

## 添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム」の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 70 回 会合資料 (変更前)	食品安全委員会第 243 回 会合資料 (変更後)
P4 (L↑3)	驚愕反応の低下	聴覚驚愕反応の低下
P9 (L10)	驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少を根拠に	聴覚驚愕反応の低下を根拠に
P9 (L↑14)	(NOAEL 設定根拠所見) 驚愕反応の低下、脳重量及び肝重量の減少	(NOAEL 設定根拠所見) 聴覚驚愕反応の低下

※ P ; ページ数、L ; 行数、L↑ ; 当該ページの下から数えた行数

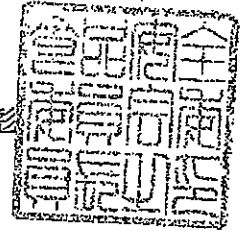




府食第678号  
平成20年6月19日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



「アスコルビン酸」に係る食品健康影響評価において参照した添加物評価書  
「L-アスコルビン酸カルシウム」の改訂について

本日付け府食第674号により貴省に通知した「アスコルビン酸」に係る食品健康影響  
評価において参照した添加物評価書「L-アスコルビン酸カルシウム」（平成19年8月2  
3日付け府食第799号）について、別添のとおり改訂しましたので報告します。

(別添)

添加物評価書「L-アスコルビン酸カルシウム」の変更点

修正箇所	変更前	変更後
P2 (L↑11) P15 (L5)	L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類の試験成績を評価した結果、	L-アスコルビン酸カルシウムの <u>ほか</u> 、L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績を評価した結果、

※ P; ページ数、L; 行数、L↑; 当該ページの下から数えた行数

## 添加物評価書

# L-アスコルビン酸カルシウム

2007年8月

(2008年6月 一部改訂)

食品安全委員会

## 目次

○ 審議の経緯.....	1
○ 食品安全委員会委員名簿.....	1
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	1
○ L-アスコルビン酸カルシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響 評価に関する審議結果.....	2
【要約】.....	2
1 はじめに.....	3
2 背景等.....	3
3 添加物指定の概要.....	3
4 名称等.....	3
5 安全性.....	4
(1) 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）.....	4
①吸収.....	4
②分布.....	4
③代謝及び排泄.....	5
(2) 毒性.....	6
①急性毒性.....	6
②反復投与毒性.....	6
③発がん性.....	8
④生殖発生毒性.....	9
⑤遺伝毒性.....	11
⑥一般薬理等.....	12
⑦ヒトにおける知見.....	12
6 国際機関等における評価.....	13
(1) JECFA における評価.....	13
(2) 米国食品医薬品庁（FDA）における評価.....	13
(3) 欧州食品科学委員会（SCF）における評価.....	13
7 一日摂取量の推計等.....	14
(1) ビタミンC.....	14
(2) カルシウム.....	14
8 評価結果.....	14
【引用文献】.....	15
【L-アスコルビン酸カルシウム安全性試験結果】.....	18

〈審議の経緯〉

平成17年10月3日  
平成17年10月6日  
平成19年3月23日  
平成19年4月17日  
平成19年5月29日  
平成19年6月22日  
平成19年7月5日  
平成19年7月5日から8月3日  
平成19年8月21日  
  
平成19年8月23日  
  
平成20年6月19日

厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受  
第114回食品安全委員会（要請事項説明）  
第42回添加物専門調査会  
第43回添加物専門調査会  
第44回添加物専門調査会  
第45回添加物専門調査会  
第197回食品安全委員会（報告）  
国民からの意見・情報の募集  
添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
第203回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）  
対象外物質\*アスコルビン酸の食品健康影響評価に伴う一部改訂

〈食品安全委員会委員〉

平成18年6月30日まで  
寺田 雅昭（委員長）  
寺尾 允男（委員長代理）  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪  
平成18年12月21日から  
見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理\*）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一  
\*平成19年2月1日から  
\*\*平成19年4月1日から

平成18年12月20日まで  
寺田 雅昭（委員長）  
見上 彪（委員長代理）  
小泉 直子  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

福島 昭治（座長）	林 真
山添 康（座長代理）	三森 国敏
石塚 真由美	吉池 信男
井上 和秀	
今井田 克己	
江馬 真	
大野 泰雄	
久保田 紀久枝	
中島 恵美	
西川 秋佳	

\* 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質

## L-アスコルビン酸カルシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果

### 【要約】

食品の酸化防止、ビタミンC及びカルシウムの栄養強化等に使用される添加物「L-アスコルビン酸カルシウム」(CAS番号：5743-27-1、5743-28-2)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、L-アスコルビン酸カルシウム、他のL-アスコルビン酸塩類等を被験物質としたものも含め、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

L-アスコルビン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、既にわが国で使用の認められているL-アスコルビン酸塩類等の試験成績を用いて総合的に評価することは可能であると判断した。

L-アスコルビン酸カルシウムのほか、L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、L-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩等については、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFAでは、L-アスコルビン酸カルシウムについて、「ADIを特定しない(not specified)」と評価している。

以上から、L-アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量(ADI)を特定する必要はないと評価した。



## 1 はじめに

L-アスコルビン酸カルシウムは、ヒトの必須栄養素のひとつであるビタミンC(L-アスコルビン酸)のカルシウム塩であり、食品の酸化防止、L-アスコルビン酸及びカルシウムの栄養強化等の機能を有する。

米国では、GRAS物質(Generally Recognized as Safe; 一般に安全と認められる物質)であり、適正使用規範(GMP; Good Manufacturing Practice)のもと、加工食品への使用が認められている<sup>1)</sup>。また、欧州連合(EU)では、一般食品に必要な量の使用が認められているとともに、乳幼児食品の果実・野菜飲料に0.3 g/kg、油脂を含むビスケット等の小麦粉製品に0.2 g/kgまでの使用が認められている(E 302)<sup>2)</sup>。

我が国では、L-アスコルビン酸関係の食品添加物は、昭和32年にL-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩が、昭和39年にL-アスコルビン酸ステアリン酸エステルが、平成3年にL-アスコルビン酸パルミチン酸エステルが、平成16年にL-アスコルビン酸2-グルコシドが指定され、食品の酸化防止剤や強化剤等として使用されている。

## 2 背景等

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

この方針に従い、L-アスコルビン酸カルシウムについて評価資料がまとまったことから、食品添加物指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。(平成17年10月3日、関係書類を接受)

## 3 添加物指定の概要

L-アスコルビン酸カルシウムの使用基準及び成分規格について検討した上で、新たに添加物として指定しようとするものである。なお、L-アスコルビン酸カルシウムは、JECFAでも「ADIを特定しない」とされ、必須栄養素であって安全性も高いことから、食品添加物として適正に使用される限り、使用基準を設定する必要はないとしている。

## 4 名称等

名 称： L-アスコルビン酸カルシウム

英 名： Calcium L-Ascorbate

分子式：  $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$

分子量： 426.35

CAS 番号： 5743-27-1（無水物）

5743-28-2（水和物）

性状： 白～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

## 5 安全性

L-アスコルビン酸カルシウムは、経口摂取した場合、消化管内でL-アスコルビン酸とカルシウムになって吸収されると考えられることから、体内動態についてはL-アスコルビン酸について述べ、毒性についてはL-アスコルビン酸とL-アスコルビン酸塩類の毒性試験のデータを基にL-アスコルビン酸カルシウムの毒性を推察した。なお、L-アスコルビン酸カルシウムの毒性に関する試験報告は、ニワトリを用いた催奇形性試験を除き見当たらない。

### (1) 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）

#### ①吸収

L-アスコルビン酸とL-アスコルビン酸カルシウムとの間で吸収の機構に差があるか否かについての報告はみられないが、健康な成人において、吸収率に関してはL-アスコルビン酸とL-アスコルビン酸カルシウムとの間に差はない<sup>3),4)</sup>。従って、以下の記述はL-アスコルビン酸に基づいている。

L-アスコルビン酸は通常食事から30～180 mg/日摂取され、ナトリウム依存性の能動輸送機構により80～90%が吸収されるが、高用量では輸送担体が飽和するため吸収率は徐々に低下する<sup>4)-6)</sup>。血漿中濃度は約90～150 mg/日の投与量でプラトーに達するまで増加する。体内の貯蓄量は約1.5 gであり、30～45 mg/日が代謝回転している<sup>5)</sup>。

L-アスコルビン酸の腸管の刺激作用（下痢、腹痛）を緩和する名目でカルシウム塩が使用される<sup>4)</sup>。なお、L-アスコルビン酸カルシウムは小腸からよく吸収され、摂取によりカルシウムの吸収が改善するという報告がある<sup>7)-9)</sup>。

#### ②分布

L-アスコルビン酸はすべての体組織に広く分布する。白血球、網膜、副腎、脳下垂体及び肝臓に高濃度に、腎臓及び筋肉組織に低濃度に存在する。白血球は全血、血清、血漿より高濃度のL-アスコルビン酸を含み<sup>6)</sup>、血清中においては約25%のL-アスコルビン酸がタンパク質と結合している<sup>10)</sup>。食事としてL-アスコルビン酸を60 mg/日摂取した健康な成人での血清中の濃度は14.9～52.8  $\mu\text{M}$ と報告されている<sup>6)</sup>。

組織中のL-アスコルビン酸は大部分が還元型として存在するが、腎臓や腸間膜の静脈血中では全L-アスコルビン酸の約80%が酸化型（デヒドロ-L-アスコルビ

ン酸) となっている<sup>11)</sup>。還元型と酸化型の相互変換は生体内で可逆的であり、組織ごとに還元型と酸化型の分布比は異なる<sup>6), 11)</sup>。

L-アスコルビン酸は胎盤を通過する。臍帯血濃度は母体血の濃度の2~4倍である。L-アスコルビン酸は母乳中にも存在しており、母乳中に40~70 µg/mlのL-アスコルビン酸を含む<sup>5)</sup>。

### ③代謝及び排泄

#### (a) ヒト以外の動物 (ラット) での代謝

L-アスコルビン酸はヒト、サル、モルモットではビタミンとして必要とするが、他の動物では体内で生合成される<sup>11)</sup>。

ラットにL-アスコルビン酸-1-<sup>14</sup>C (VC-1-<sup>14</sup>C) 及びデヒドロ-L-アスコルビン酸-1-<sup>14</sup>C (DHA-1-<sup>14</sup>C) を腹腔内投与 (1.5~5.9 mg) したところ、24時間以内に、各々19、29%がCO<sub>2</sub>に変わり、2、9%がシュウ酸塩として尿中に排泄された。L-アスコルビン酸の半減期は3.6日であった。体内のL-アスコルビン酸のプール量は24~43 mg/kg、L-アスコルビン酸の合成速度は5~8 mg/日であった<sup>12)</sup>。ラットに腹腔内投与した2,3-ジケト-L-グルロン酸は、L-アスコルビン酸に戻らず<sup>12)</sup>、L-キシロン酸及びL-リキソン酸になる。あるいはL-アスコルビン酸または2,3-ジケト-L-グルロン酸が酸化されてシュウ酸及びL-スレオン酸となる<sup>6)</sup>。L-アスコルビン酸の代謝物である<sup>14</sup>C-シュウ酸を腹腔内投与した結果、シュウ酸の他の化合物への変化はみられなかった。従って、シュウ酸が代謝最終産物ということになる。なお、シュウ酸の半減期は2.5日であった<sup>12)</sup>。

#### (b) ヒトでの代謝

ヒトにL-アスコルビン酸を経口投与 (60 mg) したところ、糞中には約3%が排泄された。また、80~100 mg/日以上を経口投与では吸収された大部分が尿中に未変化体として排泄された。このことは組織がこの程度の摂取で飽和することを示している<sup>6)</sup>。

健康な男性非喫煙被験者にL-アスコルビン酸-1-<sup>14</sup>C を経口投与したのち、L-アスコルビン酸 (30~180 mg/日) を投与したところ、血中及び尿中のL-アスコルビン酸の生物学的半減期は投与量に反比例した<sup>6), 13)</sup>。

三人の患者にVC-1-<sup>14</sup>C を静脈内に投与したところ、10日間で42%が尿中に、1%が糞中に排泄された。全VC-1-<sup>14</sup>Cの測定の結果、L-アスコルビン酸 (投与量の約20%、以下同様) の他、代謝物は主として、2,3-ジケト-L-グルロン酸 (約20%)、デヒドロ-L-アスコルビン酸 (2%以下) 及びシュウ酸 (約44%) であった。呼気中にCO<sub>2</sub>としては排泄されなかった。ヒト男性のL-アスコルビン酸の生物学的半減期は16日であった。体内のプール量は20 mg/kg 体重で代謝回転率は約1 mg/kg/日であった<sup>14)</sup>。その他L-アスコルビン酸-2-サルフェートが尿中に排泄されるとの報告もある<sup>6)</sup>。

哺乳類の細胞中では上記の物質以外に L-アスコルビン酸-2-O-β-グルクロニド及び -2-O-α-グルコシドが見出されている。細胞内ではL-アスコルビン酸のデヒドロ-L-アスコルビン酸への酸化はグルタチオンあるいはジスルフィドから電子供与を受けて行われる。L-アスコルビン酸とは異なり、デヒドロ-L-アスコルビン酸は比較的速く加水分解を受け、不可逆的に2,3-ジケト-L-グロン酸となり、さらに脱炭酸され、L-リキソン酸、L-キシロン酸とに分解される。また、デヒドロ-L-アスコルビン酸あるいは2,3-ジケト-L-グロン酸はO<sub>2</sub>あるいはH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>により酸化されてL-スレオン酸、シュウ酸及び幾つかの物質に酸化される<sup>10)</sup>。

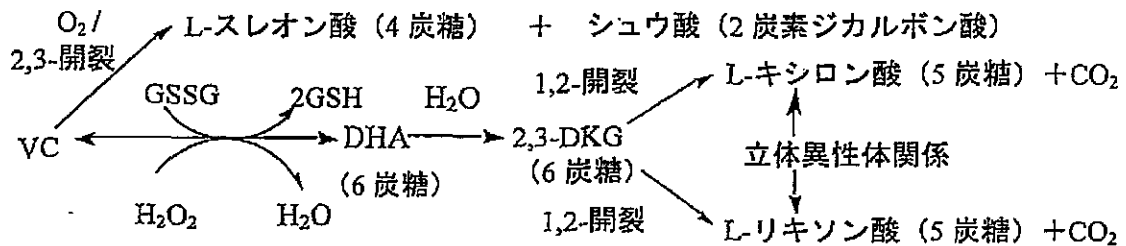


図 L-アスコルビン酸の代謝経路

VC: L-アスコルビン酸、DHA: デヒドロ-L-アスコルビン酸、2,3-DKG: 2,3-ジケト-L-グロン酸、GSH: グルタチオン、GSSG: グルタチオンジスルフィド (酸化型グルタチオン)

## (2) 毒性

### ①急性毒性

L-アスコルビン酸カルシウムの単回投与毒性試験のデータを確認することはできなかったが、L-アスコルビン酸の経口投与による単回投与試験はラット、マウス、モルモット、ウサギ及びイヌで実施されている (表1参照)<sup>3), 15)</sup>。

(表1) 単回投与試験におけるLD<sub>50</sub>値

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub>
強制経口	ラット	5,000 mg/kg<
	マウス	5,000 mg/kg<
	モルモット	5,000 mg/kg<
	ウサギ	2,000 mg/kg<
	イヌ	500 mg/kg<

### ②反復投与毒性

L-アスコルビン酸カルシウムの反復投与毒性試験のデータを確認することはできなかったが、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミテート (L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル) については投与期間が約3ヶ月までの短期投与試験がラット、マウス、モルモット及びイヌで、長

期投与試験がラットを用いて実施されている。

#### (L-アスコルビン酸)

マウスにL-アスコルビン酸 (500~1,000 mg/kg 体重/日) を7日間、モルモットにL-アスコルビン酸 (400~2,500 mg/kg 体重/日) を6日間経口、皮下及び静脈内に投与した試験では、投与期間中及び投与期間終了後14日間動物は正常であり、食欲、体重増加、症状は対照群と同様で、病理組織学的検査 (腎臓、脾臓、肝臓、心臓及び肺) においても異常は認められなかった<sup>16), 15)</sup>。

ラットにL-アスコルビン酸を10,000 mg/kg 体重/日で6週間経口投与した試験及び6,500 mg/kg 体重/日で10週間経口投与した試験においては投与による影響はみられなかった<sup>3)</sup>。

ラット (各群雌雄各26匹) にL-アスコルビン酸 (0, 1,000, 1,500, 2,000 mg/kg 体重/日) を2年間混餌投与した試験において、体重、死亡率、症状、血液化学的検査、尿検査、腎臓・肝臓機能検査、肉眼的検査及び病理組織学的検査の成績の投与による影響は認められなかった<sup>3), 16)</sup>。

ラット (各群6匹) にL-アスコルビン酸 (0, 1, 5, 10%; 0, 1,000, 5,000, 10,000 mg/kg 体重/日) を混餌投与した試験において、体重増加抑制がみられたほか、10%投与群において緩下により6匹中2匹が死亡したが、投与期間が不明であり、毒性影響を評価することは困難であった<sup>3), 16)</sup>。

モルモットにL-アスコルビン酸 (500 mg/匹/日) を4週間混餌投与した試験において、L-アスコルビン酸欠乏餌を与えた対照群と比較したところ、生存日数は対照群で36.8日、投与群で24.8日であった<sup>3)</sup>。

モルモットにL-アスコルビン酸 (625 mg/kg 体重/日) を投与すると体重増加率の減少が認められたが、カゼイン添加飼料を与えたところこの変化はみられなかった<sup>6)</sup>。したがって通常飼料では体重増加率の減少は生じないと考えられた<sup>3)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸ナトリウム)

F344 ラット (各群雄10匹) にL-アスコルビン酸ナトリウム (6.84%; 3.42 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>) を10週間混餌投与したところ、体重の増加抑制、飲水量の増加、尿pHの上昇、膀胱の重量の増加、膀胱内の沈殿物の増加及び膀胱上皮の過形成が認められた。しかし、塩化アンモニウム (1.85, 2.78, 3.70%; 0.925, 1.39, 1.85 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>) を添加して同様に投与すると、飲水量、膀胱の重量が増加した一方で、用量依存的に尿pHが低下した。2.78%以上の添加群では膀胱内の沈殿物が認められず、また、1.85%添加群では2匹で膀胱上皮の過形成が認められたものの2.78%

<sup>\*1</sup> JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定<sup>17)</sup>

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
ラット	0.4	20	50

以上の添加群では認められなかった。このことから、L-アスコルビン酸ナトリウム投与により尿及び膀胱に観察された変化は、L-アスコルビン酸そのものが原因でなく、ナトリウムによる尿pHの上昇がもたらした影響であると考えられた<sup>18)</sup>。

イヌにL-アスコルビン酸ナトリウム (1,000 mg/kg 体重) を20日以上静脈内に投与した試験では、肝臓、腎臓の病理組織学的検査を含め投与による影響は認められなかった<sup>3)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸パルミテート)

離乳ラットにL-アスコルビン酸パルミテート (2、5% ; 1,000 及び 2,500 mg/kg 体重/日、424 及び 1,060 mg/kg 体重/日のL-アスコルビン酸に相当) を9ヶ月間混餌投与した試験において、5%群で成長率の抑制が見られ、8匹中2匹に膀胱内のシュウ酸結石が認められたが、試験に用いた残りのラットに結石は認められなかった<sup>3)</sup>。

ラットにL-アスコルビン酸パルミテート (0.25% ; 125 mg/kg 体重/日、53 mg/kg 体重/日のL-アスコルビン酸に相当) を2年間混餌投与した試験においては、投与による影響は認められなかった<sup>3)</sup>。

#### ③発がん性

F344 ラット (各群雄 20 匹) に N-butyl-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamine (BBN) をイニシエーターとして4週間飲水投与した後、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ジパルミテート、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル、エリソルビン酸 (各群 5% ; 2.5 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>) を32週間プロモーターとして混餌投与する膀胱二段階発がん実験を行った。その結果、各群とも前がん病変、乳頭腫もしくはがんの増加は認められなかった<sup>19)</sup>。

参考知見としてL-アスコルビン酸ナトリウムの経口投与による、膀胱上皮の過形成に関する1報告<sup>18)</sup>、膀胱腫瘍の発がんプロモーター作用に関する2報告を以下に示す<sup>20), 21)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸ナトリウム)

F344 ラット (各群雄 10 匹) にL-アスコルビン酸ナトリウム (0.91、2.73、4.56、6.84% ; 0.455、1.365、2.28、3.42 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>) を混餌投与したところ、6.84% 投与群に膀胱上皮の過形成 (6/12) がみられたが、がんの誘発は認められなかった<sup>18)</sup> [5 (2) ②反復投与毒性 (L-アスコルビン酸ナトリウム) 再掲]。

F344 ラット (各群雄 20 匹) に BBN をイニシエーターとして飲水投与した後、L-アスコルビン酸ナトリウム (1、5% ; 0.5、2.5 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>) をプロモーターとして経口投与する膀胱二段階発がん実験を行った。その結果、5%投与群では膀胱腫瘍の発生率の増加がみられたが、1%投与群ではみられなかった。また、L-

アスコルビン酸ナトリウム (5% ; 2.5 g/kg 体重/日<sup>\*1</sup>) の単独投与では膀胱上皮に全く病変が認められなかった<sup>20)</sup>。Fukushima らは、膀胱発がんプロモーター作用は尿の pH の上昇ならびにナトリウムイオンの濃度に起因することを指摘している<sup>22)</sup>。

F344 ラット (各群雄 40 匹) に N-[4-(5-nitro-2-furyl)-2-thiazolyl]formamide (FANFT) をイニシエーターとして混餌投与した後、L-アスコルビン酸ナトリウム、サッカリンナトリウムなどのほかにサッカリンカルシウムをプロモーターとして混餌投与する膀胱二段階発がん実験を行った。その結果、カルシウム塩による膀胱腫瘍のプロモーター作用は認められず、発がんプロモーター作用は尿の pH 6.5 以上ならびに尿のナトリウム濃度の増加によりもたらされると報告された<sup>21)</sup>。

これらの実験結果をまとめると、膀胱上皮に影響が見られたのは L-アスコルビン酸ナトリウムを飼料に 2.73% 以上添加した場合であり、6.84% 添加した飼料を投与した場合のみで有意差が認められていた。また、L-アスコルビン酸カルシウムには膀胱に対する発がんプロモーター作用は認められなかった。

#### ④ 生殖発生毒性

L-アスコルビン酸カルシウムの繁殖性に関する試験のデータを確認することはできなかったが、発生毒性についてはニワトリを用いた試験が報告されている。参考知見として以下に示す。また、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウムについては、催奇形性あるいは繁殖性についてラット、マウス、モルモット及びハムスターを用いた試験が実施されている。

受精鶏卵の気室に L-アスコルビン酸カルシウム溶液を 10~200 mg/kg 体重の用量で注射、もしくは 5~100 mg/kg 体重の用量で注射後 96 時間孵卵したとき、いずれも徐々に鶏胚が死亡した。この条件下で鶏胚の形態異常は認められなかった<sup>3)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸)

妊娠 CD-1 マウス (各群 20~23 匹) に L-アスコルビン酸 (0、5.2、24.1、112.0、520 mg/kg 体重/日) を妊娠 6 日から 10 日間強制経口投与したところ、母動物及び胎児に投与による影響は認められず、胎児の内臓検査及び骨格検査においても異常の発生頻度に対照群との間に差は認められなかった<sup>3)、23)</sup>。

マウスに L-アスコルビン酸 (250、500、1,000 mg/kg 体重/日) を妊娠 6 日から 15 日まで経口投与した試験において、発生毒性は認められず、児の発育分化、母動物の行動、妊娠、分娩及び哺育能力にも影響は認められなかった<sup>3)</sup>。

妊娠 Wistar ラット (各群 20 匹) に L-アスコルビン酸 (0、5.5、25.5、118.5、550 mg/kg 体重/日) を妊娠 6 日から 10 日間経口投与したところ、母動物及び胎児

に投与による影響は認められず、胎児の内臓検査及び骨格検査においても異常の発生頻度に対照群との間に差は認められなかった<sup>3), 23)</sup>。

ラットにL-アスコルビン酸(150、250、500、1,000 mg/kg 体重/日)を妊娠6日から15日及び分娩から分娩後21日まで経口投与した試験において、発生毒性は認められず、児の発育分化、母動物の行動、妊娠、分娩及び哺育能力にも影響は認められなかった<sup>3)</sup>。

妊娠中のラット、ハムスター及びモルモットにL-アスコルビン酸(最高用量400 mg/kg 体重/日)を経口投与した試験、ならびに妊娠中のマウス及びラットにL-アスコルビン酸(最高用量1,000 mg/kg 体重/日)を経口投与した試験が実施されているが、いずれの試験においても生殖及び発生に関する項目に異常は認められなかった<sup>6)</sup>。

雌雄ペアのモルモットにL-アスコルビン酸(0.5% : 500 mg/kg 体重/日)を混餌投与したところ、分娩母体数及び一腹当たりの児数、その他の繁殖能に関して対照群との差は認められなかった<sup>3)</sup>。

雌モルモットにL-アスコルビン酸(4、10、100 mg/kg)を14日齢から3産目まで混餌投与した試験では、4 mg/kg 群で妊娠母体数が高用量群よりも少なく、100 mg/kg 群で児生存率の低下が観察された。モルモットにL-アスコルビン酸(1.5、4.0、100 mg/kg 体重)を3世代にわたり混餌投与した試験においては100 mg/kg 投与群で出産腹数が最も多く、流産が最も少なかった<sup>3)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸ナトリウム)

F344 ラット(各群雄4匹、雌9匹)にL-アスコルビン酸ナトリウム(0、0.91、2.73、4.56、6.84% : 0.455、1.365、2.28、3.42 g/kg 体重/日<sup>\*1)</sup>)を4~5週齢から混餌投与し、10週齢で交配して分娩後、雄児ラットに16週齢まで同用量を投与した<sup>18)</sup>。この試験における一腹当たりの児数は対照群と同様であり、親動物の体重に投与の影響は認められなかった。児動物では2.73%群を除く全ての投与群で有意な体重増加抑制が観察されたが、用量相関性は明らかでなかった。4.56、6.8%群の妊娠14日の雌親動物及び児動物で飲水量が増加した。尿検査では全ての投与群の児動物で尿pHが増加し、2.73%群以上で尿沈殿物が増加した。6.84%群では、膀胱重量が増加、膀胱上皮の単純性過形成の頻度及びbromodeoxyuridine (BrdU)による細胞増殖活性も増加し、2.73%群以上で走査型電子顕微鏡検査による膀胱上皮の増殖性病変の増加が観察された。しかし、反復投与毒性の項で記述したように、雄F344ラットを用いて6.84%のL-アスコルビン酸ナトリウムに塩化アンモニウムを添加する混餌投与試験が行われており、その結果として塩化アンモニウムを投与した群では膀胱上皮の過形成が減少あるいは観察されなかったことから、L-アスコルビン酸ナトリウム投与により尿及び膀胱に観察された変化は、L-アスコルビン酸そのものが原因でなく、ナトリウムによる尿pHの上昇がもたらした影響であると考えられる<sup>18)</sup>。



