

食安監発0512第2号
平成26年5月12日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長
(公 印 省 略)

と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部を改正する省令の運用に係る留意事項について

標記について、本日食安発0512第3号「と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布等について」により食品安全部長から通知されたところであるが、と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第59号）の運用については、さらに下記事項に御留意の上、関係者に対する指導等よろしくお願いします。

記

第1 と畜場法施行規則の改正について

1 と畜場法施行規則第7条第1項第1号関係

- (1) 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（Hazard Analysis and Critical Control Point））をいう。以下同じ。）を用いて衛生管理を行うと畜業者等は、獣畜のとさつ又は解体に係る衛生管理について専門的な知識及び技術を有する者により構成される班（以下「HACCPチーム」という。）を編成すること。HACCPチームは活動を推進していく中心となる衛生管理責任者及び作業衛生責任者を加えることが望まし

いこと。（イ関係）

（注）HACCPに関する用語については、他法令との整合性の観点から従来用いられてきたものを引き続き使用する場合もあるが、それらの意味はあくまでもコーデックスガイドライン（CAC/RCP 1－1969）に準拠したものであり、「危害の原因となる物質」については、いわゆる「危害要因」と同義と捉えて差し支えない。

- （2） 製品説明書には、製品の名称、種類（食肉又は内臓の種別）、原材料（獣畜の種類）、その他必要な事項（包装形態、保存性、保管条件、流通方法、想定する使用方法等）を記載すること。（イ（1）関係）
- （3） 工程の流れを記載した図（以下「製造工程一覧図」という。）を、獣畜の搬入から枝肉の出荷までを基本として作成するとともに、当該製造工程一覧図が、と畜場における実際の工程や施設設備の配置に即して適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。（イ（2）関係）
- （4） 製造工程一覧図を参考に、放血、頭部の処理、とたいの剥皮、乳房の切除、内臓の摘出、背割り、枝肉の洗浄、内臓の処理及び冷却のうち、実際行われている工程及びそれ以外の全ての工程ごとに、発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト（以下「危害要因リスト」という。）を作成し、当該危害の原因となる物質が健康への悪影響の要因となる可能性及び（2）の製品特性等を考慮し、各工程における管理する必要がある危害の原因となる物質を特定すること。特定された危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を科学的な根拠に基づいて検討し、危害要因リストに記載するとともに、危害の原因となる物質が存在しないと判断する場合にはその理由を危害要因リストに記載すること。（イ（3）（i）関係）
- （5） 危害要因リストにおいて特定された危害の原因となる物質を原因とする危害の発生を防止するため、（4）の工程のうち、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的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。）を記載した文書を作成するとともに、重要管理点を定めない場合には、その理由を記載した文書を作成すること。なお、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮するとともに、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、

製造工程を見直すこと。（イ（３）（ii）関係）

- (6) 全ての重要管理点について、危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための管理措置の基準（以下「管理基準」という。）を記載した文書を作成すること。管理基準は、許容限界とも訳され、危害の原因となる物質に係る許容の可否を判断する基準であり、温度、時間等、測定できる指標又は外観のような官能的指標であること。（イ（３）（iii）関係）
- (7) モニタリングの方法を記載した文書を作成すること。その際、モニタリングは十分な頻度で実施するよう方法を定めること。（イ（３）（iv）関係）
- (8) モニタリングにより、重要管理点に係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（以下「改善措置」という。）を、重要管理点において設定し、適切に実施するための方法を記載した文書を作成すること。改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理を含むこと。（イ（４）関係）
- (9) HACCPにより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検証するための方法を記載した文書を作成すること。検証は十分な頻度で実施するよう方法を定めること。（イ（５）関係）
- (10) モニタリングに関する事項、改善措置に関する事項、検証に関する事項について、その記録方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書を作成すること。モニタリングの方法に関するすべての記録は、モニタリングを実施した担当者及び責任者による署名を行うよう規定すること。（イ（６）関係）
- (11) （４）から（10）において作成した文書に従い、獣畜、とたい、枝肉及び食用に供する内臓等に係る食品衛生上の危害の発生防止のために公衆衛生上必要な措置を講ずること。（イ（７）関係）
- (12) ピッシングの禁止、月齢による分別管理及び特定部位の取扱い等、BSE対策に関する措置については、HACCP導入型基準による衛生管理を実施するか否かにかかわらず、と畜業者等が講ずべき衛生措置であること。（ロ関係）

