

### 食品衛生法

「この法律は、**食品の安全性の確保のため公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図る**ことを目的とする。」

- 食品等事業者の責務
- 有害食品等の販売等の禁止
- 食品及び添加物の規格及び基準
- 監視指導・検査
- 営業許可      ○施設基準・管理運営基準

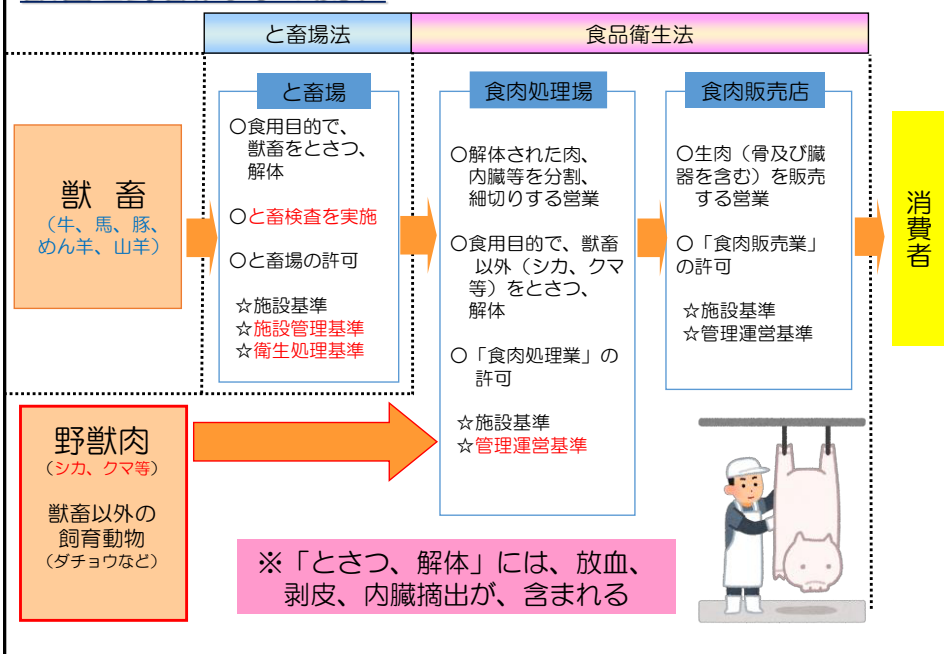
と畜場法

食鳥検査法

食品安全基本法

など

### 獣畜と野獣肉等の流れ



## 営業許可

食品衛生法に定められた業種

⇒ 34業種（飲食店、食肉処理業、食肉販売業など）

道条例で定められた業種

⇒ 食品販売業、製造業（水産加工品、漬物、こうじなど）

### 食肉処理業

シカ肉の処理解体に必要

「食用に供する目的で鳥・獣畜をと殺（※）し、若しくは解体（※）し、又は解体された獣畜の肉、内臓等を分割し、細切する営業をいう。」

※ 食鳥検査法に規定する食鳥  
と畜場法に規定する獣畜 を除く



## HACCPによる衛生管理

米国のNASAで宇宙食の安全性確保のために開発された食品の衛生管理システムで、衛生管理の国際標準。

製造工程ごとに健康被害を及ぼす可能性をチェックし、事前に対策を立ててマニュアル化しておくことで、不良食品の発生を未然に防止する衛生管理手法。

### HACCP導入のメリット

衛生意識  
の向上

微生物数  
の減少

日持ちの  
延長

不良食品等の  
未然防止

コストカット

## 食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

### 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**  
事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)

## HACCPに沿った衛生管理の制度化

### 【制度の概要】

#### 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(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】

- ◆ 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(政令で規定)(案)】

- ◆ 小規模事業者(食品の製造、加工に従事する従業員の総数が50人未満)とすることを検討
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうじの製造、弁当の製造等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

※ 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。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ 生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調整及びCE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調整・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。

### 【国と地方自治体の対応】

- 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

## 営業許可業種の見直し案(主な変更点)

### 現行の34許可業種(政令)

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

### 新設される業種

- 漬物製造業※
  - 水産食品製造・加工業※
  - 液卵製造業
  - 食品の小分け業
- ※多くの自治体が既に条例で許可業種としている。

### 統合し、1業種での対象食品が拡大される業種

- 飲食店営業(喫茶店営業を含む)
  - 菓子製造業(おん類製造業を含む)
  - みそ・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を含む)
  - 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

### 再編される業種

- 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される業種

- 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される業種

- 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)

### 廃止される業種

- 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

## 届出業種

### (1) 基本的な方針

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種を基本とし、公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業(衛生管理計画の作成を義務としない)、一次産品の加工・販売の取扱いを整理。
- 届出は行政が食品等事業者の状況を把握する手続であり、内容的な審査を要しない。届出後変更が生じた場合には変更の届出を求めることに加え、食品衛生申請等システムにより、定期的な変更確認をメールにより自動的に行う。

### (2) 届出不要な営業

- 容器包装に入れられた食品若しくは添加物のうち、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伴い安全性を欠くこととなるおそれがないものを販売又は貯蔵する営業(自動販売機による販売を含む。)
- 輸入業、器具又は容器包装の販売業等食品を直接取り扱わない営業
- 契約に基づき、顧客からの依頼により食品若しくは添加物を運搬又は貯蔵する営業(食品の冷凍又は冷蔵を営む者を除く。)
- 器具又は容器包装(法第十八条第三項の政令で定め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。)を製造する営業

食品衛生法（昭和22年法律第233号） ※ 食肉処理業許可関係抜粋

第51条 都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業（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号に規定する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、条例で、業種別に、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。

政令第35条 法第51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。

十一 食肉処理業（食用に供する目的で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2条第1号に規定する食鳥以外の鳥若しくはと畜場法（昭和28年法律第114号）第3条第1項に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業をいう。）

⇒ 食品衛生法施行条例第4条 営業の施設の基準

第52条 前条に規定する営業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、都道府県知事の許可を受けなければならない。

② 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 この法律又はこの法律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つた日から起算して2年を経過しない者

二 第54条から第56条までの規定により許可を取り消され、その取消の日から起算して2年を経過しない者

三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前2号のいずれかに該当する者があるもの

③ 都道府県知事は、第1項の許可に5年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。

省令第67条 法第52条第1項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書に、営業設備の構造を記載した図面を添えて、都道府県知事（地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項の指定都市及び同法第252条の22第1項の中核市にあつては、当該指定都市又は中核市の市長。以下同じ。）の許可を要するものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を要するものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に提出しなければならない。

一 申請者の住所、氏名及び生年月日（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

二 営業所所在地

三 営業所の名称、屋号又は商号

四 営業の種類

五 営業設備の概要

六 法第52条第2項各号のいずれかに該当することの有無及び該当するときは、その内容

② 法第52条第1項の規定による営業の許可を受けた者（次条から第71条までにおいて「許可営業業者」という。）が、許可の有効期間満了に際し引き続き同一の営業の許可を受けようとする場合にあつては、前項各号にかかわらず、申請書に次に掲げる事項を記載するものとする。

一 前項第1号、第2号、第4号及び第6号に掲げる事項

二 現に受けている営業許可の番号及びその年月日

食品衛生法施行条例（平成12年条例第10号） ※ 食肉処理施設基準関係抜粋

（営業の施設の基準）

第4条 法第51条に規定する条例で定める基準は、次の各号に掲げる営業の区分に応じ、当該各号に定めるところによる。

（1）政令第35条に掲げる営業 別表第4に掲げる基準

別表第4（第4条関係）

1 共通基準

（1）位置、構造及び面積

- ア 施設は、衛生上支障のある場所に設けないこと。ただし、衛生上十分な対策が講じられている場合は、この限りでない。
- イ 施設は、作業場とそれ以外の場所を壁その他衛生上支障のない方法によって区画すること。
- ウ 施設は、食品及び添加物の取扱量に応じた十分な広さを有すること。
- エ 従事者の数に応じた数の清潔で衛生的な作業用の外衣及び履物を備えた更衣設備を、施設の作業に影響のない場所に、設けること。
- オ 製品等を包装する営業にあつては、衛生的に包装できる場所及び設備を設けること。
- カ 瓶を洗浄する場合には、専用の区画された場所を設けること。ただし、衛生上支障がないと認められる場合は、この限りでない。

（2）床、壁、天井、採光及び換気

- ア 作業場の床は、水たまり等のできない平滑で清掃しやすい構造とし、かつ、耐水性材料（モルタル、石等水により腐食しにくいものをいう。以下同じ。）又は不浸透性材料（コンクリート、タイル、ステンレス鋼等水が浸透しないものをいう。以下同じ。）で造られていること。
- イ 作業場の内壁及び天井は、透き間がなく、清掃しやすく、ちり、ほこり等がたまりにくく、かつ、結露しにくい構造であること。ただし、衛生上十分な対策が講じられている場合は、この限りでない。
- ウ 作業上又は衛生上水を使用することが必要な製造、加工又は調理を行う作業場は、その内壁の汚染を受けやすい高さまで、耐水性材料又は不浸透性材料で腰張りを造ること。
- エ 作業場には、採光又は照明により十分な明るさが得られる設備を設けること。
- オ 作業場の適当な位置に、蒸気、熱気、煙等を排出し、又は結露を防ぐために十分な能力を有する換気設備を設けること。ただし、汚染を防止する措置がとられている食品のみを販売する場合は、この限りでない。

（3）防そ・防虫設備

- ア 作業場の窓、出入口等開閉する部分には、防そ・防虫設備を設けること。
- イ 排水口及び下水溝には、ねずみの侵入を防ぐ設備を設けること。

（4）洗浄設備等

- ア 製造、加工又は調理を行う作業場の適当な場所に、食品、機械器具及び容器を洗浄する設備並びに給湯設備を設けること。ただし、簡易な調理又は加工のみを行う施設にあつては、給湯設備を設けないことができる。
- イ 製造、加工又は調理を行う作業場には、床等を洗浄するために適当な十分な数の用具を備えること。
- ウ 食品、容器包装及び器具の殺菌が必要な場合は、適正に殺菌できる設備を設けること。
- エ 作業場には、従業員が使用しやすい場所に、専用の流水受槽式手洗い設備（流水式手洗い設備で水を受ける槽があるものをいう。以下同じ。）を設けること。ただし、汚染を防止する措置がとられている食品のみを販売する場合は、この限りでない。

（5）設備の数、大きさ、構造及び材質

- ア 作業場には、食品及び添加物の取扱量に応じた数及び大きさの作業に必要な機械器具、容器その他の設備を設けること。
- イ 製造、加工又は調理を行う作業場の機械器具、容器その他の設備は、適正に洗浄並びに保守及び点検が行える構造であること。

