

改正食品衛生法に関する情報提供

- 営業届出制度の創設、営業許可制度の見直し
～密封包装食品製造業について～
- （参考）HACCPに沿った衛生管理
- 食品等の自主回収報告制度
- 食品衛生申請等システム

令和4年3月

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課

営業許可届出の創設、営業許可制度の見直し (密封包装食品製造業について)

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

改正前

営業者

要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等

<問題点>

昭和47年以降、見直しがなされておらず、実態に合っていない。

要許可業種以外

<問題点>

一部自治体は条例で届出制度があるものの、それ以外の自治体で把握する仕組みがない。

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

改正後

営業者

要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等、32業種に再編

営業者は届出対象

要届出業種

- ◆ 温度管理等が必要な包装食品の販売業、冷凍冷蔵倉庫業等

届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等

高

公衆衛生への影響

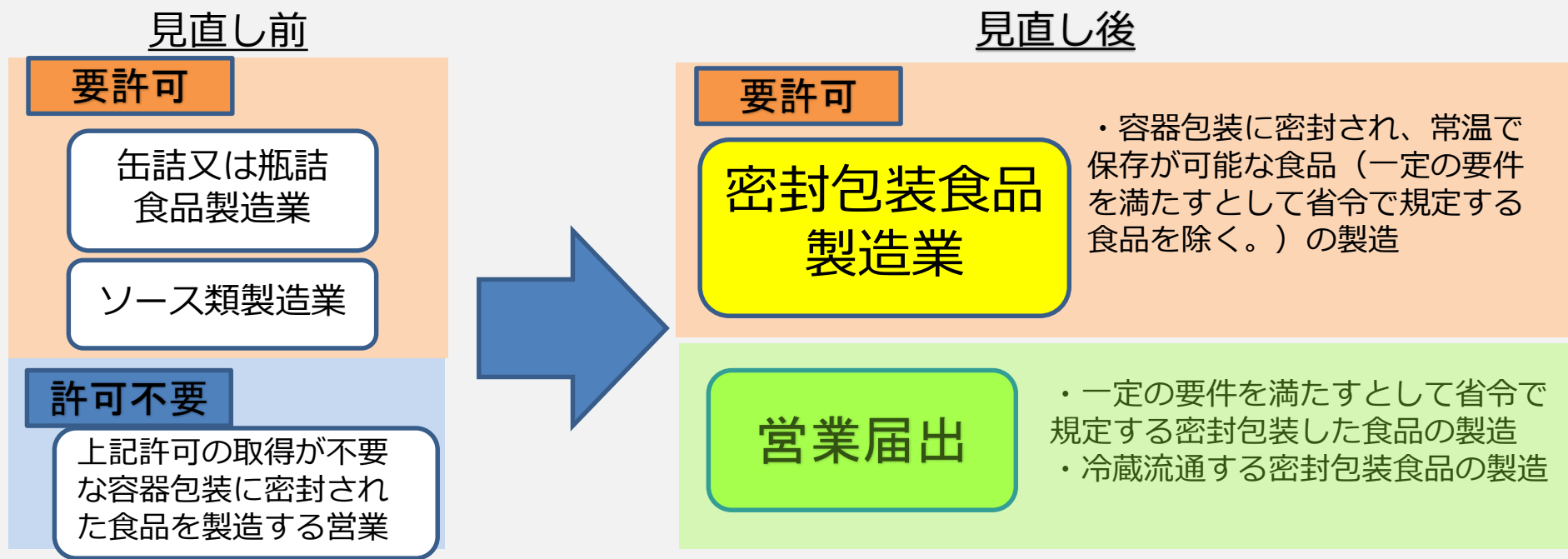
低

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。

営業許可業種の見直し（密封包装食品製造業）



【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	1) 業種区分が存続	➡	本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要
	2) 政令許可業種として新設	➡	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
	3) 政令許可業種から届出業種へ移行	➡	営業届出の手続きは不要

【密封包装食品製造業の留意点】（よくあるご質問）

- ・菓子製造業等の製造業の許可を取得している場合は、製造した食品を密封包装したとしても、重ねて密封包装食品製造業の許可を取得する必要はありません。

ただし、追加の施設基準（省令別表第19 第5号へ）を満たす必要があります。

密封包装食品製造業について

密封包装食品製造業について

食品衛生法第54条（営業施設の基準）

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。）であって、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、公衆衛生の検知から必要な基準を定めなければならない。

定義

食品衛生法施行令（令和元年10月9日）

（営業の指定）

第35条 法第54条の規定により都道府県が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。

一～二十九、三十一～三十二（略）

三十 密封包装食品製造業

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。）であって、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って**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。）

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（材質は問わない）に内容物を充填し、密栓・密封した食品のうち、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であって常温保存されるものの製造をするものが対象となる（殺菌は容器包装に詰める前後を問わない）。

食品関係事業者

の皆さまへ

ボツリヌス菌対策の徹底をお願いします

真空パックなどの容器包装詰低酸性食品でも命にかかわる食中毒が発生します。

ボツリヌス菌は密封された食品の中で増殖し、命にかかわる食中毒を引き起こします。次の1～3のすべてに当てはまる容器包装詰低酸性食品（「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」は除く）は、ボツリヌス菌食中毒の対策が必要です。事故を起こさないために、もう一度自社製品の対策を確認してください。

1. 容器包装に密封、2. pHが4.6を超える、3. 水分活性が0.94を超える

ボツリヌス食中毒対策（①または②を実施してください）

対策① 中心部まで十分に殺菌

120℃で、4分間加熱する方法、またはこれと同等以上の効力を有する方法で殺菌する。ボツリヌス菌は非常に熱に強く、100℃程度では、加熱時間を長くしても殺菌するのは困難です。

対策② 冷蔵での流通

- 生産から消費まで冷蔵（10℃以下）で管理、保存し、菌の増殖・毒素の産生を防止する。
- 容器包装の表面に、冷蔵を要する食品である旨の文字を、目立つように、大きさ・色・場所などを工夫して表示する。

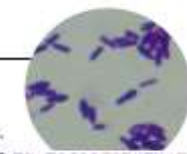


※なお、科学的知見に基づいて、①又は②と同等以上の措置を講じているものは、この限りではありません。

ボツリヌス食中毒について

ボツリヌス菌が作り出す毒素を食む食品を摂取することで発症

●特徴は？	菌は土壌・水などに広く生息し、常に食品を汚染する危険性があります。熱に強い芽胞を形成しますが、菌が作り出す毒素は十分な加熱で毒性を失います。酸度が極めて少ない密封状態で増殖します。毒素は、神経筋接合部で神経伝達物質であるアセチルコリンの放出を妨げ、神経と筋肉の伝達を遮断して、筋肉が収縮せず、筋肉の麻痺が起こります。
●症状は？	物が二重に見えたり、手足に力が入りにくくなるなどの神経症状が出現し、放置すると呼吸困難などを起こして短時間で命にかかわる場合もあります。
●発症したら？	ただちに治療が必要です。すぐに医療機関に受診してください。



