

改正

平成22年4月1日規則第28号

平成26年4月1日規則第32号

平成27年3月6日規則第11号

平成27年7月23日規則第56号

滋賀県食の安全・安心推進条例施行規則をここに公布する。

滋賀県食の安全・安心推進条例施行規則

(趣旨)

第1条 この規則は、滋賀県食の安全・安心推進条例（平成21年滋賀県条例第90号。以下「条例」という。）の施行に関し必要な事項を定めるものとする。

(用語)

第2条 この規則で使用する用語は、条例で使用する用語の例による。

(軽微な変更)

第3条 条例第8条第6項の規則で定める軽微な変更は、次の各号のいずれかに該当する変更とする。

- (1) 食の安全・安心の確保に関する施策の目標に関する指標の数値の1割以内の変更
- (2) 法令の制定または改廃に伴い当然必要とされる形式的な変更
- (3) 用語、名称等の変更、誤記の訂正その他これらに類する記載事項の修正に伴う変更
- (4) 推進計画以外の県の計画について、地方自治法第138条の4第3項の規定に基づく知事の附属機関またはこれに準ずる機関の審議を経てされた変更に伴う変更
- (5) 前各号に掲げるもののほか、記載事項の趣旨の変更を伴わない変更

(提案書の記載事項)

第4条 条例第10条第2項の規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- (1) 提案者の氏名、住所および連絡先（法人その他の団体にあつては、名称、代表者の氏名、主たる事務所の所在地および連絡先）
- (2) 県内に住所および主たる事務所のいずれをも有しない者にあつては、県内に有する事務所または事業所（複数の事務所または事業所を有する場合にあつては、いずれか一の事務所または事業所）の名称および所在地

(3) 提案の内容が既に存する施策の変更その他の必要な見直しに係るものである場合は、当該施策の名称、根拠規定その他の対象となる施策を特定するために必要な事項

(4) 提案の具体的内容

(5) 提案の理由

(認証の基準)

第5条 条例第13条第1項の規則で定める行為は、調理とする。

2 条例第13条第1項の規則で定める基準は、別表に掲げる事項（同表3の項の事項にあつては、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項第1号の規定により食品の販売をする際に表示されるべき事項につき基準が定められた事項に限る。）がおおむね満たされていることとする。

(認証の方法)

第6条 認証は、施設ごとおよび業種（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第35条各号に掲げる営業の種別または当該種別に類似するものとして知事が別に定める営業の種別をいう。以下同じ。）ごとにするものとする。この場合において、知事は、必要があると認めるときは、業種に加え、食品群（製造工程等が類似する食品等の区分として、業種ごとに知事が別に定めるものをいう。以下同じ。）を限定して認証をすることができる。

2 知事は、必要があると認めるときは、認証に条件を付し、およびこれを変更することができる。

(認証書の交付等)

第7条 知事は、認証をしたときは、認証工程事業者に対し、滋賀県食品高度衛生管理認証書（別記様式第1号。以下「認証書」という。）を交付するとともに、当該認証をした内容を公表するものとする。

2 認証工程事業者は、認証書を亡失し、またはき損したときは、滋賀県食品高度衛生管理認証書再交付申請書（別記様式第2号）に認証書その他の知事が別に定める書類を添えて知事に申請し、その再交付を受けることができる。

3 認証工程事業者は、認証書の記載事項に変更が生じたときは、速やかに、滋賀県食品高度衛生管理認証書書換交付申請書（別記様式第3号）に認証書その他の知事が別に定める書類を添えて知事に申請し、認証書の書換えを受けなければならない。

4 認証工程事業者は、次の各号のいずれかに該当するときは、遅滞なく、認証書を知事に返納しなければならない。

(1) 条例第13条第3項または第15条第3項の規定により認証が効力を失ったとき。

(2) 条例第16条第1項の規定により認証が取り消されたとき。

(3) 第2項の規定による再交付を受けた後において、亡失した認証書を発見し、または回復したとき。

(認証の申請の方法)

