

食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について（抜粋）

平成 15 年 8 月 29 日

食安発第 0829001 号

各都道府県知事・各保健所設置市市長・各特別区区長あて
厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知

食品衛生法等の一部を改正する法律(平成 15 年法律第 55 号)により、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)に第 1 条の 3 として食品等事業者の責務規定が新設され、同条第 2 項において、食品等事業者は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において仕入元の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならないとの規定が設けられた。

当該責務規定は平成 15 年 8 月 29 日から施行されるが、記録の作成及び保存に係る必要な情報その他当該規定の実施に当たり必要な事項を「食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)」として取りまとめたので、これに従い食品等事業者への指導に当たられるとともに、食品等事業者、関係団体、関係機関等への周知をお願いする。

(別添)

食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)

第 1 指針(ガイドライン)の趣旨

この指針(ガイドライン)は、食品衛生法(以下「法」という。)第 1 条の 3 第 2 項に規定する食品等事業者の記録の作成及び保存に係る責務について、都道府県、保健所設置市及び特別区の食品等事業者に対する指導に資するため、食品等(食品及び添加物をいう。以下同じ。)の流通の実態等も踏まえ、食品等事業者に求める記録の作成及び保存の基本的な内容を明確化し、食品等事業者における実施を推進するものである。

(参考 1) 食品等事業者の責務(法第 1 条の 3 第 2 項)

食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。

(参考 2) 食品等事業者は以下の者をいう。(法第 1 条の 3 第 1 項)

食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売することを営む人又は法人

器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人又は法人

学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人又は法人

第 2 責務の概要

本責務は、近年の輸入食品の増加、食品流通の広域化等を踏まえ、違反食品等の発見時や食中毒の

発生時における問題食品(違反食品等又は食中毒の原因若しくは原因と疑われる食品等をいう。以下同じ。)の早期の特定、排除を可能とし、問題食品の流通や食中毒の拡大の防止を迅速、効果的かつ円滑に実施するために導入されたものである。

具体的には、

既に流通している食品等の遡及調査を迅速かつ適確に行うため、生産・製造・販売等を行う食品等事業者が、それぞれの仕入元及び出荷・販売先等に係る記録を作成・保存するとともに、食中毒の早期の原因究明に資するため、殺菌温度や保管時の温度等の製造・加工・保管等の状態の記録を作成・保存するものである。

このような記録の作成・保存を適正に実施することにより、問題食品の早期の特定、排除が可能となり、食品等事業者と問題食品との関係が早期に明確になることから、食品の回収等の範囲を限定されたものにするなどその影響を最小限にとどめることが可能となる。

なお、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)を含め、今回の食品安全行政に係る一連の制度改正においては、食品供給行程(フードチェーン)を通じた食品の安全性の確保が主題の一つとなっているが、本責務は、食品供給行程(フードチェーン)を構成する食品等事業者それぞれが記録を作成・保存することにより、食品等事業者全体として食品衛生上の危害の発生防止を図るシステムを構築することを目指すものである。

(参考) 食品供給行程の各段階における適切な措置(食品安全基本法第 4 条)

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程(以下「食品供給行程」という。)におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

第 3 作成・保存に係る基本的事項

1 対象事業者

指針(ガイドライン)において記録の作成・保存に係る必要な事項を示す食品等事業者は、食品供給行程(フードチェーン)の段階に応じて以下のとおりとする。

- ・生産段階：食品の原料又は材料として使用する農林水産物の生産者
- ・製造、加工段階：食品等の製造業者及び加工業者
- ・流通段階：食品等の保管業者(倉庫業者など)、卸売業者、輸入業者
- ・小売段階：小売業者、飲食店営業者

