食品基準審査課
残留農薬等基準審査室
新開発食品保健対策室

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、国際整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. 国際整合的な食品用器具・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）

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続（食品衛生法施行規則）
　営業者が自治体に報告する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）

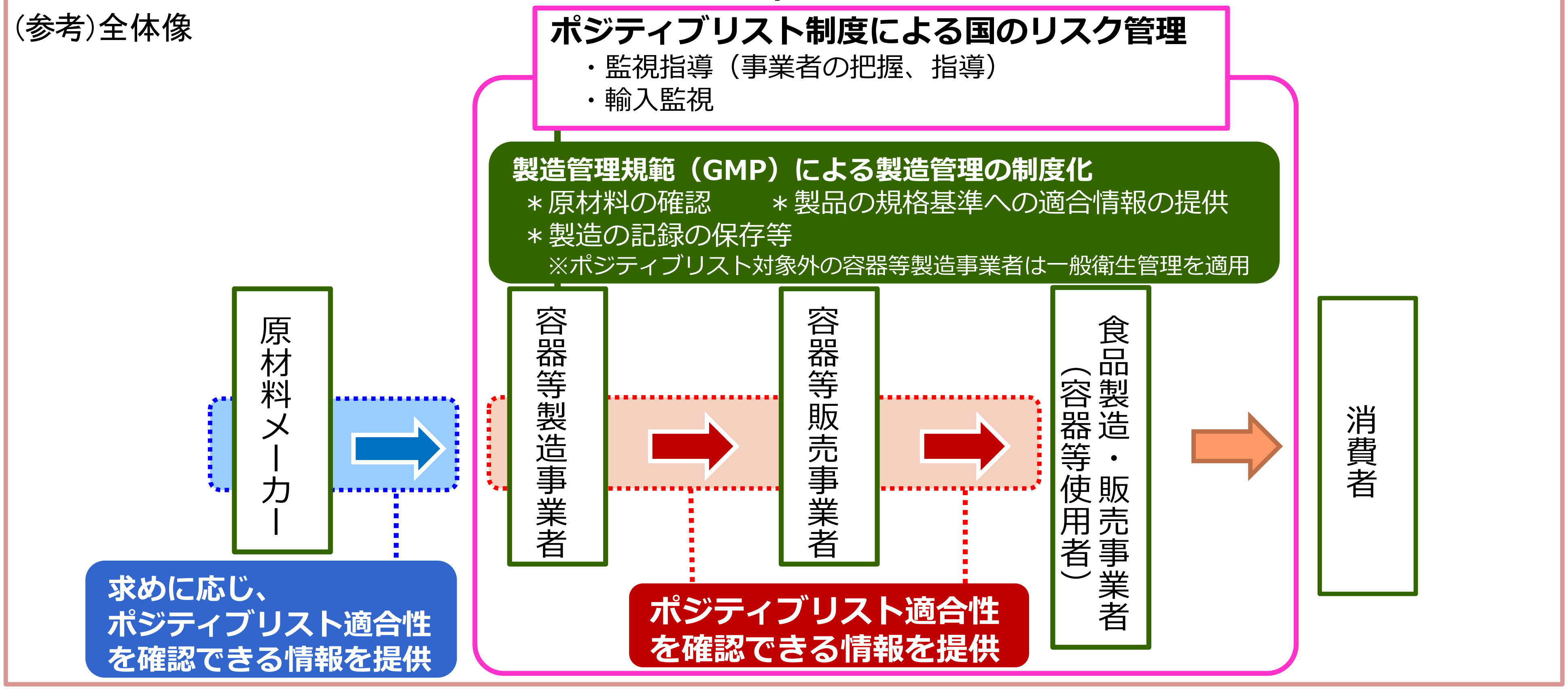
※　現在、厚生労働科学研究等において検討中

国際整合的な食品用器具･容器包装の衛生規制の整備

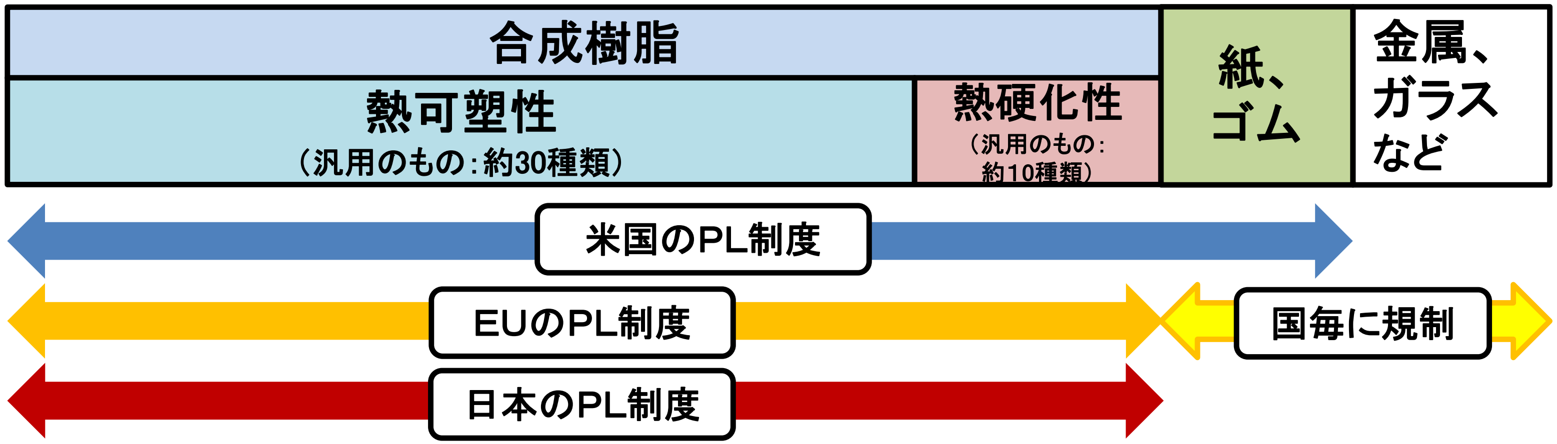
○　食品用器具･容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具･容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行	**改正後**（ポジティブリスト制度）
○　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。	○　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



我が国と欧米における規制の比較（改正後）



〇米国：

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。
これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度（食品接触物質上市前届出制度（FCN））が新設された。
原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP）のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

