

# 食の安全を確保するために — 食品衛生法改正 —

特 集

1

## 食品衛生法改正の概要



川西 徹 Kawanishi Toru 食品衛生法改正懇談会座長

1978～2018年まで国立医薬品食品衛生研究所にて「医療製品の品質・安全性・有効性評価」および「食とくらしの安全確保」のための試験・研究に従事、2018年からは食品安全委員会委員を務める。



### はじめに

食品衛生法が15年ぶりに改正され、2018年6月13日に公布されました。今回の改正では、以下の大きく7つの点に関する改正が行われました。

|     |                                 |
|-----|---------------------------------|
| (1) | 広域的な食中毒事案への対策の強化                |
| (2) | HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化         |
| (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 |
| (4) | 食品用器具・容器包装の衛生規制の整備              |
| (5) | 営業許可制度の見直しおよび営業届出制度の創設          |
| (6) | 食品リコール情報の報告制度の創設                |
| (7) | 輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化           |

この度の改正については、これに先立ち食品衛生の現状と課題を整理し、課題解決のために中長期的に取り組むべき事項を含めて食品衛生法の改正の方向性を議論するため、12人の委員から構成される食品衛生法改正懇談会（改正懇談会）が設けられ、2017年9月から11月にかけて合計5回開催され、議論がされました。本稿ではこの度の食品衛生法の改正内容を紹介するとともに、併せて改正懇談会での議論の一部も紹介します。



### 食品衛生法改正の背景

食品衛生法については、これまでも食をめぐる環境の変化、あるいはその時々が発生した食品衛生に関する問題に対応するための改正がなされてきました。直近では2003年に改正が行われています。当時はBSE（牛海綿状脳症）の問題や中国産冷凍野菜中の基準値を超過した残留農薬の検出などにより、食の安全に対する国民の不安が高まりました。これに対応するため食品のリスク評価を行う食品安全委員会が内閣府に設置されるとともに食品安全基本法が制定され、これに併せて食品衛生法についても①食品衛生における国等の責務の明確化②残留農薬に係わるポジティブリスト制の導入③輸入食品、国内流通食品に対する監視の強化④リスクコミュニケーションの体制の強化等を内容とする改正が行われました。

この改正から既に15年が経過しましたが、その間（ア）一人暮らしの世帯の増加等に伴う調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化（イ）輸入食品の増加など食のグローバル化の進展（ウ）ノロウイルスや腸管出血性大腸菌（O157）等による広域的な食中毒の継続的な発生（エ）いわゆる「健康食品」による健康被害の発生等、食品衛生の課題は変

## 特集 1 食品衛生法改正の概要

化しており、これらの課題解決のためにも、食品衛生法改正等に取り組むことが必要となっていました。



## 改正の主な内容

## ●健康被害の防止や食中毒等のリスク低減に向けて

## (1) 広域的な食中毒事案への対策の強化

食中毒についてはサルモネラや腸炎ビブリオなど、対策が効を奏して発生が大きく抑えられているものがある一方、ノロウイルス等による食中毒は依然として数多く発生しているほか、食中毒発生件数全体でも近年下げ止まりの傾向がみられています。今後食のニーズの変化や高齢者人口の割合の増加が、現在下げ止まり傾向にある食中毒件数・患者数を押し上げていくことも懸念され、的確な食中毒対策を講ずる必要があります。

そのためこの度の改正では、広域にわたる食中毒発生の防止に向けた厚生労働省と都道府県等の間の連携・協力（改正食品衛生法（以下、改正法）第 21 条の 2 関係）や食中毒発生状況の情報共有等の体制整備を図るための広域連携協議会の設置（改正法第 21 条の 3 第 1 項関係、第 66 条関係）に向けた改正がなされました。施行は 2019 年 4 月を予定しています。

なお改正懇談会では、食中毒対策においては、調理段階における対策だけでなく、食肉処理段階での対応の強化や生産段階との連携強化等、フードチェーン全体を通じた衛生管理を向上させることの重要性が指摘されました。

