

高知県食品総合衛生管理認証要綱の改正に関するQ&A

令和6年1月25日版

高知県食品総合衛生管理認証要綱の改正に関するよくあるご質問と、回答を掲載しています。

また、今後の申請・届出に関する内容についても掲載しています。

※本Q&Aでは、食品衛生法で原則すべての事業者に求められるHACCPの取組を「HACCPに沿った衛生管理」と表記しています。

「HACCPに沿った衛生管理」は衛生管理計画の作成・実施・定期的な検証(振り返り)の取組を行うこととされており、認証制度ではありません。

No	項目	質問	回答
1	制度全般	なぜ申請の受付を終了するのですか。	<p>○ 本認証制度は平成28年からの取組の継続により300施設以上を認証することができ、県内の食品等事業者(一定HACCPについて認知され、特に外商に取り組み製造業者の衛生管理の取組の高度化に結びつきました。</p> <p>○ 一方、食品衛生法の改正により、令和3年6月に「HACCPに沿った衛生管理」が完全施行され、現在はHACCP手法は全ての食品等事業者(調理、製造、加工、販売)が取り組むべきものになっています。</p> <p>○ 今後は、認証事業者の皆さまには認証制度を通じて構築された衛生管理をベースとして各施設の特徴に応じたさらなる取組の発展に繋げていただくため、また認証を取得していなかった製造業や、調理業の事業者の皆さまには食品衛生法に基づき「HACCPに沿った衛生管理」の取組への支援を進めていくため、県独自の認証制度である「高知県版HACCP」については、申請の受付を終了することとなりました。</p>
2	制度全般	現在持っている認証書の効力はいつまでですか。	<p>○ 現在取得している認証は、認証書に記載されている認証の期限まで有効です。</p> <p>※ 令和3年4月以降に認証を更新した施設で、新基準に基づく審査が完了しておらず経過措置が適用されている場合、期日(令和6年3月31日)までに新基準適合の確認をお願いします。(No.23参照)</p>
3	制度全般	認証を維持しない場合、法令違反とみなされるのですか。罰則などはありますか。	<p>○ 現在は食品衛生法により「HACCPに沿った衛生管理」が制度化されていますが、これは認証や承認の取得を義務づけるものではありません。そのため、認証を維持しないことへの罰則等はありません。</p>
4	制度全般	高知県版HACCPを取得するために始めた取り組みは今後どうすればよいですか。	<p>○ 認証の期限を迎えるまでは、自ら認証を辞退しない限りは認証施設として扱われますので、認証を受けた取組を継続し、定期的にルールや運用状況の見直し・改善を行ってください。</p> <p>○ 現在は食品衛生法により「HACCPに沿った衛生管理」が制度化され、高知県版HACCPよりも取組内容が簡単な手引書も作成されています。各施設において必要な取組を選択してください。</p> <p>※ 認証を受けた衛生管理の取組を行わなくなった場合には、認証を辞退いただく必要があります。</p>
