

日本生協連が厚生労働省に提出した意見と回答

※日本生協連の意見の前文は省略しています。厚生労働省の回答は個別に回答されたものではありませんが、当方への回答と思われる部分を編集して作成しました。

日本生協連の意見	厚労省の回答
<p>1. 骨子案全体について</p> <p>骨子案で示された主な改正内容については賛成です。是非実現を図ってください。</p> <p>主な改正内容のうち、「①広域的な食中毒事案への対策強化」「②HACCPによる衛生管理の制度化」「③特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の収集」「④国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備」「⑥食品リコール情報の報告制度の創設」「⑦輸入食品の安全性確保・食品輸出関係事務の法定化」については、いずれの施策も食品衛生法の目的に沿っており、食品の安全性を一層向上させ、国民の健康保護に資することが期待できますので賛成します。特に「①広域的な食中毒事案への対策強化」は近年の食品流通の実態を踏まえた重要な施策と考えますので、新たに設置する広域連携協議会が活用され、有効に機能するよう対応をお願いいたします。「②HACCPによる衛生管理の制度化」では事業者の取り組みを促進するための説明や支援の充実をお願いいたします。</p> <p>また「⑤営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設」についても、実態に合わなくなった制度を見直すことにより事業者の負担軽減が期待できる一方、許可業種以外の事業者の把握により監視指導の充実が見込めることから賛成します。</p> <p>2. 骨子案で示されていない事項について</p> <p>昨年開催された食品衛生法改正懇談会（以下、懇談会と表記）では、骨子案で示された内容以外についても幅広く検討を行い、提言を取りまとめています。「取りまとめ」で示された法律改正を必要としない事項や中長期的な検討を要する課題についても対応方針やスケジュールを示し、計画的に取り組むことを要望します。特に、</p>	<p>1.</p> <p>広域食中毒事案が発生した場合に適切に機能するよう整備を進め、緊急を要する場合には、厚生労働大臣が、この協議会を開催し、関係機関の連携の緊密化を図るとともに、食中毒患者等の広域にわたる発生又は拡大の防止のために必要な対策について協議できるようにすることを考えています。情報の発信、共有については、食品保健総合情報処理システムの活用を考えています。</p> <p>また、各ブロックにおける広域連携協議会の設置に当たっては、地方厚生局と連携していくことを想定しています。</p> <p>HACCPに関する制度の必要性等については、説明会等様々な機会をとらえて情報発信に取り組んでいくこととしています。</p> <p>HACCPは工程管理のシステム（ソフト）であり、必ずしも施設（ハード）の整備を求めるものではありませんが、HACCP導入に際して施設設備の整備を希望する事業者には、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（HACCP支援法）」により、事業者のHACCP導入のための金融上の支援措置を行っています。また、関係省庁においても支援を行っています。</p>

以下の個別事項について対応をお願いいたします。

(1)「特別の注意を要する成分等を含む食品」に関連して

懇談会および薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会では、いわゆる「健康食品」について構成員・委員から最も多くの意見が出されました。その理由としては、いわゆる「健康食品」による最近の状況（健康被害の発生等）と、貴省が示した対策の実効性への懸念からであると考えます。

骨子案では健康被害情報の報告を制度化する旨が示されていますが、最も重要なのは健康被害を未然防止する対策であることは言うまでもありません。参考資料等で、製造管理や原材料・製品の安全性確認の制度化は告示改正で対応する旨説明されていますが、この点について法第7条の運用改善とともに、実効性のある仕組みの構築を強く要望します。

規制にあたり「特別の注意を要する成分等を含む食品」（「取りまとめ」の表現では「リスクの高い成分を含む食品」）から優先的に対応することについて賛成しますが、実効性は「特別の注意を要する成分」の捕らえ方にかかっているとも言えます。成分を広く捕らえるとともに、健康被害情報やリスク情報を国内外問わず幅広く収集し、処理し、発信するために、関連研究機関や行政の一層の体制強化を要望します。

最後に、「取りまとめ」で示された消費者への啓発や適切な情報提供、事業者等が発信する情報の監視および健康食品という呼称の見直しについても、関係省庁と協力して取り組んでください。健康食品という呼称はその本質に言及した定義はなく、また国際的にも一般的でないため、見直しが必要と考えます。

御指摘のとおり、健康食品についてのこれまでの対応等を踏まえ、今回、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、健康被害情報の報告制度を設けるとともに、製造管理や原材料と製品の安全性確認を制度化（告示改正）し、健康被害の防止等を図っていきたいと考えています。

厚生労働省としては、新たに導入する制度の適切な運用を含め、引き続き、健康食品の安全性確保のため、必要な体制を整備し、適切に対応したいと考えています。

「健康食品」と呼ばれるものについては、健康の保持や増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指すものとされており、法律上の定義はありません。一方、消費者が健康食品に対して医薬品のような効能効果があるかのような過大な期待を持つことが懸念されることから、呼称のみを検討するのではなく、関係省庁と連携し、消費者や事業者に対する情報発信や意見交換などリスクコミュニケーションを通じて、健康食品に関する正しい情報提供や普及啓発を行っていくことが

