

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 今川 正紀



はじめに

近年、食の多様化や健康志向の高まりに伴い、食品衛生を取巻く状況は、これまでに例を見ないほど高度化しています。その一方で、公衆衛生の見地から、引き続き飲食に起因する衛生上の危害を防止し、国民の健康保護を図るよう、社会情勢の動向を注視しつつ、必要な施策を推進していくことが重要です。

本稿では、最近の食品衛生の動向について、特に平成30年に改正された食品衛生法について、改正後5年を目途とした見直しに当たり検討されているHACCPに沿った衛生管理の導入状況等について、最新の状況を解説します。

乳製品における近況

始めに、最近の食品由来の食中毒の発生状況

としては、2020年から2024年までの5年間の日本国内における自治体へ報告のあった食中毒の発生件数は4,624件であり、このうち乳又は乳製品を原因食品とした食中毒の発生件数は、5年間で僅か3件のみでした。これは、関係者各位が日頃から安全性の確保に尽力いただいている成果であります。

引き続き、関係各位におかれては、乳及び乳製品の安全及び品質管理の向上に取り組んでいただけるよう、お願い申し上げます。

食品衛生法施行後5年を目途とした検討事項

さて、平成30年に施行された食品衛生法について、施行後5年が経過したことを踏まえ、HACCPに沿った衛生管理の徹底等の改正項目の施行状況や令和6年の小林製菓における紅麹事案を踏まえたサプリメントに関する規制のあり方について、今後の対応策が現在議論されております【図1、図2】。以下、各項目について、

検討状況を紹介します。

図1 食品衛生法施行後5年を目途とした検討事項

第4回 食品衛生監視部会
令和7年10月23日 資料

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年の小林製菓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> | <小林製菓の紅麹事案関係> |
| ① HACCPによる衛生管理の徹底について | ④ サプリメントに関する規制のあり方について |
| ② 指定成分等含有食品について | ・ サプリメントの定義 |
| ③ 食品等の自主回収届出（リコール）制度について | ・ 製造管理等のあり方 |
| | ・ 事業者による健康被害情報の報告 |

<その他>

- ⑤ 自動車による飲食店営業について

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。

○HACCPに沿った衛生管理の徹底について

今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化、輸入食品の増加や多様化等を踏まえ、一層の食品の安全性向上のための取組が必要であったこと、また、2020東京オリンピック・パラリンピック競技

大会の開催等を見据え、我が国の食品衛生管理の水準が国際標準と整合性のとれたものであることを示す必要性があったことから、平成30年改正では、従来的一般衛生管理の徹底に加え、食品衛生管理の国際標準となっているHACCPに沿った衛生管理を全ての営業者を対象とする制度として位置付け、我が国の食品の安全性の更なる向上を図りました。

食品衛生法第51条に基づき、大規模な事業者は、コーデックスのHACCP 7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ます。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ます。食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定、HACCP導入のための手引書に関しては、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、厚生労働省HPで公開しています。手引書は、これまで117業種で作成しており、食品衛生法の

