



ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

はじめに

食は、全ての国民の毎日の暮らしに欠かせないものです。食品の安全性の確保は、国民の健康を守るためにきわめて重要であり、多くの方が高い関心をもっています。

厚生労働省及び消費者庁では、食品の安全性確保に向けて、最新の科学的知見に基づき、消費者や生産者、食品関係事業者など、幅広い関係者と情報を共有しながら、さまざまな施策を展開しています。

目 次

◆はじめに	2
◆食品の安全を取り巻く状況	3
◆食品衛生法の改正について	3
◆食の安全のための仕組み	4
◆厚生労働省及び消費者庁の取り組み	
1. 食中毒対策	5
2. 輸入食品の安全確保	6
3. HACCPに沿った衛生管理	7
4. 牛海綿状脳症（BSE）対策	8
5. 食品に残留する農薬等の規制（ポジティブリスト制度）	9
6. 食品中の放射性物質対策	10
7. 食品中の汚染物質対策	11
8. 食品添加物の安全確保	12
9. いわゆる「健康食品」の安全確保	13
10. バイオテクノロジー応用食品等の安全確保	14
11. 器具・容器包装等の安全確保	15

本パンフレットのデータは2024年12月時点の値です

● 食品の安全を取り巻く状況

私たちは、経済の発展に伴い、豊かな食生活を手に入れてきました。一方で、生産や流通のあり方も変化し、複雑化しています。また、近年では、世界中からのさまざまな食品を日々食べることができるようになりました。

こうした中で、食の安全をめぐる、多くの課題が生じています。食品中の放射性物質の問題、O157 などの腸管出血性大腸菌による大規模な食中毒事件の発生、BSE（牛海綿状脳症）対策の見直しなど、枚挙にいとまがありません。

科学技術の発展、食品流通の広域化・国際化の進展などに応じて、食品の安全性の確保のための対策を進めていく必要があります。

近年の食の安全に関する主な出来事

2001年 9月	国内で初めて BSE 感染牛が発見される	2011年 4月	飲食チェーン店において、牛肉の生食による腸管出血性大腸菌 O111 食中毒が発生
2001年12月	中国産冷凍ホウレンソウの 1 割弱が残留農薬基準値（クロルピリホス等）を超過する事実が判明	2011年10月	生食用食肉の規格基準を設定
2003年 7月	食品安全基本法の制定、食品衛生法の改正	2012年 4月	食品中の放射性物質の基準値を設定
2003年12月	米国で BSE 発生、輸入禁止	2012年 7月	牛肝臓の基準を設定し、生食用としての販売を禁止
2005年12月	食品安全委員会の米国・カナダ産牛肉の食品健康影響評価を受けて、輸入再開	2015年 6月	豚の肉や内臓を生食用として販売・提供することを禁止
2006年 5月	残留農薬等のポジティブリスト制度の導入	2017年 4月	BSE 対策の見直しに伴い、健康と畜牛に対する BSE 検査を廃止
2008年 1月	中国産冷凍ギョーザによる有機リン中毒が発生	2018年 6月	食品衛生法の改正
2008年 9月	米の販売・加工業者が非食用米穀を食用に転売していたことが判明	2024年 3月	紅麹関連製品による健康被害が発生
2011年 3月	東京電力（株）福島第一原子力発電所の事故後、食品中の放射性物質の暫定規制値を設定		

● 食品衛生法の改正について

改正の趣旨

2003 年 5 月に食品衛生法が改正されてから約 15 年が経過し、その間、食のニーズの多様化や食の国際化など、食を取り巻く環境は変化してきました。

これらの変化に対応し、食品の安全を確保するため、2018 年 6 月に食品衛生法が改正されました。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化
2. HACCP に沿った衛生管理の制度化
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
4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
6. 食品リコール情報の報告制度の創設
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）

詳しくは、厚生労働省のウェブサイトをご確認ください

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>



● 食の安全のための仕組み

2001～2002年に相次いで起きたBSE問題や偽装表示問題などにより、食品の安全に対する国民の不安や不信が高まったことから、2003年に新しい食の安全への仕組みが構築されました。

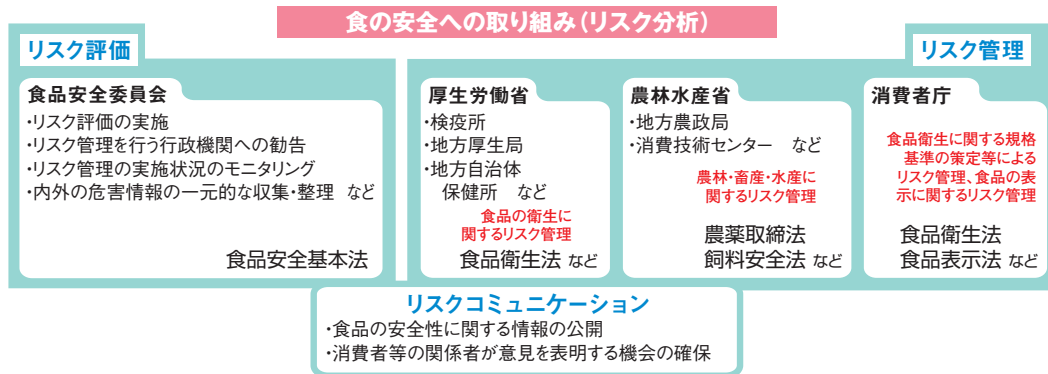
この仕組みは、国際的にも認められた「リスク分析」という考え方を基本としています。これにより、関係行政機関が連携を密にし、食品小売事業者や飲食店などの食品等事業者や消費者も含めた厚みのある食品安全確保のための体制を構築し、国民の健康の保護のための積極的な対策に取り組んでいます。

▶ リスク分析の仕組み

リスク分析とは、国民の健康の保護を目的として、国民のある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎリスクを最小限にするためのプロセスで、「リスク評価」「リスク管理」「リスクコミュニケーション」で構成されます。

