

## 「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 29 年 9 月 14 日

「食品衛生法改正懇談会」の開催

- ・食品安全をめぐる環境変化などを踏まえた食品衛生法改正の方向性について、厚生労働省が有識者を参集し、食品衛生法改正の方向性について検討。
- ・食品安全に関する幅広い分野で検討がなされ、提言が示された。
- ・平成 29 年 9 月 14 日～11 月 8 日まで 5 回開催され、平成 29 年 11 月 15 日に取りまとめが公表されている。

### 平成 30 年 1 月 19 日～平成 30 年 2 月 7 日

「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（パブリックコメント）実施

### 平成 30 年 3 月 13 日

上記骨子案に対するパブリックコメント結果の公表  
（詳細は厚生労働省ホームページ参照）

### 平成 30 年 6 月 13 日

「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布

### 添付資料

- 参考資料 1 食品衛生法改正懇談会取りまとめ（ポイント及び提言）
- 参考資料 2 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>

- 平成15年の食品衛生法改正から約15年が経過し、食品の安全を取りまく環境が変化。調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化や、輸入食品の増大など食のグローバル化が進展。
- ノロウイルス等による食中毒は依然として数多く、広域的な食中毒事案や健康食品に起因する健康被害なども発生。
- 2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる。

これらの食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえ、食品衛生法改正等に直ちにに取り組むことが必要。

## 主な提言内容

### 1. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減

#### ① 食中毒対策の強化

- ・ フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等
- ・ 広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備

#### ② HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)の制度化

- ・ HACCPによる衛生管理を制度化(全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、手洗い励行等の一般衛生管理に加え、事業者の規模等に応じたHACCPによる衛生管理の実施を求める)

#### ③ リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策

- ・ 健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のある仕組みを構築
- ・ 事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

#### ④ 食品用器具及び容器包装規制の見直し

- ・ 認められた物質以外は原則使用禁止とするポジティブリスト制度導入に向け、対象材質・物質の範囲、事業者間で伝達すべき情報やその伝達方法、適正な製造管理等について具体化

### 2. 食品安全を維持するための仕組み

#### ① 営業許可制度の見直しと営業届出制度の創設

- ・ 現在政令で定める34営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

#### ② 食品リコール情報の把握・提供

- ・ 食品等事業者が自主回収情報を行政に報告し、行政が国民に提供する仕組みを構築

#### ③ 輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化

- ・ 輸入食品の安全性の確保のため、輸出国段階での対策強化として、HACCPによる衛生管理や乳製品・水産食品等の衛生証明書の添付の輸入要件化
- ・ 食品の輸出のため、自治体の食品輸出関連事務の根拠規定など、法的な規定の創設

### 3. 食品安全に関する国民の理解促進

#### リスクコミュニケーションの強化

- ・ リスク等に関する情報を正しく消費者に伝えるため、行政から国民への情報の発信方法や内容を工夫
- ・ 国民との双方向の情報及び意見の交換を推進

## 提言内容

## 現状

## 今後の対応

### HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)

○ 食中毒リスク低減に資するHACCPは、先進国を中心に義務化が進められてきたが、我が国の中小規模事業者では依然として普及が進んでいない。

### 監視指導の体制

○ 厚生労働省が監視指導に係る施策を立案し、国内に流通する食品等の監視指導を担う都道府県等と相互に連携するとともに、検疫所が輸入食品を監視指導している。

### 営業許可及び営業届出

○ 営業実態からの乖離や細分化された許可分類により事業者負担が生じている。またHACCP制度化に向け、営業許可業種以外の事業者を自治体が把握できる仕組みが必要。

### 輸入食品の安全性確保

○ 欧米では、増加する輸入食品対策の重点を、水際対策から輸出国段階での衛生管理対策にシフトしている。

### 食品の輸出

○ 輸出額や都道府県等が行う輸出関連事務等は増加しているが、食品衛生法には輸出につき具体的な規定が存在せず、都道府県等での人員・予算確保が難しい。

### 食品リコール

○ 食品等事業者が行う食品の自主回収につき、報告を求める食品衛生法上の規定はないが、多くの条例で、自主回収報告を行政等に行うことを義務付けている。

### リスクコミュニケーション

○ 行政が情報を適切に発信し、国民が食品のリスク等を正しく理解することは食品安全上不可欠であり、リスクコミュニケーションの重要性はますます高まっている。

○ HACCPによる衛生管理の制度化((原則として、全ての食品等事業者に、衛生管理計画を作成し、一般衛生管理に加え、HACCPによる衛生管理の実施を求めること等))に取り組むべき。

○ コーデックスガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする基準Aの実施が難しい小規模事業者や一定の業種等は、業界団体が業界の実態と特性を踏まえて厚生労働省と調整して策定した手引き書等を参考にして、実現可能性を十分に配慮した多様な基準Bによることが可能であることを周知すべき。

○ 都道府県等における食品衛生監視員等不足への対応を検討すべき。

○ 自治体で利用可能で簡易・迅速・安価な試験法の積極的開発及び、自治体の検査能力の向上・体制強化に向けた検討を行うべき。

○ 食中毒リスク等に応じて、許可業種の対象を見直すとともに、営業届出制度を創設し、営業実態に応じた分かりやすい仕組みの構築が必要。

○ 制度の施行にあたっては、自治体や事業者への負担に配慮すべき。

○ HACCPによる衛生管理や乳製品や水産食品等の衛生証明書添付を輸入要件とするなど、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図るべき。

○ 水際対策としても、輸入者に対する輸入前相談をより一層活用すべき。

○ 食品衛生法に必要な規定を設けることを検討するべき。

○ 食品等事業者の自主回収情報を行政が把握する仕組みを構築すべき。○ 報告を義務付ける範囲等を明確化し、また健康被害があるものの、回収に至らない製品の情報提供も併せて検討すべき。

