

改正食品衛生法の施行に関する説明会

日時 令和4年3月16日(水)

14:00～15:30

開催形式 オンライン会議

○司会(大塚) お待たせいたしました。ただいまから「改正食品衛生法の施行に関する説明会」を開催いたします。本日、司会を務めます厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課の大塚と申します。よろしくお願いいたします。

食品衛生法は、飲食による健康被害の発生を未然に防止するための法律です。平成15年の食品衛生法の法改正から15年が経過し、その間、食へのニーズの多様化や食の国際化など、食を取り巻く環境は変化してきました。これらの変化に対応し、食品の安全性を確保するため、食品衛生法の一部を改正し、食品衛生法等の一部を改正し、「食品衛生法等の一部を改正する法律」が平成30年6月13日に公布され、令和3年6月1日に本格施行されました。

本日の説明会では、令和3年6月1日に施行された内容などについて行政による情報提供を行った後、休憩を挟みまして、事前に頂いた御質問や参加者の皆様からの御質問にお答えいたします。御質問は、ZoomのQ&A機能を用いて質問者の方の御所属名、誰宛ての質問かを記載の上、休憩時間開始前までに送信ください。なお、Q&A機能の匿名投稿はお控えくださいますようお願いいたします。御質問の際の留意事項につきましては、開始前の画面でもお示ししたとおりですが、併せまして、お時間に限りがございますので、本日頂いた御質問、御意見について御紹介できない可能性がございますことをあらかじめ御了承ください。

なお、広く情報提供させていただくことを目的とし、今回の説明会の内容については、後日、厚生労働省のWebサイトにて資料と議事録を公表する予定としております。また、本日は新型コロナウイルス感染症対策のため、各登壇者はマスクを着用して進行させていただきます。閉会は15時30分を予定しております。プログラムの円滑な進行に御協力いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

まず、本日の開催に当たりまして、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課課長の三木朗より御挨拶いたします。

○三木 皆さん、こんにちは。御紹介いただきました食品安全監視課長の三木です。本日御参加の皆様方には、日頃より食品安全行政に深い御理解と御協力を頂いておりますことを、また、新型コロナウイルス感染症のまん延がまだ終息しない中で、感染防止策に取り組みながら食品安全の確保に御尽力を頂いていることに、改めて厚く御礼を申し上げます。

さて、先ほど司会からありましたとおり、食品衛生法については昨年6月1日に第3次

の施行がされたところであります。HACCP に沿った衛生管理の義務化、営業許可制度の見直しや届出、食品のリコール報告、健康被害情報の届出や器具・容器包装のポジティブリスト制度等、様々な改正が行われ、完全施行から9か月以上が経過した現在も、皆様方にはその実施、定着に取り組んでいただいているところと思います。

本日の説明会では、この中から、経過措置等を設けて作業をまだ進めている密封包装食品製造の関係であるとか、器具・容器包装のポジティブリスト制度の関係、また、御関心やお問合せの多い食品のリコールの制度、食品衛生申請等システム、健康被害情報の届出などについて、担当者から分かりやすく御説明をさせていただきます。

本日はこのような説明会を設けさせていただきましたが、御参加の皆様方にとって有意義なものとなることを祈念いたしまして、私の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○司会（大塚） それでは初めに、「改正食品衛生法に関する情報提供～営業届出制度の創設・営業許可制度の見直し～密封包装食品製造業について～、（参考）HACCP に沿った衛生管理」について、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 HACCP 推進室室長補佐の小野澤由子より御説明いたします。

○小野澤 ただいま御紹介に預かりました厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 HACCP 推進室の小野澤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、私から改正食品衛生法に関する情報提供といたしまして、1つ目の話題、「営業届出制度の創設、営業許可制度の見直し」から、現在、省令改正等の手続をしております密封包装食品製造業を中心とした御説明、また、参考として HACCP に沿った衛生管理、小規模事業者への支援状況などについて御説明申し上げます。

まず最初に、営業許可届出の創設、営業許可制度の見直し、密封包装食品製造業の背景等について御説明申し上げます。こちらは、平成30年に食品衛生法改正を行った際の営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設の概要です。既に皆様御存じと思いますが、平成30年の法改正において、こちらの営業許可制度について大幅な見直しが行われました。こちらについては、昭和47年以降の大きな再編が行われまして、34の営業許可対象について32業種に再編されています。また、そのほかの大きなトピックスといたしまして、営業許可制度以外には届出制度は食品衛生法では設けておりませんでした。食品衛生法57条を新設いたしまして届出制度を創設させていただきます。こちらは既に皆様に御紹介させていただいておりますが、HACCPの制度化に際し、行政側が食品衛生事業者を把握するために必要な措置を行ったものでございます。

今日の説明の中心である密封包装食品製造業について御説明いたします。平成30年の法改正に伴い、密封包装食品製造業が新設されました。こちらの概要ですが、見直し前の缶詰又は瓶詰食品製造業、ソース類製造業、また、そのほかの許可不要なものについて、密封包装食品製造業に再編させていただいております。そのほか、この製造業を再編した際に、この対象を「密封され、常温で保存が可能な食品」と定義したことによって、一部

のこれまで許可業種であった食品が営業届出に再編されるものもございました。また、これまで許可不要のレトルトパウチ食品などが該当となっております。

また、それに際して、これまでも御説明したとおり、経過措置については、3つが密封包装食品製造業に該当してくると考えられております。まず、1つ目は業種区分が存続しているものです。これは食品衛生法改正後も、本来の有効期間の満了まで新規の許可取得は不要とさせていただきます。既に缶詰又は瓶詰食品製造業などを持っていた方については、本来の有効期間満了までそれを続けていただき、満了した後には新規の密封包装の食品製造業に移行していただくものとなります。

2つ目が、政令許可業種として新設したものについてです。こちらですが、これまで製造許可が必要なかった方々で、新しく対象になった方々については、2025年5月31日までは経過措置を設けさせていただきますが、それ以降については営業許可を取得していただくものでございます。3つ目としまして、許可業種から届出に移行した方々につきましては、営業届出の手続は不要とさせていただきます。

