

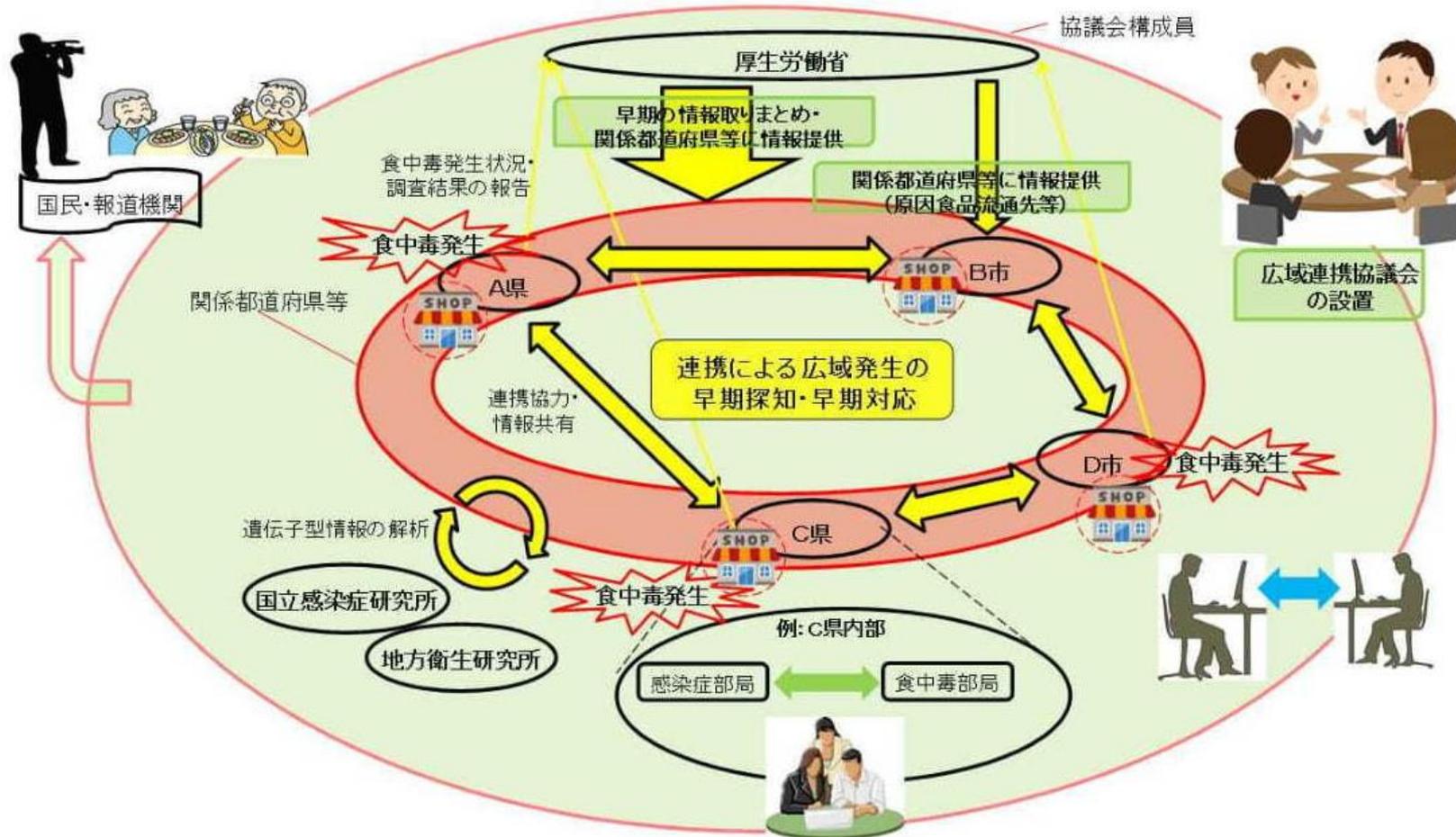
改正食品衛生法施行後の状況について

令和3年11月22日
衛生環境課

食品衛生法改正の概要 1

1 広域的な食中毒事故事案への対策強化

広域的な食中毒事故事案に対応するための国や都道府県等の連携協力体制の整備



- ・地域ブロックごとに国と関係自治体の連携協力の場として、連携協議会を設置する。
- ・厚生労働大臣は、協議会を活用し広域的対応を行う。

2 HACCPに沿った衛生管理の制度化

全ての事業者のHACCPに沿った衛生管理の実施

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

健康被害の未然防止のため、特定成分等を含む食品の被害情報の届出

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例:アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)

