第14回　食品衛生監視部会	資料１
令和８年11月９日	

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

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を踏まえた対応について

厚生労働省 健康・生活衛生局
食品監視安全課

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（概要）（令和８年７月31日公表）

背景

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）において、法施行（令和２年６月１日）から５年を目途に、施行状況について検討を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずることとされていることや、令和６年の小林製薬株式会社の紅麹事案等を踏まえ、平成30年食品衛生法改正の施行状況等や課題を整理し、今後の施策検討の方向性について議論を行い、その内容をとりまとめる。

見直し事項

検討項目	対応方針（案）
① HACCPに沿った衛生管理の徹底	食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部改正
② 指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度	食品衛生法施行規則の一部改正
③ 食品リコール情報の報告制度	ー
④ 器具・容器包装ポジティブリスト制度	ー
⑤ 「サプリメント」の規制の在り方 ※ ・健康被害情報の報告について ・「サプリメント」製造・加工施設の把握について	食品衛生法施行規則の一部改正
⑥ 自動車による飲食店営業	食品衛生法施行規則の一部改正

※「サプリメント」の定義及びGMP遵守義務は消費者庁において検討

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

食品衛生法施行規則の一部改正

- 指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度について
- 「サプリメント」による健康被害情報の報告制度について
- 「サプリメント」製造・加工施設の把握について
- 自動車による飲食店営業について
- その他様式改正について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度について①

対応方針（案）

- 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（令和８年７月31日厚生科学審議会 食品衛生監視部会。以下「とりまとめ」という。）において、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害が報告された際に、食品衛生法上の措置の判断や緊急的な対応を可能とするため、健康被害との関連が疑われる製品の販売総数量や健康被害の発生割合を把握することが適当とされた。
- このため、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）において、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第８条第１項の規定に基づき、指定成分等含有食品を取り扱う営業者が都道府県知事等に届け出なければならない事項に「指定成分等含有食品の販売数量」を追加することとしてはどうか。

（食品衛生法施行規則の改正イメージ）

改正後イメージ	現行
第二条の二　法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項（指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第五号から第八号までを除く。）を記載した届出書を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に提出することによつて行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第五号から第八号までに掲げる事項の記載を要しない。 一・二　（略） 三　指定成分等含有食品の販売数量 四～九　（略） ②　（略）	第二条の二　法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項（指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第四号から第七号までを除く。）を記載した届出書を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に提出することによつて行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第四号から第七号までに掲げる事項の記載を要しない。 一・二　（略） （新設） 三～八　（略） ②　（略）

