

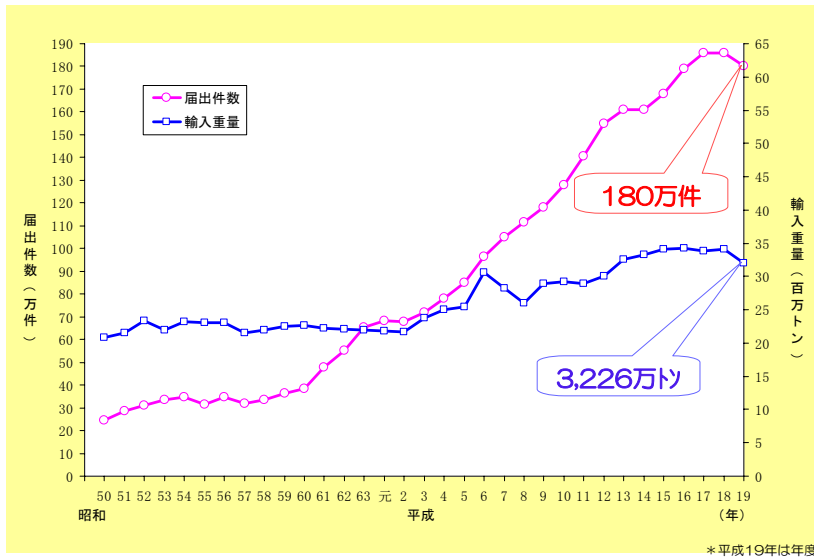


## 輸入食品の安全性確保について

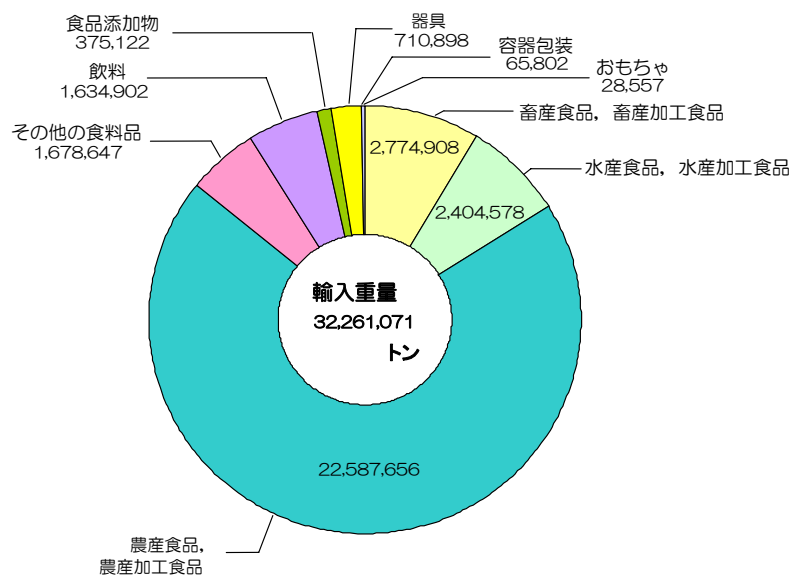
厚生労働省食品安全部監視安全課  
輸入食品安全対策室

## 輸入食品の監視体制

## 食品等の輸入届出件数・重量推移



## 食品等の輸入の状況 (平成19年度)



## 輸入食品監視指導計画

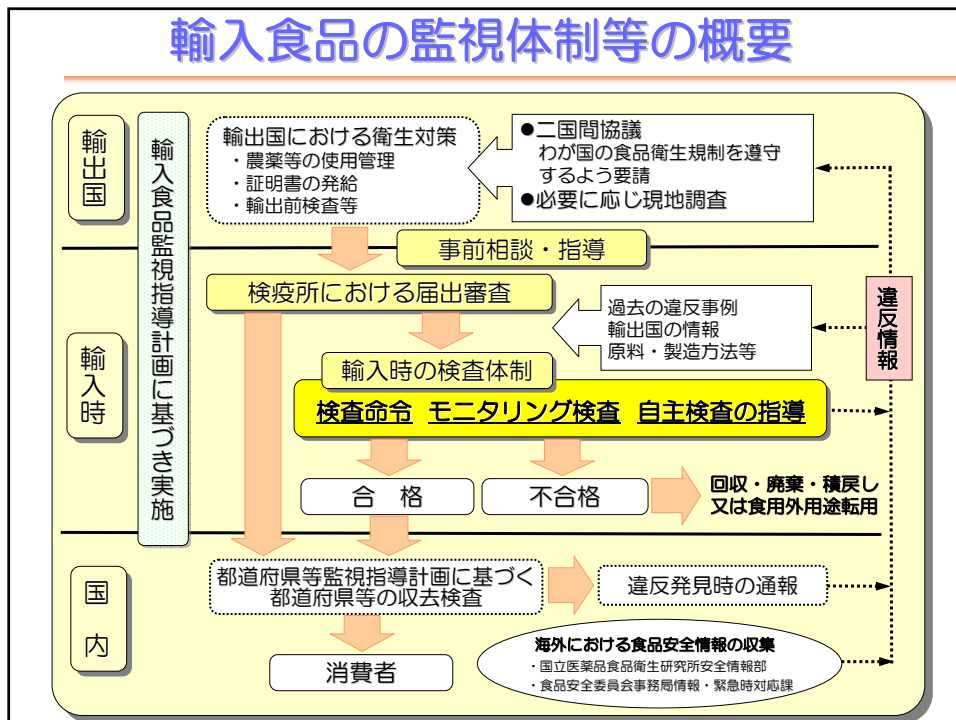
### 食品衛生法（昭和22年法律第233号）

#### ❖ 第23条 輸入食品監視指導計画

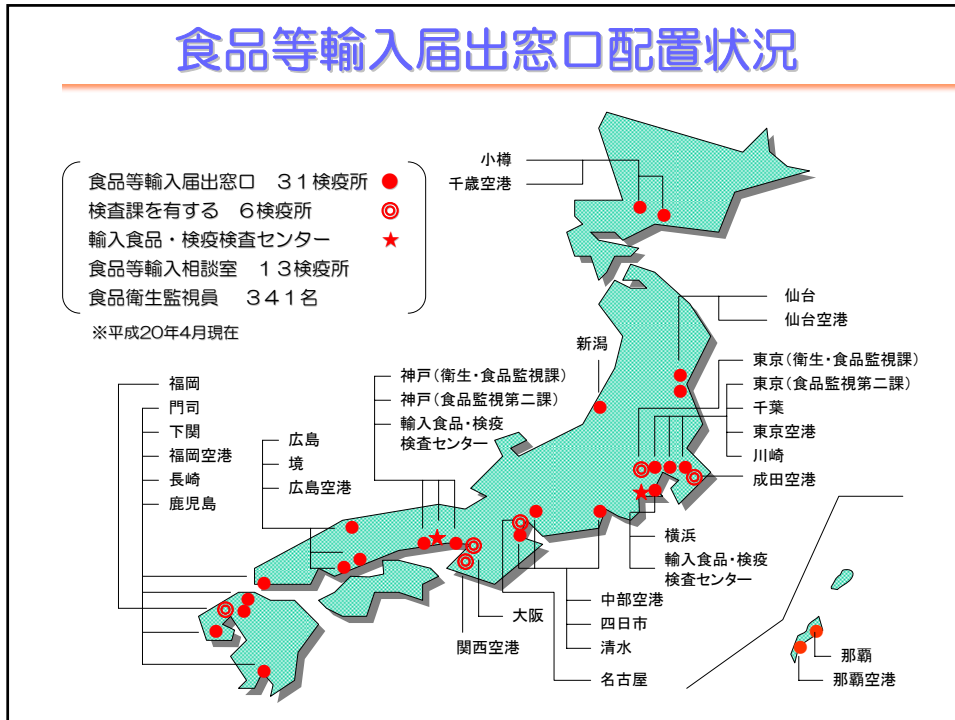
厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画（以下「輸入食品監視指導計画」という。）を定めるものとする。

