

資料 4

「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布について

○「食品衛生法等の一部を改正する法律」の概要	P. 1
○条例改正スケジュール（案）	P. 18
○HACCPに沿った衛生管理の制度化	P. 19
○営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設	P. 21
・新政令許可 32 業種一覧	P. 24
・営業届出制度対象外事業者一覧	P. 25
・営業届出の対象として想定される業種例	P. 26
・許可・届出制度とHACCP制度化の相関図	P. 27
・経過措置関係	P. 28

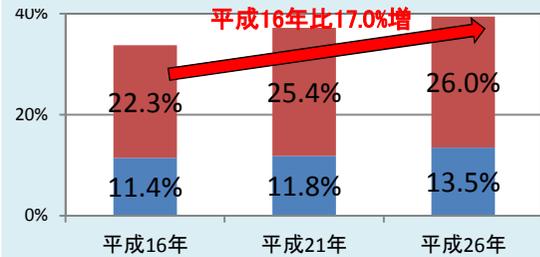
改正の背景・趣旨

- 前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、世帯構造の変化を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化。
- 都道府県等を越える広域的な食中毒の発生や食中毒発生数の下げ止まり等、食品による健康被害への対応が喫緊の課題。
- 2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進を見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理が求められる。

外食や調理食品へのニーズの高まり

○食料支出に占める割合

共働き世帯(妻が正規職員)



65歳以上の夫婦のみ世帯



(資料出所)総務省「全国消費実態調査」

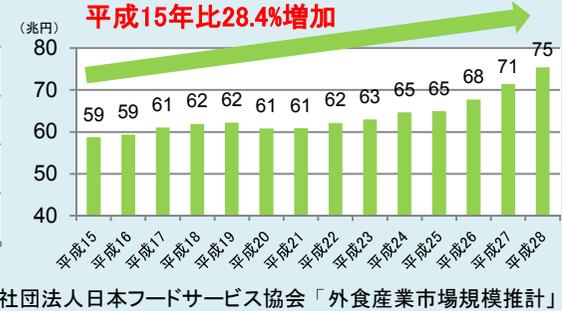
○中食・外食産業の市場規模

外食産業



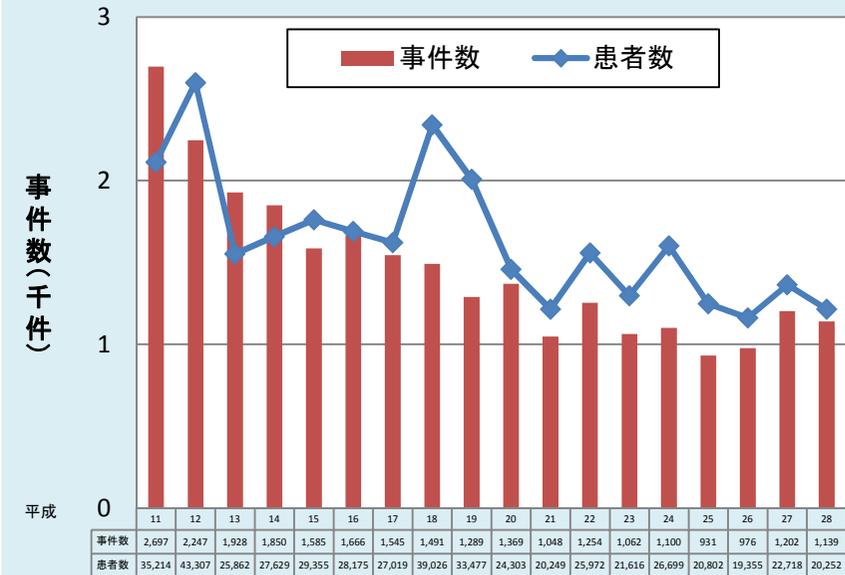
(資料出所)一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」

料理品小売業(中食産業)

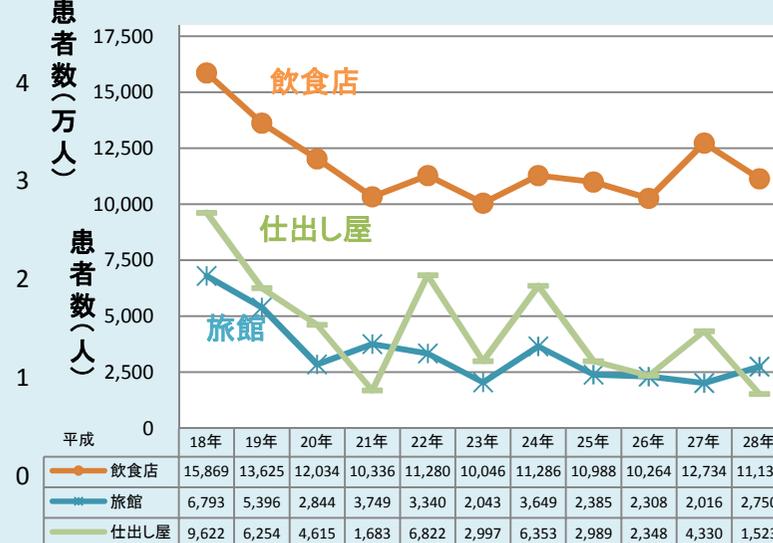


食中毒患者数の推移(約2万人で下げ止まり)

(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」



○主な原因施設別の食中毒患者数の年次別推移



□飲食店で発生した食中毒の 主な病因物質別発生状況(平成28年)

*事件数及び患者数のかつこ内は
各病因物質毎の発生事件数又は患者数に占める割合

総数	飲食店	
	事件数(件)	患者数(人)
ノロウイルス (354件、11397名)	262 (74.0%)	6024 (52.9%)
カンピロバクター・ ジェジュニ/コリ (339件、3272名)	280 (82.6%)	2726 (83.3%)
ウェルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)
黄色ブドウ球菌 (36件、698名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)

食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)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

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)

I. 広域的な食中毒事案への対策強化

○ 昨年夏に関東を中心に発生した食中毒事案における課題*を踏まえ、広域的な食中毒事案の発生や拡大の防止等のため、関係者の連携・協力義務を明記するとともに、国と関係自治体の連携や協力の場を設置し、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、協議会を活用し、広域的な食中毒事案への対応に努めることとする。

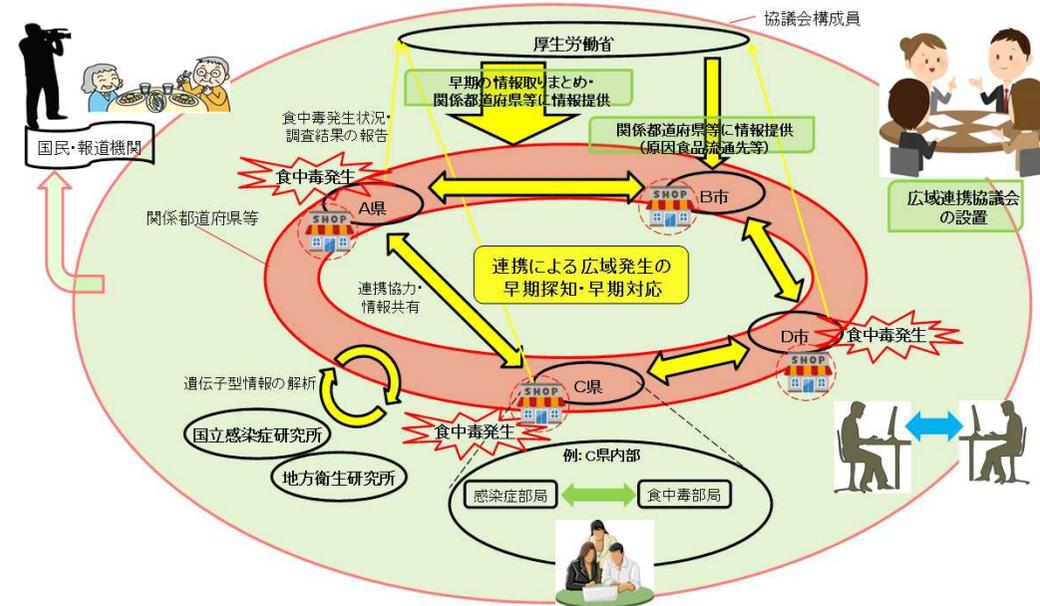
* 広域発生食中毒事案としての早期探知が遅れ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応が遅れが生じた。対応が必要な主な事項は以下のとおり。

- ・ 地方自治体間、国と地方自治体間の情報共有等
- ・ 国民への情報提供
- ・ 食中毒の原因となる細菌(腸管出血性大腸菌O157等)の遺伝子検査手法の統一 など

○ 国と関係自治体の食中毒事案対応などの連携や協力の場として、地域ブロックごとに広域連携協議会を設置。

○ 厚生労働大臣は、協議会を活用して、広域的な食中毒事案への対応を行う。

- ・ 国と関係自治体との間の情報共有等に基づき、同一の感染源による広域発生の早期探知を図る。
- ・ 協議会において、国、都道府県等における早期の調査方針の共有や情報の交換を行い、効果的な原因調査、適切な情報発信等を実施する。



Ⅱ. HACCP(ハサップ)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等(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

Ⅱ. HACCP(ハサップ)の円滑な導入に向けたこれまでの検討と今後の対応について

これまでの検討

- 「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、事業者団体の意見を聴取した上で、HACCPの制度化の提言をとりまとめ(平成28年12月26日)。このほか、約80の関係事業者団体からも個別に意見を聴取。