第8条 条例第13条第2項(同条第5項において準用する場合を含む。)の規定による認証または認証の更新の申請は、滋賀県食品高度衛生管理認証(更新)申請書(別記様式第4号)に、次の各号に掲げる申請の区分に応じそれぞれ当該各号に定める書類および物件を添えて知事に提出することにより行わなければならない。この場合において、添付する書類は、書面により作成されたものでなければならない。

(1) 新規の認証の申請 認証の申請前3月以内に製造等を行った製品(認証工程において製造等をする食品等をいう。以下同じ。)に係る次のアからケまでに掲げる書類および物件(次のイ、エおよびカに掲げる書類にあっては、一の製品群(食品群をより細分した区分であって、製造等の工程が類似する製品ごとに認証を受けようとする食品等事業者が設定したものをいう。以下同じ。)に複数の製品が属する場合における当該複数の製品に係る書類については、当該製品群に属する主要な一の製品に係る書類。次号アにおいて同じ。)。ただし、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条第1項の規定に基づく総合衛生管理製造過程を経て製造等を行うことについての承認を受けている工程について認証を受けようとする者については、次のア、イおよびエからクまでに掲げる書類は、添付することを要しない。

ア 別表1の項(2)に規定する書類

イ 別表2の項に規定する製品説明書

ウ 別表3の項(1)から(3)までに規定する書類(同項(2)イに規定する分別流通管理証明書にあっては、当該分別流通管理証明書を保有すべき原材料の種類ごとに直近に使用した原材料に係るもの)および同項(4)に規定する製品の表示に係る見本

エ 別表4の項に規定する製造工程一覧図

オ 別表5の項に規定する施設の平面図

カ 別表6の項に規定する危害要因リスト

キ 別表7の項(1)に規定する重要管理点整理表

ク 別表8の項に規定する事故等処理手順書

ケ その他知事が必要と認める書類および物件

(2) 条例第13条第5項において準用する同条第2項の規定による認証の更新の申請(以下「更新の申請」という。) 次のアおよびイに掲げる書類および物件

ア 更新の申請前1年以内に製造等を行った製品（既に製造等を取りやめたものを除く。）に係る前号アからケまでに掲げる書類および物件（新規の認証の申請、更新の申請または条例第14条の規定に基づく変更の承認の申請の際に既に添付した書類の記載事項または物件の表示事項（以下「既提出書類等記載事項等」という。）に変更がないものを除く。）

イ その他知事が別に定める書類および物件

2 前項の規定にかかわらず、知事が適当と認めるときは、前項の規定に基づき添付すべき書類について、当該書類の内容を知事に示すことをもって当該書類の添付に代えることができる。

3 更新の申請は、認証の有効期間が満了する日の4月前から有効期間が満了する日までの間に行わなければならない。

4 前3項に定めるもののほか、新規の認証の申請および更新の申請に関し必要な事項は、知事が別に定める。

（認証の有効期間）

第9条 条例第13条第3項の規則で定める期間は、次表の左欄に掲げる認証の日の区分に応じ、それぞれ当該右欄に定める日までの期間とする。

3月2日から7月1日までの日	認証の日から起算して3年を経過する日以後の最初の6月末日
7月2日から11月1日までの日	認証の日から起算して3年を経過する日以後の最初の10月末日
11月2日から翌年の3月1日までの日	認証の日から起算して3年を経過する日以後の最初の2月末日

（認証に係る表示の方法）

第10条 条例第13条第6項の規定による表示をするときは、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

（1）虚偽のまたは誤解を招くおそれのある事項を表示しないこと。

（2）文字により表示をする場合には、次のいずれかの文字を含むこと。ただし、別に定めるところにより知事の承認を得た場合は、この限りでない。

ア 「セーフドしが」

イ 「滋賀県」、「認証」および「衛生管理」

ウ 「滋賀県」、「認証」および「S-HACCP」

(3) 図柄により表示をする場合には、認証マーク（別記様式第5号）によること。ただし、別に定めるところにより知事の承認を得た場合は、この限りでない。

2 前項に定めるもののほか、認証に係る表示に関し必要な事項は、知事が別に定める。

(変更の承認の対象となる事項)

第11条 条例第14条の規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

(1) 認証工程において製造等をする食品等の種類（次のアまたはイに掲げる場合に限る。）

ア 認証の申請または更新の申請の際に添付し、または添付に代えて提示した書類に係る製品の属する食品群と業種を同じくする他の食品群に属する食品等の製造等を行おうとする場合（イに掲げる場合を除く。）

