

# 中国 改正食品安全法

2015年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

北京事務所

農林水産・食品課

本報告書は、中国が 2015 年 4 月 24 日公布、同年 10 月 1 日施行と発表した「食品安全法」の改正について記述したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

[http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content\\_1934591.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content_1934591.htm)

【免責条項】本報告書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、本報告書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。

第1章 中国の輸入食品管理体系 .....	4
1. 主な法律体系の紹介 .....	4
2. 安全管理制度の概説 .....	6
第2章 本改正法までの食品安全関連の変遷 .....	21
1. 食品衛生法から食品安全法へ .....	21
2. 旧法施行後の状況 .....	21
3. 本改正法の導入背景 .....	24
第3章 本改正法の概説 .....	27
1. 本改正法のポイント .....	27
2. 本改正法の主要な改正内容 .....	29
3. 本改正法の施行に伴い日系企業が留意すべき点 .....	35
第4章 本改正法の主要条文の解説 .....	37
1. 総則（第1条～第13条） .....	37
3. 食品安全基準（第24条～第32条） .....	42
4. 食品の生産・販売（第33条～第83条） .....	43
5. 食品検査（第84条～第90条） .....	71
6. 食品輸出入（第91条～第101条） .....	74
7. 食品の安全に関する事故の処置（第102条～第108条） .....	83
8. 監督管理（第109条～第121条） .....	84
9. 法的責任（第122条～第149条） .....	88
第5章 今後のスケジュール .....	102
1. 行政管轄の権限の統合について .....	102
2. 関連実施細則の制定・改正について .....	102
3. 小規模の食品生産・加工業者および食品露天商の管理について .....	103
参考資料 .....	104
付属資料 .....	108
付表 1：旧法下における食品生産・販売許可制度 .....	108
付表 2：本改正法下における食品生産・販売許可制度 .....	113
付表 3：食品安全法における各検査記録制度 .....	115
付表 4：リコール等級と各等級に基づく処置方法等 .....	116
付表 5：乳幼児用配合食品に関する主な注意事項 .....	117
付表 6：食品輸入段階フロー図 .....	118
付表 7：食品、食品添加物輸入記録表フォーム .....	119
付表 8：食品、食品添加物の販売記録表フォーム .....	120

## 第 1 章 中国の輸入食品管理体系

### 1. 主な法律体系の紹介

現在中国は、「食品安全法」<sup>1</sup>およびその実施条例<sup>2</sup>、「輸出入商品検査法」<sup>3</sup>およびその実施条例<sup>4</sup>、「出入国動植物検疫法」<sup>5</sup>およびその実施条例<sup>6</sup>、「国境衛生検疫法」<sup>7</sup>およびその実施細則<sup>8</sup>を主とし、その他の部門規則、部門規範性文書を補助的なものとし、互いに組み合わせ補い合いながら、輸出入食品の安全管理に関する法律体系を確立している(表 1 参照)。これにより、以下の基本的な制度を確立していることがわかる。

- ① 輸入食品、食品添加物の検査制度（これには、一般的な法定検査商品目録中の商品としての輸入食品検査、動植物検査、水産物検査、肉類製品検査および乳製品検査が含まれる）
- ② 中国国外生産企業登録および中国国外の輸出業者または代理業者、輸入業者の届出制度
- ③ 食品安全国家基準のない食品を輸入する場合の関連国（地区）基準または国際基準審査制度（従前の「食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可制度」）
- ④ 新しい食品原材料を利用して生産する食品の輸入または食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目の輸入についての許可制度
- ⑤ 輸入包装済み食品、輸入食品添加物のラベルおよび説明書の監督管理制度
- ⑥ 食品の輸入および販売記録管理制度
- ⑦ 輸入食品の信用ファイル（不良記録）管理制度
- ⑧ 輸入食品リコール制度

上述の①～⑧の制度はいずれも「食品安全法」（以下 2015 年改正後の「食品安全法」を「本改正法」といい、改正前の「食品安全法」を「旧法」という<sup>9</sup>）の第 6 章「食品輸出入」（第 91 条～第 101 条）において規定がなされている。次節では、本改正法の規定内容を切り口として、その他の行政法規、部門規則および部門規範性文書にも言及しつつ、上述の①～⑧の制度について詳細に記述する。

---

<sup>1</sup> 主席令第 9 号、2009 年 2 月 28 日公布、同年 6 月 1 日施行、改正主席令第 21 号、2015 年 4 月 24 日公布、同年 10 月 1 日施行

<sup>2</sup> 国務院令第 557 号、2009 年 7 月 8 日公布、同日施行

<sup>3</sup> 主席令第 14 号、1989 年 2 月 21 日公布、同年 8 月 1 日施行、最終改正主席令第 5 号、2013 年 6 月 29 日公布、同日施行

<sup>4</sup> 国務院令第 447 号、2005 年 8 月 31 日公布、同年 12 月 1 日施行

<sup>5</sup> 主席令第 53 号、1991 年 10 月 30 日公布、1992 年 4 月 1 日施行、改正 2009 年 8 月 27 日公布、同日施行

<sup>6</sup> 国務院令第 206 号、1996 年 12 月 2 日公布、1997 年 1 月 1 日施行

<sup>7</sup> 主席令第 46 号、1986 年 12 月 2 日公布、1987 年 5 月 1 日施行、最終改正 2007 年 12 月 29 日公布、同日施行

<sup>8</sup> 1989 年 3 月 6 日公布、同日施行、改正国務院令第 574 号、2010 年 4 月 24 日公布、同日施行

<sup>9</sup> ただし、便宜上「食品安全法」との文言を引き続き使用している箇所もある。

表 1：中国の輸出入食品安全管理に関する法律、行政法規、部門規則および一部の規範性文書

種類	法律、法規の名称
法律	「食品安全法」 「輸出入商品検査法」 「出入国動植物検疫法」 「国境衛生検疫法」
行政法規	「食品安全法实施条例」 「輸出入商品検査法实施条例」 「出入国動植物検疫法实施条例」 「国境衛生検疫法実施細則」
部門規則	「入国動植物検疫審査許可管理規則」 <sup>10</sup> 「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」 <sup>11</sup> 「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」 <sup>12</sup> 「輸出入食品安全管理規則」 <sup>13</sup> 「輸入食品国外生産企業登録管理規定」 <sup>14</sup>
部門規範 性文書	「輸入食品衛生管理検査業務規定」 <sup>15</sup> 「輸出入食品添加物検査検疫監督管理業務規範」 <sup>16</sup> 「食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可管理規定」 <sup>17</sup> 「輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定」 <sup>18</sup> 「輸入食品輸出入業者届出管理規定」 <sup>19</sup> 「食品輸入記録および販売記録管理規定」 <sup>20</sup> 「輸入食品不良記録管理実施細則」 <sup>21</sup>

<sup>10</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第 25 号、2002 年 8 月 2 日公布、同年 9 月 1 日施行

<sup>11</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第 135 号、2011 年 1 月 4 日公布、同年 5 月 30 日施行

<sup>12</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第 136 号、2011 年 1 月 4 日公布、同年 6 月 1 日施行

<sup>13</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第 144 号、2011 年 9 月 13 日公布、2012 年 3 月 1 日施行

<sup>14</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第 145 号、2012 年 3 月 22 日公布、同年 5 月 1 日施行

<sup>15</sup> 衛検発「91」第 1 号、1991 年 5 月 15 日公布、同日施行

<sup>16</sup> 国家品質監督検査検疫総局公告 2011 年第 52 号、2011 年 4 月 18 日公布、同年 6 月 1 日施行

<sup>17</sup> 衛監督発「2010」76 号、2010 年 8 月 9 日公布、同日施行

<sup>18</sup> 国家品質監督検査検疫総局公告 2012 年第 27 号、2012 年 2 月 27 日公布、同年 6 月 1 日施行

<sup>19</sup> 国家品質監督検査検疫総局公告 2012 年第 55 号、2012 年 4 月 5 日公布、同年 10 月 1 日施行

<sup>20</sup> 国家品質監督検査検疫総局公告 2012 年第 55 号、2012 年 4 月 5 日公布、同年 10 月 1 日施行

<sup>21</sup> 国家品質監督検査検疫総局公告 2014 年第 43 号、2014 年 2 月 26 日公布、同年 7 月 1 日施行

## 2. 安全管理制度の概説

### (1) 輸入食品、輸入食品添加物の検査制度<sup>22</sup>

#### ア 本改正法の定め

輸入食品、輸入食品添加物の検査制度に関し、本改正法では、輸入する食品、食品添加物は、出入国検査検疫機関において輸出入商品検査の関連法律、行政法規の規定に従い検査に合格しなければならず、かつ合格を証明する資料を添付しなければならないと規定されている（本改正法第92条第2項、第3項）。

#### イ 検査を実施する機関

「輸出入商品検査法」第2条には、国务院が輸入商品検査部門（以下、国家商品検査部門という）を設立し、全国の輸出入商品検査業務を主管すること、また、国家商品検査部門が各地に設立した輸出入商品検査機関（以下、商品検査機関という）が、管轄する地区の輸出入商品検査業務を管理することが規定されている。

また、同法の実施細則である「輸出入商品検査法実施条例」第2条では、国家品質監督検査検疫総局（以下、国家質検総局という）が全国の輸出入商品検査業務を主管すること<sup>23</sup>、国家質検総局が自治区、直轄市および商品を輸出入する港、集散地に設立した出入国検査検疫局およびその分支機関（以下、出入国検査検疫機関という）が担当する地区の輸出入商品検査業務を管理すること<sup>24</sup>が規定されている。

「全国各地の出入国検査検疫機関の設立案の印刷発布に関する国务院事務庁の通知」<sup>25</sup>では、さらに各機関の役割および位置づけを明確にしている。具体的には、各地の出入国検査検疫機関が直属局および分支局に分かれ、管轄する区域の出入国衛生検疫、動植物検疫および輸出入商品検査について責任を負う行政法執行組織であること、垂直的な管理体制が採られており、直属局は国家質検総局が直接指導し、分支局は所在する区域の直属局に従属する形となることが規定されている。

#### ウ 輸入食品、輸入食品添加物に対して行う検査

##### (ア) 検査対象

まず、国家商品検査部門が、「検査を実施しなければならない輸出入商品の目録」<sup>26</sup>を制

<sup>22</sup> 検査を含めた関連食品の輸入段階のフローについては、付表6を参照されたい。

<sup>23</sup> このことから、国务院が設立する国家商品検査部門とは、国家質検総局であることがわかる。

<sup>24</sup> このことから、国家商品検査部門が各地に設立した商品検査機関とは、出入国検査検疫機関であることがわかる。

<sup>25</sup> 国弁発[1999]59号、1999年6月25日公布、同日施行

<sup>26</sup> 目録は、2000年に「輸出入商品検査種類表」、「輸出入動植物検疫商品およびHS目録対照表」、および「輸入衛星監督検査食品およびHS目録対照表」の3種の表を統一する形で作成され、頻繁に調整されている。

定し、調整しかつ公布して実施することとしている（輸出入商品検査法第4条）。検査が実施されるのは、当該目録に該当する輸出入商品ということになる。

また、実施しなければならない輸出入商品の検査とは、輸出入商品目録に入っている輸出入商品が、国家技術規範の強制的要求に合致するか否かを確定する合格評定活動（サンプリング、検査およびチェック、評価、検証および合格保証、登録、認可および許可並びにそのいずれかの項目の組み合わせ）と定義されている（輸出入商品検査法第6条）。

次に、「輸出入食品添加物検査検疫監督管理業務規範」は、同規範の適用範囲を「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」に含まれる輸出入食品添加物の検査検疫監督管理業務と規定し（同規範第2条第1項）、食品添加物についても、検査検疫の実施対象が目録の形式で明らかにされている。

なお、「輸出入食品添加物検査検疫監督管理業務規範」では、輸入食品添加物は以下のいずれかの条件に合致しなければならない旨が規定されている（同規範第4条）。このため、輸入食品添加物の検査にあたっては、これらの条件を満たすかが加味されることになる。なお、以下の4つの条件に合致しなければならないほか、入国動植物検疫許可手続きを行わなければならないものについては、「入国動植物検疫許可証」も取得しなければならない（同規範第4条）。この点については、（ウ）で言及する。

- ① 食品安全国家基準がある
- ② 国務院衛生行政管理部門の許可を受け、中国での使用が認められる食品添加物使用許可目録に入っている
- ③ 「食品添加物使用衛生基準」（GB2760）、「食品栄養強化剤使用衛生基準」（GB14880）に入っている
- ④ 食品安全法実施前に既に輸入記録があるが、食品安全国家基準のない食品添加物目録に入っている

（イ） 検査手続きの概要（なお、この点については、食品輸入段階のフローを記載した付表6を併せて参照されたい）

食品輸入の検査手続きとしては、大きく分けて「入国貨物通関証明書」の取得と「入国貨物検査検疫証明」の取得とに分かれる。

#### ① 「入国貨物通関証明書」の取得

「輸出入商品検査法」第11条には、「本法において、商品検査機関による検査を受けなければならない旨が規定されている輸入商品の荷受人またはその代理人は、通関地の商品検査機関に対し検査を申請しなければならない。税関は、商品検査機関が発行した貨物通関証明書に基づき通関を許可する」と規定されている。また、その細則である「輸出入商品検査法実施条例」第17条には、「法定検査を実施する輸入商品、証明書の確認による管

理を実行する輸入商品について、税関は輸出入検査検疫機関が発行する貨物通関票に基づき税関の通関手続きを行う」と規定されている。

## ② 「入国貨物検査検疫証明」の取得

次に、輸入食品に対する検査検疫が行われる。これに合格した場合には、検査検疫機関より合格証明が発行され、これをもって販売、使用が許可されることになる（輸出入食品安全管理規則第18条）。

この合格証明に関し、従前は、輸入食品検査の後、衛生監督者により衛生監督および実験室の検査結果に基づき輸入食品の「衛生証書」が発行されることとされていた（輸入食品衛生監督検査業務規定<sup>27</sup>）。しかし、2015年7月28日から実施された「国家品質監督検査検疫総局の公告2015年第91号（輸入食品、輸入化粧品検査検疫証書の発行をさらに規範化することに関する通告）」<sup>28</sup>において、輸入食品、輸入化粧品が検査検疫に合格した後、または検査検疫が不合格であったが既に有効な処置を行い合格となった場合は、「入国貨物検査検疫証明」を発行し、「衛生証書」を発行しないこととされた。以降、伝統的な「衛生証書」は歴史的舞台から退いた。

以上のとおり、輸入食品、輸入食品添加物は、まず、出入国検査検疫機関において検査を申請し、「入国貨物通関証明書<sup>29</sup>」および「入国貨物検査検疫証明」を取得しなければならない。

### （イ） 検査基準

中国の食品安全国家基準がある食品については、当該基準に基づき検査が行われる（本改正法第92条第1項）。

中国の食品安全国家基準のない食品については、いかなる基準を用いるべきかが問題になるが、この点については、本改正法第93条が規定しており、食品安全国家基準のない輸入食品については、国務院衛生行政部門が、国外の輸出業者等から提供されるその執行を認可する関連国家（地区）基準または国際基準を基に暫定的な基準を制定することとされている。そして、出入国検査検疫機関は国務院衛生行政部門の要求に従って検査を行うこ

<sup>27</sup> 衛検食二字「1997」第83号、1997年3月25日公布、同日施行

<sup>28</sup> 国家品質監督検査検疫総局2015年第91号、2015年7月28日公布、同日施行

<sup>29</sup> 「入国貨物通関証明書」については、「輸出入商品検査法」では「貨物通関証明書」（第11条）、「輸入商品検査法实施条例」では「貨物通関票」（第17条）、「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」およびそのこれまでの調整目録では「入国貨物通関票」と称されている（例えば、「国家品質監督検査検疫総局、税関総署公告2014年146号—〈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〉の調整および商品番号の連動調整に関する公告」第3条第2項には、『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』に組み入れられている出入国商品は、出入国検査検疫機関が実施する検査検疫および監督管理を受けなければならない、輸出入商品の荷受人/荷送人または代理人は出入国検査検疫機関が発行する『入国貨物通関票』および『出国貨物通関票』を持って税関において輸出入手続きを行わなければならない」と規定されている。）

とになり、例えば、国務院衛生行政部門が認可する関連国家（地区）基準もしくは国際基準またはその確認した暫定管理規制値に従って検査を行わなければならない。暫定管理規制値に従った検査の実例として、衛生部が2012年2月28日に、「食用ツバメの巢亜硝酸塩の暫定管理規制値の通達に関する書簡」<sup>30</sup>を公布した例がある。当該書簡では、「ツバメの巢の食用安全を確保するため、『食品安全法』およびその実施条例に基づき、当部は食用ツバメの巢亜硝酸塩のリスク評価を実施し、食用ツバメの巢亜硝酸塩の暫定管理規制値を制定した。食用ツバメの巢亜硝酸塩の管理規制値は30ミリグラム／キログラムとし、即日実施する」とされている。

また、新食品原料を利用した食品の輸入または食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目の輸入については、本改正法第37条の規定に従い、関連事業者が国務院衛生行政部門に関連製品の安全性評価資料を提出して審査を受け、許可を受けて初めて輸入することができる。これを受け、出入国検査検疫機関は、例えば、国務院衛生行政部門が審査の上確認した安全性評価審査の結果によって確定する基準に従って検査を行うこととなる。

#### （ウ） 動植物、水産物、肉類製品の検査

輸入食品が審査許可の必要な出入国動植物製品<sup>31</sup>に該当する場合、「出入国動植物検疫法」およびその実施条例、「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」、「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」の規定に従い、入国動植物検疫許可手続きも行う必要が生じ、その結果以下の手続きに沿って検査が行われる<sup>32</sup>。

- ① 入国検疫審査許可手続きを行い、「中華人民共和国入国動植物検疫許可証」を取得する
- ② 「中華人民共和国入国動植物検疫許可証」およびその他の証書に基づき検査を申請する
- ③ 出入国検査検疫機関の求める検査申請書および添付する証書がすべて揃い要求に合致する場合、「入国貨物通関証明書」が発行され（「入国貨物通関証明書」の発行後、輸入通関手続きが可能となる）、検査検疫に合格した場合、「入国貨物検査検疫証明」が発行される

<sup>30</sup> 衛監督函〔2012〕62号、2012年2月28日公布、同日施行

<sup>31</sup> 審査許可の必要な出入国動植物製品には、以下の3種がある。

- ① 食用の動物製品（具体的には、肉類およびその製品（臓器を含む）、水産動物、卵類およびその製品、乳およびその製品）
- ② 植物性食品（果物野菜類（生鮮果物、トマト、なす、唐辛子果実）、穀類（小麦、トウモロコシ、イネ等およびその加工品）、豆類（大豆、緑豆等）、イモ類（ジャガイモ、サツマイモ等）等）
- ③ 動植物検査検疫許可の手続きが必要な食品添加物（例えば、ゼラチン等）

<sup>32</sup> 「国家品質監督検査検疫総局公告2002年第2号—入国動植物検査審査許可目録」、「輸出入商品検査法」第11条、「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」第21条第1項、「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」第21条第1項、「輸出入食品安全管理規則」第18条第1項、「国家品質監督検査検疫総局公告2015年第91号—輸入食品、化粧品検査検疫証書の発行業務の更なる規範化に関する公告」

- ④ 「入国貨物通関証明書」および「入国貨物検査検疫証明」の発行をもって生産、加工、販売、または使用が許可される

なお、上記①の「入国検疫審査許可手続き」とは、「出入国動植物検疫法」、その実施条例、および「入国動植物検疫審査許可管理規則」等の法律法規に基づいて行う検疫審査許可手続きを指す。概要は以下のとおり。

① 検疫審査許可が実施される商品の範囲

「出入国動植物検疫法」第 10 条には、動物、動物製品、植物種子、種苗等その他の繁殖材料を輸入する場合、事前に申請を提出して検疫審査許可手続きを行わなければならないと規定されている。

また、「入国動植物検疫審査許可管理規則」第 2 条第 2 項には、国家品質監督検査検疫総局（以下、国家質検総局という）は、法律法規の関連規定および国务院の関連部門が公布する入国禁止物品目録に基づき、検疫審査許可が必要な動植物およびその製品目録を制定し、調整しかつ公布する、と規定されている。これを受け、2002 年 1 月 8 日、国家品質監督検査検疫総局が「国家品質監督検査検疫総局公告 2002 年第 2 号-入国動植物検疫審査許可目録」を公布した。同公告には、目録において検疫審査許可を行わなければならない旨が規定されている動植物、動植物製品およびその他の検疫物品については、輸入組織が入国動植物検疫審査許可に関する規定に従い、国家質検総局において入国検疫審査許可手続きを行わなければならないと規定されている。

その他、「輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則」第 12 条においても、「国家質検総局は、輸入肉類製品につき検疫審査許可制度を実行する。輸入肉類製品の荷受人は、取引契約を締結する前において検疫審査許可手続きを行い、入国動植物検疫許可証を取得しなければならない。」と規定され、「輸出入水産物検査検疫監督管理規則」第 13 条においても、「国家質検総局は、安全衛生上のリスクが高い輸入両生類、爬虫類、水生哺乳類動物およびその他の養殖水産物等について検疫審査許可制度を実行する。上記製品の荷受人は、取引契約を締結する前において検疫審査許可手続きを行い、入国動植物検疫許可証を取得しなければならない」と規定されている。

・ 検疫審査許可を実施する機関および審査許可証明書

「入国動植物検疫審査許可管理規則」第 3 条には、「国家質検総局は、本規則に規定する入国動植物の検疫審査許可業務を統一的に管理する。国家質検総局または国家質検総局が授権するその他の審査許可機関は、『中華人民共和国入国動植物検疫許可証』および『中華人民共和国入国動植物検疫許可証申請不承認通知書』の発行を担当する。直属の各出入国検査検疫機関は所轄地区における入国動植物の検疫審査許可申請の仮審査業務を担当する」と規定されている。

(2) 中国国外の生産企業登録および中国国外の輸出業者または代理業者、輸入業者の届出制度

ア 中国国外の生産企業の登録制度

(ア) 現行の登録制度

中国国外の生産企業の登録制度については、2012年5月1日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」の施行に伴い、確立された。当該規定によれば、国家認証認可監督管理委員会が「輸入食品中国国外生産企業登録実施目録」を制定し、当該目録内の食品の中国国外生産企業は、登録された後でなければ、その製品を輸入することができないとされている。

現在までに、「輸入食品中国国外生産企業登録実施目録」（以下、目録という）は計2回公布されており、2012年5月7日より実施された目録においては、肉類、水産物の中国国外生産企業のみが中国国外生産企業の登録<sup>33</sup>手続きを行わなければならなかったが、2013年4月28日、国家品質監督検査検疫総局は輸入乳製品の中国国外生産企業も登録実施目録<sup>34</sup>に入れた。つまり、肉類、水産物、乳製品の3種の中国国外生産企業は中国国外生産企業登録を行わなければならなくなった。また、実務上の取り扱いにより、輸入ツバメの巢の中国国外生産企業も登録手続きを行うことが要求されている。

なお、「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」によれば、登録を申請した中国国外生産企業は、その所在地の国家（地区）主管当局またはその他の所定の方式により国家認証認可監督管理委員会に推薦されなければならないとされている。

(イ) 本改正法の定め

本改正法は、中国国内に食品を輸出する中国国外の食品生産企業は、国家出入国検査検疫部門において登録しなければならないと規定し（本改正法第96条第1項）、特段登録を行う企業についての制限を設けていない。

このため、本改正法の施行後、中国国外生産企業登録制度が中国国内へ食品を輸出するすべての中国国外食品生産企業に適用が拡大されるのか、中国国外生産企業は依然として所在地の国家（地区）主管当局またはその他の所定の方式を通じて国家認証認可監督管理委員会に推薦される必要があるか等が問題となる。

この点について、本稿作成時点である2015年9月7日に国家認証認可監督管理委員会にヒアリングを行ったところ、「現時点で現在実施されている中国国外生産企業登録制度に

<sup>33</sup> 「〈輸入食品国外生産企業登録実施目録〉の公布に関する通告」（国家品質監督検査検疫総局公告2012年第73号/2012年5月7日実施）

<sup>34</sup> 法的根拠：「〈輸入食品国外生産企業登録実施目録〉の公布に関する公告」（国家品質監督検査検疫総局公告2013年第62号/2013年4月28日実施）

影響が生じることはなく、登録を行う必要のある企業は依然として肉類、水産物、乳製品、ツバメの巣の中国国外生産企業のみに限られている。登録手続きにも変更はない」などといった返答であった。

#### イ 中国国外生産企業の登録取消

登録された中国国外生産企業について、その登録を取り消すべき事由が規定されている(本改正法第96条第2項)。

- ① 中国国外生産企業が虚偽の資料を提供した場合
- ② 自らの原因により輸入食品に重大な食品の安全に関する事故が引き起こされた場合

また、「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」には、以下の事由が規定されている。

- ・ 中国国外食品生産企業の原因により関連する輸入食品に重大な食品の安全に関する事故が引き起こされた場合
- ・ 入国検査検疫においてその製品に不合格の事由のあることが発覚し、情状が重大な場合
- ・ 検査により食品の安全衛生管理に重大な問題が存在することが発覚し、その製品の安全・衛生が保証できない場合
- ・ 改善後、なお登録要求に合致しない場合
- ・ 虚偽の資料を提供しまたは関連状況を隠匿した場合
- ・ 賃貸、貸与、譲渡、不当転売、登録番号の改竄を行った場合。

本改正法で規定される事由と「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」で規定される事由とは、重複する部分もあるが、若干差異がある。この点についても、本稿作成時点において、国家認証認可監督管理委員会にヒアリングを行ったところ、「中国国外生産企業の登録取消制度に対する両規定の差異について、まだ確定的なことは回答できない」との返答であった。

#### ウ 中国国外の輸出業者または代理業者、輸入業者の届出制度

##### (ア) 現行の届出制度

2012年10月1日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸入食品輸出入業者届出管理規定」の施行に伴い、中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内の輸入食品の荷受人の届出制度の具体的な実施方法が確立された。当該規定によれば、中国に食品を輸出する輸出業者または代理業者は、国家品質監督検査検疫総局に対して、輸入食品の荷受人はその工商登録登記地検査検疫機関に対して届出を申請しなければならない。ただし、当該規定では食品添加物の中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内の輸入食品の荷受人

が届出管理に組み入れられていなかった。

(イ) 本改正法の定め

本改正法では、中国国内に食品を輸出する中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内に食品を輸入する輸入業者は、国家出入国検査検疫部門に届出を行わなければならないことが規定されている（本改正法第96条第1項）。

(3) 食品安全国家基準のない食品を輸入する場合の関連国家（地区）基準または国際基準審査制度（従前の食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可制度）

この点については、(1) ウ（イ）でも若干言及したところである。食品安全国家基準のない食品を輸入する際は、中国国外の輸出業者、中国国外生産企業またはその委託を受けた輸入業者が、国務院衛生行政部門に対し、執行している関連国家（地区）基準または国際基準を提出し、国務院衛生行政部門はこれを受けて、関連基準に関する審査を行い、食品安全の要求事項に合致すると認める場合には暫定的適用を決定し、かつ相応する食品安全国家基準を速やかに制定することとされている（本改正法第93条第1項）。

旧法では、食品安全国家基準のない食品を輸入する場合、「食品安全国家基準のない食品を輸入する場合の許可管理規定」の規定する手続きに従って、国務院衛生行政部門に許可を申請し、許可を取得しなければ輸入することができないこととされていた。

本改正法では許可制度を基準審査制度に改め、中国の行政審査許可制度の改革の一環として、中国国外の輸出業者、生産企業の負担をある程度軽減することとなっている。

もっとも、現在のところ関連する基準審査制度の実施細則等が公布されていないため、当該制度の具体的な実施およびその中国国外の輸出業者、生産企業に対する影響については定かではない。

なお、「食品安全国家基準のない食品についての許可管理規定」では、食品安全国家基準のない食品の輸入を申請する組織または個人（以下、申請者という）が、衛生部（現在の国家衛生および計画生育委員会）の審査評価部門に対して次の申告資料を提出しなければならないとされていた。

- ① 食品安全国家基準のない食品を輸入する場合の許可申請表
- ② 配合または成分
- ③ 生産工程
- ④ 企業基準および検査方法
- ⑤ 市販ラベル
- ⑥ 中国国外生産・販売許可証明資料
- ⑦ 国際組織またはその他の国に相応する基準

- ⑧ 安全性評価資料または評価の助けになるその他の資料
- ⑨ ラベルが付された最も小さい販売用小分け包装のサンプル

(4) 新食品原料を利用した食品を輸入する場合、または食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目を輸入する場合の許可制度

#### ア 本改正法と旧法との比較

この点についても(1)ウ(イ)で若干言及したところである。新食品原料を利用した食品の輸入または食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目の輸入については、本改正法第37条の規定に従い、国务院衛生行政部門に関連製品の安全性評価資料を提出して審査を受け、食品安全要求に合致することと認められた場合、許可し、公布することとされている(本改正法第93条)。

当該規定と旧法を比較すると、「新食品原料を利用した食品を輸入する場合、許可を得なければならない」点が今回の改正で新たに追加されている。

#### イ 新食品原料を利用した食品の輸入許可について

国务院衛生行政部門が2010年8月9日に施行した部門規範性文書である「食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可管理規定」第14条によれば、保健食品および新食品原料を利用した食品を輸入する場合、保健食品および新資源食品管理規定に従って執行することが明確に規定された。当該の「新資源食品管理規定」とは、2007年12月1日に施行された「新資源食品管理規則」<sup>35</sup>を指し、当該規則は2013年10月1日に施行された「新食品原料安全性審査管理規則」<sup>36</sup>により廃止された。

「新食品原料安全性審査管理規則」によれば、新食品原料とは中国において伝統的な食習慣のない以下の物品をいい(同規則第2条)、新食品原料は、国家衛生計画生育委員会<sup>37</sup>によって安全性の審査が行われた後、生産・販売を行うことができる(同規則第4条)。

- ① 動物、植物および微生物
- ② 動物、植物および微生物から分離した成分
- ③ 元の構造に変化が生じた食品成分
- ④ 新しく研究開発されたその他の食品原料

旧法ではこれらの食品に対する法的監督の仕組みが取り入れられていなかったが、国务院衛生行政部門は、部門規則および部門規範性文書の形でこれらに対して監督を行い、かつ監督の方法も許可制度を実施していたことがわかる。本改正法では、国务院衛生行政部

<sup>35</sup> 衛生部令第56号、2007年7月2日公布、同年12月1日施行、2013年10月1日廃止

<sup>36</sup> 国家衛生および計画生育委員会第1号、2013年5月31日公布、同年10月1日施行

<sup>37</sup> 国家衛生および計画生育委員会の略称。

門の実施する許可制度を吸収しつつ、当該許可制度を法的局面から行い、法的効力を強化している。

ウ 食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目を輸入する場合の許可について

旧法ではかかる 2 種類の新品目の許可制度が既に確立されており、かつ国務院衛生行政部門も部門規則、部門規範性文書の形で当該許可制度の具体的な実施方法を確立していた。以下に簡単に説明する。

まず、食品添加物の新品目を輸入する場合の許可については、国務院衛生行政部門が 2010 年 3 月 30 日から「食品添加物新品目管理規則」<sup>38</sup>を施行している。当該規則によれば、まず、食品添加物の新品目とは次のものを指すとしている。

- ① 食品安全国家基準に入っていない食品添加物の品目
- ② 衛生部が公告した使用を許可する食品添加物の品目に入っていないもの
- ③ 使用範囲または用量を拡大した食品添加物の品目

