

厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 食品衛生監視行政に関する取組について

厚生労働省 健康・生活衛生局  
食品監視安全課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 1. 食品衛生監視行政の概要

## 2. 食品全般に関する規制

## 3. いわゆる「健康食品」に関する規制

## 4. 改正食品衛生法と5年後見直しについて

# 食品の安全への取組（リスク分析）

## リスク分析

- リスク分析とは、国民の健康の保護を目的として、国民やある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にするためのプロセス

## リスク評価

### 食品安全委員会

- ・リスク評価の実施  
健康に悪影響を及ぼすおそれのある物質が食品中に含まれている場合に、どのくらいの確率でどの程度の悪影響があるのか評価

### 食品安全基本法

## リスク管理

### 厚生労働省

- ・食に起因する衛生上の危害の発生の防止
- ・基準が守られているかの監視

### 食品衛生法等

### 農林水産省

- ・農薬の使用基準の設定
- ・えさや肥料中の含有量について基準を設定
- ・動物用医薬品等の規制など

### 農薬取締法 飼料安全法 等

### 消費者庁

- ・食品の表示について基準を設定
- ・表示基準が守られているかの監視
- ・食品中の含有量について基準を設定

### 食品衛生法 食品表示法 等

## リスクコミュニケーション

- ・食品の安全性に関する情報の公開
- ・消費者等の関係者が意見を表明する機会の確保

消費者庁が  
総合調整

# 食品衛生法の概要

## 目的

※令和6年4月1日より、食品衛生基準行政に係るものは消費者庁に移管

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。（1条）

## 食品の定義

全ての飲食物（医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）（4条1項）

## 不衛生な食品等の販売等の禁止

○有毒・有害な食品等の販売等の禁止（6、16条） ○病肉等の販売等の禁止（10条）

## 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○新開発食品等の販売の禁止(7条) ○指定成分等含有食品による健康被害情報の届出(8条)  
○特定の食品等の販売等の禁止(9、17条) ○HACCPに基づく衛生管理がなされていない獣畜の肉等の輸入禁止(11条)  
○添加物等の販売等の禁止(12条) ○規格基準の制定、違反食品等の販売等の禁止(13、18条)

## 営業規制

○HACCPに沿った衛生管理（51条） ○器具・容器の衛生管理(52条) ○器具・容器の説明(53条)  
○営業の許可・届出等（54、55、57条） ○食品等の自主回収届出制度(58条) ○食品衛生管理者(48条) 等

## 監視指導

### 【国内流通食品】

○監視指導に関する指針・計画の策定（22、24条）  
○臨検検査・収去等（28条）  
○食中毒調査等（63、65条）

### 【輸入食品】

○輸入食品監視指導計画の策定（23条）  
○輸入の届出（27条）  
○臨検検査・収去等（28条）

## 措置・罰則等

- 検査命令(26条)
- 廃棄命令等(59条)
- 営業許可の取消し・営業禁停止等(60、61条)
- 公表(69条)
- 罰則規定(81～89条)

## 【参考】厚生労働省にて引き続き実施すること

食品衛生監視行政については、不衛生食品等の販売等の取締りや営業施設の衛生管理等の規制・監視指導、食中毒発生時の原因究明・更なる健康被害の発生の防止等を担うものであり、引き続き、感染症対策や健康危機管理対策を所掌する厚生労働省において、これらと一体的に対応する。

