

輸入食品の安全性確保の 取組みについて

平成28年度食品の安全・安心シンポジウム

岐阜県 岐阜市

共催 消費者庁

平成28年11月22日(火)

公益社団法人日本食品衛生協会

公益事業部 鶴身和彦



本日の内容

- ❖ **食品等の安全性確保の考え方**
- ❖ **食品衛生法**
- ❖ **輸入食品の安全性確保**

本日の内容

- ❖ **食品等の安全性確保の考え方**
- ❖ 食品衛生法
- ❖ 輸入食品の安全性確保

食品衛生行政を取り巻く国際的動向

食品をめぐる環境の変化

飢餓から飽食の時代へ(先進国)

新たな食の問題の発生

貿易の国際化

大量生産・大量流通

長距離輸送の普遍化

海外旅行の一般化

など

国際的な考え方



フード・チェーンアプローチ

一次生産から消費に至るまでのフード・チェーン全段階で安全を確保することが重要

リスク分析

事故の対応より予防に重点、安全性評価と管理の機能的分離、利害関係者間の情報や意見交換の推進

コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission : CAC)

- 国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機構(WHO)によって1962年に設立された国際政府間組織
・184カ国及び1機関(EU)が加盟(2011年1月現在)
- 消費者の健康保護、公正な食品取引確保 → 食品の国際規格・製造規範を策定

フードチェーンアプローチ

一次生産から消費に至るまでのフード・チェーン全段階で安全を確保することが重要



食品安全基本法(平成15年法律第48号)

第四条 農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程(以下「食品供給行程」という。)におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

食品安全に係るリスクアナリシス

問題発生を未然に防止したり、悪影響の起きる可能性を低減するための枠組み

■ リスク管理

関係者と情報意見を交換しながら、リスク低減のための政策・措置を検討し、必要に応じて実施すること

■ リスク評価

食品中の有害物質によって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価すること

■ リスクコミュニケーション

リスクアナリシスの全過程において、食品事業者、消費者など関係者間でリスクについての情報・意見を交換すること

農林水産省資料より

食品安全基本法

第11条 食品健康影響評価の実施

第12条 食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定

第13条 情報及び意見の交換の促進

安全と安心、ハザードとリスクの違い

安全

障害を起こすリスク要因に対して事前及び事後の対策が施され、障害の発生を未然に防ぐことができる、または障害の程度を許容範囲に止めることができる状態を指す

安心

個人の主観によって決まるものであり、「安全であると信じている」状態を指している

ハザード (Hazard)

ヒトの健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある食品中の物質又は食品の状態

リスク (Risk)

食品中にハザードが存在する結果として生じるヒトの健康への悪影響が起きる可能性とその程度（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）

出典：食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」 厚生労働省「平成16年度厚生労働白書」

食品の安全確保の仕組み

リスク分析

○ リスク分析とは、国民の健康の保護を目的として、国民やある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にするための仕組み