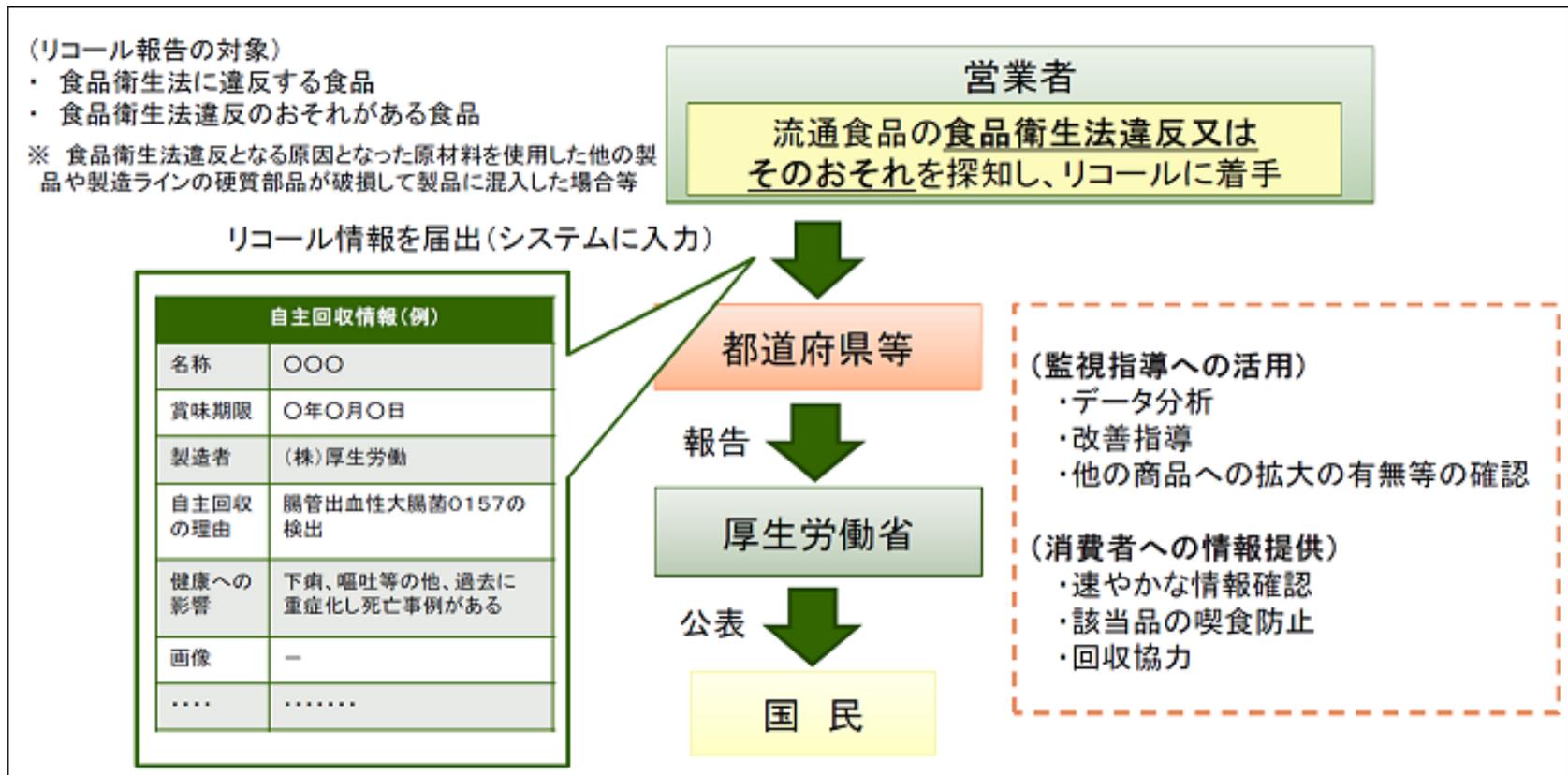


指定されている成分等

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

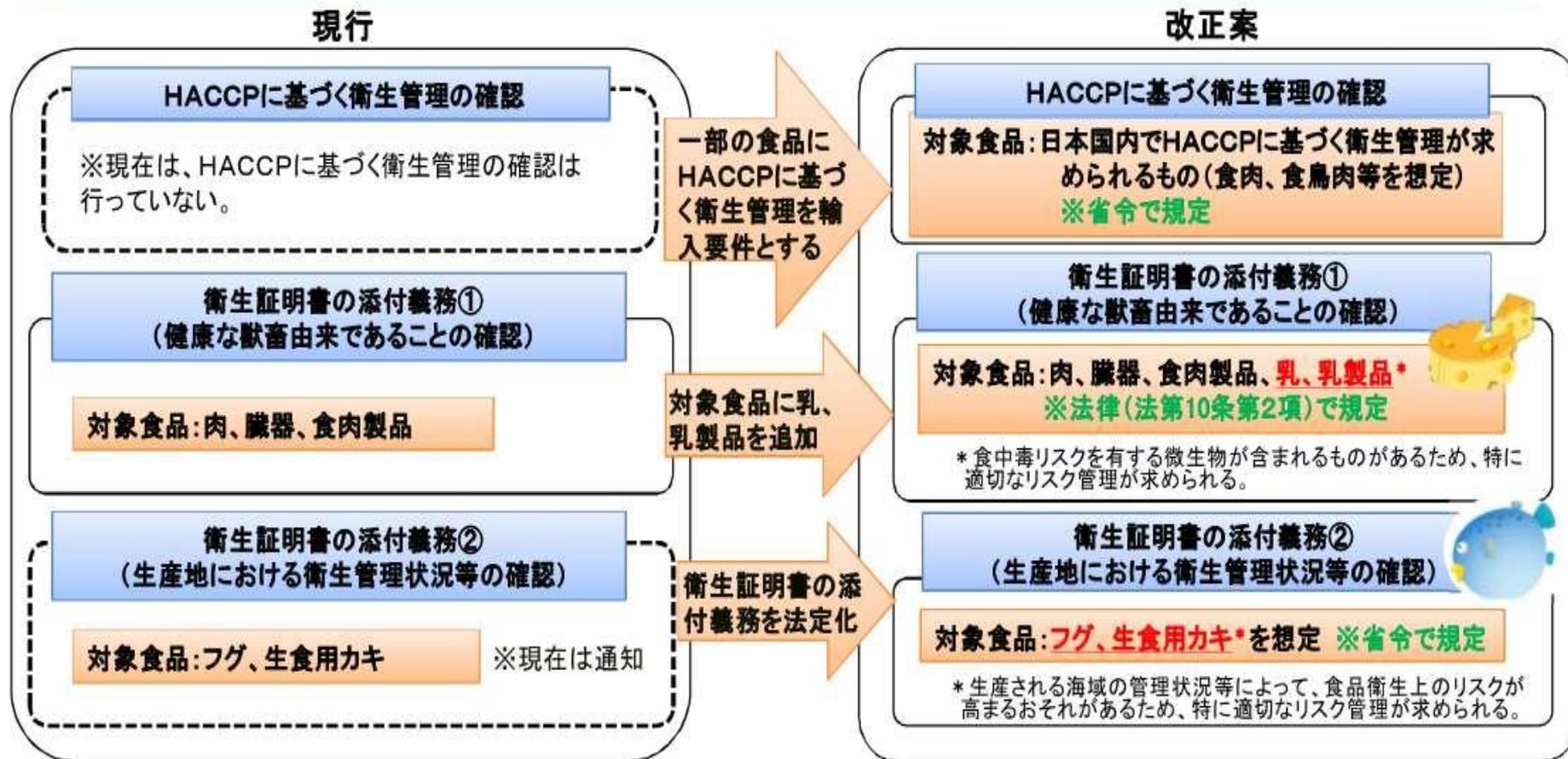
食品衛生法改正の概要 3

- 4 国際統合的な食品器具・容器包装の衛生規則の整備
安全性を評価した物質のみ使用可とするポジティブリストの作成
- 5 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
実態に応じた許可業種の見直し、届出制度の導入
- 6 食品リコール情報の報告制度の創設
自主回収時の自治体への報告



7 その他 食品の輸出入に関する手続きの整備

○ 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。



2 HACCPに沿った衛生管理の制度化

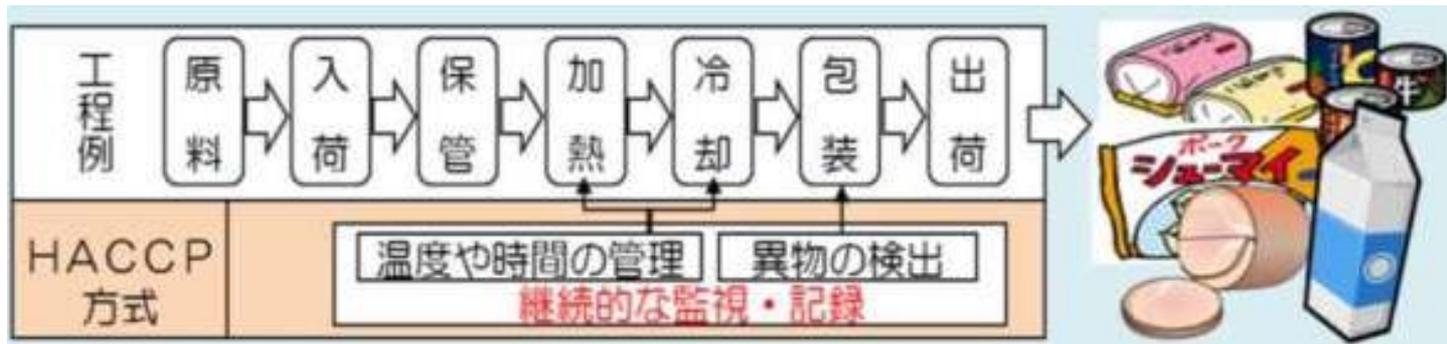
HACCP(ハサップ)について

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。

HACCPシステムの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



HACCP方式と従来方式との違い

原材料の受入から最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染や異物の混入などの危害を予測した上で、危害の防止につながる特に重要な工程を連続的・継続的に監視し、記録することにより、製品の安全性を確保する衛生管理手法です。

これまでの最終製品の抜き取り検査に比べて、より効果的に安全性に問題のある製品の出荷を防止できるとされています。



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+a）

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）

食品衛生責任者の設置

- 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。
 - ・ 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
又は都道府県等が適正と認める講習会(1日6時間程度)を受講した者
- ※令和3年7月から(公社)日本食品衛生協会が行うeラーニングも可とした。
- 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

HACCP制度導入促進への取組み

- 1 許可申請時に全ての申請者に対して説明
- 2 高鍋西都地区食品衛生協会の総会等の全ての衛生講習会での周知
高鍋西都地区食品衛生協会各地区総会
食品衛生責任者養成講習
食品衛生指導員研修 外
- 3 食品衛生協会及び個別事業者からの依頼によるマニュアルの作成の支援
- 4 食品取扱施設への監視、立入検査時の周知
- 5 食品衛生協会の食品衛生指導員による啓発