指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度について②

対応方針（案）

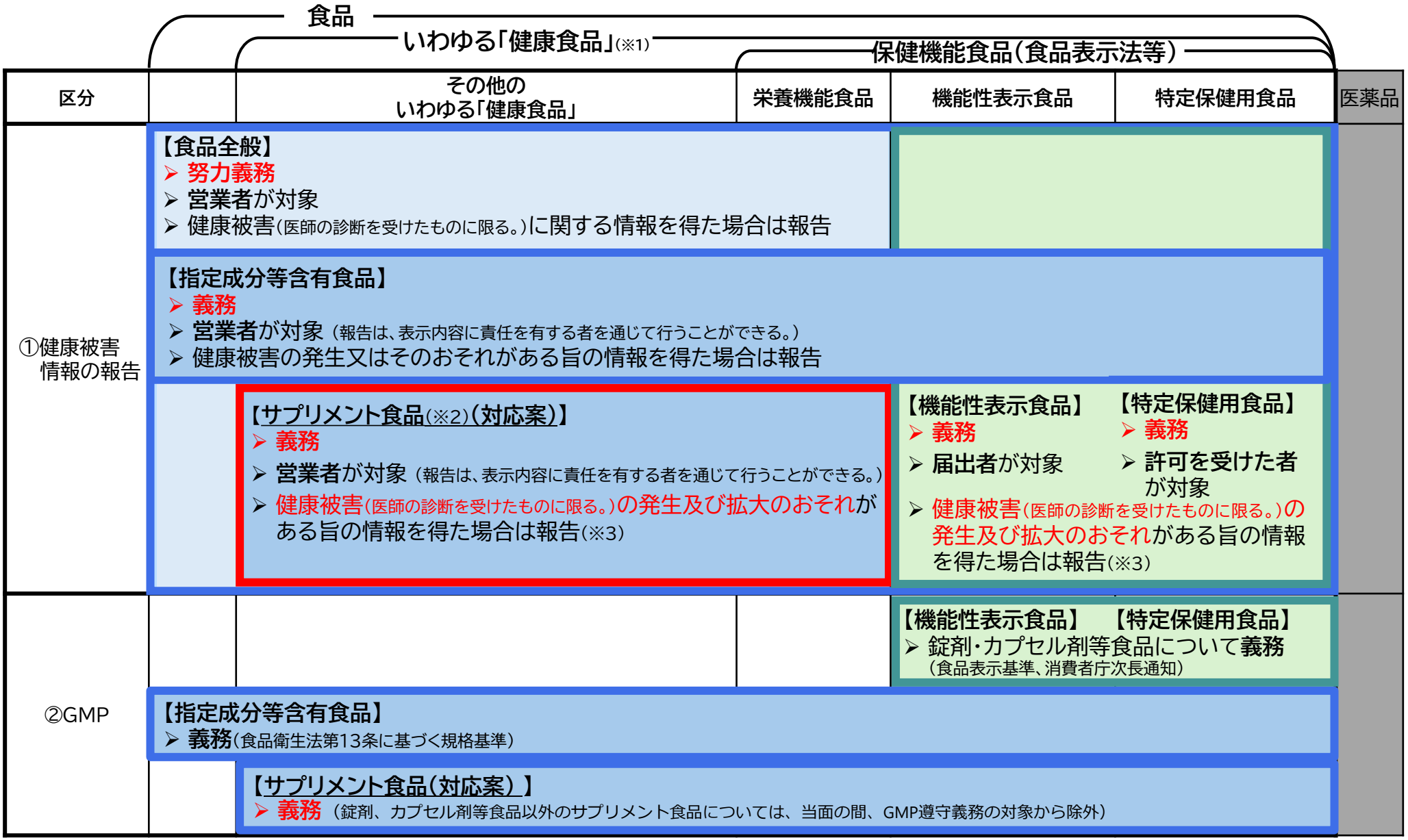
- とりまとめにおいて、健康被害を生じさせた指定成分等と同じ成分等を含有する他の製品等に対して食品衛生法上の措置等の対応を可能とするため、事業者が営業許可申請又は営業届出を行う際や、営業の途中で取扱いの有無に変更があった場合には変更届出の際に、「指定成分等の取扱いの有無」、「取り扱う指定成分等の種類」等の情報を確実に把握できるようにすることが適当とされた。
- このため、食品衛生法施行規則において、食品衛生法第55条第１項の規定による許可を受けようとする者若しくは許可を受けた者又は法第57条第１項の規定による届出をしようとする者若しくは届出をした者が都道府県知事等に提出しなければならない事項（変更があったときを含む。）に、「指定成分等又は指定成分等含有食品の取扱いの有無及びその取扱いがあるときは当該指定成分等又は当該指定成分等含有食品に含まれる指定成分等」を追加することとしてはどうか。

（食品衛生法施行規則の改正イメージ）

改正後イメージ	現行
第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一～七　（略） 八　指定成分等又は指定成分等含有食品の取扱いの有無及びその取扱いがあるときは当該指定成分等又は当該指定成分等含有食品に含まれる指定成分等 九　（略）	第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一～七　（略） （新設） （新設）

※ 第70条の２（届出）及び第71条（変更の届出）も同様に改正

「サプリメント」の規制の在り方（イメージ図）



(※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)サプリメント食品が特定保健用食品又は機能性表示食品の場合を含む
(※3)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」による健康被害情報の報告制度について

