

# 食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

# 食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

## 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)

# 広域的な食中毒事案への対策強化

○ 昨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。

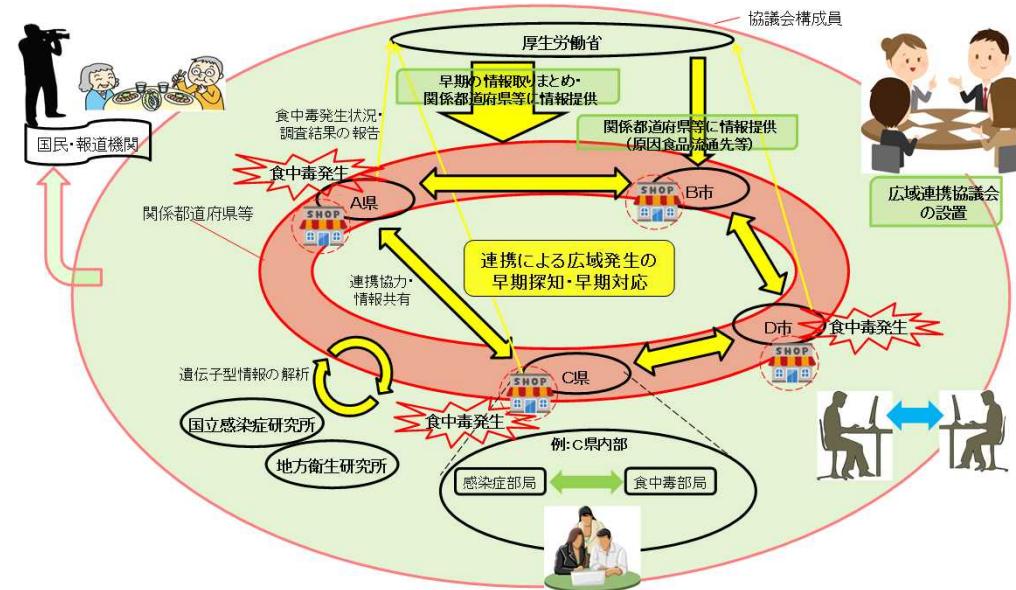
\* 広域発生食中毒事案としての早期探知が遅れ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応が遅れが生じた。対応が必要な主な事項は以下のとおり。

- ・ 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 of 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。



# HACCPに沿った衛生管理の制度化

## 【制度の概要】

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

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組 (HACCPに基づく衛生管理)

取り扱う食品の特性等に応じた取組 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場[と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模事業者(\*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、今後、検討)
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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組(HACCPに基づく衛生管理)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

## 【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS(食品安全マネジメント規格)や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

# 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

○ 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事案における課題\*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

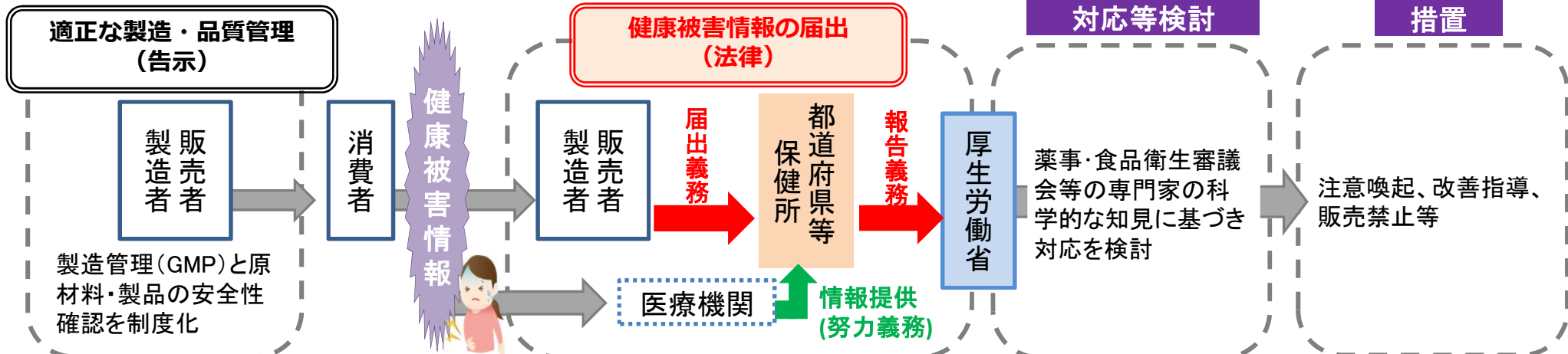
\* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

