

食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料

資料目次

○ HACCPに沿った衛生管理の制度化	1
○ 衛生管理の基準の解説	17
○ 営業届出制度の創設・営業許可制度の見直し	35
○ 営業許可業種の解説	52
○ 施設基準の解説	74
○ 食品等の自主回収報告制度の創設	95
○ 食品衛生等申請システム	101
○ 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備	145
○ 指定成分等含有食品による健康被害情報報告制度の創設	182
○ 農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律について	185

別冊

- 輸出事業者向け農林水産物・食品の輸出の促進に関する法律について
(リーフレット)

HACCP(ハサップ)に沿った 衛生管理の制度化

HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）※が衛生管理計画を作成

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
（**HACCPに基づく衛生管理**）

コーデックスのHACCP7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。

【対象事業者】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ と畜場〔と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者〕
- ◆ 食鳥処理場〔食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く。）〕

取り扱う食品の特性等に応じた取組
（**HACCPの考え方を取り入れた衛生管理**）

各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
衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模な営業者等（詳細は6頁）

対EU・対米国等輸出対応
（HACCP+α）

HACCPに基づく衛生管理
（ソフトの基準）に加え、
輸入国が求める施設基準や
追加的な要件（微生物検査
や残留動物薬モニタリング
の実施等）に合致する必要
がある。

※ 全ての食品等事業者

- 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（詳細は38頁）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。
- 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。

営業者が実施すること

- ① 「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
- ② 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
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 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

一般的な衛生管理に関する基準

1. 食品衛生責任者等の選任

食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること

2. 施設の衛生管理

施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること

3. 設備等の衛生管理

機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること

4. 使用水等の管理

水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること

5. ねずみ及び昆虫対策

年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること

6. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること

7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること

8. 検食の実施

弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること

9. 情報の提供

製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること

10. 回収・廃棄

製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること

11. 運搬

車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること

12. 販売

適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること

13. 教育訓練

従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること

14. その他

仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

↑ 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」の内容を踏襲

HACCPに沿った衛生管理に関する基準

1. 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（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。

2. 重要管理点の決定

1. で特定された危害要因の発生の防止、排除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を重要管理点として特定すること。

3. 管理基準の設定

個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。

4. モニタリング方法の設定

重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。

5. 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。

6. 検証方法の設定

1. ～ 5. 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。

7. 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、1. ～ 6. 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。

8. 小規模営業者等への弾力的運用

※小規模な営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能



- 1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容
- 12手順のうち、省略された最初の5手順は危害要因の分析を適切に実施するための準備ステップ

小規模な営業者等

- 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの（例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売 等）
- 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（そうざい製造業、パン製造業（消費期限が概ね5日程度のもの）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む）
- 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者（例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り 等）
- 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、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場（事務職員等の食品の取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

厚生労働省が内容を確認した手引書

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [食品](#) > [HACCP\(ハサップ\)](#) > HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書

[五十音順検索はこちら](#)

			
【小規模な一般飲食店：詳解版】 [2,538KB] 【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日 【作成団体】 公益社団法人 日本食品衛生協会	【小規模な一般飲食店：概要版】 [1,573KB] 【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日	【食品添加物製造(50名未満)】 [5,660KB] 【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年1月23日 【作成団体】 一般社団法人 日本食品添加物協会	【食品添加物製造(ガス充填)】 [889KB] 【公表日】2019年3月28日
			
【機械製乾めん・手延べ干しめん製造】 [10,109KB] 【公表日】2018年2月6日 【作成団体】 全国乾麺協同組合連合会	【納豆製造：手引書】 [529KB] 【公表日】2018年3月30日 【作成団体】 全国納豆協同組合連合会	【納豆製造：記録等記入例】 [457KB] 【公表日】2018年3月30日	【漬物製造(小規模事業者向け)】 [4,491KB] 【公表日】2018年3月30日 【作成団体】 全日本漬物協同組合連合会

手引書の構成

- 対象業種・業態、食品又は食品群
- 対象となる施設の規模、従業員数
- 対象食品、食品群の詳細説明・工程
 - ✓ 製品説明書、製造工程図
- 団体がまとめた危害要因分析の内容
 - ✓ 危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される場合はその理由
- 衛生管理計画の様式と記載例
- 記録の様式と記載例

➤ 手順書

✓ 一般衛生管理の項目

(例:施設・設備の衛生管理、使用水の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、食品等の取扱い、回収・廃棄、検食の実施(弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合)、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・教育訓練)

✓ 重点的に管理する項目

➤ 振り返り

➤ 記録の保存期間

等

小規模営業者等が実施すること

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して以下の①～⑥の内容を実施していれば、法第50条の2第2項の規定に基づき、「営業者は厚生労働省令に定められた基準（一般衛生管理の基準とHACCPに沿った衛生管理の基準）に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守している」と見なします。

- ① 手引書の解説を読み、自分の業種・業態では、何が危害要因となるかを理解し、
- ② 手引書のひな形を利用して、衛生管理計画と（必要に応じて）手順書を準備し、
- ③ その内容を従業員に周知し、
- ④ 手引書の記録様式を利用して、衛生管理の実施状況を記録し、
- ⑤ 手引書で推奨された期間、記録を保存し、
- ⑥ 記録等を定期的に振り返り、必要に応じて衛生管理計画や手順書の内容を見直す

飲食店における衛生管理計画の例

一般的衛生管理のポイント		
①	原材料の受入の確認	いつ <u>原材料の納入時</u> その他（ ）
		どのように 外観、におい、包装の状態、表示（期限、保存方法）を確認する
		問題があったとき 返品し、交換する
②	庫内温度の確認（冷蔵庫・冷凍庫）	いつ <u>始業前</u> ・作業中・業務終了後・その他（ ）
		どのように 温度計で庫内温度を確認する（冷蔵：10℃以下、冷凍：－15℃以下）
		問題があったとき 異常の原因を確認、設定温度の再調整／故障の場合修理を依頼 食材の状態に応じて使用しない又は加熱して提供
③-1	交差汚染・二次汚染の防止	いつ 始業前・ <u>作業中</u> ・業務終了後・その他（ ）
		どのように 冷蔵庫内の保管の状態を確認する まな板、包丁などの器具は、用途別に使い分け、扱った都度、十分に洗浄し、消毒する
		問題があったとき 生肉等による汚染があった場合は加熱して提供又は使用しない 使用時に、まな板や包丁などに汚れが残っていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する
③-2	器具等の洗浄・消毒・殺菌	いつ 始業前・ <u>使用後</u> ・業務終了後・その他（ ）
		どのように 使用の都度、まな板、包丁、ボウル等の器具類を洗浄し、または、すすぎを行い、消毒する
		問題があったとき 使用時に汚れや洗剤などが残っていた場合は、洗剤で再度洗浄し、または、すすぎを行い、消毒する
③-3	トイレの洗浄・消毒	いつ <u>始業前</u> ・作業中・業務終了後・その他（ ）
		どのように トイレの洗浄・消毒を行う 特に、便座、水洗レバー、手すり、ドアノブ等は入念に消毒する
		問題があったとき 業務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で再度洗浄し、消毒する
④-1	従業員の健康管理等	いつ <u>始業前</u> ・ <u>作業中</u> ・その他（ ）
		どのように 従業員の体調、手の傷の有無、着衣等の確認を行う
		問題があったとき 消化器症状がある場合は調理作業に従事させない 手に傷がある場合には、絆創膏をつけた上から手袋を着用させる 汚れた作業着は交換させる
④-2	手洗いの実施	いつ <u>トイレの後、調理施設に入る前、盛り付けの前、作業内容変更時、生肉や生魚などを扱った後、金銭をさわった後、清掃を行った後</u> ・その他（ ）
		どのように 衛生的な手洗いをを行う
		問題があったとき 作業中に従業員が必要なタイミングで手を洗っていないことを確認した場合には、すぐに手洗いを行わせる

⑤ 重要管理のポイント		
分類	メニュー	チェック方法
非加熱のもの（冷蔵品を冷たいまま提供）	刺身、冷奴	冷蔵庫より取り出したらすぐに提供する
加熱するもの（冷蔵品を加熱し、熱いまま提供）	ハンバーグ	火の強さや時間、肉汁、見た目で判断する
	焼き魚	魚の大きさ、火の強さや時間、焼き上がりの触感（弾力）、見た目で判断する
	焼き鳥	火の強さや時間、見た目で判断する
	唐揚げ	油の温度、揚げる時間、油にいれるチキンの数量、見た目で判断する
（加熱した後、高温保管）	唐揚げライス	触感、見た目で判断する
加熱後冷却し、再加熱するもの	カレースープ	速やかに冷却、再加熱時には気泡、見た目で判断する
（加熱後、冷却するもの）	ポテトサラダ	速やかに冷却、冷蔵庫より取り出したらすぐに提供する
作成者サイン 食協 太郎		作成した日 ○○○○ 年 ■■ 月 △△ 日

豆腐製造における衛生管理計画の例

一般衛生管理のポイント			
①	原材料の受け入れ・保管	いつ	(原材料の受け入れ時・その他・)
		どのように	外観、におい、包装状態、表示、期限など
		問題があった時	返品し、交換する。
②	大豆の洗浄	いつ	(大豆洗浄時)
		どのように	土、ほこり等の付着がないように
		問題があった時	再度、洗浄する。
③	製品の冷却 温度・時間の確認	いつ	(始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように	チラー水で十分冷却すること。チラー水がない場合はよく換水し、冷却温度・時間を保つこと。
		問題があった時	再度、冷却実施。
④	製造室の整理・整頓・清掃	いつ	(始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように	床・排水溝・壁・排気装置等の清掃。
		問題があった時	再度、清掃実施。
⑤	機械・器具の洗浄・消毒・殺菌	いつ	(始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように	磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の洗浄
		問題があった時	洗浄・消毒・殺菌を再度実施する。
⑥	機械・器具の破損の確認	いつ	(始業前・製造中・製造終了後・その他・)
		どのように	磨砕機、加熱装置、絞り機、ろ過布の点検
		問題があった時	製品に混入していないか確認する。
⑦	トイレの洗浄・消毒	いつ	(始業前・その他・)
		どのように	トイレの洗浄、消毒を行う
		問題があった時	勤務中にトイレが汚れていた場合は、洗剤で洗浄し、消毒する。
⑧	従業員の健康管理等	いつ	(始業前・その他・)
		どのように	下痢、発熱、手指の傷等の有無
		問題があった時	帰宅させ、病院を受診させる。また、手指の傷の場合は、絆創膏の上から手袋着用。
⑨	衛生的な手洗いの実施	いつ	(製造室入室前・金銭を触った後・その他・)
		どのように	手洗い用洗剤を使用し、1分以上流水で流す。
		問題があった時	従業員が適切な時に、手洗いをしていない場合はすぐに手洗いを実行させる。

重点管理のポイント			
①	大豆の煮沸 温度・時間	いつ	(煮沸時)
		どのように	沸騰状態で2分以上または同等以上の煮沸。 (97° c ~ 106° c が目安)
		問題があった時	再加熱または廃棄。
②	加熱、殺菌 温度・時間 (充填豆腐)	いつ	(製造中)
		どのように	90° C、40分以上か同等以上の効力を持つ方法で
		問題があった時	再加熱または廃棄。
③	販売ケース、 冷蔵庫、 チラー水の 温度確認	いつ	(販売中)
		どのように	温度計で10° C 以下が望ましい
		問題があった時	再冷却。冷却温度を下げ、時間延長。 または廃棄。

飲食店における手順書の例

8. 温度計の精度確認（校正）

温度計は重要な計測機器です。必要に応じて、以下の手順を参考に精度の確認（校正）を行いましょう。

- (1) 砕いた氷を用意します。氷水に温度計のセンサーを入れ、静置（約1分）後に表示温度が0℃になることを確認します。
- (2) 次に電気ケトルに水を入れ、沸騰させます。沸騰したら注ぎ口に温度計のセンサーを刺し、沸騰蒸気の温度を測定します。静置（約1分）後に表示温度が100℃になることを確認します。

（注意）

1. やかんは直火の輻射熱の影響を受けるので電気ケトルを使いましょう。
2. 施設の海拔高度や気圧によっては、100℃（沸点）にならないことがあります。



飲食店における実施記録の例

20xx 年 4 月		一般的衛生管理の実施記録（記載例）								
分類	① 原材料 の受入 の確認	② 庫内温度 の確認 冷蔵庫・冷凍庫 （℃）	③-1 交差汚 染・二次 汚染の 防止	③-2 器具等 の洗浄・ 消毒・殺 菌	③-3 トイレの 洗浄・消 毒	④-1 従業員の 健康 管理 等	④-2 手洗いの 実施	日々 チェック	特記事項	確認 者
1日	良・否	4. -16	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/1朝 小麦粉の包装が1袋破れていたのて返品。手洗、再納品	
2日	良・否	9. -23	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/2昼前、A君がトイレの後に手を洗わず作業に戻ったので、注意し手洗いさせた	
3日	良・否	15. -23 →再10℃	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/3 11時頃、15℃。20分後OK。いつもより出入れ頻禁だったか。	
4日	良・否	6. -22	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子		
5日	良・否	8. -16	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/5 調理の時にまな板に汚れが残っていたので再洗浄。A君の洗浄に問題？ 注意	
6日	良・否	9. -21	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/6 13時過ぎ、C君からトイレが汚れているとの連絡があったので、清掃し洗剤で洗浄し、消毒 ノロウイルス処理キットがないので、急のため購入してください。	
7日	良・否	5. -16	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	花子	4/7 注文済み 太郎	

20xx 年 4 月		重要管理の実施記録（記載例）						確認者
分類	非加熱のもの （冷蔵品を冷 たいまま提 供）	加熱するもの （冷蔵品を加 熱し、熱いま ま提供）	（加熱した 後、高温保 管）	加熱後冷却 し、再加熱す るもの	（加熱後、冷 却するもの）	日々 チェック	特記事項	
メニュー	刺身、冷奴	ハンバーグ、 焼き魚、 焼き鳥、 唐揚げ	唐揚げ、 ライス	カレー、スープ	ポテトサラダ			
1日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子	4/1 ハンバーグの内部が赤いとクレームがあった。調理したB君に確認したところ、急いでいたので確認が十分でなかったとのことであった。B君に加熱の徹底と確認を再教育した。	
2日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
3日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
4日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
5日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
6日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
7日	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	老子		
								4/7 太郎

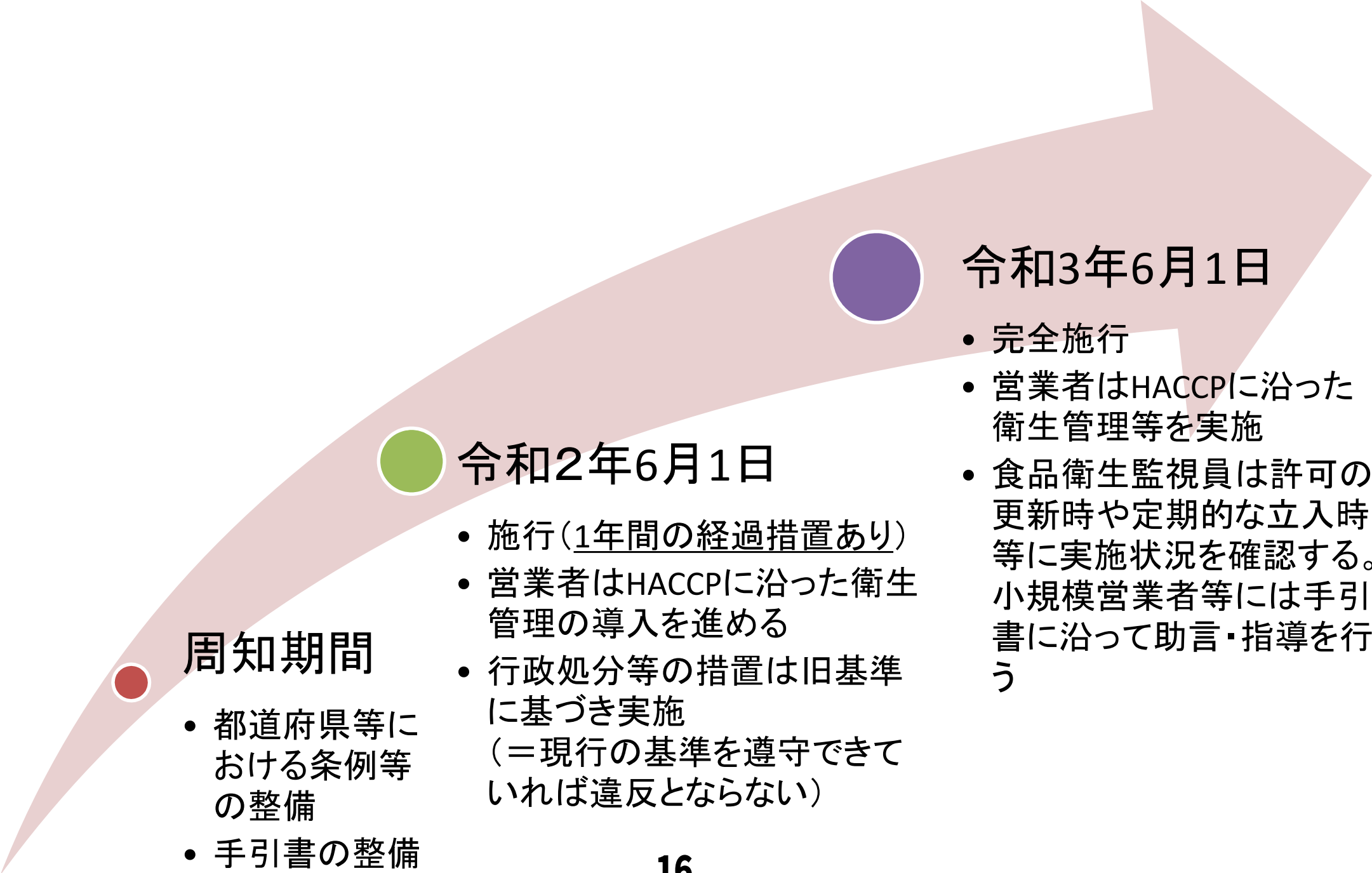
問題やいつもと違うことが起こったときに、その内容やどのように対処したかを具体的に、詳細に記録に残しておくことが重要です。

留意事項

- 今回のHACCPに沿った衛生管理の制度化は、衛生管理の手法(ソフト)に関するものですので、施設や設備(ハード)の新設や変更は必要ありません。
- 衛生管理の実施状況については、これまでと同様に、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入等の機会に、食品衛生監視員が確認を行います。新しい制度ですので、当面の間は、導入の支援・助言が中心となります。分からない点は食品衛生監視員に相談しながら進めてください。
- 第三者認証の取得は義務ではありません。
- 罰則の適用については、これまでの制度から変更はありません。通常は、以下のようになります。
 - ・ 衛生管理の実施状況に不備がある場合、まずは口頭や書面での改善指導が行われます。
 - ・ 改善が図られない場合、営業の禁停止等の行政処分が下されることがあります。
 - ・ 行政処分に従わず営業したときは、**14** 懲役又は罰金に処される可能性があります。

食品衛生責任者の設置について

- 営業許可の要不要にかかわらず、原則全ての営業者は食品衛生責任者を定めること。
- 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とすること。
 - ・ 食品衛生監視員・食品衛生管理者の資格要件を満たす者
 - ・ 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士等
 - ・ 都道府県知事等が行う養成講習会(1日6時間程度)等を受講した者
- 営業許可業種の食品衛生責任者は、フォローアップのための講習会(実務講習会)を定期的に受講し、新たな知見の習得に努めること。
- 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。また、営業者に対し、必要な意見を述べるよう努めること。営業者は食品衛生責任者の意見を尊重すること。



周知期間

- 都道府県等における条例等の整備
- 手引書の整備

令和2年6月1日

- 施行(1年間の経過措置あり)
- 営業者はHACCPに沿った衛生管理の導入を進める
- 行政処分等の措置は旧基準に基づき実施
(＝現行の基準を遵守できていれば違反とならない)

令和3年6月1日

- 完全施行
- 営業者はHACCPに沿った衛生管理等を実施
- 食品衛生監視員は許可の更新時や定期的な立入時等に実施状況を確認する。小規模営業者等には手引書に沿って助言・指導を行う

衛生管理の基準の解説

法第50条の2第1項に基づく公衆衛生上の措置に係る基準①

法第50条の2

厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5項に規定する食鳥処理の事業（第51条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定める**ものとする。

- 1 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 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（**小規模な営業者**（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第6条第1項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）**その他の政令で定める営業者**にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。
 - ↳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＝HACCPに沿った衛生管理。
 - ↳小規模な営業者その他の政令で定める営業者は、2年政令第34条の2並びに2年省令第66条の3及び第66条の4に規定。

2年省令 第66条の2

法第50条の2第1項第1号に掲げる事項（※一般的な衛生管理に関すること）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第17**のとおりとする。

② 法第50条の2第1項第2号に掲げる事項（※HACCPに沿った衛生管理）に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第18**のとおりとする。

法第50条の2第1項に基づく公衆衛生上の措置に係る基準②

法第50条の2

② 営業者は、前項の規定により定められた基準（※別表第17及び別表第18）に従い、**厚生労働省令で定めるところ**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。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

↳地域の状況に応じて、追加的な規定を条例で置くことは可能。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）①

1 食品衛生責任者等の選任

イ 法第50条の2第1項に規定する営業を行う者（法第62条第3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66条の2第4項各号に規定する営業を行う者についてはこの限りではない。なお、法第48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。

↳第66条の2第4項各号に規定する営業者（≒届出不要な営業者）は食品衛生責任者の選任を必要としない。

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30条に規定する食品衛生監視員又は法第48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28年法律第114号）第7条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第7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2年法律第70号）第12条に規定する食鳥処理衛生管理者

(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

↳食品衛生責任者養成講習会の標準的なプログラムについては、「食品衛生責任者の取扱いについて」（令和2年1月17日付け薬生食監発0117第1号）を参照のこと。

↳講習会の実施は、食品等事業者の受講機会の確保や利便性などの自治体の実情も考慮し、従来の開催方法（集合型）に加え、e-ラーニングその他の方法を併用しても差し支えない（ハ（1）の「実務講習会」も同様）。

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51条の営業（法第62条第3項において準用する場合を含む。）に限る。）。

↳営業許可の対象となる施設の食品衛生責任者について、食品衛生に関する新たな知見を習得するための講習会（実務講習会）の受講を努力義務として規定。

↳講習内容や受講頻度については、食中毒の発生状況等の地域の実情、各食品等事業者の衛生管理の状況等を勘案して各都道府県等において設定。

(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66条の2第3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。

↳第66条の2第3項に規定された措置＝衛生管理計画・手順書の作成、食品取扱従事者等への周知徹底、衛生管理の実施状況の記録・保存、衛生管理計画・手順書の検証。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）②

へ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類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。

↳ふぐ処理者の認定基準については、「ふぐ処理者の認定基準について」（令和元年10月31日付け生食発1031第6号）により、都道府県等において条例、要綱等の必要な改正を実施。

↳追って、関係通知（「フグの衛生確保について」（昭和58年12月2日付け環乳第59号厚生省環境衛生局長通知及び環乳第59号厚生省乳肉衛生課長通知）を改正するとともに、都道府県等において定める必要がある事項を整理して通知する。

2 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を飼育しないこと。

↳食品等を取扱い又は保存する区域に原則として客席は含まれない。

↳補助犬を伴っての飲食店等の利用については、「身体障害者補助犬を伴う障害者等の飲食店等食品営業に係る店舗の利用について」（平成14年10月3日付け厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課長通知）により、補助犬の立ち入り等が妨げられることがないよう引き続き周知。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）③

3 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。

↳手指の乾燥については、ペーパータオル以外にも、ハンドドライヤー等を使用している場合もあることから、「ペーパータオル等」としている。

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。

↳キッチンカー等の施設で、手洗設備と洗浄設備の兼用を認めた場合の対応。

ル 食品の放射線照射業にあつては、営業日ごとに1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2年間保存すること。

4 使用水等の管理

イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するときに使用する水は、水道法（昭和32年法律第177号）第3条第2項に規定する水道事業、同条第6項に規定する専用水道若しくは同条第7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。

↳「飲用に適する水」に水道水は含まれない。

↳「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」において規定される「食品製造用水（＝水道水又は26項目の基準に適合する水）」と、ここで言う「飲用に適する水」は異なる。

ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、1年1回以上水質検査を行い、成績書を1年間以上（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1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。

↳「飲用に適する水」の検査項目及び検査頻度については、従来どおり、地域の水質状況等を踏まえて各都道府県等において判断し、食品等事業者に指導するほか、条例・要綱等で規定することも可能。

↳不慮の災害とは、地震、土砂崩れ、洪水等、井戸水等の水源を汚染し得る災害が全て含まれる。

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。

↳水道法等の関係法令及び各都道府県等の指導要綱等に従って管理すること。

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。

↳殺菌装置又は浄水装置の設置は義務ではなく、定期的な水質検査により飲用に適する水であることを確認することも可能。

ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によっ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。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）⑤

5 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。

い施設・周囲の維持管理には、定期的な清掃や排水溝の洗浄、床・壁・天井の隙間・割れ目の補修等、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除及び侵入を防止するための措置が含まれる。

ロ 1年に2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1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、定期的に、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。

いねずみ及び昆虫の年2回以上の駆除に替わる手法として、ねずみ及び昆虫の定期的な生息状況等の調査を重視した、総合的有害生物管理（IPM）の考え方を取り入れた防除法を規定。IPMの考え方を取り入れた防除法は、建築物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和45年法律第20号）に基づく建築物環境衛生管理基準においても取り入れられている。

いIPMの考え方を取り入れた防除については、「建築物環境衛生維持管理要領」等を参考に営業者自身で実施することも可能であるが、外部事業者に委託する場合、建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定すること。

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。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）⑥

6 廃棄物及び排水の取扱い

↳排水には、汚水に限らず、排出される全ての水が含まれる。

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、汚液又は汚臭がもれないように清潔にしておくこと。

↳廃棄物は、廃棄されるまでの間に腐敗変敗し、他の製品、周囲の環境に悪影響をおよぼす状態に変化することが想定されることから、分かりやすく区別するため専用容器で管理する。

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。

ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

7 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の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。

↳調理をする者のみではなく、食品の製造、加工等を実施する者も対象として含まれることから「食品等取扱者」とする。

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ったときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。

↳都道府県知事等による食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示は、食品衛生上必要な健康状態を把握する場合に限り行うこと。

↳食品取扱者等の衛生管理における検便は、毎日の健康確認を補完するものとして取り扱う。

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。

↳営業者に対して、食品等取扱者の健康状況の把握及びその結果下記症状が認められた場合の判断を求めている。

- (1) 黄疸(だん)
- (2) 下痢
- (3) 腹痛
- (4) 発熱
- (5) 皮膚の化膿(のう)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。

↳被覆材が異物混入の原因とならないよう留意すること。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）⑧

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。

↳食品取扱者には、食中毒発生の未然防止の観点から、原則として衛生的な作業着、必要に応じて帽子、マスクの着用を求めるが、包装済み食品の運搬、保管等を行う運送事業者、冷凍冷蔵倉庫業者のように食品の外装カートン等に触れる業務を行う事業者に求めるものではない。

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に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あっては、作業後に手袋を交換すること。

ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たって、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。

↳食品取扱者が衛生的な作業着等に着替える目的は、汚染区域等に存在する外的要因から食品汚染を防止するためであり、更衣後屋外を移動することは適切ではない。

↳製造、加工、調理中の食品の汚染防止の観点から食品取扱区域における飲食を行わないこととしており、体調管理のための水分補給を含めた飲食は、食品取扱区域外に飲食できる場所を設定する又は水分補給のための休憩時間を設定する等で対応する。

ロ 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、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。

8 検食の実施

イ 同一の食品を一回300食又は一日750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、洗淨殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。

↳仕出し屋、弁当屋等の大量調理施設を想定して提供食数を規定しているが、同一の食品を1回300食又は1日750食に満たない量を調理し、提供する営業者においても、可能な範囲で検食の保存を行うことが望ましい。

↳検食の保存期間、保存方法等については、従来から運用されている「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成9年3月24日付け衛食第85号別添 最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号）を参考にされたい。

□ 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。

9 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に努めること。

□ 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。）及び食品衛生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。

↳医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に限定している。

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。

一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）⑩

10 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、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。

↳自主回収したものを含む。

11 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洗浄及び消毒を行うこと。

ロ 車両及びコンテナ等は、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又は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 ばら積みの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又はコンテナ等を使用し、食品専用であることを明示すること。

↳食品の一般名称等、食品専用と分かる記載があれば可。

ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。

↳危害要因分析の結果、科学的根拠に基づき温度及び湿度の管理が必要ないと判断されたものについて、管理を求めるものではない。

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。

12 販売

イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。

↳業態に合わせて適切に販売すること。

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。

↳農産物についても、腐敗変敗を防ぐため、適切に管理すること。

13 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。

↳過去に発生した化学物質による食中毒の原因として、洗浄剤、塩素剤などの残留、混入等がある。

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、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

14 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。

※食品ロスの削減の推進に関する法律（令和元年法律第19号）の趣旨に鑑み、必要量に応じた食品の仕入れ・製造・販売や製造過程での廃棄品を最小限にするための工程管理等、食品ロスを削減するための取組に務めるよう普及啓発を行うこと。

※飲食店についても、食品ロスの削減の観点から、食べきり等の普及啓発が行われている（令和元年5月23日付け事務連絡「外食時の「食べきり」の啓発促進について（情報提供）」参照のこと）。

HACCPに沿った衛生管理に関する基準（別表第18）①

別表第18（第66条の2第2項関係）

↳以下の1～7の基準は、コーデックス委員会のガイドライン（「食品衛生に関する一般原則」（CXC1-1969））で示されているHACCPの7原則に基づいている。（「危害要因分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成」、「製品説明書及び製造工程一覧図の作成」等の手順は削除）

1 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「管理措置」という。）を定めること。

2 重要管理点の決定

前号で特定された危害要因の発生の防止、排除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。

↳危害要因分析の結果、重要管理点を定めないこととした場合は、その理由（考え方）を記載した文書を作成しておくこと。

3 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。

↳管理基準は、温度、時間、水分含量等の測定できる指標のほか、外観等の官能的指標の場合もあり得る。

4 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的又は相当な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。

