

第39号議案

食品衛生法施行条例の一部を改正する条例

食品衛生法施行条例（平成11年島根県条例第51号）の一部を次のように改正する。

第2条に次の2項を加える。

2 前項の基準のうち衛生的措置に係る自動販売機による営業以外の営業に関する共通基準にあっては、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をいう。以下同じ。）を用いずに衛生管理を行う場合は別表第1の第1の1により、危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う場合は同表の第1の2によることとする。

3 第1項の基準のうち記録の作成及び保存に係る基準にあっては、危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合は別表第1の第5の1及び3により、危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う場合は同表の第5の1から3までによることとする。

第2条の次に次の1条を加える。

（衛生管理の方法の届出）

第2条の2 法第50条第3項に規定する営業者（自動販売機による営業以外の営業を営む者に限る。）は、危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行うときは、知事にその旨を届け出るものとする。

2 前項の規定による届出を行った者は、危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行おうとするときは、あらかじめ、知事にその旨を届け出なければならない。

別表第1の第1の1中「に係る」を「において危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の」に改め、同表の第1の1の(5)に次のように加える。

ケ おう吐物等により汚染された可能性のある食品は、廃棄すること。

コ 施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。

別表第1の第1中3を4とし、2を3とし、1の次に次のように加える。

2 自動販売機による営業以外の営業において危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う場合の共通基準

(1) 営業の施設の管理

営業の施設の管理は、1の(1)によること。

(2) 食品取扱設備の管理

食品取扱設備の管理は、1の(2)によること。

(3) 給水

給水は、1の(3)によること。

(4) 廃棄物等の処理

廃棄物等の処理は、1の(4)によること。

(5) 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う班の編成

危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う場合は、食品衛生管理者、食品衛生責任者（第3の1の食品衛生責任者をいう。）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班を編成すること。

(6) 製品説明書及び製造工程一覧図の作成

ア 製品について、原材料等の組成、物理的・化学的性質（水分活性、pH等）、殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙^{くん}等）、包装、保存性、保管条件、流通方法等の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。また、製品説明書には、想定する使用方法、消費者層等を記述すること。

イ 製品の全ての製造工程が記載された一覧図（以下「製造工程一覧図」という。）を作成すること。

ウ 製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備の配置に照ら

し合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には、製造工程一覽図の修正を行うこと。

(7) 食品等の取扱い

次に掲げる方法により食品の製造工程における全ての潜在的な危害の原因となる物質を列挙し、危害分析を実施して特定された危害の原因となる物質を管理すること。

ア 製造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、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食品衛生上の危害の原因となる物質を特定すること。

イ アで特定された食品衛生上の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、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び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。）を検討し、危害要因リストに記載すること。

ウ 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による危害の発生を防止するため、製造工程のうち、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。）を定めることを原則とし、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。また、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こと。

なお、重要管理点の設定に当たっては、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、製品又は製造工程を見直すこと。

エ 個々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し、又は排除するための基準（以下「管理基準」という。）を設定すること。管理基準は、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、水分含量、pH、水分活性、有効塩素その他の測定できる指標又は外観、食感その他の官能的指標であること。

オ 管理基準の遵守状況の確認及び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の防止をするためのモニタリングの方法を設定し、十分な頻度で実施すること。モニタリングの方法に関する全ての記録は、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こと。

カ 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を含むこと。

キ 製品の危害分析・重要管理点方式につき、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確認するため、十分な頻度で検証を行うこと。

(8) 従事者の衛生管理

従事者の衛生管理は、1の(6)によること。

別表第1の第5の2中「1」を「1又は2」に改め、同表の第5中2を3とし、1の次に次のように加える。

2 自動販売機による営業以外の営業において危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を行う場合は、危害要因リスト、管理措置、重要管理点、管理基準、モニタリング、改善措置及び第1の2の(7)のキの規定による検証について記録を作成し、保存すること。

別表第1の第7を次のように改める。

第7 情報の報告

1 医師の診断により、製品に起因するとされ、又はその疑いがあるとされた消費者の健康被害及び法の規定に違反していることが判明した製品に関する情報について、速やかに知事に報告すること。

2 消費者等から、製造、加工又は輸入した食品等に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情であって、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、速やかに知事に報告すること。

附 則

この条例は、平成27年4月1日から施行する。