

食品衛生法の 改正について



令和2（2020年）年6月1日及び
令和3（2021年）年6月1日から
食品衛生のルールが変わります

我が国の食をとりまく環境変化や国際化に対応し、食品の安全を確保するため、平成30年6月、食品衛生法が改正されました。事業者のみなさんには、新しい制度の下で、さらに安全・安心な食品を提供することが期待されます。

このパンフレットは、改正内容を解説するとともに、今後みなさんに求められることをお知らせするために作成しました。改正内容を確認し、適切に対応しましょう。



目次

改正の背景	1
改正の内容	1
食品衛生法改正のスケジュール	1
令和2年6月1日施行の改正について	2
1 HACCPに沿った衛生管理の制度化	
2 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	
3 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備	
4 輸入食品の安全性確保	
令和3年6月1日施行の改正について	6
1 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設	
2 食品リコール情報の報告制度の創設	

改正の背景

前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、次のような変化や課題が生じてきました。

- ① 少子高齢化や共働き世帯の増加などによる、食へのニーズの変化
- ② 輸入食品の増加など食のグローバル化の進展
- ③ 食中毒発生数の下げ止まり
- ④ 国際標準と統合的な食品衛生管理の導入



改正の内容

以下の7つの大きな柱があります。

- ① 広域的な食中毒事案への対策強化(平成31年4月1日施行済み)
- ② HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化
- 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
- ④ 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
- ⑤ 輸入食品の安全性確保
- ⑥ 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設
- ⑦ 食品リコール情報の報告制度の創設

食品衛生法改正のスケジュール

下表のとおり、改正内容によって、施行の時期が異なります。

例えば、HACCPに沿った衛生管理は令和2年6月1日から施行されますが、令和3年5月末日までの1年間は経過措置期間となり、現行の基準が適用されます。令和3年6月1日以降は食品衛生法施行規則に定められた基準に従い、HACCPに沿った衛生管理の実施が求められます。

	施行日	備考
広域的な食中毒事案への対策	平成31年4月1日	施行済
HACCPに沿った衛生管理	令和2年6月1日	令和3年5月末日まで 現行基準適用
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		
国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備		
輸入食品の安全性確保		令和3年5月末日まで 現行基準適用
営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設	令和3年6月1日	施行日時点での許可期限の 状況により経過措置
食品リコール情報の報告制度		

令和2年6月1日 施行の改正について

令和2年6月1日より、以下の4つの改正が施行されます。

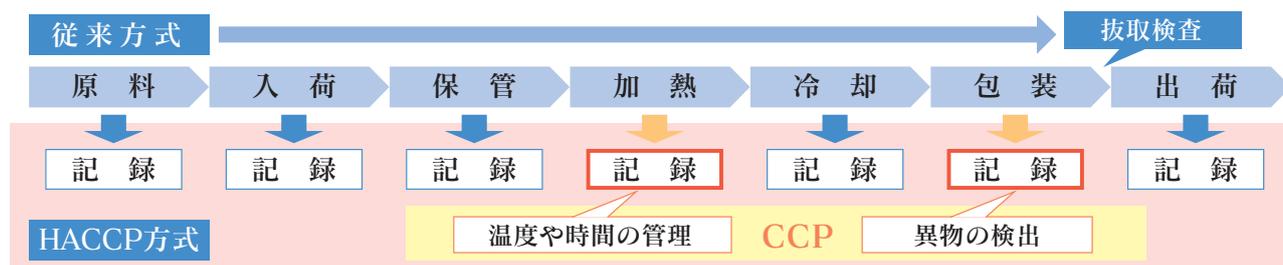
- 1 HACCP に沿った衛生管理の制度化
- 2 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集
- 3 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
- 4 輸入食品の安全性確保

1 HACCPに沿った衛生管理の制度化(令和3年6月1日より本格施行)

HACCP(ハサップ)とは

Hazard Analysis and Critical Control Pointの頭文字をとったものです。

HACCP方式は、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(Hazard Analysis)した上で、危害の防止につながる特に重要な工程(Critical Control Point)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。