注 1 卸売業者とは、他の者から購入し又は販売の委託を受けた食品等を、その性質及び形状を変更しないで他の事業者に対して販売する事業を行う者をいう。

小売業者とは、他の者から購入し又は販売の委託を受けた食品等を、その性質及び形状を変更しないで販売する事業を行う者で卸売業者に該当しないものをいう。

注 2 製造業者が保管や運搬を行う場合には流通段階の事業者に係る記録の作成・保存も必要となるなど、複数の区分に該当する事業者があることに留意する。

また、生産者等が自ら小売業者として販売する場合には、出荷・販売に係る記録の作成・保存は不要となることにも留意する。

注 3 以下に掲げる中小規模の事業者については、その実施可能性及び食中毒発生時の影響の大きさを考慮して、記録の作成・保存についてはすべて第 4 における「 : 記録の作成・保存が期待される事項」として整理する。

生産者・製造業者・加工業者・保管業者については資本・出資額 3 億円以下又は従業員 300 人以下

卸売業者・輸入業者については資本・出資額 1 億円以下又は従業員 100 人以下

小売業者については資本・出資額 5,000 万円以下又は従業員 50 人以下

飲食店営業者については資本・出資額 3 億円以下又は従業員 300 人以下

注 4 器具及び容器包装については、その性格上、食中毒の危害要因としての影響は食品等に比べて相対的に小さいと考えられることから、4 における「 : 記録の作成保存が期待される事項」として整理する。

2 記録の作成・保存の方法

(1) 基本的な記録事項

以下の事項を仕入元及び出荷・販売先に係る基本的な記録事項とする。(具体的には 4 を参照)

- ・仕入年月日
- ・仕入元の名称及び所在地
- ・食品等の品名
- ・ロット確認が可能な情報(年月日表示又はロット番号)
- ・出荷又は販売年月日(小売段階においては不要)
- ・出荷又は販売相手先の名称及び所在地(小売段階においては不要)

(2) 記録書類

記録事項の確認が可能な書類(電磁的記録によるものを含む。以下同じ。)であれば良く、専用の帳簿を作成する必要はない。

仕入又は販売台帳、注文書、契約書、送り状、領収書、輸入時における食品等輸入届出書控等、他の目的の為に作成する仕入・出荷・販売の記録に係る書類でも差し支えない。

3 記録の保存期間

記録の保存期間は、当該業者が取扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)に応じて合理的な期間を設定することを基本とする。

なお、多種多様な食品を仕入、出荷、販売等する事業者であって流通実態に応じた保存期間の設定が困難な場合については、その区分毎に次の期間を参考として設定する。

- ・生産段階：販売後 1～3 年間
- ・製造、加工段階：販売後 1～3 年間
- ・流通段階：販売後 1～3 年間
- ・販売段階：販売後 1～3 ヶ月

4 記録保存事項

記録保存事項は以下のとおりとする。

- ：可能な限り記録の作成保存に努めるべき事項
- ：記録の作成保存が期待される事項

なお、1注2のとおり、中小事業者、器具及び容器包装についてはすべて として取り扱う。

(1) 農林水産物の生産者

	生製品の品名、生製品の出荷又は販売先の名称及び所在地、出荷又は販売年月日、法第7条の規格基準(微生物、残留農薬等)への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、出荷量又は販売量(出荷又は販売先毎、1回又は1日毎)
	内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名、収穫又は水揚げ年月日、採取海域(フグ、二枚貝に限る。)

(2) 製造、加工業者

ア) 原材料に関する記録

原材料が農林水産物の場合

	原材料の品名、原材料の仕入元の名称及び所在地、原材料の生産者の名称及び所在地(輸入された農林水産物が原材料の場合で、原材料の生産者の名称及び所在地が分からない場合には、輸出者の名称及び所在地とすることも可能。)、原材料の仕入年月日、原材料の仕入時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、法第7条の規格基準への適合に係る検査結果その他原材料の安全性の確認を実施した場合の当該記録、仕入量(仕入元毎、1回又は1日毎)
	内容量、仕入に係る保管及び運搬業者名

