

食品安全基本法～関係者の責務1～

【国の責務(第6条)】

食品の安全性の確保に冠する施策を総合的に策定・実施

【地方公共団体の責務(第7条)】

国との適切な役割分担を踏まえて、各区域の自然的・経済的・社会的諸条件に応じた施策を策定・実施

13

食品安全基本法～関係者の責務2～

【食品関連事業者の責務(第8条)】

- ・自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識⇒必要な措置を適切に講ずる
- ・正確かつ適切な情報の提供
- ・国又は地方公共団体が実施する施策への協力

【消費者の責務(第9条)】

- ・食品の安全性の確保に関する知識と理解を深める
- ・食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するよう努める
- ⇒食品の安全性の確保に積極的な役割を果たす

14

【豆】

法令の仕組み(法律を読むための豆知識)

憲法

国の組織、活動の根本的事項を定めた法
日本国憲法

法律

国会によって制定される法
食品衛生法

政令

内閣が制定する命令
食品衛生法施行令
総合衛生管理製造過程、営業許可業種など
食品衛生監視員の資格要件、GLP

省令

各省の大臣が発する命令
食品衛生法施行規則
表示の基準、営業許可申請要領
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

15

【豆】

告示とは？

- ・行政機関が決定した事項を広く一般に知らせること
⇒官報に掲載

- ・専門技術的な判断を要すべき事項
事情の変遷に応じ頻繁に改廃を要すべき事項などを告示

- 食品、添加物の規格基準(厚生労働省告示)
- 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

16

【豆】

条例とは？

- 地方公共団体が制定する法

- 地方自治法第14条

- 法令に違反しない限りにおいて制定
- 内容
 - ・地域における事務
 - ・法律またはこれに基づく政令により処理することとされているもの
- 義務を課し、又は権利を制限するには原則
条例によらなければならない
- 罰則規定を設けることができる

食品衛生法施行条例：県⇒営業許可業種の施設基準等、市⇒管理運営基準
食品衛生に関する条例(県)・・・知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例
○○ふぐの取扱い等に関する条例 など

※ }は自治体で適宜。

17

【豆】

規則、要綱

【規則】

- 普通地方公共団体の長が決めたルール
- 普通地方公共団体の長が法令に違反しない範囲においてその権限に属する事務に関し制定できる。
- 条例の委任に基づき規則を定めている。

食品衛生法施行細則
様式(営業許可等)、報告営業など

【要綱】

- 行政機関の定める命令のうち行政の執行についての指針を定める内部ルール
- における食品衛生法違反事例等の公表に関する要綱 等

18

[豆]

条・項・号

- 法律はいかに正確に書かれていても長文では読みにくい
⇒そこで箇条書きになっている

☞条で区分

☞さらに規定の内容で区分するとき⇒項

☞条、項の中で事項を列記するとき⇒号

食品衛生法第8条で確認してみましょう
食品衛生法第8条第1項第1号
食品衛生法第8条第2項
(項は②のように、号は漢数字で記載)

☞食品衛生法
小六法で…

19

食品衛生法等の概要

- 食品衛生法
- ○○条例
- 食品衛生法施行条例・施行細則

20

国・自治体、事業者及び消費者

食品安全基本法

国の責務(第6条)

地方公共団体の責務(第7条)

食品関連事業者の責務(第8条)

消費者の役割(第9条)

食品衛生法

国・都道府県等の責務(第2条)

食品等事業者の責務(第3条)

食品関連事業者は、
事業活動に当たり、
自らが食品の安全性
の確保について第一
義的責任を有する。

〇〇食の安全基本方針

II 行政・事業者の責務と消費者の役割

※ }は自治体で適宜。

22

定義(第4条)①

- ・ 食品衛生法で用いられる主要な用語の規定
- ・ 食品、添加物、天然香料、器具、容器包装、食品衛生、営業、営業者、登録検査機関について定義

22

定義(第4条)②

- ・ 食品:すべての飲食物
(薬事法に規定する医薬品、医薬部外品を除く)

これは食品…?

