

令和5年度 食品衛生法改正事項 実態把握等事業（概要）

公益社団法人日本食品衛生協会

令和5年度 食品衛生法改正事項実態把握等事業

本事業は、令和3年6月の改正食品衛生法完全施行を踏まえ、食品等事業者及び各都道府県等における取組の実態把握並びに諸外国における制度との比較分析等により、HACCP に沿った衛生管理に取り組むための手引書の見直しや都道府県等による食品等事業者への指導方法の改善等につなげ、合わせて、改正法施行5年後見直しに向けた課題の整理を行い、円滑な制度運用及びさらなる衛生管理の向上を図ることを目的として、次の調査を実施した。

- I HACCPの実施状況・導入効果等の調査、検証
- II HACCPに基づく衛生管理への移行に関する検討
- III 施設基準の省令による平準化の実態把握等

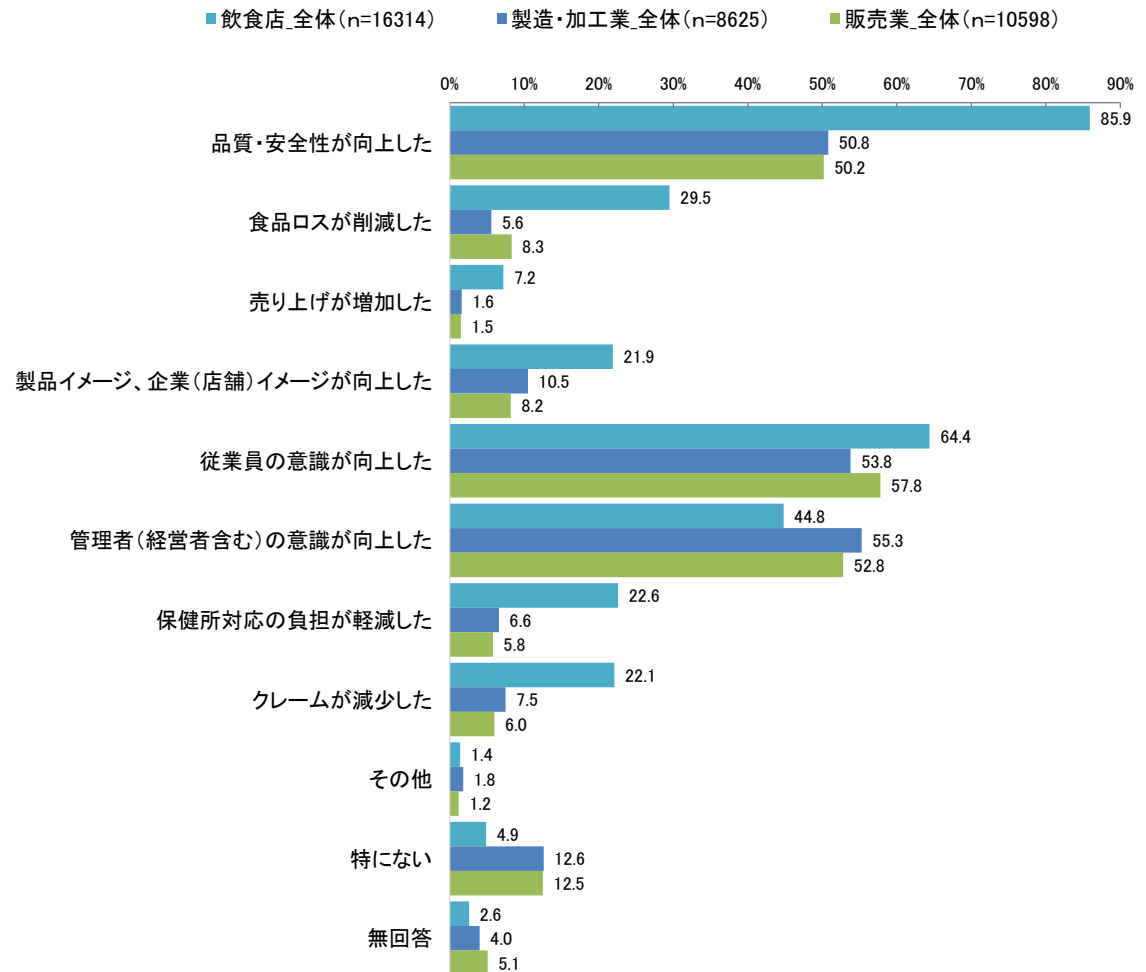
I HACCPの実施状況・導入効果等の調査、検証

1-2 HACCPに沿った衛生管理の導入によって得られた効果

HACCPの導入効果については業種により差はあるものの、**「品質・安全性が向上した」、「従業員の意識が向上した」、「管理者（経営者含む）の意識が向上した」**との回答が高い割合を占めていた。特に「品質・安全性が向上した」との回答については、製造・加工業、販売業では、50%程度であったが、飲食業営業では約85%と非常に高かった。