○ 回収情報は一覧化し、また危害性等の種類や重要度が分かりやすいよう工夫すべき。

○ 具体性のある情報を含め、また親しみやすい形で周知するなど、情報の発信方法・内容の更なる工夫を図るとともに、一方向的な情報発信だけでなく、国民が持つ食品衛生に関する不安や心配を聞き取り、食品衛生行政の更なる向上や情報発信に活かすべき。

○ 食の安全に関する正しい情報の伝達や、意見集約を促進する役割を担うリスクコミュニケーションの人材育成を行うことも重要。

# 食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

## 改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際統合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

### 2. HACCP(ハサップ)\*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

\* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の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を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

### 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

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

### 4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

### 5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

### 6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

### 7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

## 施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

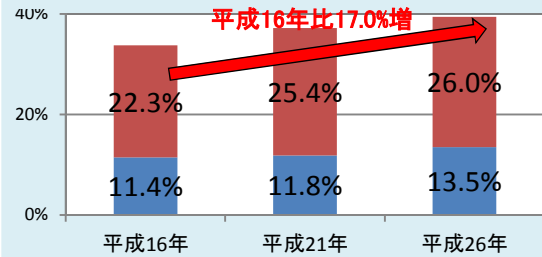
# 改正の背景・趣旨

- 前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、世帯構造の変化を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化。
- 都道府県等を越える広域的な食中毒の発生や食中毒発生数の下げ止まり等、食品による健康被害への対応が喫緊の課題。
- 2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進を見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理が求められる。

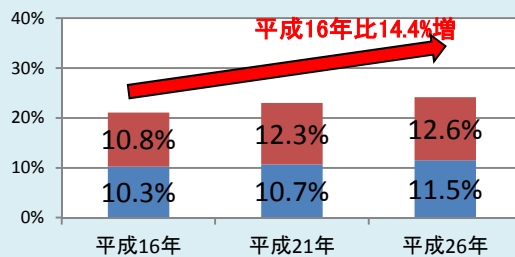
## 外食や調理食品へのニーズの高まり

### ○食料支出に占める割合

#### 共働き世帯(妻が正規職員)



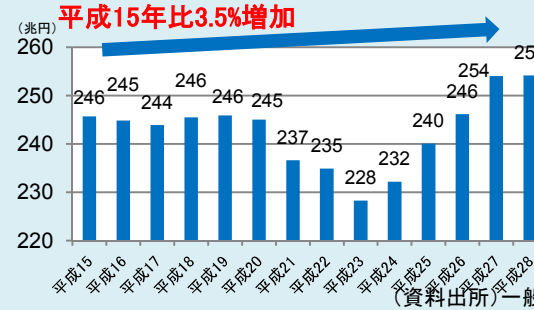
#### 65歳以上の夫婦のみ世帯



(資料出所)総務省「全国消費実態調査」

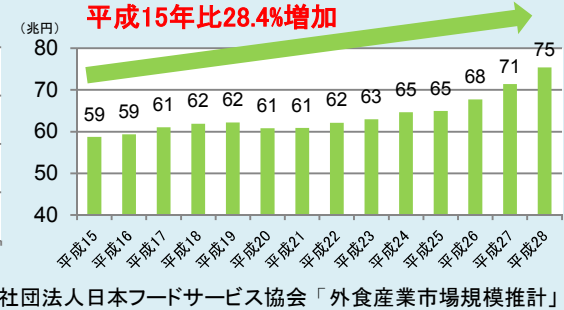
### ○中食・外食産業の市場規模

#### 外食産業



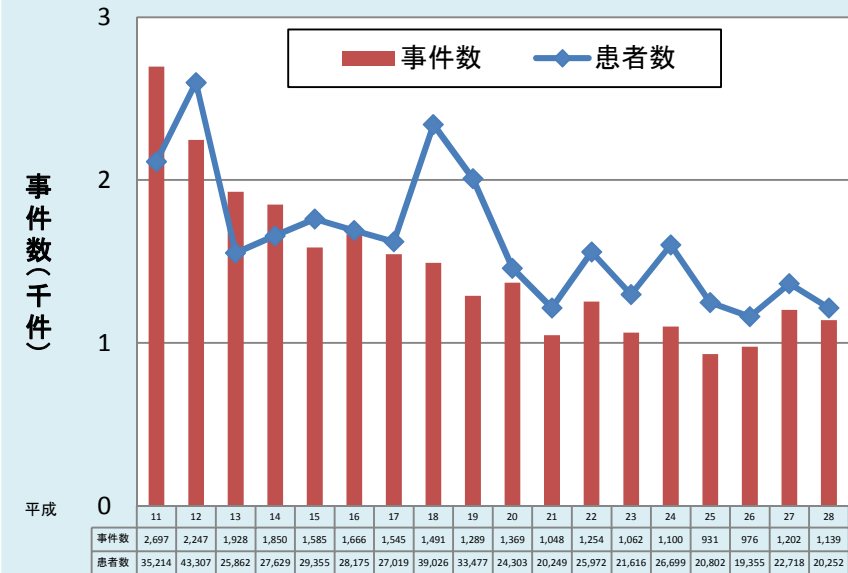
(資料出所)一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」

