

生食発 1107 第 1 号
令和元年 11 月 7 日

(最終改正：令和 6 年 3 月 28 日健生発 0328 第 21 号。令和 7 年 6 月 1 日から適用。)

各
〔
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
〕
殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う
関係政省令の制定について

「食品衛生法等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。）については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の公布について」（平成 30 年 6 月 13 日付け生食発 0613 第 10 号）により通知したところであります。今般、この改正法の施行に関し、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（令和元年政令第 121 号）、「食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令」（令和元年政令第 122 号）及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（令和元年厚生労働省令第 68 号）が公布されました。その主な内容及び留意すべき事項は別添のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

第1 食品衛生法関係

1 指定成分等に関する事項（法第8条関係）

法令の趣旨及び内容等

指定成分等含有食品により健康被害等が生じた場合の届出手続については、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第50号）による改正後の食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第2条の2に定められたこと。

2 輸入食品の衛生証明書に関する事項

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 衛生証明書の添付が義務化される乳製品は、クリーム、バター、チーズ（プロセスチーズを除く。）、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、加糖粉乳及び発酵乳であること。（施行規則第8条関係）
- (2) 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき定める食品又は添加物は獣畜及び家きんの肉及び臓器とすること。また、同項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設については、食品衛生法第十一条第一項の規定により厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設（令和2年厚生労働省告示第226号）を参考にされたいこと。（法第11条第1項及び施行規則第11条の2第1項関係）
- (3) 輸入するにあたり、輸出国政府が発行した衛生証明書の添付が求められる食品又は添加物は生食用かき及びふぐであること。なお、ふぐにあつては、引き続き魚種鑑別が可能な未処理又は内臓のみが摘出されたもののみの輸入に限り認めることとし、これらの輸入にあつては生食用であるかを問わず衛生証明書の添付が必要であること。（施行規則第11条の2第2項関係）

ロ 運用上留意すべき事項

改正法の施行により、乳及び乳製品並びにふぐ及び生食用かきについて、衛生証明書の添付が法令に基づく輸入要件となったことを輸入業者等に対して普及啓発するよう努められたいこと。

3 総合衛生管理製造過程に関する事項(改正前の法第 13 条及び 14 条関係)
法令の趣旨及び内容等

改正前の法第 13 条及び第 14 条が削除されたことにより、総合衛生管理製造過程が廃止されたこと。

4 公衆衛生上必要な措置に関する事項

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 法第 51 条第 2 項の規定に基づき営業者が実施する公衆衛生上必要な措置は、衛生管理計画を作成し、関係者に周知徹底を図り、並びに衛生管理の実施状況を記録し、及び保存し、必要に応じて手順書を作成し、並びに衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じて内容を見直すことであること。(施行規則第 66 条の 2 第 3 項関係)
- (2) 法第 51 条第 1 項第 2 号に規定する小規模事業者等は、次に掲げる者であること。(食品衛生法施行令(昭和 28 年政令第 229 号。以下「施行令」という。)第 34 条の 2 並びに施行規則第 66 条の 3 及び第 66 条の 4 関係)
 - i 食品を製造し、又は加工する営業者であつて、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。
 - ii 飲食店営業を行う者(法第 68 条第 3 項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む)。
 - iii 喫茶店営業を行う者。
 - iv パン(概ね 5 日程度の消費期限のもの。)を製造する営業を行う者。
 - v そうざい製造業を行う者。
 - vi 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を行う者。
 - vii 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。
 - viii 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者。
 - ix 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、食品の取扱いに従事する者の数が 50 人未満である小規模事業場を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が 50 人以上である大規模事業場を有するときは、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ H A C C P の考え方を取り入れた衛生管理の基準を適用し、当該営業者が有する大規模事業場に

については、H A C C Pに基づく衛生管理の基準を適用すること。

- (3) (2) iiに含まれる学校、病院その他の施設については、規模、運営実態等に応じて(2)で掲げる営業者に準じた衛生管理の実施が求められるが、対象となる施設の考え方等については「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）を参考にされたいこと。（施行規則第66条の3関係）
- (4) 各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順次掲載しているので、営業者がH A C C Pに沿った衛生管理を円滑に行えるよう、手引書に沿った監視指導を実施されたいこと。（法第51条第1項第2号関係）
- (5) 次に掲げる営業者にあつては、原則として衛生管理計画及び手順書の作成を必要としないこと。（施行規則第66条の2第4項関係）
 - i 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者。
 - ii 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を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）。この場合、食品又は添加物の貯蔵及び運搬のみを行っている者を含む。
 - iii 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のないものの販売をする営業を行う者
 - iv 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者
- (6) 法第51条に規定する営業者が実施する一般衛生管理の基準を別表第17に、H A C C Pに沿った衛生管理の基準を別表第18に定めたこと。（施行規則第66条の2第1項及び第2項関係）
- (7) 法第51条第1項及び第2項の基準が実際に適用されるのは令和3年6月1日であることから、法令に基づく措置については、この省令が施行されてから1年間は旧基準（改正前の法第50条第2項に基づき都道府県が条例で定めた基準）に基づき行うこと。（改正法附則第5条関係）
- (8) 改正法附則第5条中「従来の基準によることとする」とは、従来の条例で規定する管理運営基準に則った衛生管理の実施を指すものであり、旧条例基準に従って、衛生管理計画の作成等を求めるものではないこと。（改正法附則第5条関係）
- (9) 法第51条第3項に基づき条例で定める公衆衛生上必要な措置は、同条第1項の規定の範囲内で定めることができるとされているが、国

の規定において衛生管理の基準を定めることとしたのは、国際整合的な衛生管理の実施を全国の食品等事業者に求めることを目的としていることから、条例において公衆衛生上必要な措置を定める場合にあっては、その必要性等を十分に考慮されたいこと。（法第 51 条第 3 項関係）

ロ 運用上留意すべき事項

法第 51 条第 3 項に基づき条例を定める場合にあっては、厚生労働省と事前に相談されたいこと。（法第 51 条第 3 項関係）

4-1 食品衛生責任者について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 食品衛生責任者の責務は、施行規則第 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としたこと。
- (2) 施行規則第 66 条の 2 第 4 項各号に規定する営業者は食品衛生責任者の選任を必要としないこと。
- (3) 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したこと。
- (4) ふぐの処理は、都道府県知事等が認めるふぐ処理者に処理させるか又はふぐ処理者の立会いの下に行わせなければならないと規定したこと。
- (5) 実務講習会の内容、食品等事業者に求める受講の頻度等については、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も勘案して各都道府県等において設定すること。
- (6) 許可業種以外の営業者についても実務講習会を受講することを奨励すること。

ロ 運用上留意すべき事項

- (1) 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、条例、要綱等の必要な改正を行うこと。
- (2) 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）を参考にされたいこと。
- (3) 都道府県知事は、(2)に規定する講習会（実務講習会を含む。）の実施方法等を自ら決定するに当たって、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こと。

4-2 施設の衛生管理について（施行規則別表第 17 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 食品又は添加物を取扱い、又は保存する区域に原則として客席は含まれないこととしたこと。
- (2) 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 日付け食監発第 100305 号）により、補助犬の飲食店等食品営業施設への立ち入り等が妨げられることのないよう食品等事業者への普及啓発周知いただいているところであり、引き続き、食品等事業者への普及啓発に努められたいこととしたこと。

4-3 使用水等の管理について（施行規則別表第 17 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 「飲用に適する水」には水道水を含まないこととしたこと。
- (2) 「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）」と本規定の「飲用に適する水」は異なることとしたこと。
- (3) 「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、条例や要綱等で規定することも可能であること。
- (4) 不慮の災害とは、地震、土砂崩れ、洪水等の井戸水等の水源を汚染し得る災害が全て含まれること。
- (5) 貯水槽の定期的な清掃については、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。
- (6) 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を確認し、その結果を記録すること。なお、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でも可能であること。

4-4 ねずみ及び昆虫対策について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 施設及び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こと。

(2) 「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」とあるのは、総合的有害生物管理（IPM）の考え方を取り入れた防除法のことを指し、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ものであること。

ロ 運用上留意すべき事項

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」（平成 20 年 1 月 25 日付け健発 0125001 号 最終改正：平成 26 年 3 月 31 日付け健発 0331 第 30 号）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。

4-5 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

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。

ロ 運用上留意すべき事項

- (1) 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こと。
- (2) 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を求めるものではないこと。

4-6 検食の実施について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 同一の食品を 1 回 300 食又は 1 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、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- (2) 検食の保存期間、保存方法等については、「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）を参考にされたいこと。

ロ 運用上留意すべき事項

検食の対象は仕出し屋、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こと。

4-7 その他について（施行規則別表第 17 関係）

運用上留意すべき事項

営業者に対して、令和元年 10 月 1 日に施行された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物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努めるよう普及啓発願いたいこととしたこと。

4-8 HACCP に沿った衛生管理の基準について（施行規則別表第 18 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 施行規則第 66 条の 4 第 2 号に規定する営業者と同等の規模を有する添加物を製造する営業者にあつては、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の実施の対象となること。
- (2) 施行規則別表第 18 における第 1 号から第 7 号までに掲げる基準は、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こと。
- (3) 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こと。
- (4) 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) 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。
- (6) 小規模な事業者等にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、施行規則別表第 18 第 8 号において「取り扱う食品の特性又は規模に応じ、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」とあるのは、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ものであること。

