

食品衛生法等の一部を改正する法律の経過について

平成 30 年 6 月 15 日

- 食品衛生法改正法案については、昨年 6 月以来の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における議論等を経て、本年 3 月 13 日に国会提出したところ。

平成 30 年

3 月 13 日 第 196 回国会に提出

4 月 12 日 参議院厚生労働委員会で可決

4 月 13 日 参議院本会議で可決

6 月 6 日 衆議院厚生労働委員会で可決

6 月 7 日 衆議院本会議で可決・成立

6 月 13 日 公布（平成 30 年法律第 46 号）

# 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のため、相互に連携や協力を行うこととともに、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(ハザップ)\*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)

## 食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成三十年四月十二日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、広域的な食中毒事案への対応に当たっては、感染症部局、農林水産部局を含めた関係機関の連携、運営、緊急時の対応、情報の共有・発信等の方法について指針を示すなど、広域連携協議会が効果的に機能するよう、必要な措置を講ずること。

二、H A C C P に沿った衛生管理の制度化に向け、丁寧な情報提供及び周知の徹底を行うこと。特に、取り扱う食品の特性に応じた取組を実施することとなる営業者に関しては、早期にその対象事業者を明らかにするとともに、食品等営業者の多くが経営基盤の弱い中小事業者である実情に鑑み、十分な準備期間を設け、その取組に新たなコスト負担が生じることのないよう万全を期すとともに、H A C C P に基づく衛生管理と同等の水準が確保されるよう十分な支援を行うこと。

三、いわゆる「健康食品」による健康被害の防止の観点から、製造工程管理による安全性確保の徹底等、製

造段階における危害発生防止対策を強化するとともに、「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めること。また、テレビ等を通じた無店舗販売の増加の状況に鑑み、広告表示の在り方等を含め、適切な措置の検討を行うこと。さらに、健康被害を生じた消費者が医療機関を受診する際に、「健康食品」の使用の有無を確認する方策について、検討を行うこと。

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格基準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、食品の自主回収情報の届出・報告については、事務手続の効率化や迅速な情報提供につながるよう、全国共通のシステムの構築を図ること。また、アレルゲン、消費期限等安全性に関わる食品表示法違反による回収情報の届出の義務化についても早急に検討し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

六、営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に当たっては、都道府県等及び事業者の負担を考慮し、その申請・届出に当たり簡便な手続の仕組みを構築すること。

七、本法の円滑な実施のため、都道府県等における食品衛生行政の体制強化及び充実に努め、食品衛生監視

員の人員の確保等を始めとした必要な措置を講ずること。

八、食品の安全を高める観点から、食品添加物の指定については、国際標準との整合性を考慮しつつ、国民の健康の保護を最優先に、科学的根拠に基づきリスク評価及びリスク管理を行うこと。また、遺伝子組換え食品に関しては、「遺伝子組換えでない」表示の要件の厳密化を図るとともに、ゲノム編集技術等、新たな育種技術を活用した食品の規制の在り方について検討すること。

右決議する。

生食発 0613 第 10 号  
平成 30 年 6 月 13 日

各 

都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区长
-----------------------------

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官  
( 公 印 省 略 )

### 「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布について

「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。)については、本日公布されたところである。

改正法の趣旨及び主な内容は下記のとおりであるので、これらの内容について十分御了知の上、貴管下営業者等に対する周知徹底、指導等について、遺漏なきよう適切な対応を願いたい。

なお、本法律改正に伴う政省令等の整備については、今後、順次行うこととしている。

### 記

#### 第 1 改正法の趣旨

食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案に対処するための広域連携協議会の設置、国際標準に即して事業者自らが重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入(HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化)、特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設、安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とする仕組み(ポジティブリスト制度)の導入等の措置を講ずる。

#### 第 2 改正法の主な内容

##### 1 食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)の一部改正(改正法第 1 条及び第 2 条関係)

- (1) 広域的な食中毒事案に対処するための広域連携協議会の設置に関する事項  
ア 国及び都道府県等は、食中毒患者等の広域にわたる発生等の防止のため、

相互に連携を図りながら協力しなければならないものとする。 (第 21 条の 2 関係)

イ 厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たっての連携協力体制の整備を図るため、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会 (以下「協議会」という。) を設けることができるものとする。 (第 21 条の 3 第 1 項関係)

ウ 厚生労働大臣は、緊急を要する場合において、協議会を開催し、必要な対策について協議を行うよう努めなければならないものとする。 (第 66 条関係)

(2) 事業者自らが重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入 (H A C C P に沿った衛生管理の制度化) に関する事項

ア 厚生労働大臣は、営業 (器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第 2 条第 5 号に規定する食鳥処理の事業 (以下「食鳥処理の事業」という。)) を除く。) の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。 (第 51 条第 1 項関係)

(ア) 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

(イ) 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 (H A C C P に基づく衛生管理) (小規模な営業 (器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第 6 条第 1 項に規定する食鳥処理業者を除く。イにおいて同じ。)) その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組 (H A C C P の考え方を取り入れた衛生管理)) に関すること。

イ 営業者は、アの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする。 (第 51 条第 2 項関係)

