

食品衛生をめぐる 最近の動向について



厚生労働省 健康・生活衛生局 食品監視安全課
課長補佐 川越 匡洋

食の安全に関しては、年々国民の関心が高まっており、国民の健康保護を最優先に、社会的な情勢を踏まえながら引き続き施策を推進していく必要があります。

さて、平成30年の改正食品衛生法については、HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化、営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設、食品のリコール情報の報告制度の創設などが行われました【図1】。

HACCPに沿った衛生管理は、大規模事業者等に対する「HACCPに基づく衛生管理」と、小

規模な事業者等に対し、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」があります。発酵乳・乳酸菌飲料に関しては、HACCPに基づく衛生管理のための手引書として、一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会において、「HACCP 衛生管理の手引書」が策定され、関係事業者への普及、啓発が行われているところです。

この事業者団体において検討された手引書については、「食品衛生に関する技術検討会」において助言、確認を行った後、各都道府県等へ通知

図1

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)に伴う食品衛生関係法令の改正の概要

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（法律）** **平成31年4月1日施行**
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（法律）** **令和2年6月1日施行** ※ 1年間の経過措置を設け、令和3年6月1日完全施行
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（法律）** **令和2年6月1日施行**
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（法律）** **令和2年6月1日施行** ※ 5年間の経過措置を設け、令和7年5月31日経過措置終了。
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（法律・政令）** **令和3年6月1日施行** ※ 営業者の事業継続に配慮し、一定の経過期間を措置。
実態に応じた営業許可業種への見直しや、営業許可業種（政令で定める32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（法律）** **令和3年6月1日施行**
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. 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化（法律）** **令和2年6月1日施行**
輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。

するとともに厚生労働省のHPに公開しています。
手引書については、各種基準の見直し等、状況の変化に応じて適宜見直しを行っていただく

とが重要であり、かつ課題の1つであると考えています【図2、図3】。

図2 HACCP衛生管理の手引書(発酵乳・乳酸菌飲料) 一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会作成

HACCP 衛生管理の手引書
(発酵乳・乳酸菌飲料)

2021年8月
一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会

○ CCP管理一覧表

CCP番号	CL番号	CL	モニタリング手続	改善措置 (CL発動時)	記録
CCP-1	CL-1	温度: 130°C 時間: 2時間	1 モニタリング担当者は、1時間ごとに表示温度を記録簿に記載	1 原因究明結果に基づきCCPの機能回復作業を実施	・表示温度記録簿 ・チャート紙
			2 チャート紙の点検・回収	2 CIP洗浄後、殺菌再開	・改善措置実施記録
* 仮に、表示温度が130°Cを下回っていた場合、			① 殺菌操作を中止	3 直前1時間に殺菌された調査副原料は、	
			② 製造課長に報告	② 衛生管理チームは、安全性評価を実施	
				③ 評価結果に基づき処分	
				④ 改善措置記録の作成	
CCP-2	CL-2	温度: 95°C 時間: 2時間	1 殺菌機の温度センサーからの電気信号を殺菌機の制御装置が1コー	1 原因究明結果に基づきCCPの機能回復作業を実施	・チャート紙
			2 CIP洗浄後、殺菌再開	2 回収乳は、	・改善措置実施記録
* 仮に、設定温度の98°Cを下回った場合、			① FDVは、 - 自動的に殺菌操作を中止 - 未殺菌乳を回収 - 警告信号を発信	① 隔離保管	
				② 衛生管理チームは、安全性評価を実施	
				③ 評価結果に基づき処分	
				④ 改善措置記録の作成	

