

第10回厚生科学審議会食品衛生監視部会

日時 令和8年5月14日（木）

10：00～

場所 航空会館ビジネスフォーラム B101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10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、オンにさせていただくようお願いいたします。

発言者以外は、マイクをミュートに設定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定いただきますようお願いいたします。

会場にお越しの道野委員におかれましては、直接挙手をしていただければ、適宜事務局より御案内いたします。

続きまして、先日、4月23日に御就任されました今回が初めての出席となります加藤委員から御挨拶をいただければと思います。

加藤委員、よろしくようお願いいたします。

○加藤委員 おはようございます。埼玉県食肉衛生検査センターの加藤と申します。

昨年度までの神奈川県食肉衛生検査所の土肥所長の後任ということで、今年度からこちらの委員に就任させていただくことになりました。何分慣れないことも多いと思いますが、どうぞよろしくようお願いいたします。

○温井補佐 加藤委員、ありがとうございました。

次に、本日の会議は、部会の定数16名に対しまして、現時点で16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。

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2点、参考資料が4点となっております。

資料に過不足等ございましたら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っております。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、よろしくようお願いいたします。

○脇田部会長 承知しました。

委員の皆様、おはようございます。本日もどうぞよろしく申し上げます。

また、新任の加藤委員、どうぞよろしくお願いたします。

それでは、議事に入ってまいりたいと思います。議事次第を御覧ください。今日は「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」ということですが、前回の部会では食中毒の状況報告を主に行いましたけれども、それ以前の部会で様々な事業者の皆様からもヒアリングをしてきたところでもあります。今回また資料を事務局のほうで取りまとめていただいておりますので、その説明をまずさせていただきます。

それでは、よろしく申し上げます。

○今川課長 事務局、厚生労働省食品監視安全課長の今川でございます。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、資料1の御確認をお願いいたします。

前回の部会で、事業者ヒアリングなども行ったまとめなどもさせていただきまして、御意見いただいたところです。その際に、都道府県側からの実施状況もアンケート調査などを取ってまいりますというお話をさせていただきました。今日は主にその結果の御報告でございます。

まず、資料1を1枚めくっていただいて、「HACCPに沿った衛生管理の徹底について」ということで、次に資料の3ページまでお願いします。

3ページは、令和7年11月にお出しさせていただいた資料そのままなのですが、下の赤で囲ったところ、営業者等が衛生管理として実施すること、HACCPに沿った衛生管理を行うといったときに、法令で何をすると決まっています。主に4つありまして、1つ目としては、衛生管理計画を作成すること、2つ目としては、いろいろ清掃とか洗浄とかの手順があると思いますけれども、その手順書を作成すること、3つ目としては、記録をして、それを保存すること、4つ目としては、定期的に検証をして、振り返りですね、必要があれば見直しをするということになっています。

したがって、HACCPを全部やっています、ということ、計画を作成し、記録し、保存し、検証しということになります。ただ、それぞれの営業者さん、それぞれの取組が1から10まであれば1のところもあるし10のところもあるということもありまして、それぞれがそれぞれの立場で行うこと、例えば計画を作っていないければ、計画を作るということがまず第1になってまいります。そういったことで、導入するという観点で言えば、HACCPの取組というのは徐々にレベルを上げていただく、導入していただくということで、一番いいのはもちろん振り返りまでしていただくということになります。これが法令的に決まっている、やらなければいけないことになります。

それを踏まえて、次の4ページ目ですが、自治体に対して調査を行いました。厚生労働省から自治体に対してこういった調査は今回初めて行いました。令和2年にHACCPが義務化されてから5年経過していますけれども、初めて行ったものでございます。

上の四角のところ、主に何を伺ったかという、いつの時点で確認をしているか、どのぐらいの確認ができていますか、ということになります。まず営業許可の申請時あるいは監視指導時で確認をするという回答が多かったです。

それから、上の四角の一番下から2行目、HACCP導入率についてというところで、157の自治体全てから回答いただいたのですけれども、43の自治体で集計がなされていたということです。したがって、残りの自治体は、監視指導はもちろん行っていただいていますけれども、実施率などの集計は行っていないという状況でございます。

ですので、まず43の自治体の中でこういった導入率かを下の表で示しましたが、導入率8割を超える自治体では、申請時などの機会を活用して、営業開始前までに衛生管理計画を作成されているということの確認をしていたという事例が多かったということです。

それがまとめになるのですけれども、その下の表を見ていただきますと、43の自治体ですので、平均を出すとばらつきが大きいので、平均というよりは3つのカテゴリーに分けました。80%以上導入している、あるいは50%以上導入率がある、あるいはそれ以下という3つに分けました。

それから、導入の判断ですけれども、先ほど申しましたように、導入しているといってもいろいろなレベルがあるわけです。これも自治体によって、導入しているというところをどこに持ってきたのかというのがばらばらでございます。まさにそういったところが今後の課題でもあるのかなとも思いますけれども、大きく3つに分けています。1つ目は、衛生管理計画を作っていれば導入したと判断していますという自治体、2つ目としては、計画だけではなくて記録を作成しているところをもって導入していますと判断している自治体、3つ目としては、さらにその上で振り返りまでして導入していると判断している自治体という大きく3つに分けてございます。

衛生管理計画を作っている、あるいは記録までしているというところで、43の自治体のうちのほとんどの自治体が占めております。

80%以上の導入率、つまり、計画あるいは記録も含めて何かしらやっていたら導入というところが、いつの時点で確認しているか、どういうタイミングで指導しているかというところで、その隣の小さい文字で書いてあるところですが、まず、営業許可の申請時に衛生管理計画の作成完了を確認していると。営業許可はあくまでも施設基準に基づいて許可を出しますので、HACCPを導入している、計画を作っているかどうかというのは営業許可を出すときの要件ではないのですけれども、その際に事業者さんとの接点が一番多いので、そういったところで計画の完了を確認しているといったところ。その下、新規の許可交付時、更新の許可交付時、研修などを前後で行っていただいている自治体もありますので、そういった研修で衛生管理計画を作成し、自治体によっては確認し、ステッカーを渡しているなどです。その下、申請時、更新時のHACCP導入指導を重点的に行っている。定着という記録、それから振り返りも入ってくるのですけれども、定着に関しては監視の

タイミングなどを活用して確認しているというものです。その下、営業の届出、許可と届出があって、許可は32業種に限定されています。それ以外が全てほとんど届出なのですが、届出がオンラインで申請された場合、今、届出では6割ぐらいオンライン申請が活用されていますので、オンライン申請で申請された場合にも、電話などで確認を行っているというものです。

それから、5～8割のところを見ていただきますと、まず一番上、申請時の衛生管理計画の作成を指導しているほか、更新時、監視のタイミングで確実にフォローアップすると。8割のところと似ています。営業届出は更新がありませんので、その部分のフォローアップが困難というものです。それから、監視票のHACCP項目について、8点以上を導入、18点以上を定着と評価、これは自治体によって、こういうふうの評価しているところもあるということです。したがって、評価のばらつき具合も厚労省的には課題かなと思っております。

その下の5割のところでは、幾つか御紹介しますと、2つ目、営業時間が夜間の店舗や外国籍の営業者の指導に苦慮している。比較的こういった営業店舗が多いところでは、夜間に確認せざるを得なかったり、外国籍の方が多かったりというところがあるということです。それから、一番下の監視結果を集計しているが、導入や定着の指標がないため、監視員間でばらつきがあると。先ほど私も申しましたけれども、導入とは、とか定着とは、という指標がないので、監視員によって同じ自治体内でもばらつくということです。そういった課題があるということでございます。

それから、次の5ページ目でございますけれども、今申し上げましたことを時系列的に見られるようにしています。

まず、一番上の四角、現状です。HACCPに沿った衛生管理、法第51条でHACCPに沿った衛生管理をやりますよと決まっています。これに基づいて、一部を除く営業業者、ほとんどの営業業者が該当します。営業業者は、衛生管理計画の作成等が義務づけられているが、通常、監視指導時に確認を行うこととなっている。衛生管理計画の作成等が義務づけられているというのは、先ほど申しました赤いところです。衛生管理計画を作成し、手順書を作って、記録をして、保存して、振り返りをする、それが義務づけられているものでございます。

