

食品衛生規制等の見直しに向けた 検討状況に関する情報提供

平成29年12月
厚生労働省
医薬・生活衛生局



目次

○食品衛生規制等の見直しに向けた検討の背景・趣旨

○食品衛生法改正懇談会の提言について

（１）食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況

（２）懇談会の主な提言内容

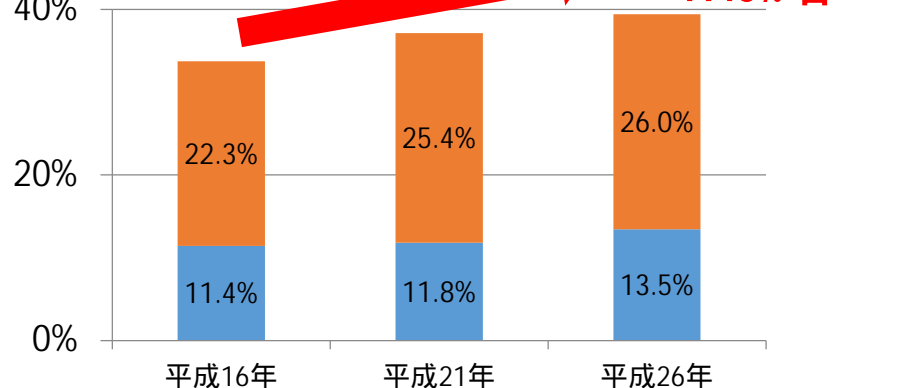
○今後の取組み

食品衛生規制等の見直しに向けた検討の 背景・趣旨

外食や調理食品へのニーズの高まり

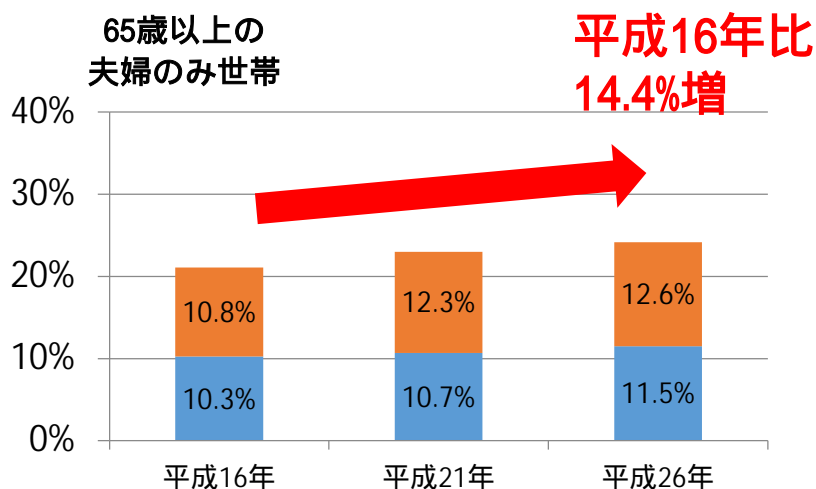
食料支出に占める割合

共働き世帯
(妻が正規職員)
40%



■ 調理食品 ■ 外食

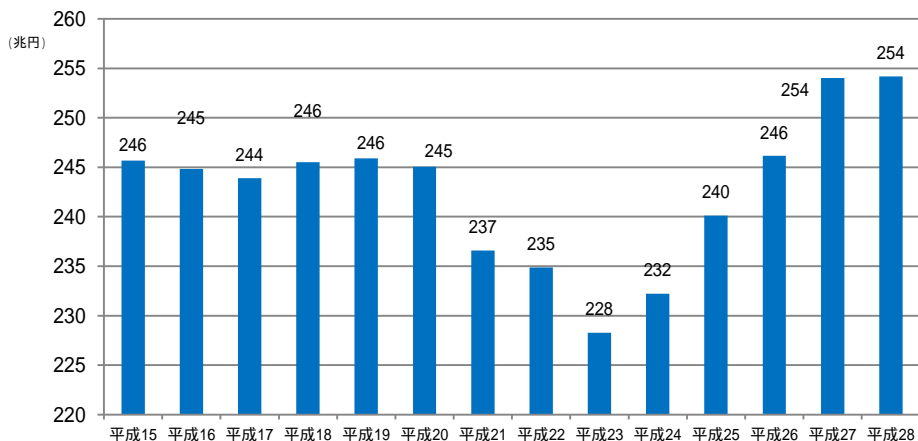
65歳以上の
夫婦のみ世帯



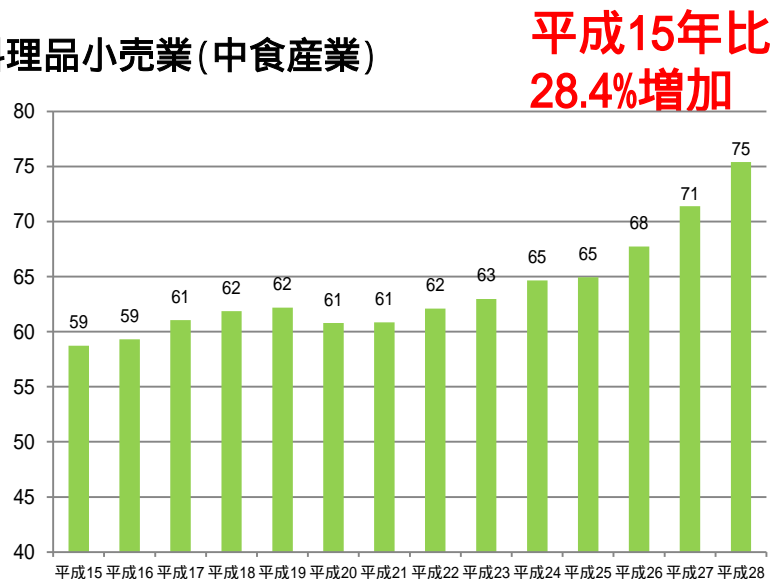
(資料出所)総務省「全国消費実態調査」

中食・外食産業の市場規模

外食産業

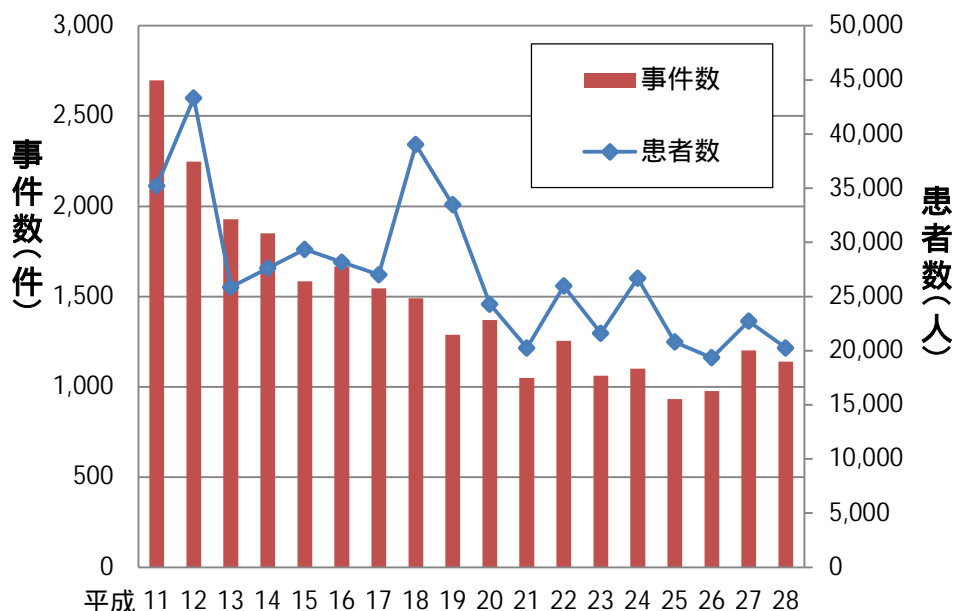


料理品小売業(中食産業)



