

參考資料

＜参考資料1＞

食品衛生法による 規制・取締りの全体像

食品衛生法による規制・取締りの全体像

〔目的〕

第1条 この法律は、**食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずること**により、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて**国民の健康の保護を図る**ことを目的とする。

食品・添加物、器具・容器包装等 に係る禁止規定・基準の設定

○禁止規定

(例)・有毒・有害が含まれるもの等の販売等の禁止
・指定されたもの以外の添加物の販売等の禁止

○基準の設定

厚生労働省は、公衆衛生の見地から、必要に応じて、食品等の規格や製造基準、表示に関する基準を定めることができる。

基準に合致しないものの販売等の禁止

※基準は「食品衛生法施行規則」(省令)「食品、添加物等の規格基準」(告示)等において規定。

都道府県等は、飲食店等の公衆衛生に与える影響が著しい営業の施設に対して、条例で業種別に、施設の構造等について基準を定めなければならない。

要基準適合、営業許可取得

監視指導

○国内流通食品

都道府県等の保健所において、食品衛生監視員(自治体職員)による食品関係営業施設等への立入検査等により、禁止規定・基準等の遵守について監視指導を実施

○輸入食品

海空港にある検疫所において、輸入時の届出を義務付けており、各輸入食品について、食品衛生監視員(検疫所職員)がモニタリング検査(抜き取り検査)等により、禁止規定・基準等の遵守について監視指導を実施

※違反の可能性が高い場合には、検査命令により、検査結果(事業者費用負担)が出るまで当該食品の販売等を禁止

国、都道府県等のそれぞれにおいて、毎年監視指導計画を策定し、これに基づき計画的に監視指導を実施

違反事例に対する 行政処分、罰則等

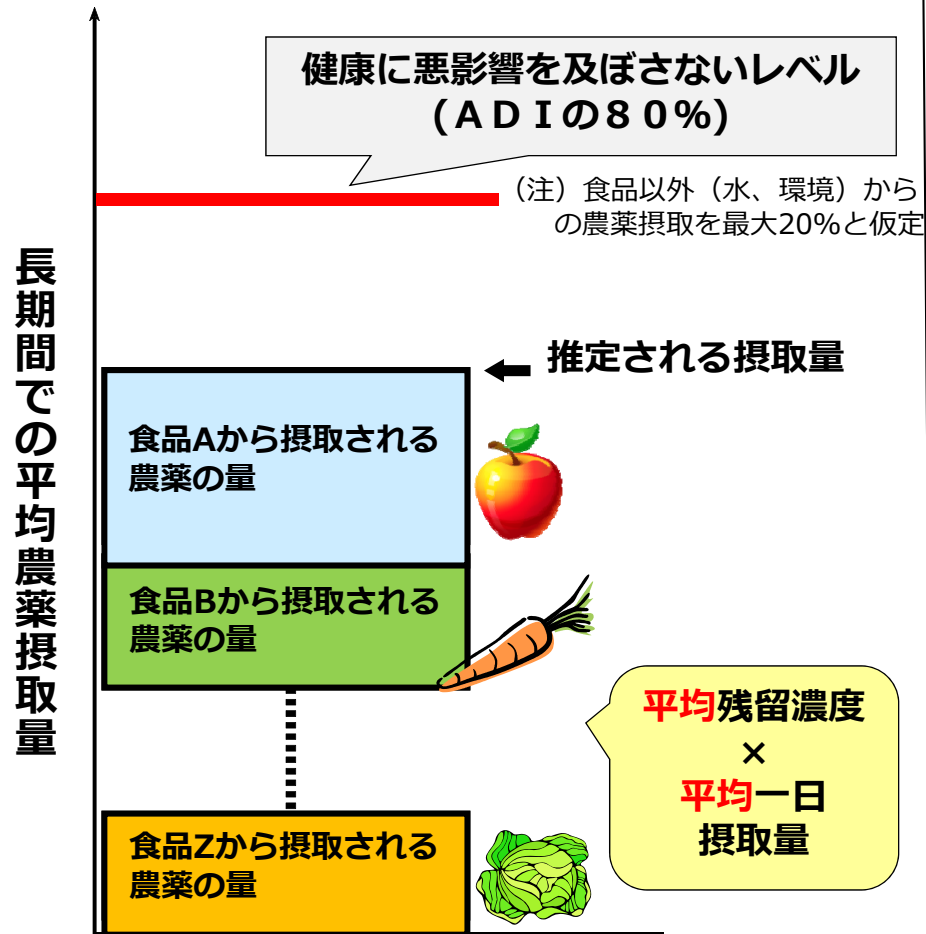
・法違反に対しては、廃棄・危害除去命令、営業許可の取消・営業の禁停止等の行政処分を実施
・違反者への罰則として、1~3年以下の懲役、50万円~300万円(法人の場合1億円以下)の罰金等

