

### 準用規定(第62条)

公衆衛生上の必要性から、おもちゃ、洗剤、  
集団給食施設に該当条項を準用して規制

- おもちゃ(乳幼児が接触するもの)  
乳幼児:小学校就学まで、おもちゃ:規則78条
- 洗剤  
野菜・果実、飲食器の洗浄に用いられるもの
- 給食施設(飲食店営業に該当するもの以外)  
学校、病院、寄宿舎等

49

### 違反者の名称等の公表(第63条)

- 食品衛生法に違反した業者で、不利益処分を受けた場合又は書面による行政指導を受けた場合対象となる
- 食品衛生上の危害の状況を明らかにする事実行為であり、相手方の権利義務に直接変動を生じさせるものではない⇒不利益処分×
- 食品衛生上の危害拡大防止・注意喚起、消費者の知る権利の観点からの情報提供

努力義務規定「～努めるものとする」

50

### 事務の区分(第69条)

地方分権一括法の施行(平成12年4月1日)に伴う、  
新たな事務区分(機関委任事務の廃止)

#### 法定受託事務(第一号)

国が本来果たすべき役割に係るものであって、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるもの(国が比較強い関わりを持つ事務)

#### 自治事務

地方公共団体の処理する事務のうち、法定受託事務以外のもの(地方自治体が自らの責任と判断で行なう事務)

51

### 罰則(第71条～79条)

- 行政罰(行政上の目的のためにする命令や禁止に対する違反に対する制裁)
- 行為者に故意があったことが必要  
(刑法第38条1項:罪を犯す意志がない行為は罰しない。ただし法律に特別の規定のある場合は、この限りではない)
- 両罰規定あり

#### 【事例】

食中毒を発生させ、営業停止処分を受けている間に営業し、食中毒を再発  
⇒行政命令を受けている(食中毒の危害除去が終了していない)ことを認識しつつ、営業し、事故を発生させた

52

### 〇〇条例

#### 〇〇食品衛生に関する条例

- 食品衛生上の危害の発生を防止するため、食品衛生法による規制の対象となっていない業種について、〇〇独自に営業の許可や違反の取締りを行うための条例

本条例により許可を要する施設:

菓子種製造業、こんにやく類製造業、つけ物製造業、魚介類加工業、  
食料品販売業、行商(魚介類、食料品、豆腐)

#### 〇〇ふぐの取扱い等に関する条例

- ふぐ毒に起因する食中毒の発生を防止するために必要な事項について、〇〇独自に規制等を行うための条例

※ }は自治体で適宜。

[豆]

### 県条例の事務

- 条文上は、〇〇県の事務
- 「知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例」(「特例条例」)により、市町村が処理する事務として△△市が処理

### 特例条例とは?

- 地方分権の推進に関する制度改革のひとつ
- 地方自治法の改正(平成12年)に伴い新設されたもの(第252条の17の2～4)
- 条例による事務権限の委譲を可能とする制度(従来は、事務の委任)

※ }は自治体で適宜。

## 食品衛生法施行条例・施行細則

### 〇〇食品衛生法施行条例

- 食品衛生法の施行に当たり、法において知事等が定めることが規定されている事項及び知事等が必要であると認める事項について規定

第〇条第1項 管理運営の基準 ⇔ 法50条第2項。  
第〇条 食品衛生責任者 など

「施設基準」  
は県施行条  
例で規定

### 〇〇食品衛生法施行細則

- 法令の施行に当たり、必要な事項を定めたもの

各種申請・届出に関する詳細、様式を規定

55

参考資料2

## 法令の検索の仕方について

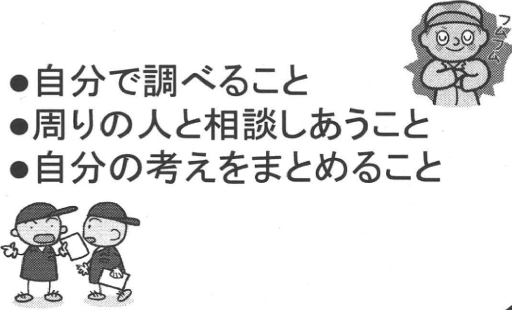


〇〇〇課  
△△係

1

## 最初に…

- 自分で調べること
- 周りの人と相談しあうこと
- 自分の考えをまとめること



2

## 主な食品衛生関係法令

- **国が定めているもの**  
食品衛生法 ⇒ 食品衛生法施行令 ⇒ 食品衛生法施行規則
- **〇〇が定めているもの** 詳細  
<国の食品衛生法に基づき定めているもの>  
食品衛生法施行条例 ⇒ 食品衛生法施行細則
- **〇〇が独自に定めているもの** 詳細  
△△条例 ⇒ △△条例施行規則

3

## 一般的な検索の方法

法令に定めがないか ❗ 違反

↓

国の通知がないか 指導

↓

条例に定めがないか ❗ 違反


↓

〇〇の通知がないか 指導

4

## 食品衛生関係法規の検索について

- **食品衛生関係法規集 1～5巻(通称:赤本)**  
食品衛生関係法令・通知が記載(国のもの)
- **食品衛生関係法規集 別巻東京都令規集**  
「赤本」の〇〇版 〇〇の条例、通知関係を記載
- **食品衛生小六法**  
食品衛生関係法令・通知が記載(国のもの)  
<「赤本」よりは簡略化してある>
- **食品衛生監視員必携**  
国、〇〇の食品衛生関係法令(国)、条例(〇〇)、通知(〇〇・国)関係をまとめたものを記載  
<使用頻度の高いものを中心にわかりやすく要約・類別化>



