

# **食品衛生法改正懇談会取りまとめ**

**2017年11月15日**

**食品衛生法改正懇談会**

## 1. はじめに

- 当懇談会は、近年の食品安全をめぐる環境変化を踏まえ、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」や「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」での検討結果を踏まえつつ、幅広い観点から、中長期的に取り組むべき事項を含め、食品衛生法の改正の方向性等の検討を行うために参集された。

平成29年9月から11月にかけて5回にわたり開催し、食品衛生法に基づく食品衛生規制全般にわたる議論を行い、その結果を以下のとおり取りまとめ報告するものである。

## 2. 食品衛生法改正の基本的考え方

(平成 15 年改正の意義)

- 食品衛生法については、これまでも、その時々が発生した食品に関する問題等に対応するための改正が逐次されてきており、直近で最後の見直しは平成 15 年に行われている。

当時は、平成 13 年に発生した B S E (牛海綿状脳症) 問題によって、我が国の食品の安全性に関する危機管理体制の在り方や、情報開示の不徹底などについての課題が浮き彫りとなったこと、また、平成 14 年に中国産冷凍ほうれんそうに基準値を超過した残留農薬が相次いで見つかったことなどにより、国民の食の安全に対する不安が高まった。

このため、食品の安全性に関するリスク評価を行う食品安全委員会が内閣府に新たに設置され、消費者の健康保護を基本として、包括的な食品の安全性を確保することを目的として、平成 15 年に食品安全基本法が制定された。これに併せて、食品衛生法も、

- ・ 国民の健康の保護の観点から、目的や国等の責務を明確化
  - ・ 残留農薬に係るポジティブリストの導入、輸入食品、国内流通食品に対する監視の強化
  - ・ リスクコミュニケーションの体制の強化
- 等を内容とする改正が行われた。

- 食品安全基本法制定によって、食品安全行政にリスクアナリシスの考え方が導入され、食品に含まれる危害要因により、人の健康へ悪影響を及ぼすリスクについて、科学的に分析し、適切に評価、管理する仕組みが構築された。また、食品安全基本法の制定と食品衛生法改正を通じて、消費者を含む関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見交換を行うことなどを通して食品安全行政へ参画するというリスクコミュニケーションの考え方が導入された。

- この結果、食品安全の規制が強化されるとともに、各種取組の決定やその実施の過程を、より整合的かつ透明性の高いものとすることにより、食品衛生行政への信頼を高めることができたと評価できる。とりわけ、国内外で使用が認められている農薬ごとの残留基準を個別に設定するポジティブリスト制度の導入は、食品の安全性確保の面で大きな前進と評価できる。

(近年の状況変化)

- 平成 15 年から現在まで、約 15 年の歳月が流れたが、食品を取り巻く環境は目まぐるしく変化してきている。

具体的には、少子高齢化の進行や、働き方の多様化等により、食事をする基本的な単位である「世帯」の構造が変化している。単身世帯や、共働き世帯、高齢者世帯などが増加傾向にあるが、これらの世帯では、調理食品や外食・中食へのニーズが高い傾向にある。

さらに、国民一人ひとりの食に対する志向そのものについても変化がみられる。例えば、生活習慣病の予防や、健康維持、健康寿命の延伸などの観点から、食生活も含めた国民全体の健康志向が高まっている。また、高齢者を中心として、いわゆる「健康食品」の利用が広がっており、恒常的にいわゆる「健康食品」を摂取している層も一定数存在する。

また、一般に高齢者や子供は食中毒の罹患や重症化のリスクが高いことを踏まえると、食へのニーズの変化や高齢人口の割合の拡大が、近年下げ止まり傾向にある食中毒件数・患者数を押し上げていくことも懸念される。

一方で、経済のグローバル化がますます進む中で、次々と経済連携協定（EPA）等が結ばれていることなどの背景もあり、我が国の食のグローバル化が一層進行している。我が国の食料自給率は概ね横ばいで推移しているが、輸入食品の届出件数は増加傾向にあり、特に、EPAを締結している国々からの輸入が多くなっている。

#### （食品衛生法改正の必要性）

- 以上のような食を取り巻く環境の変化などにより、我が国の食の安全に関する問題は依然として発生している。調理食品や外食・中食ニーズの増大もあり、カンピロバクターやノロウイルス、腸管出血性大腸菌（O157）などに由来する食中毒の発生件数は、依然として高い水準にあり、都道府県を越える広域的な食中毒事案も顕著である。また、いわゆる「健康食品」に起因する健康被害や食品への異物混入の事案は後を絶たない。

さらに、食品衛生管理水準や容器包装の原材料の規格基準が国際標準と整合的でないといった指摘もある。特に、2020年（平成32年）に東京オリンピック・パラリンピック競技大会等の開催を控える我が国にとって、これらを国際的水準まで高めることは喫緊の課題である。

- 以上のような近年の状況を踏まえれば、当懇談会としては、昨今の食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえながら、食品衛生法改正に直ちに取り組むことが必要と考える。

