

「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく
政省令案の検討状況に関する説明会
(平成30年度HACCP普及推進地方連絡協議会(関東信越ブロック))

議事録

日 時：平成30年11月29日(木) 13:00～15:00
場 所：CIRQ(シルク)新宿(東京都新宿区新宿3-33-1 IDC OTSUKA新宿ショールーム8階)

○**仲庭**関東信越厚生局健康福祉部食品衛生課長（以下、仲庭課長） お待たせいたしました。ただいまから「『食品衛生法等の一部を改正する法律』に基づく政省令案の検討状況に関する説明会」を開催いたします。

本日の司会進行を務めさせていただきます厚生労働省関東信越厚生局健康福祉部食品衛生課の仲庭と申します。

まず、本説明会の開催に当たりまして、大変多数の御参加希望をいただきましたので、会場を変更させていただきました。御迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。

本日の進め方ですが、初めの1時間程度で、厚生労働省から食品衛生法の改正に関する現在の検討状況等を説明させていただいた後、参加者の皆様との意見交換を行いたいと考えております。

お配りしております資料につきましては、説明資料、大部になっておりますが、1枚目が議事次第となっております。大きいホチキス留めされているものと1枚物のアンケート用紙とパンフレットの3点となっております。不備等がございましたら、スタッフにお声がけいただきますようお願いいたします。

なお、閉会は15時を予定しております。議事の円滑な進行に御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

それでは、本日の説明者を御紹介いたします。厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長の道野です。

○**道野**医薬・生活衛生局食品監視安全課長（以下、道野課長） よろしく願いいたします。

○**仲庭**課長 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長の吉田です。

○**吉田**厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長（以下、吉田課長） 食品基準審査課長の吉田です。

○**仲庭**課長 それでは、厚生労働省からの説明に移りたいと思います。よろしく願いします。

○**道野**課長 皆さん、こんにちは。声は聞こえていますか。こ 皆様方には、いろいろな立場から、団体、企業、地方自治体、それぞれのお立場で、日ごろから食品安全行政につきまして御理解と御協力をいただいていることに、まず感謝申し上げたいと思います。

本日は、司会のほうからございましたように、今年の6月に公布されました「食品衛生法等の一部を改正する法律」の政省令案の検討状況について御説明し、また皆様から御質問、御意見等をいただければと考えております。

それでは、早速、資料に基づいて御説明します。座って説明させていただきます。

まず、本年6月に交付されました「食品衛生法の一部を改正する法律」の全体像が最初のページに記載されています。大きく分けると、7つの改正項目がございます。

順番に申し上げますと、広域的な食中毒事案への対策強化。これは、事業者の皆様には直接関連しません。国と都道府県が、特に広域的な食中毒が発生した際の連携して、広域連

携協議会を設けて対処していきましようといった健康・危機管理の施策についての改善ということでもあります。

2つ目は、HACCPに沿った衛生管理の制度化ということで、これは3年前から検討会等で皆様に御協力いただきながら検討してまいったところでもあります。

3番目が、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ということで、ちょっとわかりにくいですが、最近、サプリメントなどで特定の栄養成分などを摂取することを目的にするだけではなくて、いい効果が多少あるのではないかと、摂取のメリットを狙ったような成分なども使われるようになってきています。一方で、健康被害が発生する懸念も出てきているということで、そういった特定の成分を含む食品について、健康被害が発生した場合には御報告を行政側にいただくという仕組みであります。

4番目は、国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備ということで、御承知のとおり、食品衛生法、15年前に改正しました。そのときには、残留農薬基準、残留動物用医薬品等の基準についてポジティブリスト化したわけですが、今回は器具・容器包装の材質に関してポジティブリスト化しようというのが、この改正項目になります。

それから、5番目が営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設ということで、現行の制度では、営業許可の基準に関しては、都道府県が条例で定めるとなっておりますけれども、全国の基準をできるだけ平準化していこうという趣旨で、国のほうで、合理的な理由がない場合には、基本的には国のつくった基準に条例も合わせてもらいましょうという参酌基準を設けるといのが、許可制度の法律の中での変更部分になります。

さらに、HACCPに沿った衛生管理の制度化というものを、全ての食品等の事業者の方にお願ひするということでもありますので、許可対象以外の食品等の事業者の方についても届出をしていただいて、どういった方がどういう事業をしておられるかということについて行政側が把握しようというのが、この届出制度であります。

6番目が食品リコール情報の報告制度の創設ということで、これは食品の安全を理由に自主回収を行う場合には、役所のほうに御報告くださいという内容であります。

最後の7番目が、こういった改正事項に関連しまして国内の制度は変わるわけですが、輸入食品についても同等の制度を取り入れていこうということで、1つは、輸入品についてもHACCPの要件を求めていくということです。まず動物性食品、特に食肉と食鳥肉に関して、HACCPに基づく衛生管理を輸入の要件にしようという制度改正。

そのほかに、ここにありますように、乳製品とか水産食品に関して、輸入の都度、輸出国政府が発行した衛生証明書添付を義務づけるということが、新たな制度として入ってきました。

さらに、昨今、政府のほうで食品の輸出に関して推進してきております。そういった関係で、地方自治体のほうで輸出品に関してもいろいろな証明書を出せるということについて、自治体・国、それぞれの事務として食品衛生法の中に規定を置いたということであり

ます。

こういった規定についての今後のスケジュール、今日御説明する政省令の検討状況とも深く関わるわけです。この検討自体がこういったスケジュールで進められるかというのが2ページ目の資料であります。1から7まであるのですけれども、今、申し上げた順番とちょっと違いますので、説明しやすいように多少入れかわっていますので、御了解いただければと思います。

最初の広域連携というのは、広域食中毒発生時の国と自治体間の連携の話であります。これにつきましては、役所側の仕組みということもありまして、来年4月に施行と予定しております。

それから、HACCP、営業許可、リコールがほぼ同じスケジュールであります。HACCPにつきましては、御承知の方も多と思いますけれども、2020年、2年後に施行。これは、法律での書き方は、2年以内に政令で定める日に施行することになってはいますが、基本的には2年後と考えていただいてもいいわけです。ただ、その後1年は現在の基準によることができますので、実質2年プラス1年の3年というのが施行までの期間になります。

営業許可とリコールについても、自治体の条例改正等が必要になってくるものでもありますので、これにつきましても3年後、2021年の施行となっています。

5の輸出入に関しましては、HACCPに絡んでいる部分については、HACCPは3年後施行ですので、3年。それ以外の証明書の関係については2年となります。

それから、指定成分、容器包装、いずれにつきましても、2年後の施行と予定しております。

ただ、特に2番、3番、4番については、3年後の施行ではあるわけですが、先ほど触れましたとおり、地方自治体は条例の改正が必要であったり、その周知が必要であったりということもございます。そういったことで、来年の夏前までには何とか政省令を公布していきたいと考えています。

そういったことで、今日の説明会につきましては、これまでの検討状況を御説明することで、ここにありますように、11月から12月、ブロック説明会となっていますけれども、ここに今、いるとお考えいただければいいと思います。

本日、いただいた意見、さらにほかに全体としては全国7ブロックで説明会を予定しておりますけれども、そこでいただいた御意見等も含めて、今後、私どものほうで検討会等で議論した上で政省令の案を何とか春ごろまでには策定し、WTO通報、パブコメを経て政省令の公布につなげていきたいと考えています。

したがって、御意見をいただくタイミングというのは、今回のブロック説明会が1回。その後、政省令のパブリックコメントという形での御意見をいただく機会が、少なくとも2回はあると御承知おきください。

先ほど申し上げたとおり、今回の説明会は全国7カ所において実施を予定しています。東京で11月29日、本日になりますけれども、ここからスタートしまして、来月の中旬まで、

札幌、12月18日が最後になりますけれども、こういった日程で開催していくということになります。

では、内容について御説明したいと思います。まずは、広域的食中毒事案への対策強化ということでもあります。先ほど申し上げたとおり、行政部内の関係でありますので、来年4月1日施行になります。もう既に11月26日に省令等について公布しております。

さらに決めなければいけないこととして、監視指導の実施に関する指針の改正がありまして、パブコメは昨日開始しています。

さらに、広域連携協議会、地方で開催する協議会についての要綱とか、関係の要領等についての改正というものを、今後、順次やっていくという予定になっています。

次に、HACCPに沿った衛生管理の制度化に入りたいと思います。

この資料は、もう何度か御覧になった方もいらっしゃると思います。制度の全体のたてつけについて簡単に御紹介します。HACCPに沿った衛生管理の制度化の基本的なところというのはこの部分でして、事業者の方に衛生管理計画を策定していただくことが基本になります。その衛生管理計画の策定の仕方ですけれども、一般衛生管理というものが必要になってくるわけですけれども、その上にHACCPに基づく衛生管理をやっていただくというのが原則になるわけです。HACCP自体は、そういった一般衛生管理プラス工程管理ということになってくるわけですので、そういったものを含めた衛生管理計画をつくっていただく。

