

1 月 2 9 日 食品衛生分科会

報告事項に関する資料

報告事項

- (1) 農薬（マラチオン）を検出した冷凍食品の自主回収について
・・・・・・・・1-1～ 2
- (2) 浜松市で発生したノロウイルス食中毒事例について
・・・・・・・・2-1～ 6
- (3) 食品製造における HACCP による工程管理の普及のための
検討会の中間取りまとめについて
・・・・・・・・3-1～16
- (4) と畜場法施行規則及び食鳥検査法施行規則の一部改正
に係る食品健康影響評価の依頼について
・・・・・・・・4-1～ 6
- (5) 平成 26 年度輸入食品監視指導計画（案）について
・・・・・・・・5-1～18
- (6) 食品衛生分科会における審議・報告対象品目の
処理状況について
・・・・・・・・6-1～ 2

農薬（マラチオン）を検出した冷凍食品の自主回収について

1. 事業者による当初の発表内容

2013 年 12 月 29 日 17:00 に、(株) マルハニチロホールディングス及びその連結子会社である(株) アクリフーズから、以下の内容を発表。

- ・ アクリフーズの群馬工場が生産した冷凍食品について、11 月 13 日以降、臭気があるとの苦情があり、検査の結果、商品の一部から農薬（マラチオン）を検出。
- ・ 原因は調査中であるが、同工場で生産している全商品を、賞味期限にかかわらず自主回収。

2. これまでの対応

12 月 29 日 マルハニチロホールディングス及びアクリフーズが自主回収を発表。

12 月 29 日夜 厚生労働省から群馬県に対して、原因究明など、必要な調査を行うよう指示。報道機関に対しても情報提供。

12 月 30 日午前～午後 群馬県（保健所）が立入調査を実施。

（結果）工場内で使用されている薬剤リストにはマラチオンは確認されず、苦情品の汚染が均一でないことから、通常の製造工程上で汚染された可能性は低いものと考えられた。
また、検出されたマラチオンは高濃度の汚染であり、原材料に由来するものとは考えられなかった。
以上のことから、当該製造施設における製造工程上で汚染された可能性は低いと判断。

12 月 30 日夕方～夜 厚生労働省において、以下の対応を実施。

- ・ アクリフーズが作成した自主回収製品リストを全国の自治体に情報提供。
- ・ 当初、事業者がマラチオンの毒性について過小評価していたため、急性参照用量（短時間で健康に影響を及ぼさないと考えられる限量）を毒性評価の指標として採用するよう事業者に指導。
全国の自治体に情報提供。
- ・ 報道機関に対して情報提供するとともに、報道機関を通じて消費者に食べないよう注意喚起を実施。

（アクリフーズからは、12 月 31 日の時点で、店頭からの撤去は終了したとの報告）

1 月 3 日 アクリフーズから自主回収対象商品の写真と、製品名の一部訂正を公表。

厚生労働省においても、全国の自治体及び報道機関に情報提供。

1 月 3 日 アクリフーズが、事故調査委員会設置（12 月 30 日付）を公表。

4 日からの工場従業員（約 300 名）に対する聞き取りを開始。

- 1月4日 群馬県警による工場の立入調査。
- 1月6日 厚生労働省から、全国の自治体に対して、公表した事例について厚生労働省に情報提供をするよう通知を発出。
- 1月7日 厚生労働省から、自治体が公表している事例について取りまとめて情報提供開始。
- 1月9日 厚生労働省から、INFOSAN（国際的な食品安全問題に関する情報共有ネットワーク、参加国 180 ヶ国以上）へ情報提供。
- 1月14日 消費者安全情報総括官会議が開催され、厚生労働省から対応状況について説明。
- 1月25日 群馬県警は、アクリフーズの契約社員を偽計業務妨害の疑いで逮捕。

3. 今般の事案に関連する健康被害が疑われる事例の状況

- ・ 事業者には 12 月 29 日の公表までに寄せられた情報は 20 件。13 都府県で発生。9 件からマラチオンを検出（10 件は不検出。1 件は検査中）。
 - ・ 厚生労働省において、各自治体における公表事例を取りまとめ。
- ※ 各自治体の公表事例は、因果関係について調査中であり、自主回収の対象商品が原因と確認されたものではない。

	有症事例の 相談件数	有症者数	検査可能なもののうち 検査結果が判明した検体数	
				うちマラチオン検出
現時点（1月27日 17時現在）までの 件数（累計）	2357	2849	984	0

4. 今後の対応

- ・ 厚生労働省では、引き続き、群馬県と連携し、有症苦情情報の集約等を実施するとともに、必要な情報提供を行う。

《参考》農薬マラチオンについて

1. マラチオンは、有機リン系農薬の一種で、殺虫剤として国内外で汎用されている。食品中の残留基準は、食品ごとに 0.01～8 ppm の範囲で設定されている。
2. 有機リン系農薬の中では、比較的毒性が弱く、摂取後、速やかに代謝・排泄される。発がん性や催奇形性は報告されていない。
3. 中毒症状としては、吐き気・嘔吐、下痢、腹痛、唾液分泌過多、発汗過多、軽い縮瞳などがある。

浜松市で発生したノロウイルス食中毒事例について

1. 概要

平成 26 年 1 月 16 日に浜松市が嘔吐・下痢症状等による小学校の学校・学級閉鎖を公表。同日浜松市が共通食品のパン製造所に立ち入り調査を実施。17 日に浜松市より、疫学調査から食パンを原因とする食中毒として断定したと厚生労働省に報告があった。

2. これまでの対応

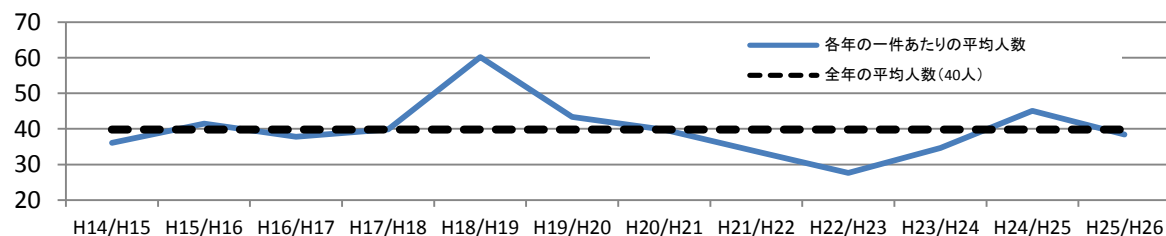
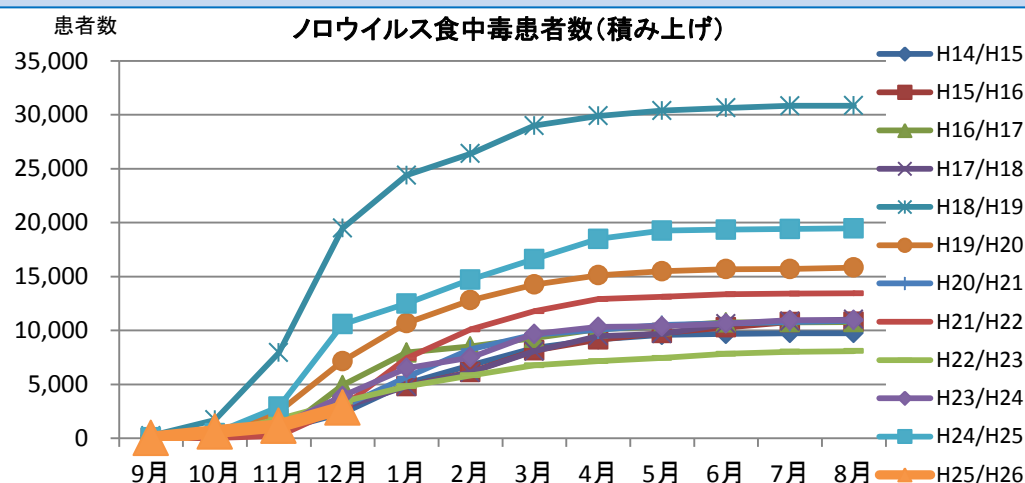
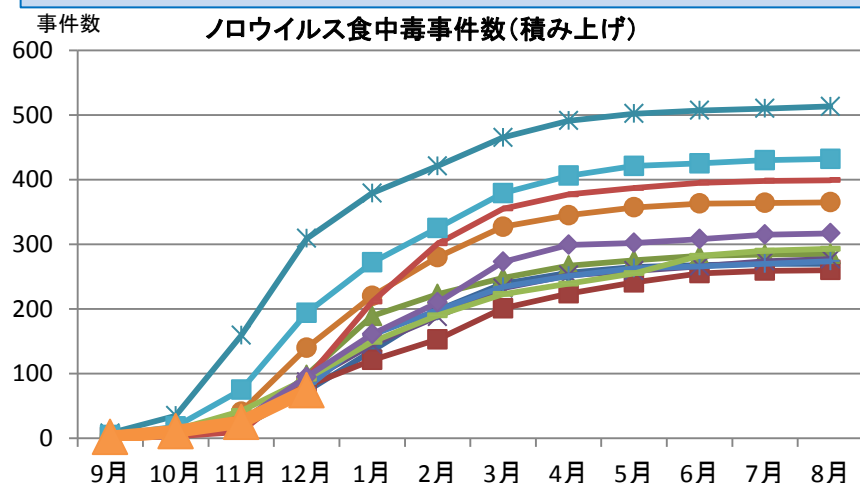
- 1 月 16 日 浜松市が嘔吐・下痢症状等による学校閉鎖等（13 校）について公表
浜松市がパン製造施設に立ち入り調査
 - 1 月 17 日 浜松市が学校閉鎖の追加を公表（5 校（うち 1 つは幼稚園））
浜松市の検査により女子トイレのスリッパからノロウイルス GⅡを検出
浜松市が疫学調査により食パンを原因とする食中毒として断定
 - 1 月 19 日 従事者便 3 検体からノロウイルス GⅡを検出
浜松市を通じ事業者の自主回収着手報告書および対象製品リストを入手
 - 1 月 20 日 浜松市の検査により従事者 1 名、パン 3 検体からノロウイルスを検出
 - 1 月 21 日 浜松市の調査により学校従事者便 8 検体からノロウイルスを検出
 - 1 月 24 日 浜松市が新たに患者便 28 検体、製造所従事者作業着からノロウイルスを検出
事業者の営業禁止を解除
- ・平成 26 年 1 月 17 日時点で食中毒として認められた患者数は 17 名。

・浜松市による検査結果（平成 26 年 1 月 24 日 14 時時点）

		搬入検体数	実施検体数	ノロウイルス陽性検体数
患者便		126	117	99
(株)宝福	従事者便	23	23	4
	ふき取り	20	20	1
	従事者作業着	3	3	1
学校	従事者便	60	60	8
	ふき取り	24	15	1
食品	パン	23	23	3
	パン以外	51	8	0

ノロウイルス食中毒の発生状況

- ノロウイルスによる食中毒は、平成18/19年シーズン及び平成24/25年シーズンに多発。
- 平成25/26年シーズンは、事件数、患者数とも、現時点ではデータの的には平年並みであるが、依然として、大規模な事案の発生等もみられることに鑑み、
当面、
(1) 現行の対策のさらなる徹底を図るとともに、
(2) 専門家の意見を伺いながら、今後の対策につなげていきたい。



冬は特にご注意ください！

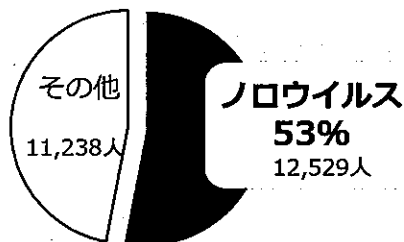
ノロウイルスによる食中毒

食中毒は夏だけではありません。
ウイルスによる食中毒が
冬に多発しています!!!

