

令和6年9月19日(木) 消 費 者 庁 食品衛生基準審査課 消費者委員会説明資料

# 食品衛生基準行政に関する最近の動向や 食品の安全性に係る課題

消費者庁 食品衛生基準審査課



# 食品衛生基準行政の移管について

# リスク評価とリスク管理

○ 食品安全分野におけるリスク分析とは、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プロセス

#### リスク評価

#### 食品安全委員会

- ・リスク評価の実施
- ・リスク管理を行う行政機関への勧告
- ・リスク管理の実施状況のモニタリング
- ・内外の危害情報の一元的な収集・整理 など

食品安全基本法

#### 厚生労働省

食品の衛生に関する リスク管理・監視

食品衛生法など

#### 農林水産省

農林・畜産・水産に 関するリスク管理

> 農薬取締法 飼料安全法 など

### リスク管理

#### 消費者庁

食品衛生に関する 規格基準の策定等 によるリスク管理

食品衛生法など

### 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

### 食品等の規格基準と食品衛生法・食品安全基本法

### 食品衛生法

- 食品又は添加物の基準及び規格の制定(法第13条)
- 器具又は容器包装の規格・基準の制定(法第18条)



食品、添加物等の規格基準 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令

### 食品安全基本法

- 食品健康影響評価を施策ごとに実施(第11条)
- 食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価に基づいた 施策の策定(第12条)
- 食品等の規格基準を定めるときは委員会の意見の聴取が 必要(第24条)

## 食品衛生法による規格基準(全体概要)

■ 食品添加物

指定添加物 476品目 既存添加物 357品目

- 食品
  - 残留農薬等(農薬、飼料添加物、動物用医薬品)

残留基準設定 773物質

• 汚染物質

放射性物質、重金属(カドミウムなど)、かび毒(デオキシニバレノール)等

● 微生物

一般生菌数、大腸菌群、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ等

● 指定成分等含有食品

指定成分等 4品目

遺伝子組換え食品等

食品:除草剤耐性/害虫抵抗性作物等 9作物334品種

添加物:生産性向上等 24種類83品目

食品等の製造、加工、調理等の基準

生食用食肉 等

- 器具・容器包装(令和2年にポジティブリスト制度導入)
- 乳幼児用おもちゃ
- 洗浄剤

# 規格基準改正等(令和5年度公布実績)

分類	名称等	状況
食品添加物	フィチン酸カルシウム(新規指定、規格基準設定)	R5.7.26公布
	硫酸銅(規格基準改正)	R5.7.26公布
	L-システイン塩酸塩(規格基準改正)	R5.11.7公布
	第10版食品添加物公定書作成に伴う規格基準 の改正	R6.2.6公布
	ポリビニルアルコール (新規指定、規格基準設定)	R6.3.1公布
残留農薬・動物用医薬 品・飼料添加物	イソピラザム等65農薬等	R5.4.26 / R5.5.31 / R5.7.26 / R5.10.18 / R5.11.7 / R5.12.20 / R6.3.4/ R6.3.15公布
器具・容器包装	既存物質のポジティブリストの再整理	R5.11.30告示、R7.6.1施行予定
汚染物質	ミネラルウォーター類の成分規格における鉛の 基準値の改正	R5.10.18公布
遺伝子組換え食品等	グルコースオキシダーゼ等食品添加物 7 品目、 トウモロコシ 1 品種	R5.5.16 / R5.5.30 / R5.7.4 / R6.3.5 / R6.3.7 / R6.3.18公布
乳肉水産食品	牛乳等のうち、摂氏10度以下での保存を要し ない製品に係る規格基準の設定	R6.3.19公布

