

**食品基準審査課
残留農薬等基準審査室
新開発食品保健対策室**

1. 食品衛生規制の見直し

見直しの概要

国民の食へのニーズの多様化や食のグローバル化の進展等により我が国の食を取り巻く環境が変化している中で、都道府県等を越える広域的な食中毒事案の発生や、食中毒の発生数の下げ止まり傾向があることなどから、事業者におけるより一層の食品の衛生管理や、行政による的確な対応が喫緊の課題となっている。さらには、東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進も見据え、国際標準と整合的な食品衛生管理が求められている。

これらの状況を踏まえて、食品の安全を確保するための法律案を今通常国会に提出することを目指している。改正を検討している具体的な項目や内容は次のとおり。

なお、詳細については、項目毎に説明。

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP（ハサップ）*による衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCP による衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種（政令で定める 34 業種）以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

（参考）

- 「未来投資戦略 2017－Society 5.0 の実現に向けた改革」（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）において、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を推進するとされている。また、「経済財政の運営

と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)において、HACCP の戦略的推進と食の安全確保等(中略)競争力強化を更に加速させていくとされている。

- 「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(平成 28 年 12 月 26 日公表)において、HACCP に基づく衛生管理を制度として位置付ける必要があるとされている。
- 「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の取りまとめ(平成 29 年 6 月 16 日公表)において、近年の製品の多様化を踏まえ、現行の食品用器具及び容器包装の制度について、国際的な整合性を図る必要があるとされている。
- 「食品衛生法改正懇談会取りまとめ」(平成 29 年 11 月 15 日公表)において、「昨今の食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえながら、食品衛生法改正に直ちにに取り組むことが必要」とされている。
- 「規制改革実施計画」(平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)で求められている行政手続コストの 20%削減を達成するため、営業届出制度の創設や営業許可の施設基準・様式の統一化に必要な法律上の措置を早急に講じる必要がある。

(1) 特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の収集

従前の経緯

- 人が口から摂取するものは、食品と医薬品（医薬部外品を含む。）に分けられる。一般に「健康食品」と呼ばれるものは、医薬品と異なり、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。
- 「健康食品」の安全性確保対策として、通知により、適正製造規範に基づく製造工程管理と原材料の安全性に関する自主点検について事業者への指導が行われているほか、地方自治体を通じて健康食品に関連する、又は関連が疑われる健康被害事例等について情報収集を行っている。
- しかしながら、「健康食品」の摂取と関連する又は疑われる健康被害事例は依然として生じ、最近では、美容効果を謳ったプエラリア・ミフィカを原材料に含む製品を摂取した消費者から、不正出血や月経不順等の多数の訴えが寄せられたことが調査により判明した。
- 食品衛生法においては、第6条で、健康に危害を及ぼす有害・有毒な物質を含む食品の流通を禁止することができるとし、また、第7条で、これまで食品としての食経験がないもの又は食品としての食経験が一般にあるものであっても、従来の方法と著しく異なる方法で喫食される食品について、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、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には、当該食品の流通を暫定的に禁止できるとしている。しかし、「健康食品」による健康被害については、因果関係の特定が困難であること等により、これらの措置を適用することが困難である場合が多い。
- このような現状を受け、昨年の食品衛生法改正懇談会においても、「健康食品」による健康被害を未然に防止するために、法的措置による規制の強化も含めた実効性のある対策の検討を行うべきとの指摘があった。

今後の取組

- 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う調整を進める。
- 「健康食品」の中には、人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン様物質等）を含有しているものがある。このような、食品への使用において特別の注意を要する成分等（以下「指定成分等」という。）を含む食品の安全性確保のための新たな制度構築に向けて今後調整を進める。また、指定成分等の対象となるものの考え方や具体的な成分等の検討、事業者が報告すべき健康被害情報の内容及びその報告方法、制度化する適正な製造・品質管理の内容等についての検討を進める考えである。