その下の表、施設基準は法第55条で決まっています。それから、HACCPに沿った衛生管理は法第51条です。この表は、第55条の施設基準とHACCPに沿った衛生管理の確認のタイミングと申しますか、許可の要件にはなっていないということをお示しするものでございます。施設基準、法第55条のほうは、営業許可申請時に基本的には現地に確認に行きます。監視指導時もそれが恒常的にできているかどうかを確認します。それから、今、5年を下回らないというところで定めていますので、6年目とかで更新が来るのですけれども、継続許可の申請時に現場で施設基準を確認するというものです。

一方、その下のHACCPに沿った衛生管理、第51条で決まっていますけれども、営業許可の要件ではありませんので、現場確認としては、基本的には監視指導に行ったときに見るこ

とになります。ただ、先ほどの5割とか8割とかできているところというのは、許可申請時とか継続許可の申請時の機会を利用して確認を行っている。要件ではないのですけれども、そこで確認を行って、指導を行っているというところなんです。

その流れを下の図で示しているのですけれども、まず黄色い左に営業者と記載されているところなんです。営業者としては、まず新規許可申請を行います。それが許可されれば営業開始になります。あとは自治体が監視指導に来たりはするのですけれども、一番右のほう、継続許可申請、5年を下らない期間ということで、6年目とか7年目とかで設定されている自治体が多いのですけれども、6年であれば6年後に再度の継続許可申請の機会保健所と接触するということがあります。

その下が保健所、行政なのですけれども、まず行政としては、いろいろ自治体によってやり方が様々なのですけれども、例えば営業許可の前に講習会を実施します。初めて営業される飲食店業などは、どういう許可基準なのか、どういうものを用意しなければいけないのか、どういう規制があるのかということ全く知らない場合もありますので、まず事前に講習会を行う。この機会を利用して、衛生管理計画の作成などを実際やっていただいたりしたりするということになります。それで無事、施設基準に合致していれば営業許可がなされると。この時点でもまた計画を作成されているか確認したり、指導をする機会があるということになります。それから、ずっと右に行っていただいて、薄い青色、講習会の機会が何回かあるというものです。

それから、赤いところ、監視指導に行く場合があります。食中毒が起これば必ず行きますし、起こらなくても、優先順位をつけて、この施設は年何回とか、2年に1回、3年に1回とか、自治体でそれぞれのリスクに応じて決めています。あるいは、夏期一斉とか、年末一斉とかで監視指導を集中的に行うこともありますので、そういった観点での監視指導が定期的、不定期的にございます。一つには、監視指導の際にフォローアップをしていくということがあり得るということにございます。それから、右にずっと行っていくと、継続許可のときに、計画が作成されているか、記録ができているかを確認する機会があるというものでございます。

次のページをお願いします。

これは参考条文でございます。先ほど申しました第51条のほうで、1、2とありまして、一般的な衛生管理、あるいは特に重要な工程を管理するための取組、一般的な衛生管理が必要だし、HACCPに沿った重要な工程管理の取組が必要というふうに条文で書いています。

その下の第55条ですけれども、これは先ほど申しましたように、都道府県知事の許可を受けなければならないというものです。これは主に施設基準になります。

それから、その下の食品衛生法施行規則で今、1つだけ載せてございますけれども、第66条の2で、これが先ほど申しました衛生管理計画のところなのですけれども、まず、別表第17に一般的な衛生管理を書いてございます。それから、HACCPそのものの管理としては別表第18に書いてあります。ずっと下へ行っていて、マル3と書いてあるところが

衛生管理計画を作成し、2番で手順書を必要に応じ作成し、3番で広く保存をし、4番で効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと、このところで法的に書いてあるというものでございます。

7ページ目でございますけれども、これは令和7年12月と同じ資料でございます。

これまでの話は都道府県での調査結果になりますけれども、これまでに行っていただいた調査の振り返りです。

まず、厚生労働省で令和3年、4年、それから令和7年度に調査しました。それから、飲食店業、製造・加工業、販売業、それぞれで実施又は一部実施というところが7割あるいは8割ぐらいに伸びてきたと。

それから、導入に向けて準備中、これはやっていないところあるいは知らないところも含めて、準備中であるというところは3割ぐらいから1割、2割ぐらいまで多少減ってきたというものです。

ただ、その下に小さい文字でもいろいろ書いてございますけれども、例えば令和3年度調査は約10万件調査を行って、2万5000件程度が返ってきたというものでございますので、残りの7万件、8万件近くは返ってこなかったということ、調査としてそういった事実も必要かなと思います。そういった調査でした。

次のページをお願いします。8ページ目です。

これも昨年12月にお出ししている資料で、令和3年、4年、それから7年度で、飲食店業、製造・加工業、販売業、それぞれ人数別でHACCPの導入率が低い傾向を見ているのですが、赤いところが導入していないところで、人数が少ない0～4人の辺りが導入が少ないというもので、少人数のところに導入が比較的進んでいないという実態の調査です。

それから、9ページ目です。

事業者ヒアリングの内容でございます。小規模営業者、HACCP導入割合が低い傾向のある業種を中心に10業種ほどヒアリングを行いました。その結果、人材教育の必要性、記録の工夫、事業者のモチベーションの向上などの御意見があったというものです。

具体的に見ていただきますと、真ん中辺の表です。導入に当たっての課題、小規模・零細と中規模で分けています。小規模・零細のほうが、人員不足、従業員が少ない、中規模のほうも人材不足なのですけれども、管理指導する専任者が不在ということ。

それから、小規模・零細のほうは、記録の習慣がない、負担感がある。ここは中規模も同じなのですが、中規模のほうは、記録を取ることの形骸化があるというものです。

それから、小規模・零細のほうは、モチベーションの維持が難しい。対して中規模以上は、経営者の関与が少ないなどの課題があったというものです。

その下の表、副次的な効果ですけれども、よかった点ということになります。経営者、従業員の衛生意識の向上や行動変容、それから社内コミュニケーションの円滑化、作業の効率化、取引先／顧客との関係良好、食品ロスの削減、そういった副次的な効果は得られたというものでございます。

続きまして、10ページ目ですけれども、これらを踏まえての委員の御意見をまとめたものです。これも3月の部会でお示したものの振り返りですけれども、まず赤いところ、事業者への対応として、人材不足の解消、講習会等の知識習得機会の醸成ということで、指導を受ける機会が少ない。それから、継続的に知識取得の機会を作り、フォローアップを行うこと。あるいは、食品衛生責任者の講習会等が有効。その下ですけれども、どう営業者にアプローチしていくのが課題。その下、手引書の定期的な見直し。1つ飛んでその下、外国人従業員にも対応できるよう、リーフレットや動画などが必要。その下、HACCPに沿った衛生管理が義務であることが事業者に普及していないのではないか。その下、導入費用や手間についてのイメージが先行したり、少人数でも対応できる仕組みであることが十分に理解されていない。

それから、その下の赤いところ、記録の負担軽減です。HACCPの制度化は食品安全の向上が目的であるので、記録の手間などで負荷をかけ過ぎて今までの安全が損なわれることがないように支援が必要。

それから、その下の赤いところ、モチベーションの維持です。全く新しい考え方ではなく、今まで営業者が実施してきたことを科学的に裏打ちする管理手法だと伝えるべき。それから、1つ飛んでその下、HACCPに沿った衛生管理の導入の効果として、食品ロス、売上げ増加、クレーム減少等、営業者にとってはメリットであり、うまくそれらが示せれば、事業者がもっと取り組むようになるのではないかと。その下、消費者の力をうまく使って効果を発揮すべき。その下、各事業者でどの程度HACCPを実行できているかを効果的に検証する方策等を検討するべきなどの御意見をいただいているところです。

それから、11ページ目、今度は自治体への対応に対する委員からの御意見です。

まず赤いところ、営業者の実施内容の評価です。一番上ですけれども、今後、営業者においてどの程度実施できているか評価し、その監視結果をどう客観的にデータとしてまとめるかが重要。その下、行政の監視指導の機能と営業者でのフォローアップの機能をうまく機能させていかなければならない。1つ飛んでその下、HACCP自体がそもそも自主的な取組を前提とした枠組みなので、許可や監視、不利益処分等を組み合わせて対応しないといけないのではないかと。

それから、赤いところ、情報共有・人材育成です。保健所での取組の好事例や工夫を全国展開、食品衛生監視員の人材育成が重要。

それから、その下、導入状況調査です。回答が少なかった業種や理由を分析し、同一施設への継続的なフォローアップ調査を含め検討すべきというものでございます。そういった御意見をいただいていると。

