

様式第5号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第10条) (153頁参照)

H〇〇全菓連発第〇号

菓子製品の製造過程の高度化計画認定通知書

年 月 日

住所

氏名

殿

全国菓子工業組合連合会

理事長 〇〇 〇〇

平成 年 月 日付けで申請のあった標記の件について、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第6条第1項及び高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第10条第1項の規定により認定したので、下記のとおり通知します。

記

対象となる施設の所在地及び認定番号

高度化計画完了報告書 《作成方法》

様式第7号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第12条) (154頁参照)

菓子製品の製造過程の高度化計画完了報告書

年 月 日

全国菓子工業組合連合会

理事長 ○ ○ ○ 殿

住所
氏名

(法人にあつては、申請は本社
となり、その住所、名称及び代表者の
氏名となります。)

印

平成 年 月 日で認定を受けた高度化計画について、完了したので報告します。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 完了年月日

様式第9号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第12条第2項)
(154頁参照)

菓子製品の製造過程の高度化計画完了確認通知書

年 月 日

住所

氏名

殿

全国菓子工業組合連合会
理事長 ○ ○ ○ 印

平成 年 月 日付で認定した高度化計画について、平成 年 月 日付の完了報告を受け下記により完了確認調査を行った結果、計画に基づき適正に整備、運用されていることを確認しましたので通知するとともに、HACCP 対応菓子製品高度化基準認定証を交付します。

これにより、菓子製品の製造過程の管理の高度化認定マーク(商標登録第 5242090 号)の使用が可能となります。なお、使用料は不要です。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 完了確認調査実施年月日
- 3 確認調査実施者
認定審査委員
補助調査員

HACCP対応菓子製品高度化基準 認 定 証

高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規定第12条第2項により、「完了報告書」どおりの整備が行われ、その計画にそって適正に運用されていることを確認した場合に本認定証をお渡しします。

※下記の図案はサンプルです。

実物は縦14cm、横10.4cmの金属製です。

認定時の製造分類が表記されます。サンプルは全製造分類申請例です。



菓子製品の製造過程の管理の高度化 認定マークの使用基準

※計画認定工場の実施確認をした後に、下記要領にて使用して下さい。

※認定マークは、商品の包装紙に使用します。使用については任意とします。

※「菓子製品の製造過程の管理の高度化」認定マーク（HACCP手法導入認定マーク）は、菓子製品高度化基準の認定工場でのみ使用できます。それ以外は使用できません。

※使用については、下記要領にてお願い致します。

記

- 1 マーク・文字は、一対で一個のみの使用として下さい。
- 2 文字中の認定番号は、貴社の番号(上段に表記)を記入して下さい。
- 3 マーク・文字の大きさは、直径 22mm を上限として下さい。
- 4 マーク・文字は、製品の包装紙などに使用して下さい。
- 5 マーク・文字を使用する、しないは、任意とします。
- 6 名刺に使用する場合はマークのみの掲載も可能です。

※下記はマークのサンプルです。



菓子製品の製造過程の管理の高度化認定マーク (商標登録済)について



指定商品又は指定役務並びに商品及び役務の区分(LIST OF GOODS AND SERVICES)

第42類 商品の品質又は役務の質の認定基準への適合性についての審査・認定又は証明

商標権者(OWNER OF THE TRADEMARK RIGHT)

東京都港区南青山5-12-4

全国菓子工業組合連合会



高度化計画運用確認制度実施要領

(目的)

第1条 菓子製品の高度化基準の適正な運用を図ることを目的として、高度化計画等認定業務規定第12条の第4項に基づき、高度化計画認定済み事業者の調査を実施する。

(実施方法)

第2条 当該事業者調査の実施者及び実施期間は次のとおりとする。

- 1) 実施者 担当審査委員及び調査補助員
- 2) 実施期間 審査会及び審査委員により実施期間を決定する。
(高度化計画完了確認後概ね3年に1度)

(証明書の発行)

第3条 当該事業者調査の確認後、適正ならば、「高度化計画運用確認審査証明書」(別紙様式A)を発行する。

(調査料)

第4条 調査料：組合員 4万円(税別)
：組合員以外 6万円(税別)

(経費負担)

第5条 調査に係る実施者の旅費及び宿泊費実費については運用確認を受ける事業者が負担する。

(施行)

第6条 本規定は令和4年6月9日より施行する。

別紙様式A (高度化計画運用確認制度実施要領 第3条) (136頁参照)

高度化計画運用確認審査証明書

年 月 日

住所

氏名

殿

全国菓子工業組合連合会
理事長 ○○○○

貴社の下記工場は、本会が 年 月 日付で計画認定し、 年 月 日付けで完了確認した菓子製品の高度化計画について、適正に運用されていることを確認しましたので、これを証明します。

記

- 1 高度化計画認定番号
- 2 認定工場名 ○○○製菓株式会社 ○○○工場
- 3 調査日 年 月 日
- 4 担当審査委員



当該者の「認定証」

高度化計画変更申請書《作成方法》

(高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規定 第11条) (154頁参照)

菓子製品の製造過程の管理の高度化計画変更申請書

年 月 日

全国菓子工業組合連合会
理事長 ○○○○ 殿

住所

(法人にあつては、申請は本社
となり、その住所、名称及び代表者の
氏名となります。)

氏名

印

年 月 日付けで認定を受けた高度化計画について、下記のとおり変更したいので、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第7条第1項の規定により、変更の認定を申請します。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

認定を受けた高度化計画の変更に係る部分を変更後と対照して記載して下さい。変更前及び変更後の高度化計画を添付下さい。

基盤整備計画申請書 《作成方法》

(高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程 第8条) (153頁参照)

菓子製品の製造過程の管理の高度化基盤整備計画申請書

○年○月○日

全国菓子工業組合連合会
理事長 ○○○○ 殿

住所
氏名

(法人にあつては、申請は本社となり、その住所、名称及び代表者の氏名となります。)

印

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第8条第1項の規定により、別紙の高度化基盤整備計画について認定を受けたいので申請します。

別紙 高度化基盤整備計画

1. 対象となる施設の所在地

〇〇県〇〇郡〇〇〇町〇番〇号

〇〇〇製菓株式会社〇〇〇工場

建築平面積 〇〇〇 m²

建築延面積 〇〇〇 m²

敷地面積 〇〇〇 m²

2. 高度化基盤整備の目標

〇〇〇工場は、菓子製品の製造過程にコーデックスの7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることを目標にして、このための建物の整備、機械・装置の整備を行うとともに、その運用体制の整備も併せて行うこととします。

