参考資料１－２

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 平成30年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめに関する参考資料集

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# HACCPに沿った衛生管理①

令和３年６月から、全ての食品等事業者はHACCPに沿った衛生管理を実施することとなった。それまで営業者が実施すべき衛生管理の基準は、各都道府県等の条例で規定されていたが、改正により、衛生管理の基準は食品衛生法施行規則に規定した。

## 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、衛生管理を行う。
主に大規模事業者が対象。

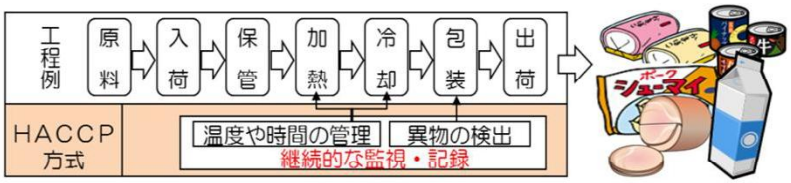
## HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

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行う衛生管理。主に小規模事業者等が対象。

- 食品を製造し、又は加工する営業者であって、併設又は隣接した店舗においてその施設で小売販売するもの
- 飲食店営業その他の食品を調理する営業者
- 食品を製造・加工・貯蔵・販売・処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場　等

### HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) に沿った衛生管理

事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材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（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。




## 営業者等が衛生管理として実施すること

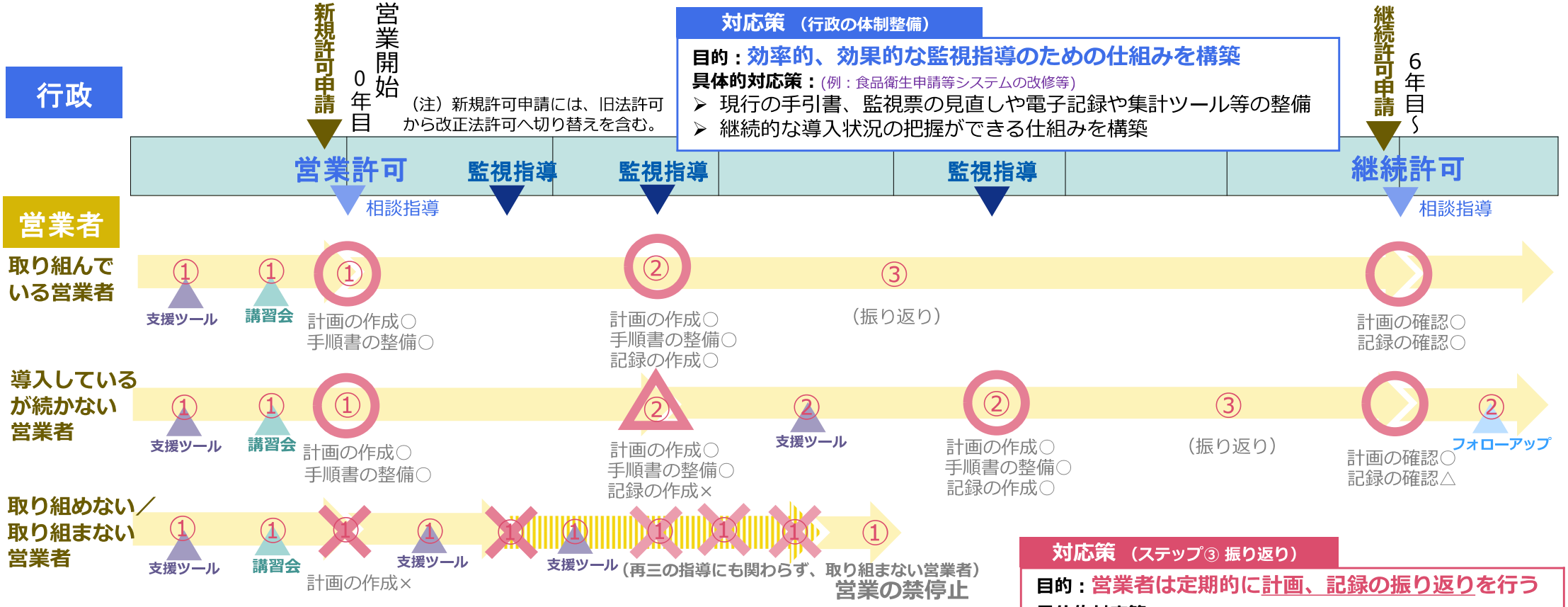
- 「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき**衛生管理計画を作成**し、従業員に**周知徹底を図る**
- 必要に応じて、清掃･洗浄･消毒や食品の取扱い等について**具体的な方法を定めた手順書**を作成する
- 衛生管理の実施状況を**記録し、保存する**
- 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）**検証し**（振り返り）、**必要に応じて内容を見直す**