リスク評価

食品安全委員会

- ・ リスク評価の実施
健康に悪影響を及ぼすおそれのある物質が食品に含まれている場合に、どのくらいの確率でどの程度の悪影響があるのか評価

食品安全基本法

厚生労働省

- ・ 食品中の含有量について基準を設定
- ・ 基準が守られているかの監視

食品衛生法等

リスク管理

農林水産省

- ・ 農薬の使用基準の設定
- ・ えさや肥料中の含有量について基準を設定
- ・ 動物用医薬品等の規制など

農薬取締法
飼料安全法 等

消費者庁

- ・ 食品の表示について基準を設定
- ・ 表示基準が守られているかの監視

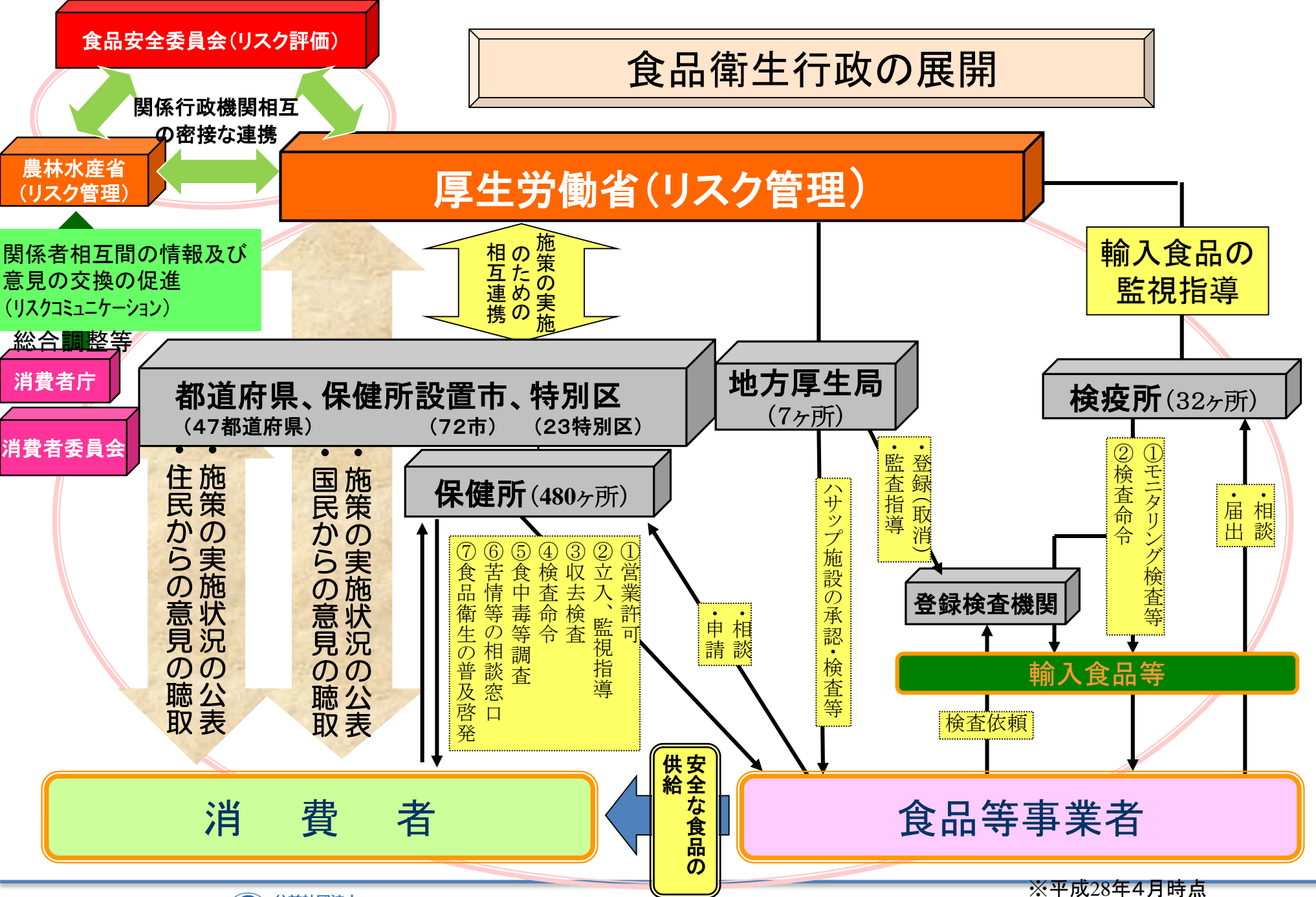
食品衛生法
健康増進法
JAS法 等

リスクコミュニケーション

- ・ 食品の安全性に関する情報の公開
- ・ 消費者等の関係者が意見を表明する機会の確保

消費者庁が
総合調整

食品衛生行政の展開



※平成28年4月時点



本日の内容

- ❖ 食品等の安全性確保の考え方
- ❖ **食品衛生法**
- ❖ 輸入食品の安全性確保

食品衛生法

- 昭和22年12月24日（法律第233号）制定。翌年1月1日施行。
- その前までは、明治33年公布「飲食物其ノ他ノ物品取締ニ関スル法律」
第二次大戦後、新憲法が制定され、従前の命令が廃止されることに伴い、現在の食品衛生法が新たに制定された。
- **食品のほか、添加物、器具及び容器包装についてもこの法律の対象。**
食品は医薬品と医薬部外品以外のすべての食品が対象。
これらについて、**製造、輸入、加工、調理、貯蔵、運搬、販売する場合に、それを行う事業者****に規制を課す法律**
- 規制には、この法律に定める規定のほか、当該法律に基づき国が定めることとされている基準や、都道府県が定めることとされている条例がある。
食品の製造や販売、飲食店など、食品等を扱うすべての事業者、営業者が規制の対象となる。
- 国（厚生労働省、内閣府）、厚生局、検疫所、自治体（都道府県、市町村）など、この法律の運用にあたっては、非常に多くの機関、多くの職員がかかわっている。
- この法律は、食品に含まれる農薬の残留濃度等の食品の規格基準なども定めている法律であり、違反があった場合には事業者には罰則が課される場合もある。そのため、この法律の運用に当たっては非常に高い科学的知見が求められる。

食品衛生法について

●目的 (第1条)

●関係者の責務

<国、地方公共団体> (第2条)

<食品等事業者> (第3条)

■基準設定等■

【有害食品等の販売等の禁止】 (第6条)

【食品等の規格基準】 (第11条、第18条)

【食品等の表示基準】 (第20条)

【営業施設の許可】 (第51条)

