

# 食品衛生法施行条例の一部を改正する条例案について

生活衛生課

## 1 改正理由

食品の一層の安全性を確保するため、危害分析・重要管理点方式を用いた衛生管理を行う場合の公衆衛生上講ずべき措置の基準を定める等の必要がある。

## 2 改正内容

- (1) 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及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及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公衆衛生上講ずべき措置の基準として、衛生管理体制について、食品衛生管理者等による班を編制すること等を定めることとする。(第3条及び別表第1の2関係)
- (2) 食品等を取り扱う際に混入を防止する特定原材料について、引用している法令及び条項を改めることとする。(別表第1関係)
- (3) 営業者は、自ら製造し、輸入し、又は販売した食品等における異味又は異臭の発生、異物の混入その他の情報であって健康被害が生じるおそれのあるものを得た場合は、保健所長に、当該情報を直ちに報告することとする。(別表第1関係)
- (4) その他所要の規定の整理を行うこととする。

## 3 施行期日

この条例は、平成27年9月1日から施行することとする。ただし、2(2)及び(4)は、公布の日から施行することとする。

食品衛生法施行条例の一部を改正する条例案新旧対照表

新	旧
<p>(公衆衛生上講ずべき措置の基準)</p> <p>第三条 法第五十条第二項の規定による公衆衛生上講ずべき措置の基準は、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及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式(以下「<u>危害分析・重要管理点方式</u>」という。)を用い<u>ない</u>で衛生管理を行う場合にあつては別表第一のとおりとし、<u>危害分析・重要管理点方式</u>を用いて衛生管理を行う場合にあつては同表(第四号ロからチまでを除く。)及び別表第一の二のとおりとする。</p> <p>別表第一(第三条関係)</p> <p>一 管理運営要領については、次に掲げるところによること。</p> <p>イ 施設、設備、器具、容器包装及び食品等(食品及び添加物をいう。以下同じ。)の衛生上の取扱いに関する管理運営要領(この号において単に「<u>管理運営要領</u>」という。)を作成すること。</p> <p>ロ 略</p> <p>二・三 略</p> <p>四 次号に掲げるものを除くほか、食品等の取扱いは、次に掲げるところによること。</p> <p>イ 水 略</p> <p>ハ 添加物 を使用する場合は、当該添加物の使用の目的及び方法に従うこと。</p> <p>ト 略</p> <p>チ 異物及び特定原材料(食品表示基準(平成二十七年内閣府令第十号)第三条第二項の表 に規定する特定原材料をいう。)の混入を防止するための措置を講ずること。</p>	<p>(公衆衛生上講ずべき措置の基準)</p> <p>第三条 法第五十条第二項の規定による公衆衛生上講ずべき措置の基準は、別表第一</p> <p>のとおりとする。</p> <p>別表第一(第三条関係)</p> <p>一 管理運営要領については、次に掲げるところによること。</p> <p>イ 施設、設備、器具、容器包装及び食品等(食品及び食品添加物をいう。以下同じ。)の衛生上の取扱いに関する管理運営要領(この号において単に「<u>管理運営要領</u>」という。)を作成すること。</p> <p>ロ 略</p> <p>二・三 略</p> <p>四 次号に掲げるものを除くほか、食品等の取扱いは、次に掲げるところによること。</p> <p>イ 水 略</p> <p>ハ 食品添加物を使用する場合は、当該食品添加物の使用の目的及び方法に従うこと。</p> <p>ト 略</p> <p>チ 異物及び特定原材料(食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令(平成二十三年内閣府令第四十五号)第一条第二項第七号に規定する特定原材料をいう。)の混入を防止するための措置を講ずること。</p>

五〇九 略

十 情報の提供等は、次に掲げるところによること。

イ 略

ロ 自ら製造し、輸入し、若しくは販売した食品等に起因して発生した食中毒患者等の情報、当該食品等に係る法令違反の情報又は当該食品等における異味若しくは異臭の発生、異物の混入その他の情報であつて健康被害が生じるところのものを得た場合は、保健所長に、当該情報を直ちに報告すること。

別表第一の二（第三条関係）

一 衛生管理体制については、食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う班を編制すること。

二 製品説明書及び製造工程一覧図は、次に掲げるところによること。

イ 製品について、その原材料の組成、物理的及び化学的な性質、殺菌又は菌の増殖を抑制するための処理その他の安全性に関して必要な事項並びに想定される使用方法及び消費者等を記載した製品説明書を作成すること。

ロ 製品の全ての製造、加工、調理、包装、貯蔵等の工程（以下「製造工程」という。）を記載した製造工程一覧図を作成すること。

ハ 製造工程一覧図について、実際の製造工程、施設及び設備の配置と照合して確認し、適切でない場合は、製造工程一覧図を修正すること。

三 食品等の取扱いは、次に掲げるところによること。

イ 製造工程で発生するおそれのある全ての食品衛生上の危害の原因となる物質の一覧表（以下「危害要因一覧表」という。）を作成し、健康に悪影響を及ぼす可能性及び製品の特性等を考慮し、各製造工程における当該危害の原因となる物質

五〇九 略

十 情報の提供等は、次に掲げるところによること。

イ 略

ロ 自ら製造し、輸入し、若しくは販売した食品等に起因して発生した食中毒患者等の情報又は当該食品等に係る法令違反の情報

を得た場合は、保健所長に、当該情報を直ちに報告すること。

を特定すること。

ロ イの規定により特定された食品衛生上の危害の原因となる物質（以下「危害原因物質」という。）について、製造工程ごとに食品衛生上の危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を定め、危害要因一覧表に記載すること。

ハ 危害原因物質による食品衛生上の危害の発生を防止するため、製造工程のうち、管理措置の実施状況について連続的な又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。）を定めること。ただし、重要管理点を定めないことにつき相当の理由がある場合であつて、その理由を記載した文書を作成したときは、この限りでない。

ニ 重要管理点ごとに危害原因物質を許容することができる範囲まで低減し、又は排除するための基準（以下「管理基準」という。）を定めること。

ホ 管理基準の遵守状況を確認し、管理基準が遵守されていない製造工程を経た製品の出荷を防止するためのモニタリングの方法を定め、及び実施すること。

ヘ 重要管理点における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（管理基準が遵守されていないことにより影響を受けた製品の適切な処理を含む。以下「改善措置」という。）を定め、及び実施すること。

ト 製品の危害分析・重要管理点方式について、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを定期的に検証すること。

#### 四 記録の作成及び保存は、次に掲げるところによること。

イ 前号ハの規定による重要管理点の決定、同号ニの規定による管理基準の決定、同号ホの規定によるモニタリングの方法の決定及び実施状況、同号ヘの規定による改善措置の決定及び実施状況並びに同号トの規定による検証に関する記録を作成し、及び保存すること。

ロ イの記録、前号ロの危害要因一覧表及び同号ハの文書の保存期間は、取り扱う食品等の消費期限又は賞味期限その他の食品等の管理に係る期限に照らして合理的なものとすること