

# 食品衛生法の改正について

令和元年7月

厚生労働省 医薬・生活衛生局

## 食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

### 改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

### 改正の概要

#### 1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

#### 2. HACCP(ハサップ)\*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- \* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

#### 3. 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情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

#### 4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

#### 5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

#### 6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

#### 7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

### 施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

# 改正食品衛生法施行スケジュール

令和元年7月現在

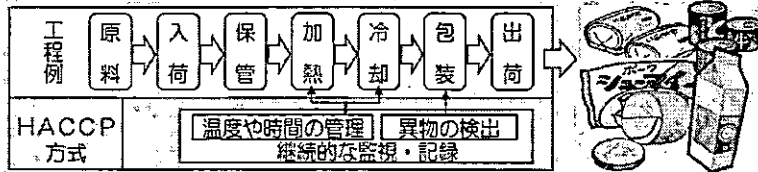
	2019年 1～9月	2019年 10～12月	2020年 1～6月
①広域連携	監視指導 指針公布 → 施行 要領等策定 協議会開催 第1回		
②HACCP	3/7～4/5 食品衛生管理に関する技術検討会 → WTO通報 → パブリックコメント → 政省令案	→	施行 ※2021年まで 現行基準適用
③営業許可	3/7～4/5 食品の営業規制に関する検討会 → WTO通報 → パブリックコメント → 政省令案	→	※2021年 施行
④リコール	3/7～4/5 食品衛生管理に関する技術検討会 → WTO通報 → パブリックコメント → 政省令案	→	※2021年 施行
⑤輸出入	→ WTO通報 → パブリックコメント →		施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥指定成分	→ 薬食器 → 食安委 →	→ WTO通報 → パブリックコメント →	施行
⑦容器包装	→ WTO通報 → パブリックコメント → 政省令公布 → 薬食器	→ 食安委 → WTO通報 → パブリックコメント →	施行

## HACCPに沿った衛生管理の制度化

# HACCP(ハサップ)について

## HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

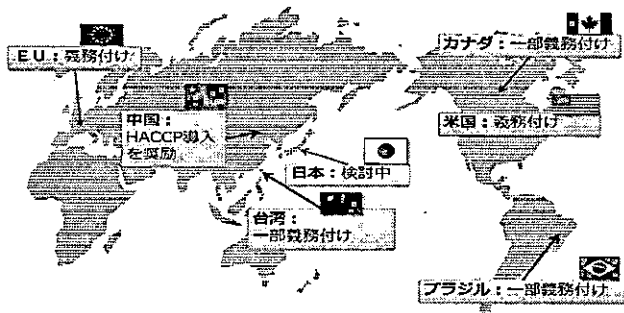
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握 (Hazard Analysis) した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程 (Critical Control Point) を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



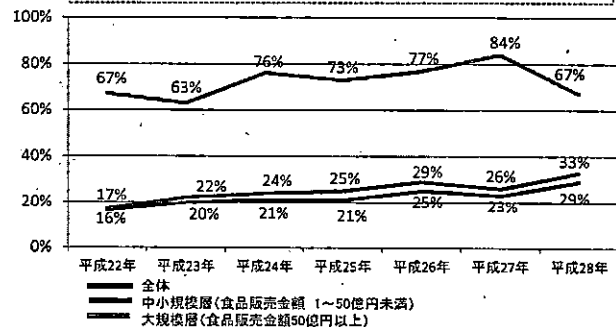
### Codexの7原則

- (原則1) 危害要因の分析
- (原則2) 重要管理点の決定
- (原則3) 管理基準の設定
- (原則4) モニタリング方法の設定
- (原則5) 改善措置の設定
- (原則6) 検証方法の設定
- (原則7) 記録と保存方法の設定

### 先進国を中心に義務化



### 国内の中小規模事業者における低い普及率



※日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業 (製氷業・たばこ製造業及び印刷業・有価証券製造業を除く) を含む企業であって従業員数5人以上の企業が対象  
 ※本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入調査  
 ※導入率には「導入済み」と回答した者の割合

(資料出所) 農林水産省「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」

# HACCP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

**対E.U・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モニタリングの実施等) に合致する必要がある。

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)

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。

【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)

各業界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。

【対象事業者 (政令で規定) (案)】

- ◆ 小規模事業者 (食品の製造、加工に従事する従業員の総数が50人未満とすることを検討)
- ◆ 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 (例: 包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

※ 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 (HACCPに基づく衛生管理)、さらに対E.U・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。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ 生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調整及びCE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調整・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。

## 【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

## 小規模な営業者等

- 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売する営業者
- 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（調理機能を有する自動販売機を含む）
- 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者
- 対面で食品の量り売りをする営業者
- 食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場

7

## 営業者が実施する事項

- 「一般的な衛生管理に関すること」及び「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」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、食品等の取扱いに従事する者及び関係者に周知徹底を図る。
- 必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する。
- 衛生管理の実施状況を記録し、保存する。
- 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）検証し、必要に応じて内容を見直す。

8

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

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号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。

②～③ 略

◆食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）の内容をもとに省令を規定

一般的な衛生管理に関すること

1. 食品衛生責任者等の選任
2. 施設の衛生管理
3. 設備等の衛生管理
4. 使用水等の管理
5. ねずみ及び昆虫対策
6. 廃棄物及び排水の取扱い
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
8. 検食の実施
9. 情報の提供
10. 回収・廃棄
11. 運搬
12. 販売
13. 教育訓練
14. その他

