

薬生食監発 0615 第 1 号
令和 3 年 6 月 15 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課長

（公 印 省 略）

「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の
一部改正について

食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定については、「食品等事業者
団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」（平成 29 年 3 月 17 日
生食監発 0622 第 1 号、最終改正平成 30 年 5 月 25 日付け薬生食監発 0525 第 1
号、以下「ガイダンス」という。）を示しているところです。

本年 6 月 1 日に HACCP に沿った衛生管理の制度化が本格施行されたこと及び
「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて」
（令和 3 年 6 月 1 日付け生食発 0601 第 7 号及び薬生食監発 0601 第 3 号）によ
り過去に示された通知が整理されたことを踏まえ、ガイダンスの改正を行った
ので、御了知いただくとともに、貴管下関係者への周知方よろしくお願いま
す。

なお、当該ガイダンスは、今後も必要に応じて見直しを行うこととしている
ことを申し添えます。

食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第4版）

平成29年3月17日
(最終改正：令和3年6月15日)
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課

1 趣旨

平成30年6月に食品衛生法が改正され、HACCPに沿った衛生管理が制度化された。当該制度は令和3年6月1日に本格施行され、食品等事業者は一般衛生管理に加えHACCPに沿った衛生管理のための計画を策定及び実施した衛生管理の内容を記録し保管することが義務付けられた。このHACCPに沿った衛生管理については、コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする「HACCPに基づく衛生管理」を原則とするが、小規模事業者及び一定の業種については、コーデックスHACCPの弾力的な運用を可能とする「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を求めている。

食品等事業者団体においては、「HACCPに基づく衛生管理」又は「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」への対応のための手引書を策定し、事業者の負担軽減を図り、厚生労働省においては、策定過程で助言、確認を行った手引書を都道府県等に通知し、制度の統一的な運用に資することとしている。

本ガイダンスでは、手引書作成のための手続き、作業の進め方、手引書に含めるべき内容、参考となる情報等について概説する。

なお、本ガイダンスは、必要に応じ見直しを行うこととする。

2 厚生労働省の手引書の作成支援及び確認

(1) 事前相談

食品等事業者団体は、食品等事業者向けの手引書の作成にあたって、必要に応じて厚生労働省に対して事前に相談することができる。

(2) 検討段階での情報及び意見の交換

食品等事業者団体は、本ガイダンス等を参考に手引書を作成する過程で、必要に応じて厚生労働省と情報・意見交換を行うことができる。厚生労働省は、必要に応じて食品衛生管理に関する技術検討会、厚生労働科学研究班からの協力、助言を得て食品等事業者団体の手引書作成の支援を行う。

(3) 食品衛生管理に関する技術検討会での確認

食品等事業者団体は、作成した手引書について、厚生労働省の確認を要請することができる。厚生労働省は、食品等事業者団体が作成した手引書について、食品衛生管理に関する技術検討会において、危害要因分析や一般衛生管理の内容、CCP（重要管理点）の特定及びCL（管理基準）の設定、衛生管理計画、手順書及び記録様式の例示等が適切か否かの確認、必要な場合の専門的・技術的な観点からの助言を行う。

(4) 厚生労働省から各都道府県等への手引書の通知・公開

厚生労働省は、食品衛生管理に関する技術検討会が内容を確認した手引書を都道府県等に通知し、都道府県等は手引書を踏まえて監視指導を行う。また厚生労働省のホームページに掲載するなどして手引書の周知を図る。

(5) 手引書の改正

食品等事業者団体は、定期的に、また、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正す

る。厚生労働省は、食品等事業者団体から手引書の改正に当たり、確認の要請があった場合には上記（１）から（４）に準じて確認等を行う。

3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

（１）基本的な考え方

「HACCPに基づく衛生管理」については、食品等事業者自らが、各々の製品の特性（原材料、製造方法等）や施設の状況（施設設備、機械器具等）に応じた危害要因分析や管理措置の決定、CCPの特定、CLの設定等のコーデックス HACCP の7原則（12手順）を実践し、その内容を踏まえた上で、衛生管理計画を作成し、衛生管理計画に沿って実施した内容を記録する。

対象となる食品等事業者が自ら行う計画作成及び実施、記録保管に資する情報を提供する。

（２）構成

コーデックス HACCP の導入手順の解説や、HACCP プランモデル例の提示、管理措置やCL設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。

ア 対象業種・業態、食品又は食品群

イ HACCP 7原則に基づく HACCP プランの作成手順

ウ HACCP プランの例示

エ 一般衛生管理の内容（施設の衛生管理、設備等の衛生管理、使用水等の管理、ねずみ及び昆虫対策、廃棄物及び排水の取扱い、食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理、情報の提供、回収・廃棄、教育訓練等を含む。）