※小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして上記を実施してもよい。

| 一般衛生管理<br>（省令66条の２ 別表17） | HACCPに沿った衛生管理<br>(省令66条の２ 別表18) |
|---|---|
| 食品衛生責任者等の選任 | 危害要因の分析 |
| 施設の衛生管理 | 重要管理点の決定 |
| 設備等の衛生管理 | 管理基準の設定 |
| 使用水等の管理 | モニタリング方法の設定 |
| ねずみ及び昆虫対策 | 改善措置の設定 |
| 廃棄物及び排水の取扱い | 検証方法の設定 |
| 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理 | 記録の作成 |
| 検食の実施 | 小規模営業者等への弾力的運用 |
| 情報の提供 | |
| 回収・廃棄 | |
| 運搬 | |
| 販売 | |
| 教育訓練 | |

# HACCPに沿った衛生管理②

**対応策**　衛生管理計画の作成指導を始め、導入段階に応じた技術的支援や普及啓発等の対策を講じる。また、自治体において営業者の導入状況を把握し、効率的、効果的な監視指導が実施できるよう環境を整備する。




**対応策　（ステップ① 計画の作成 ）**

**目的：危害発生予防のため、営業者は自らの営業の内容に即して、衛生管理計画を作成し、衛生管理を実行する（必要に応じ、手順書を作成）**

**具体的対応策：**

➢ 営業申請等の機会を捉えて、営業開始時点で衛生管理計画の作成まで指導
（例：計画作成ツール、好事例の広報、手引書・様式の周知等）

↓

（再三の指導にもかかわらず応じない場合）

➢ 行政処分等を含め対応を検討

**対応策　（ステップ② 記録の保存）**

**目的：営業者は食品に起因する食品衛生上の危害が発生した場合の原因究明・改善対策に備え、計画に基づき衛生管理の実施状況を記録、保存する**

**具体的対応策：**

➢ 導入後、作業の形骸化を防ぎ、記録の習慣化を促す定着に向けた取組の支援（例：記録ツール、手引書等）
➢ 支援ツールの開発等（例：動画、記録、外国人向けツール等）
➢ 継続のモチベーション維持のために消費者への訴求を行う（例：HACCPマーク等）

