

「山口県高度衛生管理工程認定制度」に関する Q & A

1 制度全般に関すること

Q 1 「山口県高度衛生管理工程認定制度」とは、どのような制度ですか？

- A 1 ○食品の安全性を保証する高度な衛生管理の方法として、国際的に導入が推奨されているハサップの考え方を取り入れた山口県独自の制度です。
- この制度は、食品の製造業者が自ら行っている衛生管理を、より科学的で確実なものとするを目的としています。
- この制度で定める認定基準を満たした衛生管理を行っている食品の製造業者を、知事が認定して、その名称等をホームページ等でお知らせします。

Q 2 「高度衛生管理工程認定制度」を創設した理由はなんですか？

- A 2 ○食品への異物混入や不適正な表示などの食品に関する事故が多発し、製品の自主回収も多く発生しており、従来の衛生管理では、対応が難しくなっています。
- 消費者は、食に対する不安や不信をもっており、より衛生管理がゆきとどいた食品を求めています。
- 営業者は自らの責任において食品の安全性を確保する責任があります。
- 意欲的な一部の食品企業では、ISO規格の導入、国の総合衛生管理製造過程承認制度などに取り組んでいますが、より多くの食品製造業者が、積極的に食品の安全確保に取り組むため、より実行可能な衛生管理の仕組み「高度衛生管理工程」の認定制度を創りました。

Q 3 「高度衛生管理工程認定制度」の特徴は何ですか？

- A 3 ○山口県知事が、営業者の衛生管理の高度化を認定し、その活動が消費者から見えるようにお知らせします。
- 全ての業種について衛生管理の高度化を進めていますが、当面、危害発生が高いと考えられる菓子製造業とそうざい製造業を対象業種としています。
- 認定基準に、ハサップの考え方を盛り込んでいます。

Q 4 「高度衛生管理工程認定制度」のしくみは、どのようになっていますか？

A 4 ○認定を受けようとする営業者は、認定基準に基づく衛生管理を実践します。

認定申請書に申請書類を添えて、製造所を所管する保健所を通じて知事に提出します。

○知事は、書類審査及び実施状況の現地調査を行い、認定の可否を決定します。

営業者に認定書を交付するとともに施設名等をホームページでお知らせします。

○認定を受けた営業者は、認定書を施設に掲示し、認定を受けた手順に基づいて食品の製造を行います。

この食品には、「高度衛生管理工程認定制度」の認定を受けている「認定マーク」を表示することができます。

Q 5 「高度衛生管理工程認定制度」では、何を認定するのですか？

A 5 ○食品ごとの安全性を個々に認定するのではなく、製造業者が行う衛生管理の方法を、製造工程ごとに認定します。

○認定の対象業種は、当面、菓子製造業とそうざい製造業とします。

Q 6 「高度衛生管理工程認定制度」の認定基準は、どのようなものですか？

A 6 ハサップの考え方に基づく衛生管理を基本としていますが、危害の分析を個別の食品ではなく、製造工程が類似しており、衛生管理が同一の「食品群」を対象とすることで、少量他品目を製造する場合の衛生管理が煩雑にならないようにしています。

Q 7 「高度衛生管理工程認定制度」の導入により、どのようなメリットがありますか？

A 7 ○営業者には、

①衛生管理の目標が明確になり、高度な衛生管理が適正に実施されていることが確認できる

②製品の安全確保という製造者の責務を果たすことができ、社会的信頼が得られる

③製造工程等の科学的、合理的な見直しによるコストダウンが期待できる 等があります。

○行政には、

①行政主導の監視から事業者との自立協働への転換が図れる

②食品業界全体の衛生管理のレベルアップが期待できる

③監視指導を計画的、連続的、予防的なものに充実できる 等があります。

○消費者には、

①認定施設の公表により、食品の購入や店舗選択の一助となる

②食中毒等の危害を受けるリスクが低減する

③表示根拠の確認により安心感が高まる 等があります。

2 申請に関すること

Q 8 認定を取得するまでの手順を教えてください。

A 8 ○相談：保健所では、「高度衛生管理工程認定制度」の相談を受付けています。

あらかじめ、認定基準に基づき作成した「意思決定」、「製品説明書」、「製造又は加工の工程に関する文書」及び「施設の図面」を準備して相談して下さい。

○実施：相談と並行して、作成した管理方法に基づき衛生管理を実施します。

ここで試行しながら適正な管理方法を定めていきます。管理方法が確立したなら、モニタリング等管理を実施し、記録をつけ、記録書類を保管します。1ヶ月以上実施し、衛生管理方法が適正であるか「検証」を行います。

