

○乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年十二月二十七日厚生省令第五十二号） 新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a 殺菌後直ちに摂氏十度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品（<u>牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであって、食品衛生上摂氏十度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。</u>）にあつては、この限りでない。</p> <p>b (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(三)～(七) (略)</p> <p>三、四 (略)</p>	<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a 殺菌後直ちに摂氏十度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品にあつては、この限りでない。</p> <p>b (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(三)～(七) (略)</p> <p>三、四 (略)</p>

平成 23 年度輸入食品監視指導計画について

経緯

- ・平成 23 年 3 月 8 日

薬事・食品衛生分科会において、平成 23 年度輸入食品監視指導計画（案）について説明実施。

- ・平成 23 年 3 月 29 日

平成 23 年度輸入食品監視指導計画を官報掲載。

平成 23 年度輸入食品監視指導計画

我が国に輸入される食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃ（以下「食品等」という。）は、年間の輸入届出件数が約 182 万件、輸入重量が約 3,060 万トン（平成 21 年度実績）であり、農林水産省の食料需給表によると、我が国の食料自給率（供給熱量ベースの総合食料自給率）は約 4 割であり、供給熱量ベースで約 6 割を国外に依存する状況となっている。

これら我が国に輸入される食品等の現状を踏まえ、平成 22 年度において、厚生労働省本省（以下「本省」という。）及び検疫所は、全国の検疫所における食品衛生監視員の増員、検査施設の増築、検査機器の整備による輸入時の検査項目の拡充を図るとともに、モニタリング検査（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 28 条の規定に基づき多種多様な食品等について食品安全の状況を幅広く監視すること及び法違反が発見された場合に、輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的として、年度ごとに計画的に実施する検査をいう。以下同じ。）や検査命令（法第 26 条の規定に基づき法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、輸入者に対して輸入の都度の検査を命じるものをいう。以下同じ。）等の輸入時における監視指導の強化を行った。また、輸出国における対日輸出食品に関する安全対策の適正化を推進するため、計画的に輸出国の食品安全に関する制度調査を実施するとともに、個別問題に係る輸出国との協議及び調査を実施したほか、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）等に係る輸出国の安全管理についても現地調査を行った。

さらに、平成 22 年 5 月、日中両国担当大臣により「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」への署名が行われた。また、平成 22 年度の行動計画について合意し、日中両国で輸出入される食品等の安全分野における交流及び協力を促進させていくことで一致した。

平成 22 年 12 月に公表した平成 22 年度輸入食品監視指導計画監視結果（中間報告）では、平成 22 年 4 月から 9 月までの速報値として、輸入届出件数は約 100 万件、輸入重量は約 1,200 万トン、検査件数は輸入届出件数の 12.7% に当たる約 12 万 8 千件であり、うち違反件数は 736 件であった。

平成 23 年度においては、これまでの施策を更に進めるとともに、平成 22 年度のモニタリング検査結果、輸出国の安全管理体制に係る調査結果等を勘案して検査項目等の見直しを行う。また、輸出国段階での原材料管理の検証に資するため、加工食品の残留農薬等に係る試験法を検討するとともに、引き続き農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する

食品の販売等を原則禁止するいわゆるポジティブリスト制度（以下単に「ポジティブリスト制度」という。）の着実な施行のため、輸入時の検査項目を更に拡充すると同時に、輸出国に対し、生産、製造、加工等（以下「生産等」という。）の段階における安全対策の推進を要請し、必要に応じて、輸出国における残留農薬等管理の確認のため、現地調査を行うこととする。なお、残留農薬等について検査命令の対象となっている食品については、当該輸出国における残留農薬等の管理の不徹底及び使用農薬等の変更の可能性があること、検査命令の対象項目以外の農薬等が基準値を超えて残留する懸念があることから、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的として、モニタリング検査を強化することとする。また、おもちゃの規制対象範囲の拡大及び法第6条第2号に該当する食品中のアフラトキシンの検査指標の変更（検査指標をアフラトキシンB1のみから、B1、B2、G1、G2の合計とする）を踏まえ、輸入者に対して定期的な自主検査の実施を指導するとともに、モニタリング検査を拡充することとする。なお、BSEの問題に係る対日輸出牛肉の安全性確保については、現地調査及び輸入時の検査を通じて、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証していくものとする。

これらの取組に加え、引き続き輸入者による輸出国段階における自主的な安全管理を推進するとともに、輸出国における安全対策に関する情報収集の推進に努めていくこととする。

