

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)

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年11月現在

	2018年 7～12月		2019年 1～6月		2019年 7～12月	2020年 1～6月
①広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11～12月 省令・監視指 導指針公布	→ 施行 協議会開催 第1回 要領等決定		
②HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ →	-----> 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	施行 ※2021年まで 現行基準適用
③営業許可	検討会開催			WTO通報 → パブコメ →	-----> 自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
④リコール	業界、自治体との調整	自治体向け説明会	ブロック説明会	WTO通報 → パブコメ →	-----> 自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
⑤輸出入	原案作成			WTO通報 → パブコメ →		施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥指定成分	業界との調整 厚労科研等			薬食審・食安委 →	WTO通報 パブコメ →	省令・告示公布 施行
⑦容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ →	政省令公布 → 薬食審・食安委 →	WTO通報 パブコメ → 省令・告示公布 施行

説明会の実施状況

全国7か所において説明会を実施予定(11/29~12/18)

ブロック	場 所	開催日時	定 員	会 場
北海道	札幌	12月18日(火) 13:00~15:00	100人	札幌第1合同庁舎内2階 講堂 (北海道札幌市北区北8条西2-1-1 札幌第1合同庁舎)
東北	仙台	12月10日(月) 13:00~15:00	100人	花京院スクエア15F 会議室 (宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20)
関東 信越	東京	11月29日(木) 13:00~15:00	<u>800人</u>	<u>CIRQ(シルク)新宿</u> <u>(東京都新宿区新宿3-33-1 IDC OTSUKA新宿ショールーム8階)</u>
東海 北陸	名古屋	12月4日(火) 13:00~15:00	130人	ウインクあいち10F 1001会議室 (愛知県名古屋市中村区名駅4-4-38)
近畿	大阪	12月13日(木) 13:00~15:00	300人	大阪府立国際会議場(グランキューブ大阪) 10階会議室(1004~1007) (大阪府大阪市北区中之島5-3-51)
中国 四国	広島	12月11日(火) 13:00~15:00	100人	TKPガーデンシティPREMIUM広島駅前 ホール3A (広島県広島市南区京橋町1-7 アスティ広島京橋ビルディング3階 ホール3A)
九州	福岡	12月12日(水) 13:00~15:00	100人	TKPガーデンシティ博多新幹線口4F 会議室4-A (福岡県福岡市博多区博多駅中央街5-14)

※ 東京会場においては、参加者が定員を大きく上回ったため、定員を大幅に増やすとともに会場を変更した。

広域的な食中毒事案への対策強化

広域的な食中毒事案への対策強化

【政省令等の施行スケジュール案】

	2018年 11月	2018年 12月	2019年 1月	2019年2月	2019年 3月		2019年 4・5月	
施行日政令 ・食品衛生法施行規則 の改正（省令）	【11月26日】 同時公布						4月1日施行	第1回広域連携協議会開催（運営要領を協議会毎に策定）
食品衛生に関する監視 指導の実施に関する指 針の改正（告示）	パブコメ開始	【12月下旬～1月上旬】 公布						
広域連携協議会設置 に係る要綱等	関係機関との 調整	設置要綱及び協議会の運営に関する必要事項 (例)の策定			(地方厚生局) 運営に関する必要事項を含んだ運営要領の 検討、第1回開催に向けた準備等			
食中毒処理要領、 食中毒調査マニュアル、 統計作成要領等 の改正	関係機関との 調整	パブコメ		【3月中旬】 食中毒部会開催 【3月下旬】 各種要領、マニュアル公布				

【施行日政令】（※済）

改正食品衛生法の附則第1条第2号に掲げる規定（広域的な食中毒事案への対策強化部分）の施行期日を、平成31年4月1日と定めたもの。

【食品衛生法施行規則の改正（省令）】（※済）

広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設けることとしたもの。（規則第21条を新設）

【食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（注）の改正（告示）】（※パブリックコメント中）

国及び都道府県等の連携を法律の連携協力規定に基づいたものとし、さらに、広域的な食中毒事案発生時の連携に関する項目を新設する等の改正を行う。

（注） 監視指導の実施に関する基本的な方向及び監視指導計画の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するもの。
これに基づき、厚生労働大臣が輸入食品監視指導計画、都道府県知事等が都道府県等食品衛生監視指導計画を毎年度策定し、これらに従って監視指導を実施する。

【広域連携協議会設置に係る要綱等】（※素案作成中）

- ・設置要綱：改正法の規定に基づき、厚生労働大臣が広域連携協議会を設けるに当たり、協議事項、構成員等の必要な規定を定めるもの。
- ・運営に関する必要事項：厚生労働省から示すこととしている必要事項例をもとに、協議会毎に運営要領を検討後、第1回協議会時に策定するもの。

HACCPに沿った衛生管理の制度化

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）

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。）】

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）

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（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）

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。

※ 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

施行令で定める「取り扱う食品の特性に応じた取組の対象事業者」の 規定の考え方～「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施する事業者～

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

第50条の2 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（第51条において「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（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）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。

- 1 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。
- 2 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（**小規模な営業者**（器具又は容器包装を製造する営業者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。次項において同じ。）**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**）に関すること。

②～③ 略

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）を実施する対象事業者（案）

- 食品の製造又は加工を行う者のうち、一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が**50人未満**の者
- 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)

【参考】食品等事業者団体が作成した業種別手引書で想定される小規模事業者（平成30年11月26日現在）

従業員数での規定	業種数
数名～数十名	6業種
10人まで	1業種
50人未満	1業種
50人以下	3業種

従業員数での規定	業種数
100人以下	2業種
小規模	5業種
規定無し	3業種

※1 厚生労働省ホームページで公表している手引書※2及び食品衛生管理に関する技術検討会において検討中の手引書※2よりとりまとめ
 ※2 HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書

施行規則で定める施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

第50条の2 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（第51条において「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（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）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。

- 1 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。
- 2 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（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者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。次項において同じ。）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）に関すること。

②～③ 略

◆ 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）の内容をもとに省令を規定

① 共通事項

1. 食品衛生責任者の設置
2. 衛生管理計画の作成
3. 衛生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し
4. 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
5. 記録の作成及び保存

② 一般衛生管理事項

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

③ 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に関すること

1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

食品衛生責任者の取扱い（案）

項目	案	指摘・質問事項	対応方針案
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 全ての営業者（営業許可対象事業者、届出対象事業者） 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ リスクから考えれば給食施設（準用施設）も対象に含めるべき。 ▶ 届出業種に対して、許可業種と同様の内容を求めるのは過大ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 営業以外の場合で学校、病院その他の施設において、外部の事業者へ食品の調理を委託する場合には、その受託者は営業者となり対象とする。 ▶ 営業許可業種については、実務講習会の受講も必要とする。
資格要件	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 各都道府県知事等が実施する養成講習会の受講修了者とする。 ▶ 受講免除の要件は、現行と同様とする。 		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 養成講習会の受講が免除されるのは、食品衛生監視員・食品衛生管理者を取得するための要件を満たす者や一定の資格を有する者（栄養士、調理師、製菓衛生師、食鳥処理衛生管理者、船舶料理士）等とする。
養成講習会	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 現行同様、厚生労働省が標準的なプログラムを示す。 ▶ いずれかの自治体で養成講習会を受講し修了した者は、他の自治体でも食品衛生責任者として認められることとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 対象業種を届出業種にまで増やした場合、受講者が増加し自治体に対応できるのか。 ▶ 現在のような教室型のやり方で講習会を実施し続けてよいのか。 ▶ 最初の養成講習会については、ある意味資格要件なので、e-ラーニングだけで対応するのは、なかなか難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 講習会の方式は、教室型その他、e-ラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供する。 ▶ e-ラーニングの受講については、営業許可の申請・交付時、届出時及び立入検査の機会に確認する。 ▶ 講習中や修了時に理解度を確認する。
実務講習会	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 食品衛生に関する知識のアップデートを図るため、定期的な講習会の受講についても規定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 受講のタイミング（年に1回なのか、更新時なのか等）をどうするのか。 ▶ 現在のような教室型のやり方で講習会を実施し続けてよいのか。 ▶ e-ラーニング等を活用できないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 一定の期間に1回（例えば、5年に1回）受講することを定める。ただし、食品衛生監視員による監視指導の結果を踏まえ、衛生管理が良好な施設については講習会の受講を免除できる等、弾力的な運用を検討する。 ▶ 講習会の方式は、教室型その他、e-ラーニングによる受講を可能とするなど、受講機会を確保することで受講しやすい環境を提供する。
その他		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 養成講習会、実務者講習会を受講しなければいけないことを啓発していくことが重要。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 制度改正の説明会等の機会に、食品衛生責任者の設置・講習会の受講の必要性についても併せて周知を行う。

食品等事業者団体が作成した業種別手引書 (平成30年11月26日現在)

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 13業種

- 小規模な一般飲食店 ((公社) 日本食品衛生協会)
- 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)
- 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)
- 豆腐の製造 (日本豆腐協会)
- 魚肉練り製品の製造 (全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会)
- 醤油製造 ((一財) 日本醤油協会)
- パン製造 ((一社) 日本パン技術研究所 / 全日本パン協同組合連合会 / (一社) 日本パン工業会)
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社) 新日本スーパーマーケット協会)
- 食品添加物製造 ((一社) 日本食品添加物協会)
- 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)
- 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)
- 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)
- 清涼飲料水の製造 ((一社) 全国清涼飲料連合会)

食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 10業種

- 冷凍食品製造 ((一社) 日本冷凍食品協会)
- 蒟蒻原料製造* (全国蒟蒻原料協同組合)
- 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 ((公社) 日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
- 菓子の製造* (全日本菓子協会 / 全国菓子工業組合連合会 / 全国和菓子協会 / (一社) 日本洋菓子協会連合会 / 協同組合 全日本洋菓子工業会)
- 健康食品の製造 ((公財) 日本健康・栄養食品協会)
- とう精及び米穀の販売 (日本米穀小売商業組合連合会) *
- 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合) *
- 冷蔵倉庫の管理* ((一社) 日本冷蔵倉庫協会)
- 即席めんの製造 ((一社) 日本即席食品工業協会) *
- ほしいもの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしいもの協議会) *

HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- と畜場
- 大規模食鶏処理場
- 食酢製造*
- 大麦加工品製造*
- 水産加工品 (缶詰を除く) 製造 *
- 食肉製品製造*
- 水産物卸売・仲卸業*
- 寒天製造*
- 小規模食鳥処理*
- 氷雪 (食用氷) の製造*
- 乳・乳製品の製造*
- 旅館・ホテルにおける食品の調理
- 認定小規模食鳥処理場
- GPセンター及び液卵製造
- 魚介類販売業
- そうざい製造
- エキス・調味料製造
- ミネラルウォーター製造
- 酒類製造
- ウスターソース類製造
- 醤油加工品 (つゆ・たれ) 製造
- 食肉販売
- 野菜・果実小売

等

* 平成30年の農林水産省補助事業 (農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業) を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの

と畜場のHACCP導入の手引書の検討状況

○と畜場（牛・豚：HACCPに基づく衛生管理）

危害要因分析、CCP、一般衛生管理手順書等の例示を掲載した手引書を食品関係団体が作成中。

と畜場（牛・豚）の手引書における掲載事項（検討中）

1. と畜・解体のHACCPに基づく衛生管理計画の作成にあたっての留意事項
2. コーデックス委員会の7原則12手順によると畜・解体のHACCPに基づく衛生管理計画作成手順
3. と畜・解体の一般衛生管理の作成にあたっての留意事項
4. と畜・解体の一般衛生管理
 - ・ 施設等の保守点検衛生管理
 - ・ そ族、鳥類、昆虫の防除
 - ・ 用水、氷及び給湯の衛生管理
 - ・ 排水、排水処理及び廃棄物の衛生管理
 - ・ 薬品、洗剤等の管理
 - ・ 枝肉の衛生的な取り扱い
 - ・ 作業員の衛生管理
 - ・ 従業員の衛生管理
 - ・ 製品の回収
 - ・ 試験検査室、検査器具の衛生管理

と畜場の監視指導におけるHACCPの検証手法

○HACCP妥当性検証プロトコール

厚生労働科学研究（※）において、と畜場（牛・豚）・大規模食鳥処理場におけるHACCPによる管理状況の検証を目的としたHACCP妥当性検証プロトコールを検討中。当該研究の結果を踏まえ、自治体が活用できる検証手法を提示予定。

※「食品を介する家畜・家禽疾病のリスク管理に関する研究」（H29～H31年度）

○検討中のプロトコール試案（牛・豚の例）

- ・方法：拭き取り法
- ・対象指標菌：一般生菌数及び腸内細菌科菌群
- ・採材のタイミング：冷蔵庫に搬入前
- ・採材部位：枝肉のともばら（牛）、胸（豚）（10cm×10cm）
- ・採材頻度 1回に5検体、1週間に1回、連続した5週、
合計25検体
- ・検査法：ペトリフィルム法

※平成30年度に複数の自治体で試行予定。

大規模食鳥処理場の衛生管理計画作成の参考情報の提供

厚生労働省の科学研究及び実証事業、海外の日本の規制に対応した微生物汚染低減策の有効性評価について整理（殺菌剤、表面焼格、エアチラー、冷凍処理等）

1. 食鳥処理工程を取り巻く実態

- ・ 食鳥肉に関係する食中毒菌（カンピロバクター、サルモネラ）
- ・ 食中毒要因への鶏肉の寄与率
- ・ 食鳥肉の汚染の実態

2. 食鳥処理工程における微生物汚染防止

- ・ 国内規制
- ・ 各工程の微生物汚染防止

3. 微生物汚染低減策

- ・ 殺菌剤の有効性評価
- ・ エアチラーの有効性評価
- ・ 表面焼格の有効性評価
- ・ 冷凍処理の有効性評価
- ・ その他処理による有効性評価
- ・ 関連する文献一覧

4. 参考情報

- ・ 鶏肉の生産量・消費量
- ・ 海外における対策

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

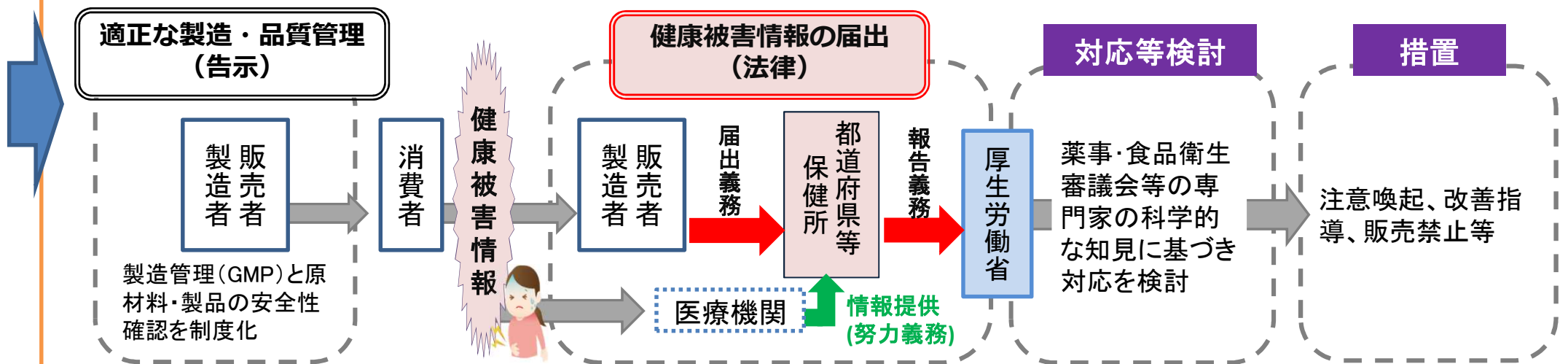
○ 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

* 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む食品

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。

「健康食品」による健康被害への現行の対応

＜現行制度の概要＞

- **食品衛生法第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>**
 - ・ 有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)
- **食品衛生法第7条<新開発食品等の販売禁止>**
 - ・ 食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

＜主な対応事例＞

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	暫定流通禁止 (法第7条第2項)
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	販売禁止 (法第6条第2号)
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

食品衛生法等の改正に係る主な下位法令の整備について

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。

- 営業者による情報の届出の手続(食品衛生法施行規則)
営業者が自治体に報告すべき健康被害情報の具体的事項を定める。
(改正後法第8条第1項関連)
- 特別の注意を必要とする成分等の指定(告示)
厚生労働大臣が指定する成分等を定める。
(改正後法第8条第1項関連)
- 指定成分等を含む食品の適正製造基準(告示)
厚生労働大臣が定める販売の用に供する食品の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法の基準について、指定成分等含有食品に関する基準を新たに追加する。
(改正後法第13条第1項関連)

※ 現在、厚生労働科学研究等において検討中

国際統合的な食品用器具 ・容器包装の衛生規制

食品衛生法：器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

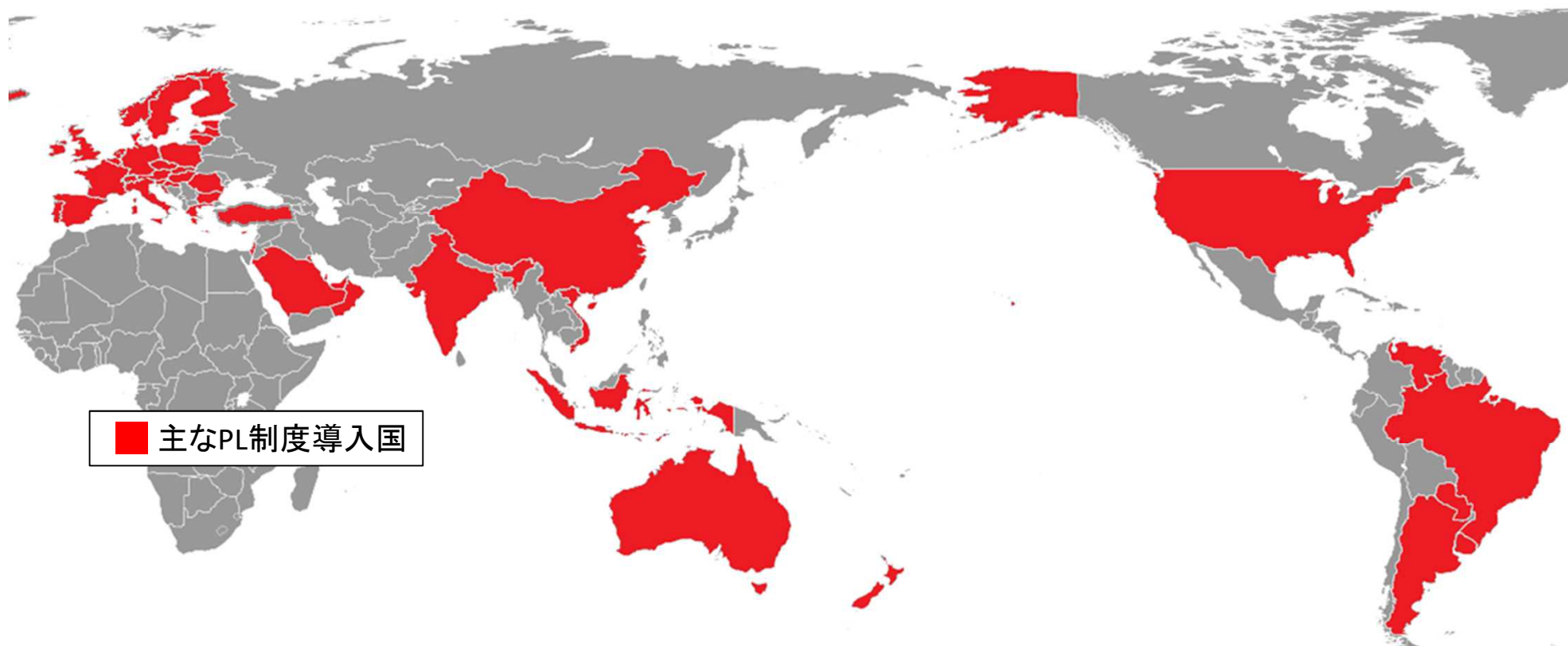
例：



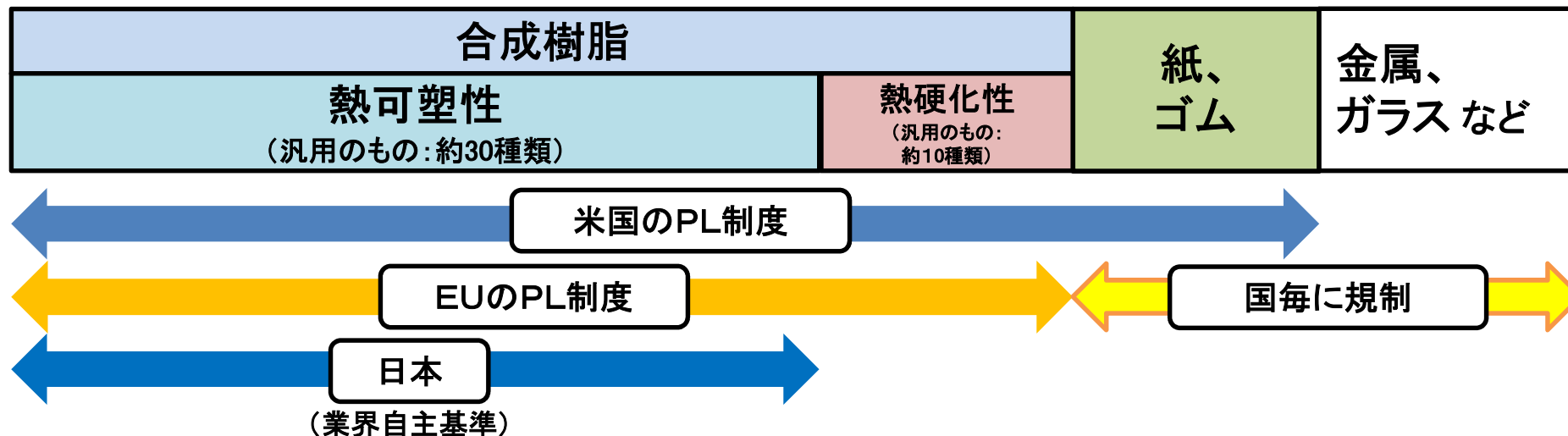
諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など *韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所)株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