## (2) 食中毒対策

骨子案で示された「広域的な食中毒事案への対策強化」は被害発生後の対策の意味合いが強いですが、懇談会の取りまとめで示された「食肉処理段階での対策強化や生産段階との連携強化等によるフードチェーン全体を通じた衛生管理の向上」も重要なポイントと考えます。全ての食品等事業者を対象としたHACCP制度化とともに、フードチェーン全体を意識した対策の着実な実施を要望します。

微生物学的ハザードの中には人から人にうつる感染症的なものもあります。広域に発生した腸管出血性大腸菌感染症・食中毒を踏まえ、昨年11月の食品衛生分科会で感染症部門と食中毒部門の連携等について対策が示されたところですが、こちらも確実に実行してください。

## (3) リスクコミュニケーションの強化

骨子案ではリスクコミュニケーションについて言及されていませんが、懇談会の「取りまとめ」では「食品安全に関する国民の理解促進」として一章が割かれており重要な課題とされました。また、消費者や事業者への適切な情報提供が課題や今後必要な対応として挙げられている個別テーマ（いわゆる「健康食品」、食中毒、遺伝子組換え食品等）もあります。リスクコミュニケーションについては現行法で対応可能と思いますが、重要な課題であると認識し、強化・工夫をお願いいたします。

## (4) 添加物の再評価等

「取りまとめ」では添加物に関する今後の対応として、「新たな科学的知見の集積に応じたリスク評価、リスク管理の観点から、指定添加物の再評価についても検討する必要がある」とされたところです。国際機関や諸外国では実際に再評価に取り組む動きがあり、添加物については国民の関心も高いことから早期の検討を要望します。既存添加物は「取りまとめ」で安全性評価・確認や規格基準策定の加速化が指摘されており、国際的水準に鑑みればこちらも重要です。

重要であると考えています。

食中毒関連情報については、日々関係省庁と共有し、原因調査の段階においても必要に応じ、農林水産部局等関係機関と連携し、調査を進めることとしています。今後も引き続き連携し、対応していきたいと考えています。

さらに、関係部門との連携にも留意することとしており、具体的には、感染症部門と食中毒部門の共通調査票の検討などを進めていきたいと考えています。

関係者の相互理解は食品衛生行政を推進するために引き続き重要であると考えており、様々な媒体を活用した情報発信を行うとともに、関係省庁とも連携しながらリスクコミュニケーションの推進に取り組んでいきます。

指定添加物については、諸外国における情報等を踏まえて、安全性の確認を行ってきております。引き続き情報の収集等に努め、速やかに必要な評価検討を行います。また、既存添加物については、平成29年度に、平成8年度厚生科学研究報告書「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」において、その基原、製法、本質を踏まえ、安全性試験の実施等安全性の検討を早急に実施する必要はないものと分類さ

### 3. 検討の進め方に関する要望

今回、懇談会は2か月間に5回開催され、「取りまとめ」がなされました。懇談会を開催して幅広く意見を聴取したことは評価できますが、検討期間が短かった感は否めません。また、懇談会では、食中毒、農薬、添加物…のように、個別のテーマごとに事務局から現状説明があり、課題や対応に関する議論が進められました。

議論の進め方としては、「食のグローバル化」と「国際標準と統合的な食品衛生管理」が重要なキーワードであることから、関係者がまず規制の国際動向等の認識を共有し、食品衛生規制全体に係る共通の考え方や基本方針を示し、その上でテーマごとに現状とのギャップを確認し、対応の優先順位を検討していく、というような方法もあったのではないかと考えます。対応方針としては、例えば「フードチェーン全体での衛生管理、安全管理の実現」「『規格基準（最終製品の検査等）による安全確保』から『プロセス管理による安全確保』への転換」「健康リスクの程度に応じた適切で合理的な対応・措置の確立」「国際標準等における用語や規格、行動規範との整合性の確保」などが考えられます。「取りまとめ」では、一部にこうした方向性が入っていますが、テーマごとに差がある印象を受けます。また、フードチェーン全体という視点に立ち農林水産省と共同で取り組むべき課題も存在すると考えます。

懇談会は終了しましたが、今後、食品衛生規制全体について検討する際には、十分な検討期間の確保、関係者における国際動向等の認識の共有、他省庁所管分野も含めた視点での議論等を要望します。

れた既存添加物を対象に文献を用いて安全性の評価・確認を進めているところです。また、規格基準が定められていない品目についても食品添加物公定書への収載に向けて規格基準の策定を一層進めます。

今後の食品衛生規制全体についての検討については、改正法の施行後5年を目途として、施行の状況を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする予定であり、御指摘のアプローチや要望も含め、必要な検討を行います。