**対応策　（ステップ③ 振り返り）**

**目的：営業者は定期的に計画、記録の振り返りを行う**

**具体的対応策：**（例：最新の知見を踏まえたAIを活用したツール、手引書等）

➢ 作成した衛生管理計画が営業者自らの管理と合っているか、記録等を点検し、必要に応じて見直し、よりよい衛生管理を行えるよう支援

**対応策　（その他）**

**目的：人材育成等**

**具体的対応策：**（例：研修・教育ツール、わかりやすい日本語、英語版リーフレット等）

➢ 中心となる人材の育成や外国人従業員へ対応のため継続的な知識の習得を支援
➢ 普及啓発の充実を図る

# 指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度

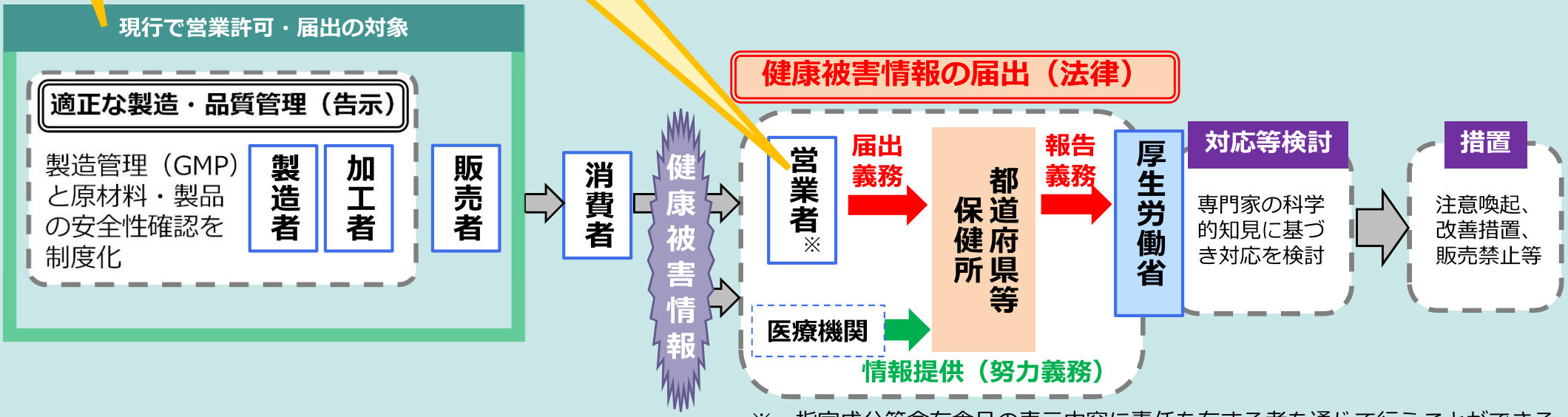
〈イメージ図〉

- 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害が発生した場合等に、適切な範囲に対して食品衛生法上の措置等の対応を行うことができるよう、指定成分等を取り扱う事業者が営業許可申請や営業届出を行う際に、**「指定成分等の取扱いの有無」、「取り扱う指定成分等の種類」等の情報を確実に把握**できるようにする。

  取扱いの有無：任意 ⇒ 必須
  その種類：新規

- また、営業の途中で指定成分を取り扱うこととなった場合又は取り扱わないこととなった場合は、**変更を届け出る**ようにする。

- 食品衛生法上の判断や緊急的な対応を可能とするために、健康被害との関連が疑われる製品での健康被害の発生割合を把握するため、**製品の販売総数量の報告を求める**ようにする。




※　指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

# 「サプリメント」の範囲のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 食品 | | | | 医薬品 |
| | いわゆる健康食品 | | | | |
| | その他のいわゆる健康食品 | 栄養機能食品（自己認証） | 機能性表示食品（届出制） | 特定保健用食品（許可制） | |
| | 「サプリメント」の範囲 | | | | |
| | 通常の食事による｛栄養摂取 又は 生理機能の調節｝を補助することが目的とされる食品であって、かつ ● 当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの　又は ● 錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの　又は ● その他過剰摂取のおそれのあるもの | | | |
| 例） | 錠剤、カプセル剤 液剤、粉末剤 | 錠剤、カプセル剤 液剤、粉末剤 | 錠剤、カプセル剤 液剤、粉末剤 | 錠剤、カプセル剤 液剤、粉末剤 | |
| 例） | グミ形状、ゼリー形状 チョコ形状 | グミ形状、ゼリー形状 チョコ形状 | グミ形状、ゼリー形状 チョコ形状 | グミ形状、ゼリー形状 チョコ形状 | |
| 菓子類としてのグミ、ゼリー、チョコ | 例）主に水分補給を目的とする飲料 | 主に水分補給を目的とする飲料 | 主に水分補給を目的とする飲料 | 主に水分補給を目的とする飲料 | |
| 通常の液体・粉末調味料等、濃厚流動食等 | 例）生鮮食品 | 生鮮食品 | 生鮮食品 | 生鮮食品（許可された例はない） | |