4 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

営業許可業種の見直しの考え方

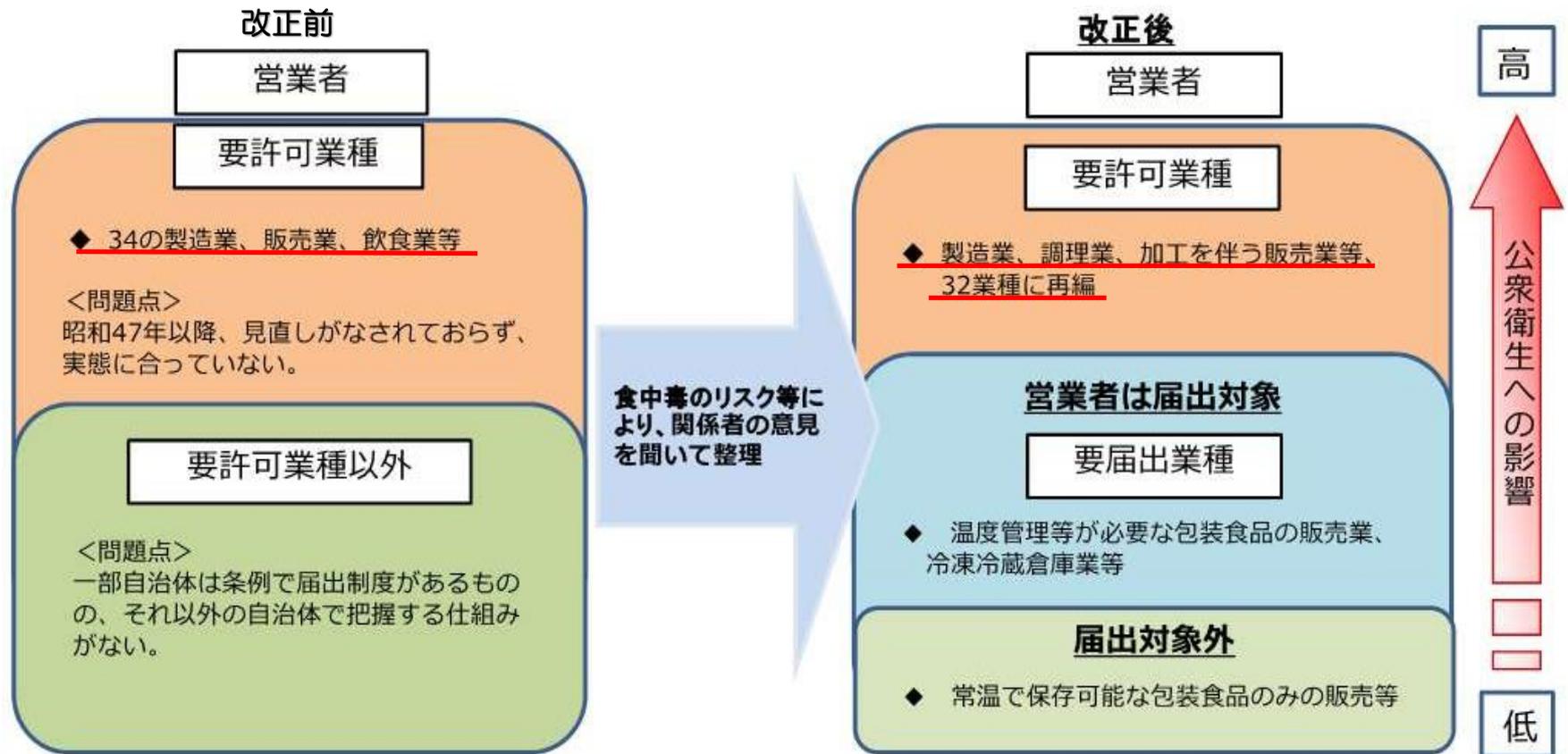
- 食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編
 - 漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等を新たな許可業種として設定
 - 現行の許可業種のうち、リスクが低いと考えられる一部の許可業種は届出の対象へ（例：乳類販売業、氷雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部）
- 原則、一施設一許可となるよう、
 - 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大
 - 例①：菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要
 - 例②：清涼飲料水製造業を取得している施設が生乳を使用しない乳飲料を製造する場合、乳製品製造業の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