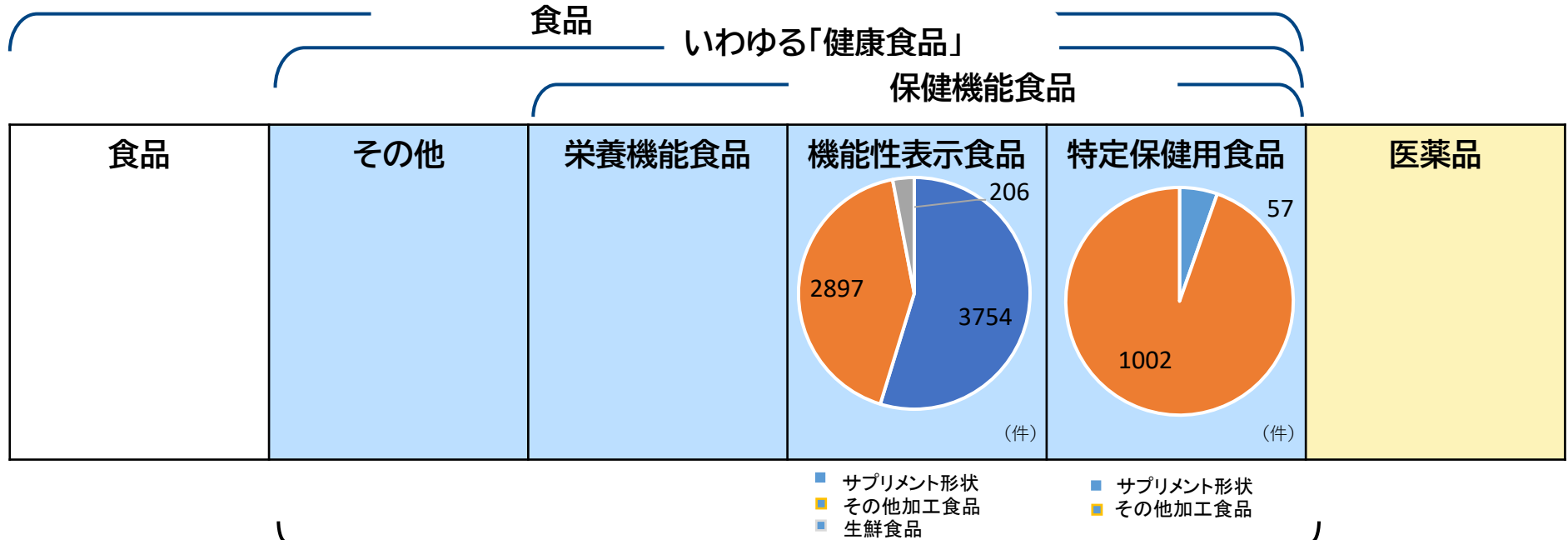
- ◆ 不衛生食品等の販売等の禁止(6条)
- ◆ 新開発食品等の販売禁止(7条)
- ◆ 指定成分等の指定(※1)及び指定成分等含有食品に関する健康被害情報の収集(8条)(※2)
- ◆ 特定の食品、添加物、器具及び容器包装の販売等の禁止(9条、17条)
- ◆ 病肉等の販売等の禁止(10条)
- ◆ 未指定添加物の販売等の禁止(12条)
- ◆ 規格基準に違反する食品等の取締り(13条2項～)
- ◆ 輸入食品等の監視指導の計画策定(23条)
- ◆ 輸入食品の取締り(27条)
- ◆ 登録検査機関に関する規制制度(31条～)
- ◆ 食品衛生管理者に関する規制制度(48条～)
- ◆ 有毒、有害物質の混入防止措置(50条)
- ◆ HACCPによる衛生上の措置(51条)
- ◆ 器具容器包装に係る適正製造管理規範(GMP)による衛生上の措置(52条)(※3)
- ◆ 営業規制(54条～)
- ◆ 食中毒等の調査(63条～) 等

※1 指定成分等の指定については消費者庁と共管。

※2,3 元々は食品基準審査課の業務であったが、消費者庁移管にあたって、食品監視安全課に移すこととなったため、新年度以降も厚生労働省において対応する。

✓ 食品衛生監視行政に関する調査審議は、厚生科学審議会において行う。

# 食品の範囲と食品衛生上の規制について



## いわゆる「健康食品」に関する規制

- ・錠剤・カプセル剤等の食品については、個々の製品の成分の偏りが生じる可能性があることから、GMPによる製造・品質管理を推奨。（「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について(令和6年3月11日 健生食基発0311第2号。令和6年4月1日から消費者庁に移管。))
- ・指定成分等含有食品を製造又は販売する営業者は、健康被害情報を把握した場合に、都道府県知事等へ届出。(食品衛生法第8条) 等