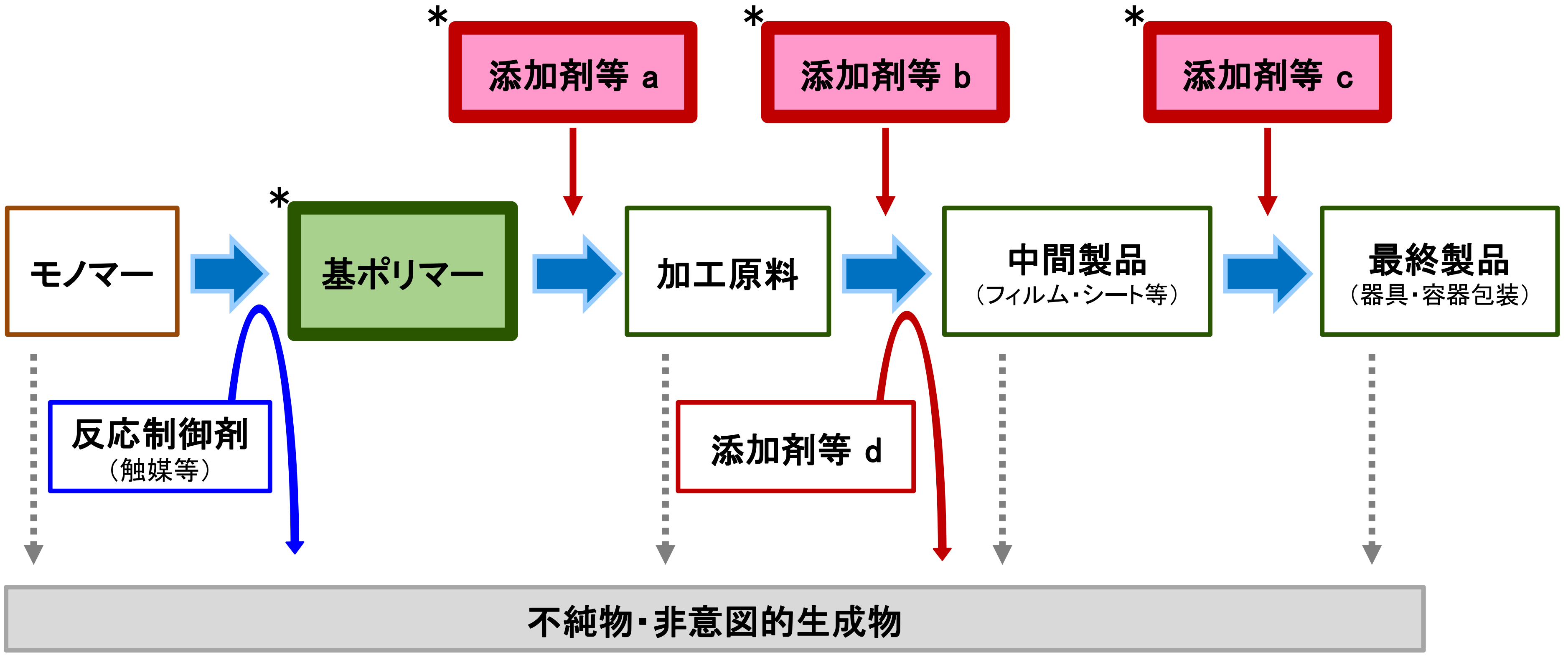
〇欧州（EU）：

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。
原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

〇日本：

ポジティブリスト制度を、まずは合成樹脂から導入する。器具・容器包装製造事業者には、適正製造規範による製造管理及び販売の相手先に対する情報伝達が義務づけられている。また、器具・容器包装原材料事業者には、求めに応じ情報を提供するよう努めることとされている。

ポジティブリスト制度において管理する物質



＊ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに収載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理（※）。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法（指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工）と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの形式（案）

（1）基ポリマー

● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能最高温度 Ⅰ．～70°C Ⅱ．～100°C Ⅲ. 101°C～	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	Ⅲ	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	－	○	○	Ⅲ	2	
3	AA及び下記の物質との共重合体 ① XX ② YY ③ ZZ	AA polymer with the following substances. ① XX ② YY ③ ZZ		○	○	－	○	Ⅱ	1	ただし、AAは60 wt%以上

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用				Ⅱ．～100°C Ⅲ. 101°C～	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及 脂肪性					
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2						3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3						3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

（2）添加剤・塗布剤等

No	物　質　名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	－	－	1.5	1.0	－	
2	bbb	bbb	8888-88-8	－	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
3	ccc	ccc	7777-77-7	0.1	－	0.1	0.5	－	－	－	油性及び脂肪性食品へは使用不可。

器具・容器包装のポジティブリスト（告示）の収載について

事業者及び団体を通じて物質を把握
ポジティブリスト（告示）案　作成作業

↓

時期	内容
2019年5～6月	告示（ポジティブリスト）案　器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議
2019年夏	告示（ポジティブリスト）案　パブリックコメント、WTO通報
2019年8月頃	食品安全委員会へ評価依頼
	追加収載が必要な物質を把握 ポジティブリスト（告示）　最終化作業
必要に応じて	ポジティブリスト（告示）案　器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議
2019年12月	ポジティブリスト（告示）公示
