



## 平成30年食品衛生法改正の対応状況について

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
(生活衛生・食品安全部門)

# 平成30年改正の概要

# 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

## 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するとともに、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)

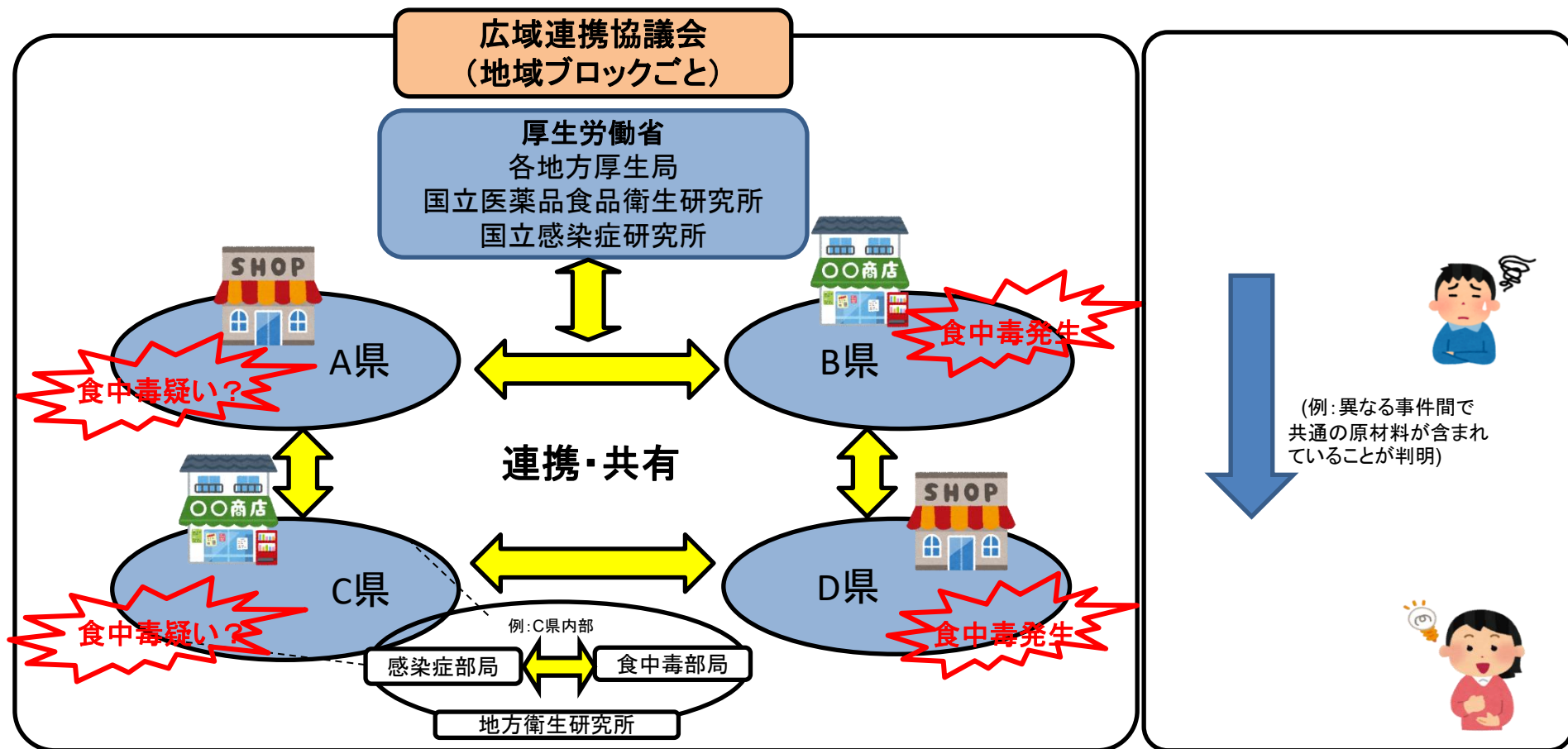
# 各改正事項について

# 1. 広域的な食中毒事案への対策強化

# 広域的な食中毒事案への対策強化

## ○広域的な食中毒事案への対策強化（法21条の3：広域連携協議会の設置）

- 広域的な食中毒事案への対応を行うため、地域ブロックごとに広域連携協議会を設置
- 国と関係自治体との間の情報共有等に基づき、同一の感染源による広域発生への早期探知を図る。
- 早期の調査方針の共有や情報の交換を行い、効果的な原因調査、適切な情報発信等を実施する。



## 2. HACCP(ハサップ)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 ※1

※1 令和2年6月1日施行

(※1年間の経過措置を設け、令和3年6月1日完全施行)

## 全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）※2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**

- ◆ 食品を製造し、又は加工する営業者であって、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 (例：菓子の製造販売、食肉の販売等)
- ◆ 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 (例：そうざい製造業、パン製造業 (消費期限が概ね5日程度のもの)、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む)
- ◆ 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
- ◆ 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 (例：八百屋、米屋等)
- ◆ 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、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場

### 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。

※2 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らない。
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業については、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らないが、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ない。
- 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ある。

### 【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



# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書①(令和4年11月14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】 89業種

### 【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）
- とう精及び米穀の販売（日本米穀小売商業組合連合会）
- 精麦及び大麦粉の製造（全国精麦工業協同組合連合会）
- 破碎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）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（京都湯葉製造販売事業協同組合）
- 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）
- 即席めん製造（（一社）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））
- ほしいもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしいもの協議会）
- 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）
- 甘蔗でん粉製造（全国澱粉協同組合連合会）
- 甘蔗分蜜糖製造事業者向け（日本甘蔗糖工業会／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（（一社）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）
- 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/（一社）日本洋菓子協会連合会 /協同組合 全日本洋菓子工業会）
- ピーナッツを主原料にした製品の製造（（一社）日本ピーナッツ協会）
- 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- 小麦粉製造（協同組合全国製粉協議会）
- イオン交換膜せんごう塩製造（（一財）日本塩工業会）
- ミネラルウォーター類製造（（一社）日本ミネラルウォーター協会／（一社）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（（一社）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ウ製造（全日本カレー工業協同組合）

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書②(令和4年11月14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【製造・加工】 89業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

### 【製造・加工】

- 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(公社)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(一社)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)
- 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)
- ところてんの製造(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(一社)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)
- チーズ製造(チーズ公正取引協議会)
- 牛乳・乳飲料の製造(一社)日本乳業協会)
- 集乳業(一社)中央酪農会議)
- アイスクリーム類製造(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(一社)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(一社)日本食鳥協会)
- GPセンター及び液卵製造(一社)日本卵業協会)
- ジビエ処理施設(日本ジビエ振興協会)
- はちみつの製造及び小分け(全国蜂蜜公正取引協議会/(一社)日本養蜂協会)
- 食品添加物の製造(一社)日本食品添加物協会)
- 食品添加物(ガス)の製造(一社)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))
- 学校給食米飯製造(一社)日本パン技術研究所、全日本パン協同組合連合会)
- 仕出し弁当(一般社団法人 日本弁当サービス協会)
- クリーム製造(一社)日本乳業協会)
- バター製造(一社)日本乳業協会)
- 小規模な水産加工事業者向け(全国水産加工業組合連合会)
- 焼きのり・味付けのり製造(全国海苔問屋協同組合連合会)
- 節類製造(一社)日本鯉節協会/全国鯉節類生産者団体連合会)
- ゼラチン・コラーゲンペプチド製造(ゼラチン・コラーゲン工業組合)
- 小規模なふぐ製品製造加工業者向け(一社)全国ふぐ連盟/協同組合下関ふぐ連盟/下関唐戸魚市場仲卸協同組合)
- 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(一社)日本冷凍食品協会)
- いわゆる健康食品の製造(公財)日本健康・栄養食品協会)
- 親鶏製品製造事業者(大規模食鳥処理場)向け(一社)日本成鶏処理流通協会)
- 食肉処理業向け(全国食肉事業協同組合連合会)
- 発酵乳・乳酸菌飲料(一社)全国発酵乳乳酸菌飲料協会)

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書③(令和4年11月14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③【調理・販売・保管】 27業種

- 【調理】**
- 小規模な一般飲食店（（公社）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（（一社）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（（一社）日本フランチャイズチェーン協会）
  - ホテルにおける衛生管理（（一社）日本ホテル協会）
  - すし店（全国すし商生活衛生共同組合連合会）
  - スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）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／（一社）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（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
  - セントラルキッチンから食事提供を受ける医療・福祉施設（サテライトキッチン）（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
  - 焼肉店向け（事業協同組合 全国焼肉協会）
  - 委託給食事業者向け（（校舎）日本給食サービス協会、（公社）日本メディカル給食協会）

