

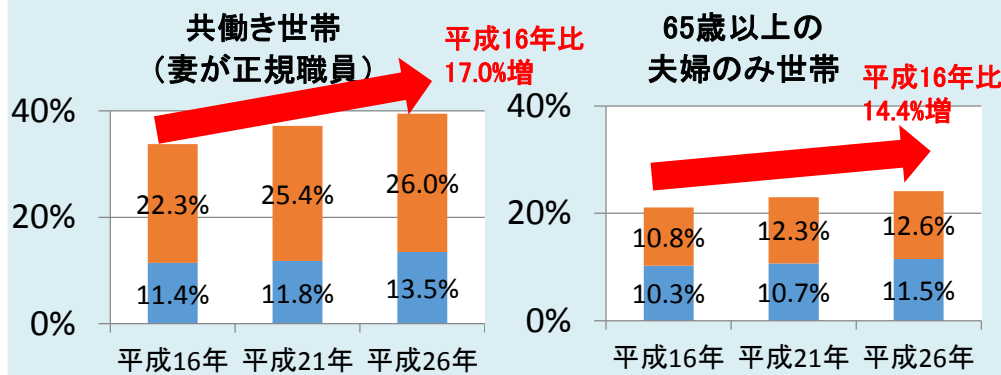
# 食品衛生法改正懇談会取りまとめ(概要)

# 検討の背景・趣旨

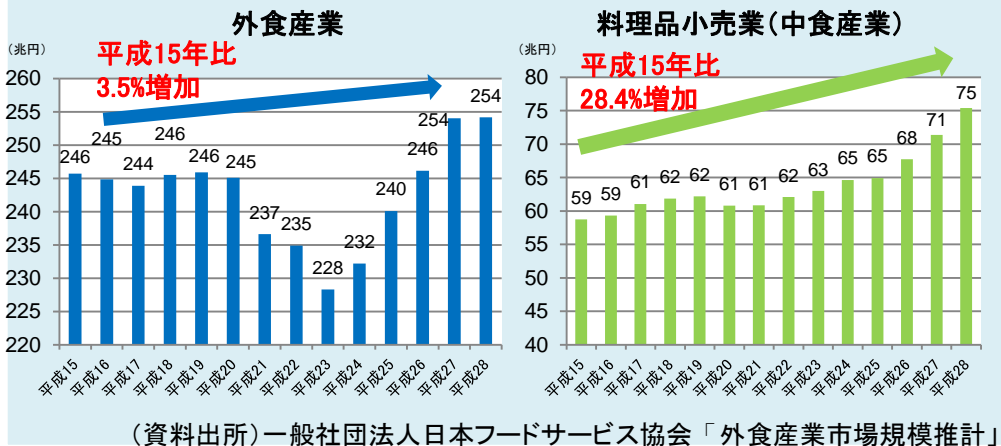
- 平成15年の食品衛生法改正から約15年が経過し、食品の安全を取りまく環境が変化。調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化や、輸入食品の増大など食のグローバル化が進展。
- ノロウイルス等による食中毒は依然として数多く、広域的な食中毒事案やいわゆる「健康食品」に起因する健康被害なども発生。
- 2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる。
- これらの食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえ、食品衛生法改正等に直ちに取り組むことが必要。

