

## 自主回収報告制度 Q & A

### 1 本制度の趣旨

#### Q 1-1 自主回収の報告を義務づける理由は何か。

自主回収報告制度は、事業者が実施する自主回収について、都が、都民に対してわかりやすく信頼のある情報を提供することで、都民からの違反食品等の正確で迅速な回収を促進し、もって食品等による健康への悪影響を未然に防止することを目的としている。

このような目的を達成するために、本制度では、自主回収に関する報告を事業者に義務づけている。

#### Q 1-2 自主回収の報告内容を都が公表するのはなぜか。

都が、事業者による自主回収について公表することにより、より多くの都民に周知することができ、回収の一層の促進が期待される。また、都の公表を通じて、自主回収情報に積極的に取り組む事業者に対し、都民の信頼が向上することも期待される。

#### Q 1-3 自主回収するよう行政指導を受けた食品を回収する場合、報告義務はあるか。

食品安全条例（以下「条例」という。）第 23 条第 1 項では、特定事業者が法令に基づく命令又は書面による行政指導を受けて実施する回収以外の自主的な回収に着手した場合、その報告を義務付けている。

なお、食品衛生法等による命令あるいは書面による行政指導に基づく回収については、本制度の対象外である。

### 2 特定事業者

#### Q 2-1 食品表示法に基づく製造所固有記号を使用している販売者及びプライベートブランド商品に係る販売事業者には報告義務があるのはなぜか。

製造所固有記号を使用する販売者及びプライベートブランド商品に係る販売事業者は、製造者と共に食品等の安全性に一定の責任を有し、自主回収等の判断に関与する責務がある。このため、製造者と共に特定事業者として報告義務を課している。

#### Q 2-2 法人所在地が都外にあっても、営業所等が都内にある場合に報告義務を課するのはなぜか。

都外に本社、製造所等を置く事業者であっても、都内に食品等を流通させていれば、その食品等の安全の確保について、都民に対する責務がある。このため、都内に何らかの事業拠点を設けて都内に食品等を流通させている事業者には、報告義務を課している。

#### Q 2-3 都内には倉庫のみである場合等も、報告は必要か。

都内に事業所等が存在するのであれば、その事業者は特定事業者に該当するので、条例第 23 条第 1 項各号の要件を満たす自主回収を実施する場合、その回収について報告が必要である。

なお、設問の報告は、事業所等の管理者の責任において、当該事業所等を所管する保健所等へ行わせ

ること。また、保健所等は、その報告内容について事業者の本部（本社、営業本部等）と予め十分に調整するよう、特定事業者に対し、指導すること。

**Q2-4 条例第23条第2項の「自ら生産・製造・輸入・加工した食品等を自らの施設・場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者」とは具体的に何を指すのか。また、このような者に報告の義務を課さない理由は何か。**

例えば、施設内で製造・加工した食品等を他者に卸売りをせず同一施設の店頭で販売する者、自身が輸入した食品等を他者に卸売りをせず輸入者として記載した所在地の自身の店舗でのみ販売する者、自身が生産した農産物を農地併設の直売所でのみ販売する者等が挙げられる。

このような販売方法がとられる食品等は、流通する地域が比較的限定されるため、ホームページ等による周知を実施しなくとも、店頭告知等により、効果的な回収が可能であると考えられる。このため、このような者が実施する回収については、制度の対象外である。具体的には、卸売りや支店への供給のない、店売りのみの豆腐店、ケーキ店、ベーカリー等が該当する。

なお、自らが生産・製造・輸入・加工した食品等を、当該施設又は場所だけでなく、百貨店やスーパー内の自店舗、自社の直営店等に配送し販売する者については、当該施設又は場所と販売する施設が異なるため、「自らの施設・場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者」に該当しない。

**Q2-5 自主回収を行う事業者について、都内には条例第2条第7項各号の事業と直接的な関与のない事業所しか存在しない場合、特定事業者該当するか。（例：他県にある自社工場で菓子製造を行っているが、都内には自社経営の飲食店店舗が1軒のみ存在している。）**

