

# 平成30年食品衛生法改正の施行後5年を目途とした検討について

厚生労働省 健康・生活衛生局  
食品監視安全課

# ご議論いただきたい事項について

## 趣旨

平成30年の食品衛生法改正では、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、HACCPに沿った衛生管理の制度化、指定成分等含有食品による健康被害の情報提供義務化等の措置を講じたところ。

改正法の施行から5年が経過することから、平成30年の改正項目の施行状況や令和6年の小林製薬の紅麹事案等を踏まえ、食品衛生上の措置に関する現状や論点を整理し、今後の対応策について議論を行う。

### <平成30年食品衛生法改正関係>

- ① HACCPによる衛生管理の徹底について
- ② 指定成分等含有食品について
- ③ 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

### <その他>

- ⑤ 自動車による飲食店営業について

### <小林製薬の紅麹事案関係>

- ④ サプリメントに関する規制のあり方について
  - ・ サプリメントの定義
  - ・ 製造管理等のあり方
  - ・ 事業者による健康被害情報の報告

など

## 今後の進め方

次回以降、平成30年の改正項目の施行状況、実態等を確認し、現状の課題を整理するとともに、年明け以降、今後の対応策に関して議論を行う予定。

その際、平成30年の改正項目やサプリメントに関する規制の在り方については、消費者庁の関係項目に関して、消費者庁の審議会において議論を行い、適宜、報告をいただきながら、議論を行っていく。

- **平成30年食品衛生法改正関係**



# 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

## 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、国際整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。

### 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. 国際整合的な食品用器具・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、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

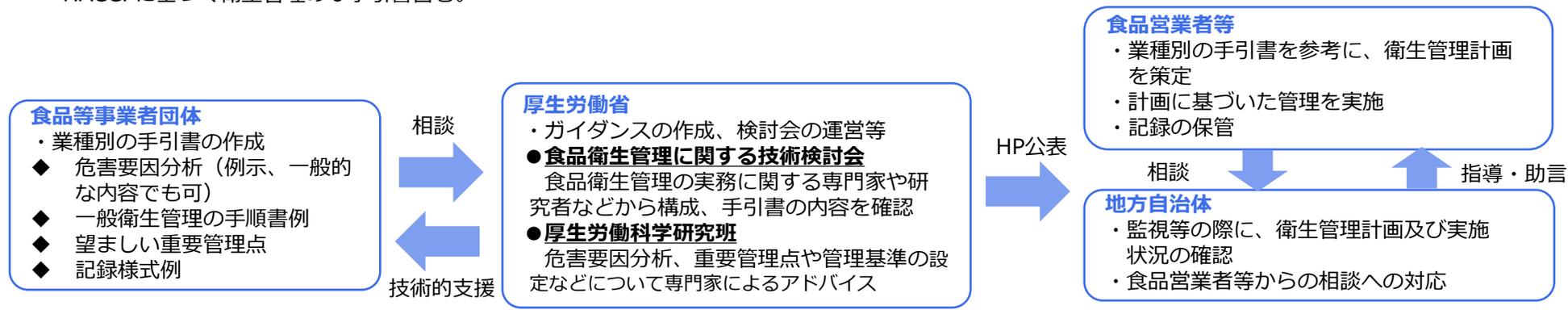
## 施行期日

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（ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年）

# HACCPによる衛生管理の徹底について

## 現状

- 法第51条に基づき、国際標準に即して事業者による衛生管理水準の向上を図る観点から、大規模な事業者は、コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じ計画を作成し管理を行うこととしている。また、小規模な営業者は、各食品等事業者団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行うこととしている。
- 厚生労働省において、食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、HPで公開している。  
(令和7年9月現在、製造・加工[90\*]、調理[13]、販売[13]、保管[1]等の117の業種のHACCPの考え方を取り入れた手引書を公開)  
\*HACCPに基づく衛生管理の6手引書含む。



(参考) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

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。

- 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。
  - 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。
- 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。

