

食品衛生規制の見直しに関する骨子案 (食品衛生法等の改正骨子案)

平成 30 年 1 月 16 日

厚生労働省

1. 趣旨

- 前回の食品衛生法等の改正から約 15 年が経過し、共働き世帯や高齢者単身世帯の増加を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加や健康食品への関心の高まりなど食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化している。
- このような変化に伴い、都道府県等を越える広域的な食中毒事案の発生や拡大の防止、下げ止まり傾向である食中毒発生数を抑制する必要があること等を踏まえると、食品等を提供する事業者におけるより一層の衛生管理や、行政による的確な対応が喫緊の課題となっている。
- さらには、2020 年東京オリンピック・パラリンピックの開催や我が国の食品の輸出促進を見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理が求められる。
- これらの状況を踏まえ、食品安全の確保のため、消費者、事業者、有識者など関係者の意見も踏まえ、以下に基づき、次期通常国会に食品衛生法等を改正する所要の法案の提出を行う。

2. 主な改正内容

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に、相互に連携や協力を行うことを明記するとともに、連携や協力の体制整備のため、厚生労働大臣が、国や都道府県等の関係者で構成する広域連携協議会を設置することができることとする。
- 緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、当該協議会を活用し、広域的な食中毒事案に対応できることとする。

② HACCP（ハザップ）による衛生管理の制度化

○ 我が国の食品衛生管理水準の向上や国際標準化を図り、事業者自らが取り組む衛生管理を推進するため、食品等事業者*、と畜業者等や食鳥処理業者は、

- ・ 施設の内外の清潔保持等の一般的な衛生管理に加え、
- ・ 事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じて行う、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衛生管理（規模や業種等を考慮した一定の営業者については、その取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理）

に関する計画を定め、遵守しなければならないこととする。

※ 常温で保存可能な包装済み食品のみを販売する営業など、公衆衛生に与える影響が低いと考えられる業種については、対象から除く。

○ 現行の「総合衛生管理製造過程承認制度」（食品衛生法第 13 条）は廃止する。ただし、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が講じられていると認めた場合に、食品衛生法で定める食品の製造・加工の規格基準に適合しなくとも販売等ができることとする仕組みは維持する。

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収集

○ 健康被害の発生を未然に防止する観点から特別の注意を必要とする成分等*を含有する食品を販売等する事業者は、その製品が健康に被害を生じさせている又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、都道府県等を通じて厚生労働省に報告しなければならないこととする。

※ 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する。

○ また、厚生労働大臣等が健康被害に関する調査を行う場合には、関係者は健康被害に関する情報提供等に努めるものとする。

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・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のため、人の健康を損なうおそれがない場合を除き、合成樹脂等を対象として、規格が定められていない原材料を使用した器具・容器包装を販売等してはならないこととするとともに、製造者は、適正製造管理規範を遵守しなければならないこととする。

- 器具・容器包装の製造者や販売者は、製品の販売先の事業者に対し、当該製品が規格基準に適合する旨の情報を提供しなければならないこととし、器具・容器包装の原材料の製造者が、器具・容器包装の製造者等から求められた場合には、その情報の提供に努めなければならないこととする。

⑤営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

- 都道府県ごとに異なる営業許可基準について、厚生労働省令で定める基準を参酌し、条例で定めることとする。

(注) 現行の政令で定める営業許可業種について、営業実態等を踏まえた見直しを行う。

- 公衆衛生に与える影響が少ない営業を除き、営業を営もうとする者は、あらかじめ都道府県等に届け出なければならないこととする。

⑥食品リコール情報の報告制度の創設

- 営業者が製造等をした食品等が、食品衛生法に違反をした場合等で、当該食品等を回収するときは、食品衛生上の危害が想定されない場合を除き、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に報告し、当該報告を受けた都道府県知事等は厚生労働大臣等に報告しなければならないこととする。

⑦輸入食品の安全性確保・食品輸出関係事務の法定化

- 輸出国において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による衛生管理）が講じられていることが必要な食品※については、当該措置が講じられていることを輸出国の政府機関が確認した施設等において製造等されたものでなければ、輸入してはならないこととする。

※ 食肉、食鳥肉等を想定。

- また、衛生管理によっては食品衛生上のリスクが高まるおそれがある食品※の輸入に当たっては、食品衛生上の管理状況等について、輸出国政府による衛生証明書の添付を要件とする。

