

食の安全のために

# 食品衛生法が改正されました

平成30年6月13日公布

「食品衛生法」は、飲食による健康被害の発生を防止するための法律です。前回の法改正から15年が経過しており、食を取り巻く環境の変化や国際化などに対応して食品の安全を確保するため、下記の7ポイントの改正を行いました。

## 1 広域におよぶ“食中毒”への対策を強化

広域的な食中毒の発生・拡大防止のため、国や都道府県が相互に連携・協力をを行います。新たに「広域連携協議会」を設置し、緊急時には、この協議会を活用して対応します。

## 2 原則全ての事業者“HACCPに沿った衛生管理”を制度化

HACCP(ハサップ)とは、原料の受入から製造、製品の出荷までの一連の工程において、食中毒などの健康被害を引き起こす可能性のある危害要因を科学的根拠に基づいて管理する方法です。一般的衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を、原則として全ての食品等事業者に求めます。小規模事業者の負担に配慮し、手引き書の作成を進めます。

## 3 特定の食品による“健康被害情報の届出”を義務化

厚生労働大臣が定める特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害が発生した場合、事業者から行政へ、その情報を届け出ることを義務化します。

## 4 “食品用器具・容器包装”にポジティブリスト制度導入

食品用器具と容器包装について、安全性を評価して安全が担保された物質でなければ使用できない仕組みであるポジティブリスト制度を導入します。

## 5 “営業届出制度”の創設と“営業許可制度”の見直し

食品を扱う事業に関し、事業者の届出制度を作ります。併せて、現在の営業許可の業種区分を実態に応じて見直します。

## 6 食品の“リコール情報”は行政への報告を義務化

事業者が食品の自主回収(リコール)を行う場合に、自治体を通じて国へ報告する仕組みを作り、リコール情報の報告を義務化します。また、このリコール情報を一覧化してHP等で発信します。

## 7 “輸出入”食品の安全証明の充実

- ▶ 輸入食品の安全性確保のために、食肉等の食品のHACCPに基づく衛生管理や、乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件にします。
- ▶ 食品の輸出のための衛生証明書発行に関する事務を定めます。



# 改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和2年1月現在)

		2018年		2019年		2020年	
		11月		1~8月		1~6月	
		8月		9~12月		1~6月	
① 広域連携	関係機関との調整	省令・監視指導指針公布	要領等決定 協議会開催 第1回開催 施行	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
② HACCP	検討会開催 業界との調整	省令・監視指導指針公布	省令:5/21~6/19 省令:7/26~8/24	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
③ 営業許可	検討会開催	省令・監視指導指針公布	省令:7/26~8/24 省令:9/11~10/10	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
④ リコール	関係機関との調整 業界・自治体	省令・監視指導指針公布	共同省令:9/30~10/29	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
⑤ 輸入	原案作成	省令・監視指導指針公布	省令:7/26~8/24	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整	省令・監視指導指針公布	食安委 薬食審	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催	省令・監視指導指針公布	食安委 薬食審	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	政令:10/9公布 省令:11/7公布	2020年6月1日施行 ※2021年まで現行基準適用

## 法第50条の2第1項に基づく公衆衛生上の措置に係る基準①

### 法第50条の2

厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5項に規定する食鳥処理の事業（第51条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 1 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第6条第1項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。
  - ↳食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組＝HACCPに沿った衛生管理。
  - ↳小規模な営業者その他の政令で定める営業者は、2年政令第34条の2並びに2年省令第66条の3及び第66条の4に規定（P.5～6参照）。

### 2年省令 第66条の2

法第50条の2第1項第1号に掲げる事項（※一般的な衛生管理に関すること）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第17のとおりとする。

② 法第50条の2第1項第2号に掲げる事項（※HACCPに沿った衛生管理）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第18のとおりとする。