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

1. 危害要因の分析
2. 重要管理点の決定
3. 管理基準の設定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定
7. 記録の作成

9

一般的な衛生管理に関すること

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>1. 食品衛生責任者等の選任</b><br/>食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること</p> <p><b>2. 施設の衛生管理</b><br/>施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること</p> <p><b>3. 設備等の衛生管理</b><br/>機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること</p> <p><b>4. 使用水等の管理</b><br/>水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること</p> <p><b>5. ねずみ及び昆虫対策</b><br/>年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること</p> <p><b>6. 廃棄物及び排水の取扱い</b><br/>廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること</p> <p><b>7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理</b><br/>従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること</p> | <p><b>8. 検食の実施</b><br/>弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること</p> <p><b>9. 情報の提供</b><br/>製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること</p> <p><b>10. 回収・廃棄</b><br/>製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること</p> <p><b>11. 運搬</b><br/>車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること</p> <p><b>12. 販売</b><br/>適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること</p> <p><b>13. 教育訓練</b><br/>従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること</p> <p><b>14. その他</b><br/>仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること</p> |
|--|---|

10

### 1. 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。

### 2. 重要管理点の決定

1. で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程を重要管理点として特定すること。

### 3. 管理基準の設定

個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。

### 4. モニタリング方法の設定

重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。

### 5. 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

### 6. 検証方法の設定

1. ～ 5. に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

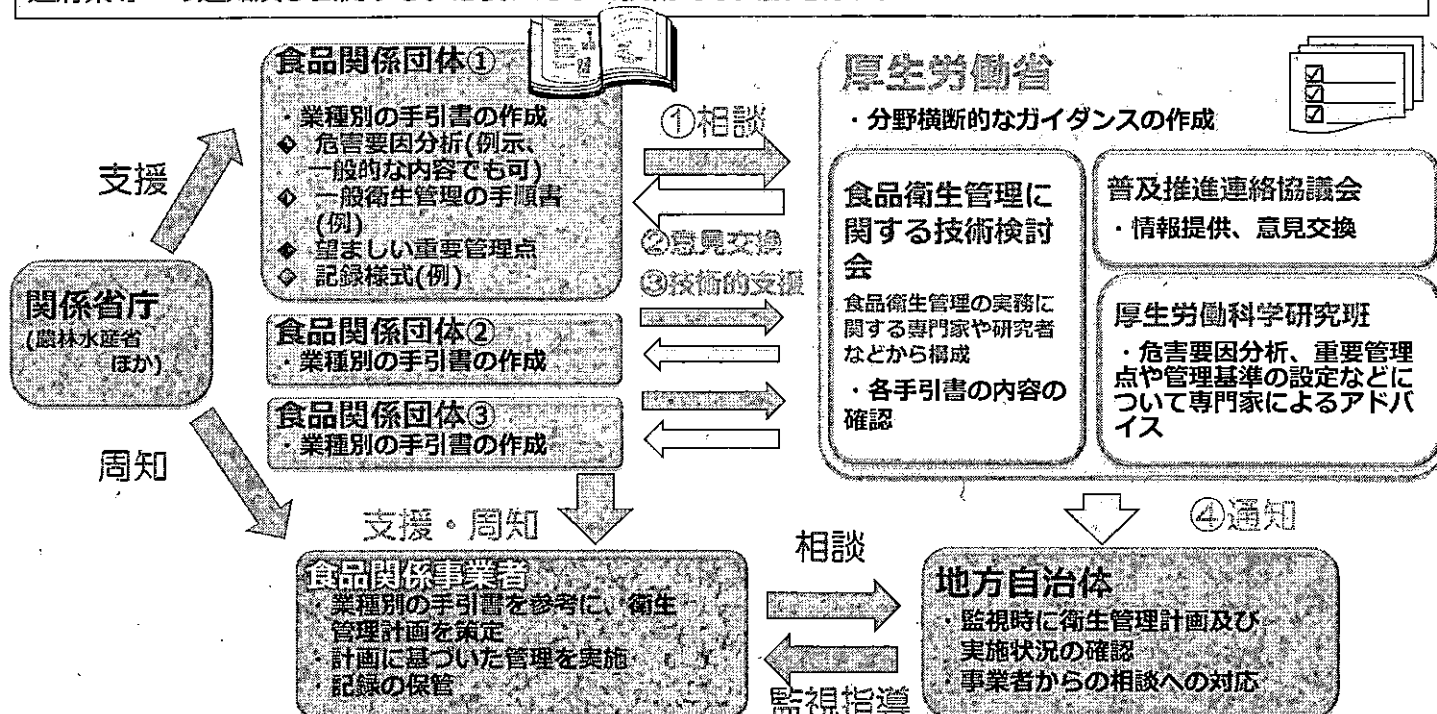
### 7. 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、1. ～ 6. に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

## 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。



# 飲食店における衛生管理(衛生管理計画)

一般衛生管理に関する事項(例)	
基本事項	・各自治体の飲食店営業許可申請時に求められる事項(管理運営基準等)
原料の受入	・原材料の納入に際し、外観、におい、包装の状態、表示(期限、保存方法)を確認
冷蔵・冷凍庫	・冷蔵庫、冷凍庫の温度を確認する。
器具等の管理	・シンク、器具の洗浄、消毒の確認
従業員の健康管理	・調理従事者の健康チェック
トイレの清掃	・トイレの清掃の確認
手洗い	・調理前、トイレの後の手洗い

