

資料 4

3月30日 食品衛生分科会

その他の報告事項に関する資料

(4) その他の報告事項

- ・ 食品衛生分科会における審議・報告対象品目の処理状況について
..... 1～2
- ・ 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ（案）について
..... 3～17
- ・ 平成 28 年度食中毒発生状況等について
..... 18～20
- ・ 健康牛の BSE 検査の廃止について
..... 21～25
- ・ 平成 29 年度輸入食品監視指導計画について
..... 26～49

食品衛生分科会における審議・報告対象品目の処理状況について
 (前回平成28年12月16日に開催の食品衛生分科会において、審議又は報告を行った農薬等及び添加物)

| 分科会 | 分類 | 剤名 | パブリックコメントの状況 | | WTO通報の状況 | | 備考 |
|--------|--------|-----------------------------|--------------------------|------|----------------------------|------|-----------------|
| 12月16日 | 農薬 | ピカルブトラゾクス | 平成29年3月1日～ 平成29年3月30日 | — | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | フルエンシルホン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | ベンゾピンジフルピル | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | イソウロン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | クロルプロファミ | 平成29年3月1日～ 平成29年3月30日 | — | 平成29年1月27日～ 平成29年3月28日 | — | — |
| " | 農薬 | シメコナゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | シモキサニル | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | スピロテラマト | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | ダゾメット、メタム及びメチルイ ソチオシアネート | 平成29年3月1日～ 平成29年3月30日 | — | 平成29年1月27日～ 平成29年3月28日 | — | — |
| " | 動薬 | チフェンスルフロンメチル | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見なし | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 動薬 | チフルザミド | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | テブフェンジド | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | トリフルミゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | ピリオフェン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | フルオピコリド | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | プロチオコナゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | プロヒドロジャスモン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見なし | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | プロフェノホス | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | プロマシル | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | プロメトリン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | ヘキサコナゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | ヘキシチアゾクス | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | レピメクテン | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | WTO通報の対象外 | — | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬及び動薬 | エトキサゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見あり | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |
| " | 動薬 | アルベンダゾール | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見なし | 平成28年12月19日～ 平成29年2月17日 | 意見あり | 基準値(案) の変更なし |

| | | | | | | | |
|---|----|----------|--------------------------|------|----------------------------|------|-----------------|
| " | 動薬 | トルフェナム酸 | 平成28年12月5日～ 平成29年1月3日 | 意見なし | 平成28年12月20日～ 平成29年2月18日 | 意見なし | 基準値(案) の変更なし |
| " | 農薬 | フルオピラム | 平成29年3月1日～ 平成29年3月30日 | — | WTO通報の対象外 | — | — |
| " | 農薬 | マンデストロピン | 平成29年3月1日～ 平成29年3月30日 | — | WTO通報の対象外 | — | — |

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会について

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部基準審査課

1. 趣旨

我が国の食品用器具及び容器包装は、食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づき規格基準が定められているが、その規制の仕組みは、既にポジティブリスト制度を採用している欧米の規制とは異なり、国際的な整合性がとれていない。

このため、有識者からなる「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、平成27年6月に中間取りまとめを作成した。

この中間取りまとめを踏まえ、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を開催する。

2. 検討事項

- (1) 規制のあり方と目指すべき方向性
- (2) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応
 - ①適用する器具・容器包装の材質(合成樹脂、金属、紙等)と物質(添加剤、モノマー等)の範囲
 - ②原材料等の安全性に関する事業者間の情報伝達の仕組み
 - ③適正な製造管理を担保するための仕組み
 - ④事業者の把握を含めた監視指導のあり方 等

3. これまでの検討状況

| | 開催年月日 | 検討内容 |
|-----|------------|---|
| 第1回 | 平成28年8月23日 | 座長の選出、食品用器具・容器包装の現行制度と現状及び検討に当たっての主な論点(案)について、議論 |
| 第2回 | 9月30日 | 関係者からのヒアリング、議論 |
| 第3回 | 11月1日 | 関係者からのヒアリング、欧米の規制について、議論 |
| 第4回 | 12月13日 | 関係者からのヒアリング、欧米への輸出における事業者間情報伝達・製造管理及び品質管理に関する実態調査結果等について、議論 |
| 第5回 | 平成29年1月17日 | 関係者からのヒアリング、議論 |
| 第6回 | 2月8日 | 関係者からのヒアリング、議論 |
| 第7回 | 3月1日 | 取りまとめ(案)の議論、取りまとめ |

4. 今後の予定

平成29年3月17日～4月15日にパブリックコメントを実施予定。
寄せられた意見等を踏まえ、最終的な取りまとめを行う予定。

構成員名簿

| 氏名 | 職名 |
|---------|-----------------------------------|
| 伊藤 廣幸 | (一社)日本フランチャイズチェーン協会専務理事 |
| ◎ 大前 和幸 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 小倉 寿子 | (一社)全国消費者団体連絡会政策スタッフ |
| 鬼武 一夫 | 日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進部長 |
| 小野 和也 | (一社)日本乳容器・機器協会技術統括委員長 |
| 重倉 光彦 | ポリオレフィン等衛生協議会専務理事 |
| 中嶋 伊和夫 | (一社)全国清涼飲料工業会技術部長 |
| 西川 裕二 | 埼玉県保健医療部食品安全課長 |
| 野田 晴美 | (公社)日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部化学試験課長 |
| 古橋 裕之 | 日本ポリプロ(株)品質保証部長 |
| ○ 堀江 正一 | 大妻女子大学家政学部食物学科教授 |
| 松井 秀俊 | 東洋製罐(株)テクニカル本部基盤技術部製品アセスメントグループ主査 |
| 六鹿 元雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長 |
| 森田 満樹 | (一社)FOOD COMMUNICATION COMPASS 代表 |
| 横田 明美 | 千葉大学法政経学部准教授 |

◎: 座長

○: 座長代理

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会
取りまとめ（案）の概要

【検討の背景】

- これまで、我が国の食品用器具及び容器包装の規制は、国が規格基準を定めた物質についての使用制限（ネガティブリスト制度）等と、業界団体の自主管理等の取組によって、安全性の確保が図られてきた。
- しかしながら、現在のネガティブリスト制度による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別に規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。
 - * 欧米では、安全性を評価し、使用が認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）が導入されている。
- 近年の製品の多様化・輸入品の増加等や、国際的な整合性を踏まえ、新たな制度設計の検討が必要であることから、検討会において議論を行うこととした。
- 検討会では関係者のヒアリング等を行いつつ、議論を行い、これまでの議論について、取りまとめ（案）として整理し、平成29年3月17日からパブリックコメントを実施した。
- 今後、寄せられた意見等を踏まえ、最終的な取りまとめを行う予定。

【制度のあり方】

1 目指すべき方向性

- 業界団体の非会員も含めた共通ルールの必要性和、国際的な整合性を図る必要性があることから、リスクを評価し、使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止する制度（ポジティブリスト制度）を基本。

2 具体的な枠組み

(1) 制度の対象となる材質 : 合成樹脂

※金属・紙等の合成樹脂以外の材質は、引き続き必要性や優先度を検討。

(2) リスク管理の方法等

- 制度の対象となる物質の範囲、リスク管理の方法：
国内や諸外国の状況を踏まえ引き続き検討
- 制度の対象範囲：食品接触部分
※多層品の食品接触部分以外の層については溶出・浸出し食品に混和するおそれがある場合は対象
- リスク評価 : 国際的な整合性を考慮する必要
- その他：既存物質は、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用可
重金属等の毒性が顕著な物質、不純物等は、これまでと同じリスク管理方法を維持

(3) 事業者間の情報伝達

- 器具及び容器包装の製造事業者：
ポジティブリストに適合した原材料であることを確認（製造管理の一環）
- 原材料の製造事業者：
器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供
- 器具及び容器包装の販売事業者・食品製造事業者：

器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供

(4) 適正な製造管理

- 器具及び容器包装の製造事業者に適正な製造管理（GMP）を行うことを制度として位置づけ

(5) 事業者の把握・地方自治体の監視指導

- 器具及び容器包装の製造事業者の把握のため、届出等の仕組みを検討
- 監視指導については、まずは、事業者の把握、製造管理の状況の把握等を行うことが必要。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会
取りまとめ（案）

I はじめに

- これまで、我が国の食品に用いられる器具及び容器包装（以下「器具及び容器包装」という。）については、国が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき規格基準を定めた物質についての使用の制限等に加え、業界の自主管理等の取組によって、安全性の確保が図られてきた。
- しかしながら、我が国の個別の規格基準を定めた物質のみ使用制限を行うという制度（ネガティブリスト制度）による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。
- 一方、欧米等では、合成樹脂等の器具及び容器包装について、安全性を評価し、使用を認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が、国の制度として導入されている。また、アジア諸国においても、ポジティブリスト制度による管理について、導入又は導入に向けた検討が進められている。
- 近年の製品の多様化や輸入品の増加等の状況、国際的な動向も踏まえ、我が国における器具及び容器包装の安全性の確保を図るための仕組みについて、新たな制度設計等も見据えて、検討を行う必要がある。
- こうしたことから、これまで厚生労働省において国内外の知見や技術進歩等に関する調査・検討が行われており、平成 27 年 6 月には「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」における検討についての中間取りまとめが公表されている。
- こうした経緯も踏まえ、本検討会においては、器具及び容器包装を取り巻く現状と課題の整理や諸外国の状況等の情報の共有、業界団体及び企業からのヒアリングを行い、我が国の器具及び容器包装についての規制のあり方と目指すべき方向性について検討を行った。

II 現状と課題

1 我が国の現状

(現行制度)

- 食品衛生法第3条において、器具及び容器包装を販売等する食品等事業者は、自らの責任において原材料等の安全性確保等の措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されている。
- 食品衛生法第15条に基づき、営業上使用する器具及び容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条に基づき、有毒又は有害な物質が含まれるなどの人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止すること、同法第18条に基づき、定められている規格基準に適合しない器具及び容器包装の販売等を禁止することとしている。
- 国内の器具及び容器包装を販売等する事業者は、食品衛生法に基づく営業許可は必要とされていないが、都道府県、保健所設置市及び特別区のうち、4分の1程度の地方自治体は、条例等で事業者を把握している。
また、国内に流通する器具及び容器包装については、国産品又は輸入品を問わず地方自治体が監視指導を実施している。
海外から器具及び容器包装を輸入する場合、食品衛生法第27条に基づき、輸入の都度、厚生労働大臣に、器具・容器包装の別及びその材質を届出することとされている。また、食品を内包する容器包装については、包装の種類を届出することとされている。輸入時の検査については、初回輸入時に必要な検査を実施（指導検査）し、その他必要に応じて検査（検疫所のモニタリング検査を含む。）を実施している。

(業界の自主管理)

- 上記のような食品衛生法に基づく規制に加えて、業界団体の自主管理がなされている。
例えば、熱可塑性合成樹脂については、業界団体の自主基準として使用を認めた物質のリストを定め、使用を認めた物質ごとに、製品中の含有量又は添加量、食品への移行量（溶出量）、使用用途等の制限を定めている。また、業界団体が会員企業からの申請に基づき、原材料から最終製品までの取扱い段階ごとに、自主基準に適合していることを確認したときに証明書を交付する、「確認証明制度」が設けられている。また、熱硬化性合成樹脂については、業界団体の自主基準として、原材料に使用することができる物質のリストを定めている。金属については、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする自主衛生基準を定めており、紙については、製造に使用することができない化学物質についてのリストを定めているなど、それぞれの業界において、使用する材質の特性を踏まえた自主的な取組が行われている。

(器具及び容器包装をめぐる現状)

- 器具及び容器包装は、食品の採取、製造、加工、調理、摂取、運搬、授受等に必要不可欠なものである。また、それ自体の衛生性や食品の品質の保持、微生物汚染の防止、製造又は加工の日から賞味期限までの期間の延長、消費者の利便性の向上、環境負荷低減等、様々な役割と機能が求められ、様々な添加剤等を組み合わせて製造することによって、こうした役割や機能に対応した多様な製品が製造されている。
- 包装材料全体の出荷数量は過去 20 年で減少傾向にはあるが、紙・板紙製品やプラスチック製品については、出荷数量の包装材料別比率が増加している。また、器具及び容器包装の輸入については、過去 10 年で輸入届出件数が 21 万件から 52 万件、輸入重量が 77 万トンから 81 万トンに増加している。

2 諸外国の状況

(諸外国の制度について)

- 米国においては、1958 年から、合成樹脂や紙、ゴム製品について、連邦規則集 (CFR : Code of Federal Regulations) に掲載された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されている。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに使用可能なモノマーや添加剤、その含有量等が規定されている。さらに、2000 年からは、ポジティブリストへの掲載の迅速化を図るため、製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度 (FCN : Food Contact Notification) が導入されている。
- EUにおいては、合成樹脂について、2010 年からポジティブリスト制度が構築されており、モノマー、添加剤ごとに、溶出量の制限や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。また、原材料や製品がポジティブリストに適合することの証明として、「適合宣言書」の発行が義務付けられており、事業者間における情報伝達ツールとしての役割を果たしている。
- アジア諸国においても、既に中国においてポジティブリスト制度が導入されているほか、韓国、タイ等においても、ポジティブリスト制度の導入に向けた検討がなされている。

(諸外国における輸入品に対する対応)

- 米国への輸入時には、企業間の契約により、輸入者の要求に応じて、材料組成情報の開示、ポジティブリストに適合していることの証明 (多くの場合は第三者機関による試験成績書)、法律事務所で作成されたオピニオンレター等を輸入者に提出している。
- EUへの輸入時には、適合宣言書の発行が義務付けられており、当局の要求に応じて適合宣言を立証するための適切な資料を利用できるようにしなければならない。通常時は、輸入時提出資料に適合宣言書は含まれず、必要に応じて

当局から提出が求められる。適合宣言書には製造に意図的に使用される物質名を記載することとなっているが、企業秘密により情報開示が困難な場合は、各国の第三者機関が中立的立場で適合性を確認し、証明する場合もある。