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」でヒアリングを実施した団体(18業種、22団体)

- ①乳(一般社団法人日本乳業協会／全国乳業協同組合連合会) ②水産加工品(全国水産加工業協同組合連合会)
- ③清涼飲料(一般社団法人全国清涼飲料連合会) ④レトルト食品(公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
- ⑤冷凍食品(一般社団法人日本冷凍食品協会) ⑥食肉(JA全農ミートフーズ株式会社／全国食肉センター協議会)
- ⑦食鳥肉(一般社団法人日本食鳥協会／日本成鶏処理流通協議会) ⑧食鳥卵(一般社団法人日本卵業協会)
- ⑨食肉製品(一般社団法人日本食肉加工協会) ⑩給食(公益社団法人日本給食サービス協会)
- ⑪惣菜(一般社団法人日本惣菜協会) ⑫弁当サービス(一般社団法人日本弁当サービス協会)
- ⑬外食(一般社団法人日本フードサービス協会) ⑭味噌(全国味噌工業協同組合連合会)
- ⑮醤油(日本醤油協会・全国醤油工業協同組合連合会) ⑯漬物(全日本漬物協同組合連合会)
- ⑰パン(一般社団法人日本パン技術研究所)
- ⑱飲食店(全国飲食業生活衛生同業組合連合会／公益社団法人日本食品衛生協会)

普及促進のための取組

- 小規模事業者等が無理なく実施できるよう、施行までに、業界団体等と連携して、業界ごとの手引書を作成。厚生労働省は、手引書の内容を確認するなど、必要な支援を行う。
* 手引書では、衛生管理方法のほか、計画の作成例や記録例などを示し、厚生労働省のホームページでも公表。
- 今後、国と自治体が連携しながら、事業者の計画作成への支援、研修会の開催などを実施していく。

業界団体から厚生労働省に提案されている手引書(例)

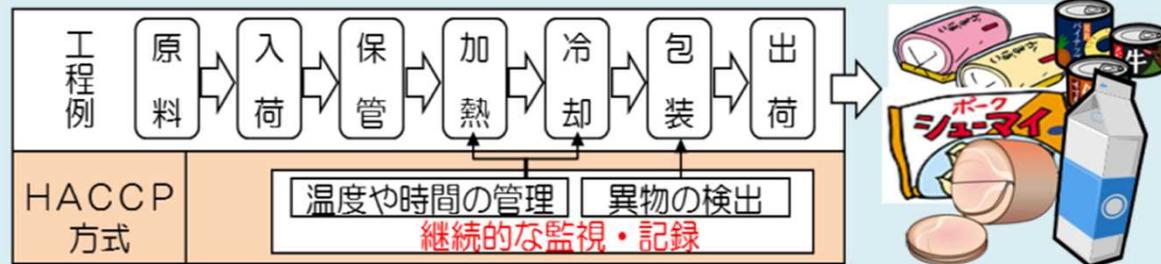
- | | |
|--|-------------------------|
| 小規模な一般飲食店 ((公社)日本食品衛生協会) | 食品添加物製造 ((一社)日本食品添加物協会) |
| 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会) | 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会) |
| 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会) | 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会) |
| 豆腐の製造 (日本豆腐協会) | 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合) |
| 魚肉練り製品の製造 (全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会) | |
| スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社)新日本スーパーマーケット協会) | |

※ このほか、約40の団体が手引書を作成中。

【参考】HACCP(ハサップ)について

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

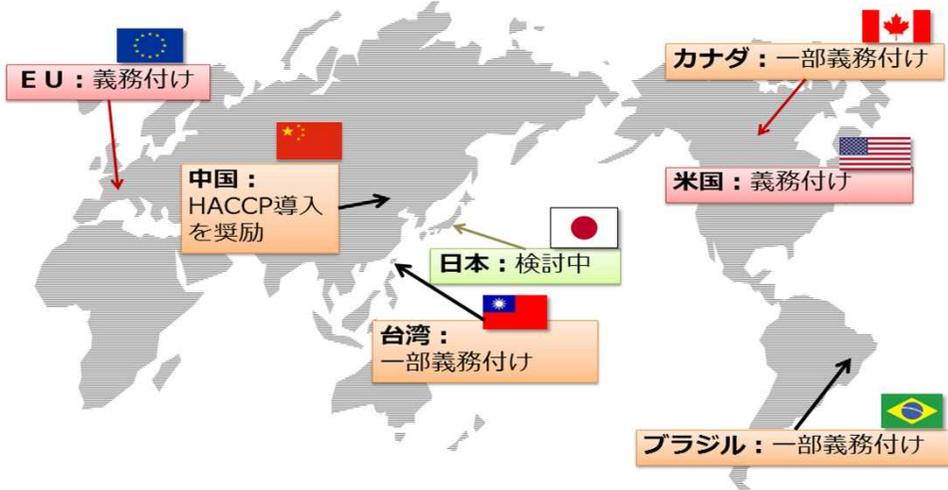
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



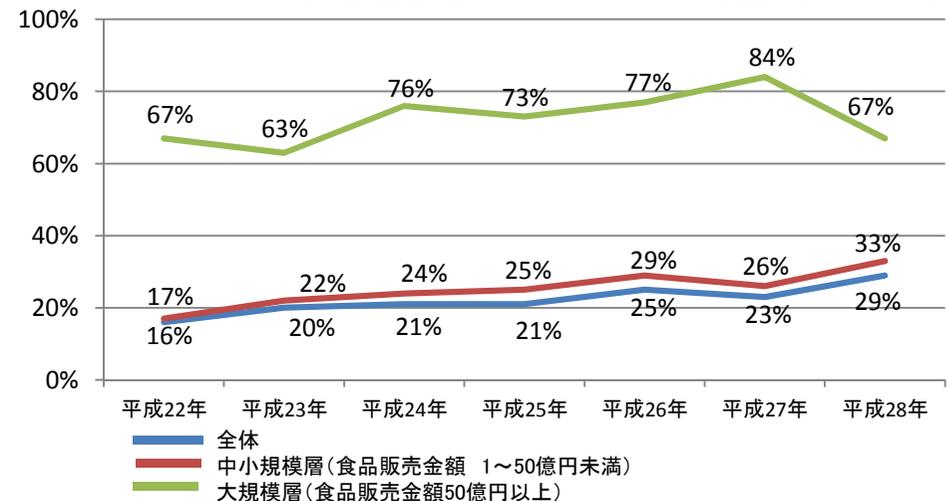
Codexの7原則

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

先進国を中心に義務化



国内の中小規模事業者における低い普及率



※日本標準産業分類による食品品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業・たばこ製造業及び飼料・有機窒素肥料製造業を除く）を営む企業であって従業員数5人以上の企業が対象
 ※本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入調査
 ※導入率には「導入済み」と回答した者の割合

(資料出所) 農林水産省「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」

【参考】HACCP(ハザップ)適用の弾力化について

小規模・発展途上の企業におけるHACCP適用の「弾力化」

コーデックス*のガイドライン「HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムとその適用のためのガイドライン(CAC/RCP 1-1969 ANNEX)」

- 小規模・発展途上の企業では、人、財源、施設、工程、知識等を考慮した弾力的な対応が重要である。
- 小規模・発展途上の企業は、効果的なHACCP計画の作成及び実施のための財源や現場で必要となる専門的知識を必ずしも持っていないため、業界団体や専門家、規制当局等から、専門的助言を得るべきである。

*コーデックス委員会

国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織。コーデックス委員会は、食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めており、WTO協定で国際基準とされている。



Ⅲ. 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

○ 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事案における課題*を踏まえ、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の制度化等を行う。

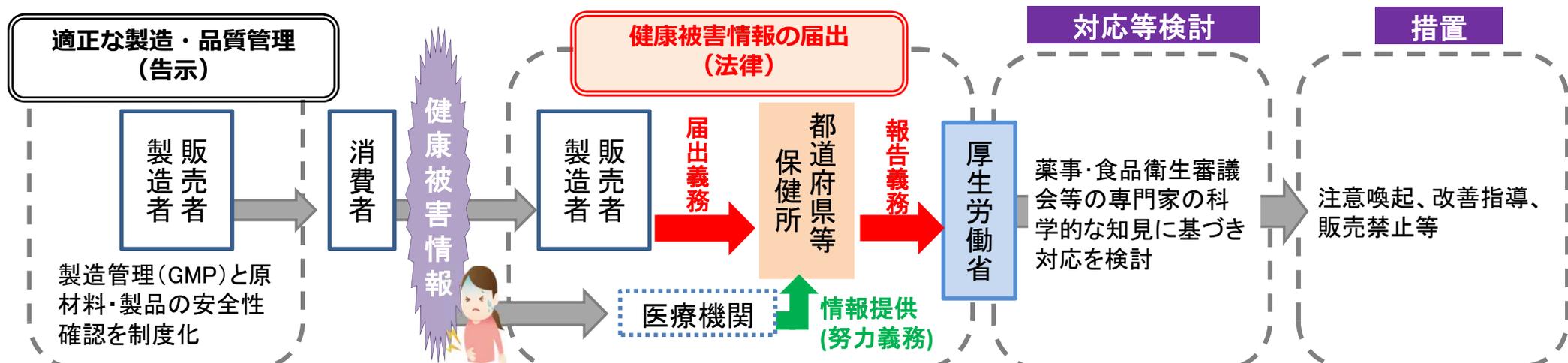
* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例:アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