3. 工場的大幅改装、新設等の工場全体の申請の場合P13の(2)を記入してください。

4. 高度化基盤整備の内容及び実施時期

(1) 現在の施設と整備の見込み

別紙 現在の施設のゾーニング図と整備の見込みのゾーニング図のとおり。

29頁のゾーニング図を参考にして、作成して下さい。

(2) 実施時期 日付順に記載下さい。

① 施設設置予定 平成〇年〇月

② 施設設置完了予定 平成〇年〇月

③ 着工予定 ※③～⑥は工場的大幅改装、新設等の工場全体の場合記入

④ 完工予定

⑤ 操業開始予定

⑥ 「新築」「改築」「一部機械・設備の導入」「認定のみ」別を記入して下さい。

《添付書類》

【工場全体の場合】

添付書類に記載する文章の名称は、実際の文章の名称を記載下さい。
申請書類は、申請書、別冊1、別冊2、別冊3 に分けて提出下さい。
すべての頁に頁番号を付して下さい。(手書きで頁番号を記入、枝番も可)

(別冊1)

I 会社の概要及び機構図 (18～19頁参照) P〇

II 高度化基盤計画 文書・記録類には文書番号をつけ管理して下さい。

- 1 製造管理を行う製品一覧表 (21～26頁参照) P○
- 3 製品説明書 (27頁参照) P○
- 4 製造工程図(製造フロー) (28頁参照) P○
- 5 ゾーニング図
 - (1) 現在 (29～31頁参照) P○
 - (2) 整備の見込 (29～31頁参照) P○
- 6 機器の一覧表 一覧表にした機械・設備の名称に番号を付け、その番号をゾーニング図に記載して機械・設備の位置を示して下さい。(32, 33頁参照)
- 7 導入施設及び機械の詳細 導入する施設、機械のパンフレットを添付して下さい。
- 8 申請内容の機械を導入することによって向上する内容を記載した書類
- 9 HACCP関連書類 (HACCP導入計画がある場合)

(別冊2)

- Ⅲ 一般的衛生管理プログラム規程文書及び検証規程 (48～96頁参照) P○
- Ⅳ 一般的衛生管理記録表 (97～122頁参照) P○
- Ⅴ 自己チェック申告シート (123～127頁参照) P○

HACCP導入において衛生・品質管理の基礎となる施設や体制の整備内容のチェック項目です。申請者が自社の整備内容をチェックし添付して下さい。

(別冊3)

Ⅵ 原材料

- 1 原材料の規格書 (128頁参照) P○
納入業者が作成捺印したもののコピーを添付して下さい。
(製品に直接触れる包材の製品安全シートも含まれます。)
- 2 使用水のデータ (129頁参照) P○
(井戸水使用の場合は、年に一度以上の飲用適の検査報告。水道水の場合は、市等が実施している最新の検査報告書を添付して下さい。)

【一部機械・施設の導入、更新等の簡易な内容の場合】

- 1 会社の概要 (○頁参照)
- 2 導入施設及び機械の詳細
導入する施設、機械のパンフレットを添付して下さい。
- 3 申請内容の機械を導入することによって向上する内容を記載した書類
- 4 図面がある場合は、導入する機械の設置場所を記載した工場全体図

様式第6号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第10条) (153頁参照)

H〇〇全菓連発第〇号

菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画認定通知書

年 月 日

住所
氏名 殿

全国菓子工業組合連合会
理事長 〇〇 〇〇

年 月 日付けで申請のあった標記の件について、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第8条第1項及び高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第10条第1項の規定により認定したので、下記のとおり通知します。

記

1 対象となる施設の所在地及び認定番号

K〇〇-〇〇号

2 対象となる施設設備の内容

高度化基盤整備計画完了報告書 《作成方法》

様式第8号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第12条) (154頁参照)

菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画完了報告書

年 月 日

全国菓子工業組合連合会

理事長 ○ ○ ○ 殿

住所
氏名

(法人にあつては、申請は本社となり、その住所、名称及び代表者の氏名となります。)

印

年 月 日で認定を受けた高度化基盤整備計画について、完了したので報告します。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 完了年月日

様式第10号 (高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程第12条第2項)
(154頁参照)

菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画完了確認通知書

年 月 日

住所

氏名

殿

全国菓子工業組合連合会

理事長 ○ ○ ○ 印

年 月 日付で認定した高度化基盤整備計画について、年
月 日付けの完了報告を受け下記により完了確認調査を行った結果、計画に基づき適
正に整備、運用されていることを確認しましたので通知します。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 完了確認調査実施年月日
- 3 確認調査実施者
認定審査委員
補助調査員

基盤整備計画変更申請書 《作成方法》

(高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規定 第11条) (154頁参照)

菓子製品の製造過程の管理の高度化基盤整備計画変更申請書

年 月 日

全国菓子工業組合連合会
理事長 ○○○○ 殿

住所

(法人にあつては、申請は本社となり、その住所、名称及び代表者の氏名となります。)

氏名

印

年 月 日付けで認定を受けた高度化基盤計画について、下記のとおり変更したいので、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第9条第1項の規定により、変更の認定を申請します。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

備考1 変更前及び変更後の高度化計画を添付すること。(施設の図面を含む。)

菓子製品の製造過程の管理の高度化基準

厚生省収生衛第 1133 号 農林水産省指令 12 食流第 3633 号
平成 12 年 12 月 22 日 認定
厚生労働省発食安 0610 第 1 号 農林水産省指令 26 食産第 795 号
平成 26 年 6 月 10 日最終変更 認定

1 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、菓子製品の製造過程にコーデックスガイドラインに示された 7 原則 12 手順に沿った HACCP を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための体制及び施設（建物、機械・装置をいう。以下同じ）の整備を行うこととする。

まず、高度化基盤整備に取り組んだ上で、HACCP を適用した製造過程の管理の高度化を図るという段階を踏んだ取組を行う場合は、将来的に HACCP に取り組むこと又はこれを検討することを明らかにした上で、高度化基盤整備のための体制及び施設の整備を行うこととする。

(1) 対象となる食品の種類

菓子製品を対象とする。

(2) 対象となる食品の製造過程

菓子製品の製造過程の管理の高度化は、1) 生地調整で加熱する菓子、2) 生地調整後加熱する菓子、3) 加熱後手細工加工等が入る菓子、4) 仕上げ（充填・巻き締め）工程後加熱する菓子、5) 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子についての一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。

なお、下記で（ ）は製品の種類によっては必ずしも必要としない工程である。

1) 生地調整で加熱する菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → 生地調整・加熱 → (冷却) →
成形加工 → 冷却 → (包装) → 製品保管 → 出荷

2) 生地調整後加熱する菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → 生地調整 → (成形加工) →
加熱 → (冷却) → (仕上げ加工) → (熱冷加工) →
(包装) → 製品保管 → 出荷

3) 加熱後手細工加工等が入る菓子

加熱原材料の受入・保管 → 加熱原材料調整 → 生地調整 →
(成形加工) → 加熱 → (前加工) → 冷却 → 手細工加工 →
(非加熱材料の受入・保管) → (非加熱材料調整) →
(包装) → 製品保管 → 出荷