(資料出所)一般社団法人日本フードサービス協会牛外食産業市場規模推計

食中毒患者数は約2万人で下げ止まり、 広域的な事案も発生



(広域散発食中毒事案)

幼児や高齢者の食中毒への脆弱性 (例:腸管出血性大腸菌)

下痢、嘔吐等の発症者の割合

成人:30～50%程度

若年層(14歳以下)や高齢者(65歳以上):約70%以上

HUS発症(重篤な合併症)の年齢群別割合()

0～4歳:38%

5～9歳:25%

65歳:14% の順が多い。

()2015年の感染症発生動向調査に基づく暫定値。

(資料出所)国立感染症研究所「病原微生物検出情報」

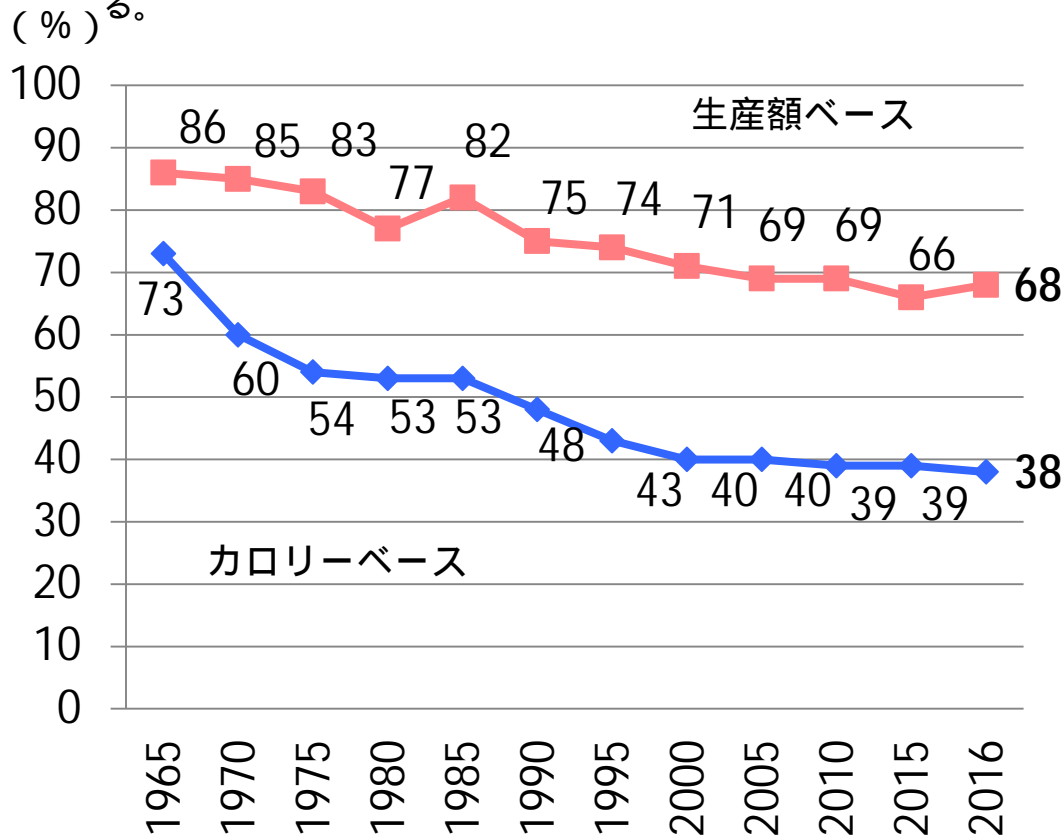
(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」

発生時期	品目	病因物質	患者数	患者発生自治体
平成28年 10～11月	冷凍メンチカツ (そうざい半製品)	腸管出血性大腸菌O157	67名	12自治体(1都1府4県) 秋田県、千葉県、町田市、江戸川区、神奈川県、横浜市、川崎市、藤沢市、相模原市、横須賀市、尼崎市、広島市
平成29年 1～2月	キザミのりを使用した食品	ノロウイルス	約2000名	4自治体(1都1府3県) 東京都、和歌山県、大阪府、久留米市
平成29年 8月～9月	惣菜等	腸管出血性大腸菌O157	45名 (うち3歳児1名が死亡)	4自治体(3県) 埼玉県、川崎市、前橋市、滋賀県

日本は食料の多くを海外に依存

日本の総合食料自給率の推移

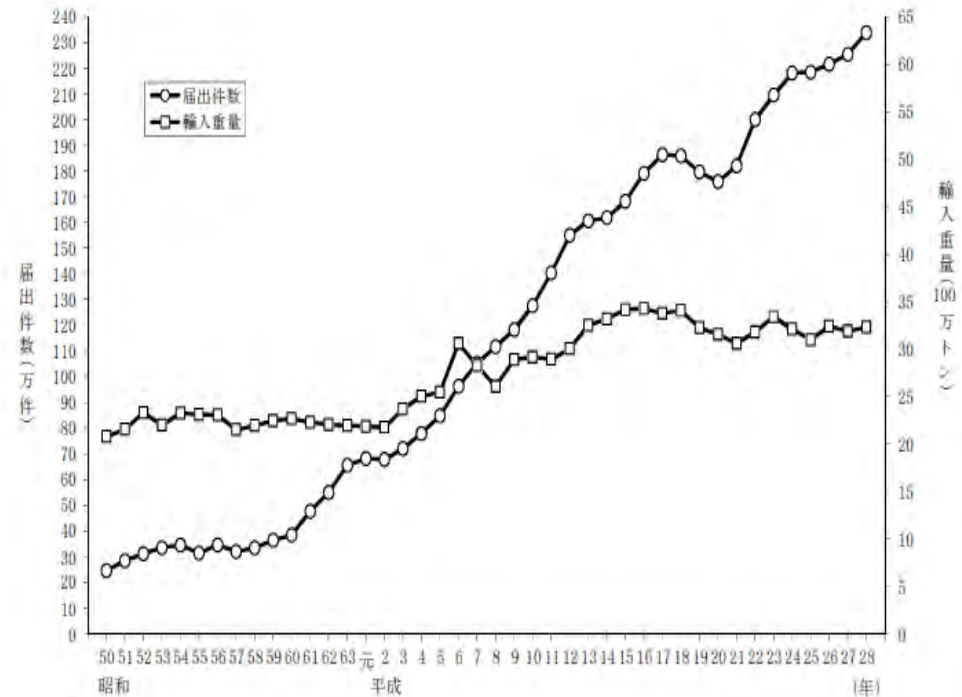
近年、食料自給率は一定範囲内で推移しているが、「食料・農業・農村基本計画」（平成27年3月閣議決定）では、平成37（2025）年度を目標年度として、カロリーベースで45%、生産額ベースで73%まで食料自給率の向上を図ることとされている。



