

平成30年食品衛生法改正の施行後5年を 目途とした検討のとりまとめに関する参考資料集

(参考) HACCPに沿った衛生管理について

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。

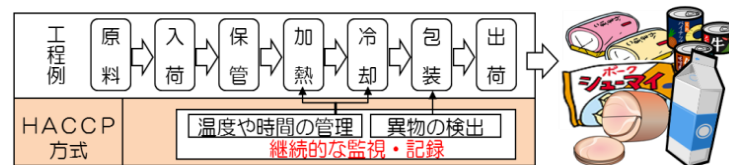
HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

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	

(参考) HACCPに沿った衛生管理について

対応策

衛生管理計画の作成指導を始め、導入段階に応じた技術的支援や普及啓発等の対策を講じる。また、自治体において営業者の導入状況を把握し、効率的、効果的な監視指導が実施できるよう環境を整備する。

行政

新規許可申請
営業開始
0年目

営業開始
0年目

(注) 新規許可申請には、旧法許可から改正法許可へ切り替えを含む。

対応策（行政の体制整備）

目的：効率的、効果的な監視指導のための仕組みを構築

具体的対応策：(例：食品衛生申請等システムの改修等)

- 現行の手引書、監視票の見直しや電子記録や集計ツール等の整備
- 継続的な導入状況の把握ができる仕組みを構築

継続許可申請
6年目

営業許可

監視指導

監視指導

監視指導

継続許可

相談指導

相談指導

営業者

取り組んでいる営業者



導入している
が続かない
営業者



取り組めない/
取り組まない
営業者



対応策（ステップ① 計画の作成）

目的：危害発生予防のため、営業者は自らの営業の内容に即して、衛生管理計画を作成し、衛生管理を実行する（必要に応じ、手順書を作成）

具体的対応策：

- 営業申請等の機会を捉えて、営業開始時点で衛生管理計画の作成まで指導

(例：計画作成ツール、好事例の広報、手引書・様式の周知等)

(再三の指導にもかかわらず応じない場合)

- 行政処分等を含め対応を検討

対応策（ステップ② 記録の保存）

目的：営業者は食品に起因する食品衛生上の危害が発生した場合の原因究明・改善対策に備え、計画に基づき衛生管理の実施状況を記録、保存する

具体的対応策：

- 導入後、作業の形骸化を防ぎ、記録の習慣化を促す定着に向けた取組の支援(例：記録ツール、手引書等)
- 支援ツールの開発等(例：動画、記録、外国人向けツール等)
- 継続のモチベーション維持のために消費者への訴求を行う(例：HACCPマーク等)

対応策（ステップ③ 振り返り）

目的：営業者は定期的に計画、記録の振り返りを行う

具体的対応策：(例：最新の知見を踏まえたAIを活用したツール、手引書等)

- 作成した衛生管理計画が営業者自らの管理と合っているか、記録等を点検し、必要に応じて見直し、よりよい衛生管理を行えるよう支援

対応策（その他）

目的：人材育成等

具体的対応策：(例：研修・教育ツール、わかりやすい日本語、英語版リーフレット等)

- 中心となる人材の育成や外国人従業員へ対応のための継続的な知識の習得を支援
- 普及啓発の充実に図る

(参考) 指定成分等含有食品について

現状

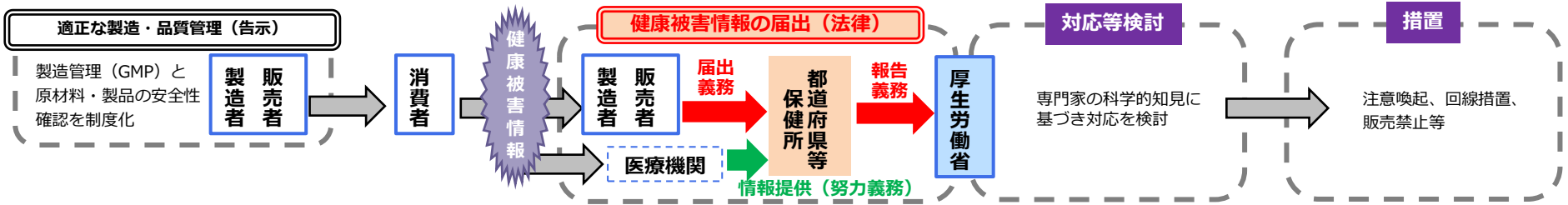
- 健康被害の発生を未然に防止する見地から、法第8条第1項の規定に基づき、特別の注意を必要とする成分又は物について、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定する。現在、指定されている指定成分等は、以下の通り。

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」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。