畑にある野菜、田んぼにある穀類
生きている家畜

- ・ 器具: 飲食器(コップ、茶碗、はし等)
割ぼう具(まな板、包丁、鍋)
食品等に直接接触する製造機械類
運搬具等

23

例えば、

香港衛生署が医薬品成分(シブトラミンなど)を含む製品に注意喚起(2010年5月14日)



など

⇒ 日本では「食品」ではない。「無承認無許可医薬品等」扱い。

※(独)国立健康・栄養研究所HP「健康食品の安全性・有効性情報」より

24

定義(第4条)③

- ・ 営業:「業として」一定の行為を行うこと
 - ・ 反復継続した行為
 - ・ 社会通念上も事業として認識される程度の規模、形態
 - ・ 非営利の場合もあり得る。
- ・ 業者:「人」⇒自然人
「法人」⇒自然人以外の各種法律により人格を付与された団体

25

販売を禁止される食品、添加物(第6条)

- ・ 食品、添加物に関する規制の骨格をなす規定

販売し、販売のために採取、製造、輸入、加工、使用、調理、貯蔵、陳列してはならないもの

- 第1号 腐敗、変敗、未熟なもの
- 第2号 有毒、有害な物質が含まれている、付着しているもの
- 第3号 病原微生物により汚染され、人の健康を損なうおそれのあるもの(疑いがあるものも含む)
- 第4号 不潔、異物の混入又は添加その他の事由で人の健康を損なうおそれがあるもの。

26

ただし、

- ・ 食中毒を起こしたとき⇒本条を適用
(6条第3号違反)
- ・ 本条違反の場合、不利益処分、罰則の適用有
(法第54条、第55条、第71条、第78条)
- ・ 違反の判断は、通知等で示されている場合以外は、個別判断

(例)
暫定規制値を超えて放射性物質が検出された食品
(H23.3.17 食安発0317第3号)

27

新開発食品の販売禁止(第7条)

- ① 一般に飲食に供されることがなかった物で、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの
- ② 一般に飲食に供されている物で、当該物の通常の方法と著しく異なる方法で飲食に供されているもので、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

※②は平成15年の改正で追加

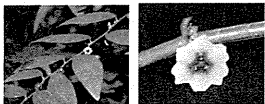
食品衛生上の危害の発生を防止する必要があるとき

(薬事・食品衛生審議会の意見)

食品としての販売を禁止することができる

28

販売禁止の例(アマメシバの事例)



アマメシバ(天芽芝)
サウロパス・アンドロジナス
※強力な抗酸化作用
モロヘイヤに勝る栄養成分

生鮮食品として通常の方法で摂取する場合⇒問題無
粉末剤、錠剤等通常の方法とは著しく異なる方法で大量に摂取⇒健康被害有
(閉塞性細気管支炎)

食品安全委員会でリスク評価

⇒長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない

薬事食品衛生審議会

⇒早急に販売禁止の規定を発動することが適当

販売禁止を官報で告示(平成15年9月)

29

添加物等の販売等の制限(第10条)

- ・ 化学的合成品、天然物を問わず、厚生労働大臣が指定したものを除き、添加物として使用することはできない
⇒ 例外: 既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物

指定に際しては、食品安全委員会(リスク評価)、厚生省・薬事・食品衛生審議会(リスク管理)で、安全性等について審査し、人の健康を損なうおそれがないと認められたものを指定

- 添加物として使用可能なもの(平成22年5月28日現在)
 - ・ 指定添加物 403品目
 - ・ 既存添加物 418品目
 - ・ 天然香料 612品目
 - ・ 一般飲食物添加物 72品目

原則

例外

30

食品、添加物の規格基準(第11条)①

- ・ 販売の用に供する食品、添加物について、公衆衛生上の見地から設定
- ・ 規格・基準に合わない食品等の製造、販売等が禁止されている
- ・ 規格基準の設定に際しては、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定めることとなる

