

全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 資料

平成24年1月20日(金)

医薬食品局 食品安全部

## (重点事項)

1. 食品中の放射性物質への対応について----- 1
2. 牛海綿状脳症 (BSE) 対策の再評価について ----- 3
3. 生食用食肉等の監視指導の徹底等について ----- 6

## (医薬食品局の予算の概要)

1. 平成24年度食品安全部予算 (案) の概要 ----- 8

## (連絡事項)

1. 輸入食品の安全確保対策について ----- 12
  - (1) 輸入時の水際段階の検査 ----- 12
  - (2) 輸出国段階の衛生対策 ----- 13
2. 食品の安全確保対策について ----- 15
  - (1) 食中毒対策等 ----- 15
  - (2) 食品等の監視指導 ----- 23
  - (3) 食肉・食鳥肉の安全対策 ----- 26
  - (4) 輸出食品 ----- 28
3. 食品に関する規格基準の策定等について ----- 30
  - (1) 残留農薬等の対策 ----- 30
  - (2) 汚染物質等の対策 ----- 33
  - (3) 食品添加物の対策 ----- 35
  - (4) 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用した添加物  
についての対応 ----- 39
  - (5) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策 ----- 41
  - (6) 健康食品の安全性確保について ----- 43
4. その他 ----- 45
  - (1) カネミ油症について ----- 45
  - (2) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力 ----- 46
  - (3) 食品の安全確保に関するリスクコミュニケーション ----- 47
  - (4) コーデックス委員会への対応 ----- 48

(重 点 事 项)

## 1 食品中の放射性物質への対応について

### 従前の経緯

- 食品中の放射性物質に関しては、昨年3月に発生した東京電力(株)福島第一原子力発電所の事故により、周辺環境に放射性物質が放出されたことを受け、原子力災害対策本部での協議の上、3月17日に原子力安全委員会により示されていた飲食物摂取制限に関する指標を食品衛生法上の暫定規制値として設定した。
- 各地方自治体においては、厚生労働省が定めたガイドラインを踏まえ、食品中の放射性物質に係るモニタリング検査が実施され、暫定規制値を超えた食品については回収や状況に応じて出荷制限等の措置が講じられている。
- 厚生労働省では、検疫所や国立試験研究機関を紹介する仕組みを構築し、地方自治体の取組を支援するほか、国自らも流通段階の買い上げ調査を実施してきた。また、地方自治体での効果的・効率的な検査の実施を確保するため、簡易測定機器の導入によるスクリーニング検査の導入を推進するほか、関係省庁において機器整備に関する財政的な支援措置を行ってきた。
- 一方、食品中の放射性物質に係る暫定規制値については、原発事故を受けた緊急的な対応として定められたため、3月20日に、厚生労働大臣より、食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を要請し、10月27日に、厚生労働大臣に対して、食品健康影響評価の答申がなされた。その後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会放射性物質対策部会において検討が重ねられ、昨年12月22日に新たな基準値案がとりまとめられた。

### 今後の取組

- 食品中の放射性物質に係る新たな基準値案については、現在、文部科学省の放射線審議会での審議、WTO通報、パブリックコメント(1月6日～2月4日まで)、リスクコミュニケーション(1月16日～2月28日、7都府県)を実施しており、その後、薬事・食品衛生審議会の答申を受けて、関係法令について、所要の改正を行い、本年4月に施行することとしている。
- 今後も引き続き、地方自治体の検査の支援を行っていくほか、厚生労働省においても新たな基準値の下で円滑に検査が実施されるよう、機器整備に関する財政的な支援措置を行うこととしている。
- また、新たな基準値の施行、これまでのモニタリング検査結果等を踏まえ、食品中のモニタリング検査のガイドライン及びスクリーニング検査の技術的要件の見直しを速やかに行う。

- さらに、今後とも、トータルダイエツトスタヂイ（注）等により食品の汚染状況や摂取状況を調査し、基準値について継続的に検証することになっている。

（注）トータルダイエツトスタヂイとは、通常の食生活において、食事を介して対象物質（今回の場合、放射性物質）がどの程度実際に摂取されているかを把握するための調査方法。

#### **都道府県等に対する要請**

- 新たな基準値の施行に先立ち、都道府県や市町村の広報紙などを活用し、一部の食品についての一定期間の経過措置の設定を含め、その内容や考え方等について、住民や関係事業者への十分かつわかりやすい広報・周知をお願いする。
- また、引き続き効果的・効率的な検査が実施されるよう、機器整備の検討や検査計画の策定を進めていただきたい。

## 2. 牛海綿状脳症（BSE）対策の再評価について

### 従前の経緯

#### （1）国内対策

- SRMの除去及び焼却（牛海綿状脳症対策特別措置法第7条第2項及び第3項並びに畜場法施行規則第3条及び第7条）については、「食肉処理における特定部位管理要領（平成13年10月17日付け食発第308号）」を示している。
- BSE検査については、平成13年9月の国内初のBSE感染牛の確認を受けて、同年10月より全頭検査を開始したが、平成17年5月の食品安全委員会の答申を踏まえ、同年8月より対象を21ヶ月齢以上の牛に限定した。
- その際、消費者の不安を払拭し、現場の混乱を回避するため、都道府県等が自主的に実施する20ヶ月齢以下の牛を対象とするBSE検査についても、3年間の経過措置として国庫補助を継続し、平成20年7月末をもって終了した。

#### （2）輸入対策

- BSE発生国等の牛肉（牛由来の原材料を使用する食品等を含む。）については、我が国の牛肉と同等の安全性が確認された米国及びカナダを除き、輸入を禁止している。また、BSEの発生のリスクが低いとされていたにもかかわらずBSEが発生した国も見受けられることを踏まえ、検疫所を通じて、輸入者に対し、すべての国の牛に係るSRMの輸入を自粛するよう指導している。
- 米国及びカナダの牛肉については、検疫所における輸入時検査や米国の対日輸出認定施設に対する現地査察を通じ、米国及びカナダにおける対日輸出プログラムの遵守状況を検証するとともに、その結果を公表している。また、米国産牛肉については、平成20年4月、米国農務省によって発行された衛生証明書に記載されない1箱（せき柱を含むショートロイン）の混載が国内の加工施設で確認されたことを踏まえ、検疫所及び都道府県等を通じて輸入者に対し、米国産牛肉の対日輸出条件に違反する貨物を発見したときは、その旨を検疫所又は都道府県等に報告するよう求めている。（食品衛生法第28条）

（注）米国産牛肉の対日輸出認定施設は、56箇所（平成23年12月時点）。

- 平成19年5月、国際獣疫事務局（OIE）が米国及びカナダを「管理されたリスク国」と評価したことを受けて、同年6月、米国及びカナダは、我が国に対し、OIE基準に準拠した米国産及びカナダ産牛肉の対日輸出条件の見直し（月齢制限の撤廃等）を要請した。このため、米国については3回、カナダについては2回、日米の実務担当者による技術的会合を開催した。

### (3) 対策全般の再評価

○ BSE対策については、開始から10年が経過したことから、最新の科学的知見に基づき、国内の検査体制、輸入条件といった対策全般の再評価を行うこととした。平成23年10月31日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会、12月9日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会を開催するとともに12月15、16日に国民への説明会を実施し、12月19日に食品安全委員会にBSE対策の再評価について諮問した。

○ 具体的な、諮問内容は次のとおり。

#### ア 国内措置

##### (ア) 検査対象月齢

現行の規制閾値である「20か月齢」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

##### (イ) SRMの範囲

頭部（扁桃除く。）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

#### イ 国境措置（米国、カナダ、フランス及びオランダ）

##### (ア) 月齢制限

現行の規制閾値である「20か月齢」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

##### (イ) SRMの範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

※ フランス及びオランダについては、現行の「輸入禁止」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

ウ 上記ア及びイを終えた後、国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値（上記ア（ア）及びイ（ア））を引き上げた場合のリスクを評価。

### 今後の取組

- 食品安全委員会での評価結果を踏まえ、リスク管理措置の見直しに必要な関係法令、通知等の改正を行う。
- 現在、輸入規制のある米国、カナダと、BSE発生国として牛肉等の輸入を禁止しているフランス、オランダの4カ国以外の国についても、輸出国政府との調整が終わり次

第、食品安全委員会に対し、輸入解禁に関する諮問を行う予定。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、SRMの除去及び焼却が確実に実施されるよう、農林水産担当部局と連携しつつ、と畜場に対する監視指導を適切に実施するよう、お願いする。
- 米国産牛肉の対日輸出条件に違反する貨物が国内で確認された場合には、輸入者等関係事業者に対する指導や厚生労働省に対する連絡を適切に実施するよう、お願いする。
- 最新の科学的知見に基づくBSEのリスク、BSE対策の再評価の必要性、食品安全委員会における審議内容、食品安全委員会の答申に基づくリスク管理措置の見直し等について、消費者、事業者等への適切な情報提供やリスクコミュニケーションの実施をお願いする。