ただし、この「HACCPに基づく衛生管理」のルールとして、コーデックスの7原則に基づいて実施いただく。さっきDVD、余りできのいいDVDじゃなかったですけども、流れていました。ああいったコーデックスの7原則というものが基本になります。ただし、例えば危害要因分析とかHACCPチームをつくるとか、さっきも出ていましたけれども、小規模事業者の方には対応がなかなか難しいものもあるわけです。そういったことで、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」という基準をもう一つ設けています。

対象になる事業者の方というのは、小規模事業者であるとか、菓子、食肉、魚介類、豆腐等々、店舗で販売するのに併設の製造加工施設で製造されているような業態。さらに、提供する食品の種類が多くて、変更の頻度が非常に高いといった特性のある飲食店とか給食とかそうざいとか弁当といった業種。さらに、食品の保管とか、単に包装食品を販売するというケースといった、一般衛生管理で十分対応が可能だろうという業種については、このHACCPの考え方を取り入れた衛生管理ということに対応いただければいいのではないかというのが、この制度の骨格になるわけです。

これの中身についての検討状況であります。今後、政省令で決めていかなければならないことの一つとして、ここで申し上げたカテゴリーというのは、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象事業者の方は政令で定めるとなっています。この資料自体は、法律案を作成した段階で皆様に御説明するのに使っていた資料で、こういった内容を踏まえて、現状の案というものがこれであります。

「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者として、製造加工を行う者のうち、

一の事業所において、食品製造・加工に従事する者の総数が50人未満と、50人ということで現在、私どものほうで提案させていただいています。この検討の場というのは、食品衛生管理の技術検討会、厚生労働省のほうで設置しております、そこで議論しています。

そのほかの3つのカテゴリについては、先ほど申し上げた法律案の段階で御説明した内容と、内容について、齟齬はございません。

この50人の考え方ですけれども、現在、食品事業者団体の方に作成いただいているHACCPに沿った衛生管理の制度への対応の手引書というものがございまして、これは、業界団体ごとに各業種について作成いただいているわけですけれども、現在までに作成いただいた手引書の中で想定されている従業員数というのは、概ねこの50人未満におさまっているということでもあります。

それから、省令のほうで定める基準があります。内容については、施行規則で定める施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置と記載がありますが、簡単に言えば管理基準、ソフトの基準ということです。ソフトの基準ですので、もちろん先ほど申し上げたHACCPの制度化の内容、中身も含まれます。さらに、それに一般衛生管理も含まれるというのが、このソフトの基準ということになります。現状は、この管理基準に関しては、各都道府県が条例で制定しています。条例を制定するためのガイドラインを国が出しているというのが今の仕組みです。今後は、国が省令で定めることになるわけです。

ただ、内容的には、現状のガイドラインもコーデックスの食品衛生の一般原則に基づいて規定しているということがございまして、大きく変更があるわけではありません。一般衛生管理事項ということで、皆様、よく見なれたタイトルではないかと思っておりますけれども、こういった内容になります。

今回、省令で規定しようとしているのは、もう一つは、全体をカバーする共通事項ということで、例えば食品衛生責任者の設置であるとか、衛生管理計画の作成、定期的な検証、見直しというHACCPに関連した事項も含めて規定しようとしています。

もう一つ、HACCPを導入するための手順、実施の内容というものについても規定することになります。

ただし、個別の食品ごとのルールというのは、従前から御説明しているとおり、手引書のほうで実際にどうやるかということについては、御覧になりながら対応していただければ結構ですということになります。省令自体は、非常に一般的な規定ということになりますので、御了解いただければと思います。

ここで、検討の中でも議論になったのが食品衛生責任者の取扱いということでもあります。現在、各自治体の条例で定められているものについて、今後、省令で規定することになるということですので、こういった具体的な内容についても議論しているところです。

現行の考え方としては、全ての事業者の方が設置する。営業許可対象事業者、届出対象事業者ということになるわけです。ただし、議論としては、営業許可対象業種に関しては、養成講習会のほかに実務者講習会も受けていただく必要があるだろう。基本的なことを理

解いただく。それに、知識をアップデートする機会が必要ということで、こういった養成講習会、実務講習会を受けていただくことになるわけです。

ただし、届出対象業種の方に関しては、養成講習会を受けていただいて衛生管理計画の策定ということに関して知識を得ていただく必要がありますけれども、実務者講習会、アップデートの話というのは、任意といいますか、必ず受けなければならないという必要はないのではないかと議論になっています。

あと、養成講習会を受けなくてもいい人という受講免除というものがあります。例えば、食品衛生に関する知識を一定お持ちであろう資格を有している方については、その必要がないのではないかとことです。免除されるのは、食品衛生監視員や食品衛生管理者を取得するための要件を満たすような方とか、栄養士、調理師、製菓衛生師といった資格を持っている方については、養成講習会の受講を免除いただけるということで考えています。

それと、対象者の方が非常に多くなってくるということで、こういった対面といいますか、集まっていたいて講習するというだけでは機会が少ないのではないかと議論もありまして、eラーニングなども活用できないのかという議論もあります。

それから、話は次に移りまして、先ほどから申し上げているとおり、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」については、業種ごとに手引書を作成いただいております。業種ごとに策定していただいた手引書については、厚生労働省のほうで、先ほど申し上げた食品衛生管理に関する技術検討会において内容の確認をさせていただいて、最終的には厚生労働省のホームページで公表しております。政省令の公布時には、こういったものについて地方自治体のほうにも通知させていただいて、この内容に沿って監視指導を行ってほしいということもお願いするという予定にしています。

現状の策定状況ですけれども、既にそういった手続が終わっているものが13業種。現在、検討会で検討中のものが10業種。さらに、それ以外にも、関係団体の方が取り組んでいらっしゃる、もしくは厚生労働省のほうで検討しているものが、こういった業種があります。

参考までですけれども、平成30年の農林水産省の補助事業で、この手引書の作成に取り組んでいらっしゃる業界団体が幾つかございます。※がついているものについては、農林水産省の支援も受けていただきながら検討いただいているものであります。

今、申し上げたのは「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」のほうですけれども、と畜場に関しては、動物性食品ということもあってリスクが高い。国際的に見ても、「HACCPに基づく衛生管理」が要求される、対応していかななければならないということで、「HACCPに基づく衛生管理」の義務づけということになります。私どものほうでも関係業界とも調整しながら、こういったと畜場の手引書というものについても検討しているということの御紹介であります。

「HACCPに基づく衛生管理」となるわけですので、妥当性の検証とか、ある程度データもとって検証していこうということで、こういった検証のルールもあわせて検討しているということでもあります。

それから、同じく大規模食鳥処理場もHACCPに基づく衛生管理の対象となります。これにつきましては、厚生労働省の研究事業で、海外で認められている、日本の規制に対応した微生物汚染低減策の有効性の評価ということもやっています。具体的に言うと、こういった日本でも使用できる食品添加物を殺菌剤として使った場合の効果ということも、データとして事業者の皆さんに提供できるようにということで、こういったデータの蓄積も取り組んでいるところであります。

ここから吉田基準課長に説明をお願いするところですので、ちょっと飛ばさせていただいて、私のほうで最初に御説明する内容をざっと済ませてしまいたいので、32ページまで飛んでいただけるとありがたいです。

HACCPの制度化については、先ほどから申し上げているとおり、衛生管理の基準、いわゆるソフトの基準になるわけです。許可制度については、基本的に施設基準が許可基準になっているということで、ハードの規制となります。営業許可制度についても、先ほど全体のところで若干触れましたけれども、現在、制度の見直しを検討しておりますので、あわせて御紹介したいと思います。

今回の改正法で何がどのように変わったかということでもあります。

まず1つは、営業の許可についてであります。現状、都道府県は、条例で公衆衛生の見地から必要な基準を定めています。今回、「厚生労働省令で定める基準を参酌して」というのが入りました。これによって、国の基準を踏まえて条例を制定する必要が出てきたということになります。この改正があるということで、施行規則に施設基準の参酌基準を検討するということが1点あります。

それから、今回の法律改正ということではないのですが、営業許可の対象業者の見直しがます。これにつきましては、昭和47年に最後の見直しをやってから見直しが行われていないということで、食品の種類ごとに割と細かく営業許可対象業種というものが決められている。現状に合った制度にしようということで、あわせて許可業種の見直しということもやっております。

2番目のほうが届出。これは新しくできた制度で、HACCPの制度化に伴って、許可業種以外の方についても行政が把握するための届出制度ということになります。内容については、届出対象の事業者の方、それから届出の内容ということがあります。

この絵は、恐らく何回か御覧になった方もいらっしゃると思いますので、簡単に御説明すると、現行の制度というのは、許可が要るか要らないかというのが食品衛生法のルールになっています。一部の自治体では、条例で許可制度や届出制度を設けているところがあるわけですが、これは食品衛生法の制度の整理としては、この2つに分かれています。今、申し上げたようなことを記載しているわけです。現行の許可業種については、下の参考というところにあるように、34の業種が定められています。

今回の制度改正でどういう区分になったかということ、許可が必要な業種と届出が必要な業種と、それから許可も届出も必要ない業種、2分類が3分類になるという改正になって

います。リスクの高い業種については要許可業種、非常に低いものについては届出も必要ないという分類ができるだろうということでもあります。

この検討の基本的な考え方が細々書いてありますけれども、簡単に申し上げますと、1つは食品衛生規制ですので、リスクということです。食中毒といったものが多いもの。それから、現在の食品衛生法の中でも、衛生管理について特別に基準が設けられているような食品というのがかなりあります。そういった規格基準が定められた食品とか、そのほか過去の事故とか食中毒発生状況を踏まえて判断していきましょうというのが、このリスクということになるわけです。