＜参考資料2＞

食品衛生法による規格基準規制～ 残留農薬の安全性確保を例に

ADIに基づくリスク管理

各農薬の長期的な平均摂取量を推定し、ADIの80%を超えないことを確認した上で、基準値を設定



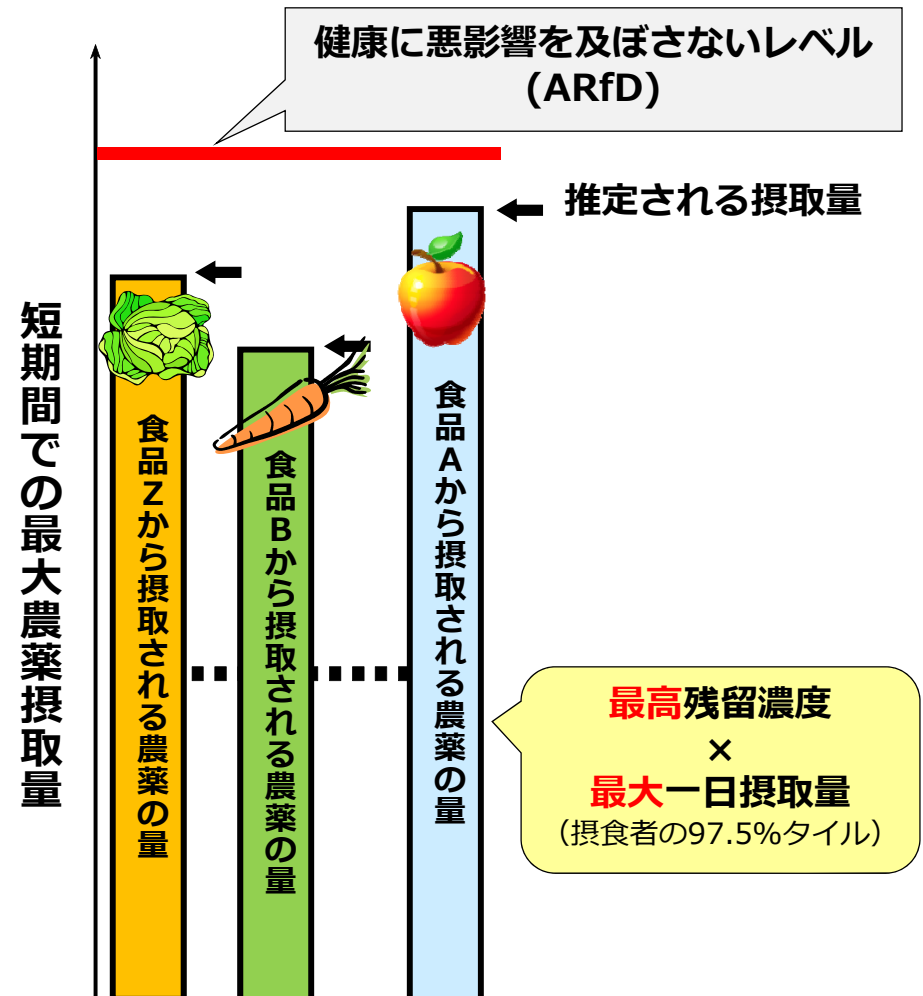
食品ごとに摂取量を積み上げて農薬の摂取量を推定

一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて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

