食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況に関する説明会 平成29年度HACCP普及推進地方連絡協議会(東海北陸ブロック)

会 議 録

日 時:平成29年12月12日(火)13:00~15:00

場 所:名古屋合同庁舎第1号館11階共用会議室

〇中屋東海北陸厚生局食品衛生課長(以下、中屋課長) お待たせいたしました。ただいまから、食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況に関する説明会東海北陸ブロックを 開催いたします。

本日の司会進行を務めさせていただきます、東海北陸厚生局食品衛生課の中屋と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日の進行について簡単にご説明いたします。

まず、30分程度、これまで厚生労働省で行ってきました食品衛生管理の国際標準化に 関する検討会、食品用器具・容器包装の規制に関する検討会及び今年開催いたしました食 品衛生改正懇談会にて議論を行った食品衛生規制等の見直しについて、その概要をご説明 させていただいた後に皆様方との意見交換を行いたいと考えております。

また、資料につきましては、次第の後ろに配付資料の一覧があります。中身が抜けているとか乱丁等ございましたら、挙手をお願いいたします。大丈夫でしょうか。

本日の閉会は15時を予定しております。議事の円滑な進行にご協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、初めに、東海北陸厚生局局長、堀江よりご挨拶申し上げます。

○堀江東海北陸厚生局長(以下、堀江局長) 皆様、こんにちは。多数お集まりいただきまして、150人内外の方かと思います。名簿を拝見しますと、ほぼ9割強の方が事業関係の方ということで、食品衛生法の見直しについての多大な関心をお示しいただきましてお集まりいただいたことを感謝申し上げます。

私ども厚生局というのは、総合衛生管理、製造過程の届けの関係などを通じて、事業者さんあるいは自治体と関係しているところでございますけれども、その内容の規格に当たりまして、今日、本省から課長の道野が来ております。道野課長は、皆さん、もう先刻ご承知かと思いますけど、最近、ちょっと食品衛生法で大事件というのがなく、おさまってはおりますけれども、やはり不断の見直しを行っていくことで先手先手を打っていくことが必要だということでの今日の見直しなり改革なりの方向性についての話があるものだと思います。

道野課長は、平成12年ごろのいわゆる雪印ですとか、あるいは13年のBSEのころ、あるいは中国のギョーザとか、そうしたあらゆる健康危機管理に課長補佐の時代からずっとこの道の最先端を走ってきていますので、皆様、ぜひ話をよく聞いていただきまして、方向性についてご理解いただいき、ご協力いただければと考えてございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

〇中屋課長 ありがとうございました。それでは、食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況に関する情報共有を厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長の道野よりご説明いたします。

〇**道野医薬・生活衛生局食品監視安全課長(以下、道野課長)** 皆さん、こんにちは。 司会から紹介がありました、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長の道野と申し ます。よろしくお願いをいたします。先ほど、局長から身に余るご紹介があったわけですけれども、今日は、15年ぶりに食品衛生規制を改正しようということで、厚生労働省で昨年から検討してきた内容についてご説明をしたいというふうに考えております。

先ほど司会からありましたような食品衛生法改正懇談会での提言を主に説明をしながら、 今後の食品衛生法の改正法案の方向性ということについてご理解をいただければありがた いなと考えております。

今からお話しする内容につきましては、例えば、国際標準との整合性を図っていこうと。 15年も改正していなかったですから、そういった国際基準、それから、国際的な動き、 特に先進国、欧米の動きというのはかなり進んできているということもあります。また、 東京オリンピックやパラリンピックの開催ということも目指して、その対応を検討してい くということも内容的には含まれているものもあります。

ただ、いずれにいたしましても、こういったものを成功していくというのに際しては、 さらに政令だとか省令だとか通知だとか取扱いのガイドラインだとか、そういったものも 含めて今後また皆様に説明をし、また、ご意見をいただきながら進めていくというふうに 考えておりますので、よろしくご理解をいただければと思います。

それでは、今日用意させていただいた資料に基づいてご説明をしたいと思います。

まず、今日は、3つの大きな項目について順次ご説明をしたいと思います。食品衛生規制等の見直しに向けた検討の背景、趣旨ということ、懇談会の提言についてということ、 今後の取り組みと、大きく3つのパートに分けてご説明をしていきたいと思います。

まず、背景、趣旨ということで、15年間、食品衛生法の改正をしてこなかったという 経緯があります。その間に、どのように我々の食生活が変化してきたのかということを、 上の段は食料支出に占める世帯の支出割合ということを示しています。

これは、世の中高齢化ということで、厚生労働省全体としても、政府全体としても高齢化というのは大きなテーマなわけでありますけれども、その高齢化の進展とともに、世帯当たりの構成人数がどんどん減ってきているという状況があります。典型的なのは、共働き世帯、左側ですね、それから、右側が65歳以上の夫婦のみの世帯。さらにはこれに1人世帯も増えてきているということがあるわけですけれども。この食料支出を見てみると、平成16年に比べると、共働き世帯で17%、それから、夫婦のみ世帯で14%、外食や調理済み食品、そういったものへの支出の割合というのが増加をしてきているということがあります。

それから、下を見ていただきますと、これは逆に産業側から見たデータで、中食・外食産業の市場規模というのがいずれも非常に伸びてきているという状況にあります。端的に言うと、世帯の構成人数が減るということは、スーパーマーケットで原材料から、お肉や野菜を買ってきて調理をするというよりは、でき合いのおかずだとか総菜なんかを買ってきて、それで食事をするということが増えてきている。やはり食品の安全の観点からいうと、こうしたものの安全対策というのが非常に重要になってきているということが言える

わけです。

次が、食中毒の患者数についてのデータであります。先ほどの場合は社会的な状況ということですが、今度は、食品安全から言うと、最も典型的なものとしては、食中毒の患者数というデータがあります。これは、保健所が調査をして食中毒ということで処理をした事件について、年間の統計をまとめたものであります。

こうして見ていただくと、近年、食中毒の患者数はだんだん下げ止まってきている。かつては、食中毒の対策を講じることによって患者数が減ってきた。例えば、腸炎ビブリオの問題、魚介類のコールドチェーンの発達や規格基準を制定したりして対応してきた。卵のサルモネラについても、生産段階でのワクチンの接種だとか、それから、卵も冷蔵流通するということが一般になってきた。そういったことで患者数が減ってきたわけですけど、近年、なかなか減らない状況があるということがあります。

一方で、右側を見ていただくと、これは腸管出血性大腸菌の例でありますけれども、特に腸管出血性大腸菌がなぜ問題になってくるかというと、これは重症化するということで、 毎年死亡者も報告をされているという食中毒で、食中毒対策の中でも非常に重要な課題と 考えています。

下側を見ていただくと、重篤な合併症の年齢群別割合、先ほど申し上げたとおり、死亡者が毎年報告されているというのは、HUSといって重症化するということが問題になってくるわけです。これは腎機能が低下をして、十分に代謝、分解されない毒素が、脳組織に影響して重症化するという病気なわけですけれども、これは、弱齢者、それから、高齢者に関して、命の危険のある病気ということを示しているわけであります。

下の段を見ていただくと、さらに、先ほど申し上げたような、調理食品だとか外食が増えてきているということがあるわけで、食品製造の段階で、製造機能の集約化とか、それから、物流の発達ということがあって、食品の流通範囲というのが非常に広がってきています。そういったことで、広域の食中毒の事案というのが目立ってきているということがあります。

昨年でいいますと、静岡県の事業者の方が製造した冷凍メンチカツ、これが原因で12 自治体、1都5県、さらに幾つかの市が書かれていますけれども、こういったところで広域な食中毒の発生となった。患者数が全部で67となっています。それから、今年の初めですけれども、刻みノリを使用した食品でのノロウイルスの食中毒。これは学校給食が関連していましたので、患者数が多くて約2,000名。それから、今年の夏、これも腸管出血性大腸菌O157の事件で、特に南関東を中心に4自治体、3県で患者が発生し、3歳児1名の方が死亡されたという食中毒も発生してきているという状況にあります。

これはこの15年ということではありませんけれども、従来より日本は食料の多くを海外に依存しているということがあります。こうして見ていただくと、左側は自給率の推移ということで、これはカロリーベースでのデータであります。2016年は38%ということで、カロリーでいうと6割を海外に頼っているということであります。ただし、これ

は注意して見ていただきたいのは、例えば、国産の牛肉や豚肉や鳥肉でも、飼料の自給率を掛けているので、国産の豚、鳥、牛肉ということでもかなり自給率が低く計算されるようになっています。したがって、この割合で食品そのものが輸入されているということではなくて、飼料の貢献度というのも考慮した数字だというふうにご理解をいただければいいと思います。

右側は、輸入食品の件数、重量ということでありまして、これは、食品衛生法に基づいて輸入業者の方が輸入の都度、届出をするという仕組みがあります。厚生労働省の側では、検疫所でその届出を受けて、必要に応じて検査をしているわけですけれども、そのデータであります。

