農林水産省補助事業

改正中国食品安全法実施条例の解説

2020年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

北京事務所

はじめに

中国では 2009 年 6 月 1 日施行の食品安全法に基づき、2009 年 7 月 20 日に中華人民共和国 国務院令第 557 号で「中華人民共和国食品安全法実施条例」(以下「条例」という)が公布され、同日に施行された。その後、2015 年改正の食品安全法に基づき、2016 年 2 月 6 日に中華 人民共和国国務院令第 666 号で改正された条例が公布、施行され、今般、2018 年改正の食品 安全法に基づき、2019 年 10 月 11 日に中華人民共和国国務院令第 721 号で改正された条例が 公布され、2019 年 12 月 1 日より施行された。本レポートは、当該条例について解説した資料 である。

日本から中国向けに農林水産物・食品の輸出を実施する事業者等の参考になれば幸いである。

参考

中華人民共和国食品安全法 実施条例 改正全文(仮訳)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/foods/pdf/sanitation_201911.pdf

中華人民共和国食品安全法 実施条例(中華人民共和国国務院令第721号) http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/31/content 5447142.htm

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力のお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。 ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

□役に立った □まあ役に立った □あまり役に立たなかった □役に立たなかった その理由をご記入ください。
その理由をご記入ください。
L
▶今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。(任意) :
▶貴社・団体名(任意)
▶お名前(任意)
▶企業規模 (必須) □大企業 □中小企業 □その他

FAX 送信先: 03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/ch2002)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【資料名:改正中国食品安全法実施条例の解説】

目次

第1	章 2015 年に食品安全法が実施されてからの変遷	1
1.	食品安全法実施後の状況および事件	1
2.	条例改正の背景	5
第 2	章 改正条例の概要	6
1.	改正条例のポイント	6
2.	改正条例の主な変更点	9
3.	改正条例により日系企業が留意すべき点	.11
第 3 1	章 改正された条例の主な条文の解説	13
1.	総則(第1条~第5条)	13
2.	食品安全リスクモニタリングおよび評価(第6条~第9条)	13
3.	食品安全基準 (第 10 条~第 14 条)	14
4.	食品の生産、取扱(第 15 条~第 39 条)	17
5.	食品検査(第40条~第43条)	41
	食品の輸出入(第 44 条~第 53 条)	
7.	食品安全事故の処理(第 54 条~第 58 条)	48
8.	監督、管理(第 59 条~第 66 条)	49
9.	法的責任(第 67 条~第 85 条)	51
参考	資料	54

第1章 2015年に食品安全法が実施されてからの変遷

1. 食品安全法実施後の状況および事件

(1) 食品安全法および食品安全法実施条例の変遷

1995年10月30日、「中華人民共和国食品衛生法」(以下「食品衛生法」という)が施行された。食品衛生法は、公布後、食品の安全に大きな影響を及ぼし、効果もあったことは確かであるが、中国の経済の日進月歩の発展に対し、食品衛生法の内容ではカバーできなくなる面が経過と共に大きくなっていった。

2007年までの約10年の間、「スーダンレッド事件」1、「マラカイトグリーンイシビラメ事件」2等の中国社会を大きく揺るがす食品安全事件が相次いで発生した。そのため、食品衛生法による「食品衛生を保障することにより、国民の体質を向上する」という主旨よりも、生命の安全確保が急務となり、2007年12月に食品安全法の草案が提出され、審議されていた。ところが、2008年9月、メラミンが混入された粉ミルクによる乳幼児多数死傷事件が発生したため、当該事件を背景として、当初の草案に食品検査体制の強化3、食品のリコール制度等が加わり、条文が大きく修正された上で2009年2月28日、「中華人民共和国食品安全法」(以下「食品安全法」という)が公布、同年6月1日に施行された。

2009年に食品安全法が公布、施行されて以降、中国の食品安全に係る業務は好ましい進展を遂げ、食品安全面の情勢は全体的に着実に上向いたものの、中国の食品安全に影響および制約を与える深層にある矛盾および問題については未だ根本的な解決がなされておらず、食品安全面の情勢は依然として緊迫した状態にあった。そこで、中国の食品安全面の監督管理体制を改革、整備し、最も厳格な食品安全監督管理制度の確立に注力し、食品安全に係る法治秩序の構築を加速し、食品安全面の社会による共同管理の枠組みを積極的に推進し、食品安全面の保障の水準を絶えず向上させる4ために、食品安全法が2回改正された(2015年4月24日公布、同年10月1日施行)。

また、食品安全法の順守を徹底するため、2009年6月1日施行の食品安全法に基づき、 2009年7月20日に中華人民共和国国務院令第557号で「中華人民共和国食品安全法実施

¹ 河北省平山県のアヒル飼育場の飼育業者が、塩漬け卵の黄身をより赤く見せようとするため、アヒルへの飼料に発がん性のある着色料「スーダンレッド」を使用した事件である。

² 山東省で養殖され上海市で販売されたイシビラメから使用禁止の動物用医薬品「マラカイトグリーン」 等が検出された事件である。

³ 当該強化内容について若干補足すると、以下のとおりである。

① 食品安全管理監督部門は、食品について検査を免除してはならず、県級以上の関係行政部門は、 定期的または不定期のサンプリング検査を行わなければならない。

② 食品検査は、食品検査機構が指定する検査人が独立して行うものである。

③ 検査人は、関係法律、法規、食品安全基準、検査規範に基づいて公正な検査を行い、虚偽の報告をしてはならない。また、食品検査の実行および報告は、食品検査機構と食品検査人の双方が責任を負う

④ 食品生産、販売企業による食品の自主検査または検査機構への委託検査が可能である。

 $^{^4}$ 「全国人民代表大会常務委員会法律執行検査組の「中華人民共和国食品安全法」の実施状況に関する監査報告」(報告日 2016 年 6 月 30 日)

条例」(以下「条例」という)が公布され、同日に施行された。その後、2015年改正の食品安全法に基づき、2016年2月6日に中華人民共和国国務院令第666号で改正された条例が公布、施行され、今般、2018年改正の食品安全法に基づき、2019年10月11日に中華人民共和国国務院令第721号で改正された条例が公布され、2019年12月1日より施行された。本レポートでは、当該条例について取り上げる。

(2) 2015年から2019年までに発生した主な食品安全事件

時期	事件	概要
2015.5	食品添加物を乱用した肉製	2015年5月20日、浙江省金華市食品医薬品
	品生産事件	監督管理部門が金華市串串香食品有限公司に
		対し監督検査を実施し、「ヒレ肉串」、「モンゴ
		ル肉串」等の製品を現場で抜き取り、検査に
		出したところ、サンセットイエローが検出さ
		れた「モンゴル肉串」が1ロット、アルラレ
		ッドが検出された「ヒレ肉串」が3ロットあ
		った。調査の結果、当該企業は肉串の見栄え
		を良くするために、「モンゴル肉串」、「ヒレ肉
		串」の生産加工過程で許容範囲を超えて食品
		添加物「サンセットイエロー」、「アルラレッ
		ド」を使用しており、上記の規格に適合しな
		い冷凍肉串は計1万3,191箱で、事件にかか
		わる金額は 180 万元余りであった。
2015.6	冷凍肉の密輸	2015年6月1日、税関総署は国内の14の省
		で、冷凍品密輸取り締まりの特別活動を一元
		的に組織、実施し、冷凍品の密輸を専門に行
		う犯罪グループ 21 組織を摘発し、計 42 万ト
		ンの腐敗した肉(価額30億元余り)を押収し
		た。一部の密輸冷凍肉はすでに市場に流れて
		いた。密輸冷凍肉は出所が不明であり、かつ、
		運送の過程で繰り返し解凍されすでに品質に
		根本的な変化が生じており、またそのコスト
		が安いことから、大部分は国内の小規模飲食
		店に販売されており、一般市民の食品面の安
		全に重大な脅威がもたらされた。国家食品医
		薬品監督管理総局等が公布した通達には、「今

		年押収した密輸冷凍肉製品の中には押収時に 生産日から 4、5 年もの期間が経過していたも のがあり、すでに全部廃棄された」と明示さ れている。
2016.3	「餓了麼 (ウーラマ)」オンライン出前注文プラットフォームにおける無許可営業の非合法の調理場による衛生事件	2016年3月15日中央テレビ局3.15 晩会で、オンライン出前注文プラットフォーム「餓了麼(ウーラマ)」と提携していた無許可営業の非合法の調理場で料理人が手指を鍋の中のスープに浸し、女主人がソーセージの包装を歯で噛み開けてチャーハンに入れたことが発覚した。2016年9月9日、北京市食品医薬品監督管理局は「餓了麼(ウーラマ)」、「美団(メイトゥアン)外売」、「百度(バイドゥ)外売」等の大手フードデリバリープラットフォーム数社と4回目の行政指導目的の面談を実施した。それから半年が経過したが、これらのオンライン出前注文プラットフォームでは依然として、提携した飲食店による営業許可証および衛生許可証の偽造、有名ブランド名の不正使用による混同港起行為、無許可営業、衛生基準に達していないにもかかわらずペイパークリック広告を用いて売上 No.1 になる等の悪辣な行為が存在することが明らかになっ
		ている。
2016.4	「雅培」、「貝因美」が巻き込まれた偽物粉ミルク事件	2016年4月6日、国家食品医薬品監督管理総局のオフィシャルサイトで1万7,000 缶の偽物粉ミルクが市場に流入した事件の進展が発表されたが、以前に発表された「雅培」の粉ミルク以外に、中国本土のブランド「貝因美」にも影響が及んでいることが明らかにされた。食品医薬品監督管理総局の報道官によれば、当該事件は、違法な犯罪分子が安価な粉ミルクを購入し包装を変更する方法により行った粉ミルク加工缶詰の偽ブランド粉ミルクの事件である。

2017.1	天津市独流鎮における調味	天津市静海区独流鎮に調味料の偽物製造の拠
2011.1	料の偽物製造で、模造した	点が集中し、模造した粗悪な調味料が多くの
	粗悪な調味料が全国に流出	場所に流れていることが新京報によって報道
	した	され、広く社会の注目を集めた。
		「ネスレ」、「太太楽」、「王守義」、「クノール」、
		「海天」、「李錦記」等の市場の有名ブランド
		はほとんど被害を受けており、複数の調味料
		メーカーの偽物の取締員の話によれば、独流
		鎮はあたかも中国北方における調味料の偽物
		製造の中心地のようになっており、模造した
		粗悪な調味料は多くの場所に流れており、各
		地で調味料の徹底調査ブームが巻き起こった
		地 に
0017.10		2017年11月6日、あるボランティアがメデ
2017.10	江西省九江市のコメがカド	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	ミウム汚染に見舞われる	イアを通じて、九江市のコメがカドミウム汚
		染に見舞われたことについての公開告発状を ハました。 佐菜 (はていば、2017年 10 日中
		公表した。告発状によれば、2017年10月中
		旬、江西省九江市九江県港口街鎮の晩稲の収
		種期が近づいた頃、ボランティアが港口街鎮
		の二つの村の民家、田畑から土壌および稲の
		サンプルを採取し、検査のため第三者検査機
		関に送ったところ、検査結果には、稲におけ
		るカドミウム含有量が国の定める上限をはる
		かに上回ることが示されていた。
2018.8	ASF (アフリカ豚熱)	2018 年 8 月 1 日、中国遼寧省瀋陽市で ASF
		の症例が初めて報告され、その後他の省でも
		相次いで感染が発生した。2018 年 11 月 22
		日、全国の 20 の省で計 73 件の感染が爆発的
		に発生している。ASF 感染の爆発的発生は、
		あまねく消費者に豚肉の食品安全につき懸念
		を生じさせた。
2018.11	冷凍肉の密輸	2018年11月16日夜、広東省深圳市文錦渡
		税関で計 45 トンの冷凍鶏足および冷凍鶏手
		羽が押収された。現地の税関の説明によると、
		これらの貨物を開けると悪臭が鼻を突き、ま

		たほとんどは検疫を経ておらず、ウィルスが 存在する可能性があった。
2019.2	ASF 食品	複数のメディアによると、2019年2月9日、湖南省湘西自治州重大動物疫病予防制御指揮部弁公室は省の重大動物疫病予防処理指揮部弁公室から通知を受け、吉首市凌雲冷凍食品卸売部の冷凍倉庫から来た製品に対しサンプリングを行うよう瀘渓県重大動物疫病予防制御指揮部弁公室に要請した。瀘渓県の「好又多」および「万家福」の二つのスーパーマーケットで4ロットのサンプル計12個を抜き取り、州の動物疫病予防制御センターで検査したところ、そのうち河南三全食品有限公司が生産した20190113Hというロットの「三全スープ入り水餃子」のサンプル3個について、ASFのウィルス核酸の陽性反応があった。

2. 条例改正の背景

2015年に新たに改正された食品安全法の公布後、旧条例の一部の規定は同法と実態が合わないものとなった。党中央、国務院の新たな施策計画を行政法規のレベルから実行に移す必要があること、食品安全法のいつくかの原則的制度を具体化することが必要であること、実務において新たに出現したいくつかの際立った問題および矛盾を解決する必要があること、食品安全に関する行政機関による法執行の自由な裁量権を明確にし、具体化する必要があることとの背景を踏まえ、条例も改正される運びとなった。

第2章 改正条例の概要

1. 改正条例のポイント

今回の改正は、国家市場監督管理総局による国務院定例政策要点報告での説明を根拠と しており、以下の5つの点にポイントがある。

(1) 食品安全法を具体化する原則規定

食品安全法第4条には、食品生産、取扱者が食品安全の主体責任を負うことが原則として規定されている。当該原則規定を確実に実行するため、今回の条例では、各食品生産、取扱者の関連する主体責任が具体化された。なお、以下では、条例については条文のみの記載とする。

- ① 食品生産、取扱企業の主たる責任者の食品安全責任を具体的に列挙 食品生産企業の主たる責任者は、食品安全管理制度を実行し、自らの企業の食品安全 業務について全面的に責任を負わなければならないことを要求す(第19条)。
- ② 食品安全管理人員の法的な位置付けおよび具体的な責任の明確化 食品生産、取扱企業の食品安全管理人員は、その職掌に相応する食品安全法律、法規、 基準および専門知識を身に付け、食品安全管理能力を有さなければならないと規定(第 20条)。
- ③ 食品の委託生産過程における委託者と受託者の法的責任を明確に具体化食品委託生産方式について、以前の法律法規では、委託者と受託者の法的義務、責任についての規定が不明確であり、実務において監督管理が確実に実行できていないという問題が引き起こされていた。今回の改正後の条例では、食品生産、取扱者が食品生産を委託する場合、食品生産許可を取得している生産者に生産を委託し、かつその生産行為について監督し、生産を委託した食品の安全について責任を負わなければならないと明確に規定された。受託者も法律、法規、食品安全基準および契約の約定に従って生産を行い、自身の生産行為について責任を負い、かつ委託者の監督を受ける必要がある(第21条)。
- ④ 学校、託児機関等の集団で食事をとる組織の食堂の責任の実行を具体化 集団で食事をとる組織の食堂による加工作業が規範化されていない等の原因により、 中国では毎年、集団で食事をとる組織の食中毒事件が頻発しており、食品安全につい てのリスクマネジメントを有効的に行うために、改正後の条例では、学校、託児機関、 老人ホーム、建築工事現場等集団で食事をとる組織の食堂において原料管理、食器、 コップ類洗浄消毒、食品サンプルの保存等の制度を執行し、かつ食品安全法第47条の 規定に従って定期的に食堂の食品安全の自主検査を実施しなければならないと明確に 規定された。関連する請負機関は法により食品取扱許可を取得し、かつ食堂の食品安 全について責任を負わなければならない(第28条)。
- ⑤ 食器、コップ類集中消毒サービス組織の責任を具体化