- 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。

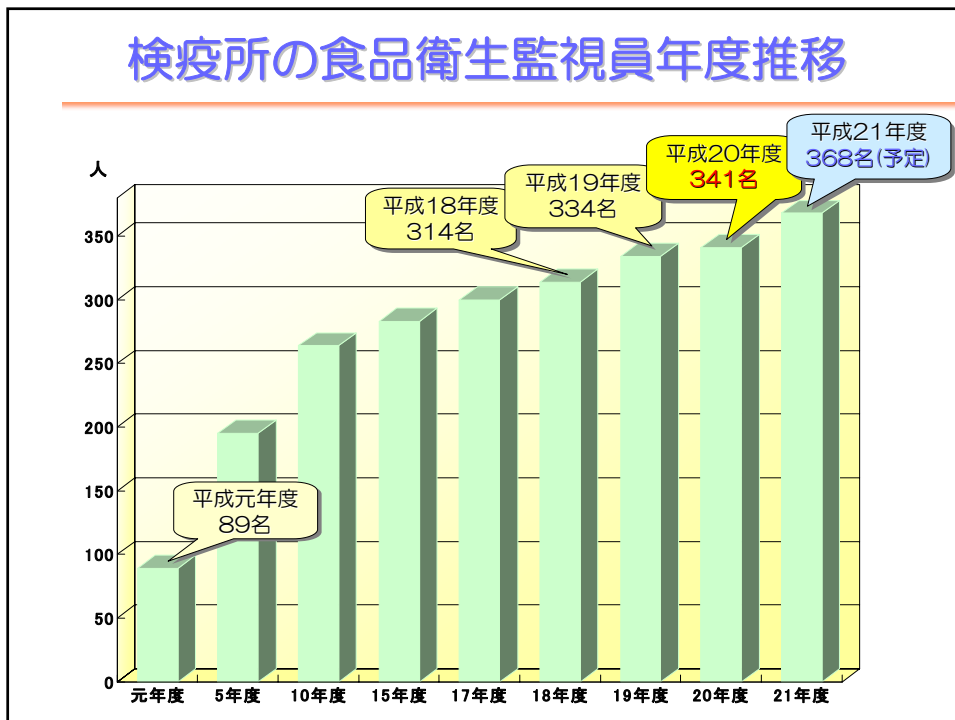
## 輸入食品の監視体制等の概要



## 食品等輸入届出窓口配置状況



## 検疫所の食品衛生監視員年度推移



## 食品等の輸入の届出

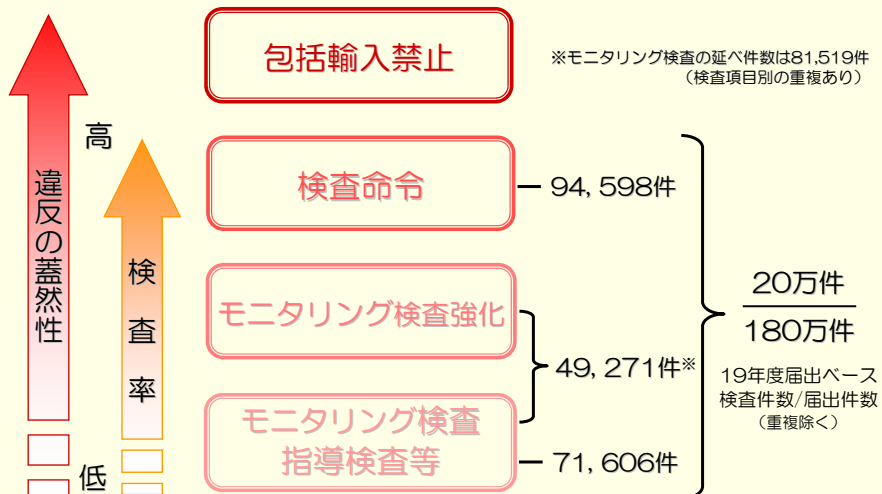
食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

### 届出事項

- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

## 輸入時の検査体制の概要



## 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

## モニタリング検査件数の算出方法 ①

① 国民の摂取量の多い食品、違反の蓋然性、輸入実績等をもとに食品を**157群**に分類

② 検査分類（残留農薬、抗菌性物質等、添加物、成分規格、カビ毒、遺伝子組換え、放射線照射）ごとに、一定の信頼度で違反を検出することが可能な検査数**299件\***を仮設定。

※ CODEXガイドラインに基づく、95%の信頼度で違反率 1%以下の違反を検出可能な検査数

（参考）残留農薬の基準適合性判断のための推奨サンプリング法（CAC/GL 33-1999）

		1件の違反を発見できる率 (P)				
		99.9%	99.0%	95.0%	90.0%	60.0%
標本の違反率 (v)	10%	66	44	29	22	9
	5%	135	90	59	45	18
	1%	688	459	299	230	92
	0.5%	1,379	919	598	460	183
	0.1%	6,905	4,603	2,995	2,302	916

統計学的に、 $v$  が集団における真の違反率、 $n$  が標本数（無作為抽出の場合）とすると  $n$  個の標本中に少なくとも1つの違反を検出する確率  $P$  は、 $P = 1 - (1 - v)^n$  となる。

## モニタリング検査件数の算出方法 ②

- ③ ②の検査数を基本として、**輸入件数、輸入重量、過去の違反率、過去の違反内容の危害度**を勘案し、食品群ごと、検査分類ごとに必要検査件数を設定

(例) 米穀における検査件数の算出 (平成21年度モニタリング計画案)

検査分類	残留農薬	抗菌性物質等	添加物	成分規格等	カビ毒	遺伝子組換え	放射線照射	合計
基本件数	299	299	299	299	299	299	299	2,093
↓ 輸入件数、輸入重量、過去の違反率、違反内容の危険度をもとに検査分類ごとに重み付けを行い、それぞれ必要な検査件数を設定 ↓								
検査件数	119	59	0	119	299	119	0	715

## 厚生労働大臣による検査命令

### 検査命令発動の要件

健康被害の発生 健康被害発生の恐れ  
 同一の生産国又は製造者並びに加工者からの同一の輸入食品 (例: O-157、リステリア、アフラトキシン等) 違反 → 直ちに検査命令

残留農薬 動物用医薬品 違反 → モニタリング検査頻度アップ 違反 → 違反の蓋然性が高いと判断される場合 検査命令

検査命令解除 輸出国の再発防止策の確立等違反食品が輸出されることのないことが確認された場合等

## 国別検査命令対象品目（平成20年12月末現在抜粋）

対象国・地域	対象食品例	検査項目例	条件等
全輸出国 (16品目)	フグ	魚種鑑別	現場検査の結果異種フグが発見されたものに限る。
	ずしこ キャッサバ及びその加工品（でんぷんを除く。）	亜硝酸根 シアン化合物	
中国 (50品目)	鶏肉及びその加工品	フラソリドン、フラルタドン	淡水産であることを示す中国政府の証明書が添付されたものを除く。
	鱈及びその加工品	マラカイトグリーン、フラソリドン	
	えび及びその加工品	オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリン	
	二枚貝及びその加工品（貝柱のみのホタテガイを除く。）	麻痺性貝毒、下痢性貝毒	
	大粒落花生	アセトクロール、BHC	
	ウーロン茶	トリアソホス	
タイ (26品目)	養殖えび及びその加工品	オキシロニック酸	タイ政府が発行する証明書が添付されたものを除く。
	おくら	EPN	
	パプリシード	アフラトキシン	
米国 (12品目)	牛肉加工品	腸管出血性大腸菌O157	別途指示する製造者で製造された挽肉に限る。
	とうもろこし	アフラトキシン	

