

<p>改正案) 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3版)</p>	<p>旧) 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2版)</p>
<p style="text-align: right;">平成 29 年 3 月 17 日 (最終改正: 平成 30 年 5 月 25 日) 厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課</p>	<p style="text-align: right;">平成 29 年 3 月 17 日 (最終改正: 平成 29 年 6 月 22 日) 厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品全部監視安全課</p>
<p>1 趣旨</p> <p>厚生労働省では、平成 28 年 12 月に公表した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCP による衛生管理の制度化を進めている。</p> <p>制度化に際しては、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することとしている。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」を求めることとなる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 厚生労働省の手引書の作成支援及び確認</p> <p>(1) 事前相談</p> <p>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。</p> <p>(2) 検討段階での情報及び意見の交換</p> <p>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</p>	<p>1 趣旨</p> <p>厚生労働省では、平成 28 年 12 月に公表した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCP による衛生管理の制度化の検討を進めることとしている。</p> <p>制度化に際しては、食品等事業者が衛生管理計画を策定し、その内容がコーデックスのガイドラインに基づく HACCP の 7 原則を要件とする基準 A 又はコーデックス HACCP の弾力的な運用を可能とする HACCP の考え方に基づく衛生管理を要件とする基準 B (小規模事業者、一定の業種等を対象) へ適合することを求めることとなる。</p> <p>食品等事業者団体においては、基準 A 又は基準 B 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 厚生労働省の手引書の作成支援及び確認</p> <p>(1) 事前相談</p> <p>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。</p> <p>(2) 検討段階での情報及び意見の交換</p> <p>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</p>

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) (略)

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

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、重要管理点の設定、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HPに掲載するなどして手引書の周知を図る。

(5) (略)

3 基準A向け手引書

(1) 基本的な考え方

基準A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、重要管理点の特定、管理基準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する。

(2) 構成

コーデックス HACCP の導入手順の解説や、モデル例の提示、管理措

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、イ (略)

ウ HACCP プランの例示

エ (略)

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
(略)

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 小規模な製造・加工業者

イ 併設された店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工業者
例) 菓子¹の製造販売、食肉²の販売、魚介類³の販売、豆腐⁴の製造販売等

ウ 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・弁当⁵の調理業等

エ 一般衛生管理⁶のみの対応で管理が可能な業種
例) 包装食品の販売業、食品の保管業、食品の運搬業等

- (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

置や管理基準設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。

ア、イ (略)

ウ HACCP プランの例

エ (略)

オ 一般衛生管理に必要な手順書の例

カ 危害要因分析や管理措置、管理基準⁷等の設定のための実例や参考情報

- (3) 基準 A 向け手引書作成の進め方
(略)

4 基準 B 向け手引書

- (1) 基本的な考え方

(2) に掲げる基準 B 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、必要に応じて重要管理点⁸を設けて管理する、HACCP の考え方に基づき衛生管理を行う。

- (2) 基準 B の対象業種

ア 小規模事業者

イ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理施設
例) 菓子製造販売業、食肉販売業、魚介類販売業、豆腐製造販売業、弁当調理販売業等

ウ 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、そうざい製造業、弁当製造業等

エ 一般衛生管理による管理⁹で対応が可能な業種

例) 包装食品の販売業、食品の保管業、食品の運搬業等

- (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・設備の衛生管理
 - (イ) 使用水の管理
 - (ウ) そ族・昆虫対策
 - (エ) 廃棄物・排水の取扱い
 - (オ) 食品等の取扱い
 - (カ) 回収・廃棄
 - (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) 食品取扱者の衛生管理・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 GCP 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

- (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「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）」、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などのほか、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。

- イ 対象となる施設の規模、従業員数
- ウ 対象食品、食品群の詳細説明・工程
- エ 一般衛生管理
 - (ア) 施設・設備の衛生管理
 - (イ) 使用水の管理
 - (ウ) そ族・昆虫対策
 - (エ) 廃棄物・排水の取扱い
 - (オ) 食品等の取扱い
 - (カ) 回収・廃棄
 - (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) 食品取扱者の衛生管理・教育訓練

- オ 危害要因分析
 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、GCP 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。

- カ 管理措置
- キ 必要に応じて設定又は推奨する GCP（重要管理点）及び CL（管理基準）

ク 記録が必要な事項、記録の様式の例

- (4) 基準 B 向け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「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）」、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などのほか、厚生労働省が作成した基準 A 向け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。

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。

(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) (略)

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 (略)

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。

(5) 基準 B 向け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規模・業態を設定し、必要に応じ同一業界の中でも、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）や業態により手引書を別に作成する（又は区別して記載する）。

(イ) (略)

イ 危害要因分析の実施

基準 B 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*2と考えられるものをリストアップする。

*2 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 (略)

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また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) (略)
(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（〇℃〇分以上など）、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 (略)

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) ~ (8) (略)

5 (略)

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

(1) (略)

(2) 厚生労働省が作成した各種衛生規範、マニュアル

ア～キ (略)

ク 卵選別包装施設の衛生管理要領

- カ 必要に応じ設定又は推奨する CCP (重要管理点) 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、重要管理点として推奨する。
(ウ) (略)
(エ) 重要管理点は設定する場合でも必要最小限とする。

キ CL (管理基準) の設定

CL は既存の情報を活用し、推奨する 管理基準 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（〇℃〇分以上など）、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 (略)

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 (管理基準)、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) ~ (8) (略)

5 (略)

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

(1) (略)

(2) 厚生労働省が作成した各種衛生規範、マニュアル

ア～キ (略)

ク 卵及びその加工品の衛生対策

ケース（略）

(3) ~ (7) (略)

(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～マ（略）

*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/idenishi/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CL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。

ケース（略）

(3) ~ (7) (略)

(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

ア～マ（略）

*3 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/idenishi/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管理基準（指標値）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、基準B向け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。