近年一般市民の外食の機会が増え、食器、コップ類集中消毒の分野に存在する様々な食品安全の問題に対し、改正後の条例では、食器、コップ類集中消毒サービス組織は、出荷した食器、コップ類の数量、消毒日、ロット番号、使用期限、出荷日、委託者の名称、住所、連絡方法等の内容を事実のとおりに記録する食器、コップ類の出荷検査記録制度を構築しなければならないと規定された。出荷検査記録の保存期間は、消毒済み食器、コップ類の使用期限の到来後6カ月を下回ってはならないことが明確にされた(第27条)。

⑥ オンライン食品取引第三者プラットフォームの提供者の食品安全責任を明確化 インターネットの普及、発展に伴い、オンライン食品取引は益々発展している。「電子 商取引法」第 25 条には、電子商取引の経営者には電子商取引データ情報を提供する義 務があると規定されている。これに基づき、改正後の条例には、次のように規定され てた。「オンライン食品取引第三者プラットフォームの提供者は、ネットにアクセスす る食品取扱者の登録情報および取引情報を適切に保存しなければならない。また関連 する食品安全監督管理部門の具体的な要求に基づき提供を行う。そして関連する食品 安全監督管理部門は、関連情報についても秘密保持義務を負う」(第 32 条)。

(2) 違法、規則違反行為に対する懲罰の強化

① 「処罰を人に実行する」という要求の実行

食品生産、取扱企業に食品安全法に規定される違法の事由があった場合、食品生産、取扱企業の違法行為について厳格に処罰する。さらに、食品を生産し取り扱った法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者に主観的な故意による違法があり、悪質であり、深刻な結果を引き起こしたときは、これらの者は、これらの者が前年度に自らの組織から取得した収入の1倍以上10倍以下の過料に処される(第75条)。

② 「情状が重大」な状況を明確に列挙

食品安全法第 123 条~第 126 条、第 132 条および条例第 72 条、第 73 条の「情状が重大」について、製品の商品価値金額、一般市民の身体の健康、生命に及ぼした危害の重大度、主観の悪質さ等の面について列挙的に規定された(第 67 条)。

(3) 具体的な問題に対する監督措置の具体化

実務上起こった一連の具体的な問題について、改正後の条例にも具体的な監督措置が相応に規定されている。例えば、以下が挙げられる。

- ① 会議、講座、健康相談等の形式を利用して食品について虚偽の宣伝を行うことが禁止 (第34条)。
- ② 保健食品以外のその他の食品について保健機能を有すると標榜することを禁止(第38条)。

③ 食品輸入業者は中国国外の輸出業者、中国国外の生産企業について審査を行い、審査 内容には具体的に食品安全リスクマネジメント措置の策定および実行の状況等が含ま れることが規定(第48条)。

(4) リスク管理制度の仕組みの最適化

① 食品安全リスクモニタリングについての合同協議の仕組みおよびリスクモニタリング 結果の処置制度の構築

県級以上の人民政府の衛生行政部門は、食品安全監督管理等の部門と共同で食品安全 リスクモニタリングについての協議の仕組みを構築し、リスクモニタリングデータ等 をまとめ、関連する分析報告を作成し、自らの級の人民政府に報告し、かつ同時に一 つ上の級の衛生行政部門に報告することが要求されている(第6条)。リスクモニタリ ング結果に食品安全についての潜在的なリスクが存在する場合において、食品安全監 督管理部門がさらに確認した上で食品生産、取扱者に通知する必要があるときは、速 やかに通知しなければならない。食品生産、取扱者は通知を受けた後、直ちに自主検 査を行い、かつ具体的な状況に基づき、リコール等の措置を相応に実施しなければな らない(第7条)。

② 農業投入品のリスク評価制度を完全化

国務院の衛生行政、食品安全監督管理等の部門は、農薬、肥料等の農業投入品について安全性評価を行う必要が生じた場合、国務院の農業行政部門に安全性評価についての提案を提出しなければならないことが明確にされた。農業行政部門は速やかに評価の実施を取りまとめ、かつ評価結果を通達しなければならない(第8条)。

③ 食品安全リスク情報交流の仕組みの構築(第9条)

食品安全法第 23 条には食品安全リスクについての情報交流制度が規定されており、県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門とその他の関連部門、食品安全リスク評価専門家委員会およびその技術機関は、科学的、客観的、迅速、公開の原則に従って、食品の生産者・取扱者、食品検査機関、認証機関、食品業界団体、消費者団体およびマスコミ等が食品安全リスク評価情報および食品安全監督管理情報について交流、意思疎通を行うよう取りまとめることが要求されている。改定後の条例はこれについて具体化され、国務院の食品安全監督管理部門とその他の関連部門は食品安全リスク情報交流の仕組みを構築し、食品安全リスク情報交流についての内容、手続および要求を明確にすると規定された。

(5) 実務において有効なやり方の固定化

① 食品安全検査員制度の構築

改正後の条例には、職業食品安全検査員制度が明確に規定されている(第 67 条)。今後、当該制度の構築および発展に伴い、食品安全分野における検査の専門的水準は更

なる向上を遂げると考えられる。

② 通報報奨制度の整備

実務においていくつかの重大な食品安全問題が発覚する場合、企業内部の「内部告発者」の存在が発端となることがほとんどである。これについて改正後の条例では、企業内部通報者に対する報奨および保護制度が整備された。通報者が所属する企業の食品安全の重大な違法犯罪行為を通報した場合、報奨金額を上げなければならないと規定されている。関連部門は、通報者の情報について秘密保持し、通報者の適法な権益を保護しなければならない(第65条)。

2. 改正条例の主な変更点

改正後の条例では、従前の条例における、食品安全法においてすでに明確にされている 一部内容が統合、削減されていると共に、前記1で言及した、5つのポイントについて追 加補足されている。以下において条例の主要な章節の主たる変更点について概要をまとめ た。詳細については、本レポートの第3章を参照のこと。

- (1) 条例第2章の食品安全リスクモニタリングおよび評価の改定について
- ① 食品安全リスクモニタリング結果の運用が強化され、生産、取扱者の責任が具体化された(第7条)。
- ② リスク情報交流の仕組みの要求が具体化された(第9条)。
 - (2) 条例第3章の食品安全基準に関する改定について
- ① 地方基準の要求が具体化された(第 11 条)。保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品等の特殊食品は地方独特の食品に該当しない場合、関連する食品安全の地方基準を制定してはならないと明確にされた(第 12 条)。
- ② 企業は食品安全の国家基準を繰り上げて実施することができると明確にされた(第13条)。
- ③ 同級の農業行政、品質監督、工商行政管理、食品医薬品監督管理、商務、工業および 情報化等の部門に対し、届出された企業基準を報告するという衛生行政部門に対する 要求が削除され、企業が自ら企業基準を公開する旨に変更された(第14条)。
 - (3) 条例第4章の食品生産、取扱者の改定について
- ① 食品生産、取扱許可の有効期間が3年から5年に変更された(第15条)。
- ② 3 つの新たな食品(新しい食品原料5、食品添加物の新品種および食品関連製品の新品

⁵ http://www.nhc.gov.cn/sps/pztq/201612/712553a5f7554e0e9ec1dfdbcc91e99a.shtml

種の目録)および食品でもあり漢方薬の材料でもある物質に対する管理要求が新たに追加された(第16条)。

- ③ 企業は食品安全トレーサビリティシステムを構築するという要求が新たに追加され、 食品生産、取扱者は食品安全法の要求に従い事実のとおりに入荷検査、出荷検査、食 品販売等の情報を記録しかつ保存しなければならないことが規定された(第18条)。
- ④ 食品生産、取扱者の企業の主たる責任者が自らの企業の食品安全業務について全面的 に責任を負うことが新たに追加された (第19条)。
- ⑤ 飲食サービスの提供者が食器、コップ類集中消毒サービス組織に対し洗浄消毒サービスの提供を委託することができることが具体化されており、食器、コップ類集中消毒サービス組織の関連する食品安全責任が追加された(第 26 条)。
- ⑥ 食品集中取引市場の主催者、食品展示販売会の主催者(第31条)、およびオンライン 食品取引第三者プラットフォーム(第32条)の関連する食品安全責任が新たに追加さ れた。
- ⑦ 遺伝子組み換え食品の表示の原則規定が新たに追加された(第33条)。
- ⑧ 特殊医学用途調製食品の生産企業、販売ルート、広告宣伝、ラベルおよび説明書の表示等の面において食品安全に関わる関連規定が追加された(第36条、第37条、第39条)。

(4) 第5章の食品検査の改定について

- ① 不純物、偽物が混合している可能性のある食品の検査項目および検査方法についての 要求が新たに追加された(第41条)。
- ② 再検査の際に費用を前払いするという要求が新たに追加され、食品が再検査に不合格 となった場合の費用の負担者は「食品生産、取扱企業」であることが明確になり、食 品安全の主体責任がさらに明確にされた(第42条)。

(5) 第6章の食品輸出入の改定について

- ① 輸入食品および食品添加物の検査申告要求が統一的に規定されており、申告資料について具体的な列挙から概括的な説明へと変更された。検査合格後に通関を許可するという通常の手続についての要求が削除された(第44条)。
- ② 港に到着した貨物の保管場所、移動防護および大量のばら積み食品についての荷揚港での検査要求(第45条)および一部の食品について指定港への輸入要求(第46条)が新たに追加された。
- ③ 中国国外の輸出業者および生産企業を審査する要求ならびに重点的に審査する内容が新たに追加された(第48条)。
- ④ 輸入食品のリコール、報告についての管理上の要求が新たに追加された(第49条)。
- ⑤ 中国国外企業の登録の法的根拠および登録の有効期間が 4 年であることについての規

定が削除され、中国国外の生産企業の登録を取り消す場合の具体的な事由がさらに明確にされた(第50条)。

- ⑥ 中国国外で発生した食品安全事件および輸入食品の重大な食品安全問題についての警告、管理措置についての規定が新たに追加された(第52条)。
 - (6) 第7章の食品安全事故の処理の改定について

本章では、元の条例における「組織は事故発生から2時間以内に所在地の県級の人民政府の衛生行政部門に報告する」という規定が削除されており、その他の条項はいずれも食品安全法の具体的な実行に基づく新たな追加規定である。

(7) 第9章の法的責任の改定について

本章は食品安全法および改正後の条例に基づく新設章節であり、具体的な改正内容については、本レポート第3章の対応部分を参照のこと。

3. 改正条例により日系企業が留意すべき点

改正条例について、日系企業が注意すべき点は主に以下のとおり。

- (1) 日系の在中食品生産企業が注意すべき点
- ① 食品安全責任者としての自身の主体責任を明確に知ること。日系食品生産企業の法定 代表者、主たる責任者は、自らの企業の食品安全業務について全面的に責任を負い、 食品安全責任制度を構築、実行し、商品供給者に対する管理、入荷検査および出荷検 査、生産、取扱過程に対するコントロール、食品安全の自主検査等の業務を強化する こと
- ② 他社に食品の生産加工を委託する場合、当該企業の関連する食品生産許可を確認し、 委託生産行為を監督すること
- ③ 食品リコールおよび回収制度を明確に整備し、回収した食品について速やかに無害化 処理、廃棄等の措置を講じかつ事実のとおりに記録すること
- (2) 日系の在中食品販売企業が注意すべき点
- ① 食品輸送過程における設備施設に対する要求に注意すること
- ② 食品生産企業による食品リコールおよび回収制度の完備に協力すること
- ③ ネット販売を行う場合、法によりオンライン食品取引第三者プラットフォームに関連する情報の届出を行うこと
- ④ 会議、講座、健康相談等の方式を利用して虚偽の宣伝を行わないこと
 - (3) 日系の在中食品輸入企業にとって注意すべき点

- ① 日系の食品輸入企業は、法により中国国外の輸出業者、中国国外の生産企業の審査制度を構築し、これらの中国国外企業による食品安全リスクマネジメント措置の策定および執行状況、ならびに中国向けに輸出する食品が法律、法規の関連規定および食品安全の国家基準における要求に適合しているかを重点的に審査すること
- ② 日系の食品輸入企業は、法規の要求に適合する輸入食品リコール制度を構築し、リコールを実施する場合、速やかに法により関連報告を行うこと
 - (4) 対中食品輸出企業が注意すべき点
- ① 中国向けに輸出する食品に関連する法律、法規の規定および食品安全の国家基準を熟知すること
- ② 中国向けに輸出する食品の検査検疫のプロセスを熟知し、食品輸入業者が関連する手続、審査等を行うことに協力すること
 - (5) 対中輸出食品生産企業が注意すべき点
- ① 中国国外の生産企業に対する審査制度のポイントを熟知すること
- ② 中国食品安全リスクコントロール措置を制定および執行し、生産する食品が中国の食品安全法、改正後の条例およびその他の関連する法律、行政法規の規定ならびに食品安全の国家基準の要求に適合しなければならないこと
- ③ 食品輸入業者が関連する手続、審査等を行うことに協力すること

第3章 改正された条例の主な条文の解説

以下のとおり、今回の条例の主な条項について条文ごとに解説する。

1. 総則 (第1条~第5条)

第2条	2016 年改正の条例第 3 条と比較すると、元の条文の「有効な管理措施を講じ
	る」がより明確にされ、「有効な措施を講じ、食品の安全リスクを予防および
	マネジメントする」とされている。
第3条	本条は、追加条項であり、食品安全法第5条に対する具体化規定となる。国務
	院から県級の地方政府までの食品安全委員会の職責が明らかにされ、強化され
	ている。
第4条	2016年改正の条例第2条と比較するとポイントは以下のとおり。
	1. 所属する地方の主管機関による食品安全の管理責任がさらに強化されてい
	る。県級以上の人民政府に対し、統一的で権威のある食品安全監督管理体制を
	構築し、食品安全監督管理能力の整備を強化することが要求されている。
	2. 県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門およびその他の関連部門は法
	により職責を履行し、協調、提携を強化し、食品安全についての監督管理業務
	をしっかりと行わなければならないことが明確にされている。
	3. 郷、鎮政府および市(区、県)政府町内出張所が支持、協力する食品安全
	についての責任の位置付けが明確にされている。「郷、鎮の人民政府および市
	(区、県)人民政府の町内出張所は、県級人民政府の食品安全監督管理部門お
	よび県級人民政府の食品安全監督管理部門の出張所が法により食品安全監督
	管理業務を実施することを支持、協力しなければならない」と規定されている。
第5条	本条は、追加された条項であり、国は、社会全体の食品安全についての意識を
	高めるために、食品安全についての知識を国民素質教育の内容に組み入れ、食
	品安全科学についての常識および法律知識を普及させるものとされている。

