

2018年12月19日

食品衛生分科会

その他の報告事項 に関する資料

食品衛生法等の一部を改正する法律の経過について

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するとともに、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)

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年11月現在

	2018年 7～12月			2019年 1～6月			2019年 7～12月		2020年 1～6月
①広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11～12月 パブコメ	省令・監視指導指針公布	→	要領等決定 協議会開催 第1回 施行			
②HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報	→	パブコメ	→	引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	施行 ※2021年まで 現行基準適用
③営業許可	検討会開催			WTO通報	→	パブコメ	→	自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
④リコール	業界、自治体との調整	自治体向け説明会	ブロック説明会	WTO通報	→	パブコメ	→	自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
⑤輸出入	原案作成			WTO通報	→	パブコメ	→		施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥指定成分	厚労科研等 業界との調整				→	薬食審・食安委	→	WTO通報 パブコメ	省令・告示公布 施行
⑦容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報	→	パブコメ	→	政省令公布 薬食審・食安委 WTO通報 パブコメ	省令・告示公布 施行

広域的な食中毒事案への対策強化

【政省令等の施行スケジュール案】

	2018年 11月	2018年 12月	2019年 1月	2019年2月	2019年 3月		2019年 4・5月
施行日政令 ・食品衛生法施行規則 の改正（省令）	【11月26日】 同時公布					4月1日施行	第1回広域連携協議 会開催（運営要領を協 議会毎に策定）
食品衛生に関する監視 指導の実施に関する指 針の改正（告示）	パブコメ開始	【12月下旬～1月上旬】 公布					
広域連携協議会設置 に係る要綱等	関係機関との 調整	設置要綱及び協議会の運営に関する必要事項 (例)の策定		(地方厚生局) 運営に関する必要事項を含んだ運営要領の 検討、第1回開催に向けた準備等			
食中毒処理要領、 食中毒調査マニュアル、 統計作成要領等 の改正	関係機関との 調整		パブコメ		【3月中旬】 食中毒部会開催 【3月下旬】 各種要領、マニュアル公布		

【施行日政令】（※済）

改正食品衛生法の附則第1条第2号に掲げる規定（広域的な食中毒事案への対策強化部分）の施行期日を、平成31年4月1日と定めたもの。

【食品衛生法施行規則の改正（省令）】（※済）

広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設けることとしたもの。（規則第21条を新設）

【食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（注）の改正（告示）】（※パブリックコメント中）

国及び都道府県等の連携を法律の連携協力規定に基づいたものとし、さらに、広域的な食中毒事案発生時の連携に関する項目を新設する等の改正を行う。

（注） 監視指導の実施に関する基本的な方向及び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。
これに基づき、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。

【広域連携協議会設置に係る要綱等】（※素案作成中）

- ・設置要綱：改正法の規定に基づき、厚生労働大臣が広域連携協議会を設けるに当たり、協議事項、構成員等の必要な規定を定めるもの。
- ・運営に関する必要事項：厚生労働省から示すこととしている必要事項例をもとに、協議会毎に運営要領を検討後、第1回協議会時に策定するもの。

HACCP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（*一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が50人未満の者）
- ◆ 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（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（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+α）

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。

【参考】食品等事業者団体が作成した業種別手引書で想定される小規模事業者（平成30年11月26日現在）

従業員数での規定	業種数
数名～数十名	6業種
10人まで	1業種
50人未満	1業種
50人以下	3業種

従業員数での規定	業種数
100人以下	2業種
小規模	5業種
規定無し	3業種

※1 厚生労働省ホームページで公表している手引書*2及び食品衛生管理に関する技術検討会において検討中の手引書*2よりとりまとめ

※2 HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書

食品等事業者団体が作成した業種別手引書 (平成30年11月26日現在)

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 13業種

- 小規模な一般飲食店 ((公社) 日本食品衛生協会)
- 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)
- 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)
- 豆腐の製造 (日本豆腐協会)
- 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)
- 醤油製造 ((一財) 日本醤油協会)
- パン製造 ((一社) 日本パン技術研究所 / 全日本パン協同組合連合会 / (一社) 日本パン工業会)
- 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)
- 食品添加物製造 ((一社) 日本食品添加物協会)
- 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)
- 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)
- 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)
- 清涼飲料水の製造 ((一社) 全国清涼飲料連合会)