我が国と欧米における規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

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整合性の確保のため、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。

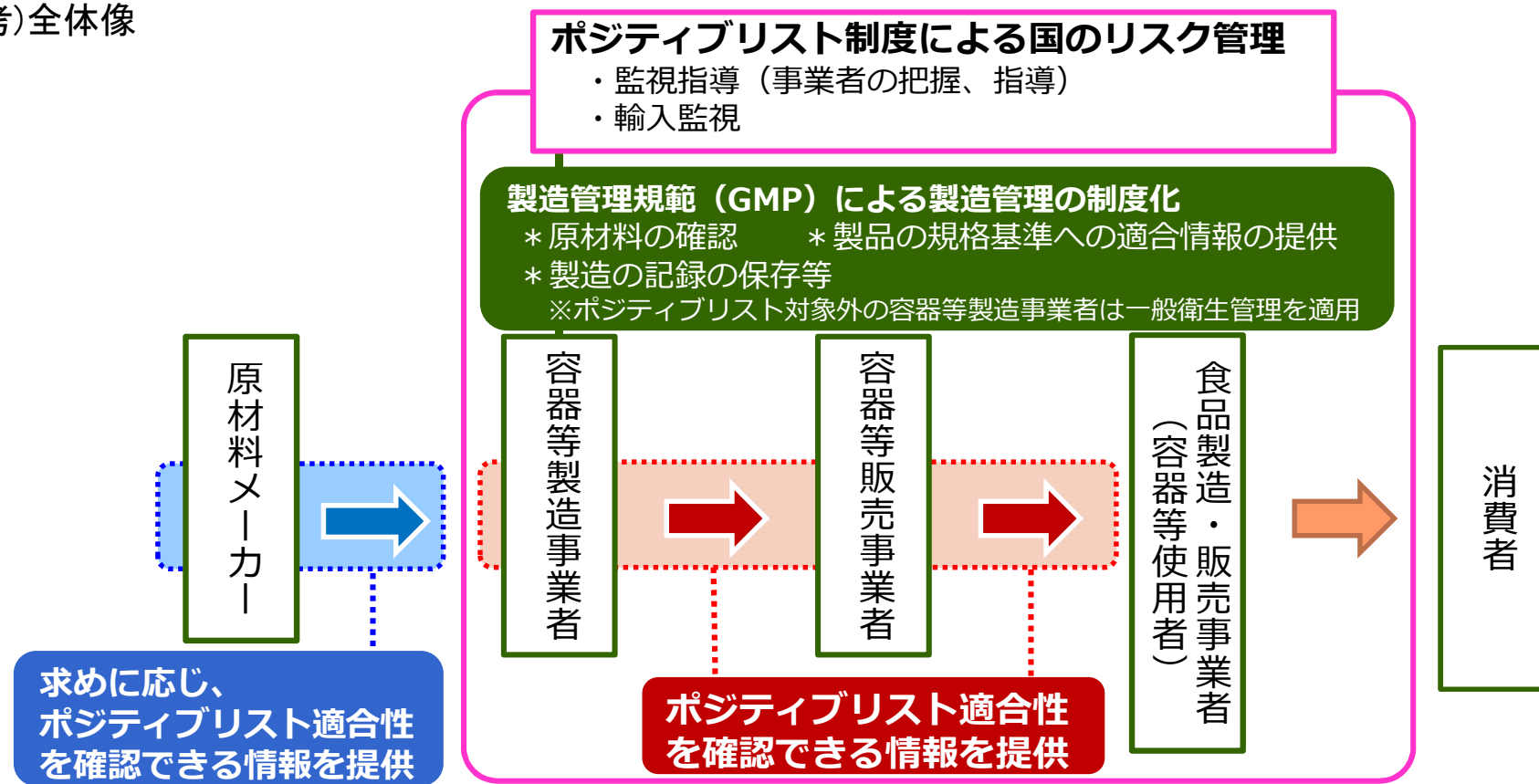
現行

- 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。

改正後（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。
※合成樹脂が対象

(参考)全体像



技術検討会における主な論点

【論点1：ポジティブリスト制度の対象範囲及び具体的な仕組み】 （一部検討終了）

- ①ポジティブリスト制度の対象となる材質
- ②事業者における製造管理基準の導入
- ③事業者間の適正な情報伝達
- ④適切に事業者を把握するための仕組み等
- ⑤円滑な基準策定に向けた第三者機関の活用

【論点2：具体的なリスク管理の方法 （ポジティブリストの作成方法、添加量・溶出量規制等）】 （現在検討中）

- ①リスク管理すべき物質の対象範囲
- ②リスク管理方法
- ③ポジティブリスト制度の対象範囲について
- ④リスク評価について
- ⑤従来から使用されている既存物質について
- ⑥重金属等これまでリスク管理を行っている物質について

【論点3：その他】 （今後検討）

- ①ポジティブリスト制度に適合する旨を使用する事業者・消費者が確認しやすい方策
- ②事業者の事務負担への配慮等
- ③ポジティブリスト制度導入に関するリスクコミュニケーション等
- ④再生材料の取扱い
- ⑤アクティブ材料、インテリジェント材料及びナノ物質の取扱い
- ⑥乳等省令で定める器具及び容器包装の規格基準との統合
- ⑦輸入品について

「合成樹脂」のポジティブリスト制度の対象範囲

合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性樹脂	熱硬化性樹脂
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例) ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例) メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例) ポリスチレンエラストマー、 スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例) ブタジエンゴム、ニトリルゴム
補足	架橋構造なし	架橋構造あり

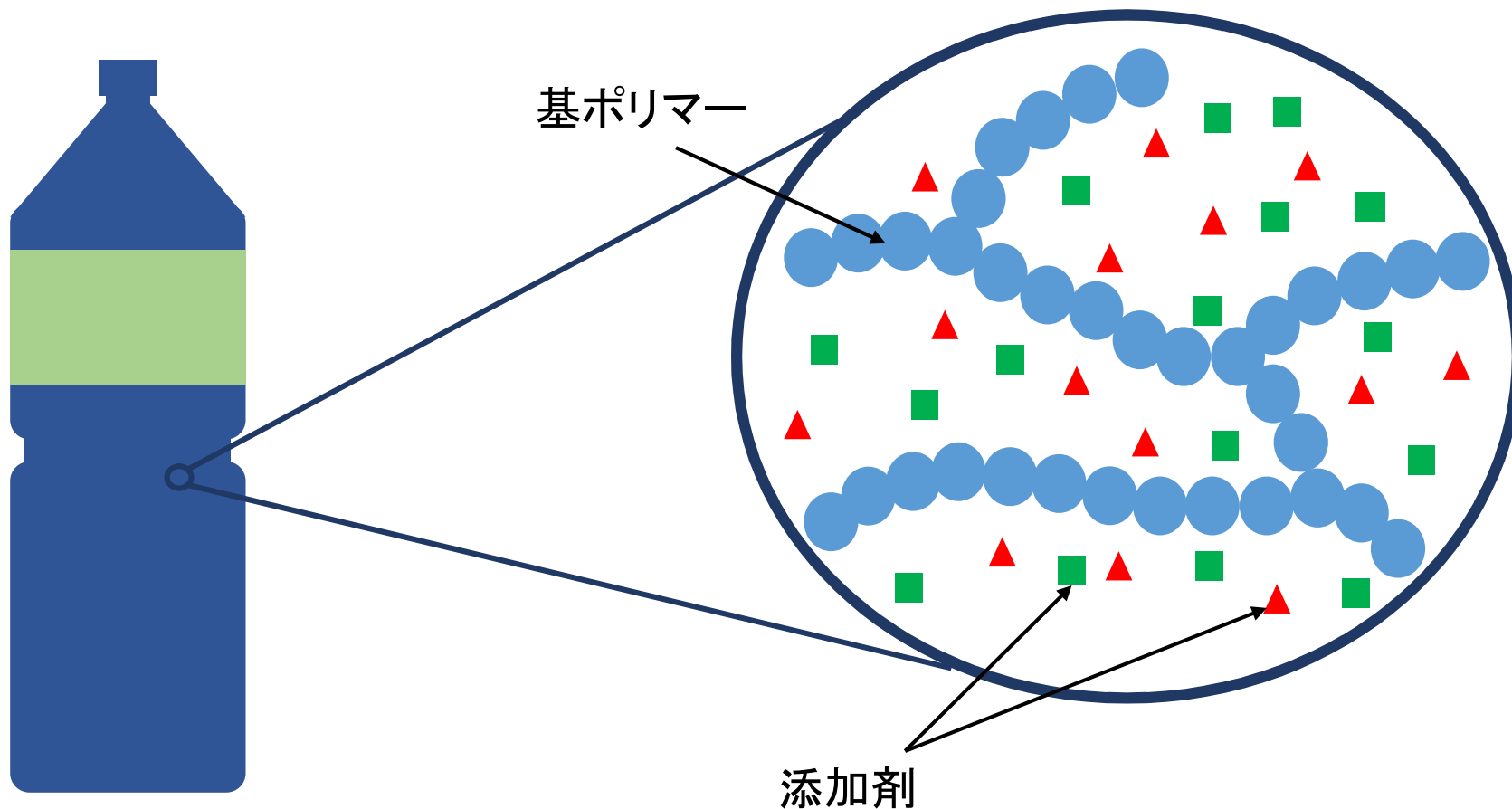
対応方針(案)

- 「ゴム」は「熱可塑性がなく、架橋構造を有する高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別する。
- 「ゴム」を除く部分については合成樹脂として取り扱い、ポジティブリスト制度の対象とする。