2. 食品安全リスクモニタリングおよび評価(第6条~第9条)

第6条	本条では 2016 年改正の条例の第 5 条~第 9 条、第 11 条~第 13 条に規定され
	ていた内容が整理、統合されており、県級以上の人民政府の衛生行政部門が同
	級の食品安全監督管理等の部門と共に食品安全リスクモニタリング協議の仕
	組みおよびリスクモニタリング結果の処理制度を構築することが規定されて
	いる。
	従来は「国務院の衛生行政部門が国務院の品質監督、工商行政管および国家食

	品医薬品監督管理ならびに国務院の商務、工業および情報化等の部門と共同
	で」と複数の部門が共同で安全のリスクモニタリング、評価に関する業務を制
	定していたが、現在は「衛生行政部門と食品安全監督管理部門」が制定するよ
	うになった。
第7条	本条は、食品安全法第 63 条に規定される「食品リコール制度」を具体化した
	ものである。
	2016 年改正の条例第 10 条と比較すると、「食品安全リスクモニタリング分析
	結果により食品安全についての隠れたリスクが存在する可能性があると示さ
	れた場合」について、「省、自治区、および直轄市の人民政府の衛生行政部門
	は、速やかに、関連情報を当行政地域における区が設置されている市級の人民
	政府、県級の人民政府およびそれらの衛生行政部門に通知しなければならな
	い」が削除され、第6条「食品安全リスクモニタリング協議の仕組み」により
	調整すると修正され、第7条に食品生産、取扱者による自主検査、生産、取扱
	の停止および食品リコールの実施の義務が追加された。
第8条	本条は、食品安全法第 17 条第 3 項の規定を具体化したものである。「農薬、肥
	料、動物用医薬品、飼料および飼料添加物等」について安全性評価の実施を取
	りまとめる主管部門は国務院農業行政部門とすると規定されてる。
第9条	2016 年改正の条例第 14 条と比較すると、「省級以上の人民政府の衛生行政、
	農業行政部門は、食品安全リスクモニタリング情報を速やかに相互に通報しな
	ければならない。国務院の衛生行政、農業行政部門は速やかに相互に食品安全
	リスク評価結果を通報しなければならない」が「国務院の食品安全監督管理部
	門とその他の関連部門は食品安全リスク情報交流の仕組みを構築する」に修正
	された。

3. 食品安全基準 (第 10 条~第 14 条)

本章は、国家基準、地方基準および企業基準の3種類の食品安全基準の制定および届出 等について更なる規定を定めている。

第 11 条	本条は、食品安全の地方基準の制定、届出、是正、廃止等について補足規定を
	定めており、新設内容である。
	その中で、本条第1項は食品安全法第29条における食品安全の地方基準に関
	する制定および届出の規定についてさらなる規定を定めている。食品安全法第
	29 条では「地方独特の食品について、食品安全の国家基準がない場合、省、
	自治区、および直轄市の人民政府の衛生行政部門は、食品安全の地方基準を制

定しかつ公布し、国務院の衛生行政部門に届出を行うことができる(後略)」 と規定されており、これを基礎として、本条では制定時に「意見を公開募集しなければならない」および「公布された日から 30 営業日以内に」届出を行う という具体的な要求が規定されている。

なお、本条第1項にはさらに「国務院の衛生行政部門は、届出が行われた食品 安全の地方基準が法律、法規または食品安全の国家基準に違反していることを 発見した場合、速やかに是正しなければならない」という規定が追加されている。 2016 年改正の条例で規定されていた「国務院の衛生行政部門および省、自治区、直轄市の人民政府の衛生行政部門は(中略)食品安全の国家基準および食品安全の地方基準の執行状況についてそれぞれ追跡評価を行わなければ ならず、また評価結果に基づき適時に食品安全基準の修正を取りまとめなければならない」および食品安全法第 32 条に規定されている「省級以上の人民政府の衛生行政部門は同級の食品安全監督管理、農業行政等の部門と共に、食品安全の国家基準および地方基準の執行状況についてそれぞれ追跡評価を行い、また評価結果に基づき速やかに食品安全基準を修正しなければならず(後略)」という規定と比較すると、この改定では国務院の衛生行政部門が食品安全の地方基準について直接に監督および是正を行うことができると規定されており、国務院が食品安全の地方基準について統一的な監督管理を強化しようとする意図が示されている。

第 12 条

本条には、3種類の特殊食品に食品安全の地方基準を適用しないことが規定されており、新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法のいずれにも類似の規定はない。

本条には、保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品等の特殊食品 について、食品安全の地方基準を制定してはならないと明確に規定されてい る。したがって、上記の特殊食品は食品安全の国家基準のみが適用される。

上記の3種類の特殊食品の具体的な定義は以下のとおり。

- ① 「保健食品」とは、特定の保健機能を有すると示された食品、すなわち 疾病の治療を目的としない、特定対象者層の食用に適し、体を調節する 機能を有する食品を指す(保健食品管理弁法)
- ② 「特殊医学用途調製食品」とは、食事制限を受ける対象者層、消化吸収 障害、代謝異常または特定の疾病状態の対象者層の栄養素または食事の 特殊ニーズを満たすため、特別な加工、調合によって生産された配合食

品を指し、0カ月から12カ月の月齢に適する特殊医学用途乳児用調製食品と1歳以上の対象者層に適する特殊医学用途調製食品が含まれる(特殊医学用途調製食品登録管理弁法)

③ 「乳幼児用調製食品」とは、関連する食品安全の国家基準に規定される 乳児用調製食品ならびに月齢が 6 カ月以上の乳児用および幼児用調製食 品を指し、すなわち乳類および乳たんぱく製品ならびに/または大豆およ び大豆たんぱく製品を主原料として、適量のビタミン、ミネラルおよび/ またはその他の成分を加え、物理的な方法のみを用いて生産加工された 液状または粉状の製品を指す(乳幼児用調製食品届出管理弁法(意見募集 稿))

この改定には、食品安全法第 74 条の「国は、保健食品、特殊医学用途調製食品および乳幼児用調製食品等の特殊食品について厳格な監督管理を実施する」が体現されており、一部の保健食品、乳幼児用調製食品等の食品安全に関わる事故が頻発したことにより、国がここ数年、上記の特殊食品に対する厳格な監督管理を強化しているという傾向に合致している。

なお、注意すべき点として、「食品安全の地方基準の管理業務をさらに強化することについての国家衛生健康委員会弁公庁の通知」(国衛弁食品函〔2019〕556号)には、乳幼児用調製食品、特殊医学用途調製食品、保健食品のほか、食品安全の国家基準(汎用基準を含む)にすでに含まれている食品、食品添加物、食品関連製品、残留農薬動物用医薬品、国の薬典に掲載されている物質(伝統により食品でもあり中薬の材料でもあると物質目録に掲載されるものは除く)等については、同様に地方基準を制定してはならないと規定されている。

第 14 条

本条は、食品安全の企業基準について規定を定めており、2016年改正の条例と比較すると一定の差異があり、2016年改正の条例では企業が届出のために送付した企業基準を同級の各部門に報告するという省級の衛生行政部門の義務が主に強調されている。

本条には、省級の衛生行政部門の上記の義務が規定されておらず、食品安全法第 30条「国は食品生産企業が食品安全の国家基準または地方基準より厳しい企業基準を制定して自らの企業に適用し、かつ省、自治区、および直轄市の人民政府の衛生行政部門に届出をすることを奨励する」および第 31条第 1項「省級以上の人民政府の衛生行政部門は、そのウェブサイト上に制定および届出が行われた食品安全の国家基準、地方基準および企業基準を公布し、無料で閲覧、

ダウンロードできるようにしなければならない」という規定を踏襲し、また食品安全の企業基準が国家基準または地方基準を下回ってはならないことを強調したのみである。

4. 食品の生産、取扱 (第15条~第39条)

第15条 本条は、食品生産、取扱許可について関連規定を定めており、その中で最も大きな変更点は、食品生産、取扱許可の有効期間が3年から5年に延長されていることである。

国は食品生産、取扱について許可制度を実行しており、食品生産、食品(食用 農産物を除く)の販売、または飲食サービスに従事する場合、いずれも法によ り許可を取得しなければならない。食品生産、取扱許可は食品生産許可(食品 添加物生産許可を含む)および食品取扱許可の二種類の許可に分けられ、その 具体的な許可条件、申請手続、申請資料、後続の管理等については、主に食品 安全法、「食品生産許可管理弁法」、「食品取扱許可管理弁法」および一部の食 品を対象とする生産許可審査細則(例えば、特殊医学用途調製食品、飲料、乳 幼児用補助食品、保健食品、乳幼児用調製粉乳)等の法規に規定されている。

食品生産、取扱許可を申請する場合、まず営業許可証等の適法な主体資格を取得し、かつ所定の生産、取扱条件に適合しなければならない。食品生産許可と食品取扱許可の有効期間はいずれも5年であり、食品生産、取扱者が食品生産、取扱許可の有効期間を延長する必要がある場合、当該食品生産、取扱許可証の有効期間の満了日の30営業日前までに元の証書発行部門に申請を提出しなければならない。食品生産、取扱許可証の延長について、生産・取扱者が申請書において生産、取扱条件に変更がないことを表明した場合、監督管理部門は改めて現場検証を行わないことができるものとされている。生産、取扱条件に変更があり、食品安全に影響を及ぼす可能性がある場合は、監督管理部門は変更状況について現場検証を行わなければならない。なお、食品生産許可証について、保健食品、特殊医学用途調製食品、乳幼児用調製食品について登録または届出を行った生産工程に変更がある場合、食品生産許可証の延長を申請する前に、先に登録または届出の変更手続を行わなければならない。

なお、本条第2項に規定される「食品生産、取扱者の生産、取扱条件に変更が 生じる」ことにより「改めて許可手続を行う必要がある場合」とは、主に以下 の状況において食品生産許可を新たに申請しなければならないことを指す。

- ① 食品生産者の生産場所が元の証書発行部門の管轄範囲から移転した場合
- ② 食品取扱者の取扱場所が変わった場合

第16条

本条は食品新品種目録、中薬の材料でもある物質目録について補足規定を定めており新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

本条第1項には国務院の衛生行政部門が新しい食品原料、食品添加物の新品種、食品関連製品の新品種の目録および適用される食品安全の国家基準を速やかに公布する義務が規定されている。これと関係があるのは、食品安全法第 37 条の「食品生産者が新しい食品原料を利用して食品を生産し、または食品添加物の新品種、食品関連製品の新品種を生産した場合、国務院の衛生行政部門に関連製品の安全性評価資料を提出しなければならない」という規定である。

本条第2項には国務院の衛生行政部門は伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質目録を速やかに更新することが規定されている。これと関係があるのは、食品安全法第38条の「生産、取扱する食品には医薬品を添加してはならないが、伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質は添加してよい」という規定である。

伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質目録は、国家衛生健康委員会のウェブサイト上で検索することができ、現在ヒットする関連文書には「伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質目録(2013版)」(意見募集稿)、「ヒカゲツルニンジン等の九種類の物質についての食品でもあり中薬の材料でもある物質による管理要求」(意見募集稿)等がある。「伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質目録」の管理については、国家衛生および計画生育委員会(現在は国家衛生健康委員会)の弁公庁において 2014 年末に「伝統により食品でもあり中薬の材料でもある物質目録管理弁法」(意見募集稿)についての意見を公開で募集していたが、当該弁法は現時点でまだ公布されていない。

第17条

本条は食品安全トレーサビリティシステムの構築、重点、内容等について補足規定を定めており、新設内容である。2016年改正の条例には類似の規定はない。

食品安全法第42条には、国は食品安全全過程トレーサビリティ制度を構築し、

食品生産、取扱者は食品安全トレーサビリティシステムを構築し、食品の追跡 可能性を保証し、また国は食品生産、取扱者が情報的手段を講じて生産、取扱 情報を収集、保管し、食品安全トレーサビリティシステムを構築することを奨 励すると規定されている。

これを基礎として、本条第1項では食品安全監督管理部門の義務(すなわち食品安全全過程トレーサビリティの基本的な要求を明確にし、食品生産、取扱者が情報的手段を通じて完全な食品安全トレーサビリティシステムを構築するよう指導すること)がさらに明確にされており、企業自身以外の政府部門の食品安全トレーサビリティシステムにおける役割と責任が強調されている。

なお、本条第2項には、食品安全監督管理部門は監督検査の業務の重点を、乳幼児用調製食品等特定対象者層を対象とする食品およびその他の食品の安全リスクがかなり高いまたは販売量が多い食品に置かなければならないと規定されている。国家食品医薬品監督管理総局(現在は国家市場監督管理総局に帰属)は「食品生産、取扱企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築についての若干の規定」において、2020年末までにコメ、小麦粉、乳幼児用調製粉乳、食用植物油、白酒等の重点食品の安全トレーサビリティの基本的な実現を目指すと示している。

例えば、乳幼児用調製粉乳生産企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築および完全化を推進し、食品安全トレーサビリティの情報記録を規範化するため、国家食品医薬品監督管理総局(現在は国家市場監督管理総局に帰属)は2015年に「乳幼児用調製粉乳生産企業の食品安全トレーサビリティ情報記録規範」(食薬監食監一〔2015〕281号)を公布しており、特に乳幼児用調製粉乳生産企業の食品安全トレーサビリティシステムにおいて必要な情報記録を特別に対象とし、その目的は乳幼児用調製粉乳の全生産過程の情報についての記録可能、追跡可能、管理、コントロール可能、リコール可能、および検索可能を実現することにより、乳幼児用調製粉乳生産企業の主体的責任を全面的に実行することにある。

さらに、例えば、食用植物油生産企業が食品安全トレーサビリティシステムを構築するためにさらなる指導を提供することを目的として、国家食品医薬品監督管理総局(現在は国家市場監督管理総局に帰属)は2015年に「食用植物油生産企業の食品安全トレーサビリティシステムについての指導意見」(食薬監

食監一〔2015〕280 号)を公布しており、特に食用植物油生産企業の食品安全トレーサビリティシステムを特別に対象とし、情報記録、情報管理、トレーサビリティシステム構築等の面について食用植物油生産企業に具体的な指導を提供している。

食品安全トレーサビリティシステムのトレーサビリティ情報内容、情報記録の 保存、関連付け、企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築に関す る基本的な要求等具体的な要求については、「食品生産、取扱企業による食品 安全トレーサビリティシステムの構築についての若干の規定」等の法規を参照 のこと。