データでみると

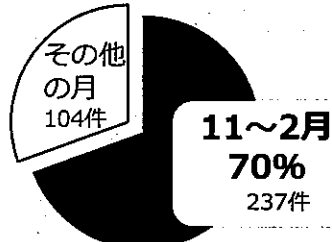
ノロウイルスによる食中毒は、

◆患者数で第1位



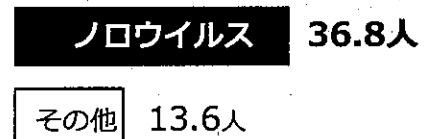
原因別の食中毒患者数 (年間)

◆冬期に多い



ノロウイルス食中毒の発生時期別の件数 (年間)

◆大規模な食中毒になりやすい



食中毒1件あたりの患者数

※出典：食中毒統計(平成20～24年の平均。病因物質が判明している食中毒に限る)

ノロウイルスによる食中毒予防のポイント

調理する人の健康管理

- 普段から感染しないように食べものや家族の健康状態に注意する。
- 症状があるときは、食品を直接取扱う作業をしない。
- 症状があるときに、すぐに責任者に報告する仕組みをつくる。

作業前などの手洗い

- 洗うタイミングは、
 - ◎トイレに行ったあと
 - ◎調理施設に入る前
 - ◎料理の盛付けの前
 - ◎次の調理作業に入る前
- 汚れの残りやすいところをていねいに
 - ◎指先、指の間、爪の間
 - ◎親指の周り
 - ◎手首

調理器具の消毒

塩素消毒

洗剤などで十分に洗浄し、**塩素濃度200ppmの次亜塩素酸ナトリウム**で浸しながら拭く。

※エタノールや逆性石鹸はあまり効果がありません。

※洗剤などで十分に洗浄し、熱湯で加熱する方法も有効です。

詳しい情報は、厚生労働省ホームページ「ノロウイルスに関するQ&A」をご覧ください。
<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/yobou/040204-1.html>

ノロウイルスQ&A

検索



厚生労働省

ノロウイルスの感染を広げないために

食器・環境・ リネン類などの

消毒

- 感染者が使ったり、おう吐物が付いたものは、他のものと分けて洗浄・消毒します。
- 食器等は、食後すぐ、厨房に戻す前に塩素液に十分浸し、消毒します。
- カーテン、衣類、ドアノブなども塩素液などで消毒します。
 - 次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があります。金属部（ドアノブなど）消毒後は十分に薬剤を拭き取りましょう。
- 洗濯するときは、洗剤を入れた水の中で静かにもみ洗いし、十分すすぎます。
 - 85℃で1分間以上の熱水洗濯や、塩素液による消毒が有効です。
 - 高温の乾燥機などを使用すると、殺菌効果は高まります。

おう吐物などの

処理

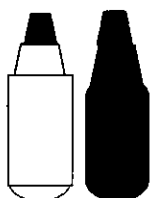
- 患者のおう吐物やおむつなどは、次のような方法で、すみやかに処理し、二次感染を防止しましょう。ノロウイルスは、乾燥すると空中に漂い、口に入って感染することがあります。
 - 使い捨てのマスクやガウン、手袋などを着用します。
 - ペーパータオル等で静かに拭き取り、塩素消毒後、水ぶきをします。
 - 拭き取ったおう吐物や手袋などは、ビニール袋に密閉して廃棄します。その際、できればビニール袋の中で1000ppmの塩素液に浸します。
 - しぶきなどを吸い込まないようにします。
 - 終わったら、ていねいに手を洗います。

塩素消毒の方法

業務用の次亜塩素酸ナトリウム、または家庭用の塩素系漂白剤を水で薄めて「塩素液」を作ります。

*濃度によって効果が異なりますので、正しく計りましょう。

製品の濃度	食器、カーテンなどの 消毒や拭き取り 200ppmの濃度の塩素液		おう吐物などの 廃棄 (袋の中で廃棄物を浸す) 1000ppmの濃度の塩素液	
	液の量	水の量	液の量	水の量
12% (一般的な業務用)	5ml	3L	25ml	3L
6% (一般的な家庭用)	10ml	3L	50ml	3L
1%	60ml	3L	300ml	3L



- ▶製品ごとに濃度が異なるので、表示をしっかりと確認しましょう。
- ▶次亜塩素酸ナトリウムは使用期限内のものを使用してください。
- ▶おう吐物などの酸性のものに直接原液をかけると、有毒ガスが発生することがありますので、必ず「使用上の注意」をよく確認してから使用してください。

ノロウイルスによる感染について

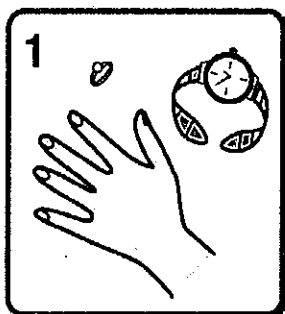
感染経路	症状
<食品からの感染> ●感染した人が調理などをして汚染された食品 ●ウイルスの蓄積した、加熱不十分な二枚貝など <人からの感染> ●患者のふん便やおう吐物からの二次感染 ●家庭や施設内などでの飛沫などによる感染	<潜伏時間> 感染から発症まで24～48時間 <主な症状> ●吐き気、おう吐、下痢、腹痛、微熱が1～2日続く。感染しても症状のない場合や、軽い風邪のような症状のこともある。 ●乳幼児や高齢者は、おう吐物を吸い込むことによる肺炎や窒息にも要注意。

手洗いの手順

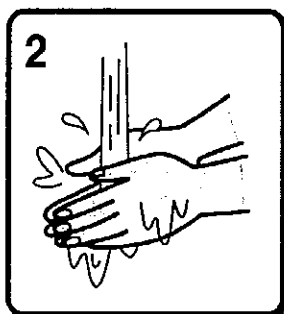
かならず手を洗いましょう。

- ◆ トイレに行ったあと
- ◆ 料理の盛付けの前

- ◆ 調理施設に入る前
- ◆ 次の調理作業に入る前



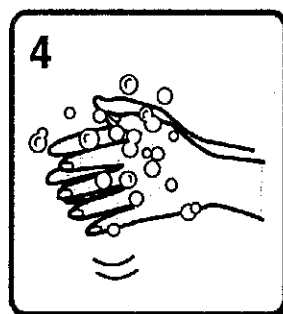
時計や指輪をはずしたのを確認する



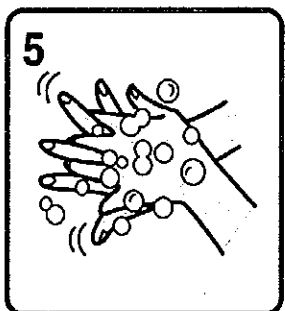
ひじから下を水でぬらす



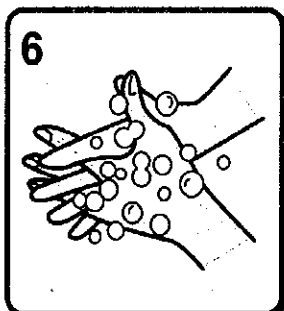
手洗い石けんをつけて



よく泡立てる



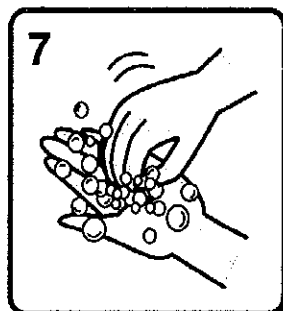
手のひらと甲 (5回程度)



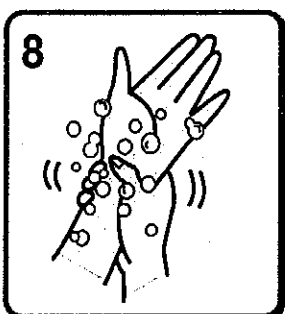
指の間、付け根 (5回程度)



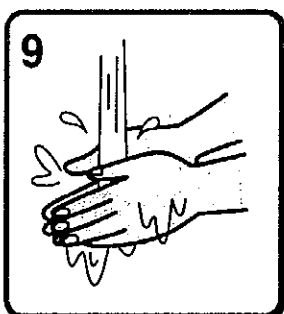
親指洗い (5回程度)



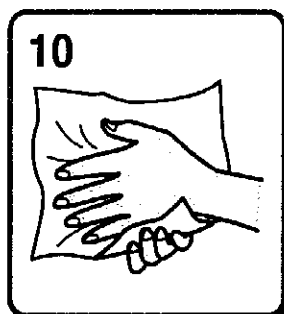
指先 (5回程度)



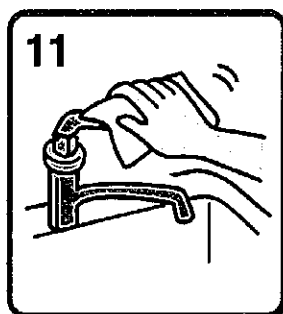
手首 (5回程度)
腕・ひじまで洗う



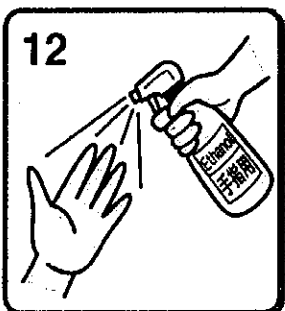
水で十分にすすぎ



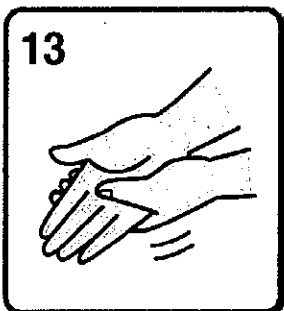
ペーパータオルでふく
(手指乾燥機で乾燥する)
タオル等の共用はしないこと



蛇口栓にペーパータオルをかぶせて栓を締める



アルコールを噴霧する※
(水分が残っていると効果減)



手指にすり込む (5回)

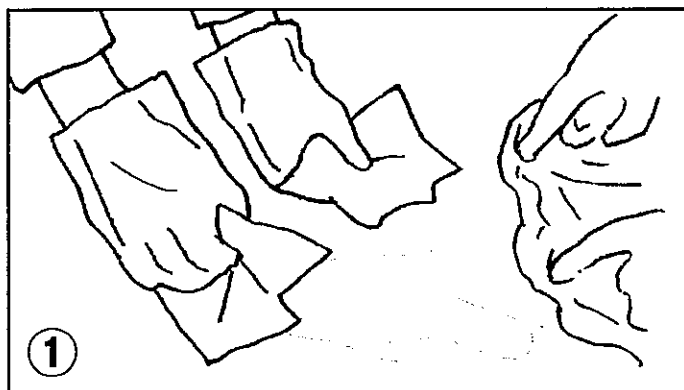
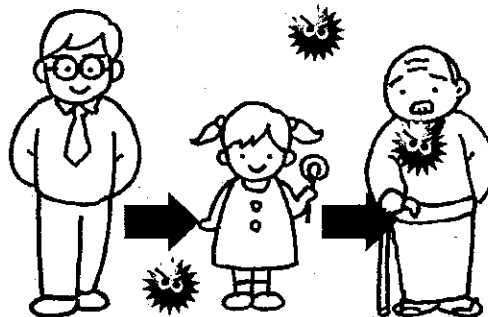
3～9までを2回くり返す

