

改正食品衛生法の施行について

令和4年7月

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課

1. 食品衛生行政の全体像について (平成30年食品衛生法改正の概要)

1. 食品衛生行政の全体像（平成30年食品衛生法改正の概要）

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 平成31年4月1日施行

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するとともに、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 令和2年6月1日施行 ※1年間の経過措置を設け、令和3年6月1日完全施行

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 令和2年6月1日施行

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 令和2年6月1日施行

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 令和3年6月1日施行

実態に応じた営業許可業種への見直しや、営業許可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 令和3年6月1日施行

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. 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化 令和2年6月1日施行

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に沿った衛生管理について

2. HACCPに沿った衛生管理について

○HACCPに沿った衛生管理の制度化について

【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】

- ◆ 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とは

- 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。

2. HACCPに沿った衛生管理について（今後）

● 現在までに行ってきたこと

⇒ 衛生管理計画策定のための手引き書の作成支援及び確認

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引き書について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及び公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



➡ 既に厚生労働省ホームページで公表している手引き書合計 116業種 (令和4年7月22日現在)



今後は、作成・公表済みの各手引き書や、その活用についての、課題や、効率化等について確認し、衛生管理の充実化を図る。

令和3年度 食品衛生法改正事項実態把握等事業 概要

本調査は、厚生労働省令和3年度食品衛生法改正事項実態把握等事業として、公益社団法人 日本食品衛生協会が事業の実施主体となり、食品等事業者及び各都道府県等における取組みの実態把握等を目的として、下記の3項目について実態把握を実施しました。

〔項目〕

- 1 飲食店：食品等事業者におけるHACCPの実施状況、導入効果等の調査、検証
- 2 製造業：「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」から「HACCPに基づく衛生管理」への移行に関する検討
- 3 施設基準：都道府県等が条例において定める施設基準の省令による平準化の実態把握等

※当該事業の詳細な調査結果は、以下の厚生労働省のHPで公表予定です。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html

1. 飲食店調査（状況）

定量調査対象数 103,316件、有効回答数 25.1%

1) HACCP義務化の認知度（問4）

HACCPの義務化を知っていた事業者は、全体の8割以上を占めました。(83.6%)

2) 「HACCPに沿った衛生管理」の導入状況（問5）

上記設問でHACCP義務化を知っていたとの回答のうち、導入状況については「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」が56.0%、「HACCPに基づく衛生管理」が19.2%で全体の7割以上の事業者が導入していました。

3) HACCP導入による効果（問7）

主な効果として、「品質・安全性の向上」(85.9%)、「従業員の意識の向上」(64.4%)、「経営者の意識の向上」(44.8%)等があげられました。

4) 導入にあたっての問題点（問8）

問題点として、「研修・指導を受ける適切な機会が少なかった（行政による研修の機会）」(30.8%)、「HACCPの運用に係るモニタリングや記録の手間（金銭以外の問題）」(29.1%)、「HACCP導入の手間（金銭以外の手間）」(27.4%)があげられました。一方で、「特に問題点はない」(28.8%)と、課題を感じていない事業者もみられました。

5) 保健所による効果的な指導助言（問12）

HACCP導入に際して、保健所からの指導・助言があったと回答した事業者のうち、効果的な指導・助言として、「研修会（講義のみ）」(55.0%)が過半数を占めていました。

6) HACCPの継続実施に必要なこと（問13）

HACCP導入に際して、指導・助言がなかったと回答した事業者が今後HACCPの継続にあたり求めることとして、「研修会・説明会の実施」(37.2%)、「衛生管理計画や記録用紙の配布」(34.2%)、「問い合わせ窓口」(27.5%)があげられました。

2. 製造業調査

- 調査対象（合計1,494件）：総合衛生管理製造過程（以降、「マル総」という）の承認を受けていた施設381件、
食品安全マネジメントシステムの認証を取得していた施設（以降、「民間認証」という）1,113件
- 有効回答数（全体664件（回答率44.4%））マル総199件（回答率52.5%）、民間認証465件（回答率41.8%）