4) 仕上げ（充填・巻き締め）工程後加熱する菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → 生地調整・加熱

→ 充填・巻き締め → 加熱 → 製品保管 → 出荷

5) 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子

原材料の受入・保管 → 原材料調整 → 生地調整（・加熱）

→（成形加工） → （加熱） → （冷却） → 手細工加工等

→（熱冷加工） → （包装） → 製品保管 → 出荷

2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

(1) 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準

以下のコーデックスガイドラインに示された7原則12手順に沿った事項を満たすことが必要である。

① HACCPチームの編成

- ・当該菓子製品及びその製造工程について専門的な知識と技術に基づいてHACCPシステムの導入及びその運用を行うチーム（以下「HACCPチーム」という。）が編成されていること。
- ・HACCPチームは以下の業務を行う。
 - i) HACCPプランの作成と導入
 - ii) 従業員の教育訓練
 - iii) HACCPプランの見直しと修正
 - iv) 検証の実施と評価（技術の効果の検証、システムとしての稼動状況の検証）

② 製品についての記述

- ・当該製品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。

③ 意図する用途の特定

- ・当該製品について意図する用途が明確にされていること。

④ 製造工程一覧図の作成

- ・原材料の受け入れから最終製品の出荷までに至る当該製品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。（製造工程図（製造フロー）を作成）
- ・以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
 - i) 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面（ゾーニング図を作成）
 - ii) 従業員の動線を示す図面（同上図を作成）
 - iii) 清浄度の区分を示す図面（同上図を作成・清潔区域等の区分のことです。）

⑤ 製造工程一覧図の現場での確認

- ・製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。

⑥ 危害要因の分析（原則1）（以下の項目は「総括表」の作成で対応）

- ・製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置が定められ、リストに記載されていること。

- i) 危害の発生する可能性のある主原料、副原料又は工程
 - ii) 各主原料、副原料又は工程における危害要因又はその概要
 - iii) 各主原料、副原料又は工程における危害の発生要因
 - iv) 危害の発生を制御するための防止措置
- ⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則2）
- ・危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
 - 1) 生地調整で加熱する菓子については、生地調整・加工工程を含めることとする。
 - 2) 生地調整後加熱する菓子については、加熱工程を含めることとする。
 - 3) 加熱後手細工加工等が入る菓子については、加熱工程を含めるとともに、非加熱材料を用いる場合には、非加熱材料の受入・保管・洗浄・選別の工程を実情に応じて含めることとする。
 - 4) 仕上げ（充填・巻き締め）工程後加熱する菓子は、実情に応じて生地調整・加熱工程を含めることとする。
 - 5) 加熱加工しないあるいは低加熱加工の菓子については、原材料の受入・保管を含めることとする。
- ⑧ 管理基準の設定（原則3）
- ・全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
 - ・管理基準は、危害要因が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠に基づく数値で、かつ、可能な限りリアルタイムで判断できる指標を用いられていること。
- ⑨ モニタリング方法の設定（原則4）
- ・全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度でモニタリングする方法が設定されていること。
- ⑩ 改善措置の設定（原則5）
- ・モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。
- ⑪ 検証方法の設定（原則6）
- ・HACCPシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。
- ⑫ 文書化及び記録の保持（原則7）
- ・危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること。
- (2) 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準
- (1)の体制の整備に必要な施設のうち、重要管理点の管理に必要な施設（高度化基準整備に必要な施設を除く。）の整備の内容が記載されていること。
- ・必要に応じ、加熱工程、冷却工程及び放冷工程の温度及び時間を常時監視し、記録する機械・装置を設置することができる。
 - ・その他必要に応じ、原材料保管用冷蔵・冷却施設及び放冷施設の室温、前処理の作業施設の室温、包装作業施設の室温、製品保管用冷蔵施設の室温を常時監視し、記録する機械・装置、原材料及び製造過程にある製品の分析装置（例えば、pHメーター、金属探知機等）

を設置することができる。

3 高度化基盤整備の内容に関する基準

菓子製品の製造・加工における高度化基盤整備は次の(1)～(3)に掲げる項目とする。

以下(1)、(2)、(3)の各項目の詳細について別途「菓子製品の高度化基盤整備確認事項」を参照の上、整備・改善に必要となる体制及び施設の整備の内容が記載されていること。

(1) 組織の運営に関する項目

- ① 経営者の姿勢に関する事項
- ② 食品衛生責任者等に関する事項
- ③ コンプライアンスに関する事項
- ④ 教育等に関する事項
- ⑤ 緊急時の対応に関する事項
- ⑥ 食品防御対策に関する事項

(2) 衛生・品質水準を確保する項目

- ① 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項
- ② 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項
- ③ 原材料の受入れ、要件等に関する事項
- ④ 食品取扱者の行動等に関する事項
- ⑤ 食品の取扱方法に関する事項
- ⑥ 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項

(3) 消費者の信頼確保のための項目

- ① 製品の情報の管理に関する事項
- ② トレーサビリティに関する事項
- ③ 取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項

《P123～127 自己チェック申告シート 各項目参照》

4 その他

(1) 輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理に関する基準等に対応するための取組

輸出を実施又は検討している事業者においては、高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成するに当たっては、輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理の基準等に対応した施設及び体制の整備が計画的に行える内容とすること。