それから、食品産業の現状を踏まえるということでありまして、先ほど御紹介したとおり、許可分類が食品ごとに細分化されているということがあります。結果として、現在は、流通でも製造加工の世界でもそうですけれども、いろいろな食品を取扱う、多様化が進んでいます。多様化が進むと、一つの施設で幾つもの営業許可が必要になってくるということがあります。

この幾つもの営業許可が必要になるということはもちろん手間がかかる。それから、無許可営業のリスクがある。もう一つは、業種によって、その許可をとった食品で施設を専用に使ってくださいということで、ほかに使えなくなるという不具合が出てくる。そういったことについて、もちろん衛生上の支障がない範囲での制度の見直しというものができないかというのがテーマになります。製造業・販売業の現状に応じた業種区分の新設・統合であるとか、原材料、製造方法、施設基準等が類似の製造業については統合できないかということ。

それから、一般用語で言うそうざいに関して申し上げますと、非常に多様なものが出てきている。中には、短期間流通するものだけではなくて、長期間保管が可能になるようなものも出てきています。そういったことで、現行規制が飲食店営業でやっている調理と、工場形態のところで一定期間の流通を前提とした製造というものの概念、すなわち、食品産業の現状に果たして合っているのかということ、この辺についても考え方を整理する必要があるだろうということでもあります。

さらに、届出につきましても、許可業種以外のものが原則となるが、そういった中で公衆衛生に与える影響が非常に少ないもの、届出が不要な業種をどういうものにするのか。

それから、一次産業との関係ですね。議論になっているのは、例えば米のカントリーエレベーターとか園芸作物の選果場といったところについて、こういった制度の対象にするのか、しないのかという議論であります。

さらに、先ほど申し上げたように参酌基準を考えなければいけないということで、主要自治体の現在の条例や、過去に厚生労働省が出しているガイドラインなども参考に、施設基準の参酌基準というものを検討するということもあります。

あと、どこまで検討できるかというのはあるのですけれども、移動販売とか露店・仮設・臨時営業の取扱いというものについても、これは検討するかどうかも含めて、俎上に一応

上げているというものであります。

こういったことを前提にすると、営業許可業種の見直しの論点が1から8までずらっと並んでいます。一個一個御説明すると大変なので、簡単に例示的に申し上げると、例えば現行の許可対象業種を大括りにする。どういうことを言うかということ、乳処理業と清涼飲料水の製造業というのは親和性があるけれども、こういったところに共通のところがあって、こういったところに共通のところがないのかということも含めて整理していこうというもの。

既存の許可業種を統合したような、たくさん営業許可をとっているような業態について、大括りの業種を設定する必要があるかどうかということ。

条例の許可対象になっているけれども、食品衛生法、法律では、国のレベルでは許可対象となっていない漬物の製造とか水産加工といった業種についての扱いはどうしていくのか。

先ほど申し上げた調理と製造の問題。

販売業については、包装食品のみを扱っておられる場合には、届出対象でもいいのではないかという議論であります。

それぞれについて、これまでの営業規制の検討会での議論ということで整理したものであります。これも一例を申し上げると、飲料の製造の許可制度を再編してはどうかということであります。例えば、清涼飲料製造業の許可で生乳を使用しない乳飲料とか乳酸菌飲料の製造を可能としてはどうかということです。清涼飲料の場合は、生乳を受け入れる施設がありませんので、生乳を使用しない、例えば脱脂粉乳とかバターといったものを使った場合には、でき上がるものが乳飲料だったり、乳酸菌飲料であっても製造が可能ではないか。衛生管理も十分できるのではないか。

逆に、乳処理業の許可で、現在、乳製品製造業の許可が必要な飲用タイプの発酵乳とか乳酸菌飲料、清涼飲料の製造を可能としてはどうかということでもあります。基本的に殺菌機から後ろは清涼飲料と共通でありますので、そういったことでどうかということ。結果的に言うと、乳酸菌飲料の製造業というのは、必要性がなくなってくるのではないかという、乳処理業と清涼飲料とに分かれていくわけですがけれども、原料によって整理ができるのではないかということでもあります。

そのほかにも、食肉製品製造業で食肉原料のそうざいの製造、食肉の含量が50%以下のそうざいについても製造可能にできるのではないかということでもあります。これは、結局のところ、そうざい製造業を新たにとらなくても、ある程度食肉製品製造業の許可の中で関連の製品についての製造が安全にできるでしょうという観点の議論であります。

そうざいに関しては、これも少し新たな切り口でありますけれども、現在、そうざいの製造施設では、食肉とか菓子とかあん類、めん類を製造する場合には、別途許可が必要な場合が出てきます。そうすると、先ほど申し上げたような施設の専用化の問題とか、無許可営業のリスクが出てくるわけです。そういったことで、こういったものを製造可能とす

る統合型のそうざい製造業というものを設定できないかという議論であります。

ただ、それに伴って、考え方としては、HACCPに基づく衛生管理というものを実施していただくということを前提にできないか。今の場合には食品ごとの許可になるので、それぞれの観点でのリスクを管理していこう、危害要因を管理していこうということでもあります。むしろ原材料、汚染区域で扱うような食品と、加熱殺菌調理後として非汚染区域で扱うようなもの。言ってみれば、汚染されているか、汚染されていないかといった観点での施設の管理、それから食品の製造管理が可能ではないかといった考え方で、こういったものがないかということで議論しているところです。

漬物、液卵の製造業については許可にはどうかとか。

それから、コップ式自動販売機については、非常に機能が高くなってきているということもあって、基本、届出で、屋外に設置するようなものは許可の対象にしてはどうかという議論があります。

その他に、こんな検討が必要なポイントというものがずらっとありまして、これは検討会でこれから議論をしていくものであります。この検討のポイントというのは、事務局の我々のほうで用意したのものもありますが、業界団体の方に来ていただいて、現行の制度の問題点や御意見について、順次伺いながら検討しているという状況であります。

あと、届出の関連で、ここに書いてあるような容器包装に入れられた常温保存可能品のみを保管・販売する営業であるとか、食品そのものを取り扱わない営業。

それから、顧客との契約や約款によって食品の取扱い。これは保管業とか輸送業、そういったものについては届出も不要ではないかという議論であります。

これは参考までですが、先ほど申し上げたような、一次産業とのボーダーラインのところの議論であります。これを届出対象にするか、しないかということは、すなわち「HACCPに沿った衛生管理」の対象にするか、しないか。衛生管理計画をつくっていただくか、いただかないかという議論になるわけです。そういったことで、選果場とか米のカントリーエレベーターという施設が俎上に上がっているということでもあります。これにつきましては、業界団体からの御意見としては、青果物に関しては、形状が実質的に変わらないものはHACCPの対応とは考えにくいのではないかと。形状変化があるような、カットといったことが行われるところ以降が食品衛生管理の対象ということで考えられるのではないかと御意見であります。

施設の共通基準でありますけれども、基準の内容についてはまだ検討中ということもあるので、後ほど御覧いただければ結構かと思いますが、作成の考え方だけ御説明しておきます。

1つは、「施設基準の規定目的と具体的な仕様例」というのを事務局のほうで作成しております。これは、欧米の施設基準に規定があるもので、現在、我が国では余り規定がないようなものを追加したりしながら、基本的には北海道、東京都、福岡県の条例で定められた基準というものを参考に、私どものほうで作成したものであります。

さらに、平成30年度の厚生労働省の営業許可施設基準の標準化等に係る調査事業ということで、これは外部にお願いして、現行の各自治体の条例を参考に整理したデータというものを基盤にして、現行の制度に諸外国のルールなども少し参考にして作成しているということでもあります。素案のため、今後の議論を踏まえて、さらに精査が必要です。特に飲食店の事業者の方、小規模事業者への適用をどう考えるのかということは、個別にも議論する必要があります。

ただし、「HACCPに沿った衛生管理の制度化」に伴う新たな規定というものは設けないという考え方でやっています。

特に、こういったものを新たにつくるということになります。2にありますように、結果的に一部都道府県では現状の条例よりも厳しい規定になる可能性があるので、当分の間は斟酌して運用することが必要。さらには、新たな許可業種となる事業所については、事業の継続に十分配慮する、弾力的な運用というのが求められてくるということを前提に検討しているということです。

ただ、目次を見ていただくと、基本的には素案に今ある、こういった項目に関して、その内容をどう書くのか、どう規定を置くのかという議論だと御覧いただければいいと思います。こういった中で、既になかなか難しいでしょうという議論になっているものとして、汚染区域から正常区域への空気の流入のコントロールの問題とか、施設内を適切な温度や湿度が維持できるというのはなかなか難しいのではないかと議論をしています。

それから、リコールに関してです。これは法律の説明のときからそんなに大きく変更した部分はありません。基本的な流れとしては、自主回収情報について、都道府県を通じて国のほうにきた情報を公表するという仕組みをつくっていこうというものであります。

