②

基準素案	
1 概要	
2 位置、場所、周囲の地面	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設は、設置された場所に応じて、じん埃、そ族昆虫、排水、廃棄物等周辺の環境からの汚染が防止可能な構造設備を有すること。
3 建物の耐久性	<ul style="list-style-type: none"> ● 建物は、取り扱う食品の安全性の確保に支障の無い耐久性を有すること。
4 規模、面積	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設は衛生的な作業の継続的な実施、必要な施設設備や機械器具の配置等目的、取扱量に応じた十分な広さを有すること。
5 施設の構造、配置区画	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設内の作業区分に応じて、食品、機械器具等の食品への接触面、容器包装（以下「食品等」という。）の汚染の起こりうる工程を配置、空気の流れ、間仕切りその他適切な方法により区画すること。ただし、食品等及び従業者の動線、時間等衛生管理により区画できる場合はこの限りでない。 ● 住居、その他の食品取扱い施設以外の施設と区画すること。
6 食品取扱い区域の床、内壁、天井等	<ul style="list-style-type: none"> ● 床、内壁、天井は、清掃、洗浄、消毒等が容易な材質、構造を有し、食品等の汚染源とならないものであること。 ● 床、内壁の洗浄消毒に水が必要な施設にあっては、床面は不浸透性材料で排水がよい構造であり、内壁は、床面から汚染を受けやすい高さまで、不浸透性材料で腰張りをすること。 ● 構造物、空調ダクト、配管からの水滴、結露が食品等を汚染しない構造であること。
7 照明	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品の製造加工、調理、保管、施設設備や機械器具等の清掃、洗浄消毒、検査等の際に必要な照度を確保できる構造設備を有すること。
8 換気、空調設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生を防止する構造、設備を備えること。
9 給水設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品等に使用する水は、水道水又は飲用に適する水とし、適切な温度、水圧の十分な量の流水を食品の製造加工、調理、施設設備、機械器具及び容器包装の洗浄のために必要な場所に供給する設備を設けること。 ● 水道水以外の水を使用する場合には、必要な消毒装置、浄水装置等を備え、水源は外部から汚染されない構造であること。 ● 計水槽を使用する場合は、衛生上支障のない構造であること。
10 手洗い設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 従事者が必要な手洗いを行うため、適切な温度の水を供給する機能を有する流水受水槽式の設備を必要な数設けること。水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。

施設の共通基準の素案（たたき台）③

	基準素案
1.1 排水設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 排水設備は、次に掲げる構造等により、廃棄物、排水が食品、使用水、機械器具等の汚染源とならないよう施設外に流出、搬出できることであること。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 配管は十分な容量を有し、適切に配置、設備されていること。 ▶ 水で洗浄する区画、通常の作業において排水や液性の廃棄物が床に流れる区画の床に十分な排水設備を設けること。 ▶ 排水、廃棄物と食品等に使用する水の間で逆流や交差汚染などの衛生上の支障がないように配管されていること。
1.2 冷蔵冷凍設備	食品の製造加工、調理、保管に必要な冷蔵又は冷凍を行う設備を設けること。
1.3 そ族・昆虫等の侵入防止設備	<ul style="list-style-type: none"> ● そ族昆虫の施設内への侵入の防止設備、侵入した場合の駆除のための設備を必要に応じ設けること。
1.4 便所	<ul style="list-style-type: none"> ● 便所は、次に掲げる要件を備えること。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 従事者が使用するために必要な数、機能を有する設備を設けること（公衆便所、近隣の住居その他使用の確実性が確保できない便所ではないこと。）。 ▶ 便所(し尿浄化槽を含む。)は、作業場に影響のない位置及び構造とし、そ族、昆虫等の侵入を防止する設備を設けること。 ▶ 専用の流水受槽式手洗い設備を備えること。
1.5 原材料等保管場所	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品、添加物並びに器具及び容器包装を適切な温度、相互汚染の防止を図るなどその種類及び特性に応じて衛生的に保管することができる設備を取扱量に応じて設けること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等とは別に保管する設備又は場所を設けること。 ● 添加物を使用する場合には、専用の保管する設備又は場所を設けるとともに、計量器を備えること。
1.6 その他の施設設備	
① 製品梱包室	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品を包装する営業にあっては、衛生的に容器包装に入れることができる室又は場所を設けること。
② 廃棄物容器及び保管設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 廃棄物容器及び廃棄物保管設備は、耐水性で十分な容量を有し、清掃しやすく、汚液及び汚臭が漏れないものであること。
③ 更衣場所	<ul style="list-style-type: none"> ● 従業員の数に応じた清潔な更衣場所を作業場への出入りが容易な位置に設けること。
④ 洗浄設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 原材料、食品、機械器具、容器包装を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる洗浄設備を設けること。 ● 洗浄槽又は洗浄設備は使用目的に応じた大きさ及び数を有すること。