3 我が国における課題

- 器具及び容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される物質の毒性やその溶出によるヒトへの影響等を考慮して、適切に製造・使用される必要がある。
- 欧米等の諸外国においては、安全性が評価された物質以外は使用を認めない仕組みとなっているが、我が国の規制の仕組みの下では、欧米等で使用が認められていない物質であっても使用することが可能であり、個別の規格基準等が設定されない限り、直ちに規制することができない。
- 業界団体による自主管理については、これまでも安全性の確保に一定の役割を果たしてきたが、業界団体に加入していない事業者についてはその取組の枠外であり、これらの事業者や輸入品も含めた安全性確保のための制度のあり方について、検討する必要がある。
- こうした点に鑑み、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえ、ポジティブリスト制度の導入について、検討を進めていく必要がある。
- その際、以下の点が課題としてあげられる。
 - ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策についての基本的な考え方と方向性の整理
 - ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合、ポジティブリスト制度を適用する器具及び容器包装の材質（合成樹脂、金属、紙、陶器等）や、物質の種類（添加剤等）、リスク管理の手法等
 - ・ ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するための事業者間での情報伝達の仕組み
 - ・ ポジティブリスト制度を機能させるとともに、事業者による安全性の確保のための取組を向上させるため、原材料の管理や記録の作成保存等の製造管理を担保するための仕組み
 - ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合の地方自治体の監視指導のあり方

Ⅲ 業界団体及び企業からのヒアリング

- 器具及び容器包装の規制の検討に当たって、関係業界の現状を把握するため、本検討会では、業界団体及び企業からヒアリングを行った。
- ヒアリングでの主な意見等については、次のとおりである。

【合成樹脂】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により使用を認めた物質のリスト、確認証明制度、設備基準や原材料の選定基準等の製造管理に関する自主基準が定められている。再生材料については、製品の登録制度等が設けられている。
- ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、不開示契約を結んだ上での物質の情報入手、確認証明書や試験成績書等の入手等により適切に原材料を選定し、ISO規格等に基づく製造管理や食品等製造事業者からの個々の要求に応じた衛生管理を行っている。
- ・ 食品等製造事業者に対しては、確認証明書、試験成績書等の各種適合性を証明する書類や使用条件等を伝達し、使用を認めた物質のリストへの適合性を示すマークを製品に刻印することもある。

(主な意見)

- ・ 樹脂組成及び添加量制限のリストや企業秘密を保持した情報伝達等の現状の業界団体の自主規制を活用すべきではないか。
- ・ 製造管理は事業者間で取組にばらつきがあるため、自主管理ガイドラインの通知化により標準化が必要ではないか。
- ・ 物質の評価及び許認可が迅速に行われるようにする必要があるのではないか。
- ・ 事業者の負担を極力軽減すべきではないか。

【紙】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品に接触することを意図した紙及び板紙の自主基準が定められ、製造に使用できない物質のリストや重金属の溶出量に係る自主規格が定められている。また、紙に含有又は紙から溶出される非意図的添加物に関する汚染実態調査を定期的に行っている。
- ・ 業界団体では、使用実績のある物質のデータベース登録や、使用用途・使用方法による分類の整理等の取組を進めている。

(主な意見)

- ・ 業界団体の会員だけではなく、サプライチェーン間で情報を共有でき、円滑なコミュニケーションが図れるポジティブリスト制度を導入すべきではないか。

【金属】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする使用を認めた物質のリストや衛生試験法が定められている。
- ・ 製造事業者においては、コーティング剤及び密封剤については業界団体の自主基準に記載された物質を用いて製造し、金属材についてはJIS規格を参照している。

(主な意見)

- ・ 合成樹脂のポジティブリスト制度化については、現状の自主規制や米国と同様の規制を継続していただきたい。
- ・ 缶の金属材については、食品衛生法により重金属に係るネガティブリスト制度

が導入されており、今後もネガティブリスト制度による管理が望ましいのではないか。

【シリコーンゴム】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品接触用途のシリコーンゴムに関する使用を認めた物質のリストが定められている。
- ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、米国やドイツのポジティブリスト適合証明書や、合成樹脂の添加剤として使用されるシリコーン関連製品についてはポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書を提供している。

(主な意見)

- ・ 溶出量管理は膨大な労力と時間がかかることが予想されるため、添加量による管理が望ましいのではないか。
- ・ 使用物質に関する営業秘密を担保し、業界団体の会員だけでなく、サプライチェーン全体で安全性の管理を行う必要があるのではないか。

【食品等製造事業者】

(現状の取組)

- ・ 事業者が器具及び容器包装を調達する際には、原材料組成に関する情報は入手できず、規格書、衛生証明、確認証明書等により安全性を確認している。また、輸入品も含めて検査を実施したり、食品と容器包装との組み合わせを踏まえた品質評価を行っている。

(主な意見)

- ・ 食品への溶出量による合理的な判断を行い、容器包装の機能向上や開発の取組への支障を回避する制度を導入すべきではないか。
- ・ 器具及び容器包装製造事業者から食品等製造事業者に対し、適合性に関する情報の伝達を義務付けるべきであり、証明書の記載内容に統一性を持たせるなど、中小規模事業者にとっても管理可能な仕組みが必要ではないか。また、適合性を確認する分析法が必要ではないか。
- ・ 輸入品についても国産品と同様の管理を行いやすくするため、諸外国に対して規制の普及啓発をすべきではないか。

IV 制度のあり方

1 規制のあり方と目指すべき方向性について

- これまで、我が国の器具及び容器包装は、国が規格基準を定めた物質の制限等に加えて、業界団体の自主管理等により安全性の確保が図られてきた。
- 近年の製品の多様化や輸入品の増加等を踏まえると、
 - ① 業界団体の非会員も含めて器具及び容器包装全体の安全性の確保を図るためには、国が共通のルールを定めることが必要であること
 - ② 欧米等の諸外国においては、安全性を評価し使用が認められた物質以外は原則

使用を禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が導入されており、諸外国と同等以上の水準で輸入品も含めた器具及び容器包装全体の安全性を確保するためには、制度の国際的な整合性を図ることが必要であること等から、器具及び容器包装の更なる安全性の確保・向上を図るためには、我が国の器具及び容器包装の制度について、リスクを評価し使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止するという考え方（ポジティブリスト制度）を基本とするべきである。

- その際、材質の特性や諸外国の状況を踏まえ、各材質について、制度の必要性を検討した上で、優先順位を付けて、段階的に制度を導入していくべきである。
- 具体的な制度設計に当たっては、欧米等の諸外国で使用が可能な物質等の情報収集・分析を十分に行い、輸出入の共通のルールとしても活用できるよう、国際的な整合性を図る必要がある。
また、これまで業界団体による自主管理によって安全性の確保が図られてきたといった現状を踏まえ、これらの業界団体の取組等も参考にしつつ、具体的な枠組みについて検討すべきである。

2 具体的な制度の仕組みについて

(1) 対象となる材質について

- 対象となる材質については、
 - ・ 器具及び容器包装に幅広く使用されていること
 - ・ 添加剤等を加えることにより、様々な物質が溶出する可能性があること
 - ・ 欧米等の諸外国においては、ポジティブリスト制度による管理が行われていること
 - ・ 業界団体の取組により使用を認めた物質のリストによる自主管理が実施されており、既に一定程度定着していることといった点を踏まえ、まずは、合成樹脂を対象として、ポジティブリスト制度を導入すべきである。
その際、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮すべきである。
- また、合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についても、例えば食品接触面に合成樹脂が使われているなどの場合には、ポジティブリスト制度の対象とする必要がある。
- 金属、紙等の合成樹脂以外の材質については、
 - ・ 材質ごとに起こりうるリスクの種類と、そのリスクの程度を踏まえた安全性の確保の方策を講ずる必要があること
 - ・ 諸外国も含めた現状の把握が必要であること等から、引き続き、必要性や優先度の検討を行うべきである。

(2) リスク管理すべき物質の対象範囲及びリスク管理の方法等について

(リスク管理すべき物質の対象範囲)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、合成樹脂には様々な物質が使用されていることから、モノマー、基ポリマー、添加剤等について、どの範囲までを規制の対象とするか検討が必要となる。
- 諸外国の状況や我が国のこれまでの業界団体の自主基準等を踏まえつつ、リスク管理すべき物質の対象範囲については、今後、更に詳細な検討が必要である。

(リスク管理方法)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、リスク管理の方法については、
 - ・ 食品への溶出の程度と物質の毒性情報等に基づくリスク評価
 - ・ リスク評価に基づく食品への溶出を考慮した限量・使用方法の設定
 - ・ 流通の各段階における原材料・製品の適合性確認方法といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要である。
- その際、EUで行われている食品への移行量（溶出量）による管理、米国で行われている製品中の含有量（添加量）による管理等、リスク管理の具体的な手法を十分に勘案し、国際的な整合性や我が国の実態も踏まえ、具体的な仕組みを検討すべきである。
 - ※ 欧米ともに、ポジティブリスト収載に当たってのリスク評価では、食事中濃度に応じて必要な毒性評価を行っている。
 - ※ 米国では個別製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度（FCN）の仕組みがあるが、こうした仕組みについてもどのように考えるかについても整理が必要。

(ポジティブリスト制度の対象範囲について)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、食品に接触する部分に使用された合成樹脂については、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。また、多層からなる合成樹脂の製品において食品に接触する部分以外の層についても、使用物質が溶出・浸出して食品に混和するおそれがある場合には、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。

なお、使用物質が溶出・浸出して食品へ混和するおそれがないように加工されている場合については、混和するおそれがないとする判断基準、リスク評価の方法や国際的な整合性等も踏まえ、その取扱いを検討するべきである

(リスク評価について)

- リスク評価については、食品安全委員会において行われるが、評価の方法や評価に必要なデータ等については、国際的な整合性を考慮したものである

必要がある。

(その他)

- 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件（諸外国のポジティブリストに掲載されている等）を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるよう配慮するべきである。
- 重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物等については、これまでのリスク管理方法を維持するべきである。

(3) 事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて

- 器具及び容器包装の製造事業者が原材料の調達・使用に際し、ポジティブリストに適合した原材料であることを確認することについて、製造管理の一環として位置付けるべきである。
- 器具及び容器包装の製造事業者がポジティブリストに適合した製品を製造するために必要となる情報について、原材料の製造事業者が、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組みとするべきである。
その際、企業秘密にも配慮しつつ、事業者間での取り決めや、第三者機関による証明等の既存の枠組みの活用を促していくことが重要である。
- また、器具及び容器包装の販売事業者又はそれらを使用して食品を製造する事業者が、製品がポジティブリストに適合していることを確認できるよう、器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
具体的には、EUの適合宣言の仕組み等を参考に、器具及び容器包装の製造事業者が販売事業者等に対し、自らの製品の適合性を証明し、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
また、そうした仕組みを円滑に運用することが可能となるよう、第三者機関の証明等の活用を支援する方策を検討するべきである。

(4) 適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みについて

- ポジティブリスト制度においては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等が重要であることから、ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装を製造する事業者において、これらの取組を行う製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要がある。
- また、ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具及び容器包装を製造する事業者においても、製造管理の自主的な取組を推進していくことが望ま

しいと考えられる。

- その際、中小規模事業者には十分配慮するとともに、厚生労働省が作成する予定の「自主管理ガイドライン」を活用し、業界団体と連携して製造管理への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきである。
- なお、現在、主に大規模事業者においてISOなどの品質マネジメント認証を取得している事例も少なくなく、このような民間認証についても活用して取組を推進することも可能である。

(5) 事業者の把握及び地方自治体の監視指導のあり方について

- 現在、食品衛生法においては、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握する仕組みはないが、ポジティブリスト制度においては、全物質を検査することは現実的ではなく、適正な原材料を使用しているか、事業者自ら安全性を確認しているかといった取組を確認することにより、監視指導を行うことが効果的であると考えられる。
このため、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するため、届出等の仕組みが必要である。
- また、地方自治体の監視指導に当たっては、まずは、器具及び容器包装の製造事業者を把握し、製造管理の状況の把握等を行うことを通じ、監視指導を行うことが必要である。
- なお、製品検査等による監視指導に当たっては、現行の規制や検査技術、人員等も考慮し、重金属等毒性が顕著な物質等の検査を優先して行うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要である。

(6) その他

- 国内に流通する器具及び容器包装の安全性を確保するという観点からすると、輸入品についても、輸入者等に対して国内と同様にポジティブリスト制度を適用することが必要である。また、輸入時の確認方法等については、諸外国における仕組み等を参考に、検討するべきである。

V 今後の課題

- ポジティブリスト制度に適合している器具及び容器包装であることを、使用する事業者・消費者が確認しやすい方策について、自主的な取組の推進等も含め、検討する必要がある。
- ポジティブリスト制度の導入及び製造管理の義務付けに当たっては、事業者の事務負担の増加に配慮し、可能な限り効率化を図る必要がある。

また、準備期間を十分に設けるなど、中小規模事業者への配慮を行うべきである。

- また、ポジティブリスト制度の導入に際し、事業者、消費者に対し、周知を図る必要がある。特に、国内の中小規模事業者、海外の製造事業者、輸入事業者等が必要な情報を正確に得られるよう、様々な機会を通じて、積極的な情報提供等を行うべきである。
- 再生材料の取扱いについて、厚生労働省のガイドラインや業界団体の自主基準、諸外国の状況も踏まえ、安全性の確保策を検討する必要がある。
- 食品の状態を維持・改善等をするを目的とするアクティブ物質、包装食品の状態を監視する機能を有するインテリジェント物質及びナノ物質の取扱いについて、我が国の状況や諸外国の状況等を踏まえ、安全性の確保策を検討する必要がある。
- ポジティブリスト制度の導入に際し、乳等省令で定める器具及び容器包装の規格基準について、他の器具及び容器包装の規格基準と統合するべきである。

