

# 自主回収の報告制度の運用の 考え方について

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

# 食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類フロー(案)

## 【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等

## 【リコール食品等のクラス分類】

食品衛生法第6条違反及び第10、11、16、18条違反を基本に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class Iへの分類を判断。

基本的にClass II に分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class IIIへの分類を判断。

### CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品  
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- ・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ・ボツリヌス菌に汚染された容器包装詰食品
- ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- ・硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

### CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等  
(食品衛生法第10、11、16、18条に違反する食品(他のCLASSに分類されたものを除く))

(例)

- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品
- ・急性参照容量を超えない農薬が残留した野菜や果物

### CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が無い食品等  
(食品衛生法第10、11、16、18条に違反する食品(他のCLASSに分類されたものを除く))

(例)

- ・添加物の使用基準違反食品

# 薬機法、米国の関係制度との比較

	Class I	Class II	Class III
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（薬機法）	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。
米国 (USDA)	Class I – A Class I recall involves a health hazard situation in which there is a reasonable probability that eating the food will cause health problems or death. (仮訳)クラスIのリコールは、食品の摂取が健康上の問題または死亡を引き起こす可能性を伴う状況のもの。	Class II – A Class II recall involves a potential health hazard situation in which there is a remote probability of adverse health consequences from eating the food. (仮訳)クラスIIのリコールは、食品の摂取による健康への悪影響の可能性が否定できない状況のもの。	Class III – A Class III recall involves a situation in which eating the food will not cause adverse health consequences. (仮訳)クラスIIIのリコールは、食品を摂取しても健康に悪影響を及ぼさない状況のもの。
	【食品例】チキンサラダ(リステリア汚染)、生ハム(サルモネラ汚染)、鶏肉製品(硬質異物の混入)、チキンスープ(卵、乳、小麦のアレルゲン表示無し)など	【食品例】キャットフィッシュ(マラカイトグリーン検出)、ピザ(大豆レシチンのアレルゲン表示無し)など	【食品例】牛肉加工品(軟質異物の混入)、ソーセージ(ブランド名印字ミス)など
食品衛生法の考え方(案)	喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い食品 ※薬機法、米国 (USDA) の内容を参考に対象とする食品を規定。	喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い食品等 ※米国 (USDA) の内容を参考に対象とする食品を規定。	喫食により健康被害の可能性が無い食品等 ※薬機法、米国 (USDA) の内容を参考に対象とする食品を規定。

## (参考) 自主回収のクラス分類(薬機法)

クラスⅠ： その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ： その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ： その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

## (参考) クラス分類に当たっての基本的考え方(薬機法)

- ① クラス分類を行う場合、当該不良医薬品・医療機器等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況(手術時間の延長を生じるおそれのある状況等を含む。)だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。
- ② 回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。
- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課(以下「監視指導・麻薬対策課」という。)へ相談すること。