

## 新しい食品安全行政の始まりと今後の展望

三木 朗<sup>†</sup> (厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長)

## 1 はじめに

新型コロナウイルス感染症は、日本を含む全世界で瞬く間に広がり、いまだに感染者が報告され、流行している状況にある。現在はワクチンの接種を最優先事項として、それまでの間流行を食い止めることが課題となっている。国や

都道府県等の公衆衛生獣医師におかれては、感染症対策全般の実務担当者として、行政対応や検査に携わっている方も多く、これまでの関係者の皆様のご努力に敬意を表したい。

さて、わが国の食を取り巻く環境は、昨今の国民の食へのニーズの多様化や食のグローバル化の進展等により、急速に変化しており、さらに、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行は、食品の国際貿易のあり方や内食・中食などへの転換、ひいては外食産業におけるテイクアウト・デリバリーの普及など、われわれの食生活にも大きな影響を与えた。このような中、厚生労働省は、平成30年6月に、15年ぶりに食品衛生法等の改正を行い、新しい食品安全行政をスタートさせている。中でも、食品の衛生管理の国際標準である HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化は改正の大きな柱であり、これに関連して、営業許可制度の見直し、営業許可業種以外の事業者に係る届出制度の創設なども行われた。

HACCP に沿った衛生管理の制度化は、令和2年6月1日から施行され、1年間の経過措置期間を経て、営業許可制度の見直し及び営業の届出制度とともに、令和3年6月1日から本格的に施行されたところである。本稿では、改正食品衛生法等の本格施行までの取組及び今後の展望について概説する。

## 2 食品衛生法の改正

## (1) HACCP に沿った衛生管理の制度化

今回の改正では、原則、全ての食品等事業者に、衛生管理の国際標準である HACCP に沿った衛生管理の実施を義務づけた。食品等事業者の規模や業態等に応じ

て、大規模な製造・加工業者に対しては、HACCP の7原則に基づいて事業者自らが、原材料の受入から最終製品を出荷するまでの一連の工程に沿った衛生管理計画を定め実行する「HACCP に基づく衛生管理」を義務付けた。一方で、食品取扱者が50人未満の小規模な製造・加工業や調理業、保管業、販売業などの者に対しては、各業界団体が作成する手引書を参考に衛生管理計画を作成し実行する「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を可能とし、容易に HACCP に取り組むことが出来るようにした。厚生労働省では、関係業界団体とともにさまざまな業種別の手引書の作成を進めており、令和3年5月末時点で、製造・加工業で85業種、調理・販売・保管業で25業種、合計110業種の手引書が作成されている。(手引書は全て厚生労働省のホームページで確認いただける。)

食品等事業者は、作成した衛生管理計画を従業員に周知し、必要に応じて清掃や食品の取扱いの方法を定めた手順書を作成し、衛生管理の実施状況を記録・保存する必要がある。また、衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に検証し、必要に応じて内容を見直すことも重要である。新型コロナウイルス感染症の対応が必要な中で、HACCP に取り組んでいただいていると思われるが、まずは手引書を基に、衛生管理計画例や手順書例、記録様式を活用して実践し、徐々に自らの業態に合った形で衛生管理の向上を図っていただきたいと考えている。

## (2) 営業許可制度の見直し及び営業の届出制度の創設

営業許可制度は、昭和47年以来ほとんど変更されていなかったが、今回の改正において、食中毒等のリスクや規格基準の有無、過去の食中毒発生状況等を勘案して許可対象業種を再編した。また、許可要件となる施設基準の全国平準化を図るため、都道府県が施設基準を条例で定める際に参考とすべき基準を参酌基準として厚生労働省令で定めた。

また、HACCP に沿った衛生管理を義務づけたことに伴い、行政(食品衛生監視員)が対象事業者を把握できるよう、営業許可の対象となっていない業種を営む営業

<sup>†</sup> 連絡責任者：三木 朗 (厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課)

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2 ☎ 03-6263-1111 FAX 03-3503-7964  
E-mail : miki-akiraaa@mhlw.go.jp

