

厚労省の資料をさいたま市において抜粋したものの。

改正食品衛生法政省令の 主な改正点等について

令和元年11月6日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品監視安全課

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、国際統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. 国際統合的な食品用器具・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)

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年10月現在)

	2018年		2019年 1～8月		2019年 9～12月		2020年 1～6月
① 広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11月 省令・監視指導指針公布	→ 施行 第1回協議会開催 要領等決定			
② HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ → 政令: 5/21～6/19 省令: 7/26～8/24	8月～9月	政令: 10/9公布 省令: 11月中旬公布予定 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	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			WTO通報 → パブコメ → 政令: 7/26～8/24 省令: 9/11～10/10		政令: 10/9公布 省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	業界、自治体との調整 自治体向け説明会			WTO通報 → パブコメ → 共同命令: 9/30～10/29	自治体向け説明会	省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成			WTO通報 → パブコメ → 省令: 7/26～8/24		省令: 11月中旬公布予定	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			→ 薬食審・食安委 →		WTO通報 → パブコメ → 省令・告示公布 成分の指定、GMP	2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ → → 薬食審・食安委 →	政省令公布	合成樹脂の指定 GMP・情報伝達 省令・告示公布 ポジティブリスト	2020年6月1日 施行

HACCPに沿った衛生管理の制度化

HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

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モニタリングの実施等）に合致する必要がある。

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)

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）

【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

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）



刺身



冷奴

加熱するもの（例）



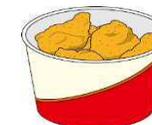
焼き魚



焼き鳥



ハンバーグ



フライドチキン

加熱後冷却、又は再加熱するもの（例）



カレー



ポテトサラダ

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 (原材料の受け入れ時・その他・)
		どのように 外観、におい、包装状態、表示、期限など
		問題があった時 返品し、交換する。
②	大豆の洗浄	いつ (大豆洗浄時)
		どのように 土、ほこり等の付着がないように
		問題があった時 再度、洗浄する。
③	製品の冷却温度・時間の確認	いつ (始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように チラー水で十分冷却すること。チラー水がない場合はよく換水し、冷却温度・時間を保つこと。
		問題があった時 再度、冷却実施。
④	製造室の整理・整頓・清掃	いつ (始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように 床・排水溝・壁・排気装置等の清掃。
		問題があった時 再度、清掃実施。
⑤	機械・器具の洗浄・消毒・殺菌	いつ (始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように 磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の洗浄
		問題があった時 洗浄・消毒・殺菌を再度実施する。
⑥	機械・器具の破損の確認	いつ (始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように 磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の点検
		問題があった時 製品に混入していないか確認する。
⑦	トイレの洗浄・消毒	いつ (始業前・その他・)
		どのように トイレの洗浄、消毒を行う
		問題があった時 勤務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で洗浄し、消毒する。
⑧	従業員の健康管理等	いつ (始業前・その他・)
		どのように 下痢、発熱、手指の傷等の有無
		問題があった時 帰宅させ、病院を受診させる。また、手指の傷の場合は、絆創膏の上から手袋着用。
⑨	衛生的な手洗いの実施	いつ (製造室入室前・金銭を触った後・その他・)
		どのように 手洗い用洗剤を使用し、1分以上流水で流す。
		問題があった時 従業員が適切な時に、手洗いをしていない場合はすぐに手洗いを実行させる。

重点管理のポイント		
①	大豆の煮沸温度・時間	いつ (煮沸時)
		どのように 沸騰状態で2分以上または同等以上の煮沸。 (97° c ~ 106° c が目安)
		問題があった時 再加熱または廃棄。
②	加熱、殺菌温度・時間 (充填豆腐)	いつ (製造中)
		どのように 90° C、40分以上か同等以上の効力を持つ方法で
		問題があった時 再加熱または廃棄。
③	販売ケース、冷蔵庫、チラー水の温度確認	いつ (販売中)
		どのように 温度計で10° C以下が望ましい
		問題があった時 再冷却。冷却温度を下げ、時間延長。または廃棄。

食品等事業者団体が作成した業種別手引書（令和元年9月3日現在）

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 47業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

【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）
- 蒟蒻原料の製造（全国蒟蒻原料協同組合）
- 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）
- 小規模な食肉処理（全国食肉事業協同組合連合会）
- 医療・福祉施設を対象と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）

【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）
- 食肉の販売（全国食肉事業協同組合連合会）

【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（食用氷）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）
- ほしいもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会）
- 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）
- ウスターソース類の製造（（一社）日本ソース工業会）
- 味噌の製造（全国味噌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 3業種

- エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）
- 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）
- ジビエ処理施設（日本ジビエ振興協会）

HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

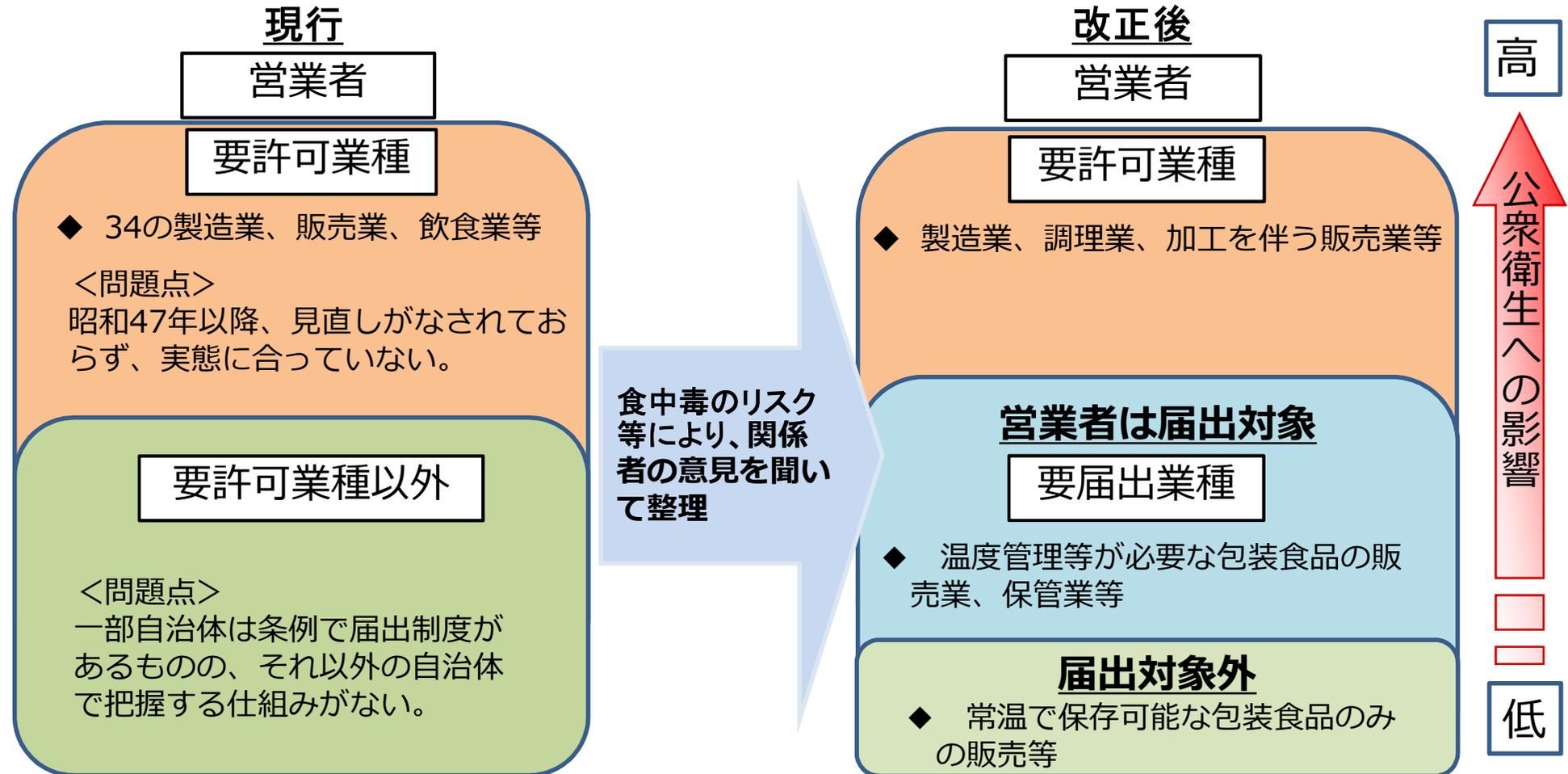
- と畜場
- 大規模食鶏処理場（成鶏）
- 水産加工品（缶詰を除く）製造
- 酒類製造
- 野菜・果実小売
- アイスクリーム類製造 等

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。



- ※ 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案(主な変更点)

現行の34許可業種(政令)

- | | |
|---------------|-------------------|
| ① 飲食店営業 | ⑱ 食品の放射線照射業 |
| ② 喫茶店営業 | ⑲ 清涼飲料水製造業 |
| ③ 菓子製造業 | ⑳ 乳酸菌飲料製造業 |
| ④ あん類製造業 | ㉑ 冰雪製造業 |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ㉒ 冰雪販売業 |
| ⑥ 乳処理業 | ㉓ 食用油脂製造業 |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業 | ㉔ マーガリンショートニング製造業 |
| ⑧ 乳製品製造業 | ㉕ みそ製造業 |
| ⑨ 集乳業 | ㉖ 醤油製造業 |
| ⑩ 乳類販売業 | ㉗ ソース類製造業 |
| ⑪ 食肉処理業 | ㉘ 酒類製造業 |
| ⑫ 食肉販売業 | ㉙ 豆腐製造業 |
| ⑬ 食肉製品製造業 | ㉚ 納豆製造業 |
| ⑭ 魚介類販売業 | ㉛ めん類製造業 |
| ⑮ 魚介類せり売営業 | ㉜ そうざい製造業 |
| ⑯ 魚肉ねり製品製造業 | ㉝ 缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業 | ㉞ 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
- 冰雪販売業
- 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

届出不要な業種の案

	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

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	冰雪販売業
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

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

	業種
22	コップ式自動販売機(屋内設置) ※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、液体原料容器と自動販売機を直接連結して充填する機能、食品と直接接触する部品に対して自動洗浄・自動乾燥・薬剤による消毒を行える機能を有する自動販売機に限る。
23	自動角氷製造機(※※)
24	水の量り売りを行う自動販売機(※※)

※※「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

	業種
28	卵選別包装業(GPセンター)
29	冷凍及び冷蔵倉庫

◆ 主な調理業

	業種
25	集団給食施設(営業者を除く) ※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	コーヒーマシーン等飲料の自動調理機 ※「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	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
※	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。

◆ 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)

	業種	対象
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