- 10 -

## 法第50条の2第1項に基づく公衆衛生上の措置に係る基準②

### 法第50条の2

② 営業者は、前項の規定により定められた基準（※別表17及び別表18）に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。（営業者の責務→P.26～27参照）

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

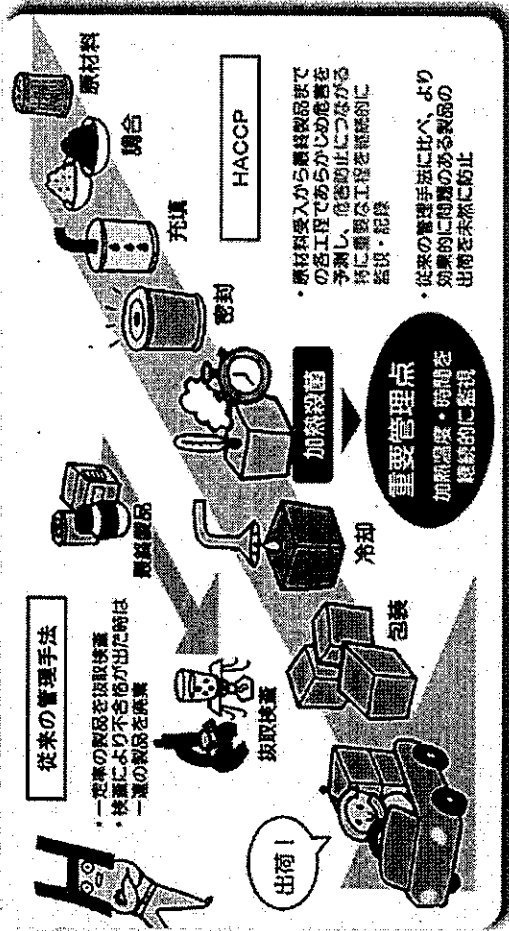
↳地域の状況に応じて、追加的な規定を条例で置くことは可能。ただし、その必要性や科学的根拠等について、各都道府県等が十分に説明できるようにしておくことが重要。

- 11 -

# HACCP (HACCP) とは

OHACCPとは、食品等事業者自らが  
 ・食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を把握（分析）し  
 た上で、  
 ・原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それ  
 らの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程  
 を管理し、  
 製品の安全性を確保しようとする衛生管理の手法。

※ この手法は 国連の国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) の合同機  
 関である食品規格 (コーデックス) 委員会から発表され、各国にその採用を推奨し  
 ている国際的に認められたもの。



(農林水産省食品衛生委員会 資料より)

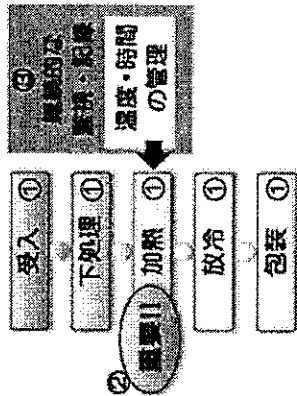
## HACCP制度化の概要

食品衛生法が改正され、原則として全ての食品等事業者が、その規模や形態等に応じて、次のいずれかの取組みが求められることとなった  
 (令和2年6月1日施行、経過措置期間1年)。

HACCPに基づく衛生管理	HACCPの考え方を取り入れた衛生管理
HACCP 7 原則に基づき、使用する原材料や製造方法等に応じた計画を作成し、適切な管理・記録を行う。 ・大規模事業者等 ・と畜業者 など	各業界団体が作成する手引書を参考に、一般衛生管理を基本とした計画を作成し、チェックリストに記録する。 ・小規模事業者等 ・飲食店、給食施設 ・そうざい・弁当の製造施設 など

## HACCP

「Hazard (危害要因) and Critical Control Point (重要管理点)」  
 ① 食品を取扱う工程中でどこが、何が危険か考え、  
 ② 重要な工程を決め、  
 ③ その工程を集中管理する。



