

## 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)

# 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

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（案）】

- ◆ 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（案）】

- ◆ 小規模事業者（\*一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が**50人未満**の者）
- ◆ 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。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

【参考】食品衛生管理に関する技術検討会において内容確認が終了した手引書のうち、対象となる小規模事業者の区分として示された従業員数（平成31年2月22日現在）

従業員数での規定	10人	50人	100人	小規模
業種数	1	8	2	6

- ※1 厚生労働省ホームページで公表している手引書<sup>※2</sup>及び食品衛生管理に関する技術検討会において検討中の手引書<sup>※2</sup>よりとりまとめ
- ※2 HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書
- ※3 対象事業者の規模を「小規模」と記載している6団体は厚生労働省が示す基準に準じるとの意向

# 施行規則で定める施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置

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つては、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）に基づき省令で規定する事項

### ① 共通事項

1. 食品衛生責任者等の設置
2. 衛生管理計画、手引書の作成及び実施
3. 衛生管理計画、手引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

※小規模な営業者及びその他の政令で定める営業について

その取り扱う食品の特性に応じ、危害要因分析、重要管理点の決定及び管理基準の決定、モニタリング、改善措置、検証に関する記録の作成及び保存について簡略化して実施することができる。

### 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. そ族及び混入対策
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

※小規模な営業者及びその他の政令で定める営業について

その取り扱う食品の特性に応じ、1. ～6. に定める事項を簡略化して実施することができる。

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、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

# 飲食店における衛生管理（衛生管理計画）

一般衛生管理に関する事項（例）		
基本事項	・各自治体の飲食店営業許可申請時に求められる事項（管理運営基準等）	
原料の受入	・原材料の納入に際し、外観、におい、包装の状態、表示（期限、保存方法）を確認	
冷蔵・冷凍庫	・冷蔵庫、冷凍庫の温度を確認する。	
器具等の管理	・シンク、器具の洗浄、消毒の確認	
従業員の健康管理	・調理従事者の健康チェック	
トイレの清掃	・トイレの清掃の確認	
手洗い	・調理前、トイレの後の手洗い	
メニューチェック（例）		
分類	チェック方法	メニュー
非加熱のもの（冷蔵食品を冷たいまま提供）	冷たいまま提供、冷蔵の温度等	刺身、冷奴
加熱するもの（冷蔵食品を加熱し、熱いまま提供）	湯気、肉色、見た目、肉汁、匂い、中心部の温度等	ハンバーグ
	湯気、見た目、匂い、中心部の温度等	焼き魚、焼き鳥、
加熱するもの（加熱した後、高温保管）	湯気、高温保管庫の温度等	フライドチキン
加熱後冷却又は再加熱するもの（加熱後、冷却し、再加熱して提供）	湯気、見た目、中心部の温度等	カレー

お店のメニューを記載してください

## 非加熱のもの（例）

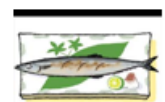


刺身



冷奴

## 加熱するもの（例）



焼き魚



焼き鳥



ハンバーグ

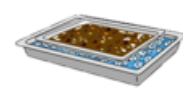


フライドチキン

## 加熱後冷却、又は再加熱するもの（例）



カレー



ポテトサラダ

# 豆腐製造における衛生管理（衛生管理計画）

## 記載例

一般衛生管理のポイント		
①	原材料の受け入れ・保管	いつ <u>（原材料の受け入れ時・その他・）</u>
		どのように 外観、におい、包装状態、表示、期限など
		問題があった時 返品し、交換する。
②	大豆の洗浄	いつ <u>（大豆洗浄時）</u>
		どのように 土、ほこり等の付着がないように
		問題があった時 再度、洗浄する。
③	製品の冷却温度・時間の確認	いつ <u>（始業前・製造中・製造終了後・その他・）</u>
		どのように テラー水で十分冷却すること。テラー水がない場合はよく換水し、冷却温度・時間を保つこと。
		問題があった時 再度、冷却実施。
④	製造室の整理・整頓・清掃	いつ <u>（始業前・製造中・製造終了後・その他・）</u>
		どのように 床・排水溝・壁・排気装置等の清掃。
		問題があった時 再度、清掃実施。
⑤	機械・器具の洗浄・消毒・殺菌	いつ <u>（始業前・製造中・製造終了後・その他・）</u>
		どのように 磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の洗浄
		問題があった時 洗浄・消毒・殺菌を再度実施する。
⑥	機械・器具の破損の確認	いつ <u>（始業前・製造中・製造終了後・その他・）</u>
		どのように 磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の点検
		問題があった時 製品に混入していないか確認する。
⑦	トイレの洗浄・消毒	いつ <u>（始業前・その他・）</u>
		どのように トイレの洗浄、消毒を行う
		問題があった時 勤務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で洗浄し、消毒する。
⑧	従業員の健康管理等	いつ <u>（始業前・その他・）</u>
		どのように 下痢、発熱、手指の傷等の有無
		問題があった時 帰宅させ、病院を受診させる。また、手指の傷の場合は、絆創膏の上から手袋着用。
⑨	衛生的な手洗いの実施	いつ <u>（製造室入室前・金銭を触った後・その他・）</u>
		どのように 手洗い用洗剤を使用し、1分以上流水で流す。
		問題があった時 従業員が適切な時に、手洗いをしていない場合はすぐに手洗いを実行させる。

