

# 食品衛生規制の見直しに関する骨子案(食品衛生法等の改正骨子案) に関する意見募集について

平成30年1月19日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
生活衛生・食品安全企画課

今般、食品衛生規制の見直しに関する骨子案(食品衛生法等の改正骨子案)を作成しましたので、下記のとおり、御意見を募集します。

## 記

### 1. 御意見募集期間

平成30年1月19日(金)～平成30年2月7日(水)(必着)

### 2. 御意見の提出方法

#### (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント:意見募集中案件詳細」画面の **意見提出フォームへ** のボタンをクリックし、「パブリックコメント:意見提出フォーム」より提出を行ってください。

#### (2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課宛て

※ 意見書(別紙様式)に御記入の上、御提出ください。

#### (3) FAXの場合

FAX番号:03-3503-7965

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課宛て

※ 意見書(別紙様式)に御記入の上、御提出ください。

### 3. 御意見の提出上の注意

お電話による御意見は受け付けておりません。また、御意見は日本語に限ります。

御記入いただいた氏名、住所(法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)、連絡先(電話番号又は電子メールアドレス)は、提出意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用させていただきます。

なお、御意見に対しての個別の回答はいたしかねます。また、いただいた御意見は、氏名(法人名)、住所(所在地)、連絡先を除き公開する可能性がありますので、あらかじめその旨御了承願います。

以上

# 意見書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 宛て

郵便番号：〒 \_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_

氏 名： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

電子メールアドレス： \_\_\_\_\_

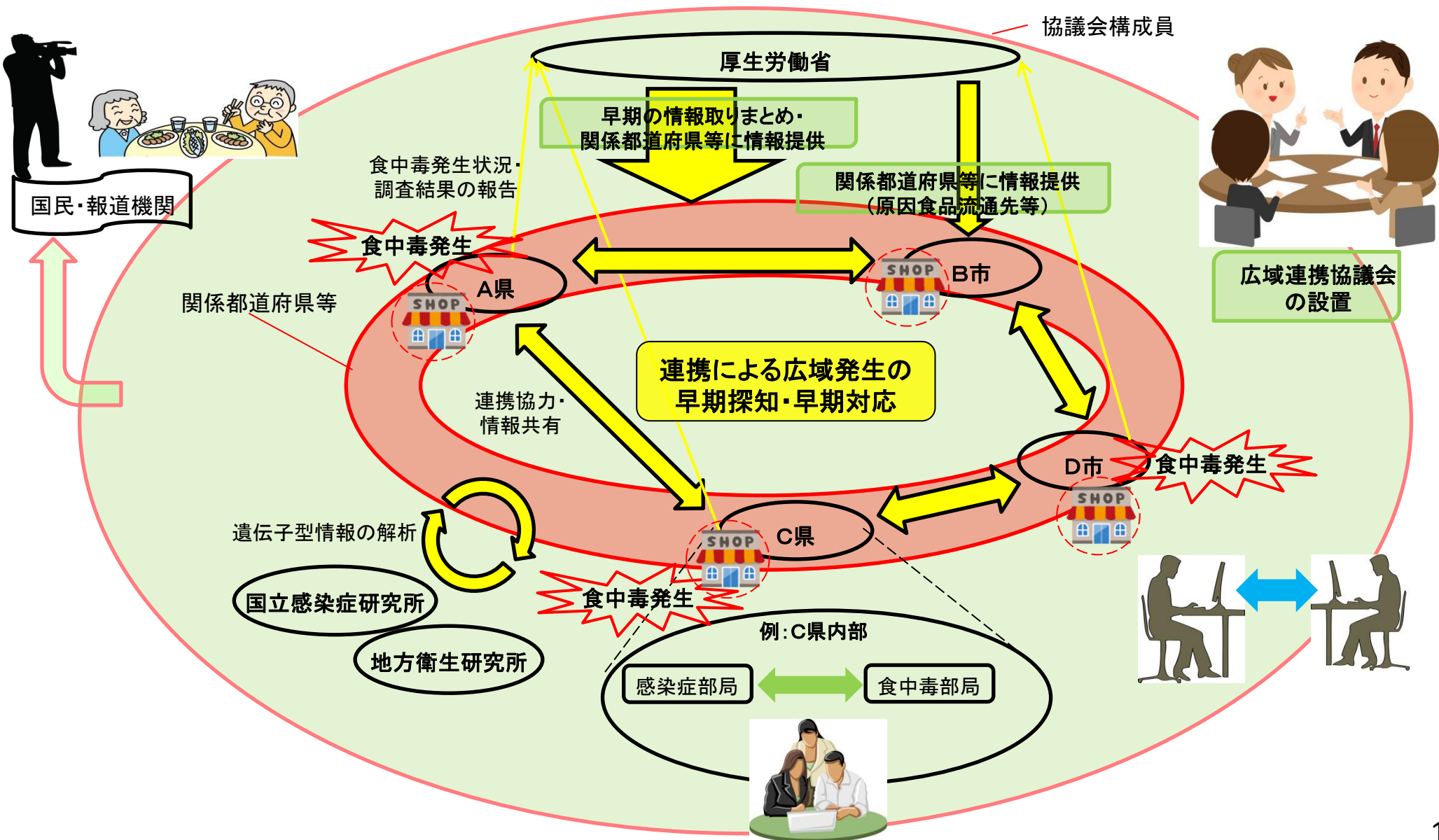
「食品衛生規制の見直しに関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）」

