

## HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A

平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律では、原則として全ての食品等事業者の皆様が HACCP に沿った衛生管理に取り組んでいただくことが盛り込まれています。ここでは、HACCP に沿った衛生管理の制度化に関してよく寄せられる質問にお答えします。

※なお、【都道府県等から寄せられた質問】問 1～3 については、「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」（平成 31 年 2 月 1 日付け薬生食監発 0201 第 1 号）を踏まえた質問になります。

### 目次

#### 【主に事業者の皆様から寄せられた質問】

#### I. 制度全般について

問 1 今回の食品衛生法改正により、食品等事業者は衛生管理に関して何をすることが求められているのですか。

問 2 HACCP に沿った衛生管理の制度化により、これまでの衛生管理はどのように変わるのですか。何か新しい設備を設けなければならないのですか。

問 3 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」で事業者が取り組むべき内容に何か違いはありますか。

問 4 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」とでは、達成される衛生水準に差はありますか。

問 5 既にある食品衛生責任者や食品衛生管理者以外に、HACCP に関する有資格者の設置が必要になりますか。

#### II. HACCP に沿った衛生管理の対象となる食品等事業者について

問 6 缶詰やインスタントラーメンなどしか販売していない雑貨店のような業種も「HACCP に沿った衛生管理」の対象となりますか。

問 7 病院や学校等の、営業以外の給食施設も HACCP に沿った衛生管理の対象となりますか。

問 8 農業や水産業を営む者も HACCP に沿った衛生管理の対象となりますか。

### III. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる小規模事業者等について

問 9 どのような事業者が、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」の対象事業者になりますか。

問 10 食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満であるかどうかは、どのように計算すればよいですか。

問 11 「食品等の取扱いに従事する者」には、総務の担当者など食品等の製造・加工に直接的に携わらない者も含まれますか。

問 12 一の事業場で複数の営業許可を取得している場合、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満であるかどうかは、営業許可業種ごとに個別に計算するのか、それとも事業場全体で計算するのですか。

問 13 小規模な事業者が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組むに当たって、どうすれば具体的な情報を得られますか。研修会などは開かれないのですか。

### IV. 保健所による監視指導や罰則等について

問 14 改正食品衛生法の施行後の監視指導について、施設の立入調査、衛生管理計画の確認等のタイミングや頻度はどのようになりますか。

問 15 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、どの程度できていればよいのですか。

問 16 衛生管理計画に不備があった場合、直ちに行政処分の対象となりますか。

問 17 飲食店が、「HACCP に沿った衛生管理」を実施していない事業者から仕入れた食材を使用した場合、食品衛生法違反になりますか。

問 18 都道府県等や保健所、食品衛生監視員によって指導内容が違ったりすることはありますか。

## V. 第三者認証の取扱いについて

問 19 HACCP に沿った衛生管理を実施していることを、事業者はどのようにして認証を受けるのですか。また、認証の取得は営業許可の要件になりますか。

問 20 事業者が民間認証を取得している場合、「HACCP に基づく衛生管理」を実施していると言えますか。各自治体が実施している自治体 HACCP 認証についてはどうですか。また、民間認証を取得している場合、保健所の立入検査が効率化されますか。

## VI. 総合衛生管理製造過程承認制度について

問 21 総合衛生管理製造過程承認制度は廃止されたのですか。承認を受けていた施設はどうなりますか。

問 22 総合衛生管理製造過程承認制度が廃止されたことで、改正前に食品、添加物等の規格基準によらない製造方法で総合衛生管理製造過程承認制度の承認を受けていた食品はどのような取扱いとなりますか。

## VII. 手引書の使い方等について

問 23 HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者は、一般衛生管理については、手引書に記載されている内容だけを実施すればよいですか。また、食品衛生法施行規則に規定された一般衛生管理の基準のうち、手引書に記載されていない項目は実施しなくてもよいのですか。

問 24 現在公表されている手引書の中に、自分の業種に該当するものが見つかりません。どうすればよいですか。

問 25 例えば、同一施設内で食肉製品やそうざいといった複数のカテゴリーの食品を製造する場合は、カテゴリーごとに衛生管理計画を作成しなければなりませんか。

## VIII. その他、衛生管理に関する個別事項について

問 26 (食品衛生責任者等の選任) どのような者を食品衛生責任者に選任すればよいですか。

問 27 (食品衛生責任者の選任) 食品衛生責任者は、どのような場合に兼任が

可能ですか。

問 28 （食品衛生責任者等の選任）無人店舗や調理機能を有する自動販売機の場合、食品衛生責任者はどのようにして衛生管理にあたればよいですか。

問 29 （使用水等の管理）水道水以外の水を使用する場合、年 1 回以上水質検査を行うこととありますが、検査項目と頻度は定められていますか。

問 30 （ねずみ及び昆虫対策）施行通知（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号）において、防除を外部事業者へ委託する場合、「建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定すること」とありますが、「建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者」はどこで見つけることができますか。

