

○厚生労働省令第六十八号

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和元年十一月七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令

（食品衛生法施行規則の一部改正）

第一条 食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

第三条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

一 特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物（以下「特定食品等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）若しくは特別区による行政指導（行政手続法（平成五年法律第八十八号）第二条第六号に規定する行政指導をいう。第十七条第一項第一号において同じ。）に従つて営業者が行う検査の結果、法第九條第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行った食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。

二 四（略）

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第九條第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。この場合において、前項第一号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と、同号並びに同項第二号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と、同項第三号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちやについて」と、「特定食品等」を原因とする食中毒その他当該特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第四条 法第九條第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、

改正前

第三条 法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

一 特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物（以下「特定食品等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）若しくは特別区による行政指導（行政手続法（平成五年法律第八十八号）第二条第六号に規定する行政指導をいう。第十七条第一項第一号において同じ。）に従つて営業者が行う検査の結果、法第八條第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行った食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。

二 四（略）

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。この場合において、前項第一号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と、同号並びに同項第二号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と、同項第三号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちやについて」と、「特定食品等」を原因とする食中毒その他当該特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第四条 法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 法第九条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当する特定食品等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、採取され、製造され、輸入され、加工され、使用され、若しくは調理される可能性

四 特定食品等による食品衛生上の危害の防止について、法第九条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第九条第一項に規定する厚生労働省で定める事項について準用する。この場合において、前項第一号、第三号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と、同項第三号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と読み替えるものとする。

第五条 厚生労働大臣は、法第九条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定食品等に係る同条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定食品等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定食品等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第九条第三項の規定に基づき、同条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。この場合において、前項中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第六条 法第九条第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当する特定食品等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、採取され、製造され、輸入され、加工され、使用され、若しくは調理される可能性

四 特定食品等による食品衛生上の危害の防止について、法第八条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省で定める事項について準用する。この場合において、前項第一号、第三号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と、同項第三号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と読み替えるものとする。

第五条 厚生労働大臣は、法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定食品等に係る同条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定食品等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定食品等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定に基づき、同条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。この場合において、前項中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第六条 法第八条第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

一〇三 (略)

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第九条第三項の規定による解除の申請について準用する。この場合において、前項中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と読み替えるものとする。

第七条 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める獣畜は、水牛とする。

② 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

③ 法第十条第一項ただし書の規定により当該職員が人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認める場合は、健康な獣畜が不慮の災害により即死したときとする。

第八条 法第十条第二項の厚生労働省令で定める製品は、次のとおりとする。

一 食肉製品

二 乳(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和二十六年

厚生省令第五十二号)第二条第一項に規定する乳のうち、同令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(一) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準の款(1)の3に規定する常温保存可能品を除くものをいう。次条第一号、第九号及び第十号において同じ。)及び乳製品(同令第二条第十二項に規定する乳製品のうち、バターオイル、チーズ(プロセスチーズに限る。)、アイスクリーム類、調製粉乳、調製液状乳、乳酸菌飲料及び乳飲料を除くものをいう。次条第九号及び第十号において同じ。)

第九条 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとお

一〇三 (略)

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定による解除の申請について準用する。この場合において、前項中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と読み替えるものとする。

第七条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める獣畜は、水牛とする。

② 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

③ 法第九条第一項ただし書の規定により当該職員が人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認める場合は、健康な獣畜が不慮の災害により即死したときとする。

第八条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める製品は、食肉製品とする。

(新設)

(新設)

第九条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとお

りとする。

一 獣畜又は家きんの肉若しくは臓器にあつては、獣畜又は家きんの種類、前条に規定する製品にあつては、その名称及び原料の肉、乳又は臓器の種類

二 八 (略)

九 乳又は乳製品にあつては、製造が我が国と同等の基準に基づき、衛生的に行われた旨

十 乳又は乳製品にあつては、法第十条第二項に規定する証明書を発行した輸出国の政府機関の名称又は署名した職員の官職氏名

第十条 法第十条第二項の証明書が輸出国以外の国においてと畜検査が行われた獣畜の肉若しくは臓器又は食鳥検査が行われた家きんの肉若しくは臓器に係るものであるときは、当該と畜検査又は食鳥検査を行った国の政府機関が発行した前条に規定する事項を記載した証明書の写しを、同項の証明書に添えなければならない。

