

## 別表第 18（食品衛生施行規則第 66 条の 2 の第 2 項関係）

### 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、食品衛生法上の危害を発生させえる要因（以下「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に管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下「重要管理点」という。）を決定すること。

### 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「管理基準」という。）を設定すること。

### 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「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

### 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。

### 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。

## 《 参 考 》

### 食品衛生法施行規則 第 66 条の 2

第1項 法第 50 条の 2 第 1 項第 1 号に掲げる事項に関する同行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。

第2項 法第 50 条の 2 第 1 項第 2 号に掲げる事項に関する同行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。

第3項 営業者は、法第 50 条の 2 第 2 項の規定に基づき、前 2 項の基準に従い、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。

- (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り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。
- (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を必要に応じて作成すること、
- (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。
- (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。

第4項 次に定める営業者にあつては、前項第 1 号中「作成し、」を「必要に応じて作成し、」と同行第 3 号中「記録し、保存すること。」を「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて適用する。

- (1) 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者
- (2) 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を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営むものを除く。）
- (3) 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恐れのないものの販売をする営業を行う者
- (4) 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者