乳及び乳製品 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

食品、添加物 食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

31

食品、添加物の規格基準(第11条)②

●次のような行為が禁止される

「**基準**」に合わない方法により、食品又は添加物の製造、加工、使用、調理又は保存を行うこと

「**基準**」に合わない方法によって製造、加工等が行われた食品又は添加物の販売又は輸入をすること

「**規格**」に合わない食品又は添加物の製造、輸入、加工、使用、調理、保存又は販売を行うこと

32

食品、添加物の規格基準(第11条)③

食品中の放射性物質に関する基準値

～これまでの経緯～

<平成23年>

- 3月12日 福島第一原子力発電所事故発生(1号機水素爆発)
- 3月17日 厚労省 食品中の放射性物質の暫定規制値を通知
- 3月20日 厚労大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価を要請
- 10月27日 食品安全委員会から厚生労働大臣に、食品健康影響評価書を答申
- 10月31日 厚労大臣から薬事・食品衛生審議会に諮問
- 12月22日 薬事・食品衛生審議会放射線物質対策部会において新基準値案を作成
- 12月27日 厚労大臣から放射線審議会(文部科学省)への諮問

<平成24年>

- 1月6日～2月4日 パブリックコメント、1月13日～2月10日 WTO通報
- 1月16日～2月28日 リスクコミュニケーションの実施
- 月 日 厚労省薬事・食品衛生審議会からの答申
- 月 日 新基準値の告示の交付
- 4月1日(予定) 新基準値の施行

月日が未定の為未入力

33

食品、添加物の規格基準(第11条)④

食品中の放射性物質に関する基準値

【平成24年3月未まで】

年間5ミリシーベルト

【平成24年4月から】

年間1ミリシーベルト

食品区分	暫定規制値
野菜類	500
穀類	500
肉・卵・魚・その他	500
牛乳・乳製品	200
飲料水	200

食品区分	新基準値	食品の範囲
一般食品	100	下記以外の食品
乳児用食品	50 (or100?)	乳児用調製粉乳、ベビーフードなど
牛乳	50 (or100?)	牛乳、低脂肪乳、加工乳等、乳飲料
飲料水	10	直接飲用する水、調理用の水、飲用茶

(単位はベクレル/kg)

【出典:厚生労働省・放射性物質対策部会の資料等を一部改変】

34

食品、添加物の規格基準(第11条)⑤

生食用食肉の規格基準

【従来】

「生食用食肉等の安全性確保について(平成10年9月11日生衛発第1358号)」に基づき指導

【平成23年】

- 平成23年4月に富山県等の焼肉チェーン店で牛ユッケなど牛肉を生食したことが原因と考えられる腸管出血性大腸菌による食中毒事件が発生
- 従来の衛生基準に強制力がなく、事業者において十分に遵守されていなかった

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、生食用食肉の規格基準を設定

35

食品、添加物の規格基準(第11条)⑥

生食用食肉の規格基準

厚生労働省告示第三百二十一号(平成23年9月12日)～一部抜粋～

【成分規格】 生食用食肉は、腸内細菌科菌群が陰性でなければならない

【加工基準】

- 他の設備と区別され、器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な専用の設備を備えた衛生的な場所
- 器具の使用に当たっては、一つの肉塊の加工ごとに83℃以上の湯湯で洗浄消毒
- 生食用食肉を取り扱うものとして適切と認めるものを行う
- 衛生的に枝肉から切り出した肉塊は、速やかに気密性のある清潔で衛生的な容器包装に入れ、密封し、肉回の表面から深さ1cm以上の部分までを60℃で2分以上加熱する方法等で加熱殺菌後、速やかに4℃以下に冷却

【保存基準】 4℃以下で保存しなければならない(凍結させたものは-15℃以下)

【調理基準】

- 加工基準の一部を準用
- 調理を行った生食用食肉は、速やかに提供しなければならない

36

衛生規範

◎衛生上の危害の発生防止のため、微生物制御を中心に、原材料受入～製造、販売までの各過程全般における取扱い等の指針となるもの。

課長通知

1. 弁当及びびそうざい(S56.6.29)
2. 漬物(S56.9.24)
3. 洋生菓子(S58.3.31)
4. セントラルキッチン/カミサリースystem(S62.1.20)
5. 生めん類(H3.4.25)