### ⑤遺伝毒性

L-アスコルビン酸カルシウムの遺伝毒性については限られた試験が実施されているにすぎないが、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム及びL-アスコルビン酸ナトリウムの立体異性体であるエリスルビン酸ナトリウムについての遺伝毒性試験が実施されている。

L-アスコルビン酸カルシウムの細菌 (*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538) を用いた復帰突然変異試験 (0.055、0.11、0.22%(w/v)) がプレート法ならびにプレインキュベーション法で行われており、また酵母 (*Saccharomyces cerevisiae* D4) を用いた遺伝子変換試験 (1.25、2.5、5.0%) がプレインキュベーション法で行われているが、いずれも S9mix の有無にかかわらず、陰性であった<sup>24)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸)

L-アスコルビン酸の細菌 (*S. typhimurium* TA1535、TA1537、TA1538) を用いた復帰突然変異試験がプレート法 (0.00025%(w/v)) ならびにプレインキュベーション法 (0.00013、0.00025%(w/v)) で行われており、また酵母 (*S. cerevisiae* D4) を用いた遺伝子変換試験 (0.0013、0.0025%(w/v)) がプレインキュベーション法で行われているが、いずれも S9mix の有無にかかわらず、陰性であった<sup>25)</sup>。

#### (L-アスコルビン酸ナトリウム)

L-アスコルビン酸ナトリウムの細菌 (*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538) を用いた復帰突然変異試験 (0.075、0.15、0.30%(w/v)) がプレート法ならびにプレインキュベーション法で行われており、また酵母 (*S. cerevisiae* D4) を用いた遺伝子変換試験 (1.25、2.5、5.0%) がプレインキュベーション法で行われているが、いずれも S9mix の有無にかかわらず、陰性であった<sup>26)</sup>。

#### (エリスルビン酸ナトリウム)

エリスルビン酸ナトリウムの *S. typhimurium* 又は *S. cerevisiae* D3 のマウス宿主経路試験において、いずれも代謝活性の有無にかかわらず陰性の結果が報告されており、さらにラットを用いた優性致死試験ならびにマウスを用いた相互転座試験においていずれも陰性だった<sup>3)</sup>。

以上より、L-アスコルビン酸カルシウムについては細菌と酵母による遺伝毒性試験で陰性の結果が得られているのみであるが、その他の類縁化合物についての遺伝毒性試験の結果より、L-アスコルビン酸カルシウムには生体にとって特段問

題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

#### ⑥一般薬理等

L-アスコルビン酸カルシウムの挙動は体内に取り込まれた後は L-アスコルビン酸そのものの挙動と同じであると考えられている。そのL-アスコルビン酸の薬理作用に関しては、その欠乏症が壊血病、出血傾向の増大などを惹起させることが知られているが、その生理学的メカニズムは必ずしも十分明らかにされていない<sup>11)</sup>。また、L-アスコルビン酸投与に関しては、以下の血小板への影響、赤血球への影響<sup>3)</sup>、利尿作用<sup>16)</sup>に関する研究報告がある。

血小板への影響：L-アスコルビン酸の大量投与により、急性血栓性静脈炎患者に対するヘパリンの作用を妨げること（約16 g/日）及びプロトロンビン時間の短縮が報告されている<sup>3)</sup>。

赤血球への影響：L-アスコルビン酸大量投与によって赤血球の溶血が成人（5 g/日）及びマウスにおいて認められた<sup>3)</sup>。

利尿作用：小児と成人において、アスコルビン酸（5 mg/kg 体重）の投与によって利尿作用が認められると示されている<sup>16)</sup>。

#### ⑦ヒトにおける知見

L-アスコルビン酸カルシウムのヒトにおける知見を確認することはできなかった。しかしながら、ヒトにL-アスコルビン酸を投与した試験は実施されている。L-アスコルビン酸カルシウムの挙動は体内に取り込まれた後はL-アスコルビン酸そのものの挙動と同じであると考えられていることから、L-アスコルビン酸のデータを以下に示す。

#### (L-アスコルビン酸)

1,000名の志願者に二重盲検・プラセボ投与方法を用いてアスコルビン酸（1～4 g/日）を3ヶ月間摂取させた結果、アスコルビン酸服用者の15名とプラセボ服用者の13名が嘔気、痙攣、皮膚発疹等の出現により試験を中断した。3ヶ月間試験を継続した811名のうちアスコルビン酸服用者の12%及びプラセボ服用者の11%が異常症状を報告し、その割合は両群で同等であった<sup>16)</sup>。

311名の被験者に二重盲検・プラセボ投与方法を用いてアスコルビン酸（0～6 g/日）を分割摂取させた結果、アスコルビン酸服用者、プラセボ服用者ともに有害影響はみられなかった<sup>16)</sup>。

学齢期の44組の一卵性双生児（男児18、女児26）の各対被験者1名にアスコルビン酸（500、750、1,000 mg/日）を摂取させる二重盲検試験を5ヶ月間実施したところ、血圧、体重、頸部リンパ節の大きさ、血漿総タンパク量、血漿アルブミン量、血球数等の検査でアスコルビン酸投与による有意な影響はなかった<sup>16)</sup>。

また、ヒトに大量のL-アスコルビン酸を投与した際のシュウ酸の尿路排泄への

影響が調べられている。

成人にL-アスコルビン酸（1～2 g/日）を90～180日間投与したところ、シュウ酸塩の尿中排泄には変化がなかった<sup>3)</sup>。

その他、成人にアスコルビン酸（3～6 g/日）を摂取させたところ、尿中のpHに変化はなく、ナトリウム平衡にも影響はなかった<sup>3)</sup>。

## 6 国際機関等における評価

### (1) JECFA における評価

JECFA は1973年の第17回会議において、ヒト及び動物での大量投与の試験結果に基づいて、L-アスコルビン酸、同カリウム塩及び同ナトリウム塩に対し、ADIとして0～15 mg/kg 体重/日の値を設定している<sup>27), 28)</sup>。なお、この値は食事からの摂取の他に摂取が許容される量である。引き続きJECFA は1981年の第25回会議において、L-アスコルビン酸、同カリウム塩及び同ナトリウム塩について審議し、これらの物質が食品添加物あるいはL-アスコルビン酸の栄養補助剤として使用されるという条件で、ADIを「0～15 mg/kg 体重/日」から「特定しない (not specified)」に変更した。なお、上記の使用条件でL-アスコルビン酸カルシウムを摂取した場合、それによるカルシウムの摂取量は食事由来のカルシウムにくらべて著しく低いことからL-アスコルビン酸カルシウムのADIも「特定しない (not specified)」としている<sup>16), 29)</sup>。

### (2) 米国食品医薬品庁 (FDA) における評価

FDA はL-アスコルビン酸、同ナトリウム塩、同カルシウム塩、エリソルビン酸、同ナトリウム塩、L-アスコルビン酸パルミテートについて既存文献を調査し、これらの物質が現状の使用条件で食品成分として用いられる限り、ヒトに対して有害影響を与える根拠はないとの観点から、これらの物質をGRAS物質に指定している<sup>1), 3)</sup>。

### (3) 欧州食品科学委員会 (SCF) における評価

SCF は食品に用いられる各種の抗酸化剤の安全性及び使用基準等について検討しているが、1987年の報告書ではL-アスコルビン酸、同ナトリウム塩及び同カルシウム塩について次のような見解を公表している<sup>30)</sup>。

短期及び長期投与毒性試験ならびに生殖発生毒性試験では高用量（1～2 g/kg 体重/日）においても実験動物に対して有害影響はなく、遺伝毒性試験においても遺伝子突然変異を誘発する事実はみられていない。ヒトが100 mg/kg 体重/日を長期間摂取しても副作用はみられなかった。

L-アスコルビン酸の食品からの摂取量は1日当り、通常、30～100 mg と算定されている。したがって、L-アスコルビン酸、同ナトリウム塩及び同カルシウム塩を食品添加物として使用する場合、それによるL-アスコルビン酸、同ナトリウム

塩及び同カルシウム塩の摂取量は食品からのそれぞれの摂取量にくらべるとはるかに低いと考えられている。

以上の観点から、SCF は、L-アスコルビン酸、同ナトリウム塩及び同カルシウム塩については、添加物として使用される限り、特定の数値の ADI を設定する必要はないと述べている。

## 7 一日摂取量の推計等

L-アスコルビン酸カルシウムは未指定添加物であるため、我が国における摂取量データはない。したがって、体内に摂取される場合を想定し、現時点におけるビタミンCとカルシウムの摂取量について以下に記載した。

### (1) ビタミンC

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」<sup>31)</sup>によると、食品から摂取されるビタミンCの一日摂取量は、117 mg (男性 110 mg、女性 123 mg) である。

ビタミンCの評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準 (2005 年版)」<sup>32)</sup>では、大量摂取しても消化管からの吸収率が低下し、かつ尿中排泄が増加するため過剰症はないが、3~4 g/日以上 of 摂取量で下痢が認められている。成人において上限量 (UL) を設定する根拠が十分ではないこと等から、現時点では UL を設定しないとしている。

### (2) カルシウム

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」<sup>31)</sup>によると、食品から摂取されるカルシウムの一日摂取量は、538 mg (男性 550 mg、女性 528 mg) である。

一方、平成 16 年度厚生労働科学研究<sup>33)</sup>によれば、食品添加物の食品向け生産量を基に算出される一日摂取量は、カルシウムとして 68.11 mg と推定される。このことから、食品添加物のカルシウム塩は、全カルシウム摂取量の 10%程度になると考えられる。

カルシウムの我が国における評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準 (2005 年版)」<sup>32)</sup>では、ミルクアルカリ症候群で観察された 2.8 g/日を最小毒性量 (LOAEL) とし、カルシウムを多量に摂取しても健康障害の発生は非常に稀であると考えられることから、不確実係数=1.2 として成人 (18 歳以上) の UL を 2.3 g/日としている。したがって、国民健康・栄養調査に基づく成人における摂取量平均に、食品添加物の食品向け生産量を基に推定した摂取量を加えた場合でも、UL を超えない。

## 8 評価結果

体内動態に関する試験に本物質のものはないが、吸収率について、本物質と L-アスコルビン酸との間に差はないことから、本物質は L-アスコルビン酸及びその塩

類と同等と考えて評価することが可能であると判断した。

よって、L-アスコルビン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、既にわが国で使用の認められているL-アスコルビン酸塩類等の試験成績を用いて総合的に評価することは可能であると判断した。

L-アスコルビン酸カルシウムのほか、L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、L-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩等については、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFA では、L-アスコルビン酸カルシウムについて、「ADI を特定しない (not specified)」と評価している。

以上から、L-アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと評価した。

#### 【引用文献】

- 1) Food and Drug Administration, NHS. 21 CFR, Subpart D –Chemical Preservatives, § 182.3189 Calcium ascorbate. 21 CFR Ch. I. (4-1-04 Edition).
- 2) Office for Official Publications of the EC. European Parliament and council directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and Sweeteners (抜粋) . CONSLEG: 1995L0002-17/07/2003: 1-18, 45-50.
- 3) Prepared for FDA, Life Sciences Research Office Federation of American Societies for Experimental Biology. Evaluation of the health aspects of ascorbic acid, sodium ascorbate, calcium Ascorbate, erythorbic acid, sodium erythorbate, and ascorbyl palmitate as food ingredients. SCOGS-59, Contract No. FDA 223-75-2004. (1979).
- 4) Higdon J. The bioavailability of different forms of vitamin C.  
<http://lpi.oregonstate.edu/ss01/bioavailability.html>
- 5) IPCSINTOX Databank. Ascorbic Acid.  
<http://www.intox.org/databank/documents/pharm/ascorbic/ascorbic.htm>
- 6) European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies on a request from the commission related to the tolerable upper intake level of vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-Ascorbyl-6-palmitate). *The EFSA Journal*. (2004)59: 1-21.
- 7) Cai J, Zhang Q, Wastney ME, Weaver CM. Calcium bioavailability and kinetics of calcium ascorbate and calcium acetate in rats. *Exp. Biol. Med.* (2004)229: 40-45.
- 8) Morton DJ, Barrett-Connor EL, Schneider DL. Vitamin C supplement use and bone

- mineral density in postmenopausal women. *J. Bone Miner. Res.* (2001) 16: 135-140.
- 9) Tsugawa N, Yamabe T, Takeuchi A, Kamao M, Nakagawa K, Nishijima K, Okano T. Intestinal absorption of calcium from calcium ascorbate in rats. *J. Bone Miner. Metab.* (1982)17: 783-808.
  - 10) Salnikow K, Kasprzak KS. Ascorbate depletion: a critical step in nickel carcinogenesis? *Environ. Health. Perspect.* (2005)113: 577-584.
  - 11) 日本薬局方解説書編集委員会. アスコルビン酸 -Ascorbic Acid-. 第十四改正 日本薬局方解説書 C-49-54, 2001.
  - 12) Curtin CO, King CG. The metabolism of ascorbic acid-1-C<sup>14</sup> and oxalic acid-C<sup>14</sup> in the rat. *J. Biol. Chem.* (1955) 216:539-548.
  - 13) Kallner A, Hartmann D, Hornig D. Steady-state turnover and body pool of ascorbic acid in man. *Am. J. Clin. Nutr.* (1979) 32:530-539.
  - 14) Hellman L, Burns JJ. Metabolism of L-ascorbic acid-1-C<sup>14</sup> in man. *J. Biol. Chem.* (1958) 230:923-930.
  - 15) Demole V. CVII. On the physiological action of ascorbic acid and some related compounds *Biochem. J.* (1934) 28:770-773.
  - 16) JECFA: Calcium Ascorbate. IPCS INCHEM. WHO Food Additives Series 16(1981). <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v16je06.htm>
  - 17) Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organization, International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Environmental Health Criteria 70 (1987).
  - 18) Cohen SM, Garland EM, Cano M, St John MK, Khachab M, Wehner JM, Arnold LL. Effects of sodium ascorbate, sodium saccharin and ammonium chloride on the male rat urinary bladder. *Carcinogenesis.* (1995)16: 2743-2750.
  - 19) Fukushima S, Ogiso T, Kurata Y, Shibata M, Kakizoe T. Absence of promotion potential for calcium L-ascorbate, L-ascorbic dipalmitate, L-ascorbic stearate and erythorbic acid on rat urinary bladder carcinogenesis. *Cancer Lett.* (1987)35:17-25.
  - 20) Fukushima S, Imaida K, Sakata T, Okamura T, Shibata M, Ito N. Promoting effects of sodium L-ascorbate on two-stage urinary bladder carcinogenesis in rats. *Cancer Res.* (1983) 43: 4454-4457.
  - 21) Cohen SM, Ellwein LB, Okamura T, Masui T, Johansson SL, Smith RA, Wehner JM, Khachab M, Chappel CI, Schoenig GP, Emerson JL. Comparative bladder tumor promoting activity of sodium saccharin, sodium ascorbate, related acids, and calcium salts in rats. *Cancer Res.* (1991) 51: 1766-1777.
  - 22) Fukushima S, Shibata MA, Shirai T, Tamano S, Ito N. Roles of urinary sodium ion concentration and pH in promotion by ascorbic acid of urinary bladder carcinogenesis in rats. *Cancer Res.* (1986) 46: 1623-1626.

- 23) Prepared for FDA, Food and Drug Reserch Laboratories, Inc. Teratologic evaluation of FDA 71-65, ascorbic acid in mice and rats. National Technical Information Service (NTIS) PB-245 518. (1975).
- 24) Litton Bionetics, Inc. Mutagenicity evaluation of FDA 75-63, calcium ascorbate F.C.C. National Technical Information Service (NTIS) PB-279261. (1976).
- 25) Litton Bionetics, Inc. Mutagenic evaluation of compound FDA 71-65, ascorbic acid. National Technical Information Service (NTIS) PB-245491. (1975).
- 26) Prepared for FDA, Litton Bionetics, Inc. Mutagenic evaluation of compound. FDA 75-64. Sodium ascorbate USP, FCC. National Technical Information Service (NTIS) PB-266 896. (1976).
- 27) Seventeenth Report of the JECFA. Toxicological evaluation of certain food additives with a review of general principles and specifications. WHO Technical Report Series 539, FAO Nutrition Meetings Report Series 53. (1974): 18-19, 35-38.
- 28) JECFA. Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers and thickening agents. WHO Food Additives Series 5.(1974):143-145.
- 29) Twenty-fifth Report of the JECFA. Evaluation of certain food additives (抜粹) . WHO Technical Report Series 669. (1981): 32.
- 30) Commission of the EC. Report of the scientific committee for food. Report of the SCF Twenty-second Series. (1989).
- 31) 平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要について. 厚生労働省 (2006)  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/05/h0508-1.html>
- 32) 日本人の食事摂取基準. 厚生労働省策定. (2005) 第一出版
- 33) 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金 (食品の安全性高度化推進事業) 「国際的動向を踏まえた食品添加物の規格の向上に関する調査研究」主任研究者: 四方田千佳子、分担研究「わが国における食品添加物生産量統計とその国際比較」. 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定 その 1 指定添加物品目.

L-アスコルビン酸カルシウム 安全性試験結果

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	文献No
急性毒性	ラット マウス モルモット ウサギ イヌ	単回投与	経口	不明	L-アスコルビン酸	不明	LD <sub>50</sub> :5,000 mg/kg 体重/< LD <sub>50</sub> :5,000 mg/kg 体重/< LD <sub>50</sub> :5,000 mg/kg 体重/< LD <sub>50</sub> :2,000 mg/kg 体重/< LD <sub>50</sub> :500 mg/kg 体重/<	3 15
	マウス	7日間	経口 皮下 静注	不明	L-アスコルビン酸	500~1,000 mg/kg 体重/日	異常は認められない。	16 15
反復投与毒性	モルモット	6日間	静注			400~2,500 mg/kg 体重/日		
	ラット	6週間	混餌	不明	雌雄各26匹	10,000mg/kg 体重/日	明らかな影響は認められない。	3
		10週間		6,500 mg/kg 体重/日				
		2年間		0、1,000、1,500、2,000 mg/kg 体重/日		体重、死亡率、症状、血液科学的検査、尿検査、腎臓、肝機能検査、病理肉眼的検査、病理組織学的検査において影響なし。	16 3	
		不明		6匹		1、5、10%(1,000、5,000、10,000 mg/kg 体重/日)	体重増加抑制がみられたほか、10%投与群において緩下により6匹中2匹が死亡。	16 3
	モルモット	4週間		不明		500mg/匹/日(対照群はL-アスコルビン酸欠乏餌を投与)	(生存日数) 対照群:36.8日、投与群:24.8日	3
	モルモット (カゼイン無添加飼料飼育)	不明		不明		各群に625 mg/体重(対照群はカゼイン添加飼料で飼育したモルモット)	カゼイン無添加群:体重増加率減少 カゼイン添加群:変化なし	6
	ラット	10週間	混餌	雄10匹	L-アスコルビン酸ナトリウム <sup>*)</sup>	6.84%(3.42 g/kg 体重/日)	体重増加抑制、飲水量増加、尿pH上昇、膀胱重量増加、膀胱内の沈殿物増加、膀胱上皮の過形成がみられたが、塩酸アンモニウム(1.85、2.78、3.70%)を添加して同様に投与すると、飲水量、膀胱の重量が増加した一方で、用量依存的に尿pHが低下し、2.78%以上の添加群では膀胱内の沈殿物が認められず、また、1.85%添加群では2匹で膀胱の過形成が認められたものの2.78%以上の添加群では認められなかった。尿及び膀胱に観察された変化は、L-アスコルビン酸そのものが原因でなく、Naによる尿pHの上昇がもたらした影響であると考えられる。	18
	イヌ	20日以上	静脈内	不明		1,000 mg/kg 体重	肝臓、腎臓の病理組織学的検査を含め、投与による影響なし。	3
	離乳ラット	9ヶ月	混餌	不明	L-アスコルビン酸パルミテート	2、5%(1,000、2,500 体重/日、424、1,060 mg/kg 体重/日のL-アスコルビン酸相当)	5%投与群:成長率抑制、8匹中2匹に膀胱内のシュウ酸結石が認められた。	3
ラット	2年間	混餌	不明		0.25%(125 mg/kg 体重/日、53 mg/kg 体重/日のL-アスコルビン酸相当)	投与による影響なし。	3	

<sup>\*)</sup> JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定<sup>1)</sup>

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂取量 (g/kg 体重/日)
ラット	0.4	20	50



試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	文献No
発がん性	ラット	10週間	混餌	雄10匹	L-アスコルビン酸ナトリウム	0.91、2.73、4.56、6.84% (0.455、1.365、2.28、3.42 g/kg 体重/日 <sup>※1</sup> )	6.84%投与群:膀胱上皮の過形成(6/12)がみられたが、がんの誘発は認められなかった。	18
		二段階発がん実験		雄20匹	L-アスコルビン酸ナトリウム(promoter)	1、5%(0.5、2.5 g/kg 体重/日 <sup>※1</sup> )	5%投与群:膀胱腫瘍の発生率の増加が認められたが、尿pHとNa濃度の上昇が原因と考えられる。	20 21
	ラット	二段階発がん実験(32週間)	混餌	雄20匹	L-アスコルビン酸カルシウム(promoter)	5%(2.5 g/kg 体重/日 <sup>※1</sup> )	前がん病変、乳頭腫もしくはがんの増加は認められなかった。	19
生殖発生毒性	ニワトリ		卵の気室に注射		L-アスコルビン酸カルシウム	①10-200 mg/kg 体重 ②5-100 mg/kg 体重(注射後96時間解卵)	徐々に鶏胚が死亡したが、この条件下で鶏胚の形態異常は認められなかった。	3
	マウス	妊娠6日から10日間	強制経口	20~23匹	L-アスコルビン酸	0、5.2、24.1、112.0、520 mg/kg 体重/日	母動物及び胎児に投与による影響は認められず、胎児の内臓検査及び骨格検査においても異常の発生頻度に対照群との間に差は認められない。	3 23
		妊娠6日から15日目	経口	不明		250、500、1,000 mg/kg 体重/日	発生毒性は認められず、児の発育分化、母動物の行動、妊娠、分娩及び哺育能力にも影響は認められなかった。	3
	ラット	妊娠6日目から10日間	経口	20匹		0、5.5、25.5、118.5、550 mg/kg 体重/日	母動物及び胎児に投与による影響は認められず、胎児の内臓検査及び骨格検査においても異常の発生頻度に対照群との間に差は認められない。	3 23
		妊娠6~15日及び分娩~分娩後21日	経口	不明		150、250、500、1,000 mg/kg 体重/日	発生毒性は認められず、児の発育分化、母動物の行動、妊娠、分娩及び哺育能力にも影響は認められない。	3
	ラット ハムスター モルモット	(妊娠中)	経口	不明		最高用量400 mg/kg 体重/日	いずれの試験においても、生殖及び発生に関する項目に異常は認められない。	6
	マウス ラット	(妊娠中)	経口	不明		最高用量1,000 mg/kg 体重/日		
	モルモット	不明	混餌	雌雄		0.5%:500 mg/kg 体重/日	分娩母体数及び一腹当たりの児数、その他の繁殖能に関して対照群との差は認められない。	3
	モルモット	14日齢~3産目まで	混餌	雌		4、10、100 mg/kg	100 mg/kg 投与群の児において生存率の低下が観察された。	3
	モルモット	3世代にわたり投与	混餌	不明		1.5、4.0、100 mg/kg 体重	100 mg/kg 投与群:出産腹数が最も多くかつ流産が最も少ない。	3

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数群	被験物質	投与量	試験結果	文献No	
生殖発生毒性(続き)	ラット	4~5 週齢から投与し、10 週齢で交配、出産後、雄児ラットに16 週齢まで	混餌	雄4匹 雌9匹	L-アスコルビン酸ナトリウム	0, 0.91, 2.73, 4.56, 6.84% (0.455, 1.365, 2.28, 3.42 g/kg 体重/日 <sup>※1</sup> )	一腹あたりの児数は対照群と同様。 【親動物】 雌4.56、6.8%投与群：妊娠14日において飲水量増加。 【児動物】 4.56、6.8%投与群：飲水量増加。 0.91、4.56、6.84%投与群：有意な体重増加抑制(用量相関性は明らかではない)。 0.91、2.73、4.56、6.84%投与群：尿pHの増加。 2.73、4.56、6.84%投与群：尿沈殿物増加。 6.84%投与群：膀胱重量増加、膀胱上皮の単純過形成の頻度及びBrdU標識による尿路上皮の増殖。 2.73、4.56、6.84%投与群：走査型電子顕微鏡検査による膀胱上皮の増殖性病変の増加。 尿及び膀胱に観察された変化は、L-アスコルビン酸そのものが原因でなく、ナトリウムによる尿pHの上昇がもたらした影響と考えられる。	18	
	遺伝毒性	In vitro	復帰突然変異試験(+/- S9mix)		TA98 TA100 TA1535 TA1537 TA1538	L-アスコルビン酸カルシウム	プレート法: 0.055, 0.11, 0.22%(w/v)	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	24
遺伝子変換試験(+/- S9mix)				D4		ブレインキューベーション法: 1.25, 2.5, 5.0%	S9mixの有無にかかわらず、陰性。		
		復帰突然変異試験(+/- S9mix)			TA1535 TA1537 TA1538	L-アスコルビン酸	プレート法: 0.00025%(w/v) ブレインキューベーション法: 0.00013, 0.00025%(w/v)	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	25
			遺伝子変換試験(+/- S9mix)		D4		ブレインキューベーション法: 0.0013, 0.0025%(w/v)	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	
		復帰突然変異試験(+/- S9mix)			TA98 TA100 TA1535 TA1537 TA1538	L-アスコルビン酸ナトリウム	プレート法、ブレインキューベーション法: 0.075, 0.15, 0.30%(w/v)	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	26
			遺伝子変換試験(+/- S9mix)		D4		ブレインキューベーション法: 1.25, 2.5, 5.0%	S9mixの有無にかかわらず、陰性。	
	マウス	宿主経路試験			エリソルビン酸ナトリウム		陰性。	3	
一般薬理	ラット	優性致死試験							
	マウス	相互転座試験							
	ヒト マウス	不明	経口	不明	L-アスコルビン酸		欠乏症が壊血病、出血傾向の増大などを惹起させる。血小板への影響、赤血球への影響が報告されている。	3	
					アスコルビン酸		利尿作用に関する研究報告がある。	11	
								16	