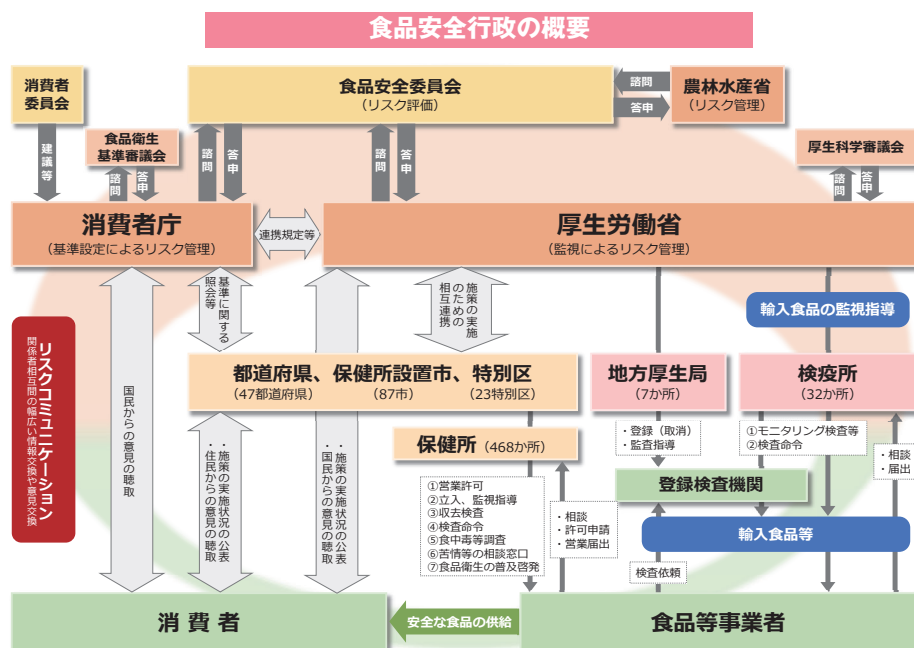
内閣府に設置された食品安全委員会が、科学的知見に基づいて、食品健康影響評価（リスク評価）を行います。その結果に基づいて、関連行政機関である厚生労働省、農林水産省、消費者庁が規制等の措置（リスク管理）を実施します。

また、施策の策定に当たり、リスクの評価者・管理者、消費者、事業者など関係者相互の情報・意見の交換（リスクコミュニケーション）を行います。



▶ 消費者庁及び厚生労働省における食品衛生行政

消費者庁は、リスク管理機関として、食品衛生法に基づく食品、添加物、食品に残留する農薬などの規格や基準を策定し、厚生労働省は、その基準が守られているかの監視などを行っています。厚生労働省は、本省・地方厚生局・検疫所において監視指導を担うほか、地方自治体との相互連携により実施しています。



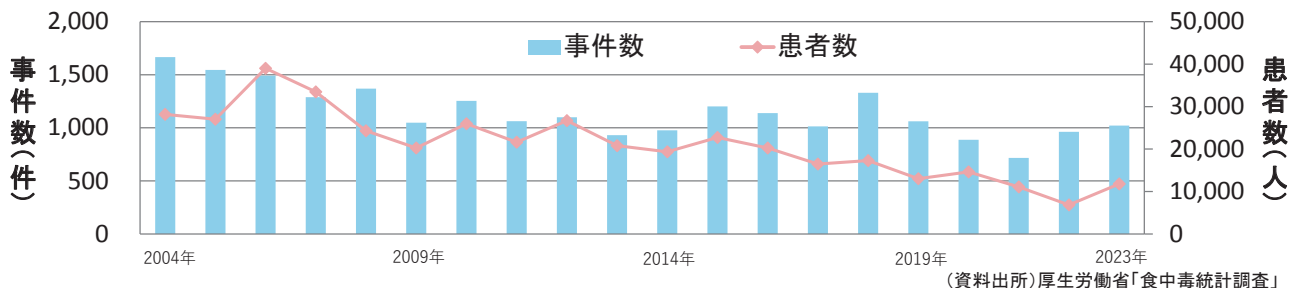
厚生労働省及び消費者庁の取り組み

1 食中毒対策

厚生労働省では、食品衛生に関して食品等事業者や国民の理解を深め、食中毒発生防止につながるよう、最新の知見に基づく情報発信を行うとともに、関係自治体と連携して食中毒発生時の被害拡大の防止やその原因究明を行っています。

2017年に発生した関東を中心とした広域散発的な腸管出血性大腸菌O157感染症・食中毒の発生等をひとつの背景として、食品衛生法を改正し、広域的な食中毒事案の発生や拡大の防止等のため、関係者の連携・協力義務を規定しています。また、国と関係自治体の連携や協力の場として地域ブロックごとに広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、厚生労働大臣は、協議会を活用し、広域的な食中毒事案への対応に努めることとしています。さらに、食中毒対策として有効性が高く、食品の衛生管理手法の国際標準であるHACCPに沿った衛生管理を制度化しています。

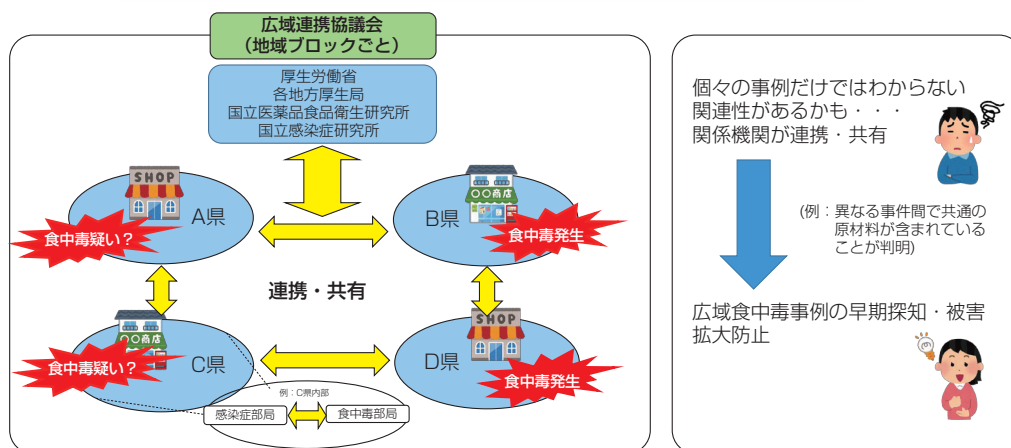
食中毒事件数・患者数の推移



広域的な食中毒事案への対策強化

○広域的な食中毒事案への対策強化（法21条の3：広域連携協議会の設置）

- 広域的な食中毒事案への対応を行うため、地域ブロックごとに広域連携協議会を設置
- 国と関係自治体との間の情報共有等に基づき、同一の感染源による広域発生を早期発見を図る
- 早期の調査方針の共有や情報の交換を行い、効果的な原因調査、適切な情報発信等を実施する



