

輸入食品の安全性確保の取組み ～令和2年度輸入食品監視指導計画（案）、 最近の食品衛生行政の動きについて～

医薬・生活衛生局 食品監視安全課
輸入食品安全対策室



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

1



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

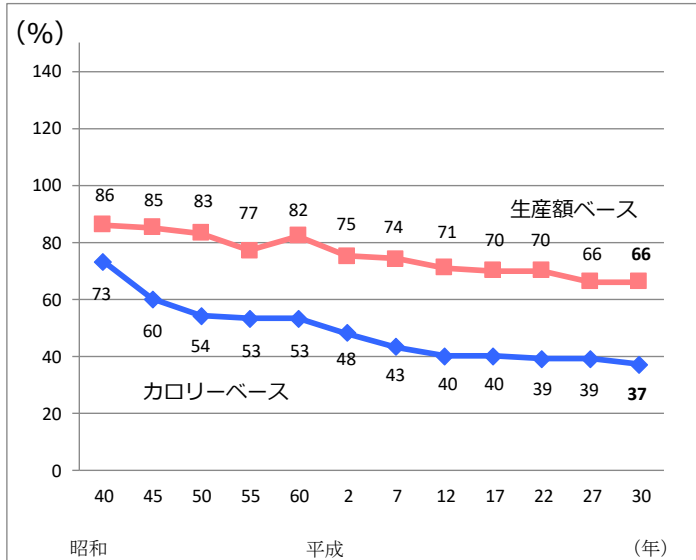
1. 輸入食品の現状

2

日本は食料の多くを海外に依存

日本の総合食料自給率の推移

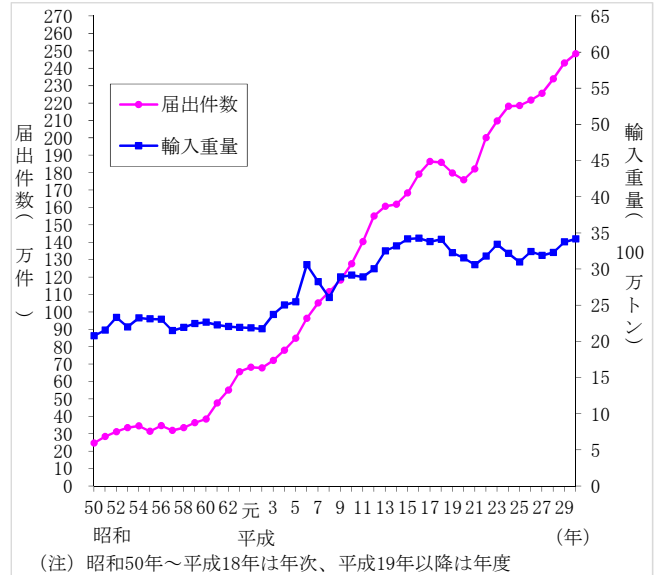
近年、食料自給率は一定範囲内で推移しているが、「食料・農業・農村基本計画」（平成27年3月閣議決定）では、平成37（2025）年度を目標年度として、カロリーベースで45%、生産額ベースで73%まで食料自給率の向上を図ることとされている。



(資料出所) 農林水産省「食料需給表」(平成30年度)

輸入食品件数・重量

輸入食品のうち、届出件数は概ね増加傾向にある一方、輸入重量については、近年横ばい。



(資料出所) 厚生労働省「輸入食品監視統計」(平成30年度)