都道府県等に対する要請

- 今後の検討状況については、厚生労働省HPへの掲載等により公表するため、適宜、把握するように願います。

(2) 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討について

従前の経緯

- 我が国の食品用器具及び容器包装については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条に基づき規格基準が定められている。この規格基準は、安全性に懸念があることが判明した物質等について評価を実施して、規格基準を定めるというネガティブリスト制度を採用している。
- 一方、欧米及び中国等では、原則、安全性が評価された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度を採用している。また、韓国、台湾、タイでもポジティブリスト制度の導入に向けた検討を進めている。
- 我が国の器具及び容器包装に関する制度は、国際的整合がとれておらず、安全性に懸念のある原材料の使用が判明した後に規制を行うため、対応に時間がかかることとともに、外国で使用が認められていない化学物質が器具及び容器包装に使用されても直ちに規制できないという問題点等がある。
- このため、我が国の器具及び容器包装の規制のあり方について、平成27年6月に専門家による検討結果として「中間とりまとめ」を公表するとともに、平成28年8月には「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を設置し、計8回の検討を経て、ポジティブリスト制度の導入提言を含む「取りまとめ」を平成29年6月に公表した。
- また、この「取りまとめ」において食品用器具及び容器包装の製造管理基準の義務付けについても提言されており、制度の円滑な導入及び運用の環境整備を行う一環として、平成29年7月に「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（ガイドライン）」を公表・通知した。

今後の取組

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全性が担保されたもののみ使用できることとするよう調整を進める。
- 「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の「取りまとめ」を踏まえ、技術的論点を検討する技術検討会を昨年9月に設置したところであり、新たな制度構築に向けたポジティブリスト制度の対象となる材質及び物質の具体的な範囲やリスク管理の具体的な仕組み、事業者間で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や適正な製造管理について検討を進める予定である。

都道府県等に対する要請

- 検討会に関する資料等については、厚生労働省HP上に公表しているので、器具・容器包装の規制のあり方の検討状況について、適宜、把握するようにお願いします。

2 食品中の残留農薬等の対策

(1) ポジティブリスト制度の円滑な実施

従前の経緯

- 食品中に残留する農薬等（農薬、動物用医薬品及び飼料添加物）に係る「ポジティブリスト制度」（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、平成 18 年 5 月 29 日より施行された。

- ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準値が設定された農薬等については、平成 18 年以降、計画的に食品健康影響評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、順次、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の見直しを進めている。

（注）平成 29 年末現在、ポジティブリスト制度導入時、758 件の暫定基準のうち残留基準を改正した農薬等は 362 件（残留基準を削除した農薬等 80 件を含む。）。残留基準が設定されている農薬等は、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（75 件）も含め、合計で 796 件。

- 農薬の残留基準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来、慢性影響の指標である一日摂取許容量（ADI）に照らして基準値を設定してきた。一方、国際的には、ADIに加え、急性影響の指標である急性参照用量（ARfD）も考慮して基準値が設定されていることから、我が国においてもこの考え方を導入した。

食品安全委員会では、各農薬の評価に際して ARfD の設定を順次進めており、厚生労働省においても、平成 26 年度から、ARfD が設定された農薬について、実際にこれを考慮した残留基準の設定を進めている。

- また、農薬等の残留基準について、国際整合を推進する観点等から、農薬等の試験における分析部位を国際標準に整合した分析部位に改正することを検討しており、現在、「西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんご」及び「カカオ豆」の分析部位を変更する手続きを進めている。

- 残留基準が設定された農薬等については、基準への適合性を判定する試験法について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に地方衛生研究所等の協力を得て開発している。

（注）平成 29 年末現在、約 700 件の農薬等に係る試験法を開発済み。

また、各試験機関において、告示及び通知で具体的に定める試験法以外にも、同等以上の性能を有する試験法による実施を可能とするための妥当性評価ガイドラインの一部改正を平成 22 年 12 月に行った。

今後の取組

- 今後とも、ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準が設定された農薬等について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼するとともに、食品健康影響評価の終了したものについては、速やかに基準値設定を進める。また、ARFDを考慮した残留基準の設定についても計画的に進めていく。
- 農薬等の試験における分析部位の変更については、「西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんご」について手続きを進めるとともに、その他の食品についても引き続き検討していく。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、試験法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指す。

都道府県等に対する要請

- 農薬等の残留基準に基づき、引き続き、適切な監視指導をお願いする。
- 各自治体の試験機関において、妥当性ガイドラインに沿ってそれぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。

(2) 残留農薬等検査結果のとりまとめ

従前の経緯

- 食品中に残留する農薬等は、監視指導計画等に基づき、都道府県等による国内流通品の検査や検疫所による輸入食品の検査が行われており、これらの結果を厚生労働省で取りまとめたうえで公表していることから、都道府県等には検査結果の報告をお願いしている。
- 都道府県等及び検疫所からの報告を受けた検査結果を集計した結果によると、基準値超過の割合は少なく、食品における農薬等の残留レベルは十分に低いことが認められている。

