

食品衛生法等の一部を改正する 法律の経過について

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年9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	との調整 関係機関	8月	パブコメ	11月	省令・監視指 導指針公布	→	施行			
②HACCP	検討会開催 業界との調整					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	との調整 業界、自治体					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 →	パブコメ WTO通報 →	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 →	パブコメ WTO通報 →	省令・告示公布 施行

広域的な食中毒事案への対策強化

○ 2017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。

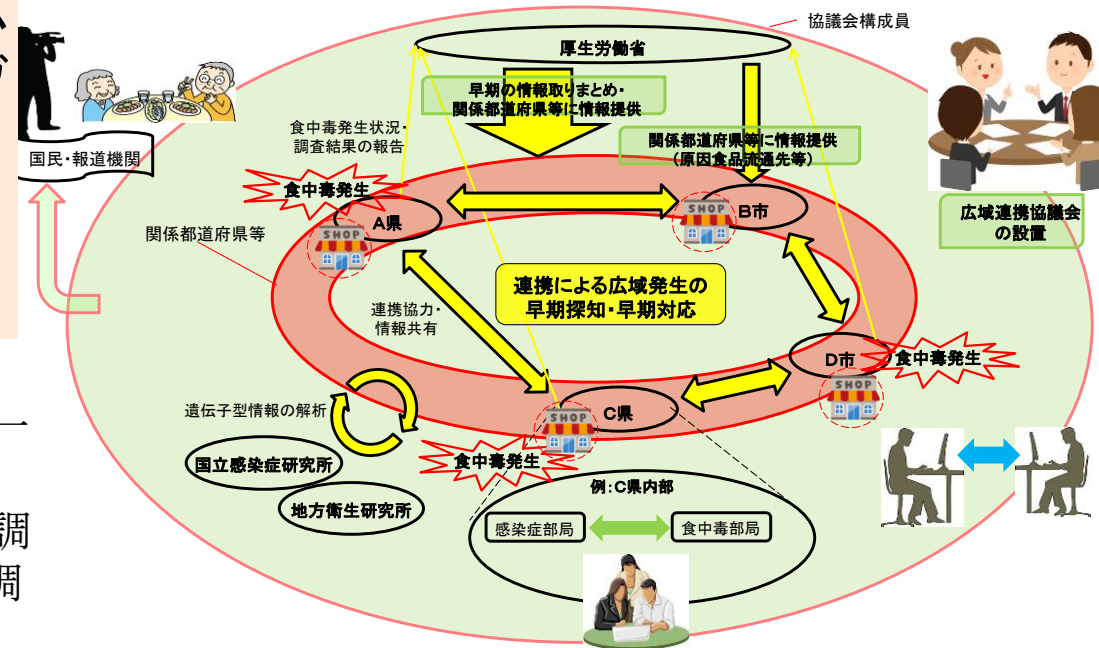
* 広域発生食中毒事案としての早期探知が遅れ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応が遅れが生じた。対応が必要な主な事項は以下のとおり。