2回くり返し、菌やウイルスを洗い流しましょう。

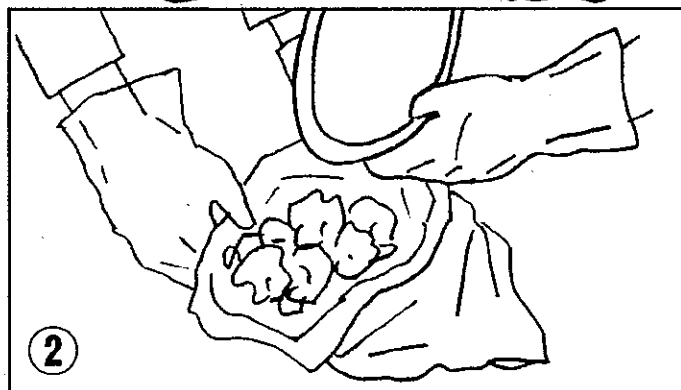
※アルコールはノロウイルスの不活化にはあまり効果がないといわれています。

適切なおう吐物処理

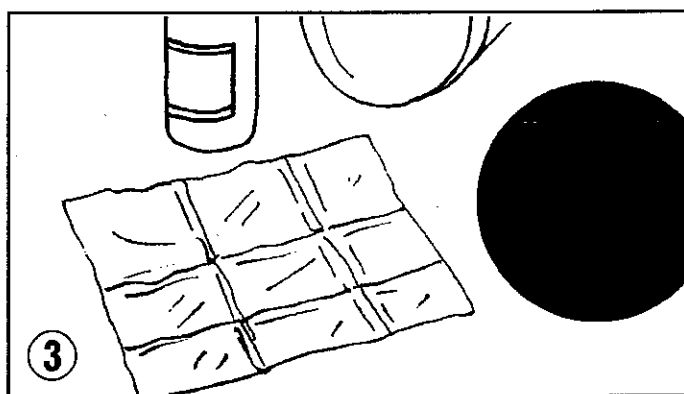
ノロウイルスは乾燥に強く、正しく処理されなかった吐物に生き残ったウイルスから感染したり、また、トイレの水圧で飛びはねたふん便からも感染します。ノロウイルスは乾燥すると容易に空中に漂い、これが口に入って感染することがあるので、おう吐物やふん便は乾燥しないうちに床等に残らないよう速やかに処理し、ノロウイルスを飛散させない方法をとることが必要です。



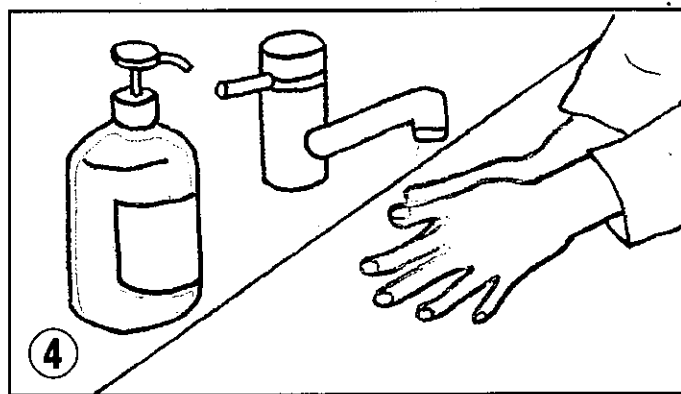
①
ペーパータオルでおう吐物の上を広い範囲で覆い、その上に、1000ppm 次亜塩素酸ナトリウムを注ぎ、10分間程度放置する。使い捨ての手袋とマスク、ガウン（エプロン）を着用し、おう吐物は使い捨ての布やペーパータオル等で飛び散らないよう外側から静かに拭きとる。



②
使用した使い捨ての布やペーパータオル等は、すぐにビニール袋に入れ密閉して廃棄する。（この際、ビニール袋に廃棄物が十分に浸る量の 1000ppm 次亜塩素酸ナトリウムを入れることが望ましい。）



③
吐物が付着していた床とその周囲は、1000ppm 次亜塩素酸ナトリウムをしみ込ませた布やペーパータオル等で拭き、その後水拭きする。じゅうたん等すぐに洗濯できない場合は、スチームアイロン等の熱で殺菌する方法もあります。



④
処理後は手袋をはずして手洗いをする。手袋などは、使った布やペーパータオル等と同じようにビニール袋に密閉して廃棄する。

POINT

- おう吐物処理後、2～3日は感染の有無に注意！
- おう吐物処理時とその後も、換気を忘れずに！

平成 26 年 1 月 29 日
食品衛生分科会資料

報告事項

(3) 食品製造における HACCP による工程管理の普及
のための検討会の中間取りまとめについて

検討会 中間とりまとめ 概要

背景

HACCPは国際標準として世界的に普及が進展

- HACCPは食品の衛生管理のための国際標準としての地位を確立。
- 欧米を始め多くの国でHACCPの導入が進み、輸出要件として義務付ける等、貿易上必須になりつつある。
- 食品の輸出促進(日本再興戦略)を進めるためにHACCPの普及が重要。

現状

我が国のHACCPに基づく衛生管理の普及率は低いままであり、

- 総合衛生管理製造過程の承認施設数は減少傾向にある。
- 中小企業への普及率は27%である。

【これまでの施策の問題点等】

1. HACCPの段階的な導入

- (1) 総合衛生管理製造過程の承認を得ることが目的化していたのではない
- (2) HACCPの本来の目的である安全性を向上させることが重要
- (3) 行政側の指導が施設設備の観点が多くなっている
- (4) HACCPの導入により、改めて一般的衛生管理の遵守が可能
- (5) HACCPの説明が高度で難しいものとの誤解を招く、施設設備に多大な資金が必要となるとの誤解を招いている

2. 導入に資する支援

- (1) 書類の作成、施設設備が重点的な指導とならないような指導が必要
- (2) より施設に適合した導入のために助言が可能な人材育成が必要
- (3) 普及に努めてきた団体等の力を借りて実施すべき
- (4) 一般消費者にも理解や認識を深める必要がある

3. HACCP導入のメリット

- (1) 事業者の意識改善及び普及啓発が必要
- (2) HACCPが優れていること等、正しい理解が改めて必要 **3-2**
- (3) マークなど、導入企業の管理が認知される環境づくりが重要

【今後の方向性】

コーデックスのHACCPガイドラインに基づく基準(HACCP導入型基準)を設定するため、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)を改正し、従来の基準と選択できることとする。
食肉・食鳥肉の処理段階も同様とするべく検討。
具体的な例示を作成する。

これまでの研修資材等を活用し、改めて、HACCP導入の意義や具体的な導入支援の方法等について研修等を実施し、適切な助言、指導等の導入支援を行う。

改めてHACCP導入による安全性の向上を周知し、輸出施設の認定促進、HACCP導入施設名の公表、HACCPマーク等を検討。

食品製造における HACCP による工程管理の 普及のための検討会

中間取りまとめ

平成25年12月

「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」

<構成員名簿>

氏名	所属
五十君 静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
池戸 重信	宮城県産業技術総合センター 副所長兼食品バイオ技術部長
内堀 伸健	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 執行役員 本部長
川崎 一平	(一財)食品産業センター技術環境部部長
工藤 操	(財)消費科学センター理事
高谷 幸	(公社)日本食品衛生協会専務理事
田崎 達明	東京都保健福祉局健康安全部食品監視課長
山田 祥男	(株)イトーヨーカ堂 QC 室総括マネジャー
◎ 山本 茂貴	東海大学海洋学部水産学科教授

(50音順、◎座長)

<オブザーバー>

農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室

<事務局>

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

1. 趣旨

食品の製造又は加工における衛生管理については、コーデックス委員会¹においてガイドラインが示されている HACCP による工程管理が推奨されており、我が国においてもコーデックス委員会が示す HACCP を取り入れた総合衛生管理製造過程の承認制度を普及推進してきた。

現下、HACCP が国際的な標準として世界的に普及が進展している状況を踏まえると、食中毒の発生防止、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）違反食品の製造等の防止を一層進める観点から、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要がある。

また、「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、食品の大幅な輸出促進が求められる中、海外から求められる安全基準に対応する HACCP の普及が不可欠となっている。

こうした状況を踏まえ、HACCP の普及が食中毒の発生防止、食品衛生法違反食品の製造等の防止が図られるなど、食品の安全性の向上が期待されることから、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進するための食品衛生上の施策等について検討を行った。

2. 経緯

（1）HACCP（ハサップ）について

HACCP による工程管理については、コーデックス委員会において、1993 年に HACCP 導入に関するガイドラインが示され、食品の安全性を向上させるシステムとして各国に採用を推奨しているものであり、世界的に導入が進められている。

HACCP は、原料の受入れから最終製品までの全ての工程において、①あらかじめ発生し得る危害要因を特定し、それらの発生要因や防止措置を明らかに（Hazard Analysis）し、②その危害の発生防止（予防、除去、許容レベルまでの減少）の上で、特に重要な工程（Critical Control Point）を特定して、③そのポイントを継続的に監視（モニタリング）・記録する工程管理のシステムである。

HACCP による工程管理は、従来の食品等事業者による最終製品の抜取検査による衛生管理に比べ、より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐことができる。また、食品の安全性に係る問題が生じた場合でも、モニタリン

¹ 国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機構（WHO）により設置された国際的な政府間組織

グ結果等を記録・保存しているため、製造又は衛生管理の状況を遡ることで、原因の遡及を容易にすることができる。なお、コーデックス委員会においては、2003（平成 15）年に本ガイドラインを改訂し、小規模・発展途上の事業者における HACCP 導入を促進するための柔軟な対応の必要性を盛り込んだ。

コーデックス委員会における HACCP 導入に関するガイドラインは、食品衛生の一般原則²の付属文書として規定されている。この食品衛生の一般原則は我が国では食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号。以下「管理運営基準のガイドライン」という。）において示している。

（２）我が国における HACCP に関する諸制度

① 総合衛生管理製造過程の承認制度

総合衛生管理製造過程の承認制度は、平成 7 年の食品衛生法の改正の際に、HACCP に基づく食品の衛生管理方式として創設されたものである。本制度は、営業者からの任意の申請に基づき、施設ごと、食品ごとに承認を与え、承認を受けた場合においては、食品衛生法第 11 条に基づく製造・加工基準によらず承認を受けた方法により製造・加工することが可能となる³。

平成 12 年、承認施設で製造した食品を原因とする大規模な食中毒事件が発生し、制度の強化等を行った⁴。

② その他の HACCP 認証制度

米国や E U に輸出される食肉や水産食品を処理、製造加工する施設については、相手国の規則に基づく施設基準の適用、衛生管理の実施が必要であり、その衛生管理として HACCP の導入が必須とされている。厚生労働省においては、実施要領を策定し、都道府県及び地方厚生局による現地調査等の結果を踏まえ、施設の認定を行っている⁵。

また、地域の食品製造業の衛生管理水準の向上や農業・水産業の振興の

² General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969

³ 本制度の対象となる食品は、製造・加工等の基準が定められたものに限られ、現在、「乳」、「乳製品」、「食肉製品」、「魚肉練り製品」、「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」、「清涼飲料水」が政令で指定されており、平成 25 年 7 月現在、計 532 施設 768 件の承認がある。

⁴ 本制度の実施要領を改正し提出書類の追加を規定、平成 15 年に食品衛生法を改正し、承認の更新制度（3 年ごと）の導入、食品衛生管理者の設置を要しないとの例外規定を廃止した。

⁵ 平成 25 年 10 月現在、厚生労働省においては、対米国向け水産加工施設は 75 施設、対米国向けと畜場・食肉処理施設は 8 施設、対 E U 向け水産加工施設は 28 施設を認定している。また、業界団体における対米国向け水産加工施設の認定は 145 施設である。

観点から、90 の自治体が、食品関連事業者を対象に、HACCP の考え方を参考に衛生管理に関する認証制度等を策定し、運用している。

(3) これまでの厚生労働省による普及対策

厚生労働省においては、事業者等への技術支援のため、危害原因物質に関する情報や HACCP の標準モデルの策定等の厚生労働科学研究等の成果を情報提供するほか、技術的・専門的助言を行う自治体職員の研修、関係団体が実施する講習会等への講師派遣、地方厚生局及び自治体職員による HACCP 導入の前後における指導や助言、検証等を実施してきた。

また、食品の安全性に係るリスクコミュニケーションの一環として、HACCP に基づく衛生管理について、消費者を対象に施設見学を含めて実施している。

平成 10 年には、厚生労働省と農林水産省の共管の法律として、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成 10 年法律第 59 号、通称：HACCP 支援法）が制定され、HACCP 導入に当たっての施設等整備に対する融資等の支援を実施してきている。