取り組み内容

夏期、年末食品一斉取り締まり	食品関係営業施設の立入検査、収去試験を実施 実施結果はこちら https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/O1.html#1-3	
都道府県等における食品等の収去試験	細菌、ウイルス、残留農薬、食品添加物等について試験検査を実施 実施結果はこちら https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450027&tstat=000001031469	
都道府県等とのネットワーク	食品保健総合情報処理システム・食品衛生申請等システムの活用	

2 輸入食品の安全確保

日本は食料自給率がカロリーベースで4割であり、多種多様な食品が世界各国から輸入されています。厚生労働省では、検疫所（全国32か所）において輸入食品の監視・検査を行い、輸入食品の安全性確保を図っています。

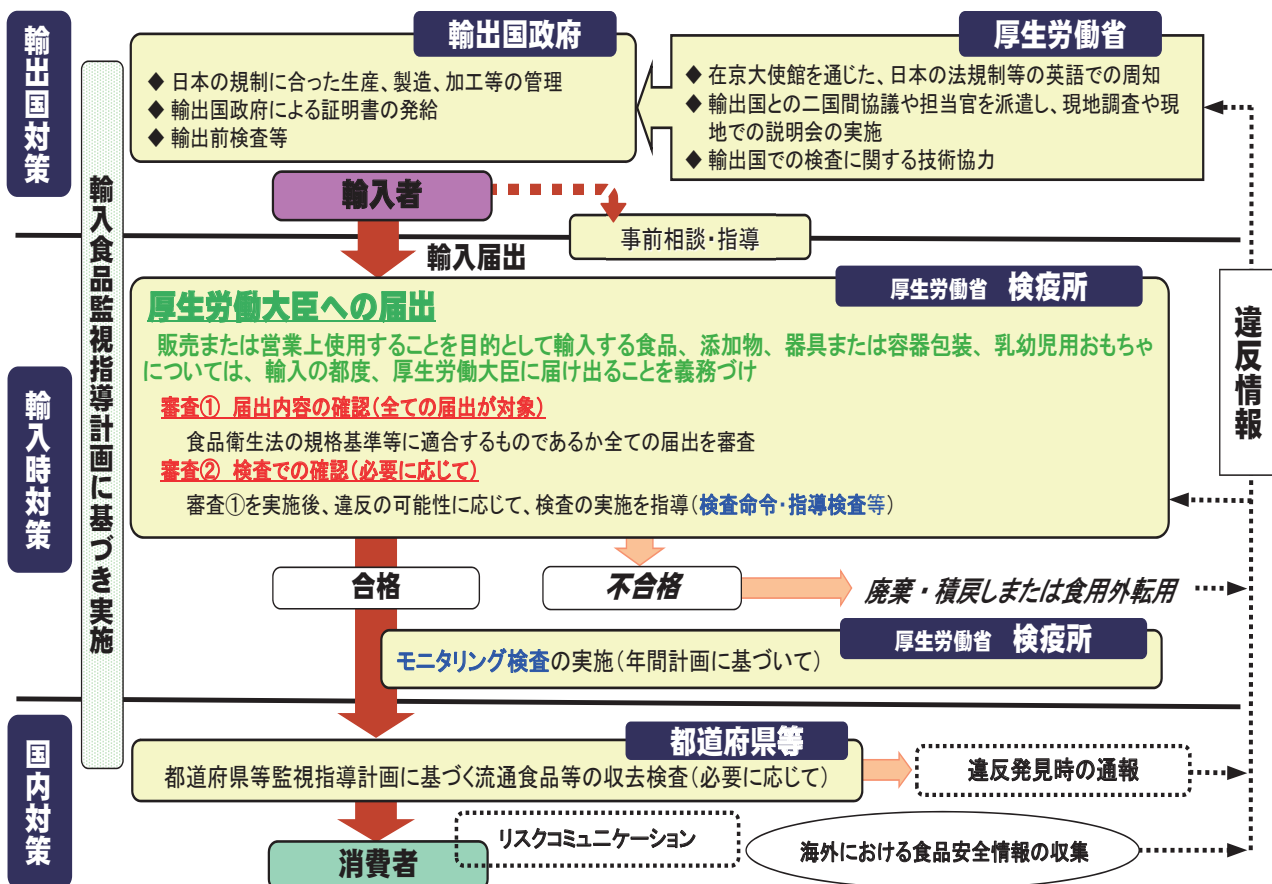
厚生労働省は、各地の検疫所で、輸入される食品が食品衛生法に適合しているかどうかを確認しています。

確認した結果、食品衛生法違反の食品については、廃棄、積み戻しなどの措置を講じています。

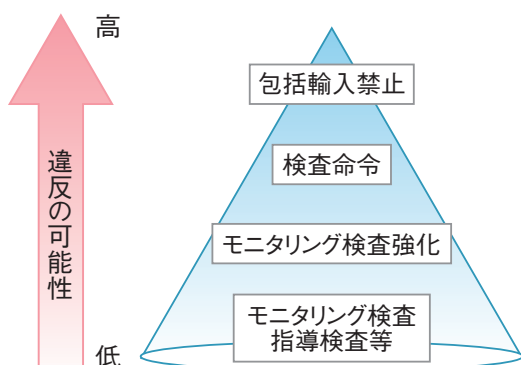
「輸入食品監視指導計画」とは

多種多様な輸入食品を重点的、効率的かつ効果的に監視指導し、一層の安全性確保を図ることを目的として、毎年度定める計画です。

監視体制の概要



輸入時の検査体制の概要



取り組み内容

検査命令	法違反の可能性が高いと見込まれる食品等について、輸入者に対し輸入の都度の検査を命ずるもの。検査結果が法に適合しなければ輸入が認められない。
モニタリング検査	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およ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国が実施する検査
指導検査	初めて輸入される食品や継続的に輸入される食品等について、輸入者に対して検査の実施を指導するもの。
消費者等への情報提供	輸入食品監視指導計画に基づく監視指導および統計情報等に関する情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/kanshi/index.html



3 HACCP に沿った衛生管理

HACCP に沿った衛生管理により、我が国の食品の安全性の更なる向上を目指します。

製造・加工、調理、販売等を行う、原則、全ての食品等事業者は、HACCPに沿った衛生管理を実施する必要があります。

事業者が実施することは次の4つです

- ① 衛生管理計画を作成し、周知徹底を図る
- ② 必要に応じ、手順書を作成する
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 衛生管理計画等の効果を定期的に検証し、内容を見直す