#### 料理品小売業(中食産業)

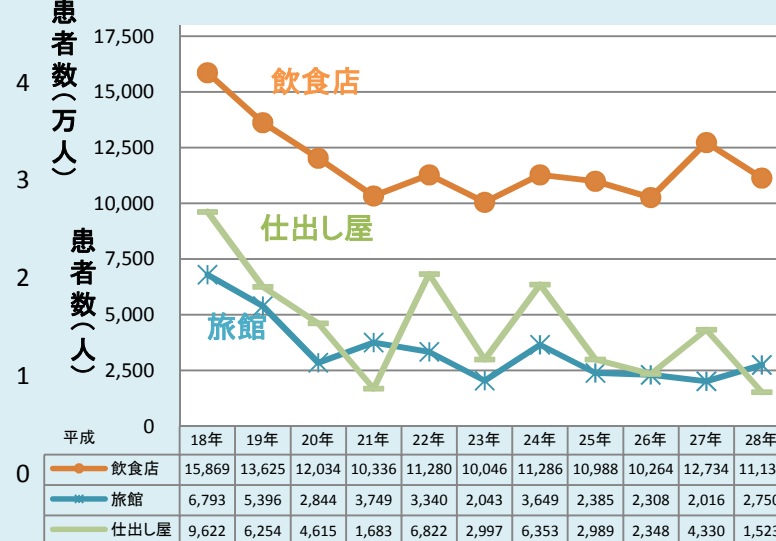


## 食中毒患者数の推移(約2万人で下げ止まり)

(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」



### ○主な原因施設別の食中毒患者数の年次別推移



### □飲食店で発生した食中毒の 主な病因物質別発生状況(平成28年)

\*事件数及び患者数のかつこ内は  
各病因物質毎の発生事件数又は患者数に占める割合

総数	飲食店	
	事件数(件)	患者数(人)
ノロウイルス (354件、11397名)	262 (74.0%)	6024 (52.9%)
カンピロバクター・ ジェジュニ/コリ (339件、3272名)	280 (82.6%)	2726 (83.3%)
ウェルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)
黄色ブドウ球菌 (36件、698名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)

# I. 広域的な食中毒事案への対策強化

○ 昨年夏に関東を中心に発生した食中毒事案における課題\*を踏まえ、広域的な食中毒事案の発生や拡大の防止等のため、関係者の連携・協力義務を明記するとともに、国と関係自治体の連携や協力の場を設置し、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、協議会を活用し、広域的な食中毒事案への対応に努めることとする。

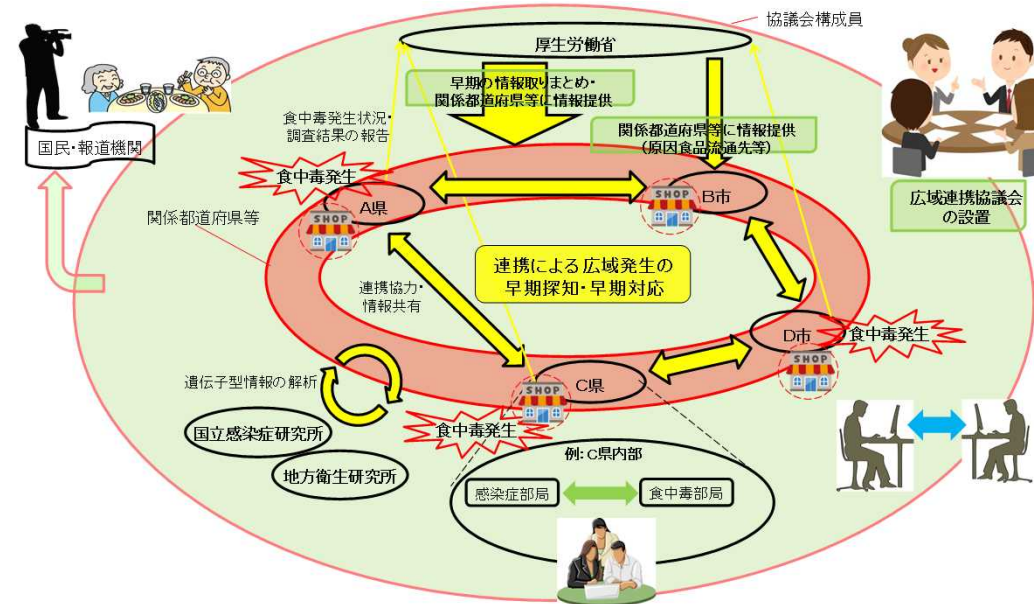
\* 広域発生食中毒事案としての早期探知が遅れ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応が遅れが生じた。対応が必要な主な事項は以下のとおり。

- ・ 地方自治体間、国と地方自治体間の情報共有等
- ・ 国民への情報提供
- ・ 食中毒の原因となる細菌(腸管出血性大腸菌O157等)の遺伝子検査手法の統一 など

○ 国と関係自治体の食中毒事案対応などの連携や協力の場として、地域ブロックごとに広域連携協議会を設置。

○ 厚生労働大臣は、協議会を活用して、広域的な食中毒事案への対応を行う。

- ・ 国と関係自治体との間の情報共有等に基づき、同一の感染源による広域発生の早期探知を図る。
- ・ 協議会において、国、都道府県等における早期の調査方針の共有や情報の交換を行い、効果的な原因調査、適切な情報発信等を実施する。



## Ⅱ. HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化

### 【制度の概要】

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組  
(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、管理を行う。

#### 【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。)]

取り扱う食品の特性等に応じた取組  
(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各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衛生管理を行う。

#### 【対象事業者】

- ◆ 小規模事業者(\*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、今後、検討)
- ◆ 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(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

対EU・対米国等輸出対応  
(HACCP+ $\alpha$ )

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(HACCPに基づく衛生管理)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

### 【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

## Ⅱ. HACCP(ハサップ)の円滑な導入に向けたこれまでの検討と今後の対応について

### これまでの検討

- 「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、事業者団体の意見を聴取した上で、HACCPの制度化の提言をとりまとめ(平成28年12月26日)。このほか、約80の関係事業者団体からも個別に意見を聴取。