問 31 （検食の実施）「原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること」とありますが、具体的にはどのように保存すればよいですか。

問 32 （検食の実施）「調理した食品の提供先、提供時刻及び提供した数量を記録し保存すること」とありますが、例えばビュッフェ形式のような、詳細な提供先や正確な提供時刻などが分からない場合、どのように記録すればよいですか。

問 33 （HACCP に沿った衛生管理に関する基準）食品衛生法施行規則の別表第 18 には、コーデックス委員会の HACCP の 7 原則のみが示され、5 つの手順（HACCP チームの編成、製品説明書の作成等）が記載されていませんが、手順 1～5 は実施しなくてもよいのでしょうか。

問 34 （HACCP に沿った衛生管理に関する基準）自分の施設は、取り扱う食品の性質や製造工程から判断して、一般的な衛生管理のみで食品衛生上の危害の発生を十分防止できると考えていますが、必ず重要管理点を設けなければならないのですか。

問 35 HACCP に沿った衛生管理の実施状況を記録し、保存することとされていますが、内容を電磁的に記録することや書面により作成した記録をスキャナ等により読み取って電磁的記録として保存しても問題ありませんか。また、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年 12 月 26 日厚生省令第 52

号)や食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)に規定されている自記温度計の記録をコンピュータ等により直接データの作成を行い、保存することについても、問題ありませんか。

【都道府県等から寄せられた質問】

問1

- 1 厚生労働省ホームページで公表している手引書の内容は難しすぎるため、各都道府県等が、小規模な事業者でも対応できるよう、簡易版の手引書を作成し、それに基づいて指導してもよいですか。
- 2 都道府県内の事業者向け手引書を、管内業界団体と作成してもよいですか。
- 3 「HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」(平成31年2月1日付け薬生食監発0201第1号)中の「手引書の簡易版」とはどのようなものですか。どのような場合に事前協議が必要ですか。

問2 各都道府県等が、独自に、手引書の一部抜粋や補足説明を入れた補助資料を作成してもよいですか。

問3 手引書が作成されていない業種については、どのように指導すればよいですか。

問4 今後、各業界の手引書の簡易版を作成、印刷し、各都道府県等に配布する予定はありますか。

## 【主に事業者の皆様から寄せられた質問】

### I. 制度全般について

問1 今回の食品衛生法改正により、食品等事業者は衛生管理に関して何をすることが求められているのですか。

1 これまで営業者が実施すべき衛生管理の基準は、各都道府県等の条例で規定されていましたが、今回の法改正により、衛生管理の基準は食品衛生法施行規則（省令）で規定され、全国一律の内容となりました。

（注）都道府県知事等は省令で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ます。

2 営業者（集団給食施設を含む。）は、食品衛生法施行規則に定められた「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に従い、

①衛生管理計画を作成し、食品等取扱者や関係者に周知徹底を図ること、

②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、

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、

が求められています。

（注）このQ&Aでは、上記2の内容の全体を総称して「HACCP に沿った衛生管理」と呼んでいます。

問2 HACCP に沿った衛生管理の制度化により、これまでの衛生管理はどのように変わるのですか。何か新しい設備を設けなければならないのですか。

1 HACCP に沿った衛生管理の内容については、これまでも求められてきた衛生管理を、個々の事業者が使用する原材料、製造・調理の工程等に応じた衛生管理となるよう計画策定、記録及びその保存を行い、「最適化」、「見える化」するものです。

2 特に、小規模事業者等、政省令で定める事業者（問9参照）については、事業者団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を利用して、一般的な衛生管理を主体としつつ、温度管理や器具等の洗浄、消毒・殺菌方法等

の手順を定め、簡便な記録を行うことを想定しており、比較的容易に取り組めるものです。

3 衛生管理の計画と記録を作成することで、衛生管理の重要なポイントが明確化され、効率的な衛生管理が可能となり、さらには保健所からの監視指導の際の応答や顧客など外部への説明も容易になるなどといった利点も生じます。

4 なお、HACCP は工程管理、すなわち、ソフトの基準であり、施設設備等ハードの整備を求めるものではありません。今回の制度化に当たっても現行の施設設備を前提とした対応が可能です。