厚生労働省では、引き続き、HACCPに沿った衛生管理の確実な実施のための支援等を進めていきます。

HACCP(ハサップ)とは

Hazard Analysis and Critical Control Point のそれぞれの頭文字をとった略称で、食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因(ハザード)を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を食品衛生上問題の無いレベルにまで除去または低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする衛生管理手法です。

HACCP に沿った衛生管理の全体像

原則、**全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)**は HACCPに沿った衛生管理の実施が必要です

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組 (HACCPに基づく衛生管理)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ と畜場[と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場[食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

⇒詳しくはこちら



取り扱う食品の特性等に応じた取組 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模な営業者等

⇒詳しくはこちら



HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象について

- ・農業および水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外です。
- ・公衆衛生に与える影響が少ない以下の営業については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければなりません。衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存を行う必要はありません。(機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者を除く)
 - ①食品または添加物の輸入業
 - ②食品または添加物の貯蔵または運搬のみをする営業(ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。)
 - ③常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
 - ④器具容器包装の輸入または販売業
- ・学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施しなければなりません。1回の提供食数が20食程度未満の施設は対応が不要です。

取り組み内容

食品等事業者団体の衛生管理計画手引書作成支援
食品等事業者が策定する「HACCPに基づく衛生管理」または「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」への対応のための手引書について、助言、確認を行い、ウェブサイトにて公表。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00001.html



消費者等への情報提供
ウェブサイトを通じた情報の提供「HACCP」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html



4 牛海綿状脳症（BSE）対策

リスクの低下に伴い、厚生労働省では、最新の科学的知見に基づいて、BSE 対策全般を見直しています。

2001年に日本でBSEが発生してから約20年が経過し、国内・国外の双方において肉骨粉を牛に与えない飼料規制等のBSE対策が実施されBSEのリスクが大幅に低下しています。

厚生労働省は、国内の検査体制や輸入条件などについて、最新の科学的知見に基づく評価を食品安全委員会に依頼し、その評価結果を踏まえ、対策を見直してきました。

対策の見直しに伴い、2017年4月には健康と畜牛に対するBSE検査を廃止しました。

今後も引き続き、リスクに応じたBSE対策の見直しについて検討することとしています。

牛海綿状脳症

(BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy)

BSEに感染した牛は、原因である異常プリオンたんぱく質が主に脳に蓄積し、脳がスポンジ状になって、異常行動、運動失調などの神経症状を示し、最終的には死に至ります。

この異常プリオンたんぱく質を人が摂取することで、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病が発生すると考えられています。人がこの病気にかかると、脳がスポンジ状に変化し、精神異常、異常行動の症状を示します。

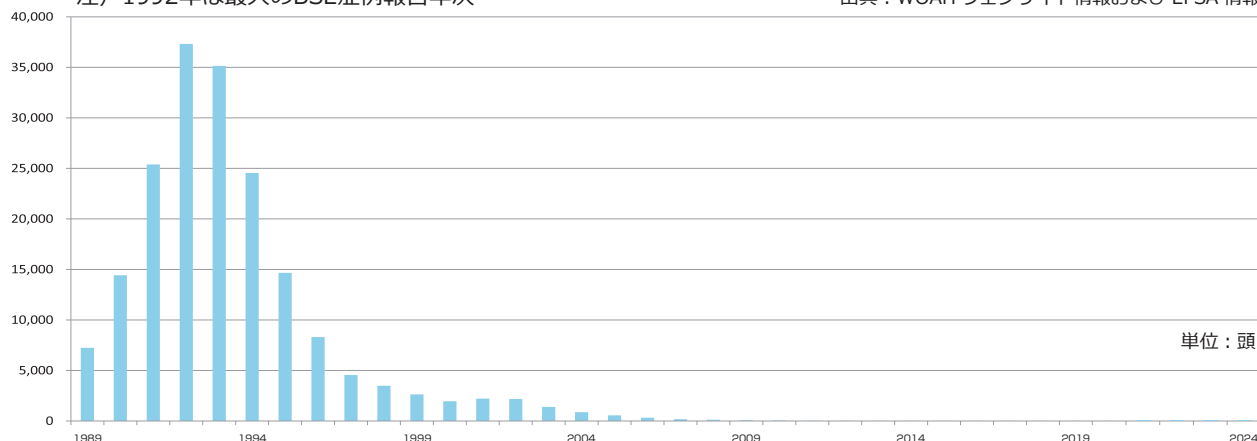
そのため、異常プリオンたんぱく質が蓄積する、牛の脳、脊髓、回腸などの特定危険部位を食品として利用することは、各国の法律で禁止されています。

世界のBSE発生件数の推移

37,316頭

注）1992年は最大のBSE症例報告年次

出典：WOAH ウェブサイト情報および EFSA 情報



取り組み内容

と畜場での対応

SRM(30か月齢超の頭部、脊髓と全月齢の扁桃、回腸遠位部)の除去および焼却、生体検査において行動異常または神経症状を呈する牛についてと畜検査員による BSE検査

詳細はこちら

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bse/domesticmeasures.html



食肉処理施設、食肉販売店、食品等製造施設での対応

脊柱(安全性を確認した国で飼養された30か月齢以下の牛由来のものを除く。)の食品等への使用禁止

輸入禁止措置

BSE発生国からの牛肉および牛関連食品の輸入禁止(食品安全委員会の評価を踏まえた一定条件の米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド、ポーランド、ブラジル、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、イタリア、スイス、リヒテンシュタイン、オーストリア、英国、スペイン、フィンランド、ドイツ産の牛肉等を除く)

現地調査の実施

輸入牛肉について、定期的に担当官を派遣し、日本向け食肉処理施設の対日輸出条件の遵守状況(月齢の確認、SRMの除去の状況)等の確認・検証

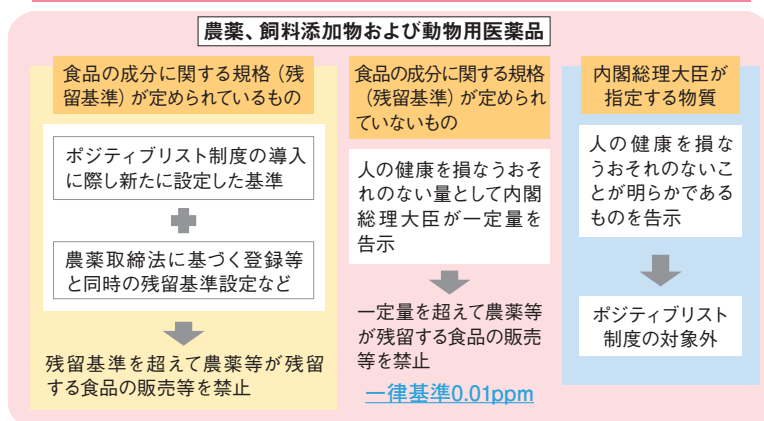
5 食品に残留する農薬等の規制（ポジティブリスト制度）

食品中に残留する全ての農薬、飼料添加物および動物用医薬品（以下「農薬等」という。）について、残留基準を設定し、基準を超えて残留する食品の販売などを禁止しています。