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 10業種

- 冷凍食品製造 ((一社) 日本冷凍食品協会)
- 蒟蒻原料製造* (全国蒟蒻原料協同組合)
- 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 ((公社) 日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
- 菓子の製造* (全日本菓子協会 / 全国菓子工業組合連合会 / 全国和菓子協会 / (一社) 日本洋菓子協会連合会 / 協同組合 全日本洋菓子工業会)
- 健康食品の製造 ((公財) 日本健康・栄養食品協会)
- とう精及び米穀の販売 (日本米穀小売商業組合連合会) *
- 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合) *
- 冷蔵倉庫の管理* ((一社) 日本冷蔵倉庫協会)
- 即席めんの製造 ((一社) 日本即席食品工業協会) *
- ほしいもの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしいもの協議会) *

HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- と畜場
- 大規模食鶏処理場
- 食酢製造*
- 大麦加工品製造*
- 水産加工品 (缶詰を除く) 製造 *
- 食肉製品製造*
- 水産物卸売・仲卸業*
- 寒天製造*
- 小規模食鳥処理*
- 冰雪 (食用氷) の製造*
- 乳・乳製品の製造*
- 旅館・ホテルにおける食品の調理
- 認定小規模食鳥処理場
- GPセンター及び液卵製造
- 魚介類販売業
- そうざい製造
- エキス・調味料製造
- ミネラルウォーター製造
- 酒類製造
- ウスターソース類製造
- 醤油加工品 (つゆ・たれ) 製造
- 食肉販売
- 野菜・果実小売

等

* 平成30年の農林水産省補助事業 (農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業) を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの

食品衛生法等の改正に係る主な下位法令の整備について

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。

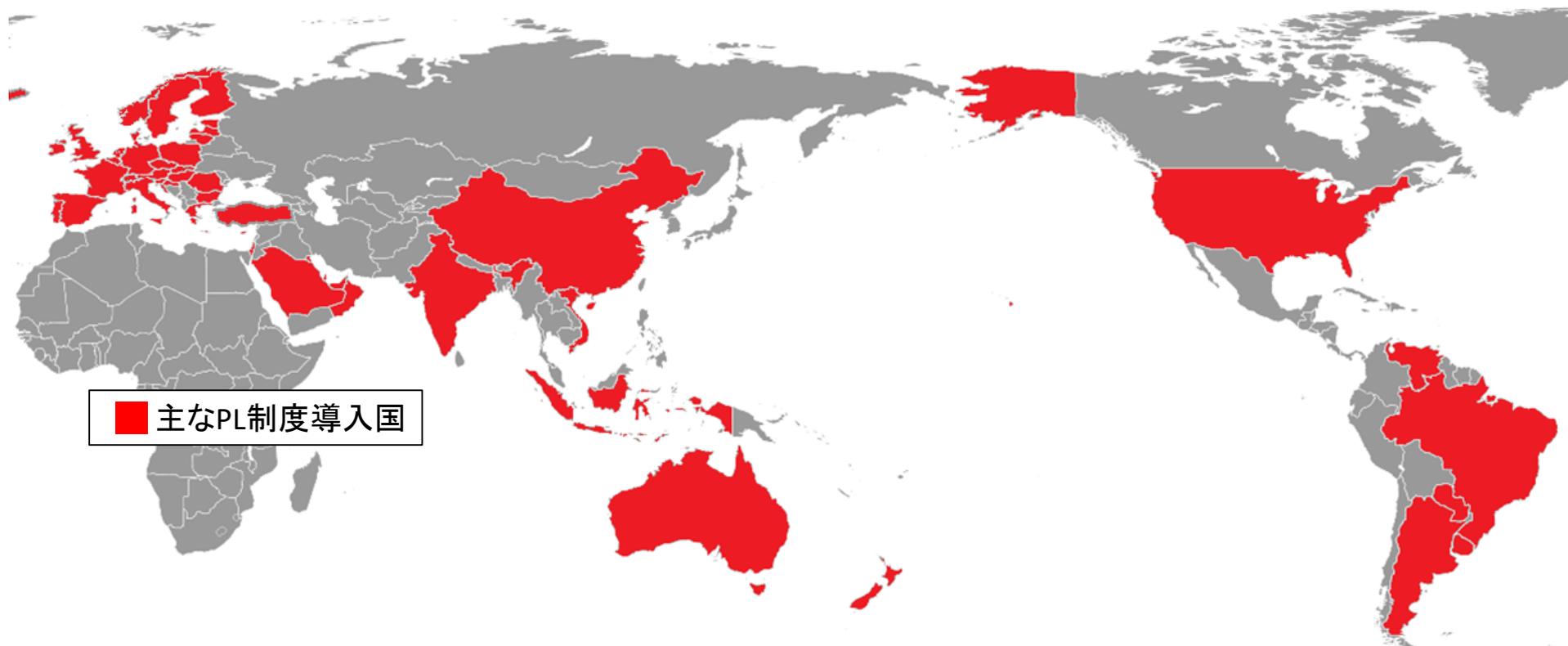
- 営業者による情報の届出の手續(食品衛生法施行規則)
営業者が自治体に報告すべき健康被害情報の具体的事項を定める。
(改正後法第8条第1項関連)
- 特別の注意を必要とする成分等の指定(告示)
厚生労働大臣が指定する成分等を定める。
(改正後法第8条第1項関連)
- 指定成分等を含む食品の適正製造基準(告示)
厚生労働大臣が定める販売の用に供する食品の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法の基準について、指定成分等含有食品に関する基準を新たに追加する。
(改正後法第13条第1項関連)