↳モニタリングに関する記録は、モニタリングの実施者及び責任者が確認した旨を記録すること。

5 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。

6 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。

↳ 検証項目の例としては、モニタリング記録の検証、改善措置の内容に関する記録の検証、計測器機等の精度の確認、製品の微生物又は汚染物質等に関する抜き取り検査、施設の拭き取り検査等が考えられるが、営業者が必要に応じて適切な項目を設定すること。

7 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。

8 令第34条の2に規定する営業者

令第34条の2に規定する営業者（第66条の4第2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。

↳ 施行規則第66条の4第2号に規定する営業者（＝食品取扱従事者が50人未満の事業場を有する営業者）と同等の規模を有する食品添加物を製造する営業者は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象とする。

↳ 小規模な営業者等は、厚生労働省が内容を確認した手引書に則って衛生管理を実施することにより、HACCPに沿った衛生管理に適合するものとして取り扱う。

食品等事業者団体が作成した業種別手引書①（令和2年2月3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 56業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

【調理】

- 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）

【販売】

- 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）
- 青果物の卸売（（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）
- 牛乳乳製品等の宅配（（一社）全国牛乳流通改善協会）

【保管】

- 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）

【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）
- 豆腐の製造（日本豆腐協会）
- 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）
- 即席めんの製造（（一社）日本即席食品工業協会）
- 蒟蒻の製造（全国こんにゃく協同組合連合会）
- ところてんの製造（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）
- ほしもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしもの協議会）
- 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）
- 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）
- 味噌の製造（全国味噌工業協同組合連合会）
- 醤油の製造（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）
- 醤油加工品の製造（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）
- 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- 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）
- 氷雪（食用水）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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 乳・乳飲料の製造（（一社）日本乳業協会）
- アイスcream類製造（一般社団法人日本アイスcream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）
- 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）
- ジビエ処理施設（日本ジビエ振興協会）
- 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）
- 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）

食品等事業者団体が作成した業種別手引書②（令和2年2月3日現在）

食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 31業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）
- 青果物の仲卸（公益財団法人食品等流通合理化促進機構）
- 豆腐加工品の製造（日本豆腐協会／一般財団法人全国豆腐連合会）
- ピーナッツを主原料にした製品の製造（一般社団法人日本ピーナッツ協会）
- 多店舗展開を図る食品小売事業者（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）
- 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連合会／全国給食事業協同組合連合会）
- 玉子焼きの製造（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）
- 酒類の製造（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／全国味醂協会／ビール酒造組合）
- 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）
- 氷雪の販売（全国氷雪販売業生活衛生同業組合連合会）
- 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）
- 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）
- マーガリン等の製造（日本マーガリン工業会）
- 乾し椎茸の小分け、加工（全国椎茸商業協同組合連合会）
- 仕上げ茶の製造（全国茶商工業協同組合連合会）
- 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）
- 甘蔗でん粉製造（全国澱粉協同組合連合会）
- 蕎麦粉の製造（全国蕎麦製粉協同組合）
- 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）
- 集乳業（（一社）中央酪農会議）
- 魚介類競り売り営業（産地市場）（全国漁業協同組合連合会）
- あんぽ柿の製造（あんぽ柿手引書作成協議会）
- 食用オリーブ油の製造（食用オリーブ油手引書作成協議会）
- 湯葉の製造（京都湯葉製造販売事業協同組合）
- 農産物直売所における販売（全国農業協同組合中央会）
- 麦茶（焙煎麦）の製造（全国麦茶工業協同組合）
- 削り節の製造（（一社）全国削節工業協会）
- 甘蔗糖の製造（日本甘蔗糖工業会／日本分蜜糖工業会）
- ケーシングの加工（日本羊腸輸入組合）
- と畜場（（公財）日本食肉生産技術開発センター）
- 大規模食鶏処理場（成鶏）（日本成鶏処理流通協議会）

HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- 内臓処理（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書も作成予定）
- 学校、病院、介護老人保健施設、老人保健施設、児童福祉施設、社会福祉施設、寄宿舍、事業所で特定の者に対して継続的に食事を提供する委託給食事業者の衛生管理
- ホテルにおける衛生管理
- 百貨店における衛生管理
- 水産加工品（缶詰を除く）製造
- 館の製造
- 製粉（小麦粉）
- チーズの製造
- クリームの製造
- バターの製造
- ゼラチン・コラーゲン製造
- 塩の製造
- 焼き海苔・味付け海苔の製造
- 黒砂糖の製造
- 島豆腐の製造
- 麩の製造
- ちくわぶの製造
- 黒ニンニクの製造
- ドレッシングの製造
- 野菜粉末の製造
- 野菜のカット・ペーストの製造
- 協同利用施設の衛生管理
- 凍り豆腐の製造

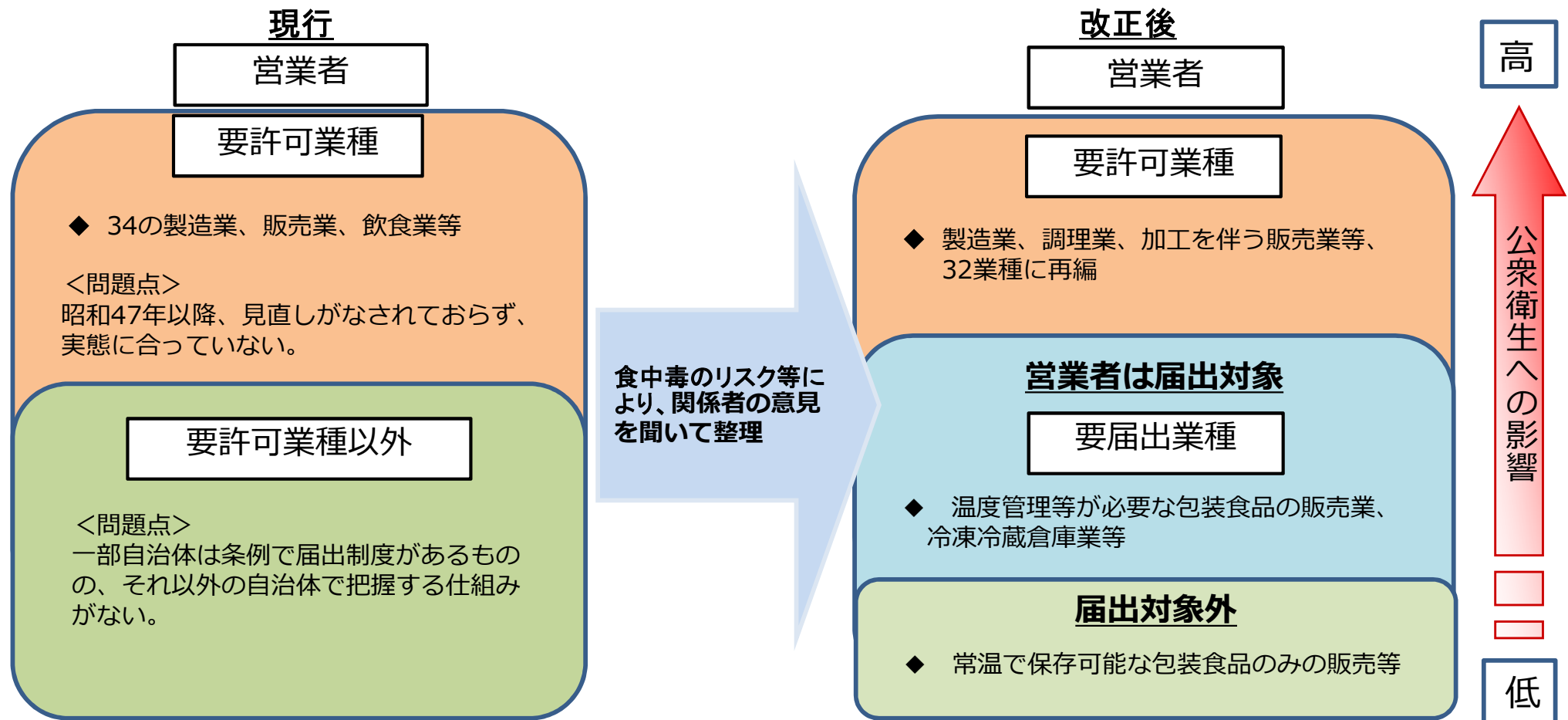
営業届出制度の創設と営業許可制度の見直し

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。

ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



営業届出制度の創設

- 原則、全ての食品等事業者にはHACCPに沿った衛生管理が義務付けられることに伴い、食品衛生監視員が対象事業者を把握できるよう、営業許可の対象となっていない業種を営む営業者は、一部の届出対象外の営業者を除き、管轄の保健所に届出をする必要があります。
- 届出する内容は、届出者の氏名、施設の所在地、営業の形態、主として取り扱う食品等に関する情報、食品衛生責任者の氏名です。
- 許可とは異なり、要件（施設基準）はありません。
- 更新の必要はありません。
- 廃業した場合は、届け出てください。
- 施行は令和3年6月1日からです。既に営業中の事業者は施行から6ヶ月以内（令和3年12月1日まで）に届出してください。施行前に届け出ることも可能です（詳しくは「食品衛生申請等システム」で紹介）

。

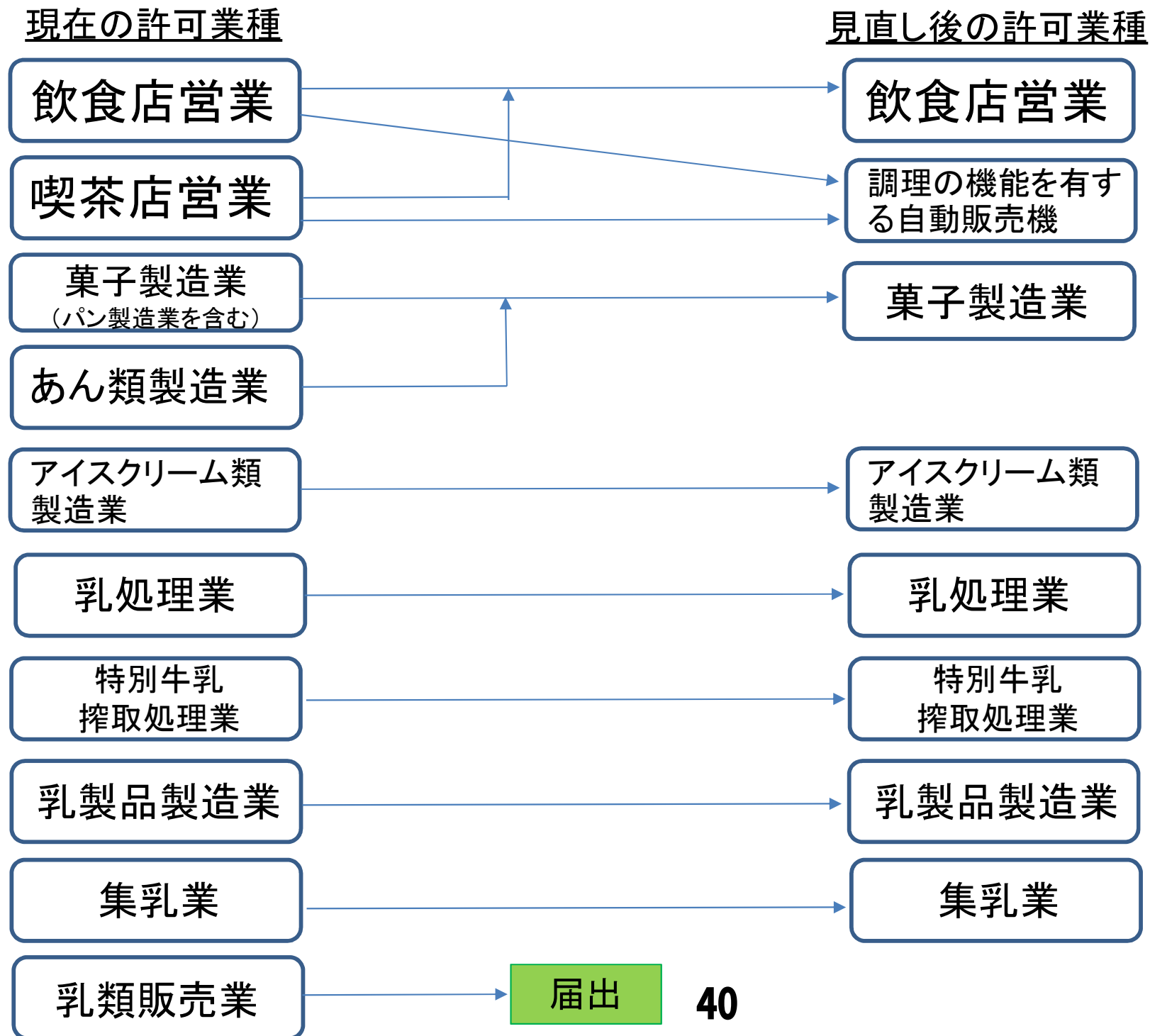
公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 公衆衛生に与える影響が少ない（食品衛生上のリスクが低い）営業として規定されている以下の業を営む者については、営業の届出は不要です。
 - ① 食品又は添加物の輸入業
 - ② 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。）
 - ③ 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
 - ④ 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
 - ⑤ 器具容器包装の輸入又は販売業
- 上記のうち、①～③及び⑤の営業者については、法第50条の2第2項に基づく衛生管理計画及び手順書の作成も不要です。
- このほか、学校・病院等の営業以外の給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の施設や、農家・漁家が行う採取の一部と見なせる行為（出荷前の調製等）についても、営業届出及び衛生管理計画・手順書の作成は不要です。

営業許可業種の見直しの考え方

- 食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編
 - 漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等を新たな許可業種として設定
 - 現行の許可業種のうち、リスクが低いと考えられる一部の許可業種は届出の対象へ（例：乳類販売業、冰雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部）
- 原則、一施設一許可となるよう、
 - ・ 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大
 - 例①：菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要
 - 例②：清涼飲料水製造業を取得している施設が生乳を使用しない乳飲料を製造する場合、乳製品製造業の許可は不要
 - ・ 原材料や製造工程が共通する業種を統合
 - 例：みそ製造業と醤油製造業を統合して「みそ又はしょうゆ製造業」

営業許可業種の見直し①



営業許可業種の見直し②

現在の許可業種

見直し後の許可業種

食肉処理業

食肉処理業

食肉販売業

食肉販売業

容器包装に入った
もののみ販売

届出

食肉製品製造業

食肉製品製造業

魚介類販売業

魚介類販売業

容器包装に入った
もののみ販売

届出

魚介類せり売営業

魚介類競り売り営業

魚肉ねり製品製造業

新設
水産製品製造業

食品の冷凍又は
冷蔵業

冷凍・冷蔵倉庫業

届出

再編
冷凍食品製造業

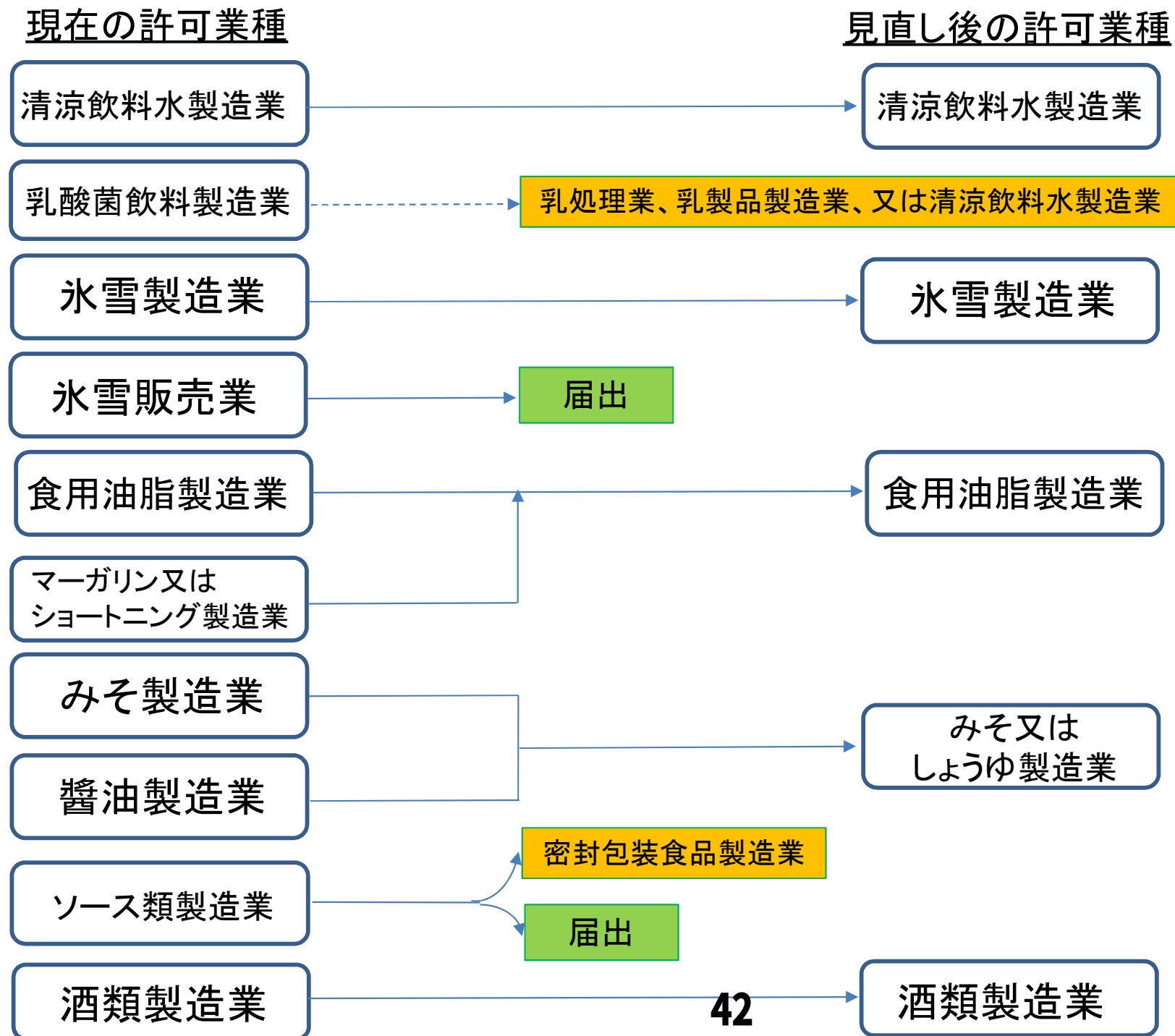
新設
複合型冷凍食品製造業

食品の放射線照射業

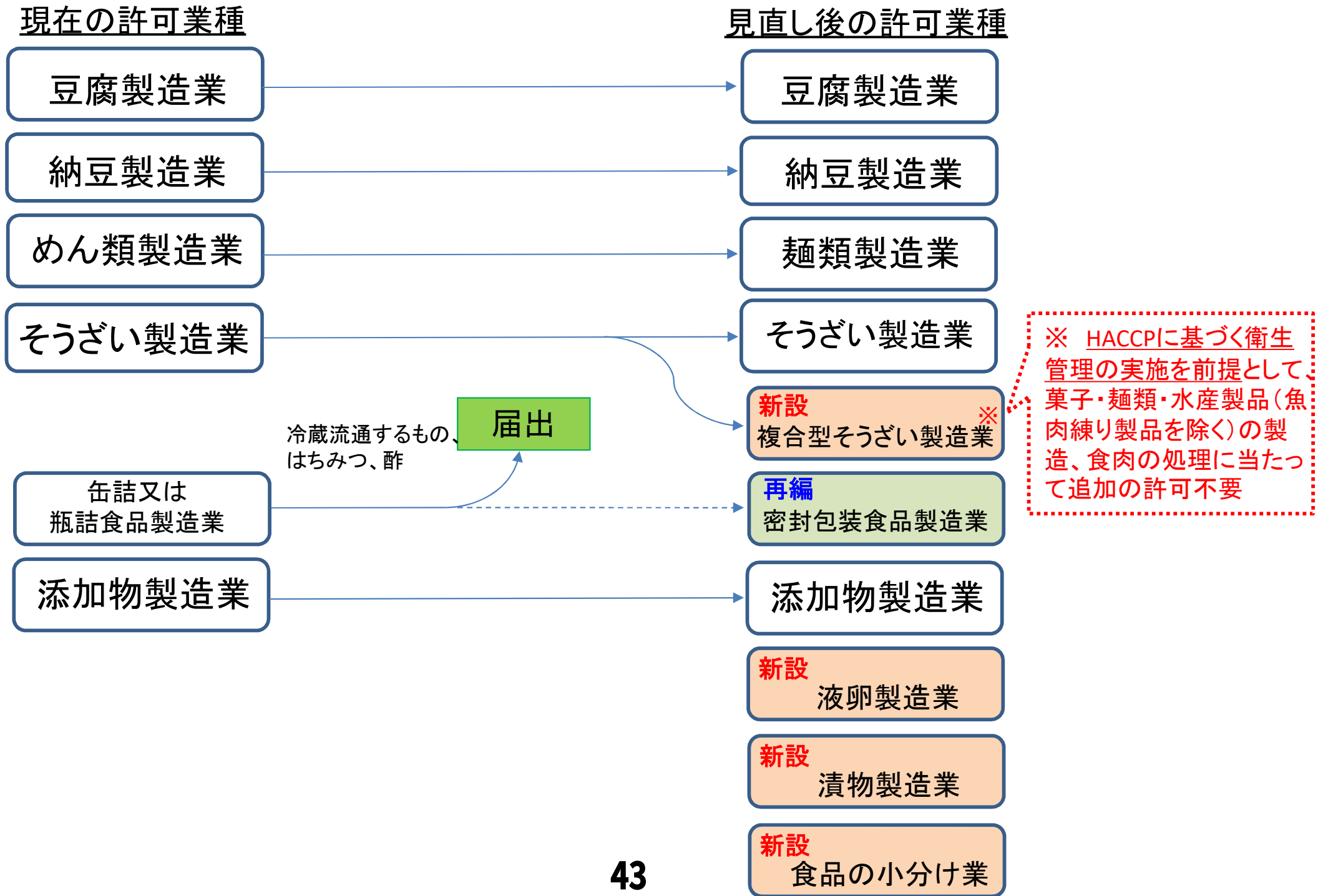
食品の放射線照射業

※ HACCPに基づく衛生
管理の実施を前提として、
菓子・麺類・水産製品（魚
肉練り製品を除く）の冷
凍品の製造、食肉の処
理に当たって追加の許
可不要

営業許可業種の見直し③



営業許可業種の見直し④



- 営業許可業種の見直し・営業届出制度の創設により、
 - ・ 許可業種の名称や区分が変更になる
 - ・ 新たに営業許可の対象になる
 - ・ 許可業種から届出業種になるなどの営業者の属性の変動が生じる。
- また、第3次施行日(令和3年6月1日)の時点で、従来の許可期間がまだ残っているという場合もある。
- 今般の制度改正では、**営業者の事業継続に配慮し、政令に経過措置(※)を設けており、営業者の業種等に応じて、一定期間、新規許可の申請を猶予するなどの措置をとっている。**
 - ※ 法令の制定・改廃に際して設けられる激変緩和措置
- ただし、営業許可の猶予期間であっても、**HACCPに沿った衛生管理は猶予されず、第3次施行日より本格施行されることに御留意いただきたい。**

法施行前から行われている営業に係る経過措置

令和3年6月1日より前に営んでいる営業の内容

【業種区分が存続】(注)他業種を吸収するものを含む。

- ・飲食店営業
- ・菓子製造業
- ・乳処理業
- ・食肉販売業(※)
- ・魚介類販売業(※)
- ・清涼飲料水製造業
- ・麺類製造業
- ・そうざい製造業 …等

※ 容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合を除く。

→ 類型1

【業種区分が変更】

- ・喫茶店営業
- ・乳酸菌飲料製造業
- ・魚肉練り製品製造業
- ・冷凍又は冷蔵業(冷凍食品の製造)
- ・マーガリン又はショートニング製造業
- ・みそ製造業
- ・しょうゆ製造業
- ・ソース類製造業(密封包装された低酸性食品の製造) …等

→ 類型2

【同一施設で2種類の営業を行う場合の措置】

- ・食用油脂製造業＋マーガリン又はショートニング製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合)
- ・みそ製造業＋醤油製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合)

→ 類型3

【政令許可業種として新設】

- ・あじの開きや明太子などの製造(改正後の水産製品製造業)
- ・液卵の製造(改正後の液卵製造業)
- ・漬物の製造(改正後の漬物製造業)
- ・食品を小分けする営業(改正後の食品の小分け業)

→ 類型4

【政令許可業種から届出業種へ移行】

- ・乳類販売業
- ・食品の冷凍又は冷蔵業(食品の冷蔵・冷蔵保管業)
- ・氷雪販売業
- ・食肉販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合)
- ・魚介類販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合)

→ 類型5

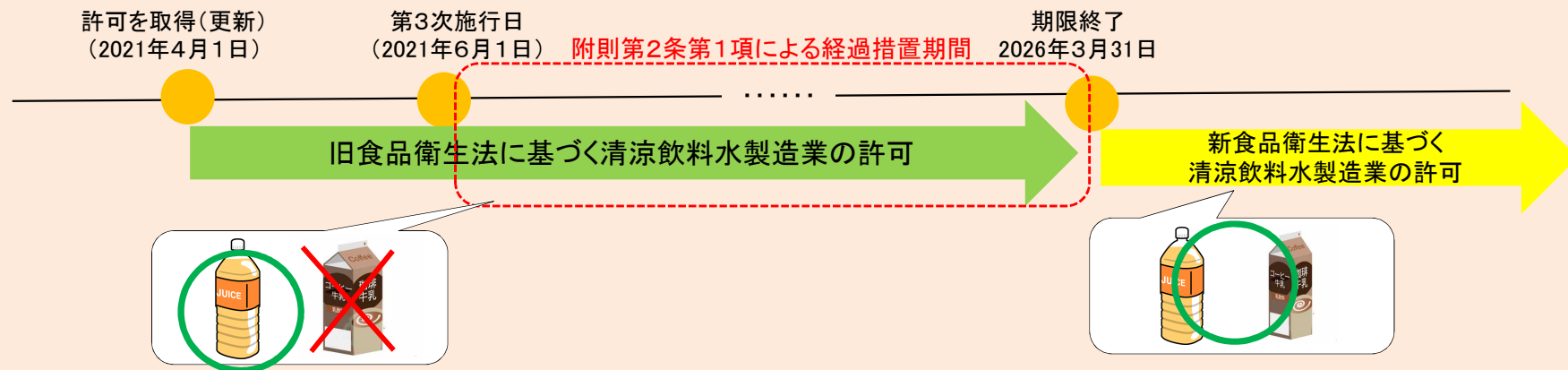
注) 現在、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われている自動販売機の営業については、一部の機種は届出に移行。届出に移行する機種については事業者団体と調整し、追って示す予定

類型1及び類型2に係る経過措置

類型1及び類型2(第3次政令附則第2条第1項)

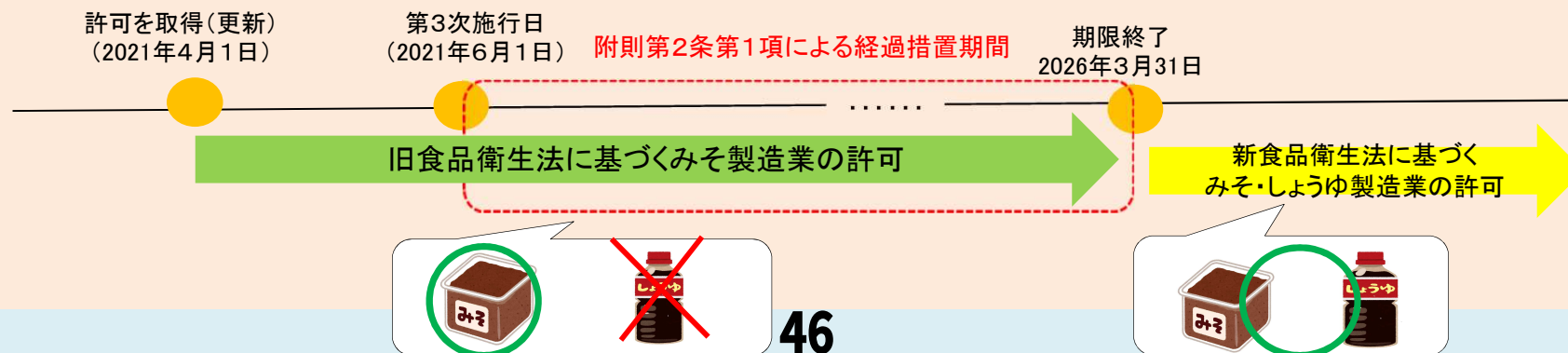
- 類型1及び類型2の営業者は、第3次施行後も、**本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要**
- の期間は、**旧施設基準を遵守**
- **経過措置期間において製造可能な食品は、従前の許可の範囲内に限る。**例えば、改正後の清涼飲料水製造業では、乳飲料(生乳不使用に限る。)の製造が可能となるが、**経過措置期間中はあくまでも旧法の許可で認められていた食品の製造しか行えない。**

類型1:X県において清涼飲料水製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



注) 新制度で営業の範囲が変更となった業種に該当する事業所は注意が必要。例えば旧制度の乳処理業と清涼飲料製造業の許可を取得して、牛乳と清涼飲料水を製造している施設で、新制度施行後に旧制度の清涼飲料製造業のみの許可期限が到来した場合には、新制度の乳処理業(清涼飲料水の製造が可能)の取得が必要。

