第4回厚生科学審議会食品衛生監視部会

日時 令和7年10月23日(木)

13:30~

場所 航空会館ビジネスフォーラム

5 0 1 号室(WEB併用)

開催形式 ハイブリッド開催

○温井補佐 定刻となりましたので、ただいまから「第4回厚生科学審議会食品衛生監視部会」を開催いたします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

初めに、オンラインで出席される委員の皆様へのお願い事項について御説明いたします。 ビデオカメラはオンにしていただくようお願いします。発言者以外はマイクをミュートに 設定していただきますようお願いいたします。御発言をされたい場合は、リアクションの 中の「挙手」ボタンを押していただき、御発言の御希望をお知らせください。指名があり ましたらミュート設定を解除して御発言ください。御発言の冒頭でお名前をお伝えいただ けますと幸いです。御発言が終わりましたら、再びマイクをミュートに設置していただき ますよう、お願いいたします。まず、開会に当たりまして、健康・生活衛生局長の大坪か ら御挨拶を申し上げます。

○大坪局長 健康・生活衛生局長の大坪でございます。脇田部会長をはじめといたしまして、本日は皆様、大変御多忙の中、この第 4 回厚生科学審議会食品衛生監視部会に御参加いただき、誠にありがとうございます。また、日頃から難しい食品衛生行政に様々御指導を頂いていることに心から感謝を申し上げます。前回、第 3 回は今年の 3 月に開催しまして、その際には食中毒の件数などの御報告をさせていただいております。本日、この第 4 回を開催する目途といたしましては、平成 30 年に食品衛生法の大きな改正をしております。施行が令和 2 年でしたので、そこから法律に定めている 5 年規定、この見直しについての御議論、これを本日よりキックオフさせていただきたいと思います。

本日は資料を一つ御用意しておりまして、まず、食衛法の平成 30 年改正で、導入された事項についての確認を行い、また、この間に起こった大きな事件として、昨年 6 月に、機能性表示食品であります、紅麹を含む食品サプリの事件などがありました。こういったことも踏まえて、どのような内容について、検討課題として取り上げていくか、今日はそういったことについて、事務局から説明するとともに、委員の先生方から全く忌憚のない幅広な御意見を頂ければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。簡単ではございますが、冒頭に当たりまして、私から一言御挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○温井補佐 ありがとうございました。続きまして、本部会の委員の交代及び事務局の異動について御報告します。まず、委員の交代ですが、お手元に参考資料として本部会の委員名簿を配布しております。国立医薬品食品衛生研究所の本間委員が御退任され、4月11日付けで齋藤委員が御就任されております。また、日本食品衛生協会の加地委員が御退任され、9月1日付けで道野委員が御就任されております。道野委員から御挨拶を頂ければと思います。道野委員、よろしくお願いいたします。

○道野委員 皆さん、こんにちは。今、御紹介いただいた日本食品衛生協会の道野と申します。よろしくお願いいたします。本日の議題である平成 30 年の改正など、長く行政に関わってまいりました。また、現在、日本食品衛生協会という、行政と事業者の間の立場

ということもあります。そうした視点から部会の議論に貢献できたらと考えております。 よろしくお願いいたします。

○温井補佐 ありがとうございました。次に、事務局の異動ですが、4月1日付けで、食品監視安全課長に今川が、また、7月8日付けで、総務課長に若林が、食品健康被害情報管理室長に堀岡が着任しております。

続きまして、本日の会議は、部会の定数 16 名に対して、現時点で 11 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。なお、落合委員、吉川委員、齋藤委員、鈴木委員、原田委員におかれましては、本日御欠席との御連絡を頂いております。また、瀧本委員、戸部委員におかれましては、14 時頃に御退室される旨を言付かっておりますので、あらかじめ御了承ください。

本日は「平成 30 年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた課題について」、御議論いただくこととしており、資料は議事次第の資料一覧に記載のとおり、資料が 1 点、参考資料が 1 点となっております。資料に過不足等があればお知らせいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

なお、冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきたいと思います。 報道機関の皆様におかれましては御協力をお願いいたします。

それでは脇田部会長、よろしくお願いいたします。

〇脇田部会長 それでは、議事を進めてまいりたいと思います。議事次第を御覧いただきまして、今日は、議題としては「平成 30 年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた課題について」ですが、先ほど局長からも御説明があったとおり、食品衛生法の見直しのキックオフということで、この議題が設定されていると思います。事務局のほうからは資料が提出されていますので、まずはその資料の説明を伺って、皆さんと議論したいと思います。では、資料の説明をよろしくお願いいたします。