37

総合衛生管理製造過程(第13条)

●総合衛生管理製造過程承認制度

欧米で衛生規制として導入が進んでいるHACCPの手法を使って食品の製造・加工工程について、総合的な衛生管理が講じられていることを厚生労働大臣が承認する制度

食品の衛生水準の維持し、より高度に保障しつつ、多様な方法で製造・加工を行うことを可能にし、食品衛生規制の弾力化が図れる。

38

承認制度の内容

○対象食品

食品衛生法第11条第1項の規定により製造・加工の方法の基準が定められた食品のうち政令で定めるもの

(乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、魚肉練り製品、清涼飲料水)

○承認手続

申請に基づき、厚生労働大臣が、製造・加工工程がHACCPの手法で適正に衛生管理されていることを承認

○承認効果

現行の食品毎の一律の製造基準等の適用が除外(11条1項の基準に適合したものとみなす)

→ 衛生水準を維持しつつ、多様な製造方法に基づく食品の製造等が可能

関連 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支援法) 39

40

表示の基準(第19条)

- ・ 飲食による衛生上の危害の発生防止
- ・ 基準は施行規則第21条及び乳等省令第7条に規定
- ・ 器具、容器・包装は、現在基準はない(規定上は基準設定可能)
- ・ 基準に合う表示がなければ、販売はできない

食品表示の役割

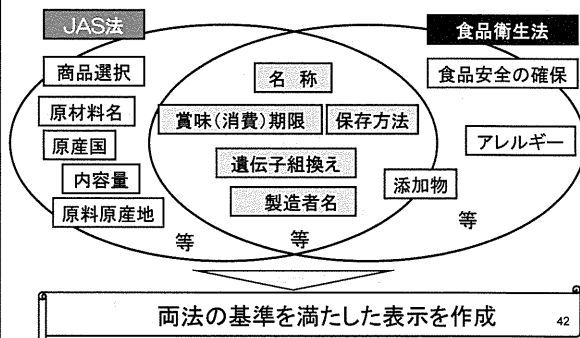
- ・ 食品衛生法 → 健康危害の防止
- ・ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(JAS法) → 商品の選択
- ・ 不当景品類及び不当表示防止法 → 優良誤認の防止(景品表示法)
- ・ 健康増進法 → 栄養表示
- ・ 計量法 → 適正な計量
- ・ 薬事法 → 医薬品的な効果・効能表示の禁止

この他、
牛トレ法
米トレ法等

事業者と消費者の正しい情報の共有化、相互の理解と信頼を高める

41

食品衛生法とJAS法に基づく表示



42

虚偽表示等の禁止(第20条)

- 公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽又は誇大な表示又は広告を禁止
- 公衆衛生に危害を及ぼすおそれに該当する否かは個々の判断による。

43

食品衛生監視指導計画(第22~24条)

食品衛生監視指導指針(国が作成)

- ア 国、都道府県等の監視指導に関する役割などの基本的な方向
- イ 違反状況、危険情報等を踏まえた重点的に監視指導すべき項目などの監視指導の基本的事項
- ウ 検査設備など監視指導の実施体制に関する基本的事項
- エ その他、結果公表、調査研究等監視指導の実施に関する重要事項

輸入食品監視指導計画
(国が作成)

策定・変更に
関しては、国民又
は住民からの意
見を聴取

都道府県等食品衛生監視指導計画
(都道府県等が作成)

- ア 輸出国の食品衛生規制、食品衛生上の問題の発生状況、過去の違反状況等を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等による輸入業者等に対する自主衛生管理の推進
- ウ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

- ア その地域の食品の生産、流通、製造・加工の状況、食品衛生上の問題の発生状況を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等により、営業者等に対するHACCPの概念の普及啓発、大規模施設マニュアルに基づいた自主衛生管理の推進
- ウ 食中毒事件が発生した場合の隣接自治体との連絡調整及び国立試験検査機関における検査に必要な連絡調整に係る事項
- エ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

計画の実施の
状況の公表

44

食品衛生監視指導計画(第24条)

