

# セーフフードしがに関する Q&A

## ■＝■ 制度全般 に関する Q&A ■＝■

### Q1 「セーフフードしが」とは何ですか？

**A1** 平成21年12月に制定された「滋賀県食の安全・安心推進条例」において、食品等を製造、加工または調理する工程の衛生管理が認証基準に適合する場合、知事は、高度な衛生管理が行われる工程として認証することができる(滋賀県食品高度衛生管理認証)と規定されました。

この認証制度の愛称が「セーフフードしが」です。安全の「セーフ」、食品の「フード」、滋賀県独自の認証制度であることがわかるように「しが」を組み合わせ、親しみやすい名称としました。

### Q2 高度な衛生管理とは何ですか？

**A2** HACCP(危害分析・重要管理点方式)による衛生管理が国際標準として広く普及が進む中、平成26年5月に厚生労働省は将来的な義務化を見据え「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)」を改正し、「従来型基準」に加え、新たに「HACCP 導入型基準」を規定しました。

滋賀県では、「HACCP 導入型基準」を満たす衛生管理および衛生確保に必要な表示の管理を合わせて「高度衛生管理」と規定しています。

### Q3 「HACCP 導入型基準」を認証制度として規定したのはなぜですか？

**A3** 滋賀県では、平成18年から HACCP 手法を取り入れた独自の認証制度を創設し、平成21年からは「セーフフードしが」として HACCP を推進してきた経過から、「セーフフードしが」の認証基準を「HACCP 導入型基準」に整合させ、この認証制度を発展活用することが、将来的な HACCP の導入に寄与できるものと考えました。

### Q4 「セーフフードしが」の特徴は何ですか？

**A4** **特徴①:** 滋賀県知事が、営業者の高度な衛生管理の取り組みを認証し、その活動を消費者から見えるように公表します。

**特徴②:** 認証の対象は、食品等の製造、加工または調理工程とし、すべての食品製造業に加えて、加工が行われる販売業やホテル・旅館等での調理工程を認証します。

**特徴③:** 目標を持って高度な衛生管理に取り組める段階的な認証基準に、表示の信頼性の確保や危機管理体制の構築など高度な内容を盛り込んでいます。

**特徴④:** HACCPによる衛生管理を行っている旨を認証書により証明できるほか、食品等に滋賀県の認証を受けている旨や認証マーク等を表示することができます。

### Q5 「セーフフードしが」の認証のながれは、どのようになっていますか？

**A5** 認証を受けようとする営業者は、認証基準に基づく手順書類を作成して、衛生管理を実践します。そして、認証申請書(p44参照)にその手順書類を添えて、知事に提出します。

知事は、認証申請書、手順書類の書類審査および実践状況の現地審査を行い、認証の可否を決定します。営業者に認証書を交付するとともに施設名等をホームページで公表します。

### Q6 「セーフフードしが」では、何を認証するのですか？

**A6** 食品ごとの安全性を個々に認証するのではなく、高度な衛生管理が行われる工程を、施設ごと業種ごとに認証します。

そのため、同一の施設において、異なる複数の業種で認証を受けることや、複数の業種のうち特定の業種から認証を取得することが可能です。

### Q7 「セーフフードしが」の認証基準は、どのようなものですか？

**A7** 第1ステップから第4ステップまで段階的に認証基準を達成していくことで、HACCPの導入手順に表示の確

認と危機管理を加味した高度な衛生管理がスムーズに実践できるようになっています。

**第1ステップ**は、「自主規格、表示根拠の明確化」の段階です。

- ◆ 高度衛生管理に係る部門ごとの責任者および総括責任者により構成される班を編成します。
- ◆ 製品の特性、規格、利用方法などを記載した製品説明書を作成します。
- ◆ 賞味期限の根拠、アレルゲンの含有状況など、表示根拠を確認します。

**第2ステップ**は、「施設設備、作業内容の標準化」の段階です。

- ◆ 衛生作業の内容、機器の性能などを記載した製造工程一覧図を作成します。
- ◆ 清浄度の区分、機器の配置などを記載した施設平面図を作成します。

**第3ステップ**は、「危害分析の実施、重要管理点の決定」の段階です。

- ◆ 製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリストを作成します。
- ◆ リストから食品衛生上の危害の原因となる物質を特定し、危害を防止するための管理措置を定めます。
- ◆ 管理措置のモニタリングを必要とする重要管理点を定めます。
- ◆ 重要管理点における科学的根拠に基づいた管理基準およびそのモニタリング方法を定めます。
- ◆ 管理基準を逸脱した場合に実施する改善措置を定めます。
- ◆ 管理が適切に機能していることを確認、評価する検証方法を定めます。