○今川課長 はい、事務局、食品監視安全課長の今川でございます。私の方から資料を説明させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

まず、「平成 30 年食品衛生法改正施行後 5 年を目途とした検討について」という資料です。1 ページ目です。今日御議論いただく、あるいは今後の進め方につきましてこの 1 枚にまとめています。まず御議論いただきたい事項として、まず趣旨ですけれども、平成30 年に食品衛生法改正が行われました。「我が国の食を取り巻く環境変化や国際化等に対応し」というところで「HACCP に沿った衛生管理等が制度化された」というものです。

その改正法の施行から5年が経過、それが今年度ですけれども、5年が経過することから平成30年の改正項目の施行状況、それから改正項目とは直接は関係ないのですが、昨年、令和6年の小林製薬の紅麹事案等を踏まえて、食品衛生上の措置に関する現状や論点を整理して今後の対応策について議論を行う予定としております。

そのすぐ下に主に5つ、①から⑤まで書いていますけれども、まずは平成30年の食品

衛生法改正の関係として主に 3 つ、HACCP による衛生管理の徹底、2 つ目、指定成分等含有食品について、それから 3 つ目、食品等の自主回収届出(リコール制度)について、この主に 3 点かなと思っております。それから小林製薬の紅麹事案関係、④ですけれども、サプリメントに関する規制の在り方、定義、製造管理、事業者による健康被害の情報などの報告などが論点になるところかなと思っております。

それから、その他として、⑤自動車による飲食店営業についてということで、このあたりも御議論いただこうと思っております。

今後の進め方ですけれども、次回以降、平成 30 年の改正項目の施行状況、実態等を確認しまして、現状の課題を整理するとともに、年明け以降、今後の対応策に関して議論を行う予定としております。その際にこの平成 30 年の改正項目、あるいは小林製薬の紅麹事案の関係で関係閣僚会合でも言われているサプリメントに関する規制の在り方、こうした中で例えば容器包装のポジティブリスト制度ですとかサプリメントに関する規制の在り方、こういったところは消費者庁の関係項目でもあり、消費者庁の審議会においても御議論いただきながら、適宜、この部会にその報告などもさせていただきながら、両省と連携して議論を進めていきたいと考えております。

以上が1枚紙ですけれども、それぞれ①から⑤の項目について若干ずつ御説明申し上げます。次のページをお願いいたします。

まず法改正関係、次のページをお願いいたします。これは平成 30 年改正で、主に改正した項目が7つあって、7番目がその他ですので、主に6つです。1番は広域的な食中毒事案への対応、これは「広域連携協議会」が設置されることになりました。それから2番はHACCPに沿った衛生管理の制度化、3番は特別の注意を必要とする成分等を含む食品、これはいわゆる指定成分のことで、この健康被害情報の収集、4番は容器包装のポジティブリスト制度の導入、それから5番は営業許可制度の見直し、当時34業種あった業態を見直して32業種に統廃合などして行っており、これらの営業を行う場合は許可の取得が必要です。また、その他の事業形態も営業届出制度を設けて、届出営業を行う場合は、届出しなければいけないということになっています。6番として食品リコール情報の報告制度、こういった主に6つを新たに盛り込んだ改正を行っております。次のページ、お願いします。

先ほどの①番から⑤番について、それぞれ1枚位にまとめていますので若干御説明申し上げます。まず①番の HACCP による衛生管理の徹底について、法第51条が新設されて、国際標準に即して事業者による衛生管理水準の向上を図る観点から導入されています。大規模な事業者は、基本的には HACCP の7原則に基づいて HACCP そのものを行っていただく。それ以外の小規模事業者等につきましては、関係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で衛生管理を行っていただくということで、原則、どちらかですけれども HACCP に沿った衛生管理は義務化されているというものです。

現在、厚生労働省の「食品衛生管理に関する技術検討会」などを踏まえて、事業者団体

に作っていただいた手引書は 117 ございます。ここにも書いていますけれども製造・加工 (90)、調理(13)、販売(13)、保管(1)などの 117 の業態で手引書がございます。この手引書に、それぞれの業態に沿って、食品営業者等が参考にしながら HACCP に沿った管理を行っていただくということになっています。