- 【販売】**
- 青果物の卸売（（公財）食品等流通合理化促進機構）
  - 青果物の仲卸（（公財）食品等流通合理化促進機構）
  - 青果物の小売（（公財）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）
  - 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（（公財）食品等流通合理化促進機構）
  - 水産物の仲卸（（公財）食品等流通合理化促進機構）
  - 水産物の小売（（公財）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（（一社）全国牛乳流通改善協会）
  - 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 日本加工食品卸協会／一般社団法人 日本外食品流通協会／一般社団法人 日本給食品連合会／全国給食事業協同組合連合会）
  - 中華まん加温販売事業者向け（日本加温食品協会）

- 【保管】**
- 冷蔵倉庫の管理（（一社）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 116業種)

## HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- 内臓処理
- 百貨店における衛生管理
- 餡の製造

本調査は、厚生労働省令和3年度食品衛生法改正事項実態把握等事業として、食品等事業者及び各都道府県等における取組みの実態把握等を目的として、下記の3項目についてアンケート等に基づく実態把握を行いました。

## 〔項目〕

- 1 飲食店：食品等事業者におけるHACCPの実施状況、導入効果等の調査、検証
- 2 製造業：「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」から「HACCPに基づく衛生管理」への移行に関する検討
- 3 施設基準：都道府県等が条例において定める施設基準の省令による平準化の実態把握等

※当該事業の詳細な調査結果は、以下の厚生労働省のHPで公表しています。

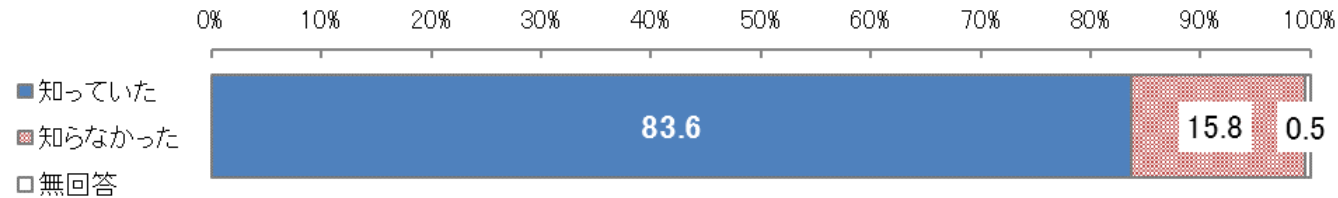
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html)

# 1. 飲食店について（状況）

定量調査対象数 103,316件、有効回答数 25.1%

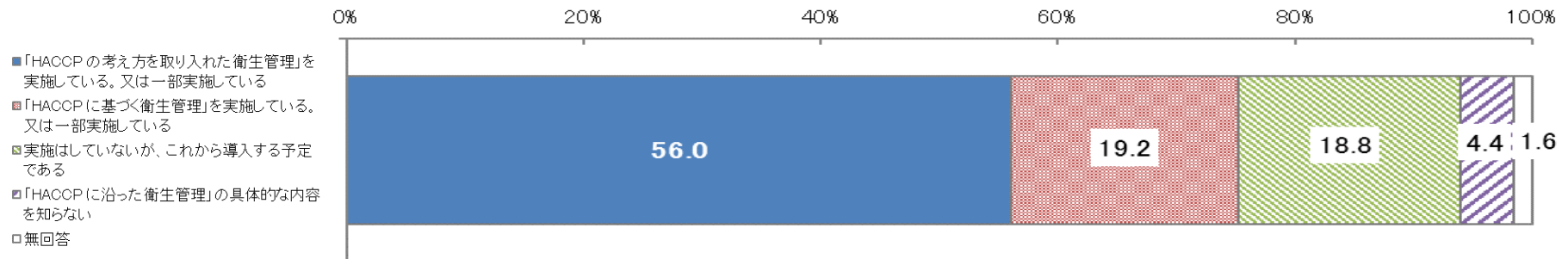
## 1) HACCP義務化の認知度（問4）

HACCPの義務化を知っていた事業者は、全体の8割以上を占めました。(83.6%)



## 2) 「HACCPに沿った衛生管理」の導入状況（問5）

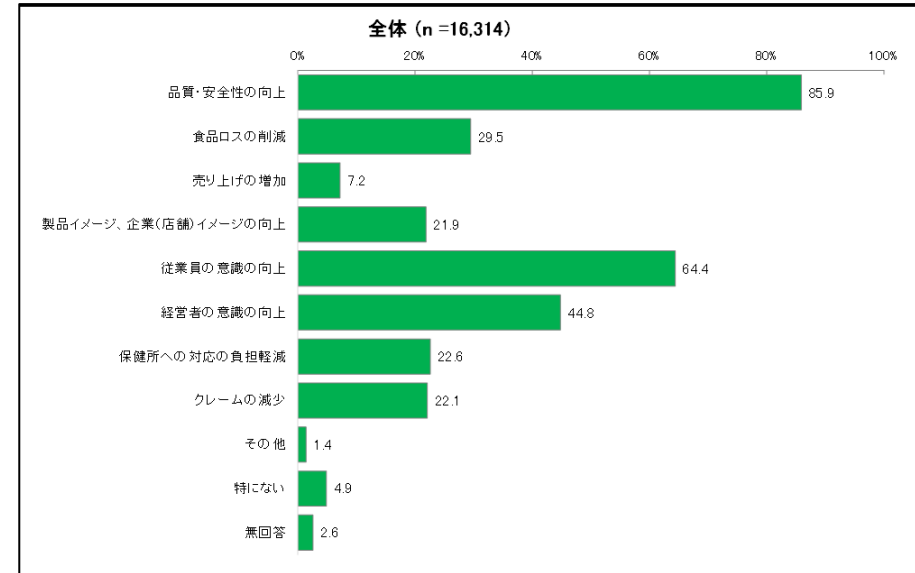
上記設問でHACCP義務化を知っていたと回答のうち、導入状況については「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」が56.0%、「HACCPに基づく衛生管理」が19.2%で全体の7割以上の事業者が導入していました。



# 1. 飲食店について（効果と課題）

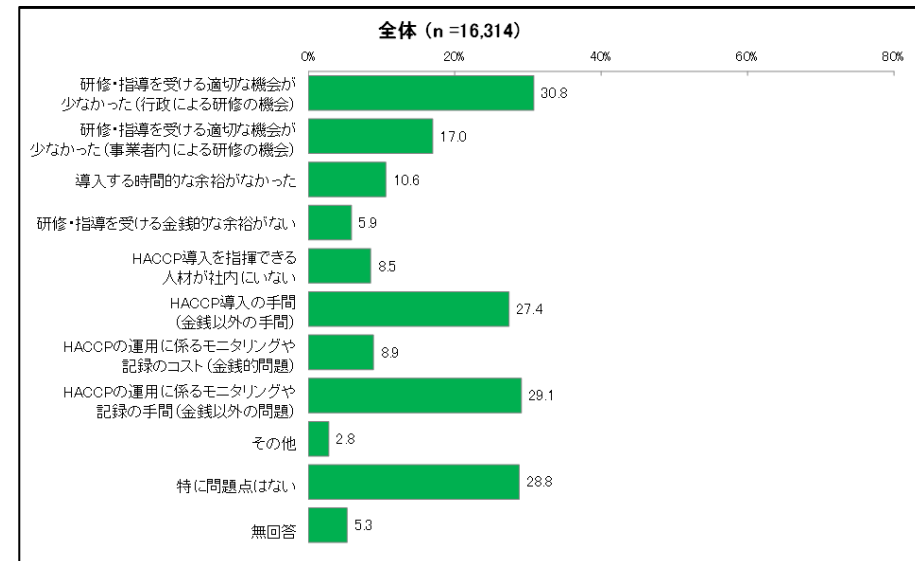
## 3) HACCP導入による効果（問7）

主な効果として、  
「品質・安全性の向上」(85.9%)、  
「従業員の意識の向上」(64.4%)、  
「経営者の意識の向上」(44.8%)  
があげられました。



## 4) 導入にあたっての問題点（問8）

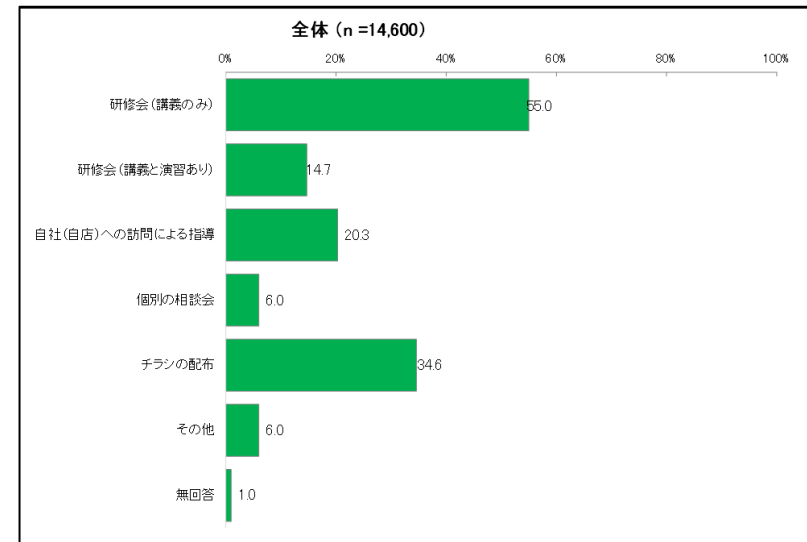
問題点として、  
「研修・指導を受ける適切な機会が少なかった  
（行政による研修の機会）」(30.8%)、  
「HACCP の運用に係るモニタリングや記録の手間  
（金銭以外の問題）」(29.1%)、  
「HACCP 導入の手間  
（金銭以外の手間）」(27.4%) があげられました。  
一方で、「特に問題点はない」(28.8%)と  
課題を感じていない事業者もみられました。