イ 第6条第1項後段の規定に基づき食品群を限定した認証を受けている者が、当該認証に係る食品群と業種を同じくする他の食品群に属する食品等の製造等を行う工程を認証の対象にしようとする場合

ウ 認証に係る食品群が複数ある場合において、そのうちの一部の食品群に属するすべての食品等について、製造等を取りやめ、または辞退しようとする場合

(2) 別表7の項(1)アからオまでに掲げる事項

(変更の承認の申請の方法)

第12条 条例第14条の規定による変更の承認の申請は、滋賀県食品高度衛生管理認証変更承認申請書（別記様式第6号）に次に掲げる書類および物件を添えて知事に提出することにより行わなければならない。

(1) 第8条第1項第1号アからケまでに掲げる書類および物件（既提出書類等記載事項等に変更がないものを除く。）

(2) その他知事が別に定める書類および物件

2 前項に定めるもののほか、変更の承認の申請に関し必要な事項は、知事が別に定める。

(廃止等の届出の方法)

第13条 条例第15条第1項または第2項の規定による届出は、滋賀県食品高度衛生管理認証工程廃止・辞退届（別記様式第7号）を知事に提出することにより行わなければならない。

(認証の取消事由)

第14条 条例第16条第1項第3号の食品衛生法その他の法令の規定で規則で定めるものは、次に掲げる規定とする。

- (1) 食品衛生法の規定
- (2) 食品衛生法の規定に基づく命令の規定
- (3) 滋賀県食品衛生基準条例（平成12年滋賀県条例第54号）の規定

2 条例第16条第1項第3号の食品衛生法その他の法令の規定による禁止で規則で定めるものは、食品衛生法第7条、第8条（同法第62条第1項において準用する場合を含む。）および第17条（同法第62条第1項および第3項において準用する場合を含む。）の規定による禁止とする。

（輸入業の届出）

第15条 条例第17条第1項の規定による輸入業の開始の届出は、食品等輸入業に関する届出書（別記様式第8号）によるものとする。

2 条例第17条第1項第4号の規則で定める事項は、輸入をした食品等の県内にある保管場所のうち主要なものの所在地（県内に保管場所がない場合は、県外にある保管場所のうち主要なものの存する都道府県名および市名）とする。

3 条例第17条第2項の規則で定める軽微な変更は、主要な輸入品目または業務の形態の変更とする。

4 条例第17条第2項の規定による輸入業の廃止または変更の届出は、食品等輸入業廃止（変更）届出書（別記様式第9号）によるものとする。

（健康被害情報等の報告事項）

第16条 条例第18条第1項の規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- (1) 生産者または食品等事業者の氏名および住所（法人にあつては、名称、代表者の氏名および主たる事務所の所在地）
- (2) 報告に係る流通食品等または調理をした食品（以下この条において「対象食品等」という。）の生産もしくは製造、加工もしくは輸入または調理を行った施設、事業所その他の場所の名称および所在地
- (3) 対象食品等の名称、商品名その他の対象食品等を特定できる情報
- (4) 対象食品等の流通または提供の状況
- (5) 条例第18条第1項第1号または第2号に該当する事実の内容および当該事実を把握した経緯
- (6) 対象食品等の摂取または使用に伴う人の健康に係る被害の有無および内容ならびに被害の拡大の可能性
- (7) 対象食品等について衛生上の危害を除去するために講ずる措置の内容

(8) 前各号に掲げるもののほか、知事が必要と認める事項

(報告の対象となる違反等に係る規定)

第17条 条例第18条第1項第1号に規定する食品衛生法または食品表示法の規定で規則で定めるものは、次に掲げる規定とする。

(1) 食品衛生法第6条（同法第62条第1項および第2項において準用する場合を含む。）、第9条、第10条（同法第62条第1項において準用する場合を含む。）、第11条第2項（同法第62条第1項および第2項において準用する場合を含む。）および第3項、第16条（同法第62条第1項および第3項において準用する場合を含む。）、第18条第2項（同法第62条第1項および第3項において準用する場合を含む。）、第20条（同法第62条第1項において準用する場合を含む。）ならびに第25条第1項（同法第62条第1項および第3項において準用する場合を含む。）の規定