対象については、食品衛生法に違反する食品と、そのおそれがある食品。ただ、おそれというのは難しいので、解釈としてどういう考え方をとるかということ、自主回収を行う際に、例えば同一ロットもしくは次のロット、前のロット、前の日に製造したロットもあわせて回収されるケースがあると思います。そういったものについても、おそれがあるということで報告していただく。

それから、因果関係はわからない。疑われる程度であったとしても、有症状情があった場合には行政側に届け出ていただきたい。逆に、不要なものとしては、消費期限、賞味期限が経過したものについては必要がない。事実上流通がないと考えられるものであります。

制度の検討の際に消費者の方から、この回収情報を提供してくれるのはいいけれども、どれぐらいリスクがあるかということについての情報もつけてほしいと言われていました。そういったことで、こういった3段階にリスクの程度を分けた情報提供ということを現在検討しているということでもあります。

次に、食品衛生申請等システムということで、今、申し上げたようなリコール、それから営業許可届出について、システムで手続が可能になるように今回の法律改正の施行を目指して、システム化ということについても取り組んでいるということの御紹介です。

最後に輸入食品でありますけれども、輸入食品については、先ほど申し上げたように、「HACCPに基づく衛生管理」を食肉・食鳥肉について求めていくということがあります。

それから、衛生証明書の添付義務を、現在、肉と臓器と食肉製品となっておりますけれども、これに乳、乳製品を加えていく。

それから、現在、運用でやっていますけれども、法律に基づいて輸出国政府の証明書をつけていただきましょうというものについては、フグと生食用カキというものがあります。

施行については、繰り返しになりますけれども、HACCPについては、国内製造と同時に2021年、衛生証明書の添付義務については2020年ということを用意しております。

内容については、国のほうで日本に輸出が可能な国もしくは地域を指定していく。これは、輸出国政府と十分協議した上で、こういった日本への輸出可能国というものを告示していこう、指定していこうということです。ただ、輸出国政府が対応できない場合には、日本側が施設を指定するということもできる仕組みにしているということです。

制度の施行前に、これは我々のほうの仕事になるわけですが、輸出国でのHACCPの衛生管理の実施を担保するための仕組みとか監督体制の評価ということを輸出国と協議し、また現地調査などでやっていくという予定にしています。

あと、衛生証明書でありますけれども、新たに乳、乳製品について定めていくことにしています。証明書の内容は、現在も家畜伝染病予防法、農林水産省のほうで衛生証明書を求めています。その証明書に、この6番とか8番といった食品衛生にかかわる事項について追加してもらうことで輸出国とは調整していくということで、現在、輸出国と協議しているという状況であります。

我々としては、家畜伝染病予防法で求めている品目とできるだけ同じような品目を対象にしていくと考えています。ただ、この規定にあるように、健康な家畜から得られた乳ということを証明してもらうおうということですので、生乳からつくるような乳、乳製品というものを対象にしていくという考え方で現在作業を進めています。

あと、生食用カキとフグに関しては、それぞれ生産段階での管理が重要ということもあって、証明書を法的に義務づけるということですが、これは現状添付されているものと大きな差はないということで制度の設計を進めているところです。

私のほうからの説明は以上になります。吉田課長にバトンタッチします。

○吉田課長 食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろしく申し上げます。座って失礼いたします。

それでは、私のほうからは、引き続きまして当課の関係する2つの項目、皆さんの資料でいきますと15ページからになりますけれども、いわゆる健康食品のお話と器具・容器のポジティブリストのお話をさせていただきます。

16ページが全体の制度像になりますが、これの背景としまして、17ページを御覧いただければと思います。現在、これまでの法規定の中でも、いわゆる健康食品に対する対策というのは対応しております。ここに主な対応事例とございますけれども、そもそもコンフ

リーのような有害物質が入っているものは6条での対応ができる。

それから、アマメシバのような新開発食品といいますか、通常の摂取方法と違うものについても法7条第2項で対応できたわけですが、この中でいきますと、一番下にございますプエラリア・ミリフィカは、昨年9月に大きく問題になっております。これは、女性ホルモン様の作用を持つものでありまして、この健康食品を通じたいろいろな健康被害が発生していたというものでございます。

こういったことから、戻っていただいて16ページですが、製造管理が適切にできていなくて、含有量が均質でなくて、摂取目安量も設定されていないことから健康被害が出るという形で問題になったわけですが、そもそもこういったものについての健康被害情報の収集が法的に制度化されていないとか、安全性を確保するような十分な措置がとられていないということから、それを解決するべく、この制度が考えられたということでありまして。

どういうふうにするかといいますと、問題にする成分を指定する。これは告示を予定しておりますけれども、厚生労働大臣が指定するものが報告対象になってくるということでありまして。その指定に当たっては、健康被害情報とか文献などから、生理活性情報などをもとに薬食審あるいは食安委の評価を得て一定のものを指定するというのを考えております。物としては、アルカロイドとかホルモン様の作用成分が想定されます。

これで一旦指定されますと、それを扱っている製造販売業者等は、その健康被害情報が発生したら、それを自治体のほうに届けていただき、また届出があれば自治体から厚労省に報告していただくという義務が発生するということでありまして。こういった内容を届け出るのかとか、その手続については、厚生労働省令で定めるということを考えております。

さらには、指定された成分を製造する業者におきましては、適正な製造品質管理を求める形になりますので、これについては、いわゆるGMP的なものですが、告示で対応するというのを考えているというものでございます。

ただ、指定されないものでも、いわゆる健康食品というのは世の中にある形になりますので、そういったものは、従来どおり引き続き通知などに基づいての任意の情報収集などの対応でいくという全体のたてつけになっているということでございます。

現在の対応状況ですが、18ページでございます。検討しなければいけない事項は、大きく3つございます。

1つは、一番上にあります届出の手続、これは施行規則で定めなければなりません。

それと、そもそもの対象とする成分はどのようなものにするか、これは告示で定めます。

あとは、先ほど言いました指定成分を含む食品を製造する際には、その製造、加工等々の基準を定めるということで、これはいわゆる13条に基づく告示の規格基準の中で、それを引用した形で別途告示をするという、ちょっと複雑ですが、いずれにしてもそういった形で告示で定めようと思っております。

これらの内容については、現在、厚生労働科学研究班、それから調査事業の中で、こういったものを指定するのかとか、この適正製造基準の内容であるとか、情報の届出の手続

の内容といったものについては、この研究班あるいは調査事業の中で検討いただいている状況ですので、それがまとまり次第、年明けころから、これは薬食審の中で引き続きの検討をしていこうと考えているところでございます。

これについては、そんなところでございます。

続きまして、器具・容器包装の関係でございます。19ページからになります。

これは飛ばします。こういうものが対象ですということです。

それから、現行は、皆さん御案内のとおり、原則使えるのだけれども、使用を制限するものだけをリスト化するという、ネガティブリストと言っていますが、そういったものを行っているのは、日本を含め、わずかな国しかありません。そのほかは、欧米、中国も含めて、原則使用禁止だけれども、使えるものだけをリスト化するポジティブリストが既に導入されているのが現状でございます。

特にアメリカとヨーロッパの状況を22ページに書いておりますけれども、対象範囲とか管理の仕方が欧米で微妙に違っておりますけれども、欧米の制度を参考にしながら、あるいは日本では、御案内のとおり、三衛協という業界団体のいわゆる業界自主基準の中で、民間のほうでポジティブリスト制というものを一部っておりますので、これも当然ベースにして、欧米諸国を参考にしながら制度の構築を今、検討しているという状況でございます。

全体の今後の制度の枠組みでございますけれども、冒頭申しましたとおり、改正後は原則使用禁止するけれども、使用を認めるものだけを定めて、安全を確認したものをポジティブリストとして使う。その対象は、まずは合成樹脂を考えております。それで対象範囲が定まりますと、どういうことが発生するかといいますと、器具・容器の製造事業者さんにおきましては、製造管理規範（GMP）といったものが義務化されるという形になります。

そのほかには、ポジティブリストで重要なのは、きちんと適合していることが容器の販売事業者、それから食品事業者さんまで伝わらなければいけませんので、そういった情報をしっかり伝達していく情報伝達の規定も省令で定める形にしています。

それから、法律の枠組上、食品衛生法で管理できますのは容器製造事業者以降でございますので、そこから前の原材料メーカーは食品衛生法の枠から外れる形になりますけれども、そういったところにおきましても、実際、どういう原材料が使われているのかということについては、事業者さん、容器メーカーさんから求められれば、それがポジティブリストにちゃんと適合しているものを使っているということをしっかり伝達する。これは、努力義務になりますけれども、努力義務として、この法律の中に規定しているというたてつけになっているわけでございます。

実際の中身について、どういったところで、どういったことを議論しているかということですが、正式には「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」と申しますが、ここで具体的な中身については検討してもらっております。既に決まっていること、まだ検討中、今後検討とありますが、論点1、論点2あたりまで議論が大体終わっ

てきているところがございます。決まっていることについて、本日、御紹介させていただこうかと思っております。

まず、対象の材質ですけれども、合成樹脂です。ポジティブリストは、政令で定めたものだけが対象になりますので、ゴムは弾性とか、若干違いますので、これは合成樹脂とは区別しまして、ゴムを除く、この範囲を合成樹脂として政令で定めるという。ゴムを除く、この合成樹脂の範囲内がとりあえずのポジティブリストの対象という形にしようと思っております。

