

食品衛生法等の一部を改正する法律 (平成30年6月13日法律第46号)

下山憲治

はじめに

戦後の早い段階、1947年に、有害な食品等の販売や不衛生な製造業、飲食業等を総合的に取り締まる目的で、食品衛生法が制定された。その後、1955年の「森永ひ素ミルク事件」や1968年の「カネミ油症」事件等を契機に、各種の規制が強化されてきた。2000年代では、BSE問題や残留農薬問題などを受け、食品安全委員会の設置を含むリスク分析手法を導入した食品安全基本法の制定と関係法の改正が行われ、現在の食品安全法制が形作られた。しかしながら、流通技術の進展とそれに伴う取引の広域化や高齢化社会の到来などによる都道府県境を越えた食中毒の発生や重症化、食・食品流通のグローバル化など、今日的課題に取り組む必要性は高くなっている。

食品衛生法等の一部を改正する法律（2018年6月13日法律第46号。以下「本法」）は、前記食品安全基本法制定以降で比較的広範な見直しをする内容となっている。以下、本法案の作成過程と国会審議過程を含め、地方自治体および地方自治法にとって重要と思われる点を中心に概説する。

1. 改正に至る経緯

(1) 消費者委員会・消費者安全専門調査会報告書

2013年1月、消費者委員会・消費者安全専門調査会は、消費者事故の未然防止のための方策に関する各種検討の一環として「『消費者事故未然防止のための製品リコール案件等の注意喚起徹底策』について」（消費者安全専門調査会報告書）を、また、同

年8月、消費者安全専門調査会は、食品の分野をカバーする報告書として「食品リコールの現状に関する整理」を取りまとめた。後者の「整理」では、食品は比較的短期間で消費されることや個体差（体質や体調、年齢等）があり、食品に関わる事故の因果関係の解明に時間を要するため、事故の未然防止とその拡大防止を目的とした実効的なリコールのあり方に関し、事故情報・不具合情報の一元的収集体制の整備、健康危害の度合いによるリコールの判断基準・実施方法・実施主体等の明確化と迅速性の確保、安全性に重要な影響を及ぼす場合の回収命令制度（食品表示法）を受けた施行令・府令・ガイドライン等における回収規定の整備について検討が必要であると指摘された。

（2）食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会の取りまとめ

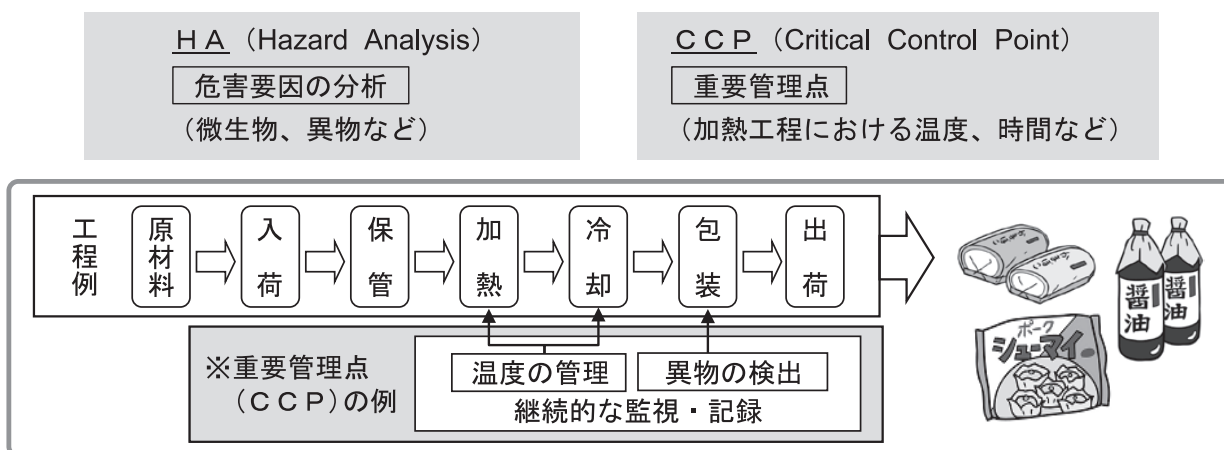
食品用の器具・容器包装では、ネガティブリスト制度により危険が確認された物質が規制されていたものの、それでは、安全性が確認されていない物質を規制できず、また、様々な物質の開発とそれを利用した製品化が行われる中で、安全性の確保・向上に向けたポジティブリスト制度への転換が必要と指摘されてきた。2012年3月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（以下「食品衛生分科会」）器具・容器包装部会に設置された作業部会でポジティブリスト制度の導入を含めた規制のあり方が検討され、同年7月、「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」が設置された。同検討会の「中間取りまとめ」（2015年6月）では、ポジティブリスト制度導入に向けた課題の整理等が行われた。

この「中間取りまとめ」を踏まえ、器具・容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、2016年8月、「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」が設置された。同検討会が公表した「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ」（2017年6月16日）では、業界団体の非会員も含めて器具・容器包装全体の安全性の確保を図るため、国が共通のルールを定める必要性、制度の国際的な整合性を図る必要性などを踏まえ、ポジティブリスト制度を基本とすべきであることや器具・容器包装の製造管理基準の義務付けなどが提言された。そして、2017年7月、厚生労働省は、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を公表・通知した。

(3) 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終取りまとめ

図－1 Hazard Analysis and Critical Control Point

- 原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入などの危害要因を分析（HA）した上で、危害の防止につながる特に重要な工程（CCP）を継続的に監視・記録する工程管理システムです。



〔 1993年に、F A O／W H O合同食品規格委員会（コーデックス委員会）が、H A C C Pの具体的な原則と手順（7原則12手順）を示し、食品の安全性をより高めるシステムとして国際的に推奨。〕

- ※ H A C C Pは、工程管理のシステムであり、それ自体が必ずしも施設整備を求めている訳ではありません。
- ※ H A C C Pは、事業者がそれぞれの工場における食品製造工程について、主体的に危害要因を分析し管理システムを設定・運営するもの。（何をどこでどのように管理するかを事業者自らが、考え、設定し、実施し、その証拠を残すという一連の作業システム）

（出典：農水省HPより）

H A C C P（Hazard Analysis and Critical Control Point（危害要因分析重要管理点））。図－1参照）は既に食品衛生法に定められていた食品衛生管理制度の一つ（総合衛生管理製造過程承認制度。本改正前食品衛生法第13条）であったが、中小事業者の導入・普及が進まなかったことや異物混入等による食品回収事例の増加などの状況から、2013年9月から2015年3月にかけて「食品製造におけるH A C C Pによる工程管理の普及のための検討会」が厚生労働省に設置され、中小事業者も含めた事業者自らが衛生管理の取り組み状況を確認する「自主点検」の推進に向けた環境整備について提言した。さらに、H A C C Pの「制度化」による日本の食品衛生管理の国際標準化を進めるための制度を検討するため、2016年2月に「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」が設置された。事業者団体からのヒアリング等を経て、同年12月26日、同検討会は、「食品

衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ」を公表した。この最終とりまとめでは、フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れ、日本の食品安全性の更なる向上を図ることが必要である等が提言された。そして、小規模事業者や一定の業種等に対しては、一般衛生管理を基本として、事業者の実情を踏まえた手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理するなど、弾力的な取扱いを可能とすることや、ガイドラインの作成・導入のきめ細かな支援、準備期間の設定等の方向性が示された。なお、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（2017年6月9日閣議決定）では、HACCPの戦略的推進と食の安全確保等により競争力強化をさらに加速させていくこと、「未来投資戦略2017」（同日閣議決定）では、HACCPに基づく衛生管理の制度化等を推進していくこととされた。

(4) 食品衛生法改正懇談会報告書

前記(2)(3)の取りまとめを踏まえ、2017年6月26日、食品衛生分科会において食品衛生規制の見直しに向けた検討内容が説明され、食品衛生法の改正の方向性等について検討を行うため、「食品衛生法改正懇談会」（以下「懇談会」）が設置された。

懇談会では、近年の広域に及ぶ食中毒事案の発生状況、HACCPに沿った衛生管理の制度化や器具・容器包装に関する議論も踏まえ、食品衛生規制をめぐる様々な課題が検討された。2017年11月15日、「食品衛生法改正懇談会取りまとめ」（以下「懇談会報告書」）が公表された。その内容は、概ね次のとおりである。

- **農薬等・添加物・遺伝子組換え食品について**

農薬等の使用・残留の基準や安全性審査に適合しない食品等の販売等は禁止されており、2003年改正時に国内登録されていなかった農薬等に対する基準化を促進すべきこと、また、これまで審査されていない種類の食品や新しい育種技術を活用して開発された食品に関する適切な審査等の検討を行い、適切に情報発信すべきである。

- **器具及び容器包装について**

欧米等ではポジティブリスト制度が導入されており、日本でも、同様の制度化に向けて、対象の材質・物質の範囲、リスク管理の仕組み、事業者間で伝達すべき情報や伝達方法、適正な製造管理、監視指導方法、第三者機関の活用等について検討すべきである。

- **いわゆる「健康食品」について**

いわゆる「健康食品」には法律上の定義や法規制がなく、消費者の誤解や健康被害が発生している場合もある。製造工程管理や自主点検、原材料の安全性の確保について、より実効性のある仕組みを構築し、事業者から国への報告の義務化を含む健康被害の情報収集・処理体制の整備等について検討すべきである⁽¹⁾。

- **食中毒対策について**

食へのニーズの変化や高齢者人口の割合の拡大は、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が懸念され、また、都道府県境を越える広域に及ぶ食中毒事案が発生しており、食肉処理段階での対策強化や、生産段階との連携強化など、フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のほか、厚生労働省、都道府県等による十分な広域連携の体制整備と感染症対策との連携を図るべきである。

- **野生鳥獣肉の衛生管理について**

近年、野生鳥獣の捕獲数増加に伴い食品への利活用が見込まれるが、餌や飼養方法が管理されておらず、解体時の検査が義務付けられていないため、野生鳥獣肉の処理施設への指導の推進、「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）」遵守の向上、野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集・分析等を行うべきである。

- **HACCPについて**

食中毒リスク低減に有効なHACCPは、先進国を中心に義務化が進められているが、日本の中小規模事業者に普及が進んでいないため、HACCPによる衛生管理の制度化（原則として、全ての食品等事業者が衛生管理計画を作成し、一般衛生管理に加え、HACCPによる衛生管理の実施等）に取り組むべきこと、コーデックスガイドラインに基づくHACCP 7原則⁽²⁾を要件とする基準Aの実施が難し

(1) この健康食品と本法改正については、森田満樹「食品衛生法改正の論点 ― いわゆる『健康食品』の対策を中心に」農業と経済84巻6号19頁以下（2018年）参照。

(2) このHACCP 7原則とは、原則1：食中毒菌、化学物質、危険異物などの危害要因分析、原則2：製品の安全を管理するための重要管理点（CCP）の決定、原則3：温度、時間、速度などの管理すべき測定値の限界である管理基準（CL）の設定、原則4：温度計、時計など管理基準のモニタリング方法の設定、原則5：廃棄、再加熱などの管理基準不適合等時における改善措置の設定、原則6：記録、検査などの検証方法の設定、そして、原則7：記録方法と保存期間などの記録と保存方法の設定である。

い小規模事業者や一定の業種等は、業界団体が業界の実態と特性を踏まえて厚生労働省と調整して策定した手引書等を参考に、実現可能性に配慮した多様な基準Bによることが可能であることを周知すべきである。

- **監視指導の体制について**

厚生労働省が監視指導に係る施策を立案し、国内に流通する食品等の監視指導を担う都道府県等と連携しているが、都道府県等における食品衛生監視員等不足への対応を検討すべきであること、自治体が利用可能で簡易・迅速・安価な試験法の積極的開発及び自治体の検査能力の向上・体制強化に向けた検討が必要である。

- **営業許可及び営業届出について**

営業実態から乖離したり、細分化された許可分類により事業者には負担が生じていること、また、HACCP制度化に向けて営業許可業種以外の事業者を自治体が把握できる仕組みが必要であるため、食中毒リスク等に応じて、許可業種の対象を見直すこと、営業届出制度を創設し、営業実態に応じた分かりやすい仕組みを構築すること、制度の施行にあたっては、自治体や事業者に対する負担への配慮が必要である。

- **輸入食品の安全性確保について**

欧米では輸入食品対策の重点を水際対策から輸出国段階での衛生管理対策にシフトしているため、HACCPによる衛生管理や乳製品や水産食品等の衛生証明書添付を輸入要件とするなど、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図るべきであり、水際対策としても、輸入者に対する輸入前相談をより一層活用すべきである。

- **食品の輸出について**

食品の輸出は増加しているが、食品衛生法には輸出につき具体的な規定が存在せず、都道府県等での人員・予算確保が難しい状況にあるため、食品の輸出関連事務について食品衛生法に必要な規定を設けることを検討すべきである。

- **食品リコールについて**

食品等事業者が行う食品の自主回収や報告義務につき、食品衛生法上の規定はないが、多くの条例で義務付けられているため、食品等事業者の自主回収情報を行政が把握する仕組みを構築すべきであり、報告義務の範囲を明確化し、また健康被害はあるが、回収に至らない製品の情報提供も併せて検討すべきである。そして、回収情報は一覧化し、また危害性等の種類や重要度が分かりやすいよう工夫すべきである。

- リスクコミュニケーションについて

行政が情報を適切に発信し、国民が食品のリスク等を正しく理解することは食品安全上不可欠であり、リスクコミュニケーションの重要性はますます高まっているため、具体性のある情報を含め、また親しみやすい形で周知するなど、情報の発信方法・内容の更なる工夫を図るとともに、一方向的な情報発信だけでなく、国民が持つ食品衛生に関する不安や心配を聞き取り、食品衛生行政の更なる向上や情報発信に活かすべきである。また、食の安全に関する正しい情報の伝達や、意見集約を促進する役割を担うリスクコミュニケーターの人材育成を行うことも重要である。

