# 「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（案）」について

１．改正の趣旨

　本省令案は、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。）の施行に伴い、関係省令の規定の整備を行う必要があるところ、「食品衛生に関する技術検討会」のとりまとめを踏まえ、次のとおり食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）等の改正を行う。

２．改正の内容

（１）食品衛生法施行規則

①　食品又は添加物の輸入（改正法による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第10条及び第11条関係）

イ　輸入時に輸出国の衛生証明書の添付が必要な食品として、乳及び乳製品を追加する。

ロ　ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理が行われていることが求められる輸入食品は、食肉及び食鳥肉とする。

ハ　生産地における食品衛生上の管理の状況の証明が必要な食品又は添加物は、ふぐ及び生食用のかきとする。

ニ　ふぐ又は生食用かきの輸入時に確認するものとして改正後の法第11条第２項の規定に基づき厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。

・　品名（ふぐにあっては、その学名を含む。）

・　数量及び重量

・　採捕海域

・　採捕年月日

・　加工した施設の名称及び住所

・　我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に取り扱われた旨

・　荷送人の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

・　荷受人の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

②　改正法による改正後の法第50条の２の営業者が遵守すべき衛生管理に関する事項

イ　改正法による改正後の法第50条の２第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　食品衛生責任者等の選任

・　施設の衛生管理

・　設備等の衛生管理

・　使用水等の管理

・　ねずみ及び昆虫対策

・　廃棄物及び排水の取扱い

・　食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

・　検食の実施

・　情報の提供

・　回収・廃棄

・　運搬

・　販売

・　教育訓練　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　等

ロ　改正法による改正後の法第50条の２第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　危害要因の分析

・　重要管理点の決定

・　管理基準の設定

・　モニタリング方法の設定

・　改善措置の設定

・　検証方法の設定

・　記録の作成

ハ　法第50条の２第１項第２号の政令で定める営業者にあっては、改正法による改正後の法第50条の２第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、ロの基準を簡略化したものとする。

ニ　法第50条の２第２項の規定に基づき、営業者は衛生管理計画及び必要に応じて手順書を作成しなくてはならないこととする。

ホ　次に定める営業を営む者にあっては、ニの規定にかかわらず、公衆衛生上必要な措置を定め、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を行うことにより改正法による改正後の食品衛生法第50条の２第２項の厚生労働省令で定める措置を行うことができる。

・　食品又は添加物の輸入をする営業

・　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（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）

・　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

・　器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業

ヘ　法第50条の２第１項第２号の政令で定める営業者のうち、小規模な事業者等として厚生労働省令で定めるものは次のとおりとする。

・　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の数が50人未満である事業場（以下「小規模事業場」という。）を有する営業者。

※当該営業者が、食品又は添加物の取扱いに従事する者の数が50人以上である事業場（以下「大規模事業場」という。）を有するときは、法第50条の２第１項第２号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。

　　 ③　 改正後の改正法第50条の３の器具及び容器包装の製造における衛生管理の基準

イ　改正法による改正後の法第50条の３第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　適正な人員の配置、施設設備の維持管理等

・　人員の清潔の保持及び健康状態の管理

・　粉じんや埃等の混入による汚染の防止

・　清潔な作業環境の維持

・　廃棄物の処理

・　教育訓練

・　作業手順の作成

・　記録の作成

ロ　改正法による改正後の法第50条の３第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　ポジティブリストに適合する原材料の使用

・　製造工程

・　危害要因の分析

・　衛生管理方法等の決定

・　定められた衛生管理方法等に基づいた衛生管理の実施

・　製品及び原材料の保存

・　上記の基準を満たさない製品に係る回収等の対応方法

④　改正法による改正後の法第50条の４の営業者が行う営業者間の情報伝達は、次のとおり行うものとする。

　　イ　取り扱う原材料又は器具若しくは容器包装が特定できる情報（ロット番号等）を提供し、それらがポジティブリストに適合することを説明すること。

　　ロ　情報伝達を適切に行うことのできる体制を整え、イの情報に変更があった場合には速やかに伝達するよう努めること。

⑤　食品の輸出時における輸出食品安全証明書の発行

イ　改正後の改正法第65条の４及び第65条の５に基づき輸出食品安全証明書の発行の申請をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣又は都道府県知事等に提出しなければならない。