(注) R5年度に公布されたものを記載。

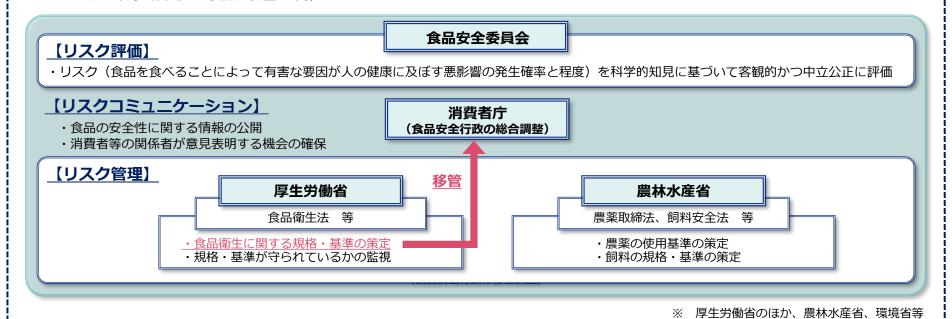
### 食品衛生行政の消費者庁への移管について

#### 改正の背景

- <u>食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等(食品衛生基準行政)を移管</u>することで、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図る。
- これにより、①科学的知見に裏打ちされた食品安全に関する啓発の推進、②販売現場におけるニーズや消費者行動等を規格・基準策定の議論にタイムリーに反映させること、③国際食品基準(コーデックス)における国際的な議論に消費者庁が一体的に参画することが可能となる。 ※こうした方針は、新型コロナウィルス感染症対策本部決定(令和4年9月2日)で示されている。

#### 【食品の安全を守る仕組み】

- 平成15年に制定された食品安全基本法に基づき 「リスク分析」の手法を導入。
  - ⇒ 食品安全委員会による「リスク評価」を踏まえ、厚生労働省等(※)のリスク管理機関が「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」を実施。
- 消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置付け。
- これにより、科学的見地から食品の安全を確保。



### 消費者庁に移管されたこと

◆ 特別の注意を必要とする成分等の指定 : 第8条第1項(指定のみ。厚労省と共管)

◆ 添加物等の販売等の禁止 : 第12条(添加物指定)

◆ 食品又は添加物の基準・規格の制定 : 第13条第1項

同第3項(おそれのない量の定め)

◆ 農薬成分の資料提供等の要請 : 第14条

◆ 器具又は容器包装の規格・基準の制定 :第18条第1項

同第3項(おそれのない量の定め)

◆ 食品添加物公定書の作成 :第21条

◆ 乳幼児おもちゃに係る準用 :第68条第1項(厚労省と共管)

他、基準改正に関する意見聴取の実施、事前協議等

# 厚生労働省にて引き続き実施すること

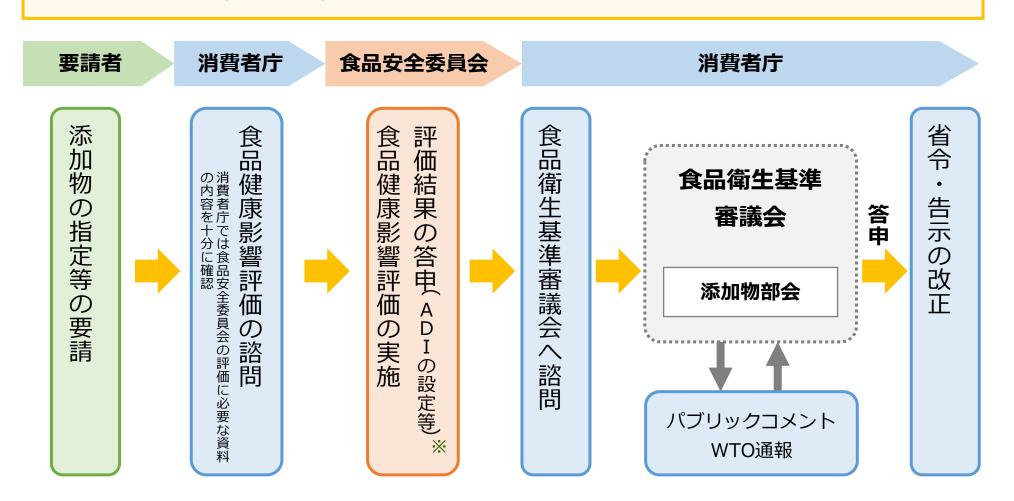
食品衛生監視行政については、不衛生食品等の販売等の取締りや営業施設の衛生管理等の規制・監視指導、食中毒発生時の原因究明・更なる健康被害の発生の防止等を担うものであり、引き続き、 感染症対策や健康危機管理対策を所掌する厚生労働省において、これらと一体的に対応する。