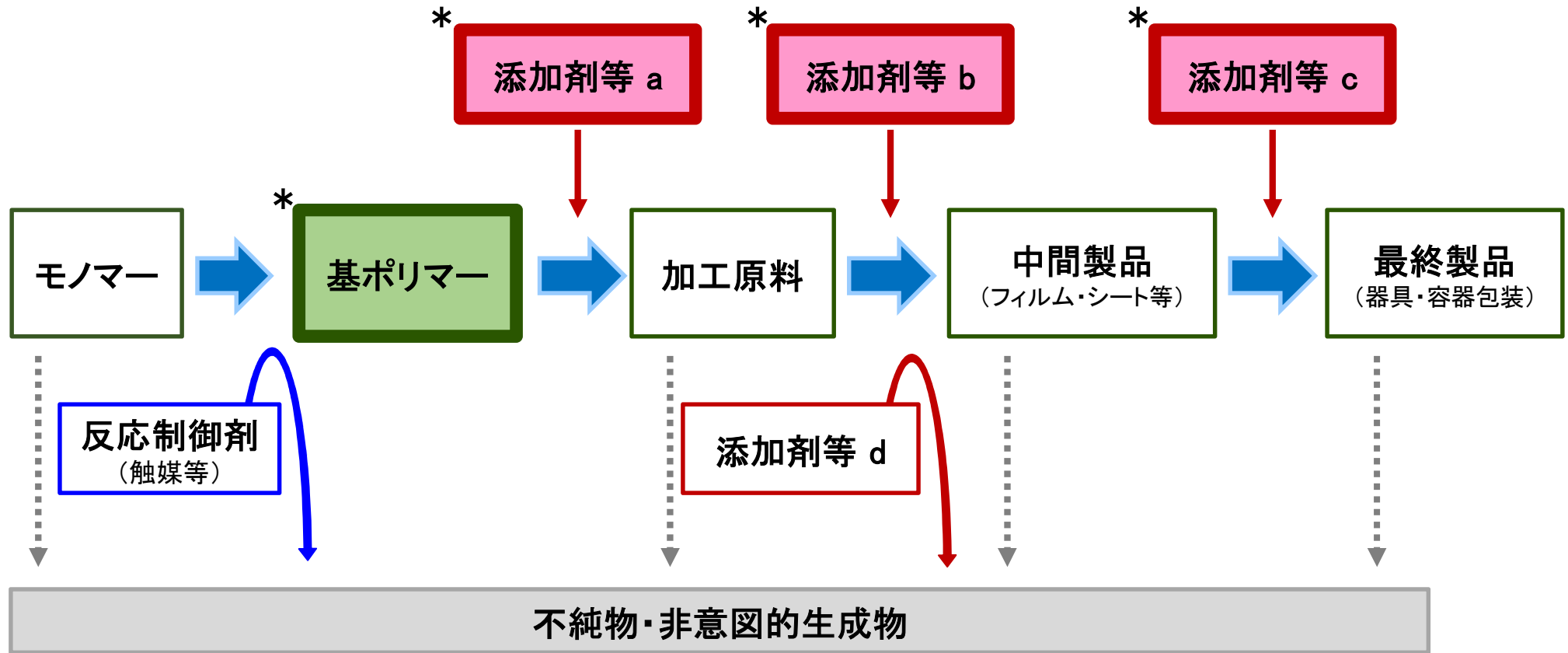
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

器具・容器包装(最終製品)

器具・容器包装を構成する物質(原材料)



ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

ポジティブリストの規定方法

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定める。

目的

- 添加剤の移行を管理し、その使用の自由度を確保する。
- 樹脂と添加剤の組み合わせを明示化しないことで、知的財産権を保護する。
- 告示を簡素化することで、簡便化を図る。

基ポリマーのグループ化イメージ(案)

区分	消費係数	樹脂の特性	
		耐油性	耐水性
1	小	極めて強い	極めて強い
2		弱い	強い
3		強い	弱い
4	大	—	—

注)区分の数については、特性や使用実態等を踏まえて変更の可能性あり。

自主管理ガイドラインについて

1. 2015年6月の「中間取りまとめ」の方針に基づき、自主管理ガイドラインの検討を以下の厚生労働科学研究等により実施。

2015年度 厚生労働科学研究費補助金事業

「食品用器具・容器包装等に含有される化学物質の分析に関する研究」

分担課題 「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る自主管理ガイドライン案の作成」

研究代表者： 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長 六鹿 元雄

協力研究者： 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部長 広瀬 明彦、
その他業界団体、企業等からの有識者

- (1) 実態調査（2015年度食品等試験検査費事業により実施）

食品用器具・容器包装の製造・品質管理・安全性及びそれらに関わる情報伝達に関する国内外の規制、規格、指針等を収集するとともに国内の関連事業者を対象としたアンケート及び聞き取り調査を実施。

- (2) 自主管理ガイドライン案の検討

(1) 実態調査の結果を踏まえ、器具・容器包装の製造時における製造管理、情報伝達等に関する考え方を示したガイドライン案を策定。

2. 自主管理ガイドラインの公表

- 上記研究成果を踏まえ、厚生労働省において、ガイドライン案を作成。

2017年5月24日～6月22日まで、パブリックコメント手続を実施。

- パブコメで寄せられた意見も参考にガイドラインをとりまとめ、2017年7月10日に「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）について」を通知として発出。また、通知には業界（三衛協）自主基準で使用を認めた化学物質のリストを参考情報として添付。

- ：一般衛生管理に関する項目案
 ●：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
 □：情報伝達に関する項目案

管理システムの構築と運用

- 事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- 事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- 事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

- 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 建物、施設、ユーティリティ（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- 清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
- 作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
- 作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
- 管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

- 収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
- 管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
- 原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
- 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- 原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
- 許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

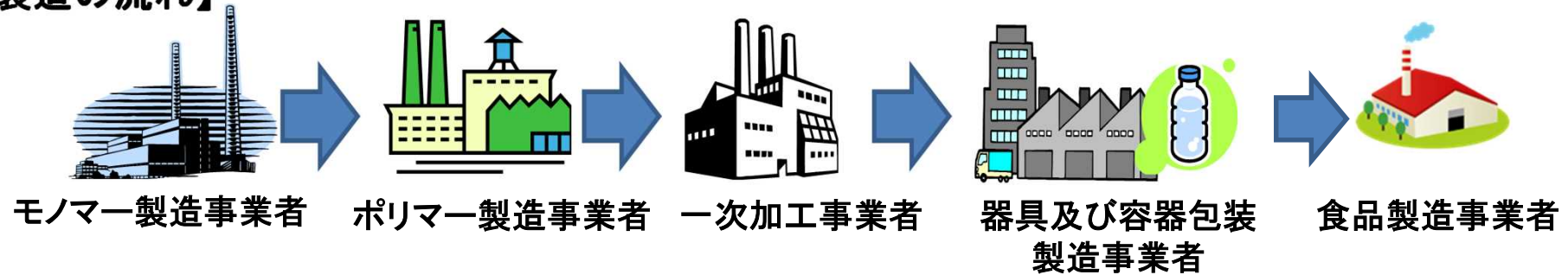
- 事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
- 使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者と連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
- 製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者と確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者へ伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

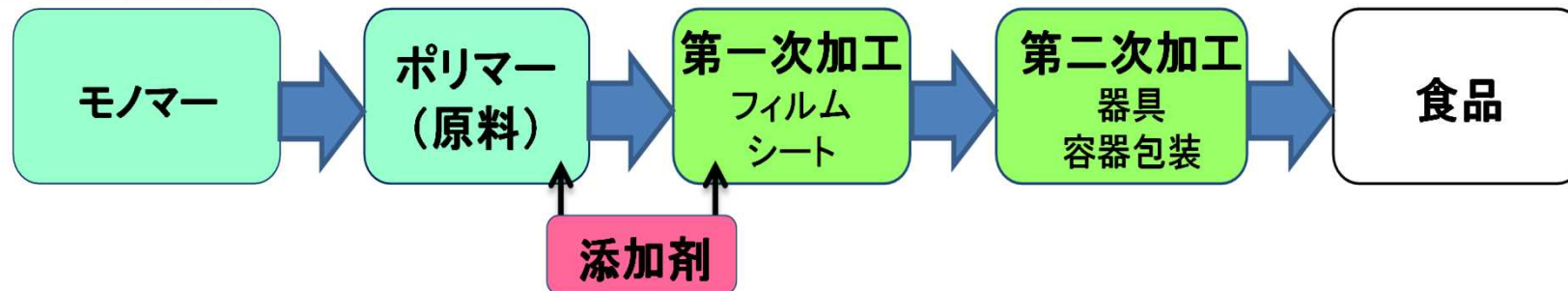
- 入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- 製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- 出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
- 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料の情報(使用条件等を含む)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・器具・容器包装の製造事業者から、ユーザーである食品事業者に対しては、器具・容器包装のポジティブリスト制度適合性や使用条件等をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

営業許可制度の見直し及び 営業届出制度の創設

改正後の食品衛生法(営業許可、営業届出部分抜粋)

〈営業許可〉

第54条 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。)であつて、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。

・ 営業許可対象業種の検討
(食品衛生法施行令)

・ 施設基準の検討
(食品衛生法施行規則)

〈営業届出〉

第57条 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、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

・ 営業届出対象の検討
(食品衛生法施行令)

・ 届出事項の検討
(食品衛生法施行規則)

② (略)

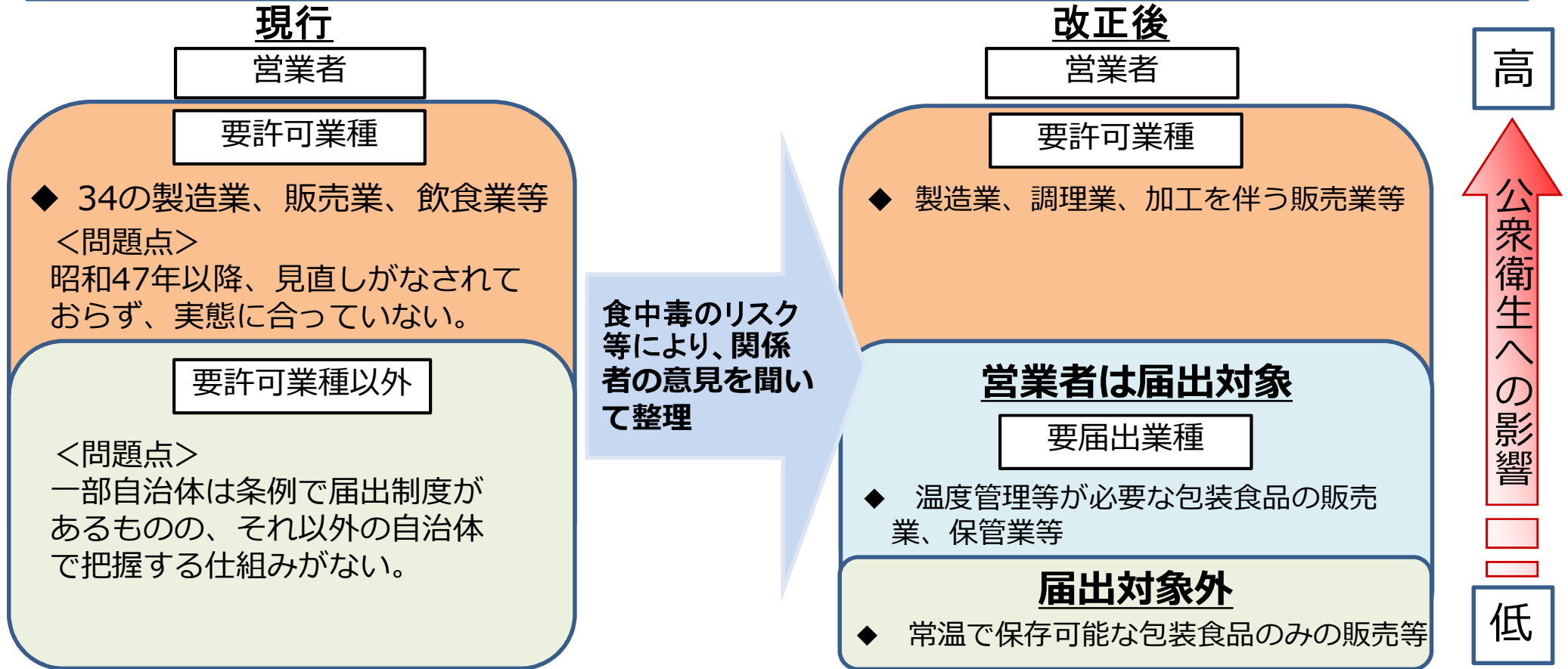
〈施行日〉

公布の日(平成30年6月13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

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



(参考) 現行の34許可業種(政令)