1 目的

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

2 本計画の適用期間

平成23年4月1日から平成24年3月31日までとする。

3 輸入食品等の監視指導の実施についての基本的考え方

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

- (1) 本省は、輸出国の生産等の段階における安全対策を推進するため、我が国の食品安全規制に関する情報を在京大使館及び輸入者へ提供する。また、輸出国との二国間協議、現地調査、技術協力等を実施する。
- (2) 本省は、特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸

入食品等について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認める場合には、法第8条又は法第17条の規定に基づく包括的輸入禁止措置を講ずる。

- (3) 本省は、法違反を繰り返すなどの輸入者に対し、法違反の原因を改善させることを目的として指導するとともに、法第55条第2項の規定に基づく輸入者の営業の禁止又は停止（以下「輸入者の営業の禁停止処分」という。）を命ずる。
- (4) 検疫所は、法第27条の規定に基づく輸入届出等により、法第11条又は法第18条の規定に基づく食品等の規格又は基準（以下「規格基準」という。）をはじめとする法への適合について確認する。
- (5) 検疫所は、多種多様な輸入食品等の食品安全の状況について幅広く監視するため、モニタリング検査を計画的に実施する。
- (6) 検疫所は、食品衛生上の危害の発生防止のため、法第26条の規定に基づき、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、検査を命ずる。
- (7) 検疫所は、輸入者が食品等事業者の責務として、自主的な安全管理を推進するため、講習会の開催及び輸入前指導の取組を行う。
- (8) 本省及び検疫所は、法違反が判明した際には、廃棄指導等の措置を講ずるとともに、違反事例の公表や輸入者への指導等、再発を防止するための措置を講ずる。
- (9) 輸入後の国内流通段階においては、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が監視指導を行うとともに、違反発見時には、本省、検疫所、都道府県等は連携を図り、輸入者による回収等が適確かつ迅速に行われるよう措置を講ずる。

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

- (1) 法第27条の規定に基づく輸入届出による確認
検疫所は、法第27条の規定に基づく輸入届出がされた食品等について、法第6条各号、法第9条第2項又は法第16条に該当する食品等でないこと、法第8条第1項又は法第17条第1項の規定に基づき輸入が禁止された食品等でないこと、法第10条の規定に基づき定められた添加物であること及び規格基準に適合していることについて、輸入者による輸入届出のほか、必要に応じて輸出国政府の発行する証明書、輸入者からの報告徴収等により確認する。
- (2) 法第28条の規定に基づくモニタリング検査
検疫所が実施するモニタリング検査は、多種多様な輸入食品等の食品安

全の状況について幅広く監視し、法違反が発見された場合には輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的とする。

① モニタリング計画の策定

本省は、重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、違反率、輸入届出件数及び輸入重量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査件数及び検査項目（以下「モニタリング計画」という。）を定める。また、ポジティブリスト制度を着実に施行するため、農薬等の海外における規制状況、使用状況、検出事例等を勘案しモニタリング計画を策定する。

さらに、輸出国制度、輸出国内における回収や健康被害等の情報調査の結果、当該国における対日輸出品の安全管理の適切な実施が確認された食品については、モニタリング検査の検査件数を見直す。

平成 23 年度のモニタリング計画は、別表第 1 のとおりとする。

② モニタリング検査の計画的な実施

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

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

③ モニタリング検査の強化等

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

なお、本省は、残留農薬等に係る検査の強化については、輸出国における残留農薬等の管理体制を踏まえ、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施する。

また、モニタリング検査強化日から 1 年間を経過し又は 60 件以上の検査を実施して同様の違反事例がない場合は、通常の監視体制とする。

(3) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査以外の行政検査

検疫所は、輸入届出の内容を踏まえ、モニタリング計画に基づく検査以外にも、初回輸入時の検査、輸送途中で事故が発生した場合の検査等、必

要に応じて輸入食品等の検査を実施する。

(4) 法第 26 条の規定に基づく検査命令

① 検査命令の発動

本省は、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生防止を図るため必要があると認める場合に、輸入の都度、輸入者に対し検査命令を発動する。

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

- i 輸出国や我が国において健康被害が発生している場合又は健康被害が発生するおそれのある場合には、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等について直ちに検査命令の対象とする。
- ii 残留農薬等について、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等に対するモニタリング検査等の結果、法違反が複数回発見された場合には、輸出国における規制及び安全管理体制の状況、当該輸入食品等の法遵守の履歴等を勘案した上で、当該輸入食品等の全部又は一部を検査命令の対象とする。

② 検査命令の解除

法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合にあっては、検査命令を解除し、通常の監視体制とする。