※ 乳、乳製品や生食用カキやフグを想定。

- 都道府県知事等は、輸出される食品の安全性に関する証明書の発行
その他必要な措置を行うことができることとする。

⑧その他

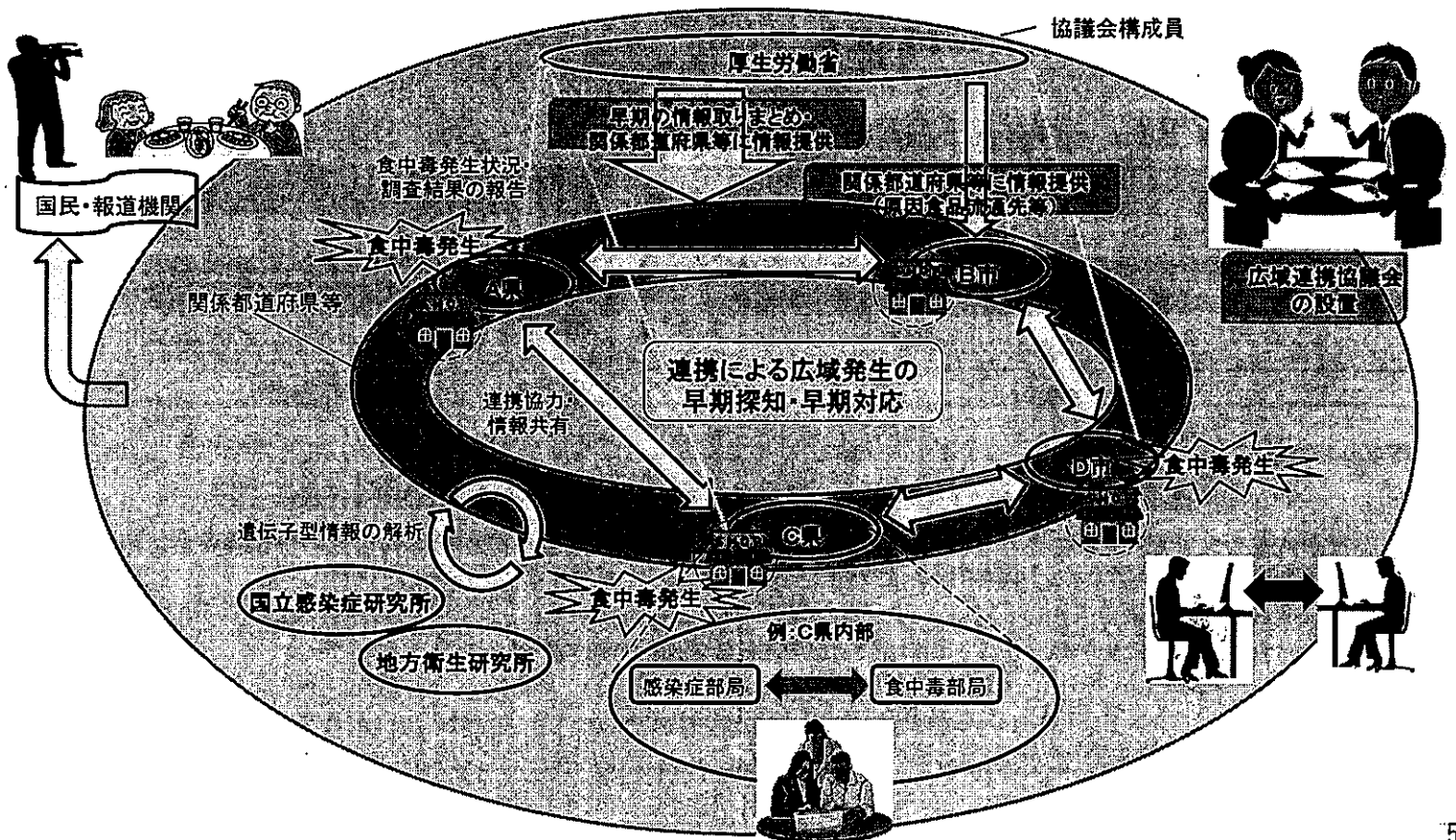
- 行政処分や罰則に関する規定や経過措置など所要の規定の整備を行
う。

(以上)