5

## 食品衛生監視員必携

事項別索引(必携後部)で検索


↓

該当ページを見る

↓

該当ページにある参照通知を赤本・小六法などで見る

※ 必携 ⇒ 小六法 ⇒ 赤本



6

## 食品衛生小六法の使い方 (I 法令)

### I 法令

【平成23年版小六法】

#### ①食品衛生法、施行令、施行規則

【参照に違反時の処分、罰則の条項記載あり】

(例)表示 (p23~):法第19条→規則第21条

施設基準 (p84~):法第51条→令35条

別表第1 (p144~):指定添加物

#### ②乳等省令 (p169~)

#### ③既存添加物名簿 (p239)

【法の附則に定めあり(p105~)】



7

## 食品衛生小六法の使い方 (I 法令)

### I 法令

目次: p256~

#### ④食品、添加物等の規格基準(p256)

・食品一般(成分規格(p264)・製造、加工及び調理基準(p1106)・保存基準(p1107))  
 ・各条〔個別に規格基準あるもの〕(p1109)

(例)清涼飲料水(成分規格、製造基準、保存基準)(p1109)

・添加物(成分規格・保存基準(p1380)・製造基準(p1656)・使用基準(p1658))

・器具及び容器包装(一般の規格(p1689)・材質別の規格(p1712)

・用途別の規格(p1725)・製造基準(p1730))

・おもちゃ(規格(p1731)・製造基準(p1735))

・洗浄剤(成分規格(p1736)・使用基準(p1738))



8

## 食品衛生小六法の使い方 (II 通知・事例)

### II 通知・事例

各カテゴリー(通則・食品・乳及び乳製品・添加物・残留農薬等・器具及び容器包装・表示・検査・衛生管理・営業・食中毒調査・その他)ごとに年代順に集約各カテゴリーの最後に「食品関係疑義照会回答集」あり>

カテゴリーごとに検索したいとき⇒**目次**検索

年別で検索したいとき⇒**索引**検索



9

## 食品衛生小六法の使い方 (I 法令)

生食用鮮魚介類を収去しました。  
成分規格は適合しているか調べたい。

#### <食品、添加物等の規格基準 D各条> 生食用鮮魚介類 (p1149)

- 1 成分規格
- 2 加工基準
- 3 保存基準



10

## 食品衛生小六法の使い方 (I 法令)

### 生食用鮮魚介類 (p1149)

#### 1 成分規格

腸炎ビブリオ:最確数100/g以下

1. 検体の採取及び試料の調整
2. 腸炎ビブリオ最確数の算定法

#### 2 加工基準

#### 3 保存基準



11

## 食品衛生小六法の使い方 (I 法令)

清涼飲料水にアセスルファムカリウムを使用できるか。  
使用できる量はどのくらいか調べたい。

#### <食品、添加物等の規格基準 F使用基準> アセスルファムカリウム (p1659)

栄養機能食品(錠剤に限る。)にあってはその1kgにつき6.0g以下、あん類、菓子及び生菓子にあってはその1kgにつき2.5g以下(チューインガムにあってはその1kgにつき5.0g以下)、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓及びフワペーストにあってはその1kgにつき1.0g以下、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳(希釈して飲用に供する飲料水にあっては、希釈後の飲料水)にあってはその1kgにつき0.50g以下、砂糖代替食品(コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。)にあってはその1kgにつき15g以下、その他の食品にあってはその1kgにつき0.35g以下でなければならない。ただし、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項の規定による特別用途表示の許可又は同法第29条第1項の規定による特別用途表示の承認(以下「特別用途表示の許可又は承認」という。)を受けた場合は、この限りでない。

