

## 「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令等に関する説明会に関する質問と回答

ご質問	回答
<p>令和3年6月1日完全施行される「HACCPに沿った衛生管理」で義務付けられている衛生管理計画書や記録の作成等が間に合わない場合には罰則がありますか。</p>	<p>「HACCPに沿った衛生管理」を導入しないことに直接的な罰則はありませんが、導入状況に不備がある場合は自治体による改善指導が行われ、事業者が行政指導に従わない場合には営業の停止等の行政処分が行われることがあります。</p>
<p>複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業について特別な審査又は第三者認証等が必要でしょうか。</p>	<p>複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業については、「HACCPに基づく衛生管理」が必要ですが、特別な審査又は第三者認証は不要です。</p>
<p>食品衛生監視員が行う「当面の支援・助言を行う事」「問題があったと判断した場合の口頭や書面での改善指導」について具体的にどのようなことが行われるのか教えてください。</p>	<p>食品衛生監視員は事業者に対して、衛生管理に関する講習会の開催や手引書等の配布等の支援を行っています。また、衛生管理計画の記載方法や記録の内容について助言を行っています。 衛生管理の記録の保存を含めHACCPの遵守状況が不十分であることが確認された場合には、事業者に対してまずは行政指導を行い、改善を促すこととなります。制度の改正後もこのような運用に変更はないと考えています。 【参考】 HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ &amp; A 問17</p>
<p>「HACCPに沿った衛生管理」がすべての事業者に義務づけられることとなりますが、事業者間の取引で取り組んでいることを証明するものが必要になる場合があります。取り組んでいることを示せるような制度を作ってはいらないでしょうか。</p>	<p>「HACCPに沿った衛生管理」の実施にあたって、認証や承認の取得は必要ありません。実施状況については、保健所等が通常の定期立入検査や営業許可の更新等の際に、衛生管理計画の作成や実施がなされているか監視指導する仕組みです。</p>
<p>「営業届出制度の創設・営業許可制度の見直し」の資料に「営業届出に関する施行は令和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11月30日まで）に届出してください。」とありますが、既に営業中の事業者は地域（都道府県等）に関係なく、全国一律で施行から6ヶ月以内（令和3年11月30日まで）に届出すればよいですか。</p>	<p>法改正の第3号施行日の際、現に営業届出の対象となる営業を営んでいる者は地域に関係なく、第3号施行日から起算して6月を経過する日（令和3年11月30日）までに届出を行ってください。</p>

ご質問	回答
<p>営業届出が不要な農業及び水産業における食品の採取業の範囲を教えてください。</p>	<p>食品の採取業の範囲については、「農業及び水産業における食品の採取業の範囲」（令和2年5月18日付け薬生食監発0518第1号）を御確認ください。  <b>【参考】</b>          令和2年5月18日付け薬生食監発0518第1号「農業及び水産業における食品の採取業の範囲」  <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000631460.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000631460.pdf</a></p>
<p>食品衛生申請等システムを利用した営業届、営業許可申請はいつから可能になりますか。</p>	<p>食品衛生申請等システムを利用した営業届は、本年2月15日から開始しています。営業許可申請は本年6月1日からを予定しています。  <b>【参考】</b>          食品衛生申請等システム  <a href="https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp">https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp</a></p>
<p>同一法人内の複数の担当者が、各々IDを取得し、申請することは可能ですか。</p>	<p>食品等事業者のアカウントは、GビジネスIDを優先的に取得いただけるようお願いします。なお、同一法人内の複数の担当者が各々IDを取得し、申請することは可能ですが、アカウントの管理は、各食品等事業者のセキュリティ対策に沿って御対応いただくようお願いします。</p>
<p>食品衛生申請等システムについて、チェーン店における営業届出内容変更、承継手続きについて、一括申請は可能でしょうか。承継手続きの際の謄本は画像データのアップで可能ですか。</p>	<p>代表者名の変更等、一括申請が可能な項目もありますが、個々の施設の状況についての変更は、各店舗で申請する必要があります。また、承継手続きの際の謄本は画像データのアップで対応することができます。</p>
<p>令和3年6月1日以降も、旧法に基づく営業許可の有効期間内は、変更届出は食品衛生等申請システムによる届出の対象外という理解でいいですか。          また、6月1日以降、新法により申請・届出をする場合は、申請システムを使用した申請・届出が原則（優先）で紙書類での申請・届出は受け付けてもらえないのでしょうか。</p>	<p>令和3年6月1日以降も、旧法に基づく営業許可の有効期間内は、旧法に基づく変更手続きになります。従って、変更届出も食品衛生等申請システムを利用することはできず、旧法に基づくこれまでと同様の手続きを行っていただきます。          政府全体の方針として、行政手続については、「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）により、事業者目線で規制改革、手続きの簡素化（「行政手続の電子化の徹底」、「同じ情報は一度だけの原則」、「書式・様式の統一化」）、IT化を一体的に進める新たな規制・制度改革手法を導入することとしています。特に営業の許認可等事業者負担の重い分野については、行政手続コスト（事業者の作業時間）の削減を目指すこととしていますので、食品衛生申請等システムの積極的な活用をお願いいたします。</p>
<p>食品自主回収届出の任意活用はいつからできるのですか。</p>	<p>自主回収届出の任意活用については、令和2年7月20日から可能としています。食品等の自主回収届出制度の施行は令和3年6月1日からとなるため、施行前に任意活用する場合は、管轄の保健所に事前に相談するようお願いします。</p>