- ウ 組立式の機械器具、容器その他の設備は、分解しやすく、かつ、清掃しやすい構造であること。ただし、分解せずに洗浄及び殺菌が可能な場合は、この限りでない。
- エ 機械器具、容器その他の設備の食品及び添加物に直接接触する部分は、耐水性材料又は不透水性材料で造られ、洗浄しやすく、かつ、殺菌しやすい構造であること。
- (6) 移動し難い設備の配置  
移動し難い機械器具、容器その他の設備は、作業、清掃及び洗浄をしやすいように配置されていること。
- (7) 器具の保管設備  
作業場には、器具を衛生的に保管する設備を設けること。
- (8) 計器  
ア 食品、器具又は容器包装を加熱し、冷却し、加圧し、又は貯蔵するための設備で、正確な温度又は圧力の管理が必要なものには、それぞれ温度又は圧力を正確に調節する装置を設け、かつ、温度又は圧力を確認しやすい位置に温度計、圧力計、真空計その他の必要な計器を備えること。  
イ 製造、加工及び調理を行う作業場において添加物を使用する場合は、専用の計量器を備えること。
- (9) 原材料等の保管設備  
施設には、原材料、添加物、半製品若しくは製品又は容器包装をその種類及び特性に応じて衛生的に保管できる設備を設けること。
- (10) 給水設備  
ア 作業場には、飲用に適する水を供給できる設備を設けること。この場合において、水道水以外の水を使用するときは、除菌又は殺菌装置を設けること。  
イ 給水設備は、衛生上支障がないように配管されていること。  
ウ 給水栓は、作業場内の使用しやすい位置に設けること。  
エ 貯水槽を設置する場合は、貯水槽は、その内部が清掃しやすく、かつ、異物等の混入によりその水が汚染されない構造であること。
- (11) 排水設備  
ア 排水溝を設ける場合には、排水溝は、内面が平滑で清掃しやすく、かつ、排水しやすい構造であること。  
イ 製品、加工又は調理を行う作業場から排出される汚水等を処理するための設備を設けること。ただし、終末処理場のある下水道に汚水等を直接流出させる場合は、この限りでない。
- (12) 廃棄物処理及び便所  
ア 運搬しやすく、汚液及び汚臭の漏れない構造で、かつ、十分な容量の廃棄物容器を備えること。  
イ 施設には、衛生上支障のない場所に、利用者の数に応じた便所を設けること。  
ウ 便所には、使いやすい位置に、流水受槽式手洗い設備を設けること。

## 2 業種別基準

### (11) 食肉処理業

- ア 施設には、荷受室及び処理室を設けること。ただし、衛生上支障がないと認められる場合は、この限りでない。
- イ 施設には獣畜をとさつし、又は解体する場合はとさつ放血室を、鳥をとさつし、又は解体する場合はとさつ放血室及び脱羽する場所を設けること。
- ウ 施設には、血液の加工を行う場合は、血液を運搬する容器及び機械器具の洗浄及び殺菌をする専用の区画された場所並びに充てんする場所を設けること。ただし、採血から加工までを一貫して処理する場合は、当該洗浄及び殺菌をする場所を設けないことができる。
- エ 作業場には、洗浄及び殺菌のために熱湯又は蒸気を供給できる設備を設けること。
- オ 流水受槽式手洗い設備は、温水を供給できるものであること。
- カ 生食用の食肉の細切等の処理を行う場合は、専用の場所を設け、かつ、専用の器具、処理用の台及び洗浄設備を設けること。
- キ 生食用の食肉（牛の食肉（内臓を除く。））であって、生食用として販売するものに限る。以下

キにおいて同じ。)の加工又は調理を行う場合は、次の基準(調理のみを行う場合は、(オ)及び(カ)の基準を除く。)を満たすこと。

- (ア) 施設には、他の作業を行う場所と明確に区分した生食用の食肉のための衛生的な専用の場所を設けること。
- (イ) 器具の洗浄及び消毒に必要な設備であって生食用の食肉のための専用のものを設けること。
- (ウ) 手指の洗浄及び消毒に必要な設備であって生食用の食肉のための専用のものを設けること。
- (エ) 生食用の食肉が接触する器具及び設備は、専用のものを設けること。
- (オ) 加熱殺菌を行うために十分な能力を有する専用の設備を設け、かつ、温度を正確に測定することができる装置を備えること。
- (カ) 加熱殺菌を行った後の冷却を行うために十分な能力を有する専用の設備(大型の冷蔵庫等を加熱殺菌を行った後の肉及び加熱殺菌を行う前の肉の双方に用いる場合は、これらを明確に区分できるもの)を設けること。