（資料出所）農林水産省「食料需給表」

輸入食品件数・重量

輸入食品のうち、届出件数は概ね増加傾向にある一方、輸入重量については、近年横ばい。

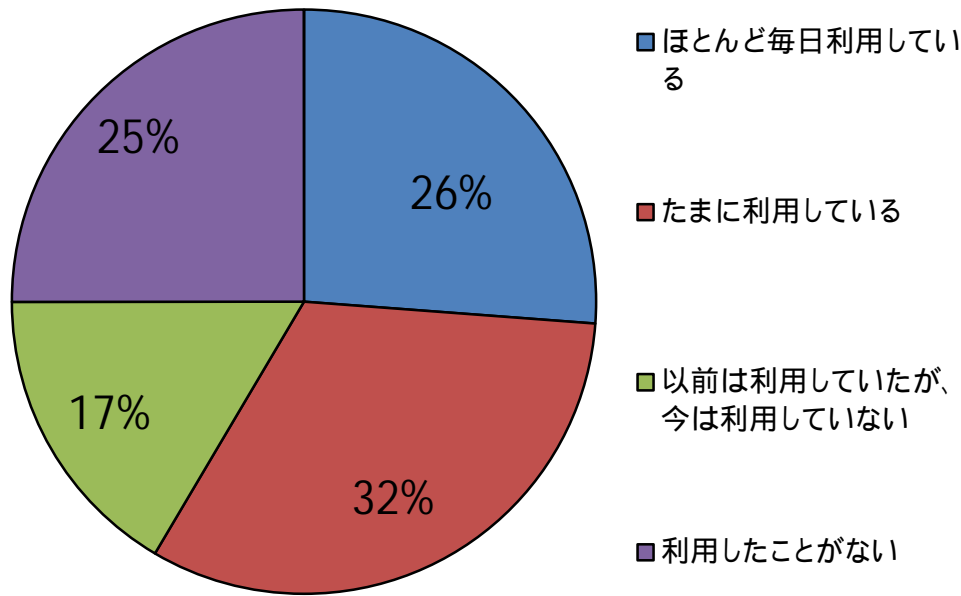


（資料出所）厚生労働省「輸入食品監視統計」（平成28年度）

注）昭和50～平成18年は年次、平成19年以降は年度

「健康食品」に起因する健康被害など発生

「健康食品」の利用状況

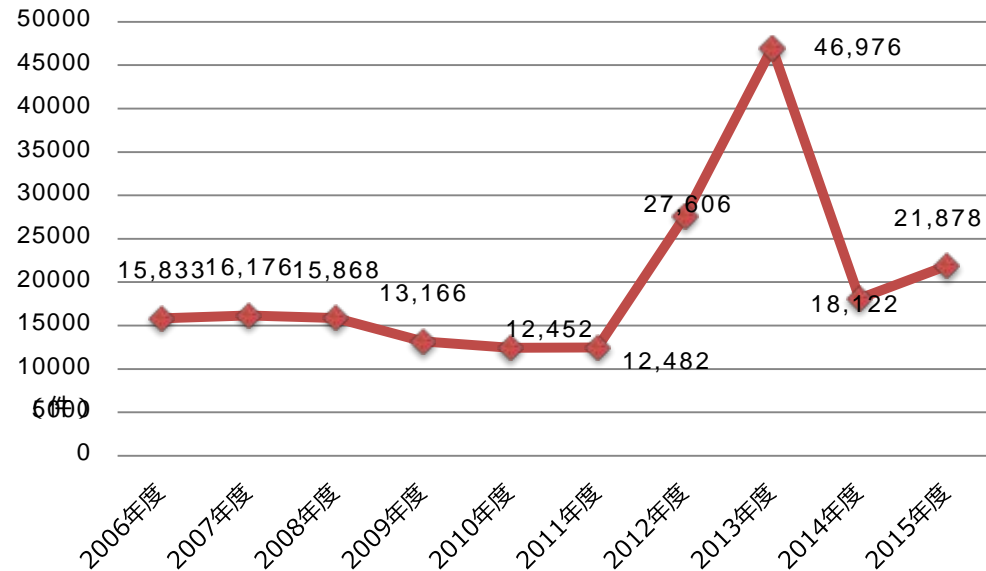


(資料出所)

消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査
(アンケート調査)」(2012年)