オ 一般衛生管理に必要な手順書の例示

カ 危害要因分析や管理措置、CL等の設定のための実例や参考情報

（３）「HACCPに基づく衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した自主衛生管理マニュアル、厚生労働省が作成した「食品製造における HACCP 入門のための手引書」、モデル例、「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙１）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙２）*1も参考にしながら、各食品等事業者団体で工夫し、事業者が使いやすいフォーマットで作成する。

*1：平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

4 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

（１）基本的な考え方

（２）に掲げる「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる食品等事業者においては、食品等事業者団体が作成する手引書も参考にしながら、一般衛生管理を基本とし、必要に応じてCCPを設けて、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う。

対象となる事業者が無理なく計画作成及び実施、記録保存を行うことができるよう適切な情報を提供する。

（２）「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象業種

ア 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの（例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売等）

イ 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね5日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の

集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む)

- ウ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- エ 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者
(例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等)
- オ 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場（事務職員等の食品取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

(3) 構成

写真やイラストも使用して、具体的かつ利用者にとって分かりやすい表現で衛生管理のポイントを解説する。

- ア 対象業種・業態、食品又は食品群
- イ 従業員数等の対象施設の規模
- ウ 対象食品、食品群の詳細説明・製造工程
- エ 一般衛生管理*²
 - (ア) 施設の衛生管理
 - (イ) 設備等の衛生管理
 - (ウ) 使用水等の管理
 - (エ) ねずみ及び昆虫対策
 - (オ) 廃棄物及び排水の取扱い
 - (カ) 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
 - (キ) 検食の実施（弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合）
 - (ク) 情報の提供
 - (ケ) 回収・廃棄
 - (コ) 教育訓練

*2：一般衛生管理の着実な実施を図るため、一般衛生管理の各項目についてマニュアル、手順書例、記録が必要な事項、記録様式例を記載する。

- オ 危害要因分析
- カ 管理措置
- キ 必要に応じて設定又は推奨する CCP 及び CL
- ク 衛生管理計画の例示
- ケ 記録が必要な事項、記録の様式の例示、記録の推奨保管期間

(4) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した衛生管理マニュアル等があれば、改訂して作成するほか、厚生労働省が示している「大量調理施設衛生管理マニュアル」などのほか、厚生労働省が作成した「HACCP に基づく衛生管理」の手引書の内容を簡素化し、整理する。手引書作成前、作成段階で必要に応じて厚生労働省に相談して進める。

(5) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の留意事項

- ア 手引書作成前の検討事項
 - (ア) 手引書が対象とする事業者の業態・規模を設定し、必要に応じ同一業界の中でも、業態や規模（従業員数であれば数人、10人から30人、30人から50人など）により手引書を別に作成する（又は区別して記載する）。
 - (イ) 対象となる製品の主要原材料や製造工程が類似している製品はグルーピングする。
- イ 危害要因分析の実施

「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者にとって、危害要因分析の実施が特に高いハードルとなると考えられるため、可能な範囲で危害要因分析を

実施し、重点的な管理が必要な工程とその管理方法を記載する。

ウ 危害要因の選定

「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙1）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙2）のほか、過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例など、既存の情報等も活用し、原材料及び工程を通じて、合理的に起こり得る*3と考えられるものをリストアップする。

なお、危害要因分析の実施が明らかに不要と考えられる事例（例：包装済み食品の単なる常温保管など）や、危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される事例については、その旨を記載する。

*3：現実的に危害を起こし得るものを挙げる。理論的・仮想的なものまで含める必要はない。

エ 危害要因の種類

微生物（細菌、ウイルス、カビ、寄生虫など）や化学物質（施設で使用する洗浄・消毒剤、食品添加物など）、異物（金属片、硬質異物など）などから選択する。

オ 管理措置の決定

危害要因分析で挙げられた危害要因を食品衛生上、問題のないレベルにまで低減又は除去するための措置（例：原材料の受入れ基準、加熱による殺菌、低温保管、メッシュによる異物の捕捉など）を工程内で決定する。

カ 必要に応じ設定又は推奨する CCP の特定

（ア）製品を製造・加工、調理するための必須の工程（煮物のいもが芯まで柔らかくなるなど）は CCP とする必要はない。

（イ）決定する管理措置は一般衛生管理での対処を基本とするが、危害要因を低減又は除去するために必須の工程（その工程より後に、危害要因を低減又は除去するための他の工程が存在しない）については、CCP として推奨する。

（ウ）食品衛生法において規格基準が定められているものについては重点的に管理する工程とすることができる。

（エ）CCP は設定する場合でも必要最小限とする。

キ CL の設定

CL は既存の情報を活用し、推奨する CL を提示又は例示する（例：食肉を含む食品であれば殺菌工程の条件（ 0°C 10分以上など）、包装済み食品の温度管理など）。CL は、温度、時間、pH、水分含量、水分活性、有効塩素濃度等、数値として計測できるもののほか、色調、質感の変化などのパラメーターでもよい。

ク 一般衛生管理

食品の衛生管理においては一般衛生管理が基本となるため、厚生労働省が示している「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理の各項目についてマニュアルを記載する。

