

## ○奈良県食品衛生法施行条例

(管理運営基準)

第三条 法第五十条第二項の規定による基準は、次の各号に掲げるもののいずれかとする。

一 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。）を用いる場合の基準は、次のとおりとする。

ア 営業者は、営業の施設における衛生管理を次に掲げるところにより行うこと。

(1) 営業の施設における衛生管理の一般事項については、次によること。

(一) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。

(二) 施設、設備及び器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ、手順書を作成すること。

(三) (二)の規定により定めた清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか否かについて、必要に応じ、評価すること。

(四) 施設、設備、人的能力等に応じた食品及び添加物（以下「食品等」という。）の取扱いを行い、適切な受注の管理を行うこと。

(2) 施設の衛生管理については、次によること。

(一) 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は、常に食品衛生上支障のないよう管理すること。

(二) 製造、処理、加工、調理、保管、販売等を行う場所（以下「作業場」という。）には、不必要な物品を置かないこと。

(三) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。

(四) 作業場の採光、照明及び換気を十分に行い、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。

(五) 窓及び出入口は、開放しないこと。ただし、やむを得ず窓又は出入口を開放する場合にあっては、ほこり、ねずみ、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。

(六) 排水溝への廃棄物の流出を防ぎ、かつ、排水溝の清掃及び補修を行うこと。

(七) 便所は、定期的に清掃及び消毒を行い、常に清潔に保つこと。

(八) 施設内では動物を飼育しないこと。ただし、営業上の必要により飼育する場合にあっては、食品衛生上支障のないよう適切な措置を講ずること。

(3) 食品等の取扱いに係る機械器具等の衛生管理については、次によること。

(一) 機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。

(二) 機械器具及びその部品は、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。

- (三) 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用する事。
  - (四) 温度計、圧力計その他の計器及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置は、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。
  - (五) ふきん、包丁、まな板等（以下「ふきん等」という。）は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。この場合において、ふきん等のうち食品等に直接接触するものについては、汚染の都度又は作業終了後に洗浄及び消毒を十分に行うこと。
  - (六) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等その取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ、容器に内容物の名称を表示する等により食品等への混入を防止すること。
  - (七) 清掃用の器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。
  - (八) 手洗い設備は、手指の洗浄及び乾燥が適切にできるよう管理するとともに、手洗いに適切な石けん、消毒剤等を備え、常に使用できる状態に保つこと。
  - (九) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。
- (4) 使用する水等の管理については、次によること。
- (一) 施設で使用する水は、食品製造用水（規則で定める基準を満たす水という。以下同じ。）であること。ただし、食品衛生上支障のない用途に使用する場合であって、食品製造用水への混入を防止する措置を講じたときは、この限りでない。
  - (二) 水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第三条第五項に規定する水道事業者により供給される水（以下「水道水」という。）以外の水を使用する場合は、年一回以上水質検査を行い、その成績書を一年間（製造等を行う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が一年を超える場合は、当該期間）保管すること。
  - (三) (二)に規定する水質検査の結果、食品製造用水でないことが判明した場合は、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
  - (四) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。
  - (五) 水道水以外の水を使用する場合は、設置した殺菌装置等が正常に作動しているか否かについて、定期的に確認し、その結果を記録すること。
  - (六) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された食品製造用水から作るとともに、衛生的に取り扱い、保管すること。
  - (七) 使用した水を再利用する場合は、食品衛生上支障のないよう必要な処理を行い、その処理工程を適切に管理すること。
- (5) ねずみ、昆虫等の防除対策については、次によること。
- (一) 施設及びその周囲からねずみ、昆虫等の繁殖場所を排除するとともに、適切な措置により、これらの施設内への侵入を防止すること。

- (二) ねずみ、昆虫等の駆除作業を年二回以上実施し、その記録を一年間保管すること。ただし、建築物において考えられる有効かつ適切な技術の組合せ及びねずみ、昆虫等の生息調査結果を踏まえ対策を講ずる等の手法により確実にその目的が達成できると認める場合は、その施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することで足りるものとする。
- (三) ねずみ、昆虫等が発生した場合は、食品衛生上支障のないよう直ちに駆除すること。
- (四) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合は、食品等を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- (五) 原材料、製品、包装の資材等を保管する場合は、ねずみ、昆虫等による汚染を防止する措置を講ずること。
- (6) 廃棄物及び排水の取扱いについては、次によること。
  - (一) 廃棄物の保管及び廃棄の方法を定め、必要に応じ、手順書を作成すること。
  - (二) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないよう常に清潔に保つこと。
  - (三) 廃棄物は、食品衛生上支障のない場所に保管すること。
  - (四) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。
  - (五) 廃棄物及び排水の処理は、適切に行うこと。
- (7) 食品衛生に関する責任者の設置については、次によること。
  - (一) 令第三十五条に規定する営業又は知事が定める営業の営業者（法第四十八条に規定する営業者を除く。（六）において同じ。）にあっては、施設ごとに、食品取扱者のうちから規則で定める要件を満たす食品衛生に関する責任者（以下「食品衛生責任者」という。）を定め、その者の氏名を施設内に明示すること。
  - (二) 食品衛生責任者は、知事若しくは保健所長が行う講習会又は知事が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知識の習得に努めること。
  - (三) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。
  - (四) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生を防止するため、施設の衛生管理その他食品衛生に関する事項について必要な注意を払うとともに、営業者に対し意見を述べるよう努めること。
  - (五) 営業者は、(四)の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。
  - (六) (一)に規定する営業以外の営業者にあっては、施設ごとに、食品取扱者のうちから食品衛生に関する責任者を定め、衛生管理に当たらせること。
- (8) 衛生管理を実施する場合は、法第四十八条の規定に基づく食品衛生管理者、食品衛生責任者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。