- ② 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。
- ③ 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
- 二 指定成分等含有食品の製品名
- 三 指定成分等の含有量
- 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
- 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
- 六 前号の医療機関における診断結果
- 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
- 八 その他必要な事項

② 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。

（参考）指定成分等含有食品について

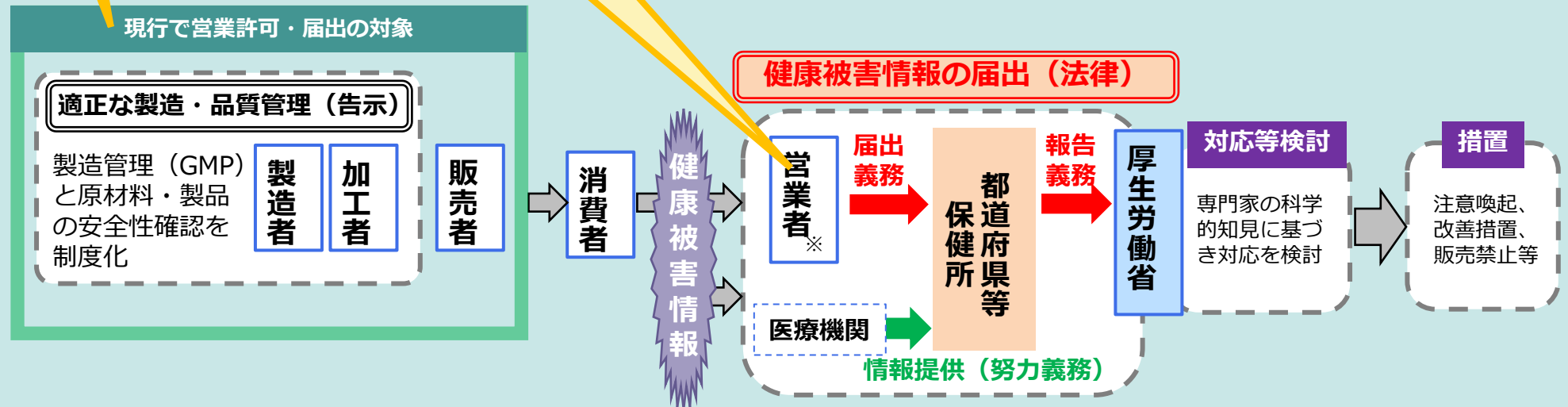
〈イメージ図〉

- 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害が発生した場合等に、適切な範囲に対して食品衛生法上の措置等の対応を行うことができるよう、指定成分等を取り扱う事業者が営業許可申請や営業届出を行う際に、**「指定成分等の取扱いの有無」、「取り扱う指定成分等の種類」等の情報を確実に把握**できるようにする。