全ての農薬等について、基準を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売などを原則禁止する、いわゆるポジティブリスト制度を導入しています。

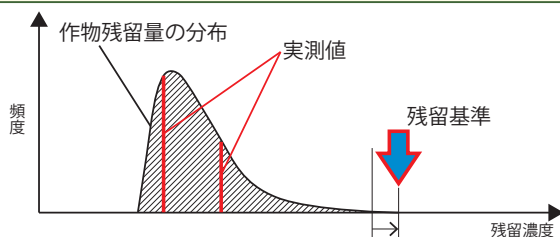
例えば、残留基準が設定されていない農薬が一律基準を超えて食品中に残留していることが明らかになった場合なども、規制の対象となります。

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度



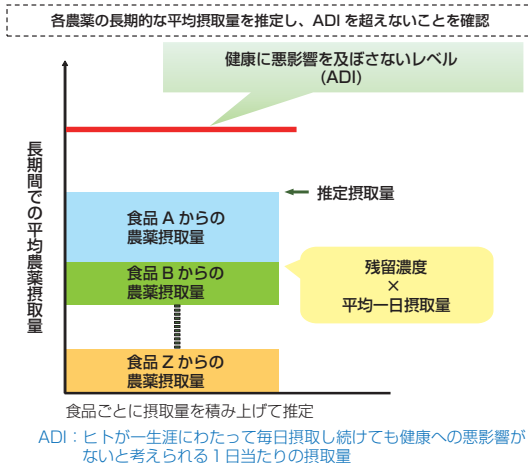
残留基準の設定方法

- 同じ使用方法で農薬を使用しても、実際の残留量にはバラツキが生じることから、残留試験の結果から残留基準を設定する際は試験の実測値からある程度の分布を推定して基準を設定。

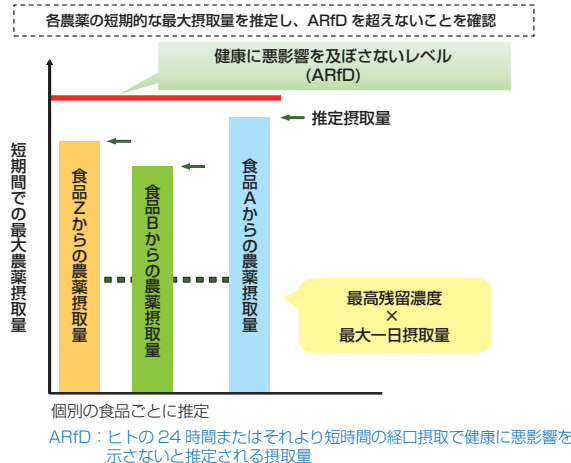


つまり・・・
適正に農薬を使用していれば、
残留基準を超えることがないように
基準を設定。

ADIに基づくリスク管理



ARfDに基づくリスク管理



取り組み内容

基準などの策定

- ・食品規格の一つとして、食品中の農薬等の残留基準を設定
- ・農薬等の分析法の開発

摂取量把握

農薬等の摂取量調査（マーケットバスケット調査）の実施

消費者等への情報提供

ウェブサイトを通じた情報の提供「食品中の残留農薬等」
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues



6 食品中の放射性物質対策

食品中の放射性物質の基準値を設定し、検査を行い、基準値を超えている場合には、出荷を止めるなどの対策をとっています。

2012年4月に、食品中の放射性物質について、現行の基準値を定めました。

基準値を超える食品が流通しないよう、国のガイドラインに基づいて地方自治体が行って検査を行い、検査結果をとりまとめ、厚生労働省のウェブサイト「食品中の放射性物質への対応」で公表しています。

基準値を超える食品が地域的な広がりをもって認められた場合には、地域や品目ごとに出荷制限を行い、流通を止めます。また、各地での検査は、作物の出荷が始まる直前に行うなど、基準値を超える食品が市場に出回ることのないよう工夫しています。

放射性物質の基準値

2012年4月に、食品衛生法に基づく基準として、食品群ごとに放射性セシウムの上限を定めました。

基準値については、食べ続けたときに、その食品に含まれる放射性物質から生涯に受ける影響が、十分小さく安全なレベル（年間1ミリシーベルト以下）になるように定められています。

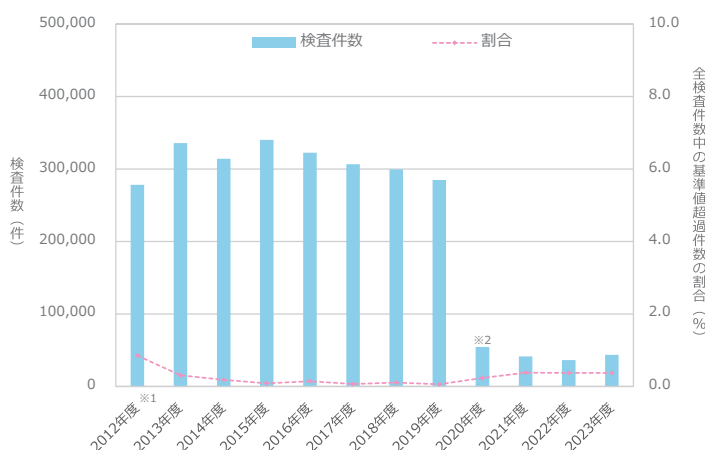
放射性セシウムの基準値

食品群	基準値（1kgあたり）
一般食品	100ベクレル
乳児用食品	50ベクレル
牛乳	50ベクレル
飲料水	10ベクレル



放射性物質の検査の様子

食品中の放射性セシウム基準値超過割合の変化



※1 2011年3月18日～2012年3月31日については暫定規制値にて検査を実施

※2 牛肉の全頭検査終了に伴う検査件数の減少（2020年度のガイドライン改正による）

実際に流通する食品中の放射性セシウムから1年間に受ける放射線量は、現行基準値の設定根拠である年間上限線量1ミリシーベルト／年の0.1%程度であり、極めて小さいことが確かめられています。