第 18 条 条例第 17 条と同じく、本条は食品安全トレーサビリティシステムの構築、重点、内容等について補足規定を定めており、新設内容である。2016 年改正の条例には類似の規定はない。

本条は食品安全法第 42 条の「食品生産、取扱者は食品安全トレーサビリティシステムを構築し、食品の追跡可能性を保証しなければならない」という総括的な規定の上、食品生産、取扱者が入荷検査、出荷検査、食品販売等の情報を事実のとおりに記録しかつ保存することをさらに要求することにより、食品生産、取扱者が法により食品安全トレーサビリティシステムを構築するために更なる指導を提供している。さらに具体的な各項の要求(例えばトレーサビリティ情報内容、情報記録の保存と関連付け、企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築に関する基本要求等)については、「食品生産、取扱企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築についての若干の規定」等の法規を参照のこと。

第19条 本条には、食品生産、取扱企業の主たる責任者がその所属する企業の食品安全 業務において負うべき責任が規定されており、新設内容。2016年改正の条例 には類似の規定はない。

本条には、食品生産、取扱企業の主たる責任者は自らの企業の食品安全業務について全面的に責任を負うと規定されており、具体的には、主たる責任者は自らの企業の食品安全責任制の構築および実行に責任を負い、また商品供給者の管理、入荷検査および出荷検査、生産、取扱過程に対するコントロール、食品安全の自主検査等の業務の強化について責任を負う。当該規定の基礎となるのは食品安全法第44条第2項(「食品生産、取扱企業の主たる責任者は、企業の食品安全管理制度を実行し、自らの企業の食品安全業務について全面的に責任

を負わなければならない」) であり、主たる責任者の具体的な責任内容がさら に明確にされている。

なお、本条には、さらに、食品生産、取扱企業の食品安全管理人員は主たる責任者が食品安全管理業務を遂行することに協力しなければならないと規定されている。これに関係があるのは食品安全法第 44 条第 3 項の「食品生産、取扱企業は食品安全管理人員を配置し、食品安全管理人員に対する教育および審査を強化しなければならない。審査の結果、食品安全管理能力を有さない場合、職務に就いてはならない(後略)」という規定であり、食品安全管理人員についての更なる規定は、条例第 20 条をご参照ください。

注意すべきこととして、食品生産、取扱企業の主たる責任者は、所属する企業の食品安全問題を含む食品安全違法行為について直接的な責任を負う可能性がある。主な違法責任は以下のとおり。

- ① 食品生産、取扱過程において食品安全についての隠れたリスクが存在するが、速やかに措置を講じて取り除かない場合、食品安全監督管理部門は、食品生産、取扱者の法定代表者または主たる責任者に対し、責任について行政指導目的の面談を行うことができる(食品安全法第114条)
- ② オンライン食品取引第三者プラットフォームにおいてネット食品取扱者による違法取扱が何度も発生しまたはネット食品取扱者の違法取扱行為により深刻な結果が引き起こされた場合、食品安全監督管理部門は、オンライン食品取引第三者プラットフォームの提供者の法定代表者または主たる責任者に対して責任について行政指導目的の面談を行うことができる(条例第62条)
- ③ 食品生産、取扱企業に食品安全法に規定する違法状況が存在する場合、食品安全法の規定に従い処罰を与えるほか、以下のいずれかの状況を有するときは、組織の法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者に対し、その前年度においてその組織から獲得した収入の1倍以上10倍以下の過料に処す。(一)故意に違法行為を実施した場合(二)違法行為の性質が劣悪である場合(三)違法行為により深刻な結果を引き起こした場合(条例第75条)
- ④ 会議、講座、健康相談等の方式を利用して食品について虚偽の宣伝を行い、組織による違法に該当する場合、さらに条例第75条の規定にし

たがって組織の法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人 員および直接責任のあるその他の者に対し処罰を与えなければならな い(条例第73条)

第 20 条

本条は、食品安全法第 44 条第 3 項における食品生産、取扱企業の食品安全管理人員の管理および要求の関連規定を踏襲している。本条は、新設内容であり、2016 年改正の条例には類似の規定はない。

本条の規定に基づき、食品生産、取扱企業は食品安全管理人員を必ず配備しかつ食品安全管理人員に対し教育および審査を行わなければならない。食品生産、取扱企業が規定に従って食品安全管理人員を配備または教育、審査しない場合、まず食品安全監督管理部門が是正するよう命じ、警告を与え、是正を拒否する場合、5千元以上5万元以下の過料に処し、情状が重大な場合、生産停止、営業停止を命じ、ひいては許可証を剥奪される。

以下の二種類の人員は、食品生産、取扱企業の食品安全管理人員を担当することができない。

- ① 許可証を剥奪された食品生産、取扱者、その法定代表者、直接に責任 を負う主管人員および直接責任のあるその他の者は、処罰の決定が下 された日から5年間、食品生産、取扱管理業務に従事し、食品生産、 取扱企業の食品安全管理人員を担当してはならない
- ② 食品安全に関わる犯罪により有期懲役以上の刑罰に処された場合、一 生涯、食品生産、取扱管理業務に従事し、食品生産、取扱企業の食品 安全管理人員を担当してはならない

食品生産、取扱者が上記の人員を雇用し食品生産、取扱管理業務に従事させ、 食品生産、取扱企業の食品安全管理人員を担当させた場合、食品生産取扱証、 許可証剥奪の処罰が与えられることになる。

なお、注意すべきこととして、食品生産、取扱企業の食品安全管理人員は主たる責任者が食品安全管理業務(条例第 19 条)を遂行することに協力する義務があるが、所属する企業の食品安全問題を含む食品安全違法行為について主たる責任者と同じように直接的な責任を負う必要はない。

第21条

本条は、食品、食品添加物を委託生産する場合における、受託者の資格、義務 および責任ならびに委託者の義務および責任について規定されており、新設内 容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。 本条には、食品、食品添加物を委託生産する場合において、受託者は相応する 食品(食品添加物)の生産許可を取得し、法および約定により生産を行い、委 託者の監督を受け、自らの生産行為について責任を負わなければならず、委託 者は受託者の生産行為を監督し、食品安全について責任を負わなければならな いことが明確に規定されている。

上記の規定のほか、現在、食品委託加工生産については、主に以下の要求について注意しなければならない。

- ① 食品生産受託企業は、生産許可を獲得した製品品種の範囲内において 委託者と委託加工協議書を約定しなければならない(食品生産加工企 業による品質安全主体責任の監督検査の実行についての規定に関する 公告)
- ② 食品生産(食品添加物生産を除く)の委託双方は所在地の市(地区)級の品質技術監督部門においてそれぞれ届出を行い、双方の営業許可証および委託加工契約の写しおよび受託者の生産許可証の写しを提出しなければならない(食品生産加工企業品質安全監督管理実施細則(試行)第59条、以降食品添加物の委託加工生産について届出を実施しないことについての公告)
- ③ その加工を委託する食品の生産許可証を有する企業が、その加工を委託する食品の生産許可証を有するその他の企業に食品の生産加工を委託する場合、食品またはその包装に委託者の名称、住所および許可証番号を注記しなければならないが、受託者の関連情報は注記しなくてもよく、委託者が食品品質の安全責任を負う。その加工を委託する食品の生産許可証を有さない企業がその加工を委託する食品の生産許可証を有する企業に食品の生産加工を委託する場合、食品またはその包装に委託者の名称、住所、受託者の名称および生産許可証番号を注記しなければならず、依然として委託者が食品品質の安全責任を負う(「食品標識管理規定」、「委託加工食品の標識、注記についての問題に関する国家品質監督検査検疫総局食品生産監督管理司の返答」)
- ④ 加工を委託した食品添加物については、さらに食品またはその包装に 受託生産者の名称、住所および連絡方式等の内容を明示しなければな らない(「食品添加物生産監督管理規定」第41条)

第22条 本条には、食品生産、取扱者が食品の生産、加工場所において、国務院の食品 安全監督管理部門に掲載された非食品用化学物質および人体の健康に害を及 ぼす可能性のあるその他の物質を貯蔵してはならないことが規定されている。 本条は新設内容であり、2016年改正の条例には類似の規定はない。

食品生産加工過程において非食品用化学物質および人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質を添加する行為については、食品安全の関連法規および基準のいずれにおいても明文により禁止されており(例えば、「食品生産加工企業の品質安全監督管理の実施細則(試行)」、「乳製品の品質についての安全監督管理条例」、「食用農産物市場販売の品質についての安全監督管理弁法」、「食品生産汎用衛生規範(GB14881-2013)」等)、また相応する行政違法責任(違法所得および違法に生産、取扱した食品の没収、違法な生産、取扱に用いた工具、設備、原料等の物品の没収、違法に生産、取扱した食品の商品価値金額の10倍以上の過料に処すこと、許可証の剥奪、ならびに直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者を少なくとも5日の行政拘留に処すこと)ひいては刑事犯罪責任(拘役、有期懲役、無期懲役または死刑、販売金額の少なくとも50%の罰金、および財産の没収)も規定されている。

このほか、食品安全法第 33 条第 1 項第 (6) 号には「食品を有毒物、有害物と一緒に貯蔵してはならない(後略)」と規定されており、これを基礎として、本条には、食品の生産、加工場所において国務院の食品安全監督管理部門に掲載された非食品用化学物質および人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質を貯蔵してはならないとさらに明確に規定されている。食品生産、取扱者がこの規定に違反した場合、以下の行政処罰に処されることとなる。

① 違法所得および違法に生産、取扱した食品、食品添加物の没収、違法な生産、取扱に用いた工具、設備、原料等の物品の没収、違法に生産、取扱した食品、食品添加物の商品価値金額の少なくとも 50%の過料に処すこと、生産停止、営業停止を命じること、許可証の剥奪、ならびに法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性があること

上記の「非食品用化学物質」および「人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質」のリストおよび検査方法については、現在、主に「食品において 違法に添加される可能性のある非食用物質および乱用されやすい食品添加物 のリスト(第1回目~第6回目)」に規定されており、全文は元の国家食品医薬品監督管理総局(現在は国家市場監督管理総局に帰属)のウェブサイト6において閲覧することができる

第 23 条

本条は、食品放射線照射加工業務について関連規定を定めており、新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

現在、1986 年施行の「放射線照射食品衛生管理暫定規定」および 1996 年施行の「放射線照射食品衛生管理弁法」はいずれも失効しているため、食品放射線照射加工の関連規定については主に関連する食品安全の国家基準を参照することとなり、主に全ての放射線照射加工食品を普遍的に対象とする汎用性基準(すなわち「食品放射線照射加工衛生規範(GB 18524-2016)」)およびある種の放射線照射加工食品を個別に対象とする特定性基準(例えば「放射線照射調理済家畜肉類の衛生基準(GB 14891.1-1997)」、「放射線照射ドライフルーツ、果物砂糖漬け類の衛生基準(GB 14891.3-1997)」、「放射線照射豆類、穀類およびその製品の衛生基準(GB 14891.8-1997)」等)がある。

上記の食品安全の国家基準に基づくと、以下のとおりである。

- ① 食品放射線照射とは「電離放射線により食品の中で生じる放射線化学、放射線微生物学的効果を利用して発芽防止、熟度調整(成熟を遅らせたり、促進したりすること)、殺虫、殺菌、滅菌および防腐等の目的を実現する放射線照射プロセス」を指す
- ② 放射線照射処理に用いる食品は同様に、「食品生産汎用衛生規範 (GB14881-2013)」および関連する食品安全の国家基準に従い処理、 加工および輸送を行わなければならない
- ③ 放射線照射食品の種類は GB 14891 に規定される範囲(すなわち、調理済み家畜肉類、花粉、ドライフルーツ、果物砂糖漬け類、香辛料類、生鮮果物、野菜類、豚肉、冷凍包装済み家畜肉類、豆類、穀類およびその製品) に限られる
- ④ 放射線照射加工手段により品質の悪い、規格不適合の食品を処理してはならず、放射線照射処理は食品の構造、完全性、機能、性質、官能特性等に影響を与えないものとする
- ⑤ 食品放射線照射加工は放射線照射装置、放射線照射加工プロセス、人 員管理、放射線照射安全管理、標識、記録、書類管理等について関連 する基準および要求を満たさなければならない。放射線照射加工食品

_

⁶ samr.cfda.gov.cn

	は放射線量および照射、官能指標、物理、化学的指標等について関連
	する基準および要求を満たさなければならない
第 24 条	本条は、食品の貯蔵および輸送条件について規定しており、新設内容である。
	2016年改正の条例には類似の規定はない。
	本条は、食品安全法第33条第1項第(6)号における「食品を貯蔵、輸送およ
	び積み下ろしを行うための容器、器具ならびに設備は、食品の安全の確保に必
	要な温度、湿度等の特殊な要求に適合しなければならない」という規定を踏襲
	している。この規定は、食品生産、取扱者に適用されるのみならず、食品の貯
	蔵、輸送および積み下ろしに従事する非食品生産、取扱者にも適用される。
	要求に従って食品の貯蔵および輸送を行わない場合、是正を命じられ、警告さ
	れ、生産停止、営業停止を命じられ、過料に処され、ひいては許可証を剥奪さ
	れるという行政罰に処されるリスクがある。
	本条および第22条の関連要求のほか、食品の貯蔵および輸送については、主
	に以下の要求について注意しなければならない。
	① 食品取扱者は、在庫食品を定期的に検査し、変質しまたは保存期間を
	過ぎた食品を速やかに処分しなければならない(食品安全法第54条)
	② 食品取扱者は、ばら売り食品を貯蔵する場合、貯蔵場所に食品の名称、
	生産日または生産ロット番号、品質保持期間、生産者の名称および連
	経方式等の内容を表示しなければならない(食品安全法第54条)
学 0 F 夕	
第 25 条	本条は、食品生産、取扱者が食品の貯蔵、輸送を委託することおよび非食品生
	産、取扱者が特殊な要求を有する食品の貯蔵業務に従事することについて、詳
	細に規定しており、新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法に
	おいて類似する規定はない。
	本条第1項および第2項には、食品生産、取扱者が食品の貯蔵および輸送を委
	託した場合における、委託者の義務および受託者の義務(受託者が事実のとお
	りに委託者および荷受人の名称、住所、連絡方法等の内容を記録し、かつ貯蔵、
	輸送の終了後、少なくとも2年間、記録した情報を保存するという義務を含む)
	が規定されている。なお、条例第 69 条には、食品生産、取扱者の委託を受け
	て貯蔵、輸送する食品について、上記の規定どおりに情報を記録、保存してい
	ない場合、是正するよう命じられ、警告、過料に処され、生産停止、営業停止

を命じられ、ひいては許可証を剥奪されるという行政罰に処されるリスクがあ

り、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任の あるその他の者も過料に処される可能性があると規定されている。