■監視指導■

【監視指導指針及び計画】

(第22条、第23条、第24条)

【輸入届出】 (第27条)

【命令検査、臨検・収去、監視・指導】

(第26条、第28条)

■リスクコミュニケーション■

【国民の意見の聴取】 (第64条)

【施策の実施状況の公表及び意見の聴取】 (第65条)

食品衛生法の目的

(第1条関係)

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。

- ・ 法の目的で「食品の安全性を確保することにより国民の健康の保護を図る」という趣旨を明確にしている。
- ・ これにより、食品安全基本法と相まって、食品等事業者や消費者も含めた、より国民の視点に立った食品安全体制が構築される。

食品等事業者の責務

(第3条関係)

1. 通常時の措置

- ・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
- 等に努める。

2. 記録の作成・保存

必要な限度において、仕入元の名称等の記録の作成・保存に努める。

➡ 食中毒発生時の原因究明・被害拡大防止に活用

3. 危害発生時の措置

- ・2の記録の国・自治体への提供
 - ・廃棄等の措置
- を適確・迅速に講ずるよう努める。

※食品等事業者:食品又は添加物の採取、製造、輸入、加工、販売等を行う事業者や集団給食施設等をいう。

【参考】食品安全基本法（平成15年法律第48号）

第8条（抜粋）

食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、**自らが食品の安全性の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ずる責務を有する。

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する**正確かつ適切な情報の提供**に努めなければならない。

3 前2項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する**施策に協力**する責務を有する。

※食品関連事業者：

農林漁業の生産資材、食品、添加物、容器包装の生産、
輸入、販売その他の事業活動を行う事業者



不衛生食品等の販売等の禁止

(第6条関係)

以下の食品又は添加物の販売等を禁止

○ **腐敗、変敗したもの。未熟なもの。**

(一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない)

○ **有毒、有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの**

(人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない)

○ **病原微生物に汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの**

○ **不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの**

【参考】第16条・・・有毒器具等の販売等の禁止

包括的な輸入・販売禁止制度

(平成14年法律第104号[議員立法]、平成14年9月7日施行) (第8条、第17条関係)

一部の輸入食品について違反が相次いで発見されたことから、検査の結果違反が見つからなければ輸入・販売を禁止できないそれまでの仕組みに加え、厚生労働大臣が特定の国等の特定の食品等について検査を要せずに包括的に輸入・販売を禁止できる仕組みを導入。

検討開始

以下のいずれかの場合、検討開始

違反食品が相当数発見^(※)

輸入食品については、検査命令開始後、直近60件の違反率5%以上の場合

又は

健康被害の発生^(※)

又は

食品を汚染する恐れがある事態が発生

※ 国産食品については、原因不明等により、他の規定による措置を講ずることができない場合に限る。

生産地・製造地等における食品衛生上の
管理状況の調査・検討

人の健康を損なうおそれの程度等を
総合的に勘案

食品衛生上の危害の発生を防止するため
特に必要があると認められる場合

関係行政機関の長の協議

薬事・食品衛生審議会の意見

輸入・販売を禁止

添加物等の販売等の制限

(第10条関係)

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。

食品等の規格及び基準

(第11条第1項、第2項関係)

厚生労働大臣が販売の用に供する食品等の
規格基準を設定

〔 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
食品、添加物等の規格基準 他 〕

基準に合わない方法により製造等された食品等
規格に合わない食品等

販売等の禁止

【参考】 第18条・・・器具等の規格及び基準

規格基準設定の対象

- 食 品
- 添加物
- 器具、容器包装
- 洗浄剤
- おもちゃ

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
食品、添加物等の規格基準 他

食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制の導入

(第11条第3項関係)

【以前の規制】

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められているもの

250農薬、33動物用医薬品
等に残留基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残留する食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)
が定められていないもの



農薬等が残留していても基本的に流通の規制はない

【現在の規制】

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められているもの

ポジティブリスト制の施行
までに、現行法第7条第1
項に基づき、農薬取締法に
基づく基準、国際基準、欧
米の基準等を踏まえた暫
定的な基準を設定



登録等と同時の残留基準設
定など、残留基準設定の促
進



残留基準を超えて農薬等
が残留する食品の流通を
禁止

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められて
いないもの

人の健康を損なうおそ
れのない量として厚生
労働大臣が一定量を告
示



一定量を超えて農薬等
が残留する食品の**流通**
を**禁止**

厚生労働大臣が指
定する物質

人の健康を損なう
おそれのないこと
が明らかであるも
のを告示
(特定農薬等)

