

食品衛生法を取り巻く 現状と課題について

厚生労働省
医薬・生活衛生局（生活衛生・食品安全部門）

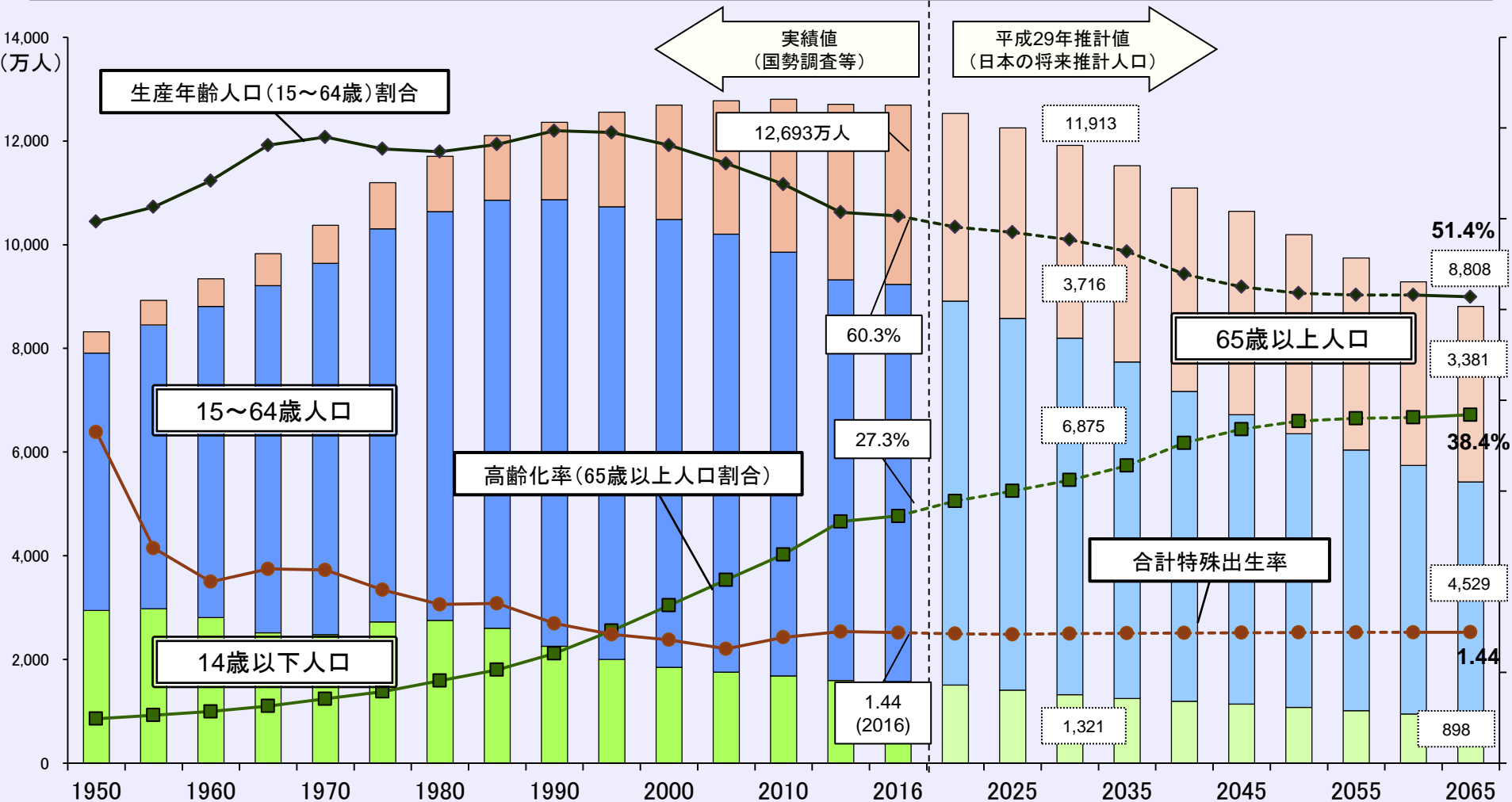
目次

食に対する国民のニーズの多様化・高度化	3	BSEについて	130
食品産業のグローバル化と産業構造変化	18	リスクコミュニケーションについて	142
食品安全の現況	31	監視指導について	148
食品衛生行政の全体像について	42	登録検査機関について	159
食中毒について	51	輸入について	165
農薬について	63	輸出について	179
添加物について	79	HACCPについて	185
遺伝子組換え食品について	94	営業届出の創設及び 許可制度の見直しについて	200
健康食品について	106	器具・容器包装について	219
食品中の汚染物質等について	117	食品リコールについて	240

食に対する国民のニーズの 多様化・高度化

我が国の人口構造

我が国の総人口は減少する一方で、65歳以上の人口は今後とも引き続き増加する。

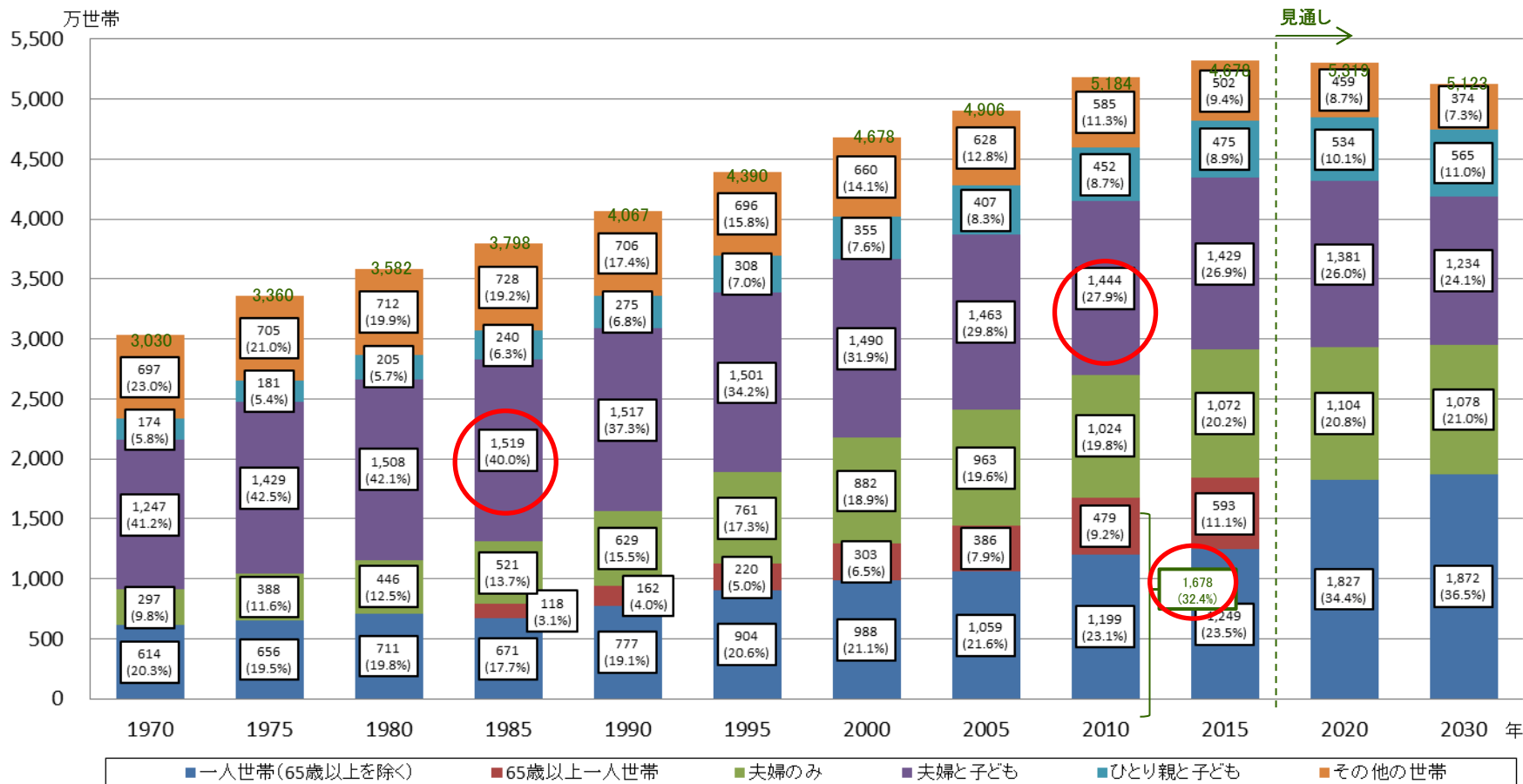


(資料出所) 2016年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率及び生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計」、2016年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」(※2015年までは確定値、2016年は概数)、2017年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」



我が国の世帯構造①

1985年までは「夫婦と子ども」世帯数が総世帯数の4割を超えていたが、特に「一人世帯」「夫婦のみ世帯」の世帯数が増加傾向。
2010年には、「一人世帯」が最も割合の大きい世帯類型となった。

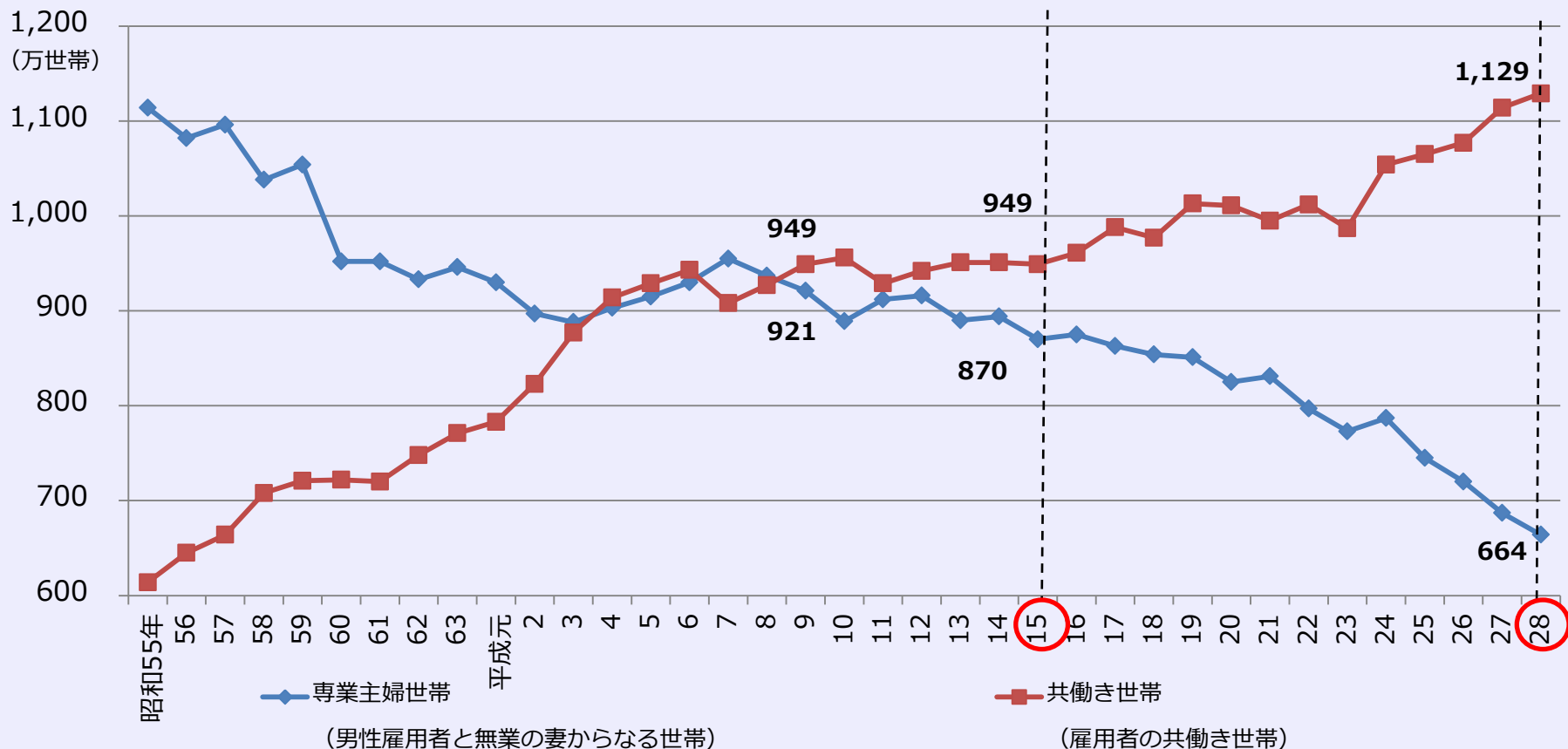


(出所) 2010年までは総務省「国勢調査」、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計(全国推計)(平成25年1月推計)」
(注) 一人世帯とは、上記の調査・推計における単独世帯を指す。1970年～1980年、2020年、2030年の一人世帯は65歳以上一人世帯も含む。



我が国の世帯構造②

平成9年以降、共働き世帯数が専業主婦世帯数を上回るとともに、その差が拡大し続けている。



(資料出所) 総務省「労働力調査特別調査」(2001年以前)及び総務省「労働力調査(詳細集計)」(2002年以降)

注1)「男性雇用者と無業の妻からなる世帯」とは、夫が非農林業雇用者で、妻が非就業者(非労働力人口及び完全失業者)の世帯。

注2)「雇用者の共働き世帯」とは、夫婦ともに非農林業雇用者の世帯。

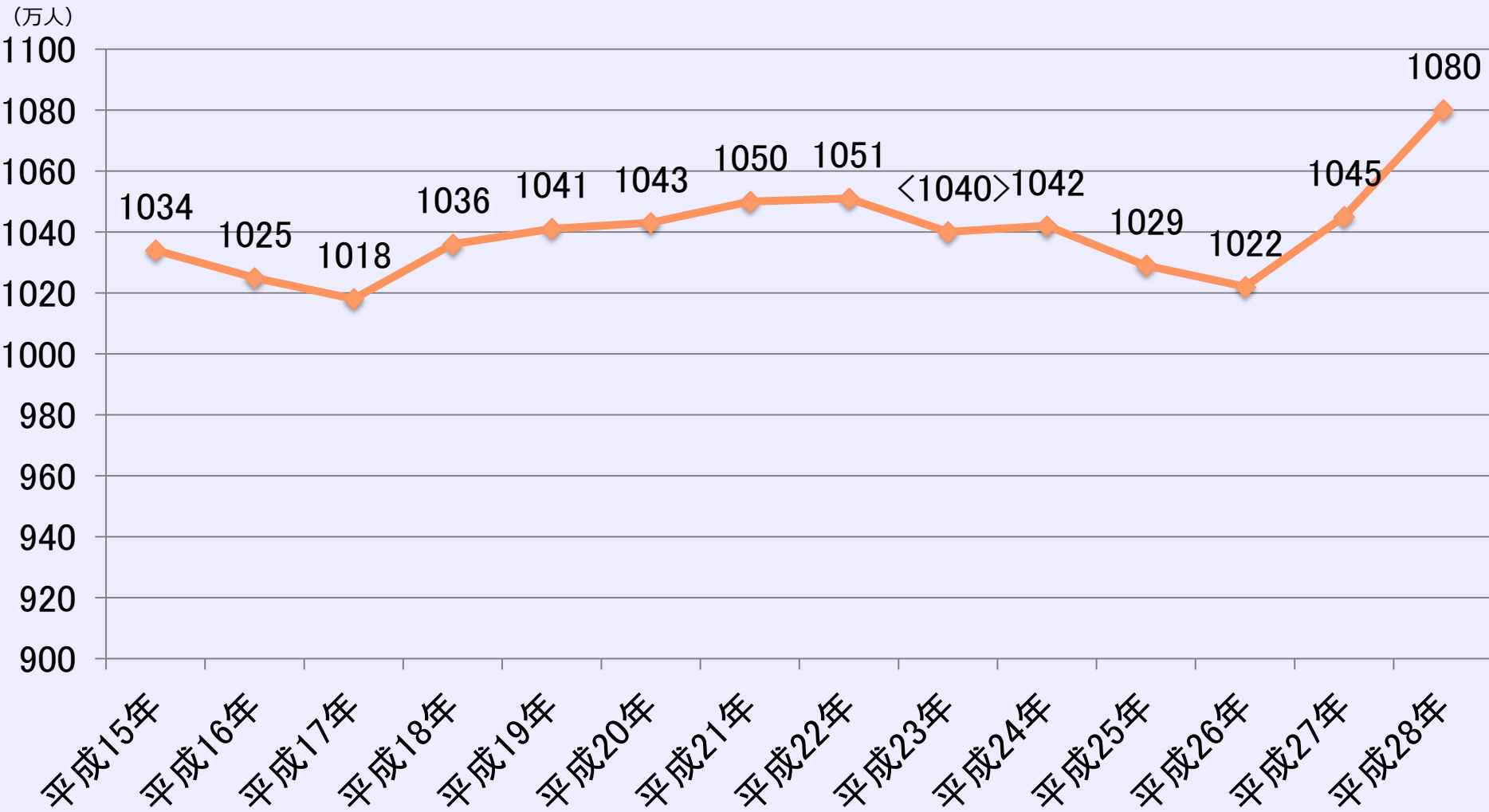
注3)「雇用者の共働き世帯(夫婦とも短時間労働者)」とは、夫婦ともに非農林業雇用者で月末1週間の就業時間が1~34時間の世帯(2012年以前は0~34時間の世帯)。

注4)平成23年は岩手県、宮城県及び福島県を除く全国の結果。



女性の正規職員・従業員数

女性の正規職員・従業員数は、増加傾向にある。



(資料出所) 総務省「労働力調査(詳細集計)」

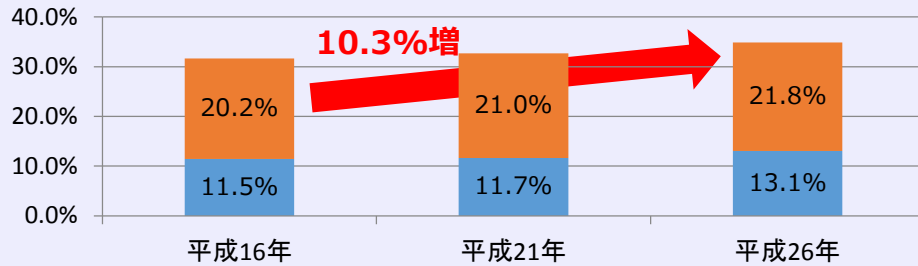
注) 平成23年は、東日本大震災の発生に伴い、岩手、宮城及び福島県における調査が困難となったため、補間推計値。



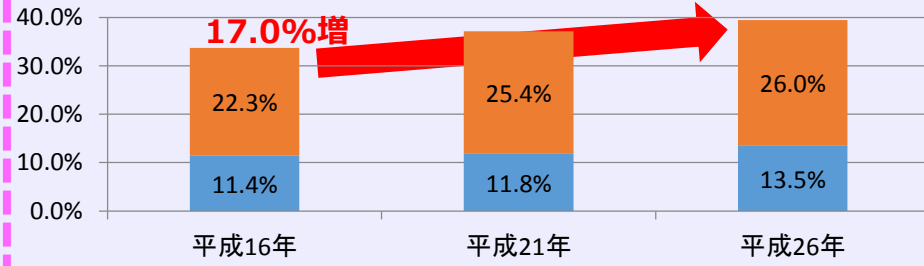
調理食品、外食等への支出割合の状況

1ヶ月の「食料」に関する支出総額に占める「調理食品」「外食」は全体として増加傾向にある。特に、単身世帯の割合が高く、妻が正規職員の共働き世帯と65歳以上の高齢者世帯で増加率が大きい。

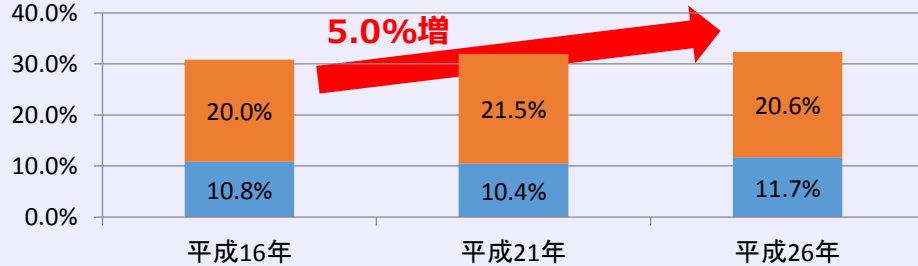
共働き世帯



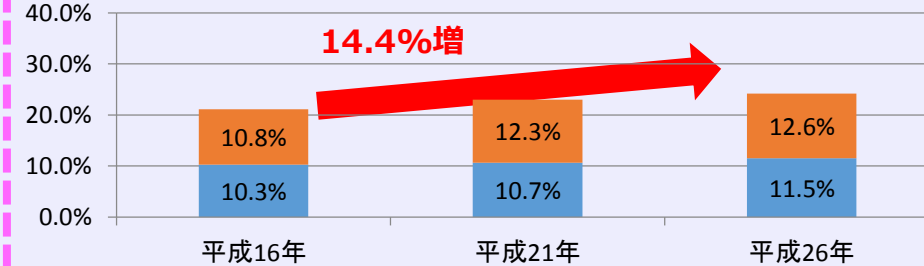
共働き世帯（妻が正規職員）



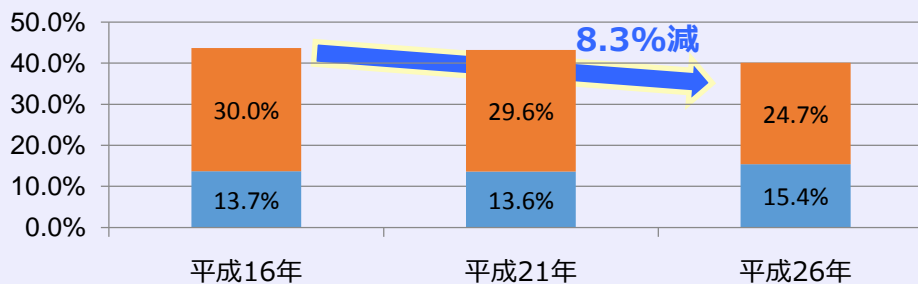
専業主婦（夫）世帯



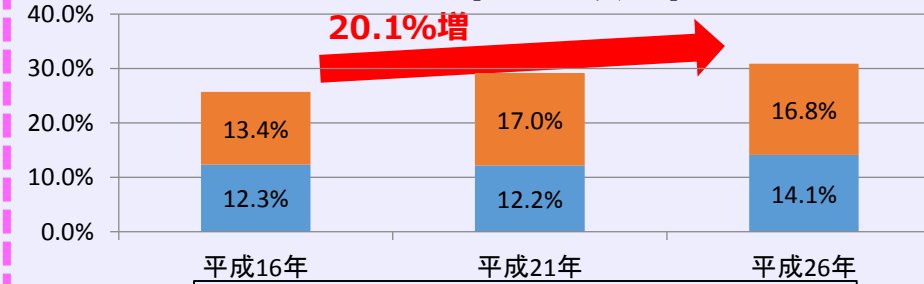
65歳以上の夫婦のみ世帯



単身世帯（平均）



単身世帯（65歳以上）



（資料出所）総務省「全国消費実態調査」

■ 外食割合 ■ 調理食品割合



高齢者の外食サービス等の利用状況

夕食時における外食・弁当・給食サービスの利用状況について、年齢階級別にみると、高齢になるほど利用が多い傾向にある。また、世帯類型別にみると、単身世帯で利用が多い。

＜夕食時における外食・弁当・給食サービスの利用状況＞

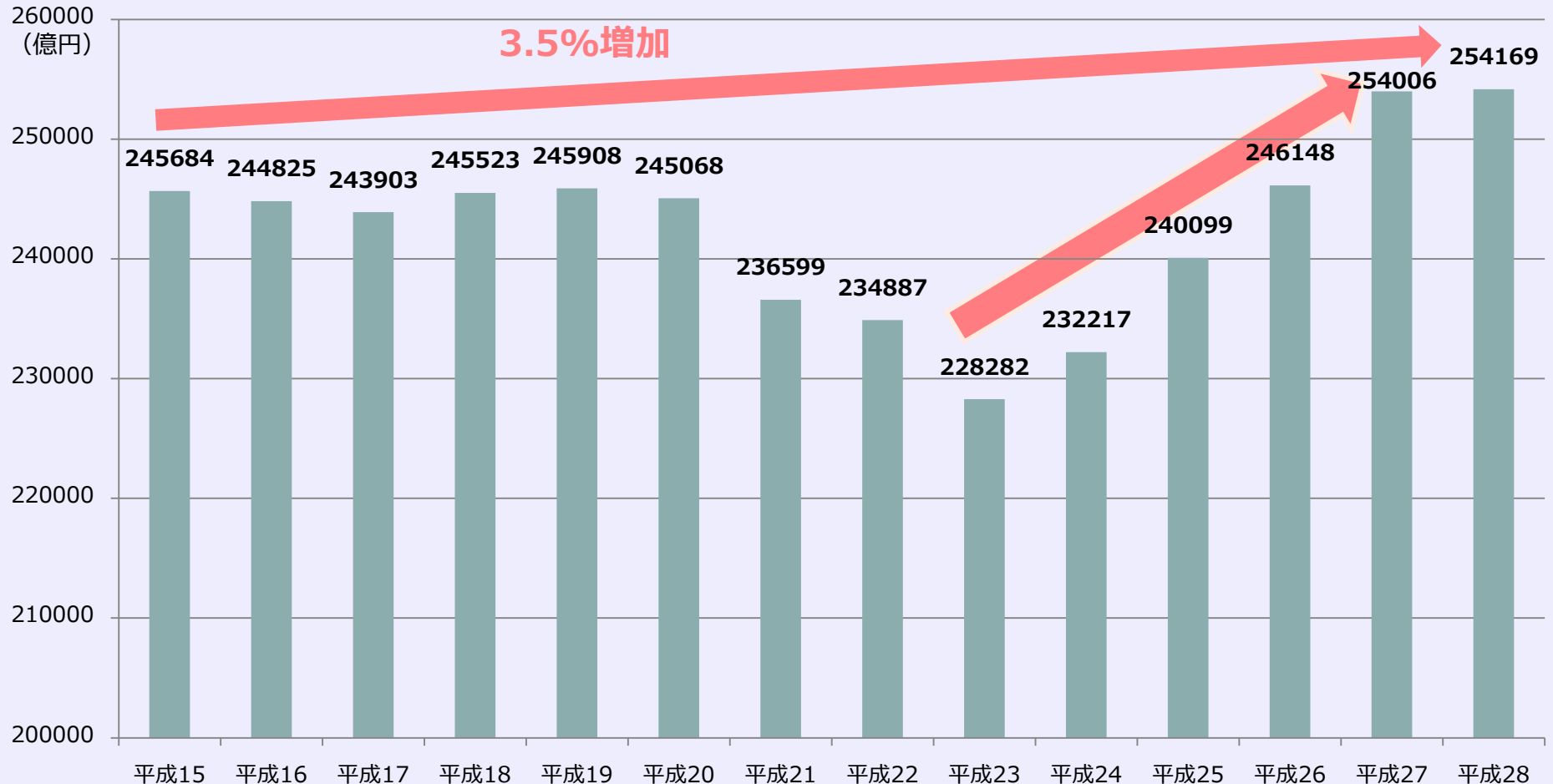
	総数	ほとんど毎日	週に1～3日	月に1～3日	2,3ヶ月に1回	年に1,2回	まったくない
	人	%	%	%	%	%	%
総数	3,501	2.7	7.4	23.9	11.8	13.4	40.8
〔年齢別〕							
60～64歳	890	2.7	9.3	27.8	14.2	11.3	34.7
65～69歳	880	1.5	8.9	29.2	11.9	10.9	37.6
70～74歳	723	2.9	6.9	23.2	10	15.6	41.4
75～79歳	564	2.7	5.3	16.8	11.3	16	47.9
80～84歳	312	5.8	4.2	17.3	9.3	16.3	47.1
85歳以上	132	3.8	3	12.9	12.1	13.6	54.5
〔同居形態〕							
単身世帯	413	5.1	17.2	15.7	8	8.5	45.5
夫婦二世帯	1,342	2.5	7.5	26.5	12.4	12.8	38.5
本人と親の世帯	217	2.3	3.2	27.2	16.6	14.3	36.4
本人と子の世帯	877	3	6.2	23.4	11.5	14.7	41.3
本人と子と孫の世帯	566	1.1	3.7	25.3	12.2	16.4	41.3
その他	84	6	6	13.1	8.3	10.7	56

(資料出所) 内閣府「平成21年度 高齢者の日常生活に関する意識調査結果」



外食産業の市場規模

外食産業の市場規模は、平成20年のリーマンショック以降、縮小していたが、平成24年以降は一貫して増加しており、平成28年は平成15年に比べて3.5%（8000億円）増加している。

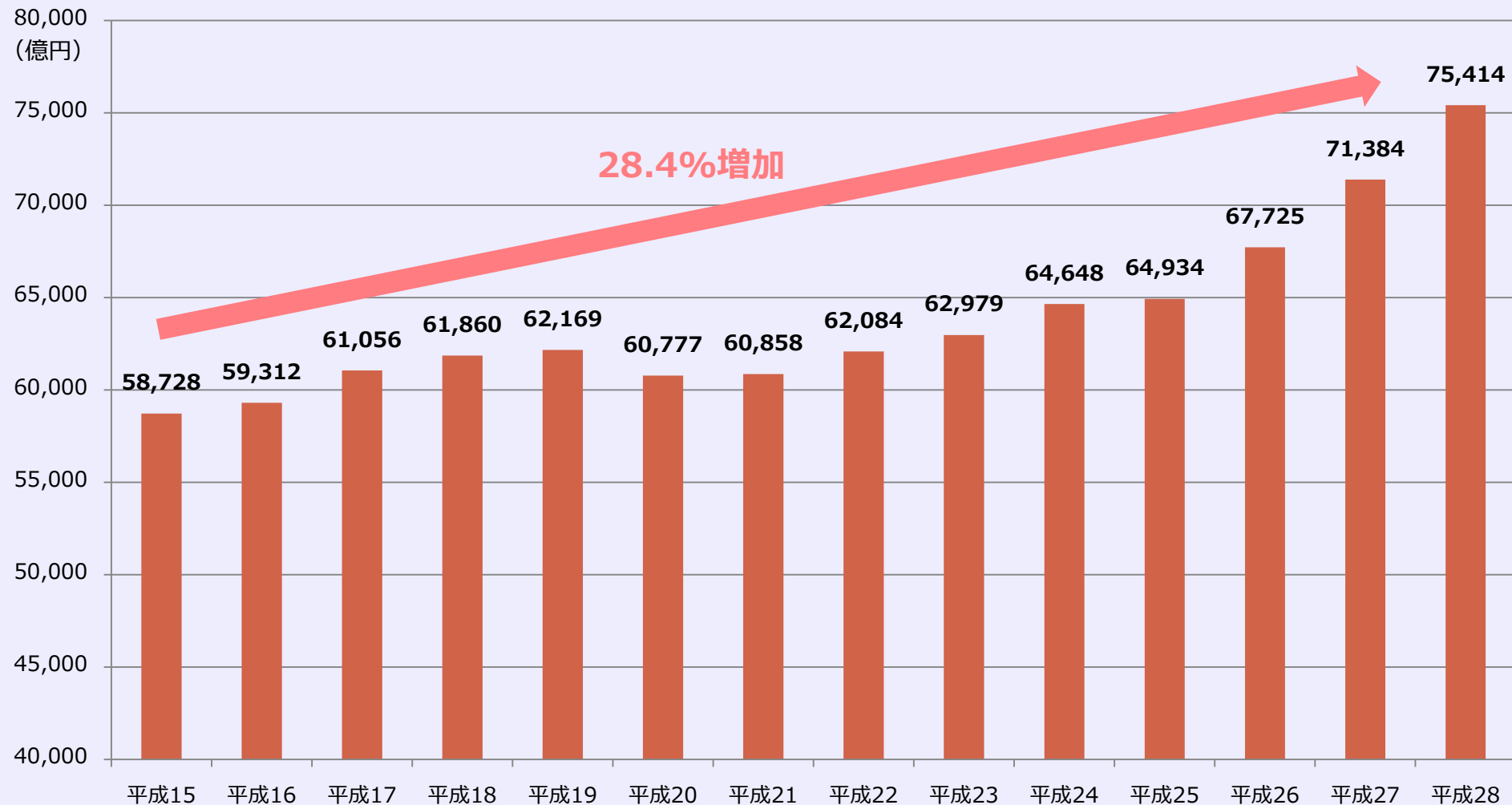


(資料出所) 一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」



料理品小売業（中食産業）の市場規模

料理品小売業（中食）の市場規模は、平成15年以降増加傾向にあり、平成28年は過去最高の約7.5兆円で、平成15年より28.4%（1.7兆円）増加。



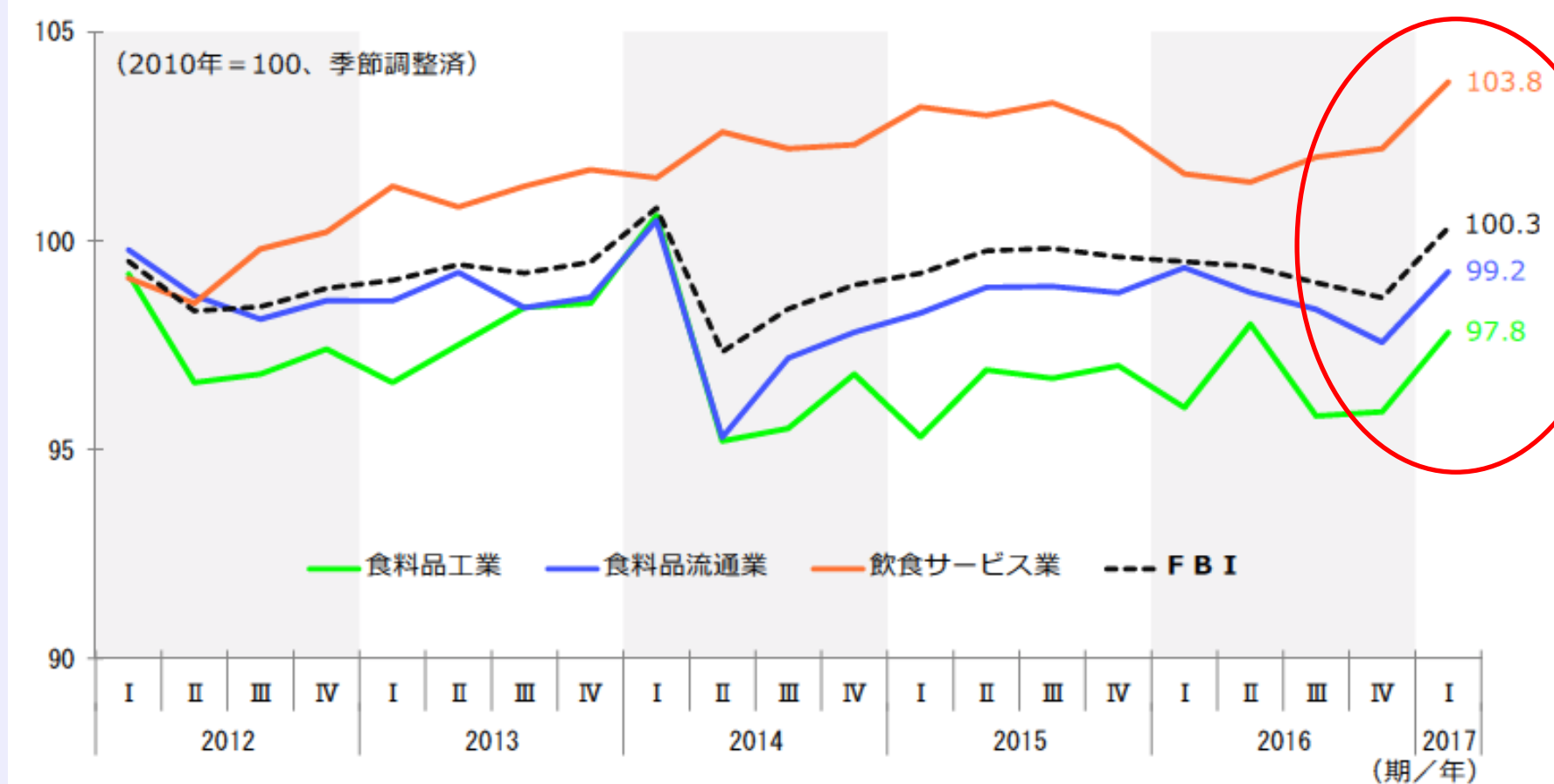
(資料出所) 一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」



フードビジネスの現状

「食料品工業」、「食料品流通業」、「飲食サービス業」のフード・ビジネスは全体として活況傾向にある。特に、飲食サービス業が活況。

<フード・ビジネス・インデックス（FBI）（季節調整済）の内訳構成業態の推移（四半期）>



(資料出所) 経済産業省「鉱工業指数」「第3次産業活動指数」「全産業活動指数」「商業動態統計」、総務省「消費者物価指数」より
経済産業省において作成（試算値）。

注) フード・ビジネス・インデックスとは、「食料品工業」、「食料品流通業」、「飲食サービス業」の3業態について、それぞれの付加価値額を基準に指標化したもの。



食の志向①（健康のための食生活）

生活習慣病の予防による健康寿命の延伸等のため、健全な食生活の実践が求められている。



毎日野菜き
+1
プラス1皿

野菜で健康生活

大人が1日に必要な野菜の摂取量は350g。これは日本人の平均摂取量にもう1皿加えた量に相当します。



-2

減塩で健康生活

目標は現在の摂取量から-2g。だし・柑橘類・香辛料等を使って、おいしく減塩。栄養表示を見て、かしこく減塩。

おいしく減塩
1日マイナス2g



毎日のくらしに

with
ミルク

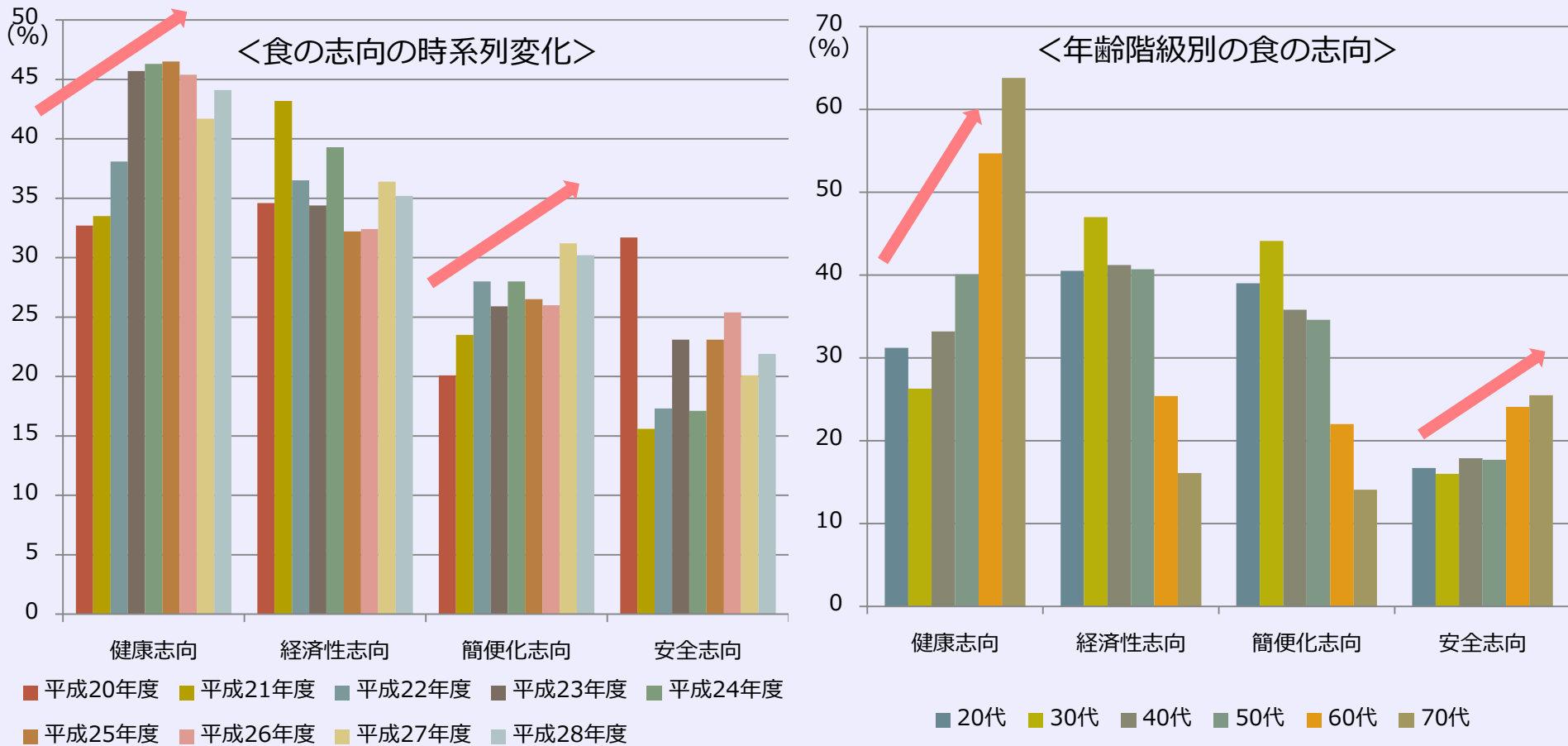
牛乳・乳製品で
健康生活

20代～30代の3人に1人が牛乳・乳製品をとっていません。カルシウムとたんぱく質がバランスよく含まれる、牛乳・乳製品をとってあなたの未来も健康に。

食の志向②（志向の時系列変化、年齢階級別の志向）

食の志向については、全体として「健康志向」や「簡便化志向」が増加傾向にある一方、年齢が高くなるほど「健康志向」や「安全志向」が強い。



（資料出所）日本政策金融公庫「平成28年度下半期消費者動向調査」

注1）各年度の下半期の調査結果のみを表している

注2）調査対象は全国の20歳代～70歳代の男女2000人（男女各1000人）で、インターネットによるアンケート

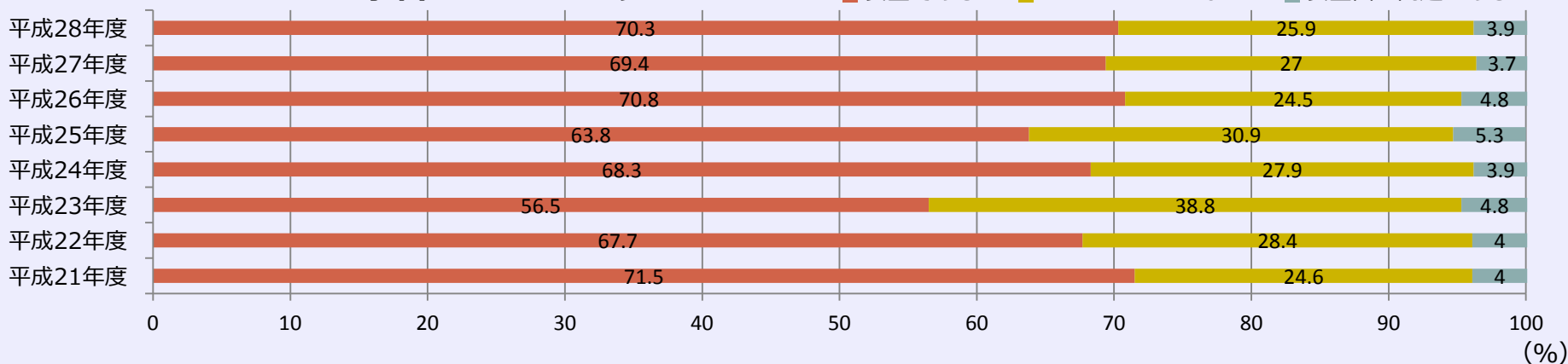
注3）現在の食の志向について、上位2つまで回答をしたものであり、その他の回答項目として「手作り志向」「国産志向」「美食志向」の項目がある。したがって、グラフ中の数値を足し合わせた際に100%とならない。



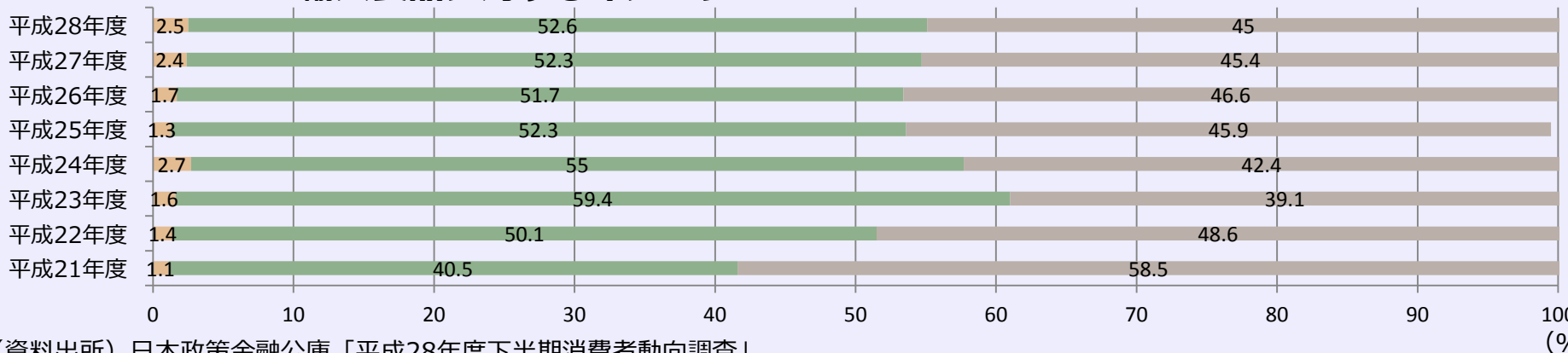
食の志向③（輸入食品へのイメージ）

国産原料の食品に比較して、輸入食品に対しては、「安全面に問題がある」と回答した消費者がかなり多い。

国産原料の食品に対するイメージ



輸入食品に対するイメージ



(資料出所) 日本政策金融公庫「平成28年度下半期消費者動向調査」

注1) 各年度の下半期の調査結果のみを表示している

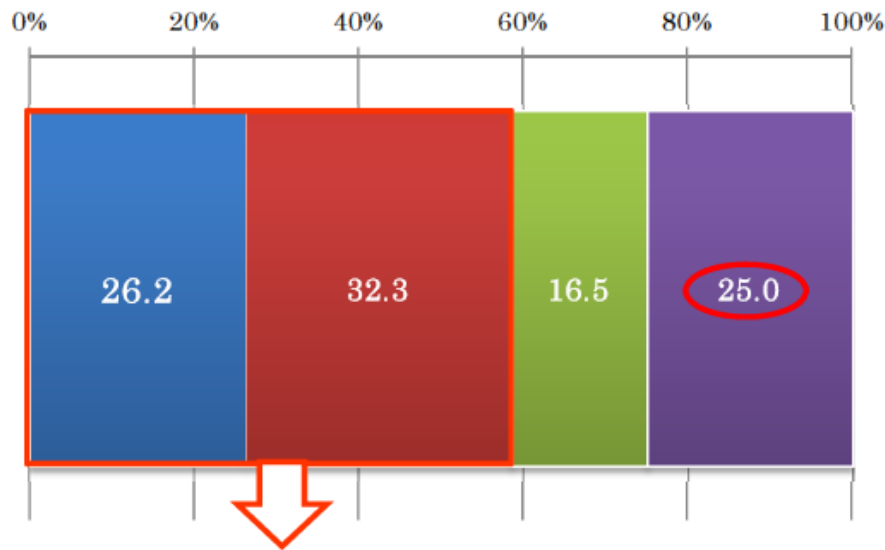
注2) 調査対象は全国の20歳代～70歳代の男女2000人（男女各1000人）で、インターネットによるアンケート



食の志向④（健康食品）

健康食品に対する国民のニーズについて、約6割の消費者が健康食品を利用しており、年代別にみると、特に50～70代の層で利用頻度が高い。

【消費者が健康食品を利用する頻度】



約6割の消費者が現在健康食品を利用

■ ほとんど毎日利用している

■ 以前は利用していたが、今は利用していない

■ たまに利用している

■ 利用したことがない

【年代別にみた利用頻度】

	ほぼ毎日利用	たまに利用	以前利用	利用経験なし
消費者全体	26.2	32.3	16.5	25.0
男性	22.6	31.5	16.2	29.8
女性	29.7	33.2	16.7	20.4
20代	16.8	39.4	17.0	26.7
30代	20.9	36.9	18.6	23.7
40代	24.6	33.1	18.1	24.2
50代	30.1	31.0	15.8	23.2
60代・70代	32.2	26.9	14.5	26.4

[n=30,000]

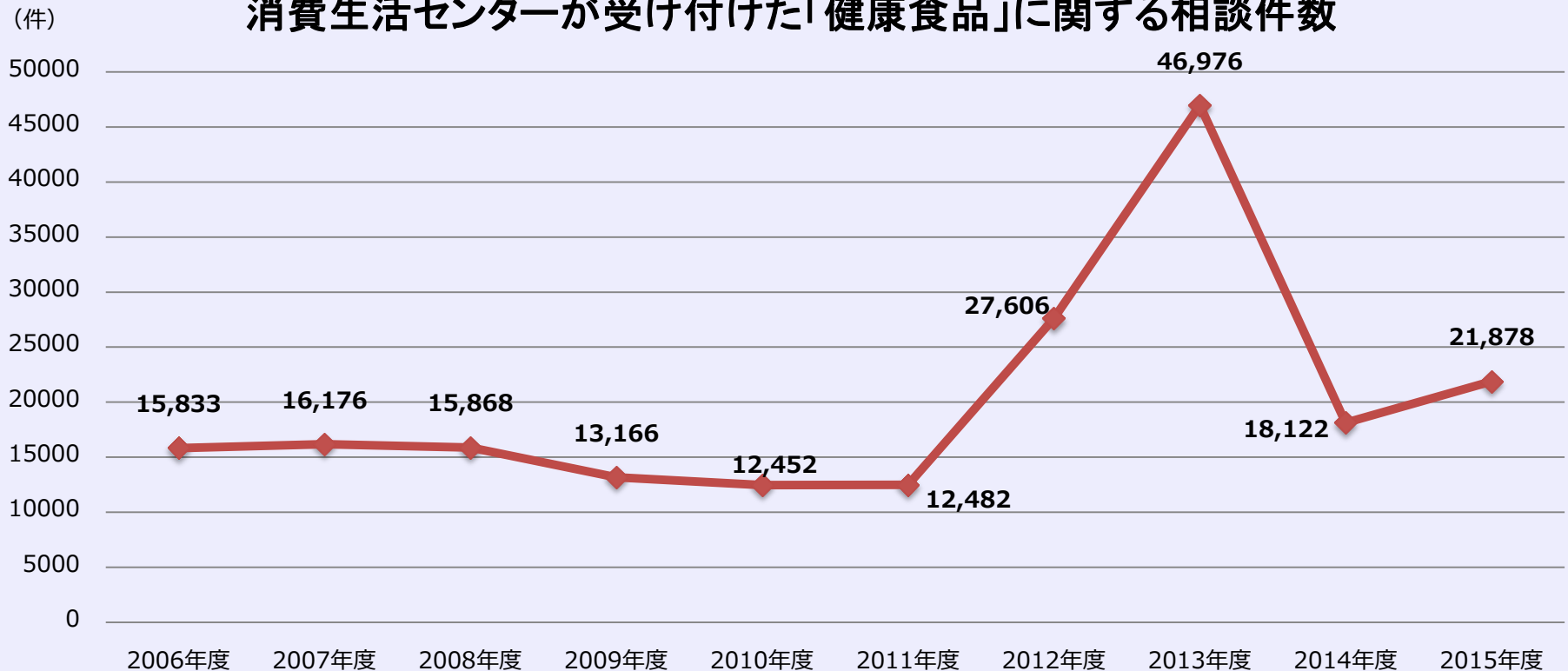
(資料出所) 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」（2012年）

食の志向⑤（健康食品）

全国の消費生活センターが受け付けた相談のうち、健康食品に関する相談件数は、2006年度から2015年度では約6,000件（27.6%）増加しているなど、概ね増加傾向にある。

2012、13年度に相談件数が大幅に増加しているが、これは高齢者宅に注文していない健康食品の送りつけ商法に関する相談が多かったためである。

消費生活センターが受け付けた「健康食品」に関する相談件数

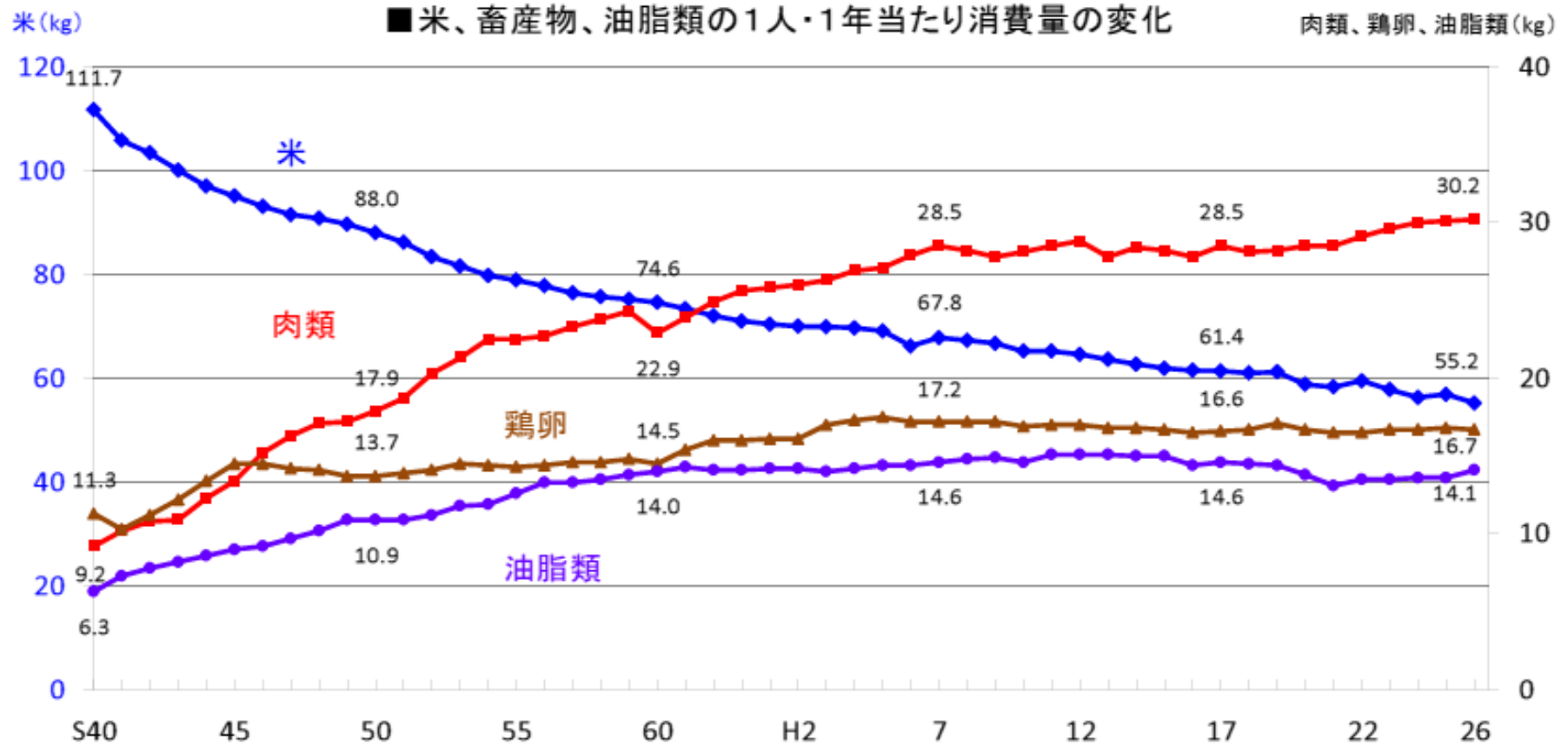


(資料出所) 独立行政法人国民生活センター「消費生活年報」(2016年)