### 【実施事項】

衛生管理計画の策定 → 衛生管理の実施 → 記録

## Ⅱ. HACCP(ハザップ)に沿った衛生管理の制度化

### 【制度の概要】

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組  
(HACCPに基づく衛生管理)

取り扱う食品の特性等に応じた取組  
(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ計画を作成し、管理を行う。

各業団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

対EU・対米国等輸出対応  
(HACCP+)α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬王ニタリングの実施等)に合致する必要がある。

【対象事業者】

- ◆ 小規模事業者(\*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、今後、検討)
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場[と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(HACCPIに基づく衛生管理)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

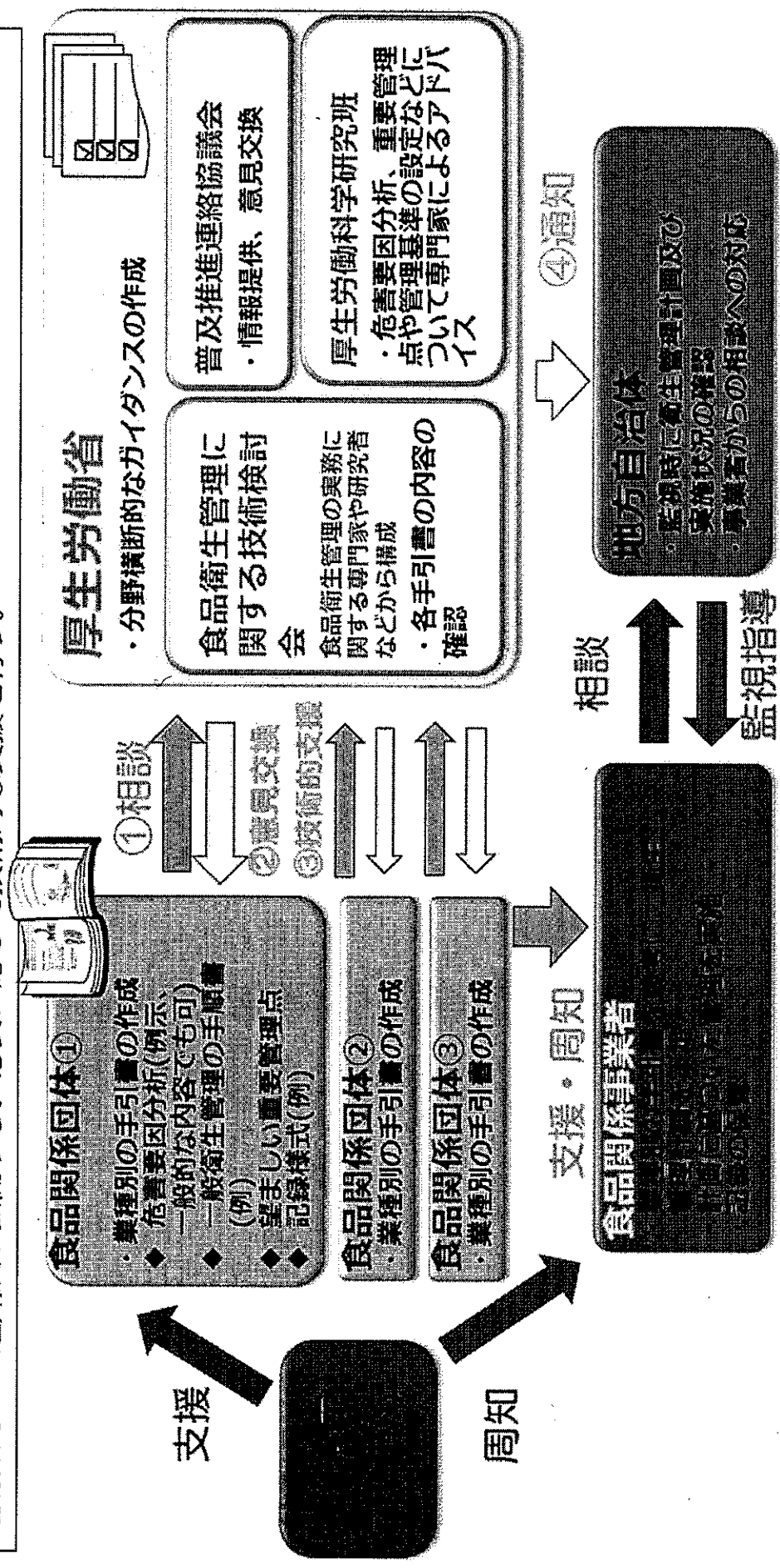
※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