# 1. 飲食店について（保健所による指導と今後の継続）

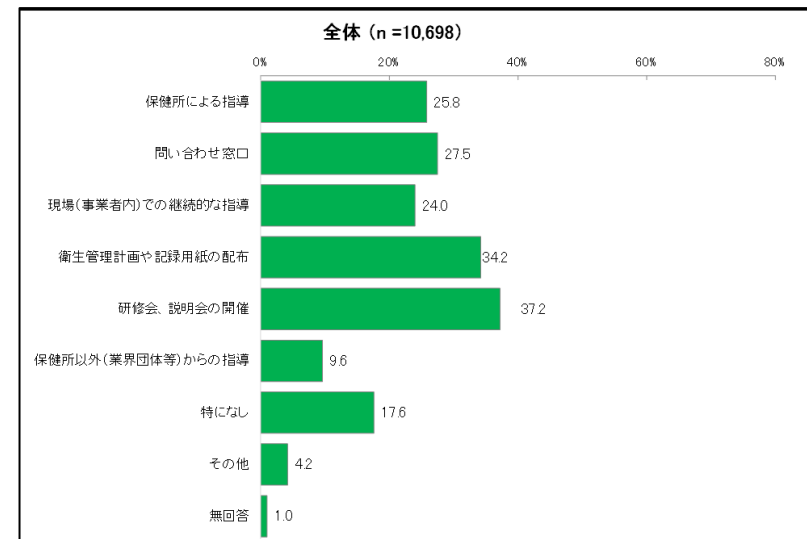
## 5) 保健所による効果的な指導助言（問12）

HACCP導入に際して、保健所からの指導・助言があったと回答した事業者のうち、効果的な指導・助言として、「研修会（講義のみ）」（55.0%）が過半数を占めていました。



## 6) HACCPの継続実施に必要なこと（問13）

HACCP導入に際して、指導助言がなかったと回答した事業者が今後HACCPの継続にあたり求めることとして、「研修会・説明会の実施」（37.2%）、「衛生管理計画や記録用紙の配布」（34.2%）、「問い合わせ窓口」（27.5%）があげられました。



## 2. 製造業について（状況）

- 調査対象（合計1,494件）

- 総合衛生管理製造過程（以降、「マル総」という）の承認を受けていた施設381件
- 食品安全マネジメントシステムの認証を取得していた施設（以降、「民間認証」という）1,113件

- 有効回答数（全体664件（回答率44.4%））

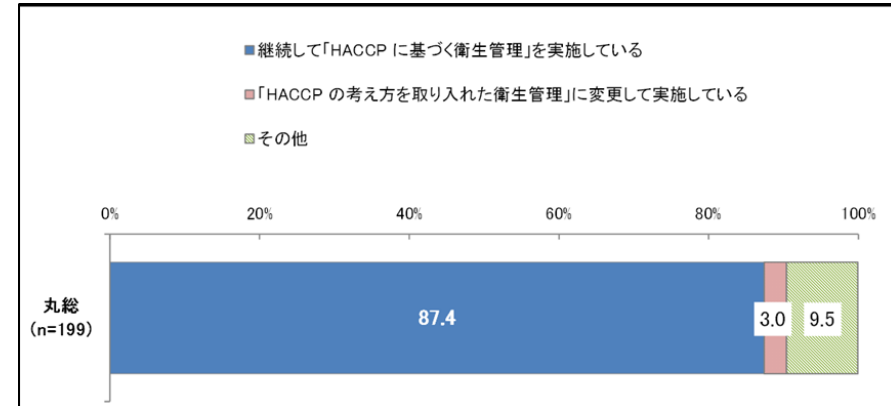
- マル総199件（回答率52.5%）
- 民間認証465件（回答率41.8%）



## 2. 製造業について（効果）

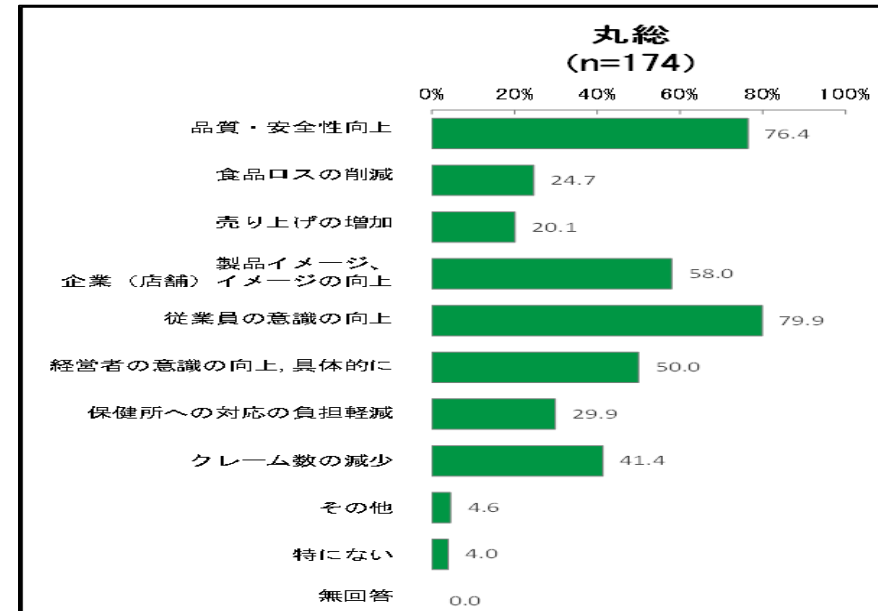
### 1) HACCPの実施状況（問4）

マル総を取得している施設では全体の約9割が継続して「HACCPに基づく衛生管理」を実施していました(87.4%)。



### 2) HACCPに基づく衛生管理を実施していることによる効果（問5）

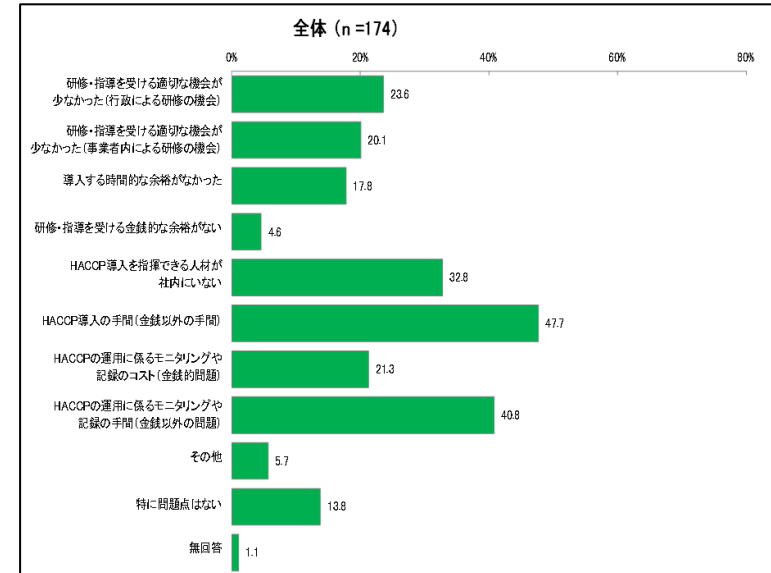
「HACCPに基づく衛生管理」を実施していることによる効果については、「従業員の意識の向上」、「品質・安全性の向上」が、75%以上の回答としてあげられました。



## 2. 製造業について（課題）

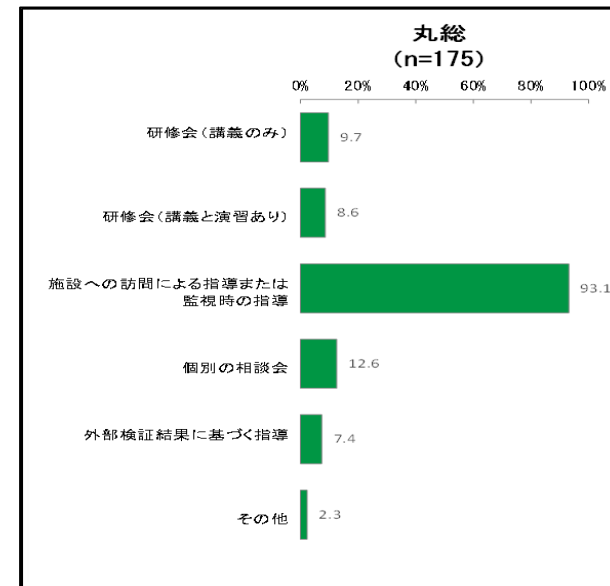
### 3) マル総導入時の課題（問6）

導入時の問題点について、マル総では「HACCP導入の手間（金銭以外の手間）」(47.7%)が最も多く、次いで、HACCPの運用に係るモニタリングや記録の手間（40.8%）、HACCP導入の指揮人材の不足（32.8%）という結果でした。



