



食品安全制度の現状について

厚生労働省医薬・生活衛生局
(生活衛生・食品安全部門)

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 食品衛生行政の全体像

- 食品衛生行政の展開について
- 食品衛生法の概要
- 食品衛生法平成30年改正の概要について

2. 健康被害の未然防止のための取組

(1) 不衛生な食品等の販売等の禁止

(2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

- 食品等に関する規格基準
 - ・ 食品、添加物について
 - ・ 器具・容器包装について
 - ・ 遺伝子組換え食品について
- いわゆる「健康食品」について

3. 営業規制、各種規定の実効性確保のための取組

(1) 営業規制

- HACCPに沿った衛生管理について
- 営業許可及び営業届出について
- 事業承継時の手続簡素化について
- 食品等の自主回収報告制度について

(2) 検査・監視体制

- 食品等の監視体制について
 - ・ 国内流通食品
 - ・ 輸入食品
- 登録検査機関について

(3) 食中毒発生時、法違反時の対応について

(4) その他

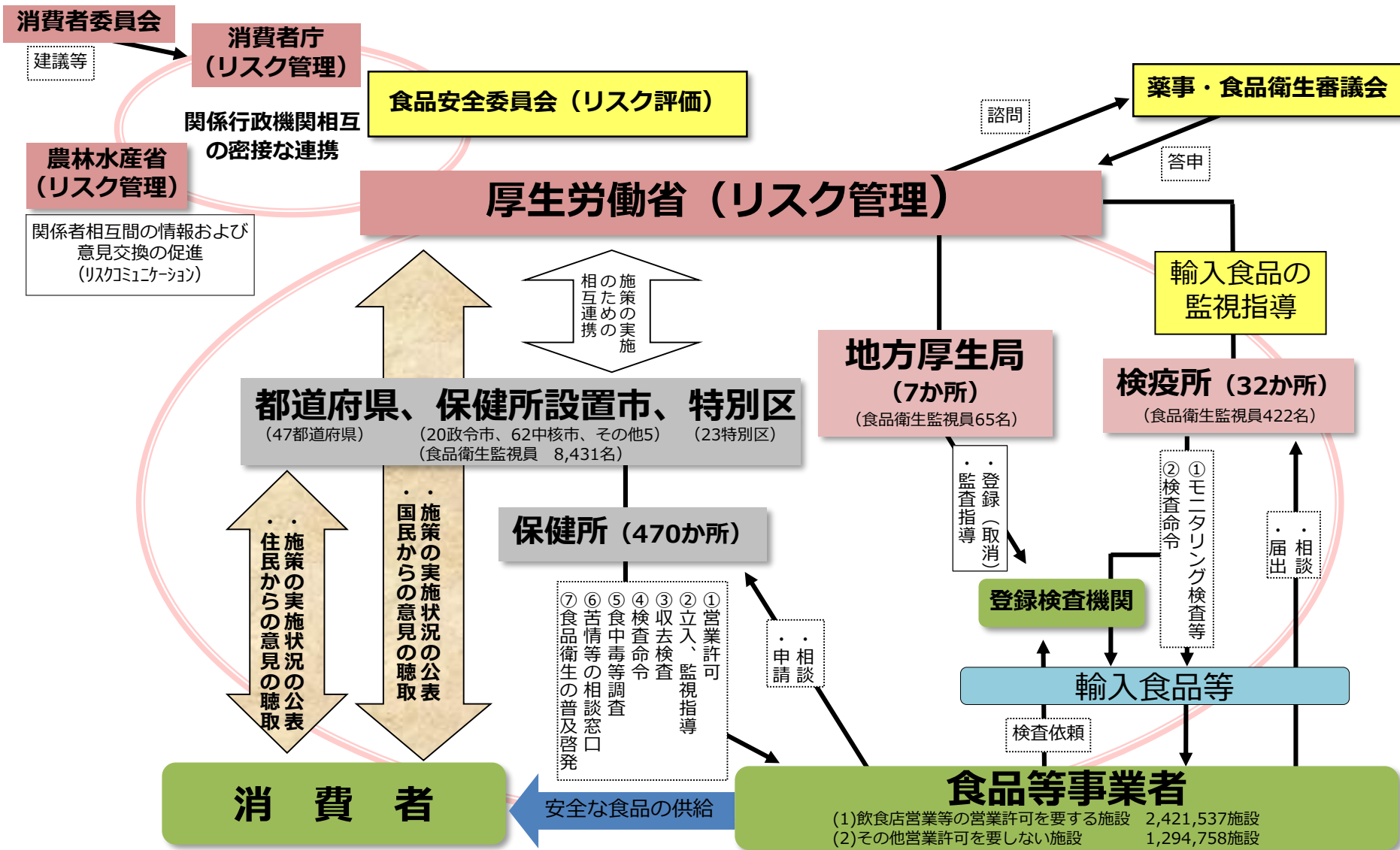
4. リスクコミュニケーション

5. 食品安全制度懇談会にて御議論いただきたいこと

1. 食品衛生行政の全体像

1. 食品衛生行政の全体像

○ 食品衛生行政の展開



※検疫所（食品衛生監視員含む）の数は令和3年4月1日時点
 地方厚生局（食品衛生監視員含む）、都道府県、保健所設置市、特別区および保健所の数は令和2年4月1日時点
 食品衛生監視員（検疫所および地方厚生局を除く）および食品等事業者の施設数は令和元年3月31日時点

1. 食品衛生行政の全体像

○ 食品衛生行政の展開

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

食品安全基本法

・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

リスク管理

厚生労働省

食品衛生法
と畜場法 食鳥処理法 等

- ・食品等の規格・基準の設定
- ・規格・基準が守られているかの監視
- ・営業、と畜業、食鳥処理の事業に対する規制

農林水産省

農薬取締法
飼料安全法 等

- ・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

消費者庁

食品表示法
健康増進法
JAS法 等

- ・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

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

1. 食品衛生行政の全体像

○ 食品衛生法の概要

目的

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

○新開発食品の販売の禁止（7条） ○健康被害情報の届出義務化（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） ○指定外添加物等の販売等の禁止（12条）
○規格基準の策定、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・容器の製造管理（52条） ○器具・容器原材料の情報伝達（53条）
○営業の許可・届出（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（28条）
○食中毒調査（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（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・営業停止等（60、61条）
- 公表（69条）
- 罰則規定（81～89条）

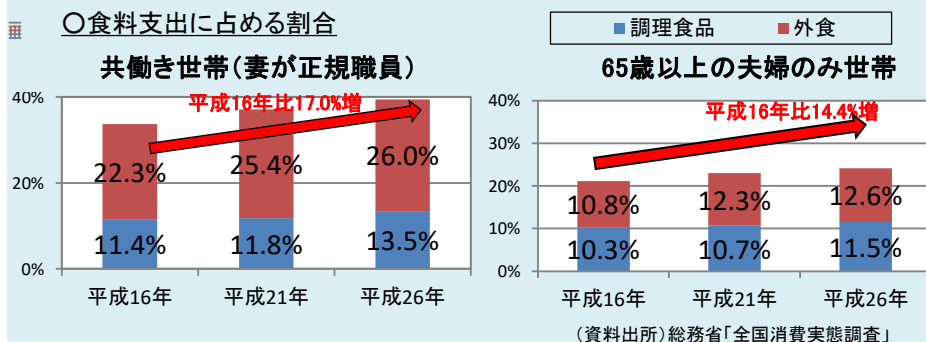
と畜業・食鳥処理の事業については、食品衛生法の特別法として、と畜場法・食鳥処理法にて規制。

1. 食品衛生行政の全体像

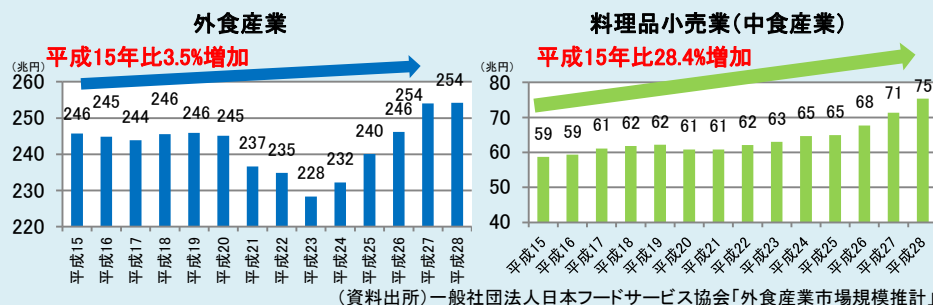
○ 平成30年食品衛生法改正の背景・趣旨

- 前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、世帯構造の変化を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化。
- 都道府県等を越える広域的な食中毒の発生や食中毒発生数の下げ止まり等、食品による健康被害への対応が喫緊の課題。
- 2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進を見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理が求められる。