※(財)日本食品化学研究振興財団HPや(社)日本食品衛生協会の食品添加物の使用便覧

### 食品衛生小六法の使い方(Ⅱ 通知・実例)

サッカリンナトリウムの使用基準という海草加工品って？

サッカリンナトリウムが海草加工品に使用できるようになったときの通知を見てみよう。



「昭和49年2月4日 環食化発第604号 食品、添加物等の規格基準の一部改正について」

海藻加工品とは、味付のり、味付わかめ、酢こんぶ、とろろこんぶ等をいうものであること。

- ① その添加物が指定されたときの通知
- ② その食品に使用できるようになったときの通知
- ③ ①、②のときの食品衛生研究



13

### 食品衛生関係法規集の使い方

国の通知を調べたい ➡ 赤本

カテゴリーで → 背表紙のタイトルで各巻を

索引 年別で → 5巻を

**索引 事項別で → 5巻を(便利！)**

(例)「弁当及びそうざいの衛生規範」が見たい

索引事項別で「衛生規範」で引く⇒該当するものがない



⇒弁当及びそうざいの衛生規範で引く⇒③4751

14

### 食品衛生関係法規集の使い方

〇〇の通知を調べたい ➡ 〇〇令規

カテゴリーで → 目次(前)で

索引 年別で → 年別索引(後)で

**索引 事項別で → 事項別索引(後)で(便利！)** (ある場合)

(例)自動車営業について調べたい

平成17年に改正があった⇒索引年別で平成17年を引く

⇒ H17.〇.〇 16保食通知・号、

H17.△.〇 17保食通知・号



15

### 営業許可について

<国が定めている業種>

営業の許可 法第52条 令35条(p85)の34業種

飲食店営業、喫茶店営業、菓子製造業、あん類製造業、アイスクリーム類製造業、乳処理業、特別牛乳搾取処理業、乳製品製造業、集乳業、乳類販売業、食肉処理業、食肉販売業、食肉製品製造業、魚介類販売業、魚介類せり売営業、魚肉ねり製品製造業、食品の冷凍又は冷蔵業、食品の放射線照射業、清涼飲料水製造業、乳酸菌飲料製造業、氷雪製造業、氷雪販売業、食用油脂製造業、マーガリン又はショートニング製造業、みそ製造業、醤油製造業、ソース類製造業、酒類製造業、豆腐製造業、納豆製造業、めん類製造業、そうざい製造業、缶詰又は瓶詰食品製造業、添加物製造業

<都が定めている業種>

食品製造業等取締条例 許可申請 第5条 製造業者等の定義 第2条  
つけ物製造業、製菓材料等製造業、粉末食品製造業、そう菜半製品等製造業、調味料等製造業、魚介類加工業、食料品等販売業、液卵製造業

※ }は東京都の場合。

### 営業施設について

食品衛生法施行条例 第一条～第四条

- 別表第一 公衆衛生上講ずべき措置の基準
- 別表第二 営業施設の基準

食品製造業等取締条例 第一条～第十六条

- 別表第一 行商人の衛生基準
- 別表第二 製造業者等の衛生基準 (施設基準 衛生管理運営基準)
- 別表第三 製造業者等の衛生管理(自動販売機) (施設基準 衛生管理運営基準)
- 別表第四 衛生管理運営基準 (施設基準 衛生管理運営基準)

※それぞれの基準ごとにすべての業種に共通の基準と業種に特定の基準が定まっている

※ }は東京都の場合。

### 営業施設について

ソフト面に関する事項

法第50条第2項-食品衛生法施行条例 別表第一

公衆衛生上講ずべき措置の基準

(すべての食品関係業者が対象)

食品製造業等取締条例 別表第二、三、四 衛生管理運営基準

(条例で規定する製造業者等が対象)



ハード面に関する事項

法第51条-食品衛生法施行条例 別表第二 営業施設の基準

食品製造業等取締条例 別表第二、三、四 施設基準


(各々に定められている営業許可等が必要な施設が対象 許可する際の基準)



※ }は東京都の場合。

### 表示について(JAS法との比較)

**加工食品**



【平成23年版小六法】  
※H21.9.17 消費表第8号食品衛生法に基づく表示について別表1(IIp1327)参照

	食衛法	JAS法
<b>名称</b>	○	○
原材料名		○
原料原産地名		△
遺伝子組換え	○	○
アレルギー	○	
食品添加物	○	○
内容量		○
期限表示	○	○
保存方法	○	○
原産国		△
製造者等の氏名及び所在地	○	○

○: 表示が必要な項目 △: 場合によっては表示が必要となる項目 19


### 表示について

洋菓子店から下記の内容の表示の相談がありました。

- ①食品の原材料名の記載方法と記載順について
- ②添加物の表示方法について
- ③アレルギー物質の表示方法について
- ④製造者氏名の書き方について


**表示義務はあるかどうかの確認**

- ・容器包装に入れるか
- ・客の求めに応じてか
- ・繁忙期のためか



20


### 表示について



- ①食品の原材料名の記載方法と記載順について ⇒ JAS法
- ②添加物の表示方法について ⇒ 食品衛生法  
食品衛生法施行規則第21条  
H21.9.17 消費表8 食品衛生法に基づく表示について  
H8.5.23衛化56 食品衛生法に基づく添加物の表示等について
- ③アレルギー物質の表示方法について ⇒ 食品衛生法  
食品衛生法施行規則第21条  
H13.3.15食発79 食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について  
H13.3.21食企2、食監46 アレルギー物質を含む食品に関する表示について
- ④製造者氏名の書き方について ⇒ 食品衛生法、JAS法  
食品衛生法施行規則第21条  
H21.9.17 消費表第8号 食品衛生法に基づく表示について  
H16.2.27食安発0227008 「食品衛生法に基づく表示について」及び「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく表示について」の一部改正について

21

### 表示について(根拠法令等)



◎法第19条-規則第21条(表示全般に関する義務事項)

OH21.9.17消費表8 食品衛生法に基づく表示について(表示全般に関する指導要領)  
別添1 食品衛生法施行規則に基づく表示指導要領  
別添2 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく表示指導要領

OH8.5.23衛化56 食品衛生法に基づく添加物の表示等について(添加物表示全般に関する通知)

OH21.9.17消費表9 「製造所固有記号に関する手引き(Q&A)」について

OH13.3.15食発79 食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について(遺伝子組換え及びアレルギー表示に関する通知)

OH13.3.21食企2、食監46 アレルギー物質を含む食品に関する表示について(アレルギー表示に関するQ&A)

OH13.3.21食企3、食監47 遺伝子組換え食品に関する表示について(遺伝子組換え表示に関するQ&A)