類型2:X県においてみそ製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合

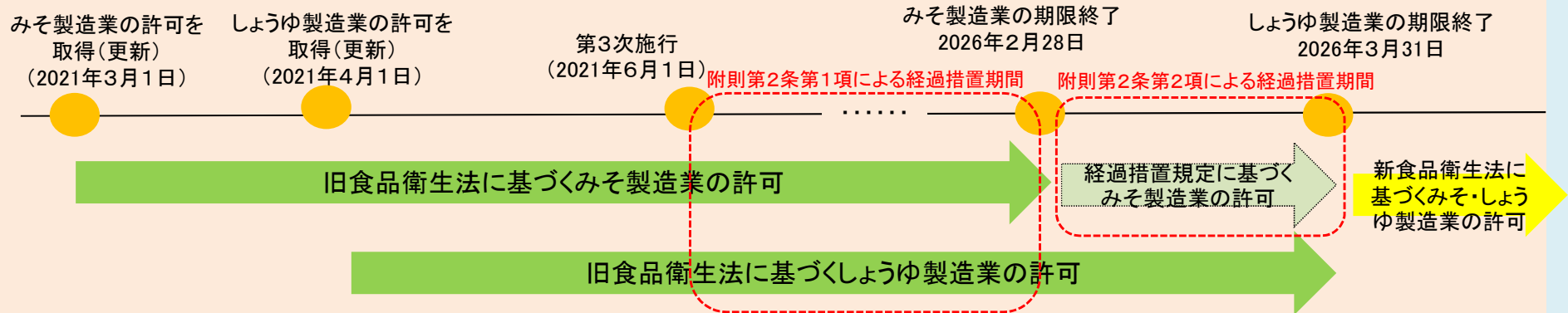


類型3に係る経過措置

類型3(第3次政令附則第2条第2項)

- **みそ製造業としょうゆ製造業、食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業を、それぞれ同一施設で行っており、かつ有効期限の到来が不揃いな場合の措置**

類型3:X県においてみそ製造業としょうゆ製造業の政令許可(いずれも期限5年)を、それぞれ2021年3月1日と2021年4月1日に取得(更新)した場合



- 旧法における菓子製造業の許可の経過措置期間中にあん類の製造を行うことは不可。あん類の製造を行う場合、新法における菓子製造業への切替えが必要。

(参考)X県において菓子製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



注) **47** の期間に新法の菓子製造業への切替えを行っても差し支えない。

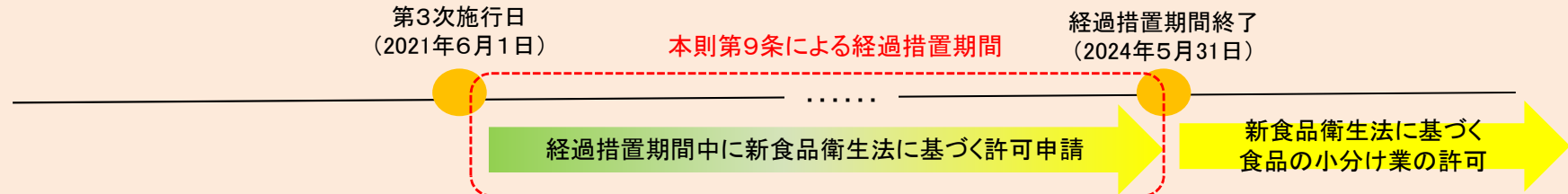
類型4に係る経過措置

類型4（第3次政令第9条）

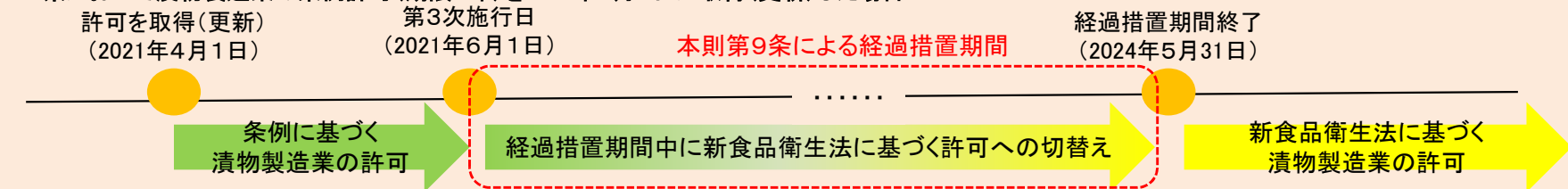
- 今回の改正で**新たに政令許可業種に指定される業種**（例：食品の小分け業）については、**第3次施行の時点で既に営業している者**に関しては、**営業許可の取得に3年間の猶予期間**を設ける。
- これまで条例で自治体独自の許可業種とされており、今回、政令許可業種に移行する営業についても、類型4として取り扱う（下図の例2参照）。

類型4

例1：X県において食品の小分け業の許可を取得する場合



例2：X県において漬物製造業の条例許可（期限5年）を2021年4月1日に取得（更新）した場合



類型5に係る経過措置

類型5(第3次政令第10条)

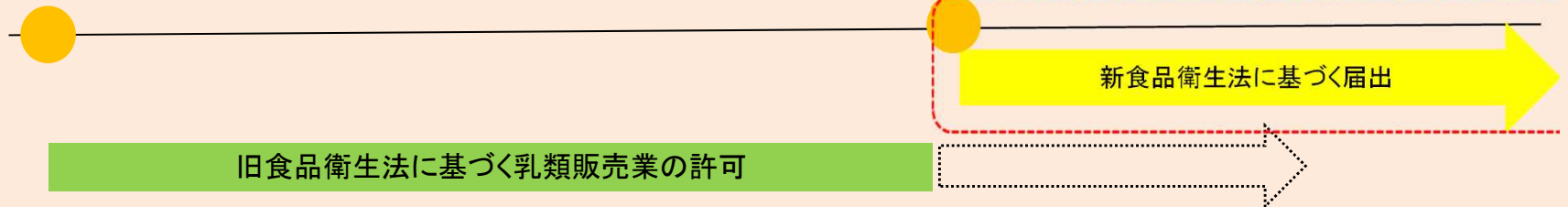
- 政令許可業種のうち今回の改正で**届出業種に変更されるもの**については、**営業届出の手続は不要**。

類型5:X県において乳類販売業の政令許可(期限5年)を2016年10月1日に取得(更新)した場合

許可を取得(更新)
(2016年10月1日)

第3次施行日
(2021年6月1日)

本則第10条による経過措置



施設基準の仕組み

- 営業許可の対象となっている業種を営もうとする者は、都道府県知事の許可を受けなければなりません。
- 都道府県は、各営業許可業種について、条例で公衆衛生の見地から必要な基準(＝施設基準)を定めます。その際、都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準(詳細は74～94頁)を参酌(＝参考に)しなければなりません。 ←施設基準の全国平準化が図られます
- 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準と、業種ごとに定められた個別基準からなります。
- HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けません。
- 都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準を十分に参酌した結果、法令に違反しない限り、地域の実情に応じて異なる基準を定めたり、業態に応じて斟酌規定を設けたりすることが可能です。
- 今後、各都道府県で、パブリックコメント等の手続を経て、条例等が改正され、各許可業種の施設基準の整備が行われます。

営業許可の申請

● 申請する事項

- 申請者の情報
- 施設の所在地
- 営業の種類・形態・主として取り扱う食品等に関する情報
- 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名、資格の種類/受講した講習会
- 施設の構造及び設備を示す図面（水道水以外の水を使用する場合、水質検査の結果も必要）
- HACCPに沿った衛生管理の取組の別（HACCPに基づく衛生管理と考え方を取り入れた衛生管理のどちらを実施しているか）※

※複合型そうざい製造業・複合型冷凍食品製造業を営む者及び令和3年6月1日時点で既に営業を営んでいる者は、令和3年6月1日以降に営業許可を初めて申請する際にHACCPの取組の別を記載すること。それ以外の営業者については、次回更新時に記載することで可。

- 電子申請システムで許可の申請ができるようになります（詳しくは「4. 食品衛生申請等システム」で紹介）。従来どおり紙での申請も可能です。
- 施行は令和3年6月1日からです。51

営業許可業種の解説

定義

◆ 食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業

※飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、一応摂食しうる状態に近くなった食品を変形したり他の食品を附加したり、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいう。

改正後の変更点

◆ 旧第2号の喫茶店営業は飲食店営業の一形態として統合される。

主な留意点

- ◆ 旧第1号の規定で、飲食店営業の例示として規定されていた業態(カフェー等)は引き続き、飲食店営業の一形態として取り扱う。
- ◆ 学校、病院等における営業以外の給食施設については、法第57条の届出の規定が準用される。
- ◆ 麺を製造し、これを調理し提供する施設にあつては、飲食店営業の許可を要することとし、麺類製造業の許可を重ねて取得する必要はないこと。ただし、同様の施設において、継続的に、製造した麺を包装し販売する場合、麺類製造業の許可を要する。
- ◆ あんまんじゅう、肉まんじゅう等まんじゅうの既製品を蒸して販売する行為については、従来の取扱いを踏襲し、飲食店営業としては取り扱わず、営業届出の対象とする。

主な留意点

- ◆ 飲食店営業のうち、次に掲げる簡易な営業については、飲食店営業の施設基準を一部緩和する。簡易な飲食店営業の対象となる調理の具体例としては、以下のとおりである。
 - (i) 既製品(そのまま喫食可能な食品)を開封、加温、盛り付け等して提供する営業
(食品例: そうざい、ハム、ソーセージ、スナック菓子、缶詰、おでん等)
 - (ii) 半製品を簡易な最終調理(揚げる、焼く等)を行い提供する営業(食品例: 唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等)
 - (iii) 米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する営業
 - (iv) 既製品(清涼飲料水、アルコール飲料等)及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等の飲料を提供する営業

定義

- ◆ 調理の機能を有する自動販売機(容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触する部分を自動的に洗浄するための装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

改正後の変更点

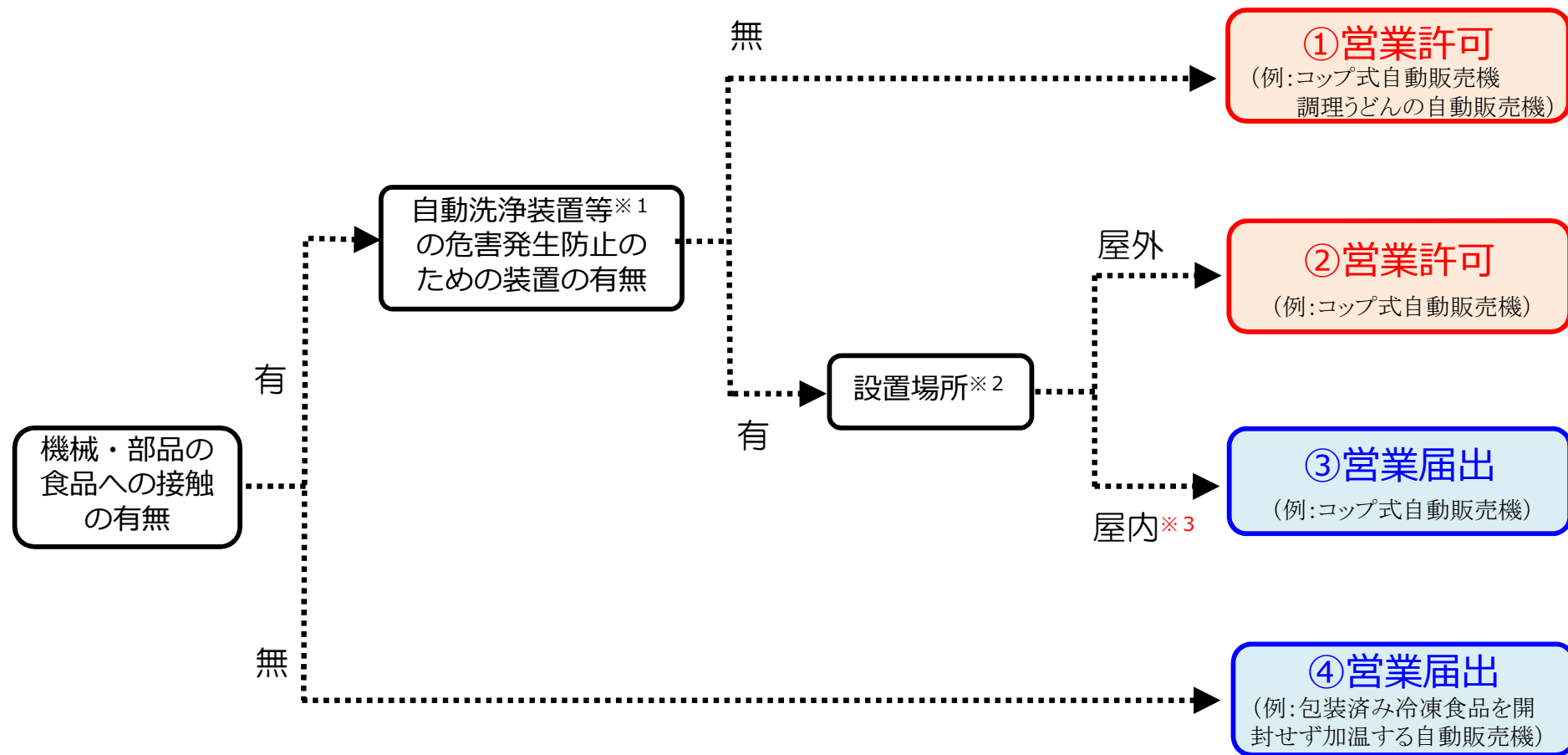
- ◆ 従前、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われていた調理機能を有する自動販売機を単独の業種として規定した。

主な留意点

- ◆ 屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、液体原料容器と自動販売機を直接連結して充填する機能、食品と直接接触する部品に対して自動洗浄・自動乾燥・薬剤による消毒を行うことのできる機能(※)を有するコップ販売式自動販売機による営業は本号の対象外(営業届出の対象)とする。

※ 具体的にどのような性能を指すかは、自動販売機の具体的な自販機の型番と併せて追って通知する。

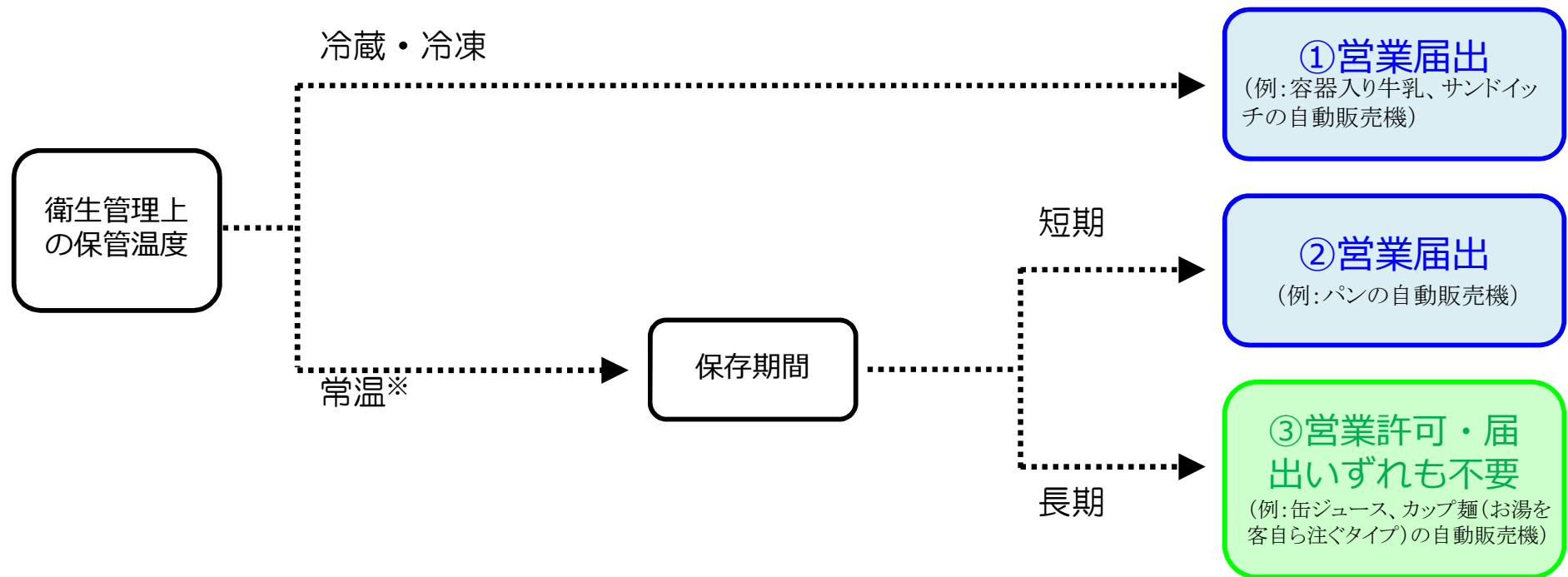
調理機能を有する自動販売機の営業許可、営業届出の取扱いフロー



※1 危害発生の防止のために必要な装置の委細は、機種の種類と併せて追って通知する。

※2 施行令第35条第2号では、屋内外の別に関して規定していない。しかし、自動洗浄装置等の高機能な装置が適切に稼働するに販売機本体が屋内に設置されていることが前提条件である。このため、仮に高機能な装置を有する機種であっても、屋外にあれば、必要な機能を発揮する状況にないことから②に属することとなり、営業許可の対象となる。

※3 「屋内」とは、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」とする。



※ 施行令第35条の2第3号参照

定義

- ◆ 鳥獣の生肉(骨及び臓器を含む。)を販売する営業であり、食肉を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売するものを除くこと。

改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 食肉を容器包装に入れられた(※)状態で仕入れ、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とした。
- ◆ 食肉販売業の許可を受けた施設で未加熱のトンかつ、メンチカツ、コロッケ等の半製品を調整する場合は、飲食店営業の許可を要しないが、これら半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。このとき、汚染の可能性のある食肉を取り扱う区域と完成品であるそうざい等を取り扱う区域で交差汚染や二次汚染が起こらないよう、設備の区分使用や器具の洗浄消毒等、衛生管理を徹底させること。

※ 「容器包装に入れられた」状態のみが営業届出の対象となり、「容器包装に包まれた」状態は本号の許可の対象となる。なお、「食品を入れる」とは、箱状、筒状あるいは袋状のものに食品を収容することであり、「食品を包む」とは紙や布などの平面的なもので食品をおおうことを指している。

合成樹脂などを用いて外部からの汚染を防止するための遮蔽性を確保した状態で食肉を取り扱うものを想定しており、例えば、加工紙やアルミホイルなどに覆われた程度の遮蔽性が十分に確保されていない簡易な包装で取り扱うことを想定しているものではないこと。ただし、例えば、容器と包装を組み合わせた入れ物(発泡スチロールのトレーとラップ等)に食肉を収納する形態については、「容器包装に入れられた」として取り扱うこと。

定義

- ◆ 店舗を設け、鮮魚介類(冷凍したものを含む。)を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売する営業、鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売する営業及び魚介類競り売り業を除く。

改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 小売販売をする者を対象とし、鮮魚介類のいわゆる仲卸をする者も引き続き含む。
- ◆ 鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態(※)で仕入れを行い、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とする。
- ◆ 「鮮魚介類」に冷凍した魚介類が含まれることを明確化
- ◆ 本号の対象となる鮮魚介類には、魚介類を活〆、放血、頭・内臓・鱗除去等したもの、切り身又はむき身、生干し等にしたものを含む。
- ◆ 魚介類販売業の許可を受けた施設で附帯的に魚介類を茹でる、焼くなどの調理を行うことは差し支えない。

※「容器包装に入れられた」の考え方は、食肉販売業と同じ。

魚介類競り売り営業(第5号関係)

定義

- ◆ 鮮魚介類を魚介類市場において競り売りその他の厚生労働省令で定める取引の方法で販売する営業。

主な留意点

- ◆ 厚生労働省令では、競り売りのほか入札、相対による取引の方法を規定。
- ◆ 仲卸は含まれない。

集乳業(第6号関係)

定義

- ◆ 生乳を集荷し、これを保存する営業。

改正後の変更点

- ◆ 生牛乳や生山羊乳だけでなく、生乳全般を対象とした。乳処理業の許可を取得した施設に併設するクーラーステーションについては集乳業の許可は不要。また、ここにいう「生乳」とは、乳等省令にいう「生乳」の定義と異なる。

主な留意点

- ◆ 豆乳については動物の乳ではないことから、本号の許可の対象としない。

乳処理業(第7号関係)

定義

- ◆ 生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造（小分けを含む。）をする営業又は生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造をし、併せて乳製品（飲料に限る。）若しくは清涼飲料水の製造をする営業。

改正後の変更点

- ◆ 従来は、製造又は処理の対象を牛乳(脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。)又は山羊乳としていたが、今後、牛乳や山羊乳以外の動物乳が食用に供されている可能性にかんがみて、単に生乳又は乳を対象とする。

	乳	生乳使用			生乳不使用		
		乳製品 (飲料)	乳製品 (飲料以外)	清涼飲料水	乳製品 (飲料)	乳製品 (飲料以外)	清涼飲料水
乳処理業	○	○	×	○	○	×	○
乳製品 製造業	×	○	○	×	○	○	×
清涼飲料水 製造業	×	×	×	×	○	×	○

注) 改正前の第20号で製造されていた乳酸菌飲料のうち、生乳を使用したものは乳処理業と乳製品製造業で、生乳を不使用のものは乳処理業、乳製品製造業及び清涼飲料水製造業での製造が可能となる。

菓子製造業(第11号関係)

定義

- ◆ パン製造業及びあん類製造業を含み、第26号(複合型そうざい製造業)及び第28号(複合型冷凍食品製造業)の営業を除く。

改正後の変更点

- ◆ 従来の菓子製造業とあん類製造業を統合したこと。
- ◆ 菓子製造業とは、社会通念上菓子の完成品とされる食品を製造する営業をいい、いわゆる菓子種の製造業は含まれない。
- ◆ 菓子製造業の許可を受けた施設で、客が購入した菓子やパンに飲料を添えて施設内で提供する場合、飲食店営業の許可を要しない。
- ◆ 菓子製造業の許可を受けた施設で調理パンを製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しない。

乳製品製造業(第13号関係)

定義

- ◆ 乳等省令第2条第12項に規定する乳製品(同条第20項に規定するアイスクリーム類を除く。)及び同条第40項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含むものの製造(小分け(固形物の小分けを除く。))を含む。)をする営業

改正後の変更点

- ◆ 「牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。」という文言は削除する。
- ◆ 乳製品に当たる具体的な食品については、事業者や自治体の実務を踏まえて厚生労働省令で規定することとしたこと。
- ◆ 乳酸菌飲料についても本号の許可によって製造できるようになったこと。

留意点

- ◆ 乳製品のうちバター、チーズ等の固形物の小分けについては本号ではなく小分け製造業の対象となる。
- ◆ 厚生労働省令では、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する乳製品のうち、アイスクリーム類を除き(※)、乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含む旨を規定。
- ◆ 施行規則第66条の9に規定する食品以外の乳・乳製品を原材料とした食品(チーズや発酵乳を一定程度含む菓子やそうざい製品、ソフトクリームの原材料となるいわゆるソフトクリームミックス等)を製造する際は、乳製品製造業の許可を取得した施設のほか、食品の特性に応じ、菓子製造業、アイスクリーム製造業、そうざい製造業等の許可を取得した施設で製造しても差し支えない。

※ クリーム、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料

清涼飲料水製造業(第14号関係)

定義

- ◆ 生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品（飲料に限る。）の製造（小分けを含む。）をする営業

改正後の変更点

- ◆ 乳酸菌飲料製造業（生乳を使用しないものに限る。）を統合し、生乳を使用しない乳酸菌飲料の製造（小分けを含む。）を可能とするとともに、生乳を使用しない乳飲料も製造することができるものとしたこと。

食肉製品製造業(第15号関係)

定義

- ◆ ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの（以下「食肉製品」とする。）を製造する営業又は食肉製品と併せて食肉若しくは食肉製品を使用したそうざいを製造する営業

改正後の変更点

- ◆ 従来の食肉製品製造業で製造可能とされていた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの）に加え、これらと併せて食肉又は食肉製品を使用したそうざいについても、本営業において製造することができるものとした。
- ◆ 食肉製品製造のための食肉の細切・分割については、食肉処理業の許可を必要としないこと。

定義

- ◆ 魚介類その他の水産動物若しくはその卵（以下「水産動物等」という。）を主原料とする食品を製造する営業又は当該食品と併せて当該食品若しくは水産動物等を使用したそうざいを製造する営業をいい、第26号（複合型そうざい製造業）及び第28号（複合型冷凍製品製造業）の営業を除く。

主な留意点

- ◆ 本号では、あじの開きや明太子などの他、従前の魚肉練り製品製造業の対象であった、蒲鉾やちくわなどの食品も本営業の対象となる。
- ◆ 魚介類その他の水産動物又はその卵を主原料とする食品と併せて水産動物等又は水産動物等を主原料とした食品を使用したそうざい（魚の煮物や揚げ物等）についても、本号において製造することができるものとする。

※ 水産動物とは魚介類（魚、貝類、イカ、タコ等）よりも広い概念であって、クジラ、カエル、カメなども含む。

- ◆ ワカメなどの海藻の製造・加工に関しては、本号の対象としない。

定義

- ◆ 鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造（小分けを含む。）をする営業

改正後の変更点

- ◆ 液卵とは、鶏の卵殻を割って内容物のみを集めたものであり、目的に応じて、卵白だけのもの、卵黄だけのものを製造する場合も対象となる。

食用油脂製造業(第19号関係)

改正後の変更点

- ◆ 従来の食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業を統合した。

みそ又はしょうゆ製造業(第20号関係)

定義

- ◆ みそ若しくはしょうゆを製造する営業又はこれらと併せてこれらを主原料とする食品を製造する営業

改正後の変更点

- ◆ みそ製造業としょうゆ製造業を統合した。
- ◆ みそ又はしょうゆを主原料とする食品とは、粉末みそ、調味みそなどのみそ加工品、つゆ、たれ、だし入りしょうゆ等のしょうゆ加工品(ただし、しょうゆの原料に占める重量の割合が上位3位以内であって、かつ、原料の重量に占める割合が5%以上のもの(製造時に添加した水は原料として換算しない。))に限る。)を指す。

豆腐製造業(第22号関係)

定義

- ◆ 豆腐を製造する営業又は豆腐と併せて豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業

改正後の変更点

- ◆ 豆腐製造業に加え、豆腐やその副産物を主原料とする食品については、他の営業許可によらず、本号において製造することができる。
- ◆ 豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品とは、焼豆腐、油揚げ、生揚げ、がんもどき、ゆば、凍り豆腐、豆乳(密封・密栓された清涼飲料水たる豆乳を除く。)、おからドーナツ等を指す。

定義

- ◆ 通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚げ物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、第15号（食肉製品製造業）、第16号（水産製品製造業）、第22号（豆腐製造業）、第26号（複合型そうざい製造業）及び第27号（冷凍食品製造業）の営業を除く。

改正後の変更点

- ◆ 通常副食物として供される煮物、焼物、揚げ物、蒸し物、酢の物又はあえ物の製造に加え、これらを米飯やパンと組み合わせた食品を製造する営業に関しても、そうざい製造業に含まれることを明確化した。

主な留意点

- ◆ 食肉製品と水産製品の製造に付随したそうざい製造を行う場合には、そうざいの製造業の許可取得を要しない。
- ◆ そうざいには、例えば、衣をつけるなどの加工はされているものの油で揚げていないコロッケ等のように、喫食するには購入者等による最終的な調理が必要な、いわゆるそうざい半製品が含まれること。

定義

- ◆ そうざい製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常のそうざい製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。(※))及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

※魚肉ハム及び魚肉ソーセージは、製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とするため、法第48条第1項に基づき食品衛生管理者が必置となっている。そのため、これらに類するものを含めた魚肉練り製品の製造に関しては、仮にHACCPに基づく衛生管理に取り組んでいたとしても、営業許可の取得を免除することは適当でない。

定義

- ◆ そうざい製造業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品(※)を製造する営業をいい、複合型冷凍食品製造業を除く。

※食品、添加物等の規格基準に規格基準が定められた冷凍品のみに限る。

複合型冷凍食品製造業(第28号関係)

定義

- ◆ 冷凍食品製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品(冷凍品に限る。)を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常のそうざい製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

漬物製造業(第29号関係)

定義

- ◆ 漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品(※)を製造する営業をいう。

※ 高菜漬けのように漬物とその他のものを混合して炒めるなど、漬物のような形態で販売されるもの。

定義

- ◆ 密封包装食品（レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。）であつて、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの（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ボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかな食品であつて厚生労働省令で定めるものを除く。）を製造する営業（前各号の営業を除く。）。

※ 除外（許可不要な）食品として、食酢、はちみつを省令で規定。なお、食酢にはすし酢が含まれる。

改正後の変更点

- ◆ 従来のソース類製造業の対象のうち、容器包装に密封され常温で保存が可能なものを製造する施設については本号の対象とし、ソース類製造業は削除する。

主な留意点

- ◆ 冷凍又は冷蔵を要しない方法により相当期間保存することを目的として、缶、びん又はレトルトパウチ等の気体透過性の低い容器に内容物を充填し、密栓した食品のうち、公衆衛生上のリスクが高いもの又は過去に重大な食中毒の原因となった食品（pH値が4.6以下又は水分活性が0.94以下の食品を除く。）であつて常温保存されるものの製造が対象となる。

定義

- ◆ 専ら以下に掲げる営業において製造された食品を小分けして容器包装に入れ、又は容器包装で包む営業をいう。
 - ・ 菓子製造業
 - ・ 乳製品製造業（固形物に限る。）
 - ・ 食肉製品製造業
 - ・ 水産製品製造業
 - ・ 食用油脂製造業
 - ・ みそ又はしょうゆ製造業
 - ・ 豆腐製造業
 - ・ 納豆製造業
 - ・ 麺類製造業
 - ・ そうざい製造業
 - ・ 複合型そうざい製造業
 - ・ 冷凍食品製造業
 - ・ 複合型冷凍食品製造業
 - ・ 漬物製造業

主な留意点

- ◆ 上記の各営業で製造された既製品を小分けし、容器包装に入れる等する営業が対象であり、それぞれの製造に付随した小分け行為は各製造業の一部として取り扱い、本号の許可は要しない。
- ◆ アイスクリーム製造業においては、小分けという概念が存在しないことから、本号の許可の対象としない。
- ◆ 氷雪製造業に関しては、氷雪の小分けは氷雪販売業で行われるところであり、氷雪販売業は営業届出の対象に移行することから、本号の対象としない。
- ◆ 乳、乳製品（固形物を除く。）、清涼飲料水、液卵、酒類については、小分けを行う際の食中毒のリスクが高く、製造業と同等の設備を設ける必要があることから、小分けにあっても製造業の許可を要することとする。
- ◆ 食肉処理業において処理された食肉については、食肉処理業に小分け行為が内包されていることから、本号の対象としない。
- ◆ 密封包装食品製造業については、これらの形態の食品は密封された段階で、喫食の最小単位であって、開封して密封性を喪失することで密封包装食品たりえなくなることから、小分けという概念が存在し得ないため、本号の対象としない。
- ◆ 添加物の小分け行為には添加物製造業の許可を要する。
- ◆ 調理や小売販売での小分け行為は本号の対象としない。

