

食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等 に関する資料

資料目次

- HACCPに沿った衛生管理の制度化
- 営業届出制度の創設・営業許可制度の見直し
- 食品等の自主回収報告制度の創設
- 食品衛生等申請システム
- 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
- 指定成分等含有食品による健康被害情報報告制度の創設

参考資料

- 衛生管理の基準の解説
- 営業許可業種の解説
- 施設基準の解説
- 食品衛生等申請システム

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

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。1-2

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⁴

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

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もの（例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売 等）
- 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（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね5日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、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
- 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者（例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り 等）
- 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、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（事務職員等の食品の取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

厚生労働省が内容を確認した手引書

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [食品](#) > [HACCP\(ハザップ\)](#) > HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書



[五十音順検索はこちら](#)

<p>【小規模な一般飲食店：詳細版】 [2,538KB]</p>	<p>【小規模な一般飲食店：概要版】 [1,573KB]</p>	<p>【食品添加物製造(50名未満)】 [5,600KB]</p>	<p>【食品添加物製造(ガス充填)】 [889KB]</p>
<p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日</p>	<p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日</p>	<p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年1月23日</p>	<p>【公表日】2019年3月28日</p>
<p>【作成団体】 公益社団法人 日本食品衛生協会</p>		<p>【作成団体】 一般社団法人 日本食品添加物協会</p>	
<p>【機械製めん・手延べめん製造】 [10,108KB]</p>	<p>【納豆製造：手引書】 [529KB]</p>	<p>【納豆製造：記録等記入例】 [457KB]</p>	<p>【漬物製造(小規模事業者向け)】 [4,491KB]</p>
<p>【公表日】2018年2月6日</p>	<p>【公表日】2018年3月30日</p>	<p>【公表日】2018年3月30日</p>	<p>【公表日】2018年3月30日</p>
<p>【作成団体】 全国乾麺協同組合連合会</p>	<p>【作成団体】 全国納豆協同組合連合会</p>		<p>【作成団体】 全日本漬物協同組合連合会</p>

手引書の構成

- 対象業種・業態、食品又は食品群
 - 対象となる施設の規模、従業員数
 - 対象食品、食品群の詳細説明・工程
 - ✓ 製品説明書、製造工程図
 - 団体がまとめた危害要因分析の内容
 - ✓ 危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される場合はその理由
 - 衛生管理計画の様式と記載例
 - 記録の様式と記載例
- 手順書
 - ✓ 一般衛生管理の項目
(例：施設・設備の衛生管理、使用水の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、食品等の取扱い、回収・廃棄、検食の実施(弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合)、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・教育訓練)
 - ✓ 重点的に管理する項目
 - 振り返り
 - 記録の保存期間 等

小規模営業者等が実施すること

小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして以下の①～⑥の内容を実施していれば、法第50条の2第2項の規定に基づき、「営業者は厚生労働省令に定められた基準（一般衛生管理の基準とHACCPに沿った衛生管理の基準）に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守している」と見なします。

- ① 手引書の解説を読み、自分の業種・業態では、何が危害要因となるかを理解し、
- ② 手引書のひな形を利用して、衛生管理計画と（必要に応じて）手順書を準備し、
- ③ その内容を従業員に周知し、
- ④ 手引書の記録様式を利用して、衛生管理の実施状況を記録し、
- ⑤ 手引書で推奨された期間、記録を保存し、
- ⑥ 記録等を定期的に振り返り、必要に応じて衛生管理計画や手順書の内容を見直す

飲食店における衛生管理計画の例

一般的衛生管理のポイント		
①	原材料の受入の確認	いつ 原材料の納入時 その他（ ）
		どのように 外観、におい、包装の状態、表示（期限、保存方法）を確認する
		問題があったとき 返品し、交換する
②	庫内温度の確認 (冷蔵庫・冷凍庫)	いつ 始業前 ・作業中・業務終了後・その他（ ）
		どのように 温度計で庫内温度を確認する（冷蔵：10℃以下、冷凍：-15℃以下）
		問題があったとき 異常の原因を確認、設定温度の再調整／故障の場合修理を依頼 食材の状態に応じて使用しない又は加熱して提供
③-1	交差汚染・二次汚染の防止	いつ 始業前・ 作業中 ・業務終了後・その他（ ）
		どのように 冷蔵庫内の保管の状態を確認する まな板、包丁などの器具は、用途別に使い分け、扱った都度、十分に洗浄し、消毒する
		問題があったとき 生肉等による汚染があった場合は加熱して提供又は使用しない 使用時に、まな板や包丁などに汚れが残っていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する
③-2	器具等の洗浄・消毒・殺菌	いつ 始業前・ 使用後 ・業務終了後・その他（ ）
		どのように 使用の都度、まな板、包丁、ポウル等の器具類を洗浄し、または、すすぎを行い、消毒する
		問題があったとき 使用時に汚れや洗剤などが残っていた場合は、洗剤で再度洗浄、または、すすぎを行い、消毒する
③-3	トイレの洗浄・消毒	いつ 始業前 ・作業中・業務終了後・その他（ ）
		どのように トイレの洗浄・消毒を行う 特に、便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒する
		問題があったとき 業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する
④-1	従業員の健康管理等	いつ 始業前 ・ 作業中 ・その他（ ）
		どのように 従業員の体調、手の傷の有無、着衣等の確認を行う
		問題があったとき 消化器症状がある場合は調理作業に従事させない 手に傷がある場合には、絆創膏をつけた上から手袋を着用させる 汚れた作業着は交換させる
④-2	手洗いの実施	いつ トイレの後、調理施設に入る前、盛り付けの前、作業内容変更時、生肉や生魚などを扱った後、金銭をさわった後、清掃を行った後 ・その他（ ）
		どのように 衛生的な手洗いを行う
		問題があったとき 作業中に従業員が必要なタイミングで手を洗っていないことを確認した場合には、すぐに手洗いを行わせる

⑤ 重要管理のポイント		
分類	メニュー	チェック方法
非加熱のもの (冷蔵品を冷たいまま提供)	刺身、冷奴	冷蔵庫より取り出したらすぐに提供する
	ハンバーグ	火の強さや時間、肉汁、見た目で判断する
加熱するもの (冷蔵品を加熱し、熱いまま提供)	焼き魚	魚の大きさ、火の強さや時間、焼き上がりの触感（弾力）、見た目で判断する
	焼き鳥	火の強さや時間、見た目で判断する
	唐揚げ	油の温度、揚げる時間、油に入れるチキンの数量、見た目で判断する
(加熱した後、高温保管)	唐揚げ ライス	触感、見た目で判断する
加熱後冷却し、再加熱するもの	カレー スープ	速やかに冷却、再加熱時には気泡、見た目で判断する
(加熱後、冷却するもの)	ポテトサラダ	速やかに冷却、冷蔵庫より取り出したらすぐに提供する
作成者サイン	食協 太郎	作成した日 〇〇〇〇 年 ■■ 月 △△ 日

豆腐製造における衛生管理計画の例

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分間以上流水で流す。
		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℃～106℃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℃、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℃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。

飲食店における手順書の例

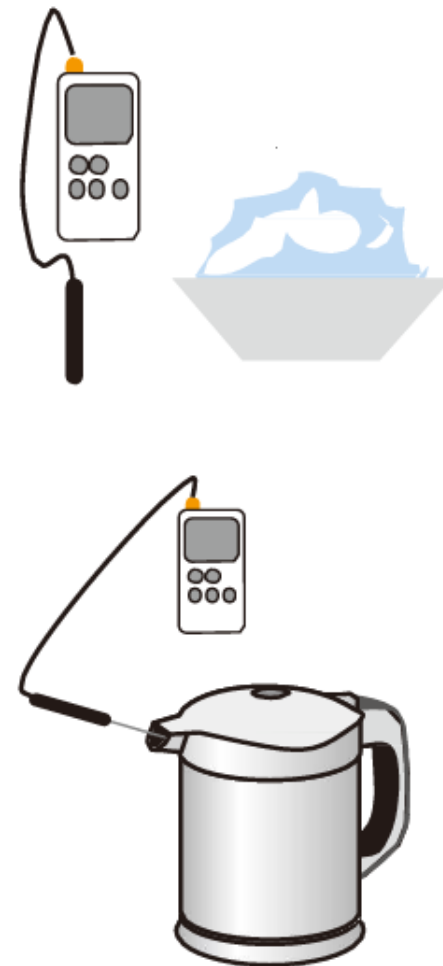
8. 温度計の精度確認（校正）

温度計は重要な計測機器です。必要に応じて、以下の手順を参考に精度の確認（校正）を行いましょう。

- (1) 砕いた氷を用意します。氷水に温度計のセンサーを入れ、静置（約1分）後に表示温度が 0°C になることを確認します。
- (2) 次に電気ケトルに水を入れ、沸騰させます。沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、沸騰蒸気の温度を測定します。静置（約1分）後に表示温度が 100°C になることを確認します。

(注意)

1. やかんは直火の輻射熱の影響を受けるので電気ケトルを使いましょう。
2. 施設の海拔高度や気圧によっては、 100°C （沸点）にならないことがあります。



飲食店における実施記録の例

20xx年 4月		一般的衛生管理の実施記録 (記載例)							日々チェック	特記事項	確認者
分類	① 原材料の受入の確認	② 庫内温度の確認 冷蔵庫・冷凍庫(℃)	③-1 交差汚染・二次汚染の防止	③-2 器具等の洗浄・消毒・殺菌	③-3 トイレの洗浄・消毒	④-1 従業員の健康管理等	④-2 手洗いの実施				
1日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	4, -16	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/1朝 小麦物の包装が1袋破れていたの返品。午後、再納品	4/7 太郎	
2日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	9, -23	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/2昼前、A君がトイレの後に手を洗わず作業に戻ったので、注意し手洗いをさせた		
3日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	15, -23 →再10℃	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/3 11時頃、15℃。20分後OK。いつもより出し入れ頻繁だったか。		
4日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	6, -22	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
5日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	8, -16	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/5 調理の時にまな板に汚れが残っていたので再洗浄。A君の洗浄に問題? 注意		
6日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	9, -21	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/6 13時過ぎ、C君からトイレが汚れているとの連絡があったので、清掃し洗剤で洗浄し、消毒 ノロウイルス処理キットがないので、念のため購入してください。		
7日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	5, -16	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/7 注文済み 太郎		