【参考】「健康食品」による健康被害への現行の対応

<現行制度の概要>

- **食品衛生法第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>**
 - ・有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)
- **食品衛生法第7条<新開発食品等の販売禁止>**
 - ・食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

<主な対応事例>

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果、 便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	暫定流通禁止 (法第7条第2項)
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	販売禁止 (法第6条第2号)
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巣への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製品は 医薬品として販売停止、回収
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステ ロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導

IV. 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こととする。

現行

○ 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正案(ポジティブリスト制度)

○ 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。
* 合成樹脂を対象。

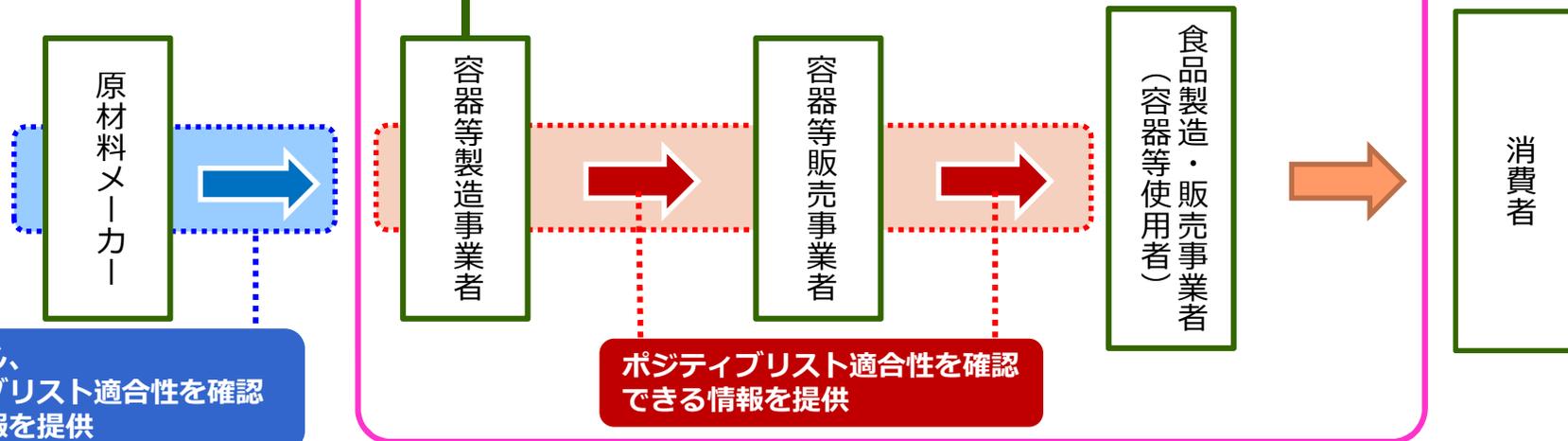
(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

製造管理規範 (GMP) による製造管理の制度化

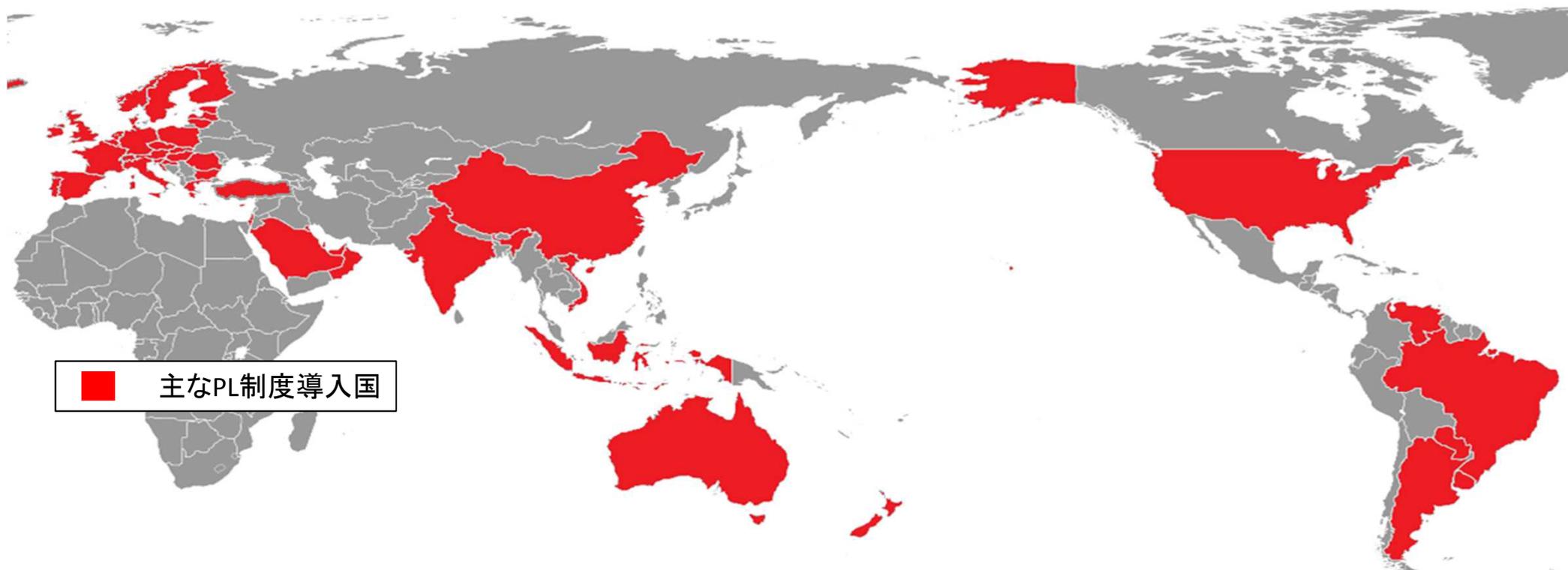
- * 原材料の確認
- * 製品の規格基準への適合情報の提供
- * 製造の記録の保存等
- ※ ポジティブリスト対象外の容器等製造者事業は一般衛生管理を適用



【参考】諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

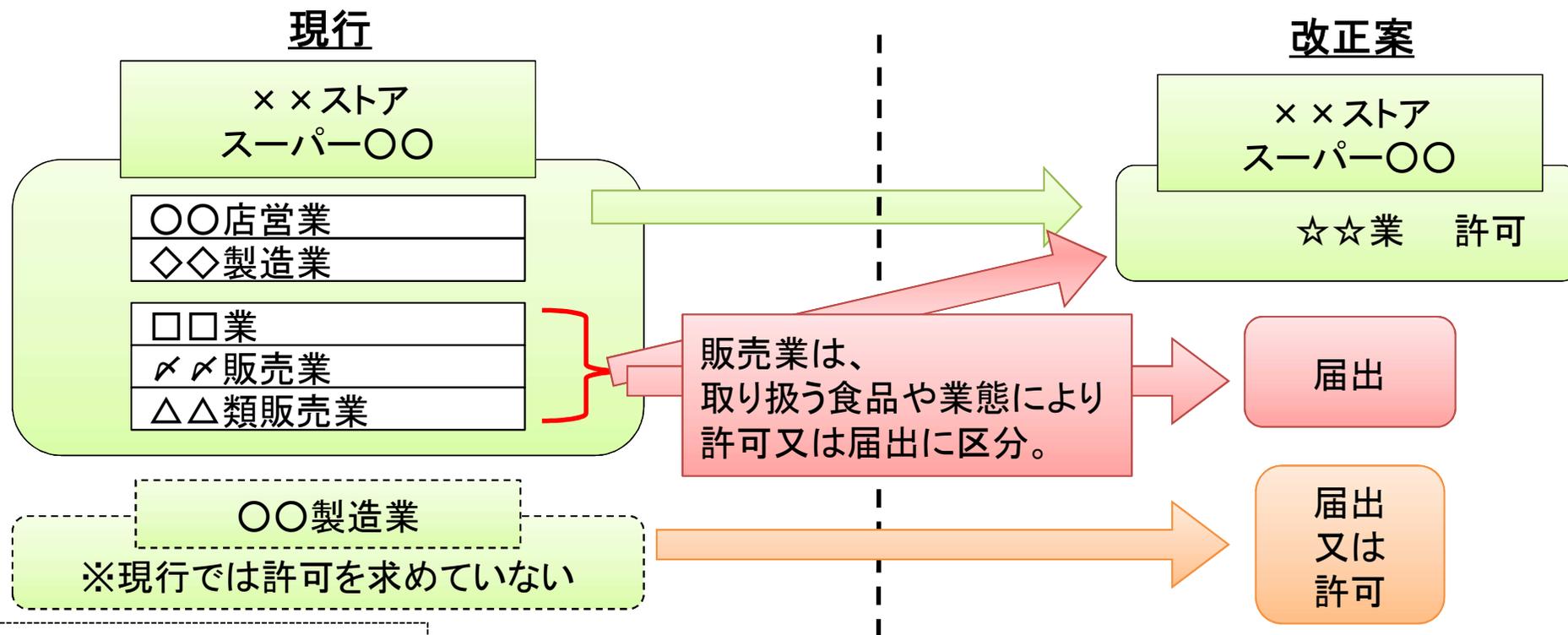
ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など * 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所)株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



V. 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

- HACCPの制度化に伴い、営業許可の対象業種以外の事業者の所在等を把握するため、届出制度を創設。
 - 併せて、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、見直しを行う。
- * 法律改正では、都道府県は、厚生労働省令を参酌して、営業許可の施設基準を定めることとし、政省令改正では、営業許可業種の区分や施設基準についての実態に応じた具体的な見直しを行う。