- ◆ 不衛生食品等の販売等の禁止(6条、16条)
- ◆ 新開発食品等の販売禁止(7条)
- ◆ 指定成分等の指定(※1)及び指定成分等含有食品に関する健康被害情報の収集(8条)(※2)
- ◆ 特定の食品、添加物、器具及び容器包装の販売等の禁止(9条、17条)
- ◆ 病肉等の販売等の禁止(10条)
- ◆ 未指定添加物の販売等の禁止(12条)
- ◆ 規格基準に違反する食品等の取締り(13条2項~、18条2項~)
- ◆ 輸入食品等の監視指導の計画策定(23条)
- ◆ 輸入食品の取締り(27条)
- ◆ 登録検査機関に関する規制制度(31条~)
- ◆ 食品衛生管理者に関する規制制度(48条~)
- ◆ 有毒、有害物質の混入防止措置(50条)
- ◆ HACCPによる衛生上の措置(51条)
- ◆ 器具容器包装に係る適正製造管理規範(GMP)による衛生上の措置等(52条、53条) (※3)
- ◆ 営業規制(54条~)
- ◆ 食中毒等の調査(63条~) 等
  - ※1 指定成分等の指定については消費者庁と共管。
  - ※2,3 元々は食品基準審査課の業務であったが、消費者庁移管にあたって、食品監視安全課に移すこととなったため、新年度以降も厚生労働省において対応する。
- ✓ 食品衛生監視行政に関する調査審議は、厚生科学審議会において行う。

# 食品等の規格基準設定の流れ

#### 食品添加物を例に

消費者庁では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、 食品衛生基準審議会の審議を経て、食品添加物の指定等を実施。



<sup>※</sup> 許容一日摂取量(ADI: Acceptable Daily Intake) ヒトがある物質を毎日一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  $oldsymbol{10}$ 

# 食品衛生基準審議会(新設)の概要

(令和6年4月~)

#### 食品衛生基準審議会

#### 【設置根拠】

消費者庁及び消費者委員会設置法(平成21年法律第48号)

(※以下「法」という。)

【参考】法第5条の2第1項(消費者庁に、食品衛生基準審議会を置く。)

#### 【所掌事務】

食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項の処理

#### 【組織】

会長: 委員の互選により選任

委員:内閣総理大臣が任命する有識者

臨時委員:特別の事項を調査審議させるために必要がある場

合に設置。内閣総理大臣が任命する有識者

専門委員:専門の事項を調査させるために必要がある場合に

設置。内閣総理大臣が任命する有識者

#### 【人数・任期】

15人以内 · 2年

#### 【審議内容】

- 食品衛生上の危害の発生を防止する観点から特別の注意を 必要とする成分・物の指定
- 販売の用に供する食品・添加物の製造等の基準の策定、 成分の規格の作成
- ○残留農薬等の人の健康を損なうおそれがない量の指定
- 販売・営業用の器具・容器包装これらの原材料の規格・ 製造方法の基準の策定 等

#### 第1期委員(令和6年9月1日時点)

女性比率:33%

氏	名	現職	性別
村田	勝敬	秋田大学名誉教授	男
五十君	靜信	東京農業大学食品安全研究センター長/総合研究所教授	男
杉本	直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長	男
穐山	浩	星薬科大学薬学部教授	男
有薗	幸司	熊本大学大学院薬学教育部特任教授	男
曽根	博仁	新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液·内分泌·代謝内科学分野教授	男
合田	幸広	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長	男
堀内	基広	北海道大学大学院獣医学研究院教授	男
藤原	慶正	公益社団法人日本医師会常任理事	男
本間	正充	国立医薬品食品衛生研究所所長	男
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事	女
辻 ፤	真弓	産業医科大学医学部衛生学教授	女
苅田	香苗	杏林大学医学部教授	女
郷野 🏻	<b></b> 曾砂子	全国消費者団体連絡会事務局長	女
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長	女