(2) 高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組

高度化計画を作成する事業者においては、消費者や取引業者に対し、高度化された製造過程の管理についての情報を提供する取組について、当該計画に記載することが望ましい。

製造過程の管理の高度化及び高度化基盤を図るための体制の整備の基準

| 高度化の内容に関する基準 | 確認項目 |
|--|--|
| I 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準 | |
| <p>＜菓子製品の製造過程の管理の高度化基準(全業連) 「2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準」の「(1)製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準」> 参照</p> | |
| 1 HACCPチームの編成 (コーデックス手順-1) | <p>① 当該菓子製品及びその製造工程について専門的な知識と技術に基づいてHACCPシステムの導入及びその運用を行うHACCPチーム(製造管理の責任者、品質管理の責任者、施設管理の責任者を含む)が編成され、構成員の担当分野と責任が明確にされていること。</p> <p>② HACCPチームは以下の業務を行うこととされ、担当責任者が定められていること。</p> <p>i) HACCPプランの作成と導入</p> <p>ii) 従業員の教育訓練(教育訓練計画が定められているか。)</p> <p>iii) HACCPプランの見直しと修正(①原材料、製品の組成、工程の変更、②iv)のHACCPプランの検証の実施と評価、等に伴い見直し、修正する等具体的に記述されているか。)</p> <p>iv) 検証の実施と評価(技術の効果の検証、システムとしての稼動状況の検証) (手順11により定められた検証の手法に基づき実施するとともに、検証結果を評価する頻度、体制が明確にされているか。)</p> |
| 2 製品についての記述(手順-2) | <p>・当該製品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。</p> |
| 3 意図する用途の特定(手順-3) | <p>・当該製品について意図する用途が明確にされていること。</p> |
| 4 製造工程一覧図の作成(手順-4) | <p>① 原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る当該製品の連続した製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。(添付資料3「製造工程図(製造フロー)」を作成)</p> <p>② 以下に掲げる施設の図面が作成されていること。</p> <p>i) 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面(添付資料4「ゾーニング図」を作成)</p> <p>ii) 従業員の動線を示す図面(同上図を作成)</p> <p>iii) 清浄度の区分を示す図面(同上図を作成・清潔区域等の区分のことです。) (交差汚染の低減の観点から、原材料から製品に至る物の流れ、従業員の移動を十分に考慮し、必要な措置(間仕切り、手洗い・消毒設備、異物除去設備等)が講じられているか。)</p> |
| 5 製造工程一覧図の現場での確認(手順-5) | <p>・製造工程一覧図(添付資料3及び4)の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。</p> |
| 6 危害要因の分析(手順-6・原則-1) | <p>・製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置が定められていること。</p> <p>具体的には、以下の項目を記載したリストが作成されていること。</p> <p>i) 危害の発生する可能性のある主原料、副原料又は工程</p> <p>ii) 各主原料、副原料又は工程における危害要因又はその概要</p> <p>iii) 各主原料、副原料又は工程における危害の発生要因</p> <p>iv) 危害の発生を制御するための管理措置</p> <p>・分析内容は必要かつ十分なものとなっているか。</p> <p>・工程に由来する危害について、製品が接触する機械・器具が余さず分析されているか。</p> <p>・管理措置の内容は具体的なものとなっているか。</p> |
| 7 重要管理点(CCP)の決定(手順-7・原則-2) | <p>・危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。</p> <p>1) 生地調整で加熱する菓子については、実情に応じて生地調整・加工工程を含める。</p> <p>2) 生地調整後加熱する菓子については、実情に応じて加熱工程を含める。</p> <p>3) 加熱後手細工加工等が入る菓子については、実情に応じて加熱工程を含めるとともに、非加熱材料を用いる場合には、非加熱材料の受入・保管・洗浄・選別の工程を実情に応じて含める。</p> <p>4) 仕上げ(充填・巻き締め)工程後加熱する菓子は、実情に応じて生地調整・加熱工程を含める。</p> <p>5) 加熱加工しない又は低加熱加工の菓子については、実情に応じて原材料の受入・保管を含める。</p> |
| 8 管理基準の設定(手順-8・原則-3) | <p>・全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。</p> <p>・管理基準は、危害要因が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠に基づく数値で、かつ、可能な限りリアルタイムで判断できる指標を用いられていること。</p> |
| 9 モニタリング方法の設定(手順-9・原則-4) | <p>・全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度でモニタリングする方法が設定されていること。 (設定されたモニタリング方法は、管理基準の逸脱が生じた場合に速やかに確認できるものとなっているか)</p> |
| 10 改善措置の設定(手順-10・原則-5) | <p>・モニタリングの結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。(事態発生時に有効に機能するよう実施担当者が明確にされるなど具体的な内容になっているか。)</p> |
| 11 検証方法の設定(手順-11・原則-6) | <p>・HACCPシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。 (・検証手段、内容、実施者、頻度、機器の校正手順が適正に決められているか。 ・重要管理点以外の一般衛生管理に属する部分についても検証の対象とされているか。)</p> |
| 12 文書化及び記録の保持(手順-12・原則-7) | <p>・危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定等の手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等を記録し、保存するための体制が定められていること。 (・一般衛生管理に属する事項についても適正に記録し、保存する体制が定められているか。 ・保存期間の設定は、賞味期限等を考慮して必要十分な期間となっているか。 ・記録表は添付資料○の例示及び含むべき内容、記録のタイミング、方法等を参照)</p> |

II 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

＜菓子製品の製造過程の管理の高度化基準(全菓連) 「2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準」の「(2)製造過程の管理の高度化を図るための施設整備の基準」> 参照

- ① 1の製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備に必要な施設のうち、重要管理点の管理に必要な施設(高度化基盤整備に必要な施設を除く)の整備の内容が記載されていること。
- ② 必要に応じ、加熱工程、冷却工程及び放冷工程の温度、時間を常時監視、記録する機械・装置を設置する。
- ③ その他必要に応じ、原材料保管用冷蔵・冷却施設及び放冷施設の室温、前処理の作業施設の室温、包装作業施設の室温、製品保管用冷蔵施設の室温を常時監視し、記録する機械・装置、原材料及び製造過程にある製品の分析装置(例えば、PHメーター、金属探知機等)を設置する。

III 製造過程の管理の高度化を図るための基盤となる事項の基準

＜菓子製品の製造過程の管理の高度化基準(全菓連) 「3 高度化基盤整備の内容に関する基準」> 参照

**＜HACCP支援法に基づく「高度化計画」及び「高度化基盤整備計画」の作成の手引き
【一般菓子】/【和菓子】/【洋生菓子】の「別添1 高度化基盤整備事項確認項目」(食品産業センター)> 参照**

【高度化基盤整備計画の審査に際しては、整備内容に応じて該当する事項を適用する】

高度化計画及び高度化基盤整備計画認定業務規程

厚生省収生衛第 1134 号 農林水産省指令 12 食疏第 3634 号

平成 12 年 12 月 22 日 認可

厚生労働省発食安 0629 第 2 号 農林水産省指令 27 食産第 1373 号

平成 27 年 6 月 29 日変更 認可

厚生労働省発生食 0915 第 2 号 農林水産省指令 28 食産第 2371 号

平成 28 年 9 月 15 日最終変更 認可

厚生労働省発生食 0614 第 16 号 農林水産省元食産第 505 号

令和元年 6 月 14 日 認可

厚生労働省発生食 0428 第 9 号 農林水産省新食 357 号

令和 4 年 4 月 28 日最終変更 認可

(総則)

第 1 条 全国菓子工業組合連合会（以下「連合会」という。）が行う「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」（平成 10 年法律第 59 号。）（以下「法」という。）第 6 条第 1 項の規定に基づく指定認定機関としての菓子製品の製造過程の管理の高度化に関する計画（以下「高度化計画」という。）及び法第 8 条第 1 項に基づく指定認定機関としての菓子製品の製造過程の管理の高度化基盤整備に関する計画（以下「高度化基盤整備計画」という。）の認定業務（以下「認定業務」という。）に関しては、この規程の定めるところによる。

(食品の種類)

第 2 条 連合会が行う認定業務の対象とする食品の種類は、菓子製品とする。

(認定業務を行う事務所の所在地)

