

食品衛生法の一部改正に関する説明会資料

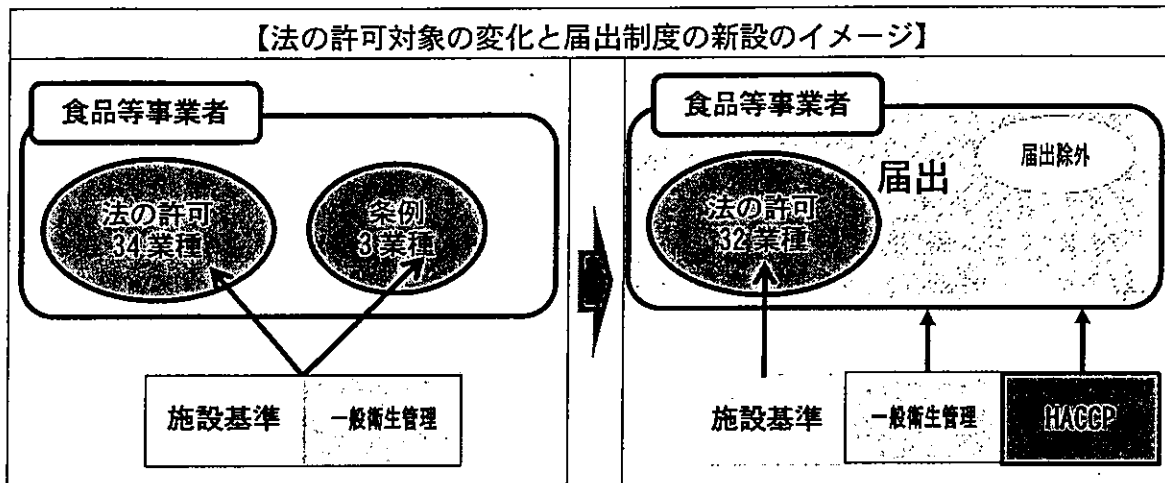
長野県健康福祉部食品・生活衛生課

1 改正の趣旨

前回の大きな法改正から約15年が経過し、食をとりまく環境の変化や国際化等に対応して食品の安全を確保する必要性があること及び各都道府県の定める食品営業規制に合理性のない差異があるとの食品等事業者の意見等を踏まえ、食品衛生に係る規制を見直す。

2 改正の概要

- (1) 食品営業許可制度の見直し（令和3年6月1日から）
- (2) 食品営業届出制度の創設（令和3年6月から）
- (3) HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化（令和3年6月完全施行）
- (4) 食品リコール情報の報告制度の創設（現在、条例規定⇒令和3年6月から法規定の予定）



3 食品営業許可制度の見直し（R3. 6. 1 施行）（p35-p94、p101-p144）

(1) 営業許可業種の主な変更点

- ・ 今までは許可が不要だった業種についても、新規に許可が必要になる業種があります。特に新設許可業種に該当する事業者は、保健所へ早めの相談が必要。
- ・ 許可業種から届出業種に移行するものがあります。（届出手続き不要）
- ・ 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲が拡大するものがあります。

一部の業態が許可から届出に移行する業種 (届出手続き不要)	許可から届出に移行する業種 (届出手続き不要)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 食肉販売業（包装食肉） ・ 魚介類販売業（包装魚介） ・ コップ式自動販売機（屋内設置等、一定の要件） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 乳類販売業 ・ 氷雪販売業 ・ 冷凍冷蔵倉庫業
新設する業種	統合等により、1業種での対象食品を拡大する業種
<ul style="list-style-type: none"> ・ 漬物製造業 ・ 水産製品製造業 ・ 液卵製造業 ・ 食品の小分け業 ・ 密封包装食品製造業（びん・缶・合成樹脂容器に入れる常温販売食品） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ みそ又はしょうゆ製造業（みそ・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） ・ 複合型そうざい製造業、複合型冷凍食品製造業 ・ そうざい製造業（そうざい半製品を含む）