## 食品衛生基準審議会に設置される部会

### 食品衛生基準審議会

部会長

食品規格部会

五十君 静信(東京農業大学食品安全研究センター長/総合研究所教授)

乳肉水産食品部会

五十君 靜信(東京農業大学 食品安全研究センター長/総合研究所 教授)

添加物部会

杉本 直樹(国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部 部長)

農薬・動物用医薬品部会

穐山 浩(星薬科大学薬学部 教授)

器具·容器包装部会

有菌 幸司(熊本大学大学院薬学教育部 特任教授)

新開発食品調査部会

曽根 博仁(新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学分野 教授)

放射性物質対策部会

合田 幸広(国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長)

伝達性海綿状脳症対策部会

堀内 基広(北海道大学大学院獣医学研究院 教授)

# 食品衛生基準行政の取組状況等について

# 食肉の生食に関する規格基準について

#### 経緯

#### ① 生食用食肉 (牛の食肉)

平成23年4月、腸管出血性大腸菌による、飲食チェーン店でのユッケを原因食とする食中毒事件が発生し、5人の死亡者と多数の重症者が出たことから、10月、食品衛生法に基づく強制力のある生食用食肉(牛肉)の規格基準を策定。

#### ② 牛の肝臓

牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌が検出されたため、食中毒を防ぐ方法がないかという観点も含めて、業界団体からの意見聴取も行い検討した結果、有効な予防対策を見い出すことができなかったことから、平成24年7月、生食用としての販売を禁止。

#### ③ 豚の食肉 (内臓含む)

生食用食肉及び牛肝臓に関する規格基準の策定後、これまで生食用として提供されていなかった豚肉が提供されている実態があり、E型肝炎ウイルスの重篤性等から特に公衆衛生上のリスクが高いとされたことから、平成27年6月、<u>生食用としての販売を禁止</u>。

#### (参考) 腸管出血性大腸菌について

- 腸管出血性大腸菌は、牛の腸管内に存在し、2~9 cfu/人の菌の摂取で食中毒が発生。
- 溶血性尿毒症症候群や脳症など<u>重篤な疾患を併発し、死に至ることがある</u>。

#### (参考) E型肝炎ウイルス(HEV) について

● ヒトがHEV感染した場合、不顕性感染が多いとされているが、肝炎を発症した場合の臨床症状はA型肝炎に類似し、高率に黄疸を伴う。平均6週間の潜伏期の後に、発熱、悪心・腹痛等の消化器症状、肝腫大、肝機能の悪化が現れ、大半の症例では安静臥床により治癒するが、稀に劇症化するケースもある。

## 生食用食肉の規格基準の概要

#### 生食用食肉の規格基準の概要

- ① 腸内細菌科菌群が陰性でなければならないこと
- ② 加工及び調理は、専用の設備を備えた衛生的な場所で、専用の器具を用いて行わなければならない こと
- ③ 肉塊の表面から深さ 1 cm 以上の部分までを 60℃で 2 分間以上加熱する方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で加熱殺菌しなければならないこと
- ④ 加工及び調理は、生食用食肉(牛肉)の安全性確保に必要な知識を習得した者が行わなければならないこと