外食や調理食品へのニーズの高まり

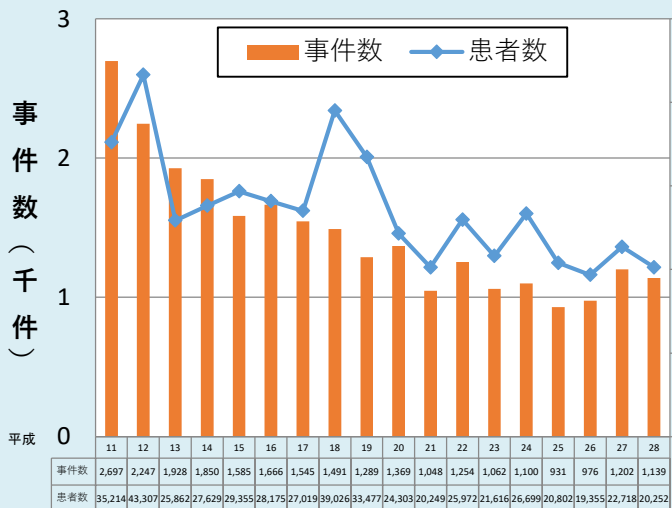


○ 中食・外食産業の市場規模

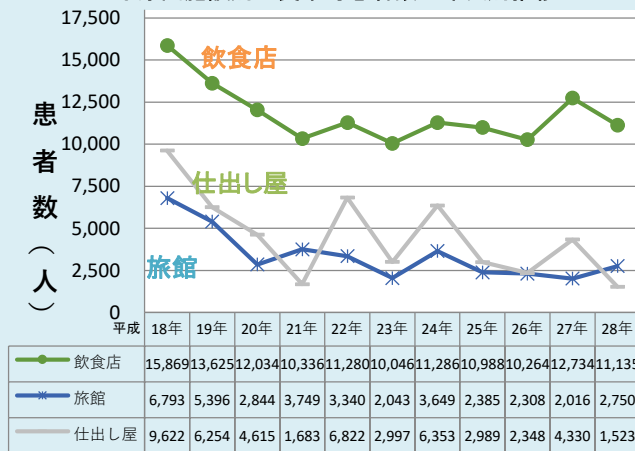


食中毒患者数の推移 (約2万人で下げ止まり)

(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」



○ 主な原因施設別の食中毒患者数の年次別推移



○ 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)

* 事件数及び患者数のかつこ内は各病因物質毎の発生事件数又は患者数に占める割合

病因物質	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%)	
ウェルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)	
黄色ブドウ球菌 (36件、693名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)	
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)	

1. 食品衛生行政の全体像

○ 平成30年食品衛生法改正の概要

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 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 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 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 令和2年6月1日施行

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 令和3年6月1日施行

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 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 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。

2. 健康被害の未然防止のための取組

2. 健康被害の未然防止のための取組

不衛生な食品等の販売等の禁止

○有毒食品等の販売等の禁止（第6条、第16条）

→ 腐敗・変敗した食品、有毒・有害な食品等の販売等を禁止。

○病肉等の販売等の禁止（第10条）

→ 特定の疾病、異常等がある獣畜、家さんの肉等の販売等を禁止。

危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○新開発食品の販売の禁止（第7条）

→ 一般に飲食に供されることがなかったものであって、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないものが食品として販売された場合等において、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いてそれらのものを食品として販売を禁止。

○特定の食品等の販売等の禁止（第9条、第17条）

→ 特定の国等において製造等がなされた食品等、特定の者により製造等された食品等について、法違反の食品等が相当程度あり、食品衛生上の危害発生の防止のために特に必要があると認める場合、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて販売等を禁止。

○指定外添加物等の販売等の禁止（第12条）

→ 原則、厚生労働大臣が、人の健康を損なうおそれのない場合として、薬事・食品衛生審議会に聴いて定める場合を除き、添加物、これを含む食品等の販売等を禁止。

○規格基準の策定、規格基準違反食品の販売等の禁止（第13条、第18条）

→ 厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会に聴いて、食品、添加物の規格・基準を定めることができ、規格に反する食品等、基準に合わない方法による食品等の製造を禁止。

その他、第8条（健康被害情報の届出義務化）、第11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）がある。

2. 健康被害の未然防止のための取組

(1) 不衛生な食品等の販売等の禁止

2. (1) 不衛生な食品等の販売等の禁止

不衛生な食品等の販売等の禁止

○不衛生な食品又は添加物の販売等の禁止（第6条）

- ・腐敗・変敗した食品、未熟である食品、
- ・有毒・有害な物質が含まれ、又は付着し、これらの疑いがある食品、
 - ・病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがある食品、
 - ・不潔、異物の混入又はその他の事由により人の健康を損なうおそれがある食品、
- の販売等を禁止。

○有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止（第16条）

- ・有毒な、又は有害な物質が含まれる等して人の健康を損なうおそれがあるもの、
- ・食品又は添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがあるもの
- の販売等を禁止。

○病肉等の販売等の禁止（第10条）

- 特定の疾病、異常等がある獣畜、家きんの肉等の販売等を禁止。

2. 健康被害の未然防止のための取組

(2) 危害を未然に防止するための 積極的な見地からの規制

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ 食品等に関する規格基準（食品、添加物について）

○ 食品又は添加物の規格・基準の制定（第13条）

（※器具・容器包装についても別途、第18条に同趣旨の規定あり。）

- 厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会に聴いて、食品、添加物の
- ・ **規格**（食品等の成分などの公衆衛生上必要とされる最低限度の標準（ものに対する規制））
 - ・ **基準**（食品等の製造、加工、調理、保存の方法の標準（食品等を扱う人の行為に対する規制））
- を定めることができる（※）。

※規格・基準は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）
食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規定。

・ 規格の例

加熱食肉製品（乾燥食肉製品、非加熱食肉製品及び特定加熱食肉製品以外の食肉製品をいう。以下同じ。）のうち、容器包装に入れた後加熱殺菌したものは、**次の規格に適合するものでなければならない。**

- a 大腸菌群陰性でなければならない。
- b クロストリジウム属菌が、検体 1 g につき1,000以下でなければならない。

・ 基準の例

加熱食肉製品は、10°以下で保存しなければならない。ただし、気密性のある容器包装に充てんした後、製品の中心部の温度を120°で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌したものにあっては、この限りでない。

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ 食品等に関する規格基準（食品、添加物について）

○食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制度（第13条第1項及び第3項）

→原則、残留基準値が定められていない農薬等が残留する食品の販売等の禁止

残留基準値が定められている食品

農薬等を定められた使用方法で使用した際の残留試験の結果や国際基準に基づき、食品安全委員会によるリスク評価等も踏まえつつ、残留基準の設定や見直し

残留基準値を超えて農薬等が残留する食品の
流通を禁止

残留基準値が定められていない食品

人の健康を損なうおそれのない一定の量（一律基準※）を超えていないこと
※ 0.01ppm（食品1kgに農薬等が0.01mg含まれる濃度）

一律基準を超えて農薬等が残留する食品の
流通を禁止

厚生労働大臣が指定する物質

人の健康を損なうおそれのないことが明らかかな物質

※カリウム、カルシウム、クエン酸、グルタミン等

ポジティブリスト制度の対象外となり**流通が可能**

残留基準値の例

	にんじん	キャベツ	はくさい	りんご
農薬A	0.1ppm	0.05ppm	0.1ppm	2ppm
農薬B	1ppm	0.1ppm	0.5ppm	2ppm
農薬C