そのほか、密封包装食品製造業の留意点として、よくある御質問を御紹介させていただきます。菓子製造業のような製造業の許可を取得している方々が密封の食品を製造する場合に、密封包装食品製造業の許可が必要かというお問合せがよくございます。こちらについては、重ねて密封包装の許可を取得する必要はございません。その際の留意点としましては、追加の施設基準(省令別表第19号第5号へ)の要件を満すようお願いいたします。

密封包装食品製造業の法令、政令、省令等の構成について御説明いたします。重ねての御説明になりますが、まず最初に食品衛生法54条において営業許可の施設基準がございます。この施設基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌して定めることとなっております。その際に、様々な営業許可については政令として令和元年10月9日に第35条として指定しています。その中の三十号に密封包装食品製造業を指定しています。こちらが現状の密封包装食品製造業の定義となります。

この中で御注意いただきたいのが、「冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合」となっていることから、基本的には常温のものが対象となり、冷凍、冷蔵流通のものについてはこの営業許可からは対象外となります。また、もう1つの観点ですが、密封包装食品製造業というのは、ボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌をターゲットとしていることから、明らかにそれを増殖するおそれがないものについては、食品として厚生労働省令で定めて除いていくという構成になっています。そのほかの主な留意点としまして、これまで缶、びん、レトルトのものが密封包装食品製造業に移行すると御説明しましたが、注意点として材質は問わないという点、また、よくある御質問として、殺菌は容器包装に詰める前後を問わないという留意点があることをお願いいたします。

さて、こちらですが、密封包装食品製造業のターゲットとなるボツリヌス菌について、厚生労働省のホームページで紹介しています注意事項のリーフレットとなります。こちらにございますように、ボツリヌス菌というのは加熱が不十分なもの、常温保存のものがボ

ツリヌス菌等の耐熱性の芽胞を形成するもの、また、それに汚染された食品を召し上がった場合には非常に重篤な健康被害を生じるものと考えています。このような背景から、ボツリヌス菌による食中毒防止という観点で密封包装食品製造業が新設されたことについて、改めてお知らせしたいと存じます。

次に、密封包装食品製造業の省令改正について御説明いたします。先ほど御説明いたしましたように、密封包装食品製造業については、令和元年にこのような形で定義付けをしています。この中で、明らかにボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成するおそれのないことが明らかな食品については、営業許可の対象から除くということ、それについては厚生労働省で定めるとしています。その省令で定めるものとしまして、まず最初に、令和元年12月27日に食酢とはちみつをこの営業許可の対象から除外しました。

ただし、この令和元年12月27日以降、施行までの間に、多くの御意見を頂いております。それについては、食酢、はちみつのみを規定したために、ほかにもボツリヌス菌等に汚染されるおそれがないことがあるのではないかとというものでして、そのような御意見を踏まえ、昨年令和3年11月18日に、食酢、はちみつ以外のものについても省令で追加させていただいております。その概要がこちらになります。

本日現在で、密封包装食品製造業の許可の対象から明らかに除外される食品として設定しているものについては、食品衛生法施行規則66条の10でこちらに示したものとさせていただいております。はちみつ、食酢が第1弾として、この赤字のものが昨年11月18日に第2弾として省令から除外しています。こちらについては第3回の営業規制の平準化検討会において御意見を頂き、科学的知見としてpHや水分活性、主に水分活性などから確認させていただき除外しているものです。注意事項としましては、営業許可の対象から除外されたことに伴い、新設された食品衛生法57条に基づく届出の対象になってまいります。この届出につきましては経過措置を設けていますので、その内容については次のページ以降で御説明いたします。

こちらが、昨年11月18日に省令で指定した密封包装食品製造業の除外食品の経過措置となります。まず前提として、営業届出が必要になります。パターン1として、施行日の時点、いわゆる昨年11月18日の時点で、密封包装食品製造業の許可を取得していない方々については、本年5月31日までに営業届出を行っていただくようお願いいたします。パターン2として、施行日の時点、11月18日の時点で、旧法の缶詰又は瓶詰食品製造業の許可を取得している方については、営業許可の有効期間の満了日までに届出を行っていただくようお願いいたします。パターン3として、施行日の時点で、密封包装食品製造業の許可を取得している方や申請中の方については、施行中に営業許可を行ったものとみなしますので、手続は不要となります。こちらの経過措置について御注意いただくようお願いいたします。

次です。昨年11月18日に除外食品を追加しましたが、更なる追加の要請手続についてお知らせいたします。先ほど御説明しましたように、第1弾として食酢とはちみつ、第2

弾として昨年 11 月 18 日に複数の食品を追加しました。しかしながら、この 2 回目の追加の手續においてパブリックコメント等で更なる追加の要請がございました。その要請を踏まえまして、次の省令改正の手續について 11 月にお知らせしています。こちらですが、更に密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加を要請する方々については、ここに示す書類を御準備いただき、私ども厚生労働省食品監視安全課まで御相談いただくようお願い申し上げます。こちらの様式につきましては、厚生労働省ホームページで御紹介しています。

どのように要請をすればいいかということについてですが、こちらに要請の記載例を御紹介しています。ポイントとしては、食品の名称、食品の範囲について明確にさせていただくようお願いいたします。このときの注意事項として、あくまでも「ボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する兼気性の細菌が増殖するおそれのないこと」がポイントとなりますので、他法令等で明確にされている食品の範囲よりも広く設定する場合があることに御留意いただければと思います。広く設定したい場合等につきましては、手引書又は関係資料などで御確認いただければと思います。

また、科学的知見として、どのような資料を提出すればよいかという御質問についてです。1 例として挙げますと、私どもに御提出いただいている HACCP の衛生管理のための手引書の中などでの商品の水分活性などをお示しいただいている場合もございます。ポイントとしましては水分活性又は pH が分かる資料、こちらに示しますように手引書又は自らの検査結果又は文献等を御準備いただき、御提出いただければと思います。御提出の前に、当課のほうまで御相談いただけましたら、必要な資料等について御助言させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

