

## 平成30年食品衛生法改正の施行状況等について

厚生労働省 健康・生活衛生局  
食品監視安全課

○ 平成30年食品衛生法改正関係

- HACCPに沿った衛生管理の徹底について
- 指定成分等含有食品について

# HACCPに沿った衛生管理の徹底について

## 趣旨

- 平成30年改正では以下の理由から、従来の一般衛生管理の徹底に加え、食品衛生管理の国際標準となっているHACCPに沿った衛生管理を全ての営業者を対象とする制度として位置付け、我が国の食品の安全性の更なる向上を図った。
  - 今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化、輸入食品の増加や多様化等を踏まえた、一層の食品の安全性向上のための取組が必要
  - 2020東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等に向けて、国際標準と整合性のとれたものとする必要
- 具体的には、法第51条に基づき、大規模な事業者は、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こととしている。また、小規模な営業者は、各食品等事業者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こととしている。
- 厚生労働省において、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書について、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で確認したのち、HPで公開している。

## 施行状況

- HACCPの導入のための手引書について、これまで117業種で作成されており、許可業種をおおむね網羅している。
- 実態把握事業の営業者に対するアンケート調査(令和7年度)の結果では、飲食店、製造・加工業、販売業のうち、「HACCPに沿った衛生管理を実施又は一部実施」と回答した施設は、約8～9割、「導入に向けて準備中」と回答した施設は約1～2割であった。一方で、従業員数が5名以下の施設では特に導入率が低い傾向があった。
- 自治体へのアンケート調査の結果では、多くの自治体において、営業許可申請時及び監視指導時に実施状況を確認しており、導入率が8割\*を超える自治体では、申請時の機会を活用し営業開始前までに衛生管理計画が作成されていることを確実に確認していた。一方で、計画作成の確認をせず、営業者に委ねた場合には、導入率が5割程度\*であった。