資料：国立感染症研究所細菌第二部

ボツリヌス菌。その毒素は「最強の自然毒素」と呼ばれています。



ボツリヌス菌による食中毒が起きた場合、直ちに死につながる可能性があります。食中毒を防ぐためには、ボツリヌス菌を付けない、増やさない、やっつけるを徹底してください。



厚生労働省 医薬・生活衛生局

密封包装食品製造業の省令改正について

食品衛生法施行令（政令第123号）（令和元年10月9日）

（営業の指定）

第35条 法第54条の規定により都道府県が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。

一～二十九（略）

三十 密封包装食品製造業（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。）であって、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っ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。）

三十一～三十二（略）

食品衛生法施行規則第66条の10（~~厚生労働省令第87号~~）（令和元年12月27日）

第66条の10 令第35条第30号の厚生労働省令で定める食品は、食酢及びはちみつとする。

【課題】

- ・食酢及びはちみつのみを規定。
- ・温度管理が不要で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水分活性やpHの粉末食品（例：缶詰の抹茶等）や、そのまま食べられない食品原材料（例：小麦粉、ミックス粉等）を密封包装した場合も営業許可を取得しなければならない。

食品衛生法施行規則第66条の10（~~厚生労働省令第87号~~）（令和3年11月18日）

科学的知見を踏まえ、厚生労働省令で定める食品を追加。

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品について

食品衛生法施行規則第66条の10

（密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品）

科学的知見を踏まえ、密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品として、下記の食品（※1）を追加
（厚生労働省令179号 令和3年11月18日）

*1 赤字が令和3年11月18日に追加された食品

玄米、精米、麦類、焙煎麦、そばの実

コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶

はちみつ、乾しいたけ、落花生（生鮮のものとゆでたものを除く。）、節類、削節類 ※2

焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ

顆粒状または粉末状の食品

顆粒状または粉末状の食品を圧縮成形した食品

顆粒状または粉末状の食品をカプセルに入れた食品

上記に列挙する食品を混合した食品

食酢

※2 「水産製品製造業」や「食品の小分け業」の許可が必要な場合があります。

要届出業種

営業届出が必要

- ◆ 密封包装食品（省令第66条の10に規定する食品を密封包装したもの）の製造を行う営業者

○省令に追加された食品を密封包装する場合は、「密封包装食品製造業」の営業許可は不要だが、法第57条第1項の規定による営業届出の対象。

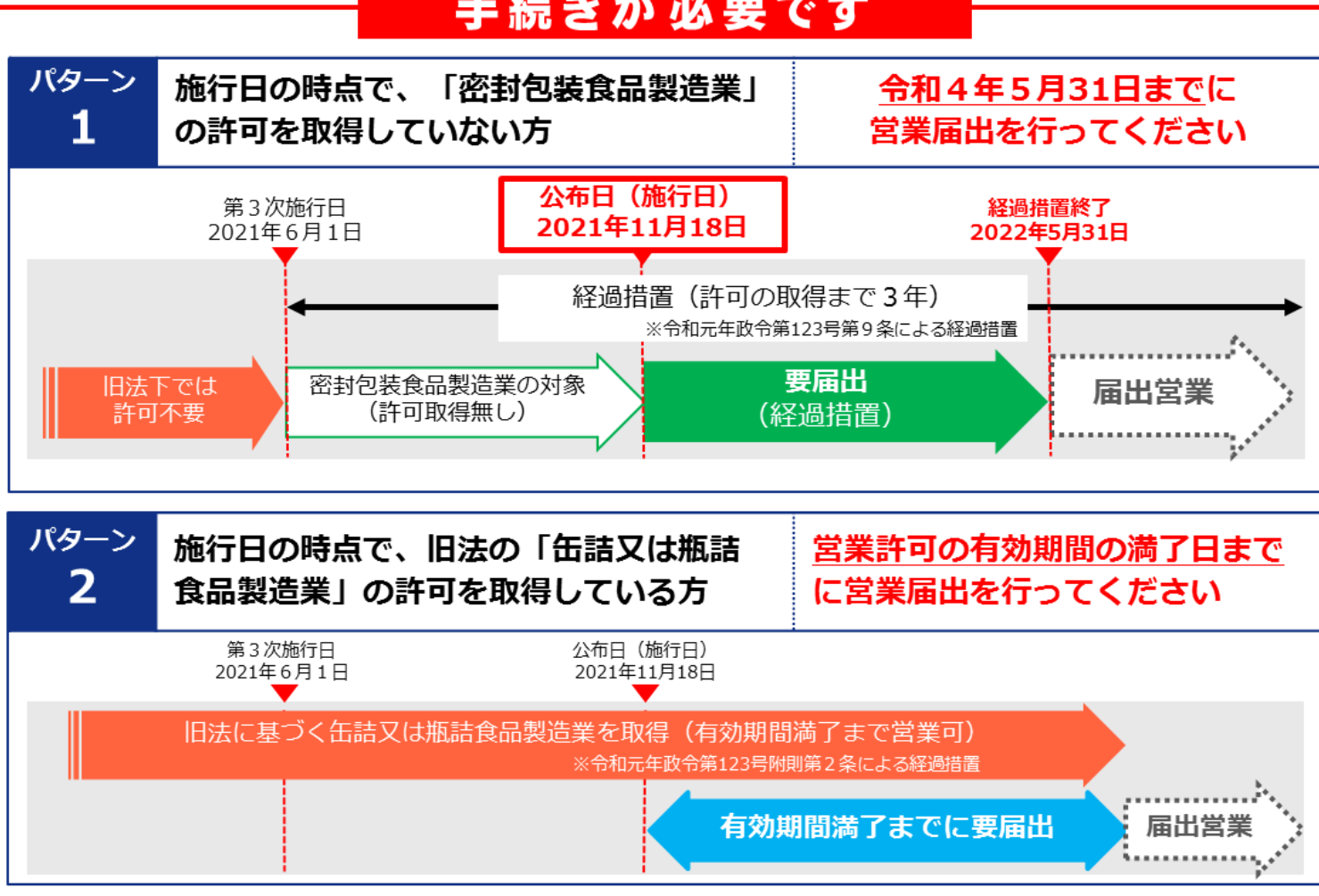
○令和3年11月18日に省令で追加した食品を法第57条第1項の規定により営業届出する場合は経過措置を設けている。

密封包装食品製造業の許可の対象から除外された食品の経過措置について

省令※に追加された食品を密封包装する場合は、営業届出が必要です。

(※厚生労働省令179号 令和3年11月18日)