「検証」結果も、申請後の現地調査で必要となります。

○申請：「検証」結果に基づき衛生管理が適正に実施されていると判断されたなら、申請書に必要な書類を添えて、保健所に申請をします。

当分の間は申請手数料は無料です。

○審査：申請を受けた保健所（又は県生活衛生課食の安心・安全推進班）は、申請書等の書類審査及び認定を受けようとする施設の現地審査を行い、認定をするかどうかを判定します。

○認定：認定基準に合致した施設は、山口県知事から認定し、県のホームページで名称等をお知らせします。

Q 9 認定の有効期間はどのくらいですか？

A 9 ○認定の有効期間は、3年間（3年を経過した日の属する月の末日まで）です。

○更新：引き続き認定を受けようとする営業者は、有効期間の満了の日の3ヶ月前から1月前までの間に、認定の更新を申請します。

Q 10 特定の製品だけの認定を受けることができますか？

A 10 ○原則として、認定を受けようとする施設の申請業種で製造する特定の食品群（原材料、製造工程等が類似しており、同様の衛生管理を行う製品の分類：〔例〕申請業種が菓子製造業の場合、食品群は「和生菓子」、「洋生菓子」、「焼菓子」など）に限定して認定を受けることができます。

○営業者が複数の営業施設を所有し、または、複数業種の営業を行っている場合でも、それぞれの施設で業種ごとに申請し、認定を受けることになります。

Q 1 1 認定を受けた内容を変更するときは、どうすればいいでしょうか？

A 1 1 ○変更届：食品群の追加以外の変更がある場合は、あらかじめ、変更事項を届け出て、必要に応じて、認定書の書換え交付を受けることになります。

○認定申請：特定の食品群に限定して認定を受けた場合、他の食品群を追加しようとするときは、別途認定申請を行い、その認定を受けることになります。

Q 1 2 認定を受けるため、新たな設備投資が必要ですか？

A 1 2 この制度は、食品製造施設における衛生管理の方法（ソフト）を認定するものです。

各食品製造施設は、食品衛生法等の規定により、それぞれの業種で定められた施設基準を満たしているため、基本的には、新たな設備整備（ハードウェア）を求めるものではありません。

○ただし、施設や設備の補修あるいは衛生管理を容易に行うために必要な場合など、施設や設備の整備が望ましい場合もあります。

○認定施設において、高度な衛生管理を実施していく上で必要となる「中心温度計」や「金属探知機」などの機器等が必要となる場合があります。

Q 1 3 認定対象の食品製造施設は、必ず認定を取らなければいけませんか？

A 1 3 ○この制度は、食品関係業者等による衛生管理の向上を支援する制度です。

営業者自らの意思で県に申請し、認定を取得する任意の制度です。

○県が食品関係業者等に認定の取得を義務づけるものではありません。

Q 1 4 小規模な施設でも、認定を受けることができますか？

A 1 4 ○この制度は、食品製造施設の自主衛生管理を、より科学的で確実なものとするを目的とし、すべての食品製造業に導入可能な、効果的な基準を設定していくので、施設の規模に関わらず、認定を取得することが可能と考えています。

○小規模な施設の方が、管理方法が容易な場合も多く、規模や製造食品の種類に応じて、認定を受けようとする施設に最も適する衛生管理の方法を工夫することが重要です。

○認定の取得が目的でなくとも、この制度の衛生管理基準を目標として取り組むことで、効果が期待できます。「高度衛生管理工程認定制度」は、認定取得が目的ではなく、「衛生管理を実施する」ことに意義があります。

Q 1 5 責任者となるための必要な資格はありますか？

A 1 5 特に、規定していません。

製造や品質管理の責任者、食品衛生責任者等食品の製造、衛生管理に精通した者が望ましいと考えています。

また、小規模施設において、営業者自らが、責任者となってもかまいません。

3 書類に関すること

Q 1 6 認定を受けるためには、どのような書類を作成する必要がありますか？

A 1 6 ○作成すべき書類は、「責任者名簿」、「製品説明書」、「製造工程図」、「施設平面図」、「危害を特定したリスト」、「重要管理点確認表」です。

○作成すべき記録書類は、重要管理点の「モニタリング記録」、「改善措置記録」です。

○認定審査の対象ではありませんが、「期限表示設定根拠確認書」や基本的な衛生管理の手順書等も作成しておく必要があります。

Q 1 7 書類は、どのように作成すればよいですか？

A 1 7 ○製品説明書、製造工程図、危害を特定したリスト及び重要管理点確認表は、原則として食品群（同様の衛生管理を行う製品の分類：〔例〕食品群が「焼菓子類」の場合、製品等は「ビスケット」、「クッキー」、「せんべい」など）ごとに作成します。

