

(資料 1)

# 食品衛生法の一部改正の概要

# HACCP(ハサップ)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の全体像

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】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ 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】

- ◆ 小規模な営業者等（詳細は6頁）

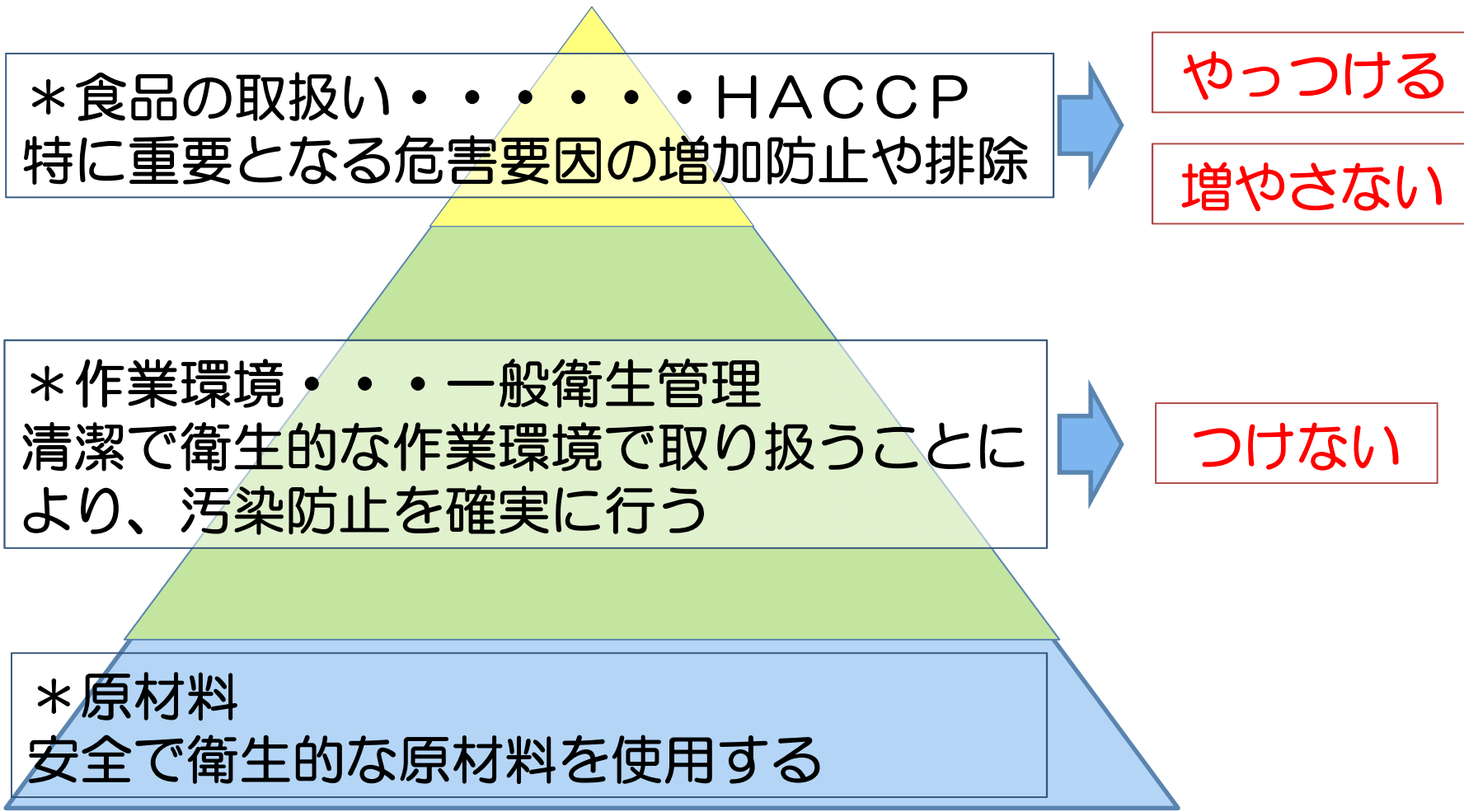
対EU・対米国等輸出対応  
（HACCP+α）

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

- 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施しなければなりません。
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業（詳細は38頁）については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければなりません。衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存を行う必要はありません。
- 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外です。