続きまして次のページをお願いします。先ほどの②番の指定成分等含有食品についてです。当時、健康被害の発生の未然防止の観点から法第8条というものを新設しています。 現在4つの成分、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、こういったものについて取り扱う事業者さんは健康被害の報告を得た場合には遅滞なく都道府県知事に届け出なければならないとしています。届けられた都道府県知事等は厚生労働省に報告するという義務、事業者の方は届け出、都道府県知事等は報告の義務がそれぞれ掛かっています。

続きまして次のページをお願いします。先ほどの③番のリコールの制度です。平成 30年の改正の以前から、多くの都道府県等にて条例で自主回収の報告制度が導入されていましたが、それを平準化、リコール情報を一元化する観点から法第 58条を新設して、食品衛生法の規定に違反し、また違反するおそれのある食品を回収した事業者は都道府県知事等に報告をするということで義務化されました。都道府県知事等は原則、Class IIに最初分類されるのですが、その状況を見ながら Class I、Class I は重篤な健康被害が起こりそうな場合なのですが、それから Class II、健康被害の可能性がほとんどない場合、こういったものに分類をして厚生労働省の方に報告をして、厚生労働省のホームページに掲載し、誰でも閲覧が可能という状況です。

続きまして、先ほどの④番の小林製薬の紅麹事案の関係です。次のページ、お願いします。ちょっと字が小さくて恐縮です。昨年の 5 月 30 日の関係閣僚会合での取りまとめの 1 枚紙になります。その中で一番最後のⅢ「今後の事案を踏まえた更なる検討課題」という所で、その更に一番下の 2 行、「食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める。※平成 30 年の改正食品衛生法において施行後 5 年を目途とした検討規定が設けられている」、こういったことも踏まえて今回検討が必要だと考えています。次のページ、お願いいたします。

現状ですけれども、法第 51 条に基づいて全ての営業者に対し、食品全般で健康被害の報告、疑われる情報を把握したときは都道府県知事等への情報提供の努力義務が課されています。この努力義務、すべての事業者に課されている努力義務は維持したまま、昨年 9 月に機能性表示食品と特定保健用食品に関しては健康被害に関する情報の収集、それから、いざ情報を得た場合に速やかにその情報を都道府県知事に提供することを機能性表示食品と特定保健用食品について義務付けるというものです。

今般はこれを特定保健用食品や機能性表示食品にかかわらず、横断的なサプリメントの 規制の在り方として議論が必要になっています。これについては、先ほども申しましたけ れども、消費者庁の方の審議会でもサプリメントの定義や製造管理の在り方など御議論いただく予定としており、適宜、この部会にも御報告させていただきながら、並行して両省連携して進めたいと思っております。

続きまして最後、その他です。⑤番の自動車による飲食店営業、もともと法第 55 条で、飲食店営業など 32 業種で許可を得なければいけないとなっています。自動車も調理する場合には飲食店営業に分類され、原則的に管轄区域ごとに都道府県知事等の許可が必要になる。その中で四角の4つ目ですけれども、令和元年 12 月 27 日に通知を出しておりまして、都道府県等の間で監視指導の方法、違反判明時の通報体制等の調整が行われていることを前提に、1 つの営業許可で複数の都道府県間等の地域を越えて営業を行うことを可能にしているところです。

これにつきましては、内閣府から規制改革の観点で要望されているものであり、今回の検討項目とさせていただきます。ただ、各都道府県の運用実態、それからそういった実態に応じた対応をどのように行っているかということもあり、「食品の営業規制の平準化に関する検討会」というものが既存でありますので、そちらで検討を行っていただきつつ、適宜、この部会にも報告させていただきながら進めたいと考えています。

資料の説明としては以上ですけれども、検討を行う項目、あるいはその他検討を進める に当たりまして御意見を頂戴できればと考えています。事務局からは以上です。

〇脇田部会長 御説明、ありがとうございました。初めに御説明いただいたとおり、平成30年の食品衛生法改正におけるポイントを3つ挙げていただきました。HACCPによる衛生管理の徹底、指定成分等含有食品、食品等のリコール制度についてです。それに加えて、昨年の小林製薬の紅麹案件があり、それに関してサプリメントの規制の在り方あるいは健康被害情報の取扱い、そして最後に、自動車による飲食店営業、いわゆるキッチンカーについての御説明がありました。