食品衛生規制の見直しに関する骨子案 (食品衛生法等の改正骨子案) 【参考資料】

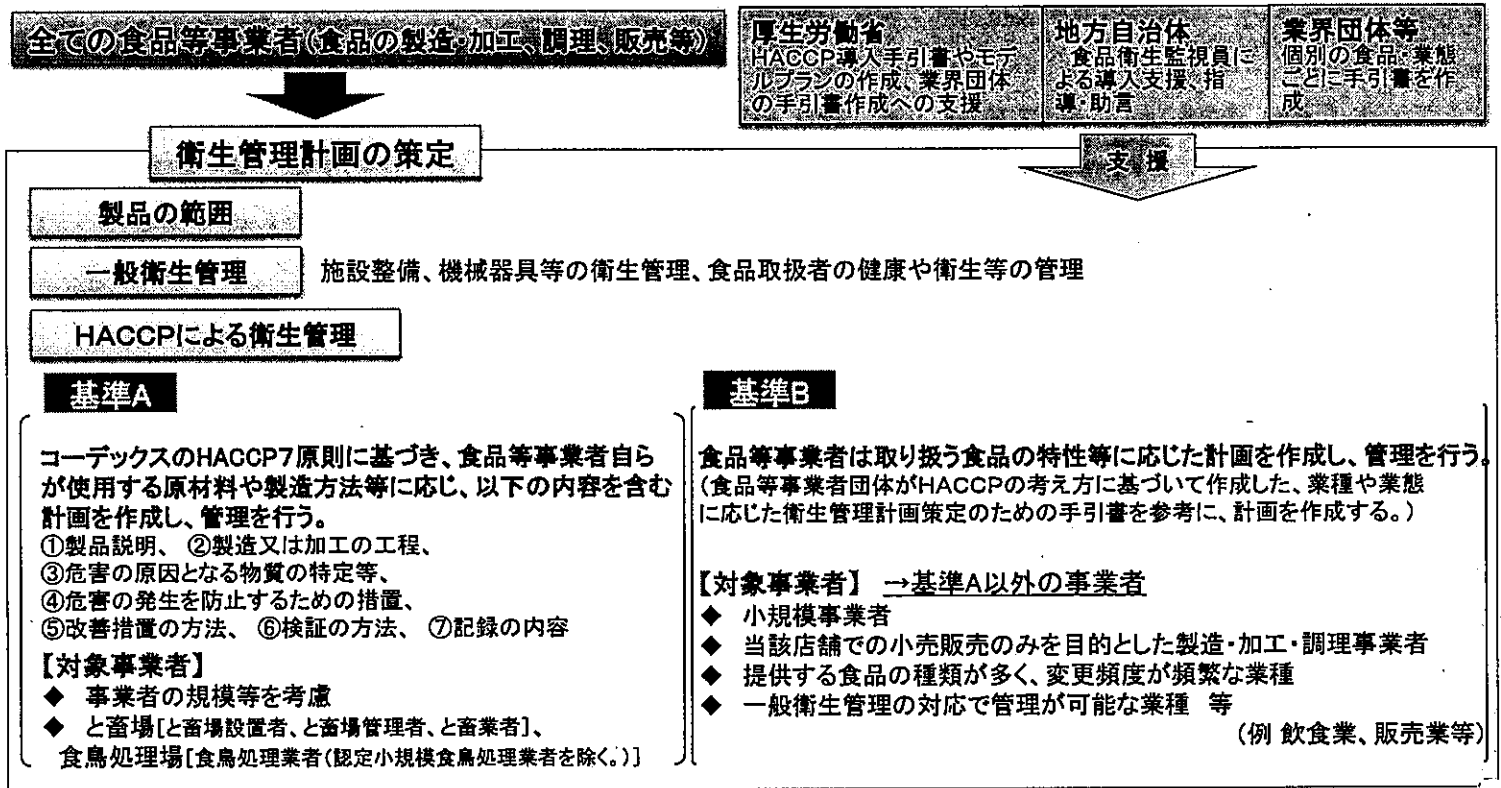
※ 本資料は、骨子案の理解を深めていただくために、参考として示すものです。

①広域的な食中毒事案への対策強化 (広域的な食中毒事案に対応する関係機関の連携イメージ)



②HACCP(ハサップ)による衛生管理の制度化

これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図るために、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていく。なお、現行のHACCP承認制度である総合衛生管理製造過程承認制度は廃止する。



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

食品による健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法第6条及び第7条の適確な運用を図る観点から、健康被害情報の報告制度を確立するとともに、特別の注意を必要とする成分等を含む食品の適正な製造・品質管理の確認を制度化し、安全性の確保を図る。

制度改正

※ 赤枠は、食品衛生法改正に盛り込む事項

健康被害情報の報告体制の強化

厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品を製造、販売等する事業者は、死亡、重大な疾病等の健康被害情報の報告を制度化