20xx年 4月		重要管理の実施記録 (記載例)					日々チェック	特記事項	確認者
分類	非加熱のもの (冷蔵品を冷たいまま提供)	加熱するもの (冷蔵品を加熱し、熱いまま提供)	(加熱した後、高温保管)	加熱後冷却し、再加熱するもの	(加熱後、冷却するもの)				
メニュー	刺身、冷奴	ハンバーグ、焼き魚、焼き鳥、唐揚げ	唐揚げ、ライス	カレー、スープ	ポテトサラダ	花子			
1日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子	4/1 ハンバーグの内部が赤いとクレームがあった。調理したB君に確認したところ、急いでいたので確認が十分でなかったとのことであった。B君に加熱の徹底と確認を再教育した。		
2日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
3日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
4日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
5日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
6日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子			
7日	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	良 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	花子		4/7 太郎	

問題やいつもと違うことが起こったときに、その内容やどのように対処したかを具体的に、詳細に記録に残しておくことが重要です。

留意事項

- 今回のHACCPに沿った衛生管理の制度化は、衛生管理の手法(ソフト)に関するものですので、施設や設備(ハード)の新設や変更は必要ありません。
- 衛生管理の実施状況については、これまでと同様に、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入等の機会に、食品衛生監視員が確認を行います。新しい制度ですので、当面の間は、導入の支援・助言が中心となります。分からない点は食品衛生監視員に相談しながら進めてください。
- 第三者認証の取得は義務ではありません。
- 罰則の適用については、これまでの制度から変更はありません。通常は、以下のよう流れになります。
 - 衛生管理の実施状況に不備がある場合、まずは口頭や書面での改善指導が行われます。
 - 改善が図られない場合、営業の禁停止等の行政処分が下されることがあります。
 - 行政処分に従わず営業したときは、懲役又は罰金に処される可能性があります。

食品衛生責任者の設置について

- 営業許可の要不要にかかわらず、原則全ての営業者は食品衛生責任者を定めること。
- 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。こと。
 - 食品衛生監視員・食品衛生管理者の資格要件を満たす者
 - 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士等
 - 都道府県知事等が行う養成講習会(1日6時間程度)等を受講した者
- 営業許可業種の食品衛生責任者は、フォローアップのための講習会(実務講習会)を定期的に受講し、新たな知見の習得に努めること。
- 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。また、営業者に対し、必要な意見を述べるよう努めること。営業者は食品衛生責任者の意見を尊重すること。

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

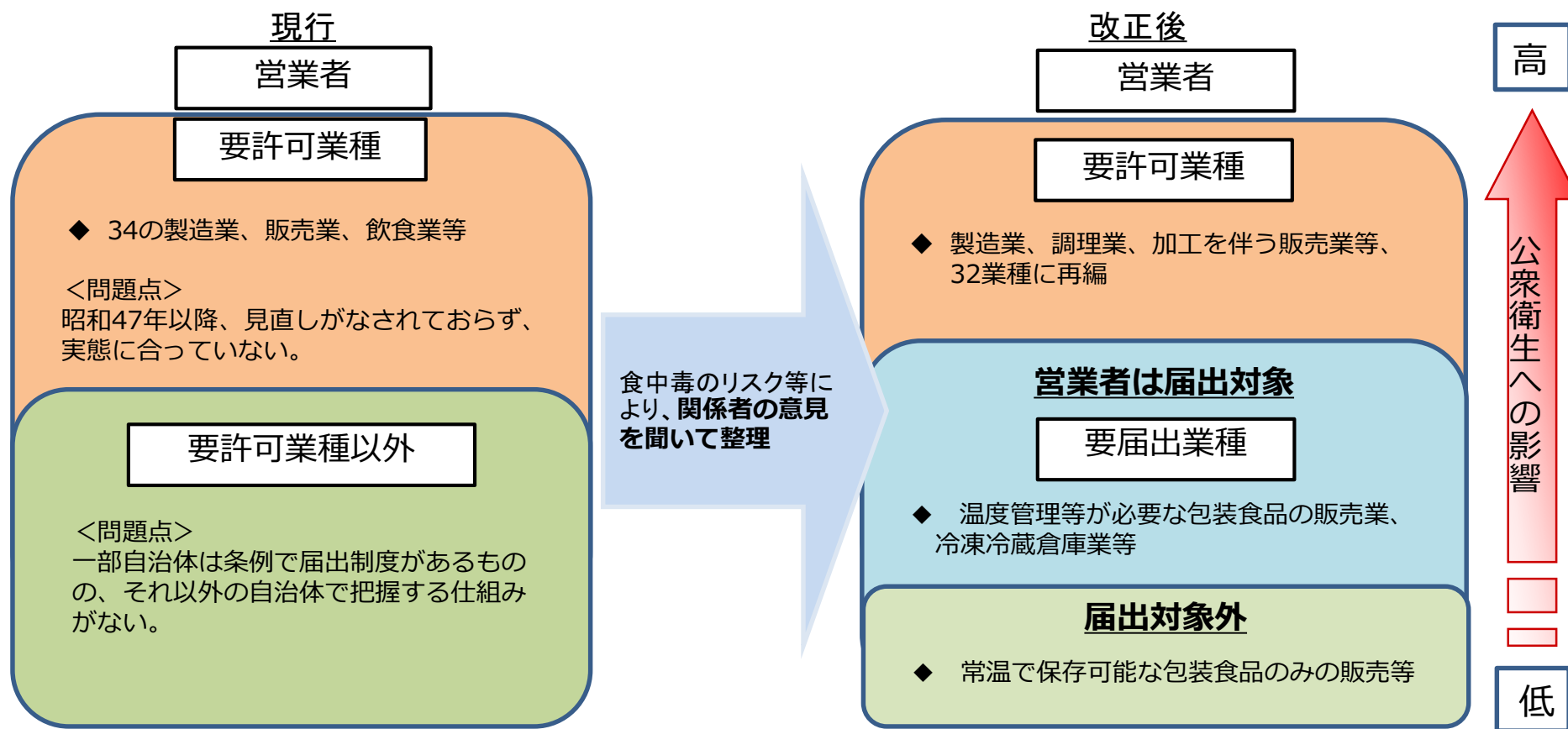
営業届出制度の創設と営業許可制度の見直し

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。



営業届出制度の創設

- 原則、全ての食品等事業者にはHACCPに沿った衛生管理が義務付けられることに伴い、食品衛生監視員が対象事業者を把握できるよう、営業許可の対象となっていない業種を営む営業者は、一部の届出対象外の営業者を除き、管轄の保健所に届出をする必要があります。
- 届出する内容は、届出者の氏名、施設の所在地、営業の形態、主として取り扱う食品等に関する情報、食品衛生責任者の氏名です。
- 許可とは異なり、要件（施設基準）はありません。
- 更新の必要はありません。
- 廃業した場合は、届け出てください。
- 施行は令和3年6月1日からです。既に営業中の事業者は施行から6ヶ月以内（令和3年11月30日まで）に届出してください。施行前に届け出ることも可能です（詳しくは「食品衛生申請等システム」で紹介）

。

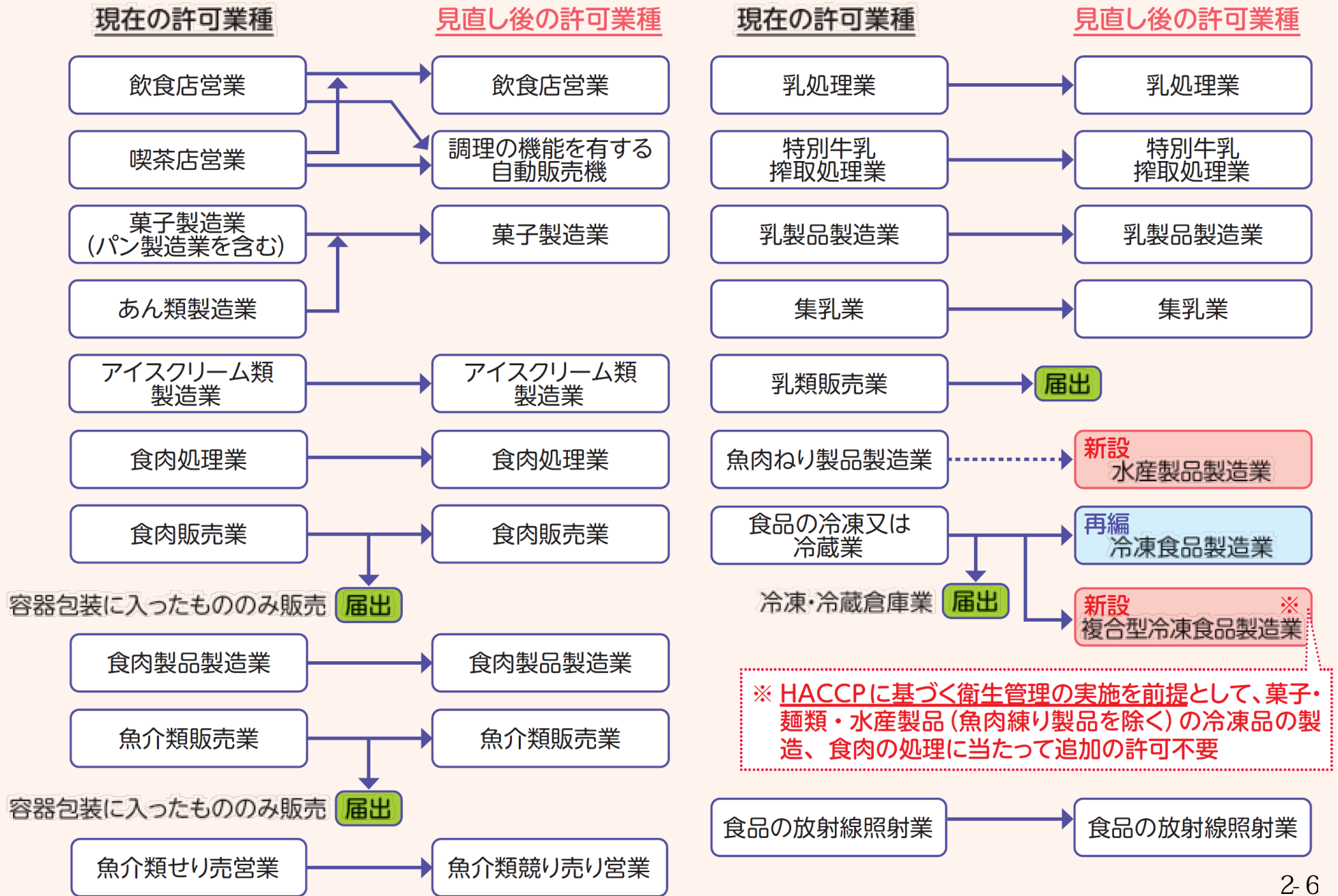
公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 公衆衛生に与える影響が少ない(食品衛生上のリスクが低い)営業として規定されている以下の業を営む者については、営業の届出は不要です。
 - ① 食品又は添加物の輸入業
 - ② 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業(ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。)
 - ③ 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
 - ④ 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
 - ⑤ 器具容器包装の輸入又は販売業
- 上記のうち、①～③及び⑤の営業者については、法第50条の2第2項に基づく衛生管理計画及び手順書の作成も不要です。
- このほか、学校・病院等の営業以外の給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の施設や、農家・漁家が行う採取の一部と見なせる行為(出荷前の調製等)についても、営業届出及び衛生管理計画・手順書の作成は不要です。