2 と畜場法施行規則第7条第2項関係

前項第1号に基づきHACCPを用いて衛生管理を行う場合にあっても、衛生措置が適切に実施されるよう、この項の第1号及び第2号に掲げるところにより管理すること。

第2 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の改正について

1 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(以下「食鳥検査法施行規則」という。)第4条 別表第4第2号関係

- (1) HACCPを用いて衛生管理を行う食鳥処理業者は、食鳥、食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等の衛生的取扱いについて専門的な技術を有する者により構成されるHACCPチームを編成すること。HACCPチームは活動を推進していく中心となる食鳥処理衛生管理者を加えることが望ましいこと。(イ関係)
- (2) 製品説明書には、製品の名称、種類(食鳥肉又は内臓の種別)、原材料(食鳥の種類)その他必要な事項(包装形態、保存性、保管条件、流通方法、想定する使用方法等)を記載すること。(イ(1)関係)
- (3) 工程の流れを記載した図(以下「製造工程一覧図」という。)を、食鳥の搬入から出荷までを基本として作成するとともに、当該製造工程一覧図が、食鳥処理場における実際の工程や施設設備の配置に即して適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覧図の修正を行うこと。(イ(2)関係)
- (4) 製造工程一覧図を参考に、生体の受入れ、放血、湯漬、脱羽、内臓摘出及び冷却のうち、実際行われている工程及びそれ以外の全ての工程ごとに、危害要因リストを作成し、当該危害が健康への悪影響の要因となる可能性及び(2)の製品特性等を考慮し、各工程において管理する必要がある危害の原因となる物質を特定すること。特定された危害の原因となる物質について、危害が発生するおそれのある工程ごとに、管理措置を科学的な根拠に基づいて検討し、危害要因リストに記載するとともに、危害の原因となる物質が存在しないと判断する場合にはその理由を危害リストに記載すること。(イ(3)(i)関係)
- (5) (4)で特定された物質を原因とする危害の発生を防止するため、(4)の工程のうち、重要管理点を記載した文書を作成するとともに、重要管理点を定めない場合にはその理由を記載した文書を作成すること。なお、同一の危害の原因となる物質を管理するための重要管理点は、複数存在する可能性があることに配慮するとともに、定めようとする重要管理点における管理措置が、危害の原因となる物質を十分に管理できない場合は、当該重要管理点又はその前後の工程において適切な管理措置が設定できるよう、製造工程を見直すこと。(イ(3)(ii)関係)
- (6) 全ての重要管理点について、管理基準を記載した文書を作成すること。管理基準は、許容限界とも訳され、製品について許容可能かどうかを判断する基準であり、温度、時間等、測定できる指標又は外観のような官能的指標であること。(イ(3)(iii)関係)

- (7) モニタリングの方法を記載した文書を作成すること。その際、モニタリングは十分な頻度で実施するよう方法を定めること(イ(3)(iv)関係)
- (8) 改善措置を設定し、適切に実施するための方法を記載した文書を作成すること。また、改善措置には、管理基準の不遵守により影響を受けた製品の適切な処理の方法を含むこと。(イ(4)関係)
- (9) HACCPにより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検証するための方法を記載した文書を作成すること。その際、検証は十分な頻度で実施するよう方法を定めること。(イ(5)関係)
- (10) モニタリングに関する事項、改善措置に関する事項、検証に関する事項について、その記録方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書を作成すること。その際、モニタリングの方法に関するすべての記録は、モニタリングを実施した担当者及び責任者による署名を行うよう規定すること。(イ(6)関係)
- (11) (4) から(10)において作成した文書に従い、各工程における管理措置、モニタリング、改善措置、検証並びに記録の作成及び保存等、食鳥、食鳥とたい、食鳥中抜とたい及び食鳥肉等に係る食品衛生上の危害の発生防止のために公衆衛生上必要な措置を講ずること。(イ(7)関係)
- (12) 脱羽後検査又は食鳥とたいの体表の状況並びに内臓摘出後検査又は食鳥中抜とたいに係る内臓及びその体壁の内側面の状況についての基準適合の確認の実施に直接係る措置については、HACCPを用いた衛生管理を実施しているか否かに関わらず、実施されるものであること(ロ関係)