（以下に意見を記載してください。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付してください。）

# 食品衛生規制の見直しに関する骨子案 (食品衛生法等の改正骨子案) 【参考資料】

※ 本資料は、骨子案の理解を深めていただくために、参考として示すものです。

# ①広域的な食中毒事案への対策強化 (広域的な食中毒事案に対応する関係機関の連携イメージ)



## ②HACCP(ハサップ)による衛生管理の制度化

これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図るために、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていく。なお、現行のHACCP承認制度である総合衛生管理製造過程承認制度は廃止する。

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)

厚生労働省  
HACCP導入手引書やモデルプランの作成、業界団体の手引書作成への支援

地方自治体  
食品衛生監視員による導入支援、指導・助言

業界団体等  
個別の食品・業態ごとに手引書を作成

衛生管理計画の策定

支援

製品の範囲

一般衛生管理

施設整備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生等の管理

HACCPによる衛生管理

基準A

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、以下の内容を含む計画を作成し、管理を行う。

- ①製品説明、②製造又は加工の工程、③危害の原因となる物質の特定等、④危害の発生を防止するための措置、⑤改善措置の方法、⑥検証の方法、⑦記録の内容

【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。)]

基準B

食品等事業者は取り扱う食品の特性等に応じた計画を作成し、管理を行う。  
(食品等事業者団体がHACCPの考え方に基いて作成した、業種や業態に応じた衛生管理計画策定のための手引書を参考に、計画を作成する。)

【対象事業者】 → 基準A以外の事業者

- ◆ 小規模事業者
- ◆ 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
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等

(例 飲食業、販売業等)

### 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

食品による健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法第6条及び第7条の適確な運用を図る観点から、健康被害情報の報告制度を確立するとともに、特別の注意を必要とする成分等を含む食品の適正な製造・品質管理の確認を制度化し、安全性の確保を図る。

#### 制度改正

※ 赤枠は、食品衛生法改正に盛り込む事項

#### 健康被害情報の報告体制の強化

厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品を製造、販売等する事業者、死亡、重大な疾病等の健康被害情報の報告を制度化

#### 適正な製造・品質管理

厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品の製造管理(GMP)と原材料と製品の安全性確認を制度化(告示改正)

