資料３

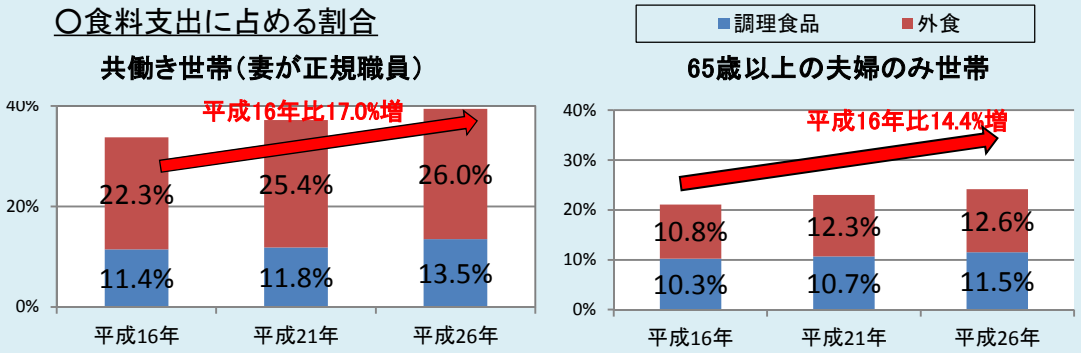
食品衛生法の改正について

改正の背景・趣旨

○　前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、世帯構造の変化を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化。
○　都道府県等を越える広域的な食中毒の発生や食中毒発生数の下げ止まり等、食品による健康被害への対応が喫緊の課題。
○　2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進を見据え、国際標準と整合的な食品衛生管理が求められる。