ケ HACCP の考え方に基づく衛生管理

全工程の中に、HACCP の考え方に基づく衛生管理を行うことが適切な工程（=CCP として推奨する工程）が存在する場合、なぜ重点的に管理する必要があるかを解説し（危害要因分析の結果の概要）、推奨する CL、モニタリング方法、改善措置を例示する。この場合、CCP、CL といった用語を使用する必要はなく、事業者に分かりやすい表現で解説する。

(6) 手順書と記録様式のモデル集

業種、業態、食品によって、次のア～セのうち、必要な項目を適宜取捨選択又は追加して手順書のモデルを作成する。事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて穴埋め方式にする。いつ、誰が、何を、どのように実施するかを記入する欄を設けることが望ましい。

ア 施設・機械器具・設備の清掃・洗浄・消毒の手順書

- イ 計器の校正の手順書
- ウ 水質検査の実施計画（水道水を使用する場合を除く。）
- エ ねずみ及び昆虫の駆除作業の手順書
- オ 廃棄物の保管・廃棄の手順書
- カ 原材料受入時・出荷時の確認項目
- キ CCP のモニタリングプラン
- ク CCP 逸脱時の改善措置の手順書
- ケ 検食の実施手順書（対象、保管の方法、期間を含む。）
- コ 緊急時対応の手順書（事業所内の連絡体制、最寄りの保健所の連絡先等）
- サ 問題製品の回収・回収品の措置の手順書（回収品の保管場所、処分方法等を含む。）
- シ 従業員の健康診断・検便の実施計画
- ス 手洗い・始業前の健康チェック・服装チェック等の手順書
- セ 教育訓練の実施計画（新規採用時の研修の実施、年1回食品衛生責任者実務講習会を受講させる等）など

（7）記録様式のモデル

上記の手順書や計画の実施状況をチェック・記録するためのモデル様式を提供する。記録様式は項目毎に個別に作成する必要はなく、毎日チェックする項目については1日分の様式にまとめるなど、適宜工夫して使いやすいフォーマットで作成する。

（8）参考情報、科学論文等のリスト

5 手引書の検証

作成した手引書の案が、想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、会員の協力を得て十分に検証する。

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

（1）法律、規格基準

- ア 食品衛生法
- イ 食品、添加物等の規格基準

（2）厚生労働省が作成したマニュアル等

- ア 大量調理施設衛生管理マニュアル
- イ 生食用食肉の衛生基準
- ウ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）
- エ イクラ製品の衛生管理マニュアル
- オ フグの衛生確保について など

（3）厚生労働省が作成した手引書

- ア 食品製造における HACCP 入門のための手引書
 - 13 種類（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、大量調理施設編、と畜・食肉処理編、食鳥処理・食鳥肉処理編、漬物編、生菓子編、焼菓子編、豆腐編、麺類編）
- イ モデル例
 - 9 種類 23 品目（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、洋菓子編、麺類編、発酵食品編、ドレッシング編）
- ウ HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き 飲食店編

(4) 危害要因分析のための文献データベース

HACCP 総合情報検索システム

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html

※専用ソフトのダウンロードとインストールが必要。

(5) 食中毒統計

汚染経路（例：原材料の汚染、食品取扱者からの汚染）、製造工程での不備等、食中毒の原因が確認可能。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html

(6) 食品衛生法の違反事例

厚生労働省、都道府県等のHPで食品衛生法違反又はその疑いにより、行政から回収命令又は食品等事業者による自主回収が行われている食品、法違反の内容について確認が可能。

(7) 汚染実態調査

原材料や製品について、どのような微生物・化学物質等が汚染している可能性があるか確認が可能。

厚生労働省：

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html

農林水産省：

有害微生物

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result_micro.html

有害化学物質

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html

(8) コーデックス委員会が定めた主な各種衛生実施規範等*4

ア 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)

イ 乾燥果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 3-1969)

ウ 急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する国際的実施規範 (CAC/RCP 8-1976)

エ 卵及び卵製品の衛生実施規範 (CAC/RCP 15-1976)

オ 低酸性缶詰食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 23-1979)

カ ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工及び販売に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 33-1985)

キ バルク食用油脂の保管と輸送に関する実施規範 (CAC/RCP 36-1987)

ク マスケーティングにおける事前に調理した及び調理食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 39-1993)

ケ 無菌的に加工・包装された低酸性食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 40-1993)

コ 生鮮野菜・果実の包装・輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 44-1995)

サ 包装済み長期保存用冷蔵食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 46-1999)

シ バルクの半包装食品の輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 47-2001)

ス ボトル詰め飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の衛生実施規範 (CAC/RCP 48-2001)

セ 魚類・水産製品の実施規範 (CAC/RCP 52-2003)