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、氷雪販売業、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」

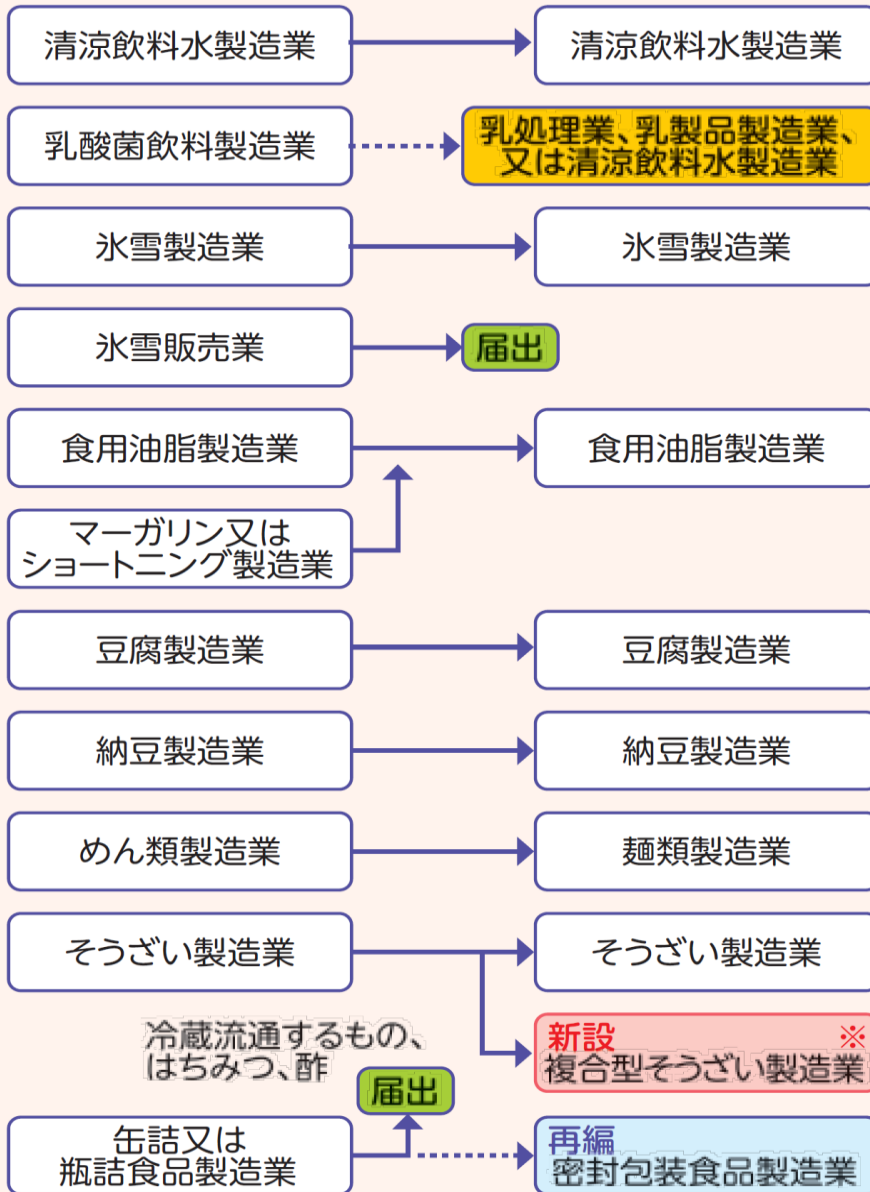
営業許可業種の見直し①



営業許可業種の見直し②

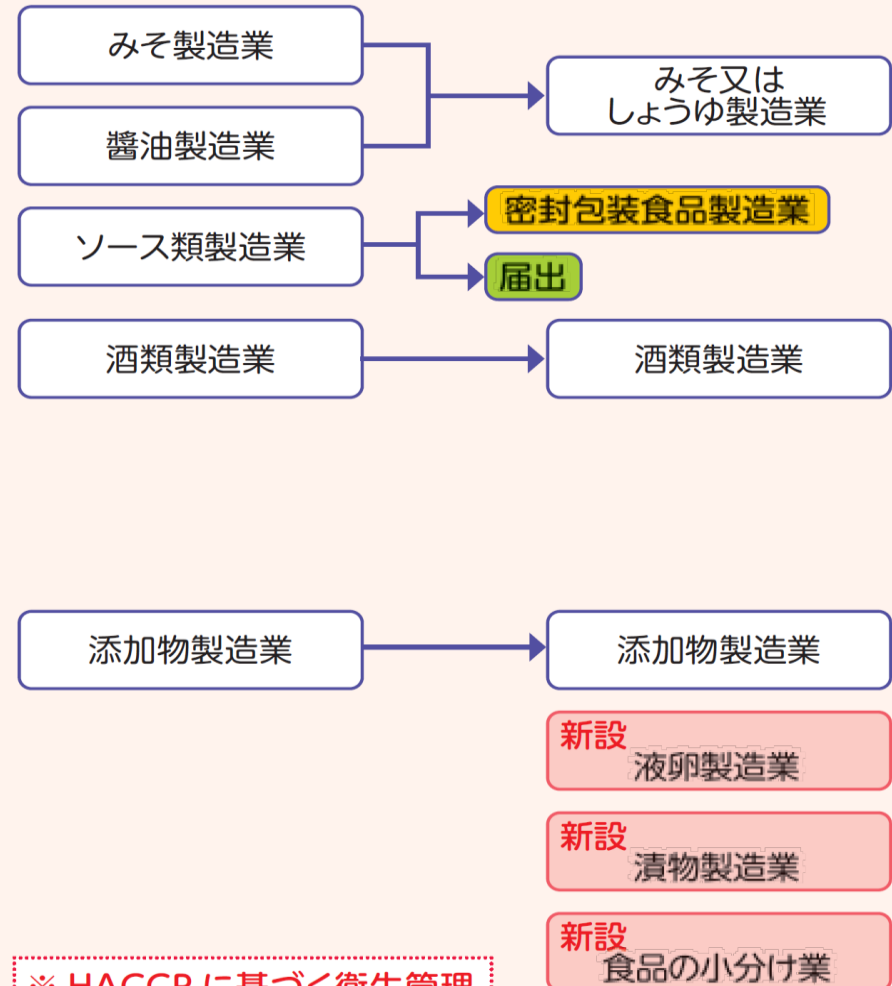
現在の許可業種

見直し後の許可業種



現在の許可業種

見直し後の許可業種



※ HACCPに基づく衛生管理の実施を前提として、菓子・麺類・水産製品(魚肉練り製品を除く)の製造、食肉の処理に当たって追加の許可不要

- 営業許可業種の見直し・営業届出制度の創設により、
 - ・ 許可業種の名称や区分が変更になる
 - ・ 新たに営業許可の対象になる
 - ・ 許可業種から届出業種になるなどの営業者の属性の変動が生じる。

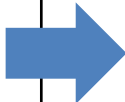
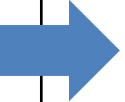
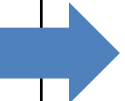
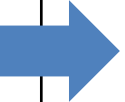
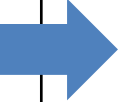
- また、第3次施行日(令和3年6月1日)の時点で、従来の許可期間がまだ残っているという場合もある。

- 今般の制度改正では、**営業者の事業継続に配慮し、政令に経過措置(※)を設けており、営業者の業種等に応じて、一定期間、新規許可の申請を猶予するなどの措置をとっている。**

※ 法令の制定・改廃に際して設けられる激変緩和措置

- **ただし、営業許可の猶予期間であっても、HACCPに沿った衛生管理は猶予されず、第3次施行日より本格施行されることに御留意いただきたい。**

法施行前から行われている営業に係る経過措置

令和3年6月1日より前に営んでいる営業の内容	<p>【業種区分が存続】(注)他業種を吸収するものを含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飲食店営業 ・菓子製造業 ・乳処理業 ・食肉販売業(※) ・魚介類販売業(※) ・清涼飲料水製造業 ・麺類製造業 ・そうざい製造業 …等 <p style="text-align: center;">※ 容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合を除く。</p>	 類型1
	<p>【業種区分が変更】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・喫茶店営業 ・乳酸菌飲料製造業 ・魚肉練り製品製造業 ・冷凍又は冷蔵業(冷凍食品の製造) ・マーガリン又はショートニング製造業 ・みそ製造業 ・しょうゆ製造業 ・ソース類製造業(密封包装された低酸性食品の製造) …等 	 類型2
	<p>【同一施設で2種類の営業を行う場合の措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食用油脂製造業＋マーガリン又はショートニング製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合) ・みそ製造業＋醤油製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合) 	 類型3
	<p>【政令許可業種として新設】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・あじの開きや明太子などの製造(改正後の水産製品製造業) ・液卵の製造(改正後の液卵製造業) ・漬物の製造(改正後の漬物製造業) ・食品を小分けする営業(改正後の食品の小分け業) 	 類型4
	<p>【政令許可業種から届出業種へ移行】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳類販売業 ・食品の冷凍又は冷蔵業(食品の冷蔵・冷蔵保管業) ・氷雪販売業 ・食肉販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合) ・魚介類販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合) 	 類型5

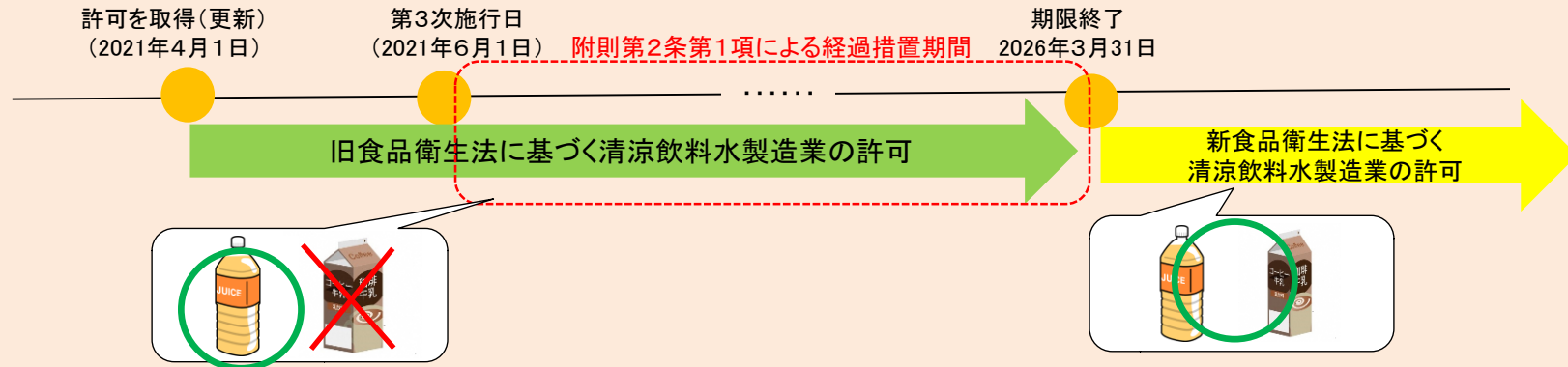
注) 現在、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われている自動販売機の営業については、一部の機種は届出に移行。届出に移行する機種については事業者団体と調整し、追って示す予定