2020年6月（公布から2年以内）	ポジティブリスト制度開始（改正法施行）

食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）第４より改変

○：一般衛生管理に関する項目案
●：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
□：情報伝達に関する項目案

管理システムの構築と運用

○事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
○事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
○事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
○事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
○事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

○作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
○建物、施設、ユーティリティー（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
○清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
○作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
○作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
○管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

●収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
●管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
●原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
●設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
●原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
●許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

□事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
□使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
□製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者に確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者に伝達する。
□提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
●サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティーの構築）

○入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
○製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
○出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
●必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
●問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

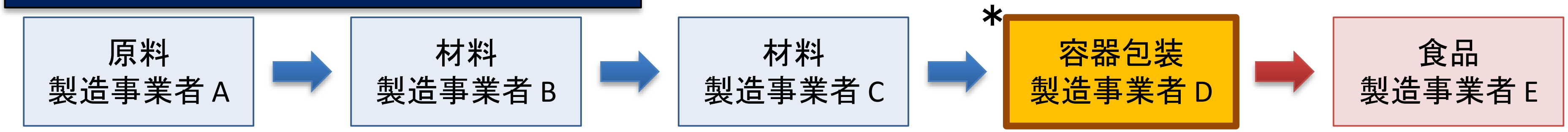
容器包装の製造事業者の考え方(案)