* 殺菌時間は、ホモゲナイザーにおける流量制御機能に連動しており、モニタリングは不要

記録簿 記録事項 (CIP終了)	CCP番号 実施日 CIP終了記録 担当署名 署名 製造課長 署名
------------------------	---

(改善措置)	改善措置実施日 CL発動の原因 CCP機能回復措置 回収副原料の評価結果と処分内容 担当署名 署名 品質管理室長 署名
--------	--

手順書の改訂と配置

作成された手順書は、作業の方法、使用する薬品、使用器具等に変更があった場合、食品衛生責任者の許可を得て、確実に改訂されるべきではありません。
また、手順書は、紙、電子の媒体を問わず、作業担当者が同時に、何処でも、利用できるような配置しておくことが重要です。

一般社団法人全国発酵乳乳酸菌飲料協会
HACCP作業部会委員

小岩井乳業株式会社 品質保証部 品質環境担当 部長代理 井上 晴行
株式会社明治 生産本部 技術部 技術1グループ グループ長 奥村 真矢
株式会社ヤクルト本社 生産管理部 特別参与 栗原 勝
森永乳業株式会社 生産本部 生産部 品質技術グループ 第3チーム長 宮野 修
雪印メグミルク株式会社 豊橋工場 工場長 吉丸 敦
(敬称略、所属は2021年4月当時)

○ 成分規格

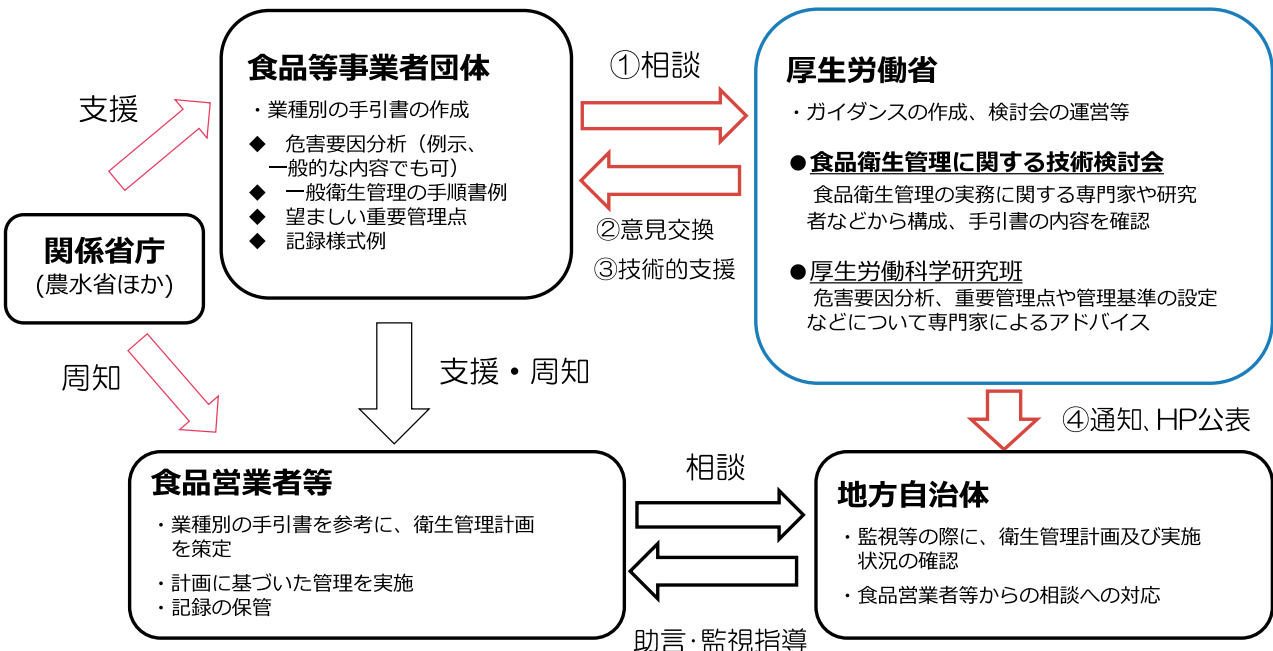
種類別	無脂乳固形分	乳酸菌数又は酵母数	大腸菌群
発酵乳	8.0%以上	1000万/ml以上	陰性
発酵乳(殺菌)	8.0%以上	—	陰性
乳製品乳酸菌飲料	3.0%以上	1000万/ml以上	陰性
乳製品乳酸菌飲料(殺菌)	3.0%以上	—	陰性
乳酸菌飲料	3.0%未満	100万/ml以上	陰性