### 3. 生食用食肉等の監視指導の徹底等について

#### 従前の経緯

##### 【生食用食肉】

- 生食用食肉の安全性確保については、「生食用食肉等の安全性確保について」（平成10年9月11日生衛発第1358号。以下「衛生基準通知」という。）により、都道府県等に対し、生食用食肉の衛生基準を示し、事業者における適切な衛生管理について指導するよう通知。
- 平成23年4月に飲食チェーン店で発生した腸管出血性大腸菌による食中毒事件の発生を受け、緊急監視を実施し、都道府県等及び関係団体に対し、衛生基準通知の徹底、適合していない施設については生食用食肉の取扱いを中止、生食用の加工を行った施設等の店内掲示、また、業者間取引において生食用加工の文書確認について指導するよう通知。
- 平成23年9月、食品衛生法第11条第1項に基づき、生食用食肉（牛肉）の規格基準を策定し（10月1日施行）、都道府県等及び関係団体に対し、規格基準の遵守、生食用食肉を取り扱っているすべての営業施設を巡回し、周知・指導を徹底するよう通知。馬肉については、引き続き衛生基準通知に基づき指導するよう通知。
- 平成23年11月、生食用食肉の違反販売に関する報道等を受け、都道府県等に対し、改めて規格基準の遵守について監視・指導の徹底、特に夜間等の営業時間内の監視・指導の実施、悪質な事案等については告発等の厳正な措置を講じるよう通知。
- 平成23年12月、東京都が実施した一斉監視指導の結果、全ての施設が規格基準に適合していなかった旨の公表を受け、都道府県等に対し、全ての営業施設への監視について早急を実施するよう通知。

##### 【牛レバー】

- 平成19年5月14日付け食安監発第0514001号に基づき、都道府県等に対し、牛レバーについては生食用として提供することはなるべく控えるよう飲食店に対して周知徹底するよう通知。
- 平成23年7月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会の審議を踏まえ、都道府県等及び関係団体に対し、新たな措置を講じるまでの間、衛生基準通知に適合するものであっても、生食用として提供しないよう関係事業者に対して指導を徹底するとともに、消費者等に対して生で喫食せずに、中心部まで十分に加熱をして喫食するよう注意喚起を行うよう通知（同9月、衛生基準通知より牛の肝臓を削除）。

- 平成 23 年 12 月、審議会において、牛レバー内部からの腸管出血性大腸菌の検出が報告され、引き続き、審議することとされた。

引き続き、都道府県等及び関係団体に対し、中心部まで加熱されていないものを含め牛レバーを生食用として提供しないよう関係事業者への指導の徹底及び消費者への注意喚起を行うよう通知。

#### 今後の取組

- 牛レバー等の生食について、薬事・食品衛生審議会における議論を継続し、できるだけ速やかに、制度上の取扱いを決定する。

#### 都道府県等に対する要請

引き続き、生食用食肉（牛肉）については、これまでの監視指導の結果や認定生食用食肉取扱者等の情報を踏まえ、規格基準の遵守について、監視・指導を徹底すること。

特に夜間営業の飲食店について、営業時間内の監視・指導を実施すること。

悪質な事案や健康被害をもたらす事案については、その悪質性、広域性を総合的に勘案し、警察関係行政機関等との連携や告発等、厳正な措置を講ずること。

生食用牛レバーについては、制度上の取扱いが決まるまでの間、引き続き、

- ・ 関係事業者に対して生食用（中心部まで加熱されていないものを含む。）として提供しないよう指導の徹底
- ・ 消費者に対して牛レバーを生で喫食せずに、中心部まで十分に加熱をして喫食するよう注意喚起を行うこと。

- ⑤ 生食用食肉（牛肉）を取り扱う施設について、食品衛生法第 51 条に基づき、営業施設基準の改正を平成 24 年 10 月 1 日までに行うよう通知しているところであり、対応をお願いする。

## (食品安全部の予算の概要)

## 2. 平成24年度食安全部関係予算（案）の概要

	(13,020)
平成24年度予算案	10,785百万円
	(12,703)
平成23年度予算額	10,875百万円
	( 317)
差引増減額	△90百万円
	(102.5%)
対前年度比率	99.2%

※上段（ ）は他局計上分を含んだ数字である。

### ○ 主要事項（※他局計上分を含む）

#### 1 食品中の放射性物質対策の推進【復旧・復興】

717百万円

##### （要旨）

食品中の放射性物質の安全対策を推進するため、新たに設定する基準値について、食品の汚染状況や摂取状況を調査し、継続的に検証するとともに、国において流通段階での買上調査を実施するなどの対策を推進する。

また、新たに設定する基準値の下で円滑にモニタリング検査が行えるよう、自治体の検査機器の整備に対して補助を行うとともに、食品中の放射性物質に関する調査研究を行う。

#### 2 輸入食品の安全確保対策等の強化

10,108百万円（10,226百万円）

##### （1）輸入食品の監視体制等の強化

1,831百万円

(要 旨)

検疫所の輸入食品のモニタリング検査について、細分化した食品群ごとの輸入量、違反率等の分析に基づき必要な検体数に対応できる体制整備を進める。

輸出国における食品安全対策の調査・評価を推進しつつ、計画的に現地査察を実施することにより輸入食品に関する問題の早期解決を図る。また、問題事案発生の際の事後的な場合のみならず、事前に改善措置等を講ずることを含めた輸出国における対日輸出食品の生産・製造工程における衛生管理の実態調査、二国間協議等を行う。

昨年5月に締結された「日中食品安全推進イニシアチブ」に基づき、日中間で輸出入される食品の安全性向上のため、閣僚級定期協議、実務者レベル協議・調査を行うなど、食品安全分野における交流及び協力を引き続き推進する。

(2) BSE対策など食肉の安全確保対策の推進

734百万円

(要 旨)

と畜場法に基づくBSE等の検査キットの整備に対する補助(補助率：10/10、補助対象：21か月齢以上の牛、12か月齢以上のめん羊及び山羊)を引き続き行う。

また、牛用の不働化設備の整備に要する費用についても引き続き補助を行う。

さらに、米国及びカナダ産牛肉の対日輸出プログラムが確実に実施されていることを確認するため、定期的に日本向け輸出食肉処理施設等の査察を行う。

3 食中毒対策の推進

74百万円 ( 74百万円)

(要 旨)

近年の大規模・広域化した食中毒事件等の被害拡大防止のため、菌株収集等による原因究明調査を行うとともに、担当官を現地に派遣し疫学調査の支援等を行うなど、食中毒対策を推進する。

## 4 残留農薬等の安全確保対策の推進

1, 043百万円（1, 164百万円）

### (1) 残留農薬等ポジティブリスト制度等の推進

875百万円

#### (要 旨)

#### ・残留農薬等ポジティブリスト制度の推進

337百万円

食品に残留する農薬等の安全確認のため、ポジティブリスト制度への移行に伴い暫定的な残留基準を設定した758農薬等の基準値について、加工食品の試験法の開発を進めつつ、安全性評価を踏まえた見直しを行い制度の着実な推進を図る。

#### ・食品添加物の安全性確認の実施等

538百万円

指定時期が古い指定添加物等について、遺伝子組換え動物を用いた毒性試験などバイオテクノロジーの進歩を活用しつつ、安全性の見直しを計画的に実施するとともに、国際的に安全性が確認され、汎用されている添加物の指定等を推進する。

### (2) 食品汚染物質の安全確保対策の推進

50百万円

#### (要 旨)

食品中の汚染物質対策について、基準設定、低減方策などの安全性確保や国際基準等への対応を図る。

また、食品汚染の原因物質となりうる自然毒及び製造副生成物について、含有濃度実態調査や規格基準を設定するための試験検査を実施する。

### (3) 食品用容器包装等の安全確保対策の推進

84百万円

#### (要 旨)

食品用容器包装及び乳幼児用おもちゃ等について、安全性確保のための調査・試験を行い、規格基準の見直しを行う。

また、食品用容器包装等に用いられる化学物質の規制については、既に欧米においてポジティブリスト制度が導入され、国際基準となりつつあることから、海外規制状況等の基礎データを収集し、溶出、毒性試験を実施するなど、規制の見直しに向けた調査検討を行う。特に、平成24年度においては、ナノマテリアルの使用実態に関する調査を実施する。