○指定外添加物等の販売等の禁止（第12条）

→原則、厚生労働大臣が、人の健康を損なうおそれのない場合として、薬事・食品衛生審議会に聴いて定める場合を除き、添加物、これを含む食品等の販売等の禁止

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ 食品等に関する規格基準（器具・容器包装について）

- 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

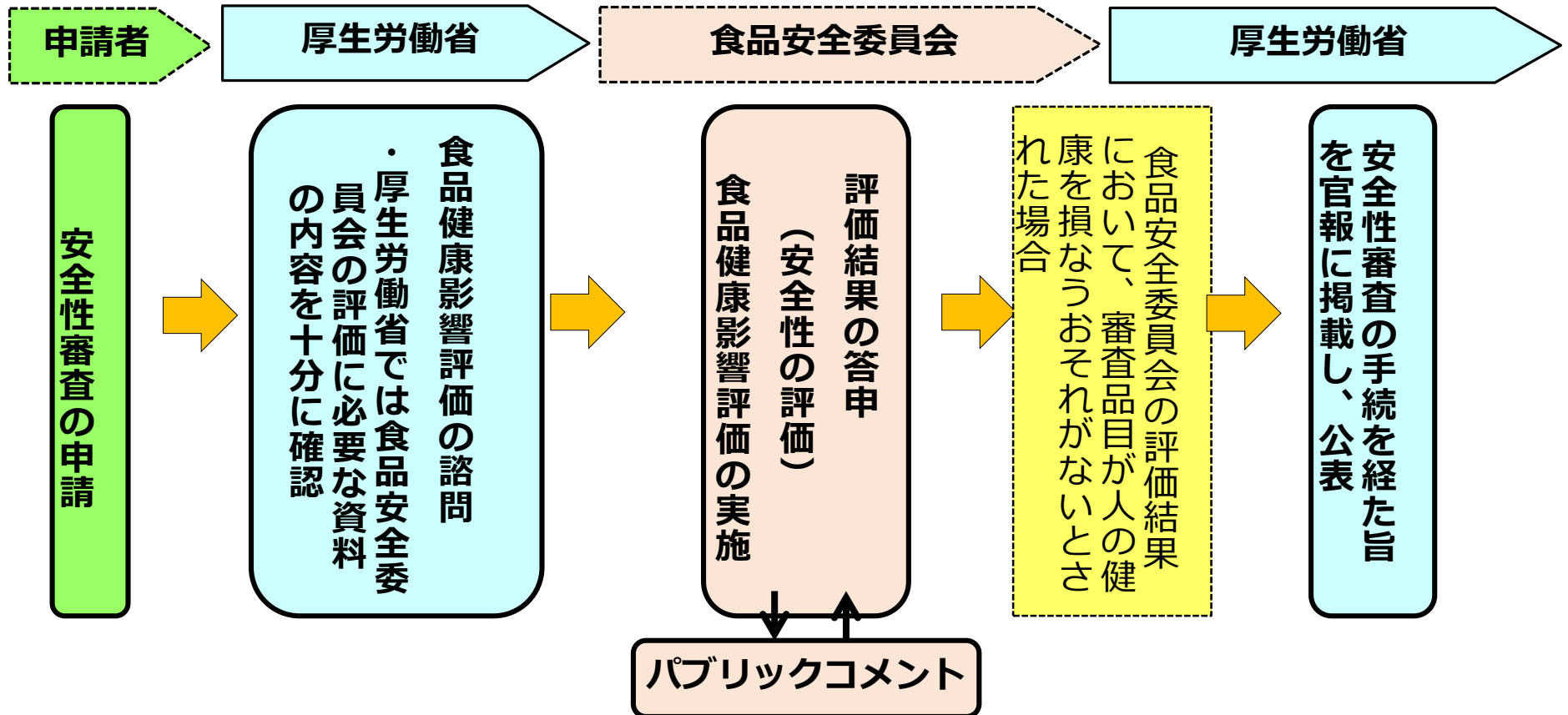
改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制
（改正前の規制は、引き続き遵守が必要）

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ 食品等に関する規格基準（遺伝子組換え食品について）

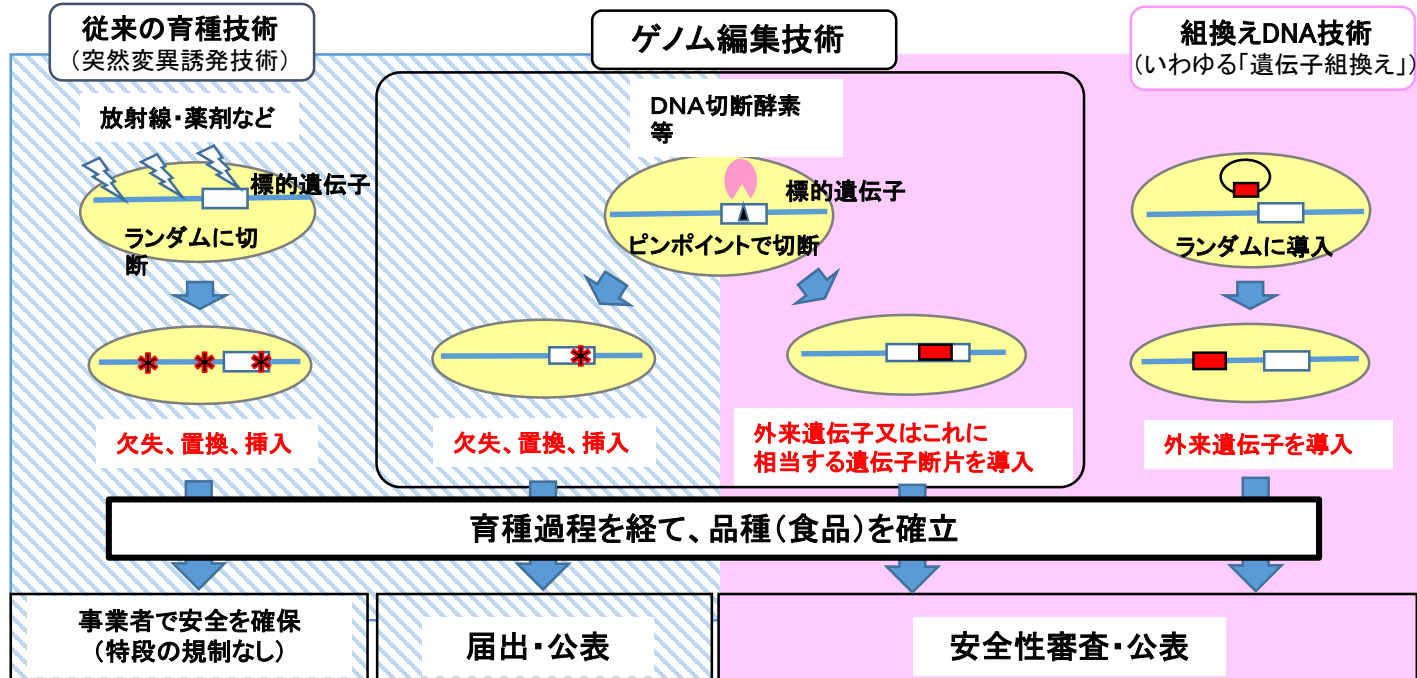
○ 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

- 組換えDNA技術応用食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない組換えDNA技術応用食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、法第13条に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



ゲノム編集技術応用食品について

○ゲノム編集技術応用食品の概要



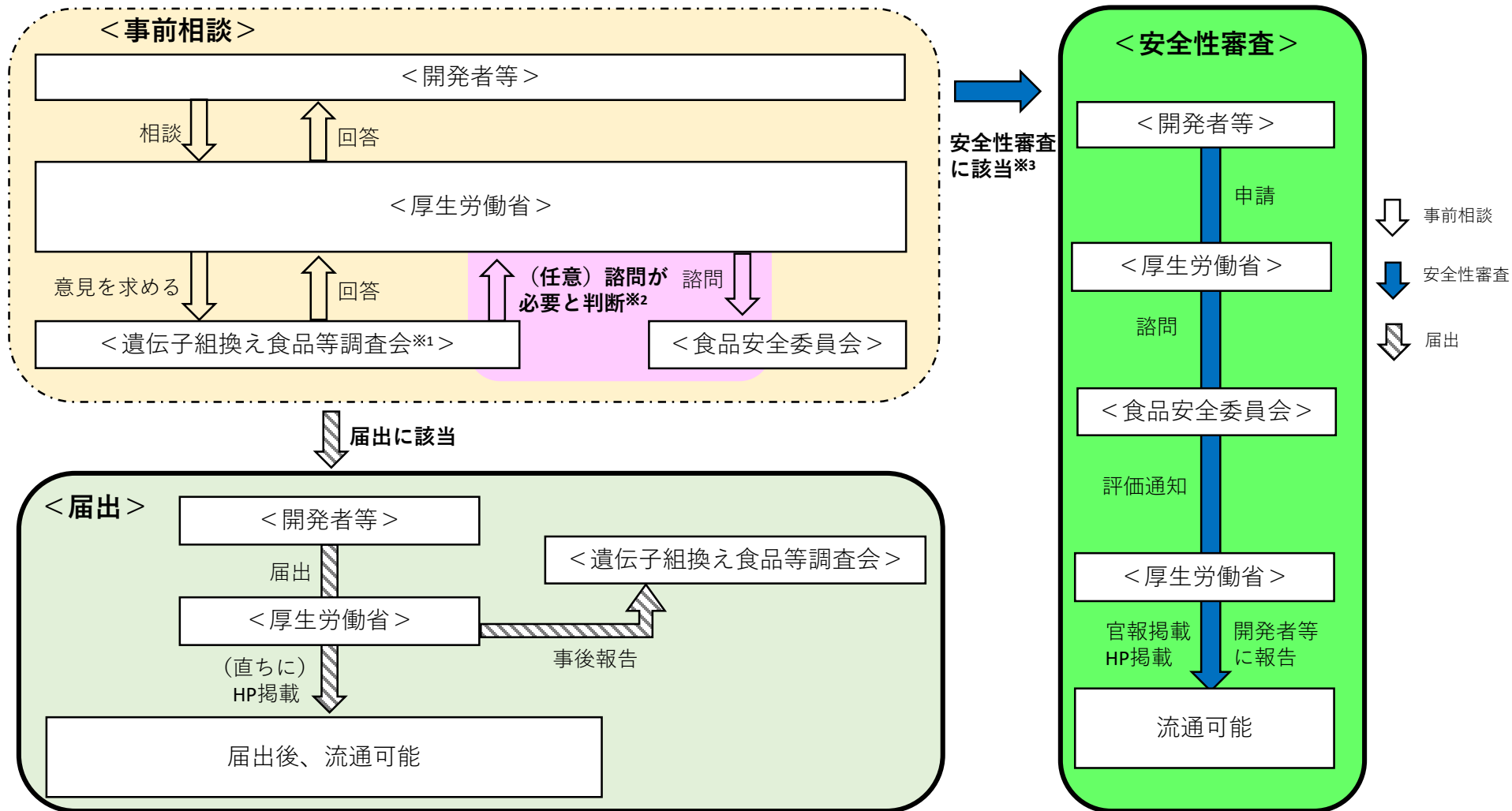
※ 開発者等から厚生労働省に対して事前相談を行うことを必須とし、厚生労働省は「遺伝子組換え食品等調査会」等に対して「届出」又は「安全性審査(食品安全委員会への諮問)」のどちらに該当するか、意見を求める。

※ ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領(令和元年9月19日付け生食発0919第3号)により、同年10月より運用開始。

【開発されているゲノム編集技術応用食品の例】

<p>令和2年12月11日に届出あり。同日公表。</p> <p>GABAトマト</p>  <p>健康機能性成分GABAを高蓄積化。 提供：筑波大学(写真は実験用品種)</p>	<p>令和3年9月17日に届出あり。同日公表。</p> <p>可食部増量マダイ</p>  <p>ゲノム編集 通常 筋肉量が増加したマダイ 提供：京都大学</p>	<p>令和3年10月29日に届出あり。同日公表。</p> <p>高成長トラフグ</p>  <p>成長速度の早いトラフグ 提供：リージョナルフィッシュ株式会社</p>	<p>超多収イネ</p>  <p>イネの収穫量をもっと増やして低コスト化。</p> <p>芽が出て安心 ジャガイモ</p>  <p>新芽に含まれる天然毒素ソラニンやチャコニンによる食中毒の原因。</p>	<p>海外</p> <p>ワキシーコーン</p>  <p>従来のワキシーコーンと同じもの作成</p> <p>高オレイン酸大豆</p>  <p>従来の組換え品と同じ大豆を作成</p>
---	--	--	---	--

○ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会 遺伝子組換え食品等調査会

※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

※3 外来遺伝子が確認された場合等は、遺伝子組換え食品等として安全性審査に該当

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ いわゆる「健康食品」について

○ いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組

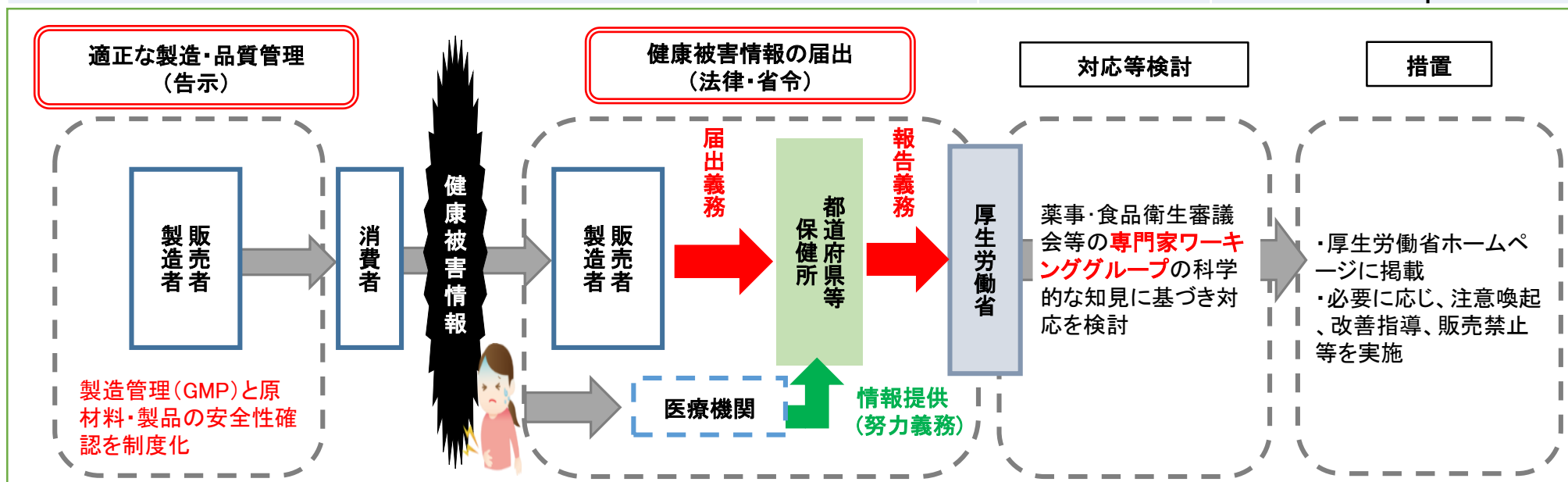
	いわゆる「健康食品」	指定成分等含有食品 (令和2年6月1日施行)
製造段階における具体的な方策	<p>「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日付け食安発第0201003号)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料の安全性の確保(文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施) ・製造工程管理(GMP)による安全性の確保(全工程における製造管理・品質管理) 	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(令和2年厚生労働省告示第121号)</p> <p><u>製造管理・品質管理の義務化</u></p>
	<p>健康食品認証制度協議会(平成21年設立、令和2年一般社団法人化)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMP等の実効性の確保(第三者認証制度の導入) 	
健康被害情報の収集及び処理体制	<p>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(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集 	<p>法第8条</p> <p><u>健康被害情報の届出義務化</u></p>
消費者に対する普及啓発	<p>パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発 	

2. (2) 危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制

○ いわゆる「健康食品」について

○ 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の創設（法第8条）

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)	累計(件)
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢	106	121	227
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害	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	30
ブラックコホシュ	更年期の方	胃痛・胃不快感	70	49	119
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	12
合計			198	190	388



※指定成分等含有食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、通知に基づき、任意の届出を行う。

3. 営業規制、各種規定の実効性 確保のため取組

(1) 営業規制

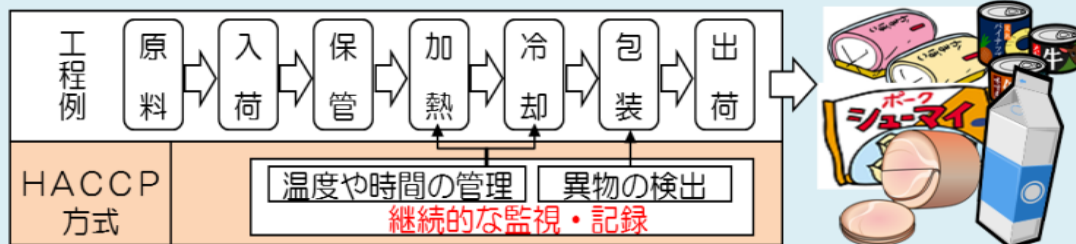
3. (1) 営業規制について

○ HACCPに沿った衛生管理について

○HACCPについて

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

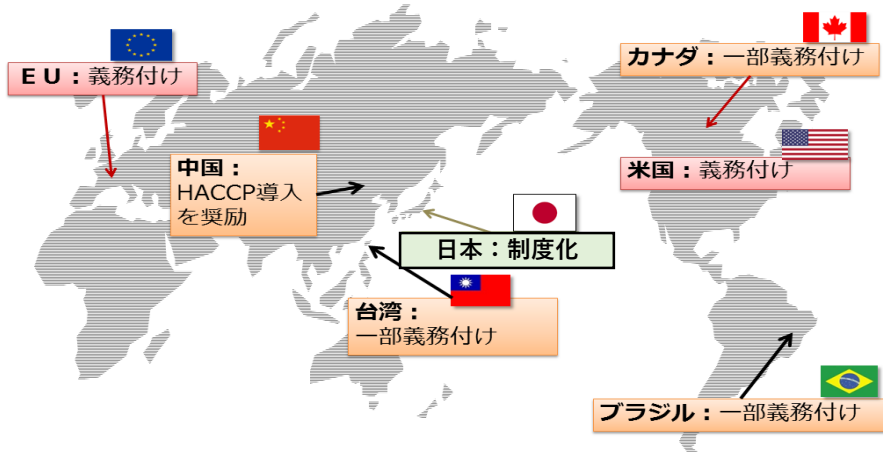
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



Codexの7原則

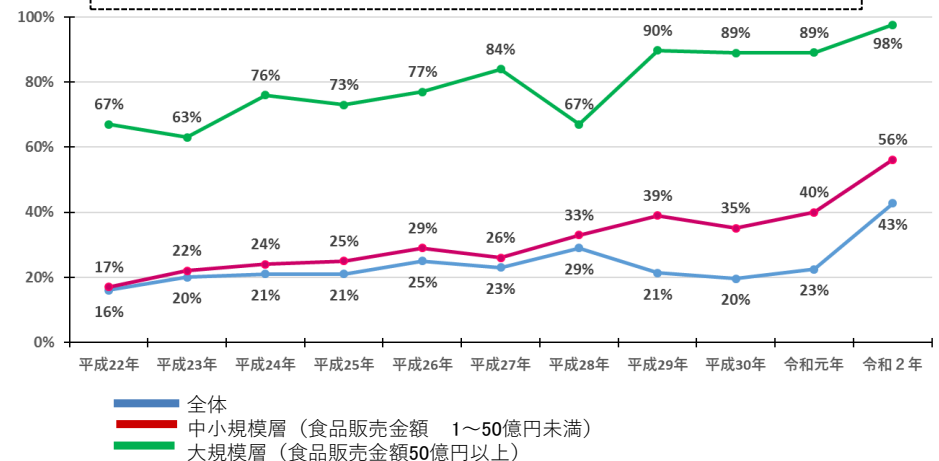
- (原則1) 危害要因の分析
- (原則2) 重要管理点の決定
- (原則3) 管理基準の設定
- (原則4) モニタリング方法の設定
- (原則5) 改善措置の設定
- (原則6) 検証方法の設定
- (原則7) 記録と保存方法の設定