本条第3項には、非食品生産、取扱者が温度、湿度等について特殊な要求を有する食品の貯蔵業務に従事する場合、営業許可証を取得した日から30営業日以内に届出を行わなければならないと規定されている。なお、条例第72条には、温度、湿度等について特殊な要求を有する食品の貯蔵業務に従事する非食品生産、取扱者が規定に従って届出を行っていない場合、是正するよう命じられ、警告を与えられ、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられるという行政罰に処されることとなると規定されている。

届出の具体的な流れおよび要求について、上海市は以前、「上海市食品貯蔵、輸送サービス経営者届出管理弁法(試行)」(有効期間は 2019 年 11 月 30 日までだったが、後続する新規の法律は公布されていない)を公布して、食品および食用農産物の貯蔵、輸送サービス(温度、湿度等について特殊な要求を有する食品貯蔵業務を含むがこれに限らない)を提供する非食品生産、取扱者の届出手続について詳細に規定した。その中には、「経営要求を満たす非食品生産、取扱者が所在地の区の市場監督管理部門に届出申請資料を提出し、要求に適合する場合、区の市場監督管理部門はその場で届出を受理しかつ届出証明書を発行しなければならない。届出の有効期間は3年であり、建物賃貸借期間が3年未満である場合、有効期間は賃貸借期間を基準とする」という規定があった。

第26条

本条は、飲食サービス提供者が食器、コップ類集中消毒サービス組織に洗浄消毒サービスの提供を委託した場合についての関連規定を定めており、新設内容である。2016年改正の条例には類似の規定はなし。

食品安全法では、飲食サービス提供者が食器、コップ類の洗浄消毒を委託する場合、同法に規定されている条件に適合する食器、コップ類集中消毒サービス組織に委託しなければならないとされ、また以下のとおり規定している。

- ① 食器、コップ類集中消毒サービス組織は、相応する作業場所、洗浄消毒設備または施設を備えていなければならず、用水および使用する洗浄剤、消毒剤は、関連する食品安全の国家基準およびその他の国家基準、衛生規範に適合していなければならない
- ② 食器、コップ類集中消毒サービス組織は、消毒済みの食器、コップ類についてロット毎に検査を行い、検査に合格した後に初めて出荷することができ、かつ消毒合格証明書を添付しなければならない

③ 消毒後の食器、コップ類は、個別包装上に、組織の名称、住所、連絡方法、消毒日および使用期限等の内容を注記しなければならない

衛生行政部門は、食品安全法における上記の要求および「食器、コップ類集中 消毒サービス組織の衛生監督業務規範」における具体的な規範等に従って食 器、コップ類集中消毒サービス組織に対して監督検査を行う。

これを基礎として、本条ではさらに、委託者である飲食サービス提供者が受託者の営業許可証の写しおよび消毒合格証明書を確認し、保存する義務を負うことが規定されている。

飲食サービス提供者が食器、コップ類集中消毒サービス組織の営業許可証の写しおよび消毒合格証明書を確認し、保存していない場合、条例第 69 条の規定に基づき、飲食サービス提供者は、是正するよう命じられ、警告され、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、ひいては許可証が剥奪されるという行政罰に処されるリスクがあり、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性がある。

第27条

本条には、食器、コップ類集中消毒サービス組織の食器、コップ類出荷検査記録制度、および消毒後の食器、コップ類の個別包装の標識についての要求が規定されている。本条は新設内容であり、。2016年改正の条例には類似の規定はない。

食品安全法第 58 条第 2 項を基礎として、本条には、出荷検査記録制度が規定されており、食器、コップ類集中消毒サービス組織は、消毒済みの食器、コップ類の出荷検査をしっかりと行う必要があるのみならず、出荷検査について事実のとおりに記録し、また少なくとも消毒食器、コップ類の使用期間の満了後、6 カ月後まで保存する必要があることが規定されている。

出荷した食器、コップ類について規定とおりに検査に合格した上で消毒合格証明書を添付していない場合または規定とおりに個別包装上に関連内容を注記していない場合、食器、コップ類集中消毒サービス組織は、是正するよう命じられ、警告され、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、ひいては許可証が剥奪されるという行政罰に処されるリスクがある。規定とおりに出荷検査記録制度を構築し、かつこれを順守しない場合、食器、コップ類集中消毒サービス組織は上記の行政罰に処されるリスクがあるのみならず、その法定代表

者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の 者も過料に処される可能性がある。

第 28 条

本条は、集団で食事をとる組織の食堂の経営および管理について関連規定を定めており、新設内容である。2016年改正の条例には類似の規定はない。

本条第1項には、学校、託児機関、老人ホーム、建築工事現場等の集団で食事をとる組織の食堂は、原料管理、食器、コップ類洗浄消毒、食品サンプルの保存等の制度を執行し、かつ食堂の食品の安全について自主検査を定期的に実施しなければならないことが規定されている。

そのうち「食品の安全についての自主検査」は、食品安全法第 47 条の規定に基づいたものであり、その中に、食品生産、取扱者は食品安全自主検査制度を構築し、食品の安全状况について定期的に検査、評価を行うという要求がある。現在、一部の省、市は、食品生産企業または飲食サービス組織の食品安全自主検査の管理弁法または業務規範を制定しており、食品生産、取扱者に具体的な指導を提供している。黒竜江省を例にとると、「黒竜江省の食品生産者の食品安全自主検査および報告についての管理弁法(試行)」に自主検査の頻度、自主検査の内容、リスク報告等が詳細に規定されている。

なお、本条第2項には、集団で食事をとる組織の食堂を請負経営する場合、法 により食品取扱許可を取得し、かつ食堂の食品安全について責任を負い、集団 で食事をとる組織は、請負業者が食品安全管理制度を実行し、管理責任を負う ように促さなければならないと規定されている。

このほか、食品安全法には、さらに、上記の集団で食事をとる組織の食堂が食事供給組織に食事を注文する場合、当該組織が食品生産、取扱許可を取得していること、かつ要求に従って注文した食品に対して検査を行わなければならないと規定されている。

近年、各地の学校食堂において食品安全に関わる事故が頻発している。例えば、2019年10月上海市の民辦中芯学校(SMIC Private School)の食堂では、カビの生えたトマト、腐ったタマネギ等の変質した食材が厨房にあり、生産日の偽造等の問題があったことが明るみにでた。学校食堂は集団で食事をとる組織の食堂のうち重点監督管理対象であり、教育部、国家市場監督管理総局および国家衛生健康委員会が2019年2月に合同で公布した「学校の食品安全と栄養

健康管理規定」が適用され、その中で、学校食堂の経営および管理について各 方面から詳細な要求が打ち出されていると共に、食堂についての学校の監督管 理責任が規定されている。

第 29 条

本条には、変質し、品質保証期間が過ぎまたは回収された食品の処分についての要求が規定されており、2016年改正の条例第33条の規定および食品安全法第63条第3項の規定を補足している。

食品安全法第63条第3項、2016年改正の条例第33条には、リコールされた 食品について無害化処理、廃棄等の措置を講じなければならないことが規定さ れている。本条では、無害化処理、廃棄等の措置を講じなければならない食品 の範囲が、変質し、品質保証期間が過ぎ、リコールまたは返品された食品まで 拡大され、さらに、無害化処理または廃棄を行うまでは、それらの食品に目立 つ表示を付けること、または明確な目印のある場所に単独で置き、無害化処理 または廃棄を行った後、それらの商品に対し事実どおりの記録を行うことが義 務付けられている。

注意すべき点として、上記の規定の例外状況がある。ラベル、マークまたは説明書が食品安全基準に適合しないことによりリコールされた食品については、食品生産者は、救済措置を講じかつ食品の安全が保証できる状況下で販売を継続することができるが、販売する際は、消費者に対して救済措置を行ったことを明示しなければならない。

上記の規定に違反した場合、食品生産、取扱者は、是正するよう命じられ、警告を与えられ、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、ひいては許可証を剥奪されるという行政罰に処されるリスクがあり、食品生産、取扱者の法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者は過料に処される可能性もある。

食品のリコールについて、食品安全法第63条には関連規定があり、食品生産者と食品取扱者がそれぞれリコールの義務を負うことが明確にされている。

① 食品生産者がその生産する食品が食品安全基準に適合しないことを 発見しまたは人体の健康に害を及ぼす可能性があることを証明する証 拠を有する場合、直ちに生産を停止し、すでに市場に出回って販売さ れている食品をリコールし、関連する生産、取扱者および消費者に通 知し、かつリコールおよび通知の状況を記録しなければならない

- ② 食品取扱者がその取扱する食品に上記の状況があることを発見した場合、直ちに取扱を停止し、関連する生産、取扱者および消費者に通知し、かつ取扱停止しおよび通知状況を記録しなければならず、食品生産者がリコールすべきと判断する場合、直ちにリコールしなければならず、食品取扱者の原因によりその取扱する食品に上記の状況が引き起こされた場合、食品取扱者はリコールしなければならない
- ③ 食品生産、取扱者は、食品のリコールおよび処分の状況を所在地の県 級の人民政府の食品安全監督管理部門に報告しなければならず、リコ ールする食品に対して無害化処理を行い、廃棄する場合、事前に日時、 場所を報告しなければならない

食品のリコールに関する更なる具体的な規定については、主に「食品リコール 管理弁法」、「食品リコール管理規定」を参照のこと。

第30条

本条には、食品生産、取扱者が政府の建設した施設を使用して食品に対して無害化処理を行いまたは廃棄することができることが規定されている。本条は、新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

第 31 条

本条には、食品集中取引市場の主催者、食品展示販売会の主催者に対する開業前または主催前の報告義務が規定されている。本条は、新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

その中で、「食品展示販売会」の意味は比較的明確にされているものの、「食品 集中取引市場」の意味については、現在、法規において詳しく説明されていな い。

食品集中取引市場の主催者、食品展示販売会の主催者が開業前または主催前に 規定に従って所在地の県級の食品安全監督管理部門に報告を行っていない場 合、是正するよう命じられ、警告され、過料に処され、生産停止、営業停止を 命じられるという行政罰に処されるリスクがある。

開業前または主催前の報告義務のほか、食品安全法には、食品集中取引市場の 主催者および食品展示販売会の主催者(および食品取扱カウンターの賃貸人) がさらに以下の義務を負うと規定されている。

- ① 法により入場する食品取扱者の許可証を審査すること
- ② 入場する食品取扱者の食品安全管理責任を明確にすること

- ③ 入場する食品取扱者の取扱環境および条件について定期的に検査すること
- ④ 入場する食品取扱者の食品の安全についての違法行為を発見した場合、速やかに制止しかつ直ちに所在地の県級の食品安全監督管理部門に報告すること

食品集中取引市場の主催者および食品展示販売会の主催者(および食品取扱カウンターの賃貸人)が上記の①~④の義務に違反した場合、是正するよう命じられ、違法所得が没収され、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、許可証を剥奪されるという行政罰に処されるリスクがあり、関連食品が消費者の適法な権益を損ねる場合、さらに、これについて食品取扱者と連帯責任を負わなければならない。

第 32 条

本条には、オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者の情報保存、情報提供の義務が規定されている。本条は新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

本条には、オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者がネット食品取扱者の登録情報および取引情報を適切に保存しなければならず、県級以上の食品安全監督管理部門が食品安全業務を実施する場合、オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者が要求に従って関連情報を提供しなければならないことが規定されている。

なお、条例第 62 条には、オンライン食品取引第三者プラットフォームにネット食品取扱者による違法経営が何度も起こりまたはネット食品取扱者の違法経営行為により深刻な結果が引き起こされた場合、食品安全監督管理部門はその法定代表者または主たる責任者に対して責任について行政指導目的の面談を行うことが規定されている。

近年、国は、オンライン食品取引第三者プラットフォームに関わる食品安全リスクをますます重視しており、国家食品医薬品監督管理総局(現在は国家市場監督管理総局に帰属)は、2018年初めに、現在全国で規模が最大のオンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者数社(淘宝網、京東商城、1号店等)を呼び集めて集中的に行政指導目的の面談を行い、オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者が食品安全主体責任を実行することをさらに促した。

オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者のネット食品安全義務に は、上記の情報保存、情報提供義務のほか、主に以下の義務が含まれている。

- ① 届出番号取得義務: オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者は、通信主管部門の許可を受けてから 30 営業日以内に、所在地の省級の食品医薬品監督管理部門に届出を行わなければならない(「ネット食品安全違法行為取締弁法」第8条)
- ② 登録審査義務: オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者は、ネット食品生産、取扱者の食品生産、取扱許可証について審査を行い、事実のとおりに記録し、適時に更新し、かつネット食品取扱者について実名登録を行い、ネット食品生産、取扱者の基本的な状況、食品安全管理人員等の情報を記録するネット食品生産、取扱者ファイルを作成しなければならない(食品安全法第62条、「ネット食品安全違法行為取締弁法」第11条、第12条)
- ③ 検査報告義務:オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者は、ネット食品取扱者に食品の安全についての違法行為があることを発見した場合、速やかに制止しかつ直ちに所在地の県級の食品安全監督管理部門に報告しなければならず、重大な違法行為を発見した場合、直ちにネット取引プラットフォームサービスの提供を停止しなければならない(食品安全法第62条、「ネット食品安全違法行為取締弁法」第14条、第15条)
- ④ 真実のとおりの告知義務:消費者がオンライン食品取引第三者プラットフォームを通じて食品を購入し、その適法権益について損害を受けた場合、オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者はネット食品取扱者の真実の名称、住所および有効な連絡方法を提供しなければならない。(食品安全法第131条)

オンライン食品取引第三者プラットフォーム提供者の行為を具体的に規範化 したものは、主に「ネット食品安全違法行為取締弁法」を参照のこと。

第33条 本条は、遺伝子組み換え食品の標示について規定されており、新設内容である。 2016年改正の条例には類似の規定はない。

本条は、食品安全法第69条の「遺伝子組み換え食品を生産、取扱する場合、はっきりと表示しなければならない」という規定を踏襲している。

規定に従って表示しない場合、遺伝子組み換え食品の生産、取扱者は、次の行

政罰に処されるリスクがある。

・ 違法所得、違法に生産、取扱した食品、および食品添加物の没収。違法な生産、取扱に用いた器具、設備、原料等の物品の没収。違法に生産、取扱した食品、食品添加物の商品価値金額の少なくとも 50%の過料に処すこと。生産停止、営業停止を命じること。許可証の剥奪

遺伝子組み換え食品の標識の具体的な注記方法については、「農業遺伝子組み換え生物標識管理弁法」を参考にすることができ、その中で以下のように規定されている。

- ① 遺伝子組み換え動植物(種子、種家畜、水産苗種)および微生物、遺伝子組み換え動植物、微生物製品、遺伝子組み換え動植物、微生物またはその製品の成分を含む種子、種家畜、水産苗種、農薬、動物用医薬品、肥料および添加物等の製品には、「遺伝子組み換え××」と直接注記する
- ② 遺伝子組み換え農産物の直接加工品には、「遺伝子組み換え××加工品 (製品)」または「加工原料が遺伝子組み換え××である」と注記する
- ③ 農業遺伝子組み換え生物を用いまたは農業遺伝子組み換え生物の成分を含む製品を用いて加工された製品であるが、最終的に販売される製品において遺伝子組み換え成分がすでに含まれずまたは検出されない製品には、「本製品は遺伝子組み換え××により加工されたが、本製品にはすでに遺伝子組み換え成分が含まれない」と注記しまたは「本製品の加工原料は遺伝子組み換え××を有しているが、本製品にはすでに遺伝子組み換え成分が含まれない」と注記する