- ・ 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。

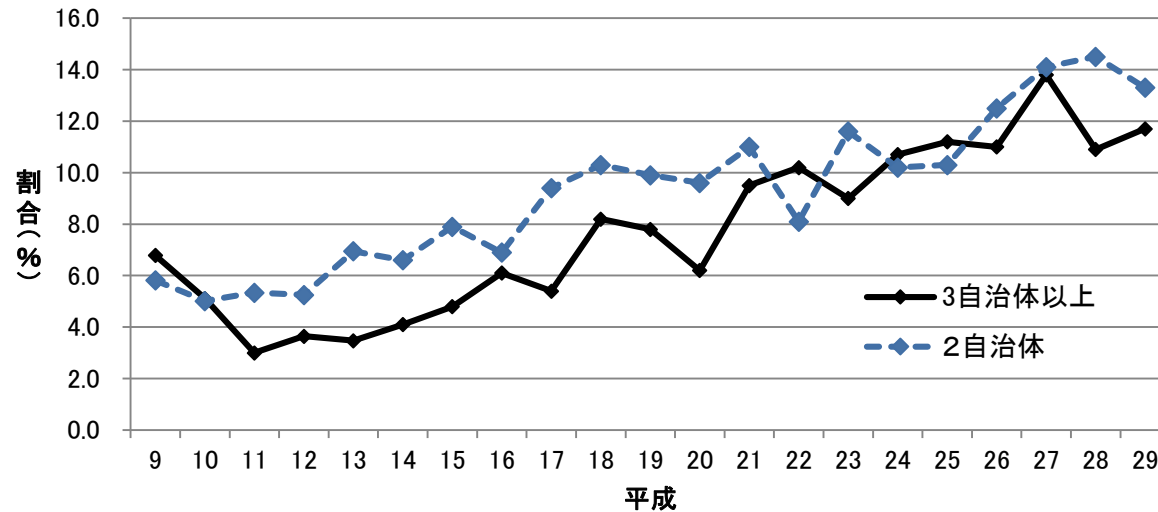
○ 厚生労働大臣は、協議会を活用して、広域的な食中毒事案への対応を行う。

- ・ 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への早期探知を図る。
- ・ 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。



広域的な食中毒事案の発生状況

発生地域の範囲別に見た食中毒事件数 構成割合の年次推移



年次 (平成)	構成割合(%)		
	1自治体	2自治体	3自治体以上
11	91.7	5.3	3.0
12	91.1	5.3	3.6
13	89.6	7.0	3.5
14	89.4	6.6	4.1
15	87.3	7.9	4.8
16	87.0	6.9	6.1
17	85.2	9.4	5.4
18	81.4	10.3	8.2
19	82.3	9.9	7.8
20	84.1	9.6	6.2
21	79.5	11.0	9.5
22	81.7	8.1	10.2
23	79.4	11.6	9.0
24	79.1	10.2	10.7
25	78.5	10.3	11.2
26	76.5	12.5	11.0
27	72.1	14.1	13.8
28	74.6	14.5	10.9
29	75.0	13.3	11.7

サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、自然毒による食中毒のうち3自治体以上で患者が発生している事案

年	サルモネラ属菌	腸管出血性大腸菌 (VT産生)	自然毒	総計
H25	5	4		9
H26	6	4	1※	11
H27	7	4		11
H28	5	4		9
H29	5	7		12

※植物性自然毒

広域連携協議会の設置

根拠となる法律の条項	法律における規定
第21条の3第1項	厚生労働大臣は、 <u>監視指導の実施に当たつての連携協力体制の整備を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会（以下この条及び第六十条の二において「協議会」という。）を設けることができる。</u>
第21条の3第4項	前三項に定めるもののほか、 <u>協議会の運営に関し必要な事項は、協議会が定める。</u>
第22条第2項第4号	厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、 <u>国及び都道府県等が行う監視指導の実施に関する指針（以下「指針」という。）を定めるものとする。</u> ② 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。 一～三 （略） 四 <u>監視指導の実施に当たつての国、都道府県等その他関係機関相互の連携協力の確保に関する事項</u> 五 （略）
第60条の2	前条に規定する場合において、 <u>厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、協議会を開催し、食中毒の原因調査及びその結果に関する必要な情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、食中毒患者等の広域にわたる発生又はその拡大を防止するために必要な対策について協議を行うよう努めなければならない。</u>

広域連携協議会の設置

【改正食品衛生法施行スケジュール案】

		2018年 7～12月			2019年 1～6月	
広域連携協議会	関係機関との調整	8月 自治体向け 説明会	→ パブコメ	11月 ブロック 説明会	省令・監視指 導指針公布	4月施行 第1回 協議会開催 要領等決定

【省令(骨子案)】

法律における規定	根拠となる法律の条項	省令(骨子案)
厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たつての連携協力体制の整備を図るため、 <u>厚生労働省令で定めるところにより</u> 、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会（以下この条及び第六十条の二において「協議会」という。）を設けることができる。	第21条の3第1項	法第21条の3第1項の <u>広域連携協議会</u> は、地方厚生局の管轄区域ごとに、 <u>当該地方厚生局及び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</u> をその構成員として設ける。

