



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

平成 30 年 食品衛生法改正の施行状況等について

厚生労働省 健康・生活衛生局
食品監視安全課

○平成30年食品衛生法改正関係

- HACCPに沿った衛生管理の徹底について
- 指定成分等含有食品について
- 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

趣旨

- 今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化、輸入食品の増加や多様化等を踏まえ、一層の食品の安全性向上のための取組が必要であったこと、また、2020東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等を見据え、我が国の食品衛生管理の水準が国際標準と整合性のとれたものであることを示す必要性があったことから、平成30年改正では、従来の一般衛生管理の徹底に加え、食品衛生管理の国際標準となっているHACCPに沿った衛生管理を全ての営業者を対象とする制度として位置付け、我が国の食品の安全性の更なる向上を図った。
- 法第51条に基づき、大規模な事業者は、コーデックスのHACCP 7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こととしている。また、小規模な営業者は、各食品等事業者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こととしている。
- 厚生労働省において、食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、HPで公開している。

施行状況

- HACCPの導入のための手引書について、これまで117業種で作成しており、食品衛生法の許可業種をおおむね網羅している。
- 令和3・4年度に実施した実態把握事業の結果では、飲食店、製造・加工業、販売業での「HACCPに沿った衛生管理の導入に向けて準備中」という施設は約2～3割であった。

課題（案）

- 未導入営業者に対する導入のためのフォローと対応策が不十分。
- 継続的な実施や振り返り等定着支援をするため、導入状況について、より詳細に把握するための仕組みが確立されていない。

営業許可業種（32業種）とHACCPに沿った衛生管理のための業種別手引書

これまでに食品衛生管理に関する技術検討会において確認し公表している食品等事業者団体が作成した手引書は、おおむね営業許可32業種を網羅している。

厚生労働省ホームページで公表している手引書 合計117業種（令和7年11月現在）

調理

許可業種：①飲食店営業、②調理の機能を有する自動販売機

手引書： 小規模な一般飲食店／焼肉店／すし店／飲食店等でのソフトクリーム等の調理／旅館・ホテルにおける食品の調理／多店舗展開する外食事業／コンビニエンスストアにおける店内調理／ホテルにおける衛生管理／スーパーマーケットにおける調理・加工・販売／多店舗展開を図る食品小売事業／医療・福祉施設を対象とするセントラルキッチン／セントラルキッチンから食事提供を受ける医療・福祉施設（サテライトキッチン）／委託給食事業／学校給食米飯製造／仕出し弁当／中華まん加温販売事業／コップ販売式自動販売機

食肉・食肉製品

許可業種：③食肉販売業、⑨食肉処理業、⑮食肉製品製造業

手引書： と畜場におけるとさつ・解体処理／食肉処理業向け＊／小規模な食肉処理／内臓処理／親鶏製品製造事業（大規模食鳥処理場）＊／認定小規模食鳥処理場／ジビエ処理施設／ケーシングの加工／食肉製品製造／食肉の販売

水産食品

許可業種：④魚介類販売業、⑤魚介類競り売り営業、⑯水産製品製造業

手引書： 小規模な水産加工事業／焼きのり・味付けのり／節類／魚肉練り製品／削り節／辛子めんたいこ／小規模なふぐ製品製造加工業／寒天／ところてん／水産物の卸売／水産物の仲卸／水産物の小売／魚介類競り売り（産地市場）

乳・乳製品

許可業種：⑥集乳業、⑦乳処理業、⑧特別牛乳搾取処理業、⑫アイスクリーム類製造業、⑬乳製品製造業

手引書： 集乳業／牛乳・乳飲料の製造／クリーム／バター／チーズ／発酵乳・乳酸菌飲料＊／アイスクリーム類／牛乳乳製品等の宅配

その他

許可業種：⑩食品の放射線照射業 ※該当する施設がないため手引書はなし

その他食品

手引書： いわゆる健康食品＊／はちみつ等の製造及び小分け

＊HACCPに基づく衛生管理

農産食品

許可業種：⑪菓子製造業、⑫豆腐製造業、⑬納豆製造業、⑭麺類製造業、⑮漬物製造業

手引書： 菓子／パン／豆腐類（豆腐・豆乳・オカラ）／豆腐加工品（油揚げ・厚揚げ等）／ゆば／島豆腐／凍り豆腐／納豆／漬物／生麺類／乾麺／即席めん／小麦粉／米粉／精麦及び大麦粉／破碎精米及び精米再調製品／蕎麦粉／煮豆／蒟蒻原料／蒟蒻／あんぼ柿／干しいも／乾し椎茸の小分け、加工／野菜乾燥粉末／農産物のカット・ペースト（低温管理）／黒にんにく／甘藷でん粉／甘藷分蜜糖製造事業／黒砂糖／麦茶（焙煎麦）／仕上げ茶／コーヒー／パン粉／麩／ちくわぶ／ピーナッツを主原料にした製品／青果物の卸売／青果物の仲卸／青果物の小売／農業者が農産物・加工品を搬入する店舗／とう精及び米穀の販売

飲料・氷雪

許可業種：⑭清涼飲料水製造業、⑰氷雪製造業、⑱酒類製造業

手引書： 清涼飲料水／ミネラルウォーター類／氷雪（食用氷）／氷雪の販売／酒類

卵

許可業種：⑲液卵製造業

手引書： GPセンター及び液卵製造

油脂・調味料

許可業種：⑲食用油脂製造業、⑳みそ又はしょうゆ製造業

手引書： マーガリン類・ショートニング・精製ラード・食用精製加工油脂／食用オリーブ油／味噌／醤油／醤油加工品／食酢／ウスターソース類／ドレッシング／エキス・調味料の製造／カレー粉及びカレールウ／イオン交換膜せんごう塩

そうざい

許可業種：㉕そうざい製造業、㉖複合型そうざい製造業

手引書： 小規模なそうざい製造工場／玉子焼き

食品形態別

許可業種：㉗冷凍食品製造業、㉘複合型冷凍食品製造業、㉙密封包装食品製造業、

㉚食品の小分け業 ※前述の食品カテゴリーでこの許可に該当するものもある
手引書： 冷凍食品の製造＊／冷凍・冷蔵商品販売事業（加工食品卸業）に向けた温度管理を必要とする加工食品の販売／低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品

食品添加物

許可業種：㉛添加物製造業

手引書： 食品添加物の製造／食品添加物（ガス）／ゼラチン・コラーゲンペプチド

HACCPに沿った衛生管理の制度化の現状 (食品衛生法改正事項実態把握等事業)

HACCPに沿った衛生管理

導入状況

令和3年度は飲食店業（約2万6千施設）、令和4年度は製造・加工業（約1万2千施設）及び販売業（約1万4千施設）に対して、HACCPの実施状況・導入効果についての任意のアンケート調査を行ったところ、約2割は「HACCPに沿った衛生管理の導入に向けて準備中」と回答した。

HACCPの導入が進まない理由について、法改正内容の情報収集がうまくできない、手引書の内容が難しく理解できない等があげられた。

割合(%)		HACCPに沿った衛生管理 を実施又は一部実施 ^{*3}	導入に向けて準備中である ^{*4}	無回答
飲食店業 ^{*1}	75.2		23.2	1.6
製造・加工業 ^{*2}	76.7		22.6	5.3
販売業 ^{*2}	78.4		19.6	7.3

^{*1} 令和3年度食品衛生法改正事項実態把握等事業 HACCP導入状況調査
調査対象数 103,316 有効回答数：25,966 (25.1%)