- (9) 製品説明書及び製造工程一覧図の作成については、次によること。
- (一) 製品について、原材料等の組成、物理的又は化学的性質（水分活性、pH値等）、殺菌又は静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、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とし、製品説明書には想定する使用方法、消費者層等を記載すること。
  - (二) 製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。
  - (三) 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、製造工程一覧図の修正を行うこと。
- (10) 食品等の取扱いについては、次の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。
- (一) 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(9)(一)に規定する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。
  - (二) (一)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。
  - (三) 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。）を定めるとともに、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。この場合において、同一の危害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。
  - (四) 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。
  - (五) 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。この場合において、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ため、温度、時間、水分含量、pH値、水分活性、有効塩素その他の測定できる指標又は外観、食感等による官能的指標とすること。
  - (六) 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を防止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。この場合において、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。

- (七) 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る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。この場合において、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。
- (八) 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。
- (11) 営業者は、施設、食品等の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者その他関係者に周知徹底するとともに、その効果を検証し、必要に応じ、その内容を見直すこと。
- (12) 販売食品等に係る記録の作成及び保存については、次によること。
  - (一) (10)(一)及び(二)に規定する危害分析、(10)(三)の重要管理点の決定並びに(10)(五)の管理基準の設定について記録を作成し、保存すること。
  - (二) (10)(六)のモニタリング、(10)(七)の改善措置及び(10)(八)の検証について記録を作成し、保存すること。
  - (三) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売食品等に係る仕入元、製造又は加工の状態その他必要な事項に関する記録を作成し、その記録を販売食品等の消費期限、賞味期限等に応じて設定した期間保存するよう努めること。
  - (四) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国又は県から要請があった場合は、(三)の規定により作成した記録を提出すること。
- (13) 販売食品等に係る回収及び廃棄については、次によること。
  - (一) 販売食品等の回収を迅速かつ適切に行うため、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法及び保健所長への報告の手順を定めること。
  - (二) 回収した販売食品等は、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。
  - (三) 販売食品等の回収に着手した場合は、必要に応じ、消費者に対する注意を喚起するため、当該回収に関する情報を公表すること。
- (14) 飲食店営業のうち規則で定めるものにあつては、規則で定めるところにより、検食を保存すること。
- (15) 情報の提供については、次によること。
  - (一) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報の提供に努めること。
  - (二) 製造し、加工し、若しくは輸入した食品等に起因する健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造し、加工し、若しくは輸入した食品等に起因し、又はその疑いがあると診断されたものをいう。）又は法に違反する食品等に関する情報は、保健所長へ速やかに報告すること。

- (三) 消費者等から、製造し、加工し、若しくは輸入した食品等について、異味又は異臭の発生、異物の混入等健康被害につながるおそれが否定できない情報を受けた場合は、保健所長へ速やかに報告すること。

イ 営業者は、施設における食品取扱者等の衛生管理を次に掲げるところにより行うこと。

- (1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。
- (2) 保健所長から検便を受けるべき旨の指示があった場合は、食品取扱者に検便を受けさせること。
- (3) 常に食品取扱者の健康管理を行い、下痢、発熱、おう吐その他の食品等を介して感染する疑いのある疾病等の症状を呈している食品取扱者については、その旨を営業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者に報告させ、食品等に直接接触する作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。
- (4) 食品取扱者が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（平成十年法律第百十四号）第十八条第一項に規定する患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第二項の規定により、食品等に直接接触する作業に従事させないこと。
- (5) 食品取扱者は、作業場では衛生的な衣服等を着用し、作業場専用の衛生的な履物を用いるとともに、汚染区域には当該衣服等又は履物のまま立ち入らないこと。
- (6) 食品取扱者は、常に爪を短く切り、作業前、用便後及び生鮮の原材料、汚染された材料等を取り扱った後は、手指の洗浄及び消毒をし、これを清潔に保ち、使い捨て手袋を使用する場合には、交換を行うこと。
- (7) 食品取扱者は、食品等を取り扱う作業中に放たん、喫煙その他食品衛生上支障のある行為をしないこと。
- (8) 食品取扱者は、所定の場所以外の場所において、着替え、喫煙、飲食その他食品衛生上支障のある行為をしないこと。
- (9) 食品取扱者以外の者が作業場に立ち入る場合は、適切な場所で着替えさせ、(5)から(8)までに掲げる事項を遵守させること。