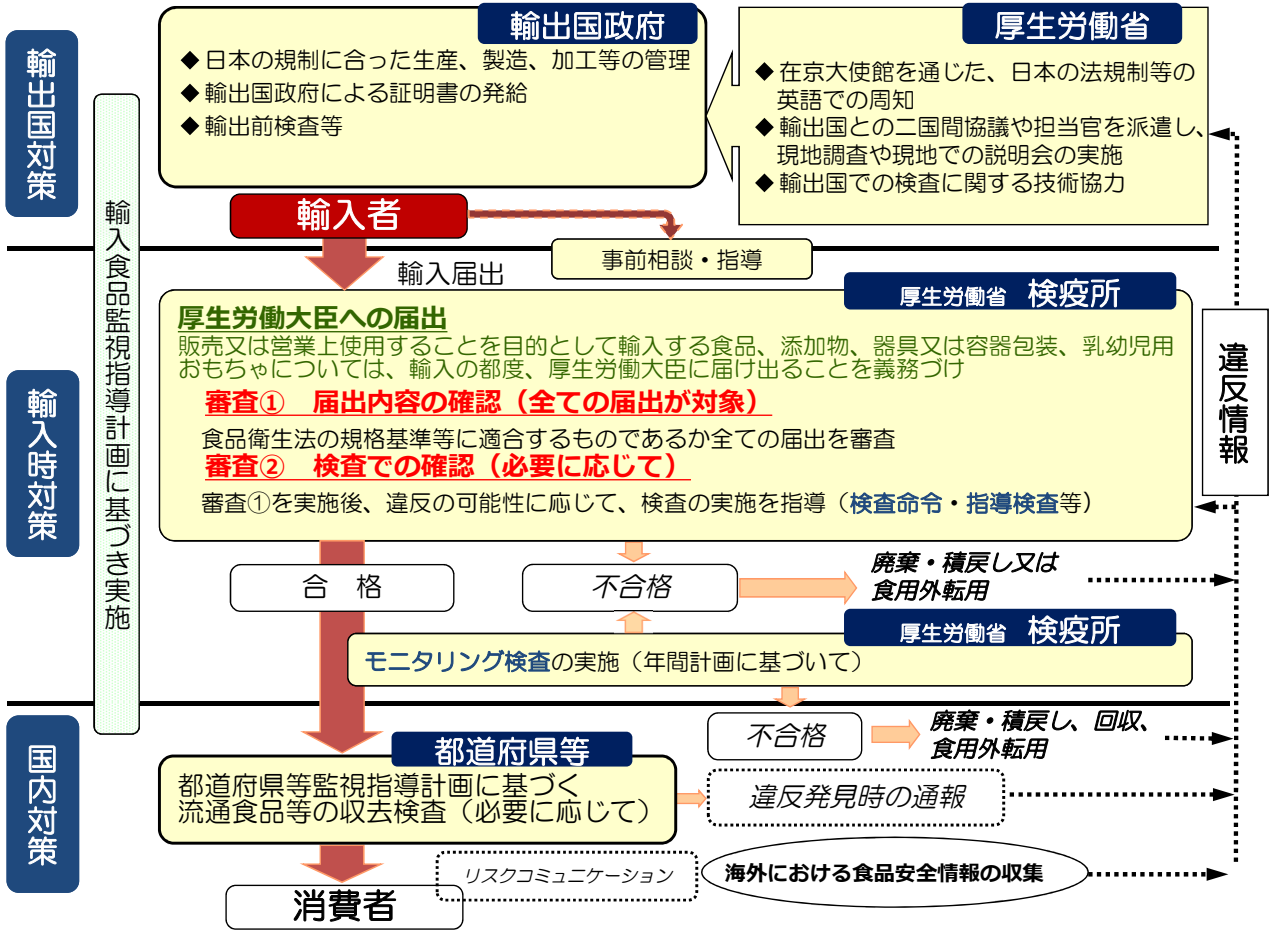


厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

2. 輸入食品の安全対策

監視体制の概要

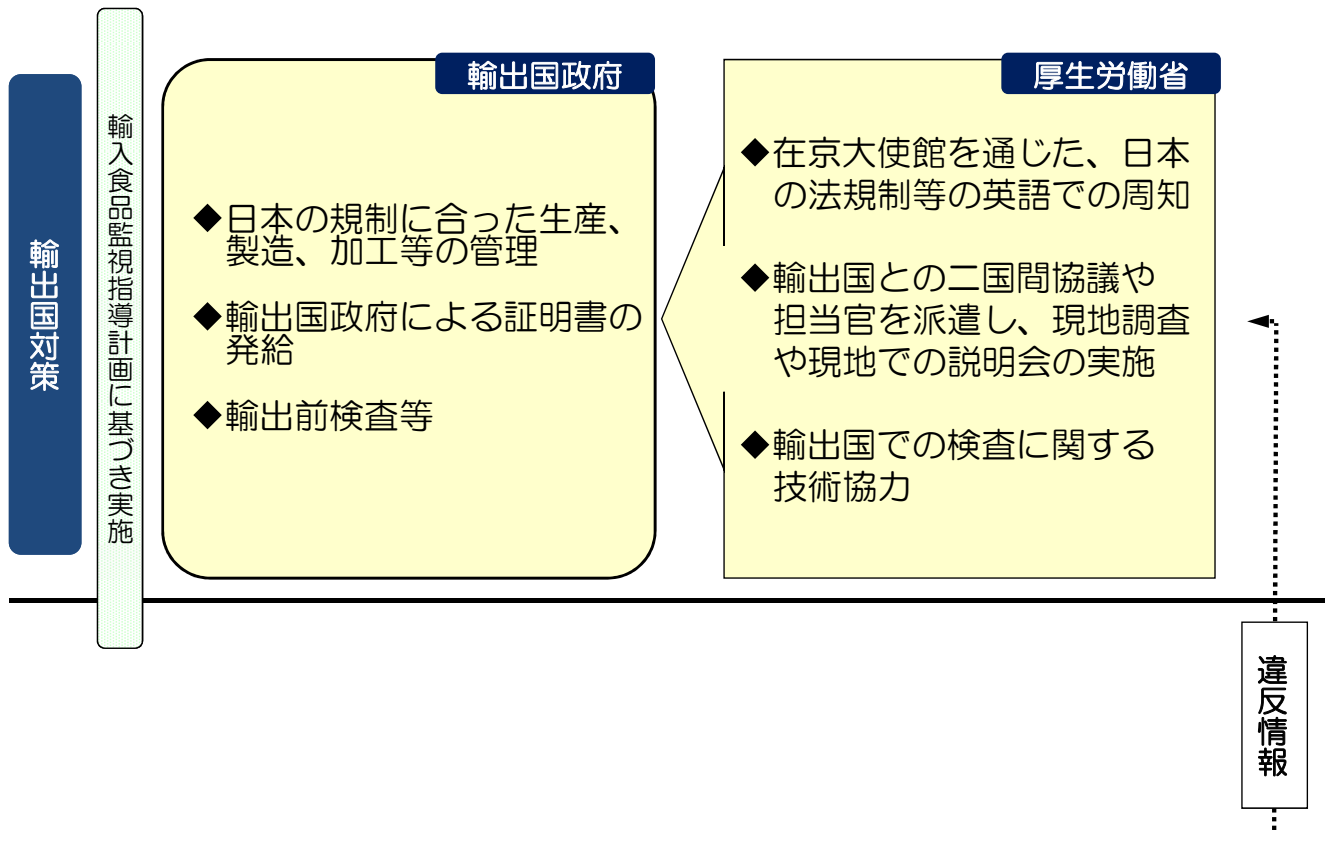


厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

2-1. 輸出国対策

監視体制の概要



7

輸出国における衛生対策の推進

❖ 我が国の食品衛生規制の周知

- 輸入食品監視指導計画及びその結果に関する英語版情報の提供
- 食品衛生規制に関する英語版情報の提供
- 在京大使館、輸入者等への情報提供
- 輸出国の政府担当者及び食品事業者を対象とした説明会の開催

❖ 二国間協議、現地調査等

- 輸入時に検査命令が実施されている食品等、法違反の可能性が高い食品等について、二国間協議を通じた違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立の要請
- 主要な輸出国における衛生対策に関する計画的な情報収集及び現地調査の実施

❖ 輸出国への技術協力

- 残留農薬、カビ毒等の試験検査技術の向上など、輸出国における監視体制の強化に資する技術協力の実施

8

輸出国における調査・協議 （令和元年度抜粋）

対象国	品目	調査目的・協議内容	実施時期
タイ	マンゴー おくら	残留農薬管理対策の確認のため 現地調査	令和元年7月
スペイン	牛肉	対日輸出プログラムの実施準備状況に ついての現地調査	令和元年9月
フィリピン	バナナ	残留農薬管理対策の確認のため 現地調査	令和元年11月

9



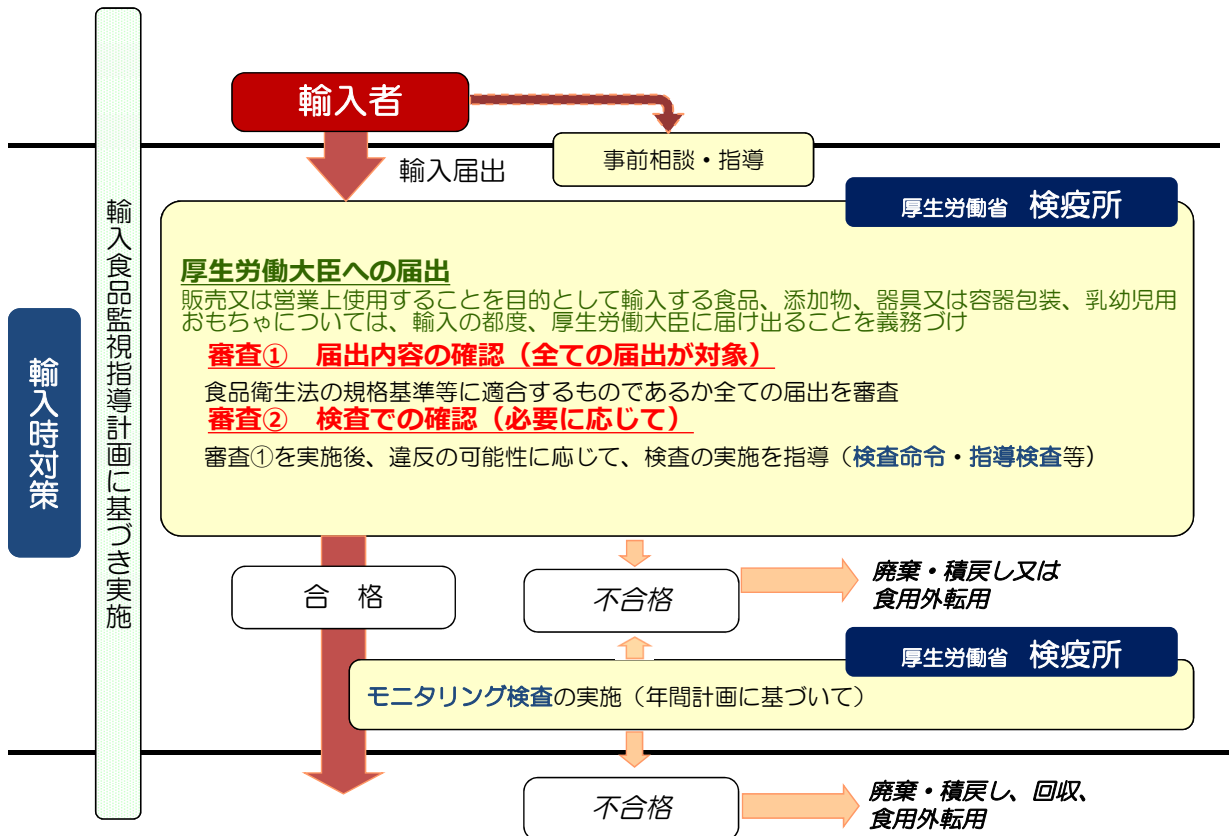
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

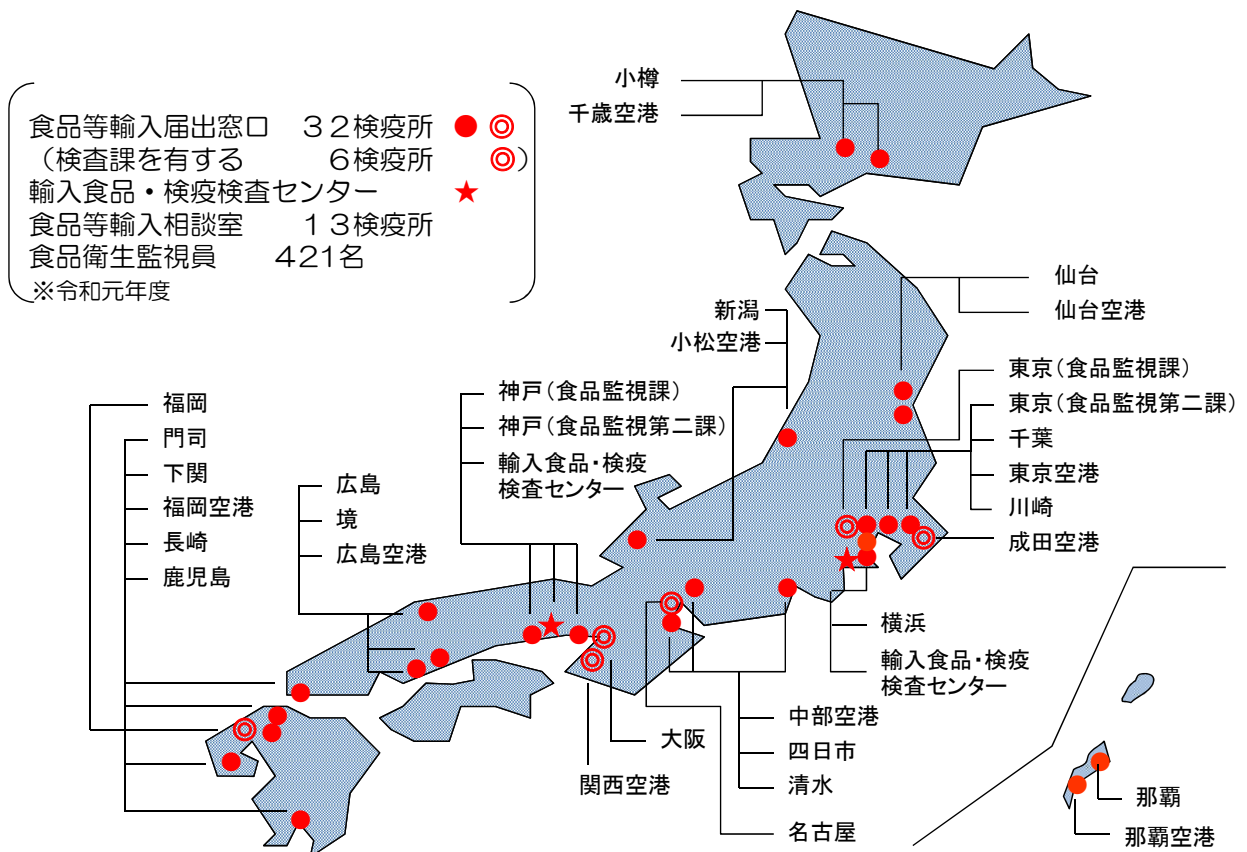
2-2. 輸入時対策

10

監視体制の概要



食品等輸入届出窓口配置状況

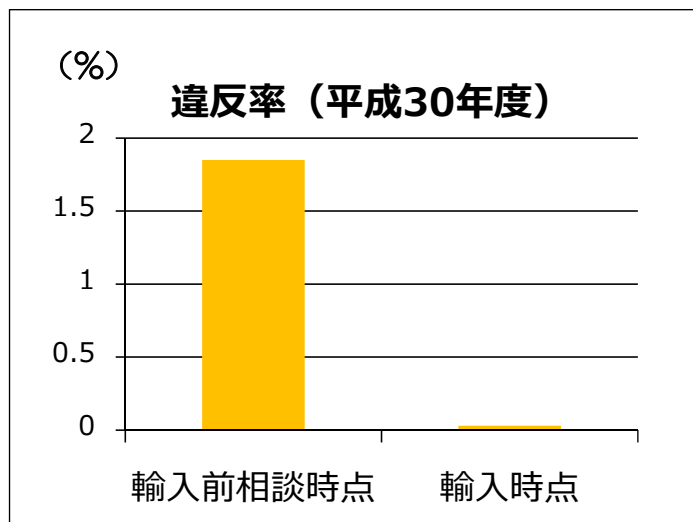


輸入者に対する輸入前相談

食品衛生法に関する情報については、厚生労働省ホームページや検疫所を通じて随時提供する他、輸入者等に対して輸入事前指導を含めた個別の食品に関する相談対応の実施や説明会等を開催している。