(2) 食品表示法第5条の規定（次のアからウまでに掲げるものに係る場合に限る。）

ア 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第3条第1項の表消費期限又は賞味期限の項、第10条第1項第3号、第19条（食品表示基準別表第24の中欄に賞味期限または消費期限が掲げられている食品に係る部分に限る。）、第24条第1項第5号（食品表示基準別表第24の中欄に賞味期限または消費期限が掲げられている食品に係る部分に限る。）、第32条第1項の表消費期限又は賞味期限の項または同条第3項第4号の規定による消費期限または賞味期限の表示について、消費期限にあつては定められた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伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限、賞味期限にあつては定められた方法により保存した場合において期待される全ての品質の保持が十分に可能であると認められる期限より、それぞれ、後の年月日を表示したもの

イ 食品表示基準第3条第2項の表別表第十四に掲げる食品（以下「特定原材料」という。）を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないものを除く。）及び特定原材料に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。以下同じ。）を含む食品の項、第10条第1項第8号、第19条（食品表示基準別表第24の中欄にアレルギー（特定原材料に由来する添加物を含むものに限る。）またはアレルギー（特定原材料に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。）を含むものに限る。）が掲げられている食品に係る部分に限る。）、第24条第1項第5号（食品表示基準別表第24の中欄にアレルギー（特定原材料に由来する添加物を含むものに限る。）またはアレルギー（特定原材料に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。）を含

むものに限る。)が掲げられている食品に係る部分に限る。)、第32条第2項の表特定原材料に由来する添加物の項または同条第3項第7号に定める特定原材料の表示の基準に違反するもの

ウ 食品表示基準第3条第1項の表保存の方法の項、第10条第1項第2号、第19条(食品表示基準別表第24の中欄に保存の方法の表示事項が掲げられている食品に係る部分に限る。)、第24条第1項第5号(食品表示基準別表第24の中欄に保存の方法の表示事項が掲げられている食品に係る部分に限る。)、第32条第1項の表保存の方法の項または同条第3項第3号に定める保存の方法の表示の基準に違反するもの

2 条例第18条第1項第1号の食品衛生法の規定による禁止で規則で定めるものは、同法第7条第1項から第3項まで、第8条第1項(同法第62条第1項において準用する場合を含む。))および同法第17条第1項(同法第62条第1項および第3項において準用する場合を含む。)の規定による禁止とする。

(報告を要しない場合)

第18条 条例第18条第1項第1号の規則で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- (1) 他の生産者または食品等事業者が条例第18条第1項第1号に規定する違反の事実について同項の規定により知事に報告したことを既に知っている場合
- (2) 前号に規定する事実について、所属する団体が知事に報告したことを既に知っている場合
- (3) 前2号に掲げるもののほか、第1号に規定する事実について知事が知っていることが明らかかな場合

2 条例第18条第1項第2号の規則で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- (1) 他の生産者または食品等事業者が条例第18条第1項第2号に規定する情報(以下「健康被害情報」という。))について同項の規定により知事に報告したことを既に知っている場合
- (2) 健康被害情報について、所属する団体が知事に報告したことを既に知っている場合
- (3) 前2号に掲げるもののほか、健康被害情報について知事が知っていることが明らかかな場合
- (4) 入手した健康被害情報が具体的な内容を明らかにするものでない場合
- (5) 健康被害情報における流通食品等または自らが調理した食品(以下この項において「対象食品等」という。))の摂取または使用に起因して生じたとする人の健康に係る被害(以下この項において「健康被害」という。))に関し、対象食品等と当該健康被害との間に、摂取または使用から健康被害に係る症状の発現までの経過時間その他の客観的事実に照らして因果関係が

ないと認められる場合

- (6) 一のロット（一の期間内に一連の工程により均質性を有するように生産または製造等がされた食品等の一群をいう。）を構成する流通食品等、同一の日に調理をして他の者に提供した食品その他の一群を構成する対象食品等について健康被害を受けたとする者が複数存しないことまたはその者のすべてが同居の家族その他の生活を共にする者であることその他の客観的事実に照らして、当該対象食品等に起因して人の健康に係る被害が生じた蓋然性があるとはいえない場合

