



# 第 1 章

# 食品衛生の概念

## 達成目標

食品衛生とはどのような学問なのかを概観する。食の安全を守るためにはどのような知識や技術が必要とされるのかを理解することが目標となる。食の安全とは何か、食品衛生学という学問の範囲、他の隣接分野との関係を理解し、各章の学習への心づもり、あるいは道筋をつけていただきたい。

## 1 食の安全について

食は人間の生命の維持に必要な不可欠なものであるというだけでなく、健康で充実した生活の基礎として重要なものである。食の安全はさまざまな観点で論じられるが、食の安全に係る「食」のリスクは大きく3つに分類することができる。1つ目は食料不足による飢餓で死亡するリスクであり、2つ目は食品の不健康な食べ方による不適切な栄養摂取リスクであり、3つ目は安全ではない食品の摂取による食中毒などの健康被害が発生するリスクである（図1.1）。

1つ目のリスクは食料安全保障問題に係るリスクである。「世界の安全保障と栄養の現状 2023<sup>\*1</sup>」によると、2022年の世界の栄養不足人口は約6億9,100万~7億8,300万人と推定されている。国際連合食糧農業機関（The Food and Agriculture Organization of the United Nations：FAO）は食料安全保障（food security）を「すべての人が、いかなるときにも、活動的で健康的な生活に必要な食生活上のニーズと嗜好を満たすために、十分に安全かつ栄養ある食料を、物理的、社会的および経済的にも入手可能であるときに達成される状況（food security：A situation that exists when all people, at all time, have physical, social and economic access to sufficient, safe and nutritious food to meet their dietary needs and food preferences for an active and healthy life）」と定義しており、4つの要素（供給面（Food availability）、アクセス面（Food access）、利用面（Utilization）、安定面（Stability））を示している。持続可能な開発目標（SDGs）においても、17の目標のひとつとして2030年までに「飢餓をゼロに」することをあげ、日本を含む多くの国が誰もが十分に食べられる世界の実現を約束している。日本では、食料・



図1.1 食に安全について

農業・農村基本法で食料の安定供給の確保を明記し取り組んでいる。食品ロスなどが問題となり、十分な食料が確保されていると思われる日本であるが、食へのアクセスが脆弱な高齢者の増加や貧困家庭における子供の栄養問題があることを忘れてはならない。

2つ目のリスクは食品の不健康な食べ方による不適切な栄養摂取リスクである。栄養の過剰摂取は肥満状態をもたらし、2型糖尿病の発症リスクや高血圧、動脈硬化などの発症リスクも高める。また、高齢者の低栄養はフレイル（加齢により心身が衰えた状態）からサルコペニア（筋肉量の低下）、ロコモティブシンドローム（骨や関節、筋肉の障害による歩行や日常生活に支障を来す）、さらには一人での生活が難しく要介護状態になるという負の連鎖の引き金になる。健康日本21（第二次）において健康寿命の延伸を目指している日本の取り組むべき課題である。また、低栄養の問題は高齢者だけの問題ではない。若い世代の不自然なダイエットや間食を中心とした不規則な食生活、ファストフードへの偏りにより、カロリーは充足しているにもかかわらず、たんぱく質やビタミン、ミネラルが不足するというケースもある。

3つ目のリスクは食品中のハザード（危害要因）により食中毒などの健康被害が発生するリスクである。製造工程などにおいて管理可能なリスクと犯罪防止の観点で対処しなければならないリスクがある。

前者のリスクの原因となるハザードは、食品中に自然に含まれているハザードである場合もあれば、腐敗や変敗などにより発生するハザードである場合もあり、また、食品の生産、流通・加工工程中に意図せずに発生してしまうハザードである場合もある。これらの食品中に含まれるハザードのリスクを分析し、生産、流通・加工工程を適切に管理することで、安全な食品を供給することができる。さらには消費者の家庭での取り扱いを適切に行うことで食品による健康被害を防止することができる。食品衛生学が対象としている部分である。

後者のリスクはヒトへの健康被害を目的に外部から意図的にハザードを混入させることより発生するリスクである。このような事例には、例えば、米国で1984年に発生したレストランのサラダバーへのサルモネラ菌の混入事件がある。これは、選挙妨害を狙った宗教団体が起こした犯罪である。また、日本では2007年から2008年にかけて中国産冷凍餃子の高濃度殺虫剤（メタミドホス）混入事件が発生した。

---

\*1: FAO, IFAD, UNICEF, WFP and WHO. 2023. The State of Food Security and Nutrition in the World 2023. Urbanization, agrifood systems transformation and healthy diets across the rural-urban continuum. Rome, FAO. <https://doi.org/10.4060/cc3017en>

この事件では中国の製造所の従業員が逮捕された。このような犯罪を防ぐために、米国では米国食品安全強化法 (FSMA) 第 106 条 (Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against International Adulteration) に基づいて、「意図的な不良品からの食品防御のためのリスク低減の策定」を米国で流通させる食品を製造している製造施設に義務づけた。

これら 3 つの観点は密接に関連し、食の安全という概念を形成している。

## 2 食品衛生の定義

“食品衛生”は、食品衛生法第 4 条第 6 項で「食品衛生とは、食品、添加物、器具および容器包装を対象とする飲食に関する衛生をいう」と定義されている。また、食品衛生法は第 1 条で「食品の安全性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」とその目的が示されている。公衆衛生は、1949 年に米国エール大学のウィンスロー博士により、「Public health is the science and art of preventing disease, prolonging life, and promoting physical and mental health and efficiency through organized community efforts for the sanitation of environment, the control of community infections, the education of the individual in the principles of personal hygiene, the organization of medical and nursing service for the early diagnosis and treatment of disease, and development of social machinery which will ensure to every individual in the community a standard of living adequate for the maintenance of health.」と定義されている。要約すると、「公衆衛生は、組織化された地域社会の努力により、疾病の予防、寿命の延伸、肉体的・精神的健康と能率の増進を図る科学と技術である。具体的な努力の内容は、環境整備、感染予防、衛生教育、医療看護サービスの組織化、社会制度の改善である。」となる。つまり、食品衛生法における「食品衛生」は、「食品、添加物、器具および容器包装を対象とする飲食に関する衛生を確保し、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る手段である」と説明することができる。

日本における食品衛生の歴史を振り返ると、1955 年に発生した森永ヒ素ミルク事件後には食品添加物の規制が強化され、1968 年に発生したカネミ油症事件後には食品衛生管理者設置業種が拡大され、1988 年に発生した学校給食によるサルモネラ大規模食中毒事件では学校給食提供施設の食品衛生管理が強化され、1996 年に発生し

た学校給食における腸管出血性大腸菌による大規模食中毒事件では大量調理施設衛生管理マニュアルなどが策定された。このように、さまざまな食品による健康被害事例を踏まえ、食品による健康被害を防止するための食品衛生対策が強化されてきた。

また、世界保健機関 (World Health Organization : WHO) は、「食品衛生は、食べ物についてその生育、生産および製造から最終的な消費に至るすべての段階における安全性、健全性および完全性を確保するのに必要なあらゆる手段を意味する。(Food hygiene means all measures necessary for ensuring the safety, wholesomeness and soundness of food at all stage from its growth, production or manufacture until its final consumption.)」と定義している。日本では、国内での牛海綿状脳症に罹患した牛の発見や中国産冷凍ほうれん草などの輸入野菜からの基準値以上の残留農薬の検出など、食の安全を脅かす事例が多発したことから、食品安全体制を強化するために、2003年に食品安全基本法が制定された。食品安全基本法ではフードチェーン・アプローチとリスク分析手法を用いて食品安全を確保するという基本的な考え方が示され、関係省庁、食品取扱事業者、および消費者の役割が明記された。このように、法的にも日本の食品の安全確保体制に WHO の食品衛生の考え方が加えられた。