第34条 本条では、食品について虚偽の宣伝を行うことが禁止されており、新設内容である。2016年改正の条例には類似の規定はない。

上記の禁止性規定の罰則として、条例第 73 条の規定によれば、会議、講座、健康相談等の方式を利用して食品について虚偽の宣伝を行った場合、影響を除去するよう命じられ、違法所得を没収され、違法販売食品の販売を停止し、過料に処される等の行政罰に処されるリスクがあり、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性がある。

このほか、広告において食品について虚偽の宣伝を行った場合、さらに広告法 第 55 条の規定に従って行政罰を受け、それには、広告の掲出の停止を命じら れ、影響を除去するよう命じられ、過料に処される等が含まれ、かつ損害賠償 の民事責任を負う可能性がある。

食品安全法には、食品広告の内容は真実のものであり適法でなければならず、 虚偽の内容が含まれてはならず、疾病予防、治療機能に言及してはならないと 明確に規定されている。これを基礎として、本条では、会議、講座、健康相談 等によく見られる虚偽の宣伝方式について指摘されている。

広告法第28条では、虚偽の広告について以下のとおり明確に定義されてる。

- ① 商品またはサービスが存在しない場合
- ② 商品の性能、機能、産地、用途、品質、規格、成分、価格、生産者、 有効期限、販売状况、過去の受賞等の情報、またはサービスの内容、 提供者、形式、品質、価格、販売状况、過去の受賞等の情報、および 商品またはサービスに関する承諾等の情報が実際の状況と一致せず、 購買行為に実質的な影響がある場合
- ③ 虚構、偽造または検証不可能な科学研究成果、統計資料、調査結果、 文章の要約、引用語句等の情報を使用して証明資料とする場合
- ④ 商品の使用またはサービスを受けた効果を捏造する場合
- ⑤ 虚偽のまたは誤解を招く内容をもって消費者を騙し、誤解を招くその 他の状況

全ての食品の中で、保健食品は以前から虚偽の宣伝が多くみられる食品であり、特に、健康講座、専門家のコンサルティングホットライン等の形式によって、方法を変えて広告を掲出し、虚偽の宣伝を行い、その結果大勢の消費者が騙され、深刻な被害を受けるというケースがよく見られる。これについて、国および各地の食品安全監督管理部門は、これまで何度も集中的な取り締まりを行ってきた。保健食品の広告宣伝を具体に規範化するものについては、食品安全法、広告法、「食品広告掲出暫定規定」、「保健食品広告審査暫定規定」における関連規定を参考にすることができ、その中に主に以下の規定がある。

- ① 保健食品広告に次の内容があってはならない。効果、安全性を示す旨の断言または保証、疾病予防、治療機能への言及、健康を保障するために必要であると標榜しまたは暗示すること、医薬品、その他の保健食品と比較すること、広告イメージキャラクターを利用して推薦、証明すること(広告法第18条)
- ② ラジオ放送局、テレビ局、新聞雑誌、音声映像出版組織、およびイン

ターネット情報サービスの提供者は、健康、養生知識の紹介等の形式 により、やり口を変えて保健食品広告を掲出してはならない(広告法 第19条)

③ 保健食品広告は、掲出前に所在地の省級の食品安全監督管理部門において内容の審査を行いかつ保健食品広告許可文書を取得しなければならず、審査を経ていない場合、掲出してはならない(食品安全法第79条、広告法第46条)

第 35 条

本条は、保健食品の生産者の原料の前処理能力について規定されており、新設 内容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はな い。

本条には、保健食品の生産工程に原料の抽出、純化等の前処理工程がある場合、生産企業が相応する原料の前処理能力を有さなければならないと規定されている。この規定は「食品生産許可管理弁法」第12条第1項第2号の規定の内容と一致しているため、これらの保健食品の生産者が相応する原料の前処理能力を有しない場合、食品生産許可の申請条件に適合せず、始めから食品生産許可を取得することができない。

このほか、食品生産許可を申請する際、一般食品の生産者と比べて、保健食品の生産者は、上記の条件(もし適用される場合)に適合する必要があるほか、 生産する食品に適応する生産品質管理システム文書ならびに関連する登録お よび届出文書を別途提出する必要がある。

第36条

本条は、特殊医学用途調製食品の検査および販売についての関連規定を定めており、新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

本条第1項には、「特殊医学用途調製食品の生産企業は、食品安全の国家基準に規定される検査項目に従い出荷製品についてロットごとに検査を実施しなければならない」と規定されている。

現在、特殊医学用途調製食品の食品安全の国家基準には、主に「特殊医学用途 調製食品通則(GB 29922-2013)」、「特殊医学用途乳児用調製食品通則(GB 25596-2010)」等があり、その中で原料に対する要求、官能上の要求、栄養成 分、汚染物の限度量、真菌毒素の限度量、微生物の限度量、食品添加物および 栄養強化剤等について詳細に規定されており、特殊医学用途調製食品の生産企 業は、これらの項目に従ってロットごとに検査を行わなければならない。

本条第 2 項には、「特殊医学用途調製食品における特定全栄養調製食品は、医療機関または医薬品小売企業を通じて消費者に販売しなければならない」と規定されている。

「特殊医学用途調製食品登録管理弁法」における定義によれば、特殊医学用途 調製食品には、0 カ月から 12 カ月の月齢に適用される特殊医学用途乳児用調 製食品、1 歳以上の対象者層に適用される特殊医学用途調製食品が含まれる。 その中で、1 歳以上の対象者層に適用される特殊医学用途調製食品には、全栄 養調製食品、特定全栄養調製食品、および非全栄養調製食品が含まれる。

「特定全栄養調製食品」とは、単一の栄養源として対象者層の特定疾病または 医学状况における栄養ニーズを満たすことができる特殊医学用途調製食品を 指す。よく見られる特定全栄養調製食品には、糖尿病全栄養調製食品、呼吸系 統疾病全栄養調製食品、腎臓病全栄養調製食品、腫瘍全栄養調製食品、肝臓病 全栄養調製食品、サルコペニア全栄養調製食品、外傷、感染、手術およびその 他のストレス状態全栄養調製食品、炎症性腸疾患全栄養調製食品、食物たんぱ くアレルギー全栄養調製食品、難治性てんかん全栄養調製食品、吸収不良症候 群、膵炎全栄養調製食品、脂肪酸代謝異常症全栄養調製食品、肥満、脂肪吸引 手術全栄養調製食品がある(特殊医学用途調製食品登録管理弁法)。

医療機関および医薬品小売企業以外の組織または個人が消費者に特定全栄養調製食品を販売した場合、是正するよう命じられ、警告され、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、ひいては許可証を剥奪されるという行政罰に処されるリスクがある。なお、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性がある。

本条第2項には、さらに「医療機関、医薬品小売企業が特定全栄養調製食品を 販売する場合、食品取扱許可証を取得する必要はないが、食品安全法および本 条例の食品販売に関する規定を順守しなければならない」と規定されている。

食品安全法および条例における食品取扱者の関連義務は主に以下のとおり。

① リコール、表示、無害化処理または廃棄の義務(食品安全法第63条、 条例第29条)

- ② 食品ラベル表示の警示マーク、警告説明または注意事項の要求に従って食品を販売すること(食品安全法第72条)
- ③ 食品安全トレーサビリティシステムを構築し、事実のとおりに入荷検査、食品販売等の情報を記録しかつ保存すること(条例第18条)
- ④ 食品ラベル、説明書の内容が登録または届出を行ったラベル、説明書と一致するかを照合し、一致しない場合は販売してはならないこと(条例第39条)
- ⑤ 一般食品または医薬品と混合保管して販売しないこと(条例第39条)

第 37 条

本条は、特殊医学用途調製食品の広告管理について規定しており、新設内容である。2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

特定全栄養調製食品の広告は、処方薬の広告として管理されるため、このような食品については、国務院の衛生行政部門および国務院の医薬品監督管理部門において共同で指定された医学、薬学専門刊行物においてのみ広告を作成することができ、マスメディアにおいて広告を掲出しまたはその他の方式により公衆を対象として広告、宣伝してはならず、また広告において「本広告は医学薬学の専門家のみの閲読に供するものである」という字句をはっきりと表示しなければならない。処方薬の広告に関するその他の具体的な規定については、主に「医薬品広告審査掲出基準」を参照のこと。

特定全栄養調製食品以外のその他の種類の特殊医学用途調製食品の広告については、非処方薬の広告として管理されるため、このような食品の広告には、非処方薬専用標識 (OTC) および「医薬品説明書に従いまたは薬剤師の指導の下で購入および使用してください」という字句をはっきりと表示しなければならないん。非処方薬広告に関するその他の具体的な規定については、主に「医薬品広告審査掲出基準」を参照のこと。

第38条

本条は、一部の食品の宣伝および命名について規定している。本条は新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

本条第1項には、保健食品以外のその他の一般食品について保健機能を有すると標榜してはならないと規定されている。罰則として、条例第68条には、生産、取扱する保健食品以外の食品のラベル、説明書に保健機能を有すると標榜した場合、食品生産、取扱者は、次の行政罰に処されるリスクがあると規定されている。

・ 違法所得および違法に生産、取扱した食品、食品添加物の没収、違法

な生産、取扱に用いた器具、設備、原料等物品の没収、違法に生産、 取扱した食品、食品添加物の商品価値金額の少なくとも 50%の過料 に処されること、生産停止、営業停止を命じられること、許可証の剥 奪、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直 接責任のあるその他の者も過料に処される可能性があること

保健食品であっても、食品安全法第 75 条の規定に基づき、その保健機能の宣伝について一定の制限を受ける場合がある。すなわち、保健機能を標榜する場合は、科学的根拠を有さなければならず、また標榜する保健機能は、保健食品について標榜することが認められている保健機能の目録に掲載されたものでなければならない。

本条第2項には、乳幼児用調製食品に食品安全の国家基準に規定される選択的添加物質を添加する場合、選択的添加物質をもって命名してはならないことが規定されている。罰則として、条例第68条には、生産、取扱する保健食品以外の食品のラベル、説明書に保健機能を有すると標榜した場合、食品生産、取扱者は、次の行政罰に処されるリスクがあると規定されている。

・ 違法所得および違法に生産、取扱した食品、食品添加物の没収、違法な生産、取扱に用いた器具、設備、原料等の物品の没収、違法に生産、取扱した食品、食品添加物の商品価値金額の少なくとも 50%の過料に処されること、生産停止、営業停止に命じられること、許可証の剥奪、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性があること

現在、乳幼児用調製食品を対象とする食品安全の国家基準については、主に「乳児用調製食品 (GB 10765-2010)」、「月齢が 6 カ月以上の乳児用および幼児用調製食品 (GB 10767-2010)」等がある。上記の規定における「選択的添加物質」の種類および限度量については、この二つの基準の「4.4 選択的に添加することが可能な成分」に明確な規定がある。

第39条

本条は、特殊食品のラベル、説明書および特殊食品の販売について関連規定を 定めている。本条は、新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法 において類似する規定はない。

本条第1項には、特殊食品のラベル、説明書の内容は、登録または届出を行ったラベル、説明書と一致していなければならず、一致していない場合販売して

はならないと規定されている。

特殊食品のラベル、説明書の内容と登録または届出を行ったラベル、説明書が一致しない場合、食品生産、取扱者は次の行政罰に処されるリスクがある。

・ 違法所得および違法に生産、取扱した食品、食品添加物の没収、違法な生産、取扱に用いた器具、設備、原料等の物品の没収、違法に生産、取扱した食品、食品添加物の商品価値金額の少なくとも 50%の過料に処されること、生産停止、営業停止に命じられること、許可証の剥奪、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性があること

規定に基づき、特殊食品は、登録または届出を行わなければならず、具体的に は以下のとおり。

- ① 保健食品:保健食品原料目録以外の原料を使用する保健食品および初めて輸入する保健食品については、国務院の食品医薬品監督管理部門による登録を経なければならず、初めて輸入する保健食品がビタミン、ミネラル等を補足するもの等の栄養物質に該当する場合、国務院の食品医薬品監督管理部門に送付して届出を行わなければならない。その他の保健食品については、省級の食品医薬品監督管理部門に送付して届出を行わなければならない。登録および届出を行う情報には製品ラベル、説明書および技術要求等が含まれ、登録届出に関する具体的な規定は「保健食品管理弁法」、「保健食品登録および届出管理弁法」を参照
- ② 特殊医学用途調製食品:国務院の食品医薬品監督管理部門による登録を経なければならず、登録時に製品配合、生産工程、ラベル、説明書、製品の安全性、栄養の充足性および特殊医学用途の臨床効果を示す資料を提出しなければならない。具体的な登録規定は「特殊医学用途調製食品登録管理弁法」を参照
- ③ 乳幼児用調製食品:食品原料、食品添加物、製品配合、ラベル等について食品医薬品監督管理部門に届出を行わなければならないが、具体的な届出管理弁法は現時点では公布されていない(乳幼児用調製食品届出管理弁法(意見募集稿)を参照)

本条第2項には、特殊食品を一般食品または医薬品と混合保管して販売しては ならないと規定されている。 注意すべきこととして、特殊食品における特殊医学用途調製食品の広告は、医薬品の広告として管理しなければならないものの、それは特殊医学用途調製食品を医薬品と混合保管して販売してよいことを意味しない点がある。

特殊食品と一般食品または医薬品を混合保管して販売した場合、食品取扱者は、是正するよう命じられ、警告され、過料に処され、生産停止、営業停止を命じられ、ひいては許可証を剥奪されるという行政罰に処されるリスクがある。また、法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者も過料に処される可能性がある。

5. 食品検査 (第40条~第43条)

本章は、サンプリング検査および再検査等の食品検査について更なる規定を定めている。

第40条 本条は新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

本条には、食品サンプリング検査の根拠と方法が規定されている。すなわち、 「食品の安全基準、登録または届出特殊食品の製品技術要求ならびに国の関連 規定により定められる検査項目および検査方法に従って」食品のサンプリング 検査を行わなければならない。

その中で、「登録または届出特殊食品の製品技術要求」とは、登録または届出される製品配合、生産工程等を指すと考えられる。食品安全法第4章第4節の関連規定によれば、保健食品、特殊医学用途調製食品、および乳幼児用調製食品については登録または届出を行わなければならず、登録または届出を行う内容は主に製品配合、生産工程、ラベル、説明書等となる。

