

厚生労働省報告資料

令和元年 9 月 19 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課

食品衛生法の改正（食品リコール 情報の報告制度の創設）について

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

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)

食品等のリコール情報の報告制度の創設

- 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

【報告対象】

- (1) **食品衛生法に違反する食品等**
- (2) **食品衛生法違反のおそれがある食品等※**

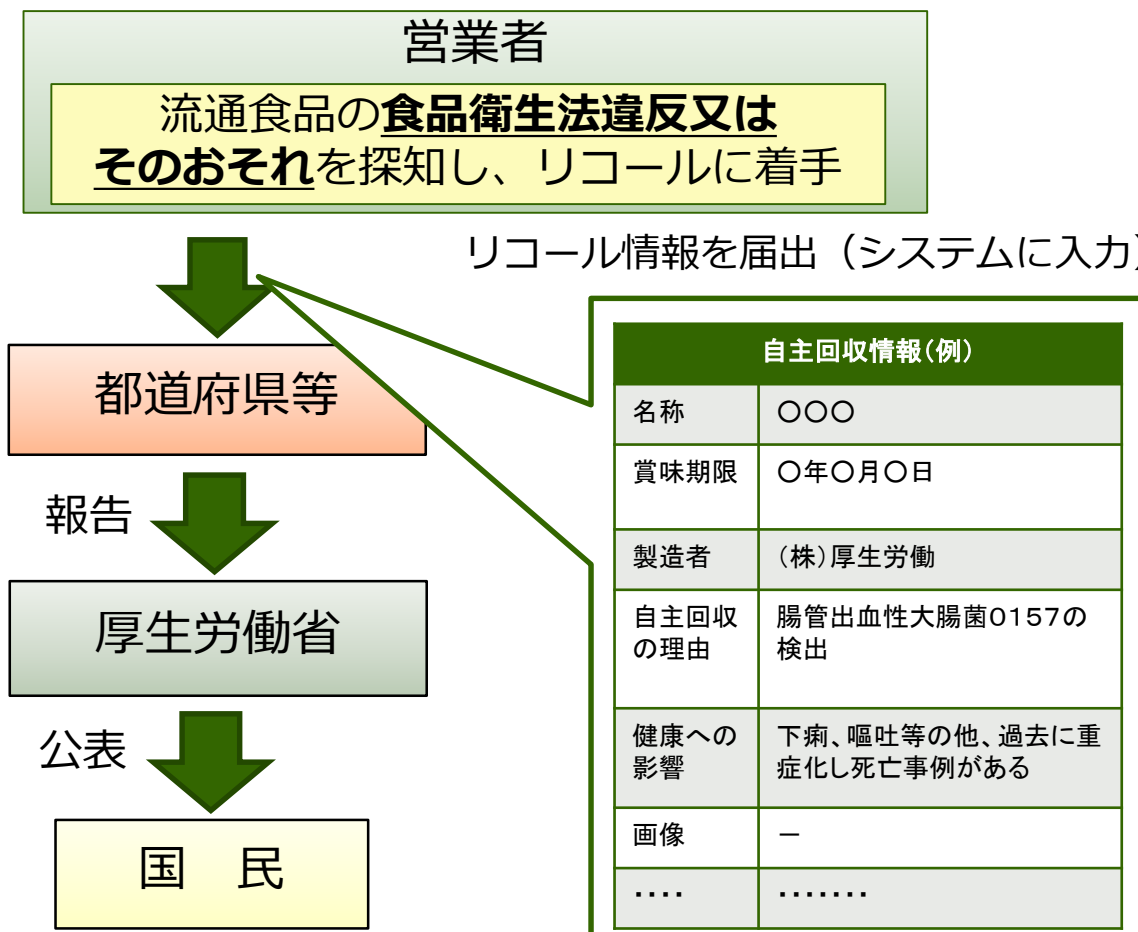
○食品衛生法違反として自主回収を行う際に、同時に自主回収する食品等

○消費者等から、当該製品と因果関係が疑われるとして有症苦情が報告され、自主回収を行う食品等を想定。

【適用除外】

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。

「消費期限、賞味期限を過ぎた食品等」を想定。



（監視指導への活用）

- ・データ分析
- ・改善指導
- ・他の商品への拡大の有無等の確認

（消費者への情報提供）

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類(案)