業界団体が作成した手引書により簡易的なアプローチで導入が可能としたことは、事業者が食品ごとのハザードの理解及びその管理方法の実施にもつながり、大きな効果である。

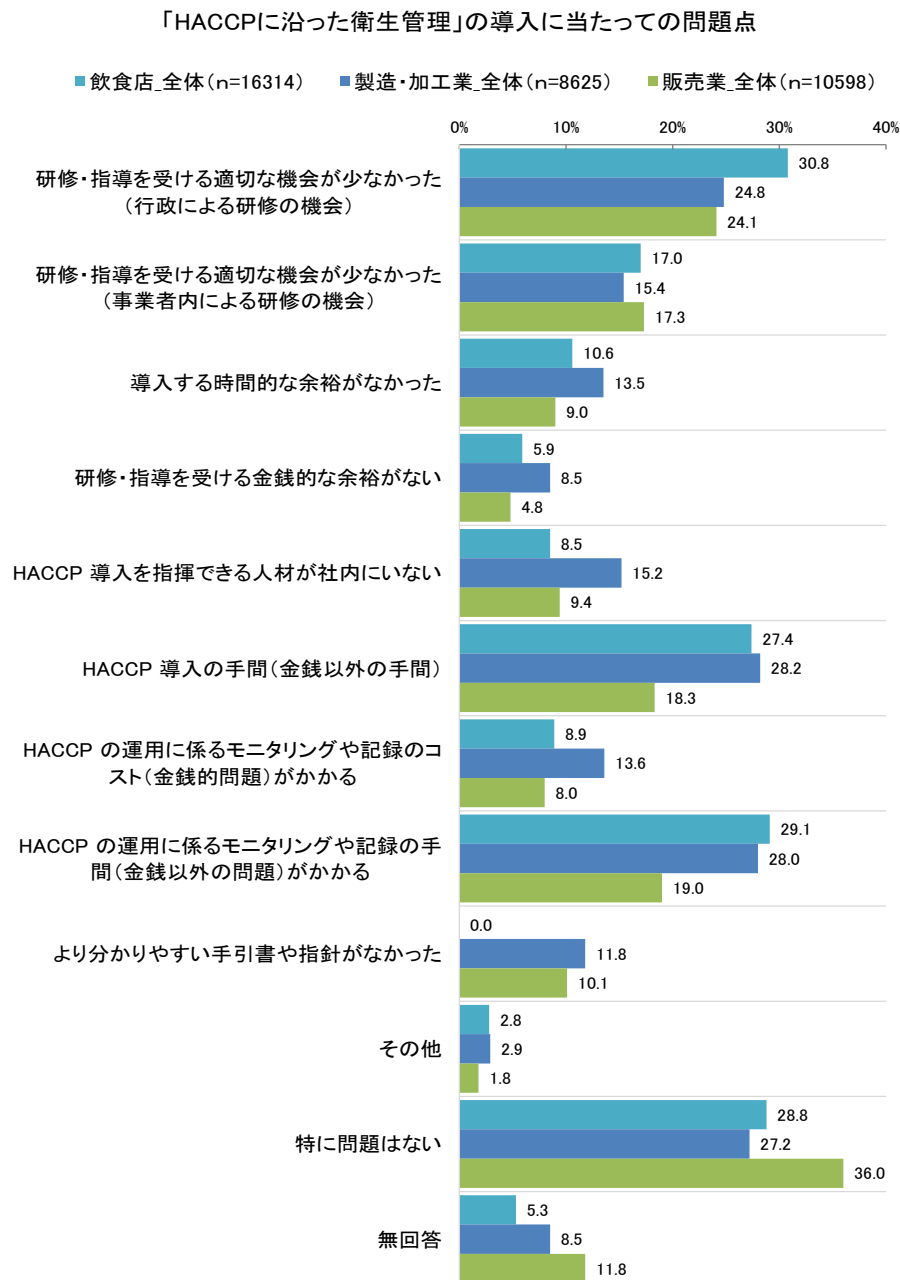
「HACCPに沿った衛生管理」の導入によって実際に得られた効果



1-3 HACCP導入時の課題等

HACCP導入施設における導入にあたっての問題点として、飲食業においては、「研修・指導を受ける適切な機会が少なかった（行政による研修の機会）」との回答が30.8%、製造・加工業においては、「HACCP導入の手間（金銭以外の手間）」との回答が28.2%と最も高かった。