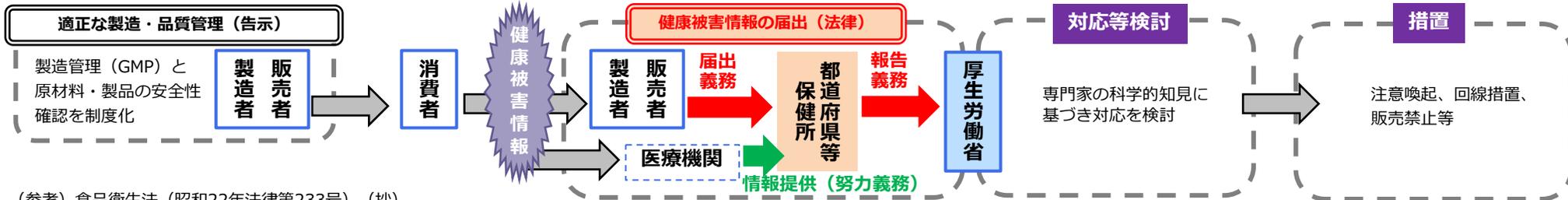
# 指定成分等含有食品について

## 現状

- 健康被害の発生を未然に防止する見地から、法第8条第1項の規定に基づき、特別の注意を必要とする成分又は物について、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定する。現在、指定されている指定成分等は、以下の通り。

一. コレウス・フォルスコリー 二. ドオウレン 三. プエラリア・ミリフィカ 四. ブラックコホシュ

- また、健康被害情報を収集し、専門家の科学的な知見に基づき対応を検討した上で、国民に対する効果的な注意喚起につなげるほか、改善指導や法に基づく販売等禁止措置の適用可否を判断するため、法第8条第1項に基づき、指定成分等含有食品を取り扱う営業者の義務として、健康被害情報（おそれも含む。）を得た場合は、遅滞なく、都道府県知事等に届け出なければならないこととしている。
- 届出事項は食品衛生法施行規則第2条の2に規定しており、同条において、法第8条第1項の健康被害情報の届出は、「指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる」こととされている。



(参考) 食品衛生法 (昭和22年法律第233号) (抄)

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、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準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五項において「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。

- 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。
- 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。

(参考) 食品衛生法施行規則 (昭和23年厚令第23号) (抄)

第二条の二 **法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項(指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第四号から第七号までを除く。)**を記載した届出書を都道府県知事、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。)に提出することによつて行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第四号から第七号までに掲げる事項の記載を要しない。

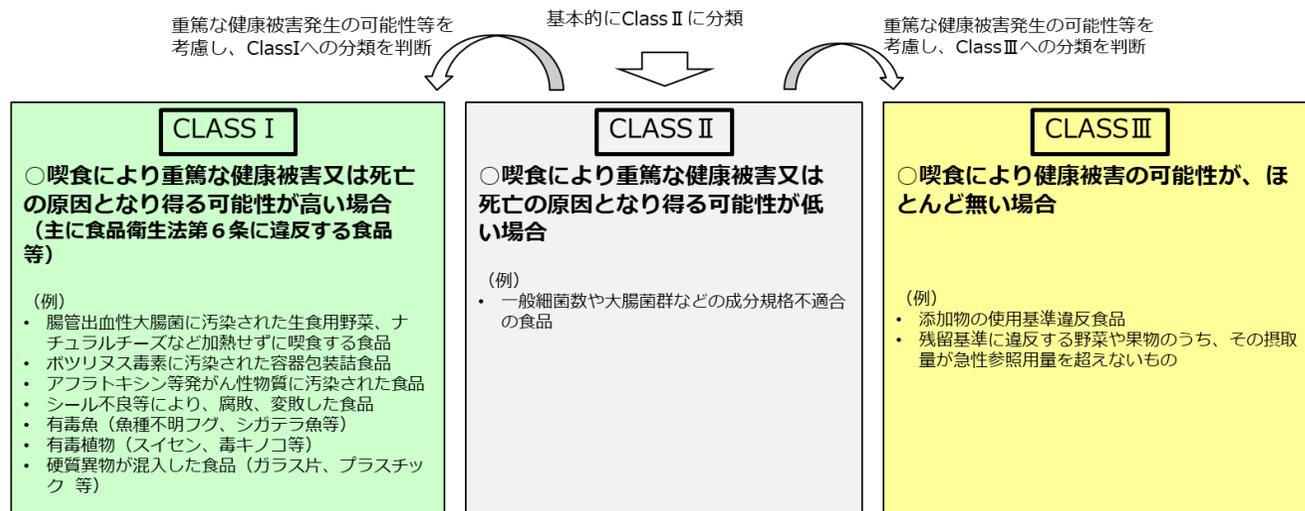
- 指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た日
- 指定成分等含有食品の製品名
- 指定成分等の含有量
- 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状
- 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地
- 前号の医療機関における診断結果
- 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称
- その他必要な事項