次に、密封包装食品製造業の対象から除外される食品の追加についての今後のスケジュールの御案内です。今、御説明しましたように、2 回目の追加については 11 月 18 日にお知らせしたとおりです。現在、2 月 28 日を 1 つの区切りとして、皆様から要請を頂いております。そちらについて、今後は要請内容を確認し、パブリックコメントなどを踏まえて、省令改正の手續をしていく予定です。現在の期限、2 月 28 日に間に合わなかった場合、また、まだ資料等を検討中の方々につきましては、私どもとしては経過措置が完了する 2024 年 5 月 31 日までを目処に、このような省令改正を追加であることを考えていますので、当課に御相談いただければと思います。現在は、こちらの申請内容の確認の段階でございます。

最後に、HACCP に沿った衛生管理の導入事例について御説明申し上げます。HACCP に沿った衛生管理については、小規模事業者の皆様への導入などが法改正の段階から大きな課題とされてきました。ここで、保健所の方々と事業者の方が協力をして導入した事例について参考として御紹介します。

こちらは福岡市にある飲食店、お弁当を作る業者さんとして、8 名ほどの小規模事業者ですが、どのように HACCP の衛生管理を導入していったかについての御紹介となります。

導入に際しては、保健所の方々が導入支援を行っています。ポイントとしては、ステップを3つに分けて、いきなり衛生管理計画を作るのではなく、まず現状把握と従業員教育をしてから衛生管理計画を作るというふうに、順を追って対応していったというものです。衛生管理計画を作成した後に、HACCPに沿った衛生管理の一番の重要な事項である検証というものも保健所の支援で行っています。この検証につきましては、まずコミュニケーションを図る中での振り返り、教育の充実などを行いながら、何がよかったのか、よくなかったのか、ああしよう、こうしようというように、コミュニケーションを図りながら検証を行っていくスタイルとなっています。この導入支援においては、基本的には手引書を基にしながら、事業者と保健所の組合せによって導入した事例となります。このような形で引き続き、小規模事業者においてもHACCPに沿った衛生管理を導入していただければと思います。皆様、御協力のほどよろしくお願いいたします。

こちらは参考として、小規模営業者等が実施することとの御紹介でございます。私の説明は以上となります。ありがとうございました。

○司会（大塚） ありがとうございます。続きまして、「改正食品衛生法に関する情報提供～食品等の自主回収報告制度～」について、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 HACCP 推進室室長補佐の岡崎隆之より御説明いたします。

○岡崎 皆さん、こんにちは。ただいま御紹介に預かりました食品監視安全課の岡崎と申します。よろしくお願いいたします。

食品等の自主回収報告制度について御説明させていただきます。この制度については御存じの方も多いかと思いますが、おさらい的に全体像を説明させていただきます。食品のリコール情報の報告制度については、法改正をして、今回この制度を設けたのですが、もともとは各自治体の条例などで既にリコールに着手した場合は、各自治体に報告するといったような制度になっていました。そのリコールされた情報を消費者の方が見るときには、各自治体のホームページに掲載していますのでそれを見ることになるのですが、自治体の数が150を超える数になっていて、それを1つずつ見ていくことは結構大変ですから、今回、国でこうした制度を作り、事業者がリコールに着手した場合は都道府県に届出をし、都道府県はその情報を国に報告をし、国で一覧化して公表して、消費者の方に情報提供していくという形で制度設計したということです。このスライドの右側の所となります。

報告の対象についてですが、食品の安全性に関係ないようなリコール、例えば箱詰め箱が違っていたとか、そういったものでもリコールされている場合がありますが、今回の制度についてはあくまでも安全性に関することとしております。具体的には枠内の2つですが、食品衛生法に違反している場合、それから食品衛生法違反のおそれがあるということ、例えば違反しているものと製造ラインが同じだったとか、原料が一緒だったといったことで違反のおそれが非常に高いといったものについて回収するような場合、この2つに限定していこうということにしています。

また、適用除外というのも設けていまして、基本的には不特定多数の方に販売されたも

のでなく、容易に回収できることが明らかな場合です。例としては地域の催事で販売されている焼きそばといったような、そこで呼び掛ければすぐ回収できるものについてはこの制度の対象外としています。あとは、消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合ということで、B to B の業者間の倉庫に留まっているとか、そういったものについては対象としないことにしています。

また、リコール報告を発信する際に、その情報についてどれぐらいのリスクがあるのかを分かりやすく情報発信していきましようということで、クラス分類を3つに分けて発信していくことにしています。CLASS I については、喫食することによって重篤な健康被害が発生しうるようなものということで、例えば腸管出血性大腸菌に汚染された生野菜とかナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品、有毒魚(フグ、シガテラ魚等)、有毒植物(スイセン、毒キノコ等)、硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)など、喫食することによって健康被害が発生する可能性が高いものについては CLASS I に分類します。一方、一番右の黄色の枠の CLASS III ですが、食品衛生法に違反しているのでリコールの報告の対象ではあるのですが、健康被害につながるおそれが高いものについては CLASS III に分類します。例えば、添加物の使用基準に違反しているものとか、残留農薬の一律基準をちょっと超過しているとか、そういったものについては CLASS III に分類していきます。CLASS I とか CLASS III に直ちに分類できるかがはっきりしないといったものについては、CLASS II に分類することにしています。当然、このクラス分類については、リコール中の検査の結果や、若しくは健康被害が発生したなど追加情報がありますので、そういった追加情報を踏まえて分類し直すのは当然行われているということです。

次です。この制度は6月1日から開始して報告をもらっているところなのですが、件数的にどういうものがあるのかを示したスライドです。2月末時点でまとめた速報値となっています。上の表の回収の理由ですが、このリコール制度については食品衛生法の関係と食品表示法の関係でもリコールの制度を持っていますので、同じ情報収集の仕組みで情報収集して情報発信をしていくことになっています。中を見ていくと、食品衛生法の関係が464件、食品表示法の関係が958件、両方絡んでいるのが8件あって、今のところ総計としては1,430件あるということです。