## 外食や調理食品へのニーズの高まり

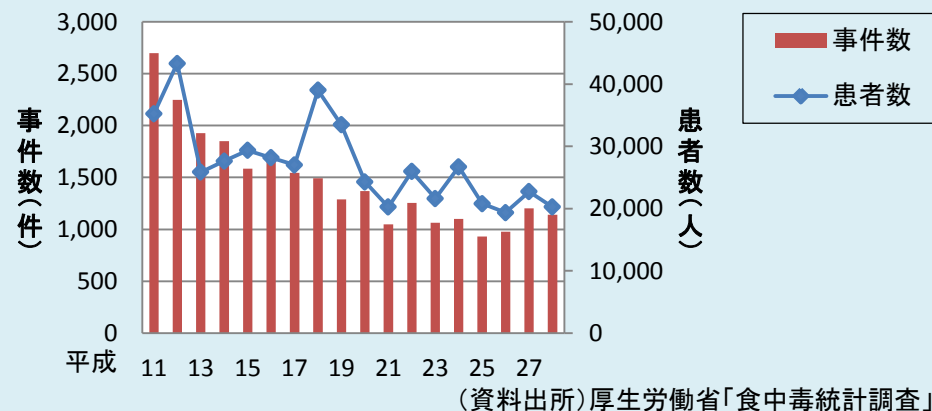
### ○食料支出に占める割合



### ○中食・外食産業の市場規模



## 食中毒患者数の推移(約2万人で下げ止まり)



### 幼児や高齢者の食中毒への脆弱性(例:腸管出血性大腸菌)

- 下痢、嘔吐等の発症者の割合  
成人: 30~50%程度 若年層(14歳以下)や高齢者(65歳以上): 約70%以上
  - 重篤な合併症(HUS発症例)の発生割合  
0~4歳: 38%、5~9歳: 25%、65歳: 14%の順が多い。
- (資料出所) 国立感染症研究所「病原微生物検出情報」

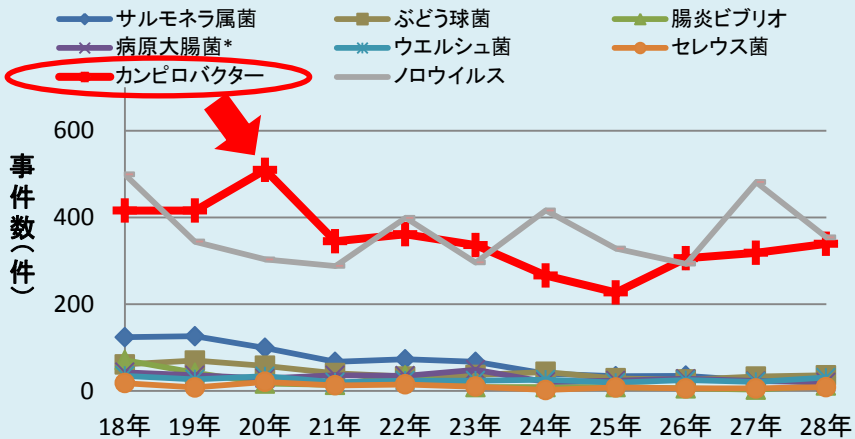
### (広域散発食中毒事案)

発生時期	品目	病因物質	患者数	患者発生自治体
平成28年 10~11月	冷凍メンチカツ (そうざい半製品)	腸管出血性 大腸菌O157	67名	12自治体(1都1府4県) 秋田県、千葉県、町田市、江戸川区、神奈川県、横浜市、 川崎市、藤沢市、相模原市、横須賀市、尼崎市、広島市
平成29年 1~2月	キザミのりを使用した食品	ノロウイルス	約2000名	4自治体(1都1府3県) 東京都、和歌山県、大阪府、久留米市
平成29年 8月~9月	不明 ※調査中	腸管出血性 大腸菌O157	34名 (うち3歳児1名が死亡)	4自治体(3県) 埼玉県、川越市、前橋市、滋賀県