発酵乳、乳製品乳酸菌飲料は「乳製品」、乳酸菌飲料は「乳等を主要原料とする食品」に分類されます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000817456.pdf>

図3 手引書の作成支援・確認等

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、厚生労働省では、食品関係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、各都道府県等への通知及びHP公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



次に、営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設については、食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編するとともに、原則、一施設一許可となるよう、1つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大するとともに、許可業種に共通した施設基準(参酌基準)を規定し、食品等事業者が行う事業の内容、主たる取扱品目、個別基準の適用の必要性等を踏まえ、適切な業種の営業許可を取得できるようにされたところです。この見直しにより、乳酸菌飲料製造業は、乳処理業、乳製品製造業又は清涼飲料水製造業で対応することとされ、現在は、旧許可の許可期限を迎えていない施設もあり、今しばらく混在する状況となっていますが、今後統一されていくこととなります【図4】。

また、食品のリコール情報の報告制度については、食品衛生法に違反する食品等、食品衛生法違反のおそれがある食品等について、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たも

のですが、令和5年度の状況としては、食品衛生法関係では880件の届出があり、回収理由としては、シール不良のおそれや回収命令の製品と同様の汚染等のおそれなどによるものが約半数を占め、次いで、異物混入、残留農薬基準値超過となっており、令和4年度と同様の傾向でした【図5、図6】。

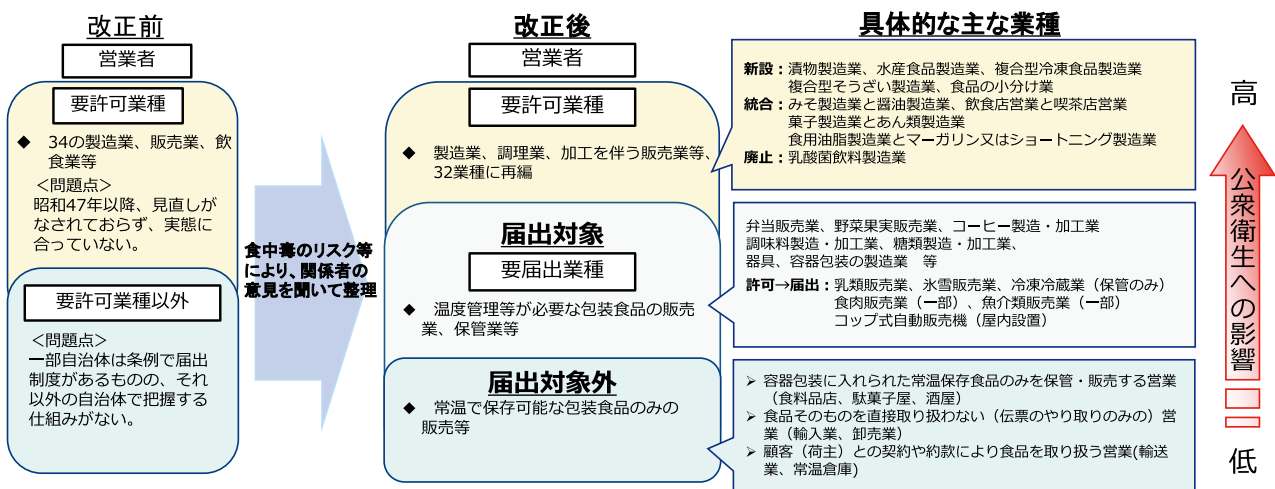
そのような中、令和6年に発生した紅麹関連製品による健康被害事案への対応に関し、厚生労働省においては、食品衛生法に基づく措置による被害の拡大防止に取り組むとともに、国立医薬品食品衛生研究所等の協力を得て、国が積極的に健康被害に係る原因物質と、その発生機序の究明にあたりました。また、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合とりまとめ)を踏まえ、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、食品衛生法施行規則について所

