

第19回食品衛生行政専門家研修

－ 2006 －

パートⅠ

食品安全行政

厚生労働省医薬食品局食品安全部

企画情報課

基準審査課

監視安全課

## 目次

### パート I 食品安全行政

#### 序文

#### 1. 食品安全部の組織及び所轄業務

図：国と都道府県等の関係

#### 2. 食品安全行政概要

図：食の安全への新たな取組み(リスク分析)

図：食品安全行政の概要

#### 3. 関連法令

##### (1) 食品安全基本法

〈食品安全委員会〉

##### (2) 食品衛生法

##### (3) 製菓衛生師法

##### (4) と畜場法

##### (5) 牛海綿状脳症対策特別措置法

##### (6) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律

##### (7) 化製場等に関する法律

##### (8) 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

##### (9) 健康増進法

#### 4. 食品及び容器包装材等の規格基準

##### (1) 食品の規格基準

##### (2) 食品添加物の規格基準

##### (3) 容器包装材等の規格基準

##### (4) 暫定規制値が設定された食品中の有害化学物質及びその他の物質

#### 5. 食肉・食鳥肉の安全確保

#### 6. 牛海綿状脳症（BSE）対策の推進

##### (1) 牛海綿状脳症

##### (2) 輸入食品対策

##### (3) 国内対策

##### (4) 牛海綿状脳症対策特別措置法の制定

#### 7. 食中毒対策

〈輸入食品を原因とした食中毒の代表例〉

#### 8. 総合衛生管理製造過程（HACCP方式による食品衛生管理）

〈参考：HACCPシステム〉

#### 9. 輸出食品の安全確保

- (1) 米国向け食肉の輸出について
- (2) 米国向け水産食品の輸出について
- (3) EU向け水産食品の輸出について
- (4) 中国向け水産食品の輸出について
- (5) 対マレーシア輸出食品について

#### 10. 輸入食品の安全確保

- (1) 輸入食品監視指導計画
- (2) 輸入手続き等

#### 11. 食品衛生検査施設等への業務管理基準（GLP）導入

#### 12. 組換えDNA技術応用食品

- (1) 安全性審査
- (2) 輸入時のモニタリング検査

#### 13. 保健機能食品と栄養表示

- (1) 保健機能食品
- (2) 栄養表示

#### 14. 国際協力と情報公開

- (1) 国際協力
- (2) 情報公開

#### 添付資料

1. 厚生労働省検疫所輸入食品監視窓口所在地マップ
2. 検疫所所在地
3. 食品等輸入手続きの流れ
4. 検疫所における食品衛生法に基づく監視
5. 輸入届出書
6. インターフェイスイズ化概要
7. 国公定検査機関リスト アルファベット順
8. 食品衛生法抜粋（第4条1項、2項、4項及び5項、6条、9条2項、10条、11条1項及び3項、12条、16条、18条、26条3項）
9. 既認可（承認）特定保健用食品の「保健の用途による分類」
10. 既認可（承認）特定保健用食品の表示例
11. 栄養表示規制の概要図
12. 栄養表示基準

## 序文

食品安全行政の目的は、食品の安全性の確保のための施策の充実を通じ国民の健康の保護を図ることである。本行政は、2003年（平成15年）5月に新たに制定された「食品安全基本法」及び、「食品衛生法」、「と畜場法」、「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」（以下「食鳥検査法」という。）等の関連法に基づき実施されている。関連法には「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」や「健康増進法」も含まれる。食品安全行政は、食品、添加物、器具及び容器包装の製造、輸入、販売などを広く規制するほか、国民や営業者に対する食品安全に関する情報提供を進めている。

本テキストでは、食品安全行政の全容を簡単に述べる。詳細に関しては、添付資料及び担当課で作成したテキストを参考にして頂きたい。

### 1. 食品安全部の組織及び所轄業務

2001年（平成13年）1月6日付けで中央省庁が再編成され、新組織では厚生省は労働省と統合され厚生労働省と名前を改めた。食品安全行政は、医薬食品局食品安全部が所管する。食品安全部の組織及び主な所掌事務は以下の通りである。新組織の全容は厚生労働省のweb siteで確認できる（<http://www.mhlw.go.jp>）。

#### 医薬食品局

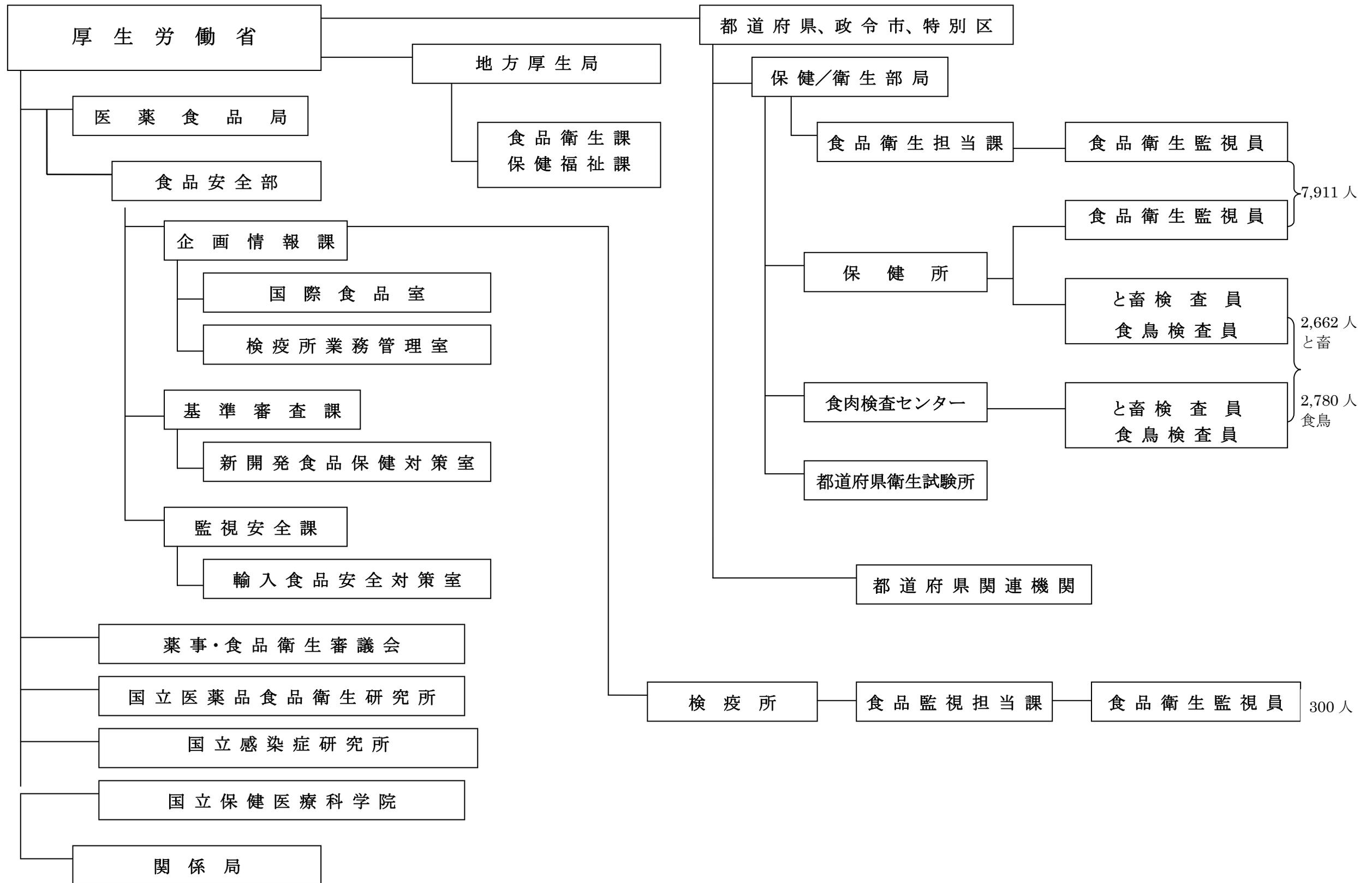
##### 食品安全部

- ◆ 企画情報課（食品安全部所掌業務総合調整、リスクコミュニケーション）
  - 国際食品室（食品安全部の所掌に関する国際問題事務の総合調整）
  - 検疫所業務管理室（検疫業務、輸入食品監視）
- ◆ 基準審査課（食品全般、添加物、農薬・動物用医薬品及び容器等の規格・基準設定、表示の基準設定）
  - 新開発食品保健対策室（特別用途表示、栄養表示基準、特定保健用食品、栄養補助食品、バイオテクノロジー技術応用食品の安全性審査）
- ◆ 監視安全課（食品監視全般、食中毒対策等健康危機管理、食肉・食鳥肉安全対策、HACCPの普及推進、GLP、環境汚染物質対策、化製場等の衛生対策）
  - 輸入食品安全対策室（輸入食品の安全対策）

添付 国と都道府県等の関係図 1

図1

国と都道府県の関係



## 2. 食品安全行政概要

食品安全行政は、食品安全基本法（2003年5月制定）、食品衛生法、と畜場法、食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法、その他関連法に基づいて実施される。我が国では、2001年（平成13年）のBSEの発生等を契機に、食品の安全性に対する国民の不安・不信が高まり、こうした状況を踏まえて、国民の健康の保護を目的とした包括的な食品の安全性を確保するための「食品安全基本法」が制定され、併せて関連法を整備することにより、食品安全行政にリスク分析の手法を導入した。リスク分析は、リスクを科学的に評価する「リスク評価」、リスク評価の結果に基づき必要な措置を実施する「リスク管理」、関連情報・意見を関係者相互間で交換する「リスク・コミュニケーション」の3つの分野からなる。食品安全基本法ではリスク評価を、食品衛生法及び関連法ではリスク管理を担う。リスク評価は、実際には食品安全基本法に基づき設立された食品安全委員会が実施する（図2）。

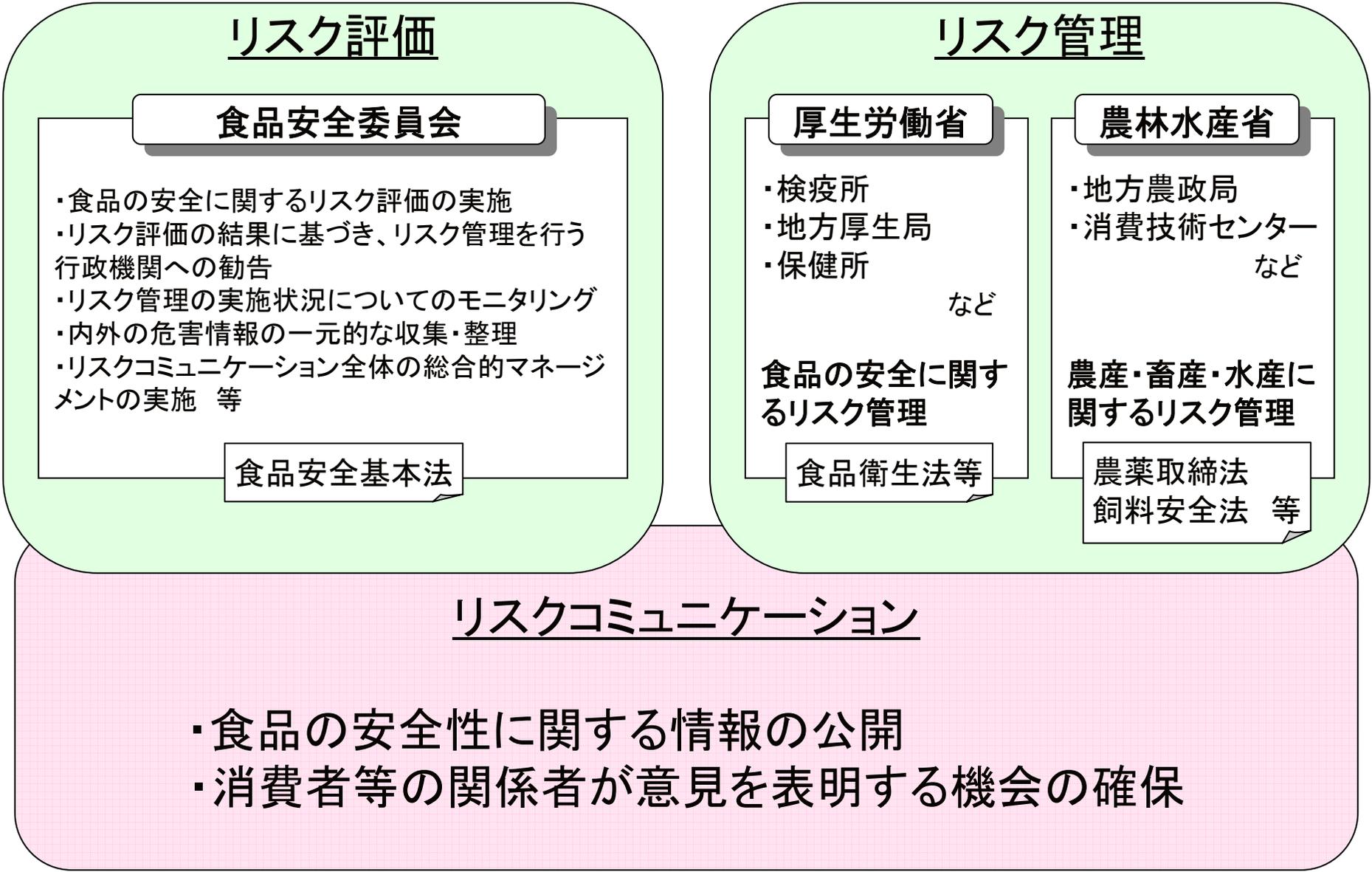
食品衛生法では、食品、添加物、器具、容器包装等の規格基準の設定及び監視、食品の製造や販売に関する衛生管理及び営業許可（図3）などを実施し、と畜場法、食鳥検査法では食肉及び食鳥肉の検査制度等の関連規制を実施する。更に、関連情報の公開や調査研究における国際協力も食品安全行政の重要な業務となっている。

国内における営業者への監視指導や営業の許可、禁停止、食品の検査等は地方自治体が担当地域の保健所を通じて実施する。

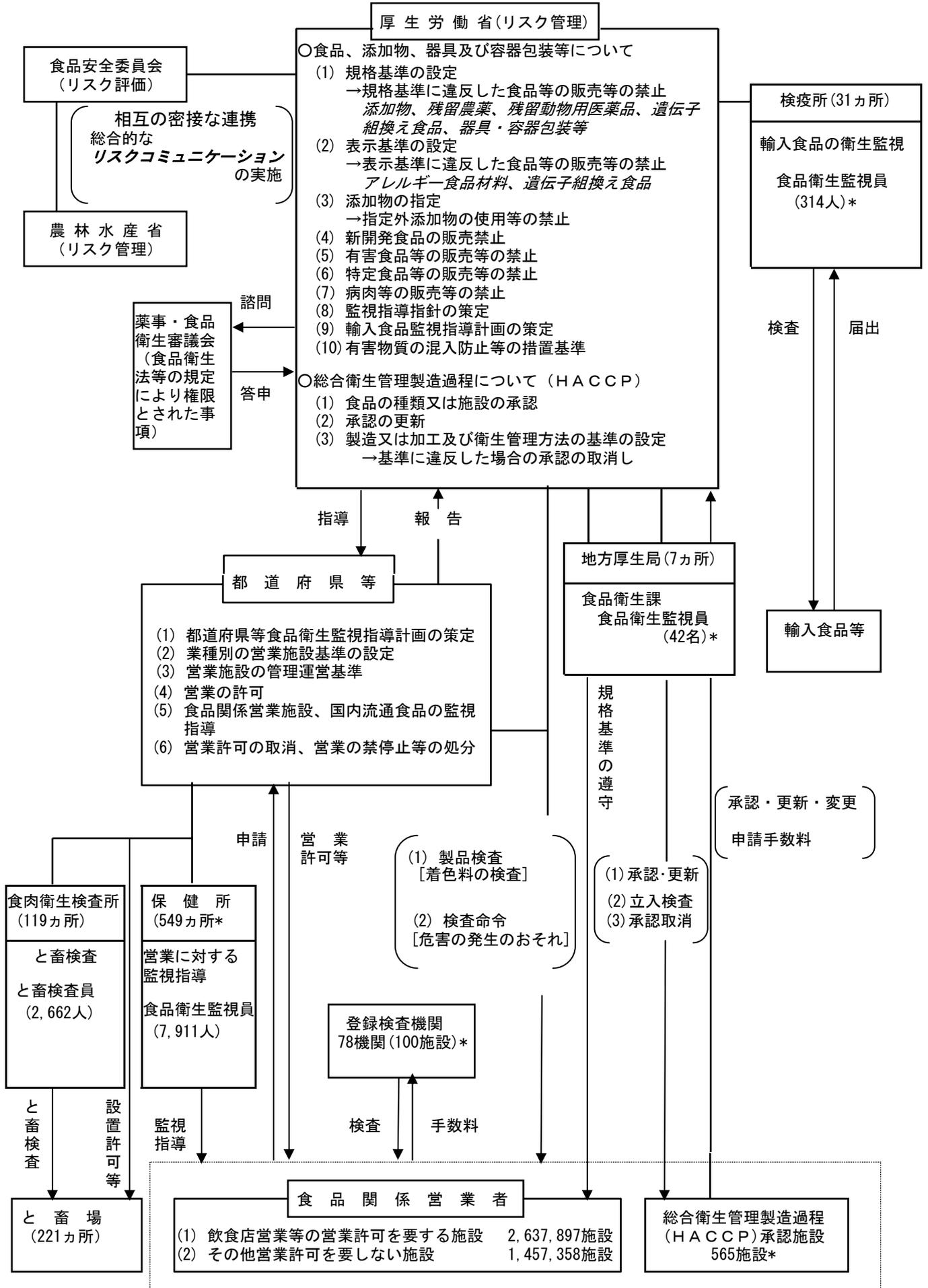
食品の輸入時の監視については、国の機関である全国31カ所に設置された検疫所が実施する。

