

食品衛生法改正

HACCPの考え方を取り入れた菓子製造業における 衛生管理計画作成の手引書

食品衛生法が改正（2018年6月13日公布）され、事業者自らがHACCP（後述）の手法に基づいた「衛生管理計画」を作成して衛生管理を行うことが義務化されました。これにより、事業者は自らが「衛生管理計画」を作成、文書化して、求められれば提示しなければならないこととなります。

本書は、様々な制約からHACCP 7原則 12手順の実施が困難な小規模事業者（常時、菓子の製造に従事する者が概ね50人以下の施設＝本書1頁に記載）のために、表記5団体が共同で作成し、2019年2月8日に厚生労働省の確認を得たものですので、自らの「衛生管理計画」の作成に役立ててください。

従来の食品衛生法との違い

従来の食品衛生法では、

「国の定めた規格基準による取り締まりを主体とした」

ものでしたが、今後は、

「自らが定めた衛生管理計画によって衛生管理を行う」

と大きく変化しました。

すなわち、

「従来の国の定めた基準を守るということから、自らが基準を作って守る」

ということに変わるということで、自らの責任が重要になってくると考えなければなりません。

HACCPとは何か？

HACCPによる衛生管理は、一般衛生管理の徹底を前提としたうえでコーデックス（国際的に通用する食品規格）のガイドラインに沿って行うもので、

- ①菓子の製造又は加工の全ての工程の中で発生する恐れのある微生物や化学物質・異物混入など、人に危害を与える可能性を調査し分析すること
(Hazard Analysis ; ハザード アナリシス = HA)
- ②この分析に基づいて、危害の発生を防止し、人の健康に影響を与えないように管理するために、必要な工程「重要管理点」を決める
(Critical Control Point ; クリティカル コントロール ポイント = CCP)
- ③「重要管理点」をどのように管理していくかの「管理基準」を設け、これを毎日確認して記録を残し、その記録を保管する

を実施することです。その結果、「**管理基準**」を外れたもの、**基準に満たなかったもの**など、**安全が確認できなかったものは出荷しないなどの措置**をとり、同時に今後同じような事例が発生しないよう、**改善（改善内容や対応についても記録する）**していかなければなりません。

以下の利用方法に沿って、ご活用下さい。

「HACCPの考え方を取り入れた菓子製造業における 衛生管理計画作成の手引書」の利用方法について

本手引書は、前半29頁までの手引書本体と後半30頁以降の菓子製造・販売事業者の方々が自らの衛生管理計画を作成する際に使用出来る書式で構成されています。

また、手引書本体も以下の3つの部分から構成されています。

1. 1頁から3頁までの部分は、手引書の目的、適用範囲、菓子類の区分及び製造工程図の概略、衛生管理計画の作成、記録の作成と保存の重要性、衛生管理の振り返りによる改善点の把握等、食品取扱者の教育訓練を述べたものですので、衛生管理計画作成と実行の前提として十分ご理解願います。
 - 本手引書に基づき衛生管理を行う事業者の規模は、「常時菓子の製造に従事する者が概ね50人※以下の施設」とされており、「※」書きも併せ以下の点に留意して下さい。
 - 菓子の製造所、工場単位で衛生管理計画を作成すること
 - 菓子の製造に直接従事しない事務職員等（本社・工場）は50人に含まれないこと
 - 常時従事しない季節雇用の者も同様に含まれないこと
 - パートタイマーは1日8時間で員数換算すること
（1日4時間の者は2人で1人と換算）
 - 勤務時間のシフト制を採用している場合はシフト毎の従事者員数で判断すること
 - 菓子類の区分については、製造工程を勘案の上、「※」書きも併せ判断して下さい。
2. 4頁から13頁の「菓子製造業における衛生管理計画（例示）」については、本手引書の適用対象となる事業者の皆さんが実際に作成する必要がある計画の内容と作成方法等を説明しています。手引書の最も重要な部分ですので、よくご覧いただき、30頁以降の＜菓子製造業における衛生管理計画（参考書式）＞※により、必要な衛生管理計画を作成、励行して下さい。
 - その際、不必要な事項があれば削除（訂正線で可）、独自事項があれば追加、自社の既存の衛生管理マニュアル等が（例示）の内容を十分包含している場合には、それらを所要の個所に「別紙 ○○○マニュアルによる」等と位置付けることで結構です。

- ただし、いずれの場合にも衛生管理当局等に説明出来るようにしておいて下さい。例えば、第4及び第5分類の菓子は製造していない、卵は使用していない、金属探知機は使用していない、水道水を直接使用している等、が考えられます。

※参考書式は、事業所の形態を3種類に区分してWord版を用意してありますので、都合の良いものをご利用下さい。

- 記録票は、1日の製造等が終了後毎日必ず記載して下さい。改正食品衛生法に基づく衛生管理を適切に行っていることを証明する書類になります。

3. 14頁から29頁までの<手引書参考資料>の部分は、HACCPの考え方に沿った菓子の製造・販売過程の危害要因分析と製品の安全を確保するための措置を整理し、菓子製造・販売業における衛生管理は一般衛生管理の徹底如何によるということを明らかにしたものですので、皆さんが日頃実施されている一般衛生管理の重要性を再確認して下さい。

尚、手引書に示された内容は、今まで文書化された衛生管理計画がなかった事業所であっても、食品の製造に携わる者として従事者個々は当然に意識、行動されていることですので、衛生管理計画の作成、実施に特段の困難を伴うことはない内容になっています。