### 【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

# 衛生管理計画策定のための手引書の作成支援及び確認

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及び公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



食品等事業者団体が作成した業種別手引書(2020年2月12日現在)  
 【HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書】(公表順)

厚生労働省HP公表済み.....55業種

【調理】7業種

- |                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| 1 小規模な一般飲食店             | 5 飲食店等でのソフトクリーム調理   |
| 2 スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 | 6 コップ販売式自動販売機       |
| 3 旅館・ホテルにおける食品の調理       | 7 コンビニエンスストア(簡易調理編) |
| 4 多店舗展開する外食事業者          |                     |

【販売】7業種

- |          |          |            |          |
|----------|----------|------------|----------|
| 1 水産物卸売業 | 3 水産物小売業 | 5 青果物卸売業   | 7 青果物小売業 |
| 2 水産物仲卸業 | 4 食肉販売業  | 6 乳類等の宅配販売 |          |

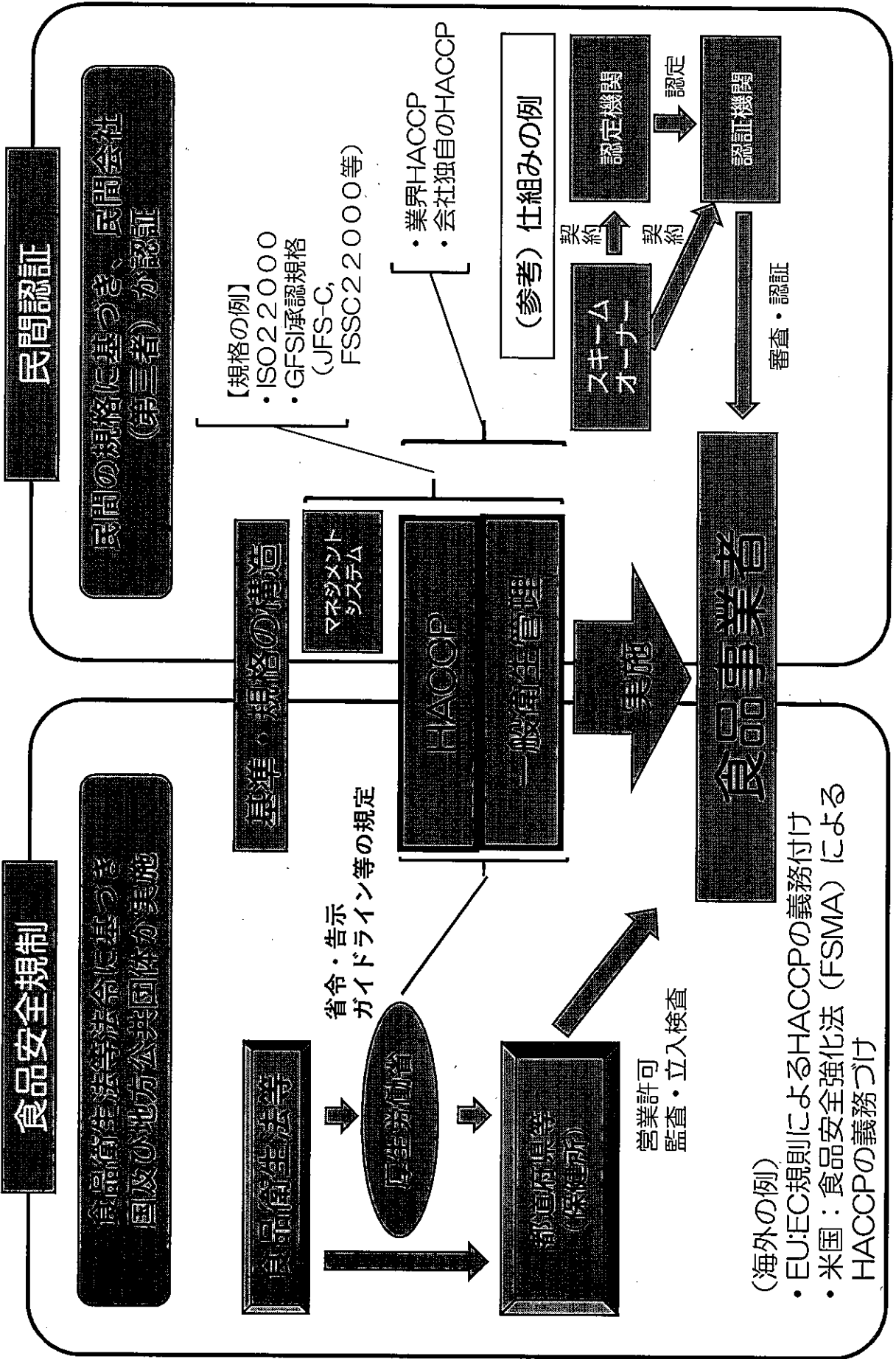
【保管】1業種

- 1 冷蔵倉庫の管理

【製造・加工】40業種

- |                     |                          |
|---------------------|--------------------------|
| 1 納豆                | 26 ほしいも                  |
| 2 豆腐                | 27 小規模なそうざい              |
| 3 魚肉練り製品            | 28 食品添加物(ガス)             |
| 4 食酢                | 29 精麦及び大麦粉               |
| 5 蒟蒻原料              | 30 GPセンター及び液卵製造          |