特定事業者該当する。特定事業者とは、条例第2条第7項の定義のとおり食品等の業務を行う範囲において、当該定義中の「施設又は場所」について、事業者内部での役割分担に関する規定はない。このため、事業者が都内事業所等において、食品等に関する事業を行っている場合は、都内事業所等が当該事業者の回収する食品等に対してどの程度関与しているかによらず、条例第2条第7項の「施設又は場所」に該当するものとしている。

**Q2-6 特定事業者該当する製造者と販売者の本社が、共に都内にある。この場合、報告をするのは、どちらの事業者か。**

自主回収の実施について、主体となって行う事業者から報告させるものとする。報告先について相談を受けた場合は、製造者・販売者間で、どちらが主体となって回収を実施するのか、対応窓口を一元化したうえで、報告を行う都内の事業所等を所管する保健所等に報告するよう指導すること。

**Q2-7 都内には、営業所が複数存在している。この場合、いずれの営業所から報告を受ければよいのか。**

本制度では、都内の事業所等の中で、当該自主回収の実施について最も重い責任を持つ事業所等が報告を行うことを原則としている。複数の営業所が同等の責任を有する場合は、報告をする事業者の任意において、都への届出の対応窓口を決定するよう指導すること。

### 3 報告が義務付けられる回収事由

**Q 3-1 都内に流通する全ての食品等について、自主回収を実施する場合には報告が義務づけられるのか。**

本制度は、食品等（第2条第2項において定義：食品、添加物、器具、容器包装及び食品の原材料たる農林水産物）に係る自主回収のうち、特定事業者に該当する事業者が、一定の事由に基づき実施するものを対象としている。

なお、以下の場合には本制度の対象外であり、報告義務はない。

- ① 事業者が全購入者を把握しており、購入者に対して直接、回収の旨を連絡している場合  
（例：通信販売等）
- ② 都民に販売されていないことが明らかな場合  
（例：小売店店頭に並ぶ前に回収に着手したもの等）

**Q 3-2 事業者が制度の対象外であると判断している自主回収事例について、保健所等はどのように対応すべきか。また、明らかに制度の対象外である自主回収事例（都内に流通していない等）について、保健所等は事業者にどのように対応すべきか。**

事業者が自主回収報告制度の対象外と判断している事例であっても、その判断が必ずしも適切であるとは限らないので、保健所等においては、事業者からの連絡の内容について精査することが必要である。

また、保健所等は、法令等の適正な運用を図る観点から、事業者におけるトラブルの状況（自主回収を含む。）は、極力把握する必要がある。このため、理由の如何を問わず、自主回収を決定したらできる限り早めに保健所等に連絡を行うよう事業者を指導すること。

**Q 3-3 食品衛生法違反、食品表示法違反、食品等への異物混入やカビの発生が判明した場合、事業者は必ず自主回収を行わなければならないのか。**

自主回収については、事業者が、当該食品等の健康への悪影響の有無、事故発生の規模、販売形態及び流通状況等に応じて、その実施の適否を適切に判断することとなる。

自主回収報告制度は、特定事業者が自主回収に着手した際に報告を義務付ける制度であり、食品等の回収を義務付ける制度ではない。

**Q 3-4 業務用の食品等を自主回収する場合、報告義務はあるか。**

当該食品等が業者間取引のみであり、都民に販売されていないことが明らかな場合、制度の対象外である。

ただし、業務用と表示されている食品等であっても、スーパーマーケットやディスカウントショップ等では、このような食品等が個人消費者向けに販売されている場合もあるため、外装の表示等だけをもって報告義務の有無は判断できない。

**Q 3-5 他社が経営する飲食店に対し、自社で製造した食品を卸している。通常、当該飲食店では、当該食品を仕入形態のまま客に提供する（店内で喫食させる。）が、客の求めがあれば、土産として販売することもある。この食品を自主回収する場合、報告義務はあるか。**

特定事業者に該当する事業者が、都民に販売された食品等を、条例第23条第1項に規定する事由により自主回収を行う場合は、報告義務がある。

**Q 3-6 おもちゃや洗剤を自主回収する場合、報告義務はあるか。**

制度の対象外である。本制度を規定している条例は食品等（第2条第2項において定義：食品、添加物、器具、容器包装及び食品の原材料たる農林水産物）を対象としており、おもちゃ及び洗剤は対象外である。