5 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)

法令の趣旨及び内容等

- i 食品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、これに含まれる物質については、規格が定められた物質のみとされたこと。(法第18条第3項の規定による加工がされている場合を除く。)
- 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。

ロ 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 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。
- ii 本基準の対象となる営業は、施設を有し、食品又は添加物用として器具又は容器包装を製造する営業であること。また、製造している製品が、器具又は容器包装として最終的な製品であること。ここでいう最終的な製品とは、封じる行為を行う前のものをいう。また、この場合の製造とは、製造業務を他社に委託する場合を含む。
- iii 法第57条の営業届出の対象の器具又は容器包装を製造する営業を営む営業者が法第52条第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、これ以外の器具又は容器包装を製造する営業を営む営業者は、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 施行規則第66条の5第1項及び第2項の各号における取組内容に関することについては、「「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について」(令和6年3月28日付け健生食基発0328第4号・健生食監発0328第4号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。また、施行規則第66条の5第2項における再生プラスチック材料に関することについては、「「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について」(令和6年3月28日付け健生食基発0328第7号・健生食監発0328第7号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第4号の規定による製造される器具又は容器包装について販売先に提供する必要がある情報には、使用可能な食

品、温度範囲等の食品衛生上必要な情報が含まれる。これらの国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、関係事業者に周知徹底されたいこと。

- iii 施行規則第 66 条の 5 第 1 項第 7 号及び第 2 項第 5 号に規定する対応方法には、器具又は容器包装等の回収に着手した旨及び回収の状況を保健所へ報告することを含めることが望ましいこと。

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。
- v 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。
- vi 施行規則第 66 条の 6 第 1 項に規定する情報伝達の対象となる器具又は容器包装は、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であること。

第 2 と畜場法関係

1 HACCPに基づく衛生管理の実施

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 規模によらず、全てのと畜場において、HACCPに基づく衛生管理の実施が義務付けられること。（と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 6 条第 1 項第 2 号関係）
- (2) と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項に基づき、と畜場の設置者・管理者及びと畜業者等は、衛生管理計画及び手順書の効果について、と畜検査員による検査又は試験（外部検証）を受けることが求められること。（と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項関係）
- (3) と畜場法施行規則第 7 条に規定すると畜業者等が講ずべき衛生措置

について、従前、H A C C Pを導入している施設では実施が義務付けられていなかったH A C C P非導入型基準（改正前のと畜場法施行規則第7条第2号に規定する基準）をと畜業者等の講ずべき一般衛生管理として位置付けたこと。（と畜場法施行規則第7条第1項関係）

- (4) と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）第3条第1項第24号及び第7条第1項第18号に規定する衛生管理計画及び手順書については、その規模によらず、全てのと畜場の設置者・管理者及びと畜業者等が作成することが求められること。ただし、衛生管理計画及び手順書はと畜場の設置者・管理者又はと畜業者等とで1つにまとめたものを作成することを妨げないこと。（と畜場法施行規則第7条の2関係）

ロ 運用上留意すべき事項

と畜場法施行規則第7条第5項において、と畜業者等が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、と畜検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和2年5月28日付け生食発0528第1号）を参考にされたいこと。（と畜場法施行規則第3条第6項及び第7条第5項関係）

第3 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律関係

1 H A C C Pに沿った衛生管理の実施

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 認定小規模食鳥処理場を含む全ての食鳥処理場において、H A C C Pに沿った衛生管理の実施が義務付けられ、衛生管理計画及び手順書の作成が求められること。（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40号。以下「食鳥処理法」という。）第11条関係）
- (2) 大規模食鳥処理場にあつてはH A C C Pに基づく衛生管理、認定小規模食鳥処理場にあつてはH A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の実施が求められること。（食鳥処理法第11条第1項第2号関係）
- (3) 食鳥処理業者は、衛生管理計画及び手順書の効果について、食鳥検査員による検査又は試験（外部検証）を受けることが求められること。（食鳥処理法施行規則第4条第4項関係）
- (4) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成2年厚生省令第70号。以下「食鳥処理法施行規則」という。）別表第3第2号に規定する衛生管理等の基準について、従前、H A C C Pを導入している施設では実施が義務付けられていなかったH A C C P非導入型基準（食鳥処理法施行規則別表第3第2号に規定する基準）を食鳥処理業

者が講ずべき一般衛生管理として位置付けたこと。（食鳥処理法施行規則別表第3関係）

ロ 運用上留意すべき事項

食鳥処理法施行規則第4条第4項において、食鳥処理業者が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、食鳥検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和2年5月28日付け生食発0528第1号）を参考にされたいこと。

第4 改正法の施行日について

改正法附則第1条の「公布の日から2年を超えない範囲内において政令で定める日」は令和2年6月1日とすること。