第 3 条 認定業務を行う事務所の名称及び所在地は、次のとおりとする。

名 称 全国菓子工業組合連合会

所在地 東京都港区南青山五丁目 1 2 番 4 号

(認定業務を行う時間及び休日に関する事項)

第 4 条 認定業務を行う時間は、午前 9 時から午後 5 時までとする。ただし、次の日は休日とする。

(1) 土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律で定める休日

(2) 年末年始 12 月 28 日から 1 月 4 日まで。

(3) 前 2 号に定めるもののほか、特に連合会理事長（以下「理事長」という。）が指定する日

2 理事長は、認定業務遂行上特に必要と認めるときは、前項の規定にかかわらず業務時間外又は休日に勤務を命ずることができる。

(出張業務)

第 5 条 理事長は、認定業務遂行上特に必要と認める時は、第 3 条の規定にかかわらず次条第 1 項の認定業務を行う者（以下「審査員」という。）をその他の場所に出張させて、その業務を行わせることができる。

(認定業務を行う者の職務及び倫理に関する事項)

第6条 審査員は、HACCP専門講師養成講習会を修了した者又はHACCPシステムについて専門的知識を有すると理事長が認める者であって高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがない者をもってあてる。

- 2 審査員は、認定申請のあった施設の高度化計画及び高度化基盤整備計画が法第4条により認定された菓子製品の高度化基準（以下「認定高度化基準」という。）に適合しているかの審査、高度化計画及び高度化基盤整備計画の実施状況の点検その他必要な業務を行うものとする。
- 3 審査員は業務を公正かつ適確に行うとともに、認定の審査に関し知得した業務上の秘密を漏らしてはならない。

（審査員の配置に関する事項）

第7条 連合会は、審査員3名以上からなる認定審査会を組織し、委員長を決定する。

- 2 審査員の半数以上は、会員の組合員以外の者とする。

（認定申請）

第8条 高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、菓子製品の製造又は加工の施設ごとに高度化計画申請書又は高度化基盤整備計画申請書（以下「申請書」という。）の正本1部、副本1部を連合会に提出するものとする。

- 2 申請者は、高度化基盤整備計画の内容が、一部機械・施設の導入、更新等簡易なものである場合には、その旨を申請書に明記するものとする。

（認定の審査の実施方法に関する事項）

第9条 連合会は申請を受理したとき、受理順序により認定の審査を行う日を定めるとともに、担当する審査員を決定し、審査に関する必要な事項を申請者に通知し、これらを高度化計画認定台帳（様式第1号）又は高度化基盤整備計画認定台帳（様式第2号）に記載する。

- 2 審査員は、認定高度化基準にしたがって高度化計画又は高度化基盤整備計画を審査する。
- 3 審査員は、書類の審査及び原則として実施する実地の調査によって審査を行う。
- 4 審査員は、審査を終了した後、認定審査会委員長に高度化計画認定審査報告書（様式第3号）又は高度化基盤整備計画認定審査報告書（様式第4号）を提出し、委員長は認定審査会を召集し、認定の可否を決定する。
- 5 会員の組合員の審査員は、所属企業並びに所属企業と利害関係を有する者からの申請について、審査に参加することができない。

（審査結果）

第10条 連合会は認定審査会の決定に従い、認定した場合は、菓子製品の製造過程の高度化計画認定通知書（様式第5号）又は菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画認定通知書（様式第6号）をもって申請者に通知する。なお、認定しなかった場合は、理由を付してその旨を申請者に通知する。

- 2 連合会は、申請書受理後、特段の理由がない場合は、1ヶ月以内に審査結果を申請者に通知しなければならない。

(高度化計画及び高度化基盤整備計画の変更)

第11条 認定を受けた高度化計画又は高度化基盤整備計画を変更しようとする申請者は、高度化計画変更申請書又は高度化基盤整備計画変更申請書（以下「変更申請書」という。）の正本1部及び副本1部を連合会に提出しなければならない。

2 第9条から前条までの規定は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の変更認定について準用する。

(高度化計画及び高度化基盤整備計画の実施状況の点検に関する事項)

第12条 高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）は、その高度化計画又は高度化基盤整備計画に記載された施設及び体制の整備を完了した場合には、菓子製品の製造過程の高度化計画完了報告書（様式第7号）又は菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画完了報告書（様式第8号）を連合会に提出するものとする。

2 連合会は、高度化計画完了報告書又は高度化基盤整備完了報告書を受領したときは、必要に応じて実地の調査を行い、その報告書どおりの整備が行われている旨を確認する。

3 連合会は、前項の確認の結果、第1項の整備が不十分であると認めるときは、認定事業者に対して必要な改善指導を行うものとする。

4 連合会は、必要に応じて、施設及び体制の整備の状況又は整備後の製造過程の管理の状況について把握に努めるものとする。

(高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定取消し)

第13条 連合会は、前条第3項に基づく改善指導を行ったにもかかわらず、認定事業者がその高度化計画に従った高度化又は高度化基盤整備計画に従った高度化基盤整備を実施する見込みがないと認めるとき、その認定を取消すものとする。

2 連合会は、前項に定めるほか、認定事業者自らが認定の取消しを申し出たときは、その認定を取消すものとする。

3 連合会は、前2項の規定により高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を取消したときは、取消しの理由を付して、その旨を認定事業者に通知するものとする。

(手数料に関する事項)

第14条 申請者は次に掲げる認定手数料等を納付しなければならない。

(1) 高度化計画に関しては、製造又は加工の施設ごとに、連合会会員傘下の組合員は製造分類1種類の場合200,000円（消費税別）、以降分類数追加ごとに20,000円（消費税別）。組合員以外の者は製造分類1種類の場合300,000円（消費税別）。以降分類数追加ごとに30,000円（消費税別）。

なお、前述手数料には、実地調査1回分の審査員の委員手当、交通費及び随行員の交通費を含む。

ただし、既に高度化基盤整備計画の認定を受けている製造又は加工の施設の高度化計画に係る認定申請の場合は、これらの金額に代えて連合会が減額した金額とすることができる。

(2) 高度化基盤整備計画に関しては、製造又は加工の施設ごとに、連合会会員傘下の組合員は120,000円（消費税別）、組合員以外の者は180,000円（消費税別）。なお、前述手数料

には、実地調査1回分の審査員の委員手当、交通費及び随行員の交通費を含む。

ただし、申請の内容が一部機械・施設の導入、更新等の簡易なものである場合は、製造又は加工の施設ごとに、連合会会員傘下の組合員は30,000円（消費税別）、組合員以外の者は50,000円（消費税別）。