(5) 法案提出までの手続等

2017年11月17日、厚生労働省は、食品衛生分科会において、懇談会報告書について報告した後、2018年1月16日の食品衛生分科会において、「食品衛生規制の見直しに関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）」を提示した。同骨子案では、懇談会報告書の内容に概ね沿った形で食品衛生法の改正内容が検討され、①広域的な食中毒事案への対応強化、②HACCPによる衛生管理の制度化、③特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の収集、④国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備、⑤営業許可制度の見直し、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・食品輸出関係事務の法定化等について、食品衛生法等を改正する法案が提出されることとなった。その後、同骨子案に対しては、食品衛生法等の規定に基づき、同年1月から2月にかけて、パブリックコメントが実施され、239件のHACCP制度化などの業規制を中心にコメントが寄せられた⁽³⁾。

以上の経緯を経て、同年3月13日、「食品衛生法等の一部を改正する法律案」が閣議決定され、参議院に提出された。

(3) 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課「食品衛生規制の見直しに関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）に関する意見募集について寄せられた御意見について」（平成30年3月13日）参照

(<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000171441> 2018年12月20日最終閲覧)。

2. 食品衛生法等の一部改正法案概要

(1) 改正の趣旨

今回の法改正の趣旨は、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案に対処するための広域連携協議会の設置、国際標準に即して事業者自らが重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入、特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設、安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とする仕組みの導入等の措置を講ずることにある。

以下、主要な改正点を概略する。

(2) 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。

- ① 国及び都道府県等は、食中毒患者等の広域にわたる発生等の防止のため、相互に連携を図りながら協力しなければならないものとする（第21条の2）。
- ② 厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たっての連携協力体制の整備を図るため、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会（以下「協議会」という。）を設けることができるものとする（第21条の3第1項）。
- ③ 厚生労働大臣は、緊急を要する場合において、協議会を開催し、必要な対策について協議を行うよう努めなければならないものとする（第66条）。

(3) HACCP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。

- ① 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（以下「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

ること（第51条1項）。

(一) 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。

(二) 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。②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 営業者は、①の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする（第51条2項）。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、①の基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができるものとする（第51条3項）。

(4) 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。

① 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（以下「指定成分等」という。）を含む食品（以下「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、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ものとし、当該届出を受けた都道府県知事等は、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ものとする（第8条1項及び2項）。

② 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、都道府県知事等が行う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に必要な協力をするよう努めなければならないものとする（第8条3項）。

(5) 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の制度化等を行う。

- ① 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量についての第18条第1項の規格に定められていないものは、使用してはならないものとする。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでないものとする（第18条3項）。
- ② 厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、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（第52条1項）。
 - (一) 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
 - (二) 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。
- ③ 器具又は容器包装を製造する営業者は、②の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならないものとする（第52条2項）。
- ④ ①の政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次のいずれかに該当する旨を説明しなければならないものとする（第53条1項）。
 - (一) 第18条3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
 - (二) 第18条3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。
- ⑤ 器具又は容器包装の原材料であって、①の政令で定める材質のものを販売し、又

は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が第18条1項に規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、必要な説明をするよう努めなければならないものとする（第53条2項）。

(6) 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対象業種の見直しや、現行の営業許可対象業種（政令で定める34業種）以外の事業者に対する届出制の創設を行う。

- ① 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であって、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、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ものとする（第54条）。
- ② 営業（第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他の事項を都道府県知事等に届け出なければならないものとする（第57条）。

(7) 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を構築する。営業者が、食品衛生法の規定又は同法の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合であって、その採取し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するときは、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に届け出なければならないものとし、都道府県知事等は、当該届出を受けたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならないものとする（第58条）。

(8) 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化

獣畜の乳及び厚生労働省令で定める乳の製品は、輸出国の政府機関によって発行され、かつ、疾病にかかった等の獣畜の乳等でない旨を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならないものとする（第10条2項）。

(9) 地方公共団体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設

- ① 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措置が講じられていることが必要なものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないものとする（第11条1項）。
- ② 第6条各号に掲げる食品又は添加物のいずれにも該当しないことその他の事項を確認するために生産地における食品衛生上の管理の状況の証明が必要であるものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、輸出国の政府機関によって発行され、かつ、当該事項を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならないものとする（第11条2項）。
- ③ 厚生労働大臣は、食品衛生に関する国際的な連携を確保するため、外国の政府機関から、輸出食品安全証明書（輸出する食品の安全性に関する証明書をいう。以下同じ。）を厚生労働大臣が発行するよう求められている場合であって、食品を輸出しようとする者から申請があったときは、輸出食品安全証明書を発行することができるものとするとともに、輸出する食品の安全性の証明のための手続の整備その他外国の政府機関に対する食品衛生に関する情報の提供のために必要な措置を講ずるものとし、輸出食品安全証明書の発行を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国に納付しなければならないものとする（第74条）。
- ④ 都道府県知事等は、③により厚生労働大臣が発行する場合を除き、食品を輸出しようとする者から申請があったときは、輸出食品安全証明書を発行することができるものとするとともに、外国の政府機関に対する食品衛生に関する情報の提供のために必要な措置を講ずることができるものとする（第75条）。

(10) と畜場法の一部改正

- ① と畜場の設置者等が重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入に関する事項
 - (ア) 厚生労働大臣は、と畜場の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、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（第6条1項）。
 - (一) と畜場の内外の清潔保持、汚物の処理、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。

(二) 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に関すること。

(イ) と畜場の設置者又は管理者は、(ア)の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする(第6条2項)。

② と畜業者等が重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入に関する事項

(ア) 厚生労働大臣は、獣畜のとさつ又は解体の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、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(第9条1項)。

(一) と畜場内の清潔保持、汚物の処理、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。

(二) 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に関すること。

(イ) と畜業者その他獣畜のとさつ又は解体を行う者は、(ア)の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする(第9条2項)。

(11) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律の一部改正

① 厚生労働大臣は、食鳥処理場の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、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(第11条1項)。

(一) 食鳥処理場の内外の清潔保持、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。

(二) 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(第16条1項の認定を受けた食鳥処理業者にあつては、その食鳥処理をする羽数に応じた取組)に関すること。

② 食鳥処理業者は、①の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならないものとする(第11条2項)。

(12) 施行期日等

① 施行期日

この法律は、公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める

日から施行するものとする。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする（附則第1条）。

(ア) (2)の①：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

(イ) (6)及び(7)：公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

② 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について、そ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ものとする（附則第14条）。

③ 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする（附則第2条から第13条まで及び第15条から第24条まで）。

3. 国会審議・委員会審査

(1) 審議経過

審議した院／会議名	審議状況	備考
参議院	2018. 3. 13 受理	
参議院	2018. 4. 9 厚生労働委員会付託	
参議院／厚生労働委員会	2018. 4. 10 趣旨説明	
参議院／厚生労働委員会	2018. 4. 12 質疑・採決可決	全会一致・附帯決議
参議院／本会議	2018. 4. 13 採決可決	全会一致（押しボタン）
衆議院	2018. 4. 13 受理	
衆議院	2018. 6. 1 厚生労働委員会付託	
衆議院／厚生労働委員会	2018. 6. 1 趣旨説明	
衆議院／厚生労働委員会	2018. 6. 6 質疑・採決可決	起立総員
衆議院／本会議	2018. 6. 7 採決可決	全会一致（異議の有無）