全輸出国15品目及び36カ国・1地域の205品目（平成20年12月末現在）

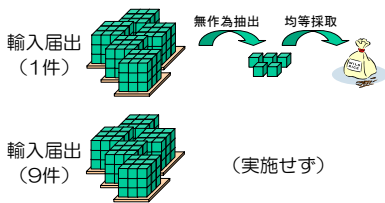
検査命令品目一覧 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/kensa/dl/01g.pdf>

## モニタリング検査と検査命令

### モニタリング検査

#### 同一食品群

例：10%の頻度で実施する場合



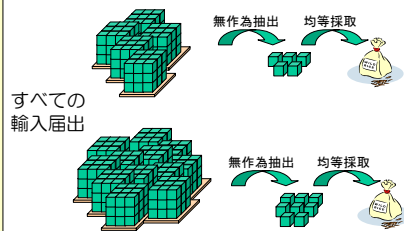
- 1. 検査頻度**  
年間計画に基づき無作為に実施。
- 2. 検査対象**  
同一食品群毎に実施し、国、製造者の別は問わない。
- 3. 検体採取量**  
全体を代表するために統計学的に定められた開梱数に基づき採取。

例) 農薬検査の場合

届出箱数	開梱数	採取量
≤ 50	3	} 1kg
51 ~ 150	5	
151 ~ 500	8	
501 ~ 3,200	13	
3,201 ~ 35,000	20	
≥ 35,001	32	

### 検査命令

#### 同一生産国・同一食品群毎に実施



- 1. 検査頻度**  
同一生産国、輸入の都度、全届出検査。
- 2. 検査対象**  
同一生産国、同一食品群毎に検査を実施。法違反の可能性が高いと見込まれる食品の範囲が製造者等に限定可能な場合は、当該製造者に限定して実施。
- 3. 検体採取量**  
全体を代表するために統計学的に定められた開梱数に基づき採取。



## 平成20年度輸入食品監視指導計画 監視結果（中間報告）

### ❖ 届出・検査・違反状況

- ◆ 届出件数 887,703件
- ◆ 検査件数 91,955件（検査率10.4%）  
（検査命令 44,596 件、モニタリング検査 26,448 件、指導検査等 23,891 件）
- ◆ 違反件数 501件（届出件数の0.06%）

### ❖ モニタリング検査実施状況

- ◆ 計画数約79,800件に対し、実施率約54%

### ❖ モニタリング検査強化移行品目

- ◆ 全輸出国3品目、15カ国33品目

### ❖ 検査命令移行品目

- ◆ 12カ国14品目

### ❖ 検査命令対象品目

- ◆ 全輸出国16品目及び35カ国・1地域の201品目（平成20年9月30日現在）

## 主な食品衛生法違反内容 （平成20年4～9月：速報値）

違反条文	違反件数	構成比 (%)	主な違反内容
6 販売を禁止される食品及び添加物	98	17.4	とうもろこし、ハトムギ、落花生、アーモンド、ごま等のアフラトキシンの付着、キャッサバ等のシアン化合物の含有、食肉製品のリステリア菌による汚染、下痢性・麻痺性貝毒の検出、米の輸送時中の事故による腐敗・変敗・カビの発生
9 病肉等の販売等の制限	5	0.9	衛生証明書の不添付
10 添加物等の販売等の制限	17	3.0	サイクラミン酸、TBHQ、パテントブルーV、アソルビン等の指定外添加物を使用した加工食品
11 食品又は添加物の基準及び規格	431	76.7	野菜及び乾燥野菜の成分規格違反（農薬の残留基準違反）、水産物及びその加工品の成分規格違反（抗菌性物質の含有、農薬等の残留基準違反）、冷凍食品の成分規格違反（一般生菌数、大腸菌、大腸菌群）、添加物の使用基準違反（ソルビン酸、安息香酸等）、添加物の過量残存（二酸化硫黄等）
18 器具又は容器包装の基準及び規格	10	1.8	器具・容器包装の規格基準違反、原材料の材質別規格違反
62 おもちゃ等の準用規定	1	0.2	おもちゃ又はその原材料の規格違反
計	562（延数） 501（違反届出件数）		

## 輸入者の営業の禁停止処分

### ❖ 目的

- ◆ 法違反を繰り返す輸入者等に対し、法違反の原因の改善、再発防止、その他衛生上の必要な措置を講じさせる

### ❖ 検討開始要件

- ◆ すべての輸入者を対象に、四半期毎に検査実績を調査し、**法違反確定時における直近60件の検査の違反率が5%以上であった場合**、処分の適用を検討する
- ◆ 処分適用の全段として、該当する輸入者に対して、**食品等を輸入する際の安全管理を見直し、再発防止対策を講じるよう指導**するとともに、期限を設けて文書報告を求める
- ◆ 上記指導後においても法違反の状況に改善が見られない場合は、**法第55条第2項に基づく営業の禁停止処分**を講じる

(指導実績)

平成18年：45社、平成19年：59社、平成20年（1～9月）：24社

## 輸出国における現地調査の実施事例 (平成18年～平成20年)

### ❖ 食肉（11回）

- ◆ 米国産牛肉（BSE）
- ◆ カナダ産牛肉（BSE）
- ◆ イタリア産豚肉（処理施設の衛生要件）
- ◆ サンマリノ産食肉製品（処理施設の衛生要件）
- ◆ インド産食鳥肉（処理施設の衛生要件）

### ❖ 水産物（4回）

- ◆ 台湾産養殖うなぎ（残留動物用医薬品）
- ◆ アイルランド産食用カキ（貝毒、処理施設の衛生要件）
- ◆ タイ産養殖えび（残留動物用医薬品）
- ◆ ヴェトナム産養殖えび（残留動物用医薬品）

### ❖ 農産物（7回）

- ◆ 中国産冷凍ほうれんそう（残留農薬）
- ◆ 台湾産マンゴー（残留農薬）
- ◆ 韓国産エゴマの葉及びとうがらし（残留農薬）
- ◆ フィリピン産アスパラガス、おくら及びマンゴー（残留農薬）

## 平成21年度 輸入食品監視指導計画(案)

### 輸入時に重点的に監視指導を実施すべき項目

- ❖ **輸入届出時における法違反の有無のチェック**
  - ◆ 輸入届出、輸出国政府の証明書の確認審査
  - ◆ 輸入者からの報告徴収
- ❖ **輸入時のモニタリング検査の実施**
  - ◆ 統計学的考え方に基づき、食品群ごとに違反率、輸入件数等を考慮して検査件数及び検査項目を設定
  - ◆ モニタリング検査や都道府県等の監視指導で法違反が発見された場合は、必要に応じて輸入時の検査を強化
- ❖ **検査命令の実施**
  - ◆ 法違反の蓋然性が高いと見込まれる食品について実施
  - ◆ 輸出国における規制及び衛生管理の状況、当該食品の過去の違反実績等を勘案した上で必要範囲に適用
  - ◆ 解除に当たっては、輸出国における原因究明及び再発防止対策、輸入時検査の実績等を踏まえて検討

## 海外情報に基づく緊急対応

- ❖ 海外における食品安全情報の積極的な収集
  - ◆ 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
  - ◆ 食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課
- ❖ 問題の食品が我が国に輸入されている場合には、流通状況調査、回収、輸入時検査強化

## 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
- ❖ 二国間協議、現地調査等
  - ◆ 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
  - ◆ 現地調査による輸出国における生産等段階での衛生対策の検証
  - ◆ 問題発生の未然防止の観点からの輸出国における衛生対策に関する情報収集及び評価の推進
- ❖ 輸出国への技術協力
  - ◆ 独立行政法人国際協力機構（JICA）を通じた専門家の派遣や研修員の受入れ