(3) 実地調査にかかる宿泊費は、申請者負担とする。

- 2 認定手数料は、申請書に現金を添えて納入するものとする。都合により銀行振込を利用することができる。
- 3 納入された手数料は、特別の事由がない限り返還しないものとする。
- 4 高度化計画を変更しようとする場合の変更手数料は55,000円（消費税別）、高度化基盤整備計画を変更しようとする場合の変更手数料は30,000円（消費税別）とする。
- 5 申請者は、審査員の実地調査に係る費用を負担しなければならない。
ただし、第1項第1号及び第2号のなお書きに規定された以外の費用を負担するものとする。

(申請書の保存に関する事項)

第15条 認定業務に係る必要な事項を記載した申請書、報告書等関係書類は、当該事業年度終了後5年間保管するものとする。

(附 則)

- 1 この規程は、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けた日から施行する。
- 2 令和元年5月1日より前に認定の申請がなされた高度化計画に対する平成28年9月15日付で厚生労働大臣及び農林水産大臣より認可を受けた改正前の高度化計画認定業務規程第12条の規定の適用については、なお従前の例による。

| | |
|-------|--------------------------|
| 様式第1号 | 高度化計画認定台帳 |
| 様式第2号 | 高度化基盤整備計画認定台帳 |
| 様式第3号 | 高度化計画認定審査報告書 |
| 様式第4号 | 高度化基盤整備計画認定審査報告書 |
| 様式第5号 | 菓子製品の製造過程の高度化計画認定通知書 |
| 様式第6号 | 菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画認定通知書 |
| 様式第7号 | 菓子製品の製造過程の高度化計画完了報告書 |
| 様式第8号 | 菓子製品の製造過程の高度化基盤整備計画完了報告書 |

食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針

平成 10 年 7 月 1 日
厚生省・農林水産省告示第 1 号
最終改正 平成 25 年 12 月 20 日
厚生労働省・農林水産省告示第 2 号

第 1 製造過程の管理の高度化の基本的な方向

- 1 食品の安全性の向上と品質管理の徹底に対する社会的要請を踏まえ、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、食品の製造過程の管理の高度化を図ることが急務となっている。
- 2 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point : 危害分析・重要管理点) は、1960 年代の米国のアポロ計画の中で宇宙食の安全性を高度に保証するものとして考案された製造過程を管理するシステムである。このシステムは、食品規格に関する政府間機関であるコーデックス委員会 (国連食糧農業機関/世界保健機関合同食品規格委員会) において採択された「危害分析・重要管理点方式とその適用に関するガイドライン」(以下「コーデックスガイドライン」という。) において文書化され、その採用が、各国に推奨されている。
コーデックスガイドラインにおいては、HACCP の食品の安全性に対する適用について考察されているが、この考え方は食品の品質管理にも適用できるものと記述されている。
現在では、欧米諸国を始めとする各国において、その有効性が認識され、HACCP の普及が国際的に進んでいる。
- 3 こうした中で、食品の輸出に当たっては、輸出先の国又は地域が求める衛生基準に的確に対応していくことが必要となっている。そのためには、コーデックスガイドラインに沿った HACCP による衛生管理及び HACCP の考え方を適用した品質管理のための体制を構築し、食品の安全性及び品質を向上させることが有効である。
- 4 これらを踏まえ、国は、我が国の食品の安全性及び品質を向上させることが輸出の促進に資するとの観点も考慮し、コーデックスガイドラインの 7 原則 12 手順に沿った HACCP による衛生管理及び HACCP の考え方を適用した品質管理による食品の製造過程の管理の高度化 (以下「HACCP システムの導入」という。) を図ることとし、これに即した施設の整備について、金融上の支援措置を講ずることとする。
- 5 また、中小規模の事業者の中には、HACCP システムの導入前の段階で取り組むべき衛生管理及び品質管理の基盤となる施設及び体制の整備に十分に対応できていないため、HACCP システムの導入が困難となっている者も多い。
このため、HACCP システムの導入に段階的に取り組む場合についても支援することとし、高度化基盤整備 (食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法 (平成 10 年法律第 59 号。以下「法」という。) 第 2 条第 3 項に規定する高度化基盤整備をいう。以下同じ。) のみに取り組む場合も支援措置の対象とすることとする。
- 6 なお、支援に当たっては、食品の製造過程の管理の高度化又は高度化基盤整備に取り組む事業者において、その自主的な判断の下、食品の製造・流通の実態や経営実態に応じた取組が行われるよう配慮することとする。また、事業者において、その取組が維持されるよう配慮するものとする。

第 2 高度化基盤整備に関する基本的な事項

- 1 高度化基盤整備は、HACCP システムの導入の前にその基盤となる施設及び体制を整備するものであることから、その内容は食品の製造又は加工を行う事業者が食品を提供するに当たり、重要となる以下の取組が確実に実施できるものとする。

(1) 食品を安全に保つ衛生水準及び事業者が目標とする一定の品質水準を確保するための取組

(2) 消費者の信頼を確保するための取組

なお、これらの取組の中には、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）を始めとする食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項と実施することが望ましい事項が含まれる。

2 このことを踏まえ、高度化基盤整備の具体的な内容は、次の項目により整理することとする。

(1) 組織の運営に関する項目

(2) 衛生・品質水準を確保する項目

(3) 消費者の信頼を確保するための項目

第3 高度化基準の作成に関する基本的な事項

1 法第4条第1項に基づく高度化基準は、法第13条の指定を受けた法人（以下「指定認定機関」という。）の自主的な取組を基本に、その指定に係る食品の種類ごとに製造又は加工の実態に応じて作成されるべきものである。

指定認定機関は、高度化基準の作成に当たって、指定に係る食品の製造過程の管理の高度化について専門的な知識を有する者を交え、当該食品の一般的な製造過程を想定し、その食品について、使用する原材料、製造又は加工の工程の特性等の実態を踏まえて十分な検討を行う等の必要がある。

これにより、高度化基準が食品の種類ごとの製造又は加工の実態が十分反映され、かつ、食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に十分対応できるものとなるようにする必要がある。

2 高度化基準においては、次に掲げる事項が具体的かつ明らかにされているものとする。

(1) 製造過程の管理の高度化の目標

「製造過程の管理の高度化の目標」においては、対象となる食品の種類とその製造過程を明らかにし、当該食品の製造過程の管理の高度化を図ることが目標であることが明らかにされていること。

この場合において、製造過程の管理の高度化は、コーデックスガイドラインに沿ったHACCPによる衛生管理及びHACCPの考え方を適用した品質管理によるものでなければならず、これに対応した体制及び施設の整備を行うものであることが明らかにされていること。また、高度化基盤整備のみを行う場合は、高度化基盤整備の目標として、将来的にHACCPシステムの導入に取り組むこと又はこれを検討することが明らかにされていること。