また、令和5年に実施した飲食業における追加の定性調査においては、「HACCPの運用に係るモニタリングや記録の手間（金銭以外の問題）がかかる」との回答が、令和3年と比較して約30ポイント増加しており、実際に運用を行ったところモニタリングや記録の手間が非常に大きな問題となっていた。



2 手引書の平準化について

手引書については、多くの事業者において受入れられており、HACCPに沿った衛生管理の**導入、普及のために大きな役割を果たした**ものと考えられる。特に、業界団体が作成したことにより、業種ごとのハザードの違いが明確になり、**とても分かりやすい**との評判も聞こえてくる。

他方で、扱っている多くの品目についての多くのポイントが凝縮されていることから、**難しい**と感じられる面や手引書の構成の違いから、**わかりにくい**との指摘もある。

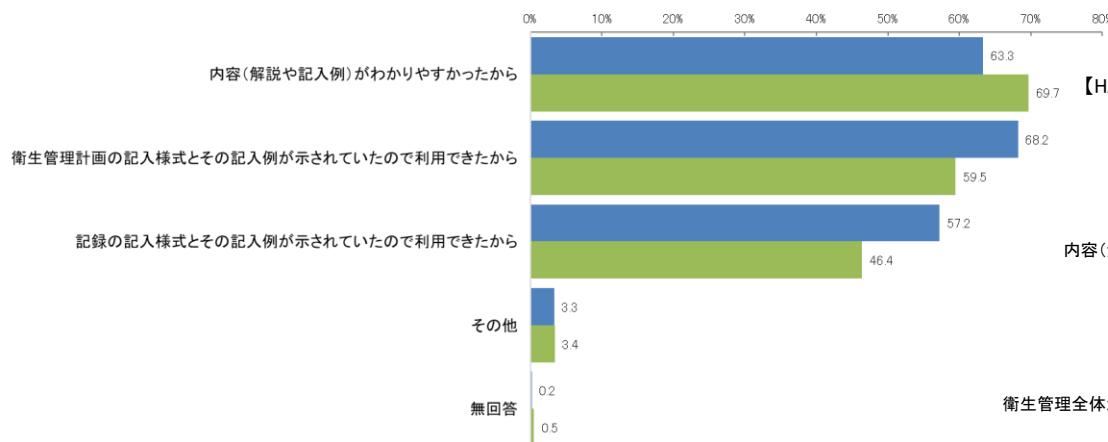
今後、外国人労働者も増えることが予想されることから、文字部分を減らして、イラストを増やし、ページ数が少なくわかりやすいものから取り組んでいくことが必要であろう。

業界団体は手引書に新しい情報を加える等して、適切なPDCA サイクルで改訂していくことが望まれる。さらに、非会員も含めた業界内に講習会を開催する、動画配信をする等の方法を用いて、広く手引書の内容を普及することが望まれる。

【HACCPの考え方を取り入れた衛生管理】参考にした手引書が役に立った理由

■製造・加工業_全体 (n=4879)