#### (4) 健康食品の安全確保対策の推進

33百万円

##### (要 旨)

いわゆる健康食品による健康被害を未然に防ぐため、食品成分について安全性試験や分析調査を行うとともに、被害発生時の迅速かつ適切な対応を図る。

また、遺伝子組換え食品について、技術開発の進展による申請件数の増加に対応するため、効率化を図りつつ、審査を円滑に実施する。

#### 5 食品安全に関する情報提供や意見交換(リスクコミュニケーション)の推進

11百万円 ( 13百万円)

##### (要 旨)

消費者の意識の高まりに対応するため、食品安全基本法、食品衛生法に基づき、また、食育を推進する観点から、厚生労働省が実施する食品安全に関する施策について、消費者等への積極的な情報の提供や双方向型の意見交換会を開催する。

#### 6 食品の安全の確保に資する研究等の推進

985百万円 (1,140百万円)

##### (要 旨)

食品の安全確保に関する様々な課題に対し、科学的根拠に基づく調査を進めるとともに、ダイオキシン類の人体への影響に関する調査研究を実施し、油症研究の充実を図る。

(連 絡 事 項)



## 1. 輸入食品の安全確保対策について

### (1) 輸入時の水際段階の検査

#### 従前の経緯

- 輸入食品の安全性の確保は、国民の関心が非常に高い極めて重要な課題となっている。このため、年度毎に「輸入食品監視指導計画」を定め、①輸出国段階、②輸入時の水際段階、③国内流通段階の3段階で対策を実施している。
- 輸入時の衛生対策としては、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施するとともに、モニタリング検査における違反の検出等に照らして違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品について、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。  
(注) モニタリング検査の件数は、食品群ごとや検査項目ごとに統計学的に一定の信頼度で違反を検出することが可能な検査件数を基本として設定される。
- 平成22年度には、約200万件の輸入届出の12.3%に相当する約25万件の検査(48,338件のモニタリング検査、118,721件の検査命令及び79,998件の指導検査等)を実施し、そのうち、1,376件を食品衛生法違反に該当するものと確認し、輸入者に対して廃棄、積戻し等の措置を求めた。
- 平成23年度上半期には、約104万件の輸入届出の11.5%に相当する約11万9千件の検査(28,367件のモニタリング検査、52,811件の検査命令及び37,897件の指導検査等)を実施し、そのうち、619件を食品衛生法違反に該当するものと確認し、輸入者に対して廃棄、積戻し等の措置を求めた。

#### 今後の取組

- 今後とも、厚生労働省としては、検疫所における人員の拡充や高度な検査機器の整備等を図ることとしている。具体的には、平成24年度には、検疫所に配置される食品衛生監視員を6名分増員して399名とするとともに、前年度のモニタリング検査の結果等を勘案して検査項目等の見直しを行い、実施件数を約3,800件分引き上げて約8万9,900件とすることとしている。
- そのほか、輸入食品監視業務の効率化を図るため、輸入食品監視支援システム

(FAINS) の機能性の向上を図るとともに、輸入者等の依頼を受けた登録検査機関の検査が適切に実施されるよう、地方厚生局を通じた登録検査機関に対する指導監督の徹底に努めることとしている。

## (2) 輸出国段階の衛生対策

### 従前の経緯

- 輸出国における衛生対策の推進として、輸出国政府等に対し、違反原因の究明及び発生防止対策の確立を要請するとともに、二国間協議を通じて生産等の段階における衛生管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図るほか、必要に応じ、担当官を派遣して輸出国の衛生対策の調査等を実施している。
- 日中間については、両国の国民の健康の保護及び食品安全水準の向上に資するため、食品、添加物、器具及び容器包装並びに乳幼児用おもちゃの安全分野において、交流及び協力を更に促進することを目的として、平成22年5月、東京で「日中食品安全推進イニシアチブに関する日本国厚生労働省と中華人民共和国国家質量監督検験検疫総局との覚書」を締結した。この覚書に基づき、平成23年11月、日中食品安全推進イニシアチブ第二回閣僚会議を開催し、昨年度の二国間の協力内容を定めた行動計画の結果を確認するとともに、今年度の行動計画について合意した。  
また、同覚書に基づき、平成23年7月及び11月、第二回（於日本）及び第三回（於中国）実務者レベル協議を開催し、あわせて現地調査を実施した。
- 平成23年11月、日中韓三国保健大臣会合において、平成21年に署名した「日中韓三国食品安全の協力に関する覚書」に基づき、食品安全の分野における3カ国間の交流及び協力を強化するため、食品安全に関する協議の枠組みを設立し、相互の懸念事項である食品安全問題について、適宜、友好的な対話及び協議を行うこととする覚書内容を踏まえた協力を継続することを確認した。
- 平成22年度は、輸出国段階の衛生対策に関する計画的な情報収集等の調査を韓国、タイ、イタリア及びベトナムについて実施し、輸出国の取組、生産者及び製造者の取組状況について調査を行った。  
また、カナダ産牛肉、米国産牛肉及びタイ産マンゴーについて、対日輸出食品の管理状況の現地調査を実施した。  
その他、4カ国1地域、5品目について、輸出国政府からの検査命令の緩和要請に関

し、二国間協議を行った。

- 平成23年度は、輸出国段階の衛生対策に関する計画的な情報収集等の調査を台湾、韓国及びベトナムについて実施している。  
また、カナダ産牛肉及び米国産牛肉について、対日輸出プログラムの実施状況の検証のため、現地調査を実施した。  
その他、5カ国14品目について、輸出国政府からの検査命令及びモニタリング検査強化等の緩和要請に関し、二国間協議を行った。

### 今後の取組

- 引き続き、個別問題が発生した際の事後的な二国間協議及び現地調査を通じた輸出国段階の衛生対策の検証を行うほか、問題発生 of 未然防止を図るため、主要な輸出国に対し、計画的に輸出国段階の衛生管理体制に関する調査及び評価を推進することとしている。
- 平成24年度輸入食品監視指導計画案については、1月～2月の間にパブリックコメント手続を実施するとともに、1月19日及び20日にそれぞれ東京及び大阪で意見交換会を開催することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 輸入食品の安全確保対策に関する厚生労働省と都道府県等との連携については、次に掲げる3点をお願いする。
  - ① 国内で流通する輸入食品については、輸入食品監視指導計画のほか、厚生労働省ホームページに掲載された輸入者に対する検査命令に関する通知、食品衛生法違反に該当する食品に関する情報等を参考としつつ、監視指導を効率的に実施すること。  
また、WISHにおいて、輸入者毎の輸入、検査状況の確認が可能であるので、関係事業者の監視指導に活用すること。
  - ② 食品衛生法違反に該当する輸入食品を確認したときや、輸入食品を原因とする食中毒事案を確認したときは、輸入時の水際段階の検査や国内流通段階の監視指導が迅速に実施されるよう、直ちに厚生労働省及び関係の都道府県等に報告すること。
  - ③ 輸入時の水際段階の検査、海外情報等を通じて食品衛生法違反に該当するものと確認された輸入食品のうち、通関手続を経て国内で流通するものについては、関係の都道府県等において、回収等の措置を命令するなど、監視指導を適切に実施すること。

## 2. 食品の安全確保対策について

### (1) 食中毒対策等

#### ア ノロウイルスを原因とする食中毒

##### 従前の経緯

- 例年、12月から3月までの間を中心に、ノロウイルスを原因とする食中毒が多数発生しているため、次に掲げる措置を講じている。
  - ・ 平成18年12月、「ノロウイルスに関するQ&A」を改定して手洗いの励行、食品取扱時の汚染防止、糞便や吐物の適切な処理、食品の十分な加熱等の対策を重点的に記載し、その内容を関係機関に周知した。
  - ・ 平成19年9月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会が「ノロウイルス食中毒対策（提言）」を取りまとめたことを受けて、平成20年6月、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を改定してノロウイルス対策を追加し、その内容を関係機関に周知した。

##### 今後の取組

- ノロウイルスの迅速・簡便かつ高感度な検査法の開発が望まれており、厚生労働科学研究費において調査研究を実施しているところである。

##### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる5点をお願いする。
  - ① ノロウイルスを原因とする胃腸炎に集団で感染した事案を探知したときは、食中毒か感染症かの判断を行う前に、食品衛生担当部局と感染症担当部局においては発生当初から情報を共有するとともに、疫学的な調査マニュアルに基づいて科学的に共同調査を行うこと。
  - ② 例年、飲食店、旅館及び仕出し屋等におけるノロウイルスによる食中毒が多発している。これらの原因の多くは、ノロウイルスに感染した調理従事者等が汚染源と推察されていることから、「大量調理施設の衛生管理マニュアル」、「ノロウイルスに関するQ&A」等を参考に、食品等事業者や調理従事者の衛生管理等について監視指導を行うとと

