

食品衛生法改正で食の安全、食品衛生監視はどうなる

2018年1月16日の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会で食品衛生規制の見直しに関する骨子案(食品衛生法等の改正骨子案)が示された。(別紙参照)

改正の趣旨・主な改正内容は次のようになっているが、前回2003年の改正ほどの必然性は感じられない、何故なのか法改正の狙いと保健所・食品衛生監視のあり方について考えてみた。

食品衛生改正の趣旨

① 前回から15年が経過した、生活様式の変化

- ⇒共働き世帯や高齢者単身世帯の増加
- ⇒調理食品、外食・中食への需要の増加や健康食品への関心の高まり
- ⇒食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展があった

② 食中毒は下げ止まりだが都道府県を超える広域な食中毒事案発生

- ⇒拡大防止と食中毒発生数を抑制する必要がある
- ⇒より一層の衛生管理、行政の的確な対応が喫緊の課題
(懇談会の背景趣旨にあった、幼児や高齢者の食中毒への脆弱性(例腸管出血性大腸菌)が消えた)

③ 2020 東京オリンピック・パラリンピック、食品輸出の促進を見据える

- ⇒国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる

④ 次期通常国会に食品衛生法改正法案を提出する。

主な改正内容

① 広域的な食中毒事案への対策強化

- 広域的な食中毒事案の発生や拡大防止のために
 - ⇒国や都道府県が相互連携協力を明記
 - ・そのための体制整備
 - ⇒厚生労働大臣が国や都道府県関係者の広域連携協議会を設置できるようにする
(●一方通行?都道府県や保健所設置市からの要望は、農水省関係との連携は?)
 - 緊急を要する場合は
 - ⇒厚生労働大臣が当該協議会を活用して広域食中毒に対応できるようにする(国の権限強化?)

② HACCP(ハサップ)による衛生管理の制度化

○食品衛生管理水準の向上、国際標準化を図り、事業者自らが取り組む衛生管理を推進
⇒食品事業者*と畜業者等や食鳥処理業者は

- 一般的な衛生管理と HACCP の関する計画を定め、遵守しなければならない
- 総合的衛生管理承認制度は廃止（基準 A で対応？）

*常温で保存可能な包装済み食品のみを販売する営業など、公衆衛生に与える影響が低いと考えられる業種は対象から除く

③ 特別の注意を要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観点から特別に注意を必要とする成分等*を含有する食品を販売等する事業者は、その製品が健康に被害を生じさせている又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、都道府県等を通じて厚生労働大臣に報告しなければならないこととする。

*厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。

○厚生労働大臣等が健康被害に関する調査を行う場合には、関係者は健康被害に関する情報提供に努めるものとする。

（●意味不明⇒わかりやすく、懇談会資料では、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策、アメシバやコンフリーなどは流通禁止や販売禁止処分された例が挙げられていた）

④ 国際統合的な食品様器具・容器包装の衛生規制の整備

○食品用器具・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のため

⇒合成樹脂等を対象として、規格が定められていない原材料を使用した器具・容器包装を販売してはならない（ポジティブリスト制にする）

⇒製造者は、適正製造管理規範を遵守しなければならないこととする。

○器具・容器包装の製造者や販売者は

⇒販売先の事業者に対し、製品が規格基準に適合する旨の情報を提供しなければならない

○器具・容器包装の原材料の製造者

⇒器具・容器包装の製造者等から求められた場合には、その情報の提供に努めなければならない。

⑤ 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

○都道府県ごとに異なる営業許可基準について

⇒厚生労働省令で定める基準を参酌し、条例で定める。

（注）現行の政令で定める営業許可業種について、営業実態等を踏まえた見直しを行う。

○営業を営もうとする者は

⇒公衆衛生に与える影響が少ない営業を除き、あらかじめ都道府県等に届け出なければならない。

(●全国的な規制だけでなくなぜ地域ごとに規制があるのかの議論がなかった？東京都は消費者のために規制を重視してきた。生産地はどちらかといえば産業育成の観点での規制となっている。規制緩和、全国展開の大企業への配慮？)

⑥ 食品リコール情報の報告制度の創設

○営業者が製造等をした食品等が、食品衛生法に違反をした場合等で、当該食品等を回収する時

⇒食品衛生上の危害が想定されない場合を除き、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に報告する。

○当該報告を受けた都道府県知事等

⇒厚生労働大臣等に報告しなければならない。(厚生労働省が国民に報告する？参考資料)

⑦ 輸入食品の安全性確保・食品輸出関係事務の法定化

○輸出国においてHACCPによる衛生管理が講じられていることが必要な食肉、食鳥肉等について⇒HACCPを輸出国の政府機関が確認した施設等において製造等されたもの以外は輸入禁止。