今日挙げていただいた項目の御意見、御質問も頂きたいと思いますが、それ以外のポイントでも結構です。今日は何か結論を言うところではなくて皆様から御意見を、いわゆるフリートーキングのような形でしていただければと思っております。もし御意見があれば挙手ボタンを押して、私のほうから御指名させていただきますので、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。御質問でも御意見でも結構だと思います。

皆さんからまだ手が挙がらないようなので、私のほうから 1 点。 HACCAP の導入のところで、今、大手の業者以外の中小の所では、手引きに基づいて衛生管理をしていただいているという御説明がありました。117 の手引きがあるということで、非常に多岐にわたっているということを実感するわけですけれども、この 117 というのが適切な数なのか、それとも、もう少し集約できるのか、ここはどのようにお考えかを教えていただきたいと思いましたので、その 1 点を質問させていただきます。

○今川課長 事務局の今川です。現在 117 ですけれども、もしまだ提出されてない団体があれば、作っていただいたものについて、どんどん検討会で議論をして、ホームページに

アップしていくということは考えられるわけです。しかし多くの業態で、手引書の作成は ほぼ済んでいるかと思います。全くピンポイントに合わなくても、幅広くいろいろな業態 で、それに近いものはできているのではないかと思います。今後も作られる可能性があり ますので、その場合も適切にアップしていきたいと考えております。以上です。

○脇田部会長 ありがとうございました。非常に幅広い業種の方が食品衛生に関わっていて、それをカバーするために今、かなり多くの手引書が必要とされていると。さらに課長からも御説明があったとおり、全く完璧にはその業態には合わないけれども、その業態に近いものとして何か参考にできるようなものは、今のところかなり準備をされているという状況であると伺いました。それでは藤原委員、お願いします。

○藤原委員 日本医師会の藤原です。今回、食品衛生法の改正をして5年を経ての見直しに向けて、様々な取組をされたという御報告だと思います。それで、その結果、どうなったのかということはこの後、どこかで御説明を頂けるのですか。見直しをするということであれば、法改正をした結果どのような効果があったのか、どのような成果があったのかとの情報がないと、どう見直していいか分からないという感じがしました。今日はあくまでもキックオフなので、項目立てをしてお話をされたということで、いずれ詳細な御説明があるかと思っておりましたので、いずれそういう段取りも教えていただければと思いました。

あと、細かいことですけれども、ご説明の最後にキッチンカーなどによる、自動車営業の話がありました。この資料を拝見すると、1 つの営業許可で複数の都道府県間、地域を越えて営業を行うことを可能にしているというようになっています。その前提として都道府県等の間で監視指導の方法、違反判明時の通報体制等の調整が行えていることとなっているのですけれども、これは具体的にどういう条件が整っていれば認められるのですか。それと、実際にどの程度、県を越えて営業されているものなのでしょうか。

例えば、普通の飲食店としての営業だけではなく、災害のときにこういった車を利用するということもあり得ると思ったのですが、そのときにこの前提条件のハードルが高いため申請中になかなか動けないということがあるのではないかと思いました。従来、都道府県が条例で定めるということで認めていたのは多分、事情があってのことだと思いますので、広域でやれるようにしたほうがいいと、一律にできないものが背景にあるのだろうとは思いますが、そういう場合はどういう対応をしていたのかが気になったのでお尋ねしました。以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。それでは1点1点、事務局にレスポンスを頂いて 進めていこうかと思います。事務局から、今の藤原委員の御指摘についてのレスポンスを 頂ければと思います。いかがでしょうか。

〇今川課長 事務局の今川です。まず今回、平成 30 年の改正で、その結果についてどうかというお話がありました。1 ページの「今後の進め方」に書いてあるように、次回以降は平成 30 年の改正項目、施行状況、実態等確認というところで、①番、②番、③番の

HACCP の状況や指定成分等含有食品に係る報告に義務が掛かっていますので、報告された 状況とか、また、自主回収制度が施行されて、自主回収のリコールの報告がきていますか ら、そういった状況についてお示ししながら、御議論を頂きたいと思っております。

続いてキッチンカーについての御質問がありました。まず、令和元年の通知で具体的にというところで、都道府県等の間での監視指導の方法や、違反判明時に通報体制の調整を行えることを前提に良しとしているところですけれども、実際にこれをどのように運用していくかは、こちらでも都道府県に詳しく伺いながら、実際の都道府県、特に同じ県でも政令指定都市とか、保健所設置市などがありますので、そういったところでどういうように実態を行っているのかを明確にしながら進めていきたいと思っております。

