

JDSA 宅配水事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について

2014年4月11日

改正：2015年4月1日

平成 15 年の食品衛生法の改正を契機として、コーデックス委員会（CODEX Alimentarius Commission）が示している食品衛生の一般原則（General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1999, Amd.1999）の内容等を参考に、これまでの「管理運営基準準則」（「食品衛生法の一部を改正する法律等の施行について」昭和 47 年 11 月 6 日付け環食第 516 号の別記（1））を全面的に見直し、新たに「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（平成 26 年 10 月 14 日に改正）が策定された。

この指針を基に、JDSA 宅配水事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）を作成した。

項目

第1 製品取扱施設等における衛生管理

- 1 一般事項
- 2 施設の衛生管理
- 3 製品取扱設備等の衛生管理
- 4 そ族及び昆虫対策
- 5 廃棄物及び排水の取扱い
- 6 製品の取扱い
- 7 使用水等の管理
- 8 食品衛生責任者等の設置
- 9 記録の作成及び保存
- 10 回収・廃棄
- 11 管理運営要領の作成
- 12 検体の保管
- 13 情報の提供

第2 製品取扱施設等における製品取扱者等の衛生管理

第3 製品取扱施設等における製品取扱者等に対する教育

第4 運搬

第5 販売

第6 表示

JDSA 宅配水事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）

第1 製品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項

- (1) 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。
- (2) 製品施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う製品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、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。
手順書の作成に当たっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、モニタリング方法等、必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。
- (3) (2)に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか確認を行った後、手順書を作成すること。
- (4) 施設、設備、人的能力等に応じた製品の取扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。

2 施設の衛生管理

- (1) 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衛生上支障のないように維持すること。
- (2) 製造、保管等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。
- (3) 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- (4) 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- (5) 窓及び出入り口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- (6) 排水溝は、排水がよく行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。
- (7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- (8) 施設内では動物を飼育しないこと。

3 製品取扱設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、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。
- (2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の製品への混入を防止するため、可能であれば洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。

また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。

- (3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗浄剤を使用する場合は、適正な濃度で使用する。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類や滅菌、殺菌、除菌に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。
- (5) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意すると共に、必要に応じ容器に内容物の名称を表示し、保管場所を定めて保管し製品への混入を防止すること。
- (6) 施設、設備等の清掃用機材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。
- (7) 手洗設備は、手指の洗浄及び乾燥が適切にできるよう維持するとともに、水を十分供給し、手洗いに適切な石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒剤等を備え、常に使用できる状態にしておくこと。
- (8) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。

4 そ族及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、給排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- (2) そ族又は昆虫の発生を認めたときには、製品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。
- (3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、製品を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- (4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一度開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。

5 廃棄物および排水の取扱い

- (1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。
- (2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。
- (3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、製品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
- (4) 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。
- (5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。

6 製品の取扱い

- (1) 原材料の仕入に当たっては、適切な管理が行われたものを仕入れ、衛生上の観点から品質、表示等について点検し、点検状況を記録するよう努めること。
また、原材料に寄生虫、病原微生物、農薬、動物用医薬品、有毒物、腐敗物、変敗物又は異物を含むことが明らかな場合、当該原材料を受け入れないこと。
- (2) 冷蔵庫（室）内では、相互汚染が生じないように、区画して保存すること。
- (3) 添加物を使用する場合には、正確に秤量し、適正に使用すること。
- (4) 製品の製造において、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又は除去されていること。
- (5) 製品の特性（pH、微生物による汚染状況）、賞味期限、製造加工の方法、包装形態等に応じて冷蔵保存する等、製造、保管、運搬、販売等の各過程において時間及び温度の管理に十分配慮して衛生的に取り扱うこと。
なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得している施設にあっては、実施計画に基づいて管理すること。
- (6) 製造、加工を行う区画へは当該区画で作業を行う製品取扱者^(※)以外の者が立ち入ることのないようにすること（ただし、当該製品取扱者以外の者の立ち入りによる製品等の汚染のおそれがない場合はこの限りでない）。また、これらの区域へ入る際には、必要に応じて、更衣室等を経由し、衛生的な作業着、履物への交換、手洗い等を行うこと。

(※) 製品取扱者には製品水と直接接する容器包装（ボトル、キャップなど）の前作業（選別、洗浄など）を行う者も含まれる。
- (7) 原材料の保管に当たっては、使用期限等に応じ適切な順序（いわゆる先入れ、先出しなど）で使用されるよう配慮すること。
- (8) 製品に使用する容器包装は食品衛生法の容器包装の規格基準に適合したものを使用すること。
 - ① 国産品、輸入品問わず容器包装の規格分析は2年に1回以上行うことが望ましい。
 - ② この規格分析は容器包装の利用事業者でなく、容器包装の供給者(成型または輸出業者等)が行って構わない。
 - ③ 再利用が可能な容器を利用する場合はその材質等に影響を与えないように、適切な洗浄剤を用いて適切な濃度、温度、時間等で処理した後、洗剤等の残存がないように十分すすぎを行って、衛生的なものを使用すること。
- (9) 製品の製造に当たっては、食品衛生法に準じ以下の事項の実施に努めること。
 - ① 原材料及び製品への金属、ガラス、じん埃、洗浄剤、機械油等の化学物質等の異物の混入防止のための措置を講じ、必要に応じ検査すること。
 - ② 原材料、製品及び容器包装をロット毎に管理し、記録すること。
 - ③ 製品毎にその特性、製造及び加工の手順、原材料等について記載した製品説明書