❖ 輸入事前相談（食品輸入相談室）

全国13検疫所本所（小樽、仙台、成田空港、東京、横浜、新潟、名古屋、大阪、関西空港、神戸、広島、福岡、那覇）には輸入者のための、食品等輸入相談室を設置し、個別の相談に対応している。



輸入前相談時点で判明するケースが多い。

⇒ 輸入前相談により効果的に輸入食品の法違反の防止が可能。

- ① 輸入届出件数：2,482,623件
輸入時に判明した違反件数：780件
- ② 輸入相談実施件数：20,736件
相談時に判明した違反該当件数：384件

（資料出所）①厚生労働省「平成30年度輸入食品監視統計」
②厚生労働省「平成30年度輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」

年度別輸入食品相談指導室における輸入相談及び説明会の実績

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
輸入相談実施件数	11,826	13,086	12,352	12,111	11,508
品目別輸入相談件数	24,360	24,377	24,180	23,516	20,736
品目別違反該当件数	257	364	410	460	384

※輸入食品相談指導室において、輸入に先立ち実施された事前相談のみを計上

❖ 説明会

- ◆ 全国の検疫所、関係団体が開催する説明会及び研修会を開催している。
- ◆ 毎年、輸入食品に関するリスクコミュニケーション（意見交換会）を開催している。

【平成30年度：延べ130回の説明会、3,374人の参加】

輸入時における検査制度

❖ 指導検査等

- ◆ 農薬や添加物等の使用状況や同種の食品の違反情報等を参考として、輸入者の自主的な衛生管理の一環として、国が輸入者に対して定期的な（初回輸入時を含む）実施を指導する検査等

❖ モニタリング検査

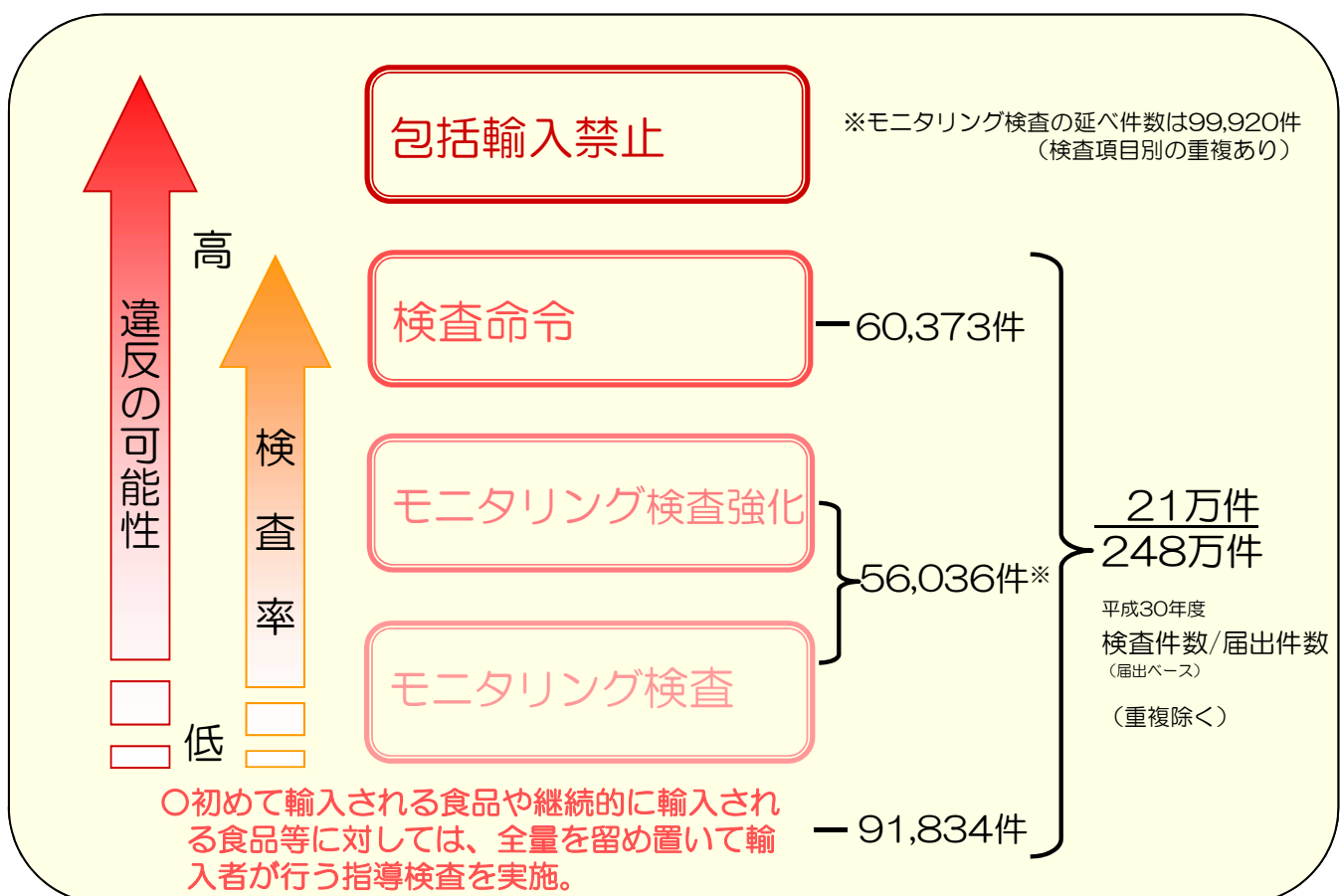
- ◆ 多種多様な輸入食品について、食品衛生上の状況について幅広く監視し、必要に応じて輸入時検査を強化する等の対策を講じることが目的として、国が年間計画に基づいて実施する検査
- ◆ 国が費用負担、検査結果の判明を待たずに輸入可能

❖ 検査命令

- ◆ 自主検査やモニタリング検査、国内での収去検査等において法違反が判明するなど、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、実施を命じる検査
- ◆ 輸入者が費用負担、検査結果判明まで輸入不可

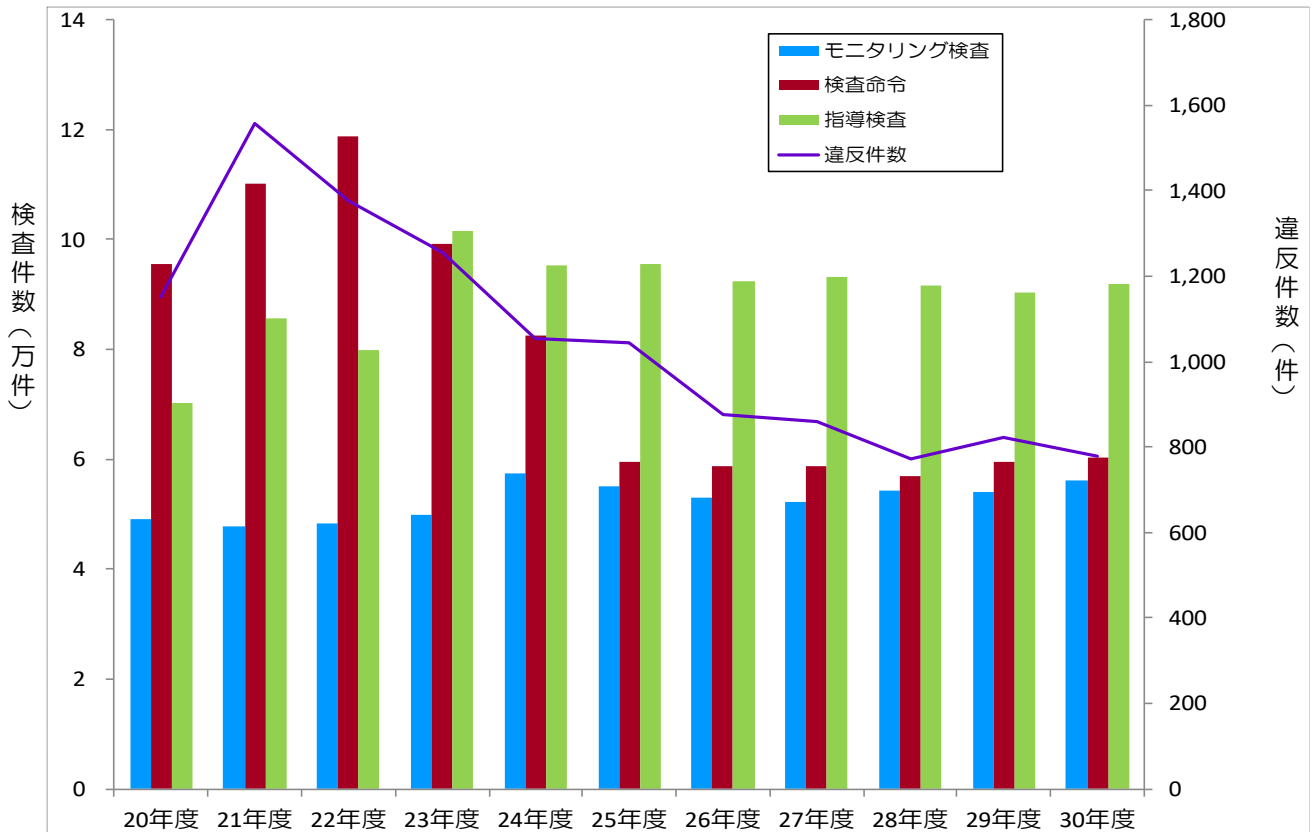
15

輸入時の検査体制の概要



16

輸入時の検査・違反件数の推移



17

平成30年度輸入食品監視指導計画監視結果

❖ 届出・検査・違反状況

- ◆ 届出件数 2,482,623件
- ◆ 検査件数 206,594件 (検査率8.3%)
(検査命令 60,373件、モニタリング検査 56,036件、指導検査等 91,834件)
- ◆ 違反件数 780件 (届出件数の0.03%)