(4) 我が国における HACCP の普及状況

農林水産省が実施した平成 24 年度食品製造業における HACCP 手法の導入状況実態調査によると、食品製造業界における HACCP の普及状況は、大規模層（食品販売金額 50 億円以上）では約 8 割の事業者が導入済みである一方、中小規模層（同 1～50 億円）では 27%であった。

(5) 海外における HACCP 制度

米国では、1973（昭和 48）年に、HACCP の概念を取り入れた「低酸性缶詰食品」の適正製造規範（GMP）を制定し、現在、「水産物」及び「ジュース（果実及び野菜）」、「食肉及び食肉製品」の製造等に対して、HACCP による衛生管理を義務付けている。

また、2011（平成 23）年 1 月に成立した「食品安全強化法」が完全に施行されれば、米国内で消費される食品について、HACCP の概念を取り入れた食品安全計画の策定・実施が義務付けられることになる⁶。

EU では、1990 年代から、「水産食品」、「乳・乳製品」、「食肉製品」な

⁶ 計画の要件、適用スケジュール等を定めた規則案をパブコメ中（平成 25 年 1 月～11 月）で、最終案の公布後に施行

ど動物性食品を中心に、HACCP による衛生管理を義務付け、2004（平成 16）年に一次生産を除く食品産業に HACCP の適用が義務付けられている。ただし、HACCP の適用が困難な中小事業者や地域における伝統的な製造等に対しては、弾力的に運用することを認めている。

カナダでは、水産食品、食肉、食肉製品について、オーストラリアでは、輸出向け乳及び乳製品、輸出向け水産食品、輸出向け食肉及び食肉製品について、台湾では、水産食品、食肉製品、乳製品の加工品について、韓国では、魚肉加工品（蒲鉾類）、冷凍食品、レトルト食品、キムチ類（白菜キムチ）等について、HACCP による衛生管理を義務付けている。

（６）食品の輸出促進

平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略」においては、日本の農林水産物・食品の輸出促進等による需要の拡大を図ることとしており、2020 年に農林水産物・食品の輸出額を、現状の約 4 千 5 百億円から 1 兆円とすることを目指すこととしている。このため、さまざまな輸出戦略のうちの一つとして、「日本の食品の安全・安心を世界に発信するため、海外の安全基準に対応する HACCP（危害分析・重要管理点）システムの普及を図る観点から、マニュアルの作成や輸出 HACCP 取得支援のための体制の整備を来年度までに実施するとともに、輸入手続の際に提出を求められることがある自由販売証明書の発行体制を今年度中に構築する」としている。

（７）HACCP 支援法の改正

中小事業者の食品の安全性向上の取組を後押しするため、HACCP 支援法が改正された（平成 25 年 6 月 17 日成立、同月 21 日公布）。

HACCP 支援法は、食品製造業界に HACCP の導入を促進するため、必要な施設整備に対する（株）日本政策金融公庫の長期融資を措置している。法の有効期限は平成 25 年 6 月 30 日までであったが、食品製造業界の大宗を占める中小事業者による HACCP の導入が伸び悩む中で、その導入を引き続き促進するため、HACCP 導入を支援対象とする現行制度に加え、①高度化の基盤となる施設整備の支援対象化、②法の有効期限の延長、③輸出促進の位置付けの明確化等の改正がなされた。

３．HACCP 普及の必要性

前述のとおり、HACCP は世界的に普及が進展し、食品の衛生管理のための国際的な標準としての地位を確立している。また、欧米を始め HACCP の導入が進んでいる国で、他国からの輸入要件として位置付ける等、貿易上必須の要件になりつつある。他方、日本での HACCP 普及率は低いままであり、中小事業者への普及率は 27%となっている。また、HACCP に基づく食品の衛生管理方式である総合衛生管理製造過程の承認施設数は減少傾向にある。

また、HACCP 支援法の改正により、より一層の HACCP の普及のため、その基盤となる施設整備も支援の対象とする段階的アプローチが導入された。更に、「日本再興戦略」においても、政府の目標として、食品の輸出促進を進めることとしており、HACCP の普及が不可欠である。

これらのことから、更なる食中毒の発生防止、法違反食品の製造等の防止を図る観点からも、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進する必要がある。

4. これまでの施策の課題及び今後の施策の方向性

(1) HACCP の段階的な導入について

HACCP の普及方策については、国際的にも検討され、コーデックス委員会のガイドラインにおいても、小規模な事業者における導入を促進するための柔軟性をもった取組が進められている。

一方、我が国においては、法律に基づく HACCP 導入施設の認証制度が総合衛生管理製造過程の承認制度のみであることから、行政や事業者には、HACCP の導入はすなわち総合衛生管理製造過程の承認を得ることであり、HACCP の導入には施設設備の大規模な改修等が必要となりコスト負担が大きいとの認識があり、承認を得ること自体が目的化していた面があることも否定できない。

検討会構成員からは、承認や認証にこだわらず、本来の目的である安全性を向上させることが重要であること、指導は施設設備の観点が多くなっており、箱物ありきではいけない、国際標準に沿ったものにしていくことが大切との意見があった。

また、HACCP の前提条件である一般衛生管理を適切に実施することの再認識が重要との意見があり、HACCP を既に導入した事業者からは、危害要因の分析を行い、明確に危害要因を認識することにより一般的衛生管理の効果的な遵守が可能になるとの意見もあった。

さらに、HACCP による衛生管理は高度な衛生管理であるとの説明が、そ

の導入が高度で難しいものとの誤解を招いていること、HACCP の導入に当たり、施設設備の改築・増設等に多大な資金が必要となるとの誤解を招いているとの指摘があった。

これらを踏まえ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準（HACCP 導入型基準）を設定するため、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している管理運営基準のガイドラインを改正し、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づく従来の基準と選択できることとすべきである（別紙 1 参照）。また、食肉及び食鳥肉の処理段階についても同様に、HACCP 導入型基準を設定することについて、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下「食鳥検査法」という。）に基づく関係規定の見直しについて、関係者の意見を聴きながら検討すべきである（別紙 2 参照）。

HACCP 導入型基準の事業者における導入支援として、国において、具体的な例示を作成し、導入を強力に促進すべきである。

また、この HACCP 導入型基準の作成に当たっては、同基準による HACCP 導入の際の施設・体制整備について HACCP 支援法による融資の対象となるよう整合性をとるべきである⁷。

さらには、既存の総合衛生管理製造過程の承認制度との関係について明確にするとともに、自治体が進めている認証制度等についても、HACCP 導入型基準と相互に推進していくような制度とすべきである。

なお、構成員からは、普及率の向上には HACCP を義務化することが必要との意見もあったが、食中毒の発生状況や中小事業者における普及状況、HACCP が本来事業者による自主的な衛生管理であることを踏まえれば、現時点においては、完全な義務化ではなく、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づく従来型基準と HACCP 導入型基準との選択制の導入や、自治体認証制度の活用など、幅広く普及させる仕組みづくりが重要である。

（2）HACCP 導入に資する支援

HACCP 支援法の改正により、HACCP の導入を一気に目指すことが困難な中小事業者等が、製造過程の高度化のための基盤整備のみに取り組む場合

⁷ ただし、HACCP 支援法による融資は、指定認定機関による計画認定が必要となることから、指定認定機関が指定されている品目に限られている。

についても、HACCP 支援法の支援（公庫の長期融資）の対象とされたことを踏まえ、事業者への技術的な支援を更に強化していく必要がある。

技術的な支援に当たっては、HACCP が単に書類を作成することが目的とならないように、また、施設設備に重点を置いた指導が過度にならないように適切な指導が必要である。

特に、HACCP は製造施設の施設等の状況、使用原材料、製造方法、製造品目に適合したシステムとなっこそ効果が発揮されるものであり、より施設に適合した HACCP 導入のためには、適切な助言が可能な人材育成を行う必要がある。具体的には、個々の施設において、事業者に対して HACCP に関する技術的な助言を与えることができる指導者が必要であり、施設の特性を活かした最適な HACCP の導入について指導できる人材をどのように増やしていくかが課題である。実際、HACCP を導入した事業者では、むしろ中小事業者の方が HACCP を導入しやすく、導入した結果のメリットも得やすい面があるとの意見があった。

また、HACCP 導入に資する支援の実施に当たっては、これまで普及に努めてきた団体等の力を借りて実施するべきであり、消費者に対し、HACCP や工程管理の重要性等の理解や認識を深めることが必要との意見もあった。

これまで取り組んできた HACCP に関する研修等に用いられた資料等を活用しつつ、改めて、HACCP 導入の意義や具体的な導入支援の方法等について、自治体、業界団体等への研修等を実施することにより、個々の施設に適合した HACCP 導入が促進されるように助言、指導等の導入支援を行うことが必要である。

また、消費者へ HACCP の理解や認識を深めるため、食品の安全性に係るリスクコミュニケーションの一環として消費者を対象に実施している、HACCP に基づく衛生管理に関する施設見学等について、引き続き実施すべきである。

（３）HACCP 導入によるメリット

事業者によっては、HACCP に対する理解が十分ではない等これまでの食品衛生上の規制等により安全性は確保されており、さらなる安全性向上のため、敢えて HACCP を導入する必要はないと判断しているとも考えられる。

構成員からは、HACCP を普及させるためには、事業者の意識改善及び普及啓発が必要である、事業者による取組が継続して行われるようにするため

にはメリット感を出すことが重要であり、従来の製品検査による管理に比べ、HACCP による工程管理が遙かに優れているという根本的な理解等、HACCP の正しい理解のための普及が改めて必要であるとの意見があった。また、事業者が HACCP を導入することにより食品の安全性が向上することは、販売者にとってもメリットとなることから、HACCP を導入している事業者の衛生・品質管理への取組が販売者及び消費者にも認知される環境をつくることが重要との意見があった。

これらを踏まえ、改めて HACCP 導入による食品の安全性の向上というメリットを周知するとともに、輸出施設の認定促進、HACCP 導入施設名の公表、HACCP マーク等の普及方策について検討を行うべきである。

5 中間取りまとめに当たって

本検討会においては、近年の HACCP を取り巻く国内外の状況を踏まえ、我が国の食品製造における衛生管理について、HACCP の導入を普及推進させるため議論を重ねてきた。

本報告書を踏まえ、厚生労働省においては必要な規定等の改正を行い、都道府県等と連携のもと、食品製造における HACCP による工程管理を普及させるための技術的支援等を図り、食品の安全性の一層の向上、国際標準への準拠、輸出の促進に資するなど、より実効性のある体制が確立されることを期待する。

なお、今後、国において具体的な管理の例示を作成し、本取りまとめに追加するものとする。

(別紙 1)

HACCP の導入の促進を図る観点から、コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準 (HACCP 導入型基準) を設定するため、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン) (平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号) を次のとおり改正する。なお、従来の基準と選択できるものとする。

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン) (平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号) の一部改正

従来の規定に加え、新たに HACCP を導入した規定を設定する。その概要は以下のとおり。なお、事業者はいずれかの基準を選択できるものとする。

1. 第 2 の 6 食品等の取扱いにコーデックスの HACCP ガイドラインの原則とする。その概要は以下のとおり。

次の方法により食品の潜在的な危害要因を管理すること。

- (1) 製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定する。特定された危害要因について、管理措置を定めリストに記載し、実施する。
- (2) 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- (3) 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるレベルまで減少・排除する管理基準を設定する。
- (4) 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- (5) 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- (6) HACCP システムが正しく機能しているか否かについての検証方法を定め、実施する。

2. 第2の8の表題を「食品衛生責任者の設置」から「HACCP チームの設置」に変更し、以下の内容を加える。

- (1) 製品についての知識及び専門的な技術に基づいて HACCP システムの導入及びその運用を行うチームを編成する。チームは、活動を推進していく中心となる食品衛生法に基づく食品衛生管理者又は事業者が定める食品衛生に関する責任者を加えて構成する。
- (2) チームは、製品についての安全性に関する事項を含む製品情報を明確にする。
- (3) チームは、製品について意図する用途を明確にする。
- (4) チームは、原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る当該食品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- (5) チームは、製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正する。