適正な製造・品質管理

厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品の製造管理(GMP)と原材料と製品の安全性確認を制度化(告示改正)

〈制度化の対象〉

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指定を行う。

(指定の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。

④国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

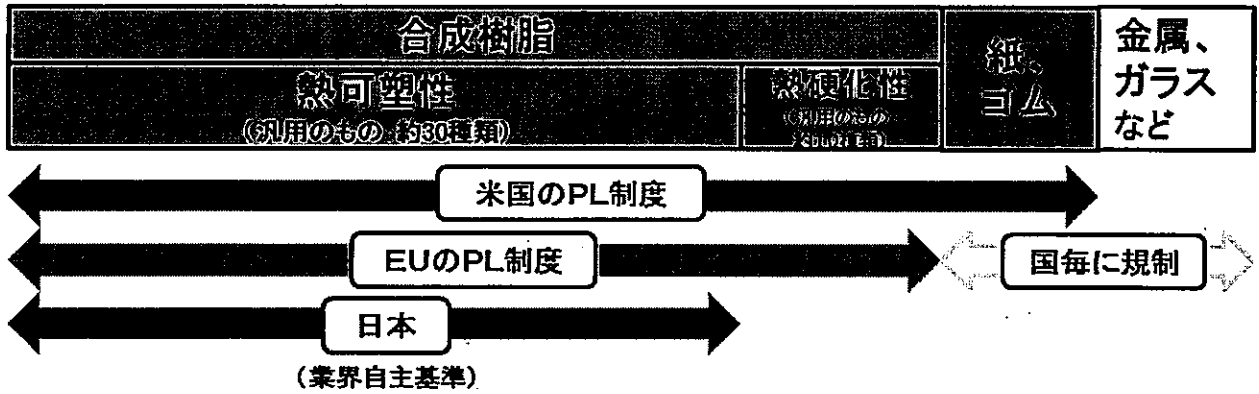
現行の規制

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定めたネガティブリスト制度。
- 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。

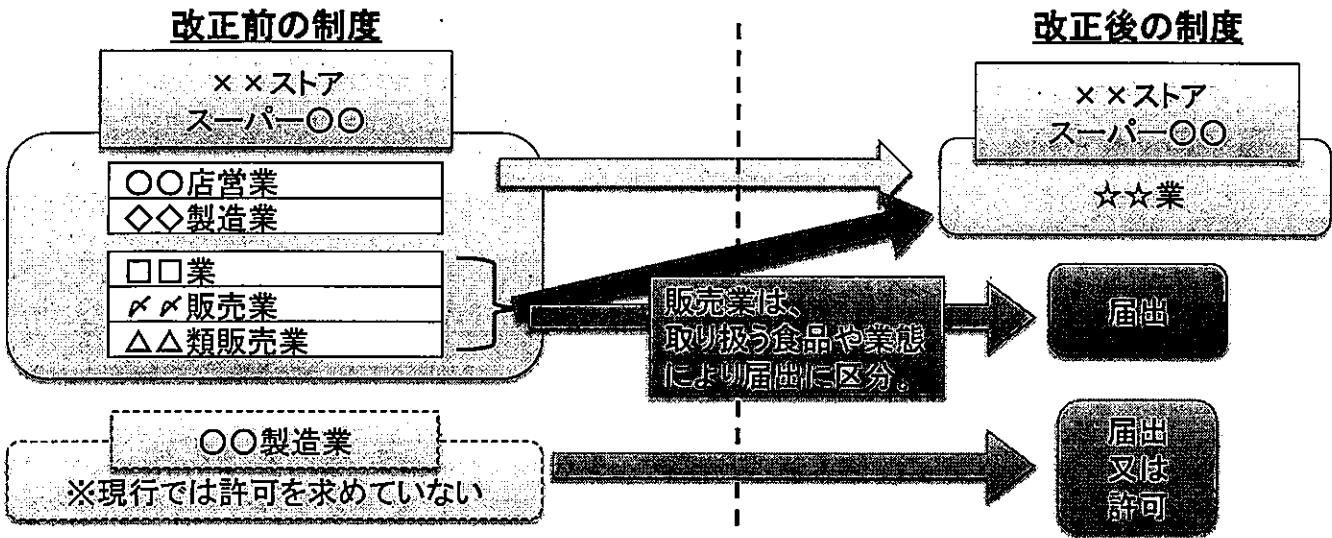
見直しの方向性

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定めたポジティブリスト制度。
 - 安全が担保されたもののみ使用できる。
- ※ 製造者に、適正製造管理規範(GMP)の遵守を求める。
 ※ 製造者や販売者に、製品の販売先の事業者への製品の規格基準への適合情報の提供を求める。