食品産業のグローバル化と 産業構造変化

食料消費の現状

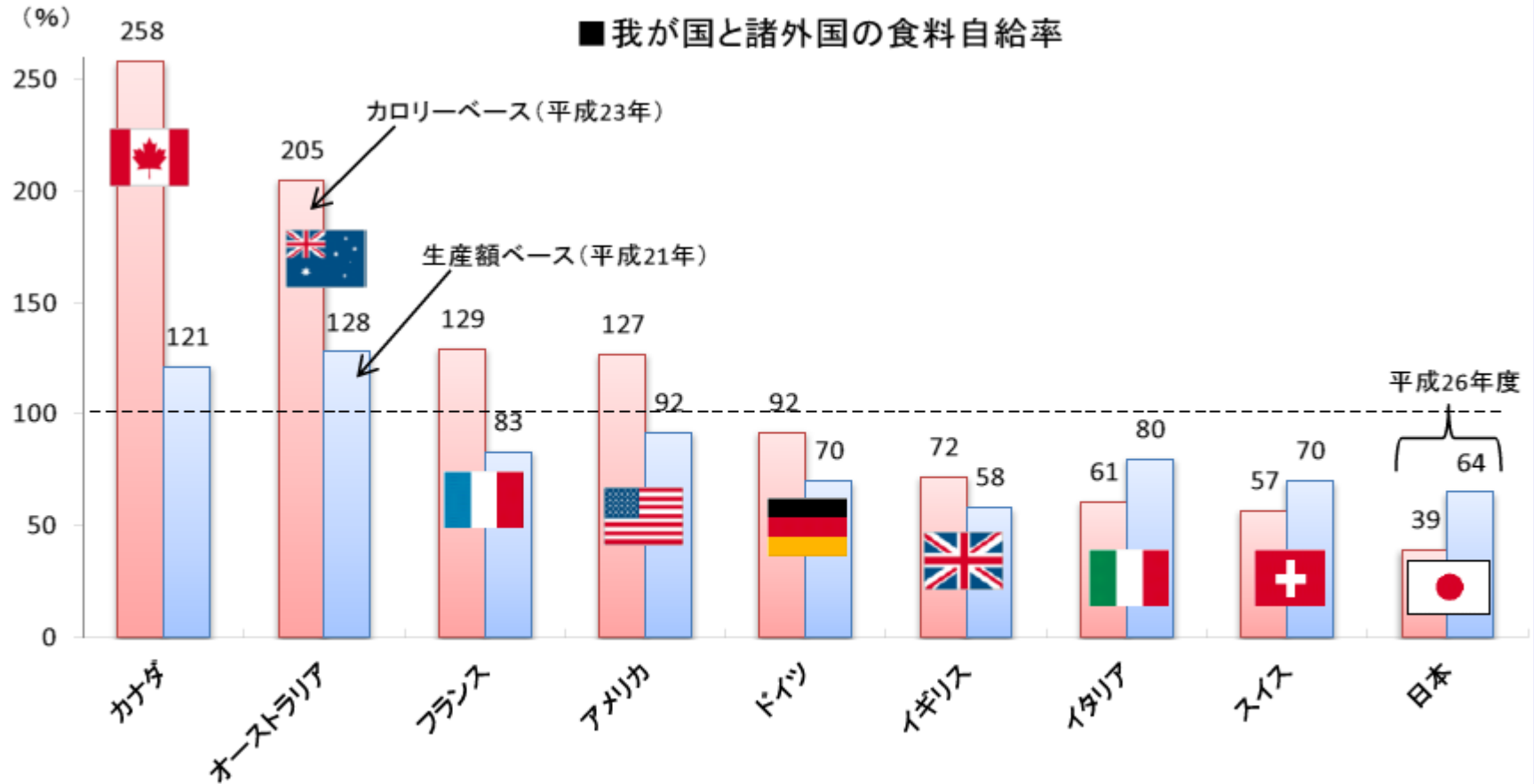
我が国の食料消費の状況を見ると、米の消費が減少し、飼料や原料の多くを輸入に頼っている畜産物や油脂類の消費が増加している。



資料：農林水産省「食料需給表」 注：1人・1年当たり供給純食料を記載。

我が国の食料自給率①

カナダ、オーストラリア、フランス、アメリカ等輸出が多い国の食料自給率は100%を超えている中、我が国の食料自給率は、先進国中最低水準。



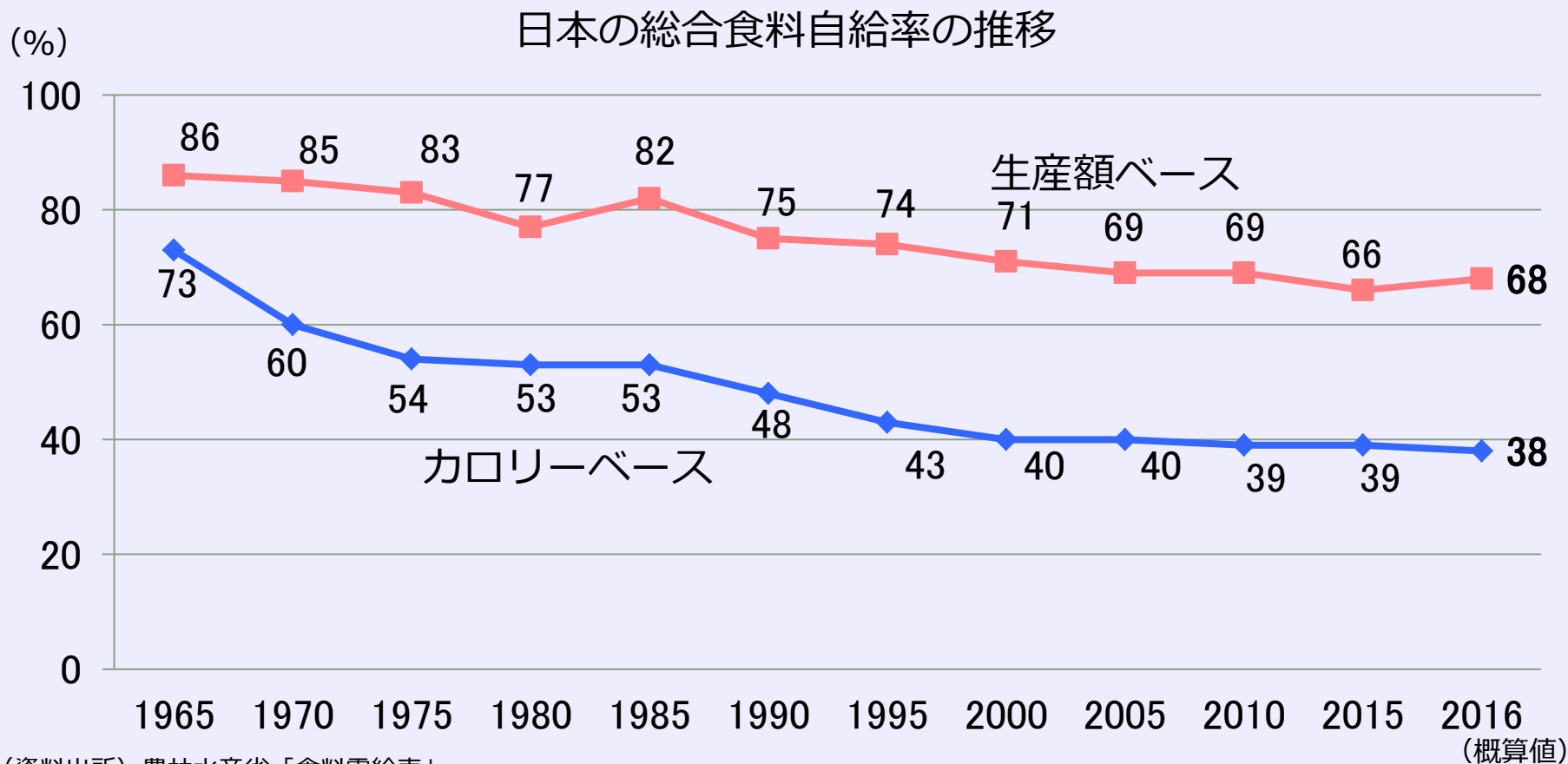
資料：農林水産省「食料需給表」、FAO “Food Balance Sheets”等を基に農林水産省で試算。（アルコール類等は含まない）

注1：数値は暦年（日本のみ年度）。スイス及びイギリス（生産額ベース）については、各政府の公表値を掲載。

注2：畜産物及び加工品については、輸入飼料及び輸入原料を考慮して計算。

我が国の食料自給率②

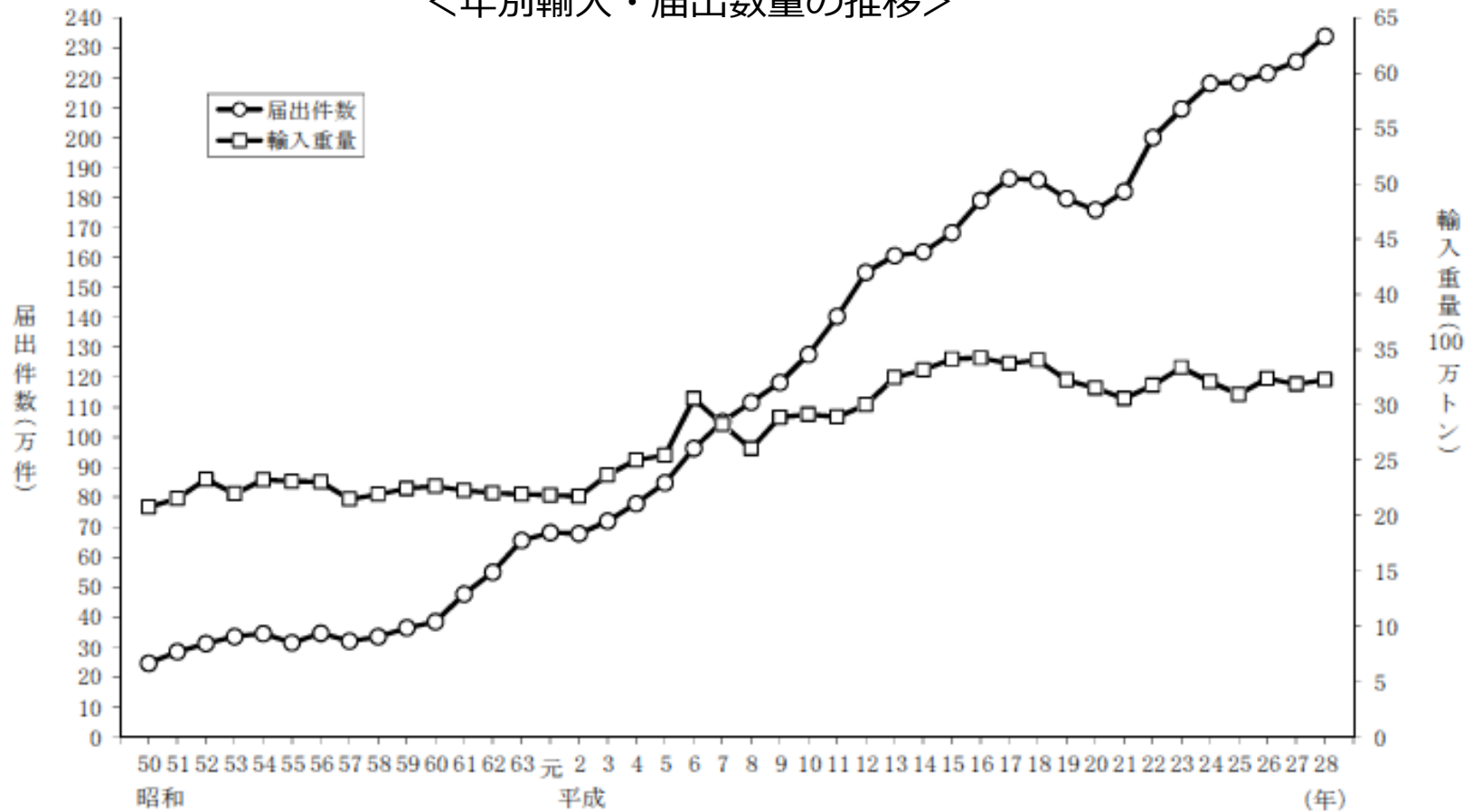
近年、食料自給率は一定範囲内で推移しているが、「食料・農業・農村基本計画」（平成27年3月閣議決定）では、平成37（2025）年度を目標年度として、カロリーベースで45%、生産額ベースで73%まで食料自給率の向上を図ることとされている。



輸入食品件数・重量

輸入食品のうち、届出件数は概ね増加傾向にある一方、輸入重量については、近年横ばい。

＜年別輸入・届出数量の推移＞

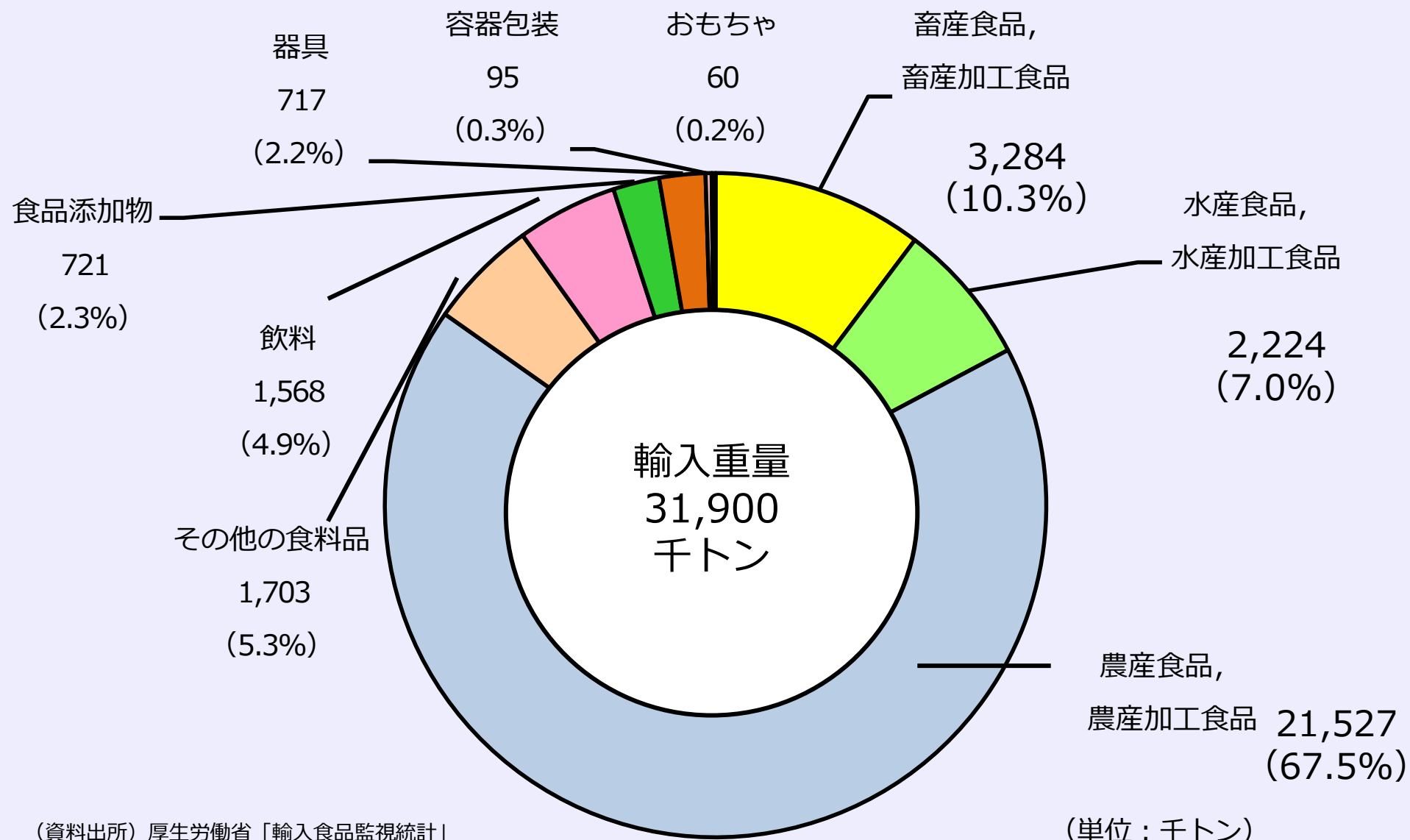


(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」(平成28年度)

注) 昭和50～平成18年は年次、平成19年以降は年度

輸入食品の重量割合

農産食品、農産加工食品の輸入量が多い。



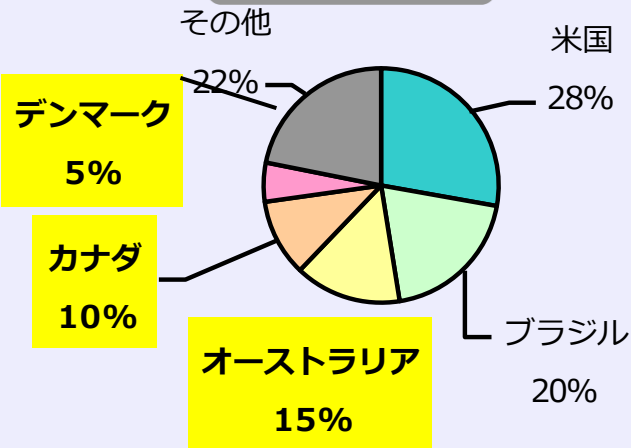
(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」



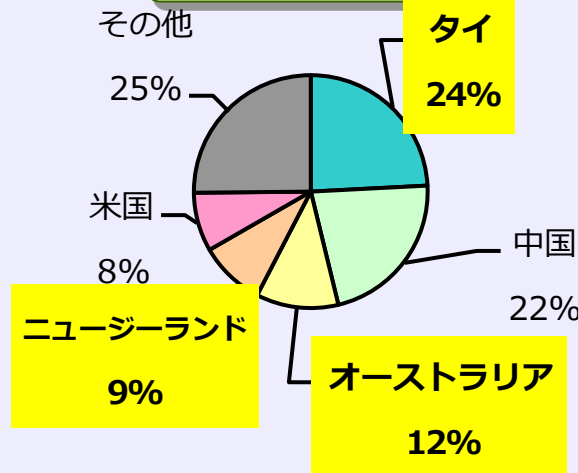
輸入食品の食品別の上位輸入国①

マーカー：TPP参加11カ国、EPA締結・合意国

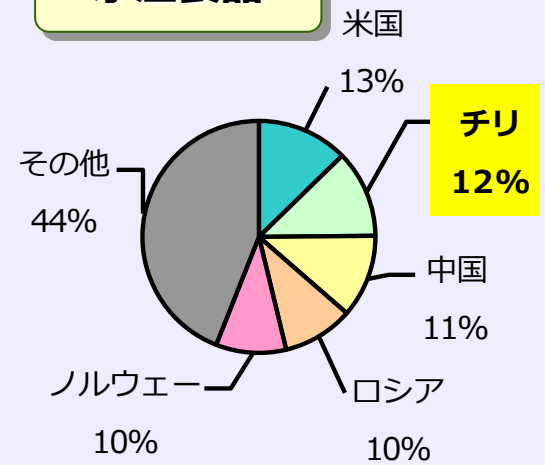
畜産食品



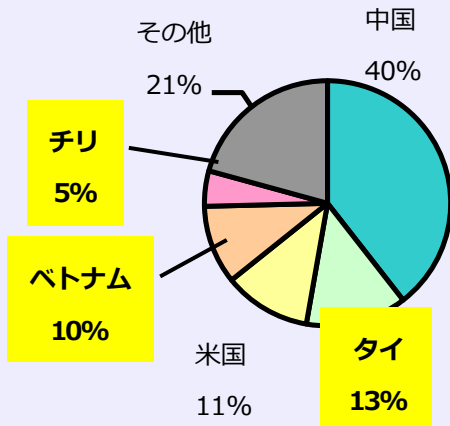
畜産加工食品



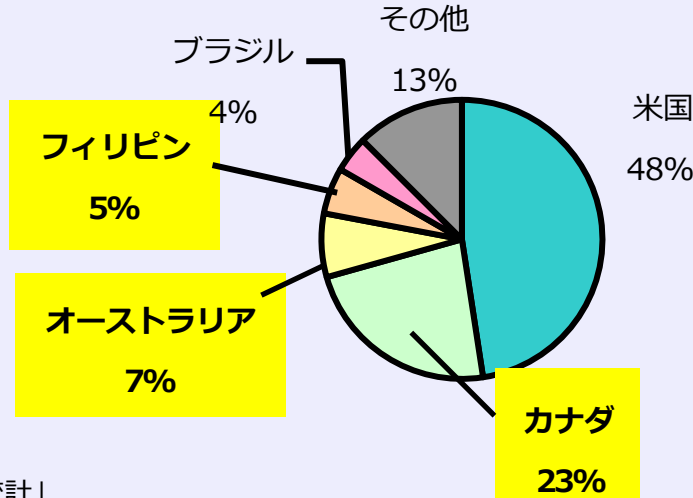
水産食品



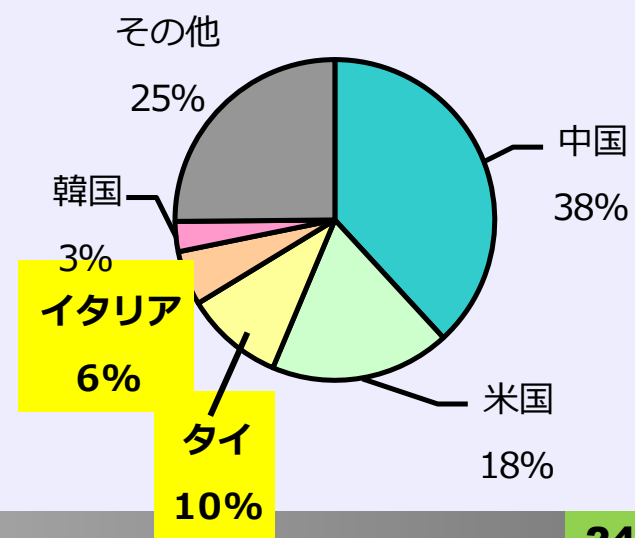
水産加工食品



農産食品



農産加工食品



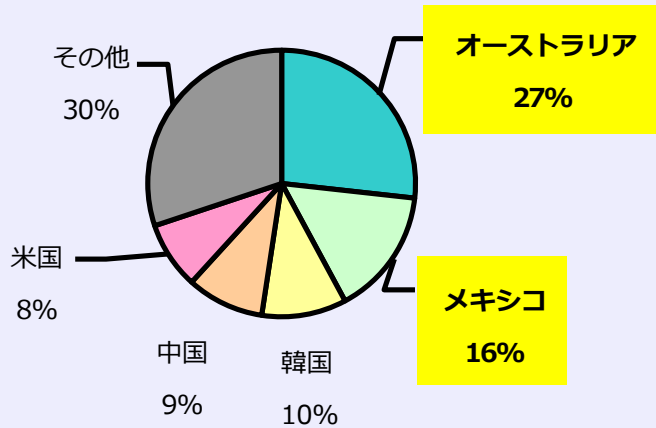
(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」



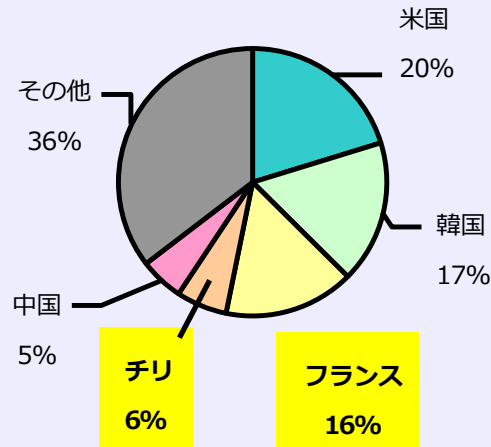
輸入食品の食品別の上位輸入国②

マーカー：TPP参加11カ国、EPA締結・合意国

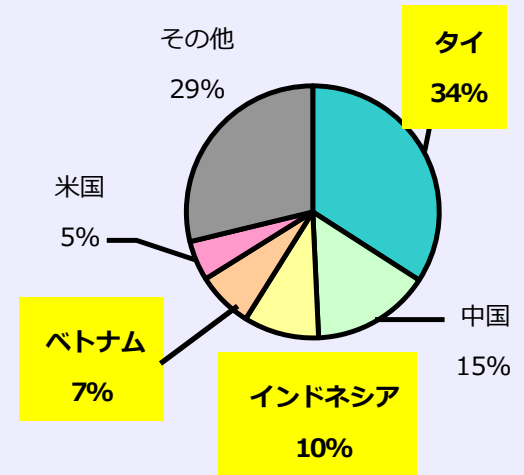
その他の加工食品



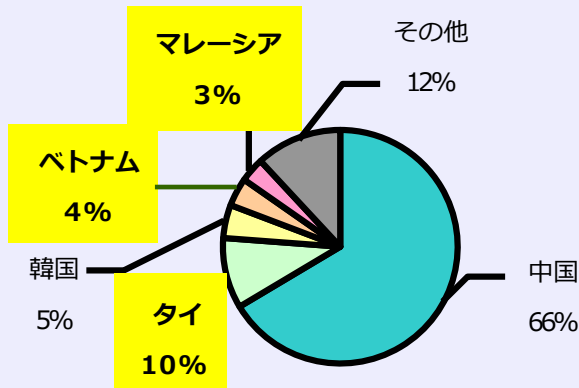
飲料



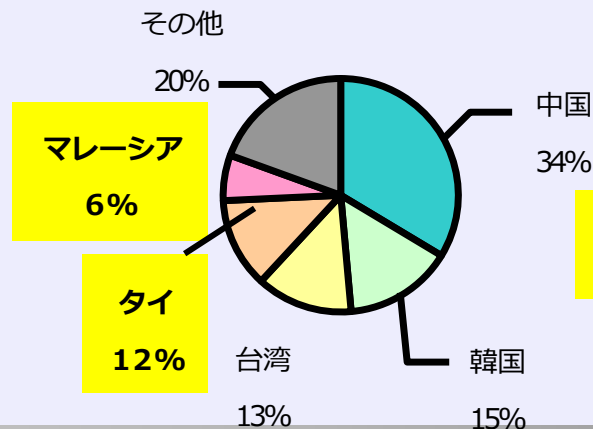
食品添加物



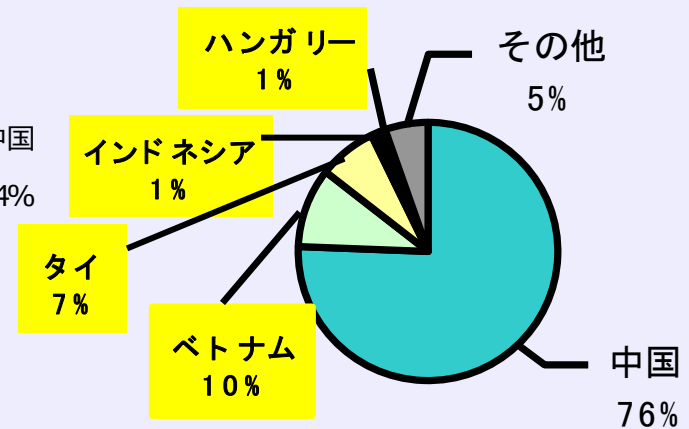
器具



容器包装



おもちゃ



(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」

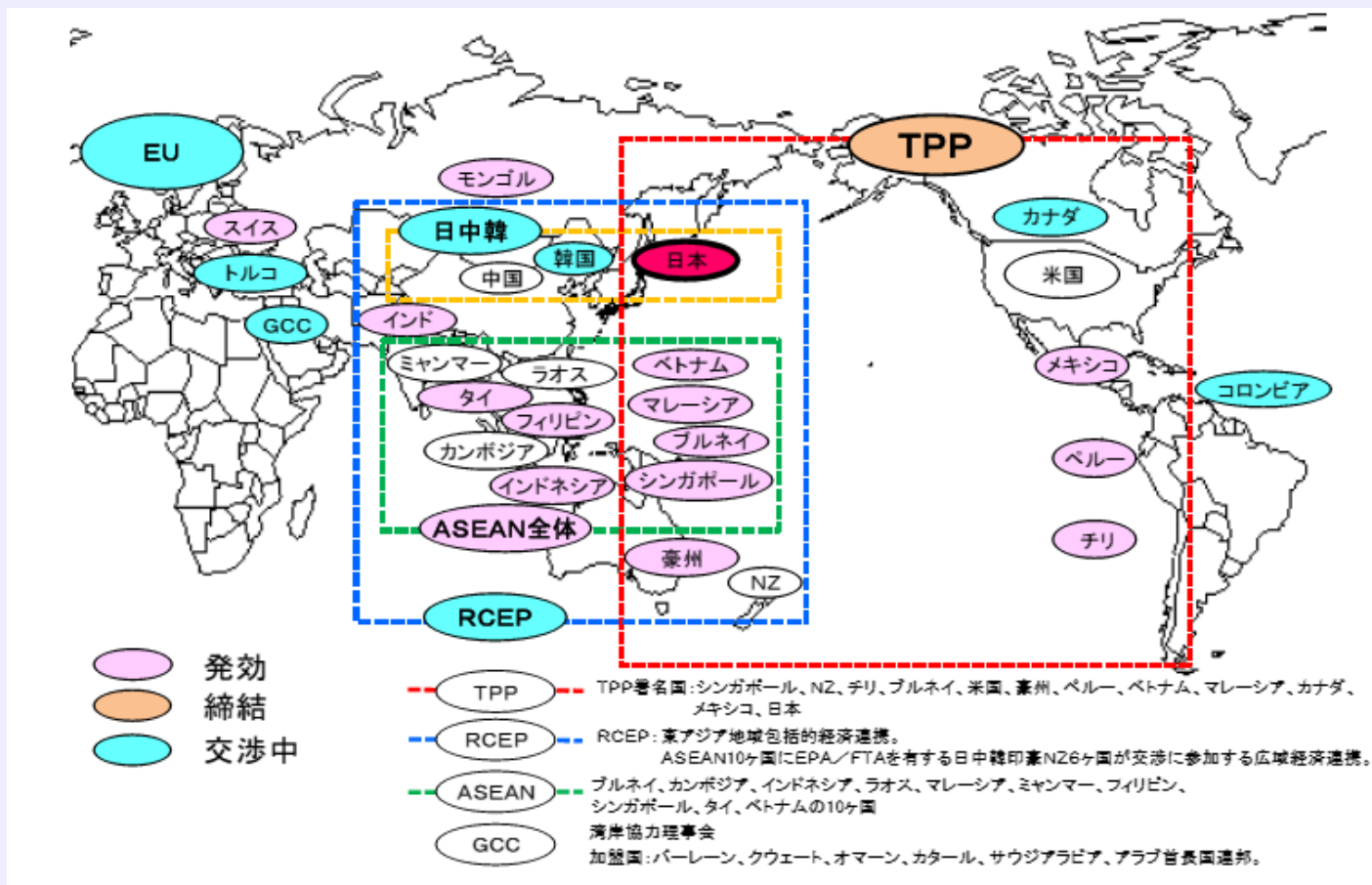


経済連携協定（EPA）の進捗状況

我が国の経済連携協定（EPA）の締結状況は、シンガポールをはじめとする20カ国と16のEPAを発効している。

※現時点（平成29年7月末現在）の状況

- ・ TPP：TPP協定に署名（平成28年2月）
- ・ 日・EUEPA：大枠合意を首脳レベルで最終確認（平成29年7月）



(資料出所) 農林水産省「経済連携交渉の状況について（農林水産関係）」

食品輸出の強化戦略①

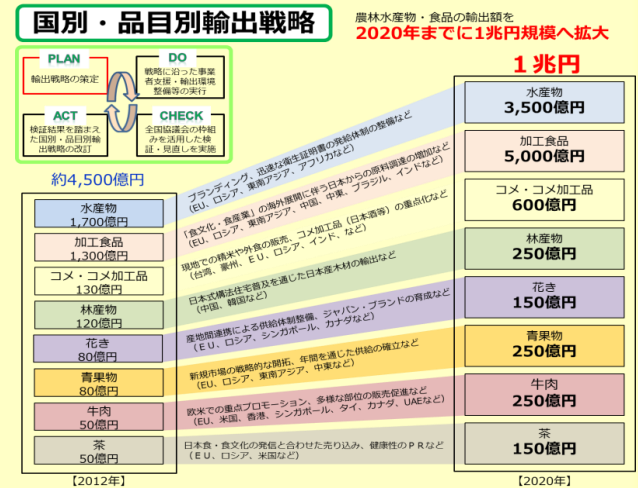
農林水産物・食品の輸出力強化は、政府全体の施策として掲げられており、現在、2019年の農林水産物・食品の輸出額 1兆円の実現を目指して取組を進めている。

日本再興戦略 – Japan is Back – (平成25年6月14日閣議決定) (改訂2014 (平成26年6月24日閣議決定)、改訂2015 (平成27年6月30日閣議決定)、2016 (平成28年6月2日閣議決定))

◆ **2020年に農林水産物・食品の輸出額 1兆円** (2012年実績4,500億円) を達成し、2030年に輸出額 5兆円の実現を目指す('13)

◆ **水産加工場のEU向けHACCP認定**については、
 ・ ・ ・ 認定を適正な水準で行うよう確保するとともに、
 ・ ・ ・ **今後5年間で100件程度の認証が行える体制整備を進め、申請を適切に処理する('14)**

◆ 米や牛肉など、今後の「伸びしろ」が大きいと見込と見込まれる品目の輸出促進に重点的に取組、**「2020年1兆円」という輸出目標の前倒し達成を目指す('15)**
 → 輸出目標については、「未来への投資を実現する経済対策」(平成28年8月閣議決定)において、2019年に1年前倒し



(資料出所) 農林水産省作成資料

農林水産物の輸出力強化戦略

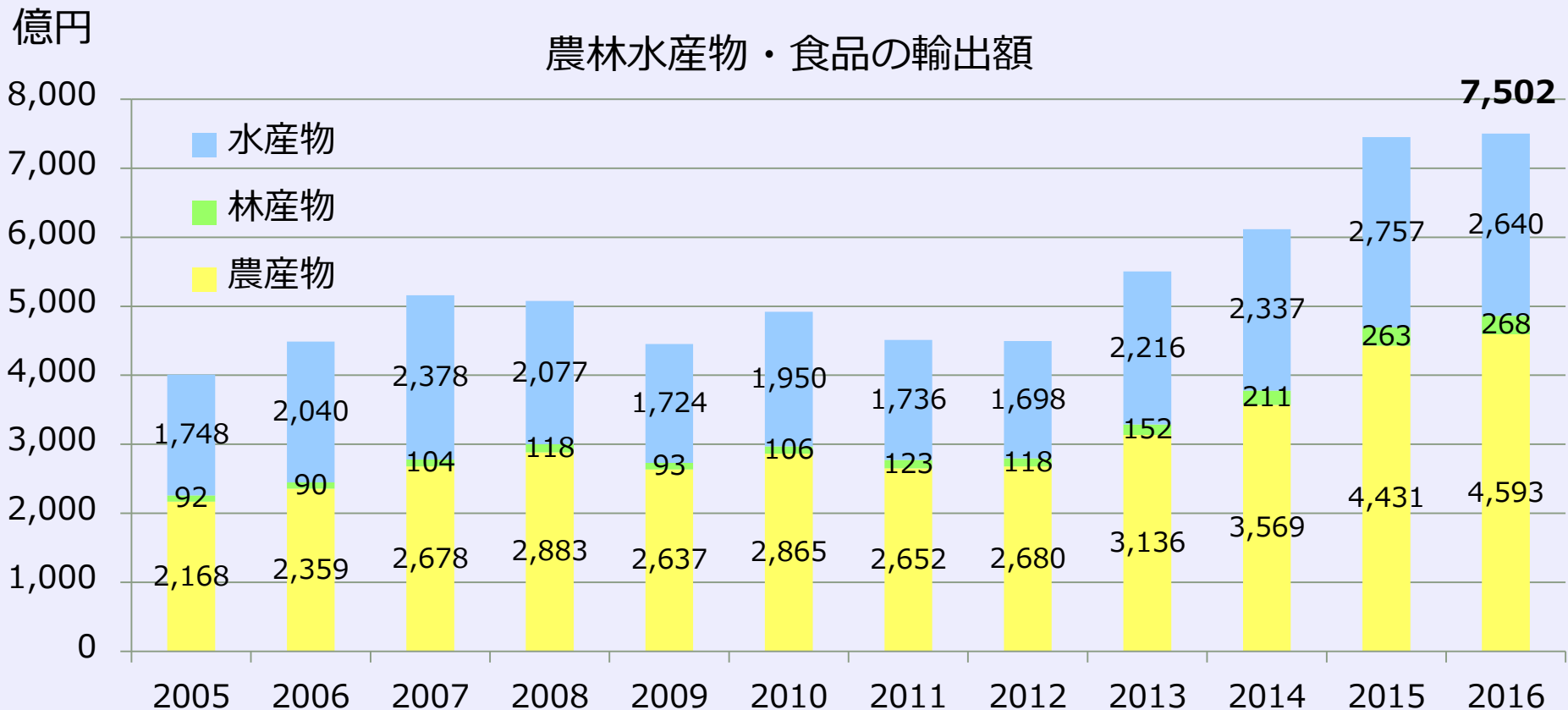
(平成28年5月19日)

※ 「日本再興戦略2016」及び「経済財政運営と改革の基本方針2016」に基づく対応について記載

輸出環境整備の観点から、NACCSにより一元処理できる証明書の範囲の拡大、地方厚生局における衛生証明書等発行のペーパーレス化、EU向け水産食品に係る現場検査の頻度削減、食肉の衛生証明書の発行対象の拡大等を実施

食品輸出の強化戦略②

国内の食市場縮小が見込まれる中、日本の食品の輸出促進が求められている。農林水産物・食品の輸出額については、「未来への投資を実現する経済対策」（平成28年8月閣議決定）において、平成31年に1兆円とするとの目標が定められた。



(資料出所) 農林水産省「平成29年度食料・農業・農村白書」

HACCPの導入状況

HACCPの導入状況を見ても、日本は先進各国に比べ対応が遅れているのが現状。

米国	<ul style="list-style-type: none">•1997年より、州を越えて取り引きされる水産食品、食肉・食鳥肉及びその加工品、飲料について、<u>順次、HACCPによる衛生管理を義務付け。</u>•また、2011年1月に成立した「食品安全強化法（FSMA）」は、<ol style="list-style-type: none">1.米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する全ての施設のFDAへの登録とその更新を義務付けており、2.また、対象施設においてHACCPの概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付けている。
EU	<ul style="list-style-type: none">•一次生産を除く全ての食品の生産、加工、流通事業者にHACCPの概念を取り入れた衛生管理を義務付け（2006年完全適用）。•なお、中小企業や地域における伝統的な製法等に対しては、HACCP要件の「柔軟性」（Flexibility）が認められている。
カナダ	<ul style="list-style-type: none">•1992年より、水産食品、食肉、食肉製品について、<u>順次、HACCPを義務付け。</u>
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none">•1992年より、輸出向け乳及び乳製品、水産食品、食肉及び食肉製品について、<u>順次、HACCPを義務付け。</u>
韓国	<ul style="list-style-type: none">•2012年より、魚肉加工品（蒲鉾類）、冷凍水産食品、冷凍食品（ピザ類、饅頭類、麺類）、氷菓子類、非加熱飲料、レトルト食品、キムチ類（白菜キムチ）について、<u>順次、HACCPを義務付け。</u>
台湾	<ul style="list-style-type: none">•2003年より水産食品、食肉製品、乳加工品について、<u>順次、HACCPを義務付け。</u>
その他	<ul style="list-style-type: none">•ロシア、メキシコ、ベトナムにおいて、<u>HACCPの導入を模索中。</u>•また、中国、インド、タイでは、<u>輸出食品にHACCPを義務付け。</u>

我が国の食品安全の国際標準化

2020年東京オリンピック・パラリンピックは、世界からの訪日外国人旅行者等に日本の食品安全を発信する好機であり、大会に向けて、日本の食品安全対策の国際標準化を推進すべき。

東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会「持続可能性に配慮した農産物の調達基準」(抄)

1. 本調達基準の対象は、農産物の生鮮食品及び農産物を主要な原材料とする加工食品とする。(略)
2. サプライヤーは、農産物について、持続可能性の観点から以下の①～③を満たすものの調達を行わなければならない。
 - ①食材の安全を確保するため、農産物の生産に当たり、日本の関係法令等に照らして適切な措置が講じられていること。
 - ②(中略)農産物の生産に当たり、日本の関係法令等に照らして適切な措置が講じられていること。
 - ③作業者の労働安全を確保するため、農産物の生産に当たり、日本の関係法令等に照らして適切な措置が講じられていること。
3. JGAP AdvanceまたはGLOBALG.A.P.の認証を受けて生産された農産物については、上記2の①～③を満たすものとして認める。(略)
4. (略)
5. 上記2に加えて、生産者における持続可能性の向上に資する取組を一層促進する観点から、環境面の配慮が特に優れたものとして、有機農業により生産された農産物が推奨される。また、障がい者が主体的に携わって生産された農産物、(中略)伝統的な農業を営む地域で生産された農産物が推奨される。
6. サプライヤーは、上記2を満たす農産物を選択する上で、(中略)国産農産物を優先的に選択すべきである。
- 7・8. (略)

未来投資戦略2017 —Society 5.0の実現に向けた改革— (抄)

2. 攻めの農林水産業の展開

(2) 新たに講ずべき具体的施策

ii) バリューチェーン全体での付加価値の向上

④ 規格・認証、知的財産の戦略的推進

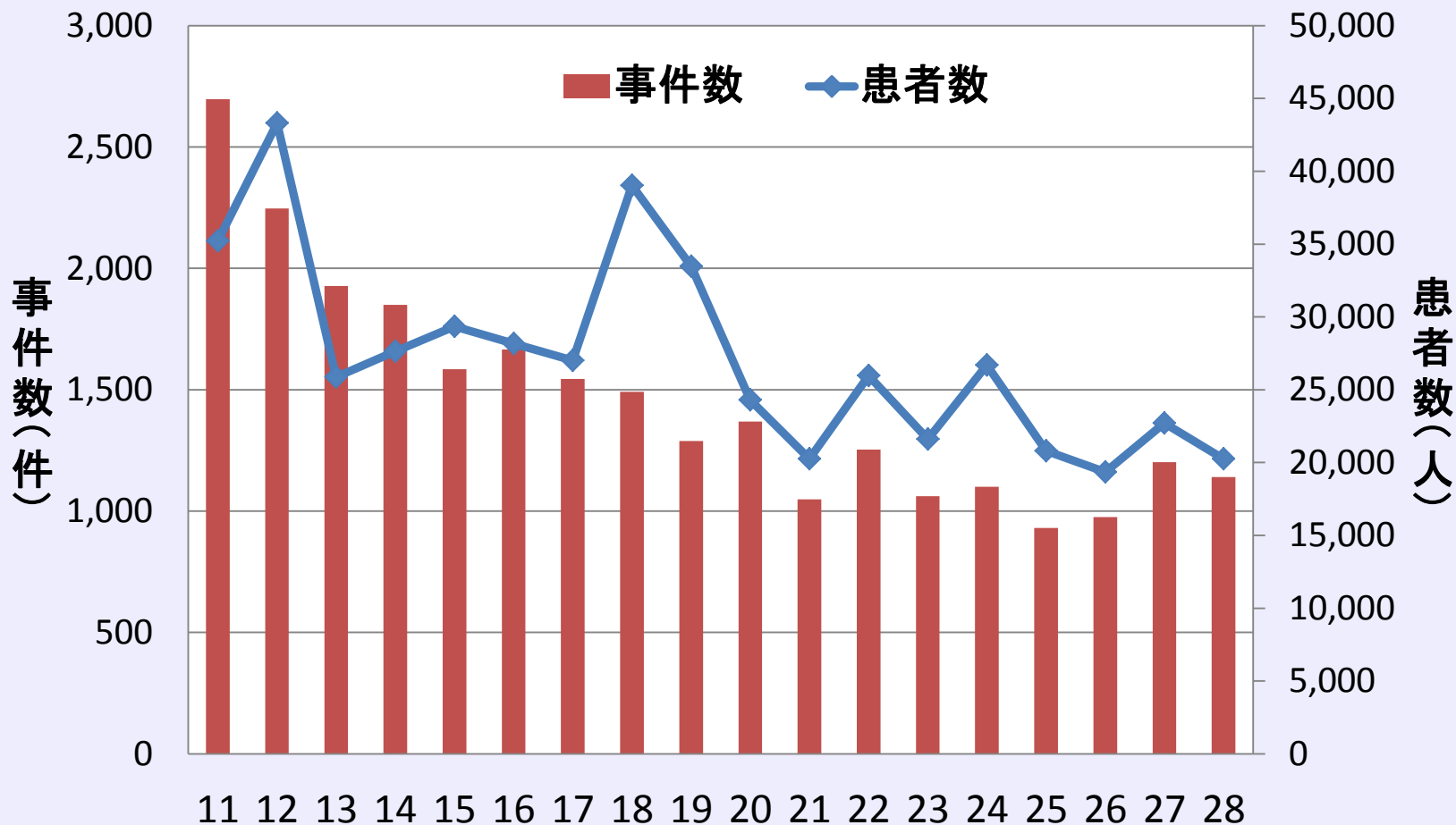
前略

- ・国産農林水産物の輸出増や国内での販路拡大に向けて、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会も契機として、(中略) **HACCP(食品製造等に関する危害要因を分析し、特に重要な工程を監視・記録するシステム)に基づく衛生管理の制度化及び森林認証材の普及を推進する**(後略)

食品安全の現況

食中毒事件数・患者数の推移

年間の食中毒数は事件数では約1,000件、患者数では約2万人付近で推移しており、近年下げ止まりの傾向にある。



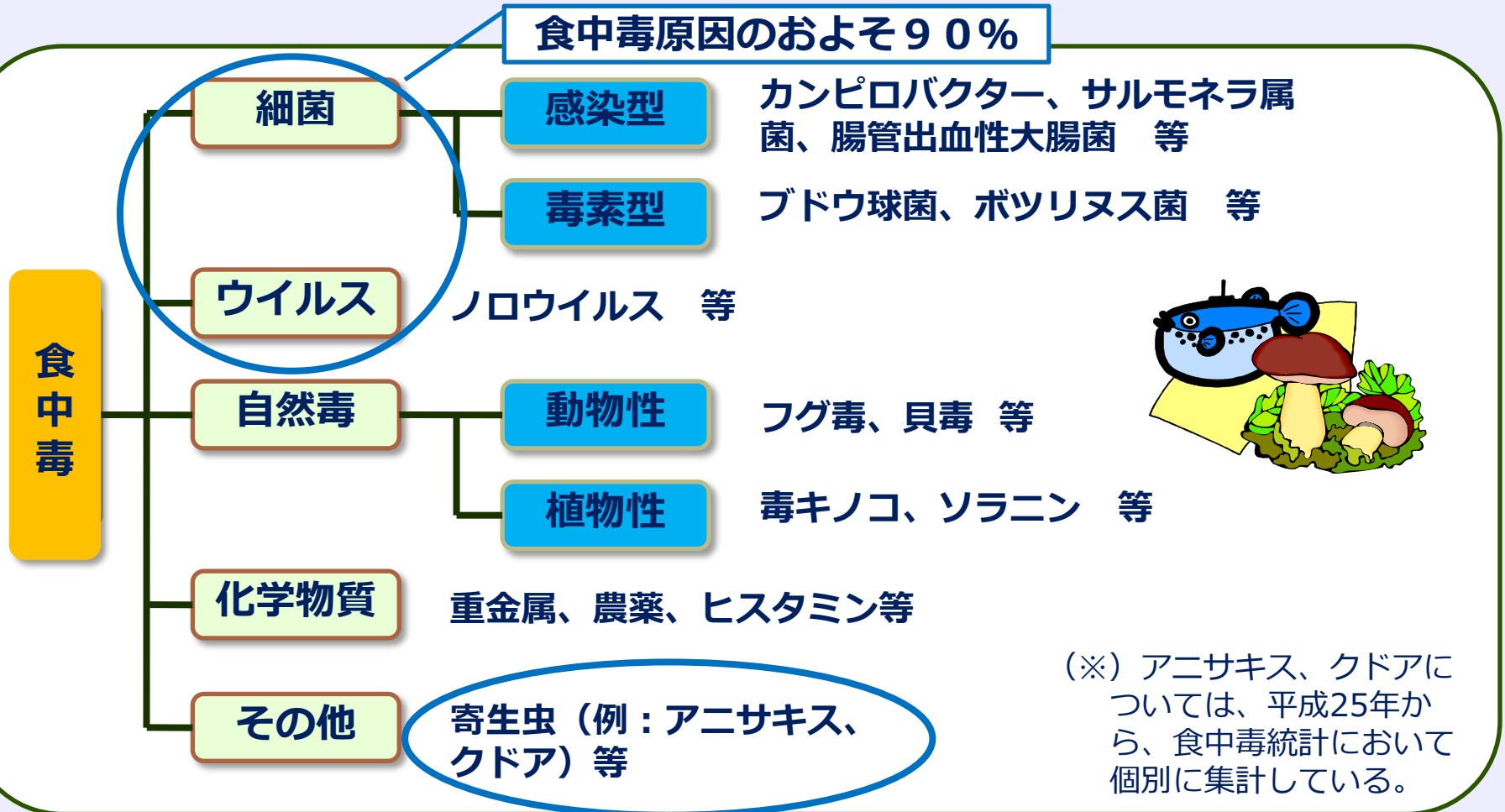
※平成28年の事件数は1,139件、患者数は2万2522人。

(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」

食中毒の原因

細菌とウイルスが食中毒の原因のおよそ90%を占めている。また、クドアやアニサキスなどといった新たな原因による食中毒も発生している。

食中毒原因のおよそ90%

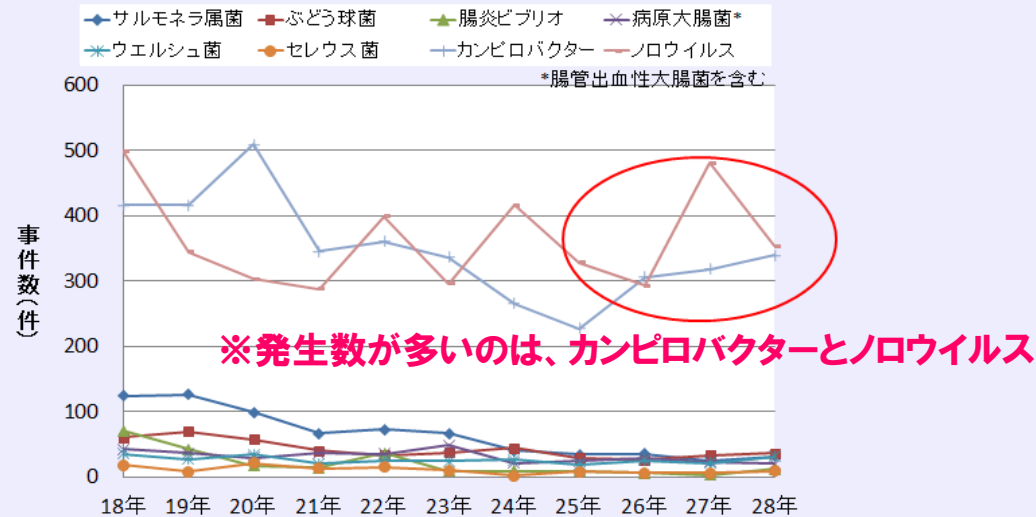


病原物質別の食中毒発生状況

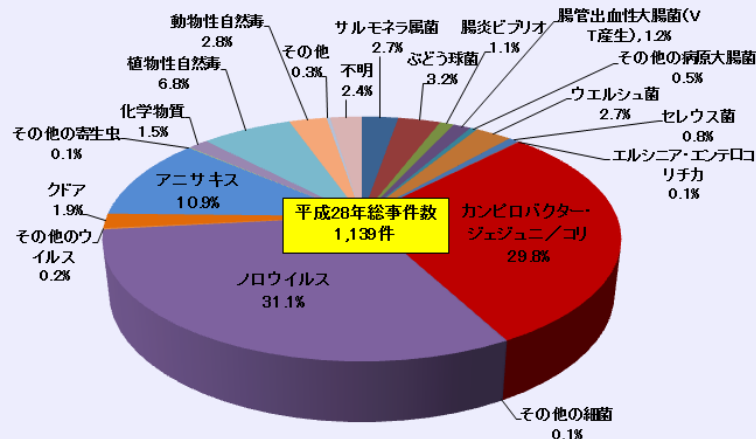
食中毒患者の半数以上を占めるノロウイルスやカンピロバクターによる食中毒が依然として高い値で推移している。

病因物質別の事件数の年次推移

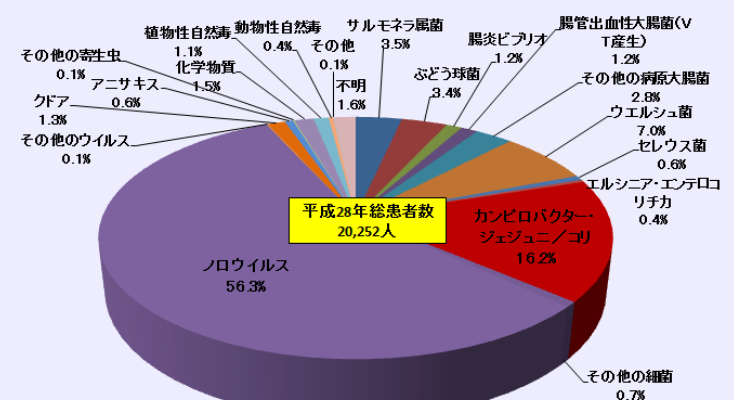
(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」



病因物質別の事件数発生状況 (平成28年)

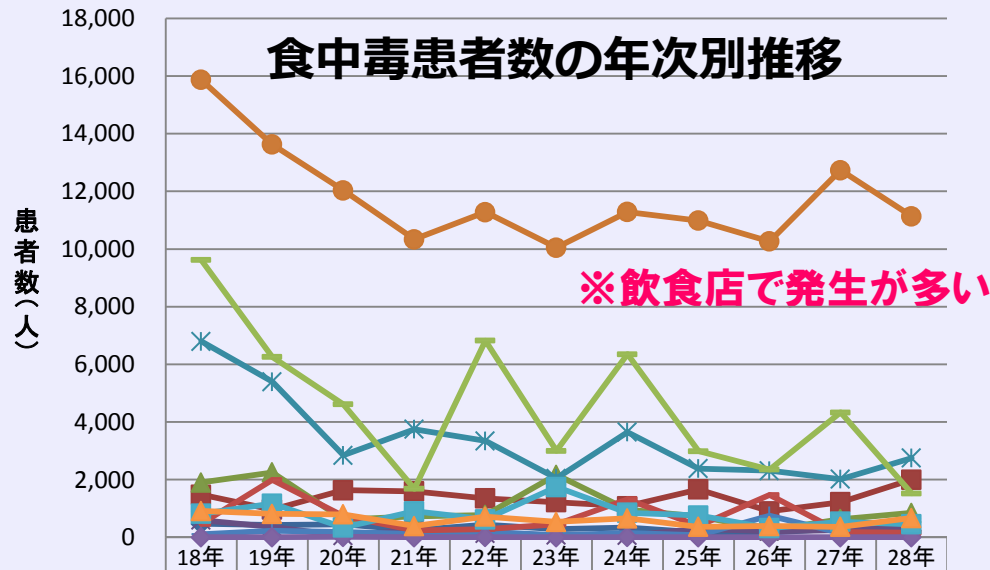


病因物質別の患者数発生状況 (平成28年)



原因施設別の食中毒発生状況（患者数）

原因施設別の患者数の推移をみると、飲食店、旅館、事業場、仕出し屋での発生件数が多い。発生件数の多いノロウイルス及びカンピロバクター食中毒の半数以上が飲食店で発生している。



	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年	27年	28年
家庭	467	425	446	248	438	285	332	169	161	302	234
事業場	1,480	961	1,632	1,596	1,352	1,215	1,076	1,663	903	1,217	2,002
学校	1,897	2,252	616	731	773	2,166	954	728	246	627	845
病院	598	365	52	255	137	74	65	291	209	253	340
旅館	6,793	5,396	2,844	3,749	3,340	2,043	3,649	2,385	2,308	2,016	2,750
飲食店	15,869	13,625	12,034	10,336	11,280	10,046	11,286	10,988	10,264	12,734	11,135
販売店	108	227	180	119	198	66	149	74	743	151	146
製造所	466	1,991	735	239	287	446	1,319	394	1,467	183	160
仕出し屋	9,622	6,254	4,615	1,683	6,822	2,997	6,353	2,989	2,348	4,330	1,523
採取場所	0	1	13	0	7	0	6	2	0	0	2
その他	815	1,169	341	903	623	1,742	852	758	317	542	449
不明	911	811	795	390	715	536	658	361	389	363	666

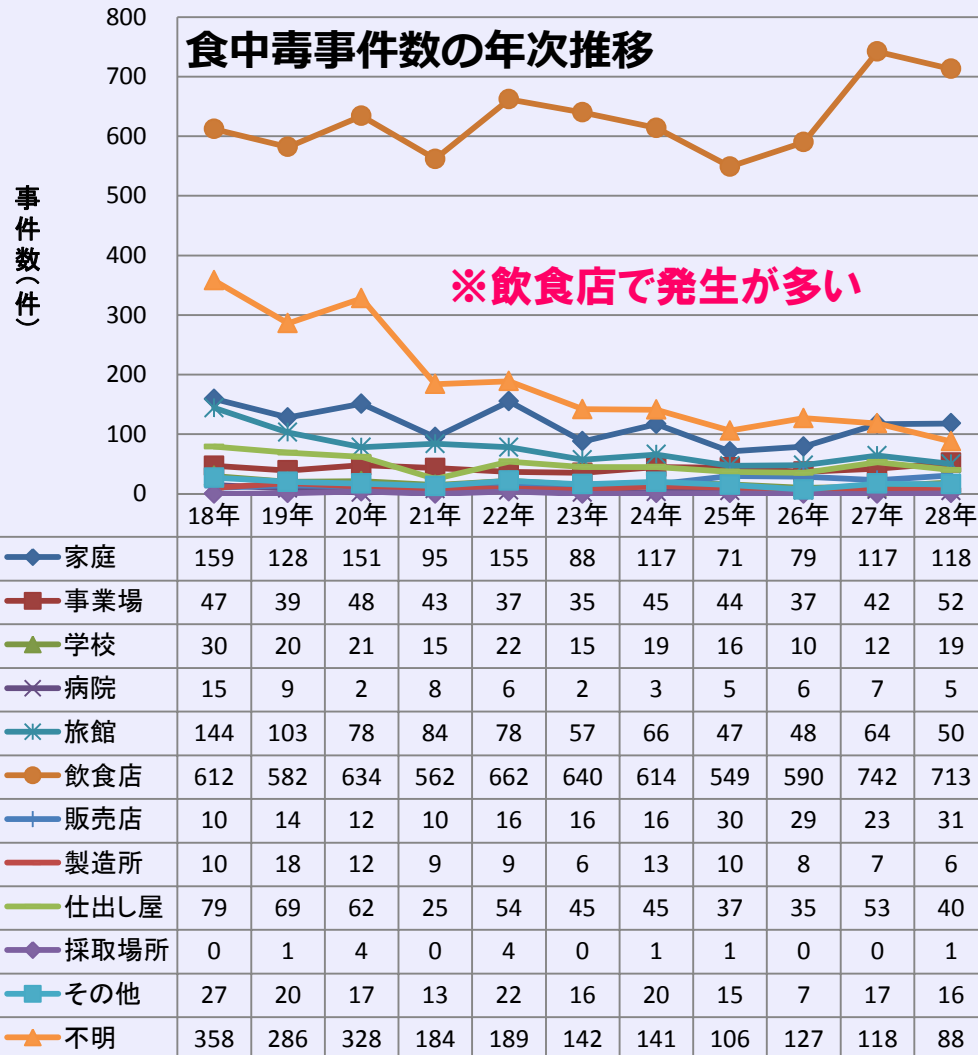
飲食店で発生した食中毒の主な病因物質別発生状況（平成28年）

病因物質	総数	飲食店	
	事件数(件)	患者数(人)	
ノロウイルス (354件、11397名)	262 (74.0%)	6024 (52.9%)	
カンピロバクター・ジェジュニ/コリ (339件、3272名)	280 (82.6%)	2726 (83.3%)	
ウェルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)	
黄色ブドウ球菌 (36件、698名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)	
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)	

* 事件数及び患者数のかつこ内は各病因物質ごとの発生事件数又は患者数に占める割合
（資料出所）厚生労働省「食中毒統計調査」

原因施設別の食中毒発生状況（事件数）

原因施設別の事件数の推移をみると、飲食店家庭での発生件数が多い。発生件数の多いノロウイルス及びカンピロバクター食中毒の半数以上が飲食店で発生している。



飲食店で発生した食中毒の主な病因物質別発生状況（平成28年）

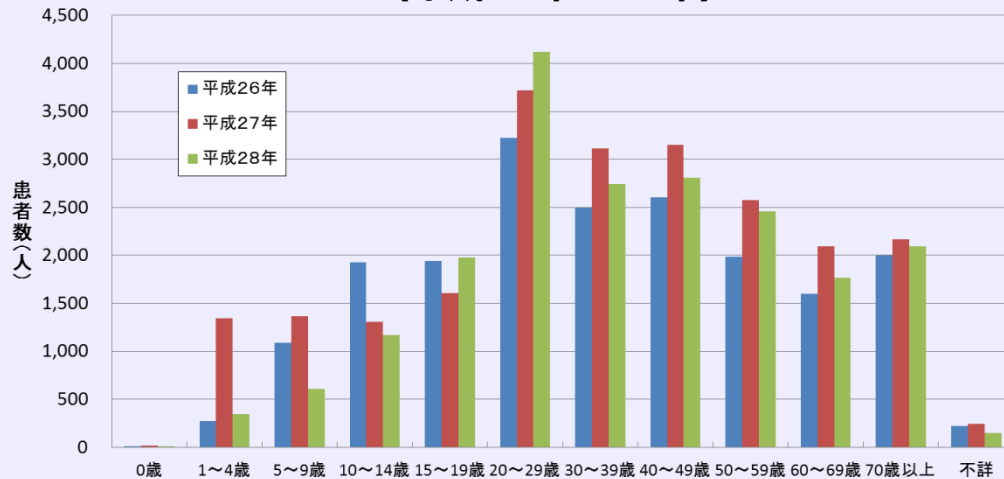
病因物質	総数	飲食店	
	事件数 (件)	事件数 (件)	患者数 (人)
ノロウイルス (354件、11397名)	262 (74.0%)	6024 (52.9%)	
カンピロバクター・ジェジュニ/コリ (339件、3272名)	280 (82.6%)	2726 (83.3%)	
ウェルシュ菌 (31件、1411名)	14 (45.2%)	589 (41.7%)	
黄色ブドウ球菌 (36件、698名)	17 (47.2%)	426 (61.0%)	
サルモネラ属菌 (31件、704名)	16 (51.6%)	233 (33.1%)	

* 事件数及び患者数のかつこ内は各病因物質ごとの発生事件数又は患者数に占める割合
（資料出所）厚生労働省「食中毒統計調査」

年齢別の食中毒発生状況

外食利用など食に対する国民のニーズの多様化や、今後の高齢者人口の割合の増加に伴って、食中毒リスクが高まっていくことが懸念される。

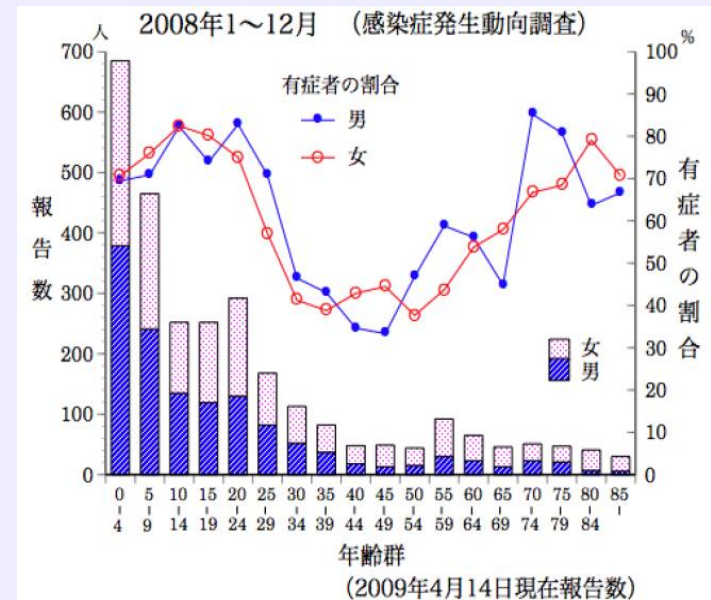
食中毒統計調査における年齢階級別食中毒患者数
(平成26年～28年)



年齢階級別食中毒の患者数は20～30歳で多く、これは飲食店の利用が多いことが関係していると考えられる(※)。

※摂取場所が飲食店である食中毒患者の年齢階級をみると、20～30歳の患者は、摂取場所が飲食店である患者全体のうち約20%を占め、他の年齢階級に比べて多い。

腸管出血性大腸菌感染症の発生動向調査



腸管出血性大腸菌感染症について、2008年の感染者数及び有症者の割合を年齢別に示した。

感染者に関しては、5歳未満が最も多く、有症者の割合については、14歳以下の若年層や70歳以上の高齢者で70%以上と高い。

※HUS発症例の年齢群別では、0～4歳が30例(38%)で最も多く、次いで、5～9歳20例(25%)、65歳11例(14%)の順で多い。

※HUS (hemolytic uremic syndrome: HUS) は、腸管出血性大腸菌感染症 (EHEC) 感染症の重篤な合併症の一つ。

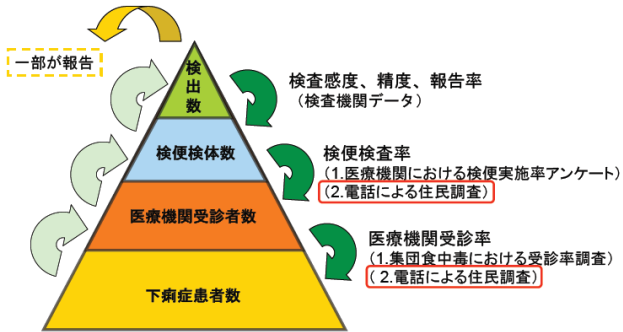
(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」

(資料出所) 国立感染症研究所「病原微生物検出情報」

食中毒の潜在的患者数（推定）

厚生労働科学研究による食中毒患者数の推定において、食品媒介感染症被害実態は、厚生労働省「食中毒統計調査」の数百～数千倍としている研究報告もある。

下痢症疾患の実被害推定



検査機関における下痢症検便からの病原菌検出数と電話住民調査を組み合わせた推定モデルを用いた方法でサルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、カンピロバクターを病因物質とする年ごとの推定食品由来患者数を算出したところ、食中毒として報告された患者数の数百から数千倍に上る規模であることが推定された。

表3. 全国についてのアクティブサーベイランスデータからの全国の実患者数推定とその食中毒患者報告数との比較（2006～2015年、シミュレーション試行回数：1万回、日本全国人口1億2777万人）

検出菌	年	※ ¹ 検出数	推定患者数(全国) 【平均値】	推定患者数 (10万人あたり)	※ ² 推定食品由来患者数(全国)	推定食品由来患者数 (10万人あたり)	※ ³ 食中毒患者報告数(全国)
カンピロバクター	2006	10,144	13,084,001	10,262	10,467,201	8,210	2,207
	2007	10,962	16,939,998	13,286	13,551,998	10,629	2,396
	2008	12,934	14,198,429	11,136	11,358,743	8,909	3,071
	2009	14,057	10,707,971	8,398	8,566,377	6,719	2,206
	2010	15,401	10,687,320	8,382	8,549,856	6,706	2,092
	2011	14,950	10,443,399	8,191	8,354,719	6,553	2,341
	2012	12,794	6,880,816	5,397	5,504,652	4,317	1,834
	2013	13,947	7,286,661	5,715	5,829,329	4,572	1,551
	2014	16,762	8,796,321	6,899	7,037,057	5,519	1,893
	2015	18,164	10,108,930	7,929	8,887,144	6,343	2,009

2006年から2015年におけるカンピロバクターに着目すると「約3,000～5,600倍」の違いが推定された

(資料出所) 表3は国立医薬品食品衛生研究所 窪田邦宏厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）分担研究報告書「食品媒介感染症被害実態の推定」

自治体における監視指導件数

		25年度	26年度	27年度	
許可を要する 施設	施設数	2,494,569	2,480,547	2,468,352	
	立入件数	2,021,223	1,982,900	1,974,189	
	処分等件数 ※()は内数		789	868	884
		(許可取消)	(0)	(1)	(0)
		(営業禁止命令)	(129)	(168)	(140)
		(営業停止命令)	(544)	(673)	(614)
		(改善命令)	(95)	(2)	(107)
		(物品廃棄命令)	(20)	(24)	(22)
(告発件数)		(1)	(0)	(1)	
許可を要しない 施設	施設数	1,356,795	1,363,433	1,357,886	
	立入件数	1,146,572	1,076,993	1,100,580	
	処分等件数 ※()は内数		46	47	55
		(営業禁止命令)	(3)	(6)	(8)
		(営業停止命令)	(32)	(26)	(26)
		(物品廃棄命令)	(11)	(15)	(21)

(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」

輸入時の主な食品衛生法違反内容（平成27年度）

違反条文	違反件数	構成比 (%)	主な違反内容
販売を禁止される食品及び添加物（第6条）	244	27.2	アーモンド、乾燥いちじく、くるみ、ケツメイシ、とうもろこし、チアシード、とうがらし（香辛料）、ナツメグ、ハトムギ、ピスタチオナッツ、ブラジルナッツ、落花生等のアフラトキシンの付着、輸入を認められていないふぐの混入、亜麻の種子、キャッサバ等からのシアン化合物の検出、ナチュラルチーズからの腸管出血性大腸菌の検出、生食用まぐろからのサルモネラ菌の検出、ひらめからのクドア・セブテンpunkタータの検出、食塩の輸送時における食用外油の付着、米、小麦、菜種、大豆等の輸送時における事故による腐敗・変敗（異臭やカビの発生等）の発生等
病肉等の販売等の制限（第9条）	1	0.1	衛生証明書の不添付
添加物等の販売等の制限（第10条）	44	4.9	指定外添加物(TBHQ、アゾルビン、オレンジⅡ、キノリンイエロー、サイクラミン酸、パテントブルーV、パラオキシ安息香酸メチル、ファーストレッドE、ブリリアントブラックBN、ヨウ素化塩、ヨウ素酸カリウム、一酸化炭素)の使用
食品又は添加物の基準及び規格（第11条）	569	63.4	野菜及び冷凍野菜の成分規格違反（農薬の残留基準超過）、水産物及びその加工品の成分規格違反（動物用医薬品の残留基準超過、農薬の残留基準超過等）、その他加工食品の成分規格違反（大腸菌群等）、添加物の使用基準違反（二酸化硫黄、ソルビン酸、安息香酸等）、添加物の成分規格違反、放射性物質の検出等
器具又は容器包装の基準及び規格（第18条）	38	4.2	器具・容器包装の規格違反 原材料の材質別規格違反
おもちゃ等についての準用規定（第62条）	1	0.1	おもちゃの規格違反
計	897（延数） 858（違反届出件数）		

食品の事故の現況

食品事故情報告知ネットによると、食品の事故（微生物や化学物質、異物の混入、不適切な表示等）情報は増加傾向である。2016年の事故情報は、年間総件数839件（2013年は488件、2014年は643件、2015年は822件）。

※食品事故情報告知ネットとは、食品企業が公表した食品事故情報やその整理・分析結果等を提供する食品産業センターのサイト

品目名	2016年暦年合計	
肉製品	54	(6.4)
乳製品	21	(2.5)
水産食料品	90	(10.7)
野菜・果実缶詰・農産保存食料品	38	(4.5)
野菜漬物（缶詰、つぼ詰めを除く）	20	(2.4)
みそ	5	(0.6)
醤油・食用アミノ酸	4	(0.5)
ソース	4	(0.5)
マヨネーズ・ドレッシング	2	(0.2)
カレー・シチュー	4	(0.5)
スープ	8	(1.0)
めんつゆ	3	(0.4)
その他調味料	15	(1.8)
精穀・製粉	6	(0.7)

品目名	2016年暦年合計	
糖類	—	—
パン	26	(3.1)
菓子	219	(26.1)
清涼飲料（茶・コーヒー飲料を含む）	42	(5.0)
動植物油脂	15	(1.8)
茶・コーヒー（飲料は除く）	3	(0.4)
めん類	21	(2.5)
弁当・惣菜	131	(15.6)
冷凍調理食品	18	(2.1)
豆腐・油揚げ	11	(1.3)
レトルト食品	7	(0.8)
酒類	11	(1.3)
その他	61	(7.3)
合計	839	(100)

食品事故情報告知ネットHPより抜粋
<http://www.shokusan-kokuchi.jp/Articleyears/index/Ym/201601201612/Years/calendar/Div/0/>

食品衛生行政の全体像について

食品衛生行政の展開

食品安全委員会（リスク評価）

関係行政機関相互の密接な連携

農林水産省（リスク管理）

厚生労働省（リスク管理）

輸入食品の監視指導

関係者相互間の情報及び意見の交換の促進（リスクコミュニケーション）

施策の実施のための相互連携

総合調整等

消費者庁

都道府県、保健所設置市、特別区

（47都道府県）（20政令市、48中核市、その他6）（23特別区）

地方厚生局

（7ヶ所）

検疫所（32ヶ所）

- ・ 施策の実施状況の公表
- ・ 国民からの意見の聴取
- ・ 施策の実施状況の公表
- ・ 住民からの意見の聴取

保健所（481ヶ所）

- ① 営業許可
- ② 立入、監視指導
- ③ 収去検査
- ④ 検査命令
- ⑤ 食中毒等調査
- ⑥ 苦情等の相談窓口
- ⑦ 食品衛生の普及啓発

・ 相談
・ 申請

総合衛生管理製造過程の承認・監視等

・ 登録（取消）
・ 監視指導

登録検査機関

- ① モニタリング検査等
- ② 検査命令

・ 相談
・ 届出

輸入食品等

検査依頼

消費者

安全な食品の供給

食品等事業者

飲食店営業等の営業許可を要する施設 2,468,352施設
 その他営業許可を要しない施設 1,357,886施設



食品衛生法（昭和22年法律第233号）の概要

目的

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。（第1条）

食品の定義

全ての飲食物（医薬品及び医薬部外品を除く。）（第4条第1項）

食品等の販売等禁止

以下の食品等は販売等が禁止される。

- 販売を禁止される食品及び添加物（第6条）
腐敗・変敗、有毒な食品等は販売が禁止される。
- 新開発食品の販売の禁止（第7条）
- 特定の食品等の販売等の禁止（第8条）
- 病肉等の販売等の禁止（第9条）

規格基準の策定

国内で流通する食品等について製造・保存等の基準や規格等を規定（第10条、11条）

- 厚生労働大臣は、食品等の製造等に係る規格基準を定めることができ、当該基準又は規格に適合しない食品等については、販売等が禁止される。
- 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品並びに添加物については、厚生労働大臣が指定・規格基準を定めたもののみ使用可能（ポジティブリスト制度）

監視指導

【国内】

- 総合衛生管理製造過程の承認等（第13条、第14条）
- 監視指導に関する指針・計画の策定（第22条、第24条）
- 臨検検査・収去（第28条）
- 営業施設基準の策定（第50条、第51条）
- 営業の許可（第52条）
- 食中毒調査（第58条、第60条）

【輸入食品】

- 輸入食品監視指導計画の策定（第23条）
- 輸入の届出（第27条）

- 検査命令（第26条）
 - 廃棄命令等（第54条）
 - 営業許可の取消し・営業停止等（第55条、第56条）
 - 刑事罰規定（第71～79条）
- 措置・罰則等**

食品衛生法（昭和22年法律第233号）の構成

【 】内の数字は、当該条が新設又は改正された年（平成）を示す。

第1章 総則

- 第1条 目的【15】
- 第2条 国及び都道府県等の責務【15】
- 第3条 食品等事業者の責務【15】
- 第4条 定義

第2章 食品及び添加物

- 第5条 販売用の食品等の取扱原則
- 第6条 不衛生食品等の販売等の禁止
- 第7条 新開発食品等の販売禁止【15】
- 第8条 特定の食品等の販売等の禁止【14】
- 第9条 病肉等の販売等の禁止【14】
- 第10条 添加物等の販売等の制限【7】
- 第11条 食品等の基準及び規格【15】
- 第12条 農薬成分の飼料提供等の要請【7,15】
- 第13条 総合衛生管理製造過程に関する承認【7,15】
- 第14条 承認の更新【15】

第3章 器具及び容器包装

- 第15条 営業上使用する器具等の取扱原則
- 第16条 有毒器具等の販売等の禁止
- 第17条 特定の器具等の販売等の禁止【14】
- 第18条 器具等の規格及び基準

第4章 表示及び広告【21】

- 第19条 表示の基準
- 第20条 虚偽表示等の禁止

第5章 食品添加物公定書

- 第21条 食品添加物公定書

第6章 監視指導指針及び計画【15】

- 第22条 監視指導指針
- 第23条 輸入食品監視指導計画
- 第24条 都道府県等食品衛生監視指導計画

第7章 検査

- 第25条 食品等の検査【15】
- 第26条 製品検査に関する命令【7,15】
- 第27条 食品等の輸入の届出【7】
- 第28条 報告徴収、検査及び収去【15】
- 第29条 食品衛生検査施設【7,15】
- 第30条 食品衛生監視員【15】

第8章 登録検査機関【15】

- 第31条 登録検査機関の登録
- 第32条 欠格事由
- 第33条 登録の基準
- 第34条 登録の更新
- 第35条 検査の義務
- 第36条 事業者の新設等の届出
- 第37条 業務規定
- 第38条 製品検査業務の休廃止の制限
- 第39条 財務諸表等の備付け及び閲覧等
- 第40条 役員又は職員の公務員たる性質
- 第41条 適合命令
- 第42条 改善命令
- 第43条 登録の取消命令等
- 第44条 帳簿の記載等
- 第45条 登録、登録の取消し等の公示
- 第46条 登録検査機関以外の者による人を誤認させる行為の禁止
- 第47条 報告・立入検査等

第9章 営業

- 第48条 食品衛生管理者【7,15】
- 第49条 養成施設・講習会【15】
- 第50条 有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準
- 第51条 営業施設の基準

- 第52条 営業の許可【7】
- 第53条 許可営業者の地位の承継【7】
- 第54条 廃棄命令等【14】
- 第55条 許可の取消し等【15】
- 第56条 改善命令等

第10章 雑則

- 第57条 国庫の負担
- 第58条 中毒の届出【15】
- 第59条 死体の解剖
- 第60条 厚生労働大臣の調査の要請等【15】
- 第61条 食品等事業者に対する援助及び食品衛生推進員【7,15】
- 第62条 おもちゃ及び営業以外の食品供与施設への準用規定【14】
- 第63条 処分違反者の公表等【14】
- 第64条 国民等の意見の聴取【15】
- 第65条 国民等の意見の反映等【15】
- 第65条の2 内閣総理大臣との協議等
- 第65条の3 情報交換等
- 第66条 読替規定
- 第67条 大都市の特例
- 第68条 再審査請求
- 第69条 事務の区分
- 第70条 権限の委任

第11章 罰則

- 第71条～第76条 罰則【14,15】
- 第77条 食品衛生管理者に対する罰則
- 第78条 両罰規定
- 第79条 罰則【15】



平成7年改正の概要①

1 添加物のポジティブリスト制度の導入

人の健康を損なうおそれのない場合として厚生大臣が食品衛生調査会の意見を聴いて定める場合に限り販売又は販売の用に供するための製造、輸入等が認められる添加物の範囲を、化学的合成品たる添加物から、天然香料等を除く添加物に拡大することとした。（第六条関係）

2 既存添加物名簿

厚生大臣は、この法律の公布の際現に販売又は販売の用に供するための製造、輸入等がされている添加物（化学的合成品たる添加物及び天然香料等を除く。）の名称を記載した既存添加物名簿を公示することとし、この名簿に記載されている添加物については、ポジティブリストの規定を適用しないこととした。（附則第二条及び附則第三条関係）

3 総合衛生管理製造過程関係

厚生大臣は、製造又は加工の方法の基準が定められた食品について、総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。以下同じ。）を経てこれを製造し、又は加工しようとする者から申請があった場合において、製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が厚生省令で定める基準に適合するとき、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができることとした。（第七条の三第一項及び第二項関係）

厚生大臣は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法等が厚生省令で定める基準に適合しなくなった場合等においては、承認取得者が受けた4の承認の全部又は一部を取り消すことができることとした。（第七条の三第五項関係）

当該承認に係る総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、製造又は加工の方法の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなして、食品衛生法又は同法に基づく命令の規定を適用することとした。（第七条の三第六項関係）

当該承認に係る施設については、食品衛生管理者の設置を要しないこととした。（第十九条の一七第一項関係）

4 輸入の届出等の手続

厚生大臣は、食品等の輸入に係る届出又はその届出に係る食品等の検査の命令等の通知について、電子情報処理組織を使用して行わせ、又は行うことができることとした。（第一六条の二関係）

平成7年改正の概要②

5 電子メールによる衛生証明書の送付

厚生省令で定める国から輸入する獣畜の肉等であって、当該獣畜の肉等に係る衛生に関する事項が当該国の政府機関から電気通信回線を通じて厚生省の使用に係る電子計算機に送信されたものについては、当該国の政府機関によって発行された衛生に関する証明書の添付を要しないこととした。（第五条第二項関係）

6 検査命令制度の見直し

政令で定める輸入食品等について、一律に検査を要することとされている従来の検査制度を、厚生大臣が食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めた場合に、生産地の事情等からみて販売等を禁止されている食品等に該当するおそれがあると認められるものを輸入する者に対し、検査を受けることを命ずることができる検査制度に改めることとした。（第一五条第三項関係）

7 営業許可の要件と営業許可取消し

都道府県知事等は、食品衛生法に違反して刑に処せられた日から起算して二年を経過しない者等については営業の許可を与えないことができることとするとともに、営業者が食品衛生法に違反して刑に処せられた場合等については営業の許可を取り消すことができることとした。（第二一条第二項及び第二三条並びに附則第五条関係）

8 許可営業者の地位の承継

営業の許可を受けた者について相続又は合併があったときは、相続人又は合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、その者の地位を承継することとした。（第二一条の二関係）

9 都道府県等の地域における食品衛生の向上のための活動

都道府県等は、食中毒の発生を防止するとともに、地域における食品衛生の向上を図るため、飲食店営業者等に対し、必要な助言その他の活動を行うように努めるものとする事とした。（第二八条の二第一項関係）

10 食品衛生推進員

都道府県等は、飲食店、営業等の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、社会的信望があり、かつ、食品衛生の向上に熱意と識見を有する者のうちから、食品衛生推進員を委嘱することができる事とした。（第二八条の二第二項及び第三項関係）

平成14年改正の概要

1 食品及び添加物の販売、製造、輸入等の禁止（第四条の三関係）

(一) 厚生労働大臣は、特定の国又は地域で製造等がなされ、又は特定の者により製造等がなされた特定の食品又は添加物について、

- (1) 検査の結果、食品衛生法の基準に違反する食品等が相当数発見されたこと
- (2) 生産地における食品衛生上の管理の状況
- (3) その他の厚生労働省令で定める事由

からみて、当該国等の当該食品等に食品衛生法の基準に違反する食品等が相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、

- (1) 人の健康を損なうおそれの程度
- (2) その他の厚生労働省令で定める事項

を勘案して、食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、あらかじめ関係行政機関の長に協議し、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該食品等の販売、製造、輸入等を告示をもって禁止することができることとした。

(二) (一)による処分が行われた場合において、厚生労働大臣は、当該処分に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該処分に係る食品等に起因する食品衛生上の危害の発生のおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を告示をもって解除することとした。

2 器具及び容器包装の販売、製造、輸入等の禁止

器具及び容器包装について、1と同様の規定を設けることとした。（第九条の二関係）

3 廃棄命令等

1又は2の規定による禁止に違反した場合に廃棄命令等を行うことができることとした。（第二二条及び第二三条関係）

4 乳幼児用おもちゃの販売、製造等の禁止

乳幼児用おもちゃについて、1及び3の規定を準用することとした。（第二九条第一項関係）

5 法違反者の名称等の公表

厚生労働大臣及び都道府県知事は、食品衛生法に違反した者の名称等を公表し、食品衛生上の危害の状況を明らかにするよう努めるものとすることとした。（第二九条の二関係）

6 罰則

1、2又は4の規定による禁止に違反した者についての罰則を六月以下の懲役又は三〇万円以下の罰金とするとともに、食品衛生法に違反した者に対する罰金を引き上げることとした。（第三〇条～第三二条の二関係）



平成15年改正の概要①

1 目的の改正

この法律の目的を、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることに改めることとした。（第一条関係）

2 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区の責務

- (一) 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、食品衛生に関する正しい知識の普及、情報の収集、提供等、研究の推進、検査の能力の向上、人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じるとともに、相互に連携を図らなければならないこととした。（第二条第一項及び第二項関係）
- (二) 国は、食品衛生に関する情報の収集、提供等及び研究及び輸入食品等についての検査の実施を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するために必要な措置を講ずるとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区に対し必要な技術的援助を与えるものとした。（第二条第三項関係）

3 食品等事業者の責務

- (一) 食品等事業者は自らの責任において販売食品等の安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならないこととした。（第三条第一項関係）
- (二) 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならないこととした。（第三条第二項関係）
- (三) 食品等事業者は、販売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、(二)の記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならないこととした。（第三条第三項関係）

4 新開発食品等の販売禁止

厚生労働大臣は、次に掲げる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができること等とした。（第七条第二項～第四項関係）

- (一) 一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない場合
- (二) 食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合

5 残留農薬等に係る基準等

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の成分である物質（人の健康を損なうおそれのないことが明らかなものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならないこととした。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでないこととした。（第一条第三項及び第一二条関係）

平成15年改正の概要②

6 総合衛生管理製造過程

総合衛生管理製造過程に係る承認は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うこととした。（第一四条第一項～第四項関係）

7 監視指導指針及び輸入食品監視指導計画

厚生労働大臣は、国及び都道府県等が行う食品衛生に関する監視又は指導の実施に関する指針を定めるほか、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装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定めるもの等とした。（第二二条、第二三条及び第三〇条第三項関係）

8 都道府県等食品衛生監視指導計画

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、指針に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県等が行う監視指導の実施に関する計画を定めなければならないこと等とした。（第二四条及び第三〇条第二項関係）

9 収去食品等の試験事務の登録検査機関への委託

厚生労働大臣又は都道府県知事等は、収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を登録検査機関に委託することができることとした。（第二八条第四項関係）

10 登録検査機関

命令検査を実施する検査機関について、現行の厚生労働大臣による指定制度を登録制度に改め、民法法人以外の法人も検査機関として登録を受けられることとするとともに、検査機関の登録及びその取消、財務諸表等の備付けその他必要な事項を定めることとした。（第三一条～第四七条関係）

11 輸入業者に対する営業禁停止処分

厚生労働大臣は、営業者（食品、添加物、器具及び容器包装を輸入する人又は法人に限る。）がこの法律の関係規定に違反した場合等においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができることとした。（第五五条第二項関係）

12 大規模・広域な食中毒の発生時等における厚生労働大臣による調査の要請等

厚生労働大臣は、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、若しくは発生するおそれがある場合又は食中毒患者等が広域にわたり発生し、若しくは発生するおそれがある場合であって、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するときは、都道府県知事等に対し、期限を定めて、食中毒の原因を調査し、調査の結果を報告するよう求めることができることとした。（第六〇条関係）

13 国民等の意見の聴取

- (一) 厚生労働大臣は、添加物等の販売等の禁止の適用除外、食品等の規格基準、食品等の表示基準、監視指導指針、輸入食品監視指導計画等を定めようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとした。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ意見を求めるいとまがないときは、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとした。（第六四条第一項及び第三項関係）
- (二) 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を定めようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く住民の意見を求めなければならないこととした。（第六四条第二項関係）
- (三) 厚生労働大臣及び都道府県知事等は、食品衛生に関する施策に国民又は住民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、当該施策の実施状況を公表するとともに、当該施策について広く国民又は住民の意見を求めなければならないこととした。（第六五条関係）

14 その他所要の規定の整備を行うこととした。



食中毒について

販売用の食品等の取扱原則

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第五条 販売（不特定又は多数の者に対する販売以外の授与を含む。以下同じ。）の用に供する食品又は添加物の採取、製造、加工、使用、調理、貯蔵、運搬、陳列及び授受は、清潔で衛生的に行われなければならない。

食中毒の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第五十八条 食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

2 保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。

3 都道府県知事等は、前項の規定により保健所長より報告を受けた場合であつて、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるときその他厚生労働省令で定めるときは、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

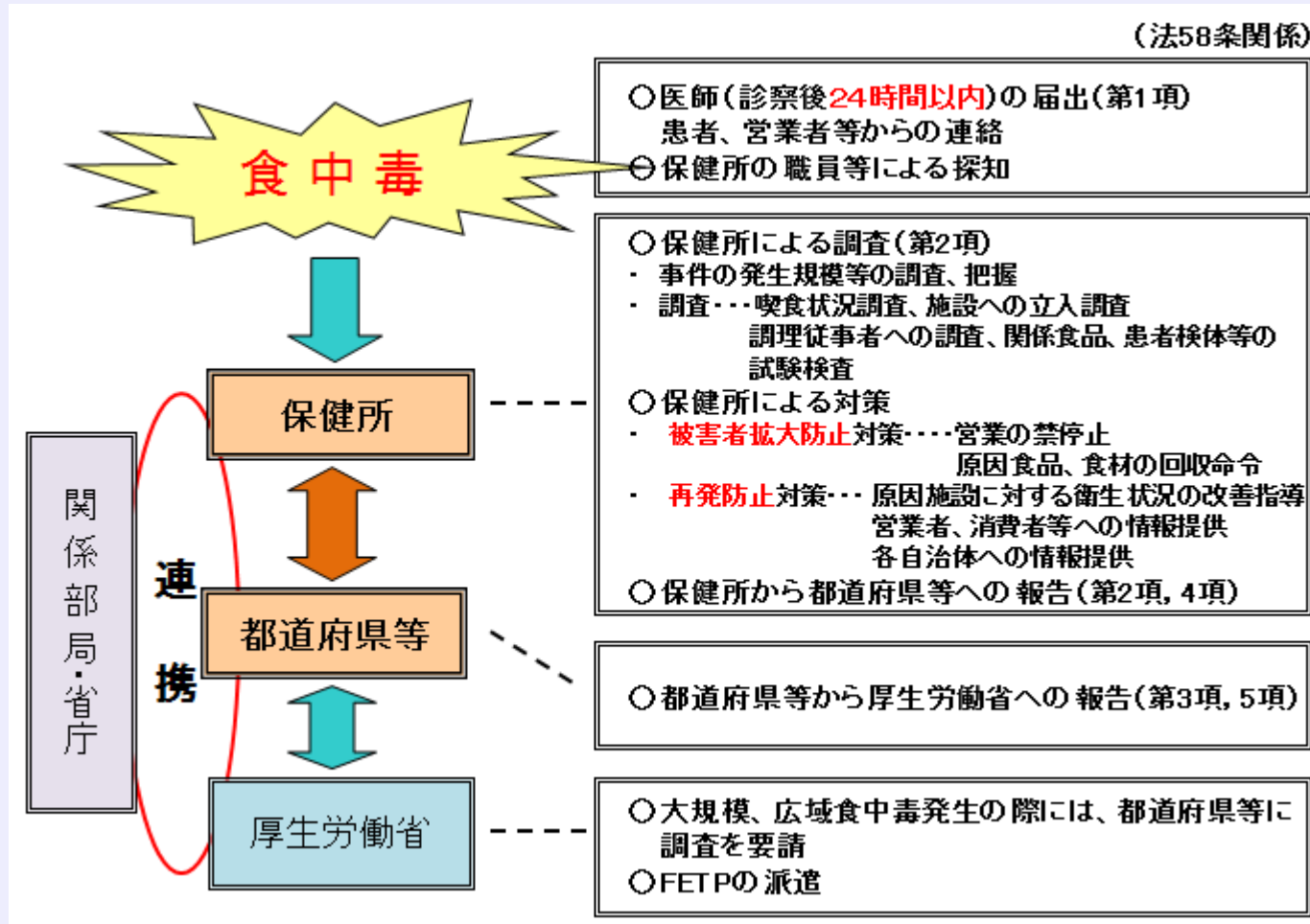
4 保健所長は、第二項の規定による調査を行つたときは、政令で定めるところにより、都道府県知事等に報告しなければならない。

5 都道府県知事等は、前項の規定による報告を受けたときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第六十条 厚生労働大臣は、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、若しくは発生するおそれがある場合又は食中毒患者等が広域にわたり発生し、若しくは発生するおそれがある場合であつて、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するときは、都道府県知事等に対し、期限を定めて、食中毒の原因を調査し、調査の結果を報告するように求めることができる。

食中毒調査の目的と流れ

食中毒調査により、食中毒の早期探知と健康被害の拡大防止を図るとともに、事後の再発防止対策を行う。



食中毒対策

厚生労働省では、食中毒対策として各種衛生規範、マニュアルを整備し、一般衛生管理、個別食品の衛生管理を指導。

- ◆ 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）
- ◆ 大量調理施設衛生管理マニュアル
- ◆ 漬物の衛生規範
- ◆ 洋生菓子の衛生規範
- ◆ 生めん類の衛生規範
- ◆ 弁当及びそうざいの衛生規範
- ◆ セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範
- ◆ 卵及びその加工品の衛生対策
- ◆ 液卵製造施設等の衛生指導要領
- ◆ 生食用食肉の衛生基準
- ◆ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）
- ◆ イクラ製品の衛生管理マニュアル
- ◆ フグの衛生確保について
など

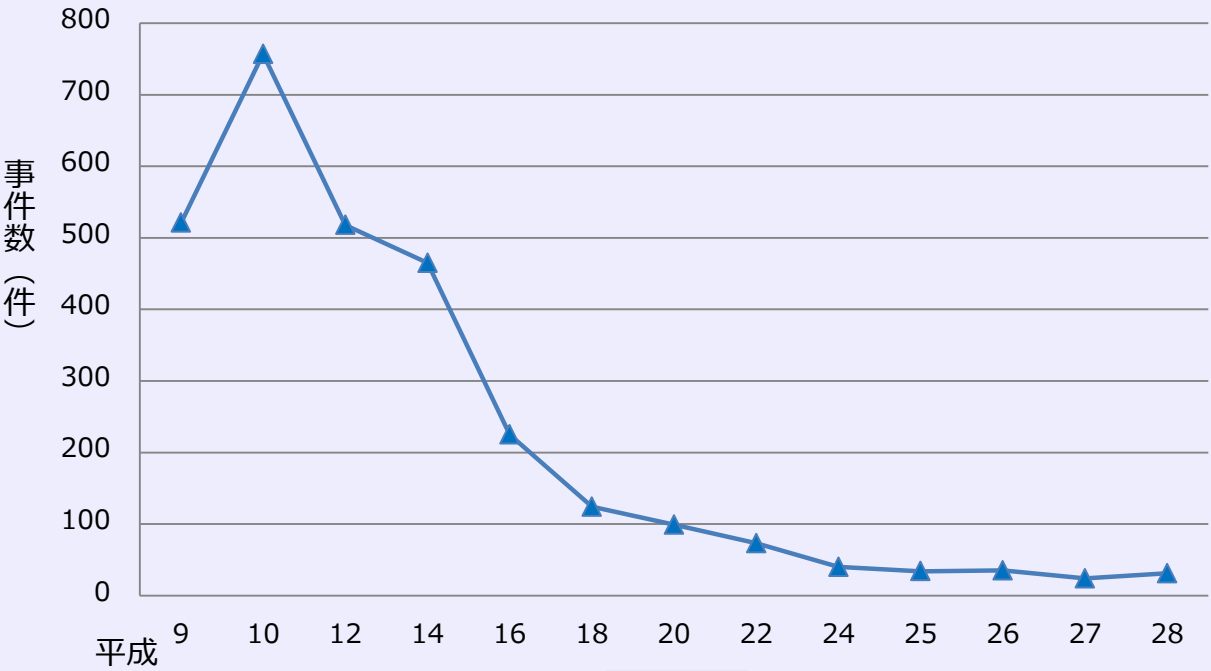
これまでの対策例と効果①（サルモネラ食中毒）

鶏卵に関して、生産段階及び加工流通過程で総合的な対策をとっており、平成10年以降サルモネラの食中毒は年々減少傾向にある。

【サルモネラ食中毒の特徴】

動物の腸管、自然界（川、下水、湖など）に広く分布。生肉、特にサルモネラ・エンテリティディス（SE）は鶏肉と卵を汚染することが多い。

【サルモネラ食中毒の発生状況】



【サルモネラ・エンテリティディス（SE）対策】

平成10年11月に、液卵の規格基準、鶏卵の表示基準を策定（平成11年11月施行）するとともに、卵選別包装施設におけるガイドライン、家庭における注意事項を策定し、食中毒の発生防止に努めている。

また、農林水産省においても農場における総合的な対策指針などを定め、生産段階での衛生管理を指導している。

対策を講じた平成10年以降、減少傾向にある

（資料出所）厚生労働省「食中毒統計調査」



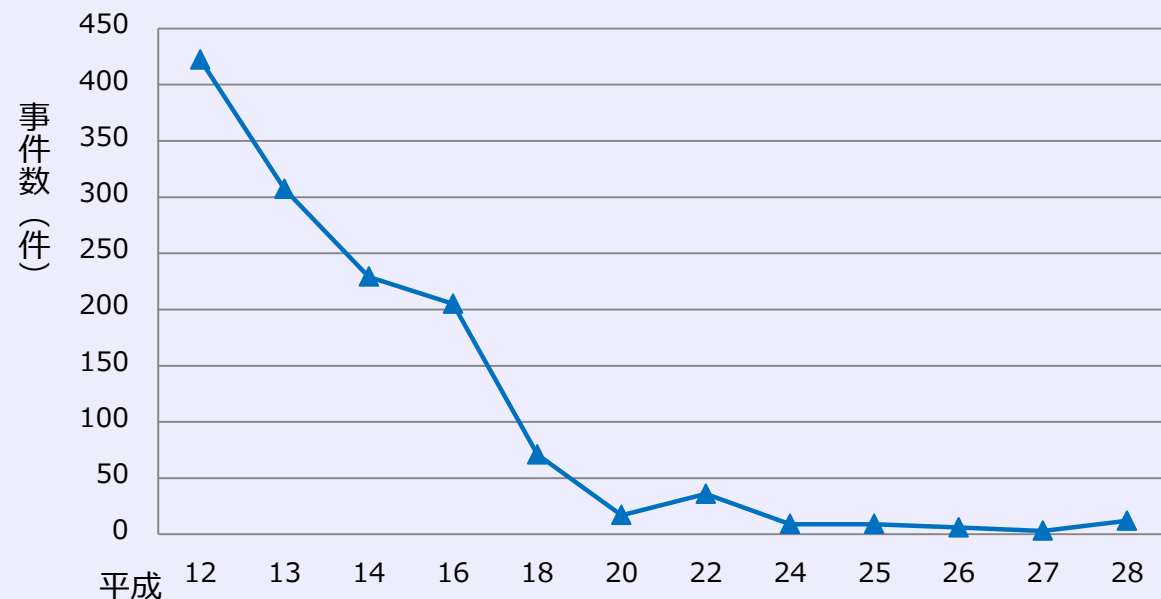
これまでの対策例と効果②（腸炎ビブリオ食中毒）

平成13年に腸炎ビブリオの規格基準を生食用の鮮魚介類、生食用かき、ゆでだこ、ゆでがにに設定以降、腸炎ビブリオ食中毒は減少傾向にある。

【腸炎ビブリオ食中毒の特徴】

海（河口部、沿岸部など）に生息。真水や酸に弱い。室温でも速やかに増殖する。3%前後の食塩を含む食品中でよく増殖する。潜伏期は8~24時間。腹痛、水様下痢、発熱、嘔吐。原因食品は、魚介類（刺身、寿司、魚介加工品）や二次汚染による各種食品。

【腸炎ビブリオ食中毒の発生状況】



平成13年6月に、腸炎ビブリオ食中毒の主たる原因食品となっていた切り身又はむき身の魚介類及び煮かに（ゆでかに）等のそのまま食用に供する魚介類加工品について、腸炎ビブリオ菌の菌数の制限、加工時における殺菌海水を用いた洗浄、低温での流通管理、消費までの流通等の過程での増殖防止のために必要な規格基準等、生産から消費までを通じた総合的な腸炎ビブリオ食中毒防止対策を推進。

対策を講じた平成13年以降、減少傾向にある

（資料出所）厚生労働省「食中毒統計調査」

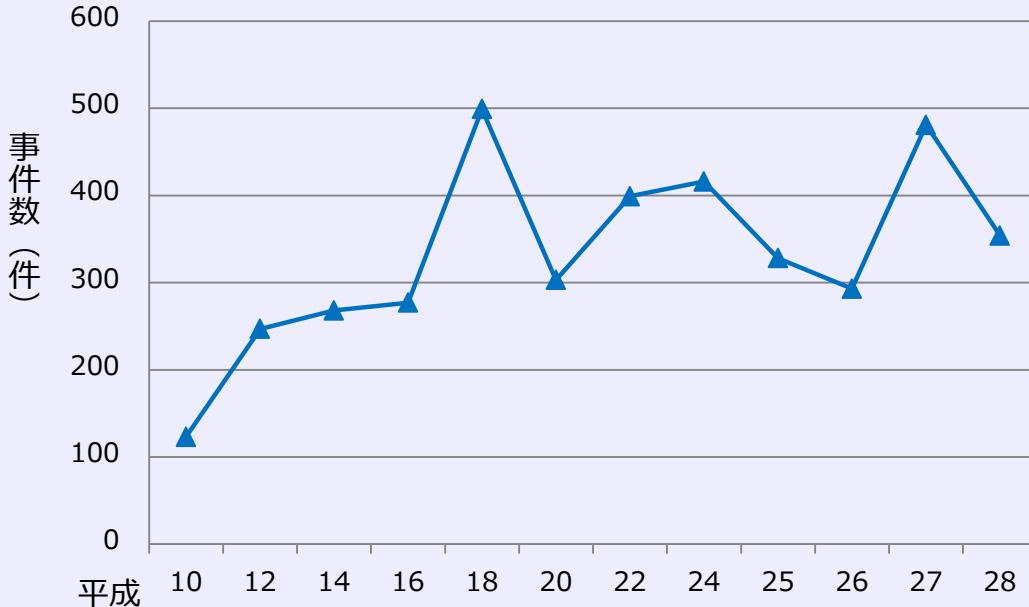
これまでの対策例と効果③（ノロウイルス食中毒）

ノロウイルス食中毒の患者数は食中毒患者数の半数を占め、依然として高い値で推移している。ノロウイルスの食中毒原因は、約80%が調理従事者由来であり、健康確認、手洗い等の一般衛生管理の徹底が必要。

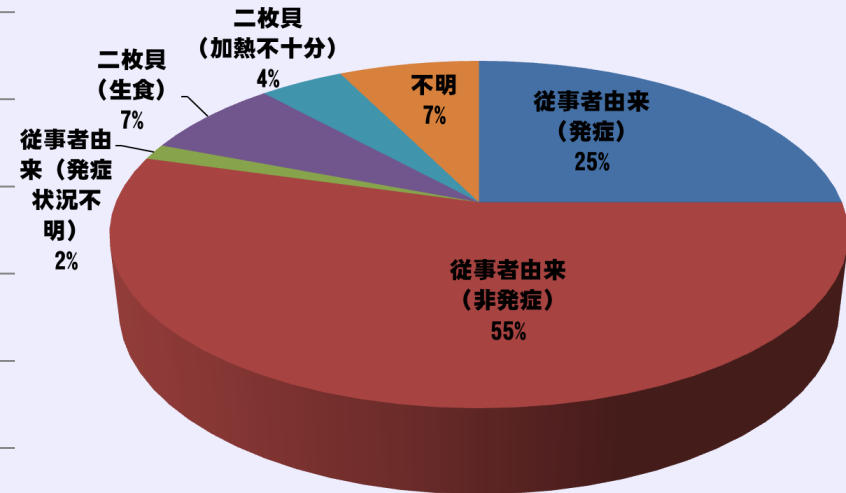
【ノロウイルス食中毒の特徴】

ノロウイルスは手指や食品などを介して、経口で感染し、ヒトの腸管で増殖し、おう吐、下痢、腹痛などを起こす。一年を通して発生しているが、特に冬季を中心（10月～3月）に流行。

【ノロウイルス食中毒の発生状況】



【ノロウイルスの発生原因】



平成28年自治体からの食中毒詳細報告書より(n=68)

生食用かきの表示基準の改正（平成10年）、ノロウイルス食中毒対策についての提言（平成19年10月）、食品等事業者等が実施すべき管理運営基準に関する指針改正（平成25年）、「大量調理施設衛生管理マニュアル」の改正（最終改正平成29年6月）等の対策を実施。

これまでの対策例と効果④（カンピロバクター食中毒）

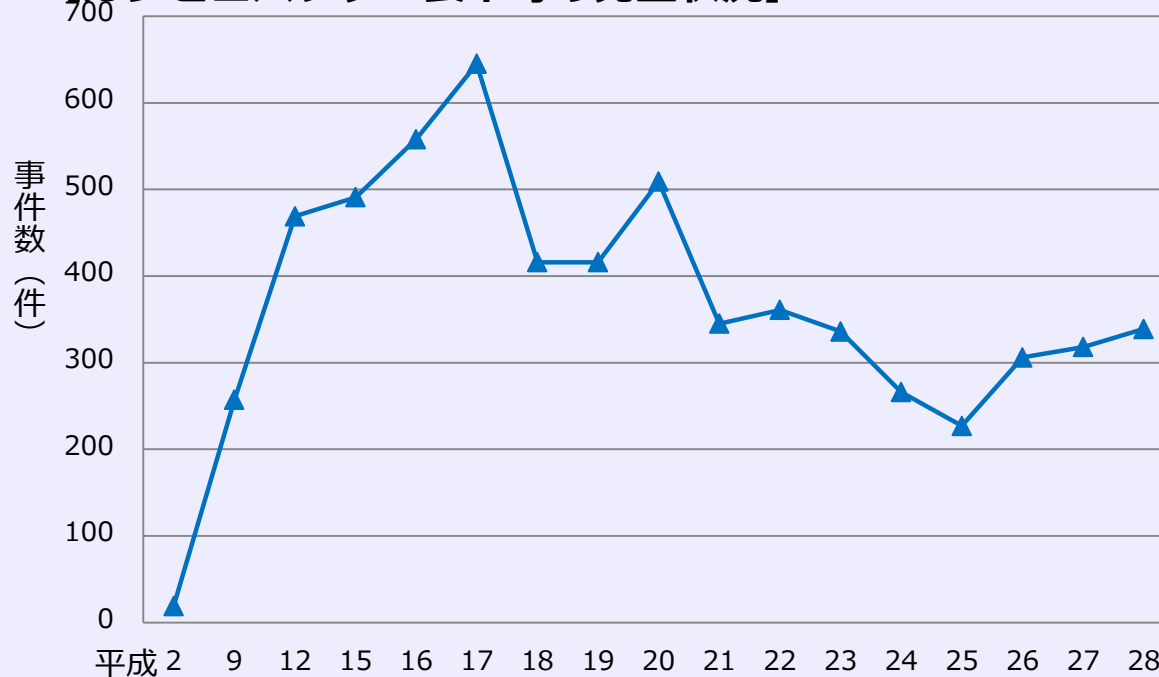
カンピロバクター食中毒は、ノロウイルスと並んで食中毒事件数が高い値で推移している。細菌性食中毒による年間発生件数の約60%を占める。

【カンピロバクター食中毒の特徴】

家畜、家禽類の腸管内に生息し、食肉（特に鶏肉）、臓器や飲料水を汚染する。菌は乾燥にきわめて弱く、通常の加熱料理で死滅する。潜伏期は1～7日で主症状は、発熱、倦怠感、頭痛、吐き気、腹痛、下痢、血便等。少ない菌量でも発症。一般的に予後は良好だが、感染後にギランバレー症候群を発症することがある。

カンピロバクター食中毒の多数の事案で生または加熱不十分な鶏肉料理が提供されている。

【カンピロバクター食中毒の発生状況】



平成3年に、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律により、食鳥処理場の構造設備の基準、衛生的管理の基準が設定された。

平成29年、カンピロバクター食中毒対策の推進として、鶏肉の流過程における加熱用である旨の情報伝達、リーフレット、ツイッター等による注意喚起を実施。

(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」

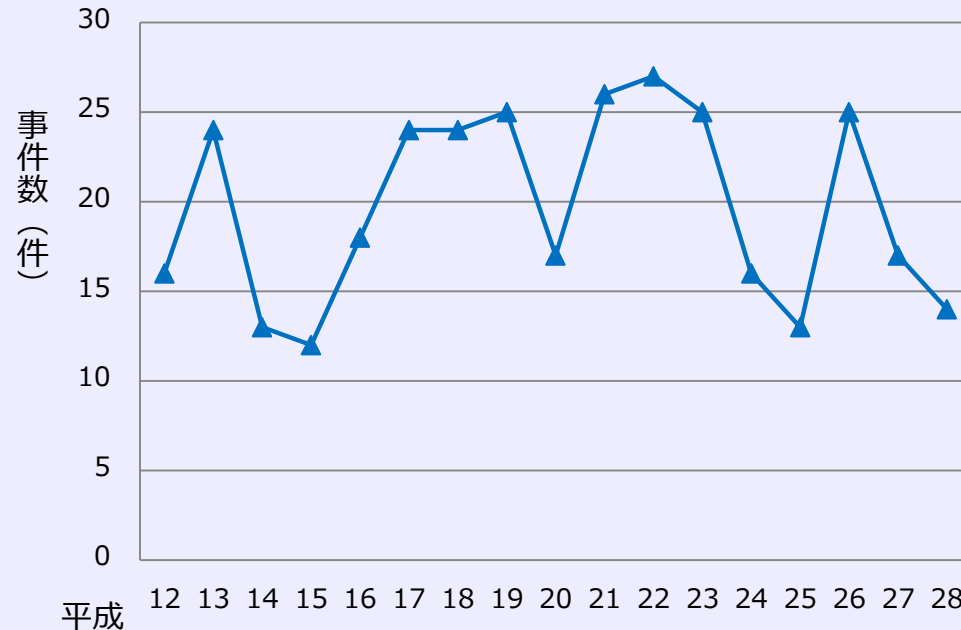
これまでの対策例と効果⑤（腸管出血性大腸菌食中毒）

腸管出血性大腸菌食中毒では、食中毒が発生した場合に重症化することがあり、H28年においても10名の死者を伴う事例が発生している。原材料の殺菌や、手洗い等の一般衛生管理の徹底が必要。

【腸管出血性大腸菌食中毒の特徴】

動物の腸管内に生息し、糞尿を介して食品、飲料水を汚染する。少量でも発病することがあり、加熱や消毒処理には弱い。感染後1～10日間の潜伏期間。初期感冒様症状のあと、激しい腹痛と大量の新鮮血を伴う血便。発熱は少ない。重症では溶血性尿毒性症候群（HUS）を併発し、死に至ることもある。

【腸管出血性大腸菌食中毒の発生状況】



対策	背景
生食用食肉の規格基準の設定（平成23年9月12日） （腸内細菌科菌群が陰性でなければならないこと等の規格基準を設定）	平成23年4月、富山県等の飲食チェーン店でユッケによる腸管出血性大腸菌O111、O157食中毒が発生。（患者数181名、死者数5名）
漬物の衛生規範の改正等について（平成24年10月12日） （浅漬の原材料保管条件、浅漬の製造における衛生的な取扱いや、原材料の洗浄条件、殺菌条件、半製品の保管や漬け込みの温度管理等について追加）	平成24年8月札幌市等で浅漬による腸管出血性大腸菌O157の食中毒が発生（患者数169名、死者数8名）
老人ホーム等における食中毒予防の徹底について（平成28年9月16日） （高齢者等に食事を提供する施設において野菜を加熱せずに供する場合には、次亜塩素酸ナトリウム等による殺菌を徹底するよう指導）	平成28年8月、千葉県及び東京都の老人ホームの給食で提供された「キュウリのゆかり和え」による腸管出血性大腸菌O157食中毒が発生。（患者数84名、うち死者数10名）
大量調理施設衛生管理マニュアルの改正について（平成29年6月16日） （O157食中毒事案を受けた感受性の高い集団を想定した観点での改正） ※本マニュアルは、集団給食施設等での食中毒を予防するために、HACCPの概念に基づき、調理過程での重要管理事項を示したものの。	同上

これまでの対策例と効果⑥（乳児ボツリヌス症）

本年4月、昭和61年以降の食中毒統計調査では初めて、乳児ボツリヌス症による死亡事例が報告され、改めて注意喚起等を実施した。

乳児ボツリヌス症による死亡事例

本年4月7日、東京都が、はちみつを摂取したことが原因で乳児ボツリヌス症を発症したとみられる足立区の生後6か月の男児の死亡事例を公表した。

【乳児ボツリヌス症とは】

腸内環境が整っていない1歳未満の乳児が、ボツリヌス菌を体内に摂取することにより、便秘、筋力やほ乳力の低下等を発症するもの。主な原因食品は、はちみつであるが、原因不明の事例もある。

【乳児ボツリヌス症の発生状況】※昭和61年以降、食中毒統計上は、本事例を含め3例の報告がある。

発生前	自治体	原因食品	摂食者数	患者数	死者
平成18年	宮城県	井戸水	9	1	0
平成22年	船橋市	不明	1	1	0
平成29年	東京都	はちみつ	1	1	1

(出所)
厚生労働省「食中毒統計調査」

昭和62年以降、乳児ボツリヌス症予防のため、1歳未満の乳児に、はちみつを与えないよう母子健康手帳や製品への表示等を通じて注意喚起を行ってきたが、当該事例を受け、都道府県等の食品衛生関係部局や母子保健部局に対して改めて注意喚起を行うよう要請するとともに、消費者庁とも連携しながら、Twitterやホームページを活用した情報提供等を実施している。



1歳未満の乳児がハチミツを食べることによって乳児ボツリヌス症にかかることがあります。今般、ハチミツを原因とする乳児ボツリヌス症による死亡事例が発生しました。腸内環境が整う1歳を過ぎるまでは、ハチミツやハチミツ入りの飲料・お菓子などは与えないようにしましょう。

ホームページでの情報提供→

←Twitterを活用した注意喚起

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホームページについて > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品 > 食中毒 > ハチミツを与えるのは1歳を過ぎてから。

ハチミツを与えるのは1歳を過ぎてから。

ハチミツを与えるのは1歳を過ぎてから



■食中毒対策に関する課題について

食中毒対策については、これまでも規格基準や衛生規範等の設定などによる対策を講じてきたが、ノロウイルス、カンピロバクター等による食中毒は依然として数多く発生しているほか、食中毒発生件数全体では近年下げ止まりの傾向が見られており、これまでの対策の周知・徹底に加え、食品の安全性向上のための更なる対策が必要である。

●消費者、事業者への適切な注意喚起や監視指導等

- ノロウイルスは、調理従事者を介した食品の汚染が相当程度あることから、調理従事者の健康確認や体調不良者を調理に従事させない等の対策の徹底が重要である。
- また、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌は、加熱や殺菌の不徹底による食中毒発生も少なくないことから、消費者への注意喚起や事業者への監視指導、情報提供等を適切に行うことが必要である。

●フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上

- 食中毒対策については、調理段階における対策だけでなく、フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上が必要である。
- 特に、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌等は、と畜場や食鳥処理場における食肉処理の段階での食中毒菌汚染等も想定されることから、これらの段階での対策が重要である。

農薬について

残留農薬等の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

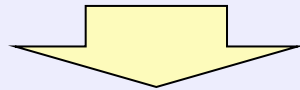
2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

3 農薬（農薬取締法（略）に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、
（略）飼料（略）に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物及び
（略）医薬品であって動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度については、この限りでない。

農薬等のリスク管理の必要性

農薬等は、農産物・畜水産物の生産性を向上し、安定的な食料の供給に資するものであるが、人の健康や環境に悪影響を及ぼさないよう適切なリスク管理が必要。

- 農薬は、少ない労力で農作物を病害虫や雑草から守ることが可能。
- 動物用医薬品や飼料添加物は、動物の疾病の予防や治療、畜水産物の生産性向上に有用なもの。
- 一方、生体に対する薬理作用をもった物質であるため、**適切に使用されなければ、人の健康や環境に悪影響を及ぼすおそれ。**



適切なリスク管理が必要

直接的には「農薬取締法」や「医薬品医療機器等法」などで規制

- 国内での農薬等の製造・販売を規制
- 農薬等の使用方法を規制（使用基準）等
例：農薬ごとに、使用できる農作物や、その際の使用量、使用回数等）が定められている。

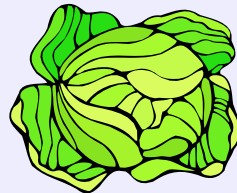
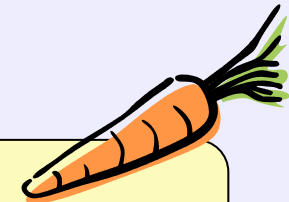


食品中の残留農薬等

- 農薬は、農作物への直接散布や、田畑に撒かれた農薬が農作物に吸収されることによって、農作物の表面に付着したり、その内部に移行。
その一部は、雨によって洗い流されたり、植物体内で分解されたりして減少するが、収穫される農産物に微量に残留する可能性。
- 動物用医薬品・飼料添加物についても、家畜に投与され、その一部は代謝・排泄されて減少するが、生産される畜産物に微量に残留する可能性。
- 人は、毎日様々な食品を食べることを通じて、これら微量の農薬等を摂取。



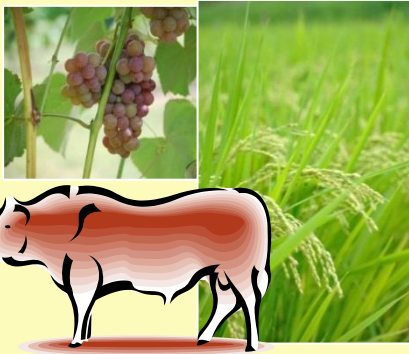
健康に悪影響が生じないように、
食品中の残留農薬等についてリスク管理が必要



農薬等のリスク管理

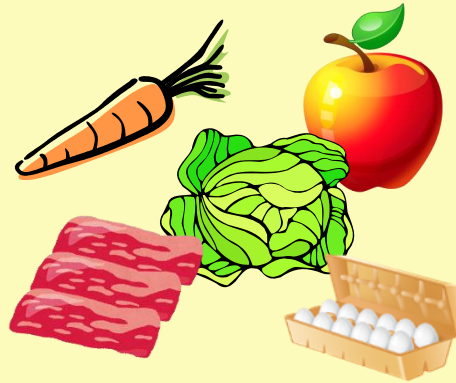
日本では、国際的に実施されているリスク管理と同様の手法により、食品中に残留する農薬等のリスク管理を実施している。

生産段階



農薬等の残留

流通段階



摂取

食卓



- ・ 農薬登録制度
- ・ 薬事承認制度
- ・ 使用基準の設定

- ・ 不適切な農薬等の使用禁止
【農薬取締法】
【医薬品医療機器等法】
【飼料安全法】

- ・ 残留基準の設定
- ・ 監視指導計画等に基づく検査

- ・ 残留基準を超える食品の
販売等を禁止
【食品衛生法】

- ・ リスクコミュニケーション
- ・ マーケットバスケット調査

- ・ 消費者を含めた意見交換により相互の理解促進
- ・ 食事を通じた農薬等の摂取量の実態調査

残留基準の意義

厚生労働省では、食品衛生法に基づく告示として農薬等の**残留基準値**を設定

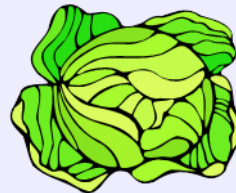
- ・ 食品中に残留することが許される残留農薬等の限量
- ・ 個別の物質ごとに、また、食品ごとに設定
- ・ 残留基準を超える食品の流通は禁止

→ これにより健康への悪影響が生じないことを確保

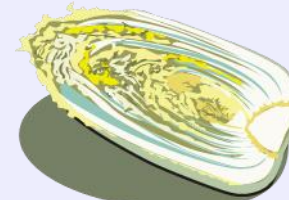
(残留基準のイメージ)



にんじん



キャベツ



はくさい



りんご

農薬A	0.1ppm	0.05ppm	0.1ppm	2ppm
農薬B	1ppm	0.1ppm	0.5ppm	2ppm
農薬C

(注) ppm : 100万分の1を意味する。1ppmは、食品1kg中に農薬1mgが含まれる濃度。

残留農薬等のポジティブリスト制度

平成15年の食品衛生法改正により、食品中に残留する農薬、飼料添加物と動物用医薬品について、いわゆるポジティブリスト制度を導入（平成18年5月29日に施行）。

- 従前の食品衛生法では、残留基準を設定した農薬等のみ規制を行い、残留基準が設定されていない農薬等が食品から検出されても、その食品の販売等を禁止することができなかった（いわゆるネガティブリスト制度）。
- ポジティブリスト制度導入後は、原則、全ての農薬等について残留基準を設定し、基準値を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売等を禁止することとした。

従前の規制 (ネガティブリスト制度)

食品中の農薬、動物用医薬品等

<リスト>
リスク管理の必要性が高い農薬等(283品目)に食品ごとに残留基準を設定

リストに掲載されていない場合は
規制されない

ポジティブリスト制度 平成18年5月施行時

食品中の農薬、動物用医薬品等

<リスト>
国内外で使用されている農薬等(799品目)に食品ごとに残留基準を設定(暫定基準を含む)

リストに個別の残留基準が定められていない食品
= 0.01 ppm以下(一律基準)
→ 国内外問わず、当該農薬等は
事実上使用困難

農薬等のポジティブリスト制度と一律基準の設定

残留農薬等のポジティブリスト制度を導入するに当たり、

- ・ 国内外で使用が認められている農薬等について、農薬ごと、食品ごとに、個別に残留基準を設定した。
- ・ その一方で、仮に国内外で残留基準が設定されていない農薬等の残留を一切認めないとすると、人の健康を損なうおそれのない微量の農薬等の残留が確認されたことをもって違反食品と取り扱われるなど、不必要に食品等の流通が妨げられることが想定された。
- ・ このため、国際的なリスク評価機関（JECFA）や海外の制度、手法を参考に、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、人の健康を損なうおそれのない量（一律基準）として0.01 ppmを設定し、個別の残留基準が定められていない農薬等については、一律基準を超えて残留する食品等の販売等を禁止することとした。
 - ※発がん性が疑われるなど、極めてリスクが高いことが具体的に把握されている農薬等については、個別にリスト化し、0.01 ppmより厳しい残留基準を設定している。（例）マラカイトグリーン：不検出
- ・ なお、農薬等のポジティブリスト制度を採用している欧米等においても、同様の仕組みと、同程度の一律基準が設けられている。

<諸外国における残留農薬等に係る一律基準の比較>

国名	農薬	動物用医薬品
EU	0.01 ppm	規定なし（確認中）
米国	規定なし（0.01～0.1 ppmで運用）	
カナダ	0.1 ppm	
ニュージーランド	0.1 ppm	
日本	0.01 ppm	

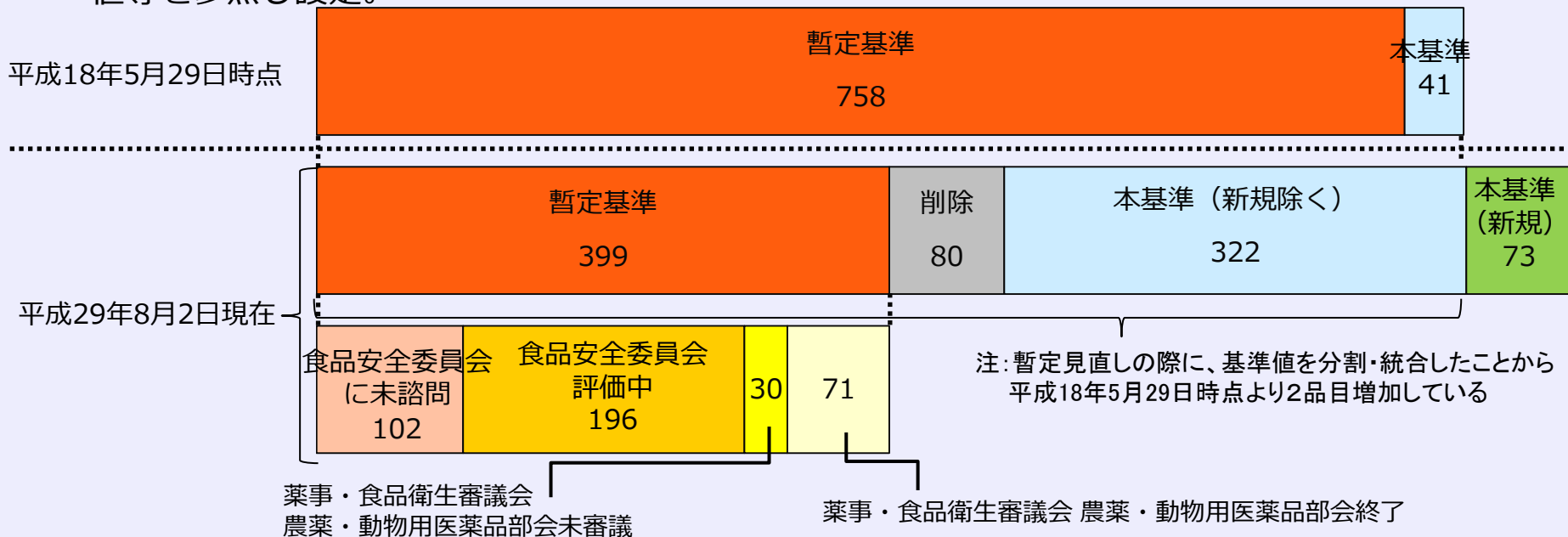
注）EUでは、①個別にリスト化し、残留基準を設定しているもの、②一律基準が適用されるもの、③肥育ホルモン等、禁止物質に指定しているもの、に分類される。



農薬等の暫定基準（ポジティブリスト施行後の状況）

- 平成15年の食品衛生法改正により、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）について、いわゆるポジティブリスト制度を導入（平成18年5月29日に施行）。
- 従前の食品衛生法では、残留基準が設定されていない農薬等が食品から検出されても、その食品の販売等を禁止することができなかったが、導入後は、原則、全ての農薬等について、残留基準を設定し、基準値を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売等を禁止することとした。
- その際、それまで国内登録がなく残留基準値が設定されていなかったものや、一部の食品にしか基準値がなかったもの等、758農薬等については、暫定基準（※）を設定したところであり、この暫定基準について、国内外における使用実態等を踏まえて、順次本基準への移行を進めている。

※コーデックス基準があるものは、原則としてコーデックス基準を参照し、ないものは欧米等の基準値等を参照し設定。



農薬の残留基準設定の流れ

厚生労働省では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、食品中の農薬の残留基準を設定。

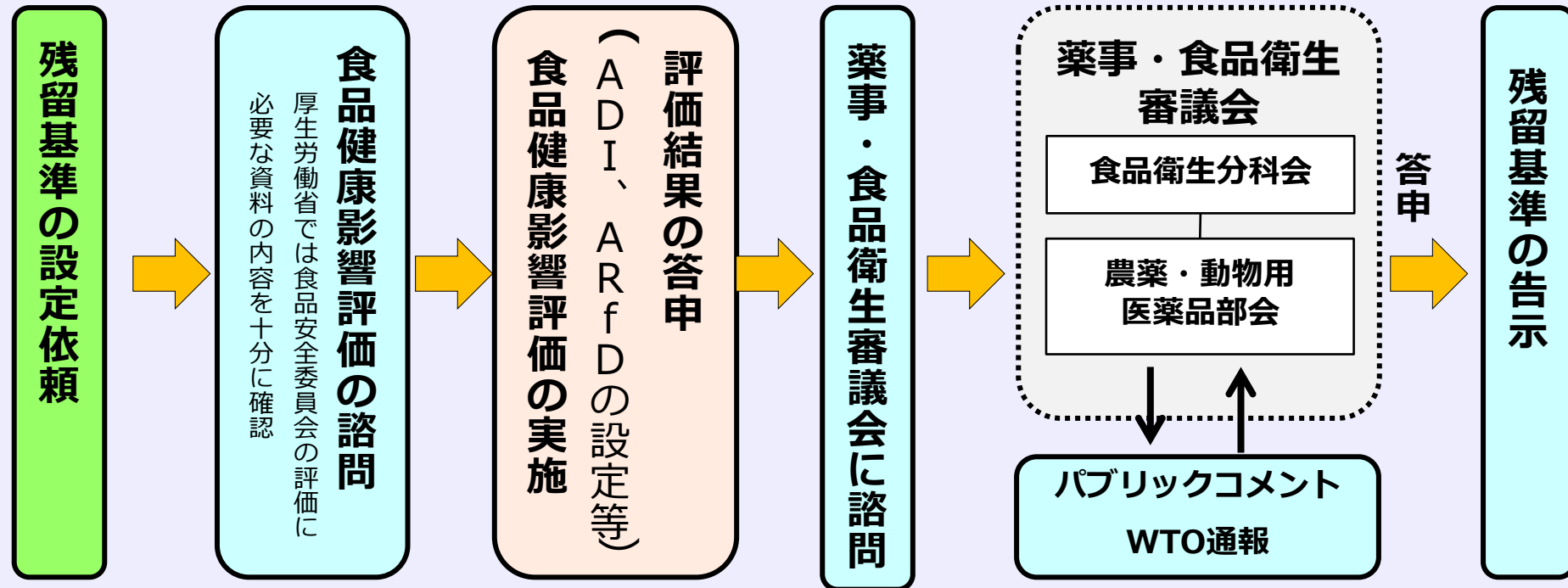
申請者等*

厚生労働省

食品安全委員会

厚生労働省

※海外使用：インポートトレランス 申請者
国内使用：農林水産省



一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。

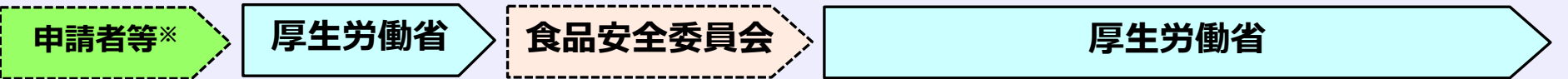
急性参照用量 (ARfD : Acute Reference Dose)

ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量。

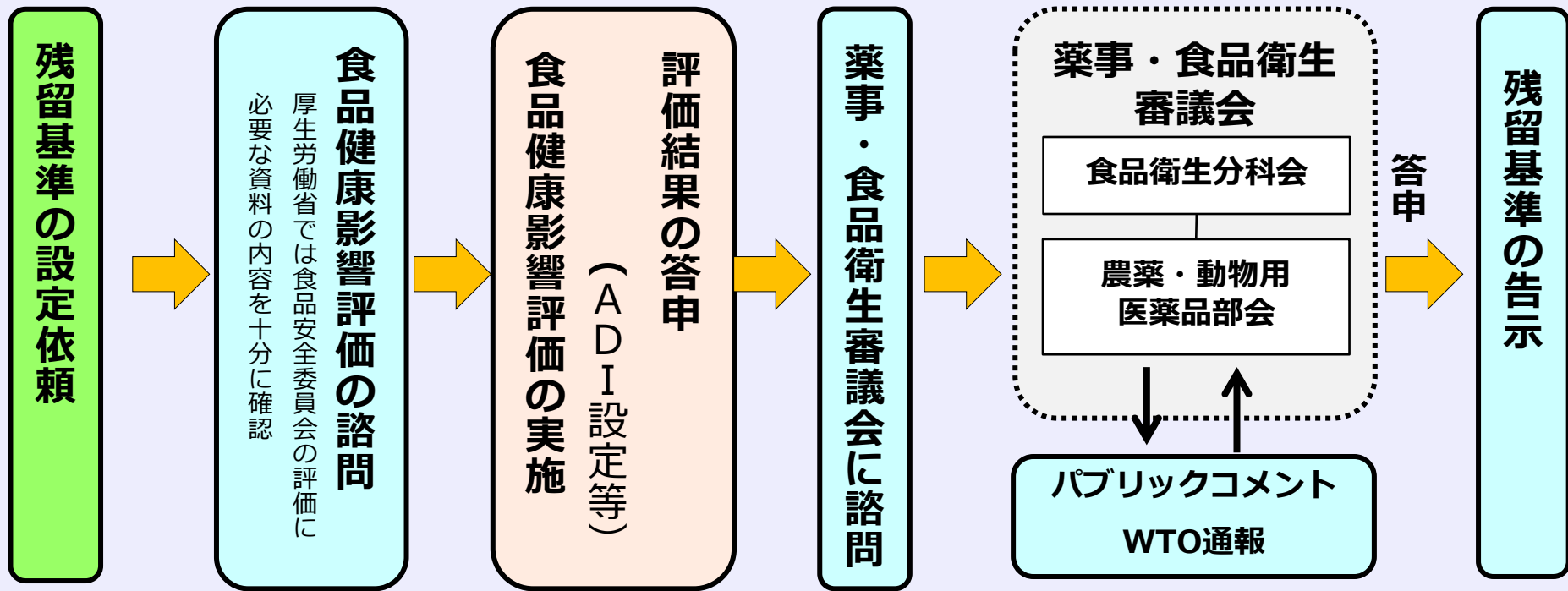


動物用医薬品・飼料添加物の残留基準設定の流れ

厚生労働省では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、食品中の動物用医薬品等の残留基準を設定。



※海外使用：インポートトレランス 申請者
国内使用：農林水産省



一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。



ADI(一日摂取許容量) の設定方法

ヒトへの毒性については、ヒトで実験はできないため、動物試験の結果からヒトへの毒性を推定する。

無毒性量 (NOAEL)

: 各動物試験において何ら有害作用が認められない最大の投与量

安全係数 (SF)

: 動物試験データからヒトにおける影響を推定するための係数
通常は、**生物種差10倍**、**個人差10** を乗じた**100**を用いる



生物種差
10倍



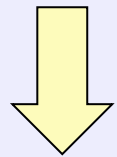
個体差
10倍



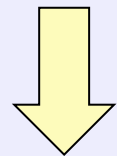
一日摂取許容量 (ADI ; Acceptable Daily Intake) :
ヒトがその物質を生涯にわたって毎日摂取し続けても健康に悪影響を及ぼさないと考えられる一日平均の摂取量

(例)

10mg/kg体重
/day



×100分の1



0.1mg/kg体重
/day

農薬等の一日摂取量調査（マーケットバスケット調査）

農薬等について、日常の食事を通じて実際に摂取される量を推定し、一日摂取許容量（ADI）を超過するおそれがないことを確認するため、毎年度マーケット・バスケット方式（※）による一日摂取量調査を実施している。

※スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている農薬等を分析し、その結果に厚生労働省が実施した食品摂取量調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を求める方法

- 一般に流通する農産物や畜水産物、加工食品などを小売店等で購入し、調理を要する食品については通常行われている調理方法に準じて調理を行った上で、食品群ごとに作成したモデル献立における各農薬等の含有濃度を定量する。
- これに、国民一般におけるこれら食品群の平均的な消費量を乗じることにより、食品群ごとに各農薬等の平均的な摂取量を推定する。
- 全食品群の平均摂取量を足し合わせることにより、国民一般における各農薬等の平均的な摂取量を推定する。

【マーケットバスケット調査の実績（平成3年度より実施）】

- 平成27年度 43物質（最大でもADIの8.6%）
- 平成26年度 39物質（最大でもADIの2.8%）
- 平成25年度 41物質（最大でもADIの0.29%）

急性参照用量（ARfD）の導入

農薬の残留基準の設定において、平成26年12月から、一日摂取許容量（ADI）による長期暴露評価に加え、急性参照用量（ARfD）による短期暴露評価を導入。

急性参照用量（ARfD : Acute Reference Dose）

ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量

残留基準設定におけるARfD導入の経緯

- 平成16年度以降、厚生労働科学研究等により、短期摂取量を推定するための基盤となる一日最大摂取量データベース等の構築や短期暴露評価の考え方を検討
- 平成26年度に上記研究結果等を踏まえ、データベースや暴露評価の手法を整理し、ARfDを考慮した残留基準の設定の審議を開始

※食品安全委員会においては、平成25年度に「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」（2014年2月14日農薬専門調査会決定）を策定し、当該ガイダンスに従い、平成26年6月から、各農薬のARfDに係る評価を本格的に開始した。

（参考）国際機関等における導入状況

- 1999年 JMPR※¹で食品中残留農薬の急性食事リスク評価を正式に開始
- 2002年 FAOマニュアル※²に国際短期暴露評価（IESTI）の評価方法の記載
- 2005年 ARfD設定についてのガイダンス文書公表（論文掲載）

※1 Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide and Residues（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）

※2 FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed

急性参照用量（ARfD）を考慮した残留農薬の基準設定の進め方について

平成26年12月からADIに加えて、ARfDを考慮した残留農薬の基準設定について審議を開始したことから、各農薬について優先度をつけて、ARfDを考慮した基準の設定を進めている。

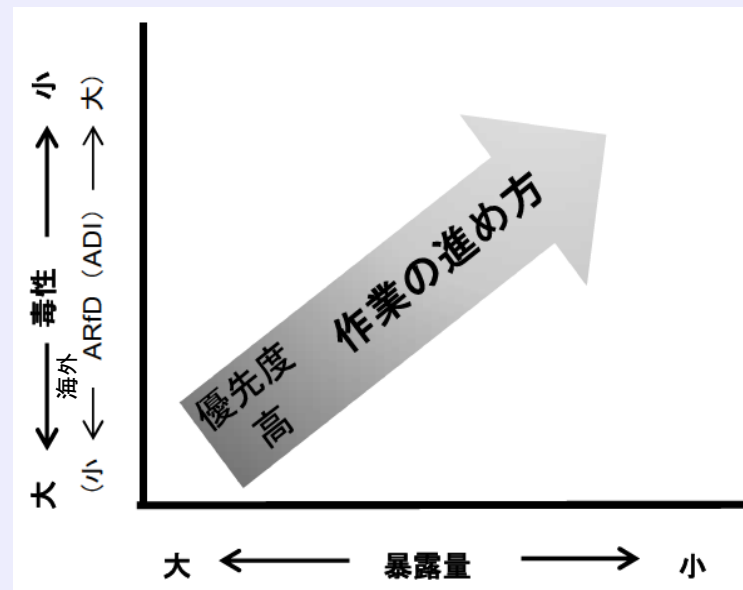
作業の進め方※

○ 海外における評価結果等を参考に、以下の①②のように農薬の毒性及び暴露量が大きいと考えられる農薬（39品目）から、食品安全委員会へのARfD設定の依頼等を行い、優先的に基準の設定に係る作業を行う。

- ① 海外ARfD（ADI）が0.01mg/kg体重未満であって、モニタリング検査における検出率が0.1%以上又は出荷量が800t・kL/年以上
- ② モニタリング検査における検出率が1%以上又は出荷量が2000t・kL/年以上であって、海外ARfD（ADI）が0.03mg/kg体重未満又は海外ARfD（ADI）が設定されていない農薬

作業状況

優先的に基準の設定を行う39品目中、26品目については、食品安全委員会に諮問中。13品目は未諮問（H29年7月末）。資料が集まり次第、順次諮問を行う。



※ 作業の進め方については、薬事・食品衛生審議会の部会（公開）で説明済み。

■ 農薬等の残留基準に関する課題について

● 暫定基準の本基準への移行促進

- ポジティブリスト導入時に設定した農薬等の暫定基準について本基準への移行を促進することが必要である。

● 急性参照用量（ARfD）を考慮した残留基準の設定

- ARfDが評価されていない農薬について、ARfDを考慮した基準を設定することが必要である。

● 残留基準値設定方法の国際整合の推進

- 食品分類を見直し、食品のグループ化による残留基準の設定を導入し、残留基準設定について、より一層の国際整合を推進する必要がある。

添加物について

添加物の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第四条 この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

2 この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいう。

第十条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

食品添加物の種類

日本で使用可能な食品添加物は、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物に分類される。

	定義	例	品目数※	備考
指定添加物	食品衛生法第10条に基づき、厚生労働大臣が定めたもの	ソルビン酸 キシリトール	454品目	
既存添加物	平成7年の法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に収載	クチナシ色素 柿タンニン	365品目	安全性に問題があるもの、使用実態のないものは消除
天然香料	動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの	バニラ香料 カニ香料	約600品目	指定制度の対象外
一般飲食物添加物	一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの	イチゴジュース 寒天	約100品目	

※平成29年7月末現在の品目数

食品添加物の指定等の流れ

厚生労働省では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、食品添加物の指定等を実施。

要請者

厚生労働省

食品安全委員会

厚生労働省

添加物の指定等の要請※

食品健康影響評価の諮問
厚生労働省では食品安全委員会の評価に必要な資料の内容を十分に確認

評価結果の答申
(ADIの設定等)
食品健康影響評価の実施

薬事・食品衛生審議会へ諮問

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会

添加物部会

パブリックコメント
WTO通報

答申

省令・告示の改正

※ 食品添加物指定等相談センターにおいて要請者の資料作成に対する補助を行っている。

一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日一生にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量



食品添加物指定等相談センター（FADCC）

食品添加物の指定等に関して、指定等要請者からの指定等要請資料の作成方法、内容確認等の事前相談を行うことを目的としたセンターを設立し、指定等要請の補助を行っている。

- ・平成26年6月に国立医薬品食品衛生研究所の近くに開設
- ・平成26年7月7日から相談受付を開始（相談は無料）
- ・平成26年7月～平成28年4月で、相談件数は488件（延べ）



【所在地等】

〒154-0015 東京都世田谷区桜新町2-31-5 3F

受付時間： 平日（祝祭日、年末年始除く）10:00～12:00、13:30～16:30

食品添加物一日摂取量調査（マーケットバスケット調査）

食品添加物について、指定等を行うのみではなく、実際にどの程度摂取しているかをマーケットバスケット方式（※）により調査し、一日摂取許容量（ADI）を超過するおそれがないかどうかを確認する。

※スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物量を分析し、その結果に厚生労働省で実施した食品摂取量調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を求める方法

- 広範囲の食品を小売店等で購入し、食品群ごとの化学物質等の特定の物質の平均含有濃度を算出する。
- これに、特定の集団（例えば全ての日本人）におけるこの食品群の平均的な消費量を乗じることにより、食品群ごとに特定の物質の平均的な摂取量を推定する。
- この結果を全食品群について足し合わせることにより、この集団の化学物質の平均的な摂取量を推定する。

【マーケットバスケット調査の実績】

- 平成14年度、18年度、23年度、27年度 甘味料
- 平成15年度、19年度、24年度 保存料等
- 平成16年度、20年度、25年度 酸化防止剤等
- 平成17年度 栄養強化剤等
- 平成21年度、26年度 甘味料、保存料、着色料等（小児）
- 平成22年度 甘味料、保存料、着色料等

既存添加物とは

○添加物の指定制度

化学合成品のみ

→ **天然添加物にも拡大**
(平成7年の食品衛生法改正)

○既存添加物名簿

平成7年時点で国内で使用されていた天然添加物については、引き続き使用可
(平成8年4月に489品目を告示)



平成15年の食品衛生法改正により、

- ・ **安全性に問題があると判明したもの**
- ・ **既に使用実態のないもの**

については、既存添加物名簿からの**削除が可能**



削除された添加物は使用禁止

既存添加物の安全性評価

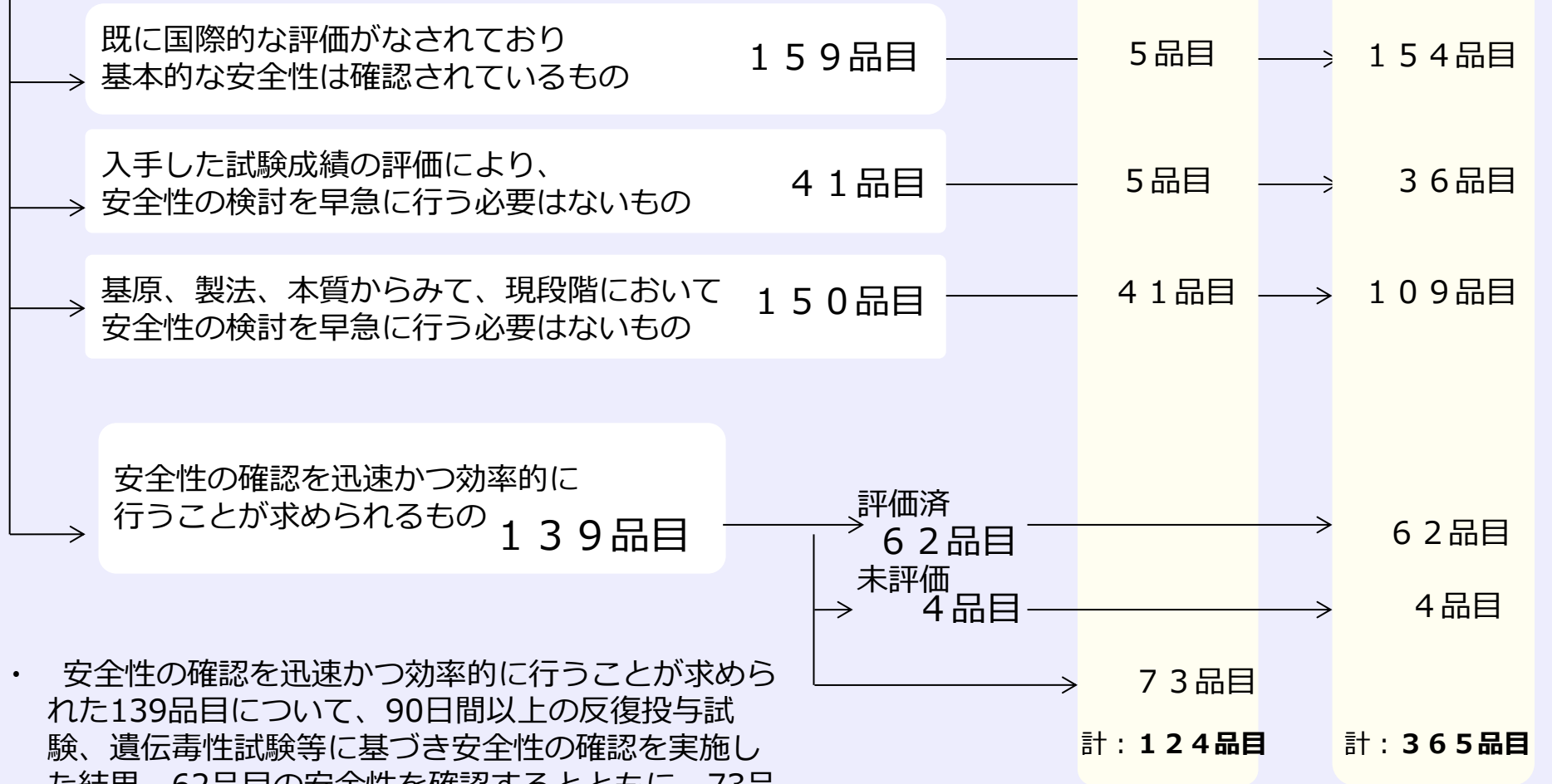
平成8年度厚生科学研究「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」により、既存添加物489品目（当時）について、以下のように分類された。

	品目数
既に国際的な評価がなされており基本的な安全性は確認されているもの	1 5 9
入手した試験成績の評価により、安全性の検討を早急に行う必要はないもの	4 1
基原、製法、本質からみて、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないもの	1 5 0
安全性の確認を迅速かつ効率的に行うことが求められるもの	<u>1 3 9</u>
合計	4 8 9

既存添加物の安全性の確認

489品目 (平成7年当時)

平成8年度厚生科研報告書により、489品目を分類



- 安全性の確認を迅速かつ効率的に行うことが求められた139品目について、90日間以上の反復投与試験、遺伝毒性試験等に基づき安全性の確認を実施した結果、62品目の安全性を確認するとともに、73品目を削除（平成29年7月末現在）。

食品添加物公定書

食品衛生法第21条

厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第19条第1項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

○食品衛生法第11条第1項

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

○同法第19条第1項は、表示に関する内閣総理大臣（消費者庁）の基準に関する規定

第11条第1項の規定に基づく食品添加物の規格基準

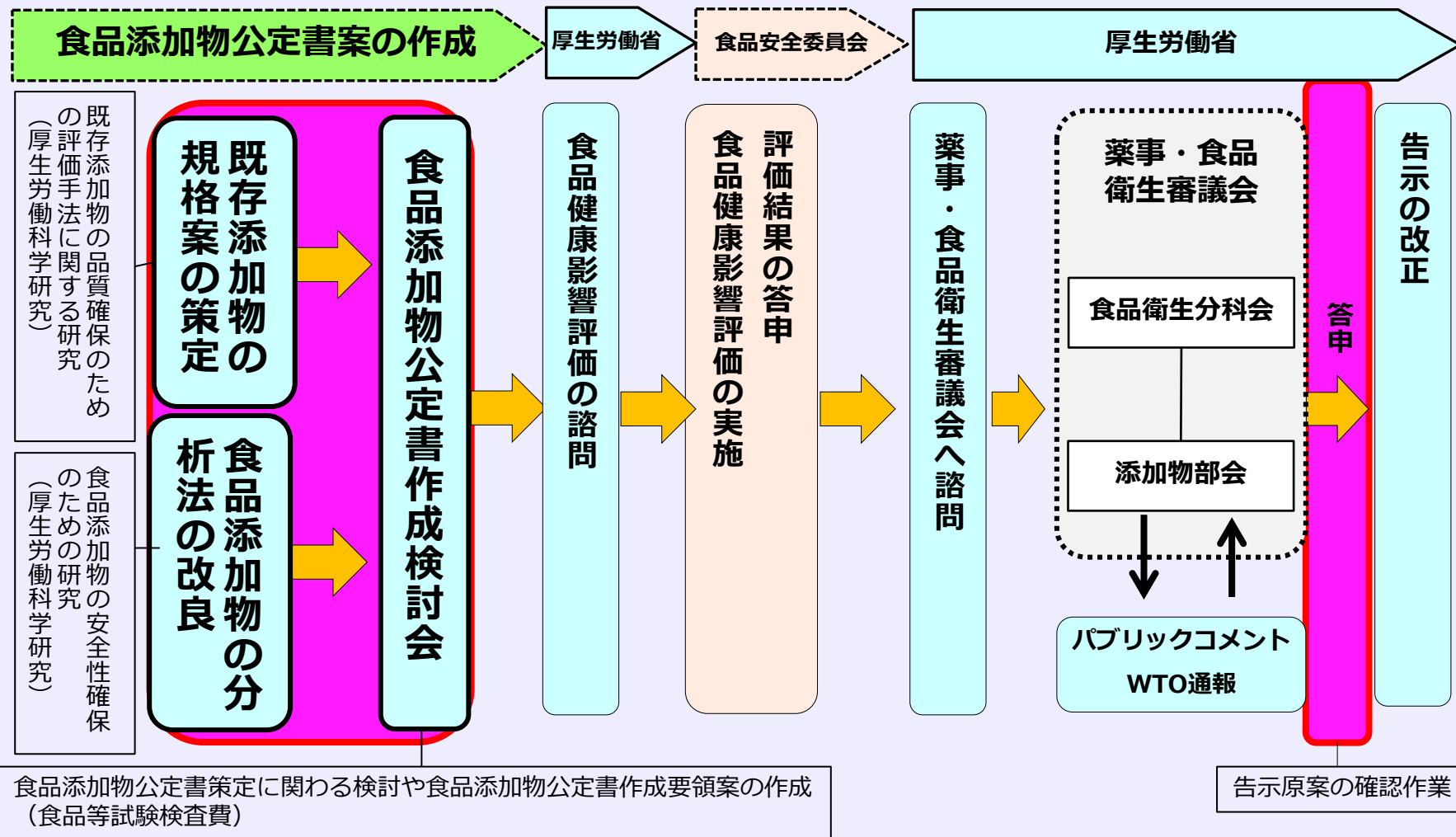
→「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の
第2添加物の部

昭和35年に第1版食品添加物公定書を公示後、食品添加物に関する製造・品質管理技術の進歩及び試験法の向上等に対応するため、定期的に見直し

（第8版食品添加物公定書は平成19年に公示）

食品添加物公定書作成の流れと国立医薬品食品衛生研究所の役割

食品添加物公定書の作成にあたっては、食品添加物公定書作成検討会で案を作成し、食品健康影響評価、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、告示の改正が行われる。国立医薬品食品衛生研究所は、既存添加物の成分規格設定や食品添加物の分析法の改良などを通じて、食品添加物公定書作成に寄与している。



添加物の国際的整合性（国際汎用添加物）

平成14年7月、以下の要件を満たす46品目（※）の食品添加物、54品目の香料については、国際汎用添加物として、企業からの要請がなくとも国が主体的に指定に向けた検討を進めることにした。

※国際汎用添加物の品目選定時46品目であったが、「β-カロテン(Blackeslea triapora由来)」が指定添加物「β-カロテン」に該当することが判明したため、対象から除外。

■ 対象（添加物：45品目※、香料：54品目）

- ① F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議（J E C F A）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの、かつ、
- ② 米国及び E U 諸国等で使用が広く認められ、国際的に必要性が高いと考えられるもの。

これまでに順次指定を進めており、添加物45品目※中41品目、香料全54品目を指定済である（平成29年3月末現在）。

ポストハーベスト農薬（防かび剤）の取扱い①

農薬： 食品中の残留の限度値（残留基準）について、食品衛生法に基づき、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて告示している。

添加物： 食品衛生法に基づき、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの以外は、販売、使用等が禁止されている。また、食品衛生法に基づき、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて成分規格や使用基準を定めている。

ポストハーベスト農薬：

収穫後の農産物に使用される農薬。柑橘等に使用される防かび剤については、農薬に該当し、保存の目的であることから添加物としても規制を受ける。

このため、新たに使用する場合、食品衛生法に基づき、農薬と添加物の規格・基準の改正（追加）が必要となる。

ポストハーベスト農薬（防かび剤）の取扱い②

昭和46年のジフェニルの指定以降、収穫後に防かび目的で使用されるものは食品添加物として扱っており、平成29年8月、現在8品目が食品添加物として指定されている。

	食品添加物名	使用可能な食品
1	ジフェニル (S46.2.26指定)	グレープフルーツ、レモン、オレンジ類
2	オルトフェニルフェノール (S52.4.30指定)	かんきつ類
3	オルトフェニルフェノールナトリウム (S52.4.30指定)	かんきつ類
4	チアベンダゾール (S53.8.22指定)	かんきつ類、バナナ
5	イマザリル (H4.11.6指定)	かんきつ類（みかんを除く。）、バナナ
6	フルジオキシニル (H23.8.31指定)	かんきつ類（みかんを除く）、キウイ、あんず、おうとう、ざくろ、すもも、西洋なし、ネクタリン、びわ、マルメロ、もも、りんご
7	アゾキシストロビン (H25.3.12指定)	かんきつ類（みかんを除く。)
8	ピリメタニル (H25.8.6指定)	かんきつ類（みかんを除く。）、あんず、おうとう、すもも、西洋なし、マルメロ、もも、りんご

(保険等の非関税措置に関する日本国政府とアメリカ合衆国政府との間の書簡)
衛生植物検疫 (SPS)

厚生労働省は、収穫前及び収穫後の両方に使用される防かび剤について、農薬及び食品添加物の承認のための統一された要請及び審議の過程を活用することにより、合理化された承認過程を実施する。当該要請の過程においては、防かび剤の収穫前及び収穫後の使用のための承認を受けるために一組の資料が必要とされる。薬事・食品衛生審議会における審議の過程においては、農薬・動物用医薬品及び添加物部会が合同で審議を行う。

■ 添加物に関する課題について

● 添加物の指定及び使用基準改正要請への対応

- 指定等に係る要請への対応の体制を強化し、迅速化を図る必要がある。

● 一日摂取量調査

- 引き続き、マーケットバスケット方式等の手法により添加物の一日摂取量調査を実施し、我が国における食品添加物の摂取実態を明らかにする必要がある。

● 食品添加物公定書

- 引き続き、第9版食品添加物公定書作成に係る取組を推進するとともに、第10版の作成に向けて、体制の強化を図る必要がある。

● ポストハーベスト農薬（防かび剤）

- 収穫前の農薬の基準設定と収穫後の添加物の指定手続を迅速化する必要がある。

遺伝子組換え食品について

遺伝子組換え食品の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

○ 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

第一 食品

A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。））に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める**安全性審査の手続**を経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める**安全性審査の手続**を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

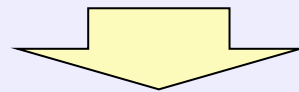
成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める**安全性審査の手続**を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

組換えDNA技術応用食品等のリスク管理の必要性

組換えDNA技術により新たな食品等の開発が進むことが予想される中、こうした食品等の安全性について、十分配慮されなければならない。

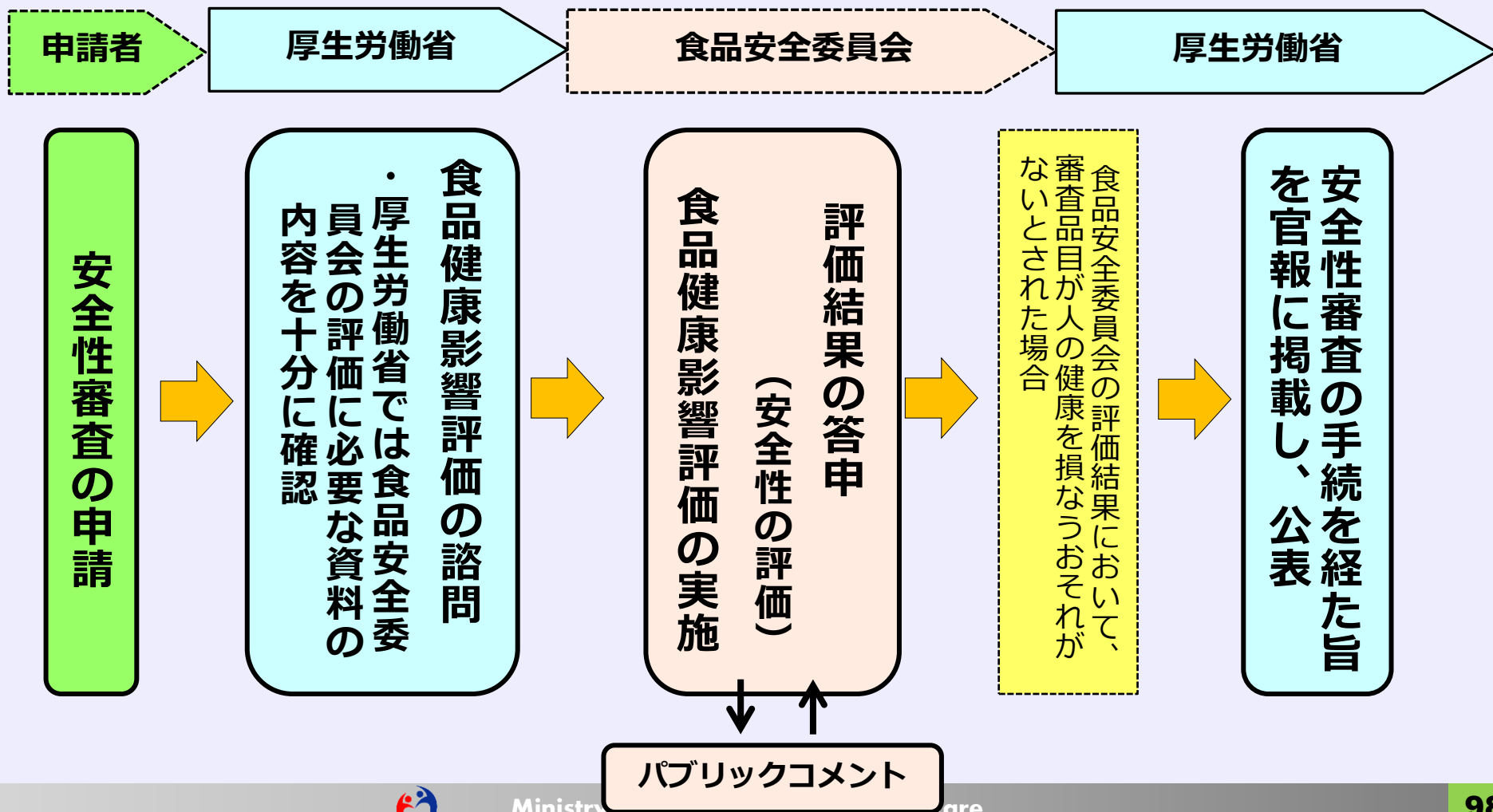
- 組換えDNA技術は、生物の細胞から有用な性質を持つ遺伝子を取り出し、植物等の細胞の遺伝子に組み込み、新しい性質をもたせることができる技術。
- 従来の育種技術と比較して、種を超えた遺伝子交換が可能であること及び育種期間が短縮されることが有用であるとされている一方、組み込んだ遺伝子から有害物質や意図しない蛋白質等が産生されていないか等について確認する必要がある。