それから、県を越えている事例があるのかという御質問もありました。これも次回以降 お示ししたいと思いますけれども、実際に大阪府と和歌山県でそういったお話をされてい ますので、そういったこともこちらで詳しく状況をお伺いしながら考えていきたいと思っ ております。

そして災害時の御質問がありました。災害時はボランティアが行ったり、県で炊き出し をしたり、自衛隊の方が炊き出ししたりということがあります。それは営業という観点で はありません。営業だと、通常は飲食店営業の許可が必要になります。それぞれの自治体 で手続の方法が違うかもしれませんけれども、営業という観点には入らないと考えており ます。ただ、災害時以外は県を越えて行うことに対して、あるいは県域の中でもどういっ た仕組みになっているのか、都道府県にお伺いしながら考えていきたいと考えております。 以上です。

- 〇脇田部会長 次回以降、具体的な案件や成果等々についても、御説明があるという話で した。それでは戸部先生、お願いいたします。
- ○戸部委員 御説明、ありがとうございました。私からは今後の検討会での対象について コメントさせていただきます。例えばサプリメントに関する規制の在り方ということで、 テーマに上がっておりました。危害発生の原因というか、発生した事象としてはサプリメ ントに関わる製品でということでしたけれども、起こった原因あるいは危害発生時の対応 ということに関しては、やはりサプリメントに限定されることではなく、食品全般の安全 管理、安全確保という意味で重要だと思います。このような視点で皆様と議論ができたら いいと思いました。以上です。
- ○脇田部会長 ありがとうございました。では事務局、お願いいたします。
- ○今川課長 事務局の今川です。サプリメントにかかわらず、被害が起こったときの原因調査や、そのときの対応が非常に大事というのは御指摘のとおりかと考えております。通常、食中毒の疑いがある場合、保健所が飲食店などに調査に入るわけですけれども、その調査の中でいろいろな都道府県にまたがっていれば、その都道府県に調査依頼を掛けたり、実際に被害に遭われた方の御自宅に行って、「何を食べましたか」ということを調査したりというところは、現状でも比較的スムーズに行えているかと思っております。

一方、サプリメントのようなものについては、味などもない場合が多いと思いますので、 比較的長期間摂取するということで、長期的な観点が出てきます。そういった場合、それ が食中毒に該当するかどうかというのは、直ちに分からないものが結構あります。そうい った観点で、通常の健康被害である食中毒とは少し違う面もありますので、特殊なサプリ メントという形態について、特化して議論も必要だろうというところを考えております。 もちろん、全般的に原因調査対応が必要というのはおっしゃるとおりかと思います。事務 局からは以上です。

- ○脇田部会長 ありがとうございました。次に瀧本委員、お願いいたします。
- ○瀧本委員 今後、サプリメントの定義などについても議論をされていくということで、 非常に重要な点かと思っております。特に今は一般食品となかなか区別が付きにくい、お 菓子のような形状のサプリメントなども多く売られています。それから、今はネット販売 などでも、非常に簡単に入手できます。例えば小さいお子さんなど、過剰摂取による健康 被害のリスクのある方への対応なども、今後は視野に入れて議論を進めていただけるとよ いのではないかと思いました。以上です。
- ○脇田部会長 いかがでしょうか。
- ○今川課長 事務局の今川です。サプリメントをどういうように定義するかというのは、正にこれから議論をしていく必要があろうかと思っております。その中で形状がどこまで必要なのか。今おっしゃったお菓子のグミのようなもの、それ以外にも液体や粉などもあると思います。そういったものも含めて議論が必要と考えております。また、ネットで入手できるので、未成年の過剰摂取の懸念があるということで、そういった観点での議論が必要ということは承知しました。ありがとうございます。事務局からは以上です。
- ○脇田部会長 ありがとうございます。次に阿部委員、お願いいたします。
- ○阿部委員 食品産業センターの阿部です。この食品衛生監視部会は多分、監視行政に関してのことをお話して、一方で消費者庁のほうは基準行政の話で、食品衛生基準審議会で話すという役割分担だろうと思うのです。その点で言うと、今のサプリメントに関する規制の在り方において、監視行政側のほうで決められることと基準行政側で決められることと、ちょっと違うのではないかと思います。連携してやるのはそのとおりだと思うのですけれども、その点を明らかにしていただいた上で、今後、2回目3回目の議論に臨んでいただけるとよろしいかと思っています。