手続きが必要です



密封包装食品製造業の許可の対象から除外された食品の経過措置について

対象から除外された食品を取り扱う営業者で
施行日（令和3年11月18日）の時点で密封包装食品製造業
の許可を取得している方は届出不要です。

手続きは不要です

パターン 3

施行日の時点で、
* 「密封包装食品製造業」の許可を取得している方
* 「密封包装食品製造業」の許可を申請中の方

施行日に営業届出を
行ったものとみなされます

第3次施行日
2021年6月1日

公布日（施行日）
2021年11月18日

密封包装食品製造業

密封包装食品製造業の
許可申請※

届出手続不要
〔みなし届出〕

届出営業

※許可・不許可処分がなされていないものに限る

密封包装食品製造業の許可の対象から
除外される食品の追加要請手続きについて

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続きについて①

「厚生労働省令で定める食品」の更なる追加についての要望を踏まえ、該当食品の追加について、追加要請手続きを設けました。

（「密封包装食品製造業の許可から除外される食品の追加要請手続きについて」（令和3年11月18日 薬生食監発1118第1号））

＜要請に必要な書類＞

- 1 要請書
- 2 要請する食品の範囲に関する説明文書
- 3 要請する食品が「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」を示す文書、文献又は検査結果

（例）

水分活性：当該食品が一般に水分活性0.85以下であること

pH：当該食品がpH調整をしない状態で4.6以下であること

※ 事前に厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課までご相談ください。

○要請書の様式は厚生労働省HPからダウンロードできます

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01_00005.html

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続きについて②

【要請書記載例】

記載例

(別紙)

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課 御中

要請者
住所 東京都千代田区〇〇〇〇
氏名 全国〇〇〇〇協会 会長 〇〇〇〇

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請書
(食品衛生法施行規則第66条の10関係)

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加について、下記のとおり関係書類を添えて要請いたします。

記

1. 要請する食品の名称

コーヒー生豆及び焙煎コーヒー豆

2. 要請する食品の範囲

(1) 要請する食品の範囲

コーヒーノキの種実を生成したもの(コーヒー生豆)、これを焙煎したもの(焙煎コーヒー豆)及び焙煎コーヒー豆にコーヒー生豆を加えたものと並びにこれらを挽いたもの。

(2) 要請する食品の範囲の引用について、該当するものをチェックすること。

- ☐ 他法令 ☐ 日本農林規格、☒ 公正競争規約、☐ 食品表示基準
☐ その他 ()
☒ 手引書 (手引書名称 コーヒー製造における HACCP の考え方を
取り入れた衛生管理のため手引書)
☐ その他 ()

<要請のポイント>

- ・要請する食品の名称が一般的なものであること
- ・要請する食品の範囲が明確であること
- ・要請する食品の特性として、「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」を科学的に示すことが可能であること

留意点

省令に規定する食品の範囲については、他法令等における取扱いよりも広く設定する場合があります。

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続きについて③

例【コーヒー製造におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書(抜粋)】

2. コーヒー製造事業者における衛生管理計画

HACCP の考え方を取り入れたコーヒー製造事業者を対象とした衛生管理

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理計画の基本は、以下の3つです。

- 2-1. 衛生管理計画の作成
- 2-2. 衛生管理計画に基づいた実施
- 2-3. 衛生管理計画の確認と記録

2-1. 衛生管理計画の作成

■危害要因分析

レギュラーコーヒーの製造工程における危害要因は、以下の①～③が考えられます。

①生物的危害要因(微生物汚染)

微生物汚染に関しては、通常、コーヒー原料生豆は、水分含有率13%前後、水分活性は0.6付近、焙煎豆の水分含有率は最大でも3～5%程度、水分活性は0.2付近であるため、原料生豆や焙煎豆に微生物が付着しても増殖しません。(微生物の種類によっても異なりますが、おおよそ、微生物の増殖が可能な水分活性は、一般生菌で0.9以上、カビで0.8以上。)

また、200℃前後の焙煎加工工程を経るため、結果として微生物は消滅するので、HACCPにおける生物的危害要因に対する重要管理点を設定する必要はありません。

<要請のポイント>

その他参考資料として、要請する食品の 水分活性 又は pH がわかる資料
(手引書、検査結果、文献等)

