

9 食 品 衛 生 課

(1) 総合衛生管理製造過程の承認等

① 概要

平成7年に食品衛生法に基づく「総合衛生管理製造過程」の承認制度が創設されました。「総合衛生管理製造過程」とは、施設設備・機械器具の保守点検及び衛生管理、従業員の衛生教育、食品の衛生的な取り扱いなど従来からの一般衛生管理を土台として、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point：危害分析重要管理点）システムを取り入れた総合的に衛生管理された食品の製造方法です。

この承認を受ければ、必ずしも食品衛生法に基づく製造基準によることなく、独自の方法による食品の製造または加工が可能です。

厚生局では、総合衛生管理製造過程の申請（新規、更新（3年）、変更内容の審査、立入調査、定期監視を通じて事業者への指導を行い、HACCPによる衛生管理の推進の向上に努めています。

なお、平成30年6月の法改正により、承認制度が廃止される予定であり、廃止後は新規、更新はできなくなり、有効期間経過後は失効することとなります。

但し、製造基準によらない独自の製造方法をとる施設については、これまでの承認手続と同様の確認を行う予定です。

※ 総合衛生管理製造過程の対象食品は、次のとおりです。

- ア 乳（牛乳、脱脂乳、加工乳など）
- イ 乳製品（アイスクリーム、発酵乳、乳酸菌飲料など）
- ウ 清涼飲料水（ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料など）
- エ 食肉製品（ハム、ソーセージなど）
- オ 魚肉練り製品（魚肉すり身、魚肉ハム・ソーセージ、蒲鉾など）
- カ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰・瓶詰、レトルト食品など）

② 所管する施設数[対象延品目数]（平成31年3月31日現在）

（内訳） 「乳」	15 施設[20 品目]
「乳製品」	17 施設[22 品目]
「清涼飲料水」	13 施設[19 品目]
「食肉製品」	4 施設[8 品目]
「魚肉練り製品」	2 施設[2 品目]
「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」	0 施設[0 品目]
	51 施設[71 品目]

③ 実績

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総合衛生管理製造過程承認施設への立入調査	22 件	20 件	19 件

<平成 30 年度 新規総合衛生管理製造過程承認施設>

施設名	所在地	食品の種類
ハルナプロデュース株式会社 和歌山プラント	和歌山県海南市	清涼飲料水 その他の清涼飲料水 (殺菌後密栓・密封)

【HACCPとは】(Hazard Analysis and Critical Control Point)

HACCP(ハサップ)は、食品の原料受入から製造・出荷までの全ての工程において発生する恐れのある危害を分析し、これを除去できる重要な工程を連続的に監視することにより、危害の発生を未然に防ぎ、製品の安全を確保する衛生管理の手法のことです。

(2) HACCPの普及推進

① 概要

HACCPによる食品の衛生管理は世界的に普及が進んでいます。国内においても、HACCPを普及するための様々な取組が行われており、当局では自治体職員向け研修会の開催や自治体のHACCPの取組への参画等を行っています。

- ア HACCP普及推進地方連絡協議会の開催
- イ HACCPに関する自治体職員向け研修会の開催
- ウ 自治体による地域連携HACCP導入実証事業への参画

② 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
協議会の開催	1 件	1 件	1 件
研修会の開催	2 件	2 件	2 件
自治体のHACCPの 取組への参画	2 件	2 件	0 件

(3) 食品衛生法に基づく登録検査機関の登録等

① 概要

食品衛生法に基づく「登録検査機関」とは、食品衛生法第 25 条の規定による製品検査や同法第 26 条の規定により国又は都道府県、指定都市、若しくは中核市が行う食品などの検査命令において、その検査が行える検査設備及び検査能力を有した検査機関として、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた検査機関です。

厚生局では、管内の登録検査機関の登録及び監督を担当しており、厚生労働省令で定める技術上の基準（GLP：Good Laboratory Practice）に基づき、登録を受けた検査機関が検査を適正に実施しているかを立入検査により確認を行っています。

- ② 所管する施設数（平成 31 年 3 月 31 日現在）
管内に本部がある検査機関 13 機関
検査施設 24 施設

③ 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
登録検査機関の検査施設への立入検査、現地調査	31 件	24 件	26 件

（４）健康増進法に基づく虚偽誇大広告等の規制

① 概要

食品として販売されるものの広告や表示等においては、健康保持増進効果に関して、著しく事実に相違する表示、又は著しく人を誤認させるような表示を行うことが禁止されています。

厚生局では、消費者庁や都道府県及び保健所設置市（以下「都道府県等」という。）と連携を図りながら営業者へ指導等を行っています。

なお、違反事例への勧告、命令に係る業務については、平成 28 年度から都道府県等に事務・権限を移譲しました。

② 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
都道府県等及び事業者からの相談	3 件	3 件	0 件

（５）食中毒に係る調整事務

① 概要

近年の食品の広域流通化を踏まえ、複数の都道府県をまたがるような大規模食中毒事件の発生時には、迅速な対応を図ることを目的として、厚生労働省本省の指示に基づいて、地方厚生局が都道府県等と共同で立入調査等を行い、また、日常の食中毒予防対策等の実施及び食中毒事件の情報収集に関しても、都道府県等と厚生労働省本省との間の連絡調整を行うこととされています。

② 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
都道府県等からの食中毒速報等の収集	92 件	73 件	91 件