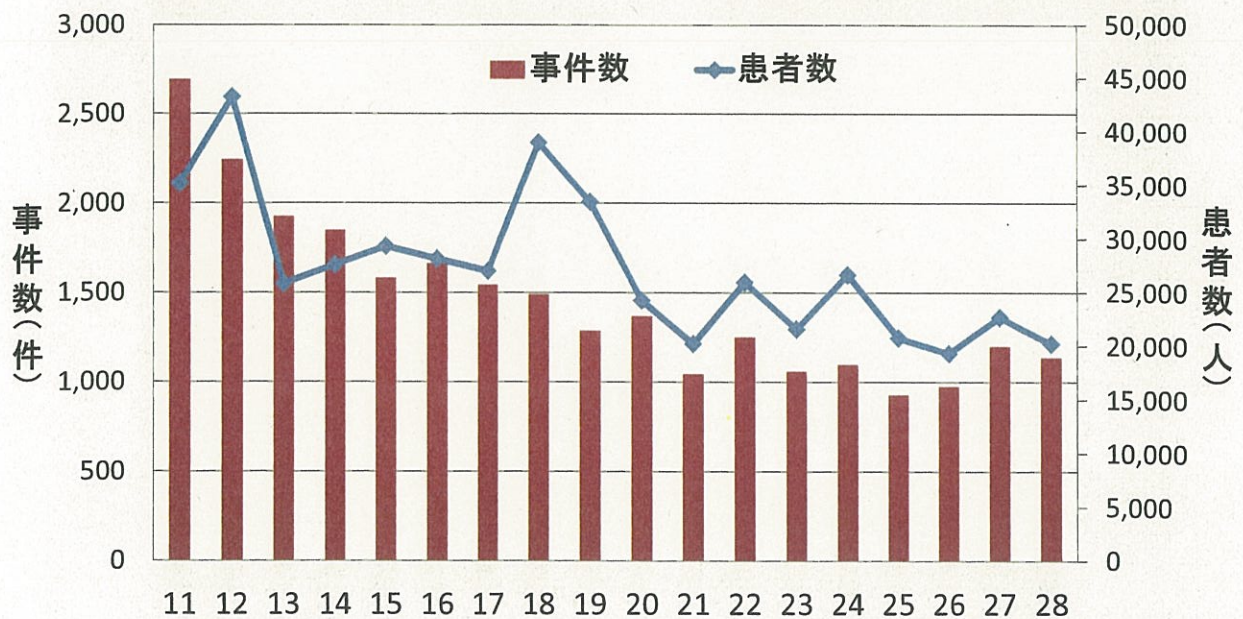
平成28年食中毒発生状況等



食中毒事件数・患者数の推移

| | 事件数 | 患者数 | 死亡者数 |
|-----|-------------|-----------------|---------|
| 26年 | 976 (787) | 19,355 (19,166) | 2 (0) |
| 27年 | 1,202 (992) | 22,718 (22,508) | 6 (2) |
| 28年 | 1,140 (956) | 20,253 (20,069) | 14 (11) |

※カッコ()内は患者数2人以上の事例



患者数500人以上の事例(平成28年)

| | 原因施設 都道府県 | 発病年月日 | 原因施設 種別 | 原因食品 | 病因物質 | 患者 総数 | 死者 総数 | 摂食者 総数 |
|---|--------------|------------|------------|-------------------------------|----------------|----------|----------|-----------|
| 1 | 江東区 | 2016/4/28 | 飲食店 | 鶏ささみ寿司 | カンピロバクター属 菌 | 609 | 0 | 14,000 |
| 2 | 京都府 | 2016/11/11 | 旅館 | 不明(11月11～15日に旅館 施設が提供した食事) | ノロウイルス | 579 | 0 | 1,187 |

死者が発生した食中毒事例(平成28年)

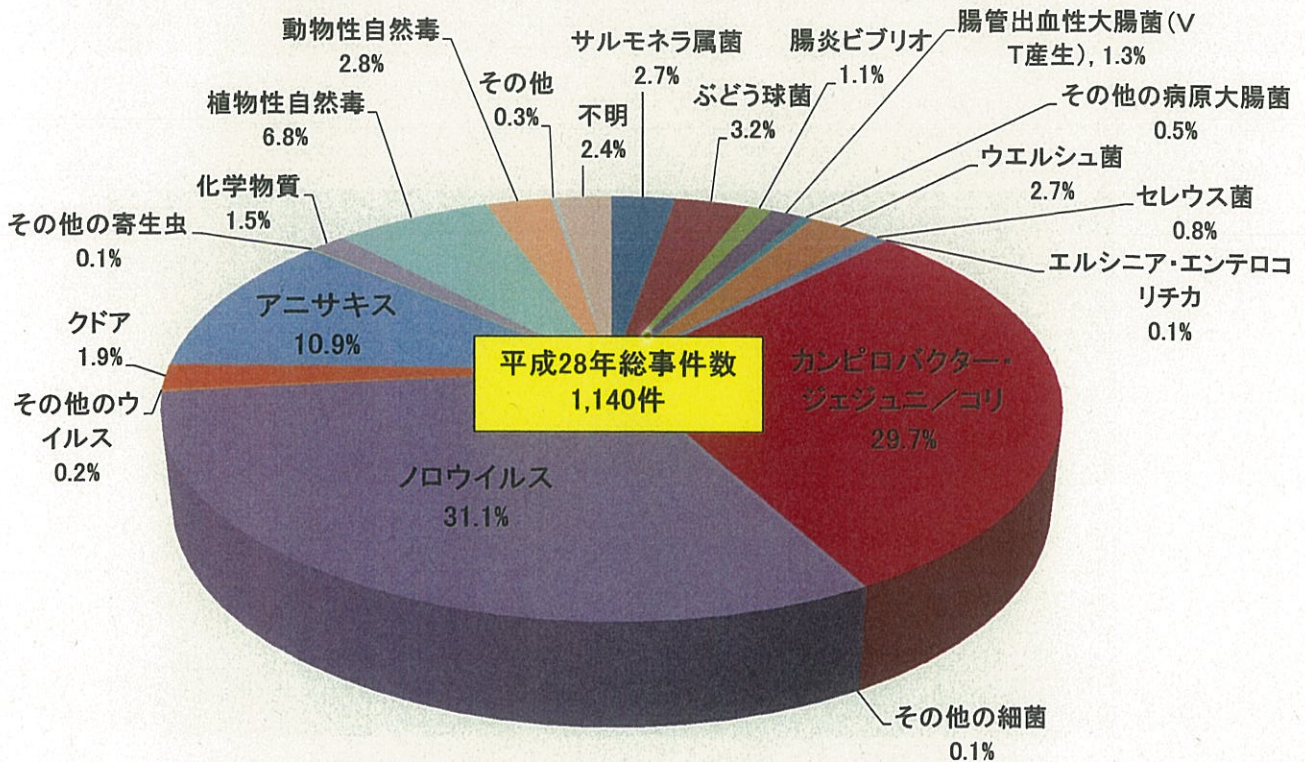
| | 都道府県 | 発病年月日 | 原因施設 種別 | 原因食品名 | 病因物質種別 | 患者数 | 死者数 | 摂食者 総数 | 死者年齢 |
|---|------|-----------|------------|--------------------|------------------|-----|-----|-----------|---------------|
| 1 | 旭川市 | 2016/4/21 | 家庭 | イヌサフラン (推定) | 植物性自然毒 | 2 | 1 | 2 | 70歳～： 1人 |
| 2 | 北海道 | 2016/5/29 | 家庭 | スイセン | 植物性自然毒 | 1 | 1 | 1 | 60～69歳： 1人 |
| 3 | 宮城県 | 2016/5/15 | 家庭 | イヌサフラン | 植物性自然毒 | 1 | 1 | 1 | 70歳～： 1人 |
| 4 | 秋田県 | 2016/4/23 | 家庭 | トリカブト | 植物性自然毒 | 1 | 1 | 1 | 70歳～： 1人 |
| 5 | 千葉県 | 2016/8/25 | 老人ホーム | きゅうりのゆかり 和え(給食) | 腸管出血性大腸 菌O157 | 52 | 5 | 125 | 70歳～： 5人 |
| 6 | 東京都 | 2016/8/27 | 老人ホーム | きゅうりのゆかり 和え(給食) | 腸管出血性大腸 菌O157 | 32 | 5 | 94 | 70歳～： 5人 |



Ministry of Health, Labour and Welfare

3

病因物質別事件数発生状況(平成28年)



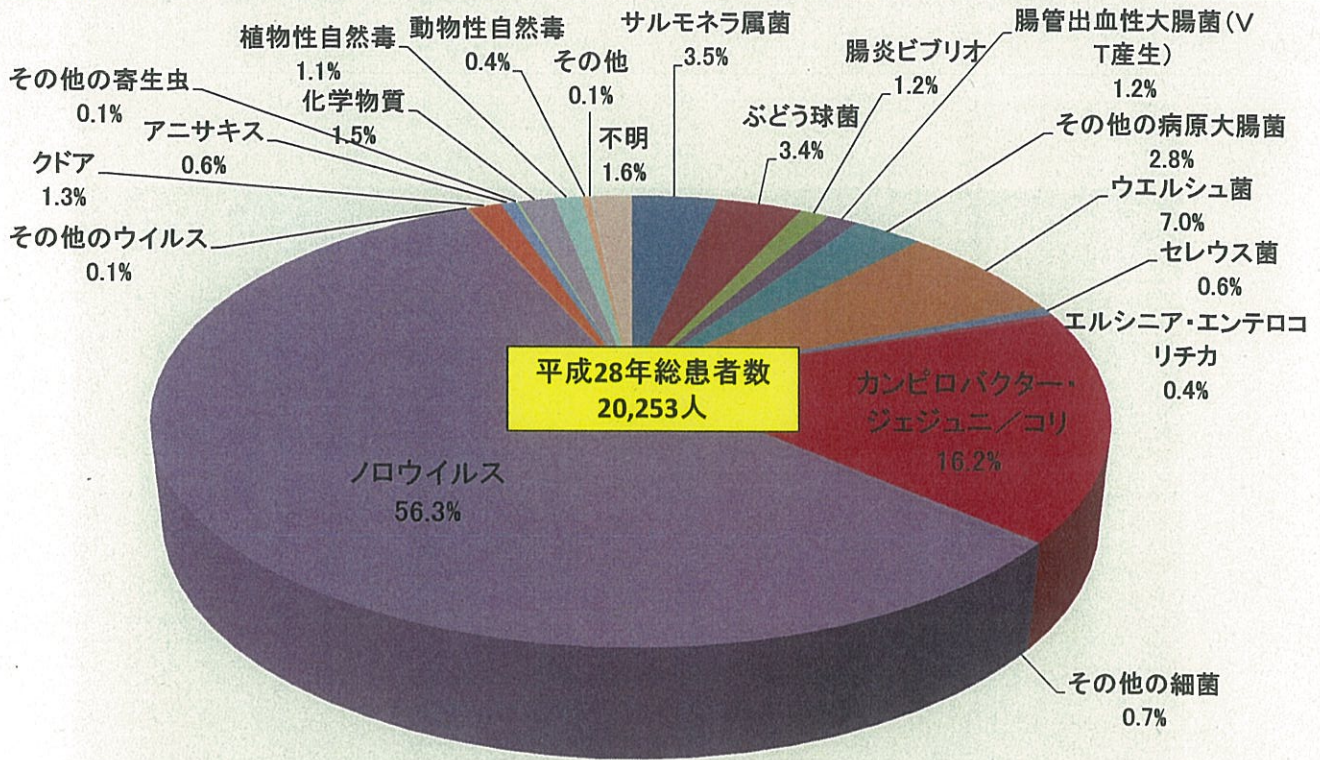
詳細は、資料2(平成28年食中毒発生状況)28ページ参照



Ministry of Health, Labour and Welfare

4

病因物質別患者数発生状況(平成28年)



詳細は、資料2(平成28年食中毒発生状況)28ページ参照



Ministry of Health, Labour and Welfare

5

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会 における主な報告事項(平成29年3月16日)

<ノロウイルス食中毒対策>

大量調理施設衛生管理マニュアルの改正等

- 10月から3月には月に1回以上のノロウイルスの検便検査を受けさせるよう努めること。
- 衛生責任者は毎日作業開始前に、各調理従事者等の健康状態の確認し、その結果を記録すること。
- 加熱せずにそのまま喫食される乾物や摂取量が少ない食品の納入者に対し、食品取扱者の健康状態等の汚染防止対策を確認すること。

<カンピロバクター食中毒対策>

①食鳥肉における微生物汚染の低減

希望自治体において「平成29年度食鳥肉における微生物汚染低減策の有効性実証事業」を行い、厚生労働省は、実証報告を取りまとめ、地方自治体の職員や食品等事業者の衛生管理に資する事例集を作成、普及を図る予定。

②飲食店等における加熱の必要性、加熱不十分な料理提供の防止

食鳥処理事業者から飲食店等に至るまでの流通過程において、食鳥肉が「加熱用」である旨を表示等により情報伝達。

<腸管出血性大腸菌食中毒対策>

大量調理施設衛生管理マニュアルの改正

現行の「野菜及び果物を加熱せずに供する場合には、流水で十分洗浄し、必要に応じて次亜塩素酸ナトリウム等で殺菌した後、流水で十分すすぎ洗いを行うこと。」に加え、「特に若齢者及び高齢者に対し、加熱せずに供する場合(表皮を除去する場合を除く。)には、殺菌を行うこと。」を追記する。

6

健康牛のBSE検査の廃止について



Ministry of Health, Labour and Welfare

食品安全委員会への評価依頼の背景

- 現在の国内措置の根拠の一つである平成25年5月の食品安全委員会の食品健康影響評価

- 2009～2015年にBSE摘発頭数はほぼ0となり、以降、日本において飼料等を介してBSEが発生する可能性は極めて低くなる。
- 当面の間、検証を継続することとし、将来的には、より長期にわたる発生状況に関するデータ及びBSEに関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断した。



検査対象月齢の変更を実施した2013年7月から2015年11月末までに食用としてと畜された48か月齢超の牛481,207頭について、BSE検査の結果は全て陰性であり、BSE感染牛は発見されておらず、現在のリスクに応じてリスク管理措置を見直す必要があることから、国内対策の変更について、平成27年12月18日、食品安全委員会に諮問した。