概要

- 「容器包装」は、食品製造事業者(及び容器包装販売事業者)に納入される直前のものをいう(ただし、食品製造事業者が原材料を購入して自身で容器包装を製造する場合は除く)。
- 容器包装の製造が他の事業者に委託される場合、委託元及び委託先ともに「容器包装製造事業者」とする。ただし、委託元の事業者が製品の企画・設計のみを行う場合は、その直前の事業者を「容器包装製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)が使用された容器包装を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

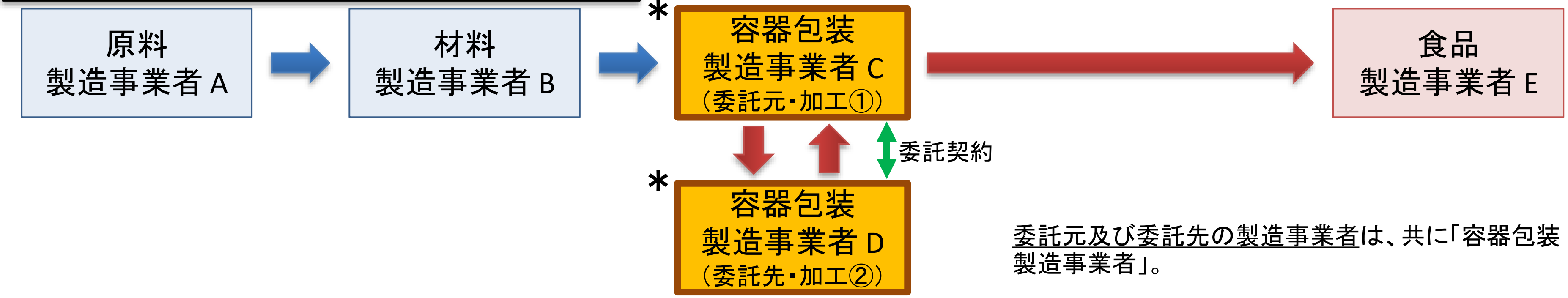
他の事業者が製造した材料を購入して加工する場合

＊：製造管理及び届出対象事業者(合成樹脂を使用する場合に限る)