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

検討の基本的な考え方①

1 営業許可を要する業種の範囲（現行の34許可業種の見直しを含む。）

●業種ごとのリスクを考慮

- 食中毒リスクに応じたものにする等の一定の判断基準を設け、対象事業者の見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①食中毒等のリスクが高いもの
- ②規格基準等が定められているもの
- ③過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの

●食品産業の現状を踏まえる

- 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、1施設で複数の営業許可申請を求めているため、実態に応じた見直しを行う。

【判断基準（例）】

- ①製造業、販売業の現状に応じた業種区分の新設・統合
 - ②原材料、製造方法、施設基準が類似の製造業の統合
- 飲食店営業の許可で大規模、一定期間流通するそうざいなどの製造が可能であり、見直しが必要ではないか。

【判断基準（例）】

- ①飲食店内又は持ち帰り後速やかに消費されるそうざい、弁当など→調理業
- ②大規模施設で一定期間流通する食品→製造業

検討の基本的な考え方②

2 営業届出を要する業種の範囲

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種が基本
- 公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業（衛生管理計画の作成を義務としない）
- 一次製品の加工・販売の取扱い

3 営業許可を要する業種ごとの施設基準

- 主要自治体の条例等、ガイドラインを参考に製造、販売、保管等のカテゴリーごとに共通事項、食品や業態ごとに個別事項を整理。

注 個別事項が共通する業種は大ぐくりとすることができるか、1において検討

4 その他

- 行商（移動販売）、露店・仮設・臨時営業の取扱い
- 申請手続の効率化

営業許可業種見直しの論点(案)

1. 現行の許可対象業種を大ぐくりとすることは可能か。
乳・乳製品の製造加工業、乳処理業と清涼飲料水製造業、みそ製造業と醤油製造業、食用油脂製造業とマーガリンショートニング製造業など
2. 既存許可業種を統合した許可業種を設定してはどうか。
コンビニエンスストア、スーパーマーケット、そうざい製造施設、冷凍食品製造施設、缶詰瓶詰製造施設、乳・乳製品製造施設など
3. 条例許可対象となっている業種について、許可対象業種とするか（既存業種への統合を含む）
漬物製造業、水産加工業、菓子種製造業、そうざい半製品製造業、液卵製造、殻付き卵取扱業など
4. そうざい製造業、飲食店営業は規模等により調理と製造に再編してはどうか。
5. 販売業（乳類販売業、食肉販売業、魚介類販売業、魚介類卸売業のうち、包装食品のみの販売業）は届出対象とするか。
6. 条例許可販売業の取扱い（魚介類販売行商、そうざい販売業、豆腐・豆腐加工品販売業、弁当類販売業）と5と同様でよいか。
7. 調理機能を有する自動販売機を引き続き要許可業種とするか。
8. その他の論点
食肉製品製造業の対象となる業態、ソース類その他の調味料製造業の範囲、冷凍食品製造業、缶詰瓶詰製造業についての取り扱う食品により個別食品製造の許可が必要、ふぐ、かきの取扱いなど

営業許可業種見直しの方針案①

検討のポイント	対応の方向性
<ul style="list-style-type: none"> 飲料製造の許可制度の再編 	<ul style="list-style-type: none"> 清涼飲料製造業の許可で生乳を使用しない乳飲料・乳酸菌飲料の製造を可能とする 乳処理業の許可で発酵乳・乳酸菌飲料・清涼飲料の製造を可能とする 乳酸菌飲料製造業については廃止し、乳処理業又は清涼飲料製造業で対応する
<ul style="list-style-type: none"> 食肉製品製造業での食肉原料そうざいの製造 	<ul style="list-style-type: none"> 食肉製品製造業で食肉含量50%未満のそうざいの製造を可能とする
<ul style="list-style-type: none"> マーガリン等の製造施設の許可の簡素化 	<ul style="list-style-type: none"> 食用油脂製造業の許可でマーガリン・ショートニングの製造を可能とする 油脂製造の工程のないマーガリン・ショートニング製造業があるため、マーガリン・ショートニング製造業の分類は残す
<ul style="list-style-type: none"> レトルト食品の許可業種の明確化 缶詰・瓶詰食品製造業の取扱品目の追加に伴う許可の簡素化 	<ul style="list-style-type: none"> 缶詰・瓶詰食品製造業にレトルト（パウチ）食品製造業を追加し、対象を容器包装に密封後、殺菌した食品とする そうざい等の缶詰・瓶詰・レトルト食品の製造を可能とする（追加的な営業許可の取得は求めない）
<ul style="list-style-type: none"> そうざい製造業の整理 	<ul style="list-style-type: none"> 「HACCPに基づく衛生管理」を行う統合型そうざい製造業（新設）と「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を行う従来型のそうざい製造業に整理する 統合型そうざい製造業については、食肉、菓子、あん類、めん類、魚介類など他の営業許可が必要な食品の製造を可能とする そうざい半製品は、加工レベルも多様化していることから、そうざい製造業の対象に含める

営業許可業種見直しの方針案②

検討のポイント	対応の方向性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 漬物製造業 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 漬物製造業を許可の対象とする ・ 発酵工程のない浅漬等を製造する施設には必要な追加要件を設定する
<ul style="list-style-type: none"> ・ 液卵製造業、卵包装選別業 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 液卵製造業を許可、卵包装選別業を届出の対象とする
<ul style="list-style-type: none"> ・ コップ式自動販売機の許可の簡素化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調理機能を有する自動販売機については、屋内設置の場合は届出、屋外設置の場合は許可の対象とする

その他、検討が必要なポイント

- ・ 乳処理業の許可を取得した施設に併設するクーラーステーションについては、集乳業の許可は不要とする
(併せて届出対象とするクーラーステーションの範囲を明確化)
- ・ 醤油製造業とみそ製造業の統合
- ・ 醤油製造業、みそ製造業、豆腐製造業での取扱品目の拡大(醤油加工品、みそ加工品、豆腐加工品)
- ・ あん類製造業と菓子製造業の統合
- ・ 菓子製造業等に飲食店を併設する場合の要件の簡素化
- ・ 冰雪製造業と冰雪販売業の統合
- ・ 冷凍冷蔵業を冷凍食品製造業と倉庫業に整理
- ・ 冷凍冷蔵業(冷凍食品製造業)での取扱品目の拡大
- ・ 加工を伴う食肉販売業を食肉処理業に統合
- ・ 食肉販売店の許可制度の簡素化
- ・ 包装食品のみを取り扱う食肉販売業・魚介類販売業を届出業種とするか
- ・ 乳類販売業を届出業種とするか
- ・ 外食企業店舗の許可制度の簡素化
- ・ スーパーマーケット・コンビニエンスストアの許可制度の簡素化
- ・ 水産食品製造加工業を許可業種とするか
- ・ 加工を伴う魚介類販売業を水産食品製造加工業(新設した場合)に統合
- ・ 製造、加工、調理の考え方の整理
- ・ 事故等の問題がない店舗の許可期限の延長
- ・ 自治体間の許可基準、運用の平準化

公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業 (=衛生管理計画の作成を要しない営業)の考え方

業 態	公衆衛生上のリスク	具体的な業種	検討会での主な意見
容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業	食品自体の安定性が高く、食中毒のリスクが低い。	食料品店 駄菓子屋 酒屋 (合わせて紙パック等の要冷蔵飲料、アイス・評価等の販売を行う場合は届出が必要。)	● 「常温保存食品」の範囲については、検討が必要（食品表示法の消費・賞味期限の定義を参考にする等）。
食品そのものを直接取り扱わない（伝票のやり取りのみの）営業	—	輸入業 卸売業	—
顧客（荷主）との契約や約款により食品を取り扱う営業	衛生管理の責任は荷主側にあり、荷主が保管・運搬の部分も含めて計画を作成。	輸送業（宅配便等を含む。） 常温倉庫（冷蔵・冷凍業を除く）	● 一般衛生管理の実施は食品等事業者としての当然の責務（貯蔵、運搬を行う者については、従来から食品等事業者）。 ● 必要に応じて、HACCPに沿った衛生管理の手引書内に、（荷主である製造・加工業者等が）貯蔵・運搬について適切に指示を行う旨を記載。
缶、瓶等の包装食品の自動販売機	—	—	—

一次産業（農林産物）に付随する食品の製造・加工等の取扱いに関する調査結果

回答自治体：47都道府県

営業と見なすと回答した自治体数

1～10自治体	11～30自治体	31自治体以上
<p>【2自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 室内での農産物の生産（レタス、もやし、きのこ等） 収穫した農産物の洗浄 <p>【3自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 屋外で生産された農産物のパック詰め（カットなし） 室内で生産された農産物のパック詰め（カットなし） <p>【4自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 蜂蜜の採取 <p>【5自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 野菜等の調整（根切り、下端落とし、へた取り、種取り等） 収穫後の穀類（米、麦類、豆類）の保管、輸送 <p>【6自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 収穫した農林産物の冷蔵（倉庫ではなく雪の中など） <p>【7自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 収穫した農林産物の冷蔵（品質保持、キュアリングなど。） 収穫した農林産物の冷凍（品質保持など） 収穫した農林産物の保管（加工せず、卸売市場への販売前の保管） 収穫した農林産物の輸送（ほ場～出荷施設の輸送） <p>【8自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 収穫後の穀類（米、麦類、豆類）の乾燥・調整 収穫した農林産物の保管（加工せず、卸売市場への販売前のC A保存） <p>【9自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 観光農園（収穫体験の提供）ブドウ狩り等 	<p>【14自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 倉庫業（加工せず、卸売市場の販売前の冷蔵保管） 収穫した農林産物の輸送（集出荷施設～卸売～小売の輸送） <p>【15自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 農業法人の行う農畜産物の運搬、保管 <p>【16自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 野菜等の簡易な加工（4分割・8分割等した後ラップ等で包装） 牛乳の輸送（直接販売） <p>【17自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 精穀（精米、精麦等） <p>【20自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 精穀した穀類（米、麦等）のパック詰め 牛乳の輸送（受託販売、買取販売） 農業者自ら生産したものを食品加工業者に直接販売 農業者自ら生産したものを流通業者を通じた委託販売 <p>【24自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 米穀卸売業（精米を行う場合、精米を行わない場合） 米穀小売業（精米を行う場合、精米を行わない場合） <p>【25自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 農産物の天日干し 荒茶の生産 <p>【26自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 乾燥キノコの生産 <p>【28自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 農産物の乾燥機での乾燥 製塩（天日製塩のもの） 農業者自ら生産したものを未加工で直売（庭先、直売所（有人・無人）、ネット、加工業者など） <p>【30自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 岩塩・山塩製造 農業法人（農業協同組合等）の行う農畜産物の販売 集乳（牛乳の輸送・保管） 	<p>【31自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次加工（皮剥き）作業（例：柿の皮剥き(干し柿用)） <p>【32自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 農業協同組合の行う農畜産物の運搬、加工、保管又は販売（販売促進のために行う飲食店営業を除く。） <p>【34自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 乾燥きのこの加工（スライスなど） <p>【35自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次加工（乾燥）作業（例：干しあんず、干し芋等） <p>【36自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 粗糖の製造 卸売市場内の加工品等販売（一般的な加工食品の他、海苔、鰹節、漬物、菓子等） <p>【37自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次加工（塩蔵）作業（例：梅干原料の白梅、桜餅原料の桜葉） 麦茶の製造 ・ 蜂蜜の精製、瓶詰 <p>【38自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次加工（茹で野菜、カット野菜） 荒茶の仕上げ加工（仕上げ茶の製造） 粗糖の精製又は加工 こんにゃく粉（荒粉、製粉）の製造 <p>【39自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 製粉（米穀粉、そば粉）・でん粉の製造・加工 水煮パックの製造（例：ぜんまいの水煮等） <p>【41自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 製餅（白餅の製造） <p>【42自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 包装餅の製造 ・ ジャム類製造・ドレッシング製造 <p>【43自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> こんにゃく製品の製造 <p>【46自治体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 漬物の製造