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	文献No
トドにおける知見	ヒト	3ヶ月	経口	1,000人 (3ヶ月継続811名)	アスコルビン酸	1~4g/日(二重盲検法)	投与群15例、プラセボ投与群13例が嘔気、痙攣、皮膚発疹で脱落。3ヶ月間試験を継続した811名のうちアスコルビン服用者の12%及びプラセボ服用者の11%で異常症状の報告あり。その割合は両群で同等。	16
		不明		患者311人		0~6g/日(分割摂取) (二重盲検法)	投与群、プラセボ投与群共に有害影響なし。	16
		5ヶ月		一卵性双生児44組 (男児18、女児26)	L-アスコルビン酸	500, 750, 1,000mg (二重盲検法)	血圧、体重、頸部リンパ節の大きさ、血漿総タンパク量、血漿アルブミン量、血球数等の検査で有意な影響なし。	16
		90~180日		成人	L-アスコルビン酸	1~2g/日	シュウ酸塩の尿中排泄に変化なし。	3
		不明			アスコルビン酸	3~6g/日	尿中のpHに変化なし。Na平衡に影響なし。	3

※2 投与物質に網掛け( )がされているものは、今回の評価品目である。





薬食審第0218004号

平成20年2月18日

厚生労働大臣

舛添要一 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 望月正隆



答 申 書

平成19年7月20日付け厚生労働省発食安第 0720003 号をもって厚生労働大臣から諮問された件については、下記のとおり答申する。

記

L-アスコルビン酸カルシウムについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、別記のとおり成分規格を設定することが適当である。



# L-アスコルビン酸カルシウムの食品添加物の指定に関する添加物部会報告書

## 1. 品目名

L-アスコルビン酸カルシウム

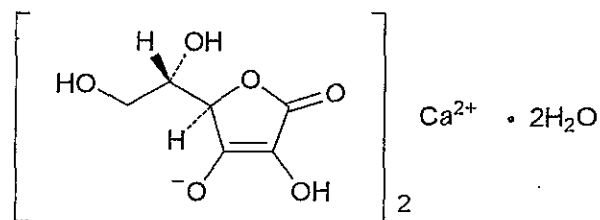
英名 : Calcium L-Ascorbate

簡略名 : アスコルビン酸Ca, ビタミンC, V.C

CAS 番号 : 5743-28-2

## 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式



分子式  $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$

分子量 426.35

## 3. 用途

酸化防止剤、栄養強化剤等

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

L-アスコルビン酸カルシウムは、ヒトの必須栄養素のひとつである L-アスコルビン酸（ビタミン C）のカルシウム塩であり、食品の酸化防止、L-アスコルビン酸及びカルシウムの栄養強化等の機能を有する。

米国では、一般に安全と認められる物質（GRAS物質）であり、適正使用規範（GMP）のもと、食品全般に対し必要量の使用が認められている。

欧州連合（EU）では、L-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩とともに一般食品の酸化防止剤として必要量\*を使用することができるとされている。また、乳幼児向けの食品である果実・野菜飲料（0.3g/kg）、小麦粉製品（油脂を含むビスケットなど0.2g/kgまで）への使用が認められている。さらに、フードサプリメントに関する欧州連合指令で

\*使用最高濃度は設定しない。ただし、適正製造規範に従い、使用目的を達成するのに必要な濃度以上に高くなく、また消費者を欺瞞するおそれがない量

は、ビタミンC供給物質の一つに挙げられている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、第17回会議 (1973年) において、L-アスコルビン酸及びそのカリウム塩並びにナトリウム塩の安全性評価を行い、許容一日摂取量 (ADI) を0~15mg/kg体重/日としたものの、第25回会議 (1981年) において、これらのL-アスコルビン酸塩類にカルシウム塩も含めて評価を行い、これらの物質が食品添加物あるいはビタミンCの栄養補助剤として使用される条件で、ADIを「特定しない (not specified)」としている。

わが国では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸2-グルコシド及び2種類のL-アスコルビン酸エステルが既に食品添加物として指定され、食品の酸化防止剤や栄養強化剤等として広く使用されている。

## 5. 食品添加物としての有効性

L-アスコルビン酸類は、種々の食品・飲料の栄養強化及び酸化防止等による保存安定性の向上に有用とされており、このうち、酸化防止作用は一般に、食品中もしくは添加したトコフェロール等の相乗効果剤として働くと考えられている<sup>1)</sup>。

L-アスコルビン酸類の酸化防止効果等を生かした一般食品への主な利用を表1にまとめている<sup>2)</sup>。

また、L-アスコルビン酸カルシウムは、ナトリウム塩ではなくカルシウム塩であることから、ナトリウム摂取制限者向けの食品への利用やカルシウムも同時に摂取できるビタミンC配合の栄養補助食品としての利用も考えられる<sup>3)4)</sup>。

---

1) S. Pyszniak " Prace Inst Przemyslu Miesnego" 1, 163. 1957.

2) 酸化防止剤. 食品添加物基礎教育セミナーテキスト. 平成17年6月. 日本添加物協会

3) (財) 日本医薬情報センター編集 ビタミンC主薬製剤・ビタミンEC主薬製剤 一般薬 日本医薬品集 第12版. PP. 401-405, 410-415, 平成12年, (株) じほう

4) アスコルビン酸カルシウムを配合した日本国内各社の【ビタミン主薬製剤】武田薬品工業(株), エーザイ, ゼファーマ, エスエス製薬(株) 各社ホームページより



表1 アスコルビン酸類の一般食品への利用

対象食品	使用目的（効果）	使用量	備考
食肉製品	発色促進、退色防止、亜硝酸分解促進	0.02-0.1%	通常はNa塩が使われる
魚肉練り製品	退色防止等	0.02-0.1%	通常はNa塩が使われる
たらこ等	発色促進、退色防止 亜硝酸分解促進	19g/漬け込み液 1 L	Na塩が使われる
他の魚肉加工品	退色防止等	0.02-0.1%	通常はNa塩が使われる
果実加工品	加工時の酵素的褐変防止	0.01-0.5%	りんご、もも、ナシ等 L-アスコルビン酸が使われる
野菜加工品	加工時の酵素的褐変防止	0.01-0.5%	ゴボウ、フキ、レンコン等 L-アスコルビン酸が使われる
飲料類	褐変防止等	0.02-0.1%	L-アスコルビン酸を少量酸化防止に使用した場合

#### 6. 食品安全委員会における評価結果案について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成17年10月3日付け厚生労働省発食安第1003002号により食品安全委員会あて意見を求めたL-アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、平成19年3月23日、4月17日、5月29日及び6月22日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果（案）が平成19年7月5日付けで公表されている。

L-アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価した。

なお、評価結果（案）の詳細については、以下のとおりである。

体内動態に関する試験に本物質のものはないが、吸収率について、本物質とL-アスコルビン酸との間に差はないことから、本物質はL-アスコルビン酸及びその塩類と同等と考えて評価することが可能であると判断した。

よって、L-アスコルビン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずし

も網羅的なものではないが、既にわが国で使用の認められている L-アスコルビン酸塩類等の試験成績を用いて総合的に評価することは可能であると判断した。

L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類の試験成績を評価した結果、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、L-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩等については、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFA では、L-アスコルビン酸カルシウムについて、「ADI を特定しない (not specified)」と評価している。

## 7. 一日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると以下のとおりである。

### (1) ビタミンC

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」によると、食品から摂取されるビタミン C の一日摂取量は、117 mg（男性 110 mg、女性 123 mg）である。

ビタミン C の評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」では、大量摂取しても消化管からの吸収率が低下し、かつ尿中排泄が増加するため過剰症はないと推察されるが、3～4 g/日以上 of 摂取量で下痢が認められている。成人において許容上限摂取量（UL）を設定する根拠が十分ではないこと等から、現時点では UL を設定しないとしている。

### (2) カルシウム

「平成 16 年国民健康・栄養調査結果の概要」によると、食品から摂取されるカルシウムの一日摂取量は、538 mg（男性 550 mg、女性 528 mg）である。

一方、平成 16 年度厚生労働科学研究によれば、食品添加物の食品向け生産量を基に算出される一日摂取量は、カルシウムとして 68.11 mg と推定される。このことから、食品添加物のカルシウム塩は、全カルシウム摂取量の 10%程度になると考えられる。

カルシウムの我が国における評価について、厚生労働省においてとりまとめられた「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」では、ミルクアルカリ症候群で観察された 2.8 g/日を LOAEL とし、カルシウムを多量に摂取しても健康障害の発生は非常に稀であると考えられることから、不確実係数=1.2 として成人（18 歳以上）の UL を 2.3 g/日としている。したがって、国民健康・栄養調査に基づく成人における摂取量平均に、食品添加物の食品向け生産量を基に推定した摂取量を加えた場合でも、UL を超えない。

## 8. 新規指定について

L-アスコルビン酸カルシウムを食品衛生法第 10 条に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり規格基準を

定めることが適当である。

(使用基準案)

食品安全委員会における評価結果では、米国においてGMPのもとで使用することとされ、特段の使用基準が設定されていないこと、また、EUにおいて必要量を使用することができるとされ、特段の使用基準が設定されていないことから、使用基準は設定しないこととすることが適当である。

ただし、その添加は食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとするのが前提であり、その旨を関係業界等に周知すること。

(成分規格案)

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙2、JECFA規格等との対比表は別紙3のとおり。)



平成19年度ダイオキシン類等の有害化学物質による  
食品汚染実態の把握に関する研究（概要）

主任研究者 堤智昭 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官

1 目的

- ダイオキシン類の人への主な曝露経路の一つと考えられる食品について  
(1) 平均的な食生活における食品からのダイオキシン類の摂取量を推計すること  
(2) 個別の食品のダイオキシン類の汚染実態を把握すること 等

2 方法

- (1) ダイオキシン類の食品経路摂取量に関する研究（トータルダイエツトスタデー）

全国7地域の9機関で、それぞれ約120品目の食品を購入し、厚生労働省の平成14年度国民栄養調査並びに平成15、16年度国民健康・栄養調査の食品別摂取量表に基づいて、それらの食品を計量し、そのまま、又は調理した後、13群に大別して、混合し均一化したもの及び飲料水（合計14食品群）を試料として、「食品中のダイオキシン類測定方法ガイドライン」（平成11年厚生省生活衛生局）に従ってダイオキシン類を分析し、平均的な食生活におけるダイオキシン類の一日摂取量を算出した。

なお、ダイオキシン類摂取量への寄与が大きい食品群である10群（魚介類）、11群（肉類、卵類）及び12群（乳、乳製品）について、各機関が3セットずつ試料を調製し、それぞれについてダイオキシン類を測定した。

- (2) 個別食品中ダイオキシン類濃度に関する研究

個別食品として、国内産及び輸入食品合計45試料について、(1)と同様にダイオキシン類を分析した。

3 ダイオキシン類の調査項目

従来通り、世界保健機構（WHO）が1997年に毒性等価係数を定めたポリ塩化ジベンゾーパラジオキシン（PCDD）7種、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）10種及びコプラナーPCB（Co-PCB）12種の合計29種。

4 結果の概要

- (1) 一日摂取量調査（トータルダイエツトスタデー）

食品からのダイオキシン類の一日摂取量は、 $1.11 \pm 0.59$  pgTEQ/kgbw/日（0.42～3.32 pgTEQ/kgbw/日）と推定された。この数値は、平成17、18年度の調査結果（ $1.20 \pm 0.66$ 、 $1.04 \pm 0.47$  pgTEQ/kgbw/日）と比べ、ほとんど同レベルであり、日本における耐容一日摂取量（TDI）4 pgTEQ/kgbw/日より低かった。

なお、同一機関で調製した試料であっても、魚介類、肉類、卵類、乳及び乳製品類として採取した食品の種類、産地等の差により、ダイオキシン類の摂取量には約1.5～4.3倍の差が生じることが分かった。

<表1 ダイオキシン類一日摂取量の全国平均年次推移>

（5年間の調査結果）

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
一日摂取量 (pgTEQ/日)	66.51 (28.95～152.41)	70.47 (23.83～146.60)	60.16 (23.40～178.15)	52.23 (18.85～97.20)	55.30 (21.18～166.24)
体重1kg当りの 一日摂取量 (pgTEQ/kgbw/日)	1.33 (0.58～3.05)	1.41 (0.48～2.93)	1.20 (0.47～3.56)	1.04 (0.38～1.94)	1.11 (0.42～3.32)

数値は平均値、（ ）内は範囲を示す。なお、体重1kg当りの一日摂取量は日本人の平均体重を50kgとして計算している。

〈表2 ダイオキシン類一日摂取量の地域別年次推移〉

(単位:pgTEQ/kgbw/日)

地域	北海道 地方	東北地方		関東地方			中部地方		
		東北A	東北B	関東A	関東B	関東C	中部A	中部B	中部C
平成10年度	2.77	1.26	—	2.06	2.14	2.00	—	1.87	2.03
平成11年度	1.29	1.47	1.65	4.04	1.59	1.68	1.53	1.57	2.42
平成12年度	0.84	1.10	1.92	1.30	1.72	1.48	1.44	1.41	1.80
平成13年度	0.67	—	2.02	1.08	1.99	1.42	—	1.65	1.53
平成14年度	0.88	—	1.16	1.46	1.34	0.90	—	1.40	0.62
	0.94		1.46	2.01	2.33	1.17		1.67	0.68
	1.44		2.05	2.76	3.40	1.51		1.93	1.28
平成15年度	0.84	—	0.72	0.78	0.90	1.02	—	1.34	0.58
	1.03		0.84	1.86	1.01	1.06		1.48	1.15
	1.33		1.35	3.05	2.93	2.05		1.86	1.50
平成16年度	0.48	—	0.48	1.64	—	1.05	—	0.72	0.64
	1.03		0.80	1.80		1.75		0.91	0.71
	2.48		2.93	1.87		2.34		1.83	2.03
平成17年度	0.67	—	0.64	0.55	—	0.70	—	0.69	0.47
	1.80		1.15	0.87		1.33		0.80	0.60
	3.56		1.57	1.26		2.03		1.40	1.86
平成18年度	0.38	—	0.53	0.60	—	0.79	—	0.67	0.46
	0.45		1.06	0.94		1.00		0.87	0.70
	1.71		1.85	1.47		1.38		1.00	1.24
平成19年度	1.07	—	0.45	0.81	—	0.82	—	0.80	0.43
	1.56		0.70	1.01		1.00		0.91	0.55
	1.60		0.79	1.34		3.32		1.38	1.70

地域	関西地方			中国四国地方			九州地方	
	関西A	関西B	関西C	中四国A	中四国B	中四国C	九州A	九州B
平成10年度	—	2.72	—	—	—	1.22	1.99	—
平成11年度	7.01	1.79	1.89	3.59	—	1.48	1.84	1.19
平成12年度	2.01	1.43	2.01	—	0.98	1.40	1.55	0.86
平成13年度	—	1.33	2.00	—	0.88	1.60	3.40	—
平成14年度	—	0.96	1.40	—	0.79	0.73	0.57	—
		1.39	1.78		0.98	1.54	1.18	
		2.75	2.02		1.22	2.12	1.81	
平成15年度	—	0.77	—	—	0.62	1.03	0.85	—
		1.15	—		1.22	1.51	1.04	
		1.58	—		1.56	2.05	1.83	
平成16年度	—	1.32	—	—	—	1.19	0.61	—
		1.86	—		1.35	0.99		
		2.25	—		1.72	1.27		
平成17年度	—	0.67	—	—	—	1.20	0.66	—
		0.82	—		1.57	1.05		
		1.42	—		1.72	1.44		
平成18年度	—	0.98	—	—	—	0.93	0.61	—
		1.50	—		1.08	0.65		
		1.76	—		1.94	1.65		
平成19年度	—	0.74	—	—	—	0.79	0.42	—
		0.96	—		1.07	1.24		
		1.25	—		1.34	1.81		

(注)平成19年度調査において各地方でのサンプリングを実施した自治体は以下のとおり。なお、数値は各地方毎の食品別一日摂取量を用いて算出されたものである。表の左から、北海道地方:北海道、東北地方:宮城県、関東地方:埼玉県、横浜市、中部地方:石川県、名古屋市、関西地方:大阪府、中国四国地方:香川県、九州地方:福岡県

(2)個別食品中のダイオキシン類等濃度調査

個別食品のダイオキシン類の測定結果は表3のとおりであった。

〈表3 平成19年度 食品中のダイオキシン類の濃度 (pgTEQ/g)〉

食品	産地等		ダイオキシン類 (pgTEQ/g)			
			PCDD/Fs	Co-PCBs	Total	
鮮魚	サケ(アキサケ)	国産	天然	0.026	0.095	0.12
	サケ(アトランティックサーモン)	輸入	養殖	0.035	0.16	0.20
	サケ(キングサーモン)	輸入	養殖	0.026	0.25	0.27
	サケ(ギンサケ)	輸入	養殖	0.044	0.12	0.16
	サケ(シロサケ)	国産	天然	0.046	0.13	0.18
	サケ(ベニサケ)	輸入	天然	0.20	0.34	0.55
	サケ(ベニサケ)	輸入	天然	0.084	0.19	0.28
	トラウトサーモン	輸入	養殖	0.58	2.0	2.6
	ブリ	国産	天然	0.44	1.0	1.5
	ブリ	国産	天然	0.40	1.6	2.1
	ブリ	国産	天然	0.30	0.86	1.2
	ブリ	国産	天然	2.3	5.7	8.0
	ブリ	国産	養殖	0.51	1.7	2.2
	ブリ	国産	養殖	0.83	2.8	3.7
	マグロ(ホンマグロ)	国産	養殖	0.54	4.9	5.5
	マグロ(ホンマグロ)	輸入	養殖	0.57	4.7	5.2
	マグロ(ホンマグロ)	輸入	養殖	0.24	2.5	2.7
	マグロ(ホンマグロ)	輸入	養殖	0.53	3.7	4.2
	マグロ(メバチマグロ)	輸入	天然	0.030	0.20	0.23
	マグロ(メバチマグロ)	国産	天然	0.50	2.9	3.4
	マグロ(メバチマグロ)	国産	天然	0.35	2.3	2.6
	マグロ(メバチマグロ)	輸入	天然	0.022	0.30	0.32
	マダイ	国産	天然	0.83	0.89	1.7
	マダイ	国産	天然	0.23	0.48	0.71
	マダイ	国産	天然	0.30	0.41	0.71
	マダイ	国産	天然	1.2	3.1	4.3
	マダイ	国産	養殖	0.13	0.42	0.54
マダイ	国産	養殖	0.15	0.65	0.80	
マダイ	国産	養殖	0.067	0.38	0.44	
マダイ	国産	養殖	0.067	0.43	0.50	
健康食品	鰯精製魚油	—	—	5.0	7.7	13
	鰯精製魚油	—	—	1.5	3.2	4.7
	鮫肝油	—	—	1.0	3.2	4.2
	鮫肝油	国産	—	11	42	53
	鮫肝油	—	—	1.3	6.1	7.3
	鮫肝油	—	—	0.000040	0.72	0.72
	鮫肝油	—	—	1.8	7.5	9.4
	マンボウ肝油	—	—	1.8	4.9	6.8
	ヤツメウナギ油	—	—	1.2	8.5	9.7
	ヤツメウナギ油	—	—	0.60	1.4	2.0
嗜好飲料	杜仲茶葉	—	—	0.23	0.075	0.30
	ドクダミ茶	—	—	0.13	0.021	0.15
	ハブ茶	—	—	0.00031	0.00023	0.00054
	ルイボス茶	輸入	—	0.0000060	0.000060	0.000066
	ローズヒップ茶	—	—	0.013	0.00025	0.013

(注)産地等の欄における「—」は「不明又は該当せず」を表す。

## 【用語説明】

### ダイオキシン類：

ダイオキシン及びコプラナーPCB

### ダイオキシン：

ポリ塩化ジベンゾーパラジオキシン (PCDD)

ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF)

### コプラナーPCB (Co-PCB)：

PCDD及びPCDFと類似した生理作用を示す一群のPCB類

### トータルダイエツトスタディ：

通常の食生活において、食品を介して化学物質等の特定の物質がどの程度実際に摂取されるかを把握するための調査方法。飲料水を含めた全食品を14群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、各食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民1人あたりの平均的な1日摂取量を推定するもの。

### TEF (毒性等価係数)：

ダイオキシン類は通常混合物として環境中に存在するため、様々な同族体のそれぞれの毒性強度を、最も毒性が強いとされる2,3,7,8-TCDDの毒性を1とした毒性等価係数 (TEF: Toxic Equivalency Factor) を用いて表す。なお、今回は1997年にWHOで再評価されたTEFを用いている。

### TEQ (毒性等量)：

ダイオキシン類は通常、毒性強度が異なる同族体の混合物として環境中に存在するので、摂取したダイオキシン類の量は、各同族体の量にそれぞれのTEFを乗じた値を総和した毒性等量 (TEQ: Toxic Equivalent Quantity) として表す。

### TDI (耐容一日摂取量)：

長期にわたり体内に取り込むことにより健康影響が懸念される化学物質について、その量まではヒトが一生涯にわたり摂取しても健康に対する有害な影響が現れないと判断される一日当たりの摂取量。ダイオキシン類のTDIについては、1999年6月に厚生省及び環境庁の専門家委員会で、当面4 pgTEQ/kgbw/日 (1日に体重1 kg当たり4 pgTEQの意味。体重50kgの人であれば、4 pgTEQ×50kgで計算し、TDIは200pgTEQとなる。) とされている。



## 平成20年度輸入食品監視指導計画について

平成20年7月  
輸入食品安全対策室

## 1. 輸入食品監視指導計画とは

輸入食品等について国が行う監視指導の実施に関する計画（食品衛生法（以下「法という。」第23条）をいう。

【目的】国が、輸入時の検査や輸入者の監視指導等を重点的、効果的かつ効率的に実施することを推進し、輸入食品等の一層の安全性確保を図る。

## 2. 輸入食品等の監視指導の基本的な考え方

食品安全基本法第4条（食品の安全性確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない）の観点から、輸出国、輸入時及び国内流通時の3段階での衛生確保対策を図るべく計画を策定し、監視指導を実施する。

## 3. 重点的に監視指導を実施すべき項目の実施結果

- 輸入届出時における法違反の有無の確認
- モニタリング検査<sup>※1</sup>（平成20年度計画：約8万件）
- 検査命令<sup>※2</sup>（平成20年6月30日現在：全輸出国の15品目及び34カ国・1地域の199品目）
- 包括的輸入禁止規定<sup>※3</sup>
- 海外情報等に基づく緊急対応

## 4. 輸出国における衛生対策の推進

- 輸出国政府に対して衛生管理対策の確立の要請
- 現地調査や二国間協議を通じた、農薬等の管理・監視体制の強化、輸出前検査の推進

## 5. 輸入者への自主的な衛生管理の実施に関する指導

- 輸入前指導（いわゆる輸入相談）
- 初回輸入時及び定期的自主検査の指導<sup>※4</sup>
- 記録の保存に係る指導
- 輸入者等への食品衛生に関する知識の普及啓発

※1：食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案した統計学的な考え方に基づく計画的な検査

※2：違反の蓋然性が高いものについて、輸入の都度、検査を厚生労働大臣が命令し、検査に合格しなければ輸入・流通が認められない検査

※3：危害の発生防止の観点から必要と認められる場合、検査を要せずに厚生労働大臣が特定の食品等の販売、輸入を禁止できる規定

※4：原材料管理の検証に資する加工食品の残留農薬等に係る試験法の検討・開発を実施

# 平成 20 年度輸入食品監視指導計画 概要

平成 20 年 7 月  
輸入食品安全対策室

【計画本文】(下線部は今年度新たに盛り込んだ事項。太字は薬物中毒事案を受けた追記事項。)

## 序 文

平成 19 年度計画に基づく施策の実施状況の概要及び平成 20 年度計画において取り組む施策を記述。

- ポジティブリスト制度の着実な施行のため、
  - ・ 輸入時の検査項目の更なる拡充を図る。
  - ・ 輸出国に対し、生産段階における衛生対策の推進を要請し、必要に応じて、輸出国における残留農薬管理の確認のため、現地調査を行う。
  - ・ 残留農薬等について検査命令の対象となっている食品について、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的として、モニタリング検査を強化する。
- 器具、容器包装及びおもちゃについて、継続的に輸入されたものにおける法第 18 条違反の事例が複数確認されたことから、これらに対するモニタリング検査等を強化する。
- BSE 問題について、現地調査結果等を踏まえ、重点的、効率的かつ効果的な検査体制を確保し、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証する。
- 輸入品の安全確保に関する緊急官民合同会議において喚起された事項の徹底が図るとともに、食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚会合において申し合わせがなされた再発防止策の速やかな実施に努める。

## 1 目的

「重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって、輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。」

## 2 適用期間

「平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日」

## 3 輸入食品等監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法第 4 条（食品の安全性確保は、国内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講じることにより行わなければならない）の観点から、輸入食品の安全性確保のために、輸出国における生産、製造、加工等の段階から輸入後の国内流通までの各段階において講じるべき措置の基本的事項について記述。

## 4 生産地の事情等からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

- (1) 輸入届出の確認、(2) モニタリング検査、(3) モニタリング検査以外の行政検査、(4) 検査命令、(5) 包括的輸入禁止措置及び(6) 海外情報等に基づく緊急対応における本省及び検疫所の役割、実施の手順について記述。

## 5 輸出国における衛生対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反の未然防止を図るため、輸出国に対する(1)我が国の食品衛生規制の周知、(2)二国間協議、現地調査等及び(3)技術協力等の取組について記述。

## 6 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

食品安全基本法第8条及び法第3条第1項に規定される食品等事業者の責務に照らし、輸入者に対して自主的な衛生管理の推進を図るため、輸入者等に対する(1)基本的指導事項、(2)輸入前指導の実施、(3)輸入前指導による法違反発見時の対応、(4)自主検査の実施、(5)輸入食品等の記録の作成及び保存、(6)適正表示及び(7)食品衛生に関する知識の向上等の指導事項を記述。以下、平成20年度計画案における追記事項。

- ・ 輸入する食品等が輸出国において違法に生産、製造加工されたものではないこと、原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。
- ・ 輸入者の原材料管理の検証に資する加工食品の残留農薬等に係る試験法の検討・開発を行う。
- ・ 生産者等を通じて入手した正確かつ最新の情報に基づく適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、特に継続的に輸入する場合にあっては、原材料や製造方法等に変更がないこと、届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性が確保されていることを十分確認するよう指導する。
- ・ 輸入者に対し、輸入食品等の適正な期限表示などの表示内容が国内の関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じて輸入者の所在地を管轄する都道府県等に事前に照会等するよう指導する。
- ・ 各検疫所において、輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対して、自主的な衛生管理の実施に係る指導事項等についての説明会を開催する。