原材料が製造、加工された食品等の場合

	原材料の品名、原材料の仕入元の名称及び所在地、原材料の製造又は加工者の名称及び所在地、原材料のロットが確認可能な情報(年月日表示又はロット番号。以下同じ。)、原材料の仕入年月日、原材料の仕入時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、法第7条の規格基準への適合に係る検査結果その他原材料の安全性の確認を実施した場合の当該記録、仕入量(仕入元毎、1回又は1日毎)
	内容量、仕入に係る保管及び運搬業者名

イ) 製造管理に関する記録

	製造又は加工に用いた原材料の品名、当該原材料のロットが確認可能な情報、製品の製造・加工の状況を確認した場合の当該記録(殺菌温度、保管温度等の法第7条に基づく基準のあるものに限る。)、製造量(製造日又はロット毎)
	製品の製造・加工の状況を確認した場合の当該記録(上記以外のもの)

ウ) 製品又は加工品に関する記録

	製品又は加工品の品名、製品又は加工品の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、法第7条の規格基準への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、出荷量又は販売量(出荷又は販売先毎、1日又は1回毎)
	内容量、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名

(3) 保管業者

	食品等の品名、食品等の所有者の名称及び所在地、受入年月日、受渡年月日、保管量、保管時の状態を確認した場合の当該記録(温度等)
	製品又は加工品のロットが確認可能な情報

(4) 卸売業者

ア) 仕入に関する記録

	食品等の品名、食品等の仕入元の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、仕入年月日、仕入量(仕入元毎、1日又は1回毎)
	内容量、仕入時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、仕入に係る保管及び運搬業者名

イ) 販売等に関する記録

	食品等の品名、食品等の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷量又は販売量(出荷又は販売先毎、1日又は1回毎)、保管時の状態を確認した場合の当該記録(温度等)
	内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名

(5) 小売業者、飲食店営業者

	食品等の品名、食品等の保管温度(保存基準の定められているものに限る。)を確認した場合の当該記録、食品等の仕入元の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、仕入年月日、仕入量(仕入元毎、1日又は1回毎)
	内容量、仕入時の検品を実施した場合の当該記録(外観・表示・温度等)、仕入に係る保管及び運搬業者名

(6) 輸入業者

ア) 輸入時の記録

	食品等の品名、製造又は加工者の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、輸入届出年月日、輸入年月日、輸入届出番号、製品又は加工品についての製造方法、製品の原材料(添加物を含む。)の品名、輸入時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、法第7条の規格基準への適合に係る検査を実施した場合の当該記録、輸入量
	内容量、生産者の名称及び所在地、保管業者名

イ) 販売時の記録

	食品等の品名、食品等の出荷又は販売先の名称及び所在地、製品又は加工品のロットが確認可能な情報、出荷又は販売年月日、出荷量又は販売量(出荷先又は販売先毎、1日又は1回毎)
	内容量、出荷又は販売時の検品を実施した場合の当該記録(外観、表示、温度等)、出荷又は販売に係る保管及び運搬業者名

食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)の留意事項について(抜粋)

平成 15 年 8 月 29 日

食安監発第 0829001 号

各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知

本日、食品安全部長より、食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(以下「ガイドライン」という。)を通知したところであるが、下記の事項に留意の上、運用に当たられたい。

記

第 1 ガイドラインと他の通知との関係

既に他の通知等に基づき、記録の作成及び保存について示しているものについても、当該通知及びガイドラインの両者に従い記録の作成及び保存を行う必要があること。

第 2 各事業者における記録の作成及び保存に関する留意事項

1 農協等への販売の委託を行う食品等事業者

食品等事業者は、販売を委託している農協や漁協といった第三者に対して、記録の作成及び保存を依頼等して差し支えないこと。

2 卸売業者及び小売業者

卸売業者及び小売業者の定義において「他の者から購入し又は販売の委託を受けた食品等」としたが、「販売の委託を受けた食品等」を販売する者については、商品を受領せずに契約上の委託販売及び金銭の授受のみを行う者など、契約や商品流通の実態等にかんがみ、仕入元等に係る記録の作成及び保存が困難かつ必要性が低いと認められる者は対象とならないものであること。