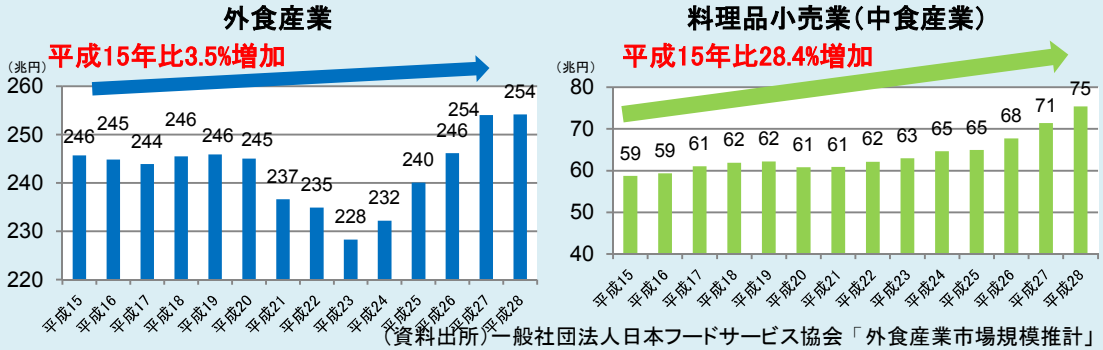
外食や調理食品へのニーズの高まり

○食料支出に占める割合



（資料出所）総務省「全国消費実態調査」

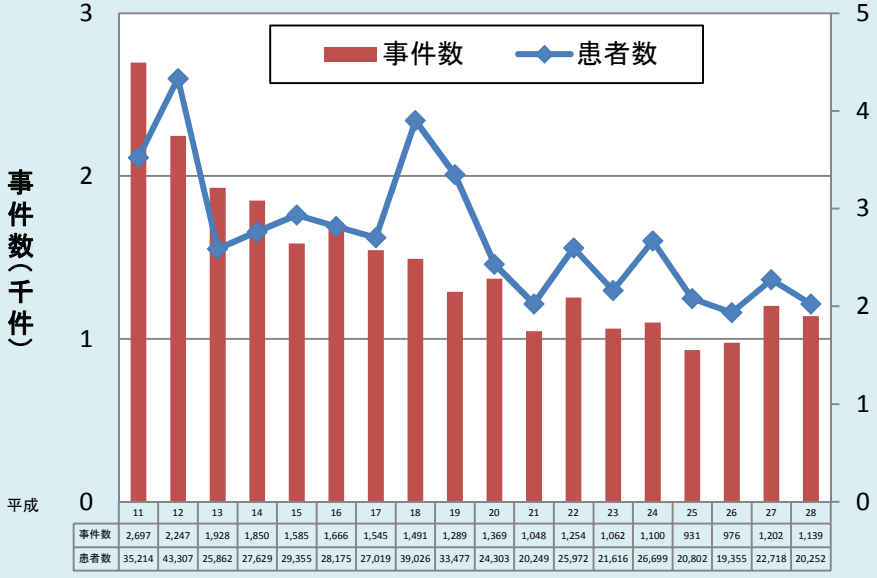
○中食・外食産業の市場規模



（資料出所）一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」

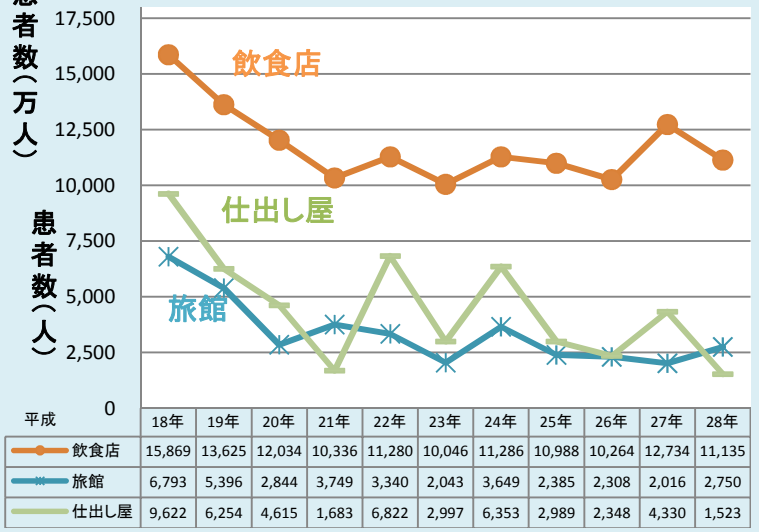
食中毒患者数の推移（約2万人で下げ止まり）

（資料出所）厚生労働省「食中毒統計調査」



平成	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
事件数	2,697	2,247	1,928	1,850	1,585	1,666	1,545	1,491	1,289	1,369	1,048	1,254	1,062	1,100	931	976	1,202	1,139
患者数	35,214	43,307	25,862	27,629	29,355	28,175	27,019	39,026	33,477	24,303	20,249	25,972	21,616	26,699	20,802	19,355	22,718	20,252

□主な原因施設別の食中毒患者数の年次別推移



平成	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年	27年	28年
飲食店	15,869	13,625	12,034	10,336	11,280	10,046	11,286	10,988	10,264	12,734	11,135
旅館	6,793	5,396	2,844	3,749	3,340	2,043	3,649	2,385	2,308	2,016	2,750
仕出し屋	9,622	6,254	4,615	1,683	6,822	2,997	6,353	2,989	2,348	4,330	1,523

□飲食店で発生した食中毒の主な病因物質別発生状況（平成28年）

＊事件数及び患者数のかっこ内は
各病因物質毎の発生事件数又は患者数に占める割合

総数	飲食店	
	事件数（件）	患者数（人）
ノロウイルス（354件、11397名）	262（74.0%）	6024（52.9%）
カンピロバクター・ジェジュニ/コリ（339件、3272名）	280（82.6%）	2726（83.3%）
ウェルシュ菌（31件、1411名）	14（45.2%）	589（41.7%）
黄色ブドウ球菌（36件、698名）	17（47.2%）	426（61.0%）
サルモネラ属菌（31件、704名）	16（51.6%）	233（33.1%）

食品衛生法改正の概要と施行スケジュール

①　改正の概要

1．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。

2．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。

3．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。

4．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するとともに、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。

5．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。

6．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。

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。

②　施行期日

4 … 平成31年４月１日施行
1、３、６、７ … 令和２年６月１日施行予定（但し、１については令和３年５月31日（予定）まで現行基準適用）
2、５ … 令和３年６月１日施行予定

HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

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

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。

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】
- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ 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（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り衛生管理を行う。

【対象事業者】
- ◆ 飲食店営業、喫茶店営業及び調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業者
- ◆ 食品を分割し、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
- ◆ 対面で食品の量り売りをする営業者
- ◆ 上記に掲げる営業のほか、食品又は添加物の製造又は加工をする営業者のうち、食品又は添加物の取扱いに従事する者が50人未満である事業場を有する営業者