# 食中毒対策の強化

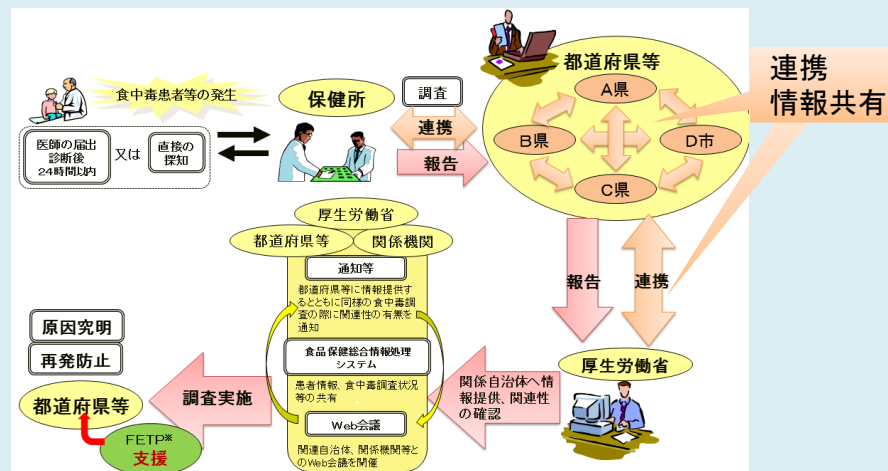
- フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等
- 広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備

発生件数が多いカンピロバクターについては、食肉処理段階での対策が重要



(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」

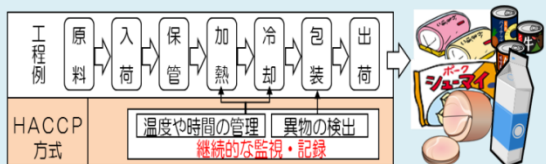
## 食中毒事案に対応する関係者間での連携・情報共有のイメージ



## HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) の制度化

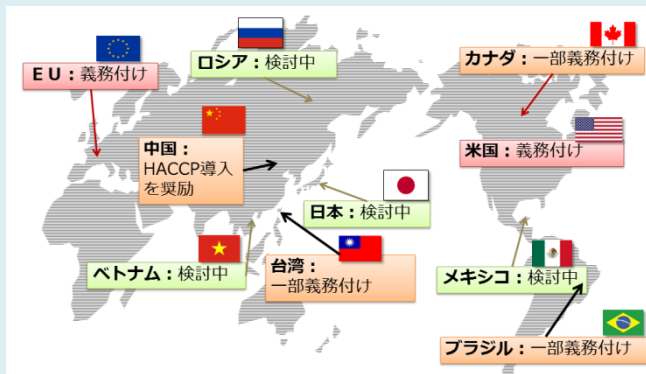
- HACCPによる衛生管理を制度化(全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、手洗い励行等の一般衛生管理に加え、事業者の規模等に応じたHACCPによる衛生管理の実施を求める)

### HACCPによる衛生管理の考え方

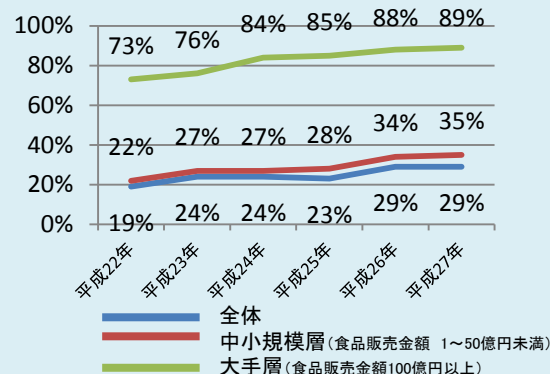


事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握(Hazard Analysis)した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程(Critical Control Point)を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。

### 先進国を中心に義務化



### 中小規模事業者における低い普及率



(資料出所)農林水産省「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」

# リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策

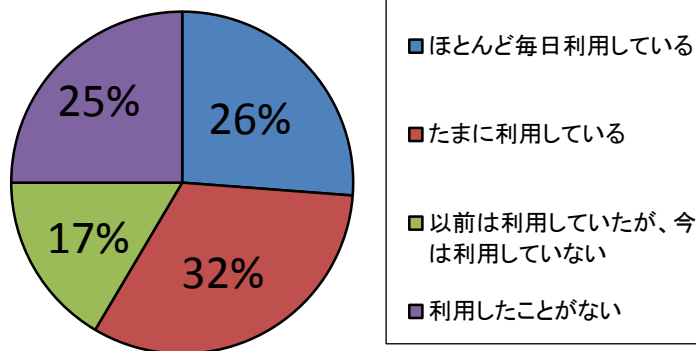
- 健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のある仕組みを構築
- 事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