\*導入状況調査の手法は各自治体の基準による

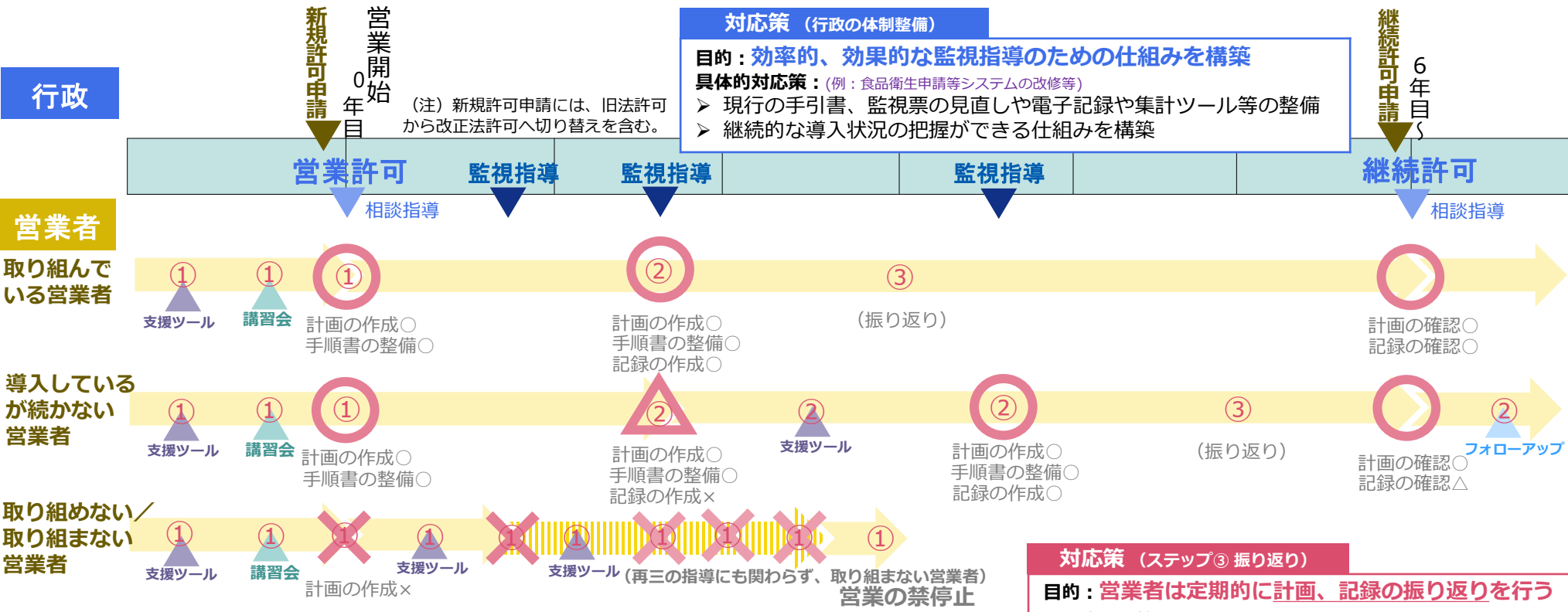
## 課題

- HACCPに沿った衛生管理については、令和2年の義務化から5年を迎えたが、依然として、導入が進んでいない状況が確認された。
- 導入が進んでいない営業者では、施行から5年が経過した現在でも衛生管理計画の作成に取り組んでいない者もあり、通常の監視時の指導のみでは、HACCPに沿った衛生管理を徹底させることは難しい。
- 衛生管理計画の作成ができている営業者においても、記録の習慣化ができていない、作業が形骸化してしまうなど、取組を継続できていない者もいる。

### 対応方針案

- ・ HACCPに沿った衛生管理とは、営業者が、自らの営業の内容に即して、衛生管理計画を作成し、衛生管理を実行することである。  
衛生管理計画の作成まで指導している自治体では、HACCP導入率が高いことから、営業開始時点で、営業者における衛生管理計画の作成が徹底されるよう、営業申請等の機会を捉えて、衛生管理計画の作成まで指導している自治体の事例を積極的に広報するとともに、再三の指導にもかかわらず、衛生管理計画の作成にも取り組まない営業者等に対しては、行政処分等を含め対応を徹底するよう、自治体に周知を行う。
- ・ 営業者は、食品に起因する食品衛生上の危害が発生した場合に備え、衛生管理計画に基づき衛生管理の実施状況を記録、保存し、定期的に振り返りを行うことや、営業者がHACCPに沿った衛生管理の取組を継続できるよう、消費者に対して、営業者の取組が訴求される環境を整備することが求められる。  
このため、衛生管理計画の作成できている営業者であったとしても、作業の形骸化、記録の習慣化が課題であることから、導入後、営業者自身による取組のフォローアップなど定着に向けた取組の支援に取り組むとともに、支援ツールの開発等、記録の負担感の軽減を図るほか、モチベーション維持のために消費者への訴求を行う。
- ・ 今後、自治体が、営業者のHACCPに沿った衛生管理の取組の実態をより詳細に把握し、効率的、効果的な監視指導を行えるよう、導入状況を把握できる仕組みを構築する。
- ・ その他、中心となる人材不足や外国人従業員へ対応するため、HACCPに沿った衛生管理に係る継続的な知識の習得を支援するとともに、普及啓発の充実を図る。

**対応策** 衛生管理計画の作成指導を始め、導入段階に応じた技術的支援や普及啓発等の対策を講じる。また、自治体において営業者の導入状況を把握し、効率的、効果的な監視指導が実施できるよう環境を整備する。



**対応策 (行政の体制整備)**

目的: 効率的、効果的な監視指導のための仕組みを構築

具体的対応策: (例: 食品衛生申請等システムの改修等)

- 現行の手引書、監視票の見直しや電子記録や集計ツール等の整備
- 継続的な導入状況の把握ができる仕組みを構築

**対応策 (ステップ① 計画の作成)**

目的: 危害発生予防のため、営業者は自らの営業の内容に即して、衛生管理計画を作成し、衛生管理を実行する (必要に応じ、手順書を作成)