3. 第2の11 管理運営要領の作成を以下の内容とする。

- (1) 危害要因の分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順を文書化する。

4. 第2の9 記録の作成及び保存に、以下の内容を加える。

- (1) 重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存する。

5. 第2の1～5、7及び10～13については、現行のとおりとする。

6. 第1及び第3～第7までは、現行のとおりとする。

(別紙 2)

食肉及び食鳥肉の処理段階についても同様に、HACCP 導入型基準の設定のため、と畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成 2 年厚生省令第 40 号。以下「食鳥検査法施行規則」という。）の見直しについて、関係者の意見を聴きながら検討する。なお、基準を設定する場合には、以下の基準を設定し、従来の基準と選択できるものとする。

(1) 食肉

と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 9 条の規定に基づくと畜場業者等の講ずべき衛生措置については、と畜場法施行規則第 7 条に規定されている。この規定に加え、新たに HACCP 導入型基準を設定する。概要は以下のとおり。

- ① 活動を推進していく中心となる衛生管理責任者及び作業衛生責任者を加えた HACCP チームを構成する。
- ② 獣畜の搬入から枝肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害要因の分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。
- ⑩ その他の衛生措置として、ピッシングの禁止及び 30 か月齢以下の牛の頭部の分別管理に係る規定は現行のとおりとする。
- ⑪ 作業衛生責任者の教育の規定は現行のとおりとする。

(2) 食鳥肉

食鳥検査法第 11 条の規定に基づく衛生管理等の基準については、食鳥検査法施行規則第 4 条及び別表第 3 に規定されている。この規定に加え、新たに HACCP 導入型基準を設定する。概要は以下のとおり。

- ① 活動を推進していく中心となる食鳥処理衛生管理者を加えた HACCP チームを構成する。
- ② 食鳥の搬入から食鳥肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害要因の分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。
- ⑩ その他の衛生措置として、食鳥検査及び基準適合の確認に係る規定は現行のとおりとする。

平成 26 年 1 月 29 日
食品衛生分科会資料

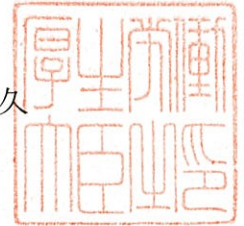
報告事項

(4)と畜場法施行規則及び食鳥検査法施行規則の一部改正に係る食品健康影響評価の依頼について

厚生労働省発食安 1212 第 2 号
平成 25 年 12 月 12 日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 6 号及び第 10 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 9 条の規定に基づき定められたと畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）第 7 条に掲げると畜業者等の講ずべき衛生措置及び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）第 11 条に基づき定められた食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成 2 年厚生省令第 40 号）第 4 条に掲げる食鳥処理業者の講ずべき衛生管理等の基準に、次の内容を新たに追加すること。

衛生管理手法として、HACCP に基づく基準を設定し、と畜業者等及び食鳥処理業者は、当該基準又は現行の基準のいずれか選択できること。

と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部改正に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 6 号及び第 10 条に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

- (1) 食品の製造又は加工における衛生管理については、これまでもコーデックス委員会においてガイドラインが示されている HACCP による工程管理を普及推進してきた。

現下、HACCP が国際的な標準として世界的に普及が進展している状況を踏まえると、食中毒の発生防止、食品衛生法違反食品の製造等の防止を一層進める観点から、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要がある。

また、「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、食品の大幅な輸出促進が求められる中、海外から求められる安全基準に対応する HACCP の普及が不可欠となっている。

- (2) 厚生労働省においては、上記の状況を踏まえ、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進するための施策等について検討を行った結果、食肉及び食鳥肉の処理について、コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準（以下「HACCP 導入型基準」という。）を設定することとし、と畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成 2 年厚生省令第 40 号。以下「食鳥検査法施行規則」という。）の改正を行うこととする。また、その運用に当たっては従来の基準と選択できることとする。

なお、その他の食品についても、HACCP 導入型基準を設定するため、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号）を改正することとしている。

- (3) 今回の改正は、より適切なリスク管理を行うために、HACCP による衛生管理の基準を新たにリスク管理の手法として導入するものであり、本改正により食肉及び食鳥肉を介した人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

以上を踏まえ、今回の省令の改正について、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 6 号及び第 10 号に基づき食品安全委員会に意見を求めるものである。

2. 改正内容について

(1) と畜場

と畜場法第 9 条の規定に基づくと畜場業者等の講ずべき衛生措置については、と畜場法施行規則第 7 条に規定されている。この規定に加え、新たに HACCP 導入型基準を設定する。なお、事業者はいずれかの基準を選択できるものとする。

<改正の概要>

- ① 衛生管理責任者及び作業衛生責任者を中心に、HACCP チームを構成する。
- ② 獣畜の搬入から枝肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。

(2) 食鳥処理場

食鳥検査法第11条の規定に基づく衛生管理等の基準については、食鳥検査法施行規則第4条及び別表第3に規定されている。この規定に加え、新たにHACCP導入型基準を設定する。なお、事業者はいずれかの基準を選択できるものとする。

<改正の概要>

- ① 食鳥処理衛生管理者を中心に、HACCP チームを構成する。
- ② 食鳥の搬入から食鳥肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。

3. 今後の対応

食品安全委員会の回答を受けた上で、と畜場法施行規則及び食鳥検査法施行規則の一部改正についてパブリックコメント等の所要の手続きを行う。



府食第1001号
平成25年12月16日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

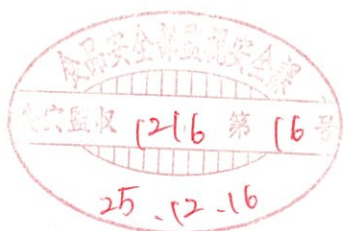
平成25年12月12日付け厚生労働省発食安1212第2号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回のと畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成2年厚生省令第40号）の改正は、現行の衛生管理措置又は新たに導入するHACCPによる衛生管理措置のいずれかを事業者が選択できるものである。これにより、食肉の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

したがって、本改正については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

なお、リスク管理機関においては、HACCPの適切な運用を通じて、より適切な衛生管理が行われるよう、事業者を指導、監督すべきである。



平成 26 年度輸入食品監視指導計画（案）の概要

平成 26 年 1 月
輸入食品安全対策室

1. 序文

【平成 25 年度計画に基づく施策の実施状況の概要】

- 計画的な輸出国の対日輸出食品の安全対策に関する制度調査を実施
- 牛海綿状脳症（以下「BSE」という）等に係る輸出国の安全管理に関する現地調査を実施

【平成 26 年度計画において取り組む施策】

- 経済連携協定等を踏まえた諸外国の食品衛生にかかる情報収集及び輸入動向に応じた監視体制の整備
- 病原微生物に係るモニタリング検査の着実な実施
- ポジティブリスト制度の着実な施行及び過去の検査実績等を踏まえた検査の見直し
- 安全性審査を経ていない遺伝子組換え作物が使用された加工食品の輸入、販売事案に基づき、輸入者に対し、自主的な安全管理推進の徹底を指導
- BSEに関し、現地調査及び輸入時検査を通じた輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況の検証
- 「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）（平成 20 年 6 月 5 日付け食安発第 0605001 号）」に基づき、輸入者に対し、輸出国段階における自主的な安全管理について指導
- 輸出国における食品安全対策の適正化推進のため、計画的な輸出国の食品安全に関する制度調査の実施

2. 目的

輸入時の検査や輸入者の監視指導等を重点的、効果的かつ効率的に実施することを推進し、輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

3. 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

食品安全基本法第 4 条（食品の安全性確保は、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）の観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の 3 段階での衛生確保対策を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

4. 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

- 輸入届出時の審査による法違反の有無の確認
- モニタリング検査※¹（平成 26 年度計画：約 9 万 4 千件）
- 検査命令※²（平成 25 年 3 月 31 日現在：全輸出国の 17 品目及び 25 カ国・1 地域の 79 品目）
- 包括的輸入禁止規定※³
- 海外からの問題発生情報に基づく緊急対応

5. 輸出国における衛生対策の推進

- 対日輸出食品の安全対策に関する計画的な情報収集及び現地調査による衛生対策の推進
- 二国間協議や現地調査を通じた、農薬等の管理・監視体制の強化、輸出前検査等による衛生管理対策の確立の要請
- 輸出国における説明会の開催等を通じた、政府担当者及び生産者に対する食品安全規制の周知

6. 輸入者への自主的な衛生管理の実施に関する指導

- 輸入前指導（いわゆる輸入相談）
- 輸入前、初回輸入時及び定期的な自主検査の指導
- 記録の作成及び保存に係る指導
- 輸入者等への食品衛生に関する知識の普及啓発

7. 法違反が判明した場合の対応

- 輸入時・国内流通時の検査で法違反が発見された場合の対応
- 再発防止のための輸入者に対する指導
- 輸入者等に対する営業禁停止処分
- 悪質事例の告発
- 違反事例の公表等における本省、検疫所及び都道府県の連携、実施の手順

8. 国民への情報提供

- 輸入食品監視指導計画及び計画に基づく監視結果の公表
- 二国間協議及び現地調査等に関する情報の公表
- リスクコミュニケーションの実施

9. その他

- 人材の養成、資質の向上
- 検疫所が実施する食品等の試験検査等に係る点検

※1：食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案した統計学的な考え方に基づく計画的な検査

※2：違反の蓋然性が高いものについて、輸入の都度の検査を厚生労働大臣が命令し、検査に合格しなければ輸入・流通が認められない検査

※3：危害の発生の観点から必要と認められる場合、検査を要せずに厚生労働大臣が特定の食品等の販売、輸入を禁止できる規定。

(別添)

平成 26 年度輸入食品監視指導計画 (案)

平成 24 年度に販売又は営業の目的で我が国に輸入された食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃ（以下「食品等」という。）は、輸入届出件数が約 218 万件、輸入重量が約 3,215 万トンであった。農林水産省の食料需給表によると、我が国の食料自給率（供給熱量ベースの総合食料自給率）は約 4 割であり、供給熱量ベースで約 6 割を国外に依存する状況となっている。

これら我が国に輸入される食品等の現状を踏まえ、平成 25 年度において、厚生労働省本省（以下「本省」という。）及び検疫所は、検査機器の整備による輸入時の検査項目の拡充を図り、モニタリング検査（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 28 条の規定に基づき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及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実施する検査をいう。以下同じ。）や検査命令（法第 26 条の規定に基づき法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、輸入者に対して輸入の都度の検査を命じるものをいう。以下同じ。）等の輸入時における監視指導の強化を行った。また、輸出国における安全対策の適正化を推進するため、計画的な輸出国の対日輸出食品に関する制度調査並びに個別問題に係る輸出国との協議及び調査を実施したほか、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）等に係る輸出国の安全管理についても現地調査を行った。

これらの取組について、平成25年12月に公表した平成25年度輸入食品監視指導計画監視結果（中間報告）では、平成25年4月から9月までの速報値として、輸入届出件数は約111万件、輸入重量は約1,232万トン、検査件数は約10万5千件であり、うち違反件数は562件であった。平成26年度においては、これまでの施策を更に進めるとともに、経済連携協定等を踏まえ、諸外国の食品衛生に係る情報の収集及び、輸入動向に応じた監視体制の整備を行うこととする。モニタリング検査については、昨年度のモニタリング検査結果及び輸出国の安全管理体制に係る調査結果等を勘案して見直しを行う。具体的には、海外情報等を踏まえ、腸管出血性大腸菌、サルモネラ菌、リステリア菌などの病原微生物に係るモニタリング検査を着実に実施するとともに、引き続き農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する食品の販売等を原則禁止するいわゆるポジティブリスト制度（以下「ポジティブリスト制度」という。）を着実に施行し、かつ、過去の検査実績等を踏まえた検査項目等の見直しを行う。さらに、輸出国に対し、生産、製造、加工等（以下「生産等」という。）の段階における安全対策の推進を要請し、必要に応じて、現地調査を行