^{*2} 令和4年度食品衛生法改正事項実態把握等事業 HACCP導入状況調査
調査対象数 49,905 有効回答数：11,922 (23.9%) 製造・加工業
調査対象数 70,715 有効回答数：14,469 (20.5%) 販売業

^{*3} HACCPの考え方を取り入れた衛生管理若しくはHACCPに基づく衛生管理のいずれかを実施していると回答した施設の割合。

^{*4} HACCPに沿った衛生管理の具体的な内容を知らないと回答した施設を含む。

※複数回答している場合もあるため、項目を選択した事業者数の回答割合の合計が100%を超える場合がある。

HACCPに沿った衛生管理の制度化の現状 (食品衛生法改正事項実態把握等事業)

HACCPに沿った衛生管理

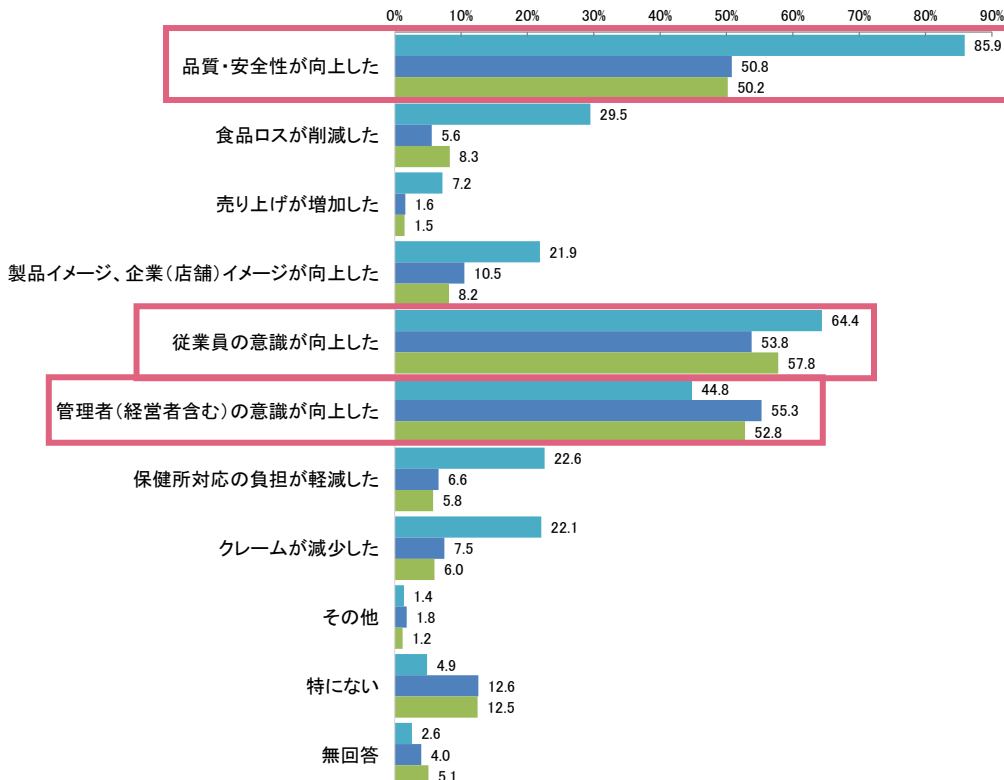
事業者におけるHACCPの導入状況

HACCPを実施している／一部実施している事業者からは、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・安全性の向上、従業員の意識向上、管理者（経営者含む）の意識が向上との回答が高い割合を占めていた。

導入にあたっての課題としては、モニタリングや記録などの手間、研修の機会の少なさが挙げられた。

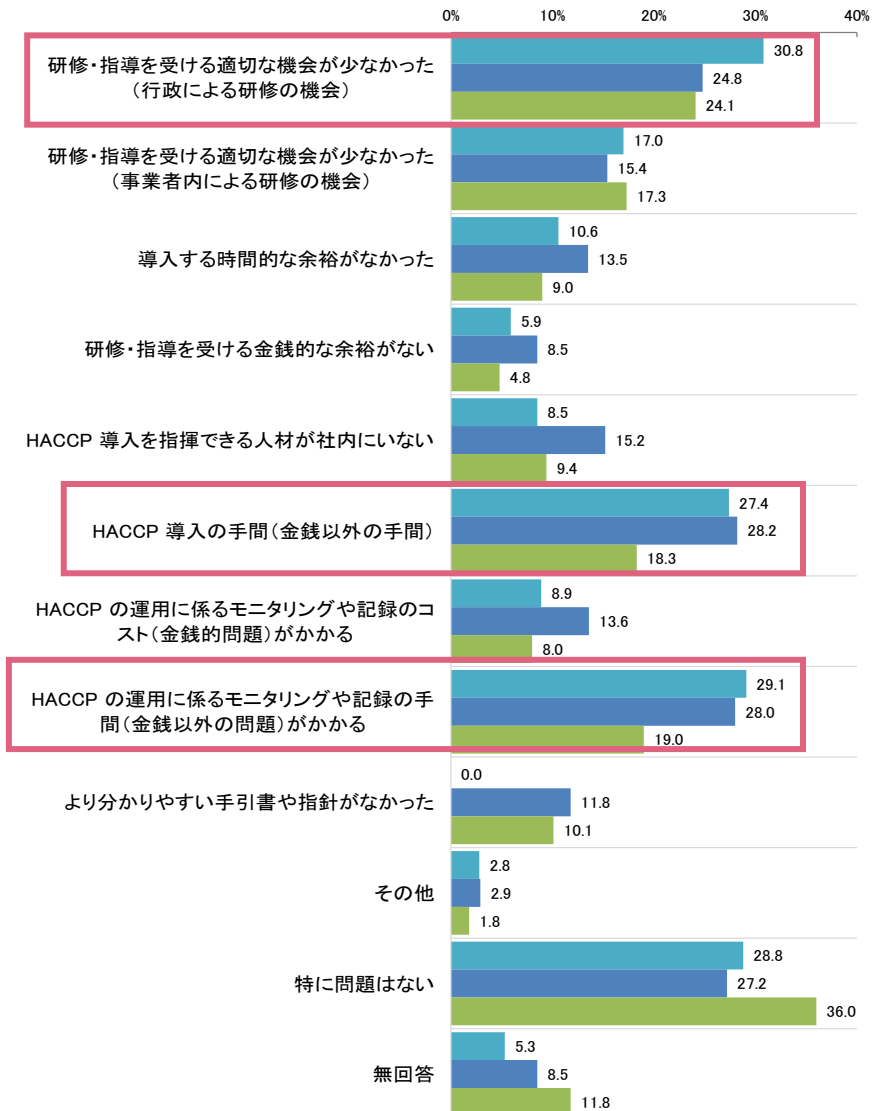
HACCPに沿った衛生管理の導入によって実際に得られた効果

■ 飲食店_全体 (n=16314) ■ 製造・加工業_全体 (n=8625) ■ 販売業_全体 (n=10598)