事業者のみなさんに求められること

「一般的な衛生管理に関すること」と「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に沿った衛生管理に関すること)」の基準に従い、事業者自らが、以下のことを行います。

- 衛生管理計画の作成・周知徹底
- 清掃・洗浄・消毒、食品の取扱い等の手順書を必要に応じ作成
- 衛生管理計画の実施・記録・保存
- 衛生管理計画や手順書の効果を検証・見直し

【営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置に関する基準（食品衛生法施行規則）】

▶ 一般的な衛生管理に関すること

- 1 食品衛生責任者(※)等の選任
 - 2 施設の衛生管理
 - 3 設備等の衛生管理
 - 4 使用水等の管理
 - 5 ねずみ及び昆虫対策
 - 6 廃棄物及び排水の取扱い
 - 7 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
 - 8 検食の実施
 - 9 情報の提供
 - 10 回収・廃棄
 - 11 運搬
 - 12 販売
 - 13 教育訓練
 - 14 その他
- ※食品衛生責任者は8ページで解説します。

▶ HACCPに沿った衛生管理に関すること

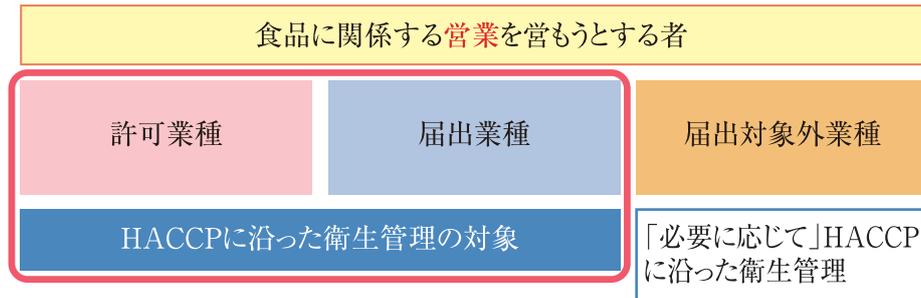
- 1 危害要因の分析
- 2 重要管理点の決定
- 3 管理基準の設定
- 4 モニタリング方法の設定
- 5 改善措置の設定
- 6 検証方法の設定
- 7 記録の作成

対象となる食品等事業者

原則として全ての食品等事業者が対象となります。
 ただし、届出対象外業種(※)については、取り扱う食品やその業態から見て、営業届出の対象となる業種よりも食中毒などのリスクが低く、過去に大規模又は重大な食中毒事故等の例がないため、「必要に応じて」HACCPに沿った衛生管理を行います。

※許可、届出等については、6～9ページで解説します。

届出対象外業種については、8ページで解説します。



HACCPに沿った衛生管理は2種類

届出対象外業種を除く食品等事業者は、HACCPに沿った衛生管理を行う必要があります。
 事業規模や取り扱う食品の特性に応じて、以下のどちらかの方法で行います。

HACCPに基づく衛生管理	HACCPの考え方を取り入れた衛生管理
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。	各業界団体が作成する手引書(※)を参考に、簡略化された方法による衛生管理を行う。
【対象事業者】 ◆大規模事業場 (従業員50人以上の事業場) ◆と畜場 ◆食鳥処理場 (認定小規模食鳥処理場を除く)	【対象事業者】 ◆小規模事業場(食品の製造・加工等に従事する従業員が50人未満の事業場) ◆店頭販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(菓子の製造販売、食肉や魚介類の販売、豆腐の製造販売など) ◆提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(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(包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

※各業界団体が作成し厚生労働省が確認した手引書が、厚生労働省や各業界団体のホームページ上に公開されています。今後も順次作成される予定です。ご自分の業種に該当する手引書を確認しましょう。

各業界団体が作成した手引書(厚生労働省ホームページに掲載されている業種)