## 《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例:アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。



# 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・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、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

- 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。

## 改正案(ポジティブリスト制度)

- 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。  
\* 合成樹脂を対象。

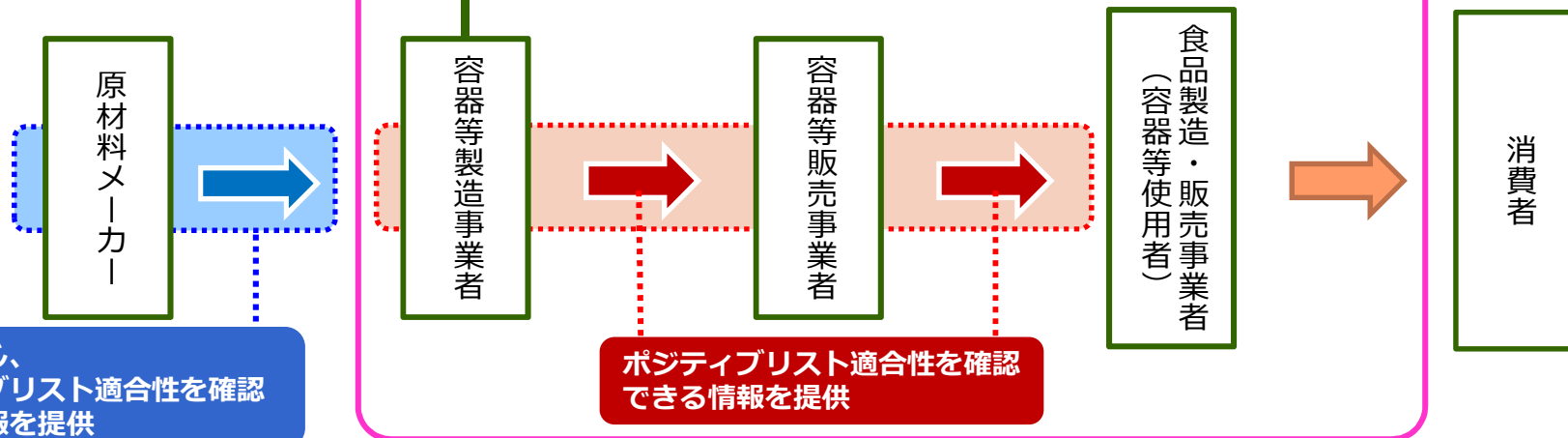
(参考)全体像

### ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

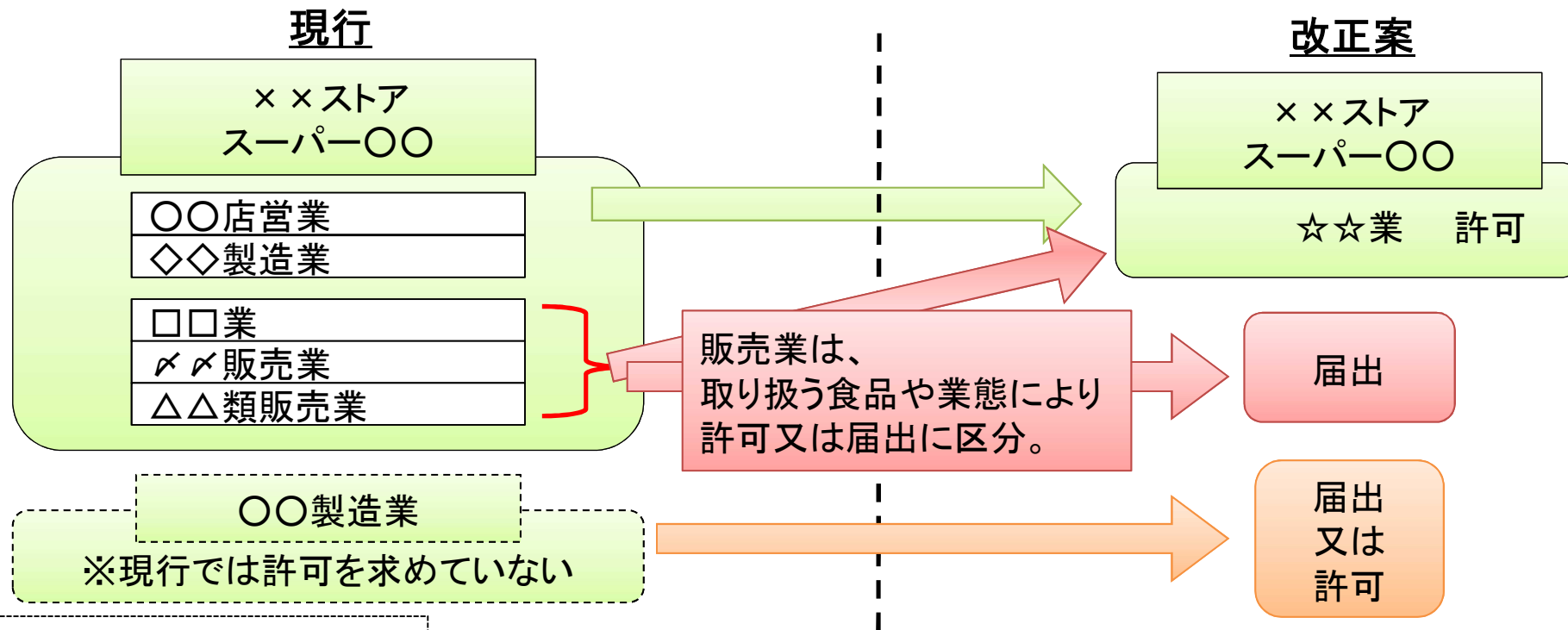
### 製造管理規範 (GMP) による製造管理の制度化

- \* 原材料の確認
- \* 製品の規格基準への適合情報の提供
- \* 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の容器等製造者事業は一般衛生管理を適用



# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

- HACCPの制度化に伴い、営業許可の対象業種以外の事業者の所在等を把握するため、届出制度を創設。
  - 併せて、営業許可について、実態に応じたものとするため、食中毒リスクを考慮しつつ、見直しを行う。
- \* 法律改正では、都道府県は、厚生労働省令を参酌して、営業許可の施設基準を定めることとし、政省令改正では、営業許可業種の区分や施設基準についての実態に応じた具体的な見直しを行う。