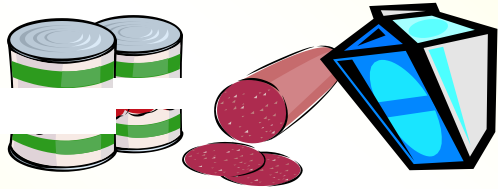


ポジティブリスト制
の**対象外**

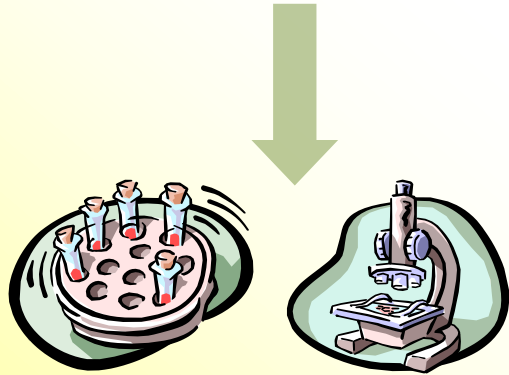
総合衛生管理製造過程 (HACCP)

(第13条関係)

従来方式



最終製品



細菌試験
化学分析
官能試験
異物試験

HACCP方式

原材料

受け入れ検査O. K.



調合

調合比率O. K.



充填

温度、充填量O. K.



包装

密封性O. K.



熱処理

温度分布、製品温度/時間O. K.



冷却

水質、水温O. K.



箱詰

衝撃、温度O. K.



出荷



HACCPとは、食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析(Hazard Analysis)し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかという重要管理点(Critical Control Point)を定め、これを連続的に監視することにより製品の安全を確保する衛生管理の手法。

この手法はコーデックス委員会から発表され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたもの。

総合衛生管理製造過程は、ハサップの概念を取り入れた衛生管理であり、営業者による食品の安全確保に向けた自主管理を促す仕組み。承認は、営業者がHACCPの考え方に基づいて自ら設定した衛生管理の方法について厚生大臣が個別に承認。

承認を受けた食品の製造又は加工は、法第11条第1項に基づく製造方法の基準に適合した方法とみなされる。



監視指導指針及び監視指導計画について

食品衛生監視指導指針(国が作成)

(第22条～第24条関係)

- ア 国、都道府県等の監視指導に関する役割などの基本的な方向
- イ 違反状況、危険情報等を踏まえた重点的に監視指導すべき項目などの監視指導の基本的事項
- ウ 検査設備など監視指導の実施体制に関する基本的事項
- エ その他、結果公表、調査研究等監視指導の実施に関する重要事項

輸入食品監視指導計画 (国が作成)

- ア 輸出国の食品衛生規制、食品衛生上の問題の発生状況、過去の違反状況等を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等による輸入業者等に対する自主衛生管理の推進
- ウ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

策定・変更に関しては、国民又は住民からの意見を聴取

都道府県等食品衛生監視指導計画 (都道府県等が作成)

- ア その地域の食品の生産、流通、製造・加工の状況、食品衛生上の問題の発生状況を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等により、営業者等に対するHACCPの概念の普及啓発、大量調理施設マニュアルに基づいた自主衛生管理の推進
- ウ 食中毒事件が発生した場合の隣接自治体との連絡調整及び国立試験検査機関における検査に必要な連絡調整に係る事項
- エ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

計画の実施の状況の公表

輸入食品の届出

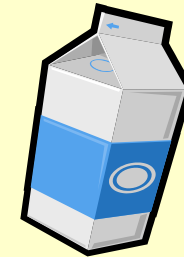
(第27条関係)

販売目的、営業目的で使用する

食品・添加物・器具・容器包装

乳幼児用おもちゃ

を輸入しようとする者は、
その都度、厚生労働大臣に届け出なければ
ならない。



廃棄命令等

(第54条関係)

厚生労働大臣又は都道府県知事は、
営業者が第6条、第9条、第10条、第11条第2項若しくは第3項、第16条若しくは第18条第2項の規定に違反した場合又は第8条第1項若しくは第17条第1項の規定による禁止に違反した場合においては、
営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

許可の取消し・営業の禁停止等

(第55条関係)

都道府県知事は、

営業者が第6条、第9条、第10条、第11条・・・に違反した場合、第52条第2項第1号若しくは第3号に該当するに至った場合又は同条第3項の規定による条件に違反した場合においては、

同条第1項の許可を取り消し、

又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

厚生労働大臣は、

第6条、第9条第2項、第10条、第11条・・・に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

罰 則

(第71条～第76条関係)

個 人	法 人
3年以下懲役、300万円以下罰金 ・有害食品の販売等禁止、指定外添加物の使用 ・廃棄命令等違反、営業禁停止命令違反	1億円以下の罰金
2年以下懲役、200万円以下罰金 ・規格基準違反食品の販売等禁止	1億円以下の罰金
1年以下懲役、100万円以下罰金 ・施設基準違反、施設改善命令違反 ・医師の食中毒届出義務違反	—
50万円以下罰金 ・臨検検査拒否、虚偽報告等	—