類型1及び類型2に係る経過措置

類型1及び類型2(第3次政令附則第2条第1項)

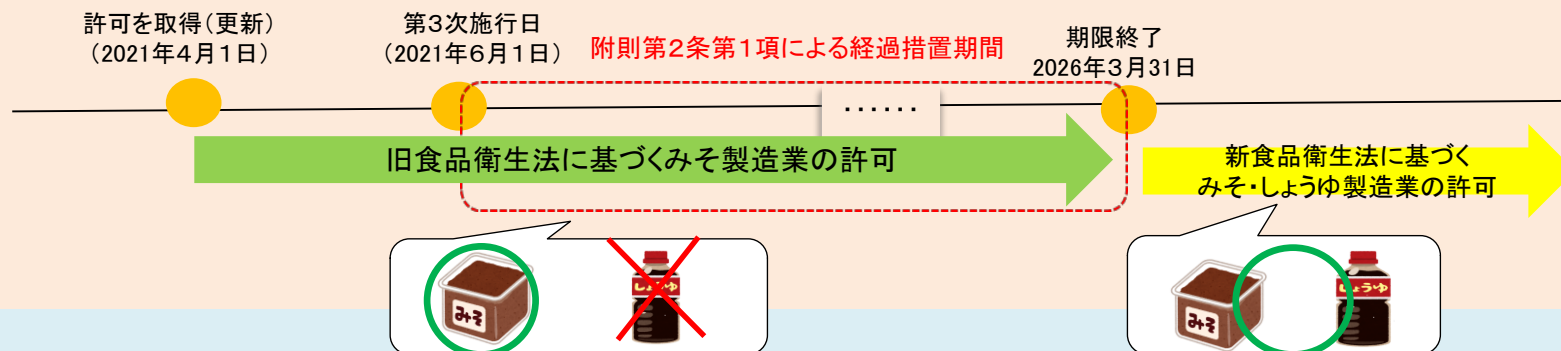
- 類型1及び類型2の営業者は、第3次施行後も、**本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要**
- の期間は、**旧施設基準を遵守**
- **経過措置期間において製造可能な食品は、従前の許可の範囲内に限る。**例えば、改正後の清涼飲料水製造業では、乳飲料(生乳不使用に限る。)の製造が可能となるが、経過措置期間中はあくまでも旧法の許可で認められていた食品の製造しか行えない。

類型1: X県において清涼飲料水製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



注) 新制度で営業の範囲が変更となった業種に該当する事業所は注意が必要。例えば旧制度の乳処理業と清涼飲料製造業の許可を取得して、牛乳と清涼飲料水を製造している施設で、新制度施行後に旧制度の清涼飲料製造業のみの許可期限が到来した場合には、新制度の乳処理業(清涼飲料水の製造が可能)の取得が必要。

類型2: X県においてみそ製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合

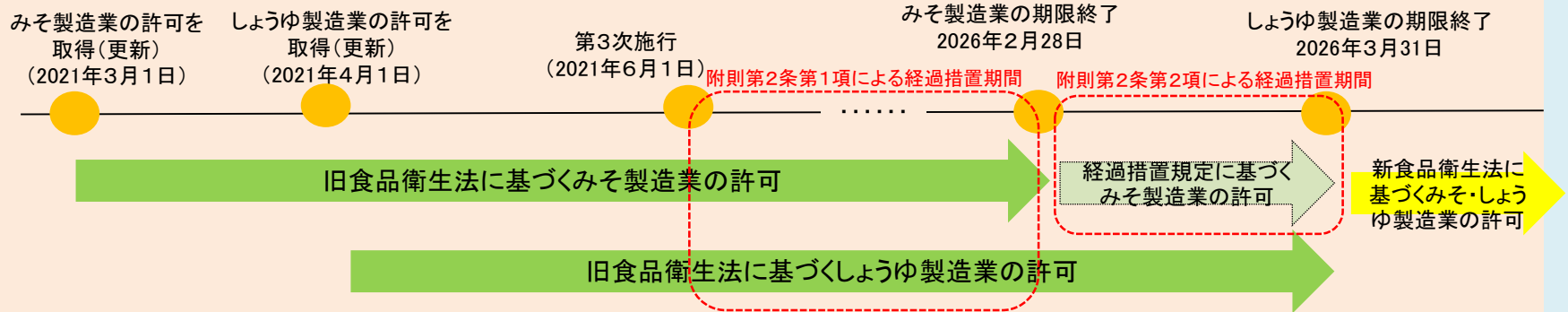


類型3に係る経過措置

類型3(第3次政令附則第2条第2項)

- **みそ製造業としょうゆ製造業、食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業を、それぞれ同一施設で行っており、かつ有効期限の到来が不揃いな場合の措置**

類型3:X県においてみそ製造業としょうゆ製造業の政令許可(いずれも期限5年)を、それぞれ2021年3月1日と2021年4月1日に取得(更新)した場合



- 旧法における菓子製造業の許可の経過措置期間中にあん類の製造を行うことは不可。あん類の製造を行う場合、新法における菓子製造業への切替えが必要。

(参考)X県において菓子製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



注) [経過措置期間] の期間に新法の菓子製造業への切替えを行っても差し支えない。

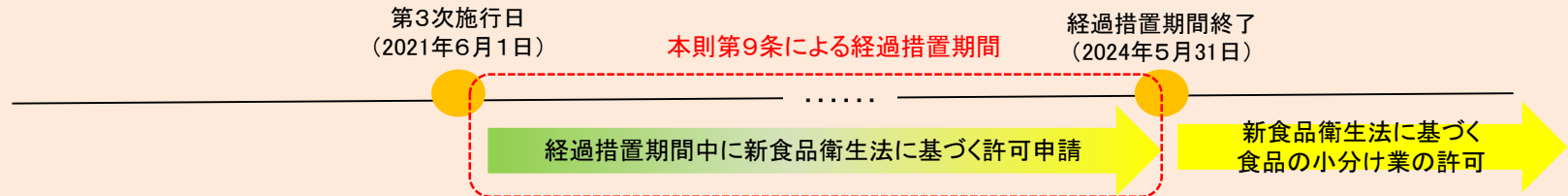
類型4に係る経過措置

類型4(第3次政令第9条)

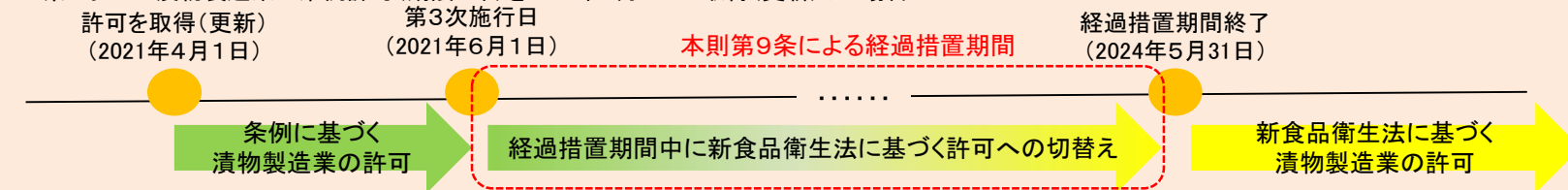
- 今回の改正で新たに政令許可業種に指定される業種(例:食品の小分け業)については、第3次施行の時点で既に営業している者に関しては、営業許可の取得に3年間の猶予期間を設ける。
- これまで条例で自治体独自の許可業種とされており、今回、政令許可業種に移行する営業についても、類型4として取り扱う(下図の例2参照)。

類型4

例1:X県において食品の小分け業の許可を取得する場合



例2:X県において漬物製造業の条例許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



類型5に係る経過措置

類型5(第3次政令第10条)

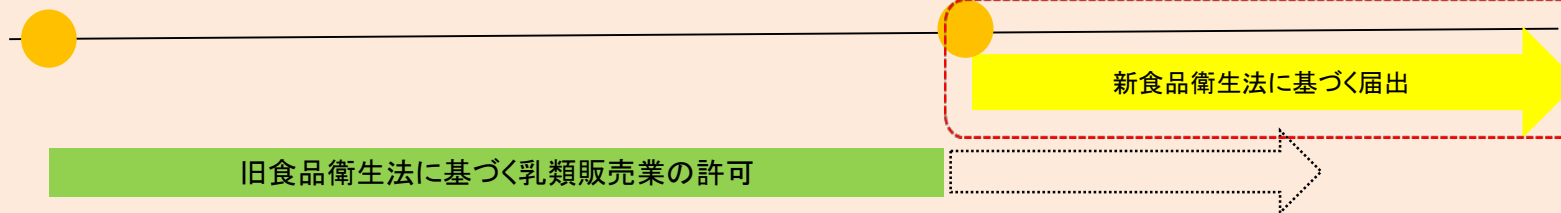
- 政令許可業種のうち今回の改正で届出業種に変更されるものについては、営業届出の手続は不要。

類型5: X県において乳類販売業の政令許可(期限5年)を2016年10月1日に取得(更新)した場合

許可を取得(更新)
(2016年10月1日)

第3次施行日
(2021年6月1日)

本則第10条による経過措置



施設基準の仕組み

- 営業許可の対象となっている業種を営もうとする者は、都道府県知事の許可を受けなければなりません。
- 都道府県は、各営業許可業種について、条例で公衆衛生の見地から必要な基準(=施設基準)を定めます。その際、都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準を参酌(=参考に)しなければなりません。

←施設基準の全国平準化が図られます

- 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準と、業種ごとに定められた個別基準からなります。
- HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けません。
- 都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準を十分に参酌した結果、法令に違反しない限り、地域の実情に応じて異なる基準を定めたり、業態に応じて斟酌規定を設けたりすることが可能です。
- 今後、各都道府県で、パブリックコメント等の手続を経て、条例等が改正され、各許可業種の施設基準の整備が行われます。