## 食品全般に関する規制

- ・原則、すべての営業者に対して、一般衛生管理・HACCPに沿った衛生管理を義務付け。(法第51条)
- ・公衆衛生に与える影響が著しい営業については、許可業種(政令で定める32業種)としており、施設基準への適合が必要。(法第54条、政令第35条)
- ・国は、食品の監視指導に関する指針を定め、都道府県知事等は、指針に基づく計画を策定し、監視指導を行う。(法第22条、第24条) 等

1. 食品衛生監視行政の概要

**2. 食品全般に関する規制**

3. いわゆる「健康食品」に関する規制

4. 改正食品衛生法と5年後見直しについて

# 食品衛生法第51条に基づく衛生管理について①

◎食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第五十一条 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）

## 一般的な衛生管理に関すること

1. 食品衛生責任者等の設置
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

↑ **食品衛生法施行規則別表第17において規定。**

## HACCPに基づく衛生管理（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）

1. 製品説明書及び製造・加工工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. 管理基準の設定
5. モニタリング方法の設定
6. 改善措置の設定
7. 検証方法の設定
8. 小規模営業者等への弾力的運用※小規模な営業者等は、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

↑  
・ 1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容  
・ **食品衛生法施行規則別表第18において規定。**

※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  
※食品衛生責任者の設置については、これまで条例に基づき設置されていたものを法令化。講習会ではEラーニングも活用し受講機会を確保