図4 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

※ 令和3年6月1日施行（営業者の業種に応じて一定期間、新規許可の申請を猶予するなどの経過措置をとっている。）

営業（者）（法第4条第7項及び第8項）

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、**農業及び水産業における食品の採取業は含まない。**営業者とは、営業を営む人又は法人。



※ 営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
 ※ 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて営業ごとの個別基準を設けた

図5 食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

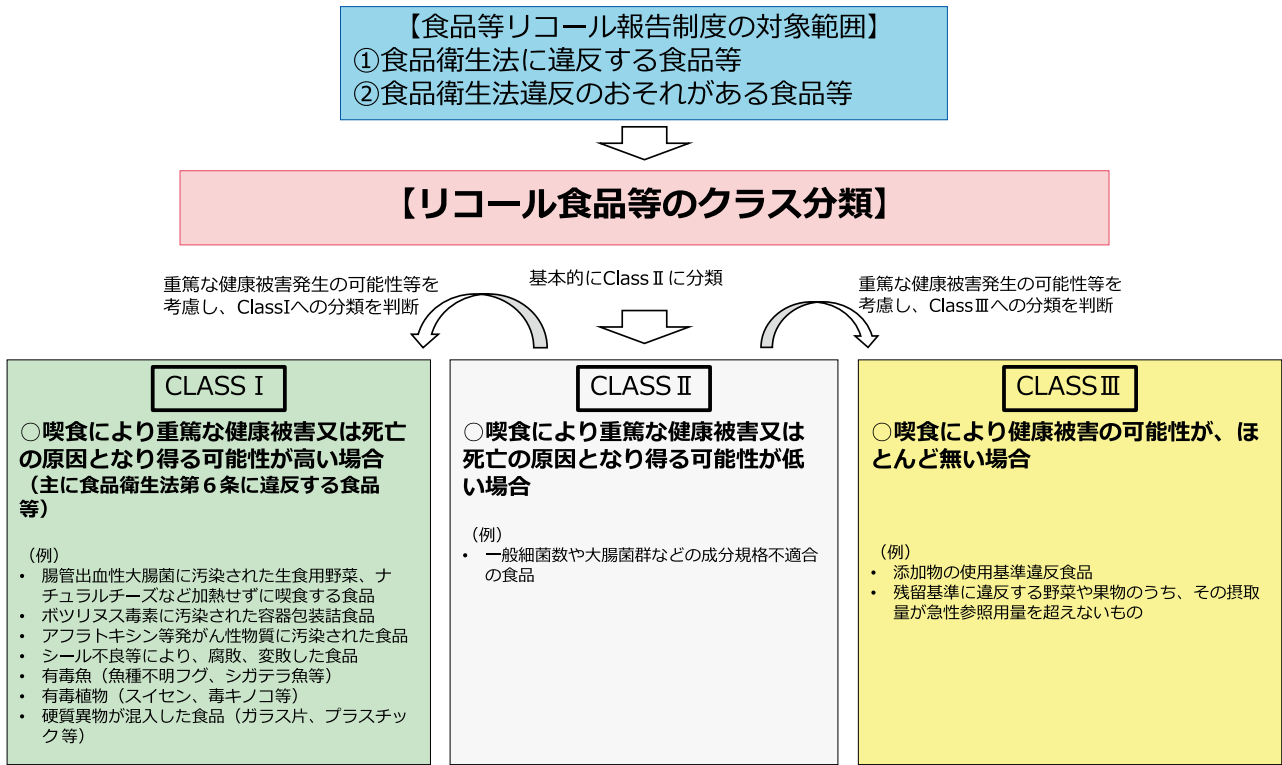
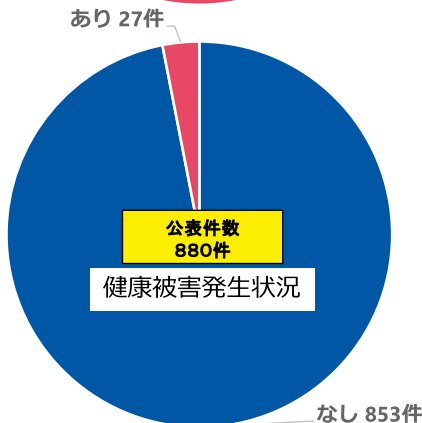
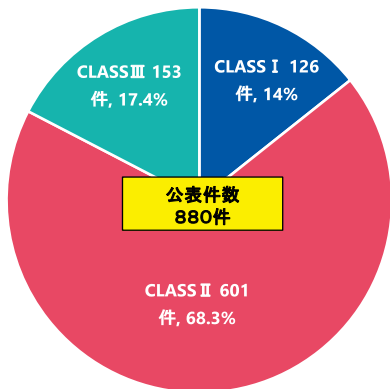