(参考)手引書より

- ・コーヒー生豆:水分活性約0.6
- ・そばの実:水分活性0.62～0.71
- ・焙煎麦:水分活性0.65未満

【検査結果】

水分活性検査結果

〇〇検査センター

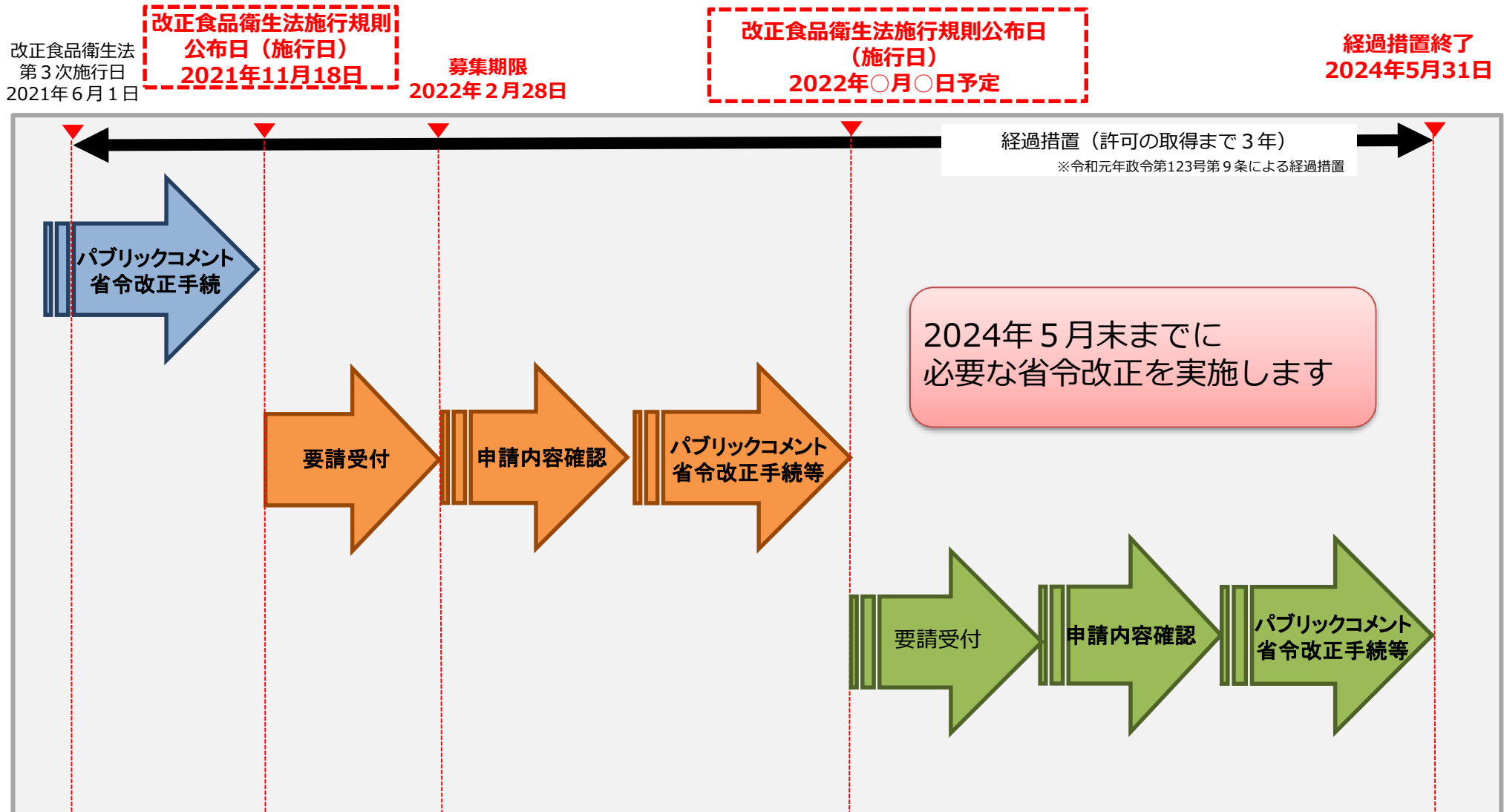
名称	水分活性
コーヒー生豆	0.6

【文献】

コーヒー豆の水分活性について

密封包装食品製造業の対象から除外される食品の追加について

【今後の省令改正スケジュール】



(参考) HACCPに沿った衛生管理 ～小規模事業者に対する導入支援事例～

(参考) 事例紹介

福岡市の事例（福岡市におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の導入支援）

対象施設



個人営業のお弁当屋さん
HACCP導入指導のモデルケース

- 営業種類 飲食店営業(弁当・そうざいの製造販売)
- 販売形態 店頭販売、注文販売、卸売販売、配達
- 調理食数 約150食/日
- 調理従事者 8名(社員4名、パート4名)
- 営業時間 10:00~19:00

方法及びスケジュール

●STEP1 現状把握及び従業員教育

① 令和2年9月14、15日	立入検査	ワークスルーによる衛生状況の把握
② 令和2年9月29日	HACCP導入前検査	製品検査、施設のふき取り検査
③ 令和2年12月1日	従業員教育	手洗い講習、手指ATPふき取り検査

●STEP2 HACCP計画作成・運用実施

①	衛生管理計画	必要なマニュアル、記録表の作成
② 令和2年12月1、15日	実施	HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の平日常用の活用
③	確認、記録	

●STEP3 検証

① 令和3年1月25日	HACCP導入後検査	製品検査、施設のふき取り検査
② 令和3年2月4日	導入後フォロー	作業工程の見直し

●STEP2 HACCP計画作成・運用実施

①-1 HACCP導入後の衛生面の改善内容

チェック項目	HACCP導入前	HACCP導入後
食材の仕入れと保管	食材の仕入れは購入時の確認のみで実施していた。冷蔵・冷凍の温度管理はしていない。	購入時、商品名・産地・賞味期限を確認し、冷蔵・冷凍の温度管理を実施する。
食材の保管場所	食材は冷蔵庫に保管していたが、冷蔵・冷凍の温度管理はしていない。	冷蔵・冷凍の温度管理を実施し、食材の品質を確保する。
食材の処理方法	食材の処理は手洗いでの洗浄のみで実施していた。	食材の処理は手洗いでの洗浄に加え、消毒薬での消毒を実施する。
調理器具の洗浄・消毒	調理器具の洗浄・消毒は手洗いでの洗浄のみで実施していた。	調理器具の洗浄・消毒は手洗いでの洗浄に加え、消毒薬での消毒を実施する。
調理場の清掃	調理場の清掃は手洗いでの洗浄のみで実施していた。	調理場の清掃は手洗いでの洗浄に加え、消毒薬での消毒を実施する。
従業員の健康管理	従業員の健康管理は手洗いでの洗浄のみで実施していた。	従業員の健康管理は手洗いでの洗浄に加え、消毒薬での消毒を実施する。
トイレの清掃	トイレの清掃は手洗いでの洗浄のみで実施していた。	トイレの清掃は手洗いでの洗浄に加え、消毒薬での消毒を実施する。
その他		

●STEP2 HACCP計画作成・運用実施

①-2 衛生管理計画の作成



The diagram shows a flowchart for a hygiene management plan. It starts with 'Hygiene Management Plan' and branches into 'Food Safety' and 'Food Hygiene'. Under 'Food Safety', it lists 'Food Safety Management' and 'Food Safety Inspection'. Under 'Food Hygiene', it lists 'Food Hygiene Management' and 'Food Hygiene Inspection'. The plan includes various measures such as 'Food Safety Management', 'Food Safety Inspection', 'Food Hygiene Management', and 'Food Hygiene Inspection'.

●STEP2 HACCP計画作成・運用実施

①-5 各種記録表の作成

- ◆健康記録
- ◆原材料納品時記録
- ◆冷蔵庫・冷凍庫の温度記録
- ◆トイレ清掃記録




健康チェック表

トイレ清掃記録表

(参考) 事例紹介

福岡市の事例（福岡市におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の導入支援）

●STEP3 検証

①HACCP導入後（1か月半経過後）製品検査

No	検体名	分類	HACCP導入前			HACCP導入後		
			生野菜 (コノガ)	大腸菌群	黄色 ブドウ球菌	生野菜 (コノガ)	大腸菌群	黄色 ブドウ球菌
1	パスタ	加熱 そうざい	3,000未満	陰性	陰性	3,000未満	陰性	陰性
2	玉子焼き	加熱 そうざい	3,000未満	陰性	陰性	3,000未満	陰性	陰性
3	小豆菜 豆腐	未加熱 そうざい	2,400	陰性	陰性	41,000	陰性	陰性
4	マカロニ サラダ	未加熱 そうざい	22,000	陽性	陰性	5,000	陰性	陰性
5	ピクルス	未加熱 そうざい	11,000	陽性	陰性	250,000	陰性	陰性

生食用野菜の殺菌不足、調理器具等の汚染？

●STEP3 検証

①HACCP導入後（1か月半経過後）ふきとり検査

No	検体名	検体	HACCP導入前			HACCP導入後		
			大腸菌群 (コノガ)	大腸菌群	黄色 ブドウ球菌	大腸菌群 (コノガ)	大腸菌群	黄色 ブドウ球菌
1	肉丁	洗浄後	340	陰性	陰性			
2	まはち	洗浄後	1,920	陽性	陰性	300未満	陽性	陰性
3	盛り付け皿	作業中	628	陽性	陰性	300未満	陰性	陰性
4	海苔屋 取っ手	作業中	300未満	陰性	陰性			
5	海苔屋 取っ手	作業中	2,200	陰性	陰性			
6	肉まき網口	作業中	540,600	陽性	陰性	1,100	陽性	陰性
7	包丁磨きざら	洗浄後	300未満	陰性	陰性			
8	タッパー	洗浄後	300未満	陽性	陰性	300未満	陰性	陰性
9	金属製野菜ザル	洗浄後	300未満	陰性	陰性			
10	トイレットブラシ	作業中	300未満	陰性	陰性			