ご質問	回答
<p>原則全ての営業者は食品衛生責任者を定めなければならないとのことですが、食品衛生管理者を設置している営業所も食品衛生責任者を別途、定めなければならないのですか。</p>	<p>食品衛生管理者は食品衛生責任者を兼ねることができます。 【参考】 厚生労働省令第68号 別表第17 ー イ</p>
<p>1つの企業の敷地内で建物(棟)が複数あるなかで棟ごとに複数の店舗を運営する場合、食品衛生責任者は店舗毎に設置しなければなりませんか。</p>	<p>食品衛生管理上支障がなく、食品衛生責任者が遵守すべき事項の全てが実行可能であれば、食品衛生責任者の兼務は差し支えありません。例えば、食品衛生管理者において兼務が認められているような同一営業者の隣接している施設である場合等が考えられます。</p>
<p>食品衛生責任者のフォローアップのための講習会(実務者講習会)について、定期的とは、どの程度の頻度を想定していますか。また、自社で行う研修で代替可能ですか。</p>	<p>食品衛生責任者の実務者講習会については、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受講してください。</p>
<p>「原則全ての営業者は食品衛生責任者を定めること」となりましたが、期限はいつまでですか。</p>	<p>令和3年6月1日に改正食品衛生法が完全施行されます。新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止等の影響で令和3年6月1日までに講習会が受けられない等の場合は、できる限り直近の講習会を受講するようお願いします。</p>
<p>今後、「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)」は、どのような扱いになるのですか。</p>	<p>改正後の食品衛生法第50条の2に基づき、一般的な衛生管理に関する基準(食品衛生法施行規則別表第17)が定められたことから、「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)」は廃止とする予定です。</p>
<p>食品衛生法第55条に基づく営業許可を有する事業者が併せて届出業種を営んでいる場合には、法第57条に基づく届出は不要でしょうか。</p>	<p>許可営業者であっても、届出業種を営む場合には別途、同条に基づく届出が必要です。 なお、複数の届出業種を営んでいる場合は、代表的な業種について届出を行うことで差し支えありません。 【参考】 令和2年3月31日付け薬生食監発0331第2号「届出業種の設定について」 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000624120.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000624120.pdf</a></p>
<p>伝票の受け渡しのみのような、食品を直接取り扱わない事業者も営業届出が必要ですか。</p>	<p>食品を直接取り扱わず、伝票の受け渡しのみをしている事業者は営業届出は不要です。</p>

