

改正後	改正前
<p>1～2 (略)</p> <p>3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 構成</p> <p>コーデックスHACCPの導入手順の解説や、HACCPプランモデル例の提示、管理措置やCL設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 一般衛生管理の内容(施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、情報の提供*<u>1</u>、回収・廃棄、教育訓練等を含む。)</p> <p>オ・カ (略)</p> <p>*<u>1</u>：<u>機能性表示食品及び特定保健用食品については、令和6年9月1日より、健康被害情報(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下同じ。)</u>の提供が義務づけられている。</p> <p>(3) 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書作成の進め方</p> <p>食品等事業者団体で既に作成した自主衛生管理マニュアル、厚生労働省が作成した「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」、モデル例、「原材料に由来する潜在的な危害要因」(別紙1)や「食品分類ごと各段階における異物混入事例(健康被害発生事例)」(別紙2)*<u>2</u>も参考にしながら、各食品等事業者団体で工夫し、事業者が使いやすいフォーマットで作成する。</p>	<p>1～2 (略)</p> <p>3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 構成</p> <p>コーデックスHACCPの導入手順の解説や、HACCPプランモデル例の提示、管理措置やCL設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 一般衛生管理の内容(施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、情報の提供、回収・廃棄、教育訓練等を含む。)</p> <p>オ・カ (略)</p> <p>(3) 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書作成の進め方</p> <p>食品等事業者団体で既に作成した自主衛生管理マニュアル、厚生労働省が作成した「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」、モデル例、「原材料に由来する潜在的な危害要因」(別紙1)や「食品分類ごと各段階における異物混入事例(健康被害発生事例)」(別紙2)*<u>1</u>も参考にしながら、各食品等事業者団体で工夫し、事業者が使いやすいフォーマットで作成する。</p>

*2：平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

4 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

(1)・(2) (略)

(3) 構成 (略)

ア～ウ (略)

エ 一般衛生管理*3

(ア)～(キ) (略)

(ク) 情報の提供*4

(ケ)・(コ) (略)

*3：一般衛生管理の着実な実施を図るため、一般衛生管理の各項目についてマニュアル、手順書例、記録が必要な事項、記録様式例を記載する。

*4：*1を参照。

オ～ケ (略)

(4) (略)

(5) 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の留意事項

ア・イ (略)

ウ 危害要因の選定

「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙1）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙2）のほか、過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例など、既存の情報等も活用し、原材料及び工程を通じて、合理的に起こり得る*⁵と考えられるものをリストアップする。

*1：平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

4 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

(1)・(2) (略)

(3) 構成 (略)

ア～ウ (略)

エ 一般衛生管理*2

(ア)～(キ) (略)

(ク) 情報の提供

(ケ)・(コ) (略)

*2：一般衛生管理の着実な実施を図るため、一般衛生管理の各項目についてマニュアル、手順書例、記録が必要な事項、記録様式例を記載する。

オ～ケ (略)

(4) (略)

(5) 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の留意事項

ア・イ (略)

ウ 危害要因の選定

「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙1）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙2）のほか、過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例など、既存の情報等も活用し、原材料及び工程を通じて、合理的に起こり得る*⁴と考えられるものをリストアップする。

なお、危害要因分析の実施が明らかに不要と考えられる事例（例：包装済み食品の単なる常温保管など）や、危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される事例については、その旨を記載する。

*5：現実的に危害を起し得るものを挙げる。理論的・仮想的なものまで含める必要はない。

(6) 手順書と記録様式のモデル集 (略)

ア～ケ (略)

コ 緊急時対応の手順書（保健所への情報提供の対象となる健康被害情報*6の範囲、事業所内の連絡体制、最寄りの保健所の連絡先等）

サ～セ (略)

*6：*1を参照。

(7)・(8) (略)

5 (略)

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

(1) (略)

(2) 厚生労働省が作成したマニュアル等

ア～エ (略)

オ フグの衛生確保について

カ いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

キ 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について など

(3)～(7) (略)

(8) コーデックス委員会が定めた主な各種衛生実施規範等^{*7}

ア～マ (略)

なお、危害要因分析の実施が明らかに不要と考えられる事例（例：包装済み食品の単なる常温保管など）や、危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される事例については、その旨を記載する。

*4：現実的に危害を起し得るものを挙げる。理論的・仮想的なものまで含める必要はない。

(6) 手順書と記録様式のモデル集 (略)

ア～ケ (略)

コ 緊急時対応の手順書（事業所内の連絡体制、最寄りの保健所の連絡先等）

サ～セ (略)

(7)・(8) (略)

5 (略)

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

(1) (略)

(2) 厚生労働省が作成したマニュアル等

ア～エ (略)

オ フグの衛生確保について など

(新設)

(3)～(7) (略)

(8) コーデックス委員会が定めた主な各種衛生実施規範等^{*4}

ア～マ (略)

*7 : 下線が引かれたものについては、以下のサイトから日本語訳のダウンロード可能。これ以外のコーデックス規格で手引書作成に資するものについては、順次日本語バージョンの整備を進めていくこととしている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/codex/06/index.html>

(9) (略)

*4 : 下線が引かれたものについては、以下のサイトから日本語訳のダウンロード可能。これ以外のコーデックス規格で手引書作成に資するものについては、順次日本語バージョンの整備を進めていくこととしている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/codex/06/index.html>

(9) (略)