| 6 とう精及び米穀の販売(精穀)    | 31 カレー粉及びカレールー           |
| 7 寒天                | 32 パン粉                   |
| 8 認定小規模食鳥処理場        | 33 食肉処理業                 |
| 9 煮豆                | 34 ウスターソース類              |
| 10 牛乳・乳飲料           | 35 医療・福祉施設を対象とするセントラルキチン |
| 11 生麺類              | 36 味噌                    |
| 12 食肉製品             | 37 こんにやく                 |
| 13 醤油製造             | 38 ところてん                 |
| 14 醤油加工品(つゆ・たれ)     | 39 ジビエ処理施設               |
| 15 パン               | 40 アイスクリーム類製造            |
| 16 菓子               |                          |
| 17 ミネラルウォーター類       |                          |
| 18 食品添加物            |                          |
| 19 乾麺               |                          |
| 20 漬物               |                          |
| 21 米粉の製造            |                          |
| 22 清涼飲料水の製造         |                          |
| 23 氷雪(食用氷)の製造       |                          |
| 24 即席めん製造           |                          |
| 25 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 |                          |

# 国による食品安全に関する規制と民間認証





# 営業許可制度の見直し及び営業届け出制度の創設

営業（者）（法第4条第7項及び第8項）

営業とは、業として、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又は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いう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