先進国を中心に義務化



※令和3年時点

国内の中小規模事業者における低い普及率



※日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製水業・たばこ製造業及び飼料・有機窒素肥料製造業を除く）を営む企業であって従業員数5人以上の企業が対象
 ※平成26年度～平成28年度は従業員5人以上の企業、平成29年度～令和元年度は従業員4名以下の企業を含め調査
 ※本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入調査
 ※導入率には「導入済み」と回答した者の割合

(資料出所) 農林水産省「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」

3. (1) 営業規制について

○ HACCPに沿った衛生管理について

○ HACCPに沿った衛生管理の制度化について

【制度の概要】

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とは

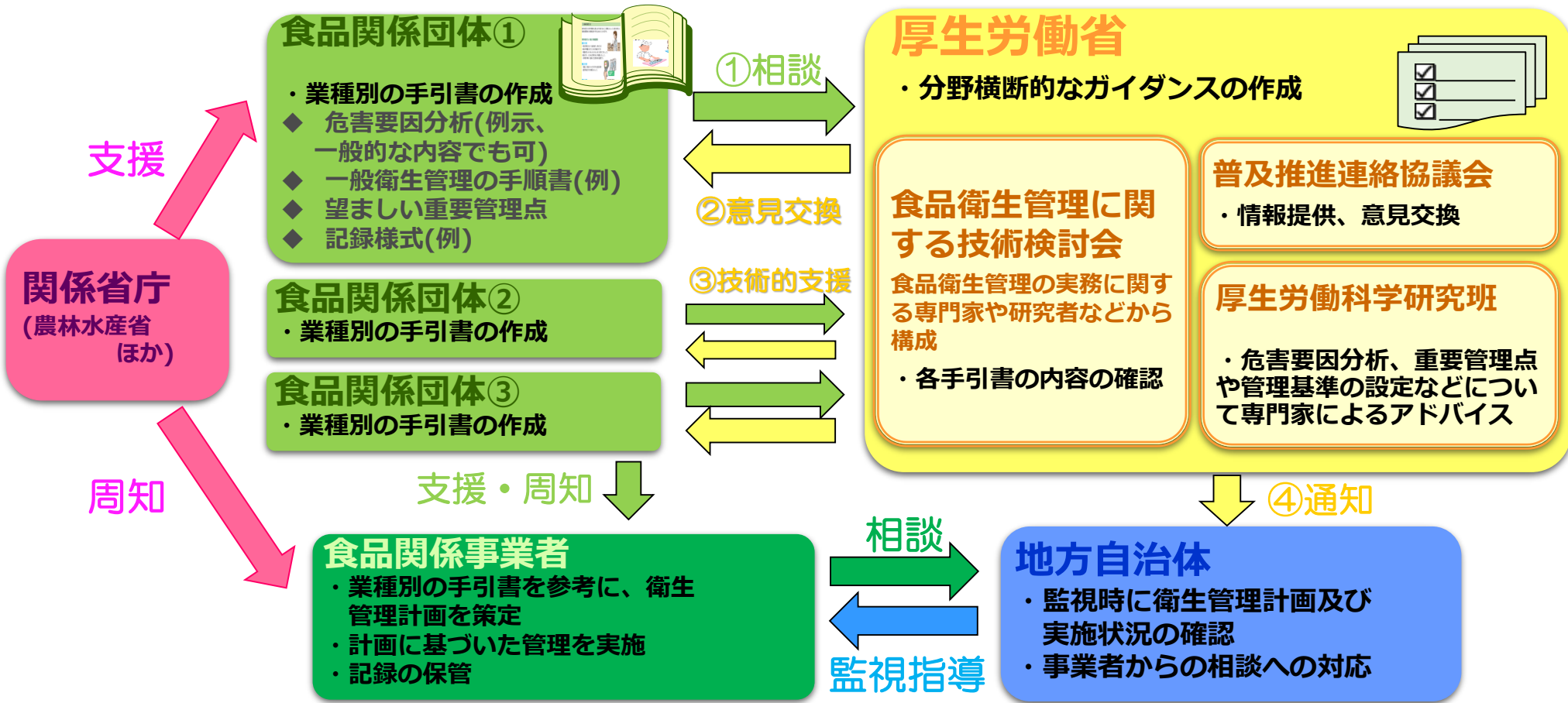
- 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施しなければなりません。
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければなりません。衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存を行う必要はありません。
- 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外です。

3. (1) 営業規制について

- HACCPに沿った衛生管理について

○衛生管理計画策定のための手引き書の作成支援及び確認

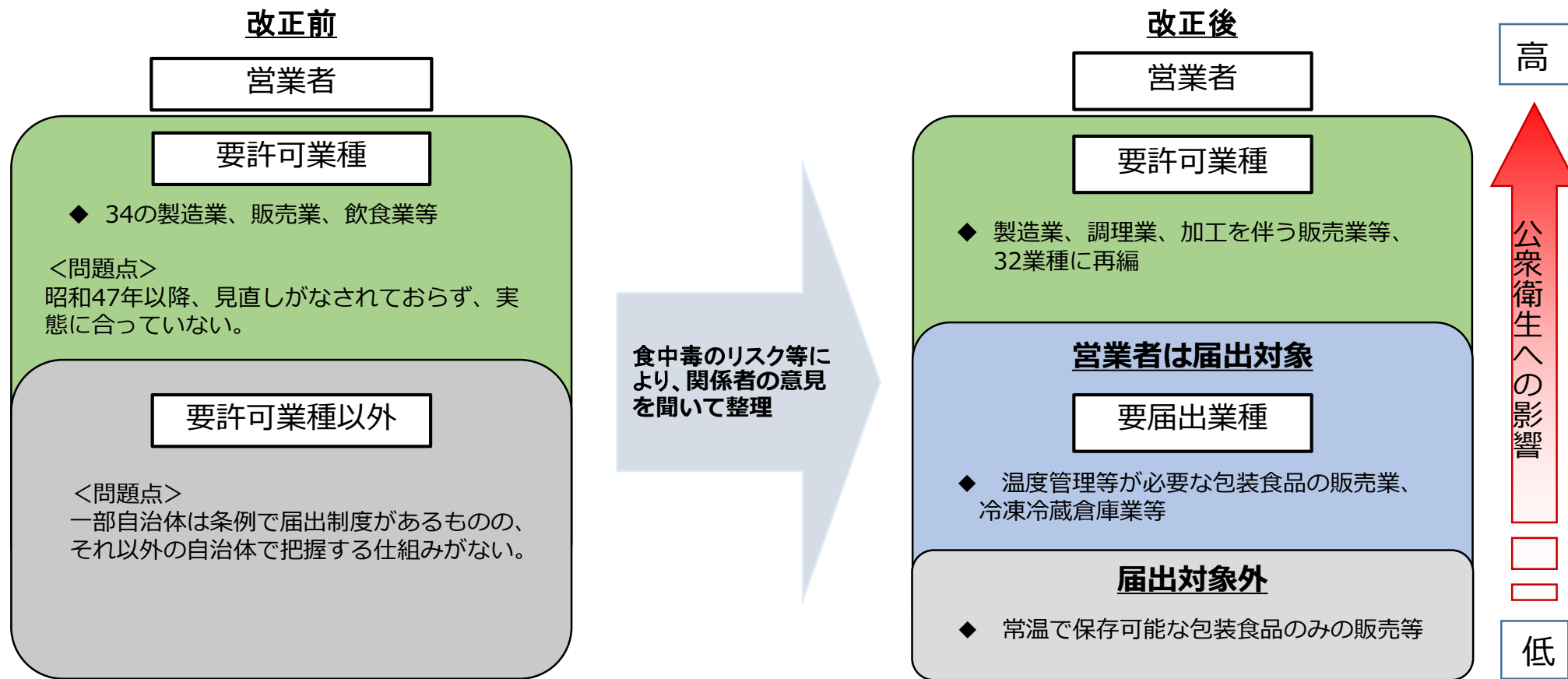
食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引き書について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及び公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



3. (1) 営業規制について

- 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。

3. (1) 営業規制について

- 食品等の自主回収報告制度について

○ 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

届出

追加情報や
変更等 (都度)

都道府県等

食品衛生上の危害が
発生するおそれがない場合は届出**不要**

報告

追加情報や
変更等 (都度)

