

1 衛生管理の共通事項

◆ 事業者の責務と衛生管理 ◆

食品衛生法(昭和22年12月24日法律第233号)第3条で食品関係事業者に対する次の責務が定められています。

- ① 製造、調理、販売等を行う食品の安全性の確保
 - ・安全確保に係る知識や技術の習得
 - ・原材料の安全性の確保
 - ・自主検査の実施
 - ・その他の必要な措置
- ② 食品衛生上の危害防止に必要な記録の作成
 - ・原材料に関する記録
 - ・製造、調理等に関する記録
 - ・製品の販売に関する記録
- ③ 危害発生時の適確かつ迅速な措置
 - ・記録書類を行政に提供
 - ・原因食品の回収、廃棄等

また、滋賀県食の安全・安心推進条例(平成21年条例第90号)第5条には、食品関係事業者の責務として次のとおり定められています。

- ① 食の安全・安心の確保のための必要な措置
- ② 健康被害防止のため迅速かつ確実な措置
- ③ 食の安全・安心の確保に関する施策に協力

これらの責務を遵守し、自らが取り扱う食品の安全性を確保するためには、自主的な衛生管理が大変重要になります。

食品衛生法

- 第3条 食品等事業者は、その販売食品等について、**自らの責任において**それらの**安全性を確保**するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 2 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する**記録を作成し**、これを**保存する**よう努めなければならない。
- 3 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の廃棄その他の必要な**措置を適確かつ迅速**に講ずるよう努めなければならない。

滋賀県食の安全・安心推進条例

- 第5条 関係事業者は、その事業活動を行うに当たっては、自らが食の安全・安心の確保について第一義的責任を有すると認識の下に、基本理念にのっとり、食の安全・安心の確保のために必要な措置を講じなければならない。
- 2 関係事業者は、自らが取り扱う食品等または生産資材に起因して人の健康に悪影響を及ぼし、または及ぼすおそれがある場合には、その拡大または発生を防止のために必要な措置を迅速かつ確実に講じなければならない。
- 3 関係事業者は、その事業活動を行うに当たっては、県が実施する食の安全・安心の確保に関する施策に協力しなければならない。

◆ 一般衛生管理の遵守事項 ◆

滋賀県では、食品衛生法(以下「法」という。)第50条第2項の規定に基づき、滋賀県食品衛生基準条例(平成12年条例第54号)第3条に「公衆衛生上の措置の基準」を定めており、この基準の遵守が一般衛生管理の基本となります。

なお、この基準には法第50条第3項により遵守義務があり、この規定に違反した場合は、法第55条により営業停止等の処分も定められています。

また、滋賀県食の安全・安心推進条例(平成21年条例第90号。以下「推進条例」という。)第12条には次の取組について努力義務が規定されています。

- ① 衛生管理の具体的な方法、基準の設定と適切な実施
- ② 食品等の供給活動(製造、加工、調理等)に関する記録の作成と保存

食品衛生法

- 第50条 厚生労働大臣は、…(略)…ことができる。
- 2 都道府県は、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。
- 3 営業者は、前二項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。

滋賀県食の安全・安心推進条例

- 第12条 食品等の製造、加工または調理を行う食品等事業者は、自主的な衛生管理が食の安全・安心の確保を図るうえで特に重要であることにかんがみ、その**具体的な方法、基準等を定めて**、これを適切に実施するよう努めなければならない。
- 2 食品等事業者は、食の安全・安心の確保を図るため、食品等の供給に係る活動に関する**記録の作成および保存**に努めなければならない。

◆ 衛生管理マニュアルの作成 ◆

公衆衛生上の措置の基準（以下「管理運営基準」という。）の中には、「…方法を定め」、「…手順書の作成に努め」、「…結果の記録に努め」等の規定があり、また、「定期的に…」や「適正に…」のように各施設の状況に応じて事業者が定めるべき事項も多数あります。

複数の従事者が作業を行う施設においては、これらの事項を一定の方法で確実に実施するため、作業内容等をマニュアルに定め、従事者全員が共通の認識で作業を行うことが必要です。

マニュアルに記載すべき事項

- ① 文書の名称、文書の記号・番号
- ② 作成年月日、改定年月日
- ③ 各規定事項の管理責任者または承認者
- ④ 各規定事項の衛生管理の目的
- ⑤ 規定内容は具体的(5W1H)に記載
- ⑥ 関連する文書や記録様式の名称
- ⑦ 実施するうえでの注意事項

◆ 共通規定の遵守事項 ◆

1 管理運営要領

- (1) 営業施設を衛生的に管理し、および運営するための基本となる事項(以下「**管理運営要領**」という。)を定め、その内容について食品等の製造等に従事する者(以下「食品製造従事者」という。)その他の関係者に周知すること。
- (2) 必要に応じて管理運営要領の内容を見直すよう努めること。