(注) HACCP 導入を機に、自主的に施設設備の整備を希望する事業者に対しては、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」により、金融上の支援措置を受けることが可能です。

問3 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」で事業者が取り組むべき内容に何か違いはありますか。

○ 「HACCP に基づく衛生管理」は、コーデックス委員会(※)が策定した HACCP 7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、管理を行う衛生管理です。一方、「HACCP に基づく衛生管理」をそのまま実施することが困難な小規模事業者等については、取り扱う食品の特性に応じた衛生管理である「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を求めています。「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、業界団体が作成し、厚生労働省がその内容を確認した手引書の内容を実施することで対応が可能です。

※コーデックス委員会：国際連合食糧農業機関 (FAO)と世界保健機関 (WHO)が1963年に設立した、食品の国際基準を策定している政府間組織

【業界団体が作成した業種別手引書】

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00007.html)

問4 「HACCPに基づく衛生管理」と「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」とでは、達成される衛生水準に差はありますか。

- 1 「HACCPに沿った衛生管理」は、厚生労働省令に定める基準に従い、規模、業態や取り扱う食品の特性等に応じて措置を講ずることにより必要な衛生水準を確保することが可能なくみです。
- 2 「HACCPに基づく衛生管理」については、コーデックスが定めるHACCPの7原則を要件としており、国際的に求められる衛生水準に対応可能としています。
- 3 また、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」は、食品等事業者の規模、業態、取り扱う食品の特性等に応じて、業界団体が作成し、厚生労働省がその内容を確認した手引書(※)に基づき対応することにより必要な衛生水準の確保を可能としています。

※手引書では、危害要因の分析、重要管理点の検討、手順書例や記録様式例を提示しています。

- 4 なお、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者であっても、「HACCPに基づく衛生管理」を実施することができます。

問5 既にある食品衛生責任者や食品衛生管理者以外に、HACCPに関する有資格者の設置が必要になりますか。

- 1 食品衛生責任者又は食品衛生管理者以外にHACCPに沿った衛生管理の実施に際して、新たな有資格者の設置は必要ありません。
- 2 なお、HACCPに沿った衛生管理が求められる食品等事業者は、食品衛生責任者を定めておかなければなりません(食品衛生法第48条に規定する食品衛生管理者を設置しなければならない施設では、食品衛生管理者が食品衛生責任者を兼ねることができます)。



## II. HACCP に沿った衛生管理の対象となる食品等事業者について

問6 缶詰やインスタントラーメンなどしか販売していない雑貨店のような業種も「HACCP に沿った衛生管理」の対象となりますか。

- 1 缶詰など常温で保存可能な包装済み食品のみを販売する者など、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」を行う者（※）については、営業者の責務（問1参照）のうち、HACCP に沿った衛生管理（衛生管理計画の作成並びに衛生管理の実施状況の記録及び保存）は、「必要に応じて」行うこととされており、義務ではありません。
- 2 ただし、食品等事業者の責務として、一般衛生管理を中心に、自らが取り扱う食品等の安全性を確保するために必要な措置を講ずるよう努めるとともに、輸入、貯蔵、運搬、販売等の関係規定の遵守が求められます。

※食品衛生法施行規則第 66 条の 2 第 4 項において、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」を行う者として以下を規定しています。

- ① 食品又は添加物の輸入者
- ② 食品又は添加物の貯蔵のみ又は運搬のみを行う者（冷凍・冷蔵倉庫業者は除く。）
- ③ 常温保存したとき、腐敗・変敗等、食品衛生上の危害の発生のおそれがない容器包装済み食品又は添加物の販売者
- ④ 器具・容器包装の輸入者又は販売者

問7 病院や学校等の、営業以外の給食施設も HACCP に沿った衛生管理の対象となりますか。

- 1 今回の衛生管理に関する新たな制度は、営業以外の場合で、学校、病院等で継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する施設（集団給食施設）にも準用されます。よって、HACCP に沿った衛生管理（衛生管理計画の作成、衛生管理の実施状況の記録・保存、食品衛生責任者の設置等）の実施が求められます。
- 2 集団給食施設は調理を行う施設であることから、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となります。事業者団体が作成した手引書のほか、従来から活用いただいている「大量調理施設衛生管理マニュアル」や「学校給

食衛生管理基準」等により、衛生管理を実施することが可能です。

- 3 なお、「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号）に基づき、1 回の提供食数が 20 食程度未満の、少数特定の者に食品を供与する営業以外の施設については、営業届出と HACCP に沿った衛生管理を求めないこととしていますが、引き続き、適切な衛生管理に努めてください。

