

食品監視安全課

HACCP 推進室

輸入食品安全対策室

食中毒被害情報管理室

輸出先国規制対策室

〈食品監視安全課・HACCP 推進室・輸入食品安全対策室・輸出先国規制対策室・
食中毒被害情報管理室〉

1 改正食品衛生法に基づく対応	3
2 輸出促進対策	20
3 食肉・食鳥肉等の安全確保対策	25
4 水産食品の安全確保対策	31
5 監視指導の適正な実施	36
6 食品の化学物質対応	39
7 食中毒対策等	43
8 輸入食品の安全確保対策	53

1. 改正食品衛生法に基づく対応

(1) HACCP に沿った衛生管理の制度化について

原則として全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を求めることとした。

従前の経緯

- 食品衛生法等の一部を改正する法律が第 196 回通常国会で成立し、平成 30 年 6 月 13 日に公布され、令和 2 年 6 月 1 日に施行された（ただし、施行後一年間は経過措置期間とし、現行基準を適用する。）。これにより、製造・加工、調理、販売等を行う、原則として全ての食品等事業者を対象として、HACCP に沿った衛生管理を求めることとなった。

※ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)による衛生管理

事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握 (Hazard Analysis) した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程 (Critical Control Point) を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。

- HACCP に沿った衛生管理は、「HACCP に基づく衛生管理」(Codex HACCP の 7 原則を要件とするもの) 又は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」(弾力的な取扱いを可能とするもの。小規模事業者や一定の業種等が対象。) の実施を求めるものとし、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる小規模事業者等や衛生管理基準について、政省令で規定した。

今後の取組

- 食品等事業者が一般衛生管理及び HACCP に沿った衛生管理に関する衛生管理計画の策定、計画に基づく衛生管理の実行及び記録を実施できるよう、引き続き、衛生管理計画策定のための手引書が必要な業種について、関係業界に対し手引書の作成を働きかけるとともに、厚生労働省において設置している「食品衛生管理に関する技術検討会」の確認を経た手引書を、厚生労働省ホームページで公表する。(令和 3 年 2 月 16 日現在、97 業種の手引書を公表済み。)
- 手引書の抜粋版(様式及び記入例の抜粋)の印刷・配布により、都道府県等による食品等事業者への HACCP の指導を支援する。
- 食品衛生監視員については、厚生労働省では引き続き、指導者の養成等研修の充実等による資質の向上を図る。

都道府県等に対する要請

- HACCP に沿った衛生管理の制度化に向けて、引き続き、HACCP 未導入施設について都道府県等食品衛生監視指導計画に規定するなど計画的な指導を行うようお願いする。
- 「HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」(平成 31 年 2 月 1 日付け 薬生食監発 0201 第 1 号) で通知しているとおり、地方自治体による監視指導の内容を平準化するため、HACCP に沿った衛生管理の監視指導の際には、業界団体が作成し厚生労働省が確認した手引書に基づき実施することをお願いする。また、当該手引書は、法令の適合性を判断するため、基準の運用、解釈を示し、事業者の衛生管理の取組及び都道府

県知事等の監視指導を平準化するとともに適切な法令の運用を確保する目的で作成していることを御理解いただきたい。

- と畜場、食鳥処理場（認定小規模食鳥処理場を除く。）については、食肉及び食鳥肉処理工程が基本的に共通であること、施設の衛生管理に係る監視指導については、従来よりと畜検査員及び食鳥検査員が行っているといった特有の状況や、諸外国においても Codex HACCP が適用されていることから HACCP に基づく衛生管理を適用する。と畜場等における HACCP 導入の手引書については、関係団体が作成しており、当省の食品衛生管理に関する技術検討会での確認後、ホームページに掲載予定である。指導にあたっては、これらの手引書も参考としていただきたい。
※3（1）及び（2）も参照。
- HACCP 普及のための人材育成として、厚生労働省では、都道府県等で HACCP を普及する食品衛生監視員の指導者を養成する研修を行っている。都道府県等においても、近隣自治体、地方厚生局との連携・協力を密にし、当該指導者を活用した研修会を実施し、HACCP 普及のための食品衛生監視員の育成をお願いする。
- 管内事業者に対する説明会の開催等により、HACCP に沿った衛生管理の方法等の普及とともに、地域における HACCP 導入支援や指導に努めるようお願いする。
- 「HACCP に沿った衛生管理」に関する周知等必要な対応をお願いする。
- 地方交付税について、改正食品衛生法施行のための準備対応として令和元年度及び令和2年度に措置されていた1名分の給与費が、令和3年度の完全施行に伴い HACCP 対応などの立入検査業務が増加すること等から、改正食品衛生法対応業務の人員として継続して措置されることとなった。これらの措置を踏まえ、改正食品衛生法等の業務に対応していただきたい。

HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像

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】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ 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】

- ◆ 小規模な営業者等

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。

※ 全ての食品等事業者

- 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施しなければなりません。
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業（詳細は38頁）については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければなりません。衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存を行う必要はありません。
- 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外です。

改正食品衛生法に伴う営業者の義務の要否（HACCP関係）

第50条の2 厚生労働大臣は、営業（器具・容器包装の製造及び食鳥処理の事業を除く。）の施設（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。

- 一 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。
- 二 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**・**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 営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、**厚生労働省令で定めるところにより**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。
③（略）

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**、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。
②（略）

注1) □ は法律、■ は政令、□ は省令を有す。
注2) 丸文字は従来より一定必要としている。

（小規模な営業者等）

第34条の2 法第50条の2第1項第2号の政令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 食品を製造し、又は加工する営業者であつて、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの
- 二 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者であつて**厚生労働省令で定めるもの**
- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- 四 前三号に掲げる営業者のほか、食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み、小売販売する営業者その他の法第50条の2第1項第1号に規定する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並びに同項第2号に規定するその取り扱う食品の特性に応じた取組により公衆衛生上必要な措置を講ずることが可能であると認められる営業者であつて**厚生労働省令で定めるもの**

飲食店営業（準用施設が連帯される給食施設を含む）、喫茶店営業、パン製造業、そうざい製造業、調理機能付自動販売機 ※ 次項参照

・食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業者
・米屋、コーヒーの量り売り、青果店、青果卸売、魚介卸売業等
・小規模事業場（食品を取り扱う従業員が50人未満） ※ 次項参照

法第50条の2第2項の規定に基づき厚生労働省令において、**令第35条の2第1～3号及び5号の営業者**に関しては**必要に応じて衛生管理計画を策定（作成を必要としない）**

（公衆衛生に与える影響が少ない営業）

第35条の2 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。

- 一 食品又は添加物の輸入をする営業
- 二 食品又は添加物の貯蔵のみせし、又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵を除く。）
- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業
- 四 器具又は容器包装（合成樹脂が原材料が使用された器具又は容器包装は除く。）の製造をする営業
- 五 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業

- 食品の輸入業
- 常温での貯蔵、運搬業
- 常温での包装食品の販売業
- 容器包装の輸入業等は、**政令で届出義務を、省令で衛生管理計画の策定をそれぞれ免除**

施行令34条の2の委任を受けて規定される小規模な営業者等

2年省令における規定

第66条の3 令第34条の2第2号の厚生労働省令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 令第35条第1号に規定する飲食店営業をする飲食店営業を行う者(法第62条第3項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。)
- 二 令第35条第2号に規定する喫茶店営業を行う者
- 三 令第35条第3号に規定する菓子製造業のうち、パン(比較的短期間に消費されるもの*)に製造する営業を行う者 ※概ね5日程度の消費期限のもの
- 四 令第35条第32号に規定するそうざい製造業を行う者
- 五 調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者(第1号又は第2号に規定する営業を行う者を除く。)

第66条の4 令第34条の2第4号の厚生労働省令で定める営業者は次のとおりとする。

- 一 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者
- 二 前号に掲げる営業者のほか、食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場(以下この号において「小規模事業場」という。)を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が50人以上である事業場(以下この号において「大規模事業場」という。)を有するときは、法第50条の2第1項第2号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。

営業者が実施すること

- ① 「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る
- ② 必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に(及び工程に変更が生じた際等に)検証し(振り返り)、必要に応じて内容を見直す

HACCPに沿った衛生管理に係る下位法令への主な委任事項

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

一般的な衛生管理に関すること

1. 食品衛生責任者等の選任
2. 施設の衛生管理
3. 設備等の衛生管理
4. 使用水等の管理
5. ねずみ及び昆虫対策
6. 廃棄物及び排水の取扱い
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
8. 検食の実施
9. 情報の提供
10. 回収・廃棄
11. 運搬
12. 販売
13. 教育訓練
14. その他

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. 危害要因の分析
2. 重要管理点の決定
3. 管理基準の設定
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
7. 記録の作成
8. 小規模営業者等への弾力的運用

食品等事業者団体が作成した業種別手引書① (令和3年2月16日現在)

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの①【製造・加工】 76業種 下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- 【製造・加工】**
- 蒟蒻原料の製造 (全国蒟蒻原料協同組合)
 - 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)
 - とうもろこし及び米穀の販売 (日本米穀小売業者組合連合会)
 - 精麦及び大麦粉の製造 (全国精麦工業協同組合連合会)
 - 破砕精米及び精米再調製品の製造 (全国精麦工業協同組合連合会)
 - 豆腐類 (豆腐・豆乳・オカラ) の製造 (※1)
 - 豆腐加工品 (油揚げ・厚揚げ等) の製造 (※1)
 - (※1: 日本豆腐協会/一般財団法人全国豆腐連合会)
 - ゆば製造 (京都湯葉製造販売業協同組合)
 - 島豆腐の製造 (農林水産省委託事業)
 - 凍り豆腐の製造 (農林水産省委託事業)
 - 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)
 - 煮豆の製造 (全国調理食品工業協同組合)
 - 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)
 - 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)
 - 即席めん類の製造 (一般社団法人日本即席食品工業協会)
 - 蕎麦粉の製造 (全国蕎麦製粉協同組合)
 - 蒟蒻の製造 (全国こんにやく協同組合連合会)
 - 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)
 - あんぽ柿製造 (あんぽ柿手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
 - ほしもの製造 (ひたちなか・東海・那珂ほしもの協議会)
 - 乾し椎茸の小分け・加工 (全国椎茸商業協同組合連合会)
 - 野菜乾燥粉末 (野菜乾燥粉末手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
 - 農産物のカット・ペースト (低温管理) (農産物のカット・ペースト (低温管理) 手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
 - 黒にんにくの製造 (農林水産省委託事業)
 - 甘藷でん粉製造 (全国澱粉協同組合連合会)
 - 甘藷でん粉製造事業者向け (日本甘藷糖工業会/日本分蜜糖工業会)
 - 黒砂糖の製造 (沖縄県黒砂糖工業会/沖縄県黒砂糖協同組合)
 - 麦茶 (焙煎麦) の製造 (全国麦茶工業協同組合)
 - 仕上げ茶の製造 (全国茶商工業協同組合連合会)
 - コーヒーの製造 (一般社団法人全日本コーヒー協会/全日本コーヒー商工組合連合会)
 - パンの製造 (一般社団法人日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/一般社団法人日本パン工業会)
 - パン粉の製造 (全国パン粉工業協同組合連合会)
 - 麩の製造 (農林水産省委託事業)
 - ちくわぶの製造 (農林水産省委託事業)
 - 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/一般社団法人日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会)
 - ビーナッツを主原料にした製品の製造 (一般社団法人日本ピーナッツ協会)
 - 清涼飲料水の製造 (一般社団法人全国清涼飲料連合会)
 - ミネラルウォーター類製造 (一般社団法人日本ミネラルウォーター協会/一般社団法人日本宅配水&サーバー協会)
 - 酒類製造業 (日本酒造組合中央会/日本蒸留酒酒造組合/日本洋酒酒造組合/日本ワインナリー協会/全国地ビール醸造者協議会/全国味淋協会/全国本みりん協議会/ビール酒造組合)
 - 味噌の製造 (全国味噌工業協同組合連合会)
 - 醤油の製造 (※2)
 - 醤油加工品の製造 (※2)
 - (※2 日本醤油協会/全国醤油工業協同組合連合会/ (一財) 日本醤油技術センター)
 - 食酢の製造 (全国食酢協会中央会)
 - ウスターソース類の製造 (一般社団法人日本ソース工業会)
 - 分離液状ドレッシング (ドレッシング手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
 - エキス・調味料の製造 (日本エキス調味料協会)
 - カレー粉及びカレールー製造 (全日本カレー工業協同組合)
 - 氷雪 (食用氷) の製造 (日本冷凍事業協会)
 - 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品 (一般社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会)
 - 小規模なそうざい製造工場 (一般社団法人日本惣菜協会)
 - 玉子焼き製造 (HACCPに沿った衛生管理で玉子焼きを生産する小規模事業者の協議会)
 - 水産加工業 (全国水産加工業協同組合連合会)
 - 寒天の製造 (長野県寒天水産加工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合)
 - とろろてんの製造 (全国こんにやく協同組合連合会)
 - 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)
 - 削り節の製造 (一般社団法人全国削り節工業協会)
 - 辛子めんたいこの製造 (全国辛子めんたいこ食品公正取引協議会)
 - 焼きのり・味付けのり製造 (全国海苔問屋協同組合連合会)
 - 牛乳・乳飲料の製造 (一般社団法人日本乳業協会)
 - 集乳業 (一般社団法人中央酪農会議)
 - アイスクリュー類製造 (一般社団法人日本アイスクリーム協会)
 - 小規模な食肉処理 (全国食肉事業協同組合連合会)
 - 食肉製品製造 (一般社団法人日本食肉加工協会/日本ハム・ソーセージ工業協同組合)
 - ケーシングの加工 (日本羊腸輸入組合)
 - 認定小規模食鳥処理場 (一般社団法人日本食鳥協会)
 - GPセンター及び液卵製造 (一般社団法人日本卵業協会)
 - ジビエ処理施設 (日本ジビエ振興協会)
 - はちみつ製造及び小分け (全国蜂蜜公正取引協議会/一般社団法人日本養蜂協会)
 - 食品添加物の製造 (一般社団法人日本食品添加物協会)
 - 食品添加物 (ガス) の製造 (一般社団法人日本食品添加物協会)
 - コップ販売式自動販売機 (日本自動販売協会)
 - マーガリン類・ショートニング・精製ラード・食用精製加工油脂製造 (日本マーガリン工業会/公益財団法人日本食品油脂検査協会)
 - 食用オリーブ油製造 (食用オリーブ油手引書作成協議会 (農林水産省委託事業))
 - と畜場におけるとさつ・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書 (公益財団法人日本食肉生産技術開発センター)
 - 冷凍食品の製造 (一般社団法人日本冷凍食品協会)
 - いわゆる健康食品の製造 (一般社団法人日本健康・栄養食品協会)

食品等事業者団体が作成した業種別手引書② (令和3年2月16日現在)