- i 輸出国における原因究明及びそれに対応した輸出国での新たな規制、農薬等の管理状況や検査体制の強化等の再発防止対策の確立がなされた場合には、二国間協議、現地調査又は輸入時検査によりその有効性が確認され次第、検査命令を解除する。
- ii 残留農薬等に係る検査命令対象食品等であつて、検査命令通知日から2年間を経過し違反事例がないもの、又は1年間を経過し違反事例がなく、かつ、検査命令の実施件数が300件以上あるものについては、検査命令を一時的に解除する。その後、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して検査し、違反事例がない場合には検査命令を解除する。（ただし、当該モニタリング検査強化期間中に違反が発見された場合には、直ちに検査命令を発動する。）

(5) 法第 8 条又は法第 17 条の規定に基づく包括的輸入禁止措置

特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、当該輸入食品等の検査件数全体に対する違反率が概ね5%以上であること、生産地における食品衛生上の管理の状況等からみて引き続き法に違反する食品等が輸入されるおそれがある場合において、人の健康を

損なりおそれの程度等を勘案して、当該輸入食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、輸入禁止措置を講ずる。

(6) 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

本省は、輸入食品等の安全性確保のため、関係府省と連携しながら海外における食品安全上の問題について輸出国政府等からの情報を入手し、主な事例については厚生労働省のホームページ（以下単に「ホームページ」という。）に掲載する。また、我が国への法違反の食品等の輸入の可能性がある場合にあっては、当該食品等の我が国への輸入状況を調査し、輸入実績がある場合には、関係する検疫所又は都道府県等にその流通・在庫状況の調査及び必要に応じ輸入者等に対する検査、回収等を指示するとともに、検疫所に検査の強化を指示し、対応状況について公表する。

5 輸出国における安全対策の推進

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

(1) 我が国の食品安全規制等の周知

本省は、ホームページにおいて、我が国の食品安全規制、検査命令の対象食品等及びモニタリング検査が強化された食品等の法違反事例、本計画及びその監視指導の結果を英語により情報提供を行う。

また、在京大使館等に対する規格基準等改正時における説明会、独立行政法人国際協力機構が実施する食品安全規制に関する研修会等を通じて、輸出国の政府担当者、輸出国の生産者、製造者、加工者等（以下「生産者等」という。）に対し、これらの情報の周知を図る。

(2) 二国間協議、現地調査等

本省は、輸入時に検査命令が実施されている食品等のほか、法違反の可能性が高い食品等については、輸出国政府等に対し、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について二国間協議等を通じて要請し、輸出国の生産等の段階における安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図る。

平成 22 年度においては、カビ毒等の有毒な又は有害な物質の含有等による法第 6 条違反や、残留農薬等に係る法第 11 条違反等の事例が違反事例の大多数を占めたことから、平成 23 年度においては、当該違反事例の多い国を中心に積極的に安全対策を要請するとともに、ポジティブリスト制度の円滑な実施や輸入牛肉等の安全確保のため、輸出国における生産等の段階での安全対策の検証が必要な場合には、専門家を派遣し、積極的に当該輸出国における対策の確認を行う。また、計画的に輸出国の対日輸出食品の

安全対策に関する情報を収集するとともに、現地調査により輸出国の対策の推進を図る。さらに、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日中間における食品の安全性向上のため、実務者レベル協議及び現地調査を実施する。

(3) 技術協力等

本省及び検疫所は、残留農薬等の試験検査技術の向上など、輸出国における監視体制の強化に資する技術協力を行う。また、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、必要に応じ日中相互の技術専門家を派遣し、シンポジウムを開催する。

6 輸入者への自主的な安全管理の実施に係る指導に関する事項

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

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

(1) 輸入者に対する基本的な指導事項

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

また、輸入者の自主的な安全管理を推進する観点から、輸入食品等の違反情報、新たに制定された規格基準及び輸出国の食品安全に関する規制を輸入者に対し適時適切に提供するとともに、輸入者が自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう、講習会、輸入届出時等において指導を行う。

輸入者に対する基本的な指導事項は、別表第2のとおりとし、輸入者が取り扱う具体的な輸入食品等の輸出国、品目に応じ、更に必要な事項について指導を行う。特に加工食品にあつては、「輸入加工食品の自主管理に関する指針(ガイドライン)(平成20年6月5日付け食安発第0605001号)」に基づき、輸入者に対し、輸出国の食品安全関連規制の整備及び施行の状況や製造者の安全管理の水準等を勘案して、輸出国での生産等の段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないこと、原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。