添付：概要図2及び3

# 食の安全への新たな取組み（リスク分析）



# 食 品 安 全 行 政 の 概 要



(注) 数字は、平成16年度末現在。\*印は平成18年4月1日現在。

### 3. 関連法令

食品安全行政に係わる法律（食品安全基本法、食品衛生法、製菓衛生師法、と畜場法、牛海綿状脳症対策措置法、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律、化製場等に関する法律、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法、健康増進法）に関して今回の研修において参考となると思われる内容につき概説する。

#### (1) 食品安全基本法

##### ① 基本理念及び目的

###### (基本理念)

- 国民の生命及び健康の保護
- 食品の供給に関する一連の行程の各段階における安全性の確保
- 最新の科学的知見及び国際動向に即した適切な対応

###### (目的)

この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適切に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにすると共に、施策の策定に係わる基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

##### ② 関係者の責務・役割

###### ア 国の責務

- ・ 食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、実施する。

###### イ 地方公共団体の責務

- ・ 国と適切な役割分担を踏まえて、必要に応じ施策を策定し実施する。

###### ウ 事業者の責務

- ・ 食品の安全性を確保するための一義的な責任を有することを認識し、必要な措置を適切に講じる。
- ・ 正確かつ適切に情報を提供することに努める。

###### エ 消費者の責務

- ・ 食品の安全性に関する知識及び理解を深めるとともに、意見の表明の機会を活用するよう努める。

##### ③ リスク分析手法による食品の安全性の確保

###### ア リスク分析

食品の安全性の確保に関する施策の決定・改廃は原則としてリスク分析手法に基づき実施する。

- リスク評価
  - ・ リスク管理を行う関係省庁から独立した食品安全委員会が実施する。
  - ・ 評価は、最新の科学的知見に基づき実施する。
- リスク管理
  - ・ リスク評価の結果を踏まえ、消費者等の関係者の意見も聞いて基準の設定等を実施する。
  - ・ 予防の観点から特に必要がある場合には、迅速かつ適切に暫定的なリスク管理措置を実施する。
- リスクコミュニケーション
  - ・ 食品の安全性の確保に関する情報を公開する。
  - ・ 消費者等の関係者が意見を表明する機会を確保する。
- イ リスク評価機関（食品安全委員会）の設立
  - 安全委員会は、リスク評価機関として以下の任務を遂行する。
  - ・ リスク評価機関としての事務機関の任務等を遂行する。
  - ・ リスク分析や危機管理対応に関する基本的な指針を策定する。

#### ④ 食品の安全性の確保に関する施策の充実

- ・ 行政機関相互の連帯
- ・ 試験研究・人材の確保
- ・ 内外の情報の収集
- ・ 表示制度の適切な運用
- ・ 食育の推進
- ・ 環境に与える影響の考慮

#### <食品安全委員会>

##### 任務・所掌事項

##### ア リスク評価

- リスク評価
  - ・ 委員会は、リスク分析手法の導入により、食品の安全に関するリスク評価を実施する。
  - ・ 委員会は、リスク評価の結果に基づき、リスク管理を行う行政機関に対して、リスク管理を行うよう勧告を行う。
  - ・ リスク評価にあたっては、透明性を確保する。
  - ・ リスク評価の対象は、広く食品一般とする。また、健康に悪影響をもたらす可能性のある、食品に含まれる生物学的、化学的又は物理的な物質、あるいは食品の置かれた状態（ハザード）についても全て対象とする。なお、医薬品は別途安全性が確

保されていることから、対象から除外する。

ー モニタリング

- ・ 委員会は、リスク管理機関によって勧告内容に沿ったリスク管理が行われるよう、リスク管理の実施状況についてチェックする。その際、消費者からの意見等を直接把握するための仕組みを設ける。

ー 一元的情報収集

- ・ 委員会は、内外の危害情報を一元的に収集・整理する。

イ リスクコミュニケーション

- ・ 委員会は、自ら行うリスク評価について、リスクコミュニケーションを実施する。
- ・ 委員会は、リスク管理機関が行なうリスクコミュニケーションも含めた、リスクコミュニケーション全体の総合的マネジメントを実施する。
- ・ 総合的なリスクコミュニケーションとして、委員会を中心に、リスク管理機関、消費者、生産者等幅広い関係者を集めた意思疎通の仕組みを設ける。

## (2) 食品衛生法

### (目的)

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、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。

- 食品衛生法においては、食品の規格基準、施設基準、管理運営基準、表示基準などの基準の策定の枠組みと、国による輸入時の監視や、都道府県等による国内食品関係営業施設等に対する監視指導の枠組みが定められている。

### ① 基準設定

#### 規格基準

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、食品又は添加物の成分規格や製造、加工、使用等に関する基準を定めることができることとされており、厚生労働省令、厚生労働省告示により詳細な基準が定められている。この規格基準に合致しないものは、製造、輸入、販売、使用等が禁止される。

さらに、厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて販売のように供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造法方法につき基準を定めることができるとされており、この規格基準に合致しないものは、製造、輸入、販売、使用等が禁止される。

また、残留基準が設定されていない農薬等を含む食品の流通は原則として禁止され

る。なお、残留基準が未設定の農薬等については、ポジティブリスト制度導入に伴う経過措置として、農薬等国内での使用状況や国際基準を踏まえた基準を設定することができる。

(ポジティブリスト制度：2003年（平成15年）5月30日から起算して3年以内に施行)

#### 表示基準

厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、食品等に係る表示について必要な基準を定めることができることとされている。この表示基準に合致しないものは、販売等が禁止される。

#### 施設基準

食品衛生法に基づき、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（現行34業種を制定）の施設に対して、条例で業種別に、施設の構造、食品取扱設備、給水及び汚物処理等について基準を定めている。この基準に適合する施設は同法に基づき、都道府県知事等により営業許可が与えられている。都道府県知事等は、この基準に適合しない施設の営業許可の取消し及び営業の禁止・停止をすることができる。

#### 管理運営基準

食品衛生法に基づき、都道府県等は営業施設の公衆衛生上講ずべき措置に関して、条例で、施設の管理、食品取扱設備の管理、食品等の取扱い、食品取扱者の衛生管理等について基準を定めている。都道府県等は、この基準に適合しない施設の営業許可の取消し及び営業の禁停止をすることができる。

### ② 主な監視体制

#### 国内流通食品（以下数値更新のこと）

都道府県等（127自治体）の保健所（549箇所）において、食品衛生法に基づき、食品衛生監視員（7,911人）の立入検査等により、食品関係営業施設（約410万施設）等を対象に食品衛生法に基づく食品の規格基準、施設基準等の遵守につき監視指導を実施している。

#### 輸入食品に対する輸入届

販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、そのつど厚生労働大臣に届け出なければならないこととされており、通関手続を行う海空港を管轄する検疫所に届出を行うこととなる。

#### 輸入食品に対する検査命令等

厚生労働大臣は、食品衛生上の危害を防止するため必要があると認めるときは、生

産地の事情、過去の違反事例等その他の事情からみて食品衛生法に違反するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録機検査機関（一定の公平性・中立性や検査機能を備え、厚生労働大臣に登録することにより命令検査等の受託が可能となる第三者機関）の行う検査を受けるべきことを命ずることができることとされており、命令を受けた者は、当該検査を受け、その結果の通知を受けるまで、当該食品等の販売又は営業上の使用が禁止される（検査命令）。

検疫所では、食品衛生監視員が届出を審査し、違反の可能性の高い食品等について検査命令を行い、その他の食品等についても計画的なモニタリング検査を実施している。検査の結果食品衛生法違反であることが判明した食品等については、廃棄、積み戻し等の措置が行われることとなる。

#### 監視指導指針及び監視指導計画

厚生労働大臣により示された監視指導指針（国及び都道府県等が行う食品衛生に関する監視指導の重点等を示した指針）に基づき、毎年度、輸入食品に対する検査の実施等に関する輸入食品監視指導計画が策定・公表されるとともに、計画の実施状況についても公表されることになっている。

また、この指針等を踏まえ、都道府県知事等により、毎年度、地域の実情に応じた重点的な監視指導計画が策定・公表されるとともに、計画の実施状況についても公表されることになっている。

### ③ 違反事例に対する行政処分・罰則等

食品衛生法違反に対しては、営業者に対する食品等の廃棄命令、回収命令、営業施設の整備改善命令、本国への積み戻し命令、営業許可の取消し、営業の全部又は一部の禁停止等の行政処分を課することができる。

また、違反行為の行為者に対する罰則として、1年～3年以下の懲役、50万～300万円以下（法人の場合1億円以下）の罰金等がある。

### (3) 製菓衛生師法

#### (目的)

この法律は、製菓衛生師の資格を定めることにより菓子製造業に従事する者の資質を向上させ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与すること目的とする。

- 製菓衛生師とは、都道府県知事の行う試験に合格し、都道府県知事の免許を受け、製菓衛生師の名称を用いて菓子製造業に従事する者をいう。（製菓衛生師の試験の基準は、厚生労働大臣が定める。）
- 製菓衛生師でなければ、製菓衛生師又はこれに類似する名称を用いてはならない。

#### (4) と畜場法

##### (目的)

この法律は、と畜場（218施設）の経営及び食用に供するために行う獣畜の処理の適正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じ、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。

- 食用に供する目的で獣畜（牛、馬、豚、めん羊及び山羊）をとさつ、解体するための施設（と畜場）を設置する場合には、都道府県知事又は保健所設置市長の許可を受けなければならない。
- と畜場以外の場所では、食用に供する目的でとさつ、解体を行うことはできない。
- 衛生確保のためのと畜検査は、3つの段階において義務付けられている。

ア とさつ又は解体を行う前には、検査を受けなければならない（生体検査）。

イ とさつした後、解体前に検査を受けなければならない（解体前検査）。

ウ 解体された肉、内臓、血液、骨及び皮は、検査を受けた後でなければ、と畜場外に持ち出してはならない（解体後検査）。

- と畜場以外の場所で解体された肉、内臓又は解体後検査を受けずに持ち出された肉、内臓を食用として販売する目的で譲り受けてはならない。
- 検査は、都道府県・保健所設置市職員であると畜検査員が行う（2,662人）。
- 都道府県知事及び保健所設置市長は、検査の結果、獣畜が疾病にかかり食用に供することができないと認めた場合になどにおいては、獣畜のとさつ又は解体の禁止、その他の措置を講じさせることができる。

#### (5) 牛海綿状脳症対策特別措置法

##### (目的)

この法律は、牛海綿状脳症の発生を予防し、及びまん延を防止するための特別の措置を定めること等により、安全な牛肉を安定的に供給する体制を確立し、もって国民の健康の保護並びに肉用牛生産及び酪農、牛肉に係る製造、加工、流通及び販売の事業、飲食店営業等の健全な発展を図ることを目的とする。

##### (食品安全部関係のうち主なもの)

- 牛海綿状脳症の発生が確認された場合又はその疑いがあると認められた場合において国及び都道府県が講ずべき措置に関する基本計画の策定。
- と畜場における牛海綿状脳症に係る検査等について

ア と畜場内で解体された厚生労働省令で定める月齢以上の牛の肉、内臓、血液、及

び皮は、都道府県知事、保健所設置市長の行う検査を経た後でなければ、と畜場外に持ち出してはならない。

イ と畜場の設置者又は管理者は、牛の脳及びせき髄等の「特定危険部位」については、学術研究の用に供するため都道府県知事又は保健所設置市長の許可を受けた場合を除き、焼却処理しなければならない。

ウ と畜場内において牛のと殺又は解体を行う場合には、牛の特定危険部位による牛の枝肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。

## (6) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律

### (目的)

この法律は、食鳥処理の事業について公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講じるとともに、食鳥検査の制度を設け、食鳥肉等に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。

- 食鳥（鶏、あひる、七面鳥等）をとさつし、及びその羽毛を除去したり、食鳥とたいの内臓を摘出する事業を行う者は、食鳥処理場ごとに、都道府県知事、保健所設置市又は特別区長の許可を受けなければならない（約3,000 施設）。
- 食鳥処理業者は、自己の名義をもって、他人に食鳥処理の事業を営ませてはならない。
- 食鳥処理業者は、食鳥処理を衛生的に管理させるため、食鳥処理場ごとに一定の資格を有する食鳥処理衛生管理者を置かなければならない。
- 衛生確保のための食鳥検査は、3つの段階において義務付けられている。

ア 食鳥をと殺しようとするときは、その食鳥の生体について都道府県知事等\*が行う検査を受けなければならない（生体検査）。

イ 食鳥とたいの内臓を摘出しようとするときは、その食鳥とたいの体表の状況について都道府県知事等が行う検査を受けなければならない（脱羽後検査）。

ウ 食鳥処理業者は、食鳥とたいの内臓を摘出したときは、その内臓及び食鳥中抜とたいの体壁の内側面の状況について都道府県知事が行う検査を受けなければならない（内臓摘出後検査）。

\* 都道府県知事は、厚生労働大臣の指定する者に、食鳥検査の全部又は一部を行わせることができる。

- 食鳥検査に合格した後でなければ、食鳥とたい、食鳥中抜とたい、又は食鳥肉等を食鳥処理場外に持ち出してはならない。

- 食鳥処理場以外で処理した、食鳥とたい、食鳥中抜とたい又は食鳥肉等や、検査に合格する前に処理場外に持ち出された、食鳥とたい、食鳥中抜とたい又は食鳥肉等を食品として販売する目的で譲り受けてはならない。
- 都道府県知事は、検査の結果、食鳥が疾病にかかったものに係るものであり、食用に供することができないと認めた場合になどにおいては、食鳥処理の禁止、その他の措置を講じさせることができる（食鳥検査員2,780人）。

#### (7) 化製場等に関する法律

獣畜（牛、馬、豚、めん羊、山羊）の肉、皮、骨、臓器等を原料として皮革、油脂、にかわ、肥料、飼料その他の物を製造するには、都道府県知事等の許可を受けた施設である化製場（1,025 施設）において行わなければならない。

- 死亡獣畜を解体し、埋却し、又は焼却するためには、都道府県知事等の許可を受けた施設又は区域である死亡獣畜取扱場（403施設）において行わなければならない。
- 都道府県知事は、化製場若しくは死亡獣畜取扱場の構造設備が条例で定める基準に適合しなくなると認める場合、または、化製場若しくは死亡獣畜取扱場の管理者が講ずべき衛生措置を講じていない場合は、必要な措置を講ずることを命じることができる。
- また、牛、馬、豚、めん羊、やぎ、犬、鶏、あひる、その他条例で定める動物を、都道府県知事が指定する区域内において、条例で定める数以上、飼養又は収容する場合、都道府県知事の許可を得なければならない。

#### (8) 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

##### (目的)

この法律は、食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置を講じ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資することを目的とする。

- 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、製造過程の管理の高度化に関する基本方針を定めて公表する。
- 厚生労働大臣及び農林水産大臣の指定法人は、食品の種類ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準を作成し、これを厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出して、当該高度化基準が上記基本方針に照らし、適切なものである旨の認定を受けることができる。
- 食品の製造・加工業者は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、

その製造・加工食品の種類及び製造・加工施設ごとに、製造過程管理の高度化計画を作成し、上記認定を受けた指定法人にこれを提出して、認定された高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