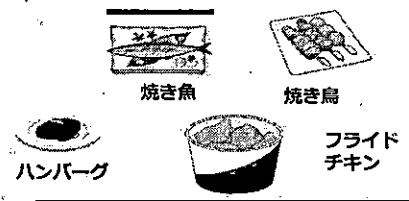
メニューチェック(例)		
分類	チェック方法	メニュー
非加熱のもの(冷蔵食品を冷たいまま提供)	冷たいまま提供、冷蔵の温度等	刺身、冷奴
加熱するもの(冷蔵食品を加熱し、熱いまま提供)	湯気、肉色、見た目、肉汁、匂い、中心部の温度等	ハンバーグ
	湯気、見た目、匂い、中心部の温度等	焼き魚、焼き鳥
加熱するもの(加熱した後、高温保管)	湯気、高温保管庫の温度等	フライドチキン
加熱後冷却又は再加熱するもの(加熱後、冷却し、再加熱して提供)	湯気、見た目、中心部の温度等	カレー

お店のメニューを記載してください

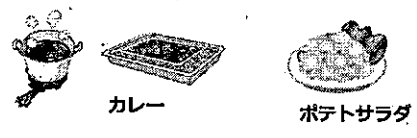
## 非加熱のもの(例)



## 加熱するもの(例)



## 加熱後冷却、又は再加熱するもの(例)



# 豆腐製造における衛生管理(衛生管理計画)

### 記載例

一般衛生管理のポイント		
①	原材料の受け入れ・保管	いつ どのように 問題があった時 いつ どのように 問題があった時
②	大豆の洗浄	いつ どのように 問題があった時
③	製品の冷却温度・時間の確認	いつ どのように 問題があった時
④	製造室の整理・整頓・清掃	いつ どのように 問題があった時
⑤	機械・器具の洗浄・消毒	いつ どのように 問題があった時
⑥	機械・器具の破損の確認	いつ どのように 問題があった時
⑦	トイレの洗浄・消毒	いつ どのように 問題があった時
⑧	従業員の健康管理等	いつ どのように 問題があった時
⑨	衛生的な手洗いの実施	いつ どのように 問題があった時

重点管理のポイント		
①	大豆の煮沸温度・時間	いつ どのように 問題があった時
②	加熱、殺菌温度・時間(充填豆腐)	いつ どのように 問題があった時
③	販売ケース、冷蔵庫、チラー水の温度確認	いつ どのように 問題があった時

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 42業種

### 【調理】

- > 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）
- > スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）全国スーパーマーケット協会）
- > 旅館・ホテルにおける食品の調理（全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会）
- > 多店舗展開する外食事業者（（一社）日本フードサービス協会）

### 【製造・加工】

- > 納豆の製造（全国納豆協同組合連合会）
- > 豆腐の製造（日本豆腐協会）
- > 魚肉練り製品の製造（全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会）
- > 食酢の製造（全国食酢協会中央会）
- > 飼料原料の製造（全国飼料原料協同組合）
- > とう精及び米穀の販売（日本米穀小売商業組合連合会）
- > 寒天の製造（長野県寒天水産加工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合）
- > 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）
- > 煮豆の製造（全国調理食品工業協同組合）
- > 乳・乳飲料の製造（（一社）日本乳業協会）
- > 生麺類の製造（全国製麺協同組合連合会）
- > 食肉製品製造（（一社）日本食肉加工協会/日本ハム・ソーセージ工業協同組合）
- > 醤油の製造（日本醤油協会/全国醤油工業協同組合連合会/一般財団法人日本醤油技術センター）
- > 醤油加工品（つゆ・たれ）（日本醤油協会/全国醤油工業協同組合連合会/一般財団法人日本醤油技術センター）
- > パンの製造（（一社）日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/（一社）日本パン工業会）
- > 菓子の製造（全日本菓子協会/全国菓子工業組合連合会/全国和菓子協会/（一社）日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会）

### 【販売】

- > 水産物卸売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- > 水産物仲卸業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- > 水産物小売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）

### 【保管】

- > 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）

- > ミネラルウォーター類製造（（一社）日本ミネラルウォーター協会/（一社）日本宅配水&サーバー協会）
- > 食品添加物の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- > 乾麺の製造（全国乾麺協同組合連合会）
- > 漬物の製造（全日本漬物協同組合連合会）
- > 米粉の製造（全国穀類工業協同組合）
- > 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- > 冷凍食品の製造（（一社）日本冷凍食品協会）
- > いわゆる健康食品の製造（（公財）日本健康・栄養食品協会）
- > 氷雪（食用水）の製造（日本冷凍事業協会）
- > 即席めん製造（（一社）日本即席食品工業協会）
- > 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品（（公社）日本缶詰びん詰レトルト食品協会）
- > ほしもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしもの協議会）
- > 小規模なそうざい製造工場（（一社）日本惣菜協会）
- > 食品添加物（ガス）の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- > 精麦及び大麦粉の製造（全国精麦工業協同組合連合会）
- > GPセンター及び液卵製造（（一社）日本卵業協会）
- > カレー粉及びカレーパウダー製造（全日本カレー工業協同組合）
- > パン粉の製造（全国パン粉工業協同組合連合会）