- ソ 生鮮野菜・果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 53-1985)
- タ 乳・乳製品の実施規範 (CAC/RCP 57-2004)
- チ 食肉の衛生実施規範 (CAC/RCP 58-2005)
- ツ ワイン中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 63-2007)
- テ 酸-タンパク加水分解物 (HVP) 及び酸-HVP を含む製品における 3-MCPD の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 64-2008)
- ト 乾燥イチジク中のアフラトキシン汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 65-2008)
- ナ 乳幼児用調製粉乳の衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008)
- ニ 食品中のアクリルアミド低減のための実施規範 (CAC/RCP 67-2009)
- ヌ 燻煙・直火乾燥工程における PAH (多環芳香族炭化水素) 汚染を低減するための実施規範 (CAC/RCP 68-2009)
- ネ コーヒー中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 69-2009)
- ノ 核果蒸留酒中のエチルカーバメイト汚染の予防と低減に関する実施規範 (CAC/RCP 70-2011)
- ハ ココア中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 72-2013)
- ヒ 低水分含量食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 75-2015)
- フ 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 61-2007)
- ヘ 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン (CAC/GL 73-2010)
- ホ 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン (CAC/GL 78-2011)
- マ 食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 79-2012) など

*4 : 下線が引かれたものについては、以下のサイトから日本語訳のダウンロード可能。これ以外のコーデックス規格で手引書作成に資するものについては、順次日本語バージョンの整備を進めていくこととしている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/index.html>

(9) その他

過去の事故・製品回収・クレーム事例等、各団体で把握している情報、業界内において伝統的に用いられており、効果が確認されている管理措置やその GL があれば活用可能。

参考情報

自治体や食品等事業者団体が作成・公表している既存の資料の中から、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書の特に一般衛生管理に関する部分を作成する上で、具体的に参考になると考えられるものをご紹介します。

- 一般社団法人 大日本水産会
「水産加工場品質管理の手引き《第三版・改訂版》」
(<http://qc.suisankai.or.jp/>)
 - I. 水産加工場の一般的衛生管理
 - III. 施設周辺及び施設設備の整備
 - IV. 参考（衛生管理日報等の事例など）

- 全国食肉生活衛生同業組合連合会
「食肉の衛生管理講習会テキスト」
(<http://www.zenniku-seiren.or.jp/archive/wp-content/uploads/2016/04/9ac102d1b07dc47131023bde53cba8d0.pdf>)
 - 1. 衛生管理の基本
 - 2. 衛生的な加工作業のマニュアルの作成

- 全国菓子工業組合連合会
「お菓子里に活かそう一般衛生管理」
(<http://www.zenkaren.net/>)
 - 一般衛生管理に関する解説
 - 従事者の衛生管理総括表、食品衛生自主管理記録表 など

- 一般財団法人 食品産業センター
「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn3/>)
 - 第2章 危害防止の基礎知識と具体策
 - 第3章 従業員の管理と教育
 - 第4章 マニュアルおよび基準・ルールの作成方法
 - 第5章 施設・設備の整備と管理 など

- 「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn1/>)
 - 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）
 - 第3章 製造過程の管理 など

原材料に由来する潜在的な危害要因

潜在的ハザード			原料食品群																	留意事項								
大分類	中分類	小分類	生鮮食品群(冷蔵、冷凍状態を含む)													加工製品群												
			穀類	いも及びでん粉類	砂糖及び甘味類	豆類	種実類	野菜類	果実類	きのこ類	藻類	魚介類				肉類		卵類	乳		乳製品	油脂類	調味料類	香辛料類				
												魚類	貝類	えび・かに類	いか・たこ類	畜肉類	鳥肉類											
1	芽胞菌・通性嫌気性菌	セレウス菌	✓ ※13 ※29														✓ ※13							✓ ※13 ※29				
1	芽胞菌・偏性嫌気性菌	ウエルシュ菌															✓ ※13	✓ ※13							✓ ※13			
1	芽胞菌・偏性嫌気性菌	クロストリジウム属菌			✓ ※13												✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13			
1	無芽胞菌・微好気性菌	カンピロバクター・ジェジュニ/コリ															✓ ※11	✓ ※11	✓ ※11	✓ ※11	✓ ※13	✓ ※4 ※13		✓ ※13				
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	サルモネラ属菌	✓ ※13														✓ ※13	✓ ※11	✓ ※13	✓ ※11	✓ ※13	✓ ※7 ※13 ※21	✓ ※2 ※13 ※21	✓ ※13	✓ ※13	✓ ※13		
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	病原大腸菌															✓ ※13	✓ ※13	✓ ※11	✓ ※13	✓ ※1	✓ ※13 ※17	✓ ※13	✓ ※17	✓ ※13			
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	黄色ブドウ球菌																			✓ ※13	✓ ※13	✓ ※17	✓ ※13		人の手指		
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	腸炎ビブリオ ビブリオ・バルニフィカス															✓ ※6 ※11 ※13 ※18 ※21	✓ ※6 ※11 ※13 ※18 ※21	✓ ※6 ※11 ※13 ※18 ※21	✓ ※6 ※11 ※13 ※18 ※21								ビブリオ・バルニフィカス:肝臓疾患、免疫力の低下などを基礎疾患のある者、貧血の治療で鉄剤の内服者
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	エルシニア・エンテロコリチカ																			✓ ※13							
1	無芽胞菌・通性嫌気性菌	リステリア・モノサイトゲネス															✓ ※11 ※13	✓ ※13	✓ ※11 ※13	✓ ※11 ※13	✓ ※21	✓ ※13	✓ ※13 ※17	✓ ※17	✓ ※13	製造環境		
2	寄生虫・原虫類	クリプトスポリジウム																					✓ ※13					
2	寄生虫・原虫類	サイクロスポラ																										
2	寄生虫・原虫類	トキソプラズマ																							✓ ※13	豚・羊・牛、レバー		
2	寄生虫・孢子虫類	クドア・セプテンpunkタータ															✓ ※19 ※28									生食用生鮮ヒラメ		
2	寄生虫・孢子虫類	サルコシスティス・フェアリー																							✓ ※28	馬肉		