Ministry of Health, Labour and Welfare

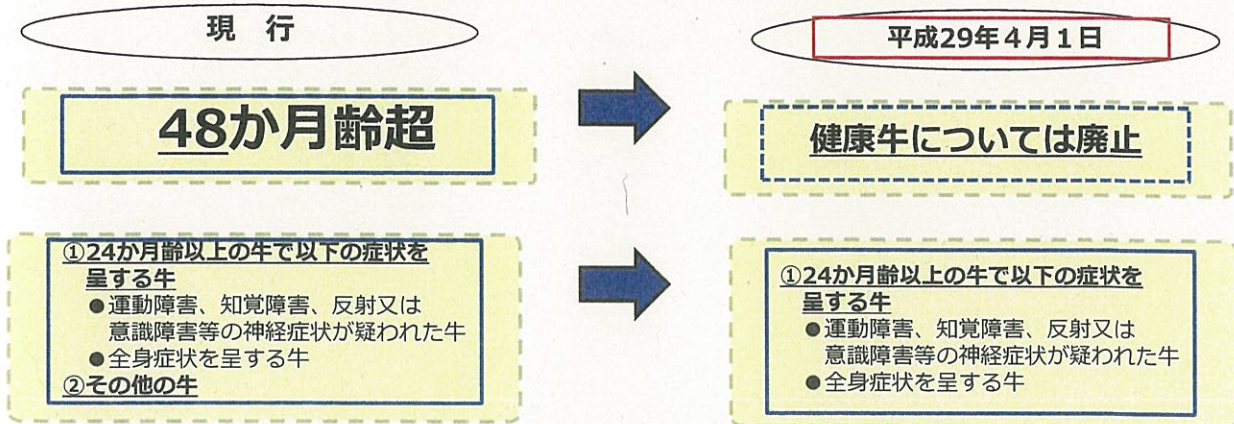
国内措置の見直し（概要）

■ 食品安全委員会の食品健康影響評価（平成28年8月30日）

○ 食用にと畜される48か月齢超の健康牛のBSE検査について現行基準を継続した場合と廃止した場合の**リスクの差は、非常に小さく、人への健康影響は無視できる。**

・なお、引き続き、全てのと畜される牛に対すると畜前の生体検査が適切に行われなければならない。生体検査において、運動障害、知覚障害、反射又は意識障害等の神経症状が疑われるもの及び全身症状を呈する24か月齢以上の牛を対象とするBSE検査が行われる必要がある。

～BSEスクリーニング検査対象月齢～



Ministry of Health, Labour and Welfare

関係省令の改正

- 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第7号）の公布（平成29年2月13日）

| 改正 | 現行 |
|---|--|
| <p>（と畜場における牛海綿状脳症に係る検査の対象となる牛の月齢）</p> <p>第1条 削除</p> <p>健康牛のBSE検査の廃止</p> | <p>（と畜場における牛海綿状脳症に係る検査の対象となる牛の月齢）</p> <p>第1条 牛海綿状脳症対策特別措置法（平成十四年法律第七十号。以下「法」という。）第七条第一項の厚生労働省令で定める月齢は、四十八月（ただし、出生の年月日から起算して四十八月を経過した日を除く。）とする。</p> |

施行日：平成29年4月1日



Ministry of Health, Labour and Welfare

関係通知の改正

● 伝達性海綿状脳症検査実施要領の改正について (平成29年2月13日付け生食発0213第6号)

- BSE検査については、生後24か月齢以上の牛のうち、生体検査において、原因不明の運動障害、知覚障害、反射異常、意識障害等の何らかの神経症状又は全身症状（事故による骨折、関節炎、熱射病等による起立不能等症状の原因が明らかな牛は除く。）を示す牛について、と畜検査員が疾病鑑別の観点から検査が必要であると判断する場合は、原則としてとさつ解体を行った当日に検査を実施。

● 牛海綿状脳症（BSE）検査キット整備の実施について (平成29年2月13日付け生食発0213第7号)

- 引き続き、必要なBSE検査に対する検査キット整備費の補助を実施。

● 特定危険部位の管理及び牛海綿状脳症検査に係る分別管理等のガイドラインの改正について (平成29年2月13日付け生食基発0213第1号 生食監発0213第2号)

- 48か月齢での分別が不要となることから、特定危険部位（SRM）の月齢基準※に従って、①月齢が30月以下の牛と②月齢が30月超の牛に分別管理を実施。
※特定危険部位：30か月齢超の頭部（舌・頬肉・皮以外）、せき髄/全月齢の扁桃、回腸遠位部

施行日：平成29年4月1日



Ministry of Health, Labour and Welfare

■ 世界のBSE発生件数の推移

(参考1)



| | 1992 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 累計 |
|----------------|-------------------|-------|--------------------|-----------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------------|
| 全体 | 37,316 | 2,215 | 2,179 | 1,389 | 878 | 561 | 329 | 179 | 125 | 70 | 45 | 29 | 21 | 7 | 12 | 7 | 1 | 190,670 |
| 欧州全体 (英国除く) | 36 | 1,010 | 1,032 | 772 | 529 | 327 | 199 | 106 | 83 | 56 | 33 | 21 | 16 | 4 | 10 | 4 | 1 | 5,980 |
| (フランス) | (0) | (274) | (239) | (137) | (54) | (31) | (8) | (9) | (8) | (10) | (5) | (3) | (1) | (2) | (3) | (0) | (1) | (1,027) |
| (オランダ) | (0) | (20) | (24) | (19) | (6) | (3) | (2) | (2) | (1) | (0) | (2) | (1) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (88) |
| (アイルランド) | (18) | (246) | (333) | (183) | (126) | (69) | (41) | (25) | (23) | (9) | (2) | (3) | (3) | (1) | (0) | (1) | (0) | (1,656) |
| (ポーランド) | (0) | (0) | (4) | (5) | (11) | (19) | (10) | (9) | (5) | (4) | (2) | (1) | (3) | (1) | (0) | (-) | (0) | (74) |
| (スイーデン) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (1) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (-) | (1) |
| (ノルウェー) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (1) | (1) |
| (デンマーク) | (1) ^{注3} | (6) | (3) | (2) | (1) | (1) | (0) | (0) | (0) | (1) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (16) |
| (イタリア) | (0) | (48) | (38) ^{注4} | (29) | (7) | (8) | (7) | (2) | (1) | (2) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (144) |
| (スイス) | (15) | (42) | (24) | (21) | (3) | (3) | (5) | (0) | (0) | (0) | (0) | (2) | (1) | (0) | (0) | (0) | (0) | (467) |
| (北アフリカ) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (0) | (2) |
| 英国 | 37,280 | 1,202 | 1,144 | 611 | 343 | 225 | 114 | 67 | 37 | 12 | 11 | 7 | 3 | 3 | 1 | 2 | | 184,627 |
| 米国 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | - | 3 |
| カナダ | 0 | 0 | 0 | 2 ^{注1} | 1 | 1 | 5 | 3 | 4 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | | 21 ^{注2} |
| 日本 | 0 | 3 | 2 | 4 | 5 | 7 | 10 | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 36 |
| ブラジル | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | | 2 |

(注1) うち1頭はアメリカで確認されたもの。(注2) カナダの累計数は、輸入牛による発生1頭、米国での最初の確認事例(2003年12月)1頭を含む。
(注3) 輸入牛において確認されたもの。(注4) うち2頭は輸入牛による発生



Ministry of Health, Labour and Welfare

■ BSE対策の経緯

(参考2)

| | 国内 | | | 輸入 | | |
|---------------------------------------|-----------------|--|---|---------------------|--|----------|
| | 検査対象 | SRM除去 | その他の動き | 米国・カナダ | ヨーロッパ等 | |
| H 8. 3 H12. 12 | | | | | 英国産: 禁止 EU産: 禁止 | |
| H13. 9 H13. 10 | 国内で1頭目のBSE感染牛確認 | | | | | |
| H13. 10 | 全頭検査 | <ul style="list-style-type: none"> 除去・焼却義務づけ <ul style="list-style-type: none"> -頭部(舌・頬肉以外) -せき髄 -扁桃 -回腸遠位部 | <ul style="list-style-type: none"> 肉骨粉飼料完全禁止 牛海綿状脳症対策特別措置法の公布 | カナダ産: 禁止 米国産: 禁止 | | |
| H14. 6 H15. 5 H15. 12 | | | | | | |
| H16. 2 | | | | | | せき柱も使用禁止 |
| H17. 8 H17. 12 H21. 4 H21. 5 | | | | | | 21か月齢以上 |
| H25. 2 H25. 4 | 30か月齢超 | <ul style="list-style-type: none"> 30か月齢超のせき柱使用禁止 除去・焼却義務づけ <ul style="list-style-type: none"> 30か月齢超の頭部(舌・頬肉以外)、せき髄 全月齢の扁桃、回腸遠位部 | <ul style="list-style-type: none"> OIE総会で「無視できるリスクの国」と認定 | 30か月齢以下 | フランス、オランダ輸入再開 【以降の再開国】 アイルランド、ポーランド、ブラジル、ノルウェー、スウェーデン、デンマーク、イタリア、スイス、リヒテンシュタイン | |
| H25. 7 H27. 3 | 48か月齢超 | <ul style="list-style-type: none"> 頭部の皮を除外、脊柱の取扱の変更 | | | | |

■ BSE発生国への対応

(参考3)

| 国名 | OIEステータス | H17年度 | ~ | H24年度 | H25年度 | H26年度 | H27年度 | H28年度 |
|---------------|----------|-------|---|-------|-------|-------|-------|------------------------------|
| 米国 | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H17年12月12日~) |
| カナダ | 管理されたリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H17年12月12日~) |
| フランス | 管理されたリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H25年2月1日~) |
| オランダ | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H25年2月1日~) |
| アイルランド | 管理されたリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H25年12月1日~) |
| ポーランド | 管理されたリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H26年8月1日~) |
| ブラジル | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H27年12月21日~) |
| ノルウェー | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H28年2月2日~) |
| デンマーク | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H28年2月2日~) |
| スウェーデン | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H28年2月26日~) |
| イタリア | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H28年5月2日~) |
| スイス・リヒテンシュタイン | 無視できるリスク | | | | | | | 一定条件下で輸入再開 (H28年7月5日~) |
| オーストリア | 無視できるリスク | | | | | | | 輸入条件の協議中 (H29年1月食品安全委員会より答申) |

一定条件: SRM除去及び30か月齢以下であること()等

(アメリカ及びカナダはH25年1月まで20か月齢以下(), オランダはH27年6月まで12か月齢以下(), ブラジルは48か月齢以下())



| ステータス | 貿易条件 |
|----------------|--|
| 無視できるリスクの国 (注) | ① とさつ前後検査に合格 ② 飼料規制が施行された日以降に出生した牛由来であること |
| 管理されたリスクの国 | ① とさつ前後検査に合格 ② ピッシング等が行われていないこと ③ 特定危険部位 (SRM) が除去されていること SRMの範囲: 全月齢の扁桃・回腸遠位部、30ヶ月齢超の脳・眼・せき髄・頭蓋骨・せき柱 |
| 不明のリスクの国 | ① とさつ前後検査に合格 ② ピッシング等が行われていないこと ③ 特定危険部位 (SRM) が除去されていること SRMの範囲: 全月齢の扁桃・回腸遠位部、12ヶ月齢超の脳・眼・せき髄・頭蓋骨・せき柱 |

(注) 「無視できるリスク」の国の要件は、最も遅く産まれたBSE牛の生後11年が経過していること等



■ OIEのBSEリスクステータスの状況

(2016年5月現在) (参考5)

| ステータス | サーベイランス | リスク低減措置 | 認定を受けた国・地域 |
|--|--|---|---|
| 無視できるリスク (46か国・地域) | B型サーベイランス※を実施中 ※5万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス(例:日本の飼養規模の場合15万ポイントが必要) | ①過去11年以内に自国内で生まれた牛で発生がないこと。 ②有効な飼料規制※が8年以上実施されていること (※反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止) | 2007 アルゼンチン、ウルグアイ、オーストラリア、シンガポール、ニュージーランド |
| | | | 2008 フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデン、パラグアイ |
| | | | 2009 チリ |
| | | | 2010 インド、ペルー |
| | | | 2011 デンマーク、パナマ |
| | | | 2012 オーストリア、ベルギー、ブラジル、コロンビア |
| | | | 2013 イスラエル、イタリア、日本、オランダ、スロベニア、米国 |
| | | | 2014 ブルガリア、クロアチア、エストニア、ハンガリー、韓国、ラトビア、ルクセンブルク、マルタ、ポルトガル、スロバキア、中国(香港及びマカオを除く) |
| 2015 アイルランド 、キプロス、スイス、チェコ、 フランス 、リヒテンシュタイン、ルーマニア | | | |
| 2016 コスタリカ、ドイツ、リトアニア、メキシコ、ナミビア、スペイン | | | |
| 管理されたリスク (8か国・地域) | A型サーベイランス※を実施中 ※10万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス(例:日本の飼養規模の場合30万ポイントが必要) | 有効な飼料規制※が実施されていること。 (※反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止) | イギリス、カナダ、ギリシャ、台湾、ニカラグア、ポーランド、アイルランド、フランス |
| 不明のリスク(その他の国・地域) | 無視できるリスク、管理されたリスクのいずれにも該当しない場合 | | |



平成 29 年度輸入食品監視指導計画の概要

平成 29 年 3 月 30 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室

序文（下線部：新たに盛り込んだ事項）

【平成 28 年度計画に基づく施策の実施状況の概要】

- モニタリング検査や検査命令等の輸入時における監視指導の強化を実施
- 輸出国の食品安全に係る規制制度及び対日輸出食品に係る安全管理体制に関する計画的な調査を実施
- 個別問題に係る輸出国との協議、現地調査等を実施
- 牛海綿状脳症（BSE）等に係る輸出国の安全管理に関する現地調査を実施