また、食品添加物の新品目の生産、販売、使用または輸入を申請する組織または個人は、食品添加物の新品目の許可申請を提出しなければならないこと、衛生部<sup>39</sup>は技術上の必要性および食品安全リスク評価の結果に基づき、公告した使用を許可する食品添加物の品目、使用範囲・用量について、食品安全国家基準の手続きに従って、食品安全国家基準を制定、公布することとしている。

次に、食品関連製品の新品目を輸入する場合の許可については、国務院衛生行政部門が 2011 年 6 月 1 日から「食品関連製品新品目行政許可管理規定」<sup>40</sup>を施行している。当該規定によれば、食品関連製品の新品目とは、食品の包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤および食品の生産・販売に用いる器具、設備の新材料、新原料または新添加物を指すこととされ、具体的には、以下のものが挙げられている。

- ① 食品安全国家基準または衛生部が公告した使用を許可する食品包装材料、容器およびその添加物に入っていないもの
- ② 使用範囲または用量を拡大した食品包装材料、容器およびその添加物
- ③ 食品用消毒剤、洗浄剤原料リストに入っていない新原料
- ④ 食品生産・販売用器具、設備において直接食品に接触する新材料、新添加物

また、衛生部は食品関連製品の新品目の許可業務について責任を負い、安全性評価技術

<sup>38</sup> 衛生部令第 73 号、2010 年 3 月 30 日公布、同日施行

<sup>39</sup> 現在は国家衛生および計画生育委員会。

<sup>40</sup> 衛監督発「2011」25 号、2011 年 3 月 24 日公布、同年 6 月 1 日施行

規範を制定し、かつ衛生部衛生監督センターを食品関連製品新品目技術審査評価機関（以下、審査評価機関という）に指定し、食品関連製品の新品目（輸入を含む）の許可を申請する組織または個人は、審査評価機関に申請を提出し、衛生部は技術審査評価の結論に基づき、食品安全要求に合致する食品関連製品の新品目について許可しかつ公告を行うこととされている。なお、衛生部の公告した要求に合致する食品関連製品（輸入食品関連製品を含む）については、許可を申請する必要がない。

#### (5) 輸入包装済み食品、食品添加物のラベル、説明書の監督管理制度

##### ア 本改正法の定め

輸入する包装済み食品、食品添加物は中国語のラベルを要し、法により説明書を付する場合は、中国語の説明書を要する。また、ラベル、説明書は本改正法およびその他の関連する中国の法律、行政法規の規定および食品安全国家基準の要求に合致しなければならない。かつ食品の原産地および中国国内の代理業者の名称、住所、連絡方法を明記しなければならない。仮に包装済み食品に中国語のラベル、中国語の説明書がない場合またはラベル、説明書が本改正法第 97 条の規定に合致しない場合、輸入してはならない（本改正法第 97 条）。

##### イ 食品のラベル、説明書について

輸入包装済み食品ラベル、説明書の監督管理制度については、2012 年 6 月 1 日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定」の施行により確立された。もともと、当時の監督管理制度には食品添加物は含まれていなかった。

「輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定」では、輸入する包装済み食品は関連する中国の法律法規および食品安全国家基準の要求に合致しなければならない。初めて包装済み食品を輸入する場合は、検査を申請した組織は包装済み食品の中国語のラベルについても届出手続きを行わなければならないとされている。

##### ウ 食品添加物のラベル、説明書について

輸入食品添加物のラベル、説明書の監督管理については、旧法ではその監督管理についての要求が規定されていなかったが、国家品質監督検査検疫総局は部門規範性文書の形でその監督管理について規定していた。

国家品質監督検査検疫総局が 2011 年 6 月 1 日より施行した「輸出入食品添加物検査検疫監督管理業務規範」には、輸入食品添加物は包装されなければならない、中国語のラベル、中国語の説明書を付さなければならないこと、中国語のラベル、中国語の説明書は中国の法律法規の規定および食品安全国家基準の要求に合致しなければならないこと、食品添加物のラベルは最も小さい販売用小分け包装の包装上に付けなければならない、次の事項を明

記しなければならないことが規定されている。

- ① 名称（関連基準における通称）、規格、正味含有量
- ② 成分（表）または配合（表）（関連基準における通称を採用する）
- ③ 原産国（地）および中国国内代理業者の名称、住所、連絡方法
- ④ 製造日（ロット番号）および品質保証期限
- ⑤ 製品基準コード
- ⑥ 本規範の第4条第2号<sup>41</sup>の食品添加物ラベルに合致する場合は、衛生部が輸入を許可した証明文書番号および衛生部の許可または認可を経た製品品質基準を明記しなければならない
- ⑦ 貯蔵条件
- ⑧ 使用範囲、用量、使用方法
- ⑨ 複合添加物中の各単一品種の通称、補助材料の名称および含有量（含有量の大きなものから順に並べる）（各単一品種は同一の使用範囲を有さなければならない）
- ⑩ 「食品添加物」の字句
- ⑪ 中国の食品安全の法律、法規または食品安全国家基準によって明記しなければならない旨が規定されているその他の事項

また、「食品添加物標識通則」（GB29924-2013）において、食品添加物のラベル、標識が規範化されている。

以上のとおり、旧法では食品添加物のラベル、説明書に対する要求が法律に組み入れられてはいなかったが、国家品質監督検査検疫総局は部門規範性文書の形で監督を行っていたことがわかる。

本改正法ではこの点について、国務院衛生行政部門の実施する許可制度を吸収しつつ、当該監督管理制度を法的局面から行い、法的効力を強化している。

#### (6) 食品、食品添加物の輸入および販売記録管理制度

輸入業者は、食品、食品添加物の輸入および販売記録制度を確立し、事実の通りに食品、食品添加物の名称、規格、数量、製造日、製造または輸入ロット番号、品質保証期限、中国国外の輸出業者および製品購入者の名称、住所および連絡方法、納品日等の内容を記録しなければならない、かつ関連する証憑を保管しなければならない、記録および証憑の保管期限は本改正法第50条第2項の規定に合致しなければならない（本改正法第98条）。

---

<sup>41</sup> 同条では食品添加物の条件を規定しており、同号では国務院衛生行政管理部門の許可を受け、中国での使用が認められる食品添加物使用許可目録に入っていることが挙げられている。

食品輸入記録および販売記録制度については、2012年10月1日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「食品輸入記録および販売記録管理規定」の施行により確立された。もともと、当該規定には食品添加物は組み入れられていなかった。

「食品輸入記録および販売記録管理規定」によれば、荷受人は完全な「食品輸入記録」および「販売記録」を確立しかつ厳格に執行しなければならないとされている。

そのうち、「食品輸入記録」には、次の内容が含まれるとされている。

「輸入する食品の名称、ブランド、規格、数量・重量、商品価額、製造ロット番号、製造日、品質保証期限、原産地、輸出国または地区、生産企業名称および中国での登録番号、輸出業者または代理業者の届出番号、名称および連絡方法、取引契約番号、輸入港、目的地、必要に応じて発行される中国国（境）外の政府または政府の授権機関が発行する関連証書番号、検査申請書番号、入国日、保管場所、連絡担当者および電話番号等の内容」

また、荷受人は取引契約、船荷証券、必要に応じて発行される中国国（境）外の政府の関連証書、検査申請書の写し、「入国貨物検査検疫証明」、「衛生証書」等の文書の副本を含む輸入記録ファイル資料を保管しなければならないとされている。

次に、「輸入食品販売記録」には次の内容が含まれるとされている。

「販売先に関する記録（輸入食品の名称、規格、数量・重量、製造日、製造ロット番号、販売日、購入者（使用者）の名称および連絡方法、出庫証番号、インボイス通し番号、食品リコール後の処理方法等の情報が含まれる）、販売先からのクレームおよびリコール記録（関係する輸入食品の名称、規格、数量・重量、製造日、製造ロット番号、リコールまたは販売先からのクレームの要因、自主検査・分析、応急処理方法、今後の改良措置等の情報が含まれる）」

また、荷受人は売買契約、販売インボイスの控え綴り、出庫証等の文書の原本または写しを含む販売記録ファイル資料を保管しなければならず、自社用食品の荷受人は加工使用記録等の資料も保管しなければならないとされている。

本改正法では輸入および販売記録制度の要求が法律に組み入れられ、これにより当該制度がさらに強力な上位法の法的効力を有し、また輸入食品添加物の販売および販売記録に対する管理要求も追加され、当該制度の更なる完全化が図られている。

#### (7) 輸入食品（信用ファイル）不良記録管理制度

国家出入国検査検疫部門は、次に掲げる輸出入食品の安全情報を収集し、総括しかつ関連部門、機関、企業に速やかに報告しなければならない（本改正法第100条第1項）。

① 出入国検査検疫機関が輸出入食品に実施した検査検疫により発見された食品安全情

報

- ② 食品業協会および消費者協会等の組織、消費者により報告された輸入食品安全情報
- ③ 国際組織、中国国外政府機関が公布したリスク警戒情報およびその他の食品安全情報、および中国国外食品業界協会等の組織、消費者から報告された食品安全情報
- ④ その他の食品安全情報

また、国家出入国検査検疫部門は、輸出入食品の輸入業者、輸出業者および輸出食品生産企業に対して信用管理を実施し、信用記録を作成し、法により社会に公表すること、不良記録のある輸入業者、輸出業者および輸出食品生産企業に対しては、輸出入食品の検査検疫を強化しなければならないことが規定されている（本改正法第 100 条第 2 項）。

輸入食品不良記録管理制度については、2014 年 7 月 1 日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸入食品不良記録管理実施細則」の施行により確立された。

輸入食品不良記録管理実施細則では、国家品質監督検査検疫総局および各級の検査検疫機関は、次の情報により検討判断の上、輸入食品企業の不良記録を記入することとしている。

- ① 輸入食品検査検疫監督管理業務において発見された食品安全情報
- ② 中国国内のその他の政府部門より通達のあった食品安全情報および業界協会、企業および消費者から報告された食品安全情報
- ③ 国際組織、中国国外政府機関、中国国外業界協会、企業および消費者から報告された食品安全情報
- ④ その他の輸入食品安全に関する情報

本改正法の規定と比較すると、本改正法に規定される管理要求と既に確立済みの管理制度との間に実質的な差異はないことがうかがえる。

#### (8) 輸入食品リコール制度

輸入食品が中国の食品安全国家基準に合致しないことが判明した場合、または人体の健康に危害を及ぼす可能性があることを証明する証拠があった場合、輸入業者は直ちに輸入を停止し、リコールを実施しなければならない（本改正法第 94 条第 3 項）。

輸入食品のリコール制度について、旧法には規定されていなかったが、国家品質監督検査検疫総局が 2012 年 3 月 1 日に施行した「輸出入食品安全管理規則」で規定されていた。

「輸出入食品安全管理規則」第 48 条では、輸入食品に安全上の問題が存在し、人体の健康および生命の安全に損害をもたらしている、またはもたらす可能性のある場合は、輸

入食品の輸入業者が自主的にリコールしかつ所在地の検査検疫機関に報告しなければならないこと、輸入食品の輸入業者は社会に対して関連情報を公表し、販売者に対して販売を停止するよう通知し、消費者に対して使用を停止するよう告知し、リコール食品の状況をしっかりと記録しなければならないこと、輸入食品の輸入業者が自主的にリコールを実施しない場合は、直属の検査検疫局がその業者に対してリコールを命じる通知書を出しかつ国家品質検査総局に報告し、必要に応じて、国家品質検査総局がその業者に対してリコールを命じることができることが規定されている。

以上のことから、旧法には輸入食品のリコール制度が規定されていなかったものの、国家品質監督検査検疫総局は部門規則の形で輸入食品のリコール制度を確立していたことがうかがえる。

本改正法ではこの点について法的局面から監督を行い、国家品質監督検査総局が確立したリコール制度を吸収しつつ、当該許可制度を法的局面から行き、法的効力を強化している。

## 第2章 本改正法までの食品安全関連の変遷

### 1. 食品衛生法から食品安全法へ

1995年10月30日に、「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。食品衛生法の公布後、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だが、中国経済の日進月歩の発展に対し、食品衛生法ではカバーできなくなる面が時間の流れ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」<sup>42</sup>、「マラカイトグリーンイシビラメ事件」<sup>43</sup>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。

食品衛生法による「食品衛生を保証することにより、国民の体質を増強する」ことよりも、生命の安全のほうが急務となっていた。このため、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、2008年9月、メラミンの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。当該事件を背景にし、当初の草案に食品検査体制の強化<sup>44</sup>、食品のリコール制度等が加わり、大きく修正された上、2009年2月28日に、食品安全法が公布され、同年6月1日に施行された。

### 2. 旧法施行後の状況

旧法実施後、旧法に基づき、食品安全事件に対し、迅速かつ適切な対処策が実施された事例がある。

例えば、2010年1月の「毒インゲン豆事件」がある。2010年1月25日から2月5日まで、市場で販売された海南省陵水黎族自治县英洲鎮および三亜市崖城鎮産のインゲン豆の5つのサンプルに、基準値を超過したイソカルボホスという残留農薬が武漢市農業局により検出された。武漢市は、旧法第72条<sup>45</sup>および関連法律法規に基づき、速やかに当該不合格インゲン豆を処理した。その後、海南省三亜市の関連責任者にも責任が追及され、関連

<sup>42</sup> 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。

<sup>43</sup> 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。

<sup>44</sup> 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。

<sup>45</sup> 旧法第72条は、食品安全事故の報告を受けた衛生行政部門による調査・処理等について規定する条項である。

地区のインゲン豆に対し、農薬の使用時期、名称、濃度等のデータも記録する記録制度が確立されたことが報道されたというものである。

しかしながら、その後、中国経済の日進月歩の発展の影で、食品安全事件は絶えず各地で報道されており、食品安全は厳しい局面に向かっていた。

2009年から2014年までの主な食品安全事件は下記の通りである。

表 2：2009年から2014年までの主な食品安全事件

時期	事件	概要
2009.08	乳業の安息香酸事件	雑誌「食品管理」に、広州市食品工業衛生検査所の研究人員が、2006年10月から2007年1月までの間、広州市の商店またはスーパーで142の乳製品を購入したところ、その中の109の乳製品から安息香酸が検出され、乳幼児粉ミルクからの安息香酸の検出率が85.7%に達していることに関する論文が掲載された。その後、当該情報が報道された。これにより、メラミン混入粉ミルク事件後、再び中国乳業の安全性が疑われた。
2009.12	「統一」、「農夫」砒素門事件	海南省海口市工商局は、「2009年第8号食品品質監督消費注意」を通じて、「農夫山泉」、「統一」等のブランドの飲料から砒素の含有総量が基準値を超えていることを公布した。
2010.8	「一滴香」事件	「一滴香」との食品添加物が添加された酒、ごま油等が非常に多く販売されているところ、「一滴香」は実際には非食用性化学工業合成有毒物で、人体の健康に危害を及ぼす危険性が高いと報道された。
2010.9	「金浩茶油」秘密リコール事件	2010年8月、「金浩」との茶油食用油の生産企業が出荷した製品に、発がん性のベンゾ[a]ピレンが検出されたことが報道された。企業はこれを否定したものの密かにリコールを行い、その後9月になって謝罪した。
2011.3	「双匯」クレンブテロール塩酸塩事件	河南省孟州等の養豚場で豚肉の赤身の割合を向上させるためクレンブテロール塩酸塩を飼

		料に添加し、当該肉を大手肉製品企業の「双匯」に提供したことが報道された。
2011. 4	染色饅頭事件	上海市浦東区業界大手の聯華スーパーで販売されている饅頭が、回収した饅頭に染色剤を添加して再生産されたものであり、また製造日が改竄されているものもかなりあることが報道された。
2012. 4	コカ・コーラ汚染事件	コカ・コーラ山西飲料会社の工場において、パイプ改造時の過失により、消毒用の塩素が含まれた水が生産ラインに混入した。しかし同社は、製品 12 万箱について、混入を了承の上で出荷し、現地管理部門へ当該事件を隠蔽した。その後、会社内部の告発により、事件が発覚した。
2012. 6	「伊利」粉ミルク水銀基準値超過事件	国家品質検査総局が行った乳幼児配合粉ミルク特定項目応急検査の結果により、大手会社の「伊利」の粉ミルクが水銀基準値を超過していることが発覚した。その後、同社は、リコールを行い、謝罪した。
2012. 11	「酒鬼」酒の可塑剤基準値超過事件	「酒鬼」ブランドの白酒から、可塑剤が基準値の 2.47 倍で検出されたことが報道された。しかし、同白酒メーカーは、自社製品に含まれる可塑剤の含有量が人体耐容摂取量を超えていないため、健康に害はないとし、リコールしなかった。
2013. 5	問題羊肉事件	上海周浦万達広場にある火鍋店で販売している羊肉から豚肉またはアヒル肉の DNA が検出され、報道された。また、中国各地で非羊肉の肉を羊肉に偽造する事件が相次いで報道された。
2013. 5	カドミウム米事件	広東省広州市で販売されている湖南省産のコメから、基準を超過したカドミウムが検出され、このことが報道された。
2014. 7	福喜事件	マクドナルドに食品原料を提供する会社である米食材卸大手の OSI グループ傘下にある中

		<p>国上海の中国法人「上海福喜」が、期限切れの肉を材料として再利用し、食品の 5%に添加していたことが発覚した。これにより、マクドナルドが販売するすべての製品が一時販売停止になった。</p>
--	--	--

### 3. 本改正法の導入背景

旧法およびその実施条例が施行された 2009 年から既に 5 年以上経過しているが、中国の食品安全の問題はいまだに解消される兆しがない。旧法には下記の方面において問題があると指摘されている。

#### (1) 違法行為に対する処罰が軽すぎる傾向がある

例えば、食品原材料ではないものを用いて食品を生産した場合、食品中に食品添加物以外の化学物質および人体の健康に危害を及ぼす可能性のあるその他の物質を添加、もしくは回収した食品を原材料として食品を生産する場合等の列挙事項<sup>46</sup>のいずれかに該当するものの、犯罪を構成しない場合の過料金額について、違法に生産・販売した食品の価額が 1 万元未満の場合は 2,000 元以上 5 万元以下、違法に生産・販売した食品の価額が 1 万元以上の場合は、それらの価額の 5 倍以上 10 倍以下を科すことになっている。しかし、違法に生産・販売した製品の価額がそれほど高額とならない場合には、抑止力としては十分ではない。また、旧法では、会社に対して過料等の処罰を科すことが規定されているが、会社の責任者、主管者に対しては特に処罰を科していないため、実際に行為を行う個人に対する抑止力が期待できなかった。

<sup>46</sup> その他の列挙事項は以下の通りである。

- 病原性微生物、残留農薬、残留動物用医薬品、重金属等の汚染物質その他の人体の健康に危害を及ぼす物質の含有量が食品安全基準の規制値を超える食品を生産・販売する場合
- 栄養成分が食品安全基準に合致しない、乳幼児および特定対象層のみに提供する主食・補助食用食品について生産・販売する場合
- 腐敗による変質、油脂の酸化、カビによる変質や虫喰いが生じた食品または不衛生、不潔、異物、雑物、偽物が混入したもしくは感覚的性状が異常な食品を販売する場合
- 病死、毒死または死因が不明な鳥、家禽、獣、水産動物の肉類を販売し、またはその製品を生産・販売する場合
- 規定通りに検査を行わずまたは検査に不合格となった肉類を販売し、もしくは検査をしておらずまたは検査に不合格となった肉類の製品を生産・販売する場合
- 品質保証期限を超えた食品を販売する場合
- 国が病気予防等の特殊な必要性から生産・販売を禁止する食品を生産・販売する場合
- 安全性評価を経ず、新食品原料を使用して食品生産に従事し、または食品添加物・食品関連製品の新品種の生産に従事する場合
- 関連主管部門に食品安全基準に合致しない食品のリコールもしくは販売停止が命じられた後、食品生産・販売者がリコールもしくは、販売停止を行わない場合

(2) 関連行政管理部門が多く、統一的な監督ができないため、非効率的である

旧法により、それまで食品関連事業共通の食品衛生許可が廃止され、代わりに生産許可、流通許可、飲食サービス許可に分割され、その監督管理は、品質監督検査検疫、工商行政管理、食品薬品監督管理の各部門が担当することとなった。

また、旧法第 77 条では衛生行政、農業行政、品質監督、工商行政管理、食品医薬品監督管理部門等が責任を負うことが規定されているが、複数の部門による管理によって最終的な責任の所在があいまいになっていた。しかも、品質監督、工商行政管理、食品医薬品監督管理部門は食品安全の専門部門ではなく、その他の業務の片手間に食品安全の業務を行っていることも指摘されていた。

このため、食品安全に関する行政管理も統合し、改革しなければならない局面に差し掛かっているとされていた。

(3) 5 年の間に食品安全領域で新たな問題が発生し、改正しなければならない局面に差し掛かっている

インターネット時代の昨今、インターネット上での食品販売がますます盛んになっているにもかかわらず、当該分野で発生した食品安全問題をどのような法律法規に従い、制限できるのかに関して旧法には規定されていなかったため、追加規定しなければならなかった。

また、飲食サービス業の発展と共に、食器、飲料容器の集中消毒サービス事業も新業種として現れた。しかし、当該業種で発生した食品安全問題をどのような法律法規に従い、制限できるのかについても旧法には規定されていなかったため、追加規定しなければならなかった。

(4) 乳幼児食品業界において人民の利益を損なう食品安全事件が多発しており、厳しく制限する必要がある

2008 年のメラミン事件以来、乳幼児食品においては食品安全事件が多発している。また、乳幼児の存在は国家の将来に関わるため、乳幼児食品の安全を軽視できない。よって、食品安全法を通じて、乳幼児食品の安全について特別な条文で保護しなければならなかった。

(5) リコール制度の施行実績が乏しくさらに改善する必要がある

旧法には、リコール制度が規定されているものの、5 年の間、実際に会社が自発的に問

題食品をリコールした事例は少なかった。2010年の「金浩茶油」事件、2012年のコカ・コーラ汚染事件（表 2 参照）も、最終的には製品が回収されたが、自主的なリコールではなかった。このため、リコール制度を改善しなければならなかった。

これらの問題を改正するため、2013年10月、食品薬品監督管理総局から国務院へ「中華人民共和国食品安全法（修正草案）」が提出され、食品安全法の改正が始まった。

## 第3章 本改正法の概説

### 1. 本改正法のポイント

本改正法は、食品の安全性を保証し、公衆の身体の健康と生命の安全を保障することを目的として制定された法律である（本改正法第1条）。食品安全に係る法令としては、本報告書の第1章1.において輸入食品管理体系として言及したもののほか、「農産物品質安全法」<sup>47</sup>など数多く存在するが、本改正法はその名称からもうかがえるとおり、その中でも中核であり、基本法と位置付けることが可能である。

本改正法のポイントとしては、以下のものが挙げられる。

#### (1) 予防を主としたリスク防止制度を強化

第一に、本改正法では基礎的な制度が完全化された。例えば、リスクモニタリング計画の調整制度を完全化し（本改正法第14条）、モニタリング行為の規範制度を追加し（本改正法第15条）、食品安全リスク評価を実施すべき状況を明確にし（本改正法第18条）、リスク情報交流制度（本改正法第20条、第23条）、評価基準の実施状況の追跡制度（本改正法第32条）が新たに設けられた。

第二に、本改正法では生産・販売者の自主検査制度が追加され、食品安全状況に対して定期的に検査・評価を行うことを要求し、生産・販売条件に変化が生じ、食品安全要求に合致しなくなった場合は、直ちに改善措置を講じなければならず、食品安全事故に潜在的なリスクが生じた場合は、食品の生産・販売活動を直ちに停止しかつ県級人民政府の食品薬品監督管理部門に報告しなければならないとされた（本改正法第47条）。

第三に、本改正法では責任に関する面談制度が新たに設けられ、食品生産・販売者が食品安全の隠れた危険を除去する措置を講じていない場合、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門は食品の生産・販売者の法定代表者または主な責任者に対して責任に関する面談を行うことができるとされた（本改正法第114条）。

第四に、本改正法ではリスクのランク付けによる管理の要求が新たに設けられ、食品安全リスクのモニタリング、リスク評価結果および食品安全の状況等に基づき、監督管理のポイント、方法および頻度を確定し、リスクのランク付けによる管理を実施するよう県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門、品質監督部門に要求している（本改正法第109条）。

#### (2) 全過程に対する厳格な監督管理の制度を確立

---

<sup>47</sup> 主席令第49号、2006年4月29日公布、11月1日施行

第一に、食品生産段階において、食品生産者が調達する食品原料、食品添加物、食品関連製品の入荷検査制度、および食品生産者の食品の出荷検査制度を完全化した。

第二に、食品流通段階において、食品の貯蔵、輸送が明確に食品安全法の調整範囲に入れられた。また、食品の非生産・販売者による食品の貯蔵、輸送および積み下ろしに対する要求が新たに設けられ、食品の貯蔵、輸送および積み下ろしを行うための容器、器具および設備も安全、無害でなければならず、清潔を保ち、食品汚染を防止し、かつ食品の安全を保証するために必要な温度、湿度等の特殊な要求に合致しなければならず、食品と有毒、有害な物品を一緒に貯蔵、輸送してはならないこととされた。さらに、卸売企業の販売記録制度およびインターネット取引第三者プラットフォームによる食品安全管理責任も新たに設けられた。

第三に、飲食サービス段階において、飲食サービス企業の原料コントロール義務および学校、託児機関、老人ホーム、建築現場等の集団で食事をとる組織に対する食品安全管理要求が新たに設けられ、また食器、飲料容器の集中消毒サービス組織に対する食品安全管理要求も新たに設けられた。

第四に、食品トレーサビリティ制度、食品の生産・販売者に対する関連証書の請求、入荷検査等の制度が完全化された。

第五に、特殊食品の管理制度が新たに設けられた。具体的には、保健食品の登録および届出制度、特殊医学用途調整食品の登録制度、乳幼児用調整食品の食品原料、食品添加物、製品調整およびラベルの届出制度、特殊食品の広告管理制度が新たに設けられた。

第六に、輸入食品の管理制度をさらに明確にし、輸入食品の輸入段階に対して重点的な監督管理を実施することとされた。

### (3) 厳格な法的責任制度を確立

第一に、インターネット食品取引第三者プラットフォームの違法責任およびその消費者に対する賠償責任が追加された。

第二に、違法行為に対する行政処罰が加重され、例えば許可を得ずに食品の生産・販売活動に従事した場合、最高で商品価額の10倍以上20倍以下の過料を併科し、食品原料ではないものを用いて食品を生産し、食品中に食品添加物以外の化学物質および人体の健康に危害を及ぼす可能性のあるその他の物質を添加してもしくは回収した食品を原料として食品を生産した場合、またはこれらの食品を販売した場合、最高で商品価額の15倍以上30倍以下の過料に処し、情状が重大な場合、許可証を取り消す処罰を与えると規定された。

第三に、民事賠償責任が強調され、生産・販売者による第一義的責任負担制度が規定され、消費者から賠償請求を受けた生産・販売者はまず賠償しなければならず、責任を転嫁してはならないとされた。また、消費者は法定の状況において10倍の価格または損失の3倍のいわゆる懲罰的賠償金を請求できる制度が完全化された。

## 2. 本改正法の主要な改正内容

本改正法は、国および地方政府等の行政機関の職責、食品業界協会等の各種協会の責任に加え、食品の生産業者、販売業者、国外の輸出業者等の事業者の責任をも規定しており、中国において食品事業を展開するまたは中国向けに食品を輸出する事業者は本改正法に基づく責任を負う必要がある。

本改正法には、総則（第 1 章）、食品安全リスクモニタリングおよびリスク評価（第 2 章）、食品安全基準（第 3 章）、食品生産・販売（第 4 章）、食品検査（第 5 章）、食品輸出入（第 6 章）、食品安全事故の処置（第 7 章）、監督管理（第 8 章）、法律責任（第 9 章）、附則（第 10 章）の内容が含まれるが、このうち、事業者の責任と特に関連が深いのが、食品生産・販売（第 4 章）、食品輸出入（第 6 章）、および法律責任（第 9 章）である。このため、以下ではこれらの条項に関する主要な改正内容を中心に紹介する。他の主要な条項については、第 4 章においても解説を加えているので、そちらを参照されたい。

なお、本改正法の適用範囲は、中国国内で従事する以下の活動とされている（本改正法第 2 条）ため、中国国内でこれらの活動に従事する場合には本改正法を遵守する必要がある。

### 【本改正法の適用範囲】

- ① 食品の生産と加工（以下「食品生産」という）、食品の販売と飲食サービス（以下「食品販売」という）
- ② 食品添加物の生産・販売
- ③ 食品に用いる包装資材、容器、洗浄剤および食品の生産・販売に用いる器具、設備（以下「食品関連製品」という）の生産・販売
- ④ 食品の生産・販売者による食品添加物、食品関連製品の使用
- ⑤ 食品の貯蔵と運送
- ⑥ 食品、食品添加物および食品関連製品に対する安全管理

#### (1) 「第 4 章 食品生産・販売」に関する改正

ア 許可取得部門の変更（本改正法第 35 条）

従前、「食品生産」、「食品流通」、「飲食サービス」については、それぞれ異なる部門<sup>48</sup>による管理がなされていたため、それらに従事するためには各管理部門における許可<sup>49</sup>を取

<sup>48</sup> それぞれ、国務院品質監督部門、工商行政管理部門、国家食品医薬品監督管理部門が管理を実施することとされていた（旧法第 4 条第 3 項）。

<sup>49</sup> それぞれ、食品生産許可、食品流通許可、飲食サービス許可を取得する必要があるとされていた（旧法第 29 条）。

得する必要があった。しかし、本改正法では、これらの管理部門が国务院食品藥品監督管理部門に統一された（本改正法第 5 条第 2 項）ため、食品の生産・販売に関する許可も一括して同部門から取得すべきこととなった。

イ 食品の生産・販売者が確立すべきシステム・制度の強化（本改正法第 42 条、第 44 条、第 47 条）

食品の生産・販売者については、従前より、①食品の安全管理制度、および②従業員の健康管理制度の確立が求められていたところ、本改正法では、さらに③トレーサビリティ<sup>50</sup>システム、および④自主検査制度の確立を義務付けている。

また、①については、従前より求められている食品安全管理者の設置に加え、食品藥品監督管理部門が食品安全管理者を無作為に抽出して試験を行い、その結果を公表することが新たに規定され、③については、食品安全のトレーサビリティシステムを確立し、食品についてのトレーサビリティを保証しなければならないことが、④については、自主検査制度を確立し、食品安全の状況について定期的に検査・評価を行わなければならない、生産・販売条件に変化が生じ、食品安全上の要求に合致しなくなった場合、食品の生産・販売者は直ちに改善措置を講じなければならない、食品安全に関わる事故が発生する潜在的リスクがある場合、直ちに食品の生産・販売を停止し、かつ所在地の県級人民政府の食品藥品監督管理部門に報告しなければならないことが規定されている。

ウ 食品の生産者に求められる管理の追加（本改正法第 46 条）

食品の生産者は、生産する食品が食品安全基準に合致することを保証するため、①原材料の購入、原材料の検収、原材料の投入等における「原材料」、②生産工程、設備、貯蔵、包装等の「重要な生産段階」、③原材料検査、半製品検査、完成品の出荷検査等の「検査」、④「輸送および納品」を管理する上での要求を制定、実施する必要のあることが新たに規定されている。

エ 飲食サービス提供者に求められるコントロール等の追加（本改正法第 55 条、第 56 条）

飲食サービス提供者について、①原材料をコントロールする上での要求を制定、実施し、食品安全基準に合致しない食品原材料を購入してはならないこと、②加工の過程において加工予定の食品および原材料を検査し、腐敗による変質等の本改正法第 34 条第 6 号に該当する状況<sup>51</sup>が発生しているものについて加工または使用してはならないこと、③食品加工、