- 法第八条第一項の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

# 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

## 現状

- 平成30年改正の以前から、多くの都道府県等の条例で自主回収の報告制度が導入されていたが、都道府県等の間で差異があった届出の基準等を平準化するとともに、各都道府県等において公表されていたリコール情報の一元化を図る等の観点から、法第58条に基づき、営業者は食品衛生法の規定に違反し、または違反するおそれがある食品等を回収する場合は、都道府県知事等に届出することとした。
- 当該届出を受けた都道府県知事等はCLASS分類し、厚生労働大臣に報告。
- 当該報告を受け、厚生労働省においてHPに掲載し、閲覧可能としている。



（参考）食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

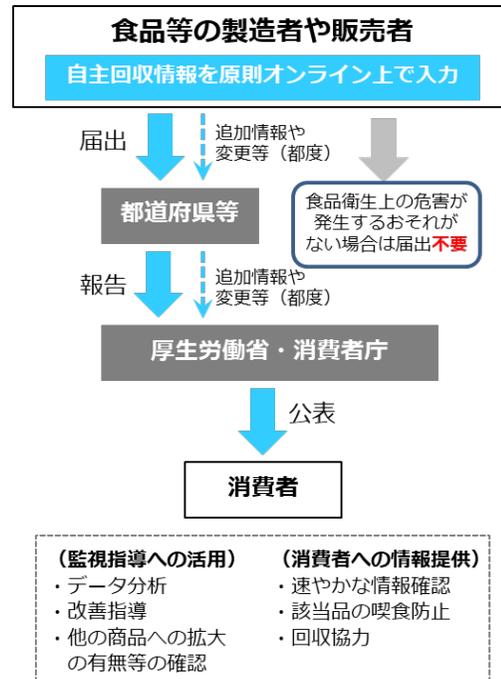
第58条 営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき（次条第一項又は第二項の規定による命令を受けて回収するとき、及び食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。）は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。

一 第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項又は第二十条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合

二 第九条第一項又は第十七条第一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

② 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、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。

## 届出から公表までの基本的な流れ



- **小林製薬の紅麹事案関係**



# 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応

### ① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・ 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・ この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

### ② 健康被害の原因の究明

- ・ 令和6年5月末の状況は以下のとおり
  - ・ 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペブレル酸のほか2つの化合物(C<sub>28</sub>H<sub>42</sub>O<sub>8</sub>、C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>7</sub>)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
  - 工場内の青カビ (*Penicillium adametzioides*) が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペブレル酸を産生したと推定
  - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
  - ペブレル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

### ③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・ 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・ 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・ 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

### ④ その他の取組

- ・ 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
  - ・ 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること（大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向）
  - ・ 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
  - ・ 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

## II 今回の事案を踏まえた今後の対応

### 1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・ 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等（※）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける

（※）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

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- ・ 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- ・ 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