今後の取組

- 平成30年度も、残留農薬等検査結果の取りまとめを行うこととしている。

都道府県等に対する要請

- 残留農薬等検査結果の取りまとめについては、残留農薬等のリスク管理施策を進める上での基礎となる重要なものであるため、検査結果の報告をお願いする。

3 食品中の汚染物質等の対策

(1) 清涼飲料水の規格基準の改正

従前の経緯

- 清涼飲料水の規格基準の改正については、平成 22 年 12 月及び平成 24 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「食品規格部会」という。）において、

- ・規格基準の枠組みの見直しを行うこと（ミネラルウォーター類の規格基準について殺菌・除菌の可否により区分し、化学物質等に係る原水基準を成分規格へ移行すること等）
- ・個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと

等を決定し、食品安全委員会より食品健康影響評価の結果を受けた各物質等について、平成 26 年 12 月 22 日に告示が公布され、同日付けで試験法及び妥当性確認ガイドラインを通知した。

- 平成 29 年度は、清涼飲料水の規格基準として新たに亜鉛、亜硝酸性窒素、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）の改正案について、9 月 22 日の食品規格部会で審議し、了承された。
- また、告示に規定するミネラルウォーター類以外の清涼飲料水のヒ素試験法のうち、有害試薬である臭化第二水銀紙を使用するグットツァイト法について、平成 29 年 11 月 24 日に告示が公布され削除した。

今後の取組

- 平成 26 年 12 月以降追加の評価結果が示された物質については、順次規格基準の見直しについて審議することとしている。平成 28 年 11 月、平成 29 年 2 月及び平成 29 年 9 月の食品規格部会において了承された清涼飲料水のヒ素、ホウ素、マンガン、アンチモン、亜鉛、亜硝酸性窒素、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）の規格基準の改正案について、パブリックコメント実施後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて審議を予定している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、各自治体の試験機関において、妥当性確認ガイドラインに沿って、実施する試験法の妥当性の確認を行うとともに、新たに告示改正に至った際は清涼飲料水の規格基準の改正の内容について事業者への周知徹底をお願いする。

（２）食品中のデオキシニバレノール（DON）の規格基準の改正

従前の経緯

- デオキシニバレノール（以下「DON」という。）は、穀類（特に小麦、大麦及びトウモロコシ）に見られるかび毒であり、急性毒性としては、嘔吐、消化管、リンパ組織への障害、慢性毒性としては、体重減少などが知られている。
- 平成 14 年 5 月、国内で流通する小麦が高濃度（最大 2.2 mg/kg）の DON に汚染されていたことを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会・毒性合同部会での審

議により、小麦に含有する DON の暫定的な基準値として、1.1 mg/kg を設定した。

- その後、平成 21 年 3 月、食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施することを決定し、その評価結果が平成 22 年 11 月に厚生労働大臣に通知された。
国際的には、平成 27 年 7 月、Codex 委員会において小麦、大麦、トウモロコシ及び穀類加工品について基準値が設定された。
- 平成 29 年 9 月 22 日、食品中の DON の規格基準の設定について、食品規格部会で審議し、小麦（玄麦）について規格基準を 1.0 mg/kg 以下とすることで了承された。

今後の取組

- 規格基準の改正案については、食品安全委員会の意見を聴取し、その結果を踏まえてパブリックコメントを経たうえで、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて審議を予定している。

都道府県等に対する要請

- 告示改正に至った際は食品中のデオキシニバレノール（DON）の規格基準設定の内容について事業者への周知徹底をお願いする。

4 食品添加物の対策

（１）食品添加物の指定

従前の経緯

- 平成 14 年 7 月、食品添加物の規制に関する国際的な整合性を図るため、次のいずれにも該当する添加物（「国際汎用添加物」）100 品目（香料 54 品目、香料以外 46 品目）について、安全性評価及び暴露量評価を実施し、食品添加物として指定する方向で検討する方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会です承された。
 - ① 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が国際的な安全性評価を実施して一定の範囲内で安全性が確認されていること。
 - ② 食品に使用することが米国、EU 諸国等で国際的に広く認められていること。
- これを踏まえ、必要な資料が収集された品目について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を経て食品添加物として指定している（注 1）。
（注 1）平成 29 年 12 月末現在、香料については、イソブタノール等全 54 品目を指定済み。香料以外の添加物については、45 品目中（当初 46 品目であったが、β-カロテンが対象から除外されたため、現在は 45 品目）、ポリソルベート類、加工デンプン等の 41 品目を指定済み。
- 事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成 8 年 3 月 22 日付け衛化第 29 号）及び「添加物に関する食