<sup>50</sup> トレーサビリティとは、食品の移動ルートを把握できるよう、生産、加工、流通等の各段階で商品の入荷と出荷に関する記録等を作成・保存しておくことである。

<sup>51</sup> 具体的には、腐敗による変質、油脂の酸化、カビによる変質や虫食いが生じている、不衛生な、不潔な、異物、偽物、混ぜ物が混入しているまたは感覚的に異常が感じられる状況を指す。

貯蔵、陳列等の施設・設備のメンテナンス並びに保温設備および冷蔵・冷凍施設の洗浄、点検を定期的に行うこと、④要求に基づき食器、飲用食器の洗浄消毒を行い、洗浄消毒を行っていない食器、飲用食器は使用せず、また食器、飲用食器の洗浄消毒を委託する場合には、本改正法が規定する条件<sup>52</sup>を満たす食器、飲用食器の集中消毒サービス事業者に委託しなければならないことが新たに規定されている。

オ インターネット食品取引の第三者プラットフォーム提供者の義務の追加（本改正法第 62 条）

従前より集中取引市場の主催者等については、同市場に入場する食品販売者に対する検査義務等が規定されている（本改正法第 61 条）が、本改正法は、昨今のインターネット上での食品取引の実態を踏まえ、インターネット食品取引の第三者プラットフォーム提供者の義務についても新たに設けている。具体的には、インターネット食品取引の第三者プラットフォーム提供者について、①プラットフォーム利用する食品販売者に対して実名による登録を実施し、食品安全管理責任を明確にすること、②食品生産・販売許可証を取得させ、その許可証を審査しなければならないこと、③プラットフォーム利用食品販売者が本改正法に違反する行為を発見した場合、直ちにやめさせ、速やかにインターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が所在する県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならないこと、④重大な違法行為を発見した場合には速やかにインターネット取引プラットフォームサービスを停止しなければならないことが新たに規定された。

カ 食品リコール制度の改正（本改正法第 63 条）

食品リコール制度に関し、従前の内容に加えて、①食品生産・販売者は、ラベル、表示または説明書が食品安全基準に合致しないことに起因してリコールした食品について、改善措置を講じかつ食品の安全性を保証できることを前提に販売を継続できること（ただし、販売にあたっては講じた改善措置を消費者に明示する）、②食品生産者は、リコールした食品について無害化处理、廃棄を行う必要がある場合、その時間、場所を事前に食品医薬品監督管理部門に報告しなければならないことが新たに規定された<sup>53</sup>。

キ 遺伝子組み換え食品に関する明示の追加（本改正法第 69 条）

遺伝子組み替え食品を生産し、販売する場合には、規定に従い明確に表示しなければならないことが新たに規定された<sup>54</sup>。

<sup>52</sup> 条件として、相応の作業場所、洗浄消毒設備または施設を備えなければならないこと等が挙げられている（本改正法第 58 条）。

<sup>53</sup> なお、食品リコール制度については、前述の「食品リコール管理規則」において、より詳細に規定されている。

<sup>54</sup> もっとも、この点は「食品表示管理規定」（国家質量監督検査検疫総局令 2009 年第 123 号、2007 年 8 月 27 日公布、2008 年 9 月 1 日施行、最終改正 2009 年 10 月 22 日）第 16 条第 3 号において既に規定され

ク 特殊食品に関する厳格な管理の追加（本改正法第 74 条～第 83 条）

本改正法は、保健食品、特殊医学用途調整食品および乳幼児用調整食品等を特殊食品とカテゴライズした上で、1 節を用いて、特殊食品に対して厳格な監督管理を実行する旨および各食品に対する具体的な規制内容を規定している。

このうち、保健食品については、①同食品が保健効能を標榜する場合、科学的根拠を具備しなければならず、人体に急性、亜急性または慢性的な危害を及ぼしてはならないこと、②保健食品原材料の目録および保健食品を標榜することが認められる保健効能の目録は、国務院食品薬品監督管理部門によって国務院衛生行政部門、国家中医薬管理部門と共に制定、調整しかつ公表されること、③保健食品原材料の目録には原材料の名称、用量および対応効能を含めなければならず、同目録に列記する原材料は、保健食品の生産にのみ使用することができ、その他の食品の生産に使用してはならないこと、④輸入した保健食品は、輸出国（地域）の主管部門が市場での販売商品として許可したものでなければならず、⑤保健食品のラベル、説明書、広告において「本品を医薬品の代わりにすることはできない」ことを明示しなければならず、⑥広告の内容について所在地の省・自治区・直轄市の人民政府食品薬品監督管理部門の審査、許可を得なければならないこと、⑦保健食品の届出<sup>55</sup>などが規定されている。

また、特殊医学用途調整食品については、同食品は国務院食品薬品監督管理部門によって登録されなければならないことなどが、乳幼児用調整食品については、①同食品の生産企業は、原材料の入荷から完成品の出荷の全工程において品質管理システムを実施し、出荷する乳幼児用調整食品についてロットごとに検査を実施し、食品の安全を保証しなければならないこと、②乳幼児用配合食品の生産に使用する生乳、補助原材料等の食品原材料、食品添加物等については法律、行政法規の規定および食品安全国家基準に合致し、乳幼児の成長発育に必要な栄養成分を保証しなければならないこと、③食品原材料、食品添加物、製品の配合成分と配合量およびラベル等の事項について省、自治区、直轄市の人民政府の食品薬品監督管理部門に届け出なければならないこと、④乳幼児用調整粉ミルクの製品の調整成分と配合量は、国務院食品薬品監督管理部門によって登録されなければならないこと、⑤個別包装の方法で乳幼児用調整粉ミルクを生産してはならず、同一企業は、同一の配合方法で異なるブランドの乳幼児用調整粉ミルクを生産してはならないことなどが規定されている。

(2) 「第 6 章 食品輸出入」に関する改正

---

ている内容である。

<sup>55</sup> 届出については、「保健食品登録管理規則（試行）」（国家食品医薬品監督管理局令第 19 号、2005 年 4 月 30 日公布、同年 7 月 1 日施行）等においても規定されている。

#### ア 輸入について

まず、①輸入食品等が食品安全国家基準等に合致することを確保するための条項<sup>56</sup>、具体的には、i 国外の輸出業者、生産企業が中国に向けて食品、食品添加物、食品関連製品を輸出する場合、本改正法、中国のその他の関連法律、行政法規の規定および食品安全国家基準の要求に合致することを保証しなければならないこと、かつラベル、説明書の内容について責任を負わなければならないこと、ii 輸入業者は国外の輸出業者、生産企業の審査制度（i に定める内容を重点的に審査する）を確立しなければならないこと、審査に不合格の場合には輸入をしてはならないこと、ii 輸入業者は、輸入食品が中国の食品安全国家基準に合致しない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があることを発見した場合、即時に輸入を停止し、本改正法第 63 条の規定に基づくリコールを行わなければならないことが新たに規定された（本改正法第 94 条）、また、②従前より、中国に向けて食品を輸出する国外食品生産企業は国家出入国検査検疫部門において登録を受けなければならないことが規定されているところ、これに加えて、登録済の国外食品生産企業が虚偽の資料を提供し、または自らの原因で輸入食品に重大な食品安全事故をもたらした場合、国家出入国検査検疫部門は登録を取り消し、かつ公告しなければならないことなどが規定された（本改正法第 96 条）。

#### イ 輸出について

輸出食品の生産企業は、その輸出食品が輸入先の国（地域）の基準または契約書の要求事項に合致するよう保証しなければならないこと（本改正法第 99 条第 1 項）が新たに規定された。

### (3) 「第 9 章 法的責任」に関する改正

法的責任は全面的に加重されており、既存の条文において罰則が引き上げられるなどされたほか、新たに多くの条文が追加され、条文数が 15 条文から 28 条文に増えている。

#### ア 行政罰について

例えば、①食品原材料ではないものを用いて食品を生産した場合、または食品に食品添加物以外の化学物質および人体の健康に危害を及ぼす可能性のあるその他の物質を添加してもしくは回収した食品を原材料として食品を生産した場合、或いはこれらの食品を販売した場合等の列挙事項<sup>57</sup>のいずれかに該当するものの、犯罪<sup>58</sup>を構成しないときの過料金額

<sup>56</sup> なお、旧法では、輸入する食品、食品添加物および食品関連製品は、わが国の食品安全国家基準に合致しなければならない旨が規定されているのみであった（旧法第 62 条第 1 項）。

<sup>57</sup> その他の列挙事項は以下のとおりである。

・栄養成分が食品安全基準に合致しない、乳幼児および特定対象層のみに提供する主食・補助食用食品について生産し、販売した場合。

・病死、毒死または死因が不明な鳥、家畜、獣、水産動物の肉類を販売しまたはその製品を生産し、販売

について、それらの価値が1万円未満のときは10万元以上15万元以下（従前は2,000元以上10万元以下）に、それらの価格が1万元以上のときはそれらの価格の15倍以上30倍以下（従前は10倍以上30倍以下）に引き上げ、情状が重大である場合、許可証を取り消し、かつ公安機関がそれについて直接に責任を負う主管者およびその他の直接責任者を5日以上15日以下の拘留に処することができる旨を新たに規定するとともに、②①で掲げた違法行為に従事していることを明らかに知りながら、行為者に生産・販売場所またはその他の条件を提供した者について、違法所得の没収と10万元以上20万元以下の過料の併科および消費者に与えた損害について行為者と連帯責任を負うことが新たに規定される（本改正法第123条）などしている。また、③重大違法行為者の将来の活動制限についても強化されており、具体的には、許可証を取り消された食品生産・販売者およびその法定代表者、直接責任を負う主管者とその他直接責任者（従前は許可証を取り消された団体で直接責任を負っていた主管者のみが対象とされていた）は、処罰決定の日から5年間、食品生産・販売の許可を申請することができず、または食品生産・販売の管理業務に従事し、企業の食品安全管理者を担当することができない（従前は食品生産・販売の管理業務に従事してはならない旨のみが規定されていた）との内容に改正されるとともに、食品安全犯罪により有期懲役以上の刑罰の判決を受けた場合、終身、食品生産・販売の管理業務に従事することができず、企業の食品安全管理者を担当することもできないことが新たに規定された（本改正法第135条）。他方で、④食品販売者が本改正法に規定する入荷検査等の義務を履行しており、購入した食品が食品安全基準に合致していないことを自らが知らなかったことを十分に証明する証拠があり、かつ事実の通りにその仕入れ先を説明することができる場合、処罰が科されるのを免れることができることとされた<sup>59</sup>（本改正法第136条）。

#### イ 民事賠償について

損害を受けた消費者の保護を強化するため、消費者が食品安全基準に合致しない食品によって損害を被った場合、販売者および生産者のいずれに対しても損害賠償を請求することができ、消費者から賠償請求を受けた生産・販売者は、第一義的に責任を負うという制度により、まず賠償しなければならず、責任を転嫁してはならない旨が新たに規定された。なお、生産者に責任がある場合、販売者は賠償後に生産者に対して求償する権利を有し、

---

した場合。

・規定通りに検査を行わずまたは検査に不合格となった肉類を販売し、もしくは検査をしておらずまたは検査に不合格となった肉類の製品を生産し、販売した場合。

・国が病気予防等の特殊な必要性から生産・販売を禁止する食品を生産し、販売した場合。

・医薬品を添加した食品を生産し、販売した場合。

<sup>58</sup> 刑法では、「安全基準に適合しない食品の生産、販売罪」（刑法第143条）等が規定されており、同罪においては、食品安全基準に適合しない食品を生産、販売することにより、深刻な食物中毒事故またはその他の深刻な食物媒介疾患をもたらした場合、3年以下の有期懲役または拘留を科し、罰金を併科すること等が規定されている。

<sup>59</sup> ただし、法によりその食品安全基準に合致しない食品は没収されなければならない、人身、財産またはその他の損害をもたらした場合は、法により賠償責任を負わなければならない（同条但書）。

販売者に責任がある場合、生産者は賠償後に販売者に対して求償する権利を有するとされている（本改正法第 148 条第 1 項）。また、従前より、いわゆる懲罰的賠償として、食品安全基準に合致しない食品を生産したまたは食品安全基準に合致しないことを明らかに知りながら食品を販売した場合、消費者は損害賠償請求のほか、商品価格の 10 倍の賠償金の支払いを請求できることが規定されていたが、これに加えて、商品価格の 10 倍または損失の 3 倍のいずれかの支払いを請求できること、賠償金を増額した分の金額が 1,000 元に満たない場合は 1,000 元を賠償金とすることが規定された。もっとも、本改正法では、懲罰的賠償の免責事項についても規定しており、食品のラベル、説明書において、食品の安全に影響を及ぼさず、かつ消費者を誤認させることのない瑕疵が存在する場合には、懲罰的賠償責任を負わない旨が規定されている（本改正法第 148 条第 2 項）。

### 3. 本改正法の施行に伴い日系企業が留意すべき点

2015 年 3 月の第 12 期全国人民代表大会の会議上で行われた李克強総理の政府活動報告において、「食品の安全」は、国民が不満を抱いているものの 1 つに挙げられている<sup>60</sup>。このため、「史上最も厳しい」と言われている本改正法は、その実施においても、厳しく運用されることが予想される。中国で食品の生産・販売に従事するまたは中国へ食品を輸出する日系企業においては、本改正法が施行される 2015 年 10 月 1 日までに、自社における食品の生産・販売ないしは輸出体制が本改正法に適合するかを確認し、本改正法の施行に備える必要がある。

以下では、上記 2. の本改正法の主要な改正内容のうち、各日系企業が留意すべき事項を整理する。

#### 【中国で食品の生産に従事する日系企業が留意すべき点】

- 許可取得部門が国務院食品薬品監督管理部門となる。
- ①食品の安全管理制度、②従業員の健康管理制度に加えて、③トレーサビリティシステム、④自主検査制度の確立が義務付けられる。
- 生産する食品が食品安全基準に合致することを保証するため、各事項<sup>61</sup>を管理する上での要求を制定、実施する必要がある。
- ラベル、表示または説明書が食品安全基準に合致しないことに起因してリコールした食品は、改善措置を講じかつ食品の安全性を保証できることを前提に販売を継続できる。

<sup>60</sup> その他としては、医療、介護、住宅、交通、教育、所得の分配、社会治安が挙げられている。

<sup>61</sup> 各事項とは、①原材料購入、原材料検収、原材料投入等における「原材料」、②生産工程、設備、貯蔵、包装等の「重要な生産段階」、③原材料検査、半製品検査、完成品の出荷検査等の「検査」、④「輸送および納品」を指す。

- ・ リコールした食品について無害化処理、廃棄を行う必要がある場合、その時間、場所を事前に食品薬品監督管理部門に報告する。
- ・ 遺伝子組み替え食品を生産する場合、規定に従い明確に表示する。
- ・ 特殊食品（保健食品、特殊医学用途調整食品および乳幼児用調整食品等）に関する新規定を遵守する。
- ・ 違法行為者に対する処罰の加重（過料金額の引き上げ、責任者の拘留の追加、重大違法行為者の将来の活動制限の強化）。
- ・ 消費者より食品安全基準に合致しない食品によって損害を被ったことを理由として賠償請求を受けた場合、販売者に責任があるときでもまず賠償を行う（後から販売者に求償を行うことが可能）。
- ・ 懲罰的賠償において、「損失の 3 倍」の支払い請求が可能となり、賠償金を増額した分の金額が 1,000 元に満たない場合は 1,000 元を賠償金とすることが可能となった。
- ・ 食品のラベル、説明書において、食品安全に影響を及ぼさず、かつ消費者を誤認させることのない瑕疵が存在する場合、懲罰的賠償責任を負う必要がない。

**【中国で食品の販売に従事する日系企業が留意すべき点】**

- ・ 許可取得部門が国務院食品医薬品監督管理部門となる。
- ・ ①食品の安全管理制度、②従業員の健康管理制度に加えて、③トレーサビリティシステム、④自主検査制度の確立が義務付けられる。
- ・ 飲食サービス提供者は次の各事項を遵守する。①原材料を管理する上での要求を制定、実施し、食品安全基準に合致しない食品原材料を購入しない、②加工の過程において加工予定の食品および原材料を検査し、腐敗による変質等の本改正法第 34 条第 6 号に該当する状況が発生しているものについて加工または使用しない、③食品加工、貯蔵、陳列等の施設・設備のメンテナンス並びに保温設備および冷蔵・冷凍施設の洗浄、点検を定期的に行う、④要求に基づき食器、飲用食器の洗浄消毒を行い、洗浄消毒を行っていない食器、飲用食器は使用せず、また食器、飲用食器の洗浄消毒を委託する場合には、本改正法が規定する条件を満たす食器、飲用食器の集中消毒サービス事業者へ委託する。
- ・ 遺伝子組み替え食品を販売する場合、規定に従い明確に表示する。
- ・ 特殊食品（保健食品、特殊医学用途調整食品および乳幼児用調整食品等）に関する新規定を遵守する。
- ・ 違法行為者に対する処罰が加重された（過料金額の引き上げ、責任者の拘留の追加、重大違法行為者の将来の活動制限の強化）。
- ・ 本改正法に規定する入荷検査等の義務を履行しており、購入した食品が食品安全基準に合致していないことを自らが知らなかったことを十分に証明する証拠があり、かつ

事実の通りにその仕入れ先を説明することができる場合、処罰が科されるのを免れることができる。

- 消費者より食品安全基準に合致しない食品によって損害を被ったことを理由として賠償請求を受けた場合、生産者に責任があるときでもまず賠償を行う（後から生産者に求償を行うことが可能）。
- 懲罰的賠償において、「損失の 3 倍」の支払い請求が可能となり、賠償金を増額した分の金額が 1,000 元に満たない場合は 1,000 元を賠償金とすることが可能となった。
- 食品のラベル、説明書において、食品安全に影響を及ぼさず、かつ消費者を誤認させることのない瑕疵が存在する場合、懲罰的賠償責任を負う必要がない。

#### 【中国へ食品を輸出する日系企業が留意すべき点】

- 輸出する保健食品については、日本の主管部門が市場での販売商品として許可したものでなければならない。
- 国外の輸出業者、生産企業が中国に向けて食品、食品添加物、食品関連製品を輸出する場合、本改正法、中国のその他の関連法律、行政法規の規定および食品安全国家基準の要求に合致することを保証しなければならず、かつラベル、説明書の内容について責任を負わなければならない。
- 登録済の国外食品生産企業が虚偽の資料を提供し、または自らの原因で輸入食品に重大な食品安全事故をもたらした場合、国家出入国検査検疫部門によって登録が取り消され、かつ公告がなされる。

## 第 4 章 本改正法の主要条文の解説

以下では、本改正法の主要条文について、主として旧法との比較との観点から解説を加える。

### 1. 総則（第 1 条～第 13 条）

第 2 条	本条は食品安全法の適用範囲について規定している。その一つ目が食品生産および食品加工を含む食品生産、二つ目が食品販売および飲食サービスを含む食品販売である。注意していただきたいのが、旧法では食品の販売を「食品流通」と述べていたが、「食品流通」という概念は食品販売と比較して広く、例えば食品の貯蔵、輸送等はいずれも食品流通の一部であると考えられていた。本改正法では、食品の貯蔵、輸送が単独で本法の適用範囲に入れられ、
-------	--

	<p>本条およびその他の条項における「食品流通」は「食品販売」に変更された。三つ目は食品添加物、食品関連製品の生産・販売および使用である。四つ目は食品の貯蔵および輸送であり、上記のとおり、旧法では食品の貯蔵および輸送が適用範囲に含められていなかったが、本改正法では明確に適用範囲に含まれた。また本法では第 33 条において非食品生産・販売者が食品の貯蔵、輸送および積み下ろしに従事する場合は食品安全管理要求に合致しなければならないと規定されている。</p> <p>上記の 4 種の活動のほか、食品、食品添加物、食品関連製品に対するその他の安全管理にも食品安全法が適用されることが規定されている。</p> <p>なお、本改正法第 150 条の規定において、「食品」とは人の食用または飲用に供する各種の製品および原料並びに伝統により食品のみならず漢方薬原料となる物品をいうが、治療目的に用いる物品は含まれないこと、また、「食品の安全」とは、食品が無毒、無害であり、しかるべき栄養要求に合致し、人体の健康に対していかなる急性、亜急性または慢性的な危害も及ぼさないことと定義されている。</p> <p>企業が注意すべき点は、本改正法の施行後、食品の貯蔵、輸送に従事する食品生産・販売企業、非食品生産・販売企業が食品の貯蔵、輸送および積み下ろしに従事する場合は、本改正法の相応する要求に合致しなければならないことが明確にされたことである。</p>
--	--

第 4 条	<p>食品安全の第一責任主体が食品生産・販売者であることについて、単独の一条項として規定している。食品生産・販売者は食品の安全について主体的な責任を負うべきことが強調されている。食品生産・販売者は主体的な責任を以下の 2 つの面において実現しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 生産・販売活動に合法的に従事する</li> <li>② 信義誠実・自律性、社会および公衆に対する責任を負い、社会の監督を受け、社会的責任を負う</li> </ul>
-------	--

第 5 条	<p>本条では、食品安全管理の管理体制について調整、整理が行われた。</p> <p>(1) 食品安全管理委員会</p> <p>「国務院食品安全委員会の設立に関する国務院の通知」<sup>62</sup>によれば、食品安全委員会は、国務院が国務院の食品安全業務の高レベル議事調整機関として、</p>
-------	--

<sup>62</sup> 国発（2010）6 号、2010 年 2 月 6 日に公布、同日施行

設立を決定した機関であり、その主な職責は次のとおりである。

- ・ 食品安全情勢の分析、研究の手配、食品安全業務の統一的指導
- ・ 食品安全監督管理の重大政策措置の提出
- ・ 食品安全監督管理の責任の所在の催促

また、同時に食品安全委員会の事務室を設立し、委員会の日常業務を具体的に担当させることとした。もっとも、「第 12 期全国人民代表大会第 1 回会議における国务院機関の改革および職能変更案に関する決定」<sup>63</sup>により食品安全委員会は存続させるものの、具体的な業務は、国家食品薬品監督管理総局によって担当され、国家食品薬品監督管理総局は国务院食品安全委員会事務室の後釜となった。

### (2) 国务院食品薬品監督管理部門

旧法では食品生産・販売活動が「食品生産」、「食品流通」、「飲食サービス」に区分され、その監督管理の職責はそれぞれ国家品質監督部門、工商行政管理部門および国家食品薬品監督管理部門に割り当てられていた。

このように、三部門がそれぞれ担当範囲について監督管理を行っていたが、本改正法では食品生産・販売活動の監督管理の職責を統一的に国务院食品薬品監督管理部門に割り当てることとし、食品安全管理体制に対して重大な調整を行った。この改正は上記の「第 12 期全国人民代表大会第 1 回会議における国务院の機関改革および職能変更案に関する決定」が根拠とされる。当該決定において、食品医薬品監督管理を強化し、食品医薬品の安全品質水準を向上させるため、国务院食品安全委員会事務室の職責、国务院食品薬品監督管理総局の職責、国家品質監督検査検疫総局の生産段階における職責、国家工商行政管理総局の流通段階における職責を統合すること、国务院食品薬品監督管理総局を確立し、同局の主な職責を、生産、流通、消費段階における食品安全および医薬品の安全性、有効性に対する統一的な監督管理の実施等とすることなどが明示されている。工商行政管理、品質技術監督部門の相応する食品安全監督管理チームおよび検査測定機関は、食品薬品監督管理部門に取って代わられた。

### (3) 国务院衛生行政部門

旧法が定める国务院衛生行政部門の職責は、安全リスク評価、食品安全基準の制定のほか、食品安全情報の公布、食品安全についての重大事故の取締りの担当であった。本改正法では国务院衛生行政部門の職責について調整を行

<sup>63</sup> 2013 年 3 月 14 日に公布、同日施行

い、国務院衛生行政部門は食品安全情報の公布、食品安全についての重大事故の取締りの職責を担当することがなくなり、これらの職責は国家食品医薬品監督管理部門によって実施されることとなった。

(4) その他の部門

国務院のその他の関連部門の職責については、主に国家品質監督部門、農業行政部門の食品安全管理についての職責がある。例えば、本改正法第 41 条には、食品に直接に接触する包装材料等の比較的高いリスクのある食品関連製品を生産する場合、国の関連工業製品生産許可管理の規定に従って、品質監督部門が生産許可を実施し、かつ品質監督部門が食品関連製品の生産活動に対する監督管理について責任を負うこととされている。

企業は、以上に述べた食品安全管理体制の調整状況についてご留意いただきたい。

## 2. 食品安全リスクモニタリングおよび評価（第 14 条～第 23 条）

第 14 条	<p>本条は、食品安全リスクのモニタリング制度について規定している。</p> <p>安全についてのリスクモニタリングは、主に食源性疾病、食品汚染、食品中の有害要素の 3 種類に対するものである。この点において、本改正法と旧法とで内容に変更はない。</p> <p>食品安全リスクモニタリング計画の制定については、本改正法において国務院衛生行政部門が国家食品薬品監督管理局、品質監督等の部門と共に制定、実施すると改正された（旧法では、「国務院衛生行政部門が国務院の関連部門と共に……」とされていた）。</p> <p>食品安全リスクモニタリング案の制定については、本改正法では、地方衛生行政部門が同級の食品薬品監督管理、品質監督等の部門と共に、国家食品安全リスクモニタリング計画に基づき、同行政区域の食品安全モニタリング案を制定、調整し、国務院衛生行政部門に届け出て、実施するとされており、「食品安全法实施条例」の規定を一部取り込む改正がなされている。</p>
第 17 条	<p>本条は、食品安全リスクの評価制度について規定している。</p> <p>旧法と比較すると、まず、公衆の知る権利が考慮され、本改正法では食品安全リスク評価結果を公布する規定が追加された。</p> <p>また、食品安全リスク評価は政府が行うことから、必要費用は国家財政が負担すべきことが考慮され、本改正法では食品安全リスク評価について生産・販売者から費用を徴収してはならず、サンプルの収集は市場価格に基づき費用を支払う旨の規定が追加された。</p> <p>企業においては、国務院衛生行政主管部門が公布する食品安全リスク評価結果に注意するとともに、評価機関が費用徴収を行うことはできず、費用徴収が行われる場合には監督管理部門に訴えることが可能であることに留意されたい。</p>
第 18 条	<p>本条は食品安全リスク評価制度について規定している。</p> <p>本改正法は、「食品安全法实施条例」における食品安全リスク評価を実施すべき状況に関する規定を取り込み、食品安全リスク評価を行うべき 6 種類の状況について明確にした。</p>

第 21 条	旧法においても、食品安全リスク評価の結果、安全でないとの結論に至った場合、社会に対する公表、対象物の生産・販売停止などの措置が行われることが規定されていたが、対象物の範囲について、旧法では「食品」のみを挙げていたところ、本改正法では、「食品、食品添加物、食品関連製品」が挙げられている。
--------	---

第 23 条	<p>本条は本改正法で新たに追加された内容である。食品安全リスク意思疎通制度について規定している。</p> <p>当該制度は、食品安全監督管理の職責を行使する政府部門および関連機関と食品生産・販売者、その他の食品関連機関が互いに意思疎通を図ることへの期待が込められている。食品安全リスクについて意思疎通を図ることにより政府部門と関連機関の法律執行および策定の透明度が増し、また、政府部門と関連機関の法律執行および策定についてさらに有利な情報の根拠および指導を提供できることが期待される。</p> <p>企業においては、関連政府部門と関連機関等が実施する相互交流活動に積極的に参加し、政府部門および関連機関に対して自らの意見を発信すると同時に政府部門および関連機関の法律執行および策定に対して理解を深めることが望まれる。</p>
--------	---

### 3. 食品安全基準（第 24 条～第 32 条）

第 26 条	<p>本条は食品安全基準の内容に関する規定である。食品安全基準は強制的な執行基準であり、本条では食品安全基準に組み入れるべき 8 項目の内容が挙げられている。</p> <p>① 汚染物質および人体の健康に危害を及ぼすその他の物質の量的制限に関する規定</p> <p>本改正法では、「生物毒素」が汚染物質の範囲内に明確に入れられ、かつ食品安全基準には食品添加物における汚染物質および人体の健康に危害を及ぼすその他の物質の量的制限の規定が含まれることが明確になった。</p> <p>② 食品添加物の品種、使用範囲、用量</p> <p>現在、中国では「食品添加物使用基準」（GB2760-2014）、「食品添加物-ステアリン酸カリウム」（GB31623-2014）、「食品添加物アスパラギン酸カルシウム」（GB29226-2012）、「食品栄養強化剤食用基準」（GB14880-2012）等の多くの基準が制定されており、食品添加物の品種、使用範囲、用量について規範化し</p>
--------	---

	<p>ている。</p> <p>③ 特定者層専用に供される主食品・補助食品の栄養成分に関する要求事項</p> <p>④ 衛生、栄養等の食品安全要求に関連するラベル、表示、説明書に対する要求事項</p> <p>現在、「包装済み食品ラベル通則」(GB7718-2011)、「食品添加物標識通則」(GB29924-2013)、「複合食品添加物通則」(GB26687-2011)等の基準が制定されており、ラベル、マーク、説明書について規範化している。</p> <p>⑤ 食品生産・販売過程に対する衛生面の要求</p> <p>現在、「食品生産通用衛生」(GB14881-2013)、「食品販売過程衛生規範」(GB31621-2014)等の基準が制定されており、食品生産過程および食品販売過程の購入、加工、包装、貯蔵、輸送等の段階における衛生面の要求について規範化している。</p> <p>⑥ 食品安全に関する品質上の要求事項</p> <p>⑦ 食品安全に関係する食品検査の方法と規程</p> <p>⑧ その他、食品安全基準として制定を必要とする内容</p>
--	--

#### 4. 食品の生産・販売（第 33 条～第 83 条）

##### (1) 一般規定（第 33 条～第 43 条）

本節は、食品の生産・販売に関する一般規定である。

第 33 条	<p>ア 食品生産・販売に関する要求</p> <p>食品生産・販売に関しては、本改正法第 26 条に規定された食品安全基準以外に、本条において、以下の 11 項目に亘る要求が規定されている。</p> <p>① 場所についての要求</p> <p>主な基準は以下の 3 つである。</p> <p>i 生産・販売規模に相応する場所を有しなければならない</p> <p>ii 環境が清潔でなければならない</p> <p>iii 汚染源と規定の距離を保たなければならない</p> <p>また、上記の基準に関しては、「食品安全国家標準 食品生産通用衛生規範」(GB14881-2013、2013 年 6 月 1 日発効)を通じて原則的な内容が規定され<sup>64</sup>、各食品の衛生規範でより詳細な基準が規定されている<sup>65</sup>。</p>
--------	---

<sup>64</sup> 例えば、食品工場を選択する場合は、食品に著しく汚染が与えられる区域を選択してはならず、ある地区において、食品安全および食品の食用性質に明確で不利な影響があり、かつ措置を通じて改善できない場合、当該地区で食品生産工場を建設することを回避しなければならないことなどが規定されている。

<sup>65</sup> 例えば、「飲用ミネラルウォーター工場衛生規範」(GB16330-1996)では製造区建築物は外側道路また

	<p>このため、企業は食品生産工場を設立する前に、関連衛生規範を確認し、または現地の環境、衛生、食品薬品监督管理局に対して当該基準について、実務上の解釈があるかどうかを確認する必要がある。</p> <p>② 設備、施設についての要求</p> <p>主な基準は以下の2つである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i 生産・販売規模に相応する設備、施設を有しなければならない</li> <li>ii 相応する消毒、更衣、洗面、採光、照明、通風、防腐、防塵、防蠅、防鼠、防虫、洗浄および廃水処理、ゴミおよび廃棄物の保管設備または施設を有しなければならない</li> </ul> <p>また、上記の基準に関しては、上記「食品安全国家標準 食品生産通用衛生規範」を通じて原則的な内容が規定され<sup>66</sup>、各食品の衛生規範でより詳細な基準が規定されている。<sup>67</sup></p> <p>このため、日系企業は食品生産工場を設立する前に、関連衛生規範を確認し、または現地の環境、衛生、食品薬品监督管理局へ当該基準について、実務上の解釈があるかどうかを確認する必要がある。</p> <p>③ 人員および制度についての要求</p> <p>主要なものは以下の3つである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i 専任または兼任の食品安全専門技術者を有しなければならない</li> <li>ii 専任または兼任の食品安全管理者を有しなければならない</li> <li>iii 食品安全を保証する規則・制度を有しなければならない</li> </ul> <p>「専任または兼任」が本改正法における追加内容であり、企業は状況に応じて、専任または兼任の関係人員を選定することができる（旧法では「兼任」でもよいかについて不明確であった）。</p> <p>なお、食品安全管理者および食品安全管理制度については、本改正法第44条に具体的に規定されている。また、「食品安全法实施条例」第22条によれば、食品生産・販売企業は従業員を組織し、食品安全知識、法律法規、基準を学習させ、研修記録を作成しなければならないとされている。</p> <p>④ 設備配置および工程フローについての要求</p> <p>当該要求に関しては、上記の「食品安全国家標準 食品生産通用衛生規範」を通じて、原則的な内容が規定され<sup>68</sup>、各食品の衛生規範でより詳細な基準が規</p>
--	---

は道路間においては15メートル乃至20メートルの保護地帯を設定しなければならないという基準が規定されている。

<sup>66</sup> 例えば、食品加工用水の品質は「生活用水衛生基準」（GB5749）の規定に達しなければならないことなどが規定されている。

<sup>67</sup> 例えば、「飲用ミネラルウォーター工場衛生規範」（GB16330-1996）では、製造加工区および貯蔵場所の設備および使用面積は製造品種と数量と相応しなければならないと規定している。また、工場には、十分な自然採光または人工照明がなければならない。

<sup>68</sup> 例えば、通常、工場は清潔作業区、仮清潔作業区および通常作業区に区分することなどが規定されて

	<p>定されている。<sup>69</sup></p> <p>このため、日系企業は食品生産工場を設立する前に、関連衛生規範を確認し、または現地の環境、衛生、食品薬品監督管理局へ当該基準について、実務上の解釈があるかどうかを確認する必要がある。</p> <p>⑤ 食器または調理器についての要求 この点は旧法の内容と差異がない。</p> <p>⑥ 貯蔵、輸送および積み下ろし食品についての要求 旧法と比較すると、本改正法では、湿度による食品安全への考慮が追加され、また食品と有毒、有害な物品と一緒に貯蔵する場合、食品が汚染される恐れがあるため、本改正法ではこれについても禁止している（旧法では、食品と有毒、有害な物品と一緒に輸送することのみが禁止されていた）。</p> <p>⑦ 直接口に入る食品に使用する包装材料等についての要求 この点についても旧法の内容と大きな差異はないが、「小分けにして包装する」との文言が削除された点と、包装材料、食器に加え、「飲料容器」が加えられた点に差異がある。</p> <p>なお、本改正法第 150 条において、「食品に用いる包装材料および容器」とは、食品または食品添加物を包装し、盛り付けに用いる紙、竹、木、金属、ホーロー、陶磁器、ビニール、ゴム、天然繊維、化学繊維、硝子等の製品、および直接食品または食品添加物に接触する塗料のことを指すと定義されている。</p> <p>⑧ 食品生産・販売人員についての要求 この点は旧法の内容と大きな差異はない。</p> <p>⑨ 食品製造用水の品質基準についての要求 この点は旧法の内容と差異がない。</p> <p>なお、上記の「食品安全国家標準 食品生産通用衛生規範」を通じて、食品加工用水の品質は「生活用水衛生基準」（GB5749）の規定を満たさなければならないことが規定されている。</p> <p>⑩ 洗剤および消毒剤についての要求 この点については旧法の内容と差異がない。</p> <p>なお、本法第 150 条において、「食品に用いる洗剤、消毒剤」とは、食品、食器、飲料容器および直接食品に接触する器具、設備または食品包装材料、容器の洗浄または消毒に直接用いる物質を指すと定義されている。</p> <p>また、上記の「食品安全国家標準 食品生産通用衛生規範」において、食品生</p>
--	--

いる。

<sup>69</sup>例えば、「飲用ミネラルウォーター工場衛生規範」（GB16330-1996）には、工場には通風設備を設置しなければならない、ドアおよび窓は密閉しなければならないという具体的な基準がある。また、濾過措置については、定期的に清浄および交換しなければならない、紫外線殺菌設備を利用する場合のライトの種類および波長についても規定されている。

	<p>産・販売企業は、洗浄剤、消毒剤を購入する際、当該商品の合格証明書類を確認しなければならないことが規定されている。</p> <p>⑪ その他の要求</p> <p>上記の①から⑩までを除く、その他の法律法規における要求にも従う必要があることが規定されている。</p> <p>この点については旧法の内容と差異がない。</p> <p>イ 非食品生産・販売者に関する要求</p> <p>本改正法では、第2項を追加している。</p> <p>第2項では、非食品生産・販売の倉庫業、物流業の企業等に対し、食品の貯蔵、輸送および積み下ろしに従事する際、用いる食品の容器、器具および設備は、安全、無害でなければならず、清潔を保ち、食品汚染を防止し、かつ食品の安全を保証するために必要な温度、湿度等の特殊な要求に合致しなければならず、食品と有毒、有害な物品を一緒に貯蔵、輸送してはならない旨が規定されている。</p>
--	--

<p>第34条</p>	<p>本条では、生産・販売が禁止される食品、食品添加物、食品関連製品について列挙されている。なお、旧法では、「食品」に関する規定のみであったが、本改正法では、「食品添加物」および「食品関連製品」が追加されている。</p> <p>各項目の内容は以下のとおりである。</p> <p>① 生産・販売が禁止された食品が主に以下の3つであることが規定されている。</p> <p>i 非食品原料を用いて生産した食品</p> <p>* 中国各地において多発している工業用メチルアルコールにより酒を生産する「偽酒」事件が背景にあると考えられる</p> <p>ii 食品添加物以外の化学物質およびその他の人体の健康に危害を及ぼし得る物質を添加した食品</p> <p>* 「スーダンレッド事件」、「マラカイトグリーンイシビラメ事件」が背景にあると考えられる</p> <p>iii 回収した食品を原料として生産した食品</p> <p>* 「地溝油事件」<sup>70</sup>が背景にあると考えられる</p> <p>② 食品安全基準の規制値を超える食品、生産・販売が禁止された上、本改正法により、食品添加物および食品関連製品も禁止されたことが規定されて</p>
-------------	--

<sup>70</sup> 中国各地で報道された工場などの排水溝や下水溝に溜まったクリーム状（あるいはスカム状）の油を濾過し、精製した安物を食用油脂として食品を加工する事件である。

	<p>いる。</p> <p>また、食品安全基準の規制値については、衛生部およびその他の関連部門が公布することとされているため、随時、食品安全国家基準のデータベース<sup>71</sup>で、業界関連の基準を確認する必要がある。例えば、食品中農薬最大残留の規制値について、衛生部および農業部は共同で「食品安全国家基準 食品中農薬最大残留限量」(GB2763-2014)を公布した(2014年3月20日、同年8月1日発効)。</p> <p>③ 品質保証期限を超過した食品等が上げられている。</p> <p>2014年7月に米食材卸大手のOSIグループ傘下にある中国上海の中国法人「上海福喜」が期限切れの肉を材料として再利用し、食品の5%に添加したことが発覚した。当該事件をきっかけに、本項目、即ち、品質保証期限を超過した食品原料等を用いた食品等に関する項目が新たに追加された。</p> <p>④ 本項目は本改正法により追加された内容である。</p> <p>食品添加物使用基準については、「食品安全国家基準 食品添加物使用基準」(GB2760-2014)を遵守しなければならない。</p> <p>⑤ 本改正法第26条では乳幼児およびその他の特定者層専用の主食・補助食品の営業成分が食品安全基準の内容の一つとして規定されているところ、栄養成分が当該基準に合致しない食品の生産・販売が禁止される。</p> <p>⑥ 変質した食品のほか、本改正法により変質した食品添加物の生産・販売も禁止される。</p> <p>⑦ 死因不明の肉類は致死性微生物等による食品中毒となるリスクが高いため、当該製品の生産・販売も禁止される。</p> <p>⑧ 検疫を経ていないか、検疫不合格の肉類または検査を経ていないか、検査不合格の肉類製品の生産・販売も禁止される。</p> <p>関連の法規においても、例えば「生きた豚屠畜管理条例」<sup>72</sup>第13条には、「・・・指定屠畜工場の生豚肉製品が肉類品質検疫を経ていないか、また検疫不合格の場合の出荷が禁止される」と規定されている。</p> <p>⑨ 包装材料、容器、輸送器具等により汚染された食品のほか、改正法により包装材料、容器、輸送器具等により汚染された食品添加物の生産・販売も禁止される。</p> <p>⑩ 虚偽の生産日・品質保証期限を注記し、または品質保証期限を超えた食品、食品添加物の生産・販売も禁止される。</p> <p>本改正法第67条によれば、ラベルには、生産日および品質保証期限を明確に記載しなければならない。また、本改正法第71条によれば、食品、食品添加</p>
--	--

<sup>71</sup> <http://bz.cfsa.net.cn/db>

<sup>72</sup> 国务院令 第525号、2008年5月25日公布、同年8月1日施行、改正2014年10月23日公布、同日施行

	<p>物のラベルには、虚偽の内容があってはならず、生産・販売者は当該ラベルの内容に、責任を持たなければならない。ただし、例外として、「食品表示管理規定」<sup>73</sup>第9条によれば、アルコールの含有量10%以上の飲料酒、食酢、食用塩、固体食用糖類は品質保証期限をラベルに記載しなくてもよいとされている。なお、同規定の第19条によれば、製造日および品質保証期限を偽造または虚偽表示することが禁止され、違反した場合、同規定の第32条により、500元以上1万元以下の過料が、情状が重大な場合、または重大な結果があった場合、関連法律法規の規定に従い処罰するとされている。</p> <p>企業としては、生産日・品質保証期限について、常に確認した上で、日常の生産および販売を行う必要があると考えられる。</p> <p>⑪ ラベルのない食品のほか、本改正法によりラベルのない食品添加物の生産・販売も禁止される。</p> <p>本改正法第150条によれば、「包装済み食品」とはあらかじめ定量包装された、または包装材料または容器中に入れて生産された食品を指すと定義されている。なお、包装済み食品のラベルの基準については、「包装済み食品ラベル通則」(GB7718-2011)に、食品添加物のラベルの基準については、「食品添加物ラベル通則」(GB29924-2013)に従う必要がある。</p> <p>⑫ 疾病防止等の特殊な必要性のために生産・販売を明確に禁止した食品の生産・販売が禁止される。</p> <p>例えば、「塩業管理条例」<sup>74</sup>第23条には、ヨード欠乏症地区の市場においては、ヨード未添加食用塩を販売してはならないと規定されている。</p> <p>⑬ 上記⑪から⑫までを除く、その他の法律法規に合致しない食品、食品添加物、食品関連製品の生産・販売も禁止される。</p>
--	---

第35条	<p>本条および「食品安全法实施条例」第20条において、食品生産・販売許可制度が規定されている。</p> <p>旧法の条文および現行の「食品安全法实施条例」によれば、3つの許可に区分される(付表1)。</p> <p>しかし、本改正法の条文に基づき、2015年8月31日に、国家食品医薬品監督管理局は「食品生産許可管理規則」<sup>75</sup>および「食品販売許可管理規則」<sup>76</sup>を公布した。両管理規則が2015年10月1日より施行され、新しい食品生産・販売許可制度が実施される予定である。具体的には3つの許可が2つの許可</p>
------	---

<sup>73</sup> 国家品質監督検査検疫総局令第102号、2007年8月27日公布、2008年9月1日施行、改正2009年10月22日公布、同日施行

<sup>74</sup> 国务院令第51号、1990年3月2日公布、同日施行

<sup>75</sup> 国家食品医薬品監督管理総局令第16号、2015年8月31日公布、同年10月1日施行

<sup>76</sup> 国家食品医薬品監督管理総局令第17号、2015年8月31日公布、同年10月1日施行予定

	<p>(付表 2) に変更され、また、営業許可証を申請する前に食品生産許可または販売許可を取得しなければならなくなった。また、実務について、上海市の管轄部門にヒアリングを行ったところ、法規が施行される前に、既に申請を提出した企業については、「工商登記手続きの前に、生産許可を取得しなければならない」という基準で審査を行うとの返答であった。</p> <p>食品生産許可制度については、食料加工品、食用油など合計 31 類に分類し、生産許可の審査を行う。</p> <p>食品販売許可制度については、温食類食品生産・販売、冷食類食品生産・販売など合計 10 類に分類し、販売許可の審査を行う。</p> <p>なお、食用農産物については、現実性を考慮して「農産物品質安全法」の規定と同様、許可が不要とされている。</p>
--	--

<p>第 36 条</p>	<p>本条は小規模の食品生産・加工業者および食品露天商に対する基本的な要求である。</p> <p>「食品生産加工領域中小規模監督管理業務専門討論会会議記録」<sup>77</sup>の通達によれば、小規模の特徴は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 規模が小さい</li> <li>② 人数が少ない</li> <li>③ 固定の場所がある</li> <li>④ 販売用食品の加工に従事する</li> </ul> <p>小規模の基本範囲を、食品生産加工活動に従事する個人経営者であり、年間売上が 50 万元前後であり、従業員が 10 人以下であることを規定することもできる。</p> <p>食品生産・加工の小規模業者に対し、「食品生産加工小規模品質安全コントロール基本要求」(GB/T23734-2009) という推薦基準がある。</p> <p>また、各地方は具体的な状況により、管理規則を通じて、認定条件などを詳細化できる。例えば、「内モンゴル自治区小規模食品生産加工および食品露天商管理条例」<sup>78</sup>によれば、内モンゴル自治区においては、小規模の食品生産加工業者に対し、食品生産加工を開始する前に、「食品小規模登記証」を取得しなければならないとされている。また、露天商に対し、届出管理制度を実施することが予定されている。</p> <p>また、本改正法第 127 条に基づき、食品加工小規模業者、食品露天商等の違法行為に対する処罰も、省、自治区、直轄市が制定する管理実施規則の規定</p>
---------------	---

<sup>77</sup> 質検規則函「2010」96 号、2010 年 2 月 3 日公布、同日施行

<sup>78</sup> 内モンゴル自治区第 12 届人民代表常务委员会公告第 10 号、2015 年 5 月 22 日公布、同年 10 月 1 日施行

	<p>により執行する。例えば、上記の「内モンゴル自治区小規模の食品生産加工および食品露天商管理条例」第 32 条によれば、「食品加工小規模登記証」を取得せず、食品加工を行う場合、食品薬品監督管理機構が違法所得を没収し、生産加工した違法食品および違法食品生産加工に使用した道具、設備、原料等の物品を没収し、1 万元以上 5 万元以下の過料を併科するとされている。したがって、小規模の食品生産・加工業者および食品露天商を行う場合、各地方の管理条例を事前に確認する必要がある。</p>
--	---

第 37 条	<p>本条は「三新」（新食品原料、食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目）の利用に関する規定である。</p> <p>ア 新食品原料について</p> <p>新食品原料については、関連法規として「新食品原料安全性審査管理規則」、「新食品原料申告および受理規定」<sup>79</sup>、「新食品原料安全性審査規定」<sup>80</sup>がある。このうち、「新食品原料安全性審査管理規則」によれば、「新食品原料」とは、省レベルの管轄地域において、30 年以上の定型または非定型包装食品生産の歴史があり、かつ「中華人民共和国薬典」に記載されていない伝統的な食用習慣のない以下の物品こととされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 動物、植物および微生物</li> <li>② 動物、植物および微生物中から分離した成分</li> <li>③ 元の構造に変化が生じた食品成分</li> <li>④ 新しく研究開発されたその他の食品原料</li> </ol> <p>なお、新食品原料は食品原料の特性を有しなければならないほか、無毒、無害で、健康にいかなる急性、亜急性、慢性または潜在的な危害も及ぼさず、また、遺伝子組み替え食品、保健食品、食品添加物新品目は、新食品原料に属しないことも併せて規定されている。</p> <p>イ 食品添加物の新品目について</p> <p>食品添加物の新品目については、関連する法規として「食品添加物新品目管理規則」、「食品添加物新品目申告および受理規定」<sup>81</sup>がある。このうち、「食品添加物新品目管理規則」によれば、「食品添加物の新品目」とは、以下のものを指すとされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 食品安全国家基準に入っていない食品添加物の品目</li> <li>② 衛生部が公告した使用を許可する食品添加物の品目に入っていないもの</li> </ol>
--------	---

<sup>79</sup> 国衛食品発「2013」23 号、2013 年 10 月 15 日公布、同日施行

<sup>80</sup> 国衛食品発「2013」23 号、2013 年 10 月 15 日公布、同日施行

<sup>81</sup> 衛監督発「2010」49 号、2010 年 5 月 25 日公布、同日施行

③ 使用範囲または用量を拡大した食品添加物の品目

ウ 食品関連製品の新品目について

食品関連製品の新品目については、関連法規として「食品関連製品新品目行政許可管理規定」、「食品関連製品新品目申告および受理規定」<sup>82</sup>がある。このうち、「食品関連製品新品目行政許可管理規定」によれば、「食品関連製品の新品目」とは、食品の包装材料、容器、洗剤剤、消毒剤および食品生産・販売に用いる器具、設備の新材料、新原料または新添加物を指すとされており、具体的には、以下のものが含まれる。

- ① 食品安全国家基準または衛生部が公告した使用を許可する食品包装材料、容器および添加物に入っていないもの
- ② 食品用消毒剤、洗浄剤原料リストに入っていない新原料
- ③ 食品生産・販売用器具、設備において直接食品に接触する新材料、新添加物

また、新食品原料、食品添加物・食品関連製品の新品目を食品生産・販売に利用するには、国家衛生行政部門の安全性審査を受けなければならない。国家衛生行政部門は申請を受けてから 60 日以内に、関連製品の使用または食用の歴史、生産工程、主要成分および含有量、使用範囲、使用量、推奨摂取量、毒理学、国内外関連安全性文献等の範囲で安全性審査を行うとされている。具体的な手続きについては、「新食品原料申告および受理規定」、「食品添加物新品目申告および受理規定」および「食品関連製品新品目申告および受理規定」の各規定を参照できる。

なお、外国企業の場合、新食品原料、食品添加物・食品関連製品の新品目を輸入する際、上記の「新食品原料安全性審査管理規則」、「新食品原料申告および受理規定」および「新食品原料安全性審査規定」等の法規に基づき、主に以下の特別書類も提出する必要がある。

- ① 輸出国（地区）関連部門または機構が発行した、当該製品の輸出国（地区）における生産または販売を許可する証明資料
- ② 生産企業の所在国（地区）関連機構または組織が発行した、生産企業に対する審査または承認の証明資料

<sup>82</sup> 衛監督発「2011」49号、2011年5月23日公布、同日施行

第 38 条	<p>本条は生産・販売食品に医薬品を添加することは禁止されるが、国の制定された目録に記載された伝統的な食品や漢方薬である物質は除外できることを規定している。</p> <p>2002 年、衛生部は「食品でもあり医薬品でもある目録」を公布した。本改正法の施行により、今後、国务院衛生行政部門が国务院食品藥品監督管理部門と共に当該目録を更新する可能性があると考えられる。</p>
--------	--

第 39 条	<p>本条は食品添加物の生産許可制度に関する規定である。旧法第 43 条に基づき、食品添加物の生産許可の条件および手続きは、「工業製品許可証管理条例」の規定に従わなければならなかったが、本改正法により、食品添加物の生産許可についても食品安全管理の一環と調整された。</p>
--------	--

第 40 条	<p>本条は食品添加物についての使用許可条件および要求である。</p> <p>本改正法第 150 条では、「食品添加物」とは、食品の品質や色、香り、味を改善し、防腐、鮮度保持、加工技術上の必要性から食品中に加える人工的に合成された物質または天然の物質を指し、栄養強化剤を含むと規定されている。</p> <p>食品添加物の使用基準については、「食品安全国家基準 食品添加物使用基準」(GB2760-2014) を遵守しなければならない。</p>
--------	---

第 41 条	<p>本条は食品関連製品の生産について要求である。</p> <p>「食品関連製品」とは、食品に用いる包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤および食品の生産・販売に用いる器具、設備<sup>83</sup>を指す(本改正法第 2 条第 1 項第 3 号)。当該定義に該当する製品の生産は、法律、法規および食品安全基準に合致しなければならない。</p> <p>また、食品に直接接触する包装材料等、リスクが高い食品関連製品については、2013 年に、「食品関連製品生産許可証許可目録」が公布された。食品用プラスチック包装容器器具、食品用紙包装容器、食器洗剤、圧力鍋等の 5 類 114 項の製品が目録に入れられた。さらに、当該食品に直接接触する包装材料等、リスクが高い食品関連製品の生産に先立ち、「中華人民共和国工業製品生産許可証管理条例」<sup>84</sup>に基づく具体的な要求および手続きに従い、生産許可を申請しな</p>
--------	---

<sup>83</sup> 本改正法第 150 条では、「食品の生産・販売に用いる器具、設備」とは、食品または食品添加物の生産・販売、使用の過程で、直接食品または食品添加物に接触する器械、パイプ、ベルトコンベア、容器、用具、食器等を指すと定義されている。

<sup>84</sup> 国务院令第 440 号、2005 年 7 月 9 日公布、同年 9 月 1 日施行

	なければならない。
--	-----------

第 42 条	<p>本条は食品安全全過程トレーサビリティ制度に関する規定であり、改正法により、新規追加された規定のひとつでもある。トレーサビリティとは、食品の移動ルートを把握できるよう、生産・加工・流通等の各段階で商品の入荷と出荷に関する記録等を作成・保管しておくことである。</p> <p>中国共産党の第 18 期中央委員会第 3 回全体会議においては、最も厳格な全過程をカバーできる食品安全監督管理体制を設立し、食品安全を保証するという理念が提出された。当該理念に基づき、本条を通じて、食品安全全過程トレーサビリティ制度が規定されている。</p> <p>原則としては、食品生産・販売者は本改正法の第 50 条、第 51 条、第 53 条に基づき、全過程トレーサビリティ体制を行うこととなる。</p> <p>また、食用農産物に関しては、生産段階が農業行政部門の監督の下で、販売段階が食費医薬品監督行政部門の監督の下で行われているため、関連部門の連携とのメカニズムが必要となる。</p> <p>現在、国レベルのトレーサビリティ制度に関する具体的な法規はまだないが、地方レベルでは、既に公布されている例がある。例えば、上海の場合、「上海市食品安全情報トレーサビリティ管理規則」<sup>85</sup>が公布され、当該管理規則の規定によれば、上海市において、以下の食品および食用農産物の生産（栽培、養殖、加工）、販売、貯蔵、輸送、および飲食サービス段階に対し、情報トレーサビリティ管理を行うこととされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 食糧および製品</li> <li>② 畜産物および製品</li> <li>③ 鳥およびその産品、製品</li> <li>④ 野菜</li> <li>⑤ 果物</li> <li>⑥ 水産物</li> <li>⑦ 豆製品</li> <li>⑧ 乳製品</li> <li>⑨ 食用油</li> <li>⑩ その他市人民政府許可した食品および食用農産物</li> </ol> <p>これにより、上海市所在の日系企業は、当該法規に基づき、情報トレーサビリティ体制を確立する必要があることとなる。</p>
--------	--

<sup>85</sup> 上海市人民政府令第 33 号、2015 年 7 月 27 日公布、同年 10 月 1 日施行予定

第 43 条	<p>本条は量産化・チェーン経営・配送および食品安全責任保険加入の奨励に関する規定である。</p> <p>国は企業に対し食品安全責任保険への加入を奨励するのみで、強制的な効力はない。</p> <p>また、国務院食品安全事務室、食品薬品監督管理総局、保険監督管理委員会は2015年1月21日に「食品安全責任保険試点業務指導意見」<sup>86</sup>を公布し、以下の重点的な業界に対して、食品安全責任保険への加入を奨励している。</p> <p>① 肉製品、食用油、酒類、保健食品、乳幼児用配合粉ミルク、液体ミルク、ソフトドリンク、菓子等の食品製造企業</p> <p>② 団体飲食配送、飲食チェーンストア、学校食堂、インターネット食品取引第三者プラットフォームに加入する食品流通企業</p> <p>③ 食品の安全に関する事故多発の業界</p>
--------	---

## (2) 生産・販売過程管理

本節は、食品の生産・販売の全過程に関する法的な規定である。

第 44 条	<p>本条は食品生産・販売企業の食品安全管理制度に関する規定である。</p> <p>食品生産・販売企業に対し、以下の4つの具体的な要求が提出された。</p> <p>ア 健全な食品安全管理制度を確立しなければならない</p> <p>食品安全管理制度は通常、原料の購買の段階から、食品の加工、包装、貯蔵、輸送等の全過程をカバーできなければならない。具体的には、設備の保守およびメンテナンス制度、衛生管理制度、従業員の健康管理制度、食品原料、食品添加物および食品関連製品の購買、検査、輸送および貯蔵制度、入荷検査記録制度、食品原料倉庫管理制度、汚染防止管理制度、出荷検査記録制度、食品リコール制度、教育制度、書類保管管理制度等の制度より構成される。</p> <p>イ 従業員へ食品安全研修および訓練を行わなければならない</p> <p>ウ 生産・販売企業の主要責任者の責任を明確化しなければならない</p> <p>本改正法の第123条では、当該責任を果たしておらず、重大な違法食品生産・販売行為があった場合、企業の主要責任者に対し、5日以上15日以下の行政拘留を科すこととしている。</p>
--------	--

<sup>86</sup> 食安弁「2015」1号、2015年1月21日公布、同日施行

	エ 食品安全管理人員を配置し、研修および考査を行わなければならない
--	-----------------------------------

第 45 条	<p>本条は従業員の健康管理制度に関する規定である。</p> <p>主なポイントは以下の通りである。</p> <p>ア 従業員の健康管理制度の確立、実施</p> <p>食品生産・販売企業の従業員が患った疾病により食品が汚染されることを防止するため、本条の健康管理制度の確立および実施が要求された。旧法の条文では、食品安全を妨げる疾病について、主に赤痢、チフス、病毒性肝炎等の消化系統伝染病が列挙されていたが、飲食業の構造の変化または人の流動が激しくなった現在、疾病の種類も頻繁に変更されているため、本改正法では、当該疾病の種類の種類範囲の決定が衛生行政部門に授権された。</p> <p>企業にとって、注意しなければならないのは、食品安全を妨げる疾病を患った従業員に対しては、直接に口に入る食品に接触する業務に従事させてはならないだけで、当該理由により従業員を辞めさせてはならないということである。</p> <p>イ 定期的な健康検査の実施</p> <p>食品生産・販売企業は定期的に健康検査を実施する必要がある。</p>
--------	--

第 46 条	<p>本条は食品生産企業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ことに関する規定である。本条は本改正法における新たな追加規定である。</p> <p>具体的な基準としては、「食品安全国家基準 食品生産通用衛生規範」(GB14881-2013)がある。</p> <p>企業は当該規範の内容に基づき、関連コントロール要求制度を制定し、実行する必要がある。</p>
--------	--

第 47 条	<p>本条は、食品生産・販売者による食品安全自主検査制度に関する規定である。本条も本改正法における新たな追加規定である。</p> <p>食品生産・販売者は企業の生産・販売特徴に基づき、当企業の食品安全状況に対し定期的な検査を行う必要がある。</p> <p>一般的に行われる検査内容は、以下の通りであると考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 食品安全管理制度の確立および実施状況の確認</li> <li>② 施設、設備は正常な状態であるかどうか、食器、包装材料等は無害、無毒、清潔であるかどうか、製造用水が国家基準に達しているかどうか、食品の貯蔵、輸送は要求に合致しているかどうかの確認</li> </ol>
--------	--

	<p>③ 従業員は作業中、作業規範および食品安全管理制度を遵守しているかどうかの確認</p> <p>④ 食品安全管理人員は相応する食品安全知識または安全生産技能を有しているかどうかの確認</p> <p>⑤ 生産・販売過程は食品生産・販売の記録検査制度に合致しているかどうか、生産した食品が出荷検査を受けているかどうかの確認</p> <p>⑥ 食品のラベルが規定に合致しているかどうかの確認</p> <p>⑦ 食品安全関連の事故、隠れた危険があるかどうかの確認</p> <p>⑧ 食品リコールを適時に行えるかどうかの確認</p> <p>なお、本条にも、食品生産・販売者は食品の安全に関する事故の潜在的なリスクが発生した場合、直ちに食品生産・販売活動を停止し、所在地の県級人民政府の食品薬品監督管理部門に報告しなければならないと規定されているが、具体的な手続き規定がまだない。今後制定される関連実施規則の内容について注意する必要がある。</p>
--	--

<p>第 48 条</p>	<p>本条は適正生産規範への合致を奨励する規定である。本改正法と旧法との内容に差異はない。</p> <p>GMP (Good Manufacturing Practice) では、製品の均質化を図り、その安全性と信頼性を高めるために、衛生的、合理的で作業しやすい適切な生産環境の確保のための構造設備標準と、原材料の受入から製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則って管理を行う。</p> <p>また、HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) システムは、食品生産・輸送および販売の全過程における各種の危害について分析とコントロールを実施するものであり、食品の安全に関する事故を予防する上での基礎として、システムティックかつ連続的な予防およびコントロールの手法とされる。特に、注意を要するのは、乳幼児粉ミルクの製造企業は、「乳製品品質安全監督管理条例」<sup>87</sup>第 30 条に基づき、強制的に、HACCP システムを実施しなければならないとされていることである。</p>
---------------	--

<p>第 49 条</p>	<p>本条は農業投入品の使用管理に関する規定である。</p> <p>「農業投入品」とは農産物を生産している過程で使用または添加した物質であり、農薬、肥料、動物用医薬品、飼料および飼料添加物等が含まれると解釈されている。</p>
---------------	---

<sup>87</sup> 国务院令第 536 号、2008 年 10 月 9 日公布、同日施行

食用農産物の生産者は、食品安全基準および国の関連規定に基づき、農業投入物を使用しなければならない。

農業投入物に関する食品安全基準は主に、「食品中農薬最大残留限量」(GB2763-2014)である。また、国の関連規定について、食品安全法以外にも、「農薬管理条例」<sup>88</sup>、「獣薬管理条例」<sup>89</sup>、「飼料および飼料添加物管理条例」<sup>90</sup>もあるため、農業投入物を使用するには、当該条例に従う必要がある。

なお、今回の改正では、以下の2点の追加内容に注意しなければならない。

#### ア 農業投入物の安全な投与間隔等について

農業投入物の安全な投与間隔または休薬期間の規定を厳格に実施しなければならないとされた。

農薬を使用する場合には安全な投与間隔が必要である。「安全な投与間隔」とは、農薬を投入してから、最大残留限量になるまでに必要な時間のことである。また、獣薬を使用する場合には休薬期間が必要である。「休薬期間」とは、動物に対して獣薬の投入を停止してから、屠殺することができるまでに必要な時間であると解釈されている。

「農薬管理条例」、「獣薬管理条例」および農業部の関連規定に基づき、農薬、獣薬のラベルおよび説明書には、安全な投与間隔または休薬期間が明確に記載されているため、これらの農業投入物を使用する場合、ラベルおよび説明書の指示に従うべきである。