具体的対応策:

- 営業申請等の機会を捉えて、営業開始時点で衛生管理計画の作成まで指導 (例: 計画作成ツール、好事例の広報、手引書・様式の周知等)

↓

(再三の指導にもかかわらず応じない場合)

- 行政処分等を含め対応を検討

**対応策 (ステップ② 記録の保存)**

目的: 営業者は食品に起因する食品衛生上の危害が発生した場合の原因究明・改善対策に備え、計画に基づき衛生管理の実施状況を記録、保存する

具体的対応策:

- 導入後、作業の形骸化を防ぎ、記録の習慣化を促す定着に向けた取組の支援 (例: 記録ツール、手引書等)
- 支援ツールの開発等 (例: 動画、記録、外国人向けツール等)
- 継続のモチベーション維持のために消費者への訴求を行う (例: HACCPマーク等)

**対応策 (ステップ③ 振り返り)**

目的: 営業者は定期的に計画、記録の振り返りを行う

具体的対応策: (例: 最新の知見を踏まえたAIを活用したツール、手引書等)

- 作成した衛生管理計画が営業者自らの管理と合っているか、記録等を点検し、必要に応じて見直し、よりよい衛生管理を行えるよう支援

**対応策 (その他)**

目的: 人材育成等

具体的対応策: (例: 研修・教育ツール、わかりやすい日本語、英語版リーフレット等)

- 中心となる人材の育成や外国人従業員へ対応のため継続的な知識の習得を支援
- 普及啓発の充実に図る

# (参考) HACCP衛生管理記録アプリ（一般飲食店事業者向け）



HACCPの制度化施行から5年が経過し、厚生科学審議会食品衛生監視部会においても、小規模事業者のHACCP導入のハードルとして、衛生管理計画の作成、日々の記録の習慣化、振り返りの実施が挙げられた。そのため、小規模な一般飲食店事業者のHACCPの継続的な運用を支援することを目的とし、デジタルツールを活用し、HACCPの普及・定着を図ることとした。