（自主回収の着手時に報告すべき事項）

第19条 条例第19条第1項後段の規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- (1) 生産者または食品等事業者の氏名および住所（法人にあつては、名称、代表者の氏名および主たる事務所の所在地）
- (2) 回収に係る流通食品等の生産または製造、加工もしくは輸入を行った施設、事業所その他の場所の名称および所在地
- (3) 回収に係る流通食品等の名称、商品名その他の当該流通食品等を特定できる情報
- (4) 回収に係る流通食品等の流通の状況
- (5) 回収を行う理由となった事実の内容および当該事実を把握した経緯
- (6) 回収に係る流通食品等の摂取または使用に伴う人の健康に係る被害の有無および内容ならびに被害の拡大の可能性
- (7) 回収に着手した年月日
- (8) 回収のために行う措置の内容
- (9) 回収した流通食品等について衛生上の危害を除去するために講ずる措置の内容
- (10) 回収に係る問い合わせ先
- (11) 前各号に掲げるもののほか、知事が必要と認める事項

（報告の対象となる自主回収）

第20条 条例第19条第3項の自主回収で規則で定めるものは、次のいずれかに該当する自主回収とする。

- (1) 第17条第1項に規定する食品衛生法の規定または同条第2項に規定する食品衛生法の規定による禁止に違反する事実があると考える場合に行う自主回収
- (2) 自主回収に係る流通食品等について健康被害情報を入手した場合に行う自主回収
- (3) 前2号に掲げるもののほか、条例第19条第1項に規定する生産者または食品等事業者以外

の生産者または食品等事業者が、人の健康に係る被害が生じるおそれがあると考える場合に行う自主回収

2 前項の規定は、同項各号に掲げる自主回収が次の各号のいずれかに該当するときは、適用しない。

(1) 他の生産者または食品等事業者の要請を受けて行う自主回収その他の他の生産者または食品等事業者が行う回収の一環として行う自主回収であるとき。

(2) その他知事が報告の必要がないと認める自主回収

(立入検査員証)

第21条 条例第31条第3項の証明書は、立入検査員証（別記様式第10号）によるものとする。

(審議会の会長)

第22条 審議会に会長を置き、委員の互選によって定める。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるとき、または会長が欠けたときは、会長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

第23条 審議会の会議は、会長が招集する。

2 会長は、審議会の議長となる。

3 審議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決をすることができない。

4 審議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(関係者の出席)

第24条 審議会は、必要があるときは、会議の議事に関係のある者の出席を求めて、その説明を受け、または意見を聴くことができる。

(庶務)

第25条 審議会の庶務は、健康医療福祉部において処理する。

(委任)

第26条 この規則に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

(その他)

第27条 この規則に定めるもののほか、この規則の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

付 則

この規則は、公布の日から施行する。

付 則（平成22年規則第28号）

この規則は、平成22年10月1日から施行する。

付 則（平成26年規則第32号抄）

（施行期日）

1 この規則は、公布の日から施行する。

付 則（平成27年規則第11号）

1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。

2 この規則による改正後の滋賀県食の安全・安心推進条例施行規則（以下「新規則」という。）の規定は、この規則の施行の日以後に認証の申請を行った食品等の製造等を行う工程について適用し、同日前に認証を受けた食品等の製造等を行う工程については、なお従前の例による。

3 前項の規定によりなお従前の例によることとされる認証に係る有効期間は、新規則第9条の規定にかかわらず、当該認証の日から平成30年3月31日までとする。

付 則（平成27年規則第56号抄）

1 この規則は、公布の日から施行する。

別表（第5条関係）

1 高度衛生管理班に関する事項	<p>（1） 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要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いう。）による衛生管理および衛生確保に要する表示の管理（以下「高度衛生管理」という。）に係る次のアからオまでに掲げる業務について、品質管理、製造管理等の部門ごとの責任者（以下「部門責任者」という。）および部門責任者を指揮し、当該業務を総括管理する責任者（以下「総括責任者」という。）により構成される班（以下「高度衛生管理班」という。）が編成されていること。</p> <p>ア 手順書類（次項に規定する製品説明書、第3項第1号から第3号までに規定する書類、同項第4号に規定する製品の表示に係る見本、第4項に規定する製造工程一覧図、第5項に規定する平面図、第6項に規定する危害要因リ</p>
-----------------	---