### 2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

#### (1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- ・ 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

(※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

#### (2) その他信頼性の確保のための措置

- ・ 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- ・ 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- ・ PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- ・ 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- ・ 特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

### 3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

### 4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
  - ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもの
- のうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行（食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行）

## III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・ 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- ・ 特定保健用食品（トクホ）についても、IIの1及び2（1）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- ・ 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- ・ 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

# いわゆる健康食品による健康被害情報の取扱いについて

## 現状

- 法第51条第1項に基づき、厚生労働大臣は、「一般的な衛生管理に関すること」についての基準を定めることとされており、同条第2項に基づき、営業者は当該基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないとされている。
- 食品衛生法施行規則別表第17において衛生管理計画の基準を定めているが、現行、**食品全般について**営業者が健康被害と疑われる情報を把握したときの都道府県知事等への情報提供の**努力義務を課している**（同表の第9号口）。
- 小林製菓の紅麹事案を受け、この食品全般に係る情報提供の努力義務を維持したまま、食品表示基準の見直しに併せて、食品衛生法施行規則別表第17（同表の第9号八）において以下を**義務付けた**。
  - 営業者のうち、**機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品**に係る許可を受けた者（以下「届出者等」という。）は、
  - 機能性表示食品及び特定保健用食品による**健康被害に関する情報を収集**するとともに、
  - 健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、**速やかに、当該情報を都道府県知事等に提供**すること。
- 法第8条に基づき、指定成分等含有食品を取り扱う営業者は、取り扱う指定成分等含有食品による健康被害に関する情報を得た場合は、遅滞なく、都道府県知事等に届け出なければならない。

## 食品

### いわゆる「健康食品」

#### 保健機能食品(食品表示法)

#### 特定保健用食品

#### 機能性表示食品

#### 栄養機能食品

#### その他

●食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務(食品衛生法施行規則別表17の第9号口)  
 重篤性にかかわらず、健康被害(医師の診断を受けたものに限る)を把握した営業者に対し、情報提供の努力義務を課している。このうち、いわゆる「健康食品」による健康被害については、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(令和6年8月23日健生食監発0823第4号・医薬監麻発0823第1号)に基づいた対応  
 ※ 具体的な**期限の定めなし**

●指定成分等含有食品について、健康被害情報の届出義務(食品衛生法第8条)  
 「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和6年8月23日付け健生食監発0823第5号・消食基第190号)に基づいた対応  
 ※ 重篤事例の場合は概ね**15日以内**  
 ※ 非重篤事例の場合は概ね**30日以内**

<見直しの内容>  
 ●機能性表示食品等について、届出者等の健康被害情報の提供義務(改正後の食品衛生法施行規則別表第17の第9号八)  
 「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号)において、以下のとおり情報提供のルールを示している。  
 ・概ね**30日以内**に同じ所見の症例が複数発生した場合は**15日以内**  
 ・ただし、**重篤事例<sup>(注)</sup>**は**1例の場合**であっても**15日以内**

(注)死亡事例、入院治療を受けた場合であっても医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例を重篤事例とし、1例であっても情報提供することとする。

- その他

# 自動車による飲食店営業について

## 現状

- ・ 法第55条に基づき、事業者は、飲食店営業等、公衆衛生に与える影響が著しい営業を行う場合、都道府県知事等の許可を得なければならないところ。
- ・ 自動車において調理した食品を提供する営業は、飲食店営業に分類され、原則、複数の都道府県等で営業には、管轄区域ごとに許可が必要。
- ・ 施設基準は、都道府県が条例で定めるところ、全国で平準化されるように厚生労働省令で参酌基準を示している。
- ・ 「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年12月27日生食発1227第2号）では、都道府県等の間で監視指導の方法、違反判明時の通報体制等の調整を行えていることを前提に、1つの営業許可で、複数の都道府県間等の地域を越えて営業を行うことを可能としている。

(参考) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第54条 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。）であつて、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。

第55条 前条に規定する営業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、都道府県知事の許可を受けなければならない。

2・3 （略）