なぜこういう話をするかというと、先ほど瀧本委員からもお話があったとおり、サプリメントを作っているのは菓子製造業のような、いわゆるお菓子のタブレットを作るような所でも作れるわけです。そうするとその所管をしている業種が何なのか、そこの省庁が何なのかといった、非常に難しい問題が出てくるようにも感じるのです。そういうときにきちんと事務局のほうで枠組みのようなものを示していただけると、議論がしやすいのかと思って、生意気ではございますが、言わせていただきました。以上です。

○脇田部会長 阿部委員、重要な御指摘、ありがとうございました。食品安全行政がかな

り消費者庁のほうに移ったということで、厚生労働省のほうには、この食品衛生監視というところが残っているということで、この部会も存在しているわけで、その役割、我々もどうしても全体的な目で見るとかいうことが多いわけですから、我々の役割をまた改めて、しっかり教えていただきながら議論を進めていきたいと思っております。

事務局から、またその点について、今、阿部委員の御指摘についてのレスポンスを頂ければと思います。よろしくお願いします。

○大坪局長 健康局長の大坪でございます。大変重要な御指摘を誠にありがとうございます。今日、先生方から御指摘を頂いていることにつきましても、私どもの今日の資料の趣旨は、こういった課題を中心に、こうした進め方でよろしいかどうかということをお諮りしたいということが第1の趣旨でございました。そういった意味では、本日、幅広の御意見を頂く中で、消費者庁との役割分担、これは極めて重要であるサプリメントの1点だけ、ここに申し上げておりますけれど、私どもは表示の中で読み方ですとか、そういった処方のようなものにまでは口を出す立場にないものですから、その辺の役割分担というのを次回以降、明確に資料でお示ししたいと思っております。

その上で、こういった進め方、もっとほかにも課題があるのではないかといった御指摘を、今日、是非頂ければと思って、事務局案として1ページに事項をせん越ながらお示しさせていただいておりますので、幅広に頂く中で消費者庁とも連携して決めてまいりたいと思います。ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございました。次に、それでは道野委員、よろしくお願いしま す。

○道野委員 ありがとうございます、道野です。今後の進め方ということで、今日、あえて局長からもお話ありましたので、そういった観点で少し発言をさせていただきたいと思います。今後、各改正項目について、施行の実態、また御説明いただけるものと思いますけれども、関係者からの意見なども必要に応じて入れていただければということであります。

また、もちろんいろいろな制度の見直し、改正というのもあると思うのですけれども、 運用の改善だとか。30年の改正に伴って、許可や届出のデジタル化を進めたわけで、そ ういったデジタル化ということも、1つの答えになってくるような問題もあるのかなと思 います。

各論で HACCP に関しては、今の私の立場で申し上げると、やはり特に飲食店事業者とか、個人事業者、中小事業者の関連で、先ほど部会長からもお話ありましたけれども、やはりその人材の養成ということが非常に大事だろうと思っています。今は責任者が講習会に行って、数時間やっておしまいという感じになっている。都道府県の監視体制もそんなに急に充実するというのは難しいでしょうから、年に1、2回程度の監視指導だけで何とかするというのも、なかなか難しい問題ということもあると思います。

また、HACCP に関しては、やはり食中毒だとか問題が発生したときの検証のツールです

ので、どれぐらい活用されているのか、余り表に出てこないので、その辺なども御紹介い ただけると有り難いなと思いました。

リコールに関しては、制度の目的自体は、消費者、流通事業者の方々がリコール情報を 迅速に入手するということが非常に大事なわけです。その辺が今、現状はどうなっている のかというようなことを御説明いただければと思います。

あと、紅麹事案の関連なのですけれども、私は不勉強かもしれないのですけれども、結局は、その事案の原因の究明というのがどうなって、再発防止策、その事案に対しての、 事実に対して、どのように対応していったのかといったようなことが、何かもう1つ、十分に理解できていないように思います。

もちろん政府の対策は、原因究明と並行して、取りうる対策を取っていくということで やられたと思いますので、様々な対応はあると思いますし、そういったものについての評 価・検証というのは今後どうしていくのか、今はどうなっているのかということも念頭に 置きながら、議論は必要かなと思います。