## 法律上の定義がない、いわゆる「健康食品」の分類

認証方式	いわゆる「健康食品」(食品衛生法遵守が必要)			医薬品 (医薬部外品を含む)	
	いわゆる「健康食品」のうち、保健機能食品以外の食品(※)	保健機能食品(消費者庁所管)			
		機能性表示食品	栄養機能食品	特定保健用食品	
なし	なし	届出制	自己認証制(含有量の基準を国が策定)	個別許可制(消費者委員会及び食品安全委員会において個別に審査)	個別審査制(国、都道府県による個別審査)
可能な機能性表示	不可	健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨	栄養成分の機能の表示	健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表示	効能・効果の表示

(※) 「健康食品」については、保健機能食品及びその他の『いわゆる「健康食品」』を合わせて、「健康食品」と呼ぶことが多い(厚生労働省HPなど)が、本取りまとめでは、食品衛生上の観点から、市場に流通する健康食品全般について議論するため、保健機能食品も含めて、『いわゆる「健康食品」』と記載している。

## いわゆる「健康食品」の利用状況



(資料出所) 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査(アンケート調査)」(2012年)

## 現行の対応

### (健康被害の未然防止)

- ◎生産段階における原材料の安全性の確保、製造工程管理(GMP)による安全性の確保(通知)
- ◎消費者に対する普及啓発

### (健康被害発生時の対応)

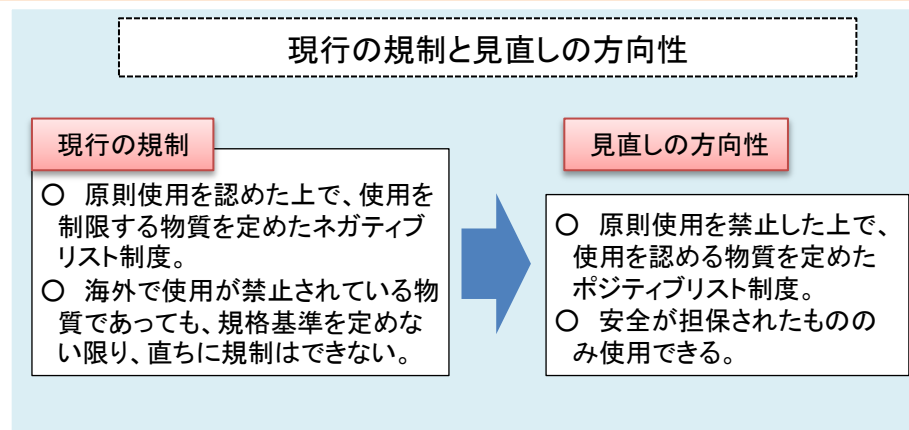
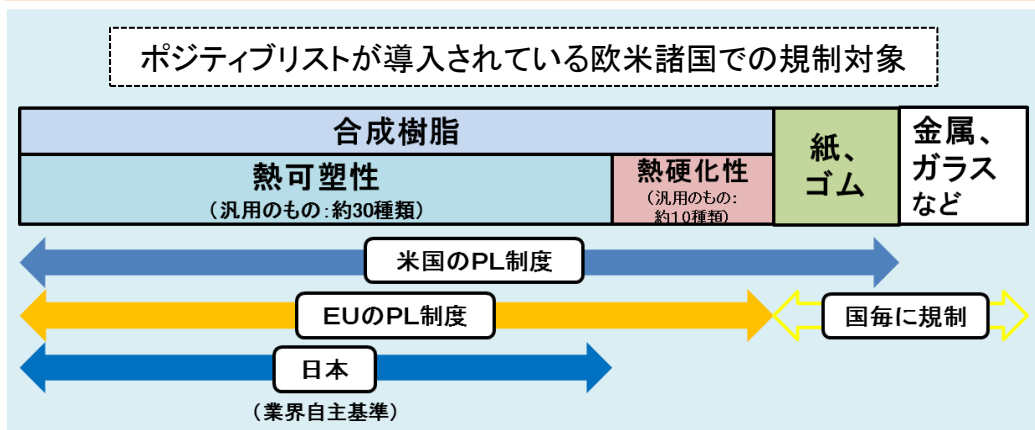
- ◎因果関係が明瞭な場合の**販売禁止(法第6条第2号)**
- ◎因果関係が不明瞭な場合の**暫定流通禁止(法第7条第2号)**  
※注意喚起、規格基準の設定、適切な表示等により国民の健康を十分に保護にできない場合に限る。
- ◎因果関係が不明瞭な場合の**事業者への行政指導、消費者への注意喚起(通知)**
- ◎健康被害情報の収集及び処理体制(通知)  
消費者・事業者から、自治体、医療機関を介して情報収集し、対応