ウ 営業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、処理、加工、調理、保管、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者その他関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理その他の食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。

エ 営業者は、食品等の運搬を次に掲げるところにより行うこと。

- (1) 食品等を運搬する車両、コンテナ等は、適切なものを使用し、定期的に清掃、補修等を行い、食品衛生上支障のないよう清潔に保つこと。
- (2) 食品等と食品等以外の貨物を混載する場合は、必要に応じ、食品等以外の貨物による汚染を防止する措置を講ずること。
- (3) 運搬中の食品がほこり、有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。

二 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基準は、次のとおりとする。

ア 営業者は、営業の施設における衛生管理を次に掲げるところにより行うこと。

- (1) 営業の施設における衛生管理の一般事項については、前号ア(1)によること。
- (2) 施設の衛生管理については、前号ア(2)によること。
- (3) 食品等の取扱いに係る機械器具等の衛生管理については、前号ア(3)によること。
- (4) ねずみ、昆虫等の防除対策については、前号ア(5)によること。
- (5) 廃棄物及び排水の取扱いについては、前号ア(6)によること。
- (6) 食品等の取扱いについては、次によること。
  - (一) 原材料の仕入れに当たっては、適切な管理が行われたものを仕入れ、品質、鮮度、表示等を点検し、その結果を記録するよう努めること。
  - (二) 原材料に腐敗物、異物等が含まれていることが明らかな場合であって、通常の加工、調理等ではこれらを完全に又は安全な量まで死滅させ、又は除去することができないときは、当該原材料を受け入れないこと。
  - (三) 原材料は、必要に応じ適切な処理を行った後、加工に供するとともに、適切な状態及び方法で保管すること。
  - (四) 添加物は、正確に秤量し、適正に使用すること。
  - (五) 製造し、加工し、又は調理した食品は、病原微生物その他の微生物及びそれらの毒素が完全に又は安全な量まで死滅し、又は除去されていること。
  - (六) 食品等は、製造、処理、加工、調理、保管、運搬及び販売の各過程において、当該食品等の特性に応じ、加熱等の時間及び温度の管理に十分配慮し、衛生的に取り扱うこと。
  - (七) 食品等の相互汚染を防止するため、冷蔵庫又は冷蔵室内では食品等を区画して保存し、その他規則で定める事項に配慮すること。
  - (八) 器具及び容器包装は、製品を汚染又は損傷から保護し、及び適切な表示ができるものを使用し、これらのうち再使用が可能なものにあつては、洗浄及び消毒が容易なものを用いること。
  - (九) 食品等の製造又は加工に当たっては、原材料及び製品への異物の混入を防止することその他の規則で定める事項の実施に努めること。
  - (十) 原材料及び製品について、法第十一条の規定により定められた基準又は規格等への適合性を確認するため、自ら検査を行い、その結果を記録するよう努めること。
- (7) 使用する水等の管理については、前号ア(4)によること。
- (8) 食品衛生に関する責任者の設置については、前号ア(7)によること。
- (9) 販売食品等に係る記録の作成及び保存については、次によること。
  - (一) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売食品等に係る仕入元、製造又は加工の状態その他必要な事項に関する記録を作成

し、その記録を販売食品等の消費期限、賞味期限等に応じて設定した期間保存するよう努めること。

(二) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国又は県から要請があった場合は、(一)の規定により作成した記録を提出すること。

(三) 製造し、加工し、又は調理した製品について、営業者が自ら検査を行った場合は、その記録を保存するよう努めること。

(10) 販売食品等に係る回収及び廃棄については、前号ア(13)によること。

(11) 施設、食品等の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領については、前号ア(11)によること。

(12) 検食の実施については、前号ア(14)によること。

(13) 情報の提供については、前号ア(15)によること。

イ 営業者は、施設における食品取扱者等の衛生管理を前号イの規定により行うこと。

ウ 食品等の衛生的な取扱方法、汚染防止の方法その他の食品衛生上必要な事項に関する衛生教育については、前号ウの規定により行うこと。

エ 営業者は、食品等の運搬を前号エの規定により行うこと。