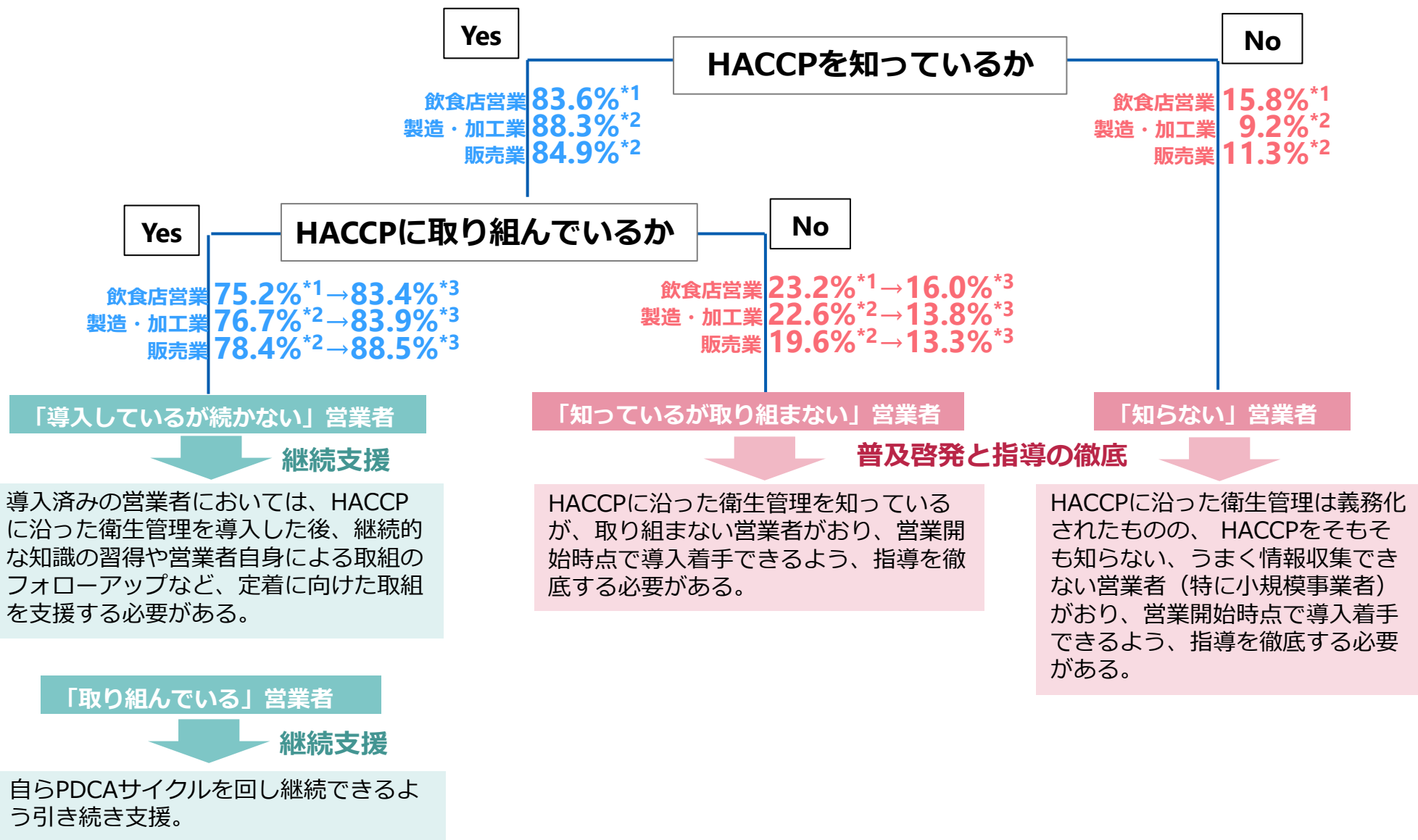
HACCP衛生管理記録アプリでは、厚生労働省のHPで掲載されている飲食店向け「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」手引書に対応し、衛生管理計画、日々の実施記録、毎月の振り返りについて、スマートフォンやタブレットの端末にて行うことができる。



- 記録データはCSV形式で出力が可能
- 記録データはアプリ内で2年間保存



# (参考) HACCPに沿った衛生管理に関する営業者の現状



## (参考)

## HACCPの衛生管理基準の制度化

令和3年6月から、全ての食品等事業者はHACCPに沿った衛生管理を実施することとなった。それまで営業者が実施すべき衛生管理の基準は、各都道府県等の条例で規定されていたが、改正により、衛生管理の基準は食品衛生法施行規則に規定した。

## 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、衛生管理を行う。主に大規模事業者が対象。

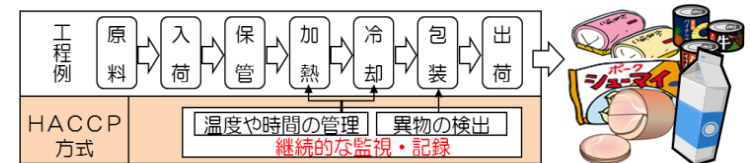
## HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

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行う衛生管理。主に小規模事業者等が対象。

- ・食品を製造し、又は加工する営業者であって、併設又は隣接した店舗においてその施設で小売販売するもの
- ・飲食店営業その他の食品を調理する営業者
- ・食品を製造・加工・貯蔵・販売・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 等

## HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) に沿った衛生管理

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。



## 営業者等が衛生管理として実施すること

- ▶ 「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**
- ▶ 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
- ▶ 衛生管理の実施状況を**記録し、保存する**
- ▶ 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**