## (2) HACCPの制度化

食品衛生上の危害要因を科学的に分析し、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という、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point の略。）の考えを

取り入れた衛生管理は、食中毒等の食品事故防止や事故発生時の速やかな原因究明に役立つものであり、先進国を中心に義務化が進められ、今や国際標準となっています。

一方わが国においては中小規模事業者等では依然として普及が進んでいないという状況があり、HACCP の制度化に取り組むこととなりました。この度の改正では厚生労働省令による基準の策定、および営業者の遵守が第 51 条第 1 項および第 2 項関係として盛り込まれました。施行は公布日（2018 年 6 月 13 日）より 2 年以内<sup>\*1</sup>、経過措置期間は 1 年とされています。

HACCP の制度化については、厚生労働省に設置された「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」や「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において課題の整理等の議論がなされてきましたが、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえた実現可能な方法で着実に取り組みを進めることが重要です。

改正懇談会では、①コーデックスのガイドラインに基づく 7 原則を要件とする基準 A<sup>\*2</sup> の適用が困難な小規模事業者や一定の業種等については、基準 B<sup>\*2</sup> を採用することを可能とし、かつ、この基準が業界ごとの手引書等を参考に管理を行う多様なものであることを周知すべき ② HACCP 導入への事業者の理解促進のために食品衛生推進員など民間人材の積極的活用、アメリカのようなランク付けや消費者への理解促進等についても検討すべき ③ 制度の施行に当たっては十分な準備期間を設けるべき、等の意見が出されました。

## (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

いわゆる「健康食品」などは、食品であっても一般的でない摂取方法や特定成分の過剰摂取

\*1 公布日から起算して 2 年を越えない範囲内において政令で定める日。

\*2 現在基準 A および基準 B の呼称は、それぞれ「HACCP に基づく衛生管理」、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に改められている。

## 特集 1 食品衛生法改正の概要

により身体に悪影響を及ぼす可能性があり、その多くは成分の含有量や製品全体の品質管理についての法的規制がなく、製品としての安全性や有効性の確認は製造者の自主性に委ねられていることから、安全性等の確保が明らかでないものが流通する可能性があります。また現状では、食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害が生じても、その発生・拡大を防止するために食品衛生法を適用する根拠が不足していました。

そこでこの度の改正では、リスクの高い、特別の注意を必要とする成分等として、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する成分等を含む食品(指定成分等含有食品)に関する健康被害情報について、事業者から都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長または特別区の区長)への届け出を通じた、国への報告を義務化するための改正を行いました(改正法第8条第1項および第2項関係)。さらに医療関係者にも健康被害に関する調査への協力をうたう項が設けられました(改正法第8条第3項関係)。施行は公布日より2年以内です。

なお改正懇談会では、健康被害の未然の防止の観点から製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のあるしくみを構築すべきとの意見が出されるとともに、「健康食品」という呼称自体が消費者の誤解を生む一因でもあり、呼称の見直しについても検討すべきとの意見が提出されました。

#### (4) 食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品に用いられる器具および容器包装は、従来は食品衛生法に基づき個別の規格基準を定めた物質についてのみ使用の制限等を行う「ネガティブリスト制度」による規制に加え、業界団体の自主基準による管理等の取り組みによってその安全性の確保が図られてきました。しかし

ネガティブリスト規制では、海外で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、規制することができません。

そこで、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」の導入のための改正を行いました(改正法第18条第3項関係、第52条第1項および第2項関係、第53条第1項および第2項関係)。施行は公布日より2年以内、ただし経過措置として、施行日に流通している器具・容器包装には改正後の規定は適用しないとされています。

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度については欧米の主要国、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、アルゼンチン等で既に採用されており、国際標準となる流れにあります。この制度の導入については、厚生労働省の「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」で検討が行われてきましたが、改正懇談会では、制度の導入に当たっては、対象材質・物質の範囲やリスク管理の具体的なしくみ、事業者間で伝達すべき具体的な情報の内容およびその伝達方法等の明確化や適正な製造管理等の策定、具体的な監視指導方法のしくみ、第三者機関の活用等について検討すべき等の意見が出されました。