図6 クラス分類ごと公表件数、健康被害発生状況(令和5年4月1日～令和6年3月31日)



クラス分類	主な事例
CLASS I	異物（金属片等）の混入、レトルト食品の殺菌不足
CLASS II	規格基準不適合（大腸菌群：陽性）、カビの発生
CLASS III	残留農薬基準不適合

【健康被害発生状況】

品目	原因	健康被害内容
焼き菓子	異物混入（金属片）	のどに刺さり痛み、出血、嘔吐
マフィン	シール不良、ロット汚染	体調不良（腹痛、嘔吐、下痢）
冷凍食品（チャーハン）	異物混入（樹脂片）	口腔内の裂傷

要の改正を行いました。具体的には、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ところです。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、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は、機能性表示食品等による健康被害に関する情報を収集するとともに、これらの食品に係る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を定めることとしました。なお、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、厚生労働省に集約し、都道府県等が聞き取った情報を基に、個々の事例における食品との関連性を総合的に評価するとともに、食品衛生法上の措置の要否につき検討を行うこととしています【図7、図8】。

一方、近年の食中毒の発生状況については、コロナ渦であった令和3年の717件の食中毒事件

数が、経済活動が再開された令和5年には1,021件と事件数の増加が見られています。病因物質別の食中毒事件数については、アニサキスによるものが最も多く、次いで、カンピロバクター、ノロウイルスによるものが多く発生している状況には変わりはありません。こうした状況を踏まえつつ、引き続き、食中毒予防策の検討、また、SNS等を通じて、消費者や食品関連事業者に対して正しい情報を普及啓発していくこととしています【図9、図10】。

食品ロス対策については、令和12年度までに平成12年度比で食品ロス量を半減させる目標の達成に向け、関係省庁が連携して各施策を講じているところです。食べ残しの持ち帰りについては、令和5年12月に政府がとりまとめた「食品ロス削減目標達成に向けた施策パッケージ」を踏まえ、厚生労働省では、令和6年12月に「食べ残しの持ち帰りに関する食品衛生ガイドライン」をとりまとめました。

ガイドラインでは、基本的な考え方や消費者及

図7 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化の背景及び概要

【改正の背景】

- 現行、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成27年3月30日消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知)では、届出者は、機能性表示食品に係る健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行い、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は消費者庁に報告することが記載されている。
- 今回の事案においては、小林製薬株式会社(機能性表示食品の届出者)の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や大阪市への提供までに約2か月を要した。
- 小林製薬の3製品については、摂取を中止することにより症状改善が期待されたことから、健康被害の拡大を防止するためには、行政が健康被害の発生を速やかに探知し、必要に応じて、流通を止めるための措置を迅速に講じることが重要と考えられる。