ARfDに基づくリスク管理

各農薬の短期的な最大摂取量を推定し、ARfDを超えないことを確認した上で、基準値を設定



個別の食品ごとに農薬の摂取量を推定

急性参照用量 (ARfD : Acute Reference Dose)

ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量²¹

残留農薬等のモニタリング検査（平成24年度）

○ 検疫所及び自治体からの報告を厚生労働省で集計

－ 動物用医薬品及び飼料添加物の調査結果を含む）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000133358.html>

検査数			検出数				基準値超過数 ^{注2)}							
国産	輸入	計	国産	%	輸入	%	計	%	国産	%	輸入	%	計	%
1,281,284	2,903,459	4,184,743	3,717	0.29	8,687	0.30	12,404	0.30	46	0.004	325	0.011	371	0.009

注1) 検疫所による検査は、登録検査機関により通関前に実施される命令検査及び自主検査を含む。

注2) 各年度時点の基準値について、地方公共団体及び検疫所より基準値超過として報告された結果を集計した。

残留基準超過は全体の0.01%程度（1万件に1件）

＜参考資料3＞

HACCPの制度化にむけて

食品衛生管理の国際標準化に関する検討会 最終とりまとめの概要

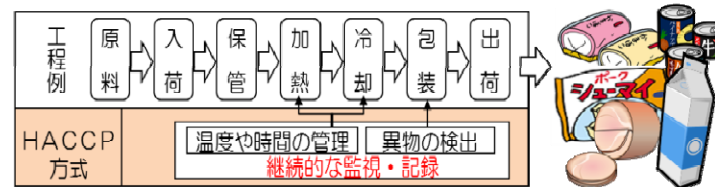
食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会*において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。



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

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

- ・食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（ハザード）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、製品の安全性を確保しようとする手法
- ・それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法等に応じて自ら策定し、実行するため、従来の一律の衛生管理基準による手法よりも、合理的で有効性が高い手法である。



これまでの衛生管理と全く異なるものではなく、これまでの衛生管理を基本としつつ、科学的な根拠に基づき、HACCPの原則に則して体系的に整理し、食品の安全性確保の取組を「見える化」しようとするものである。

- ①HACCPによる衛生管理は、食品の安全性の向上につながり、食品の提供に際して、食中毒等の食品事故の防止や、事故発生時の速やかな原因究明に役立つ。
- ②食品を提供する事業者にとってもメリットが大きく、消費者のメリットにもつながる。