もに、予防法の周知及び発生防止対策等の衛生教育を充実すること。また、地域住民に対してはノロウイルスに関する正しい知識について情報提供すること。

- ③ また、加熱が必要な食品を非加熱または加熱不十分な状態で若齢者、高齢者及び抵抗力が低い者に対し提供しないよう事業者に対し指導すること。
- ④ 二枚貝等の生産自治体においては、平成22年1月22日付け食安監発0122第1号に基づき、食品衛生担当部局と水産担当部局とが連携して食中毒の発生防止に努めること。
- ⑤ 平成19年、二枚貝をめぐる風評被害が指摘されたことも踏まえ、食中毒を公表するに当たっては、どのような感染の経路が想定されるか等を明らかにし、地域住民に対して正確な情報を提供すること。

## イ 腸管出血性大腸菌やカンピロバクターを原因とする食中毒

### 従前の経緯

- 生食用食肉については、重点事項を参照。
- 腸管出血性大腸菌による食中毒の発生を防止するため、従来よりとちく場・食肉処理場の衛生基準の強化、大量調理施設等に対する監視指導の強化、事業者や消費者に対する注意喚起、結着等の加工処理を行った食肉への表示基準改正等の措置を講じている。
- しかしながら、平成 21 年 9 月、飲食チェーン店において、結着等の加工処理を行った食肉の加熱処理が不十分であったため、腸管出血性大腸菌 O157 食中毒事件（3 事件）が広域に発生した。
- このため、平成 22 年 3 月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において取りまとめられた「腸管出血性大腸菌 O157 による広域散発食中毒対策について」を踏まえ、各都道府県等に対し、食肉処理施設や飲食店等における衛生管理の徹底について要請した。
- また、平成 23 年 6 月には「ご注意ください！お肉の生食・加熱不足による食中毒」、「O157 や O111 などによる食中毒に注意！～食中毒の発生しやすい季節です～」を政府広報等に掲載し、腸管出血性大腸菌 O111、O157 による食中毒に対する注意喚起を実施した。
- カンピロバクターを原因とする食中毒については、主な要因は、生又は加熱不足の鶏肉、牛レバー等の摂取及び食肉から他の食品への二次汚染となっている。これを踏まえ、平成 21 年 2 月、「カンピロバクター食中毒予防について（Q&A）」を策定して関係機関に周知した。  
(注) 食品安全委員会は、鶏肉を始めとする畜産物中のカンピロバクターゲジジュニ／コリに関する食品健康影響評価を実施した。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、腸管出血性大腸菌やカンピロバクターを原因とする食中毒の発生を防止するため、次に掲げる 2 点をお願いする。

- ① 飲食店、大量調理施設等における食肉に関する衛生管理の徹底など、事業者に対する監視指導を適切に実施すること。特に、結着等の加工処理を行った食肉を提供する飲食店に対しては、中心部を 75℃ 1 分間以上又はこれと同等の加熱効果を有する方法により加熱調理するよう指導するとともに、客に対し、加工処理や加熱方法等の必要な情報を確実に提供するよう指導すること。
- ② 一般消費者に対して、食肉の加熱調理に際しては、十分に火を通すとともに、高齢者、乳幼児等の抵抗力に乏しい者に生又は加熱不足の食肉を摂取させないように、注意を喚起すること。

## ウ クドア等の寄生虫による食中毒

### 従前の経緯

- 近年、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢を呈し、軽症で終わる有症事例で、既知の病因物質が不検出、あるいは検出した病因物質と症状が合致せず、原因不明として処理された事例について、平成21年6月から平成23年3月までに自治体より198件の事例が報告された。報告数が多いヒラメと馬肉の生食に起因すると考えられる食中毒の原因及び予防策について国立医薬品食品衛生研究所等で研究を実施した。
- 平成23年4月に開催された、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会において、これまでの知見について審議が行われ、ヒラメ及び馬肉の摂取に関連すると考えられる事例については、クドア等の寄生虫の関与が強く示唆されるとの提言がなされた。
- これを受けて、平成23年6月に当該寄生虫を原因とする事例について、食中毒として扱うよう通知するとともに、7月及び8月にそれぞれ *Kudoa septempunctata* 及び *Sarcosistis fayeri* 暫定試験法を策定し通知した。

### 今後の取組

- 汎用可能な試験法を開発するとともに、当該寄生虫の失活方法、発症量等に関する研究を実施しているところであり、それらの成果を踏まえ、具体的な対策等について検討することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- ヒラメ又は馬肉を生食しており、本食中毒事例の定型的な症状を呈しているとの報告がなされた場合において、既知の病原物質が不検出又は検出されていても症状が一致しない際には、暫定試験法による試験を実施し、陽性と判定された場合であって、十分な疫学調査の結果、ヒラメ又は馬肉の生食が原因食品と判断、もしくは推定できる場合には、標記食中毒として取り扱いいただきたい。
- さらに、本食中毒の発生及び拡大防止のためには生産段階における管理が重要とされていることから、クドア等の食中毒として取り扱った場合には、販売者や生産者、養殖池等の遡り調査を行い、水産担当部局と連携して生産段階での対応を図るようお願いす



る。

- 提言には原因物質特定に係る調査、研究の重要性にも言及されているため、引き続き、昨年7月12日事務連絡「食中毒調査に係る病因物質不明事例の情報提供について」に基づき、当該事例が発生した際には、患者の発症状況、喫食量、生産段階までの調査結果について情報提供いただきたい。

## エ 食品衛生担当部局と感染症担当部局等との連携

### 従前の経緯

- 食品や水を媒介とするノロウイルス、腸管出血性大腸菌等を原因とする感染症又は食中毒事案は、食品衛生担当部局、感染症担当部局及び水道担当部局等とが連携して対応することが必要である。
- このため、「食中毒処理要領」等において、食中毒患者等が「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（「感染症法」）で規定される疾病に罹患しているものと疑われる場合には、食品衛生担当部局が感染症担当部局との間で情報を共有して調査を実施するよう、都道府県等に要請している。
- また、平成21年9月及び12月に腸管出血性大腸菌O157による広域散発食中毒事件が相次いで発生したことを受け、平成22年3月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において、広域散発食中毒について、探知及び初動調査の迅速化を図るため食品衛生部局及び感染症部局の共同調査を行う体制整備に努めること等の意見が取りまとめられた。
- 昨年、細菌性赤痢患者の増加に関するアラートが出されるとともに、同時期にそれら病原体による食中毒も発生したことから、NESFD（食中毒調査支援システム）を通じ広域散発発生に係る注意喚起を実施。

### 都道府県等に対する要請

- 感染症担当部局等との連携を強化するため、次に掲げる2点をお願いする。
- ① 食品衛生担当部局においては、感染症法の規定に基づいて把握された情報を感染症担当部局より入手し、食品が感染の経路と推定される事案や、一般に食品を媒介とする病原体（細菌性赤痢、コレラ、A型肝炎、E型肝炎等）によるものと疑われる事案について、食中毒として対応する必要があるかどうか十分に検討するとともに、食品衛生担当部局と感染症担当部局の連携による共同調査体制を整備するなど、食中毒調査に係る初動対応の迅速化を図ること。

- ② 一般に食品を媒介とする病原体（サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、細菌性赤痢、A型肝炎等）を検出したときは、食中毒の広域散発発生との関連性の有無を確認するため、菌株等を国立感染症研究所へ迅速に送付すること。

## (2) 食品等の監視指導

### ア 都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の信頼性の確保

#### 従前の経緯

- 都道府県等の食品衛生検査施設における検査等については、その結果が食品としての流通の可否を判断する基礎となるため、その信頼性を確保することが求められる。
- 近年、都道府県等の食品衛生検査施設が検査データの誤認や不適切な検査方法による検査の実施に起因して誤った検査成績書を発出したため、本来回収を必要としない食品が回収されるに至った事例も見受けられた。

#### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成20年7月9日付食安監発第0709004号）中の「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」を踏まえ、収去に係る食品の現物及びロットを十分に確認するなど、都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の信頼性の確保のために必要な措置を適切に講じるようお願いする。