(2) 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

「製造過程の管理の高度化の内容に関する基準」においては、次に掲げる事項が明らかにされていること。

なお、製造過程の管理の高度化の内容のうち、高度化基盤整備に関する事項については、「(3) 高度化基盤整備の内容に関する基準」に記載すること。

ア 製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準

体制の整備の基準においては、食品の製造又は加工の実態に即したHACCPシステムの導入を図るため、次に掲げる要件が記載されていること。

(イ) 当該食品についての知識及び専門的な技術に基づいてHACCPシステムの導入及びその運用を行うチームが編成されていること。

(ロ) 当該食品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。

(ハ) 当該食品について意図する用途が明確にされていること。

(ニ) 原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る当該食品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。

- (オ) (エ)の製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。
- (カ) (エ)の製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置を定めリストに記載すること。
- (キ) 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
- (ク) 全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
- (ケ) 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法が設定されていること。
- (コ) (ケ)の監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。
- (ク) HACCPのシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。
- (シ) 危害分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること。

イ 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

アの体制の整備に必要な施設（高度化基盤整備に必要な施設を除く。）の整備を行うことが記載されていること。その記載に当たっては、対象とする食品の種類やその製造過程を考慮すること。

(3) 高度化基盤整備の内容に関する基準

「高度化基盤整備の内容に関する基準」においては、食品の製造又は加工の実態に即して、高度化基盤整備を行うための取組として、次に掲げる事項が、事業者にとって取り組みやすいよう、食品の業種ごとに具体的に記載されていること。記載する事項については、食品の業種ごとに追加すべきもの又は追加することが望ましいものは追加すること。

また、法第6条第1項の高度化計画又は法第8条第1項の高度化基盤整備計画においては、次に掲げる事項のうち、事業者が改善又は実施するものを明示するとともに、そのために必要となる施設の整備の内容を記述することが記載されていること。

ア 組織の運営に関する項目

(ア) 経営者の姿勢に関する事項

(イ) 食品衛生責任者等に関する事項 (ウ) コンプライアンスに関する事項

(エ) 教育等に関する事項

(オ) 緊急時の対応に関する事項

(カ) その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項

イ 衛生・品質水準を確保する項目

(ア) 製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項

(イ) 食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項

(ウ) 原材料の受入れ、要件等に関する事項

(エ) 食品取扱者の行動等に関する事項

(オ) 食品の取扱い方法に関する事項

(カ) 製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項

(キ) その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項

ウ 消費者の信頼確保のための項目

(ア) 製品の情報の管理に関する事項

(イ) トレーサビリティに関する事項

(ウ) 取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項

(エ) その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項

3 なお、高度化基準においては、次に掲げる事項についても記載されることが望ましい。

- (1) 輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理に関する基準に対応するための取組に関する事項
- (2) 高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組に関する事項

第4 その他製造過程の管理の高度化に関する重要事項

1 総合衛生管理製造過程承認制度との関係

食品衛生法第13条の規定による総合衛生管理製造過程承認制度の対象として指定された食品を製造又は加工する事業者で、食品の製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備を行ったものは、同条第1項に規定する総合衛生管理製造過程を実施し、同項に規定する申請を行い、その審査を受けることが望ましい。

2 負担の軽減への配慮

指定認定機関は、高度化基準の作成に当たり、製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備が過度の製造コストの増大につながることをないよう留意することが望ましい。

3 事業者への普及啓発と人材の育成の推進

製造過程の管理の高度化に関する普及啓発と専門的知識を有する人材の育成が重要であることから、指定認定機関による啓発用パンフレット作成や講習会の開催などを推進することとする。

4 技術開発等の推進

多品種少量生産を行う事業者や事業規模の小さい事業者等においても製造過程の管理の高度化に取り組めるよう、我が国の食品製造業の実情を踏まえて、技術開発及びその普及並びに情報収集及びその提供を推進することとする。

5 農林畜水産物の生産者との連携

製造過程の管理の高度化に当たっては、安全で良質な原料農林畜水産物の確保が重要であることから、原料農林畜水産物の生産者との連携に配慮しつつ、推進することとする。

6 輸出促進に資する取組

我が国の食品の輸出を促進するため、国は、国内の食品の安全性を向上させる取組を推進するとともに、輸出先の国又は地域が輸入品に求める衛生管理又は品質管理に関する基準等の情報収集及びその提供、当該基準等に適合していることの認定等のための体制の整備並びに事業者による従業員教育や施設整備に対する支援を行うこととする。

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

(平成十年五月八日法律第五十九号)

最終改正：平成二五年一月一三日法律第一〇三号

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 製造過程の管理の高度化（第三条—第十二条）
- 第三章 指定認定機関（第十三条—第二十四条）
- 第四章 罰則（第二十五条・第二十六条）
- 附則（抄）

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置を講じ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、飲食物品のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。

2 この法律において「製造過程の管理の高度化」とは、食品の製造又は加工が次に掲げる製造又は加工の過程を経て行われることにより、衛生管理及び品質管理の確実性及び信頼性が向上することをいう。

一 製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生の防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程

二 製造又は加工の方法及びその品質管理の方法につき適正な品質を確保するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程

3 この法律において「高度化基盤整備」とは、製造過程の管理の高度化を行う前にその基盤となる施設及び体制を整備することをいう。

第二章 製造過程の管理の高度化

（基本方針）

第三条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、製造過程の管理の高度化に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 製造過程の管理の高度化の基本的な方向

二 高度化基盤整備に関する基本的な事項

三 次条第一項の高度化基準の作成に関する基本的な事項

四 その他製造過程の管理の高度化に関する重要事項

3 基本方針は、食品の製造又は加工の過程における衛生管理及び品質管理に関する国際的動向を踏まえ、製造過程の管理の高度化が国内で製造され、又は加工される食品の輸出の促進に資することとなるよう配慮して定めるものとする。

4 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(高度化基準の認定)

第四条 厚生労働大臣及び農林水産大臣が指定する法人は、その指定に係る食品の種類ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準」という。）を作成し、これを厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出して、当該高度化基準が基本方針に照らし適切なものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化基準には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 製造過程の管理の高度化の目標
- 二 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準
- 三 高度化基盤整備の内容に関する基準

3 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認定をしたときは、遅滞なく、当該認定に係る高度化基準を公表しなければならない。

(高度化基準の変更等)

第五条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、基本方針の変更により前条第一項の認定に係る高度化基準（その変更につき第四項において準用する同条第一項の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定高度化基準」という。）が基本方針に照らし適切でなくなったと認めるときは、当該認定高度化基準に係る同条第一項の認定を受けた法人（以下「認定法人」という。）に対し、当該認定高度化基準を変更すべき旨を通知しなければならない。

2 認定法人は、前項の規定による通知を受けたときは、認定高度化基準を変更しなければならない。

3 認定法人は、前項の場合を除くほか、必要があるときは、認定高度化基準を変更することができる。

4 前条第一項及び第三項の規定は、前二項の規定による認定高度化基準の変更について準用する。

5 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、認定法人が第一項の規定による通知を受けた後、認定高度化基準を変更しなかったときは、当該認定高度化基準に係る前条第一項の認定を取り消すことができる。この場合には、同条第三項の規定を準用する。