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が実施する食品の監視指導についての年次計画
- 国が示す指針(厚生労働省告示第301号、平成15年8月29日)に基づき、各地域の実情も踏まえて策定

- 策定にあたっての国民からの意見の聴取(第64条第3項)及び策定後の公表
- 実施状況の概要を翌年度6月末までに公表(施行規則第23条)

45

臨検検査、収去(第28条)

食品衛生上の監視指導の権限に関する規定

- 営業者等から報告を求める権限
⇒虚偽の報告等には罰則適用
- 職員に行わせる施設、帳簿書類の臨検検査の権限
⇒拒否、忌避した者には罰則適用
- 試験に必要な物件の無償収去に関する権限
⇒拒否、忌避した者には罰則適用

46

食品衛生監視員(第30条)

- 食品衛生監視員の任命及び職務内容の規定
- (資格要件は施行令第9条)
- 職員であっても、食品衛生監視員の資格を持っているもの以外は、臨検検査又は収去を行うことはできない。
- 健康増進法に基づく特別用途食品の検査、収去の権限は食品衛生監視員が行う

(健康増進法第27条第3項)

47

食品衛生管理者の設置(第48条)

- 令13条で規定する食品又は添加物は、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を設置しなければならない。
- 既存添加物に成分規格が制定された場合は、52条に基づき営業許可を受けると共に、食品衛生管理者を設置しなければならない。

48

有毒、有害物質の混入防止措置基準(第50条)

- 食品・添加物の製造・加工の過程における有毒・有害物質の混入防止措置基準(厚生労働大臣が定める)
- 営業施設の衛生管理に関する基準(公衆衛生上講ずべき措置の基準、都道府県が条例で定める)
- これらの基準の事業者の遵守⇒違反の場合不利益処分可能

49

営業許可(第51条、52条)

- 公衆衛生上影響が著しい食品営業(施行令第35条で定めた34業種)について、都道府県が条例で施設基準を設定(第51条)
- 上記業種について、営業しようとするものは、都道府県知事(特別区長・保健所設置市長)の許可を受けなければならない(一般的な禁止行為の解除)
- 都道府県知事(特別区長・保健所設置市長)は施設基準に適合している場合許可しなければならない
- その他欠格事項、許可条件

50

不利益処分(第54～56条)

事業者が食品衛生法に違反した場合における不利益処分についての規定

- 食品の回収・廃棄命令、施設の改善命令(54条)
- 営業の禁停止、営業許可の取消し(55条1項)
- 輸入者の営業の禁停止(厚生労働大臣、55条2項)
- 施設基準違反に対する施設の改善命令、営業の禁停止、営業許可の取消し(56条)

51

食中毒の届出・調査(第58条)

- 医師による食中毒(疑)の届出
医師 ⇒ 最寄りの保健所長
- 保健所長による調査 (疫学調査) + (検査)
患者(発症状況、喫食状況、検査)
施設調査(発生状況、提供食品、検査)
- 原因食品、原因施設が特定されれば、食品衛生法第6条違反として、不利益処分(営業停止、販売禁止)等の措置

52

食中毒に関する報告①

- 法58条2項に基づく調査について、令36条に規定する調査状況を逐次報告
(保健所長→知事等)
- 食中毒速報(知事等→大臣)
根拠:法58条3項
対象:規則73条で規定
報告事項:規則74条で規定
報告時期:保健所長から報告後直ちに

53

食中毒に関する報告②

- 食中毒事件票(保健所長→知事等)
根拠:令37条3項(様式14号)
対象:規則75条で規定(全ての食中毒事例)
報告時期:調査終了後速やかに
- 食中毒事件調査結果報告書(知事等→大臣)
根拠:令37条4項(様式15号)
対象:規則76条で規定(全ての食中毒事例)
報告時期:食中毒事件票受理翌月10日まで