【食品衛生法施行規則の改正の概要】

- 食品衛生法第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)。
- 今回、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号ハ)において、
 - ・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を定める。

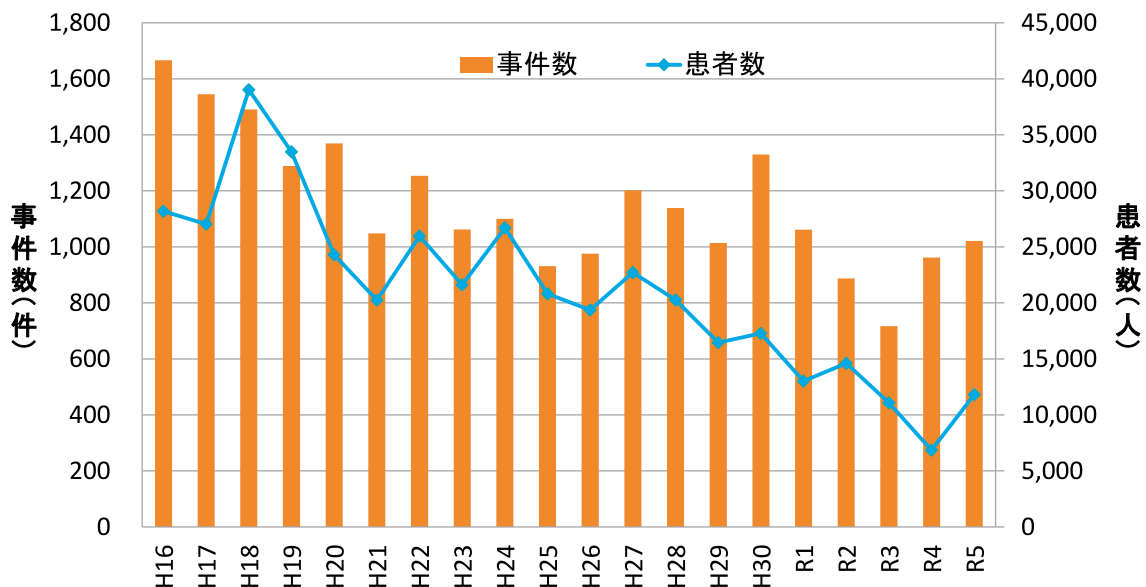
【情報提供を受けた厚生労働省の対応】

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、食品衛生法上の措置の要否につき検討を行った上で、定期的に結果を公表する。

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
<p>●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3月13日健生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号)に基づいた対応 ※ 具体的な期限の定めなし</p>			
<p>●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2年4月17日薬生食基発0417第1号)に基づいた対応 ※ 重篤事例の場合は15日以内 ※ 非重篤事例の場合は30日以内</p>			
<p>特保指導要領(次長通知) 死亡、重篤な疾病等が発生するおそれがある知見を得たときは、30日以内に長官に報告</p>	<p>消費者庁ガイドライン(課長通知) 重篤性にかかわらず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合に速やかに報告。 ※ 具体的な期限の定めなし</p>		
<p><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号ハ) 「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(注)は1例の場合であっても15日以内</p>			

(注) 死亡事例、入院治療を受けた場合であって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。

	事件数	患者数	死亡者数
R3	717	11,080	2
R4	962	6,856	5
R5	1,021	11,803	4



※令和5年の事件数は1,021件、患者数は11,803人

び事業者への食品衛生に関する留意事項等を示しています。

今後は、消費者庁と連携して、ガイドラインの周知等に努めていくこととしています【図11】。

農林水産物・食品の輸出に関しては、令和12年の輸出額5兆円の目標を達成できるよう、政府一体となって輸出促進に取り組んでいるところです。厚生労働省としても、輸出先の国等と必要な協議を進めるほか、特に輸出食肉施設等の認定、これら認定のための事業者の方々への適切な助言・指導などについて、農林水産省等と十分連携しつつ、食品安全を所管する立場から引き続き取り組んでいくこととしています。