それから、次に12ページ目ですけれども、これまでのところをまとめました。

まず、HACCPを知っているかどうかです。平成3年、4年、7年度の調査をパーセントでつけてございます。まず、Noのところ、そもそも知らないというところ、大体1～2割ほどあるのですけれども、ずっと下に行っていただきますと、知らない営業者としては、HACCP

そのものを知らないと、うまく情報収集できない業者がいると。これについては、営業開始時点で導入着手ができるよう、指導を徹底する必要があるという課題がある。

続きまして、一番上の知っている、Yesと答えたところを見ていきますと、その中でHACCPに取り組んでいるかどうか。HACCPに取り組んでいる、Yesが7割～8割ぐらいなのですが、そういうところについては、導入しているが続かない。これに対しては、導入した後、継続的な知識の習得や業者自身の取組のフォローアップなどの定着に向けた取組支援が必要であると。あるいは、取り組んでいるという事業者であれば、自らPDCAサイクルを回し、継続できるよう引き続き支援が必要というものです。

今度、真ん中です。知っているのだけれども取り組んでいません、Noと答えたところ、1～2割あるのですけれども、知っているけれども取り組まない、あるいは取り組めないのかもしれないけれども、これについては営業開始時点で導入着手ができるよう、指導を徹底する必要があるという課題があるというものでございます。

まず1枚紙にまとめさせていただきました。

13ページ目もこれまでのまとめなのですが、趣旨はこれまでと一緒です。導入した趣旨、HACCP7原則、小規模業者、それから簡略されたアプローチなどで、手引書を作ったりホームページで公開していたりというところ、それが趣旨です。

それから、施行状況、これも基本的に今までと同じものなのですが、117業種で作っていて、手引書があるというものです。

今の施行状況の3つ目に、今回の自治体アンケートを入れています。自治体へのアンケート調査結果では、HACCPの導入率を集計している43自治体のうち、導入率の判断手法が異なるものの、導入率80%を超える自治体が11、80%～50%の自治体が17、50%未満の自治体が15であったと。

それから、これらを含めた課題をまとめています。3つありまして、まず一番上です。令和2年の義務化から5年を迎えたが、アンケート調査の結果を踏まえると、依然として、業者によっては導入が進んでいない状況と推察される。

2つ目、導入が進んでいない業者においては、衛生管理計画の作成に取り組んでいない者もあり、通常の監視時の指導のみでは、HACCPに沿った衛生管理を徹底させることは難しい。

3つ目、衛生管理計画の作成ができている業者においても、記録の習慣化ができていない、作業が形骸化してしまう、取組を継続できていない者もいるというところが主な課題というふうに整理してございます。

14ページ目以降は参考資料ですので省略させていただきます。

以上のような結果が今までのところでまとめさせていただいたところです。

ひとまず事務局からは以上でございます。ありがとうございます。

○脇田部会長 今川課長、どうも御説明ありがとうございました。

これまでの事業者のヒアリングのまとめに加えて、今回、自治体へのアンケート調査を

まとめていただいたということで、この両方を踏まえて、最後のまとめをしていただいたというところかと思えます。

それでは、ただいまの御説明に関しまして、委員の皆様から御質問あるいは御意見をいただきたいと思えます。挙手をしていただければ私のほうから指名させていただきますので、よろしくお願ひします。

それでは、吉川委員から手が挙がっていますので、よろしくお願ひします。

○吉川委員 2件あります。すごく細かいことなのですけれども、4ページ目の自治体の取組例の一番下の50%以下のところなのですが、営業時間が夜間の店舗に苦勞しているとか、定着の指標がないので監視員内ではばらつきがあるというのは、取組例ではなくて問題点だから、ここに書くべきことではないのではないかと。取り組んでいるわけではないですね。取り組んだ結果として苦勞しましたということが書いてあるだけなので、この欄に載っているのはおかしいのではないかなというのが1点です。だから、苦勞話が書いてあるだけなので、この2件は関係ない。資料の作り方だけの問題です。

もう一件は、最後のほうだったと思うのですけれども、施行状況の統計を取りましたというところのお話で、判断手法が異なるからというところがあったと思うのですけれども、ページ数を忘れてしまった。

○今川課長 事務局でございます。

今の同じ4ページ目の一番下に注釈で書いてある「自治体により導入率の集計方法が異なる」というところですか。

○吉川委員 違います。13ページの施行状況のところ、3番目のポツで、アンケート調査の結果では、導入率の判断手法が異なるものと書いてあるのですけれども、判断の手法が異なっているのだったら同じ統計にくるめることはできないから、統計としては信頼できないということになるのではないかなとちょっと思うのですけれども、そこはどのようなのでしょうかの2件です。

終わりです。

○脇田部会長 ありがとうございます。

後ほど事務局にコメントしていただこうと思ひます。まず御意見を伺っていきます。

落合委員、お願ひします。

○落合委員 私、大学教員をやっている立場から、あまり取り上げてこれなかったのですけれども、HACCPを大学教育の中でどういうふうに行っているかといったことについてコメントさせていただきたいと思ひます。

大学では、食品に関連する学部・学科、食品学科とか、農学部とか、公衆衛生を教えている医学部、薬学部、歯学部、それから私が所属している獣医学部、私も教科書を見るとそういった結構幅広いところでHACCP教育がされているのだなということは確認しております。

ただ、1点目として、いろいろな学部で取り入れているのですけれども、教えている内

容は学部・学科によって非常に違うのではないかなと考えております。例えば私が所属している獣医の教科書の中では、HACCPに関することは3ページ～5ページぐらいで、授業時間数にすると本当に1コマの中の10分とか、やっても20分とか、1コマを使ってずっとやるという感じではないのです。それと同時に、言葉だけ、例えばHACCPですと7原則の12手順があって、その順番を、ただ文字面を読んで教えているというのが現状かなと思います。公衆衛生と言っている医学部とか薬学部も同じような傾向なのかなというのは個人的な感想です。

その一方で、食に関する学部、私が所属する大学には食品科学科があるのですが、その学部ですとHACCPに関する授業が半期、15コマか14コマを使って、かなり実際のことを想定して演習なり実習が想定されているのかなと。かなり充実された授業になっているのかなと思います。そういったことで、HACCPを教えているといっても、学部・学科によってかなり授業内容は異なっているのかなと思います。

そういったところで私が感じているのは、私は獣医の中で教えているのですが、獣医の中で教えていても時間数が短いということで、字面のみということで、学生になかなか伝わっていないのではないかなといったことがちょっと問題なのかなと思います。なので、分かりやすい教育を厚労省のほうに考えていただいて、そういったこともほかの様々な大学にも導入していただけたらなと考えております。

以上です。よろしく申し上げます。

○脇田部会長 落合委員、重要なポイントの御指摘、ありがとうございました。大学教育におけるHACCPの教育ということ。それから、様々な専門学校とか、食品衛生に関わる人を育てるところ、そういった教育の実態も重要なのではないかと感じました。どうもありがとうございます。

続いて、瀧本委員、お願いします。

○瀧本委員 ありがとうございます。

私からは、吉川委員と若干かぶる点の御指摘なのですが、スライドの3ページ目に赤枠で囲ってあるところ、衛生管理として実施することの要件だと理解しました。ただ、今回自治体への調査を行ったら、多くの自治体でそもそも導入率の集計がなされていないであるとか、導入や定着の指標が定まっていないというような課題感が指摘されたということなので、今後、国として自治体がきちんと把握していけるように、何らか基準を示すなり、集計を支援していくというような体制を取っていくことも大事ではないかと思いました。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

私も同様なことを考えていたのですが、最後の13ページの課題のところ、事業者のところは3ポイント書いてあるのですが、自治体の今回の集計における課題というものも挙げておくべきなのかなというふうに、今の瀧本委員、吉川委員の御指摘のと