以下、具体的な食品衛生法改正の課題と方向性について整理する。

### 3. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減

#### (1) 食中毒対策

##### (食中毒の現状)

- 食中毒対策については、規格基準の設定や、各種衛生規範、マニュアルを策定し、一般衛生管理や個別の食品に係る衛生管理について規制、指導を行ってきた。その結果、サルモネラ食中毒等について発生件数が減少するなどの一定の効果を挙げたが、ノロウイルス、カンピロバクター等による食中毒は依然として数多く発生しているほか、食中毒発生件数全体では近年下げ止まりの傾向が見られている。

##### (今後の対応の基本的方向)

- 食へのニーズの変化や高齢者人口の割合の拡大により、現在下げ止まり傾向にある食中毒件数・患者数を押し上げていくことが懸念されることや、フードチェーンの多様化、都道府県を越える広域的な食中毒事案などを踏まえ、的確な食中毒対策を講じるべきである。

##### (消費者への注意喚起等の強化)

- ノロウイルスは、調理従事者を介した食品の汚染が相当程度あることから、調理従事者の健康確認や体調不良者を調理に従事させない等の対策の徹底が重要である。また、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌は、加熱や殺菌の不徹底による食中毒発生も少なくないことから、消費者への注意喚起や事業者への監視指導、情報提供等を適切に行うことが必要である。

その際、現行の食中毒統計では数字に表れない潜在的な患者がいることなど、科学的な推計値を活用して、実際の食中毒リスクがより身近であることについての国民の理解を深めることが重要である。

##### (フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上)

- また、食中毒対策においては、調理段階における対策だけでなく、フードチェーン全体を通じた衛生管理を向上させることが重要である。特に、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌等は、と畜場や食鳥処理場における食肉処理の段階での食中毒菌汚染等も想定されることから、これらの段階での対策が重要である。また、ノロウイルスやカンピロバクターは、食中毒の発症に必要な菌数が他の食中毒の原因菌と比べて少ないことなど、定量的なリスク評価が重要である。さらに、対策に当たっては、効果をあげたサルモネラ対策や腸炎ビブリオ対策と同様、他の食中毒対策においても、生産段階とその

後の段階の連携強化を図ることが必要である。

(関係機関等の連携強化)

- 広域にわたる食中毒事案への対応については、厚生労働省と都道府県等の間及び都道府県等との連携や情報共有が一層円滑に行われる必要があり、そのための体制整備を図るべきである。
- また、腸管出血性大腸菌やノロウイルス等は、人から人にうつる感染症的な側面もあるため、感染症対策との連携についても、必要な体制整備を検討すべきである。

## (2) HACCPによる衛生管理の制度化

(HACCP導入の意義)

- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理については、コーデックス委員会においてガイドラインが示されてから 20 年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。HACCP による衛生管理は、我が国から輸出される食品の要件とされるなど、今や国際標準となっている。
- HACCP による衛生管理は、一般衛生管理を前提とし、事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、これらを文書化することにより、製品の安全性を確保しようとする手法であり、食中毒等の食品事故防止や事故発生時の速やかな原因究明に役立つものである。

(HACCP導入に係る現状)

- 我が国においても、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度等をはじめとした各種施策により、HACCPの導入推進に取り組んできたが、中小規模事業者では依然として普及が進んでいない。また、食中毒や異物混入の防止、食品の輸出促進等の課題への対応や、東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催を控えているなどといった状況を踏まえると、HACCPの導入を更に推進していく必要がある。

(「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」における検討結果)

- こうした観点から、検討会において、HACCPによる衛生管理の制度化

に向けた検討が行われた。

その最終とりまとめの中で、HACCPの制度化に当たっては、フードチェーン全体を通じた食品の安全性の更なる向上を図る観点から、食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象とすることが適当としつつ、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえた実現可能な方法で着実に取組を進めることが重要とされた。

- 同最終とりまとめの中では、制度化に向け、次のような課題が挙げられている。
  - ① 事業者においてHACCPに関する様々な誤解が生じており、普及の阻害要因となっていることから、正確な知識を分かりやすく伝えるとともに、HACCPによる衛生管理の導入によるフードチェーンを通じた食品の安全性の確保が必要との認識の共有を図る必要があること。
  - ② コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする基準Aを原則としつつ、7原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種等については、基準Bによることを可能とすること。基準Bの範囲については、従業員数、対象食品や業種の特性等を踏まえ、実現可能性も十分に配慮して、総合的に検討を進める必要があり、また、食品の業態や特性に配慮し、衛生管理計画の策定が負担とならないよう、衛生管理計画のフォーマットを含めた基準Bの手順書の作成を推進する必要があること。
  - ③ 国と都道府県等は、十分に連携を図りながら、事業者に対してきめ細かな支援を行っていくとともに、より効率的な支援を行うため、業界団体等との連携を図っていく必要があり、また、研修の充実等により食品衛生監視員の資質の向上を図り、体制強化に努める必要があること。
  - ④ 規模にかかわらず、基礎的な知識を持つ人材、事業所で中心となって導入を進める人材、指導・助言ができる人材等、現場のニーズにあった人材の育成を図る必要があること。
  - ⑤ HACCPに取り組むべき事業者を把握し、適切に監視指導を行うことで制度の定着を図るため、都道府県等が現行の営業許可対象事業者以外の事業者についても把握することができる仕組みを構築する必要があること。

(今後の対応)

- 今後、この検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、HACCPによる衛生管理の制度化に取り組むべきである。