❖ モニタリング検査実施状況

- ◆ 計画数延べ98,521件に対し、延べ99,920件実施 (実施率約101%)

❖ モニタリング検査強化移行品目

- ◆ 34カ国の57品目

❖ 検査命令移行品目

- ◆ 13カ国の13品目

❖ 検査命令対象品目

- ◆ 全輸出国17品目及び32カ国・2地域の73品目 (平成31年3月31日時点)

18

主な食品衛生法違反内容（平成30年度）

違反条文		違反件数	構成比 (%)	主な違反内容
6	販売等を禁止される食品及び添加物	229 (延数) 229 (実数)	28.2	アーモンド、乾燥いちじく、乾燥なつめやし、香辛料、ごまの種子、チアシード、とうもろこし、ハトムギ、ピスタチオナッツ、ひまわりの種子、ブラジルナッツ、落花生等のアフラトキシンの付着、亜麻の種子、キャッサバ等からのシアン化合物の検出、有毒魚類の混入、生食用まぐろからのサルモネラ属菌の検出、ブランデー等からのメタノールの検出、米、小麦、大豆等の輸送時における事故による腐敗・変敗（異臭・カビの発生）
9	病肉等の販売等の禁止	4 (延数) 4 (実数)	0.5	衛生証明書の不添付
10	添加物等の販売等の制限	32 (延数) 30 (実数)	3.9	指定外添加物(TBHQ、アズールブルーVX、アゾルピン、アミド化ベクチン、カルミン、キノリンイエロー、サイクラミン酸、パテントブルーV、ホウ酸)の使用
11	食品又は添加物の基準及び規格	505 (延数) 480 (実数)	62.1	農産物及びその加工品の成分規格違反（農薬の残留基準超過）、畜水産物及びその加工品の成分規格違反（動物用医薬品の残留基準超過、農薬の残留基準超過等）、その他加工食品の成分規格違反（大腸菌群陽性等）、添加物の使用基準違反（ソルビン酸、二酸化硫黄、ポリソルベート等）、添加物の成分規格違反、放射性物質の基準超過、安全性未審査遺伝子組換え食品の検出
18	器具又は容器包装の基準及び規格	42 (延数) 36 (実数)	5.2	材質別規格違反
62	おもちゃ等についての準用規定	1 (延数) 1 (実数)	0.1	おもちゃの規格違反
計		813 (延数) 780 (実数)		

19

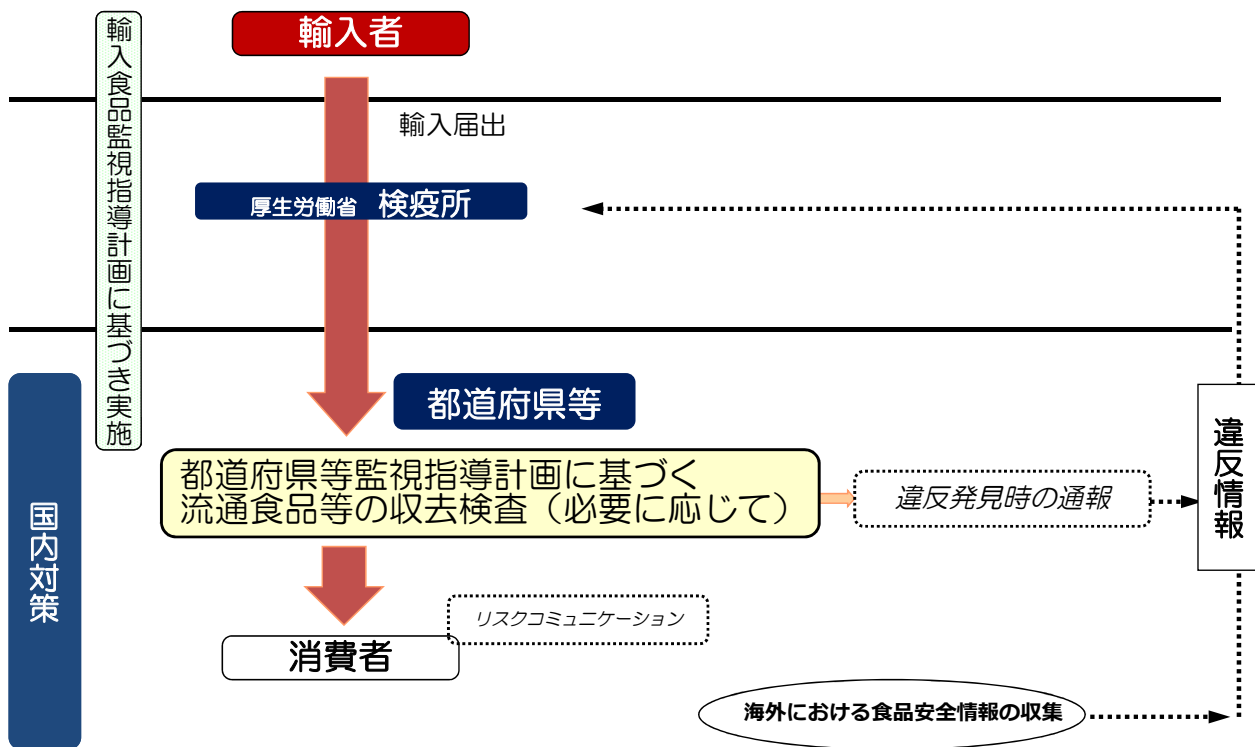


厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

2-3. 国内対策

監視体制の概要



21

これまでに国内の食中毒情報等に基づき 監視強化を行った主な事例

対象国	品目	内容	対応
韓国	養殖ひらめ	クドア・セプテン プンクタータ	特定の養殖場からの韓国産養殖ひらめが輸入届出された場合には、検査命令を実施するよう措置を講じた。
中国	生食用うに	腸炎ビブリオ汚染	特定の製造者からの中国産生食用うにが輸入届出された場合には、輸入の都度、自主検査を実施するよう措置を講じた。

22



3. 令和2年度輸入食品監視指導計画（案）について

令和2年度輸入食品監視指導計画（案）について①

輸出国における衛生管理対策の推進

- ① 我が国の食品衛生規制の周知
- ② 二国間協議、現地調査等の実施
 - 検査命令対象食品等の輸出国の生産等の段階における衛生管理等の対策強化を推進
 - 経済連携協定締結国等の食品衛生に係る情報収集及び輸入食品の安全性確保体制に係る情報提供
 - BSEの問題に係る対日輸出牛肉の安全性確保
- ③ 輸出国における監視体制の強化に資する技術協力等の実施
- ④ 改正食品衛生法の施行に関する取り組み
 - HACCPによる衛生管理、衛生証明書の添付が求められる食品の輸出国に対して、二国間協議等の実施により輸出国段階での衛生管理を推進

令和2年度輸入食品監視指導計画（案）について②

輸入時の監視指導のポイント

- ① 輸入者への自主的な衛生管理の実施
 - ・輸入前指導の一層の推進
 - ・健康食品に対する健康被害情報の確認の指導
 - ・器具・容器包装のポジティブリスト制度の周知及び指導
- ② モニタリング検査の実施
 - ・ポジティブリスト制度による残留農薬検査等の継続
 - ・病原微生物に係る検査を重点的に実施
 - ・違反状況、海外情報に応じたモニタリング検査の実施
- ③ モニタリング検査以外の行政検査の推進
 - ・初回輸入時等の必要に応じた輸入届出と実際の貨物の同一性確認の実施
- ④ 検査命令の実施
- ⑤ 包括的輸入禁止措置の検討
- ⑥ 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

25

令和2年度輸入食品監視指導計画（案）について③

モニタリング検査計画数 約99,700件（前年比700件増）

検査項目	令和2年度計画件数（案）
残留農薬	27,400
成分規格（大腸菌群等）	16,050
添加物	11,700
病原微生物（リステリア等）	14,050
抗菌性物質等	13,100
カビ毒（アフラトキシン等）	5,900
遺伝子組換え	860
放射線照射	640
検査強化品目（SRM除去確認含む）	10,000
合計	99,700

モニタリング検査の件数は、

- ① 統計学的手法に基づき、特定の食品群に1%以上の違反食品が含まれている場合、一定の信頼度（95%）で、1件以上の違反を発見することができる検査件数（299件）を基本としつつ、
- ② さらに、輸入件数、輸入重量、過去の違反率、違反内容の危害度を勘案し、171の食品群ごと、残留農薬等の検査項目ごとに、設定している。

26

令和2年度輸入食品監視指導計画（案）について④

1. 厚生労働省のホームページにおける情報提供

- 輸入手続、監視指導計画及び結果、統計情報、命令検査やモニタリング検査の実施通知、監視指導に関する通知等、違反事例、輸出国対策、FAQ等を掲載し、随時更新。また、検疫所相談窓口、登録検査機関、外国公的検査機関などの一覧も掲載。