### 4) 導入時に効果的であった指導・助言（問10）

マル総導入時に保健所からの指導があったと回答したのは約9割であった。そのうち、保健所の指導・助言で効果的であったこととして、「施設への訪問による指導または監視時の指導」をあげる事業者割合（93.1%）が、「研修会（9.7%）」等に比して顕著に高い結果となりました。



### 3. 施設基準について

- 厚生労働省が行った「食品の営業規制に関する検討会」におけるヒアリング、27団体のうち、回答数合計は68件でした。
- 施設基準の内容について、「実態に即している」が59件、「即していない」が4件、「どちらともいえない（即している場合と即していない場合がある）」が5件でした。
- 施設基準にあわせて新規導入した設備等について、「ある」が4件であり、いずれも手洗い設備の再汚染防止構造に関するものでした。

### 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

# 食品衛生法（第8条）

平成30年の通常国会において、食品衛生法を改正し、以下規定を新設  
(令和2年6月1日施行)

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から**特別の注意を必要とする成分又は物**であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第3項及び第64条1項において「**指定成分等**」という。）を含む食品（以下この項において「**指定成分等含有食品**」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

※令和5年5月26日に公布された法律により、「厚生労働大臣」が「厚生労働大臣及び内閣総理大臣」に、「薬事・食品衛生審議会」が「食品衛生基準審議会」に改正（令和6年4月1日施行）。

② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

# 食品衛生法第8条に基づく指定成分等

(令和2年厚生労働省告示119号、令和2年6月1日施行)

- ・ コレウス・フォルスコリー
- ・ ドオウレン
- ・ プエラリア・ミリフィカ
- ・ ブラックコホシュ

指定成分等	宣伝されている効果	主な健康被害
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害
プエラリア・ミリフィカ	肌にはり、バストアップ	月経不順、不正性器出血
ブラックコホシュ	更年期障害の軽減	肝機能障害

# 指定成分等含有食品の新たな衛生管理についてのまとめ

## 指定成分等の内訳

- 1 コレウス・フォルスコリー
- 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ
- 4 ブラックコホシュ

## 適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

### <GMPの項目>

- ・総括責任者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

## 食品衛生法の改正

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第三項及び第六十四条一項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下、都道府県知事等)という。)に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

## 健康被害等の情報収集・届出

### <情報収集体制>

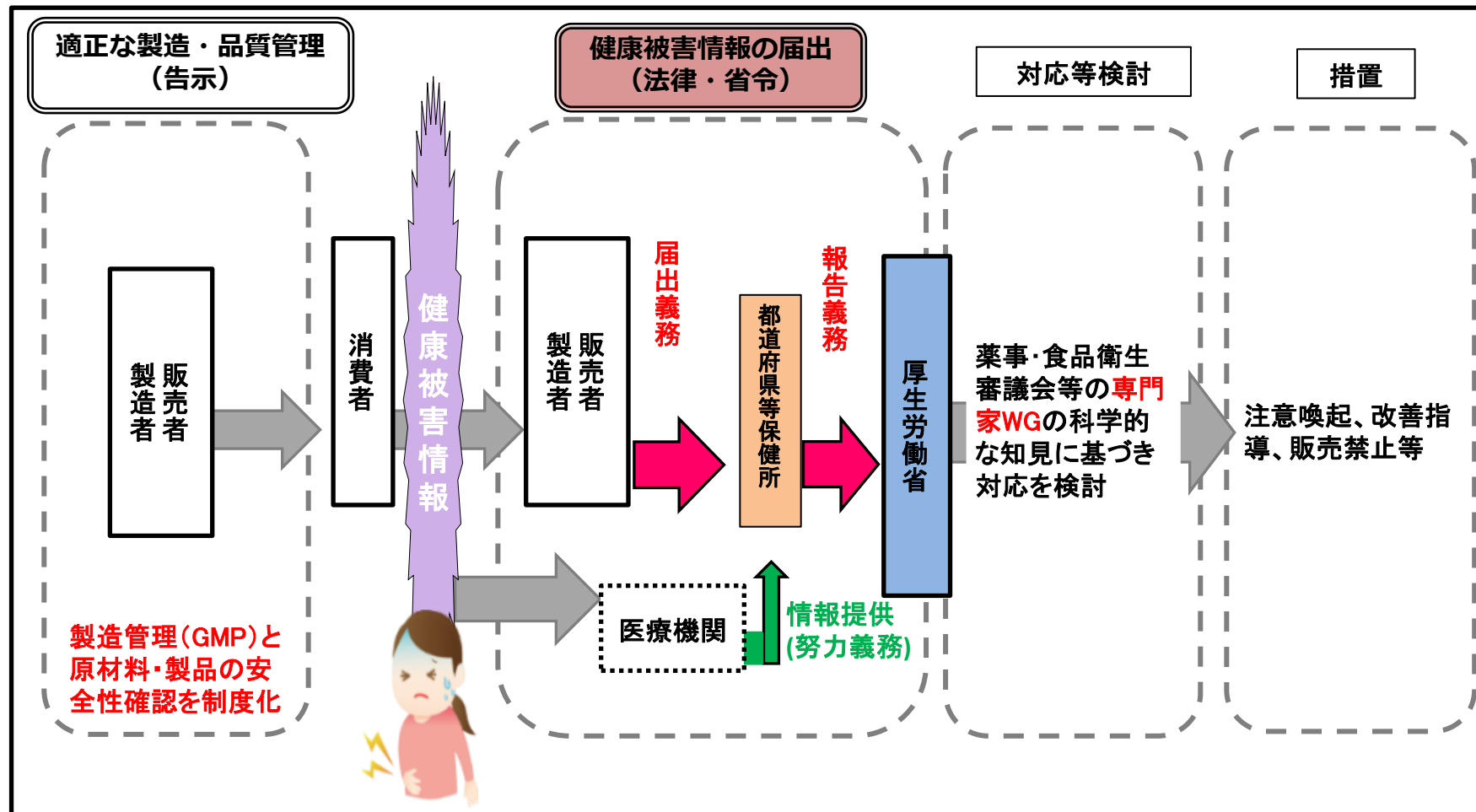
- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

### <届出項目>

- ① 情報を得た日、② 製品名、③ 指定成分等の含有量、④ 健康被害者の性別・年齢等、⑤ 健康被害者の受診情報、⑥ 診断結果、⑦ 服用薬、⑧ その他必要な情報

※ なお、施行通達において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知。

# 対応のフローチャート



※ 指定成分等を含む食品以外の、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。



# 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

厚生労働省ウェブサイトにて公表中（毎月更新）



## 指定成分等含有食品（健康被害情報）

- [最新の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報](#)
- [過去の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報](#)

### 最新の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

- ▶ [X 令和4年（2022年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：127KB】](#)

● [ページの先頭へ戻る](#)

### 過去の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

- ▶ [X 令和3年（2021年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：132KB】](#)
- ▶ [X 令和2年（2020年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：59KB】](#)

● [ページの先頭へ戻る](#)

URL

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/04\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04_00003.html)

スマートフォンはこちらから



# 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報 (令和2年6月1日～令和4年12月31日)

含有する指定成分等	令和2年 6月～12月	令和3年 1月～12 月	令和4年 1月～12 月	累計
コレウス・フォルスコリー	106	121	87	314
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	16	14	19	49
ブラックコホシュ	70	49	10	129
プエラリア・ミリフィカ+ブラッ クコホシュ	6	6	17	29
合計	198	190	133	521

(※令和2年6月から制度施行)

# 4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

## <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・容器包装のポジティブリスト制度（第18条第1項及び第3項）  
→ 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。