- 基準Bについては、当該業界の実態と特性を踏まえて業界団体が厚生労働省と調整して策定した業界ごとの手引書等を参考にして管理を行う多様なものであることを周知し、小規模事業者が前向きに取り組むことができるようにする必要がある。
- さらに、HACCP導入への事業者の理解促進に当たっては、食品衛生法第61条に規定されている食品衛生推進員など民間人材の積極的な活用を検討するとともに、HACCPによる衛生管理に事業者が適切かつ積極的に取り組めるよう、米国のようなランク付けや消費者への理解促進等、事業者の意欲を引き出す仕組みについても検討すべきである。
- なお、このHACCPによる衛生管理の制度化については、許可業種等の見直しとの関連性に留意するとともに、制度の施行に当たっては、事業者や自治体に混乱が生じないように配慮し、そのための十分な準備期間を設ける必要がある。

### (3) 農薬等・添加物・遺伝子組換え食品

(農薬、飼料添加物及び動物用医薬品をめぐる現状)

- 食品衛生法では、食品の安全性の確保を目的としたリスク管理のため、最新の科学的知見に基づいた食品安全委員会によるリスク評価を踏まえ、厚生労働大臣が販売の用に供する食品等の規格基準の設定(残留農薬基準、食品添加物等)や審査(遺伝子組換え食品の安全性審査等)を行うこととされており、これに適合しない食品等の販売、製造、輸入等は禁止されている。
- 食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品(以下「農薬等」という。)については、平成15年の食品衛生法改正により、国内外で使用されている原則全ての農薬等について残留基準値を設定し、残留基準値を超える食品の販売等を禁止する「ポジティブリスト制度」が導入されており、残留農薬等は一日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)を超えない水準に管理されている。残留基準のない農薬等には、国内外問わず、原則0.01ppm以下という一律基準が適用されている。平成15年改正時点で国内登録がなく、残留基準値がなかった農薬等には、国内外における使用実態等を踏まえ、暫定基準が設定されており、順次、本基準への移行が進められているが、平成29年8月時点で399の農薬等が暫定基準のままとなっている。

(今後の対応)



○ ポジティブリスト導入時に設定した農薬等の暫定基準については、本基準への移行を促進することが必要である。

○ また、農薬については、A D Iによる長期暴露評価に加え、平成 26 年 12 月から「急性参照用量（A R f D : Acute Reference Dose）」による短期暴露評価に基づいた基準の設定を進めているが、A R f Dによる評価が行われていないものについて、A R f Dを考慮した基準値の設定を行っていくことが必要である。

さらに、残留基準の設定における食品分類を見直し、個別の食品ごとではなく、食品のグループ化を行うことにより、国際整合を推進する必要がある。

（食品添加物をめぐる現状）

○ 食品製造の過程や加工・保存の目的をもって使用される食品添加物は、食品衛生法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が人の健康を損なうおそれのないものとして定めた指定添加物や、我が国において長い食経験があることを踏まえ、平成 7 年時点で国内で使用されていた既存添加物等のみが使用可能とされており、食品添加物公定書に規格基準が示されている。

○ また、一日摂取量調査（マーケットバスケット調査）により、食品添加物の実際の摂取量が A D I を超過するおそれがないかどうかの確認を行っている。

（今後の対応）

○ 食品添加物については、今後とも、マーケットバスケット調査方式による年齢層別食品添加物の一日摂取量の調査等により我が国における食品添加物の摂取実態の把握に努めるとともに、食品添加物公定書改訂に向けた体制強化を図るべきである。また、新たな科学的知見の集積に応じたリスク評価、リスク管理の観点から、指定添加物の再評価についても検討する必要がある。

○ 既存添加物については、現在進められている安全性の評価・確認及び規格基準の策定の加速化を一層図る必要がある。

（遺伝子組換え食品をめぐる現状）

○ 遺伝子組換え食品については、食品衛生法第 11 条による告示に基づき、当該食品や当該食品を原材料に用いた食品等の輸入・販売等する際には、安全性審査を経た旨の公表がなされたものでなければならないとされている。

また、それらを販売する際には、食品表示法に基づき表示する必要がある。

(今後の対応)

- 近年、当該技術を用いた初の動物性食品など、これまで審査されたことのない種類の遺伝子組換え食品が開発されており、これらについても適切に安全性審査が行われる必要がある。
- また、現行の遺伝子組換え食品の定義に該当しない可能性のあるゲノム編集技術等の新しい育種技術(NBT)を活用した食品の開発が進展しており、この技術を活用した食品の安全性を確保するための法規制上の取扱いについて、国際的な議論等を踏まえながら検討を行い、その検討状況については、早期の段階から適切に情報発信し、国民に丁寧に説明するべきである。

#### (4) 器具及び容器包装

(器具及び容器包装に対する現行規制)

- 食品に用いられる器具及び容器包装は、食品衛生法に基づき、個別の規格基準を定めた物質についてのみ、使用の制限等を行う「ネガティブリスト制度」による規制がとられている。  
これに加え、業界団体の自主基準による管理等の取組によって、その安全性の確保が図られてきたが、ネガティブリストによる規制では、海外で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、規制することができない。
- 一方、欧米等では、安全性を評価し、使用を認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み(ポジティブリスト制度)による規制が導入されている。

(「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」における検討結果)