問 8 農業や水産業を営む者も HACCP に沿った衛生管理の対象となりますか。

- 1 農業及び水産業における食品の採取業は、食品衛生法上の「営業」に当たらないことから、HACCP に沿った衛生管理の対象外となります。
- 2 個々の事例が採取業に該当するか否かについては、[こちら](#)（※）をご参照下さい。
- 3 なお、採取業を営む者についても、食品等事業者であることに変わりはありませんので、食品等事業者の責務として、一般衛生管理を中心に、自らが取り扱う食品等の安全性を確保するために必要な措置を講ずるよう努めるとともに、採取等に関する関係規定を遵守することが求められます。

※「農業及び水産業における食品の採取業の範囲について」（令和 2 年 5 月 18 日付け薬生食監発 0518 第 1 号）<<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000631460.pdf>>

### III. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる小規模事業者等について

問 9 どのような事業者が、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」の対象事業者になりますか。

- 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる事業者は、その要件を政令及び省令で定めており、具体的には、
  - ① 食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満の小規模な製造・加工等の事業場、

- ② 製造・加工した食品の全部又は大部分を併設された店舗において小売販売する営業者（※1）、
- ③ 飲食店等の食品の調理を行う営業者（※2）、
- ④ 容器包装に入れられた食品又は包まれた食品のみを貯蔵、運搬、又は販売する営業者
- ⑤ 食品を分割して容器包装に入れ、又は包んで小売販売する営業者（※3）

などが該当します。

※1：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

※2：飲食店営業のほか、喫茶店営業、給食施設、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）、調理機能を有する自動販売機が含まれる

※3：青果店、コーヒーの量り売り等

問10 食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満であるかどうかは、どのように計算すればよいですか。

- 1 一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日あたりの食品の製造又は加工に従事する者の数の平均に基づき判断します。施設により操業形態が様々なため、一律に計算式を示すことは困難ですが、各食品等事業者において、施設の稼働状況、従業員の勤務実態等を踏まえて算出してください。算出方法の一例を参考として示します。

（参考）

一の事業所における各月の一日あたりの平均従事者数＝（1ヶ月の従事者全員の労働時間合計）÷ {（1ヶ月の歴日数（30日程度））÷ 7（日）× 5（日）} ÷ 8（時間）。

- 2 なお、工程の一部を外部事業者に委託している場合においても、一の事業場における食品取扱者の人数に含めて判断します。また、繁忙期等に一時的に増員される施設であっても、1年間の平均が50人未満である場合、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象となります。保健所の食品衛生監視員に求められた場合、算出根拠を示して説明してください。

問 11 「食品等の取扱いに従事する者」には、総務の担当者など食品等の製造・加工に直接的に携わらない者も含まれますか。

- 「食品等の取扱いに従事する者」には、人事、経理、営業又は設備保全の担当者等、食品・添加物の製造・加工等の作業に直接的に携わらない者は含まれません。

問 12 一の事業場で複数の営業許可を取得している場合、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満であるかどうかは、営業許可業種ごとに個別に計算するのか、それとも事業場全体で計算するのですか。

- 基本的に、許可業種ごとではなく、事業場全体で計算して判断します。

問 13 小規模な事業者が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組むに当たって、どうすれば具体的な情報を得られますか。研修会などは開かれないのですか。

- 1 厚生労働省では、各事業者団体が作成した手引書を厚生労働省が開催する「食品衛生管理に関する技術検討会」で内容を確認しており、確認が終了したものを順次厚生労働省のホームページに掲載しています。
- 2 これらの手引書については、各都道府県等の保健所にも通知し、団体に加盟していない事業者にも周知、普及することとしています。また、都道府県等を通じて各手引書の簡易版（様式及び記入例を抜粋したもの）を配布しています。
- 3 このほか、都道府県等、事業者団体において研修会などを実施しています。都道府県等や事業者団体のホームページを参照するか、お問い合わせ等により情報を入手してください。

※厚生労働省では「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令等に関する説明会」の説明動画及び資料を厚生労働省ホームページに掲載していますので、こちらも御参照ください。

<[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index_00003.html)>

#### IV. 保健所による監視指導や罰則等について

問 14 改正食品衛生法の施行後の監視指導について、施設の立入調査、衛生管理計画の確認等のタイミングや頻度はどのようになりますか。

- 食品等事業者の HACCP に沿った衛生管理の実施状況については、各都道府県等が作成する監視指導計画に基づき実施する食品衛生監視員による定期的な立入検査や営業許可の更新等の機会を通じて、衛生管理計画の内容や実施状況等を確認し、必要な指導・助言等を行っています。