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの②【調理・販売・保管】 21業種

- 【調理】**
- 小規模な一般飲食店 (一般社団法人日本食品衛生協会)
 - 飲食店等でのソフトクリームの調理 (ソフトクリーム衛生協会/日本ソフトクリーム協議会)
 - 旅館・ホテルにおける食品の調理 (全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会)
 - 多店舗展開する外食事業者 (一般社団法人日本フードサービス協会)
 - コンビニエンスストアにおける店内調理 (一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会)
 - スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 (一般社団法人全国スーパーマーケット協会)
 - 多店舗展開を図る食品小売事業者向け (オール日本スーパーマーケット協会/一般社団法人日本スーパーマーケット協会/日本生活協同組合連合会/日本チェーンストア協会)
 - 医療・福祉施設を対象とするセントラルキッチン (一般社団法人日本医療福祉セントラルキッチン協会)
- 【販売】**
- 青果物の卸売 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 青果物の仲卸 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 青果物の小売 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 農業者が農産物・加工品を搬入する店舗 (全国農業協同組合中央会)
 - 氷雪の販売 (全国氷雪販売業生活衛生同業組合連合会)
 - 冷凍・冷蔵商品販売事業者 (加工食品卸業) に向けた温度管理を必要とする加工食品の販売 (一般社団法人 日本外食流通協会/一般社団法人 日本給食食品連合会/全国給食事業協同組合連合会)
 - 魚介類競り売り営業 (産地市場利用者向け) (全国漁業協同組合連合会)
 - 水産物の卸売 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 水産物の仲卸 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 水産物の小売 (一般社団法人食品等流通合理化促進機構)
 - 食肉の販売 (全国食肉事業協同組合連合会)
 - 牛乳乳製品等の宅配 (一般社団法人 全国牛乳流通改善協会)
- 【保管】**
- 冷蔵倉庫の管理 (一般社団法人日本冷蔵倉庫協会)

(既に厚生労働省ホームページで公表している手引書合計 97業種)

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

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- 節類の製造
- 小麦粉の製造
- イオン交換膜式せんごう塩の製造
- 加温まんじゅう販売事業者向け
- ゼラチン・コラーゲン製造
- 大規模食鶏処理場 (成鶏) (日本成鶏処理流通協議会)
- チーズの製造
- クリームの製造
- パターの製造
- 焼肉店

HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- 内臓処理 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書も作成予定)
- 学校、病院、介護老人保健施設、老人保健施設、児童福祉施設、社会福祉施設、寄宿舍、事業所で特定の者に対して継続的に食事を提供する委託給食事業者の衛生管理
- 館の製造
- ホテルにおける衛生管理
- 百貨店における衛生管理

(2) 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設について

HACCP の制度化に伴い、営業許可業種（政令で定める業種）の事業者を含む、公衆衛生に与える影響が少ない営業を除き届出を求める。また、営業許可業種についても見直しを行い、都道府県が条例で定める営業施設の基準（参酌基準）を省令に規定した。

従前の経緯

- 「食品衛生法等の一部を改正する法律」が平成 30 年 6 月 13 日に公布された。これにより、HACCP に沿った衛生管理が制度化されたことに伴い、営業届出制度を創設し営業届出業種を営む事業者に対し、営業届を求めることとした。
- また、現行の営業許可業種については、現状の食品産業の実態を踏まえて見直しを行い、政令を改正した。また、営業施設の基準（参酌基準）を全国平準化の観点から、省令に規定した。
- 営業届出制度及び新たな営業許可規制は、令和 3 年 6 月 1 日から施行される。

今後の取組

- 「食品の営業規制の平準化に関する検討会」を開催し、自治体ごとの解釈及び運用等の違いにより著しく不都合が生じている案件については、関係者の意見を調整し、その結果を踏まえて厚生労働省から技術的助言を行うこと等により、制度の平準化を図る。

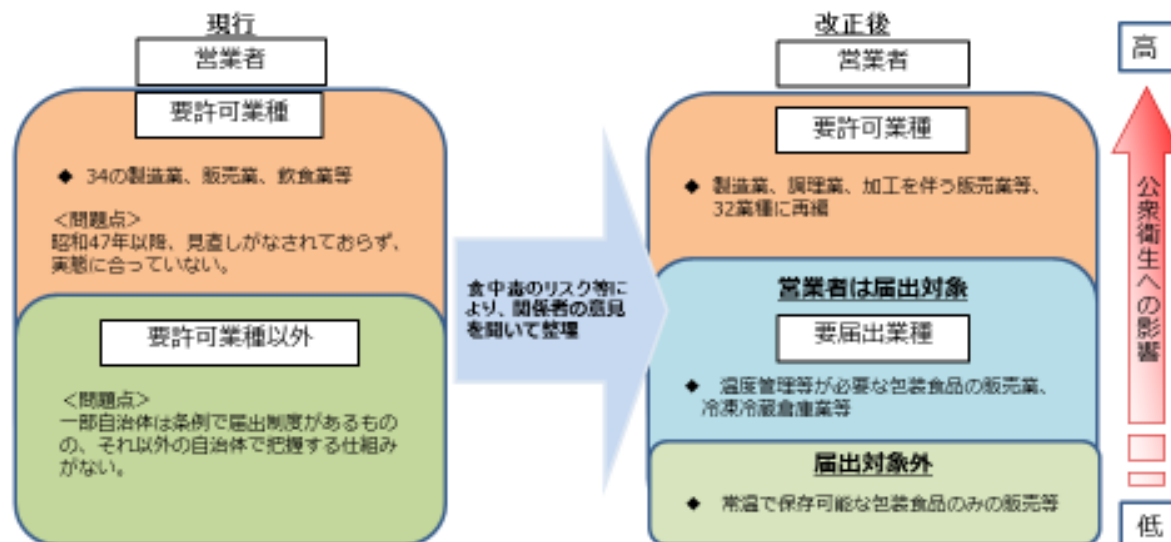
都道府県等に対する要請

- 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設に伴い、条例改正やその周知等必要な対応をお願いする。
- 令和 2 年 6 月 1 日以降、営業届出の事前届出が可能となることから、順次御対応いただきたい。

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。



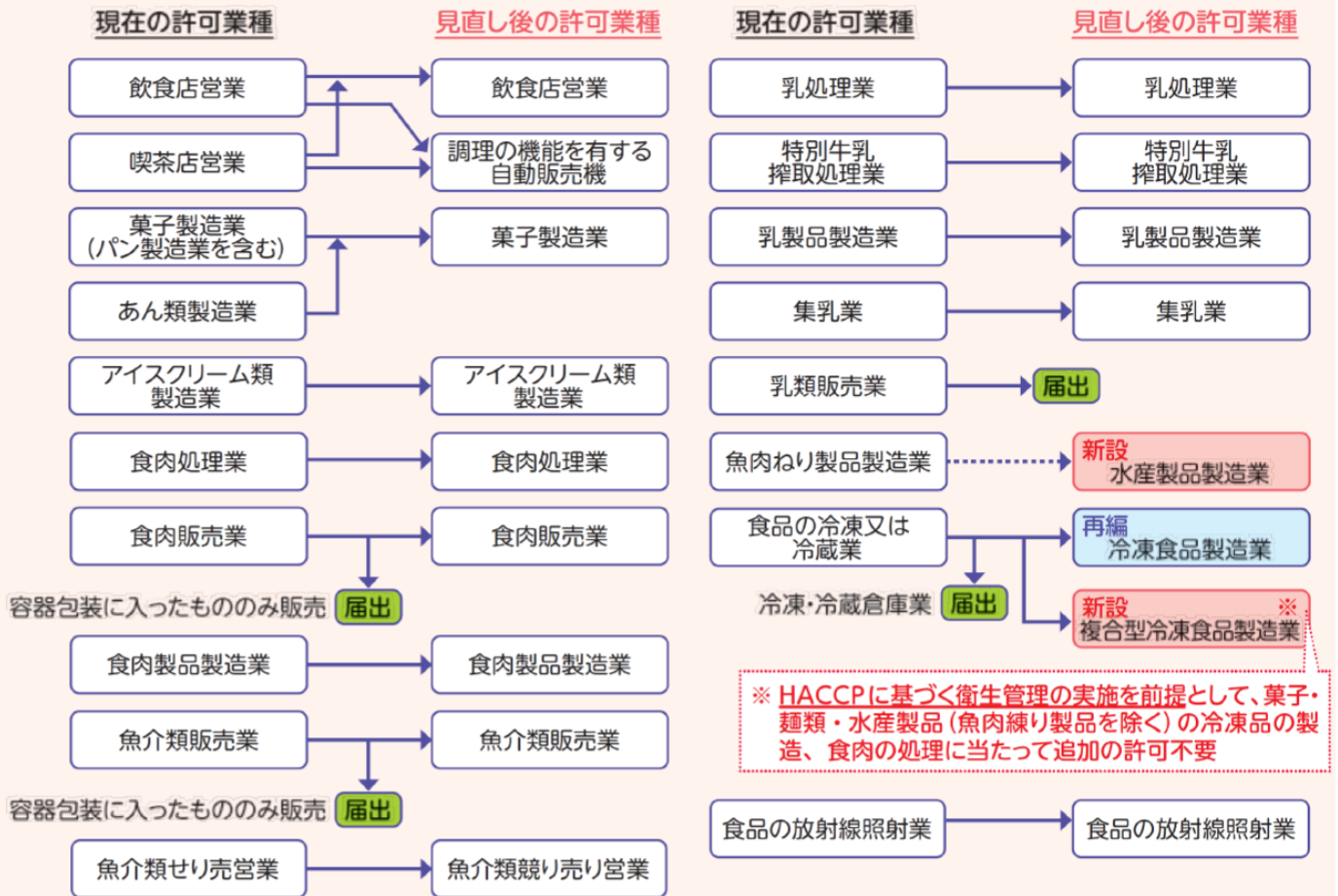
公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 公衆衛生に与える影響が少ない(食品衛生上のリスクが低い)営業として規定されている以下の業を営む者については、営業の届出は不要です。
 - ① 食品又は添加物の輸入業
 - ② 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業(ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。)
 - ③ 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
 - ④ 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
 - ⑤ 器具容器包装の輸入又は販売業
- 上記のうち、①～③及び⑤の営業者については、法第50条の2第2項に基づく衛生管理計画及び手順書の作成も不要です。
- このほか、学校・病院等の営業以外の給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の施設や、農家・漁家が行う採取の一部と見なせる行為(出荷前の調製等)についても、営業届出及び衛生管理計画・手順書の作成は不要です。

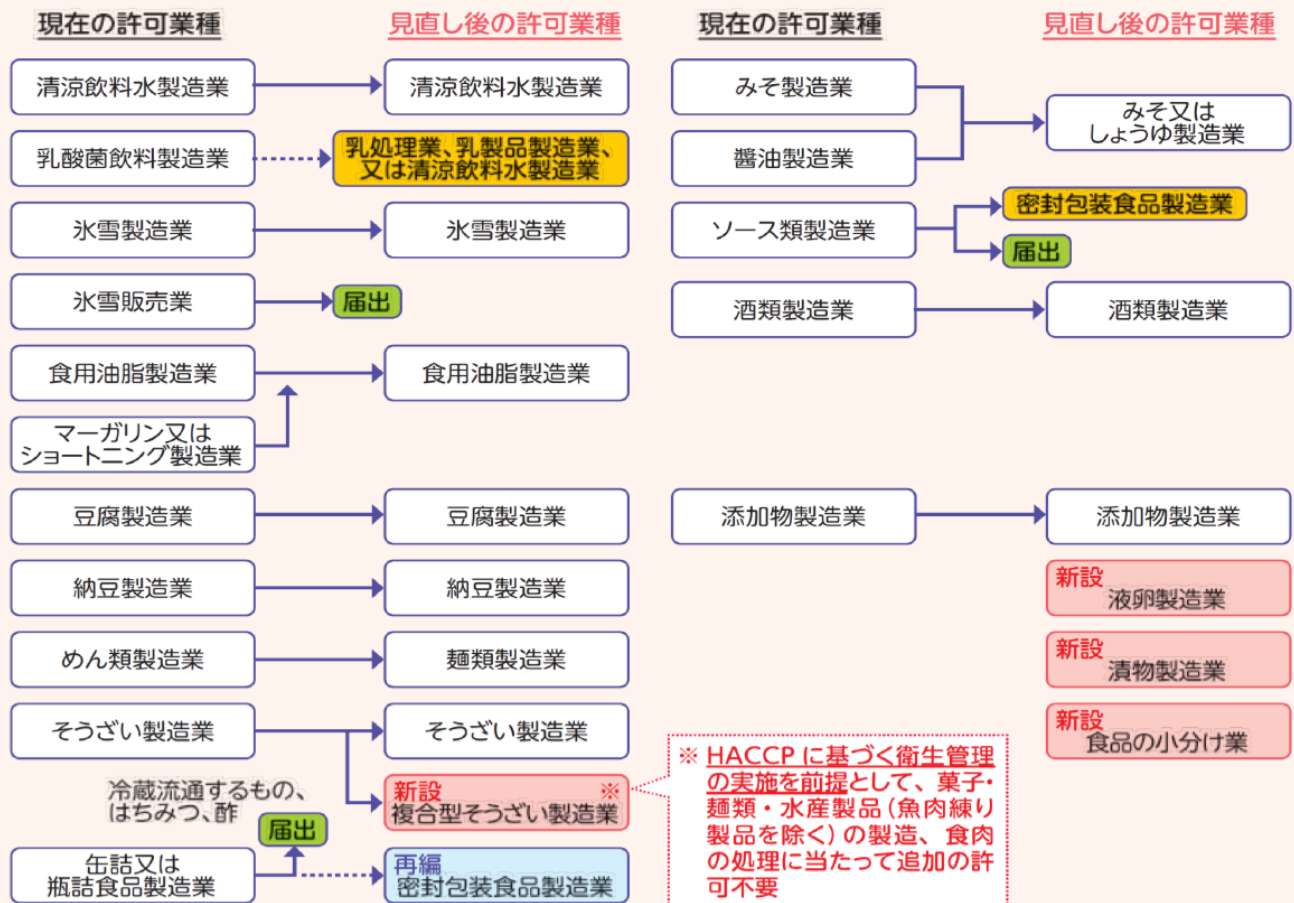
営業許可業種の見直しの考え方

- 食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編
 - 漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等を新たな許可業種として設定
 - 現行の許可業種のうち、リスクが低いと考えられる一部の許可業種は届出の対象へ（例：乳類販売業、氷雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部）
- 原則、一施設一許可となるよう、
 - 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大
 - 例①：菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要
 - 例②：清涼飲料水製造業を取得している施設が生乳を使用しない乳飲料を製造する場合、乳製品製造業の許可は不要
 - 原材料や製造工程が共通する業種を統合
 - 例：みそ製造業と醤油製造業を統合して「みそ又はしょうゆ製造業」

営業許可業種の見直し①



営業許可業種の見直し②



- 営業許可業種の見直し・営業届出制度の創設により、
 - ・ 許可業種の名称や区分が変更になる
 - ・ 新たに営業許可の対象になる
 - ・ 許可業種から届出業種になるなどの営業者の属性の変動が生じる。
- また、第3次施行日(令和3年6月1日)の時点で、従来の許可期間がまだ残っているという場合もある。
- 今般の制度改正では、**営業者の事業継続に配慮し、政令に経過措置^(※)を設けており、営業者の業種等に応じて、一定期間、新規許可の申請を猶予するなどの措置をとっている。**
※ 法令の制定・改廃に際して設けられる漸変緩和措置
- **ただし、営業許可の猶予期間であっても、HACCPに沿った衛生管理は猶予されず、第3次施行日より本格施行されることに御留意いただきたい。**