## 現行

### 営業者

#### 要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等製造業、調理業、加工を伴う販売業等

<問題点>

昭和47年以降、見直しがなされておらず、実態に合っていない。

#### 要許可業種以外

<問題点>

一部自治体は条例で届出制度があるものの、それ以外の自治体で把握する仕組みがない。

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

## 改正後

### 営業者

#### 要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等
- ◆ 許可業種の再整理（新設、統合、廃止等）

#### 届出対象

#### 要届出業種

- ◆ 温度管理が必要な包装食品の販売業、保管業等
- ◆ 届出業種の整理（新設、区分変更）

#### 届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品の販売等
- ◆ 届出不要業種の整理

## 具体的な主な業種

新設：漬物製造業、水産食品製造・加工業、液卵製造業  
 統合：みそ製造業と醤油製造業、飲食店営業と喫茶店営業、菓子製造業とあん類製造業  
 廃止：乳酸菌飲料製造業

新設：食酢製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、製茶業、コーヒー製造業、容器包装・器具の製造業  
 許可→届出：乳類販売業、水雪販売業、冷凍冷蔵業（保管の身）、食肉販売業（一部）、魚介類販売業（一部）、コップ式自動販売機（屋内設置）

> 容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業（食料品店、駄菓子屋、酒屋）  
 > 食品そのものを直接取り扱わない営業  
 > 顧客（荷主）との契約や約款により食品を取り扱う営業（輸送業、常温倉庫）

高

公衆衛生への影響

低

- ※ 営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
- ※ 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて業種ごとの個別基準を設ける方針
- ※ HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない方針

# 営業許可業種の見直し・届出制度の創設(令和2年2月7日)

## 現行の34許可業種(政令)S47制定

- ① 飲食店営業
- ② 喫茶店営業(①と統合)
- ③ 菓子製造業
- ④ あん類製造業(③と統合)
- ⑤ アイスクリーム類製造業
- ⑥ 乳処理想業
- ⑦ 特別牛乳搾取処理業
- ⑧ 乳製品製造業
- ⑨ 集乳業
- ⑩ 乳類販売業(届出へ)
- ⑪ 食肉処理想業
- ⑫ 食肉販売業(一部届出へ)
- ⑬ 食肉製品製造業
- ⑭ 魚介類販売業(一部届出へ)
- ⑮ 魚介類せり売営業
- ⑯ 魚肉ねり製品製造業(水産食品製造業に統合)
- ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業(届出へ)
- ⑱ 食品の放射線照射業
- ⑲ 清涼飲料水製造業
- ⑳ 乳酸菌飲料製造業(廃止)
- ㉑ 氷雪製造業(届出へ)
- ㉒ 氷雪販売業(届出へ)
- ㉓ 食用油脂製造業
- ㉔ マーガリン製造業(㉓と統合)
- ㉕ みそ製造業(㉓と統合)
- ㉖ 醤油製造業(㉓と統合)
- ㉗ ソース類製造業(廃止)
- ㉘ 酒類製造業
- ㉙ 豆腐製造業
- ㉚ 納豆製造業
- ㉛ めん類製造業
- ㉜ そうざい製造業
- ㉝ 缶詰・瓶詰製造業(密封包装食品製造業へ)
- ㉞ 添加物製造業

## 現行条例届出業種(6業種)

- 1 許可業種以外の製造業
  - (1) 要食品衛生責任者設置業種
    - ① 漬物製造業(許可へ)
    - ② 調味料製造業(一部許可へ)
    - ③ 菓子種製造業(届出)
  - (2) 届出のみ
    - ④ その他の食品製造業(水産製品は許可へ、他は届出に)(海藻加工業、農産保存食料品製造業、食酢製造業等)販売業
- 2 魚介類の行商(届出)
- 3 集団給食施設
  - ⑥ 学校、病院等の給食施設(届出)