5	制度全般	県版HACCPの受付を終了するという事は、認証を取るために構築した取組はやめてもよいのですか。	<p>○ 認証は法令上取得が義務づけられているものではなく、取組を維持するかどうかは各施設の判断となります。</p> <p>令和6年4月以降も、認証の期限を迎えるまでは、自ら認証を辞退しない限りは認証施設として扱われますので、認証を受けた取組を継続し、定期的にルールや運用状況の見直し・改善を行ってください。</p> <p>○ 認証を辞退する場合でも、食品衛生法に基づく「HACCPに沿った衛生管理」は実施してください。認証基準の中には、「HACCPに沿った衛生管理」でも同様に求められるものがあるため、認証を辞退したとしても、全ての取組を行わなくてよいということにはなりません。</p> <p>※ 認証を受けた衛生管理の取組を行わなくなった場合には、認証を辞退いただく必要があります。</p> <p>【参考】HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(厚生労働省ホームページ) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00005.html</p>
6	制度全般	食品衛生法の「HACCPに沿った衛生管理」と高知県版HACCPの違いは何ですか。	<p>○ どちらも、HACCPの考え方に沿って取組を求めていることは共通しています。食品衛生法では「取組」を求めており、高知県版HACCPのような「認証取得」を求めてはいません。</p> <p>①食品衛生法 HACCPに沿った衛生管理 ・法令で定められた基準に沿って、事業者自らが衛生管理計画をたてて取り組むもの。 ・原則全ての食品等事業者が対象。 ・小規模な事業者等の場合は、国が確認した業種別手引書を活用した取組も可能。 ・認証や承認を得ることは、要件となっていない。</p> <p>②高知県版HACCP ・高知県が独自に定めた認証基準を満たす取組を実施している事業者を認証するもの。 ・HACCPに沿った衛生管理以上の取組を実施し、第三者からの認証を受けたい事業者が任意で取り組むもの。 ・認証基準は食品衛生法がベースであるが、法律で取得が義務づけられているものではない。</p>
7	制度全般	令和6年4月以降、保健所職員が施設に立ち入り、記録の確認等を行うことはなくなるのですか。	<p>○ 認証審査や認証後の確認のための立入は行いませんが、通常保健所が実施している、食品衛生監視指導計画に基づく定期的な立入検査は行います。立入検査の際には、食品衛生法に基づき、施設の衛生管理計画の内容や実施状況等を確認し、必要な指導・助言等を行います。</p>
8	延長措置	既に新基準に基づく審査を終えていますが、今回の改正で加えられた「認証の有効期間の延長措置」について詳しく教えてください。	<p>○ このたびの要綱改正により、今後新規認証を受ける場合の認証期限(通常5年間)が、最長で令和11年3月末日までとなります。</p> <p>一方で取組を早期に行い、既に新基準で認証を取得済の施設の場合、令和11年3月末日よりも早く認証期限を迎えることになるため、簡易な書面の提出により、認証の期限を令和11年3月末日まで延ばす措置を設けました。</p> <p>○ 対象となる事業者様には、必要な手続についてご案内いたします。</p> <p>※ 認証を受けた取組を継続することが条件となりますので、引き続き施設での取組をお願いします。</p>