**Q 3-7 衛生管理の不備に由来して、意図しない微生物、化学物質又は異物が含まれ、又は付着し、若しくはその疑いのある場合で、当該微生物、化学物質又は異物に衛生上の危害が明らかに想定されない場合、報告義務はあるか。**

一般論として、食品に含まれ、又は付着している意図しない微生物、化学物質及び異物に由来する衛生上の危害の可能性は否定し得ない。このため、このような食品等の自主回収については、自主回収報告制度の趣旨に則り、報告が必要である（Q 1-1を参照）。

ただし、当該微生物、化学物質又は異物の同定、混入経路の特定等により、衛生上の危害が想定されない旨、特定事業者から合理的に説明がなされる場合、条例第23条第1項第3号の事由に該当しないため、制度の対象外である。

例：軟質性異物の混入が判明したが、異物の特性上、口内などを傷つける可能性もなく、喫食しても健康被害は想定し難い場合。

**Q 3-8 カビ様異物の苦情が複数件あり、原因として包装不良が疑われたため、自主回収を実施する。特に健康被害は起きていないが、報告義務はあるか。**

報告義務がある。原因として包装不良が疑われるのであれば、報告を要する回収事由の「衛生管理の不備に由来して意図しない微生物が含まれた疑いがあるもの」に該当する。

ただし、Q 3-7のとおり、合理的な説明のうえ、明確に衛生上の危害の可能性を否定できるのであれば、この限りでない。

**Q 3-9 食品表示法違反による自主回収において、どのような回収事由の場合に報告義務があるか。**

次のいずれにも該当する場合、報告義務がある（平成28年10月1日から施行）。

- ① 特定事業者が都民の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るため自主回収する食品等
- ② 食品表示法第6条第8項に規定するアレルギー、消費期限、食品を安全に摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項等を定める内閣府令（平成27年内閣府令第11号）第1条各号に掲げる事項（特定事項）に係るもの

**Q 3-10 食品の名称について、正しくは「鶏モモ肉」のところ、誤って「鶏ムネ肉」と表示して自主回収する場合、報告義務はあるか。**

この事例では、誤表示による健康への悪影響は想定されないことから、制度の対象外である。

「名称」は特定事項に該当する。事業者が、消費者の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るために自主回収を行うのであれば、報告義務がある。

**Q3-11 食品衛生法に基づく保存基準の定められていない食品の保存方法について、正しくは「要冷蔵（10℃以下）」のところ、誤って「常温保存」と表示して自主回収する場合、報告義務はあるか。**

「保存の方法」は特定事項に該当する。誤表示した保存方法で保存した場合、消費期限又は賞味期限までに、当該食品の品質の劣化等により消費者の生命又は身体に対し危害を及ぼすおそれがあると考えて自主回収する場合、食品衛生法に基づく保存基準の有無に関わらず、報告義務がある。

なお、常温保存が可能な食品に「要冷蔵（10℃以下）」あるいは「要冷凍（-18℃以下）」と表示して自主回収する場合は、健康への悪影響は想定されないことから、制度の対象外である。

**Q3-12 期限表示（消費期限又は賞味期限）の不備により、自主回収をする。以下の場合、報告義務はあるか。**

① 印字機の不具合等で表示が正しく読み取れない、欠落した、又は意味をなさない日付を表示した場合。

「消費期限又は賞味期限」は特定事項に該当する。期限の誤認識により、当該食品が消費者の生命又は身体に対し危害を及ぼすおそれがあると考えて自主回収を行う場合、報告義務がある。

② 本来表示すべき期限よりも先の日付を表示した場合。

本来の期限を超過したものを喫食することにより、健康被害の可能性があると考えて自主回収する場合、報告義務がある。ただし、時刻の超過は食品表示法に基づく食品表示基準において、消費期限は年月日で表示すると規定されているため、条例第23条第1項第2号の事由には該当しないが、任意で届出を受理することは差し支えない。