衛生管理についての基本的な考え方

➤ ①一般衛生管理の着実な実施が不可欠

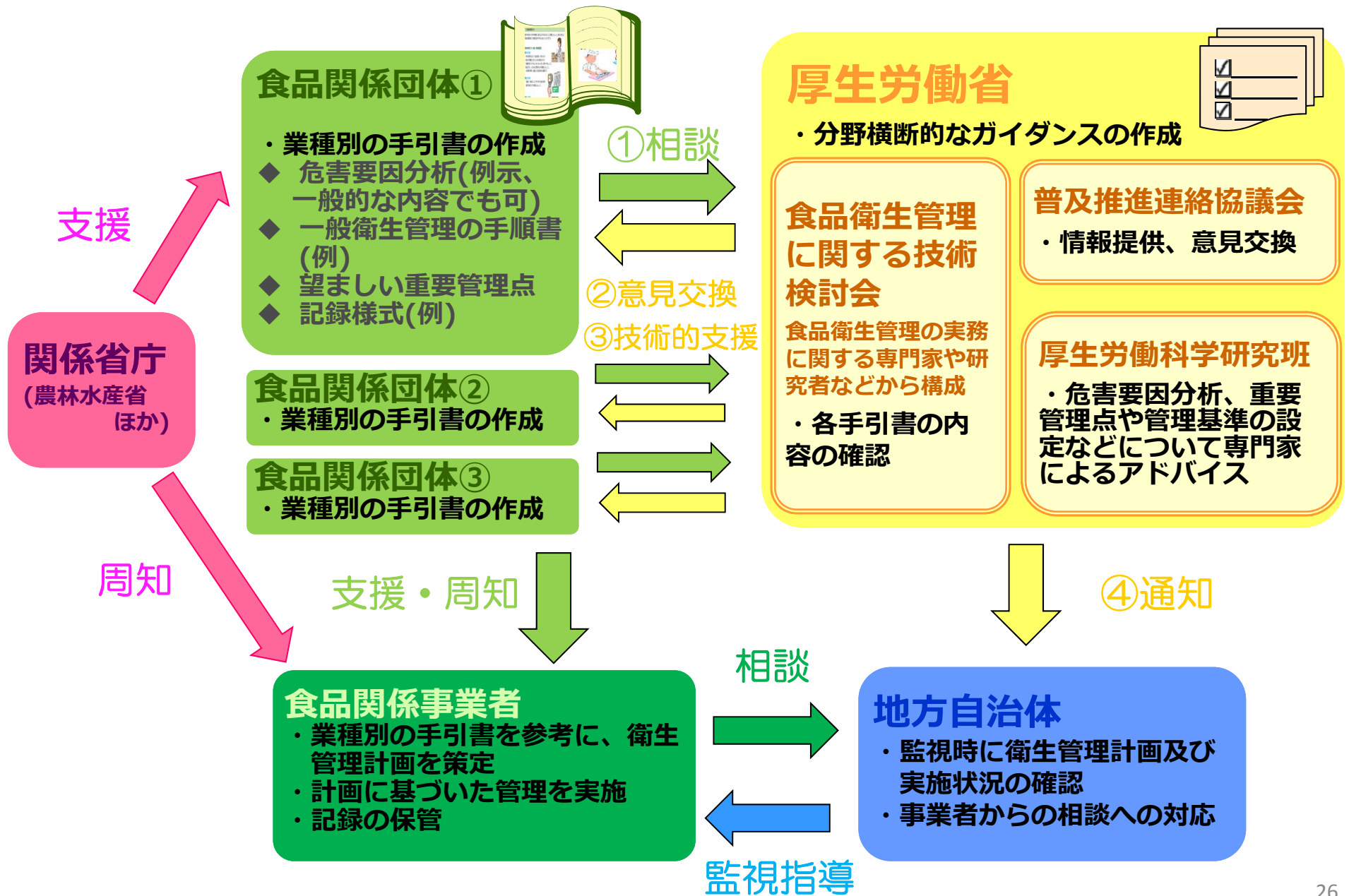
一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、加えて、食中毒の原因の多くは一般衛生管理の実施の不備であることから、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。このため、一般衛生管理をより実行性のある仕組みとする必要がある。

➤ ②その上で、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れる

それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらの食品衛生上問題のないレベルにまで除去又は低減するために特に重要な工程を管理し、検証・改善する仕組みを自ら構築し、実行することにより、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが必要である。



手引書の作成支援及び確認



＜参考資料4＞

食品衛生法による規格基準規制～ 食品用器具及び容器包装の規制 に関する検討について

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ 概要①

I. 検討の背景

現状

- ・ 国が規格基準を定めた物質についての使用制限(ネガティブリスト制度)等
 - ・ 業界団体の自主管理等の取組
- 安全性を確保

課題

○ 欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別に規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。

* 欧米では、安全性を評価し、使用が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)を導入。

○ 近年の製品の多様化・輸入品の増加等や、国際的な整合性を踏まえ、新たな制度設計の検討が必要。
(主な論点)

- ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策の基本的な考え方と方向性の整理
- ・ ポジティブリスト制度を導入する場合の対象となる材質(合成樹脂、金属、紙等)や、物質の種類(添加剤等)、リスク管理の手法
- ・ ポジティブリストに適合した原材料・製品であることを確認するための事業者間での情報伝達
- ・ 原材料の管理や記録の作成保存等の製造管理を担保するための仕組み
- ・ 事業者の把握や地方自治体の監視指導のあり方

* 検討会では、関係者のヒアリング等を行いつつ、議論を行い、これまでの議論について本年3月に取りまとめ(案)として整理。パブリックコメントの御意見等も踏まえ、最終的な取りまとめを行い、公表した。

II. 制度のあり方

目指すべき方向性

○ 業界団体の非会員も含めた共通ルールの必要性 + 国際的な整合性を図る必要

→ リスクを評価し、使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止する制度(ポジティブリスト制度)を基本

※ 国内や諸外国の状況を踏まえ、各材質について制度の必要性を検討し、優先順位を付けて段階的に制度を導入すべき。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ 概要②

具体的な枠組み

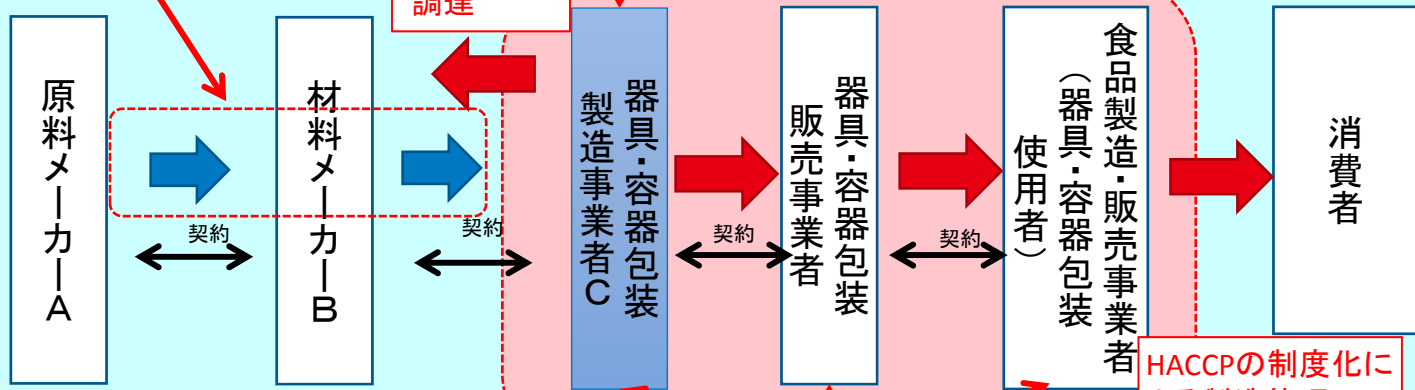
- (1) 制度の対象となる材質：合成樹脂 ※金属・紙等の合成樹脂以外の材質は、引き続き必要性や優先度を検討。
- (2) リスク管理の方法等
- 制度の対象となる物質の範囲、リスク管理の方法：国内や諸外国の状況を踏まえ引き続き検討
 - 制度の対象範囲：食品接触部分
※多層品の食品接触部分以外の層については溶出・浸出し食品に混和するおそれがある場合は対象
 - リスク評価：合理的で科学的な、かつ国際的な整合性を考慮した手法の早急な確立が必要
 - その他：既存物質は、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用可
：重金属等の毒性が顕著な物質、不純物等は、これまでと同じリスク管理方法を維持
- (3) 事業者間の情報伝達
- 器具及び容器包装の製造事業者：
ポジティブリストに適合した原材料であることを確認(製造管理の一環)
 - 原材料の製造事業者：
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
 - 器具及び容器包装の販売事業者・食品製造事業者：
器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供
- (4) 適正な製造管理
- 器具及び容器包装の製造事業者に適正な製造管理(GMP)を行うことを制度として位置付け
- (5) 事業者の把握・地方自治体の監視指導
- 器具及び容器包装の製造事業者の把握のため、届出等の仕組みを検討
 - 監視指導については、まずは、事業者の把握、製造管理の状況の把握等を行うことが必要

