

【参考資料】

〈食品基準審査課・残留農薬等基準審査室・新開発食品保健対策室〉

- ・食品衛生法等の一部を改正する法律(平成 30 年 6 月 13 日交付)の概要……………2
- ・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
- ・国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制……………6

食品基準審査課
残留農薬等基準審査室
新開発食品保健対策室

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）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等)

施行期日

令和2年6月1日(ただし、1. は平成31年4月1日施行、5. 及び6. は令和3年6月1日施行)

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年12月現在)

	2018年		2019年 1~8月		2019年 9~12月		2020年 1~6月
① 広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11月 省令・監視指導指針公布	→ 施行 協議会開催 第1回 要領等決定			
② HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ → 政令:5/21~6/19 省令:7/26~8/24	8月~9月	政令:10/9公布 省令:11/7公布 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③ 営業許可	検討会開催			WTO通報 → パブコメ → 政令:7/26~8/24 省令:9/11~10/10		政令:10/9公布 省令:12/27公布 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	業界、自治体との調整	自治体向け説明会	ブロック説明会	WTO通報 → パブコメ → 共同命令:9/30~10/29	自治体向け説明会	省令:12/27公布 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成			WTO通報 → パブコメ → 省令:7/26~8/24		省令:11/7公布	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整			→ 薬食審・食安委		パブコメ → WTO通報	成分の指定、GMP、健康被害届出 2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ → 薬食審・食安委	政省令公布	政令:10/9公布(合成樹脂の指定) 省令:11/7公布(GMP・情報伝達) パブコメ → WTO通報	2020年6月1日 施行 おそれのない量 ポジティブリスト

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

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた(5年間で223事例。月経不順など)。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合(第6条)

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合(第7条)

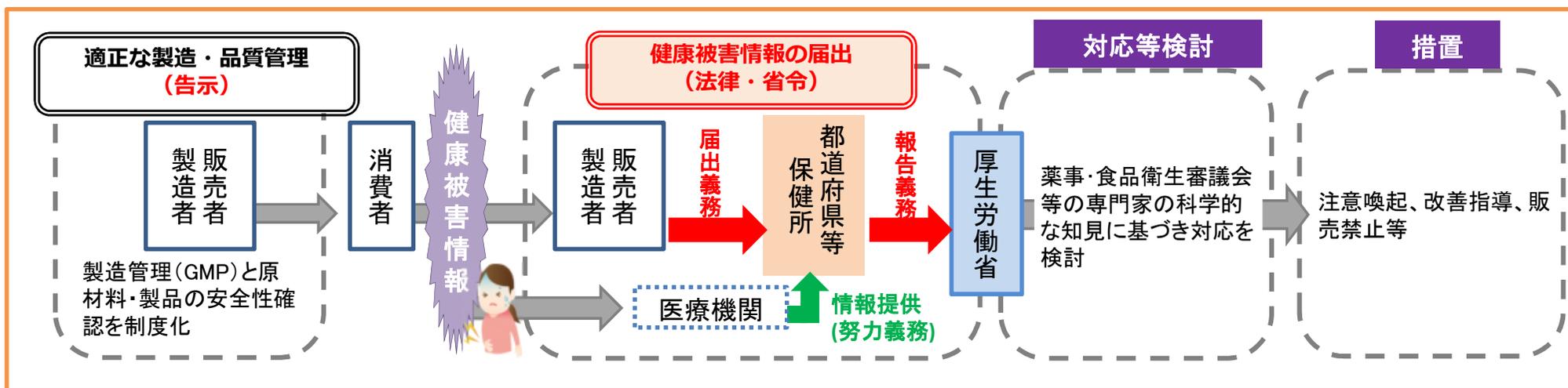
には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ プエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、2018年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。(2020年6月1日施行)

特別の注意を必要とする成分等(厚生労働大臣が指定。「指定成分等」)を含む食品について、

- ・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る(都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告)。
- ・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。



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

○指定成分等

2019年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)の案を取りまとめ、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**告示予定**。

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

○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。

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえGMPの必要項目案を取りまとめ、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**告示予定**。

<告示骨子>

- ・総括責任者等
- ・製品標準書等
- ・原材料の製造管理及び品質管理
- ・製品の製造管理
- ・製品の品質管理
- ・出荷管理
- ・製造手順等についてのバリデーション
- ・製造手順等の変更
- ・製造手順等からの逸脱
- ・品質情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の保存

(指定成分等含有食品)

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

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について案を取りまとめ、そのうち、届出手続き(省令事項(下線部))について、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**省令改正予定**。