# HACCPと一般衛生管理



\*食品の取扱い・・・HACCP  
特に重要となる危害要因の増加防止や排除

やっつける

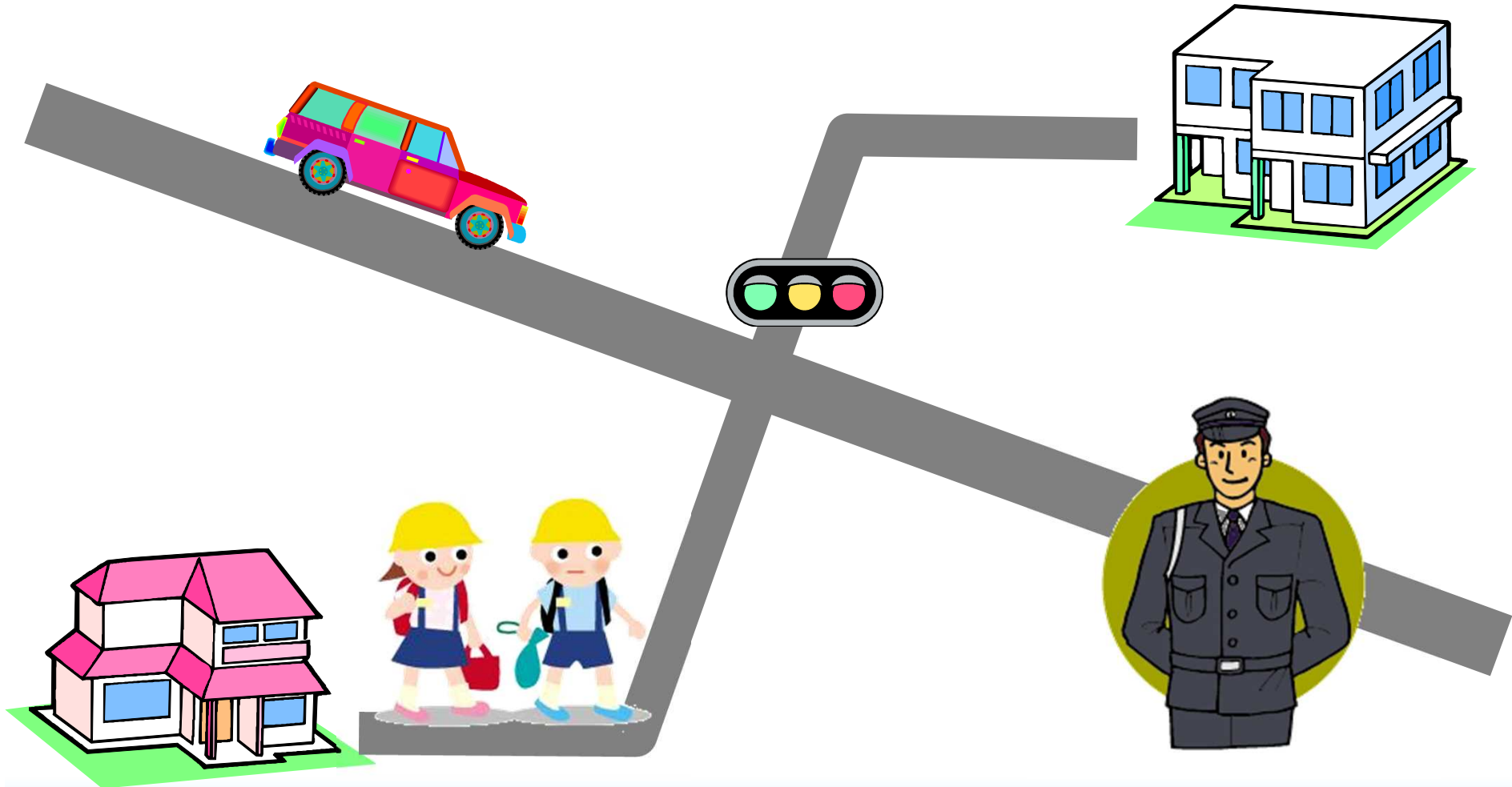
増やさない

\*作業環境・・・一般衛生管理  
清潔で衛生的な作業環境で取り扱うことにより、  
汚染防止を確実にを行う

つけない

\*原材料  
安全で衛生的な原材料を使用する

危険(H)を予知(A)して、  
事故(C)を防ぐ(C)場所(P)は？



## 営業者が実施すること

- ① 「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る
- ② 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
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 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（振り返り）、必要に応じて内容を見直す