- 近年、様々な物質が開発され、製品が多様化する中で、国による一律の規制を定めて更なる安全性の確保を推進するとともに、国際整合性を図る観点から、検討会においてポジティブリスト制度の導入に関する検討がなされた。
- 同検討会の取りまとめでは、ポジティブリスト制度を導入すべきとし、その制度化に向け、次のような課題が示された。
  - ① まずは合成樹脂をポジティブリスト制度の対象としつつ、他の材質については、材質ごとにリスクを踏まえ、制度の対象とする必要性や優先度

の検討を行うこと。

- ② ポジティブリスト制度の対象となる物質の範囲やリスク管理の方法については、諸外国や我が国の業界団体の取組を踏まえ、具体的に検討し、また、従来から使用されている既存物質は、一定の要件を満たす場合は引き続き使用可能となるよう配慮すること。
- ③ ポジティブリストに適合する製品を製造するためには、管理対象物質の必要な情報が事業者間で伝達される仕組みの構築が必要であり、原材料の製造事業者についても、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ適切な情報を提供する仕組みとすること。
- ④ ポジティブリスト制度においては、製造工程における原材料の適正管理、意図しない物質の混入防止等の管理が必要であるため、適正な製造管理を制度として位置付けること。
- ⑤ 器具及び容器包装事業者の監視指導に当たっては、同事業者の把握と適切な監視指導の具体的方法が必要であるため、自治体が同事業者を把握するための届出等の仕組みを検討すること。

(第三者機関の活用に係る議論)

- また、平成 29 年 9 月からは、「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」が開催されており、同技術検討会においては、上記に加え、円滑な規格基準策定のための第三者機関の活用についても検討されている。

(今後の対応)

- 今後、これらの検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、ポジティブリスト制度の対象となる材質及び物質の具体的な範囲やリスク管理の具体的な仕組み、事業者間で伝達すべき具体的な情報の内容及びその伝達方法等の明確化や適正な製造管理、諸外国の制度や業界団体の取組を踏まえた具体的な製造管理基準等の策定、具体的な監視指導方法の仕組み、第三者機関の活用等について検討を行い、ポジティブリスト制度の導入に取り組む必要がある。

## (5) いわゆる「健康食品」

(いわゆる「健康食品」の分類等)

- 東京都や消費者委員会等が行ったアンケート調査によると、既に国民の半数程度が、体調や健康の維持、健康の増進、栄養の補給、病気の予防、美容、体重の減少、老化予防、病状の改善等の様々な目的で、いわゆる「健康食品」

と称される食品を摂取しているとされ、摂取者は健康な成人だけでなく、高齢者、小児、妊婦、病者も少なくなく、今や国民生活に広く浸透している。

- 人が口から摂取するものは、食品と医薬品（医薬部外品を含む。）に分けられ、いわゆる「健康食品」も食品に分類されるが、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。このようないわゆる「健康食品」には、現在、国の制度として、
  - ・「特定保健用食品（個別許可制）」
  - ・「栄養機能食品（自己認証制）」
  - ・「機能性表示食品（届出制）」

が設けられているが、これら以外にも、特定の成分の含有等をうたった「健康食品」として市場に流通しているものも少なくない。

（注） 「健康食品」については、法令上の明確な定義がなく、表示の制度である保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）及びその他の『いわゆる「健康食品」』を合わせて、「健康食品」と呼ぶことが多い（厚生労働省HPなど）。

しかしながら、本取りまとめでは、食品衛生上の観点から、市場に流通する健康食品全般について議論するため、保健機能食品も含めて、『いわゆる「健康食品」』と記載している。

（いわゆる「健康食品」の現状）

- いわゆる「健康食品」は、医薬品のような科学的に厳密な効能効果が認められていないにもかかわらず、その広告等は、効能効果を暗示したキャッチコピーや利用者の体験談などを使って、間接的に効能効果を表現していることが多い。また、消費者の中には、いわゆる「健康食品」を医薬品のように誤解している者や「食品由来、天然・自然由来であれば安全である」「医薬品と異なり副作用がない」という誤った認識を持っている者も少なくない。しかしながら、食品であっても、一般的でない摂取方法や特定成分の過剰摂取により、身体に悪影響を及ぼす可能性がある。また、いわゆる「健康食品」の多くは、成分の含有量や製品全体の品質管理についての法的規制がなく、製品としての安全性や有効性の確認は製造者の自主性に委ねられていることから、安全性等の確保が明らかでないものが流通する可能性も排除できない。
- 食品衛生法第6条では、健康に危害を及ぼす有害・有毒な物質を含む食品の流通を禁止することができるとしているが、近年の科学技術の発展や輸入

食品の多様化等により、食経験の無いものを摂取する可能性や、食経験があるものでも従前にはなかった方法で摂取する可能性が生じており、こうした問題には、第6条のみでは対応が困難である。