広域連絡協議会の内容(案)

目的: 広域連携協議会は、複数の自治体に関連する広域的な食中毒事案が発生した場合等に、適切に調査、情報共有等の連携が行われるよう整備し、緊急を要する場合には、この協議会を活用し事案対応を図る。

構成: 地方厚生局の管轄区域ごとに、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する。

【平時の対応】

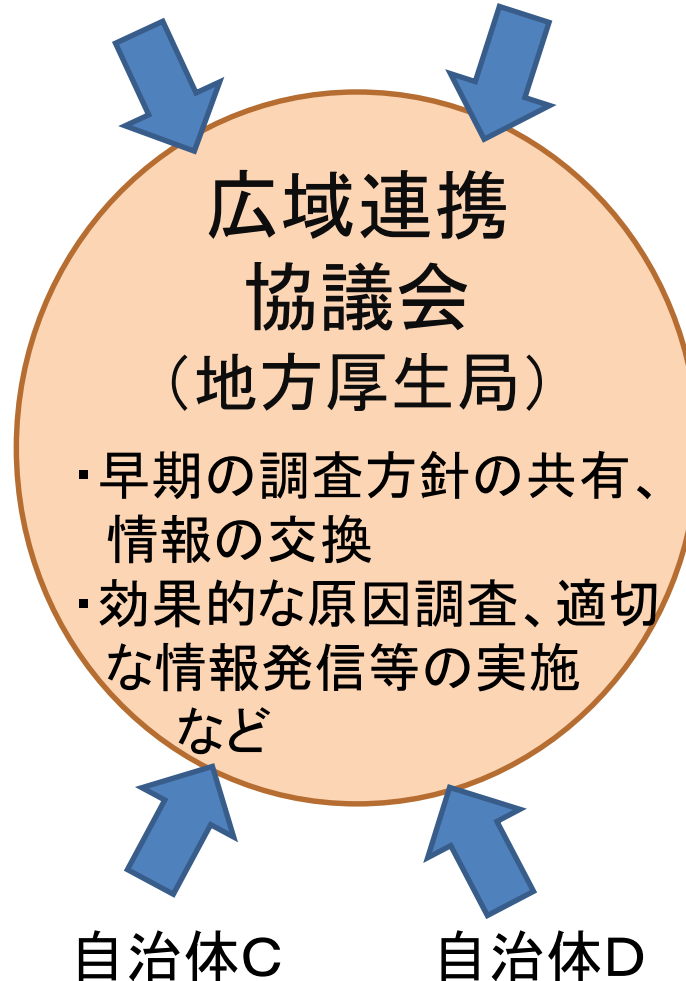
- 広域食中毒発生時を想定した、
- 連絡体制整備・確認
 - 調査内容の確認
 - 情報共有内容の確認
- など
- ※毎年度、4, 5月をメドに定期開催

【地方厚生局の事務】

- 協議会の開催事務
 - ・会場設置、開催案内、連絡名簿作成
 - 厚生労働省本省との連絡調整
- など

自治体A

自治体B



【緊急時の対応】

食中毒調査情報の報告、共有

- 喫食状況調査
- 患者情報
- 遡り調査
- 検査結果(微生物等) など

【緊急開催の要件】

※原因は推定含む

- 食中毒の発生が、47都道府県の区域を越えて発生している。
- 患者発生が拡大するおそれがある。(例:原因汚染源が、複数都道府県に流通している等)

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正①

- 今般の改正食品衛生法により、
 - ・ 食品衛生に関する監視指導が総合的かつ迅速に実施されるよう、国及び都道府県等の連携協力に関する規定が新設(改正法第二十一条の二)されるとともに、
 - ・ 監視指導に関する基本的な内容を示す監視指導指針及び都道府県等食品衛生監視指導計画に掲げる事項として、国、関係都道府県等の関係者間の連携の確保に関する事項が追加(改正法第二十二条及び第二十四条)された。