調理業関連

- 小規模な一般飲食店 ●旅館・ホテル ●医療・福祉施設のセントラルキッチン
- 多店舗展開する外食事業者

製造業関連

- 食品添加物製造 ●乾めん・干しめん製造 ●生めん類製造 ●即席めん製造 ●納豆製造
- 豆腐類製造 ●味噌製造 ●しょうゆ製造 ●しょうゆ加工品製造 ●漬物製造 ●魚肉ねり製品製造
- 菓子製造 ●パン類製造 ●惣菜製造 ●煮豆製造 ●カレー粉・カレールウ製造
- ウスターソース類製造 ●清涼飲料水製造 ●清涼飲料水製造(ミネラルウォーター類)
- 氷雪製造(食用氷) ●低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 ●食酢製造 ●削りぶし製造
- 集乳業 ●牛乳・乳飲料製造 ●アイスクリーム類製造 ●ソフトクリーム製造 ●食肉処理業
- ジビエ処理施設 ●認定小規模食鳥処理場 ●ハム、ソーセージ、ベーコン製造 ●寒天製造
- ところてん製造 ●蒟蒻粉製造 ●こんにやく製造 ●干いも製造 ●鶏卵選別包装・液卵製造
- パン粉製造 ●米粉製造 ●麦茶製造 ●仕上茶・抹茶 ●破碎精米及び精米再調整品製造
- 精麦及び大麦粉製造 ●蕎麦製粉 ●乾し椎茸小分け・加工 ●ピーナッツを主原料にした製品
- エキス調味料製造

販売業関連

- 水産物卸売業 ●水産物仲卸業 ●水産物小売業 ●青果物卸売業 ●青果物小売業
- 食肉販売業 ●牛乳販売店等における宅配 ●とう精及び米穀の販売 ●冷蔵倉庫業
- スーパーマーケット ●CVS事業者(簡易調理) ●コップ販売式自動販売機

HACCP 手引書



(令和2年2月末現在)



2 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

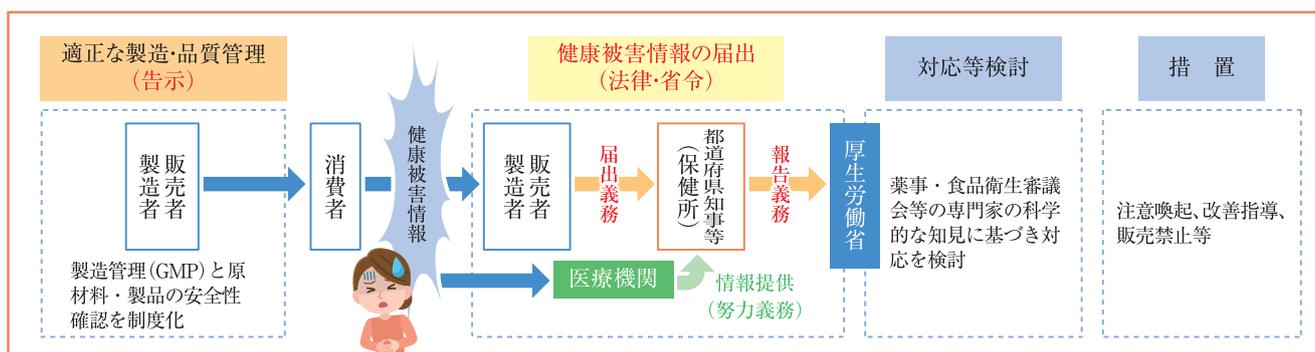
食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出や製造・品質管理について制度化します。

事業者のみなさんに求められること

特別の注意を必要とする成分等(指定成分等※)を含む食品について、以下のことを行います。

- 健康被害の情報を得た場合には、その情報を都道府県知事等(保健所)へ届出
- 適正な製造管理・品質管理の遵守

※指定成分の規格・基準については、告示で規定されます。



3 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・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できる制度とします。

食品用器具・容器包装とは

器具：飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取のために使われ、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物のこと。

容器包装：食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの。



現行の規制と見直しの方向性

現行の規制

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定めたネガティブリスト制度。
- 海外で使用が禁止されている物質であっても、日本で制限のかかる物質に規定されていなければ、規制困難。