(参考)ポジティブリストが導入されている欧米諸国での規制対象



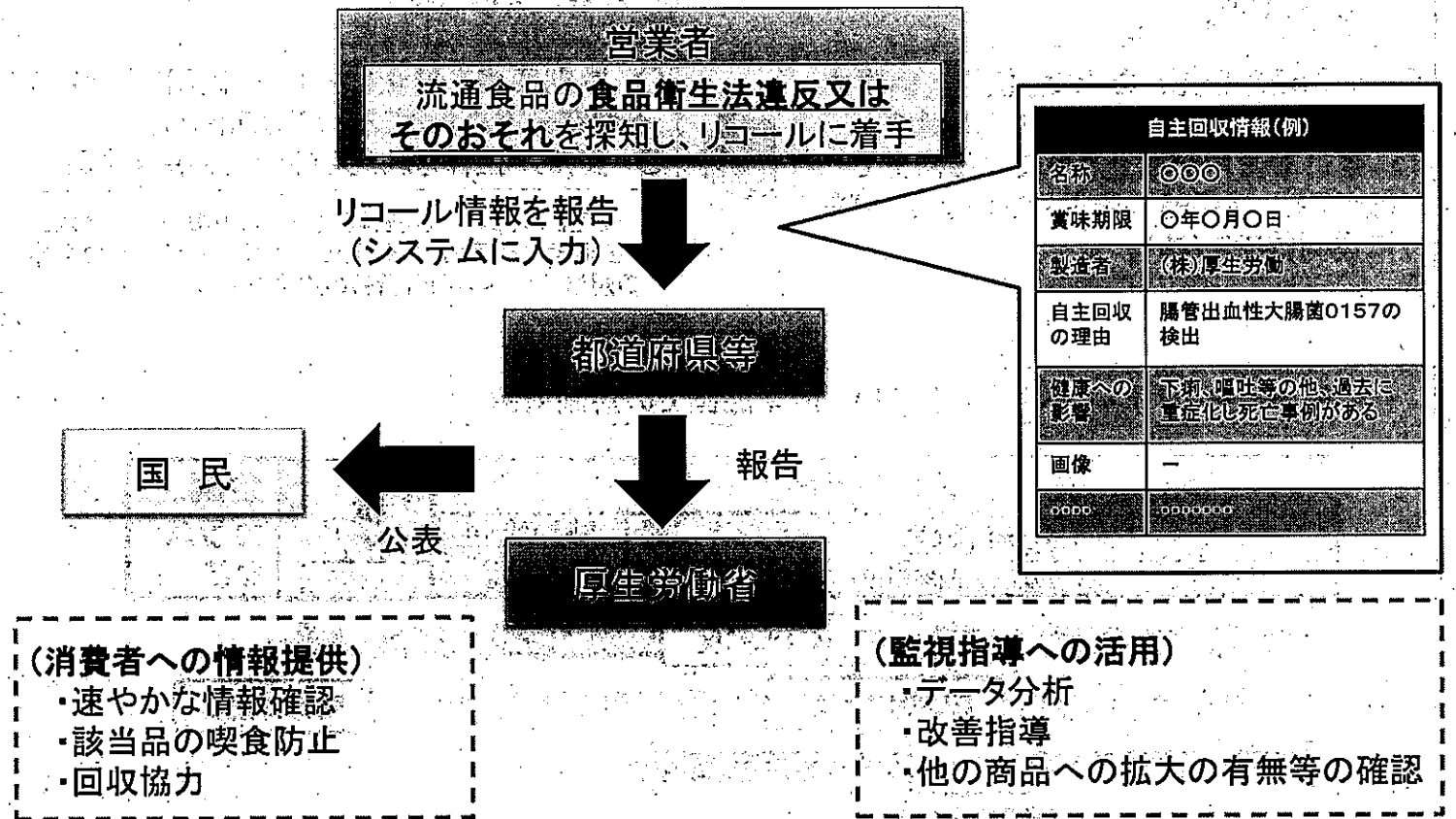
⑤営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設



(参考)現行の34許可業種(政令)

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

⑥食品のリコール情報の報告制度の創設



⑦輸入食品の安全性確保

制度改正前

制度改正後