## 食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 8業種

- > エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）
- > 小規模な食肉処理（全国食肉事業協同組合連合会）
- > 食肉の販売（全国食肉事業協同組合連合会）
- > 味噌の製造（全国味噌工業協同組合連合会）
- > 医療・福祉施設へ食事配送するセントラルキッチン（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
- > ソース類の製造（（一社）日本ソース工業会）
- > ジビエ処理施設（日本ジビエ振興協会）
- > 飲食店等でのソフトクリームの調理（ソフトクリーム衛生協会/日本ソフトクリーム協議会）

## HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- > と畜場
- > 大規模食鶏処理場（成鶏）
- > 水産加工品（缶詰を除く）製造
- > 酒類製造
- > 野菜・果実小売
- 等

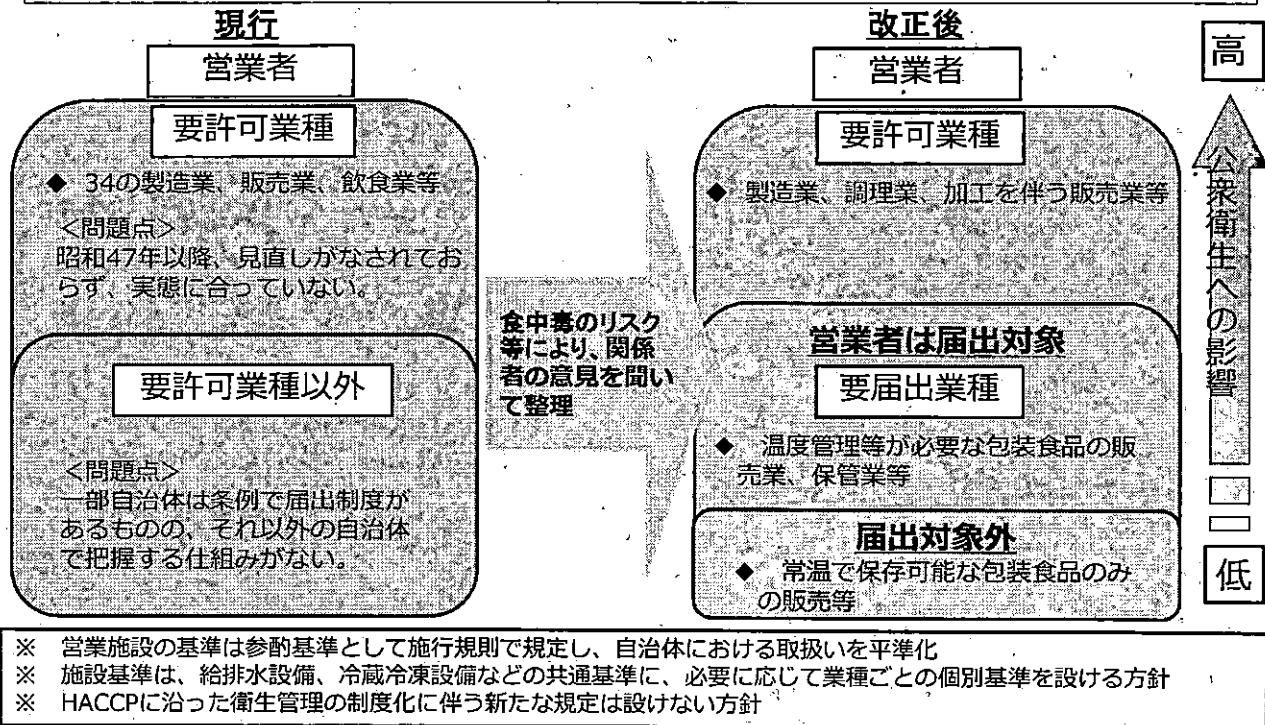
# 営業許可制度の見直し、 営業届出制度の創設



# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

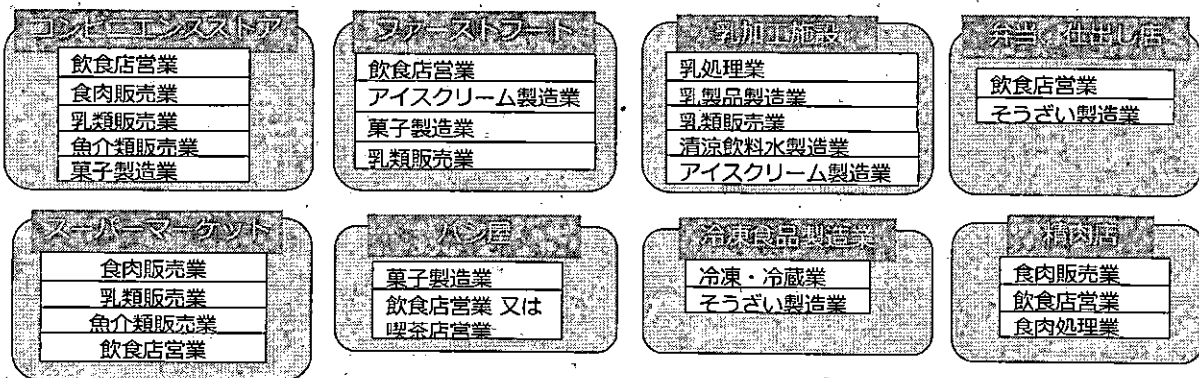
営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