	<p>スト、第7項第1号に規定する重要管理点整理表および第8項に規定する事故等処理手順書をいう。以下同じ。)の作成および改善</p> <p>イ 記録書類(手順書類に基づき作成し、または収集した記録その他の書類および物件をいう。以下同じ。)の確認</p> <p>ウ 従事者への手順書類の周知および従事者の教育訓練</p> <p>エ 手順書類に基づく事務の実施状況の評価および当該事務に係る制度の見直し(以下これらを「内部検証」という。)</p> <p>オ 食品衛生監視員(食品衛生法第30条第1項に規定する食品衛生監視員をいう。)による高度衛生管理の状況の検査および指導(以下「外部検証」という。)への対応</p> <p>(2) 高度衛生管理班について、次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類が適切に作成されていること。</p> <p>ア 高度衛生管理班を構成する者の役職および氏名</p> <p>イ 総括責任者または部門責任者の別</p> <p>ウ 高度衛生管理に係る担当業務の内容</p>
<p>2 製品の説明に関する事項</p>	<p>製品ごとに、製品説明書(製品に関し次のアからキまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 製品の名称および当該製品の属する製品群の名称</p> <p>イ 原材料の名称</p> <p>ウ 添加物の名称(食品衛生法第11条第1項の規定に基づき使用の方法について基準が定められた添加物にあっては、添加物の名称およびその使用量)</p> <p>エ 容器包装の形態および材質</p> <p>オ 製品の性状および規格</p> <p>カ 消費期限または賞味期限および保存方法</p> <p>キ 飲食または使用の方法</p>
<p>3 製品の表示に関する事項</p>	<p>(1) 製品に表示する消費期限または賞味期限の根拠について、微生物試験または理化学試験および官能検査の結果に基づく科学的かつ合理的な期限設定であることを示す適切な書類があること。</p> <p>(2) 製品の原材料について、次のアからキまでに掲げる書類があること。ただ</p>

し、製品の性状に照らして必要がないと知事が認めたものについては、この限りでない。

ア 製造等をした者を明らかにする書類

イ 分別生産流通管理証明書（分別生産流通管理（食品表示基準第2条第1項第19号に規定する分別生産流通管理をいう。以下同じ。）または特定分別生産流通管理（同項第20号に規定する特定分別生産流通管理をいう。以下同じ。）が行われた旨を証明する書類をいう。）（分別生産流通管理が行われたことを確認した同項第15号に規定する遺伝子組換え農産物もしくは特定分別生産流通管理が行われたことを確認した同項第17号に規定する特定遺伝子組換え農産物またはこれらを原材料とする加工食品（食品表示基準第3条第2項の表別表第十七の下欄及び別表第十八の中欄に掲げる加工食品の項下欄の5に定めるところにより遺伝子組換えに関する表示を不要とする加工食品であるものを除く。以下これらを「遺伝子組換え食品」という。）を製品（同項下欄の5に定めるところにより遺伝子組換えに関する表示を不要とする加工食品であるものを除く。）の原材料とする場合に限る。）

ウ 遺伝子組換え食品の名称を明らかにする書類（遺伝子組換え食品（食品表示基準第3条第3項の規定により遺伝子組換え食品に関する事項の表示を省略することができる食品を除く。）を製品の原材料とする場合に限る。）

エ 食品表示基準別表第14に掲げる食品またはこれに類するものとして知事が別に定める食品（以下これらを「特定原材料等」という。）の名称を明らかにする書類（特定原材料等を原材料とする加工食品または特定原材料等由来する添加物（当該加工食品または添加物に特定原材料等の名称の表示（食品表示基準第13条第2号に規定する送り状、納品書等または規格書等への記載を含む。第4号において同じ。）がないものを除く。）を製品の原材料とする場合に限る。）