HACCPに沿った衛生管理の導入に当たっての問題点

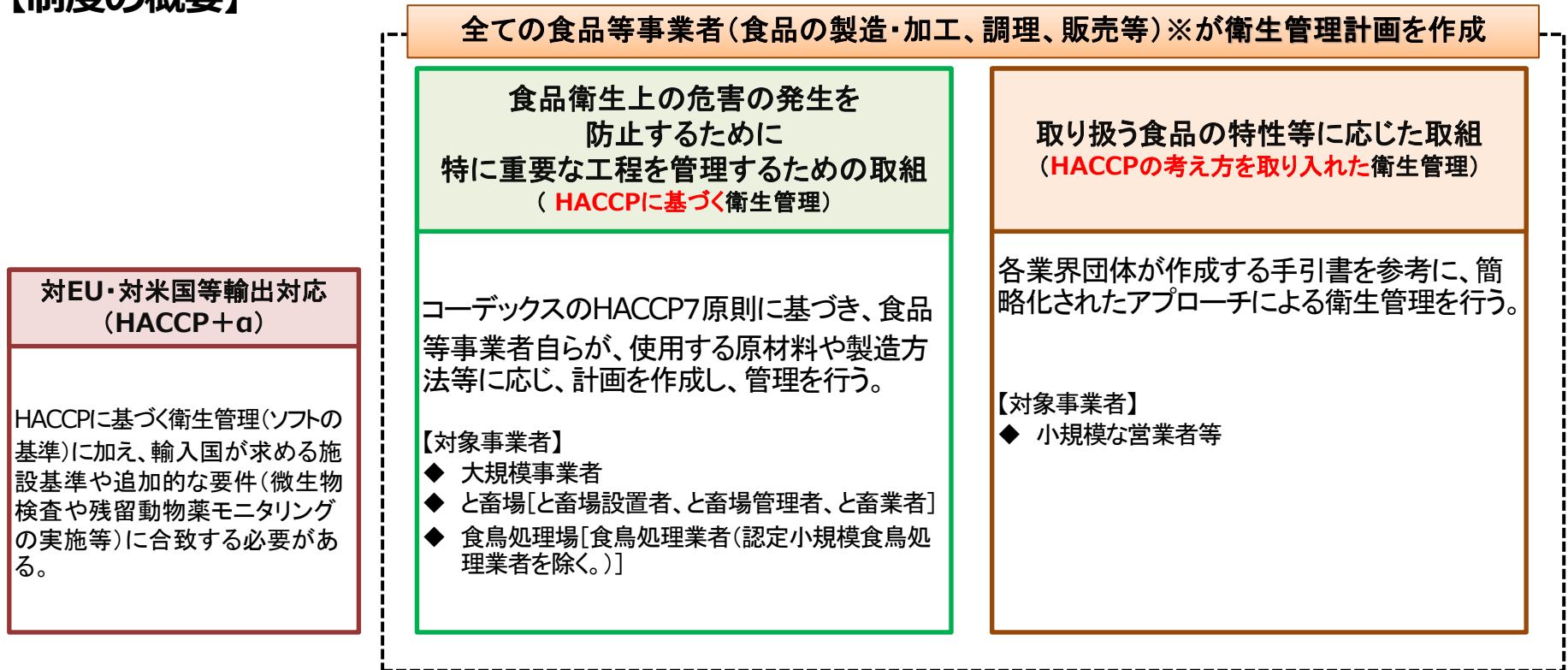
■ 飲食店_全体 (n=16314) ■ 製造・加工業_全体 (n=8625) ■ 販売業_全体 (n=10598)



参考資料

【制度の概要】

※ 令和2年6月1日施行（1年間の経過措置を設け、令和3年6月1日完全施行）



※ 全ての食品等事業者とは

- 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施しなければなりません。
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければなりません。衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存を行う必要はありません（機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者を除く）。
- 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外です。

(参考) HACCPの衛生管理基準の制度化

HACCPに沿った衛生管理

令和3年6月から、全ての食品等事業者はHACCPに沿った衛生管理を実施することとなった。それまで営業者が実施すべき衛生管理の基準は、各都道府県等の条例で規定されていたが、改正により、衛生管理の基準は食品衛生法施行規則に規定した。

HACCPに基づく衛生管理

コーデックスのHACCP 7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、衛生管理を行う。
主に大規模事業者が対象。

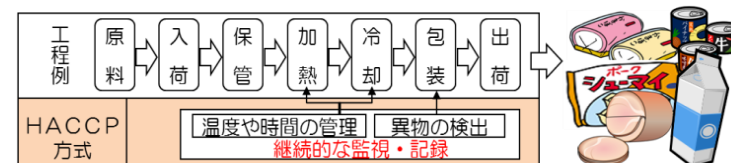
HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

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行う衛生管理。主に小規模事業者等が対象。

- ・食品を製造し、又は加工する営業者であって、併設又は隣接した店舗においてその施設で小売販売するもの
- ・飲食店営業その他の食品を調理する営業者
- ・食品を製造・加工・貯蔵・販売・処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場 等

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) に沿った衛生管理

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。



営業者等が衛生管理として実施すること

- ・「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき**衛生管理計画を作成**し、従業員に**周知徹底を図る**
- ・必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について**具体的な方法を定めた手順書**を作成する
- ・衛生管理の実施状況を**記録し、保存する**
- ・衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）**検証し**（振り返り）、**必要に応じて内容を見直す**

※小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考に上記を実施してもよい。

一般衛生管理 (省令66条の2 別表17)	HACCPに沿った衛生管理 (省令66条の2 別表18)
食品衛生責任者等の選任	危害要因の分析
施設の衛生管理	重要管理点の決定
設備等の衛生管理	管理基準の設定
使用水等の管理	モニタリング方法の設定
ねずみ及び昆虫対策	改善措置の設定
廃棄物及び排水の取扱い	検証方法の設定
食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理	記録の作成
検食の実施	小規模営業者等への弾力的運用
情報の提供	
回収・廃棄	
運搬	
販売	
教育訓練	

➤ 食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス

食品等事業者団体による衛生管理計画手引書作成のための手続き、作業の進め方、手引書に含めるべき内容、参考となる情報等について概説したガイダンスを策定。

➤ 食品衛生管理に関する技術検討会

食品等事業者団体が作成した手引書について、事業者の負担軽減を図り、自治体による監視指導により、統一的な運用に資するよう専門家による助言を得て、厚生労働省において確認。

➤ HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ & A

よくある質問についてとりまとめホームページに掲載。

➤ 実態把握事業

改正事項について、円滑な運用を継続するとともに、この効果を検証し、衛生管理の向上のための課題等の洗い出しを目的に実施。

➤ 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

法22条に基づく監視指導指針にHACCPに沿った衛生管理の制度化を明確化、自治体が平準化した監視指導を実施するため、国が手引書の整備を進めることを記載。小規模営業者がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組めるようきめ細かい指導を行うことを明記。