洗浄後のまな板で大腸菌群陽性⇒消毒工程が必要

●STEP3 検証

②HACCP導入後（1か月半経過後）フォロー

◆振り返り

- ・保健所職員とともに、収去検査結果に基づく作業工程の見直しを実施
- ・営業者、従業員自らが積極的に意見を出した



生野菜はしっかり消毒
したはずだから、
今度は調理器具の
洗浄・消毒に気をつけ
よう！

衛生意識の改善と意欲の向上が見られた

まとめ



- 小規模な弁当屋に対し、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の導入支援に取り組むことにより、施設の衛生管理を改善することができた。
- コミュニケーションの場を多く設け、科学的根拠に基づく説明により、事業者の基本的な衛生知識が向上し、自信をもって従業員に指示できるようになった。
- 事業者・従業員の衛生意識の向上、モチベーションアップにつながった。

様々な手法を検討しながら効果的な支援を実施していきたい

小規模な事業者であり、HACCPに沿った衛生管理をこれから始めるような場合でも、

- ①業界団体の作成している手引書を参考にする
- ②自治体等による助言等を参考にする

等の連携を図ることで、適切な衛生管理の実施、事業者とその従業員の衛生意識の向上につながる

(参考) 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、「営業者はHACCPに沿った衛生管理の基準を実施している」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

食品等の自主回収報告制度

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営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】

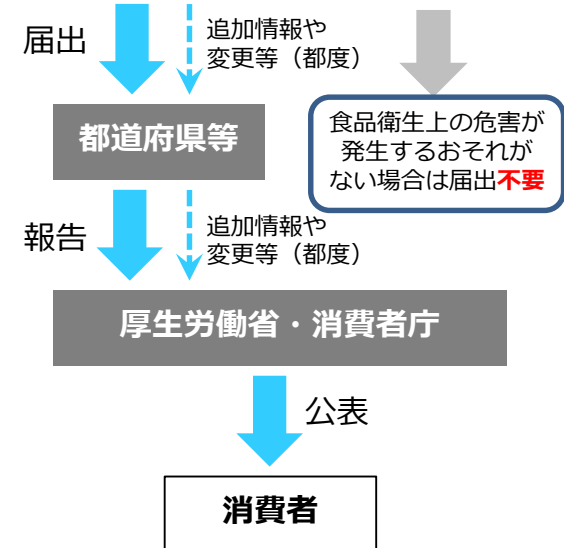
食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

- 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 等

届出から公表までの基本的な流れ

食品等の製造者や販売者

自主回収情報を原則オンライン上で入力



(監視指導への活用)

- ・データ分析
- ・改善指導
- ・他の商品への拡大の有無等の確認

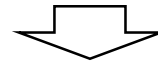
(消費者への情報提供)

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

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

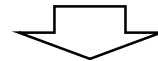


【リコール食品等のクラス分類】

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

食品等のリコール情報の報告内容

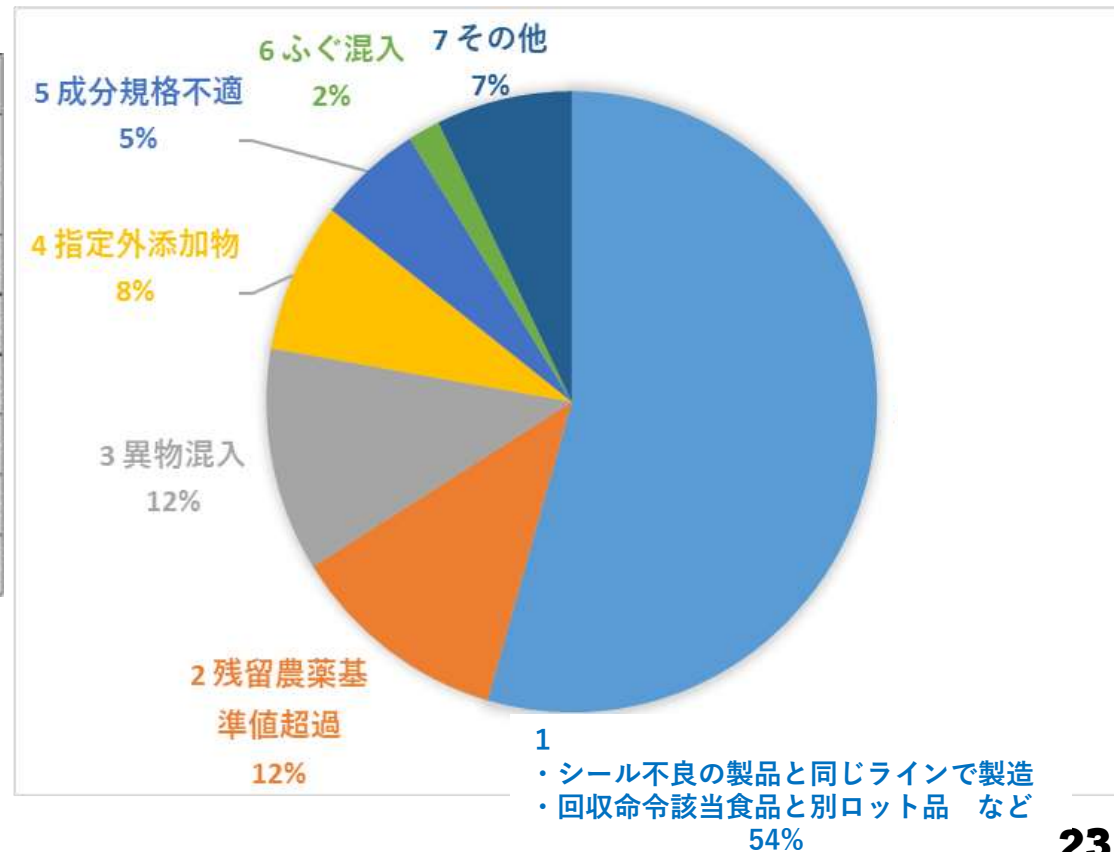
1. 自主回収（リコール）事例紹介（令和3年6月1日～令和4年2月末時点：速報値）

回収理由	件数
食品衛生法 関連	464
食品表示法 関連	958
食品衛生法、食品表示法 関連	8
総計	1430

～食品衛生法 関連の内訳～

順位	回収理由（例）	割合
1	・シール不良の製品と同じラインで製造、 ・回収命令該当食品と別ロット品 など	54.4%
2	残留農薬基準値超過	11.7%
3	異物混入	11.7%
4	指定外添加物	7.8%
5	成分規格不適	5.5%
6	ふぐ混入	1.7%
7	その他	7.2%

