

## 議事（2）

食品衛生法等の改正の概要について

# 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）

※ 施行日については、今後政令で定める

# 改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年8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	8月 との調整 関係機関	省令・監視指 導指針公布 → パブコメ → 11月 ブロック説明会	要領等決定 協議会開催 第1回 → 施行	
②HACCP	8月 検討会開催 業界との調整	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ パブコメ → 政省令公布	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	8月 検討会開催	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ パブコメ → 政省令公布	→ 自治体条例改正 システム開発 → ※2021年 施行
④リコール	8月 との調整 業界、自治体	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ パブコメ → 政省令公布	→ 自治体条例改正 システム開発 → ※2021年 施行
⑤輸出入	8月 原案作成	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ パブコメ → 政省令公布	→ WTO通報 → パブコメ → 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥指定成分	8月 厚労科研等 業界との調整	→ WTO通報 → パブコメ → 食安委 薬食審	→ WTO通報 → パブコメ → 食安委 薬食審	→ WTO通報 → パブコメ → 省令・告示公布 → 施行
⑦容器包装	8月 業界との調整 検討会開催	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ WTO通報 → パブコメ → 政省令公布	→ WTO通報 → パブコメ → 施行

# 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①

## 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



## 下位法令における整備事項

- 全国7ブロックに国及び都道府県等により構成される広域連携協議会の設置の詳細  
(食品衛生法施行規則)
- 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針に広域連携協議会に関する国及び都道府県等における連携の記載の追加(告示)

## 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②

### HACCP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らる。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者は、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う事業者の要件（小規模事業者の定義等）（食品衛生法施行令）
- HACCPに沿った衛生管理の基準（食品衛生法施行規則）

※ 制度の内容については、食品の衛生管理に関する技術検討会で検討を進めている。

### 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。

- 営業許可が必要な業種の統合、新設、廃止等（食品衛生法施行令）
  - 営業届出が必要な業種（食品衛生法施行規則）
  - 都道府県等が条例で定める施設基準の参酌基準（食品衛生法施行規則）
- ※ 制度の内容については、食品の営業規制に関する検討会で検討を進めている。

### 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。

- リコールの届出手続及び適用除外規定（食品衛生法施行規則）
- ※ 制度の内容については、食品の衛生管理に関する技術検討会で検討を行う。

## 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。

- 営業者による情報の届出の手続(食品衛生法施行規則)
- 特別の注意を必要とする成分等の指定(告示)
- 指定成分等を含む食品の適正製造基準(告示)

### 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。

- ポジティブリスト制度の対象となる材質の指定(食品衛生法施行令)
- 安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト(告示)
- 適正な管理製造を行うための基準について(食品衛生法施行規則)

※ 制度の内容については、食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会で検討を進めている。