### 3 食品衛生と他の学問との関係

食品衛生学は、他の学問分野と関連がある学問である。食品を汚染し、腐敗させる微生物の存在はよく知られているところであるが、微生物による食中毒や腐敗に関しては微生物学や感染症学と関連する。また、食品成分の変質による健康障害は食品学で学習することに関連する。食品による危害を防ぐ実践の観点からは、調理科学、給食管理学、食品製造学などと深く関連している。さらに、食品衛生の不備により発生する健康被害は、病理学、公衆栄養学、臨床栄養学などとの関連もすぐに想起することができる。また、食品衛生は個人のレベルに加えて、集団レベルでの対応が求められる。社会全体の健康を見据え、集団レベルでの健康問題を視野に入れた学問であるという観点では公衆衛生学の一分野と考えることもできる。このように、食品衛生学は、自然科学はもとより行動科学、心理学、さらには人類学などの社会科学とも関連が深い学問である。他の学問についてもあてはまることではあるが、食品衛生学を学ぶときには、常にさまざまな学問とのつながりを意識することが必要である。





## 第2章

# 食品衛生と食品衛生関連 法規・食品衛生行政

### 達成目標

食品の安全性と衛生状態を確保するため、多くの法律や組織が関与している。食品の安全性に関する基本理念を定めた食品安全基本法、食品やその容器・包装、添加物などの規格基準、表示項目などを定めた食品衛生法などの法規や、食品衛生に関係する行政組織とその役割について理解する。

## 1 食品衛生の対象と範囲

食品衛生の目的は、「飲食に起因する危害」を防止することである。これには、食品や添加物のように、経口的に摂取する飲食物に起因する「飲食物に直接起因する危害」だけでなく、「飲食という行為に関連して生じる危害」も含まれる。そのため、食器や割ぼう具などの器具、包装紙、びん、缶などの容器包装などに起因するもの、さらに、食べ物ではないが、口に入れる可能性の高い乳幼児の玩具や野菜・食器などの洗剤も、その対象に含まれる。

## 2 食品の安全性確保に関するリスク分析

国民やある集団が食品などによる危害にさらされる可能性がある場合、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に、「リスク分析」(リスクアナリシス; Risk Analysis) が導入されている。リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなる。

### (1) リスク評価 (リスクアセスメント; Risk Assessment)

危害要因特定、曝露評価、リスク判定の3段階からなる科学に基づいたプロセスのことであり、リスクは、食品中に有害化学物質や微生物などの危害が存在した結果として生じる健康への悪影響の確率と、その程度の関数として表される。

### (2) リスク管理 (リスクマネジメント; Risk Management)

リスク評価とは別のプロセスで、リスク評価の結果や消費者の健康の保護、公正な貿易の確保など、関連する他の因子を関係者と協議・検討しながら食品の安全を確保するための政策を慎重に考慮するプロセスのことである。

### (3) リスクコミュニケーション (Risk Communication)

リスク分析の全過程において、リスク、リスク関連因子やリスク認知、リスク評価結果およびリスク管理決定の根拠の説明など、リスク評価者(食品安全委員会)、リスク管理者(厚生労働省・農林水産省・消費者庁)、消費者、産業界、学界その他の関係者間で行われる情報や意見の相互交換のことをリスクコミュニケーションという。行政によるリスクコミュニケーションの取り組みとしては、行政と消費者・事業者などとの意見交換会の開催、食品の安全確保の取り組みに関するホームページや政府広報などによる情報発信があげられる。また、規制の設定や改廃の際には、審議会の公開や意見提出手続(パブリック・コメントの募集)などにより、消費者

などからの意見を聞く機会も設けられている。

リスク分析は常に新たな客観的学術情報を導入し、時代の要請・期待に応えられるものでなければならない。昨今の、複雑かつ多様化している食生活の変化に十分に対応できることが要求される。

この状況下、消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置づけとなり、リスク管理・リスクコミュニケーションにおいて、より重要な役割を担っている。

### 3 食品衛生関連法規

食品の安全性を確保するために食品安全基本法や食品衛生法等の法律が関係する。

#### 3.1 食品安全基本法

2001（平成13）年9月に日本国内で初めて牛海綿状脳症（BSE）を発症した牛が発見されたことを契機に、食品安全に関するさまざまな問題が表面化した。BSE問題に関する調査検討委員会の報告書を踏まえた、食品安全行政に関する関係閣僚会議において、「今後の食品安全行政のあり方について」（2002（平成14）年6月）が取りまとめられた。それに基づき、食品の安全性の確保に関する基本理念や、施策の策定に関する基本的な方針を定め、食品安全に関する施策を総合的に推進することを目的に、2003（平成15）年5月に食品安全基本法が成立した。概要を図2.1に示す。食品安全基本法では、**国民の健康への悪影響を未然に防止することを基本理念**とし、食品の安全性を確保するために、リスク分析手法を導入するとともに、食品の安全性確保のための措置を講ずる基本的認識や、食品供給行程の各段階における措置、**国・地方公共団体および食品関連事業者の責務や消費者の役割**が明記されている。

例えば、食品の安全を確保するための国および地方自治体の責務として、①教育活動および広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、②食品衛生に関する情報の収集、整理、分析および提供、③食品衛生に関する研究の推進、④食品衛生に関する検査の能力の向上、⑤食品衛生の向上に関わる人材の養成および資質の向上を図るための必要な措置があげられている。また、食品衛生に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、関係各機関が相互に連携を図ることが求められている。さらに、食品衛生問題のグローバル化と対策技術の高度化に対応するために国の責務として、①情報収集等・研究・輸入食品などの検査に係る体制整備、②国際的な連携の確保、③地方自治体に対する技術的支援があげられている。施策の



図 2.1 食品安全基本法の概要

策定に係る基本方針として、「食品健康影響評価」を実施し（リスク評価）、「食品健康影響評価」結果に基づいた施策を策定し（リスク管理）、関係者相互間の情報および意見の交換の促進（リスクコミュニケーション）がうたわれている。

**例題 1** リスク分析と食品安全基本法に関する問題である。正しいのはどれか。

1つ選べ。

1. リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスク試験の3つの要素からなる。
2. リスク評価は危害要因特定、曝露評価、危険防止の3段階からなる科学に基づいたプロセスのことである。
3. わが国のリスク評価者は食品ロス削減推進会議である。
4. わが国のリスク管理者は厚生労働省、農林水産省および消費者庁である。
5. 食品安全基本法は「国民の成人病罹患を未然に防止すること」を基本理念とする。

**解説** 1. リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションからなる。 2. リスク評価は危害要因特定、曝露評価、リスク判定の3段階からなる。 3. わが国のリスク評価者は食品安全委員会である。 5. 食品安全基本法は「国民の健康への悪影響を未然に防止すること」を基本理念とする。 **解答 4**

### 3.2 食品衛生法

食品衛生法は、1947（昭和22）年に食品の安全性を確保するために制定された食品衛生の根幹を形成する法律である。

その目的は、「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」（食品衛生法第1条）である。有害な食品の摂取による食品危害を防止するため、公衆衛生の見地から効果的な対策を確保するために定められた法律である。その対象には、食品だけでなく、食品添加物、器具・容器包装、おもちゃ、洗剤も含まれている。

食品衛生法には、規格基準、表示基準、管理基準、施設基準など、販売用の食品、添加物の製造、加工、使用、調理、保存方法や成分について、基準や成分規定が定められている。規格基準が定められた食品などで、その規格基準に適合しないものは、販売などが禁止されている。さらに、主な監視体制（国内流通食品、輸入届、検査命令）や、違反事例に対する行政処分・罰則などが定められている。