17

## 営業許可制度の現状について

<1施設で複数の営業許可申請を求めている一例>



<各自治体で独自に定める業種の主な例>

	製造・加工業	販売業
条例許可業種	漬物製造業、水産加工品製造業 こんにゃく・ところてん製造業 ふぐ処理業、菓子種製造業 など	魚介類販売行商、そうざい販売業 豆腐・豆腐加工品販売業 弁当類販売業 など
届出業種	ふぐ処理・取扱い業、食品製造業 おもちゃ製造業、乳搾取業 容器包装製造業 など	魚介類行商、食料品販売業 菓子類販売業、そうざい類販売業 食品添加物卸売販売業 など

18

# 営業許可業種の見直し案(主な変更点)

## 現行の34許可業種(政令)

- |                |                   |
|----------------|-------------------|
| ① 飲食店営業        | ⑩ 食品の放射線照射業       |
| ② 喫茶店営業        | ⑪ 清涼飲料水製造業        |
| ③ 菓子製造業        | ⑫ 乳酸菌飲料製造業        |
| ④ あん類製造業       | ⑬ 氷雪製造業           |
| ⑤ アイスcream類製造業 | ⑭ 氷雪販売業           |
| ⑥ 乳処理業         | ⑮ 食用油脂製造業         |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業    | ⑯ マーガリンショートニング製造業 |
| ⑧ 乳製品製造業       | ⑰ みそ製造業           |
| ⑨ 集乳業          | ⑱ 醤油製造業           |
| ⑩ 乳類販売業        | ⑲ ソース類製造業         |
| ⑪ 食肉処理業        | ⑳ 酒類製造業           |
| ⑫ 食肉販売業        | ㉑ 豆腐製造業           |
| ⑬ 食肉製品製造業      | ㉒ 納豆製造業           |
| ⑭ 魚介類販売業       | ㉓ めん類製造業          |
| ⑮ 魚介類せり売営業     | ㉔ そうざい製造業         |
| ⑯ 魚肉ねり製品製造業    | ㉕ 缶詰又は瓶詰食品製造業     |
| ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業   | ㉖ 添加物製造業          |

## 新設する業種

- ・漬物製造業\*
  - ・水産製品製造業\*
  - ・液卵製造業
  - ・食品の小分け業
- ※多くの自治体が既に条例で許可業種としている。

## 統合し、1業種での対象食品を拡大する業種

- ・飲食店営業(喫茶店営業を含む)
  - ・菓子製造業(パン製造業・あん類製造業を含む)
  - ・みそ・醤油製造業(みそ加工品・醤油加工品を含む)
  - ・食用油脂製造業(マーガリン・ショートニング製造業を含む)
  - ・複合型そうざい製造業\*
  - ・複合型冷凍食品製造業\*
- ※HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

## 再編する業種

- ・密封包装食品製造業(缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする)

## 許可から届出に移行する業種

- ・乳類販売業
- ・氷雪販売業
- ・冷凍冷蔵倉庫業

## 一部の業態が許可から届出に移行する業種

- ・食肉販売業(包装食品のみを販売する場合)
- ・魚介類販売業(包装食品のみを販売する場合)
- ・コップ式自動販売機(屋内設置等、一定の要件を満たす場合)

## 廃止する業種

- ・乳酸菌飲料製造業(乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応)
- ・ソース類製造業(密封包装食品製造業又は届出の対象)
- ・缶詰又は瓶詰食品製造業

# 営業許可業種の見直し案(主な変更点)

## 新設する業種

- ・漬物製造業\*
  - ・水産製品製造業\*
  - ・液卵製造業
  - ・食品の小分け業
- ※多くの自治体が既に条例で許可業種としている

## 統合し、1業種での対象食品を拡大する業種

- ・飲食店営業(喫茶店営業を含む)
  - ・菓子製造業(パン製造業・あん類製造業を含む)
  - ・みそ又はしょうゆ製造業(みそ加工品・醤油加工品を含む)
  - ・食用油脂製造業(マーガリン・ショートニング製造業を含む)
  - ・複合型そうざい製造業\*
  - ・複合型冷凍食品製造業\*
- ※HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

## 再編する業種

- ・密封包装食品製造業(缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする)

# 営業許可業種の見直し案(主な変更点)

## 許可から届出に移行する業種

- ・乳類販売業
- ・氷雪販売業
- ・冷凍冷蔵倉庫業

## 一部の業態が許可から届出に移行する業種

- ・食肉販売業(包装食品のみを販売する場合)
- ・魚介類販売業(包装食品のみを販売する場合)
- ・コップ式自動販売機(屋内設置等、一定の要件を満たす場合)

## 廃止する業種

- ・乳酸菌飲料製造業(乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応)
- ・ソース類製造業(密封包装食品製造業又は届出の対象)
- ・缶詰又は瓶詰食品製造業