1) HACCPの実施状況（問4）

マル総を取得している施設では全体の約9割が継続して「HACCPに基づく衛生管理」を実施していました(87.4%)。

2) HACCPに基づく衛生管理を実施していることによる効果（問5）

「HACCPに基づく衛生管理」を実施していることによる効果については、「従業員の意識の向上」、「品質・安全性の向上」が、75%以上の回答としてあげられました。

3) マル総導入時の課題（問6）

導入時の問題点について、マル総では「HACCP導入の手間（金銭以外の手間）」(47.7%)が最も多く、次いで、「HACCPの運用に係るモニタリングや記録の手間」（40.8%）、「HACCP導入の指揮人材の不足」（32.8%）という結果でした。

4) 導入時に効果的であった指導・助言（問10）

マル総導入時に保健所からの指導があったと回答したのは約9割であった。そのうち、保健所の指導・助言で効果的であったこととして、「施設への訪問による指導または監視時の指導」をあげる事業者割合（93.1%）が、「研修会（9.7%）」等に比して顕著に高い結果となりました。

3. 施設基準調査

- 厚生労働省が行った「食品の営業規制に関する検討会」におけるヒアリング、27団体のうち、回答数合計68件を得た。
- 施設基準の内容について、「実態に即している」が59件、「即していない」が4件、「どちらともいえない（即している場合と即していない場合がある）」が5件であった。
- 施設基準にあわせて新規導入した設備等について、「ある」が4件であり、いずれも手洗い設備の再汚染防止構造に関するものであった。

