

2. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品に関する表示 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、国際統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. 国際統合的な食品用器具・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

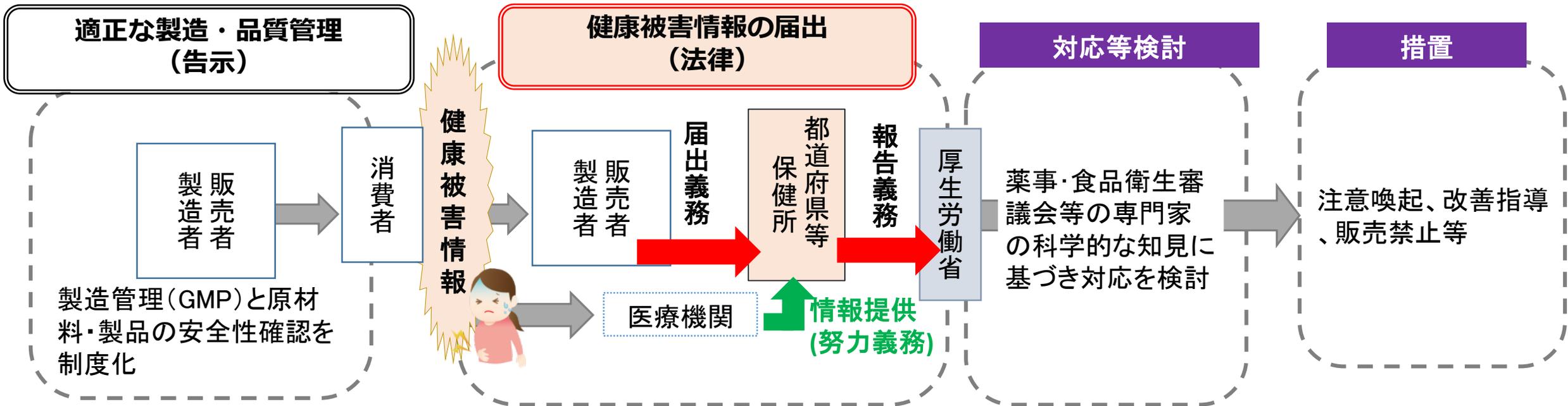
公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

※特別の注意を必要とする成分等の指定（告示）

厚生労働大臣が指定する成分等を定める。指定成分等の案：コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュの4つ。（令和元年12月3日から意見募集。令和2年2月公布、同年6月1日施行予定。）



○営業者による情報の届出の手續（食品衛生法施行規則）
営業者が自治体に報告すべき健康被害情報の具体的事項を定める。
令和元年12月3日から意見募集。令和2年2月公布、同年6月1日施行予定。

改正食品衛生法第8条（新設）

第1項

食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、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したもの（第3項及び第64条第1項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

第2項

都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第3項

医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康にかかる被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康にかかる被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

【消費者への情報提供の観点から】

指定成分等は、摂取する上で危害の発生を防止する見地から特別の注意を要するものである。

【食品衛生の観点から】

改正食品衛生法により、指定成分含有食品による健康被害情報を確実に収集する届出制度が創設された。

指定成分等含有食品に、指定成分等に関する表示をしない場合

- ・消費者が選択する食品に指定成分等が含まれていること（＝摂取することに注意を要するものであること）が伝わらない。

- ・消費者が健康被害にあった場合の情報収集に支障をきたすおそれ。
- ・保健所等の調査及び医療機関等の情報提供に支障をきたすおそれ。

指定成分等含有食品について表示義務を課す必要

- ①消費者の安全及び自主的かつ合理的な選択の機会の確保につながる。
- ②指定成分含有食品による健康被害情報の届出制度の目的を補完できる。

指定成分等含有食品に関する基準の改正について（1）

今般、改正食品衛生法を踏まえ、厚生労働大臣が特別の注意を必要とする成分等を指定することから、**一般加工食品の横断的義務表示事項を定めた基準第3条第2項の表**を改正し、指定成分等含有食品に関する規定を新設する。

改正案 第3条第2項の表（横断的義務表示）に項を追加する（新設）。

第3条 （略）

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

指定成分等含有食品（食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品をいう。以下同じ。）

指定成分等含有食品である旨	食品関連事業者の連絡先	指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物である旨	体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨及び食品関連事業者に連絡すべき旨
「指定成分等含有食品（○○）」と表示する（○○は、指定成分等（食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等をいう。以下この項及び別表第20の指定成分等含有食品の項において同じ。）の名称とする。）。	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。	「指定成分等とは、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物です。」と表示する。	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。加えて、体調に異変を感じた旨を表示された連絡先に連絡してください。」と表示する。