(参考) 現行の34許可業種(政令)

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

【参考】営業許可制度の現状について

<1施設で複数の営業許可申請を求めている一例>

<p>コンビニエンスストア</p> <ul style="list-style-type: none"> 飲食店営業 食肉販売業 乳類販売業 魚介類販売業 菓子製造業 	<p>ファーストフード</p> <ul style="list-style-type: none"> 飲食店営業 アイスクリーム製造業 菓子製造業 乳類販売業 	<p>乳加工施設</p> <ul style="list-style-type: none"> 乳処理業 乳製品製造業 乳類販売業 清涼飲料水製造業 アイスクリーム製造業 	<p>弁当、仕出し店</p> <ul style="list-style-type: none"> 飲食店営業 そうざい製造業
<p>スーパーマーケット</p> <ul style="list-style-type: none"> 食肉販売業 乳類販売業 魚介類販売業 飲食店営業 	<p>パン屋</p> <ul style="list-style-type: none"> 菓子製造業 飲食店営業 又は 喫茶店営業 	<p>冷凍食品製造業</p> <ul style="list-style-type: none"> 冷凍・冷蔵業 そうざい製造業 	<p>精肉店</p> <ul style="list-style-type: none"> 食肉販売業 飲食店営業 食肉処理業

<各自治体で独自に定める業種の主な例>

	製造・加工業	販売業
条例許可業種	漬物製造業、水産加工品製造業 こんにやく・ところてん製造業 ふぐ処理業、菓子種製造業 など	魚介類販売行商、そうざい販売業 豆腐・豆腐加工品販売業 弁当類販売業 など
届出業種	ふぐ処理・取扱い業、食品製造業 おもちゃ製造業、乳搾取業 容器包装製造業 など	魚介類行商、食料品販売業 菓子類販売業、そうざい類販売業 食品添加物卸売販売業 など

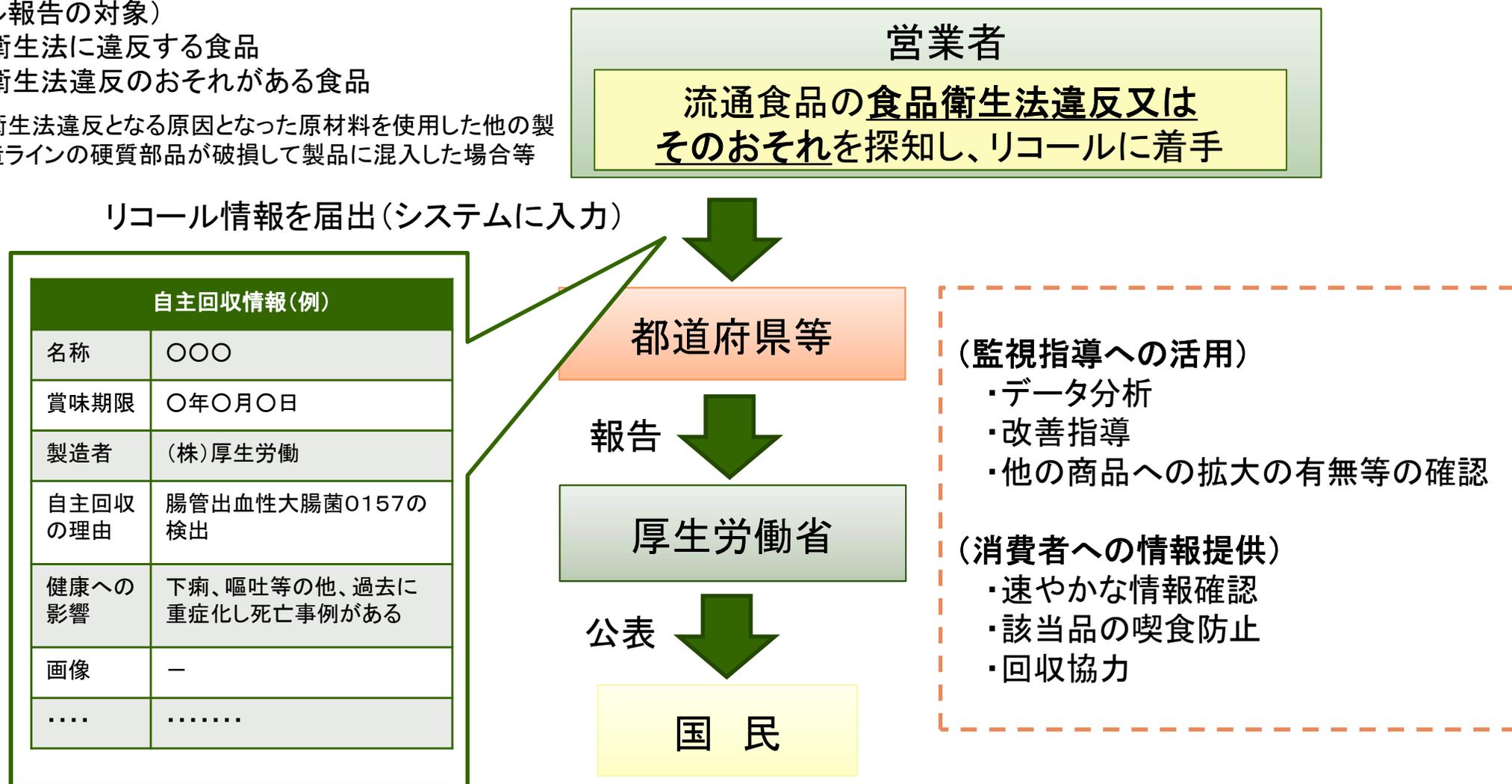
VI. 食品のリコール情報の報告制度の創設

- 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。

(リコール報告の対象)

- ・ 食品衛生法に違反する食品
- ・ 食品衛生法違反のおそれがある食品

※ 食品衛生法違反となる原因となった原材料を使用した他の製品や製造ラインの硬質部品が破損して製品に混入した場合等



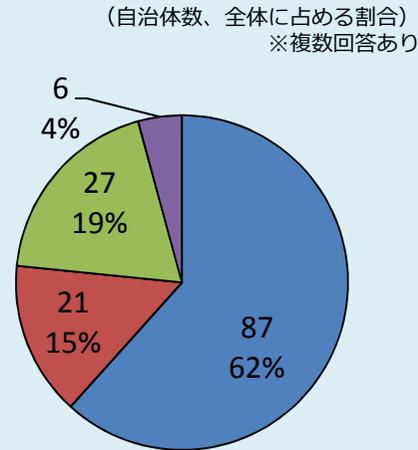
【参考】食品リコールの報告制度の状況

有害性のある異物混入等による回収告知件数が増加傾向
(2011年:554件⇒2017年:750件)

品目名	2017年	品目名	2017年
菓子	200	酒類	15
弁当・惣菜	91	精穀・製粉	10
水産食料品	84	みそ	8
その他	79	スープ	5
肉製品	51	ソース	5
清涼飲料(茶・コーヒー飲料を含む。)	31	マヨネーズ・ドレッシング	5
パン	27	糖類	5
めん類	24	レトルト食品	4
野菜漬物(缶詰詰、つぼ詰めを除く。)	23	冷凍調理食品	4
野菜・果実缶詰・農産保存食料品	18	醤油・食用アミノ酸	3
乳製品	18	動物性油脂	3
豆腐・油揚げ	17	めんつゆ	3
その他調味料	15	茶・コーヒー(飲料を除く。)	2
		カレー・シチュー	-
		合計	750

(資料出所)食品事故情報告知ネットHP

自治体による自主回収報告制度



- 条例等で規定している
(都道府県の条例に準ずる場合を含む。)
- 条例以外の要綱等で規定している
- していない
- その他
(事業者からの申出による報告書提出要求等)

※144自治体に調査
※140自治体から回答あり
※厚生労働省食品監視安全課調べ

法令による欧米の食品リコール制度

米国

- FDAには強制リコール権限があるが、事業者による自主回収が原則とされている。
- 食品安全強化法(FSMA)に基づき、食品製造施設はリコール計画書の作成が義務付けられ、そのなかで、自主回収時のFDAへの通知を求められている。

EU

- EU各国食品衛生当局にリコール権限があるが、自主回収が原則とされている。
- 欧州委員会規則(EC)NO178/2002により、自主回収や事業者による管轄当局への報告・通報が規定されている。
- また、早期警告システム(RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)により、リコール情報を公表している。

VII. 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乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。

現行

HACCPに基づく衛生管理の確認

※現在は、HACCPに基づく衛生管理の確認は行っていない。

衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品: 肉、臓器、食肉製品

衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品: フグ、生食用カキ

※現在は通知

一部の食品に
HACCPに基づく
衛生管理を輸入
要件とする

対象食品に乳、
乳製品を追加

衛生証明書の添
付義務を法定化

改正案

HACCPに基づく衛生管理の確認

対象食品: 日本国内でHACCPに基づく衛生管理が求められるもの(食肉、食鳥肉等を想定)
※省令で規定

衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品: 肉、臓器、食肉製品、**乳、乳製品***
※法律(法第10条第2項)で規定

* 食中毒リスクを有する微生物が含まれるものがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品: **フグ、生食用カキ***を想定 ※省令で規定

* 生産される海域の管理状況等によって、食品衛生上のリスクが高まるおそれがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