その中で食衛法の関係の内訳を見ていくと、これは例示ですけれども、一番多いのがシール不良の製品と同じラインで製造しているため、シール不良のおそれがあるとか、回収命令該当食品の別ロット品とか、そういった食品衛生法違反のおそれがあるようなものがここに該当してきています。2番目が残留農薬の超過、3番目が異物混入、6番目ですが、ふぐ混入といったものも見受けられます。

次はリコールの報告内容でして、これは食衛法関係のものを理由別に並べたものです。食品衛生法違反と報告されたのが158件、そのおそれが297件、その他として賞味期限切れとか消費期限切れは任意の届出という位置付けにしていますので、任意の届出がされたのが24件ということです。

昨年6月から制度を運用していますが、気が付いた点として、3番ですが、特に御注意いただきたい点ということで示しています。今回の制度で報告いただく内容については、先ほども御説明したとおり、食品衛生法に違反するようなものとか、そのおそれがあるものに基本的に限定していますので、例示で挙げたのは軟質異物ですが、ビニール片が混入した事例で届出があったのですが、そういったものは対象外として処理しました。

2つ目としては、本制度の主旨を踏まえて、自主回収に着手した場合は遅滞なく届出、報告をしてくださいということです。リコールされる食品というのは、硬質異物が混じっていたり病原微生物に汚染されていたり、リスクの高いものが多いですから、リコールに着手したらすぐ報告していただき、それを公表して、消費者の皆様が喫食しないようにするのが重要だと認識していますので、リコールに着手した場合は遅滞なく届出、報告してくださいということです。これをいろいろ調べてみると、自主回収着手から届出まで10日以上経過していた事例が数十件確認されたということでした。主な理由としては、事業者が今回のこの制度を十分理解していなかったことが主な原因ということです。

3つ目としては、自主回収食品の適切なクラス分類を行い、分かりやすく情報発信することです。これも、軟質異物の混入について CLASS I として非常に重篤な健康被害が発生すると分類されているものがあったのですが、そういった分類ではありませんので、分類をし直して、そもそも届出も必要ないことになるのですが、適切な分類が必要ということです。

次のページ、こちらは参考情報として付けています。リコールに関する Q&A というのを示していて、その中でどういったものが届出の対象になり、どういったものが届出の対象外となりますというものです。この Q&A は厚労省のホームページにも掲載していますので、そちらで改めて御確認いただければと思います。リコールに限らず、HACCP に関することや営業許可、届出、経過措置に関する Q&A もこちらに掲載しています。リーフレットも作成して、なるべく分かりやすい情報発信に努めていますので、皆様には是非御活用いただければと思います。以上です。

○司会（大塚） 続きまして、「改正食品衛生法に関する情報提供～食品衛生申請等システム～」について、引き続き HACCP 推進室室長補佐の岡崎隆之より御説明いたします。

○岡崎 引き続きまして、食品衛生申請等システムについて御説明させていただきます。食品衛生申請等システムですが、こちらが全体の概要となっています。今回の法改正で事務手続が単純に増えたというのがあって、先ほど御説明した食品のリコールの関係の届出が必要になってくるとか、営業の届出が制度化されましたので、その届出に関して事務手続が増えたということです。事業者は保健所に届出をして、保健所はその内容を確認することです。こういった事務手続が増えることについて、業務の効率化、簡素化という観点でこのシステムを構築し、オンラインで手続ができるようにしたということです。

このシステムはどこから入れればいいかということですが、厚労省のホームページからこのシステムにどのように入るのかを案内したスライドになっています。

続いて、こちらですが、利用に当たっては食品等事業者の登録をしていただいて、アカウントを作成するとか、パスワードを取得するといったことが必要になってきますので、まずはそういった手順のやり方をお示ししたのになっていきます。こういった形で入っていただいて、担当者の基本情報とか氏名、連絡先、事業者の会社名、住所、連絡先を入力してもらって登録するという事です。こういった操作の方法についてマニュアルを作成しているのと、動画も作成していますので、不明な点があれば見ていただければと思います。これも厚労省のホームページに掲載しています。また、ヘルプデスクも設けていますので、なお分からないということがあれば、ヘルプデスクに連絡していただいて御相談をしていただければと思っています。ヘルプデスクの受付時間は平日の8時半から18時となっていますので、よろしくお願いいたします。

このシステムの中でよくある質問をQ&Aでまとめています。ヘルプデスクにお問合せをする前に、こういったもので確認してもらおうと、ある程度解決する可能性も多々ありますので、何か疑問が生じた場合はこのQ&Aを見ていただいて、解決できるかどうか確認してもらえればと思います。

また、そのよくある質問の中から抜粋したのですが、例えば入力に関する内容や選択に関する事項についてということで、事業者御自身が営業許可が必要なのか、それとも営業届出が必要なのかといったこととか、営業の種類に対する申請や届出が必要なのかといったことをヘルプデスクにお問合せをしてくる事業者の方がいらっしゃるのですが、ヘルプデスクは画面操作や機能に関してでしたらお答えすることはできますけれども、こういった内容については保健所でないとお答えすることが難しい内容になっていますので、こういった内容について疑問が生じた場合は、管轄の最寄りの保健所に御相談いただければと思います。

2つ目としては、アカウントを作成するときに基本情報を入れてアカウントを作成するのですが、そこでプロフィール変更、例えば法人で代表者が替わった場合は自動的に変更届というのが作成される仕組みになっていて、事業者の方の手続の簡略化を示しています。ログインする方法としては、先ほど御紹介したシステムでアカウントを作成してログインする方法と、もう1つは、デジタル庁で管理しているgBizIDというのがあります。このgBizIDでもログインすることは可能になっています。当然、こちらのgBizIDの情報が変わった場合も、同じように自動的に変更届が作成される仕組みになっています。

アカウントの削除についてですが、1つの事業者で複数のアカウントを持っている場合などで、1つ削除してほしいとか、そういったお問合せがあるのですが、そのアカウントに申請や届出の情報が紐付いていなければ、ヘルプデスクでアカウントを削除することは可能となっています。そのアカウントで既に申請とか届出の情報がある場合は、保健所を経由して削除依頼をしていただくと有り難いので、よろしくお願いいたします。