取り組み内容

基準値の設定	東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故後、食品中の放射性物質の暫定規制値をすみやかに設定。その後、長期的な観点から新たな基準値を設定し、2012年4月1日から施行
検査結果の公表	地方自治体などが行った検査結果をとりまとめ、厚生労働省のウェブサイトですべて公表（※1）
出荷制限など	国（原子力災害対策本部）が、出荷制限・摂取制限を行っている食品については、厚生労働省のウェブサイトで公表（※2）
消費者等への情報提供	厚生労働省のウェブサイト「食品中の放射性物質への対応」を随時更新（※1、※2を含む） https://www.mhlw.go.jp/shinsai_jouhou/shokuhin.html 消費者庁のウェブサイト「食品中の放射性物質の基準値と摂取量調査」 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_pollution/criterion



7 食品中の汚染物質対策

食品に含まれる汚染物質について、厚生労働省では、実態を把握するために各種調査を継続的に実施し、消費者庁では、規制が必要なものには基準の設定、見直しを行っています。

カドミウム、メチル水銀などの汚染物質については、国内で流通する食品の汚染実態などを踏まえて、管理が必要な場合に食品衛生法第13条に基づく規格基準の設定などの規制を行っています。

規制に当たって、コーデックス委員会によって規格が定められている食品は、原則としてこの規格を採用しています。また、日本の食料生産の実態などからコーデックス委員会による規格の採用が困難な場合は、ALARAの原則に基づいて、汚染物質の低減対策の推進や適切なガイドライン値の策定などを行っています。

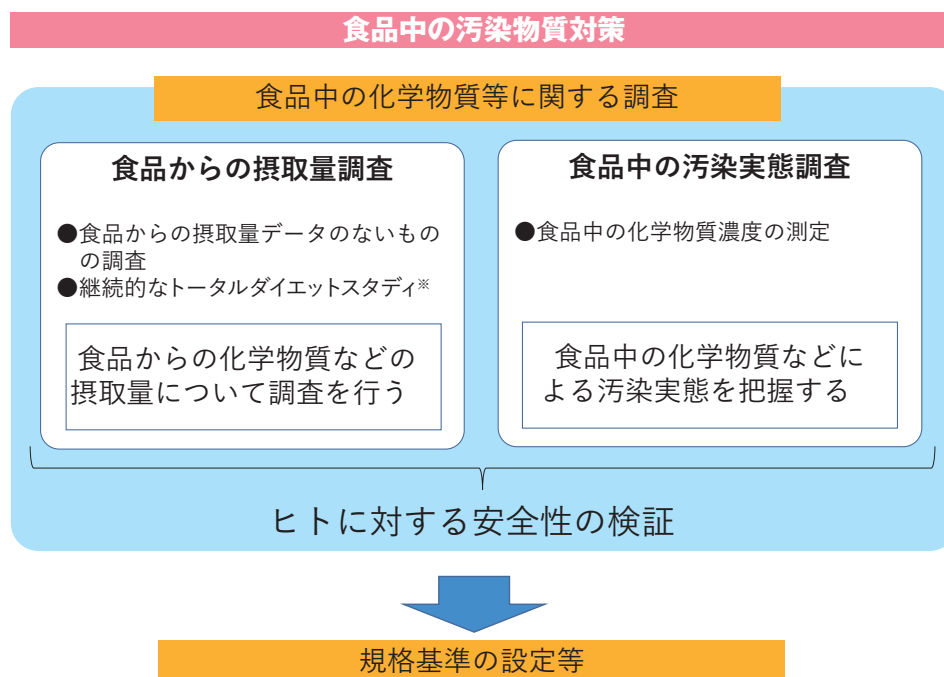
また、食品中の汚染物質について含有濃度と摂取量の実態調査を行い、リスク低減対策を検討するための基礎データとして活用しています。

「コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)」とは

国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)によって1963年に設立された国際政府間組織です。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証することを主な目的に掲げ、食品の国際規格の作成などを行っています。2022年9月現在、188の国と1つの機関(欧州共同体)が加盟しています。

「ALARAの原則」とは

“As Low As Reasonably Achievable”、つまり「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする」という、食品中の汚染物質対策の基本的な考え方です。



※トータルダイエツスタディ：人が通常の食生活において、食品を介して化学物質等の特定の物質がどの程度実際に摂取されるかを把握するための調査方法。

取り組み内容

メチル水銀への対策	・魚介類に含まれるメチル水銀の暫定規制値の設定 ・妊婦に対する摂食指導
カドミウムへの対策	・コメに含まれるカドミウムの基準値の設定 ・農地における低減対策の推進
ダイオキシン類への対策	・平均的な食生活における食品からの摂取量の推計(トータルダイエツスタディ)

8 食品添加物の安全確保

消費者庁では、新たな食品添加物が販売などされる前に、有用性やその使用が人の健康に悪影響を生じないかどうかを確認するとともに、必要に応じて規格や基準を策定し、安全性を確保しています。

食品添加物は、保存料、甘味料、着色料、香料など、食品の製造過程または食品の加工・保存の目的で使用されるものです。

今日の豊かな食生活は、食品添加物によるところが大きいと言えますが、食品添加物は基本的に、長い食経験の中で選択されてきた食材とは異なるものです。

このため、消費者庁は、食品添加物の安全性を確保するために、食品安全委員会の意見を聴き、その食品添加物が人の健康を損なうおそれのない場合に限って使用を認めています。また、使用が認められた食品添加物についても、国民一人当たりの摂取量を調査するなど、継続的な安全確保に努めています。

食品添加物の種類(2024年3月31日現在)

●指定添加物 476品目

安全性を評価した上で、厚生労働大臣が指定したもの(ソルビン酸、キシリトールなど)

●既存添加物 357品目

平成7年の法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売などが認められたもの(クチナシ色素、タンニンなど)