VII. 食品輸出関係事務の法定化

- 輸出先国の衛生要件を満たすことを示すため、国・自治体における衛生証明書の発行等の食品輸出関連事務の法規定を創設する。

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年10月現在)

	2018年				2019年 1~8月		2019年 9~12月		2020年 1~6月
① 広域連携	との調整 関係機関	8月	パブコメ	11月	省令・監視指 導指針公布	→ 施行 第1回 協議会開催 要領等決定			
② HACCP	検討会開催 業界との調整					WTO通報 → パブコメ → 政令: 5/21~6/19 省令: 7/26~8/24	8月~9月	政令: 10/9公布 省令: 11月中旬公布予定 → 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 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 → 政令: 7/26~8/24 省令: 9/11~10/10		政令: 10/9公布 省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	との調整 業界、自治体					WTO通報 → パブコメ → 共同命令: 9/30~10/29		省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成					WTO通報 → パブコメ → 省令: 7/26~8/24		省令: 11月中旬公布予定	2020年6月1日 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		パブコメ → WTO通報 → 省令・告示公布	成分の指定、 GMP 2020年6月1日 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 → 薬食審 → 食安委		政省令公布 → パブコメ → WTO通報 → 合成樹脂の指定 GMP・情報伝達 → 省令・告示公布	ポジティブリスト 2020年6月1日 施行

条例改正スケジュール（案）

（令和元年10月18日時点）

年	2019年 (令和元年)				2020年 (令和2年)												2021年 (令和3年)											
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
【条例第2条】 公衆衛生上必要な措置の基準	削除 (別表第1、 別表第2)				条例改正作業				2月議会上程				6月1日施行				経過措置(1年間)				6月1日完全施行							
	営業許可業 種の表記変 更(別表第 1、別表第 3)				条例改正作業				2月議会上程				6月1日施行															
【条例第3条】 公衆衛生上必要 な営業施設の基 準	改正 (別表第 3)				条例改正作業				2月議会上程								6月1日施行				経過措置(許可満了日)							
	魚介類行商販売営業取締条例 (廃止)				条例廃止作業				2月議会上程								5月31日廃止											

HACCPに沿った衛生管理の制度化

190607_全国食品衛生主管課長連絡協議会資料抜粋

【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（政令で規定）（案）】

- ◆ 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）

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。

対EU・対米国等輸出対応（HACCP+ α ）

※ 取り扱う食品の特性に応じた取組（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・対米国等輸出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 日本初の民間認証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

改正法附則第5条の取扱いについて（HACCP関係経過措置）

（公衆衛生上必要な措置に関する経過措置）

改正法附則第5条 新食品衛生法第50条の2第2項（第3号施行日以降にあつては、第3号新食品衛生法第51条第2項）に規定する公衆衛生上必要な措置については、**施行日から起算して1年間は、旧食品衛生法第50条第2項の規定により定められた基準によることとする。**

※旧法第50条第2項の規定

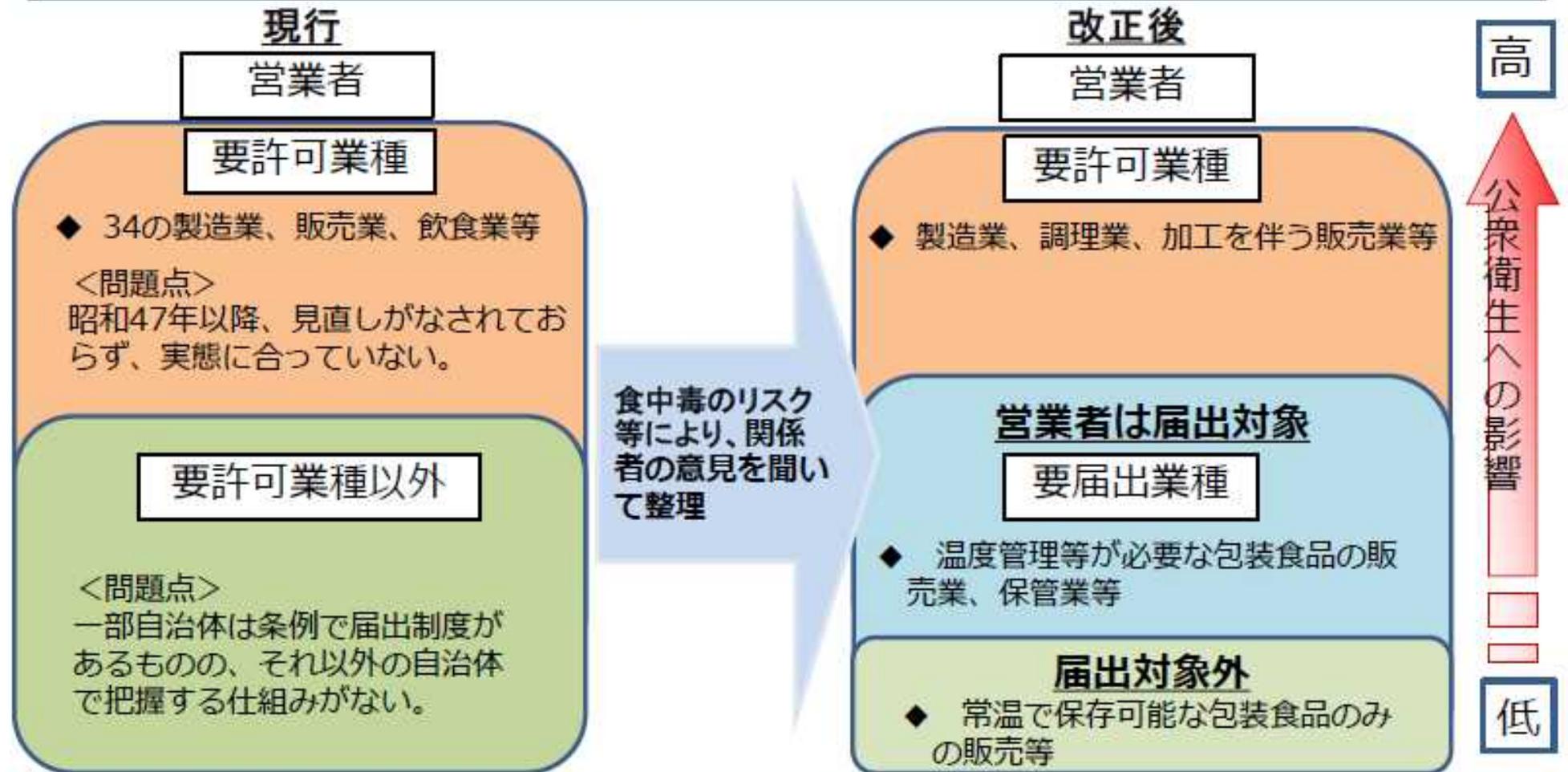
都道府県は、営業（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5号に規定する食鳥処理の事業を除く。）の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。

本規定は、**令和2年(2020年)6月1日～令和3年(2021年)5月31日までの期間**、営業者が旧法第50条第2項の規定に基づく条例で定められた基準に則り衛生管理に取り組めることとし、**HACCPの制度化に1年間の猶予を生じさせること**を企図している。

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

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。



- ※ 営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
- ※ 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて業種ごとの個別基準を設ける方針
- ※ HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない方針

営業許可制度の見直しと届出制度の創設

現行

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
- ◆ 許可業種の再整理(新設、統合、廃止等)

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、保管業等
- ◆ 届出業種の整理(新設、区分変更)

届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等
- ◆ 届出不要業種の整理

具体的な主な業種

- 新設**：漬物製造業、水産製品製造業、液卵製造業
- 統合**：みそ製造業と醤油製造業、飲食店営業と喫茶店営業、菓子製造業とあん類製造業
- 廃止**：乳酸菌飲料製造業

食酢製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、製茶業、コーヒー製造業、容器包装・器具の製造
許可→届出：乳類販売業、冰雪販売業、冷凍冷蔵業（保管のみ）、食肉販売業（一部）、魚介類販売業（一部）、コップ式自動販売機（屋内設置）

- 容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業（食料品、駄菓子屋、酒屋）
- 食品そのものを直接取り扱わない（伝票のやり取りのみの）営業（輸入業、卸売業）
- 顧客（荷主）との契約や約款により食品を取り扱う営業（輸送業、常温倉庫）

高

公衆衛生への影響

低

営業許可業種の見直し案（主な変更点）

令和元年7月_厚生労働省講演資料抜粋

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冰雪製造業 |
| ⑤アイスクリーム類製造業 | ㉒冰雪販売業 |
| ⑥乳処理業 | ㉓食用油脂製造業 |
| ⑦特別牛乳搾取処理業 | ㉔マーガリン又は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 | ⑳納豆製造業 |
| ⑭魚介類販売業 | ㉑めん類製造業 |
| ⑮魚介類競り売り営業 | ㉒そうざい製造業 |
| ⑯魚肉練り製品製造業 | ㉓缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ⑰食品の冷凍又は冷蔵業 | ㉔添加物製造業 |

新設する業種

- ・漬物製造業※
- ・水産製品製造業※
- ・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（パン製造業・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）
 - ・複合型そうざい製造業※
 - ・複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
- ・冰雪販売業
- ・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