※ 現在、厚生労働科学研究等において検討中

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

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (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」



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。

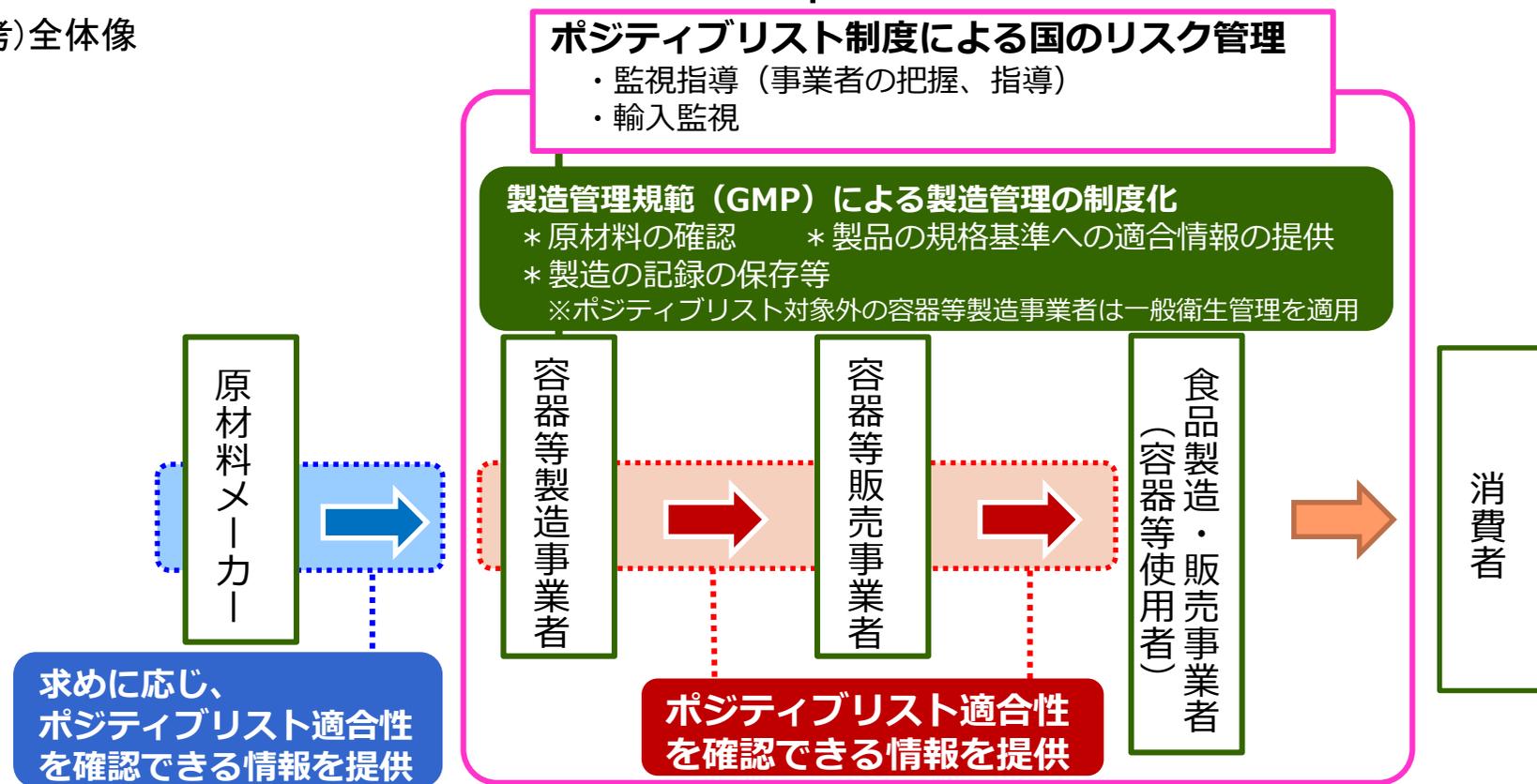
現行

- 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。

改正後(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。
※合成樹脂が対象

(参考)全体像



営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

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。

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

改正後

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

高

公衆衛生への影響

低

(参考) 現行の34許可業種(政令)

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

検討の基本的な考え方①

1 営業許可を要する業種の範囲（現行の34許可業種の見直しを含む。）

●業種ごとのリスクを考慮

- 食中毒リスクに応じたものにする等の一定の判断基準を設け、対象事業者の見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①食中毒等のリスクが高いもの
- ②規格基準等が定められているもの
- ③過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの

●食品産業の現状を踏まえる

- 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、1施設で複数の営業許可申請を求めているため、実態に応じた見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①製造業、販売業の現状に応じた業種区分の新設・統合
 - ②原材料、製造方法、施設基準が類似の製造業の統合
- 飲食店営業の許可で大規模、一定期間流通するそうざいなどの製造が可能であり、見直しが必要ではないか。

【判断基準（例）】

- ①飲食店内又は持ち帰り後速やかに消費されるそうざい、弁当など→調理業
- ②大規模施設で一定期間流通する食品→製造業

検討の基本的な考え方②

2 営業届出を要する業種の範囲

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種が基本
- 公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業（衛生管理計画の作成を義務としない）
- 一次製品の加工・販売の取扱い