続きまして、このシステムの更改についてです。システムの更改については、細かいところの御要望や不具合といったものもありますので、定期的に見直しをしていくことにし

ています。ただ、当然、予算の範囲がありますので、予算の範囲の中で実施していくということになります。実施する観点としては、業務効率化を踏まえて改修を行うということになっています。こういった改修する内容については、適宜お知らせをしていくことにしています。こちらはそのタイミングなどを示したスライドになっています。大体、調達を掛けるタイミングというのは3月の末ぐらいからになってきますので、このタイミングで、次年度どういった改修を行うのかをお知らせできればと考えています。あと、システムの改修内容についても、1月ぐらいから検討していくこととなりますが、各利用者、ユーザーの方からのシステム改修の要望については随時受け付けていますので、こちらについては先ほど御紹介したヘルプデスクのメールに頂ければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

システムの改修内容についてです。今年度の改修内容としては、例えば2の営業許可の申請、届出について、これまではそれぞれの画面から入っていく必要があったのですが、営業許可の申請を行って、引き続き届出も連続して行えるような改修を行っています。来年度についてはまだ予定ですが、2の部分で、例えば事業者の方が既存で持っているデータ、アクセスとかエクセルといったものでデータ管理をしていけば、そういったものを取り込んで入力項目に当てはめられるところは当てはめていくことで、入力の手間を一部省いていくこととか、あとは事業者の複数アカウントの統合が行えるとか、そういったことを行っていきたいと考えています。

最後になりますが、営業許可のキャッシュレス対応状況について、3月の時点でまとめたものになっています。窓口とオンラインの両方対応している自治体が、8自治体(渋谷区、大分県、福井県など)あるということです。キャッシュレスですが、窓口に出向いて行ってカードリーダーみたいなもので読み込んでいるような対応をしている所は、7自治体(新潟県、岐阜市、神戸市、鳥取市など)あるということです。私からは以上です。

○司会(大塚) ありがとうございます。続きまして、「指定成分等含有食品による「健康被害情報の届出」の現状報告」について、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室室長の今川正紀より御説明いたします。

○今川 ただいま御紹介いただきました新開発食品保健対策室長の今川でございます。よろしくお願いいたします。私のほうは基本的に報告事項になりますので、気を楽にして聞いていただければと思います。

まず、指定成分等という制度が法改正でできました。それも含めて、健康食品の全体像についてです。上中下とありますけれども、今ご説明するのは上と真ん中の2つです。製造段階における具体的な方策、真ん中の健康被害情報の収集及び処理体制の強化、この辺りは今まで通知に基づいてそれぞれ製造管理、品質管理、健康被害情報の報告を頂いていたというもので、それに対して、右のほうで赤字で書いていますが、指定成分等という制度ができました。これは令和2年6月からです。法の施行後大体2年弱ぐらい経っています。これが、製造管理・品質管理、それから健康被害報告が義務化されたというものです。

そして、第8条を新設しています。「特別の注意を必要とする成分又は物」、この「物」というのは成分を含む植物といったようなものでして、それを「指定成分等」といっていますが、それを含む食品を「指定成分等含有食品」といっています。これを取り扱う事業者、営業者は、健康被害の情報を得た場合には、保健所を通じて都道府県に報告する義務が生じる、というものです。一番下の3番目は、医師、薬剤師、歯科医師、その他関係者には臨床検査技師とか管理栄養士といった方々も含まれると思いますが、こうした方々にも健康被害情報の把握に努めることということとか、保健所の調査に協力をお願いしますという努力義務がかかっているというものです。これが新設されています。

次は法体系についてです。小さい文字を見ていただく必要は全くございません。まず、食品衛生法の改正ということで、先ほどの8条がそのままコピペされています。そこから矢印が3つありまして、まず指定成分等ということで4つの成分が指定されています。この4つはいずれも植物の名前です。それから、もう1つとしては適正製造規範(GMP)の導入、ここが義務化されました。最後の矢印として健康被害情報等の情報収集・届出で、届出する項目などが規定されています。こういう法体系になっています。

コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、今この4つの植物が指定されています。それぞれ宣伝されている効果としましては、ダイエット、痛みに効く、解毒、肌にはり、バストアップ、更年期障害の軽減ということで、それぞれ主な健康障害としては、下痢、海外で肝機能障害、このドオウレンはもともと国内では発生がなかったのですが、海外でこういった肝機能障害が幾つかあったということで指定されています。それから月経不順、不正性器出血、肝機能障害といったものが主な症状となっています。

次は報告の体系図です。左のほうから見ていただくと製造者、販売者、製造するときにはGMPが義務でかかっています。このGMPに従って製造管理、品質管理したものが、商品として販売され消費者が買います。その消費者が仮に健康被害を訴えたという情報を、製造者、販売者、あるいは医療機関が知り得る。製造者、販売者は自治体、保健所を通じて厚労省に届出、報告の義務が生じてくるということです。ここから厚労省も情報を集めて、新たに専門家のワーキンググループを作り、そこで議論が進められて、基本的には厚労省のホームページにどんどん事例をアップして蓄積していくという体系になっています。

これが情報を得てからの流れですが、これも小さい字を見ていただく必要はありません。厚労省が情報収集をしていきます。これまでに蓄積された情報とか、PIO-NET、これは国民生活センターなどが行っている苦情処理のデータベースですが、そういう中から似たような情報がないか調べたり、あるいは患者さんとか主治医の方に再度聴取りをしたりといった調査を行って、問題があればすぐワーキンググループで対応しますけれども、大きな問題がなくても、それを取りまとめて年に3回、審議会としてワーキンググループを開催しています。それ以外にも、ワーキンググループの先生方とは常にメールでやり取りはさせていただいていますけれども、定期的を開催することになっています。それで大きな問題

があれば更に検討されますし、大きな問題がなくても厚労省のホームページにアップしていくというものです。

これがワーキンググループを設置したときの要綱ですが、令和2年12月7日、施行半年後ぐらいに正式に設置しています。その前から先生方には健康被害情報を見てはいただいていますけれども、正式に設置して、指定成分等の健康被害、それからその他のもの、いわゆる「健康食品」に係る健康被害情報もこのワーキンググループで見ていただくことにしています。