施設の共通基準の素案（たたき台）④

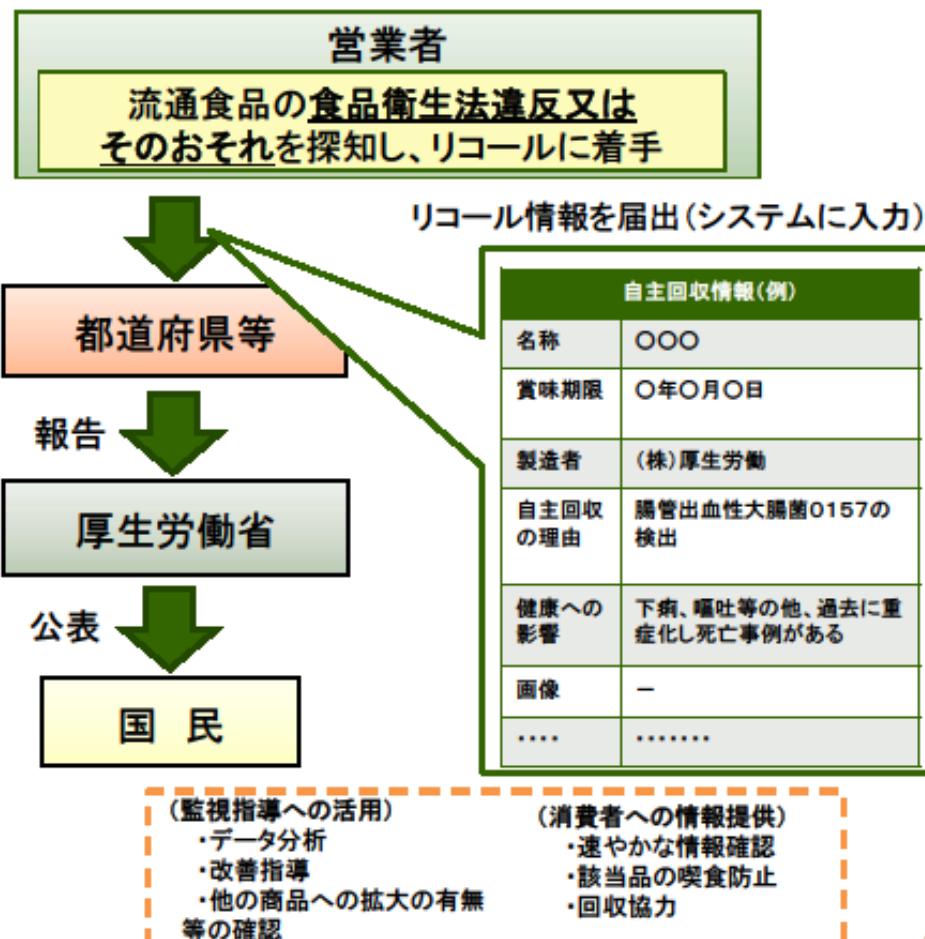
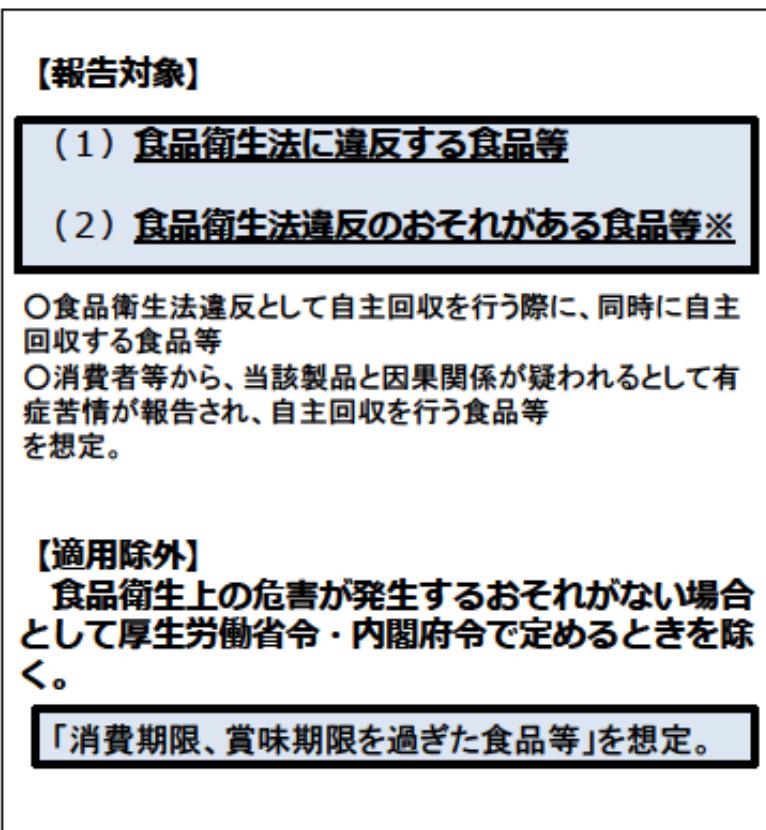
	基準素案
17 機器器具	<ul style="list-style-type: none">● 製造加工又は調理を行う作業場の機械器具、容器その他の設備は、適正に洗浄並びに保守及び点検が行える構造であること。● 食品に直接接触する機械器具等は、耐水性で洗浄しやすく熱湯、蒸気又は殺菌剤等で消毒が可能なものであること。● 固定され、又は移動し難い機械器具等は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に配置すること。● 組み立て式の機械器具、容器その他の設備は、分解、清掃しやすく、必要に応じて洗浄消毒が可能な構造であること。● 取扱量に応じた数の機械器具及び容器包装を備えること。● 食品を運搬、配達する容器は、専用で衛生的で、ふた等により汚染を防止することが可能なものであること。● 冷蔵、殺菌、加熱等の設備には、見やすい箇所に必要な温度計を備えること。また、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。● 作業場を清掃、洗浄消毒するための専用で十分な数の用具及びこれらの保管場所を有すること。● 従事者へ指示が理解しやすい内容の掲示を設置すること。