- 上記認定を受けた事業者は、製造過程の管理の高度化を行うのに必要な長期・低利の資金の貸し付けを受けることができるほか、税制上の優遇措置が認められている。

#### (9) 健康増進法

##### (目的)

この法律は、我が国における急速な高齢化の進展及び疾病構造の変化に伴い、国民の健康の増進の重要性が著しく増大していることにかんがみ、国民の健康の増進の総合的な推進に関し基本的な事項を定めるとともに、国民の栄養の改善その他の国民の健康の増進を図るための措置を講じ、国民保健の向上を図る。

##### (食品安全部関係)

- 販売の用に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない（特別用途食品）特別の用途に適する旨の表示には、「食生活において特定の保健の用途の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示」も含まれる（特定保健用食品）。
- 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、職員に特別用途食品の製造施設、貯蔵施設又は販売施設に立ち入らせ、特別用途食品を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において特別用途食品を収去させることができる。
- 販売に供する食品につき、栄養成分又は熱量に関する表示をしようとする者、日本において販売に供する食品であって栄養表示がなされたものを輸入する者は、厚生労働大臣の定める栄養表示基準に従い、必要な表示をしなければならない。

#### 4. 食品及び器具・容器包装材等の規格基準及び監視

##### (1) 食品の規格基準

国内市場に流通する食品は規格基準を設定することにより規制されている。規格・基準は食品一般に対するものと個別品目に対するものの2種類がある。現在、規格又は基準が設定されている食品群は約30群であり、清涼飲料水、食肉及び魚介類等が含まれる。個別規格は、食品毎に重金属、細菌数、化学物質などの項目に対し設定されている。

食品衛生法では、食品中の残留農薬及び動物用医薬品も食品成分と見なし農薬・医薬

品毎に規格が定められている。対象食品群は、農薬については穀類、豆類、果実類、野菜類、種実類、茶及びホップの7群、動物医薬品については、食肉及び鯨肉類、食鳥卵類、魚介類及び生食用かきの4群である。

また、基準には、製造基準、加工・調理基準及び保存基準が含まれる。

## ① 残留農薬

我が国では、2003年（平成15年）5月の食品衛生法の改正に基づき、2006年5月29日、農薬等（農薬、動物用医薬品および飼料添加物）にポジティブリスト制を導入した。この制度では、基準値が設定されていない農薬を含有する食品は、原則として国内流通が禁止される。但し、「人の健康を損なうおそれがないと認められる一定量」以下であれば農産物への含有は許容される。

法の改正に伴い関連法（農薬取締法）が整備され、農薬の国内登録（農林水産省）と同時に残留基準が設定されることとなった。

基準値設定の概略は以下の通りである。まず、動物を使用した様々な毒性試験から得られた無毒性量（NOAEL）\* に安全係数を加味し、人の許容一日摂取量（ADI）\* を設定する。次に食品に由来する理論的最大摂取量がADIを超えないように個々の農産物に配分する。

食品の監視及び基準設定等に際しての参考とする観点から、いくつかの残留農薬の実態調査を実施している。調査には残留調査と食事調査が含まれる。前者は、流通する食品中の残留量の検査であり、後者は食事由来の摂取量の概算である。これらの調査結果は随時公表している。

注） ・無毒性量（NOAEL）：ある物質の毒性作用が認められない最大容量をいう。

・許容一日摂取量（ADI）：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、安全性に問題のない量として定められるもので、通常、一日当たり体重1kg当たりの物質量（mg/kg/day）で表される。

・安全係数：試験動物と人との種の違いや個体差等を考慮して得られた係数

## ② 動物用医薬品

我が国では、食品中に残留する動物用医薬品は食品衛生法に基づき規制されている。動物用医薬品には、合成抗菌剤、抗生物質、内寄生虫剤、等があり、対象動物は牛・豚等の獣畜や食鳥及び魚介類である。一旦、法に基づき残留基準値が定められた場合は、これを超える食品は国内流通が禁止される。残留基準値は、品目毎に筋肉や肝臓など対象動物の部位に対して設定される。

我が国では、かつて、飲食に基づく保健上の危害を理由に抗生物質を含有する食品の販売を禁止していた（1957年－1995年）。しかし、近年の科学技術の進歩により優れた評価法が開発されたため、人が摂食した場合、人の健康に何らの有害影響も与えない低レベルの値を設定することが可能となった。1995年（平成7年）12月、オキシテトラサイクリン等6品目に対して、初めて残留基準が設定された。

現在、食品衛生法の改正により、残留農薬同様、動物医薬品についてもポジティブ

リスト制が適用されている。

## (2) 食品添加物の規格基準

食品衛生法では、食品添加物は食品の製造過程で使用する物または食品の加工・保存の目的で使用する物と定義されている。食品添加物は、最終産物に残留する物と残留しない物の両方が含まれる。前者には、着色料や保存料等が含まれる。後者には、濾過助剤等が含まれ、それらは最終産物の完成前に除去される。

添加物は原則として厚生労働大臣の指定したもの以外は使用できない。但し、既存添加物としてその名簿に掲載されているもの（1995年の法改正時点に現に使用実態のあったいわゆる天然添加物）及び天然香料は指定を免除されており、現時点では、安全上の問題がない限り使用できる。2006年7月末現在、指定添加物が360品目、既存添加物が450品目である。

添加物の指定は、通常、使用を希望する者の指定要請に基づいて行われる。要請を受けた場合、厚生労働大臣は食品安全委員会に対し当該物質の健康影響評価に関して意見を求める。委員会は科学的なリスク評価を実施、ADI等を設定する。厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会においてリスク管理に係る措置として、規格・基準案の設定について検討する。審議会における検討に際しては、国際的な評価及び諸外国における規格基準等についても考慮される。厚生労働省は、委員会の勧告や審議会の検討結果に基づき、当該物質が安全かつ有効であると判断できれば添加物として指定する。

上記の指定とは別に、厚生労働省は、以下に示す一定の基準を満足する添加物については関係者の指定要請なしに国が指定に向け検討を行うことを決定した。現在、基準を満たす46品目及び香料について安全性、必要性等にかかる資料が整備された品目から暫時検討を行っているところである。

－JECFAで安全性評価が終了し、一定範囲内で安全性が確認されている物質であって、  
－米国及びEU諸国で使用が認められており、国際的に必要性が高いと考えられている添加物。

厚生労働省では、科学技術の進歩に伴い、添加物の安全性に関し再評価を実施している。既存添加物についても、それらの安全性の確認を行っている。2003年(平成15年)5月の食品衛生法等の改正により、安全性に懸念があるかまたは使用実態のない既存添加物については、名簿から削除することにより使用を禁止できる制度を導入した。厚生労働省は、この制度の基づき、2004年(平成16年)2月、使用実態のない既存添加物38品目について削除予定添加物名簿を告示した。7月には、アカネ色素について実施している発がん性試験において、腎臓に対し発がん性が認められたとの中間報告があり、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会における評価を踏まえ、アカネ色素を既存添加物名簿から削除し、その使用等を禁止した。先の38品目については、同年12月、名簿から削除してその使用を禁止した。

### (3) 容器包装材等の規格基準

食品衛生法では、食品用の器具・容器包装材及びおもちゃ・洗浄剤も規制対象となり、規格基準が設定されている。

#### ① 容器包装材

容器包装材の規格は、一般規格、材質別の規格、及び用途別規格の3種類ある。一般規格は、鉛、鉄、アルミニウム等の金属及び化学的合成品たる着色料に関して設定されている。材質にはガラス、陶磁器、ホウロウ引き、合成樹脂、ゴム、金属缶の6種類が含まれる。用途別規格の用途には容器包装詰め加圧加熱殺菌食品容器、清涼飲料水用容器、氷菓の製造等に使用する器具、食品の自動販売機及びこれにより食品を販売するために用いる容器、カップ販売式自動販売機又は清涼飲料水の全自動調理機に収められた清涼飲料水の原液の運搬器具又は容器包装の5種類が含まれる。

容器包装の基準としては製造基準が設定されている。

#### ② おもちゃ・洗浄剤

おもちゃは、食品衛生法では、乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れがあるものとして厚生労働大臣の指定する物が対象となる。乳幼児とは一般的に、小学校就学の始期までの子供と認識されている。おもちゃの規格・基準については、原材料規格と製造基準がある。

食品衛生法では、食品（野菜及び果物）及び飲食器の洗浄に用いる洗浄剤も規制の対象となる。規格・基準はヒ素、重金属、メタノール等の成分規格と使用基準が設定されている。

注) 食品、添加物、器具、容器・包装等についての規格基準設定の詳細に関しては、別添「食品衛生法に基づく規格基準の設定」を参照のこと。個別規格基準については別添出版物（食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準抜粋、JETRO）を参照のこと。

### (4) 暫定規制値が設定された食品中の有害化学物質及びその他

食品は、通常成分以外の様々な化学物質を含有する場合がある。それらは2つのグループに大別される。1つは食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品であり、いま1つは、自然毒、ダイオキシンやPCB等の環境汚染物質及び内分泌かく乱化学物質がある。食品添加物、残留農薬及び残留動物用医薬品は、主として、その食品の生産又は製造・加工の過程で意図的に使用された結果として含有される場合があるものであり、前項で既に述べた。ここでは、環境汚染物質、自然毒及び内分泌かく乱化学物質について述べる。

#### ① 環境汚染物質等

環境汚染物質とは、環境由来の汚染物質をいう。食品中に残留する環境汚染物質に

は、ダイオキシン類、PCB、水銀やカドニウム等の重金属がある。これらの物質に関しては、健康影響を把握するため、流通食品における汚染実態や通常の食生活におけるヒトの摂取量を定期的に調査する必要がある。

わが国においては、一般食品中PCB、魚介類中水銀、ミルク中有機塩素系農薬、ムラサキガイ中のディルドリン、食肉中農薬について、暫定規制値を設けて規制しているほか、環境汚染物質のトータルダイエツトスタディーによる摂取量調査を行っている。

別添 食品安全監視関連資料集

「食品中の環境汚染物質及び自然毒に関する暫定的規制値準」

「トータルダイエツトスタディー調査結果」

## ② 自然毒

熱帯又は亜熱帯地域で収穫される落花生、ナッツ類、香辛料などでは、一部のカビが産生する発ガン性物質であるアフラトキシン類が検出されることがある。このため、輸入食品の検査を行い、検出されたもの（検出限界：10 ppb アフラトキシンB 1）については、輸入・販売を認めていない。

また、水産食品においては、フグ毒、貝毒、シガテラ毒等のマリントキシンが問題となっている。

フグについては、食用可能なフグの漁獲海域、魚種、部位を限定し、かつ、有毒部分を確実に除去できる者に施設を限定して処理を認めている。

貝毒については、麻痺性貝毒及び下痢性貝毒の規制値を設け、国産品については生産海域における採取規制を行うほか、輸入品については必要に応じて輸入時に検査を行っている。また、シガテラ毒魚については、特定の魚種について輸入販売を禁止している。

自然毒に係る暫定的規制値等については別添を参照のこと。

別添 食品安全監視関連資料集

「食品中の環境汚染物質及び自然毒に関する暫定的規制値リスト」

## ③ 内分泌攪乱化学物質

近年、環境由来の化学物質が生体の内分泌機能を攪乱し、人の健康に影響を及ぼすとの懸念が指摘されている。これらの物質は内分泌かく乱化学物質と呼ばれている内分泌かく乱化学物質をどのように定義するかについては、その化学物質と内分泌系との相互作用が必ずしも明らかになっていないこと等から、国際的に科学的な議論が続けられてきているが、世界保健機関・国際化学物質安全性計画（WHO/IPCS）では、「内分泌系の機能に変化を与え、それによって個体やその子孫あるいは集団（一部の亜集団）に有害な影響を引き起こす外因性の化学物質又は混合物」"An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and causes adverse health effects in an intact organism, or its

progeny, or (sub)populations." と定義付けられている。

現時点での個々の物質の内分泌かく乱作用の有無、種類、程度などについては未解明な点が少なくない。これらの物質には、農薬の有効成分、工業化学物質、医薬品等が含まれているが、それらの中には既に我が国では生産、使用、輸入等が禁止されているもの(PCB、DDT、クロルデン等)も含まれている。

こうした中、厚生労働省では関係省庁や諸外国と協力して総合的な取組を行っている。例えば、OECD(経済協力開発機構)では、これらの物質を検出するための試験法を開発し、リスクアセスメント手法を統一することを目的としてほ乳動物を用いたスクリーニング試験の開発を進めており、我が国はこのプログラムに積極的に参加している。

## 5. 食肉・食鳥肉の安全確保

牛、馬、豚、めん羊及び山羊(以下「家畜」という。)を食用に供する目的で、とさつ解体することは、と畜場法により、と畜場以外では行ってはならないこととされており、と畜場に搬入され、とさつ解体される家畜は、すべて地方自治体のと畜検査員の検査を受けなければならない。

検査は、まず生体検査を行い、合格したものがとさつを許可され、次いで解体前の検査を行い、合格したものが解体を許可される。さらに、解体後の内臓及び枝肉等の検査を行い、すべてに合格したものが食用に供することを認められる。この間に人畜共通疾病等疾病にかかっているものには、とさつの禁止、解体の禁止、全部廃棄又は肉、内臓等の部分廃棄等の必要な処分が行われる。なお、廃棄されたものは、食用に供されないよう十分な措置が講じられている。

検査を行うと畜検査員は、地方自治体の獣医師である職員であって、獣医学の知識によって、望診、触診、解剖検査、更に疑わしい場合には細菌学的あるいは病理組織学的に精密な検査を実施し、総合的に疾病の有無を判断している。

また、食鳥(鶏、あひる及び七面鳥)については、食鳥検査法に基づき、とさつ、羽毛の除去及び内臓摘出を業として営む者は、都道府県の許可を受けなければならないと、また、厚生労働省令で定める食鳥処理場の構造設備基準及び衛生管理基準を遵守しなければならないとされている。

また、食鳥処理業者は、都道府県知事の行う疾病検査(食鳥検査員(獣医師)が実施)に合格した後でなければ原則として食品として流通させてはならず、この疾病検査は、家畜と同様に、とさつ前及びとさつ後(脱羽後及び内臓摘出後)に行われ、人畜共通疾病等の疾病にかかっているもの及び異常を有するものは廃棄、病変部分の廃棄等の必要な処分が行われている。

別添 食品安全監視関連資料集

「我が国の食肉・食鳥肉検査の現状」

## 6. 牛海綿状脳症（BSE）対策の推進

### （1）牛海綿状脳症

牛海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy：以下「BSE」と言う）は、TSE（伝達性海綿状脳症：Transmissible Spongiform Encephalopathies）という、未だ十分に解明されていない伝達因子（病気を伝えるもの）と関係する病気のひとつである。

### （2）輸入食品対策

1996年（平成8年）以降、vCJDがBSE感染によることを示唆する実験結果が蓄積されてきているが、現在までBSEがヒトへ感染したという直接的な証明はなされていない。

しかしながら、念のため、1996年（平成8年）3月以降BSE発生防止対策が十分に実施されていないと考えられる高発生国である英国産の牛肉、牛内臓及びこれらの加工品の輸入自粛を指導してきた。また、低発生国についてもOIE（国際獣疫事務局）勧告を踏まえ、健康牛であっても脳、せき髄等の危険性の高い部位が輸入されないことが重要との認識で対応してきた。

さらに、2000年（平成12年）12月には、農林水産省が、BSEの我が国への侵入防止に万全を期すため、EU諸国等からの牛肉等の輸入の停止措置（平成13年1月1日実施）を決定した。このことを受け、厚生労働省としても、この措置の周知を図るとともに、この措置に含まれない骨を原材料とする食品について、緊急措置としてEU諸国等からの輸入自粛を指導してきました。

このように、これまでは緊急的に行政指導による措置を行ってきた。しかし、欧州におけるBSE急増が継続して問題が長期化しており、国民の食生活への不安が高まっている中で、BSEの我が国への侵入防止策をより確実なものとする必要があると判断し、農林水産省の家畜伝染病予防法に基づく法的措置と並んで食品衛生法に基づく法的措置を行うこととし、2001年（平成13年）2月食品衛生法施行規則を改正した。それ以降、牛肉、牛臓器及びこれらを原材料とする食肉製品について、BSE発生国（EU諸国\*、スイス、リヒテンシュタイン及びイスラエル）からの輸入を禁止している。

また、米国、カナダにおけるBSE発生に伴う対応については、発生以降、米国、カナダ産牛肉等について食品衛生法第9条第2項に基づき輸入禁止措置を講じたが、日米及び日カナダそれぞれの政府間協議の後、食品安全委員会の答申を踏まえ、2005年（平成17年）12月12日に輸入を再開した。