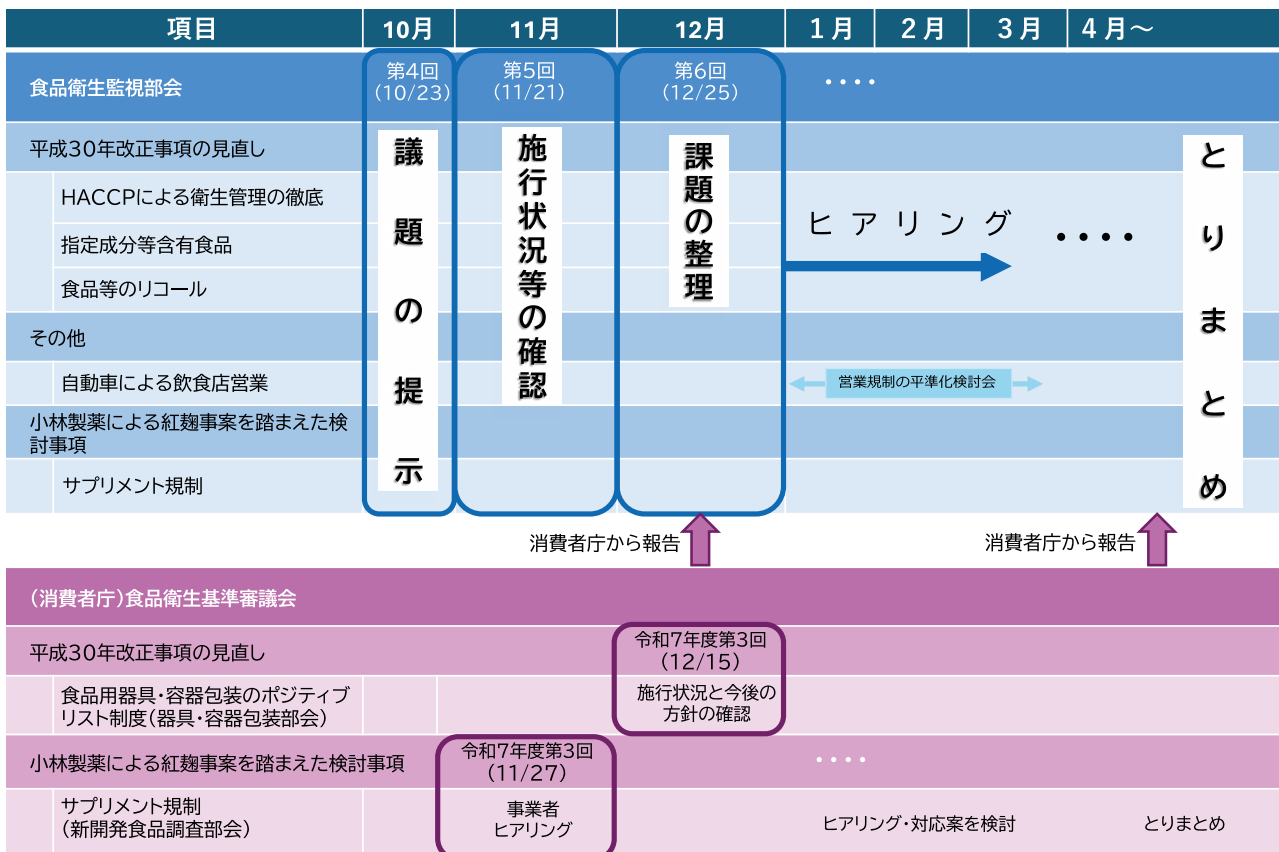
許可業種をおおむね網羅しています。

HACCPに沿った衛生管理は平成30年に法改正を行い、令和2年に施行され1年間の経過措置期間を経て令和3年に完全施行されました。施行後のHACCPの導入状況を把握するため、令和3年度は飲食店営業、令和4年度は製造・加工業及び販売業に対して、HACCPの実施状況・導入効果についての任意のアンケート調査を行ったところ、約2割は「HACCPに沿った衛生管理の導入に向けて準備中」との回答でした。これらの回答のあった施設に対し令和7年度にもアンケート調査を実施したところ、導入済みの割合は改善しているものの、依然として「導入に向けて準備中」と回答した事業者がみられます。また、アンケート調査結果を解析したところ、従業員数が少ない小規模施設における導入率が低い傾向にあり、導入準備中の事業者においては、導入にあたっての課題として、社内に導入を指揮できる人材がいないこと等が挙げられていました。

今後は、HACCPに沿った衛生管理の導入に関する実態をさらに把握するため、事業者団体に対

図2 検討スケジュールについて

第8回 食品衛生監視部会 参考資料1
令和8年3月5日



し、ヒアリングを実施し、導入率の低い小規模施設の導入支援方法を検討していきます【図3、図4】。

○指定成分等含有食品について

いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン等）を含有しているものがあります。平成29年に、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害（不正出血、月経不順等）の相談が増加しており、健康被害の発生抑止のための取組を行うよう要請があったこと等を契機として、それらの健康食品への対応の検討を行いました。その結果、食品への使用において特に注意を要するべき成分を含む食品等を取り扱う事業者の把握及び健康被害の発生を未然に防止する観点から、適正な製造管理の制度化のほか、事業者から当該食品の喫食に起因することが疑われる健康被害に関する情報の届出を求めることとしました。また、実際に健康被害を訴える消費者の診察や相談に応じた医師や薬剤師等は、当該消費者を直接診察する、又は喫食状況を聴取するなどを通じて、健康被害の分析に資する有用な情報を得ている可能性が高いことから、保健所の行う調査等に協力を求めることとしました。なお、指定成分等含有食品として、新たに指定するべきものがないかについては、いわゆる健康食品による健康被害の状況等を踏まえ、必要に応じ、食品衛生基準審議会において議論を行うこととしています。