対応が困難ではないかと指摘があったもの

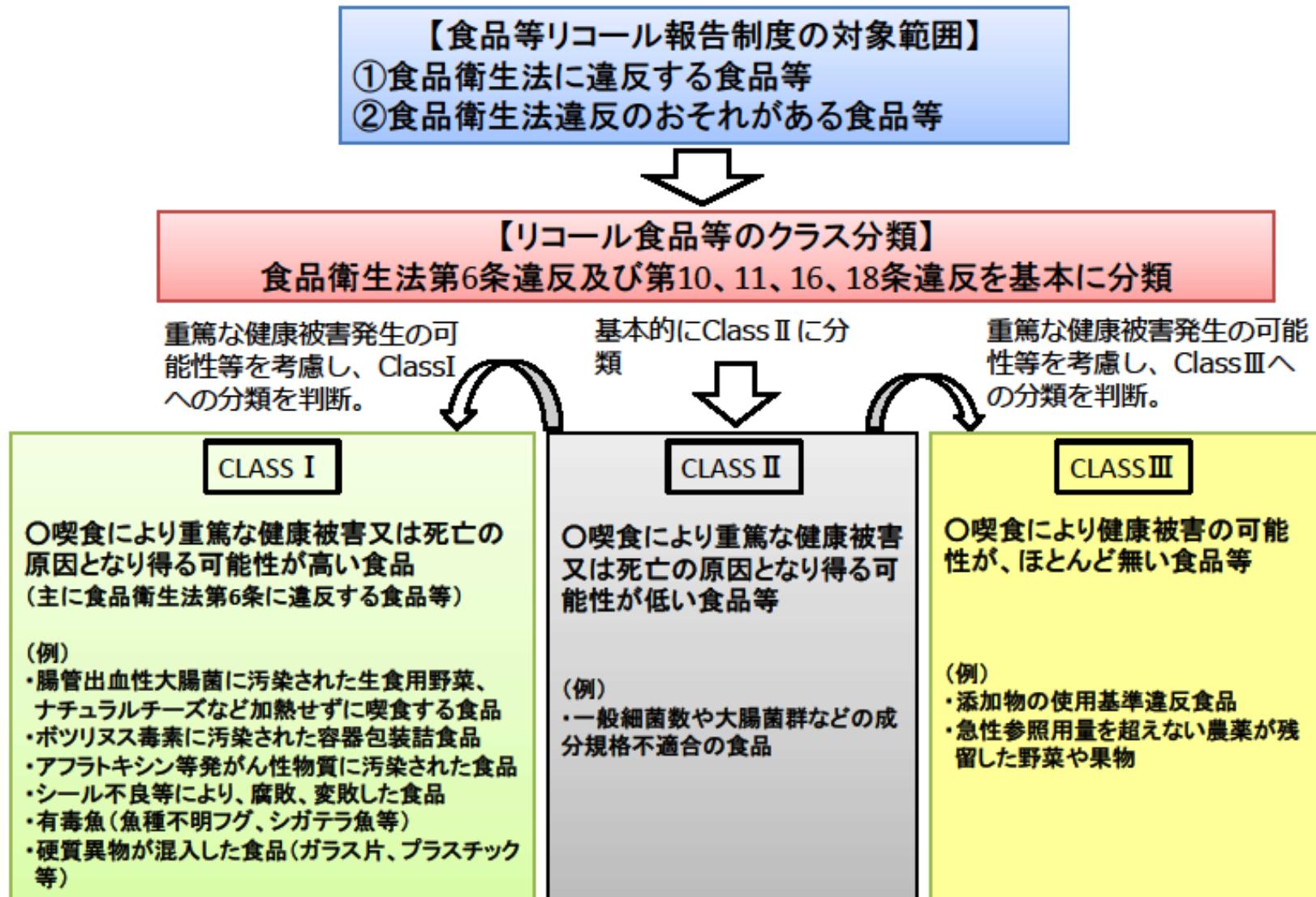
- ・ 「8 換気、空調設備」
 - 適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生、汚染区域から清浄区域への空気の流入等を防止する構造、設備を備えること。
 - 適切な温度及び湿度が維持できる設備を設けること。
- ・ 「7 照明」
 - 照明器具は破損した際に飛散して食品等の汚染源とならない材質、構造等を有すること。