- このため、食品衛生法第7条では、これまで食品としての食経験がないもの、又は食品としての食経験が一般にあるもののものであっても、従来の方法と著しく異なる方法で喫食される食品（例えば、果実として食していた食品の成分を濃縮してカプセル等とした食品）について、健康上の懸念が強く指摘され、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときには、当該食品の流通を暫定的に禁止できることとしている。一方、当該措置は、営業の自由に対し大きな影響を与えるものであること等から制限的に運用されている。
- このほか、厚生労働省の通知により、適正製造規範（GMP：Good Manufacture Practice）に基づく製造工程管理と原材料の安全性に関する自主点検について事業者への指導が行われているほか、国・地方自治体と医療機関等が連携し、健康被害に関する情報収集や、いわゆる「健康食品」の過去の健康被害事例等についての情報提供を行っている。
- しかしながら、以上のような措置が講じられているにもかかわらず、いわゆる「健康食品」の摂取と関連する、又は関連が疑われる健康被害事例は依然として生じている。最近では、豊胸効果やアンチエイジング効果を謳ったプエラリア・ミリフィカを原材料に含む製品を摂取した消費者から不正出血や月経不順等の多数の訴えが社会問題となり、厚生労働省から、製造管理（特定物質の成分分析等）の見直しや利用者に対する情報提供と被害情報の収集を促す通知が発出されたところである。

（今後の対応の基本的方向）

- 現行の制度では、いわゆる「健康食品」について、規格基準の設定や個別の製品の許可・認証等の事前規制がないため、今後もこうした健康被害事例が発生する可能性は否定できない。いわゆる「健康食品」による健康被害を未然に防止するために、法的措置による規制の強化も含めた実効性のある対策の検討を行うべきである。
- その際、いわゆる「健康食品」には様々な形状の製品があるため、対策については、形状に囚われないことが重要であるが、一方で、対策の実効性の

観点からは、規制目的と手段の均衡を図る観点から、リスクの高い成分を含む、又はカプセル・錠剤等の形状で抽出・濃縮等された特定の成分を多量に摂取する可能性がある食品に対象を限定することなども考慮すべきである。

- さらに、長期的な課題として、EU 等で Novel Food 規制が採用されていることに鑑み、食経験のない食品や摂取方法（濃縮等）については上市前にリスク評価を行う仕組みを検討していく必要がある。
- 併せて、適切な規制に活用するためにも、行政がいわゆる「健康食品」の製造事業者を把握する仕組みも設ける必要がある。

（原材料の安全性に関する自主点検及びGMPに基づく製造工程管理の徹底）

- 原材料の安全性に関する自主点検やGMPに基づく製造工程管理については、厚生労働省が平成17年に通知で示したガイドラインに関し、現在、自主管理・自己点検すべきとされている事項の遵守を徹底することや、GMPに基づく製造工程管理による安全性の確保等を義務化することなど、より実効性のある仕組みを構築する必要がある。

（健康被害発生時の対応）

- いわゆる「健康食品」に対して、食品衛生法第6条及び第7条が発動された事例は存在する。しかし、食品衛生法第6条に基づく流通禁止措置については、因果関係の検討にある程度の時間を要することや、事業者の営業の自由も考慮に入れる必要があることから、必ずしも機動的な運用が行えるものではない。

しかし、食品衛生法第7条に基づく暫定流通禁止措置については、いわゆる「健康食品」による被害拡大の防止のため必要と認められる場合には、食品と健康被害との間に高度な因果関係が認められない段階で当該食品の流通を禁止できるものであり、そのような観点から、柔軟かつ機動的に適用できるように規定又は運用を改善することが重要である。

- さらに、被害情報の把握が適確に行われていない点についても改善が必要であり、事業者からの国への報告を義務化するなど、事業者や医療機関、地方自治体などを通じた被害情報の収集体制を確立するとともに、収集した情報を適切に処理することが重要である。

さらに、収集した健康被害情報のうち、特に重篤と考えられるものについては、因果関係が明らかでなくとも、迅速に情報提供や注意喚起を行うことも検討すべきである。

#### (リスクコミュニケーションの強化)

- いわゆる「健康食品」については、依然として誤った情報や消費者の健康食品に対する過大な期待が見られる。また、消費者の関心や販売者側からの情報提供も、デメリットよりも効能効果に着目しがちな傾向がある。こうした点を踏まえ、関係者が連携し、マスコミ等の協力を得ながら、適切な情報が消費者や事業者に確実に伝わるようにすることや、インターネット等に氾濫する情報について監視を行うことが重要である。その際、いわゆる「健康食品」は食品であって、医薬品のような効能効果はなく、医薬品の代わりではないという前提を特に強調すべきである。
- なお、健康食品という呼称自体が消費者の誤解を生む一因でもあり、また法令上もいわゆる「健康食品」の明確な定義が存在しない。これらの見直しについても検討すべきである。

### (6) 野生鳥獣肉の衛生管理

#### (野生鳥獣肉の衛生管理の現状)

- 近年、野生鳥獣による農林水産業等に係る被害が深刻化してきていることから、野生鳥獣の捕獲数が増加しており、捕獲した野生鳥獣肉（ジビエ）の食品への利活用の増加が見込まれている。  
しかしながら、イノシシやシカといった野生鳥獣は、牛や豚などの家畜と異なり、餌や飼養方法などの管理がされていないため、寄生虫やその他の病原微生物を保有している可能性がある。また、解体時に病気の有無等の検査が義務付けられておらず、これらの野生鳥獣由来の肉は、食品衛生上のリスクが高い食品と言える。