(2) 新たに許可が必要となる営業者

新たに許可が必要となる営業者で、令和3年5月31日以前から営業している事業者には、施行後3年間の経過措置。

ただし、令和3年6月1日以降に新規に事業を始める事業者に経過措置はありません。

業種	内容	対象となる食品の例
漬物製造業	漬物を製造する営業	塩、醤油、味噌、粕、麴、ぬか、からし、もろみ、その他（すんぎ、切わか）漬 梅漬け
水産製品製造業	魚介類その他の水産動物若しくはその卵を主原料とする食品を製造する営業	あじの開き、明太子、蒲鉾、岩魚の燻製等
液卵製造業	鶏卵から卵殻を取り除いたものの小分けを含む製造	業務用殺菌液卵、業務用凍結卵黄、卵白
食品の小分け業	要許可品目を小分けする営業	対象とならない食品：アイスクリーム、氷雪、乳・乳製品（固形を除く）、清涼飲料水、液卵、食肉、添加物、密封包装食品
密封包装食品製造業	密封包装食品であって常温保存可能な製品を製造する営業	以外食品、瓶詰缶詰、合成樹脂パック詰め食品（つゆ、ドレッシング、ジム、シツツ漬け）等

(3) 許可業種の見直し等に伴う経過措置 (p44-p49)

許可業種の種類	経過措置
従来の許可業種が存続するもの (類型1-3)	<ul style="list-style-type: none"> R3. 6. 1 以降も、本来の有効期間まで許可は有効 特定の許可を複数有している場合は、例外措置あり。
新設された許可業種 (類型4) (条例の許可業種「つけ物製造業」を含む)	<ul style="list-style-type: none"> R3. 6. 1 の時点ですでに営業している者は、営業許可の取得に3年間の猶予期間 条例の「つけ物製造業」の許可営業者については、R3. 6. 1 以降、許可の有効期間が残っていたとしても、3年間の猶予期間の間に法の「漬物製造業」の許可を取得しなければならない。
許可業種から届出業種へ移行 (類型5)	営業届出の手続きは不要

4 営業届出制度の創設 (R3. 6. 1 施行) (p35-p49, p101-p144)

- 許可を要する食品営業者以外の次の5つの事業者を除いた食品等（食品、添加物又は器具・容器包装）を取り扱う営業者が届出の対象となります。
- 令和3年5月31日以前から営業している事業者には、施行後6か月の経過措置。
- ただし、令和3年6月1日以降に新規に事業を始める事業者に経過措置はありません。
- 許可施設において届出対象業種の営業も行っている場合は、届出の必要はありません。

(1) 届出の対象外とする業種

届出の対象外となる業種
① 食品・添加物の輸入業
② 食品・添加物の貯蔵・運搬業（冷凍・冷蔵の倉庫業は届出対象だが、冷凍・冷蔵車は対象外）
③ 常温包装食品の販売業（長期保存に耐えられるカップ麺、スナック菓子等。仕入れたパンの販売は届出対象。）
④ 合成樹脂以外の器具・容器包装の製造業（磁器の食器類製造、ガラス製コップ製造、金属製調理器具の製造業など）
⑤ 器具・容器包装の輸入・販売業

(2) 届出対象として想定される業種の例

主な製造・加工業	主な販売業	主な調理業
海藻加工業(のり、寒天など)、農産保存食料品製造業(切干大根、干し芋、市田柿など)、食酢製造業、その他の調味料製造業、精米・製麦業、小麦粉製造業、製茶業、その他(焼き芋、ふかし芋、焼きトウモロコシ、茹でトウモロコシ、焼き粟、おひたしの子、大根かつ、スカのかつ、おひたしのかつ、玉ねぎの皮むき、ごぼうのさがき、人参の千切り、スライサー、キャブのすりなど)	乳類販売業、食肉販売業(包装)、魚介類販売業(包装)、氷雪販売業、野菜果物販売業、弁当等販売業、行商など	集団給食施設、コーヒーマシン等飲料の自動調理機(自販機の規格に合致しない飲料調理機)、営業外の露店・臨時営業など
自動販売機	器具・容器包装	その他
コップ式自動販売機(屋内設置)、水の量り売りを行う自動販売機	合成樹脂の器具・容器包装の製造	卵選別包装業(GPセラー)、冷凍及び冷蔵倉庫業(運送業を含まず)など