ころも挙げておくことが必要ではないかと感じたところです。ありがとうございます。

続きまして、近藤委員、お願いします。ここで一区切りつけたいと思いますので、よろしくをお願いします。

○近藤委員 近藤でございます。御指名ありがとうございます。

私も今、皆様がおっしゃっていただいたように、HACCPの実施状況については、アンケート調査等より御報告いただいているところですが、回答率や把握方法の違いなどから、実態を十分に正確に捉え切れていないのではないかという印象を持っています。HACCPの制度が現場でどの程度導入され、運用され、定着しているのかを踏まえた対応を考えていくためには、まず行政として導入実態をできるだけ正確に把握することが重要ではないかと思えます。その際、自治体ごとに集計方法や判断基準が異なる現状を踏まえると、全自治体で一定程度は平準化された考え方や方法で導入率等を把握できる仕組みが必要ではないかと考えます。

また、営業許可や継続許可の申請といった機会は、事業者にとっても、行政にとっても、衛生管理の取組状況を確認し、必要な助言やフォローを行う貴重なタイミングだと思えます。計画の作成状況に合わせて、実際どのように運用されているのかという点も含めて確認する取組が進めば、HACCPの定着につながるのではないかと感じています。

既に効果的な取組を行っている自治体の事例なども参考にしながら、自治体の実務負担にも配慮しつつ、こうした取組が広がっていくことを期待したいと思います。

以上でございます。

○脇田部会長 どうもありがとうございました。

まさにそのとおりだということなのではございますけれども、それでは、事務局のほうから、ただいまの委員の先生方からの御指摘についてのレスポンスをいただければと思いますので、よろしくお願いたします。

○今川課長 事務局、今川でございます。貴重な御意見ありがとうございます。

まず、吉川委員から御指摘がございました4ページ目の50%を下回るところで4つあって、2つ目、営業時間が夜間の店舗、外国籍の営業者の指導に苦慮している、それから4つ目、監視結果を集計しているが、導入や定着の指標がないため、監視員間でばらつきがある、これは問題点であって取組例ではないということでございます。おっしゃるとおりです。申し訳ございませんでした。

もともと別に資料を作っていたのですけれども、結局それを見比べてみると、取り組んでいるところのよさの部分とかが割と同じでありまして、難しい部分も比較的集約がされていたので、1つの資料に見やすくまとめたという経緯がございます。その関係で、取組例だけではなくなくなってしまったということがございます。取組例のほかにも一部課題が入ってしまったという状況でございます。申し訳ございませんでした。

それから、もう一点御指摘いただいて、13ページの真ん中の施行状況に3つポツがあって、3つ目の後段部分から、導入率の判断手法が異なるものというところです。データ

の信頼性がないということで御指摘いただきました。これにつきましては、瀧本委員、脇田委員、近藤委員からも同様の御指摘をいただきました。御指摘のとおりかと思っております。

冒頭、私からも少しお話しさせていただきましたけれども、厚労省としても今回初めてこういった調査を行わせていただいたところでございます。その中で、初めて今回、自治体での集計の方法とか、導入の実態とかが、どういう観点で集計がされていたり、されていなかったり、難しい点があったりという大枠が少し把握できたということを感じております。

導入率もそもそも集計方法が違います。自治体によっては、新規の申請とか継続申請の申請時に確認したところを導入率としていたり、台帳に保存されている監視記録から集計したものを導入率としていたり、あるいは年度も令和2年、義務化が起こったときから集計をし出しているところ、あるいは自治体によっては昨年からはじめたところとか、そうすると昔はできていなかったけれども、最近から集計するとできる率が高いとか、そういった違いも出てくるかなと思います。あるいは、夏期一斉、年末一斉とか、期間限定で1万件とか行ったりするのですけれども、そういうところに限定して集計したとか、あるいは営業許可施設のみの集計になりますと、つまり届出の施設は集計していませんとか、自治体によっては届出の施設も含め集計していますとか、そういった観点によっても少しばらばらになります。

それから、導入につきましても、御説明で御紹介させていただいたように、計画まで導入とするのか、記録や振り返りも含めて導入とするのか、そういった観点での違いがあるということを我々も認識させていただいたところでございます。

委員の先生方からも御指摘いただきましたので、これについて何らか厚生労働省のほうで統一的に導入に関すること、それから、そもそもそれを確認する手段として統一的な見解ができるよにということで、これから考えていきますけれども、一つ考えられるのは、監視票などをうまく活用して、そこでの導入状況がすぐ簡単にチェックできたり、あるいは今システムをどんどん導入していますので、そのシステムを活用して集計できたりといったようなことも工夫を考えていきたいなと思ってございます。ありがとうございます。

それから、落合委員から大学教育の話がございました。まさにおっしゃるとおりかなと。御指摘いただきましてありがとうございます。大学教育は、厚生労働省のみで働きかけが難しい部分もございますけれども、大学教育での教育というのは非常に重要だなということを今、御意見いただいて感じたところでございます。

御意見ありがとうございます。ひとまず以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

自治体の取組が非常に重要なところになりますので、その状況を把握するというのも非常に重要で、現在、43自治体からの回答ということですから、そこがもう少し把握できるような体制も厚生労働省のほうで取組を考えていただければと感じました。

それでは、続いて、委員の先生方、御意見を伺います。吉川委員、お願いします。

○吉川委員　こだわらるようなのですけれども、基準がちゃんとしていないものを統計として外に出すのは、それは信頼できない統計結果ということになるので、公表するのはいかななものかなと思います。

以上です。

○脇田部会長　ありがとうございます。

それでは、次に阿部委員、お願いします。

○阿部委員　食品産業センターの阿部でございます。

先ほど今川課長から御説明があったHACCP導入の基準に関する件です。食品衛生の監視票を作り、全国統一版にしました。その監視票の中に、HACCPの実施状況に関しての点数が、100点満点で25点分ぐらいの項目になっていると思います。ですから、今後は、課長のおっしゃるとおりでありまして、監視をきちんとやることによって、HACCPの導入状況あるいは定着状況、さらに高度化まで含めた運用状況が把握できるという仕組みを作ることが可能で、大事なことなのではないかなと思います。先ほど吉川先生からご指摘のあったとおり、統計を始めて、まだ初めは混乱しているのだと思います。今後はそういう形で、きちんと基準も合わせてできるようになるのではないかなと期待しておりますので、よろしくお願いします。

以上です。

○脇田部会長　ありがとうございます。

続いて、齋藤委員、お願いします。

○齋藤委員　国衛研の齋藤でございます。御指名ありがとうございます。

落合先生の御意見にも関連するのですけれども、大学教育も含めて、食品衛生監視員の方への一律的なHACCPの教育資料みたいなものを今後、厚生労働科学研究費などで課として取り組んでいただけると大変ありがたいのではないかと考えております。それが1点。

もう一点、HACCPのステッカーをいくつかの自治体が配っていらっしゃると思うのですけれども、これは何かしらもう少し宣伝するような取組を厚労省としてやっていただけると、HACCPの導入に関して継続的な事業者の取組についてインセンティブになるかなと考えております。

意見は以上です。

○脇田部会長　ありがとうございます。

続いて、藤田委員、お願いします。

○藤田委員　ありがとうございます。久留米市保健所の藤田です。

まずは統計について、確かにデータとして信頼性のないものというふうに分えられるところもあるかと思うのですが、保健所としましては、本当に全国の実態が全くそれぞれ見えない中で、多少なりとも何かしらの方向性といいますか、皆さんがどのようにされているのかというところが見えるようになったのは非常にありがたいことだと思っております。

すので、保健所側からは調査へのお礼を申し上げたいと思います。

ただ、全く異なっていることが分かったので、これをどうにか統一化するなり、どのレベルを導入と考えるのかというところなどは統一していただけると、さらに我々の取組も進みやすくなるのかなと思っています。

今回の調査を見てみると、一旦は導入したけれども続かないとか、いろいろなところが、保健所でやっている健康づくりの取組が、個々人の方だったりするのですけれども、やり始めたけれども継続できないというのと似ているなどと思って、背中を押すといいですか、今はよく健康づくりでナッジと言いますけれども、何かしら取組が進むきっかけ、そして継続できる仕組みをもう少し考えないと定着はしないのだろうなど思っていたところです。