**第4ステップ**は、「内部検証と危機管理」の段階です。

- ◆ 設備や工程の異常時、不良食品の発見時などの処理手順書を作成します。
- ◆ 手順書類および記録書類は適正に管理し、必要な期間保管します。

## Q8 「セーフドしが」の導入により、どのようなメリットがありますか？

**A8** 営業者には、

- ①目標が明確になり、高度な衛生管理の妥当性が認識できる。
- ②製品の安全確保の責務を果たし、社会的信頼が得られる。
- ③製造工程等の科学的、合理的な見直しによるコストダウンが期待できる。
- ④従業員の衛生管理に対する意識が向上する。
- ⑤社外に対して自社の衛生管理について根拠をもってアピールできる。 等のメリットがあります。

行政には、

- ①食品業界全体の衛生管理のレベルアップが期待できる。
- ②監視指導を計画的、連続的、予防的なものに充実できる。
- ③食中毒や違反食品発見時などにおいて、迅速な調査等ができる。 等のメリットがあります。

消費者には、

- ①認証施設の公表により、食品の購入や店舗選択の一助となる。
- ②食中毒等の危害を受けるリスクが低減する。
- ③表示根拠の確認により安心感が高まる。 等のメリットがあります。

## ■＝■ 認証申請に関する Q&A ■＝■

### Q9 認証を取得するまでの手順を教えてください。

**A9** 相談：食品安全監視センターでは、随時「セーフドしが」の相談を受け付けています。また、各保健所においても、認証制度の概要や必要な書類について相談を受け付けています。

**実践**：申請前に、作成した手順書類に基づき衛生管理を3ヶ月以上実践し、その記録書類を保管します。この結果は、申請後の現地調査で必要となります。

**申請**：申請書に手順書類のほか必要な書類を添えて、食品安全監視センターに申請をします。認証制度の普及を図るため、当分の間は申請手数料を無料としています。

**審査**：申請を受けた県（食の安全推進室）は、審査委員会を開催して、提出された申請書等の書類審査および認証を受けようとする施設の現地審査を行い、認証をするかどうかを判定します。

**認証**：認証基準に合致した施設は、滋賀県知事から認証し、滋賀県（食品安全監視センター）のホームページに名称等を公表します。

### Q10 認証の有効期間はどのくらいですか？

**A10** 認証の有効期間は、3年間です。

引き続き認証を受けようとする営業者は、有効期間の満了日の4か月前から1か月前までの間に、認証の更新を申請します。

## Q11 特定の製品だけの認証を受けることができますか？

**A11** 営業者が複数の営業施設を所有し、または、複数業種の営業を行っている場合でも、それぞれの施設で業種ごとに申請し、認証を受けることになります。

原則として、認証を受けようとする施設の申請業種で製造する全製品が認証の対象となりますので、特定の製品だけを特別に認証することはできません。

ただし、必要があれば、特定の食品群(原材料、製造工程等が類似する食品の分類:[例]申請業種が菓子製造業の場合、食品群は「和生菓子」、「洋生菓子」、「焼菓子」、「油菓子」など)に限定して認証を受けることができます。(p49別表1参照)

## Q12 認証を受けた内容を変更するときは、どうすればよろしいか？

**A12** **変更の承認:** 次の変更を行う場合には、あらかじめ変更の承認を受けなければなりません。その際は、変更承認申請書(p45参照)に必要な書類を添えて申請をします。

- ① 認証を受けている業種の中で、他の食品群に属する食品等の製造等を行おうとするとき。
- ② 認証を受けている業種の中で、一部の食品群において製造等を取りやめ、辞退しようとするとき。
- ③ 重要管理点に関する事項を変更しようとするとき。

**その他の変更:** 外部検証時または更新申請時に、変更のあった書類を提出します。なお、外部検証時または更新申請時にかかわらず変更事項を報告する場合は、認証事項変更届出書(p47参照)に変更のあった書類を添えて提出します。

**書換え:** 認証書の記載事項に変更があった場合は、書換交付申請書(p43参照)に認証書と必要な書類を添えて申請をします。

## Q13 認証を受けるため、新たな設備投資が必要ですか？

**A13** この制度は、食品等を製造、加工または調理する施設で行う衛生管理の方法(ソフトウェア)を認証するものです。

各食品等製造等施設は、食品衛生法等の規定により、それぞれの業種で定められた施設基準を満たしているため、基本的には、新たな設備投資(ハードウェア)を求めるものではありません。