新政法令許可業種（32業種）

一 飲食店営業	十六 水産製品製造業
二 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	十七 冰雪製造業
	十八 液卵製造業
	十九 食用油脂製造業
三 食肉販売業	二十 みそ又はしょうゆ製造業
四 魚介類販売業	二十一 酒類製造業
五 魚介類競り売り営業	二十二 豆腐製造業
六 集乳業	二十三 納豆製造業
七 乳処理業	二十四 麺類製造業
八 特別牛乳搾取処理業	二十五 そうざい製造業
九 食肉処理業	二十六 複合型そうざい製造業
十 食品の放射線照射業	二十七 冷凍食品製造業
十一 菓子製造業	二十八 複合型冷凍食品製造業
十二 アイスクリーム類製造業	二十九 漬物製造業
十三 乳製品製造業	三十 密封包装食品製造業
十四 清涼飲料水製造業	三十一 食品の小分け業
十五 食肉製品製造業	三十二 添加物製造業

食品営業届出対象外業種

法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業（※）

※取り扱う食品の態様やその業態から見て、営業届出の対象となる業種よりもリスクが低く、保健所がその所在や事業内容を把握して積極的に監視指導を行っていく必要性に乏しい業種

⇒施行規則第66号の2第4項の規定により必要に応じてHACCPに沿った衛生管理を行うこととし、実質的に**HACCPに沿った衛生管理の取組は免除**

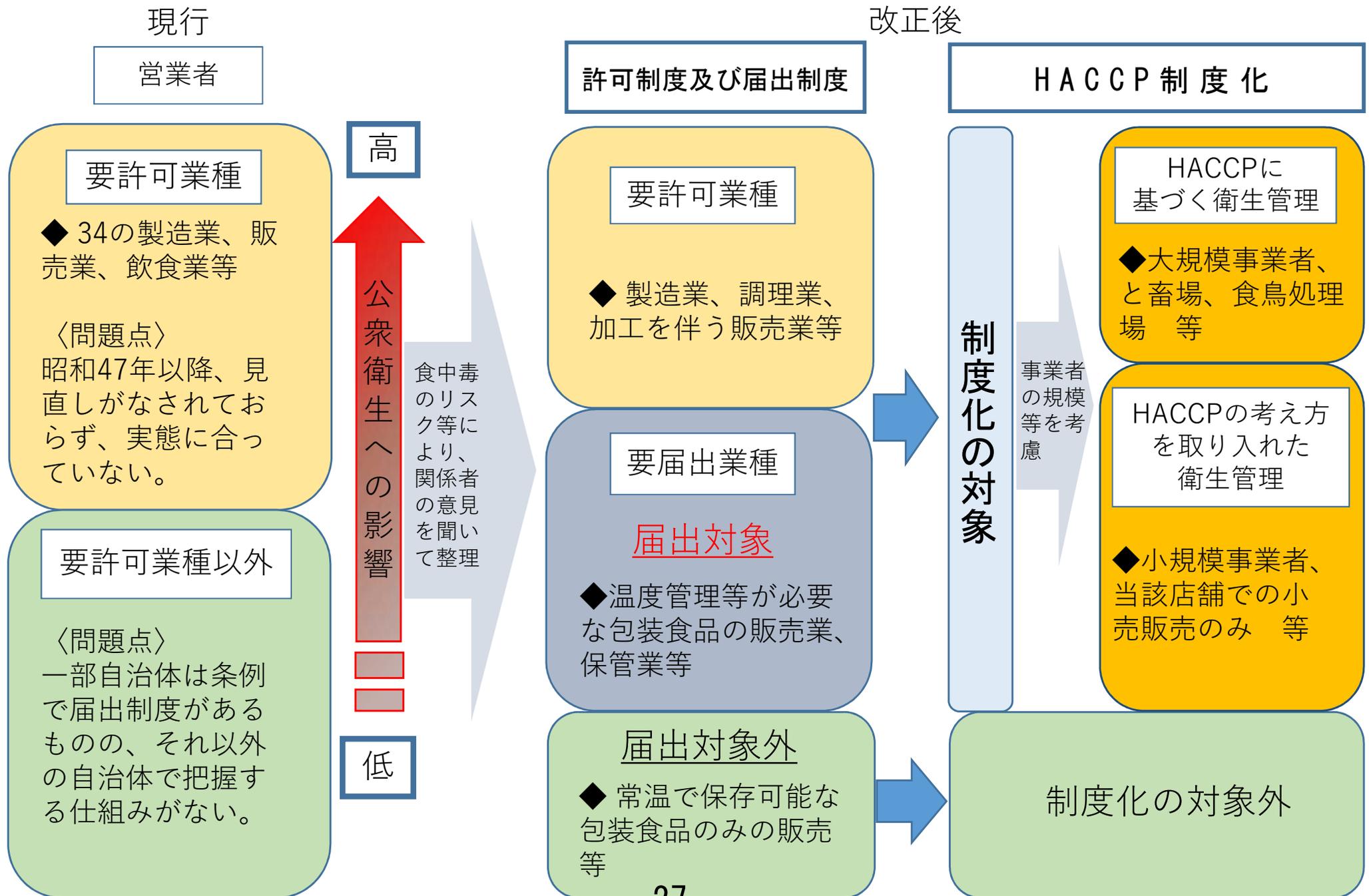
項	業 種	備 考
1	食品又は添加物の輸入をする営業	
2	食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業	◇食品の冷凍又は冷蔵業を除く。（営業届出の対象） ◇上記の除外される営業は「貯蔵」のみに係るものであり、冷凍・冷蔵車による営業は営業届出対象外となる。
3	容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業	◇自動販売機のうち自動調理機能を有さず、冷凍または冷蔵によらない方法により保存した場合に腐敗・変敗しない食品のみを取り扱うものに関しても、本号の対象であり、営業届出の対象から除かれる。
4	器具又は容器包装（合成樹脂以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業	◇ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具・容器包装を製造する事業者については、必要に応じて適正な製造管理の実施等について監視指導を行えるよう、営業届出の対象となる。
5	器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業	

届出の対象として想定される業種例（これらの業種に限定されない）

主な製造・加工業（営業許可対象業種を除く）		自動販売業	
1	海藻加工業	22	コップ式自動販売機（屋内設置） ※屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、バッグインボックスによる原料充填機能、食品と直接接触する部分の熱湯及び薬剤による自動洗浄乾燥機能を有する自動販売機に限る。
2	農産保存食料品製造業		
3	食酢製造業		
4	その他の調味料製造業	23	自動角氷製造機 ※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格を満たす必要がある。原料は水のみ。
5	砂糖製造業		
6	砂糖精製業	24	水の量り売りを行う自動販売機 ※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格を満たす必要がある。原料は水のみ。
7	ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業		
8	精米・精麦業	主な調理業	
9	小麦粉製造業	25	集団給食施設（営業者を除く） ※病院、学校等の給食施設には食品衛生法第57条（届出）の規定が準用される。 外部業者に委託した場合、飲食店営業許可
10	その他の精穀・製粉業		
11	でんぷん製造業		
12	製茶業	26	コーヒーマシン等飲料の自動調理機 ※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格に合致しない飲料調理機で、客自らが調理する場合。
13	コーヒー製造業		
14	他に分類されない食料品製造業（菓子種製造業等）	27	露店、仮設店舗、臨時営業における飲食の提供のうち、営業とみなされないもの
主な販売業		その他	
15	乳類販売業		
16	食肉販売業（包装済みの食肉のみの販売業）	28	卵選別包装業（GPセンター）
17	魚介類販売業（包装済みの魚介類のみの販売業）	29	冷凍及び冷蔵倉庫
18	冰雪製造業		
19	野菜果物販売業 ※漬物やそうざい等を調理販売する場合、簡易な飲食店営業の許可が必要。		
20	その他の食品販売業（常温での長期保存が可能な、容器包装に入れられた食品のみの販売を除く） ※消費期限表示の対象となる食品の販売（弁当等を含む）。		
21	行商		

器具・容器包装	
1	器具の製造 (ポジティブリスト制度の対象となる材質が使用された器具を製造する事業者)
2	容器包装の製造 (ポジティブリスト制度の対象となる材質が使用された容器包装を製造する事業者)

「許可制度の見直し及び届出制度の創設」と「HACCPに沿った衛生管理の制度化」の関連図



営業許可・届出の経過措置に係る条文

○食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係法令の整備及び経過措置に関する政令（令和元年10月9日政令第123号）

（営業の許可に関する経過措置）

本則第9条 この政令の施行の際現に旧施行令第35条各号の営業に該当しない営業（新施行令第35条各号の営業のいずれかに該当する営業に限る。）を行っている者は、改正法第2条の規定による新法第55条第1項の規定にかかわらず、この政令の施行の日から起算して3年を経過する日までの間は、同項の許可を受けないで当該営業を行うことができるものとする。

（営業の届出に関する経過措置）

本則第10条 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条各号の営業（新施行令第35条各号の営業のいずれにも該当しない営業に限る。）を行っている者は、新法第57条第1項及び改正法附則第8条の規定にかかわらず、この政令の施行の日に新法第57条第1項の届出をしたものとみなす。

（食品衛生法施行令の一部改正に伴う経過措置）

附則第2条 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条各号の営業（新施行令第35条各号の営業のいずれかに該当する営業に限る。）を行っている者は、当該許可に係る旧法第52条第3項の有効期間の満了の日までの間は、なお従前の例により当該営業を行うことができる。

2 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条第23号及び第24号の営業を同一の施設において行っている者又は同条第25号及び第26号の営業を同一の施設において行っている者は、前項の規定にかかわらず、当該者が行っている当該それぞれの営業の許可に係る旧法第52条第3項の有効期間が満了する日のうちいずれか遅い日までの間は、なお従前の例により当該それぞれの営業を行うことができる。