日本語:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index.html

英語:<https://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/index.html>

- 食品添加物、残留農薬、遺伝子組換え食品等の各種対策の概要、通知Q&Aなどを掲載。

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

英語:<https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html>



2. 意見交換会、説明会等

- 消費者、事業者等との意見交換会

毎年、消費者、食品関係事業者、関係団体、行政担当官等を対象に、意見交換会を開催。

- パブリックコメントの実施

毎年、輸入食品監視指導計画（案）について、広く国民の皆様の意見・情報を募集。

- 講演会等への講師派遣

地方自治体及び団体が主催する講演会等にも担当者を派遣。

3. パンフレット等の作成

食品安全の取組に関するパンフレット、ポスターや動画を作成（日・英）



27



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

最近の食品衛生行政の動き

28



1. 食品衛生法の改正について

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

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)*に沿った衛生管理の制度化

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に沿った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等)

施行期日

令和2年6月1日(ただし、1. は平成31年4月1日施行、5. 及び6. は令和3年6月1日施行)

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年12月現在)

	2018年		2019年 1~8月		2019年 9~12月		2020年 1~6月
① 広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11月 省令監視指 導指針公布	→	要領等決定 協議会開催 第1回 施行		
② HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ	政令:5/21~6/19 省令:7/26~8/24	政令:10/9公布 省令:11/7公布 --->引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③ 営業許可	検討会開催			WTO通報 → パブコメ	政令:7/26~8/24 省令:9/11~10/10	政令:10/9公布 省令:12/27公布 自治体条例改正 --->システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	業界、自治体との調整 自治体向け説明会			WTO通報 → パブコメ	共同命令:9/30~10/29	省令:12/27公布 自治体条例改正 --->システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成			WTO通報 → パブコメ	省令:7/26~8/24	省令:11/7公布	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整			→	薬食審 食安委	WTO通報 → パブコメ	成分の指定、 GMP、 健康被害届出 2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ	→ 薬食審 食安委	政令:10/9公布(合成樹脂の指定) 省令:11/7公布(GMP・情報伝達) WTO通報 → パブコメ	2020年6月1日 施行 おそれのない量 ポジティブリスト

31

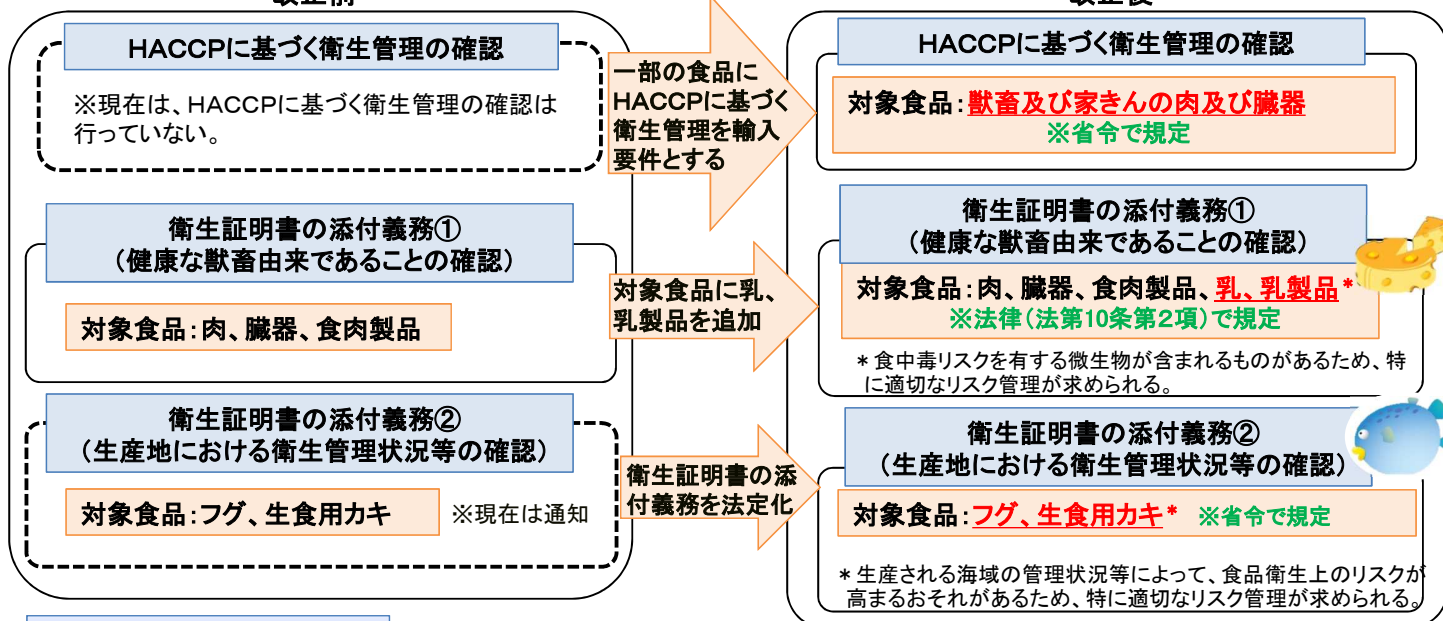
(輸入食品の安全性確保)

輸入食品の安全性確保

○ 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する。

改正前

改正後



施行スケジュール

HACCPに基づく衛生管理の確認・・・2021年夏(2020年6月1日施行+猶予期間1年)
衛生証明書の添付義務①及び②・・・2020年6月1日

32

1. HACCPに基づく衛生管理の確認 (改正食品衛生法第11条第1項関係)

輸出国において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措置(HACCPに基づく衛生管理)が講じられていることが必要な食品を指定する。

- 対象食品の指定(食品衛生法施行規則11条の2第1項)
 - 獣畜及び家きんの肉及び臓器

指定された食品について、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、販売の用に供するために輸入してはならないこととする。

- 国・地域又は施設の指定(告示)
 - ・輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定、監督
 - ・対日輸出施設リストを輸出国政府が厚生労働省に通報
 - ・厚生労働省は輸出国の対応について定期的に査察、検証
 - 施行前に、HACCPによる衛生管理の実施を確保する仕組みやその監督体制などの管理システムが我が国と同等以上であることを確認するため、輸出国との協議、現地調査が必要
 - ※輸出国政府が上記対応が困難な場合には、厚生労働省が定めた認定申請手続により、認定を希望する施設が輸出国政府を通じて厚生労働省に認定を申請。

→国及び施設を告示で定めるに当たって、輸出国に対して、HACCPの実施状況に関する質問票を送付し、各国からの回答を元に作業を進めている

2. 衛生証明書の添付義務①: 健康な獣畜由来であることの確認

(改正食品衛生法第10条第2項関係)

衛生管理によっては食品衛生上のリスクが高まるおそれがある食品の輸入に当たっては、食品衛生上の管理状況等について、輸出国政府による衛生証明書の添付を要件とする。

- 健康な獣畜の肉、臓器、食肉製品に加え、乳及び乳製品を対象とする

乳及び乳製品の範囲 (食品衛生法施行規則第8条)

→ 乳は、生乳、牛乳、特別牛乳、生山羊乳、殺菌山羊乳、生めん羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳

乳製品は、クリーム、バター、チーズ(プロセスチーズを除く。)、濃縮ホエイ、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び発酵乳

乳及び乳製品の衛生証明書の記載事項

(食品衛生法施行規則第9条)

1. 乳の種類
2. 数量及び重量
3. 荷送人の住所及び氏名
(法人の場合は、その名称及び所在地)
4. 荷受人の住所及び氏名
(法人の場合は、その名称及び所在地)
5. 当該製品が製造された製造所の名称及び所在地
6. 当該製品の製造年月
7. 製造が、我が国と同等の基準に基づき、衛生的に行われた旨
8. 法第10条第2項に規定する証明書を発行した輸出国の政府機関の名称又は署名した職員の官職指名

3. 衛生証明書の添付義務②: 生産地における衛生管理状況等の確認

(改正食品衛生法第11条第2項関係)

輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、衛生管理や衛生証明書の添付を輸入要件化する。

○ 生産地における衛生管理状況等の確認のため、現在、フグ、生食用カキについて通知で求めている衛生証明書の添付を省令(食品衛生法施行規則第11条の2第2項)で規定

改正前

【生食用カキ(通知にて規定)】

現在、日本に生食用カキを輸出できる国
アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アイルランド、韓国
※ 採捕海域等の衛生管理体制が日本と同等であることが確認出来た国であることが前提条件

衛生証明書の添付義務を法定化

【フグ(通知にて規定)】

・ 輸入に際しては、輸出国の公的機関が発行した衛生証明書を添付
・ 対日輸出用フグについては、漁獲海域※1及び品種※2が限定
※1 日本海、渤海、黄海、東シナ海で漁獲されたものに限る
※2 トラフグ、マフグ、ヒガンフグ、シロサバフグ、カナフグ等に限る

衛生証明書の添付義務を法定化

改正後

○ 日本に生食用カキを輸出できる全ての国から、省令(食品衛生法施行規則)において衛生証明書添付を要求《省令で対象食品及び記載内容を規定》

【法条文(抜粋)】
第六条各号に掲げる食品又は添加物のいずれにも該当しないことその他厚生労働省令で定める事項を確認するために生産地における食品衛生上の管理の状況の証明が必要であるものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、輸出国の政府機関※によつて発行され、かつ、当該事項を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならない。
※ 輸出国の政府機関には、権限を有する地方政府を含む

【主な記載事項】
1. 荷送人、荷受人の氏名、住所
2. 処理施設の名称、所在地
3. 採捕海域、採捕年月日
4. 数重量
5. 我が国と同等以上のに基づき、衛生的に取り扱われた旨 等