※記載した各項目は事例であり、これらに限らない

消費者庁資料
サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ　補足資料
令和８年６月19日

# 「サプリメント」の定義と規制内容のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

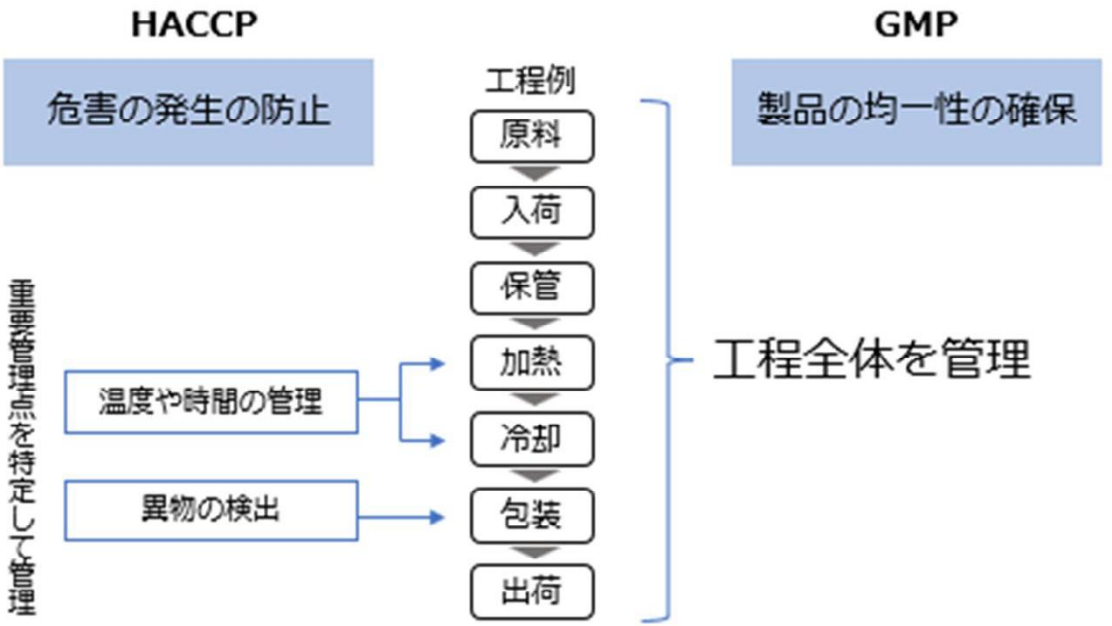
<table>
<tr><th rowspan="2">定義</th><th colspan="2">規制内容</th></tr>
<tr><th>GMP</th><th>健康被害報告<br>営業許可等</th></tr>
<tr><td rowspan="2">① 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、<br>② 当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの</td><td>（錠剤、カプセル剤等食品）<br>GMPを義務化</td><td rowspan="2">厚労省と<br>連携して検討</td></tr>
<tr><td>（錠剤、カプセル剤等食品以外のもの）<br>当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外*</td></tr>
</table>

※表示規制については別途検討を行う。

**錠剤、カプセル剤等食品**：錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品
**GMP**：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略。原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでの全工程について、手順書により文書化することや製造記録を作成・保存すること等により、製品の均一化を図るための製造管理及び品質管理の手法
＊　錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」を製造等する営業者に対しては、まずは、GMPの遵守について自主的な取組を促すこととする。

# HACCPとGMPの違い

| | HACCP<br>Hazard Analysis and Critical Control Point | GMP<br>Good Manufacturing Practice |
|---|---|---|
| 目的 | 食品衛生上の危害（食中毒菌や異物混入等）の発生の防止 | 製品の均一性の確保（製品の機能性を含め、同一の製品が製造されることの確保） |
| リスク管理の考え方 | 全工程の中から、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理する | 製造に関する全行程を網羅的に管理する |
| 対象食品 | 全ての食品<br>食品衛生法第51条（営業に対する規制）【厚労省】 | ・指定成分等含有食品<br>食品衛生法第13条（食品の規格基準）【消費者庁】<br>・錠剤、カプセル剤等食品<br>GMP通知による技術的助言【消費者庁】 |



# サプリメントの規制の在り方④

食品

いわゆる「健康食品」(※1)

保健機能食品(食品表示法等)

| 区分 | その他のいわゆる「健康食品」 | 栄養機能食品 | 機能性表示食品 | 特定保健用食品 | 医薬品 |
|---|---|---|---|---|---|
| ①健康被害情報の報告 | 【食品全般】<br>➢ 努力義務<br>➢ 営業者が対象<br>➢ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)に関する情報を得た場合は報告 | | | | |
| | 【指定成分等含有食品】<br>➢ 義務<br>➢ 営業者が対象(報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。)<br>➢ 健康被害の発生又はそのおそれがある旨の情報を得た場合は報告 | | | | |
| | 【サプリメント(対応案)】<br>➢ 義務<br>➢ 営業者が対象(報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。)<br>➢ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告(※2) | | 【機能性表示食品】<br>➢ 義務<br>➢ 届出者が対象<br>➢ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告(※2) | 【特定保健用食品】<br>➢ 義務<br>➢ 許可を受けた者が対象 | |
| ②GMP | | | 【機能性表示食品】 【特定保健用食品】<br>➢ 錠剤・カプセル剤等食品について義務<br>(食品表示基準、消費者庁次長通知) | | |
| | 【指定成分等含有食品】<br>➢ 義務(食品衛生法第13条に基づく規格基準) | | | | |
| | 【サプリメント】<br>➢ 錠剤・カプセル剤等食品について義務 | | | | |