定義

- ◆ 以下に掲げる営業においては、その範囲に実質的な変更はない。
 - ・ 特別牛乳搾取処理業
 - ・ 食肉処理業
 - ・ 食品の放射線照射業
 - ・ アイスcream類製造業
 - ・ 氷雪製造業
 - ・ 酒類製造業
 - ・ 納豆製造業
 - ・ 麺類製造業
 - ・ 添加物製造業

主な留意点

- ◆ 乳類販売業及び氷雪販売業並びに魚介類販売業の一部及び食肉販売業の一部については、営業届出の対象に移行する。
- ◆ 今回の改正で届出業種に移行する旧第10号(乳類販売業)については、従前のとおり常温保存可能品(いわゆるロングライフ牛乳等)の販売も含まれること。
- ◆ 第2号において調理の機能を有する自動販売機を営業許可業種として新設するが、屋内にあって、自動洗浄等の機能を有する機種については許可ではなく届出の対象となる。
- ◆ 第32号における添加物製造業の法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物は、第13条第1項の規定により規格が定められた添加物製剤を含む。また、法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物を用いて添加物製剤を製造する営業については本号の対象となり、添加物製剤(法第13条第1項の規定により規格が定められたものを除く。)の小分けのみを行う営業については、対象とならない。

施設基準の解説

○改正食品衛生法

第54条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、**厚生労働省令で定める基準**を参酌して、**条例で、公衆衛生の見地から必要な基準**を定めなければならない。

○改正食品衛生法施行規則

第66条の7 **法第54条に規定する厚生労働省令で定める基準**は、令第35条各号に掲げる営業（**同条第2号及び同条第6号**（注）の営業を除く。）に**共通する事項**については**別表第19**、同条各号に掲げる**営業ごとの事項**については**別表第20**、法第13条第1項の規定に基づき定められた規格又は基準に適合する**生食用食肉又はふぐを取り扱う営業の基準**にあつては、別表第19及び別表第20の基準に加え、**別表第21**のとおりとする。

（注）共通基準の適用除外

○食品衛生法施行令

第35条第2号 調理の機能を有する自動販売機（食品衛生上の危害防止措置等）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

第35条第6号 集乳業

別表第十九（第六十六条の七関係）

一 施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。

二 食品又は添加物、容器包装、機械器具その他食品又は添加物に接触するおそれのあるもの（以下「食品等」という。）への汚染を考慮し、公衆衛生上の危害の発生を防止するため、作業区分に応じ、間仕切り等により必要な区画がされ、工程を踏まえて施設設備が適切に配置され、又は空気の流れを管理する設備が設置されていること。ただし、作業における食品等又は従業員の経路の設定、同一区画を異なる作業で交替に使用する場合の適切な洗浄消毒の実施等により、必要な衛生管理措置が講じられている場合はこの限りではない。なお、住居その他食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所が同一の建物にある場合、それらと区画されていること。

三 施設の構造及び設備

イ じん埃、廃水及び廃棄物による汚染を防止できる構造又は設備並びにねずみ及び昆虫の侵入を防止できる設備を有すること。

ロ 食品等を取り扱う作業をする場所の真上は、結露しにくく、結露によるかびの発生を防止し、及び結露による水滴により食品等を汚染しないよう換気が適切にできる構造又は設備を有すること。

ハ 床面、内壁及び天井は、清掃、洗浄及び消毒（以下この表において「清掃等」という。）を容易にすることができる材料で作られ、清掃等を容易に行うことができる構造であること。

ニ 床面及び内壁の清掃等に水が必要な施設にあつては、床面は不浸透性の材質で作られ、排水が良好であること。内壁は、床面から容易に汚染される高さまで、不浸透性材料で腰張りされていること。

ホ 照明設備は、作業、検査及び清掃等を十分にすることのできるよう必要な照度を確保できる機能を備えること。

ヘ 水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を施設の必要な場所に適切な温度で十分な量を供給することができる給水設備を有すること。水道事業等により供給される水以外の水を使用する場合にあつては、必要に応じて消毒装置及び浄水装置を備え、水源は外部から汚染されない構造を有すること。貯水槽を使用する場合にあつては、食品衛生上支障のない構造であること。

食品衛生法施行規則（施設基準 共通する事項）

ト 法第十三条第一項の規定により別に定められた規格又は基準に食品製造用水の使用について定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水」とし、食品製造用水又は殺菌した海水を使用できるよう定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水若しくは殺菌した海水」とする。

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。なお、水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。

リ 排水設備は次の要件を満たすこと。

- (1) 十分な排水機能を有し、かつ、水で洗浄をする区画及び廃水、液性の廃棄物等が流れる区画の床面に設置されていること。
- (2) 汚水の逆流により食品又は添加物を汚染しないよう配管され、かつ、施設外に適切に排出できる機能を有すること。
- (3) 配管は十分な容量を有し、かつ、適切な位置に配置されていること。

ヌ 食品又は添加物を衛生的に取り扱うために必要な機能を有する冷蔵又は冷凍設備を必要に応じて有すること。製造及び保存の際の冷蔵又は冷凍については、法第十三条第一項により別に定められた規格又は基準に冷蔵又は冷凍について定めがある食品を取り扱う営業にあつては、その定めに従い必要な設備を有すること。

ル 必要に応じて、ねずみ、昆虫等の侵入を防ぐ設備及び侵入した際に駆除するための設備を有すること。

ロ 次に掲げる要件を満たす便所を従業者の数に応じて有すること。

- (1) 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。
- (2) 専用の流水式手洗い設備を有すること。

ワ 原材料を種類及び特性に応じた温度で、汚染の防止可能な状態で保管することができる十分な規模の設備を有すること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等と区分して保管する設備を有すること。

カ 廃棄物を入れる容器又は廃棄物を保管する設備については、不浸透性及び十分な容量を備えており、清掃がしやすく、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。

- コ 製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。
- ク 更衣場所は、従事者の数に応じた十分な広さがあり、及び作業場への出入りが容易な位置に有すること。
- ケ 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。
- コ 添加物を使用する施設にあつては、それを専用で保管することができる設備又は場所及び計量器を備えること。製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。

四 機械器具

- イ 食品又は添加物の製造又は食品の調理をする作業場の機械器具、容器その他の設備（以下この別表において「機械器具等」という。）は、適正に洗浄、保守及び点検をすることのできる構造であること。
- ロ 作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。
- ハ 食品又は添加物に直接接触れる機械器具等は、耐水性材料で作られ、洗浄が容易であり、熱湯、蒸気又は殺菌剤で消毒が可能なものであること。
- ニ 固定し、又は移動しがたい機械器具等は、作業に便利であり、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に有すること。組立式の機械器具等にあつては、分解及び清掃しやすい構造であり、必要に応じて洗浄及び消毒が可能な構造であること。
- ホ 食品又は添加物を運搬する場合にあつては、汚染を防止できる専用の容器を使用すること。
- ヘ 冷蔵、冷凍、殺菌、加熱等の設備には、温度計を備え、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。
- ト 作業場を清掃等するための専用の用具を必要数備え、その保管場所及び従事者が作業を理解しやすくするために作業内容を掲示するための設備を有すること。

五 その他

イ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業にあつては、第三号ヨの基準を適用しない。

ロ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、簡易な営業（そのままの状態で飲食に供することのできる食品を食器に盛る、そうざいの半製品を加熱する等の簡易な調理のみをする営業をいい、喫茶店営業（喫茶店、サロンその他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業をいう。）を含む。別表第二十第一号(1)において同じ。）をする場合にあっては、イの規定によるほか、次に定める基準により営業をすることができる。

- (1) 床面及び内壁にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、不浸透性材料以外の材料を使用することができる。
- (2) 排水設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、床面に有しないこととすることができる。
- (3) 冷蔵又は冷凍設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、施設外に有することとすることができる。
- (4) 食品を取り扱う区域にあつては、従業者以外の者が容易に立ち入ることのできない構造であれば、区画されていることを要しないこととすることができる。

ハ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、自動車において調理をする場合にあっては、第三号二、リ、ヲ及びタの基準を適用しない。

二 令第三十五条第九号に規定する食肉処理業のうち、自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、第三号ヲ、ワ及びタ並びに第四号ホの基準を適用しない。

ホ 令第三十五条第二十七号及び第二十八号に掲げる営業以外の営業で冷凍食品を製造する場合は、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次の要件を満たすこと。

- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料を保管する室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品を製造する室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- (4) 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

ヘ 令第三十五条第三十号に掲げる営業以外の営業で密封包装食品を製造する場合にあっては、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次に掲げる要件を満たす構造であること。

- (1) 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料の保管をする室又は場所に、冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

別表第二十（第六十六条の七関係）

一 令第三十五条第一号の飲食店営業

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。

二 令第三十五条第二号の調理の機能を有する自動販売機（屋内に設置され、自動洗浄機能等の食品衛生上の危害を発生を防止をするために必要な措置を講ずる設備をするものを除く。）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

イ ひさし、屋根等の雨水を防止できる設備を有すること。ただし、雨水による影響を受けないと認められる場所に自動販売機を設置する場合にあつては、この限りではない。

ロ 床は、清掃、洗浄及び消毒が容易な不浸透性材料の材質であること。

三 令第三十五条第三号の食肉販売業

- イ 処理室を有すること。
- ロ 処理室に解体された鳥獣の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じた規模で有すること。
- ニ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。

四 令第三十五条第四号の魚介類販売業

- イ 原材料の保管及び処理並びに製品の包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の処理をする室又は場所は、鮮魚介類の処理に必要な設備等を有すること。
- ハ 生食用鮮魚介類を取り扱う施設にあつては、生食用鮮魚介類の処理をするための専用の器具を備えること。
- ニ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。
 - (1) 必要に応じて浄化設備を有すること。
 - (2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。
 - (3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

五 令第三十五条第五号の魚介類競り売り営業

- イ 鮮魚介類の入荷、荷分け、陳列、一時保管、取引及び出荷をする場所を有し、必要に応じて区画されていること。
- ロ 必要に応じて冷蔵又は冷凍設備、製氷設備並びに靴の洗浄及び消毒をする設備を有すること。
- ハ 海水を用いて鮮魚介類の洗浄及び冷却をする場合にあつては、必要に応じて海水の殺菌設備を有すること。

六 令第三十五条第六号の集乳業

- イ 生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。
- ロ 生乳の取扱量に応じた冷却器又は冷蔵保管設備を有すること。

七 令第三十五条第七号の乳処理業

- イ 生乳の受入検査、貯蔵及び処理並びに製品の保管をし、必要に応じて洗瓶をする室又は場所及び容器洗浄設備を有すること。ただし、生乳を使用しない施設にあつては貯蔵及び受入検査をする室又は場所、検査を外部委託する施設にあつては受入検査をする室又は場所を有することを要しない。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。
- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量又は製造量に応じた規模で有すること（常温保存可能品のみを製造する施設を除く。）。
- ニ 生乳の検査をする室又は場所は、生乳の検査をするために必要な設備を有すること。

八 令第三十五条第八号の特別牛乳搾取処理業

- イ 搾乳、生乳の処理及び製品の保管をする室又は場所並びに牛体洗浄設備並びに生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。なお、生乳の殺菌をする場合にあっては、自記温度計を付けた殺菌設備を有すること。
- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量に応じた規模で有すること。

九 令第三十五条第九号の食肉処理業

- イ 原材料の荷受及び処理並びに製品の保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあっては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあっては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じて有すること。
- ニ 処理室は、解体された獣畜又は食鳥の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。

ホ 生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) とさつ放血室（とさつ及び放血をする場合に限る。）及び剥皮をする場所並びに剥皮前のと体の洗浄をする設備を有すること。また、必要に応じて懸ちよう室、脱羽をする場所及び羽毛、皮、骨等を置く場所を有し、処理前の生体又はとたい、処理後の食肉等の搬入及び搬出をする場所が区画されていること。
- (2) 剥皮をする場所は、懸ちよう設備並びに従事者の手指及びナイフ等の器具の洗浄及び消毒設備を有すること。
- (3) 懸ちよう室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉が密閉できる構造であること。
- (4) 洗浄消毒設備は、摂氏六十度以上の温湯及び摂氏八十三度以上の熱湯を供給することのできる設備を有すること。また、供給する温湯及び熱湯の温度を確認できる温度計を備えること。

ヘ 自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 処理室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉、窓等が密閉できる構造であること。
- (2) 計画処理頭数（一の施設において、あらかじめ処理することが定められた頭数をいう。）に応じ、別表第十七第四イに掲げる事項を満たす水を十分に供給する機能を備える貯水設備を有すること。なお、シカ又はイノシシを処理する場合にあつては、成獣一頭あたり約百リットルの水を供給することのできる貯水設備を有すること。
- (3) 排水の貯留設備を有すること。貯留設備は、不浸透性材料で作られ、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。
- (4) 車外において剥皮をする場合にあつては、処理する場所を処理室の入口に隣接して有し、風雨、じん埃等外部環境によるとたいの汚染及び昆虫等の侵入を一時的に防止する設備を有すること。

ト 血液を加工する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 運搬用具の洗浄及び殺菌並びに原材料となる血液の貯蔵及び処理をする室及び冷蔵又は冷凍設備を有し、必要に応じて製品の包装をする室を有すること。ただし、採血から加工までが一貫して行われ、他の施設から原材料となる血液が運搬されない施設にあつては、運搬器具を洗浄及び殺菌し、かつ、原材料となる血液を貯蔵する室を有することを要しない。なお、各室又は設備は作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 処理量に応じた原材料貯留槽、分離機等を有すること。
- (3) 原材料となる血液の受入設備から充填設備までの各設備がサニタリーパイプで接続されていること。

十 令第三十五条第十号の食品の放射線照射業

- イ 専用の照射室を有すること。
- ロ 適切な照射線量を正確に調整できるベルトコンベア及び照射設備を有すること。
- ハ 照射線量を正確に測定できる化学線量計を備えること。

十一 令第三十五条第十一号の菓子製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、調整、調合、整形、発酵、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を備えること。
- ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ニ シアン化合物を含有する豆類を原材料として生あんを製造する場合にあつては、浸漬、蒸煮、製あん及び水さらしに必要な設備を有すること。

十二 令第三十五条第十二号のアイスクリーム類製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装及び凍結に必要な設備を有すること。

十三 令第三十五条第十三号の乳製品製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて発酵、濃縮、乾燥、乳化及び分離をするための設備を有すること。

十四 令第三十五条第十四号の清涼飲料水製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造（ミネラルウォーター類のみを製造する施設にあつては製造に限る。）をする室又は場所を有し、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の調合及び製品の製造をする室又は場所にあつては、調合、充填、密封及び殺菌又は除菌に必要な設備を有すること。

十五 令第三十五条第十五号の食肉製品製造業

- イ 原材料の保管、前処理及び調合並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所に、必要に応じて殺菌、乾燥、燻煙、塩漬け、製品の中心部温度の測定、冷却等をするための設備を有すること。

十六 令第三十五条第十六号の水産製品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をし、必要に応じて原材料の乾燥、洗浄及び解凍をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の保管及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 原材料の前処理又は製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて解凍、調合、加熱、殺菌、乾燥、燻煙、焙焼、脱水、冷却等をするための設備を備えること。
- ニ 生食用鮮魚介類を取り扱う場合は、生食用鮮魚介類の処理をする専用の器具を備えること。
- ホ 魚肉練り製品を製造する場合にあっては、原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所に擂潰及び殺菌（魚肉のすり身を製造する場合を除く。）に必要な設備を有すること。
- ヘ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。
 - (1) 必要に応じて浄化設備を有すること。
 - (2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。
 - (3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

十七 令第三十五条第十七号の冰雪製造業

製品の製造及び保管をし、必要に応じて製品の調整及び包装をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に
あつては、作業区分に応じて区画されていること。

十八 令第三十五条第十八号の液卵製造業

イ 原材料の保管並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、
作業区分に応じて区画されていること。

ロ 製品を製造する室又は場所は、割卵、充填及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて洗卵、ろ過並びに加熱殺菌及び冷
却に必要な設備を有すること。

ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏八度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十
五度以下となるよう管理できる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。

十九 令第三十五条第十九号の食用油脂製造業

イ 原材料の保管設備並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作
業区分に応じて区画されていること。

ロ 食用油脂を製造する施設の製造をする室又は場所にあつては、精製、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて搾
油及び調合に必要な設備を有すること。

ハ マーガリン又はショートニングの製造をする施設の室又は場所にあつては、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応
じて、練り合わせ、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。また、必要に応じて熟成室を有すること。

二十 令第三十五条第二十号のみそ又はしょうゆ製造業

イ 製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。
なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。また、包装充填をする室又は場所にあつては、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。

ロ しょうゆを製造する場合にあつては、必要に応じて圧搾、火入れ、調合、ろ過及び圧搾製成に必要な設備を有すること。

ハ みそ又はしょうゆを主原料とする食品を製造する場合にあつては、調合、ろ過、乾燥、加熱殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。

二十一 令第三十五条第二十一号の酒類製造業

イ 製造する品目に応じて、製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成（蒸留・圧搾を含む。）をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 製品の包装充填をする室又は場所は、必要に応じて容器の洗浄及び検瓶並びに製造又は組立をする設備を有すること。

ハ 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麴、糖化、煮沸、発酵、蒸留、圧搾、火入れ、調合、ろ過、充填及び密栓に必要な設備等を有すること。

二十二 令第三十五条第二十二号の豆腐製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、殺菌及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて包装するための設備を有すること。
- ハ 無菌充填豆腐を製造する場合にあつては、連続流動式の加熱殺菌機並びに充填及び密封に必要な設備を備えること。
- ニ 豆腐を主原料とする食品を製造する場合にあつては、必要に応じて、冷凍、乾燥、油調等をする設備を備えること。

二十三 令第三十五条第二十三号の納豆製造業

- イ 原材料の保管、前処理、発酵及び熟成並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の蒸煮、発酵及び冷却並びに製品の包装に必要な設備を有すること。

二十四 令第三十五条第二十四号の麺類製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて原材料及び製品の乾燥及び冷蔵又は冷凍をする室又は場所を有すること。室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の前処理をし、及び製品の製造をする室又は場所にあつては、製造する品目に応じて、混練、成形、圧延、裁断、茹で、蒸し、油調及び冷却に必要な設備を有すること。

二十五 令第三十五条第二十五号のそうざい製造業及び同条第二十六号の複合型そうざい製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に
あつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、冷蔵又は冷凍設備を有すること。

二十六 令第三十五条第二十七号の冷凍食品製造業及び同条第二十八号の複合型冷凍食品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所
とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- ニ 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

二十七 令第三十五条第二十九号の漬物製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に
あつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて洗浄、漬け込み、殺菌等をする設備を有すること。
- ハ 浅漬けを製造する場合にあつては、製品が摂氏十度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵設備を有する
こと。

二十八 令第三十五条第三十号の密封包装食品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

二十九 令第三十五条第三十一号の食品の小分け業

- イ 原材料の保管及び加工並びに製品の包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。

三十 令第三十五条第三十二号の添加物製造業

- イ 原材料の保管並びに製品の製造、小分け、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて抽出、反応、混合、ろ過、し過、精製、濃縮等に必要な設備を有すること。添加物製剤を製造する場合にあっては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。
- ハ 原材料又は製品の試験検査をするために必要な設備及び器具を有すること。ただし、試験検査のうち特殊な試験に必要な設備及び器具については、当該試験に必要な設備を有する他の機関を利用して自らの責任において当該添加物の試験検査をする場合であつて、食品衛生上支障がないと認められるときは、この限りではない。
- ニ 添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあっては、添加物の製造に使用する機械器具が区画されていること。ただし、添加物及び添加物以外の製品を同一の工程で製造する場合であつて、同一の機械器具を使用しても製造された添加物が法第十三条第一項の基準及び規格に適合する場合は、この限りではない。

別表第二十一（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、同条第三号に規定する食肉販売業、同条第九号に規定する食肉処理業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、生食用食肉の加工又は調理をする施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
 - イ 生食用食肉の加工又は調理をするための設備が他の設備と区分されていること。
 - ロ 器具及び手指の洗浄及び消毒をするための専用の設備を有すること。
 - ハ 生食用食肉の加工又は調理をするための専用の機械器具を備えること。
 - 二 取り扱う生食用食肉が冷蔵保存を要する場合にあつては当該生食用食肉が摂氏四度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては、当該生食用食肉が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。
 - ホ 生食用食肉を加工する施設にあつては、加工量に応じた加熱殺菌をするための設備を有すること。
-
- 二 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業、同条第四号に規定する魚介類販売業、同条第十六号に規定する水産製品製造業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、ふぐを処理する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
 - イ 除去した卵巣、肝臓等の有毒な部位の保管をするため、施錠できる容器等を備えること。
 - ロ ふぐの処理をするための専用の器具を備えること。
 - ハ ふぐを凍結する場合にあつては、ふぐを摂氏マイナス十八度以下で急速に凍結できる機能を備える冷凍設備を有すること。

食品等の自主回収報告制度の創設

食品等のリコール情報の報告制度の創設

- 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

【報告対象】

(1) 食品衛生法に違反する食品等

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。

(2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として事業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

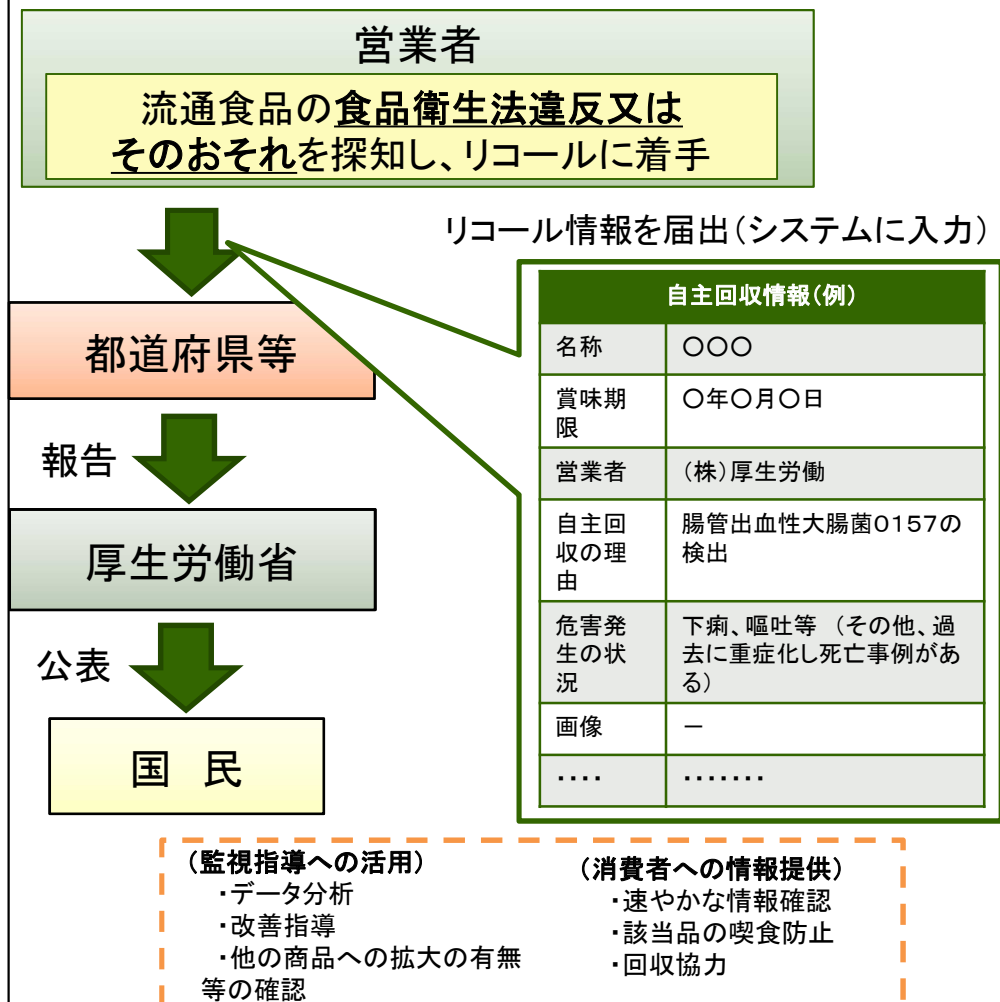
- 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合

(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等

- 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

(例) ・食品等が事業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合

・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等



法第58条における共同命令への委任事項

改正法における自主回収届出における規定

第58条 営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき(次条第1項又は第2項の規定による命令を受けて回収するとき、及び食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。)は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 第6条、第10条から第12条まで、第13条第2項若しくは第3項、第16条、第18条第2項若しくは第3項又は第20条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合
- 二 第9条第1項又は第17条第1項の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合

② 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならない。

- ※ 営業者が届出をせず、又は虚偽の届出をした場合、法第85条第3号により罰則（50万円以下の罰金）の対象
- ※ ここでいう都道府県知事には、法第76条に基づき保健所設置市及び特別区長が含まれる。

共同命令において 以下の内容を規定

食品衛生法第58条第1項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める命令 (令和元年内閣府令・厚生労働省令第11号)

- (1) 食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として自主回収報告の対象外とするとき(共同命令第1条)
- (2) 営業者から都道府県知事に対する届出手続(共同命令第2条～第4条)
- (3) 都道府県知事から厚生労働大臣又は内閣総理大臣に対する報告手続(共同命令第5条)

報告対象から適用除外される場合（共同命令第1条関係）

（食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合）

第1条 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第58条第1項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときは、営業者が採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又は製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装（以下「食品等」という。）の回収に着手する時点において次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合
- 二 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

○ 共同命令第1条各号の具体例は以下のとおり。

第1号 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合

- ・ 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合
- ・ 部外者が利用しない企業内の売店で販売された弁当であって、館内放送等で容易に回収が可能な場合
- ・ 通信販売により会員のみ限定販売されている食品であって、顧客に対して個別に連絡することで容易に回収が可能な場合

第2号 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

- ・ 食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
- ・ 食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合（注：期限として不当に長期の期間を表示した場合を除く。）

○ 上記各号に該当し、**届出対象とならない場合であっても、極めて毒性の強い食品**（※）の回収情報については、消費者安全の観点から消費者に情報提供されることが望ましく、営業者においては**任意の届出を行うとともに、営業者自ら消費者への情報提供**に努めていただきたい。

（※）店頭に並ぶ前に回収された処理が不十分なフグ刺し、ニラと誤認されて販売されたもののただちに回収されたスイセン等

○ 回収に先立ち取扱いに疑義がある場合は、最寄りの保健所等に御相談いただきたい。

営業者の具体的な届出手続(共同命令第2条～第4条)

(食品等の回収の届出事項)

第2条 営業者は、食品等の回収について法第58条第1項の規定による届出をしようとするときは、回収に着手した後、遅滞なく、次に掲げる事項を届け出なければならない。

- 一 営業者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 二 営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 三 当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項
- 四 当該食品等が法第58条第1項各号のいずれかに該当すると判断した理由
- 五 当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量
- 六 当該食品等の回収に着手した年月日
- 七 当該食品等の回収の方法
- 八 当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無

(変更の届出)

第3条 営業者は、前条各号に掲げる事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。ただし、軽微な変更については、この限りではない。

(食品等の回収の終了の届出)

第4条 第2条の規定による届出をした営業者は、食品等の回収が終了したとき(当該営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合にあっては、回収が終了したことを確認したとき)は、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

- 共同命令第3条にいう「軽微な変更」とは、届出内容の記載ミス、タイプミス、変換ミス等であって、食品等の回収に関して支障を来さない程度の変更内容を指す。
- 届出先となる都道府県知事は、本社などの主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事に限られず、例えば、自主回収を担当する品質管理部門が別の都道府県にある場合、当該部門を管轄する都道府県知事に対して届け出て差し支えない。
- 届出に当たっては、実際に回収に当たる担当者の氏名・連絡先や必要に応じて製造所の情報に関しても申告いただきたい。
- 届け出られた情報は、保健所等において危害度に応じてクラス分類され、国のオンラインシステムを通じて公表
- 本制度の施行日(令和3年6月1日)に既に着手されている回収行為については、法第58条に基づく届出の対象とならない。
ただし、令和3年6月1日以前に着手している自主回収であっても、食品衛生法違反となるような事例に関しては、オンラインシステムを通じて任意の届出を行うことが望ましい。

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等



【リコール食品等のクラス分類】

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class I への分類を判断

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class III への分類を判断

CLASS 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
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、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
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・有毒植物(スイセン、毒キノコ等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

CLASS 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

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い場合

(例)

- ・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のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの

食品衛生申請等システム

食品衛生申請等システムについて

概要

食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 平成30,31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