営業許可の申請

● 申請する事項

- ・ 申請者の情報
- ・ 施設の所在地
- ・ 営業の種類・形態・主として取り扱う食品等に関する情報
- ・ 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名、資格の種類/受講した講習会
- ・ 施設の構造及び設備を示す図面(水道水以外の水を使用する場合、水質検査の結果も必要)
- ・ HACCPに沿った衛生管理の取組の別(HACCPに基づく衛生管理と考え方を取り入れた衛生管理のどちらを実施しているか)[※]

※複合型そうざい製造業・複合型冷凍食品製造業を営む者及び令和3年6月1日時点で既に営業を営んでいる者は、令和3年6月1日以降に営業許可を初めて申請する際にHACCPの取組の別を記載すること。それ以外の営業者については、次回更新時に記載することで可。

- 電子申請システムで許可の申請ができるようになります(詳しくは「4. 食品衛生申請等システム」で紹介)。従来どおり紙での申請も可能です。
- 施行は令和3年6月1日からです。

(3) 食品等リコール情報の報告制度

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、食品等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。

従前の経緯

- 食品等のリコールが行われた場合に、その情報を行政が確実に把握する仕組みがなく、的確な監視指導や消費者への情報提供という観点からは必ずしも十分な仕組みでないこと、また、欧米において食品等のリコールに関する制度が整備されていることから、我が国においても、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、食品等による健康被害の発生を防止するため、改正食品衛生法において、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を制度化した。
 - 令和元年12月27日に、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第五十八条の規定に基づき、食品衛生法第五十八条第一項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合及び食品等の回収の届出事項等を定める命令を定めた。施行は、令和3年6月1日とする。
 - また、HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、各事業者において衛生管理計画を定めることとしており、その計画の中で、問題があった食品等の回収、廃棄についてもあらかじめ手順等を定めておくことが必要となる。
- ※ 食品表示に消費者庁が所管する「食品表示法の一部を改正する法律（平成30年法律第97号）」が成立、公布され、食品関連事業者等が食品の安全性に関する食品表示基準に従った表示がされていない食品の自主回収を行う場合、行政機関への届出を義務付けが規定された。

今後の取組

- 本制度の効果的な運用を図るため、これらの手続きを電子化し、リコール情報を一覧化して厚生労働省のホームページで情報提供を図ることとしており、令和元年度中にシステムを開発し、令和2年度から運用を開始している。なお、情報提供にあたっては、消費者庁と連携し、回収する食品等の危害の発生の程度を分類するなど分かりやすい情報発信に努める。

都道府県等に対する要請

- 令和3年6月1日から食品等リコール情報の報告制度が施行されることから、適切な運用をよろしく願います。また、施行されるまでの間は、各自治体の条例等で定める自主回収報告制度等において、食品衛生法に違反している食品や健康被害を生じるおそれのある食品等が適切に回収できるよう指導等をよろしく願います。
- また、本制度の効果的な運用を図るため、食品リコール情報を電子化し、一覧化して厚生労働省のホームページで情報提供を図るシステムの運用を開始していることから、積極的な活用をよろしく願います。

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

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同一範囲であること。

(2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

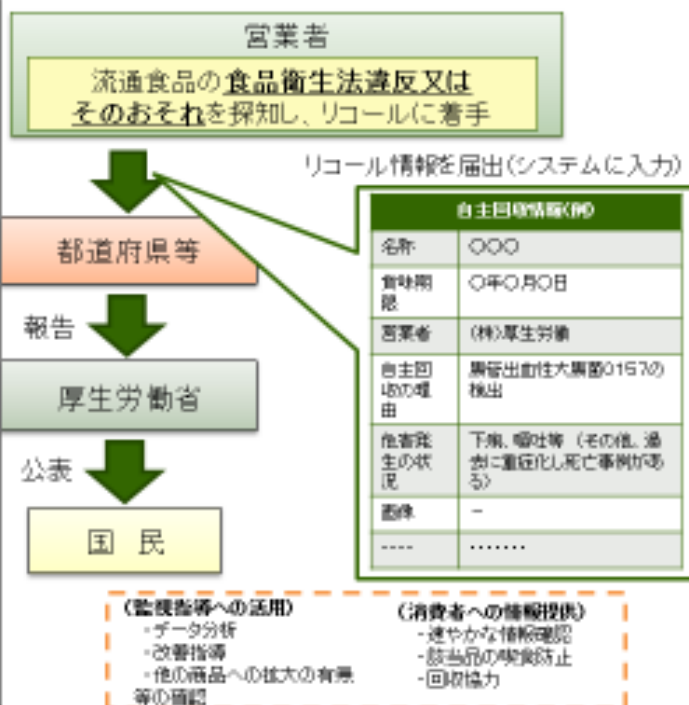
違反食品等の原因と同一原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として事業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【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。

- 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかなる場合
(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等

- 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかなる場合
(例) 食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
・食品等が賞味期限又は賞味期限を超過している場合 等



法第58条における共同命令への委任事項

改正法における自主回収届出における規定

第58条 事業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、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(次条第1項又は第2項の規定による命令を受けて回収するとき、及び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。)は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、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に届け出なければならない。

- 一 第6条、第10条から第12条まで、第13条第2項若しくは第3項、第16条、第18条第2項若しくは第3項又は第20条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合
 - 二 第9条第1項又は第17条第1項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
- ② 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、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。

※ 事業者が届出をせず、又は虚偽の届出をした場合、法第85条第3号により罰則(50万円以下の罰金)の対象
※ ここでいう都道府県知事には、法第76条に基づき保健所設置市及び特別区長が含まれる。

共同命令において
以下の内容を規定

食品衛生法第58条第1項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める命令
(令和元年内閣府令・厚生労働省令第11号)

- (1) 食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として自主回収報告の対象外とするとき(共同命令第1条)
- (2) 事業者から都道府県知事に対する届出手続(共同命令第2条～第4条)
- (3) 都道府県知事から厚生労働大臣又は内閣総理大臣に対する報告手続(共同命令第5条)

報告対象から適用除外される場合(共同命令第1条関係)

(食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合)

第1条 食品衛生法(昭和22年法律第223号。以下「法」という。)第58条第1項に規定する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は、営業者が採取し、製造し、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製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装(以下「食品等」という。)の回収に着手する時点において次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかの場合
- 二 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかの場合

○ 共同命令第1条各号の具体例は以下のとおり。

第1号 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかの場合

- ・ 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合
- ・ 部外者が利用しない企業内の売店で販売された弁当であって、館内放送等で容易に回収が可能な場合
- ・ 通信販売により会員のみで限定販売されている食品であって、顧客に対して個別に連絡することで容易に回収が可能な場合

第2号 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかの場合

- ・ 食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
- ・ 食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合(注: 期限として不当に長期の期間を表示した場合を除く。)

○ 上記各号に該当し、**届出対象とならない場合であっても、極めて毒性の強い食品(※)の回収情報については、消費者安全の観点から消費者に情報提供されることが望ましく、営業者においては(任意の届出を行うとともに、営業者自ら消費者への情報提供に努めていただきたい。**

(※) 店頭に並ぶ前に回収された処理が不十分なブグ刺し、ニラと誤製されて販売されたもののただちに回収されたスイゼン等

○ 回収に先立ち取扱いに注意がある場合は、最寄りの保健所等に御相談いただきたい。

○ なお、食品ロスの削減の推進に関する法律(令和元年法律第19号)の趣旨に鑑み、食品衛生上の危害の発生のおそれがない食品まで、むやみに自主回収し、無駄に廃棄することがないように、回収の必要性や回収範囲について、十分検討していただきたい。

営業者の具体的な届出手続(共同命令第2条～第4条)

(食品等の回収の届出事項)

第2条 営業者は、食品等の回収について法第58条第1項の規定による届出をしようとするときは、回収に着手した後、遅滞なく、次に掲げる事項を届け出なければならない。

- 一 営業者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 二 営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 三 当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項
- 四 当該食品等が法第58条第1項各号のいずれかに該当すると判断した理由
- 五 当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量
- 六 当該食品等の回収に着手した年月日
- 七 当該食品等の回収の方法
- 八 当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無

(変更の届出)

第3条 営業者は、前条各号に掲げる事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。ただし、軽微な変更については、この限りではない。

(食品等の回収の終了の届出)

第4条 第2条の規定による届出をした営業者は、食品等の回収が終了したとき(当該営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には、回収が終了したことを確認したとき)は、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

○ 共同命令第3条にいう「軽微な変更」とは、届出内容の記載ミス、タイプミス、変換ミス等であって、食品等の回収に関して支障を来さない程度の変更内容を指す。

○ 届出先となる都道府県知事は、本社ごとの主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事に限られず、例えば、自主回収を担当する品質管理部門が別の都道府県にある場合、当該部門を管轄する都道府県知事に対して届出で差し支えない。

○ 届出に当たっては、実際に回収に当たる担当者の氏名・連絡先や必要に応じて製造所の情報に関しても中告いただきたい。

○ 届け出られた情報は、保健所等において危害度に応じてクラス分類され、国のオンラインシステムを通じて公表

○ 本制度の施行日(令和3年6月1日)に既に着手されている回収行為については、法第58条に基づく届出の対象とならない。ただし、令和3年6月1日以前に着手している自主回収であっても、食品衛生法違反となるような事例に関しては、オンラインシステムを通じて任意の届出を行うことが望ましい。

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

【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】

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場合
(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、開封、変質した食品
- ・有毒魚(魚種不明マグ、シガテラ魚等)
- ・有毒植物(スイセン、毒キノコ等)
- ・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場合

(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、ほとんど無い場合

(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・残留基準に違反する野菜や果物のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの

(4) 食品衛生申請等システム

従前の経緯

- 行政手続については、「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）により、事業者目線で規制改革、手続きの簡素化（「行政手続の電子化の徹底」、「同じ情報は一度だけの原則」、「書式・様式の統一化」）、IT 化を一体的に進める新たな規制・制度改革手法を導入することとしている。特に営業の許認可など事業者負担の重い分野については、行政手続コスト（事業者の作業時間）の 20%以上の削減を目指すこととしている。
- 令和元年に施行された「情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るための行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 16 号。以下「デジタル手続法」という。）において、地方公共団体の手続について電子情報処理組織等により行うことができるようにするための施策に関し国は支援等に努めることとされており、また、デジタルファースト原則などデジタル 3 原則のもと、地方公共団体の行政手続についてもオンライン化が努力義務とされている。
- また、デジタル手続法第 4 条に基づく情報通信技術を利用して行われる手続等に係る国の行政機関等の情報システムの整備に関する計画として「デジタル・ガバメント実行計画」が位置付けられ、当該実行計画の中で、「地方公共団体等の行政手続のオンライン化に必要な情報システムの国による統一的な整備」、「地方公共団体の行政手続のオンライン化の推進」が示され、地方公共団体等が行う行政手続についても、国が情報システムを整備する等が示されている。

今後の取組

- 令和元年度中にシステムを開発し、令和 2 年度から一部機能の運用を開始しているが、令和 3 年 6 月から全ての機能の運用を開始する予定としている。
- 令和 3 年度においても、必要な機能追加改修を行う予定としている。
- 令和 4 年度以降の運用・保守経費については、引き続き、国費において賄うよう予算要求していく。

都道府県等に対する要請

- 「デジタル手続法」の趣旨を踏まえ、食品衛生申請等システムの積極的な活用をお願いする。

食品衛生申請等システムについて

概要

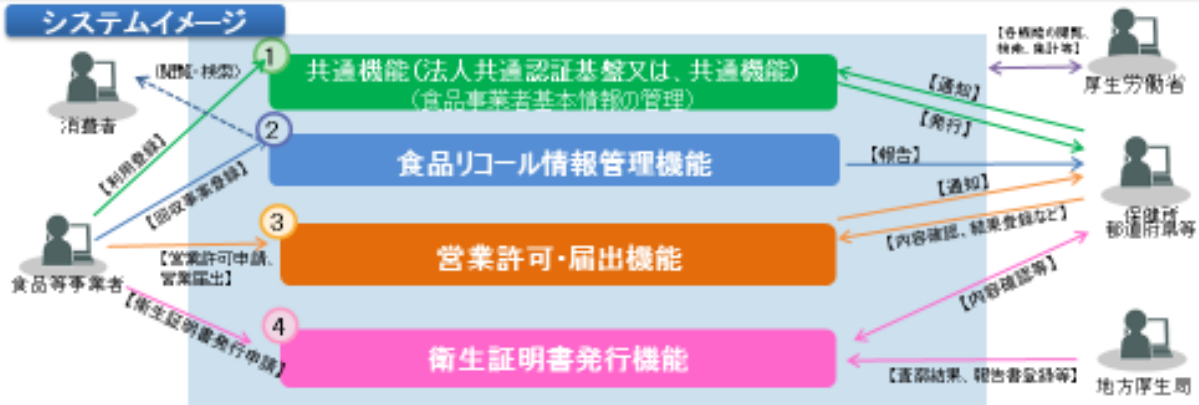
食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 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業が発生した際に、食品等事業者が回収事業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



2 輸出促進対策

(1) 食肉及び水産衛生対策

従前の経緯




- 食品の輸出については、輸出先国の衛生要件を満たす必要があることから、厚生労働省では、食品の安全確保を担当する立場から、輸出先国との間で協議を行うなどして、輸出先国の食品衛生規制等に関する情報を得るとともに、衛生要件及び手続を取り決め、必要に応じ、都道府県等の衛生部局、地方厚生局等において輸出食品の製造・加工施設の認定、衛生証明書の発行等を行い、我が国から輸出される食品が輸出先国の食品衛生規制を満たす旨の情報を提供している。

【輸出促進法の施行】

- 令和2年4月1日に輸出促進法が施行され、関係政省令が公布された。これに伴い、輸出先国、対象品目ごとに、輸出証明書の発行、生産区域の指定又は加工施設等の認定手続が農林水産省のホームページに公示された。
- 同法において、令和12年までに輸出額を5兆円とする目標の達成に向け、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針が定められ、実行計画の作成・進捗管理を行うことにより、輸出解禁協議や製造・加工施設の認定について迅速に対応している。
- 水産食品について、EU及び米国向けについて認定主体を都道府県知事等又は地方厚生局長にするとともに、中国向け輸出水産食品について施設認定の申請先を厚生労働省から都道府県等衛生部局又は地方厚生局に変更した。
- 施設認定等について、輸出先国から我が国の食品衛生当局の対応が求められない場合は農林水産省が行うが、EU向け、中国向け水産食品や食肉関係については、引き続き、厚生労働省（都道府県等衛生部局）が行っていく。

- 食肉・食鳥肉、水産食品の二国間協議の状況や輸出要件等は以下のとおり。

食肉輸出に関する二国間協議の状況

牛肉	国/地域 (認定施設数)
解禁済み	米国 (15)、カナダ (10)、香港 (14)、オーストラリア (10)、アルゼンチン(4)、ウルグアイ (3)、アラブ首長国連邦 (4)、シンガポール (19)、マカオ (71)、タイ (74)、EU等 (11)、メキシコ (7)^{※2}、ベトナム (66)、NZ (15)、フィリピン (11)、カタール (5)、インドネシア (2)、ロシア等 (4)^{※2}、バーレーン (5)、ミャンマー (51)、ブラジル (3)、台湾 (22)^{※1}、マレーシア (2)、サウジアラビア (0) 
協議中	中国、韓国、ブルネイ、トルコ、イスラエル、クウェート、レバノン、チリ、ヘルー、南アフリカ、パラグアイ
豚肉	国/地域 (認定施設数)
解禁済み	香港 (113)、マカオ (登録不要)、シンガポール (8)、ベトナム (37)、タイ (5) 
協議中	米国、EU、中国、韓国、フィリピン、メキシコ、台湾
食鳥肉	国/地域 (認定施設数)
解禁済み	香港 (75)、ベトナム (70)、シンガポール(1)、EU(0)、マカオ (12) 
協議中	米国、ロシア、中国、台湾、韓国、フィリピン、マレーシア、モンゴル、パキスタン、インドネシア、バングラデシュ