OH15 加工食品に関する共通Q&A 第1集～第3集(厚生省と農水省の共通Q&A)<sub>2</sub>


### その他参考書

**食品衛生法一般について**

- ・早わかり食品衛生法(各条項の逐条解説)
- ・食品衛生法質疑応答ハンドブック(各カテゴリごとにQ&A形式)
- ・疑義解釈・業務資料・疑義照会シリーズ(都が照会例を出したものの)
- ・食品衛生研究(国の担当者の解説がある)

**表示について**

- ・食品表示マニュアル(関係他法令も含めて表示例形式)
- ・食品表示Q&A(Q&A形式)
- ・食品添加物表示の実務(解説、例やQ&Aが収載)




23

### その他参考書

**食品添加物について**

- ・食品添加物公定書(法第21条に基づくもの)
- ・食品添加物公定書解説書(食品添加物公定書をより詳細に解説)
- ・食品添加物マニュアル(諸外国の添加物情報もあり)
- ・食品添加物使用基準ハンドブック(厚生省が照会例を出したものの)
- ・食品の範囲ガイド(使用基準の食品の範囲)
- ・既存添加物名簿収載品目リスト注解書(既存添加物についての解説)
- ・食品添加物の使用基準便覧(添加物、食品ごとに類別収載)



24

## 役立つHP

- 関係省庁(厚労省、消費者庁、農水省、食品安全委員会)  
＜厚労省:各カテゴリーで必要なものを掲載＞
- 官報＜法令改正＞
- (財)日本食品化学研究振興財団  
＜残留農薬・添加物などの情報＞
- (財)食品産業センター＜業界団体の期限表示＞
- (独)国立健康・栄養研究所＜健康食品＞
- 国立医薬品食品衛生研究所＜食品の安全性＞



25

参考資料3-1

食品監視員の資質向上にむけて

〇〇保健所

1

**職員の意識改革スローガン**

3Sについて

スピード	対処のセンス
スマイル	挨拶のセンス
スピリット	奉仕のセンス

センスとは？

考える能力 (情報管理能力)	+	行動する能力 (自己管理能力)	+	確認する能力 (危機管理能力)
-------------------	---	--------------------	---	--------------------

2

現場に即したスローガンを採用

仕事3N精神

投げない  
逃げない  
乗り越える

〇〇保健所  
スローガン

\* 頭を柔軟にし、自信と誇りを持って誰からも愛される食品衛生監視員になりましょう。

3

効率を考えた監視とは

効率とは単純に件数を上げるための  
効率ではありません

4

職員一人一人が十分に理解する必要がある内容

- 1 杓子定規に物事を考えない
- 2 効率よく監視すれば件数はおのずと上がる
- 3 共通認識をもって監視する
- 4 チームワークプレーで目標を達成する

具体策

- 1 管内の地域に精通すること
- 2 一ヶ月単位で監視目標を立てる
- 3 当日の監視対象施設の製造工程は事前に学習しておくこと
- 4 行きたいところを選んで監視に行く、わがまま監視はしない

一日一日を、有意義な監視とするために  
無駄な監視にならないようにするために

5

例) 目標を達成させるため〇〇保健所の場合は目標を掲げる

11月の監視目標

老人福祉施設  
224件

現在の監視数  
(11月30日現在)  
224件

〇〇保健所

- ・部屋に貼り全員で確認
- ・達成感を全員で味わう
- ・チームワークプレーの必要性を実感できる
- ・モチベーションが保てる

6



## 食品監視危機管理対応マニュアル

7

## 表示等の相談対応編

### 心構え

- ・ 相談相手に自分の名前を告げ、責任をもって対応する。

### 実際の相談

- 1 相談内容の確認
  - ・ 相談してきている食品が何であるのか、また何の許可が必要か自分で調べて資料を作成する。(作成した資料は相談記録に添付)
  - ・ この場合、電話では食品が何であるかよくわからない時は、(電話では間違いを起こす場合がある)現物を持参してもらい、複数人で確認する。
  - ・ 来所してもらうときには、現物と製造レシピや製造工程表を併せて持ってきてもらう。

8

### 2 相談者の確認

- ・ 相談相手の許可施設及び許可業種を確認する。
- ・ 許可業種でない場合は、埼玉県条例で届出が義務付けられているので、その指導も併せて行う。  
(よくわからない施設の場合は、その場所を直接見に行き、何をしているのか確認する。)

### 3 ひな形の作成

- ・ 食品の分類が決まれば、食品表示マニュアル等を参考にして、自分で一括表示を作成してみる。  
このとき、わからないことがあれば先輩等に質問する。
- ・ 聞くことは恥ではない。聞かないことは後に一生の恥になる。

### 4 チェック

- ・ 自分で作成した表示をはっきりと示し、グループ内でこのような表示でよいか回覧(相談)する。必ず自分の意見を添える。
- ・ 相談内容と経緯だけを記録して丸投げしない。

9

### 5 表示の指導および助言

- ・ 表示は、あくまでも相談者に作成させる。
- ・ 自らが作成したひな形は、指導のための手持ち資料とする。  
(相談者にそのまま渡さない。)

### 6 最後の確認

- ・ 営業者の方で表示が出来上がったら必ず確認する。

### 7 注意事項

- ・ 間違った指導をした場合、その商品の表示が他県等で指摘されたときは、営業者は「〇〇保健所の〇〇さんに指導していただきこれでいいと言われた。」と進言し後で面倒なことになる可能性も充分にある。  
(親切に相談に乗って、後でくやしき思いをしないよう、慎重に。)