しかし、2006年（平成18年）1月20日、米国から脊柱付きの子牛肉が到着したことから、日米間で合意され輸出プログラムの遵守状況の確認のため、米国産牛肉の輸入手続きを停止している。

注）ここで言うEU諸国とは、ベルギー、ドイツ、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、デンマーク、アイルランド、英国、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、フィンランド、オーストリア、スウェーデン、チェコ、スロバキア、スロベニア、ポーランドを指す。

### (3) 国内対策

厚生労働省では、BSE の人への感染性が指摘された 1996 年（平成 8 年）3 月以降、その時々の科学的知見等に基づき必要な対策を講じてきた。

国産食肉等については、1996 年（平成 8 年）4 月、と畜場法施行規則を改正し、と畜検査の対象疾病に伝達性海綿状脳症を加えて、臨床症状等の検査によるサーベイランスを実施した。2001 年（平成 13 年）5 月から、サーベイランス体制を整備し、神経症状を呈する牛に対する異常プリオンの有無の検査を開始した。

2001 年（平成 13 年）9 月、我が国において BSE に罹患した牛が発見されたことから、2001 年（平成 13 年）10 月 18 日より、食用として処理されるすべての牛を対象とした BSE 検査を全国一斉に開始するとともに、食肉処理時の特定部位（頭部（舌、頬肉を除く。）せき髄、回腸遠位部）の除去・焼却を法令上義務化した。

BSE 対策については、他の食品安全対策と同様、科学的合理性を基本として判断すべき問題との考えから、平成 16 年 9 月に食品安全委員会においてとりまとめられた BSE 国内対策に関する評価・検証に沿って、同年 10 月全頭検査を含む国内対策の見直しについて食品安全委員会に諮問した。平成 17 年 5 月、食品安全委員会からの答申を受け、省令改正を行い同年 8 月から検査対象月齢を 21 ヶ月以上とした。

また、食用として処理されるめん羊及び山羊の取扱いについては、12 ヶ月齢以上のめん羊及び山羊の頭蓋（舌、頬肉を除く）、せき髄及び胎盤、並びにすべてのめん羊及び山羊の扁桃、脾臓及び小・大腸（付属するリンパ節を含む。）の除去・焼却を義務づけると共に、12 ヶ月齢以上のめん羊及び山羊についても都道府県においてスクリーニング検査を実施している。

### (4) 牛海綿状脳症対策特別措置法の制定

牛海綿状脳症対策特別措置法（平成 14 年法律第 70 号）は、2002 年（平成 14 年）6 月 14 日に公布され、同年 7 月 4 日に施行された。

この法律において、農林水産大臣及び厚生労働大臣は、BSE の発生が確認された場合又はその疑いがあると認められた場合において国及び都道府県が講ずべき措置に関する基本計画を定めなければならないこととされている。

このため、2002 年（平成 14 年）7 月、基本計画において、①対応措置に関する基本方針、②計画の期間、③BSE のまん延の防止のための措置に関する事項、④正確な情報の伝達に関する事項、⑤関係行政機関及び地方公共団体の協力に関する事項、⑥その他対応措置に関する重要事項を定めたところである。

別添 食品安全監視関連資料集

「と畜場における BSE 検査一集計表（2001 年 10 月 18 日～2005 年 6 月 30 日）」

## 7. 食中毒対策

我が国では、食中毒が発生した場合、食品衛生法に基づき、原因調査、被害拡大防止措置・再発防止措置の実施、国への報告が行われている。

食中毒が疑われる患者を診断した医師は最寄りの保健所長に24時間以内に届けることが義務づけられており、この届け出を受けたとき又は自ら事件を探知したとき保健所長は直ちに原因究明を行い、その結果を文書で所轄都道府県知事等に報告する。さらに、都道府県知事等はその内容を文書にて厚生労働大臣に報告する。

特に重大な食中毒が発生した場合は、被害の拡大防止の観点から、都道府県等は電話、ファクシミリ等により、厚生労働省に速やかに報告することとされている。

なお、報告された情報は、毎年、薬事・食品衛生審議会において、分析評価がなされ、的確な再発防止策等を検討することとしている。

最近の食中毒の報告件数は、2002年（平成14年）に1,850件、2003年（平成15年）に1,584件、2004年（平成16年）に1,666件、2005年（平成17年）に1,545件であった。主な食中毒事件に関して、厚生労働省は原因究明のための調査・検討を行うと共に、再発を防止するために種々の措置を講じた。

- 規格基準策定（食肉、卵、生食用魚介類）
- 食中毒が多発する大量調理施設の衛生管理指針の策定及び一斉点検の実施
- 食中毒を予防するための知識を消費者に提供するためのQ&A等の策定  
（腸管出血性大腸菌 O157、ノロウイルス、E型肝炎、カンピロバクター、ビブリオ・バルニフィカス）
- 食中毒調査マニュアルの策定
- 食品の食中毒菌汚染実態調査の実施
- 病因物質の高感度検出法の開発（腸管出血性大腸菌 O157、ノロウイルス）
- 治療マニュアルの作成及び公開（腸管出血性大腸菌 O157）

### <輸入食品を原因とした食中毒の代表例>

厚生労働省は、2001年（平成13年）11月下旬から2002年（平成14年）1月に掛けて、S.sonneiによる細菌性赤痢の発生に関する報告を受けた。患者数は西日本を中心に、30府県で160名（2002年1月30日午後6時時点）にのぼった。

調査の結果、食中毒事例の一部は韓国産食用かきが原因であることが判明した。厚生労働省は、日本国民の食の安全を確保するため、緊急的かつ広範囲を対象とした措置が必要であると判断し、2001年（平成13年）12月28日付で、韓国産食用かきの輸入を禁止する措置を講じた（加熱加工用かきは当該措置の対象外）。

なお、その後、韓国政府との協議の結果、加工処理場における使用水など衛生管理の強化、韓国政府による赤痢菌に係わる対日輸出製品全ロット検査の実施など衛生管理体制が確立されたことから、指定工場で加工処理され、かつ原産地証明書の添付及び赤痢菌陰性が確認された製品を対象として、2003年（平成15年）1月17日により韓国産食用かき

の輸入再開を行った。

- 別添 食品安全監視関連資料集
  - 「大量調理施設衛生管理マニュアル」
  - 「食中毒発生状況」

## 8. 総合衛生管理製造過程（HACCP 方式による食品衛生管理）

総合衛生管理製造過程の承認制度は、1995 年（平成 7 年）、食品衛生法の一部改正において創設された制度であり、HACCP システムを基礎とした食品の衛生管理手法を我が国で初めて法律に位置づけたものである。

本制度は、一般的衛生管理の実施を基礎とした HACCP システムに基づく衛生管理が適切に実施されているかどうかを書類審査及び現地調査により確認し、厚生労働大臣が各施設毎、食品群毎に承認を与えるものである。

なお、2003 年（平成 15 年）の法改正で、本承認に更新制度が設けられた（有効期間 3 年）

現在、以下の 6 種類の食品群がこの制度の対象となっている。

- ア 乳（牛乳、加工乳等）
- イ 乳製品（クリーム、アイスクリーム類、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料等、脱脂粉乳等）
- ウ 清涼飲料水
- エ 食肉製品（ハム、ソーセージ等）
- オ 魚肉練り製品（かまぼこ、魚肉ハム・ソーセージ等）
- キ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰・レトルト食品）

総合衛生管理製造過程の承認は、営業者が HACCP システムの考え方に基づいて自らが設定した食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について、厚生労働大臣が承認基準に適合することを個別に確認するものであり、これにより承認を受けた総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工は、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく製造基準に適合した方法とみなされる。

したがって、従来の画一的な製造基準によらず、工程の各段階において安全性に配慮した多様な方法により食品を製造することが可能となるものである。

### <参考 HACCP システム>

HACCP システムによる衛生管理の方法は、最終製品の検査に重点をおいた従来の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性について危害を予測し、危害を管理することができる工程を重要管理点として特定し、重点的に管理することにより、製造加工工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るという方法である。

営業者は以下の HACCP 適用のための 7 原則 12 手順（コーデックス・ガイドラインに準拠）にしたがって、HACCP システムによる衛生管理の実施計画を作成する必要がある。

<7 原則と 12 手順>

- 手順 1 専門家チームの編成
- 手順 2 製品の記述
- 手順 3 意図される使用方法の確認
- 手順 4 製造工程一覧図及び施設の図面
- 手順 5 一覧図に関する現場確認
- 手順 6 危害分析（原則 1）
- 手順 7 重要管理点の特定（原則 2）
- 手順 8 重要管理点に係る管理基準の設定（原則 3）
- 手順 9 モニタリング方法の設定（原則 4）
- 手順 10 改善措置の設定（原則 5）
- 手順 11 検証方法の設定（原則 6）
- 手順 12 文書作成手法の設定及び記録の保存（原則 7）

別添 食品安全監視関連資料集

「総合衛生管理製造過程承認状況」

「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」

## 9. 輸出食品の安全確保

### (1) 米国向け食肉の輸出について

対米輸出食肉は、米国の衛生基準に適合した認定施設において処理され場合のみ、輸出することことができる。施設の認定は、厚生労働省の書類審査及び現地調査により行い、認定基準に適合した施設を、対米輸出食肉取扱施設として認定する。認定施設における食肉の検査は、厚生労働省によって指名された指名検査員によって行われる。食肉の輸出の際には、厚生労働省が、指名検査員の中から指定された者の署名を付した食肉衛生証明書を発行する。認定施設は、衛生管理基準及び HACCP 方式による衛生管理基準に基づき施設の衛生を管理し、これらが適正に実施されているかどうかを指名検査員が検証する。認定施設は、毎月、食肉等の残留農薬及び残留抗生物質等のモニタリング検査を行うとともに、定期的な大腸菌検査及び一定頻度でのサルモネラ検査を行う。また、定期的に地方厚生局職員の査察を受ける。

### (2) 米国向け水産食品の輸出について

米国に輸出される水産食品については、米国食品医薬品局(FDA)が定める HACCP の適用に関する連邦規則に基づいて製造・加工されなければならない。

我が国では FDA と協議のうえ「対米輸出水産食品の取扱要領」を策定し、連邦規則の要件を満たしていることを確認した施設を、対米国輸出水産食品認定施設と認定している。

なお、上記の対米輸出水産食品加工施設認定制度については、1999年（平成11年）9月、FDAの担当者による査察があり、その結果、良好であると確認されている。

### （3） EU 向け水産食品の輸出について

EU 域内に輸入される水産食品については、その加工場等がEUが法的に定めた衛生要件に適合しなければならない。この衛生要件では、HACCP システムに基づく衛生管理の実施が求められている。養殖魚介類については残留動物用医薬品等のモニタリング検査を行う必要がある。二枚貝については、国が指定した海域でのみ生産が許容されており、収穫時に貝毒等のモニタリング検査を行う必要がある。

EU 域内に水産食品の輸出を希望する営業者は、この取扱要領に基づき、厚生労働省及び都道府県等による審査を経て、対EU輸出水産食品加工施設として認定を受けなければならない。取扱要領には営業者が遵守すべき衛生要件のみならず衛生証明書の発行手続等が定められている。

認定施設に対しては、厚生労働省が指名した食品衛生監視員が定期的に監視を行うとともに、輸出ごとに衛生証明書の発行を行う。

2005年（平成17年）8月、我が国からEUに輸出される水産食品の管理体制について、EUの担当者による査察があり、一部改善すべき点があるが、全体的には概ね良好であるとされた。また、査察時の指摘事項及び平成18年より施行されたEU新規則の内容を踏まえ、同年3月に上記取扱要領を改定した。

### （4） 対中国輸出水産食品について

中国政府は、自国に輸出される水産食品に対して、輸出国政府が発行する衛生証明書の添付を求めている。このため、我が国においては、輸出貨物について、都道府県等の食品衛生監視員による書類審査、必要に応じて現地確認を行い、中国の定める衛生要件を満たすことが確認された貨物に対し衛生証明書の発行を行っている。

### （5） 対マレーシア輸出食品について

マレーシア政府は、平成17年1月1日より、自国に輸入される畜水産食品（動物の肉及び臓器並びにエビ）に対して、輸出国衛生当局が発行する衛生証明書の添付を新たに要請した。このため、輸出者からの申請があった場合には、都道府県等において審査を行い、マレーシア政府の求める要件に適合することが確認された貨物に対し衛生証明書の発行を行うこととした。

別添 食品安全監視関連資料集

「対米国輸出食肉取扱施設リスト」

「対米国輸出水産食品認定施設リスト」

「対EU輸出水産食品認定施設リスト」

## 10. 輸入食品の安全性確保

近年、我が国に流通する輸入食品の量は年々増加し、現在はカロリーベースではほぼ60%に達している。特に1995年（平成7年）のWTO協定の発効以来、農産物に関する貿易の自由化および規制緩和政策が推進されまた国民の嗜好の多様化により、今後も食品の輸入は増加していくことが予想される。このような状況下で、輸入食品の安全性確保は食品安全行政の内でも、重要な業務の一つとなっている。

日本では、食品の監視は国と地方の両方が担当している。食品を輸入する際の監視は国（検疫所）が実施する。一方、国内に流通する輸入食品の監視は国産品と同様、地方自治体の管轄となる。厚生労働省は、全国の港及び空港に設置された31カ所の検疫所（別添1及び2）に、300人（2005年4月現在）の食品衛生監視員を配置して輸入食品の監視指導を行っている。

検疫所の食品衛生監視員は、輸入食品の輸入届出について、食品衛生法に適合するか否かの審査を行うとともに、年間計画に基づくモニタリング検査により違反状況を把握するほか、違反の可能性の高いものについては、すべての届出に対し、命令検査を実施するなど、輸入食品の安全性確保の業務を担っている。

また、検疫所の検査体制充実のため、残留農薬、動物用医薬品、遺伝子組換え食品など高度な分析を集中的に実施する輸入食品・検疫検査センターを、2検疫所（横浜検疫所、神戸検疫所）に設置するとともに、添加物や微生物検査を中心に検査を実施する検査課を6検疫所（成田空港検疫所、東京検疫所、名古屋検疫所、関西空港検疫所、大阪検疫所、福岡検疫所）に設置している。これら施設においては、試験検査の国際的レベルを維持し、信頼性を確保するため試験検査施設の業務管理規範（GLP）を導入している。

このほか、2003年4月には、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課に、輸入農産物の残留農薬問題など、輸入食品の安全性確保対策を専門に担う輸入食品安全対策室を新たに設置した。

### （1） 輸入食品監視指導計画

輸入食品の安全性確保は輸入食品監視指導計画に基づき実施している。輸入食品監視指導計画とは、輸入食品の監視指導を効率的、効果的かつ重点的に実施するために、輸出国における生産地の事情等を踏まえて毎年度策定する計画であり、策定に当たっては消費者との意見交換会（リスクコミュニケーション）を開催し、広く国民から意見を求めている。

食品安全基本法において「食品の安全性確保は、国の内外における食品供給工程の各段階において適切な措置を講じることにより行う」と規定されていることから、本計画においては、輸入食品の監視指導にあたっての基本的な考え方として、①輸出国、②輸

入時、③国内流通時の3段階で対策を講じること、さらには、それぞれの段階における具体的対応策が明記されている。

#### ① 輸入時における監視体制

前述のとおり、輸入食品の輸入時における監視指導は検疫所において実施している。検疫所の食品衛生監視員は、食品の輸入届出について、食品衛生法に適合するか否かの審査を行うとともに、輸入時又は国内での違反の発生状況、海外情報に基づき、違反の可能性に応じた検査の実施、指導を行っている。

##### ア 包括的輸入禁止規定

特定の国・地域で製造された輸入食品等について、違反が高頻度に発生した場合、また、生産地の管理状況等から継続して違反食品が輸入されるおそれがある場合に個別の食品毎に検査を実施するのではなく、検査を要せずに包括的に輸入・販売を禁止する制度である。

##### イ 検査命令・モニタリング検査

輸入食品の検査は、通常2つに大別される。1つは厚生労働大臣の検査命令により実施される検査であり、もう1つはモニタリング検査である。

検査命令に基づく検査は、食品衛生法第26条3項に基づき、輸出国の事情や過去の食品衛生法違反事例等から判断し、同法に違反している可能性が高いと判断される食品等に対して実施される。命令検査を実施する場合は、輸入の都度、検査に合格しなければ輸入は認められない。この検査は、輸入者自らが検査費用を負担し、厚生労働省に登録されている登録検査機関で実施される。