2018（平成30）年6月には、日本の食をとりまく環境変化や国際化などに対応し、

食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報などの把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具などの衛生規制の整備、実態などに応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設などを柱とした、食品衛生法の改正が行われた。

### **(1) 不衛生食品などの販売などの禁止**

腐敗や変敗したものまたは未熟であるもの、有毒・有害な物質が含まれているか付着しているもの（その疑いがあるものも含む）、病原微生物により汚染されているもの（その疑いがあるものも含む）で、人の健康を損なうおそれがあるもの、不潔、異物の混入、添加などにより、人の健康を損なうおそれがある食品や添加物を、販売や販売に用いるために採取・製造・輸入・加工・使用・調理・貯蔵・陳列することが禁止されている。

### **(2) 病肉などの販売などの制限**

豚丹毒や寄生虫病などの疾病にかかっている（その疑いあるものを含む）、またはへい死した家きん（鶏、あひる、七面鳥など）や獣畜（牛・馬・豚など）の肉、乳などは食品としての販売などが禁止されている。また、家きんや獣畜の肉、臓器、食肉製品などを輸入する際は、輸出国の政府機関による衛生証明書が必要となる。

### **(3) 食品添加物の安全確保**

食品添加物は、食品の保存や風味、香りをつけるなどの目的で食品の製造・加工の工程で使用されるものである。食品添加物は、安全性が確認され、内閣総理大臣（消費者庁）が指定したものに限り、製造や使用、販売などが認められている。食品添加物は、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物など、いくつかの種類に分類されている。さらに、原則として食品に使用した添加物はすべて表示が義務づけられている。

### **(4) 食品などの規格および基準**

販売用の食品、添加物の製造、加工、使用、調理、保存方法および成分について、基準や成分規格が定められている。規格基準が定められた食品などで、その規格基準に適合しないものは、販売などが禁止されている。

### **(5) 器具・容器包装、おもちゃなどの安全確保**

合成樹脂製の器具や容器包装については、2020（令和2）年6月に、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、2025（令和7年）6月から本格施行されている。ガラス製、陶磁器製およびホウロウ引きの器具や容器包装、ゴム製の器具や容器包装、金属缶については、個別に規格が設定され

ている。

油脂または脂肪性食品用の器具・容器包装にフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）を用いた塩化ビニル（PVC）の使用が禁止されるなど、一般規格などが設定されている。また、おもちゃには、フタル酸ビス、フタル酸ジイソノニル（DINP）を用いた塩化ビニル（PVC）の使用が禁止されている。洗浄剤では、ヒ素、重金属、メタノールなどの試験法、漂白剤・着色料などの規格および使用基準が設定されている。

#### **(6) 表示の基準など**

食品表示については、2013年に制定された食品表示法も踏まえて、適切に表示することが求められている。

内閣総理大臣は販売用の食品、添加物または規格基準の定められた器具、容器包装の表示については必要な基準を定めており、基準にあう表示がなければ販売などできない。

#### **(7) 一般的な衛生管理体制**

すべての食品営業者は、衛生的で安全な食品を消費者に提供する義務と責任がある。営業者や食品衛生責任者だけでなく、従事者までが一体となって、常に食品の安全性を確保できるように、自ら積極的に衛生管理を行うことが大切であり、一般的な衛生管理に関しては、食品衛生法施行規則別表第17に次の内容が定められている。

- ① 食品衛生責任者などの選任
- ② 施設の衛生管理
- ③ 設備などの衛生管理
- ④ 使用水などの管理
- ⑤ ねずみおよび昆虫対策
- ⑥ 廃棄物および排水の取扱い
- ⑦ 食品または添加物を取り扱う者の衛生管理
- ⑧ 検食の実施
- ⑨ 情報の提供
- ⑩ 回収・廃棄
- ⑪ 運搬
- ⑫ 販売
- ⑬ 教育訓練
- ⑭ その他

#### **(8) 食品中の残留農薬など**

家畜や水産物などの疾病の予防や治療に用いられた動物用医薬品・飼料添加物・農薬（以下「動物用医薬品など」という）、環境汚染などに由来する有害化学物質が食品中に残留した場合、健康危害を発生させる可能性がある。そのため、畜産水産食品中の残留物質に対して、動物用医薬品は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で、飼料添加物は「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」で、農薬は「農薬取締法」に基づき、生産段階での使用が規制されている。

さらに、科学的知見が得られた動物用医薬品などの食品中への残留基準は、食品衛生法に基づく食品規格のひとつとして設定されている。また、2003（平成15）年

5月の食品衛生法の一部改正を受け、2006（平成18）年5月より残留基準が設定されていない農薬などが一定の量（一律基準：0.01ppm）を超えて残留する食品の流通を原則禁止する「**ポジティブリスト制度**」が導入されている。制度導入時に暫定的に残留基準が設定された農薬などについては、平成18年以降、計画的に食品安全委員会において食品健康影響評価が行われた。2020（令和2）年12月現在、累計699品目の評価が依頼され、その結果を踏まえ491品目の基準が改正され、ポジティブリスト導入後に新規に残留基準が設定された農薬など（100品目）も含めると、760品目の残留基準が設定されている。今後も、食品健康影響評価により、残留基準の見直しが行われることとなっている。

**例題2** 食品衛生法に関する記述である。正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 国民の健康の増進を図るための措置を講じ、もって国民保健の向上を図ることを目的としている。
2. 食品衛生法の対象におもちゃは含まれていない。
3. 家きんや獣畜の肉、臓器、食肉製品などを輸入する際は、輸出国の政府機関による輸出証明書が必要である。
4. 食品添加物は、安全性が確認され、農林水産大臣が指定したものに限り、製造や使用、販売などが認められている。
5. 2006年5月より残留基準が設定されていない農薬などが一定の量を超えて残留する食品の流通を原則禁止する「ポジティブリスト制度」が導入されている。

**解説** 1. 問題の文章は健康増進法である。食品衛生法第1条では「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」としている。2. 食品だけでなく、食品添加物、器具・容器包装、おもちゃ、洗剤も含まれている。3. 衛生証明書が必要である。4. 内閣総理大臣（消費者庁）が指定したものに限る。 解答 5

### 3.3 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（略称：HACCP支援法）

HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）の対象は、従来は、①乳、②乳製品、③清涼飲料、④食肉製品、⑤魚肉練り製品、⑥容器包装詰加圧加熱殺菌食品を取り扱う工場であったが、1998（平成10）年5月に制定されたHACCP支援法により、その他の食品においてもHACCPが取り入れられた。

2018（平成30）年6月の食品衛生法改正により、2021（令和3）年6月以降、原則として、すべての食品等事業者に、一般の衛生管理に加え、「HACCPに沿った衛生管理」の実施が義務化され、大規模な企業は「HACCPに基づく衛生管理」、小規模営業者などは、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」により、取り扱う食品の特性などに応じた衛生管理を実施することとなった。食品事業者自らが衛生管理計画および必要に応じた手順書を作成し、その実施状況の記録・保存・検証が必要となる。

この食品衛生法改正を契機に、時限立法であるHACCP支援法は、2023（令和5）年6月30日で終了した。

2024（令和6）年6月1日から、漬物を製造・販売する場合は、保健所へ申請して営業許可の取得が必要となった。

なお、公衆衛生に与える影響が少ないと判断された以下の4つの業種はHACCP義務化の対象外となっている。

- ① 食品または添加物の輸入業
- ② 食品または添加物の貯蔵または運搬のみをする営業（ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。）
- ③ 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
- ④ 器具・容器包装の輸入または販売業