## ○ 一般的な衛生管理に関する基準（別表第17）

### 1. 食品衛生責任者等の選任

食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること

### 2. 施設の衛生管理

施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること

### 3. 設備等の衛生管理

機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること

### 4. 使用水等の管理

水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること

### 5. ねずみ及び昆虫対策

年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること

### 6. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること

### 7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること

### 8. 検食の実施

弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること

### 9. 情報の提供

健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならない。

### 10. 回収・廃棄

製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること

### 11. 運搬

車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること

### 12. 販売

適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること

### 13. 教育訓練

従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること

### 14. その他

仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

## ○ HACCPに基づく衛生管理に関する基準（別表第18）

### 1. 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。

### 2. 重要管理点の決定

1. で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程を重要管理点として特定すること。

### 3. 管理基準の設定

個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。

### 4. モニタリング方法の設定

重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。

### 5. 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

### 6. 検証方法の設定

1. ～5. に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

### 7. 記録の作成

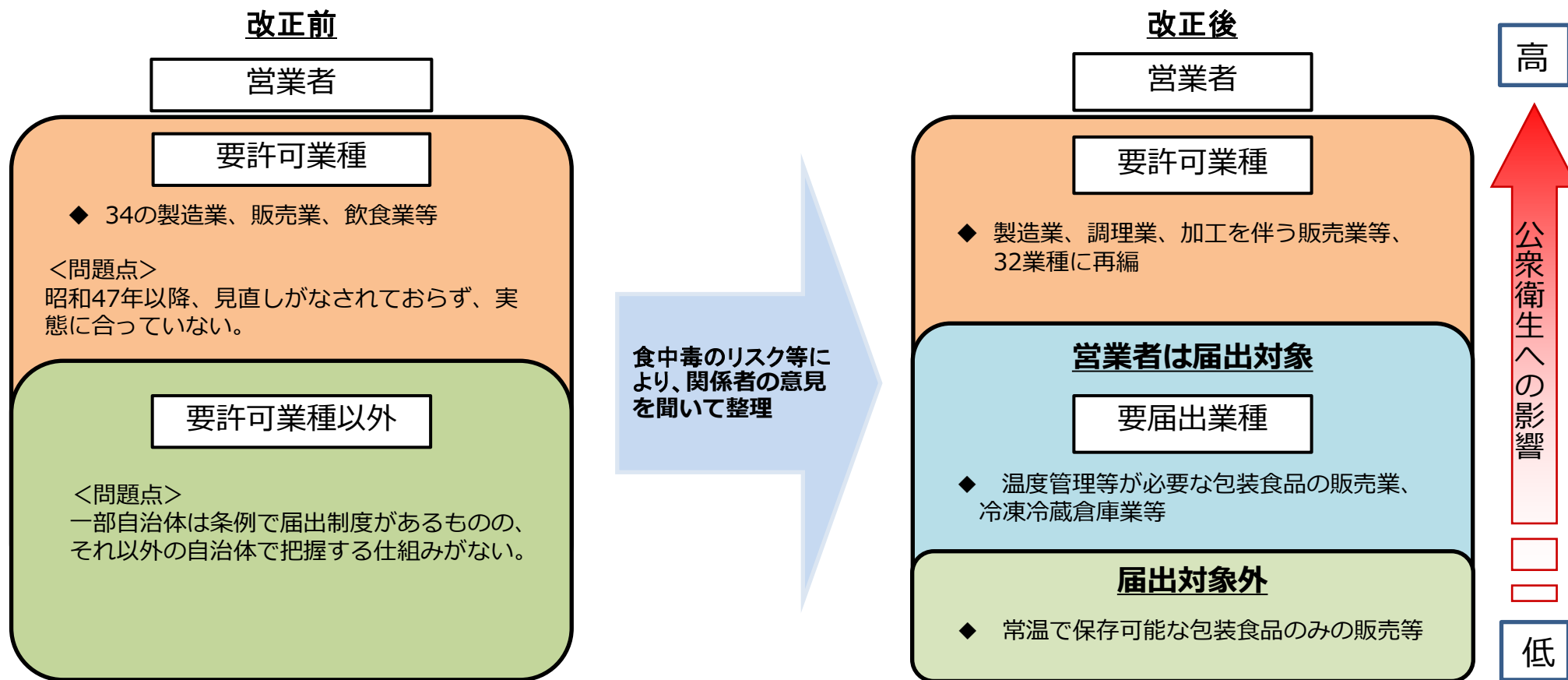
営業の規模や業態に応じて、1～6. に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

### 8. 小規模営業者等への弾力的運用

**※小規模な営業者等は、手引書に基づいて対応することが可能**

# 営業許可及び営業届出について

## ○営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設について



### 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。

# 食品等の監視体制について

## ○監視指導指針及び監視指導計画について

### 食品衛生監視指導指針(国が作成)

- ア 国、都道府県等の監視指導に関する役割などの基本的な方向
- イ 違反状況、危険情報等を踏まえた重点的に監視指導すべき項目に関する事項
- ウ 検査設備など監視指導の実施体制に関する事項
- エ 都道府県等その他関係機関相互の連携協力の確保に関する事項
- オ 結果公表、調査研究等その他監視指導の実施に関する重要事項

### 輸入食品監視指導計画(国が作成)

- ア 輸出国の食品衛生規制、食品衛生上の問題の発生状況、過去の違反状況等を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等による輸入業者等に対する自主衛生管理の推進
- ウ 監視指導結果の公表などその他監視指導の実施のために必要な事項

### 都道府県等食品衛生監視指導計画 (都道府県等が作成)

- ア その地域の食品の生産、流通、製造・加工の状況、食品衛生上の問題の発生状況を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等による自主衛生管理の推進
- ウ 広域的な食中毒事件が発生した場合の関係機関との連絡調整及び国立試験検査機関における検査に必要な連絡調整に係る事項
- エ 監視指導結果の公表などその他監視指導の実施のために必要な事項