## 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導

- ❖ 基本的指導事項を踏まえ、輸入前指導の実施（特に初めて輸入する食品の場合や違反事例のある食品）
- ❖ 輸入前指導による違反発見→改善指導、輸入見合わせ指導
- ❖ 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
- ❖ 適正表示
- ❖ 輸入者、通関業者、倉庫業者への食品衛生に関する知識の普及啓発

## 違反が判明した場合の対応

- ❖ 輸入者に対し、廃棄、積戻し又は食用外用途への転用を指示（国内流通する場合には、関係の都道府県等と連携し、回収等の措置を講じる）
- ❖ 都道府県等の監視により違反輸入食品が発見された場合、当該情報に基づき輸入時検査を強化
- ❖ 違反のあった輸入者に対する措置
  - ◆ 違反原因の調査及び報告
  - ◆ 同一製品を再度輸入する場合にあっては、サンプル品の検査等による改善が図られていることの確認
- ❖ 違反を繰り返す輸入者に対する営業の禁停止処分
- ❖ 悪質な事例等の告発
- ❖ 違反事例の公表（ホームページ）

## 輸入者に対する基本的指導事項（抜粋）

	輸入時の危害要因等	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・加工工程等におけ る有害、有毒物等の混 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	

## 平成21年度輸入食品監視指導計画の主な改正点 ①

### ❖ 輸入時における監視指導の強化

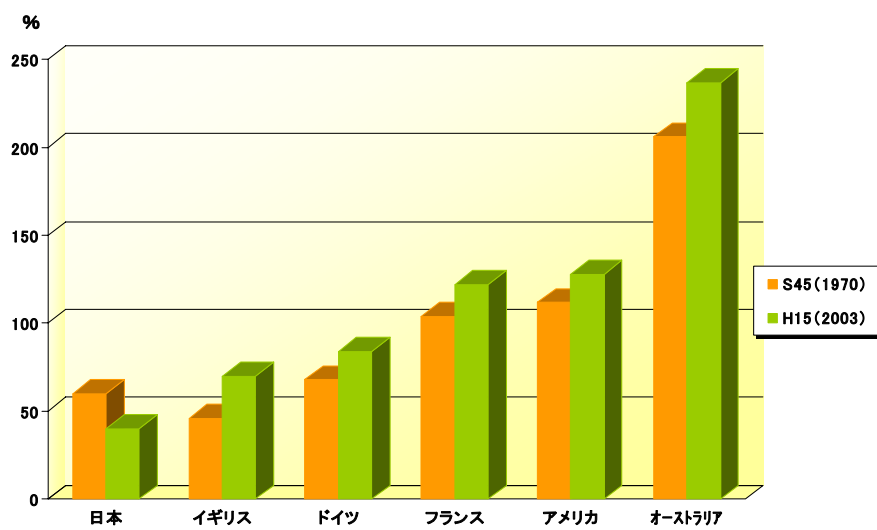
- ◆ モニタリング検査計画数  
157食品群について約 83,400件（前年比3,600件増）
- ◆ 残留農薬等の検査項目を拡充
- ◆ 器具、容器包装及びおもちゃについて、おもちゃの規制対  
象範囲拡大その他規格基準の改正等を踏まえ、モニタリン  
グ検査を拡充
- ◆ 輸入実態に即した効果的なモニタリング検査が実施できる  
よう、検査の実施状況の適宜点検及び年度半ばを目途とし  
たモニタリング計画の見直しを実施

## 平成21年度輸入食品監視指導計画の主な改正点 ②

- ❖ **輸出国における衛生対策に関する情報収集の推進**
  - ◆ 問題発生の未然防止の観点から、平時より輸出国における衛生対策に関する情報収集及び評価を推進
- ❖ **輸入者による輸出国段階における自主的衛生管理の推進**
  - ◆ 輸入者に対して、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」に基づき、輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階において必要な確認を行うよう指導

## 参考情報

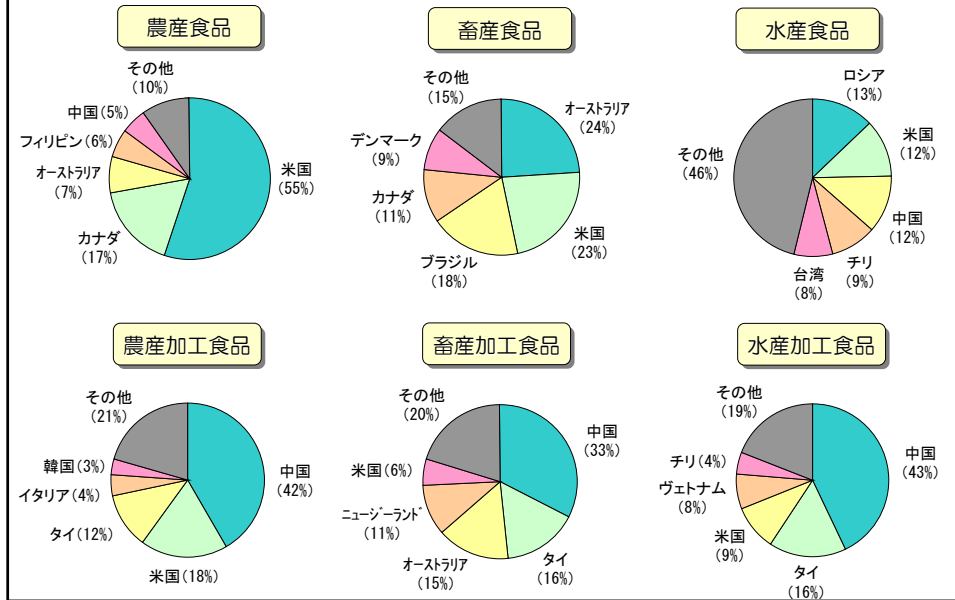
### 主要先進国の総合食料自給率 (カロリーベース)