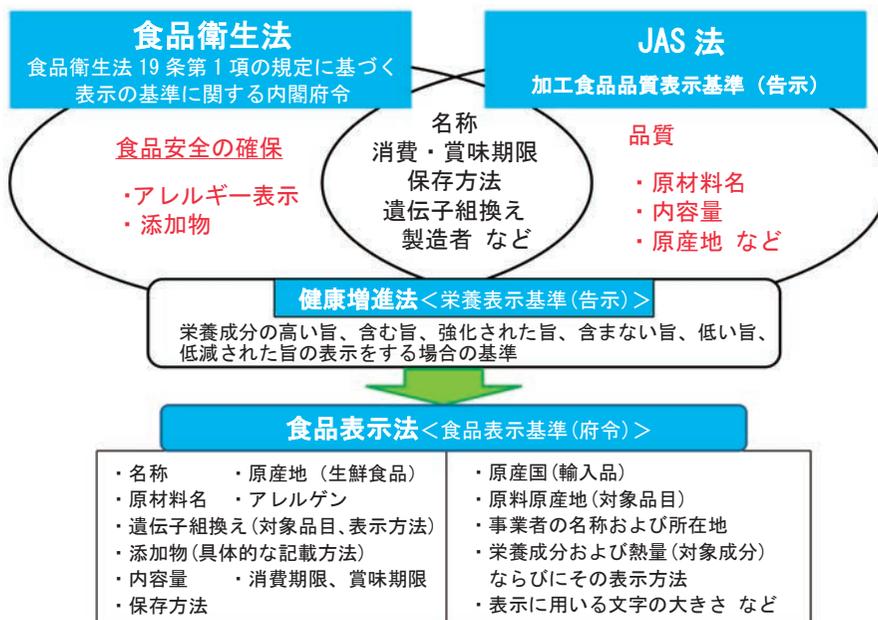
### 3.4 食品表示法（図2.2）

#### (1) 食品の表示について

食品の表示に関する法律は、従来、食品衛生法（厚生労働省所管）、日本農林規格等に関する法律（JAS法）（旧：農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律）（農林水産省所管）、健康増進法（厚生労働省所管）の3つの法律で規定されていたが、2009（平成21）年に新たに内閣府消費者庁が設置されたことに伴い、食品衛生法による表示に関する業務が、厚生労働省から消費者庁に移管された。さらに、消費者にも事業者にも分かりやすい表示を目指し、2013（平成25）年6月に食品表示法が公布された（平成27年4月1日施行）。同法に基づき、食品表示基準が制定され、5年間の経過措置期間を経て、2020（令和2）年4月1日から新たな食品表示制度が完全施行されている。

食品表示基準で定められた表示が必要な項目は、以下のとおりである。

- ①名称（品名）
- ②原材料名
- ③添加物
- ④アレルギー物質を含む旨
- ⑤遺伝子組換え食品である旨
- ⑥保存方法



出典) 消費者庁食品表示企画課「新しい食品表示制度について」平成 27 年 7 月

図 2.2 食品衛生法・JAS 法・健康増進法と食品表示法との関係

- ⑦消費期限または賞味期限      ⑧内容量または固形量および内容総量  
⑨栄養成分 (すべての一般用加工食品などに義務づけ)  
⑩食品関連事業者の氏名または名称および住所    ⑪製造所または加工所の所在地  
なお、食品の表示には、以下の機能が期待されている。

① 基準遵守促進機能

- ❖ 表示させることによる事業者に対する心理的効果
- ❖ 行政当局などが規格基準遵守の確認の際に利用する情報

② 消費者への情報伝達機能

- ❖ 表示事項に留意しなければ健康危害が生じるおそれがある場合の表示
- ❖ 公衆衛生の見地から、消費者が食品の内容を理解し、選択するための表示

③ 流通事業者などへの情報伝達機能

- ❖ 販売し、または営業上使用する際に留意すべき情報
- ❖ 製造者がつけた表示により、販売者が容易に消費者に情報提供できるようにする機能

(2) アレルギー表示制度について

近年の食物アレルギー患者の増加を踏まえ、2001 (平成 13) 年 4 月より、食品衛生法により、アレルギー表示が義務化された。アレルギー表示が必要な食品 (特定原材料など) は、食物アレルギーのアレルギー症状の発症数、重篤度などを考慮し

表 2.1 アレルギー表示が必要な食品（特定原材料）

規 定	特定原材料などの名称	理 由	表示の義務
食品表示基準 (特定原材料)	えび* <sup>2</sup> 、かに* <sup>2</sup> 、くるみ* <sup>5</sup> 、そば、小麦、卵、乳、落花生（ピーナッツ）	特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高いもの	表示義務
消費者庁 次長通知 (特定原材料に 準ずるもの)	アーモンド* <sup>4</sup> 、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ* <sup>3</sup> 、キウイフルーツ、牛肉、ごま* <sup>3</sup> 、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ* <sup>1</sup> 、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、	症例数や重篤な症状を呈する者の数が継続して相当数みられるが、特定原材料に比べると少ないもの。特定原材料とするか否かについては、今後、引き続き調査を行うことが必要。	表示を奨励 (任意表示)
	ゼラチン	牛肉・豚肉由来であることが多く、これらは特定原材料に準ずるものであるため、既に牛肉、豚肉としての表示が必要であるが、過去のパブリックコメント手続において「ゼラチン」としての単独の表示を行うことへの要望が多く、専門家からの指摘も多いため、独立の項目を立てている。	

\*1 平成 16 年 7 月に新たに追加

\*2 平成 20 年 4 月に推奨表示から義務表示に変更

\*3 平成 25 年 9 月に新たに追加

\*4 令和元年 9 月に新たに追加

\*5 令和 5 年 3 月に推奨表示から義務表示に変更。2025（令和 7）年 3 月 31 日まで経過措置

て選定されており、現在では以下の通りとなっている（表 2.1）。

なお、国際的には、コーデックスにおいて表示が求められている原材料は、次に示す 8 種類である。

- |                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| ① グルテンを含む穀類およびその製品 | ② 甲殻類およびその製品                 |
| ③ 卵および卵製品          | ④ 魚および魚製品                    |
| ⑤ ピーナッツ、大豆およびその製品  | ⑥ 乳・乳製品（ラクトースを含むもの）          |
| ⑦ 木の実およびその製品       | ⑧ 亜硫酸塩を 10 $\mu$ g/kg 以上含む食品 |

#### <アレルギー表示のルール>

❖代替表記：特定原材料などと具体的な表示方法が異なるが、特定原材料などの表示と同一のものであると認められもの（例：「卵」と「玉子」や「たまご」などの表示をもって特定原材料などの表示に代えることができる。

❖コンタミネーション：原材料として特定原材料などを使用していない食品を製造する場合でも、製造工程上の問題などによりコンタミネーションが発生することがあるため、他の製品の特定原材料などが製造ライン上で混入しないよう十分に洗浄

するなどの対策の実施を徹底するとともに、これらの対策の徹底を図ってもなおコンタミネーションの可能性が排除できない場合は、注意喚起表示を推奨している。

例：「本品製造工場では〇〇（特定原材料などの名称）を含む製品を生産しています。

❖可能性表示の禁止：「入っているかもしれない」といった可能性表示は認められていない。

**例題 3** 食品表示法に関する記述である。正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 食品表示基準の管轄省庁は厚生労働省である。
2. 一般用加工食品の栄養成分は任意表示である。
3. 遺伝子組換え食品である旨は、食品表示基準で表示が必要な項目である。
4. 落花生を原材料に含む食品は、アレルギーの表示は任意である。
5. さばを含む食品には、アレルギー表示が義務づけられている。