注）引用に当たり略称規定を省略するなど一部改変

【参考】食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）

（営業の届出に関する経過措置）

附則第8条 第2条の規定の施行の際現に第3号新食品衛生法第57条第1項の規定による届出をしなければならない営業（同項に規定する営業をいう。次条において同じ。）を営んでいる者は、同項の規定にかかわらず、第3号施行日から起算して6月を経過する日までに、同項の規定による届出をしなければならない。

業種と営業者の属性別にみた経過措置の要否

		改正後	
		要許可業種	要届出業種
改正前	要許可業種	<p>① 業種区分が引き続き存続するもの (飲食店営業、菓子製造業等) ・経過措置あり(附則第2条第1項)</p> <p>② 業種区分が変更されるもの (喫茶店営業、みそ製造業、乳酸菌飲料製造業等) ・経過措置あり(附則第2条第1項)</p> <p>③ 統合される2業種(みそ+しょうゆ、食用油脂+マーガリン)を同一の施設で営んでいる場合であって、本来の期限の到来が不揃いであるとき ・経過措置あり(附則第2条第2項)</p>	<p>・経過措置あり(本則第10条)</p> <p>※施行日に届出をしたとみなす (=新しい届出を要しない)</p>
	許可不要業種	<p>・経過措置あり(本則第9条)</p> <p>※施行日の時点で既に営業している者は、許可取得に3年間の猶予期間を設ける</p>	<p>改正法附則第8条により、施行後6月以内に届け出ることとされている。 ⇒政令での経過措置設定はなし</p>

施行後の新規営業者(要許可・要届出)については、経過措置はなし

経過措置規定（要許可⇒要許可①②：附則第2条第1項関係）

◆ 改正前から政令許可業種（34業種）を営んでいた営業者（既存許可営業者）であって、制度改正後も政令許可業種（32業種）である以下の営業者

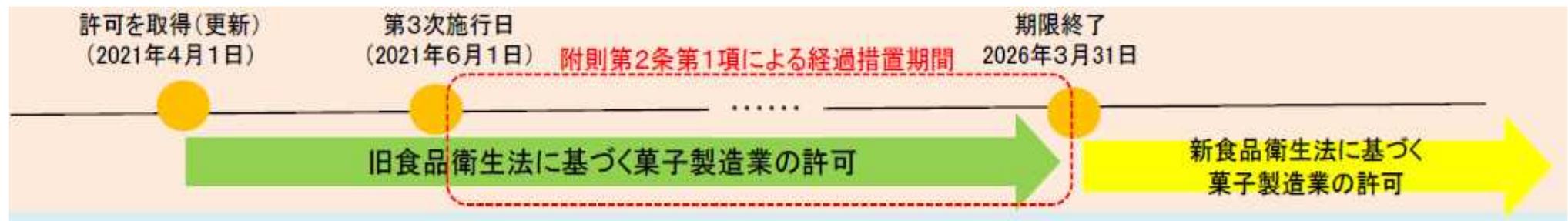
①改正前から政令許可業種であって業種区分が引き続き存続するもの
（例：飲食店営業、菓子製造業）

②改正前から政令許可業種であって業種区分が変更されるもの
（例：みそ製造業→みそ又はしょうゆ製造業、喫茶店営業→飲食店営業）

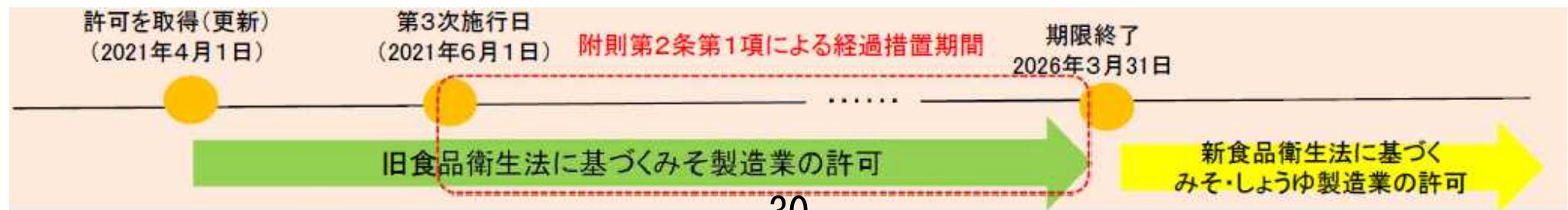
◆ 上記①②に該当する既存許可営業者は、第3次施行（令和3年6月1日）以降も、**本来の有効期間の満了までは、なお従前の例により引き続き営業できる。**

→経過措置期間中は、既存許可営業者は旧施設基準を遵守することとなる。

①（例）菓子製造業の許可（5年）を2021年4月1日に取得した場合



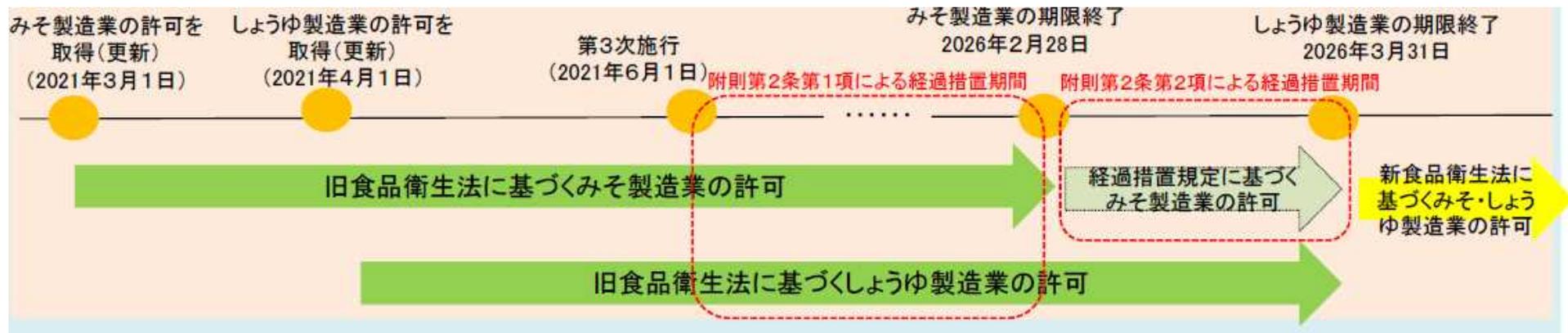
②（例）みそ製造業の許可（5年）を2021年4月1日に取得した場合



経過措置規定（要許可⇒要許可③：附則第2条第2項関係）

- ◆ 本項の対象は下記の2つのケースのみ
 - ・ **みそ製造業**と**しょうゆ製造業**の双方の許可を取得して同一の施設内でそれぞれ製造を行っている場合（改正後はみそ又はしょうゆ製造業）
 - ・ **食用油脂製造業**と**マーガリン又はショートニング製造業**の双方の許可を取得して同一の施設内でそれぞれ製造を行っている場合（改正後は食用油脂製造業）
- ◆ 上記のうち、営業者によっては、同一施設内で双方の営業を行っていた場合でも、営業許可の取得や更新の時期がずれている場合がある。
- ◆ この場合、第3次施行の日（令和3年6月1日）以降に、いずれか一方の業種の期限が到来する場合、**もう一方の業種の期限の到来までは、なお従前の例により引き続き営業できる**とする。

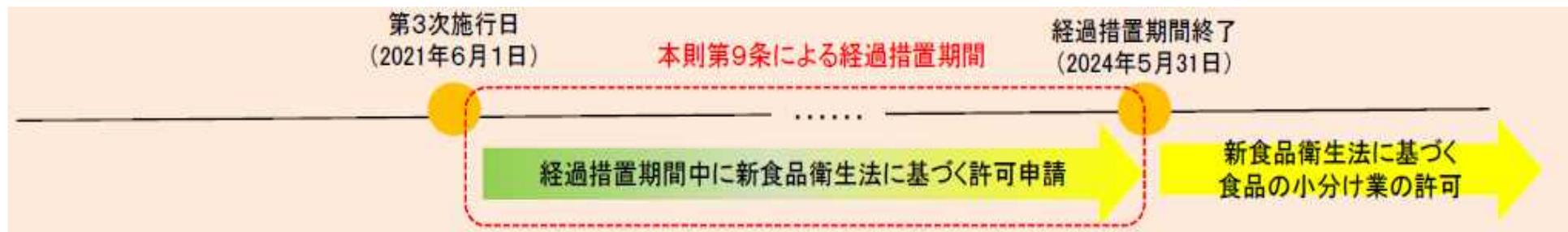
③（例）みそ製造業としょうゆ製造業の許可（5年）をそれぞれ2021年3月1日と2021年4月1日に取得した場合



経過措置規定（不要許可⇒要許可：本則第9条関係）

- ◆ 今回の改正で新たに政令許可業種に指定される業種（例：水産製品製造業、食品の小分け業等）については、新たな監視指導の対象であり、その対応に相当の労力を要すると見込まれることから、**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。（2024年（令和6年）5月31日まで）**
- ◆ ただし、第3次施行の日以降に、新たに営業を始めるものについては、経過措置は適用されない。