消費生活センターが受け付けた「健康食品」に関する相談件数

2006年度から2015年度では約6,000件(27.6%)増加

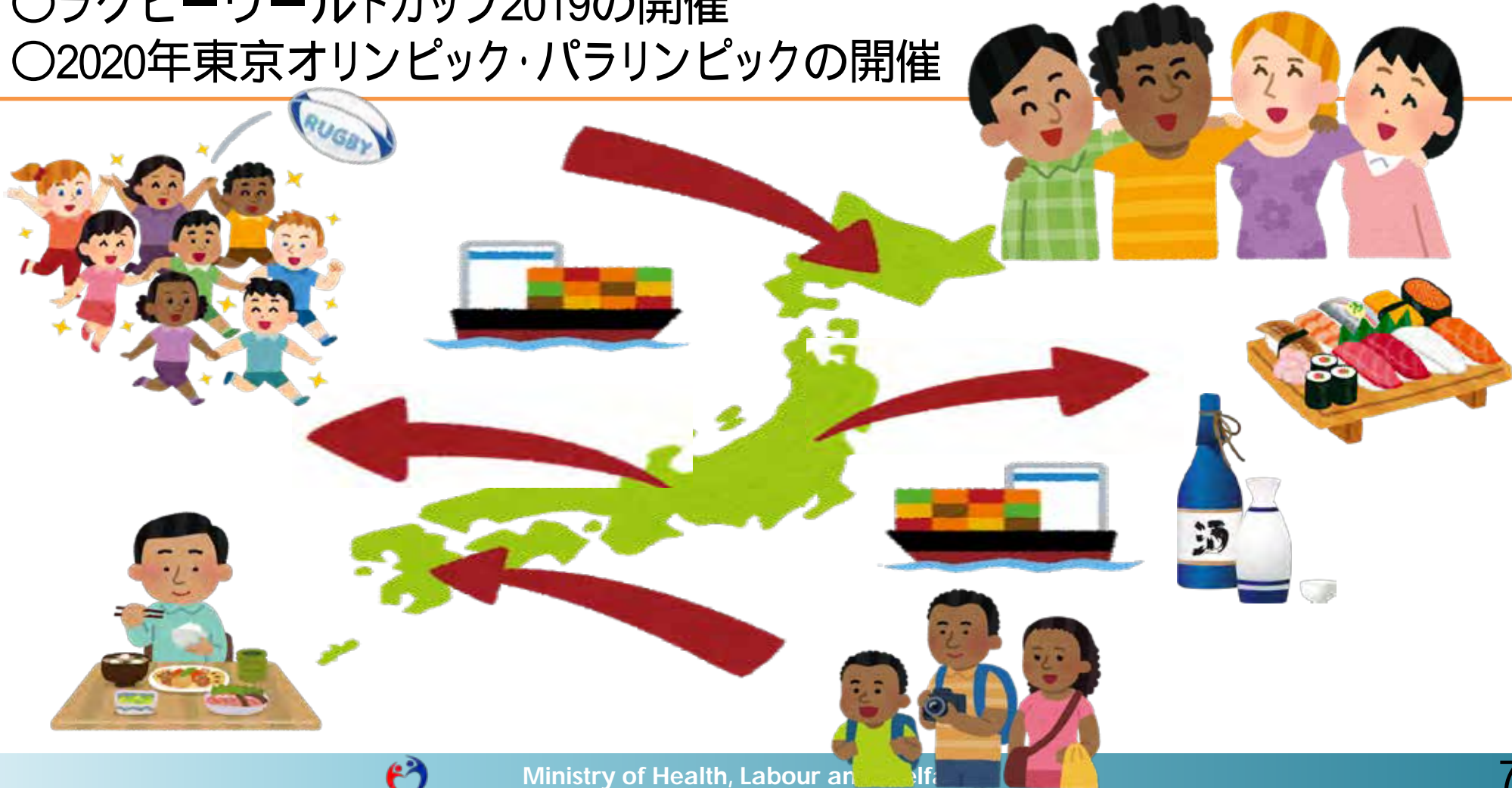


2012、13年度に相談件数が大幅に増加しているが、これは高齢者宅に注文していない健康食品の送りつけ商法に関する相談が多かったためである。

(資料出所) 独立行政法人国民生活センター「消費生活年報」(2016年)

食品安全を国際基準にあわせる必要

- 輸入食品の増大や食品輸出の促進など食のグローバル化
- EPA(経済連携協定)の締結等による経済のグローバル化
- ラグビーワールドカップ2019の開催
- 2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催



食品衛生規制等の見直しに向けた検討の 背景・趣旨

平成15年の食品衛生法改正から約15年が経過し、食品の安全を取りまく環境が変化。調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化や、輸入食品の増大など食のグローバル化が進展

ノロウィルス等による食中毒は依然として数多く、広域的な食中毒事案や「健康食品」に起因する健康被害なども発生

2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる

目次

○食品衛生規制等の見直しに向けた検討の背景・趣旨

○食品衛生法改正懇談会の提言について

（１）食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況

（２）懇談会の主な提言内容

○今後の取組み

食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況

HACCP制度化

○ 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会

平成28年3月7日～平成28年12月14日まで開催。HACCPの制度化による我が国の食品衛生管理の国際標準化を進めるための制度の枠組み等について検討。

食品用器具及び容器包装の規制

○ 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会

平成28年8月23日～平成29年5月25日まで開催。器具及び容器包装の安全性を高めるためのポジティブリスト制度の導入について検討。

食品衛生規制の見直し

○ 食品衛生法改正懇談会

平成29年9月14日～平成29年11月8日まで開催。食品安全をめぐる環境変化などを踏まえ、食品衛生法改正の方向性等にいて幅広く検討。

○ 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会）

平成29年6月26日～平成29年11月17日まで開催。食品衛生法改正懇談会の検討などを踏まえて議論。

目次

○食品衛生規制等の見直しに向けた検討の背景・趣旨

○食品衛生法改正懇談会の提言について

（１）食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況

（２）懇談会の主な提言内容

○今後の取組み

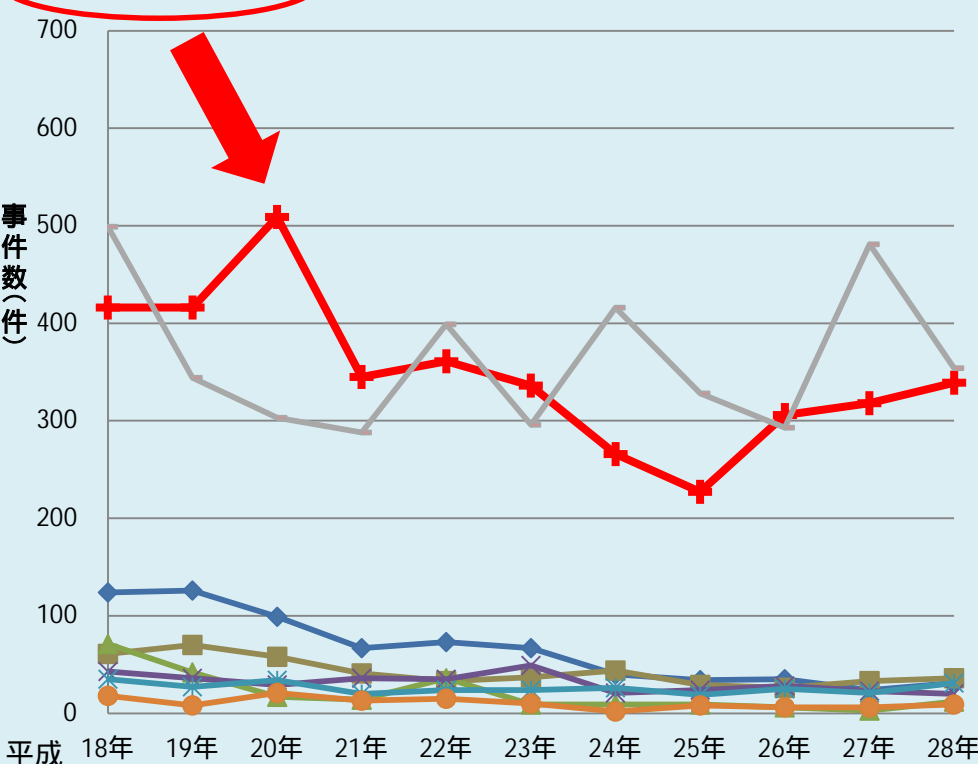
懇談会の主な提言内容

食中毒対策の強化

○ フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等

発生件数が多いカンピロバクターについては
食肉処理段階での対策が重要

- ◆ サルモネラ属菌
- ▲ 腸炎ピブリオ
- ぶどう球菌
- ✕ 病原大腸菌*
- ✱ ウエルシュ菌
- セレウス菌
- + **カンピロバクター**
- ノロウイルス



(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」

飲食店で発生した食中毒の主な病因物質別
発生状況 (平成28年)