## 改正政令32許可業種(R3.6.1～)

- ① 飲食店営業
- ② 調理機能を有する自動販売機による営業
- ③ 食肉販売業
- ④ 魚介類販売業
- ⑤ 魚介類競り売業
- ⑥ 集乳業
- ⑦ 乳処理想業
- ⑧ 特別牛乳搾取処理業
- ⑨ 食肉処理想業
- ⑩ 食品の放射線照射業
- ⑪ 菓子製造業
- ⑫ アイスクリーム類製造業
- ⑬ 乳製品製造業
- ⑭ 清涼飲料水製造業
- ⑮ 氷雪製造業
- ⑯ 食肉製品製造業
- ★ 新設：9 廃止・統合：11 (廃止：1、統合：1、届出：3)
- ⑰ 水産製品製造業
- ⑱ 液卵製造業
- ⑲ 食用油脂製造業
- ⑳ みそ又はしょうゆ製造業
- ㉑ 酒類製造業
- ㉒ 豆腐製造業
- ㉓ 納豆製造業
- ㉔ めん類製造業
- ㉕ そうざい製造業
- ㉖ 複合型そうざい製造業
- ㉗ 冷凍食品製造業
- ㉘ 複合型冷凍食品製造業
- ㉙ 漬物製造業
- ㉚ 密封包装食品製造業
- ㉛ 食品の小分け業
- ㉜ 添加物製造業

## 改正法新届出業種(25業種(案))

- 1 製造業
  - ① 海藻製造業
  - ② 農産保存食料品製造業
  - ③ 調味料製造業
  - ④ 糖類製造業
  - ⑤ 精穀・製粉業
  - ⑥ その他の食料品製造業
  - ⑦ 製茶製造業
  - ⑧ コーヒー製造業
  - ⑨ 健康食品の製造業
  - ⑩ 器具、容器包装製造業
- 2 販売業
  - ⑪ 野菜果物販売業
  - ⑫ その他食料・飲料販売業
  - ⑬ 百貨店・総合スーパー
  - ⑭ コンビニエンスストア
  - ⑮ 自動販売機による販売業
  - ⑯ 屋内設置、自動洗浄機能付きコップ式自動販売機
  - ⑰ 乳類販売業
  - ⑱ 食肉販売業(包装済みの食肉のみの販売)
  - ⑲ 魚介類販売業(包装済みの魚介類のみの販売)
  - ⑳ 氷雪販売業
  - ㉑ 自動販売機
- 3
  - ㉒ コップ式自動販売機(屋内設置、自動洗浄)
  - ㉓ 販売業(要温度管理等)
- 4 調理業
  - ㉔ 集団給食施設
  - ㉕ 露店、仮設店舗、臨時営業における飲食
- 5 その他
  - ㉖ その他

# 業種と営業者の属性別にみた経過措置の要否に関して

		改正後	
		要許可業種	要届出業種
改正前	要許可業種	<p>A:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 業種区分が引き続き継続するもの(飲食店営業、菓子製造業等)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 従前の営業許可が本来の期限到来まで有効とする経過措置が必要(附則第2条第1項)</li> </ul> </li> <li>② 業種区分が変更されるもの(喫茶店営業、みそ製造業、乳酸菌飲料製造業)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 従前の営業許可が本来の期限到来まで有効とする経過措置が必要(附則第2条第1項)</li> </ul> </li> <li>③ 統合される2業種(みそ+しょうゆ、食用油脂+マーガリン)を同一の施設で営んでいる場合であって、本来の期限の到来が不揃いであるとき                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経過措置が必要(附則第2条第2項)</li> </ul> </li> </ul>	<p>B:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施行日に届出をしたとみなす(三新しい届出を要しない)とする経過措置が必要(本則第10条)</li> </ul>
	許可不要業種	<p>D:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経過措置は不要</li> </ul> <p>E:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Fへの対応で保健所の実務は施行後当面の間相当混乱することや対象者の把握に時間を要することから経過措置は必要(本則第9条)</li> </ul> <p>H:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経過措置は不要</li> </ul>	<p>C:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経過措置は不要</li> </ul> <p>F:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改正法附則第8条により、施行後6月以内に届け出るにととされている。</li> <li>・ 政令での経過措置は不要</li> </ul> <p>G:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経過措置は不要</li> </ul>