### 「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」でヒアリングを実施した団体(18業種、22団体)

- ①乳(一般社団法人日本乳業協会／全国乳業協同組合連合会) ②水産加工品(全国水産加工業協同組合連合会)
- ③清涼飲料(一般社団法人全国清涼飲料連合会) ④レトルト食品(公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
- ⑤冷凍食品(一般社団法人日本冷凍食品協会) ⑥食肉(JA全農ミートフーズ株式会社／全国食肉センター協議会)
- ⑦食鳥肉(一般社団法人日本食鳥協会／日本成鶏処理流通協議会) ⑧食鳥卵(一般社団法人日本卵業協会)
- ⑨食肉製品(一般社団法人日本食肉加工協会) ⑩給食(公益社団法人日本給食サービス協会)
- ⑪惣菜(一般社団法人日本惣菜協会) ⑫弁当サービス(一般社団法人日本弁当サービス協会)
- ⑬外食(一般社団法人日本フードサービス協会) ⑭味噌(全国味噌工業協同組合連合会)
- ⑮醤油(日本醤油協会・全国醤油工業協同組合連合会) ⑯漬物(全日本漬物協同組合連合会)
- ⑰パン(一般社団法人日本パン技術研究所)
- ⑱飲食店(全国飲食業生活衛生同業組合連合会／公益社団法人日本食品衛生協会)

### 普及促進のための取組

- 小規模事業者等が無理なく実施できるよう、施行までに、業界団体等と連携して、業界ごとの手引書を作成。厚生労働省は、手引書の内容を確認するなど、必要な支援を行う。  
\* 手引書では、衛生管理方法のほか、計画の作成例や記録例などを示し、厚生労働省のホームページでも公表。
- 今後、国と自治体が連携しながら、事業者の計画作成への支援、研修会の開催などを実施していく。

### 業界団体から厚生労働省に提案されている手引書(例)

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| 小規模な一般飲食店 ((公社)日本食品衛生協会)                   | 食品添加物製造 ((一社)日本食品添加物協会) |
| 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)                       | 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)     |
| 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)                        | 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)    |
| 豆腐の製造 (日本豆腐協会)                             | 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)      |
| 魚肉練り製品の製造 (全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会)               |                         |
| スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社)新日本スーパーマーケット協会) |                         |

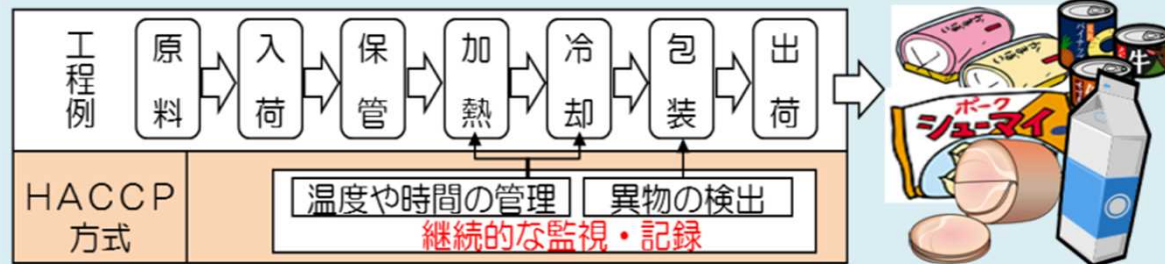
※ このほか、約40の団体が手引書を作成中。



# 【参考】HACCP(ハサップ)について

## HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

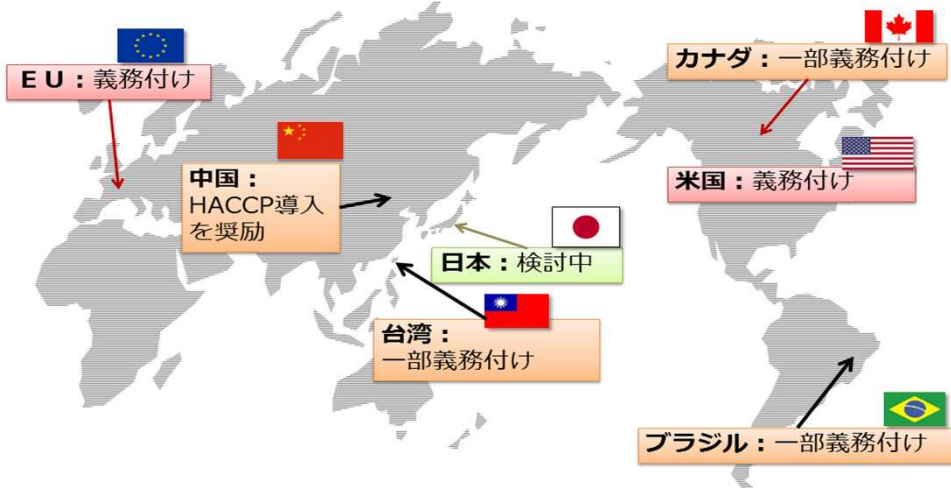
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



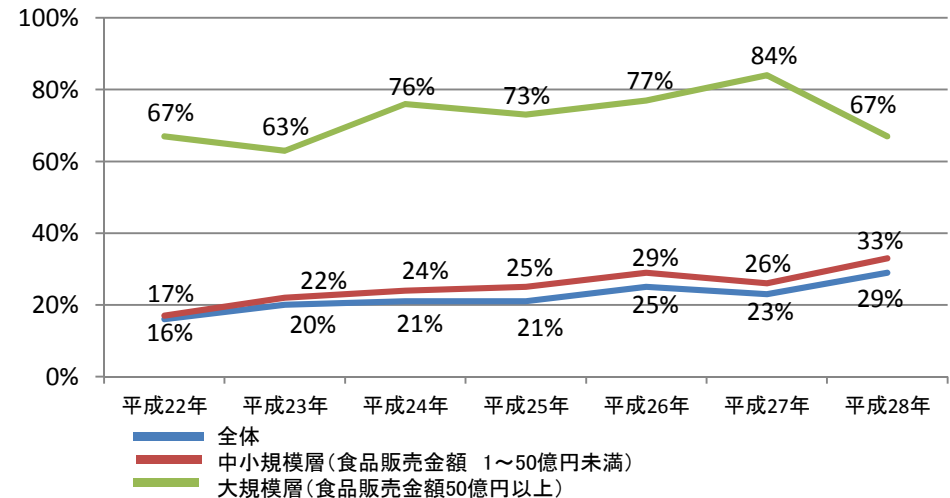
### Codexの7原則

- (原則1) 危害要因の分析
- (原則2) 重要管理点の決定
- (原則3) 管理基準の設定
- (原則4) モニタリング方法の設定
- (原則5) 改善措置の設定
- (原則6) 検証方法の設定
- (原則7) 記録と保存方法の設定