なお、「国の関連規定により定められる検査項目および検査方法」については、 現在、主に「食品におけるナフィル類物質の測定(BJS201601)」、「小麦粉に おけるチオ尿素の測定(BJS201602)」等がある。

食品安全法第87条では、食品サンプリング検査の義務として、「県級以上の人 民政府食品医薬品監督管理部門は、食品について定期的なまたは不定期のサン プリング検査を行い、かつ関連規定に基づき検査結果を公布しなければなら ず、検査を免除してはならない(後略)」との内容が規定されている。食品サ ンプリング検査の汎用的な具体的業務規範および監督管理基準については、「食品安全サンプリング検査管理弁法 (2019)」における関連規定を参照のこと。

第 41 条

本条は、新設内容であり、2016 年改正の条例および食品安全法において類似 する規定はない。

本条は、食品検査の補足検査項目、検査方法の制定および適用について規定されている。すなわち不純物、偽物が混入している可能性のある食品について、①既存の食品安全基準に規定される検査項目および検査方法、②食品安全基準が制定または改定される前に制定された、食品中の有害物質の暫定規制値および暫定検査方法、③食品に添加されまたは添加された可能性のある非食品用化学物質および人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質の検査方法に従って検査することができない場合、国務院の食品安全監督管理部門は、補足検査項目および検査方法を制定して、食品のサンプリング検査等に用いることができる。

第 40 条および本条は、「食品安全サンプリング検査管理弁法 (2019)」第 23 条第 1 項の規定 (「食品安全監督サンプリング検査は、食品安全基準規定の検査項目および検査方法を採用しなければならない。食品安全基準がない場合、暫定規制値、暫定検査方法または補足検査方法を採用しなければならない」)をさらに具体化している。

現在、計約 37 項の現行の有効な食品補足検査方法があり、その中には、全ての食品を対象とする補足検査方法(例えば、「食品中のメトホルミン等の非食品用化学物質の測定(BJS 201901)」等)もあれば、特定食品を対象とする補足検査方法(例えば「小麦粉およびその製品中のアミノ尿素の測定(BJS 201902)」等)もある。

第 42 条

本条は、食品再検査について関連規定を定めており、2016年改正の条例第34条第1項および第35条について一定の修正を行っている。

食品安全法第 88 条には、検査結果について異議を有する場合、食品生産、取扱者は検査結果を受領した日から7営業日以内にサンプリング検査を実施した食品安全監督管理部門またはそのひとつ上の級の食品安全監督管理部門に再検査の申請を提出することができ、再検査の申請を受理した食品安全監督管理部門が公布された再検査機関の名簿の中から無作為に再検査機関を定めて再

検査を行わせ、再検査機関が発行する再検査結果を最終的な検査結果とすると 規定されている。

本条第1項には、再検査費用の負担について規定されており、2016年改正の条例第35条の規定とほぼ差異はないが、(再検査の結果を問わず)申請人が再検査を申請する際に再検査機関に先に再検査費用を支払わなければならない(すなわち立て替えを行う)ことが強調されてる。再検査費用の定義または範囲について「食品安全サンプリング検査管理弁法(2019)」第36条第2項には「再検査費用には検査費用およびサンプルの引き渡しによって生じる関連費用が含まれる」と規定されている。

本条第2項には、「再検査機関は、正当な理由なく、再検査の任務を負うことを拒否してはならない」と規定されており、2016年改正の条例第34条第1項における「申請人(中略)が(中略)再検査機関に対し(中略)再検査を申請する場合、理由を説明しなければならない」との規定が大幅に修正されており、申請人が再検査を申請する際に再検査機関に申請理由を説明するという要求がなくなり、また、再検査機関は、正当な理由を説明できる場合でない限り、申請人の再検査の申請を拒否してはならないと要求され、申請人の負担が軽減され、申請人の再検査の権利が保証されている。本項は食品安全法第88条における食品生産、取扱者による再検査の申請に関する規定の補足規定である。

なお、条例第 79 条には、再検査機関が正当な理由なく再検査の任務を負うことを拒否した場合の法的責任について、「(前略) 県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門が警告を与え、正当な理由なく1年間に2度、再検査の任務を負うことを拒否した場合、国務院の関連部門はその再検査機関の資格を取り消しかつ社会に公表する」と規定されている。

注意すべきこととして、本条第2項の上記の規定は、申請人の再検査の申請が必ず認められることを意味するわけではない。「食品安全サンプリング検査管理弁法(2019)」第31条には、再検査を許可しない事由について次のとおり規定されている。

- (一) 検査結果が微生物指標について不合格である場合
- (二) 再検査予備サンプルが品質保持期間を超えている場合
- (三) 期限を過ぎて再検査申請を提出した場合
- (四) その他の原因により予備サンプルが再検査目的を実現することがで

きなくなった場合

(五) 法律、法規、規則および食品安全標準に規定される再検査不許可の その他の事由

本条第2項の上記の規定は、市場監督管理部門が、申請人に再検査不許可の事由が存在しないことを確認し、受理通知書を発行し、再検査機関を定めた後、「再検査機関が正当な理由なく再検査の任務を負うことを拒否してはならない」ということを意味しているにすぎない。

食品再検査の汎用的な具体的業務規範および監督管理基準については、「食品 安全サンプリング検査管理弁法(2019)」における関連規定を参照のこと。

第 43 条

本条は、法により資格認定を取得していない食品検査機関が発行した食品検査情報の発表および使用について、明確に制限および禁止している。本条は、新設内容であり、2016年改正の条例および食品安全法において類似する規定はない。

食品検査機関が食品検査活動に従事する資格認定については、食品安全法第84条および「食品安全サンプリング検査管理弁法(2019)」第5条第2項のいずれにも明確な規定がある。すなわち、食品検査機関は、資格認定を取得した後、初めて食品検査活動に従事することができる。しかしながら、上記の二つの条項は、検査機関の角度から、検査機関が資格認定を取得していない状況で食品検査に従事することを禁止することによって、検査機関の行為を直接的に制約しているにすぎず、食品生産、取扱者の角度からは、食品生産、取扱者の行為を直接的に制約しているわけではない。実務上、この抜け穴の存在のため、食品生産、取扱者が資格認定のない食品検査機関を任用して食品検査情報を発行させることにより、上記の不合格検査情報を利用して消費者を騙し、誤解を招くことを根本的に抑制することが難しくなる。

本条は、この抜け穴に対処するものとなり、食品生産、取扱者が法により資格 認定を取得していない食品検査機関より発行された食品検査情報を発表、使用 することを直接的に制限および禁止している。なお、付随条項として、条例第 80条には、食品生産、取扱者が上記の規定に違反した場合の法的責任につい て、「法により資格認定を取得していない食品検査機関が発行した食品検査情 報を発表し、または上記の検査情報を利用して食品または食品生産、取扱者に ついて等級評定を行い、消費者を騙し、誤解を招いた場合、県級以上の人民政 府の食品安全監督管理部門は是正するよう命じ、違法所得がある場合、違法所 得を没収し、かつ 10 万元以上 50 万元以下の過料に処し、是正を拒絶する場合、 50 万元以上 100 万元以下の過料に処し、治安管理違反行為を構成する場合、 公安機関が法により治安管理処罰を与える」と規定されている。

食品検査機関の資格認定については、主に「食品検査機関資格認定管理弁法 (2015)」、「食品検査機関資格認定条件 (2016)」(食薬監科〔2016〕106 号)、「食品検査機関資格認定条件 (2010)」(衛監督発〔2010〕29 号)等の法規を参照のこと。その中で、検査機関について組織機構、管理システム、検査能力、人員構成、環境施設、設備、物質等の面における条件が設けられており、資格認定部門が資格認定に合格した食品検査機関に資格認定証書(証書の有効期間は6年、期間満了の3カ月前までに再審査、証書更新を申請すべき)を交付し、また資格認定を取得した機関の名簿およびその検査範囲、技術能力等の情報を定期的に公布し、一般市民が検索できるようにするとされている。

6. 食品の輸出入 (第44条~第53条)

第 44 条

本条には、食品および食品添加物を輸入する際の手続の問題が規定されている。「規定に基づく」とは、輸出入商品検査法第5条、第6条、第7条の規定に基づき、国務院が、輸出入商品検査部門を設立し、「出入国検査検疫機関が検査検疫を実施する出入国商品目録」に掲載されている輸入商品が国の基準に適合するかについて検査を行うことを指している。旧条例と比較すると、出入国検査検疫機関に検査を申告する必要がある種類が増やされており、食品添加物もその中に取り入れられている。

改正条例では、輸入する際に必要な資料についての記述が簡略化されているが、その具体的な意味については明確に規定されていない。2018 年 11 月 23 日に公布された「輸出入食品安全管理弁法」第 12 条の規定に基づき、輸入食品の輸入業者またはその代理人は、規定に従って、以下の資料を持参のうえ、税関に検査を申告しなければならない。

- ① 契約、インボイス、パッキングリスト、船荷証券等の必要な証憑
- ② 関連する許可文書
- ③ 法律法規、二か国協定、議定書およびその他の規定により提出が要求 される輸出国家(地区)公式検疫(衛生)証書
- ④ 包装済食品を初めて輸入する場合、輸入食品ラベルの見本刷りおよび 訳文

改正条例の施行後、「合格証明資料」の範囲について、上記の資料との間に変更があるかについては、実務における実施状況について様子を見る必要がある。

第 45 条

本条は、国家出入国検査検疫部門が、輸入食品の食品安全を保証するため、港 に到着後の輸入品の保管場所を指定することができることについて規定して おり、輸入食品の監督管理を強化する新たな措置となる。

なお、「第 13 期全国人民代表大会第 1 回会議における国務院の機構改革案についての決定」に基づき、国家品質監督検査検疫総局の出入国検査検疫管理職責および人員は税関総署に繰り入れられる。よって、現在の中国の実務においては、「国家出入国検査検疫部門」とは、税関総署のことを指す。

第 46 条

本条には、国家出入国検査検疫部門はリスク管理上の需要に応じて、一部の食品について指定港への輸入を実行することができることについて規定されており、輸入食品の監督管理を強化する新たな措置となる。

第 47 条

本条には、食品安全の国家基準のない輸入食品について、国務院の衛生行政部門の審査を経て、関連する国(地区)の基準または国際基準が食品安全の要求に適合すると判断された場合、一時的に関連する国(地区)の基準または国際基準が適用され、適合しない場合、輸入してはならないことが規定されている。旧条例との差異は、旧条例には、輸入業者が関連する許可証明書を取得した後、衛生行政部門が検査検疫を行う権利を有することについてのみ規定されていたが、改正条例においては、衛生行政部門は、検査検疫が完了し一時的に適用される基準が公布されるまで「食品安全の国家基準のない食品を輸入してはならない」という記述が追加され、当該規定によって輸入食品の監督管理が強化されている。

なお、本条には、食品安全の国家基準における汎用基準にすでに含まれる食品は、食品安全法第93条に規定される、「食品安全の国家基準のない食品」に該当しないことが明確に規定されている。当該規定について、「輸入する食品安全の国家基準のない食品についての審査業務の規範化に関する国家衛生、計画生育委員会弁公庁の通知」においては、輸入する国家標準のない食品には、食品安全の国家基準における汎用基準または製品基準にすでに含まれている食品を含まないことが明確に規定されているが、改正条例において、当該判断の準則がさらに明確にされている。

第 48 条

本条には、中国国外の輸出業者、中国国外の生産企業の審査制度が規定されている。当該規定は、食品安全法第94条第2項に規定されている、輸入業者による中国国外の輸出業者、中国国外の生産企業の審査制度の構築を具体化した規定となる。この規定の重点は、当該審査制度の実施主体が輸入業者であることであり、輸入食品の食品安全監督管理を強化するため、国が輸入業者にも関連する責任義務を課すことを意味している。当該審査制度の具体的な内容は以下のとおり。

- ① 審查主体:輸入業者
- ② 審査対象者:中国国外の輸出業者、中国国外の生産企業
- ③ 審査基準:食品安全法、その他の条例、その他の関連法律、行政法規の規定および食品安全の国家基準における要求
- ④ 審査内容:食品安全にかかるリスクマネジメント措置の立案および実 行状況、中国に輸出する食品の状況

第 49 条

本条も、国が輸入業者に食品安全監督管理義務を新たに課すものであり、次の内容が規定されている。

・ 食品安全法第94条第3項における中国の食品安全の国家基準に適合しない輸入食品を発見しまたは人体の健康に害を及ぼす可能性のある輸入食品であることを証明する証拠を有する場合、輸入業者は食品安全法の規定に従って輸入を停止しかつリコールしなければならないのみならず、本条の規定に従って所在地の県級の人民政府の食品安全監督管理部門および所在地の出入国検査検疫機関にリコールおよび処理状況を報告する義務を負わなければならない

第 50、51 条

第50条、第51条は、中国国外の生産企業に対する監督管理についての条文であり、税関または認証機関は、企業が登録および認証上の要求に適合するか否かについて審査を行い、要求に適合しない場合、是正をしたり、取消をしたりすることとされてる。

監督管理方式について、登録上の要求に適合しなくなった中国国外の食品生産 企業に対しては、次のとおり「まず是正を命じ、次に取消の処罰を与える」こ とが原則とされている。

- ① 当該企業に対し所定の期間内に是正するよう命じ、是正期間中、当該企業が生産する食品の輸入を一時的に停止する
- ② 是正後、なお登録上の要求に適合しない場合、企業の登録を取り消しかつ公告する

認証上の要求に適合しなくなった中国国外の食品生産企業については、「直接 に取消処罰を与える」ことを原則とし、認証上の要求に適合しなくなった企業 は、認証機関が法により認証を取り消しかつ社会に公表するとされている。

第 52 条

本条には、中国出入国検査検疫部門による、中国国内に影響を及ぼす可能性の ある中国国外の食品安全についての事件、重大な食品安全問題が発生した輸入 食品、食品添加物、および食品関連製品のコントール措置が規定されている。

当該規定は、食品安全法第 95 条の「中国国外で発生した食品安全についての事件が中国国内に影響を及ぼす可能性がある場合、または輸入する食品、食品添加物、および食品関連製品において重大な食品安全の問題が発見された場合、国家出入国検査検疫部門は、速やかに危険性警告または管理措置を講じ、かつ国務院の食品安全監督管理、衛生行政、農業行政部門に通報しなければならない。通報を受けた部門は、速やかに相応する措置を講じなければならない」との規定を具体化した規定であり、国家出入国検査検疫部門が当該状況において講じることができる「管理措置」について具体的に定義しており、これらの措置には以下の内容が含まれる。

- ① 返品または廃棄処理
- ② 条件付きでの輸入制限
- ③ 輸入の一時停止または禁止

当該規定は輸入食品に対する監督管理を強化するシグナルでもあり、輸入食品 関連業務従事者は、中国国外で発生した食品安全事件を注視すべきである。

第 53 条

本条には、中国の輸出食品の生産企業が食品を輸出する際に輸入国の基準を満たす必要のあることが規定されている。当該内容は食品安全法の規定と一致しており、さらに中国が締結した国際条約の内容に適合する必要があることも規定されており、本条は民法通則第142条の規定とも一致している。