これはワーキンググループの先生方の名簿です。曾根委員、千葉委員、塚本委員、西崎委員が審議会のもともとの委員です。4人で始めたのですが、なかなか症例が多岐にわたってしまっていて、特に皮膚症状が多いとかで、呼吸器内科や腎臓内科の辺りの専門の先生が欲しいということで、お声掛けして3名の方に参考人として加わっていただき、7名体制で行っています。これで十分かというとなかなかそうでもなくて、今後は恐らく小児とか婦人科系、アレルギー系といった方面も含んで、拡大の方向で進んでいくのではと思っています。

実際にどのぐらい報告が上がってくるかについてですが、令和2年と令和3年で分かれています。一番右ですが、令和2年が198件、令和3年が190件で大体同じ数ですけれども、令和2年が6月からということを考えますと、若干減り傾向かなと思っています。

この表は今のと同じですが、表体系を変えているものです。基本的には同じ表です。合計で388件あります。

この388件を更にいろいろ集計してみました。これが月別に見たものです。上が令和2年、下が令和3年です。下の合計をそれぞれ見ていただくと、最初は30件前後あったのが、最近では20件から10件ぐらいになっているということで、少しずつ減っている傾向かなと思っています。

次、これは性別です。男性、女性で分けています。一番下が合計ですが、男性26名、女性350名ということで、女性が多いということです。これは、もともとダイエットとか肌にはり、更年期障害の軽減というようなこともあるかと思っています。女性が比較的多く取っているということに起因することもあるかと思っています。

次が年齢構成です。10代ずつに区分していますが、真ん中辺りの40代、50代、60代の一番下の合計を見ていただくと、この年代が比較的多い傾向にあります。そもそも健康食品を摂取する世代が割とここが多いこととも一致していますので、摂取に応じているとも考えられるかなと思っています。

主な症状です。先ほどの基本症状に加えて幾つか上がってきています。ちょっと分かりづらいので表にしてみました。コレウス・フォルスコリーは消化器症状、皮膚症状が中心で大体、8割、9割ぐらいです。真ん中のプエラリア・ミリフィカは婦人科系障害と消化器症状、皮膚症状で、消化器症状は下痢とかお腹が痛いというものですが、そういうもので大体8割、9割ぐらいを占めてきます。ブラックコホシュは消化器症状、婦人科系症状、

皮膚症状です。これはその他がいろいろあって、ふらつき、頭痛、肝機能障害の数値もこの辺りに入ってきます。

次が他の健康食品を併用して取っているかどうかについてです。「あり」「なし」で下の合計を見ていただくと、「あり」が224件、「なし」が49件で、「あり」がちょっと多い感じです。他の健康食品を取る方が多い傾向にあると思っています。

次に、医薬品を取っているかどうかについてです。これは「あり」が124件、「なし」が128件で大体同じぐらいです。

このように1例ずつ、基本的に全ての事例についてワーキングの7名の先生方に見ていただいています。正式に審議会として先月の2月7日に第1回を開催し、1つ1つの事例だけでなく、これまでのトータルについて、例えば数が急に増えてきたかどうかとか、これとこれは関連が実はあるのではないかと、そういった観点でも見ていただきましたけれども、現状としては直ちに審議が必要なものはないという判断をされています。

指定成分のほうは全事例をホームページにアップしていますが、いわゆる「健康食品」のほうも月1件ぐらい上がってきていて、そういったものも、製造名や事業者さんのお名前などはもちろん出せませんが、今後の参考になるように、できるだけ厚労省のホームページにアップしていく方向で、こういった項目、こういった内容がいかと、ということで、ワーキング、調査会、それからその上の部会で御議論いただいているところです。私からは以上です。ありがとうございました。

○司会（大塚） ありがとうございました。続きまして、「改正食品衛生法における器具・容器包装の新たな制度～食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について～」を、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課課長補佐の今西保より御説明いたします。

○今西 食品基準審査課の今西です。よろしくお願いたします。厚労省からの説明が私で最後になります。最新の情報なども入れていきますので、よろしくお願いたします。

私からは、法改正で導入された食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について説明させていただきます。

まず、食品衛生法で器具は、こういったスプーン、フォーク、お椀といった飲食器、また、鍋とかフライ返しといった割ぼう具、ラップみたいなものや食品に直接接触するような機械、こういったものも器具として扱っています。容器包装というのは、食品が中に入っているペットボトルや牛乳パック、お弁当のパック、カレーなどのレトルトや缶詰、こういったものを容器包装として食品衛生法の規制の範囲になります。

今回、導入したポジティブリスト制度ですが、もともと改正前から原則使用を認めた上で、例えば鉛とか錫といったものの規制値を定めて使用を制限しております。このことを我々はネガティブリストと呼んでいます。法律は令和2年6月から施行され、ポジティブリスト制度が導入されました。

ポジティブリストですが、具体的には3つの内容を合わせて制度と呼んでいます。1つが原則使用を禁止した上で、使用を認める物質をリストとして定め、リストに示す規格に

適合するもののみが使用できる、リストにないものは使えない、ポジティブリストということになります。この制度を運用するため、ポジティブリストに適合の原材料を使って、器具・容器包装を製造してもらうことも大事になってきます。そのため、器具・容器包装を製造する事業者が遵守すべき製造管理基準を定めています。加えて、器具・容器包装の製造はサプライチェーンが非常に長いものになりますので、ポジティブリストに適合しているという情報を、最終的には食品の製造事業者まで伝えなければいけないのですが、制度として事業者間の適切な情報伝達を定めています。この3つでポジティブリスト制度と呼んでいます。この制度は、もともとあったネガティブリスト制度に上乘せの形で導入されています。