なお、食用農産物の生産においては、国が明確に禁止した農業投入物を使用してはならない。2002年、農業部は193号公告<sup>91</sup>を通じて、「食用動物使用禁止の獣薬およびその他化合物リスト」を公布し、クレンブテロール等の興奮剤合計21種の原料薬の販売および使用を禁止した。また、同年、農業部は「国が明文をもって使用禁止を命じる農薬および野菜、果樹、茶葉、漢方薬材に使用してはならない高毒性農薬品種目録」第199号公告<sup>92</sup>を公布し、ベンゼンヘキサクロリド(HCH)、ジクロロジフェニルトリクロロエタン(DDT)、テトラミンジスルフィド等の合計18類の農薬の使用を禁止した。

#### イ 猛毒、高毒性農薬の使用禁止について

猛毒、高毒性農薬を野菜、果物、茶葉および漢方薬剤等の国が規定する農産物

<sup>88</sup> 国務院令第216号、1997年5月8日公布、同日施行。改正国務院令第326号、2011年11月29日公布、同日施行

<sup>89</sup> 1987年5月21日公布、1988年1月1日施行。最終改正2014年7月29日公布、同日施行

<sup>90</sup> 国務院令第266号、1999年5月29日公布、同日施行。最終改正国務院令第645号、2013年12月7日公布、同日施行

<sup>91</sup> 農業部公告第193号、2002年4月9日公布、同日施行

<sup>92</sup> 農業部公告第199号、2002年6月5日公布、同日施行

	<p>に使用してはならないこととされた。</p> <p>なお、上記の 199 号公告を通じて、メタミドホス等の合計 19 類の高毒性農薬の野菜、果樹、茶葉、漢方薬材への使用が禁止されている。</p>
第 50 条	<p>本条は食品生産者の入荷検査記録制度について規定している。食品生産者の入荷検査記録制度については、付表 3 を参照されたい。</p> <p>なお、今回の改正においては保管期間が修正された（付表 3 の赤字の内容である）。</p>
第 54 条	<p>本条は食品販売者の食品貯蔵に関する規定である。旧法の第 40 条および第 41 条が統合され、本条となっている。</p> <p>本条に違反した場合、本法第 132 条に基づき、法的責任を問われることになる。</p>
第 55 条	<p>本条は飲食サービス提供者の原料調達管理に関する規定である。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>飲食サービス提供者が、加工前の食品および原料を検査した際に、本改正法第 34 条第 6 号（即ち、腐敗による変質、油脂の酸化、カビによる変質や虫食いが生じている、不衛生な、不潔な、異物、偽物、混ぜ物が混入している、または感覚的に異常が感じられる食品、食品添加物）に該当することを発見した場合、加工または使用してはならないこととされている。</p> <p>本条に違反した場合、本法第 124 条に基づき、法的責任を問われることになる。</p>
第 56 条	<p>本条は飲食サービス提供者の食品安全管理に関する規定である。</p> <p>飲食サービス提供者は、本条の規定に従うほか、本改正法第 33 条（直接口に入る食品については、無毒で、清潔な包装材料や食器、飲料容器および容器を使用しなければならない）や、本改正法第 58 条（食器、飲料容器の洗浄・消毒を委託する場合、本改正法第 58 条の規定に合致する集中消毒サービス組織に委託しなければならない）の規定等にも注意する必要がある。</p>
第 57 条	<p>本条は集団で食事をする組織の食品安全管理に関する規定である。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>特に、日系企業にとって留意しなければならないことは、会社の食堂で従業員に食事を提供する際、本条の規定に従い、食品生産・販売許可を取得した企業に注文し、要求事項に基づき購入食品の検査を行わなければならないことである。</p>

	<p>なお、当該義務の責任を履行しない場合、本法第 126 条に基づき、法的責任を問われることになる。</p>
--	---

<p>第 58 条</p>	<p>本条は食器・飲料容器等の集中消毒サービス組織の食品安全管理に関する規定である。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>本条のポイントは以下の通りである。</p> <p>ア 基本的要求</p> <p>(ア) 作業場所、洗浄消毒設備または施設に関する要求について</p> <p>2010 年に、「飲食器具集中消毒機構監督管理を強化する衛生部、国家工商行政監督管理総局、国家食品薬品監督管理局の通知」<sup>93</sup>が公布された。当該通知によれば、食器、飲料容器の集中消毒サービス組織は「消毒サービス機構衛生規範」を遵守しなければならないとされている。また、当該衛生規範によれば、食器、飲料容器の集中消毒の作業場所および配置について、事前に衛生部門および関連部門の審査を受けなければならないと、周囲の者および環境に危害を与えてはならないこと、作業場所は消毒および殺菌環境を有しなければならないこと、水たまり、雑草、露天ゴミ場、蚊・蠅の繁殖地等がない清潔な環境でなければならないことなどが規定されている。</p> <p>(イ) 洗剤・消毒剤に関する要求について</p> <p>洗剤・消毒剤の基準については、「食品安全国家基準 消毒剤」(GB14930.2-2012) に従う必要がある。</p> <p>(ウ) 使用水に関する要求について</p> <p>使用する水の衛生基準については、「生活飲用水衛生基準」(GB5749-2006) に従う必要がある。</p> <p>イ 出荷検査記録制度</p> <p>食品と同じく、集中消毒済の食器・飲料容器を出荷する前に、検査記録を行わなければならない。その場合、検査の基準については、「食(飲)具消毒衛生基準」(GB14934-1994) に従う必要がある。</p>
---------------	--

<p>第 61 条</p>	<p>本条は集中取引市場の主権者等の食品安全管理責任に関する規定である。</p> <p>集中取引市場、展示即売会に参加する食品販売者の特徴は、販売規模が小さいことかつ流動性が高いことであり、食品の安全に関する事故があった場合は、</p>
---------------	--

<sup>93</sup> 衛監督発「2010」25号、2010年2月21日公布、同日施行

	<p>消費者の損失を十分に補填できない可能性が高い。また、集中取引市場の主催者、売場貸主および展示即売会の主催者は管理者である以上、食品安全面の責任も負う必要がある。</p> <p>このため、本条に基づき、集中取引市場の主催者等の食品安全管理責任が規定されている。</p> <p>なお、集中取引市場の主催者、売場貸主および展示販売会的主催者は本条の義務に違反した場合、第 130 条に基づき、連帯責任等の法的責任を問われることになる。</p>
--	---

<p>第 62 条</p>	<p>本条は、インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者の義務に関する規定である。インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、主として以下の義務を負わなければならない。</p> <p>ア 身分審査義務</p> <p>「インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者」とは、インターネット食品取引活動においては、取引参加者にホームページの場所、模擬販売の場所、取引規則、取引仲介、情報公布等のサービスを提供し、取引参加者に独立で取引を行わせるインターネットシステムまたはその主催する会社のことであると解釈されている。提供者自身は食品取引に参加しないものの、一定の管理者としての立場を有する。このため、提供者は、管理者として参加者の身分および許可証を事前に審査しなければならない。</p> <p>イ 違法行為の制止・報告・停止義務</p> <p>提供者は管理者である以上、プラットフォームへの参加者の食品取引の監督中に違法行為を発見した場合は、速やかに制止し、かつ直ちにインターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が所在する県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門に報告しなければならない。深刻な違法行為が発覚した場合は、インターネット取引プラットフォームサービスを直ちに停止しなければならない。</p> <p>なお、インターネット食品法規制に関する細則について、国家食品薬品監督管理局は 2015 年 8 月 18 日に、公式サイトにて「インターネット食品販売監督管理規則」の草案を公布し、パブリックコメントを 9 月 18 日までに募集した。当該草案によれば、インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者に対し、第三章を通じて、審査義務、日常検査報告義務、情報データ記録保管義務、監督管理法執行協力義務、リコール義務、第三者認定導入義務、民事賠償</p>
---------------	---

義務等が規定されている。当該規則の今後の動向が注目に値する。

第 63 条	<p>本条は食品リコール制度に関する規定である。なお、リコールに関しては、<b>エラー！ 作表の結果が正しくありません。</b>も併せて参照されたい。</p> <p>旧法には、既に食品リコール制度が規定されており、2007年8月27日には、既に「食品リコール管理規定」<sup>94</sup>が公布、施行されていた。しかし、それにもかかわらず、2009年から本改正法の制定までの間、実際に食品の安全に関する事故で、問題食品をリコールした事例は非常に少ない。このため、本改正法では、食品リコール制度についての改善修正が行われている。</p> <p>本改正法の制定に先立つ2015年3月11日に、国家食品薬品监督管理局は、新たな「食品リコール管理規則」<sup>95</sup>を公布し、9月1日より施行している。同管理規則によれば、食品安全法律法規により生産・販売が禁止される食品またはその他人体の健康に危害を及ぼす可能性を証明することのできる証拠がある食品を非安全食品とし、生産・販売停止、リコールおよび処置の対象となること、食品生産・販売者、食品集中取引市場の主催者、売場貸主、食品展示即売会的主催者、インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、非安全食品が発覚し次第、生産・販売を停止するまたはさせる義務を負わなければならないことなどが規定されている。</p> <p>なお、「食品リコール管理規則」第15条に基づき、食品生産・販売者はリコールを行う前に、以下の内容を含む食品リコール計画を県級以上の地方食品薬品監督管理部門へ報告しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 食品生産者の名称、住所、法定代表者、具体的な責任者、連絡方法等の基本情報</li><li>② 食品名称、商標、規格、製造日、製造番号、数量およびリコールの地域範囲</li><li>③ リコールの原因および危害の結果</li><li>④ リコールの等級、流れおよび期限</li><li>⑤ リコール通知または公告の内容および発布方法</li><li>⑥ 関連食品生産・販売者の義務および責任</li><li>⑦ リコール食品の処置措置、費用負担</li><li>⑧ リコールにより予期できる効果</li></ol> <p>また、「食品リコール管理規則」第16条に基づき、食品リコールの公告には、</p>
--------	---

<sup>94</sup> 国家品質監督検査検疫総局第98号、2007年8月27日公布、同日施行

<sup>95</sup> 国家食品医薬品監督管理総局第12号、2015年3月11日公布、同年9月1日施行

	<p>以下の内容を記載しなければならない。</p> <p>① 食品生産者の名称、住所、法定代表者、具体的責任者、連絡方法、電子メールアドレス等</p> <p>② 食品名称、商標、規格、製造日、製造番号等</p> <p>③ リコールの原因、等級、開始および終了日、地域範囲</p> <p>④ 関連食品生産・販売者の義務および消費者返品および賠償の流れ</p>
--	--

第 64 条	<p>本条は食用農産物の卸売市場の管理に関する規定である。本条は本改正法により新たに規定された。</p> <p>食用農産物は加工食品と異なり、通常、鮮度が高い、腐敗しやすい、無包装または簡易包装となる、保存期間が短いとの特徴があり、また、食用農産物の 70% 以上が卸売市場を通じて消費者の食卓に出されていると考えられている。このため、食用農産物の卸売市場に関する特別な規定が本条においてなされたものと考えられる。</p> <p>本条は、食用農産物卸売市場に対し以下 2 つの義務を要求している。</p> <p>① 当該卸売市場が販売している食用農産物に対してのサンプリング検査義務</p> <p>② 食品安全基準に合致しないことが発覚した場合の販売停止・報告義務</p> <p>なお、国家食品薬品监督管理局は 2015 年 8 月 4 日に、公式サイトにて「食用農産物市場販売監督管理規則」の草案を公布し、パブリックコメントを 9 月 4 日まで募集しているところである。当該規則の今後の動向について、注目すべきだと考える。</p>
--------	---

第 65 条	<p>本条は食用農産物の入荷検査記録制度に関する規定である。</p> <p>なお、食用農産物の入荷検査記録制度の適用対象は食用農産物販売企業および個人経営者で、食品露天商は含まれないと解釈されている。</p> <p>本条に違反した場合、本改正法第 126 条に基づき、法的責任を問われることになる。</p>
--------	---

第 66 条	<p>本条は食用農産物の食品添加物・食品関連製品に対する要求の規定である。</p> <p>食品農産物に関する食品添加物および食品関連製品は、加工食品の食品添加物および食品関連製品と同様に、食品安全国家基準に合致しなければならない。</p>
--------	---

(3) ラベル、説明書と広告

本節は、食品に付されている重要なラベル、説明書および広告に関する規定である。

第 67 条	<p>本条は包装済み食品のラベルに関する規定である。</p> <p>本改正法第 150 条の規定によれば、「包装済み食品」とは予め定量包装された、または包装材料または容器中に入れて生産された食品を指すと定義されている。</p> <p>本条以外に、包装済み食品のラベルの基準については、「包装済み食品ラベル通則」(GB7718-2011)、「包装済み食品栄養ラベル通則」(GB2805-2011)、「包装済み特殊膳食用食品ラベル」(GB13432-2013)がある。</p> <p>包装済み食品のラベルの記載内容を決定する際は、これらの基準に従う必要がある。</p>
--------	--

第 68 条	<p>本条はばら売り食品の注記要求に関する規定である。</p> <p>「ばら売り食品衛生管理規範」<sup>96</sup>によれば、「ばら売り食品」とは包装のない食品、食品原料および加工半製品であり、生鮮の果物・野菜、洗浄後加工された原料、生鮮・冷凍の家畜・家禽類製品および水産物は含まれないとされている。本改正法は、ばら売り食品のラベルの最低法定記載事項を規定している。「ばら売り食品衛生管理規範」には、さらに「配合表、保管条件、食用方法、包装規格」の記載が要求され、また、検査合格証明も付さなければならないとされている。</p>
--------	---

第 69 条	<p>本条は遺伝子組み換え食品の明確な表示に関する規定である。</p> <p>消費者の知る権利を保護するため、遺伝子組み換え食品の明確な表示が要求される。遺伝子組み換え食品は主に以下の 3 種類がある。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 植物性遺伝子組み換え食品</li><li>② 動物遺伝子組み換え食品</li><li>③ 微生物遺伝子組み換え食品</li></ol> <p>また、「農業遺伝子組み換え生物表示管理規則」<sup>97</sup>により、現在、以下の具体的な農業遺伝子組み換え生物に対し、表示管理が実施されている。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 大豆種子、大豆、大豆粉、大豆油、豆粕</li><li>② トウモロコシ種子、トウモロコシ、トウモロコシ油、トウモロコシ粉</li><li>③ 油菜種子、油菜の実、油菜の實の油、油菜の實の粕</li><li>④ トマト種子、生トマト、ケチャップ</li></ol>
--------	--

<sup>96</sup> 衛法監発「2003」180号、2003年7月2日公布、2004年1月1日施行

<sup>97</sup> 農業部令第10号、2002年1月5日公布、同年3月20日施行。改正、2004年7月1日公布、同日施行

	<p>表示方法については以下のとおりとされている。</p> <p>① 遺伝子組み換え動植物（種子、種家畜・家禽、水産仔魚）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、微生物もしくは、その製品の成分を含有する種子、種家畜・家禽、水産仔魚等の製品に、直接に「遺伝子組み換え●●」と注記しなければならない。</p> <p>② 遺伝子組み換え農産物の直接加工品に、「遺伝子組み換え●●加工品（製成品）」もしくは「加工原料は遺伝子組み換え●●」と注記しなければならない。</p> <p>③ 農業遺伝子組み換え生物もしくは農業遺伝子組み換え生物成分を含有する製品で加工した製品が、最終的な販売製品において、遺伝子組み換え成分を含有しないまたは検出できない場合、「本製品は遺伝子組み換え●●で加工生産されたが、既に遺伝子組み換え成分を含有しない」または、「本製品の加工原料は、遺伝子組み換え●●を含有しているが、本製品は遺伝子組み換え成分を含有しない」と注記しなければならない。</p> <p>なお、すべての注記は、中国語の漢字で記載しなければならない。</p>
--	---

第 70 条	<p>本条は食品添加物のラベル等に関する規定である。</p> <p>本条以外、食品添加物のラベルの基準については、「食品添加物ラベル通則」（GB29924-2013）に従う必要がある。</p>
--------	--

第 71 条	<p>本条はラベル・説明書の基本的要求事項に関する規定である。</p> <p>企業にとって、留意する必要があるのは、食品、食品添加物のラベルには、虚偽の内容があってはならず、生産・販売者は当該ラベルの内容に、責任を持たなければならないということである。ただし、例外として「食品表示管理規定」第 9 条によれば、アルコールの含有量 10%以上の飲料酒、食酢、食用塩、固体食用糖類は品質保証期限をラベルに記載しなくてもよいとされている。なお、同規定の第 19 条によれば、製造日および品質保証期限を偽造または虚偽表示することが禁止され、違反した場合、同規定の第 32 条により、500 元以上 1 万元以下の過料に処され、情状が重大な場合、または重大な結果があった場合、関連法律法規の規定に従い処罰するとされている。</p> <p>したがって、日系企業としては、製造日・品質保証期限について、常に確認した上で、日常の生産および販売を行う必要があると考える。</p>
--------	--

第 72 条	<p>本条は食品ラベル警告表示等の要求に基づく食品販売に関する規定である。</p> <p>「食品表示管理規定」第 15 条によれば、非食用製品を混入させて包装し、誤</p>
--------	--

	食をもたらす、または不当に使用することにより、容易に人身に傷害をもたらす場合、表示に警告表示もしくは中国語の警告説明を表記しなければならない。例として、加工製品に乾燥剤を入れる場合、当該乾燥剤に、警告表示もしくは中国語の警告説明を表記しなければならない。
--	---

第 73 条	<p>本条は食品の広告に関する規定である。</p> <p>今回の改正により、以下の 2 点が追加修正された。</p> <p>① 食品生産・販売者は食品の広告の内容の真実性および合法性に責任を負わなければならない</p> <p>② 消費者組織は費用を徴収またはその他利益を取得する方法によって消費者に対して食品を推薦してはならない</p> <p>また、食品の広告を掲出する際は、「食品の広告発布暫定規定」<sup>98</sup>に従わなければならない。当該暫定規定では、以下の内容が規定されている。</p> <p>① 食品広告には、「最新科学」、「最新技術」、「最先進加工工程」等の絶対的な表示があってはならない。</p> <p>② 食品広告には、医薬品と混同される用語があってはならない。直接または間接的に治療作用を宣伝してはならない。有る成分の作用による当該食品の治療作用を明示または黙示してはならない。</p> <p>③ 食品広告には、母乳を代替できる作用を明示または黙示してはならない。授乳する女性または乳幼児のイメージを使用してはならない。</p> <p>④ 食品広告には、医療機構、医者の名義またはイメージを使用してはならない。特定の効果があることに関与してはならない。専門家または消費者の名義もしくは、イメージを利用して証明してはならない。</p> <p>上記の規定に違反し、広告を掲出した場合は、「広告法」<sup>99</sup>に基づき、処罰し、「広告法」に具体的な処罰条文のない場合は、広告監督管理機関に掲出の停止を命じ、状況により、通告批判し、または違法所得額の 3 倍以下の過料（最高 3 万元とする）に処し、違法所得のない場合、1 万元以下の過料に処することができる。</p> <p>日系企業にとって特に注意しなければならないのは、上記の「食品の広告発布暫定規定」第 6 条に基づき、広告事業者は輸入食品の広告を掲出する場合、輸出国（地区）生産許可の証明書類、輸入地衛生監督検疫検査機構が発行した衛生証書および中国語のラベルを有しなければならないとされていることであ</p>
--------	---

<sup>98</sup> 国家工商行政管理总局令 72 号、1996 年 12 月 30 日公布、1997 年 2 月 1 日施行、改正国家工商行政管理总局令 86 号、1998 年 12 月 3 日公布、同日施行

<sup>99</sup> 主席令 34 号、1994 年 10 月 27 日公布、1995 年 12 月 1 日施行、改正主席令 22 号、2015 年 4 月 24 日公布、同年 9 月 1 日施行

	<p>る。</p> <p>また、「広告法」第 20 条によれば、マスメディアもしくは公共場所において全体的もしくは部分的に母乳を代替できる乳幼児乳製品、飲料およびその他の食品広告の掲出が禁止されており、違反した場合、工商行政管理部門により、広告の掲出が停止され、広告事業者に対し、20 万元以上 100 万元以下の過料を科し、情状が重大な場合、営業許可証が取り消されること、広告審査許可文書も取り消され、1 年以内は当該広告事業者の広告審査申請を受理しないこと、広告販売者、広告掲出者に対し、広告費用を没収し、20 万以上 100 万以下の過料に科し、情状が重大な場合、営業許可証および広告発布登記証書も取り消されることとされている。</p>
--	---

#### (4) 特殊食品

本節は、保健食品、特殊医学用途調整食品および乳幼児用調整食品の特殊食品について規定する。

第 74 条	<p>本条は特殊食品の厳格な監督管理原則に関する規定である。</p> <p>「特殊食品」とは、保健食品、特殊医学用途調整食品および乳幼児用調整食品のことを指すとされている。特殊食品については、以下の厳格な監督管理が行われる。</p> <p>① 登録または届出制度の実施</p> <p>通常の食品を生産する場合は生産許可を取得すれば、生産できるが、特殊食品の場合、生産許可のほか、特別な登録または届出手続きを行う必要がある。</p> <p>② 生産品質管理体制の完備</p> <p>通常の食品生産・販売企業に対し、GMP または HACCP 制度が奨励される。特殊食品の場合、GMP または HACCP の完備が要求される。</p> <p>③ その他の管理制度</p> <p>例えば、特殊医学用途調整食品の広告に対しては、広告法またはその他の法律法規の医薬品広告管理の規定が適用される。</p>
--------	--

第 75 条	<p>本条は保健食品原料目録と機能目録に関する規定である。</p> <p>「食品安全国家基準 保健食品」(GB16740-2014) の 2.1 によれば、保健食品は特定保健機能を有し、もしくはビタミン、ミネラルの補充を目的とする食品であり、特定者層の食用に適用され、機体機能を調整でき、疾病の治療の目的を有しない、人体に対して急性、亜急性または慢性的な危害を及ぼしてはなら</p>
--------	---

ない食品とされている。

保健食品については、以下の2つの目録が定められている。

#### ア 保健食品機能目録について

「保健食品の機能の受理および審査範囲を調整する衛生部の通知」<sup>100</sup>により、免疫力増加、ダイエット等の28類の保健食品の機能目録が公布された。

また、2015年7月28日には、食品薬品监督管理局が公式サイトにて、「保健食品保健機能目録原料目録管理規則」（草案）を公布し、パブリックコメントが8月28日まで募集された。当該草案によれば、機能目録は、系統的な評価および検証を経て、明確な評価方法および判定基準を有し、保健食品の保健機能を称することが許可される保健機能情報目録であり、保健機能名称および説明等の内容が含まれるとされている。

保健機能目録に採用される基準は以下のとおりである。

- ① 機体機能を調整し、健康状態を改善もしくは疾病発生のリスクを低下させることを目的とし、疾病の予防、治療、診断作用に關与してはならない
- ② 十分な科学根拠を有し、科学、謹厳、且つ正確的に理解および認知される
- ③ 科学的な評価方法および判定基準を有する
- ④ 明確な適当者層および不適当者層を有する
- ⑤ 幅広い層の特定保健需要を満たすことができる
- ⑥ 伝統的保養保健理論の指導による保健機能で、伝統中医薬理論に合致する

#### イ 保健食品原料目録について

原料目録とは安全性および機能性評価を経て、保健食品に用いることができる物質および相応する関連情報目録であり、原料名称、配合、用量、許可される保健機能、品質基準、効果成分および検査方法、関連説明等が含まれ、ビタミン、ミネラル等の栄養物質原料目録とその他保健機能の原料目録とに分類される。

「引き続き保健食品原料の管理を規範化する衛生部の通知」<sup>101</sup>により、「食品であり、医薬品でもある品物目録」、「保健食品に使用できる品物目録」、「保健食品に使用禁止品物目録」の3つの目録が公布された。

また、「保健食品保健機能目録原料目録管理規則」（草案）によれば、保健原料目録に採用される基準は以下のとおりである。

- ① 国内外における長い食用の歴史および十分な科学的根拠を有する
- ② 明確な用量範囲および対応する保健機能目録に要求される保健機能を有

<sup>100</sup> 2000年1月14日公布、同日施行

<sup>101</sup> 衛法監発「2002」51号2002年2月28日公布、同日施行

	<p>する</p> <p>③ 安定かつコントロール可能な品質技術要求を満たす</p> <p>④ 安全性、有効性要求に合致する科学的根拠を有する</p> <p>⑤ 科学的に適用でき、安定した信頼できる効果成分または特徴的な成分、含有量、範囲および検査方法を有する</p> <p>⑥ 規定用量および方法に従い食用し、適用者層に対して安全、且つ無害である</p> <p>今後、公布予定の「保健食品保健功能目録原料目録管理規則」の動向が注目される。</p>
--	--

第 76 条	<p>本条は保健食品の登録・届出制度に関する規定である。</p> <p>保健食品については、登録または届出制度が要求される。</p> <p>登録制度を採用する保健食品としては、①保健食品原料目録以外の原料を使用した保健食品および②初めて輸入される保健食品が挙げられる。</p> <p>次に、届出制度を採用する保健食品としては、①ビタミン、ミネラル等の栄養物質を補充することに属し、初めて輸入される保健食品、および②その他保健食品が挙げられる。</p> <p>また、外国企業においては、輸入した保健食品が、輸出国（地区）主管部門が市場での販売商品として許可したものでなければならないとされている点にも注意する必要がある。</p>
--------	---

第 77 条	<p>本条は保健食品登録・届出の資料に関する規定である。</p> <p>2015年7月28日に、食品薬品监督管理局が公式サイトにて、「保健食品登録および届出管理規則」（草案）を公布し、パブリックコメントを8月28日まで募集した。当該草案によれば、初めて輸入する製品の登録時の特別資料は以下のとおりである。</p> <p>① 所在国（地区）主管部門が発行した、申請者が市販製品の合法的な所有者である旨の資格証明文書および有効期間についての書類</p> <p>② 生産国（地区）関連機構が発行した、当該製品生産企業が生産地の生産品質管理規範に合致する旨の証明文書および有効期間についての書類</p> <p>③ 海外生産者の中国常駐代表機構が登録事項を代理する場合、「外国企業常駐中国代表機構登録証」およびそのコピー</p> <p>④ 生産国（地区）主管部門が発行した、当該製品が一年以上市販されていることについての証明文書</p> <p>⑤ 海外販売状況および食用状況の分析説明報告書</p>
--------	--

	<p>⑥ 生産国（地区）もしくは国際組織と製品関連の基準</p> <p>⑦ 生産国（地区）市販用の包装、ラベル、説明書のサンプル</p> <p>⑧ 再検査時に必要な連続した3つの製造番号の市販製品または検査のための特別処理に必要なサンプル。その数量は検査用量の3倍とする</p> <p>当該草案の今後の動向が注目される。</p>
--	--

第78条	<p>本条は保健食品のラベル・説明書に関する規定である。</p> <p>2015年7月28日に、食品薬品监督管理局が公式サイトにて、「保健食品ラベル管理規則」（草案）を公布し、パブリックコメントを8月28日まで募集した。当該草案によれば、保健食品ラベルとは、製品販売包装に添付し、保健食品の特徴、機能および安全警告等の情報を識別できる文字、図形、符号および一切の説明物を指すとされている。また、保健食品説明書は、保健食品登録者または届出者が作成し、単独で保管され、継続して製品情報を解釈できる資料であるとされている。なお、草案には、ラベルの内容要求、形式要求、禁止性要求、法的責任等が規定されている。</p> <p>当該草案の今後の動向が注目される。</p>
------	---

第79条	<p>本条は保健食品の広告に関する規定である。</p> <p>「保健食品広告審査暫定規定」（国食薬監市「2005」211号、2005年5月24日公布、同年7月1日施行）によれば、保健食品広告においては、保健機能、製品効果成分/特性成分および含有量、適用者層、食用量等の宣伝は、国务院食品薬品監督管理部門に許可された説明書の内容に従い、任意に変更してはならず、また、製品の効果の断言および保証等の内容が保健食品の広告にあってはならないとされている。</p> <p>企業においては、保健食品の広告作成前に、「広告法」、「保健食品広告審査暫定規定」、「食品広告発布暫定規定」（国家工商行政管理局令第72号、1996年12月30日公布、1997年2月1日施行。国家工商行政管理局第86号、1998年12月3日改正・公布、同日施行）等の関連規定にも注意する必要がある。</p>
------	---

第80条	<p>本条は特殊医学用途調整食品に関する規定である。</p> <p>「食品安全国家基準 特殊医学用途調整食品通則」（GB29922-2013）によれば、「特殊医学用途調整食品」とは、摂食障害、消化吸収障害、代謝異常もしくは特定の疾病状態にある人の栄養素または食事上の特殊な需要を満たすために特別加工配合した調整食品で、医者もしくは臨床栄養士の指導で、単独またはその他の食品と調整し食用できる食品を指すとされている。</p>
------	---

	<p>特殊医学用途調整食品の関連基準は「特殊医学用途乳幼児調整食品通則」(GB25596-2010)、「特殊医学用途調整食品通則」(GB29922-2013)、「特殊医学用途調整食品良好生産規範」(GB29923-2013)がある。</p> <p>なお、2015年9月2日に、国家食品薬品监督管理局が「特殊医学用途調整食品登録管理規則」の草案を公布し、パブリックコメントを募集した。当該草案によれば、特殊医学用途調整食品は、摂食障害、消化吸収障害、代謝異常または特定疾病状態にある人の栄養素または食事上の特殊な需要を満たすために特別加工調整した調整食品で、これには1歳以上の人に対する特殊医学用途調整食品および0カ月～12カ月の乳児に対する特殊医学用途乳幼児調整食品を含む食品であるとされている。また、特殊医学用途調整食品に関する申請・登録手続き、臨床試験、ラベルおよび説明書等が規定されている。</p> <p>また、特殊医学用途調整食品の広告の基準について、「広告法」およびその他法律、行政法規の医薬品広告管理に関する規定に従わなければならない、具体的には、「医薬品広告審査規則」(国家食品薬品监督管理局および国家工商行政管理総局令第27号、2007年3月13日公布、同年5月1日施行)、「医薬品広告審査発布基準」(国家食品薬品监督管理局および国家工商行政管理総局令第27号、2007年3月13日公布、同年5月1日施行)等の関連規定に注意する必要がある。</p>
--	--

<p>第81条</p>	<p>本条は乳幼児用調整食品に関する規定である。</p> <p>乳幼児用調整食品の基準については、「乳幼児用調整食品」(GB10765-2010)、「6カ月以上の乳児および幼児用調整食品」(GB10767-2010)、「粉状乳幼児用調整食品良好生産規範」(GB23790-2010)がある。これらの基準に基づき、乳幼児用調整食品に関する主な注意事項を付表5で整理した。</p> <p>本条では、乳幼児調整食品である乳幼児用調整粉ミルクについて、乳幼児用調整粉ミルクの配合成分は国务院食品薬品監督管理部門の登録を経なければならないこと、登録時には、調整成分の研究報告書および調整成分の科学性、安全性を明示するその他の資料を提供しなければならないこと、個別包装方式で乳幼児用調整粉ミルクを生産し、同一の企業が同一の調整成分で異なるブランドの乳幼児用調整粉ミルクを生産してはならないことなど、乳幼児用調整食品について厳格な管理を行うことが新たに規定されている。</p> <p>乳幼児用調整粉ミルクの生産に関しては、「企業生産乳幼児用調整粉ミルク許可条件審査細則」(国家品質監督検査検疫総局公告2010年第119号、2010年</p>
-------------	---