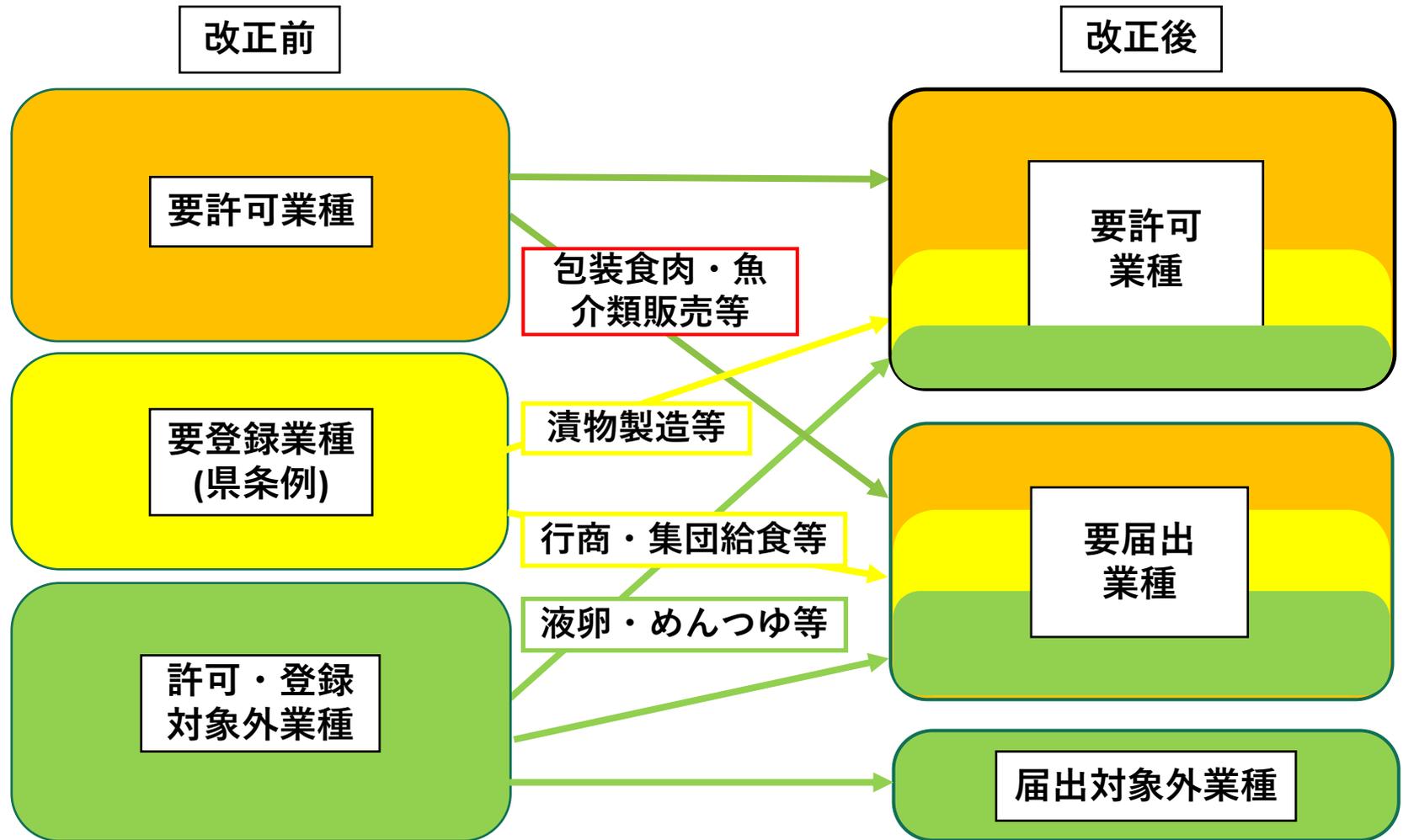
営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

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。



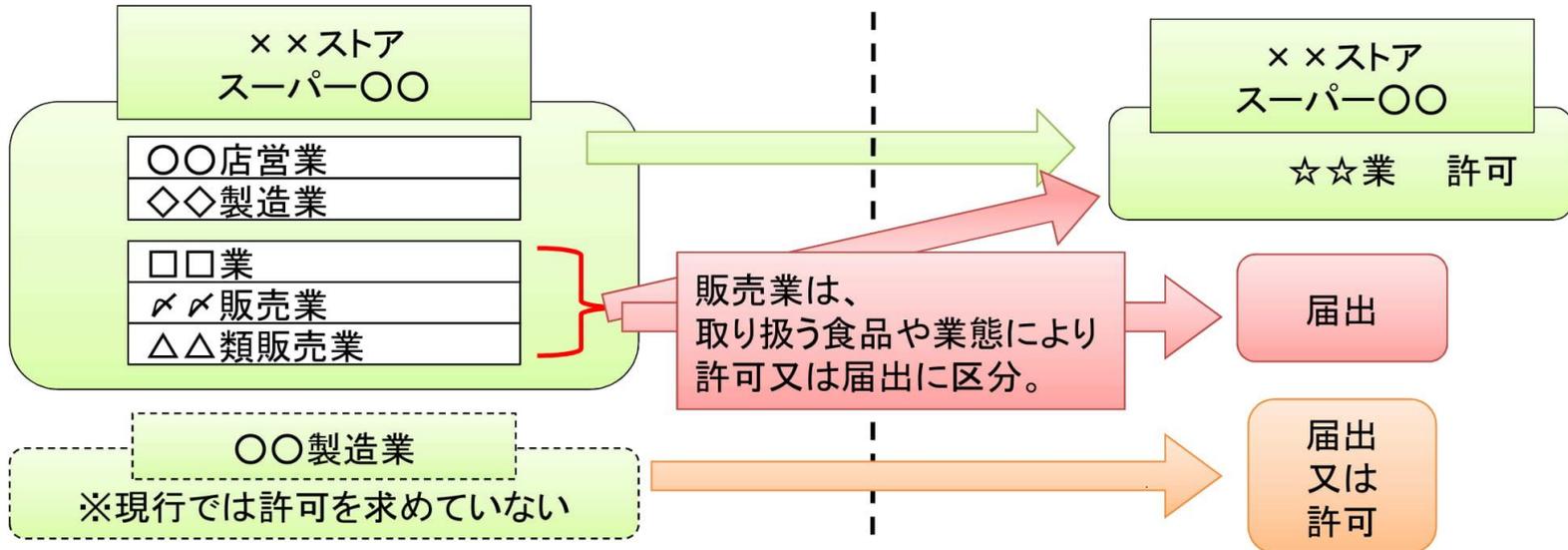
営業許可制度の見直し及び届出制度の創設



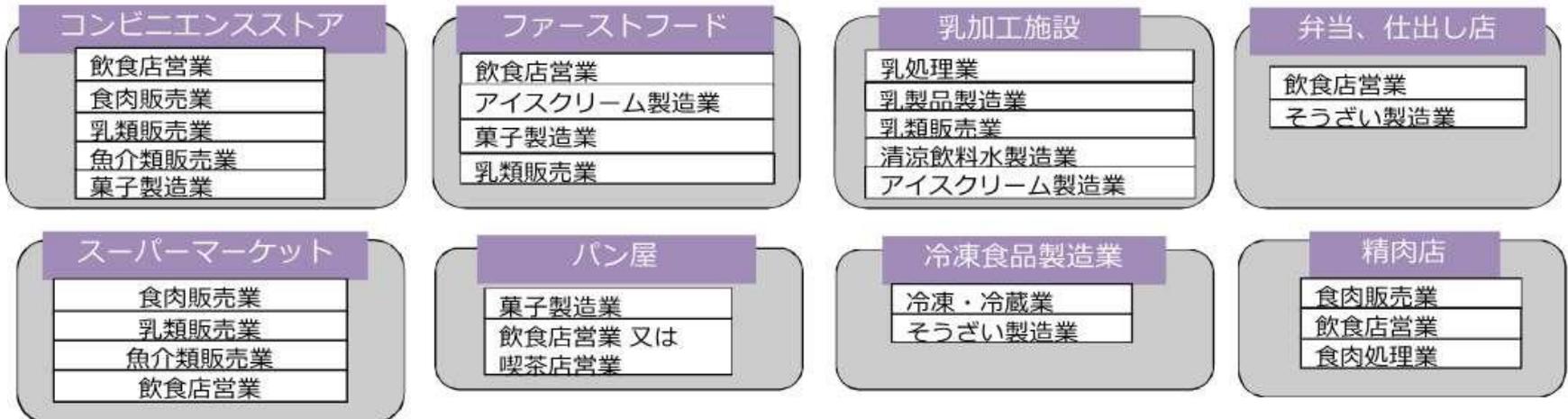
一施設一許可について

【改正前】

【改正後】



<1施設で複数の営業許可申請を求めている一例>



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

【業種区分が存続】(注)他業種を吸収するものを含む。

- ・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

※ 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。



タイプ1

【業種区分が変更】

- ・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



タイプ2

【同一施設で2種類の営業を行う場合の措置】

- ・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)



タイプ3

【政令許可業種として新設】

- ・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)



タイプ4

【政令許可業種から届出業種へ移行】

- ・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)
- ・冰雪販売業
- ・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)



タイプ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

営業許可に係る経過措置の概要

旧法に基づく許可施設は旧施設基準を遵守する期間
 改正法に基づく許可施設は新施設基準を遵守する必要がある