輸入重量としてはそんなに大きくは変わってきていませんけど、届出件数が増えてきている。届出件数が増えてきているというのは、要するに、小ロット化ということがあるわけです。かつては原材料で入ってきたものが、加工されて半加工品や完成品になっていろいろなアイテムになって入ってくるということで、ロット数が増える。それから、かつて冷凍で入ってきたものが航空機で生鮮で入ってきて、航空貨物ですから小ロット化して、そういった、いずれにしても付加価値を高めたものが輸入をされているという傾向を反映して、こういった届出件数が増える、ロット数が増えてくるという傾向があります。

次は、健康食品に起因する健康被害などの発生ということがあります。健康食品については、今や市場も非常に大きくなってきています。左側が消費者委員会が調査したデータでありますけれども、ほとんど毎日利用している、たまに利用しているということで、そういった意味でいうと、利用している消費者の方というのはもう半数を超えているという状況があります。右側は、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ということであります。これには、健康被害の苦情以外に、下に書いてありますように、送りつけ商法などの苦情も含めての話なので、健康に関する苦情が増えている、数があるというわけではありませんけれども、いわゆる「健康食品」にかかわる消費者問題というのも増加傾向にあるということが言えます。

次に、冒頭少し触れさせていただきましたけれども、食品の安全を国際基準に合わせる必要があるということであります。やはりこれは国際化、グローバル化ということと切り離せないわけであります。要は、国際基準よりも水準の低い基準でいる限り、外国に対してはなかなか衛生水準の高いものというのは要求することができないわけです。そういった観点でいうと、輸入食品の増大に対応するためには、やはり国際基準、それから、欧米の基準に合わせていくという必要があります。また、政府では、農林水産物、食品の輸出を促進しようということで2020年までに1兆円という目標を立てています。そういった食品輸出という際にも、日本の食品は安全だからそのまま輸出できるだろうと思ったら大間違いで、例えば、後で出てくるHACCPなんかも義務化していないものですから、輸出向けの工場に関してはHACCPを実施してもらって、それを政府が確認をして、それを輸出するという仕組みで対応しているということもあります。

それから、あと、2番目なんかも、EPA、経済連携協定の締結、一番大きいのはTPP11というのがあり、今議論が進んでいますけれども、そういった経済のグローバル化ということがあります。こういった国々と輸入食品の安全対策の議論をするにも、やはり世界の共通の国際基準というものをベースにしていく必要があります。

また、2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催というのがありますけれども、これは東京でやる話だと受け取られる方もあるかもしれません。政府では、こういったオリンピック・パラリンピックを契機に新しい日本を創造していこう。そういう中でこういったグローバル化というのを1つのテーマにし、また、食品安全の分野でも国際標準に合わせていくという方向性で考えていこうということであります。

そういったことでまとめてみますと、平成15年の食品衛生法改正から15年が経過したということで、調理食品や外食、中食への需要の増加、それから、輸入食品の増大、食のグローバル化が進展しています。ところが、食中毒というのは依然として発生している。代表的なものとしてノロウイルスというのがここに書いていますけど、また、広域食中毒が発生したり、さらには、健康食品に起因する健康被害なんかも出ているという状況にあります。さらに、東京オリ・パラを控えて、国際基準と整合的な食品衛生管理が求められる。そういうことが背景趣旨としてあるわけです。

次に、食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況ということについてご説明をいたします。

大きく分けて、上の3つの枠組みの中で今まで議論をしてきました。1つは、HACCPの制度化ということで、食品衛生管理の国際標準化に関する検討会、これは昨年3月から年末まで開催をして取りまとめをしたわけであります。それから、2番目が、食品用の器具・容器包装の規制。これにつきましては去年8月から今年5月まで議論をしてきました。こうしたHACCP、それから、器具・容器包装、こういった検討に加えて、言ってみればこの15年間の棚卸しと申しますか、全体的な課題について整理をしていこうということで、食品衛生法改正懇談会というのを今年9月から先月まで開催をして、検討してきたわけであります。また、並行しまして、審議会の議論ということも継続してきているという状況にあります。

次に、食品衛生法改正懇談会の主な提言の内容についてご説明をします。

先ほどの背景とそれぞれ結びついてくるので重複するところは割愛させていただきますけれども、頭にありますように、フードチェーン全体を通じた衛生管理向上のための食肉の処理段階での対策を代表的な例として挙げていますけれども、生産段階との連携の強化ということも進めていく必要があるということであります。

ここで見ていただくように、カンピロバクターの食中毒というのは、これは鳥肉が主に原因になるのですけれども、食鳥処理段階での、もともとは鶏の腸の中にいる細菌なわけで、これが処理工程で肉を汚染する。さらに、その鶏肉を加熱不十分だとか生のまま提供することによって起こるわけです。こういったカンピロバクターについては、HACCP

とかそういった手段も使いながら、できるだけ食鳥処理段階での汚染というのを抑えていくということによってまず対策をとっていく必要がある。もちろん飲食店でしっかり加熱する、家庭でしっかり加熱するということも重要なわけです。そのほかに、先ほど例で挙げましたノロウイルスも、事件数、患者数ともに食中毒の発生では非常に多い、ノロとカンピロバクターが一、二を争っているわけであります。飲食店での食中毒の発生状況を見ても、右側にあるとおり、この2つというのが非常に多いというのが現状であります。

こういった食中毒対策の課題としては、先ほど申し上げたとおり、広域発生という問題 があります。これはむしろ行政側の話ですので、事業者の方の規制の話とはちょっと違う わけです。近年、地方分権というのが進展をしてきて中核市が増えてきています。食品衛 生法という法律は、47都道府県だけではなくて、東京都の23区、それから、名古屋市 などの大都市、さらに、中核市がそれぞれ独立して行政を行う、運用するという仕組みに なっています。したがって、それぞれの自治体、保健所が、食中毒が起きたら対応するわ けですけれども、先ほど申し上げたような、昨年の冷凍のメンチカツだとか、今年の夏の O157の一連の食中毒事件だとか、こういった広域に発生した場合、統一した方針で調 査をして原因究明をし、再発防止を図っていくというのが非常に重要なわけですけれども、 それぞれの自治体がばらばらで調査をする、それから、もう一つの大きな課題は、ばらば らにプレスリリースをして情報発信をする。そういったことによって、聞いている国民の 皆さんは、一体どこでどうなっているのかよくわからない。それはどうしてかというと、 各自治体は自分の持ち分の情報しか発信できないからなんですね。今年の夏を例に挙げる と、左側の表の上から3番目の埼玉県のポテトサラダの事件ですけれども、これは埼玉県 の総菜のチェーン店で2つの店で販売されたポテトサラダが原因だったということです。 埼玉県はその情報を発信する。ここには出てこないですが、高崎市という群馬県の中核市 で、ここでこのポテトサラダをつくっていたところです。施設の調査をして、結果、菌は 出ませんでしたと。そうすると、厚生労働省にも記者クラブがありますが、結構大手のマ スコミの皆さんが私のところに来て、あれは安全宣言なのかと。いや、それはたまたま調 査をしたときに菌が出なかっただけですよということで、食中毒事件全体としての情報発 信というのはうまくいかない。さらには、8番目の前橋市、これも一連の食中毒だったわ けですけれども、トングの話が記者会見で非常に話題になったということで、言ってみれ ばトングが原因だったんじゃないかと。もちろんトングが原因でこんな広域発生するわけ はないわけですけれども、トング原因説というのが流れて、マスコミがそれで大騒ぎをし たということで、全くそういう系統的な情報発信というのができなかった。やはりこうい った食中毒があった場合には、各自治体がしっかりと連携をして、初期の段階から統一し た方針で調査をし、また、情報発信をまとめてやっていくということが必要になってきて いるということであります。それを直すと上の1行になるわけで、厚生労働省、それから、 都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生情報を共有するという体制を整備していくと いうことです。やはり、中核市という制度自体は大きなメリットがあるわけですけれども、

広域流通食品による食中毒という意味では少し動きにくい体制になっているので、そうい うところを制度としてもある程度軌道修正していく必要があるということであります。

次に、HACCPに関してです。HACCPに関しては、もうご承知の方も多いと思いますけれども、真ん中のイラストにあるように、食中毒菌の汚染だとか、そういった危害の発生要因をあらかじめ把握するということを前提にして、原料から出荷まで、この一連の流れ、一連の工程の中で、危害要因を除去、低減させるために特に重要な工程で、ここで言えば、加熱だとか、それから、冷却だとか包装だとかということがあるわけです。ここのところで管理する工程というのがありまして、この工程を連続的に管理するということによって、食品の最終製品の安全を担保しようという考え方、工程管理の考え方であります。

これ自体は、もう実は平成5年に国際基準になっていまして、それから20年以上たっているという状況にあり、先ほど紹介したような、日本から輸出する食品もHACCPで管理しないと輸出できないということもあります。

そこのところを左側の絵が示しているわけですけれども、特に欧米中心に義務づけということがされているわけでありまして、日本においても、こういったHACCPの制度化、 義務化ということに取り組んでいかなきゃいけないのではないのか。先ほど申し上げたような、昨年来、食品衛生管理の国際標準化に関する検討会等を通じて制度の検討をしてきたわけであります。