食品等のリコール情報の報告制度の創設

- 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。



食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類(案)



食品衛生申請等システムについて

概要

食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

- 平成30.31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

【食品衛生申請等システム】①～④の機能で構成

- ① 共通機能
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

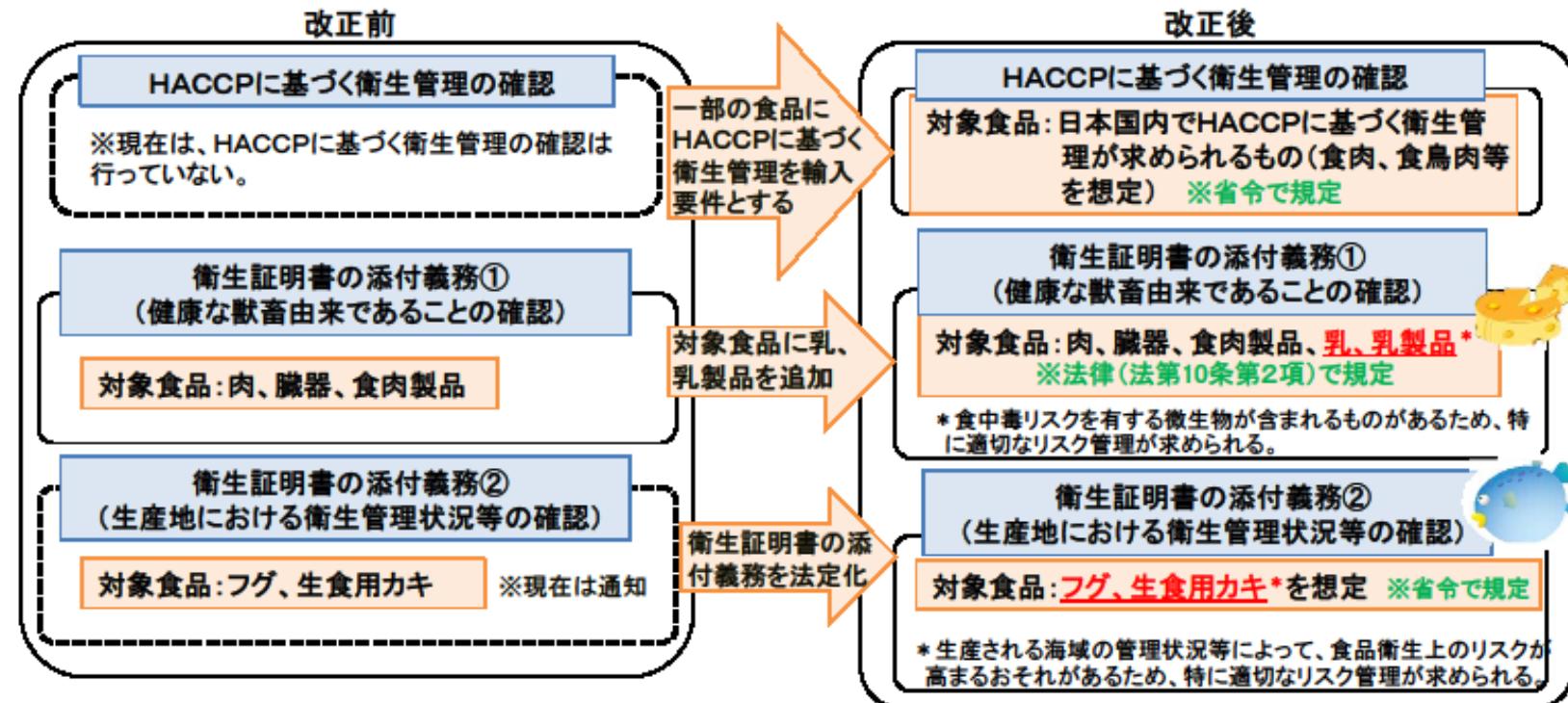
システムイメージ



厚労省資料 食衛法改正の概要－28

輸入食品の安全性確保

- 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。



→これらの新たな対応については、省令等の案のWTO通報、パブリックコメントの募集を経て、来年の6月までに、省令等の公布を行う予定であり、進捗について隨時説明していく予定。