### (取り締まりの例)

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメシバ(H15.9.12)	ダイエット効果、便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	<b>暫定流通禁止(法第7条第2項)</b>
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	<b>販売禁止(法第6条第2号)</b>
ガルシニア(H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巣への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10(H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉(H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製品は医薬品として販売停止、回収
アガリクス(H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリフィカ((H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導

## 食品用器具及び容器包装規制の見直し

○ 認められた物質以外は原則使用禁止とするポジティブリスト制度導入に向け、対象材質・物質の範囲、事業者間で伝達すべき情報やその伝達方法、適正な製造管理等について具体化



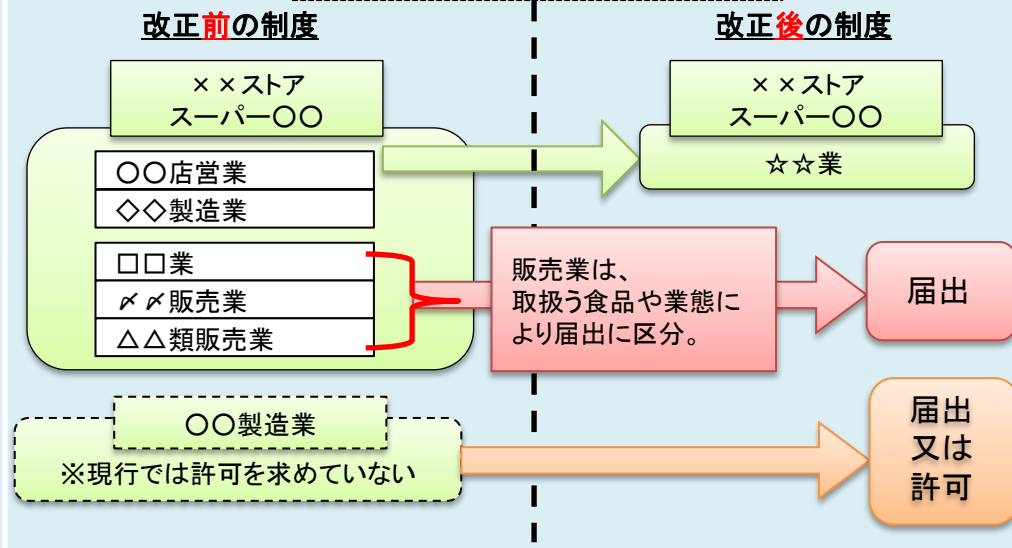
## 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