表示相談は非常に為になる。忙しいは、理由にならない。  
喜んで仕事を受ける態度が必要。経験がものをいう。

10

## 食品衛生監視員に求められる心構え

岩手県食肉衛生検査所 ○○ ○○

## 1 客観的な根拠に基づいて監視指導、検査を行なうこと。

許認可事務を行なう際には、法令、規則等を正しく理解し、正しく運用する。衛生指導を行なう際に専門知識を発揮することはよいが、手前勝手な解釈や思い込みを押し付けないこと。客観的な根拠が無い事態に遭遇した際は、客観的な根拠を導き出すよう努力する。

## 2 常によく考えること。

何が正しいか、なぜそうなのか、それでよいのか、これで足りているか、このままでよいのか、どうなればよいのか、どうあるべきなのか、無駄が無いのか、間違っていないか等

## 3 誰のために(何のために)仕事をしているのか意識すること。

自己実現に心を奪われ、公衆衛生行政の本質を見失わないようにする。

## 4 仲間を大切に、コミュニケーションを絶やさないこと。

職場内に限らず、広く交友の場を広げ、多彩な情報収集に努める。

## 5 食品衛生以外の知識も積極的に吸収すること。

接遇、社会心理学、ファシリテーションスキル、地域経済、自己マネジメント等、プラスアルファの知識として必要性を感じたものを、貪欲に吸収する。

## 6 戦略的な志向を持つこと。

そろそろ地方行政も、ALOP を具体的に設定し、戦略的な対策を立てたほうがよい。食品衛生を実践するのは食品事業者であるが、食中毒対策に責任を持つのは行政であり、食中毒予防の役割を担うのは食品衛生監視員である。

## 7 アウトソーシング、関係機関との連携を重視すること。

高度な分析を大学、研究機関と連携して行なう、食品衛生協会等外郭団体と協調する、食品衛生推進員に監視の一部をアウトソーシングするなど、効率的、発展的な仕事を目指す。

## 【参考】

## ● ALOP (Appropriate level of sanitary protection; 衛生保護の適切な水準):

国家がその領域内の人々の生命と健康を保護するために定める衛生施策による適切とみなされる保護水準。

※【参考】部分は研究班で追記した。

食品衛生監視員の心得

さいたま市保健所 ○○ ○○

- 食品衛生監視員は、市職員のうちから市長が命じたものであること。
- 行政を的確に進めるために、法令解釈の仕方を習得すること。
- 事案に対しては、スピード感を持ち慎重に取り扱うこと。
- 常に事の本質を念頭に、決してぶれないこと。
- 業務は常に連携を保ち、チームワークを大切に進めること。
- 「職権」に対して「義務」と「責任」があること。
- 平時から情報収集に努めること。時間が勝負である。
- 危機を予防する意識を持ち業務を行うこと。

☆通知について

①昭和23年8月5日 発衛第6号

食品衛生法施行に関する件

- ・第5 食品衛生監視員に関する事項
- ・第7 行政処分及び司法処分に関する事項

②昭和25年7月21日 発衛第127号

食品衛生法施行規則の改正について

- ・7 その他

【参】感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第6条（定義）の「三類感染症」等

④昭和28年9月17日 衛発第726号

地方自治法の一部を改正する法律の施行に伴う食品衛生法の一部改正及び食品衛生法施行令の制定について

- ・記 四

⑤昭和32年9月18日 発衛第413号

食品衛生法の一部を改正する法律等の施行について

- ・第9 その他

【参】地方公務員法 第34条（秘密を守る義務）第60条（罰則）  
刑法 第197条（収賄、受託収賄及び事前収賄）

⑥平成12年3月30日 生衛発第569号

地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律等の施行につい

て

- ・記 第2 1食品衛生法関係

⑦平成14年9月6日 食発第0906001号

食品衛生法の一部を改正する法律（平成14年法律第104号）の施行について

- ・記 第4 法違反者等の名称等の公表

⑧平成15年5月30日 医薬発第0530001号

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成15年法律第55号）及び健康増進法の一部を改正する法律（平成15年法律第56号）の施行について

⑨平成17年7月14日 食安発第0714001号

食品衛生法等に関する行政事件訴訟法又は行政不服審査法に基づく教示について

⑩平成21年8月28日 健発0828第16号

消費者庁及び消費者委員会の設置に伴う改正食品衛生法等の施行について

☆〇〇〇行政手続条例について

☆疫学について

## 検査等の信頼性確保について

GLP信頼性確保部門

1

## GLPとは？

- Good Laboratory Practiceの略。
- 1970年代に米国でデータの改竄・誤認事件が相次いだことへの対策として、1979年6月に世界で最初に米国で実施された試験検査の精度確保確認のため標準作業手順法。
- 1981年には経済協力開発機構(OECD)がGLP基準を策定し、これを元にしたGLPの導入を各国に求めた。これを契機として各国において各種のGLPが制定された。

2

## なぜGLPが必要か？

- 常に正しい検査結果を出さなければならない。
- 収去先等から検査等の結果についてクレームがついたときに、正当な収去・検査を行ったことを証明しなければならない。
- 第三者に収去・検査の正当さを説明しなければならない。