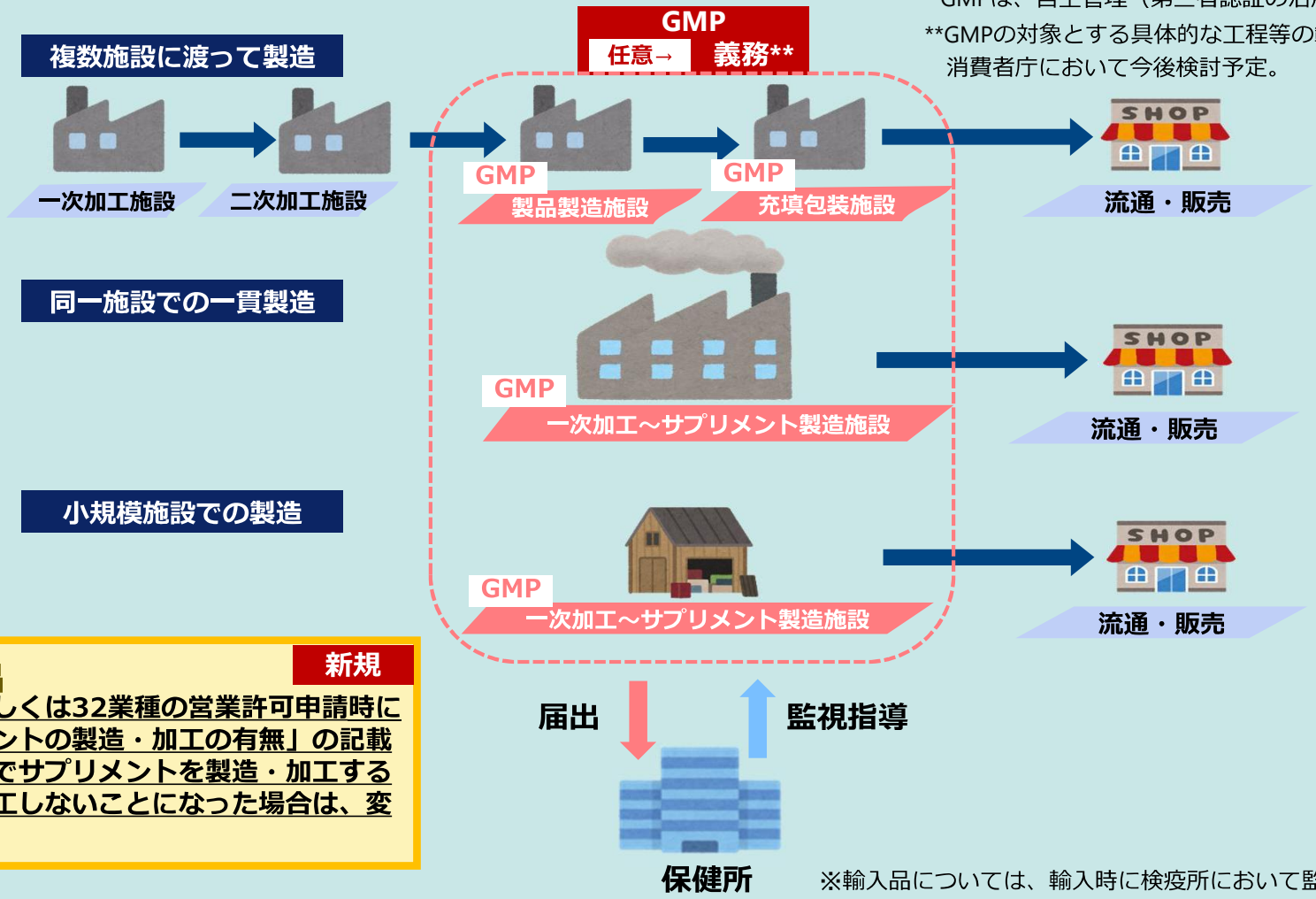
(※1)医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品
(※2)重篤事例が発生した場合又は短期間に複数の症例が発生した場合

# サプリメントの規制の在り方⑤

「サプリメント」の製造施設については、施設の規模によらず、原材料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図る。

## 「サプリメント」製造施設でのGMP*実施状況の把握（概念図）

* GMPは、自主管理（第三者認証の活用を含む。）による。
**GMPの対象とする具体的な工程等の範囲については、消費者庁において今後検討予定。




※輸入品については、輸入時に検疫所において監視指導を行う

**営業の届出** 新規

- 営業届出若しくは32業種の営業許可申請時に「サプリメントの製造・加工の有無」の記載
- 営業の途中でサプリメントを製造・加工する／製造・加工しないことになった場合は、変更届出

（注）GMP遵守義務の対象は、当面の間、「サプリメント」のうち錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品のみであり、それ以外の「サプリメント」については、自主的な取組を求めることとしている。