原材料に由来する潜在的な危害要因

潜在的ハザード			原料食品群																		留意事項						
大分類	中分類	小分類	生鮮食品群(冷蔵、冷凍状態を含む)														加工製品群										
			穀類	いも及びでん粉類	砂糖及び甘味類	豆類	種実類	野菜類	果実類	きのこ類	藻類	魚介類		肉類		卵類	乳	乳製品	油脂類	調味料類		香辛料類					
												魚類	貝類	えび・かに類	いか・たこ類								畜肉類	鳥肉類			
4	植物性自然毒	アルカロイド;キノコ毒;シアン配糖体		✓ ※39		✓ ※21		✓ ※25	✓ ※25																		野草、毒キノコ
4	化学物質	重金属、環境汚染物質	✓ ※21			✓ ※21																					環境由来
5	食品添加物	添加物(使用基準が定められたものに限る)																✓ ※17 ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21						使用基準が定められた物質に限る
5	化学物質	抗生物質、抗菌性物質、動物用医薬品、内寄生虫用剤、ホルモン剤の残留								✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※17 ※21										養殖魚介類・食鳥肉類
5	化学物質	残留農薬	✓ ※21	✓ ※21		✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21					✓ ※21												農産物、畜産物(飼料経由)
6	食物アレルギー	表示基準のある7成分	✓ ※22			✓ ※22							✓ ※22			✓ ※22	✓ ※22	✓ ※22									特定原材料7品目:えび、かに、小麦、ソバ、卵、乳、落花生 (推奨原材料20品目:あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン)
7	物理的異物	金属片、ガラス片、硬質異物	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	✓ ※15	原料由来又は工程由来
8	放射性物質	放射性物質	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※27	✓ ※21	✓ ※27	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	✓ ※21	

注) 本表に掲載しているハザードは原材料に由来する主な潜在的ハザードの候補であり、腐敗微生物等この表に記載されていないものもハザードになる可能性があります。

【出典】

食品安全委員会のリスクプロファイル(食品安全委員会ホームページ) URL: http://www.fsc.go.jp/risk_profile/

- ※1: 牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌(平成22年4月改訂)
- ※2: 鶏卵中のサルモネラ・エンテリティディス(平成22年4月改訂)
- ※3: 食品中のノロウイルス(平成22年4月作成)
- ※4: 鶏肉を主とする畜産物中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ(平成18年10月作成)
- ※5: 非加熱喫食調理済み食品(Ready-to-eat食品)におけるリステリア・モノサイトゲネス(平成24年1月改訂)
- ※6: 生鮮魚介類における腸炎ビブリオ(平成24年1月改訂)
- ※7: 鶏肉中におけるサルモネラ属菌(平成24年1月改訂)
- ※8: カキを主とする二枚貝中のノロウイルス(平成18年10月作成)
- ※9: 二枚貝中におけるA型肝炎ウイルス(平成24年1月作成)
- ※10: ブタ肉中におけるE型肝炎ウイルス(平成24年1月作成)
- ※11: FDA魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針(第4版 米国FDA)
- ※12: National Seafood HACCP Alliance 「HACCP: 危害分析重要管理点トレーニングカリキュラム(第5版 トレーニングと教育のための全米水産食品HACCPアライアンス)」
- ※13: 食品微生物の生態 微生物制御の全貌: ICMSF(国際食品微生物規格委員会)編、山本茂貴、春日文子、小久保彌太郎監訳、中央法規(2011)
- ※14: 食品由来感染症と食品微生物: 仲西寿男、丸山務監修、中央法規(2009)
- ※15: CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects(米国FDA)