見直しの方向性

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる**ポジティブリスト(※)制度**。
- **合成樹脂製の器具・容器包装が対象**
- 製造管理規範(GMP)による製造管理の制度化

※ ポジティブリストに記載される各物質の規格・基準については、告示で規定されます。

合成樹脂製の容器包装等を製造する事業者のみなさんに求められること

- 一般的な衛生管理に関することと「適正に製造を管理するための取組」の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を実施

合成樹脂製の容器包装等を販売・製造・輸入する事業者のみなさんに求められること

- 販売の相手方に対する、適切な説明

4 輸入食品の安全性確保

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衛生証明書の添付を要件化します。

- 食肉、食鳥肉の輸入については相手国でHACCPに基づく衛生管理が行われた食品であること
- 肉、臓器、食肉製品、乳・乳製品については、健康な獣畜由来であることの衛生証明書の添付
- フグ、生食用カキについては、生産地における管理状況等を確認できる衛生証明書の添付



令和3年6月1日 施行の改正について

令和3年6月1日より、以下の2つの改正が施行されます。

- 1 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設
- 2 食品のリコール情報の報告制度の創設

1 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

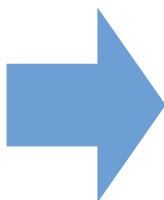
営業許可について、実態に応じたものとするため、食中毒リスクを考慮しつつ、見直しを行います。また、HACCPの制度化に伴い、営業許可の対象業種以外の事業者を把握するため、届出制度を創設します。

営業許可の見直し

これまで、食品衛生法施行令で34の許可業種が定められていましたが、令和3年6月1日以降は、新設、統廃合などにより32業種に整理されます。

現行の34許可業種(政令)

- ①飲食店営業
- ②喫茶店営業
- ③菓子製造業
- ④あん類製造業
- ⑤アイスクリーム類製造業
- ⑥乳処理業
- ⑦特別牛乳搾取処理業
- ⑧乳製品製造業
- ⑨集乳業
- ⑩乳類販売業
- ⑪食肉処理業
- ⑫食肉販売業
- ⑬食肉製品製造業
- ⑭魚介類販売業
- ⑮魚介類せり売業
- ⑯魚肉ねり製品製造業
- ⑰食品の冷凍又は冷蔵業
- ⑱食品の放射線照射業
- ⑲清涼飲料水製造業
- ⑳乳酸菌飲料製造業
- ㉑氷雪製造業
- ㉒氷雪販売業
- ㉓食用油脂製造業
- ㉔マーガリンショートニング製造業
- ㉕みそ製造業
- ㉖醤油製造業
- ㉗ソース類製造業
- ㉘酒類製造業
- ㉙豆腐製造業
- ㉚納豆製造業
- ㉛めん類製造業
- ㉜そうざい製造業
- ㉝缶詰又は瓶詰食品製造業
- ㉞添加物製造業



改正後の32許可業種(政令)

- ①飲食店営業
- ②調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
- ③食肉販売業
- ④魚介類販売業
- ⑤魚介類競り売り営業
- ⑥集乳業
- ⑦乳処理業
- ⑧特別牛乳搾取処理業
- ⑨食肉処理業
- ⑩食品の放射線照射業
- ⑪菓子製造業
- ⑫アイスクリーム類製造業
- ⑬乳製品製造業
- ⑭清涼飲料水製造業
- ⑮食肉製品製造業
- ⑯水産製品製造業
- ⑰氷雪製造業
- ⑱液卵製造業
- ⑲食用油脂製造業
- ⑳みそ又はしょうゆ製造業
- ㉑酒類製造業
- ㉒豆腐製造業
- ㉓納豆製造業
- ㉔麺類製造業
- ㉕そうざい製造業
- ㉖複合型そうざい製造業
- ㉗冷凍食品製造業
- ㉘複合型冷凍食品製造業
- ㉙漬物製造業
- ㉚密封包装食品製造業
- ㉛食品の小分け業
- ㉜添加物製造業