輸入食品の安全性確保

1. HACCPに基づく衛生管理の確認（改正食品衛生法第11条第1項関係）

輸出国において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措置(HACCPに基づく衛生管理)が講じられていることが必要な食品を指定する。

○ 対象食品の指定(食品衛生法施行規則)

→日本国内でHACCPに基づく衛生管理が求められている「食肉、食鳥肉」とする予定

指定された食品について、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、販売の用に供するために輸入してはならないこととする。

○ 国・地域又は施設の指定(告示)

- ・輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定、監督
- ・対日輸出施設リストを輸出国政府が厚生労働省に通報
- ・厚生労働省は輸出国の対応について定期的に査察、検証

➤ 施行前に、HACCPによる衛生管理の実施を確保する仕組みやその監督体制などの管理システムが我が国と同等以上であることを確認するため、輸出国との協議、現地調査が必要

※輸出国政府が上記対応が困難な場合には、厚生労働省が定めた認定申請手続により、認定を希望する施設が輸出国政府を通じて厚生労働省に認定を申請。

→国及び施設を告示で定めるに当たっての考え方や確認事項、手続等を示すガイドラインを作成予定

改正食衛法 HACCP制度化の内容

HACCPに関する条文

廃止された条文

旧第十三、十四条

総合衛生管理製造過程(いわゆるマル総)に関する規程

マル総は廃止される⇒国が認証するHACCP規格はなくなった

今回新たに加えられた条文

第五十条の二

厚生労働大臣は営業(略)の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(略)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(略)に関するここと。
- 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 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一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。

厚労省資料 HACCPに基づく衛生管理－1

HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

対EU・対米国等輸出対応
(HACCP+α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

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)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場[と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

取り扱う食品の特性等に応じた取組
(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模事業者(*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聞き、今後、検討)
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売 等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、うどいの製造、弁当の製造 等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬 等)

* 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

* 今回の制度化において認証の取得は不要。

冷凍食品ではない

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

厚労省資料 HACCPに基づく衛生管理－2

施行令で定める「取り扱う食品の特性に応じた取組の対象事業者」の規定の考え方～「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施する事業者～

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

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号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**にあっては、**その取り扱う食品の特性に応じた取組**）に関すること。

②～③ 略

取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）を実施する対象事業者（案）

- 食品の製造又は加工を行う者のうち、一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が50人未満の者
 - 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種（例：飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等）
 - 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者
 - 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）
- （例：菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等）

【参考】食品等事業者団体が作成した業種別手引書で想定される小規模事業者（平成30年11月26日現在）

従業員数での規定	業種数
数名～数十名	6業種
10人まで	1業種
50人未満	1業種
50人以下	3業種

従業員数での規定	業種数
100人以下	2業種
小規模	5業種
規定無し	3業種

※1 厚生労働省ホームページで公表している手引書^{※2}及び食品衛生管理に関する技術検討会において検討中の手引書^{※2}よりとりまとめ

※2 HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書

厚労省資料 HACCPに基づく衛生管理－3

施行規則で定める施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

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号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っては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。
- ②～③ 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）の内容をもとに省令を規定

① 共通事項

1. 食品衛生責任者の設置
2. 卫生管理計画の作成
3. 卫生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し
4. 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
5. 記録の作成及び保存

② 一般衛生管理事項

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

③ 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に関すること

1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあっては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