総数	飲食店	
	事件数(件)	患者数(人)
ノロウイルス (354件、11397名)	262 (74.0%)	6024 (52.9%)
カンピロバクター・ジェ ジュニ/コリ (339件、3272名)	280 (82.6%)	2726 (83.3%)
ウエルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)
黄色ブドウ球菌 (36件、698名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)

* 事件数及び患者数のカッコ内は各病因物質ごとの発生事件数又は患者数に占める割合

(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」

食中毒対策の強化

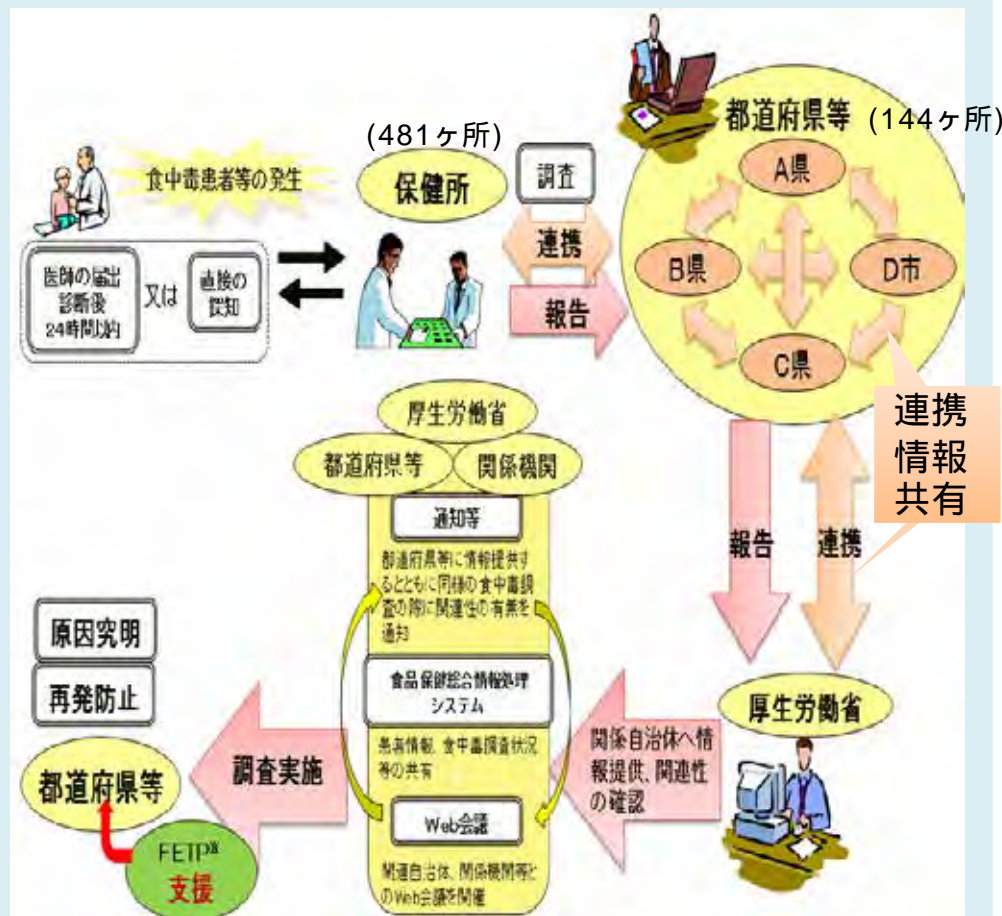
広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備

平成29年 腸管出血性大腸菌O157食中毒事例一覧

	自治体	初発日	原因食品	患者数
1	滋賀県	5月9日	不明(平成29年5月6日、7日に提供された食事)	11
2	さいたま市	7月21日	不明(平成29年7月16日及び17日に当該施設で提供された食事)	4
3	埼玉県	8月11日	ポテトサラダ(平成29年8月7日、8日調理)	13
4	横浜市	8月3日	不明(平成29年7月30日に当該施設で提供された食事)	2
5	滋賀県	8月13日	不明(8月9日に提供された仕出し弁当)	3
6	川越市	8月11日	不明(8月11日、8月12日に当該店舗で提供した食事)	18
7	岡山県	8月12日	不明	16
8	前橋市	8月13日	不明(8月11日に調理・販売された食品)	11
9	長野県	8月21日	飲食店の食事	5
10	岡崎市	8月24日	不明(平成29年8月20日に調理・提供された食事)	12
11	埼玉県	8月16日	ローストビーフ、和風ロースト握り、焼肉盛合せ	7
12	大阪市	8月17日	不明(焼肉を含む料理)	2
13	岐阜県	9月9日	不明(9月7日又は8日に提供した焼肉)	6
14	新潟市	10月16日	10月1日以降に当該施設が製造した焼き串	12

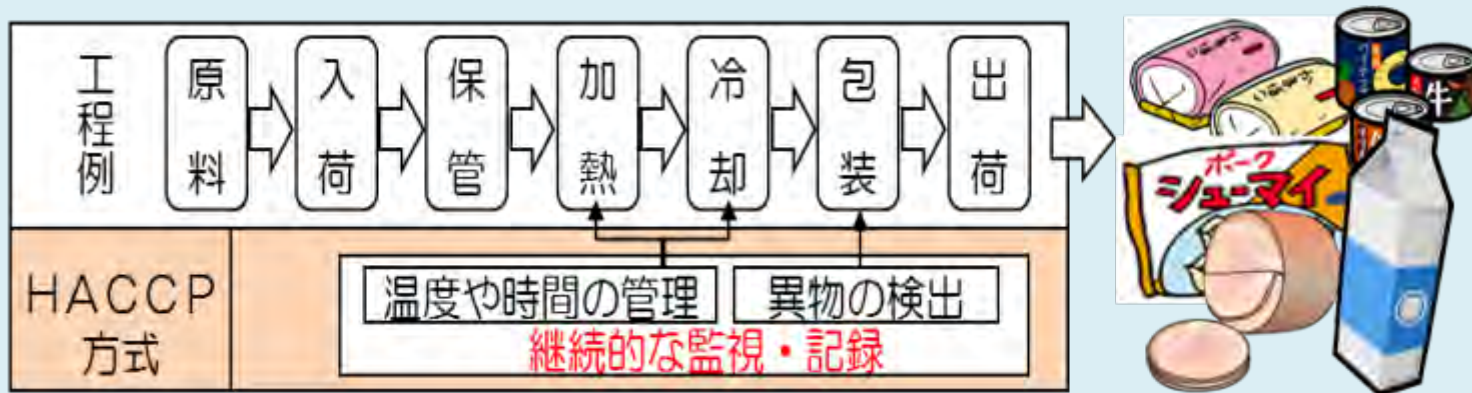
2017年11月14日時点

食中毒事案に対応する関係者間での連携・情報共有のイメージ



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。



食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会*において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。