### 先進国を中心に義務化



### 国内の中小規模事業者における低い普及率



※日本標準産業分類による食品品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業・たばこ製造業及び飼料・有機窒素肥料製造業を除く）を営む企業であって従業員数5人以上の企業が対象  
 ※本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入調査  
 ※導入率には「導入済み」と回答した者の割合

(資料出所) 農林水産省「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」

# 【参考】HACCP(ハザップ)適用の弾力化について

## 小規模・発展途上の企業におけるHACCP適用の「弾力化」

コーデックス\*のガイドライン「HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムとその適用のためのガイドライン(CAC/RCP 1-1969 ANNEX)」

- 小規模・発展途上の企業では、人、財源、施設、工程、知識等を考慮した弾力的な対応が重要である。
- 小規模・発展途上の企業は、効果的なHACCP計画の作成及び実施のための財源や現場で必要となる専門的知識を必ずしも持っていないため、業界団体や専門家、規制当局等から、専門的助言を得るべきである。

### \*コーデックス委員会

国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織。コーデックス委員会は、食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めており、WTO協定で国際基準とされている。



# Ⅲ. 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

○ 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事案における課題\*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

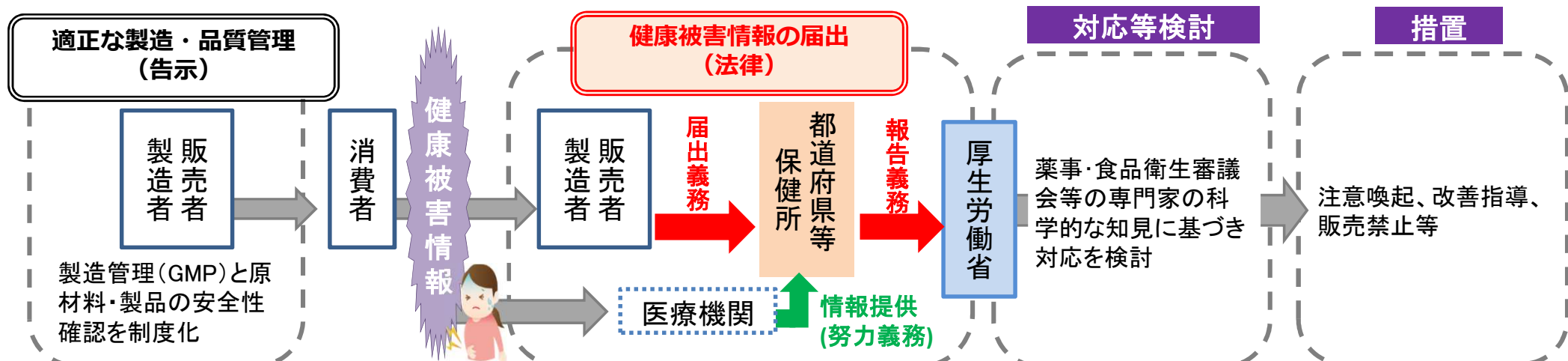
\* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

## 《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、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(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。

# 【参考】「健康食品」による健康被害への現行の対応

## ＜現行制度の概要＞

- **食品衛生法第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>**
  - ・ 有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)
- **食品衛生法第7条<新開発食品等の販売禁止>**
  - ・ 食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

## ＜主な対応事例＞

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果、 便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	<b>暫定流通禁止</b> (法第7条第2項)
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	<b>販売禁止</b> (法第6条第2号)
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巣への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製品は 医薬品として販売停止、回収
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステ ロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導

# IV. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

○ 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

## 現行

○ 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。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。