このポジティブリスト制度の現状ですが、施行前、先ほど説明したネガティブリスト制度で管理していたものを、令和2年6月からポジティブリストを施行して、もともとの制度に加えてポジティブリスト制度というのを導入しています。かなり多くの数の物質のリストを作っているわけですが、まだリストが完成していません。ですので、経過措置を5年間置いています。経過措置が終わるのが令和7年5月末、つまり令和7年6月から、完全施行という言葉を使っていますが、経過措置までにリストを完成させ、完全な形で運用を開始することになっています。現在、このリストと、それからリスト以外にも課題がございますので、事業者の方々、業界の方々と相談しながら、運用が円滑にできる制度設計をリストとともに検討しています。また、施行後に新たに開発する物質、新規物質についても、食品安全委員会のリスク評価を踏まえた上でリストに追加していくということで、こうした物質についても進めております。

こちらがリストのほうになっています。下のほうです。まず、製造管理ですが、先ほど説明しましたとおり、容器包装を製造する事業者に製造管理の基準、例えば原材料の確認としてポジティブリストに適合しているもの、若しくはネガティブリストに適合しているものというような適合情報や製造の記録、そういった内容を基準としています。加えて、原材料の製造事業者が非常に大事になってきます。この原材料の製造事業者が、例えば樹脂のペレットやフィルム容器包装の原材料を製造しており、ポジティブリストへの適合、どの物質を使っているかの情報は原材料の製造事業者が持っています。ですから、この原材料の製造事業者から情報が伝達され、器具・容器包装の製造事業者から販売事業者、そして最終的には食品製造事業者消費者に情報が伝達され、食品製造事業者がポジティブリストに適合した容器包装に食品を入れることができることになります。この情報伝達が大事になってくるといふことで、情報伝達の仕組みが導入されています。

食品衛生法の営業の範囲ということになりますが、器具・容器包装の製造事業者、販売事業者、また輸入する事業者、これらの事業者が器具・容器包装関係の営業の対象になっていて、原材料の製造事業者は食品衛生法の営業の対象の外になっています。ですから、こういった営業をされている方に関しては法律上の対象の外になりますので、努力義務となっています。しかしながら、我々はこの制度について事業者、業界の方々と話しながら

制度設計を考えていつているわけですが、原材料の製造事業者の方々が非常に大事になってきますので、原材料の製造事業者の業界団体とも話しながら検討しています。

今は経過措置の間になっていますが、経過措置期間中にリストに載っていないものを使っている場合も当然あります。リストに載っていないものを使っている場合、どのように情報伝達していけばいいかという点になります。ここに告示の内容を示していますが、告示よりも前に販売され、製造され、輸入され、営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものが同日から起算して5年、これが令和7年5月末まで、それまでの間に販売のために製造され、輸入される場合、その器具・容器包装を作る原材料の物質については、先ほど言ったポジティブリストに載っているものとみなしますとなっています。リストに載っているものも載っていないものも、施行より前から使っているものは全く同じ扱いをしますということで整理をしています。

ですから、情報伝達についても、経過措置期間中は、その製品が経過措置の対象であることを説明してもらうこととなります。説明内容としては、取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装と同様のものであることを説明することで、ポジティブリストに適合すると説明できることを示しています。この内容については、厚生労働省のホームページにも掲載しています。リストに載ってなくても、情報伝達ができる形で整理をしています。

先ほど説明しましたとおり、現在、ポジティブリストを完成させなければいけないところですが、リスト自体の課題をこれまでも事業者の方々と話しながら検討している中で、その課題を解決するためには、リスト自体の考え方であったり、リストするものであったり、そういったものを変えなければいけないということで、上のほうの図ですが、昨年12月に器具・容器包装部会で御議論いただいた内容になっています。現在の表は、第1表の(1)(2)(3)という形、それから第2表で数千の物質を定めているところです。その中には、例えば第2表の中の青い部分になりますが、合成樹脂ではない、例えば金属であったり、パルプ、紙も含まれています。範囲は合成樹脂になっていますから、このような物質はリストから外さないといけない、このような整理をやっています。昨年12月の段階では、微量モノマーや、食品添加物は検討中ということですが、それについても今後、部会のほうで具体的な内容について御議論いただこうと考えているところです。

今後のスケジュールになりますが、現在の表というのは、もともとポジティブリストを施行したときのリストに加えて、まだ追加するべきものがあるということで意見募集を一昨年の10月まで行いました。一昨年の10月までやった意見募集を反映したものを、昨年12月24日に出してしまして、この12月24日に出したリストをもとに現在、表を整理しています。この部会ですが、3月23日に開催しまして、具体的な内容について御議論いただく予定にしているところです。部会については、Webで開催する関係から傍聴のほうは御遠慮してもらっておりますが、部会資料、また部会後に議事概要をホームページに出しますので、内容を確認していただければと思っています。

部会で御議論いただいた内容に沿ってリストの改編をいたしまして、その改編した新しいリストを公表いたします。その公表をする際に、まだ意見を出したいという声もごございますので、あと1回になります。意見募集をしようと思っています。その意見を整理しますと、リストの告示案となります。これはほぼ完成しているものというイメージの告示案になります。この告示案ができれば、パブリックコメント等の手続を取って、告示の公布ということになります。リストに載せられない物質もあると聞いていますが、そういったものは代替の物質を使ってもらうことになりますので、そういう代替ができるような期間も考えて周知期間を置きながら、最終的に施行という形を考えています。周知期間についても、事業者の方々と相談しながら検討しなければいけないと思っています。こういったリストを完成させることが、今、最も大事な業務になっております。意見募集などについては御協力をよろしくお願いいたします。

また、業界の方々と意見交換していくと、ほかの課題も挙がってくるようになります。こちらについては、例えば製造管理の部分、またSDGsが進んでおりますが、リサイクルの活用、そういった今後の動きも踏まえながら、リサイクル材の課題も検討していくことを考えています。また、新規申請に関しては、物質名といったような様々な企業秘密がございますので、そういったものの扱い方を検討しているところです。課題がまだたくさんある中、令和7年の完全施行に向けて円滑な運用を進めていきたいと思っていますので、御協力のよろしくお願いいたします。私からの説明は以上になります。御静聴ありがとうございました。

○司会（大塚） ありがとうございます。ここで約10分間、レイアウト変更のための休憩を取ります。15時20分には再開いたしますので、それまでにはお戻りください。恐れ入りますが、当日の御質問の受付はここで締切りとさせていただきます。