方向性としては、HACCPによる衛生管理を制度化する。要は、制度の骨格として、事業者の方に衛生管理計画をつくってもらって一般衛生管理をまずやってもらう。一般衛生管理は後で出てきますけれども、施設設備の衛生管理と食品取扱者の衛生管理とか衛生教育とか、工程管理というよりは、むしろ環境をしっかりと整えるという一般衛生管理。これは前提条件とも言われています。それに加えて、事業者の規模、業種等に応じたHACCPによる衛生管理、工程管理をしてもらいましょうということであります。

ただ、これの課題としては、ここにありますように、大手層、販売金額が100億円以上の企業ではもう9割近くは取り組んでいらっしゃる。ところが、例えば、これは中小企業層として代表として出てきているのが1から50億円の規模のところであります。大体3割ぐらい。それ以外の事業者の方も入れると、全体としては3割ぐらいが今のところHACCPに取り組んでいらっしゃるということであります。

今後の方向性としては、今年の初めぐらいからこういった説明は何回かやっていますのでご承知の方もいらっしゃるかもしれません。先ほど申し上げたような衛生管理計画というのを事業者の方につくっていただく。一般衛生管理とHACCPによる衛生管理というのをこの計画の中に含めていただく。ただし、HACCPによる衛生管理につきましては、基準Aというのは大規模事業者向けです。先ほど申し上げた国際基準になっているコーデックスの基準と同じ要件にしてやっていっていただく。基準Bについては、例えばここの例示がありますけれども、小規模の事業者の方、それから、菓子の製造販売、食肉の販売、

魚介類の販売とか、そういった店舗に付随した製造加工施設をお持ちのわりと小規模な事業形態の方、さらに、工程管理という観点というとちょっとなじみにくいのが、飲食店とか給食施設とか総菜製造業とか弁当とか、要は、提供する食品の種類が多くて変更頻度も高いというもの。それから、一般衛生管理の対応で管理が可能な業種というのがあります。これには、例えば、温度管理が不要な包装食品の販売とか食品の保管業とか運搬業とかいったものに関しては、基準Bということで、業種や業態に応じて計画を策定して管理してもらいましょうということであります。ただ、これだけではなかなか大変だということで、現在、業界団体にお願いをして、業種や業態に応じた衛生管理計画の策定のための手引き書というものを作成していただいています。

次に、健康食品の問題であります。健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品等」について、製造管理や原材料の安全性確保のため実効性のある仕組みを構築する必要があるんじゃないかというのが懇談会で提言されています。また、事業者から行政への報告制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制の整備、さらには、消費者、事業者への適切な情報伝達ということが課題として挙げられています。

なぜこういう話になったかというと、今年の夏、ちょうど7月に、国民生活センターがプエラリア・ミリフィカという――これは植物の一部なんです――葛科の植物の皮らしいですが、これに豊胸効果があるということで売っていたわけですけれども、国民生活センターの調査では数百件の健康被害の苦情があると。製造管理がちゃんとできていないんじゃないかという指摘がありまして、関係の保健所に私どもから要請をいたしまして立入調査をやってもらいました。そうすると、製造工程の管理というのがうまくできていない。端的に言うと、ミロエステロールというのがプエラリア・ミリフィカの成分なんですね、この作用を狙った成分が定量分析できないということで、言ってみれば、植物の添加量だけで管理していたんですけれども、この植物というのは、実際にミロエステロールの含有量が、季節によって違ったり、場所によって違うのでかなりばらついている。おそらく相当含有量が多いものを摂取した人に健康被害が出たのではないか。苦情が出たのではないかということが推定されているわけです。そういったことで、製造工程の管理というのを、特にリスクの高い成分についてはやっぱりやっていく必要があるんじゃないのか。それから、健康被害の情報収集ということがこういった課題に対処するキーになりますので、そういった仕組みをもつくっていく必要があるだろうということであります。

こういう、言ってみれば事前規制的な考え方というのをもっといわゆる「健康食品」の対策にも取り入れていきましょうというのが、総論としてはそういう考え方になるわけです。ここの真ん中に現行の対応というのがありますけど、基本的には、健康被害が発生して、そのときの対処について定めた規定ばかりですので、言ってみればこれは事後規制ですけれども、事前規制の要素というのを、こういったプエラリア・ミリフィカの事例を踏まえて検討するべきじゃないかというのが懇談会の報告なわけです。

それから、食品用器具・容器包装の規制の見直しということでありまして、これ、器具、

容器包装というのは何かというと、器具というのは、上の段にあるような、かっぽう具だとか食器だとか、それから、調理機能のある自動販売機だとか、食品製造機械、こういったもので直接食品に触れる部分は食品衛生法の規制対象になります。それから、容器は、ペットボトルから始まって、コンビニ弁当の容器だとか、清涼飲料の容器だとか、加工食品の容器だとかいったものが容器包装ということになります。

ポジティブリスト化というのは何かというと、こういった器具や容器包装に使われる材質が、要は、あらかじめ安全性が確認されたものしか使えないという制度がポジティブリストです。今の日本は、特定の、例えば合成樹脂、ポリエチレンならポリエチレンについて一定の規格をつくって、それには合っていなきゃだめですよということにはなっている。けれども、基準のない材質については、基本的なそういう規制がないというのがネガティブリストです。今の日本のネガティブリストをポジティブリストに変更していきましょうという議論があるわけです。

ここに書いているとおりにまとめていうと、認められた物質以外は原則仕様禁止とするポジティブリスト制度に向けて制度設計をしていきましょうというのが懇談会の提言でありまして、これは現状です。PLというのはポジティブリストの略ですけれども、国によってやはり範囲が違っていたりします。日本は、業界が自主的にこういった安全性の確認をやって、確認できたものを使いましょうという自主的なシステムをつくっています。それの範囲も、実は合成樹脂の中でも、熱可塑性といって熱をかけるととろっとやわらかくなるものですね、硬化性というのはかたくなるものですけど、取り組みが外国と比べても少し違うということがあります。そういったことで、現状を欧米並みに合わせていきましょうということが器具・容器包装の規制の見直しの課題ということになります。

それから、あと、営業許可制度の見直し。営業届出制度の創設ということがあります。これは現状規制でありますけれども、ここにありますように、政令で定める営業については、条例で業種別に基準を設けるということになっています。これは、「施設につき」と書いていますから、ハードの基準ですね。これが営業許可基準になっていて、皆さんもご承知だと思いますけれども、営業を始めようとすると、この許可基準に合っていないと営業許可がもらえないという制度になっているわけです。

今、営業許可が必要な業種というのは全部で34業種、飲食店営業から始まって、中には、主な製造業があったりとか、よく見ていただくと、例えば乳関係はやたら細かく書いてあったりとかするわけですけれども、34業種に分かれています。さらに、地方自治体では条例で許可制度を別途設けたりしているというケースもあります。例えば、漬物の製造業というのは、国の制度にはなくて自治体の制度にある。それから、水産品の加工業についても、これも国の制度ではなくて、事務の自治体が許可業種としているという状況があります。ただ、この制度、実は、国の制度につきましては昭和47年が最後の見直しであったということで、かなり今の食品産業の実情からは乖離してきているということがあります。やたら細かい区分の業があったり、一方で、氷雪の販売業だとかいう、もう今は

ほとんど見られなくなった、非常に少なくなったものもあります。

そういったことで、課題についてということがあります。業種ごとのリスクに応じた制度の構築ということで、先ほど申し上げたように、水産加工なんかが実は許可制度の対象になっていないということもあります。漬物も、最近は塩度を下げて製造するということで食中毒リスクが高まっている。実際に食中毒も発生しているということもあります。そういったことで、リスクに応じた制度に一旦見直す必要があるだろうということ。

それから、ちょっと細分化し過ぎているということで、1つの施設でたくさんの営業許可をとらなきゃいけない。先ほど言っていました乳なんかの場合には、乳処理業もあれば、乳製品の製造業もあれば、発酵乳の製造業もあれば、それから、アイスクリームの製造業があったりとか非常に細分化されているということで、もう少し大くくりにできないのかという議論があります。また、コンビニなんかも、販売業の許可をいっぱいとらなきゃいけないので、5つぐらいは営業許可をとらないとコンビニの開店ができないとかいったことで、実態に応じた見直しをする必要がありますねということです。

それから、あと、現状に応じたわかりやすい仕組みの構築ということで、例えば、総菜の製造なんかは、昭和の時代は、角の総菜屋さんが総菜をつくっていたのが、今は、コンビニに卸す総菜製造業というのは、非常に衛生管理のレベルも高くて大規模な業態になってきているということで、随分変わってきているわけですね。そういったことで、これはイメージですけれども、許可対象を見直すということがあります。