1. 食品衛生監視行政の概要

2. 食品全般に関する規制

3. いわゆる「健康食品」に関する規制

4. 改正食品衛生法と5年後見直しについて

# いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組について

	いわゆる「健康食品」(※)	機能性表示食品	特定保健用食品
適正製造規範(GMP)による製造管理及び品質管理	<p>「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について(令和6年3月11日健生食基発0311第2号。令和6年4月1日から消費者庁に移管。)</p> <p>・天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造又は加工する営業者を対象に、GMPに従った製造管理及び品質管理を図ることを推奨。</p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(消費者庁所管)</p> <p>・機能性表示食品のうちサプリメントについてGMPに基づく製造管理を強く推奨。</p>	—
健康被害情報の収集及び処理体制	<p>食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)</p> <p>・いわゆる「健康食品」に限らず、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされている。</p> <p>いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について(令和6年3月13日付け健生食基発 0313 第1号・医薬監麻発 0313 第5号)</p> <p>・いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県等並びに厚生労働省における対応要領をまとめたもの。</p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(消費者庁所管)</p> <p>・機能性表示食品の届出事業者は、健康被害情報の評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁へ速やかに報告する。</p>	<p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領(消費者庁所管)</p> <p>・特定保健用食品の許可等を受けた者においては、保健の用途に係る効果や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、入手してから30日以内に(健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は速やかに)消費者庁長官に報告する。</p>

※ また、いわゆる「健康食品」のうち、指定成分等を含む食品(指定成分等含有食品)を取り扱う事業者は、以下の規制の対象となる。

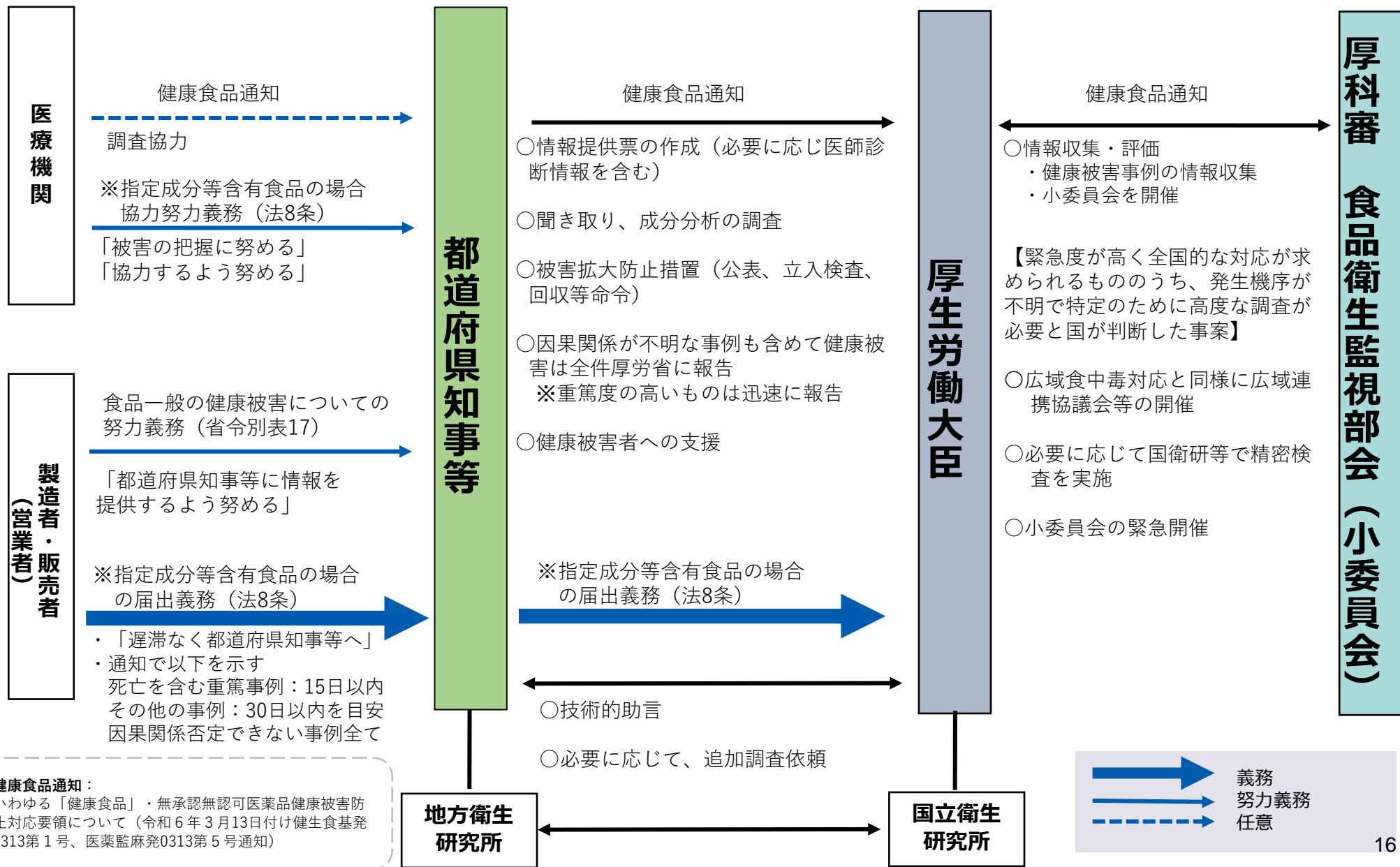
- ・ 指定成分等含有食品を製造又は加工する営業者は、厚生労働大臣が定める基準に適合する方法で、製造等を行わなければならない。(指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(令和2年厚生労働省告示第121号。令和6年4月1日から消費者庁に移管。))
- ・ 指定成分等含有食品を製造又は販売する営業者は、健康被害情報を把握した場合に、都道府県知事等へ届け出なければならない。(食品衛生法第8条第1項)