21

# 営業許可業種の見直し案①

- 一 飲食店営業
- 二 調理の機能を有する自動販売機(当該自動販売機を構成する機器又は部品のうち食品に直接接触する機器又は部品を自動的に洗浄する装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
- 三 食肉販売業(容器包装に入れられた食肉のみの仕入れを行い、開封することなく販売する営業を除く。)
- 四 魚介類販売業(店舗を設け、鮮魚介類(冷凍したものを含む。以下この号及び次号において同じ。)を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売する営業、容器包装に入れられた鮮魚介類のみの仕入れを行い、開封することなく販売する営業及び次号に掲げる営業を除く。)
- 五 魚介類競り売り営業(鮮魚介類を魚介類市場において競り売りその他の厚生労働省令で定める取引の方法で販売する営業をいう。)
- 六 集乳業(生乳を集荷し、これを保存する営業をいう。)
- 七 乳処理業(生乳を処理し、若しくは乳を製造する営業(小分けのみを行う営業を含む。))又は生乳を処理し、若しくは乳を製造し、併せて乳製品(飲料に限る。))若しくは清涼飲料水を製造する営業(小分けのみを行う営業を含む。))をいう。)
- 八 特別牛乳搾取処理業(牛乳を搾取し、殺菌しないか、又は低温殺菌の方法によつて、これを厚生労働省令で定める成分規格を有する牛乳に処理する営業をいう。)
- 九 食肉処理業(食用に供する目的で食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律(平成二年法律第七十号)第二条第一号に規定する食鳥以外の鳥若しくはと畜場法(昭和二十八年法律第一百四十四号)第三条第一項に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業をいう。)
- 十 食品の放射線照射業
- 十一 菓子製造業(パン製造業及びあん類製造業を含む。)
- 十二 アイスクリーム類製造業(アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業をいう。)
- 十三 乳製品製造業(粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズ、乳酸菌飲料その他の厚生労働省令で定める食品を製造する営業をいい、小分けのみを行う営業(固形物の製造に係る営業を除く。))を含む。)

22

## 営業許可業種の見直し案②

- 十三 乳製品製造業（粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズ、乳酸菌飲料その他の厚生労働省令で定める食品を製造する営業をいい、小分けのみを行う営業（固形物の製造に係る営業を除く。）を含む。）
- 十四 清涼飲料水製造業（生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品（飲料に限る。）を製造する営業をいい、小分けのみを行う営業を含む。）
- 十五 食肉製品製造業（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの又は食肉を使用したそうざいを製造する営業をいう。）
- 十六 水産製品製造業（魚介類その他の水産動物若しくはその卵を主原料とする食品又はこれらを使用したそうざいを製造する営業に限る。）
- 十七 冰雪製造業
- 十八 液卵製造業（鶏卵から卵殻を取り除いたものを製造する営業をいい、小分けのみを行う営業を含む。）
- 十九 食用油脂製造業（マーガリン又はショートニング製造業を含む。）
- 二十 みそ又はしょうゆ製造業（みそ又はしょうゆを主原料とする食品を製造する営業を含む。）
- 二十一 酒類製造業（小分けのみを行う営業を含む。）
- 二十二 豆腐製造業（豆腐又は豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業を含む。）
- 二十三 納豆製造業
- 二十四 麺類製造業
- 二十五 そうざい製造業（通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、第十五号（食肉を使用したそうざいを製造する営業を除く。）、第十六号（魚介類その他の水産動物又はその卵を使用したそうざいを製造する営業を除く。）、第二十二号及び次号の営業を除く。）
- 二十六 複合型そうざい製造業（前号の営業を行う者が、法第五十一条第一項第二号に規定する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を行うことで、併せて第九号、第十一号、第十六号（魚肉練り製品（魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含む。）の製造に係る営業を除く。第二十八号において同じ。）、第二十四号又は前号の営業に係る法第五十五条第一項の許可を受けずに、当該営業に係る食品を製造することができる営業をいう。）

23

## 営業許可業種の見直し案③

- 二十七 冷凍食品製造業（第二十五号の営業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品を製造する営業をいい、次号の営業を除く。）
- 二十八 複合型冷凍食品製造業（前号の営業を行う者が、法第五十一条第一項第二号に規定する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を行うことで、併せて第九号、第十一号、第十六号又は第二十四号から前号までの営業に係る法第五十五条第一項の許可を受けずに、当該営業に係る食品の冷凍品を製造することができる営業をいう。）
- 二十九 漬物製造業（漬物を主原料とする食品を製造する営業を含む。）
- 三十 密封包装食品製造業（密封包装食品（レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。）であつて、冷凍又は冷蔵を要しないもの（冷凍又は冷蔵をしない場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかな食品であつて厚生労働省令で定めるものを除く。）を製造する営業（前各号に掲げる営業を除く。）をいう。）
- 三十一 食品の小分け業（第十一号、第十三号（固形物の製造に係る営業に限る。）、第十五号、第十六号、第十九号、第二十号又は第二十二号から第二十九号までの営業において製造された食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包むことのみを行う営業をいう。）
- 三十二 添加物製造業（法第十三条第一項の規定により規格が定められた添加物を製造する営業をいい、小分けのみを行う営業を含む。）

24

# 届出不要な業種の場合

	業態	公衆衛生上のリスク	具体的な業種
1	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	食品自体の安定性が高く、食中毒のリスクが低い。	食料品店 駄菓子屋 酒屋  ※合わせて紙パック等の要冷蔵飲料、アイス・氷菓等の販売を行う場合は届出が必要。
2	食品そのものを直接取り扱わない(伝票のやり取りのみの)営業	—	輸入業 卸売業 器具・容器包装の販売業
3	顧客(荷主)との契約や約款により食品を取り扱う営業	衛生管理の責任は荷主側にあり、荷主が保管・運搬の部分も含めて計画を作成。	輸送業(宅配便等を含む。) 常温倉庫業(冷蔵・冷凍倉庫業は届出の対象)
4	缶、瓶等の包装食品の自動販売機	—	—
5	農業において生産者団体が行う取組	清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。	生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調製、及び、カントリーエレベーター・ライスセンター・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務

25

## 届出の対象として想定される業種例①

(※これらの業種に限定されない)