原材料に由来する潜在的な危害要因

潜在的ハザード			原料食品群															留意事項			
大分類	中分類	小分類	生鮮食品群(冷蔵、冷凍状態を含む)											加工製品群							
			穀類	いも及びでん粉類	砂糖及び甘味類	豆類	種実類	野菜類	果実類	きのこ類	藻類	魚介類		肉類		卵類	乳		乳製品	油脂類	調味料類
魚類	貝類	えび・かに類										いか・たこ類	畜肉類	鳥肉類							
生物的: 1.細菌、2.寄生虫、3.ウイルス 化学的: 4.自然由来、5.意図的、 6.食物アレルギー 物理的: 7.硬質異物、放射性物質																					

※16: 「アニサキス線虫による食中毒予防の注意喚起について」 (平成26年5月27日厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡)

※17: 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)

※18: ビブリオ・バルニフィカスに関するQ&A (厚生労働省ホームページ) URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/060531-1.html>

※19: クドアを原因とする食中毒の発生防止について (平成24年6月7日付け食安発0607第7号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

※20: 「乳に含まれるアフラトキシンM1の取扱いについて」 (平成27年7月23日付け食安発0723第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

※21: 食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号)

※22: 「食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令」 (平成23年内閣府令第45号)、 「食品衛生法第19条第1項の規定に基づく乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品の表示の基準に関する内閣府令」 (平成23年内閣府令第46号)、 及び「アレルギー物質を含む食品に関する表示について」 (平成25年9月20日付け消費表第257号)

※23: 「生食用ホタルイカの取扱いについて」 (平成12年6月21日付け衛食第110号厚生省生活衛生局食品保健課長及び衛乳第125号厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知)

※24: 「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」 (平成27年3月6日付け食安発0306第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

※25: 厚生労働省ホームページ「自然毒のリスクプロファイル」 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/poison/index.html

※26: 「アフラトキシンを含有する食品の取扱いについて」 (平成23年3月31日付け食安発0331第5号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

※27: 「厚生労働大臣が定める放射性物質」 (平成24年厚生労働省告示第129号)

※28: 「生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について」 (平成23年6月17日付け食安発0617第3号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

※29: Microbiological specifications of Food Pathogens (Micro-Organisms in Food 5 (ICMSF))

Codex standard

※30: Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B1 in Raw Materials and Supplemental Feedingstuffs for Milk-Producing Animals (CAC/RCP 45-1997)

※31: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages (CAC/RCP 50-2003)

※32: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals (CAC/RCP 51-2003)

※33: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Peanuts (CAC/RCP 55-2004)

※34: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Tree Nuts (CAC/RCP 59-2005)

※35: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ochratoxin A Contamination in Wine (CAC/RCP 63-2007)

※36: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Dried Figs (CAC/RCP 65-2008)

※37: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ochratoxin A Contamination in Coffee (CAC/RCP 69-2009)

※38: Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ochratoxin A Contamination in Cocoa (CAC/RCP 72-2013)

※39: Code of Practice for the Reduction of Hydrocyanic Acid (HCN) in Cassava and Cassava Products (CAC/RCP 73-2013)

※40: 「ムシロガイ科キンシバイ (巻貝) での食中毒の発生事例について」 (平成19年8月16日付け食安監発第0816003号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)

※41: 「小麦のデオキシニバレノールに係る暫定的な基準値の設定について」 (平成14年5月21日付け食発第0521001号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)

※42: 「フグの衛生確保について」 (昭和58年12月2日付け環乳第59号厚生省環境衛生局長通知)

食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）

食品分類	工程	異物サイズ（ミリメートル）									異物混入が 無い工程
		0-4.9	5.0-9.9	10.0-19.9	20.0-29.9	30.0-39.9	40.0-49.9	50.0-59.9	60.0-69.9	70.0以上	
水産食品	原材料					金属		金属			調理
	製造・加工					真珠					
水産加工品	原材料		貝殻	骨				合成樹脂			調理
	製造・加工										
畜産食品	原材料			金属、骨	骨	骨					製造・加工、調理
畜産加工品	原材料			金属							製造・加工
	調理			ガラス	ガラス		ガラス				
農産食品	原材料				植物性異物						製造・加工、調理
農産加工品	原材料				合成樹脂						
	製造・加工		ガラス、金属			金属					
	調理			ガラス		合成樹脂					
菓子類	原材料	石		植物性異物							調理
	製造・加工			合成樹脂、金属、石							
飲料	製造・加工		合成樹脂								原材料
	調理		合成樹脂	ガラス	ガラス						
調理済み食品	原材料	骨	骨	骨、金属、石、合成樹脂	骨、植物	骨					製造・加工
	調理	ガラス	ガラス、金属、陶器	金属、合成樹脂、骨、卵殻	合成樹脂、ガラス、木、骨、金属	卵殻、金属	木	金属	合成樹脂	竹	

※平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

各食品等事業者においては、各事業者に寄せられた同様苦情等の内容を考慮し、硬質異物の危害要因分析を行う際の参考資料として取り扱うこと。

食品の分類

別紙2(参考)