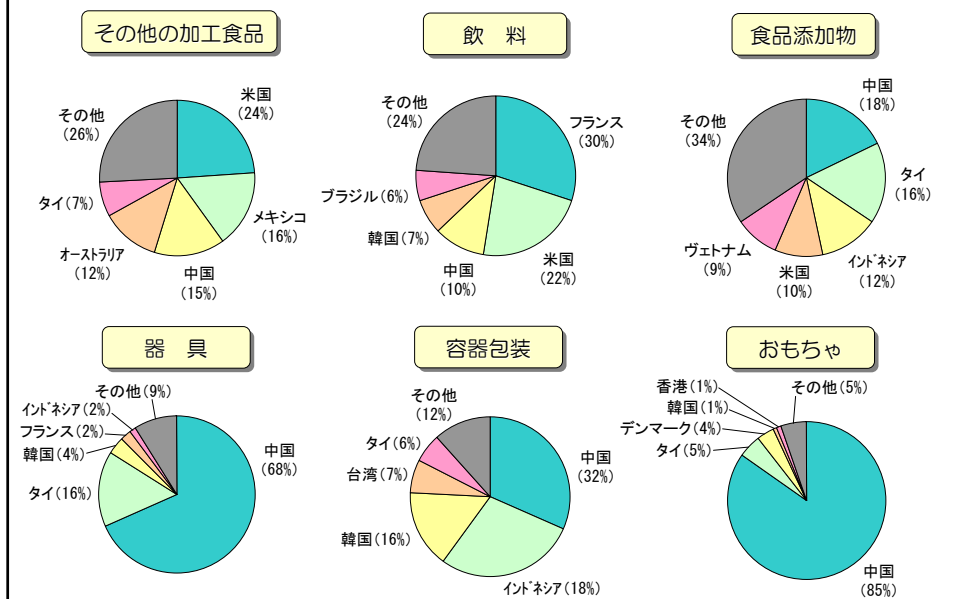
※農林水産省「供給熱量総合食糧自給表」より



## 食品別輸入量上位5ヶ国 ① (平成19年度)



## 食品別輸入量上位5ヶ国 ② (平成19年度)



## 輸入食品の安全確保に関する法規制 と関係者の責務 ①

### 食品安全基本法（平成15年法律第48号）

#### ❖ 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。）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。

## 輸入食品の安全確保に関する法規制 と関係者の責務 ②

### 食品衛生法（昭和22年法律第233号）

#### ❖ 第2条 国及び都道府県等の責務

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。

## 残留農薬等のポジティブリスト制度

基準が設定されていない農薬等が  
一定量を超えて残留する食品の  
販売等を原則禁止する制度

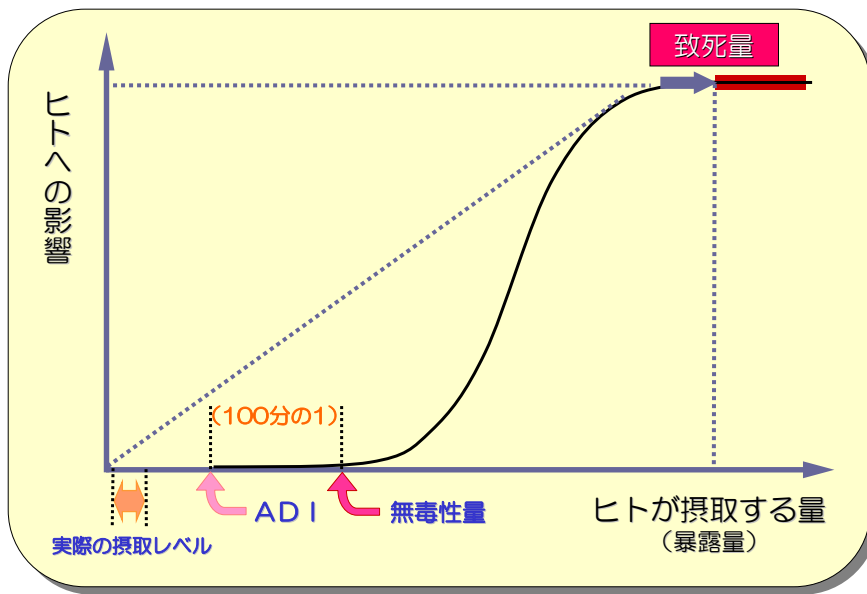
※「食品衛生法等の一部を改正する法律」  
(平成15年法律第55号、平成15年5月30日公布)

平成18年5月29日施行

## 農薬の残留基準の設定方法

- ❖ 日本人が一日に摂取する食品中に含まれる残留農薬を推定し、その合計が **ADI (一日許容摂取量)<sup>※1</sup> の80%を超えない範囲で基準を設定<sup>※2</sup>**
  - ※1 ある物質について、人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、健康に対する有害な影響が現れないと考えられている一日当たりの摂取量。  
動物による毒性試験から、有害な作用の認められない量（無毒性量）を評価し、安全係数（通常は種差、個体差それぞれ10）を考慮して設定する。
  - ※2 水や大気など食品以外からの農薬摂取の可能性を考慮。
- ❖ 国民平均だけでなく、**幼少児、妊婦、高齢者も考慮**
- ❖ 農作物によって毎日摂取する量、栽培に必要な農薬の量が異なることから、**食品ごとに基準を設定**

## 摂取量と人体への影響の関係



## ポジティブリスト制度を踏まえた 検査体制の整備

### ❖ 検疫所の食品衛生監視員の増員

H17: 300名 → H18: 314名 → H19: 334名 → H20: 341名

### ❖ 検査機器の増設

### ❖ モニタリング検査項目の拡充

検査項目	検査項目数 (概数)			
	H17	H18	H19	H20
残留農薬	200	450	500	510
残留動物用医薬品	40	110	130	140

## 残留農薬等モニタリング検査項目の選定方法

- ❖ 毒性の高い農薬
  - ◆ 許容一日摂取量（ADI）が低い（ADI）
- ❖ 汎用性が高い農薬
  - ◆ 国内外で基準値が設定されている品目数が多い（品目）
  - ◆ 我が国に輸入量の多い農産食品に使用された割合が高い（使用）
- ❖ 検出頻度の高い農薬
  - ◆ 過去の輸入時検査における検出頻度が高い（検出）
  - ◆ 検査命令の対象項目になっている（命令）
  - ◆ 諸外国における検出頻度が高い（外国）
- ❖ 一斉分析法により測定可能な農薬（一斉）

（例）野菜の農薬検査項目の選定（平成20年度モニタリング計画）

農薬名	ADI(順位)	品目(順位)	使用	検出	命令	外国	一斉	優先順位
アルトリン・ディルドリン	0.0001 (11)	69 (1)			○		○	1
クロピリホス	0.01 (233)	69 (1)		○	○	○	○	51
メチダチン	0.004 (142)	67 (149)	○	○	○	○	○	82

## ポジティブリスト制度に基づく違反状況 （平成20年4月～9月）

分類	基準	違反件数
残留農薬	新基準	75
	一律基準	101
	不検出基準	0
	従来基準	10
	合計	186
残留動物用医薬品	新基準	10
	一律基準	0
	不検出基準	63
	従来基準	3
	合計	76

（参考）  
ポジティブリスト制度  
施行前後の1ヵ月間の  
平均違反件数

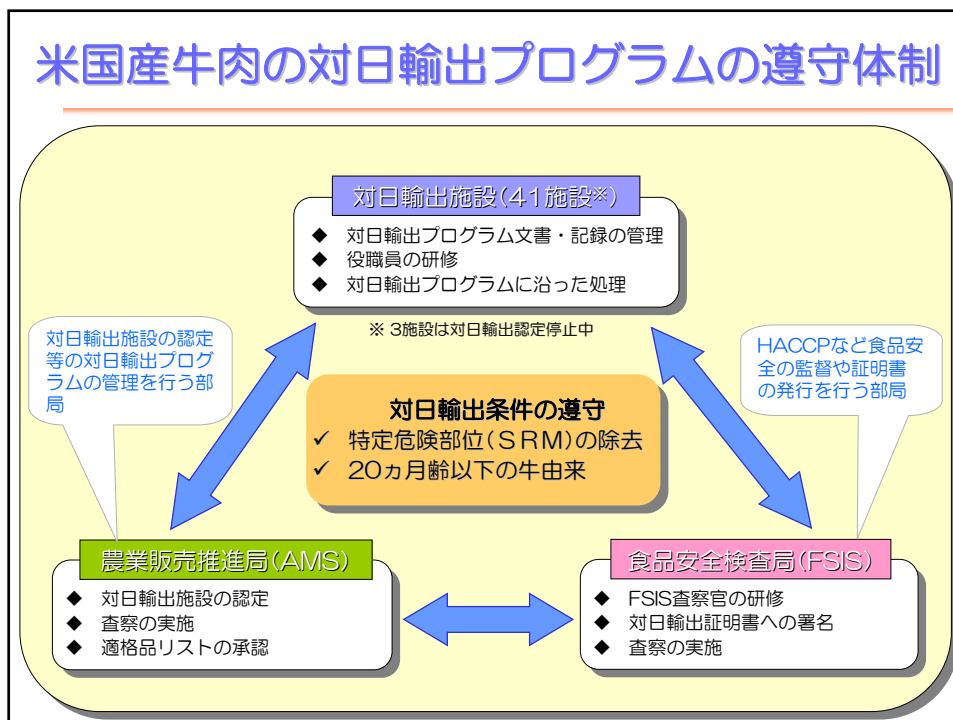
分類	平成17年度 (H17.4~H18.3)	平成18年度 (H18.6~H19.3)	平成19年度 (H19.4~H20.3)	平成20年度 (H20.4~H20.9)
残留農薬	4.8 (-)	44.7 (9.4倍)	23.2 (0.52倍)	31.0 (1.3倍)
残留動物用医薬品	4.5 (-)	23.2 (5.2倍)	15.4 (0.66倍)	12.7 (0.82倍)
合計	9.3 (-)	67.9 (7.3倍)	38.6 (0.56倍)	43.7 (1.1倍)