などを規定

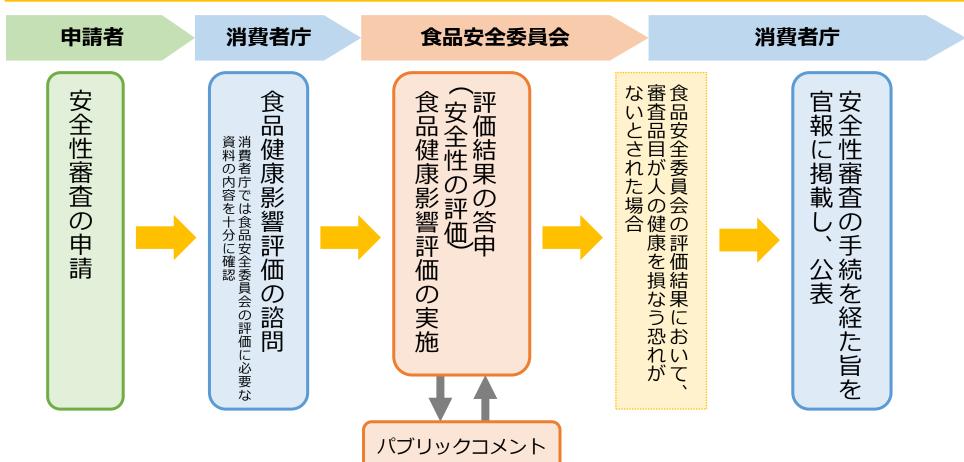
#### 牛の肝臓又は豚の食肉の規格基準の概要

- ① 未加熱や中心部まで十分な加熱を行っていないものは、加熱用として販売しなければならないこと
- ② 未加熱や中心部まで十分な加熱を行っていないものを、直接消費者に販売する場合は、中心部まで十分に加熱してから食べること等を消費者に伝えなければならないこと
- ③ 直接消費者に販売することを目的に調理等を行う場合は、中心部の温度を63℃で30分間以上加熱するか、これ以上の殺菌効果がある方法で加熱殺菌しなければならないこと
- ④ 消費者が加熱してから食べることを前提として、牛の肝臓又は豚の食肉を使用した食品を販売する場合は、その時点では中心部までの十分な加熱は必要ないが、中心部まで十分な加熱をしてから食べること等を消費者に伝えなければならないこと

などを規定

## 遺伝子組換え食品等の安全性審査

- 遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行って いない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛 生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに消費者庁が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



# 既存添加物の安全性の確認

### 既存添加物 489品目 (平成7年当時)

平成8年度厚生科学研究報告書による分類		
既に国際的な評価がなされており 基本的は安全性は確認されているもの	159	
入手した試験成績の評価により、 安全性の検討を早急に行う必要はないもの	41	
基原、製法、本質からみて、現段階において 安全性の検討を早急に行う必要はないもの	150	
安全性の確認を迅速かつ効率的に行うことが 求められるもの	139	

名簿収	計				
既存添加物		成分規格 あり	成分規格 なし	消除済	消除予定
評価済	137	119	18	5	17
未評価	_	_	_	3	17
評価済	35	33	2	5	
要追加評価	1	1	-	5	_
評価済	52	42	9	43	7
未評価	48	28	21	43	/
評価済	51	34	17	79	8
未評価	1	_	1	19	O
小計	325			132	32

評価済 274	274	成分規格あり	257
		うち部分規格	3
未評価等 51		成分規格なし	68

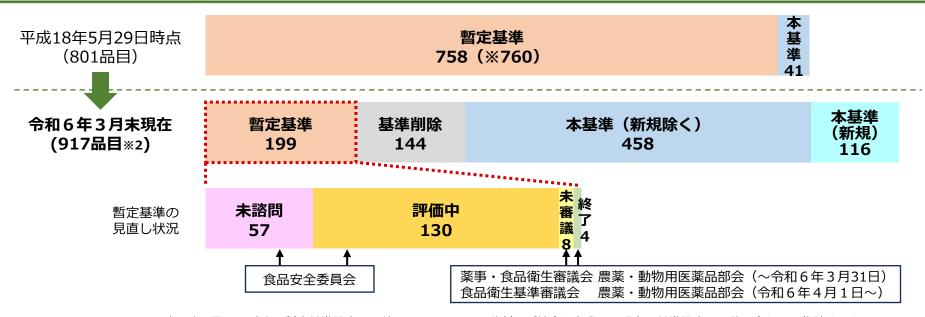
# 農薬等の残留基準の設定状況

○ 農薬等の残留基準については、食品安全委員会による食品健康影響評価を踏まえ、農薬を適正に使用した場合の残留試験 の結果や国際基準等に基づき、食品衛生基準審議会の審議等を経て、人の健康が損なわれることがないよう設定している。