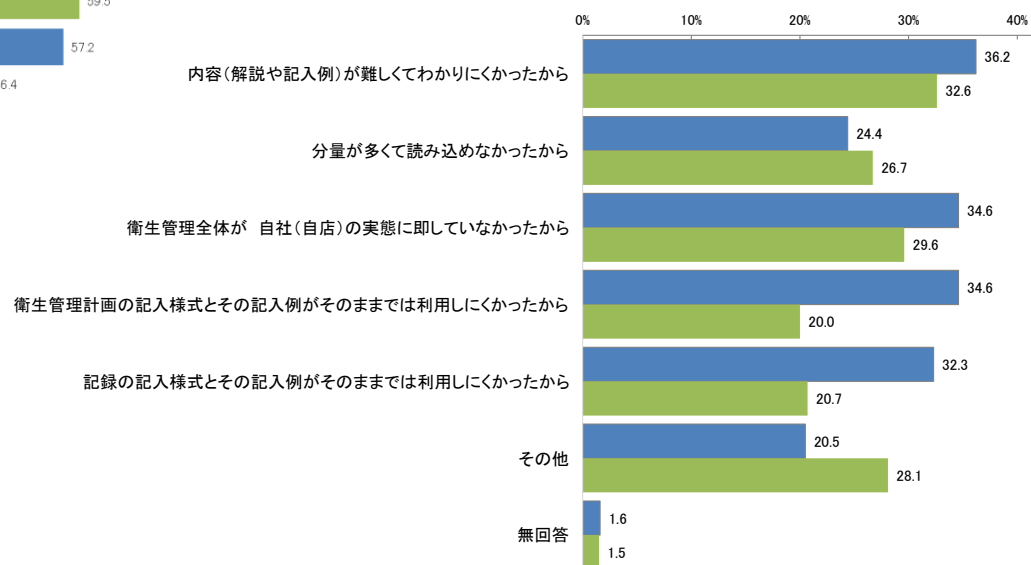
■販売業_全体 (n=6063)



【HACCPの考え方を取り入れた衛生管理】参考にした手引書が役に立たなかった理由

■製造・加工業_全体 (n=127)

■販売業_全体 (n=135)



3 手引書簡略版（リーフレット）の作成

飲食業向けの手引書をベースとし、衛生管理のポイントを凝縮した内容とし、HACCPに沿った衛生管理を初めて研修するような際に使用できるリーフレット型の手引書簡略版を作成した。

また、見開きで日本語の対訳を並列にした手引書簡略版（リーフレット）の対訳版を9か国語作成した（英語、中国語、韓国語、ポルトガル語、インドネシア語、タイ語、タガログ語、ネパール語、ベトナム語）。

HACCP

の考え方を
取り入れた衛生管理

Hazard Analysis and Critical Control Point：危害要因分析・重要管理点

実施すること

衛生管理の取り組みを「見える化」しましょう！

1 衛生管理計画を立てる



2 計画どおり実施する



3 確認して記録する



4 記録を振り返る、計画を見直す



基本は「食中毒予防三原則」

つけない

有害な微生物を

増やさない

増やさない

やっつける

やっつける

食中毒予防の基本は衛生的な手洗いから！

公益社団法人日本食品衛生協会 <https://www.n-shokuei.jp/>

1 制定衛生管理計画

(1) 一般衛生管理の要点

一般衛生管理は、施設や調理器具の洗浄・消毒、殺菌、食品の温度管理、従業員の衛生等、対何食品でも行われる共通衛生管理。あらかじめ「何」「どこ」「どう」を決定し、「有問題時」の対応方法。

① 原材料の取り扱い 原材料の受け取り確認 ● 確認：外観、気味、臭気、包装の状態、賞味期限（開封、保存方法、温度） ● 確認：食品の温度 ● 確認：原材料の温度	② 冷蔵・冷凍庫の温度管理 冷蔵：10℃以下 冷凍：-15℃以下 ● 確認：温度計の表示 ● 確認：温度計の位置 ● 確認：温度計の校正	③ 施設・店舗の清潔維持 交差汚染の二次汚染防止 ● 器具等の洗浄・消毒、殺菌 ● 器具の乾燥、消毒 ● 器具の保管	④ 従業員の健康と衛生 従業員の健康管理 ● 衛生管理の研修 ● 衛生管理の指導 ● 衛生管理の記録
---	--	--	--

1 衛生管理計画を立てる

(1) 一般衛生管理のポイント

一般衛生管理は、施設や調理器具の洗浄・消毒、殺菌、食品の温度管理、従業員の衛生など、どの食品についても行う共通衛生管理です。あらかじめ「何」「どこ」「どう」を決定し、「有問題時」の対応方法を決めておきます。

① 原材料の取り扱い 原材料の受け取り確認 ● 確認：外観、気味、臭気、包装の状態、賞味期限（開封、保存方法、温度） ● 確認：食品の温度 ● 確認：原材料の温度	② 冷蔵・冷凍庫の温度管理 冷蔵：10℃以下 冷凍：-15℃以下 ● 確認：温度計の表示 ● 確認：温度計の位置 ● 確認：温度計の校正	③ 施設・店舗の清潔維持 交差汚染・二次汚染防止 ● 器具等の洗浄・消毒、殺菌 ● 器具の乾燥、消毒 ● 器具の保管	④ 従業員の健康と衛生 従業員の健康管理 ● 衛生管理の研修 ● 衛生管理の指導 ● 衛生管理の記録
---	--	--	--