## 改正案(ポジティブリスト制度)

○ 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。  
\* 合成樹脂を対象。

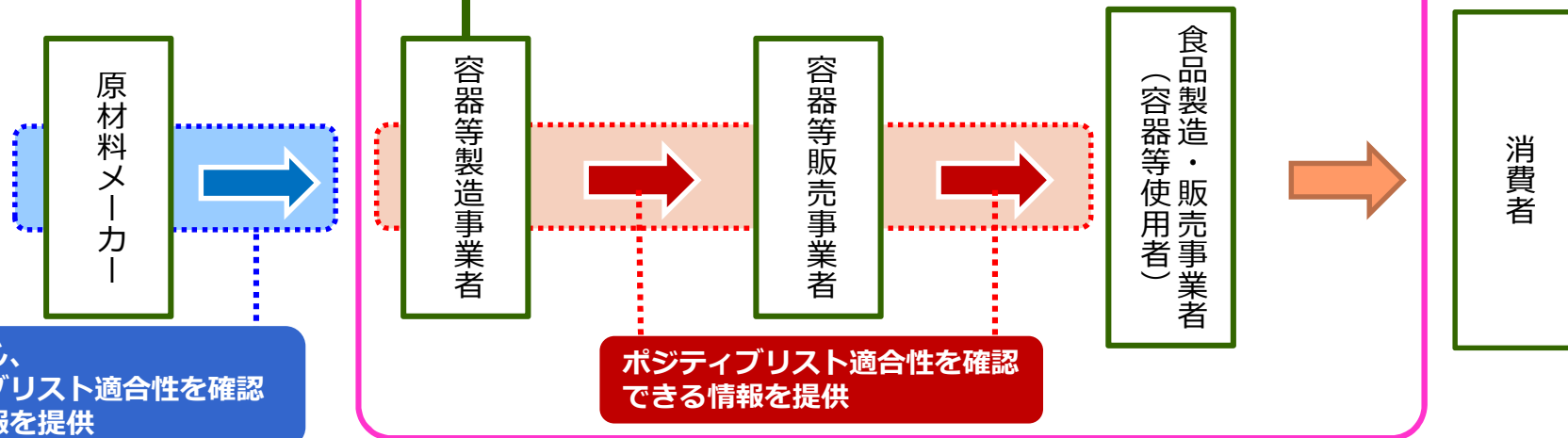
(参考)全体像

### ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

### 製造管理規範 (GMP) による製造管理の制度化

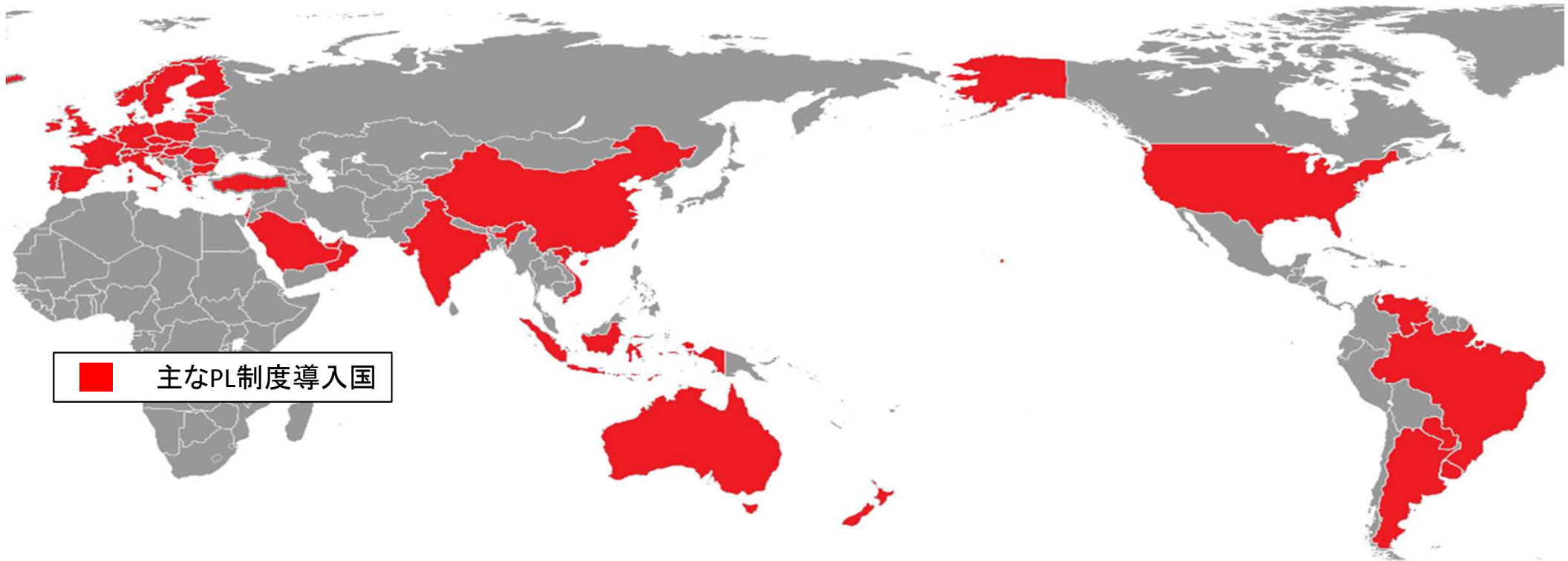
- \* 原材料の確認
- \* 製品の規格基準への適合情報の提供
- \* 製造の記録の保存等
- ※ ポジティブリスト対象外の容器等製造者事業は一般衛生管理を適用



# 【参考】諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

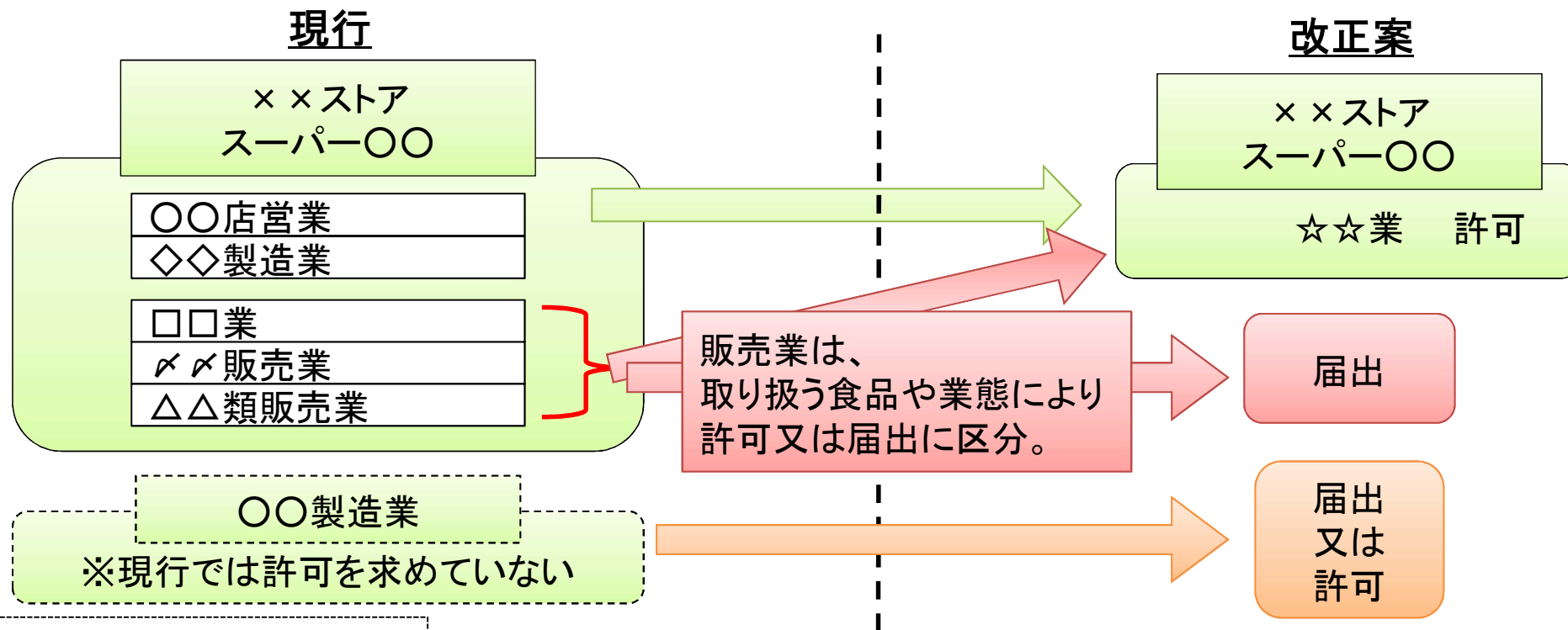
<b>ポジティブリスト制度</b> (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	<b>ネガティブリスト制度</b> (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など * 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所)株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