3 営業許可を要する業種ごとの施設基準

- 主要自治体の条例等、ガイドラインを参考に製造、販売、保管等のカテゴリーごとに共通事項、食品や業態ごとに個別事項を整理。

注 個別事項が共通する業種は大ぐくりとすることができるか、1において検討

4 その他

- 行商（移動販売）、露店・仮設・臨時営業の取扱い
- 申請手続の効率化

食品等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。

【報告対象】

- (1) **食品衛生法に違反する食品等**
- (2) **食品衛生法違反のおそれがある食品等※**

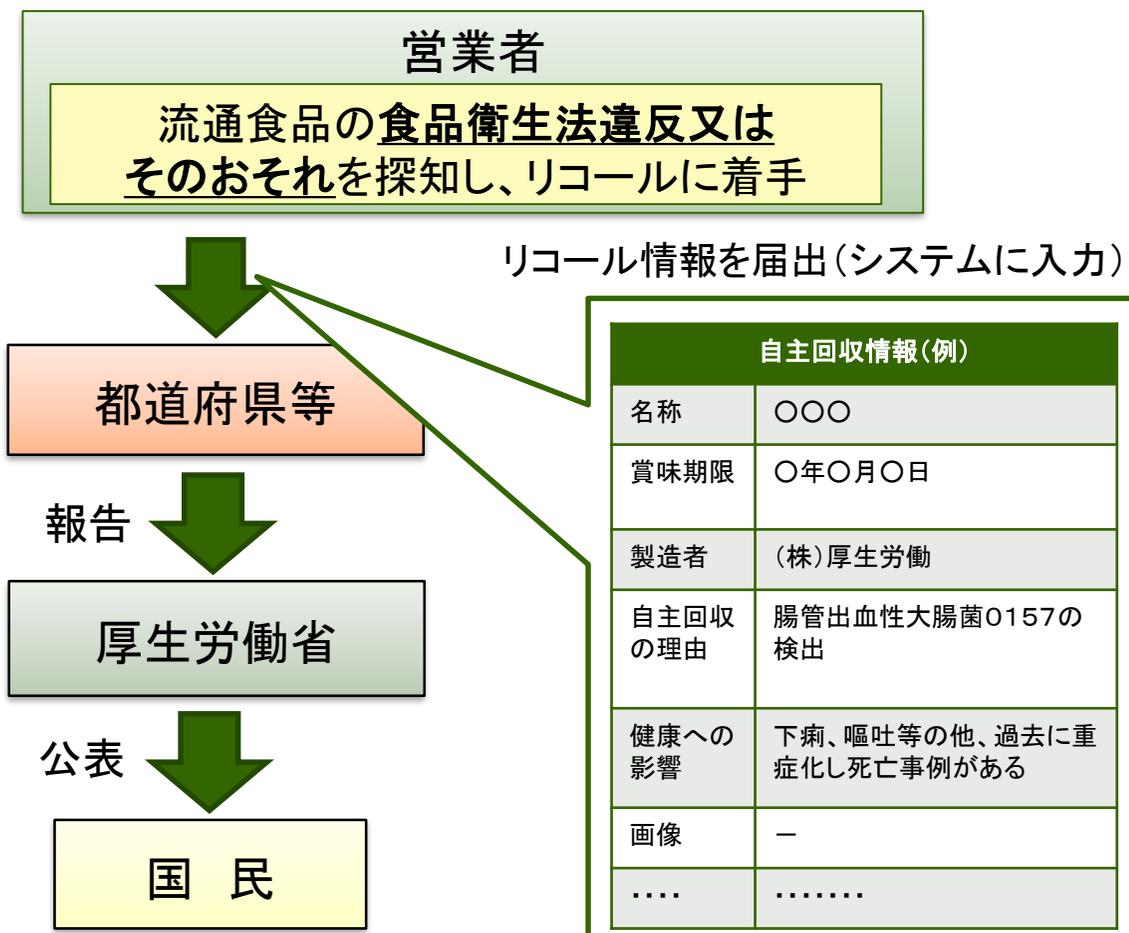
○食品衛生法違反として自主回収を行う際に、同時に自主回収する食品等

○消費者等から、当該製品と因果関係が疑われるとして有症苦情が報告され、自主回収を行う食品等を想定。

【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

「消費期限、賞味期限を過ぎた食品等」を想定。



(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