【平成 29 年度計画において取り組む施策】

- 海外での検出情報等を踏まえた病原微生物（冷凍野菜及び果実に対するリステリア・モノサイトゲネス等）に係るモニタリング検査の実施
- ポジティブリスト制度に対応した残留農薬等の検査の着実な施行
- 過去の監視指導結果等を踏まえた検査項目等の見直し
- 冷凍加工食品等の成分規格違反の状況等を踏まえた、加工食品の成分規格（大腸菌群等）に係るモニタリング検査の重点的な実施。また、検査の結果を踏まえた、輸入者に対する自主的な安全管理等の指導
- 「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」（平成 20 年 6 月 5 日付け食安発第 0605001 号）に基づくチェックリストを用いた、輸入者に対する輸出国段階における自主的な安全管理の指導
- BSE の問題に係る輸入牛肉の安全性確保のため、現地調査及び輸入時検査を通じた対日輸出プログラムの遵守状況の検証
- TPP を含めた経済連携協定等を踏まえた、諸外国の食品衛生に係る情報の収集及び輸入動向に応じた監視体制の強化
- HACCP の導入状況を含む輸出国の制度調査の実施

1. 目的

輸入食品等の重点的、効果的かつ効率的な監視指導の実施を推進し、もって輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

2. 適用期間

平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで

3. 監視指導の基本的考え方

食品安全基本法第 4 条において、「食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない」とされており、この観点から、輸出国における生産の段階から、輸入、国内流通までの各段階において必要な安全確保対策の措置を講じるもの。

4. 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

- 輸入届出の審査による食品衛生法への適合性確認
- モニタリング検査^{※1}の実施（平成 29 年度計画：約 97,500 件）
病原微生物に係るモニタリング検査の重点的な実施

肥育ホルモン剤等の検査件数を一定数確保するための検査体制の整備
モニタリング検査強化品目の解除要件に輸出国での再発防止対策を追加
モニタリング検査実施時に従来よりも検査結果が判明する期間を短縮できる試験法の導入を推進

- モニタリング検査以外の行政検査の実施
- 検査命令^{※2}の実施
- 包括的輸入禁止措置^{※3}の検討
- 海外からの問題発生情報に基づく緊急対応

5. 輸出国における安全対策の推進

- 輸出国の政府担当者等に対する我が国の食品安全規制等の周知
- 計画的な情報収集及び現地調査による対日輸出食品の安全対策の推進
経済連携協定等の関連国に対する現地調査の実施
- 試験検査技術等の技術協力
- HACCPによる衛生管理の推進

6. 輸入者に対する自主的な衛生管理に係る指導

- 食品衛生上の規制、輸入者の責務等の周知
- 輸入前指導の実施
- 輸入前相談時、初回輸入時及び継続輸入時における自主検査の指導
- 記録の作成及び保存に係る指導並びにモニタリング検査時における当該記録等の提出の指導
- 輸入者等への食品安全に関する知識の習得の指導

7. 法違反が判明した場合の対応

- 廃棄等又は迅速な回収の指示及び再発防止策の構築の指導
- 違反原因の調査及び改善結果の報告の指導
- 輸入者等に対する営業禁停止処分の検討
- 悪質事例の告発
- 違反事例の公表

8. 国民への情報提供

- 二国間協議及び現地調査等に関する情報の公表
- 輸入食品監視指導計画及び結果の公表
- リスクコミュニケーションの実施

9. その他

- 検疫所に従事する食品衛生監視員の人材の養成及び資質の向上
- 検疫所が実施する試験検査等に係る点検

※1：多種多様な輸入食品等について、幅広く監視するため、食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案し定めた、統計学的な考え方に基づく計画的な検査

※2：違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、輸入者に対し輸入の都度の検査を命ずるもの。検査結果が法に適合しなければ輸入・流通が認められない

※3：厚生労働大臣が、危害の発生防止の観点から必要と認める場合、検査を要せずに特定の食品等の販売、輸入を禁止できる措置

平成 29 年度輸入食品監視指導計画（案）に関する意見募集結果

平成 29 年 3 月 30 日
生活衛生・食品安全部

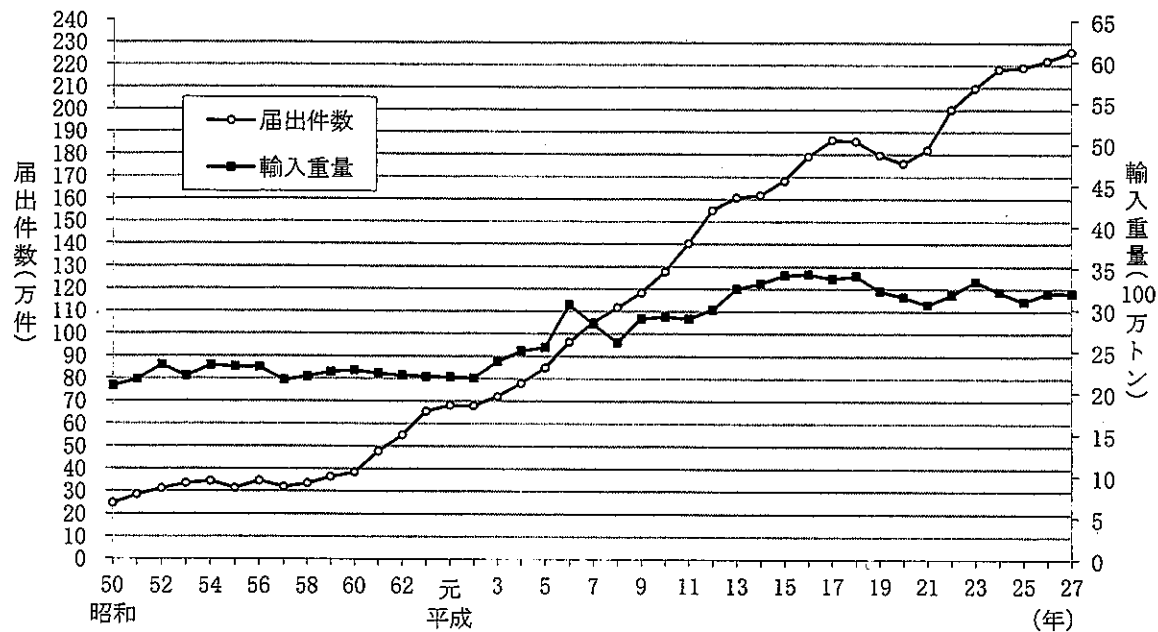
1. 意見募集期間
平成 29 年 1 月 24 日～2 月 22 日（30 日間）
2. 意見数
7 の個人・団体から延べ 22 件
3. 主な意見概要
 - （1）輸入時の監視体制の強化
○輸入動向の変化に対応した監視体制の充実、強化
 - （2）輸出国における安全対策の強化
○HACCP による衛生管理の手法の推進
○輸出国の安全対策に関する情報収集等の強化
 - （3）関係行政機関との連携の強化
 - （4）国民への情報提供の強化
○輸入食品の安全性に関する説明体制の強化

4. 今後の対応

計画（案）について、次の修正を行い、年度内に官報掲載、検疫所宛て通知、厚労省ホームページ掲載等を行う。

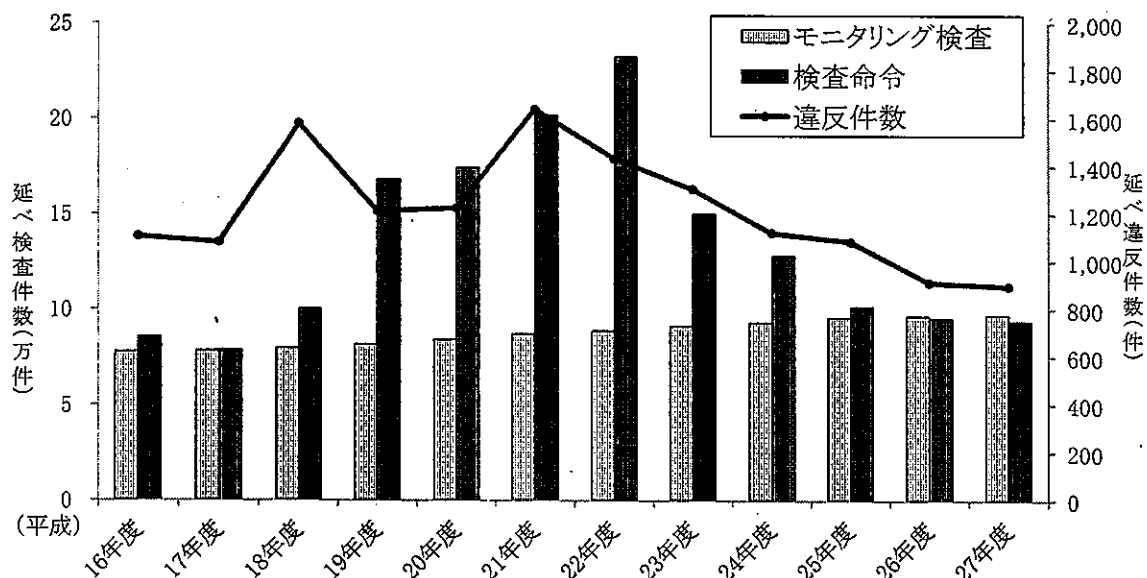
| 意見概要 | 計画（案）の修正方針 |
|--|---|
| <p>海外で食品安全上の問題が発生した場合の警告や緊急時対応などについて、世界保健機関の加盟国との情報交換を積極的に行い、連携を密にするべきと考える。</p> | <p>世界保健機関（WHO）の加盟国とは、国際食品安全情報ネットワークを通じての情報提供や、問題発生時の二国間協議等にて連携していますが、明確となるよう、平成 29 年度輸入食品監視指導計画 4（6）に「世界保健機関（WHO）」を追記します。</p> |
| <p>今後も、消費者を含む様々なステークホルダーと双方向型のリスクコミュニケーションを着実にやり、消費者・国民の理解がさらに促進するよう、取り組みの強化を希望する。</p> | <p>国民への情報提供については、平成 29 年度輸入食品監視指導計画 8（4）のとおり、輸入食品の安全性確保対策について消費者の理解が深まるよう、都道府県及び関係省庁と連携し、開催場所、時期、内容等について工夫しながら、わかりやすく効果的なリスクコミュニケーションに取り組んでまいります。</p> <p>なお、ご意見を踏まえ、平成 29 年度輸入食品監視指導計画（案）8（4）について、双方向のリスクコミュニケーションの取組が明確となるよう、文言の修正を行います。</p> |

1. 年別輸入・届出数量の推移



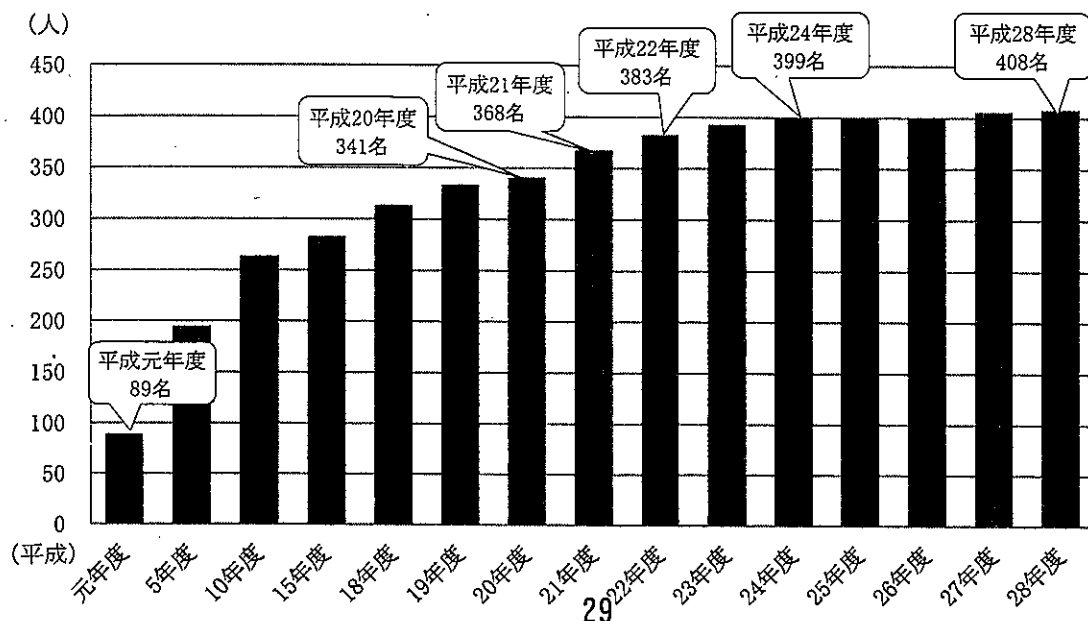
(注) 昭和50年～平成18年は年次、平成19年以降は年度

2. 年度別延べ検査件数^{*}の推移



^{*} 1件の届出に対して複数の検査項目を実施している場合があるため延べ検査件数での推移とした。

3. 検疫所の食品監視員年度推移



平成 27 年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果の概要

1. 輸入食品監視指導計画とは

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 23 条第 1 項に規定される、食品等の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画をいう。

【目的】国が、輸入食品等や輸入者に対する監視指導を重点的、効果的かつ効率的に実施することを推進し、輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

2. 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 4 条（食品の安全性確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において必要な措置が適切に講じられることにより行われなければならない。）の観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の 3 段階における安全確保に係る措置を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

3. 重点的に監視指導を実施すべき項目の実施結果

[] カッコ内は平成 26 年度の数値

- (1) 輸入届出時における法違反の有無の確認
届出件数約 226 万件 [約 222 万件]、届出重量約 3,190 万トン [約 3,241 万トン]について、法に基づく規格及び基準等への適合性について審査を実施。
- (2) モニタリング検査^{*1}（※件数については延べ数）
 - ① モニタリング計画：95,090 件 [94,043 件]
 - ② 実施件数：97,187 件 [96,580 件]（実施率：約 102% [約 103%]）、うち違反件数：173 件 [140 件]
- (3) 検査命令^{*2}
 - ① 全輸出国の 17 品目及び 31 カ国・1 地域の 69 品目（平成 28 年 3 月 31 日現在）
 - ② 実施件数：58,874 件 [58,727 件]（延べ 93,859 件 [延べ 95,346 件]）、うち違反件数：239 件 [251 件]（延べ 239 件 [延べ 255 件]）
- (4) 違反状況
 - ① 違反件数：858 件 [877 件]（違反率：届出件数の 0.04% [0.04%]、検査件数：約 20 万件 [約 20 万件]）
（違反延べ件数：微生物規格 239 件 [207 件]、有害・有毒物質及び病原微生物 154 件 [163 件]、残留農薬 137 件 [195 件]、添加物 126 件 [119 件]、腐敗、変敗、異臭及びカビの発生等 106 件 [82 件]、残留動物用医薬品 52 件 [42 件]、器具、容器包装規格 38 件 [70 件]、おもちゃ規格 1 件 [2 件]、他 44 件 [33 件]、計 897 件 [913 件]）

- ② 違反は積み戻し、廃棄等の措置
- ③ 包括的輸入禁止規定^{※3}の発動対象となる品目はなかった。

(5) 海外情報等に基づく緊急対応

フランスにおけるナチュラルチーズのサルモネラ汚染、南アフリカ共和国におけるぶどう酒のガラス片混入、イタリア産オリーブにおける硫酸銅の不正使用などについて、輸入時の監視体制の強化及び国内の流通状況の調査を行い、流通品に対する回収や輸入届出の保留等の措置を指示した。

4. 輸出国における安全対策の推進

- (1) 対日輸出食品の安全対策に関する計画的な情報収集及び現地調査による衛生対策の推進を図った。
- (2) 二国間協議や現地調査を通じた、農薬等の管理、監視体制の強化、輸出前検査等による衛生管理対策の確立の要請を行った。
例：韓国産青とうがらしの残留農薬、米国産牛肉の BSE、タイ産アスパラガスの残留農薬など
- (3) 輸出国における説明会の開催等を通じた、政府担当者及び生産者に対する食品安全規制の周知を行った。

5. 輸入者への自主的な衛生管理の実施に関する指導

[] カッコ内は平成 26 年度の数値

- (1) 輸入前指導（いわゆる輸入相談）
品目別相談件数 24,377 件 [24,360 件]、うち違反該当件数 364 件 [257 件]（延べ 461 件 [延べ 358 件]）
- (2) 輸入前相談時、初回輸入時及び継続輸入時における自主検査の指導
- (3) 輸入食品等の記録の作成、保存に係る指導
- (4) 輸入者等への食品安全に関する知識の普及啓発として、各検疫所において説明会等を開催

※1：統計学的な考え方に基づく数を基本として、食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案し定めた計画的な検査

※2：違反の可能性が高いものについて、輸入の都度、輸入者に対し検査を命令し、検査結果が法に適合しなければ輸入・流通が認められない検査

※3：危害の発生防止の観点から必要と認められる場合、検査を要せずに厚生労働大臣が特定の食品等の販売、輸入を禁止できる規定

平成 29 年度輸入食品監視指導計画

平成 27 年度に販売又は営業の目的で我が国に輸入された食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃ（以下「食品等」という。）は、輸入届出件数が約 226 万件、輸入重量が約 3,190 万トンであった。また、農林水産省の食料需給表によると、我が国の食料自給率（供給熱量ベースの総合食料自給率）は約 4 割であり、供給熱量ベースで約 6 割を国外に依存する状況となっている。

これら我が国に輸入される食品等の現状を踏まえ、平成 28 年度において、厚生労働省本省（以下「本省」という。）及び検疫所は、検査機器等の整備による輸入時の検査体制の充実を図り、モニタリング検査^{*1}、検査命令^{*2}等の輸入時における監視指導の強化を行った。また、輸出国における安全対策を推進するため、対日輸出食品に関する輸出国の食品安全に係る規制及び制度の計画的な調査（以下「制度調査」という。）並びに個別問題に係る輸出国との協議及び調査を実施したほか、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）等に係る輸出国の安全管理について現地調査を行った。

なお、平成 28 年 12 月に公表した平成 28 年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果（中間報告）では、平成 28 年 4 月から 9 月までの輸入届出件数は約 116 万件、輸入重量は約 1,187 万トン、検査件数は約 9 万 8 千件であり、うち食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）違反件数は 358 件であった（数値はいずれも速報値）。

平成 29 年度においては、これまでの施策を更に進めるとともに、モニタリング検査については、平成 28 年度のモニタリング検査結果を踏まえた計画とし、過去の監視指導結果等を踏まえた検査項目等の見直しを行う。具体的には、海外での病原微生物の検出情報等を踏まえた検査及びいわゆるポジティブリスト制度^{*3}に対応した残留農薬等の検査を着実に実施し、制度調査及び過去の検査による違反の状況等を踏まえた検査項目等の見直しを行う。また、冷凍加工食品等の成分規格違反の状況等を踏まえ、引き続き、加工食品の成分規格に係るモニタリング検査を重点的に実施するとともに、その結果を踏まえ、輸入者に対し、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」について（平

^{*1} モニタリング検査：法第 28 条第 1 項の規定に基づき多種多様な食品等について食品安全の状況を幅広く監視すること及び法違反が発見された場合に、輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的として、年度ごとに計画的に実施する検査をいう。

^{*2} 検査命令：法第 26 条第 2 項又は第 3 項の規定に基づき法違反の可能性が高いと見込まれる食品等について、輸入者に対して輸入の都度の検査を命じるものをいう。

^{*3} ポジティブリスト制度：農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する食品の販売等を原則禁止する制度をいう。

成20年6月5日付け食安発第0605001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)の別添1「輸入加工食品の自主管理に関する指針(ガイドライン)」(以下「加工食品ガイドライン」という。)に基づくチェックリストを用いた、輸出国段階における自主的な安全管理等を指導する。輸出国対策として、輸出国政府に対し、生産、製造、加工等(以下「生産等」という。)の段階における安全対策の推進を要請し、必要に応じて、現地調査を行うとともに、輸出国の政府担当者並びに輸出国の生産者、製造者及び加工者等(以下「生産者等」という。)に我が国の食品衛生規制を周知するための説明会を開催する。

なお、BSEの問題に係る対日輸出牛肉等の安全性確保については、現地調査及び輸入時の検査を通じて、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証していくこととする。

さらに、環太平洋パートナーシップ協定(TPP)を含む経済連携協定等を踏まえ、諸外国の食品衛生に係る情報の収集及び輸入動向に応じた監視体制の強化を行うこととする。

これらの取組に加え、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)の導入状況調査を含む輸出国の制度調査の計画的な実施等により、輸出国政府及び生産者等へのHACCPによる衛生管理の普及の推進に努めることとする。

1 目的

本計画は、輸入食品等の重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。

2 本計画の適用期間

平成29年4月1日から平成30年3月31日までとする。

3 輸入食品等の監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第4条において、食品の安全性の確保は、必要な措置が国の内外における食品供給の行程の各段階において適切に講じられることにより行われなければならないとされている。この観点から、輸入食品等の安全性確保のため、輸出国における生産の段階から輸入後の国内流通までの各段階において、次の措置を講ずる。

- (1) 本省は、輸出国の生産等の段階における安全対策を推進するため、我が国の食品安全規制に関する情報を在京大使館、輸入者、輸出国の政府担当者及び生産者等へ提供し、本省ホームページ(以下「ホームページ」という。)に掲載する。また、輸出国との二国間協議、現地調査、技術協力等を実施

する。

- (2) 本省は、法違反等が判明した際には、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずるとともに、違反事例について、法第 63 条に基づき公表を行う。
- (3) 本省は、特定の国若しくは地域又は特定の者により生産等がなされた輸入食品等について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認める場合には、法第 8 条第 1 項又は第 17 条第 1 項の規定に基づく包括的輸入禁止措置を講ずる。
- (4) 本省は、法違反を繰り返すなどの輸入者に対し、法違反の原因を改善させることを目的として指導し、必要に応じて法第 55 条第 2 項の規定に基づく輸入者の営業の禁止又は停止（以下「輸入者の営業の禁停止処分」という。）を命ずる。
- (5) 検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出等により、法第 11 条第 1 項又は第 18 条第 1 項の規定に基づく食品等の規格又は基準（以下「規格基準」という。）への適合性をはじめとする法への適合性について確認する。
- (6) 検疫所は、多種多様な輸入食品等の安全性について幅広く監視するため、モニタリング検査を計画的に実施する。
- (7) 検疫所は、食品衛生上の危害の発生防止のため、法第 26 条第 2 項又は第 3 項の規定に基づき、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、検査を命ずる。
- (8) 検疫所は、輸入者が食品等事業者の責務として自主的な安全管理を推進するよう、講習会の開催及び輸入前指導の取組を行う。
- (9) 検疫所は、法違反が判明した際には、輸入者に対し、廃棄、積戻し又は食用外用途への転用（以下「廃棄等」という。）の指導等の措置を講ずるとともに、再発防止策について報告を求めるなどの措置を講ずる。
- (10) 輸入後の国内流通段階においては、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が監視指導を行うとともに、法違反発見時には、本省、検疫所及び都道府県等は連携を図り、輸入者による回収等が適確かつ迅速に行われるよう措置を講ずる。

4 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出による確認

検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出がされた食品等について、法第 6 条各号、第 9 条第 2 項又は第 16 条に該当する食品等でないこと、法第 8 条第 1 項又は第 17 条第 1 項の規定に基づき輸入が禁止された食品等で

ないこと、法第 10 条の規定に基づき定められた添加物であること及び規格基準に適合している食品等であることについて、輸入者による輸入届出のほか、必要に応じて輸出国政府の発行する証明書、輸入者からの報告徴収等により確認する。

(2) 法第 28 条第 1 項の規定に基づくモニタリング検査

検疫所が実施するモニタリング検査は、多種多様な輸入食品等の安全性について幅広く監視し、法違反が発見された場合には輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的とする。

① モニタリング計画の策定等

本省は、重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、法違反率、輸入届出件数、輸入重量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査項目別の検査件数（以下「モニタリング計画」という。）を策定する。

また、ポジティブリスト制度による残留農薬等の検査を着実に実施するため、農薬等の海外における規制状況、使用状況、検出事例等を勘案する。

さらに、冷凍加工食品等の成分規格違反の状況等を踏まえ、引き続き、加工食品の成分規格に係る検査を重点的に実施するとともに、海外情報等を踏まえ、腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス等の病原微生物に係る検査を重点的に実施する。

加えて、過去の検査の結果、違反が発見されないなどの理由から検査件数が少ない肥育ホルモン剤等に係る検査について、検査体制の整備を図り、一定の検査数を確保して実施する。

平成 29 年度のモニタリング計画は、別表第 1 のとおりとする。

なお、輸入動向、検査及び制度調査の結果、輸出国内における食品等を原因とする健康被害の発生状況並びに不衛生食品等の回収等の情報に基づき、モニタリング計画を見直す。

② モニタリング検査の計画的な実施

検疫所は、モニタリング計画に規定された件数の検査を実施するために、本省により割り当てられた検査件数について年間計画を立て、計画的に検査を実施する。

なお、残留農薬等について検査命令の対象となっている食品については、当該輸出国における残留農薬等の管理の不徹底及び使用農薬等の変更の可能性があり、検査命令の対象項目以外の農薬等が基準値を超えて残留する懸念があるため、輸出国における残留農薬等の管理の検証を目的とし

てモニタリング検査を実施する。

本省は、モニタリング計画に基づく検査の実施状況について適宜点検を行い、検疫所に対して必要な指示を行うとともに、輸入状況等の変化により、検疫所別又は食品群別の検査計画の実施が困難と判断する場合等にあつては、輸入実態に即した効果的な検査が実施できるよう、必要に応じて見直しを行う。

なお、緊急の場合等には、法第 28 条第 4 項の規定に基づき、登録検査機関に試験事務を委託する。

③ モニタリング検査の強化等

本省は、輸出国等における食品等の回収や健康被害発生に関する情報を得た場合、モニタリング検査等により法違反が発見された場合又は都道府県等の監視指導において法違反が発見された場合に、検疫所に対して、必要に応じて当該輸入食品等に対する検査の強化を指示する。

なお、残留農薬等に係る検査の強化にあつては、輸出国における農薬等の使用状況を把握するため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係る検査率を引き上げることとする。

さらに、法違反食品が喫食されることを防止するため、検査結果が判明する期間を従来よりも短縮できる検査体制の充実を図る。

④ モニタリング検査の強化の解除

本省は、法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合として、以下の i 又は ii により、モニタリング検査の強化を解除し、通常の監視体制とする。

i 輸出国において原因究明がなされ、その結果に基づく輸出国での新たな規制、農薬等の管理体制の整備、検査体制の強化等の再発防止対策が講じられ、その有効性が確認された場合は、モニタリング検査の強化を解除する。

ii モニタリング検査の強化を開始した日から 1 年間を経過して又は 60 件以上の検査を実施して、同様の法違反事例がない場合は、モニタリング検査の強化を解除する。

(3) 法第 28 条第 1 項の規定に基づくモニタリング検査以外の行政検査

検疫所は、輸入届出の内容を踏まえ、モニタリング計画に基づく検査以外にも、輸入者が過去に輸入したことのない食品等を輸入する場合（以下「初回輸入時」という。）、輸送途中で事故が発生した場合等において、必要に応じて検査を実施する。

(4) 法第 26 条第 2 項又は第 3 項の規定に基づく検査命令

① 検査命令の発動

本省は、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生防止を図るため必要があると認める場合として、以下の i 又は ii により、輸入者に対し、検査を命令する。

なお、検査命令対象への追加の公表に当たっては、健康影響について分かりやすく説明するよう努める。

i 輸出国や我が国において健康被害が発生している場合若しくは健康被害が発生するおそれのある場合又はアフラトキシン、病原微生物等のモニタリング検査等の結果、法違反が発見された場合には、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等について直ちに検査命令の対象とする。

ii 残留農薬等について、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等に対するモニタリング検査等の結果、法違反が複数回発見された場合には、輸出国における規制及び安全管理体制の状況、当該輸入食品等の法遵守の履歴等を勘案した上で、当該輸入食品等の全部又は一部を検査命令の対象とする。

② 検査命令の解除

本省は、法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合として、以下の i 又は ii により、検査命令を解除し、通常の監視体制とする。

i 輸出国において原因究明がなされ、その結果に基づく輸出国での新たな規制、農薬等の管理体制の整備、検査体制の強化等の再発防止対策が講じられた場合には、二国間協議、現地調査又は輸入時検査によりその有効性が確認され次第、検査命令を解除する。

ii 残留農薬等に係る検査命令対象食品等であって、検査命令の通知の日以降、直近の法違反事例の判明した日（検査命令の通知の日以降に法違反事例がない場合は当該検査命令の通知の日）から2年間新たな違反事例がないもの又は1年間新たな違反事例がなく、かつ、検査命令の実施件数が300件以上あるものについては、検査命令を解除する。

その後、当該輸入食品等に係る検査項目について統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、モニタリング検査の検査率を引き上げて検査し、法違反が発見された場合には、直ちに検査命令の対象とする。

(5) 法第8条第1項又は第17条第1項の規定に基づく包括的輸入禁止措置

特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、当該輸入食品等の検査件数全体に対する違反率がおおむね5%

以上の場合等であり、生産地等における食品衛生上の管理の状況等からみて引き続き法に違反する食品等が輸入されるおそれがある場合等において、人の健康を損なうおそれの程度等を勘案して、当該輸入食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、輸入禁止措置を講ずる。

(6) 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

本省は、輸入食品等の安全性確保のため、関係府省庁、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、輸出国政府、世界保健機関（WHO）の国際食品安全情報ネットワーク（INFOSAN）等を通じて、海外からの食品安全上の問題について情報を入手し、主な事例についてはホームページに掲載する。また、調査の結果、我が国への法違反食品等の輸入実績がある場合には、関係する検疫所又は都道府県等に対し、その流通状況及び在庫状況の調査並びに必要な応じた輸入者等に対する検査、回収等を指導するよう指示するとともに、検疫所に検査の強化を指示し、対応状況について公表する。

5 輸出国における安全対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反を未然に防止するため、以下の取組により輸出国における安全対策の推進を図る。

(1) 我が国の食品安全規制等の周知

本省は、ホームページにおいて、我が国の食品安全規制、検査命令の対象食品、モニタリング検査の強化食品、本計画及びその監視指導の結果を英訳して情報提供を行う。

また、在京大使館等に対する規格基準等改正時における説明会、独立行政法人国際協力機構が実施する食品安全規制に関する研修会、輸出国における説明会の開催等を通じて、輸出国の政府担当者及び生産者等に対し、これらの情報の周知を図る。

(2) 二国間協議、現地調査等

本省は、検査命令の対象となっている輸入食品等のほか、法違反の可能性が高い輸入食品等については、輸出国政府等に対し、法違反の原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立について二国間協議等を通じて要請し、輸出国の生産等の段階における安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図る。

また、輸出国における対日輸出食品の安全対策を推進するため、我が国への輸出量の多い国及び経済連携協定等の関連国のほか、平成28年度輸入

食品監視指導計画に基づく監視指導結果（中間報告）から、カビ毒等の有毒な又は有害な物質の含有等に係る法第6条各号違反並びに残留農薬、動物用医薬品、微生物及び添加物の規格基準に係る法第11条第2項又は第3項違反が多数を占めている状況を踏まえ、当該違反事例の多い国を中心に、計画的に情報収集及び現地調査を実施する。

このほか、輸入牛肉等の安全確保のため、輸出国における生産等の段階での安全対策の検証が必要な場合には、専門家を派遣し、現地調査を実施して輸出国における安全対策の確認を行う。

さらに、平成22年5月、日中両国担当大臣により署名が行われた「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日中間における食品の安全性向上のため、閣僚級会議を開催し、日中両国で輸出入される食品等の安全分野における交流及び協力の促進を目的とした行動計画を策定するとともに、実務者レベル協議及び現地調査を実施する。

(3) 技術協力等

本省及び検疫所は、我が国の食品安全規制等の周知、残留農薬、カビ毒等の試験検査技術の向上など、輸出国における監視体制の強化に資する技術協力等を行う。

(4) HACCPによる衛生管理の推進等

本省は、輸出国政府及び生産者等のHACCPによる衛生管理について、導入状況を調査するとともに、輸入者に対し普及を図り、輸出国における安全対策を推進する。また、HACCPによる衛生管理が行われている施設において製造等された食品を輸入する場合における手続の在り方については、我が国におけるHACCPの制度化及び輸出国の調査結果を踏まえ、今後検討を行う。

6 輸入者への自主的な安全管理の実施に係る指導に関する事項

輸入者を含む食品等事業者は、食品安全基本法第8条第1項において、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有するとされている。また、法第3条第1項において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の必要な措置を講ずるよう努めなければならないとされている。

これらを踏まえ、検疫所は、法違反を未然に防止するため、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な安全管理の推進を図る。

(1) 輸入者に対する基本的な指導事項

法に基づく輸入手続、検査制度、規格基準、添付が義務付けられている衛生証明書等の食品安全上の規制、輸入者の責務等について周知を図る。

また、輸入者の自主的な安全管理を推進する観点から、輸入食品等の違反及び衛生問題の情報、新たに制定された規格基準並びに輸出国の食品安全に関する規制について適時適切に提供するとともに、講習会、輸入届出時等において、輸入者が自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう指導する。

輸入者に対する基本的な指導事項は別表第2のとおりとし、取り扱う輸出国及び品目に応じて更に必要な事項について指導を行う。加工食品にあつては、加工食品ガイドラインに基づき、輸出国の食品安全関連規制の整備及び施行の状況、製造者の安全管理の水準等を勘案して、輸出国での生産等の段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないことを確認するとともに、加工食品ガイドラインに基づくチェックリスト等を用いて原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。

さらに、生産者等を通じて正確かつ最新の情報を入手して適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、継続的に輸入する場合にあつては、原材料、製造方法等に変更がないこと及び届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性について十分確認するよう指導する。

これらの取組に加え、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等について情報提供する。

(2) 輸入前指導の実施

(1)の指導事項を踏まえて、生産者等から必要な資料を入手することなどを通じて、事前に、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（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品成分の含有の有無等を確認し、食品等としての安全性を確認するよう指導する。

また、輸入者が過去に輸入したことの無い食品等であつて、同種の食品にて過去に法違反事例又は衛生問題が確認されているものについては、事前に検疫所の輸入食品相談指導室等に相談するよう、ホームページ、講習会等を通じて周知する。

輸入前指導において自主検査の結果を確認した場合には、輸入前の自主検査の実施を推進する観点から、当該検査結果を4の(1)の輸入届出による確認の際に活用する。

輸入前指導の結果については、検疫所間において情報の共有を図り、効果的な監視指導を実施する。

(3) 輸入前指導による法違反発見時の対応

輸入者による事前の安全性の確認の結果、輸入食品等が法に適合しないことが判明した場合には、法に適合するよう適切な対策を講じ、改善が図られるまで輸入を見合わせるよう指導する。

また、改善の結果、法に適合することが書類等で確認できたものについても、必要に応じて、当該食品等が規格基準等を満たしているか否かを検査により確認するよう指導する。

(4) 自主検査の実施

初回輸入時においては、輸入食品等の規格基準及び添加物等の使用状況に基づき、当該輸入食品等が法に適合していることの確認のために必要な検査項目について自主検査を行うよう指導する。

また、継続的に輸入する場合にあっては、(1)の指導事項を踏まえ、定期的に規格基準及び添加物等の使用状況を確認し、同種の食品の法違反事例等も参考としながら、自主検査を行うよう指導する。

(5) 輸入食品等の記録の作成及び保存

「食品衛生法第1条の3第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」（平成15年8月29日付け食安発第0829001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）の別添「食品衛生法第1条の3第2項の食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）」を踏まえ、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるよう、食品等に関する輸入及び販売状況の記録等の適正な作成並びに保存に努めるとともに、法違反が発見された場合において、関係する検疫所又は都道府県等に当該記録等を速やかに提供することが可能となるよう指導する。

また、モニタリング検査を実施する場合において、法違反食品が食されることを防止するため、法違反判明時に速やかな流通状況調査、回収措置等が行えるよう、「平成28年度輸入食品等モニタリング計画」の実施について」（平成28年10月7日付け生食輸発1007第1号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室長通知）により通知した、当該記録等の提出について、引き続き指導する。

(6) 輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者の食品安全に関する知識の向上

輸入者のほか、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、(1)から(5)までの指導事項等についての説明会を開催するとともに、関係団体等が開催する講習会においても検疫所から担当者を積極的に派遣することにより、事業者の食品安全に関する知識の習得に努め、輸入食品等の安全性が確保されるよう指導する。

また、必要に応じ、輸入者に対し、適正な期限表示などの表示内容につ

いて、輸入者の所在地を管轄する都道府県等へ事前に相談するよう促すなど、情報提供を行う。

7 法違反等が判明した場合の対応

輸入届出のあった検疫所、本省及び都道府県等は、相互に連携を図り、輸入者に対し、廃棄等又は迅速な回収の指示を行い、原因を究明し、再発防止策を講ずるよう指示するとともに、輸入時における検査の強化等の必要な措置を以下のとおり講ずる。

(1) 輸入時の検査等で法違反が発見された場合

① 法違反が判明した食品等が通関前の場合

検疫所は、輸入者に対し、廃棄等を指示するとともに、措置状況について報告を求める。

また、本省においては、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

② 法違反が判明した食品等が通関後の場合

輸入者の所在地を管轄する都道府県等は、輸入者に対し、必要に応じて回収の命令等を行い、措置状況について報告を求める。

このため、検疫所は、輸入者による回収等が円滑に行われるよう、本省に対し、法違反の輸入食品等に係る輸入時のロット構成、輸入者の名称及び所在地並びにその他の必要な情報（以下「法違反食品等に係る情報」という。）を速やかに報告する。

また、本省は、輸入者の所在地を管轄する都道府県等に対し、法違反食品等に係る情報を通報するとともに、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

なお、検疫所は、輸入者に対し、法違反食品等の廃棄等の措置を講ずるよう暫定的に指導するとともに、当該輸入者の所在地を管轄する都道府県等の指示に従うよう指導する。

これらの取組に加え、本省は、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）第 12 条第 1 項の規定に基づき、消費者庁との情報共有を図る。

(2) 国内流通時の検査等で法違反等が発見された場合

本省は、都道府県等の収去検査（法第 28 条第 1 項の規定に基づく収去又は検査をいう。）、販売者等の自主検査等により、国内流通時に輸入食品等の法違反が発見された旨の連絡を受けた場合は、検疫所に対して法違反食品等に係る情報の提供を行うほか、必要に応じて、当該情報に基づき輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

また、輸入食品等に起因する健康被害の情報があつた場合には、被害拡

大防止の観点から、速やかに、以後輸入される食品等については検疫所に対し、国内流通している食品については都道府県等に対し通報し、必要な措置を講ずる。

(3) 再発防止のための輸入者への指導等

検疫所は、法違反のあった輸入者に対し、法違反の再発を防止するため、以下の事項について報告を求める。

① 違反原因の調査及び報告

当該食品等の法違反の原因の調査を求め、結果が判明次第、報告するよう求める。法違反が発覚して3か月を経過しても原因が判明しない場合にあつては、調査の進捗状況の報告を求める。

② 輸入再開時の改善結果報告

同一製品の輸入を再開する場合にあつては、改善が図られたことを①の原因調査により確認するほか、必要に応じ、輸入者自らによる現地での調査、輸出国における検査等により検証するとともに、改善結果について報告を求める。

(4) 法第55条第2項の規定に基づく輸入者の営業の禁停止処分

本省は、食品の安全性の確保の観点から、法違反を繰り返す輸入者、法違反により健康被害を発生させ、若しくは発生させるおそれを生じさせた食品等の輸入者などに対し、法違反の原因の改善及び再発の防止措置を講じさせること並びにその他衛生上の必要な措置を講じさせることを目的として、輸入者の営業の禁停止処分を行う。

また、本省は、「食品衛生法第55条第2項に基づく輸入者の営業の禁止及び停止処分について」（平成18年1月10日付け食安発第0110003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）の別添「食品衛生法第55条第2項に基づく輸入者の営業の禁止及び停止処分の取扱い指針（ガイドライン）」に基づき、違反率がおおむね5%を超え、営業の禁停止処分の検討対象となった輸入者に対しては、再発防止対策を提出させ、法違反を繰り返すことのないよう指導する。

検疫所は、法違反内容に応じて当該輸入者が輸入する食品についてモニタリング検査を強化し、当該輸入者が講じた再発防止措置を検証する。

(5) 悪質な事例の告発

検疫所は、虚偽の輸入届出、法違反又は法違反の可能性の高い食品等の不正輸入等、犯罪があると思料するときは、告発をするとともに、当該告発内容について、適時公表を行う。

(6) 違反事例の公表

本省は、食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第 63 条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した輸入者（違反が軽微であって、当該違反について直ちに改善が図られた輸入者は除く。）の名称、対象輸入食品等の違反情報をホームページに速やかに掲載し、公表する（名称については 1 年間に限り公表する。）。また、違反者の名称等の公表に併せ、違反食品の廃棄等又は回収の措置状況、改善措置の内容、違反原因等についても、判明次第公表する。

8 国民への情報提供

本省及び検疫所は、ホームページ、厚生労働省公式 SNS（Social Networking Service）等を活用し、輸入食品等の安全性確保に関する情報を分かりやすく、広く国民へ積極的に提供する。

(1) モニタリング計画等に関する情報の提供

検疫所は、輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、本計画に基づく監視指導を円滑に実施できるよう、モニタリング計画、検査命令、検査の強化等に関する通知等を周知する。

また、本省は、モニタリング計画、検査命令の発動、検査の強化等に関する情報について公表する。

(2) 二国間協議及び現地調査に関する情報の提供

本省は、輸出国の安全対策の推進等のため実施した、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づく協議を含む二国間協議及び現地調査に関する情報について公表する。