# 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報収集制度

指定成分等	宣伝されている効果の概要	主な健康被害	令和2年 6月～12月 (件)	令和3年 1月～12月 (件)	令和4年 1月～12月 (件)	令和5年 1月～12月 (件)	累計 (件)
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢	106	121	87	69	383
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	美容が気になる方	不正性器出血、 月経不順	16	14	19	6	55
プエラリア・ミリフィカ+ ブラックコホシュ	美容が気になる方	不正性器出血、 月経不順	6	6	17	7	36
ブラックコホシュ	更年期の方	胃痛・胃不快感	70	49	10	0	129
合計			198	190	133	82	603

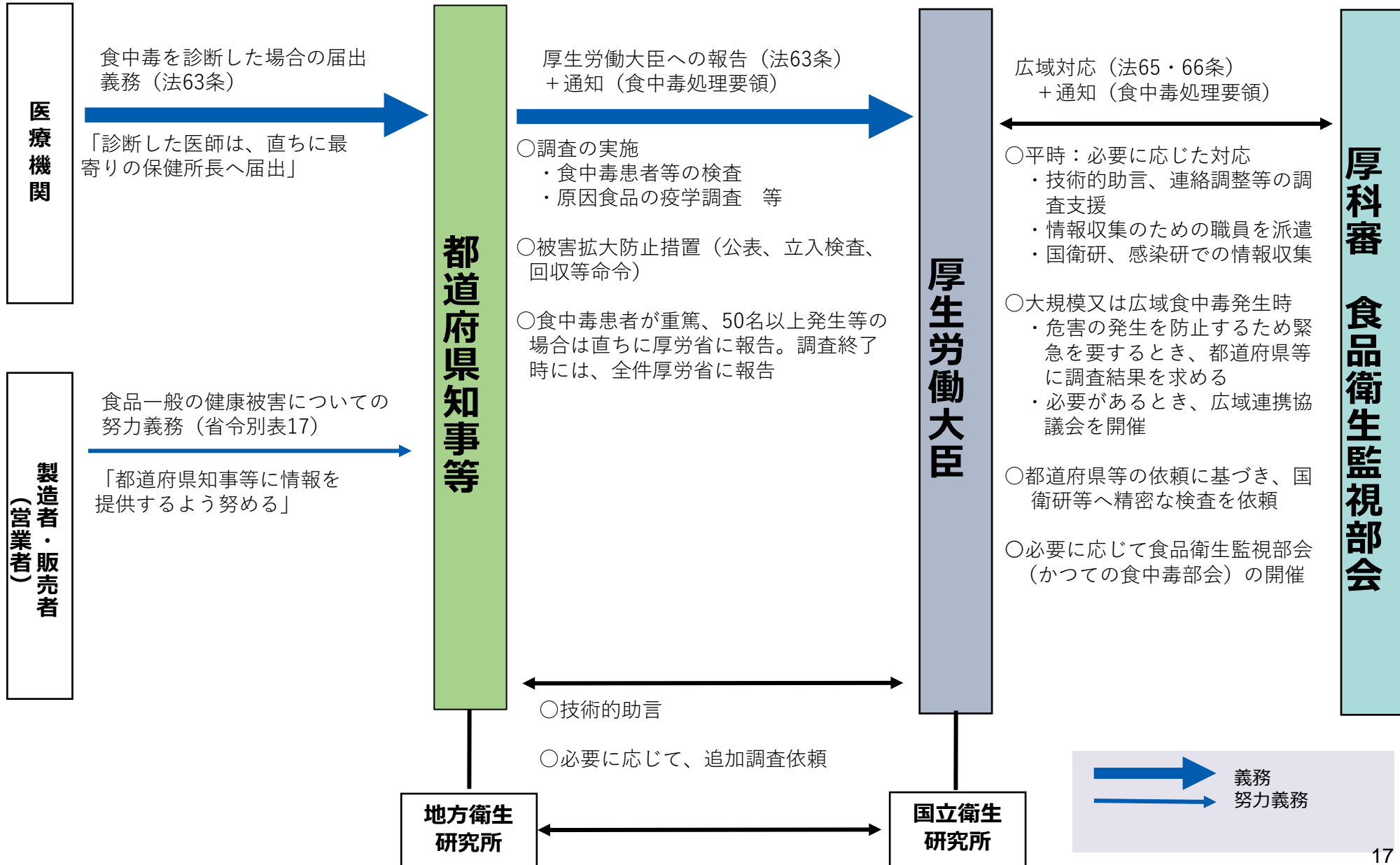


# いわゆる「健康食品」による健康被害情報の収集と対応について





# 【参考】食中毒被害情報の収集と対応について



1. 食品衛生監視行政の概要

2. 食品全般に関する規制

3. いわゆる「健康食品」に関する規制

**4. 改正食品衛生法と5年後見直しについて**

# 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）に伴う 食品衛生関係法令の改正の概要

## 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(法律) 平成31年4月1日施行

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(法律) 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

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(法律) 令和2年6月1日施行

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(法律) 令和2年6月1日施行 ※5年間の経過措置を設け、令和7年5月31日経過措置終了。

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(法律・政令) 令和3年6月1日施行 ※ 営業者の事業継続に配慮し、一定の経過期間を措置。

実態に応じた営業許可業種への見直しや、営業許可業種(政令で定める32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(法律) 令和3年6月1日施行