ただし、施設や設備の補修あるいは衛生管理を容易に行うために必要な場合など、施設や設備の整備が望ましい場合もあります。

認証施設において、高度な衛生管理を実施していく上で必要となる「中心温度計」や「金属探知機」などの機器等が必要となる場合があります。

## Q14 小規模な施設でも、認証を受けることができますか？

**A14** この制度は、食品製造施設の自主的な衛生管理を、より科学的で確実なものとするを目的とし、すべての食品製造業に導入可能な、効果的な基準を段階的に設定していますので、施設の規模に関わらず、認証を取得することが可能と考えています。

たとえ、認証の取得が困難な場合であっても、この制度の基準を目標に掲げて、衛生管理に取り組むことで、相当の効果が期待できます。認証を「とる」ことより衛生管理を「やる」ことに意義があります。

## Q15 認証対象の食品製造施設は、必ず認証を取らなければいけませんか？

**A15** この制度は、営業者が自主的な衛生管理に取り組んでいる施設を評価する制度です。営業者自らの意思で県に申請し、認証を取得する任意の制度です。県が営業者に認証の取得を義務づけるものではありません。

## ■＝■ 認証施設 に関する Q & A ■＝■

## Q16 認証を受けた施設が、守らなければならないことは何ですか？

**A16** 認証施設では、認証を受けた衛生管理を確実に実施することはもちろん、一般的な衛生管理についても手順書等を作成して、適切に実施しなければなりません。

一般的な衛生管理とは、すべての食品関係営業者が守るべき基準として、滋賀県食品衛生基準条例に定められた「公衆衛生上の措置の基準」のことです。

手順書等を作成すべき事項は、次の10項目です。

- ① 設備等の清掃および保守点検
- ② ねずみ族および昆虫の駆除
- ③ 水質検査など使用水の管理

- ④従事者の健康管理や衛生教育    ⑤製品の自主検査    ⑥原材料の入荷点検  
⑦製品の出荷点検    ⑧製品等の保管記録    ⑨添加物の使用管理    ⑩書類の保管管理

### Q17 認証を受けた衛生管理方法の履行状況を、どのように確認するのですか？

**A17** 認証取得後は、3年ごとに更新の手続きが必要となります。更新時には、認証を受けた衛生管理が確実に行われていたかを、書類審査および現地審査で確認します。

認証期間中も、認証施設における工程管理などの衛生管理が手順書類どおりに履行されているかを食品安全監視センターの食品衛生監視員が施設に立ち入り、実際の工程管理状況および記録書類等の確認を行います。(外部検証)

確認の頻度は、毎年度策定する「滋賀県食品衛生監視指導計画」で定め、定期的に行います。

### Q18 認証を受けた施設が食中毒等の事故を起こしたら、認証はどうなりますか？

**A18** 認証施設では、衛生管理が確実に実行されることから、食中毒の発生リスクを大幅に低減することができますが、食中毒事故にはいろいろな要因があり、食中毒の発生をゼロにすることを保証することはできません。

このため、認証基準には、事故発生時の処理手順書を作成する旨の規定があり、万が一事故が発生した場合、迅速に対応し、被害の拡大を防ぐ体制を整えることになっています。

認証施設が食中毒等の事故を起こし、営業停止命令、製品回収命令等の行政処分を受け、迅速で適切な処理が行われなかった場合は、条例第16条の規定により認証を取り消すことがあります。

### Q19 認証を受けた施設の営業許可を廃業したとき、認証はどうなりますか？

**A19** 認証を受けた業種を廃業した場合は、認証工程廃止届出書(p46参照)に認証書を添えて、食品安全監視センターに届け出なければなりません。

認証施設が移転(県内に限る)または施設を改造して営業許可の取り直しをした場合も、上記と同様の手続きが必要です。引き続き新施設において認証を受ける場合は、新規の認証申請が必要となります。

### Q20 認証書を紛失した場合はどうすればいいですか？

**A20** 認証書を紛失したり、破損したりするなどして原状回復が困難な場合、認証書再交付申請書(p42参照)を提出して、新たな認証書の交付を受けることができます。

### Q21 認証を受けた施設を消費者は、どのようにして知ることができますか？

**A21** 認証施設には、滋賀県知事から交付された認証書が掲示されています。また、食品安全監視センターのホームページにて認証施設を公表していますのでご覧ください。

### Q22 認証を受けていることを、製品に表示することができますか？

**A22** 認証を受けた工程で製造された製品などには、規則で定める認証マークを表示することができます。認証マークの電子データの交付を希望される場合は交付願(p55参照)を提出してください。

また、文字による表示をする場合は、「セーフフードしが」の文字を含めて記載するか、「滋賀県」および「認証」と併せて「衛生管理」または「S-HACCP」の文字を含めて記載する必要があります。

なお、上記以外の図柄や文字で表示しようとする場合は、文字または図柄の例外承認申請書(p54参照)により、知事の承認が必要です。

認証を受けていない営業者はもちろん、同一の営業者であっても、認証を受けていない施設で製造した製品もしくは認証を受けていない業種(食品群)の製品に、認証を受けていると誤認されるおそれのある表示をすることはできません。共通の容器包装を使用している場合はご注意ください。