3. 営業届出の創設、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

改正前

営業者

要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等

<問題点>

昭和47年以降、見直しがなされておらず、実態に合っていない。

要許可業種以外

<問題点>

一部自治体は条例で届出制度があるものの、それ以外の自治体で把握する仕組みがない。

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

改正後

営業者

要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等、32業種に再編

営業者は届出対象

要届出業種

- ◆ 温度管理等が必要な包装食品の販売業、冷凍冷蔵倉庫業等

届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等

高

公衆衛生への影響

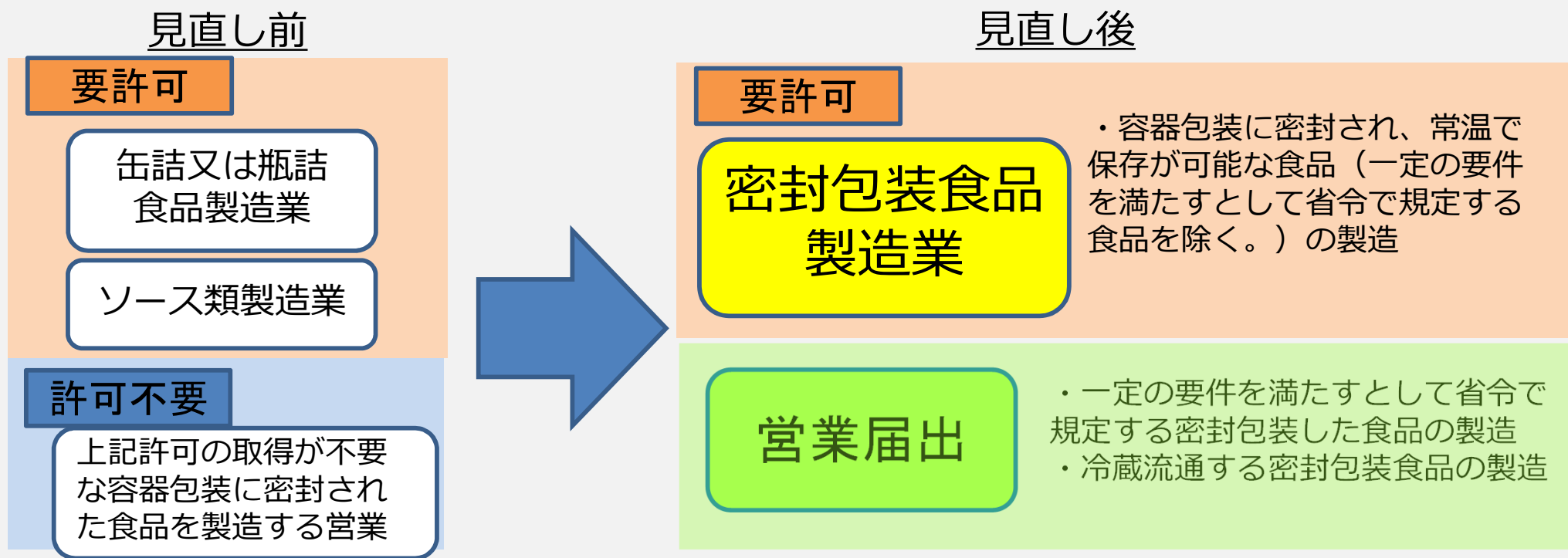
低

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（密封包装食品製造業）



【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	1) 業種区分が存続	→	本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要
	2) 政令許可業種として新設	→	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
	3) 政令許可業種から届出業種へ移行	→	営業届出の手続きは不要

【密封包装食品製造業の留意点】（よくあるご質問）

- 菓子製造業等の製造業の許可を取得している場合は、製造した食品を密封包装したとしても、重ねて密封包装食品製造業の許可を取得する必要はありません。
- ただし、追加の施設基準（省令別表第19 第5号へ）を満たす必要があります。

4. 食品等の自主回収報告制度

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】

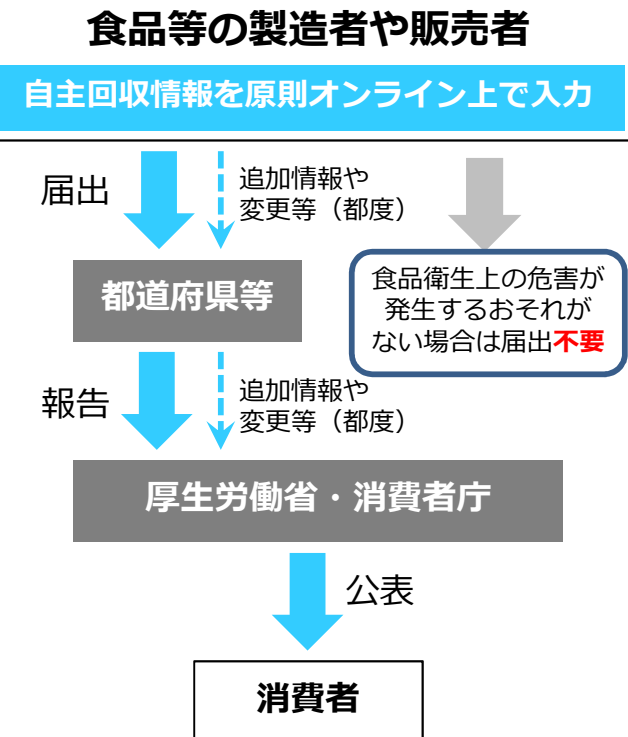
- (1) **食品衛生法に違反する食品等**
法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。
- (2) **食品衛生法違反のおそれがある食品等**
違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として営業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【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

届出から公表までの基本的な流れ



(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

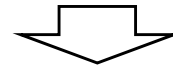
(消費者への情報提供)