その材質に使われるもの、基ポリマーとか添加剤とかありますけれども、こういった原材料をポジティブリストの対象とするかということですが、*がついているところを対象にするということで、樹脂を構成する基ポリマーと、そこに最後まで残ることを意図して加える添加剤、こういったものをポジティブリストの対象にしようと考えております。例えば、モノマーからポリマーにするときに縮合反応するときの触媒がありますけれども、これは最終的に残らないものになりますので、こういったものは対象にしない形を考えています。

それを樹脂ごとに添加剤の量を定めていくわけですけれども、非常にマイナーな樹脂の場合は、樹脂と添加剤の関係を1対1の関係にしてしまいますと、こういった樹脂にどれだけ添加剤が使われているかということ全部オープンにしてしまう形になります。そうすると、いわゆる企業秘密、知的財産の関係がありますので、知的財産を保護することも考えなければいけないこととか、あるいは告示を簡単にするというので、それぞれの樹脂がどの区分に入るかというのは、当然自明になりますが、一定の樹脂をやや大括りの区分ごとにグループ化して、その区分ごとにどれだけ添加剤などが加えられるのかというのを定めていくという告示の仕方を考えているところがございます。

その際の区分の考え方、これはイメージ図なので、4つというわけではございません。これからもっと増えますけれども、消費係数というのは流通量ですけれども、流通量が多いものは単発で単独で行けますけれども、流通量が小さいもの、消費係数が小さいものは、樹脂の特性に応じまして、かなりまとめた形で告示をしていくという形を考えています。

それから、次の話題としては、ポジティブリストの対象になりますと、いわゆるGMP的な内容が義務化されます。その内容をどうするかということでございますが、既に今は自主管理ガイドラインといったものが2017年7月に通知で示されております。これを踏まえて、業界団体も手引などを定めて、自主管理ガイドラインに基づいて器具・包装の製造メーカーさんも対応していただいているという状況と認識しています。したがって、いわゆるGMPにつきましては、この自主管理ガイドラインをベースにして考えていこうと考えております。

その中で、見づらいのですけれども、左のほうに○がついている部分と●がついている部分と□の部分があるかと思えます。このうち、○の部分は、今回、器具・容器包装に使う一般衛生規範、ポジティブリスト対象じゃないものをつくっている器具・容器メーカー

においても一般衛生規範がかかりますので、○の部分は一般衛生管理の内容にしようと思っております。

●のところは、いわゆるポジティブリストのものを使っている器具・容器メーカーさんに乗せで追加する項目。

それから、情報伝達でどういうことを考えるかというのが、この□で書いているといった形で、これをベースにGMP的なところは考えていこうと思っているところでございます。

あと、器具・容器の最後でございますけれども、情報伝達です。ここについては、いわゆるポジティブリストの適合性というものをしっかり上流から下流に伝えていかなければいけないということで、どういった内容を伝えるのかということは今、検討しています。今の内容としましては、そもそも製品がどういう製品なのかという情報とか、あるいはその製品がちゃんとポジティブリストに適合しているということが確認できるという情報が伝達されればいいのか。ちょっと抽象的ですけども、余り具体的に書くとあれなので、そもそも製品が特定でき、かつ、それがポジティブリストに適合しているということを確認しましたといった情報が上流から下流に伝わっていけばいいのではないかと。

その確認した内容をどういうふうに確認するのかという方法は、商売の中でいろいろあるかと思いますが、方法は必ずしも特定しませんので、ポジティブリストに適合すると確認した記録をしっかりと残してもらおうといったことを省令で定めていってはどうかといった議論をしているところでございます。

いずれにしても、これも技術検討会の結果を受けて、薬食審のほうでその内容を検討していくという状況になるものでございます。

器具・容器包装についての状況は、ここまででございます。私の説明は以上でございます。

○仲庭課長 厚生労働省からの説明は以上になります。

これから項目ごとに質疑応答を行いますので、御質問などのある方は挙手いただき、御所属とお名前を名乗っていただき、質問などをお願いいたします。また、できるだけ多くの方に御発言いただきたいので、御発言は要点を絞っていただき、お一人様1問までといたしますので、御理解いただきますようお願いいたします。

なお、本日御参加いただけなかった方を含めまして、広く情報提供させていただくため、今回の議事録を厚生労働省ホームページで後日公開する予定ですので、御了承ください。議事録に御所属とお名前を載せることに不都合がある場合には、御発言の前にその旨、おっしゃっていただきたいと思っております。

それでは、項目ごとに質疑を行います。まず、資料の5ページになりますが、広域的な食中毒事案への対策強化について御質問などのある方は挙手いただきますようお願いいたします。特にないということによろしいでしょうか。

それでは、次の項目に移らせていただきます。お手元の資料7ページになります。HACCPに沿った衛生管理の制度化について御質問などのある方は挙手をお願いいたします。

左側後方の方。

○**質問者A** SOMPOリスクマネジメント、山本と申します。

お伺いしたいのが8ページですけれども、そこに「食品の製造又は加工を行う者のうち、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」とあるのですが、この食品の製造及び加工に従事する者というのは、その事業所において食品の製造に直接関わっている人間という理解でよろしいのでしょうか。それとも、例えば事務方とか工務の人間だったり、製造に直接関わらないような人間も含めて、事業所にいる全ての人間ということになるのでしょうか。その辺をお聞かせ願いたいと思います。

○**道野課長** 御質問ありがとうございます。

ここに書いていますとおり、製造及び加工に従事する。これは直接従事するとお考えいただけます。私どものほうで調べたところによると、あくまで平均的に見ると、概ね一つの食品の製造・加工をされている事業所で、従事者のうち8割ぐらいの方が製造・加工に従事しておられるという感じでした。あとの2割前後が、おっしゃっているような事務とか営業とか、そのほかの業務に携わっておられるというのが私どもの思っている感じですが。もちろん、50人未満であるということの確認をする場合には、それぞれの事業所において確認いただくということになります。

○**仲庭課長** では、ほかに。引き続き、左側後方の方、お願いします。

○**質問者B** 醤油協会の稲谷と申しますが、こんなに大きな会場で説明いただいたので、声がきちんと聞こえていない部分もあったのですが、7ページの国と地方自治体の対応については是正をお願いしたいということで、ちょっとお話ししたいと思います。

業界作成の手引書というのは、私どもの業界では11月に承認いただいたわけですが、それに従って、現場でHACCPに取り組もうとしているにもかかわらず、手引書は考え方を取り入れた手引書ですが、その手引書の内容を逸脱した過剰な内容の指導が行われている事例が、ある県でありました。その過剰な内容というのは、HACCPに基づく衛生管理の内容の指導があったということです。保健所の方は、手引書の内容は簡略化し過ぎているので、勉強の意味を込めて、上記書類を一方的、強制的につくるように指導されたということで、何回も来て指導があったということです。

先ほどの7ページの資料に、厚生労働省は監視指導の内容の平準化とおっしゃっておりますが、指導が現場に全く徹底されていない状況ではないかなと思います。これでは、小規模事業者のHACCPに取り組もうとする努力に水を差すということもあり、また混乱させるだけであります。厚生労働省のこれまでの説明とは、相いれないものであり、徹底の平準化を切にお願いしたいと思います。

○**道野課長** 御意見ありがとうございます。

その件につきましては、直接、醤油協会さんのほうからも私ども、情報をいただいております。自治体のほうの指導については、この説明会の後に、行政側でも現状の制度の検討状況や、それから今後の対応について協議する場があります。そういった場を通じて、

どういったようなやり方が、地方としても、我々が申し上げているような仕事の進め方がしやすいのか確認して、醤油協会さんのほうが今おっしゃられたように、必要な対処を事業者の方にしていただければいいということを十分御理解いただきながら、この制度の施行に向けて準備を進めていきたいと思っています。

御指摘のあったことについては、私どもとしてもしっかりと受けとめて対応していきたいと考えておりますので、御理解のほう、よろしく願いいたします。

○仲庭課長 ほかにございましたら、挙手いただきますようお願いいたします。

中央前方の方。

○質問者C イカリ消毒の清水と申します。

3番に民間認証の基準と整合化と書いてありまして、整合化されているから、私個人としては民間認証をとっていけば、改めて保健所の先生方が衛生管理計画を確認しなくてもいいのかなと思うのですけれども、そういうところで衛生管理計画の確認の省略とかが決まっていたら教えていただけますでしょうか。

○道野課長 ここに書いてあるのは、基準の整合化ということです。FSSCにしる、ISOにしる、そういった民間認証に関しては、コーデックスもHACCPの原則を踏まえたものであるということは十分承知しております。そういった認証に関しては、その認証に使われた、例えばSOPとかHACCPプランとか記録といったものが、そのまま今回の食品衛生法の改正への対応で十分ですよということを整理するために、この基準と整合化ということをまず記載しております。