問 15 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、どの程度できていればよいのですか。

- 1 保健所の食品衛生監視員による「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる事業者への監視指導は、業界団体が策定し、厚生労働省が内容を確認した手引書を基に行っています。
- 2 従って、食品等事業者の方は、まずは手引書の内容をそのまま実施する、又は手引き書の内容を参考に衛生管理計画を作成して実施するなどして、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を実施して下さい。

問 16 衛生管理計画に不備があった場合、直ちに行政処分の対象となりますか。

- 食品衛生法第 60 条第 1 項に基づく営業許可の取消又は営業の禁停止については、都道府県知事等が判断することとなります。一般的には、事業者が衛生管理計画を作成しない場合や内容に不備がある場合、又は作成しても遵守していない場合、まずは改善のための行政指導が行われます。事業者が行政指導に従わない場合には、改善が認められるまでの間、営業の禁停止などの行政処分が行われることがあります。

なお、食中毒が発生した場合には直ちに営業の禁停止などの行政処分がとられることがあります。

問 17 飲食店が、「HACCP に沿った衛生管理」を実施していない事業者から仕入れた食材を使用した場合、食品衛生法違反になりますか。

- HACCP に沿った衛生管理を行っていない事業者から原材料等を購入したことが、直ちに食品衛生法違反となるものではありません。しかしながら、食品の安全性の確保はフードチェーン全体で取り組むこととなりますので、衛生管理計画に沿って信頼できる事業者から仕入れる、受入時の確認を行う等、必要な対応をお願いします。

問 18 都道府県等や保健所、食品衛生監視員によって指導内容が違ったりすることはありますか。

- 1 事業者団体が策定し、厚生労働省が確認した手引書を都道府県等に通知し、保健所の食品衛生監視員が手引書に基づいた監視指導を行うことで、監視指導内容の平準化を確保しています。
- 2 また、厚生労働省では、地方自治体の食品衛生監視員の資質の向上、新制度における監視指導内容の周知・普及等を引き続き図っていきます。

## V. 第三者認証の取扱いについて

問 19 HACCP に沿った衛生管理を実施していることを、事業者はどのようにして認証を受けるのですか。また、認証の取得は営業許可の要件になりますか。

- 1 新制度の HACCP に沿った衛生管理の実施にあたって、認証や承認の取得は必要ありません。実施状況については、保健所等が通常の定期立入検査や営業許可の更新等の際に、衛生管理計画の作成や実施がなされているか監視指導する仕組みとなります。
- 2 なお、営業許可の基準（要件）には衛生管理計画は含まれません。

問 20 事業者が民間認証を取得している場合、「HACCP に基づく衛生管理」を実施していると言えますか。各自治体を実施している自治体 HACCP 認証についてはどうですか。また、民間認証を取得している場合、保健所の立入検査が効率化されますか。

- 1 JFS、FSSC22000、ISO22000、SQF 等の民間認証は、その認証基準に HACCP を含んでおり、事業者間の取引等において活用されていますが、これらはあくまで事業者による任意の取組であり、食品衛生法に基づく規制においては、事業者に対してこれら民間認証の取得を求めることはありません。
- 2 また、「HACCP に基づく衛生管理」と同様、コーデックスの HACCP の 7 原則を求めている民間認証である JFS、FSSC22000、ISO22000、SQF 等を取得した施設については、保健所等による立入検査等の際に、民間認証の取得に必要な書類や記録、審査や監査の結果等を活用して、監視指導を行うなど事業者負担の軽減に配慮します。
- 3 なお、各自治体が独自に実施している HACCP の認証制度については、実施自治体によって内容や要求水準が異なっているため一概に「HACCP に基づく衛生管理」の要件を満たしているとは言えません。地域振興等の目的で実施されているものもあるため、今後これらの認証制度をどのように運用するかは各自治体の判断に委ねられます。

(参考) コーデックス HACCP を要件としている主な民間認証

	主体
JFS	一般財団法人食品安全マネジメント協会（日本） < <a href="https://www.jfsm.or.jp/">https://www.jfsm.or.jp/</a> >
FSSC22000	食品安全認証財団（Foundation for Food Safety Certification） < <a href="https://www.fssc22000.com/">https://www.fssc22000.com/</a> >
ISO22000	国際標準化機構（International Organization for Standardization） < <a href="https://www.iso.org/home.html">https://www.iso.org/home.html</a> >
SQF	SQF インスティテュート（SQFI） < <a href="https://www.sqfi.com/?lang=ja-jp">https://www.sqfi.com/?lang=ja-jp</a> >