※1 月卸制限緩和に向けて協議中
 ※2 新規施設認定手続について協議中

下線はHACCPが条件となっている (又は要求が見込まれる) 国/地域

Ministry of Health, Labour and Welfare (令和3年2月15日時点)

輸出水産食品取扱施設の認定要件等

米国、EU等について、括弧内は厚労省認定施設数

輸出处	輸出要件	施設等認定者	施設等の登録要件	対象食品	施設数 (R3.2)
米国	施設認定	都道府県(衛生部局)・地方厚生局・登録認定機関	HACCP	魚介類を原料とすることが特徴である食品 (加工品/未加工品)	492(75)
EU等	施設認定・衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局・農林水産省	HACCP	水産動物等を含む食品 (加工品/未加工品)	87(44)
中国	施設認定・衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局		食用の水産動物 (活を除く) 及び藻類 (加工品/未加工品)	1554
ブラジル	施設認定・衛生証明書の添付・ラベル登録	地方厚生局・登録認定機関	HACCP	生鮮・冷凍・塩蔵・干・燻製・調整品など	86
ベトナム	施設認定	都道府県(水産部局)		水産動物及びその加工品 (加工品/未加工品)	724
	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)			
韓国	施設認定・衛生証明書の添付	地方厚生局		冷凍食用鮮魚頭部/内臓	109
ロシア	施設認定・衛生証明書の添付	登録認定機関		生鮮・冷凍・塩蔵・干・燻製・調整品など	425
ナイジェリア	施設認定・衛生証明書の添付	農林水産省・登録認定機関		生鮮・冷凍・塩蔵・干・燻製・調整品など	169
ウクライナ	施設認定・衛生証明書の添付	登録認定機関		生鮮・冷凍・塩蔵・干・燻製・調整品など	167
インドネシア	施設認定・衛生証明書の添付	農林水産省・登録認定機関		食用の水産動物 (活を除く) 及び藻類 (加工品/未加工品)	224
マレーシア	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)		エビ、カニ及びそれらの加工品 (乾燥/調味したものを除く)	-
ニュージーランド	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局・農林水産省	HACCP	二枚貝及びこれらの加工品 (生鮮/殻付きを除く)	-
シンガポール	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)(ふぐ) 都道府県(水産部局)(かき)	条例/要綱等により都道府県知事等が認める施設	食用ふぐ (除毒処理がされたもの) かき (生きたかきに限る)	-
台湾	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局		食用の貝類及びそれらの加工品 (乾燥品、塩蔵品、燻製品等)	-
インド	施設認定・衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局		水産食品 (生鮮品 (冷蔵及び冷凍)、燻製品、乾燥品、缶詰等)	53
メキシコ	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)・地方厚生局		水産動物 (活を除く) 及び藻類 (加工品/未加工品)	-

今後の取組

○ 製造・加工施設の認定及び衛生証明書の発行については、令和4年度より一元的な輸出証明書発給システムを導入することとしており、システムの開発に向けて、農林水産省と連携して要件定義等の検討を行っている

【輸出要件の協議】

○ 二国間協議の結果、相手国から食品衛生に係る管理や証明を求められた場合には、その要求内容を踏まえて、輸出条件や施設の認定、衛生証明書の発行等に係る手続きを定めた要綱等を通知することとしている。

○ また、引き続き、輸出手続の簡素化・迅速化等の輸出環境の整備に努めるとともに、輸出先国の衛生規制について情報提供を行うなど、円滑な輸出に資する取組を推進していく。

(1) 食肉

○ 輸出戦略において重要品目に位置付けられている牛肉については、中国等11か国・地域に対して輸出解禁を要請しており、農林水産省と連携して解禁に向けた協議を行うこととしている。

○ 既に牛肉が輸出可能な国のうち、台湾については月齢制限（30ヵ月齢未満）の撤廃を要請しており、引き続き、撤廃に向け協議を行っていくほか、メキシコ及びロシア等については、新規の施設認定手続について協議を行うこととしている。

(2) 食鳥肉及び食鳥卵

○ 食鳥肉については、輸出戦略において有望市場とされている中国、マレーシア等の11か国・地域に対し、食鳥卵については、同じく有望市場とされている中国及びロシア等に対して輸出解禁を要請しており、農林水産省と連携して解禁に向けた協議を行うこととしている。

(3) 水産食品

○ 農林水産省等と連携して、米国（活ガキ）、台湾（貝類除く水産食品）等と衛生要件等について協議を行うこととしている。

都道府県等に対する要請

○ 輸出関連業務については、食品の輸出が地域の産業振興等に資するものであることから、国と都道府県等が協力して対応していくことが重要と考えており、引き続き、関係制度の周知、取扱施設の認定、衛生証明書の発行など、食品の輸出に関する各種手続について、特段のご配慮をお願いする。

○ また、輸出解禁要請を行っている国・地域及び既に解禁されている国・地域の当局が国内で現地調査を実施する機会、輸出貨物に問題が生じた場合において輸出者や加工施設等の調査を実施する機会等が増加しているが、引き続き、協力いただくようお願いする。

○ 政府間の取決めによらない証明書の発行手続については、「農林水産物及び食品の輸

出証明書の発行等に関する手続規程」（令和2年4月1日付け財務大臣・厚生労働大臣・農林水産大臣決定）の別紙 ZZ-04「政府間の取り決めによらない輸出国向け輸出食品の取扱要綱」に定めているが、政府間協議に基づく証明書様式等の取決めがない場合であっても、事業者から求めがある場合に、厚生労働省で証明書を発行できることとした。都道府県におかれては、事業者の利便性の観点から、引き続き本要綱に準じて証明書を発行いただくようお願いする。

- 衛生証明書の発行申請において電子メール又は NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）を利用するなど、輸出手続の簡素化・迅速化・利便性の向上の観点から、引き続き協力いただくようお願いする。
- 一元的な輸出証明書発給システムの開発に向けた検討状況については、随時お知らせすることとしており、関係事業者の利便性の向上の観点から、参画について前向きに検討いただくようお願いする。

（1）食肉等

- 米国等の施設基準を要件とする国・地域向けの輸出認定取得を念頭に、施設の新設又は改修が進められていると畜場が多いが、衛生部局以外の部局が主体となって対応している自治体もあると思われる。後に衛生部局が監視指導する上で問題とならないよう、衛生部局におかれても計画の段階から積極的に対応いただくようお願いする。
- 近年、牛肉及び豚肉の輸出先国からは、米国以外でも HACCP や公的機関による日々の検証を含む高度な衛生管理を求められている。このため、今後解禁する国については、基本的に豚肉、牛肉ともに、牛肉の対米基準並の輸出要綱を定めることになることから、今後も牛肉及び豚肉の輸出を希望する施設を所管する自治体におかれては、要綱に基づいた衛生指導をお願いする。
- 衛生証明書の署名者リストに登録されていない者、及び登録した署名字体とは異なる字体で署名を行い、現地で貨物が差し止められる事例があった。署名者リストに変更があった場合は、速やかに当課に連絡頂き、輸出先国への変更手続きが完了するまでの間、既存の他の登録署名者で衛生証明書を発行頂くようお願いする。また、衛生証明書への署名にあたっては、登録した際の字体で署名を行うよう合わせてお願いする。

（2）水産食品

- 水産食品製造等施設の認定手続の迅速化の観点から、令和2年4月より、EU及び米国向け輸出水産食品の認定業務を地方厚生局でも行うこととしたが、都道府県等衛生部局を経由した認定申請関係書類の提出、衛生証明書発行（EUのみ）、取扱施設の監視等の業務については、引き続き、協力方お願いする。
また、各自治体においては、平成23年3月2日付け事務連絡「対米、対EU及び対ニュージーランド輸出水産食品に係る施設認定等について」に従い、関係者間で情報共有を行うとともに、施設等に対し迅速な認定に向けた適切な指導・助言を行うよう対応方お願いする。
- 衛生証明書の発行については、「輸出水産食品の衛生証明書発行業務について」（令和元年7月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき、輸出手続きの簡素化、迅速化及び利便性向上の観点から、電子メール申請の受付、生鮮品の輸出における申請日当日の発行、官公庁の休業日の証明書発行対応等について特段のご理解及

びご協力いただくようお願いする。

- 中国向け輸出水産食品認定施設に係る衛生要件の点検については、「中国政府の要請に基づく輸出水産食品認定施設に係る衛生要件の点検等の実施について（依頼）」（令和3年2月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき、質問票のとりまとめ、関係書類及び現地の確認等を行っていただくとともに、資料作成等にあたり管内の認定施設から照会等があった場合には、支援いただくようお願いする。なお、衛生証明書発行機関でない場合においても、地方厚生局から協力依頼があった際はご協力いただくようお願いする。
- 令和3年度より、インド向け輸出水産食品、メキシコ向け輸出水産食品及びマレーシア向け畜水産食品に係る業務が農林水産省に移管される。

（3）その他

- 米国や韓国など日本から食品を輸入している国が、輸入食品について自国の規制を満たしているかを確認するため、それらの食品を製造等する施設について査察を実施する機会が増加している。査察について当課に事前に情報提供があった場合には、施設を管轄する都道府県等に情報提供するため、必要に応じ、施設と調整いただき、調査への同行、施設への助言等について、対応をお願いする。
- 農林水産省では、国産畜水産物の輸出拡大を図るため、加工処理施設などの施設整備に関する支援対策事業の他、対米・対EU等輸出牛肉認定施設及び対EU等輸出水産食品認定施設等において実施されている残留物質モニタリング検査及び微生物検査に係る費用の補助や施設の認定、衛生証明書の発行を行う都道府県、民間検査機関等の体制強化の支援事業、また地方交付税措置において道府県職員の2名増員等を行っており、これらの支援について適宜活用いただくようお願いする。

3 食肉・食鳥肉等の安全確保対策 ※HACCP は 1（1）、カンピロバクター対策は 7（4）参照

（1）食肉衛生対策

従前の経緯

- HACCP の制度化に際し、規模によらず全てのと畜場において HACCP に基づく衛生管理の実施が義務付けられることになった。併せて、と畜業者等は、衛生管理計画及び手順書の効果について、と畜検査員により検査又は試験（外部検証）を受けることが求められることとなり、各自治体宛てに外部検証に関する技術的助言通知を発出した。併せて、と畜場（牛・豚）における HACCP による管理状況の検証を目的とした枝肉の微生物試験法について、各自治体宛て通知した。
- 関係団体が作成したと畜場における HACCP 導入の手引書について、当省ホームページに掲載を行った。

今後の取組

- 厚生労働省は、食肉の衛生管理について、と畜場における HACCP の導入推進に必要な技術的支援を行っていく。
- 各自治体による微生物検査の結果を集約し、国内の各施設における HACCP に基づく衛生管理の実施の参考とするための基準値を示し、定期的に当該基準値を更新する。

都道府県等に対する要請

- HACCP 導入推進に当たっては、規模の大きい未導入のと畜場（関係の食肉処理施設を含む）を優先し、HACCP の早期導入を指導すること。なお、指導にあたっては、すでに HACCP が義務化されている国や輸出認定等において HACCP を導入している事例を参考とすること。小規模のと畜場にあつては、厚生労働省のホームページに掲載した手引書を参考とし、きめ細かく指導を行うことを願う。
- HACCP の制度化後は、食肉衛生検査所において、と畜場が作成した衛生管理計画の妥当性確認や微生物検査を含む検証等（外部検証）の実施が必要になるが、これらについては科学的根拠に基づいた対応や監視指導に関するやりとりの文書化などの適切な実施を願う。
- 平成 30 年 9 月以降発生が続いている豚熱（CSF）について、と畜検査において本疾病の所見を疑った場合には、家畜伝染病予防法に基づき、遅滞なく、畜産部局に通報を行う等、畜産部局への協力をお願いする。
- 他に、引き続き、次に掲げる 4 点をお願いする。

- ① と畜場の施設設備及び衛生管理に関する基準が遵守されるよう、と畜場に対する監視指導を適切に実施すること。
- ② と畜検査員に対し食品衛生監視員を補職し、と畜場に併設する食品衛生法に基づく許可施設に対する監視指導も併せて行うこと。
- ③ これまでに実施したと畜場の枝肉の微生物汚染実態調査において、十分な衛生管理がなされていないと考えられると畜場を管轄する自治体については、枝肉の微生物汚染防止は衛生的な食肉を供給するために重要であることから、と畜処理業者等への監視指導の徹底をお願いする。
- ④ と畜場の開場時間や開場日について柔軟に対応できるよう配慮すること。

(2) 食鳥肉衛生対策

従前の経緯

- HACCP の制度化に関し、全ての食鳥処理場において、HACCP に沿った衛生管理の実施（大規模食鳥処理場については、HACCP に基づく衛生管理）が義務付けられることになった。併せて、大規模食鳥処理場の食鳥処理業者は、衛生管理計画及び手順書の効果について、食鳥検査員による検査又は試験（外部検証）を受けることが求められることとなり、各自治体宛てに外部検証に関する技術的助言通知を発出した。併せて、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食鳥肉の微生物試験法について、各自治体宛て通知した。
- 食鳥肉のカンピロバクター対策として、厚生労働科学研究や食鳥肉における微生物汚染低減策の有効性実証事業の結果を取りまとめた事例集を公表した。

今後の取組

- 厚生労働省は、食鳥肉の衛生管理について、食鳥処理場における HACCP の導入推進に必要な技術的支援を行っていく。
- 成鶏を処理する大規模食鳥処理場における HACCP 導入の手引書について関係団体が作成中である。当省の食品衛生管理に関する技術検討会の確認後、ホームページに掲載予定。

都道府県等に対する要請

- HACCP 導入推進に当たっては、未導入の大規模食鳥処理場（関係の食肉処理施設を含む）を優先し、HACCP の早期導入を指導すること。なお、指導にあたっては、民間認証等において HACCP を導入している事例や今後厚生労働省のホームページに掲載予定の関係団体が作成した手引書を参考とすることを願う。

- HACCP の制度化後は、食肉衛生検査所等において、食鳥処理場が作成した衛生管理計画の妥当性確認や微生物検査を含む検証等（外部検証）の実施が必要になるが、これらについては科学的根拠に基づいた対応や監視指導に関するやりとりの文書化などの適切な実施をお願いします。
- 引き続き、次に掲げる 4 点をお願いします。
 - ① 食鳥処理場の施設設備及び衛生管理に関する基準が遵守されるよう、食鳥処理場に対する監視指導を適切に実施すること。
 - ② 食鳥検査員に対し食品衛生監視員を補職し、食鳥処理場に併設する食品衛生法上の許可施設に対し、食品衛生法上の監視指導も併せて行うこと。
 - ③ 鳥インフルエンザ対策の一環として、従前の経緯に示すとおり、食鳥検査を実施するに当たっては、鶏の出荷元が異状のない養鶏場である旨を確認するほか、鳥インフルエンザに感染した疑いがあると認められる鶏を対象とするスクリーニング検査を実施すること。なお、検査で陽性と判断された場合は、農林主管部局と連携し、適切に対応すること。
 - ④ 特に、主として成鶏を処理する大規模食鳥処理場においては、農林水産省からの要請を踏まえ、平成 30 年 3 月 26 日薬生食監発 0326 第 1 号「食鳥処理場への鶏の計画的な出荷について」（医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）を踏まえ、積み上げられた生体輸送容器上段の鶏の排泄物が下段の鶏を著しく汚染させるなどの保管時の問題が確認された場合は、食鳥処理業者に対して、養鶏業者との調整状況を確認する等、の配慮をお願いします。