(3) 特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設に関する事項

ア 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの (以下「指定成分等」という。) を含む食品を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等を含む食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長 (以下「都道府県知事等」という。) に届け出なければならないものとし、当該届出を受けた都道府県知事等は、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。 (第 8 条第 1 項及び第 2 項関係)

イ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が行う指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査に必要な協力をするよう努めなければならないものとする。 (第8条第3項関係)

(4) 安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とする仕組み (ポジティブリスト制度) の導入に関する事項

ア 人の健康を損なうおそれがない場合を除き、政令で定める材質を対象として、器具若しくは容器包装への含有が許容される量又は器具若しくは容器包装から食品への溶出若しくは浸出が許容される量についての第18条第1項の規格が定められていない原材料は、器具又は容器包装の製造に使用してはならないものとする。 (第18条第3項関係)

イ 厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。 (第52条第1項関係)

(ア) 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

(イ) 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

ウ 器具又は容器包装を製造する営業者は、イの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならないものとする。 (第52条第2項関係)

エ アの政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次のいずれかに該当する旨を説明しなければならないものとする。 (第53条第1項関係)

(ア) 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。

(イ) 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

オ 器具又は容器包装の原材料であって、アの政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が第18条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、必要な説明をするよう努めなければならないものとする。

(第53条第2項関係)

(5) 営業の許可及び営業の届出に関する事項

ア 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業(食鳥処理の事業を除く。)であって、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならないものとする。こと。(第54条関係)

イ 営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他の事項を都道府県知事等に届け出なければならないものとする。こと。(第57条関係)

(6) 食品等の回収の届出に関する事項

営業者が、食品衛生法の規定又は同法の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合であって、その採取し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するときは、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に届け出なければならないものとし、都道府県知事等は、当該届出を受けたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならないものとする。こと。(第58条関係)

(7) 食品等の輸入及び輸出に関する事項

ア 獣畜の乳及び厚生労働省令で定める乳の製品は、輸出国の政府機関によって発行され、かつ、疾病にかかった等の獣畜の乳等でない旨を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならないものとする。こと。(第10条第2項関係)

イ 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措置(HACCPに基づく衛生管理)が講じられていることが必要なものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないものとする。こと。(第11条第1項関係)

ウ 第6条各号に掲げる食品又は添加物のいずれにも該当しないことその他の事項を確認するために生産地における食品衛生上の管理の状況の証明が必要であるものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、輸出国の政府機関によって発行され、かつ、当該事項を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないものとする。こと。(第11条第2項関係)

エ 厚生労働大臣は、食品衛生に関する国際的な連携を確保するため、外国の政府機関から、輸出食品安全証明書(輸出する食品の安全性に関する証明書をいう。以下同じ。)を厚生労働大臣が発行するよう求められている場合であって、食品を輸出しようとする者から申請があったときは、輸出食品安全証

明書を発行することができるものとするとともに、輸出する食品の安全性の証明のための手続の整備その他外国の政府機関に対する食品衛生に関する情報の提供のために必要な措置を講ずるものとし、輸出食品安全証明書の発行を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国に納付しなければならないものとする。 (第 74 条関係)

オ 都道府県知事等は、エにより厚生労働大臣が輸出食品安全証明書を発行する場合を除き、食品を輸出しようとする者から申請があったときは、輸出食品安全証明書を発行することができるものとするとともに、外国の政府機関に対する食品衛生に関する情報の提供のために必要な措置を講ずることができるものとする。 (第 75 条関係)

### 3 と畜場法 (昭和 28 年法律第 114 号) の一部改正 (改正法第 3 条関係)

#### (1) と畜場の設置者等が重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入に関する事項

ア 厚生労働大臣は、と畜場の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。 (第 6 条第 1 項関係)

(ア) と畜場の内外の清潔保持、汚物の処理、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

(イ) 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) に関すること。

イ と畜場の設置者又は管理者は、アの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする。 (第 6 条第 2 項関係)

#### (2) と畜業者等が重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入に関する事項

ア 厚生労働大臣は、獣畜のとさつ又は解体の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。 (第 9 条第 1 項関係)

(ア) と畜場内の清潔保持、汚物の処理、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

(イ) 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) に関すること。

イ と畜業者その他獣畜のとさつ又は解体を行う者は、アの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする。 (第 9 条第 2 項関係)

### 4 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律 (平成 2 年法律第 70 号) の一部改正 (改正法第 4 条関係)

#### (1) 厚生労働大臣は、食鳥処理場の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする

ること。(第11条第1項関係)

ア 食鳥処理場の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

イ 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)(第16条第1項の認定を受けた食鳥処理業者にあつては、その食鳥処理をする羽数に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理))に関すること。

(2) 食鳥処理業者は、(1)の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする。こと。(第11条第2項関係)

## 5 施行期日等

### (1) 施行期日

この法律は、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から施行するものとする。こと。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。こと。(附則第1条関係)

ア 第2の1の(1) 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

イ 第2の1の(5)及び(6) 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

### (2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。こと。(附則第14条関係)

### (3) 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする。こと。(附則第2条から第13条まで及び第15条から第24条まで関係)

※ なお、条や項の番号については、改正法による全ての改正規定の施行後のものを記載している。