

<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4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3版)</p>
<p style="text-align: right;">平成 29 年 3 月 17 日 (最終改正: 令和 3 年 6 月 15 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 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>1 趣旨</p> <p>平成 30 年 6 月に食品衛生法が改正され、HACCP に沿った衛生管理が制度化された。当該制度は令和 3 年 6 月 1 日に本格施行され、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及び実施した衛生管理の内容を記録し保管することが義務付けられた。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」を求めている。</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 (1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) 手引書の改正</p> <p>食品等事業者団体は、定期的、また、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正する。厚生労働省は、食品等事業者団体から手引</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 (1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) 手引書の改正</p> <p>食品等事業者団体は、定期的、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正する。厚生労働省は、食品等事業者団体から手引書の改正に当たり、確認</p>

書の改正に当たり、確認の要請があった場合には上記（１）から（４）に準じて確認等を行う。

### 3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

（１）（略）

（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～ウ（略）

エ 一般衛生管理の内容（施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、情報の提供、回収・廃棄、教育訓練等を含む。）

オ、カ（略）

（３）（略）

### 4 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

（１）（略）

（２）「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象業種

ア 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの（例：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）

イ 飲食店 営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（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）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む）

ウ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者

エ 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売す

の要請があった場合には上記（１）から（４）に準じて確認等を行う。

### 3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

（１）（略）

（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～ウ（略）

エ 一般衛生管理の内容（施設・設備の衛生管理、使用水の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、食品等の取扱い、回収・廃棄、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・教育訓練等を含む。）

オ、カ（略）

（３）（略）

### 4 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

（１）（略）

（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）菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等

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・弁当の調理業等

エ 一般衛生管理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

る 営業者（例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等）  
オ 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行  
う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である  
事業場（事務職員等の食品取扱いに直接従事しない者はカウント  
しない）

### （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～ウ（略）

エ 一般衛生管理\*2

（ア）施設の衛生管理

（イ）設備等の衛生管理

（ウ）使用水等の管理

（エ）ねずみ及び昆虫対策

（オ）廃棄物及び排水の取扱い

（カ）食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

（キ）（ク）（略）

（ケ）回収・廃棄

（コ）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～ク（略）

ケ 記録が必要な事項、記録の様式の例示、記録の推奨保管期間

### （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「大量調理施設衛生  
管理マニュアル」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。

### （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～ウ（略）

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）（ク）（略）

（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～ク（略）

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。

<p>(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～キ (略) ク 一般衛生管理 食品の衛生管理においては一般衛生管理が基本となるため、厚生労働省が示している「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理の各項目についてマニュアルを記載する。</p> <p>ケ (略)</p> <p>(6) 手順書と記録様式のモデル集 業種、業態、食品によって、次のア～セのうち、必要な項目を適宜取捨選択又は追加して手順書のモデルを作成する。事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて穴埋め方式にする。いつ、誰が、何を、どのように実施するかを記入する欄を設けることが望ましい。</p> <p>ア～ウ (略) エ <u>ねずみ及び</u>昆虫の駆除作業の手順書 オ～セ (略)</p> <p>(7) ～ (8) (略)</p> <p>5 手引書の検証 作成した手引書の案が、想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、会員の協力を得て<u>十分に</u>検証する。</p> <p>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マニュアル等 ア 大量調理施設衛生管理マニュアル イ 生食用食肉の衛生基準 ウ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針 (ガイドライン) エ イクラ製品の衛生管理マニュアル オ フグの衛生確保について など</p>	<p>(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～キ (略) ク 一般衛生管理 食品の衛生管理においては一般衛生管理が基本となるため、厚生労働省が示している「<u>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)</u>」や<u>各種衛生規範</u>、「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理の各項目についてマニュアルを記載する。</p> <p>ケ (略)</p> <p>(6) 手順書と記録様式のモデル集 業種、業態、食品によって、次のア～セのうち、必要な項目を適宜取捨選択又は追加して手順書のモデルを作成する。事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて穴埋め方式にする。いつ、誰が、何を、どのように実施するかを記入する欄を設けることが望ましい。</p> <p>ア～ウ (略) エ <u>そ族・</u>昆虫の駆除作業の手順書 オ～セ (略)</p> <p>(7) ～ (8) (略)</p> <p>5 手引書の検証 作成した手引書の案が、想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、会員の協力を得て検証する。</p> <p>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<u>各種衛生規範</u>、マニュアル ア <u>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)</u> イ 大量調理施設衛生管理マニュアル ウ <u>漬物の衛生規範</u> エ <u>洋生菓子の衛生規範</u></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(3) ~ (9) (略)