製造工程の一部を他の事業者に委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託元・委託先



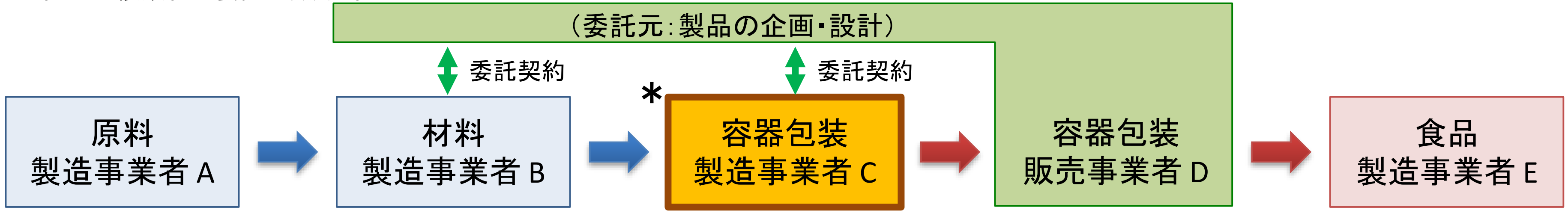
委託元及び委託先の製造事業者は、共に「容器包装製造事業者」。

製造工程のすべてを他の事業者に委託する場合

例)製品の企画・設計のみ行う事業者が、製造を1社又は複数社に委託し、販売。

⇒「容器包装製造事業者」は委託先

製品を企画・設計のみを行う事業者は、「容器包装製造事業者」ではなく、「容器包装販売事業者」。

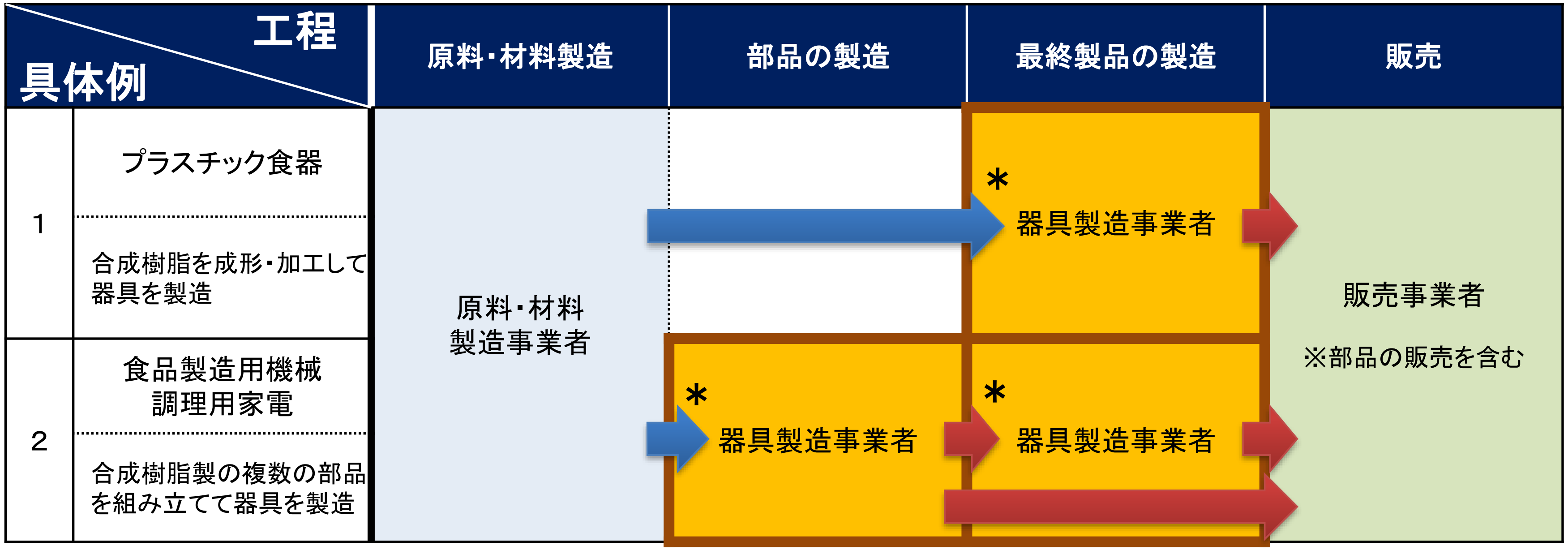


器具の製造事業者の考え方（案）

概要

- 食品製造用機械や調理用家電等の器具は、部品及び最終製品の両方を「器具」として整理する。
- 最終製品を製造する者だけでなく、部品を製造する者も、「器具製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

＊：製造管理及び届出対象事業者（合成樹脂を使用する場合に限る）



※　上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの

※　委託製造が行われる際の考え方は、容器包装の場合と同様

ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る検討

【経緯】

・いわゆる「遺伝子組換え食品」※1については、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準に基づき、安全性審査を経たものでなければ流通できない。

※1　組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ増殖させる技術）を用いて得られた食品

・昨今、新たな育種（品種改良）技術である「ゲノム編集技術※2」を応用した農産物等が開発され、流通しうる段階になってきている。

※2　外部から遺伝子を組み込むのではなく、基本的に遺伝子を切断するのみで、遺伝子改変を生じさせる技術。（いわゆる「遺伝子組換え」は外部から特定の遺伝子を組み込むもの）

・このため、こうした食品等について、食品衛生法による安全性確保の措置を講ずるかどうか検討するため、薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会及び新開発食品調査部会において議論。

（参考１）「統合イノベーション戦略（抄）」（ 平成30年６月15日　閣議決定）
「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い及び同技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いについて、平成30年度中を目途に明確化」

・平成30年９月以降、これまで合計７回（調査会４回、部会３回）の議論を行い、部会報告書（案）をとりまとめ、パブリックコメントを実施（２月24日まで）。
今後、パブリックコメントの意見を踏まえ、再度部会で議論の上、３月中にとりまとめ予定。