### 改正前

- 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、直ちに規制はできない。

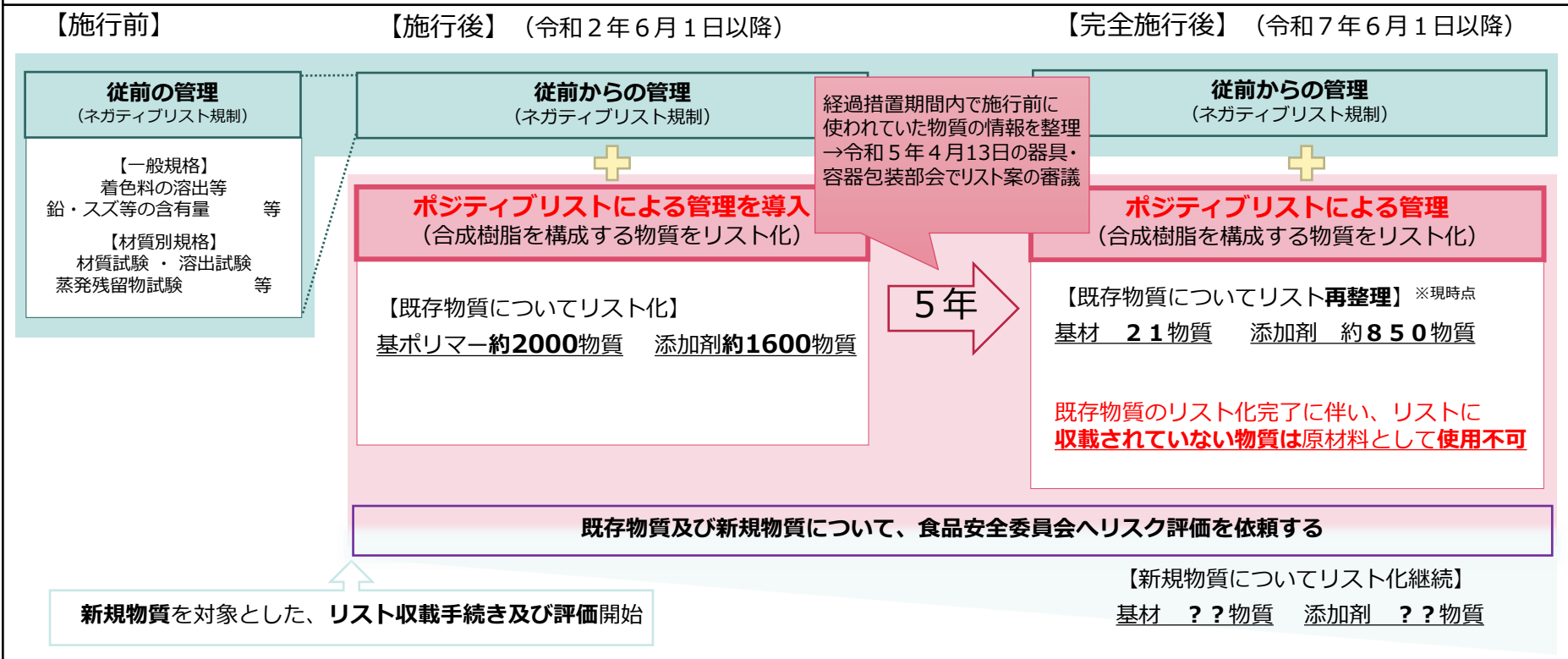
### 改正後（ポジティブリスト制度）

- 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（リストに示す規格に適合するもの）のみ使用できる。 ※合成樹脂が対象
- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。  
※一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。  
※PL制度対象者

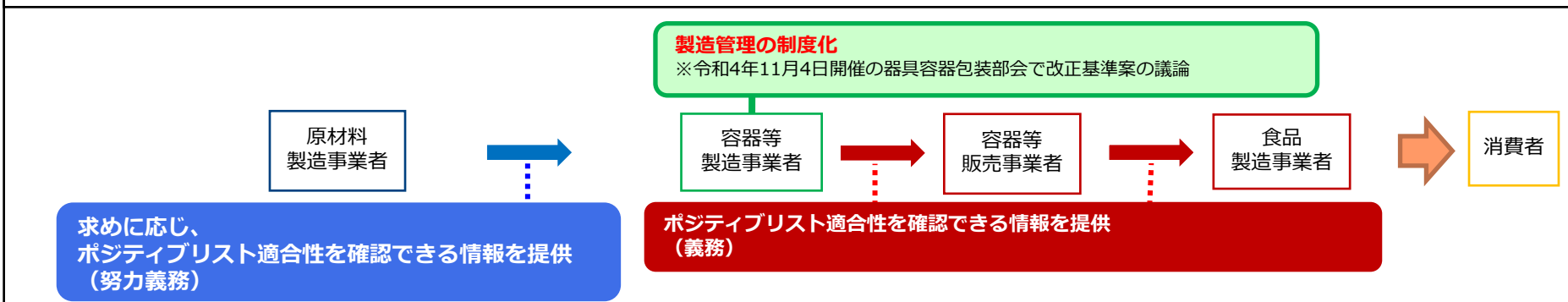
改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制  
(改正前の規制は、引き続き遵守が必要)

# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

## 改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定

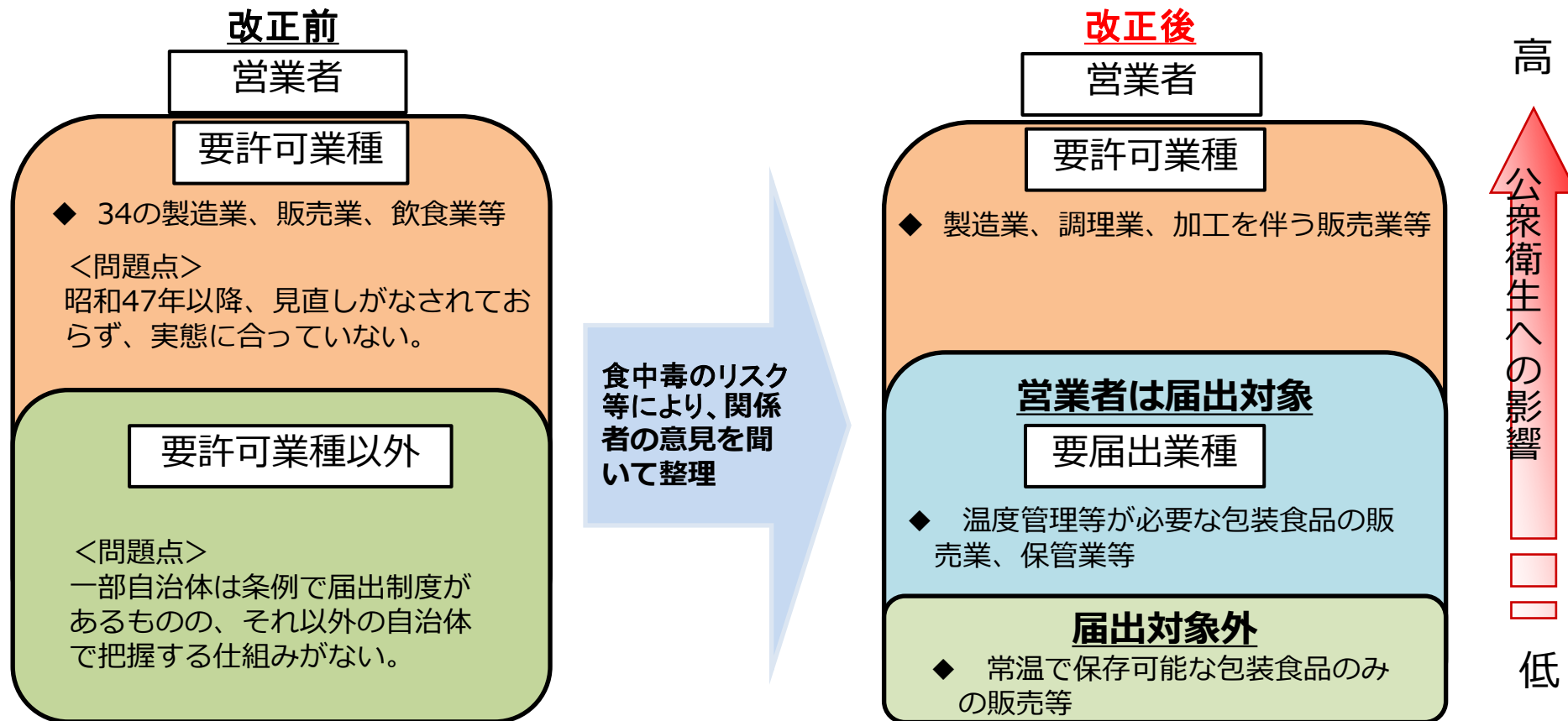


## 改正食品衛生法第52条（製造管理）及び第53条（情報伝達）に基づく運用の実施



## 5. 営業許可制度の見直し、 営業届出制度の創設

# 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）

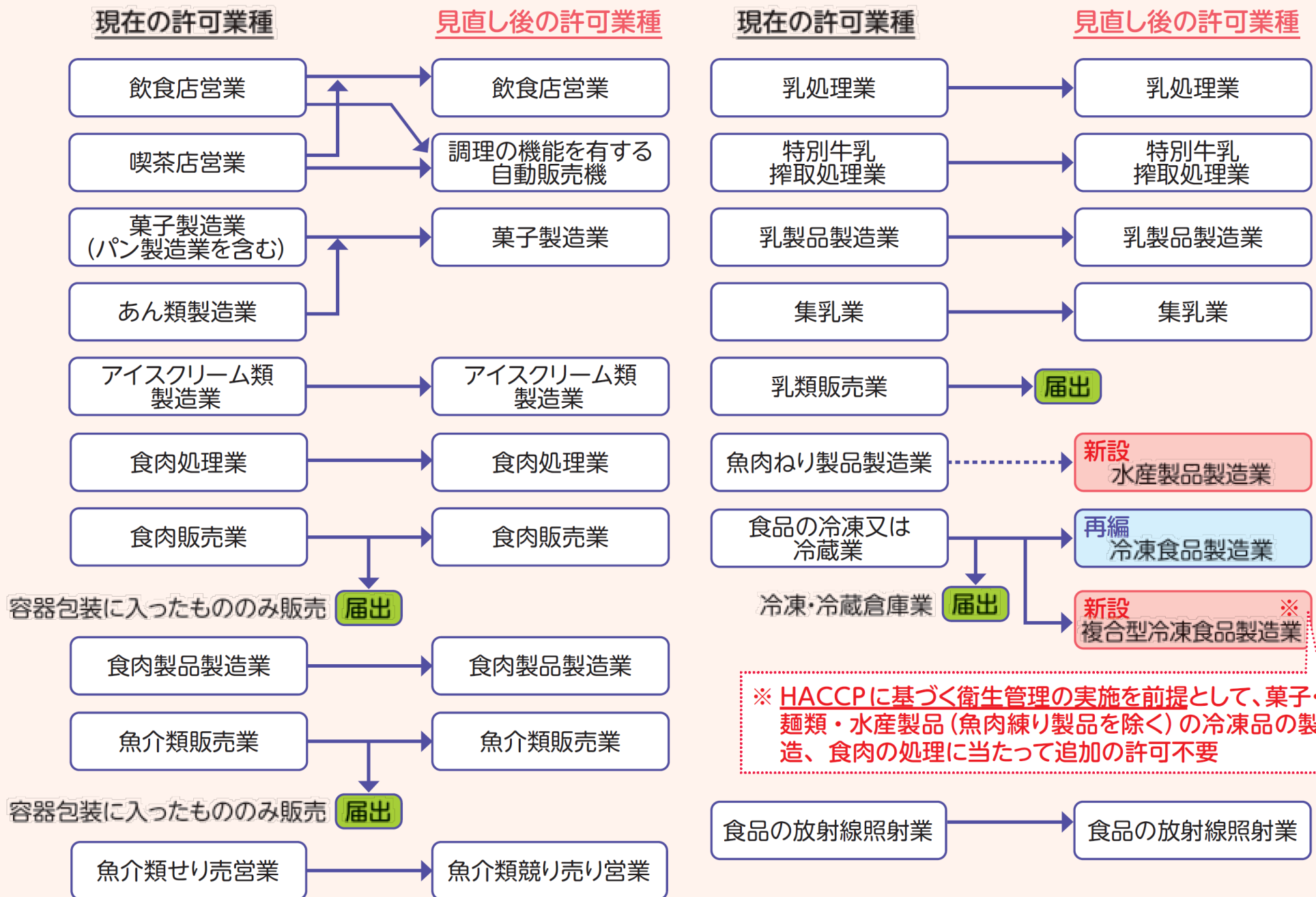
営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

# 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、冰雪販売業、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」



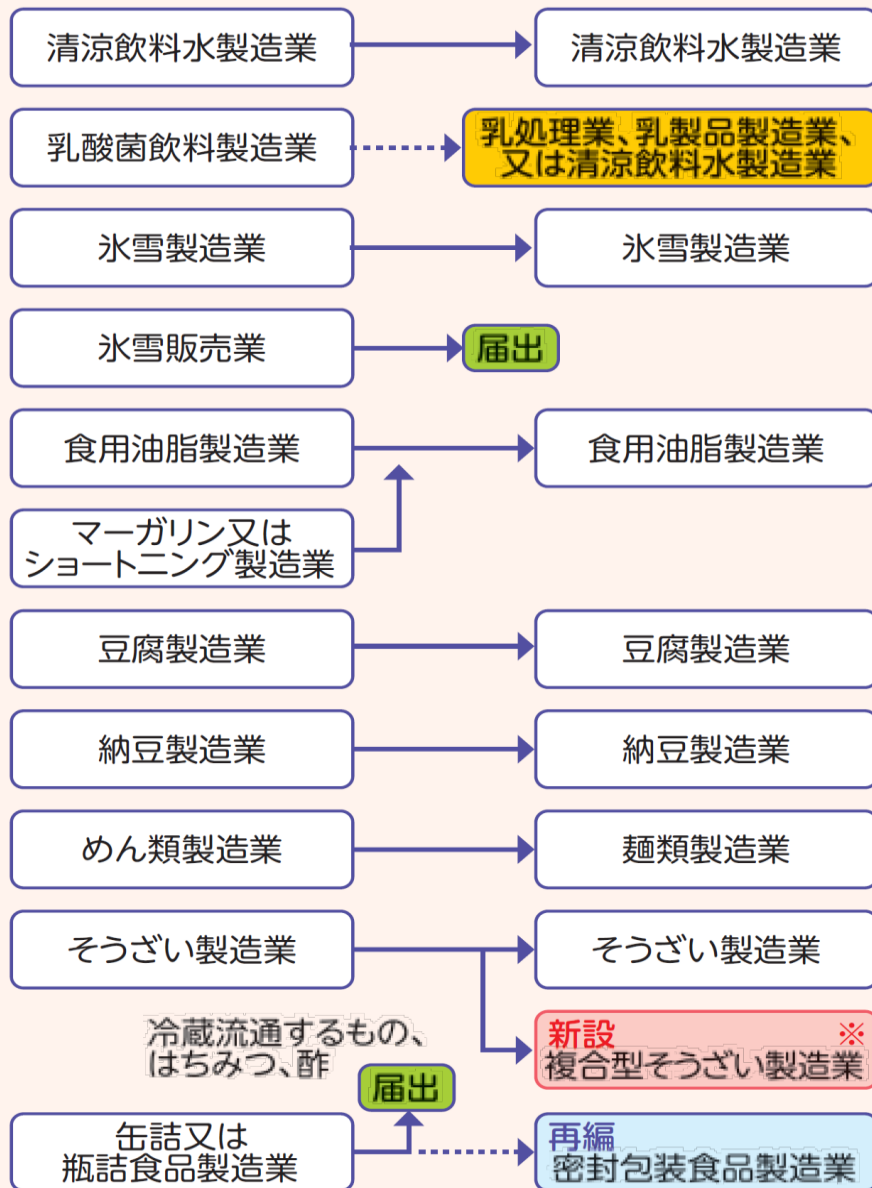
# 営業許可制度の見直し①



# 営業許可制度の見直し②

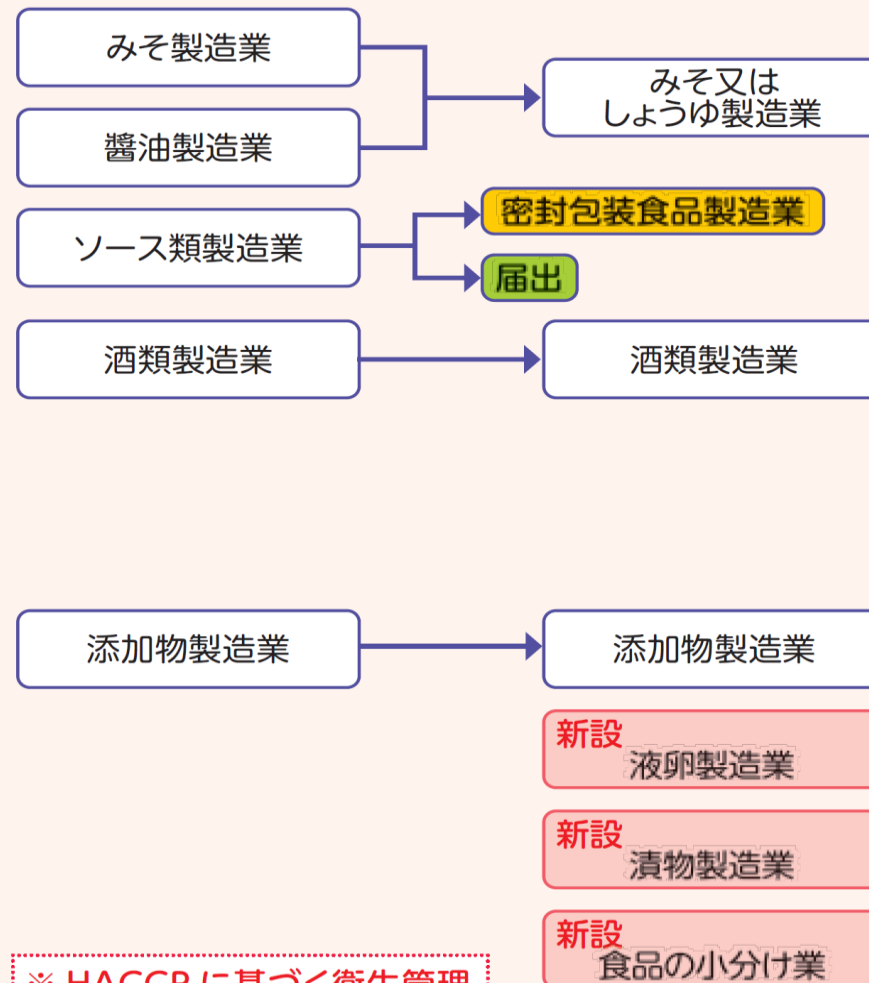
## 現在の許可業種

## 見直し後の許可業種



## 現在の許可業種

## 見直し後の許可業種



※ HACCPに基づく衛生管理の実施を前提として、菓子・麺類・水産製品(魚肉練り製品を除く)の製造、食肉の処理に当たって追加の許可不要

## 6. 食品リコール情報の報告制度の創設

# 食品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じ範囲であること。

### (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じ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営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】