## 7 法違反が判明した場合の対応

(1)輸入時、(2)国内流通時の検査等で法違反が発見された場合の対応、(3)再発防止のための輸入者に対する指導、(4)法違反を繰り返す輸入者等に対する営業の禁停止処分、(5)悪質事例の告発及び(6)違反事例の公表等における本省、検疫所及び関係都道府県等の連携、実施の手順について記述。以下、平成20年度計画案における追記事項。

- ・ 輸入食品等に起因する健康被害の情報があつた場合には、被害拡大の未然防止の観点から、速やかに、以後輸入される食品等については検疫所に対し、国内流通している食品については都道府県等に対し通報し、必要な措置を講ずる。
- ・ 法違反を繰り返す輸入者の輸入する食品について、違反内容等に応じてモニタリング検査を強化し、当該輸入者が講じた再発防止措置の検証を行う。
- ・ 告発を行った悪質事例等に関して、当該告発内容について適時公表を行う。

## 8 国民等への情報提供

輸入食品等の安全性確保に関する情報を広く国民等に提供するため、(1) モニタリング計画等に関する情報の提供、(2) 本計画に基づく監視結果の公表、(3) 食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組等について記述。

## 9 その他監視指導の実施のために必要な事項

(1) 食品衛生に関する人材の養成、資質の向上、(2) 検疫所が実施する食品等の試験検査等に係る点検に係る取組について記述。

## 輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）について

平成 20 年 7 月  
輸入食品安全対策室

## 1. 経緯

- (1) 本年 1 月に発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案について、2 月 22 日に開催された関係閣僚会合において、輸入加工食品の安全確保策の一つとして、輸入者自身による、輸出段階での管理強化を目的としたガイドラインを、厚生労働省において策定することとされた。
- (2) これを受け、有識者による検討会及び国民からの意見募集を経て、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」を取りまとめ、6 月 5 日付けで各検疫所、関係業界団体等あて通知。

## 2. 指針の趣旨

- (1) 輸入加工食品の輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階における安全性確保に資するため、有毒、有害物質等の混入防止に加え、従来より輸入食品監視指導計画において輸入者に対して求めている加工食品に関する基本的指導事項をさらに具体化。
- (2) 輸入者に対し、食品安全基本法及び食品衛生法に定める食品等事業者の責務規定に基づき、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況や製造者の衛生管理の水準等を勘案した上で、必要な確認を行うことを求めるもの。

## 3. 普及啓発等

- (1) 6 月 16 日～27 日に、検疫所と社団法人日本輸入食品安全推進協会の共催により、輸入者等に対して指針に関する説明会を開催。
- (2) 指針の英語版についても作成し、厚生労働省ホームページに掲載するとともに (<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1ah.html>)、検疫所での輸入者指導等において活用。

# 輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）の概要

平成 20 年 7 月  
輸入食品安全対策室

## 第 1 趣旨

食品による薬物中毒事案の発生を受け、有毒、有害物質の混入防止に加え、輸入食品監視指導計画に定める輸入者に対する基本的指導事項をさらに具体化し、輸入加工食品の自主衛生管理の推進を図るもの。

## 第 2 対象

海外の製造者と直接契約して対日輸出製品を製造し、輸入する輸入者のほか、加工食品の輸入者全般を対象。海外の製造者と直接的な製造委託契約関係にない輸入者も、輸出国側の輸出業者等を通じて、本指針に示す事項を確認するよう努める。

## 第 3 確認体制

輸入者は、必要な知識、技術を有する責任者及び担当者を置き、本指針に示す事項の確認を行う。

## 第 4 確認事項（※既存の通知文書等から主に有毒、有害物質の混入防止に係るものを収載。）

輸入者は、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理水準等を勘案して、契約時、対日輸出品製造時、契約更新時、問題発生時において、文書による確認のほか、現地調査、駐在員の設置、試験検査等により必要な確認を行う。

### 1 輸出国政府による監督等

- (1) 輸出国における法規制の遵守状況。
- (2) 製造施設の施設設備水準の国内基準との同等性。
- (3) 製造施設の衛生管理水準の国内基準との同等性（管理運営基準例示）。H A C C P の導入を推奨。

### 2 原材料の受け入れ段階

- (1) 納入ロット毎の規格基準への適合確認（基本的指導事項例示）。
- (2) 定期的な試験検査等による確認。
- (3) 異物等混入が明らかな原材料の受け入れ不可。
- (4) 輸入者による輸出国行政機関又は国内検査機関での検査実施。
- (5) 原材料毎の適切なロット管理。

### 3 製品の製造・加工段階

- (1) 衛生管理体制の整備。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底（管理運営基準例示）。

- (2) 食品衛生に関する責任者の設置。
- (3) 定期的試験検査等による最終製品の規格基準への適合確認。輸入者による輸出国公的検査機関又は国内検査の実施。
- (4) 製品毎の適切なロット管理。

#### 4 製品の保管・輸送・流通段階

- (1) 製品の保管、輸送及び流通時の衛生確保。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底（管理運営基準例示）。
- (2) その他確認事項（基本的指導事項例示）。

### 第5 回収・廃棄

#### 1 回収手順の策定

輸入者は、輸入食品による衛生上の問題が発生した場合に、迅速・適切に回収が行えるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収方法、関係行政機関への報告等の手順を定めること。

#### 2 廃棄措置

輸入者は、回収製品について廃棄等の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。なお、回収製品は通常製品と明確に区別して保管し、関係行政機関の指示に従い適切に廃棄等の措置を講ずること。

#### 3 公表

輸入者は、回収等に際して、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する情報の公表について考慮すること。

### 第6 その他

#### 1 わが国の食品衛生規制の教育等

輸入者は、製造者に対し、わが国の食品衛生規制の教育・指導、国内外における同様食品の違反事例等を随時情報提供し、必要に応じ改善を図ること。また、必要に応じ現地施設に技術者等を派遣し、技術、知識、意識レベルの共有化を図ること。

#### 2 適正表示

輸入者は、輸入食品の表示内容が関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じ関係行政機関等に照会すること。

#### 3 記録の作成及び保存

輸入者は、輸入食品の流通状況の確認が常に行えるよう、輸入時、販売時の記録等の適正な作成及び保存に努めること。

#### 4 試験検査

輸入者は、試験検査の実施及び検査結果の取扱いにあたり、信頼性が確保されていることを確認すること。





食安発第 0422001 号  
平成 20 年 4 月 22 日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

### 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令等について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 98 号）が本日公布・施行され、これにより食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）の一部が別添 1 のとおり改正され、同日より施行されたところである。

また、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 50 条第 2 項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言である「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号別添。以下「管理運営基準ガイドライン」という。）を改正したほか、規則の改正に伴い、「食中毒処理要領」（昭和 39 年 7 月 13 日付け環発第 214 号別添）及び「食中毒調査マニュアル」（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号）を改正したところである。

ついては、下記の事項に十分留意の上、貴管内関係者に対する周知をはじめ、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

### 記

#### 第 1 改正の趣旨

今般発生した食品による薬物中毒事案を踏まえ、同様の食中毒について早期に探知し、被害拡大防止対策を速やかに講じる必要があることから、法第 58 条第 3 項に基づき都道府県知事等が、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない食中毒事件（以下「速報対象」という。）について、所要の改正を行ったものであること。

#### 第 2 改正の要点

- 1 食品による薬物中毒事案において、重篤な有機リン中毒症状を呈した患者が発生したことから、規則第 73 条第 2 項第 1 号に定める速報対象について、死者が発生したときのほかに重篤な患者が発生したときを追加したこと。
- 2 有機リン等の化学物質による食中毒については、重篤な患者が発生するおそれがあるものの、これまで速報対象となっていなかったことから、規則第 73 条第 2 項第 3 号に基づき別表第 17 に定める病因物質に「化学物質（元素及び

化合物をいう。)」を追加したこと。

### 第3 施行期日

公布の日から施行することとしたこと。

### 第4 運用上の注意

- 1 「重篤な患者」とは、意識障害（JCSでⅡ以上）の者、呼吸状態、循環状態、肝機能、腎機能、瞳孔所見等を総合的に判断し重症かつ緊急度が高いと判断される者又は救命救急センター等の第三次救急医療機関に救急搬送された者をいうこと。

なお、総合的に判断を行う場合、次の事例等を参考にすること。

- (1) 腸管出血性大腸菌感染に伴う溶血性尿毒症症候群(HUS)
  - (2) ボツリヌス毒素による筋肉の麻痺、嚥下困難又は呼吸不全
  - (3) 黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンによる重度の嘔吐、下痢又は脱水
  - (4) 毒キノコ、トリカブト等の植物性自然毒による重度の肝障害、腎障害、溶血障害、循環器障害、視力障害、意識障害神経障害等のいずれか
  - (5) フグのテトロドトキシンによる重度の運動障害、呼吸不全等のいずれか
  - (6) 有機リン系殺虫剤等による縮瞳、意識混濁又は痙攣等のいずれか
- 2 「化学物質」とは、元素及び化合物をいい、銅、鉛、ヒ素等の重金属及び農薬等の化合物をいうこと。

### 第5 その他

#### 1 食中毒発生時の情報処理体制の強化について

- (1) 保健所長は、食中毒患者等が発生していると認めるときは、当該事例の犯罪性の有無にかかわらず、法第58条第2項の規定に基づき速やかに都道府県知事等に報告するとともに、都道府県知事等は当該事例が速報対象であることが判明した場合は、同条第3項の規定に基づき、調査中であっても直ちに厚生労働大臣へ報告するよう徹底されたいこと。
- (2) 速報対象に該当する食中毒が発生した場合は、電話、ファクシミリ等により連絡するとともに、速やかに食品保健総合情報処理システムへの入力を行うこと。その際には、原因食品の詳細や感染経路等について備考欄に記入されたいこと。
- (3) 食品保健総合情報処理システムにおいて全国の食中毒発生状況を定期的に確認し、食中毒の発生の未然防止及び同様の事例の早期探知等に努めること。
- (4) 食中毒患者等を診断した医師に対して、法第58条第1項の規定に基づく保健所長への届出について遺漏のないよう、改めて周知されたいこと。
- (5) 保健所における健康危機管理体制について、「食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せについて」（平成20年2月25日付健発第0225007号・食安発第0225001号）に基づき、健康危機情報を迅速に把握できる体制の確保に遺漏なきを期されたいこと。

#### 2 食中毒調査について

- (1) 食中毒疑い及び犯罪性の両面から調査等を行う必要がある場合は、警察との情報共有に努めるとともに、必要に応じて合同調査等の実施について要請すること。
  - (2) 食中毒調査に係る試験検査については、患者の症状に応じ農薬等の化学物質についても試験検査項目として検討すること。
- 3 器具、容器包装及びおもちゃ（法第 62 条第 1 項に規定するものに限る。以下同じ。）に起因する中毒については、「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」（平成 20 年厚生労働省令第 66 号）により規則第 78 条に規定するおもちゃの範囲が拡大されたこと等を踏まえ、その範囲を再確認するとともに、食品による中毒と同様に対応されるよう留意されたいこと。

## 第 6 関係通知の改正関係

### 1 管理運営基準ガイドラインの一部改正について

#### (1) 改正の内容

今般発生した食品による薬物中毒事案を踏まえ、食品等事業者において苦情等の情報を集約するシステムを導入するよう指導するとともに、これらの情報を行政に報告する仕組みを構築する必要があることから、今般、管理運営基準ガイドラインを別添2のとおり改正し、食品等事業者が食品等に関する消費者からの健康被害や法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する旨を追加したものである。

については、各都道府県、指定都市及び中核市において、本改正を踏まえて、関係条例の改正について検討されるようお願いする。

#### (2) 運用上の注意

ア 健康被害事案であるか否かの判断は、医師の診断結果に基づくものとしたことから、食品等を製造、加工又は輸入する食品等事業者に対し、消費者等からの食品等に係る苦情において、体調異常の訴えがあった場合は、医療機関の受診を勧奨するよう指導されたいこと。

イ 食品等を製造、加工又は輸入する食品等事業者に対し、広域流通食品等に係る苦情を集約し、散发事例の共通性を抽出・解析できるような仕組みを構築するよう指導されたいこと。

ウ 食品等に係る苦情について、集約・解析の結果、法に該当するか判断できない事案を確認した場合、又は複数の同様の事案を確認した場合は、保健所等へ相談するよう指導されたいこと。

エ 自主検査等において、法に適合しない事由が認められ、かつ当該食品が流通している場合には、速やかに保健所等に報告するよう指導されたいこと。

オ 犯罪性が高いと判断される事案については、直ちに、警察に通報するとともに、保健所等へ情報提供するよう指導されたいこと。

カ 器具、容器包装及びおもちゃに起因する健康被害等についても、食品による健康被害等と同様に対応されるよう留意されたいこと。

2 食中毒処理要領等の一部改正について

- (1) 食中毒処理要領Ⅳ(2)アの表中、(2)ア中「死者」の次に「又は重篤な患者」を加える。
- (2) 食中毒調査マニュアルⅦ1(2)①イ(ア)中、「死者」の次に「又は重篤な患者」を加える。

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文  
 ○食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>第七十三条 法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める数は五十人とする。</p> <p>2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。</p> <p>一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき</p> <p>二 （略）</p> <p>三 当該中毒が別表十七に掲げる病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき</p> <p>四 六 （略）</p> <p>別表第十七（第七十三条関係）</p> <p>一 サルモネラ・エンテリテイデイス</p> <p>二 九 （略）</p> <p>十 化学物質（元素及び化合物をいう。）</p>	<p>第七十三条 法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める数は五十人とする。</p> <p>2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。</p> <p>一 当該中毒により死者が発生したとき</p> <p>二 （略）</p> <p>三 当該中毒が別表十七に掲げる病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき</p> <p>四 六 （略）</p> <p>別表第十七（第七十三条関係）</p> <p>一 サルモネラ・エンテリテイデイス</p> <p>二 九 （略）</p>

参考

○食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）

第五十八条 食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者（以下

「食中毒患者等」という。）を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

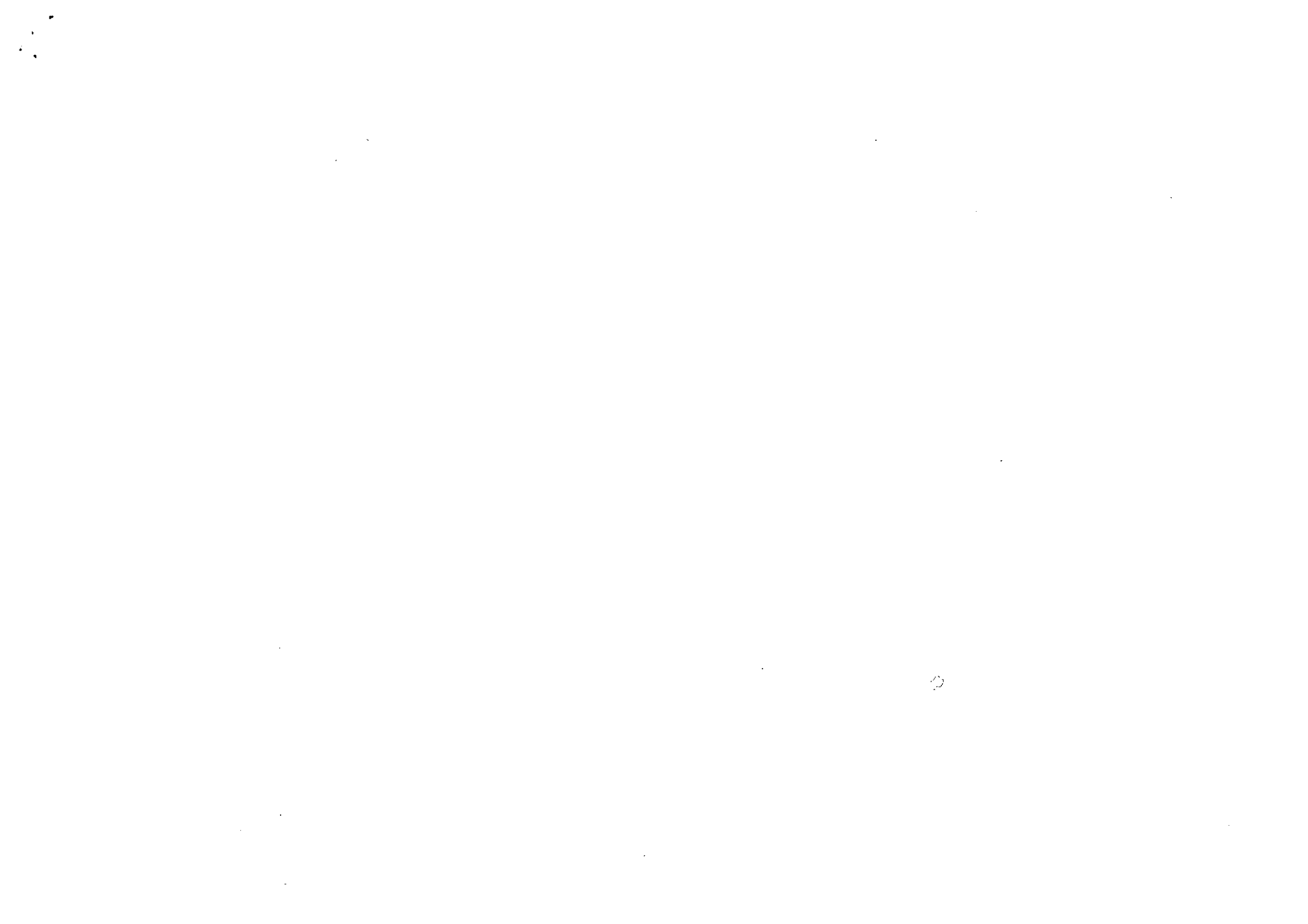
2 保健所長は前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより調査しなければならない。

3 都道府県知事等は、前項の規定により保健所長より報告を受けた場合であつて、食中毒患者等が厚生労働省令で省令で定める数以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるときその他厚生労働省令で定めるときは、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

4  
5 （略）

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）  
 新旧対照表

新	旧
<p>第2 食品取扱施設等における衛生管理</p> <p>1.3 情報の提供</p> <p><u>(1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。</u></p> <p><u>(2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。</u></p>	<p>第2 食品取扱施設等における衛生管理</p> <p>1.3 情報の提供</p> <p>消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。</p>





## 特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

### 1. 開催日時及び開催場所

平成20年6月12日（木）14:00～15:00 中央合同庁舎第5号館5階第7会議室

### 2. 審議経過及び結果

平成20年6月6日付厚生労働省発食安第0606019号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成20年6月12日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い※
1	マルハフィッシュソーセージ	株式会社マルハニチロ食品	カルシウム	骨	フィッシュソーセージ	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。医師の治療を受けている人は、医師に相談してください。	1本(85g)を目安にお召し上がり下さい。	5

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

## ○食品衛生分科会における確認事項

## 新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

			食 品 規 格 の 範 囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。



## 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（概要）

### 1. はじめに

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるために、原材料の安全性確保や製造工程の適切な管理、健康被害情報の収集・分析、消費者に対する情報提供・相談支援等について今後の方策を検討

（注）本報告における「健康食品」とは、広く健康の保持増進に資する食品として販売されるものから特定保健用食品を除いたもの

### 2. 製造段階における「健康食品」の安全性確保を図るための具体的な方策

錠剤、カプセル状等の食品については、従来から原材料の安全性自主点検ガイドラインや適正な製造工程管理に関するガイドラインが示されてきたが、このような取組をさらに進め、それが消費者にも把握できるようなものとなるよう、次のような点に留意することが適切

#### （1）原材料の安全性の確保

- ・ 文献検索による安全性・毒性情報等の収集
- ・ 食経験に基づいて安全性が担保できない場合には、原材料等を用いた毒性試験の実施

#### （2）製造工程管理による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の食品については、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理・品質管理の体制の整備（GMP（適正製造管理））が重要

#### （3）実効性の確保

原材料の安全性及び製造工程管理による安全性の確保の実施状況について、第三者機関が確認する仕組み（第三者認証）を設けることにより、消費者がより安全性の高い製品を選択できるようになり、製造事業者において安全性向上への取組が促されることも期待

(具体的な第三者認証の仕組み)

- ・ 認証機関については法令に基づく指定等ではなく、学識経験者や消費者、製造事業者等からなる認証協議会を組織し、認証機関の指定、認証基準の設定、認証機関の指導監督等を行う体制
- ・ 認証協議会の設立・運営等に当たっては、行政当局も情報交換、連携を図るべき
- ・ 認証を受けたことを示すマークを統一

### **3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化**

「健康食品」に起因する健康被害情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有益であり、今後は「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でない場合や、被害の程度が重篤でない場合も含め、より積極的に情報収集を行うことが期待

- ・ 医師等への情報提供（「健康食品」の現状、過去の被害事例等）の推進
- ・ 食品行政機関において、消費者行政機関が把握している健康被害事例についても的確に情報収集・分析ができるよう十分な連携
- ・ 製造事業者による市販後調査の拡大

### **4. 消費者に対する普及啓発**

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が氾濫する現在、健康被害の発生等を防ぐためにも、「健康食品」の安全性や健康食品一般に関する正しい知識の普及啓発を行うことが必要

- ・ 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起の表示
- ・ アドバイザリースタッフについて、養成課程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準確保のため取組

# 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

## 製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

## 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

\* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

## 消費者に対する普及啓発

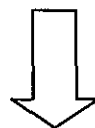
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

## 原材料の安全性の確保

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている(食品衛生法第3条)。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。

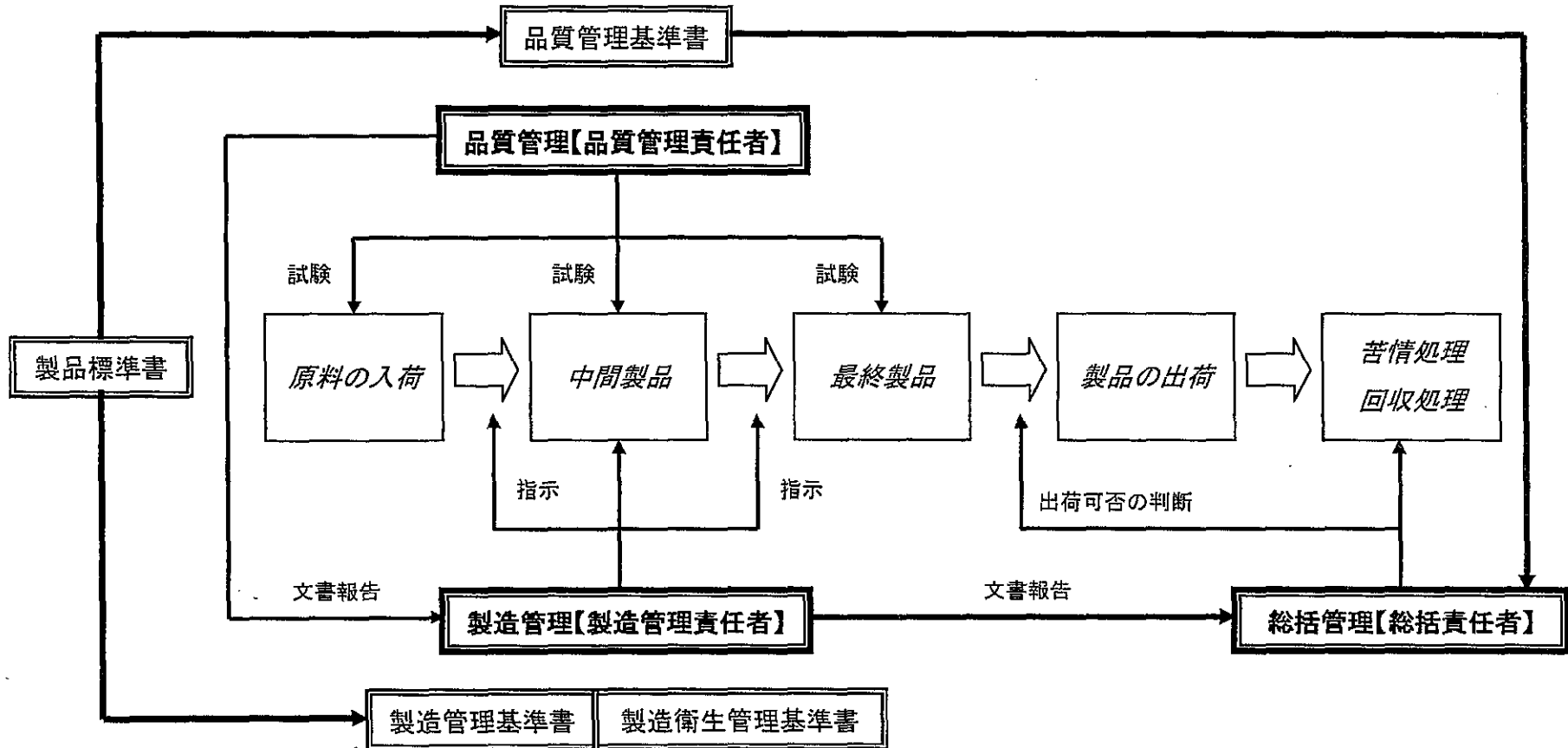


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。



# 製造工程管理(GMP)による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること(GMP=Good Manufacture Practice)が重要



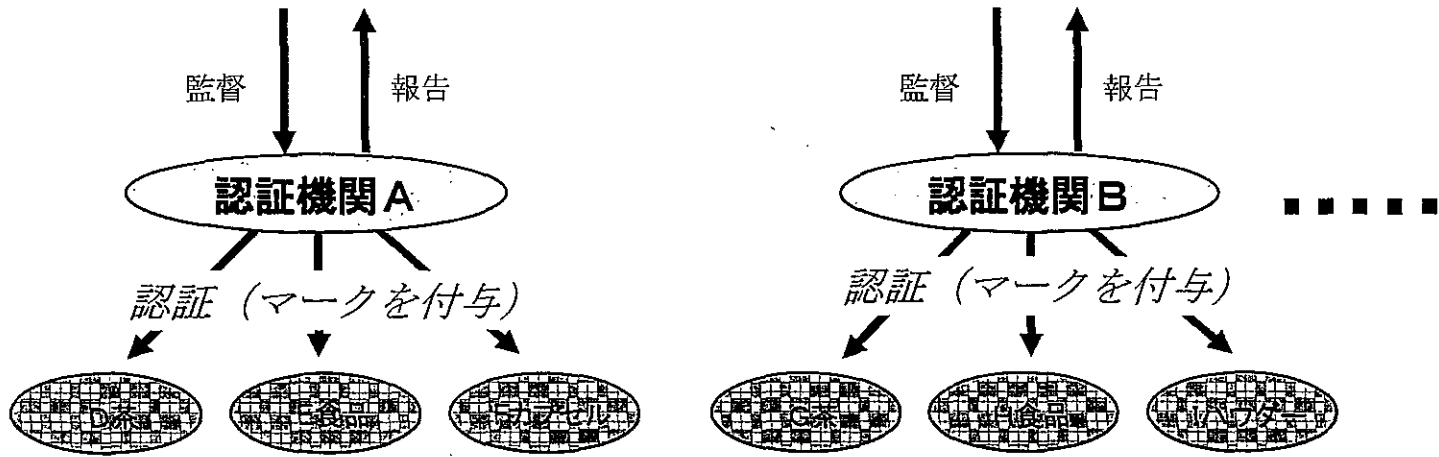
# 健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水  
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認  
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要  
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