厚生労働省・消費者庁

公表

消費者

(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

3. (1) 営業規制について

- 食品等の自主回収報告制度について

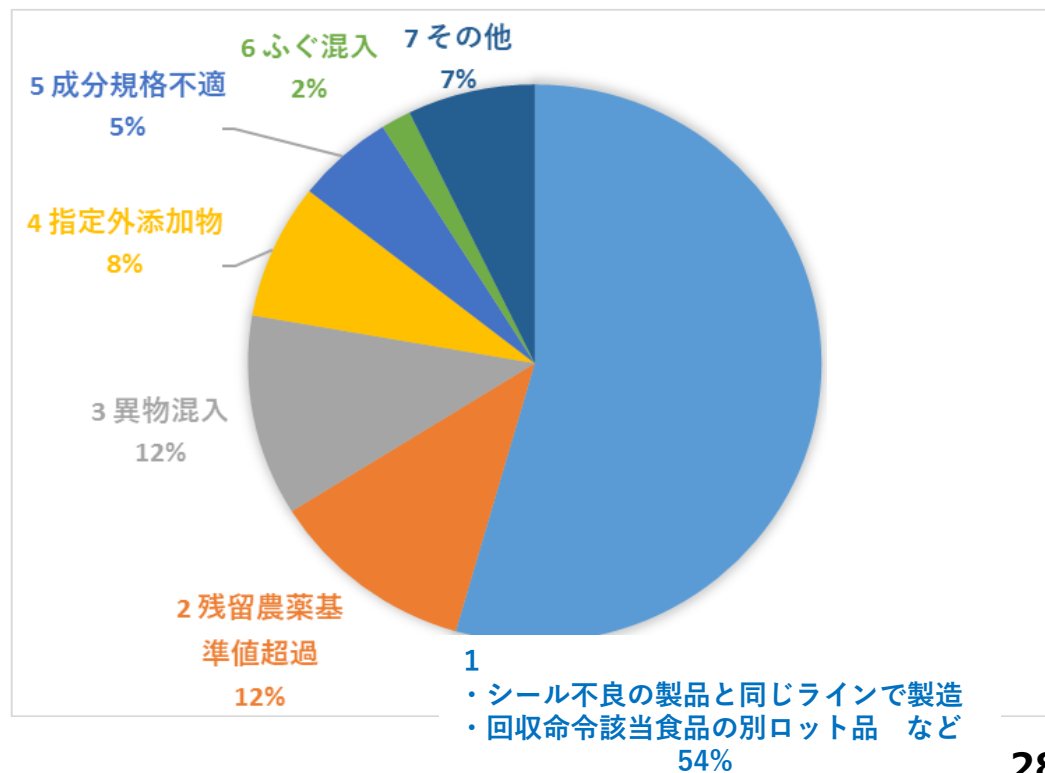
○ 自主回収事例紹介（令和3年6月1日～令和4年2月末時点：速報値）

回収理由	件数
食品衛生法 関連	464
食品表示法 関連	958
食品衛生法、食品表示法 関連	8
総計	1430

～食品衛生法 関連の内訳～

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、 ・回収命令該当食品の別ロット品 など	54.4%
2	残留農薬基準値超過	11.7%
3	異物混入	11.7%
4	指定外添加物	7.8%
5	成分規格不適	5.5%
6	ふぐ混入	1.7%
7	その他	7.2%

- ・期間：令和3年6月1日～令和4年2月28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)



3. 営業規制、各種規定の実効性 確保のため取組

(2) 検査・監視体制

3. (2) 検査・監視体制について

○ 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

策定・変更に関しては、国民又は住民からの意見を聴取

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

3. (2) 検査・監視体制について

○ 食品等の監視体制について（国内流通食品）

○ 国内流通食品の監視指導の概要

→ 都道府県等は、当該都道府県等の区域における食品衛生上の問題発生状況等を踏まえ、当該地域の実情を勘案し、都道府県等食品衛生監視指導計画を策定。

各都道府県等においては、当該食品衛生監視指導計画に基づき、食品製造施設等に立ち入り、

- ・ 製造等される食品等が、法に違反する食品等でないこと
- ・ 営業施設が法第54条が施設基準に適合していること（営業許可施設の場合）
- ・ 営業者がH A C C Pに沿った衛生管理を実施していること（※）

等の監視指導を実施している。

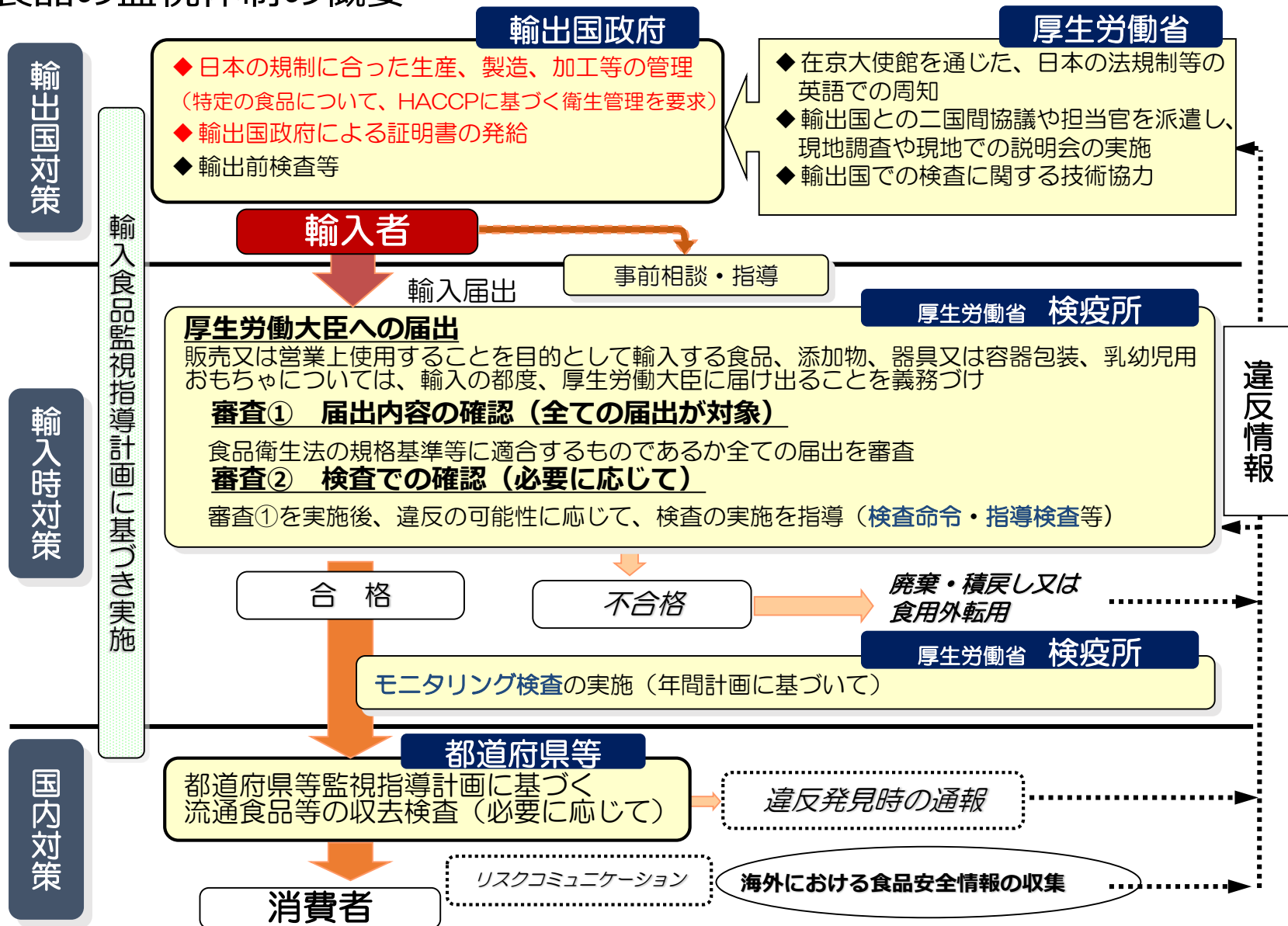
※ 監視指導指針において、小規模営業者等がH A C C Pに沿った衛生管理に円滑に取り組むことができるようきめ細かい指導を行うこととされている。