(2) 关键控制的要点

关键控制是根据食品的烹饪方法进行的卫生控制，重点性地进行管理。重点是不要高于危险温度，或者要迅速通过危险温度。根据烹饪工序分为3组，预先决定“怎样地”控制，“有問題時”的应对方法。

第1組 加熱前の食品（冷たい食品提供） ● 加熱前の食品（冷たい食品提供） ● 加熱前の食品（冷たい食品提供）	第2組 加熱前（加熱状態） ● 加熱前（加熱状態） ● 加熱前（加熱状態）	第3組 加熱後（冷たい食品提供） ● 加熱後（冷たい食品提供） ● 加熱後（冷たい食品提供）
--	--	---

(2) 重要管理のポイント

重要管理は、食品の調理方法にあわせて行う衛生管理で、重点的に管理します。ポイントは危険温度に達しない、または、すみやかに通過することです。調理工程によって3つのグループに分けて、「どのように」管理するか、「有問題時」の対応方法を決めておきます。

第1グループ 加熱前の食品（冷たい食品提供） ● 加熱前の食品（冷たい食品提供） ● 加熱前の食品（冷たい食品提供）	第2グループ 加熱前（加熱状態） ● 加熱前（加熱状態） ● 加熱前（加熱状態）	第3グループ 加熱後（冷たい食品提供） ● 加熱後（冷たい食品提供） ● 加熱後（冷たい食品提供）
---	---	--

対訳版（全8ページ）

日本語版（全4ページ）

（公社）日本食品衛生協会ホームページにおきまして、PDFダウンロード版を掲載しています。

https://www.n-shokuei.jp/eisei/haccp_e.html

4 自治体によるHACCPに沿った衛生管理の指導状況等について

令和4年度に都道府県等に対し実施したHACCPに沿った衛生管理の指導状況の調査において、これまでの指導でうまく進んだ例として、「業界団体との協力」、「個別指導」が挙げられている。

事業者におけるHACCPに沿った衛生管理の「定着」「底上げ」のために、消費者の「HACCPについての社会的評価の向上。消費者への理解を深める」が最も多く、次いで、自治体向けに「指導のためのガイドライン（事例集、指導マニュアル）の作成」、「指導者の育成のための研修会の開催」が挙げられ、事業者向けには「8.事例集等の参考資料の作成」が多くなっている。

これらを踏まえ、全国食品衛生監視員協議会を通じ、指導・助言の事例について収集を行った。事例集については、どのような事業者にどのような指導をすべきか、食品衛生監視員への教育資料としての使用やうまく稼働していない事業者へ同じ業種の成功事例や自主衛生管理のヒントとして必要な部分を監視員が情報提供する（現場写真、製品・器具検査結果等の利用）等して活用することが期待される。

HACCPに沿った衛生管理	事例数
HACCPの考え方を取り入れた衛生管理	21
HACCPに基づく衛生管理	14
その他	3
合計	38

【主な事例】

分類1) 独自のツールを作成して指導・助言につなげた事例の概要

秋田県、仙台市、神戸市、徳島県、福岡県、長崎県、大分県、那覇市

分類2) HACCPの改善につなげた事例概要

栃木県、東京都、新潟県、福井県、名古屋市、岡山県、広島市、熊本県、熊本市

分類3) 効果的・効率的に行われた事例

北海道、山形県、相模原市、富山県、三重県、和歌山県、倉敷市、福岡市

5 総括

1. 事業者への研修について

- (1) 導入や運用に係る課題を踏まえ、今後も、継続した研修の中で、事業者に対する衛生管理計画の意味や記録の必要性、**正しいPDCAサイクルの実施についても広く普及する必要**がある。
- (2) これらの普及のためには、事業者のニーズを理解した上で、保健所を中心に関係団体等、**幅広い関係者で統一した、わかりやすい資料を作成し、継続的に活動することが必要**である。