○乳、乳製品や生食用カキやフグなど食品衛生上のリスクが高まるおそれがある食品輸入

⇒食品衛生上の管理状況等について、輸出国政府による衛生証明書を添付させる。

○都道府県知事等は、輸出される食品の安全性に関する証明書の発行その他必要な措置を行うことができることとする。

⑧ その他

○行政処分や罰則に関する規定や経過措置など所要の規定の整備を行う。

なぜ今、食品衛生法改正なのか

○ **なぜか、今回の改正には、国民生活・食生活の安全、安心の視点が感じられない**

前回の2003年の食品衛生法の大規模改正にはそれなりの必然性？があった。2001年に日本では発生しないとされていたBSE牛の発見とその対応の悪さや、隠ぺい体質、国民の健康よりは産業を守る体質等が表面化し、2002年には食品事件の多発等があった。

①中国産冷凍ほうれん草から農薬検出

②食品表示(食肉、食鳥)の偽装

③指定外添加物(肉まん等)使用

④中国産やせ薬(健康食品)問題

⑤無登録農薬(ダイホルタン等)問題などがあつた。

これをうけて食品安全基本法が創設され、それと併せて、食品衛生法が改正された。

ただし、この時も根底には「公衆衛生」から自己責任の「食品保健」への転換があつた。

<2003年の食品衛生法の目的改正の経緯>

厚生労働省は、当初食品衛生法の目的にある公衆衛生を削除するとの提案をした。公衆衛生を保健衛生（食品保健）に統一したかったが、保健所長や自治労連の公衆衛生部会などの反対もあり「公衆衛生」の文言が残った経緯がある。

何故か、公衆衛生は憲法第 25 条で国の責任で向上させるという意味がある。これを「自己責任で安全を守る」という保健（自らが健康を保つ）衛生に方向転換の意図が感じられた。

食品衛生法改正の狙いは

「今回の本当の狙いはアベノミクスの日本再興戦略(世界で一番企業が活動しやすい国にするため)を推進するために、許可手数料の削減(20%)や食品の輸出のために HACCP を制度化することにある。」

ただこれだけでは、重みがないので食品衛生法改正の体裁を整えるために食品衛生法改正懇談会を開催したところ、本当に考えなければならない食の安全に関する意見や疑問が出された。

一つが「いわゆる健康食品の規制」また、「遺伝子組み換え食品などについての安全性」も議論のテーブルにあげざるを得なかった。

逆に「少子・高齢化」対応で重要な O157 など生産地や畜産業などでの安全管理を徹底させる課題については広域的対応ということに矮小化されてしまった。

<狙い①>

食品の輸出入の増加のため⇒アベノミクス日本再興戦略のひとつ

⇒世界的に拡大する「食市場」の獲得へ、農林水産物・食品の輸出額を 2020 年までに 1 兆円に倍増させ。その実績を基に 2030 年に 5 兆円の目標。

<参考>農水省の「FBI」作戦

- ・世界の料理界での日本食材の活用推進 (Made FROM Japan)
- ・日本の「食文化・食産業」の海外展開 (Made BY Japan)
- ・日本の農林水産物・食品の輸出 (Made IN Japan)

○ 輸出先のほとんどで HACCP が制度化されている。

⇒食品の輸出を拡大するためには HACCP を制度化する必要がある

⇒国内の農民・農業を守ることで、一部の企業が海外で儲けられることが優先されている。(TPP11 復活もあり、一層の日本農業の衰退を招く恐れ)

<狙い②>

規制改革推進会議の答申(企業が活動しやすい国にするために)の実現

⇒2020 までに営業の許認可など事業負担の重い分野について、行政手続きコストを 20%以上の削減を目指す。

○ 行政手続き簡素化の 3 原則

- ・行政手続きの電子化の徹底
- ・同じ情報は一度だけの原則
- ・書式・様式の統一

○ 重点分野と削減目標

「営業の許可・認可に係る手続き」「社会保険に関する手続き」「国税」「地方税」「補助金の手続き」・・・削減目標行政手続きのコスト（事業者の作業時間）を20%削減

<狙い③>

自主管理のさらなる推進

HACCPの制度化で食品輸出事業者が海外で事業展開ができるようにすることと
⇒国内的には自主管理で監視指導の簡素化

HACCPは「事業者自らが食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）し、原材入荷から給食提供までの工程で、危害要因を除去低減させる特に重要な工程（Critical Control Point）を決め、特別に管理し製品の安全性を確保する手法。」とされている。