このほか、細菌性食中毒が多発する夏期及び食品流通量が増加する年末においては、厚生労働省等が示す方針を踏まえて、監視指導を重点的に実施している。

3. (2) 検査・監視体制について

- 食品等の監視体制について（輸入食品）

○輸入食品の監視体制の概要

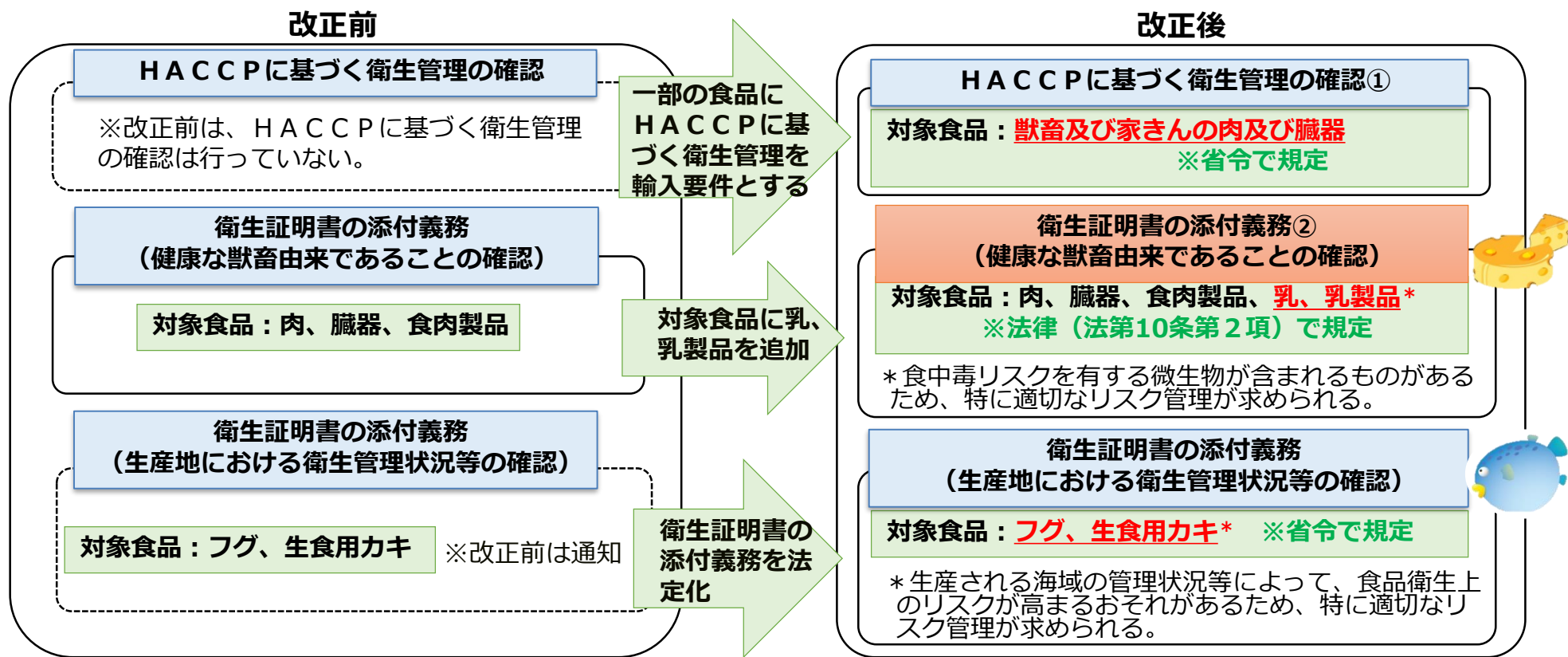


3. (2) 検査・監視体制について

- 食品等の監視体制について（輸入食品）

○ 輸入食品の安全性確保

→ 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。



関連告示等

- ・ HACCPに基づく衛生管理の確認・・・令和2年厚生労働省告示第226号（最終改正：令和3年厚生労働省告示第212号）
- ・ 受け入れ国及び地域数・・・①HACCP（56）、②乳、乳製品（52）、③フグ、生食用カキ（7） ※ 令和4年2月現在

3. (2) 検査・監視体制について

○ 登録検査機関について

○ 登録検査機関の法的位置付け

食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第三十三条 厚生労働大臣は、第三十一条の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、厚生労働省令で定める。

【登録検査機関が満たすべき要件（法33条1号～3号を要約）】

(1) 製品検査を行うための設備・検査員に関する要件

- ・ 法別表の第一欄に掲げる製品検査の種類ごとに、
- ・ それぞれ第二欄に掲げる機械器具その他の設備を有すること
- ・ 製品検査は第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者が実施し、その人数が同表の第四欄に掲げる数以上であること

(2) 製品検査の信頼性の確保に関する要件

- ・ 検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと
- ・ 製品検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること
- ・ 上に掲げる文書に記載されたところに従い製品検査の業務の管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと

(3) 検査機関の構成・中立性確保に関する要件

- ・ 登録申請者が株式会社の場合は、製品検査を受けなければならないこととされる営業者（受検営業者）が、親法人でないこと
- ・ 登録申請者の役員に占める受検営業者の役職員の割合が2分の1を超えていないこと
- ・ 登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役職員ではないこと

3. (2) 検査・監視体制について

○ 登録検査機関について

○ 登録検査機関の概要

- ◆ 登録検査機関とは、政府の代行機関として、業務規程の認可を受けた製品検査を行うことができる検査機関。令和4年2月時点で、100機関が登録されている。
- ◆ その登録に際しては、食品衛生法等において規定する、検査機関が備えるべき設備や検査員、実施すべき信頼性確保措置等についての要件に適合する必要がある。
- ◆ 登録の申請は、申請者の事業所の所在地を所管する地方厚生局が対応。地方厚生局においては、登録業務以外にも業務規程の認可、立入検査、改善指導等を実施。
- ◆ 登録検査機関においては、輸入食品等に対する検査（令和2年度：166,100件。うち検査命令68,941件）等が実施されている。

○ 登録検査機関で行うことのできる検査

1. 法第25条に基づく製品検査（タール色素の検査）

- ▶ タール色素については、登録検査機関の行う検査を受け、その合格の表示が付されていないものは販売等を行うことができない。

2. 法第26条に基づく命令検査

- ▶ 厚生労働大臣及び都道府県知事は、生産地の事情等から見て有害・有毒であったり、規格基準違反であると認められる食品を製造する者等に対して厚生労働大臣、都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるよう命令することができる。

3. 法第28条に基づく収去食品等の試験事務の受託

- ▶ 検疫所が行うモニタリング検査の試験事務や都道府県知事等が収去した食品等の試験事務を登録検査機関に委託することができる。

3. 営業規制、各種規定の実効性 確保のため取組

(3) 食中毒発生時、法違反時の対応

3. (3) 食中毒発生時、法違反時の対応

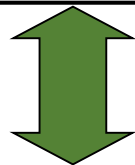
○食中毒発生時の行政対応について

(法63条関係)

食中毒



保健所



都道府県等



厚生労働省

関係
部局・
省庁

連
携

- 医師（診察後**24時間以内**）の届出（第1項）
患者、営業者等からの連絡
- 保健所の職員等による探知

- 保健所による調査（第2項）
 - ・ 事件の発生規模等の調査、把握
 - ・ 調査・・・喫食状況調査、施設への立入調査
調理従事者への調査、関係食品、患者検体等の
試験検査
- 保健所による対策
 - ・ **被害者拡大防止対策**・・・営業の禁停止
原因食品、食材の回収命令
 - ・ **再発防止対策**・・・原因施設に対する衛生状況の改善指導
営業者、消費者等への情報提供
各自治体への情報提供
- 保健所から都道府県等への報告（第2項、第4項）