2. 厚生労働省におけるHACCP活動の見える化について

- (1) 食品の安全性の向上のためのHACCPに沿った衛生管理の普及は、**継続した対応が必要**となる。
- (2) HACCPに関する**研究事業等を継続して実施**し、その成果を公表し、事業者が参考となる情報を積極的に周知する必要がある。
- (3) 様々な機会を積極的に活用して、**関係者間で幅広くHACCPの普及、関係者による取組み状況、意見交換を積極的に行う**ことも一つの手法であろう。
- (4) 事業者のHACCP運用状況の評価の方法についても海外の規制状況等も参考に、**事業者のモチベーションにつながるような対策**の導入についても望まれる。
- (5) 厚生労働省では、HACCPに沿った衛生管理が**形骸化しないために、相当の時間をかけ絶え間ない努力をすることが必要**であろう。

3. 自治体におけるHACCPの助言について

- (1) 事業者からの保健所への助言等の期待が大きいことが伺えることから、事業者が適切なPDCAサイクルが実施できるために、**保健所からのわかりやすい指導・助言**が望まれてる
- (2) 保健所における**相談窓口の設置**についての要望が増えていることから、様々な人材を利用して対応することが望まれる。
- (3) 食中毒調査の際に、HACCPに沿った衛生管理の**実施の不備を含めた調査と解析**を行うことが望まれる。これらの事例を共有することにより、管理方法の参考とすることが可能となるだろう。

4. 手引書について

- (1) HACCP導入の問題点として、たくさんのポイントが凝縮されていることから、大変重要な手引書である一方で、難しい面があることも否定できない。また、手引書の構成の違い等も指摘がある。業界団体は、食中毒等の新しい情報を加える等して、**適切なPDCA サイクルで改訂**してることが望まれる。
- (2) さらに、非会員も含めた業界全体に講習会を開催する、動画配信をする等の方法を用いて、今後とも**広く手引書の内容を普及**することが望まれる。

Ⅱ HACCPに基づく衛生管理への移行に関する検討 現行制度「HACCPに沿った衛生管理」の総括

【目的】

現行の、事業者の規模等に応じた「HACCPに基づく衛生管理」又は「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の二つの方法による実施、対象業種の設定について、効果と課題を総括する。

また、「HACCPに基づく衛生管理」の対象について追加業種を検討し、円滑な移行のために必要な指導方法等を検討する。

1. 二つの衛生管理の効果について

- (1) 食品等事業者の多くを占めるのは、小規模事業者であり、HACCPの義務化に際し、「HACCPに基づく衛生管理」と「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」という二つの方法を導入したことは、国際的な潮流にも見合った取り組みであった。
- (2) 弾力的な取り組みである「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に当初から業界別の手引書を準備させたことにより、制度の円滑な導入に役立ったといえる。

2. 弾力的運用の範囲について

- (1) 「HACCPに基づく衛生管理」を実施する大規模製造業については、従業員数で線引きを行っているが、公衆衛生上の観点からは、製造する食品の衛生学的リスクや生産量・流通範囲等を考慮に入れて考えるべきという意見もある。将来的にはそのような観点から制度の見直しはあり得るが、義務化して日が浅いこともあり、しばらくは現行制度を継続する必要があるだろう。
- (2) 事業者の判断で「HACCPに基づく衛生管理」への変更する場合に、変更が容易に行えるよう、行政、関係団体等が指導助言等の充実を図ることが求められるであろう。

3. HACCPの定着と発展を促す施策について

- (1) HACCPが完全義務化された令和3年はコロナ禍の真ただ中であったことから、事業者に対する研修・指導に今後は注力していかなければならない。
- (2) 研修等の実施にあたっては、保健所が中心となり、関係団体の協力のもと、丁寧な実施が求められる。また、小規模事業者へのわかりやすい教育資材（特にハザードコントロールガイド）の提供など、HACCPのより一層の普及に取り組むことが望まれる。
- (3) 業界団体によるHACCP普及事業の推進も期待される。手引書も不断の見直しを行うことにより、監視する側にとっても実施する側にとっても常に利用しやすい手引書にしておく必要がある。

4. HACCPに基づく衛生管理を普及する際の留意点

過去のHACCP承認施設における大規模な食中毒事故により、過剰な事務負担が生じることとなった。本来、HACCPによる衛生管理はPDCAサイクルを回すことにより、より効率的・効果的なシステムに改善されていくものであり、今後、HACCPに基づく衛生管理を導入する営業者に対して、そのような観点からの適切な指導等が求められる。