➤ 食品衛生監視票

営業者等に対する食品衛生監視員による監視指導等に用いる食品衛生監視票にHACCPに沿った衛生管理に関する項目を追加し改訂。

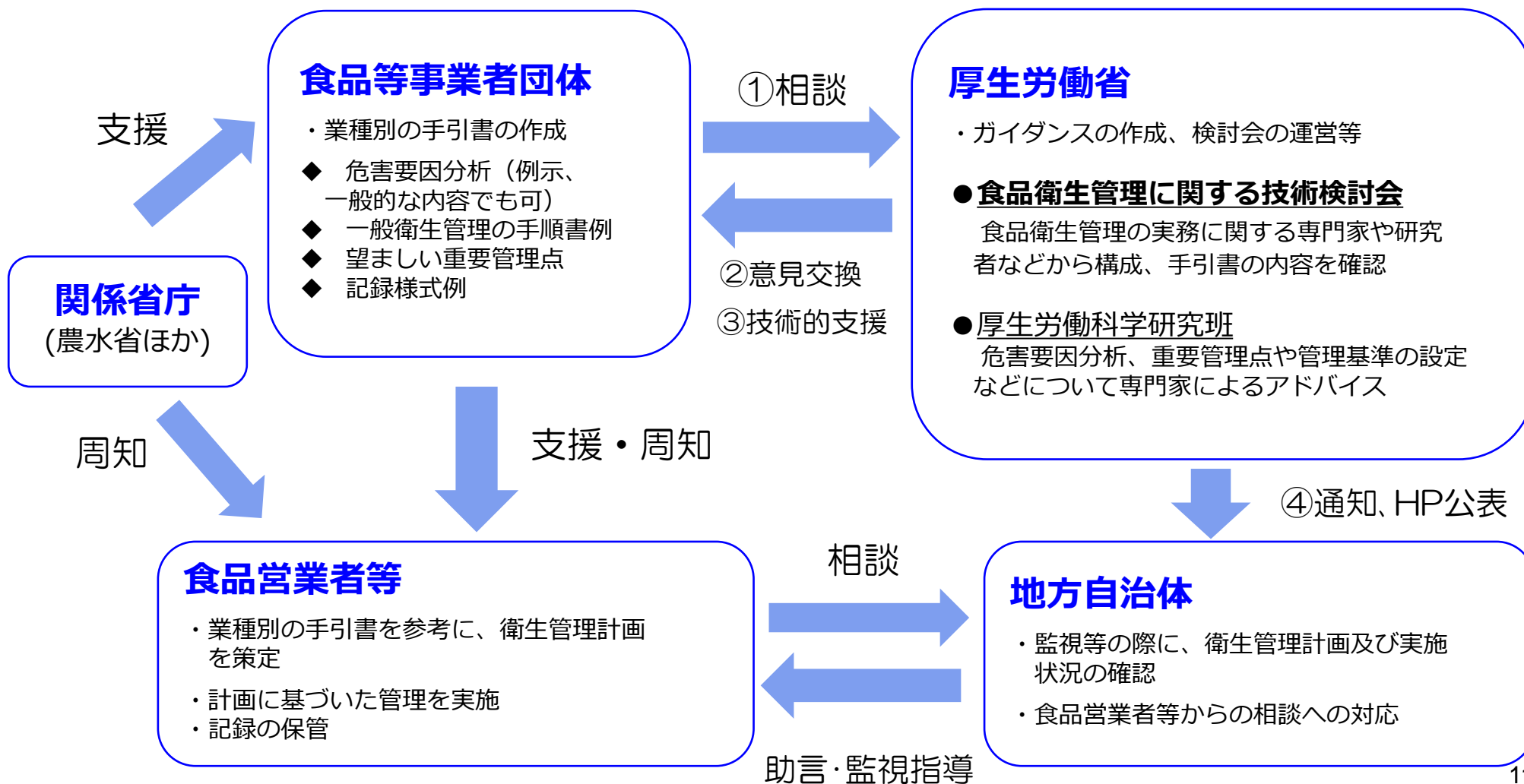
➤ 食品衛生責任者

営業者は施設の衛生管理にあたって中心的な役割を担う者として食品衛生責任者を定めることとされ、併せて食品衛生責任者の資格要件を規定。養成講習会の標準的なプログラムの改訂。

➤ 動画・リーフレットの作成

HACCP導入のための手順を示した動画、リーフレット等を作成し、公表。

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための**手引書**について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及びHP公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



(参考) 食品等事業者団体が作成した業種別手引書① (令和7年9月10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①【製造・加工】 90業種

【製造・加工】

- 蒟蒻原料の製造 (全国蒟蒻原料協同組合)
- 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)
- とう精及び米穀の販売 (日本米穀小売商業組合連合会)
- 精麦及び大麦粉の製造 (全国精麦工業協同組合連合会)
- 破碎精米及び精米再調製品の製造 (全国精麦工業協同組合連合会)
- 豆腐類 (豆腐・豆乳・オカラ) の製造 (※1)
- 豆腐加工品 (油揚げ・厚揚げ等) の製造 (※1)
- (※1: 日本豆腐協会／一般財団法人全国豆腐連合会)
- ゆば製造 (京都湯葉製造販売事業協同組合)
- 島豆腐の製造 (農林水産省委託事業)
- 凍り豆腐の製造 (農林水産省委託事業)
- 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)
- 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合)
- 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)
- 即席めん製造 ((一社) 日本即席食品工業協会)
- 蕎麦粉の製造 (全国蕎麦製粉協同組合)
- 蒟蒻の製造 (全国こんにゃく協同組合連合会)
- 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)
- あんぽ柿製造 (あんぽ柿手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
- ほしいもの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会)
- 乾し椎茸の小分け、加工 (全国椎茸商業協同組合連合会)
- 野菜乾燥粉末 (野菜乾燥粉末手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
- 農産物のカット・ペースト (低温管理) (農産物のカット・ペースト (低温管理) 手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
- 黒にんにくの製造 (農林水産省委託事業)
- 甘蔗でん粉製造 (全国澱粉協同組合連合会)
- 甘蔗分蜜糖製造事業者向け (日本甘蔗糖工業会／日本分蜜糖工業会)
- 黒砂糖の製造 (沖縄県黒砂糖工業会／沖縄県黒砂糖協同組合)
- 麦茶 (焙煎麦) の製造 (全国麦茶工業協同組合)
- 仕上げ茶の製造 (全国茶商工業協同組合連合会)
- コーヒーの製造 ((一社) 全日本コーヒー協会/全日本コーヒー商工組合連合会)
- パンの製造 ((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)
- パン粉の製造 (全国パン粉工業協同組合連合会)
- 麩の製造 (農林水産省委託事業)
- ちくわぶの製造 (農林水産省委託事業)
- 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)
- ピーナッツを主原料にした製品の製造 ((一社) 日本ピーナッツ協会)
- 清涼飲料水の製造 ((一社) 全国清涼飲料連合会)
- 小麦粉製造 (協同組合全国製粉協議会)
- イオン交換膜せんごう塩製造 ((一財) 日本塩工業会)
- 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&サーバー協会)
- 酒類製造業 (日本酒造組合中央会／日本蒸留酒酒造組合／日本洋酒酒造組合／日本ワイナリー協会／全国地ビール醸造者協議会／全国味淋協会／全国本みりん協議会／ビール酒造組合)
- 味噌の製造 (全国味噌工業協同組合連合会)
- 醤油の製造 (※2)
- 醤油加工品の製造 (※2)
- (※2 日本醤油協会／全国醤油工業協同組合連合会／ (一財) 日本醤油技術センター)
- 食酢の製造 (全国食酢協会中央会)
- ウスターソース類の製造 ((一社) 日本ソース工業会)
- 分離液状ドレッシング (ドレッシング手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
- エキス・調味料の製造 (日本エキス調味料協会)
- カレー粉及びカレールウ製造 (全日本カレー工業協同組合)

(参考) 食品等事業者団体が作成した業種別手引書② (令和7年9月10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②【製造・加工】 90業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

【製造・加工】

- 氷雪（食用氷）の製造（日本冷凍事業協会）
- 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）
- 小規模なそうざい製造工場（（一社）日本惣菜協会）
- 玉子焼き製造（HACCPに沿った衛生管理で玉子焼きを生産する小規模事業者の協議会）
- 寒天の製造（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）
- ところてんの製造（全国こんにゃく協同組合連合会）
- 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）
- 削り節の製造（（一社）全国削節工業協会）
- 辛子めんたいこの製造（全国辛子めんたいこ食品公正取引協議会）
- チーズ製造（チーズ公正取引協議会）
- 牛乳・乳飲料の製造（（一社）日本乳業協会）
- 集乳業（（一社）中央酪農会議）
- アイスクリーム類製造（一般社団法人日本アイスクリーム協会）
- 小規模な食肉処理（全国食肉事業協同組合連合会）
- 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）
- ケーシングの加工（日本羊腸輸入組合）
- 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）
- GPセンター及び液卵製造（（一社）日本卵業協会）
- ギビエ処理施設（（一社）日本ギビエ認証機構）
- はちみつの製造及び小分け（全国蜂蜜公正取引協議会/（一社）日本養蜂協会）
- 食品添加物の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- 食品添加物（ガス）の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- コップ販売式自動販売機（日本自動販売協会）
- マーガリン類・ショートニング・精製ラード・食用精製加工油脂製造（日本マーガリン工業会/公益財団法人日本食品油脂検査協会）
- 食用オリーブ油製造（食用オリーブ油手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- 学校給食米飯製造（（一社）日本パン技術研究所、全日本パン協同組合連合会）
- 仕出し弁当（一般社団法人 日本弁当サービス協会）
- クリーム製造（（一社）日本乳業協会）
- バター製造（（一社）日本乳業協会）
- 小規模な水産加工事業者向け（全国水産加工業組合連合会）
- 焼きのり・味付けのり製造（全国海苔問屋協同組合連合会）
- 節類製造（（一社）日本鯉節協会/全国鯉節類生産者団体連合会）
- ゼラチン・コラーゲンペプチド製造（ゼラチン・コラーゲン工業組合）
- 小規模なふぐ製品製造加工業者向け（（一社）全国ふぐ連盟/協同組合下関ふぐ連盟/下関唐戸魚市場仲卸協同組合）
- 内臓処理（（一社）日本畜産副産物協会）
- と畜場におけるとさつ・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書（公益財団法人日本食肉生産技術開発センター）
- 冷凍食品の製造（（一社）日本冷凍食品協会）
- いわゆる健康食品の製造（（公財）日本健康・栄養食品協会）
- 親鶏製品製造事業者（大規模食鳥処理場）向け（（一社）日本成鶏処理流通協会）
- 食肉処理業向け（全国食肉事業協同組合連合会）
- 発酵乳・乳酸菌飲料（（一社）全国発酵乳乳酸菌飲料協会）

(参考) 食品等事業者団体が作成した業種別手引書③ (令和7年9月10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③【調理・販売・保管】 27業種

【調理】

- 小規模な一般飲食店 ((公社) 日本食品衛生協会)
- 飲食店等でのソフトクリームの調理 (ソフトクリーム衛生協会/日本ソフトクリーム協議会)
- 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)
- 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)
- コンビニエンスストアにおける店内調理 ((一社) 日本フランチャイズチェーン協会)
- ホテルにおける衛生管理 ((一社) 日本ホテル協会)
- すし店 (全国すし商生活衛生共同組合連合会)
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社) 全国スーパーマーケット協会)
- 多店舗展開を図る食品小売事業者向け (オール日本スーパーマーケット協会/ (一社) 日本スーパーマーケット協会/日本生活協同組合連合会/日本チェーンストア協会)
- 医療・福祉施設を対象とするセントラルキッチン ((一社) 日本医療福祉セントラルキッチン協会)
- セントラルキッチンから食事提供を受ける医療・福祉施設 (サテライトキッチン) ((一社) 日本医療福祉セントラルキッチン協会)
- 焼肉店向け (事業協同組合 全国焼肉協会)
- 委託給食事業者向け ((校舎) 日本給食サービス協会、 (公社) 日本メディカル給食協会)

【販売】

- 青果物の卸売 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 青果物の仲卸 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 青果物の小売 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 農業者が農産物・加工品を搬入する店舗 (全国農業協同組合中央会)
- 氷雪の販売 (全国氷雪販売業生活衛生同業組合連合会)
- 魚介類競り売り営業 (産地市場利用者向け) (全国漁業協同組合連合会)
- 水産物の卸売 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 水産物の仲卸 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 水産物の小売 ((公財) 食品等流通合理化促進機構)
- 食肉の販売 (全国食肉事業協同組合連合会)
- 牛乳乳製品等の宅配 ((一社) 全国牛乳流通改善協会)
- 冷凍・冷蔵商品販売事業者 (加工食品卸業) に向けた温度管理を必要とする加工食品の販売 (一般社団法人 日本加工食品卸協会/一般社団法人 日本外食品流通協会/一般社団法人 日本給食品連合会/全国給食事業協同組合連合会)
- 中華まん加温販売事業者向け (日本加温食品協会)

【保管】

- 冷蔵倉庫の管理 ((一社) 日本冷蔵倉庫協会)

(既に厚生労働省ホームページで公表している手引書合計 117業種)

○平成30年食品衛生法改正関係

- HACCPに沿った衛生管理の徹底について
- **指定成分等含有食品について**
- 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

趣旨

- いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン等）を含有しているものがある。平成29年に、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害（不正出血、月経不順等）の相談が増加しており、健康被害の発生抑止のための取組を行うよう要請があったこと等を契機として、それらの健康食品への対応の検討を行った。
- その結果、食品への使用において特に注意を要すべき成分を含む食品等を取り扱う事業者の把握及び健康被害の発生を未然に防止する観点から、適正な製造管理の制度化のほか、事業者から当該食品の喫食に起因することが疑われる健康被害に関する情報の届出を求めることとした。
- また、実際に健康被害を訴える消費者の診察や相談に応じた医師や薬剤師等は、実際に健康被害を訴える消費者を直接診察する、又は喫食状況を聴取するなどを通じて、健康被害の分析に資する有用な情報を得ている可能性が高いことから、保健所の行う調査等に協力を求めることとした。
- なお、指定成分等含有食品として、新たに指定すべきものがないかについては、いわゆる健康食品による健康被害の状況等を踏まえ、必要に応じ、食品衛生基準審議会において議論を行うこととしている。

運用状況

- 制度が施行された令和2年6月1日から令和7年8月末までに、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告件数は、コレウス・フォルスコリーで484件、ドオウレンで0件、プエラリア・ミリフィカで70件、ブラックコホシュで144件、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュで37件であった。
- 営業許可申請（営業届）を行う際、申請書に「指定成分等含有食品を取り扱う施設」であるかどうかを任意で記載させている。

課題（案）

- 収集した健康被害情報を基に国民に対する効果的な注意喚起及び食品衛生法上の措置の判断を行うために、健康被害の発生割合を把握できる仕組みとなっていない。
- 収集した健康被害情報を基に必要な指導を行うために、全国の指定成分等含有食品を取り扱う事業者（表示責任者等）を把握できる仕組みとなっていない。

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報（令和2年6月1日～令和7年8月31日）

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告件数（これまでの累計）は、コレウス・フォルスコリーで484件、ドオウレンで0件、プエラリア・ミリフィカで70件、ブラックコホシュで144件、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュで37件となっている。

【指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告件数等（年次別）】

含有する指定成分等	令和2年 ※6月1日～	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年 (8月末時点)	主な症状	報告 事業者数
コレウス・フォルスコリー	106	121	87	69	73	28	下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、 検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛 等	4
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	健康被害報告なし	0
プエラリア・ミリフィカ	16	14	19	5	9	7	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、 胸の張り、腹痛 等	6
ブラックコホシュ	70	49	10	0	11	4	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、 月経不順、検査値の異常(肝機能)、頭痛 等	2
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	6	6	17	8	0	0	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、 腹痛 等	1
合計	198	190	133	82	93	39		

【参考】食品衛生法第8条第1項の規定に基づき指定成分等として指定された際に想定されていた主な健康被害

- コレウス・フォルスコリー：下痢（宣伝されている効果は、「ダイエット」）
- ドオウレン：海外で、肝機能障害（宣伝されている効果は、「痛みに効く」や「解毒」）
- プエラリア・ミリフィカ：月経不順、不正出血（宣伝されている効果は、「肌にはり」や「バストアップ」）
- ブラックコホシュ：肝障害（宣伝されている効果は、「更年期障害の軽減」）

（出典）令和3年10月18日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品評価調査会
資料1「指定成分等含有食品に係る制度の概要」より抜粋

（※令和2年6月から制度施行）

注：製品の販売数量については把握していない

営業許可申請書・営業届（新規、継続）の様式

営業許可申請（営業届）を行う際、申請書に「指定成分等含有食品を取り扱う施設」であるかどうかを任意で記載させている。

業種に応じた情報	指定成分等含有食品を取り扱う施設	※食品衛生法施行規則第67条又は第70条の2に基づかない、任意の記載事項	<input type="checkbox"/>
	輸出食品取扱施設 ※この申請等の情報は、国の事務に必要な限度において、輸出時の要件確認等のために使用します。		<input type="checkbox"/>

【表面（白抜き箇所）		報		第		
別紙1-1						
営業許可申請書・営業届（新規、継続）						
食品衛生法（第55条第1項・第57条第1項）の規定に基づき次のとおり関係書類を提出します。						
※ 以下の情報は「官民データ活用推進基本法」の目的に沿って、原則オープンデータとして公開します。 申請者または届出者の氏名等のオープンデータに不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（□）						
申請者 申請者 届出者 届出者	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：			
	電子メールアドレス：	法人番号：				
	申請者・届出者住所 ※法人にあつては、所在地					
	〔ふりがな〕				(生年月日)	
申請者・届出者氏名	※法人にあつては、その名称及び代表者の氏名				年 月 日	
営業 届出者 届出者	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：			
	電子メールアドレス：					
	施設 の 所 在 地					
	〔ふりがな〕					
営業 届出者 届出者	施設の名称、屋号又は商号					
	〔ふりがな〕					
	設備の種類	食卓・食器・調理器具等	食卓・食器・調理器具等	食卓・食器・調理器具等	食卓・食器・調理器具等	
	食品衛生責任者の氏名	※食卓・食器・調理器具等は製造する事業者 に依頼し、講習を受けることとする。				
営業 届出者 届出者	主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装	自由記載	講習会名称	年 月 日		
	自動販売機の型式	新製				
	※ 引き続き営業許可を受けようとする場合に限り、 ただし、既製のものを加工・製造後、複合型冷凍食品製造業の場合は新製のものを含む。					
	HACCPの数値	<input type="checkbox"/> HACCPに基づく衛生管理 <input type="checkbox"/> HACCPに基づき実施される衛生管理				
営業 届出者 届出者	指定成分含有食品を取り扱う施設				<input type="checkbox"/>	
	輸出品取扱施設 ※この申請等の情報は、国の事務に必要な限度において、輸出時の要件確認のために使用します。				<input type="checkbox"/>	
営業 届出者 届出者	営 業 の 形 態				備考	
	1					
	2					
	3					
営業 届出者 届出者	〔ふりがな〕				電話番号	
	担当者氏名					

【参考】食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）

第六十七条 法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名(ふりがなを付す。)、生年月日及び住所(法人にあつては、その名称(ふりがなを付す。)、所在地及び代表者の氏名(ふりがなを付す。))
- 二 施設の所在地(自動車において調理をする営業にあつては、当該自動車の自動車登録番号)及び名称、屋号又は商号(ふりがなを付す。)
- 三 申請する営業の種類、形態及び主として取り扱う食品又は添加物に関する情報
- 四 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名(ふりがなを付す。)、資格の種類及び受講した講習会
- 五 施設の構造及び設備を示す図面(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及び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以外の飲用に適する水(以下別表第十七及び別表第十九において「飲用に適する水」という。))を使用する場合にあつては、同法第二十条第三項に規定する地方公共団体の機関又は国土交通大臣及び環境大臣の指定する者の行う当該使用しようとする水に係る水質検査の結果を証する書類の写しを含む。)
- 六 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又は取り扱う食品の特性に応じた取組の種別(令第三十五条各号に掲げる営業の許可の有効期間満了に際し引き続き営業の許可を受けようとする場合に限る。ただし、同条第二十六号又は第二十八号に掲げる営業の許可を申請する者にあつては、新規に申請をする場合を含む。)
- 七 法第五十五条第二項各号のいずれかに該当することの有無及び該当するときは、その内容

第七十条の二 法第五十七条第一項(法第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

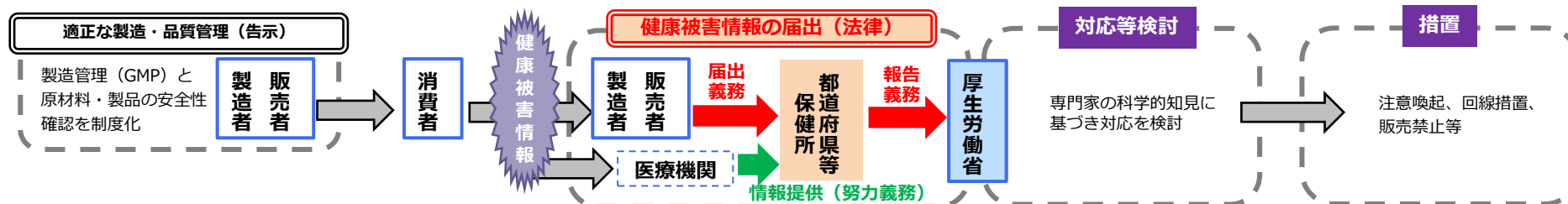
- 一 届出者の氏名(ふりがなを付す。)、生年月日及び住所(法人にあつてはその名称(ふりがなを付す。)、所在地及び代表者の氏名(ふりがなを付す。))
- 二 施設の所在地(自動車において営業をする場合にあっては、当該自動車の自動車登録番号)及び名称、屋号又は商号(ふりがなを付す。)
- 三 営業(法第六十八条第三項に規定する場合を含む。第七十一条の二において同じ。)の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報
- 四 食品衛生責任者の氏名(ふりがなを付す。ただし、令第一条に規定する材質が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を除く。)

現状

- 健康被害の発生を未然に防止する見地から、法第8条第1項の規定に基づき、特別の注意を必要とする成分又は物について、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定する。現在、指定されている指定成分等は、以下の通り。

一、コレウス・フォルスコリー 二、ドオウレン 三、プエラリア・ミリフィカ 四、ブラックコホシュ

- また、健康被害情報を収集し、専門家の科学的な知見に基づき対応を検討した上で、国民に対する効果的な注意喚起につなげるほか、改善指導や法に基づく販売等禁止措置の適用可否を判断するため、法第8条第1項に基づき、指定成分等含有食品を取り扱う事業者の義務として、健康被害情報（おそれも含む。）を得た場合は、遅滞なく、都道府県知事等に届け出なければならないこととしている。
- 届出事項は食品衛生法施行規則第2条の2に規定しており、同条において、法第8条第1項の健康被害情報の届出は、「指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる」こととされている。



（参考）食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第八条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第七十条第五項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う事業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

- 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

（参考）食品衛生法施行規則（昭和23年厚令第23号）（抄）

第二条の二 法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項（指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第四号から第七号までを除く。）を記載した届出書を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に提出することによって行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第四号から第七号までに掲げる事項の記載を要しない。

- | | |
|--|--|
| 一 指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た日 | 五 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地 |
| 二 指定成分等含有食品の製品名 | 六 前号の医療機関における診断結果 |
| 三 指定成分等の含有量 | 七 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称 |
| 四 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状 | 八 その他必要な事項 |

- 法第八条第一項の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

○平成30年食品衛生法改正関係

- HACCPに沿った衛生管理の徹底について
- 指定成分等含有食品について
- 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

食品等の自主回収届出（リコール）制度について

趣旨

- ・ 営業者が行う自主回収については、多くの都道府県等において届出対象範囲等に差異はあるものの、条例等で報告を求める取組が行われていた一方で、未実施の都道府県等もあった。さらに、届出情報については、報告を受けた都道府県等が公表していたため、全国のリコール情報を網羅的に確認する仕組みがなかった。
- ・ そのため、事業者が自主回収を行った場合には都道府県等への報告を義務付け、食品の安全性に関する情報を適切に把握し、国が回収情報を一覧化して公表すること等を通じて、食品の安全性の更なる向上を図ることとした。その際、過剰な自主回収を誘発することのないよう、単なる商品の入れ間違い等の場合は本制度の対象外とすることなどを留意事項として通知し、各都道府県等における届出の対象範囲等の平準化を図っている。

運用状況

- ・ リコール報告の件数は、令和6年度で、2207件であり、そのうち、食品衛生法関連は780件。（速報値）
- ・ 食品衛生法関連のリコール報告（780件）について、健康被害の可能性に応じた分類は、CLASS I は124件、II は496件、III は160件。※健康被害の可能性：I > II > III
- ・ 食品衛生法関連のリコール報告（780件）のうち、健康被害の報告があったものは、18件（CLASS I は11件、II は7件）。

・ 自主回収（リコール）事例紹介（件数：速報値）

※法改正以前：平成28年度については各自治体の条例等における報告件数。
（調査回答のあった140自治体のうち108自治体で条例等を整備）

	平成28年度※	令和3年度 (6月施行)	令和4年度	令和5年度	令和6年度
食品衛生法関連	418	491	625	851	741
食品表示法関連	549	1,069	1,910	1,769	1,427
食品衛生法・食品表示法関連	—	9	31	29	39
食品衛生法関係（小計）	418	500	656	880	780
総計	967	1,569	2,566	2649	2,207

・ 食品衛生法に関連する回収理由の内訳（件数：速報値）

参考 CLASS分類
Ⅰ:喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い場合
Ⅱ:喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い場合
Ⅲ:喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い場合

回収理由	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度			
					CLASSⅠ	CLASSⅡ	CLASSⅢ
腐敗・変敗	262(52.4%)	346(52.7%)	450(51.1%)	416 (53.3%)	29	361	26
異物混入	58(11.6%)	110(16.8%)	93(10.6%)	131 (16.8%)	64	43	24
残留農薬 基準値超過	59(11.8%)	55(8.4%)	64(7.3%)	60 (7.7%)	0	5	55
成分規格不適	27(5.4%)	24(3.7%)	55(6.3%)	40 (5.1%)	2	37	1
指定外添加物など	57(11.4%)	41(6.3%)	41(4.7%)	30 (3.8%)	0	5	25
ふぐ混入	7(1.4%)	30(4.6%)	34(3.9%)	15 (1.9%)	15	0	0
その他	30(6.0%)	50(7.6%)	143(16.3%)	88 (11.3%)	14	45	29
総計	500	656	880	780	124	496	160

健康被害が報告された事例 (令和6年4月1日～令和7年3月31日)

リコール

○ 食品衛生法関連780件のリコール報告のうち、健康被害の報告があったものは以下の18件。

品名	回収理由	回収理由詳細	健康被害発生状況	健康への危険性の程度
かき類	腐敗・変敗	原因不明（有症苦情の連絡があったため）	腹痛、嘔吐、発熱など	CLASS I
他に分類されない調理冷凍食品	腐敗・変敗	賞味期限切れ商品の販売	下痢・嘔吐	CLASS I
ぎょうざ	腐敗・変敗	カビの発生	体調不良（詳細不明）	CLASS I
その他の調味加工品	腐敗・変敗	賞味期限誤記載の結果、腐敗・変敗のおそれ	下痢	CLASS I
焼き菓子	異物混入	異物混入（プラスチック片）	口腔内を切る怪我	CLASS I
ビスケット類	異物混入	異物混入（金属異物）	口腔内（歯）に怪我	CLASS I
水産物づくだに	異物混入	硬質異物の混入のおそれ	口腔内を切る怪我	CLASS I
他に分類されない肉製品	異物混入	異物混入（プラスチック片）	口腔内を切る怪我	CLASS I
ハム類	成分規格不適	成分規格基準違反 E.coli陽性	体調不良（詳細不明）	CLASS I
調理食品	その他	カンピロバクター検出	消化器症状	CLASS I
みりんぼしあじ	その他	ヒスタミン検出	発赤、頭痛、発熱、悪寒	CLASS I
その他の蒸し物類	腐敗・変敗	異臭	下痢	CLASS II
ケーキ類	腐敗・変敗	カビの発生	下痢	CLASS II
調理冷凍食品	腐敗・変敗	流通・保管時の温度管理逸脱	下痢	CLASS II
加工魚介類	異物混入	異物混入（針金）	口腔内を切る怪我	CLASS II
はっ酵乳	成分規格不適	成分規格基準違反 大腸菌群陽性	腹痛、下痢、嘔吐、発熱	CLASS II
どらやき	その他	黄色ブドウ球菌（エンテロトキシン陰性）検出	有症苦情（詳細不明）	CLASS II
調理冷凍食品	その他	原因不明（有症苦情の連絡があったため）	嘔吐、下痢	CLASS II

(参考) 食品等の自主回収届出（リコール）制度の現状

導入状況

- 消費者が一元化されたリコール情報を閲覧するスキームが無かったため、食品衛生法を改正し国が一元化することとした。
- 法第58条に基づき、営業者は食品衛生法の規定に違反し、または違反するおそれ（※）がある食品等を回収する場合は、都道府県知事等に届出。
- 当該届出を受けた都道府県知事等はCLASS分類し、厚生労働大臣に報告。
- 報告を受け、厚生労働省においてHPに掲載し、閲覧可能としている。

※ 腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜やナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品、ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品、シール不良等により腐敗、変敗した食品、硬質異物（ガラス片、プラスチック等）が混入した食品
一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品、添加物の使用基準違反食品、残留基準に違反する野菜や果物等

手順	事業者	都道府県	厚生労働省
回収着手前の検討	<ul style="list-style-type: none"> ●回収の要否を判断し、回収方法等を検討 <ul style="list-style-type: none"> ・回収範囲の検討（ロットの特定） ・回収先の特定 ・回収実施者、回収方法、回収スケジュールの検討 		
回収着手	<ul style="list-style-type: none"> ●自主回収届出 （営業者の氏名及び住所、販売数量等の回収状況） （食品衛生申請等システムの活用） ※事業者による届出後、厚生労働省HPで閲覧可能 	国へ報告 CLASS分類を決定（通知） CLASS I 重篤な健康被害等の原因となる可能性が高い CLASS II 重篤な健康被害等の原因となる可能性が低い CLASS III 健康被害の可能性がほとんど無い	厚生労働省HPで公表
回収の状況の変更	<ul style="list-style-type: none"> ●届出事項の変更（販売先など） 	国へ報告	厚生労働省HPで公表
回収終了	<ul style="list-style-type: none"> ●自主回収終了届の提出 	国へ報告	受領後HPから削除（2週間）

→ 法律
→ 省令

○その他

- ・自動車による飲食店営業について

自動車による飲食店営業について

現状

- ・ 自動車において調理した食品を提供する営業は、原則、管轄区域ごとに許可が必要。
- ・ 「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政省令の制定について」（令和元年12月27日 生食発1227第2号。以下「令和元年通知」という。）では、都道府県等の間で監視指導の方法、違反判明時の通報体制等の調整を行えていることを前提に、1つの営業許可で、複数の都道府県間等の地域を越えて営業を行うことを可能としている。
- ・ 規制改革推進会議から、令和元年通知に基づく運用が自治体に普及していないのではないかとの問題意識から、以下の措置を講ずるよう求められている。
 - ①複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている都道府県等の事例について、横展開を図ること。
 - ②施設基準につき、参酌基準から著しく乖離している場合に、具体例を提示し、都道府県等がその必要性及び合理性を十分検討し、所要の見直しを行えるよう周知すること。

令和元年通知に基づく自治体の運用状況

- ・ 令和元年通知に基づき県をまたいで対応しているのは、大阪府と和歌山県間のみ。
- ・ 両自治体において、施設基準の平準化を図るとともに、食中毒発生時の対応等、必要な調整を行っている。

今後の進め方

47都道府県の自動車営業に関する実態調査を行い、食品の営業規制の平準化に関する検討会で具体的な議論を行う。

（参考）規制改革実行計画（令和7年6月閣議決定）（抜粋）

- ① 異なる都道府県等の調整により、キッチンカー事業者が単一の営業許可によって都道府県等の区域を越える営業が可能となる「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政省令の制定について」（令和元年12月27日厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年通知」という。）に基づく仕組みを実効性のあるものとするため、複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている都道府県等の事例について、都道府県等の間で調整すべき内容（例えば、監視指導の方法、違反判明時の通報体制、行政処分の取扱い及び情報共有事項等）を具体的に記載した上で周知し、横展開を図る。
- ② 都道府県等による上記①の取組を後押しする観点から、令和元年通知を経ても残存するキッチンカーの施設基準に関する地域的差異が見直されるよう、都道府県等が公衆衛生の観点で定める施設基準等について、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第19及び第20（第66条の7関係）で定める施設基準から乖離している場合、具体例を提示し、都道府県等がその必要性及び合理性を十分検討し、所要の見直しを行えるよう周知する。

(参考1) 自動車による飲食店営業に関する調整状況

① 複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている大阪府と和歌山県の事例

- ・ 食中毒対応等の行政処分 → 許可した自治体
- ・ 食中毒等の初動対応 → 営業地を管轄する自治体
- ・ 営業者に関する情報 → 営業者名、車両番号等（営業許可書記載事項）について情報共有

② 大阪府・和歌山県の施設基準と参酌基準（例：抜粋）

指針	食品衛生法施行規則
<p>（給水・廃水タンク容量 200L、80L） 食品等を洗浄するための洗浄設備と、手指の洗浄消毒のための流水式手洗い設備は、それぞれ別に設置することとし、兼用することは認めない。</p> <p>（給水・廃水タンク容量 40L） 調理の一連の手順において食品の洗浄が不要であって、食品衛生上支障がない場合は、食品等を洗浄するための洗浄設備と、手指の洗浄消毒のための流水式手洗い設備を兼用することを認める。</p>	<p>別表第19 三(参酌基準) チ 従業者の手指を洗浄消毒する装置を備えた流水式手洗い設備を必要な個数有すること。 レ 食品等を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる使用目的に応じた大きさ及び数の洗浄設備を有すること。</p> <p>別表第17 三(一般衛生管理) 又 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。</p>

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）

別表第二十（第六十六条の七関係）

一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業自動車において調理をする場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- （1）簡易な営業にあつては、一日の営業において約四十リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。
- （2）比較的大量の水を要しない営業にあつては、一日の営業において約八十リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。
- （3）比較的大量の水を要する営業にあつては、一日の営業において約二百リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。

令和元年12月27日付け生食発1227第2号 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 関係政省令の制定について

第1 2（2）施設基準の運用上の留意点について

（ii）いわゆるキッチンカーによる営業における留意点 各給水・廃水タンクの容量で実施可能な営業内容の目安を以下のとおり示すが、営業者の業務計画をよく聴取し、業務実態に沿った容量のタンクを整備させること。また、許可の対象となる魚介類販売業を自動車により行う場合は、キッチンカーの施設基準を適用して差し支えないこと。

- 給水・廃水タンクの容量が 40 リットル程度
 - ・ 簡易な調理のみ（温める、揚げる、盛り付ける等）を行うこと、又は単一品目のみ取り扱うこと
 - ・ 使い捨て食器を使用する
- 給水・廃水タンクの容量が 80 リットル程度
 - ・ 大量の水を要しない、2 工程程度までの簡易な調理を行うこと、又は複数品目を取り扱うこと
 - ・ 使い捨て食器を使用する
- 給水・廃水タンクの容量が 200 リットル程度
 - ・ 大量の水を要する調理を行う、複数の工程からなる調理を行うこと
 - ・ 通常の食器を使用すること

(参考2) 災害時の炊き出しの取扱いについて (自動車による炊き出しを含む)

災害時の避難所における炊き出しに関する食品衛生法上の取扱いについて(抜粋)

(令和7年3月27日付け 事務連絡)

(食品衛生法における「営業」の考え方について)

- 1 食品衛生法における「営業」とは、「業として」一定の行為を行うことと規定されており、この「業として」とは、同種の行為を反復継続して遂行し、社会通念上も事業として認識される程度の規模、形態をなす場合であると解していること。具体的には、食事を提供する期間、食事を提供する社会的必要性、営利性等を総合的に考慮した上で、都道府県等において営業に該当するかを判断していること。

(災害時の避難所におけるボランティアについて)

- 2 先般の事務連絡では、災害時の避難所において、事業者がボランティアとして被災者に炊き出しとして食事を提供する行為は、一般には営業とは判断されないと考えられることを示した。これは、災害時の避難所におけるボランティアは、長期に継続して食事の提供を行うことが想定されないことや、災害時に被災者へ食事を提供する社会的必要性が高いこと、その食事の提供が利益を得ることを目的としていないと考えられることから、上記1に照らして、一般には営業とは判断されない旨の解釈を示したものであること。
- 3 今般、規制改革推進に関する中間答申を踏まえ、被災自治体へヒアリングを行ったところ、「被災時において、事業者が、被災自治体以外の行政機関又は民間団体から委託を受けて炊き出しを行う行為」については、事業者が一定期間滞在して食事を提供するなど、反復継続して行われる場合もあることが確認できた。このようなケースについては、**被災自治体が、避難所における食事の提供体制に鑑み、被災者へ食事を提供する社会的必要性が高く、かつ、その食事の提供が利益を得ることを目的としていないと考える場合には、上記1に照らして、社会通念上、事業として認識されず、一般には営業としての実態を有しないものと認められること。**

(被災者に食事を提供する事業者に係る情報の把握について)

- 4 災害時は食中毒が発生しやすい状況であり、食中毒が発生した場合に迅速に対応する観点から、例えば、別添「炊き出しチェック表」等を活用し、被災者に食事を提供する事業者から、提供される食品、提供日時等の情報の提供を受けること。