**解説** 1. 食品表示基準の管轄省庁は消費者庁である。 2. 一般用加工食品の栄養成分は、表示が必要な項目である。 4. 落花生はアレルギーの表示が義務づけられている。 5. さばを含む食品には、アレルギー表示は任意である。 **解答 3**

### (3) 原料原産地表示

日本は食料の約6割（カロリーベース）を海外からの輸入に頼っており、国内でつくられた加工食品でも、その原材料は国産とは限らず、外国産が使われているものが多い。さらにグローバル化に伴うフードチェーンの複雑化、さまざまな国の原材料を用いた加工食品の増加を踏まえ、2001（平成13）年に加工食品の原料原産地表示制度が一部の品目で義務化された。原料原産地情報は、消費者の関心の高いものでもあることから、加工食品の原材料についてもできる限り情報を提供し、食品選択に資する情報が得やすいよう環境を整えるため、2017年（平成29年）9月1日にすべての加工食品を対象とした「新たな加工食品の原料原産地表示制度」が制定された。これにより、原材料として表示されている重量割合上位1位の原料を、原則として国別重量順で表示されることとなり、2022（令和4）年3月末までの経過措置を経て義務化されている。

### (4) 保健機能食品（図2.3）

保健機能食品には、国が定めた安全性や有効性に関する基準などに従って食品の機能が表示されている。従来からの「特定保健用食品」と「栄養機能食品」に、平成27年から「機能性表示食品」が追加され、3種類となっている。医薬品ではない

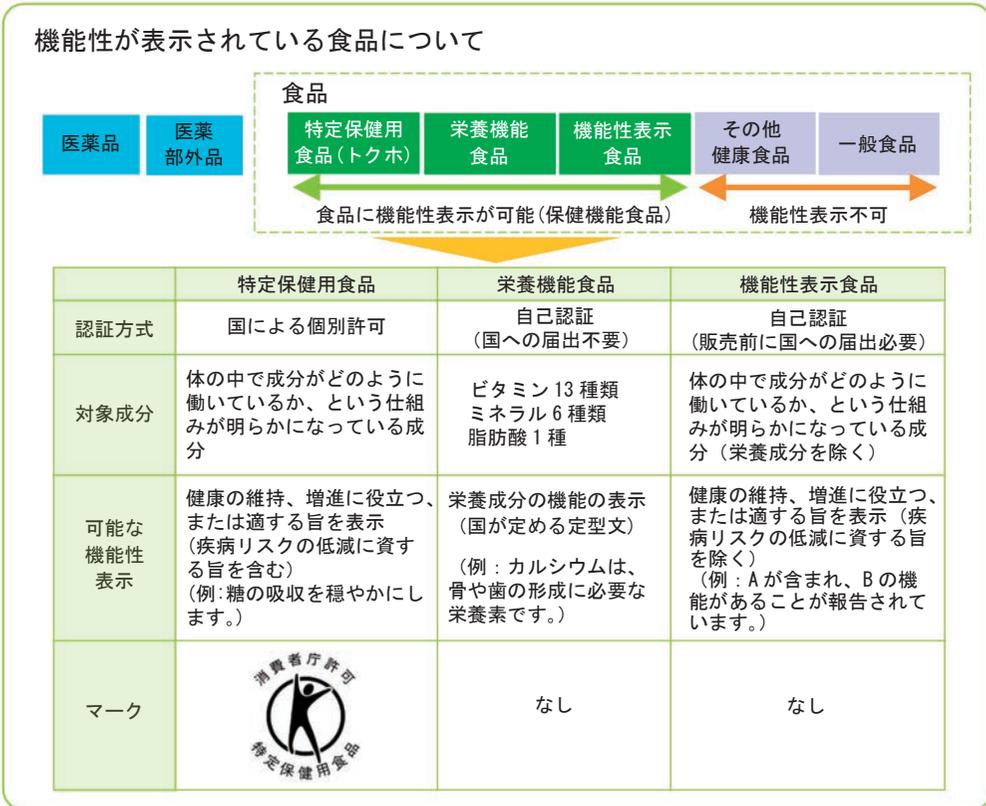


図 2.3 保健機能的表示制度の概要

ため、疾病の治療や予防の目的で摂取するものではない。

食品として販売される場合、健康の保持増進効果などに関し、著しく事実と相違する、著しく人を誤認させるような広告などを表示してはならないと定められている。また、虚偽・誇大広告などの禁止や、栄養機能食品にふさわしくない表示の禁止、保健機能食品における表示の規制強化など、適正な表示が行われるように指導されている。

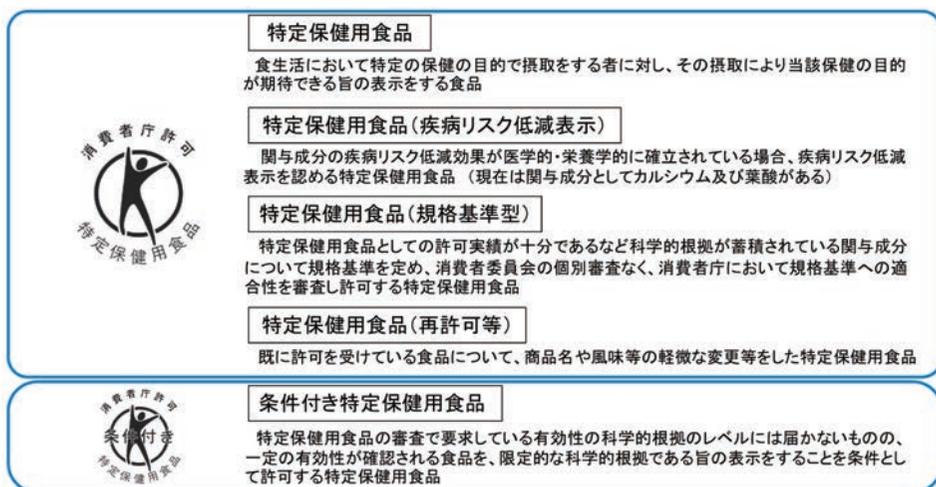
### 1) 特定保健用食品 (トクホ)

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品のことで、疾病リスク低減表示、規格基準型、再許可等がある (図 2.4)。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可している。

2025 (令和 7) 年 5 月 15 日現在、1,033 商品が許可・承認されている。

### 2) 栄養機能食品

1 日に必要なビタミン、ミネラルなどの特定の栄養成分の補給・補完のために利



出典) 消費者庁 特定保健用食品について (caa.go.jp)

図 2.4 特定保健用食品

用でき、栄養成分の機能を表示することができる食品である（表 2.2）。既に科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができる。

栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた範囲内にあり、基準で定められた当該栄養成分の機能だけでなく注意喚起表示なども表示する必要がある。

表 2.2 機能の表示をすることができる栄養成分

脂 肪 酸 (1 種 類)	n-3 系脂肪酸
ミネラル類 (6 種 類)	亜鉛、カリウム※、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム
ビタミン類 (13 種 類)	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、ビタミン K、葉酸

※錠剤、カプセル剤などの形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。

### 3) 機能性表示食品

特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品とは異なる新しい食品の表示制度で、「おなかの調子を整えます」、「脂肪の吸収をおだやかにします」など、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持および増進に役立つ）という食品の機能性を表示することができる食品のこと。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品で、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などを消費者庁長官へ届け出る必要があるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

## (5) 特別用途食品 (図 2.5)

国民栄養の改善を図る見地から、特に適正な使用が必要な者に用いる食品を対象とした食品で、2009（平成 21）年 4 月から、新しく、①病者用食品（許可基準型、個別評価型）、②妊産婦・授乳婦用粉乳、③乳児用調整乳、④えん下困難者用食品の 4 つに区分されている。