生産

製造

<検討のポイント>

- 農場から収穫された青果物の形状が実質的に変わるものではないことから、収穫から出荷までの青果の選別等の生産者とその団体が行う作業は採取の範囲ではないか。
- 米についても、生産者の収穫から団体の保管、管理までが採取の範囲ではないか。

施設の共通基準の素案（たたき台）①

1 作成に当たっての考え方

- (1) 第3回検討会資料6（平成30年9月26日開催）「施設基準の規定目的と具体的な仕様例」及び平成30年度厚生労働省営業許可施設基準の標準化等に係る調査事業の結果を踏まえて作成。
- (2) 素案のため、今後の議論を踏まえ、さらに精査を行う必要がある。
 - 特に、飲食店事業者、小規模事業者等への施設の構造、配置、区画、照度、換気及び手洗い設備等の洗浄設備等の規定の適用等
- (3) HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない。

2 条例化、運用に際しての留意点

- (1) 一部都道府県等では現行条例よりも厳しい規定となる可能性があるため、当分の間、斟酌して運用する必要があるのではないか。
- (2) 新たに許可業種となる事業所については、事業の継続に十分配慮し、弾力的に運用する必要があるのではないか。

施設の共通基準の素案（たたき台）②

基準素案	
1 概要	
2 位置、場所、周囲の地面	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設は、設置された場所に応じて、じん埃、そ族昆虫、排水、廃棄物等周辺の環境からの汚染が防止可能な構造設備を有すること。
3 建物の耐久性	<ul style="list-style-type: none"> ● 建物は、取り扱う食品の安全性の確保に支障の無い耐久性を有すること。
4 規模、面積	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設は衛生的な作業の継続的な実施、必要な施設設備や機械器具の配置等目的、取扱量に応じた十分な広さを有すること。
5 施設の構造、配置区画	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設内の作業区分に応じて、食品、機械器具等の食品への接触面、容器包装（以下「食品等」という。）の汚染の起こりうる工程を配置、空気の流れ、間仕切りその他適切な方法により区画すること。ただし、食品等及び従業者の動線、時間等衛生管理により区画できる場合はこの限りでない。 ● 住居、その他の食品取扱い施設以外の施設と区画すること。
6 食品取扱い区域の床、内壁、天井等	<ul style="list-style-type: none"> ● 床、内壁、天井は、清掃、洗浄、消毒等が容易な材質、構造を有し、食品等の汚染源とならないものであること。 ● 床、内壁の洗浄消毒に水が必要な施設にあっては、床面は不浸透性材料で排水がよい構造であり、内壁は、床面から汚染を受けやすい高さまで、不浸透性材料で腰張りをすること。 ● 構造物、空調ダクト、配管からの水滴、結露が食品等を汚染しない構造であること。
7 照明	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品の製造加工、調理、保管、施設設備や機械器具等の清掃、洗浄消毒、検査等の際に必要な照度を確保できる構造設備を有すること。
8 換気、空調設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生を防止する構造、設備を備えること。
9 給水設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品等に使用する水は、水道水又は飲用に適する水とし、適切な温度、水圧の十分な量の流水を食品の製造加工、調理、施設設備、機械器具及び容器包装の洗浄のために必要な場所に供給する設備を設けること。 ● 水道水以外の水を使用する場合には、必要な消毒装置、浄水装置等を備え、水源は外部から汚染されない構造であること。 ● 貯水槽を使用する場合は、衛生上支障のない構造であること。
10 手洗い設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 従事者が必要な手洗いを行うため、適切な温度の水を供給する機能を有する流水受水槽式の設備を必要な数設けること。水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。

施設の共通基準の素案（たたき台）③

	基準素案
1 1 排水設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 排水設備は、次に掲げる構造等により、廃棄物、排水が食品、使用水、機械器具等の汚染源とならないよう施設外に流出、搬出できるものであること。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 配管は十分な容量を有し、適切に配置、設備されていること。 ➢ 水で洗浄する区画、通常の作業において排水や液性の廃棄物が床に流れる区画の床に十分な排水設備を設けること。 ➢ 排水、廃棄物と食品等に使用する水の間で逆流や交差汚染などの衛生上の支障がないように配管されていること。
1 2 冷蔵冷凍設備	食品の製造加工、調理、保管に必要な冷蔵又は冷凍を行う設備を設けること。
1 3 そ族・昆虫等の侵入防止設備	<ul style="list-style-type: none"> ● そ族昆虫の施設内への侵入の防止設備、侵入した場合の駆除のための設備を必要に応じ設けること。
1 4 便所	<ul style="list-style-type: none"> ● 便所は、次に掲げる要件を備えること。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 従事者が使用するために必要な数、機能を有する設備を設けること（公衆便所、近隣の住居その他使用の確実性が確保できない便所ではないこと。）。 ➢ 便所(し尿浄化槽を含む。)は、作業場に影響のない位置及び構造とし、そ族、昆虫等の侵入を防止する設備を設けること。 ➢ 専用の流水受槽式手洗い設備を備えること。
1 5 原材料等保管場所	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品、添加物並びに器具及び容器包装を適切な温度、相互汚染の防止を図るなどその種類及び特性に応じて衛生的に保管することができる設備を取扱量に応じて設けること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等とは別に保管する設備又は場所を設けること。 ● 添加物を使用する場合には、専用の保管する設備又は場所を設けるとともに、計量器を備えること。
1 6 その他の施設設備	
① 製品梱包室	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品を包装する営業にあつては、衛生的に容器包装に入れることができる室又は場所を設けること。
② 廃棄物容器及び保管設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 廃棄物容器及び廃棄物保管設備は、耐水性で十分な容量を有し、清掃しやすく、汚液及び汚臭が漏れないものであること。
③ 更衣場所	<ul style="list-style-type: none"> ● 従業員の数に応じた清潔な更衣場所を作業場への出入りが容易な位置に設けること。
④ 洗浄設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 原材料、食品、機械器具、容器包装を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる洗浄設備を設けること。 ● 洗浄槽又は洗浄設備は使用目的に応じた大きさ及び数を有すること。

施設の共通基準の素案（たたき台）④

	基準素案
1.7 機器器具	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造加工又は調理を行う作業場の機械器具、容器その他の設備は、適正に洗浄並びに保守及び点検が行える構造であること ● 食品に直接接触する機械器具等は、耐水性で洗浄しやすく熱湯、蒸気又は殺菌剤等で消毒が可能なものであること。 ● 固定され、又は移動し難い機械器具等は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に配置すること。 ● 組み立て式の機械器具、容器その他の設備は、分解、清掃しやすく、必要に応じて洗浄消毒が可能な構造であること ● 取扱量に応じた数の機械器具及び容器包装を備えること。 ● 食品を運搬、配達する容器は、専用で衛生的で、ふた等により汚染を防止することが可能なものであること。 ● 冷蔵、殺菌、加熱等の設備には、見やすい箇所に必要な温度計を備えること。また、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。 ● 作業場を清掃、洗浄消毒するための専用で十分な数の用具及びこれらの保管場所を有すること。 ● 従事者へ指示が理解しやすい内容の掲示を設置すること。

対応が困難ではないかと指摘があったもの

・ 「8 換気、空調設備」

- 適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生、汚染区域から清浄区域への空気の流入等を防止する構造、設備を備えること。
- 適切な温度及び湿度が維持できる設備を設けること。