## 認証協議会

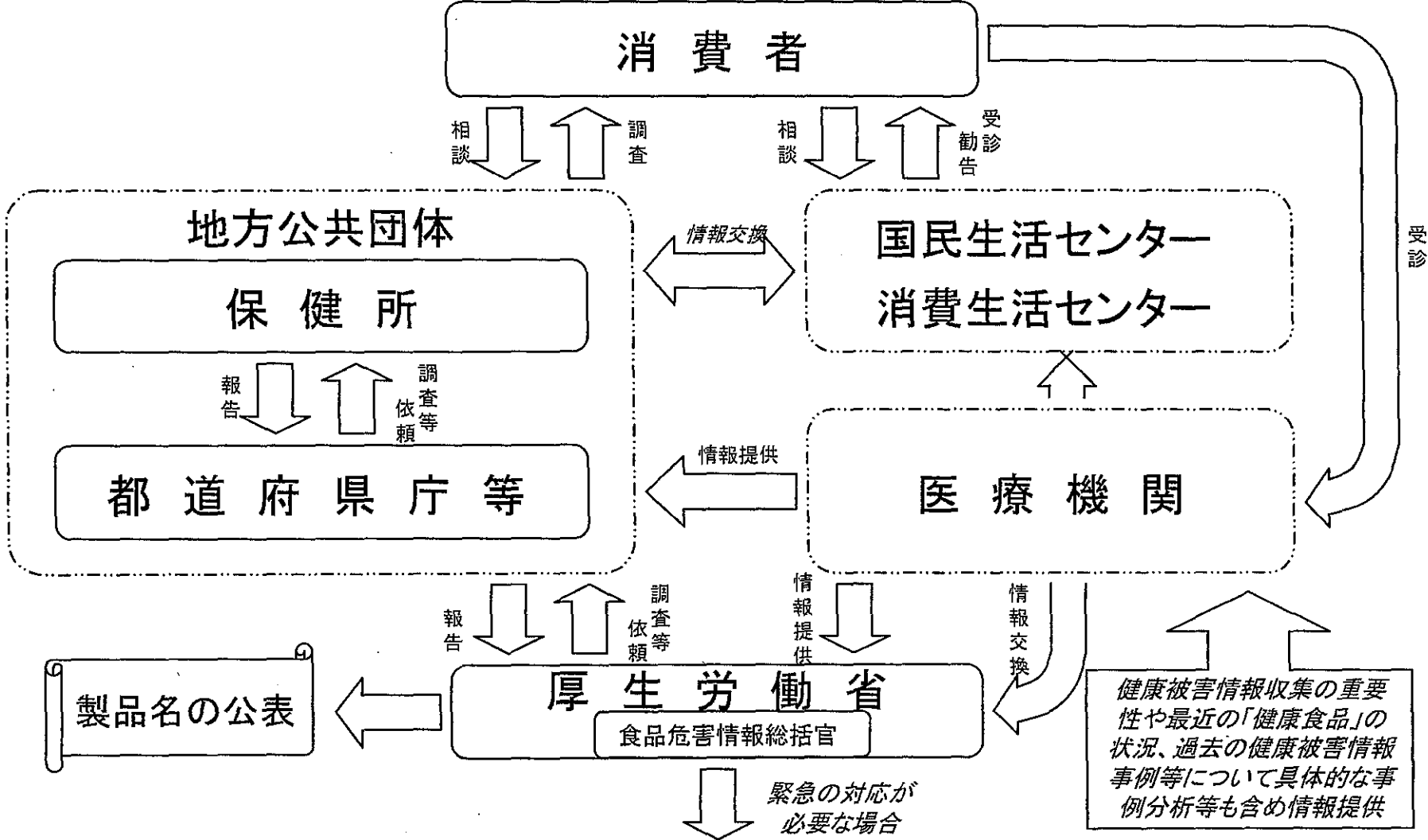
- \* 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- \* 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定  
、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

厚生労働省  
関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



# 健康食品による被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有効であり、より積極的な情報収集に努めるべき



国民生活担当大臣の下で情報の収集・分析と緊急の対応

## 消費者に対する普及啓発

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

### 製造事業者による安全性に関する情報収集

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

### 「健康食品」一般に関する知識の普及啓発


- ・「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しく情報提供できるよう、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう取組を進める。

(参考)

# 「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられるが、本検討会の報告書においては、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを対象とする。

← 医薬品 → ← 食品 →

医薬品 (医薬部外品を含む。)	保健機能食品		一般の食品  いわゆる健康食品
	特定保健用食品  (表示の例)「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に」   (厚生労働大臣の個別許可)	栄養機能食品  (表示の例)「カルシウムは歯や骨の形成に必要な栄養素です。」  (規格基準に基づく自己認証)	

← 報告書が安全性確保の対象とする「健康食品」 →

「健康食品」の安全性確保  
に関する検討会報告書

平成20年7月4日

## 1. はじめに

我が国では、国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、数多くの「健康食品」が販売され、消費者に利用されるようになってきている。こうした「健康食品」に対しては、これまでも、国民がそれぞれの食生活の状況に応じて適切な選択ができる等のために、一定の規格基準や表示基準等を定めるといった行政的な取組みが行われてきたところである。

(注)「健康食品」については、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売利用されるもの全般を指していると考えられるが、以下における「健康食品」については、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを指すこととする。

その一方、近年、これまで一般に飲食に供されることがなかったものを原材料とするものや錠剤やカプセルなど特殊な形態のものを含む様々な食品が「健康食品」として広く流通するようになってきている。

このため、「健康食品」の製造までの段階においては、食経験のない食材の増加など原材料の安全性の確保が改めて問題となるとともに、製造される製品の品質の確保を図るため、製造工程の適切な管理がより一層求められている。

また、「健康食品」が販売される段階においては、消費者が個別の製品を選択する際に、製造者の安全性に関する取組について目安となる表示がないことに加え、消費者が「健康食品」に関する適切な情報提供・相談支援を受けられる体制も未だ十分なものとはなっ

ていない。

さらに、実際に「健康食品」に起因すると疑われる健康被害が発生した場合においても、その健康被害が当該製品によるものか否かの因果関係の把握が容易ではないこと等から、全体として健康被害情報の収集や分析が進まず、類似する事案の再発防止に十分活用されていないおそれがある。

上記のような状況を踏まえ、本検討会は、平成19年7月以降、計9回にわたって開催し、ヒアリング希望のあったすべての関係団体（11団体）からヒアリングを実施するとともに、平成19年7月11日から同月31日までホームページ等を通じて国民から広く意見募集も行った上、今後の「健康食品」の安全性確保のあり方について議論を重ねてきたが、今般、その結果を取りまとめたのでここに報告する。

## 2. 製造段階における「健康食品」の安全性の確保を図るための具体的な方策

### (1) 基本的な考え方

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第8条第1項において、食品関連事業者は、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を適切に講ずる責務を有する旨が定められており、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条第1項も、食品の製造事業者等は、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、その製造等をする原材料の安全性の確保等の必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨を規



定している。

このように、「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保等に関して、第一義的な責任を負うこととなっているが、錠剤、カプセル状等の食品については、原材料の中に天然に微量に含まれる成分まで濃縮されることとなるという特性にかんがみ、原材料の安全性に関する「健康食品」の製造事業者による自主点検や適正な製造工程管理に関するガイドライン（平成17年2月1日食安発第201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）が厚生労働省において作成され、提示されてきたところである。

しかしながら、現状では「健康食品」の製造事業者において十分にこうした取組がなされているか否かについて、実際に製品を購入しようとする消費者など事業者以外のものからは容易に把握されるような状況になっていないことから、以下のように事業者とは別個の外部機関において検証を行うという枠組みを導入すること等によって、「健康食品」の製造段階において、その安全性確保を一層図っていくための方策を示すこととする。

## （2）原材料の安全性の確保

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づいて品目ごとに製造販売の承認が必要となる医薬品とは異なり、食品を製造すること等は原則として自由とされているが、食品におけるこうした取扱いは、食品やその成分についてはその一般的な安全性が食経験によって確かめられているという考え方に基づいているものである。

一方、「健康食品」として製造されるもののうちには食経験（通常とは異なる製造方法についての食経験を含む）が不十分な原料を

用いるものもある。

したがって、「健康食品」の製造事業者は、「健康食品」を製造するに際して使用する基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うとともに、これまでの食経験に基づいて食品としての安全性を担保することができないと判断した場合には、原材料等を用いた毒性試験を実施して追加的な知見を得ることが必要となる。

原材料の安全性の評価に当たっては、食経験情報に基づいた評価を行うことが基本となるが、場合によっては新しく開発された食品が既存の類似した食品と同等であるかを比較して評価するということもあり得る。また、それらの評価は、基原原料を中心としつつも最終製品も視野に入れて実施すべきものと考えられる。

このような評価が適切に実施されるか否かは、安全性に関する文献検索による調査能力に大きく左右されることから、事業者自体において調査能力の水準が確保されることや、これを促進するための取組が事業関係者全体において講じられることも重要である。

そして、「健康食品」の製造事業者が行った原材料の安全性評価が一定の水準に達しているものであることについて、当該事業者以外の第三者により客観的な立場から確認がなされることによって、「健康食品」の安全性が一層確保されるとともに、その結果として当該製品に対する信頼性も向上していくものと考えられる。

### (3) 製造工程管理による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、その安全性と信頼性を

高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理・品質管理の体制を整備すること（GMP = Good Manufacturing Practice）が極めて重要となる。

（注）製造工程・品質管理の体制整備に関する基準としては、GMP の他に ISO（International Organization for Standardization）規格等も存在するが、本報告においては、「健康食品」の安全性確保に関する体制整備についての提言であることから、元来は医薬品の製造及び品質管理において導入されたシステムを参考に「健康食品」の製造過程の特性に応じたものとして構築された GMP の考え方を中心に据えることとした。

GMP は、衛生的、合理的で作業しやすい適切な製造環境の確保のための構造設備基準と、原材料の受入れから製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則った管理を行うものであるが、具体的な体制については、それぞれの製品の本質や製造の実態に応じて定められるべきものである。原材料の製造工程においても同様の管理が求められることとなる。

なお、このような GMP が行われていなければ製品の均質性や安全性が確保されないおそれがあり、また何がどのくらい含有されているか確定し難いこととなる。こうした事態を放置することは、万が一「健康食品」に起因する健康被害が発生した場合の原因究明にも支障を招くこととなるものと考えられる。

また、GMP についても、原材料の安全性の確保の場合と同様に、一定の水準に達したものであるか否かについて当該事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが、製造される製品の安全性の一層の確保に繋がり、結果として当該製品に対する信頼性の向上にも寄与するものと考えられる。

#### (4) 実効性の担保を図るための具体的な仕組み

「健康食品」の原材料の安全性確保や GMP に関して第三者機関による確認（第三者認証）を導入することは、より質の高い製品の普及や消費者の選択可能性の向上に繋がるものであり、事業者がより安全性の高い製品を製造する技術力を強化していく一助となることも期待され得るものである。

ただし、第三者認証について具体的な仕組みを検討するに当たっては、(1) で述べた基本的な考え方を基にしつつも、「健康食品」については、その原材料や加工方法が多様であり、現時点では個別の安全性基準を定めることが困難であること、消費者から広く理解を得ていくためには実際の認証の基準や表示内容ができるだけ統一されたものであることが望ましいことといった事情について十分に考慮することが必要である。

したがって、第三者認証の実施に当たっては、法令に基づく指定等の形式をとることを想定するものではないが、学識経験者、消費者、製造事業者等からなる認証協議会を組織することとし、同協議会が要件を定めて認証機関の指定や認証基準の設定等を行うとともに、認証機関の指導監督等も実施することが、認証機関による認証行為が適切になされることを担保する観点から適当であると考えられる。

なお、このような位置付けであっても、認証協議会が果たすべき役割の公益的な性格にかんがみ、実際に認証協議会を設立するに当たっては、行政当局も関係者への広報周知に協力し、その円滑な組織形成を支援するとともに、設立後の同協議会の運営においても、行政当局を含めた関係者間において十分な情報交換、連携が図られることにより、直面する課題解決に努めるべきものと考えられる。

また、第三者認証を受けた製品については、当該認証を受けたものであることが容易に分かるような表示（原材料の安全性評価について第三者認証を受けたものについてはその旨のマーク、GMPについて第三者認証を受けたものについてはそのことを表すマーク）を行って、消費者が「健康食品」を選択しようとする際に、その安全性の判断に資する情報提供ができるようにすることが適当である。

上記のようなマークを「健康食品」に付与することは、それぞれの製品が原材料の安全性評価がなされたものであること、あるいはGMPが行われたものであることといった安全性確保を実現するために必要となる過程を経た製品であることについて、その時点の知見に基づき、第三者である外部機関が確認したに過ぎず、その製品の絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない。

したがって、こうしたマークの意味についての十分な広報活動が伴わないのであれば、製品にマークを付与することは消費者に対して、その製品の安全性や有用性について誤解や過大な期待を生じさせるおそれも否定できない。

しかしながら、「健康食品」全体における安全性確保の取組を推進していくためには、より多くの製品が原材料の安全性評価やGMPといった過程を経て製造されることや透明性の高い第三者認証が行われることが重要である。また、消費者がこうした取組の意義について十分理解し、こうした取組が行われたものについては、他のものと区別して一定の評価を与えるものとするための基盤整備が必要である。

このため、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評

価や GMP 一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、第三者認証を経た製品に対してその旨のマークを付与していくことが適当であると考える。

### 3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に対して通報され、保健所を設置する各自治体を通じて厚生労働省に報告されることとなっている。

このような「健康食品」等による健康被害発生の未然防止のための体制整備と健康被害が発生した際の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月4日医薬発第1004001号厚生労働省医薬食品局長通知）は、「健康食品」に起因する重篤な症例が生じた場合に、当該事例の概要の公表等を通じて、健康被害の発生や拡大の防止に対して一定の役割を果たしてきたものといえる。

さらに、「健康食品」に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、関係府省が独自に保有する情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることとなっている。

しかしながら、「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く事例を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について一定の知見が得られ、新たな健康被害発生の未然防止等に繋

がることが期待される。

このため、保健所等の関係行政機関に「健康食品」に関する健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、「健康食品」等が原因と疑われる健康被害が生じた場合に患者の診療に当たることとなる医師や、健康食品販売時に購入者に対面することとなる薬剤師等を対象として、健康被害情報収集の重要性や最近の「健康食品」の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供が進められるべきである。

上記に加え、食品安全行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握されている「健康食品」等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めることができるよう、平素よりこのような関係機関等と十分な連携を図っていくべきである。

「健康食品」については、様々な成分が含まれていたり、症状を呈した人にいくつもの「健康食品」が同時に摂取されている場合やそれらの相互作用によって健康被害が生じるに至ったと考えられる場合もあることから、一般的に因果関係を特定させることは容易な作業ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して幅広く関係情報を提供していくべきである。

なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組が今後拡大されていくことが期待される。また、市販後の苦情対応、相談窓口等の機能の充実により、製造時の安全性確保へのフィードバックも期待される。

## 4. 消費者に対する普及啓発

最近、「健康食品」として販売されたものの中には、医薬品成分を含んだものや、科学的根拠なしに有用性を強調するものも見られ、消費者においてもこれらを摂取することで疾病の治癒や身体機能の回復まで期待する者も少なくはない。

しかしながら、健康な食生活の基本はバランスのとれた食事であり、上記のような製品の摂取は、期待した効果が得られないのみならず、過剰摂取等による健康被害の発生にも繋がりがねないものもある。

このため、「健康食品」の安全性に関する問題や「健康食品」一般に関する知識の普及啓発を行い、消費者の理解を促進していくことが大変重要である。

このうち、「健康食品」の安全性確保に関する情報については、その有用性に関する情報と比較して、これまで消費者における関心が必ずしも高くはなく、その結果として、製造事業者や流通事業者においても、安全性確保に関する取組について消費者に対する情報提供をあまり積極的に実施してこなかった。

しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、「健康食品」における正確な成分表示を前提として、科学的根拠に基づき設定された適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組が必要であり、これらが製造事業者等の責任において実施されることが重要である。



また、「健康食品」一般に関する知識の普及啓発については、従来より「健康食品」に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、現在までにある程度の人材養成が進んできたものの、備えている知識の水準は様々で、消費者における認知度等は、決して十分ではない。

こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準の確保を図るための取組を進めていくとともに、このような知見を有する人材の活用を通じて、「健康食品」の安全性、他の食品等との相互作用、有用性について最新の知見に基づく情報提供が実施されるような仕組みを整備していくことが期待される。



## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書（概要）

### 1. はじめに

特別用途食品は、乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可について定めたものであり、健康増進法制定前の栄養改善法によって定められた枠組みを基本的に維持

近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度など特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討を行い、その結果をとりまとめた

（注）健康増進法に基づく特別用途表示の許可は特定保健用食品も含むが、本報告書における特別用途食品は特定保健用食品を除いたものとする。

### 2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示するものであり、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段

今後高齢化が進展する中で、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められており、特別用途食品もこうしたニーズへの的確な対応が必要

併せて、許可の対象となる食品の範囲について、当該食品の利用でなければ困難な食品群に重点化を図るべき

### 3. 対象食品の範囲の見直し

特別用途食品制度の対象とする食品の範囲について、以下のとおり見直し  
(1) 総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を病者用食品の一類型として位置付け

- ・在宅療養も含め病者の栄養管理に適するもの
- (2) 病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理
- ・高たんぱく質、低カロリー、低ナトリウムについては、栄養強調表示が代替的役割
- (3) 病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合
- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用の推進が適切であり、病者用食品についても宅配食品栄養指針に基づき栄養管理を図るべき
- (4) 高齢者用食品の見直し
- ・単なるそしゃく困難者用食品を許可の対象から外すとともに、高齢者用食品という名称をえん下困難者用食品に変更
- なお、妊産婦、授乳婦用粉乳については、粉乳以外にも様々な栄養源が利用可能であることから、許可の対象とする必要性が相対的に低下

#### 4. 対象者への適切な情報提供

対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき

特別用途食品制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべき

また、表示内容の真正さを担保するため、収去試験の適正な実施などに努めるべき

#### 5. 審査体制のあり方

特別用途食品については、乳児や病者など特別の用途のためのものであるので慎重な審査手続が要請され、特に個別評価型病者用食品については、最新の医学、栄養学的知見に沿ったものとなるよう審査体制の強化を図るべき

#### 6. その他

消費者行政推進基本計画において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、円滑な移管に十分留意すべき

# 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要

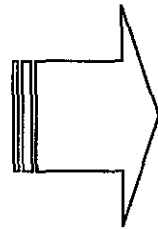
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 現況に応じた制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段

高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を持続できる体制づくりが必要

制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべき



## 具体的な見直し内容

### (1) 対象食品の範囲の見直し

- ① 総合栄養食品(濃厚流動食)を病者用食品に位置付け
- ② 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- ③ 病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- ④ 高齢者用食品の見直し

### (2) 対象者への適切な情報提供

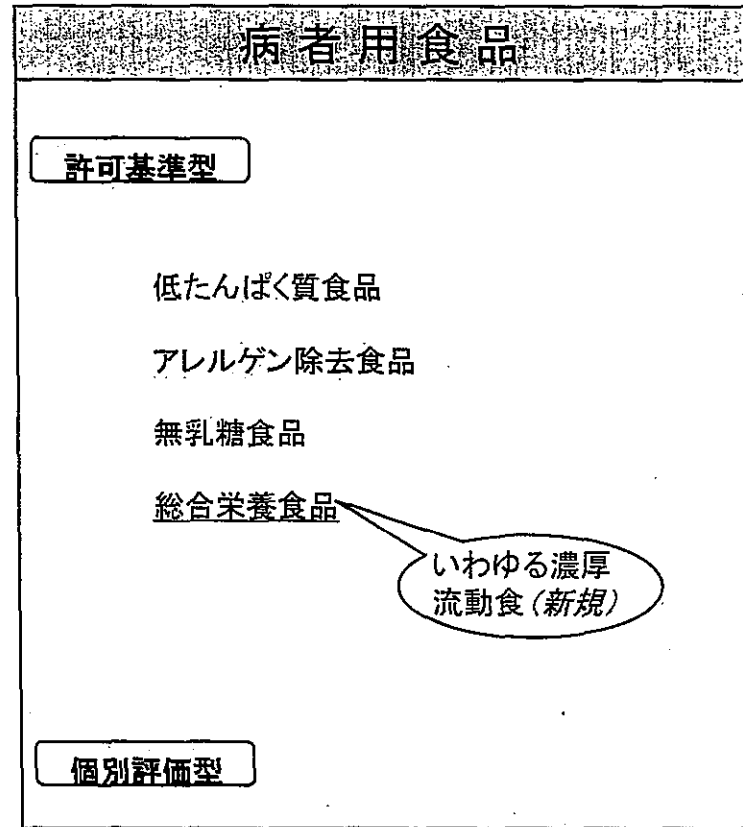
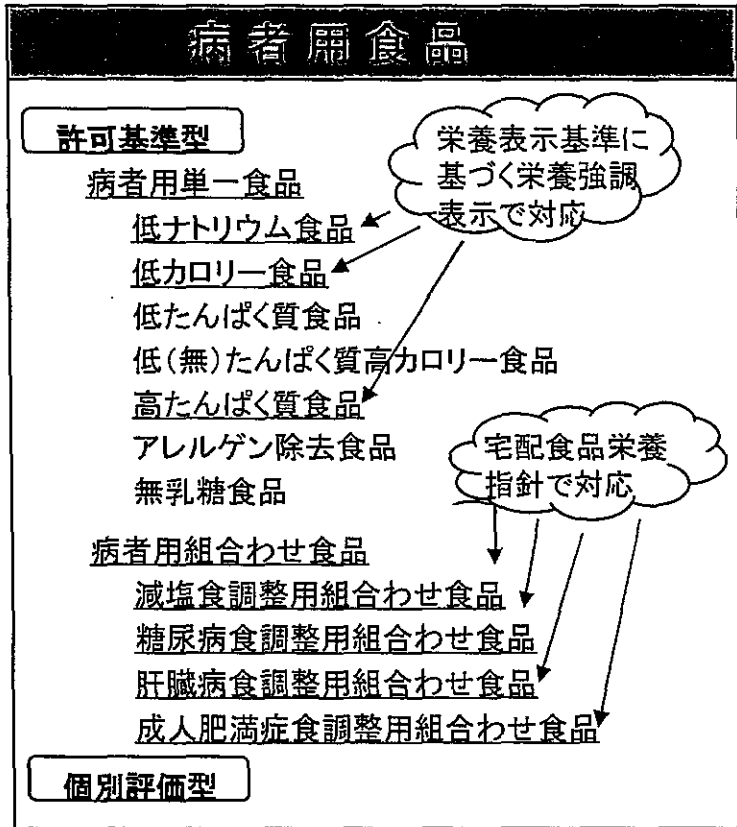
医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障  
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

### (3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

※ 健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定

(参考) 対象食品の範囲の見直しの概要



**妊産婦、授乳婦用粉乳**

**妊産婦、授乳婦用粉乳**

**乳幼児用調整粉乳**

**乳幼児用調整粉乳**

**高齢者用食品**

**えん下困難者用食品**

そしゃく困難者用食品  
そしゃく・えん下困難者用食品

# 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書

平成20年7月4日

## 1. はじめに

特別用途食品制度は、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき、販売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という制度である。

（注）健康増進法第26条の規定に基づく「特別の用途に適する旨の表示」の許可には、特定保健用食品も含まれるが、以下における特別用途食品については、特定保健用食品を除いたものとする。

特別用途食品については、健康増進法制定以前の旧栄養改善法（昭和27年法律第248号）によって定められた枠組みが基本的に維持されたままとなっているが、近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩や栄養機能表示に関する制度の定着など、特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化している。

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討することを目的として、平成19年11月に設置された。そして、新しいニーズに対応した特別用途食品の役割、現状に対応した対象食品の見直し、対象者への適切な情報提供につ

いて検討を行い、平成20年3月に中間取りまとめを公表したところである。また、この間、関係団体等9法人・団体からヒアリングを実施している。

中間取りまとめを公表した後、本検討会は、対象食品の範囲の見直しに伴う具体的な審査基準を検討するため、食品群ごとのワーキンググループを設置し、検討を行った。また、本検討会は、審査体制のあり方についても検討を行い、今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

## 2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

特別用途食品については、健康増進法第26条第3項の規定に基づく許可試験の実施により、基準や規格が保証されていることから、品質について一定の信頼性が得られている。その一方で、企業表示を信頼している、品質に差がないなどの理由から特別用途食品の許可を得た食品であるかを重視していないといった実態も見受けられる。

また、生活習慣病の予防が重視される中で、かつて病者用と考えられた食品の中には、病者以外の者への普及が見られるものもある。

特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示する機能を果たしており、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段となることが期待できる。対象者の栄養摂取のすべてが特別用途食品に依存されるものでないとしても、栄養成分が適切に配合された食品の利用を組み入れることによって、本人が適切な栄養管理を行うことが相対的に容易になるから



である。

今後我が国は、高齢化がますます進行していくことが予想されている。これに伴い、循環器系等の疾患による入院受療率も上昇することが予想されるが、入院治療後できるだけ早期に日常生活に復帰できるよう、入院から在宅医療まで切れ目のない形での地域の医療機関の連携とともに、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められている。

このため、在宅療養に関わる医師、管理栄養士等関係者が連携を図るための取組を強化していくとともに、患者の栄養管理に適した食品が利用しやすいような形で十分に供給されることが強く求められている。特別用途食品制度は、そのような社会状況の変化に対応した新たなニーズに的確に対応できるものでなければならない。