	<p>11月1日公布、同日施行)にも従う必要がある。</p> <p>なお、2015年9月2日に、国家食品薬品监督管理局が「乳幼児用調整粉ミルク調整登録管理規則」草案を公布し、パブリックコメントを募集している。当該草案によれば「乳幼児用調整粉ミルク配合」は、乳幼児用調整粉ミルクに使用されるすべての原料、補助原料およびその使用量、製品中の栄養成分の含有量のこととされている。また、当該草案には、乳幼児用調整粉ミルクの申請および審査手続き、ラベルおよび説明書等が規定されている。</p>
--	---

第82条	<p>本条は登録・届出資料の真実性および営業秘密保護に関する規定である。</p> <p>特殊食品の登録者または届出者は、提供資料の真実性について責任を負わなければならない。違法した場合、「行政許可法」第78条、第80条の規定に基づき、行政申請が受理されずかつ警告が与えられ、行政許可申請が人身健康に直接に関係のある事項である場合、申請者は1年間当該申請事項の再申請ができず、虚偽の資料により許可を取得した場合、3年間当該申請事項の再申請ができず、また犯罪を構成する場合には刑事責任が問われることとされている。</p>
------	--

第83条	<p>本条は特殊食品生産の品質管理システムに関する規定である。</p> <p>本条は本改正法により新たに規定された。現在、特殊食品については以下の基準がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 保健食品良好生産規範 (GB17405-1998)</li> <li>② 特殊医学用途調整食品良好生産規範 (GB29923-20163)</li> <li>③ 粉状乳幼児用調整食品良好生産規範 (GB23790-2010)</li> </ul>
------	--

## 5. 食品検査 (第84条～第90条)

本章には、サンプリング検査等の食品検査に関する法制度が規定されている。

第84条	<p>本条には、食品検査機関が定義されている。</p> <p>食品検査は、食品原料、補助材料、製品の品質および安全性に関する検査で、食品理化指数、衛生指数、外観特性および包装、ラベルに関する検査が含まれる。「食品検査機構資格認定評価基準」(衛監督発「2010」29号、2010年3月4日公布、同年4月1日施行)によれば、食品検査機構は法に従い設立または許可され、食品検査活動に従事し、社会に対する証明用の検査データおよび結果を発行する検査機構であると規定されている。</p> <p>現在の食品検査機構資格認定については以下の関連法規があるが、本条に基づ</p>
------	--

	<p>き、近い将来、食品监督管理局により新しい食品検査機構の資格認定条件および検査規範が規定されることが予想される。</p> <p>① 食品検査機構資格認定管理規則（国家品質監督検査検疫総局令第 131 号、2010 年 8 月 5 日公布、同年 11 月 1 日施行。国家品質監督検査検疫総局令第 165 号、2015 年 6 月 19 日公布、同日施行）</p> <p>② 食品検査機構資格認定条件</p> <p>③ 食品検査規範</p>
--	---

第 87 条	<p>本条は、サンプリング検査に関する規定である。</p> <p>2008 年発生したメラミンの混入された粉ミルクによる乳幼児多数死傷事件をきっかけとして、長年実施された食品検査免除制度<sup>102</sup>は廃止され、2015 年 2 月 1 日より「食品安全サンプリング検査管理規則」が施行されている。</p> <p>本条の規定のほか、「食品安全サンプリング検査管理規則」に基づき、企業においては、以下の主な事項に留意すべきであると考え。</p> <p>(1) サンプリング検査の重点食品</p> <p>以下の食品について、サンプリング検査の重点食品として検査計画に入れられる。</p> <p>① リスクが高くかつ汚染レベルが上がっている食品</p> <p>② 流通範囲が広く、消費量が高く、消費者からのクレームが多い食品</p> <p>③ リスク監督、監督検査、専門的な取り締まり、案件処理、事故調査、応急処置等の作業中に発見された、隠れたリスクが高い食品</p> <p>④ 乳幼児、妊婦、老人等の特定者層が食用する主食および補助食品</p> <p>⑤ 学校および幼児施設の食品、旅行景勝地の飲食サービス機構、集中調理施設、集団用食事配送機構が販売している食品</p> <p>⑥ 関連部門が公布した、非食用物質が違法に添加される可能性のある食品</p> <p>⑦ 海外で既に健康危害が生じており、かつ国内で危害が生じるリスクのあることが証明できる証拠のある食品</p> <p>(2) サンプリング検査への協力</p> <p>サンプリング検査された食品生産・販売者は、食品安全サンプリング検査文書に署名または押印しなければならず、サンプリング検査を拒否または干渉してはならない。違反した場合、情状に基づき、警告し、3 万元以下の過料が科</p>
--------	---

<sup>102</sup> 一定の条件を満たした企業について、監督機関による検査免除の特別待遇を与えるとしている制度である。これにより、一部の大企業や有名企業について、監督機関による検査が免除されていた。

	<p>される可能性がある。</p> <p>(3) サンプルング検査に対する異議 生産者はサンプルング検査の製品の真実性に異議の有る場合、検査不合格通知を受領した日より5営業日以内に、サンプルング検査を実施した食品薬品監督管理部門へ書面の異議審査申請および関連証明資料を提出することができる。もっとも、食品生産者は虚偽の証明資料を提出してはならず、証明資料の真実性について責任を負わなければならない。違反した場合、警告または3万元以下の過料が科される可能性がある。</p> <p>(4) サンプルング検査に不合格であった場合等の措置 食品生産・販売者はサンプルング検査の検査不合格通知または食品安全の隠れたリスク告知書を受領した後、直ちに在庫の問題食品を保管し、問題食品の生産・販売・使用を一時的に停止し、リコール等の食品安全リスクのコントロール措置を行い、問題の原因を究明し、改善し、適時に所在地の食品監督管理局に報告しなければならない。当該義務の履行を拒否し、遅延した場合、警告または3万以下の過料に科される可能性がある。</p>
第88条	<p>本条は再検査に関する規定である。本条には以下のポイントがある。</p> <p>2015年2月1日より施行された「食品安全サンプルング検査管理規則」では、再検査の期限に関し、検査の結論を受領した日から5営業日以内に再検査の申請を提出することができると規定されているが、本条に基づき、7営業日に延長された。</p> <p>また、再検査の提出機構について、上記規則では、明確に規定されていないが、本条では、サンプルング検査を実施した食品薬品監督管理部門またはその一級上の食品薬品監督管理部門と明確に規定されている。</p>
第89条	<p>本条は自主検査・委託検査についての関連規定である。本改正法と旧法の内容に大きな差異はない。</p> <p>本条の他に、本改正法第50条に基づき、食品生産者は食品原料を調達する際、合格証明を提供できない食品原料については、食品安全基準に従い検査を行わなければならないこと、また、本法第52条に基づき、食品、食品添加物および食品関連製品の生産者は、食品安全基準に基づいて、すべての生産した食品、食品添加物および食品関連製品に対する検査を実施しなければならないとされている点に注意が必要であ</p>

	る。
--	----

第 90 条	食品添加物についても、食品と同様の食品検査関連規定が適用されることが明確にされている。
--------	---

## 6. 食品輸出入（第 91 条～第 101 条）

第 91 条	<p>本条は食品輸出入段階における監督管理部門が国家出入国検査検疫部門であることについて規定されている。</p> <p>「輸出入商品検査法」第 2 条には、国務院が輸入商品検査部門（以下「国家商品検査部門」という）を設立し、全国の輸出入商品検査業務を主管すること、また、国家商品検査部門が各地に設立した輸出入商品検査機関（以下「商品検査機関」という）が、管轄する地区の輸出入商品検査業務を管理することが規定されている。</p> <p>また、同法の実施細則である「輸出入商品検査法実施条例」第 2 条では、国家品質監督検査検疫総局（以下「国家質検総局」という）が全国の輸出入商品検査業務を主管すること<sup>103</sup>、国家質検総局が自治区、直轄市および商品を輸出入する港、集散地に設立した出入国検査検疫局およびその分枝機関（以下「出入国検査検疫機関」という）が担当する地区の輸出入商品検査業務を管理すること<sup>104</sup>が規定されている。</p> <p>「全国各地の出入国検査検疫機関の設立案の印刷発布に関する国務院事務庁の通知」では、さらに各機関の役割および位置づけを明確にしており、具体的には、各地の出入国検査検疫機関が直属局および分支局に分かれ、管轄する区域の出入国衛生検疫、動植物検疫および輸出入商品検査について責任を負う行政法執行組織であること、垂直的な管理体制が採られており、直属局は国家質検総局が直接指導し、分支局は所在する区域の直属局に従属する形となることが規定されている。</p>
--------	---

<sup>103</sup> このことから、国務院が設立する国家商品検査部門とは、国家質検総局であることがわかる。

<sup>104</sup> このことから、国家商品検査部門が各地に設立した商品検査機関とは、出入国検査検疫機関であることがわかる。

<p>第 92 条</p>	<p>本条は輸入食品、食品添加物、食品関連製品が合致しなければならない国家食品安全基準および輸入検査に関する規定である。この点については以下のとおりとされている。</p> <p>(1) 輸入食品、輸入食品添加物、輸入食品関連製品は、中国の食品安全国家基準に合致しなければならない。</p> <p>(2) 輸入食品、輸入食品添加物は検査に合格してからでなければ輸入することができない（関連食品の輸入段階のフローについては、付表 6 を参照されたい）。</p> <p>(3) 輸入食品、輸入食品添加物には合格証明資料を添付しなければならない。</p> <p>本号は本改正法に新しく追加された内容であるが、本改正法には合格証明資料の定義および範囲が明確に定められていない。2012 年 3 月 1 日より実施された「輸出入食品安全管理規則」第 12 条によれば、輸入食品の輸入業者またはその代理人は次の資料をもって検査申請手続きを行わなければならないとされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>② 関連許可文書</li> <li>③ 法律法規、二国間の協定、協定書および規定により提出が要求されるその他の輸出国（地区）政府検疫（衛生）証書</li> <li>④ 包装済み食品を初めて輸入する場合は、輸入食品ラベルの見本刷りおよびその翻訳を提供しなければならない</li> <li>⑤ 食品安全国家基準のない食品を初めて輸入する場合は、本規則第 8 条に規定する許可証明文書を提出しなければならない</li> <li>⑥ 輸入食品に添付しなければならないその他の証書または証明文書</li> </ol> <p>本改正法に新たに追加された「合格証明資料の添付」の要求に対し、出入国検査検疫機関が、上記の「輸出入食品安全管理規則」に規定された検査申請資料の内容を変更するかについては、今後の動向を見守る必要がある。</p>
---------------	---

<p>第 93 条</p>	<p>本条は、「食品安全国家基準のない食品」を輸入する場合、「新食品原料を利用した食品」を輸入する場合、「食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目」を輸入する場合に合致しなければならない要求に関する規定である。</p> <p>(1) 食品安全国家基準のない食品を輸入する場合  本改正法によって、旧法における食品安全国家基準のない食品を輸入する場合は許可を取得しなければならないとの規制内容から、中国国外の輸出業者、生産企業またはその委託を受けた輸入業者が、執行している関連国家（地区）基準または国家基準を提供し、国務院衛生行政部門が審査を行い、食品安全の要求事項に合致すると認める場合には、これらの基準の暫定的適用を決定し、その上で当該食品を輸入することができるとの規制内容に緩和された。</p> <p>(2) 新食品原料を利用して生産した食品、または食品添加物の新品目、もしくは食品関連製品の新品目を輸入する場合  本改正法第 37 条の規定に基づき、安全性評価資料を提出しなければならず、国務院衛生行政部門が審査して食品安全要求に合致すると認める場合は、許可が与えられ、公布される。  また、「新食品原料安全性審査管理規則」が制定されており、当該規則によれば、新食品原料とは中国において伝統的な食用習慣のない以下の物品をいうこととされている。</p> <p>① 動物、植物および微生物  ② 動物、植物および微生物から分離した成分  ③ 元の構造に変化が生じた食品成分  ④ 新しく研究開発されたその他の食品原料</p> <p>食品添加物に関しては、「食品添加物新品目管理規則」も制定されており、食品添加物の新品目の監督管理の規範化に用いられている。当該規則によれば、食品添加物の新品目とは次のものを指す。</p> <p>① 食品安全国家基準に入っていない食品添加物の品目  ② 衛生部が公告した使用を許可する食品添加物の品目に入っていないもの  ③ 使用範囲または用量を拡大した食品添加物の品目</p> <p>さらに、「食品関連新品目行政許可管理規定」が制定されており、当該規定によれば、食品関連製品の新品目は、食品の包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤および食品の生産・販売に用いる器具、設備の新材料、新原料または新添加物を指し、具体的には以下のものが含まれるとされている。</p> <p>① 食品安全国家基準に入っていないまたは衛生部が公告した使用を許可す</p>
---------------	---

	<p>る食品包装材料、容器及其の添加物</p> <p>② 使用範囲または使用量を拡大した食品包装材料、容器およびその添加物</p> <p>③ 食品用消毒剤、洗浄剤原料リストに入っていない新原料</p> <p>④ 食品生産・販売用器具、設備において直接食品に接触する新材料、新添加物をいう</p> <p>(3) 検査の実施および検査結果の公開</p> <p>上記(1)および(2)で言及した食品安全国家基準のない食品等の検査について出入国検査検疫機関は、国务院衛生行政部門の要求に従って行い、かつ社会に対して検査結果を公開することとされている。</p> <p>一般的な輸入食品、食品添加物、食品関連製品については、出入国検査検疫機関が中国の食品安全国家基準に従って検査を実施するが、上記の輸入食品については、国务院衛生行政部門の要求に従って行う必要がある。ここでいう「国务院衛生行政部門の要求」とは、例えば食品安全国家基準のない食品については、当該食品に対して執行されている国务院衛生行政部門による認可済の関連する国家(地区)基準または国際基準または暫定管理制限基準に従って検査を行うことであり、新食品原料を使用して生産した食品を輸入する場合または食品添加物の新品目、食品関連製品の新品目を輸入する場合は、審査の上確認された安全性評価審査結果によって確定される基準に従って検査を行うことである。</p>
--	--

<p>第94条</p>	<p>本条の規定は中国国外の輸出業者、生産企業および輸入業者の食品安全保証義務について明確にした。</p> <p>(1) 中国国外の輸出業者、生産企業は中国の食品安全法律法規および国家基準の要求に合致することを保証しなければならない。例えば、中国国外の輸出業者、生産企業は本改正法第96条の規定に基づき、国家出入国検査検疫部門において届出および登録手続きをしなければならない。</p> <p>(2) 中国国外の輸出業者、生産企業はラベル、説明書の内容について責任を負わなければならない。具体的には中国国外の輸出業者、生産企業はラベル、説明書の内容の真実性について責任を負わなければならないことを指す。</p> <p>(3) 輸入業者は中国国外の輸出業者、生産企業の審査制度を確立しなければならないが、審査内容には次の内容が含まれる。</p>
-------------	--

	<p>① 中国国外の輸出業者、生産企業が法により届出または登録を行っているか</p> <p>② 輸入食品、輸入食品添加物が中国の食品安全国家基準に合致しているか、合格証明資料を添付しているか</p> <p>③ 輸入食品、輸入食品添加物のラベルおよび説明書が中国の食品安全国家基準の要求に合致しているか否か</p> <p>④ 輸入業者は自主的に輸入を停止しかつ自主的にリコールする義務を負う。</p> <p>輸入業者による輸入停止およびリコール義務は、国家品質監督検査検疫総局が2012年3月1日より実施した「輸入食品安全管理規則」において既にその内容が具合的にされており、当該規則の第48条では、輸入食品に安全上の問題が存在し、人体の健康および生命の安全に損害をもたらしている、またはもたらす可能性のある場合は、輸入食品の輸入業者が自主的にリコールしかつ所在地の検査検疫機関に報告しなければならず、輸入食品の輸入業者は社会に対して関連情報を公表し、販売者に対して販売を停止するよう通知し、消費者に対して使用を停止するよう告知し、リコール食品の状況をきちんと記録しなければならないとされている。輸入食品の輸入業者が自主的にリコールを実施しない場合は、直属の検査検疫局がその業者に対してリコールを命じる通知書を出しかつ国家品質検査総局に報告し、必要に応じて、国家品質検査総局がその業者に対してリコールを命じることができると規定されている。</p>
--	---

<p>第95条</p>	<p>本条は輸入食品、輸入食品添加物、輸入食品関連製品に深刻な食品安全上の問題が生じた場合の対応措置が規定されており、これにはリスク警戒またはコントロール措置、通報措置が含まれており、県級以上の人民政府食品薬品監督管理部門の輸入食品、輸入食品添加物の監督管理の職責を明確にした。</p> <p>2012年3月1日に施行された「輸出入食品安全管理規則」第41条では、国家品質検査総局は輸出入食品に対してリスク警戒制度を実施し、輸入食品について深刻な食品の安全上の問題または疫病発生の状況が発覚した場合、および中国国内外において発生した食品安全事件または疫病発生の状況が輸出入食品の安全に影響を及ぼす可能性がある場合は、国家品質検査総局および検査検疫機関が直ちにリスク警戒およびコントロール措置を講じなければならず、国家品質検査総局は状況に応じて次のコントロール措置を講じなければならないと規定されている。</p> <p>① 輸出入を条件付で制限する（厳密な監視、厳重な検査、リコール命令等</p>
-------------	---

	を含む) ② 輸出入を禁止し、その場で廃棄または返品処理を行う ③ 輸出入食品安全応急措置対策を始動する
--	--

第 96 条	<p>本条は中国国外の生産企業の登録制度、中国国外の輸出業者または代理業者、輸入業者の届出制度について規定している。</p> <p>(1) 中国国外生産企業の登録制度</p> <p>ア 現行の登録制度</p> <p>中国国外の生産企業の登録制度については、2012年5月1日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」の施行に伴い、確立された。当該規定によれば、国家認証認可監督管理委員会が「輸入食品中国国外生産企業登録実施目録」を制定し、当該目録内の食品の中国国外生産企業は、登録された後でなければ、その製品を輸入することができないとされている。</p> <p>現在までに、「輸入食品中国国外生産企業登録実施目録」（以下「目録」という）は計2回公布されており、2012年5月7日より実施された目録においては、<u>肉類、水産物</u>の中国国外生産企業のみが中国国外生産企業の登録<sup>105</sup>手続きを行わなければならなかったが、2013年4月28日、国家品質監督検査検疫総局は輸入<u>乳製品</u>の中国国外生産企業も登録実施目録<sup>106</sup>に入れ、つまり肉類、水産物、乳製品の3種の中国国外生産企業は中国国外生産企業登録を行わなければならなくなった。また、実務上の取り扱いにより、輸入ツバメの巢の中国国外生産企業も登録手続きを行うことが要求されている。</p> <p>なお、「輸入食品中国国外生産企業登録管理規定」によれば、登録を申請した中国国外生産企業はその所在地の国家（地区）主管当局またはその他の所定の方式により国家認証認可監督管理委員会に推薦されなければならないとされている。</p> <p>イ 本改正法の定め</p> <p>本改正法は、中国国内に食品を輸出する中国国外の食品生産企業は、国家出入国検査検疫部門において登録しなければならないと規定し（本改正法第96</p>
--------	---

<sup>105</sup> 「〈輸入食品国外生産企業登録実施目録〉の公布に関する通告」（国家品質監督検査検疫総局公告2012年第73号/2012年5月7日実施）

<sup>106</sup> 法的根拠：「〈輸入食品国外生産企業登録実施目録〉の公布に関する公告」（国家品質監督検査検疫総局公告2013年第62号/2013年4月28日実施）

	<p>条第1項)、特段登録を行う企業についての制限を設けていない。</p> <p>このため、本改正法の施行後、中国国外生産企業登録制度がすべての中国国内へ食品を輸出する中国国外食品生産企業にまで適用が拡大されるのか、中国国外生産企業は依然として所在地の国家（地区）主管当局またはその他の所定の方式を通じて国家認証認可監督管理委員会に推薦される必要があるか等が問題となる。</p> <p>この点について、本稿作成時点である2015年9月7日に国家認証認可監督管理委員会にヒアリングを行ったところ、「本改正法の施行以降、現時点で現在実施されている中国国外生産企業登録制度に影響が生じることはなく、登録を行う必要のある企業は依然として肉類、水産物、乳製品、ツバメの巣の中国国外生産企業のみに限られている。登録手続きにも変更はない」などといった返答であった。</p> <p>(2) 中国国外の輸出業者または代理業者、輸入業者の届出制度</p> <p>ア 現行の届出制度</p> <p>2012年10月1日に国家品質監督検査検疫総局が公布した「輸入食品輸出入業者届出管理規定」の施行に伴い、中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内の輸入食品の荷受人の届出制度の具体的な実施方法が確立された。当該規定によれば、中国に食品を輸出する輸出業者または代理業者は国家品質監督検査検疫総局に対して、輸入食品の荷受人はその工商登録登記地検査検疫機関に対して届出を申請しなければならない。しかしながら、当該規定では食品添加物の中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内の輸入食品の荷受人が届出管理に組み入れられていなかった。</p> <p>イ 本改正法の定め</p> <p>本改正法では、中国国内に食品を輸出する中国国外の輸出業者または代理業者、中国国内に食品を輸入する輸入業者は、国家出入国検査検疫部門に届出を行わなければならないと規定されている（本改正法第96条第1項）。</p>
--	--

<p>第97条</p>	<p>本条には輸入包装済み食品、食品添加物ラベルおよび説明書に対する要求が規定されている。</p> <p>現在、中国では「輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定」、「包装食品ラベル通則」（GB7718-2011）、「食品添加物標識通則」（GB29924-2013）等の部門規範性文書および国家基準が既に制定されており、ラベル、マーク、説明書を規範化している。</p> <p>企業は本条の規定およびラベル、説明書の国家基準に関する要求に基づき、</p>
-------------	--

	輸入食品、食品添加物のラベルおよび説明書を作成しなければならない。
--	-----------------------------------

第 98 条	<p>本条は輸入業者が輸入食品、食品添加物の輸入および販売記録を確立しなければならないことを規定している。</p> <p>本改正法第 53 条、第 60 条には食品生産・販売者の入荷検査記録制度、食品卸売業務に従事する食品販売者の食品販売記録制度についてそれぞれ規定されており、輸入に従事する活動も食品販売活動に該当するため、本条は輸入業者が食品輸入および販売記録を確立することを要求している。</p> <p>2012 年 10 月 1 日に施行された「食品輸入記録および販売記録管理規定」も輸入食品の輸入記録および販売記録について詳細に規定しているが、当該規定は食品添加物を管理の範疇に組み入れていない。</p> <p>(1) 輸入記録について</p> <p>食品、食品添加物の輸入記録については、上記の「食品輸入記録および販売記録管理規定」の規定を参考にし、かつ本条の規定と併せて見ると、次の内容が含まれるべきこととなる。なお、記録表フォームについては付表 7 を参照されたい。</p> <p>名称、ブランド、規格、数量・重量、製造日、製造または輸入ロット番号、品質保証期限、原産地、輸出国または地区、生産企業名および中国における登録番号、中国国外の輸出業者または代理業者の届出番号、名称、住所および連絡方法、納品日、取引契約番号、輸入港、目的地、必要に応じて発行される中国国（境）外の政府または政府が授権した機関により発行された関連証書番号、検査申請書番号、入国日、保管場所、担当者および電話番号等の内容</p> <p>(2) 販売記録について</p> <p>輸入食品、食品添加物の販売記録については、「食品輸入記録および販売記録管理規定」の規定を参考にし、かつ本条の規定と併せて見ると、次の内容が含まれるべきこととなる。記録表フォームについては付表 8 を参照されたい。</p> <p>名称、規格、数量・重量、製造日、製造または輸入ロット番号、品質保証期限、販売日、購入者（使用者）の名称、住所および連絡方法、出庫証番号、インボイス通し番号、食品リコール後の処理方法等の情報</p> <p>(3) 関連証憑の保管</p> <p>保管する証憑の範囲に関しては、「食品輸入記録および販売記録管理規定」に</p>
--------	---

	<p>よれば、輸入関連証憑には次の内容が含まれる。</p> <p>取引契約、船荷証券、必要に応じて発行される中国国（境）外の政府の関連証書、検査申請書、出入国検査検疫機関が発行する「入国貨物検査検疫証明」、「衛生証書」等の文書の副本または写し</p> <p>また、販売関連証憑には次の内容が含まれる。</p> <p>売買契約、販売インボイスの控え綴り、出庫証、加工使用記録等の原本または写し</p> <p>保管する証憑の期間は本改正法第 50 条第 2 項の規定によれば、製品品質保証期限満了後 6 カ月を下回ってはならず、明確な品質保証期限がない場合、保管期間は 2 年を下回ってはならない。</p> <p>企業は、輸入および販売記録、証憑の保管業務を十分に行うよう注意する必要がある。</p>
--	--

<p>第 99 条</p>	<p>本条は輸出食品に対する要求および食品輸出企業の届出に対する要求について規定している。</p> <p>輸出商品の安全は当該食品を輸入する国の消費者の健康および安全に関わるのみならず、中国の食品輸出企業の全体的な信用および国際競争力に影響を及ぼす。このため、本条は輸出食品生産・販売活動の監督を強化することについて規定している。</p>
---------------	---

<p>第 100 条</p>	<p>本条は国家出入国検査検疫部門による情報収集および輸入業者、輸出業者および輸出食品生産企業に対して信用記録、不良記録の管理を実施することに関する規定である。</p> <p>(1) 輸出入食品安全情報の収集等について</p> <p>輸出入食品安全情報の収集、総括および通報に関しては、国家出入国検査検疫部門が食品安全情報の収集、総括、通報の職責を負う。</p> <p>(2) 信用記録、不良記録の管理について</p> <p>信用記録、不良記録を作成する方法により企業による自主管理、自主コントロールの良好なメカニズムの確立を促すことを予定している。</p> <p>また、2014 年 7 月 1 日より実施された「輸入食品不良記録管理実施細則」（国家品質監督検査検疫総局 2014 年第 43 号）においても国家品質監督検査検疫総局および各級の検査検疫機関に対して食品安全情報を輸入企業の不良記録</p>
----------------	---

	<p>に記載するよう要求しており、かつ異なるランクの不良記録に基づきそれぞれ異なるリスク警戒条件およびコントロール措置を設定している。</p> <p>企業は不良信用記録が生産・販売、企業競争力についてマイナスの影響をもたらす可能性があることについて十分に注意していただきたい。</p>
--	--

## 7. 食品の安全に関する事故の処置（第 102 条～第 108 条）

本章は、食品の安全に関する事故をどう処置すべきかについて、法により規定している。

第 102 条	<p>本条は、国家食品安全事故緊急対策案についての関連規定である。</p> <p>本法第 150 条によれば、「食品の安全に関する事故」とは、食中毒、食品由来疾患（食品中の病原要素が人体に入って引き起こす感染性、中毒性等の疾病を指し、食中毒を含む）、食品汚染等食品に由来し、人体の健康に危害を及ぼす、または危害を及ぼす可能性のある事故を指すと定義されている。</p> <p>企業において留意する必要があるのは、食品安全事故処置方策を制定し、自社の食品安全に係る予防措置の実施状況を定期的に検査し、食品の安全に関する事故の潜在的な危険性を速やかに除去しなければならないとされていることである。</p>
---------	---

第 103 条	<p>本条は食品の安全に関する事故応急処置、報告、通報制度に関する規定である。</p> <p>企業において、食品の安全に関する事故を起こした場合に留意する必要がある点は、以下のとおりである。</p> <p>① 応急処置義務</p> <p>直ちに措置を講じて、事故の拡大を防止しなければならない。</p> <p>② 報告義務</p> <p>事故発生地の県級人民政府の食品薬品監督管理、衛生行政部門に対して速やかに報告しなければならない。</p> <p>また、食品の安全に関する事故の隠匿、虚偽の報告、報告の遅延をしてはならず、関連証拠を隠滅、偽造、破壊してはならない。仮にこれに違反した場合、本法第 128 条に基づき、法的責任を問われることになる。</p>
---------	--

第 104 条	<p>本条は医療機関の報告に関する規定である。本条は、本改正法において新たに規定された。</p>
---------	--

第 107 条	<p>本条は食品の安全に関する事故についての責任の調査原則、主要任務についての関連規定である。</p> <p>食品の安全に関する事故についての責任の調査原則は、事実に基づき真相を追究し、科学を尊重することである。</p> <p>食品の安全に関する事故についての責任を調査する主要任務は、以下のとおりである。</p> <p>① 迅速かつ正確に事故の性質と原因の所在を明らかにすること</p> <p>② 事故の責任を認定すること</p> <p>③ 是正措置を提出すること</p>
---------	---

第 108 条	<p>本条は、食品安全事故調査部門の職権に関する規定である。</p> <p>食品安全事故調査部門としては食品薬品監督管理部門、公安機関等がある。これらの機関からの調査要求に対し、企業は、協力し、要求事項に基づき関連資料およびサンプルを提供しなければならない。また、食品の安全に関する事故の調査・処理を妨害してはならず、それに干渉してはならない。</p> <p>違反した場合には、本法第 133 条に基づき、法的責任を問われることになり、また、具体的な治安管理違反行為を構成する場合、公安機関が法に従い、治安管理处罰が与えられる。</p>
---------	--

## 8. 監督管理（第 109 条～第 121 条）

本章は簡易検査、食品安全信用記録ファイル制度、食品安全の責任に関する面談制度、食品安全犯罪の疑いのある事件の処理に関する規定である。

第 109 条	<p>本条では、食品安全リスクの等級別管理と食品安全年度監督管理計画について規定されている。</p> <p>食品安全年度監督管理計画における監督管理の重点事項として挙げられている各項目に関わる企業は、県級以上の地方人民政府が同級の食品薬品監督管理、品質監督、農業行政等の部門に公表させる当該行政区域の食品安全年度監督管理計画に注意を払う必要がある。</p>
---------	--

第 110 条	<p>本条は、食品安全監督検査の行政的措置に関する規定である。食品安全監督行政機関が行う食品安全監督検査の行政的措置について規定されている。</p> <p>企業における留意点としては、本条の範囲を超えた食品安全監督検査措置が行</p>
---------	---

	われた場合、政府部門の違法執行になる可能性があるということである。その場合には、本改正法第 116 条に基づき、苦情申立て、通告をすることができる。
--	--

第 111 条	<p>本条には、有害物質暫定制限值および暫定検査方法が規定されている。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>有害物質暫定制限值および暫定検査方法には以下の特徴がある。</p> <p>(1) 必要性について</p> <p>食品安全リスクの評価結果に基づき食品安全上の隠れたリスクの存在が証明されることをもって、食品安全基準を制定、改正しなければならないが、食品安全基準の制定または改正にはかなりの時間を要するため、急務として、有害物質暫定制限值および暫定検査方法を先に根拠とする必要性がある。</p> <p>(2) 暫定性について</p> <p>有害物質暫定制限值および暫定検査方法が規定された後、速やかに、科学評価および論証を経て、適時に食品安全基準の制定、改正を行わなければならない。</p>
---------	---

第 112 条	<p>本条はスピード検査測定に関する規定で、本改正法において新たに規定された。「スピード検査測定方法」とは、短時間でサンプルを作成し、食品安全についての初期結論を測定する手段である。</p> <p>本条のポイントは、スピード検査測定方法は、国によって規定されなければならないということである。スピード検査測定方法の認定については、例えば、2011 年 6 月 30 に施行された「飲食サービス食品安全スピード検査測定方法認定管理規則」には、飲食サービス食品安全スピード検査測定方法の認定範囲、手続き、申請条件および資料、また認定後の 2 年ごとの食品安全スピード検査測定方法再評価手続きが規定されている。</p> <p>スピード検査測定方法によるサンプリング検査の結果、関連食品が食品安全基準に合致しない可能性のあることが発覚した場合であっても、直ちに行政処罰の根拠とすることはできず、必ず本改正法第 87 条に基づく検査を行わなければならない。また、当事者は、当該検査の結果に異議がある場合、再検査を申請することもできる。</p> <p>これに対して、スピード検査測定方法によるサンプリング検査の結果、関連食品が食品安全基準に合致しないことが確定した場合、行政処罰の根拠とするこ</p>
---------	--