#### 残留農薬等のポジティブリスト制度

- 平成15年の食品衛生法改正により、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、いわゆるポジティブリスト制度を導入(平成18年5月29日施行)。従前は、残留基準が設定されていない農薬等が食品から検出されても、その食品の販売等を禁止することができなかったが、導入後は、原則、すべての農薬等について、残留基準を設定し、基準を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売等を禁止することとした。
- その際、それまで国内登録がなく残留基準が設定されていなかったものや、一部の食品にしか基準がなかったもの等、 758品目(※760品目)については、暫定基準を設定し、この暫定基準について、国内外における使用実態等を踏まえて、 順次本基準への見直しを進めている。

暫定基準:コーデックス基準があるものは、原則としてコーデックス基準を参照し、ないものは欧米等の基準値等を参照し設定。



<sup>※</sup> 平成18年5月29日時点の暫定基準設定品目数について、品目の分割及び統合を考慮し、現在の基準設定品目数に合わせて集計すると760になる。

<sup>※2</sup> 基準削除144品目を含む。基準設定数は773品目。

### 器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入 <国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備>

○ 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

### 改正前

○ 原則使用を認めた上で、使用を制限 する物質を定める。

海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに規制はできない

改正前の規制にポジティブリスト 制度を上乗せして規制

(改正前の規制は、引き続き遵守 が必要)

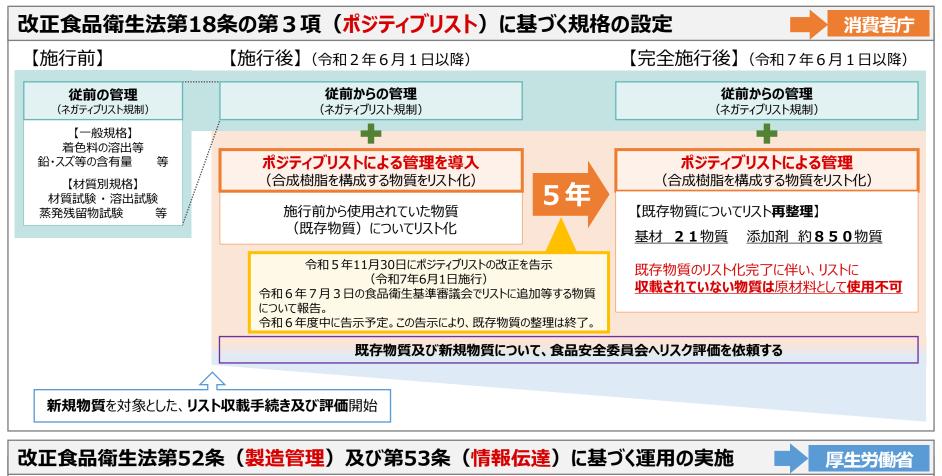
### 改正後(ポジティブリスト制度)

● 使用を制限する物質を定める。

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保された (リストに示す規格に適合するもの) のみ使用できる。 消費者庁
  - ※ 合成樹脂が対象
- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。
  - ※ 一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。
  - ※ 合成樹脂製が対象



# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について





### 食品中の汚染物質について

#### ○ 汚染物質とは(コーデックス委員会における定義)

食品の生産(農畜産含む)、製造、加工、貯蔵等の結果、又は環境汚染の結果として、 食品中に非意図的に含まれる物質 (異物は含まない)