54

食中毒に関する報告③

- ・ 食中毒事件詳報(保健所長→知事等)
根拠:令37条3項
対象:食中毒速報により報告を行った事件
報告事項:規則75条2項で規定
報告時期:調査終了後速やかに
- ・ 食中毒事件調査結果詳報(知事等→大臣)
根拠:令37条4項
対象:食中毒速報により報告を行った事件
報告事項:規則75条2項で規定する内容
報告時期:食中毒事件詳報受理後直ちに

55

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

56

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」

57

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(国が比較的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)

58

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

59

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

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

「施設基準」
は県施行条
例で規定

62

法令の検索の仕方について



〇〇〇課
△△係

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



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

詳細

●〇〇が定めているもの

<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

詳細

<〇〇が独自に定めているもの>

△△条例 ⇒ △△条例施行規則

詳細

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

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・通知が収載(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、通知関係を収載

- 食品衛生小六法

食品衛生関係法令・通知が収載(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収載

<使用頻度の高いものを中心にわかりやすく要約・類別化>



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



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・実例)

Ⅱ通知・実例

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「食品関係質疑照会回答集」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



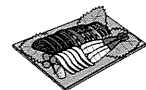
9

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ア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> アセスルフアムカリウム(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、乳酸菌飲料及びはつ酵乳(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で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項一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
(すべての食品関係事業者が対象)

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条一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



	食衛法	JAS法
名称	○	○
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	○	○

【平成23年版小六法】
※H21.9.17 消食表第8号食品衛生法に基づく表示について別表1(Ⅱp1327)参照

○: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 消食表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 消食表第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条一規則第21条(表示全般に関する義務事項)

- H21.9.17消食表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
- 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(添加物表示全般に関する通知)
- H21.9.17消食表9 「製造所固有記号に関する手引き(Q&A)」について
- 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(遺伝子組換え及びアレルギー表示に関する通知)
- 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(アレルギー表示に関するQ&A)
- H13.3.21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)
- H15 加工食品に関する共通Q&A 第1集～第3集(厚労省と農水省の共通Q&A)²²

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(各カテゴリーごとに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)
- ・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)
- ・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)



役立つHP

- 関係省庁(厚労省、消費者庁、農水省、食品安全委員会等)
＜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

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 | (2) 検査部門 |
| ■ 組織 | ■ 組織 |
| ■ 機械器具の管理 | ■ 検査室の管理 |
| ■ 試験品採取 | ■ 機械器具の管理 |
| ■ 標本・データ管理など | ■ 試薬等の管理 |
| ■ 組織 | ■ 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

生残曲線(survival curve)

FS05024 2000

熱抵抗性(1)

	D-values (min)		
	55° C	60° C	65° C
栄養(増殖型)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)

F305027 2000



熱抵抗性(4)

D値: 最初の菌数を1/10にする時間(通常は秒で計ることが多い)

Z値: D値を1/10にする温度差(°C)

F値: レトルト食品の殺菌強度を規定するもので、121°C、1分をF値=1と定義。
レトルト食品の場合、食品衛生法では4以上(121°C、4分以上)の殺菌強度と規定されています。

F305028 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

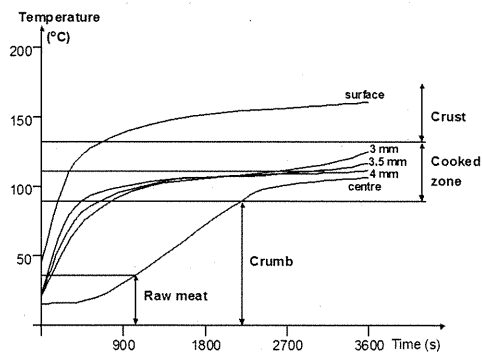
超高温殺菌

120-130°C、2秒

F305029 2000



ハンバーガー内の温度の勾配



F3050216 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)

F3050211 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

F3050212 2000



化学的殺菌剤

<p>適用例</p> <p>水 野菜果実</p> <p>機械器具の表面および 器具容器</p>	<p>殺菌剤の例</p> <p>次亜塩素酸</p> <p>クロラミン オゾン</p>
--	---

F2000213 2000

水の塩素消毒 (3)

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
- ◆ ろ過

F2000214 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

F2000215 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

F2000216 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

F2000217 2000