第十一条 法第十条第二項ただし書の厚生労働省令で定める国は、アメリカ合衆国、オーストラリア及びニュージーランドとする。

第十一條の二 法第十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める食品又は添加物は、獣畜及び家きんの肉及び臓器とする。

② 法第十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める食品又は添加物は、生食用のかき及びぶくとする。

③ 法第十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 輸入する食品の品名（ふぐにあつては、その学名を含む。）
- 二 輸入する食品の数量及び重量
- 三 輸入する食品の採捕海域

りとする。

一 獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、獣畜又は家きんの種類、前条に規定する製品にあつては、その名称及び原料の肉又は臓器の種類

二 八 (略)

(新設)

(新設)

第十条 法第九条第二項の証明書が輸出国以外の国においてと畜検査が行われた獣畜の肉若しくは臓器又は食鳥検査が行われた家きんの肉若しくは臓器に係るものであるときは、当該と畜検査又は食鳥検査を行った国の政府機関が発行した前条に規定する事項を記載した証明書の写しを、同項の証明書に添えなければならない。

第十一条 法第九条第二項ただし書の厚生労働省令で定める国は、アメリカ合衆国、オーストラリア及びニュージーランドとする。

(新設)

四 輸入する食品の採捕年月日

五 輸入する食品を処理した施設の名称及び所在地

六 荷送人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地

七 荷受人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地

八 輸入する食品が、我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に取り扱われた旨

第十二条 法第十二条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。

第十三条から第十六条まで 削除

第十二条 法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。

第十三条 法第十三条第二項（同条第四項及び法第十四条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。

イ 製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書

ロ 製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書

ハ 施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面

二 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。

イ 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第二の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあつては、その理由を明

-
- らかにすること。
- ロ イの措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。
- ハ ロの確認の方法を定めること。
- 三 前号ロの確認により同号ロの措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を記載した文書が作成されていること。
- 四 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。
- 五 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書が作成されていること。
- 六 次に掲げる事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書が作成されていること。
- イ 第二号ロの確認に関する事項
- ロ 第三号の改善措置に関する事項
- ハ 第四号の衛生管理の方法に関する事項
- ニ 前号の検証に関する事項
- 七 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務（次号に規定する業務を除く。）を自ら行い、又は業務の内容に応じたあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- イ 第二号ロの措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。
- ロ 第二号ロの確認に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。
- ハ その他必要な業務
- 八 第五号の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じたあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
-

- イ 製品等の試験を行うこと。
- ロ イの試験に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。
- ハ その他必要な業務

第十四条 法第十三条第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所、氏名及び生年月日（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 製品の種類
- 三 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 四 製品の総合衛生管理製造過程の概要

② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

- 一 前条第一号から第六号までに規定する文書
 - 二 前条第二号ロの措置に関する資料
 - 三 前条第六号に規定する文書に基づき同号ニに掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料
- ③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

第十五条 法第十三条第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項
 - 二 現に受けている承認の番号及びその年月日
- ② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 前条第二項第一号の文書及び同項第二号の資料のうち、変更しようとする事項に係るもの（同項第一号の文書にあつては、

当該事項に係る新旧の対照を明示すること。）

二 前条第二項第三号の資料

③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

第十六条 法第十四条第一項の更新の申請は、前条第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

一 第十三条第一号及び第四号から第六号までに規定する文書（変更がないものを除くものとし、変更がある事項に係る新旧の対照を明示すること。）

二 第十三条第二号及び第三号に規定する文書

三 第十三条第六号に規定する文書に基づき同号イ、ロ及びニに掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料

③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

第十九条 厚生労働大臣は、法第十七条第三項において読み替えて準用する法第九条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定器具等に係る法第十七条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定器具等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たつては、解除しようとする禁止に係る特定器具等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第九条第三項の規定に基づき、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。

第十九条 厚生労働大臣は、法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定器具等に係る法第十七条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定器具等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たつては、解除しようとする禁止に係る特定器具等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。

第二十条 法第十七条第三項において読み替えて準用する法第九條第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