○ 輸入されるフグについて、省令(食品衛生法施行規則)において衛生証明書添付を要求《省令で対象食品及び記載内容を規定》

【法条文(抜粋)】
生食用カキの場合と同じ
【主な記載事項】
1. フグの種類(学名)
2. 荷送人、荷受人の氏名、住所
3. 処理施設の名称、所在地
4. 採捕海域、採捕年月日
5. 数重量
6. 我が国と同等以上のに基づき、衛生的に取り扱われた旨 等

(国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制)

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、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

○ 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後(ポジティブリスト制度)

○ 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

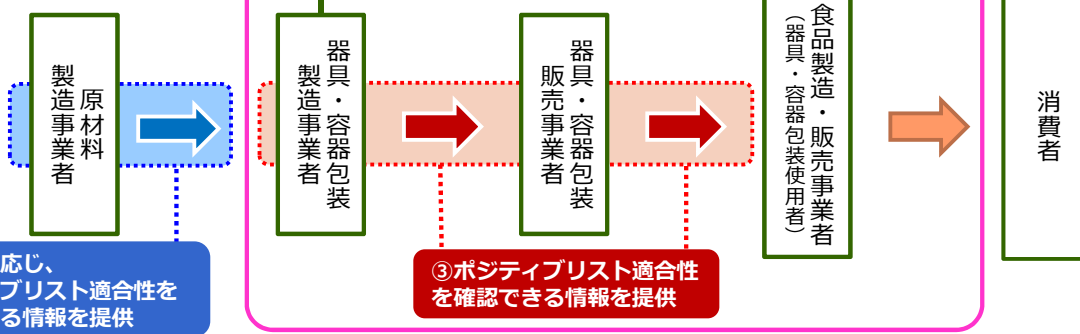
(参考)全体像

①ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導(事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

②製造管理規範(GMP)による製造管理の制度化

- * 原材料の確認
- * 製品の規格基準への適合確認
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の器具・容器包装製造事業者は一般衛生管理を適用



国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

①ポジティブリスト(告示)

➤ 令和元年12月23日開催の薬食審・器具容器包装部会において、ポジティブリスト告示案を提示。

＜告示案策定の考え方＞

○ポジティブリスト制度において管理する以下の物質を告示に規定。

- ・合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー)
- ・合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質

○触媒、重合助剤については、最終製品中に残存することを意図するものではないため、ポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法により管理。

○色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、**包括的に規定**。

○物質毎の添加量(含有量)により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定。

○合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分に分類し、**区分に応じて添加剤の添加量等を定めて管理**。

➤ 今後、所用の手続きを経て、**令和2年2月頃 告示予定**

➤ なお、施行時に既に流通している製品と同じ場合には、規格が未整備の物質も使用可能とする**一定の経過措置期間**を設ける予定

②製造管理基準(省令)

➤ 食品衛生法施行規則第66条の5 第1項(一般衛生管理)、第2項(適正製造管理) (令和元年11月7日公布)

事業者により取り扱う製品が多様多様であるため、詳細について一律の基準は定めず、製品に応じた水準の措置を定めることとする。
 なお、参考情報として、厚生労働省のホームページに、自主管理ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を掲載している。

③情報伝達(省令)

➤ 食品衛生法施行規則第66条の6 第1項、第2項 (令和元年11月7日公布)

営業者間の情報伝達を想定している。

ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではない。

ポジティブリスト制度に適合することを確認するために必要な内容が担保されることを前提として特定しないが、情報の記録・保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要がある。手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能と考えている。

(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)

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

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「ペラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた(5年間で223事例。月経不順など)。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合(第6条)

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合(第7条)

には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

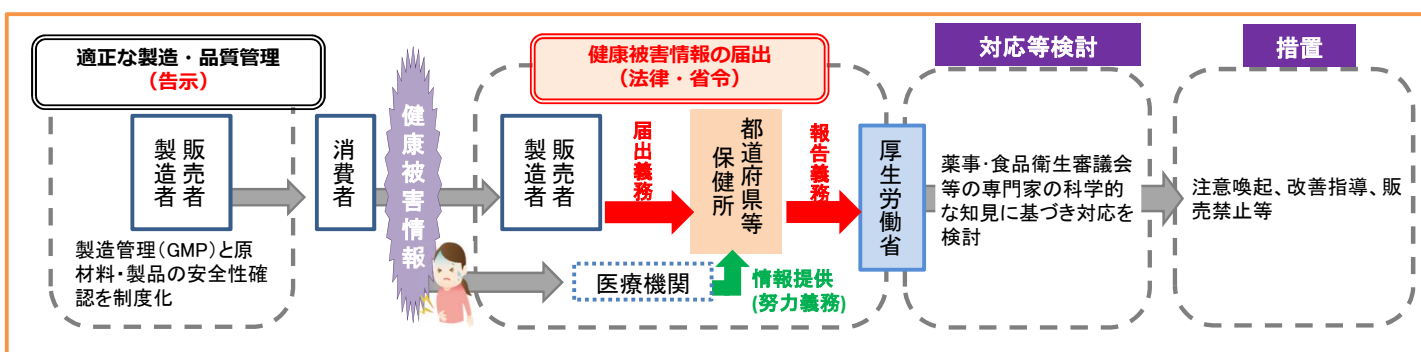
※ ペラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、2018年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。(2020年6月1日施行)

特別の注意を必要とする成分等(厚生労働大臣が指定。「指定成分等」)を含む食品について、

・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る(都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告)。

・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。



食品等のリコール情報の報告制度の創設

○ 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

【報告対象】

(1) 食品衛生法に違反する食品等

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。

(2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として事業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【適用除外】

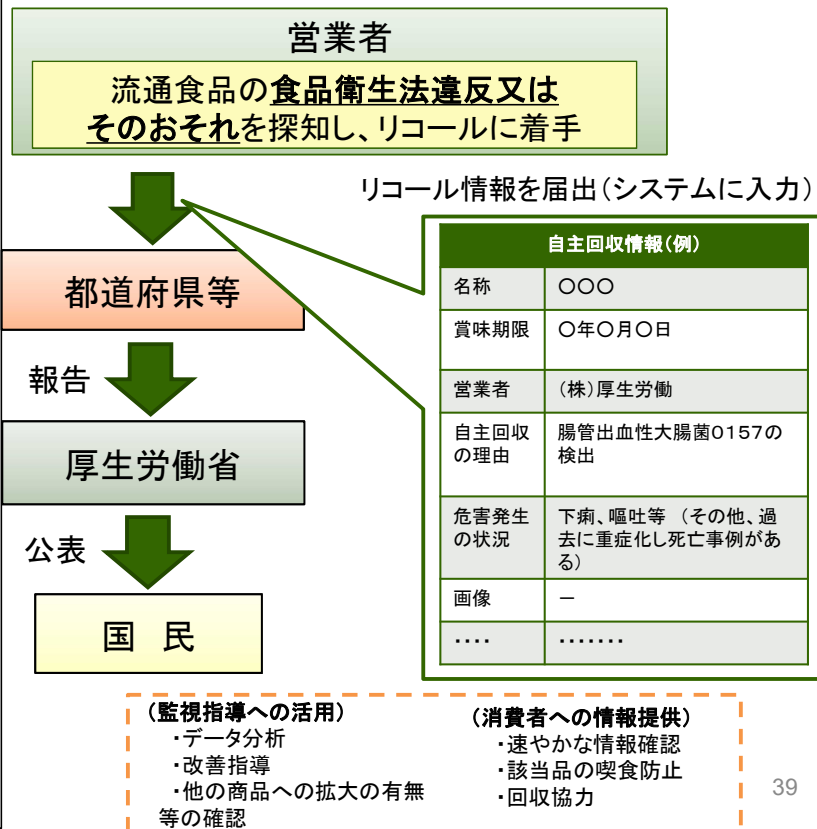
食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

➢ 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合

(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等

➢ 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合

(例) ・食品等が事業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等



食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

【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】

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場合
(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
 - ・ポツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
 - ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
 - ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
 - ・有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
 - ・有毒植物(スイセン、毒キノコ等)
 - ・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場合

- (例)
- ・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い場合

- (例)
- ・添加物の使用基準違反食品
 - ・残留基準に違反する野菜や果物のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの



2. 牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて

BSE対策の経緯

	国内			輸入	
	検査対象	SRM除去	その他の動き	米国・カナダ	ヨーロッパ等
H 8. 3 H12. 12					英国産：禁止 EU産：禁止
H13. 9	国内で1頭目のBSE感染牛確認				
H13. 10	全頭検査	<ul style="list-style-type: none"> ・除去・焼却義務づけ <ul style="list-style-type: none"> -頭部(舌・頬肉以外) -せき髄 -扁桃 -回腸遠位部 	<ul style="list-style-type: none"> ・肉骨粉飼料完全禁止 ・牛海綿状脳症対策特別措置法の公布 	カナダ産：禁止 米国産：禁止	
H14. 6					
H15. 5 H15. 12					
H16. 2					
H17. 8 H17. 12 H21. 4 H21. 5	21か月齢以上		<ul style="list-style-type: none"> ・ピッシング禁止 ・OIE総会で「管理されたリスクの国」と認定 	20か月齢以下 輸入再開 ※H18.1～7 混載事例発生のため米国産の輸入手続停止	
H25. 2		・30か月齢超のせき柱使用禁止		30か月齢以下	フランス、オランダ輸入再開 【以降の再開国】 アイルランド ポーランド ブラジル ノルウェー スウェーデン デンマーク 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
H25. 4 H25. 5	30か月齢超	<ul style="list-style-type: none"> 除去・焼却義務づけ <ul style="list-style-type: none"> ・30か月齢超の頭部(舌・頬肉以外)、せき髄 ・全月齢の扁桃、回腸遠位部 	・OIE総会で「無視できるリスクの国」と認定(H25. 5)		
H25. 7 H27. 3	48か月齢超	・頭部の皮を除外、脊柱の取扱の変更			
H29. 4	健康と畜牛の検査廃止				
R1. 5				月齢制限撤廃	アイルランドの月齢制限撤廃