先ほど、HACCPのところで申し上げましたけれども、基本的には、全ての食品の関係事業者の方にHACCPによる衛生管理、基準AであれBであれ管理を求めるということもあって、保健所がその状況を把握するために許可業種以外の営業についても届出を出していただこうということがあります。そういったことで、改正前と改正後でいうと、少し細かいものをまとめていくということ。それから、物によっては、今許可業種になっているものを届出にする。逆に、今、許可を求めていない業種について許可にするとか、それから、それ以外のところは届出にする。そういった見直しを進めていこうということであります。

それから、3番目が、食品リコール情報の把握・提供ということでありまして、これは、現状、食品の事業者の方が安全性を理由に回収される場合に、自治体によっては報告をいただくようにしています。でも、これは実は全ての自治体ではない。全国でどんな食品が回収されているかということを、一覧性をもって見ることができないということがあります。一方で、欧米ではそういった仕組みというのはもう既にできているということがありまして、事業者の方、消費者の方、いずれも、安全性が原因で回収される全国的な食品の状況を一覧性をもって情報が把握できるようにしようということで、具体的には、自治体に自主回収情報を報告していただいて、厚生労働省を通じて国民に提供するという仕組みをつくっていこうということであります。

あと、これはHACCPにも関連するんですけれども、先ほど申し上げたとおり、国内

でHACCPを制度化しないと輸入には求められませんということを申し上げました。ですから、国際基準並みの衛生管理をする、先ほどのHACCPの制度でいうと基準Aの対象となる事業者の方が、国内で対象の産業、食品については、輸入についてもHACCPによる管理を求めていきましょうという内容であります。現在想定しているのは、食肉、食鳥肉に関しては、国際的にもコーデックス、国際基準並みのHACCPによる衛生管理というのをやっておりますので、同様に、日本でも輸入食品に関して、食肉、食鳥肉についてはHACCPを要件としていこうというふうにしています。

これは行政側の話ですけれども、輸出に関して。現在、食品衛生法というのは、どうしても国民の健康保護というのが一義的な目的です。ですから輸出に関しての事務というのは書いてないわけです。けれども、グローバル化、国際化ということで、輸入される食品に対して相手国に求めるだけではなくて、先ほど申し上げたような、輸出に関しても相手国の求めに応じた衛生水準というのを確保していく。そういったことを制度としてもきちんと位置づけていこうということであります。

これは改正に直接は関係しませんが、リスクコミュニケーションということで、さまざまな課題について、なかなか行政側から国民への情報発信というのが、こういったリスク等に関する情報を正しく消費者に伝えていないじゃないか、もっと工夫をする必要があるだろうという議論であります。

今後の取り組みということでありますけれども、今申し上げたようなさまざまな課題につきまして、今後、政府内で検討する、それから、関係の方々、これは事業者の方も含めて調整を進めて、最終的にはパブリックコメントを実施するということを経て、改正法案について皆様にお示しをしていくという手順を予定しているわけであります。

ちょっと時間オーバーしてしまいまして申しわけありませんでした。ご清聴ありがとうございました。これで私からの説明を終わります。

○中屋課長 それでは、これから意見交換に移りますが、会場の設営をしますので、これから5分間休憩をとらせていただいて、あの時計で55分から始めたいと思いますので、5分間休憩をとります。よろしくお願いいたします。

(休憩)

〇中屋課長 お待たせいたしました。時間となりましたので、プログラムを再開させていただきます。

最初に登壇者の紹介をいたします。先ほど改正についてお話しいただきました、厚生労働省食品監視安全課長の道野です。

- ○道野課長 道野です。よろしくお願いいたします。
- ○中屋課長 同じく食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽です。
- 〇黒羽医薬・生活衛生局食品基準審査課残留農薬等基準審査室長(以下、黒羽室長) 黒羽です。よろしくお願いします。
- 〇中屋課長 生活衛生・食品安全企画課の佐々木リスクコミュニケーション係長です。

〇佐々木医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課リスクコミュニケーション係長(以下、佐々木係長) よろしくお願いいたします。

○中屋課長 これから意見交換に入りますが、各セクションごとに意見交換を進めてまいりたいと思います。ご質問のある方は挙手をお願いいたします。私が指名した方に係の者がマイクをお持ちいたします。なお、できるだけ多くの方に発言をしていただきたいと思いますので、ご発言は要点をまとめていただいてご発言のほどお願いいたします。他の質問がある場合には、お1人様1回、質問に対する回答を含めて1人2往復で質問を終了させていただきます。質問が一巡しましたら、同じ方からの2問目、3問目についても質問をお受けいたします。また、本日参加いただけなかった方も含めまして広く情報提供させていただくことを目的といたしまして、今回の説明会の内容と意見交換会の様子につきまして、全て議事録として厚生労働省のホームページで後日公開予定となっております。ご承知おきのほどよろしくお願いいたします。

議事録に、所属だとかお名前が掲載されることにご都合が悪いという方がありましたら、 挙手のときにその旨をおっしゃっていただきたいと思います。まず、事前質問いただいた 内容についてご紹介をしながらセクションごとに進めてまいりたいと思いますので、よろ しくお願いいたします。

まず、今回、事前質問で、規制全般ということで、規制内容と施行時期についてどのように考えているかというご質問がありましたので、お願いできますでしょうか。

○佐々木係長 施行時期についてというご質問ですけれども、先ほどの説明の中でもありましたが、まだまだ関係者との調整等もございます。よって、施行時期については、明確なお答えができない状況ですけれども、法案改正につきましては、次期通常国会への提出を目指しているということです。あわせまして、もちろん制度の円滑な導入が皆さんできるように十分な時間を設けた形でやりたいとは思っておりますし、今後何か決まり次第、ホームページ等では情報発信していきたいと思っております。

○中屋課長 ありがとうございます。

それでは、ここから、懇談会の主な提言内容について、項目ごとに進めていきたいと思います。

それでは、資料13ページから14ページまでの食中毒対策の強化に関して、まず、事前にいただいた質問をご紹介させていただきます。

ご質問ですけれども、「近年の食品事故は、製造工程より販売時点に起因するものが多いと思われる。要冷凍品やロードラインオーバー、総菜の陳列、セルフ販売方式、野外催事場での店頭加工販売を規制していくのがベターであると思う。」ということで、この質問に関しましてどうでしょう。

○道野課長 食品事故は、結構原因が販売時点じゃないかということで、販売に際しての温度管理だとか取扱いについて規制をやっていくべきじゃないかというご質問だと思います。

HACCPの検討会の報告の中にもありますけれども、フードチェーンを通じた食品の安全確保はやはり重要であります。それが、例えば、製造であっても、生産であっても、流通であっても、一部が十分な対応がないために事故が起きてくるということは往々にしてあるわけであります。ご指摘の販売段階についてもそのようなことだというふうに考えています。

そういった意味でHACCPに関しても申し上げると、衛生管理計画を、これは食品の製造、加工、それから、販売、そういった事業者の方につくっていただくということによって、言ってみれば切れ目のない食品の安全対策というのをやっていただく。製造段階にしっかり管理をしていても、販売段階で温度管理がよくなければ、それは事故が起きてしまうわけですし、そういったことのないようにやはり対応していくということが重要だと思っています。

それ以外にも、例えば、ノロウイルス、一番食中毒が多いというふうに先ほど申し上げましたけれども、その原因の8割は従事者の方、要するに、ノロウイルスに感染した従事者の方からの汚染ということがあるわけです。具体的に言えば、一般衛生管理の中で、従事者の方の健康管理だとか健康確認だとか、それから有効な手洗いの実施だとかといったことで対策を進めていくということが重要だと考えております。だから、どこを重点にというよりは、むしろ切れ目のない衛生対策というのが重要ですし、それをHACCPの制度化を通じて実現していこうというのが今回の懇談会の提言なり、我々もそのように考えているということであります。

○中屋課長 それでは、これから、皆さんのほうで質問がある方は挙手をお願いいたします。食中毒の関係につきまして、強化につきましてご質問、ご意見等ございますでしょうか。

よろしいですか。何でも結構です。もしご質問があれば挙手をお願いいたします。

○質問者A ちょっと名前を伏せさせていただければと思うんですけれども、興味の範囲でお伺いをさせていただければと思いまして、先ほどの資料にありました、昨年に発生しました冷凍メンチカツの問題に関しまして、インターネットで調べた中で、どこだったか、都道府県から厚生労働省に問い合わせがされている記事といいますか、情報を見たんですけれども、今回の問題につきましては、最終消費者が加熱をされて食べられるものだという中で、どこまで回収命令であるとか、該当ロット以外の部分についての自主回収などの処置をやるのが適切かというものに関しての判断を仰ぐようなご質問をされていたのかなというふうに理解しているんですけれども、それに対して、該当ロットについては回収をされるべきだというふうな見解を返されていたのかなというふうに思いますが、それはその認識でよろしかったでしょうか。

○道野課長 腸管出血性大腸菌に汚染された食肉の取扱いということで考えてみた場合にどうかということだと思います。今回の冷凍メンチカツというのは、ご存じない方もあるかもしれませんのでご紹介をしますと、要は、生肉を単にそういったメンチカツの形態