・　輸出する食品の名称

・　輸出する食品の数量及び重量

・　荷送人の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

・　荷受人の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

・　輸出する食品を製造又は加工した施設の名称及び住所

・　その他輸出先国政府が求める事項

　　ロ　厚生労働大臣又は都道府県知事等は、次に掲げるいずれかに該当するときは、

輸出食品安全証明書の発行をしないことができる。

・　虚偽の申請があったとき

・　申請書に記載する内容又は輸出する食品が輸出先国政府の示す輸入の基準を満たさないとき

⑥　その他所要の規定の整備を行う。

（２）と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）の改正

　①　と畜場の設置者又は管理者が行う衛生管理

　　イ　改正法による改正後のと畜場法（昭和28年法律第114号）第６条第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準に規定する事項として、現行のと畜場法施行規則第３条第１項各号に規定されている事項に加え、従業員に対する教育訓練を追加する。

　　ロ　改正法による改正後のと畜場法第６条第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　危害要因の分析

・　重要管理点の決定

・　管理基準の設定

・　モニタリング方法の設定

・　改善措置の設定

・　検証方法の設定

・　記録の作成

　　　ハ　改正法による改正後のと畜場法第６条第２項の規定に基づき、衛生管理計画及び手順書を作成することを定める。

　　　ニ　衛生管理の実施にあたっては、次に掲げる事項を遵守すること。

　　　　・　衛生管理計画及び手順書が科学的に妥当なものであること。

　　　　・　衛生管理計画及び手順書に基づき衛生管理を適切に実施するとともに、検査又は試験を実施することにより衛生管理が適切にされていると評価できるよう措置すること。

②　と畜業者等の講ずべき衛生管理について

　イ　改正法による改正後のと畜場法第９条第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準に規定する事項として、現行のと畜場法施行規則第７条第１項第２号に規定する事項を定める。

ロ　改正法による改正後のと畜場法第９条第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

・　危害要因の分析

・　重要管理点の決定

・　管理基準の設定

・　モニタリング方法の設定

・　改善措置の設定

・　検証方法の設定

・　記録の作成

　　ハ　改正法による改正後のと畜場法第９条第２項の規定に基づき、衛生管理計画及び手順書を作成することを定める。

ニ　衛生管理の実施に当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

　　　　・　衛生管理計画及び手順書が科学的に妥当なものであること。

　　　　・　衛生管理計画及び手順書に基づき衛生管理を適切に実施するとともに、検査又は試験を実施することにより衛生管理が適切にされていると評価できるよう措置すること。

（３）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40号）

　　①　改正法による改正後の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。以下「食鳥処理法」という。）第11条第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準として、現行の食鳥処理法施行規則別表第３に規定している事項に加え、教育訓練、記録の保存、関係者以外の立ち入りの制限に関する事項を追加する。

　　②　改正法による改正後の食鳥処理法第11条第１項第２号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次の事項に関するものとする。

イ　危害要因の分析

ロ　重要管理点の決定

ハ　管理基準の設定

ニ　モニタリング方法の設定

ホ　改善措置の設定

ヘ　検証方法の設定

ト　記録の作成

　　③　改正法による改正後の食鳥処理法第11条第２項の規定に基づき、衛生管理計画及び手順書を作成することを定める。

④　衛生管理の実施にあたっては、次に掲げる事項を遵守すること。

　　　イ　衛生管理計画及び手順書が科学的に妥当なものであること。

ロ　衛生管理計画及び手順書に基づき衛生管理を適切に実施するとともに、検査又は試験を実施することにより衛生管理が適切にされていると評価できるよう措置すること。

（４）その他所要の規定の整備を行う。

３．根拠条項

・改正法による改正後の法第10条第２項、第11条第１項及び第２項、第50条の２、第50条の３、第50条の４、第65条の４第１項並びに第65条の５第１項

・改正法による改正後のと畜場法第６条及び第９条

・改正法による改正後の食鳥処理法第11条

４．施行期日等

公布日：令和元年９月（予定）

施行期日：令和２年６月１日（予定）