オ 添加物の名称を明らかにする書類（添加物（食品表示基準第3条第1項の表添加物の項下欄の1の各号に掲げるもの（食品表示基準別表第4の上欄に掲げる食品（栄養強化の目的で使用される添加物に係る表示の省略規定を適用しない食品に限る。）に栄養強化の目的で使用されるものを除く。）を除

	<p>く。)を原材料とする加工食品を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>カ 添加物の製剤の原材料である添加物(着香の目的で使用されるものを除く。)の名称および当該添加物の製剤における当該添加物の配合割合を明らかにする書類(添加物の製剤を製品の原材料とする場合に限る。)</p> <p>キ アからカまでに掲げる書類の内容を確認した年月日および確認した者の氏名を明らかにする書類</p> <p>(3) 製品に表示する栄養成分について、その分析結果等の科学的な根拠を示す適切な書類があること。</p> <p>(4) 製品ごとに、前各号に掲げる書類と整合する製品の表示に係る見本が適切に作成されていること。</p>
4 製造等に関する事項	<p>製品の属する製品群ごとに、製造工程一覧図(次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 原材料の受入れから製品の出荷までの製造等の工程</p> <p>イ 製造等に用いる機械器具の性能、仕様等</p> <p>ウ 製造等の工程における殺菌温度、保管温度、作業時間、添加物の使用量その他の衛生管理に係る設定の内容</p>
5 施設および設備に関する事項	<p>製造等を行う施設の平面図(次のアからウまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 施設の構造および区画</p> <p>イ 設備および機械器具の配置</p> <p>ウ 作業内容に応じて区域ごとに設定した清潔さの度合いの区分</p>
6 危害分析に関する事項	<p>製品または製品群ごとに危害要因リスト(次のアからオまでに掲げる事項を記載した書類をいう。)が適切に作成されていること。</p> <p>ア 製造等の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</p> <p>イ アの物質ごとに、健康に悪影響を及ぼす可能性および製品の特性等を考慮して、食品衛生上の危害の原因となる物質であるか否かの別およびその根拠</p> <p>ウ 危害が発生するおそれのある工程ごとに、イで特定された食品衛生上の危害の原因となる物質による危害の発生を防止するための措置(以下「管理措置」という。)</p>

	<p>エ 管理措置について、実施状況の連続的なまたは相当の頻度の確認（以下「モニタリング」という。）を必要とするもの（以下「重要管理点」という。）か否かの別</p> <p>オ 重要管理点を定めない場合は、その理由</p>
<p>7 重要管理点に関する事項</p>	<p>(1) 重要管理点ごとに、重要管理点整理表（次のアからクまでに掲げる事項を記載した書類をいう。次号において同じ。）が適切に作成されていること。</p> <p>ア 重要管理点に係る具体的な工程の名称</p> <p>イ 危害の原因となる物質</p> <p>ウ 危害の発生要因</p> <p>エ 危害の管理措置</p> <p>オ 管理基準（危害の原因となる物質を許容限度まで低減し、または排除するための基準をいう。以下同じ。）に関する次に掲げる事項</p> <p>（ア） 危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する際に指標とすべき温度、時間等の数値または官能的な判断基準</p> <p>（イ） 管理基準の設定根拠</p> <p>カ モニタリングに関する次の（ア）から（ウ）までに掲げる事項</p> <p>（ア） モニタリングに使用する機械器具、計器等</p> <p>（イ） モニタリングの内容、実施頻度および実施担当者</p> <p>（ウ） モニタリングの実施結果を記録する方法</p> <p>キ 改善措置（モニタリングにより管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずべき措置をいう。以下同じ。）に関する次の（ア）から（エ）までに掲げる事項</p> <p>（ア） 管理基準からの逸脱があることにより影響を受けた製品に対する措置</p> <p>（イ） 管理基準からの逸脱が生じた原因となった設備または機械器具に対する措置</p> <p>（ウ） 管理基準からの逸脱がある場合の連絡先ならびに（ア）および（イ）に掲げる措置の実施担当者</p> <p>（エ） （ア）および（イ）に掲げる措置の実施結果および管理基準からの逸脱</p>