(3) 本計画に基づく監視結果の公表

本省は、本計画に基づくモニタリング検査及び検査命令等の検査の実施状況並びに検査結果の概要、監視指導結果の年度推移、輸入者に対する監視指導及びその結果の概要等について、翌年度の 8 月を目途に公表する。また、4 月から 9 月までの年度途中の状況についても 12 月を目途に公表する。

(4) 食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

本省は、輸入食品監視指導計画に対する意見募集（パブリックコメント）等を実施するほか、食品等の安全に関するリスクコミュニケーションとして、都道府県等及び関係府省庁と連携して意見交換会を開催し、輸入食品監視指導計画案の内容、監視指導の状況等を消費者、事業者等へ情報提供するとともに意見交換し、食品等の安全性について適切に理解されるよう努める。

(5) その他

検疫所は、消費者を対象とした見学の受入れ等を実施し、輸入食品等の監視指導の現状について、国民の理解を得るよう努める。

9 その他監視指導の実施のために必要な事項

(1) 食品安全に関する人材の養成、資質の向上

本省は、検疫所で監視指導又は試験検査に従事する食品衛生監視員に対し、食品安全に関する知識及び技術の習得に係る研修を実施する。

(2) 検疫所が実施する食品等の試験検査に係る点検

本省は、モニタリング検査等が適正に実施されるよう、地方厚生局の助言を得て、検疫所の試験検査の業務管理に係る点検及び指導を計画的に実施する。

別表第1

| 食品群 | 検査項目 ^{*1} | 項目別件数 ^{*2} | 延検査件数 ^{*2} |
|--|--|---------------------|---------------------|
| 畜産食品 牛肉、豚肉、鶏肉、馬肉、その他食鳥肉等 | 抗菌性物質等 | 2,200 | 4,600 |
| | 残留農薬 | 1,200 | |
| | 添加物 | 120 | |
| | 病原微生物 | 650 | |
| | 成分規格等 | 400 | |
| | 放射線照射 | 30 | |
| 畜産加工食品 ナチュラルチーズ、食肉製品、アイスクリーム、 冷凍食品（肉類）等 | 抗菌性物質等 | 2,250 | 10,700 |
| | 残留農薬 | 1,750 | |
| | 添加物 | 1,200 | |
| | 病原微生物 | 3,700 | |
| | 成分規格等 | 1,800 | |
| 水産食品 二枚貝、魚類、甲殻類（エビ、カニ）等 | 抗菌性物質等 | 2,000 | 5,630 |
| | 残留農薬 | 1,400 | |
| | 添加物 | 650 | |
| | 病原微生物 | 1,200 | |
| | 成分規格等 | 320 | |
| | 放射線照射 | 60 | |
| 水産加工食品 魚類加工品（切り身、乾燥、すり身等）、 冷凍食品（水産動物類、魚類）、魚介類卵加工品等 | 抗菌性物質等 | 3,550 | 18,650 |
| | 残留農薬 | 4,400 | |
| | 添加物 | 1,950 | |
| | 病原微生物 | 3,800 | |
| | 成分規格等 | 4,950 | |
| 農産食品 野菜、果実、麦類、とうもろこし、豆類、落花生 、ナッツ類、種実類等 | 抗菌性物質等 | 2,200 | 17,050 |
| | 残留農薬 | 9,750 | |
| | 添加物 | 550 | |
| | 病原微生物 | 1,400 | |
| | 成分規格等 | 350 | |
| | カビ毒 | 2,300 | |
| | 遺伝子組換え食品 | 400 | |
| | 放射線照射 | 100 | |
| 農産加工食品 冷凍食品（野菜加工品）、野菜加工品、 果実加工品、香辛料、即席めん類等 | 抗菌性物質等 | 600 | 20,900 |
| | 残留農薬 | 6,800 | |
| | 添加物 | 4,800 | |
| | 病原微生物 | 1,900 | |
| | 成分規格等 | 3,500 | |
| | カビ毒 | 2,550 | |
| | 遺伝子組換え食品 | 300 | |
| | 放射線照射 | 450 | |
| その他の食料品 健康食品、スープ類、調味料、菓子類、食用油脂、 冷凍食品等 | 残留農薬 | 1,100 | 6,150 |
| | 添加物 | 3,200 | |
| | 成分規格等 | 900 | |
| | カビ毒 | 950 | |
| 飲料 ミネラルウォーター類、清涼飲料水、アルコール 飲料等 | 残留農薬 | 100 | 2,020 |
| | 添加物 | 1,100 | |
| | 成分規格等 | 650 | |
| | カビ毒 | 170 | |
| 添加物 器具及び容器包装 おもちゃ | 成分規格等 | 1,800 | 1,800 |
| 検査強化食品分 ^{*3} | 抗菌性物質等、残留農薬、 添加物、病原微生物、 成分規格等、カビ毒、遺 伝子組換え食品、放射線 照射、SRM除去 | 10,000 | 10,000 |
| 総計（延数） ^{*2} | | | 97,500 |

※1 検査項目の例

- ・ 抗菌性物質等 : 抗生物質、合成抗菌剤、ホルモン剤等
- ・ 残留農薬 : 有機リン系、有機塩素系、カーバメイト系、ピレスロイド系等
- ・ 添加物 : 保存料、着色料、甘味料、酸化防止剤、防ばい剤等
- ・ 病原微生物 : 腸管出血性大腸菌O26、O103、O104、O111、O121、O145及びO157、リステリア・モノサイトゲネス等
- ・ 成分規格等（病原微生物を除く） : 成分規格で定められている項目（細菌数、大腸菌群、放射性物質等）、貝毒（下痢性貝毒、麻痺性貝毒）等
- ・ カビ毒 : アフラトキシン、デオキシニバレノール、パツリン等
- ・ 遺伝子組換え食品 : 安全性未審査遺伝子組換え食品等
- ・ 放射線照射 : 放射線照射の有無

※2 検査件数は、食品群別又は検査項目別の延検査件数の概数を示したものの。

※3 輸入時の法違反事例や海外情報等に基づき、本計画実施中に検査頻度を強化して行うもの。

別表第 2

| | 輸入時における危害要因等 (代表的な事例) | 事前の確認事項 | 定期的確認事項 (初回輸入時を含む。) | 輸送及び保管時の確認事項 |
|-----------------|--|---|--|---|
| 食品等一般 (共通事項) | <ul style="list-style-type: none"> 有害、有毒物質の含有 腐敗、変敗及び不潔・異物の混入 | <ul style="list-style-type: none"> 原材料の受入れ、製造・加工行程等における有害、有毒物質等の混入防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による有害、有毒物質等の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 事故・不適切な温度管理等による腐敗、変敗がないこと 塩蔵等の食品等を長期間屋外に保管することがないこと 倉庫等で使用する殺虫剤等の薬剤による汚染がないこと |
| | <ul style="list-style-type: none"> 病原微生物による汚染 | <ul style="list-style-type: none"> 病原微生物による汚染防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による病原微生物の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 指定外添加物の使用 添加物の対象外使用、過量使用等使用基準不適合 | <ul style="list-style-type: none"> 原材料に使用されている添加物を含め、指定外添加物が使用されていないこと 使用基準に適合しない添加物が使用されていないこと、また、使用量等が適量であること | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による指定外添加物が含有していないこと、添加物の使用基準等の適合の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 規格基準不適合 (清涼飲料水、食肉製品、冷凍食品等) | <ul style="list-style-type: none"> 成分規格、製造・加工基準等の規格基準に適合していること 放射線照射による殺菌等が行われていないこと (ばれいしょの芽止めを除く。) 製造工程、製品に使用されている原材料及び添加物の正確な名称・割合等の生産・製造者への確認 必要に応じ、最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 製造工程、原材料等に変更がないこと 定期的な試験検査による成分規格等の適合の確認 最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守 事故の有無 |
| 農産物及びその加工品 | <ul style="list-style-type: none"> アフラトキシン、パツリン等のカビ毒 (穀類、豆類、香辛料、りんごジュース等) | <ul style="list-style-type: none"> 収穫時及び輸送・保管時におけるカビの発生防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査によるカビ毒の確認 | <ul style="list-style-type: none"> カビの発生を防止するための適切な温度、湿度等の管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 有害、有毒植物の植物性自然毒 (シアン配糖体等) | <ul style="list-style-type: none"> 自然毒の有無の確認 製造・加工等により自然毒を除去できる対策を講じていること 有害、有毒植物の混入防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による自然毒の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 放射性物質汚染 (きのこ、ベリー類濃縮加工品、ハーブ等) | <ul style="list-style-type: none"> 採取地域が放射性物質汚染地域でないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による放射性物質濃度の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 腸管出血性大腸菌 O157 等の病原微生物 (生食用野菜) | <ul style="list-style-type: none"> 病原微生物による汚染防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による病原微生物の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 残留農薬 | <ul style="list-style-type: none"> 農薬の使用状況 | <ul style="list-style-type: none"> 収穫前後における農薬の | <ul style="list-style-type: none"> 収穫後における農薬の使 |

| | | | | |
|------------|--|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 加工品の原材料は、残留基準に適合していること | <ul style="list-style-type: none"> 適正な用法及び用量の遵守 定期的な試験検査による残留農薬の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 用の有無 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 安全性未審査の遺伝子組換え食品 (とうもろこし、パパイヤ等) | <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え食品の承認の有無 安全性未審査の遺伝子組換え食品の混入防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による安全性未審査の遺伝子組換え食品が混入していないことの確認 | <ul style="list-style-type: none"> 適正な管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用 (生鮮野菜) | <ul style="list-style-type: none"> 着色料、漂白剤等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による添加物の確認 | |
| 畜産物及びその加工品 | <ul style="list-style-type: none"> 腸管出血性大腸菌 O157、リステリア・モノサイトゲネス等の病原微生物 (食肉、ナチュラルチーズ等) | <ul style="list-style-type: none"> 病原微生物による汚染防止対策 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による病原微生物の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 放射性物質汚染 (トナカイ肉、ビーフェキス等) | <ul style="list-style-type: none"> 生産地域が放射性物質汚染地域でないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による放射性物質濃度の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 衛生証明書の不備 (食肉、食肉製品) | <ul style="list-style-type: none"> 生産国及び輸出国政府機関が発行する衛生証明書の記載事項 | | <ul style="list-style-type: none"> 衛生証明書の確認 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 牛海綿状脳症 (牛肉及び牛由来製品) | <ul style="list-style-type: none"> 生産地域が輸入禁止対象国・地域でないこと 特定危険部位を含まないこと 輸入禁止対象国・地域由来の牛肉等の混入・使用がないこと | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 牛海綿状脳症 (めん羊肉、山羊肉等) | <ul style="list-style-type: none"> 生産地域が牛海綿状脳症発生国でないこと 特定危険部位を含まないこと 輸入禁止対象国・地域由来のめん羊肉、山羊等の混入・使用がないこと | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物 | <ul style="list-style-type: none"> 農薬、動物用医薬品、飼料添加物の使用状況 加工品の原材料は、残留基準に適合していること | <ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品、飼料添加物の適正な用法、用量、休薬期間等の遵守 定期的な試験検査による残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用 (食肉) | <ul style="list-style-type: none"> 着色料等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による添加物の確認 | |
| 水産物及びその加工品 | <ul style="list-style-type: none"> 腸炎ビブリオ等の病原微生物 (切り身、むき身の生食用鮮魚介類等) | <ul style="list-style-type: none"> 加工場で使用される洗浄水等の病原微生物による汚染防止対策 加工基準の遵守 | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による病原微生物の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理 |

| | | | | |
|---------------|---|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 生食用かきの成分規格、加工基準及び保存基準の不適合 | <ul style="list-style-type: none"> 我が国と同等の加工基準であることが確認された国であること | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による成分規格の適合の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 下痢性・麻痺性貝毒（貝類） | <ul style="list-style-type: none"> 貝毒の監視が適切に行われている海域から採取された貝類であること | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による貝毒の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 有毒フグの混入 | <ul style="list-style-type: none"> 輸入が認められている魚種であること 魚種鑑別による異種フグの混入防止対策 | | <ul style="list-style-type: none"> 輸出国政府機関が発行する証明書の確認 魚種鑑別による異種フグの混入がないことの確認 |
| | <ul style="list-style-type: none"> シガテラ毒魚等の有毒魚の混入（南方産ハタ、ブダイ、カマス等） | <ul style="list-style-type: none"> 漁獲海域の確認 魚種鑑別による有毒魚の混入防止対策 | | <ul style="list-style-type: none"> 魚種鑑別による有毒魚の混入がないことの確認 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 残留動物用医薬品、残留飼料添加物 | <ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品の使用状況 加工品の原材料は、残留基準に適合していること | <ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品、飼料添加物の適切な用法、用量、休薬期間等の遵守 定期的な試験検査による残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（鮮魚介類等） | <ul style="list-style-type: none"> 着色料、一酸化炭素等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による添加物の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 鮮紅色等の有無の確認 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ヒスタミン | <ul style="list-style-type: none"> 原材料の受入時における確認 製造、加工工程等における温度管理が適切になされていること | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査によるヒスタミンの確認 | <ul style="list-style-type: none"> ヒスタミンの生成による危害の発生を防止するための適切な温度等の管理 |
| いわゆる健康食品 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品成分の含有 | <ul style="list-style-type: none"> 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上の医薬品成分を含まないこと 輸出国における食経験等 | <ul style="list-style-type: none"> 試験検査による医薬品成分を含まないことの確認 | |
| 添加物及びその製剤 | <ul style="list-style-type: none"> 指定外添加物の使用 規格基準不適合 | <ul style="list-style-type: none"> 添加物の正確な名称、基原物質及び抽出溶媒の種類 添加物製剤の場合、それぞれの正確な名称と割合 指定外添加物が使用されていないこと 成分規格、製造基準等の規格基準に適合していること 安全性未審査の遺伝子組換え技術を利用していないこと | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による成分規格の確認 | <ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守 |
| 器具及び容器包装、おもちゃ | <ul style="list-style-type: none"> 規格基準不適合 | <ul style="list-style-type: none"> 材質、形状、色柄、対象年齢及び用途の確認 原材料の一般規格、材質別規格、用途別規格、製造基準等の規格基準に適合していること | <ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による原材料一般の規格、材質別規格等の確認 | |