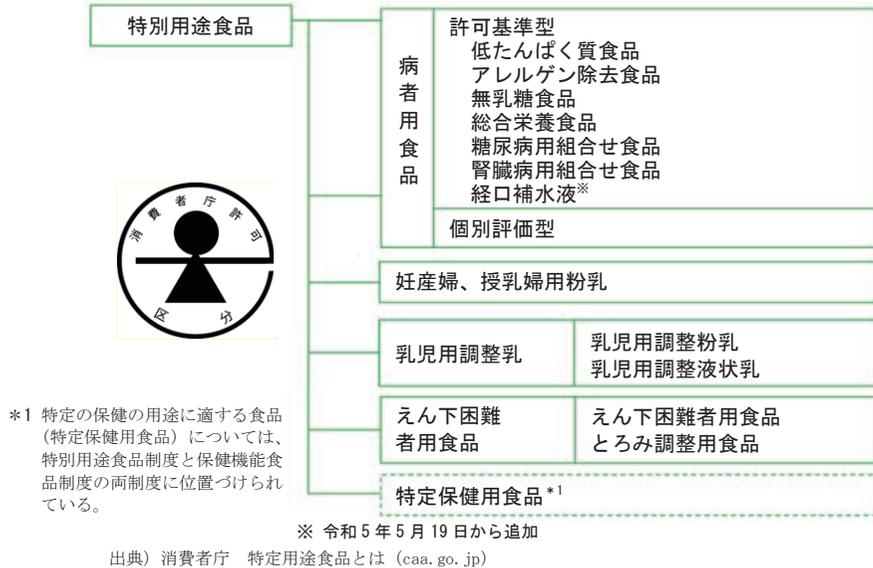


図 2.5 特別用途食品の区分

**例題 4** 保健機能食品、特別用途食品に関する記述である。正しいのはどれか。

1 つ選べ。

1. 保健機能食品は特定保健用食品、栄養機能食品、特別用途食品の 3 種類である。
2. 特定保健用食品は、販売前に国による許可は必要ではない。
3. 栄養機能食品では、栄養成分の機能の表示をする場合の規制はない。
4. 機能性表示食品は販売前に機能性の根拠に関する情報などを厚生労働大臣へ届け出る必要があるが、許可は要しない。
5. 特別用途食品は、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調整乳、えん下困難者用食品の 4 つに区分されている。

**解説**（例題 4 は図 2.3、図 2.4、図 2.5 参照） 1. 保健機能食品は特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の 3 種類である。 2. 特定保健用食品は国による個別許可が必要である。 3. 栄養機能食品では、栄養成分ごとに国が定める定型文が定められている。 4. 消費者庁長官へ届け出る必要がある。 **解答 5**

### 3.5 その他の食品衛生に関する法規

食品衛生関連法規には、健康増進法、薬機法、食鳥検査法、と畜場法、その他に感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）、栄養士法、調理師法、製菓衛生師法、化製場等に関する法律、水道法、化学物資の審査及び製造などの規制に関する法律（化審法）、毒物及び劇物取締法などがある。

#### (1) 健康増進法

急速な高齢化の進展や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から、国民の健康の増進を総合的に推進するための基本的な事項を定めるとともに、国民の栄養の改善など健康の増進を図るための措置を講じることにより、国民保健の向上を図ることを目的とした法律である。

保健機能食品（特定保健用食品や栄養機能食品）や特別用途食品に関する表示基準などを、食品表示基準とあわせて定められている。

#### (2) 薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）

医薬品や医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、有効性及び安全性確保のための規制や、指定薬物の規制、医薬品・医療機器の研究開発を促進し、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律である。食品との関係では、未承認の動物用医薬品の家畜への使用を禁止している。

#### (3) 食鳥検査法（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律）

食鳥（鶏、あひる、七面鳥など）をと殺、その羽毛を除去、食鳥の内臓を摘出する食鳥処理場の設置やその衛生的な管理、食鳥の検査方法などについて定めた法律である。

#### (4) と畜場法

食用に供する目的で獣畜（牛、馬、豚、めん羊および山羊）をと殺、解体するためのと畜場の設置やその衛生的な管理、と畜検査員が行う検査などについて定めた法律である。

#### コラム「健康食品」について

健康の保持増進に資する食品として販売・利用されている食品を「健康食品」とよぶ。いわゆる「健康食品」については、明確な定義はないが、その有効性について国が制度化しているものは、「保健機能食品」とよばれる。なお、特定保健用食品、栄養機能食品および機能性表示食品以外の食品に食品のもつ効果や機能を表示することはできない。（食品表示基準第9条）

## 4 食品衛生行政の役割と組織

### 4.1 食品衛生行政の役割

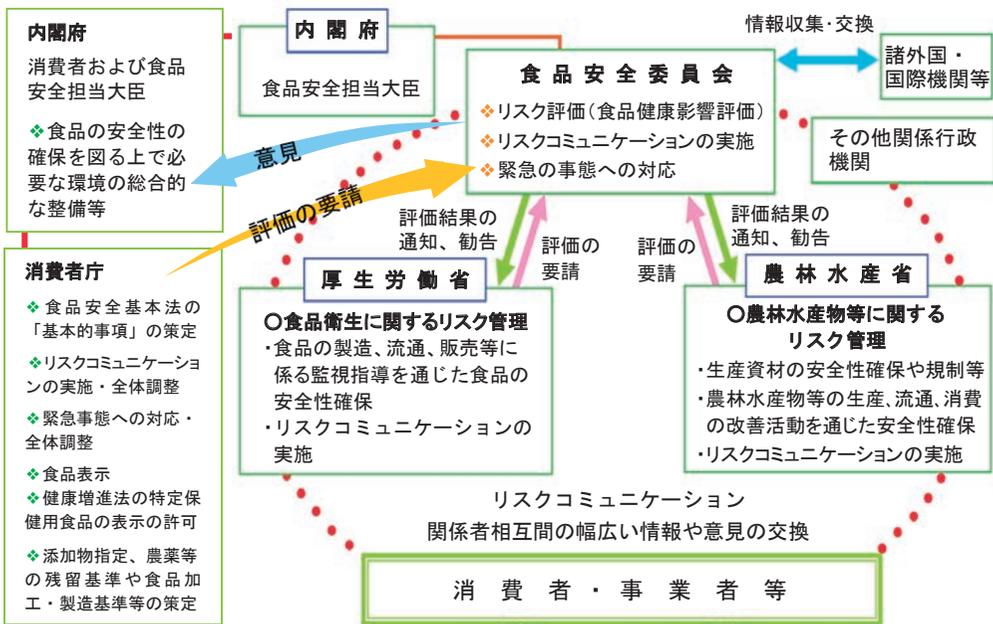
すべての国民が、憲法第 25 条で保障された「健康で文化的な最低限度の生活」を営むために、国は食品の安全性を確保し、積極的に必要な施策を実施することが不可欠である。そのために、市場原理だけによっては提供できないサービスの提供、民間活力が発揮できる枠組の構築、およびそのための財政や人的資源の確保などが、行政に求められる重要な機能である。

### 4.2 食品衛生行政と組織

わが国の食品安全行政の基本となるのは、食品安全基本法である（図 2.1）。現在、食品に関するリスク評価を行う食品安全委員会と、リスク管理を行う厚生労働省と農林水産省、消費者庁、さらに地方自治体の食品安全に関する部局がそれぞれ連携して食品の安全確保に努めている（図 2.6）。

#### (1) 食品安全委員会

食品安全基本法に基づきリスク評価を行い、リスク管理を行う行政機関である厚生労働省や農林水産省への勧告や、リスク管理の実施状況をモニタリングしている。



出典) 食品安全委員会ホームページ (<https://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html>) より 一部改変