(3) 農業及び水産業における届出不要とする範囲(営業と見なさない食品の採取業の範囲)

農業(一次産業)における行為で届出不要とする範囲
<p>農家(生産者)・生産者団体が行う以下の行為は、採取の範囲と見なし(営業と見なさず)届出の対象外</p> <p>① 出荷前の選果・選別等と一体的に実施する、皮むき・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キウリング・乾燥等の形状変化を伴わない出荷調整、かりいりパーカー・リセクター・農業倉庫における穀類の乾燥・調整・保管業務</p> <p>② 農家(生産者)が行う未加工の青果物の販売(消費者への直接販売(皮むき・洗浄等の形状変化を伴わない出荷調整を行ったものを含む。有人・無人の直売所、ネット通販を含む。))</p> <p>③ 農産物の簡易な加工(精米・精麦、大根の丸干し、乾燥キノコ等。ただし、業として請負い等で行う場合は届出対象)</p> <p>④ 更なる加工のため、製造・加工業者へ販売することが前提の農産物の一次加工</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 蜂蜜の採取(精製・瓶詰は届出対象) ・ 粗糖の製造(精製・加工は届出対象) ・ 荒茶の生産(仕上げ茶の加工は届出対象) ・ 野菜の塩蔵(梅干原料の白梅、桜餅原料の櫻葉の塩漬等)
水産業(一次産業)における行為で届出・許可不要とする範囲
<p>漁業者(生産者)・漁業者団体が行う次の行為は、採取の範囲と見なし、届出・許可の対象外とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 出荷前に実施する活ア、放血・頭内臓除去、冷蔵・冷凍、乾燥、素干し等の魚介類及び藻類の調整行為(うこの殻割、昆布の乾燥・切断など) <p>注意：店舗を設けて販売する場合は営業として取り扱う。</p>

(4) 届出方法

- ・ 保健所に届出用紙又はWebで届出。
- ・ 営業を行う際は、施設を管轄する保健福祉事務所にあらかじめ届出が必要
- ・ 令和3年5月31日以前から営業している事業者は、施行後6か月を経過する日(12/1)までに届出が必要。

【届出事項】

①届出者の氏名、②生年月日、③住所、④施設所在地、⑤名称、⑥営業の形態、⑦主として取り扱う食品等、⑧食品衛生責任者*の氏名(届出後に資格を取得することも可)

※【主な資格要件】

- ① 調理師、製菓衛生師、栄養士等
- ② 食品衛生責任者養成講習会の受講者((一社)長野県食品衛生協会にて18回/年程度開催)

5 HACCP (ハザップ) に沿った衛生管理の制度化 (令和3年6月施行) (p1-p33)

(1) HACCP 制度化のポイント

- ・ HACCP の義務化は、原則すべての食品等事業者が対象

<ul style="list-style-type: none"> ・ 「HACCP に基づく衛生管理」 = 大規模事業者等 ・ 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」 = 小規模事業者等 (手引書を参考)

小規模事業者は、① (手引書を見て) 衛生管理計画を作成し、② 計画に沿って衛生管理を実行、記録する。

(2) HACCP に沿った衛生管理の実際 (小規模事業者向け)

別添資料 (実習資料)

6 その他の事項

(1) 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備 (p145-p181)

- ・ 合成樹脂製の食品の器具・容器包装 (コーティング、食品に接触する部品を含む。) について、安全性が担保された合成樹脂のみを使用できるようにした (ポジティブリスト制)。

(R2. 6. 1 時点ですでに流通している製品と同じ場合には、5 年間の経過措置期間中、規格が未整備の物質も使用可)

器具・容器包装の製造者は、一般的衛生管理、適正製造管理 (GMP) の対象。(合成樹脂以外の器具・容器包装の製造者は、一般的衛生管理のみ対象。)

合成樹脂の器具・容器包装の販売・製造・輸入事業者は、販売先に対して製品並びにその原材料がポジティブリスト制度に適合していることを情報伝達しなければならない。

(製品のカタログにその旨を記載するなど。)