それに加えて、今後、監視の中で、どういう形で、例えば立ち入り回数の優先順位を後ろにしていくとかということについては、自治体とも十分協議しながら進めていきたいと思えます。今回の改正というのは、原則全ての事業者の方を対象にしているということもあって、導入に相当なエネルギーと時間が必要になってきますので、既に民間認証を持っているところを、わざわざ優先順位を上げて行くという必要はないのではないか。そういったことで、制度の検討段階の国際標準化に関する検討会の段階から、そういった考え方で進めていきますということを皆さんに御説明しています。

○仲庭課長 ほかにHACCP関係で御質問等ございますでしょうか。

左側中央の方。

○質問者D ナックスナカムラの山川と申します。

今のページのことではないのですが、届出事業者の対象外とするところに運搬というものが入っていたと思うのですが、温度管理を必要とする冷凍や冷蔵の運搬専門の業者さんもその届出事業者の対象外となるのでしょうかという質問です。

○道野課長 これは、営業届出制度の創設のところで本当は御質問いただけるとありがたかったのですが、お答え申し上げますと、今のところ、要は荷主から寄託・委託等を受けて運送する、運搬する業種については、契約をもとに管理されているということと、内容について責任を持っているわけではないということから、本来、食品衛生管理については荷

主の方の責任ということで考えれば、届出を必要とするような業種にはならないのではないかと議論をしているところです。

○仲庭課長 それでは、時間が押しておりますので、次の項目であります営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設、資料33ページからについての御質問に移りたいと思いません。御質問等、ございます方は、挙手いただけますようお願いします。

右側前方の方、お願いします。

○質問者E サイゼリヤの品質保証室の小笠原と申します。いつもお世話になっております。

先ほど御質問された方にちょっと被っているかもしれないのですが、再確認したいのですけれども、個別の質問で申し訳ないのですが、私どものサイゼリヤの場合、工場がCKがございまして、CKから店舗への物流は外部業者に委託しているのですが、CKのほうは今後はコーデックスのHACCPで管理しようと思っています。

従来、CKの管理は前提条件で管理していきまして、その前提条件の管理の中に配送業者の管理も何となく入っていたわけですが、今回、こういうふうに届出制度が完備されますと、私どもは配送業者の管理はもちろん前提条件的には今後も管理しようと思うが、配送業者さんがどういう営業許可書をとっているのか、あるいは届出をしているのかという管理をすればよろしいのでしょうか。その辺の仕組みがいまいちぼやっとしているので、お答えいただければありがたいです。

○道野課長 先ほど申し上げたところですが、そういった契約とか約款といった形で寄託を受けて輸送等を行っている営業については、届出の対象とはせず、むしろ荷主の方がしっかりした契約・約款によって委託・寄託先の事業者に対して管理を求めていく。今、何となくとおっしゃいましたが、CKのほうの前提条件の中で、運送業者の衛生管理については、荷主サイドで管理していただくということをお願いしたいと思いません。

民民の間での契約とか中身について、個別に民事上の責任をどちらが持つかというのは契約に基づくものでありますけれども、食品衛生法上のたてつけとしては、荷主の方にそういった輸送中の管理というものについては、一義的には担保していただくというのが基本と考えています。

○仲庭課長 ほかに御質問等あれば、挙手願います。

左側中央の方、お願いします。

○質問者F JA新潟集荷、中嶋と言います。

営業届出の関係で、今、取扱いが一次製品の加工と販売取扱いについて検討されているということだと思のですが、こことHACCPの関係ですが、届出対象外となれば、HACCPの第52条も関係なくなるという理解でよろしいのでしょうか。

○道野課長 はい。御指摘のとおりでして、ごめんなさい、私、説明のときに抜かしてしまっただけかもしれません。今回の新制度の中では、衛生管理計画の策定が必要になってくるというのは、許可業種と届出業種になります。御説明したとおり、原則全ての食品等事業

者に対してHACCPに沿った衛生管理を求めるという趣旨は、要は営業許可業種以外の方にもそういったHACCPに沿った衛生管理を求めることになりますので、そこを届出で埋めよう。これが制度の設計ですので、したがって衛生管理計画を策定する、HACCPに沿った衛生管理を行うというのは、許可業種、届出業種ということになるわけです。

○仲庭課長 では、ほかに御質問等ある方。

左側中央の方。

○質問者G 全国農業協同組合連合会の萩原と申します。いつもお世話になります。

私も、41ページの一次産業に付随する部分ですけれども、農家段階で農産物を乾燥しているもの等をつくられている方もいるのですけれども、そういった生産者さんが対象になるか等の検討状況を教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○道野課長 ありがとうございます。

一次産業との関係で申しますと、まず食品衛生法の今回の改正とは別に、農業、それから水産業に関しては、その採取については営業とはしていないというのが食品衛生法のもともとのたてつけとしてあります。ですから、農家の方が自分で行っておられるような簡易な加工とか販売といったものに関してまで、営業としての規制はかけませんというのが、今の基本的なところはそこです。

ただ、そうは言っても、農家の方、また団体がいろいろな形で加工されたり、包装されたり、仕分けとか、さらなる製造加工というのもされているわけでありまして、その地方自治体での規制実態を調べるために、このデータを47都道府県にお伺いして整理したというものであります。別に多数決で決めるものではありませんので、これはあくまで実態ということでお示ししています。

一方で、この営業規制の検討会においては、全中・全農さんにも来ていただいて御説明いただいております。説明のときにも申しましたけれども、簡単に言うと、農産物、特に青果物が中心の議論で、要は、形状変化を伴わないような取扱いの部分については、まだ農業の延長線上と考えていいのではないかというのが全中・全農さんの御主張であります。また、米については、カントリーエレベーターでの保管管理ということまでは農業の採取の範囲内ではないのかという、検討のポイントというのが下に入っていますけれども、こういった御主張がされています。これについては、継続的にまた議論していくということになっていますので、明確な結論が出ているというわけではありません。

検討状況としては、以上になります。

○仲庭課長 では、引き続き、営業許可、届出関係で、先に左側後方の方、次に右側前方の方、お願いします。

○質問者H 動物保護団体のPEACEの東（あずま）と言います。

お聞きしたいのは、今、非常にはやってくる形態で、店内に動物を飼育してお客さんに触らせて、さらに店内で飲食のレストランとかカフェをやっている形態が増えてきているのですけれども、これは非常に問題があるのではないかという問い合わせを多くいた

だきまして、ヤギとか豚とか、もっと小動物ですとかヘビとかカメを飼っていたりするような店もあるのですが、こういったものを施設の共通基準の中で、同じ建物の中で動物は飼わないということを盛り込んでいただけないかと思っているのですけれども、そういったことは今回の改正で実現しないでしょうか。よろしくをお願いします。

○道野課長 ありがとうございます。

この場で、します、できません、できますということは申し上げられません。けれども、食品衛生法の規制というのは、あくまで食品の衛生確保というのが目的になります。そういった中で、例えば飲食店の客席での規制というものがどこまでできるのかというのは、結構難しいところがあるわけです。

そういう中で、今、御指摘のあったような、例えば動物を飼育されているという場合に、衛生上の問題があるような場合というのは、食品衛生法に基づく規制が可能でありますけれども、逆に言うと、そういったことが合理的に説明できないようなケース、もしくは安全上の配慮がちゃんとされているというケースについてまで、食品衛生法で規制するのは難しい部分もある。これは、制度での話になりますけれども、食品衛生の観点からの規制ということで検討する場合に、判断基準となるのはそういったことになると思います。この場では、申し訳ないですけれども、できる、できないということについては申し上げられません。

○仲庭課長 では、右側前方の方、お願いします。

○質問者Ⅰ お世話になっております。東京都の大山と申します。

今回の改正は、事業者さんだけではなくて、全国の自治体にとってもかなり大きなものになると思うのですけれども、先ほどHACCPの手引書の関係でも出ていたのですが、自治体がしっかり情報を把握しないと、きちんとした事業者の方への説明や指導ができないということになるのですが、自治体として、恐らく全国の皆様、意見をやりとりをする場が少ないということで、次の機会が恐らくパブリックコメントの場になると思うのです。

できれば、要望という形なのですけれども、その中で、その後、適切な運用をしていくために、特にこれまでの運用と運用の変化が大きくありそうなところについては、施設基準などの細かいところとか、考え方だけではなくて、詳細で意見を抽出しやすいような内容を御提示いただけるとありがたいかなと思います。その辺をぜひ踏まえて、運用しやすい形というのを御検討いただきたいなと思いますので、よろしく願いいたします。

○道野課長 ありがとうございます。

先ほど御説明したとおり、現時点では、省令にどういったものを書くかということで議論しているわけです。もちろん、検討した経緯や考え方も含めて整理した上で、その解釈といったことも、言ってみれば我々のほうでも検討し、また自治体のほうとも十分協議させてもらいながら、全国できるだけ平準化された形で最終的な施行というところまで目指して進めていく必要があると考えています。そういった意味でも、検討会には、まず自治体の担当者の方も参加いただいて議論いただいているというところから、私どもも事業

者の方からの御意見、自治体からの御意見も含めて、今回の制度について現在検討しているという状況であります。

検討会だけではなく、今後、そういった省令ができれば、今度は省令の運用について、事業者の皆さん、自治体の皆さんともまた十分協議しながら検討を進めていきたいと考えています。