#### ●食品安全を維持するためのしくみの創設等

##### (5) 営業許可制度の見直しと営業届出制度の創設

HACCPの制度化に伴い、旧来営業許可の対象であった34営業許可業種以外の事業者(例えば漬物製造業、水産加工品製造業といった、自治体が独自に許可制度を設けているもの等)についても所在地等を把握する必要があり、営業届出制度を創設するための改正がなされました(改正法第57条関係)。あわせて現行営業許可の対象である34営業許可業種についても、実態に応じたものとするため、食中毒リスクを

## 特集 1 食品衛生法改正の概要

考慮しつつ見直しを行うための改正が行われました（改正法第 54 条関係）。施行は公布日から 3 年以内です。

改正懇談会では、①業種の区分については可能な限り大きくくりでまとめて整理 ②営業届出制度の創設に当たっては容易に届出ができるような工夫が重要、等の意見が出されました。

#### (6) 食品リコール情報の報告制度の創設

食品衛生法に違反する食品については、食品衛生法に基づき都道府県知事等が事業者に対して当該食品の回収等を命じることができることとされており、都道府県等の判断により運用が行われているほか、食品等事業者が自主的に食品の回収等を行う場合もあるのですが、その報告を求めるしくみは食品衛生法に規定されていませんでした。

そこで食品等事業者が製造・輸入等を行った製品について、自主回収を行うとした場合の情報を国が把握し、国民に情報を提供するしくみを構築するため、リコール情報の報告制度創設のための改正が行われました（改正法第 58 条関係）。施行は公布日より 3 年以内です。

改正懇談会では、報告制度を作るに当たっては、報告を義務づける対象の範囲や報告を行う基準などを明確にするとともに、健康被害があるものの、回収に至っていない製品の情報提供についても併せて検討する必要があるとの意見が出されました。

#### (7) 輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化

従来輸入食品の安全性確保については輸入時の検査の充実が対策の中心でした。しかし、HACCP の制度化に伴い、わが国も欧米同様、輸入に当たって HACCP による衛生管理や乳製品等の衛生証明書の添付の要件化等を行うための改正を行いました（改正法第 10 条第 2 項関係、第 11 条第 1 項および第 2 項関係）。施行は公布

日より 2 年以内です。

輸入食品の検査関係では、改正懇談会で、輸入時の検査を担う食品衛生監視員の人員確保、検査機器の確保等の体制整備についても計画的に行うべきとの意見が出ました。

また食品輸出に当たって、輸出先国の衛生要件を満たすことを示すため、国・自治体における衛生証明書の発行等の食品輸出事務が増加しているにもかかわらず、従来このような事務の根拠規定が食品衛生法にありませんでした。そこで、自治体等の食品輸出関連事務の根拠規定を創設するための改正を行いました（改正法第 74 条関係、第 75 条関係）。施行は公布日より 2 年以内です。



食品衛生法改正の内容については、厚生労働省のウェブサイト<sup>\*3</sup>に解説や関連事項の Q&A が公開されております。ご参照ください。

この度の食品衛生法改正内容との直接のリンクはありませんが、改正懇談会ではリスクコミュニケーションに関しても議論がなされ、「食品安全のリスクコミュニケーションは、行政、消費者、事業者などの関係者が食品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、社会的な合意形成の道筋を探ろうというものであり、食品安全に関するリスク等に関する情報を正しく消費者に伝えるため、行政から国民への情報の発信方法や内容を工夫するとともに、双方向の情報交換及び意見交換を推進すべき」との意見がまとめられました。

食品衛生法改正が引き続き適切なリスクコミュニケーションのもとに施行され、わが国の食品衛生のさらなる向上として結実することを願っています。

\*3 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>