3

## よくある誤解・・

誤

- GLPは信頼性保証部門が主体となって(あるいは勝手に)行うものである。
- 信頼性保証部門から言われたことだけをやっていればよい。

正

- GLPは、収去や検査等を行う一人ひとりの者が取り組むもの。
- GLPの向上のための方策を一人ひとりの者が常に考え実行する必要がある。

4

## 何をやらなければならないか？

- 標準作業手順書(Standard Operation Procedure: SOP)の作成
- 全ての手順を記録に残す
- 収去部門、検査部門から独立した信頼性確保部門による内部点検の実施
- 第三者による外部点検の実施
- 内部精度管理の実施
- 外部精度管理への参加

5

## 文書体系-1

- 食品衛生検査施設等の業務管理要綱
  - 第1 目的
  - 第2 業務管理実施施設
  - 第3 業務管理責任者
  - 第4 業務管理責任者の職務
  - 第5 信頼性確保部門が定める文書
  - 第6 業務管理実施施設が定める文書
  - 第7 業務管理運営委員会
  - 第8 その他の事項

6

## 文書体系-2

- 食品衛生検査施設等の業務管理事務処理要領
  - 1 目的
  - 2 用語
  - 3 業務管理責任者の職務
  - 4 個別管理
  - 5 内部点検
  - 6 精度管理
  - 7 外部精度管理調査
  - 8 標本、データ等の保存
  - 9 その他

7

## 検査部門責任者(検査部門)の職務

- 検査区分責任者及び担当職員の職務区分を明らかにする文書の作成・保存
- 標準作業手順書の作成・改定の承認
- 検査成績書の内容確認・発行承認
- 職員の研修計画の策定・受講状況及び職務経験に関する記録の作成・保存
- 内部点検の結果に基づく改善措置の実施、改善結果の確認・記録・保存
- その他統括に必要な業務

8

## 検査区分責任者(検査部門)の職務

- 理化学的検査、微生物学的検査及び動物を用いる検査の区分ごとに責任者を選任
- 標準作業手順書SOPの作成・改定並びにその保存
- 検査等に係る施設設備・機械器具の管理
- 試験品の取扱いの管理
- 検査方法の選定
- データ及び検査結果の確認
- 標本、データ及び検査結果通知書の控への保存
- SOPからの逸脱が生じた場合の内容評価、評価に基づくSOPの改定又は検査結果の撤回等必要な措置
- その他業務管理に必要な業務

9

## 収去部門責任者(収去部門)の職務

- 収去区分責任者及び収去担当職員の職務を明らかにする文書の作成・保存
- 標準作業手順書の作成・改定の承認
- 試験(検査)結果成績書の内容確認・受理の承認
- 試験(検査)成績書の内容確認・発行承認
- 職員の研修計画の策定・受講状況及び職務経験に関する記録の保存
- 内部点検の結果に基づく改善措置の実施、改善結果の確認・記録・保存
- その他統括に必要な業務

10

## 収去区分責任者(収去部門)の職務

- 標準作業手順書SOPの作成・改定並びにその保存
- 試験品採取・搬送時の遵守事項の確認
- 試験品管理記録票の記載内容の確認・保存
- SOPからの逸脱が生じた場合の内容評価、評価に基づくSOPの改定又は検査結果の撤回等必要な措置
- その他業務管理に必要な業務

11

## 信頼性確保部門責任者の職務

- 職員の研修計画及び研修受講状況を記載した文書の作成
- 内部点検の方法を記載した文書の作成
- 内部点検を定期的に行うこと
- 外部精度管理調査を定期的に行うための計画を記載した文書の作成
- その他業務管理に必要な業務

12

### 信頼性確保部門が定める文書

- 食品衛生検査施設等における内部点検実施要領
  - 内部点検実施マニュアル(収去部門)
  - 内部点検実施マニュアル(検査部門)
- 食品衛生検査施設精度管理実施要領
  - 精度管理実施年度計画の作成
    - ✓ 通常の精度管理
    - ✓ 検査担当者の技能評価
- 食品衛生検査施設の外部精度管理調査実施要領
  - 外部精度管理調査実施マニュアル

13

### 信頼性確保部門による点検-1

- 内部点検実施要領
  - 毎年度実施計画を作成・保存
  - 点検は年1回以上計画的に実施(検査部門は区分又は検査項目毎)
  - 信頼性確保部門
    - ・点検実施・記録の保管、改善措置の要請
    - ・改善措置の確認・記録の保管
  - 収去、検査部門
    - ・改善措置の指示・確認・記録の保管、報告

※ 臨時点検—検査部門から食品衛生法違反の蓋然性が高い等の連絡があった場合などに、信頼性確保部門責任者が必要に応じて実施。

14

### 信頼性確保部門による点検-2

- 点検事項
  - (1) 収去部門
    - 組織
    - 機械器具の管理
    - 試験品採取
    - 標本・データ管理など
    - 組織
  - (2) 検査部門
    - 組織
    - 検査室の管理
    - 機械器具の管理
    - 試薬等の管理
    - 動物の管理
    - 有毒・有害物質等の管理
    - 試験品の取扱の管理
    - 検査等の実施
    - 標本・データ管理など

15

### 各検査区分での精度管理等

- 内部精度管理
  - 通常の精度管理(随時) ..改善措置必要な場合は報告
  - 技能評価(年1回以上) ..問題なければ半期毎に報告
- 外部精度管理
  - 財団法人食品薬品安全センター
  - FAPAS、GeMMA ⇒今後の検討..