主な変更点

(1) 新設される許可

- ・ 漬物製造業: 漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品を製造する営業。
- ・ 水産製品製造業: 魚介類その他の水産動物やその卵を主原料とする食品を製造する営業やそれを使用したそうざいを製造する営業。
- ・ 液卵製造業: 鶏の卵殻を割って内容物のみを集める製造。目的に応じて、全卵のほか、卵白だけのもの卵黄だけのものを製造及び小分けをする営業。
- ・ 食品の小分け業: 専ら菓子製造業、納豆製造業、乳製品製造業(固形物に限る。)、麺類製造業、食肉製品製造業、そうざい製造業、水産製品製造業、複合型そうざい製造業、食用油脂製造業、冷凍食品製造業、みそ又はしょうゆ製造業、複合型冷凍食品製造業、豆腐製造業、漬物製造業において製造された既製品を小分けして容器包装に入れ、又は容器包装で包む営業。それぞれの製造に付随した小分けは含まない。

(2) 1業種で、製造可能な食品を拡大する業種

HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、高度な衛生管理を行うことを条件として複数の許可を取得することを免除。

- ・ 複合型そうざい製造業: そうざい製造業と併せて食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品の製造業を除く。)、麺類製造業に係る食品を製造する営業。
- ・ 複合型冷凍食品製造業: 冷凍食品製造業と併せて食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品の製造業を除く。)、麺類製造業に係る食品(冷凍品に限る。)を製造する営業。

許可施設の構造設備基準は、食品衛生法施行規則に基づいて改正される「石川県食品衛生法施行条例」に基づく施設基準が適応されます。

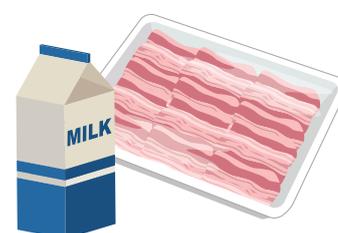
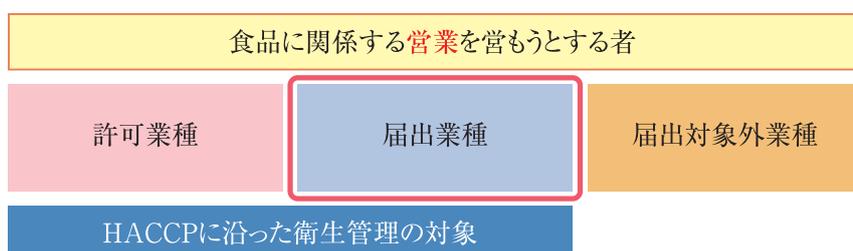
営業届出制度の創設

(1) 営業届出制度とは

HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、営業許可対象業種以外の事業者の所在等を把握するため創設されました。「許可業種」及び「届出対象外業種」以外は**すべて届出業種となり、保健所への届け出が必要となります。**

また、これまで許可業種だったものから届出業種に変更される業種は以下のとおりです。

- ・ 乳類販売業、氷雪販売業、食品の冷凍又は冷蔵業のうち冷凍・冷蔵倉庫業
- ・ 食肉販売業及び魚介類販売業のうち、容器包装にいれられそのまま販売する業種
- ・ コップ式自動販売機(屋内設置等の条件があります。)



(2) 届出業種の例(「許可業種」及び「届出対象外業種」以外の業種)

- ・ 営業を営む者
食酢製造 はちみつ製造 とう精・米穀の販売 米粉製造 精麦・大麦粉製造 青果物卸売業
青果物小売業 蒟蒻粉製造 寒天製造 パン粉製造 冷蔵倉庫業 干しいも製造 こんにゃく製造
ところてん製造 牛乳販売店 添加物製造(規格基準のないもの)
ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)を原材料として使用した器具・容器包装製造業 など
- ・ 営業以外の場合で準用される者
病院、学校等の給食

(3) 届出対象外業種(「公衆衛生に与える営業が少ない営業」)