## VI. 総合衛生管理製造過程承認制度について

問 21 総合衛生管理製造過程承認制度は廃止されたのですか。承認を受けていた施設はどうなりますか。

- 1 総合衛生管理製造過程承認制度（改正前の第 13 条及び第 14 条）は令和 2 年 6 月 1 日に廃止されました。
- 2 ただし、承認を受けていた施設は、経過措置規定により、その承認・更新の日から 3 年間は効力を有します。同制度の承認の効力を有する期間中は、地方厚生局による立入検査についても、保健所等による監視指導と併せて行われます。

問 22 総合衛生管理製造過程承認制度が廃止されたことで、改正前に食品、添加物等の規格基準によらない製造方法で総合衛生管理製造過程承認制度の承認を受けていた食品はどのような取扱となりますか。

- 1 総合衛生管理製造過程承認制度に基づき、承認された食品、添加物等の規格基準によらない製造方法の内容を踏まえ、令和 3 年 1 月に清涼飲料水の製造基準を改正しました。
- 2 この基準改正により、新法施行後も HACCP に基づく衛生管理のもとで、廃止前に承認を受けた製造方法を継続することを可能としました。

（参考）

- ・厚生労働省告示第 15 号（令和 3 年 1 月 21 日）
- ・「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（清涼飲料水の製造基準の一部改正）（令和 3 年 1 月 21 日生食発 0121 第 10 号）」



## VII. 手引書の使い方等について

問 23 HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者は、一般衛生管理については、手引書に記載されている内容だけを実施すればよいですか。また、食品衛生法施行規則に規定された一般衛生管理の基準のうち、手引書に記載されていない項目は実施しなくてもよいのですか。

- 食品等事業者は、食品衛生法施行規則で規定する「一般衛生管理に関すること」及び「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」の基準に基づき、衛生管理計画を作成し、その内容を実施することとされています。手引書に掲載している衛生管理計画は、厚生労働省令に規定されている基準のうち、それぞれの食品や業態の特性に照らし合わせて、特に優先度が高く、実施方法等を定めておく事項について記載しています。小規模営業者等は、まずは、手引書に記載されている内容をしっかり実践するところから始めましょう。

問 24 現在公表されている手引書の中に、自分の業種に該当するものが見つかりません。どうすればよいですか。

- 各事業者団体が作成する手引書については、引き続き、厚生労働省による確認を経たものから順次公開していきませんが、自らの業種に該当するものがない場合でも、原材料や製造工程等が類似しており、危害要因が共通する業種の手引書を参考に、また、必要に応じて管轄保健所の食品衛生監視員からの助言を得て、取り組んで下さい。

(参考) 一般財団法人食品産業センターが、令和2年度の農林水産省補助事業において、事業者が製造する製品の「喫食方法」、「保存管理(微生物制御)」、「工程での加熱の有無」、「生鮮原料の使用の有無」を選択することにより簡易に参考となりそうな手引書を選びだすことができる「手引書検索システム」を作成し、ホームページにて公表しています。

なお、当該検索システムはあくまで手引書の選定をサポートするものです。必要に応じて管轄保健所からの助言を得て取り組んでください。

【一般財団法人食品産業センターホームページ「参考手引書検索」】

<https://haccp.shokusan.or.jp/guideline/>

問 25 例えば、同一施設内で食肉製品やそうざいといった複数のカテゴリーの食品を製造する場合は、カテゴリーごとに衛生管理計画を作成しなければなりませんか。

- 例示にある食肉製品とそうざいの場合、製造方法や衛生管理の手法が異なることから、それぞれ衛生管理計画が作成されることが想定されますが、一般衛生管理や原料、製造方法等の共通性の高いものについては、同一の衛生管理計画で対応することも可能です。

#### VIII. その他、衛生管理に関する個別事項について

問 26 （食品衛生責任者等の選任）どのような者を食品衛生責任者になるに選任すればよいですか。

- 1 次のいずれかに該当する方が食品衛生責任者になることができます。
  - ① 食品衛生法第 30 条に規定する食品衛生監視員又は第 48 条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者
  - ② 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法第 7 条に規定する衛生管理責任者又は第 10 条に規定する作業衛生責任者、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第 12 条に規定する食鳥処理衛生管理者
  - ③ 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者
- 2 各都道府県等において、随時、食品衛生責任者の養成講習会等を開催していますので、詳細については最寄りの保健所等にお問い合わせください。