うとともに、輸出国の政府担当者や食品等事業者到我国の食品衛生規制を周知するための説明会を開催し、海外の生産現場における衛生管理をより一層推進する。

また、安全性審査を経ていない遺伝子組換え作物が使用された加工食品が輸入、販売された事案を踏まえ、輸入者に自主的な安全管理の推進を徹底するよう指導する。

なお、BSEの問題に係る対日輸出牛肉の安全性確保については、現地調査及び輸入時の検査を通じて、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証していくものとする。

これらの取組に加え、引き続き、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）（平成20年6月5日付け食安発第0605001号）」（以下「加工食品ガイドライン」という。）に基づき、輸入者に対し輸出国段階における自主的な安全管理を指導するとともに、輸出国における食品安全対策の適正化を推進するため、計画的に対日輸出食品について、輸出国の食品安全に関する制度調査の実施に努めていくこととする。

1 目的

本計画は、輸入食品等の重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって、輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。

2 本計画の適用期間

平成26年4月1日から平成27年3月31日までとする。

3 輸入食品等の監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第4条において、食品の安全性の確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において必要な措置が適切に講じられることにより行われなければならないとされている。この観点から、輸入食品等の安全性確保については、輸出国における生産の段階から輸入後の国内流通までの各段階において、次の措置を講ずる。

- (1) 本省は、輸出国の生産等の段階における安全対策を推進するため、我が国の食品安全規制に関する情報を在京大使館、輸入者、輸出国の政府担当者及び輸出国の生産者、製造者、加工者等（以下「生産者等」という。）へ提供し、本省のホームページ（以下「ホームページ」という。）に掲載する。
また、輸出国との二国間協議、現地調査、技術協力等を実施する。
- (2) 本省は、特定の国若しくは地域又は特定の者により生産等がなされた輸入食品等について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要が

あると認める場合には、法第 8 条又は法第 17 条の規定に基づく包括的輸入禁止措置を講ずる。

- (3) 本省は、法違反を繰り返すなどの輸入者に対し、法違反の原因を改善させることを目的として指導し、必要に応じて法第 55 条第 2 項の規定に基づく輸入者の営業の禁止又は停止（以下「輸入者の営業の禁停止処分」という。）を命ずる。
- (4) 本省は、法違反が判明した際には、法第 63 条に基づき違反事例の公表を行う。
- (5) 検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出等により、法第 11 条又は法第 18 条の規定に基づく食品等の規格又は基準（以下「規格基準」という。）をはじめとする法への適合について確認する。
- (6) 検疫所は、多種多様な輸入食品等の食品安全の状況について幅広く監視するため、モニタリング検査を計画的に実施する。
- (7) 検疫所は、食品衛生上の危害の発生防止のため、法第 26 条の規定に基づき、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、検査を命ずる。
- (8) 検疫所は、輸入者が食品等事業者の責務として、自主的な安全管理を推進するため、講習会の開催及び輸入前指導の取組を行う。
- (9) 検疫所は、法違反が判明した際には、廃棄指導等の措置を講ずるとともに、輸入者への指導等、再発を防止するための措置を講ずる。
- (10) 輸入後の国内流通段階においては、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が監視指導を行うとともに、違反発見時には、本省、検疫所、都道府県等は連携を図り、輸入者による回収等が適確かつ迅速に行われるよう措置を講ずる。

4 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

- (1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出による確認

検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出がされた食品等について、法第 6 条各号、法第 9 条第 2 項又は法第 16 条に該当する食品等でないこと、法第 8 条第 1 項又は法第 17 条第 1 項の規定に基づき輸入が禁止された食品等でないこと、法第 10 条の規定に基づき定められた添加物であること並びに法第 11 条及び法第 18 条の規格基準に適合している食品等であることについて、輸入者による輸入届出のほか、必要に応じて輸出国政府の発行する証明書、輸入者からの報告徴収等により確認する。

- (2) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査

検疫所が実施するモニタリング検査は、多種多様な輸入食品等の食品安全の状況について幅広く監視し、法違反が発見された場合には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する。

① モニタリング計画の策定等

本省は、重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、違反率、輸入届出件数及び輸入重量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査件数及び検査項目（以下「モニタリング計画」という。）を定める。また、ポジティブリスト制度を着実に施行するため、農薬等の海外における規制状況、使用状況、検出事例等を勘案しモニタリング計画を策定する。

さらに、輸出国制度の調査結果及び、輸出国内における食品等を原因とする健康被害の発生、不衛生食品等の回収等の情報に基づき、モニタリング検査の検査項目及び件数を見直す。

なお、残留農薬等について検査命令の対象となっている食品については、当該輸出国における残留農薬等の管理の不徹底及び使用農薬等の変更の可能性があるため、検査命令の対象項目以外の農薬等が基準値を超えて残留する懸念があるため、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的にモニタリング検査を実施する。

平成 26 年度のモニタリング計画は、別表第 1 のとおりとする。

② モニタリング検査の計画的な実施

検疫所は、モニタリング計画に規定された件数の検査を実施するために、本省により割り当てられた検査件数について年間計画を立て、計画的に検査を実施する。

本省は、モニタリング計画に基づく検査の実施状況について適宜点検を行い、検疫所に対して必要な指示を行うとともに、輸入状況等の変化により、検疫所ごと又は食品群ごとの検査計画の実施が困難と判断する場合等にあつては、輸入実態に即した効果的な検査が実施できるよう、必要に応じ当該年度中にモニタリング計画の見直しを行う。

③ モニタリング検査の強化等

本省は、輸出国等における食品等の回収や健康被害発生に関する情報を得た場合、モニタリング検査等により法違反が発見された場合又は都道府県等の監視指導において法違反が発見された場合にあつては、必要に応じて検疫所に対して当該輸入食品等に対する検査の強化を指示する。

なお、本省は、残留農薬等に係る検査の強化については、輸出国における残留農薬等の管理体制を把握するため統計学的に一定の信頼度で法

違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施する。

また、モニタリング検査強化日から1年間を経過し又は60件以上の検査を実施して同様の違反事例がない場合は、通常の監視体制とする。

(3) 法第28条の規定に基づくモニタリング検査以外の行政検査

検疫所は、輸入届出の内容を踏まえ、モニタリング計画に基づく検査以外にも、初回輸入時の検査、輸送途中で事故が発生した場合の検査等、必要に応じて輸入食品等の検査を実施する。

(4) 法第26条の規定に基づく検査命令

① 検査命令の発動

本省は、法違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品等について、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生防止を図るため必要があると認める場合に、輸入者に対し検査命令を発動する。

なお、検査命令対象への追加の公表に当たっては、健康影響についてわかりやすく説明するよう努める。

i 輸出国や我が国において健康被害が発生している場合又は健康被害が発生するおそれのある場合、及びアフラトキシン、病原微生物等のモニタリング検査等の結果、法違反が発見された場合には、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等について直ちに検査命令の対象とする。

ii 残留農薬等について、同一の製造者、加工者等又は同一の輸出国からの同一の輸入食品等に対するモニタリング検査等の結果、法違反が複数回発見された場合には、輸出国における規制及び安全管理体制の状況、当該輸入食品等の法遵守の履歴等を勘案した上で、当該輸入食品等の全部又は一部を検査命令の対象とする。

② 検査命令の解除

法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合にあっては、検査命令を解除し、通常の監視体制とする。

i 輸出国における原因究明及びそれに対応した輸出国での新たな規制、農薬等の管理体制の整備や検査体制の強化等の再発防止対策が講じられた場合には、二国間協議、現地調査又は輸入時検査によりその有効性が確認され次第、検査命令を解除する。

ii 残留農薬等に係る検査命令対象食品等であって、検査命令通知日以降、直近の違反事例の判明日（検査命令通知日以降に違反事例がない場合は検査命令通知日）から2年間新たな違反事例がないもの、又は1年間新たな違反事例がなく、かつ、検査命令の実施件数が300件以

上あるものについては、検査命令を解除する。その後、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して検査し、違反が発見された場合には、直ちに検査命令を発動する。

(5) 法第8条又は法第17条の規定に基づく包括的輸入禁止措置

特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、当該輸入食品等の検査件数全体に対する違反率が概ね5%以上であること、生産地における食品衛生上の管理の状況等からみて引き続き法に違反する食品等が輸入されるおそれがある場合において、人の健康を損なうおそれの程度等を勘案して、当該輸入食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、輸入禁止措置を講ずる。

(6) 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

本省は、輸入食品等の安全性確保のため、関係府省及び輸出国政府と連携しながら海外からの食品安全上の問題について情報を入手し、主な事例についてはホームページに掲載する。また、我が国への法違反食品等の輸入の可能性がある場合には、当該食品等の我が国への輸入状況を調査し、輸入実績がある場合には、関係する検疫所又は都道府県等にその流通・在庫状況の調査及び必要に応じ輸入者等に対する検査、回収等を指示するとともに、検疫所に検査の強化を指示し、対応状況について公表する。

5 輸出国における安全対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反を未然に防止するため、以下の取組により輸出国における安全対策の推進を図る。

(1) 我が国の食品安全規制等の周知

本省は、ホームページにおいて、我が国の食品安全規制、検査命令の対象食品、モニタリング検査の強化食品並びに本計画及びその監視指導の結果を英訳して情報提供を行う。

また、在京大使館等に対する規格基準等改正時における説明会、独立行政法人国際協力機構が実施する食品安全規制に関する研修会、輸出国における説明会の開催等を通じて、輸出国の政府担当者及び生産者等に対し、これらの情報の周知を図る。

(2) 二国間協議、現地調査等

本省は、輸入時に検査命令が実施されている食品等のほか、法違反の可能性が高い食品等については、輸出国政府等に対し、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について二国間協議等を通じて要請し、輸出国の生産等の段階における安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図る。

平成 25 年度輸入食品監視指導計画監視結果（中間報告）によれば、カビ毒等の有毒な又は有害な物質の含有等による法第 6 条違反等や、残留農薬、動物用医薬品及び微生物等に係る法第 11 条違反等の事例が違反事例の大多数を占めている。平成 26 年度においても、当該違反事例の多い国及び我が国への輸出量の多い国を中心に計画的に輸出国の対日輸出食品の安全対策に関する情報を収集するとともに、現地調査により輸出国の衛生対策の推進を図る。また、輸入牛肉等の安全確保のため、輸出国における生産等の段階での安全対策の検証が必要な場合には、専門家を派遣し、当該輸出国における対策の確認を行う。

さらに、平成 22 年 5 月、日中両国担当大臣により署名が行われた「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日中間における食品の安全性向上のため、閣僚級会議を開催し、日中両国で輸出入される食品等の安全分野における交流及び協力の促進を目的とした行動計画を策定するとともに、実務者レベル協議及び現地調査を実施する。

(3) 技術協力等

本省及び検疫所は、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等を行う。

6 輸入者への自主的な安全管理の実施に係る指導に関する事項

輸入者を含む食品等事業者の責務として、食品安全基本法第 8 条において、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、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こととされている。また、法第 3 条第 1 項において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、必要な知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の措置を講じるよう努めなければならないこととされている。

これらを踏まえ、法違反を未然に防止するため、検疫所は、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な安全管理の推進を図る。

(1) 輸入者に対する基本的な指導事項

法に基づく輸入手続、検査制度、規格基準、添付が義務付けられている衛生証明書等の食品安全上の規制や輸入者の責務等について周知を図る。

また、輸入者の自主的な安全管理を推進する観点から、輸入食品等の違反や衛生問題の情報、新たに制定された規格基準及び輸出国の食品安全に

関する規制を輸入者に対し適時適切に提供するとともに、輸入者が自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう、講習会、輸入届出時等において指導を行う。