- ・ 期間：令和3年6月1日～令和4年2月28日
- ・ 数値は速報値
- ・ HPにおいて公表されたものを計上
（既に公表されていないものも含む）



食品等のリコール情報の報告内容

2. 回収理由別件数内訳（令和3年6月1日～令和4年2月末時点）

回収理由	主な具体的内容	件数
食品衛生法違反	・ 法第6条違反（ふぐの混入） ・ 法第10条違反（指定外添加物使用）	158
食品衛生法違反のおそれ	・ シール不良の製品と同じラインで製造、 ・ 回収命令該当食品と別ロット品 など	297
その他（食品衛生法）	・ 任意の届出（賞味期限切れ食品の販売）など	24

※件数は重複を含めて計上

3. 特にご注意いただきたい点

●本制度の報告対象を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としていること。 ※一方で重大な消費者事故につながる可能性を考慮して任意届出とする場合あり。（有毒植物、有毒魚など）

⇒例：軟質異物の混入による届出事例があったが、届出対象外として処理。

●本制度の主旨（自主回収食品による健康被害の発生を防止するため）を踏まえ、自主回収に着手した場合は遅滞なく届出、報告すること。

⇒例：自主回収着手から届出までに10日以上経過した事例が数十件確認。（事業者の本制度の認識不足が主な原因。）

●自主回収食品等について適切なクラス分類を行い、分かりやすい情報とすること。

⇒例：軟質異物の混入をクラスⅠとして分類した不適切な分類事例。

問1 届出・報告制度の対象となる食品等の範囲は、「食品衛生法に違反する場合」と「違反するおそれがある場合」とある一方で、任意の届出を求めている場合があるが、どのような整理がされているのか。

I. 届出の対象

食品等自主回収報告制度の届出を要する場合は、以下の4分類のうち①、②としています。
（ただし②は任意の届出）

- ① 食品衛生法（以下、このQ&Aで「法」という。）第58条第1項で規定する「法に違反する場合」と「違反するおそれがある場合」。
- ② ①で規定している範囲であるが速やかに回収ができたとして届出の対象外としている事案のうち、重大な消費者事故につながる可能性があった事案※（有毒植物、有毒魚種等）の場合。
（※「食品衛生法第五十八条第一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の制定について」（令和元年12月27日付け 消費者庁次長、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品衛生審議官 通知参照。以下このQ&Aで「施行通知」という。）
- ③ ①で規定している範囲であるが速やかに回収ができたとして届出の対象外としている事案の場合。
- ④ ①で規定している範囲外（単なる商品の入れ間違いなど食品の安全性に関わらない事案等）の場合。

なお、③、④は、健康被害に結び付く①、②の情報を埋没させる懸念があることから、届出不要としています。

【参考】Q & A、リーフレット

【Q & A】

- ◆ HACCPに沿った衛生管理の制度化に関するQ & A
- ◆ 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ & A
- ◆ 営業規制の経過措置に関するQ & A
- ◆ 食品等自主回収(リコール)報告制度の創設に関するQ & A

<食品の安全に関するQ & A>

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/qa/index.html

【リーフレット】

食品衛生法の改正について

食品衛生法が改正されました

令和3年6月1日施行

- 食品衛生法は、飲食による健康被害の発生を防止するための法律です。
- 食品衛生法は、食品の安全と衛生を確保するために、食品の製造、加工、流通、消費の各段階において、食品の安全と衛生を確保するための法律です。
- 食品衛生法は、食品の安全と衛生を確保するために、食品の製造、加工、流通、消費の各段階において、食品の安全と衛生を確保するための法律です。

「HACCPに沿った衛生管理」を制度化

「営業許可制度」の見直しと「営業届出制度」の創設

食品等の「リコール情報」の報告を義務化

食品衛生法の改正について

令和3年6月1日から営業届出が必要になる場合があります！

平成30年の食品衛生法改正により、「許容範囲」及び「衛生管理」が「食品衛生法」に規定され、営業届出が必要になる場合があります。

営業届出の対象となる食品は、主に以下のとおりです。

- 食品衛生法に規定された食品
- 食品衛生法に規定された食品
- 食品衛生法に規定された食品

営業届出の申請は、食品衛生法に規定された食品の製造、加工、流通、消費の各段階において、食品の安全と衛生を確保するために、食品の安全と衛生を確保するための法律です。

事業者の皆さまへ

令和3年6月1日から食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます！

食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。

食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。

食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。食品等の自主回収(リコール)報告が義務化されます。

消費者の皆さまへ

令和3年6月1日から食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります！

食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。

食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。

食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。食品等の自主回収(リコール)報告がオンラインで確認できるようになります。