に調製をして、それをそのまま冷凍して売っているというもので、全く加熱がされていないものであります。包装なんかで消費者に十分に加熱してくださいということは、大きな字であったり小さな字であったりするわけですけれども、情報提供してしっかり加熱してもらうということが前提になる食品ではあるわけです。

しかしながら、腸管出血性大腸菌によるこういった、特にひき肉を通じた食品の安全問題というのは、日本のみならず、海外、特にアメリカでは腸管出血性大腸菌の食中毒の問題というのは、ハンバーガー病と言われたぐらい、ひき肉での汚染というのが原因となって起きているということがあります。そういったことで、なかなかやはり消費者に提供するもの、たとえ消費者が加熱するものであったとしても、腸管出血性大腸菌が検出されているという疑いが高いものに関しては、やはり市場から除去してもらう、回収してもらうということが適切ではないかという考え方であります。

これに関しては、米国ではもう少し厳しくて、と畜場での腸管出血性大腸菌の管理ということについてかなり厳密に要求をしています。日本におきましても、こういったひき肉の原料になるような食肉の部分というのは、言ってみれば、と畜・解体工程でも汚染されやすいような部分になってくるわけですので、流通しているものをどうこうするというのもありますけれども、重要な対策というのは、と畜処理・解体段階での衛生管理というのがやはり抜本的な対策だというふうに考えています。

したがって、ご質問に関していうと、汚染されているのがある程度明らかなものは、やはり回収の必要があるだろうという考え方。でも、根本的な対策というのは、そういった 食肉の処理段階でしっかり対応していくということが重要だというふうに考えているわけ です。

- **○質問者A** ありがとうございます。
- **〇中屋課長** よろしいでしょうか。ほかにございますでしょうか。

いらっしゃらないようですので、その後、今度はHACCPの義務化についてのお話をさせていただきます。こちらは、資料の15ページから17ページまでのHACCPの制度化及び資料2の24ページまでの営業許可の見直し及び営業届出の制度の創設、そして25ページの食品リコール情報の把握・提供。というところの内容について意見交換をさせていただきます。

まず、HACCPについて事前の質問がありまして、「HACCPの制度化、義務化において、その内容、基準Aと基準Bの該当範囲、施行時期について」ということと、もう一点同じような質問ですので、「中央卸売市場でのHACCPの対応性についての方向性というか、何をどうすればいいのかわからない」ということで、このような2点について質問が来ておりますので。

○道野課長 まず、基準Aと基準Bです。先ほど、若干説明でも触れましたけれども、 基準Aにつきましては、国際基準、コーデックスのガイドラインでHACCPの7原則要件とするわけです。ただし、そのまま実施することが困難な小規模の事業者の方であると か、それから、HACCPによる工程管理というのがダイレクトにはなじみにくいような 業種、先ほどご紹介したのは飲食店とか、それから、給食だとかいった営業。そういった 業種につきましては、7原則の弾力的な運用を可能にしましょうというのが基本的な考え 方ですけれども、言ってみれば、その7原則のうち一部は業界団体にある程度手引き書を つくってやってもらって、実際の管理の部分について、そういった手引き書を参考にして もらいながら計画をつくってもらう。言ってみればHACCPの考え方に基づく衛生管理 というのを基準Bとして取り組んでいただこうという建て付けになっています。

基準Bにつきましては、そういった小規模事業者のほか、先ほど申し上げたような、例えば、販売店舗に併設した製造加工施設での製造加工であるとか、それから、飲食店、それから、給食、弁当等々のメニューが頻繁に変わるような事業者の方々を対象にしていくということにしています。それでもなかなか対応が難しいんじゃないかという面もありますので、事業者団体にお願いをして、業種や業態、食品の特性に応じた手引き書というのを今作成していただいています。

現在、厚生労働省のホームページでは、小規模飲食店営業と、それから、小規模の添加物製造業についての手引き書を既に公開しています。さらに、今年は、あとまだ2回、厚生労働省サイドが手引き書を確認するという検討会をやっているんですけど、これを2回、12月の中旬と下旬に予定をしていまして、目標としては10件ぐらいの手引き書について厚生労働省側でも確認をしてホームページに公開をしていくということを予定しています。実際のホームページへの掲載は年を明けてしまうと思いますけれども、私どもとしても、小規模事業所の方が的確に対応していけるような手引き書を順次作成して、制度改正の準備を進めていきたいというふうに考えています。

それから、あと、卸売市場の関係についてのご質問ですけれども、魚介類の卸売業、販売業につきましても、業界団体と今こういった手引き書の作成について相談をしているところであります。例えば、東京の中央卸売市場については、既に豊洲に移転ということを前提にしたものを作成しておられるというふうに聞いています。全国で対応が可能かどうかというところはまだ議論があるところだと思いますので、引き続きそういった卸売市場の手引き書についても作成、公開が可能となるように、関係団体とも相談を進めていきたいというふうに考えています。

以上です。

○中屋課長 もう少し事前の質問について回答いたしたいと思います。「民間認証であるJAS規格だとか自治体HACCPの認証、あと、ISOとかFSSCとか、民間認証と今回のHACCPの制度化の関連について」という内容のご質問。もう一つが、「今後のHACCPの審査とか継続審査はどうなるのでしょうかと。なくなるのでしょうか、または、認証のように見てもらえるのでしょうか」という内容の質問が出ておりますけれども、いかがでしょうか。

○道野課長 HACCPの認証制度というのは、かなり多数のものがあるというふうに

承知しています。先ほども申し上げたとおり、HACCP自体は国際基準としてもう20年以上たっているわけですので、具体的にはFSSCだとかISOだとかといった民間認証もありますし、それから、食品衛生法の中でも、総合衛生管理製造過程という認証制度というのも、これは法律に基づいたものですけれども、実際にそういった仕組みもあるわけです。

もちろんHACCPの制度化、義務化の中で、総合衛生管理製造過程は別にしても、民間認証を受けるということは、別に義務でも何でもないです。国際的に見ても、義務化した国で民間認証を取得することを義務にしているという国はございません。あくまで保健所の立ち入りの際に、衛生管理計画と、それから、その内容についてお示しをいただき、また、検証を受けるということができるということが前提になります。

地方自治体における認証制度、これには非常に多様なものがあります。先ほど申し上げたような基準A、基準Bでいうと、基準Bのかなり基準Aに近いようなレベルのものであるとか、それから、さらに1段階上がって、基準Aとほぼ同様の要求水準にあるものといったものが各自治体ごとに設定をされているというのが現状であります。いずれも、地方自治体の趣旨としては、もちろんHACCPの推進というのもありますけれども、むしろ一般衛生管理を着実にやっていただくということをまず進めようという意味で認証制度をつくっておられるところもあります。モデルプラント的に地域での衛生管理の向上を進めていこうという政策的意図に基づいてやっていらっしゃるものもあります。こういった制度自体が、食品衛生法でHACCPが制度化された場合に自動的になくなるというものではありません。それぞれの自治体において、要は制度を施行するに当たって、そういった自治体における制度の必要性というのを検討いただいて、継続するのか、それとも違ったものにするのか、もしくは国の制度に合流していくというか、どういう形をとっていくのかということについては、それぞれの自治体のご判断かというふうに考えております。

ただ、総合衛生管理製造過程に関しましては、今回の制度化に伴って、検討会の報告の中では廃止の方向性で考えるべきという提言を受けているという状況にあります。

○中屋課長 あともう一つだけ事前質問について。「営業許可についてなんですけれども、基準Bの業者が営業許可の更新時に提出する書類はどのようなものがあるかということと、また、更新時の項目のチェックと、今回のHACCPの制度化について連動する部分でリンクする部分があるのかどうか」という質問が出ております。

○道野課長 HACCPの制度化というのは、従前からご説明しているとおり、HACCPそのものは、衛生管理の手法ですからソフトの管理の部分になるわけです。現行の食品衛生法でも、管理運営基準という形で国がガイドラインを示して、自治体が条例等でこの衛生管理基準というのを作成して実施しているというのが現状であります。そういった意味で、そこの部分が、今度は、先ほど申し上げたような一般衛生管理とHACCPを含む基準に切りかわって衛生管理計画というのを策定していただく。そういう仕組みに切りかえていこうというのが現在の考え方ということになるわけです。

したがいまして、例えば、許可との関係から申しますと、新規の許可の場合に、衛生管理をしっかりやっていますということは、そもそも営業が始まっていないから確認もできないです。そういった意味で営業許可の要件にはなっていません。これはHACCPが制度化されても同じことでありまして、新規の段階での許可要件にはなりません。ただ、検討会の取りまとめの中では、こういう機会があるごとに、衛生管理計画が策定されているか、策定されていなければ、その策定の指導をする、策定されていれば、その内容をきちんと実施しているのか、内容が確かなものなのかということについて検証していくというのが行政の役割というふうにされています。更新の機会であるとか、それから、立入検査の際には、衛生管理の内容について行政側が検証していくということはやっていく必要がある、そういうふうなやり方で事業者の方が衛生管理を適切にやっているかということを点検していくというふうになっていくとご理解をいただければいいのではないかと思います。

