

食品衛生法一部改正法の施行に伴う省令改正案について

平成14年8月28日
厚生労働省食品保健部

1. 概要

(1) 今般の食品衛生法の一部改正により、厚生労働大臣は、特定の国、地域又は特定の者により製造等がなされた食品等について、

- ① 食品衛生法違反の食品等が相当程度あり、
- ② 食品衛生上の危害発生の防止のために特に必要がある

と認める場合に販売、輸入等の禁止処分を行うことができることとされた。(法第4条の3第1項)

(2) また、当該禁止処分を行った食品等について、

○ 当該食品等による食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認める場合は、当該禁止処分を解除することとされた。(法第4条の3第3項)

⇒ 本省令案は、上記(1)及び(2)の認定を厚生労働大臣が行うに当たって勘案する事由等を定めるもの。

2. 内容

(1) 禁止処分を行うに当たり勘案する事項

①食品衛生法違反の食品等が相当程度あると認めるに当たって勘案する事由
(施行規則第1条の2)

以下の事由を勘案する。

- (ア) 検査の結果、法違反食品の検査件数に対する割合がおおむね5%以上であること
- (イ) 採取、製造等される国又は地域の食品衛生規制の内容、検査体制、検査結果等の食品衛生上の管理の状況
- (ウ) 当該食品等を原因とし、又は原因とすることが疑われる食中毒その他の健康被害が生じたこと
- (エ) 当該食品等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が生じたこと

注： 運用上は、通常のケースでは、(ア)及び(イ)を勘案して判断することとなる。

②食品衛生上の危害発生の防止のために禁止処分を行うことが特に必要であると認めるに当たって勘案する事項（施行規則第1条の3）

以下の事項を総合的に勘案する。

- (ア) 人の健康を損なうおそれの程度
- (イ) 上記①の事項
- (ウ) 当該食品等が引き続き販売、輸入等される可能性
- (エ) 食品衛生上の危害発生の防止について、禁止処分以外の方法により期待できる効果

(2) 禁止処分を解除するに当たり勘案する事項

- 上記(1)の②の事項を勘案して、**食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認める**。(施行規則第1条の4)

(注) 添加物、器具・容器包装、おもちゃについて、(1)及び(2)と同様の規定を設ける。

(3) その他

- 利害関係者が禁止処分解除の申請を行う際の申請書の記載事項、添付書類を定める。(施行規則第1条の5)

3. 施行日

平成14年9月7日(食品衛生法の一部を改正する法律の施行日)

食品衛生法第4条の3第1項及び第9条の2第1項等に基づく特定食品等の販売、輸入等禁止処分の取扱い指針（ガイドライン）（案）【概要】

平成14年8月28日
厚生労働省食品保健部

I 処分の発動

1 処分の発動についての検討開始

以下のいずれかの場合、発動に向けた検討を開始し、2の調査・検討に着手。

(1) 検査命令等の結果、違反食品等が相当数発見された場合

ア 輸入食品の場合

検査命令又は行政指導による全届出についての自主検査開始後、検査件数が60件となった時点において違反率が概ね違反率5%以上であること。違反率の状況は、その後も、違反が発見されるたびごとに、直近の60件の検査結果により確認する。

イ 国産食品の場合

違反食品等が発見されるたびごとに、生産、製造段階での食品衛生上の規制措置を個別に講ずることを基本とする。

ただし、原因が不明であり、他条項に基づく危害発生防止措置を講ずることができない場合は、都道府県等からの報告により、発動に向けた検討を開始。

- (2) 食中毒その他飲食に起因し、又は起因することが疑われる健康被害が生じた場合
- (3) 食品等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が発生した場合（原子力発電所事故による放射性核種放出、飼料汚染による畜産物汚染、加工食品の有毒有害物質混入の場合など）

2 生産地、製造地等における食品衛生上の管理状況の調査・検討

○ 生産地、製造地等における

- ・ 法令等による規制及び措置の内容
- ・ 政府等による検査体制
- ・ 政府等による検査結果等に基づく規制の遵守状況

等の食品衛生上の管理状況について現地調査を含め調査、検討し、食品衛生上の管理が不十分と認められる場合には3の判断を行う。

ただし、現に健康被害が生じている場合は、この段階を省略できる。

- 書面による調査の結果、さらに発動に向けた検討が必要な場合には、政府等との協議や現地調査を実施。
- なお、適切な情報提供が行われない場合は、管理状況が不適切であるとみなす。