◇ 汚染物質に含まれる代表的な物質

・かび毒: アフラトキシン等・・重金属: カドミウム、ヒ素等・・放射性物質:放射性セシウム等

・植物性自然毒:シアン化合物等 ・製造副生成物:アクリルアミド等

#### ○ 食品衛生法における食品中の汚染物質に係る主な規制

法第13条に基づく規制(個別食品の規格基準の設定)

汚染物質	対象食品	規格
カドミウム及びその化合物	米	カドミウムとして0.4 ppm
デオキシニバレノール	小麦	1.0 mg/kg
放射性セシウム	一般食品	100 Bq/kg

#### ○ 検討中のもの

小麦及び大麦中のオクラトキシンA(かび毒)の基準値設定について、令和6年2月に 食品安全委員会に評価依頼。

# 我が国における食品安全行政の枠組み

## 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(リスク)を低減するための枠組み

食品安全委員会

# リスク評価

<u>どのくらいなら</u> 食べても安全か評価

#### 消費者庁

関係府省庁及び地方公共団体等との 連絡調整、企画・運営等

- ・機能的に分担
- ・相互に情報交換

消費者庁<sup>※</sup>、厚生労働省 農林水産省、環境省

# リスク管理

食べても安全なように ルールを決めて、監視

※食品衛生基準等の策定

# リスクコミュニケーション

リスク評価やリスク管理の全過程において、リスク評価者、リスク管理 者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、相互に情報の共 有や意見の交換を行うこと。

### 関係府省庁間の役割分担

### 内閣府特命担当大臣

(消費者及び食品安全)

### 消費者庁

消費者委員会

#### 食品安全行政の取りまとめ

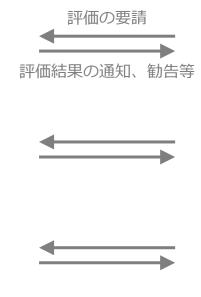
- 各府省庁の調整
- 「基本的事項」の作成
- リスクコミュニケーションに関する事務の調整
- 各府省庁に対する措置要求

#### 個別法の所管

- 表示に関する個別作用法(食品表示法、健康増進法など)
- 食品衛生法に基づく規格・基準への対応
- ・ 重大事故等に係るすきま事案(事業者への 勧告、 命令(譲渡、使用禁止等)

### 食品安全委員会

• リスク評価(食品影響評価) の実施



### 消費者庁

• 食品衛生に関するリスク管理 (規格・基準)

### 厚生労働省

• 食品衛生に関するリスク管理 (監視・指導)

### 農林水産省

• 農林水産物等に関するリスク 管理 相互に連携

## 関係府省間の連携強化

#### 食品安全基本法

#### (関係行政機関の相互の密接な連携)

第15条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品の安全性の確保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ようにするため、関係行政機関の相互の密接な連携 の下に、これが行われなければならない。

#### (措置の実施に関する基本的事項の決定及び公表)

第21条 政府は、第11条から前条までの規定により講じられる措置につき、それらの実施に関する基本的事項(以下「基本的事項」という。)を定めなければならない。(1項を抜粋)

#### 食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項(閣議決定)

- 第5 関係行政機関の相互の密接な連携(法第15条関係)
  - 1 基本的考え方(抜粋)
    - (1) (略) 食品健康影響評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの促進に関し、食品安全委員会並びに消費者庁及び厚生労働省、農林水産省、環境省その他のリスク管理措置を講ずる行政機関の相互間の連携の強化を図る。
    - (4) 関係府省連絡会議、地方公共団体との連絡会議を定期的に開催する。

食品の安全性の確保に関する施策の実施に係る関係府省間の連携・政策調整の強化について (平成24年8月31日関係府省申合せ(最終改正令和6年4月2日))

食品安全基本法に基づき、関係府省間の密接な連携の下、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に 推進するため、「食品安全行政に関する関係府省連絡会議」を開催する。

#### 【構成員】

消費者庁次長(議長) /内閣府食品安全委員会事務局長(議長代理)/ 厚生労働省大臣官房健康・生活衛生局長/農林水産省消費・安全局長/環境省水・大気環境局長