※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上記を実施してもよい。

一般衛生管理 (省令66条の2 別表17)	HACCPに沿った衛生管理 (省令66条の2 別表18)
食品衛生責任者等の選任	危害要因の分析
施設の衛生管理	重要管理点の決定
設備等の衛生管理	管理基準の設定
使用水等の管理	モニタリング方法の設定
ねずみ及び昆虫対策	改善措置の設定
廃棄物及び排水の取扱い	検証方法の設定
食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理	記録の作成
検食の実施	小規模営業者等への弾力的運用
情報の提供	
回収・廃棄	
運搬	
販売	
教育訓練	

## ○平成30年食品衛生法改正関係

- HACCPに沿った衛生管理の徹底について
- 指定成分等含有食品について

## 指定成分等含有食品について①

## 運用状況

- 平成29年にプエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害（不正出血、月経不順等）が社会問題となったことを受け、平成30年の食品衛生法の改正において、特別の注意を必要とする成分又は物として指定された「指定成分等」を含む食品（指定成分等含有食品）に**適正な製造管理の制度化を義務づけた**。また、それまで行政指導に留まっていた健康被害情報の報告を**事業者に義務づけること**で、行政が健康被害情報を体系的に集約し、検証及び分析を行い、食品衛生法上の措置や国民に対する効果的な注意喚起を行えるようにした（令和2年6月施行）。
- 現在指定されている4種の指定成分等との関連が疑われる健康被害報告件数は、令和2年6月1日から令和8年1月末までに、コレウス・フォルスコリーで490件、ドオウレンで0件、プエラリア・ミリフィカで73件、ブラックコホシュで146件、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュで37件であった。令和7年の年間の健康被害報告件数は、48件であり、一月当たり平均4件であった。

## 課題

## 課題①

- 施行後の健康被害の報告状況をみると、現在指定されている4種の指定成分等との関連が疑われる健康被害の年間報告件数は減少傾向であり、かつ、そのほとんどが摂取者が医療機関を受診していない軽微な症例であったが、毎月数件程度、**継続的に健康被害は報告されている**。
- これらは「機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会」にて、専門的知見に基づき食品衛生法上の措置の要否等を検討しており、これまでに、流通防止等の食品衛生法上の短期的な措置や、食品衛生法第13条に基づく規格基準の策定等の消費者庁への申し送りの検討が必要とされた製品はなかった。
- 4種の指定成分等については、健康被害の発生件数のみを集約してきたが、これらの情報では、**健康被害の発生割合の増減を探知することは困難である**。

食品衛生法上の判断や緊急的な対応を可能とするためには、健康被害との関連が疑われる製品の販売総数量や健康被害の発生割合を把握する必要があるのではないか。

## 課題②

- 指定成分等含有食品の取り扱いの有無は、営業届出を行う際の報告の義務としていない（現状では任意記載）ため、**取り扱い施設の全数を把握できておらず**、ある指定成分等で健康被害が発生した場合等に、これと**同じ成分等を含有する他の製品に関して必要な調査等を行うことができない**。

今後、指定成分等含有食品を取り扱う事業者が営業許可申請やいわゆる健康食品の製造・加工業等の営業届出を行う際に、「指定成分等含有食品の取扱いの有無」、「取り扱う指定成分等の種類」等の情報を確実に把握できるようにすることにより、適切な範囲に対して食品衛生法上の措置等の対応を行うことが可能となると考えられる。

〈イメージ図〉

課題②

- 営業許可・届出時に「指定成分等含有食品の取扱いの有無」及び「その種類」を記載

取扱いの有無： 任意 ⇒ 必須  
その種類： 新規

- 営業の途中で指定成分を取り扱うこととなった場合又は取り扱わないこととなった場合は、変更届出

課題①

- 製品の販売総数量を報告

現行で営業許可・届出の対象

適正な製造・品質管理（告示）

製造管理（GMP）と原材料・製品の安全性確認を制度化

製造者

加工者

販売者

消費者

健康被害情報

健康被害情報の届出（法律）

営業者※

届出義務

都道府県等保健所

報告義務

厚生労働省

対応等検討

専門家の科学的知見に基づき対応を検討

措置

注意喚起、改善措置、販売禁止等

医療機関

情報提供（努力義務）

※ 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できる。