# V. 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

- HACCPの制度化に伴い、営業許可の対象業種以外の事業者の所在等を把握するため、届出制度を創設。
  - 併せて、営業許可について、実態に応じたものとするため、食中毒リスクを考慮しつつ、見直しを行う。
- \* 法律改正では、都道府県は、厚生労働省令を参酌して、営業許可の施設基準を定めることとし、政省令改正では、営業許可業種の区分や施設基準についての実態に応じた具体的な見直しを行う。



(参考) 現行の34許可業種(政令)

- |               |           |              |                   |               |
|---------------|-----------|--------------|-------------------|---------------|
| ① 飲食店営業       | ⑧ 乳製品製造業  | ⑮ 魚介類せり売営業   | ⑳ 氷雪販売業           | ㉑ 豆腐製造業       |
| ② 喫茶店営業       | ⑨ 集乳業     | ⑯ 魚肉ねり製品製造業  | ㉒ 食用油脂製造業         | ㉒ 納豆製造業       |
| ③ 菓子製造業       | ⑩ 乳類販売業   | ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業 | ㉓ マーガリンショートニング製造業 | ㉓ めん類製造業      |
| ④ あん類製造業      | ⑪ 食肉処理業   | ⑱ 食品の放射線照射業  | ㉔ みそ製造業           | ㉔ そうざい製造業     |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ⑫ 食肉販売業   | ⑲ 清涼飲料水製造業   | ㉕ 醤油製造業           | ㉕ 缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ⑥ 乳処理業        | ⑬ 食肉製品製造業 | ㉚ 乳酸菌飲料製造業   | ㉖ ソース類製造業         | ㉖ 添加物製造業      |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業   | ⑭ 魚介類販売業  | ㉛ 氷雪製造業      | ㉗ 酒類製造業           |               |

# 【参考】営業許可制度の現状について

## <1施設で複数の営業許可申請を求めている一例>

<p><b>コンビニエンスストア</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>飲食店営業</li> <li>食肉販売業</li> <li>乳類販売業</li> <li>魚介類販売業</li> <li>菓子製造業</li> </ul>	<p><b>ファーストフード</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>飲食店営業</li> <li>アイスクリーム製造業</li> <li>菓子製造業</li> <li>乳類販売業</li> </ul>	<p><b>乳加工施設</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳処理業</li> <li>乳製品製造業</li> <li>乳類販売業</li> <li>清涼飲料水製造業</li> <li>アイスクリーム製造業</li> </ul>	<p><b>弁当、仕出し店</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>飲食店営業</li> <li>そうざい製造業</li> </ul>
<p><b>スーパーマーケット</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食肉販売業</li> <li>乳類販売業</li> <li>魚介類販売業</li> <li>飲食店営業</li> </ul>	<p><b>パン屋</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>菓子製造業</li> <li>飲食店営業 又は 喫茶店営業</li> </ul>	<p><b>冷凍食品製造業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>冷凍・冷蔵業</li> <li>そうざい製造業</li> </ul>	<p><b>精肉店</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食肉販売業</li> <li>飲食店営業</li> <li>食肉処理業</li> </ul>

## <各自治体で独自に定める業種の主な例>

	製造・加工業	販売業
<b>条例許可業種</b>	漬物製造業、水産加工品製造業 こんにやく・ところてん製造業 ふぐ処理業、菓子種製造業 など	魚介類販売行商、そうざい販売業 豆腐・豆腐加工品販売業 弁当類販売業 など
<b>届出業種</b>	ふぐ処理・取扱い業、食品製造業 おもちゃ製造業、乳搾取業 容器包装製造業 など	魚介類行商、食料品販売業 菓子類販売業、そうざい類販売業 食品添加物卸売販売業 など