2 食鳥検査法施行規則第4条別表第4第4号関係

- (1) 別表第4第1号に掲げる衛生措置が適切に実施されるよう、各食鳥処理場の特質を考慮した標準的な点検手順及び確認の方法等を規定した文書を作成し、この文書に基づき各事項が確実に実施されていることの確認を行うこと。
- (2) 別表第4第2号に掲げる衛生措置が適切に実施されるよう、製造工程一覧図を参考に標準的な作業手順及び確認方法を規定した文書を作成し、この文書に基づき各事項が確実に実施されていることの確認を行うこと。
- (3) (1)及び(2)の点検及び作業(以下「点検等」という。)の手順を示した文書では、その点検等の頻度、点検等の方法、点検等の責任者、点検等に関する記録事項等を示すこと。また、確認の方法等について示した文書では、確認すべき箇所の一覧、確認の頻度、確認の

方法、確認に関する記録事項等を示すこと。

- (4) (1) 及び(2) で作成した文書に基づき、確実に点検等及びその確認が実施されているか否かを確認する方法として、点検等に関する記録及び確認に関する記録の点検並びに日常の作業における目視検査、微生物検査、温度測定等を行うこと。なお、確認の結果を考慮し、必要に応じて点検等の手順等を変更すること。また、確認を行った場合は、変更内容等についても記録しておくこと。

第3 運用上の注意事項

1 HACCP導入型基準に係る監視指導について

HACCP導入型基準は、と畜業者等及び食鳥処理業者が行う衛生管理について規定したものであることから、当該基準に係る監視指導に当たっては、原則として施設設備の変更までは求めるものではないことに留意されたいこと。

2 と畜場法第9条及び食鳥検査法第11条の違反について

と畜場法施行規則第7条及び食鳥検査法施行規則第4条においては、と畜場法第9条及び食鳥検査法第11条に基づく衛生措置の基準は、HACCP導入型基準又は従来型基準のいずれかとするものとしており、同条違反となるのは、HACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合であること。従って、と畜業者等及び食鳥処理業者がHACCP導入型基準によっているが、当該基準に適合していない場合であっても、従来型基準を満たしている場合（例えば、これまで従来型基準による衛生管理を実施してきたと畜業者等が、HACCP導入型基準の導入を目指しつつも、従来型基準による衛生管理も引き続き実施している場合など）には、当該衛生管理をもって、と畜場法第9条及び食鳥検査法第11条を満たしているものであり、業務の禁停止等を課せられるものではないこと。

3 HACCP導入型基準の導入について

同一施設において、複数の製造ライン又は複数の種類の製品が存在し、施設全体で一斉にHACCP導入型基準による管理の導入を行うことが困難な場合は、製造ライン又は製品の種類ごとに段階的にHACCPの導入を進めていくことが望ましいこと。その際、他の製造ライン又は製品で従来型基準を満たしている場合には、基本的には、HACCPを導入している製造ライン又は製品も含め、施設として従来型基準を満たしていると考えられるが、と畜場法第9条及び食鳥検査法第11条に基づく基準の適合性は、施設単位で判断されることから、万一、施設単位でHACCP導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合には、当該施設は、と畜場法第9条又は食鳥検査法第11条違反となること。

