
食肉科研/行政情報等発信サービス

No.119 2018/6/14

1 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

既報のとおり、平成30年3月13日、内閣が通常国会に提出した「食品衛生法等の一部を改正する法律案」については、4月13日参議院本会議において全会一致で可決され、6月7日衆議院本会議においても全会一致で可決され、6月13日官報に搭載され公布された。その概要は次のとおり。なお、施行期日及び経過措置については、最後にある附則を参照されたい。また、各条の上部にある（ ）書きは、官報にはなく便宜上付けたものである。

第1条から第7条までは従来通り。

(新開発食品による危害発生の届け出)

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（第三項及び第七十条第一項において「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。

第8条を第9条と、第9条を第10条とする。

(輸入食品のHACCPの取り扱い)

第11条 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。

- ② 第六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厚生労働省令で定める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つて発行され、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。

第10条を第12条と、第11条を第13条と、第12条を第14条とし、第13条及び第14条を削る。

第15条から第17条までは従来通り。

第18条に第3項を加える

(器具容器包装のポジティブリスト化)

- ③ 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つて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）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す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が第一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。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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて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

第19条から第21条までは従来通り。

(広域的な食中毒事案への対策)

第21条の2 国及び都道府県等は、食品、添加物、器具又は容器包装に起因する中毒患者又はその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）の広域にわたる発生又はその拡大を防止し、及び広域にわたり流通する食品、添加物、器具又は容器包装に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反を防止するため、その行う食品衛生に関する監視又は指導（以下「監視指導」という。）が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

第21条の3 厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たつての連携協力体制の整備を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、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（以下この条及び第六六条において「協議会」という。）を設けることができる。

- ② 協議会は、必要があると認めるときは、当該協議会の構成員以外の都道府県等その他協議会が必要と認める者をその構成員として加えることができる。
- ③ 協議会において協議が調った事項については、協議会の構成員は、その協議の結果を尊重しなければならない。
- ④ 前3項に定めるもののほか、協議会の運営に関し必要な事項は、協議会が定める。

第22条から第49条までは従来通り

第50条の第2項を削る。

(HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理)

第51条 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二条第五号に規定する食鳥処理の事業（第五十四条及び第五十七条第一項において「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（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）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。

- 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六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）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、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより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。

(注) 「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」が「HACCP に基づく衛生管理」に、「小規模な営業者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」が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に該当する。

第52条 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（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）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。

- 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。

- ② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器

包装を製造する営業者にあつては、前項第一号に掲げる事項に限る。)に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

- ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により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53条 第18条第3項に規定する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、厚生労働省令で定めるところにより、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各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

- 一 第十八条第三項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第一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 第十八条第三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。

- ② 器具又は容器包装の原材料であつて、第18条第3項に規定する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、当該原材料が同条第一項の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、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

第51条を第54条に、第52条を第55条に、第53条を第56, 条に改める。

(営業届け出制度)

第57条 営業(第五十四条に規定する営業、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、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

(食品リコール情報の報告制度)

第58条 営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、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(次条第一項又は第二項の規定による命令を受けて回収するとき、及び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。)は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、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に届け出なければならない。

- 一 第6条、第10条から第12条まで、第13条第2項若しくは第3項、第16条、第18条第2項若しくは第3項又は第20条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合
二 第9条第1項又は第17条第1項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

第54条から第60条を第59条から第65条に改める。

第66条 前条に規定する場合において、厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、協議会を開催し、食中毒の原因調査及びその結果に関する必要な情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、食中毒患者等の広域にわたる発生又はその拡大を防止するために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。

第61条から第65条の3までを第67条から第73条までに改める。

第74条 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。以下この条及び次条において同じ。）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つて、食品を輸出しようとする者から申請があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、輸出食品安全証明書を発行することができる。

② 前項の規定により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。

③ 第1項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、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する。

第75条 都道府県知事等は、前条第一項の規定により厚生労働大臣が発行する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つたときは、厚生労働省令で定めるところにより、輸出食品安全証明書を発行することができる。

② 前項に規定するもののほか、都道府県知事等は、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。

第66条から第79条までを第76条から第89条までに改める。

附則（概要）

（施行期日）

第1条 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。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

二 第21条の2及び21条の3の規定

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

三 第57条及び第58条の規定

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

（食品等の輸入に関する経過措置）

第2条 第11条第1項の規定については、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して1年間は、適用しない。この場合において、同項に規定する厚生労働省令で定める食品又は添加物を販売の用に供するために輸入する者は、同項に規定する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、又は加工された食品又は添加物を輸入するよう努めなければならない。

（器具及び容器包装の規制に関する経過措置）

第4条 この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具及び容器包装については、新食品衛生法第18条第3項及び第53条の規定は、適用しない。

（公衆衛生上必要な措置に関する経過措置）

第5条 食品衛生法第51条第2項に規定する公衆衛生上必要な措置については、施行日から起算して1年間は、旧食品衛生法第50条第2項の規定により定められた基準によることとする。

（営業の届出に関する経過措置）

第8条 第57条第1項の規定による届出をしなければならない営業を営んでいる者は、同項の規定にかかわらず、施行日から起算して6月を経過する日までに、同項の規定による届出をしなければならない。