7. 食品安全事故の処理 (第54条~第58条)

第 54 条	本条は、食品安全事故の緊急対応プランに対する級別管理に関する基本原則に
	ついて規定している。当該原則は国務院が 2011 年 10 月 5 日に改正した「国
	家食品安全事故緊急対応プラン」の基本原則と一致している。企業においては、
	本条で特に注意すべき点はない。
第 55 条	本条は、食品安全事故時の県級以上の人民政府の緊急対応管理の仕組みについ
	て規定している。前条と類似しており、主に国家政府に対する規制であって、
	企業においては、特に注意すべき点はない。

第 56 条

本条は、食品安全事故が発生した組織が採るべき管理措置について規定している。旧条例の文言とほぼ同じであるが、「事故発生時から 2 時間以内に所在地の県級の人民政府の衛生行政部門に報告する」という文言が削除され、企業の関連責任が軽減されている。しかしながら、第 57 条の「県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門が食品安全事故報告を受けた後」という文言および食品安全法第 103 条の規定に基づき、企業は依然として、県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門に対し食品安全事故を報告する義務を負っている。ただし、具体的な報告期限については規定がなく、食品安全法第 103 条に「速やかに報告する」必要があると規定されているだけである。

第 57 条

本条は主に、県級以上の人民政府の食品安全監督管理部門が食品安全事故を調査する手続について規定している。

企業が注意すべき点は同条の最後の項であり、企業は疾病予防制御機関による 流行病学調査を拒否、妨害してはならないと規定されている。

8. 監督、管理(第59条~第66条)

第 59 条

本条は、食品安全についての違法事件に対する各級の人民政府の食品安全監督管理部門の監督、検査の管轄権について規定している。同条によれば、区を設けている市級以上の人民政府の食品安全監督管理部門はその下級の人民政府の食品安全監督管理部門が管轄する食品安全についての違法事件について直接調査、処理することができ、また、その下級の人民政府の食品安全監督管理部門をして他地域の監督、検査をさせることもできる。

企業が注意すべき点は、管轄区域外の区級の人民政府の食品安全監督管理部門 も、その上級部門の授権(または許諾、手配)を受けて企業の食品生産行為に ついて監督、検査を行う可能性がある点である。

第60条

本条は、国が食品安全検査員制度を構築することについて規定しており、これは中国の食品法規において初めて食品安全検査員制度およびそのチームの構築について言及したものである。現在、食品安全検査員の職責および権限、選任対象となる資格または考課基準については規定がないため、関連する付随規定の実施を待ち、関連する付随規定が実施された後、食品安全経営企業に対して当該制度に基づく検査がどの程度行われるのかに注目する必要がある。

第61条

本条は、食品安全法第 110 条第 4 項 (「食品安全基準に合致しないことを証明する証拠を有する食品、食品添加物、食品関連製品または安全上の隠れた瑕疵が存在することを証明する証拠を有する食品、食品添加物、食品関連製品ならびに違法な生産、取扱に用いられる食品、食品添加物、食品関連製品を封印、差押えする」) の具体的な期間について以下のとおり規定している。

- ① 原則として封印、差押え措置を実施する。封印、差押えの期間は 30 日を超えてはならない
- ② 状況が複雑である場合、封印、差押え措置を実施する食品安全監督管理部門の責任者の許可を受けて延長することができる。延長期間は45日を超過してはならない

ただし、どのような場合が「状況が複雑」に該当するかについて明確に定義されていない。実務においてどのように実施されるかに注意する必要がある。

第62条

本条は、第32条と共に、オンライン食品取引第三者プラットフォームの提供者の責任について規定しており、ネット食品取扱者の登録情報および取引情報を適切に保存すること、ならびに、プラットフォーム内の取扱者の情報および取扱行為を監督、管理することをプラットフォームに要求している。インターネット食品取扱者の違法取扱がたびたび発生し、またはインターネット食品取扱者の違法取扱行為が重大な結果をもたらす場合、オンライン食品取引第三者プラットフォームの法定代表者または主要責任者は主管の食品安全監督管理部門から責任について行政指導目的の面談を受けるよう要求されている。

第63条

本条は、食品に添加されるまたは添加される可能性のある非食品用化学物質および人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質が発見された際、食品安全監督管理部門が衛生行政管理部門と共同でリストおよび検査、測定方法を作成の上、公布しなければならないことが規定されている。第22条には、食品生産、取扱者は食品の生産、加工場所において当該リスト中の物質を貯蔵してはならないことが規定されており、また、第66条にはそれに対する処罰措置が規定されている。改正条例は以前の規定に比べてさらに厳しいものとなっており、食品安全法第34条の規定を参照すると、通常は生産段階における食品添加物の違法な添加が規制されるが、改正条例では貯蔵するだけでも違法行為となりえる。

第64条 本条は、県級以上の地方の人民政府の衛生行政部門が食器、コップ類集中消毒サービス組織に対して監督、検査を行う義務を有することについて規定している。

企業にとっては、同条には「監督、検査の結果を社会に公表しなければならない」と規定されているため、食器、コップ類集中消毒サービス組織は関連法律 法規および国の衛生基準の要求に違反した場合に負わなければならない法的 責任ならびに企業の信用面の損失について注意する必要がある。

第65条 本条は、食品安全についての違法行為の通報報奨制度について規定している。 ただし、当該規定は食品安全についての違法行為の通報者を報奨することが規 定されているだけで、具体的な報奨基準について細かく規定されてはいないた め、各地の地方性法規が違法行為の通報報奨について細かく規定するのを待つ 必要がある。

第66条 本条は、信用を重んじる行為を共同して動機づけ、信用失墜行為を共同して懲戒する仕組みを構築し、食品生産、取扱者の信用記録と結び付けて重大な違法生産、取扱者のブラックリスト制度を確立し、信用について共同して懲戒を実施し、食品安全に関する行政機関による法執行と公安機関による行政上の拘留とを結びつける仕組みを整備し、食品安全リスクモニタリングシステムを完備しなければならないことを関連部門に要求している。

本条の意義は第9章の「法的責任」における違法行為に対する懲罰について法的根拠を与えることであり、重大な違法生産、取扱者のブラックリストについて具体的には第9章の関連規定に従って処罰し、これについての厳しい措置は改正条例で最も注目されている点である。

9. 法的責任 (第67条~第85条)

第67条 本条は新設条項であり、食品安全法の複数の条文に定められている「情状が重大な場合」を具体化したものであり、重大な情状に該当する五つの具体的な行為を明確にしている。
第68条 本条は新設条項である。
第1項は第22条の規定(「食品生産、取扱者は生産、加工場所において当該リスト7中の物質を保管してはならない」)に違反した場合の処罰措置である。

7 条例第 63 条 国務院食品安全監督管理部門は国務院の衛生行政等の部門と共同で、食品媒介疾病情報、食品安全リスクモニタリング情報および監督管理情報等に基づき、発見される、食品に添加されるまたは添加される可能性のある非食品用化学物質および人体の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の物質についてリストおよび検査、測定方法を作成の上、公布しなければならない。

注意すべき点は、食品生産のほか、加工場所において違法添加リスト内の物質を保管する場合も処罰される点にある。

第2項は、第38条第1項に違反した場合の処罰措置である。また、食品安全 法第75条第2項には「保健食品原料の目録および保健食品について標榜する ことが認められている保健機能の目録は、国務院の食品医薬品監督管理部門 が国務院の衛生行政部門、国の中医薬管理部門と共同で制定し、調整の上、 公布する」と規定されている。

第3項は、第38条第2項に違反した場合の処罰措置である。第4項は、第39条、食品安全法第78条の規定に違反した場合の処罰措置である。

第69条 本条は新設条項である。

第1項は、第25条第2項の規定に違反した場合の処罰措置である。2016年改正の条例では、第27条において食品生産企業の輸送段階について「食品生産企業は以下の事項について管理要求を策定、実施し、出荷食品が食品安全基準に合致することを保証しなければならない。......(4)輸送、引き渡しの管理」と簡単に規定されているだけであったが、第25条には食品輸送の受託者の記録義務が追加され、かつ本項において処罰措置が規定された。

第2項は第26条の規定に違反した場合の処罰措置である。

第3項は第29条の規定に違反した場合の処罰措置である。第29条を2016年改正の条例第33条と比較すると、「無害化処理、廃棄」を行わなければならない対象が「リコールされた食品」から「変質し、品質保証期限を過ぎたまたは回収された食品」に拡大されており、また、事実のとおりに記録する義務が追加されている。

第4項は第36条第2項の規定に違反した場合の処罰措置である。 第5項は第39条第2項の規定に違反した場合の処罰措置である。

第70条

本条は新設条項であり、その中で特に注意すべき点は、この処罰措置において言及されている第75条である。第75条は、食品安全法に規定される違法の事由についての組織の法定代表者、主たる責任者、直接に責任を負う主管人員および直接責任のあるその他の者に対する処罰が規定されている。

第71条

本条は新設条項であり、第 27 条の規定に違反した場合の処罰措置である。 2016 年改正の条例第 32 条には、飲食サービス提供者の義務についてのみ規 定され、消毒サービス組織に対する監督、管理については言及されていなか った。改正後の条例第 27 条には「食器、コップ類集中消毒サービス組織は食

	器、コップ類出荷検査記録制度を確立しなければならない」という規定が追
	加され、これは食品安全法第58条第2項を具体化する規定でもある。
第 72 条	本条は新設条項であり、第25条第3項、第31条の規定に違反した場合の処
	罰措置であり、現場による法執行における実行可能性についての処罰条項が
	追加されている。
第 73 条	本条は、第34条の規定に違反した場合の新設処罰措置である。
第 74 条	本条は新設条項であり、食品安全法第 30 条の規定(「国は食品生産企業が食
	品安全の国家基準または地方基準より厳しい企業基準を制定して自らの企業
	に適用し、かつ省、自治区、および直轄市の人民政府の衛生行政部門に届出
	をすることを奨励する」)に基づくものである。第 14 条にも、食品生産企業
	が制定する企業基準の届出をする必要性がある旨が規定されている。なお、
	本条は、自らの制定した企業基準に達しない場合の処罰措置である。よって、
	国は企業がより厳格な企業基準を制定することを奨励しているものの、それ
	と同時に企業基準を監督、管理の範囲に入れている。
第 75 条	本条は新設条項であり、中国の法規において、違法な食品企業の責任者に対
	する処罰を初めて明確にした規定であり、企業の自主規制力を一層強化し、
	食品安全の主体責任をさらに実行できるようにし、食品企業の主体責任につ
	いての要求を具現化したものである。違法コストを引き上げ、「処罰を人に実
	行する」制度を追加したもので、最高で法定代表者および関連責任者の年収
	の 10 倍の過料に処することができると規定されている。
第 76 条	本条は法に基づき新設された処罰軽減条項であり、企業が違法行為による結
	果を自ら除去するまたは減らすことを奨励することが目的である。
第77条	本条は新設条項であり、食品安全法第 123 条の規定に違反し、かつ情状が重
	大であり、行政上の拘留が必要となる可能性がある場合の手続についての規
	定である。
第 78 条	本条は食品安全法第 121 条第 2 項の補足規定である。市場監督管理部門の行
	政機関による法執行および公安機関による行政上の拘留を連動させる仕組み
	を完備させている。
第 79 条	本条は第42条第2項に定める具体的な規定および違反後の処罰措置である。
第 80 条	本条は第43条に違反した場合の処罰措置である(是正命令、過料および治安
	管理上の処罰等を含む)。
第 81 条	本条は食品安全監督管理部門の処罰権限を明確化している。
第 83 条	本条は虚偽の食品安全情報の捏造、流布に対する懲罰を強化している。
第 84 条	本条は第32条の規定に違反した場合の処罰措置である。

参考資料

主要関連法規:

- 1. 食品安全法
- 2. 食品安全法実施条例(2009版)
- 3. 食品安全法実施条例(2016版)
- 4. 保健食品管理弁法
- 5. 特殊医学用涂調製食品登録管理弁法
- 6. 乳幼児用調製食品届出管理弁法(意見募集稿)
- 7. 食品安全の地方基準の管理業務をさらに強化することについての国家衛生健康委員会 弁公庁の通知(国衛弁食品函〔2019〕556号)
- 8. 食品生産、取扱企業による食品安全トレーサビリティシステムの構築についての若干 の規定
- 9. 乳幼児用調製粉乳生産企業の食品安全トレーサビリティ情報記録規範(食薬監食監一 [2015] 281 号)
- 10. 食用植物油生産企業の食品安全トレーサビリティシステムについての指導意見(食薬 監食監一〔2015〕280号)
- 11. 食品標識管理規定
- 12. 委託加工食品の標識、注記についての問題に関する国家品質監督検査検疫総局食品生産監督管理司の返答
- 13. 食品添加物生產監督管理規定
- 14. 食品生産加工企業の品質安全監督管理の実施細則 (試行)
- 15. 乳製品の品質についての安全監督管理条例
- 16. 食用農産物市場販売の品質についての安全監督管理弁法
- 17. 飲食サービス食品安全監督管理弁法
- 18. 学校の食品安全と栄養健康管理規定
- 19. 食品リコール管理規定
- 20. 広告法
- 21. 食品広告掲出暫定規定
- 22. 保健食品広告審查暫定規定
- 23. 医薬品広告審査掲出基準
- 24. 保健食品登録および届出管理弁法
- 25. 食品安全サンプリング検査管理弁法 (2019)
- 26. 食品検査機関資格認定管理弁法(2015)
- 27. 食品検査機関資格認定条件(2016)(食薬監科〔2016〕106号)
- 28. 食品検査機関資格認定条件(2010)(衛監督発〔2010〕29号)

- 29. 輸出入商品検査法
- 30. 輸出入食品安全管理弁法
- 31. 輸入する食品安全の国家基準のない食品についての審査業務の規範化に関する国家衛生、計画生育委員会弁公庁の通知

主要関連基準:

- 1. 産汎用衛生規範 (GB14881-2013)
- 2. 特殊医学用途調製食品通則 (GB 29922-2013)
- 3. 医学用途乳児用調製食品通則 (GB 25596-2010)
- 4. 乳児用調製食品 (GB 10765-2010)
- 5. 月齢が 6 カ月以上の乳児用および幼児用調製食品(GB 10767-2010)
- 6. 食品におけるナフィル類物質の測定 (BJS201601)
- 7. 小麦粉におけるチオ尿素の測定(BJS201602)
- 8. 食品中のメトホルミン等の非食品用化学物質の測定 (BJS 201901)
- 9. 小麦粉およびその製品中のアミノ尿素の測定 (BJS 201902)

改正中国食品安全法実施条例の解説

2020年2月作成

日本貿易振興機構(ジェトロ)農林水産・食品部 農林水産・食品課 〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186