大	中	小
水産食品	鮮魚介類	魚類
		貝類
		カキ
		甲殻類（エビ、カニ類、アミ類、シヤコ等）
		軟体類（イカ、タコ類等）
		その他の鮮魚介類（ウニ、ホヤ、ナマコ、魚介類の内臓、魚卵、魚介類の盛り合わせ等）
	鯨肉	鯨肉及びその加工品（さらし鯨、鯨肉ベーコン等）
水産加工食品	魚介乾製品	魚介乾製品（カツオ節、魚介類干物、みりん干し、クサヤ、一夜干し等）
	くん製品	くん製品（イカクン、タコクン等）
	魚介類塩蔵品	塩辛（うるか、めふん、酒盗、このわた、カニ子等）
		その他の魚介類塩蔵品（塩鮭、新巻鮭等）
	魚肉ねり製品	かまぼこ
		魚肉ハム・ソーセージ
		揚げ製品（さつま揚げ、ボール、ごぼう巻き等） その他の魚肉ねり製品（ちくわ、はんぺん、つみれ、すじ、だてまき等）
	海藻類	海藻類（塩蔵わかめ、生わかめ、乾燥昆布等、うみぶどう、生のり等）
		海藻類加工品（寒天、味のり、板のり、ところてん等）
	魚卵類	魚卵類（かずのこ、イクラ、たらこ等）
	その他の魚介類加工品	魚介類水煮及びボイル（ボイルエビ、ボイルカニ、ボイルイカ、鮭・さば等水煮缶詰等）
魚介類油煮（まぐろオイル缶、オイルサーディン等）		
魚介類漬物（味噌漬、麹漬、粟漬、酢漬（漬込み時間の短い塗り物含む。）等）		
その他の魚介類加工品（ねりうに、なまり節、あんキモ、カニみそ、魚肉たん白、ウナギの骨等）		
畜産食品	食肉	牛肉（内臓を含む。）（味付生肉、味噌漬等漬物、生食用食肉等）
		豚肉（内臓を含む。）（味付生肉、味噌漬等漬物、トンカツ材料等）
		馬肉（内臓を含む。）（馬刺し等）
		鶏肉（内臓を含む。）
		その他の食鳥肉（アヒル肉、うずら肉、キジ肉、すずめ肉、ハト肉、七面鳥肉、ホロホロ鳥肉等）
		その他の食肉（羊肉、山羊肉、熊肉、猪肉、鹿肉、トナカイ肉、カンガルー肉、ウサギ肉、ゲーム・ミート、ハンバーグパテ、生ソーセージ等）
	食鳥卵	鶏卵
		その他の食鳥卵（アヒルの卵、うずらの卵等）

大	中	小
畜産加工品	食肉製品	ハム
		ソーセージ
		ベーコン
		その他の食肉製品（コーンビーフ、ローストビーフ、ジャーキー、焼豚等）
	その他の鳥獣肉類の調製品	その他の鳥獣肉類の調製品（塩蔵獣腸、塩蔵牛肉、煮沸牛肉、肉エキス、ゼラチン、コラーゲンパウダー等）
	乳	牛乳類（牛乳、加工乳等）
		その他の乳類（山羊乳等）
	アイスクリーム類	アイスクリーム類（ソフトクリーム、その他のアイスクリーム（菓子との複合品を含む。）等）
	乳製品	ナチュラルチーズ
		プロセスチーズ
		発酵乳
その他の乳製品（乳主原を含む。）（クリーム、バター、練乳類、粉乳類、乳酸菌飲料、乳飲料等）		
食鳥卵調製品	鶏卵加工品（ゆで卵、温泉卵等）	
	その他の食鳥卵の加工品（ピータン、うずらのゆで卵等）	
その他の動物性食品	その他の動物性食品（はちみつ、ローヤルゼリー、エスカルゴ、カエル、スッポン、ウミガメ、ヘビ、つばめの巣、血球の調製品、昆虫類及びその調製品、鳥獣の骨、はちのす及びその調製品等）	
農産食品	生鮮野菜	生鮮野菜（絹さや、枝豆、そら豆、スナップエンドウ等未成熟で主にさや付きの豆類を含む等）
	生鮮果実	生鮮果実（スイカ、メロン、イチゴ等）
	穀類	米
		その他の穀類（小麦、粟等）
	豆類	豆類（大豆、小豆、花豆、その他の成熟後に収穫し乾燥した豆類等）
	きのこ類	きのこ類（椎茸、えのき茸、舞茸等）
	その他の農産物	その他の農産物（食用花等）

食品の分類

別紙2(参考)