平成30年の改正食品衛生法については、施行後5年を目途とした検討規定が設けられているところです。このため、令和7年度に改正法の各制度の施行の状況等について振り返りながら、必要な施策について検討していきたいと考えています。

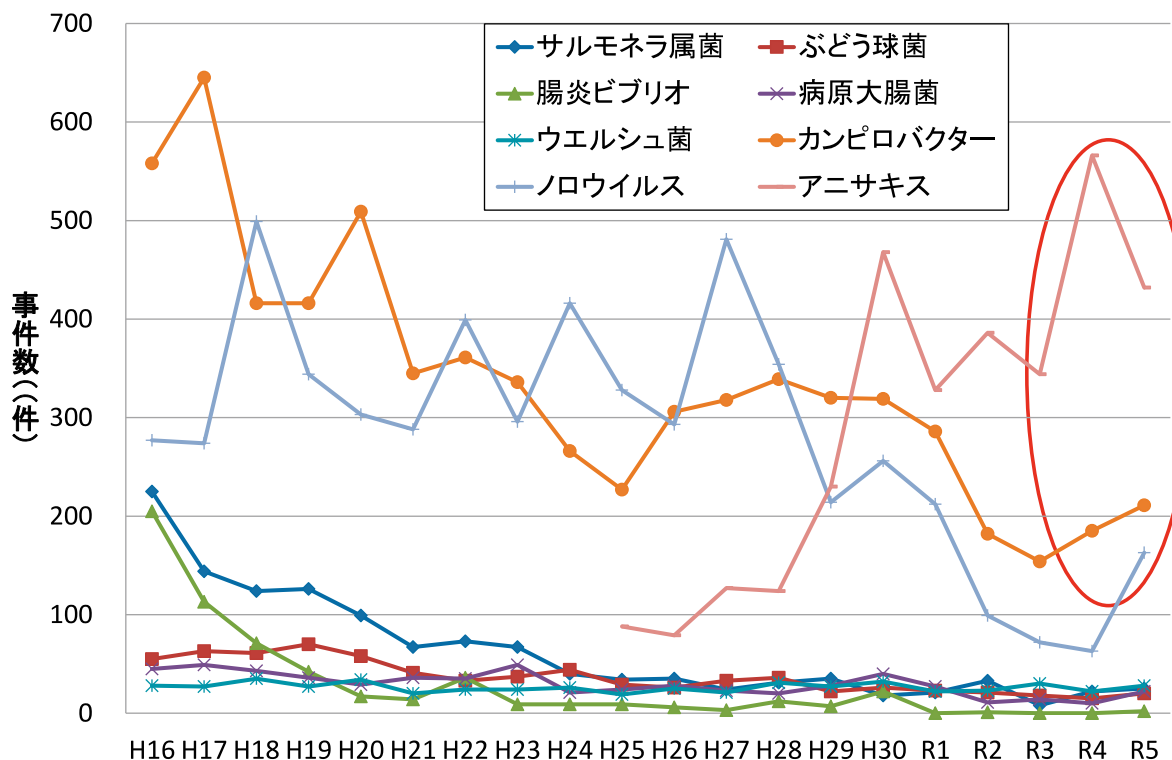
また、令和6年4月に食品衛生基準行政が消費者庁に移管されました【図12】。

食品衛生を取り巻く環境が変化する状況において、国民の健康の保護を図るためには、消費者庁をはじめとする関係機関と連携を十分に図り、最新の科学的知見に基づき施策を進めていく必要があると考えています。

引き続き、一般社団法人全国発酵乳酸菌協会の会員企業をはじめ、皆様の変わらぬご理解とご協力を賜りますようよろしくお願いいたします。



図10 病因物質別の事件数の推移



アニサキス、キャンピロバクターとノロウイルスの発生件数が多い

図11 消費者及び事業者に向けた食べ残しの持ち帰りに関する食品衛生ガイドライン(概要版)