16

### 微生物制御のための基礎知識

FS05021 2000

### 食品中の微生物をある程度死滅させる食品加工技術

- 加熱
- 放射線照射
- 消毒
- 冷凍(寄生虫のみ)
- 超高圧

FS05022 2000

### 熱処理

処理方法	熱を伝える媒体
煮る	水
パンを焼く/ロースト	空気
沸騰させる	水
揚げる	油
グリル	空気
電子レンジ	電磁(波)放射(線)
低温殺菌	熱交換 / 水
滅菌	加圧した蒸気

FS05023 2000

### D値

熱抵抗性はD値(decimal reduction time)で測定する

FS05024 2000

### 熱抵抗性(1)

	D-values (min)		
	55° C	60° C	65° C
栄養(増殖性)細胞			
<i>Escherichia coli</i>	4		0.1
<i>Salmonella</i> spp			0.02-0.25
<i>Salmonella typhimurium</i>			0.056
<i>Salmonella senftenberg</i>			0.8-1.0
<i>Staphylococcus aureus</i>			0.2-2.0
<i>Listeria monocytogenes</i>		5.0-8.3	
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.1		

FS05025 2000

### 熱抵抗性(2)

芽胞	D-values (min)		
	100° C	110° C	121° C
<i>C.botulinum</i> type A and B	50		0.1-0.2
<i>C.botulinum</i> type E		< 1 sec	
<i>C.perfringens</i>	0.3-20		
<i>C.sporogenes</i>			0.1-1.5
<i>Bacillus cereus</i>	5		

FS05026 2000



### 熱抵抗性(3)

熱抵抗性 (D-value) は多くの因子によって影響を受ける,

- ◆ 微生物の株
- ◆ メディウムの物理化学的パラメータ、例. 水分活性, pH, 食品の組成
- ◆ 細胞の日齢 (age) または増殖のステージ
  - ◆ 栄養細胞はLog 期にくらべ、静止期のほうが熱抵抗性を有する)

F20027 2000



### 低温殺菌のスキーム

低温殺菌

63°C、30分

高温殺菌

72°C、15秒

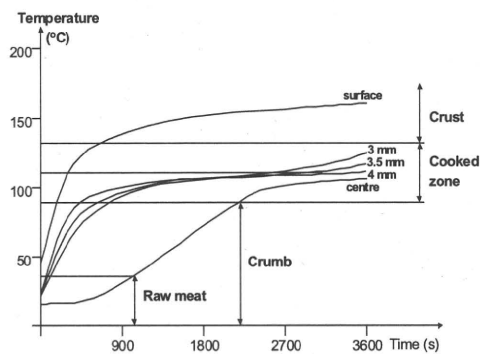
超高温殺菌

120-130°C、2秒

F20028 2000



### ハンバーガー内の温度の勾配



F20029 2000



### マイクロ波による処理

熱は電磁波(500 MHz to 10 GHz)の影響下での水の分子の摩擦により生成される。

迅速、しかし、不均等な加熱  
(コールド及びホットスポット)

F200210 2000



### 冷凍

寄生虫に対しては効果的

Critical limit:

-18°C、少なくとも24~48時間

影響なし、または最小限の影響

- ◆ 細菌及びウイルスの生残
- ◆ 酵素活性  
(ポリフェノールオキシダーゼ, リパーゼ)

F200211 2000



### 化学的殺菌剤

適用例

殺菌剤の例

水  
野菜果実

塩素  
次亜塩素酸  
二酸化塩素  
クロラミン  
オゾン

機械器具の表面および  
器具容器

F200212 2000



### 水の塩素殺菌 (3)

**通常**の塩素殺菌条件

遊離残留塩素	> = 0.5 mg / l
接触時間	最低30分
pH	< 8
水の濁度	< 1 NTU (Nephelometric Turbidity Units)比濁計濁度単位