改正附則第2条の経過措置期間が終了する期間

R3.6 R3.12 R6.6 R9.5末

旧法による許可申請期間

改正法による許可申請期間

【類型1】【類型2】

改正前後で業種区分が変わらないもの
 又は業種区分が統合されるものの措置

旧法に基づく営業許可

改正法に基づく営業許可

【類型3】

改正後に統合される2業種の
 満了期間が異なる場合の措置

例:旧法に基づくみそ製造業の許可

例:改正法に基づくみそ・しょうゆ製造業の許可

例:旧法に基づくしょうゆ製造業の許可

経過措置規定
 に基づくしょうゆ製造業

【類型4】

新たに許可業種となるものの措置

条例の登録

経過措置による申請期間

改正法に基づく営業許可

経過措置による申請期間

例:改正法に基づく漬物製造業の許可

【類型5】

改正前後で許可から届出
 となるものの措置

旧法に基づく
 乳類販売
 業の許可

改正法に基づく届出施設

施行日に届出をしたものとみなす

新たに届出業種となるものの措置

条例の登録

経過措置
 による届出
 期間

改正法に基づく届出施設

件数は、10月末現在。

1 改正法の新たな許可対象となった業種

(1) 県条例の登録業種から改正法の許可業種

登録業者に対し説明会を開催し、改正法の内容及び許可申請手続きを周知を行った。また、改正法に基づく施設基準に適合した施設整備及び食品衛生責任者の設置を指導している。

【許可件数】 漬物製造業 25件、水産製品製造業 4件

(2) 新たに創設された許可業種

衛生管理課から業界団体に改正法の周知を依頼している。また、食品衛生協会食品衛生指導員等を活用した掘り起こしを行い、該当者に対し改正法の周知を行っている。

【許可件数】 小分け業 3件

2 改正法の届出対象となった業種

条例の登録業者については、ハガキにて通知し、経過措置期間内の届出を周知している。また、業界団体を通じて、法改正の周知を行うと共に担当者及び食品衛生協会指導員等を活用した掘り起こしをおこなっている。

【届出件数】

販売業 115件、製造加工業 24件、行商 32件、集団給食施設 38件