モニタリング検査は、各食品の違反の状況を調査することを目的とし、食品の種類ごとに年間の輸入量、違反率等を勘案し科学的かつ計画的に実施される。モニタリング検査は、命令に基づく検査と違い、その結果を待たずに国内流通が可能となる。モニタリング検査は、統計学的な考え方に基づき、食品群ごとの違反状況、輸入状況等を勘案して作成された監視指導計画に基づいて検疫所が検査を実施している。

検査項目については、残留農薬、残留動物用医薬品、食品添加物、病原微生物、マイコトキシン、遺伝子組換え食品など食品毎に詳細な項目を設定しており、2006年度では約7万8千件の検査を計画している。なお、モニタリング検査の結果、違反が判明した場合は、モニタリング検査頻度を上げたり、検査命令を発動するなど必要な監視強化を図ることとしている。

##### ウ 監視指導結果の公表

これら監視指導の結果については、毎年度途中（4月－9月期の集計）及び年度終了後（年間集計）に公表しており、厚生労働省ホームページで入手できる。

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/index.html>

#### エ その他

- 輸入者に対する営業禁停止処分  
繰り返し違反食品を輸入する輸入者に対し、厚生労働大臣が営業の禁停止処分を実施することができる。
- アウトソーシングの導入（民間活用）  
これまで輸入食品のモニタリング検査については、検疫所の輸入食品・検疫検査センターを中心に国の機関のみで実施してきた。しかし、増大する輸入食品に対応するため、モニタリング検査の試験事務を一定の技術を有する公正中立な登録検査機関に委託し実施している。

#### ② 輸出国における安全衛生対策の推進

日本国は、輸出国における衛生対策の推進のため措置を講じている。検査命令やモニタリング検査強化を実施するに当たって、在京大使館や輸入者に対して、対象食品やモニタリング検査強化食品等の検査強化品目を含み、その旨を通知している。又、輸出国政府に対し、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を要請している。

さらに、現地調査や二国間協議を通じて、輸出国の農場等における農薬、動物用医薬品又は飼料添加物の適切な使用管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等、食品安全対策の推進を図るとともに、必要に応じて専門家の派遣による技術協力等を行っている。

例えば、中国産冷凍ほうれんそうから残留基準値を超える農薬（クロルピリホス）が相次いで発見された問題では、中国政府に対して暫定的に冷凍ほうれんそうの輸出自粛を求めるとともに、二国間協議等を通じて、下記の要件を満たす加工企業の登録制度の導入、残留農薬に係る輸出前検査を実施等を要請し、現地調査によりその有効性を確認した上で、輸入自粛を解除した。

- ア 加工企業がほ場を直接管理
- イ 適切な農薬使用・管理が実施されているほ場から収穫されたほうれんそうだけを原料として使用
- ウ 収穫から最終製品に至るまで追跡を可能とする制度の導入
- エ 収穫、加工時及び最終製品出荷時の3段階で農薬の自主検査の実施

#### ③ 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導

輸入者を含む食品等事業者は食品衛生法において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、必要な措置を講ずる旨規定されている。食品等事業者は、必要な知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施に努めなければ

ならない。また、必要な情報の記録の作成・保存等に努めなければならない。検疫所は、輸入者に対し、講習会や輸入前の指導を行い、輸入者の自主的な衛生管理の促進を図っている。

また、国内流通している輸入食品の違反発見時の連絡体制や回収等の措置に関して、都道府県等との連携を強化し対応している。

## (2) 輸入手続き等

食品等の輸入に当たっては、食品衛生法に基づき通常以下のような手続がとられる(別添3、4及び5)。

- ア 輸入届出：「食品等輸入届出書」(以下「届書」)を所轄検疫所に届ける。
- イ 書類審査：届書のほか、必要に応じて製品の衛生証明書、製造方法、使用添加物名、検査成績書等の書類が提出され、これらは検疫所の食品衛生監視員により審査される。審査は、過去に輸入された同種の製品の監視情况等を基に行われる。内外の指定検査機関で自主的に実施された試験結果も受理される。
- ウ 現場検査：書類審査の結果、検査が必要な場合は、保税地域で必要な検査を実施する。
- エ 試験室検査：更に必要に応じ試験室で検査する。
- オ 食品衛生法適合：食品衛生法に適合した場合は輸入が可能となる。
- カ 食品衛生法不適合：積み戻し、廃棄等の措置が講じられる。

日本は輸入手続の迅速化及び簡素化のためいくつかの制度を適用している。以下にそれらを概説する。

### ① 電子情報による輸入届出制度

1996年(平成8年)2月、当時の厚生省は、輸入手続を電算処理するため輸入食品監視支援システム(FAINS)を導入した。これは、輸入手続の簡素化・迅速化を図り、輸入実績や検査結果などの様々なデータを有効的に活用することを意図したものである。これらデータの活用により、輸入食品の食品衛生法違反の可能性の大小に応じた、的確で効率的な検査の実施が可能となった。

1997年(平成9年)2月には、通関手続の電算システム、通関情報処理システム(NACCS)と連結し(別添6)、また、1998年(平成10年)3月には食品衛生法に定める食肉、食肉製品の衛生証明書の電送システムをオーストラリア間で開設した。現在、FAINSシステムの利用率は約90%に達している。

### ② 届出免除

食品衛生上問題の少ない食品に関しては、輸入に際し輸入届出書が免除される。

対象食品は、以下のとおり政令で指定されている。

原塩、コブラ、食用油脂製造用動物性・植物性油脂、粗糖、粗留アルコール、糖蜜、麦芽、ホップ

### ③ 事前届出制度

輸入者は、荷物到着予定日の7日前から通関が行われる場所を所轄する検疫所に輸入届出書を提出できる。

### ④ 計画輸入制度

特定の食品等が繰り返し輸入される場合は、一定の種類の商品等に限り、初回輸入時に、輸入計画書を提出すれば、食品衛生上の問題がない限り、その一定期間は輸入の都度届出書を提出する必要がない。

### ⑤ 輸出国公的検査機関の結果の受け入れ

日本国は、食品等の輸入時に、添加物の使用基準などについて、輸入者によって自主的に実施された検査の結果を提出するよう求めている。輸出国の公的検査機関で実施した検査結果を持って、当該製品の自主検査の実施が免除される。

公的検査機関は下記の条件を満たす必要があり厚生労働省に事前に登録される。(別添7)

この制度の概要は、以下のとおりである。

#### 受け入れ条件

AOAC法により検査を実施する能力を有する機関であって、以下のどちらかに該当するもの。

ア 輸出国又は州直轄の検査機関（公的機関）

イ 輸出国又は州が認定又は指定した検査機関（指定機関）

#### 試験結果の取扱い

上記の検査機関の検査結果は、厚生労働大臣の指定する検査機関の結果と同等に扱う。

#### 受け入れ除外条件

輸出国からの荷物の輸送途中で、衛生条件が変化する恐れのある検査項目（細菌、マイコトキシン等）は、受け入れから除外される。

### ⑥ 事前確認制度

食品等の輸入に際し、事前に食品衛生法の適合を確認し、該当する食品等を登録することにより、輸入時の留め置き検査の一部を省略することが出来る。この制度は、法に違反する物の輸入を未然に防止し、輸入品の安全性を輸出国の製造加工段階で確保することを可能にする。2006年（平成18年）4月現在、2カ国1地域で76品目が登録されている。

## 添付資料

1. 厚生労働省検疫所輸入食品監視窓口所在地マップ
2. 検疫所所在地
3. 食品等輸入手続きの流れ
4. 検疫所における食品衛生法に基づく監視
5. 輸入届出書
6. インターフェイス化概要
7. 国公定検査機関リスト アルファベット順
8. 食品衛生法抜粋

### 1 1. 食品衛生検査施設等への業務管理基準（GLP）の導入

食品衛生検査の適切かつ迅速な実施は、食品の安全性の確保及び食品流通の国際的な拡大を背景に極めて重要な課題となっており、1995年（平成7年）に食品衛生法を改正し、食品衛生検査施設等の食品衛生法に基づく検査を実施する公的検査機関に対し、ISO Guide 25に準拠したGLP（Good Laboratory Practice）を義務づけることとした。

GLPとは、食品衛生検査施設等が行うべき、業務管理に関する基準であり、標準作業書の整備、内部及び外部精度管理の実施、信頼性確保部門による実施状況の確認等により試験・検査の信頼性の確保を図っている。

ISO Guide 25に準拠したGLPは、1997年（平成9年）に、食品衛生検査施設（国及び地方公共団体の公的施設）及び、指定検査機関（厚生労働大臣が指定する公益法人の施設；平成16年2月の法改正施行後は厚生労働大臣が登録する「登録検査機関」）に導入された。更に、2004年、GLPはISO/IEC 17025に準拠したものに改正された。実際の運用は、「業務管理要領」（公共機関および登録機関のそれぞれの要領）に基づき、それぞれの機関に応じて実施されている。

#### 別添 食品安全監視関連資料集

「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」（平成16年3月改正）

### 1 2. 組換えDNA技術応用食品

遺伝子組換え食品とは、食品として用いられている植物等の性質、機能を上手に利用するために、他の生物から有用な性質を付与する遺伝子を取り出し、その植物等に組み込むといった遺伝子組換え技術を利用して作られた食品のことである。

#### 安全性審査について

遺伝子組換え食品の開発や実用化は、近年、国際的にも急速に広がっており、今後ますます

ます普及していくことが予想される。このため、我が国において安全性未審査のものが国内で流通しないよう、安全性審査を法的に義務化することとし、2001年（平成13年）4月1日から、安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品又はこれを原材料に用いた食品は、輸入、販売等が食品衛生法上禁止されることとなった。

遺伝子組換え食品等の安全性審査は、内閣府の食品安全委員会において、委員会の定める安全性評価基準に基づいて行われる。審査は、個々の遺伝子組換え食品等について、アレルギー誘発性や有害物質の産生、組換えDNA技術の応用に伴う派生的な影響等を含め、上記基準に定める詳細な審査項目に従って行われる。2006年（平成18年）6月現在で、75品種の食品及び13品目の添加物が安全性審査の手続きを経ている。

遺伝子組換え作物を作付けた場合の環境影響の有無の審査及び飼料としての安全性評価は、農林水産省が行っている。

#### 輸入時のモニタリング検査について

未審査の遺伝子組換え食品が輸入されていないか、遺伝子組換え食品の輸入時の届出が正しく行われているかの検証のため、検疫所においてモニタリング検査を行っている。2005年度（平成17年度）は1,481件実施し、すべて陰性であった。

また、国内においては、これまでに（2006年6月現在）、都道府県等の検査により、安全性未審査の遺伝子組換えじゃがいもを用いた加工品5件及びパパイヤ1件の混入が確認されており、適切に回収等の措置が取られている。

遺伝子組換え食品に関する情報は以下のサイトで入手できる。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idenishi/index.html>

別添：食品安全監視関連資料集

「厚生労働省による安全性審査の手続きを経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧」

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」

「遺伝子組換え食品の安全性評価基準（種子植物）」

「2005年 遺伝子組換え食品の輸入時検査の結果」

## 13. 保健機能食品と栄養表示

### (1) 保健機能食品

保健機能食品は、厚生労働大臣の定める要件を満たし、特定の栄養または保健機能表示を有する食品を言う。これは食品の目的や機能等の違いにより、「栄養機能食品」と「特定保健用食品」の2つに大別される。

栄養機能食品は、厚生労働省が指定した栄養成分の機能を表示した食品である。定められた規格基準に適合していれば、国への許可や届け出は必要とせず、自由に製造・販売することができる。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧や血中コレステロールなどを調整したい人が、健康の維持増進や特定の保健用途のために利用することを意図した食品である。この食品は、特定の保健機能の有効性や安全性につき、製品ごとに科学的根拠に基づき国が行う審査を受け許可を得なければならない。

### 特別用途食品

特別用途食品とは、健康増進法に基づき、健康上特別の状態にある人たちが、食事療法や健康の維持、増進などに利用できることを目的とした食品である。

現在、特別用途食品は次の5種類の食品群が規定されている。

- ア 病者用食品
- イ 妊産婦・授乳婦用粉乳
- ウ 乳児用調製乳
- エ 高齢者用食品
- オ 特定保健用食品

更に、病者用食品には、単一食品と組み合わせ食品（いくつかの主・副菜が組み合わされ一食分の食事としてパックされた食事）があり、単一食品には低カロリー食品、低ナトリウム食品、低たんぱく質食品、低たんぱく質・高カロリー食品、高たんぱく質食品、アレルギー除去食品、および無乳糖食品がある。組み合わせ食品には、減塩食、糖尿病食、肝臓病食、成人肥満症食がある。

高齢者用食品には、そしゃく困難者用食品及びそしゃく・えん下困難者用がある。

特定保健用食品は、上記の食品衛生法施行規則で定める保健機能食品と健康増進法施行規則で定める特別用途食品の両方に規定されている。

これらの食品は、上記の特別用途に適する旨の表示を行う場合は厚生労働省の許可又は承認を得なければならない（承認：日本での販売を意図して、国外で特別用途表示をする場合）特別用途食品には、規定された許可又は承認マークに加え、以下に掲げる厚生労働省令で定める事項を表示しなければならない。

- 商品名
- 製造者名及び製造所在地（製造者以外の場合は許可を受けた者の氏名及び営業所所在地）
- 許可を受けた表示の内容（添付9、添付10）
- 栄養分量、熱量及び原材料の名称
- 消費期限又は賞味期限
- 特定保健用食品にあつては、特定保健用食品である旨、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取上の注意事項及び栄養成分の栄養素等表示基準値に対する割合（栄養素等表示基準の定まった物であつて特定保健用食品としての許可の対象となった成分）及び「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」の文言

- 摂取・調理又は保存法に関する注意事項
- 許可証票

## (2) 栄養表示

特別用途食品以外の食品については、厚生労働大臣の定める栄養成分又は熱量表示をする場合は、健康増進法に基づく栄養表示基準を遵守しなければならない(添付 11、添付 12)。他国で表示した製品を輸入する場合も、同様である。上記の栄養成分は、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムやカリウム等のミネラル類、ビタミンAやビタミンB<sub>1</sub>等のビタミン類である。

栄養表示基準では、国民の摂取状況から見て、欠乏又は過剰摂取が国民の健康維持に影響を与えるとして省令で定める栄養成分の表示に関しても規定している。

### 添付

11. 既認可（承認）特定保健用食品の「保健の用途による分類」
12. 既認可（承認）特定保健用食品の表示例
13. 栄養表示規制の概要図
14. 栄養表示基準

## 1 4. 国際協力と情報公開

### (1) 国際協力

現在、食品の流通は、世界規模で益々広範囲となりつつあり、食の安全・健康保護の観点から、諸外国や国際機関との協力は大変重要である。我が国は、従来から WHO、FAO、OECD や APEC 等の機関、米国や EU 諸国と共同研究等、多くの国際的活動を行っている。

以下に我が国が参画している国際会議およびその活動に関し概説する。

#### FAO/WHO合同食品規格計画 (Codex Alimentarius Commission、コーデックス委員会)

コーデックス委員会は、消費者の健康を保護し、食品貿易における公正な取引を確保すること等を目的として、国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) により国際貿易上重要な食品について国際的な食品規格を策定するため、1962年 (昭和37年) に設立された。我が国もコーデックス委員会に1966年 (昭和41年) に加盟して以来、総会や関係する各部会等に代表を送り積極的に対応している。事務局はイタリアのローマに置かれ、2006年 (平成18年) 6月現在、同委員会の加盟国は174カ国 (ECを含む) であり、9つの一般問題部会、11の個別食品部会、1つの特別部会及び6つの地域調整部会により構成されている。

1999年 (平成11年) 6月に開催された第24回コーデックス委員会総会において、バ

バイオテクノロジー応用食品の安全性評価に関する国際基準を策定するため、バイオテクノロジー応用食品特別部会が設置され、我が国が同特別部会の議長国となることが決定された。

同特別部会は2000年（平成12年）3月から2003年（平成15年）3月まで計4回の会合を開催し、下記の3文書（2添付資料）を作成した。

- モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- 組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン  
（添付資料：アレルギー誘発性に関する評価）
- 組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン  
（添付資料：アレルギー誘発性に関する評価）

これらの文書は、2003年（平成15年）6月に開催された第26回コーデックス委員会総会において採択され、国際基準として認定された。同特別部会はその使命を終え解散が承認されたが、バイオテクノロジー応用食品に関しては更に検討すべき案件が多数あることから、同総会において特別部会の再設置が提案され、新たな作業に関する企画書を我が国が作成することとなった。