5. HACCPに基づく衛生管理の業種

- (1) 装置産業においては、少人数で多くの商品を製造していることから、従業員50人で分類する必要はなく、現状より少ない従業員数でHACCPに基づく衛生管理を実施することは可能かもしれない。
- (2) アンケート結果にもあるように、中小事業者では、知識を有する職員がいない、手間がかかる、従業員への教育の問題等の理由から、HACCPに基づく衛生管理を実施することは困難とされている。
- (3) 食品ごとの食中毒のリスクに応じてHACCPに基づく衛生管理の対象とする方法も考えられる。先行する海外の状況も踏まえると、流通、物価、従業員の確保等の問題を抱える状況下では、中小事業者は必ずしもHACCPに基づく衛生管理を実施する必要性は高くないものと考えられる。
- (4) 今後、HACCPに沿った衛生管理が定着し、当たり前の状況になることで、HACCPへの抵抗感が払しょくされてHACCPを利用した衛生管理の発展が図られるものと考えられる。

6. 海外における食品等事業者のHACCP運用状況の公表 ～海外の規制状況及び運用状況等の調査結果より～

- (1) HACCPの実施状況について、各国で判断基準に基づく結果の公表方法は異なっている。
- (2) 監視結果で、各国衛生規則の不適合が認められた場合は、いずれの国でも警告書の発行が実施されていた。
- (3) また、監視結果のドアへの掲示義務も、衛生管理の改善のモチベーションにつながるという回答もあった。イギリスとフィンランドでは、評価結果のマークを掲示することを義務付けている。



7. 飲食店等へのアプローチ

- (1) イギリスの食品基準庁では、飲食店等において、“古典的”HACCPをやらせるのは効果的ではないとし、Safer Food Better Businessのような、HACCPの用語を用いていないが、ハザードをコントロールし、その結果を記録できるシステムを導入している。
- (2) 飲食店等において、日本の手引書をベースとした「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」も、先行国のアプローチを参考にしており、これを変更する必要はないと考える。
- (3) 製造加工施設においては、施設の規模にかかわらず、すべての国でHACCPシステムを実施している。EU諸国は施設の規模や製造しているアイテムのリスクによっては柔軟性が認められている。
- (4) Codexの食品衛生の一般原則において、ハザード分析が自ら行えない食品事業者においては業界団体等が作成したガイダンス等を使用することを推奨しており、日本の手引書による「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」も、施設による運用の検証及び監視・指導を充実することにより、「HACCPに基づく衛生管理」と同等と考えてよいと考える。
- (5) ただし、手引書の定期的又は必要に応じた改訂は必要である。

Ⅲ 都道府県等が条例において定めることとしていた施設基準の省令による平準化の実態把握等

【調査目的及び実施方法】

Ⅰ. 現行施設基準の衛生管理に対する有効性、過不足について

厚生労働省令で定められた営業許可の要件となる施設の基準（参酌基準）について、令和３年度及び令和４年度本事業により実施したアンケートの結果に加え、自治体及び業種別団体へ追加調査を実施し、現行施設基準の衛生管理に対する有効性、過不足を定量的に総括する。

Ⅱ. 新設許可業種における施設基準の課題や対応について

法改正により新設した許可業種における施設基準について、漬物製造業及び水産製品製造業の事業者に対し施設基準の運用等に関する調査を実施し、課題やそれへの対応をとりまとめる。

Ⅲ. 自動車による移動食品営業における施設基準の課題や対応について

自動車による移動食品営業（いわゆる「キッチンカー」）に関して、現行施設基準との適合性や、都道府県等をまたがる場合の許可申請手続等の実態を調査するため、キッチンカー向け（自動車による移動食品営業（調理を行う営業））に対し、施設基準の運用等に関する調査を行い、課題と対応をとりまとめる。

【総括】

I . 現行施設基準の衛生管理に対する有効性、過不足について

1 . 参酌基準（厚生労働省令）について

- （１）アンケート結果より、参酌基準は概ね実態に即した参酌基準になっていると考えられる。
- （２）一部で、過剰、不足、現場への適用性の問題が挙げられていることから、具体的な内容についての調整を図ることが望まれる。

2 . 斟酌規定等について

- （１）斟酌規定については、イベントや露店等の臨時営業が多く、参酌基準で定められていない要件を補う形として運用されている。
- （２）施設基準の弾力的運用については、43.9%で行われているものの、その多くが手洗い設備（水栓）の運用に限定的となっている。
- （３）上乗せの指導については、多くの自治体で行われており、区画、トイレの手洗いの水栓、HACCPのステップアップ等、広く行われていた。