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. 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化(法律) 令和2年6月1日施行

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。

## 検討規定

- 施行後5年(令和7年6月)を目途として、改正食品衛生法等の施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

# 食品安全制度懇談会について

## 1. 趣旨

平成30年の食品衛生法改正、食品の販売形態の多様化、分子生物学的技術を用いた新たな育種技術（ゲノム編集技術、その他）の実用化等、食品衛生をとりまく環境が今後大きく変化していくことが見込まれている。

これらの背景を踏まえ、食品衛生をとりまく環境変化への総合的な対応に資するよう、食品安全等に係る制度の在り方等に関し、関係者に幅広く意見を聴く場として、食品安全制度懇談会を開催する。

## 2. 検討事項

- (1) 食品安全等に係る施策の実施状況について
- (2) 食品安全等に係る制度の在り方について
- (3) その他食品安全等に関すること

## 3. 構成員

伊藤美千穂	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 部長
上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長
大角 亨	一般財団法人食品産業センター 専務理事
加地祥文	公益社団法人日本食品衛生協会 常務理事
片野緑	日本生活協同組合連合会 組織推進本部 社会・地域活動推進部 部長
神村裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
苅田香苗	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授
吉川肇子	慶応義塾大学商学部 教授
◎ 合田幸広	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長 客員研究員
郷野智砂子	一般社団法人 全国消費者団体連絡会 事務局長
清古愛弓	葛飾区 健康部長兼保健所長
高田信子	神戸市健康局保健所食肉衛生検査所 所長
内藤義和	東京都保健医療局健康安全部食品監視課 課長
平沢裕子	産経新聞東京本社編集局編集企画部 記者
藤原凜	元 函館大学商学部 准教授

◎は座長

(令和5年8月23日現在 五十音順 敬称略)