	<p>とができる。ただし、当事者は、当該検査の結果に異議がある場合、再検査を申請することもできる。</p> <p>なお、食品農産物のスピード検査測定については、本改正法第 88 条の規定に従い、被検査者が検査結果に対して異議がある場合、検査結果を受領したときから 4 時間以内に再検査を申請することができる。再検査ではスピード検査測定方法を採用することはできない。</p>
--	--

第 113 条	<p>本条には、食品安全信用記録ファイルが規定されている。</p> <p>2004 年 4 月 7 日に、国家食品薬品监督管理局、公安部、農業部、商務部、衛生部、国家工商行政総局、国家品質監督検査検疫総局、税関総署は「食品安全信用体系の確立を加速する若干の指導意見」（国食薬監察「2004」99 号、2004 年 4 月 7 日公布、同日施行）において、2003 年より 5 年をかけて、社会信用システムの基本枠および運営体制を確立するとしたが、現状からみれば特に実績はなさそうである。</p> <p>本改正法により、本条に食品安全信用記録ファイルの確立の法的根拠が規定されたため、今後、当該制度の進捗が注目に値する。</p>
---------	---

第 114 条	<p>本条では、食品生産・販売者に対する責任に関する面談制度が規定されている。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>責任に関する面談という新しい行政法執行方法は、2003 年より、税務行政管理領域で開始され、段階的に普及してきた。例えば、2010 年 12 月 22 日に、「飲食サービス食品安全責任者の責任に関する面談制度を確立する国家食品医薬品监督管理局の通知」が公布され、初めて、飲食サービスに関する食品安全責任に関する面談制度が規定された。食品生産・販売者に対する責任に関する面談制度について、注意が必要な点は以下のとおりである。</p> <p>(1) 責任面談事由は法定のものでなければならない</p> <p>行政指導のために行われる食品安全責任に関する面談は、法定事由に該当する場合でなければならない。例えば、飲食サービスに関する食品安全責任に関する面談の法定事由は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 食品の安全に関する事故があった</li> <li>② 厳重な法律違反、法規違反行為があった</li> <li>③ 重大な食品安全の隠れたリスクがあった</li> <li>④ 関連状況が食品安全問題に関わり、かつ監督管理部門に面談する必要がある</li> </ol>
---------	---

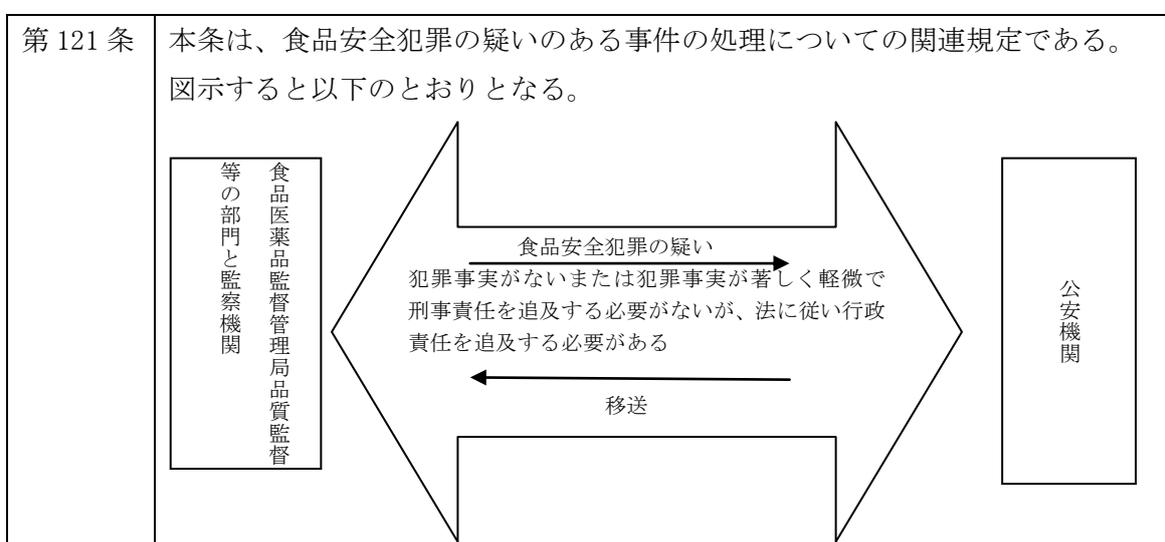
	<p>ると認識された</p> <p>(2) 責任に関する面談の対象者は食品生産・販売企業の法定代表者または主要責任者でなければならない</p> <p>本改正法第 44 条によれば、食品生産・販売企業の主要責任者は、企業の食品安全管理制度を確実に実行し、当該企業の食品安全業務について全面的に責任を負わなければならない。よって、責任に関する面談の対象者は食品生産・販売企業の法定代表者または主要責任者でなければならない。</p> <p>(3) 責任に関する面談を受けた後、食品生産・販売者は直ちに措置を講じて、是正を行い、潜在的な問題を消除しなければならない</p>
--	--

第 115 条	<p>本条は、通報の奨励と通報者の合法的権益保護について規定している。</p> <p>企業において特に注意が必要なのは、通報者から通報された企業は、労働契約の解除、変更またはその他の方法で通報者に対して攻撃報復してはならないとされていることである。違反した場合、本改正法第 133 条に基づき、関連法律規定に規定された責任を負わなければならない。関連法律規定としては、以下のものが想定される。</p> <p>① 「労働契約法」(主席令第 65 号、2007 年 6 月 29 日公布、2008 年 1 月 1 日施行。改正主席令第 73 号、2012 年 12 月 28 日公布、2013 年 7 月 1 日施行) 第 87 条による労働契約の違法解除による賠償金の支払責任</p> <p>② 「治安管理処罰法」(主席令第 38 号、2005 年 8 月 28 日公布、2006 年 3 月 1 日施行。改正主席令第 67 号、2012 年 10 月 26 日公布、2013 年 1 月 1 日施行) 第 20 条による比較的重い治安管理処罰</p> <p>③ 「刑法」(主席令第 83 号、1997 年 3 月 14 日公布、同年 10 月 1 日施行。最終改正主席令第 30 号、2015 年 8 月 29 日公布、同年 11 月 1 日施行) 第 308 条による 3 年以下の有期懲役または拘留、情状が重大な場合は、3 年以上 7 年以下の有期懲役</p>
---------	--

第 116 条	<p>本条は、食品安全法執行者の管理強化に関する規定である。本条は、本改正法において新たに規定された。</p> <p>本条に基づき、食品生産・販売者は、食品安全法執行者の法執行過程における法律、法規の規定に違反した行為および規範に合わない法執行行為が発覚した場合、上級人民政府の食品薬品監督管理、品質監督等の部門または監察機関に苦情を申し立て、通報を行うことができる。</p>
---------	--

第 118 条	本条は、食品安全情報の統一公表制度についての関連規定である。 企業において留意しなければならないのは、授權を得ずに本条で規定する情報を公表し、食品生産・販売者に損失を与えた場合、本法第 141 条に基づき、法的責任を問われる点である。
---------	--

第 120 条	本条は、虚偽の食品安全情報の捏造・流布の禁止に関する規定である。 違反した場合、本法第 141 条および「治安管理处罰法」第 25 条に基づき、5 日以上 10 日以下の拘留、および 500 元以下の過料の併科、情状が比較的軽い場合は、5 日以下の拘留または 500 元以下の過料が科されることとなる。
---------	--



## 9. 法的責任（第 122 条～第 149 条）

本改正法に違反した場合における法的責任について規定されている。旧法では、法的責任に関する条項の条文数が 15 条文であったのに対して、本改正法では、28 条文とほぼ倍増しており、本改正法が法的責任の強化を図っていることがうかがえる。

第 122 条	<p>本条は許可を得ずに食品生産・販売活動に従事した場合に負うべき法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条に規定される違法行為</p> <p>① 食品生産・販売許可を得ずに食品の生産・販売に従事した場合</p> <p>② 食品添加物生産・販売許可を得ずに食品添加物の生産・販売に従事した場合</p>
---------	--

	<p>③ 前述の違法活動に従事していることを明らかに知りながら、当該行為者に生産・販売場所またはその他の条件を提供する行為。</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>ア 許可を得ずに食品生産・販売活動に従事した場合</p> <p>① 違法所得の没収</p> <p>② 違法財物の没収</p> <p>③ 過料の併科（商品価額が1万元の場合は、5万元以上10万元以下の過料、商品価額が1万元以上の場合は、商品価額の10倍以上20倍以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</p> <p>イ 食品、食品添加物の生産・販売者が違法活動に従事していることを明らかに知りながら、当該行為者に生産・販売場所またはその他の条件を提供した場合</p> <p>① 違法行為の停止を命じる</p> <p>② 違法所得の没収</p> <p>③ 消費者の合法的な権益が損害を受けた場合は、食品、食品添加物の生産・販売者と共に連帯責任を負う。</p>
--	--

<p>第123条</p>	<p>本条は食品安全について重大に違反した8種類の生産・販売行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条が規定する違法行為</p> <p>① 6種類の生産・販売禁止食品、食品添加物を違法に生産・販売する行為</p> <p>② 前述の違法行為に従事していることを明らかに知りながら、当該行為者に生産・販売場所またはその他の条件を提供する行為</p> <p>③ 猛毒、高毒性農薬を違法に使用する行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>ア 違法生産・販売行為について</p> <p>① 違法所得の没収</p> <p>② 違法財物の没収</p> <p>③ 過料の併科（商品価額が1万元に満たない場合は、10万元以上15万元以下の過料、商品価額が1万元以上の場合は、商品価額の15倍以上30倍以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</p>
--------------	---

	<p>④ 情状が重大な場合は、許可証を取り消し、かつ公安機関は直接責任を負う主管者およびその他直接責任者に対して、5 日以上 15 日以下の拘留を行うことができる。</p> <p>イ 違法活動に従事していることを明らかに知りながら、当該行為者に生産・販売場所またはその他の条件を提供する行為について</p> <p>① 違法行為の停止を命じる</p> <p>② 違法所得を没収する</p> <p>③ 過料を併科する（10 万元以上 20 万元以下）</p> <p>④ 消費者が損害を受けた場合は、食品生産・販売者と共に連帯責任を負う</p> <p>ウ 猛毒、高毒性農薬を違法に使用する行為について</p> <p>① 「農薬管理条例」等の法律法規に基づき行政処罰を与える</p> <p>② 公安機関はその主管者およびその他の直接責任者に対して 5 日以上 15 日以下の拘留を行うことができる</p>
--	--

第 124 条	<p>本条は食品安全に嚴重に違反した 11 種類の生産・販売行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 違法生産・販売行為</p> <p>5 種類の生産・販売禁止された食品、食品添加物を違法に生産・販売する行為、特殊食品の違法生産・販売行為、違法に新食品原料を利用して食品または食品添加物の新品目を生産する行為、リコールまたは販売停止を拒否する行為等が含まれる。</p> <p>② 生産・販売活動が法律法規または食品安全基準に合致しない行為</p> <p>③ 食品に関連する新品目を違法に生産する行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>① 違法所得の没収</p> <p>② 違法財物の没収</p> <p>③ 過料の併科（貨幣価値が 1 万元に満たない場合は、5 万元以上 10 万元以下の過料、貨幣価値が 1 万元以上の場合は、商品価額 10 倍以上 20 倍以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</p> <p>④ 情状が重大な場合は、許可証を取り消す。</p>
---------	--

第 125 条	<p>本条は食品安全に重大に違反した 4 種類の生産・販売行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 違法生産・販売行為 禁止される 2 種類の食品、食品添加物の生産・販売行為、規定に基づく表示を行わずに遺伝子組み替え食品を生産・販売する行為、食品安全基準に合致しない食品原料、食品添加物、食品関連製品を調達する行為等が含まれる。</p> <p>② 食品、食品添加物のラベル、説明書に瑕疵が存在する行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>ア 違法生産・販売行為について</p> <p>① 違法所得の没収</p> <p>② 違法財物の没収</p> <p>③ 過料の併科（商品価額が 1 万円に満たない場合は、5,000 元以上 5 万円以下の過料、商品価額 1 万円以上の場合は、商品価額の 5 倍以上 10 倍以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</p> <p>④ 情状が重大な場合は、生産停止、営業停止を命じ、許可証を取り消す</p> <p>イ ラベル、説明書に瑕疵が存在する行為について</p> <p>① 是正を命じる</p> <p>② 是正を拒む場合は、2,000 元以下の過料を科す</p>
---------	--

第 126 条	<p>本条は規定に従って生産・販売過程に対してコントロール管理を実施しない 16 種類の行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為 規定に従って生産・販売過程に対してコントロール管理を実施しない行為。</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>① 是正を命じ、警告する</p> <p>② 是正を拒否する場合は、過料（5,000 元以上 5 万円以下の過料）を科す</p> <p>③ 情状が重大な場合は、生産停止、営業停止を命じ、許可証を取り消す</p>
---------	---

第 127 条	<p>本条は食品加工小規模業者、食品露天商等の違法行為に対する処罰は、省、自治区、直轄市に授権して具体的な管理実施規則を制定させかつ執行させることについて規定されている。例えば、「内モンゴル自治区小規模の食品生産加工および食品露天商管理条例」第 32 条によれば、「食品加工小規模登記証」を取得せず、食品加工を行う場合、食品薬品監督管理機構が違法所得を没収し、生産加工した違法食品および違法食品生産加工に使用した道具、設備、原料等の物品を没収し、1 万元以上 5 万元以下の過料を併科するとされている。</p>
---------	---

第 128 条	<p>本条は事故を起こした組織の違法行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 事故を起こした組織が食品安全に関する事故の発生後に処理、報告を行わなかった行為</p> <p>② 事故を起こした組織が食品安全に関する事故発生後に関連証拠を隠匿、偽造、破壊する行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>ア 処理、報告を行わなかった行為について</p> <p>① 是正を命じ、警告する。</p> <p>イ 関連証拠を隠匿、偽造、破壊する行為について</p> <p>① 生産停止、営業停止を命じる</p> <p>② 違法所得の没収</p> <p>③ 過料の併科（10 万元以上 50 万元以下の過料）</p> <p>④ 重大な結果をもたらした場合は、許可証を取り消す</p>
---------	--

第 129 条	<p>本条は輸出入の違法行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 規定に従って合法的に食品、食品添加物等を輸出入しない行為、輸入食品のリコールを拒否する行為</p> <p>② 輸入および販売記録を確立しない行為、中国国外の輸出業者または生産企業審査制度を確立しない行為</p> <p>(2) 違法による結果</p>
---------	---

	<p>ア 規定に従って合法的に食品、食品添加物等を輸出入しない行為、輸入食品のリコールを拒否する行為について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 違法所得の没収</li> <li>② 違法財物の没収</li> <li>③ 過料の併科（商品価額が1万円に満たない場合は、5万元以上10万元以下の過料、商品価額が1万元以上の場合は、商品価額の10倍以上20倍以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</li> <li>④ 情状が重大な場合は、営業許可証を取り消す</li> </ul> <p>イ 輸入および販売記録を確立せず、中国国外の輸出業者または生産企業審査制度を確立しない行為について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 是正を命じ、警告する</li> <li>② 是正を拒否する場合は、過料を科す（5,000元以上5万元以下の過料）</li> <li>③ 情状が重大な場合は、生産停止、営業停止を命じ、許可証を取り消す</li> </ul>
--	---

<p>第130条</p>	<p>本条は集中取引市場、食用農産物の卸売市場における違法行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 集中取引市場において法により許可を取得していない食品販売者に対し市場での商品販売を違法に許可する行為</li> <li>② 集中取引市場の主催者が法により検査、報告等の義務を行わない行為</li> <li>③ 食用農産物卸売市場において当該市場で販売する食用農産物についてサンプリング検査を行わない行為</li> </ul> <p>(2) 違法による結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 是正を命じ、違法所得の没収</li> <li>② 過料の併科（5万元以上20万元以下の過料。また、過料の限度額は旧法と比較して重くなっている）</li> <li>③ 重大な結果をもたらした場合は、営業停止を命じ、許可証を取り消す</li> <li>④ 消費者の合法的な権益が損害を受けた場合は、食品販売者と共に連帯して責任を負う</li> </ul>
--------------	--

<p>第131条</p>	<p>本条はインターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者の違法行為の法的責任、およびインターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者による消費者に対する賠償責任について規定している。</p>
--------------	---

	<p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が参入する食品販売者について実名登録、許可証の審査を行わない行為</p> <p>② インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が報告、インターネット取引プラットフォームサービスの提供停止の義務を履行しない行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>① 是正を命じ、違法所得を没収する</p> <p>② 過料の併科（5万元以上20万元以下の過料）</p> <p>③ 重大な結果をもたらした場合は、営業停止を命じ、許可証を取り消す</p> <p>④ 消費者の合法的な権益が損害を受けた場合は、食品販売者と共に連帯責任を負う</p> <p>(3) インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者による消費者に対する賠償責任</p> <p>インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者がプラットフォームに参入した食品販売者の真実の名称、住所および有効な連絡方法を提供できない場合、インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が消費者に対して賠償する。</p> <p>また、インターネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は消費者に賠償した後、プラットフォームに参入した食品販売者または食品生産者に対して賠償金を求償する権利を有している。</p>
--	---

第 132 条	<p>本条は食品の貯蔵、輸送および積み下ろしの違法行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 要求事項に従って食品貯蔵、輸送および積み下ろしを行わなかった行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>① 是正を命じ、警告する</p> <p>② 是正を拒否する場合は、生産停止、営業停止を命じ、過料を併科する（1万元以上5万元以下の過料）</p>
---------	---

	③ 情状が重大な場合は、許可証を取り消す
--	----------------------

第 133 条	<p>本条は関連部門、機関およびその職員が法により食品安全の管理業務を実施するのを拒否、妨害、干渉した場合の法的責任、および通報者に対して攻撃報復を加える行為の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <p>① 関連部門、機関およびその職員が法により食品安全の監督検査、事故調査処理、リスクモニタリングおよびリスク評価を実施するのを拒否、妨害、干渉する行為</p> <p>② 通報者に対して攻撃報復を加える行為</p> <p>(2) 違法による結果</p> <p>ア 関連部門、機関およびその職員が法により食品安全の監督検査、事故調査処理、リスクモニタリングおよびリスク評価を実施するのを拒否、妨害、干渉する行為について</p> <p>① 生産停止、営業停止を命じ、過料を併科する（2,000 元以上 5 万元以下の過料）</p> <p>② 情状が重大な場合は、営業許可証を取り消す</p> <p>③ 治安管理行為に違反した場合は、公安機関は治安管理の処罰を与える</p> <p>イ 通報者に対して打撃報復を加える行為について</p> <p>違法行為の性質により、異なる法律法規を適用して、相応する責任を負担する。例えば、従業員が組織の食品安全違法行為を通報したことにより組織との間の労働関係を解除、変更された場合は、「労働契約法」における労働契約の違法な解除、変更の規定に基づき相応する法的責任を負わなければならない。</p>
---------	--

第 134 条	<p>本条は食品生産・販売者が複数回違法した場合の加重処罰に関する規定である。</p> <p>本法規定に累計して違反したことにより受ける処罰は警告、過料、違法所得の没収、違法財物の没収等が含まれる。</p>
---------	---

第 135 条	<p>本条は重大な違法のあった者に対して一定期間内における食品生産・販売活動への従事禁止を規定している。</p> <p>また、食品生産・販売者がこのような者を雇用した場合も、許可証取消の行政処罰に直面することについて規定されている。</p> <p>企業は雇用する者に上記のような食品生産・販売活動への従事の禁止状況が存在しないかを確認する必要がある点に注意すべきである。</p>
---------	---

第 136 条	<p>本条は食品販売者に対する処罰免除が可能な状況に関する規定である。</p> <p>食品が食品安全基準に合致しない状況は一般的に食品生産者によって引き起こされるものである。食品販売者が入荷検査義務を履行しており、かつ入荷した製品の出所について説明することができるにも関わらず、その者に対して処罰を行ってしまえば公正ではない。そのため、本条は食品販売者に対する処罰免除についての以下の 3 つの条件を規定している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 入荷検査義務を履行していること</li> <li>② その調達した食品が食品安全基準に合致していなかったことを知らなかったと証明できる十分な証拠があること</li> <li>③ 入荷した製品の出所について事実のとおり説明することができること</li> </ol> <p>企業は入荷検査義務を履行する際、供給者の許可証、食品出荷検査合格証またはその他の合格証明、売買契約等の資料をチェックし、かつ保管し、また食品の名称、規格、数量、製造日または製造ロット番号、品質保証期限、入荷日および供給者の名称、住所、連絡方法等の内容を事実のとおり記録するようお勧めする。食品に食品安全基準に合致しない状況が生じた場合、監督管理部門に対して処罰免除条件に合致する証明資料を提出することができるようにするためである。</p>
---------	---

第 140 条	<p>本条は食品広告を違法に掲出した場合の法的責任、および食品安全監督管理、検査職責を負う部門、機関、特定社会組織が違法に食品を推薦した場合の法的責任について規定している。</p> <p>(1) 本条の規定する違法行為</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 虚偽の食品広告を掲出する行為</li> <li>② 許可を得ずに保健食品広告を掲出する行為</li> <li>③ 社会団体またはその他の組織、個人が虚偽広告もしくはその他虚偽の宣伝において、消費者に対して食品を推薦する行為</li> </ol>
---------	---

- ④ 食品医薬品監督管理等の部門、食品検査機関、食品業界協会が広告またはその他の形式で消費者に食品を推薦する行為
- ⑤ 消費者組織が費用徴収またはその他利益を得る方法で消費者に対して食品を推薦する行為
- ⑥ 食品について虚偽の宣伝を行い、かつ情状が重大な行為。

(2) 違法による結果

ア 虚偽広告を掲出しおよび許可を得ずに保健食品広告を掲出する行為について

「広告法」の関連規定に基づき処罰される。例えば、虚偽の広告を掲載した場合、工商行政管理部門が広告掲載の停止を命じ、相応する範囲内において影響をなくすよう広告事業者に命じ、広告費用の3倍以上5倍以下の過料を科し、広告費用が計算できない場合または明らかに金額が低すぎる場合は、20万元以上100万元以下の過料が科される。

また、例えば、審査を経ずに広告を掲載した場合、工商行政管理部門は広告掲載の停止を命じ、相応する範囲内において影響をなくすよう広告事業者に命じ、広告費用の1倍以上3倍以下の過料を科し、広告費用が計算できない場合または明らかに金額が低すぎる場合は、10万元以上20万元以下の過料を科し、情状が重大な場合は、広告費用の3倍以上5倍以下の過料を科し、広告費用が計算できない場合または明らかに金額が低すぎる場合は、20万元以上100万元以下の過料を科し、営業許可証等を取り消すことができるとされている。

イ 社会団体またはその他の組織、個人が虚偽広告もしくはその他虚偽の宣伝において、消費者に対して食品を推薦する行為について

食品生産・販売者と共に消費者に対し連帯責任を負う。

ウ 関連部門、機関、協会等が消費者に食品を推薦する行為について

- ① 違法所得の没収
- ② 直接責任を負う主管者およびその他の直接責任者に対し重過失を記録する処分、降格または免職の処分を与える。情状が重大な場合、懲戒免職処分を与える

エ 食品に対して虚偽の宣伝を行いかつ情状が重大な場合の行為について

- ① 当該食品の販売を一時的に停止し、かつ社会に対して公表する

	② 一時的な販売停止の執行を拒否する場合、違法所得および違法に販売した商品を没収し、過料を併科する（2万元以上5万元以下の過料）
--	--

第 147 条	<p>本条は民事賠償優先の原則について規定している。</p> <p>食品生産・販売企業の違法行為は、行政処罰と民事賠償責任を同時に負担することとなり、行政処罰と民事賠償責任を同時に負担するのにその財産が不足する事態が生じることになる。このような場合について、本条は民事賠償優先の原則を明確に規定している。このため消費者または損害を受けた者の合法的権益は優先的に保護を受けることができる。</p>
---------	---

第 148 条	<p>本条は生産・販売者の率先支払制度および懲罰的賠償に関する規定である。</p> <p>(1) 第一義的責任負担制度</p> <p>「第一義的責任負担制度」とは、消費者の合法的権益が損害を受けた場合、生産・販売者は賠償責任の第一人者としての責任を負い、その責任を他に転嫁してはならないとされる制度のことである。例えば、損害の発生が生産者の責任に属する場合、販売者は賠償後に生産者に求償する権利を有する。逆に、損害の発生が販売者の責任に属する場合、生産者は賠償後に販売者に求償する権利を有することとなる。本号の規定によって消費者の合法的権益の優先的な保護が最大限に保障される。</p> <p>(2) 懲罰的賠償</p> <p>その名称のとおり、懲罰的賠償は懲罰の性質を持つため、消費者の実際の損害よりも高く設定されている、消費者が損害賠償請求以外に要求する賠償金である。本改正法が設定する懲罰的賠償は旧法と比較して重くなっており、消費領域における違法行為をさらに厳重に制裁し、消費者の合法的権益を保障すると同時に企業による自主監督、自主コントロールを促している。</p>
---------	---

第 149 条	<p>本条は本法の規定に違反した場合に負担すべき刑事責任について規定している。</p> <p>「刑法」およびその各修正案によれば、食品生産・販売において食品安全に関わる犯罪は主に次のとおりである。</p> <p>(1) 偽造・粗悪製品の生産・販売罪</p> <p>「食品安全に危害を及ぼす刑事案件に適用する法律の若干問題についての最</p>
---------	--

高人民法院、最高人民検察院の解釈」(法釈[2013]12号、2013年5月2日公布、同年同月4日施行)第13条第2項には、食品安全基準に合致しない食品を生産・販売し、重大な食中毒事故またはその他の重大な食品由来疾病を引き起こすに足ることを証明する証拠がないことから、安全基準に合致しない食品の生産・販売罪を構成しないが、偽造・粗悪製品の生産・販売罪等のその他の犯罪を構成する場合は、当該その他の犯罪により罪を定め処罰すると規定されている。

また、同解釈第10条には、食品安全基準に合致しない食品添加物、食品に用いる包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤、または食品生産・販売に用いる器具、設備等を生産・販売し犯罪を構成する場合は、「刑法」第140条の規定に従って偽造・粗悪製品の生産・販売罪として罪を定め処罰すると規定されている。偽造、粗悪製品の生産・販売罪については「刑法」第140条は、生産者、販売者が製品に混ぜ物や偽物を混入させ、偽物を本物と偽り、不良品を良品と偽り、または不合格製品を合格製品と偽り、販売金額が5万元以上20万元未満の場合は、2年以下の有期懲役または拘留に処し、販売金額の50%以上2倍以下の罰金を併科し、または単科する。販売金額が20万元以上50万元未満の場合は、2年以上7年以下の有期懲役に処し、販売金額の50%以上2倍以下の罰金を併科する。販売金額が50万元以上200万元未満の場合は、7年以上の有期懲役に処し、販売金額の50%以上2倍以下の罰金を併科する。販売金額が200万元以上の場合は、15年の有期懲役または無期懲役に処し、販売金額の50%以上2倍以下の罰金を併科しまたは財産を没収すると規定されている。

さらに、「刑法」第150条には、組織が本節第140条から第148条に規定する罪を犯した場合は組織に罰金を科し、かつその直接責任を負う主管者およびその他の直接責任者に対し当該各条の規定により処罰すると規定されている。

## (2) 安全基準に合致しない食品の生産・販売罪

「刑法」第143条には、食品安全基準に合致しない食品を生産・販売し、重大な食中毒事故またはその他の重大な食品由来疾病を引き起こすに足りる場合は、3年以下の有期懲役または拘留に処し、罰金を併科する。人体の健康に重大な危害を及ぼしまたはその他の重大な状況がある場合は、3年以上7年以下の有期懲役に処し、罰金を併科する。結果が特に重大である場合は、7年以上の有期懲役または無期懲役に処し、罰金を併科しまたは財産を没収すると規定されている。

また、「刑法」第 150 条には、組織が本節第 140 条から第 148 条に規定する罪を犯した場合は、組織に罰金を科し、かつその直接責任を負う主管者およびその他の直接責任者に対し当該各条の規定により処罰すると規定されている。

(3) 有毒、有害食品の生産・販売罪

「刑法」第 144 条には、生産・販売する食品に有毒、有害な非食品原料を混入した場合、または有毒、有害な非食品原料が混入されていることを明らかに知りながら食品を販売した場合、5 年以下の有期懲役に処し、かつ処罰を併科する。人体の健康に重大な危害を及ぼしまたはその他の重大な情状がある場合、5 年以上 10 年以下の有期懲役に処し、罰金を併科する。人を死亡させまたはその他の特に重大な情状がある場合は、本法の第 141 条の規定に従って処罰すると規定されている。

また、「刑法」第 150 条には、組織が本節第 140 条から第 148 条に規定する罪を犯した場合は、組織に罰金を科し、かつその直接責任を負う主管者およびその他の直接責任者に対し当該各条の規定により処罰すると規定されている。

(4) 虚偽広告罪。

「刑法」第 222 条には、広告事業者、広告販売者、広告掲出者が国の規定に違反し、広告を利用して商品またはサービスについて虚偽の宣伝をし、情状が重大な場合は、2 年以下の有期懲役または拘留に処し、罰金を併科または単科すると規定されている。

(5) 違法販売罪

「食品安全に危害を及ぼす刑事案件に適用する法律の若干問題についての最高人民法院、最高人民検察院の解釈」（法釈[2013]12 号）第 11 条第 1 項には、他人による商品の生産・販売に供することを目的として国が食品の生産・販売に用いることを禁止する非食品原料を国の規定に違反して生産・販売し、情状が重大な場合は、刑法第 225 条の規定に従い違法販売罪として罪を定め処罰すると規定されている。

また、「刑法」第 225 条は、国の規定に違反し、次に掲げる違法販売行為のいずれかを有し、市場秩序を乱し、情状が重大な場合は、5 年以下の有期懲役または拘留に処し、違法所得の 1 倍以上 5 倍以下の罰金を併科または単科する。情状が重大な場合は、5 年以上の有期懲役に処し、違法所得の 1 倍以上 5 倍以

	下の罰金を科しまたは財産を没収すると規定した上で、同条第 4 号に市場秩序を重大に乱すその他の違法販売行為を挙げている。
--	--

(10) 附則

附則には「食品」、「食品添加物」等の関連用語に含まれる意味が規定されている。上記の条文解説において随時引用しているため、ここでは割愛する。

## 第5章 今後のスケジュール

「史上最も厳しい」といわれている本改正法は、その実施においても、厳しく運用されることが予想される。また、今後、下記の関連課題がどう進められていくかが、注目点である。

### 1. 行政管轄の権限の統合について

旧法では食品生産・販売活動が「食品生産」、「食品流通」、「飲食サービス」に区分され、その監督管理の職責はそれぞれ国家品質監督部門、工商行政管理部門および国家食品薬品監督管理部門に割り当てられていた。しかし、本改正法では、食品生産・販売活動の監督管理の職責を統一的に国務院食品薬品監督管理部門に割り当てることとし、食品安全管理体制に対して重大な調整を行っている。

また、これに関連し、2015年10月1日から、新しい食品生産許可・食品販売許可管理制度が施行される予定であるが、通則または細則はまだ制定されていない。今後、これらの制度改革により、食品事業者や消費者に対して、より理解しやすく、かつより信頼できる行政サービスを提供できるかが課題の一つとなるであろう。