厚労省資料 HACCPに基づく衛生管理－4

食品衛生責任者の取扱い（案）

項目	案	指摘・質問事項	対応方針案
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 全ての営業者（営業許可対象事業者、届出対象事業者） 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ リスクから考えれば給食施設（準用施設）も対象に含めるべき。 ▶ 届出業種に対して、許可業種と同様の内容を求めるのは過大ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 営業以外の場合で学校、病院その他の施設において、外部の事業者に食品の調理を委託する場合には、その受託者は営業者となり対象とする。 ▶ 営業許可業種については、実務講習会の受講も必要とする。
資格要件	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 各都道県知事等が実施する養成講習会の受講修了者とする。 ▶ 受講免除の要件は、現行と同様とする。 		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 養成講習会の受講が免除されるのは、食品衛生監視員・食品衛生管理者を取得するための要件を満たす者や一定の資格を有する者（栄養士、調理師、製菓衛生師、食鳥処理衛生管理者、船舶料理士）等とする。
養成講習会	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 現行同様、厚生労働省が標準的なプログラムを示す。 ▶ いずれかの自治体で養成講習会を受講し修了した者は、他の自治体でも食品衛生責任者として認められることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 対象業種を届出業種にまで増やした場合、受講者が増加し自治体が対応できるのか。 ▶ 現在のような教室型のやり方で講習会を実施し続けてよいのか。 ▶ 最初の養成講習会については、ある意味資格要件なので、e-ラーニングだけで対応するのは、なかなか難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 講習会の方式は、教室型の他、e-ラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供する。 ▶ e-ラーニングの受講については、営業許可の申請・交付時、届出時及び立入検査の機会に確認する。 ▶ 講習中や修了時に理解度を確認する。
実務講習会	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 食品衛生に関する知識のアップデートを図るために、定期的な講習会の受講についても規定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 受講のタイミング（年に1回なのか、更新時なのか等）をどうするのか。 ▶ 現在のような教室型のやり方で講習会を実施し続けてよいのか。 ▶ e-ラーニング等を活用できないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 一定の期間に1回（例えば、5年に1回）受講することを定める。ただし、食品衛生監視員による監視指導の結果を踏まえ、衛生管理が良好な施設については講習会の受講を免除できる等、弾力的な運用を検討する。 ▶ 講習会の方式は、教室型の他、e-ラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供する。
その他		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 養成講習会、実務者講習会を受講しなければいけないことを啓発していくことが重要。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 制度改正の説明会等の機会に、食品衛生責任者の設置・講習会の受講の必要性についても併せて周知を行う。

厚労省資料 HACCPに基づく衛生管理－5

食品等事業者団体が作成した業種別手引書 (平成30年11月26日現在)

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 13業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- 小規模な一般飲食店 ((公社)日本食品衛生協会)
- 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)
- 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)
- 豆腐の製造 (日本豆腐協会)
- 魚肉練り製品の製造 (全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会)
- 醤油製造 ((一財)日本醤油協会)
- パン製造 ((一社)日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/ (一社)日本パン工業会)
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社)新日本スーパー・マーケット協会)
- 食品添加物製造 ((一社)日本食品添加物協会)
- 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)
- 潰物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)
- 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)
- 清涼飲料水の製造 ((一社)全国清涼飲料連合会)

食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 10業種

- 冷凍食品製造 ((一社)日本冷凍食品協会)
- 茄苿原料製造* (全国茄苿原料協同組合)
- 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 ((公社)日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
- 菓子の製造* (全日本菓子協会/全国菓子工業組合連合会/全国和菓子協会/(一社)日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会)
- 健康食品の製造 ((公財)日本健康・栄養食品協会)
- とう精及び米穀の販売 (日本米穀小売商業組合連合会) *
- 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合) *
- 冷蔵倉庫の管理* ((一社)日本冷蔵倉庫協会)
- 即席めんの製造 ((一社)日本即席食品工業協会) *
- ほしいものの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会) *