以上です。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。

次に、加藤委員、お願いします。

○加藤委員 埼玉県の加藤です。

埼玉県の状況ということで、実際、飲食店等営業者の方は御相談に保健所にいらっしゃるので、まずそのときにHACCPについて導入をしていただくような御説明をさせていただいて、営業許可を取るときには、計画を立ててもらい、そちらを確認させていただくということになるべくきちんとさせていただいているのですけれども、やはり今、久留米の所長さんがおっしゃったように、その後続けていただくというのがとても難しく、5ページのHACCPに沿った管理に関する自治体の状況というところで、監視とか講習会というのが間に入っているのですけれども、なかなか全施設に継続の許可までの間にアプローチする機会はそんなにたくさんないので、どうしても最初に導入させていただいて、スタートしていただいて、次に接点にできるのが継続の許可のときになってしまうケースが多いです。そこできちんと導入したものが、サイクルが回ってできているかを確認させていただくというのが、食品衛生監視員の数が少ないので、現状というところではあります。もちろん先ほど今川課長がおっしゃったとおり、一斉監視や、いろいろな機会があればその都度その都度させていただいているのですけれども、全部の事業者に対してというのはなかなか厳しいというのが現状ですということをお伝えさせていただきたいと思ってお話しさせていただきました。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

それでは、次に戸部委員、お願いします。

○戸部委員 戸部です。ありがとうございます。

私も今日、御報告をお伺いしていて、導入率のベースになっている、各自治体でのHACCP運用実態の評価や導入に向けた指導については、運用状況の評価基準を設ける必要があると思いました。

ただし、提供する食品の種類、事業規模だとか、設備や工程によって違い、ばらつきで

はなくて、管理手段や基準が異なるので、物差しを作るときにはある一定の方向性、標準となるものが必要だと思っています。例えばこれまで各業界ごとに作ってこられたHACCP導入の手引といったものがもう既にあるので、それに対してどの程度の進捗なのかというようなことを判断していくのも一つの方法かなと思います。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

道野委員、お願いします。

○道野委員 ありがとうございます。日本食品衛生協会の道野です。

自治体の調査結果に関して、営業許可の手續のタイミング、それから食品衛生責任者の講習会というのは、HACCPの導入や継続の確認、また、我々の協会のほうでも自主管理の推進ということで、働きかけの大きなチャンスと感じております。

今回の調査で、80%超と回答した都道府縣市と同様、実は昨年度、弊会のほうで厚労省から受託した事業においても、一部の都道府縣市の食品衛生協会において、行政と連携して許可、更新時に講習会を実施すると。グループワークなんかとも組み合わせて計画を作成したりというようなことで、かなり高い効果があったと。丁寧にやればかなり高い効果が得られるということは確認しております。

こうした取組が50%未満の都道府縣市で可能か、事業者数や監視員の人的リソースなどの問題もあるということも一方で課題になっていると思っています。

これらの課題を踏まえた対応策、例えば人的リソースの課題があると、また、オンライン申請はどうするのだというような問題もあるでしょうから、そういった場合にはデジタル技術を活用して、eラーニングとかライブ配信の研修とか、そういったものも含めて、全国の都道府縣市がある程度実効性を確保できる選択肢を厚労省のほうで検討して、示していただければありがたいなと考えております。

また、調査、実施状況の把握は、現行の許可届出施設の監視票はオンラインのシステムで運用されており、その活用、改善によって、十分可能と考えています。先ほどお話が出ました監視票のHACCPの点数の評価のところでも、段階的にどの程度まで行っているかということもこのデータで把握ができると思います。

ただ、自治体によって、何年かに一度しか立入りができないというところもありますし、自治体によってはそのシステムを十分に使っていないという実態もあると伺っています。厚労省のほうで、時間がかかるということはあると思いますが、自治体に積極的に働きかけてやっていただくということではないかなと思いました。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

具体的な御提言、様々ありがとうございました。

今、多くの先生方に御意見いただいたので、一旦事務局にレスポンスいただいて、まだ手が挙がっていますので、その後また御意見をいただこうと思います。

事務局、いかがでしょうか。

○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。

やはり委員の皆様方に御指摘いただくのは、統計としての信頼性ということで、本当に申し訳ございません。今後、信頼性を確保できるように、今いただいた御意見を踏まえて、うまく監視票を活用するとか、システムをうまく活用していくといったことも視野に入れ、検討をさせていただきたいと思います。本当にどうもありがとうございます。あるいは、物差しを定める必要があるといった御意見もいただきましたので、そういったことも含め検討させていただきたいと思います。

それから、継続できる仕組みが必要という御意見をいただきました。御指摘のとおりかと思っております。その中でも、例えば齋藤委員は、教育の中で統一的な観点でHACCPのテキストなども必要といった御意見もいただきました。今、HACCPのテキスト、確かに幾つかございます。117の手引書もそうですし、あるいは自治体職員向けのHACCP研修会で使うようなテキストですとか、コーデックスのテキストを要約したものとか、幾つかありますけれども、そういったものも含め少し見直して、あるいは必要があれば新たなものを作るとかも視野に入れながら検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

それから、ステッカーを勧めるような取組も御指摘いただきました。昔、平成30年改正でHACCPを導入する前までは、まだ任意でしたので、HACCPに取り組んでいるところを厚生労働省でもホームページにどんどんアップしていったり、それぞれの自治体でも、自治体のHACCP認証制度なども結構たくさんあったりしたのですけれども、全ての事業者さんに義務がかかった以降は基本的に義務ですので、そういった取組を厚労省のホームページからも落として、そういった取組が徐々になくなってきたという実態はございます。

ステッカーとかは一部の自治体でまだ実施しているのですけれども、ずっと取組としてまずやっていた。なくして行って、今、一部の自治体でまだやっているところもあるという実態を踏まえると、今後、昔やっていたような取組をうまく活用することも場合によっては必要かもしれないと今、この経緯を踏まえて事務局としても思っているところでございますので、何かそういったことでうまく活用できるようなものがあるかどうかも含めて、また検討させていただきたいと思います。

それから、道野委員から、自治体の実効性が高いような選択肢を用意する必要があるとか、あるいは監視票の活用が有効かもしれないといった御意見がございました。御指摘のとおり、営業許可の申請などのタイミング、監視指導のタイミングなどが事業者と接する一番のポイントになるということがありますので、そういうときに有効に使えるような研修資料、動画などのコンテンツ、あるいは現場に事業者さんが来なくても使えるような動画などのコンテンツも考えていきたいと思っております。

あるいは、先ほども申しましたけれども、実施率とか導入率とか集計なども含めて信頼できる統計とできるような仕組みを何か考えて、システムで自動的に状況が分かるような把握の仕組みなども必要かなと考えてございます。そういったところも検討させていただ

きたいと思います。

ひとまず以上でございます。ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

それでは、お待たせしました。藤原委員、お願いいたします。

○藤原委員 ありがとうございます。日本医師会の藤原です。

12ページ目に、HACCPに沿った衛生管理に関する事業者の現状と行政のアプローチが示されています。これを踏まえて、各事業者がどの分類に当たるのか、そして、どのタイミングで、どうやって判断するのかを考えていく必要があると思います。先ほどの5ページの表についてのご発言で、右端の継続許可申請が6年から7年の間に行われると伺いました。私は、そのときが一番の把握のタイミングだろうと思います。

そのタイミングで、事業者が、分類のどこに当てはまるかが分かったときに、どう指導するかについて、考えておかないといけないと思います。ここを逃してしまうとさらに6、7年後になるので、逃さないようにしてもらいたいと思います。

それから、先ほど来話に上がっている自治体の統計についてですが、これはHACCPの導入率を聞いているので、つまりどこを入り口と捉えるかについて違いがあるのは当然かと思えます。その点、こういう答え方になったのは仕方なかったと思います。

その一方で、7ページの導入状況については、その内容に衛生管理を実施又は一部実施が書かれているので、こちらは、区別が必要な内容になるのかもしれませんが。

確かに自治体ごとの判断に差異があるのは問題だと思えますが、できていることと、できていないことを把握して、どのように指導していくかを評価していくことは意味のあることだと思います。

一番大事なのは、どの段階にその事業者があるのかということ把握し、適切なタイミング、継続許可申請の段階で指導するというのが一番確実なのかなと思いますので、その対応をお願いします。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

次に、原田委員、お願いします。

○原田委員 ありがとうございます。京都大学の原田でございます。

今回の調査は大変興味深いものでありまして、HACCPがどの程度実効的に機能しているのかということが初めて理解できたものですので、貴重な取組だと考えております。

現在の議論になっている点の一つは、HACCPの導入をどこで判断するかということのようですけれども、少なくとも法令で考えますと、施行規則の規定ぶりからすれば、見直しまでやっていないと導入とは言えないだろうというのが正直なところでありまして、ですから仮にこれを公表するのであれば、導入の判断というよりも、HACCPのプロセスのどこまでをやっていることを検証しているかという書き方でなければ誤解を招くかなという印象は持っております。