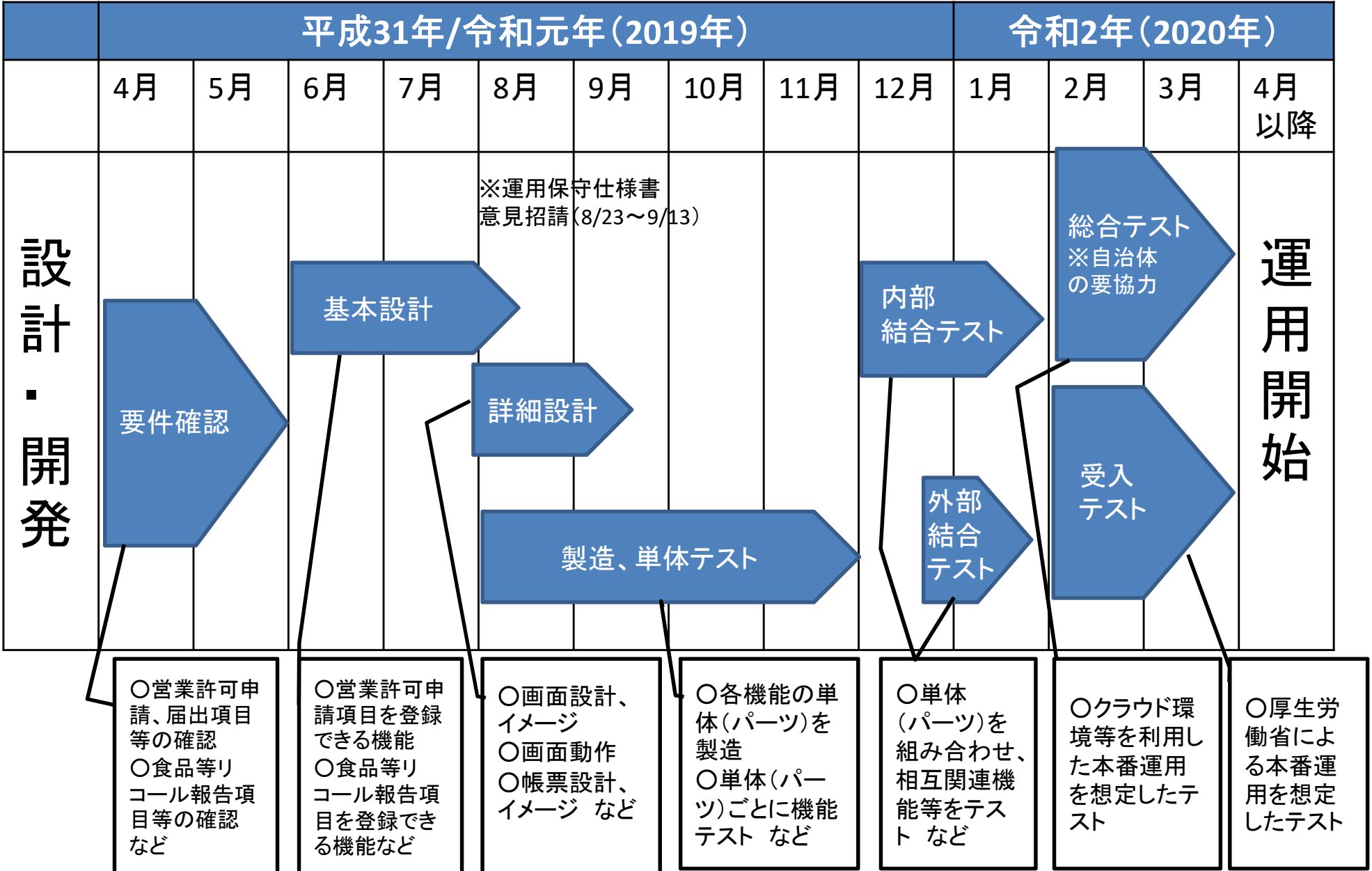
〔食品衛生申請等システム〕 ①～④の機能で構成

- ① 共通機能
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

システムイメージ



食品衛生申請等システムについて(開発スケジュール)



参 考 資 料

デジタル・ガバメント実行計画（令和元年12月20日閣議決定）の概要

国、地方公共団体、民間事業者、国民その他の者があらゆる活動においてデジタル技術の恩恵を受け、安全で安心な暮らしや豊かさを
実感できる社会を実現するため、国、地方公共団体、民間を通じたデジタル・ガバメントを推進し、行政の在り方をはじめ社会全体をデジタル化

サービスデザイン・業務改革（BPR）の徹底による行政サービス改革

- ✓ 利用者のニーズから出発する、エンドツーエンドで考える等のサービス設計12箇条に基づく、「すぐ使えて」、「簡単」で、「便利」な行政サービス
- ✓ 利用者にとって、行政のあらゆるサービスが最初から最後までデジタルで完結される行政サービスの100%デジタル化の実現
- ✓ 利用者の違いや現場の業務の「ばらつき」まで詳細に把握・分析する業務改革（BPR）の徹底、フロー図等の作成による行政サービス全体のプロセスの可視化

デジタル・ガバメント実現のための基盤の整備

- ✓ 統一的な政府情報システムの将来的な在り方などデジタル・ガバメント実現のためのグランドデザインの策定（令和元年度末目標）
- ✓ 政府全体で共通的に利用するシステム、基盤、機能等（デジタルインフラ）の整備
- ✓ 政府情報システムの整備におけるクラウドサービスの利用の検討の徹底
- ✓ 行政のデジタル化における情報セキュリティ対策・個人情報保護等の徹底
- ✓ データ標準の普及など行政データ連携の推進、行政保有データの100%オープン化

政府CIOによる一元的なプロジェクト管理の強化等

- ✓ 政府CIOの下、全ての政府情報システムについて、予算要求前から執行の各段階における一元的なプロジェクト管理を強化
- ✓ 政府情報システムの効率化、高度化等を図るため、デジタルインフラに係る情報システム関係予算の一括要求・一括計上（令和2年度予算案：府省共通34システム、約674億円を内閣官房IT室にて一括計上）
- ✓ 機動的かつ効率的、効果的なシステム整備のため、契約締結前に複数事業者と提案内容について技術的対話を可能とする新たな調達・契約方法の試行（令和2年度）
- ✓ 政府情報システムの運用等経費、整備経費のうちシステム改修に係る経費を令和7年度までに3割削減を目指す（令和2年度比）
- ✓ 政府におけるセキュリティ・IT人材の確保・育成

行政手続のデジタル化、ワンストップサービス等の推進等

- ✓ デジタル手続法に基づき行政手続のオンライン化を進め、国の手続件数の9割についてオンライン化を実現予定。毎年度計画を改定し対象を拡大。
- ✓ 登記事項証明書（令和2年度以降）、戸籍（令和5年度以降）等について、行政機関間の情報連携の仕組みを整備し、順次、各手続における添付書類の省略を実現。
- ✓ 子育て、介護、引越、死亡・相続及び企業が行う従業員の社会保険・税に関する手続についてワンストップサービスを推進
- ✓ 法人等に係る行政手続等の利便性向上のための法人デジタルプラットフォーム整備
- ✓ 安全・安心で利便性の高いデジタル社会の基盤であるマイナンバーカードの普及とマイナンバー制度の利活用の促進等

デジタルデバйд対策

- ✓ 行政のデジタル化に当たっては、年齢、障害の有無、性別、国籍、経済的な理由等にかかわらず、全ての人が不安なくデジタル化の恩恵を享受できる環境を整備

広報等の実施

- ✓ 専門的・技術的な用語に頼らずに国民等に丁寧かつ分かりやすい広報の実施

地方公共団体におけるデジタル・ガバメントの推進

- ✓ マイナポータルの活用等により地方公共団体の行政手続（条例・規則に基づく行政手続を含む）のオンライン化を推進
- ✓ 複数団体により共同でクラウド化を行う自治体クラウドを推進
- ✓ 業務プロセス・情報システムの標準化を推進
- ✓ AIを活用するためのガイドブック作成等によりAI・RPA等による業務効率化を推進
- ✓ 本年度開催した「自治体ヒッチ〜Pitch to Local Governments〜」の継続実施
- ✓ クラウドサービスの利用等の在り方を含めて、新たな情報セキュリティ対策を検討
- ✓ オープンデータの推進による地域の課題の解決の促進
- ✓ 「地域情報化アドバイザー」の活用促進等によるセキュリティ・IT人材の確保・育成
- ✓ デジタル・ガバメント構築のための総合的な戦略として、官民データ活用推進計画の策定を推進

民間手続におけるデジタル技術の活用促進

- ✓ 各府省における法令に基づく民間手続のオンライン化の検討状況のフォローアップ

※本計画は、デジタル手続法に基づく情報システム整備計画として位置付けることとする。

国民向け画面

ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



食品衛生申請等システム
The food business application system
for licenses, export certificates and report of food recalls.


食品リコール

公開回収事実検索


オープンデータ

食品等営業許可・届出一覧

メニュー

システム概要及び留意事項ご案内

本年6月に改正食品衛生法が成立し、我が国の的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具

また、行政手続きの電子化については、「日本」「同じ情報は一度だけの原則」、「書式・様式」に行政手続コスト（事業者の作業時間）の20%

食品等の分野では、食品衛生管理の向上等を目的として、食品リコール情報を一元的に管理するシステムの構築が求められ、これらに対応する

- ① 国民に対し速やかにリコール情報を提供し、
- ② 事業者側の申請や届出等の申請様式を統一し、
- ③ 衛生証明書発行業務のシステム化を行う。

お知らせ

食品等事業者用画面

ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



食品衛生申請等システム
The food business application system
for licenses, export certificates and report of food recalls.


営業許可・届出

営業許可の申請

営業の届出

地位承継届の届出


食品リコール

リコール情報の届出

リコール情報の検索


マイアカウント管理

プロフィール変更

パスワード変更

メニュー

システム概要及び留意事項ご案内

本年6月に改正食品衛生法が成立し、我が国の的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具

また、行政手続きの電子化については、「日本」「同じ情報は一度だけの原則」、「書式・様式」に行政手続コスト（事業者の作業時間）の20%

食品等の分野では、食品衛生管理の向上等を目的として、食品リコール情報を一元的に管理するシステムの構築が求められ、これらに対応する

- ① 国民に対し速やかにリコール情報を提供し、
- ② 事業者側の申請や届出等の申請様式を統一し、
- ③ 衛生証明書発行業務のシステム化を行う。

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

※届出の場合は白抜き箇所を記載して下さい。

年 月 日

整理番号：
※申請者による記載は不要です。

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。
不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（チェック欄 □ ）

申請者・届出者情報

郵便番号：電話番号：FAX番号：

電子メールアドレス：法人番号：

申請者住所 ※法人にあっては、所在地

（ふりがな）

（生年月日）

申請者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名

年 月 日生

法第55条第2項関係

(1) 食品衛生法又は同法に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して3年を経過していないこと

□

(2) 食品衛生法第59条から第61条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過していないこと。

□

(3) 法人であつて、その業務を行う役員の中に(1)(2)のいずれかに該当する者があるもの。

□

営業施設情報

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）

施設の名称、屋号、商号

（ふりがな）

資格の種類

食営・食監・調・製・栄・船舶・と畜・食鳥

食品衛生責任者の氏名

受講した講習会

都道府県知事等の講習会（適正と認める場合を含む）

講習会名称

年 月 日

（ふりがな）

資格の種類

受講した講習会

講習会名称

年 月 日

食品衛生管理者の氏名 ※「食品衛生管理者選任（変更）届」も別途必要

食品の指定

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

使用水の種類

自動車登録番号

① 水道水（ □ 水道水 □ 専用水道 □ 簡易専用水道）

② □ ①以外の飲用に適する水

自動販売機の型番

業態

HACCPの取組

※ 引き続き営業許可を受けようとする場合に限る。
ただし、複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は新規の場合を含む。
□ HACCPに基づく衛生管理
□ HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

業種に応じた情報

簡易飲食店施設 □ 生食用食肉処理を行う施設 □ 輸出食品取扱施設 □

ふぐの処理を行う施設 □ 特別の注意を必要とする成分など含む食品を取り扱う施設 □

（ふりがな）

認定番号等

ふぐ処理者の氏名 ※ふぐ処理する営業の場合

添付書類

□ 施設の構造及び設備を示す図面

□ （飲用に適する水使用の場合）水質検査結果

□

□

□

□

□

担当者

（ふりがな）

電話番号

担当者氏名

営業許可業種

許可番号及び許可年月日

営業の種類

備考

1

年 月 日

2

年 月 日

3

年 月 日

4

年 月 日

5

年 月 日

営業届出

営業の形態

備考

1

2

3

4

5

備考

107

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

営業許可申請書 ・営業届(変更)

※色付き（ブルー）箇所に変更がある場合は、必ず記載して下さい。

年 月 日

整理番号：
※申請者による記載は不要です。

殿

営業許可申請書・営業届（変更）

食品衛生法施行規則（第71条）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。
不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（チェック欄 □ ）

申請者・届出者情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：	法人番号：	
	申請者住所 ※法人にあっては、所在地		
	(ふりがな)	(生年月日)	
	申請者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名	年 月 日生	
営業施設情報	法第55条第2項関係		
	食品衛生法又は同法に基づく規程に違反して罰に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった日から起算して3年を経過していないこと。		
	食品衛生法第55条第1項第2号までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過していないこと。		
	食品衛生法第55条第1項第3号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第4号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第5号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第6号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第7号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第8号の規定により登録されていること。		
	食品衛生法第55条第1項第9号の規定により登録されていること。		
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)			
施設の名称、屋号、商号			
(ふりがな)	資格の種類	食管・食監・調・製・栄・船舶・と畜・食品	
食品衛生責任者の氏名	受講した講習会	都道府県知事等の講習会（適正と認める場合を含む）	
(ふりがな)	資格の種類		
食品衛生管理者の氏名	受講した講習会	講習会名称 年 月 日	
主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装	食品の指定		
使用水の種類		自動車登録番号	
① 水道水（ ☐ 水道水 ☐ 専用水道 ☐ 簡易専用水道）			
② ☐ ①以外の飲用に適する水			
自動販売機の型番		業態	
HACCPの取組			
※ 引き続き営業許可を受けようとする場合に限る。 ただし、複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業の場合は新規の場合を含む。 ☐ HACCPに基づく衛生管理 ☐ HACCPの考え方を取り入れた衛生管理			

業種に 応じた 情報	簡易飲食店施設	☐	生食用食肉処理を行う施設	☐	輸出食品取扱施設	☐
	ふぐの処理を行う施設	☐	特別の注意を必要とする成分など含む食品を取り扱う施設			☐
添付 書類	(ふりがな)					認定番号等
	ふぐ処理者の氏名 ※ふぐ処理する営業の場合					
担当者	☐ 施設の構造及び設備を示す図面 ☐ （飲用に適する水使用の場合）水質検査結果 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
	(ふりがな)					電話番号
担当者氏名						
営業許可 届出書	許可番号及び許可年月日		営業の種類		備考	
	1	年 月 日				
	2	年 月 日				
	3	年 月 日				
	4	年 月 日				
	5	年 月 日				
営業届出	営業の形態					備考
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
備考						

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

営業許可申請書
・営業届(廃業)

年 月 日

整理番号：
※申請者による記載は不要です。

殿

営業許可申請書・営業届（廃業）

食品衛生法施行規則（第71条の2）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。
不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（チェック欄 □ ）

申請者・届出者情報

郵便番号：電話番号：FAX番号：

電子メールアドレス：法人番号：

申請者住所 ※法人にあっては、所在地

(ふりがな)

(生年月日)

申請者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名

年 月 日生

法第55条第2項関係

(1) 食品衛生法又は関係法令に基づき、定められた基準に適合し、その検査を履行し、又は検査を受けることがなくなった旨を記載して3年を経過していないこと。

(2) 食品衛生法第99条から第101条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して2年を経過していないこと。

(3) 法人であって、その業務を行う役員のうち(1)及び(2)のいずれかに該当する者がいるもの。

営業施設情報

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)

施設の名称、屋号、商号

(ふりがな)

業務の種類 食糧・食糧加工品・製・食・飲料・生薬・食品

食品衛生責任者の氏名 所属した講習会 講習会名称 年 月 日

(ふりがな)

業務の種類 食糧・食糧加工品・製・食・飲料・生薬・食品

食品衛生管理者の氏名 所属した講習会 講習会名称 年 月 日

主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装 自動販売機

使用水の種類 自動販売機番号

① 水道水 (☐ 水道水 ☐ 専用水道 ☐ 簡易専用水道)

② ☐ ①以外の飲用に適する水

自動販売機の型番 業態

HACCPの取組

109

業種に
応じた
情報

簡易飲食店施設 ☐ 生食用食肉処理を行う施設 ☐ 輸出食品取扱施設 ☐

ふぐの処理を行う施設 ☐ 特別の注意を必要とする成分など含む食品を取り扱う施設 ☐

(ふりがな)

ふぐ処理者の氏名 ふぐで処理する営業の場合 認定番号等

添付
書類

☐ 施設の構造及び設備を示す図面

☐ (飲用に適する水使用の場合) 水質検査結果

☐

☐

☐

☐

担当
者

(ふりがな)

担当者氏名

電話番号

営業許可業種

許可番号及び許可年月日

営業の種類

備考

1

年 月 日

2

年 月 日

3

年 月 日

4

年 月 日

5

年 月 日

営業届出

営業の形態

備考

1

2

3

4

5

備考

廃業年月日：

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

地位承継届

			年 月 日
整理番号： ※申請者による記載は不要です。			
殿			
地位承継届			
下記のとおり、許可営業者の地位を承継（相続・合併・分割）したので、食品衛生法第56条第2項の規定により届け出ます。			
※ 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。 不都合がある場合は、次の欄にチェックしてください。（チェック欄 □ ）			
届出者又は地位を承継する者の情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：	法人番号：	
	申請者住所 ※法人にあっては、所在地		
	(ふりがな)		(生年月日)
	申請者氏名 ※法人にあっては、その名称及び代表者の氏名		年 月 日生
被相続人との続柄※相続の場合			
営業施設情報	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)		
	施設の名称、屋号、商号		
	現に受けている許可番号及び許可年月日	営業の種類	備考
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
相続	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：		
	被相続人の氏名	(ふりがな)	
	被相続人の住所		
	相続開始年月日	年 月 日	
添付書類		☐ 戸籍謄本 ☐ 同意書	
合併	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：		
	合併により消滅した法人の名称及び代表者氏名	(ふりがな)	
	合併により消滅した法人の主たる事務所の所在地		
	合併年月日	年 月 日	
添付書類		☐ 登記事項証明書（合併後存続する法人又は設立された法人の登記事項証明書）	

分割	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：		法人番号：
	分割前の法人の名称及び代表者の氏名	(ふりがな)	
	分割前の法人の主たる事務所の所在地		
	分割年月日	年 月 日	
	添付書類	☐ 登記事項証明書（分割により営業を承継した法人の登記事項証明書）	
営業施設情報	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)		
	施設の名称、屋号、商号		
	現に受けている許可番号及び許可年月日	営業の種類	備考
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
営業施設情報	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)		
	施設の名称、屋号、商号		
	現に受けている許可番号及び許可年月日	営業の種類	備考
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
	番号 年 月 日		
備考			

営業許可申請書、営業届出書等の様式について

食品衛生管理者選任(変更)届

				年 月 日	
				整理番号： ※申請者等による記載は不要です。	
				殿	
食品衛生管理者選任（変更）届					
下記のとおり、食品衛生管理者を選任（変更）したので、食品衛生法第48条第8項の規定により届け出ます。（※営業許可申請書・営業届に添付する場合であって、内容が重複する項目（色付き項目）は記載を省略することができます。）					
届出者情報	郵便番号：		電話番号：		FAX番号：
	電子メールアドレス：				法人番号：
	届出者住所 ※法人にあつては、所在地				
	(ふりがな)				
	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 日生				
施設情報	施設の所在地				
	(ふりがな)				
	施設の名称、屋号、商号				
令第13条に規定する食品又は添加物の別					
食品衛生管理者情報	氏名		(ふりがな) 年 月 日生		
	住所				
	職名				
	職種				
	職務内容				
	選任（変更）年月日		年 月 日		
備考	111		添付書類		☐ 履歴書 ☐ 資格等を証する書面 ☐ 営業者に対する関係を証する書面
			(ふりがな) 電話番号		
			担当者氏名		

自主回収届の様式について

自主回収届
(着手/変更/終了)

	年 月 日		
	整理番号： ※届出者による記載は不要です。		
自 主 回 収 届 (着手/変更/終了)			
食品衛生法第58条第1項□ 食品表示法第10条の2□の規定に基づき、下記のとおり食品等の自主回収を届出します。			
届出者情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：	法人番号：	
	届出者住所 ※法人にあっては、主たる事務所の所在地		
	(ふりがな)		
回収委託先者等情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：	法人番号：	
	営業者住所 ※法人にあっては、主たる事務所の所在地		
	(ふりがな)		
製造所又は加工所情報	郵便番号：	電話番号：	FAX番号：
	電子メールアドレス：	法人番号(製造者又は加工者)	
	施設の所在地		
	(ふりがな)		
商品情報等	施設の名称、屋号、商号 ※法人にあっては、その名称		
	商品等の一般名称：		
	商品名：		
	食品などの特定情報（形態、容量、消費期限、賞味期限、製造番号、表示事項等）		
商品情報等			
商品情報等	回収の理由		
	内容		
	☐ ①食品衛生法に違反		
	☐ ②食品衛生法に違反するおそれ		
商品情報等	☐ ③食品表示法に違反		
	☐ ④食品表示法に違反するおそれ		

商品情報等	回収着手時点における販売状況（販売先、販売日、販売数量等） ※多数ある場合は、別紙にリストを添付して下さい。	
	回収に着手した年月日	年 月 日
	回収の方法（回収方法、回収情報の周知方法、問合せ先、回収品の保管場所、回収終了予定等）	
商品情報等		
	回収状況（販売数量に対する回収数量、回収終了等）	
	健康被害の発生状況	
商品情報等		
	健康への危険の程度 ※都道府県等において記載	内容
	画像（商品の全体がわかる画像、表示（食品関連事業者、製造所・加工所、消費期限、賞味期限、製造番号・ロット番号等）	
商品情報等		
商品情報等	備考	
商品情報等	(ふりがな)	電話番号
	担当者氏名	



厚生労働省
医薬・生活衛生局 食品監視安全課

食品衛生申請等システム

説明会資料 (食品等事業者向け)

2020年02月



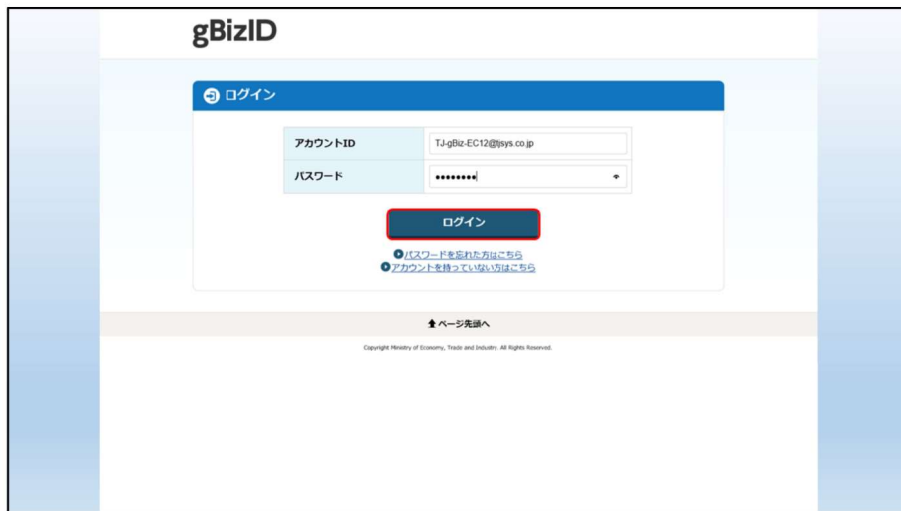
■ログイン画面(食品等事業者)

こちらは、食品事業者さまのログインページとなります。
食品衛生申請等システム(以降本システムと呼びます)へ、ログインする方法は下記の2種類があります。

- ①経済産業省にて提供されている、法人共通認証基盤(以降gBizIDと呼びます)のサービスを利用してログインする。
- ②本システムにアカウントを登録し、そのアカウントを使ってログインする。

⇒gBizIDを利用したログイン方法

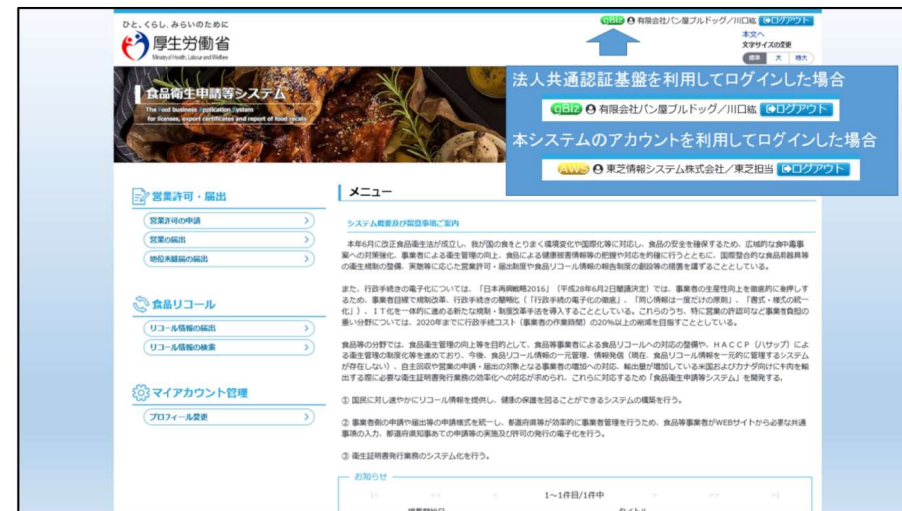
ログイン画面の「GビジネスIDでログイン」のボタンをクリックします。



The image shows the gBizID login page. At the top, there is a 'gBizID' logo. Below it, a blue header contains the word 'ログイン' (Login). The main area has two input fields: 'アカウントID' (Account ID) with the value 'TJ-gBiz-EC12@sys.co.jp' and 'パスワード' (Password) with masked characters. A red 'ログイン' button is below the fields. There are two links: 'パスワードを忘れた方はこちら' (Click here if you forgot your password) and 'アカウントを持っていない方はこちら' (Click here if you don't have an account). At the bottom, there is a link '★ページ先読へ' (Click here to view the page first) and a copyright notice: 'Copyright Ministry of Economy, Trade and Industry. All Rights Reserved.'

■gBizIDのログイン画面

gBizIDのログイン画面に遷移しますので、gBizIDで登録したIDとパスワードを入力して「ログイン」ボタンをクリックします。 



The image shows the gBizID top page after login. The header includes the '厚生労働省' (Ministry of Health, Labour and Welfare) logo and the text '食品衛生申請等システム' (Food Safety Application System). A blue banner on the right says '法人共通認証基盤を利用してログインした場合' (When logging in using the corporate common authentication base) and '本システムのアカウントを利用してログインした場合' (When logging in using the account of this system). The main content area has a 'メニュー' (Menu) section with links for '営業許可・届出' (Business License/Notification), '食品リコール' (Food Recall), and 'マイアカウント管理' (My Account Management). There is also a 'お知らせ' (Notice) section at the bottom.