2004年（平成16年）6月に開催された第27回コーデックス委員会総会において、バイオテクノロジー応用食品特別部会の再設置が採択され、我が国が引き続き議長国を努めることとなった。新たな特別部会では、前回の成果に基づいて作業が進められ、2009年（平成21年）に最終報告書が提出される予定となっている。

#### OECD（経済協力開発機構：Organisation for Economic Co-operation and Development）

OECDは、先進工業国を中心とする経済に関する国際協力機関（欧州諸国、米国、日本等30カ国が加盟）であって、その三大目的は経済成長、開発途上国援助、自由かつ多角的な貿易の拡大である。また、加盟国間の自由な討議や情報交換を通じて共通の認識を醸成し、各国の政策の調和を図ることを目標としている。

OECDでは、かねてより、科学技術政策委員会、環境委員会、農業委員会等において、残留農薬等の安全対策・規制の調和やバイオテクノロジーに関する問題に取り組んでいる。

1999年（平成11年）6月のG8サミット（ケルンサミット）にて、OECDにおいてバイオテクノロジー応用食品の安全性等について議論し、2000年（平成12年）の九州・沖縄サミットに報告することが決められたことを受け、2000年（平成12年）6月にOECDからG8への報告書がまとめられ、2000年（平成12年）7月の九州・沖縄サミットに報告された。同サミットでは、2000年（平成12年）2月に開催された「OECDエディンバラ会議：OECD New Biotechnology Food and Crops: Science, Safety and Society」が各国から高い評価を受け、また、コーデックス委員会におけるバイオテクノロジー応用食品の安全性についての議論を引き続き支持していくことが合意された。

なお、遺伝子組換え食品の安全性に関する検討については、OECDの新規食品と飼料

の安全性に係るタスクフォースにおいて行われており、我が国も積極的に貢献しているところである。

### WTO（世界貿易機関）協定: World Trade Organization Agreement

食品の国際流通が増大するとともに、各国の食品衛生規制等の違いが貿易障壁として問題視されるようになってきた。このため、ガット・ウルグアイラウンド交渉において、食品衛生規制等が貿易に与える影響を最小限にすることを目的として、国際基準の尊重、措置の透明性の確保等を規定した「衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）」が合意され、我が国は1994年（平成6年）に締結した。

SPS協定を締結した国においては、食品の規格基準の設定、見直しに当たっては、国際基準の尊重等、常にSPS協定との整合性を確保していく必要がある。

1999年（平成11年）7月の一般理事会において、日本側（農林水産省）から遺伝子組換え食品の取扱い等新たな課題について検討する場をWTOに設置することを提案し、1999年（平成11年）11月30日～12月3日にシアトルで開催された第3回WTO閣僚会議において、遺伝子組換え食品等の安全性の評価、表示等の検討に関する提案がなされたが、会議は決裂した。

2001年11月にドーハで開催された第4回閣僚会議において、自由貿易体制の強化を図るため、ウルグアイ・ラウンドに次ぐ新ラウンド（ドーハ・ラウンド）の開始が決定され、現在交渉が行われている。

### APEC（アジア太平洋経済協力: Asia Pacific Economic Cooperation）

APECは、アジア太平洋地域の相互協力の必要性の高まりに応じて、拘束力のない会合の場として1989年（平成元年）に発足した。主に、域内貿易及び投資の拡大を目的として活発な活動が行われている。

### ASEM（アジア欧州会合: Asia-Europe Meeting）

ASEMは、アジア、欧州、北米の三角関係の中で、相対的に希薄であったアジアと欧州の関係を強化するため、1996年（平成8年）に発足した。ASEMでは、経済のみならず、政治、文化等広範囲な分野を対象とした地域間の対話と協力が行われている。

## （2） 情報公開

食品安全行政の推進には、国民に対し、関連情報を迅速かつ正確に、しかも分かりやすく提供することが必要である。

厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会に対し食品衛生行政に係る様々な事項の審議を依頼しているが、総会、分科会及び各部会について、公開することにより委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合等を除き、原則として、会議は公開とし、議事録又は議事要旨、会議提出資料等は、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) 上や厚生労働省行政相談室において公開している。

また、食品衛生法や行政手続法に基づき、食品衛生に係る規制の設定又は改廃に当たっては、その策定段階で厚生労働省の考え方を示し、広く国民の意見を募集している。

このほか、新たに制度を施行する場合は、関係業界等への周知を図るとともに、特に必要と考えられる場合には、パンフレット、冊子等を作成し、制度の周知、普及を図っている。

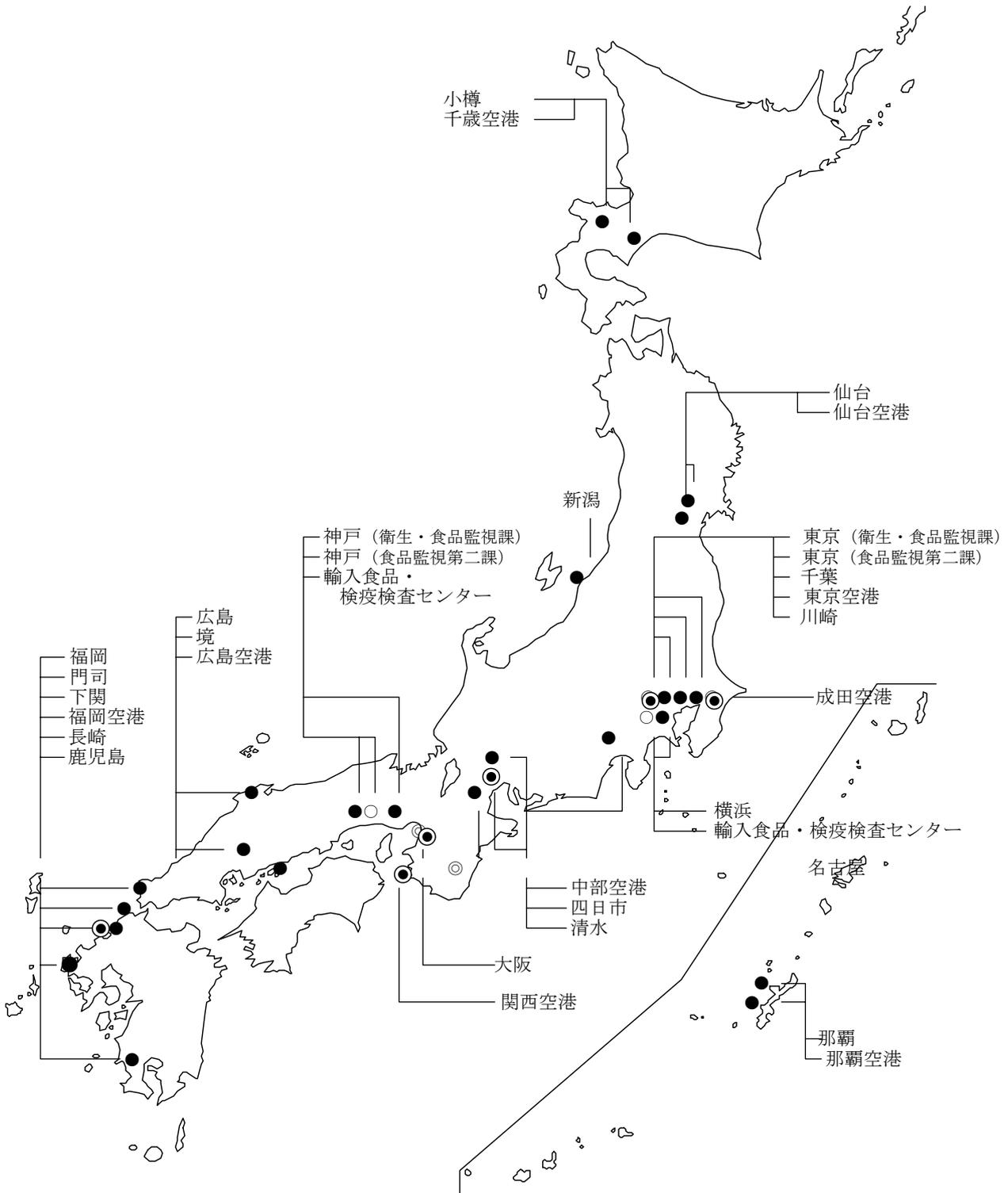
さらに、「食品安全基本法」では、関係者間の情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）に努めるよう明記しており、また、平成15年の改正食品衛生法において、基準策定や指針・計画策定時に意見聴取を行うべきこと、平時においても情報及び意見の交換を行うことが明記されていることから、食品安全委員会などとも連系し、こうした取り組みの一層の強化を図っている。

## 添付資料

1. 厚生労働省検疫所輸入食品監視窓口所在地マップ
2. 検疫所所在地
3. 食品等輸入手続きの流れ
4. 検疫所における食品衛生法に基づく監視
5. 輸入届出書（省略）
6. インターフェイス化概要
7. 国公定検査機関リスト アルファベット順
8. 食品衛生法抜粋（省略）
9. 既認可（承認）特定保健用食品の「保健の用途による分類」
10. 既認可（承認）特定保健用食品の表示例
11. 栄養表示規制の概要図
12. 栄養表示基準

# 厚生労働省検疫所輸入食品監視窓口一覧 (平成18年4月現在)

- 31検疫所
- (中心) うち、検査課を有する検疫所
- 輸入食品・検疫検査センター
- 314名 食品衛生監視員



## 添付 2

検疫所名	課（又は官）名	住 所	担 当 区 域
小樽検疫所	食品監視課	〒047-0007 北海道小樽市港町5-3 小樽港湾合同庁舎	北海道（千歳空港検疫所支所の担当区域を除く。）
千歳空港検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒066-0012 北海道千歳市美々 新千歳空港内	北海道（新千歳空港に限る。）
仙台検疫所	食品監視課	〒985-0011 宮城県塩釜市貞山通り3-4-1 塩釜港湾合同庁舎	青森県 岩手県 宮城県（仙台空港検疫所支所の担当区域を除く。） 秋田県 山形県 福島県
仙台空港検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒989-2401 宮城県名取市下増田字南原 仙台空港新旅客ターミナルビル	宮城県（仙台空港に限る。）
成田空港検疫所	食品監視課	〒282-8691 千葉県成田市駒井野字天並野2159	千葉県（成田市、香取郡多古町及び山武郡芝山町に限る。）
東京検疫所	食品監視課	〒135-0064 東京都江東区青海2-56 東京港湾合同庁舎	茨城県 栃木県 群馬県 埼玉県 東京都（東京空港検疫所支所の担当区域を除く。） 山梨県 長野県
千葉検疫所支所	食品監視第二課	〒273-0016 千葉県船橋市潮見町32-5 船橋港湾合同庁舎	千葉県（野田市、柏市、流山市、松戸市、鎌ヶ谷市、船橋市、習志野市、浦安市及び市川市に限る。）
千葉検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒260-0024	千葉県（成田空港検疫所及び東京検疫所食品監視第二課

東京空港検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	千葉県中央区中央港1-12-2 千葉港湾合同庁舎 〒144-0041 東京都大田区羽田空港3-4-4 東京国際空港国際線旅客ターミナルビル	の担当区域を除く。) 東京都（東京国際空港に限る。）
川崎検疫所支所	統括食品監視官	〒210-0869 川崎市川崎区東扇島6-10 かわさきファズ物流センター	神奈川県（川崎市に限る。）
横浜検疫所	食品監視課	〒231-0002 横浜市中区海岸通1-1 横浜第二港湾合同庁舎	神奈川県（川崎検疫所支所の担当区域を除く。）
新潟検疫所	食品監視課	〒950-0072 新潟市竜が島1-5-4 新潟港湾合同庁舎	新潟県
名古屋検疫所	食品監視課	〒455-0045 名古屋市港区築地町11-1	岐阜県 愛知県（中部空港検疫所支所の担当区域を除く。）
清水検疫所支所	統括食品監視官	〒424-0922 静岡県静岡市清水区日の出町9-1 清水港湾合同庁舎	静岡県
中部空港検疫所支所	食品監視課	〒479-0881 愛知県常滑市セントレア1-1 中部空港合同庁舎	愛知県（中部国際空港に限る。）

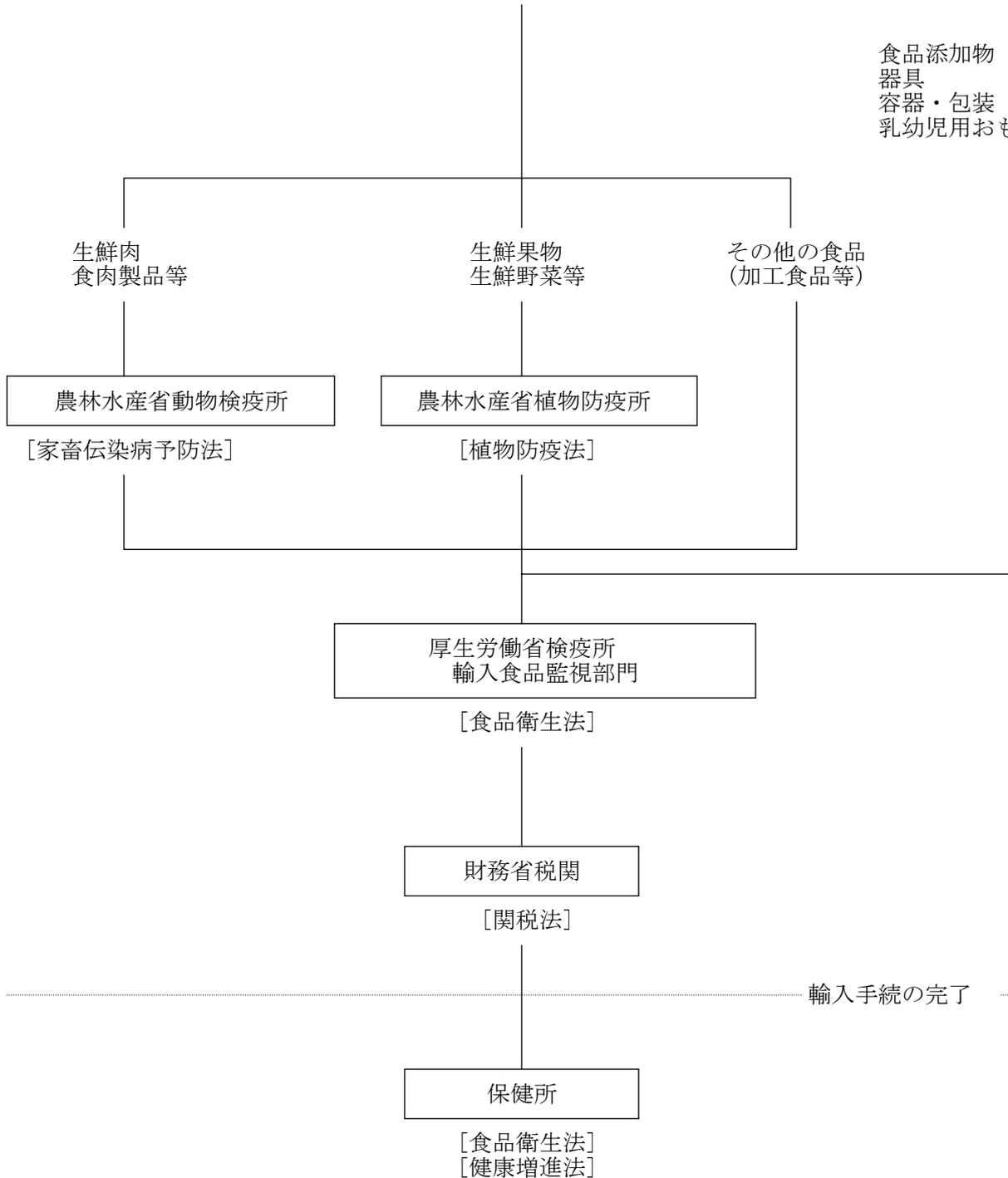
四日市検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒510-0051 三重県四日市市千歳町5-1 四日市港湾合同庁舎	三重県 和歌山県（新宮市及び東牟婁郡に限る。）
大阪検疫所	食品監視課	〒552-0021 大阪市港区築港4-10-3 大阪港湾合同庁舎	富山県 石川県 福井県 滋賀県 京都府 大阪府（関西空港検疫所の担当区域を除く。） 奈良県 和歌山県（四日市検疫所支所の担当区域を除く。）
関西空港検疫所	食品監視課	〒549-0021 大阪府泉南市泉州空港南1番地 関西空港地方合同庁舎	大阪府（関西国際空港に限る。）
神戸検疫所	食品監視課	〒652-0866 神戸市兵庫区遠矢浜町1-1	兵庫県（神戸検疫所食品監視第二課の担当区域を除く。） 岡山県 徳島県 香川県
	食品監視第二課	〒658-0031 神戸市東灘区向洋町東4-16 神戸航空貨物ターミナル	兵庫県（神戸市東灘区及び灘区に限る。）
広島検疫所	食品監視課	〒734-0011 広島市南区宇品海岸3-10-17 広島港湾合同庁舎	広島県（広島空港検疫所支所の担当区域を除く。） 愛媛県 高知県
	食品監視課境分室	〒684-0034 鳥取県境港市昭和町9-1 境港港湾合同庁舎	鳥取県 島根県
広島空港検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒729-0416 広島県三原市本郷町善入寺字平岩64-31	広島県（広島空港に限る。）

