

食品衛生法の改正による HACCPの制度化等について

- 食品衛生法改正内容
- 食品衛生法施行令のパブリックコメント
- 「HACCP普及・推進事業」の実施状況について
- 営業許可制度の見直しについて

食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や東京オリンピック・パラリンピックの開催等を踏まえ、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、対応できることとする。

2. HACCP(ハサップ)*による衛生管理の制度化

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による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. 特別の注意を要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観点から、特別の注意を要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報告を求める。

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

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)(予定) 2



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

<p>対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+a)</p> <p>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。</p>	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>【対象事業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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。）】 	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>【対象事業者（政令で規定）（案）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、変更頻度が高い業種（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）
---	--	---

※ 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。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ 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CE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、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。

【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して、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

HACCPに沿った衛生管理に係る下位法令への主な委任事項

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っては、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. 食品衛生責任者等の設置
2. 衛生管理計画、手順書の作成及び実施
3. 衛生管理計画、手順書の検証及び見直し
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
6. 小規模な営業者及びその他の政令で定める営業者について

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. 廃棄物および排水の取扱い
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事項

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
7. 小規模な営業者及びその他の政令で定める営業者について

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあっては、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

※食品衛生責任者の設置については、これまで条例に基づき設置されていたものを法令化。講習会ではEラーニングも活用し受講機会を確保

改正食品衛生法施行スケジュール

	2018年 7~12月	2019年 1~6月	2019年 7~12月	2020年 1~6月
HACCPに沿った衛生管理の制度化	8月 自治体向け説明会 <small>検討会開催 業界との調整</small>	11月 ブロック説明会 <small>WTO通報 → パブコメ</small>	政省令公布 <small>引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正</small>	施行 <small>※2021年まで 現行基準適用</small>
食品リコール情報の報告制度の創設	<small>業界、自治体 との調整</small>	<small>WTO通報 → パブコメ</small>	<small>自治体条例改正 システム開発</small>	<small>※2021年 施行</small>

HACCP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は、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は、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の要件（小規模事業者の定義等）
（食品衛生法施行令）
- HACCPに沿った衛生管理の基準（食品衛生法施行規則）

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。

- リコールの届出手続及び適用除外規定（食品衛生法施行規則）

主な下位法令の整備について

- 食品衛生法施行令 … パブコメ手続き中
 - 「取り扱う食品の特性に応じた取組の対象事業者」
= 基準A・基準Bが適用される事業者
- 食品衛生法施行規則
 - 「施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置」
= 施設の管理運営の基準
(一般衛生管理、HACCPに沿った衛生管理の基準 等)
- スケジュール(当初の想定)
 - 案を2019年春頃までに策定 → 夏頃までに公布
… 8月? 作業が後ろにずれ込んでいる

食品衛生法施行令のパブコメ

「基準B」の対象事業者、施行期日

- 「基準B」の対象事業者

- 小規模事業者（食品の製造等に従事する従業員総数が50人未満）
- 当該店舗での小売販売を目的とした製造等
- 提供食品の種類が多く変更頻度が頻繁
- 一般衛生管理の対応で管理が可能

- 公布日・施行期日

- 公布日 令和元年7月
- 施行期日 令和2年6月1日

HACCP普及・推進事業の実施状況について

HACCP推進連絡会議

- 参集範囲

食品等事業者団体、食品関係団体、消費者団体
コンサルタント事業者、行政機関、その他

- 会議事項

- HACCP制度化に関する情報共有
- HACCP導入手法の共有
- 食品関係団体等を通じた普及・情報発信 等

- 開催状況

平成30年度	3回(6月、10月、2月)
令和元年度	2回(7月、2月(予定))

HACCP普及・推進事業の実施状況について

HACCPセミナー（H30年度）

- H30年度 第1回（県内6会場 H30.7）
 - HACCP制度化の基礎知識
 - 効果的な導入方法 等
 -
- H30年度 第2回（県内8会場 H31.2～3）
 - HACCP制度化の基礎知識
 - HACCP計画の作成演習
 - 一般衛生管理

587社 884人

HACCP普及・推進事業の実施計画について

HACCPセミナー（R1年度）

- 第1回（県内6会場 R1.7）
 - 小規模調理施設
- 第2回（県内6会場 R1.10～11）
 - 小規模調理施設、製造施設
- 第3回（県内1会場 R1.11～12）
 - HACCPに取り組む食品事業者
- 第4回（県内6会場 R2.2～3）
 - 小規模調理施設、製造施設

HACCP普及・推進事業の実施状況について

HACCP導入現地相談事業

業 種	H30年度	令和元年度
水産加工品（ほたて加工品等）	7	3
野菜加工品（乾燥野菜、カット野菜、ペースト）	3	2
りんご加工品	2	1
清涼飲料水	2	0
にんにく加工品	2	2
めん類	2	2
食肉	1	3
こんにゃく	1	0
GPセンター（鶏卵）	1	0
弁当・そうざい	0	4
菓子	0	2
その他（海藻加工品、レトルト食品、サプリメント）	3	6

営業許可制度の見直し

営業許可対象業種の見直し／届出業種の創設

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 氷雪製造業 |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ㉒ 氷雪販売業 |
| 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※
 - ・水産食品製造・加工業※
 - ・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(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)
 - ・統合型そうざい製造業※
 - ・統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
- ・氷雪販売業
- ・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

