

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)

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年11月現在

	2018年 7～12月		2019年 1～6月		2019年 7～12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 11～12月	省令・監視指 導指針公布	要領等決定 協議会開催 第1回 施行		
②HACCP	業界との調整 検討会開催		WTO通報 パブコメ		引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	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		自治体条例改正 システム開発	※2021年 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		自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
⑤輸出入	原案作成		WTO通報 パブコメ			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 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	政省令公布 薬食審	食安委 WTO通報 パブコメ	省令・告示公布 施行

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

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】

- ◆ 小規模事業者（*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、今後、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）

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。

※ 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EU・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。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

【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

施行令で定める「取り扱う食品の特性に応じた取組の対象事業者」の 規定の考え方～「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施する事業者～

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

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）を実施する対象事業者（案）

- 食品の製造又は加工を行う者のうち、一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が**50人未満**の者
- 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等
(例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

【参考】食品等事業者団体が作成した業種別手引書で想定される小規模事業者（平成30年11月26日現在）

従業員数での規定	業種数
数名～数十名	6業種
10人まで	1業種
50人未満	1業種
50人以下	3業種

従業員数での規定	業種数
100人以下	2業種
小規模	5業種
規定無し	3業種

※1 厚生労働省ホームページで公表している手引書※2及び食品衛生管理に関する技術検討会において検討中の手引書※2よりとりまとめ
 ※2 HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書

施行規則で定める施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置

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

① 共通事項

1. 食品衛生責任者の設置
2. 衛生管理計画の作成
3. 衛生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し
4. 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
5. 記録の作成及び保存

② 一般衛生管理事項

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

③ 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こと

1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
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

※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

食品等事業者団体が作成した業種別手引書 (平成30年11月26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 13業種

- 小規模な一般飲食店 ((公社) 日本食品衛生協会)
- 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)
- 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)
- 醤油製造 ((一財) 日本醤油協会)
- パン製造 ((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)
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社) 新日本スーパーマーケット協会)
- 食品添加物製造 ((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)

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

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 10業種

- 冷凍食品製造 ((一社) 日本冷凍食品協会)
- 蒟蒻原料製造* (全国蒟蒻原料協同組合)
- 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)
- 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)
- 健康食品の製造 ((公財) 日本健康・栄養食品協会)
- とう精及び米穀の販売 (日本米穀小売商業組合連合会) *
- 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合) *
- 冷蔵倉庫の管理* ((一社) 日本冷蔵倉庫協会)
- 即席めんの製造 ((一社) 日本即席食品工業協会) *
- ほしいもの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしいもの協議会) *

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
- 食酢製造*
- 大麦加工品製造*
- 水産加工品 (缶詰を除く) 製造 *
- 食肉製品製造*
- 水産物卸売・仲卸業*
- 寒天製造*
- 小規模食鳥処理*
- 氷雪 (食用氷) の製造*
- 乳・乳製品の製造*
- 旅館・ホテルにおける食品の調理
- 認定小規模食鳥処理場
- GPセンター及び液卵製造
- 魚介類販売業
- そうざい製造
- エキス・調味料製造
- ミネラルウォーター製造
- 酒類製造
- ウスターソース類製造
- 醤油加工品 (つゆ・たれ) 製造
- 食肉販売
- 野菜・果実小売

等

* 平成30年の農林水産省補助事業 (農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業) を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの