

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

前回部会での委員からのご指摘

○HACCPに沿った衛生管理について

【小規模事業者等への導入】

- ・外国人従業員も対応できるよう、HACCPの導入支援を行えないか。
- ・小規模な飲食店では、メニューが頻繁に変わっており、そうした中でHACCPを導入するのが難しい。
- ・導入のハードルとして、指導を受ける機会が少ない、記録の負担が大きいのではないか。

【事業者への普及】

- ・HACCPに沿った衛生管理が義務であることが、事業者に普及していないのではないか。
- ・継続的に知識習得の機会を作り、フォローアップを行うことで、HACCPに沿った衛生管理を定着させて行く必要がある。
- ・広く周知をするためには、食品衛生責任者の講習会等が有効だが、この講習会も義務ではないので、どう事業者にアプローチしていくのか課題。
- ・HACCPに沿った衛生管理の実効性を担保するために、消費者の視点を入れるなど、各事業者でどの程度HACCPを実行できているのか効果的に検証する方策等を検討するべき。
- ・HACCPに沿った衛生管理の導入の効果のところ、食品ロスが削減したとか、売り上げが増加した、クレームが減少したというのは、事業者にとってはメリット。HACCPに沿った衛生管理をやることでどうしてこれらの効果が上がるのか。もしそれが示せれば、事業者はもっと取り組むようになるのではないか。

【導入調査】

- ・HACCPに沿った衛生管理の導入が進んできている一方で、事業者がどの程度実践できているのか、質を伴うものなのか、現場でも把握できていない。

○指定成分等含有食品について

- ・どの成分を持っているものがどの程度の割合で、健康被害が発生しているのかが重要なので、こうした実態を把握できるようなスキームをぜひ構築していただきたい。

○リコールについて

- ・ホームページに一元化されたことで、どう活用されているのか、制度導入の効果を事例でも良いので、示せれば示してほしい。

HACCPに沿った衛生管理

○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

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

HACCPに沿った衛生管理の徹底について

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つたことから、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つてゐる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つた。
- 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。

→以降で、最新の実態調査の結果等を確認する。

HACCPに沿った衛生管理の制度化の現状

令和3、4年度及び令和7年度のアンケート調査： 飲食店営業、製造・加工業、販売業における導入状況

HACCPに沿った衛生管理

導入状況

令和3年度は飲食店業、令和4年度は製造・加工業及び販売業に対して、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。これらの回答のあった施設に対し令和7年度にもアンケート調査を実施したところ、導入済みの割合は改善しているものの、依然として「導入に向けて準備中」と回答した事業者がみられる。

割合(%)	HACCPに沿った衛生管理を実施又は一部実施 ^{*4}		導入に向けて準備中である ^{*5}	
	令和3・4年度	令和7年度	令和3・4年度	令和7年度
飲食店業 ^{*1*3}	75.2	83.4	23.2	16.0
製造・加工業 ^{*2*3}	76.7	83.9	22.6	13.8
販売業 ^{*2*3}	78.4	88.5	19.6	13.3

*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 令和7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 16,574 有効回答数：4,100 (26.9%) 飲食店営業
調査対象数 11,209 有効回答数：5,137 (47.9%) 製造・加工業
調査対象数 14,290 有効回答数：5,774 (42.3%) 販売業

*4 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。

*5 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や無回答の場合もあるため、項目を選択した事業者数の回答割合の合計が100%とならない。

HACCPに沿った衛生管理の制度化の現状

令和3、4年度及び令和7年度のアンケート調査： 飲食店営業、製造・加工業、販売業（規模別）

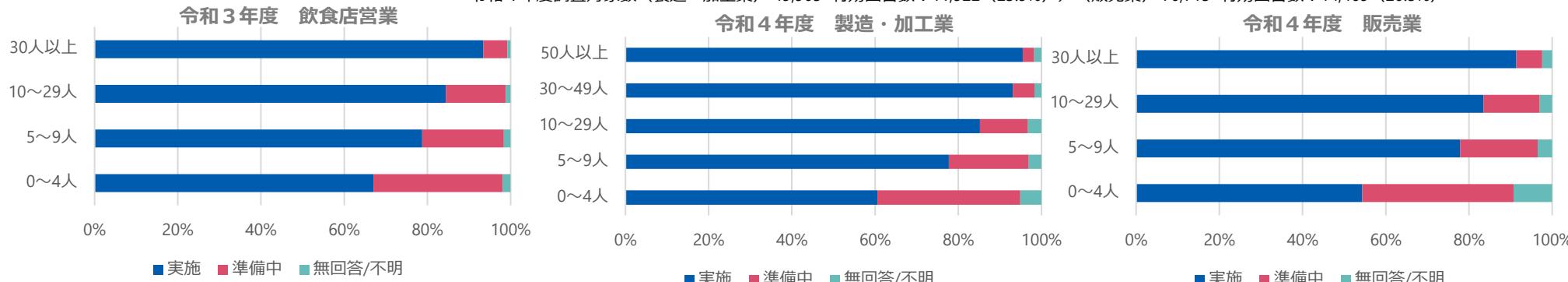
HACCPに沿った衛生管理

導入状況

令和3、4年度及び令和7年度の飲食店営業、製造・加工業、販売業それぞれの従業員数別の導入状況についてみると、業種にかかわらず、人数が少ない施設の方がHACCPに沿った衛生管理の導入率が低い傾向があり、特に4人以下の施設で顕著となっている。

令和3・4年度：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状況（規模別）

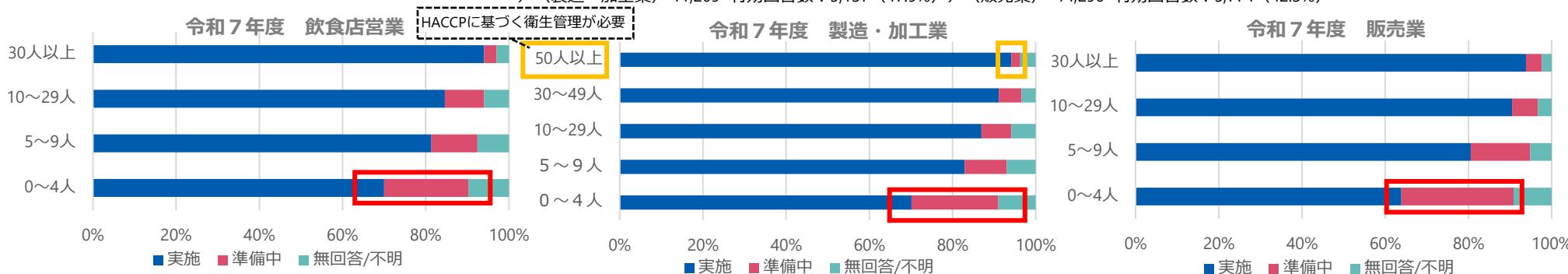
*食品衛生法改正事項実態把握等事業 HACCP導入状況調査 令和3年度調査対象数（飲食店営業）103,316 有効回答数：25,966（25.1%）
令和4年度調査対象数（製造・加工業）49,905 有効回答数：11,922（23.9%）／（販売業）70,715 有効回答数：14,469（20.5%）



令和3・4年に回答のあった約1～2万施設にアンケートを送付

令和7年度：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状況（規模別）

*食品衛生法改正事項実態把握等事業 HACCP導入状況調査 令和7年度調査対象数（飲食店営業）16,574 有効回答数：4,100（26.9%）
／（製造・加工業）11,209 有効回答数：5,137（47.9%）／（販売業）14,290 有効回答数：5,774（42.3%）

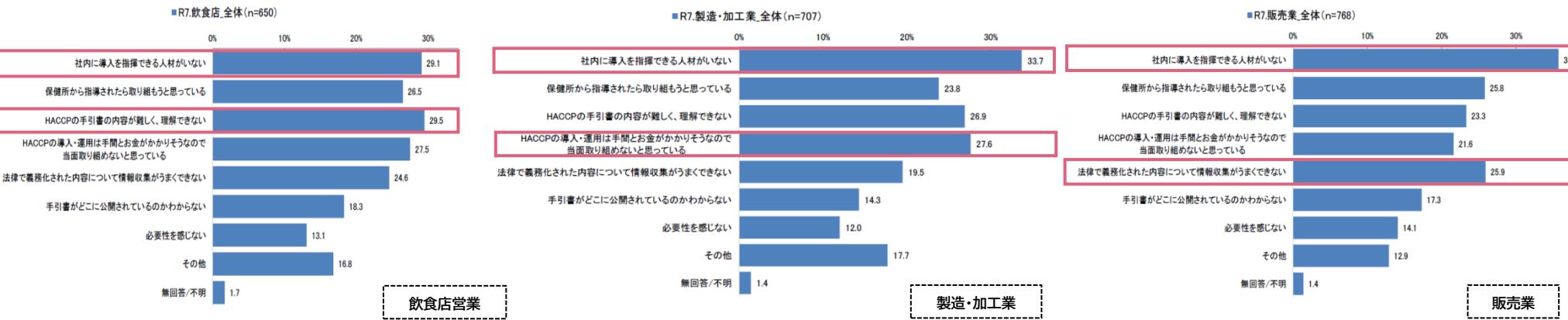


(参考) 令和7年度事業者アンケート: HACCPを導入する上での問題点〈導入準備中の事業者〉

HACCPに沿った衛生管理

HACCP導入準備中と回答している事業者では、HACCPを導入する上での問題点として、飲食店、製造・加工業、販売業いずれにおいても「社内に導入を指揮できる人材がない」が多く、飲食店では「HACCPの手引書の内容が難しく、理解できない」、製造・加工業では「HACCPの導入・運用は手間とお金がかかりそなうので当面取り組めないと思っている」、販売業では「法律で義務化された内容について情報収集がうまくできない」が続いている。

「HACCP導入準備中」と回答した事業者におけるHACCPを導入する上での問題点



HACCPに沿った衛生管理の徹底について

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で確認したのち、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。
- 実態把握事業のアンケート調査の結果では、飲食店、製造・加工業、販売業での「HACCPに沿った衛生管理を実施又は一部実施」という施設は、令和3・4年度調査では約7～8割であり、令和7年度調査では約8～9割であった。なお、「導入に向けて準備中」と回答した施設は約1～2割だった。

一方で、従業員数が少ない施設では導入率が低い傾向があった。また、導入準備中の事業者においては、導入にあたっての課題として、社内に導入を指揮できる人材がないこと等を挙げている。

→次回以降、HACCPに沿った衛生管理の導入に関する実態をさらに把握するため、事業者団体に対し、ヒアリングを実施する。

○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（再掲）**
- 食品等の自主回収届出（リコール）制度について



指定成分等含有食品について

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、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つ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つた。
- その結果、食品への使用において特に注意を要する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とした。
- なお、指定成分等含有食品として、新たに指定する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、エラリア・ミリフィカで70件、ブラックコホシで144件、エラリア・ミリフィカ+ブラックコホシで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になっていない。

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」）

（※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

（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

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	<div style="background-color: #ffffcc; border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>指定成分等含有食品を取り扱う施設</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">※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</p> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>輸出食品取扱施設</p> <p>※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。</p> </div>																																																																																																							
【表面（白抜き箇所） <small>別紙1-1</small>																																																																																																								
営業許可申請書・営業届（新規、継続）																																																																																																								
<small>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。</small>																																																																																																								
<small>※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。</small>																																																																																																								
<small>申請者または届出者の氏名等のオープンデータに不適合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（□）</small>																																																																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">郵便番号：</td> <td style="width: 30%;">電話番号：</td> <td style="width: 30%;">FAX番号：</td> </tr> <tr> <td>電子メールアドレス：</td> <td colspan="2">法人番号：</td> </tr> <tr> <td colspan="3">申請者・届出者住所 ※法人にあっては、所在地</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ふりがな)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(生年月日)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">申請者・届出者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">年 月</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ふりがな)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">施設の所在地</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ふりがな)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">施設の名称、屋号又は商号</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ふりがな)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">食品衛生責任者の氏名 ※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">受講した講習会</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">講習会名科</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">生として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">自由記載</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">自動販売機の型番</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">業種</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">※引当額を算出する場合に受けようとする場合に限る。ただし、複数種をささやく製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は複数種を含む。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">□ HACCPに基づく衛生管理</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">□ HACCPの取り扱い方や衛生管理</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">指定成分等含有食品を取り扱う施設</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">□</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">輸出食品取扱施設</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">※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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">□</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> 営業の形態 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>備考</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>1</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>2</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>3</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>(ふりがな)</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>担当者氏名</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> <small>電話番号</small> </td> </tr> </table>		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 ※法人にあっては、所在地			(ふりがな)			(生年月日)			申請者・届出者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名			年 月			(ふりがな)			施設の所在地			(ふりがな)			施設の名称、屋号又は商号			(ふりがな)			食品衛生責任者の氏名 ※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。			※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。			受講した講習会			講習会名科			年 月 日			生として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装			自由記載			自動販売機の型番			業種			※引当額を算出する場合に受けようとする場合に限る。ただし、複数種をささやく製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は複数種を含む。			□ HACCPに基づく衛生管理			□ HACCPの取り扱い方や衛生管理			指定成分等含有食品を取り扱う施設			□			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。			□			営業の形態		<small>備考</small>		<small>1</small>		<small>2</small>		<small>3</small>		<small>(ふりがな)</small>		<small>担当者氏名</small>		<small>電話番号</small>	
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 ※法人にあっては、所在地																																																																																																								
(ふりがな)																																																																																																								
(生年月日)																																																																																																								
申請者・届出者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名																																																																																																								
年 月																																																																																																								
(ふりがな)																																																																																																								
施設の所在地																																																																																																								
(ふりがな)																																																																																																								
施設の名称、屋号又は商号																																																																																																								
(ふりがな)																																																																																																								
食品衛生責任者の氏名 ※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。																																																																																																								
※成形物が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を記入。																																																																																																								
受講した講習会																																																																																																								
講習会名科																																																																																																								
年 月 日																																																																																																								
生として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装																																																																																																								
自由記載																																																																																																								
自動販売機の型番																																																																																																								
業種																																																																																																								
※引当額を算出する場合に受けようとする場合に限る。ただし、複数種をささやく製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は複数種を含む。																																																																																																								
□ HACCPに基づく衛生管理																																																																																																								
□ HACCPの取り扱い方や衛生管理																																																																																																								
指定成分等含有食品を取り扱う施設																																																																																																								
□																																																																																																								
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。																																																																																																								
□																																																																																																								
営業の形態																																																																																																								
<small>備考</small>																																																																																																								
<small>1</small>																																																																																																								
<small>2</small>																																																																																																								
<small>3</small>																																																																																																								
<small>(ふりがな)</small>																																																																																																								
<small>担当者氏名</small>																																																																																																								
<small>電話番号</small>																																																																																																								

【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百七十七号)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。)

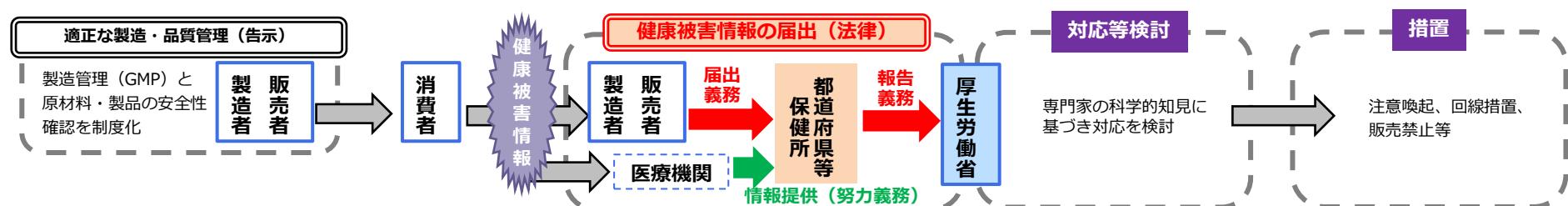
三 営業(法第六十八条第三項に規定する場合を含む。第七十一条の二において同じ。)の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報

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。)

【参考】指定成分等含有食品について

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。
 - コレウス・フォルスコリー
 - ドオウレン
 - プエラリア・ミリフィカ
 - 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営業者の義務として、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」とこととされている。



（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。）を取り扱う営業者は、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、当該調査に關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つて行うものとする。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。

- 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
- 指定成分等含有食品の製品名
- 指定成分等の含有量
- 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
- 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
- 前号の医療機関における診断結果
- 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
- 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（再掲）



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など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）。

食品等のリコール情報の報告内容

・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	2,649	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: 噫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: 噫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: 噫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			
					CLASS I	CLASS II	CLASS III
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)

- 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
水産物つくだに	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
みりんぽしあじ	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
はつ酵乳	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

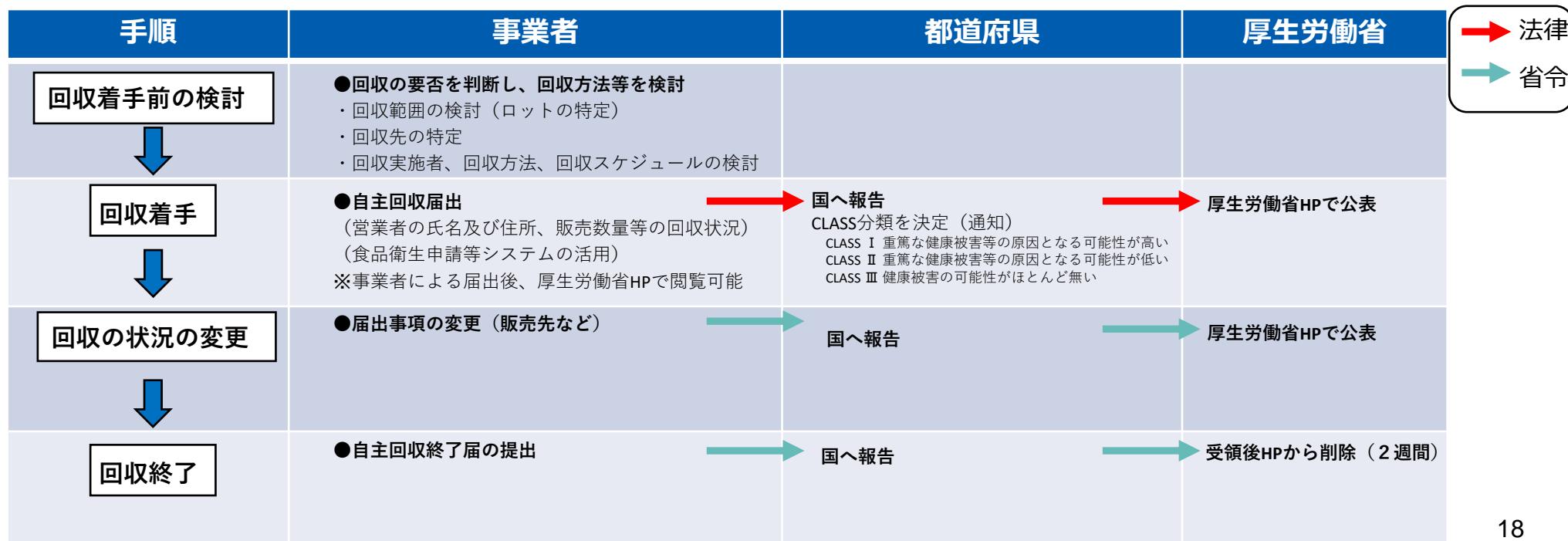
導入状況

- 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



○その他

- ・自動車による飲食店営業について（再掲）



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。
 - 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。
 - 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）

- 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。
- 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） 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。</p>

参照条文

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と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。