対応しなければならない事項	対象者
① 一般的衛生管理 (p177)	器具・容器包装の製造者 ※②③は、合成樹脂の器具・容器包装の製造者に限る。
② 製造管理基準 (GMP) * (p178)	
③ 情報伝達* (p179-p181) <ul style="list-style-type: none"> ・ 合成樹脂の器具・容器包装の製造者から販売者に対して「基準適合した合成樹脂を使用している旨」を伝達。(情報伝達方法は自由 (契約締結時の仕様書、入荷時の品質保証書、製品カタログに記載など)) ・ 合成樹脂の器具・容器包装の製造者が原料供給者にポジティブリスト制度への適合の照会をした際には、応答の努力義務。 	

※合成樹脂製の器具・容器包装の製造者のみ、GMP の対象であり、営業届出の対象。

(2) 指定成分等含有食品による健康被害情報報告制度の創設 (p182-p184)

- ・ 指定成分等 (現在、4 種類) を含む食品 (いわゆる健康食品の一部) について、健康被害の情報を製造者等が把握した場合、管轄の保健所にその情報を届出。
- ・ 製造者等は、適正製造規範 (GMP) による品質管理が必要。

ア 指定成分

<ul style="list-style-type: none"> ①コレウス・フォルスコリー、②ドオウレン、③プエラリア・ミリフィカ、④ブラックコホシュ

イ 規格基準（指定成分等含有食品の製造又は加工の基準）

- 指定成分等含有食品の製造所等には、①総括責任者、②製造管理責任者・品質管理責任者（品質管理に関する実務に5年以上従事した経験者。兼務不可。）を置く。
- 製造管理基準書、品質管理基準書、製造に関する各種手順書の整備 等

(3) 食品リコール情報の報告制度の創設（p95-p100）

- 食品等事業者は、食品の自主回収情報について保健所へ届出が必要となり、厚生労働省ホームページにリコール情報を掲載（全国統一的に運用）。

【報告対象】

- 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

【適用除外】

- ① 不特定かつ多数に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
- ② 消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

(例1)

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できる場合

(例2)

- 当該食品がスーパーのバックヤードにあり、陳列販売されていない場合
- 食品等が消費・賞味期限を超過している場合

○参考 許可営業者と届出営業者に関する施設基準及び公衆衛生上の措置の対応表

区分	施設基準	衛生措置		食品衛生責任者				
		一般的衛生管理	HACCP (GMP)	設置	届出事項			補習講習会
					氏名	資格の種類	受講した講習会	
許可	○	○	○	○	○	○	○	△
届出対象	×	○	○	○	○	×	×	×
届出対象 (合成樹脂の器具・容器包装の製造者)	×	○	○	×	×	×	×	×
届出対象外 (上記以外の器具・容器包装の製造者)	×	○	×	×	×	×	×	×
届出対象外	×	○	△	×	×	×	×	×

○義務 △努力義務（必要に応じて） ×不要

GMP（適正製造管理規範）：（HACCPが微生物汚染防止を主とし、GMPは製造工程の管理により均一な製品の製造を主としている。）

情報

営業届出制度の創設について(令和3年6月から)

食品衛生法が一部改正され令和3年6月1日より営業届制度が開始されます。これに伴い農産加工食品(干し柿等)を生産している農家の皆様は、保健所への届出が必要になります。また、食品の衛生管理についても、衛生管理計画の作成、記録の保存などの取り組みが必要になります。

1 届出対象として想定される業種の例

- (1) 柿を剥いて天日干し、市田柿を製造する農家
- (2) 大根を洗浄後に細かく細切し、切干大根を製造する農家
- (3) 竹の子や山菜を水煮し、販売する農産物加工者
- (4) 茶葉を収穫後に乾燥させる製茶業
- (5) リンゴや桃等の果実や、野菜を販売する営業者(無人販売含)