3 . 業種別の施設基準の運用

- （１）キッチンカーについて、タンク容量等が参酌基準に規定され平準化が図られているが、実際に自治体を跨いで許可申請した場合には、規定等に適合しなかった事例があるとの回答が28.7%となっており、自治体間の基準の差が目立ちやすい特徴があることを差し引いても多くなっていると考えられる。
- （２）68.2%の自治体で他の自治体の営業許可で自らの地域での営業を可能としており、許可等の法令上の問題の検討、行政指導・処分を行うべき自治体の明確化、詳細な基準等の平準化により許可手続きの効率化が図られるものと考えられる。

4. まとめ

- (1) 現行施設基準における衛生管理に対する有効性は、概ね実態に即したものになっていると考えられる。
- (2) 他方で、手洗い設備（水栓）等、基準の運用に当たって、事業者の十分な理解が得られていないことから、衛生的な運用がなされていないとの調査結果もある。行政は、新たな基準の必要性等を正しく・わかりやすく説明し、事業者が理解し、実際に運用しなければ、衛生管理が有効に機能したとは言い難い。引き続き、施設基準の必要性、斟酌や柔軟な対応が可能な範囲については、行政による説明を継続して行っていく必要がある。
- (3) 参酌基準に基づく施設基準（条例）については、自治体間で大きな差は認められないが、**地域の実情に応じて異なる内容を定めることは許容されていること※**からも、斟酌規程や要綱等と取扱いにより、基準の運用に実質的な違いが生じていると考えられる。
- (4) 今後も、必要以上に自治体間での取り扱いの違いが生じたり、増大したりすることがなく運用の平準化を継続するために、自治体間での情報共有、国における情報集約、疑義照会事例等の全自治体への共有、国の検討会での議論、全国食品衛生主管課長連絡協議会をはじめとする各種会議の場における議論や関連調査事業により得られた結果、事業者からの声等の情報共有をより一層進めることが必要と考えられる。

※「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性省令の制定について」
(生食発1227第2号令和元年12月27日)

Ⅱ.新設許可業種における施設基準の課題や対応について

- (1) 調査結果より、概ね施設基準に理解は感じていると考えられるが、これらの業種では特に零細規模の事業者が多いことから、新しい施設基準への実際の対応において、数多くの苦慮した内容（例えば、床、壁、天井、区画等の施設、非接触型の水栓への対応等）が挙げられている。
- (2) 漬物製造業については、一部の自治体で条例により届出制等を実施していたが、施設基準等は事業者にとって初めてのことになるため、営業許可とは何か、なぜ必要なのか、それぞれの基準の意味・必要性等を、事前に十分に説明する必要がある。
- (3) 漬物製造業、水産製品製造業の今まで事故が起こっていなかった事業者にあっては、必要性が理解できないとの強い思いが感じられた。

自治体向けに作成した事例集等を参考に、丁寧に、営業許可の意味・必要性、それぞれの基準の意味・必要性、衛生管理のための施設の要件等をわかりやすく説明することが望まれる。更に、業界団体を活用し、融資等のアドバイスも検討する必要があると考えられる。

なお、食品製造工程での危害要因の管理のため、施設設備（ハード面）の必要性だけでなくソフト面からの対策にも傾聴し、安全性確保に向けた事業者のスキルアップを進め、地域の小規模食品製造事業者を育成する視点から、十分な助言と情報共有を図る必要がある。

Ⅲ.自動車による移動食品営業における施設基準の課題や対応について

- (1) 調査結果より、半数以上の事業者が自治体間の違いを感じている実態となっている。
- (2) 新しい施設基準が衛生管理を行うにあたって過剰と感じるとの回答は35.7%であり、その要件は給排水タンクの問題であった。
- (3) 事業者が期待する行政サポートとしては、国による運用の統一のための助言が55.6%であった。具体的なサポートの内容としては、一つの自治体で許可を取得すれば全国で営業できるようにしてほしいという希望が多く寄せられた。
- (4) 参酌基準で給水タンクの容量が盛り込まれたが、未だに運用の違いが認められていることから、早急な運用の統一が望まれる。その他、網戸の設置、シンクの増設、給湯器の設置等も挙げられている。
- (5) 食中毒予防のためには、衛生的な手洗いの励行等、ソフト面での衛生管理の徹底をより強く促す必要があり、今後もこれらの施設に対する保健所等の監視指導は不可欠なものと思慮される。