なお、制度の対象外とする場合は、科学的・合理的根拠をもった説明が必要である。

例：本来表示すべき期限は、当該食品に対する客観的な指標に基づいて得られた期限に、安全係数を乗じて設定されている。誤表示した日付は安全係数を乗じる前の期限の内に入り、その日付までに喫食すれば、消費者の生命又は身体に対し危害を及ぼす可能性はない。

**Q3-13 条例第23条第1項各号に該当する事由により食品等を自主回収するが、既に期限を迎えている。このような場合、報告義務はあるか。**

報告義務がある。表示上の期限を越えた食品等の自主回収について、報告義務の除外規定はない。

**Q3-14 原材料表示に無いアレルギーが食品に含まれていることが判明したため、自主回収をする。以下の場合、報告義務はあるか。**

① 特定原材料ではない、推奨品目の表示欠落が判明した場合。

制度の対象外である。「アレルギー」は特定事項に該当するが、法律上規定された特定原材料を指すものであり、推奨品目は該当しない。

② 特定原材料のコンタミネーションが判明した場合。

報告義務がある。

なお、このような特定原材料のコンタミネーションは表示違反ではないため、着手報告書における回収の理由については「衛生管理の不備による異常」として報告を受理することとする。

**Q 3 - 1 5 原材料に含まれていない特定原材料を誤って表示して自主回収する場合、報告義務はあるか。**

誤表示による健康への悪影響は想定されないことから、制度の対象外である。

**Q 3 - 1 6 特定保健用食品、栄養機能食品あるいは機能性表示食品において「摂取をする上での注意事項」を誤って表示して自主回収する場合、報告義務はあるか。**

特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品の「摂取をする上での注意事項」は特定事項に該当する。事業者が、消費者の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るために自主回収を行うのであれば、報告義務がある。

**Q 3 - 1 7 「加熱用」の生かきに、誤って「生食用」の表示をして自主回収する場合、報告義務はあるか。**

生かきの「生食用であるかないかの別」は特定事項に該当する。加熱せずに食べることにより、消費者の生命又は身体に対し危害を及ぼすおそれがあると考えて自主回収する場合、報告義務がある。

なお、「生食用」の生かきに「加熱用」と表示して自主回収する場合、健康への悪影響は想定されないことから、制度の対象外である。

**Q 3 - 1 8 特定事項のうち、食品表示基準第 40 条の表示（飲食店等における生食用牛肉の注意喚起表示）は、報告の対象となるのか。**

飲食店等において生食用牛肉を加工し提供する場合は、条例第 23 条第 2 項「自ら加工した食品等を自らの施設・場所において、他の者を経ることなく直接都民に販売することを主として営む者」に該当するため、制度の対象外である。

**Q 3 - 1 9 食品表示法上、食品分類によっては期限表示又は保存方法を省略できる場合がある。このような省略可能項目を省略せずに表示したが、その内容に誤りがあり、それを事由に自主回収を実施する場合、報告義務はあるか。**

省略可能な項目であっても、省略せずに表示し、かつ、食品安全条例施行規則第 8 条第 2 項に該当する誤表示があった場合、これを事由として自主回収を実施するのであれば、報告義務がある。

#### **4 自主回収の着手とその報告**

**Q 4 - 1 自主回収について、事業者をいつの時点で指導すべきか。**

自主回収が想定される事例が確認された時点で直ちに保健所等に相談をするよう、事業者に対し指導すること。

**Q 4 - 2 製造施設は他県にある。報告制度に基づき、都に報告を行えば、事業者は製造所を所管する自治体に対して相談しなくとも良いのか。**

自主回収食品の製造施設においては、回収に至った原因究明、改善等を適切に行う必要がある。

特定事業者に対しては、製造施設を所管する保健所等へ報告し、適宜指導等を求めるよう、助言する

こと。

**Q 4-3 自主回収着手報告書は、全ての項目への記入がなくても受理してよいか。**

運用通知（「東京都食品安全条例に基づく自主回収報告制度の運用について」（平成 28 年 8 月 5 日付 28 福保健食第 788 号）をいう。以下同じ。）6(4)の必須項目が満たされていれば、受理して差し支えない。必須項目は都民への情報提供を行うために必要最低限の情報であり、これを満たした段階で速やかに受理し、公表を行うこととしている。