(参考) 現行の34許可業種(政令)

- |               |           |              |                   |               |
|---------------|-----------|--------------|-------------------|---------------|
| ① 飲食店営業       | ⑧ 乳製品製造業  | ⑮ 魚介類せり売営業   | ⑳ 氷雪製造業           | ㉑ 豆腐製造業       |
| ② 喫茶店営業       | ⑨ 集乳業     | ⑯ 魚肉ねり製品製造業  | ㉒ 氷雪販売業           | ㉒ 納豆製造業       |
| ③ 菓子製造業       | ⑩ 乳類販売業   | ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業 | ㉓ 食用油脂製造業         | ㉓ めん類製造業      |
| ④ あん類製造業      | ⑪ 食肉処理業   | ⑱ 食品の放射線照射業  | ㉔ マーガリンショートニング製造業 | ㉔ そうざい製造業     |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ⑫ 食肉販売業   | ⑲ 清涼飲料水製造業   | ㉕ みそ製造業           | ㉕ 缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ⑥ 乳処理業        | ⑬ 食肉製品製造業 | ㉚ 乳酸菌飲料製造業   | ㉖ 醤油製造業           | ㉖ 添加物製造業      |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業   | ⑭ 魚介類販売業  | ㉛ 氷雪製造業      | ㉗ ソース類製造業         |               |
|               |           |              | ㉘ 酒類製造業           |               |