対応方針（案）

- とりまとめにおいて、「サプリメント」は、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、製品の摂取による健康被害の発生の未然の防止及び拡大の防止を図る必要があるため、健康被害報告を義務づけることが適当とされた。
- 食品衛生法においては、営業者に対して食品全般の健康被害情報の報告を努力義務としていることから、「サプリメント」の健康被害報告を義務づける対象者は、「サプリメント」を取り扱う営業者とすることや、報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことも可能とすることが適当とされた。
- また、報告義務の対象とする健康被害情報は、機能性表示食品等と同様に、「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」がある旨の情報とすることが適当とされた。
- このため、食品衛生法施行規則別表第17において、営業者は、「サプリメント」に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には当該情報を都道府県知事等に速やかに提供することを定めるとともに、営業者は、「サプリメント」に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報の提供を、当該「サプリメント」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ことを定めることとしてはどうか。
- なお、「サプリメント」であって指定成分等含有食品に該当する食品に関する健康被害情報の報告は、指定成分等含有食品に関する営業者の義務（食品衛生法第８条）に基づき行うこととしてはどうか。また、「サプリメント」であって機能性表示食品又は特定保健用食品に該当する食品に関して、営業者のうち機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可を受けた者が得た健康被害情報の報告は、機能性表示食品又は特定保健用食品に関するこれらの者の義務（食品衛生法施行規則別表第17第９号ハ）に基づき行うこととしてはどうか。

「サプリメント」による健康被害情報の報告制度について

（食品衛生法施行規則の改正イメージ）

改正後イメージ	現行
別表第十七（第六十六条の二第一項関係） 一～八　（略） 九　情報の提供 イ　（略） ロ　営業者は、製品に係る健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。ハからホまでにおいて同じ。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。 ハ　営業者（第六十六条の二第五項各号に掲げる者に限る。）は、特定保健用食品及び食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品（これらの食品が指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る健康被害に関する情報を収集するとともに、これらの食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、ロの規定にかかわらず、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。 ニ　営業者（健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得たサプリメント食品が特定保健用食品又は機能性表示食品である場合にあつては、当該サプリメント食品に係る第六十六条の二第五項各号に掲げる者を除く。ホにおいて同じ。）は、サプリメント食品（指定成分等含有食品を除く。ホにおいて同じ。）に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、ロの規定にかかわらず、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。 ホ　営業者は、ニの規定にかかわらず、サプリメント食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報の提供を、当該サプリメント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こと。 ヘ　（略） 十～十四　（略）	別表第十七（第六十六条の二第一項関係） 一～八　（略） 九　情報の提供 イ　（略） ロ　営業者は、製品に係る健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。ハにおいて同じ。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。 ハ　営業者（第六十六条の二第五項各号に掲げる者に限る。）は、特定保健用食品及び食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品（これらの食品が指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る健康被害に関する情報を収集するとともに、これらの食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、ロの規定にかかわらず、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。 （新設） （新設） ニ　（略） 十～十四　（略）

「サプリメント」製造・加工施設の把握について

対応方針（案）

- とりまとめにおいて、GMPの対象となる施設・業種を明確化し、あらかじめ把握するため、「サプリメント」の製造・加工を行う事業者が営業許可申請又は営業届出を行う際や、営業の途中で製造・加工の有無に変更があった場合には変更届出の際に、「「サプリメント」の製造・加工の有無」等の情報を確実に把握できるようにすることが適当とされた。
- このため、食品衛生法施行規則において、食品衛生法第55条第１項の規定による許可を受けようとする者若しくは許可を受けた者又は法第57条第１項の規定による届出をしようとする者若しくは届出をした者が都道府県知事等に提出しなければならない事項（変更があったときを含む。）に、「「サプリメント」に係る製造又は加工の有無」を追加することとしてはどうか。

（食品衛生法施行規則の改正イメージ）

改正後イメージ	現行
第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一～七　（略） 八　（略） 九　サプリメント食品（食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第１　食品の部Ｂ　食品一般の製造、加工及び調理基準の項第●款に規定するサプリメント食品※をいう。以下同じ。）に係る製造又は加工の有無	第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一～七　（略） （新設） （新設） ※　「サプリメント食品」の規定ぶりについては、食品、添加物等の規格基準における規定ぶりを踏まえつつ検討