なお、その他の項目についても、速やかに追加報告するよう指導すること。

**Q 4-4 既に着手報告書を受理している製品の別ロット品について、同様の事由により回収を行う。この場合、改めて着手報告書を提出させる必要があるか。また、ホームページ掲載はどのようになるのか。**

別途、着手報告書を提出させる必要がある。既に受理した着手報告書に係る自主回収と、着手報告書受理後に別途着手した自主回収とは、同一とみなすことができない。したがって、ホームページの公表内容も、別の自主回収事例として掲載することとなる。

**Q 4-5 本社以外の事業所等が報告書を提出する場合、届出をする都内特定事業者は、支店や営業所などである。この場合、本社の名称、所在地等についても記載する必要があるか。**

記載が必要である。事業者を特定する情報として、法人名及び主たる事務所の所在地（本社所在地）と、届出をする都内事業所を併記する。

**Q 4-6 自主回収着手報告書及び自主回収終了報告書に、法人番号を記載する必要があるか。**

世界最先端 IT 国家創造宣言（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、地方公共団体が公開する法人情報のうち、Web ページ等で公開するリコール届出が法人番号の併記を行う対象として挙げられた。これを受けて平成 28 年 2 月から、食品等の自主回収情報を公表する際に届出事業者の法人番号を併記することとしたため、自主回収着手報告書及び自主回収終了報告書には、法人番号を記載するよう事業者に依頼すること。

**Q 4-7 自主回収着手報告書様式の「製造等が行われた事業所の名称及び所在地」のうち、「製造等」には何が含まれるのか。**

輸入、販売、加工等を想定している。

なお、この欄は製品の製造から流通までに関与した事業所等の記載場所であるので、複数施設を併記しても差し支えない。

**Q 4-8 「想定される健康への影響」はどのように書けば良いのか。**

事業者として把握できる範囲で、「下痢等の症状を起こす可能性がある」、「口腔内を負傷するおそれがある」等と記入させること。また、把握し難い場合は、「健康へ影響するおそれがある」等でもやむを得ない。

なお、事業者が「健康影響はない」と判断している場合、その根拠と自主回収の目的について十分に

確認をすること（Q3-7を参照）。

## 5 自主回収の終了とその報告

### Q5-1 自主回収終了報告書は、全ての項目への記入がなくても受理してよいか。

運用通知7(4)の必須項目が満たされていれば、受理して差し支えない。

事業者に対しては、回収が終了した旨を速やかに都民に周知するため、回収が終了したら、速やかに提出するよう指導すること。

なお、その他の項目についても順次、追加報告するよう指導すること。

### Q5-2 自主回収品に表示されている消費期限又は賞味期限をもって回収終了としてよいか。

回収終了とは、「特定事業者が把握している納入先から食品等を回収し、所定の場所への保管を確認した時点」をいう。このため、一概に表示上の期限をもって終了とするのは適切ではない。

しかしながら、冷凍保存できないなど、製品特性等から、表示上の期限をもって一区切りにして差し支えない事例もあるものと考えられる。事例ごとに慎重に判断するよう指導すること。

### Q5-3 保管された回収品の措置は、どうするのか。

回収された食品等が、食品衛生法違反や健康への悪影響のおそれの要因が除去されないまま再び食品等として流通することのないよう、回収品の保管場所を所管する保健所等へ相談するよう助言するなど、適切に指導すること。

## 6 公表

### Q6-1 「健康への影響」としては、特定事業者が着手報告書に記載した内容がそのまま公表されるのか。

原則として、事業者からの報告内容に沿って、公表することとしている。

ただし、必要があれば、事業者の報告内容を踏まえ、都民にとってより理解しやすい表現で公表することがある。

### Q6-2 事業者は社告等を行う必要はあるのか。

食品安全基本法第8条第2項では、「食品関連事業者は、…その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない」と定められている。これを踏まえ、社告等の必要性については、事業者が自ら判断する事項である。