#### 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。

- 一般社団法人 大日本水産会  
「水産加工場品質管理の手引き《第三版・改訂版》」  
(<http://qc.suisankai.or.jp/>)
  - I. 水産加工場の一般的衛生管理
  - III. 施設周辺及び施設設備の整備
  - IV. 参考（衛生管理日報等の事例など）
- 全国食肉生活衛生同業組合連合会  
「食肉の衛生管理講習会テキスト」  
(<http://www.zenniku-seiren.or.jp/archive/wp-content/uploads/2016/04/9ac102d1b07dc47131023bde53cba8d0.pdf>)
  - 1. 衛生管理の基本
  - 2. 衛生的な加工作業のマニュアルの作成
- 全国菓子工業組合連合会

オ 生めん類の衛生規範  
カ 弁当及びそうざいの衛生規範  
キ セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範  
ク 卵選別包装施設の衛生管理要領  
ケ 液卵製造施設等の衛生指導要領  
コ 生食用食肉の衛生基準  
サ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）  
シ イクラ製品の衛生管理マニュアル  
ス フグの衛生確保について など

(3) ~ (9) (略)

#### 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。

- 一般社団法人 大日本水産会  
「水産加工場品質管理の手引き《第三版・改訂版》」  
(<http://qc.suisankai.or.jp/>)
  - I. 水産加工場の一般的衛生管理
  - III. 施設周辺及び施設設備の整備
  - IV. 参考（衛生管理日報等の事例など）
- 全国食肉生活衛生同業組合連合会  
「食肉の衛生管理講習会テキスト」  
(<http://www.zenniku-seiren.or.jp/archive/wp-content/uploads/2016/04/9ac102d1b07dc47131023bde53cba8d0.pdf>)
  - 1. 衛生管理の基本
  - 2. 衛生的な加工作業のマニュアルの作成
- 全国菓子工業組合連合会

「お菓子里に活かそう一般衛生管理」

(<http://www.zenkaren.net/>)

- 一般衛生管理に関する解説
- 従事者の衛生管理総括表、食品衛生自主管理記録表 など

➤ 一般財団法人 食品産業センター

「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」

(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn3/>)

- 第2章 危害防止の基礎知識と具体策
- 第3章 従業員の管理と教育
- 第4章 マニュアルおよび基準・ルールの作成方法
- 第5章 施設・設備の整備と管理 など

「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」

(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn1/>)

- 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）
- 第3章 製造過程の管理 など

「お菓子里に活かそう一般衛生管理」

(<http://www.zenkaren.net/>)

- 一般衛生管理に関する解説
- 従事者の衛生管理総括表、食品衛生自主管理記録表 など

➤ 一般財団法人 食品産業センター

「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」

(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn3/>)

- 第2章 危害防止の基礎知識と具体策
- 第3章 従業員の管理と教育
- 第4章 マニュアルおよび基準・ルールの作成方法
- 第5章 施設・設備の整備と管理 など

「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」

(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn1/>)

- 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）
- 第3章 製造過程の管理 など

➤ 東京都食品衛生自主管理認証制度

(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/ninshou/index.html>)

- 衛生管理マニュアル記載例
- 認証施設での取組例 など