取扱いの有無： **任意** ⇒ **必須**
その種類：**新規**

- また、営業の途中で指定成分を取り扱うこととなった場合又は取り扱わないこととなった場合は、**変更を届け出る**ようにする。

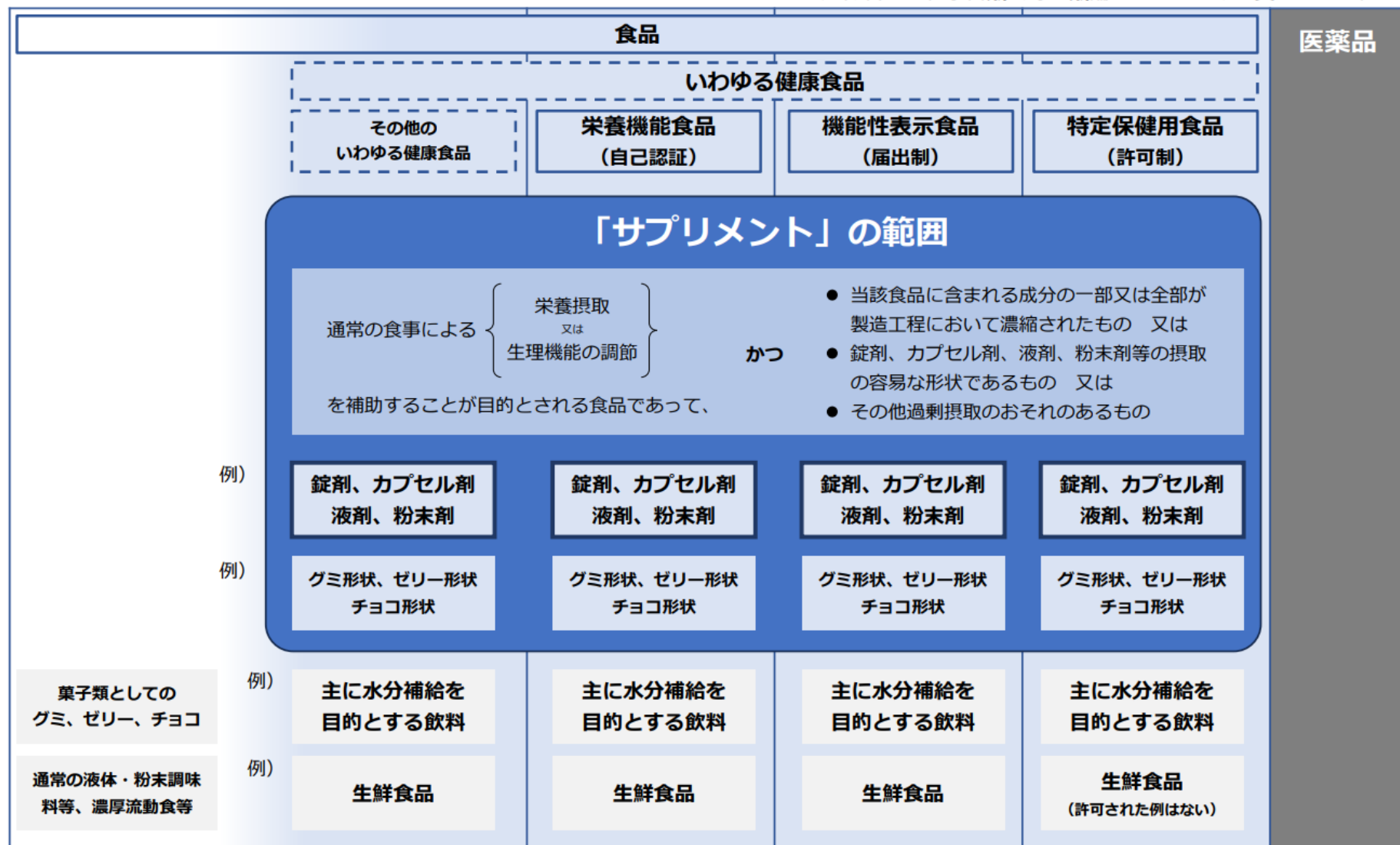
- 食品衛生法上の判断や緊急的な対応を可能とするために、健康被害との関連が疑われる製品での健康被害の発生割合を把握するため、**製品の販売総数量の報告を求める**ようにする。



※ 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。

「サプリメント」の範囲のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。



※記載した各項目は事例であり、これらに限らない

「サプリメント」の定義と規制内容のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

定義	規制内容	
	GMP	健康被害報告 営業許可等
① 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、 ② 当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの	(錠剤、カプセル剤等食品) GMPを義務化	厚労省と 連携して検討
	(錠剤、カプセル剤等食品以外のもの) 当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外*	