輸入者に対する基本的な指導事項は、別表第2のとおりとし、輸入者が取り扱う具体的な輸入食品等の輸出国、品目に応じ、更に必要な事項について指導を行う。加工食品にあっては、加工食品ガイドラインに基づき、輸入者に対し、輸出国の食品安全関連規制の整備及び施行の状況や製造者の安全管理の水準等を勘案して、輸出国での生産等の段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないこと、原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。

併せて、生産者等を通じて入手した正確かつ最新の情報に基づく適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、特に継続的に輸入する場合にあっては、原材料や製造方法等に変更がないこと、届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性が確保されていることを十分確認するよう指導する。

さらに、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等がなされた場合にあっては、輸入者に対し検疫所等を通じ情報提供する。

(2) 輸入前指導の実施

輸入者に対し、6の(1)の指導事項を踏まえ、生産者等から必要な資料を入手するなど、事前に輸入する食品等の安全性や、薬事法（昭和35年法律第145号）により規制される医薬品成分の含有の有無等を確認するよう指導する。特に輸入者が、食品等を我が国に初めて輸入しようとする場合、同種の食品で違反事例や衛生問題が確認されたものについては、事前に検疫所の輸入食品相談指導室等に相談するよう、ホームページや講習会の実施等を通じて周知する。

また、輸入前の自主検査の実施を推進する観点から、当該検査結果を4の(1)の検疫所の確認の際に活用する。

(3) 輸入前指導による法違反発見時の対応

輸入者による事前の安全性の確認の結果、輸入食品等が法に適合しないことが判明した場合には、輸入者に対し、法に適合するよう適切な対策を講じ、改善が図られるまで輸入を見合わせるよう指導する。

また、改善の結果、法に適合することが書類等で確認できたものについても、必要に応じて、当該食品等が規格基準等を満たしているか否かを検査により確認するよう指導する。

(4) 自主検査の実施

初回輸入時においては、輸入食品等の規格基準や添加物等の使用状況に基づき、当該輸入食品等が法に適合していることの確認のために必要な検査項目について自主検査を行うよう指導する。また、継続的に輸入する場合にあっては、(1)の指導事項を踏まえ、定期的に当該輸入食品等の規格基準、添加物等の使用状況を確認し、同種の食品の違反情報等も参考としながら、自主検査を行うよう指導する。

(5) 輸入食品等の記録の作成及び保存

「食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成15年8月29日付け食安発第0829001号）」を踏まえ、輸入者に対し、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるよう、食品等に関する輸入や販売状況の記録等の適正な作成及び保存に努めるとともに、法違反が発見された場合において、関係する検疫所又は都道府県等に当該情報を速やかに提供することが可能となるよう指導する。

(6) 輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者の食品安全に関する知識の向上

輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、(1)～(5)の指導事項等についての説明会を開催するとともに、関係団体等が開催する講習会においても検疫所から担当者を積極的に派遣することにより、事業者の食品安全に関する知識の習得に努め、輸入食品等の安全性が確保されるよう指導する。

また、必要に応じ、輸入者に対し、適正な期限表示などの表示内容について輸入者の所在地を管轄する都道府県等へ事前に相談することを促すなど、情報提供を行う。

7 法違反等が判明した場合の対応

(1) 輸入時の検査等で法違反が発見された場合

輸入届出のあった検疫所、本省及び都道府県等は、相互に連携を図り、輸入者に対する廃棄、積戻し又は食用外用途への転用（以下「廃棄等」という。）や迅速な回収を指示する。また、本省においては、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

① 法違反が判明した食品等が通関前の場合

検疫所は、輸入者に対し、廃棄等を指示するとともに、措置状況について報告を求める。

② 法違反が判明した食品等が通関後の場合

輸入者の所在地を管轄する都道府県等は、輸入者に対し、回収等を指示し、措置状況について報告を求める。

このため、都道府県等による回収等の指示が円滑に行われるよう、検疫所は、本省に法違反の輸入食品等に係る輸入時におけるロット構成、輸入者の名称、所在地その他の必要な情報（以下「法違反の輸入食品等に係る情報」という。）を速やかに報告する。本省は、輸入者の所在地を管轄する都道府県等に対し、輸入者による回収等の措置が適切に講じられるよう通報する。

なお、検疫所は、輸入者に対し、法違反の輸入食品等の廃棄等の措置を講ずるよう暫定的に指導するとともに、当該輸入者の所在地を管轄する都道府県等の指示に従うよう指導する。また、本省は、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）に基づき、内閣府との情報共有を図る。

(2) 国内流通時の検査等で法違反等が発見された場合

本省は、都道府県等の収去検査（法第 28 条第 1 項の規定に基づく収去又は検査をいう。）や販売者等の自主検査等により、国内流通時に輸入食品等の法違反が発見された旨の連絡を受けた場合は、検疫所に対して法違反の輸入食品等に係る情報の提供を行うほか、必要に応じて、当該情報に基づき輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。また、輸入食品等に起因する健康被害の情報があつた場合には、被害拡大防止の観点から、速やかに、以後輸入される食品等については検疫所に対し、国内流通している食品については都道府県等に対し通報し、必要な措置を講ずる。

(3) 再発防止のための輸入者への指導等

検疫所は、法違反のあつた輸入者に対し、法違反の再発を防止するため、以下の事項について報告を求める。

① 違反原因の調査及び報告

当該食品等の違反原因の調査を求め、結果が判明次第、報告を求める。法違反が発覚して 3 ヶ月を経過しても違反原因が判明しない場合にあっては、調査の進捗状況の報告を求める。

② 輸入再開時の改善結果報告

同一製品を再度輸入する場合にあつては、①の原因の調査を求め、改善が図られたことを確認するほか、必要に応じ、輸入者自らによる現地での調査、法違反となつた項目の輸出国における検査等により検証するとともに、改善結果について報告を求める。

(4) 法第 55 条の規定に基づく輸入者の営業の禁停止処分

本省は、食品の安全性の確保の観点から、法違反を繰り返す輸入者又は法違反により健康被害を発生させた若しくは発生させるおそれを生じさせた食品等の輸入者などに対し、法違反の原因を改善させ、法違反の再発を防止させ、その他衛生上の必要な措置を講じさせることを目的として、輸

入者の営業の禁停止処分を命ずる。

また、本省は、「食品衛生法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の禁止及び停止処分の取扱い指針（ガイドライン）（平成 18 年 1 月 10 日付け食安発第 0110003 号）」に基づき、違反率が概ね 5 %を超え、輸入者の営業の禁停止処分の検討対象となった輸入者に対しては、再発防止対策を提出させ、法違反を繰り返すことのないよう指導する。検疫所は、違反内容に応じて当該輸入者が輸入する食品についてモニタリング検査を強化し、当該輸入者が講じた再発防止措置を検証する。

(5) 悪質な事例の告発

検疫所は、虚偽の輸入届出や法違反又はその可能性の高い食品等の不正輸入など、犯罪があると思料するときは、告発するとともに、当該告発内容について、適時公表を行う。

(6) 違反事例の公表

本省は、食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第 63 条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した輸入者（違反が軽微であって、当該違反について直ちに改善が図られた輸入者は除く。）の名称、対象輸入食品等の違反情報をホームページに速やかに掲載し、公表する（名称については 1 年間に限り公表する。）。なお、違反者の名称等の公表に併せ、違反食品の回収、廃棄等の措置状況、改善措置の内容、違反原因等についても、判明次第公表する。

8 国民への情報提供

本省及び検疫所は、ホームページ等により輸入食品等の安全性確保に関する情報を広く国民へ提供する。

(1) モニタリング計画等に関する情報の提供

検疫所は、輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、本計画に基づく監視指導を円滑に実施できるよう、モニタリング計画、検査命令、検査の強化等に関する通知等を周知する。

また、本省は、モニタリング計画、検査命令の発動、検査の強化等に関する情報について公表する。

(2) 二国間協議及び現地調査に関する情報の提供

本省は、輸出国の安全対策の推進等のため実施した、二国間協議及び現地調査に関する情報について公表する。

(3) 本計画に基づく監視結果の公表

本省は、モニタリング検査、検査命令等の輸入食品等に係る検査の実施状況及びその結果の概要、輸入者に対する監視指導及びその結果の概要等

の本計画に基づく監視指導の実施状況について、翌年度の８月を目途に公表する。また、４月から９月までの年度途中の状況についても１２月を目途に公表する。

(4) 食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

本省は、食品等の安全に関するリスクコミュニケーションについて、都道府県等及び関係府省庁と連携し、計画の内容、輸入食品等の監視指導の状況等を、消費者、事業者等へ情報提供するとともに意見交換を行い、食品等の安全性について適切に理解されるよう努める。

(5) その他

検疫所は、一般消費者を対象とした見学の受入れ等、輸入食品等の監視指導の現状について、国民の理解を得るよう努める。

9 その他監視指導の実施のために必要な事項

(1) 食品安全に関する人材の養成、資質の向上

本省は、検疫所で監視指導や試験検査に従事する食品衛生監視員に対し、食品安全に関する知識及び技術の習得に係る研修を実施する。

(2) 検疫所が実施する食品等の試験検査に係る点検

本省は、地方厚生局の助言を得てモニタリング検査等が適正に実施されるよう、検疫所の試験検査の業務管理に係る点検及び指導を計画的に実施する。

別表第 1

食品群	検査項目 ^{※1}	項目別件数 ^{※2}	延検査件数 ^{※2}
畜産食品 牛肉、豚肉、鶏肉、馬肉、その他食鳥肉等	抗菌性物質等	1,900	6,750
	残留農薬	1,200	
	添加物	120	
	病原微生物	700	
	成分規格等	300	
	放射線照射	30	
	S R M除去	2,500	
畜産加工食品 ナチュラルチーズ、食肉製品、アイスクリーム、冷凍食品（肉類）等	抗菌性物質等	2,300	10,400
	残留農薬	1,700	
	添加物	1,250	
	病原微生物	3,600	
	成分規格等	1,550	
水産食品 二枚貝、魚類、甲殻類（エビ、カニ）等	抗菌性物質等	2,750	6,280
	残留農薬	1,600	
	添加物	300	
	病原微生物	1,100	
	成分規格等	500	
	放射線照射	30	
水産加工食品 魚類加工品（切り身、乾燥、すり身等）、冷凍食品（水産動物類、魚類）、魚介類卵加工品等	抗菌性物質等	3,750	16,460
	残留農薬	3,900	
	添加物	1,900	
	病原微生物	4,000	
	成分規格等	2,900	
	放射線照射	10	
農産食品 野菜、果実、麦類、とうもろこし、豆類、落花生、ナッツ類、種実類等	抗菌性物質等	3,000	18,100
	残留農薬	9,100	
	添加物	800	
	病原微生物	1,500	
	成分規格等	350	
	カビ毒	2,880	
	遺伝子組換え食品	350	
	放射線照射	120	
農産加工食品 冷凍食品（野菜加工品）、野菜加工品、果実加工品、香辛料、即席めん類等	抗菌性物質等	600	19,760
	残留農薬	8,200	
	添加物	4,200	
	病原微生物	1,000	
	成分規格等	2,500	
	カビ毒	2,600	
	遺伝子組換え食品	250	
	放射線照射	410	
その他の食料品 健康食品、スープ類、調味料、菓子類、食用油脂、冷凍食品等	残留農薬	1,400	5,780
	添加物	2,680	
	成分規格等	600	
	カビ毒	1,100	
飲料 ミネラルウォーター類、清涼飲料水、アルコール飲料等	残留農薬	400	2,530
	添加物	1,350	
	成分規格等	660	
	カビ毒	120	
添加物 器具及び容器包装 おもちゃ	成分規格等	1,440	1,440
検査強化食品分 ^{※3}	抗菌性物質等、残留農薬、添加物、病原微生物、成分規格等、カビ毒、遺伝子組換え食品、放射線照射	6,500	6,500
総 計（延数） ^{※2}			94,000