■gBizIDでログイン後のTopページ(食品等事業者)

ログインに成功すると、食品等事業者のTopページが表示されます。画面の右上には、どのアカウントを利用してログインしたかを示すアイコンと、ログイン者の団体・組織及び担当者名が表示されます。 

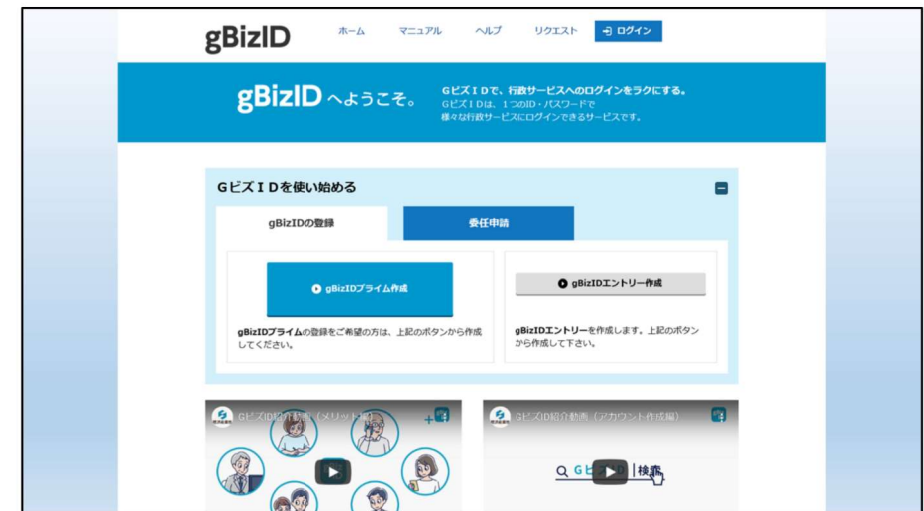
【ポイント】

gBizIDを利用してログインした場合のアイコンは、[gBiz]と表示されます。
※本システムで作成したアカウントでログインした場合は[AWS]と表示されます。 



■gBizIDの作成方法

本システムを利用するにあたり、gBizIDアカウントを利用してログインしたいが、まだgBizIDアカウントをお持ちでない方は、
「gBizIDを作成」のボタンをクリックしてください。



■gBizID側のTop画面(gBizID作成の入り口)

ボタンをクリックすると、gBizIDのTop画面を別画面(または別タブ)に表示しますので、こちらの画面からgBizIDアカウントを作成し、その後、再度本システムのログイン画面にアクセスしてください。
※gBizID側でのアカウントの作成方法などについては、gBizID側のマニュアルなどを参照ください。

■ログイン画面(本システムでのアカウント作成)

本システムのアカウントを使ってログインする方で、まだ、アカウント登録を行っていない場合は、 「アカウントの作成はこちら」のリンクをクリックしてアカウント作成を行ってください。

■アカウント登録画面(担当者情報の登録)

こちらの画面がアカウント登録の担当者の情報を入力する画面となりますが、まずは、こちらの画面を使って、基本的な入力画面の機能をご紹介します。
※他の入力系画面においても同様の動きとなります。

⇒必須項目

入力フォームのラベルにオレンジの帯がついている項目は、必須項目となります。
また、必須項目は入力フォームのフィールドが薄黄色で示されています。



■アカウント登録画面(担当者情報の登録)

⇒任意項目

ラベルに水色の帯がついている項目は任意項目となります。 

では、エラーを表示させるため、この状態で「次へ」ボタンをクリックしてみます。 



■アカウント登録画面(担当者情報の登録)

⇒入力チェックによるエラー表示

入力内容にエラーがある場合は、画面タイトルの下にエラーメッセージが表示されます。



また、エラーがある入力項目のフィールド背景が、ご覧のように、薄紅色で示されます。

【ポイント】

エラーメッセージは、1行に集約して表示されるため、全体を確認するには、メッセージ横の▼をクリックすると、メッセージが展開して表示されます。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

担当者基本情報登録

- 「姓」を入力してください。
- 「名」を入力してください。
- 「姓 フリガナ」を入力してください。
- 「名 フリガナ」を入力してください。
- 「郵便番号」を入力してください。
- 「市区町村」を入力してください。
- 「地域」を入力してください。
- 「メールアドレス」を入力してください。
- 「パスワード」を入力してください。
- 「パスワード確認」を入力してください。
- 秘密の質問を入力してください。
- 秘密の質問の答えを入力してください。

食品衛生事業者のアカウントを登録します。
必要な情報を入力して「次へ」ボタンをクリックしてください。

担当者基本情報

姓		名	
姓 フリガナ		名 フリガナ	
郵便番号			
郵便行政区	未選択		
市区町村	未選択		
地域			
所在地			
マンション名称			
電話番号		ファクシミリ番号	

■アカウント登録画面（担当者情報の登録）

⇒入力チェックのエラーメッセージの確認

【ポイント】

特定の条件や組み合わせによって入力チェックされる項目は、入力内容のチェック後に、エラーがあるフィールドを、薄紅色で示します。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

住所検索

郵便番号に該当する住所を一覧しています。「選択」ボタンをクリックしてください。

検索条件

郵便番号 2108540

検索

検索結果

[< << < 1~1件目/1件中 > >> >]

郵便番号	住所
2108540	神奈川県川崎市川崎区住吉町1-53昭和川崎駅口ビル

選択

■アカウント登録画面（担当者情報の登録）

⇒担当者情報の登録

本システムのアカウント作成は、まず最初に担当者の情報を入力します。
郵便番号の欄では、郵便番号を入力し、「選択」ボタンをクリックすると、住所検索画面が表示されますので、
該当する住所を選択してください。
選択された住所が、自動的に入力フォームに埋め込まれます。

【ポイント】

同じ郵便番号で複数の住所が該当する場合は、住所検索画面に複数の住所が表示されます。

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

本文へ
文字サイズの変更
検索 大 閉

担当者基本情報登録

食品等事業者のアカウントを登録します。
必要な情報を入力して「次へ」ボタンをクリックしてください。

担当者基本情報

姓	氏名	名	担当
姓 フリガナ	トウシバ	名 フリガナ	タントウ
郵便番号	2108540		
都道府県	神奈川県		
市区町村	川崎市川崎区		
町域	日吉町		
番地等	1-53番和川橋東口ビル		
マンション名等			
電話番号		ファクシミリ番号	
所属部署			
生年月日	1970-02-22		
電子メールアドレス			
パスワード			
パスワード確認			
秘密の質問			
答え			

次へ 戻る

■アカウント登録画面（担当者情報の登録）

⇒住所検索ダイアログからの取り込み
こちらが、住所の情報を入力したイメージです。

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

本文へ
文字サイズの変更
検索 大 閉

担当者基本情報登録

食品等事業者のアカウントを登録します。
必要な情報を入力して「次へ」ボタンをクリックしてください。

担当者基本情報

姓	氏名	名	担当
姓 フリガナ	トウシバ	名 フリガナ	タントウ
郵便番号	2108540		
都道府県	神奈川県		
市区町村	川崎市川崎区		
町域	日吉町		
番地等	1-53番和川橋東口ビル		
マンション名等			
電話番号	044-246-1111	ファクシミリ番号	044-246-1112
所属部署	食品衛生部		
生年月日	1970-02-22		
電子メールアドレス	tantou@tps.co.jp		※ログインIDとなります。
パスワード	*****		※8文字以上
パスワード確認	*****		
秘密の質問	東芝の番号		※パスワード忘れの際に利用されます。
答え	1048		

次へ 戻る

■アカウント登録画面（担当者情報の登録）

こちらは、その他の情報についても入力したイメージとなります。

【ポイント】

- ① 担当者のメールアドレスは、本システムを利用する場合のログインIDとなります。
- ② 本システムから食品等事業者へ通知するメールは、こちらのアドレス宛となります。
- ③ 秘密の質問及び答えは、パスワード忘れの場合に利用されます。

必要な情報を入力した後、「次へ」ボタンをクリックしてください。

■アカウント登録画面(団体・組織情報の登録)

こちらは、団体・組織の情報を入力する画面となります。
法人、個人を選ぶことにより入力内容が変化します。 📄

⇒法人の場合

法人の場合は、法人番号や会社名の入力となります

■アカウント作成画面(団体・組織情報の登録)

⇒個人の場合

個人の場合は、屋号/商号の入力となります。 📄

■アカウント作成画面(団体・組織情報の登録)

⇒法人情報の登録



■アカウント作成画面(団体・組織情報の登録)

団体・組織の情報を入力したイメージとなります。

必要な情報を入力後、「確認」ボタンをクリックします。



■アカウント作成画面（確認画面）

こちらは、担当者情報と組織の情報の確認画面となります。

【ポイント】

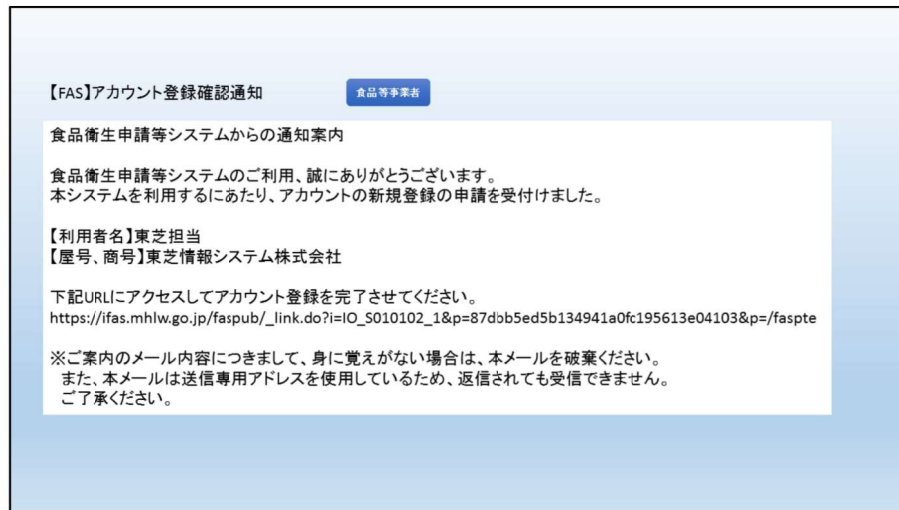
本システムにおいて入力フォームを持つページの基本的な画面遷移は、入力画面、確認画面、登録完了画面となります。📄

■アカウント作成画面（完了画面）

こちらは、アカウント情報の登録が完了した画面となります。

【ポイント】

登録されたアカウントは、仮登録状態となり、担当者のメールアドレスに、アカウントを有効化するためのURLが通知されます。
アカウントが有効化されるまで、ログインIDとして利用できません。



■アカウント登録確認通知

アカウント登録時に、食品等事業者へ送付されるメールイメージです。
記載されている、URLをクリックすることでアカウント有効化のページにアクセスできます。

【ポイント】

通知されたURLの有効期限は、24時間となります。
期限切れの場合は、エラーとなりますので、再度アカウント登録から実施する必要があります。



■アカウントの有効化

メールに記載された、アカウントの有効化のURLをクリックすると、こちらのページが表示されます。
「アカウント有効化」ボタンをクリックすると、登録したアカウントが利用可能となり、ログイン後のTopページに遷移します。 ㊞



■Topページ(食品等事業者)

本システムで作成したアカウントでログインした場合は、右上のアイコンに[AWS]と表示されています。📎



■パスワードを忘れた場合

次にパスワードを忘れた場合の、変更方法を説明します。
パスワードを忘れた場合は、ログイン画面で「パスワードを忘れた方はこちら」のリンクをクリックします。📎

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

パスワード再発行

パスワードをお忘れの場合、登録しているログインIDを入力後「ID確認」ボタンをクリックしてください。
アカウント登録時に設定した秘密の質問にご回答頂き、「メール送信」ボタンをクリックしてください。

パスワードを再発行するご利用者のログインIDを入力し、「ID確認」ボタンをクリックしてください。

ログインID

厚生労働省 (法人番号 6000012070001) 食品衛生申請等システム
・このサイトについて ・利用規約 ・お問い合わせ ・プライバシーポリシー
・ウェブアクセシビリティ ・監査員・問い合わせ

■パスワードを忘れた場合(ログインIDの確認)

パスワード再発行画面で、ログインIDを入力して「ID確認」ボタンをクリックします。

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

パスワード再発行

パスワードをお忘れの場合、登録しているログインIDを入力後「ID確認」ボタンをクリックしてください。
アカウント登録時に設定した秘密の質問にご回答頂き、「メール送信」ボタンをクリックしてください。

ログインID

基本情報登録時に設定した秘密の質問と答えを入力してください。

秘密の質問

厚生労働省 (法人番号 6000012070001) 食品衛生申請等システム
・このサイトについて ・利用規約 ・お問い合わせ ・プライバシーポリシー
・ウェブアクセシビリティ ・監査員・問い合わせ

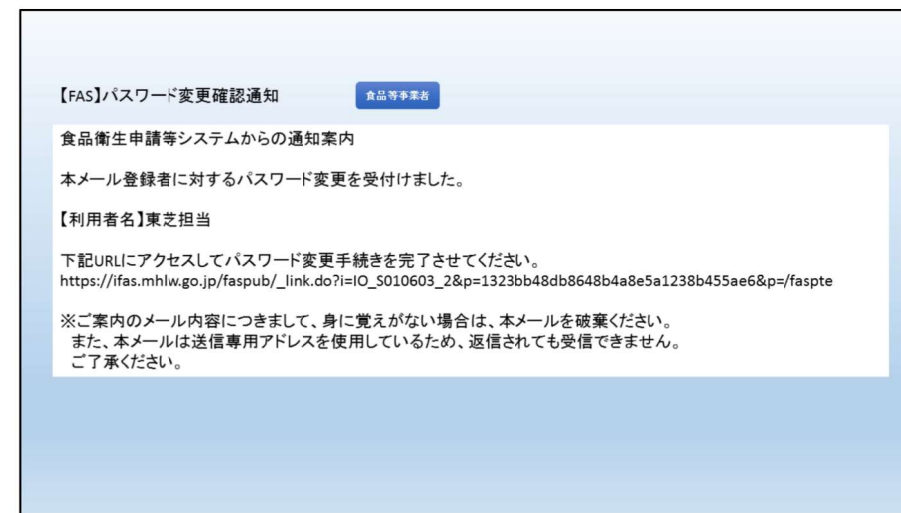
■パスワードを忘れた場合(秘密の質問と回答)

アカウント登録で、設定した秘密の質問が表示されますので、答えを入力後、「メール送信」ボタンをクリックします。



■パスワードを忘れた場合（再発行完了画面）

アカウント登録時に設定した回答と、入力した回答が一致した場合は、担当者のメールアドレスに
パスワード変更画面のURLが記載されたメールが送付されます。



■パスワード変更確認通知

パスワード変更のURLが記載されているメールイメージです。

■パスワードを忘れた場合（パスワードの再設定）

メールに記載されてURLへアクセスすると、パスワードの再設定画面が表示されますので、新しいパスワードを入力して、「再発行」ボタンをクリックします。

■パスワードを忘れた場合（パスワード再設定の完了）

パスワード変更後は、ログイン後のTop画面が表示されます。

【ポイント】

パスワード忘れの再発行は、本システムで登録されたアカウントのみ有効です。gBizIDアカウントのパスワード忘れは、gBizID側の機能を使って変更する必要があります。



■お知らせ情報の表示(ログイン画面)

次に、ログイン画面及びログイン後のTop画面にある、お知らせ情報を簡単に紹介します。
お知らせ情報の一覧で、「表示」ボタンをクリックすると、お知らせ情報が表示されます。



■お知らせ情報の表示(Top画面)

同様に、ログイン後のTopページにもお知らせ情報の一覧があり、「表示」ボタンをクリックすることで、お知らせ情報が表示されます。





■マイアカウント管理(プロフィール変更)

次にログイン後のTopページの左メニューにある「マイアカウント管理」について説明します。

①プロフィール変更では、アカウント登録時に登録した情報を変更することができます。

「プロフィール変更」のリンクをクリックすると、登録されているプロフィール情報が表示されますので、▼(再生)

情報を変更する際には、下部の「更新」ボタンをクリックします。

ここでは、担当者のメールアドレスと担当者名を変更後、「次へ」ボタンをクリックし、団体・組織の情報で、会社名を変更してみます。

【ポイント】

確認画面を経て、登録を完了すると、右上に表示されている会社名/担当者の情報も変更されます。

担当者のメールアドレスはログインIDとしても利用されているため、担当者のメールアドレスを変更した場合は、ログインIDも変更されます。

▼(Stop)

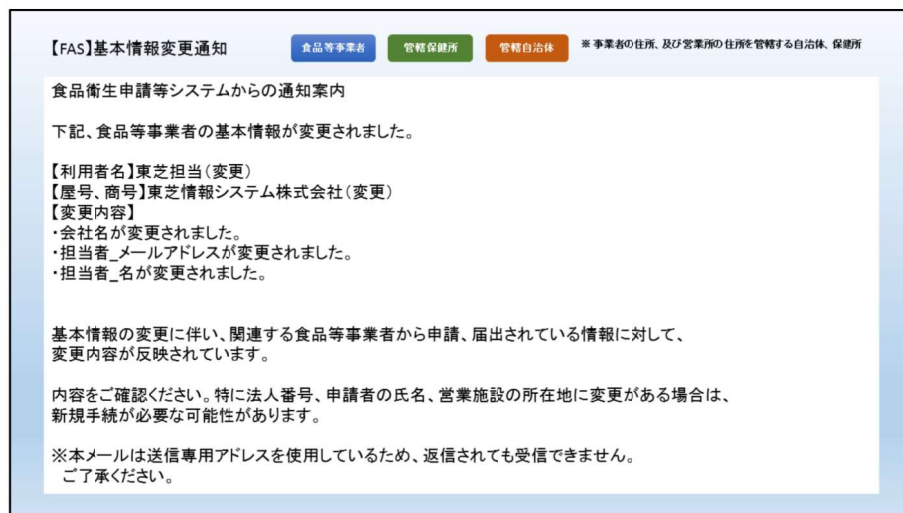
■マイアカウント管理(パスワード変更)

続けて、マイアカウント管理からパスワード変更する方法をご紹介します。 ▼(再生)

「パスワード変更」のリンクをクリックすると、パスワード変更画面が表示されますので、変更前のパスワード(現在のパスワード)と、変更後のパスワード及びパスワード確認を入力して「変更」ボタンをクリックすると、パスワードが変更されます。

■変更後のログインIDとパスワードでログイン

では、いったんログアウトして、変更後のログインIDと、パスワードでログインしてみます。



■基本情報変更通知

アカウント情報が変更されると送付されるメールイメージです。

【ポイント】

アカウント情報を変更すると、こちらのようなメールが「食品等事業者」と、この事業者が、営業許可や届出を行っている営業所の「管轄保健所」「管轄自治体」に通知されます。
同時に、各管轄保健所宛てに変更届の情報が作成されます。



■営業の届出

営業の届出は、Top画面の左メニューから「営業の届出」リンクをクリックし、届出営業施設の一覧画面を表示します。

■届出営業施設の一覧画面

届出営業施設の一覧画面の構成は、届出者情報、担当者情報の次に、届出中の営業施設の一覧、及び届出済みの営業施設の一覧が表示されます。

■新規の営業届出

新規の届出を実施するには、届出中の営業施設の一覧の下にある「新規届出」ボタンをクリックします。
届出営業施設の登録画面が表示されます。

■届出営業施設の登録画面

届出営業施設の登録画面は、次のような情報項目で構成されています。

1. 届出者、
2. 担当者、

3. 営業施設の情報、
4. 営業の種類、
5. 食品衛生資格者、
6. 個別の施設情報、
7. オープンデータの開示情報
8. 届出の履歴

■新規の営業届出(届出営業施設登録画面)

届出営業施設を「東芝食品(さいたま店)」として届出するイメージです。
すでに登録に必要な情報はすべて入力済みの状態となっていますが、「確認」ボタンをクリックし、入力確認画面で「登録」ボタンをクリックすることで、届出情報が登録されます。
登録された際には整理番号が発行されます。

■届出後の届出営業施設の一覧画面

届出営業施設の一覧に戻ると、届出中営業施設の一覧に、登録した情報が、ステータス「確認待(受理待)」として表示されます。

■届出中の情報を流用した、新規届出の作成

届出営業施設の一覧画面で、届出中営業施設の一覧から、流用したい届出情報の「流用」ボタンをクリックします。
流用した「東芝食品(さいたま店)」の情報が表示された、届出営業施設の登録画面が表示されます。

■届出中の情報を流用した、新規届出の作成(流用データの変更)

さいたま店の情報を流用し、名古屋店の情報に変更したイメージです。

■届出中の情報を流用した、新規届出の作成(流用した届出の登録)

さいたま店の情報から、名古屋店の情報に変更後、新規届出と同様に確認、登録ボタンをクリックすると、
整理番号が発行され、届出情報が登録されます。

■届出後の届出営業施設の一覧画面

登録完了画面で「戻る」ボタンをクリックし、届出施設一覧画面に戻ると、登録した情報がステータス「確認待(受理待)」として表示されます。

整理番号	ステータス	届出年月日	名称、番号又は番号	郵便番号
NF2020000000000058	確認待(受理待)	2020-01-22	東芝食品(さいたま店)	3300835
NF2020000000000059	確認待(受理待)	2020-01-22	東芝食品(名古屋店)	4510064

■許可営業施設を選択した届出(届出営業施設一覧画面)

「流用」以外の新規届出として、営業許可申請で登録済みの営業施設を選択して申請することができます。
※ただし、こちらの方法は、2020/04月の運用開始時には、営業許可及び地位承継の機能はリリースされないため、参考としてください。

「新規届出」ボタンの左側にある、ドロップダウンリストから、登録済みの営業施設を選択してから、「新規届出」をクリックします。
※ここでは、営業許可申請で登録済みの「川崎店」を選択しています。

■届出営業施設登録画面

届出営業施設の登録画面が表示され、営業施設の情報に、選択した「東芝食品(川崎店)」の情報が表示された状態で表示されます。
営業の種類の設定は、「+」ボタンをクリックすると、新しい営業の種類の行が追加されますので、ドロップダウンリストから届出の営業の種類を選択してください。

【補足】

営業の種類を削除する場合は、削除する営業の種類のチェックボックスをチェックし、「-」ボタンをクリックします。

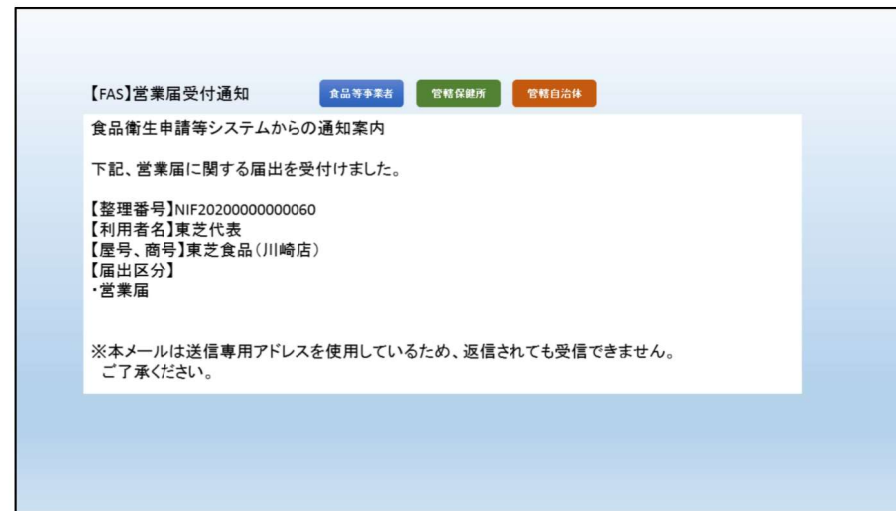
その後、必要な情報を入力し、確認画面を経て、登録を実施すると、整理番号が発番され情報が登録されます。

■届出後の届出営業施設の一覧画面

届出営業施設の一覧に戻ると、川崎店の届出情報が、ステータス「確認待(受理待)」として表示されます。

【ポイント】

営業許可申請側でも同様に、営業届出で登録済みの営業施設を選択して申請することが可能です。



■営業届受付通知

営業届出が行われた場合は、こちらのような営業届受付通知が、食品等事業者及び、営業所の管轄保健所、自治体に送付されます。

【ポイント】

管轄保健所、管轄自治体は、営業施設の住所から自動的に算出します。

【FAS】営業届受理通知 食品等事業者

食品衛生申請等システムからの通知案内

下記、営業届に関する届出を受理しました。

【整理番号】NIF20200000000058
【利用者名】東芝代表
【屋号、商号】東芝食品(さいたま店)
【届出区分】
・営業届

【通知内容】
申請内容に不備がないため受理しました。

※本メールは送信専用アドレスを使用しているため、返信されても受信できません。
ご了承ください。

さいたま市保健所

■営業届出の受理及び差戻し

営業の届出を行い、ステータスが「確認待(受理待)」となっている情報に対して、行政側の保健所または自治体が届出内容を確認した結果、受理、または差戻しの処理が行われます。

受理された場合は、営業届受理通知が食品等事業者へ送付されます。
※こちらは、さいたま店の届出が受理された場合のイメージとなります。 



【FAS】営業届受理通知 食品等事業者

食品衛生申請等システムからの通知案内

下記、営業届に関する届出を受理しました。

【整理番号】NIF20200000000059
【利用者名】東芝代表
【屋号、商号】東芝食品(名古屋店)
【届出区分】
・営業届

【通知内容】
申請内容に不備がないため受理しました。

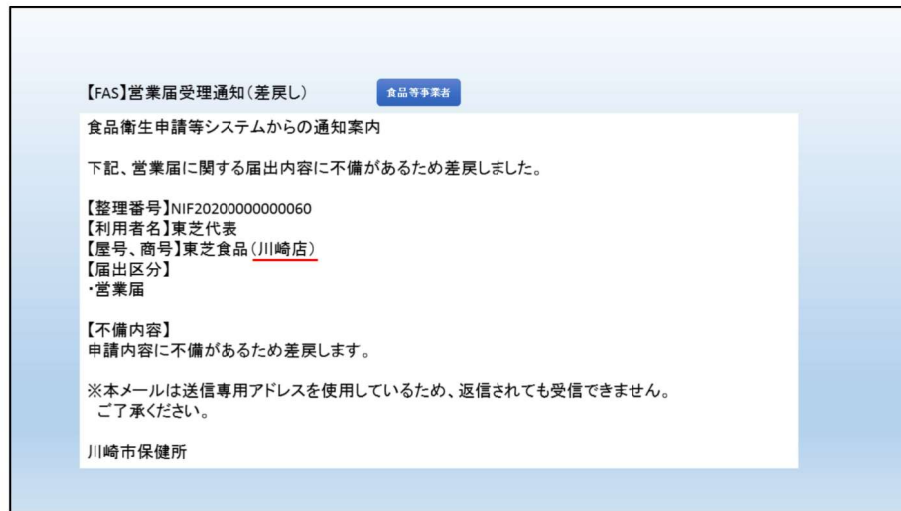
※本メールは送信専用アドレスを使用しているため、返信されても受信できません。
ご了承ください。

名古屋市

■営業届出の受理及び差戻し

※こちらは、名古屋店の届出が受理されたイメージとなります。 

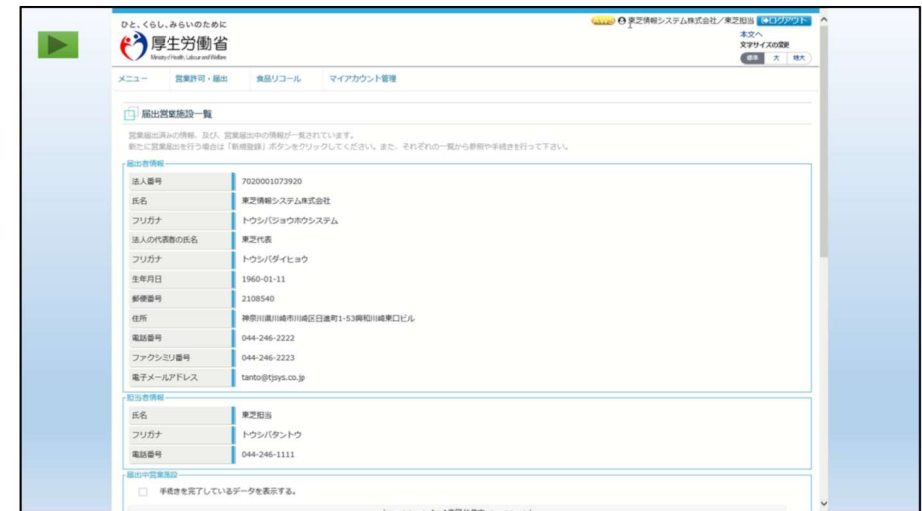




■営業届出の受理及び差戻し

申請内容の不備などにより届出が差戻された場合は、こちらのような通知が送付されます。

※こちらは、川崎店の届出が、差戻されたイメージとなります。



■受理または差戻された場合の食品等事業者側の画面(届出営業施設一覧)

営業届出が受理または差戻された場合の、食品等事業者側の画面イメージです。

差戻された届出は、届出中営業施設の一覧に、ステータスを「修正待」として表示されます。

※差戻された川崎店の情報が表示されています。

受理された届出は、届出中営業施設の一覧から消え、届出済み営業施設の一覧に表示されます。

※受理されたさいたま店、名古屋店の情報が表示されています。

届出中営業施設

☐ 手続きを完了しているデータを表示する。

[< << <<< 1~1件目/1件中 >>> >]

整理番号	ステータス	届出年月日	名称、番号又は番号	郵便番号	所在地		
修正	取消	NIF202000000000060	修正済	2020-01-22	東芝食品 (川崎店)	2120013	神奈川県川崎市幸区

新規営業施設

新規届出 戻る

届出済営業施設

[< << <<< 1~2件目/2件中 >>> >]

名称、番号又は番号	郵便番号	所在地	電話番号
東芝食品 (さいたま店)	3300835	埼玉県さいたま市大宮区北園町1-318-2ビル2階	048-631-1048
東芝食品 (名古屋店)	4510064	愛知県名古屋市中区名西2-33-10東芝名古屋ビル8階	050-3191-0669

■差戻された届出の「再届出」

差戻された情報を修正して再度届出する場合や、届出を取下げの場合は、届出中営業施設の一覧から、「修正」ボタンをクリックします。
ボタンをクリックすると、届出営業施設の登録画面が表示されます。

届出内容を訂正して再度届出の場合は、こちらの画面で届出内容を修正し、新規届出時と同様に「確認」ボタンをクリックし、確認画面で「登録」ボタンをクリックして登録します。

※川崎店の届出は、次の取下げで利用するため、実際の訂正後の届出は省略させていただきます。

届出中営業施設

☐ 手続きを完了しているデータを表示する。

[< << <<< 1~1件目/1件中 >>> >]

整理番号	ステータス	届出年月日	名称、番号又は番号	郵便番号	所在地		
修正	取消	NIF202000000000060	修正済	2020-01-22	東芝食品 (川崎店)	2120013	神奈川県川崎市幸区

新規営業施設

新規届出 戻る

届出済営業施設

[< << <<< 1~2件目/2件中 >>> >]

名称、番号又は番号	郵便番号	所在地	電話番号
東芝食品 (さいたま店)	3300835	埼玉県さいたま市大宮区北園町1-318-2ビル2階	048-631-1048
東芝食品 (名古屋店)	4510064	愛知県名古屋市中区名西2-33-10東芝名古屋ビル8階	050-3191-0669

■差戻された届出の「取下げ」

差戻された情報を取下げの場合は、同様に申請中の一覧の「修正」ボタンをクリックして、届出営業施設の登録画面を表示します。

届出を取下げするには、「取下げ」ボタンをクリックします。

■取下げ後の届出営業施設の一覧画面

取下げを実施すると届出中の一覧に表示されなくなります。

整理番号	ステータス	届出年月日	名称、番号又は商号	郵便番号
NIF202000000000058	受理済	2020-01-22	東芝食品 (さいたま店)	3300835
NIF202000000000059	受理済	2020-01-22	東芝食品 (名古屋店)	4510064
NIF202000000000060	取り下げ済	2020-01-22	東芝食品 (川崎店)	2120013

■手続き完了済みデータの表示

届出中営業施設の一覧には、手続きが完了した情報は表示されなくなりますが、「手続きを完了しているデータを表示する。」のチェックボックスをチェックすることで、「受理済」や「取下げ」となった情報も表示することができます。

こちらの例では、受理済みとなった「さいたま店」「名古屋店」及び、取下げとなった「川崎店」の情報が表示されています。

【FAS】営業届受付通知(取下げ)

食品衛生申請等システムからの通知案内

下記、営業届に関する届出を取り下げました。

【整理番号】NIF202000000000060
 【利用者名】東芝代表
 【屋号、商号】東芝食品(川崎店)
 【届出区分】
 ・営業届

※本メールは送信専用アドレスを使用しているため、返信されても受信できません。
 ご了承ください。

■営業届受付通知(取下げ)

営業届出を取下げた場合は、こちらのようなメッセージが送付されます。

【ポイント】

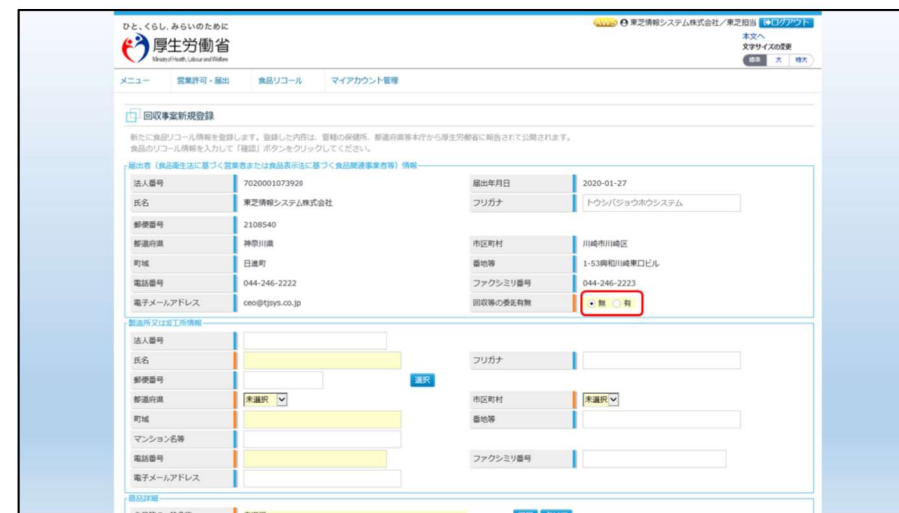
一度も届出をしておらず、ステータスが「未申請」のままの情報が取下げられた場合には送付されません。