○中屋課長 それでは、今度は会場の皆様から、HACCPの義務化、または営業許可、 食品リコールに関して、ご質問、ご意見等ございますでしょうか。

○質問者B お尋ねいたしますけど、これは、まずは1点、許可届出制ですね。これは 再度お伺いするんですけど、いつごろこういうことが明確に発表されるのでしょうか。例 えば、今まで許可で、全部許可制でございましたね、30……。これは届出制。これはい ろんな業種があると思いますよ、細かく言えば。これは、どの辺がどういうふうということは、さっぱり私どもは線引きがちょっとできない可能性も多々あると思います。これは いつごろ発表があるでしょうか。

それから、もう一点、このHACCPでございますが、これは、今おっしゃるように、各一工場とか一店舗での内容的なことはよくわかるんですけど、じゃ、これをHACCPの普及並びに各種の推進ですね、HACCPをとりなさいよと、全ての業種、業態ということを定義づけられておりますが、この辺は一体どのように、保健所の職員の方々は、どこの県でも保健所はございますけど、とても手数的にこれができるわけじゃございませんと思います。もう、何千、何万という食品営業者がおみえでございますからね。この辺の維持、推進、管理、これはどのようにされていく予定でございましょうか、再度お聞きします。

○道野課長 まず、最初のご質問の許可と届出の業種の内容がわかるのはいつごろかということのご質問であります。先ほどお示しした34業種というのは、法律ではなくて政令で定められています。したがいまして、法律の改正後に、政令の検討段階で結論は出てくるわけですけれども、それに当たりましては、その前段階として、検討会を設けて、どういうものを34業種、例えば、ある製造業とある製造業というのはもう大くくりにしようだとか、今まで許可の対象になっていないもので許可の対象に追加しましょうとか、具体的に検討会で議論をしていこうというふうに考えています。ただ、懇談会の資料で我々が提出した内容についてはご承知かと思いますけれども、先ほどご紹介したような水産加

工だとか漬物の製造だとかというものについては、許可業種とするほうがよいのではない かということで、業界団体とも今意見交換をしているという状況であります。

逆に、許可業種から外してもいいんじゃないのかというふうに考えているものとしては、端的に言えば、今一番、何で許可になっているのと言われているのは、例えばLL(ロングライフ)牛乳の販売とか、温度管理が直接必要でなかったり、保存基準が設定されていないような食品の販売というのは、許可まで必要とはしないのではないのかとか、そういったことも議論しています。温度管理だけは必要だけど、単に包装された食品を、中を加工することなく販売されるものについては、許可なのか届出なのかとか、そういったことも整理をしていく必要があります。また、これに関しては、許可の基準というのは、先ほど申し上げたとおり、大きなものとしては施設基準があるわけですね。だから、施設基準が似通ったもの、それから、製造設備が似通ったものについては大くくりにしていくということも含めて議論をしていこうというふうにしています。ただ、いずれにしても、ご質問の時期については法律改正後にお示ししていくことになりますけれども、その前段のプロセスとして検討会だとかパブリックコメントだとかということも実施して進めていきたいと考えています。

それから、次が、HACCPの、要は制度改正してもなかなか全国で200万、300万という、小規模施設も含めてそういった施設でどのように普及していくのかということであります。おっしゃるとおり、非常にこれは大変なことでありまして、もちろん準備期間というのは設けますけれども、多分それだけじゃ足りなくて、その後も含めて導入の指導ということをかなり粘り強く続けていく必要がある制度だということは全体としてそう捉えています。ただ、そうはいっても、今のように、言ってみれば、年に1回食品衛生監視員が行って、これやっているか、あれやっているかと言って帰っていって、その1年後にしか来ない。やはりなかなか食品の安全水準というのをキープしていくことは難しいでしょうし、そういう意味で、衛生管理計画を作っていただいて、要は、みずからの事業の環境に合った、それから、使用される原材料に合った計画を作っていっていただいて、それを自ら守ってもらうというのが基本なわけです。HACCPはともかくとしても、基本はそういうことが衛生管理計画の考え方なわけであります。

とはいえ、それは自分でつくれる人はいい。例えば基準Aに相当するようなところはそれでいいけれども、最初は、やっぱり何かひな形も必要だし、参考になるものはないかということがあるものです。業界団体ともご相談をして手引き書というのを各業界団体で作ってもらう。農水省も協力し、補助金も出しているわけですけれども、まずはそういう手引き書の中に、一般衛生管理の手順はこうしましょうとか、記録のひな形はこんなのですよというのも含めて作っています。まずはそういったものを参考にしていただいて、そのままそれを使っていただいても最初は結構だと思います、小規模のところでなかなか作れないというところは。そこから始めていただいて、問題が起きたときに、じゃ、これのどこが悪かったのかなということをみずから見直してもらうのが一番いいですし、それを保

健所が支援する、業界団体が支援する、そういう形で進めていくということが重要かと思います。そういった意味で、保健所の食品衛生監視員が行くことだけが前提ではなくて、業界団体とも協力をし、また、そういった手引き書を活用する、情報発信するということで、できるだけ多くの方に早く取り組んでいただくということを進めていきたいと考えています。

○中屋課長 よろしいですか。何か今の話で追加の質問等ございますか。よろしいですか。

○質問者C いいですか。愛知県の食品衛生協会の山本といいます。ちょっとHACC Pのことでお教えください。

まず、厚労省がHACCPを義務化するということで非常に大上段に振り上げたわけなんですが、先ほども、法の上程は目指しているとかと、かなりトーンダウンをしているような気がするんですが、そして、ほんとうに当初の考えどおり進んでいくのかということと、例えば運送業もかけると言っているけど、そのうちフェードしていくというようにも言われているんですよね。だから、まず、これが途中で今折れるようなことはないのかということを確認したいと思います。

それから、もう一つ、地方自治体のHACCPというのは、結構許認可の施設基準というのがかなりひっかかってきているんですが、今回の場合は、施設基準が許可の基準でオーケーならば、HACCPというのはそのままとれるのか。要するに、HACCP独自の施設基準があるのかどうかということをお聞きしたい。

そして、もう一つ、要望なんですが、本日このような説明会を開いていただいたんですが、業者さんには詳しいことは保健所さんに聞いてくださいということを私どもはお願いをするんですが、保健所さんに聞いても、保健所さんも何もわからないよという返事が非常に多いんですよね。一番こういうことで困るのは、保健所でも厚労省でもなく業者さんだと思いますので、もう少し保健所等に対してこういう講習会を適宜開いて、新しい情報を保健所の職員さんに与えていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○道野課長 まず、HACCPの制度化の内容というのはこのまま行くのかというご質問だったと思います。従来、厚生労働省、もちろん一部の自治体もそうだったわけですけど、HACCPというと、やっぱり国際基準のHACCPというのを目指してずっと普及もやってきたということがあるわけです。一方で、海外の状況なんかを見ると、例えば、EUなんかの場合は、1次生産を除いた全ての食品産業にHACCPによる衛生管理を求めるということをEUの共通規則において定めているわけです。ただし、やはり小規模事業者の方だとかそういう一定の業種に関しては、かなり弾力的な運用というのを実際にやっているわけです。そういったことも踏まえて、日本における制度化ということについても、弾力化だとかということも含めて整理していったほうがいいだろうということで、昨年の3月から検討会をスタートしました。

でも、私が申し上げるように、全国団体での話ということになってしまうかもしれませ

んけれども、検討会の間、関係事業者の団体の方々とも十分協議をしてまいりました。そういったことで、基本的には、今の制度設計自体が大きく変わるということはないというふうに考えています。こういった形で関係の団体の方々ともコンセンサスを得てきたということであります。一番のポイントを言いますと、やはり、小規模事業者の方々のお話を伺うと、HACCPというより、まず一般衛生管理、今の管理運営基準、これが十分にできていない。食中毒の調査結果を見ると、多くが一般衛生管理が十分できていないということが原因になっているということもあるわけです。そういったことで、HACCPというのもあるわけですけれども、それの土台となる、まずは一般衛生管理をしっかりやっていただくという仕組みを、特に基準Bの場合は構築していくということで、業界団体の方々ともそういった意味で認識を共有してきたということがあります。このHACCPの制度化については、関係の事業者の方々、特に団体中心ですけれども、コンセンサスを得てきた内容ですので、基本的に大きく変わるということはないと考えています。