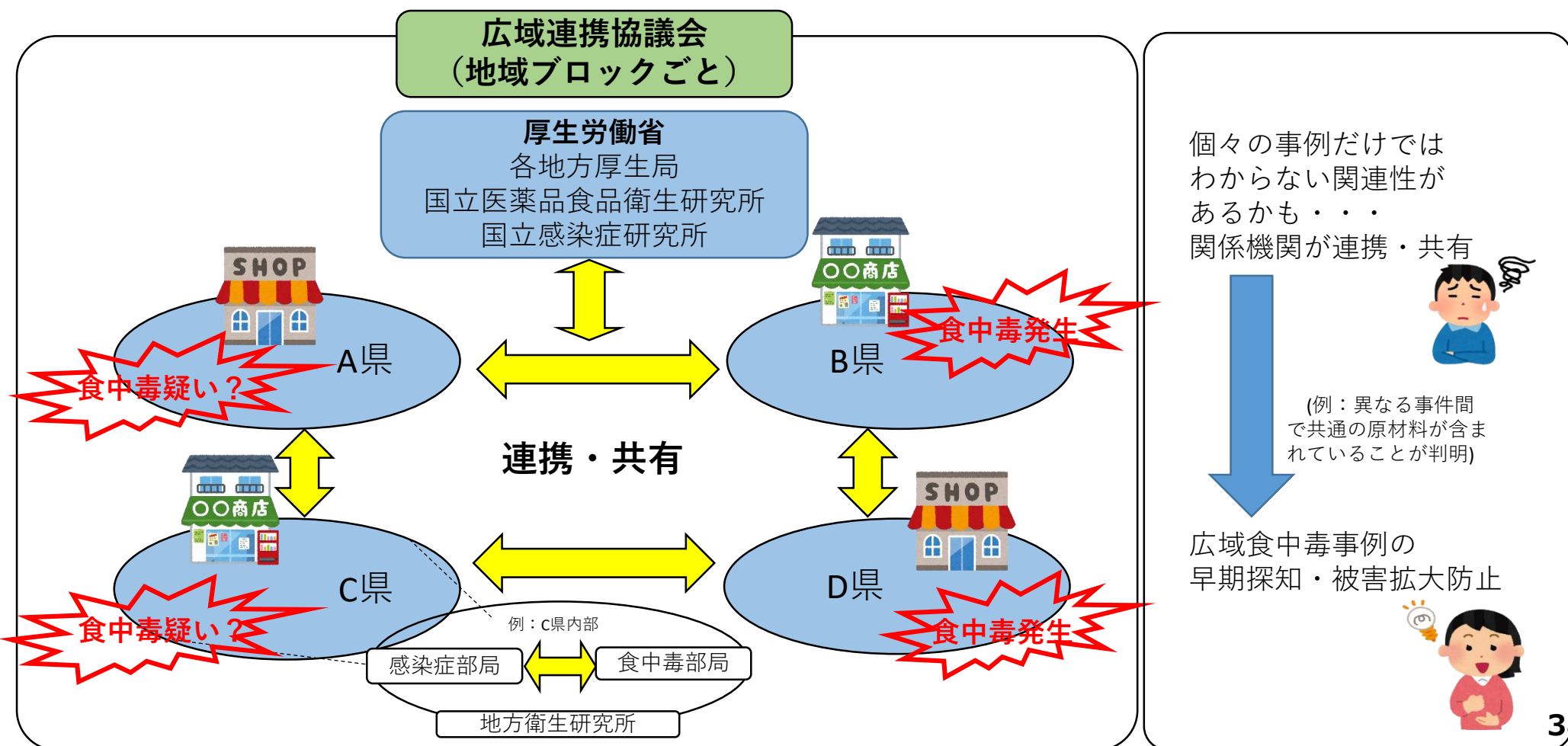
- 都道府県等から厚生労働省への報告（第3項、第5項）

- 大規模、広域食中毒発生の際には、都道府県等に調査を要請（法65条関係）
- 必要があると認めるときは、**広域連携協議会**を開催
- FETP（実地疫学の専門家）の派遣

3. (3) 食中毒発生時、法違反時の対応

○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。



3. (3) 食中毒発生時、法違反時の対応

○法違反時の対応について

○行政処分

営業許可の取消、営業の禁停止（第60条、第61条）

食品の廃棄命令、危害除去命令（第59条）

営業許可施設の改善命令（第61条）

○公表

食品衛生上の危害の発生を防止するため、違反者の名称等を公表（第69条）

○罰則（第81条～第89条）

3年以下の懲役、300万円以下の罰金（第81条）

有害食品の販売、指定外添加物の使用、廃棄命令等違反、営業禁停止命令違反 など

2年以下の懲役、200万円以下の罰金（第82条）

規格基準違反食品の販売等、有毒器具等の販売等、無許可営業 など

1年以下の懲役、100万円以下の罰金（第83条、第84条）

施設基準違反、施設改善命令違反、医師の食中毒届出義務違反 など

50万円以下の罰金（第85条、第86条）

臨検検査拒否、虚偽報告 など

3. 営業規制、各種規定の実効性 確保のため取組 (4) その他（食品の輸出について）

3. (4) その他 ・食品の輸出について

○農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律の概要

1. 背景

- ・農林水産物及び食品の輸出拡大に向け、これまで日本食のプロモーション等の取組を実施。
- ・更なる輸出拡大のためには、輸出先国による食品安全等の規制等に対応するため、輸出先国との協議、輸出を円滑化するための加工施設の認定、輸出のための取組を行う事業者の支援について、政府が一体となって取り組むための体制整備が必要。

2. 法律の概要

I 農林水産物・食品輸出本部の設置

- ・農林水産省に、農林水産大臣を本部長とし、総務大臣、外務大臣、財務大臣、厚労大臣、経産大臣、国交大臣等を本部員とする「農林水産物・食品輸出本部」を設置。
(第3条～第9条)
- ・本部は、輸出促進に関する基本方針を定め、実行計画(工程表)の作成・進捗管理を行うとともに、関係省庁の事務の調整を行うことにより、政府一体となった輸出の促進を図る。
(第4条、第10条～第14条)

II 国等が講ずる輸出を円滑化するための措置

- ・これまで法律上の根拠規定のなかった ①輸出証明書の発行、②生産区域の指定、③加工施設の認定について、主務大臣（※）及び都道府県知事等ができる旨を規定。
(第15条～第17条)
※主務大臣は、農林水産大臣、厚生労働大臣又は財務大臣。
(第43条)
- ・民間の登録認定機関による加工施設の認定も可能とする。
(第17条～第33条)

III 輸出のための取組を行う事業者に対する支援措置

- ・輸出事業者が作成し認定を受けた輸出事業計画について、食品等流通合理化法及びHACCP支援法（※）に基づく認定計画等とみなして、日本政策金融公庫による融資、債務保証等の支援措置の対象とする。
(第34条～第37条)
- ※食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律（平成3年法律第59号）及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成10年法律第59号）

IV その他

- ・令和2年4月1日から施行。
(附則第1条)
- ・農林水産省設置法を改正し、本部の所掌事務を追加。
(附則第6条)
- ・IIの輸出証明書発行の規定と重複する食品衛生法の規定を削除。
(附則第5条)

3. (4) その他 ・食品の輸出について

○農林水産物・食品輸出本部の下での実施体制

- ・農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（令和元年法律第57号）第3条に基づき、農林水産省に農林水産物・食品輸出本部を設置。
- ・令和12年（2030年）までに農林水産物・食品の輸出額を5兆円とする目標の達成に向け、基本方針に基づく対応や実行計画の着実な実施により、政府一体となった輸出促進を図る。

農林水産物・食品輸出本部

【本部長】 農林水産大臣

【本部員】 総務大臣 外務大臣 財務大臣 厚生労働大臣 経済産業大臣 国土交通大臣 復興大臣

農林水産物・食品輸出本部事務局

【事務局長】 農林水産省 輸出・国際局長

【事務局長代理】 農林水産省 大臣官房審議官（輸出本部担当）

【次長】 農林水産省 輸出・国際局 輸出企画課長

総務省、外務省、財務省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省及び復興庁の課長級の併任者

※ 農林水産省に関係府省庁の総合調整機能を付与するための閣議決定

※ 輸出本部の庶務は農林水産省輸出・国際局輸出企画課が処理する。

基本方針の策定

・輸出先国との協議 ・輸出円滑化措置（証明書発行・施設認定等） ・事業者支援 等

実行計画（工程表）の作成・進捗管理

・輸出食肉取扱施設の認定等のスピードアップ ・輸出先国との協議の一体的実施 等

4. リスクコミュニケーション

4. リスクコミュニケーション

・リスクコミュニケーションの内容

リスクコミュニケーションとは

- リスクコミュニケーションとは、消費者、事業者などの関係者が食品の安全に関する情報を共有した上で、それぞれの立場から意見を出し合い、お互いがともに考える土壌を築き上げ、その中で関係者間の信頼関係を醸成し、社会的な合意形成の道筋を探ろうというもの。
- 国民の健康の保護を図るため、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ことが重要だというリスク分析の考え方を基本としている。

法律の規定

食品安全基本法

• 情報及び意見の交換の促進（第13条）

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、国民の意見を反映しその過程の公正性及び透明性を確保するため、当該施策に関する情報の提供、当該施策について意見を述べる機会の付与、その他の関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るために必要な措置が講じられなければならない。

食品衛生法

• 国民等の意見の聴取（第70条）

厚生労働大臣は規格・基準、輸入食品監視指導計画の策定・変更において、都道府県知事等は監視指導計画の策定等において、必要な事項を公表し、広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

• 国民等の意見の反映等（第71条）

厚生労働大臣及び都道府県知事等は、食品衛生に関する施策の実施状況を公表し、当該施策について広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

4. リスクコミュニケーション

・各リスク分析機関のリスクコミュニケーションの取組状況

リスク評価

食品安全委員会

- ・評価結果等に関する意見交換会 5回
- ・自治体、学会への講師派遣 19回
- ・食品健康影響評価等に対するパブコメ 62件
- ・食の安全ダイヤル対応
- ・食品安全モニター向けのeラーニング
- ・年誌、HP、YouTube、Facebook、Twitter等による情報発信

厚生労働省

- ・輸入食品対策に関する意見交換会 1回
- ・ゲノム編集食品に関する意見交換会 1回
- ・食品衛生法に関するパブコメ 11件
- ・HP、Facebook、Twitterによる情報発信
- ・パンフレットや動画の作成 等

リスク管理

農林水産省

- ・消費者や事業者との意見交換会等
- ・メールマガジン 約17,200人
- ・HP、Facebook、Twitterでの情報発信
- ・動画の作成、公開等

消費者庁

- ・食品安全の基礎知識等に関する意見交換会 9回
- ・食品中の放射性物質に関する意見交換会 88回 (地方公共団体との共催を含む)
- ・HP、Facebook、Twitterによる情報発信
- ・「食品と放射能Q&A」パンフレット等の作成及び配布 等

令和3年度実績
※令和4年2月末まで

リスクコミュニケーション

関係府省連携：
消費者庁が
総合調整

意見交換会 4回、
子供向けイベント 1回 等

5. 食品安全制度懇談会にて御議論いただきたいこと

食品安全制度懇談会にて御議論いただきたいこと

- 今後、
 - ・ 改正食品衛生法により新設・改正等された制度の定着、
 - ・ 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）の実用化等により、食品衛生をとりまく状況が大きく変化していくことが見込まれている。
- 上記を踏まえ、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、幅広く御議論をいただきたい。