○ HACCPの本質【事業者自ら】がポイント。

自己責任路線ゆえに規制が緩くなるおそれ

<狙い④>

2020年の東京オリンピック・パラリンピック向け

当初は東京オリンピック・パラリンピックにくる外国人に食の安全をアピールするものと強調されたが、実態として間に合わないし、それほど重要視していなように思われる。ただ先行してHACCP対応ができる事業者にとっては宣伝材料になる程度か

<狙い⑤>

少子高齢化、食生活の変化への対応

改正理由の課題として取り上げた割には、広域連携のみでそのたの問題解決の方策がなく、マッチしていない。幼児の0157対策や独居老人への食の安全対策なども重要になる。子育て世帯や弁当配送業者任せで良いのかなど。

食品衛生法改正で営業許可・保健所の監視指導はどうなる

食品衛生管理や保健所関係者は、具体的に食品の安全に効果のある、施策・対応が求められる。中小事業者では何ができるのか具体的援助をすることが求められる

<HACCP 制度化と保健所監視員>

●HACCP制度は管理運営条項であり、許可条件にはならない

常温で保存可能な包装済み食品のみを販売する営業など、公衆衛生に与える影響が低いと考えられる業種は対象から除く全ての施設で一般衛生管理とHACCPの「衛生管理計画」をたてることを義務付けるので、保健所は計画書があるかどうかの確認をする。

2018年12月1日の厚生労働省の説明会では、「許可申請の時点では確認できないものを許可基準に入れることはできないので、衛生管理計画の策定や実行は監視指導時、更新時等に確認していくとのことである。」としている。

ただし、もし事故を起こせば「衛生管理計画書」がないと、再開できない？

または、鮮度化されれば義務化のように、給食事業やテナントを受託する際は、「衛生管理計画書」が出来ていることが条件になるおそれがある。

●保健所等の指導は

①HACCP 制度への理解を深める努力が求められる。

⇒HACCPが制度されると管理運営事項として営業に際して守らなければならない基準なので、許可申請時（営業始め時）、あるいは日常的に保健所は事業者がHACCP対応できるように指導する。

②「衛生管理計画書」の作成指導と適正に運用されているかの現場指導力の向上

日常監視時や営業許可更新時には、実施している一般衛生管理とHACCPについての「衛生管理計画書」が適正に運用されているかをチェックする

将来的には、衛生監視指導は「衛生管理計画書」を見て、計画書とおりに作業が出来ているかを記録表などで確認するようになる

⇒2017年11月15日 食品衛生法改正懇談会取りまとめによれば、「国と都道府県等は十分に連携を図りながら、事業者に対してきめ細かい支援を行っていくとともに、より効率的な支援を行うため、業界団体等との連携を図っていく必要があり、また研修の充実等により食品衛生監視員の資質向上を図り、体制強化に努める必要があること。」としている。

保健所がだめなら業界団体に願います？

パブリックコメント提出

この度の「食品衛生規制の見直しに関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）に関する意見募集について」個人名で主に次のようなパブリックコメントを提出した。

① 広域的な食中毒事案への対策強化について

○厚生労働省関係だけの連携でなく、生産地農水省関係との連携強化を。

⇒0157ではキュウリの和えものや白菜の切り漬けなどが原因で起きており、産地まで遡っての衛生管理を確認するなど、産地のとの連携の在り方を考える必要がある。

② HACCPの制度化について

○小規模事業者には負担が大きく実施が形骸化される恐れ、具体的な支援策を。

⇒保健所食品衛生監視員の増員や資質の向上、農水関係との連携やすみわけをわかりやすくし、具体的な支援を要望する。

③ 特別の注意を要する成分等を含む食品について

○「いわゆる健康食品」と明確化する

文章そのものが、一般の国民からみて何を言っているのかわかりません。「いわゆる健康食品」などとわかりやすくする表記するよう希望する。

⑤ 営業許可制度の見直し

○集約化だけでは食の安全は守れない

全国的に統一することと、各自治体の持つ特徴、生産地なのか消費地なのか等を考慮する必要がある。

また、許可業種の集約化は現場での監視指導が大まかになる恐れがある。生肉や生魚などそれぞれの危害要因があるので、重要な危害のあるものを扱う施設は個別の許可基準を設ける必要があると考える。

<その他>

○背景となった事象への具体的な対応策を

食品衛生法改正の背景とされた少子高齢化や中食や調理食品へのニーズの増加に対する方策が不十分。広域連携だけで済ますのではなく、中小の食品工場の衛生管理についての具体的な指導や援助する方策が求められる。

全体として、大規模事業者や食品の輸出入業者のための改正のように感じられるが、国民・消費者、中小規模事業にとってもより安全になるための食品衛生法改正になることを期待する。

文責 食の安全と公衆衛生 主宰 食品衛生アドバイザー
笹井 勉（元墨田区食品衛生監視員）