それから、衛生管理計画をつくる範囲に関しては、これはまだディスカッションを一部 しているところがあります。特に、1次生産との境界線だとか、今おっしゃっていたよう な、運送業については、所管官庁を通じて業界団体の方とも議論をしています。我々の基 本的な考え方としては、要は食品衛生法の建て付け上の規制範囲に関しては、まずいろい ろな意見交換をしていくということはもちろんやっているわけです。実際に今保健所が条 例で届出を求めている範囲だとか、それから、立ち入りをしている範囲だとか、そういっ た外縁に関しては、それも踏まえて最終的に判断しようというふうに考えています。だか ら、運送業と例示されていましたけれども、そういったトラックの業界だとかいったとこ ろともお話をさせていただいています。例えば、現状からいうと、トラックの業界自体は 保健所が立ち入ってくることはありません。ただし、現行の管理運営基準、今度HACC Pによる衛生管理に変わるとしても、範囲としては運搬というのも入っているわけです。 だから、規制としてはかかっているけれども、実際に保健所が取り締まりで立ち入ったり、 届出をとったりとかということはしてないというふうにおっしゃっています。肝になる衛 生管理に関しては、荷主の方との契約に基づいて実施をしているというのが実態で、要は、 一定の管理をするということを前提に動かしているというよりは、むしろ顧客との契約、 顧客によって条件を変えていくということです。そういったことで、基本的には、顧客の 方に、運ぶもの、言ってみれば食品の衛生管理の責任というのは最終的には帰するのでは ないかと。これは食品業界側も同じようなことをおっしゃっています。ということなので、 単に運搬を業としている業界について、今後、管理計画の作成を求めるかどうかというの は、そういった実態も踏まえて判断をしていくというふうに考えていますこうした境界線 の部分というのはまだ調整が必要なところがあるというふうに考えています。

それから、あと、ご要望の、詳しいことは保健所にということで、保健所から情報提供できるようにしろというふうにおっしゃっているわけであります。私どもとしても、都道府県、行政の仕組みなのでご理解をいただきたいんですけど、保健所に直接説明をすると

いう機会は従前からあまりなくて、都道府県を通じて情報提供させていただくというのが 基本になっています。

それから、こういった検討に際しては、厚生労働省のホームページを通じて議事録、資料等については公開をしているわけでございますので、そういったものも参考にしていただきながら情報の収集もしていただければありがたいなと考えています。我々も、引き続き都道府県への情報提供ということについては努力をしていきたいと考えています。

- ○中屋課長 今の回答でよろしいでしょうか。
- ○質問者C 施設基準の話だけをちょっとお願いします。
- ○道野課長 ご承知だと思いますけれども、現在の管理運営基準についても、あくまで管理運営ですから、HACCPの制度化は、それにかわるものです。衛生管理基準の中に施設基準は入ってきません。
- **〇中屋課長** よろしいですか。じゃ、次、どうぞ。
- **〇質問者D** HACCPの義務化というところで、民間認証を受ける必要はないということであったりとか、認証を受けるということではないということお話だったんですけれども、そのとおりなのかということと、弊社は、34許可業種以外の業態というか製造業になるんですけれども、そういった場合は、この届出というところをしたときに、こういった審査というか届出みたいなものが行われるような形になるのでしょうか。
- ○道野課長 民間認証については、制度化に伴う取得というのは必要ありません。行政側の要件にはならないということを申し上げているわけです。もちろん自主管理だとかそういった観点で、要は、そういう第三者のチェックを受けるということは、非常に今の時代大事ですし、それから、流通の側から今やもう要求されるということで、むしろ役所のルールよりも流通側の力のほうが強いというのが実態だと思います。そういった観点で民間認証をおとりになって衛生管理について対応されていかれるということの方向性については、それは非常に望ましいというか、好ましいことだと考えています。ただ、義務化とか、義務的にとる必要というのはないですよということを申し上げているということで理解をしていただければいいと思います。

それから、あと、許可と届出の関係ですけれども、許可につきましては、今のおそらく制度のとおり、保健所に申請をしていただいて、審査、検査を経て許可。そういうプロセスの中で、先ほど申し上げたとおり、HACCPに関しては新規の許可の要件にはなりません。その後の更新だとか立入検査の機会に衛生管理計画の内容について検証していく、もしくは導入指導していく、検証をしていくというのが保健所の役割というふうに考えています。営業許可以外のところに関しても、届出自体は、言ってみれば、法律的にいうと、届出する方の一方的行為なわけですから、非常に基本的な情報、取り扱っている食品だとか、もちろんその施設の名称だとか所在地だとか、懇談会の中でも、あまり届出の内容をたくさん要求するなというふうにされているわけです。そういった基本的な情報を行政側が把握をする。やはりそういった食品のリスクだとかいったことに応じて順次立入調査を

やっていくということになるわけです。優先順位があまり高くなくて保健所がとんとやってこないということも、もちろんあり得るかもしれないですし、意外と早くやってくるかもしれない。そこはそれぞれの各自治体での監視対象の選び方ということになってきますので、私のほうでこういう順序でやりますということは言えないわけです。届出に関しては、届出行為に伴った内容の確認というのはないですけれども、その届出情報をもとにそういった監視の優先順位を判断していくということが発生してくるとご理解いただければと思います。

〇中屋課長 ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○質問者E HACCPの制度化ですけれども、全ての食品事業者に適用というふうになっていますが、線引きの話になるかと思うんですけれども、例えば、バイプロダクト、食品の副産物、米ぬかであったり酒かすであったり、はたまた天然物ですとか乾物の加工、そういったところは対象になるんでしょうか。先ほど、運送業で保健所さんが入ることはないとおっしゃっていましたけれども、今上げたような業種はどのような位置づけになるのかということをお教えいただきたいのですが。

多分、個別の話をすると結構大変なのですけれども、米ぬかは油を絞って いる業態ということですよね。そもそも今、油脂製造業の許可が必要なところもあるので はないかなとは思います。工場形態でそういう食品の製造、加工をやっておられるという 方については、許可の対象とならなくても届出の対象にはなるとお考えいただきたいと思 います。ただ、境界線についてはいろいろまだ議論があると先ほど申し上げました。例え ば、乾物なんかはさまざまな業態があって、生産者の庭先みたいなところとか、そういう ところで乾物をつくっているという業態というのは、今でもおそらく保健所は届出も求め ていないし許可も求めていないということでしょうし、そこの境界線を変えるということ は考えていません。ただ、自治体ごとに少しその辺のばらつきが現実にはあるので、全国 的な調査もやって、どの辺りで保健所が衛生規制として関与している境界線かというのは、 実態を踏まえて判断していくということになるわけです。だから、あまり今までそういっ た規制をしていないところを、突然、衛生管理計画をつくってくださいということにはな らないようにというふうに考えています。端的に言えば、農家の庭先で生産物を干して、 それを販売しているとか、漁家でその乾物をつくっているとかいうものに関しては、従前 からも多分保健所が入っているということはないでしょうし、そういったところに関して は、同じような考え方でやっていけばいいんじゃないかというのが今の考え方であります。

- ○質問者E ありがとうございました。
- **〇中屋課長** これでほかになければ、先に進ませていただきますけれども。
- **○質問者F** 2つ質問あるんですけど。
- 〇中屋課長 じゃ、どうぞ最後。
- ○質問者F 食品輸出事務の制度化というところで、今までのお話を聞いていて、HA CCPは大きいところも小さいところもみんな、私のやっている工場では総菜業、地方自

治体の認可を受けた水産物加工の総菜製造業なんですけれども、最近は、日本の食材を輸出しないかというお話が多くて、輸出業者を通して海外に出ていったりするんですけれども、この食品輸出事務の制度化というところを見ると、施設の認定、監視、衛生証明書の発行を受けるようになりますと書いてあるんですが、これは、HACCPを2019年あるいは2020年に向けて準備していくということとまた別にこれをとるわけでしょうか。

○道野課長 済みません、誤解を生じないように申し上げると、輸出というのは、基本的には相手国の基準に合ったものを出すということなんです。だから、輸入国、要するに、輸出先国によって要件が違ってくるんですね。例えば、輸出先国によっては、政府が、例えば、国が認定した施設じゃないとだめとか、それから、都道府県が発行した証明書がなきゃだめとか、2国間での協議の結果、そういうことが輸出の条件になっている国があります。今はそういうしくみを法律に何も書いていないので、地方自治体にとっては、人員を要求するにしても、手数料を取るにしても、法律に根拠がないのでなかなか手当てがしにくい。そうすると、輸出が増えてくるとなかなか手が回らなくなってくるということもある。食品衛生法の中でも、先ほど申し上げたような、輸入ばかり要求するのではなくて、輸出の場合も、相手国の要求に応じたものに対応していくということで、やっぱりグローバル化というか国際化というものにしっかり対応していこうという考えで、法律の中にそういった規定も置いておく必要があるんじゃないかという議論です。今、もしも、国だとか都道府県に施設の登録をしなくても、証明書をつけてもらわなくても、輸出先国が受け入れてくれている場合には、それはそのままということになります。

- ○質問者F わかりました。ありがとうございます。
- **〇中屋課長** そうしましたら、申しわけないんですけれども、時間がありますので、次に移らせていただきます。

次、資料18ページをごらんください。リスクの高い成分を含む、いわゆる「健康食品」 等に関する健康被害防止対策について、ご意見等ある方はいらっしゃいますでしょうか。

○質問者D 何度も済みません。このリスクの高い成分というところで、これがリスト化されるとかという話をちょっと聞いたことがあったということと、先ほどのお話の中で、定量分析ができないといったところが少し問題だったという話があったんですけれども、定量分析ができる成分に関しては、そういった危険な成分から除外されたりするのかということ、その2点を教えていただきたいです。