○ 改正後の食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抄) ※赤字が今回改正部分

第二十一条の二 国及び都道府県等は、食品、添加物、器具又は容器包装に起因する中毒患者又はその疑いのある者(以下「食中毒患者等」という。)の広域にわたる発生又はその拡大を防止し、及び広域にわたり流通する食品、添加物、器具又は容器包装に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反を防止するため、その行う食品衛生に関する監視又は指導(以下「監視指導」という。)が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

第二十二条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、国及び都道府県等が行う監視指導の実施に関する指針(以下「指針」という。)を定めるものとする。

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 監視指導の実施に関する基本的な方向
- 二 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 三 監視指導の実施体制に関する事項
- 四 監視指導の実施に当たつての国、都道府県等その他関係機関相互の連携協力の確保に関する事項**
- 五 その他監視指導の実施に関する重要事項**

3 (略)

第二十四条 都道府県知事等は、指針に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県等が行う監視指導の実施に関する計画(以下「都道府県等食品衛生監視指導計画」という。)を定めなければならない。

2 都道府県等食品衛生監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 二 食品等事業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
- 三 **監視指導の実施に当たつての国、他の都道府県等その他関係機関との連携協力の確保に関する事項**
- 四 その他監視指導の実施のために必要な事項

3~5 (略)

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正②

- 改正食品衛生法に基づき、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針(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。)について、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するとともに、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。

(※)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指針に基づいて策定し、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 食品等事業者に対する自主的な衛生管理の実施に関する事項

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②

【現行】

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

- 一 (略)
- 二 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等の食品衛生担当部局との連携体制の確保

都道府県等の監視指導の実施に当たって、厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携を確保することは、特に、都道府県等の区域を超えて広域的に流通する食品等であって輸入食品等以外のもの(以下「広域流通食品等」という。)及び輸入食品等の監視指導において重要である。また、総合衛生管理製造過程の承認を受けた施設への監視指導の実施に当たっては、厚生労働省の地方厚生局との連携を確保することが必要となる。

このため、厚生労働省、消費者庁及び地方厚生局においては、都道府県等の食品衛生担当部局との連絡及び連携体制を確保するとともに、広域流通食品等に係る違反情報、輸入食品等の輸入時検査における違反情報、輸入者に対する処分内容等について、関係する都道府県等に情報提供し、必要に応じて連携して対応する。

また、都道府県等の食品衛生担当部局は、他の都道府県等の食品衛生担当部局、特に当該都道府県等と隣接する都道府県等との間において緊密な連絡及び連携体制を確保する。

【改正案】

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

- 一 (略)
- 二 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等の食品衛生担当部局との連携体制の確保

都道府県等の監視指導の実施に当たって、厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携を確保することは、特に、都道府県等の区域を超えて広域的に発生する食中毒事案への対応、また、同様に都道府県等の区域を超えて広域的に流通する食品等であって輸入食品等以外のもの(以下「広域流通食品等」という。)及び輸入食品等の監視指導において重要である。また、総合衛生管理製造過程の承認を受けた施設への監視指導の実施に当たっては、厚生労働省の地方厚生局との連携を確保することが必要となる。

このため、厚生労働省、消費者庁及び地方厚生局においては、都道府県等の食品衛生担当部局との連絡及び連携体制を確保するとともに、食中毒の発生状況、広域流通食品等に係る違反情報、輸入食品等の輸入時検査における違反情報、輸入者に対する処分内容等について、関係する都道府県等に情報提供し、必要に応じて連携して対応する。

また、都道府県等の食品衛生担当部局は、他の都道府県等の食品衛生担当部局、特に当該都道府県等と隣接する都道府県等との間において緊密な連絡及び連携体制を確保する。

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正②

【現行】

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

三 農林水産部局等他部局との連携体制の確保
(略)

四 試験検査実施機関の体制の整備等
(略)

【改正案】

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

三 広域的な食中毒事案発生時の関係機関相互の連携体制の確保

複数の都道府県等が関連する広域的な食中毒事案が発生した場合に、適切に調査、検査、情報共有等が行われるよう整備を進め、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たつての連携協力体制の整備を図るため、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会を設けることができる。