4 事業者のHACCPに係る認識の向上について

HACCPシステムを導入するためには、食品衛生法第3条に基づく食品等事業者の責務を認識した上で、導入の目的と推進意欲を明確にすることが重要であることから、経営者及び作業従事者がそのことを十分に認識するよう指導すること。

5 文書作成等に係る指導について

と畜場法施行規則第7条第1項及び第2項並びに食鳥検査法施行規則第4条別表第4第2号及び第4号に基づく、HACCPを用いた衛生管理を実施するための文書の作成に当たっては、コーデックスガイドラインにおける7原則の全てを適用しなければならないが、専門的な知識を必ずしも有していない食品等事業者も少なくないことから、そのような事業者に対しては、柔軟に対応し、必要な専門的助言を行うなど、きめ細かな指導助言に配慮されたいこと。また、HACCPを用いた衛生管理の普及を図る観点から、と畜検査員及び食鳥検査員は、HACCP導入のメリットについて周知を図るなど、積極的な取組みに努められたいこと。

6 一般的衛生管理に係る監視指導について

施設に最適なHACCPシステムの導入及び実施を適切に行うためには、作業従事者に対する教育を含むHACCPシステムの前提条件となる一般的衛生管理が確立され、適切に運用及び検証されることが重要であるため、必要に応じて既存の一般的衛生管理の更なる向上を図るよう指導すること。また、と畜業者等及び食鳥処理業者による自主管理を検証する意味からも、必要に応じて、微生物等の検査を定期的に行うこと。

7 HACCPを用いた衛生管理に係る監視指導について

と畜業者等及び食鳥処理業者は、それぞれが作成する文書に基づき検証を実施し、HACCPを用いた衛生管理が適切に実施されているか否かの確認を行うこととしているが、食肉衛生検査所等においても、次に掲げる事項に留意して監視指導を実施すること。なお、HACCPシステムの趣旨は、重要管理点（CCP）を集中的に管理することにあることから、記録や文書の作成等については、CCP以外の工程の管理に係る作業が過度の負担とならないよう配慮すること。

- (1) HACCPによる衛生管理の内容についての検証
- (2) 重要管理点に関する記録（モニタリング、改善措置、検証）の点検
- (3) 目視または測定による管理基準の遵守状況の点検

8 監視指導を実施する職員の指導について

HACCP導入型基準に係る監視指導に当たっては、今後、国においてマニュアルや講習会等により必要な助言を行っていくこととしており、貴職におかれても、当該監視指導を実施する貴下職員への周知・指導に努められた

いこと。

9 地方自治体におけるHACCPに係る取組について

地方自治体においては、HACCPの考え方に関わる認定制度等、独自の普及促進のための取組が行われているところもあるが、当該取組を進める上で、今般の改正によるHACCP導入型基準を活用されたいこと。

10 食品衛生法に係る監視指導について

と畜場及び食鳥処理場においても、食品衛生法が適用される事項については、と畜検査員及び食鳥検査員が食品衛生監視員の補職を受けて、食品衛生監視業務も併せて行うこと。

特に、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）第1 食品の部D 各条の項○ 食肉及び鯨肉の1 食肉及び鯨肉の保存基準（1）（2）により、保存の基準が定められているため、これらの基準の遵守について監視指導すること。

11 HACCP導入型基準導入施設の把握

HACCPを導入している施設数等については、今後、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であることから、貴管内のと畜業者等及び食鳥処理業者における衛生管理の状況（①施設全体としてHACCP導入型基準を導入している、②一部の製造ライン又は一部の種類の製品のみHACCP導入型基準を導入している（施設としては従来型基準を満たしている）、③施設全体として従来型基準を満たしている、④施設としていずれの基準も満たしていない）について、把握するよう努められたいこと。

12 その他

平成2年5月24日付け衛乳第35号「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定について」の別紙「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」の第3及び平成8年10月22日付け衛食第262号、衛乳第240号「総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて」の別添「総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムの概要について」の第3から第8における、HACCPによる衛生管理に関する部分も参考に指導すること。

第4 施行期日

平成27年4月1日から施行されるものであること。