## イ 農薬等に係るポジティブリスト制度に関する監視指導

### 従前の経緯

- 農薬等に係るポジティブリスト制度については、「食品に残留する農薬等の監視指導に係る留意事項について」（平成18年5月29日付け食安監発第0529001号）で監視指導に関する留意事項を示している。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、残留基準違反に該当する食品が国内で流通しないよう、事業者に対する監視指導を適切に実施するよう、願います。
- あわせて、残留基準違反に該当する食品の流通を確認したときは、農林水産担当部局と連携しつつ、事業者に対して回収等の措置を命令する（食品衛生法第54条）とともに、違反者の名称等の公表についても、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月29日付け食安発第0529004号）を踏まえて適切に対応するよう、願います。
- なお、食品等の収去に際しては、違反時に回収等の対象範囲が特定できるよう留意するとともに、ロットを代表するものを採取するよう考慮されたい。

## ウ 食品衛生法違反に該当する食品に関する措置

### 従前の経緯

- 食品衛生法違反に該当する食品に関する措置については、厚生労働大臣が統一的な考え方を示した「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」に基づき、各都道府県知事等が毎年「食品衛生監視指導計画」を策定し、廃棄、回収等の措置を速やかに講じているところ。
- また、食の安全に係る悪質な事犯や健康被害をもたらす事犯に迅速かつ機敏に対応するため、各都道府県等に対し、「消費生活侵害事犯対策ワーキングチームの検討結果について」（平成21年7月7日付け食安監発0707第4号）を通知し、食品等事業者に対する指導監督体制の充実、適時適切な立入調査及び報告徴収を要請するとともに、警察等関係行政機関等との連携や告発等の手続きについて示している。
- 輸入食品については、輸入時のモニタリング検査において、食品衛生法違反に該当する食品等が確認された場合には、事業者に対して回収等の監視指導を行うよう、従来より関係都道府県等に要請している。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる2点をお願いする。
- ① 今後とも、食品衛生法違反に該当する食品等が国内で流通する場合には、事業者に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第54条）を適切に運用すること。なお、事業者への回収等の指示及び事業者における回収状況等の概要については、速やかに報告すること。
- ② あわせて、違反者の名称等の公表（食品衛生法第63条）についても、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月29日付け食安発第0529004号）を踏まえて適切に対応すること。

### (3) 食肉・食鳥肉の安全対策

#### ア 食肉対策

##### 従前の経緯

- 食肉の処理に際しての高度な衛生管理に資するよう、食肉処理時の微生物学的危害に関する国内外の文献を調査し、HACCPモデルの構築に必要な基礎データを収集して、データベース化を進めている。

##### 今後の取組

- と畜場における食肉の処理については、病原微生物による危害をコントロールする方法を確立し、標準的なHACCPモデルを示すこととしている。

## イ 食鳥肉対策

### 従前の経緯

- 食鳥処理場における食鳥の処理については、カンピロバクター等の微生物による汚染を防止するため、平成18年3月、標準的なHACCPモデルを示した。
- 引き続き、鳥インフルエンザ対策の一環として、都道府県等に対し、食鳥処理場で食鳥検査を実施するに当たっては、鶏の出荷元が異状のない養鶏場である旨を確認するほか、鳥インフルエンザに感染した疑いがあると認められる鶏を対象とするスクリーニング検査を実施するよう、要請している。

### 今後の取組

- 厚生労働省ホームページ等を通じて鳥インフルエンザ対策に関する正確な情報を提供することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる3点をお願いする。
  - ① 食鳥処理場の施設設備及び衛生管理に関する基準が遵守されるよう、食鳥処理場に対する監視指導を適切に実施すること。特に、食鳥検査員が常駐しない認定小規模食鳥処理場においては、従前、虚偽の処理羽数を報告した事例も見受けられたことを踏まえ、処理羽数、処理形態、食鳥処理衛生管理者の配置状況等に関する監視指導を厳正に実施すること。
  - ② 食鳥検査を適切に実施すること。その際には、必要に応じた民間の獣医師の活用を含め、早朝等の時間外における弾力的な対応に配慮すること。
  - ③ 畜産部局と連携し、食鳥処理場、養鶏事業者等の関係者に対して鳥インフルエンザ対策に関する正確な情報を提供すること。



#### (4) 輸出食品について

##### 従前の経緯

- 地域振興を図る観点から農林水産部局の主導で行われている食品の輸出については、厚生労働省においては農林水産省と連携しつつ、相手国との間で輸出のための衛生要件及び手続を取り決めている。これに基づき、必要に応じて都道府県の食品衛生担当部局において、施設の認定、衛生証明書の発給等の業務を実施している。
- その一方、輸出先国においても、頻繁に新たな食品安全規制の導入や改訂が行われていることから、今後も円滑な輸出のための適切な対応が必要となる。
- 牛肉については、平成13年9月、BSEが我が国で発生して以降、輸出が停止されていたものの、農林水産省と連携しつつ、輸出再開のための各国との交渉を行っているところ。現在、米国、カナダ、香港、アラブ首長国連邦、シンガポール、マカオ及びタイ向けの牛肉輸出が再開されている。  
その他の畜産品では、中国向け乳及び乳製品、マカオ向け豚肉、ベトナム向け食鳥肉については平成22年より、香港向け殻付き食鳥卵については平成23年より、衛生証明書の添付が必要となった。  
注) 昨年末時点で、下線の国は口蹄疫問題で輸出不可。
- 水産食品については、EU、米国、中国、ブラジル、ロシア、ウクライナ、ナイジェリア、ニュージーランド（二枚貝に限る）、ベトナム及び韓国（冷凍魚類頭及び冷凍魚類内臓に限る。）への輸出については、施設の認定又は登録が必要である。また、上記のうち、米国以外のもの及びシンガポール向けに輸出する冷凍食用フグについては、輸出の都度、衛生証明書の発給を受けなければならないものとされている。
- 昨年3月に発生した原子力発電所事故を受け、日本から輸出される食品等については、原産地証明書、放射性物質の検査結果等を要求される場合が多く、農林水産省、農林水産部局が中心となり対応している。  
EU、シンガポール、韓国、マレーシア、タイ、シンガポール、レバノン、モロッコ、仏領ポリネシア、中国（水産物及び一部食品に限る）と証明書発給等の輸出要件について合意されており、他の諸外国等についても輸出再開に向け協議が継続されている。  
詳細については、農林水産省 HP ([http://www.maff.go.jp/j/export/e\\_shoumei/shoumei.html](http://www.maff.go.jp/j/export/e_shoumei/shoumei.html)) を確認願いたい。

#### 今後の取組

- 今後とも、輸出先国の法令等について情報収集を行い、輸出手続の実施体制の確保について、必要に応じて自治体等と連携して対応することとしている。

#### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、関係制度の周知、取扱施設の認定、衛生証明書の発給など、食品の輸出に関する関係手続について、特段のご配慮をお願いする。

### 3. 食品に関する規格基準の策定等について

#### (1) 残留農薬等の対策

##### ア ポジティブリスト制度の円滑な実施

###### 従前の経緯

○ 食品中に残留する農薬等（農薬、食品添加物及び動物用医薬品）に係る「ポジティブリスト制度」（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、食品衛生法の平成15年改正で平成18年5月29日より施行された。

○ 残留基準がポジティブリスト制度導入時に新たに設定された農薬等については、平成18年以降計画的に食品健康影響評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、順次、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の見直しを進めている。

（注）昨年末現在、累計で410件の農薬等に係る食品健康影響評価の依頼を完了。  
その結果を踏まえて残留基準を改正した農薬等は141件。そのほか、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（34件）も含めると残留基準が設定された農薬等は、合計で824件。

○ 水質汚染を防止する措置が適切に講じられたにもかかわらず、農薬が魚介類に残留する事例も見受けられることを踏まえ、「平成19年度食の安心・安全確保推進研究事業」において、魚介類に係る残留基準の設定法を開発した。これに基づき、魚介類に残留するおそれがある農薬について、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の設定を進めている。

○ 国内における飼料自給率向上に向けた施策の展開に伴い、飼料として給与した稲わら等から畜産物に移行する可能性のある農薬については、国際機関等における評価手法を参考とし、薬事・食品衛生審議会の審議を経て畜産物への残留基準の設定を進めている。

○ 残留基準が設定された農薬等については、国立医薬品食品衛生研究所を中心に地方衛生研究所等の協力を得て分析法を開発している。

（注）昨年末現在、691件の農薬等に係る分析法を開発済み。

- 食品衛生法に定められている規格基準への適合性について、告示試験法についても同等以上の性能を有する試験法による試験を可能とし、妥当性評価ガイドラインの一部改正を行った。

#### **今後の取組**

- 今後とも、残留基準がポジティブリスト制度導入時に暫定的に設定された農薬等について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼することとしている。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、分析法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指すこととしている。その一環として、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、加工食品中の残留農薬等に係る分析法の開発に引き続き取り組むこととしている。