本法は、2018年6月13日に法律第46号として公布された。

(2) 趣旨説明

加藤勝信（厚生労働大臣）

「国民の食へのニーズの多様化や食のグローバル化の進展等により我が国の食を取り巻く環境が変化しています。このような変化の中で、都道府県等を越える広域的な食中毒事案の発生や食中毒の発生数の下げ止まり傾向があり、事業者におけるより一層の食品の衛生管理や行政による的確な対応が喫緊の課題となっています。さらには、食品の輸出促進等も見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理が求められています。

こうした状況を踏まえ、食品の安全を確保するため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、広域的な食中毒事案への対策強化のため、国及び都道府県等が連携や協力をしなければならないこととするとともに、厚生労働大臣は、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会を置くことができ、緊急を要する場合において、当該協議会を開催し、対応に努めなければならないこととします。

第二に、国際標準に即して事業者自らが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等を行う衛生管理の制度化を行います。また、この制度化に併せて、営業許可業種以外の事業者はあらかじめその営業所の名称及び所在地等を都道府県知事に届け出なければならないこととします。

第三に、食品の安全性の確保を図るため、事業者は、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等を含む食品による健康被害の情報を得た場合は、都道府県知事等に届け出なければならないこととします。

第四に、食品用器具・容器包装の安全性等の確保のため、特定の材質を対象として、安全性を評価した物質のみを使用可能とする仕組みの導入を行います。

第五に、事業者による食品等の自主回収情報を行政が把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供を行うため、事業者が自主回収を行ったときは都道府県知事等に届け出なければならないこととします。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日としています。」⁽⁴⁾

(4) 第196回国会参議院厚生労働委員会会議録8号（2018年4月10日）27頁。

(3) 審査・審議における論点

① 食中毒対策・広域連携協議会

- 木村（哲）委員：集団食中毒を理由として改正する機会は今までにもあったが、なぜ今か。
- 高木副大臣：「今回の食中毒に関する改正につきましては、従来の集団的な食中毒ではなく、同一の汚染原因が疑われる広域的な食中毒事案への対応を図るものでございます」。「具体的には、平成二十九年の夏に発生した同一遺伝子型の腸管出血性大腸菌感染症・食中毒事案におきまして、地方自治体間、また国と地方自治体との間、また食品衛生部門と感染症部門の間の情報共有が不十分であったことなどから、広域発生食中毒事案としての早期探知がおくれ、共通の汚染源の調査や特定が効果的に進まず、対応におくれが生じたという課題を契機といたしまして改正を行うものでございます」⁽⁵⁾。
- 木村（哲）委員：広域的協議会を開いてどのように変わっていくのか。
- 宇都宮政府参考人（厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官）：「食中毒が発生した場合の調査は保健所が行うことについて変わりはありませんが、広域的食中毒事案への対策強化としまして、まず、広域的な食中毒事案の発生防止等のための関係者の連携協力義務を明記いたしまして、次に、国、地方自治体等での情報共有の場として広域連携協議会を設置するとともに、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、協議会を活用し、食中毒の原因調査の方針等を示すなど、広域的な食中毒事案に対応することとしているところでございます」。「国、地方自治体等での情報共有等に基づきまして、同一の感染源による広域発生の早期探知を図るとともに、協議会において、国、地方自治体における早期の調査方針の共有や情報交換を行い、効果的な原因の調査、適切な情報発信等が可能となるということでございます」⁽⁶⁾。
- 木村（哲）委員：都道府県単位で連携を図るというのが、本当に迅速的な対応が可能となるのか。
- 宇都宮政府参考人：「全国を地方厚生局単位の七ブロックに分けて広域連携協議会を設置しまして、平時から、ブロック内の地方自治体間で広域食中毒事案が

(5) 第196回国会衆議院厚生労働委員会議録26号（2018年6月6日）3頁。

(6) 前注(5)衆議院厚生労働委員会議録26号3頁。

発生した場合の連絡体制、調査方法、検査体制等に関する情報共有、応援体制の構築、確認を行う必要があると考えているところでございます」。「また、広域食中毒の発生時には、関係地方自治体は速やかに厚生労働省に発生情報を報告しまして、厚生労働省は、これらの情報を取りまとめて関係自治体と共有を行います。その上で、厚生労働省が必要に応じまして広域連携協議会を開催して、国と各地方自治体間における調査方針の共有、各地方自治体間の調査協力体制の構築を図るとともに、加えまして、昨年のような腸管出血性大腸菌の事案につきましては、遺伝子型検査手法の統一や共通IDでの情報管理について示すことで情報の一元化を行うこととしているところでございます」⁽⁷⁾。

- 浜口誠君：「県を越えてでも、すごく広いエリアでもできる、あるいは飛び地というか、東京と例えば宮城とでも広域の連携協議会というのは設置できると、そういう理解でよろしいですか」。
- 政府参考人（宇都宮啓君）：「まず、平常時から形成いたしますこの広域連携協議会は、ブロック単位ということでございますけれども、もし食中毒事案が他のブロックにも及ぶというような場合につきましては、そこは柔軟にそういった当該自治体等についても御参加いただけるようにしようということでございます」⁽⁸⁾。

② HACCPについて

- 浜口誠君：HACCPに基づく衛生管理の今後の進め方について。
- 国務大臣（加藤勝信君）：「HACCPに沿った衛生管理の実施の遵守状況、これは営業許可の更新時や、また地方自治体の食品衛生監視員による定期的な立入検査等の機会を通じて衛生管理計画の内容や実施状況等を確認することになるわけでありまして、さらに、このHACCPが導入されれば、事業者の自主的取組を踏まえた監督指導ということにより、そういった傾向になっていくわけでありまして、具体的には取組状況を衛生管理計画やその実施状況に関する記録を確認することによる検証という形になっていくわけでありまして」。「したがって、厚労省としても、こうした指導方法も当然変化をしていくわけでありまして、都道府県等の食品衛生監視員の指導者を養成する研修をしっかりと進めて

(7) 前注(5)衆議院厚生労働委員会議録26号4頁。

(8) 第196回国会参議院厚生労働委員会会議録9号(2018年4月12日)8頁。

いきたいと思っております。」⁽⁹⁾。

- 宮島喜文君：HACCPに基づいた衛生管理には二段階あるが、どのように区分けされていくのか。
- 政府参考人（宇都宮啓君）：「今般のHACCPに沿った衛生管理の制度化は、原則として全ての食品等事業者にHACCPに沿った衛生管理を求めるものでございます。ただし、製造量が多く従業員数も多い大規模事業者等にはコーデックスHACCPの七原則に則したHACCPに基づく衛生管理の実施を求める一方、HACCPに基づく衛生管理をそのまま実施することが困難な小規模事業者等につきましては、取り扱う食品の特性に応じたHACCPの考え方を取り入れた衛生管理を求めることとしているところでございます」。「このHACCPの考え方を取り入れた衛生管理を求める営業者としましては、……一つ目として小規模な製造・加工事業者、二つ目として併設された店舗で小売販売のみを目的とした菓子や豆腐などを製造、加工する事業者、三つ目として提供する食品の種類が多く頻繁に変える飲食店等の業種、四つ目として低温保存が必要な包装食品の販売等、一般衛生管理のみの対応で管理が可能な業種など、こういったものを想定しているところでございます」。「どの事業者をどちらに区分けするかにつきましては、食品等事業者の実態を踏まえまして、現在、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理につきまして各業界から手引書の案などをいただいております。そういったものを見ながら実態を把握して、それを踏まえまして、今後更に具体的な検討を進めてまいりたいと考えているところでございます」⁽¹⁰⁾。