器具・容器包装の安全性の確保策の全体イメージ(案)

求めに応じ、適合性を確認できる適切な情報を提供

製造管理基準(GMP)による管理
 * 原材料の確認
 * 製造の記録の保存等
 * ポジティブリスト適合を確認できる情報を提供

【行政の役割】
 * ポジティブリストの作成、管理
 * 監視指導(事業者の把握、指導)
 * 業界団体の自主取組の支援(自主管理ガイドラインの作成等)
 * 輸入監視



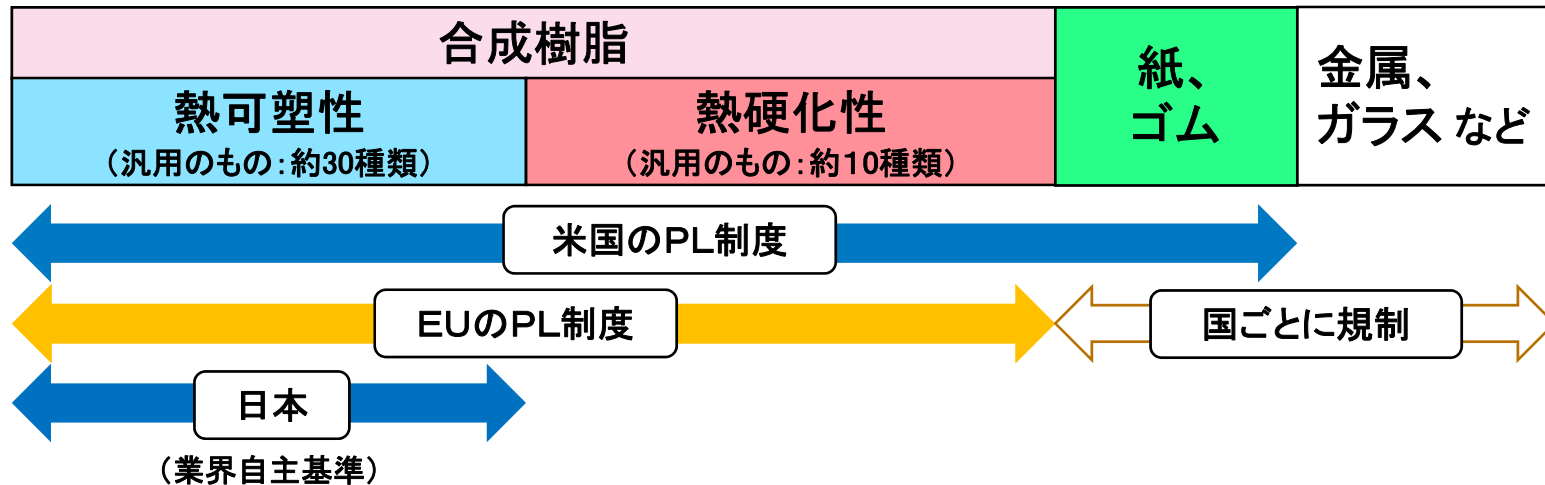
PL適合の原材料、製品以外は製造、販売、使用等することができない

国による制度(食衛法等)

業界等の自主取組

* 第三者機関による確認証明 * 業界団体ごとのガイドライン等
 * ISO等の民間認証による製造管理 等

器具・容器包装に関する我が国と欧米の規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN)が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務付けられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協(※)による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

(※) 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている3団体の総称。

ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会。