以下の営業者については、取り扱う食品やその業態から見て、食中毒発生のリスクが低く、過去に大規模な食中毒の発生がないため、届出の対象外となります。

- ・ 食品又は添加物の輸入業
- ・ 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業(食品の冷凍又は冷蔵業を除く)
- ・ 常温包装品の販売業
- ・ 合成樹脂以外の原材料が使用された器具又は容器包装製造業
- ・ 器具又は容器包装の輸入業又は販売業



届出業種の営業者に求められること

令和3年6月1日以降は以下のことが義務化されます。

- 営業を営もうとするときは保健所への届出
- 食品衛生責任者(※)の設置
- 施設・設備の衛生管理等の一般衛生管理
- HACCPに沿った衛生管理や適正な製造管理 など

※食品衛生責任者: 栄養士、調理師、製菓衛生師、船舶料理士等の資格者
各都道府県知事等が実施する養成講習会の受講修了者



経過措置

- (1) 現在許可業種であり令和3年6月の施行日以降も許可業種である場合は、許可期限まで引き続き営業できます(図1)。営業の継続については、期限満了前に手続きが必要です。
- (2) 許可が統合される場合(例: みそ製造業としょうゆ製造業がみそ又はしょうゆ製造業に統合)は、どちらか長い方の許可期限まで引き続き営業できます(図2)。営業の継続については、期限満了前に手続きが必要です。
- (3) 現在営業している業種が新しく許可業種となる場合は、令和6年5月末日までに許可取得のための手続きをしてください(漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業、食品の小分け業)(図3)。
- (4) これまで許可業種であったものが届出業種になる場合は、令和3年6月1日に届出をしたものと見なし、改めて届出をする必要はありません。
(乳類販売業、氷雪販売業、包装魚介類、包装肉の販売業)(図4)。
- (5) 令和3年6月1日の法施行時に届出業種を営んでいる場合は、令和3年11月末までに保健所へ届出をしてください(図5)。