# サプリメントの規制の在り方⑥

「サプリメント」については、届出業種のいわゆる健康食品の製造・加工業のほか、菓子製造業等、複数の営業形態において、製造等が行われていることから、許可業種の新設による施設基準の導入ではなく、既存の営業許可及び届出制度の中で、GMPの対象となる施設・業種をあらかじめ把握する。

営業許可・届出の申請の際に、「サプリメント」の製造・加工に係る取扱いの記載を必須とする。

## 現在の食品衛生法上の基準

| | | 営業許可 | 営業届出 |
|---|---|---|---|
| 省令 | 申請事項 | ・申請者の氏名、住所<br>・施設の所在地<br>・施設の名称・屋号<br>・営業の種類、形態<br>・主な取扱食品<br>・食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名<br>・施設の構造、設備の図面<br>・HACCPの種別 | ・届出者の氏名、住所<br>・施設の所在地<br>・施設の名称・屋号<br>・営業の形態<br>・主な取扱食品<br>・食品衛生責任者の氏名 |

追加

## 対応方針案

| | | 営業許可 | 営業届出 |
|---|---|---|---|
| 省令 | 申請事項 | ・申請者の氏名、住所<br>・施設の所在地<br>・施設の名称・屋号<br>・営業の種類、形態<br>・主な取扱食品<br>・食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名<br>・施設の構造、設備の図面<br>・HACCPの種別<br>・「サプリメント」の製造・加工の有無<br>・指定成分等の取扱いの有無及びその種類 | ・届出者の氏名、住所<br>・施設の所在地<br>・施設の名称・屋号<br>・営業の形態<br>・主な取扱食品<br>・食品衛生責任者の氏名<br>・「サプリメント」の製造・加工の有無<br>・指定成分等の取扱いの有無及びその種類 |

# 自動車による飲食店営業

第11回　食品の営業規制の平準化に関する検討会
令和８年３月２日
資料

1. 営業許可申請の際に、自動車登録番号に加え営業場所の記載を必須とする。
2. 営業場所が「○○県一円」等の大まかな場合は、許可取得後、営業した場所の詳細（○○公園、番地等）を記録し、自治体の求めに応じ提出するよう、営業者に対し指導する。
3. 営業許可をした自治体の管轄地域を超えて営業する場合にあっては、営業者及び自動車を特定できる情報を共有する。なお、共有の頻度は各自治体で判断。
4. 健康被害等が生じた場合に、消費者が利用した施設をより詳細に把握できるようにするため、連絡先の掲示、連絡先を記載したチラシ、名刺等の設置。

## 現在の食品衛生法上の基準

| | | 固定施設 | 自動車 |
|---|---|---|---|
| 省令 | 申請事項 | ・申請者の氏名<br>・申請者の所在地<br>・施設の所在地<br>・施設の名称・屋号<br>・主な取扱食品 | ・申請者氏名<br>・申請者所在地<br>・**自動車登録番号※**<br>・施設の名称・屋号<br>・主な取扱食品　等<br>※　運用上、営業場所を求めている。 |
| 運用 | 記録 | | |
| | 共有 | 有事の際に他の自治体から依頼があった場合のみ共有 | |
| | 有事の通報 | ・消費者又は施設の所在地の自治体が食中毒を探知した際、<br>①原因食品、②原因施設を特定<br>・原因施設を所管する自治体は通報を受け、必要に応じ行政処分を行う。 | |

固定施設と同様の水準を確保

## 対応方針案

| | | 自動車 |
|---|---|---|
| 省令 | 申請事項 | ・申請者の氏名<br>・申請者の所在地<br>・営業場所（省令改正:運用で求めているものを義務化）<br>・自動車登録番号<br>・施設の名称・屋号<br>・主な取扱食品　等 |
| 運用 | 記録 | 申請時の営業場所が「○○県一円」等の大まかな場合は、許可取得後、営業した場所の詳細（○○公園、番地等）を記録し、自治体の求めに応じ提出する。（通知） |
| | 共有 | 営業許可をした自治体の管轄地域を超えて営業する場合には、申請事項の情報を共有（※）。また、記録その他の営業者に関する情報も関係自治体の求めに応じて共有。（通知）<br>※共有の頻度は各自治体で判断。 |
| | 有事の通報 | 左記に加え、健康被害等が生じた場合に、消費者が利用した施設をより詳細に把握できるようにするため、連絡先の掲示、連絡先を記載したチラシ、名刺等の設置。（通知） |