○ 現在政令で定める34営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

### 現行の34許可業種(政令)

- |               |                   |               |
|---------------|-------------------|---------------|
| ① 飲食店営業       | ⑱ 食品の冷凍又は冷蔵業      | ⑳ そうざい製造業     |
| ② 喫茶店営業       | ⑲ 食品の放射線照射業       | ㉑ 缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ③ 菓子製造業       | ⑳ 清涼飲料水製造業        | ㉒ 添加物製造業      |
| ④ あん類製造業      | ㉑ 乳酸菌飲料製造業        |               |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ㉒ 氷雪製造業           |               |
| ⑥ 乳処理業        | ㉓ 氷雪販売業           |               |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業   | ㉔ 食用油脂製造業         |               |
| ⑧ 乳製品製造業      | ㉕ マーガリンショートニング製造業 |               |
| ⑨ 集乳業         | ㉖ みそ製造業           |               |
| ⑩ 乳類販売業       | ㉗ 醤油製造業           |               |
| ⑪ 食肉処理業       | ㉘ ソース類製造業         |               |
| ⑫ 食肉販売業       | ㉙ 酒類製造業           |               |
| ⑬ 食肉製品製造業     | ㉚ 酒類製造業           |               |
| ⑭ 魚介類販売業      | ㉛ 豆腐製造業           |               |
| ⑮ 魚介類せり売営業    | ㉜ 納豆製造業           |               |
| ⑯ 魚肉ねり製品製造業   | ㉝ めん類製造業          |               |

### 見直しのイメージ



# 食品リコール情報の把握・提供

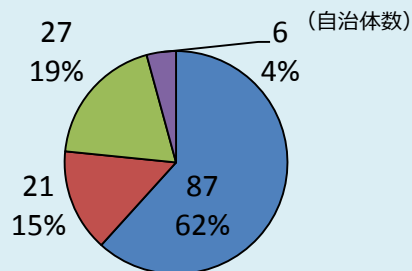
## ○ 食品等事業者が自主回収情報を行政に報告し、行政が国民に提供する仕組みを構築

有害性のある異物混入等による回収告知件数が増加傾向  
(2011年:554件⇒2016年:839件)

品目名	2016年	品目名	2016年
菓子	219	動植物油脂	15
弁当・惣菜	131	酒類	11
水産食料品	90	スープ	8
その他	61	レトルト食品	7
肉製品	54	精穀・製粉	6
清涼飲料 (茶・コーヒー飲料を含む)	42	みそ	5
野菜・果実缶詰・農産保存食料品	38	醤油・食用アミノ酸	4
パン	26	ソース	4
乳製品	21	カレー・シチュー	4
めん類	21	めんつゆ	3
野菜漬物(缶詰類、つぼ詰めを除く)	20	茶・コーヒー(飲料は除く)	3
冷凍調理食品	18	マヨネーズ・ドレッシング	2
その他調味料	15	糖類	—
		酒類	11
		<b>合計</b>	<b>839</b>

(資料出所) 食品事故情報告知ネットHP

### 自治体による自主回収報告制度



- 条例等で規定している (都道府県の条例に準ずる場合を含む)
- 条例以外の要綱等で規定している
- していない
- その他 (事業者から申し出による報告書提出要求等)

※144自治体に調査  
※140自治体から回答あり  
※厚生労働省食品監視安全課調べ

### 法令による欧米の食品リコール制度

#### 米国

- FDAには強制リコール権限があるが、事業者による自主回収が原則とされている。
- 食品安全強化法(FSMA)に基づき、食品製造施設は自主回収時のFDAへの通知を含むリコール計画書の作成が義務付けられている。

#### EU

- EU各国食品衛生当局にリコール権限があるが、自主回収が原則とされている。
- 欧州委員会規則(EC)NO178/2002により、自主回収や事業者による管轄当局への報告・通報が規定されている。
- また、早期警告システム(RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)により、リコール情報を公表している。