大	中	小
農産加工食品	穀類加工品	米飯、おかゆ類（レトルト、フリーズドライ等の米飯、おかゆ等（調味加工品を含む。））
		もち
		粉類（小麦粉、強力粉、調理用ミックス粉（小麦粉等を主体とするもの）、もち粉等）
		その他の穀類加工品（生きりたんぼ、そばがき、パン粉、オートミール、シリアル等）
	豆類の加工品	豆腐（豆腐、充填豆腐等）
		豆腐加工品（あぶらあげ、がんもどき、厚揚げ等）
		納豆
		粉類（きな粉、うぐいす粉等）
		あん類
	その他の豆類の加工品（大豆水煮等）	
	ナッツ及びナッツの加工品	ナッツ及びナッツの加工品（アーモンド、くり、クルミ、落花生、その他（バターピーナッツ、その他のピーナッツ製品、生カシューナッツ、生ピスタチオナッツ、生ヘーゼルナッツ（ハシバミ）、生マカデミアナッツ）等）
	種実類及び種実類加工品	種実類及び種実類加工品（ごま、かぼちゃの種、ひまわりの種等）
	コーヒー豆・ココア・茶	コーヒー豆
		ココア（ココア製品（カカオニブ、カカオマス、カカオバター、カカオケーキ、ココア粉、ココア調製品）等）
		茶葉（緑茶、紅茶、プーアル茶、烏龍茶、麦茶、ハト麦茶、ルイボスティ等）
	でん粉	でん粉及びでん粉加工品（でん粉（かたくり粉、くずでん粉、タピオカでん粉、サゴでん粉、馬鈴薯でん粉、カンショでん粉、コーンスターチ）、でん粉加工品（くずきり、はるさめ）等）
	野菜加工品	乾燥野菜（干し椎茸、きくらげ、切り干し大根等）
		塩蔵野菜（塩漬メンマ等）
		野菜の水煮（アスパラガス水煮、マッシュルーム水煮等）
		カット野菜（野菜ミックス、カットネギ、生のミックスベジタブル等）
その他の野菜加工品（マッシュポテトの素等）		
果実加工品	カットフルーツ	
	ジャム・マーマレード	
	乾燥果実（干し柿、干しあんず、干しぶどう、干しすもも等）	
	その他の果実加工品（砂糖煮した果実及び果皮（キャンデッドチェリー）、フルーツのシロップ漬等）	
きのこ加工品	きのこ加工品（乾燥きのこ、きのこ水煮等）	

大	中	小
農産加工食品	つけ物	浅漬
		その他
	めん類	乾麺
		即席麺（インスタントラーメン類等）
		生麺
		ゆで麺・むし麺
	皮類（ギョウザの皮、シュウマイの皮、ワンタンの皮、春巻の皮等）	こんにやく
		フラワーペースト（ピーナッツペースト、チョコレートペースト等）
	その他の農産物の加工品	その他の農産物の加工品（大豆たん白、その他の植物たん白等）
菓子類	菓子パン（ラスク、カレーパン、ソーセージパン類等）	菓子パン（ラスク、カレーパン、ソーセージパン類等）
		その他のパン（食パン、ロールパン等）
菓子類	生菓子	洋生菓子
		和生菓子
	その他の菓子類	その他の生菓子
		焼菓子
		油菓子
		キャンディー・チューインガム
		チョコレート
		中華まんじゅう等（肉まん、あんまん、ピザまん等）
	その他の菓子類	
	氷菓	氷菓
製菓材料	菓子類の装飾に使用するもの（アラザン、アンゼリカ、フォンダント、コーンカップ、メレンゲ（サンタ型）等）	
飲料	清涼飲料水	炭酸飲料（炭酸水、サイダー等）
		ミネラルウォーター類
		果汁飲料
		粉末清涼飲料
	その他の清涼飲料（低酸性飲料（コーヒー、ウーロン茶等）、豆乳等）	
	水	水（原水、原料水等）
氷雪	氷雪	
酒精飲料	酒精飲料	
その他の飲料	その他の飲料	
調理済み食品	煮物・鍋物	煮物・鍋物（佃煮、うま煮、おでん、きんとん、田作り、煮込みハンバーグ、鍋物等）
	焼物	焼物（串焼、塩焼、照焼、蒲焼、玉子焼、焼肉、タコ焼、お好み焼、キッシュ、グラタン、ピザ等）
	揚げ物	揚げ物（天ぷら、コロッケ、フライ等）
	酢の物	酢の物（マリネ、酢レンコン等）
	和え物	和え物（ゴマ和え等）
	蒸し物	蒸し物（卵豆腐、茶わんむし、シュウマイ等）
	炒め物	炒め物（野菜炒め、八宝菜、きんぴらごぼう等）
	サラダ	サラダ（ポテトサラダ、はるさめサラダ、野菜サラダ等）
	めん物	めん物（うどん、日本そば、中華そば、スバゲティ等）
	飯物	飯物（丼物、カレーライス、おにぎり等）
	汁物	汁物（みそ汁、吸い物、コンソメスープ、コーンポタージュ、シチュー等）
	すし	すし（握り寿司、ちらし寿司、巻き寿司、いなり寿司等）
	その他	その他（上記に該当しない単一品目等）
	複合調理食品	複合調理食品（給食、会食、定食等全体）
弁当	弁当（弁当全体）	
調理パン類	調理パン類	