#### **都道府県等に対する要請**

- ポジティブリスト制度については、引き続き、円滑な実施に向けた普及啓発活動や監視指導をお願いする。

## イ 残留農薬等の一 日摂取量実態調査の実施

### 従前の経緯

- 従来より、国民が日常の食事を通じてどの程度の残留農薬等を摂取しているかを把握するため、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による残留農薬等の一 日摂取量実態調査を実施している。
- 平成 23 年度は、17 箇所の都道府県等の参画を得た。

### 今後の取組

- 平成 24 年度にも、残留農薬等の一 日摂取量実態調査を実施することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 残留農薬等の一 日摂取量実態調査については、食品健康影響評価の基礎ともなる重要なものであるため、より多くの都道府県等の参画をお願いする。

## (2) 食品中の汚染物質等の対策

### ア 清涼飲料水の規格基準の改正

#### 従前の経緯

- 清涼飲料水の規格基準の改正については、平成22年12月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、  
規格基準の枠組みの見直しを行うこと（ミネラルウォーター類の規格基準について殺菌・除菌の要否により区分し、化学物質等に係る原水基準を成分規格へ移行すること等）  
個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと（食品安全委員会の評価が終了した健康関連23項目及び評価を依頼していない性状関連10項目の設定等）  
等を決定した。

#### 今後の取組

- 今後、規格基準の枠組み、性状関連項目の基準値の見直し等について、食品安全委員会の評価等を経た上で、規格基準改正の手続きを進めることとしている。

## イ 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項

### 現状等

- 魚介類中の水銀については、平成17年11月、「妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項」及びQ&Aを公表した（平成22年6月に対象魚介類としてクロムツを追加）。
- 我が国における食品を通じた水銀摂取量の平均は、食品安全委員会によって公表された妊婦を対象とする耐容量の6割程度であり、一般には、胎児に対する影響が懸念される状況にない。
- 妊婦等に対し、イルカ・クジラやマグロ類を含む魚介類の種類や量を示すことにより魚食のメリットを活かしつつ、水銀の濃度が高い魚介類を多量に偏食することを避けるよう、求めている。
- 平成22年5月、国立水俣病総合研究センターの調査結果を踏まえ、水銀含有量の高い魚介類を偏って食べることを避けて、バランスの良い食生活を心がけることが重要である旨の多食者に対する項目をQ&Aに追加した。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、魚介類をめぐる風評被害が生じないように配慮しつつ、妊婦等に対する周知徹底をお願いします。
- あわせて、地域によっては、水銀の濃度が高い魚介類を常時多食する習慣も見受けられるため、地域の実情に応じて多食者に対する適正な食生活に関する指導をお願いします。

### (3) 食品添加物の対策

#### ア 食品添加物の指定

##### 従前の経緯

○ 平成14年7月、食品添加物の規制に関する国際的な整合性を図るため、次のいずれにも該当する添加物（「国際汎用添加物」）100品目（香料54品目、香料以外46品目）について、安全性評価及び暴露量評価を実施し、食品添加物として指定する方向で検討する方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で了承された。

- ① 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が国際的な安全性評価を実施して一定の範囲内で安全性を確認したこと。
- ② 食品に使用することが米国、EU諸国等で国際的に広く認められていること。

○ これを踏まえ、必要な資料が収集された品目について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の審議を経て食品添加物として指定している。

（注）平成23年12月末現在、香料については、54品目中、イソブタノール等45品目を指定済み。香料以外の添加物については、45品目中（β-カロテンが対象より除外されたため、現在は45品目）、ポリソルベート類、加工デンプン等の31品目を指定済み。

○ 事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号）及び「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月食品安全委員会）に沿って対応している。

（注）平成23年12月末現在、プロテイングルタミンナーゼ、5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム等4品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問している。

##### 今後の取組

○ 今後とも、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を通じて食品添加物の指定を検討することとしている。



## イ 既存添加物の安全性及び使用実態の確認

### 従前の経緯

- 食品添加物の指定については、食品衛生法の平成7年改正を経て、平成8年5月より、従来、化学的合成品に限定されていた指定の対象を天然品に拡大する（食品衛生法第10条）とともに、経過措置として既存添加物名簿に記載された添加物等を流通禁止の対象より除外した（食品衛生法平成7年改正附則第2条及び第3条）。その際の参議院厚生労働委員会及び衆議院厚生労働委員会の附帯決議（平成7年4月25日及び5月17日）は、既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い、有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう、求めている。
- その後、食品衛生法の平成15年改正を経て、平成16年2月より、既存添加物名簿に記載された添加物について、次のいずれかに該当するときは、既存添加物名簿より削除することができることとされた（食品衛生法平成7年改正附則第2条の2及び第2条の3）。
  - ① 人の健康を損なうおそれがあると認めるとき
  - ② 現に販売の用に供されていないと認められるとき
- これらを踏まえ、既存添加物については、順次、安全性及び使用実態を確認し、必要に応じて既存添加物名簿より削除している。今般、3回目の削除を行うべく、使用実態が明らかでない既存添加物として削除予定添加物名簿で公示した80品目のうち、6か月間の訂正申し出期間（法定）で改めて使用実態が確認できなかった55品目（スフィンゴ脂質及びタンニン（抽出物）は一部基源のみを削除、実質53品目）について、平成23年5月6日に既存添加物名簿から削除した。これにより、既存添加物名簿に記載された添加物は365品目となった。

（注）平成8年4月に既存添加物名簿に記載された添加物489品目のうち、既存添加物名簿より削除された添加物は、平成23年12月末現在、124品目。具体的には、平成16年2月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物38品目、同年7月に安全性を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物1品目、平成19年9月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物32品目、平成23年5月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物53品目。
- また、平成8年度厚生科学研究「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」に

において、既存添加物のうち139品目は安全性の確認が必要とされた。平成23年12月末現在、115品目について安全性の確認を終了している。

(注) 既存添加物名簿から削除された品目を除き、11品目が安全性の確認が未実施であり、今後確認を行っていく予定。

- あわせて、安全性及び品質を確保するため、既存添加物についても、成分規格を設定する作業を進めている。

(注) 既存添加物については、平成11年4月に公示された第7版食品添加物公定書で60品目に係る60件の成分規格を、平成19年8月に公示された第8版食品添加物公定書で61品目に係る63件の成分規格を収載。現在、第9版食品公定書の作成に向け、作業を進めているところ(後述)。

#### **今後の取組**

- 既存添加物の安全性の確認や成分規格の設定を引き続き進めることとしている。

### **ウ 第9版食品添加物公定書の作成**

#### **従前の経緯**

- 食品添加物公定書については、平成19年8月に第8版が策定され、平成21年7月に英語版を作成した。

現在、第9版食品添加物公定書の策定に向け検討会を立ち上げ、検討を進めているところである。

(注) 食品添加物公定書とは、食品衛生法第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第19条第1項の規定により基準が定められた添加物につき、その当該基準及び規格を収載するものとして、食品衛生法第21条に定められたものである。

#### **今後の取組**

- 第9版食品添加物公定書の策定については、引き続き検討会での作業を行い、報告書を取りまとめる予定である。

## エ 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

### 従前の経緯

- 従来より、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- その結果によると、食品添加物の摂取量については、食品添加物の安全性の確保を通じた国民の健康の保護という観点に照らし、問題がないものと認められる。

### 今後の取組

- 平成24年度にも、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査に対する都道府県等の参画をお願いする。

#### (4) 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用した添加物についての対応

- 組換えDNA技術（※）によって得られた微生物を利用して製造された食品及び添加物（以下、遺伝子組換え食品及び添加物という。）については、食品衛生法第11条第1項に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き」（平成12年厚生省告示第233号）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。

※ 組換えDNA技術とは、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術」のことをいう。

海外においては、いわゆる「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」に該当する場合は、安全性審査の申請が必要ない国もあるが、日本では、組換えられた微生物がこれらに該当しているかどうかの判断を食品安全委員会で行い、該当している場合は遺伝子組換え食品及び添加物とはみなさないこととしている。

##### <事例1>

- 平成23年11月、安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え添加物（※）が輸入され、国内で販売されている事例が判明した。

※ これらの添加物（5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、この二つの混合物である5'-リボヌクレオチド二ナトリウム）はCheil Jedang社（CJ社:本社は韓国）から10社の輸入販売業者を通じて年間600～700トン輸入されており、うまみ調味料の原材料として、たれ、つゆ、だし、スープ、ドレッシング、醤油、かまぼこなどの水産加工品、ハム、ソーセージなどの食肉製品など多種多様な加工食品に使用されている（これらの製品中に添加物として0.03%程度使用されていることから、約180万～200万トン程度の加工食品に使用されていると推計される）。