#### 《制度化の対象》

#### 特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

➤ 健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で指定を行う。

〈指定の検討対象となる成分等の例〉

- ・ アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等

※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

## ④国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

### 現行の規制

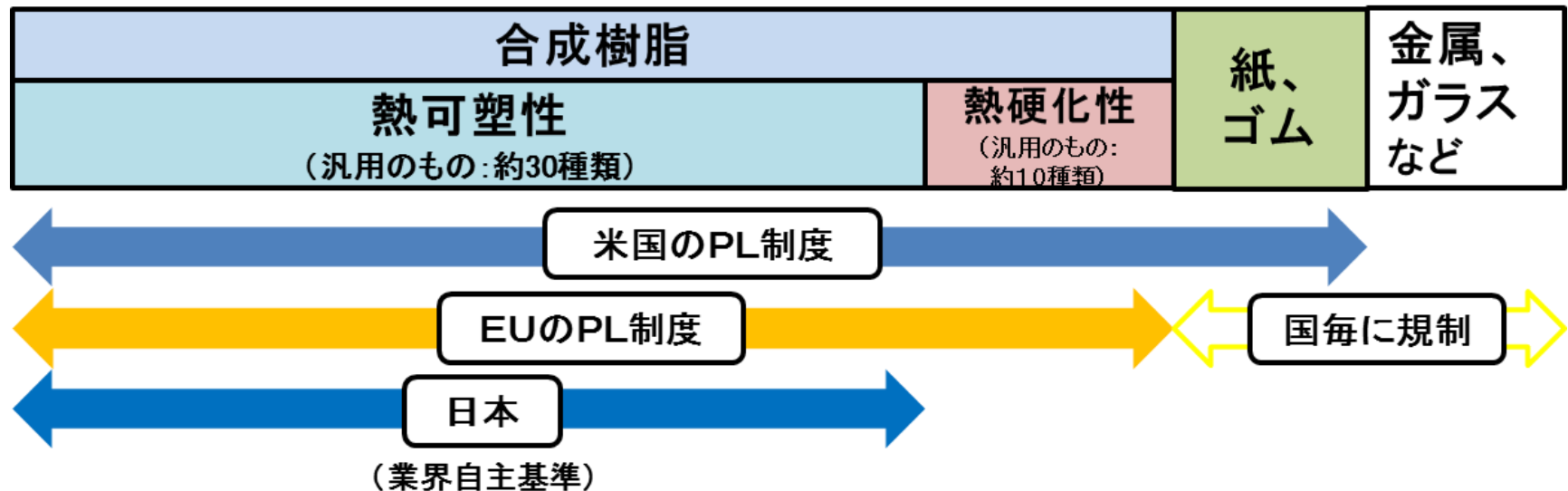
- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定めたネガティブリスト制度。
- 海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

### 見直しの方向性

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定めたポジティブリスト制度。
- 安全が担保されたもののみ使用できる。

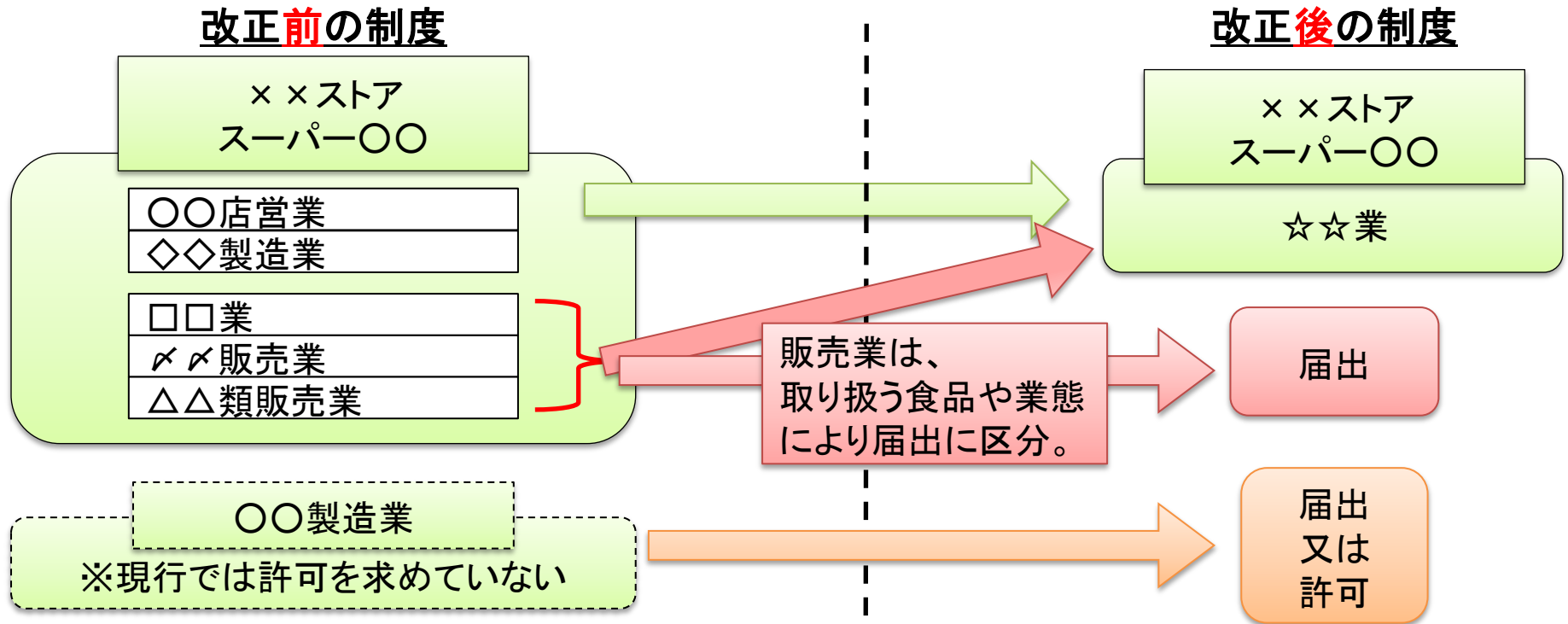
- ※ 製造者に、適正製造管理規範(GMP)の遵守を求める。
- ※ 製造者や販売者に、製品の販売先の事業者への製品の規格基準への適合情報の提供を求める。