品健康影響評価指針」(平成22年5月食品安全委員会)に沿って対応している。このほか、指定等の要請者等が食品添加物の指定等に係る手続の理解を深め、要請資料を効率的に作成することを目的としたマニュアルである「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」(平成26年9月9日付け食安基発0909第2号)を発出した。

- また、平成26年6月、国立医薬品食品衛生研究所内に、食品添加物の指定等に係る事務手続を円滑かつ迅速に行うことを目的とした、食品添加物指定等相談センター(FADCC)を設置し、同年7月より相談業務を開始した。
- 平成28年5月、食品安全委員会で香料に関する食品健康影響評価指針が定められたことを受け、同日付けで香料の指定に関する指針を発出した。また、同年6月、食品添加物の指定等の手続に係る標準的事務処理期間を食品安全委員会から評価結果が通知された日から1年とする旨の通知を発出した。
- 平成29年7月、食品安全委員会で添加物(酵素)、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針がそれぞれ決定され、添加物に関する食品健康影響評価指針の改正に加え、加工助剤(殺菌料及び抽出溶媒)の食品健康影響評価の考え方が同指針の附則として決定されたことを受け、同日付けで「添加物に関する食品健康影響評価指針」の改正等及び添加物の指定等の要請書に添付すべき資料に関する通知を発出した。

今後の取組

- 国際汎用添加物のうち、残る4品目及び新規の添加物について、食品安全委員会の食品健康影響評価(注2)の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて食品添加物の指定を検討する。
(注2) 平成29年12月末現在、国際汎用添加物を含む11品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問している。

都道府県等に対する要請

- 食品添加物の指定や指針等について、関係事業者等に周知をお願いする。
- 食品添加物の指定等に関して、要請に関する相談があった際には、食品添加物指定等相談センターを紹介願いたい。

(2) 既存添加物の安全性及び使用実態の確認

従前の経緯

- 食品添加物の指定については、食品衛生法の平成7年改正により、従来、化学的合成品に限定されていた対象を天然品に拡大するとともに、経過措置としてそれまで既存の天然添加物等を既存添加物名簿に収載して流通禁止の対象から除外した(食品衛生法平成7年改正附則第2条及び第3条)。その際の参議院厚生労働委員会及び衆議院厚生労働委員会における附帯決議(平成7年4月25日及び5月17日)は、既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い、有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう求めている。

- その後、食品衛生法の平成 15 年改正を経て、平成 16 年 2 月から、既存添加物名簿に収載された添加物について、次のいずれかに該当するときは、既存添加物名簿から削除することができることとされた（食品衛生法平成 7 年改正附則第 2 条の 2 及び第 2 条の 3）。

- ① 人の健康を損なうおそれがあると認めるとき
- ② 現に販売の用に供されていないと認められるとき

- これらを踏まえ、既存添加物については、順次、安全性及び使用実態を確認し、必要に応じて既存添加物名簿から削除している。直近では、平成 23 年 5 月 6 日に使用実態が明らかでない既存添加物として 55 品目（スフィンゴ脂質及びタンニン（抽出物）は一部基原のみを削除、実質 53 品目）を既存添加物名簿から削除しており、平成 29 年 12 月末現在、既存添加物名簿に収載されている添加物は 365 品目である（注 3）。

（注 3）平成 8 年 4 月に既存添加物名簿に収載された添加物 489 品目のうち、既存添加物名簿から削除された添加物は、平成 28 年 12 月末現在、124 品目。具体的には、①人の健康を損なうおそれがあるものとして、平成 16 年 10 月に 1 品目を、②使用実態を欠くものとして、平成 17 年 2 月に 38 品目、平成 19 年 9 月に 32 品目、平成 23 年 5 月に実質 53 品目を既存添加物名簿から削除した。

- 平成 29 年 11 月 30 日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「添加物部会」という。）において、既存添加物の削除について、実施方法等に関する報告を行い、その後、平成 29 年 12 月 22 日から平成 30 年 3 月 22 日の期間で第 1 回目の流通実態調査を行っているところである。