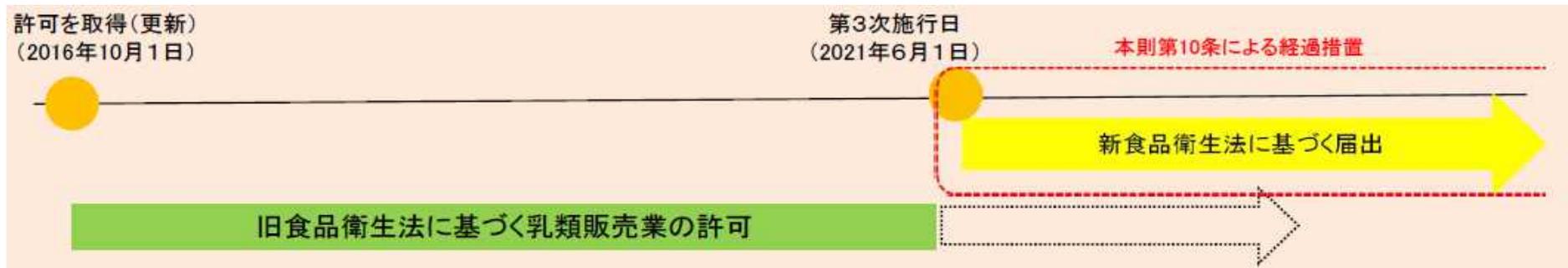
（例）不要許可として営業を行っていた者が食品の小分け業の許可を取得する場合



経過措置規定（要許可⇒要届出：本則第10条関係）

- ◆ 新設される営業届出の制度の趣旨は、許可業種よりも公衆衛生上のリスクの低い営業についても、HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、営業者の把握を行おうとすることにある。
- ◆ このとき、既存許可営業者であり、法改正後は要届出業者（許可対象外）となる営業者については、既に地方自治体により把握がなされており、新たに届出を求める実益に乏しいことから、第3次施行日に届出を行ったとみなす。
 - ・ 乳類販売業
 - ・ 食肉販売業（※一部のみ）
 - ・ 魚介類販売業（※一部のみ）等（※容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売する営業）

（例）乳類販売業の政令許可（期限5年）を2016年10月1日に取得した場合



営業許可業種の見直し

(参考) 令和元年10月9日公布 政令第123号

現行 業種	改正後	
	業種	定義
飲食店営業	(第1号) 飲食店営業	◇食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業又は調理の機能を有する自動販売機(容器包装)に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触するものに限る。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者その他の食品を調理する営業者であって厚生労働省で定めるものとする。
喫茶店営業	⇒廃止(飲食店営業に含む/自動販売機の一部は営業届出の対象に移行する)	
菓子製造業	(第11号) 菓子製造業	◇菓子(パン及びあん類を含む。)を製造する営業をいい、第26号(複合型そうざい製造業)及び第28号(複合型冷凍食品製造業)に該当するものを除く。
あん類製造業	⇒廃止(菓子製造業に含む)	
アイスクリーム類製造業	(第12号) アイスクリーム類製造業	範囲に実質的な変更はない。
乳処理業	(第7号) 乳処理業	◇生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造(小分けを含む。以下この号において同じ。)をする営業又は生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造をし、併せて乳製品(飲料に限る。)若しくは清涼飲料水の製造をする営業。
特別牛乳搾取処理業	(第8号) 特別牛乳搾取処理業	範囲に実質的な変更はない。
乳製品製造業	(第13号) 乳製品製造業	◇粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズ、乳酸菌飲料その他の厚生労働省令で定める乳を主原料とする食品の製造(小分け(固形物の小分けを除く。))を含む。)をする営業。
集乳業	(第6号) 集乳業	◇生乳を集荷し、これを保存する営業。
乳類販売業	⇒廃止(営業届出の対象に移行する)	
食肉処理業	(第9号) 食肉処理業	範囲に実質的な変更はない。
食肉販売業	(第3号) 食肉販売業	◇食肉を専ら容器包装に入れられた状態(※)で仕入れ、そのままの状態の販売する営業を除く。
食肉製品製造業	(第15号) 食肉製品製造業	◇ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの(以下「食肉製品」とする。)を製造する営業又は食肉製品と併せて食肉若しくは食肉製品を使用したそうざいを製造する営業
魚介類販売業	(第4号) 魚介類販売業	◇店舗を設け、鮮魚介類(冷凍したものを含む。以下、この号及び次号において同じ。)を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売するもの、鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態販売するもの及び同号(魚介類競り売り業)を除く。
魚介類せり売り営業	(第5号) 魚介類競り売り営業	鮮魚介類を魚介類市場において競り売りその他の厚生労働省令で定める取引の方法で販売する営業
魚肉練り製品製造業	⇒廃止(水産製品製造業に含む)	
食品の冷凍又は冷蔵業	(新設) 冷凍食品製造業	新設参照
	(新設) 複合型冷凍食品製造業	新設参照
食品の放射線照射業	(第10号) 食品の放射線照射業	範囲に実質的な変更はない。
清涼飲料水製造業	(第14号) 清涼飲料水製造業	◇生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品(飲料に限る。)の製造(小分けを含む。)をする営業

現行 業種	改正後	
	業種	定義
乳酸菌飲料製造業	➡廃止(乳製品製造業に含む)	
冰雪製造業	(第17号) 冰雪製造業	範囲に実質的な変更はない。
冰雪販売業	➡廃止(営業届出の対象に移行する)	
食用油脂製造業	(第19号) 食用油脂製造業	◇マーガリン又はショートニング製造業を含む。
マーガリン又はショートニング製造業	➡廃止(食用油脂製造業に含む)	
みそ製造業	(第20号) みそ又はしょうゆ製造業	◇みそ若しくはしょうゆを製造する営業又はこれらと併せてこれらを主原料とする食品を製造する営業
醤油製造業		
ソース類製造業	➡廃止(密封包装食品に該当するソース類については、密封包装食品製造業の許可を必要とする)	
酒類製造業	(第21号) 酒類製造業	範囲に実質的な変更はない。
豆腐製造業	(第22号) 豆腐製造業	◇豆腐を製造する営業又は豆腐と併せて豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業
納豆製造業	(第23号) 納豆製造業	範囲に実質的な変更はない。
めん類製造業	(第24号) 麺類製造業	範囲に実質的な変更はない。
そうざい製造業	(第25号) そうざい製造業	◇通常副食物として供される煮物(つくだ煮を含む。)、焼物(いため物を含む。)、揚物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、第15号(食肉製品製造業)、第16号(水産製品製造業)、第22号(豆腐製造業)、第26号(複合型そうざい製造業)、第27号(冷凍食品製造業)及び第28号(複合型冷凍食品製造業)に該当するものを除く。
缶詰又は瓶詰食品製造業	(新設) 密封包装食品製造業	新設参照
添加物製造業	(第32号) 添加物製造業	範囲に実質的な変更はない。

現行	改正後	
業種	業 種	定 義
新 設	(第2号) 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	調理の機能を有する自動販売機(容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触する部分を自動的に洗浄するための装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
新 設	(第16号) 水産製品製造業	◇魚介類その他の水産動物若しくはその卵(以下この号において「水産動物等」という。)を主原料とする食品を製造する営業又は当該食品と併せて当該食品若しくは水産動物等を使用したそうざいを製造する営業をいい、第26号(複合型そうざい製造業)又は第28号(複合型冷凍食品製造業)に該当するものを除く。
新 設	(第18号) 液卵製造業	◇鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造(小分けを含む。)をする営業
新 設	(第26号) 複合型そうざい製造業	◇そうざい製造業と併せて第9号(食肉処理業)に規定する営業に係る食肉の処理をする営業(※)又は第11号(菓子製造業)、第16号(水産製品製造業(魚肉練り製品(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類する物を含む。))の製造に係る営業を除く。)若しくは第24号(麺類製造業)に規定する営業に係る食品を製造する営業(※)。 ※HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。
新 設	(第27号) 冷凍食品製造業	◇第25号(そうざい製造業)に規定する営業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品(※)を製造する営業をいい、次号(複合型冷凍食品製造業)に規定するものを除く。 ※食品、添加物等の規格基準に規格基準が定められた冷凍品のみに限る。
新 設	(第28号) 複合型冷凍食品製造業	◇前号(冷凍食品製造業)に規定する営業と併せて第9号(食肉処理業)に規定する営業に係る食肉の処理をする営業又は第11号(菓子製造業)、第16号(水産製品製造業(魚肉練り製品(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類する物を含む。))の製造に係る営業を除く。)若しくは第24号(麺類製造業)に規定する営業に係る食品(冷凍品に限る。)を製造する営業(※)。 ※HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。
新 設	(第29号) 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(※)を製造する営業をいう。 ※高菜漬けのように漬物とその他のものを混合して炒めるなど、漬物のような形態で販売されるもの。
新 設	(第30号) 密封包装食品製造業	◇密封包装食品(レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。)であって、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの(冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかな食品であって厚生労働省令で定めるものを除く。)を製造する営業(前各号に該当するものを除く。)
新 設	(第31号) 食品の小分け業	◇専ら第11号(菓子製造業)、第13号(乳製品製造業(固形物の製造に係る営業に限る。))、第15号(食肉製品製造業)第16号(水産製品製造業)、第19号(食用油脂製造業)、第20号(みそ又はしょうゆ製造業)又は第22号から29号まで(豆腐製造業、納豆製造業、麺類製造業、そうざい製造業、複合型そうざい製造業、冷凍食品製造業、複合型冷凍食品製造業及び漬物製造業)に該当する営業において製造された食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をいう。