なお、報告制度に基づく公表は、都として広く都民に自主回収情報を提供することで、その回収を一層促進させることが目的であり、事業者による社告等とは直接関係のないものである。

### Q6-3 取下げ届が受理されてから1週間も公表されるのはなぜか。

都民に対し、報告義務の対象外であったという事実とその理由を、一定の期間をかけて十分に周知した上で、その自主回収情報を削除することが、都民から信頼される制度運営のためには必要である。この「一定期間」として、1週間が適当と判断した。



**Q 6-4 行政命令等があった時点で本制度の対象外となるにも関わらず、1 週間も公表され続けるのはなぜか。**

都民に対し、制度の対象ではなくなったという事実とその理由を、一定の期間をかけて十分に周知した上で、その自主回収情報を削除することが、都民から信頼される制度運営のためには必要である。この「一定期間」として、1 週間が適当と判断した。

## 7 他法令との関係

**Q 7-1 自主回収の報告を受理すれば、食品衛生法違反であっても不利益処分をする必要はないのか。**

健康への悪影響が懸念される食品等が、事業者の行う自主回収によって確実に排除されるのであれば、不利益処分を行う必要はない。

しかし、事業者の任意の取組みである自主回収では確実な排除が期待できないようであれば、行政として当該回収に積極的に関与し、危害除去命令等を発出すべきである。

**Q 7-2 JAS 法（農林物資の規格化等に関する法律）に基づく JAS 規格の違反により自主回収する場合、報告義務はあるか。**

JAS 法のみには違反する食品の自主回収については、制度の対象外である。

なお、健康への悪影響を未然に防止する観点から「農薬取締法」、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に違反する食品等を自主回収する場合は、報告義務がある。

### ※以下、食品表示法の施行に伴う東京都食品安全条例に基づく自主回収報告制度の改正について

**Q 7-3 食品表示法では回収等命令が新たに規定されたが、自主回収報告制度の報告対象に変更はあるのか。**

食品衛生法で表示を規定していた当時は、表示基準違反は原則として自主回収報告制度の対象とせず、健康被害が想定される期限表示、アレルギー表示及び保存方法についてのみ、制度の対象としていた。

表示基準が食品表示法に移行され、特定事項（消費期限、アレルギー等）に係る表示基準違反について、回収命令の規定が新たに設けられた。このため、表示基準に違反する食品等のうち、次のいずれにも該当する場合を報告対象とした（施行は平成 28 年 10 月 1 日）。

- ① 特定事業者が都民の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るため自主回収する食品等
- ② 食品表示法第 6 条第 8 項に規定するアレルギー、消費期限、食品を安全に摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項等を定める内閣府令（平成 27 年内閣府令第 11 号）第 1 条各号に掲げる事項（特定事項）に係るもの

**Q 7-4 食品表示法第 6 条第 8 項では、回収等命令の条件として「緊急の必要があると認めるとき」とされているが、自主回収報告制度ではこの条件がないのはなぜか。**

自主回収報告制度は、特定事業者が、取り扱う食品等について自ら食品衛生法違反、食品表示法違反

や健康への悪影響のおそれに基づき、自らの判断で自主回収に着手した場合に都への報告を義務づけ、その情報を都民に提供することにより自主回収を促進し、健康への悪影響を未然に防止することを目的としている。緊急の必要がないと考えられる場合であっても、都民の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るために自主回収する事例については、広く都民へ情報提供することによって、自主回収の促進や健康への悪影響の未然防止に資すると考えられることから、都への報告を義務づけることとした。

**Q 7 - 5 自主回収報告をすれば、食品表示法に基づく指示・公表は行われぬのか。**

自主回収報告制度に基づき公表された食品表示基準違反の事例のうち、違反に常習性がなく過失による一時的なものであり、また、行政指導に伴って表示の是正が行われていれば、食品表示法に基づく指示・公表を行う必要はない。

**Q 7 - 6 食品表示基準の経過措置期間中はどのように対応するのか。**

経過措置期間中は、旧基準による表示も認められるが、旧基準と新基準の表示方法が混在する表示は原則認められない。

そのため、どちらの基準に則って表示されたかを元に、食品表示法に違反するか否かを判断することとなる。