一方で食品衛生法のほうも健康食品対策、一般としてはこれまで 7 年改正、15 年改正も含めて、15 年の規制が結構基本になっていたということがあります。そういう中で、なかなかサプリという切り口が難しいところはあるのでしょうけれども、結局課題は何なのかと。例えば成分だったら特定成分みたいな話で成分規制でしょうし、衛生管理だったらハード・ソフト規制なのかもしれないです。先ほどお話にあったような長期的な摂取、要するに急性的な健康被害ではないものについてのアプローチだというのであれば、そういった視点で考えていく必要もあると思いますけれども。ただ、今の実態が、どれぐらい把握できているかということもあるので、中長期的に考えていかなければいけない課題もあるのかなと思いました。

あと、自動車営業に関しては、許可主体が、あくまでやはり都道府県ということがありますので、その都道府県のほうから状況を十分聞いていただいて、やはり丁寧に解決をしていくということが、やはり重要な問題かなと思いました。以上です。

○脇田部会長 幅広い御指摘、ありがとうございます。全ての御指摘も、これからの議論 を進めていくところで、情報提供等をしていただくことと思いますけれども、事務局から 何かありますか。

○今川課長 事務局の今川でございます。ありがとうございます。たくさんの御指摘を頂きましてありがとうございます。関係者の意見も取り入れてということがございます。必要に応じてヒアリングなども行いながら進めていきたいと思います。ありがとうございます。

それから、人材養成が非常に大事ということだと認識しておりますので、ありがとうございます。それから HACCP の関係で食中毒が起こった際の検証のツールにも使えるということで、御指摘のとおりかと思います。そういったことも含めて自治体などにもお伺いしながら進めていきたいと思っております。

それから紅麹の関係がございました。原因、それに即した対応を行っているのかということで、これは厚生労働省と消費者庁で連携しながら進めていったところですけれども、消費者庁でも現在、プベルル酸について実態調査なども行って、先般9月にも消費者庁のほうの部会でも、進捗などについて御報告があったと認識しております。そういったところも並行して見ながら進めたいと考えております。

それからサプリの課題も、成分、あるいは衛生管理、長期摂取なのか、様々な視点があると思います。それと私の説明が、ちょっと言葉足らずで申し訳ございませんでした。消費者庁のほうの分野、それから厚生労働省のほうの分野、消費者庁のほうの分野でも基準の分野なのか、表示の分野なのかという様々な観点があると思いますので、連携しながら進めていきたいと考えております。

それから自動車営業のほうも、都道府県などに実態をよく聞きながら進めたいと思いま すので、承知いたしました。どうもありがとうございました。以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございました。局長、どうぞ。

○大坪局長 すみません、昨年、紅麹を担当していたものですから、一言申し上げます。 8ページに紅麹の今後の対応を 1 枚書かせていただいて、これは 5 月 31 日の閣僚会合の資料だけを今回はお付けしております。 3 月 22 日に事案が発生してから 5 月の中間取りまとめの段階の資料であり、左側はその時点で行った事実でありますが、右側のローマ数字のIIの所は、「対応する」ということで、当時、今後の対応事項として記載させていただいております。その 2.の所で、信頼性を高める措置として、今、道野委員から事前事後の話がありましたけれど、とかく食品の場合は事後の対応が多い、そのとおりでございます。その事後の対応としては、健康被害報告を義務化したということ。事前の対応としては、2.の(1)にあります GMP を要件化、これを義務化をしたというところは、食品の世界の中では、かなり大きな、指定成分に次ぐ GMP の義務化を行ったということになります。

今回、御議論いただきたいのは、紅麹の推定される原因等についてもう一度この場で報告をというご指摘がございましたが、これはこちらの監視部会でも御報告は既にさせていただいておりますので、それを改めてこの場で行うということではなく、ローマ数字のⅢにあります、更に検討すべきとしている部分、ここの中で今、今川が申し上げましたように、1つ目のポツ、今回の原因であるプベルル酸、これについてはまだ遺伝毒性などは並行して見てはおりますが、ほぼこれが原因であろうという結論を得ている中で、この1つ目のポツ、そうであるならば、今後の事案の発生を防止するための食衛法の規格基準は必要なのかと、こういったところが今、消費者庁のほうで引き続き行っていると申し上げた中身になります。