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

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

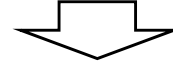


【リコール食品等のクラス分類】

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

食品等のリコール情報の報告内容

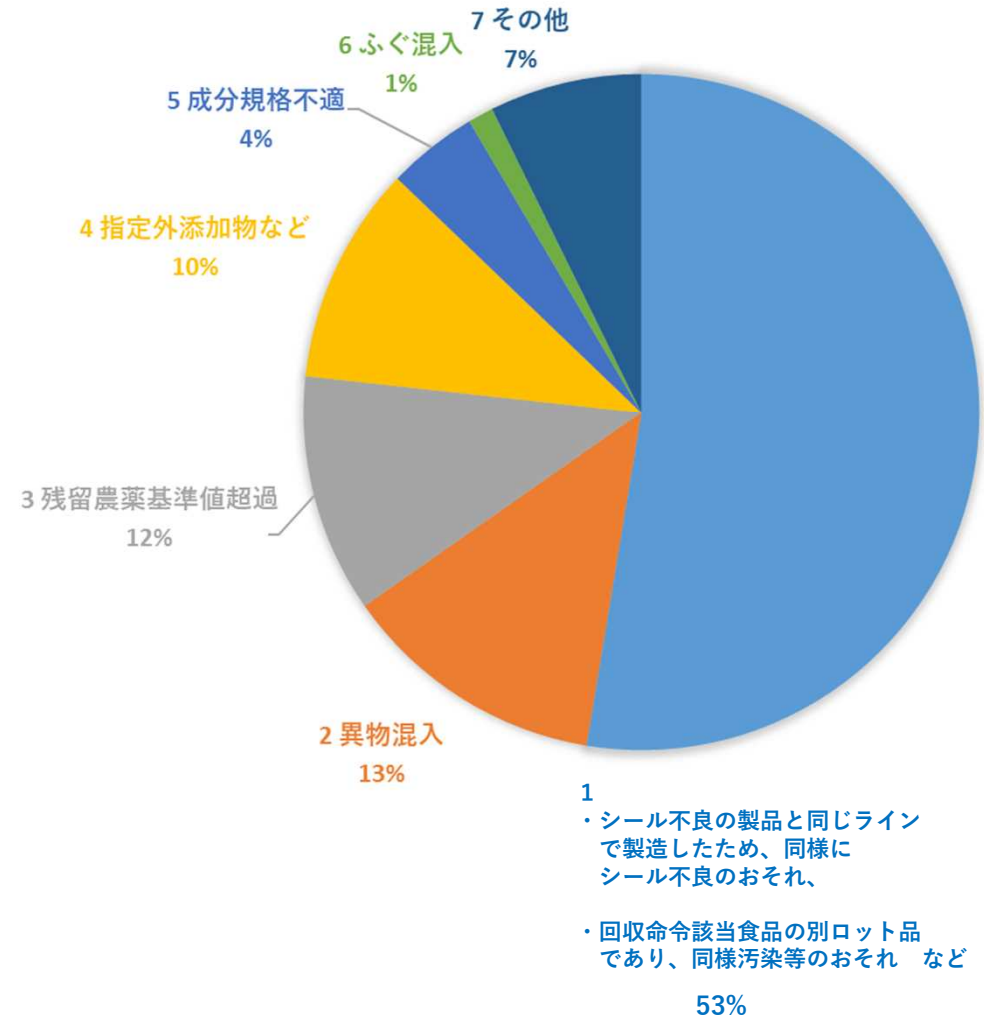
1. 自主回収（リコール）事例紹介（令和3年6月1日～令和4年5月末時点：速報値）