・ 「7 照明」

- 照明器具は破損した際に飛散して食品等の汚染源とならない材質、構造等を有すること。

食品リコール情報の報告制度

食品等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。

【報告対象】

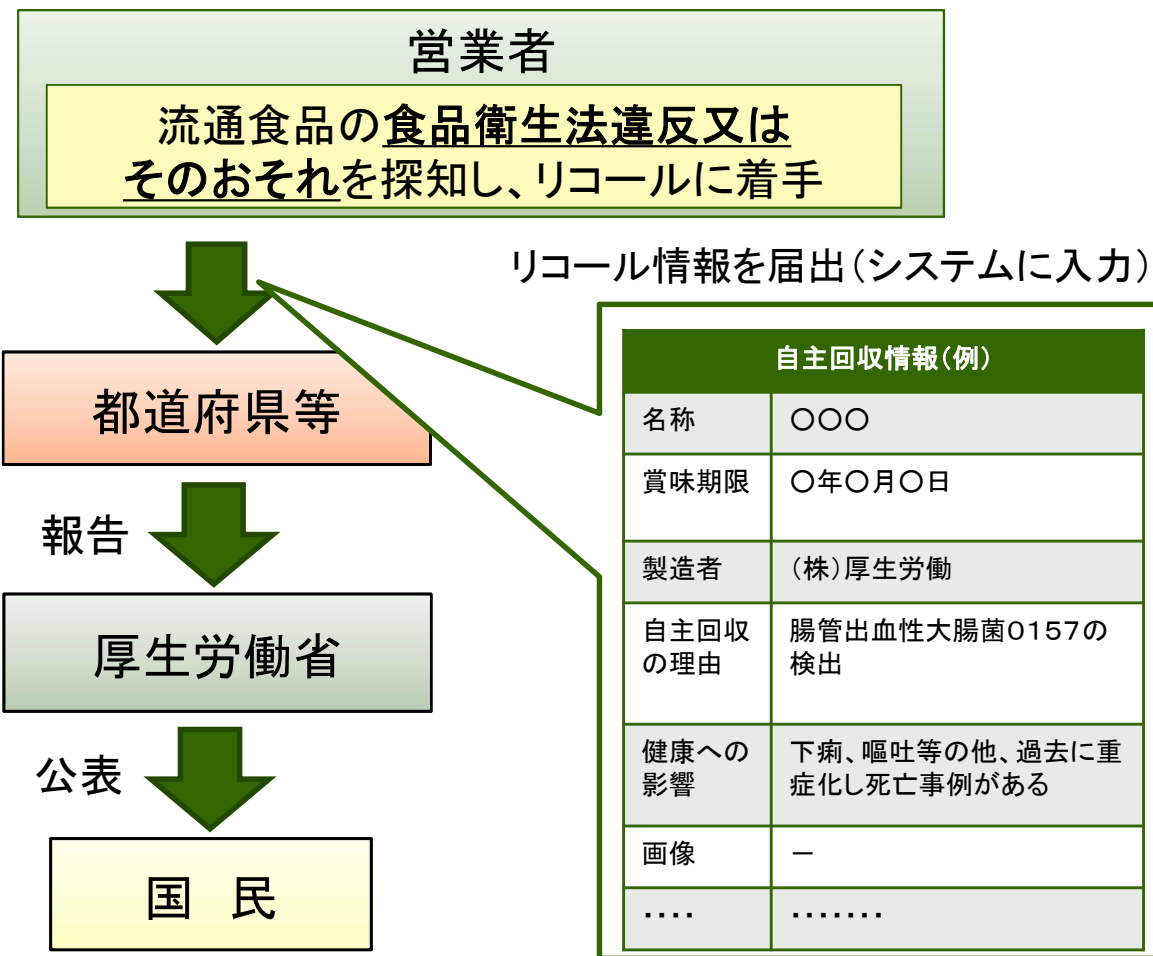
- (1) 食品衛生法に違反する食品等
- (2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等※

○食品衛生法違反として自主回収を行う際に、同時に自主回収する食品等
 ○消費者等から、当該製品と因果関係が疑われるとして有症苦情が報告され、自主回収を行う食品等を想定。

【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

「消費期限、賞味期限を過ぎた食品等」を想定。



(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

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類(案)

【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等



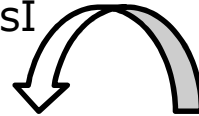
【リコール食品等のクラス分類】

食品衛生法第6条違反及び第10、11、16、18条違反を基本に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class I への分類を判断。

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class III への分類を判断。



CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ・ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い食品等

(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・急性参照用量を超えない農薬が残留した野菜や果物

食品衛生申請等システム

食品衛生申請等システムについて

概要

食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 平成30,31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

〔食品衛生申請等システム〕 ①～④の機能で構成

- ① 共通機能
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

システムイメージ

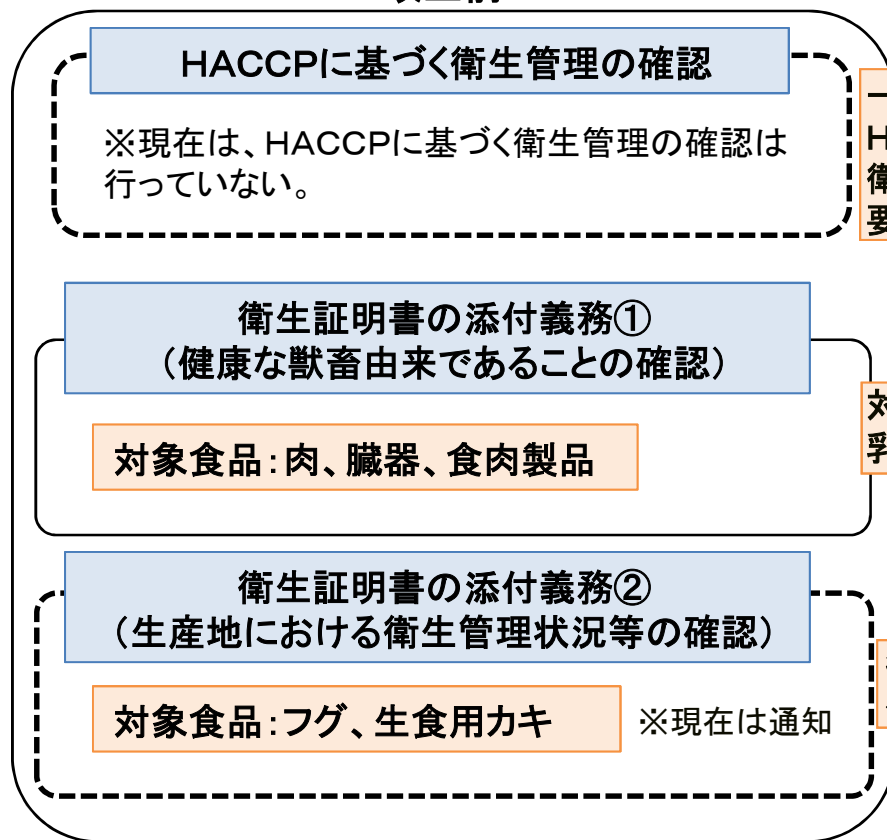


輸入食品の安全性確保

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。

改正前

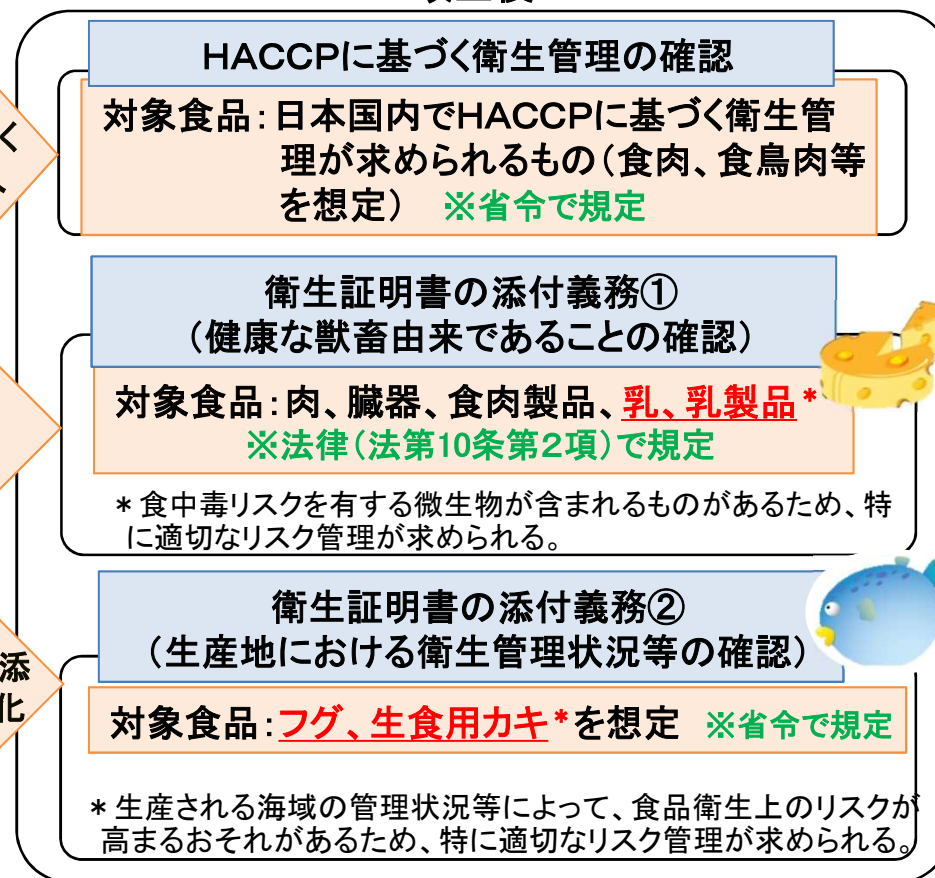


一部の食品に
HACCPに基づく
衛生管理を輸入
要件とする

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

改正後



施行スケジュール

HACCPに基づく衛生管理の確認・・・**2021年**(2020年施行+猶予期間1年)

衛生証明書の添付義務①及び②・・・**2020年**

→これらの新たな対応については、省令等の案のWTO通報、パブリックコメントの募集を経て、来年の6月までに、省令等の公布を行う予定であり、進捗について随時説明していく予定。

1. HACCPに基づく衛生管理の確認（改正食品衛生法第11条第1項関係）

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に基づく衛生管理）が講じられていることが必要な食品を指定する。

- 対象食品の指定（食品衛生法施行規則）
→日本国内でHACCPに基づく衛生管理が求められている「食肉、食鳥肉」とする予定

指定された食品について、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、販売の用に供するために輸入してはならないこととする。

- 国・地域又は施設の指定（告示）
 - ・輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定、監督
 - ・対日輸出施設リストを輸出国政府が厚生労働省に通報
 - ・厚生労働省は輸出国の対応について定期的に査察、検証
 - 施行前に、HACCPによる衛生管理の実施を確保する仕組みやその監督体制などの管理システムが我が国と同等以上であることを確認するため、輸出国との協議、現地調査が必要
- ※輸出国政府が上記対応が困難な場合には、厚生労働省が定めた認定申請手続により、認定を希望する施設が輸出国政府を通じて厚生労働省に認定を申請。
- 国及び施設を告示で定めるに当たっての考え方や確認事項、手続等を示すガイドラインを作成予定

2. 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

(改正食品衛生法第10条第2項関係)

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。

○ 健康な獣畜の肉、臓器、食肉製品に加え、乳及び乳製品を対象とする

乳及び乳製品の範囲 (食品衛生法施行規則)

→乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)に規定する乳及び乳製品の範囲内で、我が国が動物衛生の観点から既に衛生証明書を求めている品目(乳、クリーム、バターミルク、ホエイ、バター、チーズ等)を参考にして選定する。

<乳等省令における乳及び乳製品>

乳(牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪乳、無脂肪牛乳、加工乳)

乳製品(クリーム、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ、アイスクリーム類、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料(無脂乳固形分3.0%以上を含むものに限る。))及び乳飲料)

乳及び乳製品の衛生証明書の記載事項

(食品衛生法施行規則)

→既存の食肉等に対する証明書や、動物衛生の観点から乳等に求めている証明書の記載事項を考慮する。

<主な記載事項の案>

1. 乳及び乳製品にあっては、その名称及びその原料の乳の種類
*1*2
2. 乳の原産国*2
3. 数量及び数重量*1*2
4. 荷送人の住所及び氏名(法人の場合は、その名称及び所在地)
*1*2
5. 荷受人の住所及び氏名(法人の場合は、その名称及び所在地)
*1*2
6. 乳及び乳製品については、当該製品が製造された製造所の名称及び所在地*1
7. 疾病、異常を有する又はへい死した獣畜の乳を使用していない旨(健康な獣畜の乳を使用している旨)*1*2
8. 乳及び乳製品については、当該製品の製造が、我が国と同等以上の基準に従って、衛生的に行われた旨*1
9. 乳及び乳製品については、当該製品の製造が行われた年月*1*2