者の届出制度を創設した。

新たな営業許可制度については、営業者が施行後も同じ許可業種を営む場合は、施行前に取得した営業許可の有効期間満了までは、なお従前の例により引き続き営業できるなど、円滑に移行できるよう経過措置が設けられている。営業の届出制度も、施行の際に現に届出が必要な業種を営んでいる場合は、施行後6カ月以内（11月末まで）に届出をするという経過措置が設けられているが、新たに届出対象となった業種が多いため、厚生労働省では、本制度及び経過措置期間内の届出の必要性について、引き続き周知活動を行っていくこととしている。

### (3) 食品リコール情報の報告制度の創設

食品等事業者が実施す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を行うことにより、食品による健康被害の発生を防止するため、リコール情報の管轄自治体への届出を義務づけた。報告の対象は食品衛生法に違反する食品等または食品衛生法違反のおそれがある食品等を自主回収する場合で、健康被害発生の可能性が高い方から Class I からⅢまでクラス分類をして公表している。

なお、食品衛生法違反に限って自主回収され、これまで行われていた不必要な回収がされなくなることで、結果として、食品ロス軽減につながることも期待されている。

### (4) その他

営業許可の申請及び営業の届出、リコールの報告については、新たに厚生労働省が構築した「食品衛生申請等システム」を用いて、原則、オンラインによる申請、届出等を推奨している。また、同システムについては、事業者、行政ともにさらに使い勝手の良いものとするべく、今後とも要望等を踏まえて、機能追加等を行っていくこととしている。

## 3 と畜場法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律の改正

食品衛生法とあわせて、と畜場法と食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下、「食鳥処理法」という。）も一部改正された。改正のポイントは、HACCPに沿った衛生管理の義務化とそれに伴うと畜検査員等による外部検証の実施である。

と畜場についてはその規模にかかわらず全てのと畜場に対して、食鳥処理場については大規模食鳥処理場（年間処理羽数30万羽以下の認定小規模食鳥処理場以外の食鳥処理場）に対して、「HACCPに基づく衛生管理」の実施を義務づけた。これは、食肉処理工程が共通であり、検査員が常駐しているといった特有の状況や、諸外

国においてもコーデックスのHACCPが適用されていること等を考慮したものである。なお、認定小規模食鳥処理場については、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる。

HACCPに基づく衛生管理を実施すると畜場の設置者または管理者及びと畜業者等、並びに大規模食鳥処理場の食鳥処理業者に対しては、HACCPに基づく衛生管理の実施状況について、自ら検証を行うことに加え、都道府県等のと畜検査員または食鳥検査員（いずれも獣医師）による検査または試験を受け（以下「外部検証」という。）、その結果に基づき必要に応じて衛生管理の見直しを行うことを義務づけた。具体的には以下の点についてと畜検査員等の外部検証を受ける必要がある。

- ・と畜場等の衛生管理計画または手順書が、食品衛生上の危害の発生を防止するために科学的に妥当なものであること
- ・衛生管理が衛生管理計画または手順書に基づき適切に行われていること
- ・と体の微生物試験

微生物試験は一般細菌数及び腸内細菌科菌群数を指標とし、と畜場等の衛生管理が適切かどうかを客観的に測る指標として利用する。今後は、自治体から報告された微生物試験データを集計・解析し、全国的な目標値を設定することを検討している。

## 4 今後の展望と課題

食品等事業者、と畜場設置者等及び食鳥処理業者によるHACCPに沿った衛生管理の実施には、各事業者が主体的に取り組むこと、継続して取り組むことが重要である。このため、許可更新や定期的な立ち入り調査等の機会毎に、事業者のHACCPの取組みを確認するとともに、必要な助言等を行い、定着させることが課題である。HACCPの実施により、各事業者の衛生管理が「見える化」され、それにより、各事業者の衛生意識や実施への意欲が向上し、ひいては取り扱う食品のより一層の安全性確保に繋がることに期待している。

さらに、政府一体となって推進している食品の輸出において、HACCPの実施を衛生要件としている国が多いため、今般の新たな食品安全制度が下支えとなり、さらなる輸出促進につながることを期待される。

引き続き、輸出を含む全ての事業者が適切にHACCPに沿った衛生管理等の新制度に対応でき、さらに今後とも定着させていくためにも、厚生労働省としては、関係省庁、自治体、業界団体等と連携し、さらなる普及啓発を進めるとともに、技術的な支援等に取り組んでまいりたい。