指定成分等含有食品に関する基準の改正について（２）

指定成分等は、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分等であるため、指定成分等を含む旨及び摂取をする上での注意事項は、他の表示事項より目立つ必要がある。このため、**様式、文字ポイント等表示の方式等の個別ルールを定めた基準別表第20**についても併せて改正を行う。

改正案 別表第20に項を追加する（新設）。

食品	指定成分等含有食品
様式	別記様式 1 の規定による。
表示の方法	第 8 条各号（第 3 号を除く。）の規定によるほか、指定成分等含有食品である旨及び指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物である旨は、J I S Z 8305に定める14ポイントの活字以上の大きさの統一のとれた文字で表示する。

上記の他、第 5 条第 1 項の表（義務表示の特例）、第10条第 1 項（義務表示）、第11条第 1 項の表（義務表示の特例）、第15条（義務表示）、別表第23に「指定成分等含有食品」の文言を追記し改正する。

参考1:「健康食品」による健康被害への現行の対応

- 食品衛生法第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>
 - ・有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー 販売禁止 平成16年6月18日 法第6条第号)
- 食品衛生法第7条<新開発食品等の販売禁止>
 - ・食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品:暫定流通禁止 平成15年9月12日 法第7条第2項)
- 被害情報の報告 (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- 製造及び原材料の製造・品質管理 (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

参考2:指定成分等候補の概要

起源植物	含まれる成分等に関する情報	健康被害に関する情報	備考
名称:ブラックコホシュ (キンポウゲ科) 産地:北米北東部に自生	・アルカロイド類「マグノフロリン、レチクリン、ノルコクラウリン等」(肝障害を引き起こす作用本体成分は必ずしも明確ではないが)を含有	・海外において肝障害の事例報告	・ 注意喚起 (H18.8.3及びH.24.11.19)
名称:コレウス・フォルスコリー (シソ科) 産地:インド原産。インド、東アフリカ、エジプトに分布し、熱帯地域で栽培	・化合物フォルスコリン(アデニル酸シクラーゼ活性化作用を持つ)を含有 ・生理活性の程度と含有量の量的相関関係の見極めが十分にはできない	・下痢が通常より高い頻度で報告有り ・海外では、人の健康への懸念を生じる可能性がある物質を含む植物として評価がなされている国もある。	—
名称:ドオウレン (ケシ科) 産地:ユーラシア大陸、北米に分布	・アルカロイド類「ケリドニン、サンゲナリン」(抗腫瘍のほか肝障害誘因作用を持つ)を含有 ・生理活性の程度と含有量の量的相関関係の見極めが十分にはできない	・海外で肝障害が多数報告 ・食品に使用禁止の規制がなされている国もある。	・ 国内での製造はなし ・ インターネット等で入手可能
名称:プエラリア・ミリフィカ (マメ科) 産地:ミャンマー原産でタイ北部に自生	・ミロエストロール類(強力なエストロゲン様作用を有する成分)を含有 ・生理活性の程度と含有量の量的相関関係の見極めが十分にはできない	・月経不順等が多数報告有り ・販売前に安全性評価等の規制がなされる国もある。	・ 消費者に注意喚起 (H29.7.13) ・ 事業者への行政指導 (H29.9.22)

7. 食品表示基準施行スケジュール

改正内容	令和2(2020)年		令和3(2021)年
	1月～3月		6月
<ul style="list-style-type: none"> 農産物漬物の内容量表示の見直し 精米年月日表示の見直し 栄養強調表示の見直し 		WTO 通報 (60日間) 食品表示部会 (答申)	公布日施行
<ul style="list-style-type: none"> 指定成分等含有食品表示 生水牛乳に関する表示 	食品表示部会 (諮問)	パブリックコメント (30日間) 食品表示部会 (答申)	2020年6月1日施行 ※改正食品衛生法と同日施行
<ul style="list-style-type: none"> その他所要の改正 (改正食品衛生法に伴う条ずれなど所要の改正) 			2020年6月1日施行 ※改正食品衛生法、改正食品衛生法施行令と同日施行
			2021年6月1日施行 ※改正食品衛生法施行令と同日施行