③ HACCPの制度化と食品衛生監視員について

- 倉林明子君：食品衛生監視員の増員や研修などの今後の取り組みについて。
- 国務大臣（加藤勝信君）：「監視指導等を実施するために必要な人員については各自治体において確保を図っていただくということになりますが、厚生労働省としては、関係機関と連携をしながら、都道府県等の体制整備に対する支援、これに努めていきたいと思っております。各自治体の食品衛生監視員の増員など地方自治体の体制強化に関する地方交付税の措置、これもしっかり要求をしていきたいと考えておりますし、また、今委員から御指摘ありました、それぞれの事

(9) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号10頁。

(10) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号9頁。

業者の方が今回のHACCP化等々の意味をしっかりと理解をしていただき、それは、その皆さん、事業にとっても大変プラスになっていくんだということ、そうした理解を求めるためにも、市町村あるいは関係団体を通じて、様々な機会を通じてよく周知啓発に努めていきたいと思っております⁽¹¹⁾。

○ 宮島喜文君：（同趣旨の質問）

○ 政府参考人（宇都宮啓君）：「食品等事業者のHACCPに沿った衛生管理の実施の遵守状況につきましては、営業許可の更新時や地方自治体の食品衛生監視員による定期的な立入検査等の機会を通じて確認することとしているところでございます」。「今回のHACCPの制度化によりまして、地方自治体の監視指導は、従来の画一的、網羅的な指導ではなくて、事業者の日頃からの自主的な衛生管理を前提としたものとなるということでございます。具体的には、事業者の取組状況を衛生管理計画やその実施状況に関する記録を確認することにより検証するといった監視指導の形に移行していくものと考えているところでございます」。「さらに、厚生労働省では、地方自治体の食品衛生監視員向けにHACCPの指導者を養成する研修をブロックごとに実施してございまして、食品衛生監視員の資質の向上に努めているところでございます」。「今後とも、都道府県等と十分調整を図りながら自治体間の監視指導内容の平準化を図るとともに、新制度が円滑に導入されるよう対応していく所存でございます⁽¹²⁾」。

④ HACCPの制度化と条例、都道府県の負担

○ 三浦信祐君：HACCPによる衛生管理と自治体における平準化のレベルについて。

○ 政府参考人（宇都宮啓君）：HACCPの制度化は、「HACCPに沿った衛生管理の導入を事業者の規模等に応じて進めることによりまして、我が国の食品衛生の管理向上を図るものでございます。また、全国の都道府県における食品衛生監視員の指導内容を御指摘のように平準化して分かりやすいものとするために、まず、現在、都道府県等が個々に条例で定めている衛生管理に関する基準を国の省令で規定する、これが一つ目。二つ目として、食品衛生監視員の指導者養成研修によりましてHACCPの制度化に対応した監視指導技術を普及させる。三つ

(11) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号14頁。

(12) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号21頁。

目として、主として小規模事業者を対象としたHACCPの考え方を取り入れた衛生管理においては、業界団体が策定し厚生労働省が確認した業種や業態に応じた手引書を全都道府県等に通知して、その内容に基づいて指導を行う、こういった対応を取ることをしているところでございます。「今後とも、都道府県等と十分調整を図りながら、地方自治体間の監視指導内容の平準化を図るとともに、新制度が円滑に導入されるよう対応していくこととしたいと思っております」⁽¹³⁾。

- 政府参考人（宇都宮啓君）：「従来の保健所における監視指導は画一的、網羅的な食品衛生監視指導でございましたけれども、今後はHACCPの導入によりまして自主的な衛生管理を前提としたものとなるということでございます」。
「具体的には、その取組状況を衛生管理計画やその実施状況に関する記録を確認することにより検証するといった形に移行していくものと考えてございます。また、既にISO22000等のコーデックスHACCPと同様の要件を認めている民間認証を取得した事業者につきましては、認証に必要な書類や記録、審査や監査の結果等を活用しまして保健所における監視指導の効率化を図るほか、業界団体の手引書に基づいて計画策定等が実施できている事業者については簡便な確認、指導とすることが可能でございます」。「こういった効率的な監視指導の推進によりまして、都道府県等の負担軽減を図ることとしているところでございます」⁽¹⁴⁾。

⑤ 健康食品（特別の注意を必要とする成分等を含む食品）の健康被害情報の収集

- 倉林明子君：今回の見直しは、被害情報の収集ということにとどまっているが、なぜか。
- 政府参考人（宇都宮啓君）：「法改正によりまして、厚生労働大臣が特別な注意が必要な成分等を指定しまして、健康被害情報の届出を義務付けるということになってございます」。「それに加えまして、告示改正によりまして、適切な製造管理を義務付けることとしているところでございます。特別な注意が必要な成分等を指定する場合には、国内の健康被害だけではなくて、例えば、海外の注意喚起情報や毒性情報を踏まえまして指定を検討することから、健康被害の発生を未然に防止する観点も含まれているということでございます。また、適切な製造管理を義務付けることで、特別な注意が必要な成分を含む食品による健康被害の

(13) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号24頁。

(14) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号24頁。

発生を未然に防止できるものと考えているというところでございます」。「このように、今回の制度改正を通じまして、事後対策のみならず、未然防止にも取り組んでまいり所存でございます」⁽¹⁵⁾。

- 浜口誠君：医療機関の報告が努力義務とされた趣旨について。
- 政府参考人（宇都宮啓君）：「改正案におきましては、行政による必要な調査を速やかに行うことができるよう、医師等の関係者が、健康被害の内容についての情報提供等、調査への協力に努めることとする規定を設けまして、よりの確な情報に基づきまして必要な対応を取ることを目指しているところでございます」。「今御質問ございました医療機関などの関係者からの情報提供につきましては、いわゆる健康食品による健康被害が、食中毒のような急性かつ患者さんの集積性を持った発生というものはまた異なりまして、その辺の確認が難しい、それから因果関係の特定が困難な面があるということも踏まえまして努力義務とさせていただいたところでございます」。「また、この協力の規定は、要は行政側なりなんなりでこういった事例がありましたと、医療機関に対してこの患者さんについて何か情報はありますかと聞いたときにそういった情報を提供していただくと、そういうことも含まれてございます」⁽¹⁶⁾。