営業許可の申請

● 申請する事項

- 申請者の情報
- 施設の所在地
- 営業の種類・形態・主として取り扱う食品等に関する情報
- 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名、資格の種類/受講した講習会
- 施設の構造及び設備を示す図面（水道水以外の水を使用する場合、水質検査の結果も必要）
- HACCPに沿った衛生管理の取組の別（HACCPに基づく衛生管理と考え方を取り入れた衛生管理のどちらを実施しているか）※

※複合型そうざい製造業・複合型冷凍食品製造業を営む者及び令和3年6月1日時点で既に営業を営んでいる者は、令和3年6月1日以降に営業許可を初めて申請する際にHACCPの取組の別を記載すること。それ以外の営業者については、次回更新時に記載することで可。

- 電子申請システムで許可の申請ができるようになります（詳しくは「4. 食品衛生申請等システム」で紹介）。従来どおり紙での申請も可能です。
- 施行は令和3年6月1日からです。

食品等の自主回収報告制度の創設

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

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。

(2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として事業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【適用除外】

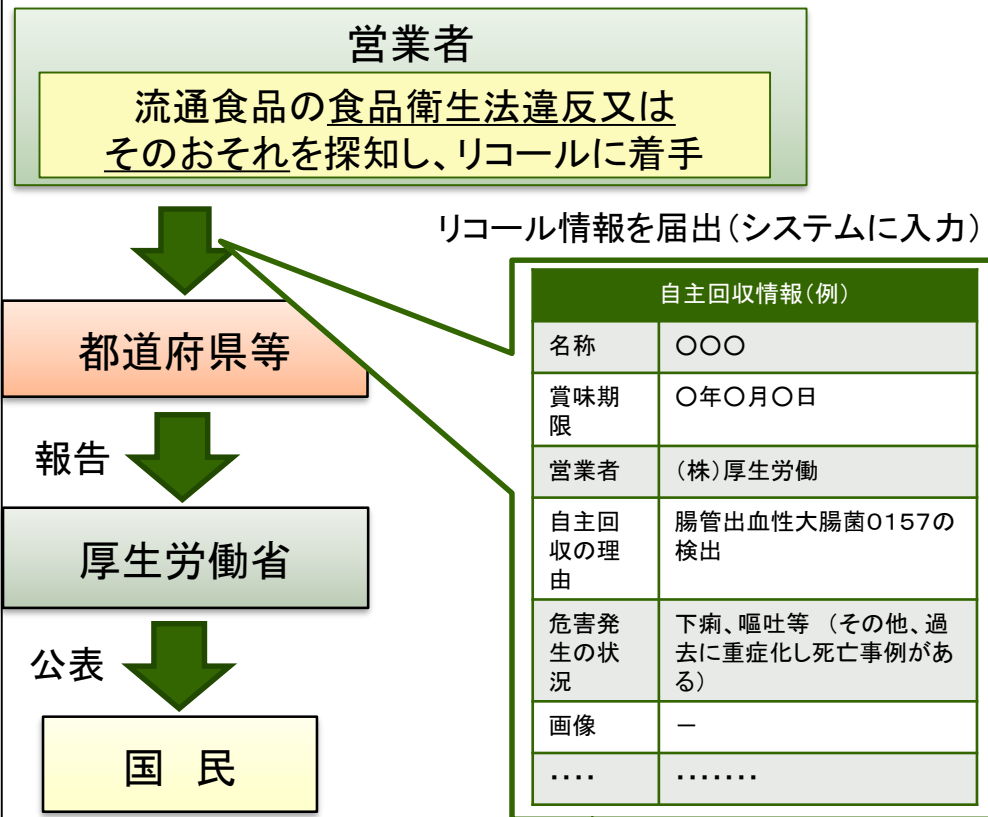
食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

- 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかかな場合

(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等

- 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかかな場合

(例) ・食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等



(監視指導への活用)

- ・データ分析
- ・改善指導
- ・他の商品への拡大の有無等の確認

(消費者への情報提供)

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

改正法における自主回収届出における規定

第58条 営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき(次条第1項又は第2項の規定による命令を受けて回収するとき、及び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。)は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 第6条、第10条から第12条まで、第13条第2項若しくは第3項、第16条、第18条第2項若しくは第3項又は第20条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合
- 二 第9条第1項又は第17条第1項の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合

② 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならない。

※ 営業者が届出をせず、又は虚偽の届出をした場合、法第85条第3号により罰則（50万円以下の罰金）の対象

※ ここでいう都道府県知事には、法第76条に基づき保健所設置市及び特別区長が含まれる。

共同命令において 以下の内容を規定

食品衛生法第58条第1項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める命令
(令和元年内閣府令・厚生労働省令第11号)

- (1) 食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として自主回収報告の対象外とするとき(共同命令第1条)
- (2) 営業者から都道府県知事に対する届出手続(共同命令第2条～第4条)
- (3) 都道府県知事から厚生労働大臣又は内閣総理大臣に対する報告手続(共同命令第5条)

報告対象から適用除外される場合（共同命令第1条関係）

（食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合）

第1条 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第58条第1項に規定する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は、営業者が採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又は製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装（以下「食品等」という。）の回収に着手する時点において次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合
- 二 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

○ 共同命令第1条各号の具体例は以下のとおり。

第1号 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合

- ・ 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合
- ・ 部外者が利用しない企業内の売店で販売された弁当であって、館内放送等で容易に回収が可能な場合
- ・ 通信販売により会員のみ限定販売されている食品であって、顧客に対して個別に連絡することで容易に回収が可能な場合

第2号 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

- ・ 食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
- ・ 食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合（注：期限として不当に長期の期間を表示した場合を除く。）

○ 上記各号に該当し、届出対象とならない場合であっても、極めて毒性の強い食品（※）の回収情報については、消費者安全の観点から消費者に情報提供されることが望ましく、営業者においては任意の届出を行うとともに、営業者自ら消費者への情報提供に努めていただきたい。

（※）店頭に並ぶ前に回収された処理が不十分なフグ刺し、ニラと誤認されて販売されたものただちに回収されたスイセン等

○ 回収に先立ち取扱いに疑義がある場合は、最寄りの保健所等に御相談いただきたい。

○ なお、食品ロスの削減の推進に関する法律（令和元年法律第19号）の趣旨に鑑み、食品衛生上の危害の発生のおそれがない食品まで、むやみに自主回収し、無駄に廃棄することがないように、回収の必要性や回収範囲について、十分検討していただきたい。

営業者の具体的な届出手続(共同命令第2条～第4条)

(食品等の回収の届出事項)

第2条 営業者は、食品等の回収について法第58条第1項の規定による届出をしようとするときは、回収に着手した後、遅滞なく、次に掲げる事項を届け出なければならない。

- 一 営業者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 二 営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 三 当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項
- 四 当該食品等が法第58条第1項各号のいずれかに該当すると判断した理由
- 五 当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量
- 六 当該食品等の回収に着手した年月日
- 七 当該食品等の回収の方法
- 八 当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無

(変更の届出)

第3条 営業者は、前条各号に掲げる事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。ただし、軽微な変更については、この限りではない。

(食品等の回収の終了の届出)

第4条 第2条の規定による届出をした営業者は、食品等の回収が終了したとき(当該営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合にあっては、回収が終了したことを確認したとき)は、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

- 共同命令第3条にいう「軽微な変更」とは、届出内容の記載ミス、タイプミス、変換ミス等であって、食品等の回収に関して支障を来さない程度の変更内容を指す。
- 届出先となる都道府県知事は、本社などの主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事に限られず、例えば、自主回収を担当する品質管理部門が別の都道府県にある場合、当該部門を管轄する都道府県知事に対して届け出て差し支えない。
- 届出に当たっては、実際に回収に当たる担当者の氏名・連絡先や必要に応じて製造所の情報についても申告いただきたい。
- 届け出られた情報は、保健所等において危害度に応じてクラス分類され、国のオンラインシステムを通じて公表
- 本制度の施行日(令和3年6月1日)に既に着手されている回収行為については、法第58条に基づく届出の対象とならない。ただし、令和3年6月1日以前に着手している自主回収であっても、食品衛生法違反となるような事例に関しては、オンラインシステムを通じて任意の届出を行うことが望ましい。

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

【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】

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場合
(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)
- ・有毒植物(スイセン、毒キノコ等)
- ・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場合

(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、ほとんど無い場合

(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・残留基準に違反する野菜や果物のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの

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


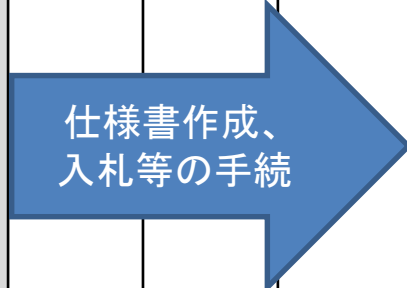
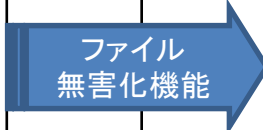
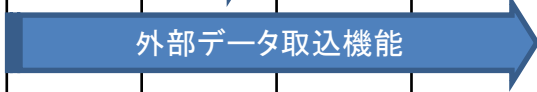
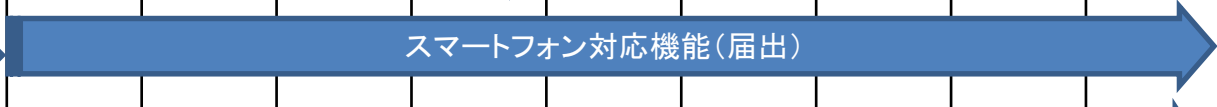
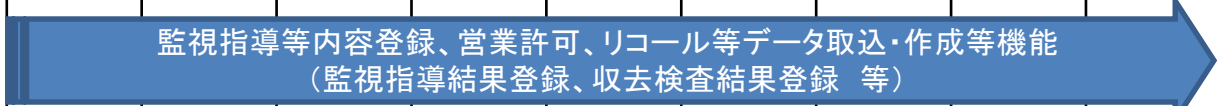

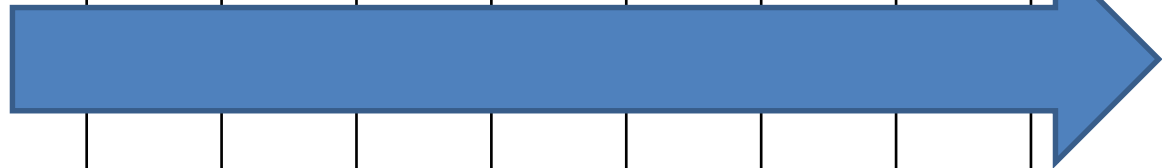
〔食品衛生申請等システム〕 ①～④の機能で構成

- 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

システムイメージ



スケジュール（平成30年度～令和2年度）

	平成30～ 令和元年度	令和2年度												
	3月まで	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
設計開発														
	(国庫債務 負担行為)													
機能追加改修														
														
														
														
														
		(単年度契約)												
運用・保守														
		(単年度契約)												

一般の方向け画面

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



食品衛生申請等システム
The Food business Application System
for licenses, export certificates and report of food recalls

食品リコール

公開回収事案検索

オープンデータ

食品等営業許可・届出一覧

メニュー

「食品衛生申請等システム」

2020年7月20日
これにより、今まで営業許可等の手続きの効率化が


- ※ 全国一律の営業届のタイム
- ※ これまでの窓口への申請・届
- ※ 営業許可申請等（変更届、承

お知らせ


https://ifas.mhlw.go.jp/faspub/_link.do

食品等事業者の方向け画面

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



食品衛生申請等システム
The Food business Application System
for licenses, export certificates and report of food recalls

営業許可・届出

営業の届出

食品リコール

リコール情報の届出

リコール情報の検索

マイアカウント管理

プロフィール変更

パスワード変更

メニュー

「食品衛生申請等システム」

2020年7月20日から「食品
これにより、今まで営業所を所
営業許可等の手続きの効率化が

- ※ 全国一律の営業届のタイム
- ※ これまでの窓口への申請・届
- ※ 営業許可申請等（変更届、承

お知らせ

掲載開始日

表示	2020-09-11
表示	2020-07-20

<https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp>

食品等事業者の方向け画面

ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

食品衛生申請等システム

The Food business Application System
for licenses, export certificates and report of food recalls.