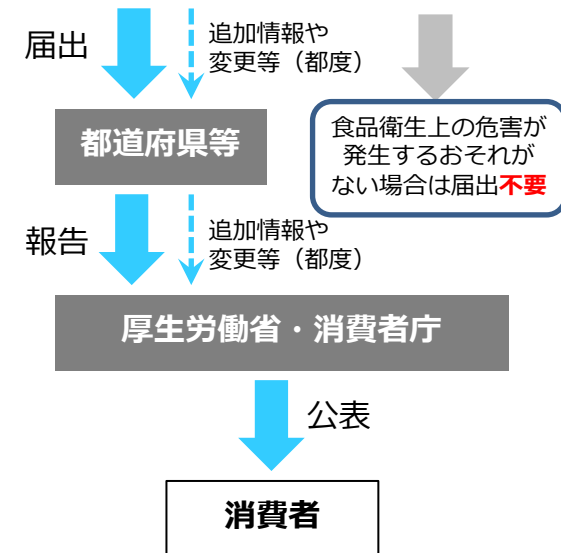
食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

- 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  
・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等

## 届出から公表までの基本的な流れ

### 食品等の製造者や販売者

自主回収情報を原則オンライン上で入力



### (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

# 食品のリコール情報の報告制度の創設

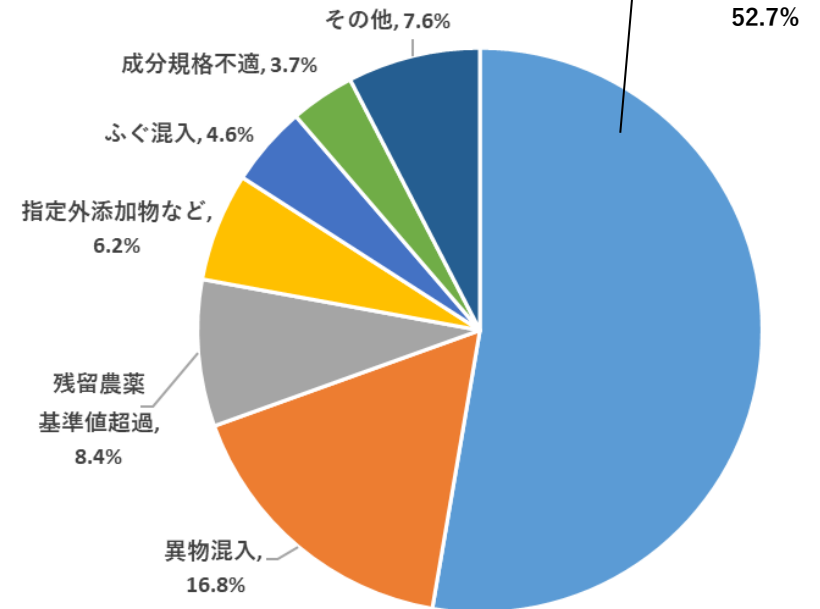
## 自主回収（リコール）事例紹介（令和3年6月1日～令和5年3月末時点：速報値）

回収理由	件数		合計（件）
	令和3年度	令和4年度	
食品衛生法関連	495	625	1,120
食品表示法関連	1,070	1,910	2,980
食品衛生法・食品表示法関連	9	31	40
	1,574	2,566	

- ・シール不良の製品と同じラインで製造したため、同様にシール不良のおそれ、
- ・回収命令該当食品の別ロット品であり、同様汚染等のおそれ など

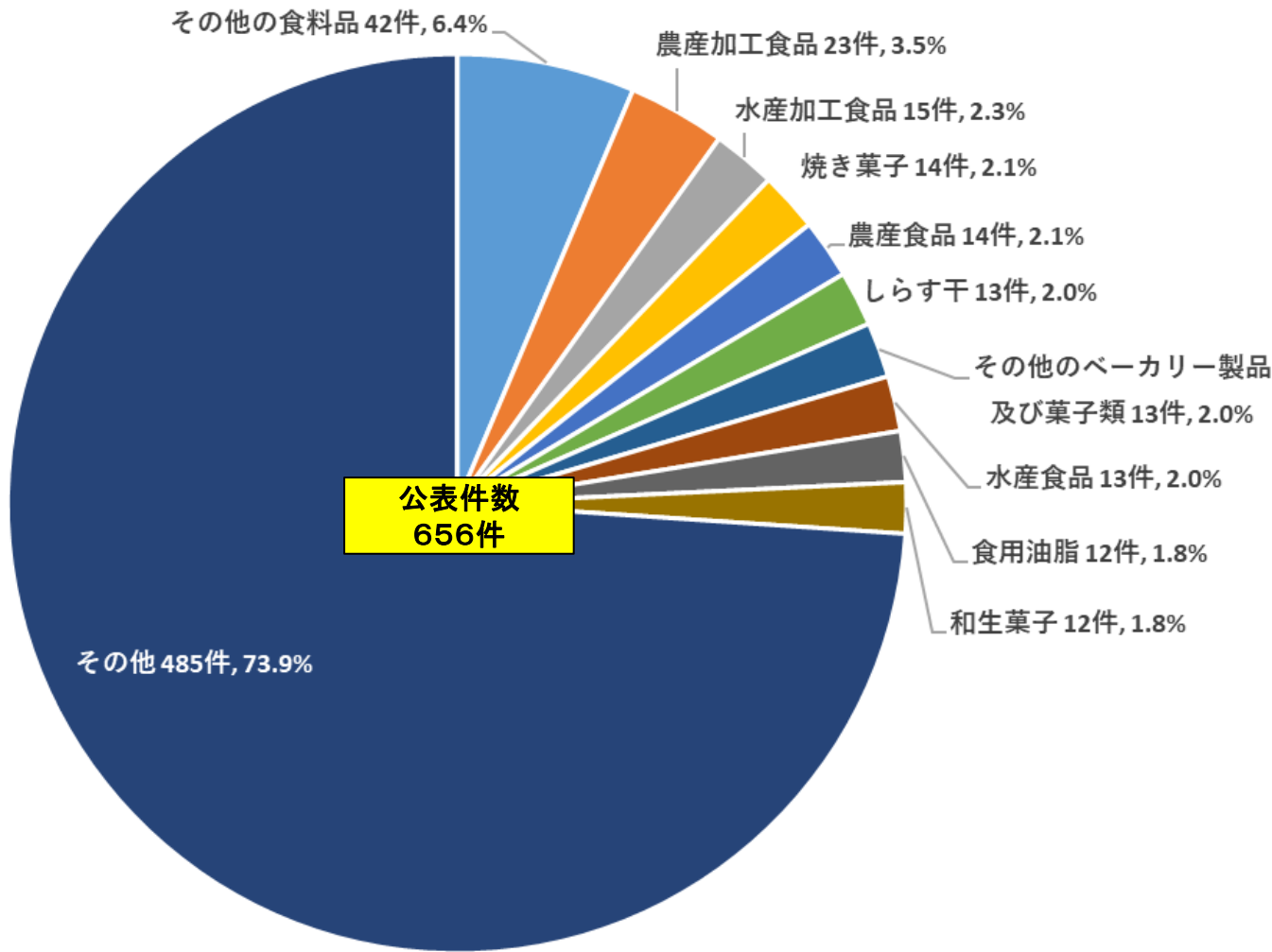
### ～食品衛生法関連（計656件）の内訳～

順位	回収理由（例）	割合（%）
1	・シール不良の製品と同じラインで製造したためシール不良のおそれ、 ・回収命令該当食品の別ロット品であり、同様汚染等のおそれ など	52.7%
2	異物混入	16.8%
3	残留農薬 基準値超過	8.4%
4	指定外添加物など	6.2%
5	ふぐ混入	4.6%
6	成分規格不適	3.7%
7	その他	7.6%