(参考)ポジティブリストが導入されている欧米諸国での規制対象





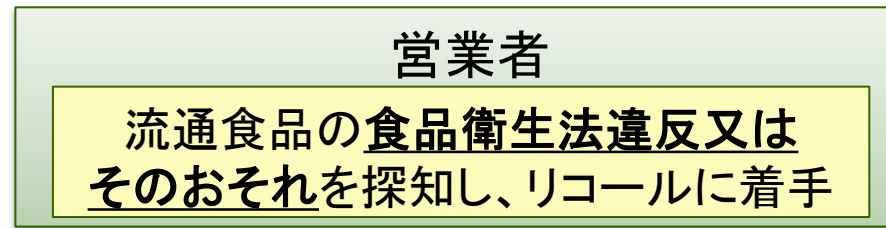
# ⑤営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設



## (参考) 現行の34許可業種(政令)

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

## ⑥食品のリコール情報の報告制度の創設



リコール情報を報告  
(システムに入力)

都道府県等

報告

厚生労働省

国民

公表

| 自主回収情報(例) |                         |
|-----------|-------------------------|
| 名称        | 〇〇〇                     |
| 賞味期限      | 〇年〇月〇日                  |
| 製造者       | (株)厚生労働                 |
| 自主回収の理由   | 腸管出血性大腸菌0157の検出         |
| 健康への影響    | 下痢、嘔吐等の他、過去に重症化し死亡事例がある |
| 画像        | -                       |
| .....     | .....                   |

(消費者への情報提供)

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

(監視指導への活用)

- ・データ分析
- ・改善指導
- ・他の商品への拡大の有無等の確認

# ⑦輸入食品の安全性確保

## 制度改正前

### HACCPによる衛生管理の確認

※現在は、HACCPによる衛生管理の確認は行っていない。

### 衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品:肉、臓器、食肉製品

### 衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品:フグ、生食用カキ

※現在は、通知により証明書添付を求めている

一部の食品にHACCPによる衛生管理を輸入要件とする

対象食品に乳、乳製品を追加

衛生証明書の添付義務を法定化

## 制度改正後

### HACCPによる衛生管理の確認

対象食品: **※政令で規定**  
日本国内でコーデックスHACCP(基準A)による衛生管理が求められるもの(食肉、食鳥肉等を想定)

### 衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品: **※法律(法第9条第2項)で規定**  
肉、臓器、食肉製品、**乳、乳製品**

### 衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品: **※省令で規定**  
フグ、生食用カキを想定