また、2 つ目のポツは、今回は食品表示法に引っ掛けて規制を掛けておりますので、どうしても便宜上、特定保健用食品と機能性表示食品にのみ掛かっております。それが当時も同じように作られているけれど、機能性表示食品というシールが貼っていない。その内容に製造されているサプリメントというものに定義がないことはいかがかという御質問を

頂いている中で、ここにありますように、サプリメントに関する規制ということが、宿題 事項として残っている、この部分について今後、消費者庁が主体とはなりますが、その進 捗の状況をこちらでも御報告しながら、紅麹に関しては、この事案については、そういっ た議論の進め方をさせていただきたいと思っております。以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございました。次に藤原委員、お願いします。

○藤原委員 日本医師会の藤原です。いまの大坪局長の発言と一部重複しますが、日本医師会は、国民の命と健康を守るという立場で活動しています。それは、国も同じだと思っています。紅麹に関連して、5月31日の関係閣僚会議に提出された資料の中の、ローマ数字のⅢの検討課題に関連して、先ほどの御説明の中にありましたように、去年の12月27日付けで、厚生労働大臣から内閣総理大臣に対して、プベルル酸の規格基準の策定の検討が求められています。9月4日に消費者庁の部会に出席したときに、この流れの説明がありましたが、私から、確かに拙速にはできないことと思いますし、更に検討しなければいけないことがあるのだろうとは思いますが、もう少しスピード感を持ってやったほうがいいのではないかと発言しています。

また、消費者庁と厚生労働省で、監視と規格基準の策定という役割分担はあると思いますが、基本的に大事なことは、健康被害が出ないように、広がらないようにということだと思います。ですから、その観点に立って、役割分担は大切なものとしても、それぞれがきちんと連携していなければならないと思います。

紅麹・プベルル酸については、確かに新規の被害は出ていないと思うのですが、だから そんなに急がなくても良いと思っているわけではないと思いますし、丁寧に対応されてい ると思いますが、この次、どんな物質による被害が出ても、迅速に対応していけるような 連携、そういう体制を、この機会にきちんと作るべきだろうと思います。この部会でお話 するべきことかどうか分かりませんが、対応を考えていただければ有り難いと思います。 以上です。

- ○大坪局長 藤原委員、包括的におまとめいただき、ありがとうございました。
- ○脇田部会長 ありがとうございます。それでは、ほかにいかがでしょうか。よろしいで しょうか。それでは、非常に多くの御意見を頂きまして、大変ありがとうございました。 事務局におかれましては、今日、頂きました御意見、御質問等も踏まえて、今後、検討を 進めていただければと思います。
- 一旦確認ですけれど、今後のスケジュール感については、どのように我々は考えておけばよろしいでしょうか。それだけお願いできますか。
- 〇今川課長 事務局の今川でございます。ありがとうございます。少なくとも年内は、できれば委員の御都合にもよりますけれども、月1回程度ぐらい、11月と12月に各1回程度ぐらい行いたいと思っております。その議論の進捗なども踏まえて、年明けにどれぐらいの議論が必要かですとか、あるいは自動車のほうの平準化検討会の御議論ですとか、消費者庁のほうのサプリの御議論ですとか、そういったものを踏まえながら、年明けどの程

度の進捗で行っていくのかというのを考えたいと思いますので、また、分かり次第、先生 方に御連絡させていただきたいと思います。事務局は以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございました。そうしましたら、今、今川課長からもありましたとおり月1回程度、当面は進めていくということですので、委員の皆様にも是非、御協力をよろしくお願いいたします。また、業務を題材といいますか、資料についても、また事務局から示していただいて、我々がしっかり議論していきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、今日は結論を出すということはないですので、どうもありがとうございます。 議題は一応これで終わりたいと思います。「その他」というところでございますけれども、 何か委員の皆様、あるいは事務局からございますか。よろしいですか。

それでは、これで本日準備しました議題は終了ということにさせていただきます。特に ほかに御発言等なければ、事務局にお戻ししたいと思います。

- ○温井補佐 事務局です。ありがとうございました。事務局からも特に議題2の「その他」 について特にありませんので、次回の日程について御説明したいと思います。次回の日程 等につきましては、追ってお知らせいたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。
- 〇脇田部会長 ありがとうございました。それではこの部会、これにて終了したいと思います。どうもありがとうございました。失礼いたします。