2 食品衛生責任者の設置

- (1) 営業施設には、食品等の製造等を衛生的に管理させるため、食品衛生責任者を置くこと。ただし、法第48条第1項の規定により食品衛生管理者が置かれている施設および同項ただし書の規定により管理されている施設については、この限りでない。
- (2) 食品衛生責任者は、食品製造従事者であって、次のいずれかに該当するものであること。(省略)
- (3) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生の防止のため、営業施設の衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、必要な注意をすること、および営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。
- (4) 営業者は、前号の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。
- (5) 食品衛生責任者は、食品衛生に関し、知事が行う講習または知事が適当と認める講習を定期的に受講し、新しい知見の習得に努めること。

管理運営基準

◆ 共通規定の作成 ◆

〔付録-1 ページ参照〕

定めるべき事項	関係する書類
<ul style="list-style-type: none"> ○ 衛生管理の対象(施設の名称、所在地、業種等) ○ 管理運営要領との関係 ○ 食品衛生責任者等の衛生管理を行う体制 ○ 遵守すべき法令や基準等 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 食品営業許可書、業務開始報告書(控) <input type="checkbox"/> 食品衛生責任者設置届(控) <input type="checkbox"/> 食品衛生講習会修了証、受講済証等

◆ 管理運営要領 ◆

管理運営要領として作成すべき衛生管理の基本となる事項は、この一般衛生管理マニュアルに記載しますので、原則として、このマニュアルが管理運営要領を兼ねることになります。

◆ 食品衛生責任者 ◆

法令により指定された右の食品を製造する施設には食品衛生管理者、それ以外の営業許可が必要な業種では食品衛生責任者の設置が義務付けられています。

管理者が必要な指定食品

- ・全粉乳(1,400g以下の缶入り)
- ・調製粉乳
- ・魚肉ソーセージ
- ・食用油脂(脱色、脱臭するもの)
- ・ショートニング
- ・加糖粉乳
- ・食肉製品
- ・放射線照射食品
- ・マーガリン
- ・添加物(規格のあるもの)

食品衛生管理者や責任者は、自主衛生管理の要であり、次の役割が課せられています。

- ① 営業施設の衛生管理
- ② 製造・加工等の衛生管理
- ③ 従事者の衛生管理
- ④ 上記に係る営業者への提言
- ⑤ 講習会の受講、知識の修得

食品衛生責任者の資格
○ 法第 48 条第 6 項各号に規定する者 (食品衛生管理者)
○ 栄養士、調理師、製菓衛生師、食鳥処理衛生管理者または船舶料理士
○ 知事が指定する食品衛生責任者の養成のための講習またはこれと同等以上と認められる講習を修了した者

営業者は食品衛生責任者等の意見を尊重する義務があります。また、営業者や施設長、関係部門の管理者等は、食品衛生責任者等と協力して衛生管理を推進していく体制を築くことが重要です。

◆ 遵守すべき基準 ◆

衛生管理は法令遵守が大前提です。食品衛生法や管理運営基準以外にも食品を製造・販売するうえで守るべき(望ましい)基準があります。その一例を次に示しますので、関係あるものを把握しておく必要があります。

義務基準	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 120 号) 乳及び乳製品の成分規格等(昭和 26 年 12 月 27 日厚生省令第 52 号) 食品等の表示の基準(平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号) 乳及び乳製品の表示の基準(平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 46 号) 栄養表示基準(平成 15 年 4 月 24 日厚生労働省告示 176 号) 構造設備基準(滋賀県食品衛生基準条例 平成 12 年滋賀県条例第 54 号) など
指導基準	弁当及びそうざいの衛生規範(昭和 54 年 6 月 29 日環食第 161 号通知) 漬物の衛生規範(昭和 56 年 9 月 24 日環食第 214 号通知) 洋生菓子の衛生規範(昭和 58 年 3 月 31 日環食第 54 号通知) 生めん類の衛生規範(平成 3 年 4 月 25 日衛食第 61 号通知) 食品期限表示の設定のためのガイドライン(平成 17 年 2 月 25 日食安基発第 0225001 号) 大量調理施設衛生管理マニュアル(平成 9 年 3 月 24 日衛食第 85 号通知) など

㊦ HACCP と一般衛生管理 ㊦

- 食品安全管理の国際標準となっている HACCP (危害分析・重要管理点方式:食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質および当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価および管理を行う衛生管理の方式)を用いて衛生管理を行う場合の基礎として実施すべきものが一般衛生管理であり、前提条件プログラム (PP) とも呼ばれています。
- 本県では、HACCP の導入を推進するため、推進条例第 13 条に基づき、知事が高度な衛生管理が行われる工程の認証 (以下「S-HACCP」という。)を行っており、認証施設においては、一般衛生管理の徹底はもちろんのこと、同条例施行規則第 5 条の別表に定める認証基準を遵守し、変更等がある場合は速やかに関係書類を修正し、必要な手続きを行う必要があります。