一（三）（略）

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第九條第三項の規定による解除の申請について準用する。

第三十二条 法第二十七条（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。第七項、第八項及び次条において同じ。）に規定する者（第十一号並びに次項、第四項及び第五項において「輸入者」という。）は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸入届出書に次に掲げる事項（貨物を保管する倉庫への貨物の搬入（以下この項において「搬入」という。）前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十四号に掲げる事項を除く。）を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降（貨物に関する事故が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後）に、別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

一・二（略）

三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物（一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、法第十三條第一項の規定により基準又は規格が定められているものに限る。）を含むときは、当該添加物の品名

第二十条 法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八條第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

一（三）（略）

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八條第三項の規定による解除の申請について準用する。

第三十二条 法第二十七条（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。第七項、第八項及び次条において同じ。）に規定する者（第十一号並びに次項、第四項及び第五項において「輸入者」という。）は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸入届出書に次に掲げる事項（貨物を保管する倉庫への貨物の搬入（以下この項において「搬入」という。）前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十四号に掲げる事項を除く。）を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降（貨物に関する事故が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後）に、別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

一・二（略）

三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物（一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、法第十一條第一項の規定により基準又は規格が定められているものに限る。）を含むときは、当該添加物の品名

四〇十四 (略)

②・③ (略)

④ 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装（以下この条において「食品等」という。）を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又はこれに準ずるもの（以下「同一食品等」という。）の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画（当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。）を記載した輸入届出書の提出を行っているときは、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。

一 (略)

二 法第十二条に規定する食品又は添加物

三 法第十三条第一項の規定により定められた基準に合わない方法による食品又は添加物

四 法第十三条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

五 法第十三条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。）
（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることを目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十三条第三項

四〇十四 (略)

②・③ (略)

④ 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装（以下この条において「食品等」という。）を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又はこれに準ずるもの（以下「同一食品等」という。）の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画（当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。）を記載した輸入届出書の提出を行っているときは、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。

一 (略)

二 法第十条に規定する食品又は添加物

三 法第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法による食品又は添加物

四 法第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

五 法第十一条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。）
（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることを目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項

の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除く。)が残留する食品(当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十三条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

六・七 (略)

⑤⑨ (略)

第六十六条の二 法第五十条の二第一項第一号(法第六十二条第三項において準用する場合を含む。)に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。

② 法第五十条の二第一項第二号(法第六十二条第三項において準用する場合を含む。)に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十八のとおりとする。

③ 営業者は、法第五十条の二第二項(法第六十二条第三項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

一 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画(以下「衛生管理計画」という。)を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。

二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書(以下「手順書」という。)を必要に応じて作成すること。

三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除く。)が残留する食品(当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十三条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

六・七 (略)

⑤⑨ (略)

(新設)

④ 次に定める営業者にあつては、前項第一号中「作成し、」を「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」を「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて適用する。

一 食品又は添加物の輸入をする営業者を行う者

二 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者を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）

三 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のないものの販売をする営業者を行う者

四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業者を行う者

第六十六条の三 令第三十四条の二第二号の厚生労働省令で定める

営業者は、次のとおりとする。

一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業を行う者（法第六

十二条第三項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。）

二 令第三十五条第二号に規定する喫茶店営業を行う者

三 令第三十五条第三号に規定する菓子製造業のうち、パン（比較的短期間に消費されるものに限る。）を製造する営業者を行う者

四 令第三十五条第三十二号に規定するそうざい製造業を行う者

五 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者を行う者（第一号又は第二号に規定する営業者を除く。）

第六十六条の四 令第三十四条の二第四号の厚生労働省令で定める

営業者は次のとおりとする。

一 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業者を行う者

（新設）

（新設）

二 前号に掲げる営業者のほか、食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が五十人未満である事業場（以下この号において「小規模事業場」という。）を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が五十人以上である事業場（以下この号において「大規模事業場」という。）を有するときは、法第五十条の二第一項第二号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- 二 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- 三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。
- 四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。
- 五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
- 六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やか

（新設）

に確認できるよう保存すること。

七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

② 法第五十条の三第一項第二号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 令第一条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第十八条第三項の規定に適合するものを使用すること。

二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第十八条第三項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。

三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。

四 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。

五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。

六 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。

七 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。

八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部

を必要に応じて保存すること。

第六十六条の六 令第一条で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第五十条の四第一項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第五十条の四第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することとが確認できる情報を伝達すること。

二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第一条で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第五十条の四第二項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。

一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第五十条の四第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。