回収理由	件数
食品衛生法関連	566
食品表示法関連	1,316
食品衛生法・食品表示法関連	10
総計	1,892

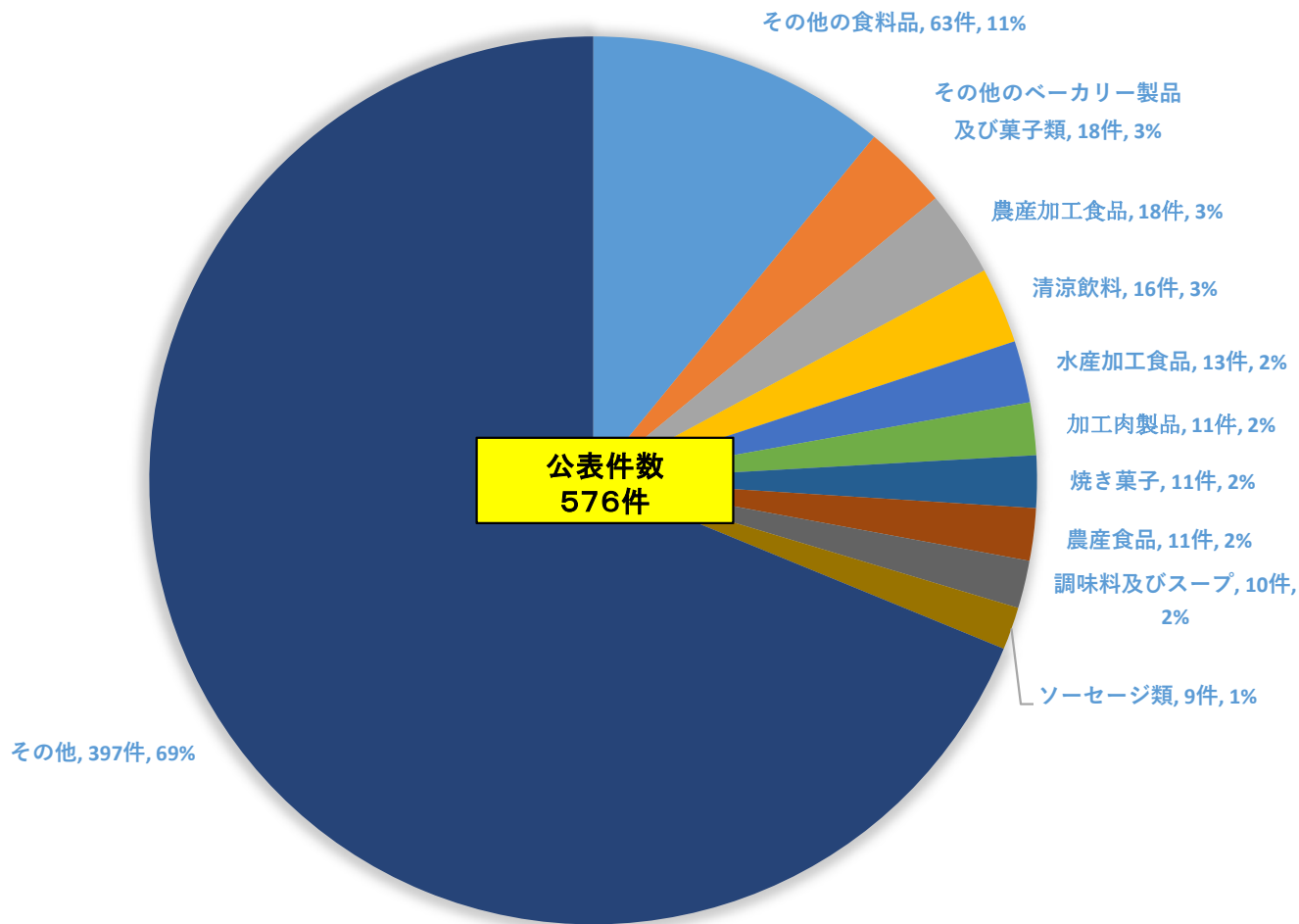
～食品衛生法関連（計576件）の内訳～

順位	回収理由（例）	割合
1	・シール不良の製品と同じラインで製造したため シール不良のおそれ、 ・回収命令該当食品の別ロット品であり、 同様汚染等のおそれ など	52.5%
2	異物混入	12.7%
3	残留農薬基準値超過	11.4%
4	指定外添加物など	10.4%
5	成分規格不適	4.3%
6	ふぐ混入	1.2%
7	その他	7.3%

- ・期間：令和3年6月1日～令和4年5月31日
- ・数値は速報値
- ・HPにおいて公表されたものを計上
(既に公表されていないものも含む)



品目ごとと公表件数（令和3年6月1日～令和4年5月31日）

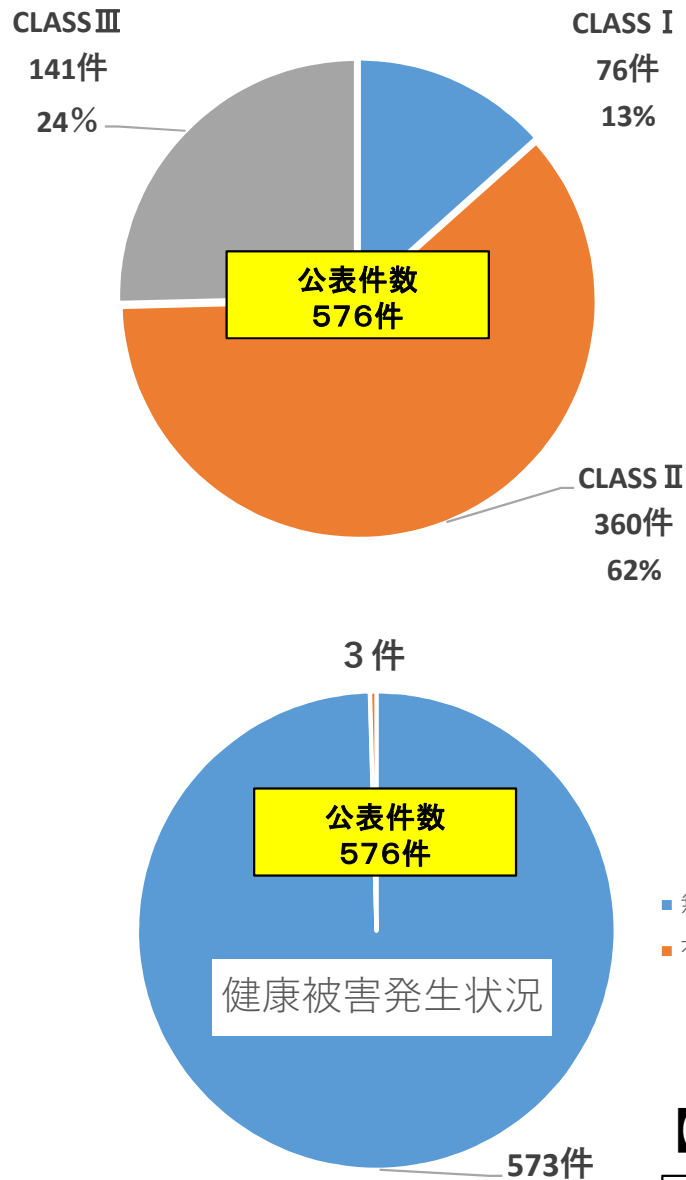


【その他の主な品目】（件）

和生菓子	9
食用油脂（※265）	8
他に分類されないその他の食料品	8
アイスマルク	7
菓子類	7
ナチュラルチーズ	6
はっ酵乳	6
牛肉	6
生鮮肉類（冷蔵又は冷凍鮮肉をふくむが冷凍食品は除く。）	6
野菜加工品	6
ケーキ	5
しゅんぎく	5
しょうゆ	5
その他の菓子類	5
その他の焼き菓子	5
はちみつ	5
水産食品	5
うどん類	4
かき類	4
その他のジャム、マーマレード及び果実バター（気密容器入と否とを問わない。）	4
その他の野菜加工品	4
ほうれんそう	4
まんじゅう	4
菓子パン	4
畜産加工食品	4
畜産食品	4
豚肉	4
弁当	4

クラス分類ごとと公表件数、健康被害発生状況及び今後の課題

(令和3年6月1日～令和4年5月31日)



クラス分類	主な事例
CLASS I	異物(金属片等)の混入、有毒魚種の混入、レトルト食品の殺菌不足
CLASS II	規格基準不適合(大腸菌群:陽性)、カビの発生
CLASS III	残留農薬基準不適合、ヨウ素化塩の使用

【健康被害事例】

品目	原因	健康被害内容
揚げかまぼこ	異物混入(プラスチック)	口腔内の裂傷
牛乳	風味異常	頭痛、ノドの痛み、腹痛、吐き気
チョコレート	異物混入(ガラス片)	歯の破損

【今後の課題】

・各リコール報告内容から共通原因の有無を探知する分析が必要