( ) : 前年度比

## 米国産牛肉等の対応経緯

年月日	対応等
H15. 12. 24	米国においてBSE感染牛確認、米国産牛肉等の輸入停止
H16. 10. 23	日米局長級会合 (共同プレス発表) <span style="float: right;">【対日輸出プログラムの主な内容】 ① 特定危険部位 (SRM) の除去 ② 20ヵ月齢以下の牛由来の牛肉等</span>
H17. 5. 24	食品安全委員会への評価依頼
H17. 12. 8	食品安全委員会からの答申
H17. 12. 12	米国産牛肉の輸入の再開
H18. 1. 20	米国産牛肉の輸入手続の停止
H18. 6. 20・21	日米局長級テレビ会合 (共同プレス発表) <span style="float: right;">【主な日本側の措置】 ① 対日出荷の再開前に全対日輸出施設の調査の実施 ② 米国農務省による坂打ち査察への同行 ③ 輸入業者の協力による全箱確認を含む日本の水陸での検査強化</span>
H18. 7. 27	全対日輸出施設の調査 (6. 24～7. 23) を踏まえ、米国産牛肉の輸入手続再開を決定 (輸入手続再開後6ヵ月間は検証期間として新規施設認定をしない。)
H18. 11. 26～12. 13	対日輸出施設の現地査察 (8施設 (うち2施設は米国側坂打ち査察への同行))
H19. 5. 20～5. 25	OIE 総会 (米国のBSEステータス決定) (「管理されたリスクの国」と決定 → 月齢条件なしで輸出可能)
H19. 6. 13	対日輸出施設等の現地査察 (5. 13～28) の結果及び共同プレス発表 (対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了)
H19. 6. 27・28	日米間の技術的な会合 (第1回)
H19. 8. 2・3	日米間の技術的な会合 (第2回)
H20. 8. 26～8. 31	対日輸出認定施設等の現地査察 (10施設)
H20. 9. 19	対日輸出認定施設等の現地査察結果公表

## 米国産牛肉の対日輸出プログラムの遵守体制



## 米国産牛肉の混載事例の概要 ①

事案	事案の概要	原因及び改善措置
「胸腺」の混載 H18. 11. 8公表	スイト社グリーン工場から出荷された牛肉等（760箱、約11ト）に適格品リストに記載のない胸腺1箱が混載（当該品は、20か月齢以下の牛に由来するもの）	【原因】内蔵部門におけるスキャナーが正常に作動していなかったこと等 【改善措置】スキャン手順の修正（再プログラミング）、確認体制の強化等
「牛ばら肉」の混載 H19. 2. 16公表	タワ社レバノン工場から出荷された牛肉（471箱、約9.2ト）に対し輸出基準（20ヶ月齢以下と証明される牛由来）に違反する可能性のある牛肉2箱が混載	【原因】スキャン担当者がスキャナーのエラーメッセージを無視して非適合品を積載したこと等による人的エラー 【改善措置】スキャナーシステムの変更（異常時の自動停止）、確認体制の強化
「牛タン」の混載 H19. 4. 6公表	カギル社ドッグシティ工場から出荷された牛タン（250箱、約2ト）に日本向けでない牛タン4箱が混載	【原因】箱の蓋に予め対日輸出用ラベルを貼付し、そのうちの4つが日本向けでないものに使用された管理措置の不備 【改善措置】専用エリアでの日本向け製品の包装・箱詰め、予めの蓋へのラベル貼付の禁止等
「センマイ（第三層）」の混載 H19. 5. 18公表	カギル社フォートゲリ工場から出荷された牛肝臓（2,889箱、約18ト）に衛生証明書に記載のない牛センマイ1箱が混載（当該品は、20か月齢以下の月齢証明牛由来である可能性が極めて高い）	【原因】箱の蓋に予め対日輸出用ラベルを貼付し、そのうちの4つが日本向けでないものに使用された管理措置の不備 【改善措置】専用エリアでの日本向け製品の包装・箱詰め、予めの蓋へのラベル貼付の禁止等
「牛すじ」の混載 H19. 10. 17公表	カギル社ドッグシティ工場から出荷された牛すじ（1,333箱、約9ト）に日本向けでない牛すじ225箱が混載	【原因】冷蔵保管倉庫において、集荷・積載の際に製品コードを検知・確認できなかった管理措置の不備 【改善措置】全箱のスキャンの実施、確認体制の強化等
「21ヶ月齢由来牛肉等」の混載 H20. 1. 12公表	スミフィールド社モーターバックス工場から出荷された牛肉等について、21か月齢に由来する牛肉等が混入（約1.3トと推定）	【原因】月齢算定のためのコンピュータのプログラムの不備（同社の他工場では問題ないことが確認されている） 【改善措置】再プログラムの実施、入力された月齢データの正確性の検証の実施等

## 米国産牛肉の混載事例の概要 ②

事案	事案の概要	原因及び改善措置
「牛もも肉」の混載 H20. 2. 29公表	スミフィールド社トルコ工場から出荷された牛肉（1,219箱、約21ト）に衛生証明書に記載のないもの（もも肉）25箱が混載	【原因】倉庫業者において、日本向け貨物を受け取る際に従業員によって正しい箱数が確認されていないこと 【改善措置】スミフィールド社トルコ工場は日本向け貨物と日本向けでない貨物を同じ車両では輸送しないこと、倉庫業者は、日本向け貨物をまとめる際箱数を正確に管理するよう従業員を再教育
「ショートロイン」の混載(せき住事案) H20. 4. 23公表	アジャル社カナリア工場から出荷された牛肉（700箱、約17ト）に衛生証明書に記載のないもの（ショートロイン骨付き）1箱が混載	【原因】箱が損傷したショートロインを再箱詰めした際に、「日本向け」ラベルが貼り付けられた箱を使用したという人的エラー 【改善措置】箱にあらかじめ「日本向け」ラベルを貼り付けることを禁止、日本向け製品は箱詰め後封印前に全ての箱の内容と表示の同一性を確認等
「ひき肉」の混載 H20. 8. 8公表	カギル社ドッグシティ工場から出荷されたチャックロール（298箱、約3.8ト）に衛生証明書に記載のないもの（ひき肉）1箱が混載	米側において原因究明等を実施中 当該施設からの輸入手続きを保留中
「胸腺」の混載 H20. 10. 29公表	スイト社グランドアイト工場から出荷された冷凍牛肉（1,033箱、約19ト）に衛生証明書に記載のない牛胸腺9箱が混載	米側において原因究明等を実施中 当該施設からの輸入手続きを保留中
「牛タン」の混載 H20. 12. 11公表	スミフィールド社グリーン工場から出荷された牛タン（633箱、約6ト）に日本向けでない牛タン2箱が混載	米側において原因究明等を実施中 当該施設からの輸入手続きを保留中

## 厚生労働省 食品安全情報



<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

- ◆ 報道発表資料
- ◆ パブリックコメント
- ◆ **輸入食品の安全を守るために**
- ◆ 食の安全に関するQ&A
- ◆ 消費者向け情報
- ◆ 事業者向け情報
- ◆ 分野別施策
  - HACCP（ハサップ）
  - 食中毒
  - 食品添加物
  - 食品中の残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物
  - 食品中の化学物質  
水銀（魚介類等）、カドミウム、ダイオキシンなど
  - 器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤
  - 牛海綿状脳症（BSE）
  - 遺伝子組換え食品
  - 健康食品
  - 食品表示
  - **輸入食品**
  - その他  
鳥インフルエンザなど