(高度化計画の認定)

第六条 食品の製造又は加工の事業を行う者（株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第五十七号）第二条第三号に規定する中小企業者であるものに限る。第八条第一項において同じ。）は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、製造過程の管理の高度化に関する計画（以下「高度化計画」という。）を作成し、これを認定法人に提出して、当該高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 製造過程の管理の高度化の目標
- 二 製造過程の管理の高度化の内容及び実施時期

3 第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者には、認定法人が第四条第一項の指定に係る種類の食品の製造又は加工の事業を行う場合における当該認定法人を含まないものとする。

(高度化計画の変更等)

第七条 前条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

2 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が同項の認定に係る高度化計画（前項の規定による

変更の認定があったときは、その変更後のもの。第十条第一項において「認定高度化計画」という。)に従って製造過程の管理の高度化を行っていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

(高度化基盤整備計画の認定)

第八条 食品の製造又は加工の事業を行う者は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、高度化基盤整備に関する計画（第六条第一項の認定を受けることができるものを除く。以下「高度化基盤整備計画」という。）を作成し、これを認定法人に提出して、当該高度化基盤整備計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化基盤整備計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 高度化基盤整備の目標
- 二 高度化基盤整備の内容及び実施時期
- 3 第六条第三項の規定は、第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者について準用する。

(高度化基盤整備計画の変更等)

第九条 前条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化基盤整備計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化基盤整備計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

2 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が同項の認定に係る高度化基盤整備計画（前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。次条第一項において「認定高度化基盤整備計画」という。）に従って高度化基盤整備を行っていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

(株式会社日本政策金融公庫からの資金の貸付け)

第十条 株式会社日本政策金融公庫は、株式会社日本政策金融公庫法第十一条に規定する業務のほか、第六条第一項又は第八条第一項の認定を受けた者であってその行う事業が農林畜水産物の取引の安定に資すると認められるものに対し、食料の安定供給の確保又は農林漁業の持続的かつ健全な発展に資する長期かつ低利の資金であって認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画に従って製造過程の管理の高度化又は高度化基盤整備を行うのに必要な製造又は加工のための施設の改良、造成又は取得（その利用に必要な特別の費用の支出及び権利の取得を含む。）に必要なもの（他の金融機関が融通することを困難とするものであって、その償還期限が十年を超えるものに限る。）の貸付けの業務を行うことができる。

2 前項に規定する資金の貸付けの利率、償還期限及び据置期間については、政令で定める範囲内で、株式会社日本政策金融公庫が定める。

3 第一項の規定により株式会社日本政策金融公庫が行う同項に規定する資金の貸付けについての株式会社日本政策金融公庫法第十一条第一項第六号、第十二条第一項、第三十一条第二項第一号ロ、第四十一条第二号、第五十三条、第五十八条、第五十九条第一項、第六十四条第一項第四号、第七十三条第三号及び別表第二第九号の規定の適用については、同法第十一条第一項第六号及び第十二条第一項中「掲げる業務」とあるのは「掲げる業務及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」と、同法第三十一条第二項第一号ロ、第四十一条第二号及び第六十四条第一項第四号中「又は別表第二第二号に掲げる業務」とあるのは「別表第二第二号に掲げる業務又は食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」と、「同項第五号」とあるのは「同法第十条第一項に規定する業務並びに第十一条第一項第五号」と、同法第五十三条中「同項第五号」とあるのは「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第

一項に規定する業務並びに第十一条第一項第五号」と、同法第五十八条及び第五十九条第一項中「この法律」とあるのは「この法律、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」と、同法第七十三条第三号中「第十一条」とあるのは「第十一条及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項」と、同法別表第二第九号中「又は別表第一第一号から第十四号までの下欄に掲げる資金の貸付けの業務」とあるのは「別表第一第一号から第十四号までの下欄に掲げる資金の貸付けの業務又は食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」とする。

第十一条 /第十二条 削除

第三章 指定認定機関

(指定)

第十三条 第四条第一項の指定（以下この章において単に「指定」という。）は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、食品の種類ごとに、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定を行おうとする者の申請により行う。

(欠格条項)

第十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、指定を受けることができない。

- 一 第二十二条の規定により指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者
- 二 その業務を行う役員のうち、この法律又はこの法律に基づく処分に違反し、刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者がある者

(指定の基準)

第十五条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、その指定をしてはならない。

- 一 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を適確かつ円滑に実施するに足る技術的能力及び経理的基礎を有すること。
- 二 一般社団法人若しくは一般財団法人又は事業協同組合その他の政令で定める法人であって、その役員又は直接若しくは間接の構成員の構成が高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 三 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによって高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務が不公正になるおそれがないものであること。
- 四 その指定をすることによって高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の適確かつ円滑な実施を阻害することとならないこと。

(認定の義務)

第十六条 指定を受けた法人（以下「指定認定機関」という。）は、高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、その認定のための審査を行わなければならない。

(事務所の変更の届出)

第十七条 指定認定機関は、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、厚生労働大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

(認定業務規程)

第十八条 指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務に関する規程（以下「認定業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定業務規程で定めるべき事項は、厚生労働省令・農林水産省令で定める。

3 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認可をしたときは、遅滞なく、当該認可に係る認定業務規程を官報に公示しなければならない。

4 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認可をした認定業務規程が高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の公正な実施上不相当となったと認めるときは、その認定業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(業務の休廃止)

第十九条 指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

(事業計画等)

第二十条 指定認定機関は、毎事業年度、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に（指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく）、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 指定認定機関は、毎事業年度、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。

(適合命令)

第二十一条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が第十五条第一号から第三号までに適合しなくなったと認めるときは、その指定認定機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

(指定の取消し等)

第二十二条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 この章の規定に違反したとき。

二 第十四条各号のいずれかに該当するに至ったとき。

三 第十八条第一項の認可を受けた認定業務規程によらないで高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を行ったとき。

四 第十八条第四項又は前条の規定による命令に違反したとき。

五 不正の手段により指定を受けたとき。

(公示)

第二十三条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

一 指定認定機関の指定をしたとき。

二 第十七条又は第十九条の規定による届出があったとき。

三 前条の規定により指定を取り消し、又は業務の停止を命じたとき。

(報告徴収及び立入検査)

第二十四条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、必要があると認めるときは、指定認定機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に指定認定機関の事務所に立ち入り、その業務に関し、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第四章 罰則

第二十五条 第二十二条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。

第二十六条 次の各号の一に掲げる違反行為があった場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第十九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

二 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

附 則 抄

(この法律の失効)

第二条 この法律は、平成三十五年六月三十日限り、その効力を失う。ただし、その時までにした行為に対する罰則の適用については、この法律は、その時以後も、なおその効力を有する。