併せて、特別用途食品制度の今後の方向を考える上では、許可の対象となる食品の範囲についても、対象者にとって当該食品を利用することがなければ対応が困難となるような食品群に重点化させることも留意すべきである。このような重点化により、当該制度が対象者の食品選択にとって不可欠な存在と意識されることとなり、その認知度が高められ、ひいては当該食品の供給の円滑化に繋がることが期待されるからである。

また、特別用途食品が幅広く活用されるためには、対象者の選択や利用のために必要な情報提供の促進が図られ、最新の医学的、栄養学的知見に基づいて適正な審査を経た食品供給がなされるといった基盤整備を図ることも不可欠な取組である。

### 3. 対象食品の範囲の見直し

以上のような観点から、対象食品の範囲については、具体的に次のような見直しを実施すべきである。

第一に、病者用食品の一類型として、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を位置付けることである。

一般に、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）とは、治療中や要介護状態の病者が、通常の食事摂取に困難を伴うことから経口での摂取が不十分な場合に、食事代替や補助として、必要なエネルギーを含め、栄養素のバランスや性状（流動性）を考慮した加工食品を指すものと考えられる。

総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）は、口腔障害、通過障害、意識障害などにより通常の食事が摂れない場合でも、効率よくたんぱく質等の栄養成分と熱量を摂取することができ、また、腸管を利用することから生理的な栄養補給ができること、長期の使用でも栄養成分の欠乏が起こり難いこと等からも、在宅療養も含め病者の栄養管理に適するものと考えられる。しかしながら、これまでは特別用途食品制度の対象となっていなかったことから、病者の栄養管理に適している旨等の表示を行うことができなかった。

したがって、病者用であることを表示させることによりその認知度を高める一方、専ら病者を対象とする食品であることから、その栄養組成など品質の確保を図る必要性も高く、これを病者用食品の一類型として位置付けることとすべきである。

なお、当該食品群の名称については、「総合栄養食品」とするこ

とが適当と考えるが、これはこれらの食品が口腔、食道の通過や機能障害等のため通常の食事形態による摂食ができない病者に対して、食事の代替となるように栄養素が総合的に配合されたものであるからである。

第二に、病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理すべきである。

現在、病者用単一食品には、低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、低（無）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及び無乳糖食品が存在している。

病者に適切な栄養管理という観点からは、単一食品だけでは必要な栄養摂取が達成できないとともに、栄養成分の含有量が低い食品であってもこれを大量摂取することは不適切なことから、栄養成分表示に基づく的確な摂取量の管理自体が重要と考えられる。

他方、平成8年度に創設された栄養表示基準（現行では、平成15年厚生労働省告示第176号）においては、高たんぱく質、低カロリー及び低ナトリウムに関する栄養強調表示の基準が既に定められており、代替的な機能を果たし得ることから、特別用途食品の許可の対象から除外すべきものとする。

これは、生活習慣病の予防が重要な国民的課題となる中で、一般的な保健対策として脂肪エネルギー比率の減少やナトリウム摂取量の減少が取り組まれているが、こうした取組は専ら病者に限定されるべきものではなく、広く栄養強調表示において対応すべきものと考えられることとも整合的である。

これに対し、栄養強調表示によって対応することが困難な低たん

ばく質食品やアレルギー除去食品等については、引き続き病者用食品の許可の対象とし、当該食品を必要とする病者の選択に役立てるものとすべきである。

第三に、病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合していくことである。

在宅療養の支援という観点からは、栄養管理がなされた食事を宅配で利用できる「宅配病者用食品」の適正利用を推進することが不可欠である。このため、平成7年、8年に策定された宅配食品栄養指針を改訂し、対象者の栄養管理に利用しやすい内容に改めるとともに、関係事業者に対し積極的な普及を図るべきである。

また、病者用組合わせ食品については、主として熱量をコントロールしたのとなっているが、上記指針に基づいた宅配食品の提供という方法によって適切な栄養管理を図ることが期待できることから、引き続き許可の対象とする必要性は乏しいものとする。

ただし、現在の指針においては、その実効性を担保するための仕組みが十分とはいえないことから、指針の見直しに当たっては、改善を図るべきである。

第四に、高齢者用食品の取扱いである。

現行の高齢者用食品については、そしゃく困難者用食品とそしゃく・えん下困難者用食品からなる。このうち、そしゃく機能については、食品の硬さに対する基準として設定されており、製造事業者において容易に対応できるのに対し、えん下機能については、対象者の個別の症状を勘案しながら対処する必要があるものとなっている。

このため、単なるそしゃく困難者用食品については、許可の対象から除外すべきものであり、また、残るそしゃく・えん下困難者用食品についても、対象者は必ずしも高齢者に限られず、様々な疾患による障害のある者も対象となることから、従来の高齢者用食品という区分の名称を変更し、端的に「えん下困難者用食品」とすべきものとする。

なお、妊産婦、授乳婦用粉乳については、妊産婦や授乳婦に対する栄養補給として、比較的栄養価が高いと考えられる粉乳によることを想定するものであるが、現在では粉乳以外にも様々な栄養源が利用可能であり、粉乳だけを許可の対象とする必要性は相対的に低下しているものと考えられる。

#### 4. 対象者への適切な情報提供

対象者が特定の者である特別用途食品について、対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるためには、医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されることが不可欠である。このため、例えば退院する前に栄養教育を受ける等、在宅療養における栄養管理を継続させるための取組を強化していく必要がある。

上記に加えて、適切な栄養管理の確保に当たっては、地域における効率的かつ効果的な保健指導、栄養食事指導を実施する活動拠点として栄養士会が運営する栄養ケアステーションにおいて、管理栄養士等の地域の人材と医療機関や医療保険者等との連携を図ること等により、地域における栄養食事指導の実効性を高めていくことが

期待される。

特別用途食品については、医療機関内で費消される食品と異なり、栄養指導等を受けながら、対象者自身が選択し、購入することが基本となる。したがって、対象者において栄養管理に関する基本的な知識を体得することが望まれるとともに、医療機関等の専門職員においても適切な栄養指導が可能となるよう、特別用途食品の製品情報並びに最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等に関する情報のデータベース化を図り、利用できるようにすべきである。

また、特別用途食品については、現在は、主たる流通経路を病院内の店舗や医療通販によることとしており、広告も原則として自粛となっているが、当該食品を利用した栄養管理を行いやすくするという観点から、同制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るべく、広告可能な事項を絞った上で一般広告等も認めるなど、情報提供の手段を拡充すべきものとする。

その際、薬局等の販売事業者においては、購入者に対して的確な情報提供に努めることが強く期待される。

他方、特別用途食品の許可を受けていないにもかかわらず、紛らわしい表示や広告を行って誤認させるようなことがないよう必要な対策を講じるべきである。

また、病者用など特別の用途の対象者にとっては、適切な栄養管理という観点から、表示された内容が正確であることが極めて重要な意義を有する。このため、健康増進法第27条の規定に基づく収去試験の適正な実施など表示内容の真正さの確保に向け必要な措置を講じるべきである。

## 5. 審査体制のあり方

これまでの特別用途食品の審査体制としては、規格基準のあるものについては、規格基準に適合しているか否かを厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室において確認して許可を行い、個別評価型病者用食品については、同省医薬食品局食品安全部長の私的懇談会である特別用途食品評価検討会の意見を聴いた上で許可を行っていた。

しかしながら、特別用途食品については、乳児や病者など特別の用途のためのものであり、許可に当たっては慎重な手続が要請され、殊に個別評価型病者用食品については、最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給の確保を図ることが適当であることから、その審査体制については、強化を図るべきものとする。

また、3. で示した対象食品の範囲の見直しを踏まえ、食品群ごとに新たな具体的な審査基準の案についても検討を行ったが、その結果については別添のとおりである。

## 6. その他

消費者行政推進基本計画（平成20年6月27日閣議決定）において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、当該制度を移管するに当たっては、これが円滑になされるよう十分留意すべきである。

また、これまでに特別用途食品の許可を受けていたものであって、

今般の対象食品の範囲の見直しに伴い、特別用途食品の許可の対象から外れるものについては、新制度の施行後も一定の期間の範囲内であれば、従来の許可に係る表示を許容するという経過措置を講じるべきである。



## I 許可基準型病者用食品（Ⅱ～Ⅴ共通）許可基準（案）

○許可基準型病者用食品については、以下の基準をすべて満たす必要がある。

### 1. 基本的許可基準

- ① 食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものがあって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。
- ② 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- ③ 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

### 2. 概括的許可基準

- ① 指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。
- ② 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- ③ 利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。

### 3. 食品群別許可基準

食品群別の許可基準（規格、許容される特別用途表示の範囲及び許可された場合の必要的表示事項）を満たしているものであること。

## II 低たんぱく質食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
低たんぱく質食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の30%以下であること。</li> <li>2 熱量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。</li> <li>3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと。</li> <li>4 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、これまで食していたものの代替となるものであること。</li> </ol>	<p>たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎臓疾患など)に適する旨</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのたんぱく質含量</li> <li>3 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量とたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量※</li> <li>4 「低たんぱく質」を意味する文字</li> <li>5 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>6 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

※栄養成分等については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量の順に表示することとし、その他の表示方法については栄養表示基準に準拠することとする。

### Ⅲ アレルゲン除去食品許可基準（案）

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
アレルゲン除去食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲンを不使用、除去又は低減したものであること。</li> <li>2 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</li> <li>3 アレルギー物質を含む食品の検査方法により、検出限界以下であること。</li> <li>4 同種の食品の喫食形態と著しく異なっていないこと。</li> </ol>	特定の食品アレルギー（牛乳など）の場合に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称（目立つように表示）</li> <li>3 除去アレルゲンの代替物の名称</li> <li>4 ビタミン、ミネラルの含量</li> <li>5 標準的な使用法</li> <li>6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

※ アレルゲン除去食品に該当しないアレルギー疾患用食品については、個別の評価により患者用食品として表示許可を行う。

アレルゲンに関する新たな科学的知見が確認された場合は、早急に基準の見直しを実施する必要がある。

#### IV 無乳糖食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
無乳糖食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 食品中の乳糖(又はガラクトース)を除去したものであること。</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</li> </ol>	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に乳糖(又はガラクトース)の摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)の代替物の名称</li> <li>3 ビタミン、ミネラルの含量</li> <li>4 標準的な使用法</li> <li>5 「無乳糖」を意味する文字</li> <li>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</li> <li>7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>8 食事療法の素材として適するものであって多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

## V 総合栄養食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
総合 栄養食品	1 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。 2 別表1の栄養成分等の基準に適合したものであること。* (粉末状等の製品にあっては、その指示通りに調製した後の状態で上記1、2の規格基準を満たすものであれば足りる。)	食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨	1 「総合栄養食品(病者用)」の文字 2 医師、管理栄養士等の指導を得て使用することが適当である旨 3 栄養療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するということではない旨 4 摂取時の使用上の注意等に関する情報 5 基準量(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れて調整した成分等がある場合はその旨(「〇〇調整」) 6 1包装当たりの熱量 7 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及びその他基準量(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れて調整された成分の含量 8 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

※ ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。

別表1(栄養成分等の基準)

100ml当たりの熱量	
熱量	80~130kcal
100kcal当たりの組成	
成分	
たんぱく質*1	3.0~5.0g
脂質*2	1.6~3.4g
糖質	50~74%
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg
ナイアシン	0.45mgNE~15mg(ニコチン酸アミドとして)
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 $\mu$ gRE~150 $\mu$ gレチノール
ビタミンB1	0.04mg以上
ビタミンB2	0.05mg以上
ビタミンB6	0.06~3.0mg
ビタミンB12	0.12 $\mu$ g以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.4~30mg
ビタミンK	3~13 $\mu$ g
葉酸	12~50 $\mu$ g
塩素	50~300mg
カリウム	80~330mg
カルシウム	33~115mg
鉄	0.3~1.8mg
マグネシウム	14~62mg
リン	45~175mg

\*1 アミノ酸スコアを配慮すること。

\*2 必須脂肪酸を配合すること。

別表2(標準範囲)

100kcal当たりの組成	
成分	
ビオチン	2.3 $\mu$ g以上
亜鉛	0.35~1.5mg
クロム	1~7 $\mu$ g
セレン	1~18 $\mu$ g
銅	0.04~0.5mg
マンガン	0.18~0.55mg
モリブデン	1~12 $\mu$ g
ヨウ素	8~120 $\mu$ g

## VI 病者用個別評価型許可基準（案）

### 病者用特別用途食品たる表示許可の個別評価について

許可基準型病者用食品以外の病者用食品（個別評価型病者用食品）に係る表示の許可については、以下の要件により個別に評価する。

#### 審査要件

- ① 特定の疾病のための食事療法<sup>※1</sup>の目的を達成するための、効果が期待できるものであること。
- ② 食品又は関与する成分<sup>※2</sup>について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- ④ 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。
- ⑤ 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。
  - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥ 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。
- ⑦ まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- ⑧ 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。
- ⑨ 食品又は関与する成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。
- ⑩ 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。

※1 「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

※2 「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分をいう。

## 個別評価型病者用食品の許可申請時の添付資料

- ① 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）が必要であること。
- ② 現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データを添付すること。
- ③ 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、②の資料に加え、当該食品の有効性に関する対象群を設けた比較試験データが必要であること。
- ④ 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、あるいは掲載予定論文にした資料等の客観的な資料が必要であること。
- ⑤ 栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付すること。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠については、①の資料の中で説明されるべきものであること。
- ⑥ 食事療法上その食品が日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における利用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付すること。
- ⑦ 毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付すること。
- ⑧ 関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。
- ⑨ 品質管理の方法に関する資料を添付すること。
- ⑩ 既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文を添付する必要はないこと。



## VII 乳児用調整粉乳許可基準（案）

### 1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨を医学的・栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、別紙に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

### 3 必要的表示事項

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「乳児用調製粉乳」の文字
- (2) 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- (3) 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- (4) 標準的な調乳方法
- (5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

### 4 乳児用調製粉乳の許可申請時に提出すべき資料

申請者は次に掲げる書類を添付することとする。

- (1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- (2) 当該食品が乳児用調製粉乳の許可基準の各項目に適合することを証明する試験成績書（3通以上）

なお、この試験は製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して国又は地方公共団体等において設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において別紙に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験成績書には試験機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

### (3) 表示見本

販売に際しての小売用容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

- (4) 当該食品の自家試験実施結果
- (5) 製造所の構造、設備の概要及び品質管理の方法についての説明書  
なお、品質管理の方法については、製造者が設定した当該食品の規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。
- (6) その他当該食品に関する一般的説明資料
- (7) 申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書

## 乳児用調製粉乳規格

	標準濃度の熱量(100ml当たり)
熱量	60~70kcal

成分	100kcal当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数6.25として)	1.8~3.0g
脂質	4.4~6.0g
炭水化物	9.0~14.0g
ナイアシン	300~1500 $\mu$ g
パントテン酸	400~2000 $\mu$ g
ビタミンA	60~180 $\mu$ g
ビタミンB1	60~300 $\mu$ g
ビタミンB2	80~500 $\mu$ g
ビタミンB6	35~175 $\mu$ g
ビタミンB12	0.1~1.5 $\mu$ g
ビタミンC	10~70mg
ビタミンD	1.0~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 $\mu$ g
イノシトール	4~40mg
亜鉛	0.5~1.5mg
塩素	50~160mg
カリウム	60~180mg
カルシウム	50~140mg
鉄	0.45mg以上
銅	35~120 $\mu$ g
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15mg
リン	25~100mg
$\alpha$ -リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3~1.4g
Ca/P	1~2
リノール酸/ $\alpha$ -リノレン酸	5~15

## VIII えん下困難者用食品許可基準（案）

### 1 えん下困難者用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきえん下困難者用食品の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

えん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）の表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

- (1) 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。
- (2) えん下困難者により摂取されている実績があること。
- (3) 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- (4) 使用方法が簡明であること。
- (5) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (6) 適正な試験法によって特性等が確認されるものであること。
- (7) 別表1の規格を満たすものとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつては、その指示どおりに調理した後の状態で当該基準を満たせばよいものとする。

### 3 必要的表示事項

えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 許可を受けた表示の内容として、「えん下困難者用食品」を意味する表示
- (2) 許可基準区分
- (3) 喫食の目安となる温度
- (4) 包装1個当たりの重量の表示
- (5) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物の量及びナトリウムの表示
- (6) 医師、歯科医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨の表示

### 4 表示値と測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内にあること。

- |                            |         |
|----------------------------|---------|
| (1) 熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム | 80～120% |
| (2) 脂溶性ビタミン、ミネラル           | 80～150% |
| (3) 水溶性ビタミン                | 80～180% |
| (4) その他                    | 80～120% |

### 5 えん下困難者用食品の許可申請時に提出すべき資料

- (1) 試験成績書は、原則として以下の要領により作成するものであること。
  - ① 試験すべき項目は、硬さ、付着性及び凝集性として、試験方法は、別紙に掲げる方法によるものとする。

- ② 試験は、製造日が異なる製品か又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行うものとする。
  - ③ 試験結果は、常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲内であること。
- (2) 許可申請食品が基本的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。
- ① 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法
  - ② 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績
  - ③ 施設等における使用実績が報告されている場合は、当該報告書類
- (3) 自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書であること。
- なお、自らの検査施設を有しない者にあつては、公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。
- (4) 品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の製品規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。

#### えん下困難者用食品の試験方法

えん下困難者用食品の試験検査方法は、次に示す試験方法又は試験条件によるものとする。

##### 1 硬さ、付着性、凝集性の試験方法について

試料を直径40mm、高さ20mmの容器に15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20mm、高さ8mm樹脂性のプランジャーを用いて、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。測定は冷たくして食する又は常温で食する食品は $10 \pm 2^\circ\text{C}$ と $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 、温かくして食する食品は $20 \pm 2^\circ\text{C}$ と $45 \pm 2^\circ\text{C}$ で行う。

##### 2 成分分析表及び熱量の試験方法について

成分分析表及び熱量の試験方法は、「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法」によるものとする。

(別表1) 許可基準 (えん下困難者用食品)

	許可基準Ⅰ	許可基準Ⅱ	許可基準Ⅲ
硬さ (一定速度で圧縮 した時の抵抗) (N/m <sup>2</sup> )	$3 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性(J/m <sup>3</sup> )	$5 \times 10 \sim 4 \times 10^2$	$4 \times 10 \sim 1 \times 10^3$	$3 \times 10 \sim 1.5 \times 10^3$
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—
参考	均質なもの(例えば、ゼリー状の食品)	均質なもの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)	不均質なものも含む(例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品)

測定方法については付記を参照

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会メンバー

(平成20年7月時点)

氏名	現職
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
井上 善文	川崎病院外科部長
内田 健夫	(社)日本医師会常任理事
橘川 俊明	(財)日本健康・栄養食品協会栄養食品部長
小池 泰	九州大学法学研究院准教授
田中 慶司	(財)結核予防会結核研究所顧問
◎田中 平三	甲子園大学長
東洋 彰宏	(社)日本薬剤師会常務理事
中尾 俊之	東京医科大学腎臓内科教授
○中村 丁次	(社)日本栄養士会会長
浜野 弘昭	国際生命科学研究機構事務局長
藤谷 順子	国立国際医療センターリハビリテーション科医長
山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所プログラムリーダー

◎:座長    ○:座長代理

※東洋委員は交代により第6回からメンバー。第5回までは飯島 康典委員。





## 消費者行政推進基本計画の概要 ～消費者・生活者の視点に立つ行政への転換～

### 1. はじめに

- ・ 消費者行政の新組織の創設は、消費者の視点からの真の意味での「行政の改革」の拠点
- ・ 新組織が強力な権限と必要な人員を備えるとともに、消費生活センターの強化充実を前提にした緊密な全国ネットワークが早急に構築される必要
- ・ 新組織の活動の継続的な強化充実には、消費者の声を真摯に受け止める仕組みが不可欠

### 2. 新組織が満たすべき6原則

- ・ 消費者の視点で政策全般を監視し、「消費者を主役とする政府の舵取り役」として、新組織を創設
- ・ 新たな消費者行政は、消費者に安全安心を提供すると同時に、産業活動を活性化
- ・ 新組織は、以下の6原則を満たすべき

①消費者にとって 便利で分かりやすい	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生産者サイドから消費者・生活者サイドへの視点の転換の象徴</li> <li>・強力な権限と責任、一元的窓口、情報収集と発信の一元化を実現</li> <li>・「取引」「安全」「表示」などの問題を幅広く所管</li> </ul>
②消費者・生活者 がメリットを十分 実感できる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一元的窓口、執行、勧告などの機能を持つ消費者行政全般の司令塔</li> <li>・消費者に身近な問題を取り扱う法律を所管し、その他の法律も関与</li> <li>・すき間事案への対応や横断的な規制体系の整備のための新法の制定</li> <li>・父権訴訟、違法収益の剥奪等、被害者救済のための法的措置を検討</li> </ul>
③迅速な対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・相談や法執行等に迅速な対応</li> <li>・緊急時には、緊急対策本部を設置し、勧告等</li> </ul>
④専門性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各省庁や民間の専門家の活用等により幅広い「専門性」を確保・育成</li> </ul>
⑤透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有識者から成る機関を設置し、新組織や各省庁の行政に消費者の声を反映</li> </ul>
⑥効率性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者の立場から強力な指導力を発揮する機動的な賢い組織</li> <li>・関係機関への事務の委任や地方への権限移譲</li> <li>・新組織が所掌する事務の地方における円滑かつ確実な遂行に配慮</li> <li>・行政組織の肥大化を招かぬよう、機構・定員及び予算を振り替え</li> <li>・実績評価方式により、定期的に政策を評価・見直し</li> </ul>

### 3. 消費者が頼れる分かりやすい一元的な相談窓口の設置

#### (1) 一元的な相談窓口の設置

- ・ 地方の消費生活センター等を高齢者を含めすべての消費者が相談できる一元的な相談窓口と位置付け、全国ネットワークを構築

(共通の電話番号の設置、緊急事案について、代表的な窓口が365日24時間対応し得る体制の構築等)

⇒ 地方の消費生活センターを法的に位置付け

#### (2) 国、地方一体となった消費者行政の強化

- ・ 新組織の創設と併せて、地方分権を基本としつつ、地方の消費者行政を抜本的に強化。特に当面、思い切った取組をしっかりと行っていく必要
- ・ 全国ネットワークの構築に伴い、地方の消費生活センターを法的に位置付けることを踏まえ、国は相当の財源確保に努める
- ・ PIO-NET等の国の直轄事業を充実するとともに、地方交付税上の措置や税制上の措置等を検討

## 4. 消費者庁（仮称）の設置とその機能

### (1) 消費者庁の設置と組織法

- ・ 内閣府の外局として「消費者庁（仮称）」を設置。消費者行政担当大臣を置くことを明記
- ・ 強力な総合調整権限、勧告権、幅広い企画立案機能や充実した調査・分析機能を付与
- ・ 各府省庁の縦割りを超えて幅広い分野を対象に、新法を企画立案

### (2) 情報の集約分析機能、司令塔機能

- ・ 消費者・事業者等からPIO-NET情報や事故情報を一元的に集約・分析・原因究明
- ⇒ 上記の情報を基に、消費者庁が司令塔として迅速に対応方針を決定し、政府一体として被害の拡大防止、再発防止、被害救済の実現を目指す

### (3) 消費者被害の防止やすき間事案への対応等のための新法

- ・ 消費者相談に対する行政の対応を規定した、新法の成立に向けて取り組む
- ① 消費生活センター等に一元的窓口を設置し（法的に位置づけ）、相談情報を消費者庁に集約
- ② すき間事案について、消費者庁による事業者調査及びその結果の公表等の措置

### (4) 個別作用法の所管（別紙参照）

- ・ 消費者に身近な問題を取り扱う法律について、以下により移管（一部移管を含む）・共管
- ・ 事故情報の報告・公表、食品表示、消費者信用等の分野において、横断的な体系化に取り組む

#### (i) 「表示」に関する法律

⇒ 消費者の商品選択の機会の確保にとつての表示の重要性、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、各省庁から提案も可能。法執行の一部を各省庁に委任

#### (ii) 「取引」に関する法律

⇒ 行為規制中心の法律は、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、参入規制を持ついわゆる「業法」は、企画立案を共管、処分に対して勧告、事前協議等

#### (iii) 「安全」に関する法律

⇒ 重大事故情報報告・公表制度は、消費者庁が所管し、消費生活用製品から他分野に拡大。安全基準の設定については、各省庁が消費者庁に協議した上で決定

- ・ 別紙以外の幅広い法律について、引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要

## 5. 消費者庁の体制の在り方

### (1) 内部組織の在り方

- ・ 総合調整等を担当する企画部門、個別作用法に係る調査・執行までを担う執行部門、緊急時の司令塔機能、情報収集・発信を担当する部門が必要

### (2) 消費者政策委員会（仮称）の設置

- ・ 有識者から成る消費者政策委員会を設置し、消費者の声を反映
- ・ 委員会は、消費者政策の企画立案、重要な行政処分等に係る諮問答申、意見具申等を実施

### (3) 消費者庁の規模

- ・ 「消費者を主役とする政府の舵取り役」を担うにふさわしい規模
- ・ 法律の移管等に伴い、機構、定員、予算を各府省庁から移し替え
- ・ 相談情報の分析や表示基準等の調査分析などに従事する非常勤職員を確保

#### 食品安全委員会

- ・ どこに設置するかについては引き続き検討
- ・ リスク評価の科学的客観性は担保。リスクコミュニケーション等に関し、消費者行政との連携強化

## 6. 消費者庁創設に向けたスケジュール

- ・ 来年度から消費者庁を発足
- ・ 設置法、新法、各個別作用法の改正法案をできるだけ臨時国会に提出。次期通常国会以降も順次提出
- ・ 内閣府において消費者庁の司令塔機能を先行実施
- ・ 消費者庁の立ち上げを円滑に進めるため、内閣官房に分野ごとのチームを編成