9	延長措置	既に新基準に基づく審査を終えています。認証の有効期間の延長措置を受けるために必要な「認証の期間の延長にかかる申立書」とは何ですか。	<p>○ 認証の期間の延長を希望する旨の書面が必要です。薬務衛生課で参考様式を作成し、延長措置の対象となる事業者様に対しては具体的な手続をご案内いたします。参考様式は、薬務衛生課ホームページにも掲載しています。</p> <p>※ 認証を受けた取組を継続することが条件となりますので、引き続き施設での取組をお願いします。</p>
10	HACCPの証明	現在、取引先に高知県版HACCPの認証書を提示したうえで取引を行っています。認証の期限以降は認証書が無効となるので、どのように対応したらよいでしょうか。	<p>○ これまで高知県版HACCPの認証書を提出していた取引先には、今後どういった証明方法をとればよいのかご確認いただき、必要な対応をとってください。</p> <p>○ 取引の要件は事業者により様々ですが、高知県版HACCPは自治体が行う認証制度であり、国・世界の標準の規格ではないことから、必ずしも高知県版HACCPの認証書の提示をしなくとも、取引を継続できる方法があるものと考えられます。また、第三者による証明がなくても、食品衛生法で求められるHACCPに沿った衛生管理を実施していることを説明できればよいケースもあると考えられます。</p>
11	HACCPの証明	No.10により取引先に確認したところ、第三者の証明を求められました。どうしたらよいでしょうか。	<p>○ どのような内容の証明が必要であるか、取引先へ確認してください。</p> <p>○ 営業許可を取得していることの証明に関しては、管轄の保健所に「証明願い」を提出いただければ、証明書の発行が可能です。また、保健所では「食品衛生監視票」の交付を無料で行っています。 【参考】食品衛生監視票について(厚生労働省通知) https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000760440.pdf</p> <p>○ HACCPに関する第三者認証が必要な場合には民間認証が該当する可能性が高いです。民間認証にも様々な種類があるため、取引先が求める規格等を確認し、取り組んでください。</p>
12	HACCPの証明	食品衛生法に基づく「HACCPに沿った衛生管理」を実施していることの証明はどのようにして受けられますか。	<p>○ 「HACCPに沿った衛生管理」は取組を義務づけるものであり、認証や承認を取得するものではありません。何らかの書面を要する場合、保健所では「食品衛生監視票」の交付を行っており、採点項目に「HACCPに沿った衛生管理」についても含まれています。</p> <p>【参考】食品衛生監視票について(厚生労働省通知) https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000760440.pdf</p>
13	HACCPの証明	認証の取得は営業許可の要件ですか。	<p>○ HACCPに関する認証の取得は、法令上の義務や、営業許可の要件ではありません。</p> <p>※ 認証の有無に関わらず、HACCPに沿った衛生管理(衛生管理計画の作成・実施・定期的な検証)は必要です。</p>
14	申請	現在旧基準の認証を持っていますが、令和6年4月以降が期限です。この認証の更新申請はできないということですか。	<p>○ 現在お持ちの認証の期限により、更新申請の可否や対応が異なります。</p> <p>①令和6年4月～5月が期限の場合 ・更新申請は可能です。 ※高知県食品総合衛生管理認証要綱では、「期限の2ヶ月前までに更新申請を行う」こととなっています。そのため、令和6年5月以前が期限の場合、同年3月末までの更新申請となるため、申請が可能です。</p> <p>②令和6年6月以降が期限の場合 ・更新申請の時期が令和6年4月以降となるため、申請を受け付けることができません。 ・現在お持ちの認証は更新できませんが、別途令和6年3月までに新規の申請を行い、認証された場合は、令和11年3月末日までの認証を得ることが可能です。</p>
15	申請	既に認証を取得していますが、異なるステージに挑戦したいです。令和6年3月末までに申請が必要ですか。	<p>○ 異なるステージの認証を取得する場合、新規申請の手続となり、令和6年3月末までの申請が必要です。</p>
16	申請	既に認証を取得していますが、他の製品でも認証を取得したいです。どうしたらよいですか。	<p>○ 現在の認証内容と、新たに追加する製品の内容によって、新規申請又は変更届の提出が必要です。どちらの場合でも、令和6年3月末までに、必要な取組を行った上で関係書類を提出する必要があります。</p> <p>○ 令和6年4月以降は、申請製品の追加は受け付けられませんので、早急に準備をお願いします。</p>
17	申請	令和6年4月以降に新会社の設立/新工場設立・移転/新製品の製造を予定していますが、認証を受けられないということですか。	<p>○ 申し訳ありませんが、認証の申請は令和6年3月末で受付を終了することから、同年4月以降のものについては受け付けることができません。</p> <p>○ 申請は、「申請書類の内容に取り組んだ実績」がなければ受け付けられないため、3月中に前もって申請を行うこともできません。</p>
18	申請	申請を検討していますが、何から行えばよいですか。	<p>○ まずは自分の施設が認証基準に合致しているか/どの点が合致していないかの自己チェックを行ってください。 以下の薬務衛生課ホームページから、希望するステージの「認証基準チェックリスト」をダウンロードし、「申請者チェック欄」にチェックや根拠を記入しながら、施設の状況を確認してください。</p> <p>○ 必須基準で未実施のものがあれば、早急に取組内容を定め、運用を開始し、定期的な振り返りまで行ってください。取り組んだ実績がなければ、申請を受け付けることはできません。</p> <p>◇高知県食品総合衛生管理認証 手続きに関する情報(薬務衛生課ホームページ) https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131901/2021040200272.html 「高知県食品総合衛生管理認証 申請書類」の表中にステージ別の「認証基準チェックリスト」を掲載しています。</p>