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類(案)

【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等



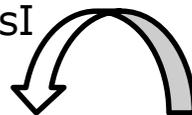
【リコール食品等のクラス分類】

食品衛生法第6条違反及び第10、11、16、18条違反を基本に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class I への分類を判断。

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class III への分類を判断。



CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ・ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い食品等

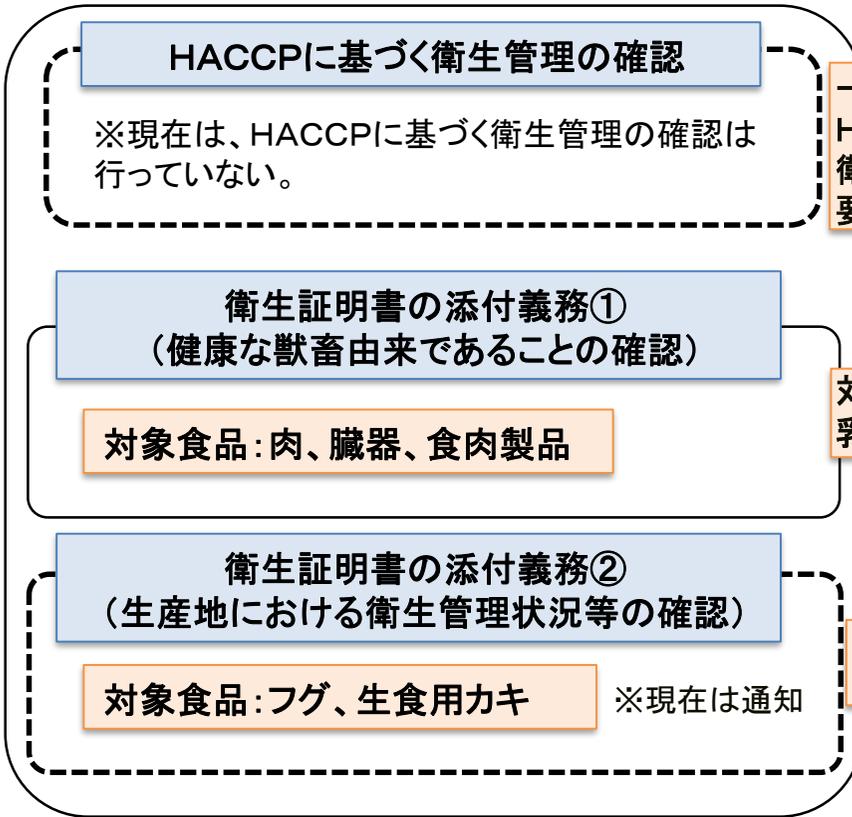
(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・急性参照用量を超えない農薬が残留した野菜や果物