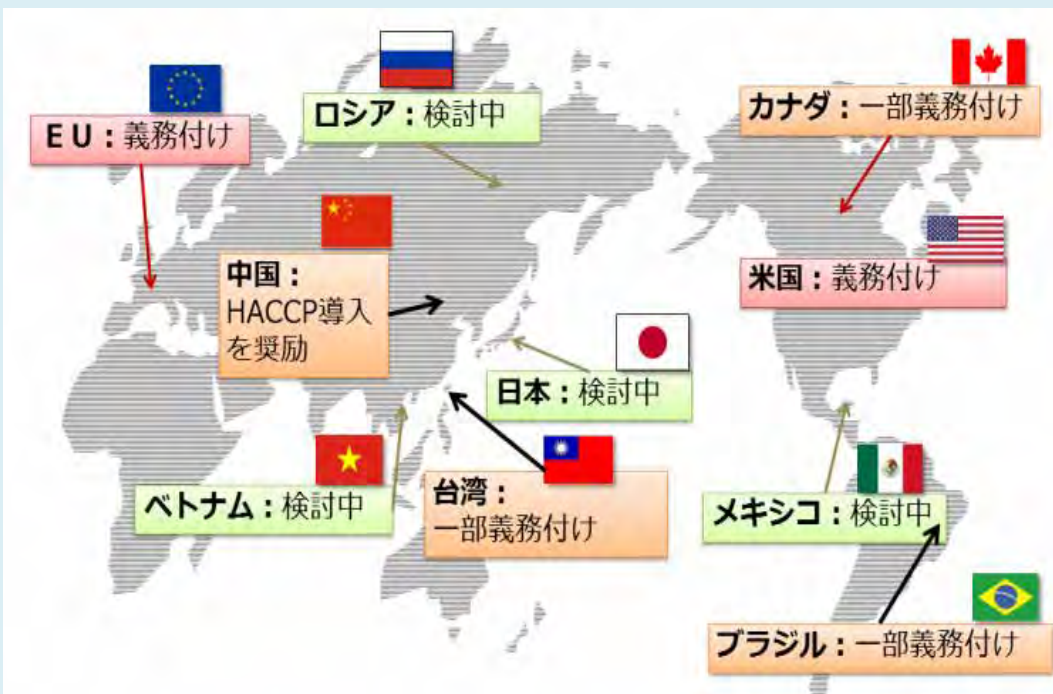
* 国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織



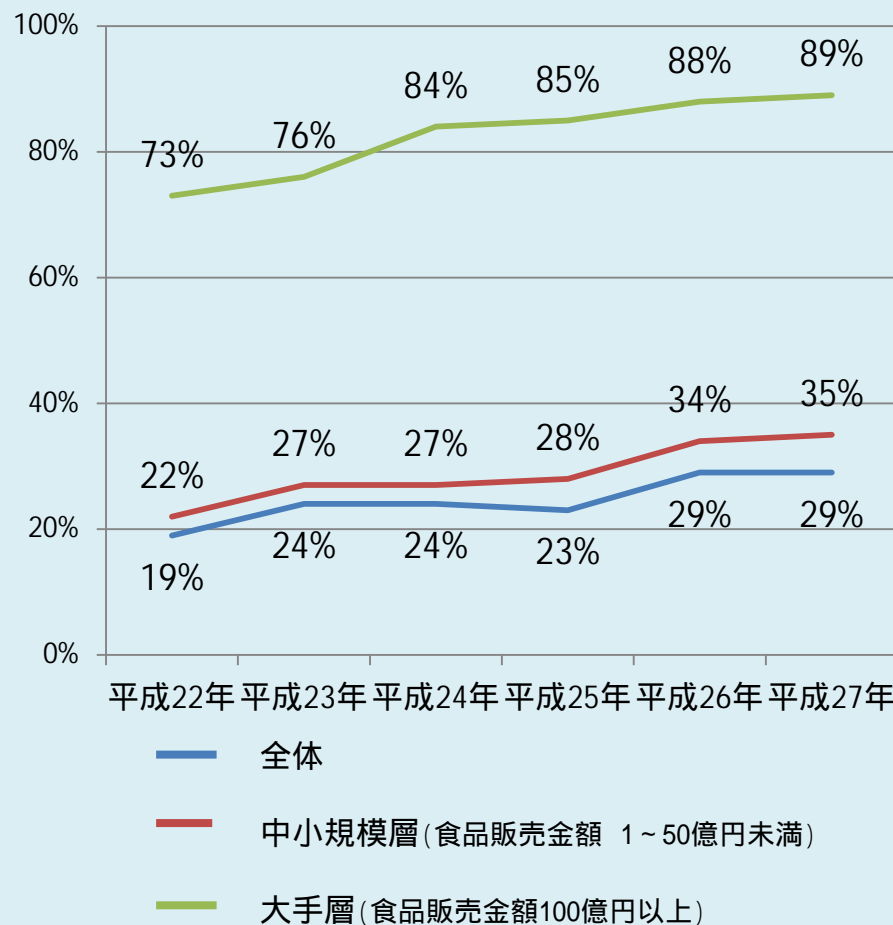
HACCPの制度化

HACCPによる衛生管理を制度化(全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、施設・設備の衛生管理、食品取扱者の衛生管理・衛生教育等の一般衛生管理に加え、事業者の規模・業種等に応じたHACCPによる衛生管理の実施を求める)

先進国を中心に義務化



中小規模事業者における低い普及率



(参考) HACCPによる衛生管理の制度化について

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)

衛生管理計画の策定

製品の範囲

一般衛生管理

HACCPによる衛生管理

施設・設備の衛生管理、使用水等の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、回収・廃棄、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・衛生教育 など

基準A

食品等事業者自らが、各々の製品の特性や施設の状況に応じた、以下の内容を含む計画を作成し、管理を行う。

製品説明、製造又は加工の工程、
危害の原因となる物質の特定等、
危害の発生を防止するための措置、
改善措置の方法、 検証の方法、 記録の内容

【対象事業者】

- u 一定規模以上の事業者
- u 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(認定小規模を除く。)]^{1 2}

1 と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に規定される衛生基準として、HACCPによる衛生管理計画の策定を制度化。

2 食肉処理工程が共通、検査員が常駐、諸外国においてもコーデックスHACCPが適用されていることから、基準Aを適用。

厚生労働省
HACCP導入手引書やモデル
プランの作成業界団体の手
引書作成への支援

地方自治体
食品衛生監視員に
よる導入支援、指
導・助言

業界団体等
個別の食品・業
態ごとに手引書
を作成

支援

基準B

食品等事業者は、業種や業態に応じた計画を作成し、管理を行う。

(食品等事業者団体がHACCPの考え方に基づいて作成した、業種や業態に応じた衛生管理計画策定のための手引書を参考に、計画を作成する。)

【対象事業者】 基準A以外の事業者

- u 小規模事業者
- u 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、弁当の調理・販売 等)
- u 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)
- u 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)

リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策

健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のため、実効性のある仕組みを構築

事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

○消費者や事業者への適切な情報伝達

現行の対応

(健康被害の未然防止)

生産段階における原材料の安全性の確保、製造工程管理(GMP)による安全性の確保(通知)

消費者に対する普及啓発

(健康被害発生時の対応)