#### (今後の対応)

- こうした野生鳥獣肉の安全性を確保するためには、野生鳥獣肉の処理施設への指導を推進するとともに、厚生労働省が定めている「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）」の遵守状況を向上させる必要がある。
- また、厚生労働科学研究等を通じ、野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集、整理、分析を行う必要がある。

## 4. 食品安全を維持するための仕組み

### (1) 監視指導の体制

(食品安全の監視体制)

- 食品衛生法に基づき、我が国に流通する食品等の安全性を確保するため、厚生労働省が監視指導に係る施策を立案し、国内に流通する食品等の監視指導を担う都道府県、保健所設置市及び特別区と相互に連携するとともに、検疫所が輸入食品の監視指導を実施し、有毒・有害の食品等や、食品衛生法に基づき定められた規格基準に適合しない食品等の販売を禁止するなどの取締りが行われている。

厚生労働省は、都道府県等が実施する監視指導の基本的な指針となる「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を定めるとともに、監視指導に係る施策を立案し、技術的助言や調整等を行うなどして、都道府県等と連携して、食品等の安全性確保に取り組んでいる。都道府県等においては、同指針に基づき、それぞれ食品衛生監視指導計画を作成するとともに、厚生労働省や他の都道府県等と連携し、夏期や年末における一斉取締り等の監視指導を実施している。

(今後の対応)

- 近年の食品製造・加工・流通形態の多様化により、食品衛生監視員の重要性は、今後ますます高まっていくことが予想されるが、人員の確保や育成に苦慮し、食品衛生監視員に食品衛生以外の業務を兼任させている都道府県等が多いことを踏まえ、人材不足への対応についても検討するべきである。
- 特に、自治体で利用可能な簡易・迅速・安価な試験法の積極的な開発を行うとともに、自治体の検査能力の向上・体制強化に向けた検討を行う必要がある。

### (2) 営業許可及び営業届出

(営業許可制度の現状)

- 飲食店営業等の公衆衛生に与える影響が著しい営業であって、食品衛生法施行令で定めるものの施設については、都道府県が条例で基準を定め、当該基準が定められた営業を営もうとする者は都道府県知事等の許可を受けなければならないとされている。食品衛生法においては、この営業許可以外に、営業の届出等を求める仕組みはないが、同令で定める営業以外についても、都道府県等が独自に条例で、営業許可又は営業の届出を求めることとしてい



る場合がある。

(営業許可制度見直しの必要性)

- 食品衛生法上の営業許可については、昭和 47 年までに現行の 34 業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直しが行われておらず、近年の食品製造・加工・流通形態の多様化の影響もあり、現状の営業実態から乖離が生じている。また、許可分類が細分化されているため、取り扱う食品の種類により、1 施設で複数の営業許可取得が求められることが多いほか、許可の基準が都道府県等ごとにより異なる場合があり、事業者の負担になっていると指摘されている。
  
- 他方、H A C C P による衛生管理の制度化を踏まえ、営業許可対象事業者以外の事業者についても、都道府県等が把握することができる仕組みの検討が必要になっている。

(今後の対応)

- こうした状況を踏まえ、現行の営業許可制度について、食中毒リスクに応じたものにする等の合理性のある一定の判断基準を設けた上で、許可の対象を見直すとともに、許可対象事業者以外の事業者を対象とする届出制度を創設し、営業の実態に応じた分かりやすい仕組みを構築する必要がある。その際、業種の区分については、現行の区分や施設要件、各食品の特性なども踏まえて、可能な限り大きくくりでまとめて整理するべきである。
  
- 許可業種の見直しに当たっては、都道府県等への財政面での影響に配慮する必要がある。  
また、営業届出制度の創設に当たっては、都道府県等による営業実態の定期的な確認を行う必要があるため、都道府県等や事業者への負担に配慮し、届出事項を最小限とした上で電子申請・届出システムを活用するなど、容易に届出ができるよう工夫することが重要である。なお、電子申請・届出システムの整備に際しては、既存の都道府県等のシステムとの関係に留意すべきである。

### (3) 食品リコール情報を把握する仕組みの構築

(現状と課題)

- 食品衛生法に違反する食品については、食品衛生法に基づき、都道府県知事等が、事業者に対して、当該食品の回収等を命じることができることとさ

れており、都道府県等の判断により、運用が行われている。

- 当該命令によらずに、食品等事業者が自主的に食品の回収等を行う場合もあるが、その報告を求める仕組みは食品衛生法に規定されていない。
- 一方、都道府県等の多くは、条例で、食品の自主回収報告を都道府県知事等を行うことを義務付けているほか、欧米においても食品を自主回収した場合等の対応に関しては法的根拠が設けられている。

(自主回収情報の把握に係る制度化)

- こうした状況を踏まえ、食品の安全情報を国民に適切に提供する観点から、食品等事業者自らが製造・輸入等を行った製品について自主回収を行うとした場合の情報を国が把握する仕組みを構築する必要がある。その際、HACCPによる衛生管理計画の中にも自主回収の手順について定めることを検討すべきである。
- また、報告を義務付ける対象の範囲や報告を行う基準について、例えば、食品衛生法違反食品や健康被害が生じている食品であることなどの基準を設け、明確にする必要がある。健康被害があるものの、回収に至っていない製品の情報提供についても併せて検討すべきである。  
なお、アレルギーや消費期限等の食品表示法違反により回収する場合も、報告を義務付ける必要がある。
- 回収情報を把握するに当たっては、事務手続の効率化の観点から、全国共通の報告システムの構築を検討すべきである。
- 報告された回収情報の国民への周知については、情報を一覧化できるようにするとともに、危害性等の種類や、情報の重要度が分かりやすいよう工夫すべきである。また情報提供の際には、既存データベースとの整合性や、国民の利用を促す工夫が必要。

#### (4) 輸入食品の安全性確保

(安全性確保対策の現状と課題)

- 輸入食品の安全性確保に当たっては、「輸入食品監視指導計画」や、政策評価に係る中長期的な目標を定めた上で、①輸出国段階、②輸入時（水際）段階、③国内流通段階の3段階で対策が実施されている。

- これまで、輸入食品の安全性確保については、輸入時（水際）の検査をいかに充実させるかということが議論の中心であったが、近年のグローバル化により食品の輸出入が増加する中で、例えば米国やEUは、食肉、水産食品等の輸入について、HACCPによる衛生管理の実施を要件に追加するなど、輸出国段階での衛生管理対策に重点を置いた対策にシフトしている。

#### （輸出国段階の対策強化）

- こうした状況を踏まえ、米国やEUと同様に、国内においてHACCPによる衛生管理がなされているものと同種の輸入食品については、HACCPによる衛生管理を要件とするなど、輸入時（水際）の衛生対策だけではなく、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図る必要がある。
- また、食品の中でも特に適切なリスク管理が求められる動物性食品のうち、食肉等については、現在、輸出国政府機関が発行した衛生証明書により、輸出国における検査や管理が適切に行われている旨を確認しているが、日EU EPAとの関係で輸入量の増加が見込まれる乳製品や生産地での衛生管理が重要な水産食品等についても、食肉等と同様に、輸出国政府機関が発行した衛生証明書を輸入の要件とすべきである。

#### （輸入時（水際）段階の対策の強化）

- 一方で、輸入食品の届出件数の増加を受けて、輸入時（水際）の検査を担う食品衛生監視員の人員確保については、輸入届出件数の増加に応じた増員とはなっていないため、引き続き、増員を図る必要がある。
- また、輸入食品が今後更に増加する可能性があることを考慮し、検疫所職員の資質の向上、必要な職員や検査機器の確保等、適切な監視指導を徹底するための体制の整備を図る必要があるほか、民間の検査機関の積極的活用を検討することが必要である。  
特に輸入前相談については、効率的な輸入食品の安全性確保につながっていることから、より一層の活用を図るべきである。
- なお、輸入食品監視指導計画の策定に当たっては、単年度の業務計画だけではなく、人員確保も含め、中長期的な視点も持つことが重要であることに留意すべきである。

## (5) 食品の輸出

(食品輸出に係る現状と課題)

- 食品輸出額等は着実に増加している。輸出に当たっては、輸出先国の衛生要件を満たす必要があるところ、厚生労働省が輸出先国と協議した上で、衛生要件や手続を定め、都道府県等の衛生部局が、必要に応じて、施設の認定、衛生証明書の発行等の対応を行っている。
  
- 積極的な食品の輸出促進という政府の方針もあり、都道府県等が行う施設の認定、監視指導、衛生証明書の発行等の事務は増加しているが、これらの輸出関連事務については、食品衛生法に具体的な根拠規定が存在しない。

(今後の対応)

- 都道府県等での人員や予算確保が困難な要因になっていることを踏まえ、食品衛生法に必要な規定を設けることを検討する必要がある。
  
- また、H A C C Pの制度化に係る取組を通じて、食品の輸出に携わる食品等事業者の国際競争力の向上が期待される中、円滑な輸出に資するため、引き続き、輸出手続の電子化による迅速化及び簡素化、検査経費等の削減等を含めた輸出先国との連携、強化を図る必要がある。

## 5. 食品安全に関する国民の理解促進

(リスクコミュニケーションの重要性)

- リスクコミュニケーションとは、行政、消費者、事業者などの関係者が食品の安全に関する情報を共有した上で、それぞれの立場から意見を出し合い、お互いがともに考える土壌を築き上げ、その中で関係者間の信頼関係を醸成し、社会的な合意形成の道筋を探ろうというものである。
- 食品安全基本法第13条では、リスクコミュニケーションについて、情報交換及び意見交換の促進に係る規定が設けられているほか、リスク管理（規制措置）を実施するための法律である食品衛生法においても、リスク管理に係るリスクコミュニケーションの実施として、基準設定等に際しての国民・住民からの意見聴取の規定等が設けられている。
- これらの規定に基づく具体的な取組は、ホームページやTwitterによる情報発信、リーフレット等の作成及びシンポジウム形式での意見交換会の実施等多岐にわたっている。  
行政が食品に係るリスク等を適切に発信するとともに、国民が食品に係るリスクを正しく理解することは食品安全上不可欠であり、リスクコミュニケーションの重要性はますます高まっている。

(対応の基本的方向)