福岡検疫所	食品監視課	広島空港ターミナルビル 〒812-0031 福岡市博多区沖浜町8-1 福岡港湾合同庁舎	福岡県（門司検疫所支所及び福岡空港検疫所支所の担当区域を除く。） 佐賀県 長崎県（長崎検疫所支所の担当区域を除く。） 熊本県 大分県
門司検疫所支所	統括食品監視官	〒801-0841 北九州市門司区西海岸1-3-10 門司港湾合同庁舎	福岡県（北九州市、直方市、飯塚市、田川市、山田市、行橋市、豊前市、中間市、遠賀郡、鞍手郡、嘉穂郡、田川郡、京都郡及び築上郡に限る。）
	統括食品監視官下関分室	〒750-0066 山口県下関市東大和町1-7-1 下関港湾合同庁舎	山口県
福岡空港検疫所支所	食品監視課	〒816-0051 福岡市博多区大字青木739 福岡空港国際線旅客ターミナルビル	福岡県（福岡空港に限る。）
長崎検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒850-0952 長崎市戸町4-32-5	長崎県（壱岐市及び対馬市を除く。）
鹿児島検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒892-0822 鹿児島市泉町18-2-31 鹿児島港湾合同庁舎	宮崎県 鹿児島県
那覇検疫所	食品監視課	〒900-0001 那覇市港町2-11-1 那覇港湾合同庁舎	沖縄県（那覇空港検疫所支所の担当区域を除く。）
那覇空港検疫所支所	検疫衛生・食品監視課	〒901-0142 那覇市字鏡水174	沖縄県（那覇空港に限る。）

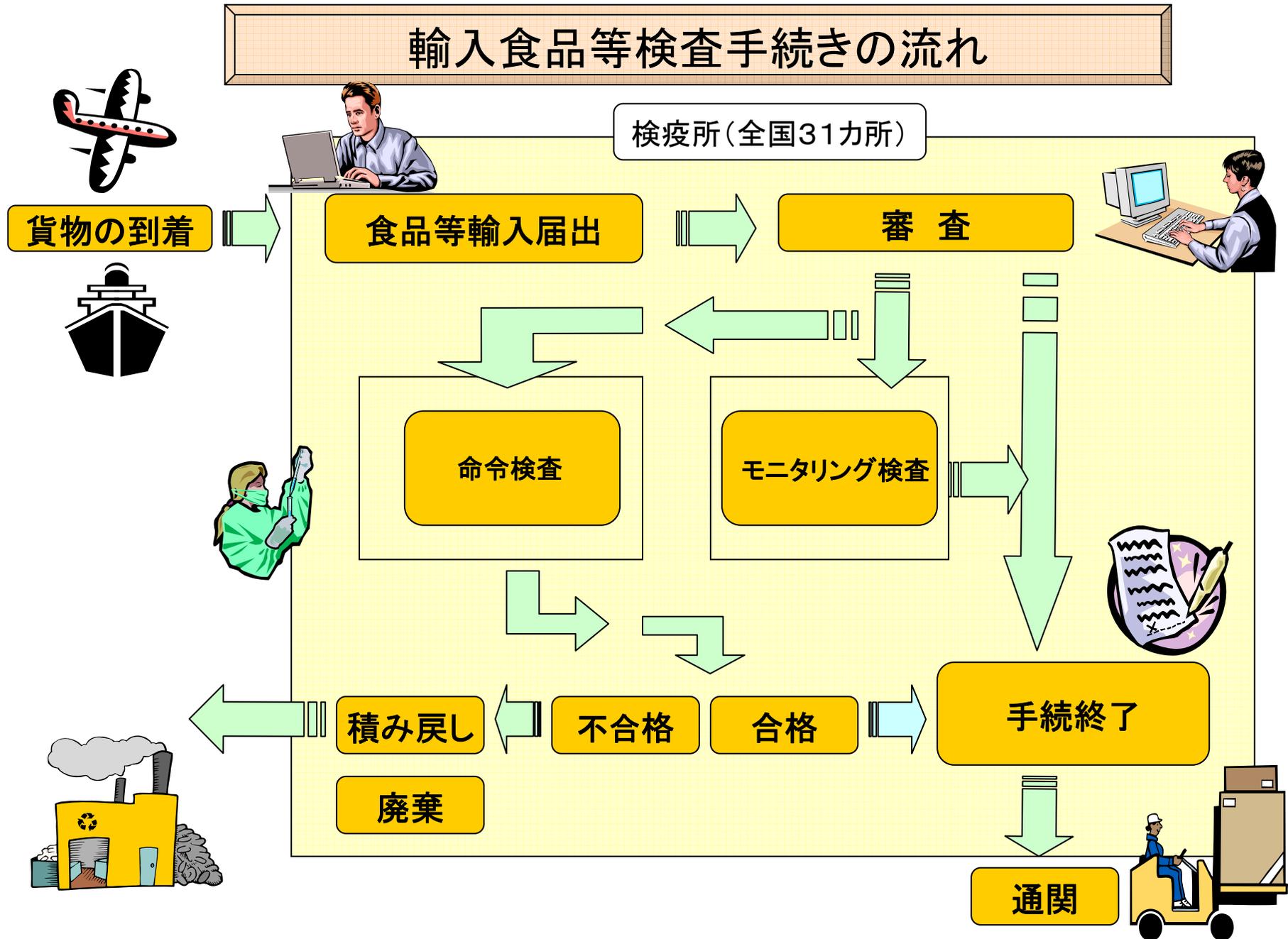
### 食品等輸入手続きの流れ

食品（全ての飲食物をいう。ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除く）

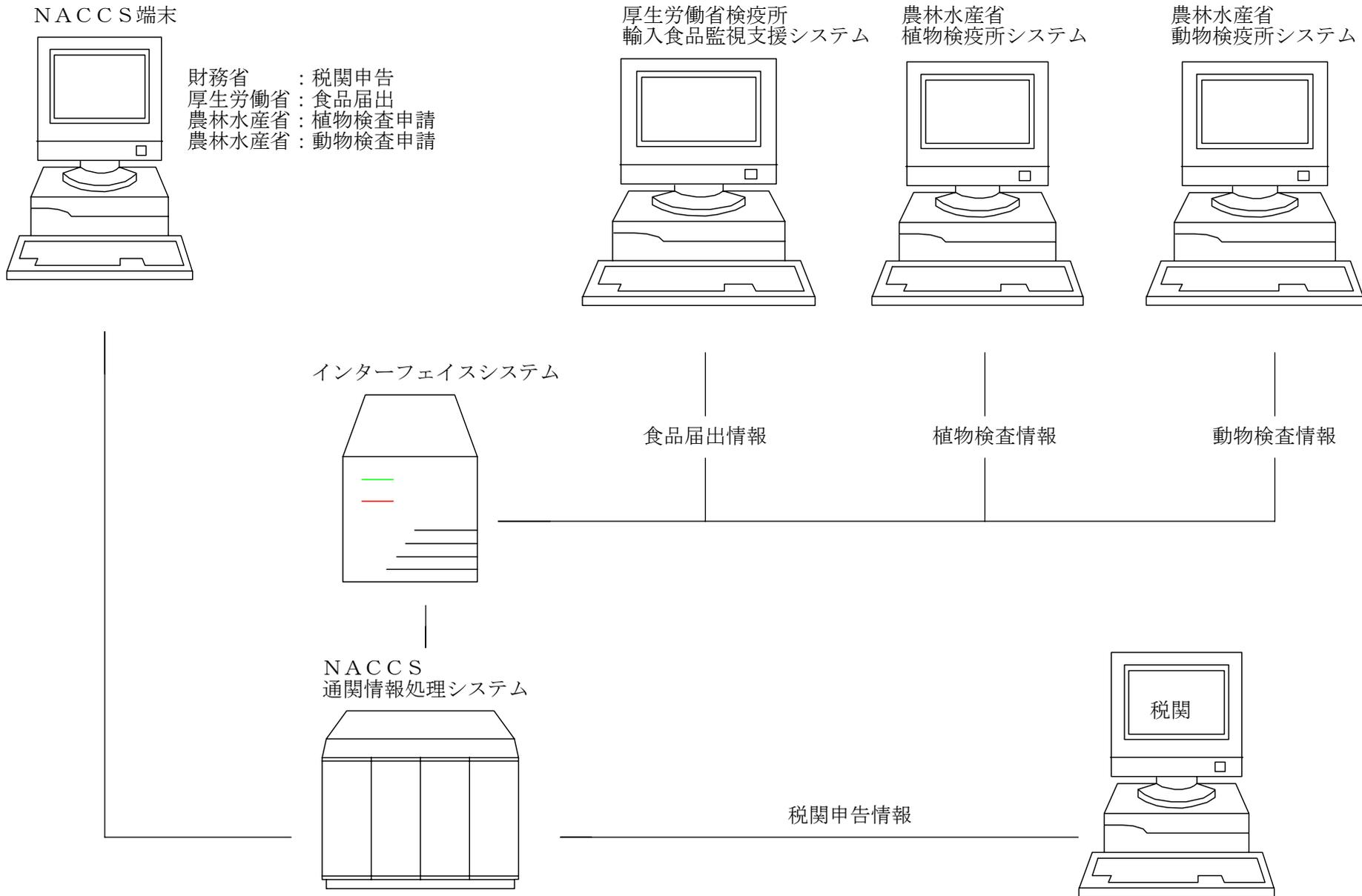
食品添加物  
器具  
容器・包装  
乳幼児用おもちゃ



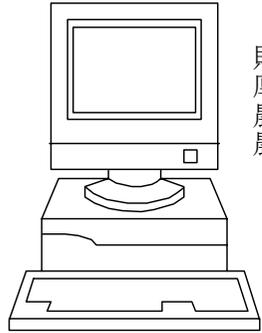
# 輸入食品等検査手続きの流れ



添付6  
インターフェイス化の概要

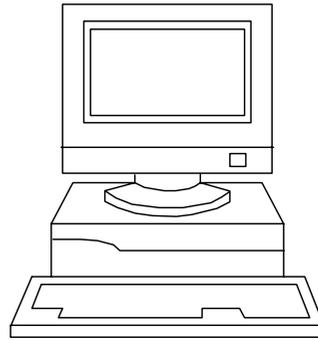


NACCS 端末

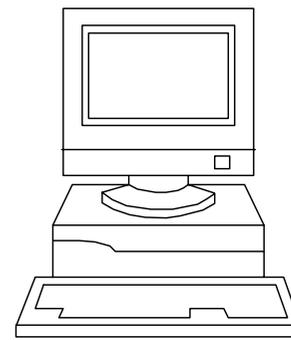


- 財務省 : 税関申告
- 厚生労働省 : 食品届出
- 農林水産省 : 植物検査申請
- 農林水産省 : 動物検査申請

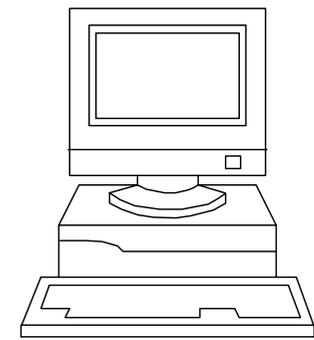
厚生労働省検疫所  
輸入食品監視支援システム



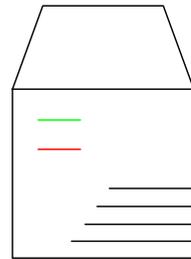
農林水産省  
植物検疫所システム



農林水産省  
動物検疫所システム



インターフェイスシステム

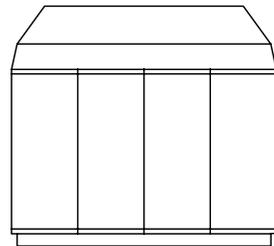


食品届出情報

植物検査情報

動物検査情報

NACCS  
通関情報処理システム



税関



税関申告情報

Number of Foreign Official Laboratories

As of July 1, 2006

Nations and Areas	Japanese Name	Number
ARGENTINE REP.	アルゼンティン共和国	3
AUSTRALIA	オーストラリア	127
BOLIVARIAN REP. of VENEZUELA	ベネズエラ・ボリバル共和国	1
CANADA	カナダ	48
DEM. SOC. REP. of SRI LANKA	スリ・ランカ民主社会主義共和国	3
FED. REP. of BRAZIL	ブラジル連邦共和国	7
FED. REP. of GERMANY	ドイツ連邦共和国	831
FED. REP. of YUGOSLAVIA	ユーゴスラヴィア連邦共和国	17
FRENCH REP.	フランス共和国	455
GRAND DUCHY of LUXEMBOURG	ルクセンブルグ大公国	5
HELLENIC REP.	ギリシャ共和国	77
HONG KONG	香港	4
INDIA	インド	18
IRELAND	アイルランド	12
ISLAMIC REP. of PAKISTAN	パキスタン・イスラム共和国	1
KINGDOM of BELGIUM	ベルギー王国	82
KINGDOM of DENMARK	デンマーク王国	21
KINGDOM of MOROCCO	モロッコ王国	3
KINGDOM of NORWAY	ノールウェー王国	107
KINGDOM of SWEDEN	スウェーデン王国	30
KINGDOM of THAILAND	タイ王国	13
KINGDOM of the NETHERLANDS	オランダ王国	27
NEW ZEALAND	ニュー・ジーランド	95
PEOPLE'S REP. of CHINA	中華人民共和国	358
PORTUGUESE REP.	ポルトガル共和国	51
REP. of AUSTRIA	オーストリア共和国	18
REP. of BULGARIA	ブルガリア共和国	12
REP. of CHILE	チリ共和国	48
REP. of COLOMBIA	コロンビア共和国	3
REP. OF CROATIA	クロアチア共和国	7
REP. of CUBA	キューバ共和国	2
REP. of CYPRUS	キプロス共和国	1
REP. of FINLAND	フィンランド共和国	8
REP. of GHANA	ガーナ共和国	1
REP. of GUATEMALA	グアテマラ共和国	1
REP. of HONDURAS	ホンデュラス共和国	5
REP. of HUNGARY	ハンガリー共和国	22
REP. of ICELAND	アイスランド共和国	5
REP. of INDONESIA	インドネシア共和国	4
REP. of ITALY	イタリア共和国	290
REP. of KOREA	大韓民国	39
REP. of PARAGUAY	パラグアイ共和国	1
REP. of POLAND	ポーランド共和国	92
REP. of SINGAPORE	シンガポール共和国	4
REP. of SLOVENIA	スロヴェニア共和国	4
REP. of SOUTH AFRICA	南アフリカ共和国	1
REP. of the PHILIPPINES	フィリピン共和国	5
REP. of TURKEY	トルコ共和国	4
ROMANIA	ルーマニア	1
SLOVAK REP.	スロヴァキア共和国	1
SPAIN	スペイン	192
SWISS CONFEDERATION	スイス連邦	28
TAIWAN	台湾	8
THE CZECH REP.	チェッコ共和国	3
U. S. A.	アメリカ合衆国	78
UNITED KINGDOM	英国	117
UNITED MEXICAN STATES	メキシコ合衆国	51
Total 57 Nations/Areas		3,452

## 既許可(承認)特定保健用食品の「保健の用途による分類」

食品の種類	代表的な関与成分(保健機能成分)	許可(承認)件数
お腹の調子を整える食品	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等)	255
血糖値が気になる方の食品	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	73
血圧が高めの方の食品	ラクトトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等	68
コレステロールが高めの方の食品	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	56
虫歯になりにくい食品	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	36
コレステロール+お腹の調子、中性脂肪+コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	33
血中の中性脂肪や体脂肪が気になる方の食品	ジアシルグリセロール等	29
骨の健康が気になる方の食品	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等	24
ミネラルの吸収を助ける食品	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等	9
計		583