営業（者）法第4条第7項及び第8項

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

現行

営業者

要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等

〈問題点〉

昭和47年以降、見直しがなされておらず、実態に合っていない。

要許可業種以外

〈問題点〉

一部自治体は条例で届出制度があるものの、それ以外の自治体で把握する仕組みがない。

改正案

営業者

要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等

営業者は届出対象

要届出業種

- ◆ 温度管理等が必要な包装食品の販売業、保管業等

届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

高

公衆衛生への影響

低

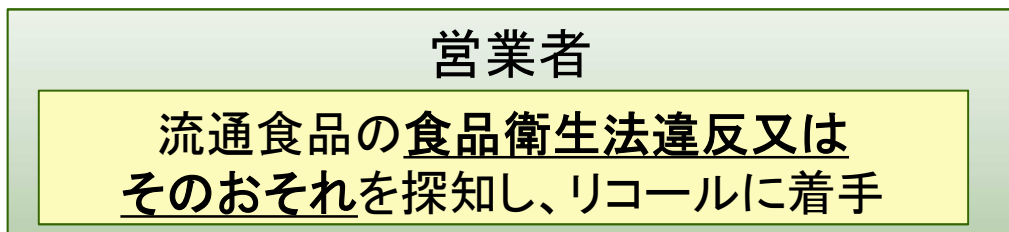
# VI. 食品のリコール情報の報告制度の創設

○ 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

(リコール報告の対象)

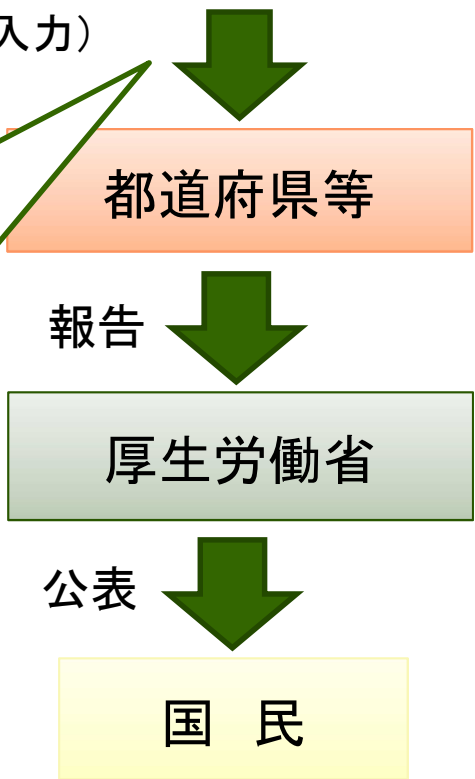
- ・ 食品衛生法に違反する食品
- ・ 食品衛生法違反のおそれがある食品

※ 食品衛生法違反となる原因となった原材料を使用した他の製品や製造ラインの硬質部品が破損して製品に混入した場合等



リコール情報を届出(システムに入力)

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O157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	—
……	……



- (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
- (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

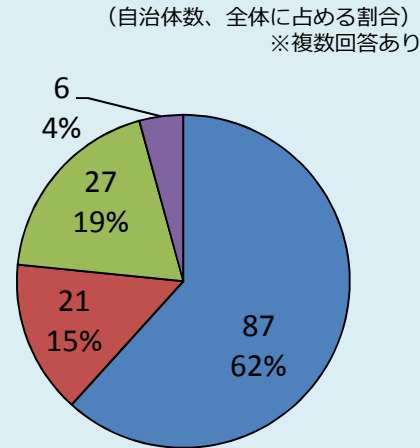
# 【参考】食品リコールの報告制度の状況

有害性のある異物混入等による回収告知件数が増加傾向  
(2011年:554件⇒2017年:750件)

品目名	2017年	品目名	2017年
菓子	200	酒類	15
弁当・惣菜	91	精穀・製粉	10
水産食料品	84	みそ	8
その他	79	スープ	5
肉製品	51	ソース	5
清涼飲料(茶・コーヒー飲料を含む。)	31	マヨネーズ・ドレッシング	5
パン	27	糖類	5
めん類	24	レトルト食品	4
野菜漬物(缶詰、つぼ詰を除く。)	23	冷凍調理食品	4
野菜・果実缶詰・農産保存食料品	18	醤油・食用アミノ酸	3
乳製品	18	動物性油脂	3
豆腐・油揚	17	めんつゆ	3
その他調味料	15	茶・コーヒー(飲料を除く。)	2
		カレー・シチュー	-
		<b>合計</b>	<b>750</b>

(資料出所)食品事故情報告知ネットHP

## 自治体による自主回収報告制度



- 条例等で規定している  
(都道府県の条例に準ずる場合を含む。)
- 条例以外の要綱等で規定している
- していない
- その他  
(事業者からの申出による報告書提出要求等)

※144自治体に調査  
※140自治体から回答あり  
※厚生労働省食品監視安全課調べ

## 法令による欧米の食品リコール制度

### 米国

- FDAには強制リコール権限があるが、事業者による自主回収が原則とされている。
- 食品安全強化法(FSMA)に基づき、食品製造施設はリコール計画書の作成が義務付けられ、そのなかで、自主回収時のFDAへの通知を求められている。

### EU

- EU各国食品衛生当局にリコール権限があるが、自主回収が原則とされている。
- 欧州委員会規則(EC)NO178/2002により、自主回収や事業者による管轄当局への報告・通報が規定されている。
- また、早期警告システム(RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)により、リコール情報を公表している。

## VII. 輸入食品の安全性確保

- 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。

### 現行

#### HACCPに基づく衛生管理の確認

※現在は、HACCPに基づく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

一部の食品に  
HACCPに基づく  
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

### 改正案

#### HACCPに基づく衛生管理の確認

対象食品: 日本国内でHACCPに基づく衛生管理が求められるもの(食肉、食鳥肉等を想定)  
※省令で規定

#### 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: 肉、臓器、食肉製品、**乳、乳製品\***  
※法律(法第10条第2項)で規定

\* 食中毒リスクを有する微生物が含まれるものがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

#### 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\***を想定 ※省令で規定

\* 生産される海域の管理状況等によって、食品衛生上のリスクが高まるおそれがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

## VII. 食品輸出関係事務の法定化

- 輸出先国の衛生要件を満たすことを示すため、国・自治体における衛生証明書の発行等の食品輸出関連事務の法規定を創設する。