（3）BSE 対策

従前の経緯

- BSE 対策を開始して 10 年以上が経過しており、これまでの間、国内外のリスクが低下したことから、最新の科学的知見に基づき、国内の検査体制、輸入条件といった対策全般について見直しを行ってきた。
- と畜場における BSE 検査については、平成 29 年 4 月 1 日より健康と畜牛の BSE 検査を廃止した。
- BSE に係る牛肉の輸入措置については、令和 3 年 2 月末時点で 16 か国について輸入を再開した。引き続き、食品安全委員会による食品健康影響評価を踏まえた輸入措置の見直しを行う。
- 上記を除き、引き続き、BSE 発生国からの牛肉等の輸入手続きを停止している。

※BSE対策の詳細については、厚生労働省医薬・生活衛生局ホームページを参照。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bse/index.html

今後の取組

- 食品安全委員会において、SRMの範囲について審議中であり、答申を踏まえて、必要な管理措置を行う予定としている。
- 輸入禁止措置を講じているBSE発生国からの牛肉等のうち、輸出国政府から食品安全委員会の評価に必要な資料が提出された国については、現地調査などの事前調整が終わり次第、食品安全委員会に諮問し、答申を踏まえ、輸入条件の協議等を行うこととしている。

都道府県等に対する要請

- 特定危険部位の管理及び牛海綿状脳症検査に係る分別管理等のガイドラインを参考に、各食肉衛生検査所等においては、と畜場におけるとさつ前の牛の月齢の確認等、分別管理の確実な実施についての監視指導をお願いする。
- 引き続き、SRMの除去及び焼却が確実に実施されるよう、農林水産担当部局と連携しつつ、と畜場に対する監視指導を適切に実施するようお願いする。
- 各自治体において行われたBSEスクリーニング検査の結果については、引き続き月毎の厚生労働省への報告をお願いする。

(4) 野生鳥獣肉の衛生管理対策

従前の経緯

- 平成26年5月30日に公布された「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律の一部を改正する法律」に対する参議院環境委員会附帯決議においては、「捕獲された鳥獣を可能な限り食肉等として活用するため、国において最新の知見に基づくガイドラインを作成するとともに、各都道府県におけるマニュアル等の作成を支援するなど衛生管理の徹底等による安全性の確保に努めること」とされた。
- 専門家や関係事業者等による検討結果を踏まえ、「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）について」（平成26年11月14日付け食安発1114第1号）を通知した。

- 厚生労働科学研究「野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究」において、野生鳥獣中のE型肝炎ウイルス、寄生虫等の保菌調査の実施、衛生的な処理解体工程の改善に資するデータの蓄積を行っている。
- 野生鳥獣の移動式解体処理車の開発及び普及が進められようとしていることを踏まえ、平成30年3月に「「自動車で野生鳥獣を解体する食肉処理業の施設基準ガイドライン」の策定及び「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）」の一部改正について」（平成30年3月29日付け生食発0329第5号）を通知した。

今後の取組

- リスク評価に資する適切な食肉処理方法に関する検証データ等の蓄積に努める。また、狩猟者や食肉処理業者にとってより使いやすいものとなるよう、カラーアトラスの内容を充実させていく。
- 「「自動車で野生鳥獣を解体する食肉処理業の施設基準ガイドライン」の策定及び「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）」の一部改正について」（平成30年3月29日付け生食発0329第5号）については、令和元年11月7日及び令和元年12月27日の食品衛生法施行規則の一部改正にともない、改正を予定している。

都道府県等に対する要請

- 「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）について」（平成26年11月14日付け食安発1114第1号）の運用に当たって、次に掲げる5点をお願いする。
 - ① 野生鳥獣は、家畜とは異なり、飼料や健康状態等の衛生管理がなされていないことを踏まえれば、安全に喫食するためには十分な加熱を行うことが必須である。そのことについて、改めて関係事業者への指導及び消費者への周知を徹底すること。
 - ② 食用として問題がないと判断できない疑わしいものは廃棄とすることを念頭に、必要に応じて事業者団体と連携して、狩猟者や食肉処理業者に対して、狩猟した野生鳥獣の異常の有無を確認する方策や衛生的な取扱いについて研修を実施すること。
 - ③ 昨年度までに行った野生鳥獣肉の衛生管理等に関する実態調査調査の結果、項目によっては、ガイドラインの遵守状況が十分ではないことが確認されているため、引き続き、ガイドラインの各項目の内容が実施されるよう関係事業者の指導を徹底すること。
 - ④ 本指針を基に、全国で一定の衛生管理の水準を確保することが大前提ではあるが、食用としての処理量や消費量等を踏まえて、狩猟者や野生鳥獣肉処理施設に対する認定・登録制度、また、野生鳥獣肉や料理を提供している飲食店や販売店を把握する仕

組みを構築するなど、本指針に基づく監視指導をより一層効果的に機能させるための管理体制の整備について検討すること。

- ⑤ 農政部局及び環境部局と連携して関係事業者等に対して野生鳥獣肉の衛生管理の徹底について周知を図ること。

- 今後も定期的にガイドラインの策定及び改正の状況、研修の実施状況、野生鳥獣肉の処理施設数などについてフォローアップの調査を行いたいと考えているので、引き続き御協力をお願いします。

- 平成 29 年 3 月 7 日に官房長官を議長、農林水産大臣を副議長とする「ジビエ利用拡大に関する関係省庁会議」が設置され、ジビエの需要・流通・供給に携わる有識者から課題、提言等のヒアリングが行われた。その対応方針については、第 21 回農林水産業・地域の活力創造本部における「ジビエ利用拡大に関する対応方針」で示されているところであるので、ご了知の上、関係事業者に対するガイドラインの周知指導の徹底をお願いします。
※「ジビエ利用拡大に関する対応方針」については、第 21 回農林水産業・地域の活力創造本部のホームページを参照。
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/nousui/dai21/gijisidai.html>

- 平成 30 年 5 月には、農林水産省が「国産ジビエ認証制度」を制定した。本認証制度は、厚生労働省のガイドラインの遵守が要件とされており、当該ガイドラインの普及及び遵守率の向上に資するものであることから内容について御了知いただくようお願いする。

4 水産食品の安全確保対策 ※ノロウイルス対策は7（3）参照

（1）ふぐの衛生管理

従前の経緯

- ふぐを原因とする食中毒事案の発生を防止するため、「フグの衛生確保について」（昭和58年12月2日付け環乳第59号）により、都道府県等に対し、ふぐの取扱いに関する統一的な基準（食用可能な種類や部位、処理方法等）を示している。
- ふぐの取扱いに関する規制を適切に実施し、ふぐによる食中毒の発生を未然に防止するために、都道府県等を通じて関係業者に対する監視指導を行うとともに、営業施設による有毒部位の販売等悪質な違反事例については、告発を含め厳正な措置をとるよう都道府県等に要請している（平成19年12月26日付け食安監発第1226003号、平成21年1月29日付け食安監発第0129003号）。
- また、ふぐを自家調理し喫食することによる、食中毒事例及び食中毒死亡事例が発生していることから、ふぐの自家調理は危険なので決して行わないよう消費者に対して注意喚起を行っている（令和元年12月に釣り人向けリーフレットを作成）。
- ふぐの肝臓については、食品衛生法により販売等は禁止されている。平成28年1月に佐賀県よりトラフグ肝臓の可食化についての提案が出されたことから、同年4月に食品安全委員会へ諮問を行った。審議の結果、平成29年3月に提案された方法により処理等されたトラフグの肝臓については、食品としての安全性が確保されるとは確認できない旨の評価書が答申されている。
- 食品衛生法改正を受け、厚生労働省令に、ふぐの処理は、ふぐの種類の見分けに関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させるか又はふぐ処理者の立会いの下に行わせなければならないこと、及びふぐを処理する施設基準を規定した（令和元年11月7日付け厚生労働省令第68号）。
- 都道府県等間におけるふぐ処理者の資格の受入れ及び輸出促進の観点から、ふぐ処理者の認定に係る制度への国の関与を明確化し、ふぐ処理者の知識及び技術の水準の全国的な平準化に資することを目的とし、都道府県知事等がふぐ処理者を認定する際の認定基準（以下「認定基準」という。）を策定し、都道府県等に通知した（令和元年10月31日付け生食発1031第6号）。
- 都道府県等において厚生労働省令及び認定基準を踏まえた関係条例等の見直しが行なわれるよう、「ふぐの取扱い及びふぐ処理者の認定に関する指針（ガイドライン）について」（令和2年5月1日付け生食発0501第10号）を通知した。

今後の取組

- 厚生労働省が策定した認定基準を踏まえ、都道府県知事等がふぐの処理を行う者を認定

することにより、ふぐ処理者の認定内容が平準化し都道府県等間のふぐ処理者の資格の受入れが進むとともに、ふぐの輸出先国・地域に対して国の関与に係る説明が容易になり、輸出に資することが期待される。

- 令和3年度を目途に、都道府県等におけるふぐ処理者の認定基準の見直し状況等について調査を行うこととしている。なお、見直し状況等については食品監視安全課において公表を予定している。
- 定期的に都道府県等に対して雑種ふぐの発生状況、ふぐの流通状況に係る調査等を行い、都道府県等に情報提供を実施する。

都道府県等に対する要請

- 認定基準を踏まえ、条例等における規定の必要な見直しをお願いする。都道府県等におけるふぐ処理者の認定要件の見直しを行った場合には、食品監視安全課に報告をお願いする。
- 昨年もふぐの喫食を原因とする食中毒事案のほとんどが家庭で発生しており、ふぐの危害に関する知識の不足等が考えられることから、消費者によるふぐの調理が極めて危険であることについて、改めて普及啓発を図るほか、水産部局と連携し、釣り人に対する注意喚起にも努めていただくようお願いする。
- 自治体が定めた条例等に違反したことでふぐ食中毒が発生した場合、再発防止の観点から、ふぐ処理者の認定の取消や、定期的な講習会を開催するなど、適切な措置をとることができるよう条例等の整備をお願いする。
- 近年、ふぐの漁獲海域が北上している、雑種ふぐの漁獲量が増加しているといった情報が寄せられていたことから、平成30年10月にふぐの漁獲量が増加傾向にある道府県に調査を行った。その結果、雑種ふぐについて特段の状況変化は確認されなかったが、引き続き、種類不明のふぐが食用に供されることのないよう関係事業者に対して指導することを願う。

(2) 貝毒対策

従前の経緯

- 下痢性貝毒及び麻痺性貝毒については、「麻痺性貝毒等により毒化した貝毒の取扱いについて」（平成27年3月6日付け食安発0306第1号）において通知し、下痢性貝毒については、新たに機器分析法を導入・規制値を設定した。また、食中毒の防止のために貝類の毒化の推移の把握に努め、毒化の傾向が認められた場合には、関係者に対して適切な指導を行うとともに、監視及び検査体制を強化するなど違反品が出荷されることのないよう必要な対策を講ずるよう、都道府県等に要請している。

- また、例年麻痺性貝毒による貝類の毒化が確認されていなかった海域においても貝類の毒化が確認されていることから、「麻痺性貝毒に係る監視指導の強化について」（平成 31 年 4 月 10 日付け薬生食監発 0410 第 1 号）を通知し、麻痺性貝毒による貝類の毒化が確認されていない海域についても、貝類の検査を実施し、規制値を超える麻痺性貝毒が検出される貝類が出荷されることのないよう必要な対策を講ずるよう、都道府県等に要請した。
- なお、生産段階の海域管理については、農林水産省より「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」等が発出されており、規制値を上回る毒量の貝毒が貝類等より検出された海域においては、採取及び出荷を自主的に規制する措置等が講じられている。
 - （注 1）貝毒の毒量に関する規制値は、下痢性貝毒にあつては 0.16mgOA 当量/kg、麻痺性貝毒にあつては 4 MU/g。
 - （注 2）下痢性貝毒の検査法については、平成 29 年度より、機器分析への完全移行を行った。

都道府県等に対する要請

引き続き、次のことを願います。

- 貝類等の毒化が確認された海域を管轄する都道府県等においては、衛生主管部局と水産主管部局とで連携しつつ、貝類等の衛生管理のための監視指導を適切に実施することを願います。
- 近年、例年麻痺性貝毒による毒化が確認されていなかった海域においても毒化が確認されていることから、食中毒を予防する観点から、麻痺性貝毒による毒化が確認されていない海域についても、規制値を超える麻痺性貝毒が検出される貝類が出荷されることのないよう、検査を実施することを願います。
- 規制値を超える貝毒の毒化が認められた場合は、当該海域、貝の種類等を一般に周知する等により漁業者以外の者による採捕、摂食等による事故の発生防止を図ることを願います。

（3）寄生虫対策

従前の経緯

< 1 > クドアについて

- 平成 24 年 4 月に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の審議結果と厚生労働科学研究の結果を踏まえ、以下の点について通知している。
 - ① 生食用生鮮ヒラメ筋肉 1 グラム当たりのクドア孢子数が 1.0×10^6 個を超えることが確認された場合、食品衛生法第 6 条に違反するものとして取り扱うこと。その際に

は、原因究明、再発防止に必要な生産履歴等の調査を十分に行うこと。

② 病因物質がクドアと判明した場合において、他に改善すべき内容がない場合には、営業禁止及び停止の期間の設定は不要であること。

○ クドアを原因とする食中毒の発生防止については、生産段階における適切な衛生管理が重要であり、農林水産庁及び水産庁によるクドアがヒラメに寄生することを防止する取組の結果、近年、食中毒数は低下している。一方、国産の天然ヒラメを中心に食中毒事例が報告されていることから、令和元年5月、国産のヒラメについて、クドアを原因とする食中毒の発生状況に応じて、生産地において検査を実施するよう通知した（令和元年5月30日付け薬生食監発 0530 第1号）。

< 2 > アニサキスについて

○ 平成24年12月に、近年の食中毒の発生状況に鑑み、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）様式第14号食中毒事件票を改正し、「アニサキス」を追加した。その後、平成26年は79件、平成27年は127件、平成28年は124件、平成29年は230件、平成30年は469件と多くの食中毒事例が報告されている。

○ 平成30年においては、春にカツオの生食を原因とするアニサキス食中毒の報告事例数が、例年と比較して大幅に増加したことを受け、その要因及び予防策に係る調査研究を厚生労働科学研究費補助金により実施し、調査結果を踏まえ、アニサキス食中毒に関するQ&Aを更新した。

○ 平成26年に、厚生労働省ホームページに「アニサキスによる食中毒を予防しましょう」を掲載し、都道府県等を通じて、事業者及び関係事業者に対して情報提供及び注意喚起を依頼している（平成30年7月に事業者向けリーフレットの内容を更新）。