	<p>が生じた原因の調査結果を記録する方法</p> <p>ク 検証（重要管理点の管理が適切に機能していることを確認し、および評価することをいう。）に関する次の(ア)から(ウ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) 確認する記録書類ならびに確認の頻度および担当者</p> <p>(イ) 点検および校正をする機械器具および計器等の名称ならびに点検および校正の頻度および担当者</p> <p>(ウ) 管理基準、モニタリングの内容および改善措置の妥当性を評価するために実施する製品の検査等の内容、頻度および担当者</p> <p>(2) 重要管理点整理表に基づき、危害の原因となる物質が適切に管理されていること。</p>
<p>8 事故等の処理手順に関する事項</p>	<p>事故等処理手順書（設備もしくは機械器具、原材料または作業の手順の異常その他の製品の製造等の工程における異常、製品の検査結果の不適合、消費者等から情報を得た製品に関する異常その他の製品の安全性に関連する異常（以下「事故等」という。）の処理について、次のアからエまでに掲げる事項を記載した書類をいう。）が適切に作成されていること。</p> <p>ア 事故等の発生時の連絡および指示の体制</p> <p>イ 事故等の探知から、被害の拡大を防止し、および再発を防止するための措置の完了に至るまでの処理の流れ</p> <p>ウ 製品の回収等の措置に関する次の(ア)から(ウ)までに掲げる事項</p> <p>(ア) 実施体制</p> <p>(イ) 事故等の発生原因等の調査の方法、措置の対象となる製品の範囲の確定の方法および出荷停止、回収、廃棄等の方法</p> <p>(ウ) 関係機関への報告および消費者等への周知の方法</p> <p>エ 事故等の処理の実施結果を記録する方法</p>
<p>9 書類の管理に関する事項</p>	<p>(1) 手順書類および記録書類には、前各項に定めるもののほか、次に掲げる事項が適切に記録されていること。</p> <p>ア 手順書類にあつては、作成年月日および手順書類の作成をした者または手順書類の内容の承認をした者が当該作成または承認をしたことを確認できる記録</p>

	<p>イ 手順書類を変更した場合の変更年月日および変更した手順書類の作成をした者または当該手順書類の内容の承認をした者が当該作成または承認をしたことを確認できる記録</p> <p>ウ 記録書類に記録をすべき作業を実施した日時（記録すべき事項が作業を伴わないものである場合にあっては、当該記録をした日時）ならびに記録をした者および当該記録の内容の確認をした者が当該記録または確認をしたことを確認できる記録</p> <p>(2) 次のアからカまでに掲げる場合に該当するときは、手順書類の内容等の見直し、改善、追加等がされて適切に管理されていること。</p> <p>ア 内部検証もしくは外部検証の結果または事故等の発生により、改善を要する事項が発見された場合</p> <p>イ 施設、設備、機械器具、使用する水等を変更した場合</p> <p>ウ 製造等の工程または製品の衛生を確保するために講ずる措置の内容を変更した場合</p> <p>エ 原材料、添加物または容器包装を変更した場合</p> <p>オ 製品の仕様（表示および内容量を含む。）を変更した場合</p> <p>カ 新たな製品の製造等をする場合</p> <p>(3) 記録書類は、適切に保存期間を定めて管理されていること。</p>
<p>10 食品等事業者に関する事項</p>	<p>認証を受けようとする食品等事業者が、次の各号のいずれかに該当する者でないこと。</p> <p>ア 条例第16条第1項第3号に規定する行政処分または条例第21条もしくは第35条の規定による行政処分を受けた日から起算して2年を経過しない者（当該行政処分が認証を受けようとする食品等事業者の故意または重大な過失により生じたと認められる事実を理由とするものである場合に限る。）</p> <p>イ 禁錮（こ）以上の刑に処せられ、または条例第16条第1項第3号に規定する法律の規定もしくは条例第33条もしくは第34条の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、または執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者</p>

注 この表に規定する書類は、知事が適当と認める場合にあっては、電磁的記録により作成する

ことができる。

別記

様式第1号（第7条関係）

様式第2号（第7条関係）

様式第3号（第7条関係）

様式第4号（第8条関係）

様式第5号（第10条関係）

様式第6号（第12条関係）

様式第7号（第13条関係）

様式第8号（第15条関係）

様式第9号（第15条関係）

様式第10号（第21条関係）