- 厚生労働省としては、報告者であるキリン協和フーズ社の情報を分析したところ、これらの添加物が食品衛生法に基づき定められた個別の添加物の成分規格を満たしており、すでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報はなく、安全上の問題は確認できないものであるが、安全性審査の手続きを経ていないことから輸入販売業者10社に対して輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、食品安全委員会に速やかに食品健康影響評価の諮問を行った。

## <事例 2>

- 事例 1 を踏まえ、同様な事例の有無について検疫所及び自治体を通じた調査を行っていたところ、BASF ジャパン社より、輸入したリボフラビン及びキシラナーゼが安全性審査を経ていなかったこと、また、リボフラビンに関しては医薬品原料として輸入したものの一部を添加物に使用していたことの報告があった。
  
- 厚生労働省としては、報告者である BASF ジャパン社の情報を分析したところ、リボフラビンに関しては我が国の薬事法に基づく承認がなされ、日本薬局方及び欧州薬局方に基づき定められた成分規格に適合しており、個別の食品添加物の成分規格を満たしていること、またすでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報は確認されていないことから、事例 1 と同様に対応した。  
一方、キシラナーゼに関しては、BASF 社が製造に係る詳細な情報を開発企業から提供されず、現時点で食品安全委員会の評価に必要な資料の入手が困難なことから、安全性に関する情報が確認できないため、同社を所轄する自治体を通じ、当該製品及び当該製品を用いた食品の回収を指示した。
  
- 検疫所を通じた、遺伝子組換え技術の応用が確認されている添加物（酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤、ビタミン）の輸入実績がある輸入者への同様な事例の調査結果（速報値：平成 23 年 12 月 26 日現在）は次の通り。
  - ・調査輸入者数：375 社（調査中の 4 社を含む）
  - ・遺伝子組換え技術応用添加物の取扱い輸入者：25 社（調査中 2 社を含む）
  - ・安全性未審査の遺伝子組換え技術応用添加物の取扱い輸入者：11 社  
（事例 1 で公表した 10 社＋事例 2 で公表した 1 社）

### 都道府県等に対する要請

- 組換え DNA 技術を用いた食品及び添加物については、安全性審査を経る必要があるため、事業者に対する周知徹底をお願いします。

## (5) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策

### 従前の経緯

- フタル酸エステル類のおもちゃに対する使用規制については、平成22年9月、規制対象となるフタル酸エステル類の種類を拡大するなど、規格基準を強化した。さらに昨年8月には試験法の改正通知を発出した。また、器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しについては、平成21年12月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼した。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、近年、有害な影響がないものとされていた用量よりも極めて低い用量の暴露を受けた動物の胎児や産仔に対する影響を確認したとする動物実験の結果が国内外で報告されている。これを踏まえ、慎重を期するため、平成20年7月、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、現在同委員会において審議中である。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のための Q & A を適宜更新しながら、厚生労働省ホームページで公表している。
- 合成樹脂製の容器包装について、米国、EU、中国では既にポジティブリスト制度が導入され、韓国、タイでも制度化の検討が行われつつあることから、国際整合を踏まえた容器包装の規制のあり方について検討を行うとともに、化学物質の使用実態や毒性データ等検討のための基礎的な情報の収集を実施している。
- 再生材料は流通・消費・回収等の履歴により、様々な化学物質等が付着・混入する可能性があり、これらの化学物質が再生材料を使用した器具及び容器包装に残存して食品中に移行する可能性についても留意する必要があることから、昨年8月、薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会において、どのような規制を行うべきかについて議論を行った。その結果、プラスチックに関してはその製造又は加工の方法についての評価及び承認を受けたもののみ製造・輸入できることとし、紙に関しては関係事業者がどのような配慮をするべきかについてガイドラインを通知し事業者による自主管理を徹底させることと併せて規格基準に用途制限を設ける方向で対応することとされた。

## 今後の取組

- 器具・容器包装におけるフタル酸エステル類の規制の見直しについては、食品安全委員会における評価結果を踏まえて、必要な対応を行うこととしている。  
また、当該結果を踏まえて、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討する。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に係る規制のあり方については、引き続き、収集した基礎データ等を踏まえて、検討する。
- 食品用の容器等における再生材料の使用に関しては、昨年8月の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会での審議結果を踏まえ、関係省庁と調整をしつつ、さらなる具体案について検討する。
- ナノマテリアルの利用された器具・容器包装について、基礎的なデータの収集を開始する。

## 都道府県等に対する要請

- おもちゃにおけるフタル酸エステルに係る規格基準の強化等については、消費者に対する広報や事業者に対する周知徹底をお願いする。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、厚生労働省ホームページに掲載された Q & A 等も活用しつつ、消費者に対する正確な情報の提供をお願いする。

## (6) 健康食品の安全性確保について

### 従前の経緯

- 平成20年7月、「健康食品」の安全性確保に関する検討会」の報告書が取りまとめられ、一般に飲食の用に供されなかったものなど、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者に供給される「健康食品」の安全性の向上を図るため、次に掲げる取組みが必要とされた。
  - ① 製造段階における具体的な方策（原材料の安全性の確保及び製造工程管理（GMPによる安全性の確保）
  - ② 健康被害情報の収集・処理体制の強化
  - ③ 消費者に対する普及啓発
  
- 製造段階における具体的な方策としては、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知別添）により事業者による自主的な取組みを推進しているところであり、事業者団体により当該ガイドラインを踏まえたGMP認証が行われている。また、事業者団体により設立された健康食品認証制度協議会により、健康食品の安全性に関する第三者認証制度の運用が行われている。
  
- 健康被害情報の収集・処理体制の強化については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき「健康食品」を原因とする健康被害事案を把握したときは、厚生労働省に報告するよう、都道府県等や医療機関にお願いしている。
  
- 消費者に対する普及啓発については、パンフレット「健康食品の正しい利用法」を作成し、アドバイザースタッフの方々に活用いただくよう配付するとともに都道府県等へも配付した。



## 今後の取組

- 厚生労働科学研究費補助金により、平成24年度から健康被害事例に関する因果関係の解析手法の確立等についての研究を行うこととしている。
- 健康食品の安全性確保については、引き続き消費者への普及啓発を含め必要な対応を行っていく。
- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（いわゆるエコナ関連製品）については現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼中であり、食品安全委員会における評価を踏まえ適切に対応していく。

## 都道府県等に対する要請

- 「健康食品」担当部局においては、上述の「健康被害防止対策要領」に基づき、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して迅速に厚生労働省に報告するよう引き続きお願いする。

## 4. その他

### (1) カネミ油症について

#### 従前の経緯

- カネミ油症については、平成20年度に、油症患者を対象として健康実態調査を実施し、現在の健康状態、病歴、治療歴、家族等に関して回答いただいたところである。
- 健康実態調査の調査結果については、油症研究の加速的推進に資するための解析を行うため、平成21年度に「油症患者健康実態調査の解析に関する懇談会」を設置し、平成22年3月、同懇談会により健康実態調査結果の報告書が取りまとめられたところである。

#### 今後の取組

- 健康実態調査については、全国油症治療研究班に調査結果を提供したところであり、今後、同研究班においてさらなる分析を行うとともに、引き続き、患者に対する検診等、油症の診断及び治療に関する研究を実施することとしている。
- なお、新たに得られた科学的・医学的知見については、国内外に対する広報及び認定患者のかかりつけの医師等に対する周知を図ることとしている。

#### 都道府県等に対する要請

- 全国油症治療研究班が患者に対する追跡調査を実施するに当たっては、引き続き、全国11箇所の都府県・市を中心に、患者を対象とする検診の実施をお願いする。
- 居住地の移転に関する認定患者の連絡を受けたときは、認定患者の同意を得た上で、連絡方法に関する認定患者の希望など、必要な情報を関係の都道府県に提供するようお願いする。

## (2) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力

### 従前の経緯

- 「三者会談確認書」(昭和48年12月23日)に基づき、「(財)ひかり協会の行う事業に対する協力について(依頼)」(平成21年4月1日食安企発第0401001号食品安全部企画情報課長通知)等により、(公財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請している。
- 平成21年8月、(財)ひかり協会が厚生労働省の推薦を受けて発行する「保健・医療・福祉・労働などの市町村の行政協力について」と題するパンフレットを改定して都道府県等に配布した。
- 昨年11月、「平成23年度森永ミルク中毒事件全国担当係長会議」を開催した。