広域連携協議会は、全国を地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局及び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構成員として設置し、平常時から二を踏まえ、広域食中毒事案が発生した場合を想定した連絡体制の確認、喫食状況等共有する情報の内容の確認、調査、検査の協力体制の整備、確認を行い、広域食中毒の発生時には、速やかに連携、協力体制の整備を図り、関係都道府県等と厚生労働省が情報を共有し、原因究明、事案の拡大、再発防止等の対策を講じる。

四 農林水産部局等他部局との連携体制の確保
(略)

五 試験検査実施機関の体制の整備等
(略)

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正②

【現行】

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

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

2 食品群ごとの食品供給行程(フードチェーン)を通じた重点監視指導項目

	採取、とさつ及び解体、食鳥処理等(採取等の後の保管も含む。)	製造及び加工(とさつ及び解体並びに食鳥処理を除く。)	貯蔵、運搬、調理及び販売
食肉、食鳥肉及び食肉製品	・ 健康な獣畜又は家きんのと畜場又は食鳥処理場への搬入の推進 (略)	・ 食肉処理施設における微生物汚染の防止の徹底 (略)	・ 枝肉及びカット肉の流通管理(保存温度、衛生的な取扱い等)の徹底 (略)
乳及び乳製品	(略)	(略)	(略)
食鳥卵	(略)	(略)	(略)
水産食品(魚介類及び水産加工品)	・ 食品等事業者による二枚貝等の貝毒等に関する検査の徹底 (略)	・ 生食用かきの採捕海域等の適正表示の徹底 (略)	・ 残留動物用医薬品、微生物等の検査の実施 (略)
野菜、果実 (略)	(略)	(略)	(略)

【改正案】

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

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

2 食品群ごとの食品供給行程(フードチェーン)を通じた重点監視指導項目

	採取、とさつ及び解体、食鳥処理等(採取等の後の保管も含む。)	製造及び加工(とさつ及び解体並びに食鳥処理を除く。)	貯蔵、運搬、調理及び販売
食肉、食鳥肉及び食肉製品	・ 健康な獣畜又は家きんのと畜場又は食鳥処理場への搬入の推進 (略) ・ 狩猟しようとする野生鳥獣や食肉処理施設における解体前及び解体後の野生鳥獣肉等の異常の有無の確認の実施	・ 食肉処理施設における微生物汚染の防止の徹底 (略) ・ <u>食肉処理施設で処理された野生鳥獣肉の受け入れの徹底</u>	・ 枝肉及びカット肉の流通管理(保存温度、衛生的な取扱い等)の徹底 (略) ・ <u>食肉処理施設で処理された野生鳥獣肉の受け入れの徹底</u>
乳及び乳製品	(略)	(略)	(略)
食鳥卵	(略)	(略)	(略)
水産食品(魚介類及び水産加工品)	・ 食品等事業者による二枚貝等の貝毒等に関する検査の徹底 (略)	・ <u>生食用鮮魚介類の衛生管理の徹底</u> ・ <u>製造過程又は加工工程における微生物汚染の防止</u> ・ <u>製造又は加工に係る記録の作成及び保存の推進</u> ・ 生食用かきの採捕海域等の適正表示の徹底 (略)	・ 残留動物用医薬品、微生物等の検査の実施 (略)
野菜、果実 (略)	(略)	(略)	(略)

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の改正②

【現行】

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

二 監視指導の実施体制に関する事項

1 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

(略)

2 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携確保に関する事項

(略)

3 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項

(略)

4 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項

(略)

【改正案】

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

二 監視指導の実施体制に関する事項

1 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

(略)

2 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携確保に関する事項

(略)

3 広域的な食中毒事案発生時の関係機関との連携確保に関する事項

第二の三を参考として、広域的な食中毒事案発生時の関係機関との連携確保について監視指導計画に記載する。

4 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項

(略)

5 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項

(略)

【参考】 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)

※ 施行日については、今後政令で定める