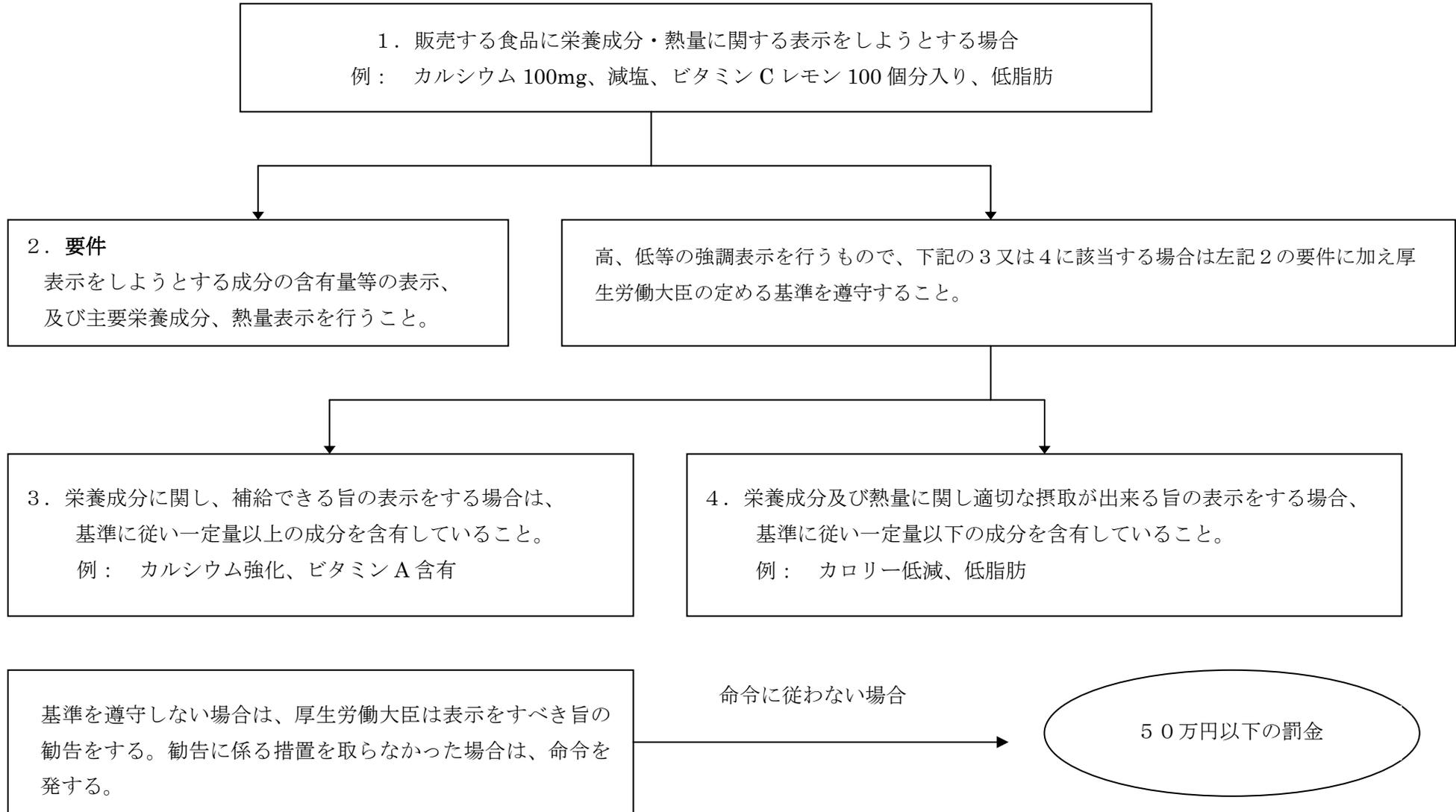
平成18年5月30日現在

## 既許可(承認)特定保健用食品の表示例

食品の種類	保健の用途の例	摂取上の注意事項の例
お腹の調子を整える食品	腸内のビフィズス菌を適正に増やし、おなかの調子を良好に保つ食品である。	食べ過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。
血糖値が気になる方の食品	本製品は食物繊維として、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにする難消化性デキストリンを含んでいるので、血糖値の気になり始めた方に適しています。	本品の摂取により疾病が治癒するものではありません。なお、血糖値に異常を指摘された方や、現に糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師にご相談の上ご使用下さい。飲み過ぎるとおなかが緩くなることがあります。
血圧が高めの方の食品	本品は、血圧が高めの方に適した食品です。	本品は高血圧症の予防薬及び治療薬ではありません。体質により長期間の摂取を続けるとまれにせきがでることがあります。その際は使用を中止するか、医師にご相談ください。
コレステロールが高めの方の食品	本品は、分離大豆たんぱく質を原料にし、血清コレステロールを低下させる働きのある大豆たんぱく質を摂取しやすいように工夫されてあるので、コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立ちます。	1度に多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。
虫菌になりにくい食品	本品は、虫菌の原因にならないパラチノースと茶ポリフェノールを原料素材に使用していますので、虫菌の原因になりにくいチョコレートです。	本品を食べることにより、虫菌が治るというものではありません。
コレステロール+お腹の調子、中性脂肪+コレステロール等	本品は、コレステロールの吸収をしにくくし、おなかの調子を整える作用を持つ水溶性食物繊維（低分子化アルギン酸ナトリウム）を配合し、飲みやすいように工夫されています。コレステロールが高めの方や気になる方、おなかの調子が気になる方・整えたい方に適した、食物繊維が不足がちな現代人の食生活の改善に役立つ飲料です。	飲み過ぎ、あるいは体質・体調によりおなかが緩くなることがあります。
血中の中性脂肪や体脂肪が気になる方の食品	この油は、ジアシルグリセロールを主成分としているので他の食用油と比較して、食後の血中中性脂肪が上昇しにくく、しかも体に脂肪がつきにくいのが特長です。	多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではございません。
骨の健康が気になる方の食品	本品は、骨のカルシウムの維持に役立つ大豆イソフラボンを含んでいるので、骨の健康が気になる方に適した飲料です。	本品は、疾病の治療や予防を目的としたものではありません。また、本品を多量に摂取することにより、より健康が増進できるものではありません。
ミネラルの吸収を助ける食品	本品は、鉄の補給を必要とする貧血気味の人に適します。	本品は鉄の補給を必要とする貧血気味の方の食事療法の素材として適していますが、多く摂取することによって疾病が治るものではありません。本品は医師、薬剤師、栄養士などの相談指導を得て使用することが適当です。

# 栄養表示規制の概要図

(健康増進法一部改正により 2003 年 5 月 1 日に施行)



## 栄養表示基準(概要)

健康増進法に基づき、熱量又は栄養成分に関し表示をする者は、以下の要件を遵守しなければならない。

### 一般要件

#### 1. 対象品目

いかなる場合も、以下のA-Eに掲げる栄養成分を表示すること。Fに掲げるもの  
を表示する場合は該当するものを表示すること。表示は以下の順序で行うこと。

A. 熱量

B. タンパク質

C. 脂質

D. 炭水化物（又は、糖質及び食物繊維で表示）

E. ナトリウム

F. その他

- ・ミネラル: カルシウム、鉄、カリウム、リン、マグネシウム、亜鉛、銅、マンガ  
ン、ヨウ素、セレン、クロム
- ・ビタミン: ビタミンA、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミン B<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、 ビタミン  
B<sub>12</sub>、ナイアシン、 ビタミンC、 ビタミンD、 ビタミンE、 ビタミンK、葉  
酸、パントテン酸、ビオチン。

2. 表示は日本語で行い、容器・包装を開かなくても容易に読めるように記載すること。

3. 表示は、100g 若しくは 100ml 又は 1 食分、1 包装その他の単位で行うこと。それ  
ぞれ以下の単位を使用すること。

A. 熱量： キロカロリー (kcal)

B. タンパク質： グラム (g)

C. 脂質： グラム (g)

D. 炭水化物： グラム (g)

E. 亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム及びナトリウム： ミリグラム(mg)  
但し、ナトリウム 1,000 mg 以上の記載についてはグラム (g)を使用してもよ  
い。

F. ビタミン A 及びビタミン D： マイクログラム(μg) 又は国際単位 (IU)  
ナイアシン、パントテン酸、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、及びビ  
タミンC、ビタミンE： ミリグラム (mg)

ビオチン、ビタミンB<sub>12</sub>、及び葉酸： マイクログラム (μg)

4. 栄養成分につき、一定値で表示される場合は、規定された方法により得られた量が表示量に対し以下の範囲内にあること。

- 熱量、タンパク質、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖類、食物繊維及びナトリウム： ±20%
- ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、カルシウム及び鉄： -20% ~+50%
- ビタミンB<sub>1</sub>、 ビタミンB<sub>2</sub>、 ビタミンB<sub>6</sub>、 ビタミンB<sub>12</sub>、 ビタミンC、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン及び葉酸： -20% ~+80%

5. 含有量を上限値及び下限値で表示する場合は、規定された方法により得られた量がその範囲内にあること。

#### “高い”、“含む”、“強化”に関する表示

対象栄養成分：タンパク質、食物繊維、カルシウム、鉄、亜鉛、銅、マグネシウム、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE及び葉酸

- 上記の栄養成分に関し、
  - A. “高い”、“豊富である”旨の表示をする食品は、表1に掲げる量以上当該成分を含有すること。
  - B. “供給源である”、“含む”旨の表示をする食品は、表2に掲げる量以上当該成分を含有すること。
- 上記の栄養成分に関し、“特定の成分が対照食品に対して一定レベル強化されている”旨の表示をする食品は、以下の要件を満足すること：
  - A. 対照食品を記載すること。
  - B. 強化された量が、対照食品と比較して、表2に掲げる量以上であること。

#### “無”、“ゼロ”又は“低”、“低減”に関する表示

対象食品：熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類及び2糖類に限る、但し糖アルコールは除く）及びナトリウム

- 上記の栄養成分に関し、
  - A. “無”又は“含まない”旨の表示をする食品は、表3に掲げる量以下当該成分

を含有すること。

B. “低”又は“軽”を意味する表示をする食品、表4に掲げる量を超えて当該成分を含有してはならない。

● 上記の栄養成分に関し、“特定の成分が対照食品にて対し一定レベル低減されている”旨の表示をする食品は以下の要件を満足すること：

A. 対照食品を記載する。

B. 低減された量が、対照食品と比較して、表4に掲げる量以上であること。

#### “低ナトリウムしょう油”に関する表示

“ナトリウムが低減された”旨の表示をする食品は、通常のしょう油に対しナトリウムが20%以上低減されていること。

表 1. “高”、“豊富”に関する表示

栄養成分	最小値
タンパク質	15 g/100 g (固体)、7.5 g/100ml (液体)、7.5 g/100kcal
食物繊維	6 g/100 g (固体)、3 g/100ml (液体)、3 g/100kcal
亜鉛	2.10 mg/100 g (固体)、1.05 mg/100 ml (液体)、0.70 mg/100 kcal
カルシウム	210 mg/100 g (固体)、105 mg/100 ml (液体)、70 mg/100 kcal
鉄	2.25 mg/100 g (固体)、1.13 mg/100 ml (液体)、0.75 mg/100 kcal
銅	0.18 mg/100 g (固体)、0.09 mg/100 ml (液体)、0.06 mg/100 kcal
マグネシウム	75 mg/100 g (固体)、38 mg/100 ml (液体)、25 mg/100 kcal
ナイアシン	3.3 mg/100 g (固体)、1.7 mg/100 ml (液体)、1.1 mg/100 kcal
パントテン酸	1.65 g/100 g (固体)、0.83 g/100 ml (液体)、0.55 g/100 kcal
ビオチン	14 µg/100 g (固体)、6.8 µg/100ml (液体)、4.5 µg/100 kcal
ビタミンA	135 µg/100 g (固体)、68 µg/100 ml (液体)、45 µg/100 kcal
ビタミンB <sub>1</sub>	0.30 mg/100 g (固体)、0.15 mg/100 ml (液体)、0.10 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>2</sub>	0.33 mg/100 g (固体)、0.17 mg/100 ml (液体)、0.11 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>6</sub>	0.30 mg/100g (固体)、0.15 mg/100 ml (液体)、0.10 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>12</sub>	0.60 µg/100 g (固体)、0.30 µg/100 ml (液体)、0.20 µg/100 kcal
ビタミンC	24 mg/100 g (固体)、12 mg/100 ml (液体)、8 mg/100 kcal
ビタミンD	1.50 µg/100 g (固体)、0.75 µg/100 ml (液体)、0.50 µg/100 kcal
ビタミンE	2.4 mg/100 g (固体)、1.2 mg/100 ml (液体)、0.8 mg/100 kcal
葉酸	60 µg/100 g (固体)、30 µg/100 ml (液体)、20 µg/100 kcal

**Table 2. “含む”、“供給源”、“強化”に関する表示**

栄養成分	最小値
タンパク質	7.5 g/100 g (固体)、3.8 g/100ml (液体)、3.8 g/100 kcal
食物繊維	3 g/100 g (固体)、1.5 g/100 ml (液体)、1.5 g/100 kcal
亜鉛	1.05 mg/100 g (固体)、0.53 mg/100 ml (液体)、0.35 mg/100 kcal
カルシウム	105 mg/100 g (固体)、53 mg/100 ml (液体)、35 mg/100 kcal
鉄	1.13 mg/100 g (固体)、0.56 mg/100 ml (液体)、0.38 mg/100 kcal
銅	0.09 mg/100 g (固体)、0.05 mg/100 ml (液体)、0.03 mg/100 kcal
マグネシウム	38 mg/100 g (固体)、19 mg/100 ml (液体)、13 mg/100 kcal
ナイアシン	1.7 mg/100 g (固体)、0.8 mg/100 ml (液体)、0.6 mg/100 kcal
パントテン酸	0.83 g/100 g (固体)、0.41 g/100 ml (液体)、0.28 g/100 kcal
ビオチン	6.8 µg/100 g (固体)、3.4 µg/100 ml (液体)、2.3 µg/100 kcal
ビタミンA	68 µg/100 g (固体)、34 µg/100 ml (液体)、23 µg/100 kcal
ビタミンB <sub>1</sub>	0.15 mg/100 g (固体)、0.08 mg/100 ml (液体)、0.05 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>2</sub>	0.17 mg/100 g (固体)、0.08 mg/100 ml (液体)、0.06 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>6</sub>	0.15 mg/100 g (固体)、0.08 mg/100 ml (液体)、0.05 mg/100 kcal
ビタミンB <sub>12</sub>	0.30 µg/100 g (固体)、0.15 µg/100 ml (液体)、0.10 µg/100 kcal
ビタミンC	12mg/100g (固体)、6mg/100ml (液体)、4mg/100kcal
ビタミンD	0.75 µg/100 g (固体)、0.38 µg/100 ml (液体)、0.25 µg/100 kcal
ビタミンE	1.2 mg/100 g (固体)、0.6 mg/100 ml (液体)、0.4 mg/100 kcal
葉酸	30 µg/100 g (固体)、15 µg/100 ml (液体)、10 µg/100 kcal

**Table 3. “無”、“ゼロ”に関する表示**

項目	最大値
熱量	5 kcal/100 g 又は 100 ml
脂質	0.5 g/100 g 又は 100 ml
飽和脂肪酸	0.1 g/100 g 又は 100 ml
コレステロール	5 mg/100 g 又は 100 ml*、 1.5 g 飽和脂肪酸/100 g (固体) 又は 0.75 g 飽和脂肪酸/100 ml (液体)、 かつ 飽和脂肪酸に由来する熱量：総熱量の 10%
糖類	0.5 g/100 g 又は 100 ml
ナトリウム	5 mg/100 g 又は 100ml

**Table4. “低,” “軽,” “少,” “低減,” or “除外”に関する表示**

項目	最大値
熱量	40 kcal/100 g (固体) 又は 20 kcal/100 ml (液体)
脂質	3 g/100 g (固体) 又は 1.5 g/100 ml (液体)
飽和脂肪酸	1.5 g/100 g (固体) 又は 0.75 g/100 ml (液体) and 飽和脂肪酸に基づく熱量：総熱量の 10%
コレステロール	20 mg/100 g (固体) 又は 10 mg/100 ml (液体)* 1.5 g 飽和脂肪酸/100 g (固体) 又は 0.75 g 飽和脂肪酸/100 ml (液体)、 かつ 飽和脂肪酸に由来する熱量：総熱量の 10%
糖類	5 g/100 g (固体) 又は 2.5 mg/100 ml (液体)
ナトリウム	120 mg/100 g 又は 100 ml

注) この要件は、一食分が 15g 以下であって、飽和脂肪酸が総脂肪酸の 15% 以下である食品には適用しない。