因果関係が明瞭な場合の販売禁止(法第6条第2号)

因果関係が不明瞭な場合の暫定流通禁止(法第7条第2号)

注意喚起、規格基準の設定、適切な表示等により国民の健康を十分に保護にできない場合に限る。

因果関係が不明瞭な場合の

事業者への行政指導、消費者への注意喚起(通知)

健康被害情報の収集及び処理体制(通知)

消費者・事業者から、自治体、医療機関を介して情報収集し、対応

(取り締まりの例)

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
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 ・事業者への行政指導
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

食品用器具及び容器包装規制の見直し

器具・容器包装の法的位置付け

第4条〔定義〕

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。

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。



諸外国のポジティブリスト制度導入の動き

ポジティブリスト制度	ネガティブリスト制度
米国、欧州(EU)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国など <米国又は欧州の規制を準用している国> イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド	カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国*など

■ 主なPL制度導入国

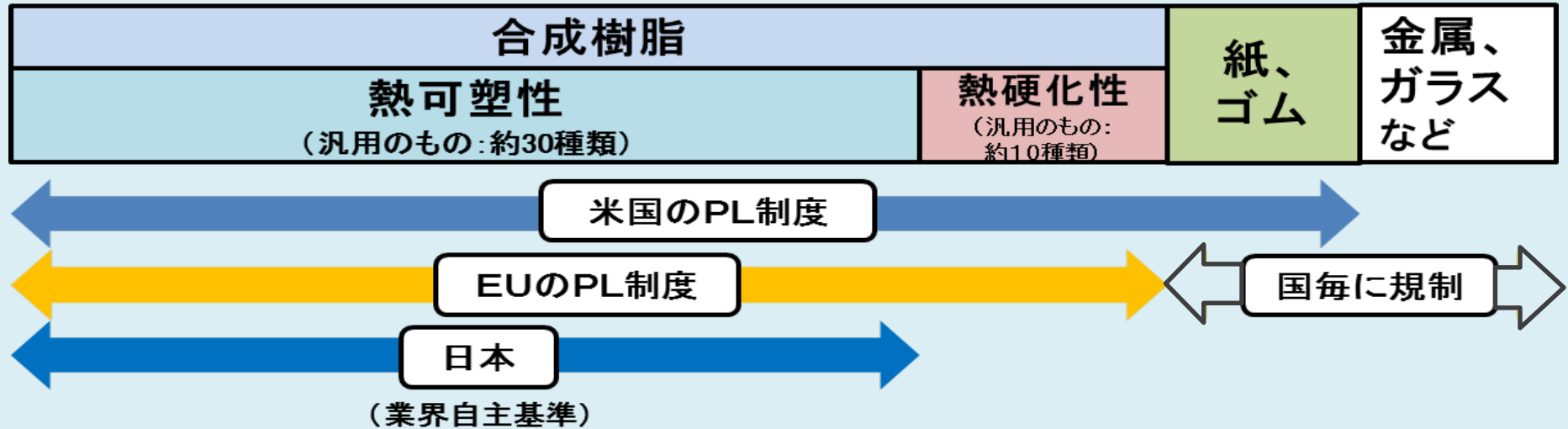


株式会社情報機構発行「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」より加工

食品用器具及び容器包装規制の見直し

認められた物質以外は原則使用禁止とするポジティブリスト制度導入に向け、対象材質・物質の範囲、事業者間で伝達すべき情報やその伝達方法、適正な製造管理等について具体化

ポジティブリスト(PL)が導入されている欧米諸国での規制対象



現行の規制と見直しの方向性

現行の規制

原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定めたネガティブリスト制度。
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。

見直しの方向性

原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定めたポジティブリスト制度。
安全が担保されたもののみ使用できる。

既存物質は、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用可

現行の対応

食品衛生法

第51条〔営業施設の基準〕

- 1 都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業（中略）であつて、政令で定めるものの施設につき、条例で、業種別に、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。

注1) 国では営業施設基準の準則を示している。

注2) 都道府県等では、地域の実情に応じて、施設基準を条例で規定
「都道府県等」には、保健所設置市及び特別区が含まれる。

第52条〔営業の許可〕

- 1 前条に規定する営業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、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- 2 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。（略）
- 3 都道府県知事は、第一項の許可に五年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。

現行の対応

34許可業種(政令)

飲食店営業	乳類販売業	食品の放射線照射業	②⑦ ソース類製造業
喫茶店営業	食肉処理業	清涼飲料水製造業	②⑧ 酒類製造業
菓子製造業	食肉販売業	乳酸菌飲料製造業	②⑨ 豆腐製造業
あん類製造業	食肉製品製造業	②① 冰雪製造業	③⑩ 納豆製造業
アイスクリーム類製造業	魚介類販売業	②② 冰雪販売業	③⑪ めん類製造業
乳処理業	魚介類せり売営業	②③ 食用油脂製造業	③⑫ そうざい製造業
特別牛乳搾取処理業	魚肉ねり製品製造業	②④ マーガリンショートニング製造業	③⑬ 缶詰又は
乳製品製造業	食品の冷凍又は冷蔵業	②⑤ みそ製造業	瓶詰食品製造業
集乳業		②⑥ 醤油製造業	③⑭ 添加物製造業

許可業種 (条例で定める許可業種と届出業種)

各都道府県で独自に定める条例許可業種及び届出業種の主なもの

	製造・加工業	販売業	調理業	運搬・保管業
条例許可業種	漬物製造業(23) 水産加工品製造業(19) こんにやく・ところてん製造業(14) など 約26業種	魚介類販売行商(40) そうざい販売業(14) 豆腐・豆腐加工品販売業(12) 弁当類販売業(10) など 33業種		食品の小分け包装業(2) 生食用魚介類の小分け包装業(1) 無店舗魚介類販売業(1) など 4業種
届出業種	ふぐ処理・取扱い業(34) 食品製造業(14) おもちゃ製造業(13) 乳搾取業(12) 容器包装製造業(12) 器具製造業容器包装製造業(10) など 約35業種	魚介類行商(9) 食料品販売業(8) 食品添加物卸売販売業(8) 菓子類販売業(7) そうざい類販売業(7) おもちゃ販売業(7) など 約45業種	給食施設(50)	

営業届出の創設及び許可制度の見直しに関する課題について

業種ごとのリスクに応じた制度の構築

- 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必要がある。

【許可業種とする判断基準(例)】

食中毒等のリスクが高いもの

規格基準等が定められているもの

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

- 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必要がある。

現状に応じた分かりやすい仕組みの構築

- 昭和47年までに現行の34業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直されておらず、近年の食品の製造・加工、流通の形態が多様化する中で、現状の営業実態から乖離している場合がある。例として、長期間流通する食品製造であっても、「調理」を行う施設として、飲食店営業を取得させている等の実態があるため、実態に応じた見直しを行う必要がある。