<情報収集体制>

- ・事業者は、健康被害情報の連絡を受けるための体制を整える。表示責任者への情報の集約
安全管理責任者の設置、安全確保業務部門の独立等

<届出範囲>

- ・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
- ・当該指定成分含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報

<届出項目>

- ①情報入手日、②健康被害報告者に関する情報、③製品に関する情報、④製品の摂取状況に関する情報、⑤健康被害の症状に関する情報、⑥医療機関受診に関する情報、⑦医薬品等の摂取状況に関する情報、⑧その他特記事項

<届出時期>

- ・医薬部外品及び特定保健用食品を参考に、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

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・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、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等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

- 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、規格基準を定めない限り、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、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

(参考)全体像

①ポジティブリスト制度による国のリスク管理

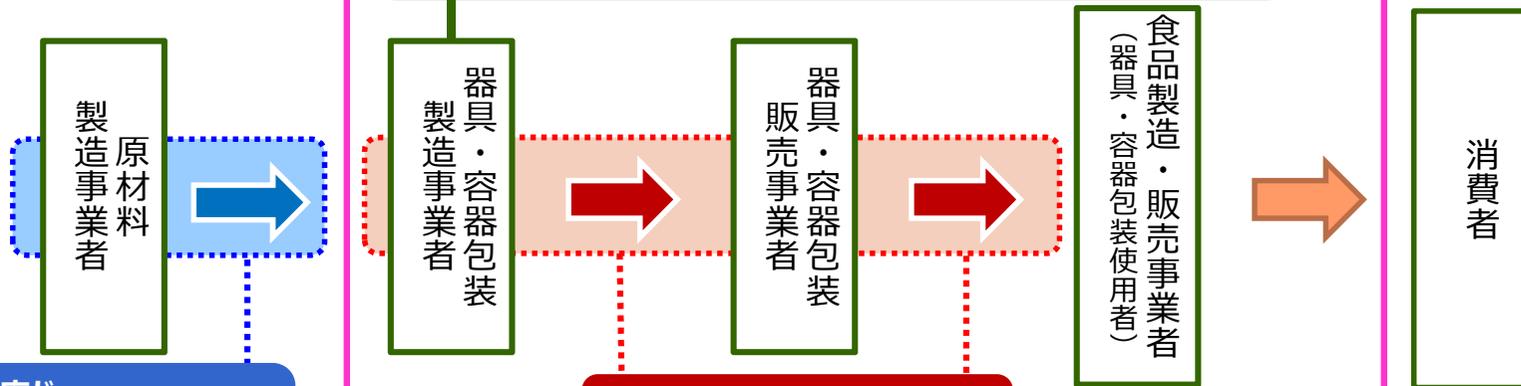
- ・ 監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

②製造管理規範 (GMP) による製造管理の制度化

- * 原材料の確認 * 製品の規格基準への適合確認
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の器具・容器包装製造事業者は一般衛生管理を適用

③求めに応じ、
ポジティブリスト適合性を
確認できる情報を提供

③ポジティブリスト適合性を
確認できる情報を提供



国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

①ポジティブリスト(告示)

- 令和元年12月23日開催の薬食審・器具容器包装部会において、ポジティブリスト告示案を提示。

＜告示案策定の考え方＞

- ポジティブリスト制度において管理する以下の物質を告示に規定。
 - ・ 合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー)
 - ・ 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質
- 触媒、重合助剤については、最終製品中に残存することを意図するものではないため、ポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法により管理。
- 色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、包括的に規定。
- 物質毎の添加量(含有量)により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定。
- 合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めて管理。
- 今後、所要の手続きを経て、令和2年2月頃 告示予定
- なお、施行時に既に流通している製品と同じ場合には、規格が未整備の物質も使用可能とする一定の経過措置期間を設ける予定

②製造管理基準(省令)

- 食品衛生法施行規則第66条の5 第1項(一般衛生管理)、第2項(適正製造管理) (令和元年11月7日公布)
事業者により取り扱う製品が多種多様であるため、詳細について一律の基準は定めず、製品に応じた水準の措置を求めることとする。
なお、参考情報として、厚生労働省のホームページに、自主管理ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を掲載している。

③情報伝達(省令)

- 食品衛生法施行規則第66条の6 第1項、第2項 (令和元年11月7日公布)
営業者間の情報伝達を想定している。
ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではない。
ポジティブリスト制度に適合することを確認するために必要な内容が担保されることを前提として特定しないが、情報の記録・保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要がある。手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能と考えている。