## 輸入食品の安全を守るために



<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html>

- ◆ 報道発表資料
- ◆ トピックス
- ◆ 輸入手続
- ◆ 監視指導
- ◆ 違反事例
- ◆ 統計情報
- ◆ 参考資料



## 国立医薬品食品衛生研究所の 食品に関する情報

食品の安全性に関する情報

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

- ▶ **トピックス**  
 ◦ 空気に含まれるPM2.5の健康影響と食生活の健康被害を軽減するための情報
- ▶ **「食品安全情報」**  
 ◦ 食品の安全性に関する最新の最新情報
- ▶ **食品中の微生物に関する情報**  
 ◦ 食品中の微生物に関する最新の最新情報
- ▶ **食品中の化学物質に関する情報 (Safety)**  
 ◦ 食品中の化学物質に関する最新の最新情報
- ▶ **食品衛生関連情報の効率的な活用に関する情報 (Update)**  
 ◦ 食品衛生関連情報の効率的な活用に関する最新の最新情報
- ▶ **分野別の関連情報リンク集**  
 ◦ 残留農薬・動薬  
 ◦ 食品添加物  
 ◦ 汚染化学物質

- ◆ トピックス
- ◆ 「食品安全情報」
- ◆ 食品中の微生物に関する情報
- ◆ 食品中の化学物質に関する情報
- ◆ 食品衛生関連情報の効率的な活用に関するポータルサイト
- ◆ 分野別の関連情報リンク集
  - 残留農薬・動薬
  - 食品添加物
  - 汚染化学物質



<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html>

## 冷凍餃子による薬物中毒事案

## 食品による薬物中毒事案の発生 ①

### ❖ 千葉県（第1事案）

- ◆ 平成19年12月28日、家族2名が餃子を喫食後おう吐等の症状を呈し、1名が1日入院。翌年1月4日、販売者及び被害者が保健所に連絡。医師の届出なし。

原因食品:

「CO・OP手作り餃子」  
製造日:07/10/20  
賞味期限:1年  
輸入者:JTフーズ(株)  
販売元:日本生協連

### ❖ 千葉県市川市（第3事案）

- ◆ 平成20年1月22日、家族5人が餃子を喫食後、有機リン中毒症状を呈し、5人入院、うち女兒1人が重篤、4人が重症。翌23日、医師から保健所と警察に届出。

## 食品による薬物中毒事案の発生 ②

### ❖ 兵庫県高砂市（第2事案）

- ◆ 平成20年1月5日、家族3人が餃子を喫食後、有機リン中毒を呈し、3人も入院。同日、医師から保健所と警察に届出。

原因食品:

「中華deごちそうひとくち餃子」  
製造日:07/10/1  
賞味期限:1年3ヵ月  
輸入・販売元:JTフーズ(株)

## 食品による薬物中毒事案の発生 ③

- ❖ 平成20年1月29日、東京都から厚生労働省に、兵庫県（1月5日発症）、千葉県（1月22日発症）の有機リン中毒疑い事案の発生について情報提供。
  - ❖ 両事案では、発症直前にジェイティフーズ（株）（東京都品川区）が中国から輸入した冷凍ギョウザを喫食。患者の吐瀉物等から有機リン系薬物（メタミドホス）が検出。
  - ❖ 翌30日、品川区の検査により、当該冷凍ギョウザは同時期に輸入された同一製造者（天洋食品工場）のものと判明。
  - ❖ 同日、東京都の立入検査結果に基づき、厚生労働省及び関係自治体等において、それぞれ本件について公表。
- （参考）天洋食品工場からの輸入量（平成19年1月～平成20年1月）
- ・ 冷凍ギョウザ：1,307トン
  - ・ その他の食品：3,800トン

## 事案発生以降の対応

### 1. 被害拡大の防止

- ❖ 国民に対する周知
  - ◆ 安全性が確認されるまで摂取しないよう広く国民に周知（平成20年1月31日）
  - ◆ 厚生労働省、保健所等に相談窓口を設置（平成20年2月1日）
- ❖ 輸入者に対する指導等（平成20年1月31日）
  - ◆ 当該製造者の製品の輸入・販売の中止を指導
- ❖ 日本医師会への要請（平成20年1月31日）
  - ◆ 適切な診断・治療及び食品による有機リン中毒疑い患者を診断した場合の、速やかな保健所への通報を要請

### 2. 原因究明

- ❖ 捜査関係機関への協力
- ❖ 中国国家質量監督検験検疫総局に調査を依頼（平成20年1月30日）
- ❖ 訪中調査団による天洋食品の現地調査（平成20年2月5日～7日）

## 被害状況（平成20年3月31日現在）

- ❖ 有機リン中毒の確定事例は3家族10名（千葉市2名、千葉県（市川市）5名、兵庫県3名）、その他の事例中には、有機リン中毒が疑われる症例の報告はなし

有機リン中毒 確定患者数	調査中の事例数	その他
10名	0名	5,915名

## 中毒事案のメタミドホスの検出状況

- ❖ **千葉市事案**  
千葉県警発表：未調理残品からメタミドホス検出
  - ◆ 餃子A 皮：1,490ppm、具：410ppm
  - ◆ 餃子B 皮：17,680ppm、具：19,290ppm
  - ◆ 餃子C 皮：10,340ppm、具：4,600ppm
- ❖ **兵庫県高砂市事案**  
兵庫県警発表：袋、トレー、被害者の胃洗浄液からメタミドホス検出
  - ◆ 袋の内側8分の1から2.08mg
  - ◆ トレー底部2分の1から0.384mg
  - ◆ 被害者2名の胃洗浄液からA男(51歳)：52ppm、B男(18歳)：103ppm
- ❖ **千葉県市川市事案**  
千葉県警発表：被害者の吐物（吐き出した餃子）からメタミドホス検出
  - ◆ 皮：3,580ppm、具：3,160ppm

## 食品による薬物中毒事案の再発防止策 ①

食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ（平成20年2月22日）

### ❖ 情報の集約・一元化体制の強化

- ◆ 自治体に対し、**犯罪性の有無にかかわらず**、国へ報告するよう要請（平成20年2月1日通知、2月14日全国主管課長会議開催）
- ◆ 保健所における**24時間、365日体制の確保等**の要請（平成20年2月25日）
- ◆ 食中毒発生時の自治体から国への速報対象事件に、**重篤な有害事象が発生した場合、化学物質に起因する場合**を追加（平成20年4月22日施行）
- ◆ 関係府省に**食品危害情報総括官**を指名（平成20年2月29日）
- ◆ **食品保健総合情報処理システムの活用**（システムの基本設計を実施済み）
- ◆ 管理運営基準ガイドラインに**健康被害や法違反に関する情報の保健所への報告**を追加（平成20年4月22日）

## 食品による薬物中毒事案の再発防止策 ②

食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ（平成20年2月22日）

### ❖ 輸入加工食品に関する安全確保策の強化

- ◆ **二国間協議及び検証のための査察の実施体制の強化**（原因究明結果を踏まえ順次実施）
- ◆ 在中国日本大使館における**食品安全担当官の駐在**（平成20年3月）
- ◆ 検疫所の**食品衛生監視員の増員、検査機器整備等**による監視体制の強化
- ◆ **冷凍加工食品の輸入時検査の開始**（平成20年2月22日～12月31日現在、2,271検体について検査を実施し、違反なし）
- ◆ 輸入業者の輸出段階における**自主管理ガイドラインの策定**（平成20年6月5日公表、6月16日～27日に全国で説明会を開催）
- ◆ 輸入業者の自主管理、検疫所の監視強化に資する**加工食品の残留農薬検査法の検討開発**（工程表に基づき順次実施）