FS050213 2000

### 水の塩素消毒 (4)

寄生虫を排除し、及び濁度を減少させるため、  
塩素殺菌は次の処理と組み合わせられる

- ◆ 凝集沈殿
- ◆ フィルトレーション

FS050214 2000

### 野菜果実の殺菌

野菜果実のタイプによって、ある程度の菌の減少は得られるが、

完全に死滅させられるほど効果的ではない

FS050215 2000

### 微生物学的ハザードをコントロールするための食品加工技術

FS050216 2000

### Technologies

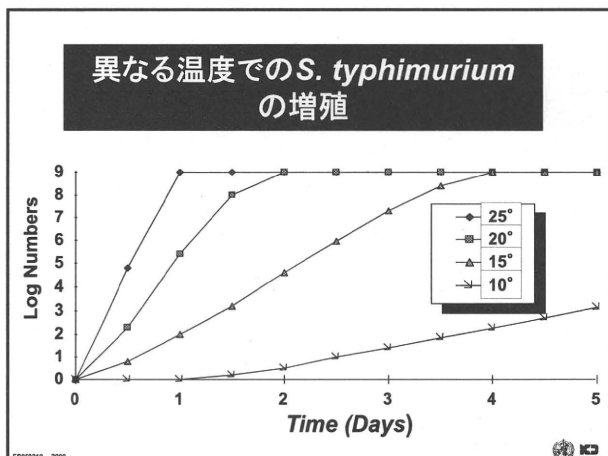
次の事項に基づく技術

- ◆ 温度コントロール
- ◆ 水分活性のコントロール
- ◆ pHのコントロール
- ◆ 酸化還元電位のコントロール
- ◆ 抗菌剤

FS050217 2000

### どのように温度は微生物の増殖率に影響を及ぼすか

FS050218 2000

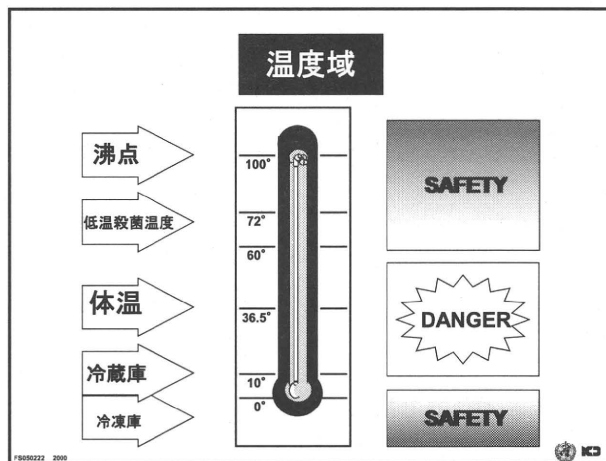


### 病原体の増殖温度域

	温度 °C		
	最低	最適	最高
<i>Salmonella</i>	5	35 - 37	47
<i>Campylobacter</i>	30	42	47
<i>E. coli</i>	10	37	48
<i>S. aureus</i>	6.5	37 - 40	48
<i>C. botulinum</i> (proteolytic)	10		50
<i>C. botulinum</i> (non - proteolytic)	3.3		25 - 37
<i>B. cereus</i>	4	30 - 35	48 - 50

### 病原性カビの増殖温度帯

	温度 °C		
	最低	最適	最高
<i>Penicillium verrucosum</i>	0	20	31
<i>Aspergillus ochraceus</i>	8	28	37
<i>Aspergillus flavus</i>	10	32	42
<i>Fusarium moniliforme</i>	3	25	37



- ### 低温細菌
- *L. monocytogenes*
  - *Y. enterocolitica*
  - *C. botulinum* type

- ### 水分活性
- 水分は微生物の増殖及びメタボリズムのために必要
  - 食品中に存在するすべての水分を微生物が使用できるわけではない。
  - 発育に使用できる水の割合を水分活性(Aw)として測定する。
  - 化学的及び酵素による反応も、水分の使用可能性に影響を与える。

増殖できる最低Awレベル (最適温度近くにおいて)		
かび	<i>Aspergillus chevalieri</i>	0.71
	<i>Aspergillus ochraceus</i>	0.78
	<i>Aspergillus flavus</i>	0.80
	<i>Penicillium verrucosum</i>	0.79
	<i>Fusarium moniliforme</i>	0.87
酵母	<i>Saccharomyces rouxii</i>	0.62
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0.90
細菌	<i>Bacillus cereus</i>	0.92
	<i>Clostridium botulinum</i> (proteolytic)	0.93
	<i>Clostridium botulinum</i> (non-proteolytic)	0.97
	<i>Escherichia coli</i>	0.93
	<i>Salmonella</i>	0.95
	<i>Staphylococcus aureus</i>	0.83

食品中のa <sub>w</sub> の幅及びそのマイクロフローラ		
a <sub>w</sub> 域	食品	Microbial flora
> 0.98	生鮮食肉 生鮮魚 生鮮果実、野菜	( <i>C. perfringens</i> , <i>Salmonella</i> )
	塩水漬け缶詰野菜 シロップ漬けフルーツ缶詰 (<3.5%食塩, 26%砂糖)	( <i>Pseudomonas</i> )
0.93 - 0.98	発酵ソーセージ 加工チーズ パン 粉乳 トマトペースト (10%食塩, 50%砂糖)	( <i>B. cereus</i> , <i>C. botulinum</i> , <i>Salmonella</i> , lactobacilli, bacilli and micrococci)

食品中のa <sub>w</sub> の幅及びそのマイクロフローラ		
a <sub>w</sub> range	Foods	Microbial flora
0.85 - 0.93	乾燥発酵ソーセージ 生ハム (17%食塩, 飽和蔗糖)	<i>S. aureus</i> Mycotoxin producing moulds Spoilage yeasts and moulds
0.6 - 0.85	乾燥果実 小麦粉 シリアル 塩漬け魚 ナッツ	Xerophilic fungi Halophiles Osmophilic yeasts
< 0.6	菓子 はちみつ ヌードル 乾燥卵, 乾燥乳	増殖なし、しかし生存 能力は残ったまま

**水分活性 (4)**

a<sub>w</sub> は次の方法により減少させることができる:

- 水分を除去する (乾燥させる)
- 結晶化させることにより、水分の利用度を減少させる (凍結)
- 水分を結合させる物質 (例えば食塩、砂糖) による水分をバインディングすることにより水分の利用度を減少させる

	pH	
	最低	最大
<i>Escherichia coli</i>	4.4	8.5
<i>Salmonella typhi</i>	4 - 4.5	8 - 9.6
<i>Bacillus cereus</i>	4.9	9.3
<i>Clostridium botulinum</i>	4.6	8.5
<i>Staphylococcus aureus</i>	4	9.8
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	2.3	8.6
<i>Aspergillus flavus</i>	2.0	11.2
<i>Fusarium moniliforme</i>	2.5	10.7
<i>Penicillium verrucosum</i>	2.0	10.0

**pH**

酸性化

- > 酢の添加

発酵

- > 有機酸
- > 競争的排除
- > 抗菌剤