都道府県等に対する要請

< 2 > クドアについて

引き続き、次に掲げる2点をお願いする。

○ クドアによる食中毒の発生防止については、まずは生産段階における管理が重要であると考えられることから、関係省庁に対し生産段階における管理の徹底を引き続き依頼するとともに、輸出国に対し、食中毒の原因となったヒラメに寄生するクドアの原因究明及び再発防止対策等の衛生対策の推進を引き続き要請する。

○ 生食用生鮮ヒラメを原因としたクドアによる食中毒の原因食品として特定（推定を含む。）できた際には、十分な生産地や流通調査を実施し、国産品であった場合については生産自治体宛て、輸入食品であった場合については国内における輸入食品等違反発見連絡票にて厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課宛て、速やかに報告すること。

< 2 > アニサキスについて

- 「平成 31 年度食品、添加物等の年末一斉取締りの実施について」（令和元年 11 月 25 日付け生食発 1125 第 2 号）でも依頼しているが、引き続き、以下の対応をお願いします。
 - ① 刺身など魚介類を販売・提供する関係事業者に対して、鮮度確認及び目視確認の徹底し、必要に応じて、冷凍や加熱を実施するよう指導すること。
 - ② なお、アニサキスによる食中毒の発生に対する行政処分を行うにあたっては、被害拡大防止対策及び再発防止対策が完了するために従業員教育等に必要な期間とする、対象品目を鮮魚介類（冷凍品を除く。）に限定するなどの合理的な処分内容とすること。

5 監視指導の適正な実施

(1) 食品の収去検査に係る留意事項

従前の経緯

- 食品の収去検査の実施に関しては、「食品に残留する農薬等の監視指導に係る留意事項について」（平成 18 年 5 月 29 日付け食安監発第 0529001 号）において留意事項を示している。

また、違反者の名称等の公表に関しては、「食品衛生法第 63 条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成 18 年 5 月 29 日付け食安監発第 0529004 号）を発出している。

都道府県等に対する要請

- 未加工食品の収去にあっても、違反時に回収等の対象範囲が特定できるよう、出荷者・販売者、出荷日など収去検査の対象とする食品に関する情報を確認するとともに、ロットを代表するものを採取するよう考慮されたい。
- あわせて、農薬等に係る残留基準違反に該当する食品の流通を確認したときは、食品衛生法第 54 条に基づき、農林水産担当部局と連携しつつ、事業者に対して回収等の措置を命令するとともに、違反者の名称等の公表についても、「食品衛生法第 63 条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成 18 年 5 月 29 日付け食安監発第 0529004 号）を踏まえて、引き続き適切に対応するよう、願います。

(2) 食品衛生検査施設等における検査等の信頼性確保

従前の経緯

- 都道府県等の食品衛生検査施設及び登録検査機関における検査等については、その結果が食品としての流通の可否を判断する基礎となるため、その信頼性を確保することが求められる。
- しかしながら、過去に、都道府県等の食品衛生検査施設が検査データの誤認や不適切な検査方法による検査を行い、誤った試験成績証明書を発出したことで、本来回収を必要としない食品が回収されるに至った事例も見受けられたため、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成 20 年 7 月 9 日付け食安監発第 0709004 号）により都道府県等に留意事項を示した。
- 登録検査機関においても、不適切な試験成績証明書が発行される事例があったため、「登録検査機関における業務上の留意事項について」（平成 20 年 9 月 24 日食安監発第 0924003 号）や「登録検査機関における検査の信頼性確保について」（平成 26 年 4 月 30 日食安監発 0430 第 1 号）により、留意事項、代表的な不適切な事例の原因及び再発防止策を示すとともに、その旨を都道府県等に連絡した。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成 20 年 7 月 9 日付食安監発第 0709004 号）中の「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」を踏まえ、収去に係る食品の現物及びロットを十分に確認するなど、都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の信頼性の確保のために必要な措置を適切に講じるよう、お願いする。あわせて、必要に応じ、厚生労働本省及び地方厚生局の担当者が都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の適否を実地に調査することとしているため、御協力をお願いする。
- また、収去に係る食品に関する試験を登録検査機関に委託する場合は、次の事項に留意するようお願いする。
 - ・ 当該機関の検査員に製品検査の業務の管理に関する基準と同等以上の基準で当該試験を実施させること。（「食品衛生法に基づく都道府県等食品衛生監視指導計画等に関する命令」（平成 21 年内閣府・厚生労働省令第 7 号））
 - ・ 当該機関に対し、業務の受託者としての業務の適正な管理を求め、必要に応じて実施状況の確認等を行うこと。（「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（平成 15 年厚生労働省告示第 301 号））

(注) いずれの登録検査機関でどのような検査を実施することが可能であるかについては、厚生労働省ホームページに掲載された登録検査機関の一覧で参照することが可能である。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/kikan/index.html>)

今後の取組

- 「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」について、国際整合のための改訂を予定している。

(3) 食品衛生法違反に関する措置

従前の経緯

- 食品衛生法違反に該当する食品に関する措置については、厚生労働省が示した「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（平成 15 年厚生労働省告示第 301 号）に基づき、各都道府県知事等が毎年度「食品衛生監視指導計画」を策定し、廃棄、回収等の措置を速やかに講じている。
- また、食の安全に係る悪質な事案や健康被害をもたらす事犯に迅速かつ機敏に対応するため、各都道府県等に対し、「消費生活侵害事犯対策ワーキングチームの検討結果について」（平成 21 年 7 月 7 日付け食安監発 0707 第 4 号）を通知し、食品等事業者に対する指導監督体制の充実、適時適切な立入調査及び報告徴収を要請するとともに、警察等関係機関との連携や告発等の手続について示している。

○ 国内における収去検査や輸入時のモニタリング検査等において、食品衛生法違反に該当する食品等が確認された場合は、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」及び「食品衛生法第 63 条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成 18 年 5 月 29 日付け食安発第 0529004 号）により、次に掲げる措置を講じるよう、都道府県等に要請している。

- ① 当該食品が国内で流通しないよう、事業者に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第 54 条）を迅速に実施すること。
- ② 当該食品が広域流通食品又は輸入食品である場合は、関係都道府県等及び厚生労働省との間で、対応の経過等に関する情報を迅速に共有するなど、連携して対応すること。
- ③ 随時、違反者の名称等の公表（食品衛生法第 63 条）を実施すること。

都道府県等に対する要請

○ 引き続き、次に掲げる 3 点をお願いします。

- ① 食品衛生法違反に該当する食品等が国内で流通しないよう、事業者に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第 54 条）を適切に運用すること。なお、事業者への回収等の指示及び事業者における回収状況等の概要について、速やかに報告すること。
- ② 食品衛生法違反に該当する食品の回収等に限らず、食品の安全に係る悪質な事案や健康被害をもたらす事犯については、その悪質性、広域性等を総合的に勘案し、適時適切な監視指導を行うこと。また、警察関係行政機関等との連携や告発等、厳正な措置を講じること。
- ③ 違反者の名称等の公表（食品衛生法第 63 条）については、「食品衛生法第 63 条に基づく法違反者等の名称等の公表について」を踏まえて適切に対応すること。

6 食品の化学物質対応

(1) 食品中の放射性物質への対応

従前の経緯

- 都道府県等においては、国が定めたガイドラインを踏まえ、食品中の放射性物質に係るモニタリング検査が実施され、基準値を超えた食品については回収・廃棄や状況に応じて出荷制限等の措置が講じられている。
- また、国自らも食品の流通段階での買上調査を実施することにより、都道府県等のモニタリング検査の検証を行い、より効果的な検査が実施できるよう、必要に応じて検査計画の策定・見直しに関し助言を行っている。
- なお、事故以降、年2回、全国15地域で、実際に流通する食品を購入し、食品中の放射性セシウムを測定するマーケットバスケット調査を実施しており、この測定結果によれば、これらの食品を摂取することにより人が1年間に受ける線量は、基準値の設定根拠である年間上限線量1ミリシーベルト／年の0.1%程度であり、極めて小さいことが確認されている。
- リスクコミュニケーションの取組としては、食品安全委員会、消費者庁、農林水産省及び自治体と共催し、全国各地で説明会を開催したほか、現行の基準値については、政府の重点広報テーマの一つとして、新聞、ラジオ、インターネット等の媒体により、幅広く広報を実施してきた。
- 令和2年度は、オークションサイト・フリマサイトで取引された野生の農産物・きのこについて、基準値を超過するものが複数認められたことから、産地自治体において調査等が行われ、生産地域の広がりがあると認められた自治体に対し、出荷制限が指示された。また、厚生労働省のホームページにおいて注意喚起を行った。

今後の取組

- これまでのモニタリング検査結果等を踏まえ、令和2年度中に令和3年度に向けた食品中の放射性物質モニタリング検査のガイドライン見直しを行う予定である。
- 今後もマーケットバスケット調査等を継続して実施し、食品の安全性の検証に努めていく。
- 今後とも、食品衛生法の基準値の内容・考え方、実際の検査結果及びこれらを踏まえた食品の安全性などについて、国内外に丁寧に説明していく。
- 国が行う買上調査について、オークションサイト・フリマサイトで取引される野生の農産物・きのこも対象とし、実態を調査することとする。

都道府県等に対する要請

- 放射性物質検査を実施した際には、速やかに厚生労働省まで報告を行うとともに、検査計画のガイドラインにおいて検査対象自治体とされている17都県にあっては、四半期ごとに策定・公表している検査計画についても厚生労働省に提出するようお願いする。
検査結果の報告については、報告後に修正や差し替えの依頼が多く寄せられることから、このようなことのないよう確認をお願いする。
- オークションサイト・フリマサイトで取引される野生の農産物・きのこを含め、流通品に基準値超過が認められた際は、出品者や産地を所管する自治体において調査等を実施することとなるため、関係部局と連携しての対応をお願いする。また、令和2年度、シーズンオフを理由に調査ができなかった自治体においては、関係部局と連携して来シーズンの調査をお願いする。
- 厚生労働省に提出された検査結果については、速報性を重視するため、原則、厚生労働省に提出された報告値をそのまま公表することとしている。そのため、検査値の表記、試料採取日、結果判明日等に誤りがないか、確認を徹底するようお願いする。
- 引き続き国が定めたガイドラインを踏まえ、効果的・効率的な検査実施をお願いする。
- また、都道府県や市町村の広報紙などを活用し、食品衛生法の基準値の内容・考え方、実際の検査結果及びこれらを踏まえた食品の安全性などについて、住民や関係事業者への十分かつわかりやすい広報・周知をお願いする。

(2) 食品中のダイオキシン類の対策

従前の経緯

- ダイオキシン類については、廃棄物の焼却等を通じて非意図的に発生すること、強い毒性を有すること、分解しにくいこと、人体等に蓄積しやすいこと等に鑑みると、健康影響を避けるためには、暴露量を最小限にする必要がある。
- 人体に取り込まれるダイオキシン類の9割以上は、食品に由来するものとされている。これを踏まえ、厚生労働省においては、ダイオキシン類による食品に対する汚染の実態を食品群別に把握し、標準的な食事を通じたダイオキシン類の推定一日摂取量を把握するため、毎年度、トータルダイエット方式による調査を実施している。
(注) 食品中のダイオキシン対策については、厚生労働省ホームページで公表
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dioxin/index.html>
- 令和元年度の調査においては、食品からのダイオキシン類の一日摂取量は、平均0.46 pg TEQ/kg bw/日 (0.19~1.00 pg TEQ/kg bw/日) と推定され、ダイオキシン類の耐容一日摂

取量 (TDI) 4 pg TEQ/kg bw/日を下回った。

今後の取組

- 令和2年度におけるダイオキシン類の推定一日摂取量については、取りまとめ次第、公表する予定である。
- ダイオキシン類をはじめとした食品に由来する汚染物質の摂取を抑制するためには、偏りのないバランスのとれた食生活を送ることが重要であるため、今後とも、その旨を一般消費者に呼び掛けることとしている。

(3) 畜水産食品の残留有害物質モニタリング検査

従前の経緯

- 畜水産食品の残留有害物質モニタリング検査については、毎年度、実施要領を策定し、各自治体に対して、モニタリング検査を実施するよう依頼している。
- しかしながら、当該実施要領では、都道府県等の食品衛生監視指導計画に基づき年間計画を策定することとするなど、検査計画の策定に関して自治体の裁量に委ねている部分が多い。
- 当該モニタリング検査の検査計画策定に関するガイドラインを策定して、今年度初めに、都道府県等に参考として通知を発出した。

都道府県等に対する要請

- 令和3年度も引き続き、モニタリング検査の実施を依頼する予定であり、各都道府県等におかれては、モニタリング検査の実施と結果の報告について協力をお願いする。
- また、食品衛生法に基づく措置を講ずる場合は、農政部局等の関係部局と十分に連携し、原因の究明や生産者指導等の対策を図るようお願いする。
- 併せてその概要を厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に速やかに連絡するようお願いする。

(4) 一般消費者に対する注意喚起について

- 収去検査等において、市場に流通している食品から残留基準値を超える農薬等が検出され、人の健康への影響について一般消費者に対し注意喚起等する場合であって、当該農薬等に許容一日摂取量 (ADI) だけでなく、急性参照用量 (ARfD) が設定されている場合に

は、許容一日摂取量と急性参照用量のそれぞれに基づいて、当該違反食品による人の健康への影響を評価し、一般消費者向けに情報提供するようお願いする。

■ 食品中の放射性物質対策に関するリスクコミュニケーションの主な取組

1. 広報の実施

○政府広報

平成24年度の政府の重点広報テーマの一つとして、新聞、ラジオ、インターネット等の媒体により、幅広く基準値や検査体制等について、関係省庁と連携し、広報を実施。

○キャンペーン「食べものと放射性物質のはなし」

平成24年9月～12月まで、関係省庁（消費者庁、内閣府食品安全委員会、農林水産省）と連携し、スーパーマーケットの食品売り場や公共施設等において、ポスターの掲示や、リーフレットの配布を実施。

○厚生労働省のホームページ「食品中の放射性物質への対応」における情報提供

対策の概要資料、Q & A、試験法や検査計画に関するガイドライン等を掲載。また、地方自治体からの検査結果を取りまとめ、基準値超過の有無に関わらず全てを公表。対策の概要や検査結果については英文での情報発信を実施。

○その他

- ・リーフレット：基準値の概要について、一般消費者向けのリーフレットを作成。
- ・ラジオ：内閣府被災者生活支援チームによる福島県内のラジオ放送で基準値について説明。
- ・地方自治体の広報誌等による広報：都道府県や市町村の広報誌等への広報・周知を要請。

2. 説明会の開催

○消費者、生産者等との意見交換会

食品中の放射性物質の基準値等について、消費者、事業者、生産者等を対象に、関係省庁及び地方自治体と連携しながら、全国各地で意見交換会を開催。

（平成23年度～平成27年度：54箇所 平成28年度：9箇所 平成29,30年度：7箇所）

○講演会等への講師派遣

地方自治体及び団体が主催する講演会等にも担当者を派遣。



■ 食品中の放射性物質への対応の流れ

■ 食品中の放射性物質に関する基準値の設定

原子力安全委員会の示した指標値を暫定規制値として対応（平成23年3月17日～24年3月31日）
厚生労働省薬事・食品衛生審議会などでの議論を踏まえ、基準値を設定（平成24年4月1日～）