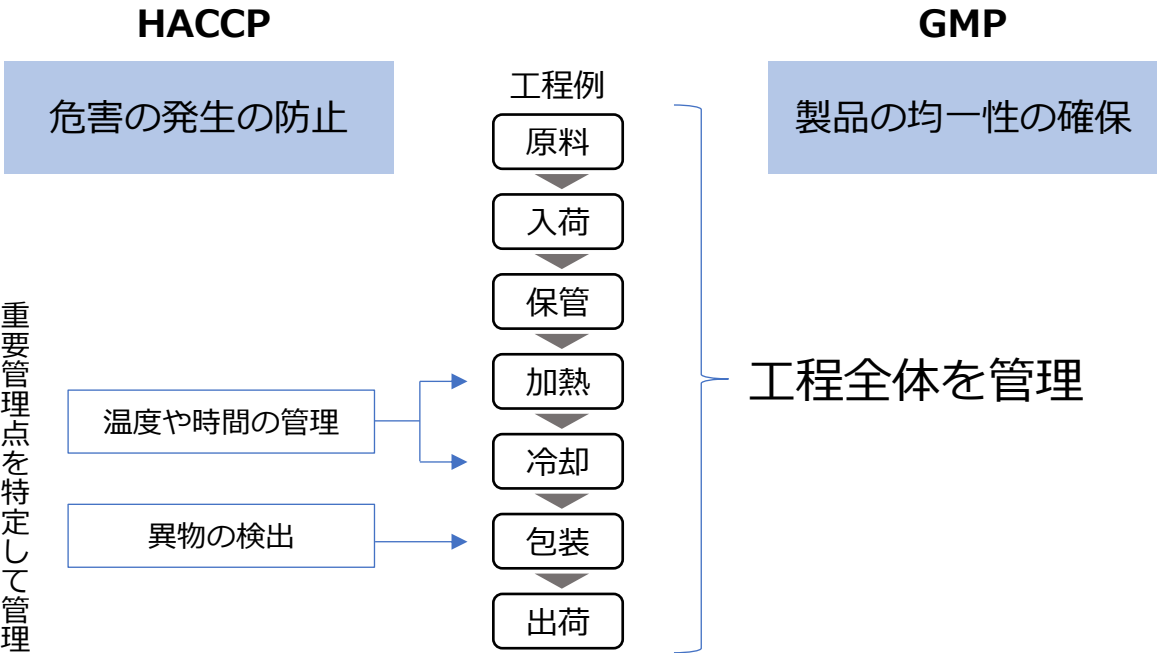
※表示規制については別途検討を行う。

錠剤、カプセル剤等食品：錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品

GMP：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略。原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでの全工程について、手順書により文書化することや製造記録を作成・保存すること等により、製品の均一化を図るための製造管理及び品質管理の手法

* 錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」を製造等する営業者に対しては、まずは、GMPの遵守について自主的な取組を促すこととする。

	HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point	GMP Good Manufacturing Practice
目的	食品衛生上の危害（食中毒菌や異物混入等）の発生の防止	製品の均一性の確保（製品の機能性を含め、同一の製品が製造されることの確保）
リスク管理の考え方	全工程の中から、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理する	製造に関する全行程を網羅的に管理する
対象食品	全ての食品 食品衛生法第51条（営業に対する規制）【厚労省】	・ 指定成分等含有食品 食品衛生法第13条（食品の規格基準）【消費者庁】 ・ 錠剤、カプセル剤等食品 GMP通知による技術的助言【消費者庁】



(参考) サプリメントについて

食品						医薬品
		いわゆる「健康食品」(※1)		保健機能食品(食品表示法等)		
区分		その他の いわゆる「健康食品」	栄養機能食品	機能性表示食品	特定保健用食品	
①健康被害 情報の報告	【食品全般】 ➤ 努力義務 ➤ 営業者が対象 ➤ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)に関する情報を得た場合は報告					
	【指定成分等含有食品】 ➤ 義務 ➤ 営業者が対象（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。） ➤ 健康被害の発生又はそのおそれがある旨の情報を得た場合は報告					
		【サプリメント(対応案)】 ➤ 義務 ➤ 営業者が対象（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。） ➤ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告(※2)		【機能性表示食品】 ➤ 義務 ➤ 届出者が対象 ➤ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告(※2)	【特定保健用食品】 ➤ 義務 ➤ 許可を受けた者が対象 ➤ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告(※2)	
②GMP				【機能性表示食品】 【特定保健用食品】 ➤ 錠剤・カプセル剤等食品について義務 (食品表示基準、消費者庁次長通知)		
	【指定成分等含有食品】 ➤ 義務(食品衛生法第13条に基づく規格基準)					
		【サプリメント】 ➤ 錠剤・カプセル剤等食品について義務				