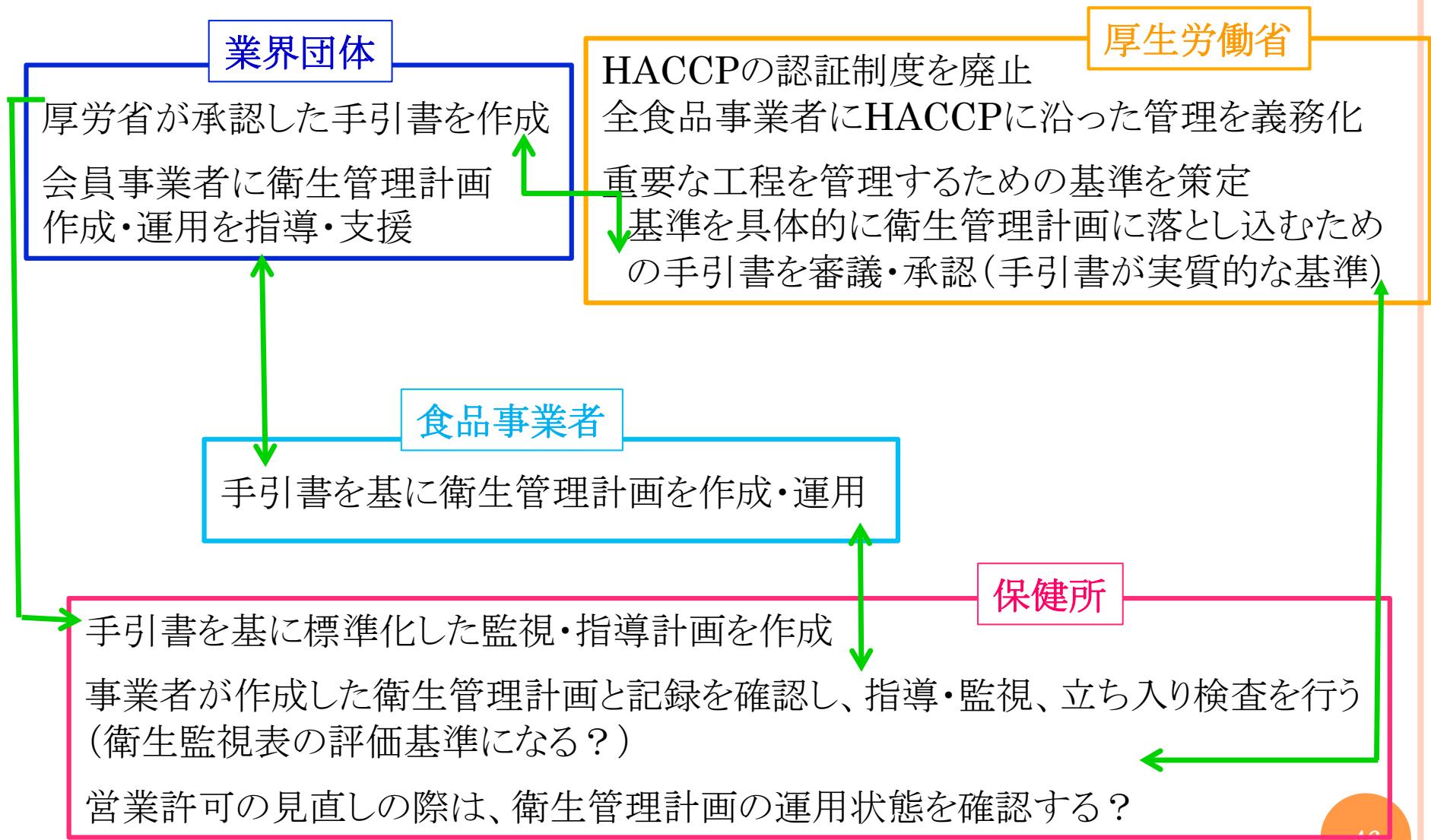
HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- と畜場
- 大規模食鶏処理場
- 食酢製造*
- 大麦加工品製造*
- 水産加工品(缶詰を除く) 製造 *
- 食肉製品製造*
- 水産物卸売・仲卸業*
- 寒天製造*
- 小規模食鳥処理*
- 氷雪(食用氷)の製造*
- 乳・乳製品の製造*
- 旅館・ホテルにおける食品の調理
- 認定小規模食鳥処理場
- GPセンター及び液卵製造
- 魚介類販売業
- そうざい製造
- エキス・調味料製造
- ミネラルウォーター製造
- 酒類製造
- ウスター・ソース類製造
- 醤油加工品(つけ・たれ) 製造
- 食肉販売
- 野菜・果実小売

等

* 平成30年の農林水産省補助事業(農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業)を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの

HACCP制度化の執行体系



HACCP制度化への対応

衛生管理計画策定の手引書

平成30年12月7日 厚生労働省HPにより公表

手引書の構成

I. はじめに

認定制度との関係、冷凍食品の定義及び特性

II. 衛生管理のための実施事項

- 一般的衛生管理、・HACCP管理、・文書管理、・危機管理

III. 衛生管理計画の策定

1. 製品説明書、2. 工程フロー図、3. 危害要因分析リスト、4. PRP管理実施表
5. HACCPプラン、6. 特定衛生管理計画(必要に応じ)

基本的に全ての製品に作成することが必要

ただし、科学的な根拠により、製品をグループ化できれば、
グループごとの代表品で作成してもよい。

IV. 解説

V. 資料、 VI. 衛生管理計画の事例、 VII. 様式、 VIII. 参考文献

備考:一般的衛生管理と前提条件管理

いずれも同じものである。認定基準はISO22000,FSSC22000に準拠したため、
前提条件管理(PRPs:Prerequisite Programs)という用語を使用した。

一方、厚労省は、改正法の説明の中では、従来一般に使用されていた用語として
一般的衛生管理を使用しているため、改正法で要求されている手引書では
一般的衛生管理とした。

I. はじめに

記載の目的:認定工場はHACCPを行っていることを明示

1. 手引書の意義と構成

一般社団法人日本冷凍食品協会(以下、「協会」という。)は、冷凍食品製造事業者の業界団体として、業態や以下の冷凍食品の特性を考慮した「HACCPに基づく衛生管理」における「衛生管理計画」作成のための手引書を作成することとした。

作成にあたり、協会が昭和45年から運用している「冷凍食品認定制度」の工場認定基準が、コーデックス委員会(以下、「CODEX」という。)が公表したHACCPに準拠したものとなっていることから、この中から該当する内容を抜粋した。

本手引書では、冷凍食品の製造者が、衛生管理計画を作成しHACCPによる管理を実施する際に理解しやすいよう、冷凍食品の品質特性、管理上の実施事項、実施事項の解説、資料、具体的な事例、記録様式例などを章立てして記載した。