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要①

### ❖ 第1 趣旨

本ガイドラインは、有毒、有害物質等の混入防止に加え、輸入食品監視指導計画で輸入者に対し求めている加工食品に関する基本的指導事項について、さらに具体化し、輸入加工食品の自主衛生管理の推進を図り、安全性の向上を図ることを目的とする。

### ❖ 第2 対象

海外の製造者と直接契約して対日輸出製品を製造し、輸入する輸入者のほか、加工食品の輸入者全般を対象とする。なお、海外の製造者と直接的な製造委託契約関係にない輸入者であっても、輸出業者等を通じて、本指針に示す事項を製造者に確認するよう努めることとする。

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要②

### ❖ 第3 確認体制

輸入者は、必要な知識及び技術を有する責任者及び担当者を置いて本指針に示す事項の確認を行う。

### ❖ 第4 確認事項

輸入者は、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸入しようとする加工食品の製造者に対し、以下に示す事項について、文書による確認のほか、現地調査、駐在員の設置、試験検査の実施により確認を行う。

#### 1 輸入開始前

- (1) 輸出国における法規制の遵守
- (2) 製造施設の施設設備の水準の国内基準との同等性
- (3) 製造施設の衛生管理の水準の国内基準との同等性、HACCP導入の推奨

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要 ③

### 2 原材料の受け入れ段階

- (1) 納入ロット毎の規格基準への適合確認
- (2) 定期的な試験検査による確認
- (3) 異物混入が明らかな原材料の受け入れ停止
- (4) 輸出国行政機関又は国内検査機関での検査実施
- (5) 原材料毎の適切なロット管理

### 3 製品の製造・加工段階

- (1) 衛生管理体制の整備・有毒、有害物質の混入防止対策の徹底
- (2) 食品衛生に関する責任者の設置
- (3) 定期的試験検査による最終製品の規格基準への適合確認
- (4) 製品毎の適切なロット管理

### 4 製品の保管・運搬・流通段階

- (1) 製品の保管、運搬及び流通時の衛生確保・有毒、有害物質の混入防止対策の徹底
- (2) その他確認事項

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要 ④

### ❖ 第5 回収・廃棄

#### 1 回収手順の策定

輸入者は、輸入食品に起因する食品衛生上の問題が発生した場合、消費者に対する健康被害の未然防止の観点から、問題製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収方法、関係行政機関への報告等の手順を定めること。

#### 2 廃棄措置

輸入者は、回収製品について廃棄等の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。なお、回収製品は通常製品と明確に区別して保管し、関係行政機関の指示に従い適切に廃棄等の措置を講ずること。

#### 3 公表

輸入者は、回収等の際して、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する情報の公表について考慮すること。

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要 ⑤

### ❖ 第6 その他

#### 1 わが国の食品衛生規制の周知等

輸入者は、製造者に対し、わが国の食品衛生規制の周知を図るとともに、国内外における同様食品の違反事例等を随時情報提供し、必要に応じて改善を図ること。

また、必要に応じて現地施設に技術者等を派遣し衛生指導等を行い、技術、知識、意識レベルの共有化を図ること。

#### 2 適正表示

輸入者は、自らが輸入する食品の表示内容が日本国内の関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じて関係行政機関等に事前に照会等し、確認を行うこと。

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針 (ガイドライン) 概要 ⑥

### 3 記録の作成及び保存

輸入者は、自らが輸入した食品の流通状況についての確認が常に行えるよう、当該食品に関する輸入時の記録、販売時の記録等の適正な作成及び保存に努めること。

### 4 試験検査

輸入者は、試験検査の実施及びその結果の取扱いに当たっては、正確さ及び精度等において信頼性が確保されていることを確認すること。

#### <参考> 厚生労働省ホームページ

「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1ah.html>

(※参考法令等へのリンク、英語版も併せて掲載)



## 乳・乳製品等へのメラミン混入事案

### メラミン混入事案への対応 ①

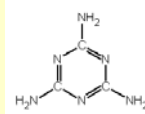
#### ❖ 平成20年9月12日

中国においてメラミンが混入した乳児用調製粉乳により健康被害（腎臓結石）が発生している旨の報道を入手し、乳・乳製品の輸入手続を保留（事実上の輸入停止）。中国でメラミンが検出された22社の乳・乳製品については、わが国への輸入実績はなし。

#### ❖ 平成20年9月19日

中国においてメラミンを牛乳から検出。

生乳に増量目的で水を加えたか否かチェックする際、窒素含量を測定するため、窒素含量の多いメラミンを意図的に添加してタンパク含量を偽装。



## メラミン混入事案への対応 ②

### ❖ 平成20年9月20日

乳・乳製品、これを含む加工食品について、メラミンが検出された場合は、食品衛生法第10条違反とする。

- 原材料に使用された乳・乳製品にメラミン混入がないか点検
- 輸入時検査を実施

第10条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

### ❖ 平成20年9月22日

中国から既に輸入された乳・乳製品、これらを含む加工食品についても自主検査を実施するよう輸入者に指示。

## メラミン混入事案への対応 ③

### ❖ 平成20年9月26日

丸大食品（株）が自主回収中の加工食品について、その一部からメラミンが検出されたため、中国から輸入される乳・乳製品、これらを含む加工食品について検査命令を実施。

### ❖ 平成20年12月末現在

- 既に輸入された食品（登録検査機関協会等調べ）  
検査実施件数：2,661件、結果判明件数：2,354件
- 輸入時検査（厚生労働省調べ）  
検査実施件数：2,288件、結果判明件数：1,949件

<参考> 厚生労働省ホームページ

「中国における牛乳へのメラミン混入事案について」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/china-milk/index.html>

## メラミン混入事案への対応 ④

### ❖ 中国産鶏卵及び鶏卵製品

中国産鶏卵加工品（乾燥鶏卵）からのメラミン検出を受け、平成20年10月16日より中国産鶏卵及び鶏卵製品について自主検査の実施を指導。

※ 飼料等から食品中への間接的なメラミン残留が確認された場合であって、メラミンが2.5mg/kgを超えて検出された場合には、輸入者に対して自主的な回収を指示（ただし、乳児用に使用される食品についてはメラミンが検出されてはならない）。

### ❖ 中国産添加物

中国産炭酸水素アンモニウムを含む食品からのメラミン検出を受け、平成20年11月7日より当該製造者が製造した炭酸水素アンモニウム及びこれを含む食品について検査命令を実施。

※ 成分規格が窒素含有量に関連する中国産添加物（コンドロイチン硫酸ナトリウム、炭酸アンモニウム、炭酸水素アンモニウム、パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム、ポリビニルピロリドン）については、モニタリング検査を強化。

## メラミンの毒性（食品安全委員会HPより抜粋）

### ❖ 米国食品医薬品庁（FDA）

「メラミン及びその類似化合物の暫定リスク／安全性評価」  
（2008年10月）

- 耐容量一日摂取量（TDI）：0.63 mg/kg 体重/日
- メラミン及びシアヌル酸等の複合影響に関する不確実性を考慮した参照値：0.063 mg/kg 体重/日（TDI/10）

### ❖ 欧州食品安全機関（EFSA）

「中国における乳幼児用調整粉乳及び他の乳製品中にメラミンによる公衆衛生リスクに関する声明」（2008年9月）

- 耐用一日摂取量（TDI）：0.5 mg/kg 体重/日

※ 耐用一日摂取量（TDI）：耐容摂取量は、意図的に使用されていないにもかかわらず、食品中に存在したり、食品を汚染する物質（重金属、かび毒など）に設定される。耐容一日摂取量は、食品の消費に伴い摂取される汚染物質に対して、人が一生にわたって摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量である。