- また、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」において、既存添加物のうち 139 品目は迅速な安全性の確認が必要とされた。平成 29 年 12 月末現在、135 品目について安全性の確認を終了している（注 4）。平成 29 年度より、安全性の検討を早急に行う必要がないとされた 150 品目のうち削除された 41 品目を除く 109 品目についても、安全性の確認を開始している。

（注 4）既存添加物名簿から削除された品目を除き、4 品目が安全性の確認が未実施であり、今後確認を行っていく予定。

- あわせて、安全性及び品質を確保するため、成分規格を設定する作業を進めている（注 5）。

（注 5）既存添加物については、平成 11 年 4 月に公示された第 7 版食品添加物公定書で 60 品目に係る 60 の成分規格を、平成 19 年 8 月に公示された第 8 版食品添加物公定書で 61 品目に係る 63 の成分規格を収載。現在、第 9 版食品添加物公定書の作成に向け、作業を進めているところ（後述）。

今後の取組

- 既存添加物の削除については、流通実態の確認を行い、流通実態が確認できなかった品目について、削除作業を進める。
- 既存添加物の安全性の確認及び成分規格の設定について引き続き進める。

都道府県等に対する要請

- 既存添加物の消除に関する流通実態調査については、平成 29 年 12 月より開始した第 1 回目の調査を含め、2 回の調査の実施を予定している。調査について、適宜関係事業者等に周知をお願いする。

(3) 第 9 版食品添加物公定書の作成

従前の経緯

- 第 9 版食品添加物公定書（注 6）については、平成 22 年度に検討会を立ち上げ、平成 26 年 2 月に検討会報告書を取りまとめ、平成 27 年 12 月 25 日に開催した添加物部会において公定書案を報告した。その後、所要の手続を経て、平成 29 年 11 月 30 日に食品、添加物等の規格基準の第 2 添加物の部の全面改正を行った。

（注 6）食品添加物公定書とは、食品衛生法第 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、その当該基準及び規格を収載するものとして、食品衛生法第 21 条に定められたものである。

今後の取組

- 今後、平成 29 年 11 月 30 日の告示の内容を第 9 版食品添加物公定書へ収載する手続を進める。

都道府県等に対する要請

- 平成 29 年 11 月 30 日の告示に伴い、新たに成分規格が収載された 89 品目を製造する事業者にあつては、食品衛生法第 48 条に定められているとおり、施設毎に専任の食品衛生管理者を設置する等の対応を平成 30 年 11 月 29 日までにを行う必要がある旨の周知をお願いする。

(4) 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来より、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- これまでの結果では、食品添加物の摂取量については、食品添加物の安全性の確保を通じた国民の健康の保護という観点に照らし、問題がないものと認められる。
- 平成 28 年度の調査結果については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000188990.pdf>）で公表している。平成 29 年度は、6 自治体（札幌市、仙台市、広島県、香川県、長崎市及び沖縄県）の参画を得て実施中。

今後の取組

- 平成 30 年度も、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施予定。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査への都道府県等の参画をお願いする。

5 器具・容器包装、おもちゃ等の対策

従前の経緯

- フタル酸エステルのおもちゃに対する使用規制については、平成 22 年 9 月、規制対象となるフタル酸エステルの種類を拡大するなど、規格基準を強化し、同年 11 月に Q&A を発出した。

器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しを行うため、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノル、フタル酸ジイソデシル及びフタル酸ジオクチルについて、平成 21 年 12 月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、平成 28 年 7 月 26 日には、6 物質全ての評価結果が通知されている。

- 一部の食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、近年、極めて低い用量で影響を確認したとする動物実験の結果が国内外で報告されたことから、慎重を期するため、平成 20 年 7 月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果をもって、必要な対応を検討することとしている。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のための Q&A を適宜更新しながら、厚生労働省ホームページで公表している。

- 再生材料は流通・消費・回収等の履歴により、様々な化学物質等が付着・混入する可能性があり、これらの化学物質が再生材料を使用した器具・容器包装に残存して食品中に移行する可能性についても留意する必要があることから、平成 23 年 8 月及び平成 24 年 3 月、器具・容器包装部会において、どのような規制を行うべきかを議論した。その結果を受け、再生プラスチック及び再生紙の器具・容器包装への使用において関係事業者がどのような配慮をするべきかについて、平成 24 年 4 月にガイドラインを通知した。なお、同ガイドラインに基づき個別の安全性について照会があり、食品安全委員会へ意見を聴いているところである。