19	申請	申請を検討していますが、必要な書類は何ですか。	<p>○ 申請書、認証基準チェックリストのほか、認証基準に適合することを証明する書類（施設で使用しているマニュアルや、実際の記録等）が必要です。 認証基準チェックリストの「申請者チェック欄」に記載した根拠書類は、基本的に全て提出してください。</p> <p>○ 持ち出しが出来ない記録等については、現地確認の際に見せていただくので、ご相談ください。 【注】現地確認の際に未実施や不備が発覚した場合、認証が遅れたり、認証できない結果になるおそれがあります。できる限り書類審査の時点で提出し、確認を受けてください。</p> <p>詳細はホームページの情報をご確認ください。 ◇高知県食品総合衛生管理認証 手続きに関する情報（業務衛生課ホームページ） https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131901/2021040200272.html</p>
20	申請	申請を検討していますが、注意点はありますか。	<p>○ 認証基準の中には、「検証（振り返り）」に関する項目が複数あります。 施設で定めたルールに沿って一定期間の取組を行っていない場合は、検証を行わず認証基準に適合しないため、マニュアル等が未整備／運用開始がまだの場合は早急に取組を実行してください。</p> <p>○ 「認証基準チェックリスト」を用いたチェックの際は、現に実施できているかどうかで判定してください。 例として、“ルールを作ったがまだ実施していない”、“今後行うことになっている”といった状態では、認証基準に適合しているとはいえませんので、早急に取組を実行してください。</p> <p>○ 申請した場合、令和6年9月30日までに書類審査及び現地審査を完了し、認証の決定に至る必要があります。 審査の過程で認証基準に適合しない（未実施等）ことが発覚した場合、その内容によっては認証決定の期日に間に合わず、認証できない可能性がありますので、施設での取組が、定めたマニュアル等に沿って抜かりなく実施できているか、よくご確認いただきますようお願いいたします。</p>
21	廃止届	認証の期限を待たず、認証の取組をやめ、HACCPに沿った衛生管理に切り替える場合には手続きが必要ですか。	<p>○ 認証を受けた取組を中止することとなるため、認証施設としては扱われなくなります。</p> <p>※ 取組をやめる場合には、廃止届を提出してください。</p>
22	廃止届	変更届の対象から廃止届の対象になる、「衛生管理の方法の変更（軽微なものを除く）」とはどういうことですか。軽微なもの、そうでないものの例を教えてください。	<p>○ 令和6年4月以降は、新たに審査が必要となる届出は受け付けないこととしています。 衛生管理の方法の変更については、これまでは変更届を提出いただき、内容の確認を行っていましたが、令和6年4月以降は、認証された衛生管理の方法が変わる場合には、廃止届の対象となります。 審査を要さない軽微な変更については、特段の届出は必要なく、また認証を廃止する必要もありません。</p> <p>○ 変更届／廃止届が必要なものの例については、要綱の改正時に具体的な例を示す予定ですが、軽微な変更の例としては、HACCPチームメンバーの変更、機械器具の更新（重要管理点（CCP）の決定に影響のないもの）等が挙げられます。</p>
23	経過措置期間	現在経過措置期間が適用されており、令和6年3月末までに審査を完了するよう伝えられていました。このことに変更はありますか。	<p>○ 新基準に基づく更新審査が完了しておらず、令和6年3月末までの経過措置が適用されている事業者様がとるべき対応については、以前からお知らせしているものと変わりありません。認証を維持するためには、令和6年3月末までに書類審査及び現地審査を完了する必要があります。</p> <p>○ 審査完了が困難とみられ、ステージを下げて認証を取得したい場合には、新規申請の扱いとなりますので、令和6年3月末までに、必要な取組を行ったうえで申請してください。</p>
24	法HACCP	「HACCPに沿った衛生管理」を行わない場合、罰則がありますか。	<p>○ 通常ただちに罰則や行政処分を下すことはなく、まずは口頭や書面での改善指導を行います。改善が図られない場合は食品衛生法に基づき営業の禁停止等の行政処分が下される場合があります。また、行政処分に従わず営業したときは懲役または罰金に処される可能性があります。</p>
25	法HACCP	「HACCPに沿った衛生管理」の手引書を見ると、認証取得時に定めた一般衛生管理マニュアルの項目のすべてが載っているわけではありませんでした。手引書に記載されていない項目は実施しなくてもよいのですか。	<p>○ 高知県版HACCPの認証基準は、厚生労働省令に規定されている基準のほとんどを網羅しています。一方、手引書に掲載している衛生管理計画は、厚生労働省令に規定されている基準のうち、それぞれの食品や業態の特性に照らし合わせて、特に優先度が高く、実施方法等を定めておく事項について記載しています。 そのため、手引書に記載している内容は最低限行う必要のあるものとして判断していただき、また、高知県版HACCP取得時に定めた取組についても継続することで、施設の衛生管理がより高度なものになると考えます。</p>