※1：検査項目の例

- ・抗菌性物質等：抗生物質、合成抗菌剤、ホルモン剤等
- ・残留農薬：有機リン系、有機塩素系、カーバメイト系、ピレスロイド系等
- ・添加物：保存料、着色料、甘味料、酸化防止剤、防ばい剤等
- ・病原微生物：腸管出血性大腸菌O26、O104、O111及びO157、リステリア菌、腸炎ビブリオ等
- ・成分規格等：成分規格で定められている項目（細菌数、大腸菌群、放射性物質等）、貝毒（下痢性貝毒、麻痺性貝毒）等
- ・カビ毒：アフラトキシン、デオキシニパレノール、パツリン等
- ・遺伝子組換え食品：安全性未審査遺伝子組換え食品等
- ・放射線照射：放射線照射の有無

※2：検査件数は、抗菌性物質、残留農薬等の検査項目別の延検査件数の概数を示したものです。

※3：輸入時の違反事例や海外情報等に基づき、本計画実施中に検査頻度を強化して行うもの。

別表第2

	輸入時における危害要因等 (代表的な事例)	事前の確認事項	定期的確認事項 (初回輸入時を含む)	輸送及び保管時の確認事項
食品等一般 (共通事項)	・有害、有毒物質の含有 ・腐敗、変敗及び不潔・異物の混入	・原材料の受け入れ、製造・加工行程等における有害、有毒物質等の混入防止対策	・定期的な試験検査による有害、有毒物質等の確認	・事故・不適切な温度管理等による腐敗、変敗がないこと ・塩蔵等の食品等を長期間屋外に保管することがないこと ・倉庫等で使用する殺虫剤等の薬剤による汚染がないこと
	・病原微生物による汚染	・病原微生物による汚染防止対策	・定期的な試験検査による病原微生物の確認	・微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理
	・指定外添加物の使用 ・添加物の対象外使用、過量使用等使用基準不適合	・原材料に使用されている添加物を含め、指定外添加物が使用されていないこと ・使用基準に適合しない添加物が使用されていないこと、また、使用量等が適量であること	・定期的な試験検査による指定外添加物が含有していないこと、添加物の使用基準等の適合の確認	
	・規格基準不適合 (清涼飲料水、食肉製品、冷凍食品等)	・成分規格、製造・加工基準等の規格基準に適合していること ・放射線照射による殺菌等が行われていないこと (ばれいしょの芽止めを除く。) ・製造工程、製品に使用されている原材料及び添加物の正確な名称・割合等の生産・製造者への確認 ・必要に応じ、最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認	・製造工程、原材料等に変更がないこと ・定期的な試験検査による成分規格等の適合の確認 ・最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認	・保存基準の遵守 ・事故の有無
農産物及びその加工品	・アフラトキシン、パツリン等のカビ毒 (穀類、豆類、香辛料、りんごジュース等)	・収穫時及び輸送・保管時におけるカビの発生防止対策	・定期的な試験検査によるカビ毒の確認	・カビの発生を防止するための適切な温度、湿度等の管理
	・シアン配糖体等の自然毒	・自然毒の有無の確認 ・製造・加工等により自然毒を除去できる対策を講じていること ・有害、有毒植物の混入防止対策	・定期的な試験検査による自然毒の確認	
	・放射性物質汚染 (きのこ、ベリー類濃縮加工品、ハーブ等)	・採取地域が放射性物質汚染地域でないこと	・定期的な試験検査による放射性物質濃度の確認	
	・腸管出血性大腸菌 O157等の病原微生物 (生食用野菜)	・病原微生物による汚染防止対策	・定期的な試験検査による病原微生物の確認	・微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理

	・ 残留農薬	・ 農薬の使用状況 ・ 加工品の原材料は、残留基準に適合していること	・ 収穫前、収穫後における農薬の適正な用法、用量の遵守 ・ 定期的な試験検査による残留農薬の確認	・ 収穫後における農薬の使用の有無
	・ 安全性未審査の遺伝子組換え食品（とうもろこし、パパイヤ等）	・ 遺伝子組換え食品の承認の有無 ・ 安全性未審査の遺伝子組換え食品の混入防止対策	・ 定期的な試験検査による安全性未審査の遺伝子組換え食品が混入していないことの確認	・ 適正な管理
	・ 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（生鮮野菜）	・ 着色料、漂白剤等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと	・ 定期的な試験検査による添加物の確認	
畜産物及びその加工品	・ 腸管出血性大腸菌 O157、リステリア菌等の病原微生物（食肉、ナチュラルチーズ等）	・ 病原微生物による汚染防止対策	・ 定期的な試験検査による病原微生物の確認	・ 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理
	・ 放射性物質汚染（トナカイ肉、ビーフエキス等）	・ 生産地域が放射性物質汚染地域でないこと	・ 定期的な試験検査による放射性物質濃度の確認	
	・ 衛生証明書の不備（食肉、食肉製品）	・ 生産国及び輸出国政府機関が発行する衛生証明書の記載事項		・ 衛生証明書の確認
	・ 牛海綿状脳症（牛肉及び牛由来製品）	・ 生産地域が輸入禁止対象国・地域でないこと ・ 特定危険部位を含まないこと ・ 輸入禁止対象国・地域由来の牛肉等の混入・使用がないこと		
	・ 牛海綿状脳症（めん羊肉、山羊肉等）	・ 生産地域が牛海綿状脳症発生国でないこと ・ 特定危険部位をふくまないこと ・ 輸入禁止対象国・地域由来のめん羊肉、山羊等の混入・使用がないこと		
	・ 残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物	・ 農薬、動物用医薬品、飼料添加物の使用状況 ・ 加工品の原材料は、残留基準に適合していること	・ 動物用医薬品、飼料添加物の適正な用法、用量、休薬期間等の遵守 ・ 定期的な試験検査による残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認	
	・ 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（食肉）	・ 着色料等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと	・ 定期的な試験検査による添加物の確認	
水産物及びその加工品	・ 腸炎ビブリオ等の病原微生物（切り身、むき身の生食用鮮魚介類等）	・ 加工場で使用される洗浄水等の病原微生物による汚染防止対策 ・ 加工基準の遵守	・ 定期的な試験検査による病原微生物の確認	・ 保存基準の遵守 ・ 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理

	・生食用かきの成分規格、加工基準、保存基準不適合	・我が国と同等の加工基準であることが確認された国であること	・定期的な試験検査による成分規格の適合の確認	・保存基準の遵守
	・下痢性・麻痺性貝毒（貝類）	・貝毒の監視が適切に行われている海域から採取された貝類であること	・定期的な試験検査による貝毒の確認	
	・有毒フグの混入	・輸入が認められている魚種であること ・魚種鑑別による異種フグの混入防止対策		・輸出国政府機関が発行する証明書の確認 ・魚種鑑別による異種フグの混入がないことの確認
	・シガテラ毒魚等の有毒魚の混入（南方産ハタ、ブダイ、カマス等）	・漁獲海域の確認 ・魚種鑑別による有毒魚の混入防止対策		・魚種鑑別による有毒魚の混入がないことの確認
	・残留動物用医薬品、残留飼料添加物	・動物用医薬品の使用状況 ・加工品の原材料は、残留基準に適合していること	・動物用医薬品、飼料添加物の適切な用法、用量、休薬期間等の遵守 ・定期的な試験検査による残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認	
	・品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（鮮魚介類等）	・着色料、一酸化炭素等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと	・定期的な試験検査による添加物の確認	・鮮紅色等の有無の確認
	・ヒスタミン	・原材料の受入時における確認 ・製造、加工工程等における温度管理が適切になされていること	・定期的な試験検査によるヒスタミンの確認	・ヒスタミンの生成による危害の発生を防止するための適切な温度等の管理
いわゆる健康食品	・医薬品成分の含有	・薬事法上の医薬品成分を含まないこと ・輸出国における食経験等	・試験検査による医薬品成分を含まないことの確認	
添加物及びその製剤	・指定外添加物の使用 ・規格基準不適合	・添加物の正確な名称、基原物質、抽出溶媒の種類 ・添加物製剤の場合、それぞれの正確な名称と割合 ・指定外添加物が使用されていないこと ・成分規格、製造基準等の規格基準に適合していること ・安全性未審査の遺伝子組換え技術を利用していないこと	・定期的な試験検査による成分規格の確認	・保存基準の遵守
器具及び容器包装、おもちゃ	・規格基準不適合	・材質、形状、色柄、対象年齢、用途の確認 ・原材料の一般規格、材質別規格、用途別規格、製造基準等の規格基準に適合していること	・定期的な試験検査による原材料一般の規格、材質別規格等の確認	

食品衛生分科会における審議・報告対象品目の処理状況について

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
10月30日	農薬	アメトトラジン	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	WTO通報の対象外		意見確認中
"	動薬	ジルバテロール	意見募集に向けて手続き中		WTO通報の対象外		
"	農薬	ベンフルフェン	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	WTO通報の対象外		意見確認中
"	動薬	アザペロン	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	飼料添加物 及び動薬	アピラマイシン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		パブリックコメント の意見を踏まえ、 再度部会審議し、 基準値変更
"	農薬	ジカンバ	意見募集に向けて手続き中		平成25年11月11日～ 平成26年1月10日	意見なし	
"	農薬	ジフェノコナゾール	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	平成25年9月12日～ 平成26年11月11日	意見あり	意見確認中
"	飼料添加物 及び動薬	タイロシン	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	平成25年7月29日～ 平成25年9月27日	意見なし	基準値(案)の 変更なし
"	農薬	チフルザミド	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	飼料添加物 及び動薬	ナラシン	意見募集に向けて手続き中		平成25年11月11日～ 平成26年1月10日	意見なし	
"	農薬	アラクロール	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	農薬	イソプロテオラン	意見募集に向けて手続き中		WTO通報の対象外		
"	動薬	イリドウイルス病・ぶりビプリオ 病・α溶血性レンサ球菌症・類 結節症混合(多糖アジュバント 加)不活化ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
"	動薬	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス 性下痢・粘膜炎・牛パラインフ ルエンザ・牛RSウイルス感染症 ・牛アデノウイルス(7型)感 染症・ヒストフィルス・ソムニ感 染症混合ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
"	動薬	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス 性下痢・粘膜炎2価・牛パライン フルエンザ・牛RSウイルス感 染症・牛アデノウイルス感染症 混合生ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
"	農薬	クロチアニジン	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		意見を整理中
"	農薬	シエノピラフェン	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	農薬	テブコナゾール	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	平成25年9月12日～ 平成26年11月11日	意見なし	意見確認中
"	動薬	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワ クチン	パブリックコメントの対象外				
"	農薬	ビフェナゼート	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	農薬	ビフェントリン	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	WTO通報の対象外		意見確認中
"	農薬	ピラクロストロビン	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	平成25年7月29日～ 平成25年9月27日	意見あり	基準値(案)の 変更なし
"	農薬	ピリダリル	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
10月30日	農薬	ピリフルキナゾン	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	WTO通報の対象外		意見確認中
"	農薬	ブプロフェジン	意見募集に向けて手続き中		WTO通報の対象外		
"	農薬	フルベンジアミド	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	農薬	フロニカミド	平成25年12月25日～ 平成26年1月23日	意見あり	WTO通報の対象外		意見確認中
"	農薬	ベンチオピラド	意見募集に向けて手続き中		WTO通報の対象外		
"	農薬	ボスカリド	意見募集に向けて手続き中		WTO通報の対象外		
"	農薬	メトキシフェノジド	平成25年10月4日～ 平成25年11月2日	意見あり	WTO通報の対象外		基準値(案)の 変更なし
"	農薬、飼料 添加物及び 動薬	対象外物質21品目	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
"	添加物	イソプロパノール	平成25年8月19日～ 平成25年9月17日	意見あり	平成25年8月9日～ 平成25年10月8日	意見なし	規格(案)の 変更なし
"	添加物	酢酸カルシウム	平成25年6月27日～ 平成25年7月26日	意見あり	平成25年4月23日～ 平成25年6月22日	意見なし	規格(案)の 変更あり