よろしく願いいたします。

○仲庭課長 では、先ほど挙げておられた手前の中央の方、その次に中央の方、2名お願いします。

○質問者J 私、公益財団法人塩事業センターの森田と申します。

個別の件で確認させていただきたいのですが、今回の法改正は全ての食品等事業者が対象ということですが、私どもの会社は、製造、保管、輸送、販売、全てアウトソーシング、外注にしています。こういった場合、私どもの事務所はこの制度の対象になって一般衛生管理を定めなくてはいけないのでしょうか。お願いいたします。

○道野課長 先ほど資料のほうでもありましたが、ここで届出不要の営業の例でありますように、食品そのものを直接取り扱わないという業態で仮にあるとすれば、それに関しては特段の営業規制というのはいりません。許可とか衛生管理という食品の取扱い規制はかからないわけです。ただし、例えば自社で販売される場合には、販売者としての責任は発生するわけです。基本的には、御説明したような営業規制とか衛生管理の規制ということについては、食品を取扱う、添加物を直接取扱う事業者の方が規制対象になります。

以上でよろしいでしょうか。

○仲庭課長 一問でお願いしていますので、よろしく申し上げます。

○道野課長 個別の話については、また別途、自治体を通じて照会してください。

○仲庭課長 中央で手を挙げられた方、お願いします。

○質問者K フィード・ワンの宮内と申します。

届出制度が今後取り入れられるということですが、そうしますと、3年間の間でHACCPの考え方を取り入れたりしていくと、3年後ぐらいに届出が保健所さんなり自治体さんのほうにいっぱい行くかと思えます。そうした場合に、現地の確認をされて、それが整っているということから届出が受理されると理解しているのです。そうすると、期日ぎりぎりになると、いわゆる期日までに届出が受理されないケースが出てくるのではないかと思ったりしているのですけれども、その辺の期日オーバ的なところの考えとか届出の手順というのでも出てくるものなんでしょうか。

○道野課長 御質問ありがとうございます。

あくまで法律的にもそうですが、本来、届出というのは、届出事項が揃っているという形式的要件で手続というのは終了するものです。したがって、届出の義務がある方の一方的行為によって、手続自体は終わるとというのが基本ですから、必要事項が書いてあって、ちゃんと役所に到達していれば、それで届出は終わりということになります。

ちなみに、施行日に届出が集中するのではないかという懸念もあるので、法律の附則の中で、事前の届出についても可、それから施行の日から6カ月については、施行の日に届け出たということで、6カ月間の間に届け出ればいいですよという趣旨の規定が設けてあります。そういったことで、一定の余裕を持ってやっていくということになります。

ただ、先ほども申し上げたとおり、システムなども現在作業を進めているという段階ですので、そういった作業がもう少し進んだ段階で、実際に施行段階で届出においてどういう手続をとっていただくかということについては、その段階で情報を提供させていただきたいと思います。

また、届出の事項についても、法律の検討段階からできるだけ簡単なものにしてほしいということも御要請として受けておりますので、そういったことも踏まえて届出事項についても検討していきたいと考えております。

○仲庭課長 営業許可、届出制度についてですが、左側前方の方。

○質問者L 食品包装協会の大須賀と申します。

53ページでもよろしいでしょうか。下の囲いですけれども、輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定というところがございますね。これは、SPSじゃないですけれども、相手国が輸入する場合に日本に対して同じことを要求された場合に、基準AとBですが、基準Aも基準Bも日本政府としてはHACCPの認定を受けたと認定するつもりでしょうか、それとも基準Aのほうだけなのでしょう。

○道野課長 この輸入食品に対しての要件に関しては、「HACCPに基づく衛生管理」です。ただし、現時点对対象食品は食肉と食鳥肉です。これは、内外無差別という観点から、国内での「HACCPに基づく衛生管理」の占有割合が高い食品でなければ、輸出国に対して、もしくは輸入品に対して要件としてかけることはできません。そういったことで、現時点では、食肉・食鳥肉については、基づく衛生管理を国内でも実施することにしていきますので、輸入品についても同様の要件をかけていくことになります。

ちなみに、ここに書いてある輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定、監督というのは、その下の「施行前に」と書いている文章がありますけれども、こういった内容を通じて二国間での協議を十分行った上で、日本向けの基準をクリアしているといった仕組みがあって体制がある国と日本側が認めて、相手国にこういった施設の認定をしてもらう仕組みを想定しています。これにつきましては、現在、日本が輸出している場合も同様の仕組みにしています。輸入国が認定したいと言っている場合が若干ないことはないですけれども、通常のケースでは日本側が相手国に輸出するために、施設を監督する能力とかルールがあることを認めてもらって、日本側が認定するという仕組みをとっています。

以上です。

○仲庭課長 では、申し訳ありませんが、少し時間が押しておりますので、次の項目に移りまして、食品リコール情報の報告制度について、資料47ページからになります。このリコールに関して御質問、御意見等ありましたら挙手いただきますようお願いいたします。特に

ございませんでしょうか。

それでは、次の項目であります。食品衛生申請等システムについて、資料50ページですが、このシステムに関して御質問等あれば挙手をお願いします。特にございませんでしょうか。

それでは、次で、輸入食品の安全性確保について、先ほども御質問ございましたが、資料52ページになります。輸入食品の関係で御質問等ございましたら挙手いただきますようお願いいたします。

右側前方の方。

○質問者N 日成共益の永井と申します。

54ページで、今後、乳及び乳製品の衛生証明書の記載が必要というところです。まだ検討中ではあると思うのですが、こちらのプリントでは、あくまでも乳等省令における乳及び乳製品を対象とすると書かれているのですが、例えば生乳からつくられているラクトフェリンとか乳糖、あとホエイを濃縮した80%以上のものというのは、乳等省令に該当しないとなっていますし、正確には水牛からつくられたモツァレラチーズというのは乳等省令から外れていると思いますけれども、こういったものに対する証明書みたいなものはどうなっていくのかというのを現時点でどのような検討をされているのか、お聞かせいただければと思います。

○道野課長 一般的な考え方だけお答えしますと、先ほども申し上げたとおり、国内で行っている規制と同等の安全対策とか衛生レベルを求めるとというのが基本になります。現在、乳・乳製品に特化した規制というのは、あくまで乳等省令の中の話になってくるので、基本的にはそれがベースになる。ただ、個別品目については、乳等省令だけではなかなか難しい部分もあるので、最終的には関税の品目コードで、HSコードというのですか、こういうものを対象にしますということは整理していきたいと考えています。

お尋ねのような水牛の乳でできた製品等については、乳等省令はかからなくても、食品衛生法一般はかかるわけです。だから、別に食品衛生法一般がかからないというわけではない。けれども、国内で規制している乳・乳製品の特化した規制について、輸入品についても要求するということになると、必然的に外れるということになるわけです。安全対策はもちろん食品衛生法一般で規制がかかっているという認識であります。

○仲庭課長 ほかに輸入食品関係で、中央前方の方。

○質問者N アメリカ大使館で水産を担当しております神立（かんだち）と申します。

衛生証明書の添付義務ですけれども、②として、フグ・生食用カキを想定とあるのですが、今後、別の業種にも追加されるといった検討はあるのでしょうか。

○道野課長 ありがとうございます。

現時点では、この2品目です。もちろん、今後、衛生上の問題が発生といったことで優先度を上げなければならないということになってくれば、追加するということは可能性としては否定できませんけれども、現時点で具体的に検討しているのは、この2品目という

ことであります。

○仲庭課長 ほかに輸入食品関係で御質問等ございますでしょうか。

それでは、次の項目であります。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について、資料16ページからになると思いますが、これに関して御質問ございましたら挙手いただきますようお願いいたします。

前方中央の方。

○質問者○ アマゾンジャパンの巢山と申します。

サプリメントの18ページ、赤枠で囲われたところの3番目です。指定成分等を含む食品の適正製造基準（告示）と書かれていますけれども、この適正製造基準というのは恐らくGMPのことだと認識しているのですけれども、これに関しては、たしか平成17年だったかと思いますが、告示によって錠剤やカプセル等の形状のものに関しては、GMPの導入が推奨されるという形で書かれてきたと思います。

一方で、サプリメントは、日本の法律の部分では基本的に食品に含まれていますので、今回のHACCPの導入というのも基本的には対象の範囲に入ってきているかなと思います。なので、HACCPの導入に関しては、今回の食品衛生法の改正によって、基本的には義務化されるという認識ではいるのですけれども、告示と書かれていますけれども、その改正やら何やらが行われて、サプリメント製造業者に関してGMPの導入も義務化されるということになるのでしょうか。

○吉田課長 御質問どうもありがとうございます。

まさにこの18ページの関係ですけれども、錠剤、カプセルのいわゆる健康食品については、御指摘のとおり、平成17年の通知で御対応いただいている。製造管理あるいは原材料の安全確保をやっているかと認識しています。その上で、今回の制度的には、その中で特に特別な注意を要するものとして指定されるものについては、こちらの告示で定めます製造管理等の基準を、ここにあります13条の規格基準の中でも遵守を求める形になるということでございます。

それ以外の指定されたもの以外のいわゆる健康食品については、従来どおり、平成17年通知を見直した形での通知の改正は考えておりますし、HACCPは一般的にかかっていくという形になるということでございます。