■リコール情報の届出

食品リコール情報の届出は、Top画面の「リコール情報の届出」リンクをクリックして、登録画面を表示します。

リコール情報の登録画面は、テキストエリアによるフリー入力項目が多いため、報告する届出内容が分かりやすいように、入力フォーム全体に、報告内容となる入力ガイダンスが初期値として設定されています。



■リコール情報の届出(委託の有無)

届出者情報にある「回収等の委託有無」の項目を「有」に設定すると、



届出者 (食品衛生法に基づく営業または食品表示法に基づく食品関連事業者等) 情報

法人番号	7020001073920	届出年月日	2020-01-27
氏名	東芝情報システム株式会社	フリガナ	トウシバジョウオウシステム
郵便番号	2108540	市区町村	川崎市川崎区
都道府県	神奈川県	番地等	1-53昭和川崎東口ビル
町域	日進町	電話番号	044-246-2222
電話番号	044-246-2222	ファクシミリ番号	044-246-2223
電子メールアドレス	ceo@tjps.co.jp	届出等の委託有無	☐ 無 ☒ 有

委託を受けた者情報

法人番号		フリガナ	
氏名			
郵便番号			
都道府県	未選択	市区町村	未選択
町域		番地等	
電話番号		ファクシミリ番号	
電子メールアドレス			

■リコール情報の届出(委託の有無)

「委託等を受けた者情報」の入力項目が展開されます。

届出者 (食品衛生法に基づく営業または食品表示法に基づく食品関連事業者等) 情報

法人番号	7020001073920	届出年月日	2020-01-22
氏名	東芝情報システム株式会社	フリガナ	トウシバジョウオウシステム
郵便番号	2108540	市区町村	川崎市川崎区
都道府県	神奈川県	番地等	1-53昭和川崎東口ビル
町域	日進町	電話番号	044-246-2222
電話番号	044-246-2222	ファクシミリ番号	044-246-2223
電子メールアドレス	ceo@tjps.co.jp	届出等の委託有無	☐ 無 ☒ 有

委託を受けた者情報

法人番号	5010401056362	フリガナ	トウシバジョウ
氏名	東芝物産株式会社		
郵便番号	1900012		
都道府県	東京都	市区町村	立川市
町域	曙町	番地等	1-36-3 東芝立川ビル2階
電話番号	042-522-1661	ファクシミリ番号	042-522-1662
電子メールアドレス	buturyu@tjps.co.jp		

■リコール情報の登録

入力ガイダンスを参照して、リコール情報の内容を記載したイメージです。

報告内容を入力後、「確認」ボタンをクリックし、確認画面で「登録」ボタンをクリックすると整理番号が発行され登録されます。

【ポイント】

リコール情報の届出対象となる管轄保健所や自治体は、「製造所又は加工所情報」で報告された住所から求められます。

登録されたリコール情報は、管轄保健所や自治体の「確認待」の状態を経て、厚労省による「公開待」となり、

厚労省にて公開処理が実施されると、「食品衛生申請等システム」の一般公開サイトで情報公開され「公開済」となります。



■回収事案公表通知

厚労省にて公開処理が行われた際には、食品等事業者に、情報公開された旨の通知が送付されます。



■一般公開サイトでの情報公開

こちらが「食品衛生申請等システム」の一般公開サイトです。
食品リコールの「公開回収事案検索」リンクをクリックし、検索画面で条件を入力して検索すると、公開済みとなっている、リコール情報が検索されます。

検索結果の一覧から「詳細」ボタンをクリックすると、リコール情報の詳細が表示されます。

「回収終了年月日」の入力項目が表示されます。

「回収終了年月日」を入力し、「確認」ボタンをクリック、確認画面で「登録」ボタンをクリックすると最終報告として登録されます。

最終報告されたリコール情報は、「回収終了年月日」から14日経過すると情報公開画面に表示されなくなります。



■届出したリコール情報の修正(経過報告及び最終報告)

Topページの「リコール情報の検索」リンクをクリックすると、報告したリコール情報を検索することができます。

報告済みのリコール情報の内容を修正する場合は、検索結果の一覧から修正したい情報の「修正」ボタンをクリックし、回収事案の変更画面を表示します。

■経過報告について

リコール対象商品の回収状況など、その後の経過状況を報告する場合は、追加情報の記載や、修正を実施して、「確認」ボタンをクリック、確認画面で「登録」ボタンをクリックして経過情報として登録されます。

■最終報告について

リコール対象商品の回収が完了したような場合は、最終報告を実施します。最終報告は、回収事案の変更画面で、「最終報告」のチェックボックスをチェックすると、

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

メニュー 監業許可・届出 食品リコール マイアカウント管理

回収事案検索

登録した食品リコール情報が一覧されています。
一覧を取り込む場合は、条件を設定して「検索」ボタンをクリックしてください。

検索条件

登録ステータス ☐ 確認済 ☐ 公開済 ☐ 取り下げ済 ☐ 修正済

検索年月日 [] ~ []

登録番号 []

食品等の一般名称 []

商品名 []

回収の理由 ☐ 食品衛生法違反 ☐ 食品表示法違反 ☐ 食品衛生法違反のおそれ ☐ 食品表示法違反のおそれ

健康への危険性の程度 ☐ 未設定 ☐ CLASS 1 ☐ CLASS 2 ☐ CLASS 3

管轄自治体名 []

管轄保健所名 []

委託等を受けた者 ☐ 製造所又は加工所

委託等を受けた者名 []

委託等を受けた者住所 []

委託等を受けた者法人番号 []

検索 クリア 戻る

検索結果

登録ステータス	健康への危険性の程度	届出年月日	食品等の一般名称
経過済	回収の理由	登録番号	商品名
経過済	食品衛生法違反のおそれ	2020-01-22 RCL2020000002	紅茶 クラフトボス ミルクティー500ml入ラベトボトル

【対象商品】へ
商品名：クラ

■経過報告及び最終報告時のステータス

経過報告や最終報告を実施すると、ステータスは管轄保健所、自治体による「確認済」となります。

その後は、新規登録時と同様に、厚労省による「公開済」となり、厚労省にて公開処理が実施されると、「食品衛生申請等システム」の一般公開サイトにて情報公開され「公開済」となります。

【FAS】回収事案公表通知(変更) 食品等事業者

食品衛生申請等システムからの通知案内

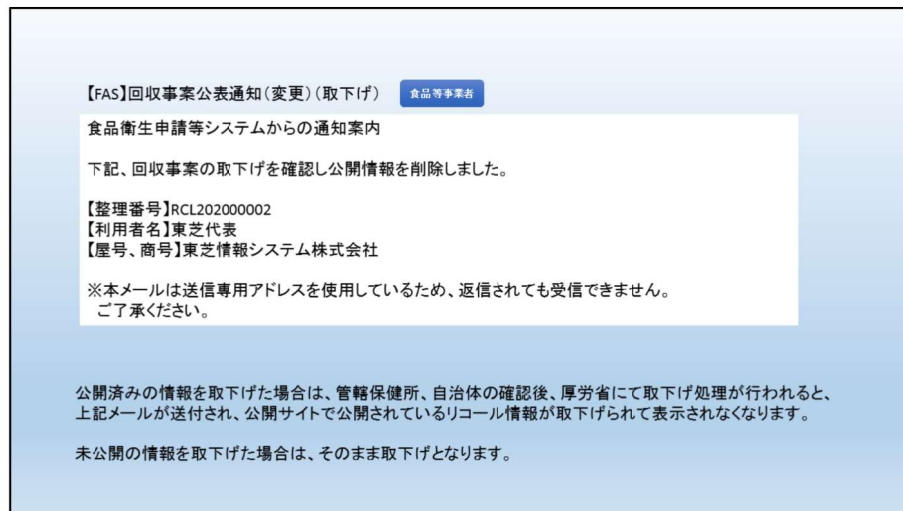
下記、回収事案の変更内容を確認し公開しました。

【整理番号】RCL2020000002
【利用者名】東芝代表
【屋号、商号】東芝情報システム株式会社
【回収事案】https://ifas.mhlw.go.jp/faspub/_link.do?i=IO_S020502&p=RCL2020000002

※本メールは送信専用アドレスを使用しているため、返信されても受信できません。
ご了承ください。

■回収事案公表通知(変更)

公開済みのリコール情報が、経過報告や最終報告で情報更新され、「食品衛生申請等システム」の一般公開サイトにて公開された場合は、こちらのメールが送付されます。



■回収事案公表通知(変更)(取下げ)

リコール情報の登録画面で「取下げ」ボタンをクリックした場合は、リコール情報の届出が取下げられます。

【ポイント】

公開済みのリコール情報が取下げられた場合は、管轄保健所、自治体の確認後、厚労省にて取下げ処理が実施されると、一般公開サイトで公開されているリコール情報が取下げられて表示されなくなります。また、こちらのメールが送付されます。

未公開の情報を取下げた場合は、そのまま取下げとなります。

国際統合的な食品用器具・容器包装の 衛生規制の整備

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

(2018年6月13日公布)

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の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を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたものののみ使用できることとする。

現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後（ポジティブリスト制度）

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたものののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

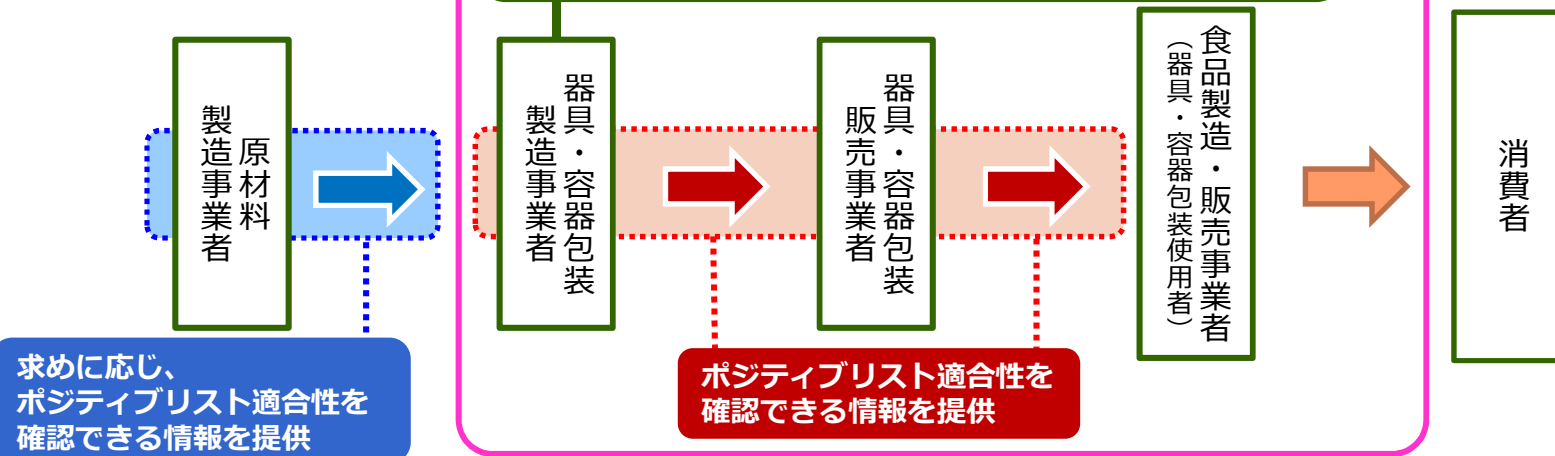
(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・監視指導（事業者の把握、指導）
- ・輸入監視

製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

- * 原材料の確認 * 製品の規格基準への適合確認
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の器具・容器包装製造事業者は一般衛生管理を適用



食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第18条 (第3項を新設)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。

ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

施行期日政令(令和元年政令第121号)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日は令和2年6月1日とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

ポジティブリストの対象として政令で定める材質①

○ 食品用器具・容器包装には、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されており、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において、材質別規格が定められているところ。

改正食品衛生法第18条第3項において、ポジティブリスト制度の対象となる材質の原材料は、同条第1項の規格が定められたものでなければならないと規定され、その対象となる材質は政令で定めることとされている。

○ 次の理由から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とする。

- ①様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと
- ②欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること
- ③事業者団体による自主管理の取組の実績があること



食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)

(法第18条第3項の材質)

第1条 食品衛生法第18条第3項の政令で定める材質は、合成樹脂とする。

ポジティブリストの対象として政令で定める材質②

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

3 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係)

- i 食品又は添加物用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。
- ii 「合成樹脂」には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含まないこと。
- iii 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の「合成樹脂」を対象とすること。

参考:合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例)ポリスチレンエラストマー、 スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)ブタジエンゴム、ニトリルゴム

18条第3項ただし書の「おそれのない量」について

改正食品衛生法第18条第3項において、政令で定める材質（合成樹脂）の原材料は、ポジティブリストに収載された物質でなければならないが、食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品側に移行しない場合には、ポジティブリストに収載された物質以外のものも使用可能とされている。

その際、人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度（※）により規定するよりも食品疑似溶媒中濃度により規定することが適切であると考えられる。

※ 食事中濃度の算出にあたっては、食品疑似溶媒を用いた溶出試験により得た値に係数等を用いて換算等を行う必要がある。

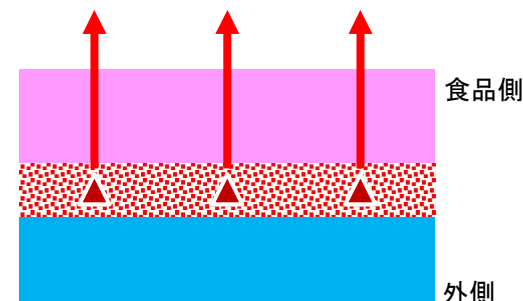
【器具・容器包装部会（令和元年7月8日）資料2より抜粋】

○ 改正食品衛生法第18条第3項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01mg/kg食品とする。

○ ここで、食品への移行量は、食品疑似溶媒中濃度に、係数（器具・容器包装に接触する食品の重量／食品疑似溶媒量）を乗じて算出されるが、この係数は1に概算できると考えられる。このため、食品への移行量0.01mg/kgは、食品疑似溶媒中濃度として0.01mg/Lと考えると差し支えないと考えられる。

➡ 「人の健康を損なうおそれのない量」を食品中濃度として0.01mg/kgとすることについて、パブリックコメント（9月9日～10月8日）及びWTO通報（10月10日～12月9日）を実施済

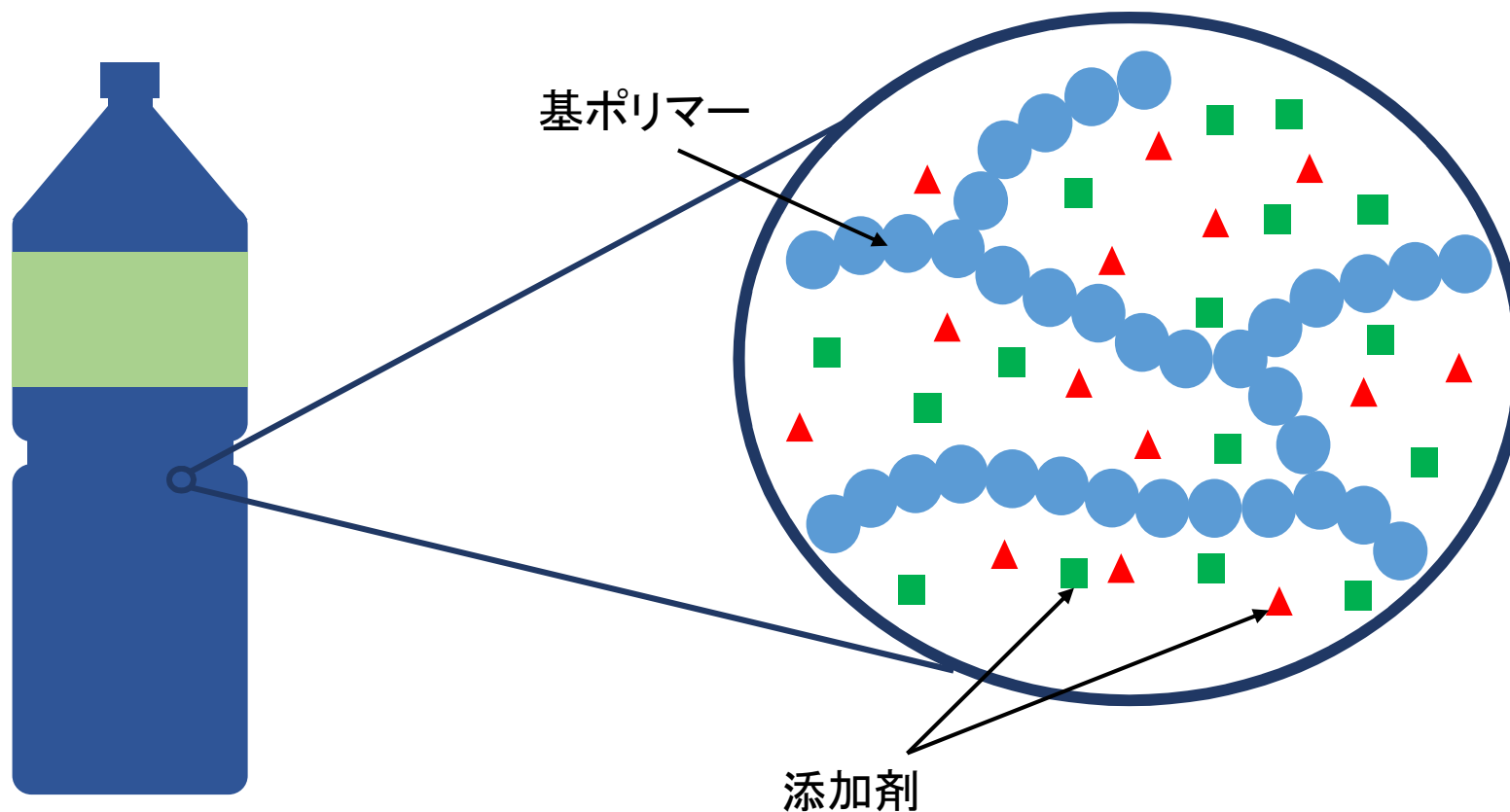
合成樹脂層
（食品非接触層）
例）インキ・接着剤



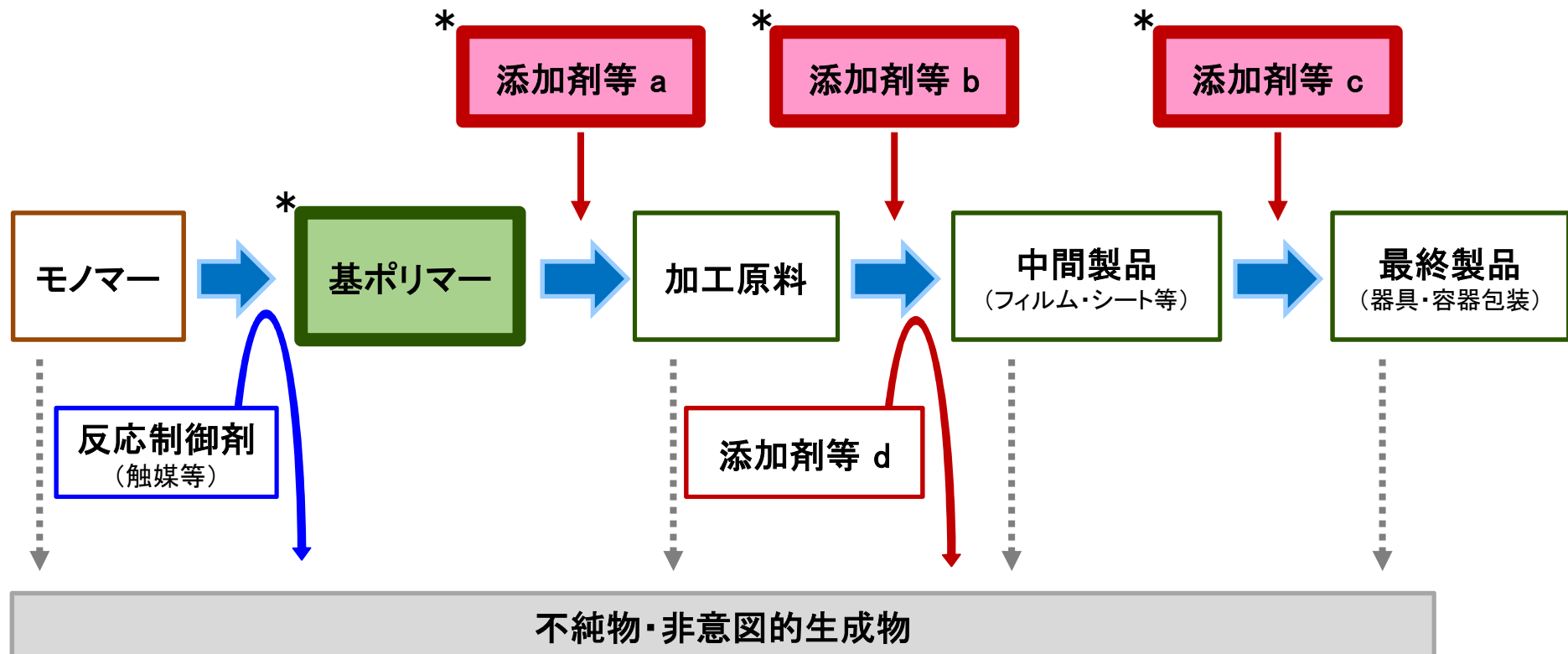
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

器具・容器包装(最終製品)

器具・容器包装を構成する物質(原材料)



ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに収載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの形式

(1) 基ポリマー

基ポリマーの構成成分の98wt%超が下記に収載されているポリマーであること。

● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品					使用可能 最高温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	特記事項
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	
2	AA・BB共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	—	○	○	Ⅲ	2	

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品					使用可能 最高温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	特記事項
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	
2	BB・ZZ共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	—	○	○	○	○	Ⅱ	3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

● 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

No	使用可能モノマー		CAS No	特記事項
	和名	英名		
1	XX	XX	5555-55-5	
2	YY	YY	6666-66-6	

※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法（いわゆるネガティブリスト規制）等を実施。

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限（重量％）							特記事項
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合で表す。

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（1）案（基ポリマー（プラスチック））

a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「○」は、使用可能であることを示す。

② 「－」は、使用不可であることを示す。

b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「Ⅰ」は、70℃以下で使用可能であることを示す。

② 「Ⅱ」は、100℃以下で使用可能であることを示す。

③ 「Ⅲ」は、100℃超で使用可能であることを示す。

特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。

（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3項に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

1. ポリエチレン（PE）

No	使用可能ポリマー	使用可能食品					使用可能温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	特記事項
		酸性	油性及び 脂肪性	乳・乳製 品	酒類	その他			
1	エチレン単独重合体	○	○	○	○	○	Ⅲ	5	
2	エチレン・1-アルケン共重合体	○	○	○	○	○	Ⅲ	5	
3	エチレン単独重合体・無水マレイン酸グラフト化物	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	
4	エチレン・1-アルケン共重合体・無水マレイン酸グラフト化物	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	
5	エチレン単独重合体・マレイン酸モノエチルエステルグラフト化物	○	○	—	○	○	Ⅲ	2	
6	エチレン単独重合体・スチレングラフト化物	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	
7	エチレン単独重合体・エチニルトリメトキシシラングラフト化物及びその架橋体	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	エチニルトリメトキシシラン（CAS登録番号2768-02-7）はポリマー構成成分に対して2重量%未満。
8	エチレン・1-アルケン共重合体・エチニルトリメトキシシラングラフト化物及びその架橋体	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	エチニルトリメトキシシラン（CAS登録番号2768-02-7）はポリマー構成成分に対して2重量%未満。 1-アルケンプロピレン（CAS登録番号115-07-1）、1-ブテン（CAS登録番号106-98-9）、1-ヘキセン（CAS登録番号592-41-6）、1-オクテン（CAS登録番号111-66-0）のうち1種類使用可能。
9	エチレン・スチレン共重合体（ポリスチレングラフト重合体を含む）	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	エチレンはポリマー構成成分に対して50重量%以上。
10	エチレン・プロピレン・5-エチリデン-2-ノルボルネン共重合体	○	—	—	○	○	Ⅲ	2	
11	エチレン単独重合体・メタクリル酸グリシジルグラフト化物	—	—	—	—	○	Ⅰ	5	

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（2）案（コーティング樹脂）

a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「○」は、使用可能であることを示す。

② 「－」は、使用不可であることを示す。

b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「Ⅰ」は、70℃以下で使用可能であることを示す。

② 「Ⅱ」は、100℃以下で使用可能であることを示す。

③ 「Ⅲ」は、100℃超で使用可能であることを示す。

c 特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

1 フェノール樹脂

No	使用可能ポリマー	使用可能食品					使用可能温度	樹脂区分	特記事項
		酸性	油性及び脂肪性	乳・乳製品	酒類	その他	Ⅰ. ～70℃ Ⅱ. ～100℃ Ⅲ. 101℃～		
(i)	以下のフェノール類1つ以上とホルムアルデヒドの反応で得られる樹脂	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	
	(1) アルキル化（メチル，エチル，プロピル，イソプロピル，ブチル）フェノール								
	(2) p - t e r t - アミルフェノール								
	(3) ビスフェノールB								
	(4) p - t e r t - ブチルフェノール								
	(5) o - クレゾール								
	(6) m - クレゾール								

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（3）案（基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー）

特記事項欄における「#」の記号は記載されていない。（本リストでは#は省略）
（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3項に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

No	使用可能モノマー	特記事項
1	1,1-ジフルオロエタン	
2	1,2-プロパンジオール	
3	1,3,5-トリオキサン	
4	1,3-ジオキソラン	
5	1,3-ブタジエン	
6	1,3-ブタンジオール	
7	1,3-プロパンジオール	
8	1,4-シクロヘキサンジメタノール	
9	1,4-ジクロロベンゼン	
10	1,4-ブタンジオール	

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第2表案（添加剤等）

a 表中区分別使用制限の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「－」は、使用不可であることを示す。

② 「*」は、使用量の制限がないことを示す。

b 特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

物質名	区分別使用制限（重量％）							特記事項
	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5	区分6	区分7	
ホルムアルデヒド	1	1	1	1	1	1	1	
乳酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む）	1	0.5	0.5	5	0.05	0.05	0.001	塗布の場合、600mg/m ² 以下（区分2に限る）
ソルビトール	6.5	0.5	6.5	1	0.001	0.5	－	
アスコルビン酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む）	1.6	0.3	0.5	5	0.3	0.3	0.3	
2-プロモ-2-ニトロ-1,3-プロパンジオール	5	5	5	1	5	5	1	塗布の場合、1mg/m ² 以下（区分2、5、6及び7に限る）
グリセロール	50	50	50	20	50	50	50	塗布の場合、22000mg/m ² 以下
脂肪酸（C8-22）（ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム、アルミニウム、アンモニウム塩を含む）	50	50	50	30	50	50	50	塗布の場合、36000mg/m ² 以下
尿素	30	10	10	10	10	10	10	
プロピレングリコール	20	50	20	20	20	20	20	塗布の場合、600mg/m ² 以下
酢酸 D-α-トコフェリル	1.6	－	－	－	0.05	－	－	
α-トコフェロール	2	2	2	5	1	1.5	0.5	
2-メルカプトエタノール	－	－	0.2	－	－	－	－	
エチレンジアミンテトラ酢酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む）	2	2	3	1	1	1	1	
酢酸（ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウムを含む）	5	5	5	5	5	5	5	塗布の場合、600mg/m ² 以下（ナトリウム塩に限る）
エタノール	50	50	50	3	50	50	50	塗布の場合、600mg/m ² 以下
ギ酸（ナトリウム塩を含む）	5	5	5	5	5	5	5	

ポジティブリスト制度の適用について

- 器具・容器包装のポジティブリスト制度は、令和2年6月1日から施行される。

※ 法律の経過措置において、施行までに製造等された器具・容器包装は、施行後も新たな制度の適用は受けないこととされている。

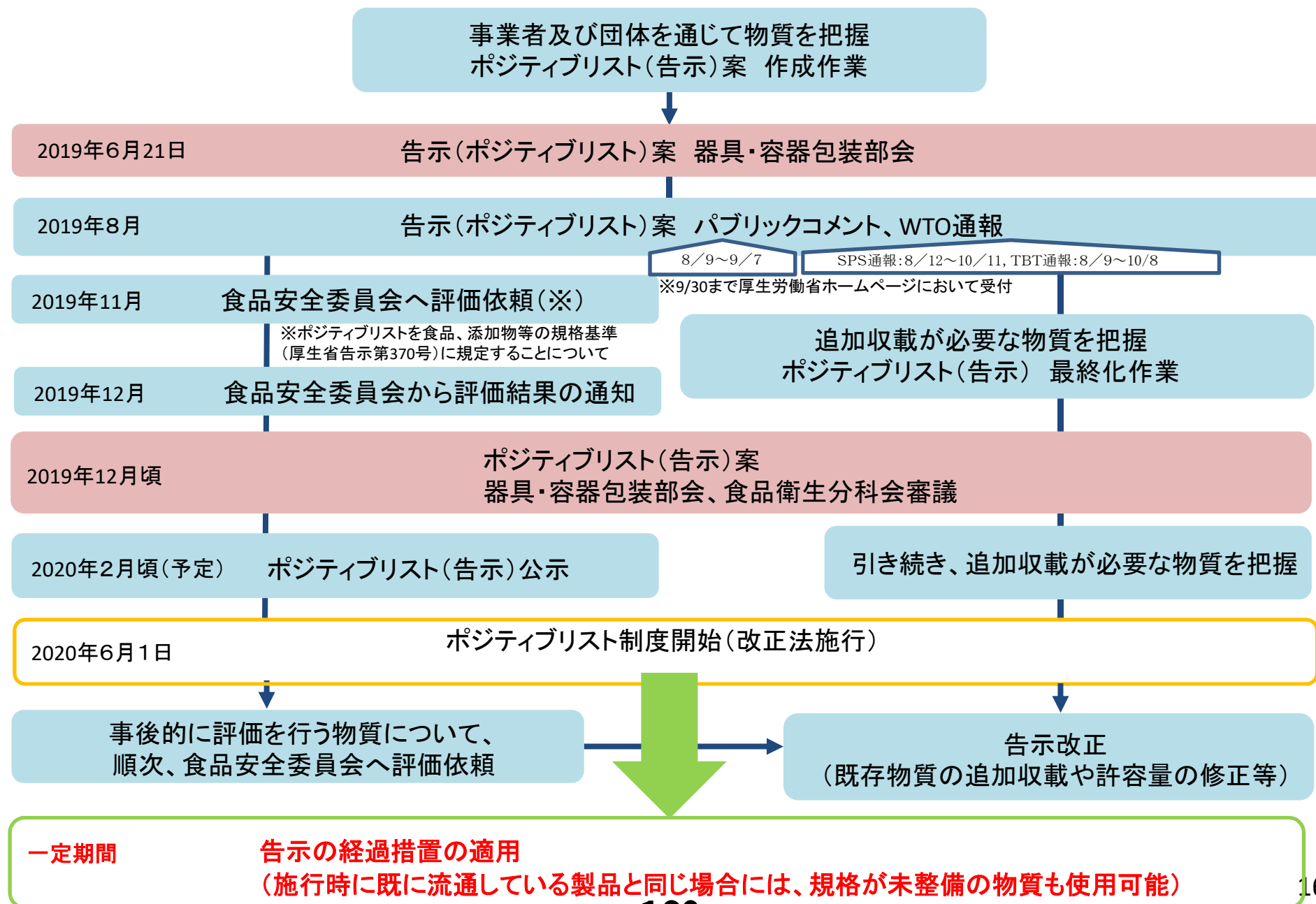
- 器具・容器包装ポジティブリスト制度の施行に向けたパブリックコメント等で、猶予期間の設定の要望が寄せられている。

