

## 添加物製造業

### I 共通施設基準(規則別表第19)

	基 準	確認欄
1	施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な構造又は設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。	
2	食品又は添加物、容器包装、機械器具その他食品又は添加物に接触するおそれのあるもの(以下「食品等」という。)への汚染を考慮し、公衆衛生上の危害の発生を防止するため、作業区分に応じ、間仕切り等により <b>必要な区画</b> がされ、工程を踏まえて施設設備が適切に配置され、又は <b>空気の流れ</b> を管理する設備が設置されていること。ただし、作業における食品等又は従業者の経路の設定、同一区画を異なる作業で交替に使用する場合の適切な洗浄消毒の実施等により、必要な衛生管理措置が講じられている場合はこの限りではない。なお、住居その他 <b>食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所</b> が同一の建物にある場合、 <b>それらと区画</b> されていること。	
3	<b>施設の構造及び設備</b>	
イ	じん埃、廃水及び廃棄物による <b>汚染を防止</b> できる構造又は設備並びにねずみ及び昆虫の <b>侵入を防止</b> できる設備を有すること。	
ロ	食品等を取り扱う作業をする場所の真上は、結露しにくく、結露によるかびの発生を防止し、及び結露による水滴により食品等を汚染しないよう <b>換気</b> が適切にできる構造又は設備を有すること。	
ハ	床面、内壁及び天井は、清掃、洗浄及び消毒(以下この表において「清掃等」という。)を容易にすることができる材料で作られ、清掃等を容易に行うことができる構造であること。	
ニ	床面及び内壁の清掃等に水が必要な施設にあつては、床面は <b>不浸透性の材質</b> で作られ、排水が良好であること。内壁は、床面から容易に汚染される高さまで、不浸透性材料で腰張りされていること。	
ホ	照明設備は、作業、検査及び清掃等を十分にすることのできるよう必要な照度を確保できる機能を備えること。	
ヘ	水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を施設の必要な場所に適切な温度で十分な量を供給することができる給水設備を有すること。水道事業等により供給される水以外の水を使用する場合にあつては、必要に応じて <b>消毒装置及び浄水装置</b> を備え、水源は外部から汚染されない構造を有すること。 <b>貯水槽</b> を使用する場合にあつては、食品衛生上支障のない構造であること。	
ト	法第十三条第一項の規定により別に定められた規格又は基準に食品製造用水の使用について定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水」とし、食品製造用水又は殺菌した海水を使用できるよう定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水若しくは殺菌した海水」とする。	
チ	従業者の手指を洗浄消毒する装置を備えた <b>流水式手洗い設備</b> を必要な個数有すること。なお、水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。	
リ	排水設備は次の要件を満たすこと。 (1) 十分な排水機能を有し、かつ、水で洗浄をする区画及び廃水、液性の廃棄物等が流れる区画の床面に設置されていること。	

	基準	確認欄
	(2) 汚水の逆流により食品又は添加物を汚染しないよう配管され、かつ、施設外に適切に排出できる機能を有すること。 (3) 配管は十分な容量を有し、かつ、適切な位置に配置されていること。	
ヌ	食品又は添加物を衛生的に取り扱うために必要な機能を有する <b>冷蔵又は冷凍設備</b> を必要に応じて有すること。製造及び保存の際の冷蔵又は冷凍については、法第十三条第一項により別に定められた規格又は基準に冷蔵又は冷凍について定めがある食品を取り扱う営業にあつては、その定めに従い必要な設備を有すること。	
ル	必要に応じて、ねずみ、昆虫等の侵入を防ぐ設備及び侵入した際に駆除するための設備を有すること。	
ヲ	次に掲げる要件を満たす便所を従業者の数に応じて有すること。 (1) 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。 (2) 専用の <b>流水式手洗い設備</b> を有すること。	
ワ	原材料を種類及び特性に応じた温度で、汚染の防止可能な状態で保管することができる十分な規模の設備を有すること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等と区分して保管する設備を有すること。	
カ	<b>廃棄物を入れる容器</b> 又は廃棄物を保管する設備については、不浸透性及び十分な容量を備えており、清掃がしやすく、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。	
コ	製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。	
タ	更衣場所は、従業者の数に応じた十分な広さがあり、及び作業場への出入りが容易な位置に有すること。	
レ	食品等を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる使用目的に応じた大きさ及び数の <b>洗浄設備</b> を有すること。	
ソ	添加物を使用する施設にあつては、それを専用で保管することができる設備又は場所及び計量器を備えること。	
<b>4</b>	<b>機械器具</b>	
イ	食品又は添加物の製造又は食品の調理をする作業場の機械器具、容器その他の設備(以下この別表において「機械器具等」という。)は、適正に洗浄、保守及び点検をすることのできる構造であること。	
ロ	作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。	
ハ	食品又は添加物に直接接触れる機械器具等は、耐水性材料で作られ、洗浄が容易であり、熱湯、蒸気又は殺菌剤で消毒が可能なものであること。	
ニ	固定し、又は移動しがたい機械器具等は、作業に便利であり、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に有すること。組立式の機械器具等にあつては、分解及び清掃しやすい構造であり、必要に応じて洗浄及び消毒が可能な構造であること。	
ホ	食品又は添加物を運搬する場合にあつては、汚染を防止できる専用の容器を使用すること。	
ヘ	冷蔵、冷凍、殺菌、加熱等の設備には、温度計を備え、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。	
ト	作業場を清掃等するための専用の用具を必要数備え、その保管場所及び従業者が作業を理解しやすくするために作業内容を掲示するための設備を有すること。	
<b>5</b>	<b>その他</b>	
イ	省略	
ロ	省略	
ハ	省略	

	基 準	確認欄
二	省略	
ホ	<p>令第三十五条第二十七号及び第二十八号に掲げる営業以外の営業で<u>冷凍食品を製造する場合は、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次の要件を満たすこと。</u></p> <p>(1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。</p> <p>(2) 原材料を保管する室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。</p> <p>(3) 製品を製造する室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。</p> <p>(4) 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。</p>	
ヘ	<p>令第三十五条第三十号に掲げる営業以外の営業で<u>密封包装食品を製造する場合にあつては、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次に掲げる要件を満たす構造であること。</u></p> <p>(1) 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。</p> <p>(2) 原材料の保管をする室又は場所に、冷蔵又は冷凍設備を有すること。</p> <p>(3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。</p>	

## II 営業別施設基準(規則別表第20)

	基 準	確認欄
30	令第三十五条第三十二号に規定する添加物製造業	
イ	原材料の保管並びに製品の製造、小分け、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。	
ロ	製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて抽出、反応、混合、ろ過、し過、精製、濃縮等に必要な設備を有すること。添加物製剤を製造する場合にあつては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。	
ハ	原材料又は製品の試験検査をするために必要な設備及び器具を有すること。ただし、試験検査のうち特殊な試験に必要な設備及び器具については、当該試験に必要な設備を有する他の機関を利用して自らの責任において当該添加物の試験検査をする場合であつて、食品衛生上支障がないと認められるときは、この限りではない。	
ニ	添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあつては、添加物の製造に使用する機械器具が区画されていること。ただし、添加物及び添加物以外の製品を同一の工程で製造する場合であつて、同一の機械器具を使用しても製造された添加物が法第十三条第一項の基準及び規格に適合する場合は、この限りではない。	

### Ⅲ 生食用食肉加工調理施設、ふぐ処理施設の施設基準(規則別表第21)

省略