図 2.6 食品安全行政

また、国内外の危害情報を一元的に収集・整理するとともに、国などが実施するリスクコミュニケーションを総合的にマネジメントしている。

食品安全委員会は、毒性学、微生物学、有機化学（化学物質）、公衆衛生学、食品の生産・流通システム、消費者意識・消費行動、情報交流などの専門家7名の委員により構成されている。さらに、延べ200名程度の専門委員からなる専門調査会が設けられ、リスク評価を行っている。

## (2) 厚生労働省

1938（昭和13）年に厚生省衛生局が設置されて以来、数度の組織改正および2003（平成15）年7月の食品安全委員会の発足を受けて、「医薬食品局食品安全部」に改組された。その後、2015（平成27）年10月には、医薬・生活衛生局の一部局となり、生活衛生・食品企画課、食品基準審査課、食品監視安全課の3課と、検疫所業務管理室、輸入食品安全対策室、食中毒被害情報管理室の3室が、食品衛生法などに基づく食品に関するリスク管理を行っていたが、2020（令和2）年からの新型コロナウイルス感染症の水際対策を強化するため、2021（令和3）年9月には、検疫所業務管理室が検疫所業務課となった。

2023（令和5）年5月の新型コロナウイルス感染症の感染症法第五類への移行を踏まえ、同年9月には、今後の感染症対応能力を強化するための組織再編が行われ、医薬・生活衛生局が医薬局に、健康局が健康・生活衛生局となり、新たに感染症対策部が発足した。医薬・生活衛生局の生活衛生・食品安全企画課は廃止され、食品基準審査課と監視安全課が健康・生活衛生局に移管され、検疫所業務課は感染症対策部の企画・検疫課に引き継がれた。

また、生活衛生・食品安全企画課の業務のうち、「国際的な食品の安全性の確保に係るもの」は食品基準審査課に、「食品の安全に関するリスクコミュニケーション」は、食品監視安全課に引き継がれた。さらに、2024（令和6）年4月には、「食品衛生に関する規格・基準の策定」を行っていた食品基準審査課は、消費者庁に移管され、食品衛生基準審査課となった。

なお、輸入食品の監視業務は、全国32カ所の検疫所が担当している。

## (3) 農林水産省

一次生産（農作物・畜産物・水産物）から流通までを所管しており、食品安全基本法に基づき、厚生労働省とともにリスク管理を行っている。

農薬取締法や飼料安全法などに基づき、地方農政局や消費技術センターなどが、農産・畜産・水産に関するリスク管理を行っている。

#### (4) 消費者庁・消費者委員会

2009（平成 21）年 9 月に消費者保護の視点から食品安全政策全般を監視する組織として発足した。消費者庁では、食品安全基本法に規定された基本的事項の策定や、食品の安全性確保に関する関係者相互間の情報や意見の交換に関する関係行政機関の調整を行う。

食品の表示に関しては、食品表示企画課が食品表示法、食品衛生法、日本農林規格等に関する法律（JAS 法）、米トレーサビリティー法、健康増進法などの法律に基づく食品の表示基準の企画・立案や保健機能食品制度の企画・立案を、また表示対策課内の食品表示対策室が不当景品類および不当表示防止法（景表法）の所管や、食品衛生法、JAS 法、健康増進法等の表示対策の執行を行っていたが、2024（令和 6）年 4 月の組織改編に伴い、食品表示企画課が食品表示課となり、さらに表示対策課から食品表示対策室が移管されている。

2022（令和 4）年 9 月 2 日には、新型コロナウイルス感染症対策本部において、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取り組みを踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」が決定された。そのなかで、食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁が、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、販売現場におけるニーズ等の規格・基準策定に係る議論へのタイムリーな反映、国際食品基準（コーデックス）における国際的な議論に一体的に参画するため、2024（令和 6）年 4 月には、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管された。これを受け、厚生労働省健康・生活衛生局の食品基準審査課が消費者庁食品衛生基準審査課となり、

- ❖ 食品中の農薬の残留基準値設定
- ❖ 食品添加物公定書作成
- ❖ 指定添加物指定
- ❖ 食品添加物の規格基準設定

等の「食品衛生に関する規格・基準の策定」のリスク管理を担当している。

#### (5) 地方自治体

都道府県や保健所を設置する市町村などの地方自治体に食品安全に関する部局が設けられている。そのなかのひとつである保健所では、管内で製造され、流通する食品の収去検査、食品関係事業者の営業の許認可、衛生監視や指導、食中毒発生時の調査、違反業者に対する行政処分、食品衛生法や各自治体の条例に関する調査、違反に対する行政処分、事業者や住民に対する食品衛生に関する情報提供、教育・知識の普及および食品に関する苦情への対応・調査に係る業務を行っている。

**例題 5** 食品衛生行政に関する記述である。正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 食品安全委員会は厚生労働省に設置されている。
2. わが国の食品安全行政の基本となるのは、健康増進法である。
3. 食品のリスク管理を行うのは、農林水産省である。
4. 食品のリスク評価を行うのは、厚生労働省である。
5. 食品衛生のリスク管理を行うのは、食品安全委員会である。

**解説** (例題5は図2.6参照) 1. 食品安全委員会は、内閣府に設置されている。  
2. わが国の食品安全行政の基本となるのは、食品安全基本法である。 4. 食品のリスク評価を行うのは、食品安全委員会である。 5. 食品衛生のリスク管理を行うのは厚生労働省、農林水産省や消費者庁である。 **解答 3**

## 5 食品衛生監視員と食品衛生管理者

### 5.1 食品衛生監視員（食品衛生法第30条）

食品衛生監視員は、国の検疫所や地方自治体の保健所に所属し、食品の検査、食中毒の調査、食品製造業や飲食店の衛生監視、指導および教育を行っている。2013（平成25）年3月時点では、検疫所に399人、地方厚生局に51人、保健所に7,995人であった。2018（平成30）年3月末現在、全国の食品衛生監視員は8,405名である。

食品衛生監視員には、営業の場所などへの立入権、食品や添加物などの検査権ならびに収去権が与えられている。2003（平成15）年の食品衛生法改正により、国の指針に基づいて都道府県などが食品衛生監視計画を策定し、地域の実情に応じて重点的に、かつ効率的に監視指導が実施されている。2013（平成25）年度の営業許可の取り消し、営業の禁停止、その他あわせて行政処分件数は2,647件、告発件数は1件であった。この他に、卸売市場の検査所での衛生監視や、厚生労働省や都道府県・政令指定都市、中核市、保健所設置市などで、食品衛生行政に関する業務を担当している監視員もいる。

検疫所に配属される食品衛生監視員は厚生労働大臣が、保健所に配属される食品衛生監視員は都道府県知事や保健所設置市の市長などが任命する。

### 5.2 食品衛生管理者（食品衛生法第48条）

乳製品、添加物および食肉製品製造業など、製造または加工の過程において、特に衛生上の考慮を必要とする食品の製造・加工を行う営業者は、その製造工程など

を衛生的に管理させるために、その施設ごとに専任の食品衛生管理者を置かなければならない(表 2.3)。

食品衛生管理者は、管理すべき食品や添加物が、食品衛生法などの関連法令に違反しないように食品や添加物の製造・加工に従事する者を監督する義務がある。また、法令違反や食品衛