現時点で事業者間の確認や調整が完了せず制度施行後に物質の追加収載の手続を行うための期間が必要であること、及び、現在使用している原材料の切替を余儀なくされている事業者が、製品設計、原材料調達、製品試験、顧客への周知等を行う期間が必要であることを考慮し、ポジティブリスト（告示）の規格が未整備の物質の使用を、施行日以降も一定期間認める猶予期間を設定する必要があるというもの。

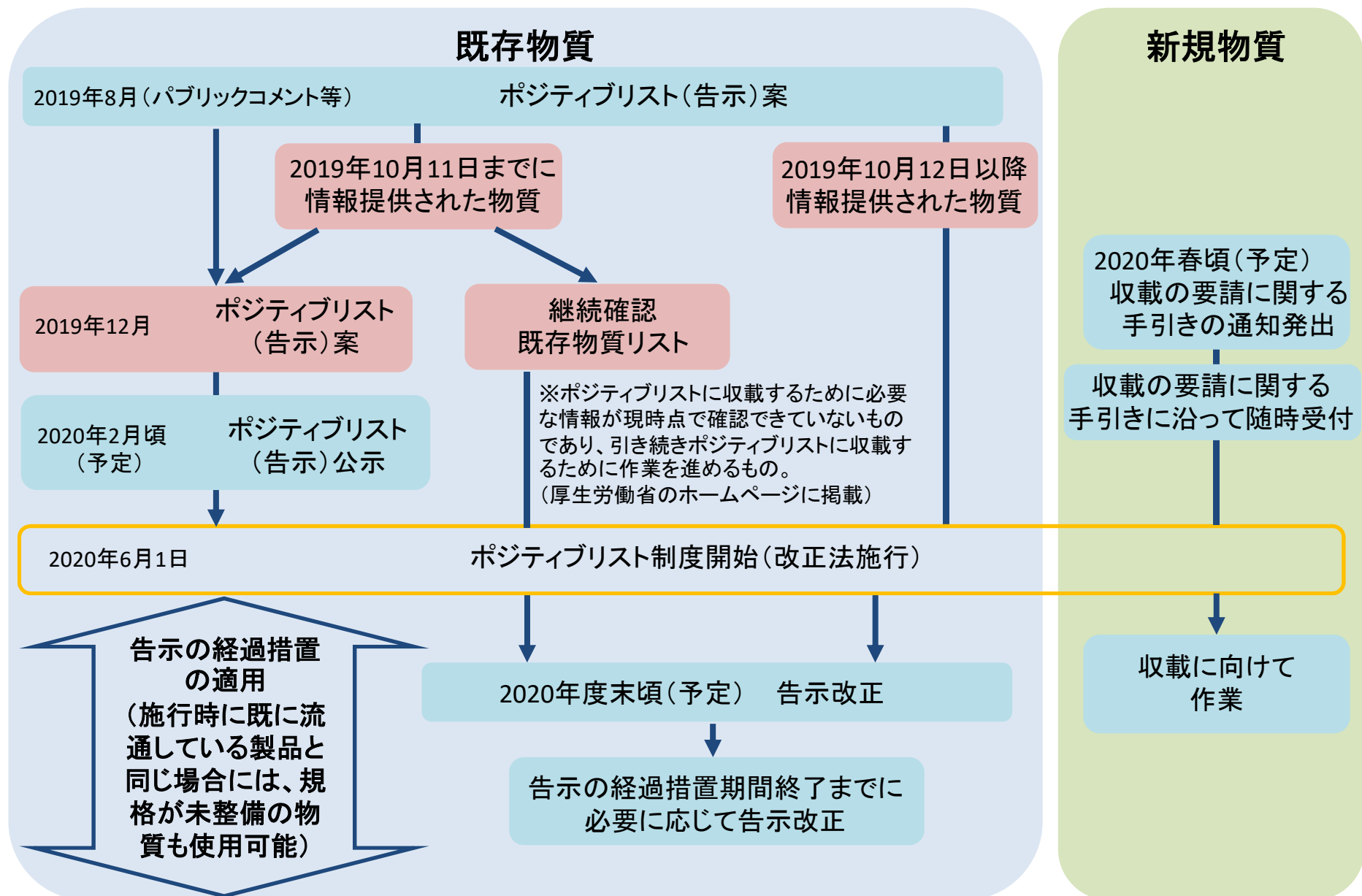
- さらに、施行前の告示日から施行日の間にも新たな原材料（ポジティブリスト非収載物質）を使用する器具・容器包装が流通することが避けられない実態や、食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会における議論も踏まえ、このような一定期間（5年程度を想定）の経過措置を検討することとする。

- なお、この場合でも、制度導入の趣旨に鑑みて、施行時に既に流通している製品と同じであることを事業者が説明する必要があると考えられる。また、経過措置期間中に物質の追加収載、原材料の切替が適切に行われる必要があると考えられる。

器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について



器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について



※ 並行して食品安全委員会へ評価依頼

製造管理基準及び情報伝達

○ 改正食品衛生法第50条の3(第52条)において、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、
①施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること、及び
②食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関することに関する基準を、省令で定めることとされている。

○ 同第50条の4(第53条)において、ポジティブリスト制度の対象となる材質を使用した器具又は容器包装を取扱う事業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリスト制度に適合している旨を説明しなければならないこととされている。

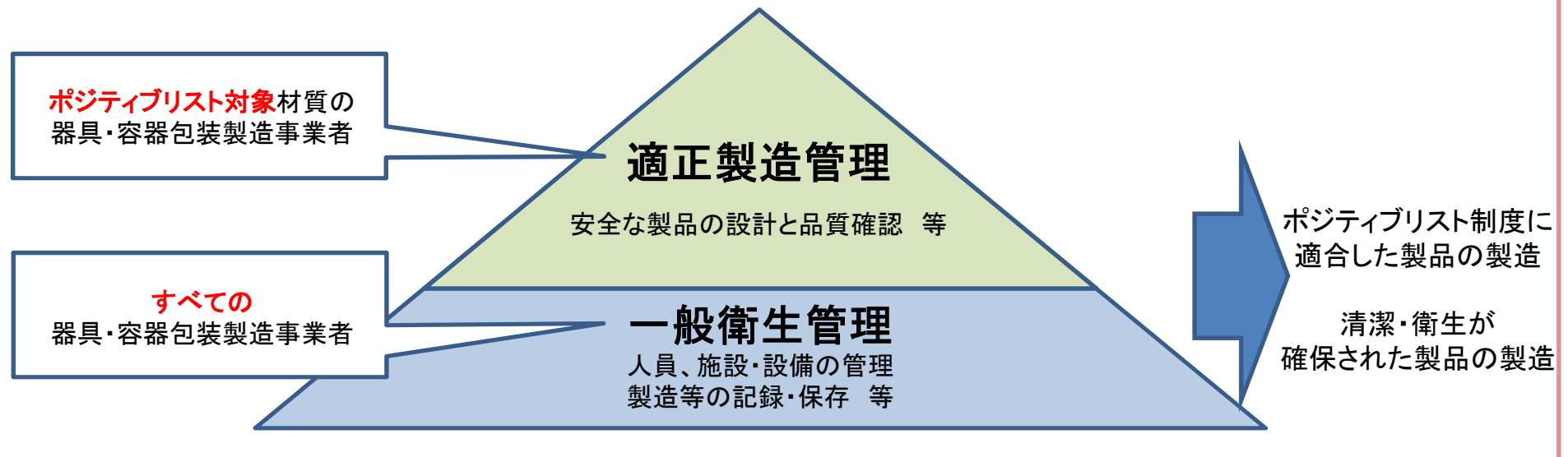
また、器具又は容器包装の原材料を取扱う事業者は、器具又は容器包装の製造事業者からポジティブリスト制度への適合性の確認を求められた場合には、必要な説明をするように努めなければならないこととされている。

○ 省令で定める事項は、食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会における議論を踏まえ、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日、自主管理ガイドライン)に沿って定めることとしている。

器具・容器包装製造事業者における製造管理について

器具・容器包装製造事業者は、製造管理に関する省令で定められた基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じることが必要

＜製造管理に関する省令の概要＞



主な留意事項

- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたもの
- 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を製造する営業者が一般衛生管理及び適正製造管理の対象となり、これ以外を製造する営業者は、一般衛生管理のみ対象となる
- 器具又は容器包装を製造する営業者は、取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理を行う
- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載している

事業者間の適切な情報伝達について

ポジティブリスト制度においては、器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリスト制度に適合していることが確認できる情報が、事業者間で伝達されることが必要

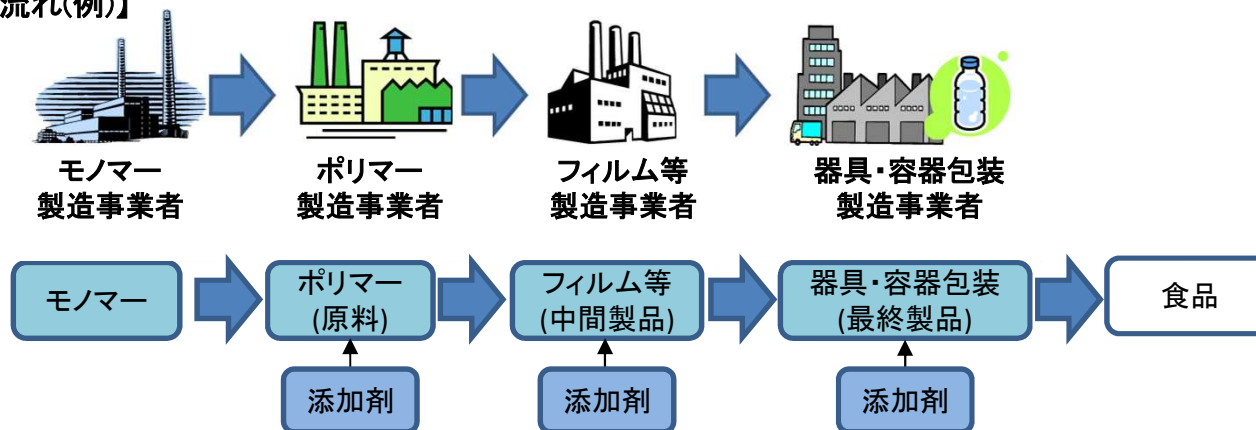
＜情報伝達に関する省令の概要＞

- 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリスト制度に適合していることが確認できる情報
- 事業者間で情報伝達のための体制を整える

主な留意事項

- 営業者間の情報伝達を想定したもの
- 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではない
- 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要がある（例えば営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能）

【製造の流れ(例)】



器具・容器包装製造事業者の届出制度①

○現在、食品衛生法においては、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握する仕組みはないが、ポジティブリスト制度においては、全物質を検査することは現実的ではなく、適正な原材料を使用し適正に製造管理しているかを確認することにより、監視指導を行うことが効果的であると考えられる。

このため、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するため、届出等の仕組みが必要である。

「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめ」より抜粋



法第57条（新設）

営業（第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

（公衆衛生に与える影響が少ない営業）

令第35条の2 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。

- 一 食品又は添加物の輸入をする営業
- 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（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）
- 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がないものの販売をする営業
- 四 器具又は容器包装（第1条に規定する材質以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業
- 五 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業



令和3年6月1日より、ポジティブリストの対象となる器具・容器包装の製造事業者については届出制度の対象となる。

器具・容器包装製造事業者の届出制度②

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第70条の2

- ① 法第57条第1項の規定による営業の届出をしようとする者(以下「届出営業者」という。)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。)

施行通知(令和元年12月27日 生食発1227第2号)

第2 営業届出に関する事項

2 営業届出制度の運用上の留意点

エ 器具又は容器包装(施行令第1条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。)の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、これらの営業者は、先行通知の別添中の第1の2の3のロ(1)iiiにおいて示した営業者と同一の範囲であること。

※施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)別添中の第1の2の3のロ(1)iii

本基準の対象となる営業者は、器具(部品を含む)を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に委託する者及び委託先ともに対象となること。

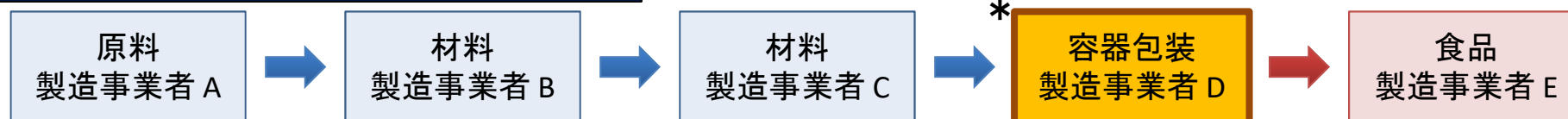
容器包装の製造事業者の考え方

概要

- 「容器包装」は、食品製造事業者（及び容器包装販売事業者）に納入される直前のものをいう（ただし、食品製造事業者が原材料を購入して自身で容器包装を製造する場合は除く）。
- 容器包装の製造が他の事業者へ委託される場合、委託元及び委託先ともに「容器包装製造事業者」とする。ただし、委託元の事業者が製品の企画・設計のみを行う場合は、その直前の事業者を「容器包装製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された容器包装を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

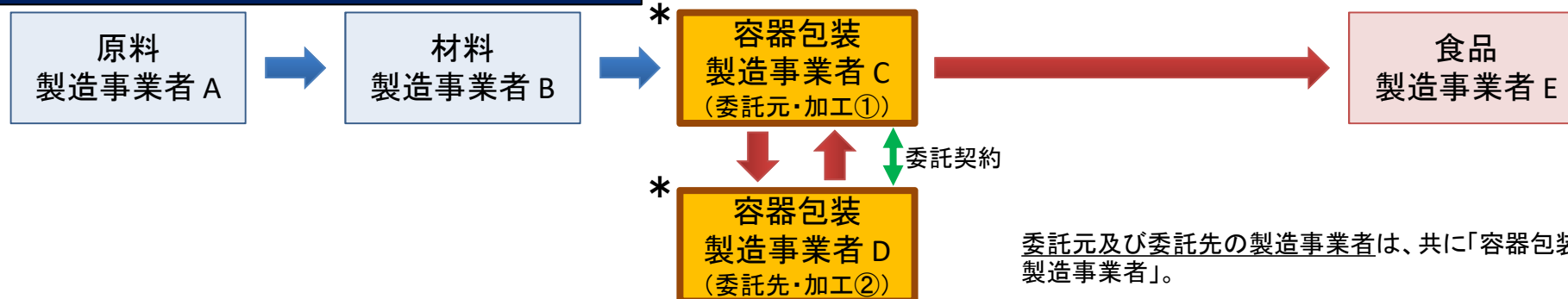
他の事業者が製造した材料を購入して加工する場合

*：製造管理及び届出対象事業者（合成樹脂を使用する場合に限る）



製造工程の一部を他の事業者へ委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託元・委託先

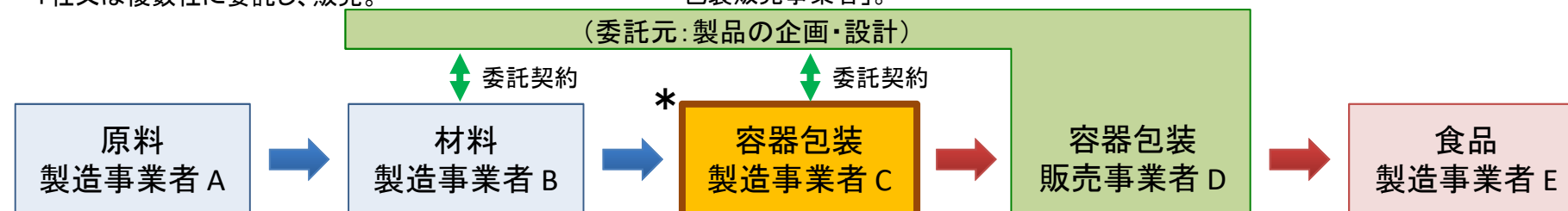


製造工程のすべてを他の事業者へ委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託先

例) 製品の企画・設計のみ行う事業者が、製造を1社又は複数社に委託し、販売。

製品を企画・設計のみを行う事業者は、「容器包装製造事業者」ではなく、「容器包装販売事業者」。

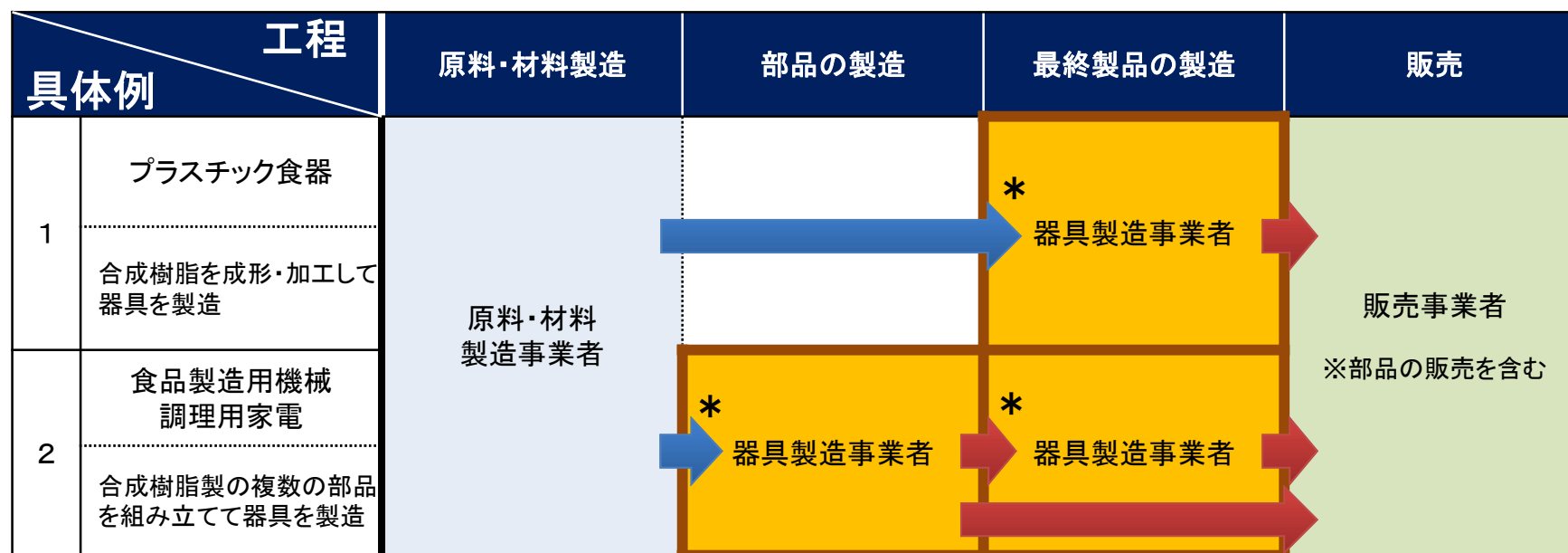


器具の製造事業者の考え方

概要

- 食品製造用機械や調理用家電等の器具は、部品及び最終製品の両方を「器具」として整理する。
- 最終製品を製造する者だけでなく、部品を製造する者も、「器具製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

* : 製造管理及び届出対象事業者（合成樹脂を使用する場合に限る）



※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの

※ 委託製造が行われる際の考え方は、容器包装の場合と同様

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に関するウェブサイトについて

厚生労働省ウェブサイト「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

ホーム > 政府について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品・医薬品・化粧品 > 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

平成30年6月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度を導入することとしました。

概要

国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

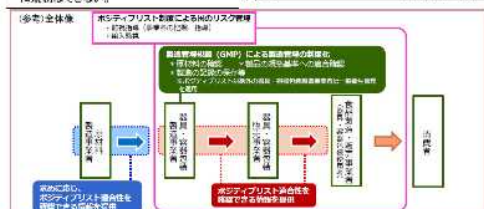
- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。 ※合成樹脂が対象



関連資料

▶ 「食品用器具及び容器包装の規格のなり方に関する技術検討会」及び食品衛生分科会器具・容器包装部会において、これまで議論された考え方をまとめた資料です。

[\[日本語\]](#) [\[PDF形式: 2MB\]](#) [\[English\]](#) [\[PDF形式: 2MB\]](#)

▶ これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明 (2019年9月25日 No.15,16編成)

[\[日本語\]](#) [\[PDF形式: 56.3KB\]](#)

▶ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について (2019年8月)

[\[日本語\]](#) [\[PDF形式: 4MB\]](#)

ポジティブリスト(告示)の策定について

ポジティブリスト案

▶ ポジティブリスト案(基ポリマー)

- (1) 基ポリマー(プラスチック) (2019年12月23日時点) [\[xlsx形式: 152KB\]](#)
※2019年12月27日「48. ポリフェニレンエーテル (PPE)」を修正しました。
- (2) 基ポリマー(コーティング等) (2019年12月23日時点) [\[xlsx形式: 160KB\]](#)
- (3) 基ポリマーに対して物質で重合可能なモノマー (2019年12月23日時点) [\[xlsx形式: 26KB\]](#)

▶ ポジティブリスト案(添加剤・塗布剤等)

- (1) 添加剤・塗布剤等 (2019年12月23日時点) [\[xlsx形式: 301KB\]](#)

ポジティブリスト案に対する御意見について

○概要

○関連資料

○ポジティブリスト(告示)の策定について

関連リンク

[情報公開センター](#)
ヘルマカ管理

[子どものページ](#)

携帯ホームページ

[携帯版ホームページ](#)
では、携帯版で厚生労働省のホームページを掲載しています。

参考

- 厚生労働省ウェブサイト(器具・容器包装)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html

- ✓ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
- ✓ 食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会
- ✓ 中間取りまとめ、取りまとめ(日本語・英語)
- ✓ ガイドライン(日本語・英語)、三衛協ポジティブリスト

- 食品衛生法改正について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)①

第18条 (第3項を新設)

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② (略)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

→食品衛生法施行令

材質:合成樹脂

→厚生労働省告示

ポジティブリスト

→厚生労働省告示

人の健康を損なう
おそれのない量

改正後の食品衛生法（器具容器包装部分の抜粋）②

第50条の3（第52条）（新設）

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に關すること。
- 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に關すること。

→食品衛生法施行規則

〔一般衛生管理

〕適正製造規範による管理

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

改正後の食品衛生法（器具容器包装部分の抜粋）③

第50条の4（第53条）（新設）

第18条第3項に規定する政令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、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

→食品衛生法施行規則

販売、製造、輸入事業者の
情報伝達

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令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、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

→食品衛生法施行規則

原材料事業者の情報伝達

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)④

第57条 (新設)

営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

→食品衛生法施行規則
国内製造事業者の営業届出

(施行期日)

附則第1条

この法律は、公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一、二(略)

三 第2条の規定、第3条中と畜場法第20条の改正規定並びに第4条中食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第17条第1項第4号、第39条第2項及び第40条の改正規定並びに附則第8条、第15条から第21条まで及び第24条の規定公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

(経過措置)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

＜平成30年4月12日 参議院厚生労働委員会＞

一、～三、（略）

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格規準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、～八、（略）

（注）衆議院厚生労働委員会については附帯決議無し

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等①

【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の5 法第50条の3第1項第1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の防止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。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等②

【食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組】

[ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の5

- ② 法第50条の3第1項第2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1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18条第3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18条第3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。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等③

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

□ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係)

(1) 法令の趣旨及び内容等

- i 施行規則第66条の5に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたものであること。
- ii 器具又は容器包装を製造する営業者は、**取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理**を行うこと。
- iii 本基準の対象となる営業者は、器具(部品を含む)を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に**納入される直前の容器包装を製造する営業者**であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に**委託する者及び委託先ともに対象**となること。
- iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び**他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装**を製造する営業者が法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)及び第2号(適正製造管理)の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第1号(一般衛生管理)のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

- i 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第6号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等④

【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の6 令第1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50条の4第1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50条の4第1項第1号又は同項第2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。
- ② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第1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50条の4第2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50条の4第1項第1号又は同項第2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。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等⑤

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

ハ 情報伝達に関する事項(施行規則第66条の6関係)

法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。
- vi 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。
- vii 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

指定成分等含有食品による健康被害 情報報告制度の創設

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報収集制度の創設

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた（5年間で223事例。月経不順など）。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合（第6条）

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合（第7条）

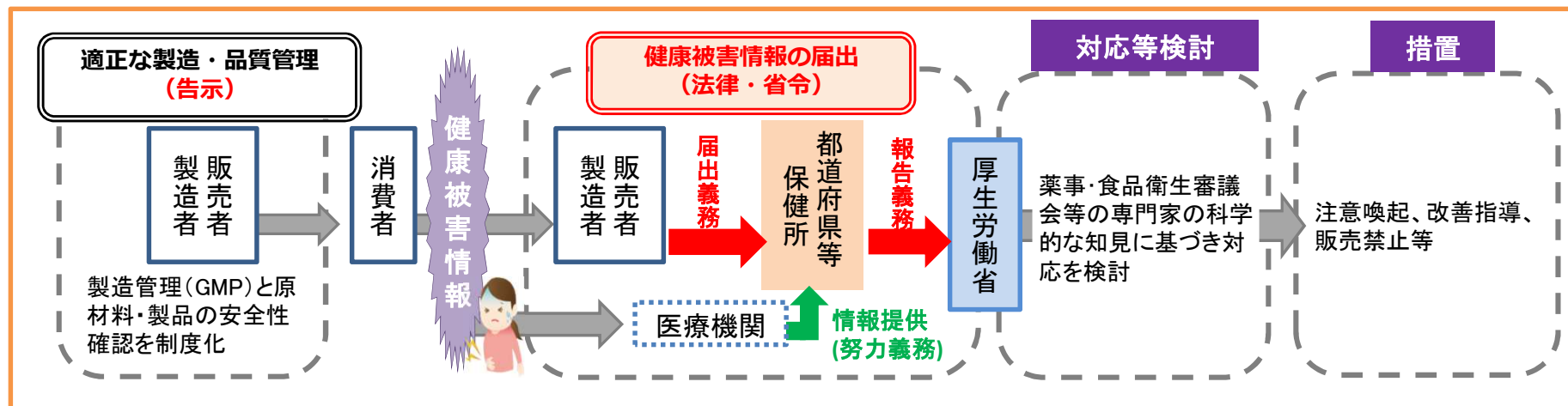
には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ プエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、昨年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。（2020年6月1日施行）

特別の注意を必要とする成分等（厚生労働大臣が指定。「指定成分等」）を含む食品について、

- ・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る（都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告）。
- ・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。



指定成分等含有食品の新たな衛生管理等

○指定成分等

2019年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」という。）において、以下の指定成分等（4品目）を取りまとめ、**本年2月に告示予定**。

- 1 プエラリア・ミリフィカ
- 2 コレウス・フォルスコリー
- 3 ドオウレン
- 4 ブラックコホシュ

○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**本年2月に告示予定**。

<GMPの項目>

- ・総括管理者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

(指定成分等含有食品)

第8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、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第3項及び第64条第1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。

○健康被害等の情報収集・届出

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**本年2月に省令を公布予定**。

<情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、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可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害を受けた者の性別・年齢等、⑤健康被害を受けた者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

※ なお、施行通知において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知予定。

農林水産物及び食品の輸出の促進 に関する法律について

農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律の施行について

- 昨年11月に農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（令和元年法律第57号。以下「[輸出促進法](#)」という。）が公布され、[令和2年4月1日に施行](#)することとされた（※1）。

※1 これを受け、改正食品衛生法において創設予定であった国・地方自治体等の輸出関係事務の根拠規定（第65条の4及び第65条の5）は施行を待たず削除されている。

- [輸出促進法では](#)、農林水産物及び食品の輸出を円滑化の措置として、これまで法律上の根拠規定のなかった①輸
[出証明書の発行](#)（※2）、②生産区域の指定、③加工施設の認定について主務大臣及び都道府県知事等ができる旨規定を設けている。

※2 衛生証明書の他、放射性物質検査証明書、産地証明書及び自由販売証明書等を想定

- 輸出促進法の施行を受け、一部の輸出証明書の申請先・発行場所が変更になることに御留意いただきたい。
詳細に関しては、別添の農林水産省のリーフレット「農林水産物・食品の輸出に取り組む皆様へ」も御参照いただく
ほか、農林水産省又は各地方農政局へお問い合わせいただきたい。

輸出促進法に関するお問い合わせ先

農林水産省食料産業局 輸出促進課
輸出対策強化特別チーム

電話：03-3501-4079

URL: <https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/index.html>

北海道農政事務所 生産経営産業部 事業支援課

電話：011-330-8810

東北農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：022-221-6402

関東農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：048-740-5351

北陸農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：076-232-4233

東海農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：052-223-4619

近畿農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：075-414-9101

中国四国農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：086-224-9415

九州農政局 経営・事業支援部 地域連携課

電話：096-211-8607

沖縄総合事務局 農林水産部 食料産業課

電話：098-866-1673