また再生紙を材料とする器具・容器包装のうち、水分又は油分で紙が浸される用途及び長時間の加熱を伴う用途については、再生紙の印刷インキ等に由来する化学物質が食品に移行する懸念があることから、平成 25 年 3 月に規格基準を設定した。

- 近年、ナノマテリアルの食品用器具・容器包装への使用が見られ、今後、ナノマテリアル含有製品の利用が広がることが考えられる。しかし、ナノマテリアルについては動物実験等のデータも少なく、人の健康への影響を予測するために必要十分なデータが得られていないため、ナノマテリアルに係るリスク管理の観点から、国際的な規制等の動向を把握しつつ、生体への影響や暴露などに関する情報等の基礎的なデータの収集を行っている。

今後の取組

- 器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しについては、食品安全委員会における評価結果と、フタル酸エステルの暴露量を推定するための溶出試験結果を踏まえて、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討する。
- ナノマテリアルを利用した消費者向け製品の利用が拡大されつつあることを踏まえ、収集した基礎データ等をもとに、引き続き、ナノマテリアルの安全性対策及びリスク評価手法の基礎資料の作成を検討する。

都道府県等に対する要請

- 食品用の容器等を使用されるビスフェノール A については、厚生労働省HPに掲載されたQ&A等も活用しつつ、消費者に対する正確な情報の提供をお願いする。

6 健康食品の安全性確保

従前の経緯

- 「健康食品」の適正な製造管理のあり方については、「『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』」（平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知別添）により事業者による自主的な取組を推進しているところであり、健康食品認証制度協議会による適正製造規範の認証も行われている。
- 健康被害情報の収集・処理体制については、都道府県等に対し、「健康食品」を原因とする健康被害事例を把握したときは、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき厚生労働省に報告するようお願いしている。報告を受けた厚生労働省においては、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し、都道府県等と連携して消費者や事業者への注意喚起、情報提供を行うこととしている。
- 消費者に対する普及啓発については、リスクコミュニケーションを消費者庁と合同で開催するとともに、パンフレットの配布等の取組を行っている。
- しかし、「健康食品」の摂取と関連する、又は関連が疑われる健康被害事例は依然として生じており、上述した対応の徹底等について検討が必要である。

今後の取組

- 引き続き、「健康食品」の摂取と関連する、又は関連が疑われる健康被害事例について、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し、消費者、事業者に対し積極的に注意喚起、情報提供を行い、必要に応じ新開発食品評価調査会等において審議を行う。
- また、健康被害情報の収集・処理体制に係る通知等をより実態に即したものとする方向で見直すとともに、消費者に対する普及啓発に取り組み、健康被害防止のための対応強化

を図ることとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、上述の「健康被害防止対応要領」に基づき、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事例を早期に把握して厚生労働省に報告するようお願いする。

また、各種の機会を通じて管内の「健康食品」の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該事業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄保健所へ情報提供するよう要請すること、「健康食品」による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう医療機関等関係機関及び消費者行政機関との連携についてお願いする。

- また、消費者への普及啓発に努めるとともに、「健康食品」による健康被害事例について、消費者や事業者に対し注意喚起、情報提供を引き続きお願いする。

7 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 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食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）については、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）及び「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号。以下「審査手続告示」という。）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。

- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（平成 29 年 12 月末現在で安全性審査を経た旨を公表しているのは食品 315 品種、添加物 30 品目）。
なお、安全性審査の実績の蓄積等を踏まえ、「食品、添加物等の規格基準」、「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査手続」等の改正により、審査手続の見直しを行っている。

・平成 26 年 6 月

- ① セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは安全性審査の対象外とすること
- ② 安全性の審査を経た旨の公表がされた品種同士の掛け合わせ品種のうち、代謝系に遺伝子組換えによる影響がない植物同士を掛け合わせた品種について、安全性審査を経た旨の公表がされたものとみなすこと
(※) セルフクローニング：最終的に宿主に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであるもの。
ナチュラルオカレンス：組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であるもの。

