資料3-2

生食発 0613 第 10 号
平成 30 年 6 月 13 日

各 （都道府県知事／保健所設置市市長／特別区区長） 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
（ 公 印 省 略 ）

「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布について

「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）については、本日公布されたところである。

改正法の趣旨及び主な内容は下記のとおりであるので、これらの内容について十分御了知の上、貴管下営業者等に対する周知徹底、指導等について、遺漏なきよう適切な対応を願いたい。

なお、本法律改正に伴う政省令等の整備については、今後、順次行うこととしている。

記

第１　改正法の趣旨

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（ＨＡＣＣＰ（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化）、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（ポジティブリスト制度）の導入等の措置を講ずる。

第２　改正法の主な内容

１　食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の一部改正（改正法第１条及び第２条関係）

（１）　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に関する事項

ア　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こと。（第 21 条の２関係）

イ　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こと。（第 21 条の３第１項関係）

ウ　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こと。（第 66 条関係）

（２）　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（ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の制度化）に関する事項

ア　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こと。（第 51 条第１項関係）

（ア）　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。

（イ）　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）（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。イにおいて同じ。）その他の政令で定める営業者にあっては、その取り扱う食品の特性に応じた取組（ＨＡＣＣＰの考え方を取り入れた衛生管理））に関すること。

イ　営業者は、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こと。（第 51 条第２項関係）

（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届出制度の創設に関する事項

ア　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って、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。）を含む食品を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等を含む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こと。（第８条第１項及び第２項関係）

イ　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こと。(第８条第３項関係)

（４）　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（ポジティブリスト制度）の導入に関する事項

ア　人の健康を損なうおそれがない場合を除き、政令で定める材質を対象として、器具若しくは容器包装への含有が許容される量又は器具若しくは容器包装から食品への溶出若しくは浸出が許容される量についての第 18 条第１項の規格が定められていない原材料は、器具又は容器包装の製造に使用してはならないものとすること。(第 18 条第３項関係)

イ　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こと。(第 52 条第１項関係)

（ア）　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。

（イ）　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。

ウ　器具又は容器包装を製造する営業者は、イの基準に従い、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こと。(第 52 条第２項関係)

エ　ア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こと。(第 53 条第１項関係)

（ア）　第 18 条第３項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第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。

（イ）　第 18 条第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。

オ　器具又は容器包装の原材料であって、ア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 条第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こと。(第 53 条第２項関係)

（５）　営業の許可及び営業の届出に関する事項

ア　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こと。（第 54 条関係）

イ　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こと。（第 57 条関係）

（６）　食品等の回収の届出に関する事項

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こと。（第 58 条関係）

（７）　食品等の輸入及び輸出に関する事項

ア　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こと。（第 10 条第２項関係）

イ　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（ＨＡＣＣＰに基づく衛生管理）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こと。（第 11 条第１項関係）

ウ　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こと。（第 11 条第２項関係）

エ　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こと。（第 74 条関係）

オ　都道府県知事等は、エにより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こと。（第 75 条関係）

3　と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）の一部改正（改正法第３条関係）

（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こと。（第６条第１項関係）

（ア）　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。

（イ）　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）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こと。（第６条第２項関係）

（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こと。（第９条第１項関係）

（ア）　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。

（イ）　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）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こと。（第９条第２項関係）

4　食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成２年法律第 70 号）の一部改正（改正法第４条関係）

（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

ること。（第 11 条第１項関係）

ア　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。

イ　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）（第 16 条第１項の認定を受けた食鳥処理業者にあっては、その食鳥処理をする羽数に応じた取組（ＨＡＣＣＰの考え方を取り入れた衛生管理））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こと。（第 11 条第２項関係）

５　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こと。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こと。（附則第１条関係）

ア　第２の１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　第２の１の（５）及び（６）　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こと。（附則第 14 条関係）

（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こと。（附則第２条から第 13 条まで及び第 15 条から第 24 条まで関係）

※　なお、条や項の番号については、改正法による全ての改正規定の施行後のものを記載している。