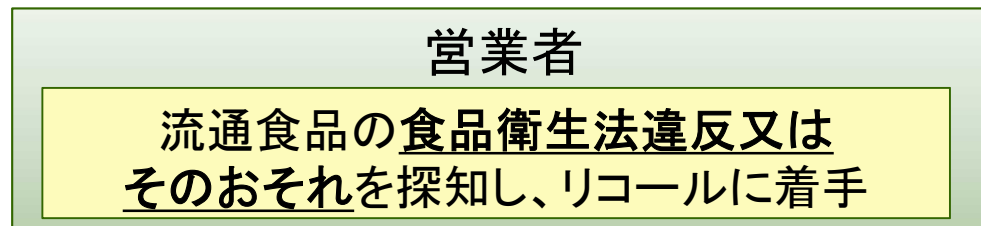
# 食品のリコール情報の報告制度の創設

- 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

(リコール報告の対象)

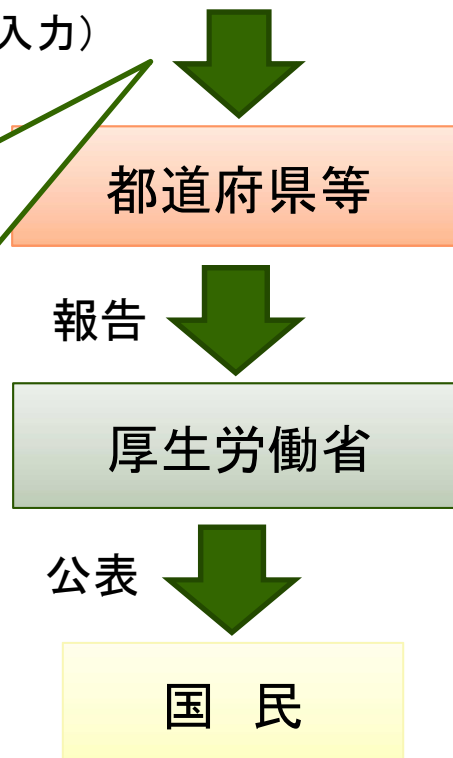
- ・ 食品衛生法に違反する食品
- ・ 食品衛生法違反のおそれがある食品

※ 食品衛生法違反となる原因となった原材料を使用した他の製品や製造ラインの硬質部品が破損して製品に混入した場合等



リコール情報を届出(システムに入力)

自主回収情報(例)	
名称	〇〇〇
賞味期限	〇年〇月〇日
製造者	(株)厚生労働
自主回収の理由	腸管出血性大腸菌O157の検出
健康への影響	下痢、嘔吐等の他、過去に重症化し死亡事例がある
画像	—
....	.....



(監視指導への活用)

- ・ データ分析
- ・ 改善指導
- ・ 他の商品への拡大の有無等の確認

(消費者への情報提供)

- ・ 速やかな情報確認
- ・ 該当品の喫食防止
- ・ 回収協力



# 輸入食品の安全性確保

- 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。

## 現行

### HACCPに基づく衛生管理の確認

※現在は、HACCPに基づく衛生管理の確認は行っていない。

### 衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品:肉、臓器、食肉製品

### 衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品:フグ、生食用カキ

※現在は通知

一部の食品に  
HACCPに基づく  
衛生管理を輸入  
要件とする

対象食品に乳、  
乳製品を追加

衛生証明書の添  
付義務を法定化

## 改正案

### HACCPに基づく衛生管理の確認

対象食品:日本国内でHACCPに基づく衛生管理が求められるもの(食肉、食鳥肉等を想定)  
※省令で規定

### 衛生証明書の添付義務① (健康な獣畜由来であることの確認)

対象食品:肉、臓器、食肉製品、**乳、乳製品\***  
※法律(法第10条第2項)で規定

\*食中毒リスクを有する微生物が含まれるものがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

### 衛生証明書の添付義務② (生産地における衛生管理状況等の確認)

対象食品:**フグ、生食用カキ\***を想定 ※省令で規定

\*生産される海域の管理状況等によって、食品衛生上のリスクが高まるおそれがあるため、特に適切なリスク管理が求められる。

# 食品輸出関係事務の法定化

- 輸出先国の衛生要件を満たすことを示すため、国・自治体における衛生証明書の発行等の食品輸出関連事務の法規定を創設する。