営業許可・届出

- 営業の届出

食品リコール

- リコール情報の届出
- リコール情報の検索

マイアカウント管理

- プロフィール変更
- パスワード変更

メニュー

- 2020年7月20日から開始
これにより、今まで営業所を所
営業許可等の手続きの効率化が
- ※ 全国一律の営業届のタイミン
- ※ これまでの窓口への申請・届
- ※ 営業許可申請等（変更届、承

お知らせ

<	掲載開始日
表示	2020-09-11
表示	2020-07-20

クリック

<https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp>

ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

メニュー | 営業許可・届出 | 食品リコール | マイアカウント管理

届出営業施設一覧

営業届出済みの情報、及び、営業届出中の情報が一覧されています。
新たに営業届出を行う場合は「新規届出」ボタンをクリックしてください。また、それぞれ

届出者情報

法人番号	●●●●
氏名（法人の場合は法人名）	●●●●
フリガナ	▲▲▲▲
法人の代表者の氏名	
フリガナ	
生年月日	19〇〇-01-01
郵便番号	1234567
住所	◆◆県▼▼市1-2-3
電話番号	123-4567-8910
ファクシミリ番号	
電子メールアドレス	

登録済みの営業施設の営業届出を行う場合はこちらから選択してください

新規営業施設 ▼

届出済営業施設

新規届出 | 戻る

クリック

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

【表面（白抜き箇所）：許可・届出共通】

年 月 日
 整理番号：
※申請者、届出者による記載は不要です。

紙 1 - 1

 殿

営業許可申請書・営業届（新規、継続）

食品衛生法（第55条第1項・第57条第1項）の規定に基づき次のとおり関係書類を提出します。

※以下の情報は「官民データ活用推進基本法」の目的に沿って、原則オープンデータとして公開します。
 申請者または届出者の氏名等のオープンデータに不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（□）

申請者・届出者情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：	
	電子メールアドレス：	法人番号：		
申請者・届出者住所 ※法人にあっては、所在地				
（ふりがな）			（生年月日）	
申請者・届出者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名			年 月 日生	
営業施設情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：	
	電子メールアドレス：			
	施設の所在地			
	（ふりがな）			
	施設の名称、屋号又は商号			
	（ふりがな）	資格の種類	食管・食監・調・製・栄・船舶・と畜・食鳥	
	食品衛生責任者の氏名 <small>※合成樹脂が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を除く。</small>	受講した講習会	都道府県知事等の講習会（適正と認める場合を含む） 講習会名称 年 月 日	
	主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装	自由記載		
	自動販売機の型番	業態		
	HACCPの取組	<small>※引き続き営業許可を受けようとする場合に限り、ただし、複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は新規の場合を含む。</small> <input type="checkbox"/> HACCPに基づく衛生管理 <input type="checkbox"/> HACCPの考え方を取り入れた衛生管理		
業種に応じた情報	指定成分等含有食品を取り扱う施設 <input type="checkbox"/>			
	輸出食品取扱施設 <small>※この申請等の情報は、国の事務に必要な限度において、輸出時の要件確認等のために使用します。</small> <input type="checkbox"/>			
営業届出	営業の形態		備考	
	1			
	2			
	3			
担当者	（ふりがな）		電話番号	
	担当者氏名			

【裏面（青塗り箇所）：許可のみ】

申請者・届出者情報	法第55条第2項関係	該当には	
	(1) 食品衛生法又は同法に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過していないこと。	<input type="checkbox"/>	
	(2) 食品衛生法第59条から第61条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過していないこと。	<input type="checkbox"/>	
営業施設情報	(3) 法人であつて、その業務を行う役員の中に(1)(2)のいずれかに該当する者があるもの。	<input type="checkbox"/>	
	令第13条に規定する食品又は添加物の別 <input type="checkbox"/> ①全粉乳（容量が1,400グラム以下である缶に収められたもの） <input type="checkbox"/> ②加糖粉乳 <input type="checkbox"/> ③魚肉ハム <input type="checkbox"/> ④食用油脂（脱色又は脱臭の過程を経て製造されるもの） <input type="checkbox"/> ⑤調製粉乳 <input type="checkbox"/> ⑥魚肉ソーセージ <input type="checkbox"/> ⑦マーガリン <input type="checkbox"/> ⑧添加物（法第13条第1項の規定により規格が定められたもの） <input type="checkbox"/> ⑨食肉製品 <input type="checkbox"/> ⑩放射線照射食品 <input type="checkbox"/> ⑪ショートニング		
業種に応じた情報	（ふりがな）	資格の種類	
	食品衛生管理者の氏名 ※「食品衛生管理者選任（変更）届」も別途必要	受講した講習会	講習会名称 年 月 日
添付書類	使用水の種類	自動車登録番号 ※自動車において調理をする営業の場合	
	① 水道水（ <input type="checkbox"/> 水道水 <input type="checkbox"/> 専用水道 <input type="checkbox"/> 簡易専用水道） ② <input type="checkbox"/> ①以外の飲用に適する水		
事業譲渡	飲食店のうち簡易飲食店営業の施設 <input type="checkbox"/>	生食用食肉の加工又は調理を行う施設 <input type="checkbox"/>	
	ふぐの処理を行う施設 <input type="checkbox"/>		
備考	（ふりがな）	認定番号等	
	ふぐ処理者氏名 ※ふぐ処理する営業の場合		
営業許可業種	<input type="checkbox"/> 施設の構造及び設備を示す図面（事業承継の場合は省略可） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> （飲用に適する水使用の場合）水質検査の結果 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 営業を譲り受けたことを証する書類（事業承継の場合） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	営業の譲渡者の署名（営業の譲渡を証する書類がある場合は不要）	
	許可番号及び許可年月日	営業の種類	備考
	1		
	2		
備考	3		
	4		

国際統合的な食品用器具・容器包装の 衛生規制の整備

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

(2018年6月13日公布)

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事業者については、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

事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) ⁵⁻² 2

器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

＜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・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

改正前

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。

海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに規制はできない

改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保された(リストに示す規格に適合するもの)のみ使用できる。
※合成樹脂が対象
- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。
※一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。※合成樹脂製が対象

改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制
(改正前の規制は、引き続き、遵守が必要)

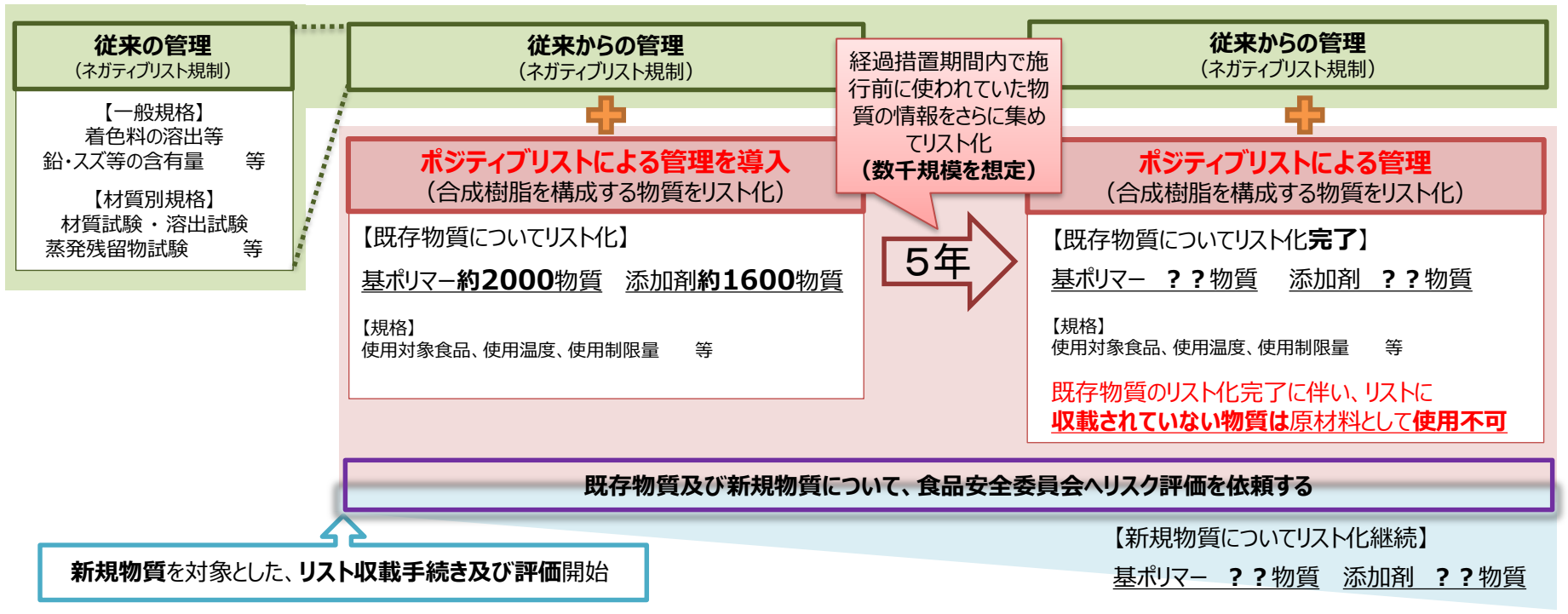
食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定