※ 第70条の２（届出）及び第71条（変更の届出）も同様に改正

自動車による飲食店営業について

対応方針（案）

- とりまとめにおいて、自動車による飲食店営業について、営業施設が移動するため、法違反等を探知してから、原因食品及び原因施設を特定することが困難であることを踏まえ、固定施設と同様の水準で必要な指導等を行うことができるよう、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ことが適当とされた。
- このため、食品衛生法施行規則において、食品衛生法第55条第１項の規定による営業の許可を受けようとする者又は許可を受けた者が都道府県知事等に提出しなければならない事項（変更があったときを含む。）に、「営業の場所（自動車において調理をする営業に限る。）」を追加することとしてはどうか。

（食品衛生法施行規則の改正イメージ）

改正後イメージ	現行
第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一・二　（略） 三　申請する営業の種類、形態及び場所（自動車において調理をする営業に限る。）並びに主として取り扱う食品又は添加物に関する情報 四～七　（略） 八　（略） 九　（略）	第六十七条　法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。 一・二　（略） 三　申請する営業の種類、形態及び主として取り扱う食品又は添加物に関する情報 四～七　（略） （新設） （新設）

※ 第71条（変更の届出）も同様に改正

その他様式改正について

対応方針（案）

- 都道府県知事等が作成し、厚生労働大臣に提出する食中毒事件調査結果報告書（食品衛生法施行規則様式第15号）において、都道府県等における事務負担の軽減のため、押印欄を削除すること等としてはどうか。

（様式第15号の改正イメージ）

様式第十五号（第七十六条関係）

F

食中毒事件調査結果報告書

~~令和~~　年　月　日

都道府県知事等~~印~~

厚生労働大臣　殿

~~令和~~　年　月分食中毒事件調査の結果を下記のとおり~~通り~~報告する。

食中毒事件票　　枚

（内訳）

都道府県等事件番号	病因物質名	患者数	死者数	原因食品名

A列4番

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部改正

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正について

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

食品衛生法第22条に基づき、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が、国及び都道府県等が行う監視指導の実施に関する基本的な方向等を定める指針。監視指導計画（※）の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するもの。

（※）厚生労働大臣が輸入食品監視指導計画、都道府県知事等が都道府県等食品衛生監視指導計画を毎年度策定し、これらに従って監視指導を実施する。

○　食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（目次）

第一　監視指導の実施に関する基本的な方向

第二　監視指導の実施体制等に関する事項

第三　都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項

第四　輸入食品監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項

第五　食品等事業者自らが実施する衛生管理に関する事項

第六　関係者相互間の情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の実施に関する事項

第七　食品衛生に係る人材の養成及び資質の向上に関する事項

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正について

対応方針（案）

とりまとめ及び昨今の海外における食品の安全性に係る問題の発生を受け、以下の措置を講ずることとしてはどうか。

- 「第三　都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項」のうち「重点的に監視指導を実施すべき項目」の「一般的な共通事項」に、営業開始時点で衛生管理計画の作成が徹底されるよう、営業許可申請等の機会を捉え、営業者を指導する旨を追加する。
- 「第四　輸入食品監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項」のうち「重点的に監視指導を実施すべき項目」について、輸入者へ指導を行う際に踏まえる事項として、モニタリング検査及び命令検査の対象食品・検査項目等から輸出国政府、国際機関その他の関係機関が公表する食品の安全性に係る情報等に改正する。
- 「第五　食品等事業者自らが実施する衛生管理に関する事項」のうち「食品等事業者が講ずべき公衆衛生上の措置の普及啓発」に、営業者がHACCPに沿った衛生管理を定着させることができるよう、取組状況に応じた業種別の講習会を開催する等の方法により支援する旨を追加する。
- 「第七　食品衛生に係る人材の養成及び資質の向上に関する事項」のうち「食品衛生管理者等の食品等事業者自らが実施する衛生管理を担う者の養成及び資質の向上」の項目に、特に、衛生管理計画の作成が確認できない又はその内容が不十分な施設の食品衛生責任者にあっては、講習会等を受講させ、速やかに衛生管理計画を作成させることを追加する。
- その他所要の改正を行う。