⑥ 食品用器具・容器包装の衛生規制

- 浜口誠君：ポジティブリストに変更する理由と背景について。
- 政府参考人（宇都宮啓君）：「現行の規定におきましては、安全性が評価されていないなどの理由で欧米等のポジティブリスト制度では使用できない物質であっても、国が個別の規格基準を定めない限り、全ての事業者に規制を適用するということができない状況にあるということでございます。また、近年、食品用器具・容器包装に使用されます新たな物質の開発が進みまして、製品が多様化しているということもございます。さらに、国際貿易の伸展に伴いまして輸出入が増加している状況におきまして、規制の国際標準との整合性を考慮することが求められているということもございます」。「このような状況を踏まえまして、食品用器具・容器包装の安全性を更に確保するために、我が国におきましてもポジティブリスト制度を導入して、国内に流通する全ての食品用器具・容器包装に一

(15) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号14頁。

(16) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号10頁。

律的に規制を適用する必要性があるということでございます」。

- 政府参考人（宇都宮啓君）：「ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、この制度の適合品であるマークを表示するなど、使用する事業者、消費者の確認が容易になる方法につきましては、食品用器具・容器包装製造事業者の取組等を参考にしまして、今後検討することとしているところでございます」。「その上で、食品用器具・容器包装の表示基準の策定につきましては、消費者庁の所管であるために、今後消費者庁におきましてポジティブリスト制度を踏まえて必要な検討が行われるものと考えてございまして、厚生労働省といたしましても、消費者にとって分かりやすい伝達方法について消費者庁と連携を図ってまいりたいと考えているところでございます」⁽¹⁷⁾。

⑦ 営業許可制度の見直し

- 伊佐委員：営業許可制度の見直しの影響について。
- 宇都宮政府参考人：「営業許可制度の見直しにおきましては、許可の対象となる業種を政令改正により定めることとなるところでございますが、その検討に当たりましては、現行の三十四営業許可業種を検討のベースとしつつ、食中毒等のリスクを考慮して見直すこととしているところでございます」。「また、現行、営業許可の基準につきましては、都道府県等が条例で定めることとされてございますが、今回の改正によりまして、全国的な規則の平準化の観点から、厚生労働省令で定める基準を参酌した上で条例で定めることとなるということでございます」。「これら政省令の改正に当たりましては、ただいま御指摘いただきましたような問題が起こらないように、現に営業許可を有しているものにつきまして、当該許可の期限までの間、引き続き営業が継続できるよう措置するとともに、現行の自治体の基準も配慮することとしているところでございます」⁽¹⁸⁾。
- 吉田委員：「地方自治体が地域の実情に応じて必要な施設基準を定めることを認めることと、全国的に施設基準の平準化を図ることとのバランスをどのように考えて今回こういった参酌基準を示すという結論に至ったのか」。
- 大沼大臣政務官：「営業許可制度におきましては、現在、公衆衛生上の影響が著しいとして政令で定める業種につきまして、建物の構造であったり設備等の施

(17) 前注(8)参議院厚生労働委員会会議録9号11頁以下。

(18) 前注(5)衆議院厚生労働委員会会議録26号15頁。

設基準を都道府県等が条例で定めることとされていますが、今回の改正により、全国的な規則の平準化の観点から、厚生労働省令で定める基準を参酌した上で条例を定めることといたしております。「全国統一の基準を示しつつ、地域の特性を踏まえ、条例により必要な基準を定めることでバランスを図ってまいりたいと考えております」⁽¹⁹⁾。

- 西村（智）委員：34業種に関する基準の見直し、判断基準について。
- 宇都宮政府参考人：「各自治体の条例などで、またまちまちとなっているというようなのが現状でございます」。「そこで今回の見直しを行うわけですが、見直しは、許可業種の見直しのみならず、届出制度の創設とあわせて行うということでございます。その届出の上に、許可業種をつくるという判断、その基準というのがあるわけでございます……」。「ただ、具体的な許可業種のあり方につきましては、今後、食品の製造、加工、調理、販売などの業態ごとの現状やリスクを踏まえまして、有識者、関係団体、都道府県等の意見を聞きながら検討していくこととしているところでございまして、また、この施行につきましては三年以内をめどということにしておりますので、その間に整えていこうということでございます」⁽²⁰⁾。

（５） 附帯決議

参議院厚生労働委員会

食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、広域的な食中毒事案への対応に当たっては、感染症部局、農林水産部局を含めた関係機関の連携、運営、緊急時の対応、情報の共有・発信等の方法について指針を示すなど、広域連携協議会が効果的に機能するよう、必要な措置を講ずること。
- 二、HACCPに沿った衛生管理の制度化に向け、丁寧な情報提供及び周知の徹底を行うこと。特に、取り扱う食品の特性に応じた取組を実施することとなる営業者に関しては、早期にその対象事業者を明らかにするとともに、食品等営業者の多くが経営基盤の弱い中小事業者である実情に鑑み、十分な準備期間を設け、その取組に

(19) 前注(5)衆議院厚生労働委員会議録26号18頁。

(20) 前注(5)衆議院厚生労働委員会議録26号27頁。

新たなコスト負担が生じることのないよう万全を期すとともに、HACCPに基づく衛生管理と同等の水準が確保されるよう十分な支援を行うこと。

三、いわゆる「健康食品」による健康被害の防止の観点から、製造工程管理による安全性確保の徹底等、製造段階における危害発生防止対策を強化するとともに、「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めること。また、テレビ等を通じた無店舗販売の増加の状況に鑑み、広告表示の在り方等を含め、適切な措置の検討を行うこと。さらに、健康被害を生じた消費者が医療機関を受診する際に、「健康食品」の使用の有無を確認する方策について、検討を行うこと。

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格基準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、食品の自主回収情報の届出・報告については、事務手続の効率化や迅速な情報提供につながるよう、全国共通のシステムの構築を図ること。また、アレルギー、消費期限等安全性に関わる食品表示法違反による回収情報の届出の義務化についても早急に検討し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

六、営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に当たっては、都道府県等及び事業者の負担を考慮し、その申請・届出に当たり簡便な手続の仕組みを構築すること。