制度が施行された令和2年6月1日から令和7年8月末までに、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告件数は、コレウス・フォルスコリーで484件、ドオウレンで0件、プエラリア・ミリフィカで70件、ブラックコホシュで144件、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュで37件でした。なお、営業許可申請（営業届）を行う際、申請書に「指定成分等含有食品を取り扱う施設であるかどうか」は、現状任意での記載となっています。課題としては、収集した健康被害情報を基に、国民に対する効果的な注意喚起及び食品衛生法上の措置の判断を行うために、健康被害の発生割合を把握できる仕組みとなっていないことや、全国の指定成分等含有食品を取り扱う事業者（表示責任者等）を把握できる仕組みになっていないことが挙げられています。今後、これらを把握できる仕組みを検討していきます。

○サプリメントに関する規制のあり方について（小林製薬の紅麹事案関係）

令和6年に発生した、小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害事案への一連の対応を踏まえたサプリメントに関する規制のあり方について、消費者庁の審議会と連携を図りながら、健康被害情報の取扱いや営業の許可・届出について、引き続き厚生科学審議会食品衛生監視部会において検討を進めていきます。

○自動車による飲食店営業について

自動車において調理した食品を提供する営業は、原則、管轄区域ごとに許可が必要となります。「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日付生食発1227第2号。以下「令和元年通知」という。)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

図3 HACCPに沿った衛生管理の徹底について

第6回 食品衛生監視部会
令和7年12月25日 資料2

趣旨

- 今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化、輸入食品の増加や多様化等を踏まえ、一層の食品の安全性向上のための取組が必要であったこと、また、2020東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等を見据え、我が国の食品衛生管理の水準が国際標準と整合性のとれたものであることを示す必要性があったことから、平成30年改正では、従来の一般衛生管理の徹底に加え、食品衛生管理の国際標準となっているHACCPに沿った衛生管理を全ての営業者を対象とする制度として位置付け、我が国の食品の安全性の更なる向上を図った。
- 法第51条に基づき、大規模な事業者は、コーデックスのHACCP 7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、小規模な事業者は、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で確認したのち、HPで公開している。

施行状況

- HACCPの導入のための手引書について、これまで117業種で作成しており、食品衛生法の許可業種をおおむね網羅している。
- 実態把握事業のアンケート調査の結果では、飲食店、製造・加工業、販売業での「HACCPに沿った衛生管理を実施又は一部実施」という施設は、令和3・4年度調査では約7～8割であり、令和7年度調査では約8～9割であった。なお、「導入に向けて準備中」と回答した施設は約1～2割だった。
- 一方で、従業員数が少ない施設では導入率が低い傾向があった。また、導入準備中の事業者においては、導入にあたっての課題として、社内に導入を指揮できる人材がいらないこと等を挙げている。

一回以降、HACCPに沿った衛生管理の導入に関する実態をさらに把握するため、事業者団体に対し、ヒアリングを実施する。

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ます。内閣府に設置された審議会である規制改革推進会議から、令和元年通知に基づく運用が自治体に普及していないのではないかとの問題意識から、①複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている都道府県等の事例について、横展開を図ること、②施設基準につき、参酌基準から著しく乖離している場合に、具体例を提示し、都道府県等がその必要性及び合理性を十分検討し、所要の見直しを行えるよう周知することを求められており、47都道府県の自動車営業に関する実態調査を行い、食品の営業規制の平準化に関する検討会で具体的な議論を行いました。議論の結果、①については、複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている都道府県等の取り決めした内容を参考として周知することに加え、自動車による飲食店営業について、固定施設と同様の水準で必要な指導等が行えるように運用の見直しを行うこととされました。②については、複数の地域で営業することについて都道府県等の調整を困難にする内容ではなく、施設基準の運用上の取り扱いについても調整が可能であると結論づけられました。

その他には、器具・容器・包装のポジティブリスト制度や、食品等の自主回収届出（リコール）制度などが議題に挙がっています。

その他の情報

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。

最後に

食品衛生を取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、農林水産省、消費者庁、食品安全委員会等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お願いいたします。

図4 HACCPに沿った衛生管理の制度化の現状
令和3、4年度及び令和7年度のアンケート調査・飲食店営業、製造・加工業、販売業（規模別）

第6回 食品衛生監視部会
令和7年12月25日 資料2