手引書は厚生労働省が認めていいる「HACCPに基づく衛生管理」

⇒手引書に記載された内容の衛生管理が出来ていれば、厚労省が認める

HACCP管理を行っている。

⇒手引書は認定基準の抜粋であり、認定基準の方が要求水準は高い

⇒要求水準の高い認定基準を満たしている認定工場は、手引書の要求事項は満たしており、厚労省が認めるHACCP管理を行っている。

2.、3.、4.、は一般的説明

II. 衛生管理のための実施事項

- 中項目 1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理(PRP)
 2. HACCPに基づく管理
 3. 文書・記録管理
 4. 危機管理

いずれも工場が日常的に実施すべき内容で、基本的に認定基準から抜粋。
- HACCPと直接関係のない内容、難易度の高い内容は削除あるいは容易化
例①:企業の社会的責任…削除
例②:急速凍結要件…「I. はじめに」で重要性を記載。要求事項とはしない。
例③:検査室要件…設置要件を緩和。「設置する場合は」に変更
- 2-(3) CCPを設定し運用できない場合を追加
従来の認定基準にはない内容。
⇒実際に該当する認定工場もなかった。ただ、製品の一部に該当する場合がある工場も少数存在する。従来は個別に指導したが、今後はこの内容で指導を統一する。
⇒認定基準を改定し、この内容を追加記載する。

認定工場が、基準を遵守・適切に運用していれば、特に問題になる内容ではない。

III. 衛生管理計画の策定と実施

衛生管理計画とは、

- 一般的衛生管理とHACCPに関して、計画を策定し、運用し、検証し、改善するというPDCAサイクル全体である。
- HACCPプランの一般的様式は周知されている。一般的衛生管理計画については、一般的衛生管理実施表を作成して実施することを強く推奨する。(対非会員)
なお、認定工場に対しては事例に添付された、危害要因分析リストと一般的衛生管理実施表を統合したものを使用するよう指導する。
- 一般的衛生管理計画とHACCPプランを、漏れのない、科学的な検討の結果作成するために、またその記録として、あるいは今後の検証のために、工程フロー図と危害要因分析シートを作成し保存することが必要である。
- 衛生管理計画は本来個々の製品ごとに作られるもので、全ての製品に、製品の定義、規格基準、表示すべき事項、その他留意点を記載した製品説明書を作成・保管することが必要である。ただし、科学的根拠に基づいて、一般的衛生管理とHACCPプランを、危害要因分析とCCPが共通な製品群を作成して管理することは可能である。
- 衛生管理計画の実施で要求している、検証、改善は認定基準ではマネジメントレビューに該当する。認定工場では新たな仕組みを導入する必要はない。
非会員等で、ISO等を導入していない場合は、工場の実態に合わせた仕組みを導入することが必要である。

IV. 解説

1. 冷凍食品の特性と品質管理

- ・ 冷凍自体はHACCPと直接の関係はないため、II、III、には冷凍に関する要求事項の記載はない。しかし、冷凍食品の最も重要な品質管理上の特性であることより、あえて記載している。
⇒急速凍結の必要性と凍結保管中の温度管理

2. HACCPの導入とプランの具体的な作成方法

- ・ 製品説明書、工程フロー図、危害要因分析、HACCPプランの作成、検証と改善までの流れを、CODEXのHACCPに準拠して解説している。
- ・ 資料V-2「HACCPプラン作成の方法」は、今回の講習会資料として作成した。

3. 特定衛生管理計画の策定

- ・ ISO22000,FSSC22000で取り入れられているオペレーション前提条件管理(OPRP)の考え方である。この内容は、来年度より施行する認定基準の改定にも取り入れている。

V. 資料

1. 一般的衛生管理(PRП)の実施事項
 - 認定基準で要求されている、備品・設備の管理を含む一般的な管理項目をリスト化し、手引書II-1の小項目によって分類した。
(認定基準の章立て・分類とは異なっている。)
⇒一般的衛生管理実施表 8欄での活用を想定
2. HACCPプラン作成の方法
 - 本講習会用テキスト
3. 危害要因分析の考え方
4. 危害要因分析におけるポイント

一般に、危害要因分析に関しては、その必要性、考え方、手法が普及しているとは考えにくいため、特に詳しく記載した。
(認定基準でも29年度版から要求事項化)
5. 一般的衛生管理実施表の作成方法

VI. 衛生管理計画の事例

規格基準区分に対応させて、5件の衛生管理計画事例を作成した。
今後、必要があれば事例を追加する。

VII. 様式例

管理記録の様式例を記載した。
今後、必要があれば様式例は追加する。

VIII. 参考文献

手引書は、基本的に認定基準からの抜粋・再構成であるため、認定基準(白本)と、参考資料である品質管理の手引き(青本)を参考文献とした。実務的には、青本が分かり易い参考書になるとを考えている。

ご清聴ありがとうございます