→届出が必要です。

主な製造・加工業	主な販売業
海藻加工業(のり、寒天など)、農産保存食料品製造業(切干大根、干し芋、市田柿など)、食酢製造業、その他の調味料製造業、精米・製麦業、小麦粉製造業、製茶業、その他(焼き芋、ふかし芋、焼きトウモロコシ、茹でトウモロコシ、焼き栗、ポイル竹の子、大根カット、スイカのカット、パイナップルスライス、玉ねぎの皮むき、ごぼうのささがき、人参の千切り、スライスネギ、キャベツのスライスなど)	乳類販売業、食肉販売業(包装)、魚介類販売業(包装)、冰雪販売業、野菜果物販売業、弁当等販売業、行商など

※届出に該当するか否が不明な場合、最寄りの保健所
お問い合わせ下さい。

まで

2 農業における届出不要とする範囲(営業と見なさない食品の採取業の範囲)

農業(一次産業)における行為で届出不要とする範囲
<p>農家(生産者)・生産者団体が行う以下の行為は、採取の範囲と見なし(営業と見なさず)届出の対象外</p> <p>① 出荷前の選果・選別等と一体的に実施する、皮むき・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出荷調整、カントリーエレベーター・ライスセンター・農業倉庫における穀類の乾燥・調整・保管業務</p> <p>② 農家(生産者)が行う未加工の青果物の販売(消費者への直接販売(皮むき・洗浄等の形状変化を伴わない出荷調整を行ったものを含む。有人・無人の直売所、ネット通販を含む。))</p> <p>③ 農産物の簡易な加工(精米・精麦、大根の丸干し、乾燥キノコ等。ただし、業として請負い等で行う場合は届出対象)</p> <p>④、更なる加工のため、製造・加工業者へ販売することが前提の農産物の一次加工</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 蜂蜜の採取(精製・瓶詰は届出対象) ・ 粗糖の製造(精製・加工は届出対象) ・ 荒茶の生産(仕上げ茶の加工は届出対象) ・ 野菜の塩蔵(梅干原料の白梅、桜餅原料の櫻葉の塩漬等)

3 届出方法について

- ・保健所に届出用紙又はWebで届出。
- ・営業を行う際は、施設を管轄する保健福祉事務所にあらかじめ届出が必要。
- ・令和3年5月31日以前から営業している事業者は、施行後6か月を経過する日(12/1)までに届出が必要です。

【届出事項】

①届出者の氏名、②生年月日、③住所、④施設所在地、⑤名称、⑥営業の形態、⑦主として取り扱う食品等、⑧食品衛生責任者*の氏名(資格を有した食品衛生責任者を選任しなければなりません、届出後に資格を取得することも可)

※【主な資格要件】

- ① 調理師、製菓衛生師、栄養士等
- ② 食品衛生責任者養成講習会の受講者((一社)長野県食品衛生協会で18回/年程度開催)

4 食品衛生法の一部改正(届出)に関する説明会について

届出制度、HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理について説明会を開催していますので、ご参加ください。

- 1 開催日時 令和2年11月24日(火) 午前10時半から正午
- 2 開催場所 南信州・飯田産業センター(ホール)
- 3 定員 100名
- 4 参加費 無料
- 5 申込方法
 - (1) 申込方法 電話
 - (2) 申込内容 ①参加者氏名、②所属、③業種、④個別相談の希望の有無、⑤電話番号
 - (3) 申込先 受講を希望する保健福祉事務所(別添「説明会開催日程」参照)
 - (4) 個別相談 個別にHACCP(ハサップ)に沿った衛生管理(手引書の内容)について相談を希望される方は、相談日程について保健福祉事務所にご相談ください。
 - (5) その他 開催日の前日まで受付しますが、定員になり次第、受付を終了します。駐車場には限りがありますので、ご注意ください。受付時に発熱が認められる場合は、受講をご遠慮ください。受講時にはマスクの着用をお願いします。

5 問い合わせ先

制度及び説明会の開催等について、ご不明な点がございましたら下記へお問い合わせ下さい。

長野県飯田保健福祉事務所(飯田保健所) 食品・生活衛生課 食品・動物衛生係

(飯田市追手町2-678 飯田合同庁舎1階) TEL 0265-53-0446

FAX 0265-53-0469