法律名		具体的内容
「表示」	景品表示法	消費者庁へ移管
	JAS法	表示基準の企画立案、執行を消費者庁に移管 表示基準策定・改正に当たり、農林水産省にあらかじめ協議・同意。 農林水産省は、案を備えて表示基準の策定・改正を要請可、法執行の一部につき農林水産大臣に委任
	食品衛生法	表示基準の企画立案、執行を消費者庁に移管 表示基準策定・改正に当たり、厚生労働省にあらかじめ協議。厚生労働省は、表示基準の策定・改正を要請可
	健康増進法	表示基準の企画立案、執行を消費者庁へ移管 表示基準の策定・改正に当たり、厚生労働省に協議。
	家庭用品品質表示法	表示の標準の企画立案、執行を消費者庁に移管 表示の標準策定に当たり、経済産業省にあらかじめ協議。 経済産業省は、案を備えて表示の標準の策定・改正を要請可 法の執行の一部につき、経済産業省に委任
	住宅品確法	表示等の企画立案、表示基準の策定は共管 執行は国土交通省が行うが、消費者庁が勧告
「取引」	消費者契約法	消費者庁に移管
	無限連鎖講防止法	
	特定商品預託法	
	電子消費者契約法	内閣府所管部分について消費者庁に移管
	特定商取引法	消費者保護に係る企画立案、執行を消費者庁に移管。消費者庁は執行を一元的に行う。経済産業省は、商一般等の立場から連携
	特定電子メール法	消費者保護の観点から行う措置命令等については、消費者庁へ移管
	金融商品販売法	消費者庁も所管に加わる
	出資法	
	業法	
	貸金業法	企画立案は共管、登録・免許、検査、処分は各省庁が行うが、消費者庁は処分について勧告権を持ち、そのための検査権限を持つ。また、処分について事前協議を受ける。
割賦販売法		
宅建業法		
旅行業法		
「安全」	製造物責任法	消費者庁へ移管
	食品安全基本法	消費者庁へ移管。ただし、食品安全委員会の設置等に関する規定の所管については、引き続き検討。
	消費生活用製品安全法	重大事故情報報告・公表制度を移管 安全基準の策定に当たり協議を受ける
	食品衛生法	安全基準の策定に当たり協議を受ける
	有害物質家庭用品規制法	
消費者・生活者が主役となる 社会の構築等に関する法律	国民生活安定緊急措置法	内閣府所管部分について消費者庁に移管
	買占め及び売り惜しみ防止法	
	物価統制令	
	消費者基本法	消費者庁へ移管
	国民生活センター法	
	個人情報保護法	
	公益通報者保護法	
特定非営利活動促進法	望ましい所管の在り方について引き続き検討	

# 参 考 资 料

＝消費者の不安・不信が市場の縮小をもたらす＝

(参考資料1)

(1) 冷凍餃子中毒事件の影響

1月末に冷凍餃子による中毒事件の発生後、  
消費者が、餃子や冷凍調理食品を買い控える  
傾向が4月に入っても続いている。

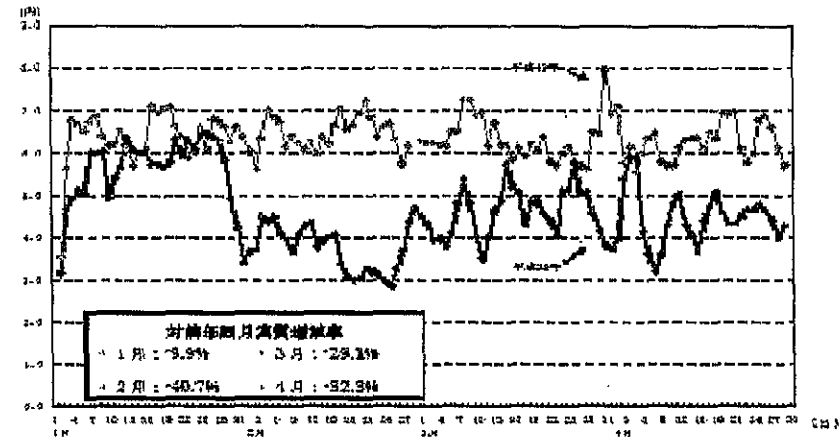
<家計消費支出(前年同期比)>

	ぎょうざ(冷凍品は別)	冷凍調理食品
2月	40.7%減	30.0%減
3月	29.1%減	27.0%減
4月	32.1%減	26.9%減

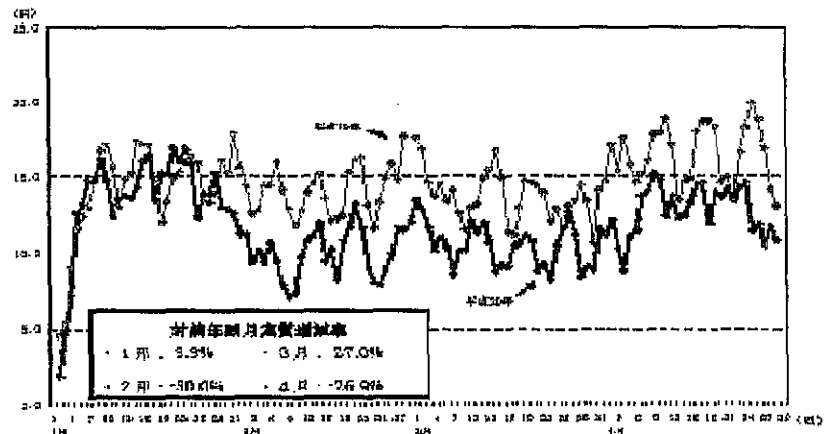
(備考) 総務省「家計調査」二人以上世帯

中国産冷凍ぎょうざが原因と疑われる健康被害の発生が  
消費者の購入行動に影響したとみられる主な品目の動き

1 ぎょうざの支出金額の推移

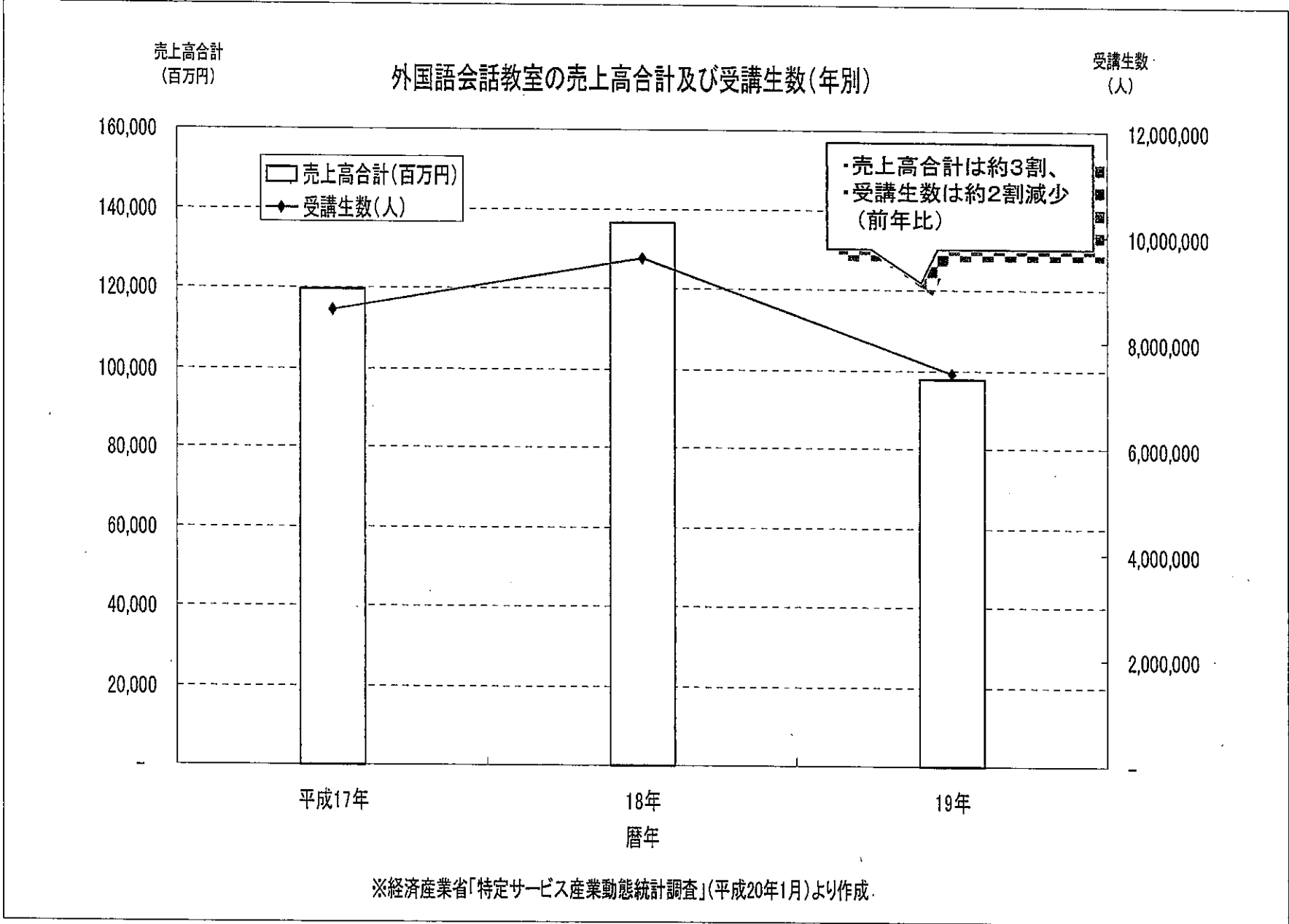


2 冷凍調理食品の支出金額の推移

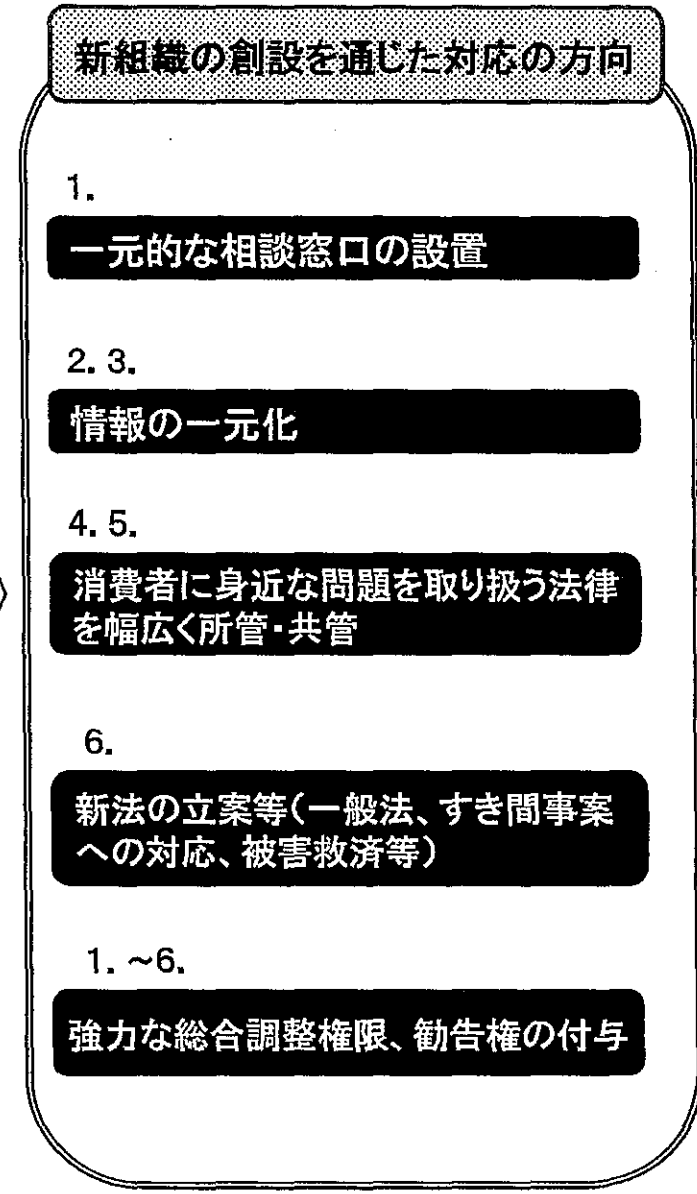
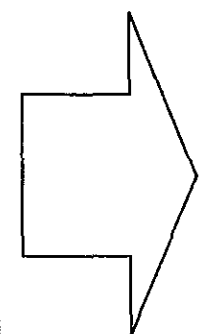
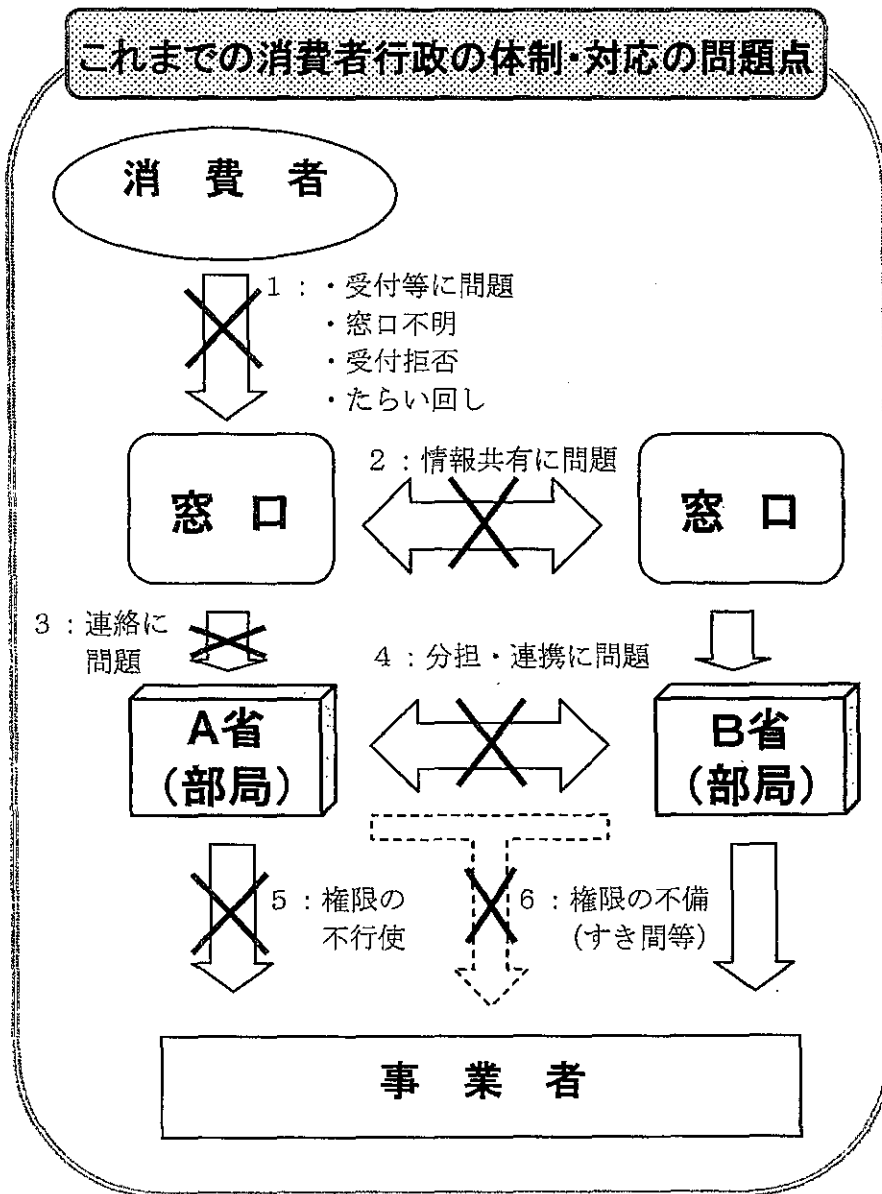


(注) 1. 1の「ぎょうざ」とは、焼きぎょうざ、蒸しぎょうざ、水ぎょうざ、揚げぎょうざのほか、  
生も含む。ただし、冷凍品は「冷凍調理食品」に含まれない。  
2. 支出金額は、日移動平均値である。

## (2)NOVA事件の影響



～ これまでの消費者行政の問題点と新組織の創設を通じた対応の方向 ～ (参考資料2)



## 主な消費者問題と今後の対応の方向

(参考資料3)

主な事件のあらまし	今後の対応の方向
<p><b>【中国産冷凍ギョウザ事件】</b></p> <p>○中国から輸入された冷凍ギョウザを摂食した者が有機リン中毒を発症した事例</p>	<p>① 一元的な情報集約、危険情報の早期発信のシステム作り</p> <p>② 事業者からの報告、公表制度の整備</p> <p>③ 行政の早急な対応を可能にする仕組み作り（法整備を含め）</p>
<p><b>【こんにやく入りゼリー事故】</b></p> <p>○一口サイズのいわゆる「ミニカップ」に入ったこんにやく入りゼリーが、その大きさや形状、硬さにより窒息事故を引き起こした事例</p>	<p>① 一元的な情報集約、危険情報の早期発信のシステム作り</p> <p>② 事業者からの報告、公表制度の整備</p> <p>③ すき間をなくすための法整備</p>
<p><b>【おもちゃ回収事例】</b></p> <p>○中国製のおもちゃにつき、米国の業界基準値を超える鉛が含まれていたとして、輸入業者により自主回収が行われた事例（具体的な被害については不明）</p>	<p>① 一元的な情報集約、危険情報の早期発信のシステム作り</p> <p>② 事業者からの報告、公表制度の整備</p> <p>③ すき間をなくすための法整備。複雑な法律の是正（食品衛生法の対象範囲の拡大、規格基準の強化については、食品衛生法施行規則、告示の改正により対応済み）</p>
<p><b>【ガス機器一酸化炭素中毒事故】</b></p> <p>○ガス瞬間湯沸かし器につき、安全装置の不正改造等を原因とする一酸化炭素中毒事故が複数発生したが、長期間にわたり適切な対応がなされなかった事例</p>	<p>① 一元的な情報集約、危険情報の早期発信のシステム作り</p> <p>② 事業者の報告義務の強化・徹底</p> <p>③ 早急な原因究明を確実に行うシステム作り</p> <p>④ 消費者等が行政をチェックする仕組み作り</p>
<p><b>【プール事故】</b></p> <p>○児童がプールの排水口に引き込まれて死亡した事故。約40年間に60名近い者が同種の事故で死亡</p>	<p>① 一元的な情報集約、危険情報の早期発信のシステム作り</p> <p>② 事業者からの報告、公表制度の整備</p> <p>③ すき間をなくすための法整備</p> <p>④ 行政が民間委託を行う際の適切な監督等の実施</p>

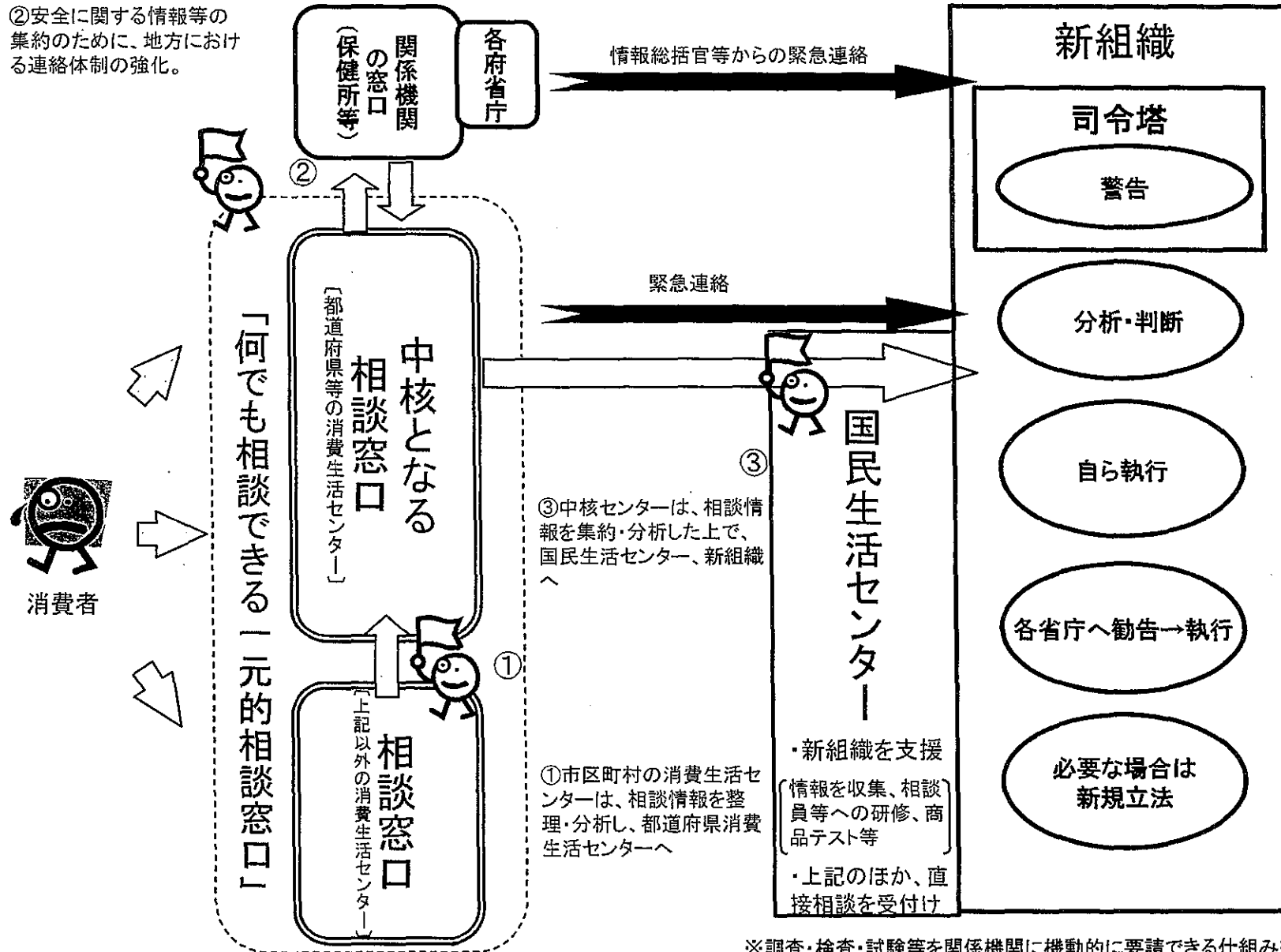


<p><b>【NOVA事件】</b></p> <p>○英会話教室である同社の解約時の清算方法については、消費者から苦情・相談が多く寄せられていたところ、最高裁で同社の敗訴が確定し、清算方法を変更するに至るまで、多数の被害者が発生した事件</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 一元的な情報集約、被害情報の早期発信のシステム作り</li> <li>② 行政の早急な対応を可能にする仕組み作り（法整備を含め）</li> <li>③ 消費者等が行政をチェックする仕組み作り</li> <li>④ 不公正取引に関する申出制度の整備</li> </ul>
<p><b>【悪質住宅リフォーム問題】</b></p> <p>○住宅リフォームについて、十分な判断ができない消費者等を対象に、不要な工事を実施した上で、高額な工事代金を支払わせる事例や、一人の消費者に次から次へと契約させる事例等が発生している問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 一元的な情報集約、被害情報の早期発信のシステム作り</li> <li>② すき間をなくすための法整備</li> <li>③ 適切な法執行の徹底</li> <li>④ 不公正取引に関する申出制度の整備</li> </ul>
<p><b>【和牛預託商法問題】</b></p> <p>○和牛預託商法とは、和牛の飼育から得られた利益を配当するとして、和牛の持分権を購入させる商法。オーナーは所有する和牛を実際に目にする必要がないことから、飼育の実態を伴わない詐欺的な取引が行われるようになり、多数の契約者が被害にあった問題。その後、1997年に規制対象となった後も、飼育の実態を伴わない経営を続けていた一部業者に対する監督が適切に行われず、処分に時間がかかった</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 消費者等が行政をチェックする仕組み作り</li> <li>② 取締機関との連携</li> <li>③ 不公正取引に関する申出制度の整備 （業法による規制については、当該商法は、特定商品預託法施行令の改正により手当て済み）</li> </ul>
<p><b>【L&amp;G（円天）事件】</b></p> <p>○「円天」と呼ばれる電子マネー形式の擬似通貨や高額配当と引き換えに、協力金名目の出資金を集めるといった一種のマルチ商法（ねずみ講）による詐欺的事件。2007年に出資法違反容疑で強制捜査を受け、その後破たん</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 取締機関との連携</li> <li>② 不公正取引に関する申出制度の整備 （業法による規制については、当該商法は、金融商品取引法の制定により手当て済み）</li> </ul>

# 一元적窗口と新組織との関係

(参考資料4)

②安全に関する情報等の集約のために、地方における連絡体制の強化。



※調査・検査・試験等を関係機関に機動的に要請できる仕組みを構築する。

## 都道府県等の消費者行政の現状

### 1. 消費者行政関係予算・職員数

厳しい財政事情を反映して消費者行政関係予算並びに、全体の職員数は減少傾向にある。

#### (1) 消費者行政関係予算の推移

(単位:百万円)

区分 年度	都道府県	政令指定都市	その他の 市町村	合計
				(うち都道府県・政令指定都市の予算 における「消費生活協同組合助成費」)
10	9,971	1,714	4,693	16,379(2,946)
14	7,962	1,709	5,327	14,999(1,295)
18	5,158	1,644	4,803	11,605(501)
19	4,606	1,403	4,820	10,830(317)

(注) 1. 「その他の市町村」には、東京都の特別区を含む。  
2. 平成19年度は当初予算額

(参考) 平成16年度まで、内閣府(旧経済企画庁)から地方消費者行政の推進費等の生活情報体制整備等交付金(昭和60年度創設。平成10年度交付額:343百万円、平成14年交付額:745百万円)が交付されていたが、平成17年度に廃止となった。

#### (2) 消費者行政担当職員数(都道府県及び市区町村)の推移

(単位:人)

年度	事務職員	消費生活相談員	商品テスト職員	合計
10	10,172	2,383	213	12,768
14	10,397	3,081	186	13,664
18	7,113	3,732	112	10,957
19	6,572	3,539	101	10,212

(注) 各年度とも4月1日現在で、「消費者行政本課」及び「消費生活センター」に配属されている職員数(他業務との兼務職員等を含む)。

### 2. 消費生活センターの設置状況

消費生活センターは、人口規模の比較的大きい市を中心として整備が進んでいる。

(消費生活センター設置数の経年推移)

年度	都道府県立	市町村立				合計
		政令指定都市	その他の市区	町	計	
10	161	14	224	8	246	407
17	165	20	326	13	359	524
18	152	22	342	15	379	531
19	148	24	350	16	390	538