二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

別表第二から別表第九まで 削除

(新設)

別表第二(第十三条関係)

食品の区分	食品衛生上の危害の原因となる物質
清涼飲料水	異物
	エルシニア・エンテロコリチカ
	黄色ブドウ球菌
	カンピロバクター・ジエジユニ

五	カンピロバクター・コリ
六	クロストリジウム属菌
七	抗菌性物質（化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）であるものであつて、原材料である乳等（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）に規定する乳等をいう。以下この表において同じ。）又はその加工品に含まれるものに限る。）
八	抗生物質
九	殺菌剤
十	サルモネラ属菌
十一	重金属及びその化合物（法第十一条第一項の規定により食品の成分につき規格が定められたものであつて、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）
十二	セレウス菌
十三	洗淨剤
十四	添加物（法第十一条第一項の規定により使用の方法につき基準が定められたものに限り、殺菌剤を除く。以下この表において同じ。）
十五	内寄生虫用剤の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以

	<p>下この表において同じ。）</p> <p>十六 農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>十七 病原大腸菌</p> <p>十八 腐敗微生物</p> <p>十九 リステリア・モノサイトゲネス</p>
<p>食肉製品</p>	<p>一 アフラトキシン（原材料である香辛料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>二 異物</p> <p>三 黄色ブドウ球菌</p> <p>四 カンピロバクター・ジエジユニ</p> <p>五 カンピロバクター・コリ</p> <p>六 クロストリジウム属菌</p> <p>七 抗菌性物質（化学的合成品であるものであつて、原材料である乳等、食肉、食鳥卵若しくは魚介類又はこれらの加工品に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>八 抗生物質</p> <p>九 殺菌剤</p> <p>十 サルモネラ属菌</p> <p>十一 セレウス菌</p> <p>十二 洗浄剤</p> <p>十三 旋毛虫</p> <p>十四 腸炎ビブリオ（原材料である魚介類</p>

	<p>若しくは鯨又はこれらの加工品に含まれるものに限る。）</p> <p>十五 添加物</p> <p>十六 内寄生虫用剤の成分である物質</p> <p>十七 病原大腸菌</p> <p>十八 腐敗微生物</p> <p>十九 ホルモン剤の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p>
<p>魚肉練り製品</p>	<p>一 アニサキス</p> <p>二 アフラトキシン</p> <p>三 異物</p> <p>四 黄色ブドウ球菌</p> <p>五 クロストリジウム属菌</p> <p>六 殺菌剤</p> <p>七 サルモネラ属菌</p> <p>八 シユードテラノーバ</p> <p>九 セレウス菌</p> <p>十 洗浄剤</p> <p>十一 大複殖門糸虫</p> <p>十二 腸炎ビブリオ</p> <p>十三 添加物</p> <p>十四 ヒスタミン（原材料である魚介類又はその加工品に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>十五 病原大腸菌</p> <p>十六 腐敗微生物</p>

別表第十二(第三十二条関係)	
一 (略)	
二 アルファ化米 エチルアルコール 大麦 缶詰食品又は瓶詰食品(食肉製品及び果実酒を除く。) 原酒(果実酒の原酒を除く。) こうりやん	(略) 輸入届出 書を提出 した日か ら一年間

別表第三から別表第九まで 削除	
別表第十二(第三十二条関係)	
一 (略)	
二 アルファ化米 エチルアルコール 大麦 缶詰食品又は瓶詰食品(食肉製品及び果実酒を除く。) 原酒(果実酒の原酒を除く。) こうりやん	(略) 輸入届出 書を提出 した日か ら一年間

容器包装詰加圧 加熱殺菌食品	一 アフラトキシン 異物
	二 黄色ブドウ球菌
	三 クロストリジウム属菌
	四 下痢性又は麻痺性の貝毒(原材料である貝類又はその加工品に含まれるものに限る。)
	五 抗菌性物質
	六 抗生物質
	七 殺菌剤
	八 重金属及びその化合物
	九 セレウス菌
	十 洗浄剤
	十一 添加物
	十二 内寄生虫用剤の成分である物質
	十三 農薬の成分である物質
	十四 ヒスタミン
	十五 腐敗微生物
	十六 ホルモン剤の成分である物質
	十七