*1食肉等に対する衛生証明書で同様の記載を要求している事項

*2乳等に対する動物衛生に関する証明書で要求している事項

下線は、動物衛生に関する証明書から追加で要求する事項

輸入食品の安全性確保

3. 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

(改正食品衛生法第11条第2項関係)

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、衛生管理や衛生証明書の添付を輸入要件化する。

○ 生産地における衛生管理状況等の確認のため、現在、フグ、生食用カキについて通知で求めている衛生証明書の添付を省令で規定

改正前

改正後

【生食用カキ(通知にて規定)】

現在、日本に生食用カキを輸出できる国

アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アイルランド、韓国

※ 採捕海域等の衛生管理体制が日本と同等であることが確認出来た国であることが前提条件

衛生証明書の添付義務を法定化

○ 日本に生食用カキを輸出できる全ての国から、省令(食品衛生法施行規則)において衛生証明書添付を要求 《省令で対象食品及び記載内容を規定》

【法条文(抜粋)】

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**※¹によつて発行され、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。

※ 輸出国の政府機関には、権限を有する地方政府を含む

【主な記載事項の案】

1. 荷送人、荷受人の名称、所在地
2. 処理施設の名称、所在地
3. 採捕獲海域、採捕年月日
4. 数重量
5. 浄化が行われている場合の施設名称、所在地
6. 政府に承認された施設で処理され、日本の加工基準等に基づく衛生管理と同等である旨

等

【フグ(通知にて規定)】

- ・ 輸入に際しては、輸出国の公的機関が発行した衛生証明書を添付
- ・ 対日輸出用フグについては、漁獲海域※¹及び品種※²が限定

※¹ 日本海、渤海、黄海、東シナ海で漁獲されたものに限る

※² トラフグ、マフグ、ヒガンフグ、シロサバフグ、カナフグ等に限る

衛生証明書の添付義務を法定化

○ 輸入されるフグについて、省令(食品衛生法施行規則)において衛生証明書添付を要求 《省令で対象食品及び記載内容を規定》

【法条文(抜粋)】

生食用カキの場合と同じ

【主な記載事項の案】

1. フグの種類(学名)
2. 漁獲海域
3. 荷送人、荷受人の名称、所在地
4. 処理施設の名称、所在地
5. 採捕獲海域、採捕年月日
6. 数重量、保管状況
7. 処理が行われた場合、政府に管理された施設で適切且つ衛生的に処理された旨

等

【参考資料】

【参考】 とちく解体における危害要因分析及びCCPの決定（豚の例）①

- と畜場法第6条に基づくと畜場の衛生管理、第9条に基づくと畜業者等の講ずべき衛生措置の実施。
- 分析の対象とする危害要因は、「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第3版）」（平成29年3月17日（最終改正：平成30年5月25日）厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）を参照。
- 施設設備、機械器具（食品への接触部分、非接触部分）の清掃、洗浄消毒、メンテナンス等の手順は別途定める。
- SSOP、CCPなどの作業実施のための従事者研修が必要。

〔生体受入及び繋留（豚）〕

処理工程	危害要因	危害要因は当該工程での管理の重要性が高いか？	判断理由	リスク管理措置	CCP
生体受入及び繋留	C:抗生物質の残留	C:No	C:一義的には生産段階で動物用医薬品等の使用管理が重要。 注)過去のモニタリング検査結果(農場単位、使用管理(肉豚、種豚など)を考慮。	○SSOP(生体受入) ・動物用医薬品等の使用記録による確認(と畜検査申請書記載) ・残留物質違反への対応(検査結果が判明するまでの枝肉の保留又は流通状況を把握する手順等)	No
	P:異物(注射針等)	P:No	P:枝肉、内臓製品における過去の異物の検出状況により生産段階を含めた管理措置が必要。	○SSOP(生体受入) ・原因となる農場における注射等器具の使用歴の把握。	
	B:病原微生物(サルモネラ) 寄生虫(トリヒナ、トキソプラズマ)	B:Yes	B:豚の糞便、腸管内容物にはサルモネラ属菌が自然感染し、体表外皮にも付着している。 (参考)国内の豚糞便等中のサルモネラ属菌分離率のデータ ・17.6%(Asai et al.(2002) Isolation and serological survey of Salmonella in pigs in Japan. J Vet Med Sci. 2002 Nov;64(11):1011-5.) B:トリヒナ、トキソプラズマは豚が保有している寄生虫であり、加熱不十分な豚肉は食中毒のリスクとなる。 (参考)国内の豚のトキソプラズマ保有率のデータ ・5.2%(Matsuo et al.(2014) Seroprevalence of Toxoplasma gondii infection in cattle, horses, pigs and chickens in Japan Parasitology International Volume 63, Issue 4, August 2014, Pages 638-639) ※病原微生物の生体汚染状況は農場の飼養輸送管理、季節、豚の月齢、種類等が影響する。	○SSOP(生体受入) ・サルモネラの低減を目的とした飼養・輸送中の体表への糞便の付着を防止する管理している農場からの受入。 ・生体の繋留時間の短縮、給餌量の調整。 ・群が異なる豚を同じ場所に繋留することを避ける。 ・サルモネラの微生物検査データの把握。 ・飼養動物の細菌や寄生虫の感染を低減するための飼養衛生管理を実施している農場からの生体の受入	

とちく解体における危害要因分析及びCCPの決定（豚の例）②

[肛門抜き、肛門周囲処理（豚）]

処理工程	危害要因	危害要因は当該工程での管理の重要性が高いか？	判断理由	リスク管理措置	CCP
肛門抜き、 肛門周囲処理	C:なし	-	-	-	-
	P:なし	-	-	-	-
	B:病原微生物 (サルモネラ)	B:Yes	B:不適切な手順や機器の使用による腸管や肛門部の破損等によると体への汚染を防止する。	○SSOP（肛門抜き、肛門周囲処理） <ul style="list-style-type: none"> ・糞便、消化管内容物による汚染防止のための肛門抜き、肛門周囲処理の手順の規定。 ・バングカッターを使用する場合は、1頭毎、汚染の都度に83度以上の熱湯でバングカッターを消毒。 ・肛門周囲処理等に用いるナイフは、1頭毎、汚染の都度に83度以上の熱湯で消毒。 ・1頭毎、汚染の都度に手指を洗浄消毒。 ・汚染された部位はトリミングにより除去。 ○バングカッターの保守点検マニュアル <ul style="list-style-type: none"> ・バングカッターの定期的な保守点検 	No

[内臓摘出（豚）]

内臓摘出	C:なし	-	-	-	-
	P:なし	-	-	-	-
	B:病原微生物 (サルモネラ)	B:Yes	B:腸管内容物は病原微生物の汚染源であるため、適切な衛生解体の実施手順がSSOPに規定されていなければならない。	○SSOP（内臓摘出） <ul style="list-style-type: none"> ・腸管の破損による可食部位への糞便、消化管内容物による汚染防止のための手順の規定。 ・切開等に用いるナイフは、1頭毎、汚染の都度に83度以上の熱湯で消毒。 ・1頭毎、汚染の都度に手指を洗浄消毒。 ・汚染された部位はトリミングにより除去。 ・衛生的な内臓摘出の手順及び消化管を損傷した場合の措置（汚染部位トリミング、汚染した枝肉のタグ付けやレールからの隔離等）を規定。 	No

とちく解体における危害要因分析及びCCPの決定（豚の例）③

[ゼロトレランス検査・トリミング（豚）]

処理工程	危害要因	危害要因は当該工程での管理の重要性が高いか？	判断理由	リスク管理措置	CCP
ゼロトレランス検査・トリミング	C:なし	-	-	-	-
	P:なし	-	-	-	-
	B:病原微生物（サルモネラ）	B:Yes	B:背割りまでの処理工程において枝肉に付着、除去されなかった糞便等を確実に除去。	CCP又はSSOP（ゼロトレランス検査・トリミング） <ul style="list-style-type: none"> ・枝肉に付着している糞便、腸管内容物、乳汁等の目視確認。 ・汚染物は洗浄消毒したナイフによりトリミング。 ・1頭毎、汚染の都度に83度以上の熱湯でナイフを消毒 ※以降の工程で適切な微生物汚染低減措置を導入していない場合は、CCP管理とするのが適切。	Yes (CCP) /No

[枝肉洗浄（水又は殺菌剤）（豚）]

枝肉洗浄（水又は殺菌剤）	C:殺菌剤（使用する場合に限る。）	C:No	使用基準に適合した殺菌剤（塩素系殺菌剤、乳酸、過酢酸製剤など）を使用して枝肉表面の病原微生物汚染を継続的かつ安定的に低減。 ※殺菌剤の適切な使用及び効果を説明する根拠データが必要。	CCP又はSSOP（枝肉洗浄） <ul style="list-style-type: none"> ・微生物低減の効果を確認した殺菌剤（濃度、温度等）を使用。 ・殺菌剤の濃度、温度等をモニタリング ・洗浄ボックスのノズルや圧力が適正か定期的に保守点検の実施。 ・洗浄水の外部への飛散の防止及び点検の実施。 注）洗浄前にゼロトレランス検査。トリミングを実施。	Yes (CCP) /No
	P:なし	-			
	B:病原微生物（サルモネラ）	B:Yes			

とちく解体における危害要因分析及びCCPの決定（豚の例）④

[冷却（豚）]

処理工程	危害要因	危害要因は当該工程での管理の重要性が高いか？	判断理由	リスク管理措置	CCP
冷却	C:なし	-	-	-	-
	P:なし	-	-	-	-
	B: 病原微生物 （サルモネラ）	B : No	B: 不適切な冷却冷蔵は病原微生物の増加の可能性があるために冷蔵工程を管理。	SSOP（枝肉冷却） <ul style="list-style-type: none"> 適切な時間内での冷却により病原微生物の増殖を抑制。 ※冷却開始後12時間以内に表面温度が摂氏4度以下及び冷却開始後24時間以内に深部温度が摂氏4度以下となるよう冷却等。 <ul style="list-style-type: none"> 冷蔵庫内での十分な枝肉の間隔の確保。 枝肉を移動させる際、設備への接触などによる汚染を防止。 	No

(参考)食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第18条

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第50条の3

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**(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)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。

- 一 **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。**
- 二 **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。**

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、**前項の規定により定められた基準**(第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。)に従い、**公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。**

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第50条の4

第18条第3項に規定する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、厚生労働省令で定めるところにより、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各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

- 一 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。
- 二 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。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する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である旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

(経過措置)

附則第1条

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。(略)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

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30年4月12日 参議院厚生労働委員会＞

一、～三、（略）

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規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、～八、（略）

（注）衆議院厚生労働委員会については附帯決議無し

- 厚生労働省ウェブサイト(器具・容器包装)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/kigu/index.html

- ✓ 技術検討会
- ✓ 中間取りまとめ、取りまとめ(日本語・英語)
- ✓ ガイドライン(日本語・英語)、三衛協ポジティブリスト

- 食品衛生法改正について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>