国名	OIEリスクステータス	H17	~	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1
米国	無視できる										
カナダ	管理された										
フランス	管理された										
オランダ	無視できる										
アイルランド	管理された										
ポーランド	無視できる										
ブラジル	無視できる										
ノルウェー	無視できる										
デンマーク	無視できる										
スウェーデン	無視できる										
イタリア	無視できる										
スイス	無視できる										
リヒテンシュタイン	無視できる										
オーストリア	無視できる										
英国	無視(NI, S) 管理(W, E)										
スペイン	無視できる										

一定条件: SRM除去及び30か月齢以下であること()等
 アメリカ及びカナダはH25年1月まで20か月齢以下()、R1年5月から月齢制限無し()
 アイルランドはR1年5月から月齢制限無し()
 オランダはH27年6月まで12か月齢以下()、ブラジルは48か月齢以下()
 NI: 北アイルランド、S: スコットランド、W: ウェールズ、E: イングランド

※ 平成29年3月 フランスからのめん羊肉等の輸入を再開
 ※ 平成30年7月 米国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入を再開
 ※ 平成31年1月 英国からのめん羊肉等の輸入を再開
 ※ 令和元年7月 アイルランドからのめん羊肉等の輸入を再開
 ※ 令和2年1月 スペインからのめん羊肉等の輸入を再開



3. ゲノム編集技術応用食品の取扱いについて

ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いに係る検討

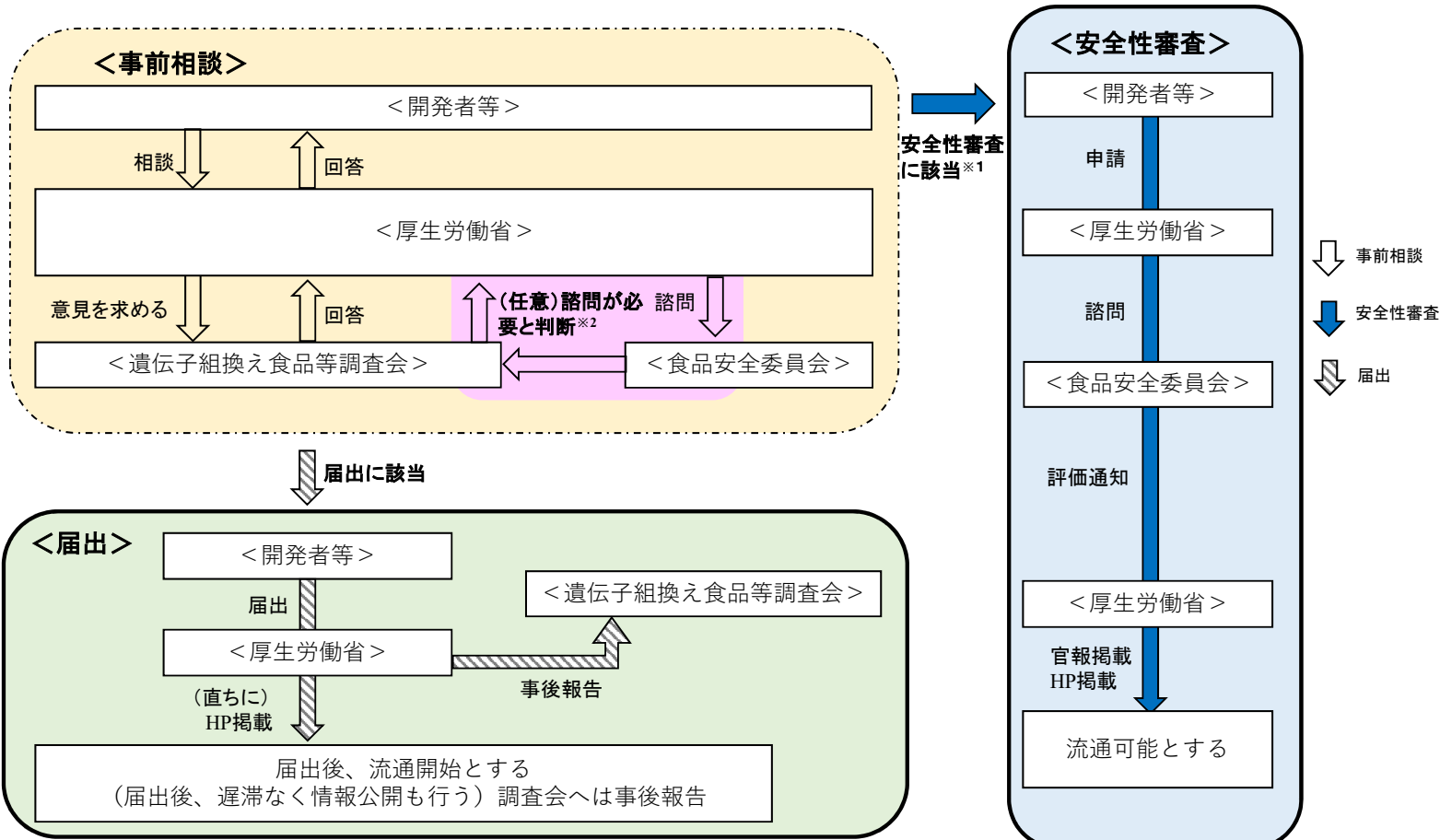
- 昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要。
- こうした食品等について、食品衛生法による安全性確保の措置を講ずるかどうかが検討するため、薬事・食品衛生審議会の遺伝子組換え食品等調査会及び新開発食品調査部会において平成30年9月から議論し、平成31年3月に新開発食品調査部会報告書がとりまとめられた。本報告書を基に、専門家等の意見も踏まえて作成した『ゲノム編集技術応用食品の取扱要領(案)』について7月にパブリックコメントを実施。今般、取扱要領を確定させ、10月から運用を開始。

【開発されているゲノム編集技術応用食品の例】 ※平成30年12月18日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会の資料を一部改変

国内				海外		
超多収イネ  イネの収穫量をもっと増やして低コスト化。	甘くて長持ちトマト  日持ちが良くなれば完熟してから収穫が可能になり、長距離輸送もできる。	芽が出て安心ジャガイモ  新芽に含まれる天然毒素ソラニンやチャコニンによる食中毒の原因。	紫色のシャインマスカット  糖度が高く皮ごと食べられ、栽培もしやすいシャインマスカットを、様々な色で揃えた。	肉厚マダイ  ゲノム編集 通常 筋肉量が増加したマダイ提供：京都大学	ワキシコーン  従来のワキシコーンと同じもの作成	高オレイン酸大豆  従来の組換え品と同じ大豆を作成

45

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用
 ※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定



ご清聴ありがとうございました

参考法令
参考資料

HACCPに沿った衛生管理の制度化

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）が衛生管理計画を作成

対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+a)

HACCPに基づく衛生管理（ソフトの基準）に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件（微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等）に合致する必要がある。

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】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ 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。）]

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（省令で規定）】

- ◆ 小規模事業者（食品の製造、加工に従事する従業員の総数が50人未満）
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者（例：菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等）
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種（例：飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等）
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）

※ 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）の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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）、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ 生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調整及びCE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。

【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS（食品安全マネジメント規格）や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

49

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

○指定成分等

2019年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」という。）において、以下の指定成分等（4品目）の案を取りまとめ、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**告示予定**。

- 1 プェラリア・ミリフィカ
- 2 ブラックコホシュ
- 3 コレウス・フォルスコリー
- 4 ドオウレン

（指定成分等含有食品）

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第六十四条一項において「**指定成分等**」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、**厚生労働省令で定めるところ**により、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下、都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえGMPの必要項目案を取りまとめ、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**告示予定**。

<告示骨子>

- ・総括責任者等
- ・製品標準書等
- ・原材料の製造管理及び品質管理
- ・製品の製造管理
- ・製品の品質管理
- ・出荷管理
- ・製造手順等についてのバリデーション
- ・製造手順等の変更
- ・製造手順等からの逸脱
- ・品質情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の保存

○健康被害等の情報収集・届出

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について案を取りまとめ、そのうち、届出手続き（省令事項（下線部））について、パブリックコメント等を終えたところ。所要の手続きを経て、今後、**省令改正予定**。

<情報収集体制>

- ・事業者は、健康被害情報の連絡を受けるための体制を整える。表示責任者への情報の集約
- ・安全管理責任者の設置、安全確保業務部門の独立等

<届出範囲>

- ・症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの
- ・当該指定成分含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報

<届出項目>

- ①情報入手日、②健康被害報告者に関する情報、③製品に関する情報、④製品の摂取状況に関する情報、⑤健康被害の症状に関する情報、⑥医療機関受診に関する情報、⑦医薬品等の摂取状況に関する情報、⑧その他特記事項

<届出時期>

- ・医薬部外品及び特定保健用食品を参考に、死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日
- を一つの目安

食品衛生申請等システムについて

概要

食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 平成30,31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