それから、今日のお話を伺っておりますと、許可とか監視とか継続許可との結びつきで実効性を確保せざるを得ないところがございますので、その工夫が必要だということはもちろんですけれども、他方で、保健所のリソースが十分ではないということなので、途中にも出てきましたステッカーかどうかは分かりませんが、HACCPを導入していることを示すような何か表彰のようなものを許可証とは別に作るということも考える必要があるのかもしれませんが。建前としては、許可証を持っていれば本来HACCPをやっているはずなのですけれども、しかし、実際にはそうではないというところが出ていますので、両方持っているところが本来あるべきベストなのだということが分かるような表彰システムを導入することも考えてよいのかなと思いました。

以上です。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。

取りあえずよろしいでしょうか。

そうしましたら、事務局のほうにまたレスポンスいただければと思います。よろしくお願ひします。

○今川課長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

もう御指摘はおっしゃるとおりで、なかなか私が説明するのが難しくなっていましたけれども、集計などの信頼性の確保が大事だということ。それから、指導するタイミング、御指摘いただきましたように、新規の許可のとき、それから更新のとき、6年後更新の自治体であれば、まさにこの1～2年で更新が非常に増えてくるのではないかなというところ。そういった中で、まさに機会を逃さず指導していくということが一つ大事な事かなと思っております。

また、法令的な観点で、御指摘いただきましたように、実施していますということであれば、振り返りまで含めて法令で書いてございますので、そこまでは当然やらないといけない、義務はかかっているものです。ただ、実質的な問題としては、1から10までであるとすれば、振り返りまでできているのが10だとすると、まだ全く着手していないゼロのところもあるという実態が例えば1～2割ぐらひはあるという、そういう実態もあるということになります。

そうすると、まず階段を一步踏み入れるための計画を作成していただいたり、計画を作成して、それに沿ってまずは記録をつけていただくというところも実質的には生じてくるのかなというところがございますので、それが少しでもうまくできるようなコンテンツなり、システムをうまく活用することなども検討しながら進めてまいりたいと考えてございます。

表彰システムのお話もございました。ステッカーなども含めて、そういったことも何らかHACCPの導入がうまく進むための仕組みの一つとして検討できることがないかどうかということも考えてまいりたいと思ひました。

どうもありがとうございました。ひとまず以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

一通り御意見いただいたかと思いますが、そのほかいかがですか。大体大丈夫ですか。時間的にもそろそろという感じもしますが。

阿部委員、お願いします。

○阿部委員 食品産業センター、阿部でございます。

改正食品衛生法施行後5年を目途とした見直しというのがこの部会のテーマだと思いますので、1回目のときに、今後の対応策について論議を行うことが目標になっていたと思います。

その面で言うと、13ページの課題（案）というのがあまりにもざっくりというか状況を述べただけのことなので、今後、法令や運用ルールに間違いがあるというような結論にはならず、それを実施する特に保健所を含めた行政、我々のような業界団体、営業者、事業者それぞれがやらなければいけない課題としてどう整理していくか、課題をブレークダウンしたものを論点として次回の検討会のときに示していただけると、我々も反省すべきところはちゃんと反省してやるということになりますので、ぜひお願いしたいと思います。特に中小・零細の場合は資金的にも難しいところもあるでしょうし、そういうところにはどのような支援が必要かのように、対応策という面で議論がしやすいのかなと思います。生意気なことを言って大変申し訳ないのですが、事務局のほうにはよろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

私も最後に事務局に確認をしようと思っていたところではあるのですが、今日も自治体のアンケートを基にかなり議論が進んだと感じているところですが、今後の議論の進め方、まさに今、阿部委員から御指摘いただいたとおり、今後の対応策をどのように取りまとめていくのかというところの進め方、事務局に今後の進め方について教えていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○今川課長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

今、阿部委員から御指摘いただきましたとおり、13ページの課題は、御指摘いただいたとおりざっくりしているなというところでございます。

次回以降に、今日御指摘いただいたところを踏まえて、もう少しブレークダウンさせていただいたような見せ方にさせていただきたいなと思って、資料をどういうふうにするか工夫していきたいと思っています。

御指摘のとおり、事業者ごとによっても違うのかなと思っています。一言で導入率が8割だ5割だと言っても、アンケートにもありましたように、小規模事業者と大規模事業者で違うと思いますし、HACCPがそもそも基づくものとして義務がかかっているかどうかによってもおそらく違うのかなというところでございます。

例えば飲食店営業などは小規模でやっているということもありますし、かといって食中

毒の発生というのは一番多い部分であります。その中でも、業種横断的に小規模の施設があったり、割と大規模でやっていたりということもあると思います。

一方、本当の大規模な施設であれば、HACCPに基づくところであれば、むしろ例えば民間認証のHACCPが含まれているFSSC22000とかも取得しているようなところも結構あると思います。そうすると、そういったところはむしろHACCPそのものについてもよくやっているということがございますので、業種別でもあるでしょうし、規模別でもあるでしょうし、それによっても指導をする場面が異なってくるかなというところで、今後考えていくときには、少し事業者ごとなどのブレイクダウンも必要かなと今、御意見をお伺いして感じたところでございます。

そういったことも注意しながら、次回以降、特に今回のことで言えばHACCPの課題に対する対応案というようなものも資料として作成して、御説明を申し上げたいと考えております。

ひとまず以上でございます。ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

吉川委員、お願いします。

○吉川委員 何度もこだわってすみませんけれども、課題は先生方がおっしゃるとおりたくさんあって、これからの参考になるものだと思うのですけれども、それがアンケート調査に基づいてとあるわけで、そのアンケート調査が信頼できないものであるので、信頼できないものに基づいて課題を出したところで、いい加減ではないかと言われるのが落ちなのだから、もしアンケート調査を出すのであれば、そもそも最初に、評価手法が異なるのか、そういうことを書かなければ、つまり、論文のことで考えてしまうわけなのですけれども、メソッドが違うのに、ディスカッション、コンクルージョンをかけますかという話ですよね。だから、そこは誤解を生むような小文字での表現ではなくて、最初に、アンケート手法にばらつきがあって、目安としては可能かもしれないけれども、信頼できるものではないとはっきり書くべきではないか。

○脇田部会長 ありがとうございます。

吉川委員からの御指摘はもっともだと思うのですけれども、事務局におかれましては、このアンケート調査の結果の制限といったものに関して明確にしておくというところで、この解釈がそのような制限の下でされるということも明確にしていきたいということだと思います。よろしいでしょうか。

事務局、よろしくをお願いします。

○今川課長 事務局でございます。

承知いたしました。ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

そうしましたら、この議題はまだ次回以降も継続ということですので、どうぞよろしく  
お願いいたします。

続きまして、2つ目で、今日は消費者庁食品衛生基準審査課から、消費者庁における審  
議の状況、サプリメントですね。資料2についての御説明をしていただきます。よろしく  
お願いいたします。

○高江課長 消費者庁食品衛生基準審査課長でございます。本日はお時間をいただきまし  
てありがとうございます。

昨年一度、新開発食品調査部会におけます議論の内容について、御報告させていただき  
ました。その後、3月30日の部会開催を経まして、4月23日に新たに新開発食品調査部会  
を開催いたしましたので、そちらの内容を主に御紹介させていただければと思います。

まず、資料をめくっていただきまして、3ページ目をお願いいたします。

こちらは4月23日に出しました新開発食品調査部会の資料でございます。日付の5月14  
は今日の食品衛生監視部会でございます。4月23日に消費者庁の新開発食品調査部会の  
ほうは開催させていただいております。

まず、欧米のサプリメント規制の比較を出させていただいております。根拠法令、名称  
がございまして、定義をそれぞれ並べているという資料でございます。

続いて4ページ目でございますが、こちらサプリメントに関する諸外国（欧米以外）の  
規制の概要といたしまして、ASEAN、中国、韓国では食品、オーストラリア、カナダでは医  
薬品という状況でございます。

次のページをお願いいたします。

サプリメントの呼称ということですが、FAOでレポートが出ておりましたので、参考まで  
にまとめたものでございます。

6ページ目をお願いいたします。

こちらはいわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係ということで、右側が医薬品、  
真ん中の青い部分が保健機能食品、左側がいわゆる「健康食品」というものでございます。