・平成 29 年 5 月

- 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であって、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性のもの（以下「高度精製添加物」という。）のうち、食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）との同等性に係る要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものについて、審査済み高度精製添加物と同様に、組換え DNA 技術を応用した添加物に該当しないものとみなすこと
- また、微生物を利用して遺伝子組換え食品等を製造する場合には、規格基準告示の規定に基づく「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成 12 年厚生省告示第 234

号)に従い、適合確認を受ける必要がある(平成28年12月末現在で製造基準への適合が確認されているのは1施設)。

- 近年、ゲノム編集技術や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を利用した食品の開発が国内外で進められている。特にゲノム編集技術は、これまでの遺伝子組換え技術と同様の他種の遺伝子の組込や従来の育種技術との区別がつかないような遺伝子の変化を起こすことが可能となるものである。こうした新たな育種技術を利用して製造された食品の安全性審査等の取扱いの検討が課題となっている。

今後の取組

- 引き続き、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基準の適合確認を行う。
- 新たな育種技術を利用して製造された食品の安全性確保については、EU等の諸外国の動向や、遺伝子組換え技術の環境影響等に対応するいわゆるカルタヘナ法の関係府省における対応状況等を注視しつつ、食品衛生法上の取扱いを検討する予定。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、原則として品目ごとに厚生労働省が行う安全性審査を経る必要があるので、事業者に対する周知徹底をお願いする。
- 国内の製造所について、遺伝子組換え食品等に係る適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付し、当該施設の監視を依頼するので、対応をお願いする。

8 その他

(1) 乳児用調整液状乳の規格基準の設定に向けた取り組みについて

従前の経緯

- 乳及び乳製品については、食品衛生法に基づき乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)により規格基準を定めている。乳等省令において、乳幼児を対象とする食品として調製粉乳を規定しているが、海外で流通している乳幼児を対象とする調製液状乳(液体ミルク)については、個別の規格基準はなく、乳飲料に分類されることとなる。
- 調製液状乳については、平成21年に事業者団体より、消費者の利便性の観点から個別の規格基準を設定してほしい旨、要望書が提出されたことから、同年に薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会にて改正要望の審議し、事業者団体に対して、検討に必要となる微生物増殖や保存試験に関するデータの提供を求めてきた。
- また、災害時に有用であるなど社会的に関心が高まる中、事業者に対して個別にヒアリングを行った結果、長期間常温で流通する製品に絞って開発を進める意向が示されたこと

から、平成 29 年 3 月 31 日に乳肉水産品部会を開催し、現在の事業者における開発状況を踏まえた規格基準の議論を開始した。

今後の取組

- 今後、事業者団体からデータが提供された後、規格基準の設定に係る検討を進める。

(2) 豆腐の規格基準の改正（無菌充填豆腐の常温流通）

従前の経緯

- 昨今、技術の進歩に伴い、豆腐の原料である豆乳を連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、殺菌・除菌した凝固剤を添加し、無菌的に充填を行った豆腐（以下「無菌充填豆腐」という。）が製造されており、現在は、保存基準に基づき、冷蔵で流通している。

平成 27 年、厚生労働省では、無菌充填豆腐の細菌汚染に関する試験検査等調査を実施し、これまでの実績及び調査結果を踏まえ、豆腐の規格基準の改正について、平成 28 年 11 月 29 日の食品規格部会で審議し、現在の豆腐の規格基準に加えて以下の条件を満たす無菌充填豆腐の常温流通が了承された。

- ①原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させ、又は除去するのに十分な効力を有する次の全てを満たす方法で殺菌又は除菌を行うこと
 - ・豆乳にあつては、120℃・4 分間と同等以上で殺菌すること
 - ・凝固剤にあつては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、殺菌又は適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能を恒常的に確認する方法により除菌すること、又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと
 - ②無菌充填が可能な機器を用いて、あらかじめ殺菌された適切な容器包装を用いて、無菌的に充填されていること
 - ③最終製品に対する、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格に規定する試験の結果、発育し得る微生物が陰性であること
- 平成 29 年 4 月 12 日、食品安全基本法に基づき、豆腐の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について意見を聴取し、平成 30 年 1 月 23 日に食品安全委員会から答申があった。

今後の取組

- 食品安全委員会から評価結果が通知された後、パブリックコメントを経て、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて審議する予定。

都道府県等に対する要請

- 無菌充填豆腐は一般的に流通されている豆腐とは異なる製造方法であるため、告示改正に至った際は、豆腐の規格基準の改正の内容について事業者への周知徹底をお願いする。