○黒羽室長 食品基準審査課からお答えいたします。健康食品のリスクのあるようなものについて、どのようなものにするかというのは、議論をこれから始めるところになります。もちろんそのリストを検討して、それをパブリックコメントとかにより意見を聞きながら、決めていくということになりますので、今の段階でどういうものかというのは申し上げられません。

あと、定量されるものについて、どういう措置がとられるかという話ですが、そこも検 討課題かとは思います。 **〇質問者D** 先ほど別のお話のところで、やっぱりリストみたいなものが公開されてしまって、それをマスコミとかが、これは危険な成分ですとかという話になってしまうと、どうしてもその成分というのが、これは危ないという形で認知されてしまうようなリスクが考えられると思うんですけど、そういったことはどのようにお考えでしょう。

○道野課長 多少補足をさせていただくと、そういう製造管理を厳密にやる必要があるんじゃないかという観点での話で、製品そのもののリスクが高いということではないので、そういった情報をきちんとやはり役所側からも発信していく必要があると思います。そういった誤解を招かないようにというご懸念はよく理解をいたします。

それから、ご承知とは思いますけれども、平成17年に、こういった健康食品に関しては、これはあくまで行政指導ということでの通知なんですけれども、GMPに関することと、それから、原材料の安全管理に関する内容については、既にもう出させていただいているということもあります。対象になるような成分に関しても、そこの通知の中で出てくるようなものも含めて考えていくんだろうというふうに受けとめていただければいいのではないかなと思います。もちろん個別のものが出ているわけではないですけど。

- 〇中屋課長 よろしいですか。
- ○質問者D はい。

○中屋課長 そうしましたら、済みません、時間も押していますので、次の項目に行かせていただきます。今度は、資料19ページ、20ページを見ていただきたいと思います。 食品用器具・容器包装の規制の見直しについてということで、まず、事前質問が来ておりますので、それについてご説明いたします。

「購入包材のポジティブリスト制に対して確認は具体的にどのようにするのかということで、まず1番目が、包装の規格書を入手する方法、2番目として、衛生証明書の入手、あとは分析書の入手、あと、その他で、上記のことが想定されるということ」なんですけれども、具体的にこの内容についてどういうものが必要なのかご教示をしてくださいというご質問が来ております。お願いします。

○黒羽室長 器具・容器包装のPL化の話です。器具・容器包装については、原材料メーカーから材料メーカー、また、それを用いて容器包装を製造する事業者というふうに、川上から川下まで、複数の事業者が関係するという特徴がございます。PL化というのは、ポジティブリストに掲載されているもの以外は使用してはいけないという制度になりますが、川上の企業さんがどういう材料を用いたかという情報がないと、川下の企業さんがPLに適合しているかというのが判別できません。このため、川上の企業から川下の企業に

PLに適合しているかとか、使用条件とか、について情報提供をするというのが必要だということが検討会等でも議論されています。これをご質問いただいたのは食品メーカーの方なので、容器の最終製品についてPLに適合しているかどうかというのを確認する方法という趣旨だと思いますが、どういう情報を提供すべきという内容については、まだ議論をしているところで、具体的にはまだお示しできません。今まで、合成樹脂のPLについては、業界団体が確認証明制度という制度をつくっています。これは業界団体が定めるPLに適合していることを川上の企業から情報をもらって証明書を提供するという仕組みです。今のところ、そういう現状の制度に適合するような情報提供を考えているというふうに申し上げておきます。ですから、例えば分析のデータとかの提供については今のところは考えてはおりませんが、少なくともPLに適合しているという情報について、容器包装事業者から提供を受けて使用していただくということになるかと思います。

○中屋課長 それでは、会場の皆さん、何かご質問はございますでしょうか。どうぞ。 ○質問者G 本日はいろいろとご説明いただきありがとうございました。 20 枚目のスライドのところで教えていただきたいのですけれども、まず、材質の範囲をどこまでにされる予定かということと、あと、輸入の原料に関してはどういうふうな制度にされるかというのと、あと、うわさでは制度後はPLに入るハードルが上がるということを聞いていますけれども、そんな形で対応される予定かどうかというところを教えていただけませんか。

○黒羽室長 20枚目のところのスライドで、米国とEUと日本の業界団体の範囲というのが書いてあります。今のところ、特に器具・容器包装の主要なところを占める材質である合成樹脂について、その範囲にしようかというふうに考えております。

もう一つ、輸入については、同じようにEUで適合宣言という宣言書をつけて、合成樹脂についてはそれを川上の企業から川下の企業に流すということが義務化がされております。輸入原料については、そのよな適合している旨の証明をもらうような措置とか、また、そこの製造業者がどういう原料を用いて製造しているかというのも確認いただいて、それを届出に出していただくとかいうことは考えておりますが、そちらについても具体的にどういう資料が必要かというのは、まだ検討中の段階です。

それから、レベルが上がるというのは、それは業界団体のほうの話ですか。

- **○質問者G** 例えば、試験項目が増えるとか、もしくは値自身が厳しくなるとか、そういったようなことがあり得るのかどうかというところです。
- ○黒羽室長 今のところ、食品衛生法の器具・容器包装の基準は、あまり細かくないというのは確かにあります。業界団体がつくっているPLの樹脂の基準というのがございますので、そういうものを参考に、今回のPL化に合わせて樹脂ごとの基準についても整備していくことを検討しております。
- **○質問者G** ありがとうございました。合成樹脂とおっしゃるということは、熱硬化も含まれるという理解でよろしいですか。

- ○黒羽室長 熱硬化性については、今、業界団体のPLがまだはっきりしていないというところがあるので、今回のPL化に向けて開催している技術検討会では、ちょっと時間差をつけるか、よく考慮する必要があるなというご意見をいただいております。
- ○質問者G ありがとうございました。
- **〇中屋課長** そうしましたら、済みません、時間が参りましたので、最後に全体を通しまして質問のある方、いらっしゃいますでしょうか。どうぞ。
- ○質問者H ポジティブリストのところで質問させていただこうと思ったんですけど、トータルという話になってしまったので、申しわけないんですけど、ポジティブリストのところで、我々は業界団体のメンバーとして質問をさせていただくんですけど、業界の説明会のときは業界の皆さんがみえるので質問しづらかったんですけど、例えば、樹脂なんかに添加剤が入っているんですけど、業界の基準だと、業界のメンバーの製品でないと、それはポジティブリストに載らないというルールがあるんですよ。ところが、昨今、つい最近ですと、関東の大震災があって日本のプラントがパンクしたり、最近では、某社の大きなプラントがパンクしたりして、我々加工メーカーとしては海外から材料を調達せざるを得ないんですけど、そこで、添加剤まで登録されたものでないとだめですよとやられちゃうと非常につらいところがあるんですけど、その辺のお考えはいかがでしょうか。例えば、成分さえ一緒ならいいよとか、製品まで登録されていないとだめという考えなんでしょうか。
- ○黒羽室長 今検討しているポジティブリストは、会社ごとの製品をリスト化するという話ではなくて、成分ごとにリスト化するということを考えておりますので、一定の品質を持ったもの、同じ品質を持ったものであれば、輸入品であろうと国内品であろうと、どの会社がつくろうと、それは同じものとなると考えております。
- **〇中屋課長** よろしいですか。ほかはありますかね。じゃ、済みません、最後、後ろの方、お願いいたします。
- ○質問者 I 今日はありがとうございました。ポジティブリストの件で、済みません、再度恐縮なんですが、20ページの資料でポジティブリストと書いているんですが、例えば、川上の材料屋さんとかにお話を伺ったら、例えば、0.01%のそういう物質とかもやっぱり不純物としてありますみたいなお話とかを聞いたことがあるんですが、例えば0.001%とかそういうものでさえ、ポジティブリストに載っていなければアウトになってしまうという考え方にするのか、もしくは何か、何%以下だったら別にいい、もしくは不純物という考え方だったら別にそこは適用外にしますよという、何かそういう考え方とか区切り方みたいなルールというのをご検討されているのかどうか教えていただけませんでしょうか。
- ○黒羽室長 不純物については、欧米でも、一定の品質の範囲であれば、別にリストに載っていなくても、問題がないというふうにしております。ただ、不純物があまりに多くて、しかも、毒性があるとか、そういうものであれば、当然、品質的に問題があると思い

ますので、不純物についての考え方については、今後検討して示していきたいと考えています。

〇中屋課長 よろしいですか。そうしましたら、もっと皆様の意見をいただきたいんですけれども、時間も押していますので、これにて本日の説明会を終了させていただきます。

今後につきましては、食品衛生法の規制の見直しにつきましては、懇談会で取りまとめとか今回の説明会でいただいたご意見を参照として引き続き進めてまいりたいと思っております。また、今後の食品衛生規制等の見直しについての参考とさせていただきたいと思いますので、ぜひアンケートにその旨を記入していただきたいと思いますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、本日の食品衛生規制等の見直しに向けた検討状況に関する説明会はこれで終 了いたします。どうもありがとうございました。

以 上