三	<p>ごま 小麦 米 サフラワ―の種子 蒸留酒 食品（食肉製品を除く。）を気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものの（缶詰食品及び瓶詰食品を除く。） 植物性たん白 そば 大豆 でん粉（タピオカでん粉を除く。） 動物性油脂（魚及び海棲哺乳動物の油脂を除く。） 菜種 ひまわりの種子 もろこし ライ麦 アルミニウム製、ステンレス製、無色のガラス製又は合成樹脂製以外の器具又は容器包装</p> <p>次の食品、添加物、器具又は容器包装であつて、第三十二条第四項に規定する輸入計画を記載した輸入届出書の提出前から継続的に輸入され、かつ、当該提出の日前三年間に同一食品等が同項各号に該当したことがないもの。 あん類 一時的に貯蔵した果実及び果皮 煎ったコーヒ―豆又はそれをひいたもの いなごの水煮 魚の卵（乾燥したものに限る。） 魚のつくだ煮</p>	<p>輸入届出書 を提出した日から一年間</p>
---	--	------------------------------

三	<p>ごま 小麦 米 サフラワ―の種子 蒸留酒 食品（食肉製品を除く。）を気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものの（缶詰食品及び瓶詰食品を除く。） 植物性たん白 そば 大豆 でん粉（タピオカでん粉を除く。） 動物性油脂（魚及び海せいほ乳動物の油脂を除く。） 菜種 ひまわりの種子 もろこし ライ麦 アルミニウム製、ステンレス製、無色のガラス製又は合成樹脂製以外の器具又は容器包装</p> <p>次の食品、添加物、器具又は容器包装であつて、第三十二条第四項に規定する輸入計画を記載した輸入届出書の提出前から継続的に輸入され、かつ、当該提出の日前三年間に同一食品等が同項各号に該当したことがないもの。 あん類 一時的に貯蔵した果実及び果皮 いつたコーヒ―豆又はそれをひいたもの いなごの水煮 魚の卵（乾燥したものに限る。） 魚のつくだ煮</p>	<p>輸入届出書 を提出した日から一年間</p>
---	---	------------------------------

魚又は海棲哺乳動物の油脂
オートミール
海藻
カカオ豆（煎つたものを除く。）
果実酒の原酒
加熱後摂取冷凍食品（製造し、又は加工した食品を凍結させたものであつて、飲食に供する際に加熱を要するとされているものをいう。）
ギムネマ茶
原料用果汁
穀物、豆類又はいも類の粉
ココア製品（粉末清涼飲料を除く。）
コーヒーのエキス
コーヒー豆（煎つたものを除く。）
コーンフレーク
こんにやく
食塩
植物性クリーミングパウダー
植物性油脂
シヨートニング
清酒
茶
チヨコレート
糖類
杜仲茶
煮豆
はちの子の水煮
はちの巣入りはちみつ
パン類
パン類ミックス
ビール

魚又は海せいほ乳動物の油脂
オートミール
海藻
カカオ豆（いつたものを除く。）
果実酒の原酒
加熱後摂取冷凍食品（製造し、又は加工した食品を凍結させたものであつて、飲食に供する際に加熱を要するとされているものをいう。）
ギムネマ茶
原料用果汁
穀物、豆類又はいも類の粉
ココア製品（粉末清涼飲料を除く。）
コーヒーのエキス
コーヒー豆（いつたものを除く。）
コーンフレーク
コンニヤク
食塩
植物性クリーミングパウダー
植物性油脂
シヨートニング
清酒
茶
チヨコレート
糖類
杜仲茶
煮豆
ハチの子の水煮
ハチの巣入りハチミツ
パン類
パン類ミックス
ビール

<p>マーガリン マテ茶 みりん 麵類 野菜の水煮 野菜のピューレ又はペースト 冷凍果実（製造し、又は加工した果実を凍結させたものを除く。） 冷凍野菜（製造し、又は加工した野菜を凍結させたものを除く。） 別表第一に掲げる添加物以外の添加物（法第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められているものを除く。） 合成樹脂製の器具又は容器包装</p>	
--	--

別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

一 食品衛生責任者等の選任

イ 法第五十条の二第一項に規定する営業を行う者（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。

(1) 法第三十条に規定する食品衛生監視員又は法第四十八条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者

(2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第七条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第十条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十二条に規定する食鳥処理衛生管理者