（休憩）

○司会（大塚） 再開いたします。ここからは質疑応答とさせていただきます。まず、本会の開催に当たりまして、事前に御質問をお送りいただきありがとうございます。お時間が限られておりますので、今回の説明会の内容に関する御質問を中心に進めさせていただきます。壇上には先ほどの講演者に加えまして、消費者庁食品表示企画課課長補佐の宇野真麻、消費者庁表示対策課課長補佐の宮本博臣を加えまして、合計7名が着席しております。

それでは、お申込時に頂いた質問について、各担当より回答させていただきます。まず、御質問の1つ目として、「一般衛生管理項目は具体的にどの程度行えばいいのでしょうか」という御質問を頂いております。こちらの御質問について、小野澤室長補佐から御回答をお願いいたします。

○小野澤 御質問ありがとうございます。御質問に際してお答え申し上げます。「一般衛生管理項目をどの程度行えばいいのか」という御質問についてですけれども、まず前提といたしまして、食品等事業者は食品衛生法施行規則で規定しております一般衛生管理に関

すること及び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り組み、こちらの基準に基づいて衛生管理計画を作成し、その内容を実施することとされております。

具体的には、例えば手引書に掲載している衛生管理計画は、これらの厚生労働省令に規定されている基準のうち、それぞれの食品や業態の特性に照らし合わせて、特に優先度の高いものや実施方法等を定めておく事項について記載させていただいております。食品等事業者については、まず手引書に記載されている内容をしっかり実践するところから始めていただければと考えております。

これらの内容については、私どもが出しております Q&A、HACCP に沿った衛生管理の精度管理に関する Q&A にも記載させていただいておりますので、御参考としていただくようよろしくお願いいたします。

○司会（大塚） ありがとうございます。次の御質問に移ります。御質問の 2 つ目といたしまして、「製造委託先の HACCP の内容確認について、委託元としてどこまで確認すればいいでしょうか」という御質問を頂戴しております。こちらの御質問につきまして、小野澤室長補佐から御回答をお願いいたします。

○小野澤 御質問ありがとうございます。委託先、委託元ということがございますが、まず食品等事業者がやらなければいけないことといたしまして、HACCP に沿った衛生管理については、先ほどの御質問と同様、食品衛生法施行規則に定められた一般的な衛生管理及び HACCP に沿った衛生管理に関する基準に従うことが求められます。具体的には、1 つ目として、衛生管理計画を作成して食品等取扱者や関係者に周知徹底を図ること、2 つ目として、公衆衛生上必要な措置を適切に行うために手順書を必要に応じて作成すること、3 つ目に、衛生管理の実施状況を記録し保存すること、4 つ目に、衛生管理計画及び手順書の効果を検証し必要に応じてその内容を見直すこと、これらの内容が求められております。

例えば、手引書に記載している衛生管理計画は、厚生労働省令に規定されている基準のうち、それぞれの食品や業態の特性に照らし合わせて、特に優先度が高く実施方法を定めておく事項について記載しております。まず、手引書に記載されている内容をしっかり食品事業者は実践するところから始めていただければと考えます。

また、食品の安全性の確保はフードチェーン全体で取り組むこととなります。そのため、先ほど申し上げたような内容を委託先が適切に実施しているかどうか、それを確認するような対応をお願いできればと存じます。よろしくお願いいたします。

○司会（大塚） ありがとうございます。次の質問に移ります。御質問の 3 つ目といたしまして、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理であっても、手引書に示された製品特性や製造工程が異なる場合、自らが危害分析し直す必要があるという理解でよいでしょうか」という御質問を頂いております。こちらの御質問について、小野澤室長補佐から御回答をお願いいたします。

○小野澤 御質問ありがとうございます。HACCP の考え方を取り入れた衛生管理について

は、業界団体が作成し、厚生労働省がその内容を確認した手引書の内容を実施することで対応が可能と整理しております。この手引書は、確認を得たものから順次公開しておりますが、自らが取り扱う品目に該当するものがないというような場合においても、既に公開している手引書の中から、原材料や製造工程等が類似しており危害要因が共通する、そのような業種の手引書を参考に取組んでいただくものと考えております。よろしくお願いいたします。

○司会（大塚） ありがとうございます。それでは、ここからのお時間は本日頂いた御質問に移りたいと思います。御質問の4つ目といたしまして、「密封包装食品製造業の許可の対象外のものとして、お茶、コーヒーが昨年追加されましたが、ハーブティーなども同様と考えてよろしいでしょうか」という御質問を頂いております。こちらの御質問について、小野澤室長補佐から御回答をお願いいたします。

○小野澤 御質問ありがとうございます。先ほどの説明でも申し上げましたが、昨年の令和3年11月18日に、密封包装食品製造業から除外する食品について、省令に追加いたしました。その中で、玄米、精米、麦、コーヒー豆、茶などを省令に追加させていただきました。これらの範囲については、11月18日にお知らせしております。

例えばお茶につきましては、いわゆる不発酵茶、半発酵茶、発酵茶を指しております。こちらは、このお茶の中でデータ等を確認して、科学的な知見に基づいてお茶の範囲としております。そのため、今申し上げた以外のものにつきましては、今回の省令の対象外とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○司会（大塚） ありがとうございます。それでは続きまして、御質問の5つ目です。こちらが最後の質問となりますけれども、「食品衛生申請システムの電子決済やオンライン決済について対応している自治体数を説明いただきましたが、母数となる数字が分かれば教えてください」という御質問を頂いております。こちらの御質問につきまして、岡崎室長補佐から御回答をお願いいたします。

○岡崎 質問ありがとうございます。この調査については、全ての自治体に調査をしております。ですので今、157の自治体がございますので、母数としては157となります。

○司会（大塚） ありがとうございます。それでは、予定しておりました時間になりましたので、質疑応答を終了させていただきます。時間の関係で御紹介できなかった質問がございましたこと、申し訳ございませんでした。

今回頂いた御質問、御意見につきましては、今後の業務の参考とさせていただき、更なる食品の安全確保対策に取り組んでまいりたいと考えております。これをもちまして、本日の説明会を終了いたします。本日は御参加ありがとうございました。