# 一般的な衛生管理に関する基準

## 1. 食品衛生責任者等の選任

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

## 2. 施設の衛生管理

施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること

## 3. 設備等の衛生管理

機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること

## 4. 使用水等の管理

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

## 5. ねずみ及び昆虫対策

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

## 6. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること

## 7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

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

## 8. 検食の実施

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

## 9. 情報の提供

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

## 10. 回収・廃棄

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

## 11. 運搬

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

## 12. 販売

適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること

## 13. 教育訓練

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

## 14. その他

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

「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)」の内容を踏襲

# HACCPに沿った衛生管理に関する基準

## 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。

## 8. 小規模営業者等への弾力的運用

※小規模な営業者等は、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



- 1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容
- 12手順のうち、省略された最初の5手順は危害要因の分析を適切に実施するための準備ステップ



## 周知期間

- 都道府県等における条例等の整備
- 手引書の整備

## 令和2年6月1日

- 施行(1年間の経過措置あり)
- 営業者はHACCPに沿った衛生管理の導入を進める
- 行政処分等の措置は旧基準に基づき実施  
(=現行の基準を遵守できていれば違反とならない)

## 令和3年6月1日

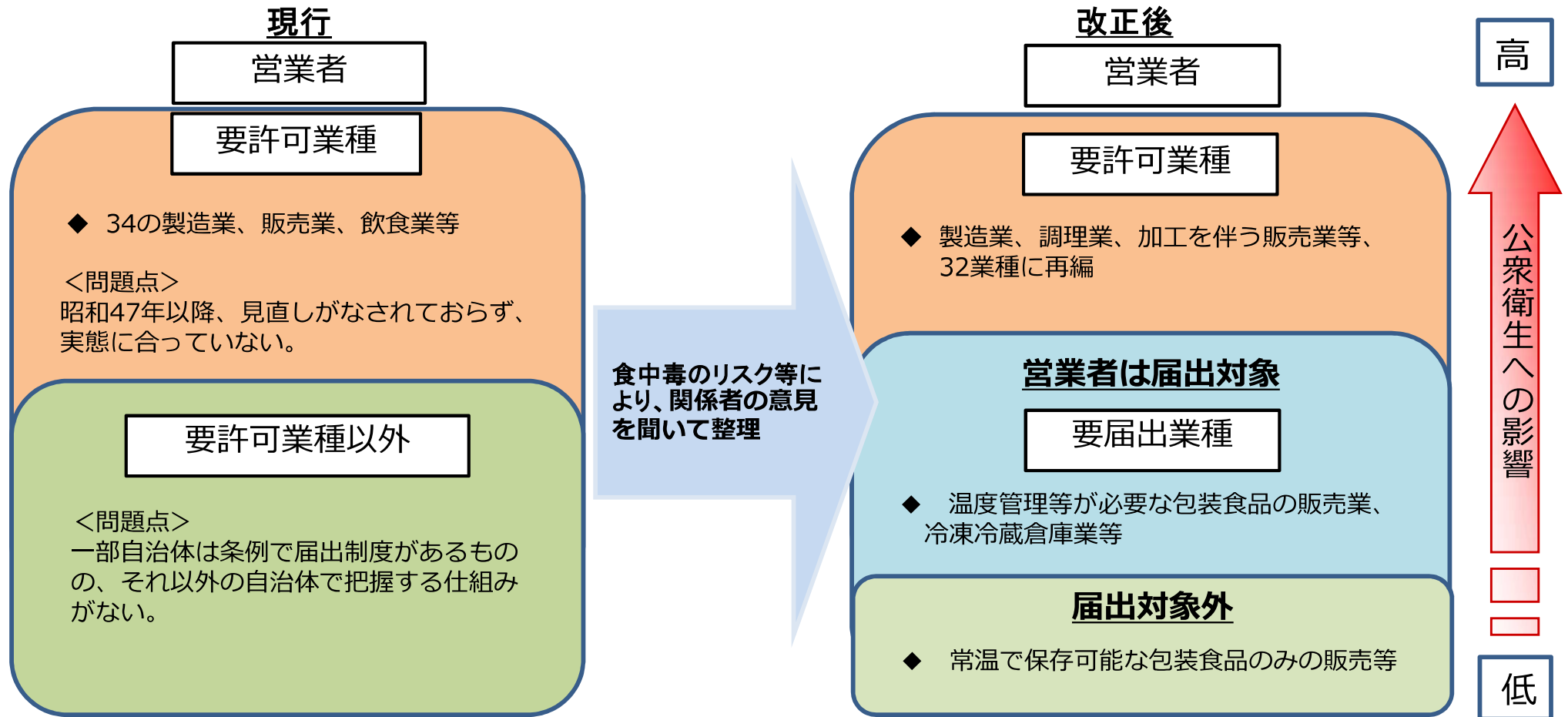
- 完全施行
- 営業者はHACCPに沿った衛生管理等を実施
- 食品衛生監視員は許可の更新時や定期的な立入時等に実施状況を確認する。小規模営業者等には手引書に沿って助言・指導を行う