重点管理のポイント		
①	大豆の煮沸温度・時間	いつ <u>（煮沸時）</u>
		どのように 沸騰状態で2分以上または同等以上の煮沸。 (97° c ~ 106° c が目安)
		問題があった時 再加熱または廃棄。
②	加熱、殺菌温度・時間 (充填豆腐)	いつ <u>（製造中）</u>
		どのように 90° C、40分以上か同等以上の効力を持つ方法で
		問題があった時 再加熱または廃棄。
③	販売ケース、冷蔵庫、チラー水の温度確認	いつ <u>（販売中）</u>
		どのように 温度計で10° C以下が望ましい
		問題があった時 再冷却。冷却温度を下げ、時間延長。または廃棄。

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書（平成31年2月22日現在）

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 22業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）</li> <li>➤ 生麺類の製造（全国製麺協同組合連合会）</li> <li>➤ 納豆の製造（全国納豆協同組合連合会）</li> <li>➤ 豆腐の製造（日本豆腐協会）</li> <li>➤ 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）</li> <li>➤ 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）※</li> <li>➤ 食酢製造（全国食酢協会中央会）※</li> <li>➤ 蒟蒻原料製造（全国蒟蒻原料協同組合）※</li> <li>➤ 醤油製造（日本醤油協会／全国醤油工業協同組合連合会／一般財団法人日本醤油技術センター）</li> <li>➤ パン製造（（一社）日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/（一社）日本パン工業会）</li> <li>➤ スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）全国スーパーマーケット協会）</li> <li>➤ 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品（（公社）日本缶詰びん詰レトルト食品協会）</li> <li>➤ 菓子の製造（全日本菓子協会/全国菓子工業組合連合会/全国和菓子協会/（一社）日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会）※</li> <li>➤ ミネラルウォーター類製造（（一社）日本ミネラルウォーター協会／（一社）日本宅配水&amp;サーバー協会）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 食品添加物製造（（一社）日本食品添加物協会）</li> <li>➤ 乾麺の製造（全国乾麺協同組合連合会）</li> <li>➤ 漬物の製造（全日本漬物協同組合連合会）</li> <li>➤ 米粉の製造（全国穀類工業協同組合）</li> <li>➤ 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）</li> <li>➤ <u>冷凍食品製造</u>（（一社）日本冷凍食品協会）</li> <li>➤ <u>いわゆる健康食品の製造</u>（（公財）日本健康・栄養食品協会）</li> <li>➤ 氷雪（食用氷）の製造（日本冷凍事業協会）※</li> </ul> |
|--|--|

## 食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 16業種

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ とう精及び米穀の販売（日本米穀小売商業組合連合会）※</li> <li>➤ 煮豆の製造（全国調理食品工業協同組合）※</li> <li>➤ 水産物卸売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）※</li> <li>➤ 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）</li> <li>➤ 多店舗展開する外食事業者（（一社）日本フードサービス協会）</li> <li>➤ 小規模なそうざい製造工場（（一社）日本惣菜協会）</li> <li>➤ エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）</li> <li>➤ 食肉製品製造（（一社）日本食肉加工協会/日本ハム・ソーセージ工業協同組合）※</li> <li>➤ 旅館・ホテルにおける食品の調理（全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会）</li> <li>➤ 醤油加工品（つゆ・たれ）（日本醤油協会／全国醤油工業協同組合連合会／一般財団法人日本醤油技術センター）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 即席めん<sup>1</sup>の製造（（一社）日本即席食品工業協会）※</li> <li>➤ ほしいもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしいもの協議会）※</li> <li>➤ 精麦及び大麦粉の製造（全国精麦工業協同組合連合会）※</li> <li>➤ 寒天製造（長野県寒天水産加工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合）※</li> <li>➤ GPセンター及び液卵製造（（一社）日本卵業協会）</li> <li>➤ 食品添加物（ガス）の製造（（一社）日本食品添加物協会）</li> </ul> |
|--|---|

## HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ と畜場</li> <li>➤ <u>大規模食鶏処理場</u></li> <li>➤ 水産加工品（缶詰を除く）製造※</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 魚介類販売業</li> <li>➤ ウスターソース類製造</li> <li>➤ 乳・乳製品の製造※</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 酒類製造</li> <li>➤ 食肉販売</li> <li>➤ 野菜・果実小売 等</li> </ul> |
|---|---|---|

※ 平成30年の農林水産省補助事業（農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業）を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの