

これまでの主な指摘事項等

平成 29 年 10 月 13 日

※点線囲み部分が懇談会等での指摘事項

※下線は前回提出分からの修正部分

1. 食中毒対策について

- 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。

- 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。

- 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。

また、ノロウイルスやカンピロバクターは食中毒の発症に必要な菌数が他の食中毒の原因菌と比べて少ないことなど、定量的なリスク評価が重要である。

- 効果をあげたサルモネラ対策や腸炎ビブリオ対策と同様、他の食中毒対策においても、生産段階とその後の段階の連携強化を図るべきである。

また、広域にわたる食中毒事案への適切な対応を図るためには、都道府県等の横の連携を図ることが重要である。

さらに、ノロウイルスや腸管出血性大腸菌等は、人から人にうつるなどの感染症的な側面もあるため、感染症対策との連携も考えるべきである。

- 現行の食中毒統計では数字に表れない潜在的な患者がおり、実際の食中毒リスクがより身近であることについて、国民の理解を深めることが重要である。

2. 農薬について

○ 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）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。
- 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。

3. 添加物について

- 添加物の指定等に係る要請への対応の体制を強化し、迅速化を図るとともに、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。

また、収穫前の農薬の基準設定と収穫後の添加物の指定手続についても、迅速化する必要がある。

○ 既存添加物の安全性の確認評価がなされていないものについては、早急に評価を行うべきである。

また、指定添加物の再評価についても検討を行うべきである。

- 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。

4. 遺伝子組換え食品について

- 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。

- ゲノム編集技術等の新しい育種技術（NBT）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。

- 新技術であるゲノム編集について、誤解が広がらないよう、早期の段階でのリスクコミュニケーションの在り方について慎重に検討する必要がある。また、遺伝子組換え食品については、遺伝子組換えかどうかの表示だけでなく、その食品が科学的に安全で、しっかりと管理されていることについて、国民にきちんと説明することが必要である。

5. いわゆる健康食品について

- 様々な形状の商品が出る可能性があるため、対策は、錠剤・カプセルなどの形状の枠だけに囚われないことが重要である。しかし他方で、対策に実効性を持たせるといふ観点からは、何かしら枠を設定する必要もある。

また、対策を講じるに当たっては、成分の毒性が不明であることが問題なのか、カプセルや錠剤等の形状に加工されて成分が濃縮されていることが問題なのか、事業者が成分含有量を把握できていないことが問題なのか、整理して考えるべきであり、規制の強化に当たっては、それぞれに対する規制にどのような趣旨があるのか理解した上で、規制の目的と手段の均衡を図る必要がある。

- EU の Novel food の制度と同様に、販売前に安全性を評価する仕組みについても検討すべきである。

- いわゆる健康食品（以下「健康食品」という。）の適正な製造管理のあり方については、平成17年に錠剤カプセル状等食品に関するガイドラインが通知により示されているが、現在自主管理とされていることについて遵守の徹底や、より実効性のある仕組みの構築を行う必要がある。

- 医薬品でなく食品になると、錠剤やカプセルがリスク管理の網から外れてしまうことは問題であり、平成17年通知で求めている製造工程管理（GMP）による安全性の確保等を義務化することなどの対策が必要である。

- 食品衛生法第7条に基づく食品の暫定流通禁止措置は、高度の因果関係が不明な中で危害発生を防止するため、柔軟かつ機動的に行うことが必要であることから、食品安全委員会の評価を受けなくとも実施できる仕組みとすべきである。

- 現在、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り、また、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。

○ 適切な規制に活用するためにも、製造している事業者の把握や他製品（医薬品等）との併用に関する情報も含めて、収集する健康被害情報の質を高めること及び収集した情報を適切に処理することが重要である。また、収集した健康被害情報のうち特に重篤なものについては、因果関係が明らかではなくとも、迅速に情報提供・注意喚起を行うことが必要である。

○ 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、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。特に、健康食品は食品であって医薬品の代わりではないという前提を改めて周知する必要がある。

○ 厚生労働省や食品安全委員会、国民生活センター等の情報発信は、事業者団体等の関係団体の協力を得ながら、一般消費者や事業者まで確実に伝わるようにすることが重要である。

副作用より効果効能に着目してしまう消費者の傾向及び売る側からの情報提供への消費者の反応を考慮することや、インターネットなどに氾濫する情報について監視を行うことが重要である。

6. 食品中の汚染物質等について

○ 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。

○ 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。

○ 放射性物質検査について、28年度末には、栽培／飼養管理が可能な品目群を中心に検査が効率化されたところであるが、栽培／飼養管理が困難な品目群等についても、引き続き効率化に向けた検討が必要である。

また、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。

7. BSEについて

- 国内外のBSEリスクが低下していることから国際的な基準や動向及び最新の科学的知見を踏まえ、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。

8. 野生鳥獣肉の衛生管理について

- 地方自治体による施設に対する指導を推進し、衛生管理のガイドラインへの遵守状況を向上させる必要がある。
- 野生鳥獣肉の取扱関係者や消費者に対して、野生鳥獣肉のリスク、処理、加工の安全確保、加熱の重要性等食品の安全に関する知識を普及する必要がある。
またその際、牛や豚などの一般の食肉と比較してリスクがどれだけ高いのか等、具体性をもった情報をもって周知する必要がある。
- 厚生労働科学研究等を通じ、野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集、整理、分析を行う必要がある。

9. リスクコミュニケーションについて

- 「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」などの国民からの意見を踏まえ、具体性を持った情報を含めることや親しみを持たせるかたちで周知することなど、発信方法と発信内容のさらなる工夫が必要。特に、より多くの一般消費者が参加するようにすることや、関係事業者への周知、関係省庁がよりよく連携した取組等を行う必要がある。
- 鶏肉などの生食のリスクについては、未だに飲食店でも理解していないケースも多いため、一層の注意喚起が必要である。ジビエなど食経験のばらつきがある食品や新規の食品については、消費者・事業者共に知識がなく、危険性を認識していない場合があるため、しっかりと情報提供を行う必要がある。また、BSEなどは歴史上の話となり、若者等では知識がないことが多いため、リマインドが必要であることにも留意すべきである。

- リスクコミュニケーションの一環として、インターネット等に出回っている情報の収集にも配慮すべきである。
- リスクコミュニケーションの強化を図るためには、リスクコミュニケーターの人材育成を行うことも重要である。

10. 監視指導について

- 監視指導の役割を担う自治体では、人員の確保に苦勞している現状があるため、人材不足への対応を検討すべきである。

11. 登録検査機関について

- 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（G L P、信頼性確保に関する要件）を定め、通知しているが、G L P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、登録検査機関と同様にG L Pの対象となっている地方衛生研究所の中には、改正G L Pの実施が困難な地方衛生研究所もあると考えられることから、対応を検討する必要がある。
- 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が、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すべきである。

12. 輸入について

- 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。
 - ・ 米国やEUは、食肉、水産食品等については、H A C C P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H A C C P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。
 - ・ 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おり、適切なリスク管理が求められる動物性食品のうち、日E U E P A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。

- 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。

また、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は、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。

- 厚生労働省が策定する輸入食品監視指導計画については、単年度の業務計画だけではなく、人員確保も含め、中長期的な視点も持つことも重要である。

13. 輸出について

- 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ことから、食品衛生法に必要な規定を設けることを検討する必要がある。

- 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、検査経費等の削減などを含めた輸出先国との連携、強化を図る必要がある。

14. HACCPの制度化について

- 食品等事業者において、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る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の範囲について、従業員数、対象食品や業種の特性等を踏まえ、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。また、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必要がある。また、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、体制強化に努める必要がある。

- 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。
- 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。

○ なお、HACCP制度化と許可業種の見直しについては、両者の関連性に留意する必要がある。

○ HACCP導入への事業者の理解促進に当たり、食品衛生法第61条に規定されている食品衛生推進員の積極的な活用を検討すべきである。

○ HACCPによる衛生管理に事業者が適切かつ積極的に取り組んでもらうため、米国のようなランク付けなど、事業者の意欲を引き出す仕組みを検討すべきである。

15. 営業届出の創設及び許可制度の見直しについて

○ 食品衛生法上の営業許可については、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おらず、現状の営業実態から乖離のある場合がある。また、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ことも多い。さらに、地方自治体によって、許可が必要な業種や、届出を求める業種もそれぞれ独自に定められている。他方、HACCPによる衛生管理の制度化において、全ての食品等事業者を対象とすることとしており、許可対象業種以外の事業者も把握する仕組みを構築する必要もある。

近年、食品の製造・加工、流通の形態が多様化する中で、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て、許可の対象事業者を見直すとともに、営業届出制度を創設し、実態に応じたわかりやすい仕組みを構築する必要がある。その際、業種の区分については、現状のように細分化せず、可能な限り大きくくりでまとめて整理すべきである。

○ 許可業種の見直しに当たっては、自治体への財政面等での影響に配慮するとともに、電子申請・届出システムの構築に当たっては、自治体の既存システムに留意したものにすることが必要である。

また、現在、条例で定めている許可業種の施設基準について、省令で基準を示す際には、ローカルな形態の事業者にも配慮した形で検討すべきである。

○ 営業届出制度においては、自治体による営業実態の定期的な確認を行う必要があり、またその際は届出内容を最小限にすることやシステムを活用することなど、自治体や事業者の負担に配慮することが必要である。

16. 器具・容器包装について

○ 器具及び容器包装のポジティブリスト制度化に当たっては、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べきである。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。

○ 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。

○ 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。

○ 器具及び容器包装事業者の監視指導に当たっては、同事業者の把握と適切な監視指導の具体的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。

17. 食品リコールについて

○ 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が、食品の安全情報を国民に適切に提供する観点から、食品等事業者自らが製造・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。

また、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。加えて、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。

○ 食品衛生法違反や健康被害があるものなど、リコール報告対象の範囲や判断基準などを明確にする必要がある。健康被害があるものの、回収に至っていない製品があるが、それらも含んだ情報提供についても併せて検討すべきである。

○ 消費者庁が所管するアレルギーや消費期限等の食品表示法違反により回収する場合も、リコール報告の対象とする必要がある。

○ 報告された回収情報の国民への周知については、情報を一覧することができるとともに、危害性等の分類や、どれが重要な情報なのか等について分かりやすいようにすべきである。

18. その他について

○ 農薬等の試験法の開発を積極的に行うことにより、地方自治体等において簡易・迅速・安価な試験法が利用できるようにすることが重要である。

○ 基準を超過した食品の廃棄等を考える際には、食品ロス削減の観点も取り入れるべき。

○ 平成15年の食品衛生法改正から現在までを振り返って、施策の現状と課題について整理することが必要である。