【施行前】

【施行後】（2020/06/01以降）

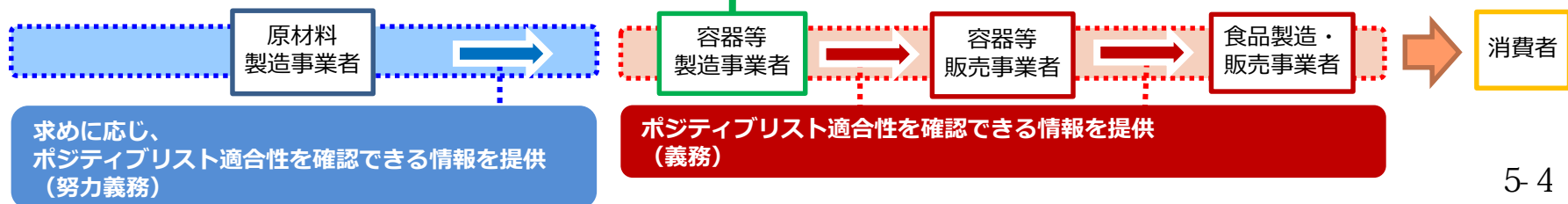
【完全施行後】（2025/06/01以降）



改正食品衛生法第50条の3（製造管理）及び4（情報伝達）に基づく運用の実施

製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

* 原材料の確認 * 製品の規格基準への適合情報の提供 * 製造の記録の保存



食品衛生法改正条文(器具・容器包装の規格、おそれのない量)

第18条 (第3項を新設)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。

ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

施行期日政令(令和元年政令第121号)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日は令和2年6月1日とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

政令で定める材質について

- 食品用器具・容器包装には、ガラス、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されており、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において、材質別規格が定められているところ。
- 次の理由から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とされた。
 - ①様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと
 - ②欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること
 - ③事業者団体による自主管理の取組の実績があること



食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)
(法第18条第3項の材質)

第1条 食品衛生法第18条第3項の政令で定める材質は、
合成樹脂とする。

「合成樹脂」の範囲

合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例)ポリスチレンエラストマー、 スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)ブタジエンゴム、ニトリルゴム

- 「ゴム」は「熱可塑性を持たない高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別する。
- 「ゴム」を除く部分については合成樹脂として取り扱い、ポジティブリスト制度の対象とする。



施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

3 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係)

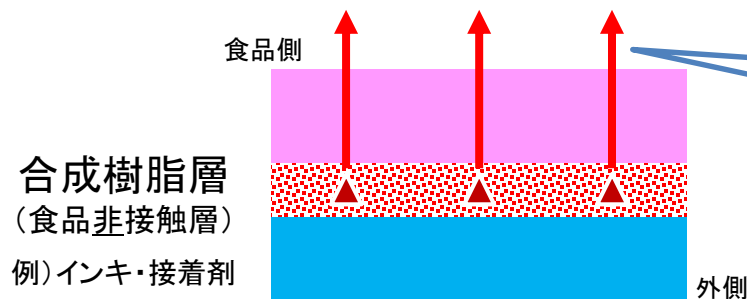
i (略)

ii 「合成樹脂」には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含まないこと。

人の健康を損なうおそれのない量について

改正食品衛生法第18条第3項のただし書きの規定により、合成樹脂の器具、容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質は、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて溶出や浸出して食品に混和しないように加工されている場合は、ポジティブリストに記載された物質以外のものも使用可能とされている。

- 食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会で審議した結果、人の健康を損なうおそれのない量として、厚生労働大臣が定める量は、0.01mg/kg食品とする。この場合、食品中濃度0.01mg/kgは、食品擬似溶媒中濃度として0.01mg/Lと考えて差し支えない。



おそれのない量(0.01mg/kg食品)を超えていない場合は、ポジティブリストに記載がなくても▲は使用可能

- なお、おそれのない量以下であっても遺伝毒性の懸念がある場合は、人の健康を損なうおそれがあるため使用できない。

※ おそれのない量を超える場合は、ポジティブリストに記載する必要がある。

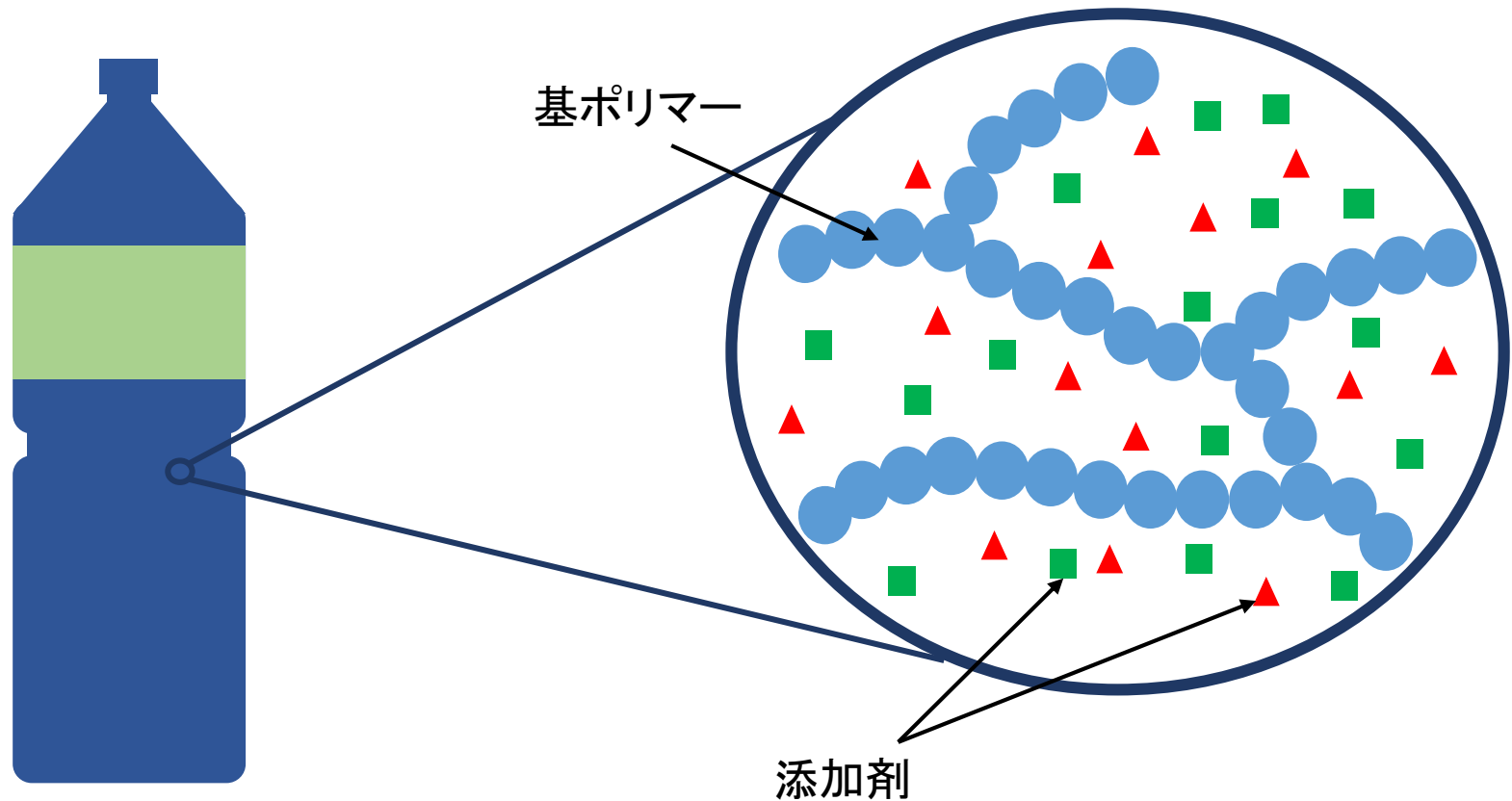
ポジティブリスト制度における規格(全体)

- 対象物質を食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の別表第1に規定する。
- 対象物質を以下のものとする。
 - 合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー:別表第1第1表)
 - 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質(添加剤等:別表第1第2表)
- 以下のものは対象外とする。
 - 最終製品中に残存することを意図するものではないもの(触媒、重合助剤等)
※これらのものについても、従前からの規格への遵守は必要
- 基ポリマーの規格としては、使用できる「食品区分」、「最高温度」を規定している(個別の特有の規格については、特記事項で規定)。また、それぞれの基ポリマーにその特性や使用実態を踏まえて、「合成樹脂区分」を設定している。
- 添加剤の規格としては、基ポリマーの合成樹脂区分に応じた添加量を合成樹脂区分使用制限(%)として規定している。

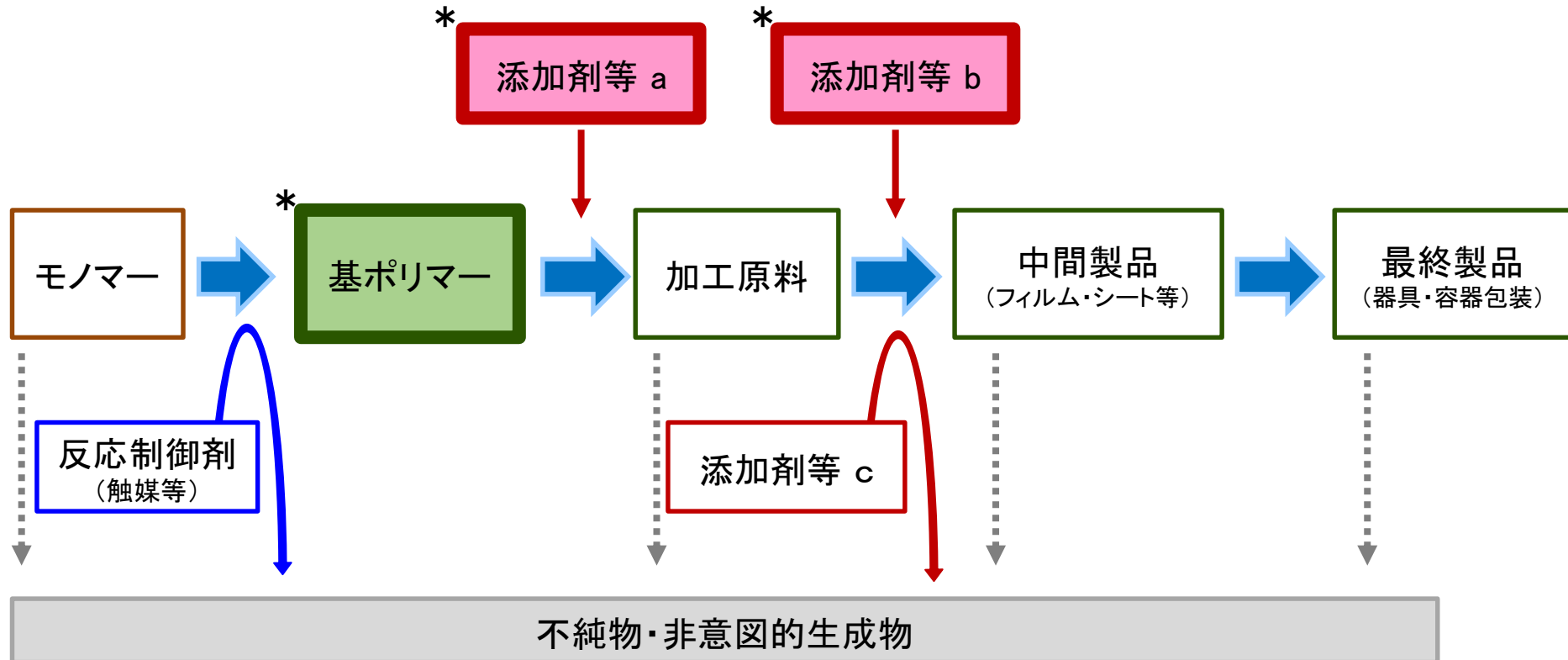
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