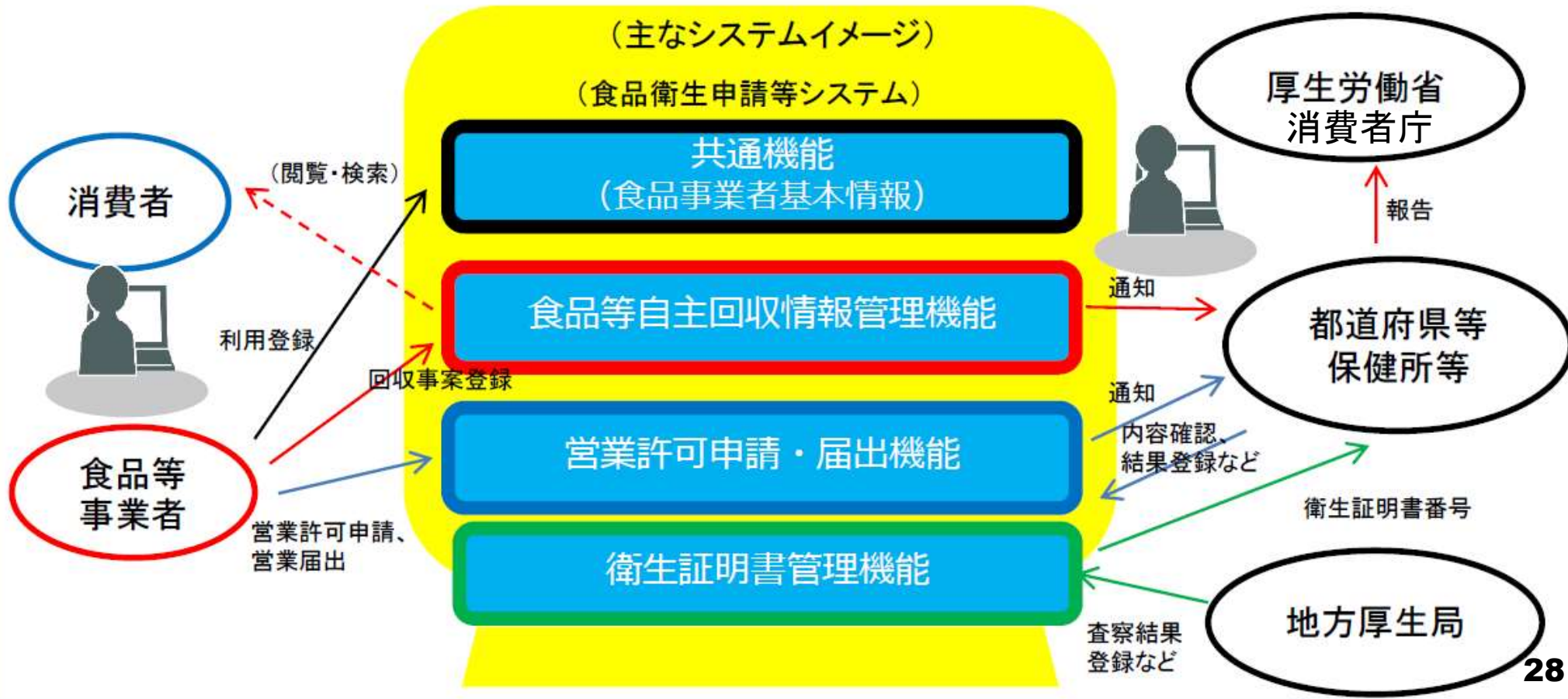
食品衛生申請等システム

食品衛生申請等システムの概要

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、食品等自主回収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。

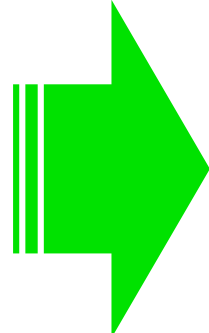
食品衛生申請等システムとは



食品衛生申請等システムの利用方法

厚生労働省ホーム> テーマ別に探す> **食品**

【URL】 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index.html



食品衛生申請等システムの利用方法

Step
1

「食品衛生申請等システム」へアクセス

【URL】

<https://ifas.mhlw.go.jp/faspte/page/login.jsp>



Step
2

食品等事業者情報登録（初回のみ）

「G BizID」※または「食品等事業者のアカウント」を作成し、IDとパスワードを取得します。

※G BizIDは、1つのID・パスワードで様々な行政サービスにログインできるサービスです。

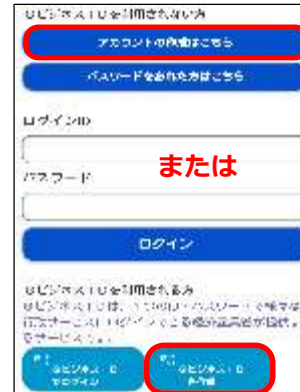
通常のアカウント作成を選択すると、他の行政サービスでは利用できませんので、G BizIDの取得を推奨します。

① 「G BizIDの作成」または「アカウント作成」を選択

■PCサイト



■スマホサイト



② 必要情報を入力し、登録

■担当者基本情報
氏名、住所、連絡先等

■食品等事業者基本情報
会社名、住所、連絡先等

Step
3

申請・届出事項の入力

① ログインIDとパスワードを入力し、ログイン

※Step 1に記載のURLまたはQRコードからアクセス



② 手続きの種類を選択

選択

③ 必要情報を入力

※ 入力内容について、
管轄の自治体から問い合わせを
することがあります。

参考：利用方法の動画、マニュアル

▶ 利用方法の動画、利用マニュアルを掲載しています。

【URL】 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00012.html

利用方法

利用方法（動画）

▶ [アカウント作成（GビジネスID（gBizID）を利用される方）](#)

⇒動画の内容のPDF版は [こちら](#)

▶ [アカウント作成（GビジネスID（gBizID）を利用されない方）](#)

⇒動画の内容のPDF版は [こちら](#)

▶ [営業許可の申請](#)

⇒動画の内容のPDF版は [こちら](#)

▶ [営業届出](#)

⇒動画の内容のPDF版は [こちら](#)

▶ [食品等の自主回収（リコール）報告](#)

⇒動画の内容のPDF版は [こちら](#)

利用マニュアル

▶ [共通機能](#)

▶ [営業許可・届出](#)

▶ [食品リコール](#)

▶ [衛生証明書](#)



問い合わせ先（ヘルプデスク）

※システムに関する動作・操作・仕様については下記へお問い合わせください。

※申請や届出の内容に関することは、保健所へお問い合わせください。

受付時間：08:30-18:00（平日）

TEL：080-4953-0566（代表）

Mail：TJ-fas-helpdesk@tjsys.co.jp

食品衛生申請等システムのQ & Aについて

【URL】 <https://ifas.mhlw.go.jp/faq.htm>



食品衛生申請等システム」のよくあるご質問 (FAQ)

○ カテゴリから選ぶ

[システムの利用方法](#)[アカウント作成](#)[代理申請](#)[申請・届出内容、記載内容](#)[申請・届出後の修正](#)[リコール情報](#)

○ よくあるご質問 (FAQ)