（参考２）調査会及び部会では、消費者団体、生産者団体等　計8団体から意見を聴取

【開発されているゲノム編集技術応用食品の例】

超多収イネ

イネの収穫量をもっと増やして低コスト化。

甘くて長持ちトマト

日持ちが良くなれば完熟してから収穫が可能になり、長距離輸送もできる。

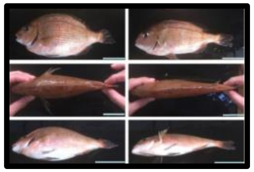
芽が出ても安心ジャガイモ

新芽に含まれる天然毒素ソラニンやチャコニンは食中毒の原因。

紫色のシャインマスカット

糖度が高く皮ごと食べられ、栽培もしやすいシャインマスカットを、様々な色で揃えたい。

肉厚マダイ



ゲノム編集　　通常

筋肉量が増加したマダイ
提供：京都大学

食品衛生上の取扱いに係る考え方（案）

※新開発食品調査部会報告書（案）より

ゲノム編集技術応用食品の食品衛生上の取扱い　<主な枠組み>

・外来遺伝子及びその一部が除去されていないものは、組換えDNA技術に該当。
→規格基準に基づく安全性審査の手続を経る必要。

・導入遺伝子及びその一部が残存しないことに加え、
人工制限酵素の切断箇所の修復に伴う塩基の欠失、置換、
自然界で起こり得るような遺伝子の欠失、
1～数塩基の変異が挿入される結果となるもの
は、それらの変異は自然界で起こる切断箇所の修復で起こる変化の範囲内であり、従来の育種技術でも起こり得ると考えられることから、組換えDNA技術応用食品とは異なる扱いとすると整理。

※「外来遺伝子」及び「導入遺伝子」の語句については今後要整理

・開発した食品が従来の育種技術を利用して得られた食品と同等の安全性を有すると考えられることの確認とともに、今後の状況の把握等を行うため、当該食品に係る情報の提供（届出）を求め、企業秘密に配慮しつつ、一定の情報を公表する仕組みをつくることが適当。

（その際、考慮すべき点）

- ✓該当するゲノム編集技術応用食品のDNAの変化が従来の育種技術によって得られたものの範囲内と考えられること
- ✓新たな技術に対する入念的な状況把握の目的であること
- ✓従来の育種技術によって得られたものと判別し検知することが困難と考えられること
- ✓ゲノム編集技術応用食品に係る情報・データの蓄積は社会的に重要
- ✓新たな育種技術に対する消費者等の不安への配慮も必要である

・厚生労働省は、現時点では法的な義務化にはそぐわなくとも、将来の届出義務化の措置変更も視野に入れつつ、届出の実効性が十分に確保されるよう対応すべき。

・開発者等から届出のあった情報は、
薬事・食品衛生審議会（調査会）に報告し、
届出情報の概要を公表する
ことが妥当。

・開発者等が、開発したゲノム編集技術応用食品等の安全性に関し厚生労働省に相談できる仕組みを設けること。

乳児用液体ミルク（調製液状乳）について

厚生労働省
医薬・生活衛生局

乳児用液体ミルクの概要

○乳幼児に必要な栄養成分を含んでいる乳製品。国内では「粉ミルク」のみが流通。欧米では「液体ミルク」も流通している。

○「液体ミルク」は、開封してそのまま飲ませることが可能。飲用水やお湯の確保が困難な災害時等で有効と期待され、関心が高い。

○国内製造を可能とするため、昨年８月に食品衛生法の関係省令改正を行い、「液体ミルク」の規格基準を策定した。また、消費者庁においても健康増進法に基づく表示許可基準が改正された。

○規格基準において、国内で製造・販売するためには、粉ミルクと同様、製品の原材料やその配合割合について、製造開始前に、厚生労働大臣の承認を受けることが必要とされている。

現　　状

○平成31年1月31日、以下の2社の各１製品について承認

江崎グリコ（株）：「アイクレオ」ブランド商品（紙パック125ml）、（株）明治：「ほほえみ」ブランド商品（スチール缶240ml）

○上記2社は、消費者庁に対し、健康増進法に基づく表示許可申請が必要

今後の対応

○乳児用液体ミルクの正しい使い方や安全性などについて、消費者庁及び（公社）日本栄養士会（災害支援チーム（JDA-DAT））と連携して行政担当者を対象とした説明会を開催

＜開催スケジュール＞

２月13日（大阪）、２月14日（広島）、２月25日（仙台）、２月28日（東京）、３月４日（名古屋）、３月６日（博多）、３月14日（札幌）