# 営業届出制度の創設と営業許可制度の見直し

# 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。



# 営業許可業種の見直しの考え方

- 食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編
  - 漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等を新たな許可業種として設定
  - 現行の許可業種のうち、リスクが低いと考えられる一部の許可業種は届出の対象へ(例:乳類販売業、冰雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部)
- 原則、一施設一許可となるよう、
  - 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大
    - 例①:菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要
    - 例②:清涼飲料水製造業を取得している施設が生乳を使用しない乳飲料を製造する場合、乳製品製造業の許可は不要
  - 原材料や製造工程が共通する業種を統合
    - 例:みそ製造業と醤油製造業を統合して「みそ又はしょうゆ製造業」

旧業種		新業種	備考
1 飲食店営業		1 飲食店営業	喫茶店は飲食店に統合
2 喫茶店営業		2 調理の機能を有する自動販売機	【新規】ただし、屋内設置は許可不要となる
うち自動販売機営業		×	
3 菓子製造業		11 菓子製造業	
4 あん類製造業			
5 アイスクリーム類製造業		12 アイスクリーム類製造業	
6 乳処理業		7 乳処理業	
7 特別牛乳搾取処理業		8 特別牛乳搾取処理業	
8 乳製品製造業		13 乳製品製造業	
9 集乳業		6 集乳業	
10 乳類販売業		×	
11 食肉処理業		9 食肉処理業	
12 食肉販売業		3 食肉販売業	包装したものの販売は許可不要となる
13 食肉製品製造業		15 食肉製品製造業	
14 魚介類販売業		4 魚介類販売業	包装したものの販売は許可不要となる
15 魚介類せり売業		5 魚介類競り売り営業	
16 食肉ねり製品製造業		16 水産食品製造業	
17 食品の冷凍又は冷蔵業		27 冷凍食品製造業	
18 食品の放射線照射業		10 食品の放射線照射業	
19 清涼飲料水製造業		14 清涼飲料水製造業	
20 乳酸菌飲料製造業		×	乳処理業or清涼飲料水製造業or乳製品製造業で可
21 冰雪製造業		17 冰雪製造業	
22 冰雪販売業		×	
23 食用油脂製造業		19 食用油脂製造業	
24 マーガリン又はショートニング製造業			
25 みそ製造業		20 みそ又はしょうゆ製造業	
26 しょうゆ製造業			
27 ソース類製造業		×	
28 酒類製造業		21 酒類製造業	
29 豆腐製造業		22 豆腐製造業	
30 納豆製造業		23 納豆製造業	
31 めん類製造業		24 麺類製造業	
32 そうざい製造業		25 そうざい製造業	
33 缶詰又は瓶詰製造業		30 密封包装食品製造業	
34 添加物製造業		32 添加物製造業	
		18 液卵製造業	【新規】
		26 複合型そうざい製造業	【新規】
		28 複合型冷凍食品製造業	【新規】
		29 漬物製造業	【新規】
		31 食品の小分け業	【新規】

## 施設基準の全体像

### ○改正食品衛生法

第54条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、**厚生労働省令で定める基準**を参酌して、**条例で、公衆衛生の見地から必要な基準**を定めなければならない。

### ○改正食品衛生法施行規則

第66条の7 **法第54条に規定する厚生労働省令で定める基準**は、令第35条各号に掲げる営業（**同条第2号及び同条第6号**（注）の営業を除く。）に**共通する事項**については**別表第19**、同条各号に掲げる**営業ごとの事項**については**別表第20**、法第13条第1項の規定に基づき定められた規格又は基準に適合する**生食用食肉又はふぐを取り扱う営業の基準**にあつては、別表第19及び別表第20の基準に加え、**別表第21**のとおりとする。

（注）共通基準の適用除外

#### ○食品衛生法施行令

第35条第2号 調理の機能を有する自動販売機（食品衛生上の危害防止措置等）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