■ 食品中の放射性物質に関する検査（モニタリング検査）

17都県を中心に地方自治体において、検査計画に基づく検査を開始（平成23年3月18日～）

平成23年3月18日～平成24年3月31日 137,037件、うち暫定規制値超過 1,204件（0.88%）
平成24年4月1日～平成25年3月31日 278,275件、うち基準値超過 2,372件（0.85%）
平成25年4月1日～平成26年3月31日 335,860件、うち基準値超過 1,025件（0.31%）
平成26年4月1日～平成27年3月31日 314,216件、うち基準値超過 565件（0.18%）
平成27年4月1日～平成28年3月31日 340,311件、うち基準値超過 291件（0.09%）
平成28年4月1日～平成29年3月31日 322,563件、うち基準値超過 461件（0.14%）
平成29年4月1日～平成30年3月31日 306,623件、うち基準値超過 200件（0.07%）
平成30年4月1日～平成31年3月31日 299,424件、うち基準値超過 313件（0.10%）
平成31年4月1日～令和2年3月31日 284,931件、うち基準値超過 166件（0.06%）
令和2年4月1日～令和2年12月31日 45,097件、うち基準値超過 116件（0.26%）

■ 基準値を超過する食品の回収、廃棄

食品衛生法に基づき、基準を超えた食品については、同一ロットの食品を回収、廃棄

■ 食品の出荷制限等

原子力災害対策特別措置法に基づき、基準を超えた地点の広がり等を踏まえ、県域又は県内の一部の区域を単位として出荷制限等を指示（平成23年3月21日～）

【原子力災害対策本部】

■ 食品の出荷制限等の解除

直近の1ヶ月以内の検査結果が、1市町村当たり、3か所以上、すべて基準値以下 など

【原子力災害対策本部】

7. 食中毒対策等

(1) 食中毒発生状況

- 令和2年における食中毒発生事例速報(令和3年2月12日現在)は、次のとおりである。
 - ① 合計では、患者数は14,613人(対前年比12.3%増)、事件数は887件(対前年比16.4%減)、死者数は3人(前年4人)となっている。
(注)患者数が500人を上回る事件は、3件であった(前年0件)。
 - ② 原因施設の判明した事例について、原因施設別に見ると、患者数は、多い順に飲食店で6,955人(対前年比4.6%減)、仕出屋で4,310人(対前年比396.5%増)、事業所で984人(対前年比13.4%増)となっている。また、事件数は、多い順に飲食店で375件(対前年比35.3%減)、家庭で166件(対前年比9.9%増)、販売店で49件(対前年比2%減)となっている。
 - ③ 原因食品の判明した事例について、原因食品別に見ると、患者数は、多い順に複合調理食品で4,403人(対前年比277.0%増)、魚介類で711人(対前年比14.2%減)、肉類及びその加工品で682人(対前年比17.4%減)となっている(「その他」を除く。以下この項について同じ)。また、事件数は、多い順に魚介類で299件(対前年比9.5%増)、複合調理食品で45件(対前年比15.1%減)、野菜及びその加工品で43件(対前年比6.5%減)となっている。
 - ④ 病因物質の判明した事例について、病因物質別に見ると、患者数は、多い順にその他の病原大腸菌で6,284人(対前年比1584.7%増)、ノロウイルスで3,660人(対前年比46.9%減) ウェルシュ菌で1,288人(対前年比10.5%増)となっている。また、事件数は、多い順にアニサキスで386件(対前年比17.7%増)、カンピロバクター・ジェジュニ/コリで182件(対前年比36.4%減)、ノロウイルスで99件(対前年比53.3%減)となっている。

(2) 食中毒発生時の感染症担当部局等との連携

従前の経緯

- 食品や水を媒介とするノロウイルス、腸管出血性大腸菌等を原因とする感染症又は食中毒事案は、食品衛生担当部局、感染症担当部局及び水道担当部局等とが連携して調査や被害拡大防止等の対応をとることが必要である。また、広域に発生した食中毒事案についても、関係自治体が連携して調査や被害拡大防止等の対応をとることが必要である。
- 「食中毒処理要領」等において、食中毒患者等が「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(「感染症法」)で規定される疾病に罹患しているものと疑われる場合には、食品衛生担当部局が感染症担当部局との間で情報を共有し調査を実施するよう、都道府県等に要請している。

都道府県等に対する要請

- 食品による健康被害情報の早期発見の観点から、通報を受ける可能性のある各地域の関係機関（医療機関、消費生活センター、地方農政局、警察、消防等）との連携を図るために必要な体制を整備することをお願いする。
- 一般に食品を媒介とする病原体（腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、細菌性赤痢、コレラ、腸チフス、A型肝炎、E型肝炎等）を検出したときは、食中毒の広域散発発生との関連性の有無を確認するため、菌株や解析データ等を国立感染症研究所へ迅速に送付することをお願いする。
- 食品衛生法第58条第3項に基づく速報対象はもちろんのこと、速報対象以外の事案を探知した場合についても、可能な限り初期の調査段階で、患者の発生状況、食材の流通調査等について食中毒被害情報管理室に情報提供するよう努めることをお願いする。

（3）ノロウイルスを原因とする食中毒対策

従前の経緯

【全般】

- 例年、12月から3月までの間を中心に、ノロウイルスを原因とする食中毒が多数発生しているため、次に掲げる措置を講じている。
 - ① 平成30年5月に、「ノロウイルスに関するQ&A」を改定して手洗いの励行、食品取扱時の汚染防止、糞便や吐物の適切な処理、食品の十分な加熱等の対策を重点的に記載し、その内容を関係機関に周知した。
 - ② ノロウイルス食中毒の約8割は調理従事者を介した食品の汚染が原因とされており、調理従事者の健康管理や食品取り扱い者の汚染防止が重要であることを踏まえ、平成29年6月16日に、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を改訂して関係機関に周知した。
 - ③ ②に加え、「加熱せずに喫食する食品（牛乳、発酵乳、プリン等容器包装に入れられ、かつ、殺菌された食品を除く。）については、乾物や摂取量が少ない食品も含め、製造加工業者の衛生管理の体制について保健所の監視票、食品等事業者の自主管理記録票等により確認するとともに、製造加工業者が従事者の健康状態の確認等ノロウイルス対策を適切に行っているかを確認すること」とし、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を改訂して関係機関に周知した。
- ノロウイルスについては、例年、12月の中旬頃にピークとなる傾向があることを踏まえ、感染症担当部局と協力し注意喚起を行っている。

【二枚貝】

- ノロウイルス食中毒の発生拡大を防止するために、平成19年に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会で「ノロウイルス食中毒対策について（提言）」が取

りまとめられ、二枚貝については、生産地における定期的な検査の実施等による生産海域の環境衛生の監視を行うことが重要とされた。この提言を踏まえ、「ノロウイルス食中毒対策について」（平成19年10月12日付け食安発第1012001号）により、食中毒の発生防止に努めるよう都道府県等に要請した。

- 生食用かきを原因食品（推定を含む。）とするノロウイルス食中毒については、「生食用かきを原因とするノロウイルス食中毒防止対策について」（平成22年1月22日付け食安監発0122第1号）を发出し、衛生主管部局と水産主管部局とが連携して、二枚貝の生産地における定期的な検査の実施等による生産海域の環境衛生の監視等を徹底するよう、改めて都道府県等に要請した。また、「生食用かきを原因とするノロウイルス食中毒防止対策について」（平成25年2月13日付け食安監発0213第1号）において、①食中毒発生時には、採取海域までの遡り調査が迅速に実施できるよう、必要な情報の記録の作成・保存に努めるよう事業者への指導を依頼、②食中毒調査支援システム（NESFD）に生食用かきを原因（推定を含む。）とするノロウイルス食中毒の概要を掲載することで自治体間における情報共有が図れる体制とした。
- 生食用かきを原因とする食中毒事案が発生した場合には、関係都道府県等相互間で連携しつつ、かきを採取した海域に関する追跡調査を実施し、当該海域における生食用としてのかきの出荷の自粛を指導する等の措置を講じている。

都道府県等に対する要請

【食中毒予防対策】

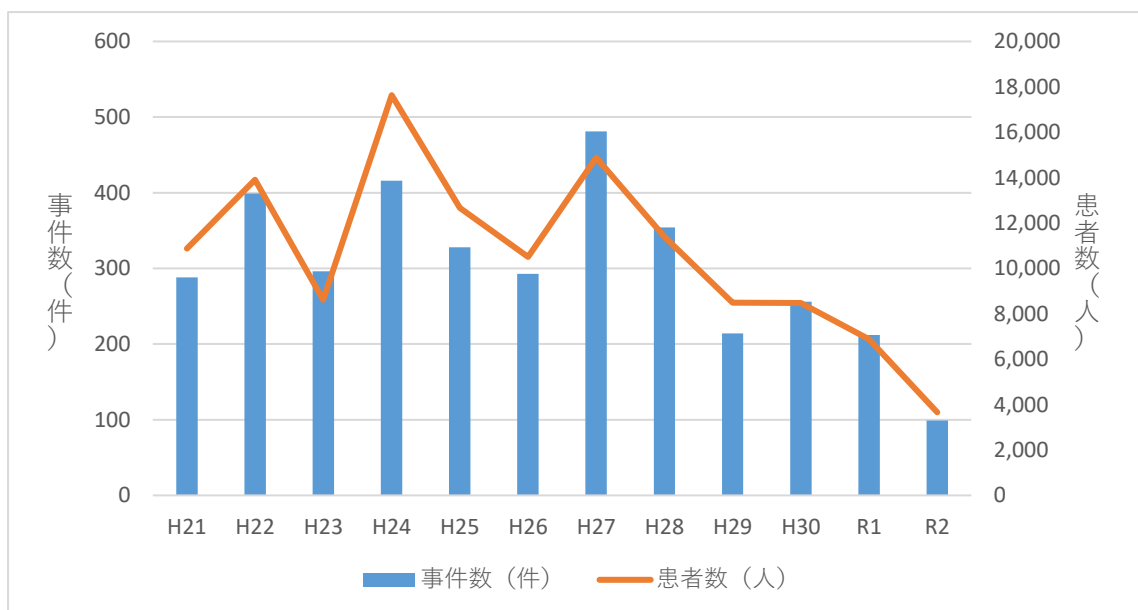
- 大量調理施設衛生管理マニュアルに基づき、以下の対応をお願いする。
 - ① 加熱が必要な食品を非加熱又は加熱不十分な状態で若齢者、高齢者その他抵抗力が低い者に対し提供しないよう事業者に対し指導すること。
 - ② 例年、仕出し屋、飲食店及び旅館等におけるノロウイルスによる食中毒事件の報告が、他施設と比較して多い傾向にある。これらの原因の多くは、ノロウイルスに感染した調理従事者等が汚染源と推察されていることから、調理従事者の健康管理や食品取り扱い者の汚染防止が重要であることを踏まえ、施設の責任者に対し、調理従事者等を含め職員の健康管理及び健康状態の確認を組織的・継続的に行い、調理従事者等の感染及び調理従事者等からの施設汚染の防止に努めるよう指導すること。
 - ③ 大量調理施設衛生管理マニュアルの他「ノロウイルスに関するQ&A」等を参考に、食品等事業者や調理従事者の衛生管理等について監視指導を行うとともに、予防法の周知、発生防止対策等の衛生教育を充実すること。また、地域住民に対してはノロウイルスに関する正しい知識について情報提供すること。
- かき等の二枚貝を採取する海域の衛生管理のため、衛生主管部局と水産主管部局との連携を図り、生産地における定期的な検査の実施等による生産海域の環境衛生の監視等を徹底し、食中毒の発生防止に努めることをお願いする。

- 二枚貝等の生産自治体においては、「生食用かきを原因とするノロウイルス食中毒防止対策について」（平成22年1月22日付け食安監発0122第1号）に基づき、食品衛生担当部局と水産担当部局とが連携して食中毒の発生防止に努めることを願います。

【食中毒発生時の対策】

- 以下の点について、対応をお願いします。
- ノロウイルスを原因とする胃腸炎に集団で感染した事案を探知したときは、食中毒か感染症かの判断を行う前に、食品衛生担当部局と感染症担当部局においては発生当初から情報を共有するとともに、疫学的な調査マニュアルに基づいて科学的に共同調査を行うことを願います。
- ノロウイルス食中毒が発生した際には、病因物質、原因施設、原因食品、原因食材、汚染源、汚染経路等について、「食中毒処理要領」「食中毒調査マニュアル」及び関係通知等に基づき調査を実施し、その結果、食中毒と判断する場合には、ノロウイルス感染者との濃厚接触、ノロウイルス感染者の糞便若しくは嘔吐物による塵埃又は環境を介した感染等でない根拠を明確にすることを願います。
- 生食用かき等の二枚貝を原因とする食中毒事案が発生した場合には、採取した海域に関する追跡調査の実施を徹底し、採取海域を特定又は推定するに至ったときは、速やかに当該海域を管轄する都道府県等へ連絡するとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に報告すること。また、連絡を受けた自治体においても、水産担当部局と連携して当該海域における生食用かきの出荷の自粛を指導する等の措置を速やかに講じることを願います。

ノロウイルスによる食中毒発生状況



ノロウイルス食中毒予防の衛生管理の概要

基本は感染症対策

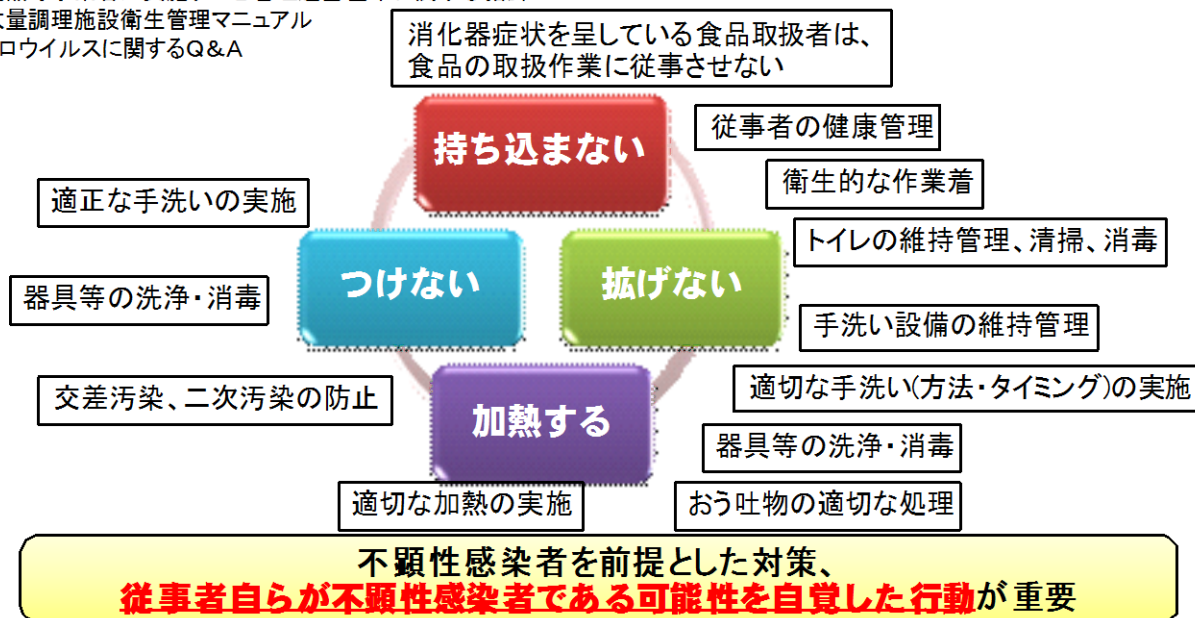
ノロウイルス食中毒予防 4原則：

「1. 持ち込まない」「2. 拡げない」「3. 加熱する」「4. つけない」

食品衛生法第50条第2項の基づく管理運営基準

その他関係通知

- ・食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針
- ・大量調理施設衛生管理マニュアル
- ・ノロウイルスに関するQ&A