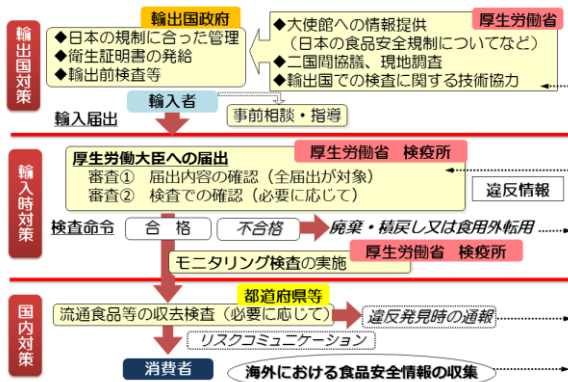
## 輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化

- 輸入食品のため、輸出国段階の対策強化として、HACCPによる衛生管理や乳製品・水産食品等の衛生証明書の添付の輸入要件化
- 食品の輸出のため、自治体の食品輸出関連事務の根拠規定など、法的な規定の創設

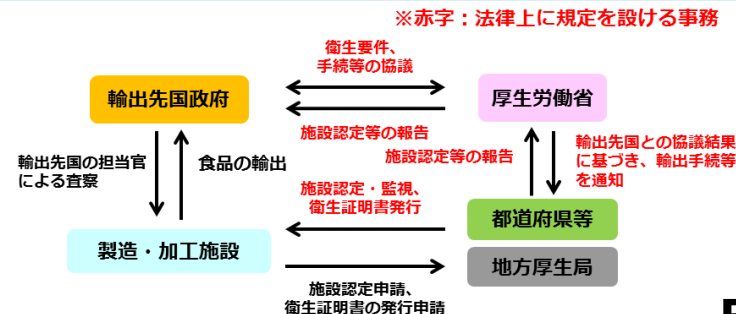
### 輸入食品の安全性確保

一部の食品(※)については、輸出国政府による検査や管理が適切に行われた旨が記載された衛生証明書が添付され、輸入届け出の審査時に確認している。

※肉、臓器:食品衛生法第9条に規定。  
ふぐ、生食用かき:通知により運用



### 食品の輸出に係る仕組みの概要



# 食品衛生法改正懇談会取りまとめ(提言内容の詳細)

## 提言内容

## 現状

## 今後の対応

### 農薬等・添加物・遺伝子組換え食品

- 使用や残留の基準設定や安全性審査が行われ、これに適合しない食品等の販売等は禁止されている。平成15年改正時点で国内登録がなかった農薬等に設定されている暫定基準は、順次、本基準への移行が進められている。

- 暫定基準のままとなっている農薬等の本基準への移行を促進すべき。
- これまでに審査されたことのない種類の食品や新しい育種技術を活用して開発された食品について、適切な審査や法規制上の取扱いの検討を行い、また適切に情報発信すべき。

### 器具及び容器包装

- 日本では、仮に有害性があったり、海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに個別の規格基準を定めない限りは規制できない。欧米等では、安全性評価により使用が認められた物質以外、使用を原則禁止するポジティブリスト制度が導入されている。

- ポジティブリスト制度導入に向けて、制度の対象材質・物質の範囲、リスク管理の仕組み、事業者間で伝達すべき情報及びその伝達方法、適正な製造管理、監視指導方法、第三者機関の活用等について検討すべき。

### いわゆる「健康食品」

- 通知により、適切な製造工程管理の実施(GMP)や原材料の安全性の確保を指導している。いわゆる「健康食品」には法律上の定義や規制がなく、消費者の誤解や健康被害が発生している。

- 製造工程管理や自主点検、原材料の安全性の確保について、より実効性のある仕組みを構築し、事業者から国への報告の義務化を含む健康被害の情報収集・処理体制の整備について検討すべき。
- 呼称の検討も含め、消費者や事業者に必要な情報伝達をすべき。

### 食中毒対策

- 食へのニーズの変化や高齢者人口の割合の拡大は、現在下げ止まりにある食中毒件数・患者数を押し上げていくことが懸念される。
- 都道府県を越える広域的な食中毒事案が顕著となっている。

- 食肉処理段階での対策強化や、生産段階との連携強化など、フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上が重要である。
- 厚生労働省、都道府県等による広域連携が十分に図られる体制整備を検討するとともに、感染症対策との連携も図るべき。