- しかしながら、「情報発信していることを知らなかった」、「内容が分かりにくい」、「そもそも興味がない」、「情報を探しにくい」等の国民からの意見があることを踏まえ、具体性を持った情報を含めることや、親しみを持たせた形で周知すること、適切にテーマを選定することなど、リスク等に関する情報を正しく消費者に伝えるため、発信方法と発信内容について更なる工夫が必要である。  
特に、より多くの一般消費者が参加できるようにすることや、ガイドライン等も活用した事業者やマスコミ等への周知、関係省庁がより良く連携した取組を行う必要がある。
- また、情報の発信だけではなく、意見交換等を実施し、国民が持つ食品衛生に関する不安や心配を聞き取り、食品衛生行政の更なる向上や情報発信に活かすべきである。

(今後の対応)

- リスクコミュニケーションに関する具体的な課題としては、まず食中毒対策の強化として、鶏肉などの生食のリスクについて、未だに飲食店でも理解していないケースも多いため、一層の注意喚起が必要である。

ジビエなど食経験のばらつきがある食品やいわゆる「健康食品」も含めた新規の食品については、消費者・事業者ともに知識が十分でなく、危険性を認識していない場合があるため、例えば、ジビエについて、牛や豚等の一般の食肉と比較してリスクがどれだけ高いかなど、具体性を持った情報により周知する必要がある。

BSEについては歴史上の話となり、若者等では知識がないことが多いため、リマインドが必要であることにも留意すべきである。

春先から初夏の有毒植物、秋の毒キノコを誤って喫食することや、自家調理したふぐを喫食することによる食中毒が毎年多く発生していることから、これらについても、情報提供や注意喚起等を行う必要がある。

食品中の放射性物質については、検査結果等を踏まえた検査計画の見直しを行っていることなどの放射性物質対策や安全性情報の発信方法について、理解の促進のため、更なる工夫を図る必要がある。

添加物や農薬等を含めたマーケットバスケット調査が行なわれていることや、それぞれの物質においてADIを大きく下回っていること等についても分かりやすい形で周知すべき。

- 行政から消費者に食品安全について注意喚起をする際には迅速に行うとともに、関係省庁によって用いる用語が異ならないようにするなど、分かりやすさに配慮する必要がある。
- 加えて、健康に直ちに影響がないような食品が廃棄されている現状について、食品ロス削減の観点からも、まずはリスクコミュニケーションの課題として、社会全体の理解を促していく必要がある
- また、リスクコミュニケーションの一環として、インターネット等に出回っている情報の収集にも配慮するべきである。
- そして、リスクコミュニケーションの強化を図るためには、食の安全に関する正しい情報の伝達や、意見集約を促進する役割を担うリスクコミュニケーションの人材育成を行うことも重要である。

## 6. おわりに

- 本取りまとめにおいては、平成 15 年の食品衛生法改正後の食品を取り巻く環境変化を踏まえ、食品衛生規制全般の在り方について、食品衛生法の改正も念頭に置きながら、見直しの方向を取りまとめた。
- 本報告書の提言の中には、中長期的な検討を要するものや法律改正を必要としないものなど、幅広い論点が含まれている。今後、この内容を踏まえ、厚生労働省において早急に検討を進め、関係事業者との調整や国民意見の聴取なども行いつつ、食品衛生法改正を含めて具体的な対応を計画的に進めることを求めたい。
- また、この提言に基づく食品衛生規制の見直しは、食品衛生行政の大きな変更になり、食品衛生行政を実施する地方自治体や、関係事業者への影響も非常に大きいものとなることが予想される。厚生労働省においては、関係者が十全な準備を行うため、地方自治体や関係事業者への丁寧な説明や意見交換、必要な支援等を行うことが重要である。
- さらに、食品衛生規制については、時代や国民のニーズの変化等に対応できるよう、制度改正の施行の数年後を目途として、その実施状況等を踏まえ検討を行うなどの定期的な検討も含めて、時宜に応じた点検・検討を行うことが必要である。
- 食品の安全はすべての国民に関係する。本報告書を契機として、今回議論された食品の安全をめぐる様々な問題に関して国民的な議論が活発に行われることを期待したい。

## 食品衛生法改正懇談会 委員名簿

氏名	所属・役職
朝倉 宏	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
浦郷 由季	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
大前 和幸	慶應義塾大学名誉教授
片野 緑	日本生活協同組合連合会組合員活動部 グループマネージャー
◎ 川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所長
○ 桑崎 俊昭	公益社団法人日本食品衛生協会専務理事
中村 重信	東京都福祉保健局健康安全部食品監視課長
花澤 達夫	一般財団法人食品産業センター専務理事
浜田 陽子	料理研究家／株式会社スタジオコーディー代表取締役
平沢 裕子	産経新聞東京本社 編集局 文化部 記者
森田 満樹	一般社団法人 FOOD COMMUNICATION COMPASS 代表
横田 明美	国立大学法人千葉大学大学院社会科学研究院准教授

計12名

(◎は座長、○は座長代理。敬称略・五十音順。)



## 食品衛生法改正懇談会の開催経過

第1回 平成29年9月14日（木）

- （1）懇談会の進め方について
- （2）食品衛生法を取り巻く現状と課題について

第2回 平成29年9月20日（水）

- 食品衛生法を取り巻く現状と課題について

第3回 平成29年10月4日（水）

- 食品衛生法の課題等に関する主な指摘事項について

第4回 平成29年10月13日（金）

- 食品衛生法の課題等に関する主な指摘事項について

第5回 平成29年11月8日（水）

- 取りまとめ