(4) 腸管出血性大腸菌やカンピロバクターを原因とする食中毒対策

従前の経緯

【腸管出血性大腸菌】

- 平成 28 年に老人ホームで発生した野菜調理品を原因とした食中毒事案を踏まえ、野菜及び果物を高齢者、若齢者及び抵抗力の弱い者を対象とした食事を提供する施設で、加熱せずに供する場合（表皮を除去する場合を除く。）には、殺菌を行うよう、平成 29 年 6 月 16 日に、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を改訂して関係機関に周知した。
- 腸管出血性大腸菌の遺伝子検査手法については、反復配列多型解析法（MLVA 法）に統一化した。また、腸管出血性大腸菌の事案の早期探知及び関係部門間の情報共有を目的とした共通 ID による疫学情報の管理、反復配列多型解析法（MLVA 法）による結果の取扱い、及び広域的な感染症・食中毒に関する調査情報の共有手順等について、平成 30 年 6 月 29 日付け事務連絡「腸管出血性大腸菌による広域的な感染症・食中毒に関する調査について」において定めた。

【カンピロバクター】

- カンピロバクターを原因とする食中毒について、主な要因は生又は加熱不足の食鳥肉及び食鳥肉から他の食品への二次汚染等となっている。これを踏まえ、平成 19 年 3 月に、

「カンピロバクター食中毒予防について（Q&A）」を策定して関係機関に周知し、平成28年6月に知見の進展等に対応して更新を行った。

（注）平成30年5月に内閣府食品安全委員会が「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*～」を公表した。

- カンピロバクターによる食中毒患者は、加熱不十分な鶏肉メニューを喫食しているケースが多いことから、平成29年3月に「カンピロバクター食中毒対策の推進について」を通知し、鶏肉を飲食店営業者に販売する食鳥処理業者、卸売業者等にあっては、食鳥処理業者、卸売業者等に対して、飲食店業者が鶏肉を客に調理・提供する際には加熱が必要である旨の情報伝達を販売の際に行うことについて指導を実施している。また、平成30年3月に「カンピロバクター食中毒事案に対する告発について」を通知し、事案の悪質性、組織性、緊急性、広域性等を総合的に勘案し、カンピロバクター食中毒を発生させた関係事業者に対する告発の必要性について対応を行っている。

今後の取組

- 牛のその他の内臓、鶏肉等の生食については、公衆衛生上のリスクの大きさを踏まえ、今後の取扱いについて検討することとしている。

都道府県等に対する要請

【食中毒予防対策】

- 鶏肉を飲食店営業者に販売する食鳥処理業者、卸売業者等に対し、飲食店業者が鶏肉を客に調理・提供する際には加熱が必要である旨の情報伝達を販売の際に行うよう指導することについて、周知徹底をお願いする。
- いわゆるレアハンバーグ等の、加熱不十分な状態で食べさせることを想定している挽肉調理品を客に提供している飲食店等を営む事業者については、その製品の特性上、内部にまで食中毒の原因となる菌等が存在するおそれがあるため、中心部の色の変化するまで、十分に加熱する必要があることを周知徹底し、中心部まで十分に加熱するよう監視指導を徹底することをお願いする。
- 飲食店、大量調理施設等における食肉及び食鳥肉に関する衛生管理の徹底など、事業者に対する監視指導を適切に実施すること。特に、成形肉を提供する飲食店に対しては、中心部を75℃1分間以上又はこれと同等の加熱効果を有する方法により加熱調理するよう指導するとともに、客に対し、加工処理された旨や加熱方法等の必要な情報を確実に提供するように指導することをお願いする。
- 生食用食肉（牛肉）については、これまでの監視指導の結果や認定生食用食肉取扱者等の情報を踏まえ、規格基準の遵守について、監視・指導の徹底をお願いする。

- 特に夜間営業の飲食店について、営業時間内の監視・指導の実施をお願いする。
- 腸管出血性大腸菌の遺伝子検査手法について、反復配列多型解析法（MLVA）に統一化してシステム解析を実施している。地方衛生研究所においては、引き続き、体制整備に向けた検討をお願いする。
- 一般消費者に対して、食肉及び食鳥肉の加熱調理に際しては、十分に火を通すとともに、高齢者、乳幼児等の抵抗力に乏しい者に生又は加熱不足の食肉及び食鳥肉を摂取させないよう、注意喚起をお願いする。

【食中毒発生時の対策】

- 腸管出血性大腸菌の事案の早期探知及び関係部門間の情報共有のため、引き続き、平成30年6月29日付け事務連絡「腸管出血性大腸菌による広域的な感染症・食中毒に関する調査について」に基づく国立感染症研究所へのMLVA検査結果や菌株の送付、並びに食品保健総合情報処理システムに掲載しているMLVAリストの確認等の対応をお願いする。
- 悪質な事案や健康被害をもたらす事案については、その悪質性、広域性を総合的に勘案し、警察関係行政機関等との連携や告発等、厳正な措置を講ずることをお願いする。

（５）死者が発生している重篤な食中毒について

従前の経緯

- 毎年、食用の野草と間違えて有毒植物を喫食したことによる食中毒や毒キノコの誤食による食中毒が発生している。令和2年には、有毒植物であるグロリオサ球根（推定）及び毒キノコ（種類不明）を喫食したことによる食中毒事件が、それぞれ1件発生し合計2名の死亡者がでている。また、フグの喫食による事件が1件発生し、1名の死者が発生した。こうした状況を踏まえ、厚生労働省において、有毒植物、毒キノコ及びフグによる食中毒予防のリーフレットを作成し、ホームページやツイッター等を通じて広く国民に対する注意喚起を行うとともに、都道府県等に対し消費者及び関係事業者に対しても情報提供及び注意喚起を依頼している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食用の野草と確実に判断できない植物については、採取、販売、喫食しないよう、消費者及び食品関係事業者に対して情報提供及び注意喚起を適切に実施するようお願いする。同様に、自分で釣ったフグや譲ったフグが原因の重傷事例や死亡事例が多いことから、消費者及び都道府県等に対する情報提供及び注意喚起をお願いする。

（６）食中毒事案に伴う行政処分の手続

従前の経緯

食品衛生法第 54 条及び第 56 条までの規定に基づく食品等事業者に対する処分は、事業者による被害拡大防止対策、再発防止対策が完了するために必要十分な期間・範囲をとることが重要である。

これらの不利益処分を行う際には、処分の名宛人である食品等事業者に対し、調査結果等を丁寧に説明するとともに、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）の規定に基づき、名宛人に対し、原則として、処分と同時に、当該処分の理由を示す等の必要な手続を行わなければならない。

過去の食品衛生法に基づく処分の取消し訴訟においては、処分に当たって、「法第 6 条に違反した」と記載されているのみで、処分の原因となる基本的事実関係や、違反した条項が具体的に示されておらず、行政手続法が求める理由の提示がなされていないとして、処分の違法性が指摘されている裁判例がある。

都道府県等に対する要請

○ 食中毒事案等に伴い、不利益処分を行うに当たって食品等事業者に通知する営業の禁停止等の命令書について、食品衛生法の条文のみを記載し通知している事案も散見されることから、不利益処分を行う場合は、行政手続法に基づき、以下を踏まえ処分の理由を適切に提示する等の必要な手続を行うこと。

○ 一般に、処分に理由の提示が求められているのは、処分庁の判断の慎重と合理性を担保してその恣意を抑制するとともに、処分の理由を相手方に知らせて不服の申立ての便宜を与える趣旨であり、その提示を欠く場合には、当該処分自体の取消しを免れない。

また、理由の提示の程度は、これまでの判例法理から、いかなる事実関係に基づき、いかなる法規を適用して当該処分がなされたのかを、処分の相手方において、その提示内容自体から了知し得るものでなければならないこととされている。このことは、原因食品や原因施設が一応推定しかできない等の場合において不利益処分を行うときも同様であり、当該処分の理由について、上記判例法理を踏まえ、記載する必要がある、単に抽象的に処分の根拠規定を示すだけでは、例外的な場合を除いては、理由の提示として十分ではないとされている。

食品衛生法第 6 条に違反したとして営業者に対し、営業の禁停止処分を行う場合には、当該営業者、食品を食中毒の原因として判断、推定した根拠である疫学的調査結果に基づき、同条に違反したとする食品、それが同条各号のいずれに該当するか、当該営業者の行為が同条が禁止する行為（販売、製造等）のいずれに該当するかを記載する等、具体的事実と適用する法条の適用関係が明らかになるよう記載することが必要である。

なお、事業者に対処内容を通知する際には、当該記載内容を丁寧に説明するとともに、営業の禁停止期間中に取り組むべき内容（施設の清掃、衛生教育等）を十分に理解させることが必要であることを念のため申し添える。

（7）食中毒等関連システムの活用

従前の経緯

- 食中毒発生情報、夏期・年末報告及び食肉検査等情報については、食品保健総合情報処理システムを活用し、統計情報の取りまとめを行っている。
- 平成 22 年 4 月、厚生労働省に集約される食中毒関連情報について、都道府県等の本庁、保健所、地方衛生研究所等との情報共有を可能にするため、NESFD の運用を開始した。
- 平成 24 年 4 月より食品保健総合情報処理システムについては、NESFD と一元化した運用を開始している。
- 平成 27 年 12 月より現行の食品保健総合情報処理システムと NESFD を統合し、新食品保健総合情報処理システムとして運用を開始した。

今後の取組

- 食品保健総合情報処理システムにおいては、令和 3 年 3 月に現行のシステムを更改し、次期食品保健総合情報処理システムの稼働を開始する予定である。

都道府県等に対する要請

- 食中毒事件速報の報告は、原則として、食品保健総合情報処理システムにより行うこと。特に夜間・休日の食中毒事件速報については、迅速な事案把握のため食品保健総合情報処理システムからの自動転送機能を活用していることから、当該システムによる報告をお願いする。
- 食中毒事件票については、引き続き、可能な限り速やかに食品保健総合情報処理システムに入力すること。その際には、可能な限り詳細な感染の経路等を、発生要因欄又は備考欄に記入することをお願いする。
- 食品保健総合情報処理システムから配信される食中毒速報やその他の食中毒関連情報（食中毒詳報、広域食中毒関連情報、感染症サーベイランス情報、分子疫学情報等）を確認することにより、全国的な食中毒発生動向を踏まえた監視指導に留意するよう、管轄保健所及び地方衛生研究所等の職員へ周知することをお願いする。
- 食中毒詳報については、原則として食品保健総合情報処理システムを使用して提出すること。また、食中毒事件詳報の作成に当たっては、その有効活用の観点から考察部分に次の検証事項を記載するよう努めていただきたい。
 - ア. 発生の探知において今後改善を要すると考えられる事項
 - イ. 原因究明調査において今後改善を要すると考えられる事項
 - ウ. 被害拡大防止のために今後改善を要すると考えられる事項
 - エ. 再発防止のために参考になると考えられる事項

- 食品保健総合情報処理システムの掲示板は、関係する自治体の情報交換に使用できることから、食中毒被害情報管理室に連絡の上、積極的に活用願いたい。また、食品保健総合情報処理システムの使用においては、情報セキュリティ管理の観点から、定期的にパスワードの変更を行うこと。

8 輸入食品の安全確保対策

輸入食品の安全性の確保は、国民の関心が非常に高い極めて重要な課題となっている。このため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を定め、①輸出国段階、②輸入時の水際段階、③国内流通段階の3段階で対策を実施している。

(1) 輸出国における衛生対策

従前の経緯

- 輸出国における衛生管理対策の推進として、輸出国政府等に対し、違反原因の究明及び発生防止対策の確立を要請するとともに、二国間協議を通じて生産等の段階における衛生管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図るほか、必要に応じ、担当官を派遣して輸出国の衛生対策の調査、我が国における食品衛生規制を周知するための説明会等を実施している。
- 令和元年度は、タイ産おくら等の残留農薬、フィリピン産バナナの残留農薬、インド産養殖えびの合成抗菌剤について、現地調査を行い、管理体制に関する調査を実施した。また、アイルランド産、カナダ産、スペイン産、デンマーク産、ドイツ産、フィンランド産及び米国産牛肉について、対日輸出食品の管理状況等の現地調査を実施した。

今後の取組

- 引き続き、個別問題が発生した際の二国間協議及び現地調査を通じた輸出国段階の衛生対策の検証等により輸出国段階における衛生管理をより一層推進する。

(2) 輸入時（水際）における衛生対策

従前の経緯

- 輸入時の衛生対策としては、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施するとともに、食品衛生法違反が確認された輸入食品等については、必要に応じて検査率を引き上げて検査し、さらに食品衛生法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品について、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。

(注) モニタリング検査の件数は、食品群ごとや検査項目ごとに統計学的に一定の信頼度で違反を検出することが可能な検査件数を基本として設定される。

- 令和元年度には、約 254 万件の輸入届出に対して、217,216 件（モニタリング検査 55,916 件（延べ 99,636 件）、検査命令 69,185 件、指導検査等 95,351 件の合計から重複を除いた数値）を実施し、そのうち、763 件を食品衛生法違反に該当するものと確認し、輸入者に対して廃棄、積戻し等の措置を求めた。

今後の取組

- 引き続き、「輸入食品監視指導計画」に基づきモニタリング検査を実施するとともに、検査結果等に応じて検査の強化を行う。
また、食品衛生法違反を未然に防止するため、輸入者に対し、輸入食品等の安全性確保に努めるよう指導を行うほか、輸入前指導を一層推進し、自主的な衛生管理の推進を図る。

(3) 国内流通時における衛生対策

- 輸入食品に対する国内流通時の衛生対策としては、都道府県等において、監視指導計画に基づき、管内に流通する輸入食品の検査や輸入事業者に対する指導等を行っていた。昨年度は 3 件の違反が確認され、廃棄等の措置を講ずるとともに、厚生労働省に通報していただき、厚生労働省においては、輸入時監視の強化を図った。
- 今後とも、都道府県等との連携を密にし、輸入食品の安全性確保を図っていきたい。

都道府県等に対する要請

- 次に掲げる 3 点をお願いします。
 - ① 国内で流通する輸入食品については、「輸入食品監視指導計画」のほか、厚生労働省ホームページ等に掲載された輸入者に対する検査命令に関する通知、食品衛生法違反に該当する食品に関する情報等を参考としつつ、監視指導を効率的に実施すること。
 - ② 食品衛生法違反に該当する輸入食品を確認したときや、輸入食品を原因とする食中毒事案を確認したときは、輸入時の水際段階の検査や国内流通段階の監視指導が迅速に実

施されるよう、直ちに厚生労働省食品監視安全課に対し、「国内における輸入食品等違反発見連絡票」による連絡を徹底するとともに、関係都道府県等に連絡すること。

- ③ 輸入時の水際段階の検査、海外情報等を通じて食品衛生法違反に該当するものと確認された輸入食品のうち、通関手続を経て国内で流通するものについては、関係の都道府県等において回収等の措置を命令するなど、監視指導を適切に実施すること。