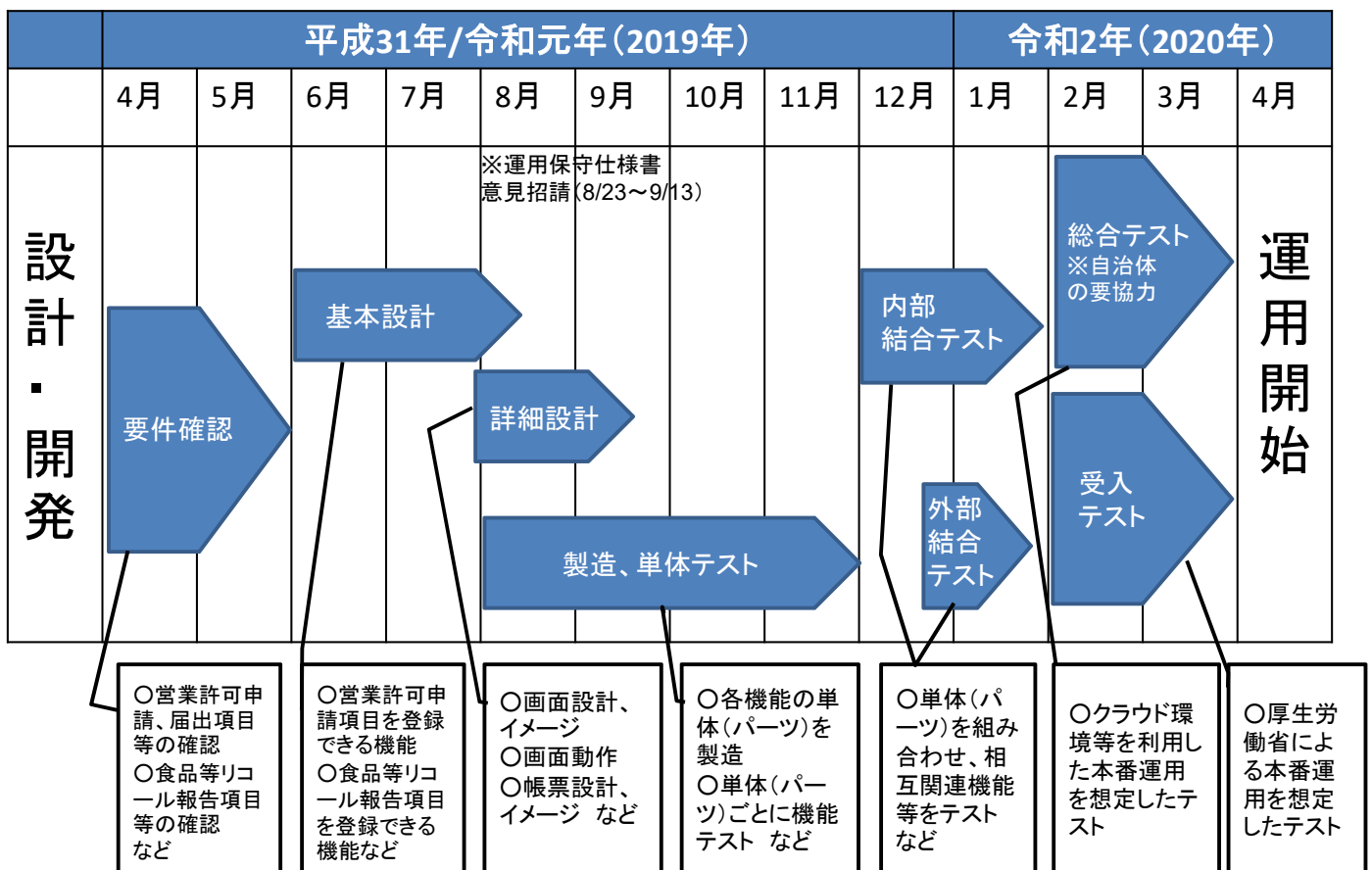
【食品衛生申請等システム】①～④の機能で構成

- ① 共通機能
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

システムイメージ

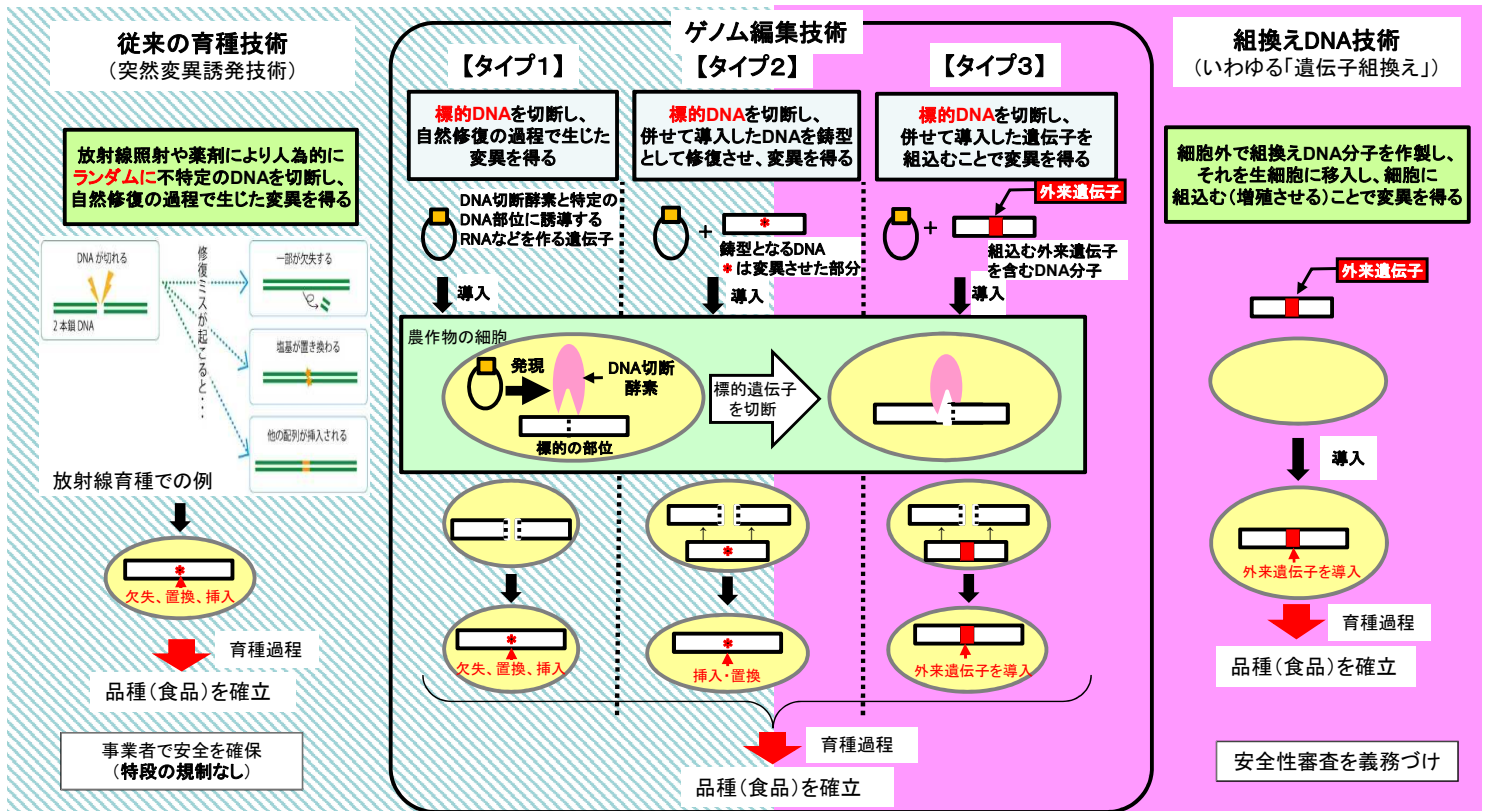


食品衛生申請等システムについて(開発スケジュール)



ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱い

(注)この概念図は、各タイプの代表となるケースとその取扱いを示したものであることに留意が必要。



ゲノム編集技術応用食品等の取扱い

届出

安全性審査

(事務局作成)

「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会 報告書(案) ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて」に係る御意見について

53

■ 主な食品衛生関係法規

- ❖ 食品安全基本法 (平成15年法律第48号)
- ❖ 食品衛生法 (昭和22年法律第233号)
 - ◆ 食品衛生法施行令 (昭和28年政令第229号)
 - ◆ 食品衛生法施行規則 (昭和23年厚生省令第23号)
- ❖ 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令 (乳等省令) (昭和26年厚生省令第52号)
- ❖ と畜場法 (昭和28年法律第114号)
- ❖ 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律 (平成2年法律第70号)
- ❖ 牛海綿状脳症対策特別措置法 (平成14年法律第70号)
- ❖ 既存添加物名簿 (平成8年厚生省告示第120号)
- ❖ 食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号)
 - ◆ 食品一般の成分規格、製造・加工・調理・保存基準
 - ◆ 個別食品の規格基準
 - ◆ 添加物の成分規格・保存・製造・使用基準
 - ◆ 器具・容器包装・おもちゃ・洗浄剤の製造・使用基準

■ 食品安全基本法

❖ 第4条 食品供給行程における適切な措置

食品の安全確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない。

❖ 第6条 国の責務

国は、前3条に定める食品の安全性の確保についての基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

❖ 第7条 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

❖ 第8条 食品関連事業者の責務

食品の・・・、輸入、・・・を行う事業者は基本的理念にのっとり、自らが食品の安全確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講じる責務を有する。

55

■ 食品衛生法（国、都道府県等、食品等事業者の責務）

❖ 第2条 国及び都道府県等の責務

- ① 国、都道府県、地域保健法第5条第1項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。
- ② 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、食品衛生に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。
- ③ 国は、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに研究並びに輸入される食品、添加物、器具及び容器包装についての食品衛生に関する検査の実施を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するために必要な措置を講ずるとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区に対し前2項の責務が十分に果たされるように必要な技術的援助を与えるものとする。

❖ 第3条 食品等事業者の責務

食品等事業者は、その・・・、輸入し、・・・又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

56

■ 食品衛生法（輸入食品監視指導計画）

❖ 第23条 輸入食品監視指導計画

- ① 厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画（以下「輸入食品監視指導計画」という。）を定めるものとする。
- ② 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
 - 二 輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
 - 三 その他監視指導の実施のために必要な事項
- ③ 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- ④ 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。