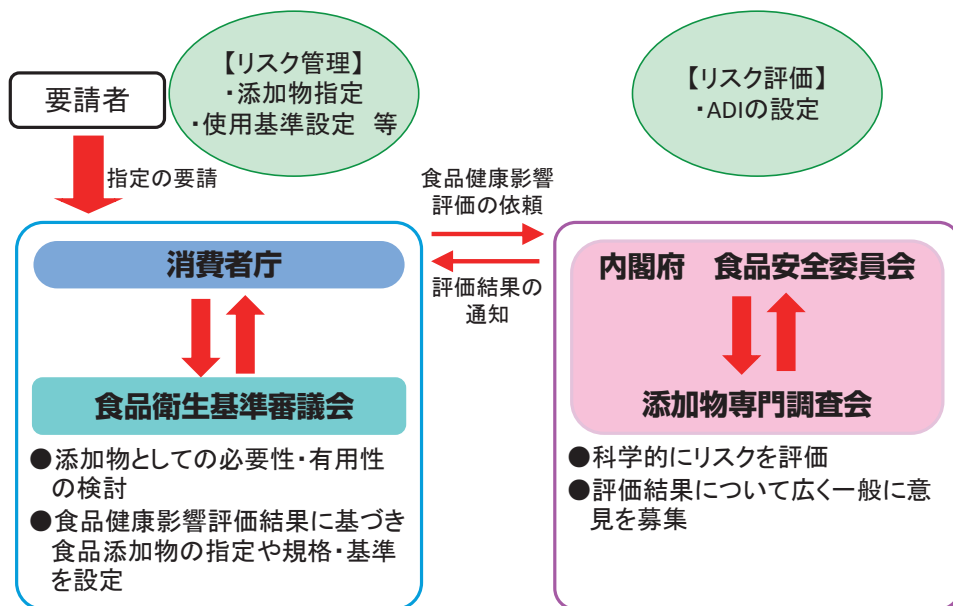
●天然香料 約600品目

動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの(バニラ香料、カニ香料など)

●一般飲食物添加物 約100品目

一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの(イチゴジュース、寒天など)

添加物の新たな指定



取り組み内容

成分規格および使用基準の設定	品質の安定した食品添加物が流通するよう、純度や成分について遵守すべき項目(成分規格)を設定。また、過剰摂取による健康影響が生じないよう、食品添加物ごとに添加できる上限値など(使用基準)を設定
摂取量調査	実際に市場から仕入れた食品中の添加物の種類と量を検査し、一日摂取許容量(ADI:人が毎日生涯摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量)の範囲内にあるかどうかを確認
既存添加物の安全性確保の推進	既存添加物の安全性評価を推進。また、既に使用実態のないことが判明した既存添加物については、既存添加物名簿からその名称を削除

9 いわゆる「健康食品」の安全確保

さまざまな食品がいわゆる「健康食品」として流通する中で、厚生労働省及び消費者庁では、製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理、消費者に対する情報提供など幅広い取り組みを行っています。

国民の健康に対する関心の高まりなどを背景として、錠剤やカプセル状といった特殊な形態のものなど、様々な食品がいわゆる「健康食品」として流通するようになりました。より安全性の高い製品が消費者に供給されるためには、製造工程管理（GMP）の導入と推進、健康被害情報の収集・処理、消費者に対する普及啓発や情報提供など幅広い取り組みが必要です。こうした取り組みを進めることにより、製品の安全性を確保しています。

食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務となっていますが、食品衛生法施行規則が改正され、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可者に対しては、都道府県知事等への情報提供が義務付けられました。健康被害の事例については、厚生労働省に集約し、食品衛生法上の措置の要否の検討を行い、その結果を公表しています。

「特別の注意を必要とする成分等」とは

いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては、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、ホルモン等）を含有しているものもあります。その製造管理が適切でなく、成分の含有量が均一でないことや摂取目安量が科学的根拠に基づいていないこと等のために健康被害が発生したことから、このような事例を未然に防ぐため、以下4成分を「特別の注意を必要とする成分等」（指定成分等）として指定しました。

- ・コレウス・フォルスコリー
- ・ドーウレン
- ・フェラリア・ミリフィカ
- ・ブラックコホシュ

指定成分等を含む食品は、直ちに健康被害が生じるようなものではありませんが、その使用方法、摂取方法等によっては健康被害の発生を否定できないため、健康被害情報の届出や製造工程の管理を行うこととしています。

いわゆる「健康食品」等による健康被害情報の収集

食品			
いわゆる「健康食品」			
保健機能食品（食品表示法）			
特定保健用食品	機能性表示食品	栄養機能食品	その他
●食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務（食品衛生法施行規則別表17の第9号ロ） 重篤性にかかわらず、健康被害（医師の診断を受けたものに限る）を把握した営業者に対し、情報提供の努力義務を課している。このうち、いわゆる「健康食品」による健康被害については、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（令和6年3月13日衛生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号）に基づいた対応 ※ 具体的な期限の定めなし			
●指定成分等含有食品について、健康被害情報の届出義務（食品衛生法第8条） 「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和2年4月17日衛生食基発0417第1号）に基づいた対応 ※ 重篤事例の場合は 15日以内 ※ 非重篤事例の場合は 30日以内			
特保指導要領（次長通知） 死亡、重篤な疾病等が発生するおそれがある知見を得たときは、 30日以内 に長官に報告	消費者庁ガイドライン（課長通知） 重篤性にかかわらず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合に速やかに報告。 ※ 具体的な期限の定めなし		
<見直しの内容> ●機能性表示食品等について、届出者等の健康被害情報の提供義務（改正後の食品衛生法施行規則別表17の第9号ハ） 「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け衛生食監発0823第3号）において、以下のとおり情報提供のルールを示している。 ・概ね 30日以内 に同じ所見の症例が複数発生した場合は 15日以内 ・ただし、 重篤事例（注）は1例の場合であっても15日以内			

（注）死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例を重篤事例とし、1例であっても情報提供することとする。

取り組み内容

製造段階における具体的な方策	・錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性を確保するためのガイドラインを作成 ・錠剤、カプセル状等食品の製造工程管理を行うためのガイドラインを作成 ・指定成分等を含む食品を製造する場合は、製造工程管理を行うことを義務化
健康被害情報の収集と処理体制の強化	・因果関係が明確でない場合も含め、より積極的に情報を収集 ・指定成分等を含む食品により健康被害が発生した場合の届出を義務化
消費者への情報提供	・いわゆる「健康食品」に関するウェブサイトの充実 ・いわゆる「健康食品」の正しい利用方法の普及啓発 ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』の充実

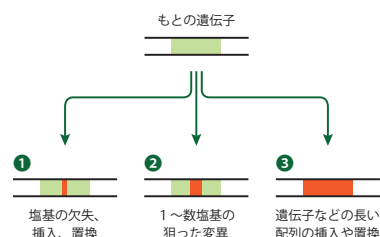
10 バイオテクノロジー応用食品等の安全確保

消費者庁では、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術などの新しいバイオテクノロジーを利用して得られた食品や添加物について、安全性を総合的に審査しています。