七、本法の円滑な実施のため、都道府県等における食品衛生行政の体制強化及び充実に努め、食品衛生監視員の人員の確保等を始めとした必要な措置を講ずること。

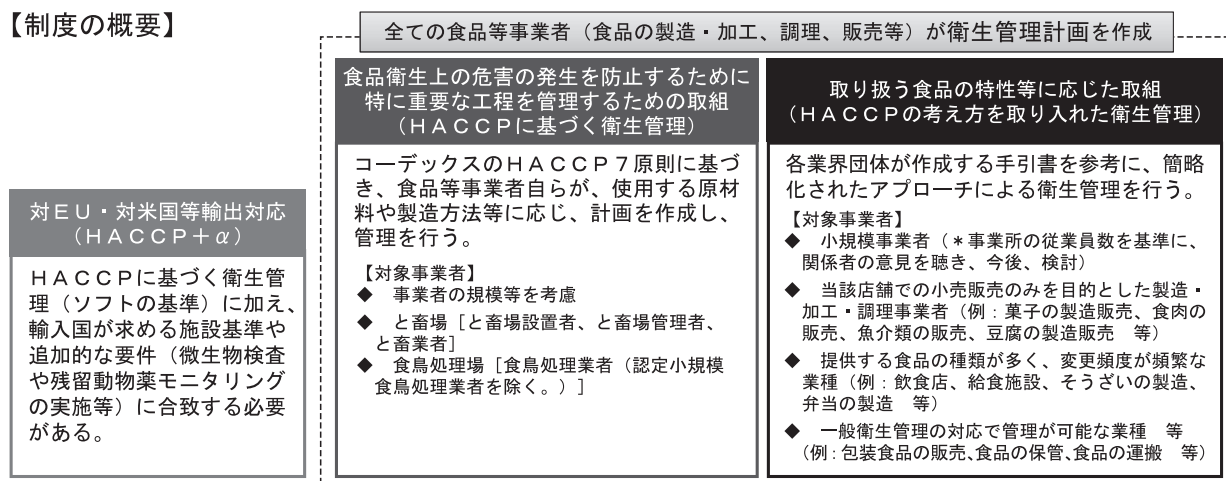
八、食品の安全を高める観点から、食品添加物の指定については、国際標準との整合性を考慮しつつ、国民の健康の保護を最優先に、科学的根拠に基づきリスク評価及びリスク管理を行うこと。また、遺伝子組換え食品に関しては、「遺伝子組換えでない」表示の要件の厳密化を図るとともに、ゲノム編集技術等、新たな育種技術を活用した食品の規制の在り方について検討すること。

右決議する。

4. 地方自治との関係におけるいくつかの論点

図－2 HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】



※ 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）の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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）、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS（食品安全マネジメント規格）や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

（厚生労働省作成資料より）

（1）HACCPの制度化

HACCPとは、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である。このHACCPによる衛生管理は、食中毒等の食品事故の発生防止のみならず、事故発生時の速やかな原因究明にも役立つとされ、また、HACCPによる衛生管理は、これまでの衛生管理を基本としつつ、科学的な根拠に基づき、HACCPの原則に則して体系的に整理し、食品の安

全性確保の取組みを外部から「見える化」するものと位置付けられる⁽²¹⁾。また、食品の衛生管理へのHACCPの導入については、食品の国際規格を定める「コーデックス委員会」において、1993年に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、日本から輸出する食品にも要件とされるなど、国際標準となっており、日本のオリンピック開催をも見据え導入が検討されてきたものである。

従来、HACCPの普及に向け、1996年「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」に基づく導入支援、1997年食品衛生法改正による「総合衛生管理製造過程承認制度」の導入やと畜場法施行規則と食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の改正等により、と畜業者等、食鳥処理業者、食品等事業者が行う衛生管理については、従来型の衛生管理基準とHACCP導入型基準の選択制が導入されてきた。

農林水産省の「食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査」（2017年度）によれば、導入状況は、規模別で大きな開きがあり、売上規模が50億円以上の企業では9割が「導入済み」であるのに対し、売上規模が小さくなるほど割合は下がり、売上規模5千万から1億円未満の企業で約2割、5千万円未満の企業では約1割となっており⁽²²⁾、中小規模層の事業者における普及が進んでいない。また、同調査によれば、HACCP導入に当たっての大きな問題点は、「施設・設備の整備に係る資金」や導入コスト等とされている。それゆえ、図-2にあるとおり、「HACCPに基づく衛生管理」と「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の2つに分け、後者を中小事業者が導入するように制度化するものであるが、HACCPの意義を失わないようにしつつ、その導入推進をいかに図るかが国の課題の一つとなる。

食品衛生法に基づくHACCPの制度化は許可、認証、届出を必要とせず、要するに、都道府県等の食品衛生監視員により、衛生管理計画の作成の指導・助言を行うほか、営業許可手続、立入検査等を通じて、その内容の有効性や実施状況等を検証することになる。食品衛生監視員については、都道府県等において、厚生労働省が定めた

(21) 道野英司「食品衛生法等を一部改正する法律案について」農業と経済84巻6号10頁（2018年）。

(22) 食料産業局食品製造課「平成29年度 食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査結果」。この調査結果は2018年6月29日に公開されたが、調査結果は本法改正直前の状況を示しているものと思われる。

指針に基づき、地域の実情に応じた監視指導計画を策定し、監視指導を実施するために必要な人員の確保を図ることとされているが、実効的な監視指導が実施されているか、また、併せて、食品衛生監視員の監視業務の簡素化、簡略化につながるのか、今後の取組みの検証が必要となろう。

なお、食品等の自主回収報告制度は、食品の安全性に関する情報の把握と国民への情報提供等を目的にするが、併せてHACCPの制度化により、問題のある食品等の回収・廃棄の手順もあらかじめ定めておくことが必要になることも1つの理由とされている⁽²³⁾。

(2) 食品輸出事務について

今回の改正で、都道府県知事等は、厚生労働大臣が輸出食品安全証明書を発行する場合を除き、食品を輸出しようとする者から申請があったときは、輸出食品安全証明書を発行することができること等とされた。

この改正は、従来、法律に規定されていないが、自治体が担ってきた事業者からの申請等に応じて施設の認定・衛生証明書の発行等を行ってきたところ、人員や予算の確保が困難となってきたため、法定化したものである。

(3) 食品等事業者に係る営業許可制度

食品衛生法では、飲食店営業等の公衆衛生に与える影響が著しい営業であって、食品衛生法施行令で規定される業種（34業種）の施設については、都道府県等が条例により、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めることとされている。基準が定められた営業を営もうとする者は、都道府県知事等の許可を受けなければならない、都道府県知事等は、当該許可に5年を下らない有効期間等の条件を付けることができることとされている。現行の許可制度は、1947年の食品衛生法制定当時に設けられ、1972年までに現行の34業種が順次規定されてきたが、その後、現在に至るまで見直しは行われていない。

厚生労働省は、規制改革関係の閣議決定において、食品等事業者に係る営業許可制度に対する内容が盛り込まれると、その都度対応してきた。具体的には、食品衛生法に基づく許可基準の柔軟運用等（2007年）、移動販売車の施設基準等（2014年）、複数

(23) 前注(21) 道野英司・15頁以下参照。

業種・臨時営業の許可要件の周知（2015年）について、「規制改革推進のための3か年計画」や、「規制改革実施計画」に盛り込まれた内容を踏まえ、それぞれ都道府県等に対し通知を発出した。また、2017年には行政手続コストの削減（許可申請に係る行政手続の電子化、書式・様式の統一等）についての制度見直しが盛り込まれたことを受け、厚生労働省は、「年間手続件数の最も多い飲食店等の営業許可申請手続（食品衛生法）については、全国統一でのオンライン申請システムを構築する（2021年度運用開始見込み）」としている⁽²⁴⁾。

このような規制改革の議論の中で、都道府県ごとに基準が異なり事業者の負担となっていることや基準の相違について合理的な理由がないことがなど指摘されていたこと⁽²⁵⁾のほか、HACCPの制度化などを理由に、営業許可制度の見直しと営業届出制度の創設が行われた。ただ、都道府県ごとの基準の相違それ自体は食文化など相応の根拠があれば事業者負担は合理的であると思われる点には留意が必要である。本法改正に伴う施設基準の見直しにより、これらがどのように変化するのか、今後、検証が必要となろう。