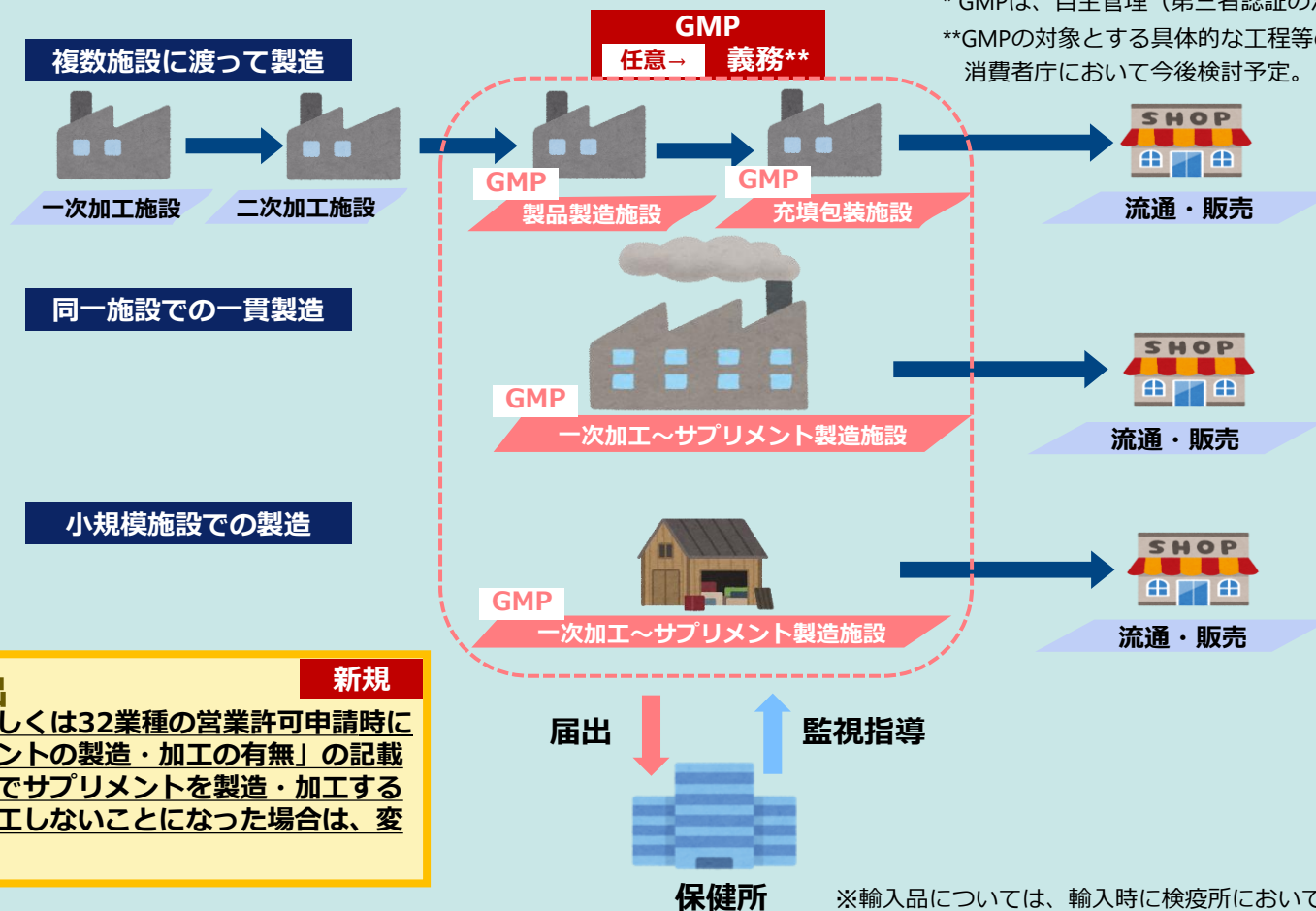
(※1) 医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品

(※2) 重篤事例が発生した場合又は短期間に複数の症例が発生した場合

(参考) サプリメントについて

「サプリメント」の製造施設については、施設の規模によらず、原材料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図る。

「サプリメント」製造施設でのGMP*実施状況の把握（概念図）



営業の届出

- 営業届出若しくは32業種の営業許可申請時に「サプリメントの製造・加工の有無」の記載
- 営業の途中でサプリメントを製造・加工する／製造・加工しないことになった場合は、変更届出

新規

※輸入品については、輸入時に検疫所において監視指導を行う

(注) GMP遵守義務の対象は、当面の間、「サプリメント」のうち錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品のみであり、それ以外の「サプリメント」については、自主的な取組を求めることとしている。

(参考) サプリメントについて

「サプリメント」については、届出業種のいわゆる健康食品の製造・加工業のほか、菓子製造業等、複数の営業形態において、製造等が行われていることから、許可業種の新設による施設基準の導入ではなく、既存の営業許可及び届出制度の中で、GMPの対象となる施設・業種をあらかじめ把握する。

営業許可・届出の申請の際に、「サプリメント」の製造・加工に係る取扱いの記載を必須とする。

現在の食品衛生法上の基準				対応方針案				
		営業許可	営業届出			営業許可	営業届出	
省令	申請事項	- 申請者の氏名、住所 - 施設の所在地 - 施設の名称・屋号 - 営業の種類、形態 - 主な取扱食品 - 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名 - 施設の構造、設備の図面 - HACCPの種別	- 届出者の氏名、住所 - 施設の所在地 - 施設の名称・屋号 - 営業の形態 - 主な取扱食品 - 食品衛生責任者の氏名	追加	省令	申請事項	- 申請者の氏名、住所 - 施設の所在地 - 施設の名称・屋号 - 営業の種類、形態 - 主な取扱食品 - 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名 - 施設の構造、設備の図面 - HACCPの種別 「サプリメント」の製造・加工の有無 - 指定成分の取扱いの有無及びその種類	- 届出者の氏名、住所 - 施設の所在地 - 施設の名称・屋号 - 営業の形態 - 主な取扱食品 - 食品衛生責任者の氏名 「サプリメント」の製造・加工の有無 - 指定成分の取扱いの有無及びその種類