1 システムの利用方法

Q. システムのご利用方法について

Q. 推奨環境及びWebブラウザの設定について (Mac/iPhoneまたはiPadでSafariをご利用の方)

Q. 画面操作等のご注意事項 (前画面への戻り方について)

Q. ログインIDとはなにか?

Q. システムから通知されるメールの宛先について

Q. 携帯キャリア (docomo/au/softbank) のメールアドレスで、アカウント登録の確認メールが届かない

Q. アカウント削除について

2 アカウント作成

食品衛生申請等システムのQ & Aについて（よくある質問）

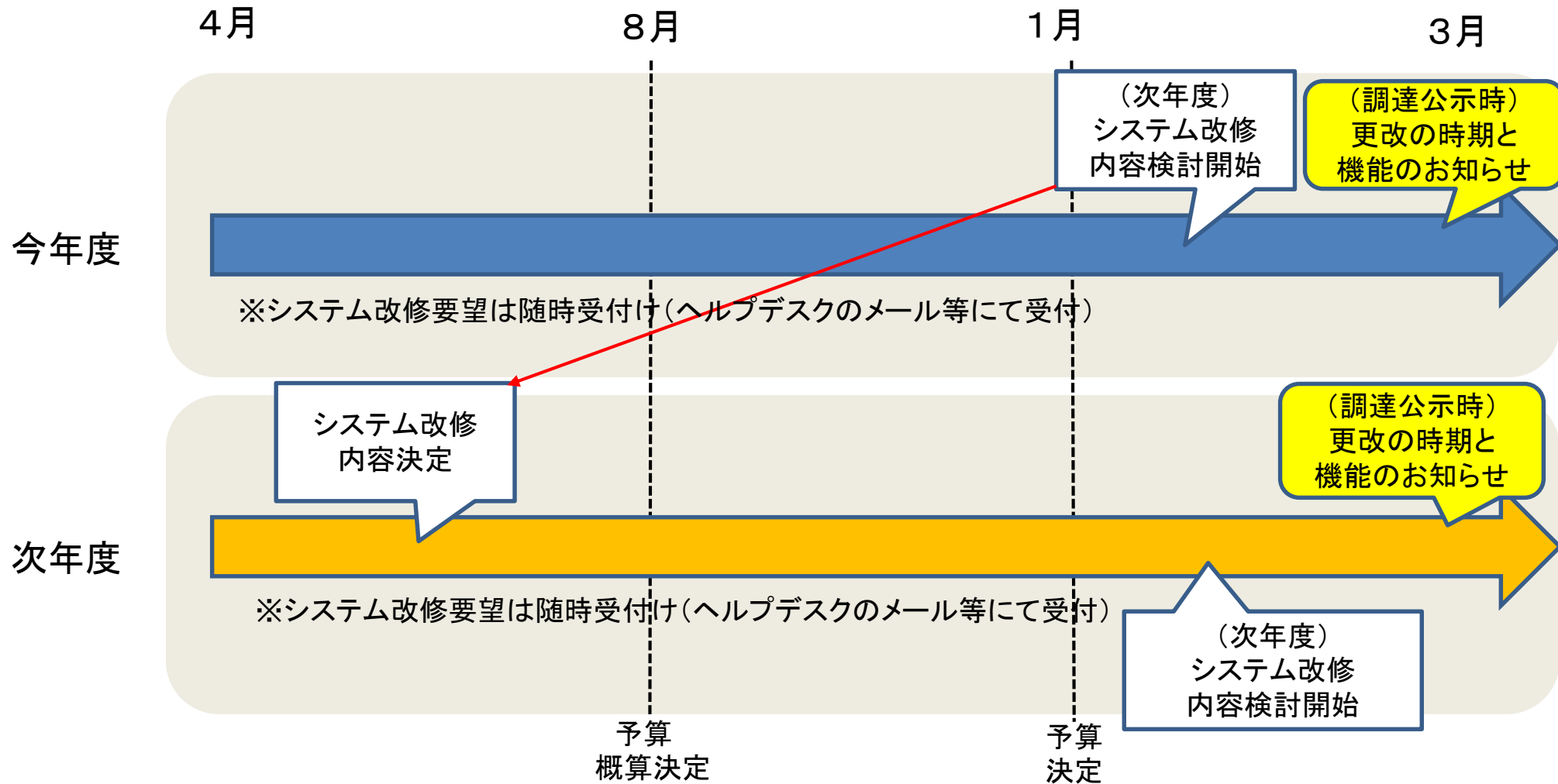
項目	内容
入力に関する内容や選択する事項について	食品衛生申請システムのヘルプデスクでは食品衛生申請等システムに対する画面操作や機能についてご案内できますが、申請や届出に関する記載内容（どのような内容を記載すべきか？）や選択項目等（どのような項目を選択すべきか？）の質問等に対しては回答できませんので、これらに関する問い合わせにつきましては、お近くの保健所などにご相談いただいてからシステムをご利用いただけるようお願いいたします。 ● 「許可申請」が必要なのか、または「営業届」が必要なのか？ ● どのような「営業の種類」に対する、申請や届出が必要なのか？ ● 「主として取り扱う食品又は添加物」は何を選択すべきか？ ● 移動販売の場合は、営業施設としてどこを住所に記載すべきか？ ● 「施設の構造及び設備を示す図面」とは具体的にどのようなものが必要か？ ● 衛生管理者の資格は、今後取得予定の場合はどのように記載すべきか？ ● 衛生管理者の資格を示す書類の添付などが必要かどうか？ ● 食品衛生管理情報（衛生管理計画・HACCP等）は、何を設定すればよいのか？ ● 「許可証」や「届出済証」は、どのように発行してもらえるのか？
システムで自動作成される変更届について	アカウント作成時に登録した、基本情報をプロフィール変更画面から更新した場合や、gBizIDを利用して、以前の連携情報との差分がある場合は、システムにより自動的に変更届出が作成されます。
アカウント削除について	・アカウント作成後、申請・届出を実施していない場合に限り、ヘルプデスクへアカウント削除を依頼ください。 ・既に申請・届出された情報があるアカウントの場合は、保健所経由でヘルプデスクへアカウント削除依頼をいただけるようお願いいたします。

食品衛生申請等システムの更改について

食品衛生申請等システムの改修等については、毎年度の予算措置の範囲内で実施。

- 当該システム利用者からの要望等を踏まえ、業務効率化を図る観点から必要な改修を行う予定。
- 具体的な機能の追加や改修の内容については、適宜お知らせする予定。

食品衛生申請等システムの更改スケジュールについて



食品衛生申請等システム利用者からの要望等を踏まえ、改修に必要な金額・期間等を考慮の上、優先順位を付けて改修を行っていく予定としており、調達公示時にその機能をお知らせする予定。

本年度の食品衛生申請等システムの更改について

No	内容		リリース 状況
1	自治体による 監視指導内 容入力項目 欄の追加	衛生行政報告例の第1表～第4表と同じ表が作成可能となるよう入力項目の追加改修。 食品衛生監視票の作成、自治体側の操作により事業者には監視票を閲覧可能とする改修。	3月末
2	営業許可申請、営業届の 連続手続	営業許可申請、営業届を連続して手続可能となるよう、申請・届出の完了画面から遷移するよう改修。	済み
3	スマートフォンによる手続	スマートフォンによるアカウント作成やパスワード忘れの対応画面の構築、スマートフォンによる許可申請はPC画面へリンクする導線の設定。	済み
4	営業届出項目の整理	食品衛生責任者項目を業種に応じ必須または任意とする設定。(容器包装事業者のみ食品衛生責任者項目を任意化)	済み
5	パスワード登録内容確認	パスワード登録時に入力内容が確認可能とする設定。	済み

これらの内容のマニュアルは、<https://ifas.mhlw.go.jp/manual/>を参照してください。

次年度（予定）の食品衛生申請等システムの更改について

内容		
1	本システムと各自治体システムとのデータ連携	本システムと自治体システムとの間でCSVファイル等によるデータ連携を行うための連携基礎データの見直し等を実施する。（地位承継手続の項目等）
2	食品等事業者の手続コスト削減等	食品等事業者が保有する既存データを活用した登録等を行う。 ・事業者の既存データを活用した複数店舗の一括申請・届出を行える（CSVファイル等による一括取込等）こと。 ・複数自治体への一括申請・届出を行えること。 ・事業者の複数アカウントを統合が行えること。

※その他、緊急に対応が必要なものや、すぐに対応が可能なものなどについては、適宜、改修・更改を実施し、本システムのお知らせにて周知している。

営業許可申請等のキャッシュレス対応状況

※令和4年3月時点

- 1) 窓口、オンライン両方に対応済み……8自治体(渋谷区、大分県、福井県など)
(※今後の開始予定も含む)
- 2) 窓口での電子決済に対応済み……7自治体(新潟県、岐阜市、神戸市、鳥取市など)
(※今後の開始予定も含む)

- ・当該状況は令和4年3月時点のもの。
- ・上記自治体における、支払い方法等の詳細については各自治体へ確認ください。
- ・上記以外にも電子決済に対応可能としている自治体は複数あるため、まずは各自治体へご確認ください。