- ・期間：令和4年4月1日～令和5年3月31日
- ・数値は速報値
- ・HPにおいて公表されたものを計上（既に公表されていないものも含む）

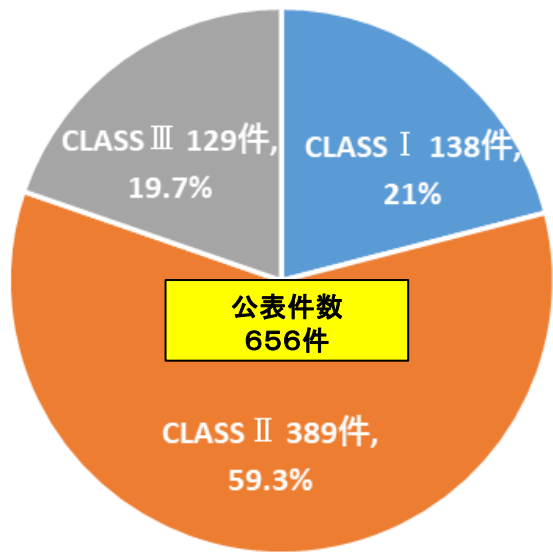
# 品目ごと公表件数(令和4年4月1日～令和5年3月31日)



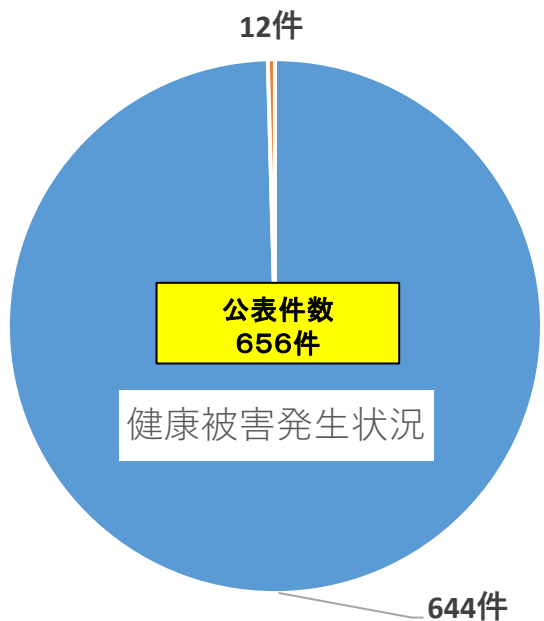
【その他の主な品目】(件)

品目名	件数
しらす	11
調味料及びスープ	11
加工肉製品	10
菓子類	10
ケーキ	9
ピーマン	9
清涼飲料	9
弁当	9
洋生菓子	9
寿司	7
豚肉	7
野菜加工品	7
アイスクリーム	6
もち	6
油菓子	6
ナチュラルチーズ	5
はっ酵乳	5
プリン・ゼリー類	5
牛肉	5
生鮮肉類(冷蔵又は冷凍鮮肉をふくむが冷凍食品は除く。)	5
他に分類されないその他の食料品	5
畜産加工食品	5
畜産食品	5

# クラス分類ごと公表件数、健康被害発生状況(令和4年4月1日～令和5年3月31日)



クラス分類	主な事例
CLASS I	異物（金属片等）の混入、レトルト食品の殺菌不足
CLASS II	規格基準不適合（大腸菌群：陽性）、カビの発生
CLASS III	残留農薬基準不適合



## 【健康被害事例】

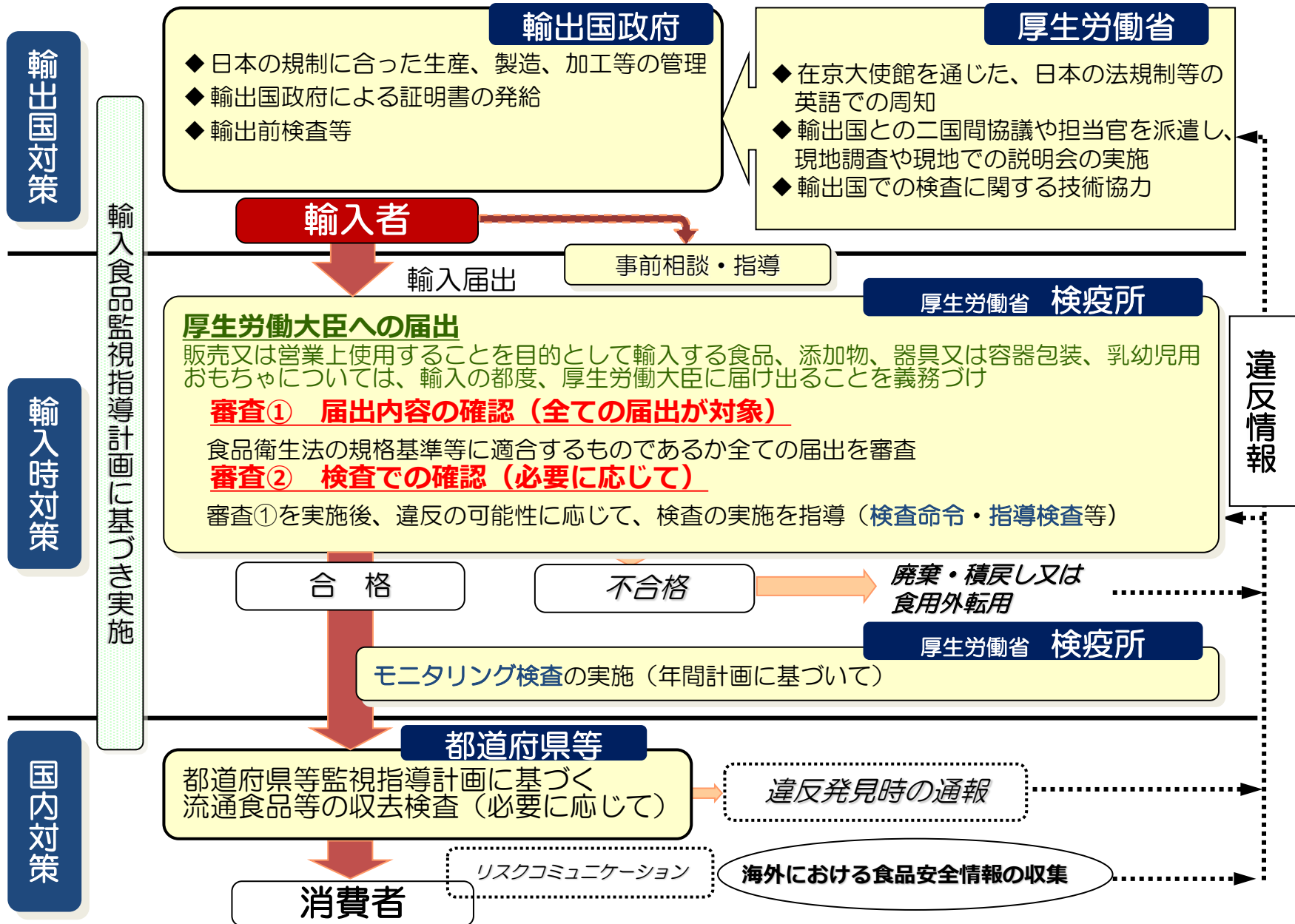
品目	原因	健康被害内容
鶏のからあげ	異物混入（乾燥剤）	口腔内に出血とただれた様な症状を発症
ぜんざい	シール不良	体調不良（胃腸炎と消化器症状）
チョコレート	異物混入（ガラス片）	歯の破損

■ 無  
■ 有

## 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等)



# 輸入食品の監視体制の概要



# 食品衛生法の改正事項に関する対応①

## ◆ HACCPに基づく衛生管理

獣畜及び家きんの肉及び臓器が対象（平成元年厚生労働省令第68号）

HACCPに基づく衛生管理を輸入要件とし、当該措置が講じられていることが確認できた国等を告示（令和2年厚生労働省告示第226号）。

- ✓ 令和3年6月1日以降は、告示された国等のみ輸入が可能。  
受け入れ国及び地域数（令和5年5月現在）：56

（参考）輸入食肉のHACCPに基づく衛生管理について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00013.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00013.html)

- ✓ 引き続き、輸出を希望する輸出国政府に対し当該措置の実施状況について確認を行い、確認できた国を告示。

## 食品衛生法の改正事項に関する対応②

### ◆ 衛生証明書の添付義務

乳及び乳製品、生食用かき、ふぐが対象（平成元年厚生労働省令第68号）

これらの食品を輸入する際には、輸出国政府が発行する二国間で合意した衛生証明書（※）を添付。

※乳及び乳製品（令和2年5月12日付け薬生食監発0512第1号）、生食用かき（令和2年5月15日付け薬生食監発0515第1号）、ふぐ（令和2年5月15日付け薬生食監発0515第2号）

- ✓ 令和2年6月1日以降は、通知された国等のみ輸入が可能。  
受け入れ国及び地域数：乳及び乳製品（53）、生食用かき、  
（令和5年5月現在） ふぐ（7）

（参考）乳及び乳製品の衛生証明書について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00014.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00014.html)

（参考）ふぐ及び生食用かきの衛生証明書について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00011.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00011.html)

- ✓ 引き続き、輸出を希望する輸出国政府に対し衛生証明書様式について協議を行い、協議が終了した国の様式を通知。