（4） 条例との関係

食品衛生法第50条1項では、有毒・有害物質の混入防止措置基準は、特定の営業における特定物質の使用について比較的高度な製造工程を想定しているため、「全国的な統一を図る必要」から厚生労働大臣が基準の設定を行うこととされ、同条2項では、都道府県等は、条例により、営業（一部の食鳥処理の事業を除く）の施設内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し必要な基準（「管理運営基準」）を定めることができる。この管理運営基準は「食品関係営業全般」を対象に「公衆衛生上の措置という広範」なものであるため、「都道府県が管内の営業の実態を見きわめて、地域的な特殊性があればそれを考慮した上で基準を設定することが適切」であるため、条例で設定することとされた⁽²⁶⁾。なお、この条例設定に当たり、技術的助言として「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイ

(24) 厚生労働省医薬・生活衛生局「営業許可制度の現状について」（平成30年8月1日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000343598.pdf>（2018年12月20日最終閲覧）。

(25) 例えば、前注(21) 道野英司・12頁以下。また、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課監修『平成30年食品衛生法等改正の解説』（中央法規、2018年）41頁も参照。

(26) 日本食品衛生協会『新訂早わかり食品衛生法第6版<食品衛生法逐条解説>』（2018年、日本食品衛生協会）259頁。

ドライン)」が示されている⁽²⁷⁾。他方、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業（一部の食鳥処理の事業を除く）であって、政令で定めるものの施設（34種の営業。施行令第35条参照）につき、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準（「施設基準」）を定めなければならない（食品衛生法第51条）。この施設基準の設定の趣旨は、基本的に管理運営基準と同趣旨で、しかも、1999年の地方分権一括法による改正に当たって、食品衛生法第52条に定める営業許可が自治事務とされたことに伴い施設基準を条例で定めることとされた⁽²⁸⁾。なお、この施設基準については国から準則が示されている⁽²⁹⁾。

今回の法改正により、管理運営基準については「HACCPの制度化」に伴い厚生労働省令で「定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる」（第50条の2第3項及び第50条の3第3項）との内容に変更された。また、施設基準については、「厚生労働省令で定める基準を参酌して」条例で必要な基準を定めなければならない旨の規定となった（第54条）。管理運営基準は、HACCPに沿った衛生管理の導入を事業者の規模等に応じて進めることにより、日本の食品衛生の管理向上を図ると共に、都道府県等における食品衛生監視員の指導内容を平準化して分かりやすいものとするため、都道府県等が個々に条例で定めている衛生管理に関する基準を国の省令で規定することとされた。さらに、営業許可制度については、管轄区域を超えて営業する自動車等による移動式販売店に関する許可制やフグ調理師の資格制度に関する規制緩和がかねて議論されており⁽³⁰⁾、また、届出制の導入も相まって、「全国的な規則の平準化の観点」から厚生労働省令で定める基準を参酌した上で条例を定めることとされ、「全国统一の基準を示しつつ、地域の特性を踏まえ、条例により必要な基準を定めることでバランス」を図ることとされた⁽³¹⁾。

前述の条例による基準設定は、2018年法改正後も自治事務であって、法定受託事務ではない。1999年の地方分権改革では、食品の営業許可に関わる事務は自治事務、そ

(27) 2004年2月27日付け食安発第0227012号別添、最終改正：2014年10月14日付け食安発1014第1号。

(28) この点については、例えば、食品衛生法規研究会編『逐条解説 食品衛生法』（2013年、ぎょうせい）104頁以下参照。

(29) 「営業施設基準の準則」1957年9月9日衛環発43号の別添。

(30) 例えば、第59回規制改革会議資料（2016年3月9日）「地方における規制改革について」参照。

(31) 前注(5)衆議院厚生労働委員会議録26号18頁及び27頁。

れに付随する義務の遵守状況に対する監視指導事務は、販売業の場合には自治事務であるが、製造業の場合は国境・県境を越えて食品が流通することなどの理由から法定受託事務と整理された⁽³²⁾。今回、管理運営基準について、HACCPの制度化との関係で全国共通の基準をつくらうとすること⁽³³⁾は、国際標準化に向けた取組みの一つとして理解できるが、従来の地方分権改革の流れのもと、既に条例等による自治体の取組みがある中で、「平準化して分かりやすく」するとの理由付けのみで省令で基準を定め、それに違反しない限り条例で定めることができるとしたことが果たして妥当か、施設基準との異同、取引や流通のグローバル化、ボーダーレス化などの傾向との関係などを含め、具体的・実証的な検証・検討が必要となろう。

(5) 国と地方の協力・連携体制 ― 広域連携協議会の設置等 ―

食中毒が発生した場合には、医師は直ちに最寄りの保健所長にその旨の届出を行い、保健所長が原因究明に向けた調査と都道府県知事等に報告を行う。そして、食中毒が一定数以上発生したり、広域化し、緊急に対応する必要があるときは、厚生労働大臣が都道府県知事等に対して調査の要請を行い、迅速な原因究明と危害の拡大防止を図ることとされている（食品衛生法第60条）。

今回の法改正により設置される「広域連携協議会」は、厚生労働省の地方支分部局を単位とする全国7ブロックに設置される予定である。協議会の構成員としては、厚生労働省、関係都道府県等⁽³⁴⁾のほか、遺伝子型情報の解析を行う国立感染症研究所、地方衛生研究所を始め、大学等の研究機関の参加が見込まれており、必要に応じて、構成員以外の都道府県等を構成員に加えることができるとされている。

一方、食品衛生部門と感染症部門との連携・情報共有の充実化は地方公共団体内の問題でもあり、今回の法改正で明確な改正事項とはなっていないが、広域事案に限らず、懇談会取りまとめにもあるとおり、共通調査票の作成など全国的にも取り組むべき課題であろう。また、前記ブロックを越えた場合にはより広域の協議会が必要となろうが、それは柔軟な運用によることとされ、今回制度化されなかった。近年、各種

(32) 前注(26)『新訂早わかり食品衛生法第6版』379頁。

(33) この点は、国内で流通する器具・容器包装について統一的な規制を実施する器具・容器包装の規格基準の設定と同様に考えられる。

(34) 保健所を設置する中核市の増加等も広域食中毒事案への対策強化の理由の一つに挙げられている（例えば、前注(25)『平成30年食品衛生法等改正の解説』29頁）。

組織や機関との協力・連携等の向上を意図して「協議会」の設置が頻繁に行われるようになってきているが、参議院厚生労働委員会の附帯決議にもみられるとおり、この広域連携協議会もその実効性を含め、今後の検証が必要となろう⁽³⁵⁾。

(しもやま けんじ 名古屋大学大学院法学研究科教授)

(35) 山口由紀子「食品衛生法改正 ― 食品安全行政における意義と課題」慶應法学42号（2019年）431頁以下及び狩集勇太「改正食品衛生法の解説①広域食中毒対策について」食品衛生研究69巻3号（2019年）7頁以下もあわせて参照されたい。