### 野生鳥獣肉の衛生管理

- 近年、野生鳥獣は捕獲数が増加しており、食品への利活用が見込まれるが、餌や使用方法が管理されておらず、解体時の検査が義務づけられていない野生鳥獣由来の肉は食品衛生上のリスクが高い。

- 野生鳥獣肉の処理施設への指導を推進するとともに、「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針(ガイドライン)」の遵守状況を向上させるべき。
- 野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集、整理、分析を行うべき。

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)

- 食中毒リスク低減に資するHACCPは、先進国を中心に義務化が進められてきたが、我が国の中小規模事業者では依然として普及が進んでいない。

監視指導の体制

- 厚生労働省が監視指導に係る施策を立案し、国内に流通する食品等の監視指導を担う都道府県等と相互に連携するとともに、検疫所が輸入食品を監視指導している。

営業許可及び営業届出

- 営業実態からの乖離や細分化された許可分類により事業者には負担が生じている。またHACCP制度化に向け、営業許可業種以外の事業者を自治体が把握できる仕組みが必要。

輸入食品の安全性確保

- 欧米では、増加する輸入食品対策の重点を、水際対策から輸出国段階での衛生管理対策にシフトしている。

食品の輸出

- 輸出額や都道府県等が行う輸出関連事務等は増加しているが、食品衛生法には輸出につき具体的な規定が存在せず、都道府県等での人員・予算確保が難しい。

食品リコール

- 食品等事業者が行う食品の自主回収につき、報告を求める食品衛生法上の規定はないが、多くの条例で、自主回収報告を行政等に行うことを義務付けている。

リスクコミュニケーション

- 行政が情報を適切に発信し、国民が食品のリスク等を正しく理解することは食品安全上不可欠であり、リスクコミュニケーションの重要性はますます高まっている。

- HACCPによる衛生管理の制度化((原則として、全ての食品等事業者に、衛生管理計画を作成し、一般衛生管理に加え、HACCPによる衛生管理の実施を求めること等))に取り組むべき。

- コーデックスガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする基準Aの実施が難しい小規模事業者や一定の業種等は、業界団体が業界の実態と特性を踏まえて厚生労働省と調整して策定した手引き書等を参考にして、実現可能性を十分に配慮した多様な基準Bによることが可能であることを周知すべき。

- 都道府県等における食品衛生監視員等不足への対応を検討すべき。
- 自治体で利用可能で簡易・迅速・安価な試験法の積極的開発及び、自治体の検査能力の向上・体制強化に向けた検討を行うべき。

- 食中毒リスク等に応じて、許可業種の対象を見直すとともに、営業届出制度を創設し、営業実態に応じた分かりやすい仕組みの構築が必要。
- 制度の施行にあたっては、自治体や事業者への負担に配慮すべき。

- HACCPによる衛生管理や乳製品や水産食品等の衛生証明書添付を輸入要件とするなど、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図るべき。
- 水際対策としても、輸入者に対する輸入前相談をより一層活用すべき。

- 食品衛生法に必要な規定を設けることを検討するべき。

- 食品等事業者の自主回収情報を行政が把握する仕組みを構築すべき。
- 報告を義務付ける範囲等を明確化し、また健康被害があるものの、回収に至らない製品の情報提供も併せて検討すべき。
- 回収情報は一覧化し、また危害性等の種類や重要度が分かりやすいよう工夫すべき。

- 具体性のある情報を含め、また親しみやすい形で周知するなど、情報の発信方法・内容の更なる工夫を図るとともに、一方向的な情報発信だけでなく、国民が持つ食品衛生に関する不安や心配を聞き取り、食品衛生行政の更なる向上や情報発信に活かすべき。
- 食の安全に関する正しい情報の伝達や、意見集約を促進する役割を担うリスクコミュニケーターの人材育成を行うことも重要。