7ページ目に、この概念に沿って現行の規制の全体像をお示ししております。

右上オレンジの部分が食品の表示に関するもので、食品の表示の基準、トクホの通知に  
おきまして、機能性表示食品とトクホに関しましてはGMPを要件、また、健康被害報告のほ  
うも要件ということで、実質義務化をしております。

下の青いところは、食品衛生法でございまして、HACCPについては全ての一般食品も含め  
て義務化がなされていると。GMP通知に関しましては、錠剤、カプセル剤等食品について、  
努力義務という形にさせていただいております。

健康被害報告につきましては、機能性とトクホは健康被害報告が義務、また、それ以外  
のところは努力義務という形に規制の体系はなっております。

8ページをお願いいたします。

これまでのサプリメントに対しますGMPの管理の経緯でございます。平成15年ござい

ますけれども、錠剤、カプセル剤等を想定したものに對しましての販売禁止規定、法の第7条第2項を新設しております。中国製のサプリメントにおいて死亡事例等が出たということを受けての対応でございます。

平成15年～16年にかけて、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を経まして、平成17年に、錠剤、カプセル剤等を対象として、GMPの遵守を求めべくGMP通知を發出させていただいております。

当該通知は令和6年に全面改正が行われているわけですが、新開発食品調査部会の中でグミ形状のサプリメントの取扱いについて議論がかなりございまして、これらの議論が行われていた当時、グミ形状のサプリメントはまだ主流ではないと、そういったものは出ていなかったというところを経緯上お示ししております。

9ページからがサプリメントの定義についての対応の方向性の資料でございます。

まず、カテゴリー等でございます。食品と医薬品をどのように取り扱うかということでございますけれども、日本におきましては食薬区分で食品と医薬品の区別が明確化されており、サプリメントは長年食品として食品衛生法のほうでも運用がされてきていると。仮に食品と医薬品以外の新たな第3のカテゴリーとしてサプリメントというものを設けた場合は、今の認識を大きく変更することになりますので、今般議論している制度も含めまして、なかなか混乱なく適正に運用していくことは難しいのではないかと。

また、諸外国におきましても、サプリメントを食品と医薬品以外の第3のカテゴリーとして取り扱っている国がございませんので、輸出入等の手続に影響を及ぼすおそれもあると。

このことから、サプリメントについては食品として整理することとしてはどうかとしております。また、保健機能食品は除外せずに、横串で定義をするということではどうかというところでございます。

目的でございます。健康の維持・増進につきましては、健康食品を表す本質であると考えられるものの、実際に法令上の定義としてこれを用いますと、医薬品や保健機能食品との区別がなかなか難しいということがございますので、より客観的な表現といたしまして、食品の3つの機能分類、栄養機能、感覚・嗜好機能、生体調節機能、こちらのほうに照らしまして、栄養の摂取または生理機能の調節を目的とするものとするということについてはどう考えるのかとしております。

また、食事の補助でございますけれども、サプリメントは通常の食事を代替するものではないということをも的確に表現する方法として有用ではないかと。一方、食事の補助のみを目的として規定すると、通常の食事で不足する栄養素を補充するニュアンスのほうが強くなりまして、生理機能の調節のために本来体内に存在しない物質を摂取する概念が除外されるおそれがあるのではないかとということで、事務局の提案といたしまして、通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品とすることについてどう考えるのかとしております。

10ページでございます。

過剰摂取のおそれでございます。基本的には濃縮や形状に由来するというところでございますが、それ以外の要素もあるということから、過剰摂取のおそれとしては、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、あと錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、その他過剰摂取のおそれのあるものと整理してどうかとしております。

風味でございます。風味を容易に覚知できる方法により摂取するものについて、そうしたサプリメントも市場に存在し、それによる健康被害報告も認められておりますので、サプリメントの対象から除外するということが適切ではないのではないかと。

一方、グミにつきましては、嗜好品として製造しているグミのお菓子の製造ライン・製造工場で製造するということがございまして、GMPの対応が現実的に困難とされてございまして、摂取の際に風味を覚知できることによって、品質異常に起因するリスクは相対的に低減されるとする考え方も踏まえますと、規制の適用については、実態を踏まえ、柔軟かつ効果的な対応を考えることについてどう考えるかとしております。

11ページからが製造管理の在り方についての方向性でございます。

まず、GMPでございますが、サプリメント、特に錠剤、カプセル剤につきましては、濃縮や形状から過剰摂取のおそれが比較的高い上に、摂食時に色調、香味など官能的に異常か感知できない性状であるものも多いため、適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要であるということから、これまで、GMP通知を通じましてGMP遵守の自主的取組を指導してきましたが、サプリメントについて、輸入品を含めてGMPの遵守義務を求めることとしてはどうかとしております。

風味を容易に覚知できる方法により摂取するグミをはじめといたします咀嚼して摂取するものがございますけれども、必ずしも全ての異常を感知できるとは限らないものの、錠剤、カプセル剤に比べますと品質異常に気づきやすい点もあると。また、グミ形状のサプリメントにつきましては、先ほど来申し上げておりますとおり、従来のGMP通知等においても対象にはなっていなかったと、想定されていなかったということもございまして、実際、GMP遵守について錠剤、カプセル剤等と同様に取り扱うのは実効性から見て困難だという実情があると。このため、サプリメントのうち風味を容易に覚知できる方法により摂取するものについては、まずはGMPの遵守の義務の対象から除外するとしてはどうかとしております。

なお、実効性のある取組を進めていくために、米国を含む諸外国でグミ形状のサプリもGMPを遵守して製造されているということもございまして、サプリメントのうち風味を容易に覚知できる方法により摂取するものにつきましては、従来の錠剤、カプセル剤等食品のようにGMP遵守の自主的な取組を促していくとしてはどうかとしております。

12ページでございます。

原材料の取扱いです。GMPの本質でございますが、受入れから製造、検査、出荷に至るま

で一貫して管理して、全ての工程の再現性を確保するという事で、品質のばらつきを防いで、一定の品質を保つというものでございます。

サプリメントの原材料でございますが、一般の食品の製造工場で製造されたものを転用しているというものも多々ございます。また、化成品の製造工程と異なりまして、植物由来とか魚介類由来、天然由来の原材料の製造工程は多岐にわたりまして、典型的な工程からなっているものではないと。このため、原材料については、GMPを遵守する管理体制を一律的に求めることは困難ということで、GMPの遵守義務を適用する範囲としては除外してはどうかとしております。

一方で、サプリメントの安全性を確保する上で、原材料についてHACCPの管理をまず徹底すること。また、現在、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針に基づいて行っております安全性の確認について、引き続き求めてはどうかとしております。

13ページでございます。

こちらがサプリメントの範囲のイメージでございまして、横串として、その他のいわゆる健康食品から栄養機能食品、機能性表示食品、特定保健用食品までに係る、通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品といたしまして、縦軸の範囲といたしましては、濃縮されたもの、摂取容易形状のものその他過剰摂取のおそれがあるもの、ここの部分がサプリメントの範囲に概念的になるのではないかと。ですので、下にありますペットボトル飲料とか生鮮食品とかも除かれますと。また、左下にあるお菓子としてのグミ、ゼリー、チョコも除かれると。ただ、サプリメントの中で、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤形状のものに加えまして、グミ形状、ゼリー形状、チョコ形状のサプリメントも概念的には包含されるという形になってございます。

14ページがそれをイメージとしてまとめたものでございます。

定義でございますが、通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品であって、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるものという定義を置かせていただいております。

規制内容として、GMPは基本的に義務化でございますが、ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものとして、GMP遵守の自主的な取組を促すとしております。

健康被害報告と業許可につきましては、厚労省と連携して検討を行うとしております。

新開発食品調査部会のほうでもいろいろ議論いただきまして、規制内容のイメージでございすけれども、左側の定義のところでございますが、通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを「目的とする」食品と書きますと、それをいろいろと何でも表示ができるようになってしまっているのではないかと御指摘をいただいております、ここのところを「目的とされた」、もしくは「期待される」と、受動系の形でどうにかできないかということで、次回の新開発食品調査部会において再度この点は議論