遺伝子組換え技術とは、ある生物から取り出したDNAを細胞外で操作した後、細胞の中のDNAに組み込む技術です。この技術は、既に育種技術として応用されていますが、遺伝子組換え食品については、安全性審査を経て安全性に問題がないと判断された食品のみが流通します。この場合、消費者庁は専門家で構成される食品安全委員会に安全性の評価を依頼し、食品安全委員会は安全性の評価を行います。評価の結果、安全性に問題がないと判断した食品を消費者庁が公表し、流通します。

ゲノム編集技術では、特定の塩基配列を認識する酵素を細胞の中で働かせ、その塩基配列上の特定部位の切断を行います。その後、生物のDNAの持つ修復機構が働き、

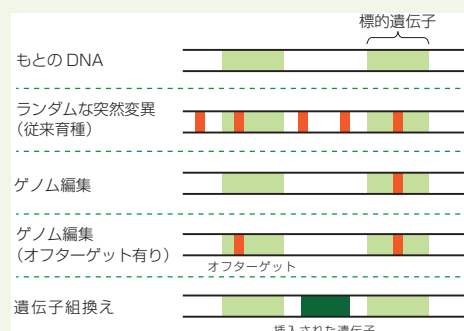
- ①自然界においても起こり得る塩基の欠失、挿入、置換
- ②1～数塩基の狙った変異
- ③遺伝子などの長い配列の挿入や置換



といったDNA配列の変化が起こります。この技術を用いて得られた食品がいわゆるゲノム編集食品となります。ゲノム編集食品については基本的に、消費者庁への届出を経て、安全性に関する情報の公表の手続きが行われます。ただし、遺伝子を組み込むなどした場合は遺伝子組換え食品と同様の手続きが求められます。

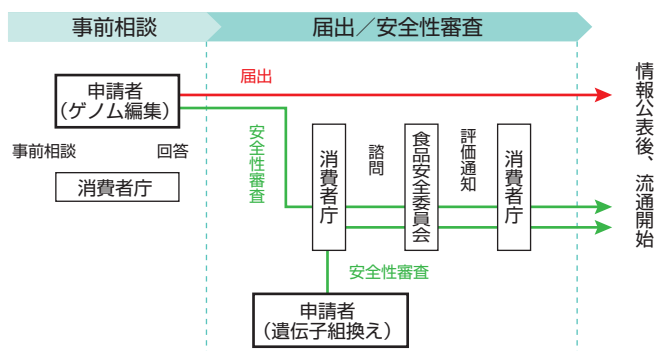
「オフターゲット」とは

交配や自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用した従来育種では、変異がランダムに起こります。そのため、標的の遺伝子に変異する確率は非常に低いのに比べ、ゲノム編集技術では、高い確率で特異的に標的遺伝子に変異を起こすことができます。それでも意図しない変異が起こることがあり、その変異はオフターゲットと呼ばれています。遺伝子組換えでは新たに遺伝子が挿入されます。



農作物は、自然発生または人為的に誘発した突然変異を利用し、それらを掛け合わせることで品種改良が進められてきました。従来育種では、多くの意図しない変異が起こりますが、都合の悪い性質は育種過程(交配・選抜)で除かれ、優れた性質を持つ品種となります。ゲノム編集食品においても、交配・選抜を経ることで、ゲノム編集で生じるオフターゲットは取り除くことが可能です。

バイオテクノロジー応用食品等の安全性確保の手続き



取り組み内容

遺伝子組換え食品の取扱い	2001年4月から安全性審査を義務化 - 安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品などの製造・輸入・販売の禁止
ゲノム編集食品の取扱い	2019年10月から事前相談・届出制度を開始
安全性に関する調査研究	遺伝子組換え食品等の検知法の開発、新たなバイオテクノロジー応用食品等についての情報収集などの研究を実施

11 器具・容器包装等の安全確保

消費者庁では、器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤について、規格および基準を定め、規格に合わない原材料の使用や基準に合わない方法による製造などを禁止することにより、製品の安全性を確保しています。

▶ 器具・容器包装

器具・容器包装の規格基準には、①全てに適用される一般規格、②材質ごとに適用される材質別規格、③安全性に関して配慮が必要な使用用途ごとに適用される用途別規格、④製造基準があります。

これらに加えて、2020年6月に、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度を導入しました。

そのポジティブリストは、政令で対象の材質を合成樹脂と定めており、全てに適用される一般規格として、合成樹脂の原材料である基材と添加剤を規制しています。基材は21の重合体の分類、添加剤は約850物質をリストに収載しています。リストに収載されていない物質は合成樹脂として使用することはできません。

器具・容器包装を製造する営業の施設において公衆衛生のために必要な措置として、一般衛生管理及び適正製造管理が定められています。健康被害の発生を未然に防ぐためには、製造段階からの管理が重要です。厚生労働省では、器具・容器包装製造者における製造管理のための手引きを参考として示しています。

▶ おもちゃ、洗浄剤

おもちゃ、洗浄剤についても、飲食に起因する衛生上の危害を防止し、国民の健康の保護を図るため、規格基準を設定しています。

おもちゃについては、乳幼児が接触することにより、その健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣及び内閣総理大臣の指定するものが規制の対象で、洗浄剤は主に野菜または果実の洗浄に使用するものを規制の対象としています。

「器具」とは

飲食器、割ぼう具その他食品または添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受または摂取の用途に使われ、かつ、食品または添加物に直接接触する機械、器具その他の物。

「容器包装」とは

食品または添加物を入れ、または包んでいる物で、食品または添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの。

取り組み内容

器具・容器包装の安全性を高める仕組みを導入	食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入 (安全性を評価した物質のリスト化、製造管理および情報伝達に基づく運用の実施)
器具・容器包装等の規格基準の整備・強化	規格基準に規定された試験法などの整備
再生材料の安全性確保	器具・容器包装における再生プラスチックや再生紙の使用について、ガイドラインを作成

発行:

**厚生労働省健康・生活衛生局
食品監視安全課**

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
TEL 03-5253-1111

厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/index.html>



食品
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index.html



**消費者庁
食品衛生基準審査課**

〒100-8958 東京都千代田区霞が関3-1-1
TEL 03-3507-8800

消費者庁
<https://www.caa.go.jp/>



食品衛生基準審査
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/