生上の危害の発生を防止するために、衛生管理の方法をはじめとする食品衛生に関する事項について、必要な注意をし、必要に応じ営業者に対して意見を述べなければならない。

表 2.3 食品衛生管理者が必要な施設など

次の食品・添加物の製造又は加工を行う施設には、食品衛生管理者を置く必要がある(食品衛生法施行令第13条)。

- 全粉乳(その容量が1,400グラム以下である缶に収められるものに限る)
- 加糖粉乳 ■調整粉乳 ■食肉製品 ■魚肉ハム
- 魚肉ソーセージ ■放射線照射食品
- 食用油脂(脱色または脱臭の過程を経て製造されるものに限る)
- マーガリン ■ショートニング
- 添加物(食品衛生法第11条第1項の規定により規格が定められたものに限る)

**例題 6** 食品衛生監視員および食品衛生管理者に関する記述である。誤っているのはどれか。1つ選べ。

1. 検疫所に配属される食品衛生監視員は、厚生労働大臣が任命する。
2. 保健所に配属される食品衛生監視員を任命するのは都道府県知事だけである。
3. 放射線照射食品を製造する施設には食品衛生管理者を置かなければならない。

**解説** 2. 保健所に配属される食品衛生監視員は都道府県知事、保健所設置市や特別区の長が任命する。 3. 表 2.3 参照 解答 2

## 6 食中毒対策

食中毒による患者数は、平成20年以降毎年1~2.5万人で推移している。近年はノロウイルスやカンピロバクターによる患者が増加傾向にある。また、清涼飲料水への異物混入、ミニマム・アクセス米\*1による事故、乳・乳製品へのメラミン添加事件\*2、家庭での調理品(フグ食中毒)による死亡事故など、食の安全を脅かす事件が相次いで発生している。

\*1 ミニマム・アクセス米による事故：2008(平成20)年、最低輸入機会の制度で購入された米が貯蔵・保管の不備によりカビが発生した事故。

\*2 メラミン添加事件：2008(平成20)年、中国で発生した牛乳にたんぱく質偽和材としてメラミンが不法添加された事件。

食中毒が疑われる患者を診断した医師には、24時間以内に最寄りの保健所長への届出義務が課せられている。保健所長は、原因を究明して調査票を作成し、その結果を都道府県知事宛に報告する。知事は、それを厚生労働省に提出することになっている。1996（平成8）年の腸管出血性大腸菌 0157 の発生を受け、食中毒予防のための「家庭用衛生管理マニュアル」と「大量調理施設衛生管理マニュアル」が作成され、予防対策が充実されている。

また、近年の冬場のノロウイルスによる食中毒患者の増加を踏まえて、2007（平成19）年10月には、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において「ノロウイルス食中毒対策（提言）」が取りまとめられている。

さらに、2008（平成20）年に千葉県・兵庫県の広域で発生した中国産冷凍ギョウザの農薬混入食中毒事件や、2013（平成25）年12月の冷凍食品への農薬混入事件を踏まえて、情報の集約・一元化体制の強化や緊急時の速報体制の強化が図られるとともに、食品防御（フードディフェンス）の取り組みの重要性が認識されている。

### コラム 食品防御の考え方と食の三要素

「**食品防御：Food Defense**」とは、食品への意図的な異物混入や汚染行為を防止するための安全管理を行うことである。量的に十分かつ安全な食品をバランスよく確保する「**食品安全保障：Food Security**」と、適切な衛生基準等に基づいた衛生管理を行う「**食品安全：Food Safety**」と併せた「食の三要素」が有効に機能してはじめて日常の食の安全が確保されている。

## 7 輸入食品の安全確保対策

日本の食糧需給における輸入食品の割合は、エネルギーベースで約60%を占めている。わが国と異なる生産条件や規制の下で製造・加工された輸入食品の安全性を確保するために、「輸入食品監視指導計画」が策定されている。

食品衛生法に基づく輸入食品監視指導は、輸入届出書の審査、保税地域<sup>\*3</sup>での立ち入り検査、サンプリング、化学的・微生物学的検査などにより実施している。2023（令和5）年度の輸入食品届出件数は約235万件で、その内の約8.5%にあたる約19.9万件について検査を実施している。

\*3 保税地域：輸入品に対して、税関での許可がおりていない貨物を保管しておく場所。

## 7.1 食品の安全確保のための国際的動向

わが国は、量としても、種類としても多くの食料を諸外国から輸入している。しかし、食品の規格基準や表示基準などの規格認証制度は、各国の食習慣や社会経済情勢などの違いがあり統一されていない。したがって、食品の輸出入に伴う経済摩擦を回避するために、食品に関する基準の整合化が必要とされている。それらの食品に関する国際的な規格などを策定するために、FAO/WHO 合同食品規格計画（コーデックス）が設置されている。

### (1) コーデックス（FAO/WHO 合同食品規格計画）

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission : CAC）は、FAO/WHO 合同食品規格計画の実施機関として、1963（昭和 38）年に国際連合食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations : FAO）および世界保健機関（World Health Organization : WHO）が合同で設立した国際政府間組織である。事務局は FAO 本部内（ローマ）にあり、2023（令和 5）年 3 月現在、188 カ国、1 加盟機関（EU）が加盟している。日本は 1966（昭和 41）年から加盟している。

コーデックス委員会は、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易を確保することを目的としている。

コーデックス委員会には、執行委員会、10 の一般問題部会、12 の個別食品部会（7 部会は休会中）、1 つの特別部会、6 つの地域調整部会が設置されている。部会は、参加国の中から選ばれたホスト国が運営しており、会議は通常ホスト国で開催される。コーデックス総会は、毎年 1 回開催され、各種の委員会や部会などで決定された規格・基準などの最終的な採択が行われる。

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

国家間の貿易に関する交渉は、1944（昭和 19）年に発足した GATT（General agreement on Tariffs and Trade ; ガット : 関税および貿易に関する一般協定）ウルグアイラウンドで話し合われてきたが、1995（平成 7）年には自由貿易を推進することを目的に WTO が設立され、農産物を含む食品もその対象となった。しかし、SPS 協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures ; 衛生植物検疫措置の適用に関する協定）による各国の食品に関する衛生基準の差が農産物の貿易障壁となっていた。そのため、コーデックス委員会が策定した食品規格は、世界貿易機関（World Trade Organization : WTO）の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置づけられている。

## 8 食品を取り巻く新たな課題と取り組み

前回の改正から15年が経過し、食を取り巻く環境の変化や国際化などに対応して食品の安全を確保するため、2018（平成30）年の食品衛生法改正においては、次のような課題に対応するための改正が行われた。

### (1) 大規模または広域的に及ぶ「食中毒」への対策強化

大規模または広域的な食中毒の発生・拡大防止などのため、国や都道府県などが相互に連携・協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する「広域連携協議会」を設置することとなった。大規模または広域食中毒発生時には、この協議会を活用して迅速に対応する。

### (2) HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求めることとなった（第2章 3.3 食品の過程の高度化に関する臨時措置法 参照）。

### (3) 特別の食品による「健康被害情報の届け出」の義務化

ホルモン様作用<sup>\*4</sup>のある成分など特別の注意を必要とする成分を含む食品については、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていることなどにより健康影響が生じたケースがある。食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足していたことから、健康被害の発生を未然に防止するために、健康被害が発生した場合、事業者から行政への健康被害情報の届出が義務化された。

### (4) 「食品用器具・容器包装」にポジティブリスト制度を導入

食品用器具と容器包装について、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・容器包装の販売などの禁止などを行い、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、2025（令和7）年6月から本格施行されている。

### (5) 「営業許可制度」の見直し、「営業届出制度」の創設

HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、営業許可の対象業種以外の食品等事業者の所在などを把握できるよう、営業の届出制度が創設された。営業許可について、食中毒などのリスクや食品産業の実態に応じたものとするため、34業種から32業

<sup>\*4</sup> ホルモン様作用：ごく微量で体の機能を調整する内分泌物質と同じような影響を及ぼすこと。