(注) 新型コロナウイルス感染症の流行により、食品衛生責任者養成講習会の実施の中止や延期が行われている場合がありますので、最新の状況については、各自治体のホームページ等の情報を確認してください。

問 27 （食品衛生責任者の選任）食品衛生責任者は、複数の施設を兼任することが可能ですか。

- 1 食品衛生責任者の選任は、平成 30 年に食品衛生法が改正され、全ての営業者に HACCP に沿った衛生管理が求められることに伴い、営業施設における自主的な衛生管理の推進の担い手として食品衛生法施行規則に規定されました。
- 2 食品衛生責任者は、食品衛生法施行規則第 66 条の 2 により、下記の事項について遵守することと規定されています。
  - ・ 営業者の指示に従い、施設の衛生管理にあたること。
  - ・ 食品衛生法施行規則第 66 条の 2 第 3 項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うこと。
  - ・ 営業者に対し、必要な意見述べるよう努めること。
- 3 食品衛生責任者の兼務については、食品衛生管理上支障がなく、2. に示す食品衛生責任者が遵守すべき事項の全てが実行可能であれば、差し支えありません。
- 4 例えば、食品衛生管理者に準じ、同一営業者の施設が隣接しているときは、その複数の施設で食品衛生責任者を兼務することは可能です。また、自動販売機のように、複数の自動販売機について、食品衛生責任者が巡回等により遵守すべき事項が実行可能であれば兼務することは可能です。なお、衛生管理に関与していない者が兼務することは適切ではないと考えております。

（参考）

- ・ 食品衛生法施行規則第 66 条の 2 第 3 項
- ・ 食品衛生法施行規則第 66 条の 2 第 1 項別表 1 7

問 28 （食品衛生責任者等の選任）無人店舗や調理機能を有する自動販売機の場合、食品衛生責任者はどのようにして衛生管理にあたればよいですか。

- 食品衛生責任者が無人店舗又は自動販売機を巡回するなどにより衛生管

理に当たることが可能です。

問 29 （使用水等の管理）水道水以外の水を使用する場合、年 1 回以上水質検査を行うこととありますが、検査項目と頻度は定められていますか。

- 水道水以外の水の検査項目や頻度については、従来、地域の水質状況等を踏まえて各都道府県において判断し、食品等事業者を指導していただいていたところであり、引き続き同様の取扱いとします。

問 30 （ねずみ及び昆虫対策）施行通知（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号）において、防除を外部事業者に委託する場合、「建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定すること」とありますが、「建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者」はどこで見つけることができますか。

- 1 「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」（昭和 45 年法律第 20 号）に基づき、建築物の環境衛生上の維持管理について、一定の基準を満たしているとして建築物ねずみ昆虫等防除業の都道府県知事の登録を受けた事業者は、各都道府県のホームページ等でご確認ください。
- 2 このほか、公益社団法人日本ペストコントロール協会のホームページ（※）に、害虫駆除の相談や相談内容に応じた事業者の紹介を行っている各都道府県のペストコントロール協会の連絡先が掲載されていますので、参考にしてください。

※公益社団法人日本ペストコントロール協会ホームページ

<<https://www.pestcontrol.or.jp>>

問 31 （検食の実施）「原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること」とありますが、具体的にはどのように保存すればよいですか。

- 1 検食の保存期間や保存方法等については、「大量調理施設衛生管理マニユ

アル」(平成9年3月24日付け衛食第85号別添)(※)を参考にして実施してください。

- 2 なお、検食の実施については、同一の食品を1回300食又は1日750食以上調理し、提供する営業者を対象としていますが、万が一、食中毒等の危害が発止した場合の原因究明に役立ちますので、上記未満の規模の食数を調理、提供する営業者の方も、可能な範囲で検食の保存を行うようお願いします。

※「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年3月24日付け衛食第85号別添)

<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000168026.pdf>>

問 32 (検食の実施)「調理した食品の提供先、提供時刻及び提供した数量を記録し保存すること」とありますが、例えばビュッフェ形式のような、詳細な提供先や正確な提供時刻などが分からない場合、どのように記録すればよいですか。

- 食事を提供した時間帯や、提供したおおよその量など、業態に応じて可能な範囲で記録してください。

問 33 (HACCPに沿った衛生管理に関する基準)食品衛生法施行規則の別表第18には、コーデックス委員会のHACCPの7原則のみが示され、5つの手順(HACCPチームの編成、製品説明書の作成等)が記載されていませんが、手順1～5は実施しなくてもよいのでしょうか。

- コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則(CXC1-1969)」に示された手順1～5の内容は、施行規則に規定したHACCPの7原則に従って衛生管理計画を作成する際に、必要に応じて実施してください。

問 34 (HACCPに沿った衛生管理に関する基準)自分の施設は、取り扱う食品の性質や製造工程から判断して、一般的な衛生管理のみで食品衛生上の危害の発生を十分防止できると考えていますが、必ず重要管理点を設けなければならないのですか。

- その必要はありません。危害要因分析を行った結果、重要管理点を設ける必要がないと判断した場合は、その考え方や根拠となる資料を文書とし、食品衛生監視員等に求められた際は、説明できるようにしてください。

問 35 HACCP に沿った衛生管理の実施状況を記録し、保存することとされていますが、内容を電磁的に記録することや書面により作成した記録をスキャナ等により読み取って電磁的記録として保存しても問題ありませんか。また、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年 12 月 26 日厚生省令第 52 号）や食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）に規定されている自記温度計の記録をコンピュータ等により直接データの作成を行い、保存することについても、問題ありませんか。

- 1 衛生管理の実施状況の記録を電磁的記録として保存しても差し支えありませんが、電磁的保存を行う場合には、以下の事項に留意してください。
  - ① 保存すべき期間中において、記録された事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
  - ② 電磁的記録に記録された事項を画面や帳簿（紙）に出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他機器に表示し、書面を作成できるようにすること。
  - ③ 保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することのできる措置を講じていること。
- 2 乳等省令及び規格基準に規定されている自記温度計の記録をコンピュータ等により直接データの作成を行い、保存することについても、1 の事項を満たせば問題ありません。
- 3 なお、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に基づく、と畜場及び食鳥処理場における HACCP に沿った衛生管理の実施状況の記録及び保存についても、同様に取り扱います。

## 【都道府県等から寄せられた質問】

### 問 1

- 1 厚生労働省ホームページで公表している手引書の内容は難しすぎるため、各都道府県等が、小規模な事業者でも対応できるよう、簡易版の手引書を作成し、それに基づいて指導してもよいですか。
- 2 都道府県内の事業者向け手引書を、管内業界団体と作成してもよいですか。
- 3 「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」（平成 31 年 2 月 1 日付け薬生食監発 0201 第 1 号）中の「手引書の簡易版」とはどのようなものですか。どのような場合に事前協議が必要ですか。

- 1 今般の食品衛生法の改正により、施設の衛生的な管理については、厚生労働省令で基準を定め、営業者は、当該基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、遵守しなければならない旨、規定されています。

当該基準の運用については、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき、実施することとしています。当該手引書は、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府県等の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で作成しています。

- 2 そのため、各都道府県等が作成した資料を手引書として使用することを希望する場合は、適切な法令の運用の確保、監視指導の平準化を図る観点から、「食品衛生管理に関する技術検討会」における確認を行うため、具体的な案を作成し、厚生労働省に協議をお願いします。

問 2 各都道府県等が、独自に、手引書の一部抜粋や補足説明を入れた補助資料を作成してもよいですか。

- 当該手引書の理解を深めるために、各都道府県等において手引書と併せて使用する補助資料を当省の資料を参考に作成することを妨げるものではありませんが、最終的な食品等事業者の取組、各都道府県等における監視指導は、「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」（平成 31 年 2 月 1 日付け薬生食監発 0201 第 1

号) に示しているとおり、当該検討会の確認を終了した手引書に基づき、平準化して取組が行われるようお願いいたします。

問3 手引書が作成されていない業種については、どのように指導すればよいですか。

- 1 手引書が作成されていない業種の事業者については、原材料や製造工程等が類似しており、危害要因が共通している業種の手引書を参考にして衛生管理に取り組むこととなりますが（事業者向け 問25参照）、個々の施設の状況によって、衛生管理上、明らかに不足している点があれば助言するようお願いいたします。
- 2 なお、実際に指導等に苦慮している業種がある場合は、厚生労働省まで情報提供をお願いいたします。

問4 今後、各業界の手引書の簡易版を作成、印刷し、各都道府県等に配布する予定はありますか。

- 各業界の手引書の簡易版（様式及び記入例を抜粋したもの）については、平成30年度～令和2年度に引き続き、令和3年度においても印刷及び各都道府県等への配布を行う予定です。

【HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ & A 更新経緯】

平成30年8月31日 初版  
平成31年1月30日 更新  
平成31年2月25日 更新  
令和2年6月1日 更新  
令和3年5月31日 更新