（６）対 EU 及び対米輸出水産食品認定施設の査察等

① 概要

EU（欧州連合）及び米国では、指令や規則などで独自の衛生管理の導入を水産食品の製造・加工などを行う施設に対して義務づけており、外国からの輸入水産食品に対しても同様の規制を行っています。そのため、我が国では、EU 及び米国との協議に基づき、EU や米国への輸出水産食品を取り扱う施設がその条件を満たしていることを保証するため、施設の認定を行っています。

この認定に係る手続きは、申請者が都道府県等に申請を行うことになっており、都道府県等は認定要件を満たしていると認めた場合に、地方厚生局との協議のうえ、認定施設として認定することとなります。

厚生局では、この認定の可否の協議に基づく書類審査及び現地調査を行い、その結果を都道府県等に通知するほか、定期的に職員を認定施設へ派遣し、査察を実施しています。

② 実績

ア 対EU輸出水産食品に係る認定施設

(ア) 所管する施設数：5施設（平成31年3月31日現在）

(イ) 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
認定施設への査察	8 件	9 件	10 件

イ 対米輸出水産食品に係る認定施設

(ア) 所管する施設数：2施設（平成31年3月31日現在）

(イ) 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
認定施設への査察	4 件	3 件	2 件

(7) 対中国等輸出水産食品取扱施設の登録及び衛生証明書の発行等

① 概要

(対中国)

我が国から中国に輸出される水産食品に対して、中国政府は最終加工施設等の事前登録及び衛生証明書の添付を求めており、最終加工施設等の事前登録手続きについては厚生労働省が行い、衛生証明書の発行については都道府県等衛生部局又は地方厚生局が行っています。

登録施設になるためには、登録要件を満たす書類を添付して申請し、厚生労働省を通じて中国政府に事前に登録される必要があります。

また、衛生証明書については、厚生局では登録施設を所管する都道府県等衛生部局が証明書発行機関として登録されていない（衛生証明書を発行しない）地域に限り、当該証明書の発行を実施しています。

(対韓国)

韓国に冷凍食用鮮魚類頭部及び冷凍食用鮮魚介類内臓を輸出するには、処理施設等の事前登録及び衛生証明書の添付が求められています。

登録施設になるためには、登録要件を満たす書類を添付して地方厚生局に申請し、厚生労働省を通じて韓国政府に登録される必要があります。

厚生局では、取扱施設の登録及び衛生証明書の発行等を平成25年2月から実施しています。

(対台湾)

台湾への貝類の輸出については、平成30年1月から衛生証明書の添付が求められることとなりました。衛生証明書の発行については、都道府県等衛生部局又は地方厚生局が行っています。

厚生局では、最終加工施設等の取扱施設を所管する都道府県等衛生部局が証明書発行機関として登録されていない（衛生証明書を発行しない）地域に限り、当該証明書の発行を実施しています。

(対インド)

インドへの水産食品の輸出については、平成 30 年 6 月から最終加工施設の事前登録及び衛生証明書の添付が求められています。

施設登録手続及び衛生証明書の発行については、都道府県等衛生部局又は地方厚生局が行っています。

衛生証明書を発行する機関については、登録施設を所管する都道府県等衛生部局が原則となりますが、衛生証明書発行機関として都道府県等衛生部局が登録されていない地域については、当該地域を所管する厚生局が当該証明書の発行を実施しています。

(対メキシコ)

メキシコへの水産食品の輸出については、平成 30 年 8 月から衛生証明書の添付が求められています。

衛生証明書の発行については、都道府県等衛生部局又は地方厚生局が行っています。

衛生証明書を発行する機関については、取扱施設を所管する都道府県等衛生部局が原則となりますが、衛生証明書発行機関として都道府県等衛生部局が登録されていない地域については、当該地域を所管する厚生局が当該証明書の発行を実施しています。

② 実績

(対中国)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
衛生証明書の発行	380 件	427 件	522 件

(対韓国)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
取扱施設の登録	0 件	0 件	0 件
衛生証明書の発行	18 件	25 件	17 件

(対台湾)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
衛生証明書の発行	—	1 件	3 件

(対インド)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
取扱施設の登録	—	—	1 件
衛生証明書の発行	—	—	3 件

(対メキシコ)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
衛生証明書の発行	—	—	0 件

(8) 対シンガポール輸出食肉処理場等に係る認定施設の査察

① 概要

国産牛肉のシンガポールへの輸出は、同国政府が定める衛生要件に適合すること及びこれらの適正な実施が同国政府の査察により確認され、認定施設として認定を受けることが要件となっています。

厚生局では、同国輸出食肉取り扱い施設として認定されている施設に対して定期的に査察を行っています。

② 実績

ア 所管する施設数：1 施設（平成 31 年 3 月 31 日現在）

イ 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
認定施設への査察	12 件	12 件	12 件

(9) 自由販売証明書の発行

① 概要

我が国において製造され、国内で流通している食品を諸外国に輸出する際、輸出相手先国の通関関係機関等から、輸出される食品が我が国国内において問題なく流通していることを証明するいわゆる「自由販売証明書 (Certificate of free sale)」の提出を求められる場合が出てきたため、食品の輸出が円滑に行われるように、厚生局では、平成 25 年 6 月から当該証明書の発行を行っています。

当該証明書の発行を受けるためには、食品の輸出者は、輸出日から起算して 10 開庁日前までに申請する必要があります。

なお、当該証明書は、個々の輸出食品の安全性を証明するものではなく、また、当該証明書の発行は、他の機関等が行う同趣旨の証明書の発行を妨げるものではありません。

② 実績

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
自由販売証明書の発行	145 件	176 件	228 件