### 今後の取組

- 引き続き、「三者会談確認書」に基づき、「森永ひ素ミルク中毒の被害者を守る会」等と協議しつつ、(公財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請することとし、必要に応じて関係通知を改正する等の措置を講じることとしている。

### 都道府県等に対する要請

- (公財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力については、引き続き、次に掲げる3点をお願いする。
  - ① 窓口担当部局において、保健医療、障害福祉等を担当する部局のほか、都道府県労働局、市町村、保健所等の関係行政機関との連絡調整を図るための会議を定期的に行うこと。
  - ② (公財)ひかり協会が開催する関係者間の連絡調整を図るための会議(地域救済対策委員会等)に対する出席の要請を受けたときは、可能な限り対応すること。
  - ③ 「森永ミルク中毒事件全国担当係長会議」等を通じた厚生労働省から都道府県等への伝達の内容については、市町村等に対する周知を徹底すること。

### (3) 食品の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

#### 従前の経緯

- 厚生労働省においては、関係府省庁と連携しつつ、食品の安全に関するリスクコミュニケーションを推進している。
  - ※ リスクコミュニケーションとは、リスク分析の手法の重要な一要素としての関係者相互間の情報及び意見の交換をいう（食品安全基本法第13条、食品衛生法第64条及び第65条等参照）。
- 具体的には、BSE対策の再評価、食品中の放射性物質対策、輸入食品の安全性確保等に関する意見交換会の開催を始め、ホームページの充実、パンフレット等の作成、消費者団体や事業者団体との交流等に取り組んでいる。
- そのほか、都道府県等が開催する意見交換会に対しても、可能な限り講師やパネリストの派遣等を行うなど協力している。

#### 今後の取組

- 今後とも、意見交換会の開催等に積極的に取り組むこととしている。
- あわせて、「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」（平成18年11月食品安全委員会）も踏まえ、リスクコミュニケーションが一層効果的なものとなるよう、リスクコミュニケーションの手法の改善に努めることとしている。

#### 都道府県等に対する要請

- 厚生労働省が開催する意見交換会に対する関係都道府県等の御協力に改めて御礼を申し上げます。各都道府県等においても、食品安全基本法や食品衛生法の規定の趣旨を踏まえ、地域住民に対するリスクコミュニケーションを一層推進するようお願いする。  
厚生労働省としても、引き続き、可能な限り講師やパネリストの派遣等を行うなど協力することとしている。

#### (4) コーデックス委員会への対応

##### 従前の経緯

- コーデックス委員会は、昭和38年に国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）によって合同で設立された国際機関であり、消費者の健康を保護するとともに、食品の公正な取引を確保するため、国際貿易上重要な食品の安全及び品質の基準などを策定している。コーデックス委員会には、平成23年7月現在、184カ国及び1機関（EU）が加盟しており、総会、執行委員会、一般問題部会（10部会）、個別食品部会（11部会）、特別部会（1部会）と地域調整部会（6部会）が置かれている。
- コーデックス委員会によって策定される食品規格は、我が国における食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすため、厚生労働省としても、関係府省等の関係機関と連携しつつ、積極的に参画している。
- 日本は、食品の安全について横断的に議論する一般問題部会（残留農薬部会、食品汚染物質部会等）に継続的に参画し、日本の実態が反映されるように取り組んできた。特に、平成12年から平成19年まで「バイオテクノロジー応用食品特別部会」の議長国を務めて、遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン等の作成に貢献した。

##### 今後の取組

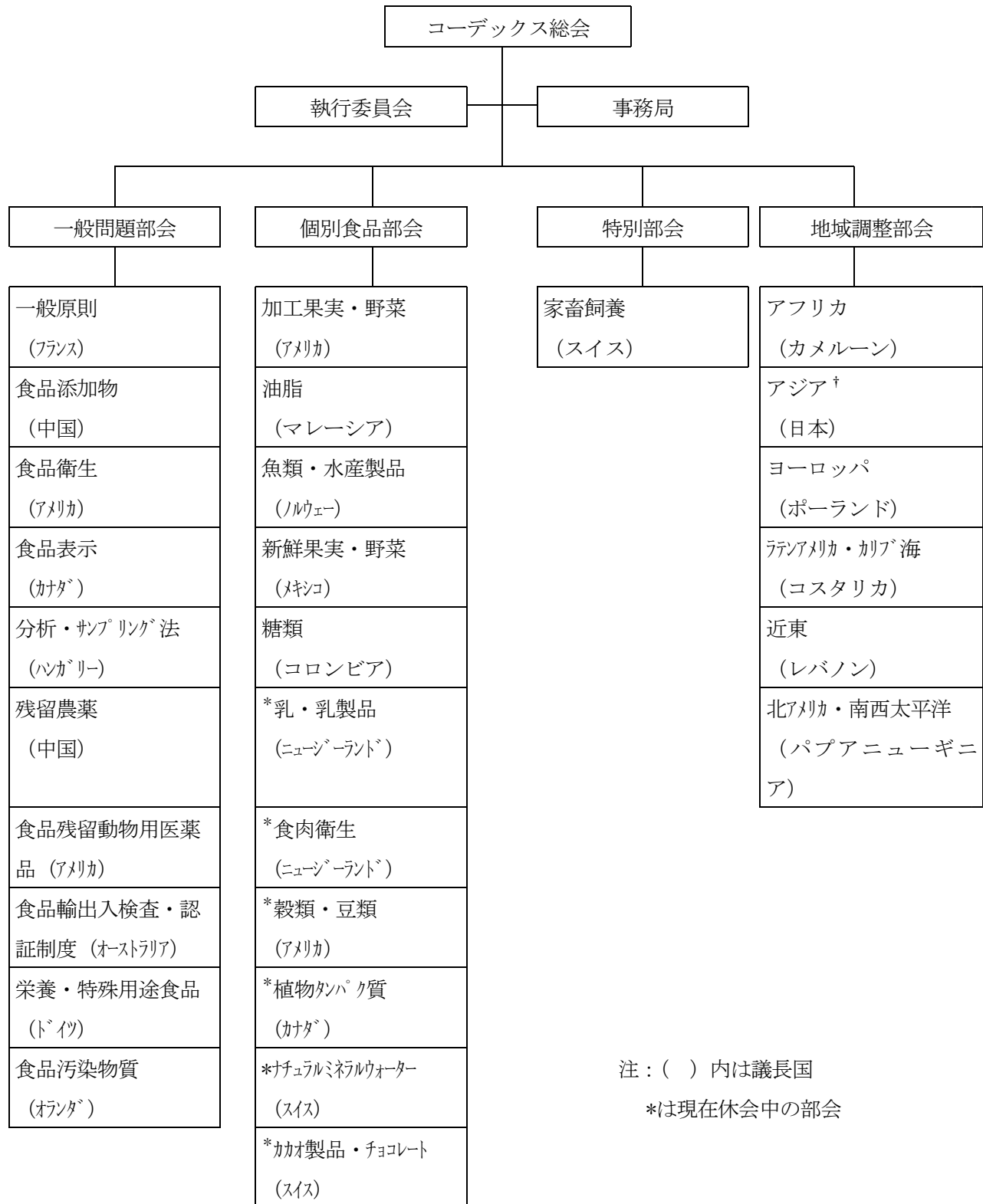
- 平成22年5月及び平成23年7月には、「食品中の微生物規格設定及び適用のための原則」を改訂する作業部会の座長国をフィンランドと共同で務めた。平成24年第2四半期には再度、同作業部会の開催を予定している。この作業部会で作成された案は第44回食品衛生部会（平成24年11月）で検討される予定である。
- また、平成19年7月から平成23年6月まで、コーデックス委員会の運営方針等を議論する執行委員会のアジア地域代表を務めた。平成23年7月からは、アジア地域調整国に選出され、平成24年11月には東京で第18回アジア地域調整部会の開催を予定している。

- 厚生労働省は、農林水産省と共同で、「コーデックス連絡協議会」を開催し、コーデックス委員会の活動や我が国の取り組みについて、国内の消費者をはじめとする関係者に対して情報提供し、意見を聴取している。
- 食品の安全に関連するコーデックス文書に我が国の意見が十分に反映されるよう、今後ともコーデックス委員会に積極的に参画する。
- 厚生労働省のホームページを通じたコーデックス委員会の活動の情報提供を、より一層充実させる。

#### **都道府県等に対する要請**

- 我が国における食品の安全に関する意見をコーデックス委員会において策定される食品規格に十分に反映させるに際し、都道府県等における食品の安全に関するデータや食中毒情報等が必要となる場合もあるため、その際には、都道府県等の御協力をお願いする。

# コーデックス委員会組織図



注：( ) 内は議長国

\*は現在休会中の部会