第35条第6号 集乳業

## 施設基準に係る留意事項①

### 【条例制定に際しての留意点】

- 都道府県は、営業許可業種の施設につき、厚生労働省令で定める基準(参酌基準)を参酌して、条例で、施設基準を定めなければならない。参酌基準とは、条例制定に当たり、十分に参照しなければならない法令上の基準を指しており、参酌基準を十分に参酌した結果であれば、法令に違反しない限りにおいて、地域の実情に応じて異なる内容を定めることは許容される。ただし、参酌基準が法令化された趣旨として、施設基準に係る合理性に乏しい地域的差異の解消があることを踏まえ、施設基準の設定に際し、その必要性及び合理性を十分に検討すること。
- また、施設基準の設定に際して、屋台、露店等の簡易な施設での臨時営業等を対象とした斟酌規定を設けることは差し支えない。  
なお、行政手続法(平成5年法律第88号)に基づく意見公募手続(パブリックコメント)については、同法第3条第3項において、地方公共団体の機関が命令等を定める行為については、パブリックコメントに係る規定は適用しない旨が規定されているが、施設基準の設定が営業者に与える影響等を考慮し、施設基準に係る条例の制定に先立ち、同法第46条に基づく行政手続条例等に基づきパブリックコメントを実施するなど、関係者の意見聴取を行うよう努めること。

### 【営業者への監視指導に際しての留意点】

- 営業許可を受けた施設において、改修等により施設の構造又は設備に変更が生じた場合、同一営業許可の範疇に留まる限りにおいて、変更の程度にかかわらず、変更届の受理により対応されたい。変更後の施設の状況については、定期的な立ち入り検査等の際に確認し、施設基準に不適合の場合は必要な措置を取ること。
- 食品安全の確保が大前提である一方で、家族経営等の小規模零細な営業者にとっては、新たな施設基準の設定により、構造設備の改良や更新が生じることで事業継続に支障を来すことも想定される。監視指導に当たっては、これらの営業者の事業継続に配慮されたい。
- 施設基準において、「必要に応じて」又は「製造する品目に応じて」との条件を付さず、「及び」で列記されている施設・設備については、基本的に各許可業種において処理・製造・加工等を行う上で、必須と考えられる施設・設備であること。ただし、中間製品を仕入れ、最終加工を行う施設など、必ずしも全ての工程が一の施設で行われていない例もあることから、営業者の説明をよく聴取し、当該施設に不要な施設・設備の設置まで求めることがないよう留意されたい。

## 施設基準に係る留意事項②

### 【別表第20の個別基準に係る留意点】

#### ○ いわゆるキッチンカーによる営業における留意点

各給水・廃水タンクの容量で実施可能な営業内容の目安を以下のとおり示すが、営業者の業務計画をよく聴取し、業務実態に沿った容量のタンクを整備させること。また、許可の対象となる魚介類販売業を自動車により行う場合は、キッチンカーの施設基準を適用して差し支えない。

##### (A) 給水・廃水タンクの容量が40 リットル程度

- ・ 簡易な調理のみ(温める、揚げる、盛り付ける等)を行うこと、又は単一品目のみ取り扱うこと。
- ・ 使い捨て食器を使用する

##### (B) 給水・廃水タンクの容量が80 リットル程度

- ・ 大量の水を要しない、2工程程度までの簡易な調理を行うこと、又は複数品目を取り扱うこと。
- ・ 使い捨て食器を使用する

##### (C) 給水・廃水タンクの容量が200 リットル程度

- ・ 大量の水を要する調理を行う、複数の工程からなる調理を行うこと。
- ・ 通常の食器を使用すること。

#### ○ 生体又はとたいを処理する食肉処理営業における留意点

- ・ 別表第20 第9号イ～ニの規定に加え、ホの要件も満たす必要がある。自動車によるとさつ・解体を行う場合は、上記に加えて、への要件も満たす必要があること。
- ・ 剥皮をする場所における懸ちょう設備について、うさぎ、野鳥等小動物を1頭ごとに洗浄消毒されたテーブルの使用やその他剥皮に伴う食肉への汚染防止措置により処理する場合にあっては、当該設備は必ずしも必要としない。

#### ○ 調理機能を有する自動販売機による営業における留意点

許可の対象となる屋内(屋根、柱及び壁を有する建築物内)以外の場所に設置された自動販売機であって、現場確認等の結果、雨水による影響を受けないと認められる場合、重ねてひさし、屋根等の設備の設置を求める必要はない。

このように雨水の影響を受けず、「屋内」と同等と見なしうる設置場所の範囲については、今後必要に応じて厚生労働省において検討する。