ご質問	回答
<p>添加物製剤は、事業者間の取引が基本で、直接消費者に販売されることはほとんどありません。自主回収報告は最終製品（食品）を製造した業者が行えばよく、最終製品（食品）を製造した事業者が納品した添加物製剤の製造者はリコール報告義務対象外となりますか。</p>	<p>営業者は、食品衛生法違反又はそのおそれがある場合であって、その製造等した食品等の自主回収に着手した旨及び自主回収の状況を都道府県知事に報告しなければなりません。ただし、当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたのではなく、容易に回収できることが明らかな場合や、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は報告の対象となりません。</p> <p>後者の例として、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が想定されます。御質問の添加物製剤については、添加物製剤として消費者へ販売されていないのであれば、添加物製剤製造事業者はリコールの適応対象外となります。</p>
<p>自主回収の報告は、オンラインが原則になるのですか。事前相談は今までどおり所管の保健所へ行うのですか。</p>	<p>政府全体としてデジタル手続きの推進を図っている観点から、基本的にオンラインによる報告をお願いします。事前相談は、今までどおり所管の保健所へ行ってください。</p>
<p>製造者と販売者が異なる食品の自主回収の届出を行う場合にあって、その届出を行う主体は、製造実態に関する情報を持つ製造者か、販売実態に関する情報を持つ販売者か、いずれが適切ですか。</p>	<p>最も効率的に回収できる者が責任をもって届出をしてください。</p>
<p>購入した組合員の特定が可能な共同購入商品は報告対象の適用除外となりますか。</p>	<p>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はなく、容易に回収できることが明らかである場合には報告の対象外です。</p>
<p>食品表示法違反で自主回収する場合は自主回収の届出の対象でしょうか。対象である場合、食品衛生申請等システムで届出可能でしょうか。</p>	<p>食品表示法違反による自主回収についても食品衛生申請等システムにより届出いただけます。食品表示法に係る自主回収の詳細については、消費者庁へお問い合わせください。</p>
<p>リコール食品等のクラス分類は、必ずしも明確に線引き・区分できるものではなく、個々の実態に応じて流動的なものであり、危機管理の上での一つの目安との認識でよいですか。</p>	<p>クラス分類については、調査結果を踏まえ、都道府県等で行います。</p>
<p>水産製品製造業の許可を取得した施設で、鮮魚介類の販売も行う場合、別途魚介類販売業の許可が必要となりますか。</p>	<p>水産製品製造業の許可を有する場合は、魚介類販売業の許可は不要です。</p>
<p>乾燥昆布をカットし個包装で販売する場合に必要な許可は食品の小分け業でよいですか。</p>	<p>食品の小分け業ではなく、営業届出の対象となります。</p>

ご質問	回答
<p>食品に直接接触する部分が合成樹脂ではない機械・器具を製造する場合、営業届出が必要でしょうか。</p>	<p>食品に直接接触する部分が合成樹脂製でない機械・器具を製造する場合、営業届出は不要です。</p>
<p>①ポジティブリスト制度の対象である合成樹脂の範囲を教えてください。</p> <p>②別表第1第1表に基ポリマーとして記載されていれば、それら基ポリマーの混合して樹脂を製造する場合、混合樹脂はポジティブリスト制度に適合することになるか。</p>	<p>①ポジティブリスト制度のQ&amp;Aについて (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf</a>) のQ A 1 を参照してください。</p> <p>②ポジティブリスト制度のQ&amp;Aについて (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf</a>) のQ A 6 を参照してください。</p>
<p>輸入品に対する対応について教えてください。</p>	<p>輸入される器具・容器包装については、食品衛生法第18条第2項を遵守する必要があります。その中で食品衛生法第18条第1項に基づく規格基準（告示370号）に適合する必要があり、その規格基準には合成樹脂のポジティブリストも含まれます。</p> <p>なお、各国と規格が異なっており、EU/FDA等の適合確認がある器具等であってもポジティブリスト適合を含む法適合の確認が必要になります。</p>
<p>施行日（令和2年6月1日）より前から使用している器具・容器包装は今後も使用できるのか。</p>	<p>食品衛生法の一部を改正する法律（平成30年法律第46号。以下、「改正法」という）附則第4条において、改正法の施行の際に現に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装については、改正後の食品衛生法を適用しないこととされています。ポジティブリスト制度のQ&amp;Aについて (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf</a>) のQ A 24を参照してください。</p>
<p>ポジティブリスト制度について、英語での概要を示したものはあるか。</p>	<p>器具容器包装について、英語版のページがございますので、こちらでご確認ください。 (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html</a>)</p>
<p>物質のCAS登録番号が特定できない場合の対応について教えてください。</p>	<p>ポジティブリスト制度のQ&amp;Aについて (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000710752.pdf</a>) のQ A 7 を参照してください。</p>
<p>器具・容器包装の定義を教えてください。</p>	<p>食品衛生法第4条において器具及び容器包装の定義が定められています。こちらでご確認ください。( <a href="https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233">https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=322AC0000000233</a>)</p>