リスク管理が必要

遺伝子組換え食品等の安全性審査

遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



遺伝子組換え食品等のリスク評価について

遺伝子組換え食品等のリスク評価については、食品安全委員会において評価基準等が策定され、実施されている。

【評価基準等の例】

- ・ 遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準
- ・ 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準

【遺伝子組換え食品のリスク評価】

国際的に認められた考え方と同様、個別の品目ごとに、実施されており、具体的には、

- ・ 組み込む前の作物（既存の食品）を人が食べた経験などはあるか
- ・ 組み込まれた遺伝子からできるタンパク質はヒトに有害でないか、アレルギーを起こさないか
- ・ 組み込まれた遺伝子が間接的に作用し、有害物質などを作る可能性はないか
- ・ 食品中の栄養素などが大きく変わらないか

などについて科学的なデータを基に評価し、総合的に判断されている。

安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は8作物312品種、遺伝子組換え添加物は11種類27品目ある。（※平成29年7月末時点）

食品（8作物312品種）

名称	品種数	性質
じゃがいも	9	害虫に強い ウイルス病に強い アクリルアミド産生等の低減
大豆	25	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	203	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	21	特定の除草剤で枯れない
わた	45	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い

添加物（11種類27品目）

名称	品目数	性質
α-アミラーゼ	9	生産性の向上
キモシン	2	
プルナーゼ	2	
リパーゼ	2	
リボフラビン	1	
グルコアミラーゼ	2	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	3	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	1	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	2	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	1	

※添加物は遺伝子組換え微生物により作られる。

○ 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ずに又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。

- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種 【大豆、とうもろこし、なたね、わた】
- ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物 【L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等】



現行の遺伝子組換え食品の表示制度

従来のものと組成等が同等のものについて、「遺伝子組換えのものを分別」及び「遺伝子組換え不分別」の場合は義務表示、「遺伝子組換えでないものを分別」及び「組み換えられたDNA等が検出不可」の場合は任意表示となっている。従来のものと組成等が著しく異なる場合は義務表示となっている。

I 従来のものと組成、栄養価等が同等のもの（除草剤の影響を受けないようにした大豆、害虫に強いとうもろこしなど）

① 農産物及びこれを原材料とする加工食品であって、加工後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたタンパク質が検出可能とされているもの

ア 分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え農産物を原材料とする場合

「大豆（遺伝子組換え）」等

義務表示

イ 遺伝子組換え農産物と非遺伝子組換え農産物が分別されていない農産物を原材料とする場合

「大豆（遺伝子組換え不分別）」等

任意表示

ウ 分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物を原材料とする場合

「大豆（遺伝子組換えでない）」等

任意表示

② 組み換えられたDNA及びこれによって生じたタンパク質が、加工後に最新の検出技術によっても検出できない加工食品（大豆油、しょうゆ、コーン油、異性化液糖等）

分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え農産物を原材料とする場合

「大豆（遺伝子組換えでない）」等

義務表示

II 従来のものと組成、栄養価等が著しく異なるもの

特定分別生産流通管理された高オレイン酸大豆、高リシンとうもろこし、ステアリドン酸産生大豆及びこれを原材料とする加工食品

「大豆（高オレイン酸遺伝子組換え）」等

遺伝子組換え表示制度に関する検討会（消費者庁）

○ 設置の趣旨

遺伝子組換え表示の在り方については、食品表示法の制定過程における「食品表示一元化検討会」において、一元化の機会に検討すべき事項とは別に検討すべき事項と位置付けられ、消費者基本計画（平成27年3月24日閣議決定）においては、インターネット販売等における食品表示や加工食品の原料原産地表示等と共に、個別課題として実態を踏まえた検討を行う事項と整理されている。

遺伝子組換え表示制度は、その導入から約15年が経過しており、この間、遺伝子組換え食品のDNA等に関する分析技術が向上している可能性や、遺伝子組換え農産物の作付面積の増加により流通の実態が変化している可能性がある。

そのため、消費者庁において「遺伝子組換え表示制度に関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催し、自主的かつ合理的な選択の機会の確保を実現するために消費者が求める情報及び遺伝子組換え農産物の流通状況等を踏まえ、今後の遺伝子組換え表示制度の在り方について幅広く検討を行うこととする。

○ 検討項目

- (1) 今後の遺伝子組換え表示の在り方
- (2) その他

○ スケジュール及び進め方

遺伝子組換え表示制度について、表示義務品目の検証結果及び諸外国の表示制度等を参考に、事業者の実行可能性を確保しつつ、消費者が求める情報提供を可能とする制度設計の検討を進め、平成29年度末を目途に取りまとめを行う。

（資料出所）消費者庁「遺伝子組換え表示制度に関する検討会開催要領」

組換えDNA技術によって得られたサケ

組換えDNA技術を用いた初の動物性食品として「遺伝子組換えサケ」が開発された。既にカナダにおいて販売された実績がある。

- 組換えDNA技術によって得られたサケは、AquaBounty Technologies社が開発。当該サケは、大西洋サケに、キングサーモンの成長ホルモン遺伝子等を組み込んだものであり、通常のものよりも成長が早くなるとされている。
- 米国食品医薬品庁（FDA）においては、平成27年11月、カナダ保健省（Health Canada）においては、平成28年5月、それぞれ、評価が終了し、食品としての流通が認められることとなった。
- 当該サケについて、平成29年8月17日現在、厚生労働省（日本）に対して、食品衛生法に基づく安全性審査の要請はなされていない。
- 平成29年8月、当該サケが初めて、カナダで約5トン販売されたとする報道があった。

ゲノム編集技術等について

ゲノム編集技術等の新しい育種技術を活用した食品に対する法規制上の取扱いについては、現行の法規における組換えDNA技術応用食品の定義への該当性等について、検討が必要。

○ゲノム編集技術等の概要

ゲノム編集技術は、DNAを切断する酵素（人工制限酵素）を用いた遺伝子改変技術である。同技術は、ゲノム上の標的となる塩基配列部位を精度よく切断し、狙った部位に任意の変異（塩基の欠損や置換、挿入）を起こすことを可能とするもの。

具体的手法としては、Zinc Finger Nuclease（ZFN）及びTranscription Activator Like Effector Nuclease（TALEN）、CRISPR（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats）/Cas9（Crispr Associated protein 9）などがある。

ゲノム編集技術を活用した食品は、研究開発段階にあり、また、ゲノム編集以外にも、オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術等の新たな育種技術（New Breeding Techniques）を利用した食品の開発が進展している。

これらの技術を活用した食品に対する法規制上の取扱いに関しては、諸外国において検討されているところである。我が国においても、国際的な議論の動向等を踏まえ、検討していく必要がある。

■ 遺伝子組換え食品に関する課題について

● これまで審査されていない種の遺伝子組換え食品の審査

- これまで審査されたことのない種の遺伝子組換え食品が開発され、商品化されてきている。（例：GMサケ等）これらの食品についても、適切に安全性審査を行う必要がある。

● 新しい育種技術（NBT）への対応

- ゲノム編集技術等の新しい育種技術を活用した食品の開発が進展している。これらの技術を活用した食品に対する法規性上の取扱いについては、諸外国においても検討段階にあり、我が国においても、国際的な議論の動向やカルタヘナ法における取扱いの検討状況等を踏まえ、検討していく必要がある。

健康食品について

健康食品の現状（健康被害事例等）

事例 1：アマメシバ

- **発端**：国内においてアマメシバの乾燥粉末によるものと疑われる重度の健康被害事例（閉塞性細気管支炎 2 件：3 名）が発生。台湾においても、アマメシバのジュースをダイエット目的で大量に摂取し健康被害が多く生じた。
- **背景**：一般に食品として飲食に供されている物であって通常の方法と著しく異なる方法により摂取されているものについて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて販売を暫定的に禁止。
- **対応**：販売の暫定的禁止（食品衛生法第 7 条の 2 第 2 項）

事例 2：コンフリー

- **発端**：諸外国において、コンフリーの摂取による健康被害事例（肝静脈閉塞性疾患）が発生。カナダ、豪州、ニュージーランド等において食用への使用を禁止等の対策。アルカロイドの作用によるものと示唆。
- **背景**：家庭菜園や健康食品等を通じて国内において摂取することにより、健康被害が生じるおそれがあることから、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて販売を禁止。
- **対応**：販売の禁止（食品衛生法第 6 条第 2 項）

「健康食品」の安全性確保に関する取組

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施）
- (2) 製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理）
- (3) 上記の実効性の確保（第三者認証制度の導入）

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による安全性に関する情報提供
- (2) 「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

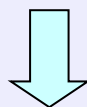
原材料の安全性の確保

(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている（食品衛生法第3条）。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要。

「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。

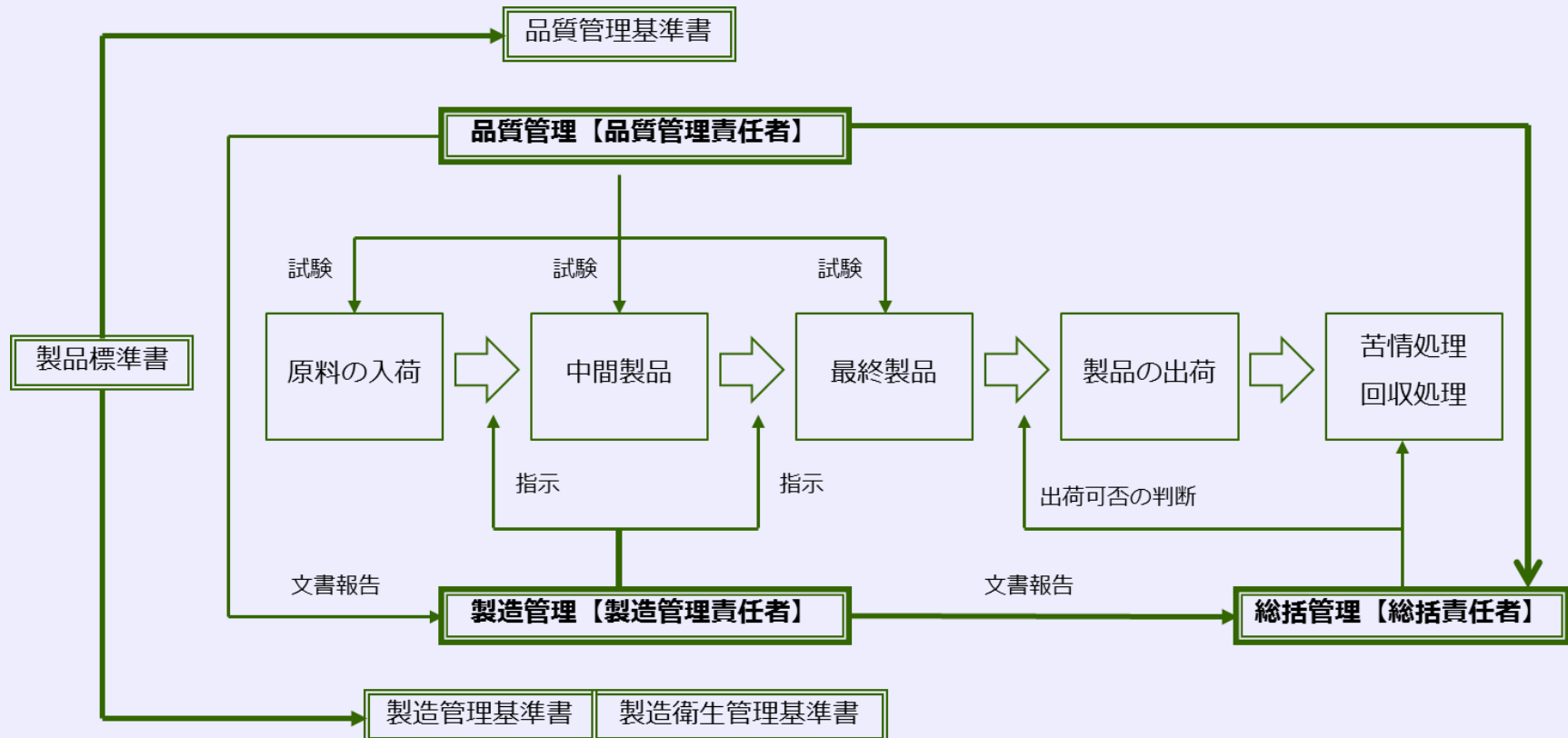


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理（GMP）による安全性の確保

（平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知）

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、製造者において、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること（GMP=Good Manufacture Practice）が重要。



健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理（GMP）による安全性の確保において、一定の水準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要。

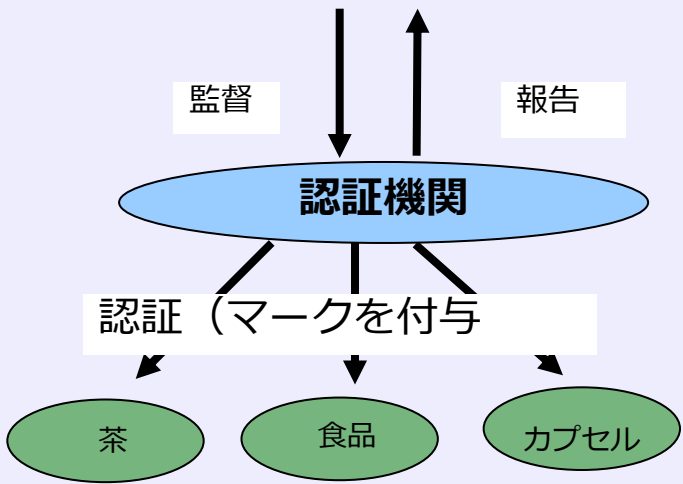
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

厚生労働省

関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



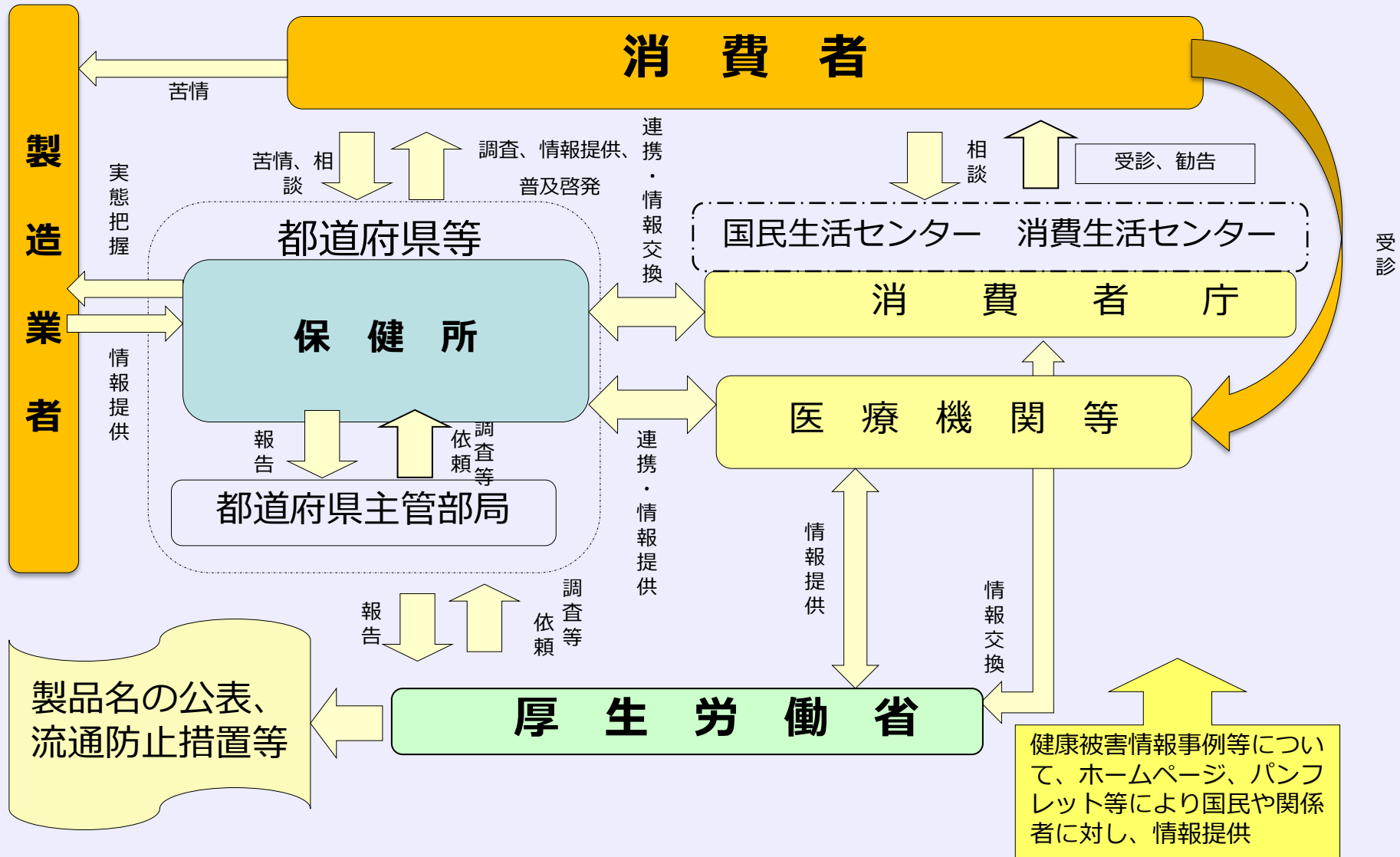
【認証件数】 (2017年7月末現在)

認証機関	認証工場	製品数
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	131	127
一般社団法人 日本健康食品規格協会	55	364



健康食品による被害情報の収集体制

(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)



消費者に対する普及啓発

錠剤・カプセル状の形態のものは過剰摂取しやすく、摂取量に注意を要すること、摂取する人の状態や摂取量・摂取期間によって安全性や有効性が変わりうること、医薬品と併用する場合には医師等の専門家に相談すること等、「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要。

製造事業者による安全性に関する情報提供

- ・ 製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・ 成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・ 消費者に対し、「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しい情報を提供するため、リスクコミュニケーション等を活用

いわゆる「健康食品」に関するメッセージ（食品安全委員会）

食品安全委員会が、専門家によるワーキンググループにおいて「健康食品」の安全性について検討し、平成27年12月8日に報告書を取りまとめた。

1. 食品としての 安全性	① 「食品」でも安全とは限りません。 ② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。 ③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。
2. 「健康食品」 としての安全 性	④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。 ⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。 ⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。 ⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。 ⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。 ⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。
3. 「健康食品」 を摂る人と摂 る目的	⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。 ⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。 ⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。 ⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。 ⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。 ⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。
4. 「健康食品」 の情報	⑯ 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうかが判断してください。
5. 「健康食品」 の摂取	⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。 ⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。 ⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

■ 健康食品に関する課題について

● 「健康食品」に関連する事業者の把握、監視指導

- 「健康食品」の適正な製造管理のあり方は、ガイドラインが通知に示されているが、より実効性のある仕組みを構築する必要がある。
(「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知))

● 「健康食品」に関連した危害事例の情報収集・処理体制の充実強化

- 現在は、通知に基づき、「健康食品」の健康被害情報の収集等を行っているが、
 - ・ 食品等事業者における「健康食品」の被害情報の把握が適確に行われていないケースもあることから、被害情報の収集体制の確立が必要である。
 - ・ 自治体や医療機関との情報共有、関係当局・関係団体との必要な連携を行い、「健康食品」の被害情報を処理する体制の充実強化を図る必要がある。
- (「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知))

● 消費者に対する「健康食品」に関する知識の普及啓発

- 「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、上記を踏まえて、消費者に対する「健康食品」の情報提供についても、充実強化を図る必要がある。

食品中の汚染物質等について

食品中の汚染物質等の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。

四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

食品中の汚染物質等について

食品中の主な汚染物質等

重金属	カドミウム 鉛 メチル水銀
カビ毒	アフラトキシン デオキシニバレノール パツリン
有害化学物質	PCB ダイオキシン類
製造副生成物	アクリルアミド トランス脂肪酸
放射性物質	放射性セシウム（セシウム134及び137）等

食品中の汚染物質対策

食品中の化学物質等に関する調査

肉、魚介類
野菜など

食品からの摂取量調査

- 食品からの摂取量データのないものの調査
- トータルダイエツト方式による継続的な調査

食品からの化学物質などの
摂取量について調査を行う。

カドミウム、アフラトキシンなど

食品中の汚染実態調査

- 食品中の化学物質濃度の測定

食品中の化学物質などによる
汚染実態を把握する。

ヒトに対する安全性の検証

主な取組

カドミウム	<ul style="list-style-type: none">➢コメに含まれるカドミウムの基準値の設定➢農地における低減対策の推進（農水省）
メチル水銀	<ul style="list-style-type: none">➢魚介類に含まれるメチル水銀の暫定規制値の設定➢妊婦に対する摂食指導
アフラトキシン	<ul style="list-style-type: none">➢食品全般に総アフラトキシンの基準値を設定
ダイオキシン類	<ul style="list-style-type: none">➢平均的な食生活における食品からの摂取量の推計（トータルダイエツトスタディ）
アクリルアミド	<ul style="list-style-type: none">➢厚生労働省HPでQ&Aの作成➢産業界に対して、アクリルアミド生成を抑制するよう要請（農水省）
トランス脂肪酸	<ul style="list-style-type: none">➢厚生労働省HPでQ&Aの作成

食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方

我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、コーデックス規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、コーデックス規格を採用する。その際、国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえ検討を行うが、それを採用することが困難である場合等は、以下の取扱いとする。

- 我が国の食料生産の実態等からコーデックス規格を採用することが困難な場合は、関係者に対し汚染物質の低減対策に係る技術開発の推進等について要請を行うとともに、必要に応じて、関係者と連携し、ALARAの原則（注）に基づく適切な基準値又はガイドライン値等の設定を行うこととする。
- 国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえると直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合は、将来にわたって、適宜見直しの検討を行うこととする。

なお、コーデックスにおいて規格基準が定められていない場合においても、汚染物質の暴露に寄与の高い食品や、我が国に特有の汚染実態が見られる汚染物質については、その都度、規格基準の設定を検討することとする。

規制値ある対象物質数	
CODEX	18物質
日本	14物質

(資料出所) Codex Alimentarius
「CODEX STAN 193-1995」

(注) 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする(ALARAの原則 : As low as reasonably achievable)」との考え方。コーデックス委員会の食品汚染物質部会 (CCCF) において、食品中の汚染物質の最大基準値設定の際に用いられている。

食品中の放射性物質リスク管理の必要性

東京電力(株)福島第一原子力発電所事故の発生を受け、食品中の放射性物質の基準値を設定するなど、リスク管理措置を実施。

- **食品中の放射性物質に関する基準値の設定** 【厚生労働省】
原子力安全委員会の示した指標値を暫定規制値として対応（平成23年3月17日～24年3月31日）
厚生労働省薬事・食品衛生審議会などでの議論を踏まえ、基準値を設定（平成24年4月1日～）
- **食品中の放射性物質に関する検査** 【都道府県等】
原子力災害対策本部が策定したガイドラインを踏まえ、基準値に基づき検査を実施
- **超過食品の回収、廃棄** 【都道府県等】
食品衛生法に基づき、基準を超えた食品については、同一ロットの食品を回収、廃棄
- **食品の出荷制限** 【原子力災害対策本部】
原子力災害対策特別措置法に基づき、基準を超えた地点の広がり等を踏まえ、県域又は県内の一部の区域を単位として出荷制限等を指示（平成23年3月21日～）
- **食品の出荷制限等の解除** 【原子力災害対策本部】
直近の1ヶ月以内の検査結果が、1市町村当たり、3か所以上、全て基準値以下 など

食品中の放射性物質に関する基準値の設定

食品中の放射性物質の基準値は、食品の国際規格を策定しているコーデックス委員会※が指標としている、年間線量1ミリシーベルトを踏まえ設定している。

※（FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）の合同委員会）

放射性セシウムの基準値

（平成24年4月～現在）



食品群	基準値
飲料水	10
牛乳	50
乳児用食品	50
一般食品	100

（単位：ベクレル/kg）

※ 現行基準値は、放射性セシウム以外の核種（ストロンチウム90、プルトニウム、ルテニウム106）からの線量を含め、食品を摂取することにより受ける線量が、年間1ミリシーベルトを超えないように放射性セシウムの基準値を設定している。

食品中の放射性物質をめぐる対応のスキーム

原子力災害対策本部

（本部長： 内閣総理大臣
副本部長： 内閣官房長官、経済産業大臣、環境大臣、原子力規制委員会委員長
本部長及び副本部長以外の国务大臣、内閣危機管理監、経済産業副大臣）

【原子力災害対策特別措置法】

○食品の出荷制限・摂取制限の設定・解除

農林水産省

原子力規制庁

消費者庁

食品安全委員会

連携

厚生労働省

報告

【食品衛生法】

○ 食品中の放射性物質に関する検査の企画立案

○ 食品中の放射性物質に関する基準値の設定

要請

報告

関係都道府県

○ 食品中の放射性物質に関する検査の実施

○ 食品の出荷制限・摂取制限の実施
(食品衛生法に基づく個別の制限、原子力災害対策本特別措置法に基づく地域的な制限)


指示



食品中の放射性物質検査に係るガイドラインと検査計画

- 検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方（ガイドライン）
 - ・平成23年4月4日 原子力災害対策本部策定。最新の知見を反映させるため、年度末等に適宜改正。平成29年3月24日に改正され、平成29年度の検査計画に適用。
 - ・国が検査対象都県に対象品目、検査頻度等を示し、放射性セシウムが高く検出される可能性のある品目等を重点的に検査

厚生労働省

- 
- ・検査対象都県に対し、検査計画の策定、検査の実施を通知
(検査対象以外の自治体に対しては、検査を実施する場合の参考として通知)
 - ・検査結果は、厚生労働省にて取りまとめ、全て公表

平成29年2月までの検査結果等を踏まえて、以下について設定。

- 対象自治体
- 対象品目
 - ・放射性セシウムの検出レベルの高い食品（野生きのこ・山菜類、野生鳥獣肉等）
 - ・飼養管理の影響を大きく受ける食品（乳、牛肉）
 - ・生産資材への影響の状況から、検査が必要な食品（原木きのこ類）
 - ・水産物
 - ・出荷制限の解除後の品目 等
- 対象区域・検査頻度：検出レベル・品目の生産、出荷等の実態に応じて実施

食品中の放射性物質に関する検査

17都県を中心に地方自治体において、検査計画に基づき検査を実施。

平成23年 3月 18日 ~ 平成24年 3月 31日	137,037件、うち暫定規制値超過	1,204件 (0.88%)
平成24年 4月 1日 ~ 平成25年 3月 31日	278,275件、うち基準値超過	2,372件 (0.85%)
平成25年 4月 1日 ~ 平成26年 3月 31日	335,860件、うち基準値超過	1,025件 (0.31%)
平成26年 4月 1日 ~ 平成27年 3月 31日	314,216件、うち基準値超過	565件 (0.18%)
平成27年 4月 1日 ~ 平成28年 3月 31日	340,311件、うち基準値超過	291件 (0.09%)
平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月 31日	322,563件、うち基準値超過	461件 (0.14%)

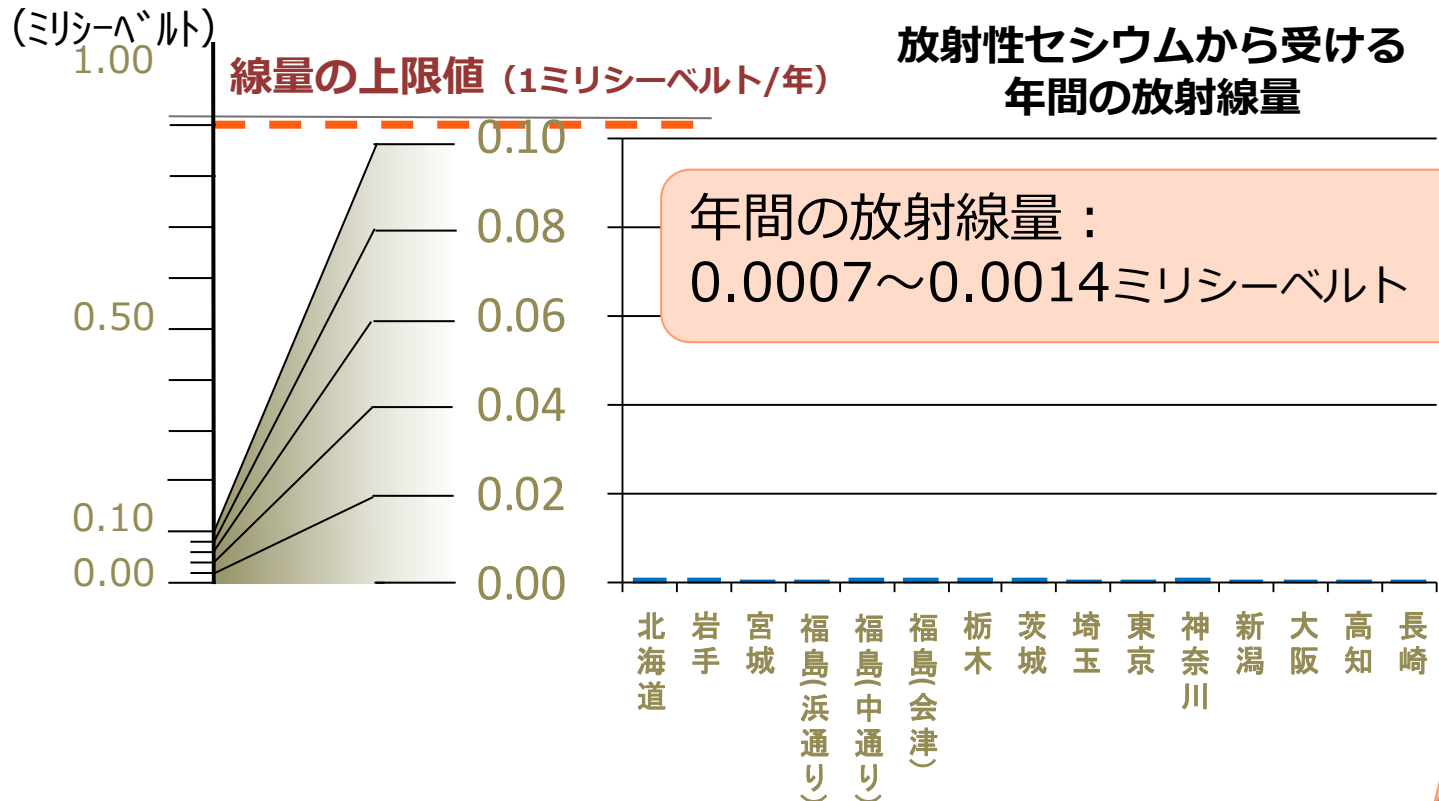
※出荷前に実施された検査結果以外に流通品を対象とした検査結果を含む。また、ガイドラインが対象とする17都県以外の自治体で実施された検査件数を含む。

検査の結果（参考）

実際の線量は、基準値の設定根拠である年間1ミリシーベルトの1%以下。

流通食品での調査（マーケットバスケット調査）

- 各地で流通する食品を購入し、放射性セシウムを精密に測定
 - 国民の食品摂取量（国民健康・栄養調査）の、地域別平均に基づいて購入し、混合して測定
 - ◆通常の食事の形態に従った、簡単な調理をして測定
 - ◆生鮮食品はできるだけ地元産・近隣産のものを購入
- この測定結果をもとに、食品から人が1年間に受ける放射線量を計算（平成28年9・10月調査）



平成28年度実績（リスクコミュニケーション）

ガイドラインの見直しを中心に、意見交換会・リスクコミュニケーションを実施。

- 消費者庁を中心に関係府省、地方自治体等と連携し、昨年度は意見交換会を5回（福島2回、東京2回、大阪1回）開催した。
- 意見交換会では、食品中の放射性物質に対する取組について情報共有を行うとともに、ガイドライン※について、関係者によるパネルディスカッションや参加者との意見交換を実施した。
（※）原子力災害対策本部が策定している「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」
- 併せて、消費者庁を中心に関係府省と連携し、リーフレットの更新を行うとともに、ホームページ等の媒体を活用した積極的な情報提供を行った。
- その他、新たな取組として親子参加型のイベントへの出展（宮城1回、東京2回、大阪1回）を実施した。

【平成29年度以降の考え方】

- 消費者庁を中心に関係府省、地方自治体等と連携した「食品中の放射性物質に関する意見交換会」等のリスクコミュニケーションに継続して取り組む。
- 厚生労働省のホームページ「食品中の放射性物質への対応」の充実に取り組むとともに、ツイッターを活用するなどして、食品中の放射性物質対策に関する理解の促進を行う。

■ 食品中の汚染物質等に関する課題について

● 食品中の汚染物質対策の継続的な実施

- 食品中の汚染物質等について、摂取量調査や汚染実態調査を継続するとともに、調査の結果、重金属等対応が必要なものに対しては、基準値の設定等の対策を引き続き講じる必要がある。

● 放射性物質に関する風評被害の払拭に向けて

- 震災から6年が経過した現在も、被災地産の食品に対する安全性に懸念を持つ消費者が存在している。
- 食品中の放射性物質対策や安全性情報の発信方法について、更なる工夫が必要である。

● 放射性物質検査のあり方について

- 28年度末には、栽培/飼養管理が可能な品目群※¹を中心に検査を効率化。栽培/飼養管理が困難な品目群※²等についても、引き続き検討が必要である。
- 長期間基準値の超過が見られないにもかかわらず、消費者への訴求のため、継続されている検査（牛肉の全頭検査等）の効率化が必要である。

※1 野菜・いも類、果実類・種実類、米、麦類、豆類・雑穀類、肉類、卵類、原乳、茶（飲用状態）、菌床きのこ類、山菜類等（栽培）

※2 きのこ類（野生）、山菜類等（野生）、野生鳥獣肉類、水産物、はちみつ

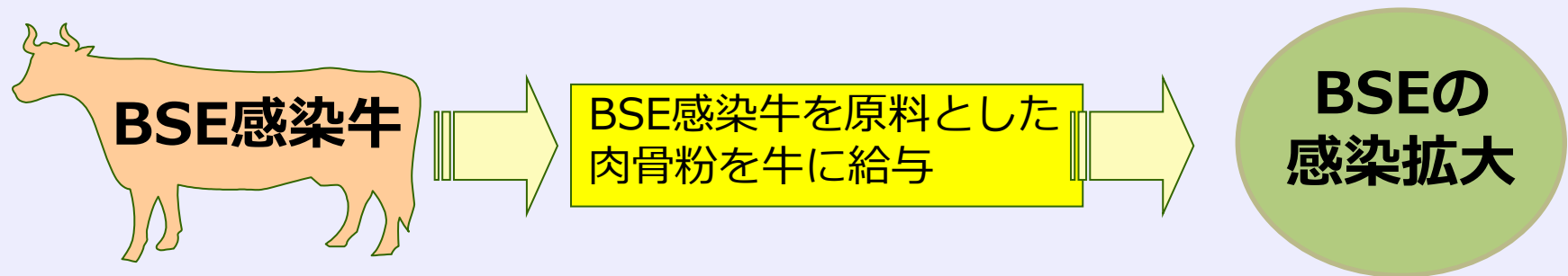
BSEについて

BSE（牛海綿状脳症）とは

BSEは牛の病気の一つ。「BSEプリオン」と呼ばれる病原体が、主に脳に蓄積し、脳の組織がスポンジ状になり、異常行動、運動失調などを示し、死亡する。

【感染経路】

- この病気が牛の間で広まったのは、BSE感染牛を原料とした肉骨粉を飼料として使ったことが原因と考えられている。



- BSEに感染した牛では、BSEプリオンが、牛の脳・せき髄・回腸の一部などに蓄積。

【人への影響】

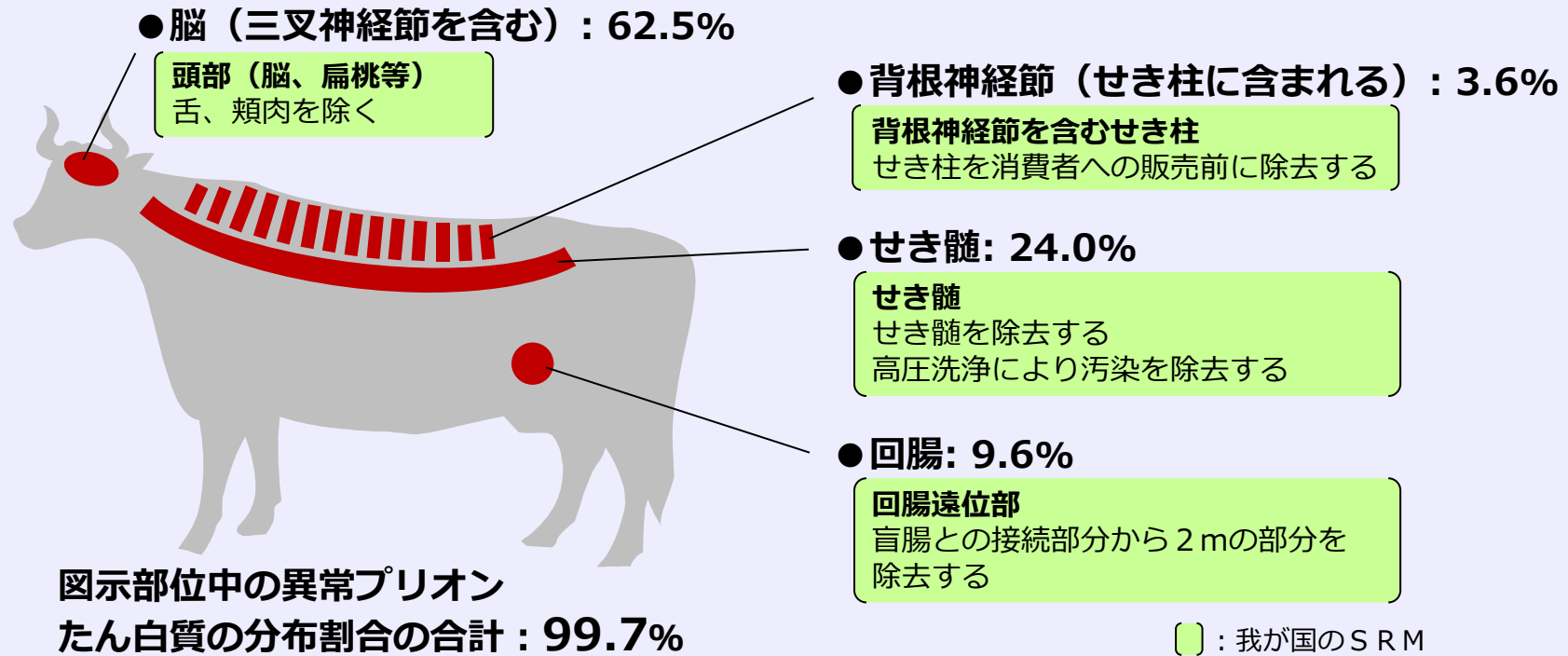
- 1995年に、英国で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者が初めて確認され、vCJDはBSEとの関連性が示唆されている。

特定危険部位 (SRM : Specified Risk Material)

異常プリオンたん白質は、脳、せき髄、小腸などに蓄積し、これらの器官は 特定危険部位 (SRM) と呼ばれる。SRMの除去は、ヒトがvCJDに感染するリスクを低減するために重要な対策である。

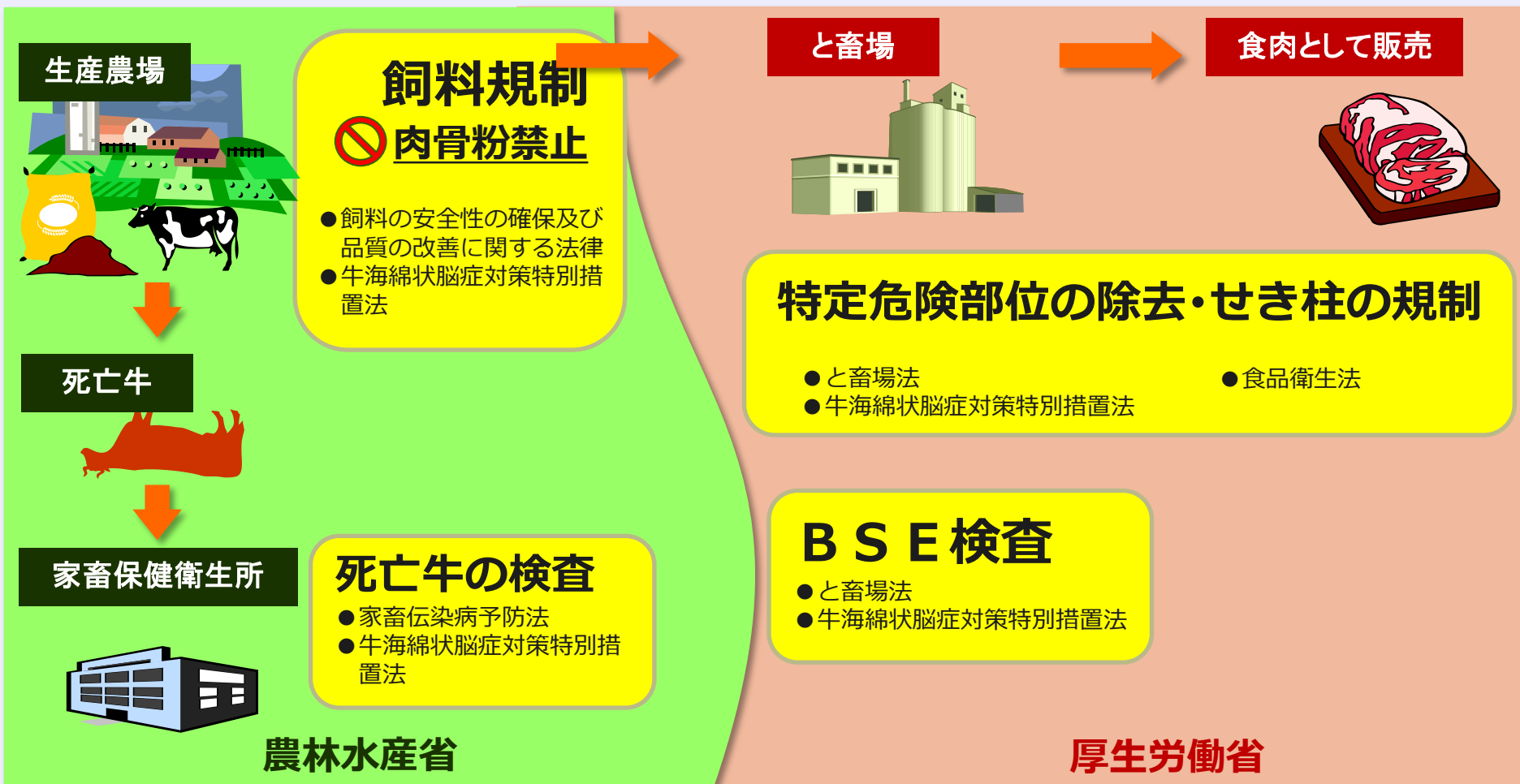
<BSE発症牛のプリオンの体内分布及びSRM部位>

出典：欧州食品安全機関「牛由来製品の残存BSEリスクに関する定量的評価レポート（2004年）」



国産牛のBSE対策の概要

飼料規制などの生産段階からと畜、販売の各段階における規制により、食肉の安全性を確保している。



<トレーサビリティ（農林水産省所管トレーサビリティ法）（注）>

（注） 個体識別番号により、その牛が、いつどこで生まれ、飼育され、と畜されたかなどが確認できる。



世界のBSE発生件数の推移

(資料出所) OIE World Health Situation
(2017年7月ウェブサイト等確認)

頭数



単位：頭

	1992	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	累計
全体	37,316	2,215	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	7	12	7	2	4	190,675
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	2	3	5,984
(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)	(1,657)
(ポーランド)	(0)	(0)	(4)	(5)	(11)	(19)	(10)	(9)	(5)	(4)	(2)	(1)	(3)	(1)	(0)	(0)	(0)		(74)
(スウェーデン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(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)	(1)	(0)		(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)
(オーストリア)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(2)	(2)	(1)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		(8)
英国	37,280	1,202	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	3	1	2	0		184,627
アメリカ	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	4
カナダ	0	0	0	2 ^{注1}	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	0	1	0		21 ^{注2}
日本	0	3	2	4	5	7	10	3	1	1	0	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	0		2

(注1) うち1頭はアメリカで確認されたもの。

(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






(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。



BSE対策の経緯

	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				英国産:禁止 EU産:禁止
H14. 6 H15. 5 H15. 12	全頭検査	<ul style="list-style-type: none"> ・除去・焼却義務付け <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	
H16. 2		・せき柱も使用禁止			
H17. 8 H17. 12 H21. 4 H21. 5	21か月齢以上		<ul style="list-style-type: none"> ・ピッシング禁止 ・OIE総会で「管理されたリスクの国」と認定 	20か月齢以下 輸入再開 ※H18.1~7 混載事例発生のため米国産の輸入手続停止	
H25. 2		・30か月齢超のせき柱使用禁止			
H25. 4 H25. 5	30か月齢超	<ul style="list-style-type: none"> 除去・焼却義務付け <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(H25. 5) 	30か月齢以下輸入再開 米国、カナダ、フランス、オランダ【以降の再開国】(ブラジルのみ48か月齢以下、その他の国は30か月齢以下) 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 H29. 4	48か月齢超 健康と畜牛の検査廃止	<ul style="list-style-type: none"> ・頭部の皮を除外、脊柱の取扱の変更 			

各国のBSE検査体制

	日 本	米 国	カナダ	E U	O I E 基準
					
食肉検査	—(注3)	—	—	21か国で 廃止(注4)	—(注5)
発生状況 調査(注1) (高リスク牛(注2))	48か月齢以上の 死亡牛等	30か月齢以上の 高リスク牛の一 部	30か月齢超の 高リスク牛の一 部	48か月齢超の 高リスク牛	30か月齢以上の 高リスク牛の一 部

(注1) B S E の発生状況やその推移などを継続的に調査・監視すること






(注2) 中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛などのこと

(注3) 生後24か月齢以上の牛のうち、生体検査において何らかの神経症状又は全身症状を示す牛について、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検査を実施。





(注4) 欧州委員会は、ブルガリア、ルーマニア及びクロアチアを除き、加盟国の判断により健康と畜牛のB S E 検査を廃止することが可能としている。

(注5) O I E 基準では、B S E スクリーニング検査の実施を求めている。

特定危険部位（SRM）の除去

	日本 		米 国 	カナダ 	E U 		O I E 基準  (管理されたリスク)
	現在	諮問内容			無視できるリスク	管理された 又は不明の リスク	
頭 部	30か月齢超 頭部 舌・頬肉・皮を除く	30か月齢超 頭部 舌・頬肉・皮を除く	30か月齢超 頭蓋 頭部の骨格、脳、眼 などを含む部位	30か月齢超 頭蓋	12か月齢超 頭蓋	12か月齢超 頭蓋	30か月齢超 頭蓋
扁桃	全月齢	—	全月齢	30か月齢超	—	全月齢	全月齢
せき髄	30か月齢超	30か月齢超	30か月齢超	30か月齢超	12か月齢超	12か月齢超	30か月齢超
せき柱 背根神経節 を含む	30か月齢超	—	30か月齢超	30か月齢超	—	30か月齢超	30か月齢超
腸	全月齢 回腸遠位部	—	全月齢の 回腸遠位部	全月齢の 回腸遠位部	—	全月齢の 小腸の後部4 m、盲腸及び 腸間膜	全月齢の 回腸遠位部

飼料規制

		給与飼料					
		日本 		米国・カナダ  		EU (英国) 	
		反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏
肉骨粉	反すう動物	×	×	×	○	×	×
	SRM (注1)	×	×	×	○⇒×	×	×
	豚	×	○	○	○	×	×
	鶏	×	○	○	○	×	×

○：使用可、×：使用不可

(注1) 米国では、30か月齢以上の牛の脳及び脊髄

(注2) 米国及びカナダが、1997年に開始した飼料規制においては、牛のSRMの豚・鶏に対する飼料への利用が認められていたが、カナダでは2007年、米国では2009年に禁止された。

OIEのBSEリスクステータスの状況 (2017年5月現在)
















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 (49か国・地域)	B型サーベイランス※1 を実施中	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
		2017	ポーランド、英国（北アイルランド及びスコットランド）	
管理されたリ スク (7か国・地 域)	A型サーベ イランス※2 を実施中	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)	カナダ、フランス、アイルランド、台湾、ギリシャ、ニカラグア、 英国（イングランド及びウェールズ）	
不明のリスク	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			

※1)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）

※2)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）

BSE発生国への対応

(年度)

国名	OIEリスクステータス	H17	～	H24	H25	H26	H27	H28	H29
米国	 無視できる				一定条件下で輸入再開 (H17年12月12日～)				
カナダ	 管理された				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			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			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				一定条件下で輸入再開 (H25年12月1日～)				
ポーランド	 無視できる					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						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						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						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						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						一定条件下で輸入再開 (H28年5月2日～)		
スイス	 無視できる						一定条件下で輸入再開 (H28年7月5日～)		
リヒテンシュタイン	 無視できる						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							輸入条件協議中 (H29年1/10～)	
英国	 無視(NI, S) 管理(W, E)								食安委評価中 (H29年8/3～)

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 ())

NI：北アイルランド、S：スコットランド、W：ウェールズ、E：イングランド



■ B S E に関する課題について

● 最新の科学的知見に基づく対策の見直し

- 国内外の B S E リスクが低下していることから国際的な基準や動向を踏まえ、現在のリスクに応じたリスク管理措置に見直す必要がある。

※現在リスク評価中の事項

(1) 国内措置：SRMの範囲

現行の「全月齢の扁桃及び回腸遠位部並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」から「30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）及び脊髄」に変更した場合のリスクを比較。

(2) 輸入措置：月齢制限

現行の「30か月齢以下」からさらに月齢の閾値を引き上げた場合のリスクを比較。（米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、スイス、リヒテンシュタイン、イタリア及びオーストリア）

リスクコミュニケーション について

リスクコミュニケーションの内容

リスクコミュニケーションとは

- リスクコミュニケーションとは、消費者、事業者などの関係者が食品の安全に関する情報を共有した上で、それぞれの立場から意見を出し合い、お互いがともに考える土壌を築き上げ、その中で関係者間の信頼関係を醸成し、社会的な合意形成の道筋を探ろうというもの。
- 国民の健康の保護を図るため、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にすることが重要だというリスク分析の考え方を基本としている。

法律の規定

食品安全基本法

・情報及び意見の交換の促進（第13条）

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、国民の意見を反映しその過程の公正性及び透明性を確保するため、当該施策に関する情報の提供、当該施策について意見を述べる機会の付与その他の関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るために必要な措置が講じられなければならない。

食品衛生法

・基準設定等に際しての国民・住民からの意見聴取（第64条）

厚生労働大臣は規格・基準、輸入食品監視指導計画の策定変更において、都道府県知事等は監視指導計画の策定等において、必要な事項を公表し、広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

・国民・住民からの定期的な意見聴取（第65条）

厚生労働大臣及び都道府県知事等は、食品衛生に関する施策の実施状況を公表し、当該施策について広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

食品の安全の取り組み（リスク分析）

リスク分析とは、国民の健康の保護を目的として、国民やある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にするためのプロセス。

リスク評価

食品安全委員会

- ・リスク評価の実施
健康に悪影響を及ぼすおそれのある物質が食品中に含まれている場合に、どのくらいの確率でどの程度の悪影響があるのか評価

食品安全基本法

厚生労働省

- ・食品中の含有量について基準を設定
- ・基準が守られているかの監視

食品衛生法等

リスク管理

農林水産省

- ・国産農林水産物等の生産、流通及び消費の改善を通じた安全確保
- ・国内の生産資材の規制等

農薬取締法
飼料安全法 等

消費者庁

- ・食品の表示について基準を設定
- ・表示基準が守られているかの監視

食品衛生法
健康増進法
JAS法 等

平成28年度実績

- ・評価結果等に関する意見交換会 28回
- ・食品安全委員会委員等による講演 41回
- ・食品健康影響評価等に対するパブコメ 84件
- ・食の安全ダイヤル対応
- ・食品安全モニター会議9回
- ・季刊誌の発行
- ・HP、Facebook等による情報発信 等

- ・輸入食品対策に関する意見交換会 2回
- ・厚生局や検疫所におけるイベント 2回
- ・食品衛生法に関するパブコメ 75件
- ・HP、Facebook、Twitterによる情報発信
- ・パンフレットや動画の作成 等

- ・動物検疫に関する意見交換会 1回
- ・本省・地方農政局において消費者との懇談会及び消費者や事業者への説明会等
- ・メールマガジン 約17,000人
- ・HP、Facebook、Twitterでの情報発信
- ・動画の作成、公開 等

- ・食品中の放射性物質に関する意見交換会 100回
- ・その他の食品安全に関するリスコミ 4回
- ・HP、Facebook、Twitterによる情報発信
- ・「食品と放射能Q&A」パンフレットの更新及び配布 等

リスクコミュニケーション

関係府省連携：
消費者庁が総合調整

意見交換会 10回、子供向けイベント 4回 等

リスクコミュニケーションの取組例

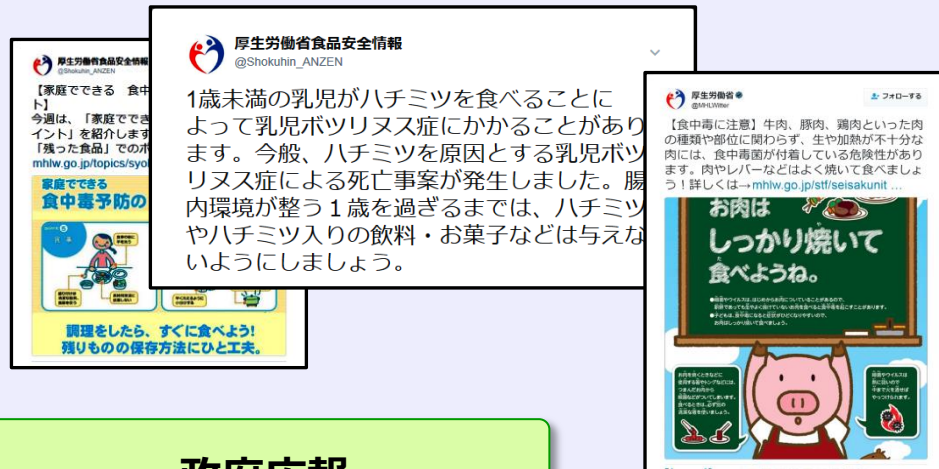
ホームページによる情報発信

厚生労働省ホームページ「食品」において、緊急情報やトピックス、食品の安全に関するQ&A、施策別の詳細な情報など提供・公開



食品安全情報Twitter

厚生労働省の食品衛生行政に関連する情報を積極的に発信しています



政府広報

「夏の食中毒予防」「ノロウイルス食中毒予防」「自然毒に関する注意喚起」について、テレビ、新聞、ラジオ、Yahooバナーなど幅広い媒体を用いて注意喚起を行っている

リーフレット等の作成

寄生虫（アニサキス）やリステリア、お肉による食中毒予防など、一般国民向けのリーフレットなどを作成



インターネットテレビ「徳光&木佐の知りたいニッポン」(食中毒から身を守るために!)

新聞広告(食中毒予防: 一般向け、業者向け) バナー広告(お肉は焼いて食べましょう)



食品安全に関するリスクコミュニケーションの実績

<意見交換会（シンポジウム形式）>

食品安全基本法（平成15年5月23日法律第48号）以降、必要に応じて単独もしくは農水・食安委と共に開催し、消費者庁発足（平成21年9月1日）以降、消費者庁による総合調整のもと各府省連携で開催している。

テーマ (当省単独開催が多いテーマ)	回数 (消費者庁を含めた開催) (消費者庁以外の他府省との連携も含む)	期間
輸入食品	41 (3)	平成15年度～平成28年度
牛海綿状脳症（BSE）	62 (7)	平成16年度～平成28年度
食品中の残留農薬等	27 (3)	平成16年度～平成27年度
食品添加物	11	平成15年度～平成21年度
健康食品	19 (11)	平成16年度～平成28年度
食中毒	14 (4)	平成19年度～平成27年度
食品中の放射性物質	59 (52)	平成23年度～平成28年度
食品安全行政全般	13 (2)	平成15年度～平成28年度
HACCP	7	平成17年度～平成26年度



その他、
子供向けイベント（工場見学）、水銀、カドミウム、おもちゃ、体細胞クローン、特別用途食品、アレルギー、食育 をテーマに開催。

(厚労省 生活衛生・食品安全企画課まとめ)

<パンフレット等の作成>

当省の食品安全政策を紹介した「食品の安全確保に向けた取組」をはじめ、輸入食品対策、放射性物質、食中毒対策（ノロウイルス、カンピロバクター、肉の生食注意喚起、自然毒等）、HACCP、健康食品、妊産婦向け注意喚起（水銀）等、23種類作成している。

<動画の作成>

輸入食品（2種類）、食中毒対策（5種類）、HACCP（1種類）に関する動画を作成、Youtubeでも視聴が可能。

<SNS（Twitter, Facebook）>

- ・平成29年1月に食品に特化したTwitter開始（フォロワー数：2,316）
- ・食中毒の注意喚起や放射性物質関係情報等発信
- ・Facebookも活用

<ホームページ>

- 「食品」アクセス数 約5万/週（医療：約6万/月）
通知やQ&A等の関係情報を適時掲載
※その他、政府広報HPや首相官邸HPにも情報を掲載（食中毒・放射性物質）

■ 食品安全に関するリスクコミュニケーションの課題

● 食品安全行政に対する理解を深めていただくことが必要

➤ よく言われる意見

- ・ 情報発信していることを知らなかった
- ・ 内容がわかりづらい
- ・ そもそも興味が無い
- ・ 情報を探しづらい

⇒ 発信方法と発信内容のさらなる工夫が必要である。

監視指導について

監視指導の法的位置付け①

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第二十二條 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、国及び都道府県等が行う食品衛生に関する監視又は指導を定めるものとする。

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 監視指導の実施に関する基本的な方向
- 二 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 三 監視指導の実施体制に関する事項
- 四 その他監視指導の実施に関する重要事項

3 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に通知しなければならない。

第二十三條 厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装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定めるものとする。

2 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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
- 二 輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
- 三 その他監視指導の実施のために必要な事項

3 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。

監視指導の法的位置付け②

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第二十四条 都道府県知事等は、指針に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県等が行う監視指導の実施に関する計画を定めなければならない。

- 2 都道府県等食品衛生監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
 - 二 食品等事業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
 - 三 当該都道府県等と隣接する都道府県等その他関係行政機関との連携の確保に関する事項
 - 四 その他監視指導の実施のために必要な事項
- 3 都道府県等食品衛生監視指導計画は、当該都道府県等の区域における食品等事業者の施設の設置の状況、食品衛生上の危害の発生の状況その他の地域の実情を勘案して定められなければならない。
- 4 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、厚生労働大臣及び内閣総理大臣に報告しなければならない。
- 5 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画の実施の状況について、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、公表しなければならない。

監視指導指針及び監視指導計画について

食品衛生監視指導指針（国が作成）

（第22条～第24条関係）

- ① 国、都道府県等の監視指導に関する役割などの基本的な方向
- ② 違反状況、危険情報等を踏まえた重点的に監視指導すべき項目などの監視指導の基本的事項
- ③ 検査設備など監視指導の実施体制に関する基本的事項
- ④ その他、結果公表、調査研究等監視指導の実施に関する重要事項

輸入食品監視指導計画 （国が作成）

- ① 輸出国の食品衛生規制、食品衛生上の問題の発生状況、過去の違反状況等を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- ② 講習会の開催等による輸入業者等に対する自主衛生管理の推進
- ③ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

策定・変更に関しては、国民又は住民からの意見を聴取

都道府県等食品衛生監視指導計画 （都道府県等が作成）

- ① その地域の食品の生産、流通、製造・加工の状況、食品衛生上の問題の発生状況を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- ② 講習会の開催等により、営業者等に対するHACCPの概念の普及啓発、大量調理施設マニュアルに基づいた自主衛生管理の推進
- ③ 食中毒事件が発生した場合の隣接自治体との連絡調整及び国立試験検査機関における検査に必要な連絡調整に係る事項
- ④ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

計画の実施の状況の公表

都道府県等監視指導計画

食品衛生法第22条に基づく食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成15年厚生労働省告示第301号）により、都道府県等は、全国的な食品等の生産、製造、流通等の状況、法違反状況及び食品衛生上の問題発生状況に加え、当該都道府県等の区域におけるこれらの状況を分析及び評価し、当該都道府県等の監視指導の実施体制を含めた実行可能性も考慮の上、近隣都道府県等とも連携を図りながら、当該地域の実情を勘案した都道府県等食品衛生監視指導計画を策定するとともに、当該監視指導計画に従い監視指導を実施する。

特に、次に掲げる事項に留意して監視指導計画の策定及び監視指導の実施を図る。

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

- 1 一般的な共通事項
- 2 食品群ごとの食品供給行程（フードチェーン）を通じた重点監視指導項目

二 監視指導の実施体制に関する事項

- 1 監視指導の実施体制に関する基本的な事項
- 2 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携確保に関する事項
- 3 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項
- 4 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項

三 施設への立入検査に関する事項

- 1 立入検査実施計画の策定
- 2 違反を発見した場合の対応

四 食品等の収去検査等に関する事項

- 1 収去検査実施計画の策定
- 2 収去検査の対象食品等の選定及び収去検査の実施に当たっての留意事項
- 3 違反を発見した場合の対応

五 計画の実施状況の公表に関する事項

六 一斉取締りの実施に関する事項

七 食中毒等健康危害発生時の対応に関する事項

八 計画策定に係る情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の実施に関する事項

九 その他

夏期一斉・年末一斉取り締まり

食品衛生法第22条に基づく食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針により、食品の衛生的な取扱い及び添加物の適正な使用等について、食品等事業者に対する監視指導の強化を図ることにより、夏期（7月）及び年末（12月）における食中毒の発生防止及び食品衛生の向上を図っている。

（参考）平成28年6月17日付け生食発0617 第1号「平成28年度食品、添加物等の夏期一斉取締りの実施について」

1. 施設に対する立入検査

- ・ HACCPの普及推進
- ・ 生食用もしくは加熱不十分な食肉を提供している施設
- ・ 大量調理施設（弁当屋・仕出し屋、旅館、学校、病院等）
- ・ 魚介類及びその加工品を製造、処理及び販売する施設
- ・ 生食用食肉を取扱う施設
- ・ 結着等の加工処理を行った食肉を取扱う施設
- ・ と畜場、食鳥処理場及び食肉処理施設 等



写真：横浜市HPより

2. 食中毒防止に係る事業者への指導及び消費者への注意喚起について

- ・ 腸管出血性大腸菌食中毒について
- ・ カンピロバクター食中毒について
- ・ E型肝炎ウイルスによる食中毒について

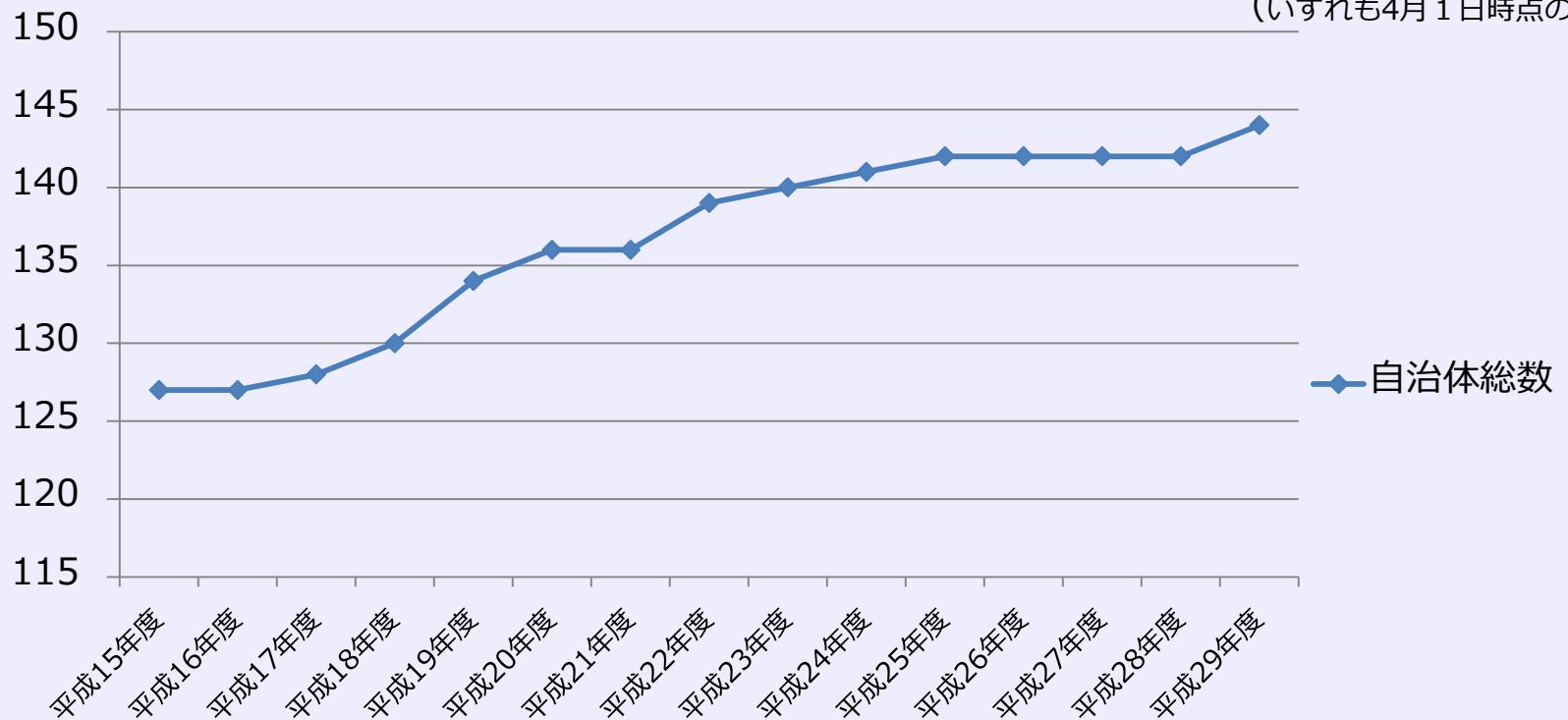


食品衛生行政を担う自治体数の推移

食品衛生行政を担う自治体数（都道府県、指定都市、中核市、保健所設置市、特別区）は、中核市の増加に伴い、年々増加している。

年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度
自治体数	127	127	128	130	134	136	136	139	140	141	142	142	142	142	144

(資料出所) 全国保健所長会HPより
(いずれも4月1日時点の数値)

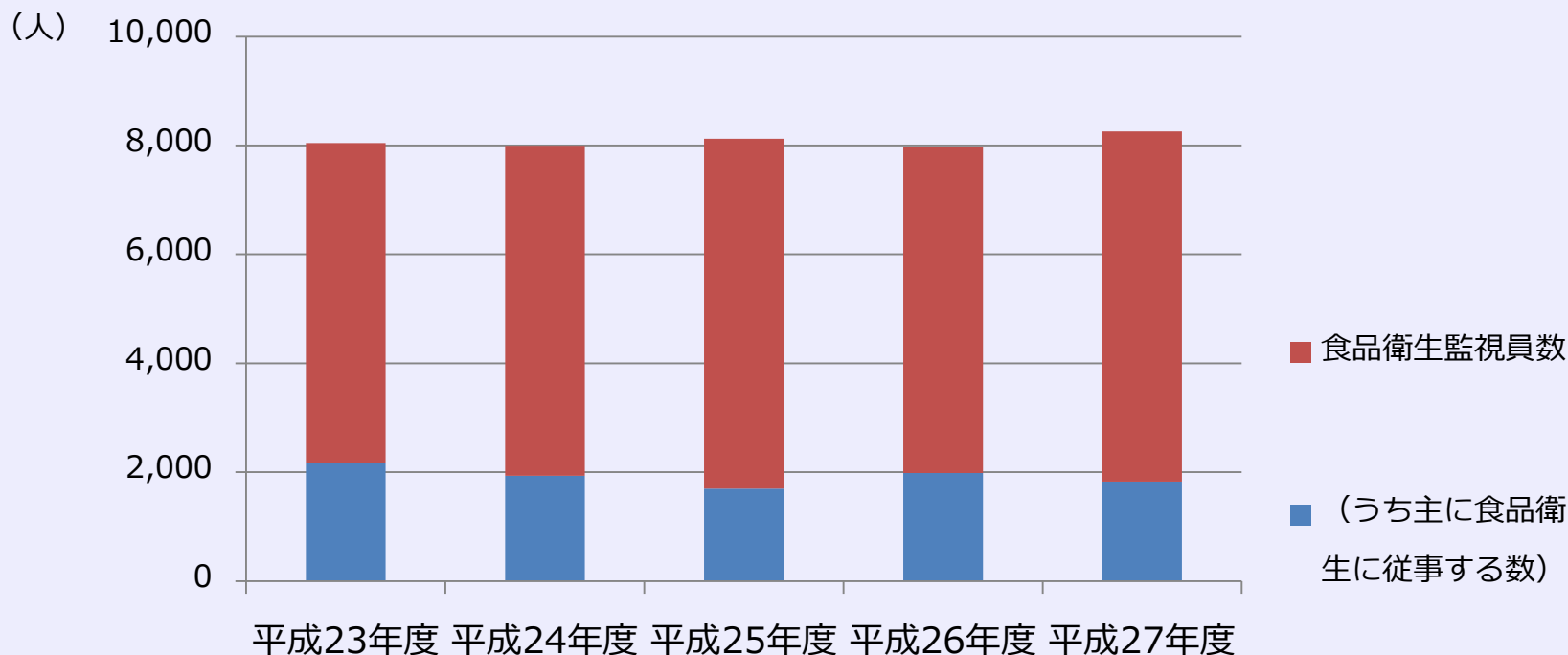


地方自治体における食品衛生監視員数の推移

地方自治体の食品衛生監視員数は横ばいであり、また、当該職員の多くは、食品衛生以外の業務との兼任をしている。

	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度
食品衛生監視員数	8,044	7,995	8,125	7,978	8,256
(内 主に食品衛生監視業務 を行っている監視員数)	2,163	1,934	1,697	1,984	1,829

(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」

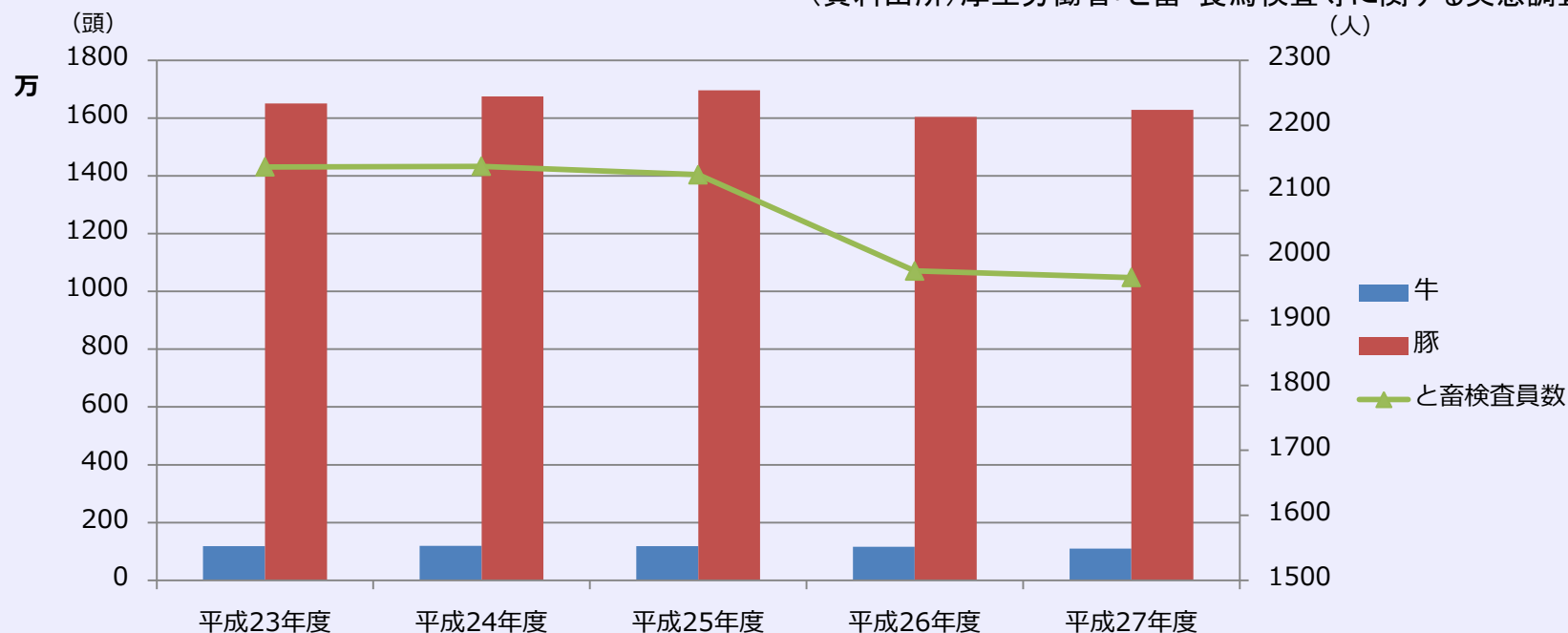


と畜場における処理頭数及び地方自治体のと畜検査員の推移

牛の処理頭数は微減、豚の処理頭数は横ばいであるが、地方自治体のと畜検査員数は減少している。

	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度
処理頭数（牛）	1,184,545	1,193,679	1,182,804	1,160,506	1,095,699
処理頭数（豚）	16,514,819	16,757,147	16,961,731	16,040,385	16,291,412
と畜検査員	2,136	2,137	2,124	1,976	1,966

(資料出所)厚生労働省「と畜・食鳥検査等に関する実態調査」

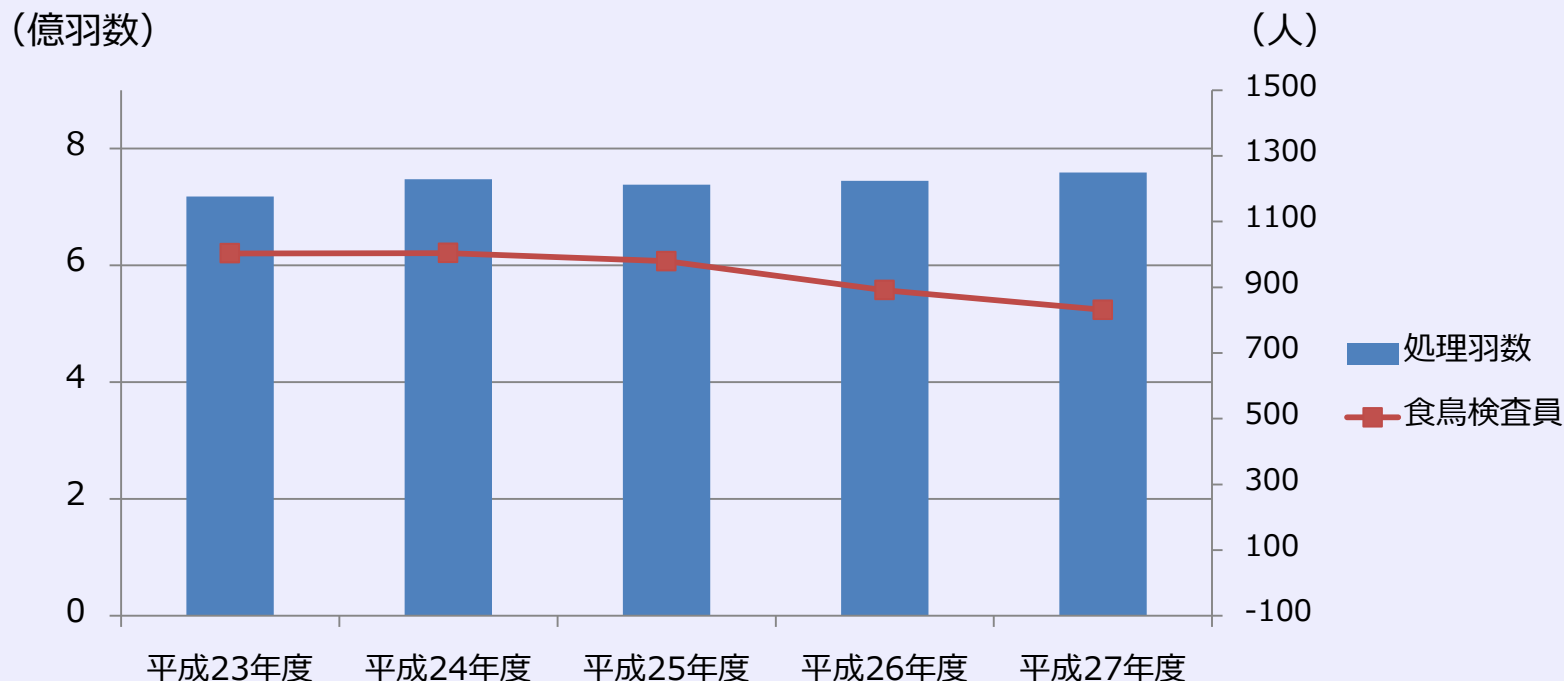


大規模食鳥処理場数、処理羽数、食鳥検査員数の推移

処理羽数は増加しているが、食鳥検査員数は減少している。

	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度
処理羽数	717,804,784	747,397,230	738,144,365	744,706,831	759,232,469
食鳥検査員数	1,003	1,004	979	891	831

(資料出所) 厚生労働省「と畜・食鳥検査等に関する実態調査」



国内のHACCPの導入状況

大規模な食品事業者では導入が進んでいるが、中小規模の事業者では普及が進んでいない。

◆ **農林水産省**の食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査*では、「全ての工場又は一部の工場で導入」又は「導入途中」と回答した企業が大規模層（食品販売金額100億円以上）では約90%を占める一方、中小規模層（同1～50億円）では約35%にとどまっております、中小規模層の事業者における普及が進んでいない状況にある。

*平成27年度、従業員数5人以上の製造業が調査対象

＜農林水産省＞食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

調査年度	全 体	中小規模層 〔食品販売金額 1～50億円未満〕	参考：大手層 〔食品販売金額 100億円以上〕
平成22年度	19%	22%	73%
平成23年度	24%	27%	76%
平成24年度	24%	27%	84%
平成25年度	23%	28%	85%
平成26年度	29%	34%	88%
平成27年度	29%	35%	89%

※ 日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業、たばこ製造業及び飼料・有機質肥料製造業を除く）を営む企業であって、従業員数5人以上の企業が対象

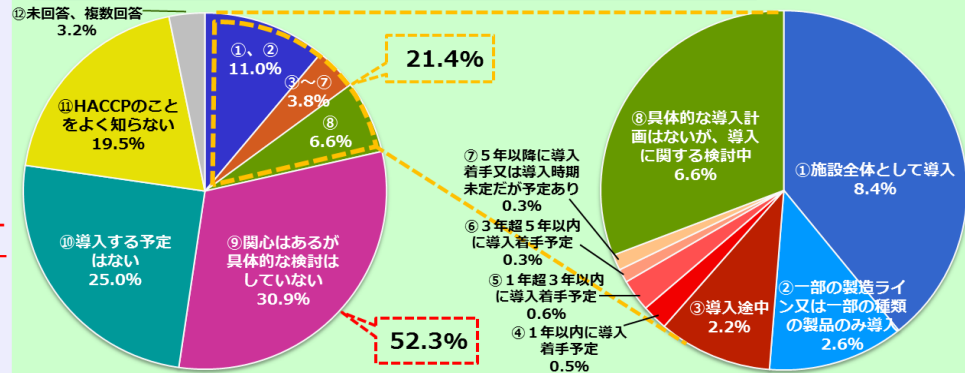
※ 本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入状況を推計

※ 導入率には「すべての工場又は一部の工場を導入」している企業（全体で25%）及び「導入途中」の企業を含む

◆ **厚生労働省**が地方自治体等を通じて実施した調査**によると、HACCP導入率は約15%弱となっており、ほとんどの業種において、HACCP導入に関心があるが、「具体的に検討していない」とした施設の割合が多い。

**平成26年度、食品製造業のほか、集団給食施設、従業員数4人以下の事業者等も調査対象

＜厚生労働省＞HACCPの普及・導入支援のための実態調査



※ 平成26年12月31日現在

※ 75自治体の管轄域内の営業許可施設及び条例の許可又は届出対象施設が対象（仕出し屋、弁当屋、給食施設を含む）

※ 回答が得られた76,568件（回収率36.4%）を単純集計

※ 従業員数4人以下の施設が回答件数の半数近くを占める

登録検査機関について

登録検査機関の法的位置付け①

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第三十三条 厚生労働大臣は、第三十一条の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、厚生労働省令で定める。

【登録検査機関が満たすべき要件（法33条1号～3号を要約）】

(1) 製品検査を行うための設備・検査員に関する要件

- ・ 法別表の第一欄に掲げる製品検査の種類ごとに、
- ・ それぞれ第二欄に掲げる機械器具その他の設備を有すること
- ・ 製品検査は第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者が実施し、その人数が同表の第四欄に掲げる数以上であること

(2) 製品検査の信頼性の確保に関する要件

- ・ 検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと
- ・ 製品検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること
- ・ 上に掲げる文書に記載されたところに従い製品検査の業務の管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと

(3) 検査機関の構成・中立性確保に関する要件

- ・ 登録申請者が株式会社の場合は、製品検査を受けなければならないこととされる営業者（受検営業者）が、親法人でないこと
- ・ 登録申請者の役員に占める受検営業者の役職員の割合が2分の1を超えていないこと
- ・ 登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役職員ではないこと

登録検査機関の法的位置付け②

○食品衛生法別表（第三十三条関係）

<p>理化学的 検査</p>	<p>一 遠心分離機 二 純水製造装置 三 超低温槽 四 ホモジナイザー 五 ガスクロマトグラフ 六 ガスクロマトグラフ 質量分析計（食品に残留する農薬取締法第一条の二第一項に規定する農薬の検査を行う者に限る。） 七 原子吸光分光光度計 八 高速液体クロマトグラフ</p>	<p>次の各号のいずれかに該当すること。 一 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは応用化学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。</p>	<p>四名</p>
<p>細菌学的 検査</p>	<p>一 遠心分離機 二 純水製造装置 三 超低温槽 四 ホモジナイザー 五 乾熱滅菌器 六 光学顕微鏡 七 高圧滅菌器 八 ふ卵器</p>	<p>次の各号のいずれかに該当すること。 一 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。</p>	<p>四名</p>
<p>動物を用 いる検査</p>	<p>一 遠心分離機 二 純水製造装置 三 超低温槽 四 ホモジナイザー</p>	<p>次の各号のいずれかに該当すること。 一 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。 二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。 三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。</p>	<p>三名</p>

登録検査機関の概要

- ◆ 登録検査機関とは、政府の代行機関として、業務規程の認可を受けた製品検査を行うことができる検査機関。 2017年2月時点で、103機関が登録されている。
- ◆ その登録に際しては、食品衛生法等において規定する、検査機関が備えるべき設備や検査員、実施すべき信頼性確保措置等についての要件に適合する必要がある。
- ◆ 登録の申請は、申請者の事業所の所在地を所管する地方厚生局が対応。 地方厚生局においては、登録業務以外にも業務規程の認可、立入検査、改善指導等を実施。
- ◆ 登録検査機関においては、輸入食品等に対する検査（平成27年度：151,672件。うち検査命令58,874件）等が実施されている。

登録検査機関で行うことのできる検査

1. 法第25条に基づく製品検査（タール色素の検査）

- タール色素については、登録検査機関の行う検査を受け、その合格の表示が付されていないものは販売等を行うことができない。

2. 法第26条に基づく命令検査

- 厚生労働大臣及び都道府県知事は、生産地の事情等から見て有害・有毒であったり、規格基準違反であると認められる食品を製造する者等に対して厚生労働大臣、都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるよう命令することができる。

3. 法第28条に基づく収去食品等の試験事務の受託

- 検疫所が行うモニタリング検査の試験事務や都道府県知事等が収去した食品等の試験事務を登録検査機関に委託することができる。

■登録検査機関に関する課題について

●業務管理要領（信頼性確保に関する要件）の改正について

- 登録検査機関における製品検査の業務管理の詳細については、業務管理要領（GLP）を定め、通知している。
- GLPについては、最終改正から約10年が経過していることから、近年の国際基準の改正状況も踏まえた国際整合化のための見直しが必要である。
- なお、登録検査機関同様GLPの対象となっている地方衛生研究所では、改正GLPの実施が困難ではないか。

●検査員の要件の適正化について

- 登録検査機関における検査員の要件については、食品衛生法の別表において、修めるべき大学等の課程が列挙されている。
- 近年の学部・学科等の専門多様化も踏まえ、検査員が修めるべき大学等の課程について、明確化の要請あり。

輸入について

食品等の輸入の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第二十三条 厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画（以下「輸入食品監視指導計画」という。）を定めるものとする。

2 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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
- 二 輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
- 三 その他監視指導の実施のために必要な事項

3 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。

第二十六条 （略）

2 （略）

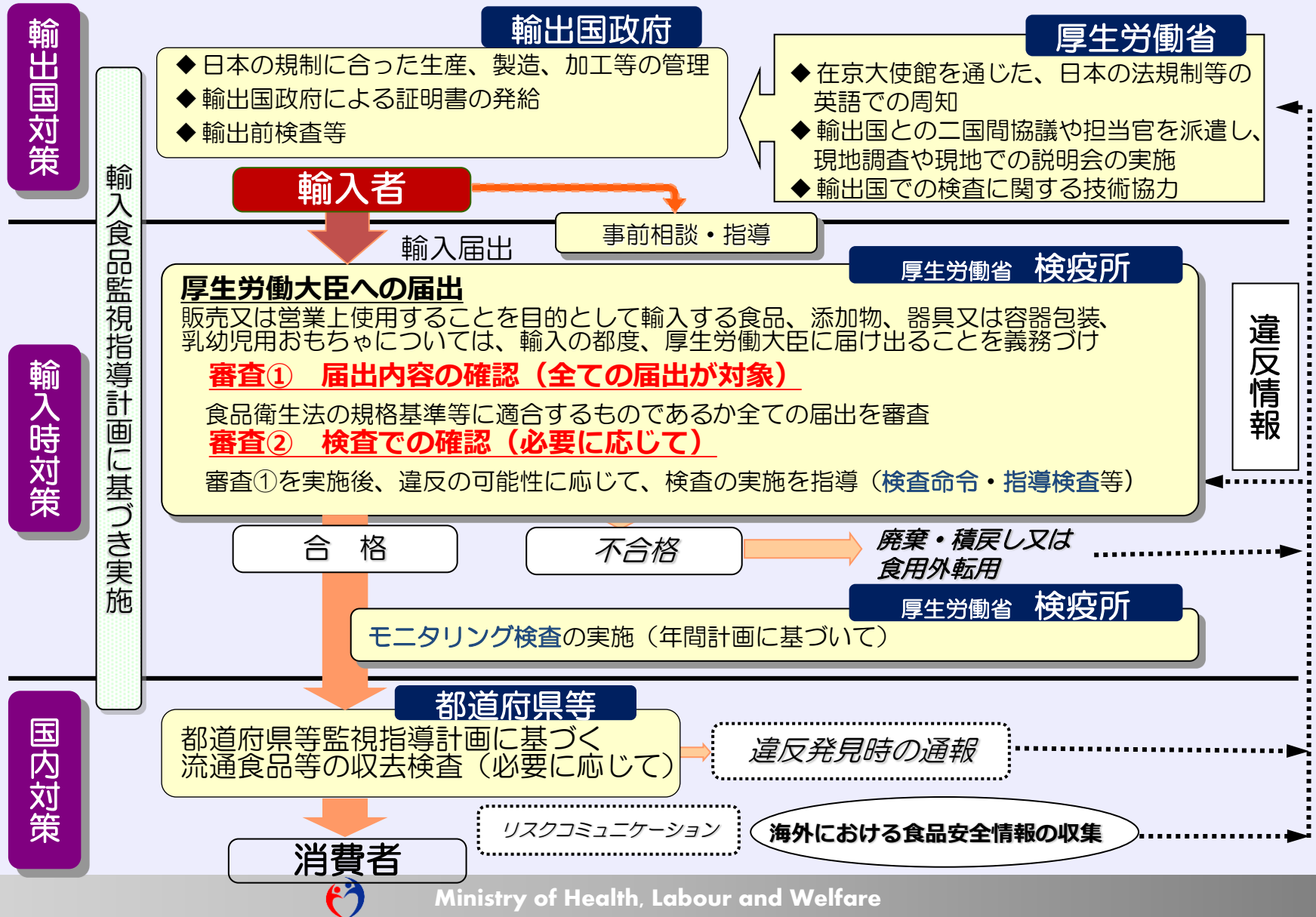
3 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

4～7 （略）

第二十七条 販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その都度厚生労働大臣に届け出なければならない。

輸入食品の監視体制の概要

輸入食品の監視指導は、輸出国・輸入時・国内の3段階で実施。



輸入食品の安全性確保対策（輸出国対策）

◆ 在京大使館を通じた情報提供

日本に在駐している大使館等を通じ、我が国の食品衛生規制に関する情報提供を随時行う。

◆ 二国間協議

法違反のあった食品について、違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立を輸出国に対して要請する。

【過去3年間の二国間協議実績：平成25年度(13件)、平成26年度(13件)、平成27年度(23件)】

◆ 現地調査・情報収集

- ・ 主要な輸出国での衛生対策に関する情報収集を行う。
- ・ 担当者を派遣し、現地での法規制や管理についての調査を計画的に実施する。

【過去3年間の現地調査実績：平成25年度(8件)、平成26年度(9件)、平成27年度(19件)】

◆ 輸出国の政府担当者及び食品事業者を対象とした説明会

輸出国に担当者を派遣し、日本の規制や体制について説明会を開催する。

【過去3年間の説明会実績：平成25年度(5件)、平成26年度(3件)、平成27年度(3件)】

◆ 輸出国における監視体制の強化のための技術協力

残留農薬、カビ毒等の試験検査技術向上のための、検査技術担当者の派遣や海外政府機関担当者を研修生として受け入れる。

◆ 我が国の規制に合った生産、加工等の管理、輸出前検査（事業者）

- ・ 生産の段階から、日本の法律に適合するよう管理を行う。
- ・ 外国公的検査機関等において、輸出前に検査を実施して安全性を確認する。

◆ 輸出前検査または証明書の発給（輸出国政府）

必要に応じて、輸出国政府による検査が行われる。また、適切に管理が行われていることについて、輸出国政府からの衛生証明書等が発給される。

輸出国政府発行の衛生証明書

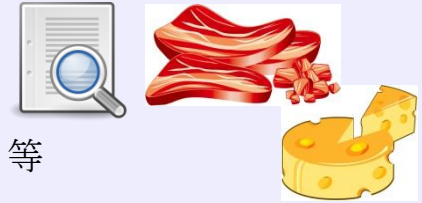
一部の食品については、輸出国政府による検査や管理が適切に行われた旨が記載された衛生証明書が添付され、輸入届出の審査時に確認している。

畜産食品

- 食肉について、国内では、と畜場法等による規制に加え、食品衛生法第9条第1項により、一定の疾病に罹患した獣畜等に由来するものを販売すること等を禁止している。輸入される食肉等については、その衛生を確保するため、食品衛生法第9条第2項により輸出国政府発行の衛生証明書の添付を義務付けている。

【証明書記載事項】

- ・ 疾病や異常がある獣畜の肉・臓器ではないこと
- ・ 処理又は製造が我が国と同等以上の基準に基づき衛生的に行われたこと 等



- 乳について、国内では、食品衛生法第9条第1項により、一定の疾病に罹患した獣畜に由来するものを食品として販売すること等を禁止している。輸入される乳及び乳製品については、本年11月より動物検疫の対象となり、家畜衛生に関する証明書が添付される。

その他の食品

生産地における管理状況の確認が特に必要なものについて、通知で運用。

【証明書の例】

- ・ ふぐについて、種類・漁獲海域・衛生的に処理されたこと等
- ・ かきについて、採取海域・日本の食品衛生法に適合していること等
- ・ 命令検査対象の農産品について、生産段階における農薬管理が適切であること等



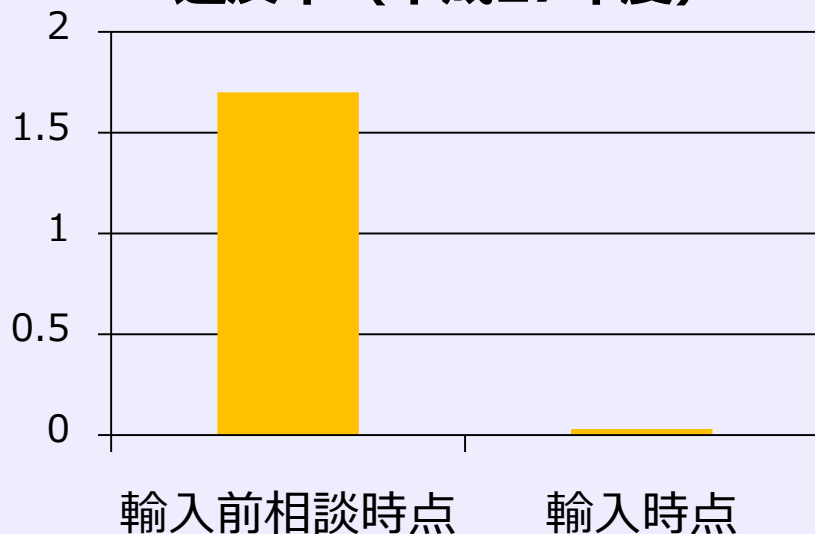
輸入者に対する輸入前相談

食品衛生法に関する情報については、厚生労働省ホームページや検疫所を通じて随時提供する他、輸入者等に対して輸入事前指導を含めた個別の食品に関する相談対応の実施や説明会等を開催している。

❖ 輸入事前相談（食品輸入相談室）

全国13検疫所本所（小樽、仙台、成田空港、東京、横浜、新潟、名古屋、大阪、関西空港、神戸、広島、福岡、那覇）には輸入者のための、食品等輸入相談室を設置し、個別の相談に応じている。

違反率（平成27年度）



輸入前相談時点で判明するケースが多い。
⇒ 輸入前相談により効果的に輸入食品の法違反の防止が可能。

- ① 輸入届出件数：約2,338,765件
輸入時に判明した違反件数：773件
- ② 輸入相談実施件数：24,180件
相談時に判明した違反該当件数：410件

（資料出所）① 厚生労働省「平成28年度輸入食品監視統計」
② 厚生労働省「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」

❖ 説明会

全国の検疫所、関係団体が開催する説明会及び研修会を開催している。
毎年、輸入食品に関するリスクコミュニケーション（意見交換会）を開催している。

【平成27年度：延べ97回の説明会、24,377人の参加】

食品等の輸入の届出

食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

届出事項

- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

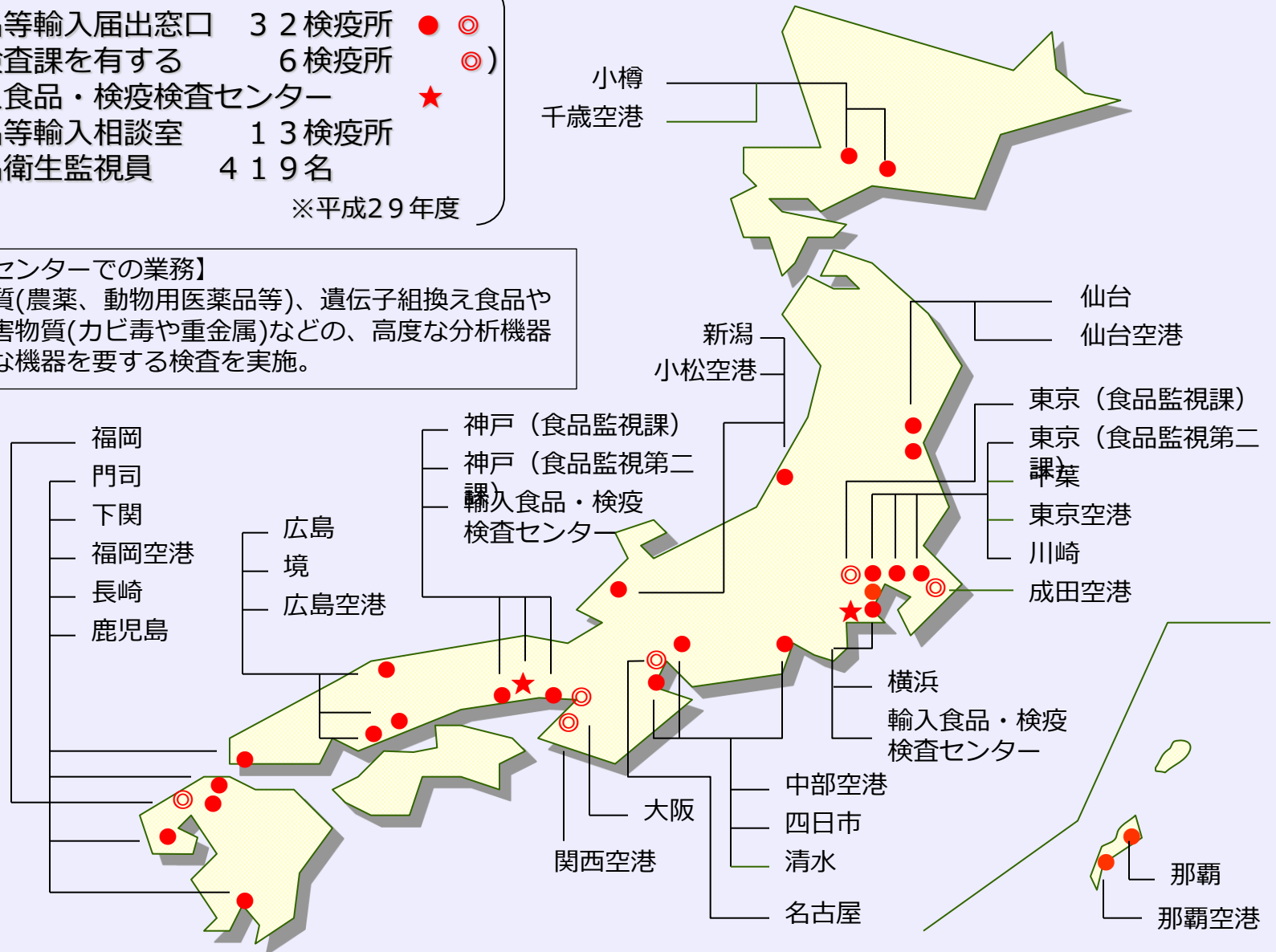
食品等輸入届出窓口配置状況

食品等輸入届出窓口	32	検疫所	● ◎
(検査課を有する)	6	検疫所	◎
輸入食品・検疫検査センター			★
食品等輸入相談室	13	検疫所	
食品衛生監視員	419名		

※平成29年度

【検査センターでの業務】

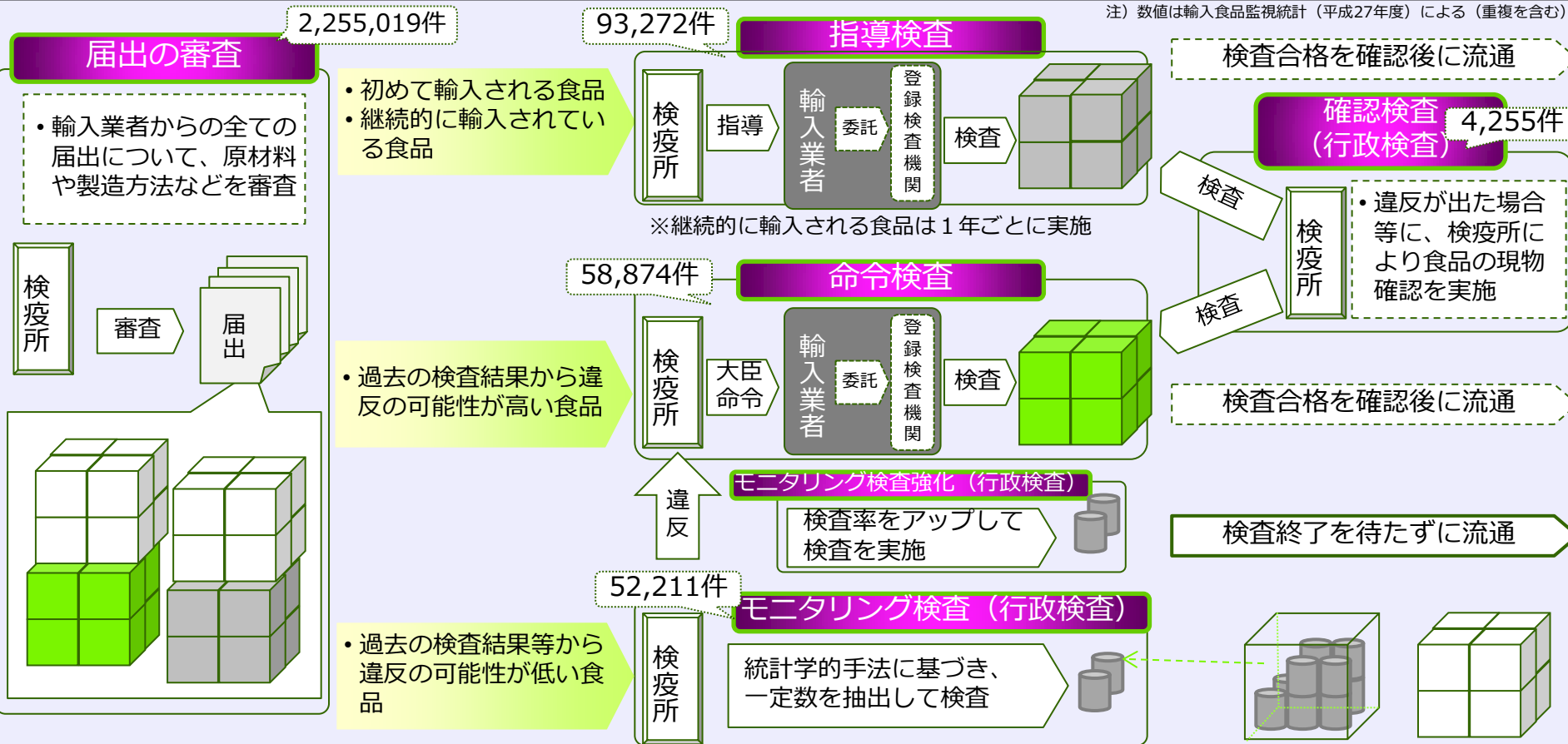
残留物質(農薬、動物用医薬品等)、遺伝子組換え食品や有毒有害物質(カビ毒や重金属)などの、高度な分析機器や特殊な機器を要する検査を実施。



輸入食品に対する検査について

- 輸入食品の検査は、**科学的根拠に基づき、違反リスクに応じて実施**している
 - ① 初めて輸入される食品や継続的に輸入されている食品に対する指導検査
 - ② 過去の検査結果から違反の可能性が高い食品に対する命令検査
 - ③ 過去の検査結果等から違反の可能性が低い食品に対するモニタリング検査
 ※このほか、指導検査、命令検査で違反が出た場合等に検疫所による確認検査を実施
- これは、**WTOの食品の安全に関する協定（SPS協定）**による国際的な共通ルールに基づく対応である

注) 数値は輸入食品監視統計（平成27年度）による（重複を含む）



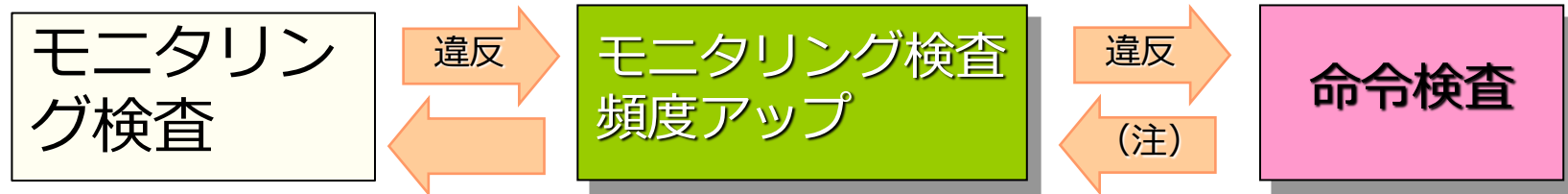
※行政検査率 = $\frac{\text{モニタ検査} + \text{確認検査}}{\text{届出件数}} = \frac{56,466}{2,255,019} = 2.5\%$

※総検査率 = $\frac{\text{指導検査} + \text{命令検査} + \text{モニタ検査} + \text{確認検査}}{\text{届出件数}} = \frac{195,667}{2,255,019} = 8.7\%$ * (重複を除く)

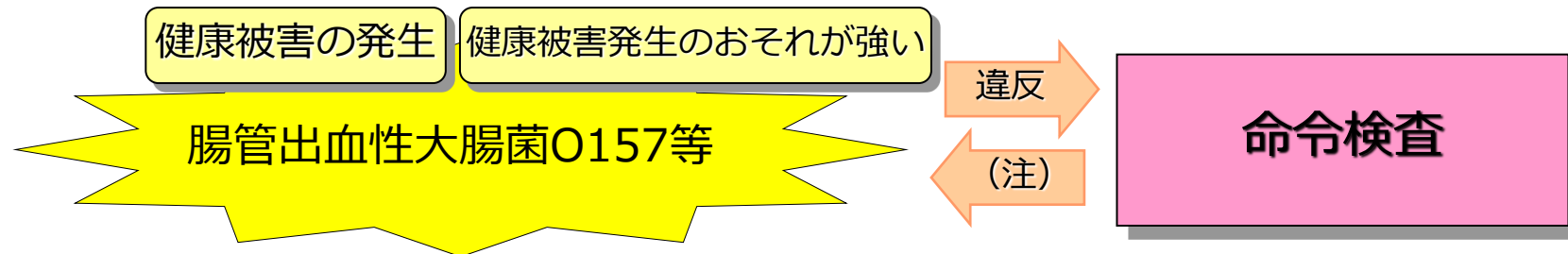


命令検査に至る場合について

[継続的に摂取することにより健康被害が発生する可能性がある場合] * 農薬、食品添加物など



[摂取により直ちに健康被害が発生する可能性がある場合] * 食中毒菌、発がん性のあるかび毒など



注：以下のことが確認された場合、命令検査を解除する。

- 輸出国の再発防止策の確立等、違反食品が輸出されることのないことが確認された場合
- 2年間違反事例がない場合
- 1年間300件違反事例がない場合

国別検査命令対象品目（平成29年4月現在抜粋）

検査命令の品目は、全輸出国から輸入される17品目、その他31カ国・1地域から輸入される67品目が対象となっている。

【主な国別検査命令対象品目例】

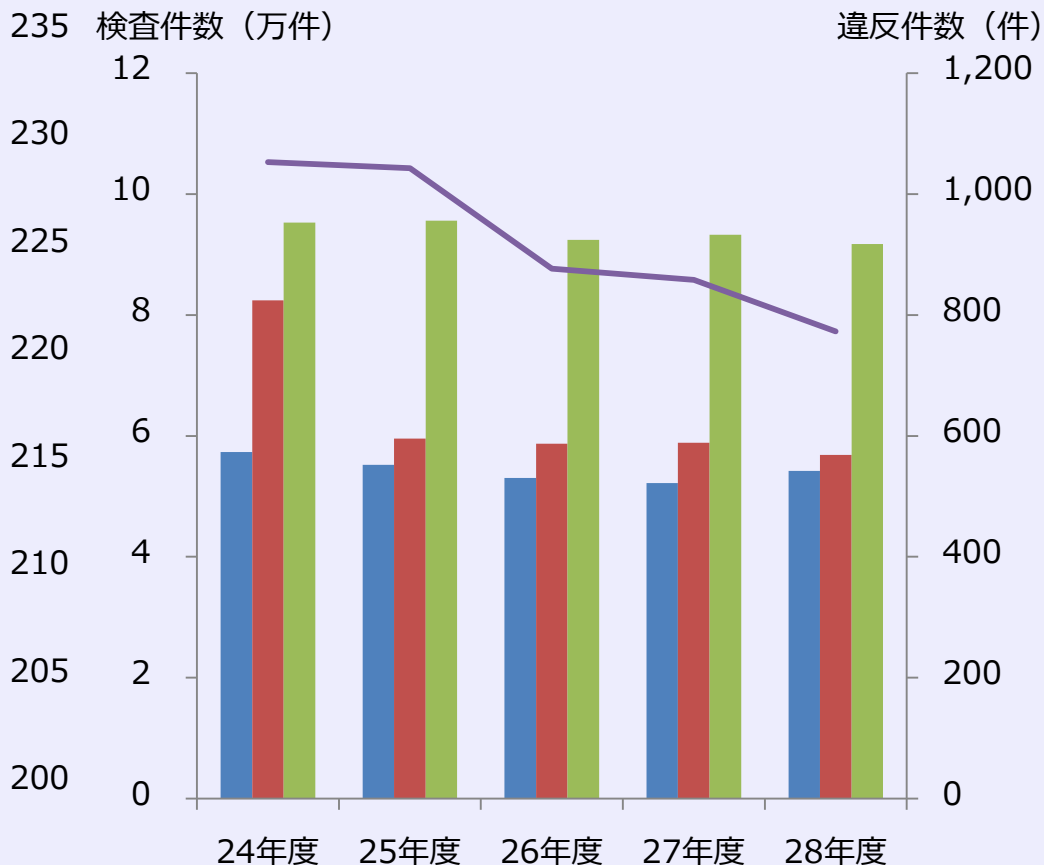
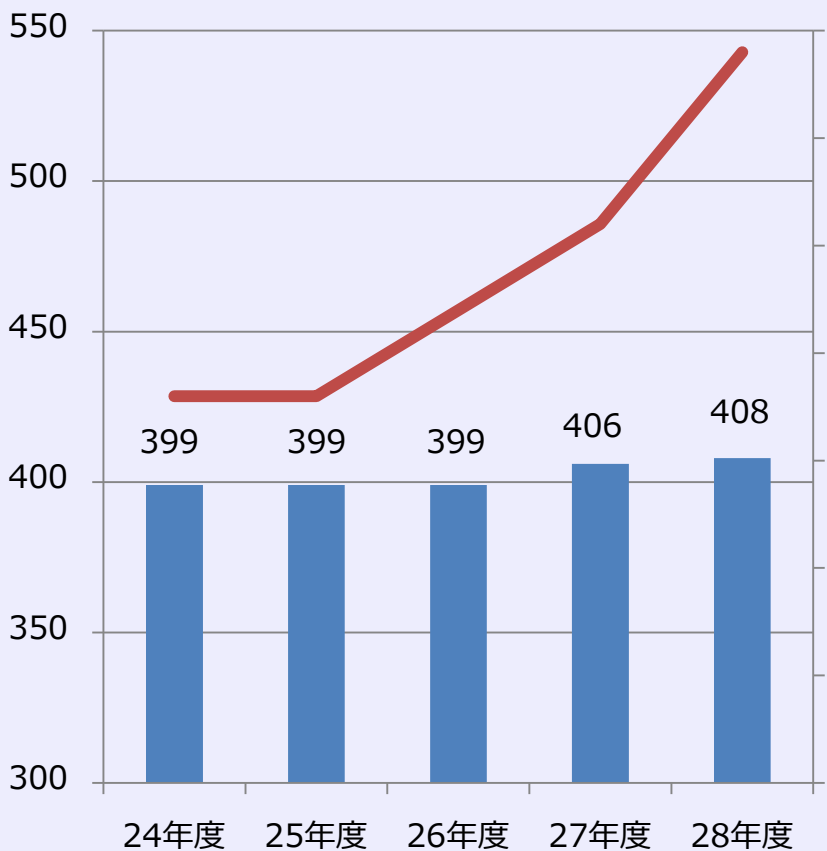
対象国・地域	対象食品例	検査項目例	条件等
全輸出国 (17品目)	フグ	魚種鑑別	現場検査の結果、異種フグが発見されたものに限る。
	すじこ	亜硝酸根	
	キャッサバ及びその加工品 (でんぷんを除く。)	シアン化合物	
中国 (15品目)	あさり及びその加工品	プロメトリン	
	二枚貝及びその加工品（貝柱のみのホタテガイを除く。)	麻痺性貝毒、下痢性貝毒	淡水産であることを示す中国政府の証明書が添付されたものを除く。
	たまねぎ及びその加工品	チアメトキサム	
	えだまめ及びその加工品	ジフェノコナゾール	
	ウーロン茶及びその加工品	フィプロニル	
韓国 (12品目)	養殖ひらめ及びその加工品	クドア・セブテンpunkタータ	別途指示する養殖業者が出荷した、活又は生鮮のものに限る。
	青とうがらし及びその加工品	フルキンコナゾール	別途指示する輸出者から輸出された生鮮青とうがらしを除く。
	ミニトマト及びその加工品	フルキンコナゾール	別途指示する輸出者から輸出された生鮮ミニトマトを除く。
タイ (9品目)	バナナ及びその加工品	シペルメトリン	別途指示する輸出者から輸出された生鮮バナナを除く。
	おくら及びその加工品	EPN	別途指示する輸出者から輸出された生鮮おくらを除く。