○申請書類については、食品群に含まれる製品が複数の場合は、食品群を代表する製品を一つ選定し、「製品説明書」、「製造工程図」、「危害を特定したリスト」、「重要管理点確認表」等を添付します。

○書類の作成にあたっては、まず、営業者の「意思決定」が第1です。次に責任者が役割を割り振り、製造する製品の特性、製造工程などの現状を正確に把握します。

それらの情報を基に認定基準に定める事項について、科学的根拠に基づく効果的な衛生管理の方法を記載していきます。

○県のホームページに掲載する「高度衛生管理工程認定制度導入の手引き」、「高度衛生管理工程認定に係る書類の例示」等を参考にされ、具体的、かつ、継続可能な衛生管理の方法を自主的に定めることが重要です。

○各施設で使用されている書類については、基準を満たしていれば、申請書類と認められます。

○保健所では衛生管理の高度化に関する相談を受け付けています。

Q 1 8 製品説明書に、複数の製品を記載してもかまいませんか。

A 1 8 同一の食品群と認められるものであれば、かまいません。

Q 1 9 手順書類や記録書類を電磁的記録で管理してもよいですか？

A 1 9 手順書類の原本をパーソナルコンピューター等で管理することは可能ですが、現場の従事者等が必要時に確認できるようにしてください。

また、認定申請は書面以外の電子申請を認めていませんので、申請に必要な手順書類等は印刷して添付して下さい。

4 認定施設に関すること

Q 2 0 認定を受けた施設が、守らなければならないことは何ですか？

A 2 0 認定施設では、認定を受けた衛生管理を確実に実施することはもちろん、基本的な衛生管理を適切に実施しなければなりません。

○基本的な衛生管理とは、すべての食品関係業者が守るべき基準として、「山口県食品衛生法の規定に基づく公衆衛生上必要に基準を定める条例」に定める「管理運営の基準」のことです。

○基本的な衛生管理区分は、次の5項目です。

- ①施設の管理
- ②食品取扱設備の管理
- ③給水設備及び廃棄物処理設備の管理
- ④食品等の取扱い
- ⑤衛生管理

Q 2 1 認定を受けた衛生管理方法の履行状況を、どのように確認するのですか？

A 2 1 ○認定の有効期間は3年であり、引き続き認定を受けようとする場合は、更新の手続きが必要となります。

更新時には、認定を受けた衛生管理が確実に行われていたかを、書類審査および現地調査で確認します。

○1年ごとに、認定を受けている製品の一覧、検証結果等の定期報告を求めています。

○認定期間中も、認定施設の衛生管理が手順書類どおりに履行されているかを保健所の食品衛生監視員が施設に立ち入り、記録書類等の確認を行います。

- Q 2 2 認定を受けた施設が食中毒等の事故を起こしたら、認定はどうなりますか？
- A 2 2 ○認定施設では衛生管理が確実に実行されるので、食中毒の発生リスクを大幅に低減することができます。
- 認定施設が食中毒等の事故を起こし、営業停止命令、製品回収命令等の行政処分を受けた場合は、要綱の規定に基づき認定を取り消すことがあります。
- Q 2 3 認定を受けた施設の営業許可を廃止したとき、認定はどうなりますか？
- A 2 3 ○認定を受けた業種を廃止した場合は、認定廃止等届出書に認定書を添えて、保健所に届け出なければなりません。
- 認定施設が移転または施設を改造して営業許可の取り直しをした場合は、認定の効力は失われます。この場合にあっても、認定廃止等届出書に認定書を添えて、保健所に届け出なければなりません。
- Q 2 4 認定を受けていることを、製品に表示することができますか？
- A 2 4 ○認定を受けた製造工程で認定基準に基づき製造した製品に、「認定マーク」を表示することができます。
- 認定を受けていない事業者等はもちろん、同一の事業者であっても認定を受けた製造工程以外の工程で製造した製品または認定を受けた業種（食品群）以外の業種（食品群）で製造した製品に認定を受けていると誤認されるおそれのある表示をすることはできません。 共通の容器包装を使用している場合は、特に注意して下さい。
- 「認定マーク」を表示した製品のみを詰め合わせた商品については、外包装への表示までは認めることとします。
- Q 2 5 認定を受けた施設を消費者は、どのようにして知ることができますか？
- A 2 5 ○認定施設には、山口県知事から認定書が交付されます。
- また、県のホームページでも認定施設をお知らせしますので確認することができます。
- 事業者が認定を受けた製品については、「認定マーク」を表示することができます。