<p>マーガリン マテ茶 みりん めん類 野菜の水煮 野菜のピューレ又はペースト 冷凍果実（製造し、又は加工した果実を凍結させたものを除く。） 冷凍野菜（製造し、又は加工した野菜を凍結させたものを除く。） 別表第一に掲げる添加物以外の添加物（法第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められているものを除く。） 合成樹脂製の器具又は容器包装</p>	
---	--

（新設）

- (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者
- ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。
- (1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第五十一条の営業（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。
- (2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。
- ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。
- ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。
- ヘ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類に鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させ、又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理させなければならない。
- 二 施設の衛生管理
- イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。
- ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。
- ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。
- ニ 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあつては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- ヘ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。
- ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- チ 食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域において動物

三| を飼育しないこと。
設備等の衛生管理

イ| 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用する
すること。

ロ| 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。

ハ| 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。

ニ| 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。

ホ| 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。

ヘ| 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。

ト| 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。

チ| 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。

リ| 洗浄設備は、清潔に保つこと。

ヌ| 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。

ル| 食品の放射線照射業にあつては、営業日ごとに一回以上化学

線量計を用いて吸収線量を確認し、その結果の記録を二年間保存すること。

四| 使用水等の管理

イ| 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するとき使用する水は、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第三条第二項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道若しくは同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水又はその他の飲用に適する水（以下「飲用に適する水」という。）であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。

ロ| 飲用に適する水を使用する場合にあつては、一年一回以上水質検査を行い、成績書を一年間（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が一年以上の場合は、当該期間）保存すること。ただし、不慮の災害により水源等が汚染されたおそれがある場合にはその都度水質検査を行うこと。

ハ| ロの検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。

ニ| 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。

ホ| 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。

ヘ| 食品に直接接触れる水は、適切に管理された給水設備によつて供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。

ト| 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

五| ねずみ及び昆虫対策

イ| 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、

窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。

ロ 一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。

ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。

ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

六 廃棄物及び排水の取扱い
イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。

ロ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。

ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができる
と認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。

ニ 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行うことができる場所とすること。

七 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。
ホ 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。

ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき

旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。

ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。

(1) 黄疸

(2) 下痢

(3) 腹痛

(4) 発熱

(5) 皮膚の化膿性疾患等

(6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）

(7) 吐き気及びおう吐

ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。

ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。

ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。

ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。

チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。

リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合には、作業後に手袋を交換すること。

又 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たつて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。

(1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。

(2) 痰又は唾を吐くこと。

(3) くしゃみやみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。

ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。

ヲ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の規定に従わせること。

八 検査の実施

イ 同一の食品を一回三百食又は一日七百五十食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。

ロ イの場合、調理した食品の提供先、提供時刻（調理した食品を運送し、提供する場合にあつては、当該食品を搬出した時刻）及び提供した数量を記録し保存すること。

九 情報の提供

イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するよう努めること。

ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。

ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。

十 回収・廃棄

イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるような回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。

ロ 製品を回収する場合にあつては、回収の対象ではない製品と区分して回収したものを保管し、適切に廃棄等を行うこと。

十一 運搬

イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒を行うこと。

ロ 車両、コンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。

ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。

ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。

- ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両、コンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。
- ヘ ばら積み食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両、コンテナ等を使用し、食品又は添加物の専用であることを明示すること。
- ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。
- チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。
- リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。
- 十二 販売
- イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。
- ロ 直接日光にさらす等不適切な温度で販売したりすることのないよう管理すること。
- 十三 教育訓練
- イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。
- ロ 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。
- ハ イ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じ教育内容の見直しを行うこと。
- 十四 その他
- イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
- ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

別表十八（第六十六条の二第二項関係）

（新設）

- 一 危害要因の分析
食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下この表において「管理措置」という。）を定めること。
- 二 重要管理点の決定
前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。
- 三 管理基準の設定
個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。
- 四 モニタリング方法の設定
重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）を
するための方法を設定すること。
- 五 改善措置の設定
個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。
- 六 検証方法の設定
前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。
- 七 記録の作成
営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。
- 八 令第三十四条の二に規定する営業者
令第三十四条の二に規定する営業者（第六十六条の四第二号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、

その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。

別表第十九（第七十三条関係）
（略）

別表第十七（第七十三条関係）
（略）