器具・容器包装(最終製品)

器具・容器包装を構成する物質(原材料)



ポジティブリストで規格を設定する物質



ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストに記載
- 最終製品に残存することを意図しない物質はポジティブリストの対象としない。

※不純物・非意図的生成物は従前の管理方法(ネガティブリスト規制)で管理する。

【一般規格】 着色料の溶出、鉛・スズ等の含有量 等
【材質別規格】 材質試験・溶出試験、蒸発残留物試験 等

ポジティブリストの形式

別表第1 第1表 基ポリマー

(例) 33. ポリアクリロニトリル 告示の改正の際、「通し番号」は変更しない

基ポリマーごとに「合成樹脂区分」を設定する

通し番号	物質名	食品区分					最高温度	合成樹脂区分	特記事項
		酸性食品	油脂及び脂肪性食品	乳・乳製品	酒類	その他の食品			
1	アクリル酸メチル・アクリロニトリル・メタクリル酸共重合体	○	○	○	○	○	I	3	
2	アクリル酸メチル・アクリロニトリル・メタリルスルホン酸のナトリウム塩共重合体	○	○	○	○	○	II	3	
3	アクリロニトリル・酢酸ビニル共重合体	○	○	—	○	○	II	3	
4	アクリロニトリル単独重合体	○	○	○	○	○	I	1	

特有の規格については、特記事項で規定する。

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマーの合成樹脂区分ごとに設定される。

使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合(重量%)で表す。

別表第1 第2表 添加剤等

通し番号	物質名	合成樹脂区分別使用制限 (%)							特記事項
		合成樹脂区分1	合成樹脂区分2	合成樹脂区分3	合成樹脂区分4	合成樹脂区分5	合成樹脂区分6	合成樹脂区分7	
1	亜塩素酸のナトリウム塩	—	0.03	0.03	—	—	—	—	
2	アクリルアミド・ジアリルアミンを主な構成成分とする重合体	10	10	10	—	4.2	4.2	—	

食品衛生法改正条文(器具・容器包装製造事業者における製造管理)

第50条の3(第52条) (新設)

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業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。

食品衛生法施行規則(省令)で規定

一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

①一般衛生管理

二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

②適正製造管理(GMP)

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準(第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。)に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

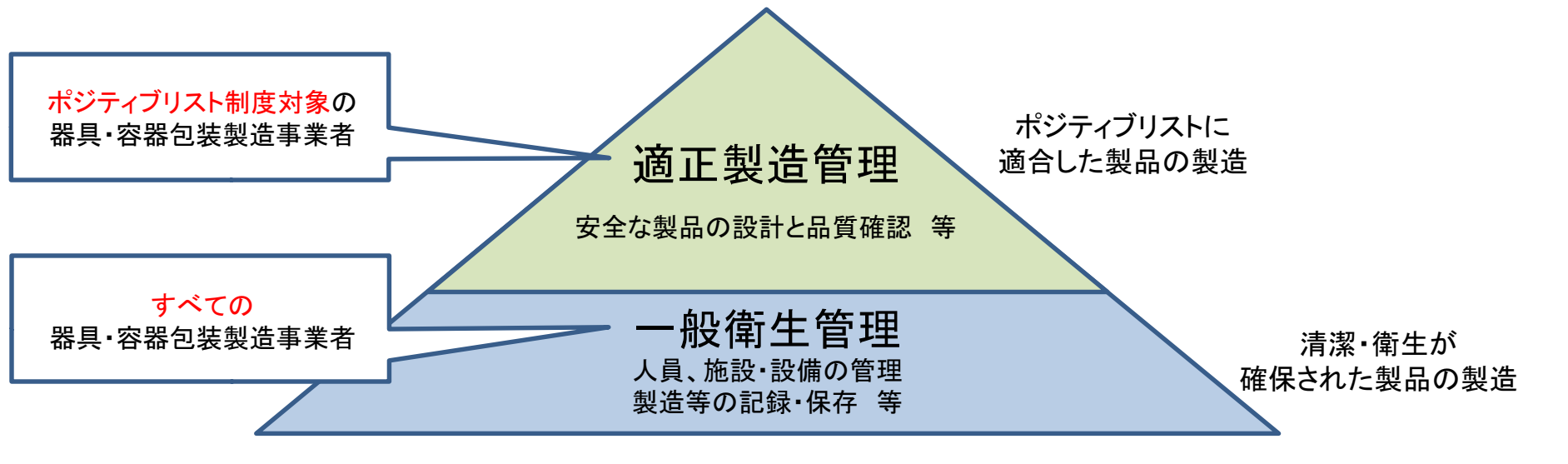
①一般衛生管理は全ての製造業者、
②GMPは、合成樹脂製器具・容器包装製造業者のみ

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。

器具・容器包装製造事業者における製造管理(概要)

器具・容器包装製造事業者は、製造管理に関する省令で定められた基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じることが必要

<製造管理に関する省令の概要>



- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたもの
- 器具又は容器包装を製造する営業者は、取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理を行う
- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載している https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

食品衛生法改正条文(事業者間の適切な情報伝達)

第50条の4(第53条) (新設)

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

合成樹脂製器具・容器包装を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(義務規定)



食品衛生法施行規則で規定

合成樹脂製器具・容器包装の原材料を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(努力規定)



食品衛生法施行規則で規定

事業者間の適切な情報伝達（概要）

合成樹脂製の器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリストに適合していることが確認できる情報が、事業者間で伝達されることが必要

<情報伝達に関する省令の概要>

- 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリストに適合していることが確認できる情報
- 事業者間で情報伝達のための体制を整える

- 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要がある
(例えば営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能)
- 経過措置期間中については、当該製品が経過措置の対象であることを説明(方法は特段定めない)することでポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報の伝達に代えることが可能。



経過措置期間中(令和7年5月末まで)の情報伝達について

＜厚生労働省告示第百九十六号(抜粋)＞

(略)この告示の適用の前日に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のもの(※)が同日から起算して五年を経過する日までの間に販売の用に供するために製造され、若しくは輸入される場合、それに使用される食品衛生法施行令第一条に規定する材質の原材料であって、これに含まれる物質については、この告示による改正後の食品、添加物等の規格基準の別表第一に掲げられているものとみなすことができる。

※「同様のもの」とは

告示の適用の前日に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質(合成樹脂の原材料に限る。)をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいう。

経過措置期間中の情報伝達の考え方

経過措置の規定に基づき、営業者は、食品衛生法第50条の4に規定されるポジティブリストの適合に関する情報伝達に当たり、取り扱う製品が**施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装と「同様のもの」であることを説明することとなる。**

参考

- 厚生労働省ウェブサイト(器具・容器包装)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html

指定成分等含有食品による健康被害 情報報告制度の創設

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収集制度の創設

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「ペエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた(5年間で223事例。月経不順など)。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合(第6条)

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合(第7条)

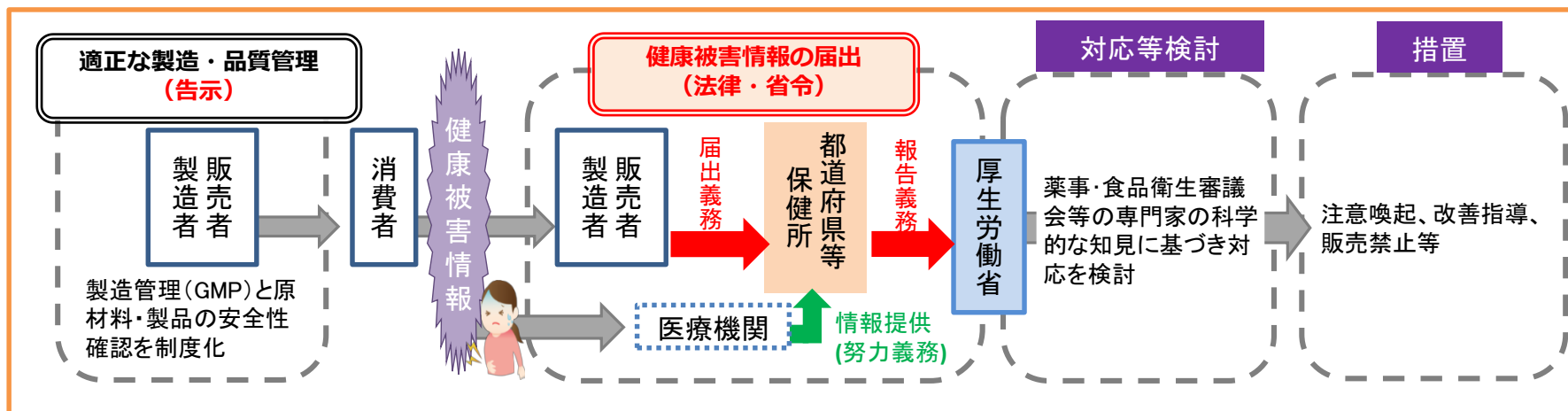
には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ ペエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、昨年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。(令和2年6月1日施行)

特別の注意を必要とする成分等(厚生労働大臣が指定。「指定成分等」)を含む食品について、

- ・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る(都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告)。
- ・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。

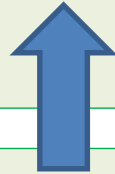


指定成分等含有食品の新たな衛生管理等

○指定成分等

令和元年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)を取りまとめ、令和2年3月27日に告示。

- 1 プエラリア・ミリフィカ
- 2 コレウス・フォルスコリー
- 3 ドオウレン
- 4 ブラックコホシュ



○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、令和2年3月27日告示。

<GMPの項目>

- ・総括管理者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

(指定成分等含有食品)

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第3項及び第64条第1項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○健康被害等の情報収集・届出

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、令和2年3月27日に省令公布。

<情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害を受けた者の性別・年齢等、⑤健康被害を受けた者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

※ なお、施行通知において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知予定。