○仲庭課長 では、ほかにいわゆる健康食品の項目に関して御質問等ありましたら挙手いただきますようお願いいたします。特にございませんでしょうか。

それでは、次の項目、国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制について、資料20ページからになりますが、この件に関しての御質問等がございましたら。

右側前方の方。

○質問者P 1つ気になりました。タマ生化学の島（はた）と申しますが、金属缶がございます。うちの場合は油とか水溶液を金属缶に入れるのですけれども、金属缶にコンパウンドという接着のために使う物質がありますけれども、これは規制の対象になり得るので

しょうか。

○吉田課長 御質問どうもありがとうございます。

原則論を申しますと、今回のポジティブリストの対象は合成樹脂という形になります。それで、金属缶について、食品接触面に合成樹脂でコーティングしているものについては、今回の対象にするということを考えてございます。それ以外の形態の場合には、金属缶ということになるのであれば。

○質問者P コンパウンドは、金属と金属が接触するところに使っているものですがね。

○吉田課長 食品接触面に使うものではない。

○質問者P 接触しないためのものです。コートではなくて。だから、金属が2枚になっていて、2枚の間。

○吉田課長 そのあたりについては、今度の技術検討会あたりで説明しようかと。接触面から溶け出てくるものについては、規制対象にならざるを得ないだろうと考えております。

○仲庭課長 ほかに器具・容器包装規制に関して。

中央前方の方。

○質問者Q オザックス株式会社の竹内と申します。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達のところで、方法は特定しないということで、記録を残すように省令で定めるというお話をいただいたのですが、例えば輸入のもので、輸入品に対して通関で提出を求めるとか、通関が後の抜き取りか何かで検査するというのは考えていらっしゃるのでしょうか。

○吉田課長 まさにこれからの話かと思えますけれども、海外の話は置いておいてだと思えますけれども、国内においては、その情報がちゃんと確認されていくということは求めるだろうと思えます。器具・容器の販売業者、食品業者に対して、きちんとポジティブリスト適合であるということを何らかの形で確認していることを求める形になると思えます。その方法は問わないといえますか、いろいろな方法があろうかと思えますので、確認されていけばいいということになるだろうと思えますが、商形態といえますか、販売形態の中で決めていただく形になると思えます。

それを今後監視する中では、それが確認できると思えますので、そういったことによるしいのではないかと考えております。

○仲庭課長 ほかに器具・容器包装で御質問。

右側前方でお二方いらっしゃいますので、順番に。

○質問者R トモエ乳業の秋山と言います。

23ページの容器包装のところですが、私ども、容器を使う者として、容器販売をしている方からポジティブリストのデータをいただいて、それを必ず資料としてファイリングして何年か保持しなければいけないという条例もあるのでしょうか。

○吉田課長 まだ、そこまで決めておりませんが、そのあたりも今後の課題という

ことで検討させていただきます。

どうもありがとうございます。

○仲庭課長 では、前の方。

○質問者S 株式会社八興の田畑と申します。

24ページになるかと思いますが、ポジティブリストに適合した合成樹脂に添加する、例えばゼオミックのような銀系抗菌剤を配合した場合は、どのような扱い方でしょうか。

○吉田課長 大変申しわけない。ゼオミックというのがよくわからないので、また個別に御相談いただければと思います。申しわけありません。

○質問者S 銀系抗菌剤とか。

○吉田課長 普通の添加剤ではない。

○質問者S 銀系抗菌剤、シルバー。

○吉田課長 抗菌作用をうたうということですか。それに添加物的な用途もあるということですか。それは溶け出てくるものですか、それともどういう形になるのですか。

○質問者S 合成樹脂に銀系抗菌剤を配合した場合は、ポジティブリストに移行した合成樹脂として許容なのでしょうかという質問であります。

○吉田課長 接触面に添加剤的に使うわけですね。それで、最終的に残存するということですね。それでは、取扱い上は、定義上は対象にせざるを得ないのではないかと思います。個別のあれについては、私もすぐにわかりませんので、御相談いただければと思いますけれども、原則論を申し上げればそういうことだろうと思います。

○仲庭課長 次、手を挙げていらっしゃる方。

○質問者T ハバジット日本の茂木と申します。

22ページです。汎用のもの約30種類が熱可塑性となっておりますけれども、これは一番下に三衛協さんの自主基準のものを指しているのですね。私ども、汎用じゃないものを取り扱っているので、ここで国際的な整合性をとった場合には、汎用じゃない材質については、アメリカとヨーロッパのポジティブリストというものを参照して、そちらに適合すればいいのかという質問です。

○吉田課長 既に今、使われているものということであれば、考え方としましては、現在、使われているものについては、円滑な制度の移行ということから、できるだけ引き続き使えるようにしていきたいと思っております。その際には、業界の自主基準があるものは参考にしますし、欧米のものだったら欧米の基準を参照しながら、収載するといいいましょるか、ポジティブリストとして作り込んでいこうと考えておりますので、もしそれが国内ではなく、海外のものなら適合しているというのであれば、それを参考にしながらリスク評価を行って収載といいいましょるか、ポジティブリスト化していく形になるだろうと思います。

○仲庭課長 ほかに器具・容器包装。

左側中央の方。

○質問者U 出光興産の田中と申します。

2 ページの今後の施行のスケジュールですけれども、容器包装のところ、計画が上下2 つに分かれていて、公布が2 回出てくるのですけれども、この2 つの線の意味の違いと、2 回公布されることの中身の違いを教えてください。

○吉田課長 大変失礼しました。容器包装については、いろいろ決めなければいけないことがありますけれども、まずポジティブリストの対象とする材質、合成樹脂を想定していますが、それは政令になります。あるいは、製造管理とか情報伝達ということは省令になりますので、そういった大きな枠組みについての政省令については上段のほうといたしましょうか、2019年1 から6 月の時点を目指して作業していこうと思っております。

もう一方の下の方は、最終的なポジティブリスト、材質が決まって、その中でどういったものが使えるのか、添加剤が使えるのかというのを全部載せた最終的な告示になっているわけですけれども、それについては、こちらの下のほう、この中で言うと、2019年7 月から12月のところに出てくる告示のほうで、施行から半年前ぐらいの告示を目指して、いろいろ作業していきたいなと思っています。

ここで、この図はちょっとあれですけれども、そのポジティブリスト本体の告示について、パブコメとかWTO通報が7 月から11月になっていますけれども、もうちょっと前倒して6 月ぐらいにするということで今のところ考えているという状況でございます。

○仲庭課長 終了時間が迫ってきておりますので、器具・容器包装のほうをそろそろ終わらせていただきまして、最後に全体を通じての御質問、御意見等がありましたら、時間が少ないですけれども、お伺いしたいと思います。ございましたら、挙手いただければと思います。

左側前方の方。

○質問者V 食品包装協会のオザキと申します。

1 つは、30ページですけれども、容器包装のガイドライン。「第4 より改変」と書いてあるのですが、この「改変」の案というのは、もうホームページか何かに載っているのか。

もう一つ、申し訳ありません。スライド42の施設の共通基準の素案というのは、容器包装等製造事業者にも共通基準というのは適合するのか、この2 つを教えてくださいませんか。

○吉田課長 まず、前段の30ページですけれども、これは技術検討会に出した資料でございます、その資料は既にホームページに載せておりますので、食品用器具・容器包装の技術検討会のホームページの第4 回の会議資料になります。そこを見ただけであれば、このまま載っております。

なぜ「改変」と書いているかと言いますと、既に自主ガイドラインが出ておりますけれども、それをこの○とか●とか□をつけましたので、その内容を修正したという意味で改変した、資料の体裁を直しましたというだけであります。中身というよりも、どれが一般的な衛生規範、どれが上乘せなのかがわかるように、○、□、●をつけたというだけの意

味です。

○道野課長 もう一つの御質問の、施設基準について、器具・容器包装の製造者にかかるのかということですが、現時点で検討しているのは、あくまで食品の取扱い施設ということになります。添加物は一部含まれるものがありますけれども、そういった器具・容器包装の製造者を想定した基準というのは、現在、検討していません。

○仲庭課長 ありがとうございます。

終了時刻になりましたので、ここで終了とさせていただきます。

今後も、本日いただいた御意見、御質問を踏まえて、引き続き検討を進めてまいります。

また、今後の参考とさせていただきたいので、お手元に配付しておりますアンケートに御記入をお願いいたします。御記入いただいたアンケートは、机の上に残して御退出ください。先ほどから申し上げておりますように、回収ボックスは設けておりませんので、後ほどスタッフが回収いたします。

お急ぎのところ恐れ入りますが、退室に際しまして、後方の座席にお座りの方から退室を御案内いたします。係員より案内がありますまで、いましばらくお席にてお待ちいただきますようお願いいたします。お帰りの際には、8階からエレベーターを御利用いただくか、または後方のエスカレーターで7階に降りていただき、中央にありますエスカレーターを御利用ください。本日は非常に多くの方に御参加いただいておりますので、エレベーター、エスカレーターとも混み合うことが予想されますので、押し合わずお気をつけてお帰りください。

それでは、本日の説明会を終了いたします。長時間ありがとうございました。

以 上