していただく予定でございます。

また、GMPの風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの、グミ等を想定しているわけですが、ここは自主的な取組を促すだけでなく、期限を切ったほうがいいのではないかという御意見がございまして、当分の間、GMP遵守の自主的な取組を促すという形でございます。

いろいろ議論がございましたが、主にこの2点について修正の上、次回の消費者庁の新開発食品調査部会のほうで、最終的に消費者庁側の取りまとめを行う予定とさせていただいてございます。

今回、参考資料にヒアリングの概要ですとか前回の3月30日の資料を出してございますけれども、これらの議論をまとめて4月23日に今御説明させていただいた新開発食品調査部会での議論があったという御報告でございます。

以上でございます。

○脇田部会長 御説明どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきましたサプリメントに関する規制の在り方、これは消費者庁の新開発食品調査部会のほうで審議をされている内容ですけれども、こちらの監視部会のほうでも御報告をいただいたということで、委員の皆様からただいまの説明に関する御質問あるいは御意見などがあれば承りたいと思いますが、いかがでしょうか。

まず、阿部委員、お願いします。

○阿部委員 食品産業センターの阿部でございます。

4月23日の新開発食品調査部会も傍聴させていただきました。結論としては妥当だなと私も感じています。今後どのような形で法令に落とし込んでいくのかなという辺りは注視していかなければいけないなと感じておりました。特に、サプリメントの定義を食品衛生法にするのか、食品表示法にするのかとか、あるいは消費者庁の所管している食品の規格基準で出すのかとか、いろいろなパターンがあると思います。いずれにせよこちらの部会では健康被害報告の件と営業許可、監視の件を話すのだらうと思いますが、最終的にはまたそれを併せた法令としてどう整合性を取っていくのかということがあるので、時間がかかる話だなと思って聞いておりました。

特に質問とかではございませんで、注目しているという意見を言ったのみです。

以上になります。

○脇田部会長 ありがとうございます。

続いて、齋藤委員、お願いします。

○齋藤委員 国衛研、齋藤でございます。御指名賜りましてありがとうございます。

今の阿部委員の御意見と関連するのですけれども、14ページのスライドを拝見しておりますと、今回はGMPとの関連ということで定義されたと理解しておりますけれども、今後、表示まで広げるのかどうかについて、私も注目していきたいと思っております。

単なるコメントでございますけれども、よろしく願いいたします。

以上です。

○協田部会長 ありがとうございます。

藤原委員、お願いします。

○藤原委員 どうもありがとうございます。

11ページの下のところ、「風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの」は、グミのことを指していると思いますが、錠剤やカプセル剤等と比べれば、当該食品の品質異常に気づきやすいと考えられるという趣旨のことが書かれています。これは、何か問題があれば、グミは味が分かるので過剰摂取につながらないのではないかとということだと認識しました。しかし逆に、味がよければたくさん食べてしまうということにはなり、やはり危ないのではないかと気になりました。その辺の関連はどのようにお考えでしょうか。

○協田部会長 ありがとうございます。

では、高江課長、お願いいたします。

○高江課長 藤原先生、御質問ありがとうございます。

まさに今、藤原先生が御指摘のところは議論になってございまして、グミについて、おいしいから食べ過ぎてしまうよねと。そういうことがあるので、サプリメントとしてきちんと位置づける必要があろうという議論はございました。

ただ、一方、味の官能的な異常の感知の観点に関しましては、品質異常が起こったときに、いつもと味が違うぞという形で、全ての異常は感知できませんけれども、そういったことがあるのではないかとということと、業界からいろいろと資料も出していただいたのですが、実際、嗜好品として製造している菓子類の製造ラインで作っているということもありまして、GMPの遵守を錠剤、カプセル剤等と同様に行うことは実効性から見てかなり難しいということがございまして、GMP遵守の義務の対象からこちらのほうを除くと。

ただ、一方で、何もそのまま放置するわけではなく、従来、錠剤、カプセル剤等は平成17年の通知でGMPの遵守の自主的な取組を促すとしておりましたので、まずそこから始めてはどうかということで、部会のほうで御議論をいただいたということでございます。

なお、その際、ずっと自主的な取組を促すだけではなく、期限を区切ってきちんとGMPのほうに移行していくべきではないかという御意見が多数ございましたので、当分の間、GMPの遵守の自主的な取組を促すという形の結論で部会のほうではまとめられたという状況でございました。

以上でございます。

○藤原委員 ありがとうございます。

この定義の中にあえてグミ形状のものと書いていないのですけれども、サプリメントの中にグミ形状のものも含めるという前提で話をされていると思います。この点、「製造工程の事情でGMPの適用が難しいということ」と、「品質異常のリスクは、不味くなっていて食べなくなる・避けるということで把握できるということ」は、別次元の話だと思います。別途、過剰摂取を避けるような表示なり、広告なりを考えておかないと、後々問題が起き

るのではないかと思いました。

意見です。以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

ただいまのところはよろしいでしょうか。

高江課長、お願いします。

○高江課長 藤原委員、どうもありがとうございます。

定義には、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたものの一類型として、グミのほうは含むという形でございます。

また、過剰摂取、今、表示のお話等もございましたけれども、表示規制につきましては、今の議論は食品衛生法の中での定義とGMPということでございますが、別途、厚生労働省の監視部会に正式な取りまとめを御報告させていただいた後、監視部会のほうで食品衛生法全体の取りまとめが今後行われると認識しておりまして、全体の食品衛生法上のパッケージが出来上がった段階で、表示規制についても別途検討を行わせていただく予定としております。

以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

それでは、次に瀧本委員、お願いします。

○瀧本委員 ありがとうございます。瀧本です。

私、実は新開発食品調査部会のメンバーなので、少し情報を共有させていただければと思うのですが、かなり委員の間でも議論が白熱して、やはり過剰摂取による健康被害というものを避けなければいけないというのは皆さんすごく強く思っているという事はお伝えしたいというのが1点と、14ページのスライドにある目的とするというところもかなり多くの御意見があって、ポジティブなイメージをあまり与えてしまうと、特にお菓子の形状のものに関しては、小さいお子さんも食べてしまったり、あるいは意識せずにたくさん取ってしまう、子供に限らずそういうリスクもあるというようなことも非常に議論になったということを改めて私からもお伝えさせていただきました。

以上です。

○脇田部会長 瀧本委員、情報の共有ありがとうございます。新開発食品調査部会でもかなり議論がされているということです。

戸部委員、お願いします。

○戸部委員 ありがとうございます。戸部です。

形状がグミということで、今もおっしゃっていたように菓子ということで、食べる量や食べ方に制限はない。過剰摂取も心配ですが、先ほどの“異常があったときに感知ができないことはない”ということで、いわゆる最終製品に存在するリスクを、消費者にその判断を求めるといのはちょっと違うのではないかなと思います。GMPの仕組みというのは、プロセスもきちんと管理した上で適切なものが作られるという考え方だと思うので、GMP

の認証を求める、求めないは後だと思えるのですけれども、製造工程の管理は、当然必要と思います。一般的な菓子と機能性をうたう菓子では工場管理に求める制度という点で、線引きが必要かなと思います。

○脇田部会長 ありがとうございます。

そのほかよろしいですか。

そうしましたら、高江課長、今の戸部委員からの御意見はいかがでしょうか。

○高江課長 戸部委員、どうもありがとうございます。

まさに先生の今おっしゃった御意見がかなり出ておりました。こちらの部会でも同じような議論がございまして、議論の最終的な結果といたしましては、先ほどお伝えしたところに落ち着きましたけれども、かなりたくさんの同様の御意見をいただいたということは御報告させていただければと思います。

ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

GMPが義務化される。ただし、風味を容易に感知できる場合は自主的な取組になるというところで、議論がされるだろうなというところであります。

そうしましたら、引き続き新開発食品調査部会での議論をこちらでも共有していただければ大変ありがたいと思いますので、よろしく願いいたします。ありがとうございました。

それでは、次に参ります。議題の2が「その他」と設定されていますけれども、事務局あるいは委員の皆様から何かございますでしょうか。

特にありませんか。

○今川課長 事務局からは特にございません。

以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

委員の皆様もよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、次回の日程について、事務局から御説明をお願いします。

○温井補佐 事務局でございます。

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。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

そうしましたら、今日も長時間にわたり活発な御議論をどうもありがとうございます。またよろしく願いします。

これで終了したいと思います。ありがとうございます。