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。

改正前

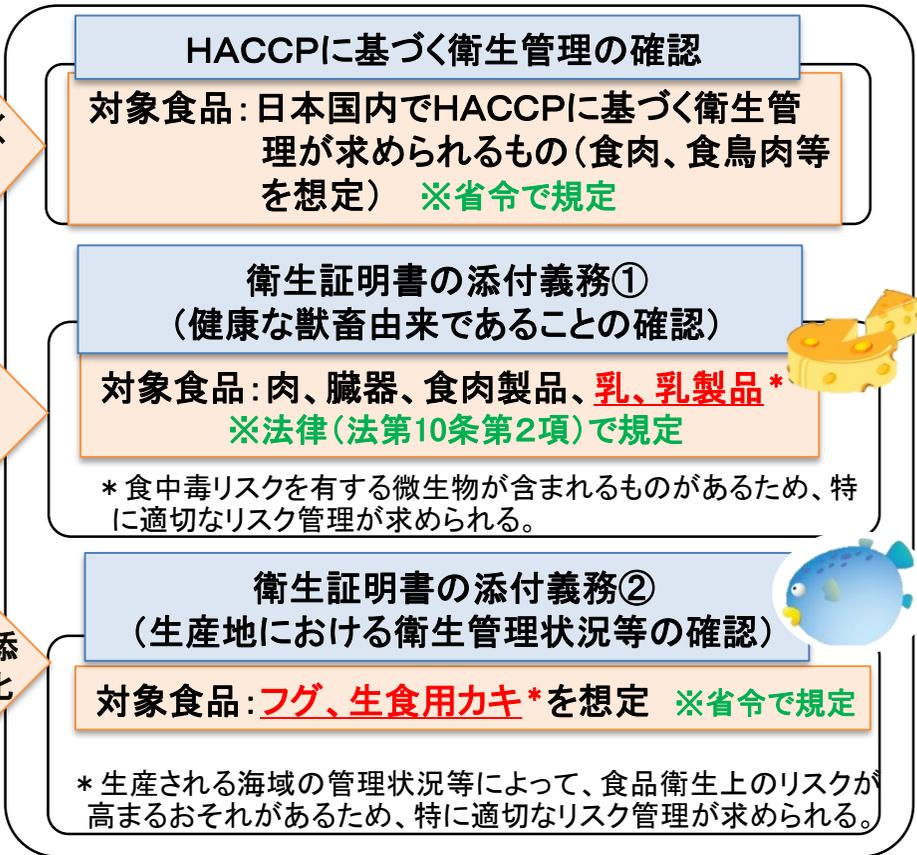


一部の食品にHACCPに基づく衛生管理を輸入要件とする

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

改正後



施行スケジュール

HACCPに基づく衛生管理の確認・・・**2021年**(2020年施行+猶予期間1年)

衛生証明書の添付義務①及び②・・・**2020年**

→これらの新たな対応については、省令等の案のWTO通報、パブリックコメントの募集を経て、来年の6月までに、省令等の公布を行う予定であり、進捗について随時説明していく予定。