3 自ら小売を行う生産者、製造及び加工業者並びに輸入業者

生産者、製造及び加工業者並びに輸入業者が自ら小売を行う場合については、「出荷又は販売先の名称及び所在地」「出荷又は販売年月日」「出荷量又は販売量」は不要であり、また、「検品を実施した場合の当該記録」は : 記録の作成保存が期待される事項として整理すること。

第 3 特定の施設における記録の作成及び保存について

1 集団給食施設

第 3 の 1 の対象事業者の区分として記載のない食品等事業者のうち、食品衛生法第 29 条第 3 項に規定する集団給食施設については、「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号の別添)を改正することにより、必要な記録の作成及び保存が実施されるようにしたこと。

2 総合衛生管理製造過程の承認施設

総合衛生管理製造過程の承認施設については、現在の「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」(平

成 12 年 11 月 6 日付け生衛発第 1634 号の別添)における承認基準に必ずしも含まれない「製品又は加工品の出荷又は販売先の名称及び所在地」等の記録の作成・保存に努めることが必要であること。なお、平成 16 年 2 月末を目途に当該要領を改正し、当該記録の作成・保存を承認基準として規定する予定であること。

第 4 記録の方法に関する留意事項

1 ロット確認が可能な情報について

ロット確認が可能な情報としての年月日表示とは、製造年月日又は年月日表示とされている消費期限若しくは賞味期限を指すものであり、賞味期限の表示を年月としている場合でも、記録する事項としては年月日表示又はロット番号とすることが必要であること。

2 記録に係る書類の保存について

記録の方法は他の目的のために作成する書類でも差し支えないが、食中毒調査時に参照可能となるよう、できる限り書類の保存場所等を整理しておくことが望ましいものであること。

3 記録の保存期間について

記録の保存期間の参考期間として、販売段階以外については 1~3 年間としているが、これは、多くの食品等の賞味期限はおおむね 1 年間程度で設定されていると考えられる一方で、容器包装詰め食品など賞味期限が 3 年間程度と長期のものもあり得ることから、1~3 年間としたものであること。また、販売段階について 1~3 か月としているが、これは、通常は販売後 1 月以内に飲食に供されることが多いと考えられる一方で、賞味期限の長い食品等については、3 か月程度は飲食に供されるまで時間を要することが想定されるためであること。

4 「出荷又は販売」及び「1 回又は 1 日ごと」に係る記録

「出荷又は販売」とある場合には、いずれの事項を記載しても差し支えないが、同一業者が同一時期に取り扱う同一食品についてはいずれかに統一するようにされたいこと。出荷又は販売量及び仕入量に係る「1 回又は 1 日ごと」とある場合には、いずれでも差し支えないが、同一業者が同一時期に取り扱う同一食品については、いずれかに統一するようにされたいこと。

5 検品及び検査結果の記録

検品を実施した場合の当該記録及び食品衛生法第 7 条の規格基準への適合に係る検査を実施した場合の当該記録については、検品及び検査の結果、問題があったことから出荷又は販売しなかったものも含め、検品及び検査を実施したもののすべてについての記録を作成、保存することを想定しているものであること。

6 製造及び加工業者の製造管理に関する記録

製造及び加工業者の製造管理に関する記録として、当該原材料のロットが確認可能な情報を作成保存することとしたが、特定が困難な場合には、幅をもったロット番号等でも差し支えないものであるが、遡及調査を容易にし、回収等の影響を最小限とするとの趣旨にかんがみ、極力限定した形でロット番号等の特定をされたいこと。

また、製造管理に関する記録における原材料については、食品及び添加物を想定しているものであること。

7 卸売業者の出荷又は販売に関する記録

卸売業者が配送センターへ出荷又は販売する場合については、配送センターより各店舗等への出荷記録まで求めるものではないが、本ガイドラインの趣旨を踏まえ、各店舗等への出荷に係る記録の作成及び保存にも極力取り組んでいただくようにされたいこと。