### 2. 関連実施細則の制定・改正について

改正による関連法規または実施細則の制定・改正に関する2015年末までのスケジュールは下記のとおりである。今後、具体的な実施細則をどう制定、改正しまた施行するかについてもその動向が注目される。

食品安全法関連	年	2015																
		月	09				10				11				12			
			07	14	21	28	05	12	19	26	02	09	16	23	30	07	14	21
段階																		
▼10/1-10/7国慶節休暇																		
☑ ID																		
食品安全法関連																		
「食用農産物市場販売監督管理規則」パブリックコメント募集中	☐ 1																	
「食品医薬品行政処罰手続規定」パブリックコメント募集中	☐ 2																	
「食品生産販売監督検査管理規則」パブリックコメント募集中	☐ 3																	
「インターネット食品販売監督管理規則」パブリックコメント募集中	☐ 4																	
「特殊医学用途調製食品登録管理規則」パブリックコメント募集中	☐ 5																	
「乳幼児用調製粉ミルク配合登録管理規則」パブリックコメント募集中	☐ 6																	
食品生産販売許可証書制度の改革	☐ 7																	
食品生産許可管理規則	☐ 8																	
食品生産許可審査通則	☐ 9																	
食品生産許可審査細則	☐ 10																	
食品販売許可管理規則	☐ 11																	
食品販売許可審査通則	☐ 12																	
食品生産加工小規模事業者に関する許可制度など	☐ 13																	
食品安全法実施条例の改正	☐ 14																	
伝統的食品でもあり漢方薬でもある物質の目録の更新	☐ 15																	

### 3. 小規模の食品生産・加工業者および食品露天商の管理について

本改正法を通じて、小規模の食品生産・加工業者および食品露天商に関する具体的な管理方法がすべて省、自治区、直轄市に授権された。

2015年5月22日に、内モンゴル自治区が「内モンゴル自治区小規模食品生産加工および食品露天商管理条例」を公布し、2015年10月1日に施行する予定である。

他の省、自治区、直轄市における管理方法の制定についても、今後の動向が注目される。

## 参考資料

- I. 「中華人民共和国食品安全法解説」(2015年5月)
- II. 「中国食品安全法制の新局面～「中華人民共和国食品安全法」の制定～」(2010年3月)
- III. 「中華人民共和国食品安全法解釈」(全国人民代表大会常務委員会法制業務委員会編集/2015年5月)
- IV. 「食品安全法律法規および基準」(銭和、林琳、于瑞蓮 主編集/2015年1月)
- V. 関連法規：
  - 1 食品安全法
  - 2 食品安全法实施条例
  - 3 輸出入商品検査法
  - 4 輸出入商品検査法实施条例
  - 5 出入国動植物検疫法
  - 6 出入国動植物検疫法实施条例
  - 7 国境衛生検疫法
  - 8 国境衛生検疫法実施細則
  - 9 輸出入水産物検査検疫監督管理規則
  - 10 輸出入肉類製品検査検疫監督管理規則
  - 11 輸出入食品安全管理規則
  - 12 輸入食品国外生産企業登録管理規定
  - 13 輸入食品衛生管理検査業務規定
  - 14 輸出入食品添加物検査検疫監督管理業務規範
  - 15 輸出入包装済み食品ラベル検査監督管理規定
  - 16 輸入食品輸出入業者届出管理規定
  - 17 食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可制度
  - 18 全国各地の出入国検査検疫機関の設立案の印刷発布に関する国務院事務庁の通知
  - 19 輸入食品、輸入化粧品検査検疫証書の発行をさらに規範化することに関する通告
  - 20 食用ツバメの巢亜硝酸塩の暫定管理規制値の通達に関する書簡
  - 21 食品安全国家基準のない食品の輸入についての許可管理規定
  - 22 新食品原料安全性審査管理規則
  - 23 食品添加物新品種管理規則
  - 24 食品関連製品新品種行政許可管理規定
  - 25 食品輸入記録および販売記録管理規定
  - 26 輸入食品不良記録管理実施細則
  - 27 食品安全サンプリング検査管理規則
  - 28 北京市食品安全条例

- 29 国務院食品安全委員会の設立に関する国務院の通知
- 30 第12期全国人民代表大会第1回会議における国務院機関の改革および職能変更案に  
関する決定
- 31 生豚屠殺管理条例
- 32 食品表示管理規定
- 33 塩業管理条例
- 34 食品生産許可管理規則
- 35 食品販売許可管理規則
- 36 農産物品質安全法
- 37 食品生産加工領域中小規模監督管理業務専門討論会会議記録
- 38 内モンゴル自治区小規模の食品生産加工および食品露天商管理条例
- 39 新食品原料申告および受理規定
- 40 新食品原料安全性審査規定
- 41 食品添加物新品種申告および受理規定
- 42 食品関連製品新品種申告および受理規定
- 43 中華人民共和国工業製品生産許可証管理条例
- 44 上海市食品安全情報トレーサビリティ管理規則
- 45 食品安全責任保険試点業務指導意見
- 46 乳製品品質安全監督管理条例
- 47 農薬管理条例
- 48 獣薬管理条例
- 49 飼料および飼料添加物管理条例
- 50 食用動物使用禁止の獣薬およびその他化合物リスト
- 51 国が明文をもって使用禁止を命じる農薬および野菜、果樹、茶葉、漢方薬材に使用し  
てはならない高毒性農薬品種目録
- 52 飲食器具集中消毒機構監督管理を強化する衛生部、国家工商行政監督管理総局、国家  
食品医薬品監督管理局の通知
- 53 食品リコール管理規定
- 54 食品リコール管理規則
- 55 ばら売り食品衛生管理規範
- 56 農業遺伝子組み替え生物表示管理規則
- 57 食品の広告発布暫定規定
- 58 広告法
- 59 保健食品の機能の受理および審査範囲を調整する衛生部の通知
- 60 引き続き保健食品原料の管理を規範化する衛生部の通知
- 61 保健食品広告審査暫定規定

- 62 食品広告発布暫定規定
- 63 医薬品広告審査規則
- 64 医薬品広告審査発布基準
- 65 企業生産乳幼児用配合粉ミルク許可条件審査細則
- 66 食品検査機構資格認定評価基準
- 67 食品検査機構資格認定管理規則
- 68 食品検査機構資格認定条件
- 69 食品検査規範
- 70 飲食サービス食品安全簡易検査測定方法認定管理規則
- 71 食品安全信用体系の確立を加速する若干の指導意見
- 72 労働契約法
- 73 治安管理处罰法
- 74 刑法
- 75 食品安全に危害を及ぼす刑事案件に適用する法律の若干問題についての最高人民法院、最高人民検察院の解釈
- 76 乳幼児用配合粉ミルク配合登録管理規則（草案）
- 77 保健食品保健功能目録原料目録管理規則（草案）
- 78 インターネット食品販売監督管理規則（草案）
- 79 食用農産物市場販売監督管理規則（草案）
- 80 保健食品登録および届出管理規則（草案）
- 81 保健食品ラベル管理規則（草案）
- 82 特殊医学用途配合食品登録管理規則（草案）

#### VI. 関連基準：

- 1 食品添加物使用衛生基準（GB2760）
- 2 食品栄養強化剤使用衛生基準（GB14880）
- 3 食品添加物標識通則（GB29924-2013）
- 4 食品添加物使用基準（GB2760-2014）
- 5 食品添加物—ステアリン酸カリウム（GB31623-2014）
- 6 食品添加物—asパラギン酸カルシウム（GB29226-2012）
- 7 食品栄養強化剤食用基準（GB14880-2012）
- 8 包装済み食品ラベル通則（GB7718-2011）
- 9 複合食品添加物通則（GB26687-2011）
- 10 食品生産通用衛生（GB14881-2013）
- 11 食品販売過程衛生規範（GB31621-2014）
- 12 食品生産通用衛生規範（GB14881-2013）

- 13 飲用ミネラルウォーター工場衛生規範 (GB16330-1996)
- 14 生活用水衛生基準 (GB5749)
- 15 食品中農薬最大残留限量 (GB2763-2014)
- 16 食品安全国家基準 食品添加物使用基準 (GB2760-2014)
- 17 包装済み食品ラベル通則 (GB7718-2011)
- 18 食品添加物ラベル通則 (GB29924-2013)
- 19 食品生産加工小規模品質安全コントロール基本要  
求 (GB/T23734-2009)
- 20 食品生産通用衛生規範 (GB14881-2013)
- 21 消毒剤 (GB14930.2-2012)
- 22 食(飲)具消毒衛生基準 (GB14934-1994)
- 23 包装済み食品栄養ラベル通則 (GB2805-2011)
- 24 包装済み特殊膳食用食品ラベル (GB13432-2013)
- 25 保健食品 (GB16740-2014)
- 26 特殊医学用途配合食品通則 (GB29922-2013)
- 27 特殊医学用途乳幼児配合食品通則 (GB25596-2010)
- 28 特殊医学用途配合食品良好生産規範 (GB29923-2013)
- 29 乳児用配合食品 (GB10765-2010)
- 30 6カ月以上の乳児および幼児用配合食品 (GB10767-2010)
- 31 粉状乳幼児用配合食品良好生産規範 (GB23790-2010)
- 32 保健食品良好生産規範 (GB17405-1998)
- 33 特殊医学用途配合食品良好生産規範 (GB29923-20163)
- 34 包装食品ラベル通則 (GB7718-2011)

## 付属資料

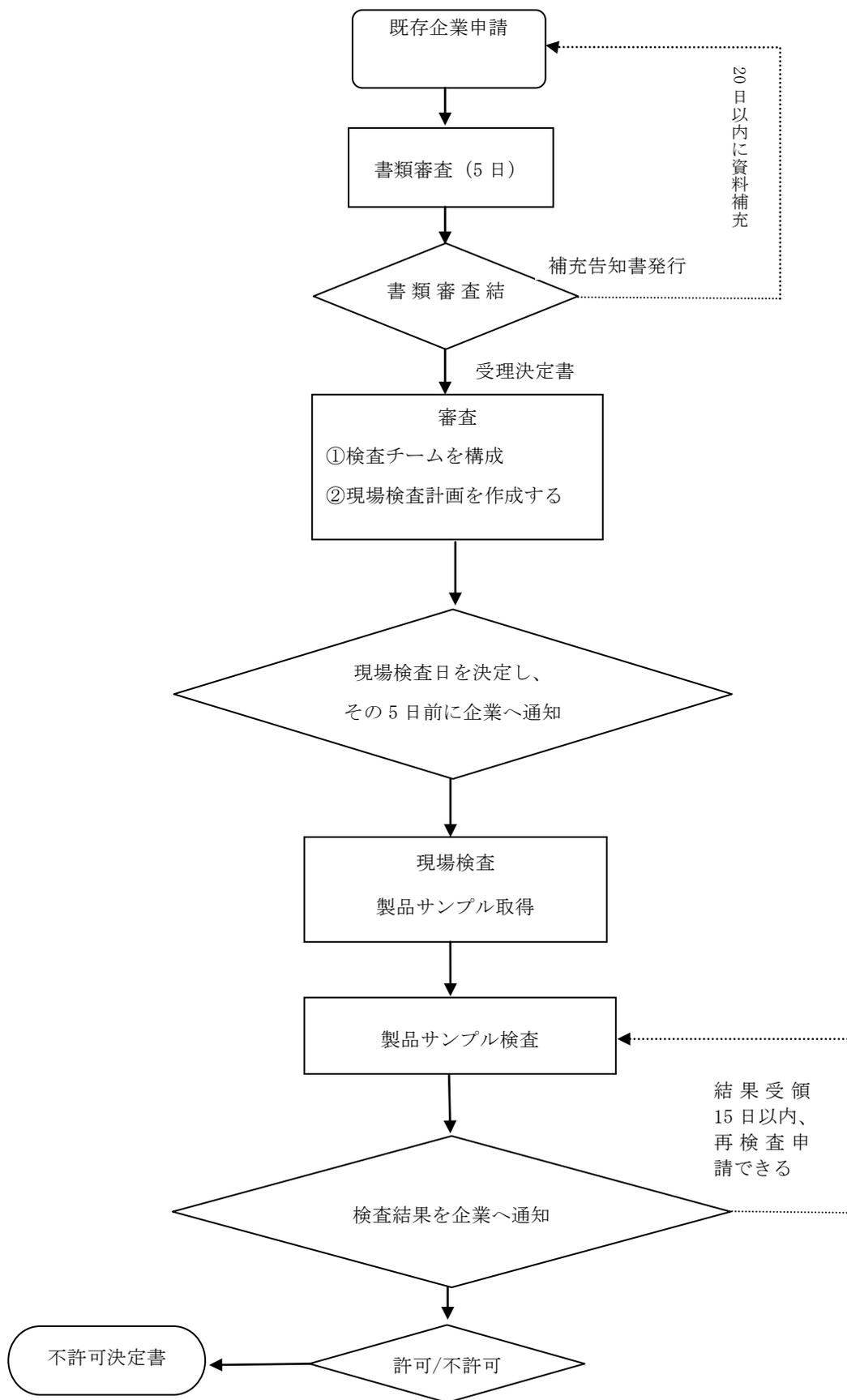
付表 1：旧法下における食品生産・販売許可制度

項目	対応する 許認可	主な提出資料	注意事項	有効 期間	関連法規
食 品 生産	食品生産 許可証	(1)食品生産許可証申請書 (2)営業許可証（既存企業）/ 名称仮登記許可通知書（新規 企業） (3)組織機構証書コピー（既 存企業） (4)法定代表者、責任者また は出資者の資格証明または 身分証明 (5)企業組織図 (6)生産加工場所関連状況説 明書および平面図 (7)生産加工場所所有権使用 証明 (8)工場区配置および周辺環 境平面図 (9)生産加工場各功能区配置 図 (10)生産プロセス図（主な設 備および指数を明記） (11)企業基準がある場合、食 品安全基準管理部門に届け 出た当該基準 (12)企業品質安全管理制度 (13)審査細則またはその他 の法律法規による要求され た資料	「食品生産許可 証」取得済企業が 生産場所で自社製 食品を販売する場 合には、別途「食 品流通許可証書」 を申請する必要は ない	3年	食品安全 法および 実施条例

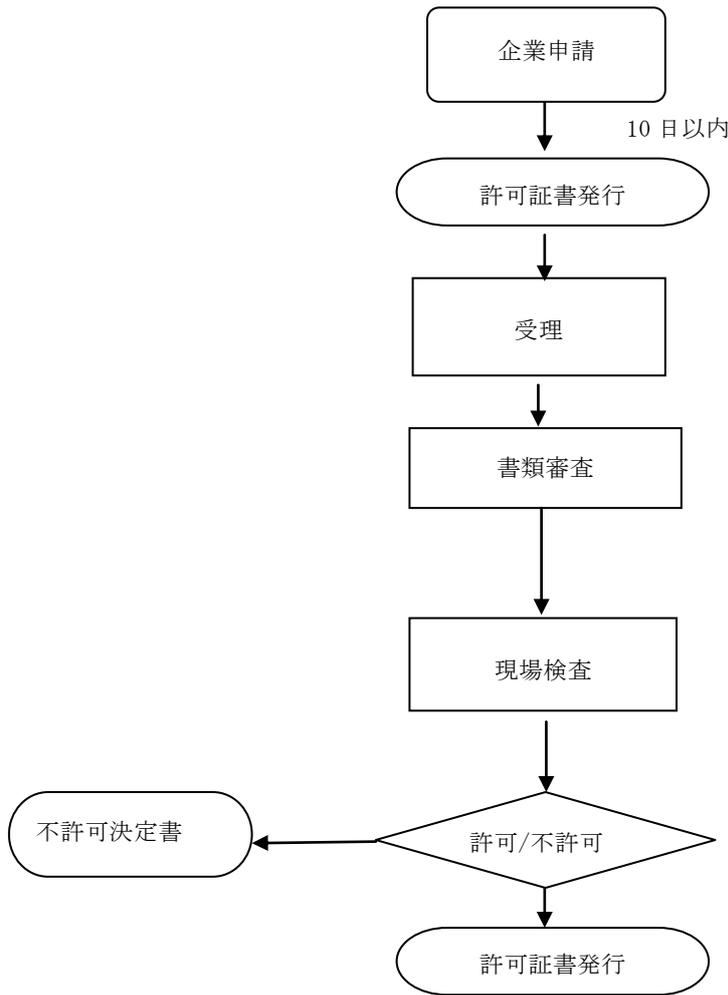
食 品 流 通	食品流通 許可証	(1)食品流通許可申請書 (2)営業許可証（既存企業）/ 名称仮登記許可通知書（新規 企業） (3)販売場所の使用証明およ び平面図 (4)企業責任者、食品安全管 理人員、食品安全専門技術人 員の身分証明 (5)非兼任の食品安全管理人員、 食品安全専門技術人員の 雇用契約書 (6)販売設備、道具リスト (7)販売設備空間配置図およ び作業プロセスの説明書類 (8)食品安全管理制度 (9)その他の資料	1、「食品生産許可 証」取得済企業が 生産場所で自社製 食品を販売する場 合には、別途「食 品流通許可証書」 を申請する必要は ない 2、「飲食サービス 許可証書」取得済 販売者は飲食サー ビスの場所で自社 加工食品を販売す る場合には、「食品 流通許可証書」を 申請する必要はな い	食品流通 許可証管 理規則
食 品 消 費	飲食サー ビス許可 証	(1)飲食サービス許可申請書 (2)営業許可証（既存企業）/ 名称仮登記許可通知書（新規 企業） (3)法定代表者身分証明 (4)飲食サービス販売場所平 面図、設備配置図、工程プロ セス、衛生施設配置図 (5)販売場所使用証明 (6)食品安全規範制度目録お よび関連制度 (7)主要責任者、食品安全管 理人員、重要段階操作人員の 有効的な食品安全教育合格 証明 (8)環境保護部門の環境影響 評価報告審査意見 (9)その他の資料	「飲食サービス許 可証書」取得済販 売者が飲食サー ビスの場所で自社加 工食品を販売する 場合には、「食品流 通許可証書」を申 請する必要はない	飲食サー ビス許可 管理規則

		*上記は販売性飲食機構（飲食店等）が飲食サービス許可証書を申請する際の申請書類リストである。会社の食堂、集中調理施設等に対しては、異なる追加資料が要求される			
--	--	--	--	--	--

【2015年10月1日までの食品生産許可証書申請の流れ】



【2015年10月1日までの食品流通許可証書および飲食サービス許可証書申請の流れ】

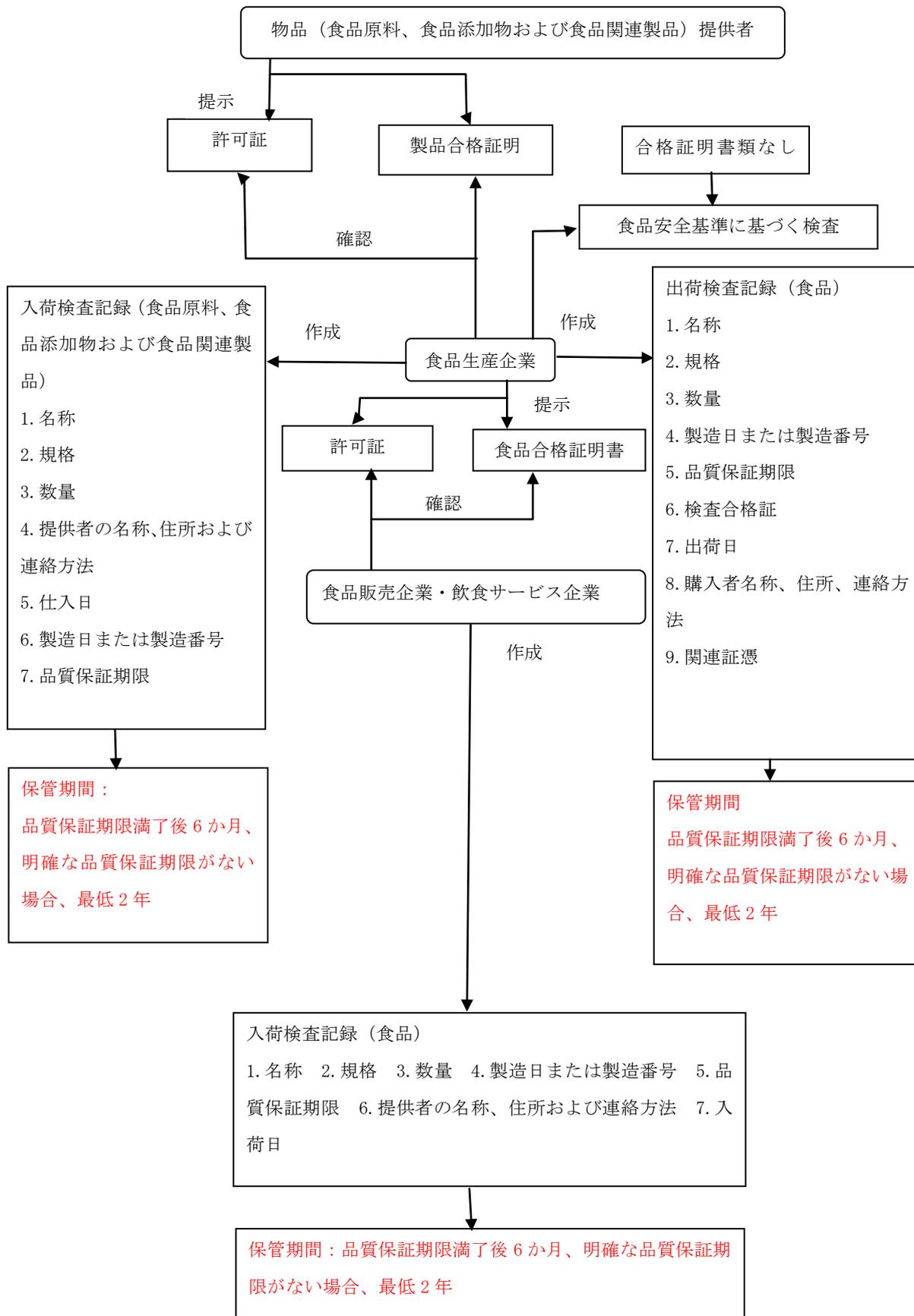


付表 2：本改正法下における食品生産・販売許可制度

項目	対応する 許認可	主な提出資料	注意事項	有効 期間	関連法規
食品 生産	食品生産 許可証	(1)食品生産許可証申請書 (2)営業許可証 (3)生産加工場所関連状況説明 書および平面図 (4)工場区配置および周辺環境 平面図 (5)食品生産のための主な設 備、施設リスト (6)入荷検査記録、生産プロセ スコントロール、出荷検査記 録、食品安全自主検査、従業員 健康管理、非安全食品リコー ル、食品安全事故処置などの食 品の安全を確保する規程・制度 (7)生産加工場各功能区配置図 (8)生産プロセス図 (9)保健食品、特殊医学用途配 合食品、乳幼児配合食品の生産 許可に関しては、相応する生産 品質管理体系資料および関連 登録・届出文書	「食品販売許可証 書」取得済飲食サ ービス提供者は飲 食サービス場所で 加工食品を生産す る場合には、食品 生産許可証書を取 得する必要はない	5年	食品安全 法、食品 生産許可 管理規則
食品 販売	食品販売 許可証	(1)食品販売許可申請書 (2)営業許可証 (3)食品販売に相応する主な設 備、道具配置、作業プロセス等 の資料 (4)食品安全自主検査、従業員 健康管理、入荷検査記録、食品 安全事故処置等の食品の安全 を確保する規程・制度 (9)自動販売設備を利用して食 品販売を行う場合、自動販売設			食品安全 法、食品 販売許可 管理規則

		備の製品の合格証明、具体的な設置場所、事業者の名称、住所、連絡先、食品販売許可証書の公示方法などの資料			
--	--	---	--	--	--

付表 3：食品安全法における各検査記録制度



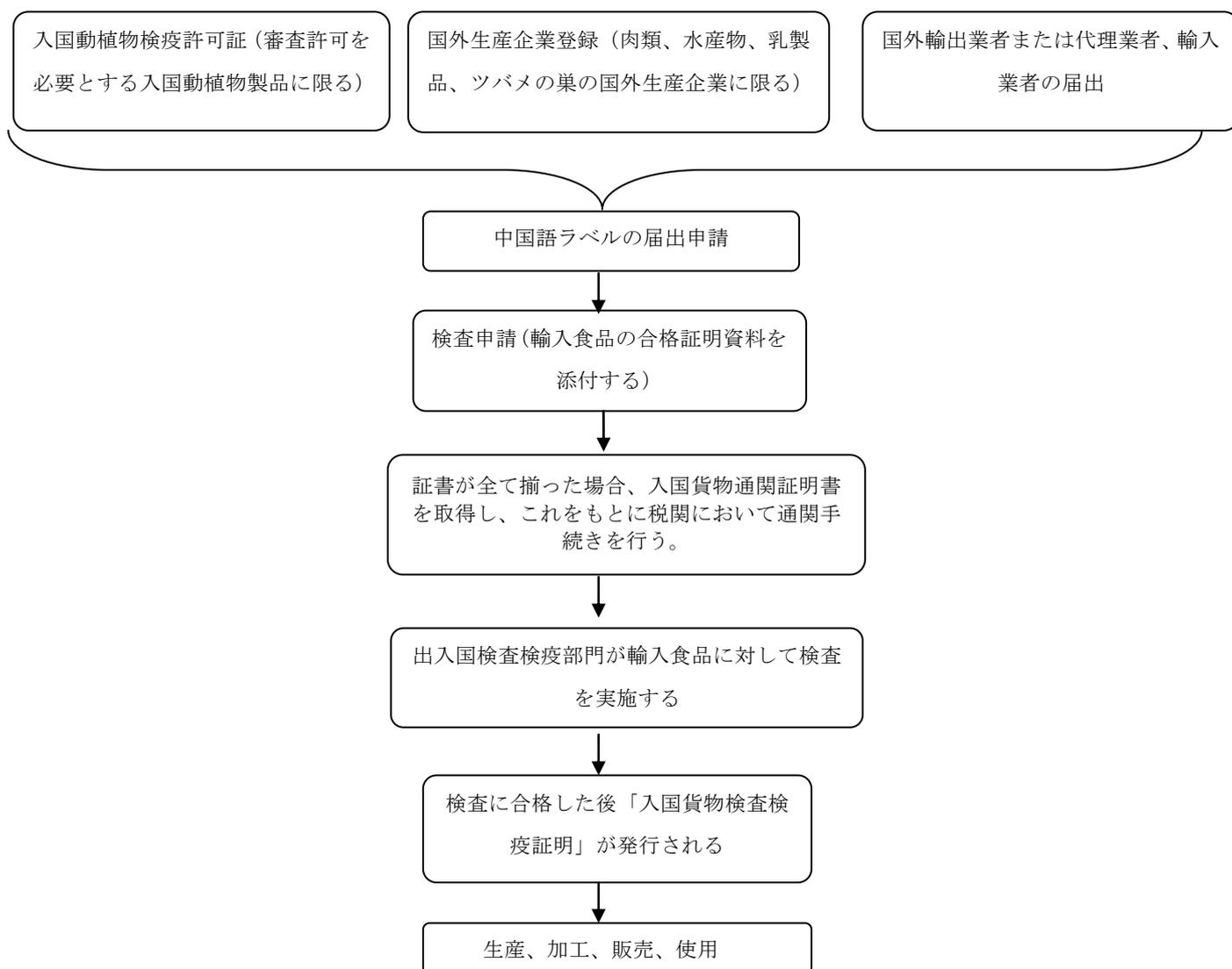
付表 4：リコール等級と各等級に基づく処置方法等

等級	条件	開始時期	完了時期	処置方法
一級リコール	食用後、既に健康に重大な損害を与え、もしくは死亡の結果をもたらした、またはその可能性がある	リスクが明確となった後 24 時間以内	リコール公告の公布日より 10 営業日内 (状況が複雑な場合、行政部門の同意の上、延長することができる)	その場で処分廃棄するまたは、集中廃棄処分する
二級リコール	食用後、既に健康に一般的な損害を与えまたはその可能性がある	リスクが明確となった後 48 時間以内	リコール公告の公布日より 20 営業日内 (状況が複雑な場合、行政部門の同意の上、延長することができる)	無害化处理
三級リコール	ラベル、標識に虚偽表示のある食品	リスクが明確となった後 72 時間以内	リコール公告の公布日より 30 営業日内 (状況が複雑な場合、行政部門の同意の上、延長することができる)	挽回措置により食品安全を保証できる場合、挽回措置を明示の上、再販売できる

付表 5：乳幼児用配合食品に関する主な注意事項

乳幼児用配合食品	*乳児…生後0～12カ月 乳児用配合食品	<p>乳類原料乳児用配合食品</p> <p>乳類および乳蛋白質製品を主な原料とし、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、物理的な方法のみで生産加工した液体または粉状態の製品である。正常な乳児の食用にでき、そのエネルギーおよび栄養成分は0～6カ月の乳児の通常栄養需要を満たす</p>	<p>主な注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原料および食品添加物は、グルテンを有してはならない</li> <li>2. 硬化油を使用してはならない</li> <li>3. 放射線処理済の原料を使用してはならない</li> <li>4. ラベルには「0～6カ月の乳児にとって最も理想的な食品は母乳で、母乳不足または母乳がない場合、本製品を食用できる」と記載しなければならない。また、乳幼児および女性のイメージがあってはならない。「母乳化」、「人乳化」または類似用語を使用してはならない</li> </ol>
		<p>豆類原料乳児用配合食品</p> <p>大豆および大豆蛋白質製品を主な原料とし、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、物理的な方法のみで生産加工した液体または粉状態の製品である。正常な乳児の食用にでき、そのエネルギーおよび栄養成分が0～6カ月の乳児の通常栄養需要を満たす</p>	
	*幼児…生後12～36カ月 6か月以上の乳児および幼児用配合食品	<p>6か月以上の乳児および幼児用配合食品</p> <p>乳類および乳蛋白質製品/大豆および大豆蛋白質製品を主な原料とし、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、物理的な方法のみで生産加工した液体または粉状態の製品である。6か月以上の乳児および幼児の食用にでき、そのエネルギーおよび栄養成分が6か月以上の乳児および幼児の通常栄養需要を満たす</p>	<p>主な注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 硬化油を使用してはならない</li> <li>2. 放射線処理済の原料および補助材料を使用してはならない</li> <li>3. 6か月以上の乳児配合食品のラベルには「補助食品を補い、合わせて食用しなければならない」と記載しなければならない</li> </ol>

付表 6：食品輸入段階フロー図



付表 7：食品、食品添加物輸入記録表フォーム

輸入業者名称：													輸入業者の届出番号：	
輸入日	名称	ブランド (もし有れば)	規格	数量	重量	商品価額	製造日	製造または輸入ロット番号	品質保証期限	原産地	輸出国(地区)	生産企業名称	生産企業の中国での登録番号(もし有れば)	
輸業者/代理業者の名称	輸業者/代理業者の届出番号	輸業者/代理業者の住所	輸業者/代理業者の連絡方法	取引契約番号	輸入港	目的地	中国国(境)外の政府証書番号	検査申請書番号	納品日	保管場所	連絡担当者および電話番号	備考		

付表 8：食品、食品添加物の販売記録表フォーム

輸入業者の名称：					輸入業者届出番号：									
名称	ブランド (もし有れば)	規格	数量	重量	製造日	製造または輸入ロット番号	品質保証期限	購入者の名称	購入者の住所	購入者の連絡方法	出庫証番号	インボイス通し番号	食品リコール後の処理方法	備考

中国 改正食品安全法

2015年9月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 北京事務所、農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : [AFA-research@jetro.go.jp](mailto:AFA-research@jetro.go.jp)

---