- を作成し、保存すること。
- ④ 原材料として使用していないアレルギー物質が製造工程において混入しないように措置を講じること。
 - ⑤ 賞味期限の設定については自主検査等を行い、規格基準の適合性を確認し、適切な期限をもうけること。
- (10) 原材料及び製品について自主検査を行い、規格基準等と適合性を確認し、その結果記録するよう努めること。また、製品については食品衛生法で定める登録検査機関で定期的に検査を実施すること。
 - (11) おう吐物等により汚染された可能性のある食品は廃棄すること。
 - (12) 施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。

7 使用水等の管理

- (1) 原料として用いる水は、食品衛生法で定められた水を使用すること。
- (2) 製品は、登録検査機関で年1回以上水質検査を行うことが望ましい。
尚、この検査は食品衛生法で定められた検査項目を実施しなければならない。
- (3) 水質検査の結果、不適合となった場合は、直ちに製造を中止し、工場所在地の所轄保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- (4) 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。
貯水タンクは汚水、そ族昆虫類、木の葉、塵埃等が混入しないように密閉されており、担当者以外は立ち入りできないよう施錠すること。
 - ・送水施設は、製品に使用する水を汚染しない処置を施すこと。
 - ・必要に応じて水に含まれる恐れのある砂などを除去する施設を設置すること。
 - ・送水施設は、送水が衛生的に行われるように設けられること。
 - ・貯水槽（受水槽）／貯水タンクは少なくとも年に1回以上は槽の清掃と補修を実施し、結果を記録し保存する。専門業者に依頼する場合は、点検項目等を指定し、貯水槽清掃報告書を提出させて確認し、保存すること。
- (5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。
- (6) 使用した水を再利用（製品水に直接使用しないボトルの洗浄、冷却等の用途）する場合にあっては、製品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。

8 食品衛生責任者等の設置

- (1) 施設又はその部門ごとに、当該製品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」等という。）を定めておくこと。
- (2) 食品衛生責任者等は、都道府県知事、指定都市長及び中核市長（以下「知事等」

という。)が行う講習会又は知事等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見の習得に努めること。

- (3) 食品衛生責任者等は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。
- (4) 食品衛生責任者等は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。
- (5) 営業者は、(4)の規定による食品衛生責任者等の意見を尊重すること。

9 記録の作成及び保存

- (1) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、製品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
- (2) 記録の保存期間は、製品の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。
- (3) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。
- (4) 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

10 回収・廃棄

- (1) 販売製品に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。
- (2) 販売製品に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。
- (3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。
- (4) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。

11 管理運営要領の作成

- (1) 施設及び製品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、製品取扱者及び関係者に周知徹底すること。
- (2) 定期的に製品検査やふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することに

より、(1) で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じその内容を見直すこと。

12 検体の保管

- (1) 検体の保管期間は製品の流通実態等に応じて合理的な期間を設定すること。
- (2) 製品の配送先、配送時刻及び配送量なども出来る限り記録し保存すること。

13 情報の提供

- (1) 消費者に対し、販売製品等についての安全性に関する情報提供に努めること。
- (2) 製造又は輸入した製品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造又は輸入した製品等に起因する又はその疑いがあると診断された場合）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所などへ速やかに報告すること。
- (3) 消費者等から、製造、加工又は輸入した食品等に係る異味又は異臭の発生、異物の混入その他の苦情であって、健康被害につながるおそれが否定できないものを受けた場合は、保健所等へ速やかに報告すること。

第2 製品取扱施設等における製品取扱者等の衛生管理

- (1) 製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) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、製品取扱者に検便を受けさせること。
- (3) 次の症状を呈している製品取扱者については、その旨を製品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、製品の取扱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。

- ① 黄疸
- ② 下痢
- ③ 腹痛
- ④ 発熱
- ⑤ 発熱をともなう喉の痛み
- ⑥ 皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等）
- ⑦ 耳、目または鼻からの分泌（病的なものに限る）
- ⑧ 吐き気、おう吐

皮膚に外傷があつて上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。

- (4) 製品取扱者が一類感染症の患者、二類若しくは三類感染症の患者又は無症状病原体保有者の疑いがある場合は、保菌していないことが判明するまで製品に直接接

- 触する作業に従事させないこと。
- (5) 製品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域にはそのまま入らないこと。
また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を製品取扱施設内に持ち込まないこと。
- (6) 製品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。
作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず手指の洗浄及び消毒を行い、使い捨て手袋を使用する場合には交換を行うこと。
- (7) 製品取扱者は、製品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。
- ① 手又は製品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること
 - ② 作業中たん、つばをはくこと
 - ③ 喫煙
 - ④ 製品取扱区域での飲食
 - ⑤ 防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること
- また、製品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。
- (8) 製品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した製品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。
- (※) 製品取扱者の定義：製造区域内従事者及びデキャッパー後の製造従事者とする。

第3 製品取扱施設等における製品取扱者等に対する教育

- (1) 製品等事業者又は食品衛生責任者等は製造、保管、販売等が衛生的に行われるよう、製品取扱者及び関係者に対し、製品等の衛生的な取扱方法、製品の汚染防止の方法等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。
- (2) この衛生教育には、上記第1に示す各手順書等（1（2）、5（1）、6（5）、10（1）、11）に関する事項を含むものとする。
- (3) 特に洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱についての教育訓練を実施すること。

第4 運搬

- (1) 製品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、製品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- (2) 製品と製品以外の貨物を混載する場合には、製品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、製品を適切な容器に入れる等製品以外の貨物と区分けすること。
- (3) 運搬中に製品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないように管理すること。

(4) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。

第5 販売

直射日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。

第6 表示

食品表示法等の法令に基づき適正な表示を行うこと。