※ 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）の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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）、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

【国と自治体の対応】

① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、**地方自治体による運用を平準化**
② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、**食品衛生監視員の指導方法を平準化**
③ 日本発の民間認証JFS（食品安全マネジメント規格）や国際的な民間認証FSSC22000等の**基準と整合化**
④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、**監視指導の内容を平準化**
⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど**立入検査を効率化**

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、これを含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

現行

営業者

要許可業種

◆ 34の製造業、販売業、飲食店等
＜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（案）

営業者

要許可業種

◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等
◆ 許可業種の再整理（新設、統合、廃止等）

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、保管業等
◆ 届出業種の整理（新設、区分変更）

届出対象外

◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等
◆ 届出不要業種の整理

具体的な主な業種

新設：漬物製造業、食品製造・加工業、液卵製造業等
統合：みそ製造業と醤油製造業、飲食店営業と喫茶店営業、菓子製造業とあん類製造業等
廃止：乳酸菌飲料製造業等

食酢製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、製茶業、コーヒー製造業、容器包装・器具の製造等
許可→届出：乳類販売業、氷雪販売業、冷凍冷蔵業（保管のみ）、食肉販売業（一部）、魚介類販売業（一部）、コップ式自動販売機（屋内設置）等

◆ 容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業（食料品店、駄菓子屋、酒屋）
◆ 食品そのものを直接取り扱わない（伝票のやりとりのみの）営業（輸入業、卸売業）
◆ 顧客（荷主）との契約や約款により食品を取り扱う営業（輸送業、常温倉庫）

高

公衆衛生への影響

低

※　営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
※　施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて業種ごとの個別基準を設ける方針
※　HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない方針

営業許可業種の見直し（主な変更点）

現行の34許可業種（政令）

① 飲食店営業
② 喫茶店営業
③ 菓子製造業
④ あん類製造業
⑤ ｱｲｽｸﾘｰﾑ類製造業
⑥ 乳処理業
⑦ 特別牛乳搾取処理業
⑧ 乳製品製造業
⑨ 集乳業
⑩ 乳類販売業
⑪ 食肉処理業
⑫ 食肉販売業
⑬ 食肉製品製造業
⑭ 魚介類販売業
⑮ 魚介類せり売営業
⑯ 魚肉ねり製品製造業
⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業
⑱ 食品の放射線照射業
⑲ 清涼飲料水製造業
⑳ 乳酸菌飲料製造業
㉑ 氷雪製造業
㉒ 氷雪販売業
㉓ 食用油脂製造業
㉔ ﾏｰｶﾞﾘﾝｼｮｰﾄﾆﾝｸﾞ製造業
㉕ みそ製造業
㉖ 醤油製造業
㉗ ソース類製造業
㉘ 酒類製造業
㉙ 豆腐製造業
㉚ 納豆製造業
㉛ めん類製造業
㉜ そうざい製造業
㉝ 缶詰又は瓶詰食品製造業
㉞ 添加物製造業

【参考】新潟県条例の許可・届出業種

【許可業種】

① つけ物製造業
② 魚介類加工業
③ もち製造業
④ 食品の小分包装業
⑤ 弁当類又はそう菜類販売業
⑥ 冷凍食品販売業
⑦ 豆腐販売業
⑧ 食品行商

【届出業種】

① 菓子種製造業
② こんにゃく及びところてん製造業
③ かき処理業
④ 牛乳搾取業
⑤ 食品の容器包装製造業

新設する業種

・漬物製造業※　・水産食品製造業（魚肉ねり製品製造業を含む）※
（※多くの自治体が既に条例で許可業種としている）
・液卵製造業　・食品の小分け業
・調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、これを販売する営業

統合し、１業種での対象食品を拡大する業種

・飲食店営業（喫茶店営業を含む）
・菓子製造業（あん類製造業を含む）
・みそ又は醤油製造業（みそ加工品･醤油加工品を含む）
・食用油脂製造業（マーガリン･ショートニング製造業含む）
・統合型そうざい製造業※
・統合型冷凍食品製造業※

※HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

再編する業種

・密封包装食品製造業（缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする）

許可から届出に移行する業種

・乳類販売業
・氷雪販売業
・冷凍冷蔵倉庫業

一部の業態が許可から届出に移行する業種

・食肉販売業（包装食品のみを販売する場合）
・魚介類販売業（包装食品のみを販売する場合）
・コップ式自動販売機（屋内設置等、一定の要件を満たす場合）

廃止する業種

・乳酸菌飲料製造業
（乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応）
・ソース類製造業（密封包装食品製造業又は届出の対象）
・缶詰又は瓶詰食品製造業

事業者の皆様へ

消費者の健康被害防止のため、2021年6月までに、食品リコール（自主回収）を行った場合の届出が義務化されます!

■ 改正食品衛生法と改正食品表示法に基づき、食品リコールを行った場合、行政へ届出することが義務化されます。
■ 届出された情報は国のシステムで一元的に管理され、公表されます。
■ 行政への届出は、2021年6月までに義務化されます。

自主回収届出（食品衛生法違反の場合のイメージ）

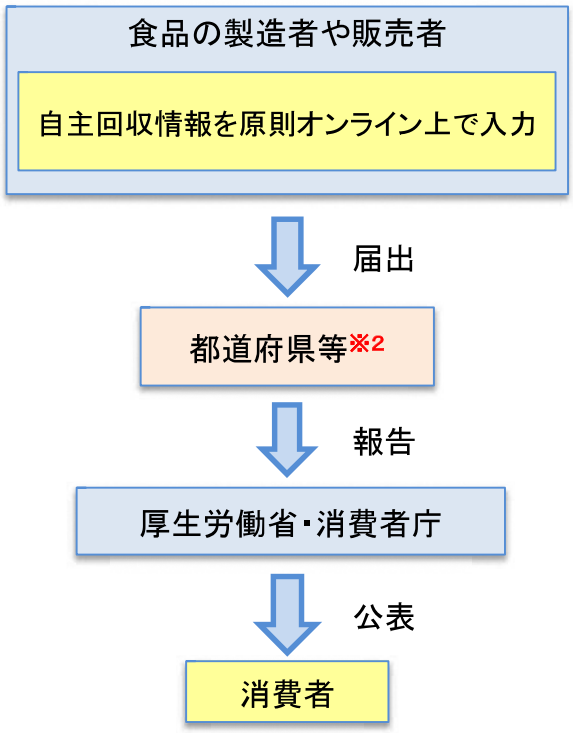
名称	○○○
賞味期限	○年○月○日
製造者	（株）厚労商店
自主回収の理由	腸管出血性大腸菌O157の検出
クラス分類※1	CLASS Ⅰ
画像	自主回収対象食品の写真等
….	…….

※1 クラス分類：重篤な健康被害発生の可能性に応じⅠ、Ⅱ、Ⅲの三段階で分類。

自主回収届出（食品表示法違反の場合のイメージ）

名称	○○○
賞味期限	○年○月○日
製造者	（株）消費商店
自主回収の理由	「小麦」のアレルゲン表示の欠落
健康への影響 （クラス分類は検討中）	「小麦」にアレルギーを有する人が、じんましん、呼吸困難等のアレルギー症状を発症することがある。
画像	自主回収対象食品の写真等
….	…….

<届出から公表までの基本的な流れ>



※2食品表示法については、政令で委任予定

● **食品の自主回収をしたら必ず届出が必要ですか。**
・大腸菌による汚染や異物の混入等（食品衛生法違反又は違反のおそれ）
・アレルゲンや消費期限等の安全性に関係する表示の欠落や誤り（食品表示法違反）
による自主回収をする場合※3の届出が義務化されます。届出は原則オンライン上のシステムで行うことになり、システムについては2021年６月までの完全稼働を目指しています。

※3 具体的な届出事項と届出手続については、追って厚生労働省令・内閣府令等で規定します。
政省令を策定する際にはパブリックコメントで意見募集を行います。

厚生労働省　医薬・生活衛生局　食品監視安全課
〒100-8958 東京都千代田区霞が関1-2-2
中央合同庁舎第５号館　電話 03-5253-1111（代）

消費者庁　食品表示企画課
〒100-8958 東京都千代田区霞が関3-1-1
中央合同庁舎第4号館　電話 03-3507-8800（代）