## ■＝■ 手順書類 に関する Q&A ■＝■

### Q23 認証を受けるためには、どのような書類を作成する必要がありますか？

**A23** 作成すべき手順書類は、「高度衛生管理班」、「製品説明書」、「製品表示確認書」、「製造工程一覧図」、「施設平面図」、「危害要因リスト」、「重要管理点整理表」および「事故等処理手順書」です。

作成すべき記録書類は、重要管理点の「モニタリング記録」、「改善措置記録」および「事故等処理結果記

録」です。

また、認証申請時に提出する必要はありませんが、危害要因リストを作成する上で必要な一般的な衛生管理の手順書類およびその実施結果記録を整備しておく必要があります。

## Q24 「製品表示確認書」とは、どのような書類ですか？

**A24** 「製品表示確認書」とは、次の書類の総称です。

- ①製品に表示する賞味期限または消費期限の設定根拠を示す検査成績書等の書類
- ②製品が遺伝子組換えに関する表示が必要な場合は、対象となる食品(大豆、とうもろこし等)の分別生産流通管理証明書
- ③原材料に遺伝子組換え食品を使用する場合は、その名称が確認できる書類
- ④原材料のうち、加工食品および添加物(添加物製剤)は、含まれるアレルゲン(小麦、そば、乳等)が確認できる書類
- ⑤原材料のうち、加工食品は、含まれる添加物の名称が確認できる書類
- ⑥原材料のうち、添加物製剤は、含まれる添加物の名称および製剤におけるそれらの配合割合が確認できる書類
- ⑦製品に表示する栄養成分の根拠を示す分析結果等の書類
- ⑧製品ごとの表示見本

## Q25 手順書類は、どのように作成すればよいですか？

**A25** 製品説明書および製品表示確認書は、原則として、製品ごとに作成します。ただし、製品表示確認書のうち、期限設定の根拠書類については、製品群(同様の衛生管理を行う製品の分類:[例]食品群が「和生菓子」の場合、製品群は「蒸しもの」、「餅もの」、「生もの」、「流しもの」など)ごと、または期限の長さが同一もしくは根拠となる試験成績が同一な製品ごとに作成されてもかまいません。

製造工程一覧図、危害要因リストは製品群ごとに作成します。

重要管理点整理表は、重要管理点ごとに作成します。

手順書類の作成にあたっては、まず、施設長等のコミットメントが第1です。次に各責任者が役割を分担して、製造する製品の特性、製造工程などの現状を正確に把握します。それらの情報を基に認証基準に定める事項について、科学的根拠に基づく効果的な衛生管理の方法を記載します。

食品安全監視センターのホームページに掲載している「セーフフードしが導入の手引き」、「一般衛生管理マニュアル作成のための解説書」、「セーフフードしが様式例集」等を参考に、具体的で、継続可能な衛生管理の方法を自主的に定めることが重要です。

食品安全監視センターでは、随時、セーフフードしが認証に関する技術的、専門的な相談を受け付けていますので、ご利用ください。

## Q26 申請書に添付する手順書類に記載された「社外秘」情報は、どうなりますか？

**A26** 認証した場合にホームページで公開する情報は、「営業者の氏名または名称」、「施設の名称および所在地」、「認証業種」、「初回認証年月日」、「認証有効期間」等です。

滋賀県情報公開条例に基づき公開請求があった場合は、すべての申請書および添付書類が情報公開の対象として公開審査されますので、個人情報、生産ノウハウなど利益を害する情報等を除き、関係書類が請求者に公開されるおそれがありますので、ご注意ください。

原則として、申請書等に添付する手順書類には「社外秘」情報を記載しないようにしてください。ただし、社外秘情報を記載した手順書類は備え付けておいてください。これらの社外秘情報は、認証審査のうち現地審査時に、備え付けられている書類を確認することになります。

## Q27 手順書類や記録書類をコンピューターで管理してもよいですか？

**A27** 手順書類の原本をコンピューターで管理することは可能ですが、現場の従事者等が必要時に確認できるようにしておくことが必要です。

記録書類は、日々の衛生管理の中で随時記録していくものです。審査の際には、手書きの記録の方が字体や文字の表現等から、日常の衛生管理の履行状況を把握しやすいメリットがあります。

コンピューターによる書類の管理では、記録の信憑性の確保、改ざん防止、確実な保管ができるようなシステムが必要です。このためには、コンピューターによる記録の有効性を十分検討し、記録者が特定され、改ざん防止対策がとられ、バックアップを適切に行う等の条件を満たすことが必要です。