【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等



【リコール食品等のクラス分類】

食品衛生法第6条違反及び第10、11、16、18条違反を基本に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class I への分類を判断。

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class III への分類を判断。



CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ・ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い食品等

(例)

- ・添加物の使用基準違反食品
- ・急性参照用量を超えない農薬が残留した野菜や果物

改正法における自主回収報告における規定

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1項又は第2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

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。

※ 営業者が届出をせず、又は虚偽の届出をした場合、法第85条第3号により罰則（50万円以下の罰金）の対象

○ 法第58条第1項柱書で規定する**食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合**として届出義務の対象外となるのは、**営業者が回収に着手する時点**で、以下のいずれかに該当する場合とする(次項の□部分参照)。

1 当該食品等が不特定又は多数の者に対して販売されたものではなく、容易に回収できることが明らかである場合

(例)

- ・ 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合
- ・ 部外者が利用しない企業内の売店で販売された弁当であつて、館内放送等で容易に回収が可能な場合

2 当該食品等が消費者に喫食されないことが明らかである場合

(例)

- ・ 食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
- ・ 食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合（注：期限として不当に長期の期間を表示した場合を除く。）

○ ただし、上記の一又は二に該当し、**届出対象とならない場合であっても、極めて毒性の強い食品**(不適切な処理が行われたフグ刺し、ニラと誤認されて販売されたスイセン等)の回収情報については、消費者安全の観点から消費者に情報提供されることが望ましく、営業者においては**任意の届出を行うことが適当**。このようなケースでは、必要に応じて**行政機関による公表(報道発表等)と回収命令等の措置を実施することが適当**。

法第58条の規定を受けた厚生労働省令・内閣府令の案

注) 今後の法令審査等の過程で変更の可能性有り

- ① 法第58条第1項柱書の規定による食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合は、営業者が、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(以下「食品等」という。)について、当該営業者が回収に着手する時点において次の各号に掲げる状況のいずれかに該当すると判断した場合とする。
 - 一 当該食品等が不特定又は多数の者に対して販売されたものではなく、容易に回収できることが明らかである場合
 - 二 当該食品等が消費者に喫食されないことが明らかである場合
- ② 法第58条第1項の規定により、営業者が、食品等を回収する場合は、回収に着手した後遅滞なく、次に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。
 - 一 営業者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び事務所の所在地)
 - 二 営業者が回収の事務を他の者に指示又は委託した場合は当該者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び事務所の所在地)
 - 三 当該食品等の商品名、一般名称及び食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項
 - 四 当該食品等が法第58条第1項各号のいずれかに該当すると判断した理由 ※ 自治体が行うリスク分類は、②四の情報に基づいて行う。
 - 五 当該食品等の回収に着手する時に判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量
 - 六 当該食品等の回収に着手した年月日
 - 七 回収の方法
 - 八 当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する危害の発生の有無
- ③ 営業者は、前条各号の届出事項に変更(軽微な変更を除く。)が生じた場合にはその旨及びその内容を都道府県知事に遅滞なく届け出なければならない。
- ④ 営業者は、当該回収が終了したことを確認できた場合には、その旨を都道府県知事に遅滞なく届け出なければならない。
- ⑤ 都道府県知事は、営業者から第2項及び第3項の規定に基づく届出があった場合であって必要があると認めるときは、期限を定めて当該営業者に報告を求めることができる。
- ⑥ 都道府県知事は、営業者から第2項から第4項までの規定に基づく届出及び前項の規定に基づく報告を受けた場合には、次に掲げる事項を厚生労働大臣(法第20条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合にあつては、内閣総理大臣)に報告しなければならない。
 - 一～八 (略) ※②一～八に同じ
 - 九 第3項の規定に基づく届出を受けた場合にはその旨及びその内容
 - 十 第4項の規定に基づく届出を受けた場合にはその旨
 - 十一 第5項の規定に基づく報告を求めた場合にはその旨及びその内容並びにその回答の内容
- ⑦ 第2項から第4項までの規定に基づく届出及び第5項の規定に基づく報告は、電子情報処理組織(厚生労働省及び内閣総理大臣の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を用いて行うことができる。