図1 令和3年6月1日以降も、現在の許可期限までは現許可のまま営業できる。



図2 令和3年6月1日以降も、許可期限のどちらか長いほうまで、従前のとおり営業できる。

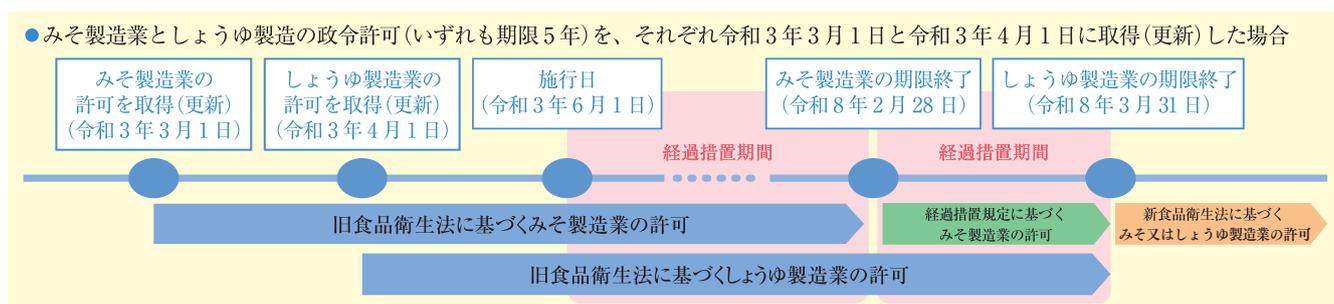


図3 新しく許可業種になる場合は、令和3年6月1日以降、3年以内に許可を取得する必要がある。

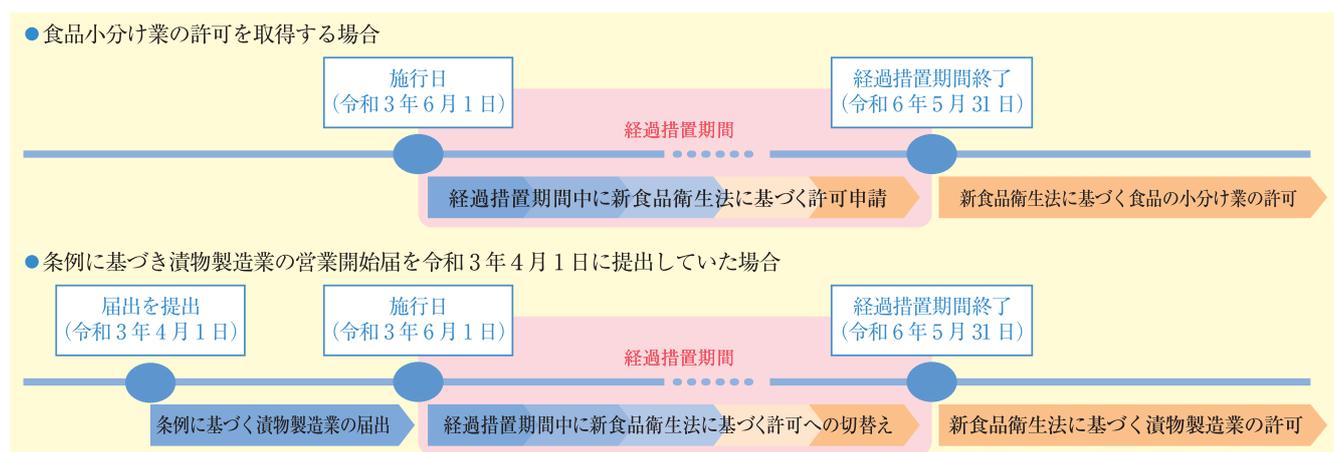


図4 許可業種が届出業種となる場合は、令和3年6月1日に届出をしたものとみなす。

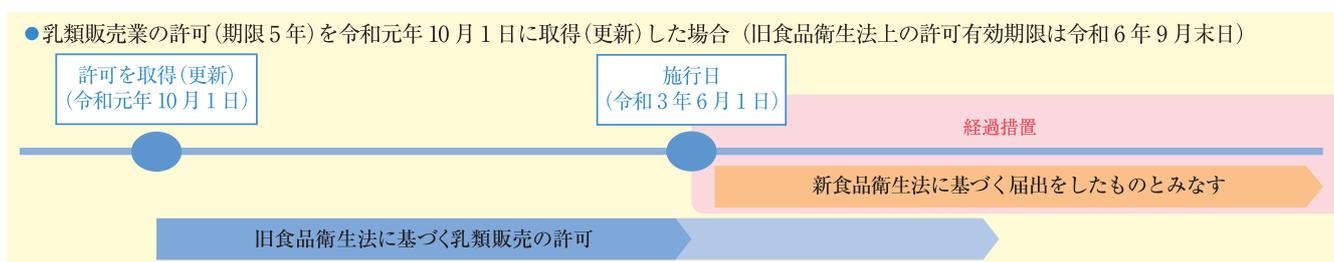


図5 令和3年6月1日に届出業種を営んでいる場合は令和3年11月30日までに届出を行う。



2 食品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(自主回収)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ます。

事業者のみなさんに求められること

製造・輸入・販売等を行った食品、添加物、器具・容器包装が、食品衛生法に違反又は違反するおそれがあるとして自主回収するときは、遅滞なく、回収に着手した旨やその状況を、都道府県知事へ届け出てください。

例: シール不良等により、腐敗した食品
ガラス片やプラスチック等硬質異物が混入した食品
有毒魚・有毒植物
添加物の使用基準違反食品 など

届出義務の対象外となる場合

- 不特定又は多数の者に対して販売されたものではなく、容易に回収できることが明らかな場合
- 当該食品等が消費者に喫食されないことが明らかな場合

公表

自主回収情報は、消費者に対する安全情報の提供を目的に、国が公表を行う。



【出典】厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp>

食品衛生法改正: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>

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

このパンフレットの内容に関するお問い合わせは

金沢市保健局保健所衛生指導課

TEL 076-234-5112 FAX 076-220-2518

e-mail eishi-s@city.kanazawa.lg.jp

金沢市保健所ホームページ

<https://www4.city.kanazawa.lg.jp/23801/index.html>