検疫所の食品衛生監視員数と輸入届出、検査件数等の推移

食品衛生監視員数の伸びは頭打ちであり、近年の輸入届出件数の増加に応じた増員とはなっていない。

■ 食品衛生監視員数（人） ■ 輸入届出件数（万件）

■ モニタリング検査 ■ 検査命令
■ 指導検査 ■ 違反件数



(資料出所) 厚生労働省「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」



届出・検査・違反状況推移

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
	(2010)	(2011)	(2012)	(2013)	(2014)	(2015)	(2016)
届出件数	2,001,020	2,096,127	2,181,495	2,185,480	2,216,012	2,255,019	2,338,765
検査総件数 (注)	247,047 (12.3%)	231,776 (11.1%)	223,380 (10.2%)	201,198 (9.2%)	195,390 (8.8%)	195,667 (8.7%)	195,580 (8.7%)
行政検査 [検疫所]	57,359 (2.9%)	58,941 (2.8%)	62,432 (2.9%)	60,599 (2.8%)	57,446 (2.6%)	56,466 (2.5%)	60,828 (2.6%)
モニタリング検査 (内数)	48,338 (2.4%)	49,799 (2.4%)	57,350 (2.6%)	55,217 (2.5%)	53,065 (2.4%)	52,211 (2.3%)	54,215 (2.3%)
命令検査 [登録検査機関]	118,721 (5.9%)	99,117 (4.7%)	82,448 (3.8%)	59,543 (2.7%)	58,727 (2.7%)	58,874 (2.6%)	56,877 (2.4%)
指導検査 [登録検査機関]	79,998 (4.0%)	101,675 (4.9%)	95,301 (4.4%)	95,598 (4.4%)	92,441 (4.2%)	93,272 (4.1%)	91,740 (3.9%)
違反件数	1,376	1,257	1,053	1,043	877	858	773

(注) 検査の重複を除いているため、それぞれの検査件数の合計より少ない。

※ [] は検査の実施主体

※ () カッコ内の数字は、届出件数に対する各検査数の割合 (= 検査率) を示している。

(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」及び「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」

■ 輸入食品に関する課題について

● 輸出国対策の強化

加工食品の輸入増加やグローバル化に伴うフードチェーンの複雑化等を踏まえ、効果的に輸出国での生産段階の安全性を確保する取組をより推進していく必要がある。

- HACCPにおける衛生管理
 - ・ 米国やEUは、食肉、水産食品等については、HACCPによる衛生管理を実施している施設からのみ輸入を認めている。
 - ・ 我が国でHACCPによる衛生管理が制度化された場合には、輸入食品にも規制の同等性を確保する必要がある。
- 輸出国政府発行の証明書
 - ・ 食肉等については、衛生証明書により、輸入時に、健康な動物由来である旨を確認している。
 - ・ 適切なリスク管理が求められる動物性食品のうち、日EUEPA等で輸入量の増加が見込まれる乳製品や生産地での衛生管理が重要な水産食品等についても同様の仕組みが必要である。

● 輸入時の検査体制の強化

- 今後の輸入食品の増加の可能性を踏まえ、検疫所職員の資質の向上、必要な職員や検査機器の確保等、適切な監視指導を徹底するための体制の整備を図る必要がある。
- 法違反食品の未然防止に有効な輸入者等に対する輸入事前指導の充実を図る必要がある。
- 輸入時検査について、民間の検査機関の更なる活用を可能とすることを検討することが必要である。

輸出について

食品輸出の法的位置付け

食品の輸出に係る業務は、食品衛生法に規定されておらず、輸出先国と協議を行い輸出のための衛生要件が整った後、通知により施設の認定、証明書の発行等の必要な手続を都道府県等に示している。

<輸出水産食品>

- ・ 対米輸出水産食品の取扱いについて（平成20年6月16日食安発第0616003号 食品安全部長通知）等

※ 輸出食肉、輸出乳製品、輸出家きん卵、輸出畜産加工品、自由販売証明書についても同様。

【参考】

第57条（食品基準審査課の所掌事務）

4 食品及び添加物の衛生に関する輸出検査の基準に関すること。

第58条（食品監視安全課の所掌事務）

7 食品及び添加物の衛生に関する輸出検査に関すること。（食品基準審査課の所掌に属するものを除く。）

○食品衛生法第2条第3項

（国の責務）

国は、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに研究並びに輸入される食品、添加物、器具及び容器包装についての食品衛生に関する検査の実施を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するために必要な措置を講ずるとともに、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。）に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的援助を与えるものとする。

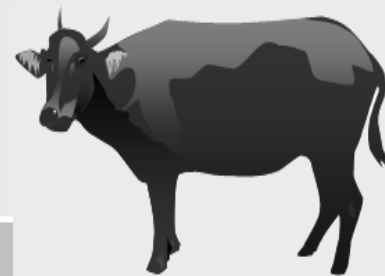
食肉輸出に関する二国間協議の状況

牛肉

国／地域（認定施設数）

解禁済み※1

米国 (10)、カナダ (8)、香港 (10)、アラブ首長国連邦 (4)
シンガポール (12)、マカオ (62)^{※1}、タイ (62)、EU等 (4)
メキシコ (8)^{※2}、ベトナム (64)、NZ (10)、フィリピン (8)
 カタール (3)、インドネシア (1)、ロシア等 (2)
 バーレーン (3)、ミャンマー (48)、ブラジル (4)



協議中

中国、台湾、韓国、オーストラリア、マレーシア、ブルネイ
 トルコ、イスラエル、サウジアラビア、クウェート、レバノン
アルゼンチン、チリ、ペルー、南アフリカ、ウルグアイ

豚肉

国／地域（認定施設数）

解禁済み※1

香港 (103)、マカオ (登録不要)、台湾 (13)^{※2}、シンガポール (4)
 ベトナム (36)



協議中

米国、EU、中国、韓国、タイ、フィリピン

食鳥肉

国／地域（認定施設数）

解禁済み※1

香港 (73)、ベトナム (75)



協議中

米国、EU、ロシア、中国、台湾、韓国、マカオ、フィリピン、シンガポール
マレーシア、モンゴル、パキスタン、インドネシア、バングラデシュ

※1 月齢制限緩和に向けて協議中
 ※2 新規施設認定手続について協議中

下線はHACCPが条件となっている（又は要求が見込まれる）国/地域

輸出水産食品取扱施設の登録要件等

輸出先国	輸出要件	施設等認定者	施設等の登録要件	対象食品	施設数 (H29.6)
米国	施設認定	都道府県(衛生部局)	HACCP	魚介類を原料とすることが特徴である食品 (加工品/未加工品)	72
EU	施設認定 衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)	HACCP	水産動物等を含む食品 (加工品/未加工品)	51
中国	施設登録	厚生労働省		食用の水産動物 (活を除く) 及び藻類 (加工品/未加工品)	1470
	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局) 地方厚生局			
ブラジル	施設登録 衛生証明書の添付 ラベル登録	登録検査機関	HACCP	生鮮・冷凍、塩蔵・干・燻製・調整品など	77
ベトナム	施設登録	都道府県(水産部局)		水産動物及びその加工品 (加工品/未加工品)	538
	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)			
韓国	施設登録 衛生証明書の添付	地方厚生局		冷凍食用鮮魚頭部/内臓	96
ロシア	施設登録 衛生証明書の添付	登録検査機関		生鮮・冷凍、塩蔵・干・燻製・調整品など	425
ナイジェリア	施設登録 衛生証明書の添付	登録検査機関		生鮮・冷凍、塩蔵・干・燻製・調整品など	97
ウクライナ	施設登録 衛生証明書の添付	登録検査機関		生鮮・冷凍、塩蔵・干・燻製・調整品など	137
マレーシア	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)		エビ、カニ及びそれらの加工品 (乾燥/調味したものを除く)	-
ニュージーランド	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)	HACCP	二枚貝並びにこれらの加工品 (生鮮/殻付きを除く)	-
シンガポール	衛生証明書の添付	都道府県(衛生部局)	条例/要綱等により都道府県知事等が認める施設	食用フグ (除毒処理がされたもの)	-
インドネシア	施設登録 衛生証明書の添付	登録検査機関		食用の水産動物 (活を除く) 及び藻類 (加工品/未加工品)	0182

衛生証明書等の発行実績

厚生労働省で定めた通知等に基づき、必要に応じて都道府県等の衛生部局において衛生証明書を発行。

○平成27年度に都道府県等が発行した衛生証明書件数

食肉等	乳製品	水産食品	その他加工食品	合計
9,073	758	4,941	55	14,827

○平成27年度に地方厚生局が発行した衛生証明書等件数

水産食品	自由販売証明書	合計
2,005	560	2,565

(資料出所) 食品監視安全課調べ

■輸出食肉及び輸出水産食品に関する課題について

●食品の輸出入に係る国際整合性について

- 厚生労働省では、食品の安全性確保の観点から、輸出先国との間で衛生要件及び手続を定めている。都道府県等の衛生部局は、必要に応じて、施設の認定、衛生証明書の発行等の対応を行っている。
- 食品の輸出促進という政府全体の方針もあり、都道府県等の施設の認定、監視指導、衛生証明書の発行等の事務が増加しているが、衛生証明書発行等の輸出関連事務については、食品衛生法に具体的な規定が存在せず、自治体での人員や予算の確保が難しい。
- 食品衛生法第2条第3項の規定を具体化し、必要な規定を設けることを検討する必要がある。

●輸出手続の簡素化・迅速化・利便性の向上について

- 平成28年5月に「農林水産業・地域の活力創造本部」で取りまとめられた「農林水産業の輸出力強化戦略」を受け、輸出環境整備の観点から、輸出手続の電子化による迅速化及び簡素化、検査経費等の削減等の輸出環境の整備を行った。
- HACCPの制度化に係る取組を通じて、食品の輸出に取り組む食品等事業者の国際競争力の向上が期待される中、円滑な輸出に資するため、引き続き、輸出先国との連携、強化を図る必要がある。

HACCPについて

衛生管理の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第50条〔有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準〕

- 1 厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。
- 2 **都道府県は、営業（中略）の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。**→いわゆる「管理運営基準」
- 3 営業者（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。）は、前二項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。

＜参考通知＞平成16年2月27日付け食安発0227012号「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドラインについて）」

管理運営基準については、従来より国が指針（管理運営基準準則）を示していたが、平成15年の食品衛生法改正を契機に、コーデックス委員会が示している「食品衛生の一般原則」の内容等を参考に全面的に見直し、当該ガイドラインを策定した。



本指針はあくまで指針であり、施設の衛生管理に適用される基準は、都道府県等の条例で規定されているため、①全国統一的な内容ではないこと、また、②全ての営業者に対して、画一的な基準となっているため、実行性及び着実性に課題がある。

HACCPによる衛生管理とは

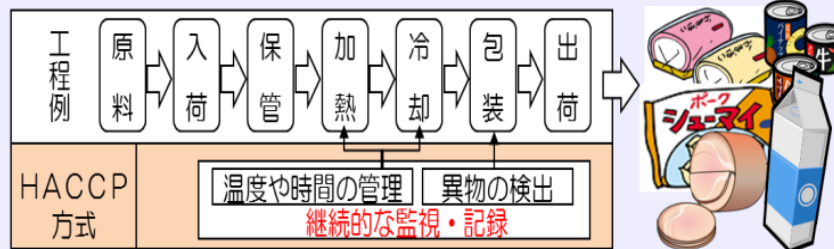
食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会*において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。

*国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織



HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

- 食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（ハザード）を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする手法。
- それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法等に応じて自ら策定し、実行するため、従来の一律の衛生管理基準による手法よりも、合理的で有効性が高い手法である。



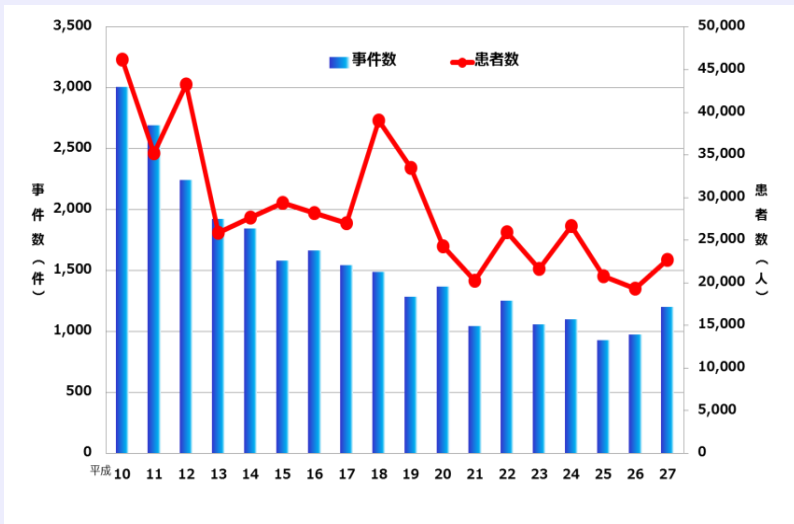
国内の食中毒発生状況と異物混入事例

厚生労働省「食中毒統計調査」によると、年間の食中毒数は事件数では約1000件、患者数では約2万人付近で推移しており、近年下げ止まりの傾向である。

厚生労働科学研究によれば、臨床検査施設での検査結果等から推定されたサルモネラ等の食品媒介感染症被害実態は、食中毒統計の100～1000倍ともされ、今後、高齢化人口の割合の増加に伴って、食中毒リスクが高まっていくことも懸念される。

ガラスや金属等の危害性のある異物混入等による食品回収事例の告知件数が増加傾向にある。

①食中毒発生状況



(資料出所) ①厚生労働省「食中毒統計調査」

②(一財)食品産業センター「食品事故情報告知ネット」

※HPより抜粋

※食品事故情報告知ネットとは、食品企業が公表した食品事故情報やその整理・分析結果等を提供する食品産業センターのサイト

②食品事故情報告知ネットHP

品目名	2016年 暦年合計		品目名	2016年 暦年合計	
	件数	(割合)		件数	(割合)
肉製品	54	(6.4)	糖類	—	—
乳製品	21	(2.5)	パン	26	(3.1)
水産食品	90	(10.7)	菓子	219	(26.1)
野菜・果実缶詰・農産保存食品	38	(4.5)	清涼飲料(茶・コーヒー飲料を含む)	42	(5.0)
野菜漬物(缶詰、つぼ詰めを除く)	20	(2.4)	動植物油脂	15	(1.8)
みそ	5	(0.6)	茶・コーヒー(飲料は除く)	3	(0.4)
醤油・食用アミノ酸	4	(0.5)	めん類	21	(2.5)
ソース	4	(0.5)	弁当・惣菜	131	(15.6)
マヨネーズ・ドレッシング	2	(0.2)	冷凍調理食品	18	(2.1)
カレー・シチュー	4	(0.5)	豆腐・油揚げ	11	(1.3)
スープ	8	(1.0)	レトルト食品	7	(0.8)
めんつゆ	3	(0.4)	酒類	11	(1.3)
その他調味料	15	(1.8)	その他	61	(7.3)
精穀・製粉	6	(0.7)	合計	839	(100)

食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）

各保健所等に寄せられた硬質異物（ガラス、金属、石等）による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計したもの。（平成26年4月～平成28年11月）

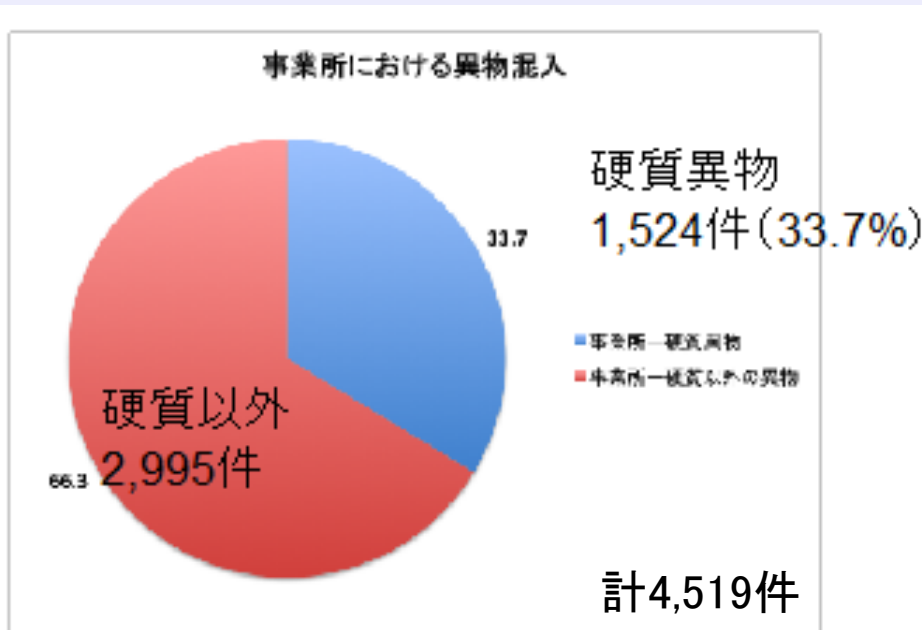
食品分類	工程	異物サイズ（ミリメートル）									異物混入が無い工程
		0-4.9	5.0-9.9	10.0-19.9	20.0-29.9	30.0-39.9	40.0-49.9	50.0-59.9	60.0-69.9	70.0以上	
水産食品	原材料					金属		金属			調理
	製造・加工					真珠					
水産加工品	原材料		貝殻	骨				合成樹脂			調理
	製造・加工										
畜産食品	原材料			金属、骨	骨	骨					製造・加工、 調理
畜産加工品	原材料			金属							製造・加工
	調理			ガラス	ガラス		ガラス				
農産食品	原材料				植物性異物						製造・加工、 調理
農産加工品	原材料				合成樹脂						
	製造・加工		ガラス、 金属			金属					
	調理			ガラス		合成樹脂					
菓子類	原材料	石		植物性異物							調理
	製造・加工			合成樹脂、 金属、石							
飲料	製造・加工		合成樹脂								原材料
	調理		合成樹脂	ガラス	ガラス						
調理済み食品	原材料	骨	骨	骨、金属、 石、合成樹 脂	骨、植物	骨					製造・加工
	調理	ガラス	ガラス、 金属、陶 器	金属、合成 樹脂、骨、 卵殻	合成樹脂、ガ ラス、木、骨 金属	卵殻、金属	木	金属	合成樹脂	竹	

硬質異物による健康被害報告数

事業所での混入事例のうち、健康被害が発生した事例の9割が硬質異物（金属等）の混入によるものである。

○平成26年4月から平成28年11月に報告された事業所での混入事例（可能性が高いものも含む）は4,519件。そのうち、硬質異物の混入件数は、33.7%（1,524件）であった。

○硬質異物に限らず健康被害が報告された事例は、事業所における混入事例4,519件中、236件であり、そのうち硬質異物の混入によるものは約9割（214件）であった。



- ・硬質異物：金属、合成樹脂、石等
- ・硬質以外の異物：虫、毛、ビニール等

（資料出所）国立医薬品食品衛生研究所 窪田邦宏「全国における食品への異物混入被害実態の把握」

※厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

国内の現状とこれまでの施策

これまでの我が国のHACCPに関連する制度等としては、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度や、HACCPによる衛生管理の基準、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法、国の輸出認定の仕組み、民間認証の仕組み等がある。

- **総合衛生管理製造過程の承認**（食品衛生法第13条）
 - HACCP等を要件とした任意の承認制度
- **関係法令に基づく衛生管理基準を改正し、従来の衛生管理とHACCPによる衛生管理を選択制とした**
 - 「と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部を改正する省令」改正
 - 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」に基づく条例改正
- **食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法**（HACCP支援法：平成10年法律第59号）
 - 中小事業者に対して、HACCP導入に必要な施設整備に係る費用を金融支援する制度
- **国の輸出認定の実施（対米、対EU向け輸出食肉及び水産食品等）**
 - 輸出施設の認証及び登録
- **民間認証**

国内のHACCPの導入状況

大規模な食品事業者では導入が進んでいるが、中小規模の事業者では普及が進んでいない。

◆ **農林水産省**の食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査*では、「全ての工場又は一部の工場で導入」又は「導入途中」と回答した企業が大規模層（食品販売金額100億円以上）では約90%を占める一方、中小規模層（同1～50億円）では約35%にとどまっております、中小規模層の事業者における普及が進んでいない状況にある。

*平成27年度、従業員数5人以上の製造業が調査対象

＜農林水産省＞食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

調査年度	全 体	中小規模層 〔食品販売金額 1～50億円未満〕	参考：大手層 〔食品販売金額 100億円以上〕
平成22年度	19%	22%	73%
平成23年度	24%	27%	76%
平成24年度	24%	27%	84%
平成25年度	23%	28%	85%
平成26年度	29%	34%	88%
平成27年度	29%	35%	89%

※ 日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業、たばこ製造業及び飼料・有機質肥料製造業を除く）を営む企業であって、従業員数5人以上の企業が対象

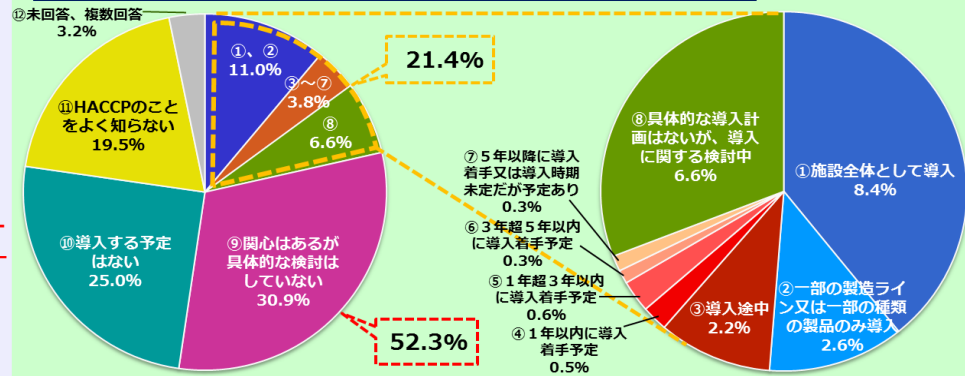
※ 本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入状況を推計

※ 導入率には「すべての工場又は一部の工場を導入」している企業（全体で25%）及び「導入途中」の企業を含む

◆ **厚生労働省**が地方自治体等を通じて実施した調査**によると、HACCP導入率は約15%弱となっており、ほとんどの業種において、HACCP導入に関心があるが、「具体的に検討していない」とした施設の割合が多い。

**平成26年度、食品製造業のほか、集団給食施設、従業員数4人以下の事業者等も調査対象

＜厚生労働省＞HACCPの普及・導入支援のための実態調査



※ 平成26年12月31日現在

※ 75自治体の管轄域内の営業許可施設及び条例の許可又は届出対象施設が対象（仕出し屋、弁当屋、給食施設を含む）

※ 回答が得られた76,568件（回収率36.4%）を単純集計

※ 従業員数4人以下の施設が回答件数の半数近くを占める

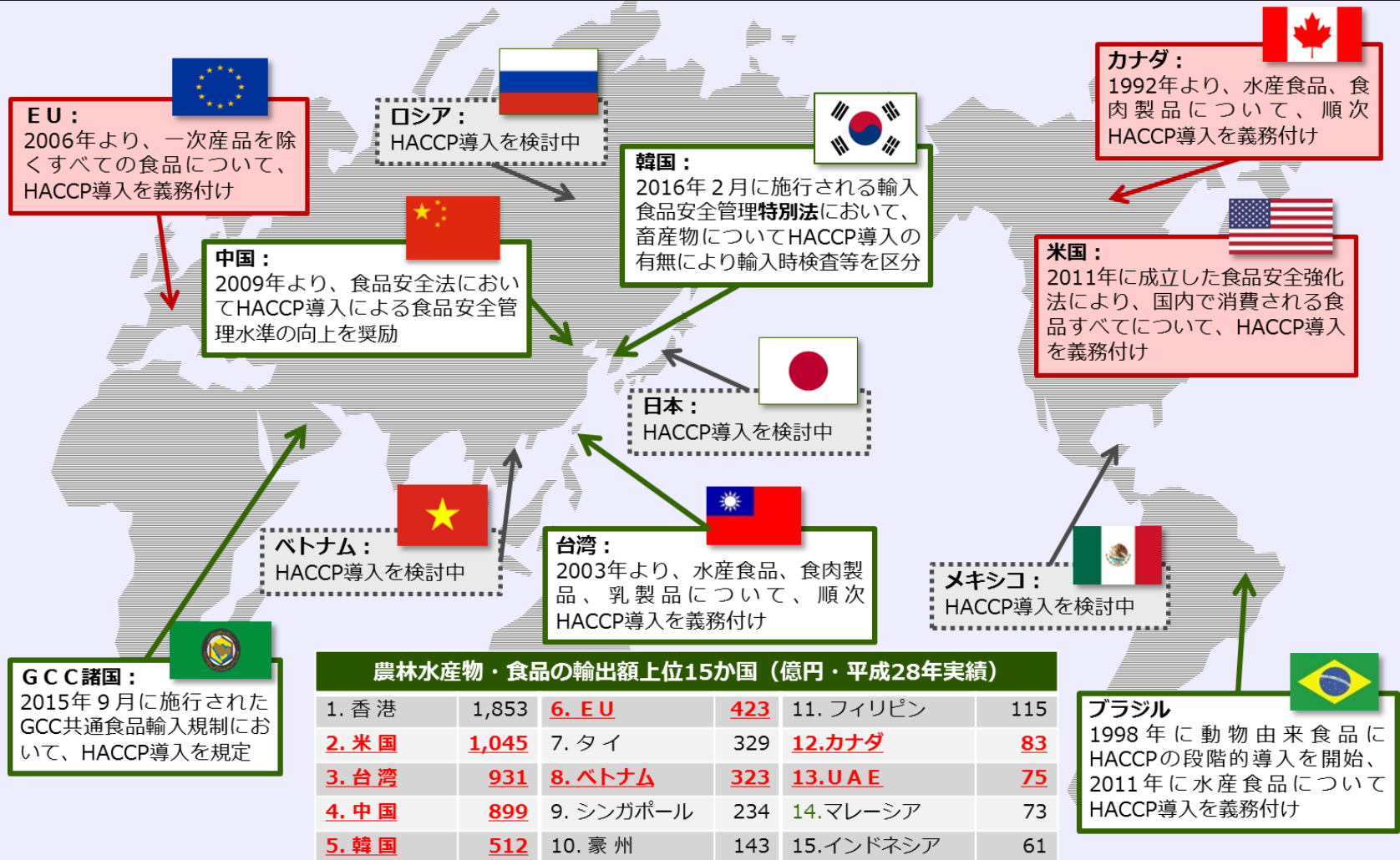
日本と諸外国における制度化の状況

我が国ではこれまでHACCPの導入は任意の取組であったが、米国、EUでは既に義務化されている。

	日本			米国			EU
根拠法令等	◆食品衛生法 (第13条 総合衛生管理製造過程の承認)	自治体の条例 (HACCP導入型基準)	◆と畜場法 ◆食鳥検査法 (HACCP導入型基準)	◆食品・医薬品・化粧品法	◆米国食品安全強化法 (FSMA)	◆食肉検査法 ◆食鳥肉検査法	EU規則
対象食品	乳・乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、レトルト食品	全ての飲食物	食肉 食鳥肉	水産製品 ジュース(果実・野菜の搾汁、ピュレ)	左記の食品、栄養補助食品、アルコール飲料等を除く全ての食品	食肉・食鳥肉・これらの製品	一次生産より以降の全ての食品(動物性食品の製造者については当局の認可が必要)
施行時期	1995年～	2014年10月以降	2015年4月～	水産製品：1997年～ ジュース：2002年～	2016年9月以降順次(予定)	1998年～	2006年～
義務/任意	任意	任意(選択式)	任意(選択式)	義務	義務	義務	義務
要求水準 ①内容 ②弾力化、規制の内容	①総合衛生管理製造過程(Codex HACCP+一般衛生管理の検証) ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①HACCPに基づく管理 ②特になし	①危害分析、リスクに基づく予防管理 ②年間食品販売額が50万ドル未満かつ売上の半分以上が近隣の飲食店や小売事業者への直接販売の事業者等は適用免除	①病原体抑制及びHACCP原則 ②特になし	①HACCPの原則に基づく管理 ②ガイダンスを示し、小規模事業者にはモニタリングや記録の作成・保存の負担軽減等
事業規模による施行猶予の設定	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし
輸入食品への適用	海外の事業者も承認申請を行うことは可能(これまで承認実績はない)。	-	-	水産製品については、規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。 ジュースについては上記のほか、輸入に際して輸入者が製造者のHACCPに係る必要資料を提出。	輸入業者による検証やFDAによる現地査察等が行われる見込み。	規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。	動物性食品については輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。
所管官庁	厚生労働省	地方自治体 (厚生労働省作成のガイダンスを条例等に取り入れている)	厚生労働省	食品医薬品庁(FDA)	FDA	農務省(USDA)	各加盟国当局 (EU規則を国内法に取り入れている)
監視指導の実施主体	厚生労働省 (地方厚生局)	地方自治体	地方自治体	FDA、州政府	FDA、州政府	州間流通：USDA 州内のみ流通：州政府	各加盟国当局

海外におけるHACCP導入の動き

カナダやブラジル、オーストラリア、ニュージーランド等でも、HACCPの義務化が進められており、香港やシンガポール等の食品の多くを輸入に頼っている国や地域ではHACCPの導入が輸入要件とされるなど、世界的にもHACCPの導入の動きが進んでいる。



農林水産物・食品の輸出額上位15か国 (億円・平成28年実績)					
1. 香港	1,853	6. EU	423	11. フィリピン	115
2. 米国	1,045	7. タイ	329	12. カナダ	83
3. 台湾	931	8. ベトナム	323	13. UAE	75
4. 中国	899	9. シンガポール	234	14. マレーシア	73
5. 韓国	512	10. 豪州	143	15. インドネシア	61



衛生管理についての基本的な考え方

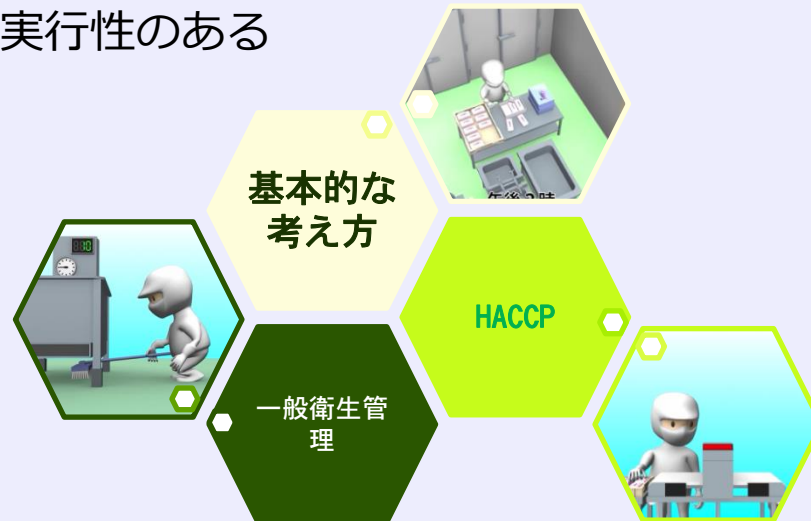
食品等事業者には、一般衛生管理の着実な実施が不可欠であり、その上でHACCPによる衛生管理を取り入れる。

➤ 一般衛生管理

一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、加えて、食中毒の原因の多くは一般衛生管理の実施の不備であることから、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。このため、一般衛生管理をより実行性のある仕組みとする必要がある。

➤ HACCPによる衛生管理

それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらの食品衛生上問題のないレベルにまで除去又は低減するために特に重要な工程を管理し、検証・改善する仕組みを自ら構築し、実行することにより、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが必要である。



食品衛生管理の国際標準化に関する検討会について

構成委員

氏名	職名
◎五十君 静信	東京農業大学応用生物科学部生物応用化学科教授
内堀 伸健	日本生活協同組合連合会・総合品質保証担当
川崎 一平	(一財) 食品産業センター技術環境部長
岸田 一男	(公社) 日本輸入食品安全推進協会理事 (株式会社 明治 執行役員)
桑崎 俊昭	(公社) 日本食品衛生協会専務理事
河野 康子	(一社) 全国消費者団体連絡会事務局長

氏名	職名
関根 吉家	(一社) 日本能率協会審査登録センター システム審査部技術部長
土谷 美津子	イオン株式会社
中嶋 康博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
中村 重信	東京都福祉保健局健康安全部食品監視課長
山口 由紀子	相模女子大学人間社会学部社会マネジメント 学科教授

スケジュール

検討会開催予定	主な内容
平成28年3月7日	第1回・第2回 HACCPを取り巻く国内外の現状説明 / 議論のポイントの討議・整理
平成28年4月22日	
平成28年5月23日	第3回 事業者団体からのヒアリング (乳、水産加工品、清涼飲料、レトルト食品の団体)、討議
平成28年6月15日	第4回 事業者団体からのヒアリング (食肉、食鳥肉の団体)、討議
平成28年7月13日	第5回 事業者団体からのヒアリング (食鳥卵、食肉製品、給食、惣菜、弁当サービスの団体)、討議
平成28年8月22日	第6回 事業者団体からのヒアリング (外食、味噌、醤油、漬物、パンの団体)、討議
平成28年9月9日	第7回 事業者団体からのヒアリング (飲食店の団体)、討議
平成28年9月20日	第8回 「中間とりまとめ骨子(案)」に関する討議
平成28年10月17日～11月15日 意見募集	
平成28年12月14日	第9回 「最終とりまとめ(案)」に関する討議
平成28年12月26日	最終とりまとめ公表

食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめの概要

食品衛生法等に基づく食品衛生管理の規制について、これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図る必要がある。その際、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていくことが重要である。

対象 全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)

衛生管理計画の策定

一般衛生管理

施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生等の管理

HACCPによる衛生管理

基準A

(コーデックスのHACCP7原則)

- 事業者の規模等を考慮
- と畜場、食鳥処理場は基準Aを適用

基準B

(食品や業態などの特性に応じ一般衛生管理に加え重要管理点を設定したもの、一般衛生管理のもの等多様な対応が想定される。)

基準A以外の事業者

- 小規模事業者
- 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者 / 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種 / 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等 (例: 飲食業、販売業等)

厚生労働省

HACCP導入手引書やモデルプランの作成
業界団体の手引書作成への支援

地方自治体

食品衛生監視員による導入支援、指導・助言

業界団体等

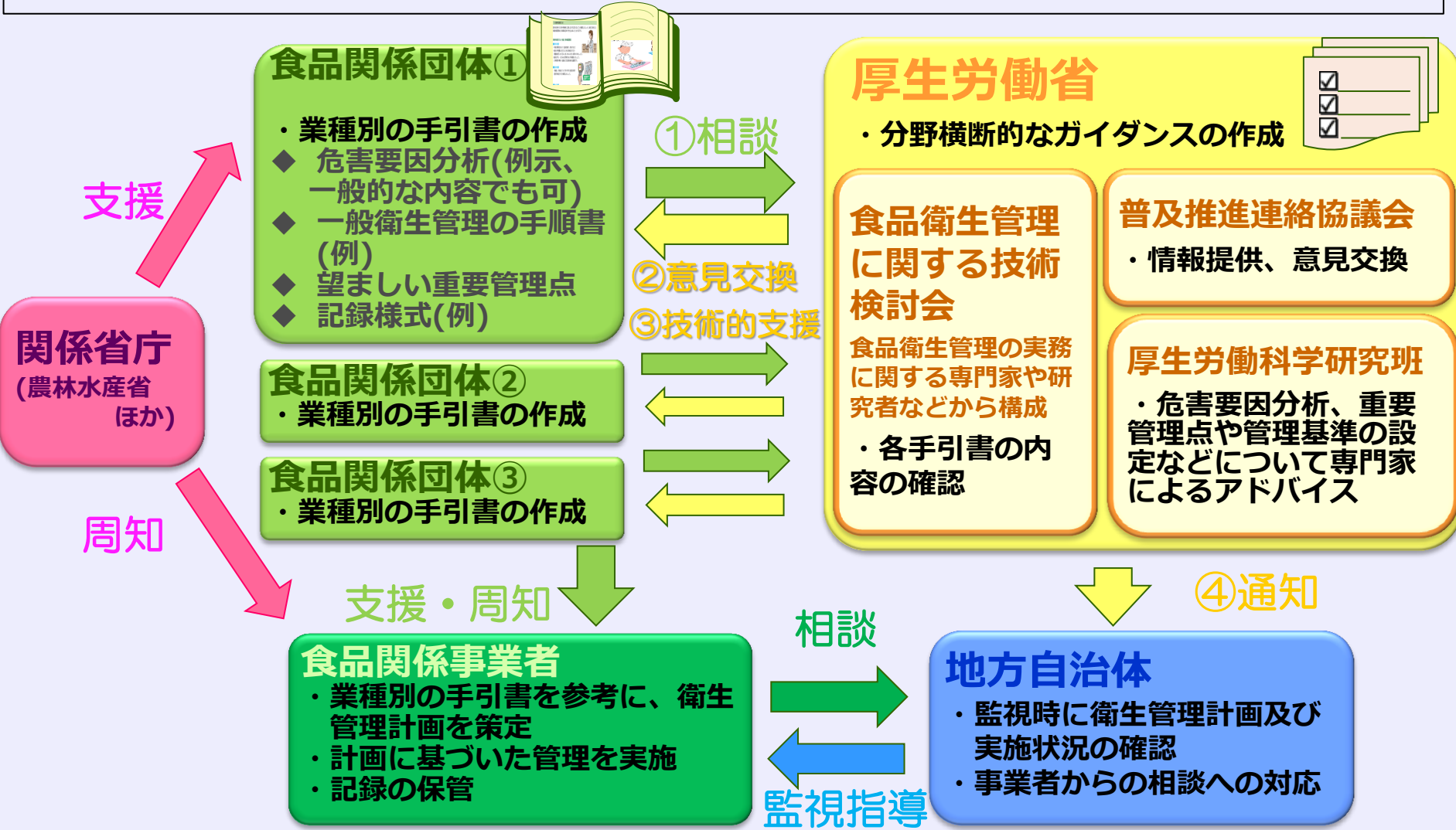
個別の食品・業態ごとに手引書を作成

【今後の課題】

- 現場での導入手順の理解、人材の育成
- 分かりやすい導入ツールの作成、きめ細かな支援
- HACCPの正確な知識の普及
- 小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設定。

衛生管理計画策定のための手引書の作成支援及び確認

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及び公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



■ HACCPの制度化に関する課題について

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえた今後の課題は、以下のとおり。

●現場での理解促進と認識の共有

- 食品等事業者においては、HACCPに関する様々な誤解が生じており、普及の阻害要因となっていることから、正確な知識を分かりやすく伝えるとともに、HACCPによる衛生管理の導入によりフードチェーンを通じた食品の安全性の確保が必要との認識の共有を図る必要がある。

●基準B

- 範囲について従業員数、対象となる食品の業態や業種の特性等を踏まえ、対象となる業種における実現可能性も十分に配慮して、総合的に検討を進める必要がある。
- 食品の業態や特性に配慮し、衛生管理計画の策定が負担とならないよう衛生管理計画のフォーマットを含めた基準Bの手順書の作成を推進する必要がある。

●国、地方自治体の役割

- 国と地方自治体は、十分に連携を図りながら、食品等事業者に対してきめ細かな支援を行っていくとともに、より効率的な支援を行うため、業界団体等との連携を図っていく。研修の充実等により食品衛生監視員の資質の向上を図り、体制強化に努める。

●人材育成

- 規模にかかわらず、基礎的な知識を持つ人材、事業所で中心となって導入を進める人材、指導・助言ができる人材等、現場のニーズにあった人材の育成を図る必要がある。

●食品衛生法の許可業種（届出制度の創設）

- 現在、食品衛生法の許可業種は34業種とされているが、それ以外に都道府県等の条例で許可業種としているものもある。制度化に向けて、34業種以外の業種も含め、監視指導の際に必要なHACCP制度化の対象事業者を把握するための仕組みを構築し、制度の定着を図る必要がある。

営業届出の創設及び 許可制度の見直しについて

営業届出の創設及び許可制度の見直し

(基本的な考え方)

- すべての食品等事業者を対象としたHACCPによる衛生管理の制度化を踏まえ、営業許可対象事業者以外の事業者についても、自治体が把握するための仕組みを構築する。
また、全国どこの地域でも一定の衛生管理基準を確保しつつ、事業者の申請手続等の効率化の観点も踏まえ、許可制度についての見直しを行う。

(検討内容)

- 現在の営業許可以外の業種についても自治体が把握することが可能となるよう、営業許可業種以外の事業者に対して、届出を求める仕組みの創設を検討。
- 許可の対象となる業種（政令で定める34業種）について、整理し、見直しを行うとともに、現在、条例で定めている施設基準について、省令で基準を示すことを検討。
- また、申請手続の効率化の観点から、電子申請・届出の共通基盤システムの整備、様式の統一等を検討。

営業許可の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第51条〔営業施設の基準〕

- 1 都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業（中略）であつて、政令で定めるものの施設につき、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

＜参考通知＞ 昭和32年9月9日付け衛環発第43号の別添「営業施設基準の準則」

国では営業施設基準の準則を示している。

第52条〔営業の許可〕

- 1 前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- 2 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。
 - 一 この法律又はこの法律に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者
 - 二 第五十四条から第五十六条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者
 - 三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの
- 3 都道府県知事は、第一項の許可に五年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。

注) 都道府県等では、地域の実情に応じて、施設基準を条例で規定（自治事務）
「都道府県等」には、保健所設置市及び特別区が含まれる。

営業許可の対象者

公衆衛生に与える影響が著しい営業については、条例で施設基準が定められ、営業者は、都道府県知事等の許可を受けなければならない。

➤ 食品等事業者（法第3条）

食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人

➤ 営業（者）（法第4条第7項及び第8項）

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

➤ 準用規定（法第62条第3項）

営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合。

営業者

食品等事業者

許可が必要な
営業者

許可が不要な
営業者*

準用規定が
適用される者*

◎施設基準・許可

◎管理運営基準

*都道府県等によっては条例等により届出が必要

営業許可業種について（食品衛生法施行令第35条で定める34業種）

現行の営業許可制度については、昭和22年の法制定当時に設けられ、昭和47年までに現行の34業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直されていない。

① 飲食店営業

（一般食堂、料理店、すし屋、そば屋、旅館、仕出し屋、弁当屋、レストラン、カフェー、バー、キャバレーその他食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業をいい、次号に該当する営業を除く。）

② 喫茶店営業

（喫茶店、サロンその他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業。）

③ 菓子製造業

（パン製造業を含む。）

④ あん類製造業

⑤ アイスクリーム類製造業

（アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業。）

⑥ 乳処理業

（牛乳（脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。）又は山羊乳を処理し、又は製造する営業。）

⑦ 特別牛乳搾取処理業

（牛乳を搾取し、殺菌しないか、又は低温殺菌の方法によって、これを厚生労働省令で定める成分規格を有する牛乳に処理する営業。）

⑧ 乳製品製造業

（粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズその他乳を主要原料とする食品（牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。）を製造する営業。）

⑨ 集乳業

（生牛乳又は生山羊乳を集荷し、これを保存する営業。）

⑩ 乳類販売業

（直接飲用に供される牛乳、山羊乳若しくは乳飲料（保存性のある容器に入れ、摂氏115度以上で15分間以上加熱殺菌したものを除く。）又は乳を主要原料とするクリームを販売する営業。）

⑪ 食肉処理業

（食用に供する目的で食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成2年法律第70号）第2条第1号に規定する食鳥以外の鳥若しくはと畜場法（昭和28年法律第114号）第3条第1項に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業。）

⑫ 食肉販売業

⑬ 食肉製品製造業

（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものを製造する営業。）

⑭ 魚介類販売業

（店舗を設け、鮮魚介類を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売する営業及び次号に該当する営業を除く。）

⑮ 魚介類せり売営業

（鮮魚介類を魚介類市場においてせりの方法で販売する営業。）

⑯ 魚肉ねり製品製造業

（魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを製造する営業を含む。）

⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業

⑱ 食品の放射線照射業

⑲ 清涼飲料水製造業

⑳ 乳酸菌飲料製造業

㉑ 冰雪製造業

㉒ 冰雪販売業

㉓ 食用油脂製造業

㉔ マーガリンショートニング製造業

㉕ みそ製造業

㉖ 醤油製造業

㉗ ソース類製造業

（ウスターソース、果実ソース、果実ピューレー、ケチャップ又はマヨネーズを製造する営業。）

㉘ 酒類製造業

㉙ 豆腐製造業

㉚ 納豆製造業

㉛ めん類製造業

㉜ そうざい製造業

（通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚物、蒸し物、酢の物又はあえ物を製造する営業をいい、第13号、第16号又は第29号に該当する営業を除く。）

㉝ 缶詰又は瓶詰食品製造業

（前各号に該当する営業を除く。）

㉞ 添加物製造業

（法第11条第1項の規定により規格が定められた添加物を製造する営業。）

許可業種まとめ (条例で定める許可業種と届出業種)

各都道府県で独自に定める条例許可業種及び届出業種の主なものについて分類した。

	製造・加工業	販売業	調理業	運搬・保管業
条例許可業種	漬物製造業 (23) 水産加工品製造業 (19) こんにやく・ところてん製造業 (14) ふぐ処理業 (9) 菓子種製造業 (6) かき処理業 (5) おきうと製造業 (4) 液卵製造業 (4) そうざい半製品等製造業 (4) 食肉等加工品製造業 (2) 農産物加工品製造業 (2) 鶏卵の選別包装業 (1) など 約26業種	魚介類販売行商 (40) そうざい販売業 (14) 豆腐・豆腐加工品販売業 (12) 弁当類販売業 (10) など 33業種		生食用魚介類の小分け包装業 (1) 無店舗魚介類販売業 (1) 食品の小分け包装業 (2) など 4業種
届出業種	ふぐ処理・取扱い業 (34) 食品製造業 (14) おもちゃ製造業 (13) 乳搾取業 (12) 容器包装製造業 (12) 器具製造業容器包装製造業 (10) 生食用食肉の取扱い業 (8) 野菜加工品製造業 (1) 魚介類加工業 (3) 冰雪採取業 (4) など 約35業種	魚介類行商 (9) 食料品販売業 (8) 菓子類販売業 (7) そうざい類販売業 (7) 食品添加物卸売販売業 (8) おもちゃ販売業 (7) など 約45業種	給食施設 (50)	

※厚生労働省による調査 (対象は都道府県 (47) 及び政令市 (20) の計67自治体)

() 内は該当する自治体数を示した。



現行の基準、規範等について①

政令で定める34許可業種

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
①飲食店営業		<ul style="list-style-type: none"> ・大量調理施設衛生管理マニュアル ・セントラルキッチン/カミサリーシステムの衛生規範 		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設 ・昭和50年駅で販売した幕の内弁当による腸炎ビブリオ等食中毒（※） ・平成15年牛のレバー刺しによるカンピロバクター食中毒（※） ・平成21年飲食チェーン店における角切りステーキ等によるO157食中毒 ・平成23年飲食チェーン店における食肉の生食によるO157食中毒 ・平成24年仕出し弁当によるノロウイルス食中毒 ・平成24年冷やしキュウリによるO157食中毒 ・平成28年鶏ささみ寿司によるカンピロバクター食中毒
②喫茶店営業	<ul style="list-style-type: none"> ・コップ販売式自動販売機等により調理される清涼飲料水の調理基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設
③菓子製造業		<ul style="list-style-type: none"> ・洋生菓子の衛生規範 ・油脂を含む菓子の指導要領 		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設 ・平成11年イカ乾燥品によるサルモネラ食中毒（※）
④あん類製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・生あんの規格基準 ・豆類の規格基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年新設
⑤アイスクリーム類製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・氷菓の規格基準 ・アイスクリーム、アイスミルク、ラクトアイスの規格基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設 ・昭和32年「氷菓製造業」から「アイスクリーム類製造業」に変更

（※）公益社団法人日本食品衛生協会ウェブサイトより引用 <http://www.n-shokuei.jp/town/history/index.html>



現行の基準、規範等について②

政令で定める34許可業種

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
⑥乳処理業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・牛乳及び山羊乳の規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP-2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設 ・昭和30年脱脂粉乳によるブドウ球菌食中毒 (※) ・平成12年低脂肪乳等による黄色ブドウ球菌食中毒 (※)
⑦特別牛乳搾取処理業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・特別牛乳の規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP-2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設
⑧乳製品製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・乳製品の規格基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・シュレッドチーズの衛生管理指針 	<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP-2004) ・乳幼児向け調製粉乳の衛生実施規範 (CAC/RCP66-2008) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設 ・昭和30年調製粉乳によるヒ素中毒 (※) ・平成12年低脂肪乳等による黄色ブドウ球菌食中毒 (※)
⑨集乳業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・生乳及び生牛乳の規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP-2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年新設
⑩乳類販売業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・牛乳、山羊乳、乳飲料及びクリームの規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP-2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年「市乳販売業」新設 ・昭和33年「市乳販売業」から名称変更
⑪食肉処理業	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉及び鯨肉の規格基準 ・生食用食肉の規格基準 ・血液、血球及び血漿の規格基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・生食用食肉の衛生規範 ・野生鳥獣肉の衛生管理指針 ・食用と畜血液の採取、運搬及び加工に関する指導要領 	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉の衛生実施規範 (CAC/RCP58-2005) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和44年新設 ・平成26年生食用馬肉によるO157食中毒
⑫食肉販売業	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉及び鯨肉の規格基準 ・生食用食肉の規格基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・生食用食肉の衛生規範 ・自家製ソーセージ指導要領 		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年新設
⑬食肉製品製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉製品の規格基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年「ハム、ソーセージ、ベーコンの類製造業」新設 ・昭和28年名称変更

現行の基準、規範等について③

政令で定める34許可業種

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
⑭魚介類販売業	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉及び鯨肉の規格基準 ・ゆでだこの規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・水産製品の衛生実施規範 (CAC/RCP52-2003) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年創設
⑮魚介類せり売営業	<ul style="list-style-type: none"> ・ゆでがにの規格基準 ・生食用魚介類の規格基準 ・生食用かきの規格基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年創設
⑯魚肉ねり製品製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・魚肉ねり製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・魚肉ねり製品の製造、取扱等に関する衛生場の指導基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・水産食品の衛生実施規範 (CAC/RCP-52-2003) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年「魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを製造する営業」から変更
⑰食品の冷凍又は冷蔵業				<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年「魚介類冷凍業」新設 ・昭和32年「魚介類冷凍業」から変更
⑱食品の放射線照射業	<ul style="list-style-type: none"> ・野菜の規格基準（ばれいしょ） 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針について 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の放射線照射実施規範 (CAC/RCP8-1976) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和47年新設
⑲清涼飲料水製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・清涼飲料水の規格基準 		<ul style="list-style-type: none"> ・NMWの採取・加工・販売に関する衛生実施規範 (CAC/RCP33-1985) ・BWの衛生実施規範 (CAC/RCP50-2001) ・りんごジュース中のパツリン汚染防止・低減に関する実施規範 (CAC/RCP50-2003) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年新設
⑳乳酸菌飲料製造業	<ul style="list-style-type: none"> ・乳等一般の規格基準 ・乳酸菌飲料の規格基準 			<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年新設

現行の基準、規範等について④

政令で定める34許可業種

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
②①氷雪製造業	・氷雪の規格基準			・昭和23年「氷雪の採取、製造又は卸売業」新設
②②氷雪販売業				
②③食用油脂製造業	・食品又は添加物の製造又は加工の過程における有毒な又は有害な熱媒体の混入防止のための措置の基準 (昭和49年厚生省告示第339号)		・食用バルク油脂の保管と輸送に関する実施規範 (CAC/RCP36-1987)	・昭和43年米ぬか油によるPCB中毒(※) →昭和44年新設
②④マーガリン又はショートニング製造業				・マーガリン：昭和32年新設(乳製品製造業から分離から分離) ・ショートニング：昭和44年新設。従来のマーガリン製造業をマーガリン又はショートニング製造業に変更
②⑤みそ製造業				・昭和32年新設(缶詰・瓶詰製造業から分離)
②⑥醤油製造業			・酸加水分解植物性たんぱくの製造工程における3-MCPD低減に関する実施規範(CAC/RCP64-2008)	・昭和32年新設(缶詰・瓶詰製造業から分離)
②⑦ソース類製造業				・昭和32年新設(缶詰・瓶詰製造業から分離)

現行の基準、規範等について⑤

政令で定める34許可業種

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
⑳酒類製造業			<ul style="list-style-type: none"> ・ワイン中のオクラトキシンA 汚染防止・低減に関する実施規範 (CAC/RCP63-2007) ・核果蒸留酒中のカルバミン酸エチル汚染防止・低減に関する実施規範 (CAC/RCP70-2011) 	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年新設 (缶詰・瓶詰製造業から分離) * 食品衛生法台6条2号に該当するものとしてメタノールの含有量を通知
㉑豆腐製造業	・豆腐の規格基準			・昭和32年新設
㉒納豆製造業				・昭和32年新設
㉓めん類製造業	・即席めん類の規格基準	・生めん類の衛生規範		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和32年新設 ・昭和39年即席めん類による集団食中毒 (※)
㉔そうざい製造業	・容器包装詰加圧加熱殺菌食品 (レトルト食品)	<ul style="list-style-type: none"> ・弁当及びそうざいの衛生規範 ・セントラルキッチン/カミサリーシステムの衛生規範 		<ul style="list-style-type: none"> ・昭和25年「つくだ煮製造業」新設 ・昭和32年「煮豆又はつくだ煮製造業」へ変更 ・昭和44年新設 ・昭和59年辛子蓮根によるボツリヌス食中毒 (※) ・昭和63年錦糸卵によるサルモネラ食中毒 (※)
㉕缶詰又は瓶詰め食品製造業	・容器包装詰加圧加熱殺菌食品 (レトルト食品)		<ul style="list-style-type: none"> ・果実・野菜の缶詰食品の衛生実施規範 (CAC/RCP2-1969) ・低酸性缶詰食品の衛生実施規範 (CAC/RCP23-1979) ・缶詰食品中の無機スズ汚染防止・低減に関する実施規範 (CAC/RCP60-2005) 	・昭和23年新設
㉖添加物製造業	・各規格基準			・昭和44年新設

現行の基準、規範等について⑥

政令で定める34許可業種以外で衛生行政報告を求めているもの

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
給食施設		<ul style="list-style-type: none"> ・大量調理施設管理マニュアル ・セントラルキッチン/カミサリシステムの衛生規範 	<ul style="list-style-type: none"> ・マス・ケータリングにおける事前調理食品及び調理食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 39-1993) 	<ul style="list-style-type: none"> ・平成8年O157による大規模食中毒 (※) ・平成28年老人ホームにおけるO157食中毒 ・ノロウイルス食中毒多数
乳さく取業	・乳等一般の規格基準		<ul style="list-style-type: none"> ・乳・乳製品の衛生実施規範 (CAC/RCP57-2004) 	
野菜果実販売業			<ul style="list-style-type: none"> ・新鮮果実・野菜の包装・輸送に関する実施規範 (CAC-RCP44-1995) ・新鮮果実・野菜の衛生実施規範 (CAC/RCP53-2003) 	
そうざい販売業		<ul style="list-style-type: none"> ・弁当及びそうざいの衛生規範 		
菓子販売業		<ul style="list-style-type: none"> ・洋生菓子の衛生規範 ・油脂を含む菓子の指導要領 		
冰雪採取業				<ul style="list-style-type: none"> ・昭和23年「冰雪の採取、製造又は卸売業」創設 ・昭和44年営業許可対象から削除
添加物製造業 (規格基準が定められていないもの)				
添加物販売業				
器具・容器包装、おもちゃの製造業	・各規格基準			
食品製造業				
食品販売業				

現行の基準、規範等について⑦

その他

業種	規格基準等	衛生規範等	codex	備考
漬物製造業		・漬物の衛生規範		・平成24年浅漬による0157食中毒
液卵製造業	・食鳥卵の規格基準	・卵及びその加工品の衛生対策 ・液卵製造施設等の衛生指導要領	・卵・卵製品の衛生実施規範（CAC/RCP15-1976）	
卵選別包装業	・食鳥卵の規格基準	・卵選別包装施設の衛生管理要領		
そうざい半製品製造業		・弁当及びそうざいの衛生規範		・平成28年メンチカツ（そうざい半製品）による0157食中毒
魚介類加工業	<ul style="list-style-type: none"> ・食肉及び鯨肉の規格基準 ・いくら、すじこ及びたらこの規格基準 ・ゆでだこの規格基準 ・ゆでがにの規格基準 ・生食用魚介類の規格基準 ・生食用かきの規格基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・イクラ製品の衛生マニュアル ・かき、むき身場の施設指導基準 ・魚介類関係施設の衛生対策について ・魚介類販売業店舗の衛生改善について ・生食用魚介類の取扱いの指導について ・フグの衛生確保について ・生食用かきの衛生対策について ・スッポンの衛生的な取扱いについて ・低塩分塩辛の取扱いについて 	・水産製品の衛生実施規範（CAC/RCP52-2003）	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和41年広島産生かきによる食中毒（※） ・平成10年しょうゆ漬けイクラによる0157食中毒（※） ・平成19年低塩分塩辛による腸炎ビブリオ食中毒

同一施設における許可の重複取得状況調査について①

【調査目的】

- ◆ 近年、食品の製造・加工、流通の形態等が多様化する中で、1店舗で複数の許可を取得しているため、代表的な業態の重複を調査。

【調査対象】

- ◆ 総務省による人口推計調査及び厚生労働省による衛生行政報告例に基づき、人口が多い自治体及び対人口比で営業許可件数の多い20自治体のうち、8月28日時点で回答があった18自治体。

【調査内容】

1. ある営業許可を取得している事業者において、その他にその事業者が取得している営業許可件数について調査。営業許可業種ごとの許可件数のうち、重複が多い許可業種を示した。

菓子製造業（46949件）

飲食店営業	45.74%
乳類販売業	17.97%
食肉販売業	12.91%
魚介類販売業	12.62%

あん類製造業（222件）

菓子製造業	38.29%
そうざい製造業	13.96%
飲食店営業	12.61%

アイスクリーム類製造業（4892件）

飲食店営業	61.73%
菓子製造業	31.07%
乳類販売業	25.80%
食肉販売業	18.40%
魚介類販売業	15.70%

乳処理業（200件）

乳製品製造業	66.50%
アイスクリーム類製造業	28.50%
菓子製造業	24.50%
清涼飲料水製造業	23.00%
飲食店営業	18.00%
乳酸菌飲料製造業	16.00%
乳類販売業	13.50%

乳製品製造業（752件）

菓子製造業	24.47%
飲食店営業	17.69%
乳処理業	17.69%
アイスクリーム類製造業	15.96%
清涼飲料水製造業	12.63%

乳類販売業（60052件）

飲食店営業	44.61%
魚介類販売業	44.56%
食肉販売業	44.21%
菓子製造業	14.05%

（注1）重複割合が10%を超える業種について計上。

（注2）内は営業許可件数を示した。

同一施設における許可の重複取得状況調査について②

食肉処理業（3308件）

食肉販売業	27.72%
飲食店営業	15.72%
そうざい製造業	15.54%

食肉販売業（42294件）

魚介類販売業	66.51%
乳類販売業	62.77%
飲食店営業	59.76%
菓子製造業	14.33%

食肉製品製造業（1007件）

飲食店営業	78.45%
そうざい製造業	27.01%
食肉処理業	24.33%
食肉販売業	19.86%
食品の冷凍または冷蔵業	13.51%
菓子製造業	11.92%

魚介類販売業（43249件）

食肉販売業	65.04%
乳類販売業	61.88%
飲食店営業	55.56%
菓子製造業	13.70%

魚介類せり売り営業（361件）

魚介類販売業	20.78%
氷雪製造業	11.91%
食品の冷凍または冷蔵業	10.53%

魚肉ねり製品製造業（1017件）

そうざい製造業	25.47%
魚介類販売業	25.07%
飲食店営業	19.37%
食品の冷凍または冷蔵業	11.31%

食品の冷凍または冷蔵業（3586件）

そうざい製造業	31.15%
魚介類販売業	18.35%
菓子製造業	13.86%
飲食店営業	11.74%

清涼飲料水製造業（1615件）

菓子製造業	19.81%
かん詰またはびん詰食品製造業	18.02%
そうざい製造業	11.33%

氷雪製造業（456件）

食品の冷凍または冷蔵業	18.42%
魚介類販売業	12.94%

同一施設における許可の重複取得状況調査について③

食用油脂製造業（339件）

そうざい製造業	11.50%
菓子製造業	10.62%

みそ製造業（1580件）

菓子製造業	30.44%
そうざい製造業	22.66%
飲食店営業	17.15%
かん詰またはびん詰食品製造業	10.82%

醤油製造業（316件）

みそ製造業	46.84%
かん詰またはびん詰食品製造業	24.37%
ソース類製造業	18.35%
そうざい製造業	11.08%

ソース類製造業（974件）

そうざい製造業	36.65%
菓子製造業	35.63%
飲食店営業	25.05%
かん詰またはびん詰食品製造業	24.23%
みそ製造業	15.91%
清涼飲料水製造業	14.58%
食肉販売業	10.78%

酒類製造業（875件）

清涼飲料水製造業	14.17%
----------	--------

豆腐製造業（2034件）

飲食店営業	10.42%
菓子製造業	10.28%

めん類製造業（3461件）

飲食店営業	31.03%
菓子製造業	11.73%

かん詰またはびん詰食品製造業（1593件）

菓子製造業	29.32%
そうざい製造業	24.54%
清涼飲料水製造業	18.27%
飲食店営業	16.82%
ソース類製造業	14.81%
みそ製造業	10.73%

納豆製造業（144件）

菓子製造業	15.97%
そうざい製造業	14.58%
豆腐製造業	10.42%

そうざい製造業（11019件）

菓子製造業	35.22%
飲食店営業	32.63%
魚介類販売業	14.11%
食品の冷凍または冷蔵業	10.14%

同一施設における許可の重複取得状況調査について④

【調査内容】

2. 各都道府県等で重複が多いことが把握されている業態及びその業態が有する代表的な営業許可の種類について、業態ごとに列挙し、これを集約した。

コンビニエンスストア

飲食店営業
食肉販売業
乳類販売業
魚介類販売業
菓子製造業

スーパーマーケット

食肉販売業
乳類販売業
魚介類販売業
飲食店営業
菓子製造業

ファーストフード

飲食店営業
アイスクリーム製造業
菓子製造業
乳類販売業

乳加工施設

乳製品製造業
乳処理業
乳類販売業
アイスクリーム製造業

パン屋

菓子製造業
飲食店営業 又は 喫茶店営業

弁当、仕出し店

飲食店営業
そうざい製造業
菓子製造業

水産加工施設

魚介類販売業
魚肉ねり製品製造業

精肉店

食肉販売業
飲食店営業
食肉処理業

清涼飲料水製造業

清涼飲料製造業
缶詰・瓶詰製造業

酒造所

酒類製造業
清涼飲料製造業

醤油屋

しょうゆ製造業
味噌製造業

冷凍食品製造業

冷凍・冷蔵業
そうざい製造業

(注3) 回答のあった自治体のうち、半数以上を占めた業種について記載。

(注4) その他、自治体によっては、条例許可を追加取得している場合あり。

営業許可制度に関するこれまでの対応等

要望内容

これまでの主な規制改革要望等

対応

◎ 規制改革推進のための3か年計画（平成19年6月22日閣議決定）関係

- 施設基準等の許可要件の柔軟な運用
- 施設基準、許可申請に係る様式の統一化
- 申請受付方法の合理化



○ 通知を发出（[食品衛生法に基づく営業許可について（平成20年3月27日付け食安監発第0327002号）](#)）

施設基準等の許可要件について、施設の規模、提供される食事の種類等を考慮し、必要に応じ条例改正の検討や弾力的運用を行うよう努めること。

複数の地域にまたがる営業について、すでに近隣の都道府県等の営業許可を取得しているときには、関係都道府県等の施設基準の内容を考慮し、当該都道府県等と連携の上、手続の簡素化が図られるよう努めること。

許可申請書の標準様式の統一化に配慮し、手続の利便性の向上が図られるよう努めること。また、電子メールや郵便での対応等、受付方法の合理化について検討すること。

◎ 規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）関係

- 移動販売の施設基準、許可申請に係る様式の統一化



○ 通知を发出（[「自動車による食品の移動販売に関する取扱要領」に係る運用について（平成26年12月26日付け食安監発1226第4号）](#)）

貯水槽の容積を設定する場合は、巡回地点数、従事者数等に応じて適切に設定すること。また、許可申請書の様式例を示す。

◎ 規制改革実施計画（平成27年6月30日閣議決定）関係

- 複数業種・臨時営業の許可要件の周知



○ 通知を发出（[飲食店営業等に係る営業許可等について（平成27年7月29日付け食安監発0729第6号）](#)）

複数の業種を営む場合、1施設がそれぞれの業種に係る基準を満たし、公衆衛生上支障がないと認められる場合には、施設を業種ごとに専用のものとしなくても差し支えないこと。また、臨時的な食品提供に係る規制について、その考え方や許可要件に関する情報をHPで分かりやすい形で公表すること等に努めること。

◎ 規制改革実施計画（平成29年6月9日閣議決定）関係

- 行政手続コストの削減（許可申請に係る行政手続の電子化、書式・様式の統一など）

◎ その他

許可要件の地域差の解消や一律緩和については、規制改革ホットライン（広く国民や企業等から規制改革に係る提案を受け付ける窓口として平成25年から内閣府に設置）等を通じて、引き続き要望が寄せられている。

■ 営業届出の創設及び許可制度の見直しに関する課題について

● 業種ごとのリスクに応じた制度の構築

- 食中毒リスクに応じたものにする等の一定の判断基準を設け、対象事業者の見直しを行う必要がある。

【許可業種とする判断基準（例）】

- ①食中毒等のリスクが高いもの
 - ②規格基準等が定められているもの
 - ③過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの
- 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、1施設で複数の営業許可申請を求めているため、実態に応じた見直しを行う必要がある。

● 現状に応じた分かりやすい仕組みの構築

- 昭和44年までに現行の34業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直されておらず、近年の食品の製造・加工、流通の形態が多様化する中で、現状の営業実態から乖離している場合がある。例として、長期間流通する食品製造であっても、「調理」を行う施設として、飲食店営業を取得させている等の実態があるため、実態に応じた見直しを行う必要がある。

器具・容器包装について

器具・容器包装の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

例：



主な食品包装用途材料及び製品の出荷量

食品包装用途材料及び製品の推定出荷量の多くは国産品。

(平成26年度)

材料及び器具・容器包装 (主なもの)		食品包装用途の推定出荷量 (トン)	
		国産	輸入
フィルム (材料)	OPPフィルム (延伸ポリプロピレン)	168,000	18,000
	PETフィルム (ポリエチレンテレフタレート)	49,000	24,000
	ONYフィルム (二軸延伸ナイロン)	47,200	2,800
シート (材料)	PSPシート (発泡スチレンシート)	95,000	0
	包装用アルミ箔	25,000	4,700
製品	液体紙容器	300,000	—*
	飲料用アルミ缶	302,172	11,900

*「—」: データ無し

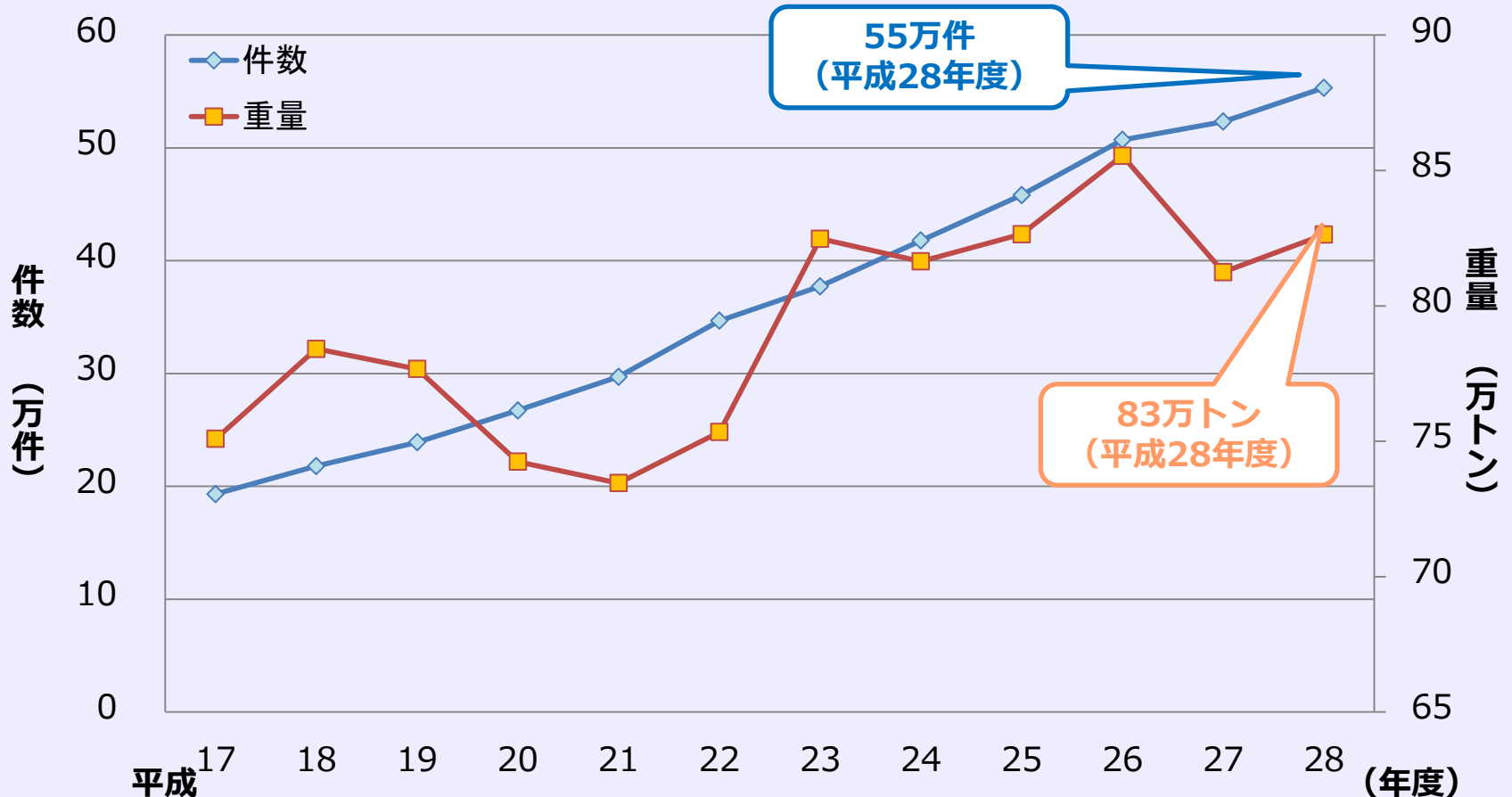
(出所) 飲料用アルミ缶 : アルミ缶リサイクル協会「平成26年度飲料用アルミ缶リサイクル率(再生利用率)について」
 その他 : シーエムシー・リサーチ「多様化するフードパッケージ市場の現状と展望」



器具・容器包装の輸入状況（1）

器具及び容器包装の輸入は、届出件数として年々増加、輸入重量としてもおおむね増加傾向。

器具及び容器包装の輸入・届出数量（年度別）

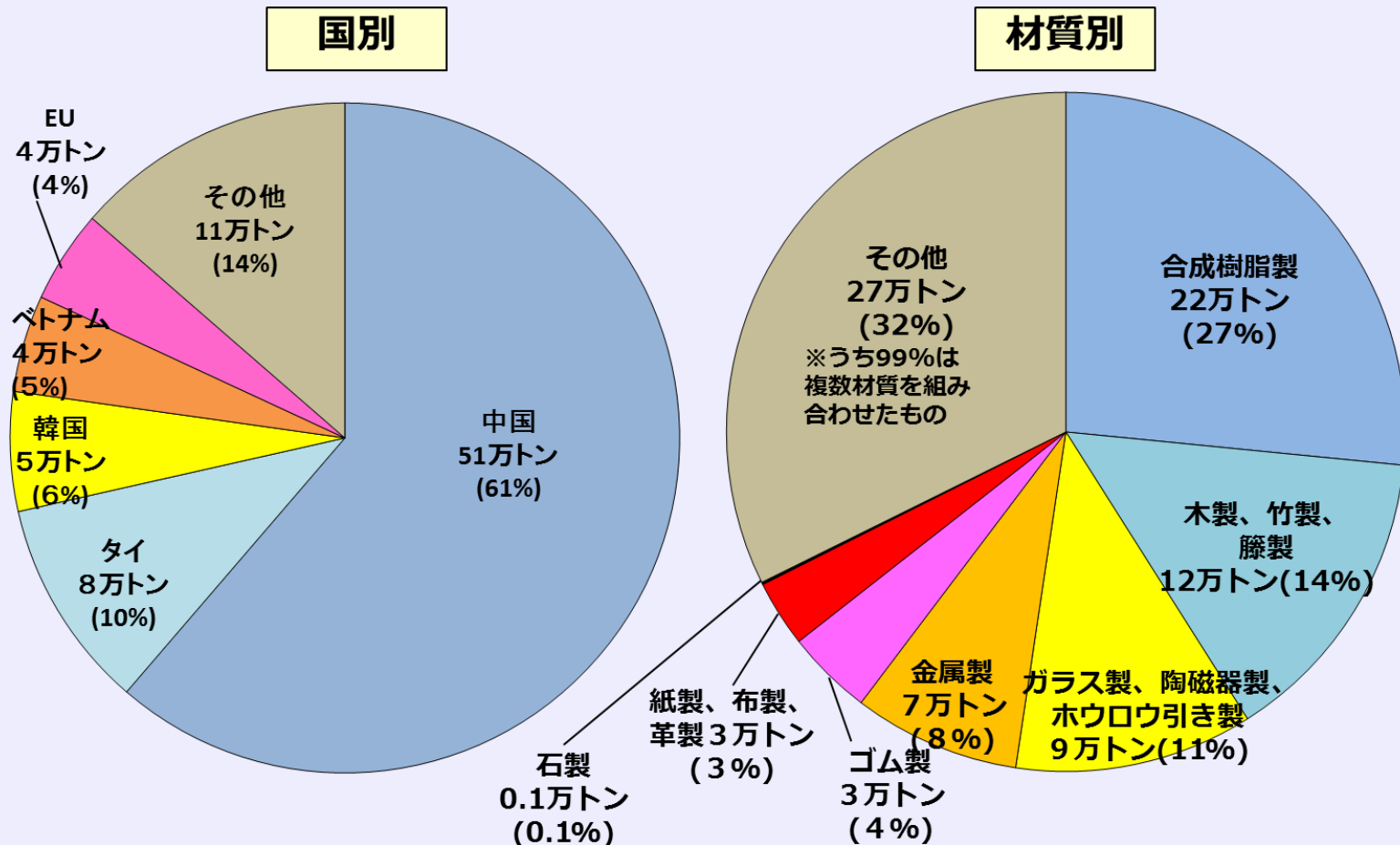


(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」

器具・容器包装の輸入状況（2）

器具及び容器包装について、国別では中国からの輸入が6割を占め、材質別では合成樹脂の輸入が27%を占める。

輸入重量（国別及び材質別）（平成28年度）



（資料出所）厚生労働省「輸入食品監視支援システム（FAINS）」及び「輸入監視統計」

器具・容器包装の事業者数等

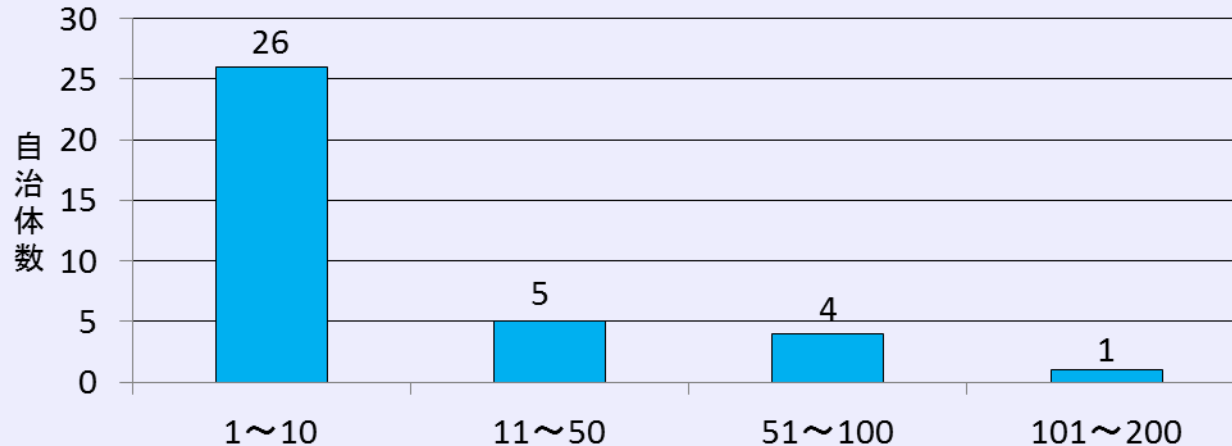
器具及び容器包装の製造者について、19自治体で営業の届出制度を実施、36自治体（自治体全体の約1/4）で製造者数を把握している。

製造者数・取扱事業者数及び地方自治体による把握状況

（平成28年3月に厚生労働省が142自治体（都道府県、保健所設置市、特別区）を対象に調査を実施）

○製造者数及び把握状況

- ・ 営業届出制度を導入 → 19自治体
- ・ 製造者数を把握 → 36自治体、**合計523社**



○取扱事業者数及び把握状況

- ・ 営業届出制度を導入 → 15自治体
- ・ 事業者数を把握 → 38自治体、**合計17,065社**

器具・容器包装の規格基準

食品用の器具及び容器包装の規格基準は、食品、添加物等の規格基準の他、乳及び乳製品に使用される器具及び容器包装については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令においても規格基準が定められている。

食品衛生法 第18条

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

別表 四
乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料
の規格及び製造方法の基準

(一)
乳等の
器具

(二)(1)1
牛乳、特別牛乳、
殺菌山羊乳、成分
調整牛乳、低脂肪
牛乳、無脂肪牛
乳、加工乳、ク
リームの容器包装

(二)(1)2
発酵乳、乳
酸菌飲料、
乳飲料の容
器包装

(二)(2)
調製粉
乳の容
器包装

食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

第3
器具及び容器包装

- A. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- D. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格
 - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
 - 2. 合成樹脂
 - 3. ゴム
 - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

器具・容器包装の一般規格

食品、添加物等の規格基準（告示370号）において、器具及び容器包装の一般規格が定められている。

食品、添加物等の規格基準

第3 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

- 1 器具は、銅、鉛及びこれらの合金が削り取られるおそれのない構造
- 2 食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ→鉛0.1%以下
- 3 食品に接触する部分の製造又は修理に用いる金属→鉛0.1%以下、アンチモン5%未満
- 4 食品に接触する部分の製造又は修理に用いるハンダ→鉛0.2%以下
- 5 食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料の含有禁止（溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く）
- 6 電流を直接食品に通ずる装置を有する器具の電極→鉄、アルミニウム、白金及びチタン以外の金属は使用不可（食品を流れる電流が微量である場合は、ステンレスも使用可）
- 7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する場合、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂は原材料として使用不可（溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く）
- 8 紙製の器具又は容器包装であつて、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途又は長時間の加熱を伴う用途に使用されるものには、古紙は原材料として使用不可。（紙中の有害な物質が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く）

器具・容器包装の材質別規格

材質ごとに、主に毒性が顕著な物質につき、含有量又は溶出量の制限を定めている。使用が認められた物質のリストは定められておらず、原則全ての物質が使用できる（いわゆるネガティブリスト制度）。

食品、添加物等の規格基準

第3 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

器具・容器包装の材質		規格	
		材質試験*1	溶出試験*2
ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き			カドミウム、鉛
合成樹脂製	一般規格	カドミウム、鉛	重金属、過マンガン酸カリウム消費量
	個別規格（14種）	触媒 等	モノマー、蒸発残留物 等
金属缶	食品に直接接触する部分が合成樹脂塗装		ヒ素、カドミウム、鉛、フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物、エピクロルヒドリン、塩化ビニル
	上記以外		ヒ素、カドミウム、鉛
ゴム製		カドミウム、鉛、2-メルカプトイミダゾリン	フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物

* 1 : 試料中の含有量を測定する試験

* 2 : 定められた溶出条件における試料からの溶出量を測定する試験

合成樹脂製器具・容器包装の個別規格

合成樹脂については、個別の材質別ごとに規格が定められている（14種）。

食品、添加物等の規格基準

第3 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

器具・容器包装の材質	規格	
	材質試験	溶出試験
フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂	－	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂	－	ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ポリ塩化ビニル	ジブチルスズ化合物、 クレゾールリン酸エステル、塩化ビニル	蒸発残留物
ポリエチレン、ポリプロピレン	－	蒸発残留物
ポリスチレン	揮発性物質	蒸発残留物
ポリ塩化ビニリデン	バリウム、塩化ビニリデン	蒸発残留物
ポリエチレンテレフタレート	－	アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物
ポリメタクリル酸メチル	－	メタクリル酸メチル、蒸発残留物
ナイロン	－	カプロラクタム、蒸発残留物
ポリメチルペンテン	－	蒸発残留物
ポリカーボネート	ビスフェノールA、 ジフェニルカーボネート、アミン類	ビスフェノールA、蒸発残留物
ポリビニルアルコール	－	蒸発残留物
ポリ乳酸	－	総乳酸、蒸発残留物
ポリエチレンナフタレート	－	ゲルマニウム、蒸発残留物
合計 14種	9項目	9項目

器具・容器包装の用途別規格

加圧加熱殺菌食品やカップ式の自動販売機の器具・容器包装など、特別な注意が必要なものについて、用途別の規格が定められている。

食品、添加物等の規格基準

第3 E 器具又は容器包装の用途別規格

- 1 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰食品・瓶詰食品は除く）の容器包装
- 2 清涼飲料水（原料用果汁を除く）の容器包装
ガラス製容器包装
金属製容器包装
合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装及び合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装
組合せ容器包装
- 3 氷菓の製造等に使用する器具
- 4 食品の自動販売機（食品が部品に直接接触する構造を有するものに限る）及びこれによって食品を販売するために用いる容器
- 5 コップ販売式自動販売機又は清涼飲料水全自動調理機に収められる清涼飲料水の原液の運搬器具・容器包装

乳等の器具・容器包装の規格

乳及び乳製品等の成分規格等に関する省令において、乳及び乳製品等に使用される容器包装の規格基準が定められている。

牛乳等* 及び調製粉乳 : 合成樹脂の材質及び添加剤の使用についてポジティブリスト化
発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料 : 合成樹脂の材質についてポジティブリスト化

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格

牛乳等*

- ・ガラス瓶
- ・合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装
- ・金属缶
- ・組合せ容器包装

- ・合成樹脂製容器包装及び合成樹脂製加工紙容器包装、金属缶及び組合せ容器包装
→ 溶出試験に適合
- ・内容物に直接接触する部分の樹脂
→ 材質試験に適合

発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料

- ・ガラス瓶
- ・合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装
- ・金属缶
- ・組合せ容器包装

- ・合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装、金属缶及び組合せ容器包装
→ 溶出試験に適合
- ・内容物に直接接触する部分の樹脂
→ 材質試験に適合

調製粉乳

- ・金属缶
- ・合成樹脂ラミネート容器包装
- ・組合せ容器包装

- ・内容物に直接接触する部分に樹脂を使用した容器包装
→ 溶出試験に適合
- ・内容物に直接接触する部分の樹脂
→ 材質試験に適合

*: 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム

業界団体の自主基準（ポジティブリスト）

合成樹脂のうち熱可塑性樹脂については、業界団体（三衛協*1）として使用を認めた物質のリストを定めている（いわゆるポジティブリスト制度）。使用を認めた物質ごとに、含有量又は添加量、溶出量、使用用途等の制限を定めている。

食品衛生法による規制

第16条（有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止）

第18条（器具又は容器包装の規格・基準の制定）



三衛協による自主基準

ポジティブリスト*2
（基ポリマー、添加剤等）

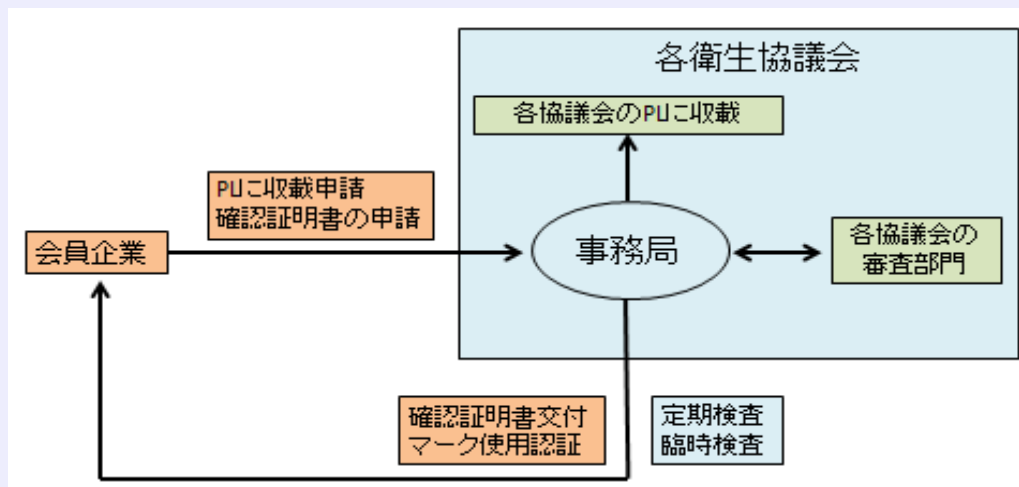
樹脂別の上乗せ規格とその試験法

* 1 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている三団体の総称。ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会。

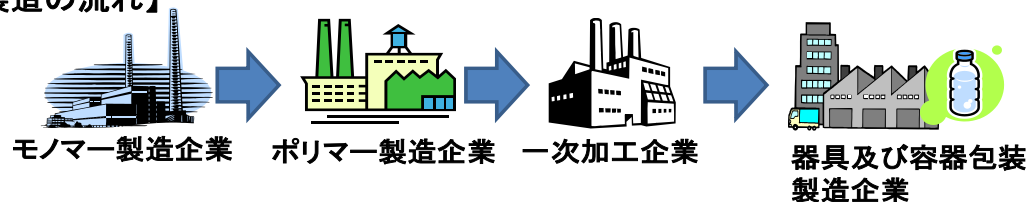
* 2 : ポジティブリスト掲載物質数（平成28年3月現在）：ポリオレフィン等衛生協議会（1,166）、塩ビ食品衛生協議会（831）、塩化ビニリデン衛生協議会（330）。

業界団体の自主基準（確認証明制度）

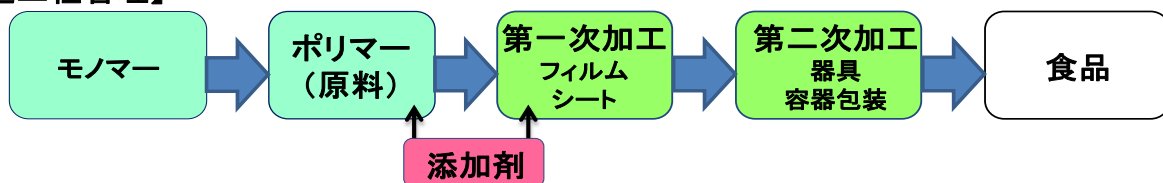
業界団体（三衛協）においては、原材料から最終製品までの取扱い段階ごとに、会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認した場合に確認証明書を交付する制度を実施。確認証明制度を活用することで、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。



【製造の流れ】



【製造工程管理】



監視指導結果

器具及び容器包装について、監視指導において不良または違反が認められた割合は、国内流通品のうち0.08%、輸入品のうち0.35%。

・国内流通食品等の検査状況

(平成27年度)

	収去数(件)	不良検体数(件)	収去数に占める不良検体数の割合
食品	161,255	874	0.54%
食品添加物	60	0	0.00%
器具及び容器包装	1,218	1	0.08%
おもちゃ	123	0	0.00%
総数	162,656	875	0.54%

(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」

・輸入時における食品等の検査状況

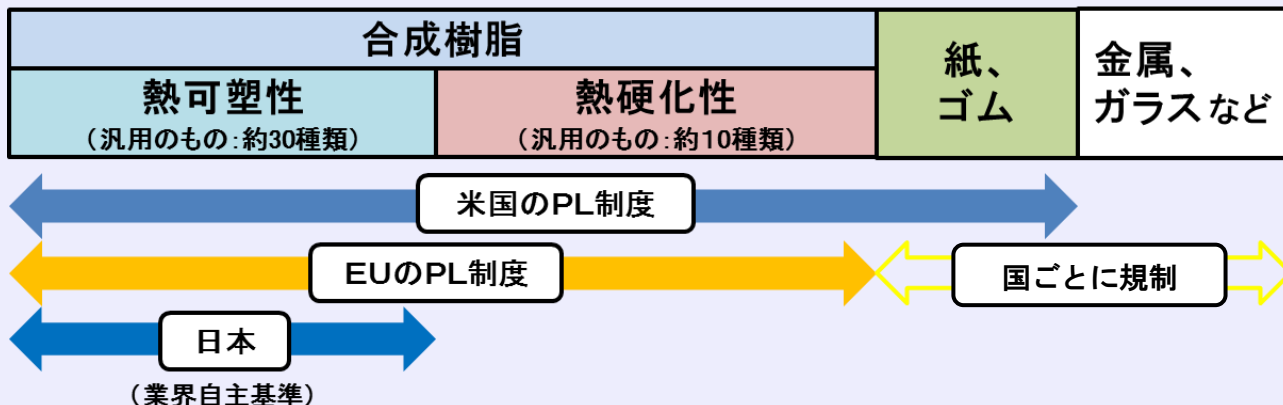
(平成28年度)

	届出件数(件)	検査件数(件)	違反件数(件)	検査件数に占める違反件数の割合
食品	1,638,947	176,785	709	0.40%
食品添加物	54,397	2,114	12	0.57%
器具及び容器包装	553,226	14,481	50	0.35%
おもちゃ	92,195	2,200	2	0.09%
総数	2,338,765	195,580	773	0.40%

(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」及び「輸入食品監視指導結果」

我が国と欧米における規制の比較

米国：合成樹脂、紙、ゴムについて1958年からポジティブリスト化
 EU：合成樹脂について 2010 年からポジティブリスト化
 日本：合成樹脂（熱可塑性樹脂）について業界団体の自主基準によりポジティブリスト化



○米国：ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。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、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度（上市前届出制度（FCN））が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP）のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州（EU）：ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量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。

原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP）に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本：食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準（化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法）と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会

食品用器具及び容器包装に関する規制について、国際的整合性がとれていないこと等を踏まえ、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検討会が開催された。

<構成員>

- | | | |
|---|--------|------------------------------------|
| ◎ | 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 | 慶應義塾大学名誉教授 |
| | 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 | 千葉大学大学院社会科学研究院准教授 |
- ◎：座長 ○：座長代理 (五十音順、敬称略)

<開催実績>

- | | | |
|---------|--------------|--|
| 第1回 | (平成28年8月23日) | - 現行制度及び現状について事務局から説明、検討に当たっての主な論点について議論 |
| 第2回 | (9月30日) | - 関係者からヒアリング |
| 第3回 | (11月1日) | - 関係者からヒアリング |
| 第4回 | (12月13日) | - 関係者からヒアリング |
| 第5回 | (平成29年1月17日) | - 関係者からヒアリング、検討の方向性について |
| 第6回 | (2月8日) | - 関係者からヒアリング、検討の方向性について |
| 第7回 | (3月1日) | - 取りまとめ骨子(案)について パブリックコメント手続実施(3月17~4月15日) |
| 第8回 | (5月25日) | - 関係者からヒアリング、取りまとめ(案)について |
| 取りまとめ公表 | (6月16日) | |

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 概要①

I. 検討の背景

現状

- 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
 - 業界団体の自主管理等の取組
- 安全性を確保

課題

- 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）を導入。
- 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。

（主な論点）

 - ・我が国の器具及び容器包装の安全確保策の基本的な考え方と方向性の整理
 - ・ポジティブリストを導入する場合の対象となる材質（合成樹脂、金属、紙等）や、物質の種類（添加剤等）、リスク管理の手法
 - ・ポジティブリストに適合した原材料・製品であることを確認するための事業者間での情報伝達
 - ・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
 - ・事業者の把握や地方自治体の監視指導のあり方
 - * 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、パブリックコメントの御意見等も踏まえ、本年6月に「取りまとめ」を公表。

II. 制度のあり方

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 + 国際的な整合性を図る必要
→ 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
 - * 国内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、優先順位を付けて段階的に制度を導入すべき。

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 概要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 : 合理的で科学的な、かつ国際的な整合性を考慮した手法の早急な確立が必要

○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

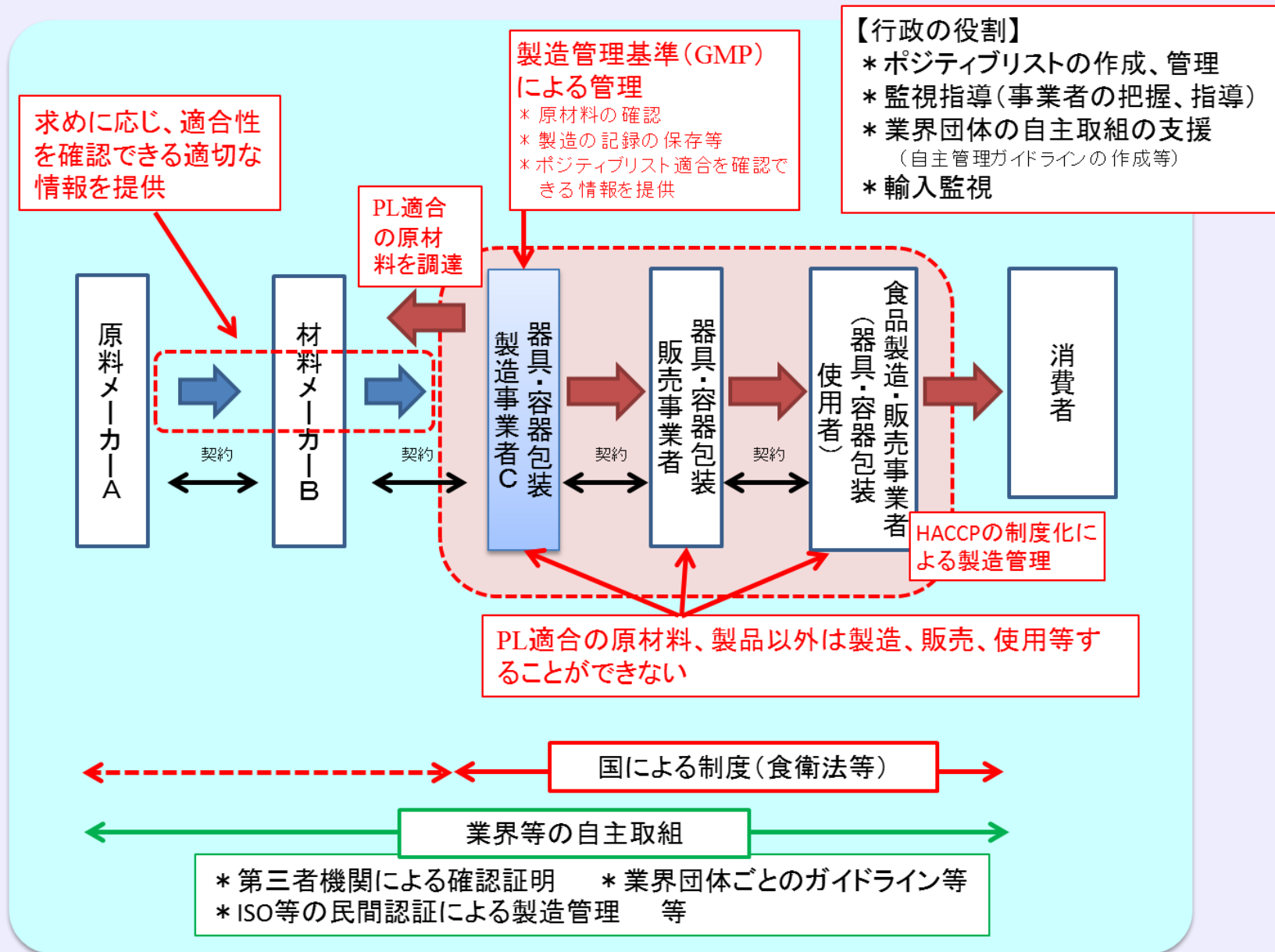
○器具及び容器包装の製造事業者に適正な製造管理 (GMP) を行うことを制度として位置付け

(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安全性の確保策の全体イメージ



■ 器具・容器包装に関する課題について

「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえた今後の課題は、以下とおり。

● ポジティブリスト制度の対象となる材質の範囲、リスク管理方法等

- 器具及び容器包装の材質ごとのリスクを踏まえ、各材質について、制度の対象とする必要性や優先度の検討を進める。また、諸外国や我が国の業界団体の取組を踏まえ、ポジティブリスト制度の対象となる物質の範囲やリスク管理の仕組みを具体化する必要がある。

● 事業者間の情報伝達

- ポジティブリストに適合する製品を製造するためには、管理対象物質の必要な情報が事業者間で伝達される仕組みの構築が必要である。そのため、伝達すべき具体的な情報の内容及びその伝達方法等の明確化を図る必要がある。

● 製造管理の制度化

- ポジティブリスト制度においては、製造工程における原材料の適正管理、意図しない物質の混入防止等の管理が必要であるため、諸外国の制度や業界団体の取組を踏まえ、具体的な管理基準等を策定する必要がある。

● 製造事業者の届出等

- 器具及び容器包装事業者の監視指導にあたっては、同事業者の把握と適切な監視指導の具体的な方法が必要であるため、自治体が同事業者を把握するための届出等及び具体的な監視指導方法の仕組みを構築する必要がある。

食品リコールについて

食品の回収、廃棄命令の法的位置付け

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第9章 営業

→ 第54条〔廃棄命令等〕

厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第6条（有毒有害物質を含有する食品等の販売等の禁止）や第11条（規格基準に適合しない食品等の販売等の禁止）等の規定に違反した場合、その食品等の廃棄や回収等、食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができるとされている。

⇒上記命令によらずに、事業者が自主的に食品の回収等を行う場合があるが、食品衛生法においては、事業者に自主回収の報告を義務付ける規定等、自主回収に関する規定はない。

（参考1）自治体による自主回収報告制度

○ 自治体によっては、特定の事業者が食品衛生法や食品表示法違反、健康に悪影響を及ぼすおそれがあるとして、製品を自主回収する場合に、その内容を自治体に報告させることを条例で規定している。（自主回収の報告を義務付けるもので、回収を義務付けるものではない。）

（参考2）その他関連する制度

○ 消費者安全法・・・行政機関の長等が、消費者事故等が発生した旨の情報を得たときなどは、内閣総理大臣に対して事故の概要等を通知することなどが規定されており、事故情報を一元的に集約することとされている。また、消費者事故等による被害拡大防止等のため、内閣総理大臣から消費者への注意喚起等を行うことや、重大事故等が発生した場合、内閣総理大臣から事業者に対し、回収等を含めた必要な措置をとるよう勧告や命令を行うことができる旨が規定されている。

※ 食品の表示に関しては、食品表示法において、アレルギー、消費期限、加熱を要するか等の食品の安全性に重要な影響を及ぼす事項について表示違反があった場合には、回収命令等を行うことができる旨規定されているが、自主回収に関する規定はない。

都道府県等における食品リコール制度の状況

都道府県等の75%（回答のあった140自治体のうち、108自治体）は、自主回収報告を条例又は要綱等で規定している。

※都道府県等144自治体中140自治体から回答。回答は、該当事項について複数回答（数字は件数）

1. 自主回収報告を条例等で規定しているか

条例で規定している （都道府県の条例に準ずる場合を含む）	87
条例以外の要綱等で規定している	21
していない	27
その他（事業者から申し出による報告書提出要求等）	6

2. 報告が義務付けられる回収理由

食品衛生法に違反する場合	104
食品表示法に違反する場合 （安全性に関する表示※）	103
その他（健康被害を未然に防止する必要があると認められる食品等、自社規格基準を逸脱した食品等、アレルギーの任意表示に逸脱した食品等）	94

3. 公表内容

商品名	104	想定される健康への影響	96
形態	99	健康被害の状況	21
容量	99	事業者名、所在地	104
原産国	73	流通量	27
期限表示	101	回収済みの量	11
ロット	101	回収方法、問い合わせ先	102
画像	29	流通形態	16
自主回収の理由	105	その他（事業者のHPアドレス等）	68

4. 自主回収報告受理件数（平成28年度）

食品衛生法関係（違反、異物、カビ等）	418
食品表示法関係（違反、アレルギー表示、期限表示、添加物表示等）	549

※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等



欧米の食品リコール制度

米国、EUにおいては、食品リコール制度が規定されている。

【米国】

◆規定

FSMA法に基づき、FDAに強制的リコール執行権が与えられているほか、連邦規則に基づき、食品製造施設は、リコール計画書の作成を義務付けられており、計画書の中で、リコールを行った場合にはFDAに通知する旨を規定する。

◆リコールの種類（4種類）

- a. 食品製造事業者が、自ら市場から回収するリコール(自主回収)
- b. FDA、USDA等行政機関の要請に基づいて行うリコール
- c. 連邦規則に基づくリコール（乳幼児用コンデンスミルク等）
- d. 製造業者が、行政機関要請によるリコールを行わない場合、FDAの執行権に基づく回収（強制回収）

【EU】

◆規定

2002年食品法規則による、リコール制度を含めた食品の安全に関する一般原則

◆運用

RASFF（Rapid Alert System for food and feed）という安全警告システム（EU域内）があり、当該システムを通じてリコール情報が共有される。

- 域内に流通する健康危害の高い食品の情報を共有。
- 内容は、企業名、商品名、商品カテゴリー、原因物質、強制回収か自主回収か 等。

食品以外のリコール制度

【医薬品等】（根拠規定：医薬品医療機器等法第68条の9等）

- ◆ 医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、それらの使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、自主回収（※1）等の必要な措置を講じ、自主回収に着手した旨及び回収状況を厚生労働大臣又は都道府県知事に報告しなければならない。
- ◆ 自主回収の情報は、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のWebサイトで公表される。

※1 引き取りの他、改修（修理、改良等）及び患者モニタリング（医療機器を使用している患者の経過観察等）を含む。

【自動車等】（根拠規定：道路運送法第63条の3等）

- ◆ 同一の型式で一定範囲の自動車、原動機付自転車等について、安全・環境保全上の技術基準である道路運送車両の保安基準（昭和26年運輸省令第67号）に適合していない又は適合しなくなるおそれがある状態で、その原因が設計又は製造過程にあると認められるとき、自動車メーカーが自らの判断により国土交通大臣に事前届出を行った上で、無料で回収・修理を行う。
- ◆ 国土交通大臣は、不具合情報の収集・分析を行い、メーカーからのリコール届出を受け、対策内容を確認した上で公表する。
- ◆ メーカーが自主的にリコールを行わず、かつ、事故が頻発している場合には、勧告・命令へ移行。

【生活用品】（根拠規定：無し。局長通知により各業界団体へ協力要請）

- ◆ 消費生活製品安全法第32条等では、燃焼器具、家庭用電気製品、乳幼児器具等といった生活製品（※2）について、死亡、火災などの重大な製品事故が発生した場合、経済産業大臣が危害防止命令として、メーカーや輸入業者に製品の回収を命じることができる。
- ◆ 危害防止命令の対象とならない非重大事故について、メーカー等が自主回収を行う場合には、経済産業省に届け出ることを要請しており、届け出られた内容は、NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）のWebサイトで公表される。

※2 医薬品、食品、自動車等他の法令で個別に安全規制が図られている製品は対象外

■ 食品リコールに関する課題について

● 法的位置付けの付与

- 食品衛生法においては、事業者自主回収の報告を義務付ける規定等、自主回収に関する規定がない。
- 食品の安全情報を適切に提供する観点から、食品等事業者が自らが製造・輸入等を行った製品について自主回収を行うとした場合の情報を把握する仕組みを検討する必要がある。
 - ・ 事務手続の効率化の観点から、全国共通の届出システムの構築を検討する必要がある。
 - ・ 衛生管理計画の中にも自主回収の手順について定めることを検討する必要がある。

● 国民へのリコール情報の提供

- 一般国民が、食品リコールに関する情報を把握しにくい（一元化された情報を確認できるシステムが整備されていない）。