- 届出は行政が食品等事業者の状況を把握する手続であり、内容的な審査を要しない。
- 届出後変更が生じた場合には変更の届出を求めることに加え、食品衛生申請等システムにより、定期的な変更確認をメールにより自動的にを行う。

### ◆ 主な製造・加工業(営業許可の対象業種を除く)

業種
1 海藻加工業
2 農産保存食料品製造業
3 食酢製造業
4 その他の調味料製造業
5 砂糖製造業
6 砂糖精製業
7 ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業
8 精米・精麦業
9 小麦粉製造業
10 その他の精穀・製粉業
11 でんぷん製造業
12 製茶業
13 コーヒー製造業
14 他に分類されない食料品製造業(菓子種製造業等)

### ◆ 主な販売業

業種
15 乳類販売業
16 食肉販売業(包装済みの食肉のみの販売)
17 魚介類販売業(包装済みの魚介類のみの販売)
18 氷雪販売業
19 野菜果物販売業 ※漬物やそうざい等を調理販売する場合、簡易な飲食店営業の許可が必要。
20 その他の食品販売業(常温での長期保存が可能な、容器包装に入れられた食品のみの販売を除く) ※消費期限表示の対象となる食品の販売(弁当等を含む)。
21 行商

26

# 届出の対象として想定される業種例②

(※これらの業種に限定されない)

## ◆ 自動販売機

22	<b>コップ式自動販売機(屋内設置)</b> ※屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、バッグインボックスによる原料充填機能、食品と直接接する部分の熱湯及び薬剤による自動洗浄乾燥機能を有する自動販売機に限る。
23	自動角氷製造機(※※)
24	<b>水の量り売りを行う自動販売機(※※)</b> ※※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格を満たす必要がある。原料は水のみ

## ◆ その他

28	卵選別包装業(GPセンター)
29	冷凍及び冷蔵倉庫

## ◆ 器具・容器包装(食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会からの報告)

1	器具の製造	ポジティブリスト制度の対象となる材質(政令で定める材質)が使用された器具を製造する事業者
2	容器包装の製造	ポジティブリスト制度の対象となる材質(政令で定める材質)が使用された容器包装を製造する事業者

## ◆ 主な調理業

25	<b>集団給食施設(営業者を除く)</b> ※病院、学校等の給食施設には食品衛生法第57条(届出)の規定が準用される。 外部業者に委託した場合、飲食店営業許可の対象。
26	<b>コーヒーマシン等飲料の自動調理機</b> ※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格に合致しない飲料調理機で、客自らが調理する場合。
27	<b>露店、仮設店舗、臨時営業における飲食の提供のうち、営業とみなされないもの</b> ※ 営業とは見なされない、イベント(地域の祭事、学園祭等)や子ども食堂等における飲食の提供 → 営業ではないため届出の規定は適用されないが、運用で届出を受け付けるように整理してはどうか。

# 食品リコール情報の報告制度の創設

# 食品等のリコール情報の報告制度の創設

○ 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

## 【報告対象】

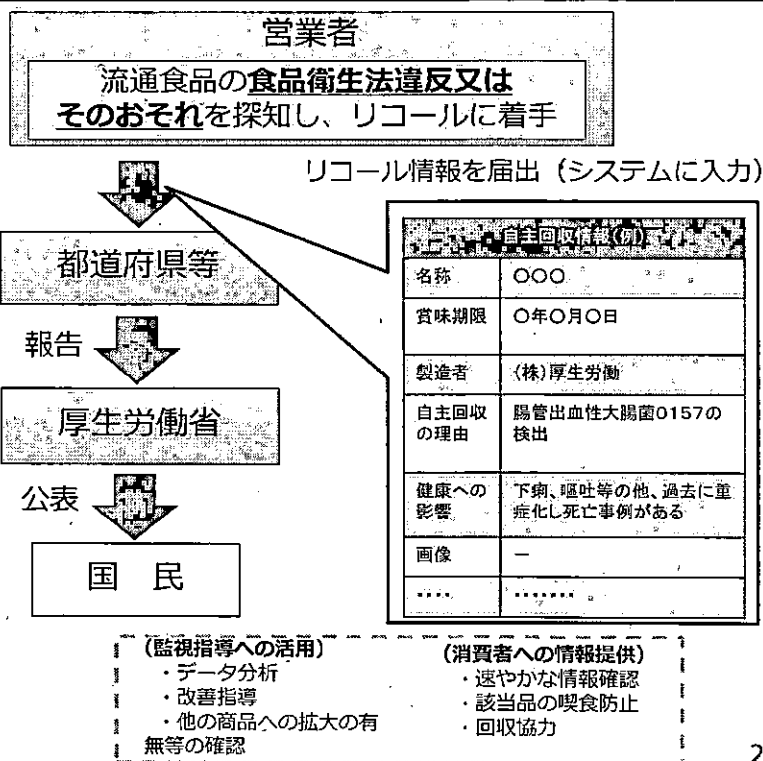
- (1) 食品衛生法に違反する食品等
- (2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等※

○食品衛生法違反として自主回収を行う際に、同時に自主回収する食品等  
 ○消費者等から、当該製品と因果関係が疑われるとして有症苦情が報告され、自主回収を行う食品等を想定。

## 【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

「消費期限、賞味期限を過ぎた食品等」を想定。



# 食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類(案)

## 【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等

## 【リコール食品等のクラス分類】

食品衛生法第6条違反及び第10、11、16、18条違反を基本に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class I への分類を判断。

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class III への分類を判断。

### CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品  
 (主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ・ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

### CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

### CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い食品等

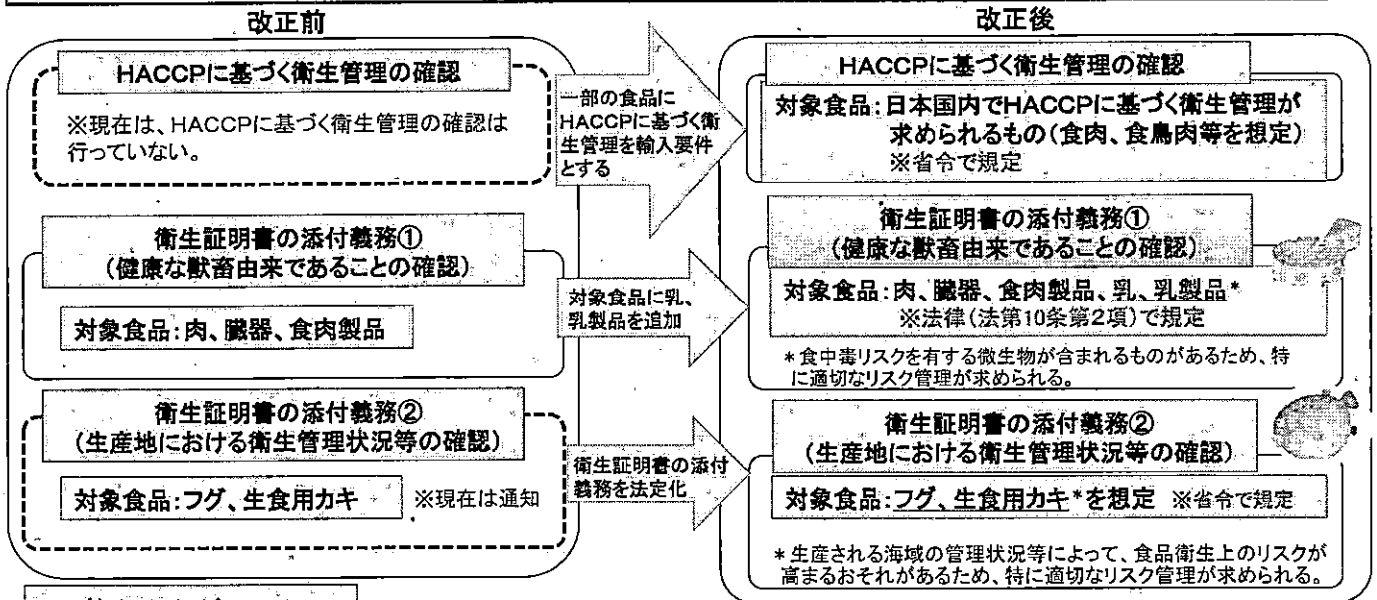
(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・急性参照用量を超えない農薬が残留した野菜や果物

# 輸入食品の安全性確保

## 輸入食品の安全性確保

○ 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、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化する。



### 施行スケジュール

HACCPに基づく衛生管理の確認・・・2021年(2020年施行+猶予期間1年)

衛生証明書の添付義務①及び②・・・2020年

→これらの新たな対応については、省令等の案のWTO通報、パブリックコメントの募集を経て、2019年の9月までに、省令等の公布を行う予定であり、進捗について随時説明していく予定。



# 食品衛生申請等システム

## 食品衛生申請等システムについて

### 概要

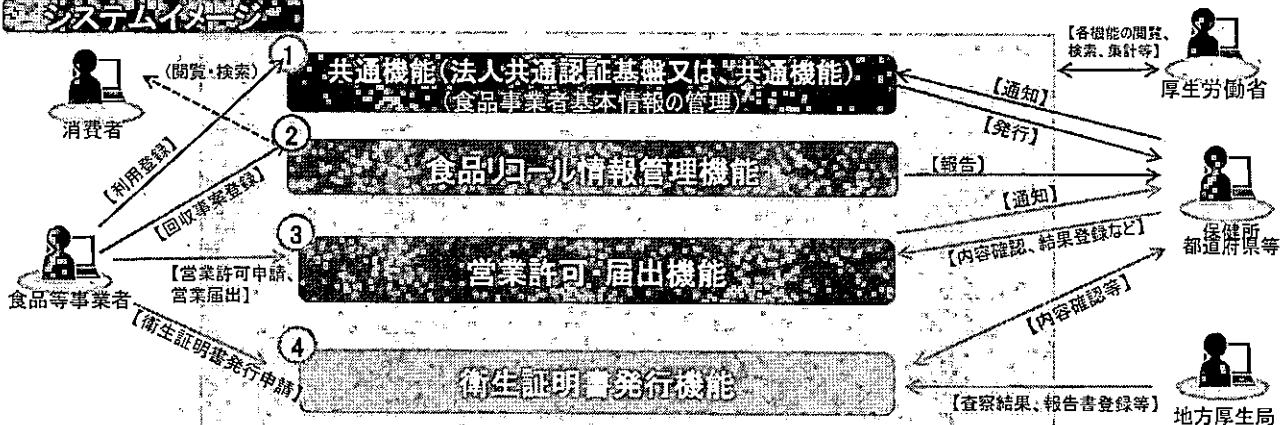
食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 平成30,31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

【食品衛生申請等システム】①～④の機能で構成

- ① 共通機能  
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能  
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能  
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能  
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

### システム概要



# 食品衛生申請等システムについて(開発スケジュール)