3 処分を発動するか否かの判断

以下の事項を勘案して最終的な発動の要否を判断。

(1) 人の健康を損なうおそれの程度

以下の状況・指標等によりおそれの程度を見込む。程度が高い場合は発動の必要性は高い。

ア 人の健康を損なうおそれが特に高い場合

当該食品等を原因とした健康被害が発生している場合

イ 人の健康を損なうおそれが高い場合

- ① 検出された有害物質が発ガン性を有する場合
- ② 摂取量及び有害物質検出値からみて、有害物質を最小発症量を超えて摂取することが想定される場合
- ③ 摂取量及び残留農薬検出値からみて、農薬を急性参照値を超えて摂取することが想定される場合

ウ 人の健康を損なうおそれがあると認められる場合

- ① 摂取量及び有害物質検出値からみて、他食品からの摂取等も考慮すると、有害物質を許容一日摂取量（ADI）を超えて摂取することが想定される場合
- ② 摂取量及び有害物質検出値からみて、他食品からの摂取等も考慮すると、有害物質を耐用一日摂取量（TDI）を超えて摂取することが想定される場合

(2) 当該食品が今後とも輸入等される可能性

国、地域等の食品衛生上の管理状況の改善見込み、在庫の状況、今後の販売等の見込み等を勘案して、引き続き、同様の状況のものが輸入等される可能性を検討。可能性が高い場合は発動の必要性は高い。

(3) 本処分以外の方法によって危害発生の防止について期待できる効果

有害物質の分布の不均質性や、当該有害物質に係る検査の検出感度を勘案して、個別の検査による方法により食品衛生上の危害発生が防止できる効果を見込む。効果が低い場合は発動の必要性は高い。

II 特定食品等の対象の捉え方についての考え方

1 国、地域又は者の範囲について

- 違反の主たる要因が政府等の規制や検査体制等、国又は地域に共通して認められる場合は、当該国又は地域を対象とすることが基本。
- 違反の主たる要因が個別の者にある場合は、当該特定の者。

2 食品の範囲について

- 「食品、添加物等の規格基準」において基準又は規格が別に設けられている食品の種類ごとに細分することが基本。
- 危害要因が特定できる場合には当該要因が合理的に及ぶと考えられる範囲。

Ⅲ 指定に向けた手続き

1 関係行政機関の長の協議

(1) 趣旨

他条項に基づく規制と異なり、食品衛生の確保等の厚生労働省の所掌事務の範囲に留まらないため、関係行政機関の長の意見を聴く。

(2) 関係行政機関の長の範囲

○外務大臣（対象食品等が輸入食品等である場合に限る。）

○経済産業大臣（対象食品等が輸入食品等である場合に限る。）

○農林水産大臣

○財務大臣（対象食品等が塩及び酒類に係るものである場合に限る。）

なお、各行政機関は、本処分が、国民の健康保護を最優先として、食品衛生上の危害発生防止の観点から実施されるものであることに十分留意する。

2 薬事・食品衛生審議会の意見聴取

3 WTO／SPS通報

Ⅳ 販売・輸入禁止処分の解除

1 申請者等

○ 「利害関係を有する者」とは、相手国政府等のほか、禁止処分の対象食品等を採取、製造、輸入する者等。

○ 申請に基づき、あるいは、政府等との協議等に基づく厚生労働大臣の必要性の判断により、解除に向けた検討を行う。

2 申請に当たり必要な書類等

3に掲げる事項について確認ができる資料を添付させるものとする。

3 解除に当たり確認すべき事項

○ Iの3の判断に当たり勘案した事項（Iの1、2及び3に掲げる事項）を勘案する。

○ 解除を行う際には原則として現地調査を行う。

4 解除の手順

○ 必要に応じ、関係省庁への事前情報提供等を行う。

○ 解除後も検査命令等を実施するなど、必要に応じて検査体制を強化する。