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

現在政令で定める34営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

見直しのイメージ

改正前の制度

××ストア
スーパー

店営業
製造業

業
××販売業
類販売業

製造業

現行では許可を求めている

改正後の制度

××ストア
スーパー

業

届出

届出
又は
許可

販売業は、
取扱う食品や業態に
より届出に区分。

食品リコール情報の把握・提供

食品等事業者が自主回収情報を行政に報告し、行政が国民に提供する仕組みを構築

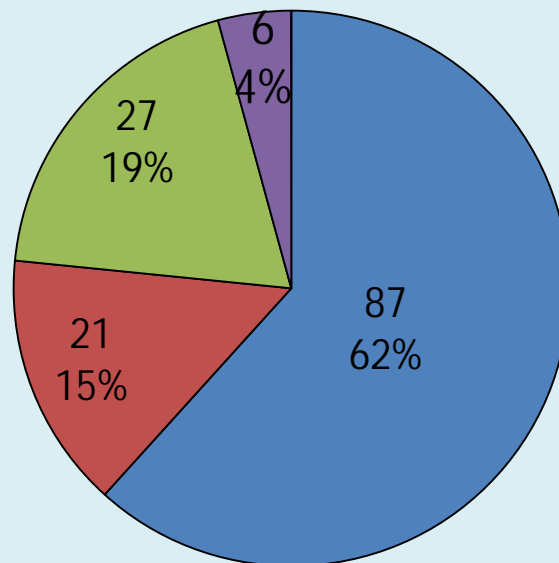
食品事故情報告知ネットの食品事故 情報件数は増加傾向

(2011年:554件 2016年:839件)

品目名	2016年
菓子	219
弁当・惣菜	131
水産食料品	90
肉製品	54
清涼飲料 (茶・コーヒー飲料を含む)	42
野菜・果実缶詰・ 農産保存食料品	38
パン	26
乳製品	21
めん類	21
野菜漬物(缶瓶詰、つぼ詰めを除く)	20
その他	177
合計	839

(資料出所)食品事故情報告知ネットHP

自治体による自主回収報告制度



(自治体数)

144自治体に調査し、140自治体から回答あり(複数回答あり)

厚生労働省食品監視安全課調べ

- 条例等で規定している
(都道府県の条例に準ずる場合を含む)
- 条例以外の要綱等で規定している
- していない
- その他(事業者から申し出による報告書提出要求)

法令による欧米の食品リコール制度

米国

FDAには強制リコール権限があるが、事業者による自主回収が原則とされている。

食品安全強化法に基づき、食品製造施設は自主回収時のFDAへの通知を含むリコール計画書の作成が義務付けられている。

EU

EU各国食品衛生当局にリコール権限があるが、自主回収が原則とされている。

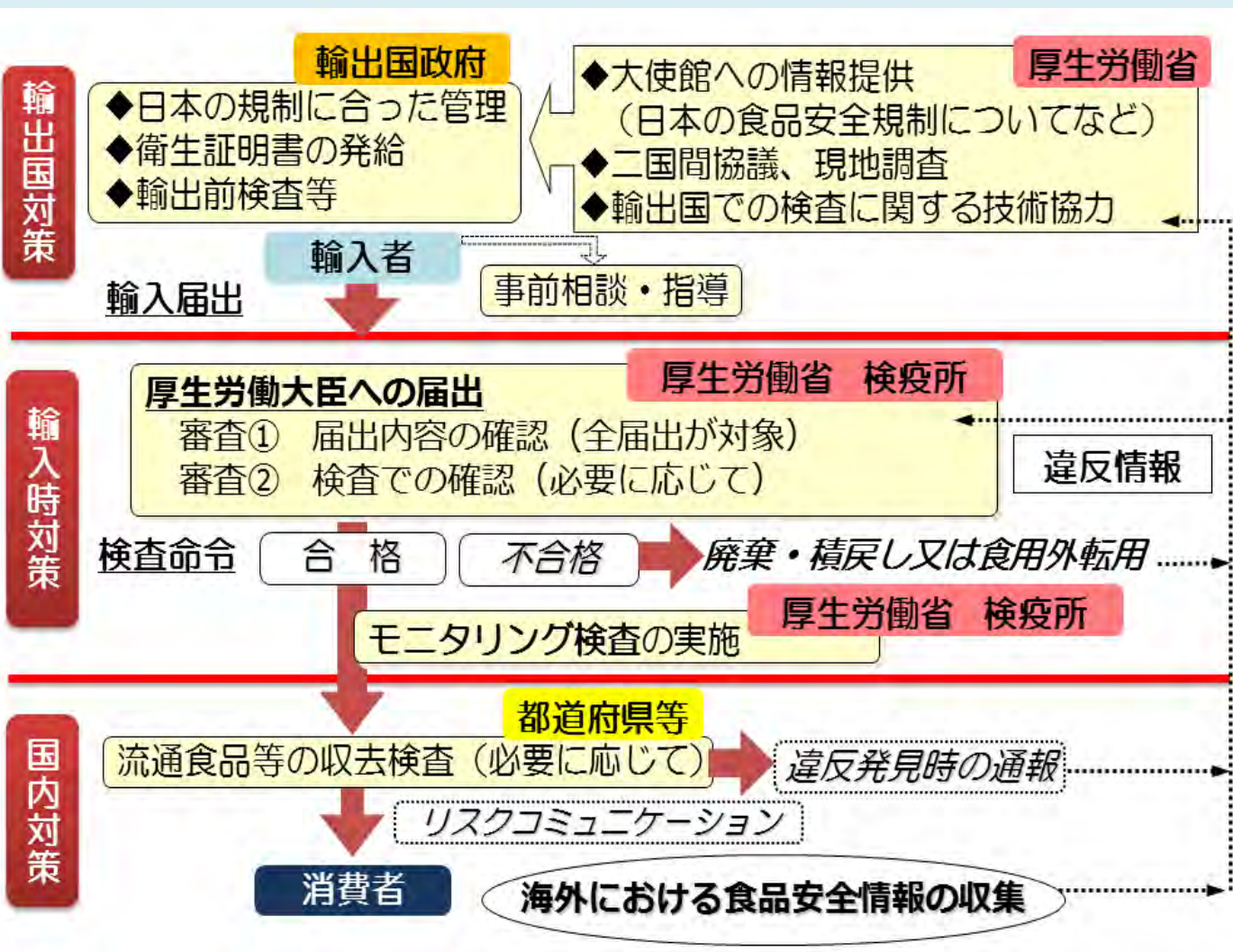
欧州委員会規則により、自主回収や事業者による管轄当局への報告・通報が規定されている。

また、早期警告システム(RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed)により、リコール情報を公表している。

輸入食品の安全性確保

輸入食品の安全性確保のため、輸出国段階の対策強化として、HACCPによる衛生管理や乳製品・水産食品等の衛生証明書の添付の輸入要件化

輸入食品の安全性確保



一部の食品()については、輸出国政府による検査や管理が適切に行われた旨が記載された衛生証明書が添付され、輸入届出の審査時に確認している。

牛、豚、鶏等の肉、臓器：食品衛生法第9条に規定
ふぐ、生食用かき：通知により運用