1 背景及び基本的な考え方

- 食べ残しの持ち帰りが消費者の自己責任であることを前提。
 - 消費者及び事業者に対し食品衛生上の一定の配慮事項を示すもの。
 - 食べ残しの持ち帰りに対する消費者及び事業者双方の意識の変化や行動変容につなげる。
- 対象 客に飲食させる施設(レストラン、居酒屋、ホテル等)
 ※テイクアウト用の食事を提供する施設/学校、病院等の集団給食施設は対象外



2 ガイドラインの使い方

- 消費者は、本ガイドラインを参考に食べ残しの持ち帰りを判断。
- 事業者は、本ガイドラインを参考に消費者に移し替え時の配慮や持ち帰る際の注意事項等を伝達。
- 持ち帰りに適する食品は事業者が判断、消費者は事業者の指示に従う。
- 地域・文化的な背景も踏まえ、柔軟な取組にも配慮。



【消費者への留意事項】

- 温度が高いところに放置しない、速やかに喫食する。
- 一度手を付けた食品の食べ残しは、その本人が喫食。
- 食物アレルギーがある者へ譲渡しない。
- 異味、異臭等を感じた場合は喫食しない。

【事業者への留意事項】

- 持ち帰りに適する食品の判断は十分に加熱されていること等により検討。
- 生ものや半生など加熱が不十分な料理は慎重に検討。
- 清潔な容器と移し替え用の清潔な器具を消費者に提供。
- 留意事項はチラシ等で消費者へ伝達。

【消費者及び事業者への共通留意事項】

- 消費者及び事業者は保健所の行う調査に対して協力する。

図12 食品衛生基準行政の機能強化

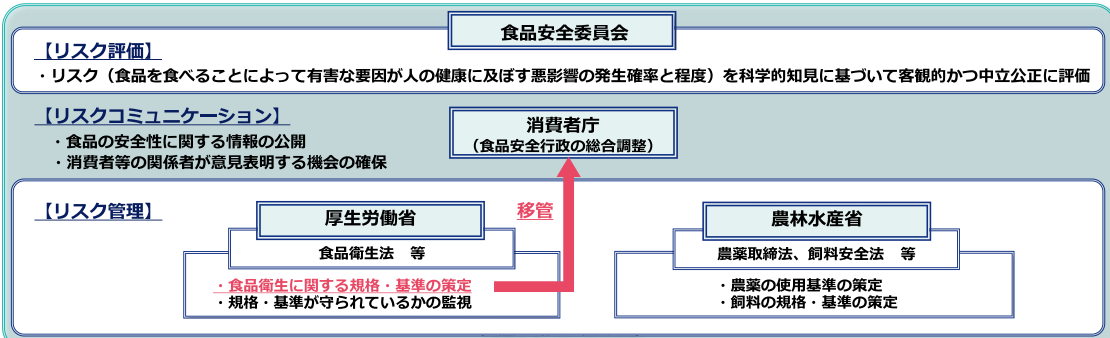
施行日：令和6年4月1日

改正の背景

- 食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等(食品衛生基準行政)を移管することで、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図る。
 - これにより、①科学的知見に裏打ちされた食品安全に関する啓発の推進、②販売現場におけるニーズや消費者行動等を規格・基準策定の議論にタイムリーに反映させること、③国際食品基準(コーデックス)における国際的な議論に消費者庁が一体的に参画することが可能となる。
- ※こうした方針は、新型コロナウイルス感染症対策本部決定(令和4年9月2日)で示されている。

【食品の安全を守る仕組み】

- 平成15年に制定された食品安全基本法に基づき「リスク分析」の手法を導入。
 ⇒ 食品安全委員会による「リスク評価」を踏まえ、厚生労働省等(※)のリスク管理機関が「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」を実施。
- 消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置付け。
- これにより、科学的見地から食品の安全を確保。



※ 厚生労働省のほか、農林水産省、環境省等