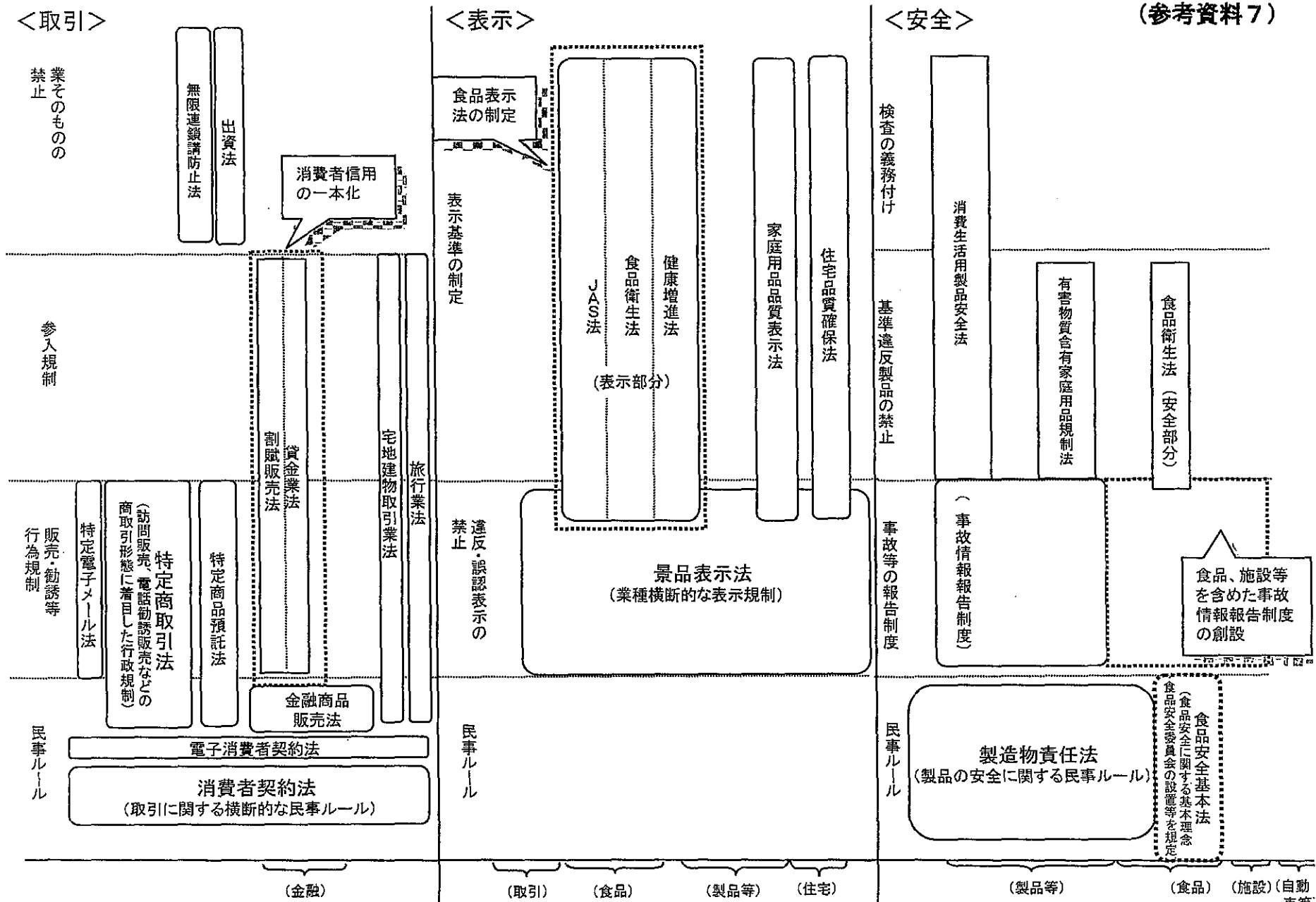
(注) 各年度とも4月1日現在。ここでは、便宜上、相談業務を週4日以上行っているものを「消費生活センター」として計上している。

## 新組織の形態に関する論点整理

	内閣府に置く独立官庁型(消費者庁)	行政委員会型
原則1 消費者にとって便利で分かりやすい	○一元的窓口や、情報収集、発信の一元化を行うのにふさわしい組織	○同左
原則2 消費者がメリットを十分実感できる		
対象分野(経済取引、安全、表示等)	○消費者問題全般(経済取引、安全、表示等)をカバーすることができる	○同左(公正取引委員会型では、取引分野のみ対象)
基本政策の企画・立案	○消費者基本法など基本政策を担当	○消費者基本法など基本政策の企画・立案を担当するのは困難
総合調整	○各省施策の総合調整は可能	○総合調整権限を持つことは困難
勧告	○担当大臣が、各省大臣へ勧告可能	○一般に、各省大臣への勧告権限はない
原則3 迅速な対応(緊急時の司令塔)	○担当大臣、長官の明確な責任体制 ○緊急時に迅速な対応	○合議制組織であり、責任の明確性や迅速性に課題がある
原則4 専門性の確保	○民間採用や他省庁からの人材活用など、消費者行政に関する幅広い専門性の確保・育成が可能	○左に加え、独立性が強いことから、科学的知見に基づく客観的評価がより可能
原則5 透明性の確保	○「消費者政策委員会」的なものの活用により、消費者の意見を反映できる	○委員会に消費者委員を入れれば、消費者の意見を反映しやすい
原則6 効率性の確保	○新たに大規模な執行組織を作るのは、非現実的、組織肥大化の批判 ○執行業務の多くについて、地方自治体への権限委譲、委任や、他省庁の出先への委任 → 地方分権との両立 ○最低限の自前の執行組織は必要 → 国民生活センターの活用等も検討	○同左

# 消費者庁が所管する法律の体系

(参考資料7)

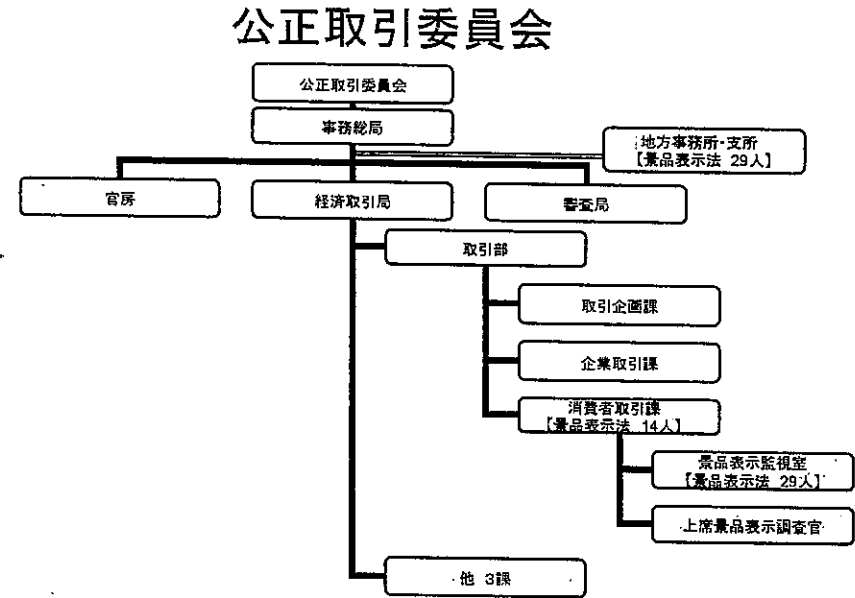
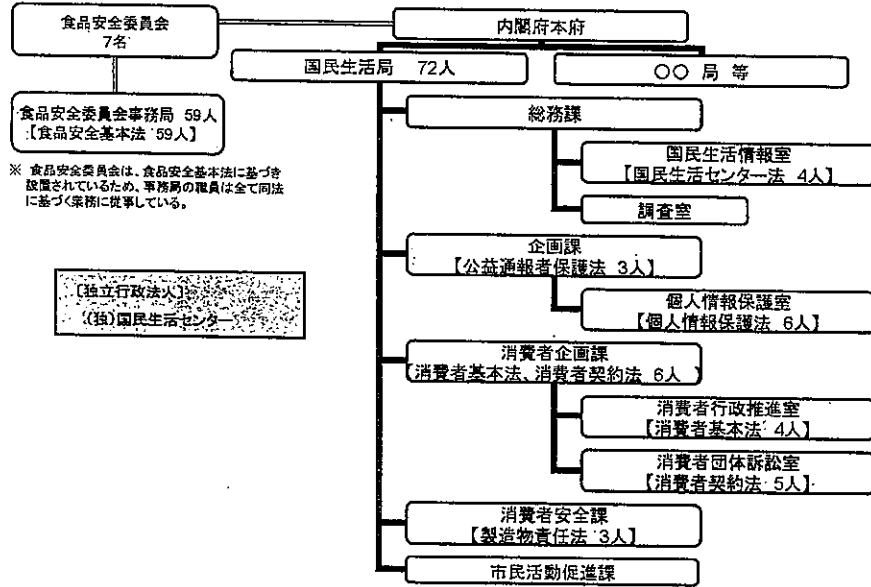


(注1) 上記法律には、共管や消費者庁が協議を受けるものを含む。  
 (注2) 上記以外に消費者や生活者が主役となる社会の構築、物価行政に関する法律を所管する。

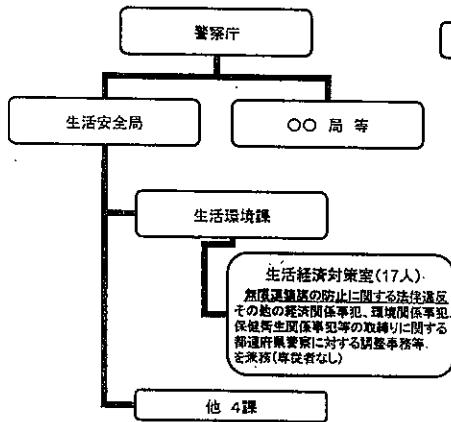
# 主な消費者関連法担当部局

\* 主に、第3及び第4回消費者行政推進会議ワーキング・グループにおいてヒアリングを行った法（参考資料8）  
 律を説明した府省庁の担当部局及び人員配置について掲載。

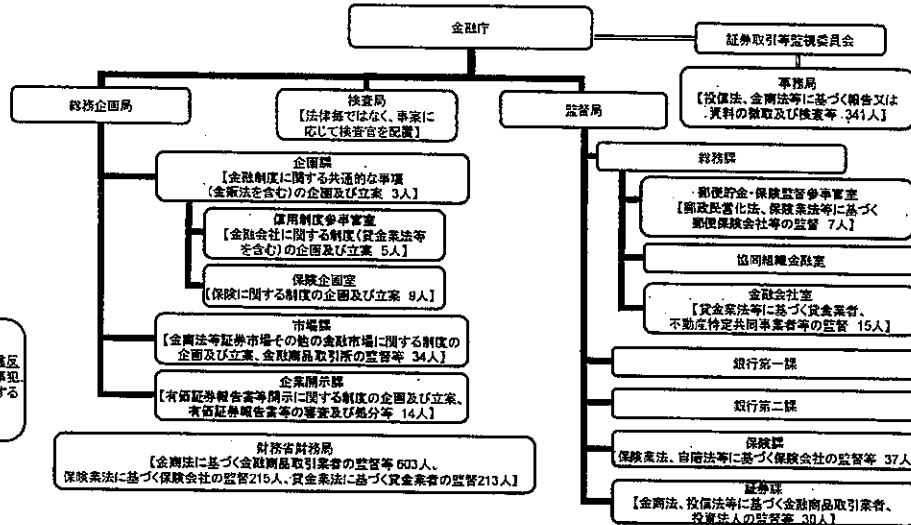
\* 人数については、他法律の業務を兼務している者を含む。



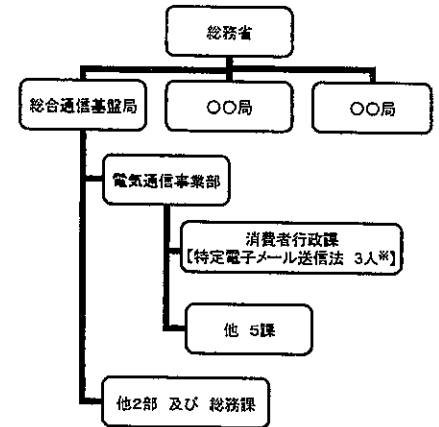
## 警察庁



## 金融庁



## 総務省

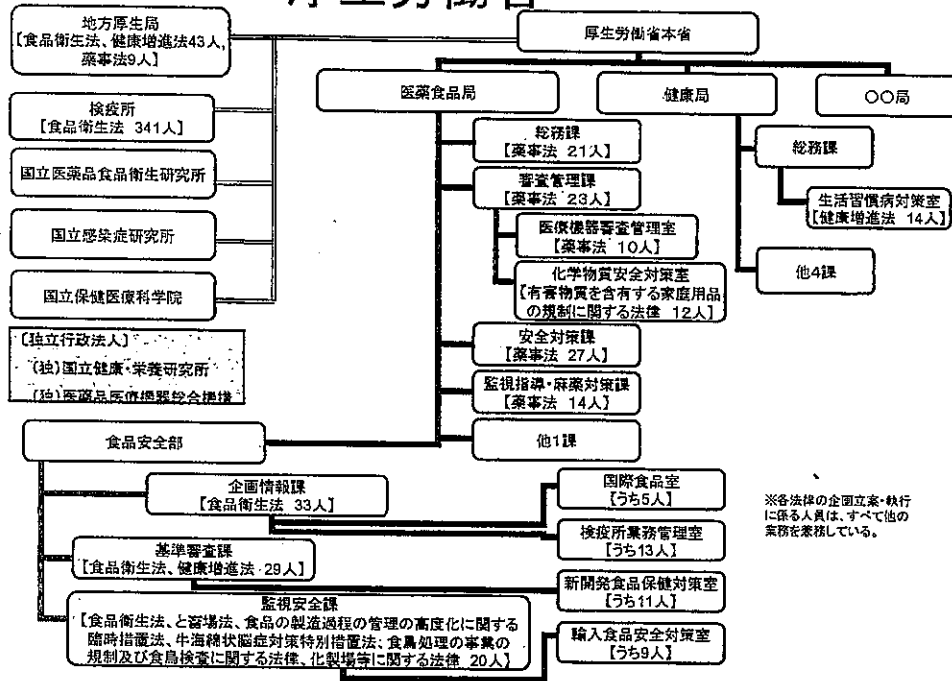


※ 他の法律と業務

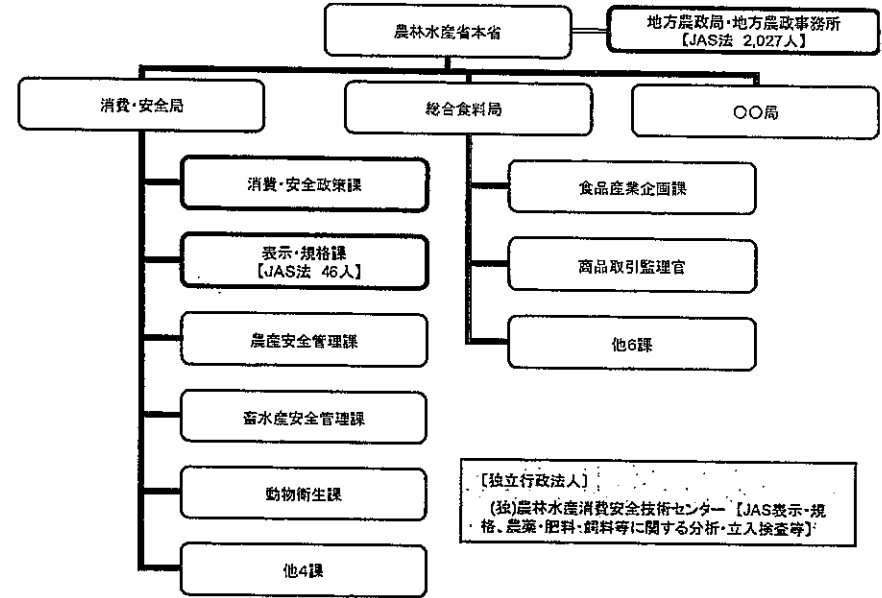
※1 金融庁・財務局において当該法律の企画立案・執行に携わっている者の中には、他の法律を併せて担当している者が含まれている。

※2 財務局において金商法・保険業法・貸金業法を執行している者の間での計数の重複がある。

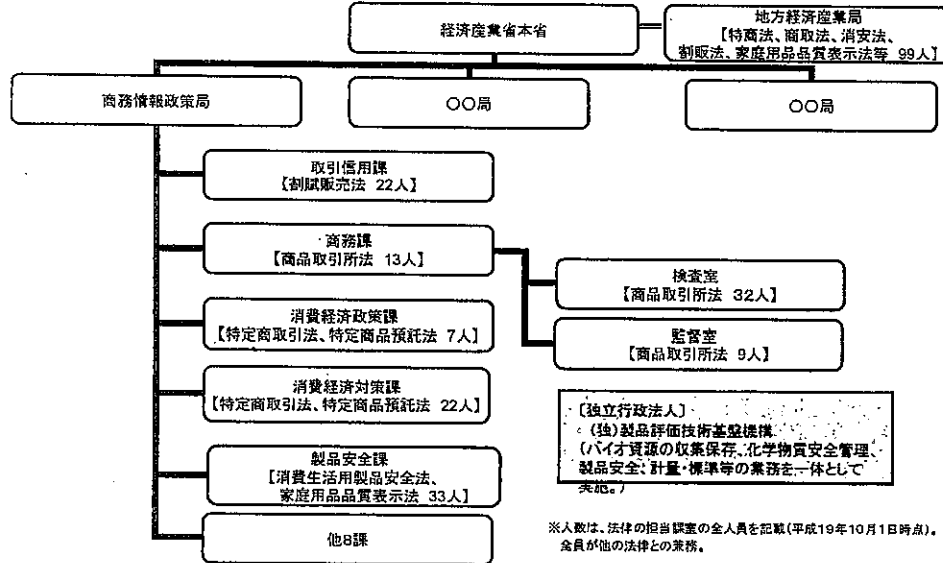
# 厚生労働省



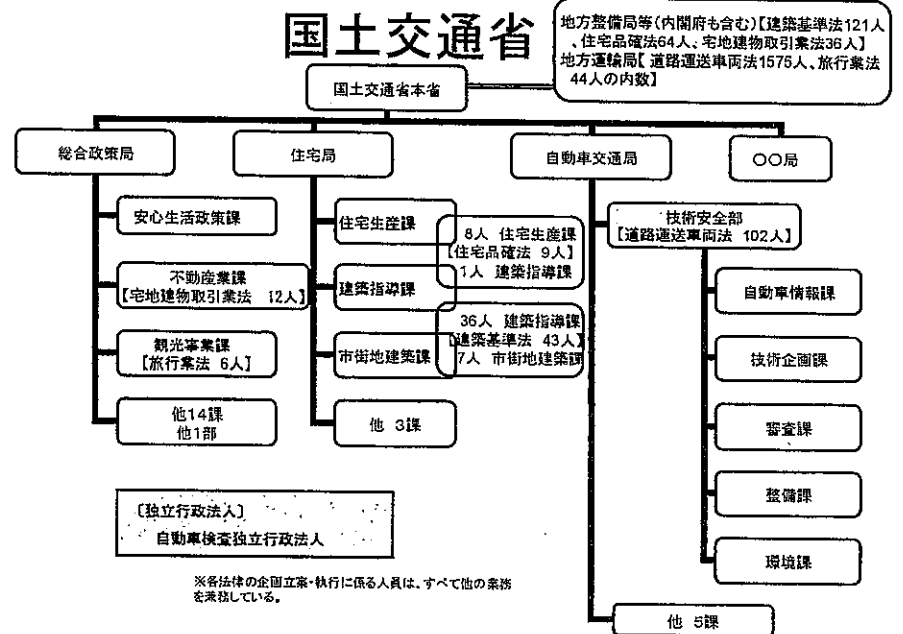
# 農林水産省



# 経済産業省



# 国土交通省



# 消費者行政推進基本計画

～消費者・生活者の視点に立つ行政への転換～



## (目次)

1. はじめに	1
2. 新組織が満たすべき6原則	3
3. 消費者が頼れる分かりやすい一元的な相談窓口の設置	6
(1) 一元的な相談窓口の設置	6
(2) 国、地方一体となった消費者行政の強化	6
4. 消費者庁(仮称)の設置とその機能	8
～消費者庁は、政策全般を監視するための強力な勧告権を持つとともに、 消費者に身近な問題を取り扱う法律を幅広く所管・共管～	
(1) 消費者庁の設置と組織法	8
(2) 情報の集約分析機能、司令塔機能	8
(3) 消費者被害の防止やすき間事案への対応等のための新法	9
(4) 個別作用法の所管	10
5. 消費者庁の体制の在り方	14
(1) 内部組織の在り方	14
(2) 消費者政策委員会(仮称)の設置	14
(3) 消費者庁の規模	15
6. 消費者庁創設に向けたスケジュール	16
～来年度から消費者庁を発足～	

## 1. はじめに

「消費者を主役とする政府の舵取り役」として、消費者行政を一元化する新組織の創設は、消費者の不安と不信を招いた個々の事件への政府全体の対応力の向上を目指すのみならず、明治以来の日本の政府機能の見直しを目指すものである。明治以来、我が国は各府省庁縦割りの仕組みの下それぞれの領域で事業者の保護育成を通して国民経済の発展を図ってきたが、この間「消費者の保護」はあくまでも産業振興の間接的、派生的テーマとして、しかも縦割りの行われてきた。しかし、こうした古い行政モデルは見直しの対象となり、規制緩和など市場重視の施策が推進されるようになった。その結果、今や「安全安心な市場」、「良質な市場」の実現こそが新たな公共的目標として位置付けられるべきものとなったのである。それは競争の質を高め、消費者、事業者双方にとって長期的な利益をもたらす唯一の道である。

消費者行政を一元化する新組織の創設はこの新たな目標の実現に向けて政府が積極的に取り組むことを自らの行動を通して示すものにほかならない。それはまた、政府がこれまでの施策や行政の在り方を消費者基本法（昭和43年法律第78号）の理念である「消費者の利益の擁護及び増進」、「消費者の権利の尊重及びその自立の支援」の観点から積極的に見直すという意味で、行政の「パラダイム（価値規範）転換」の拠点であり、真の意味での「行政の改革」のための拠点である。これにより、消費者・生活者が主役となる社会を実現する国民本位の行政に大きく転換しなければならない。

新組織は何よりもまずこれまでの縦割りの体制に対して消費者行政の「一元化」を実現することを任務とし、そのために強力な権限と必要な人員を備えたものでなければならない。しかし、この組織が機動的に活動できる賢い組織として消費者行政において司令塔的役割を果たすためには、何よりも地方自治体との緊密な協力が必要であり、消費生活センターの強化充実を前提にした緊密な全国ネットワークが早急に構築されなければならない。行政の「パラダイム（価値規範）転換」のためには中央・地方を貫く、消費者の声が届く連携・協力のネットワークの創出が不可欠である。

この度創設される新組織は行政のこうした大きな転換の重要な起点であり、発足後

も「消費者の利益の擁護及び増進」のために継続的にその活動を強化充実していかなければならない。実際、すべてを一挙に、限られた時間の中で実現することはできない。こうした強化充実のためには消費者の声を真摯に受け止める仕組みの存在と消費者による強力な後押しが欠かせない。消費者がよりよい市場とよりよい社会の発展のために積極的に関与することがあってこそ、新組織はその存在感を高めることができる。

新組織の創設は、転換期にある現在の行政の関係者が「公僕」としての自らの活動の意味を再考する重要なきっかけを作るものであるとともに、消費者の更なる意識改革をも促すものである。その意味でこの改革は「消費者市民社会<sup>1</sup>」というべきものの構築に向けた画期的な第一歩として位置付けられるべきものである。

---

<sup>1</sup> 「消費者市民社会」とは、個人が、消費者としての役割において、社会倫理問題、多様性、世界情勢、将来世代の状況等を考慮することによって、社会の発展と改善に積極的に参加する社会を意味しており、生活者や消費者が主役となる社会そのものと考えられる。

## 2. 新組織が満たすべき6原則

消費者の視点で政策全般を監視し、「消費者を主役とする政府の舵取り役」として、消費者行政を一元的に推進するための強力な権限を持った新組織を創設する。新組織は、行政に対する消費者の信頼性の確保を重視し、以下の6原則を満たす必要がある。

新たな消費者行政の展開は、消費者に安全安心を提供すると同時に、ルールの透明性や行政行為の予見可能性を高めることにより、産業界も安心して新商品や新サービスを提供できるようになり、産業活動を活性化させるものである。消費者の利益にかなうことは、企業の成長をもたらし、産業の発展につながるものである。

### 原則1：「消費者にとって便利で分かりやすい」

新組織は、「生産者サイドから消費者・生活者サイドへの視点の転換の象徴」となるものであり、消費者にとって便利で分かりやすいものとする。

具体的には、新組織は、消費者問題全般にわたり強力な権限と責任を持つとともに、高齢者を含めすべての消費者が迷わず何でも相談できるよう一元的窓口を持ち、情報収集と発信の一元化を実現する。こうした取組により、消費者からの信頼性の確保を図る。

### 原則2：「消費者・生活者がメリットを十分実感できる」

消費者被害の実態を踏まえ、被害防止や救済に結び付けられる仕組みを構築することにより、「消費者・生活者がメリットを十分実感できる」ものとする。また、物価に関する基本的な政策や、消費者や生活者が主役となる社会を構築する上で重要な制度など、消費者・生活者の利益に大きな影響を及ぼす行政分野を幅広く担当する。

新組織の担う消費者行政は、商品・金融などの「取引」、製品・食品などの「安全」、「表示」など、消費者の安全安心にかかわる問題を幅広く所管する。

新組織は、一元的な窓口機能（苦情相談の解決を含む）、執行、企画立案、総合調整、勧告などの機能を有する消費者行政全般についての司令塔として位置付ける。

さらに、消費者教育や啓発に係る地方支援、専門家の育成、国際的な連携（消費者

被害に関する各国間の情報ネットワークの構築等) などに取り組む。

消費者に身近な問題を取り扱う法律は、新組織が所管するとともに、その他の関連法についても、新組織が関与する。

また、すき間事案への対応や横断的な規制体系の整備のため、新法の早急な制定に向け取り組む。さらに、父権訴訟、違法収益の剥奪<sup>はく</sup>等も視野に入れつつ、被害者救済のための法的措置の検討を進める。

### 原則3：「迅速な対応」

新組織は、消費者からの相談や法執行、更には法律や政策の企画立案に至るまで、「迅速な対応」を行う。

緊急時には、新組織を担当する大臣を中心に、警察等を含め関係府省庁との緊密な連携の下、緊急対策本部を設置するとともに、各府省庁への勧告等の機能を有効に活用する。これにより、食品による危害事案などにも適切に対処する。

### 原則4：「専門性の確保」

新組織においては、各府省庁や民間からの専門家の活用（例えば、公募制等を含む）を積極的に行うなど、消費者行政に関する幅広い「専門性」を確保・育成する。また、各府省庁や民間に蓄積された専門性を活用する。

### 原則5：「透明性の確保」

新組織の運営に消費者の意見が直接届く透明性の高い仕組みを導入する。具体的には、有識者から成る機関を設置し、消費者等が新組織や各府省庁の消費者行政（企画立案、法執行等）をチェックし、消費者の声を反映させる。

### 原則6：「効率性の確保」

新組織は、消費者の立場に立って強力な指導力を発揮する機動的で賢い組織とする。このため、今後、以下のような取組を進める。

消費者行政を総合的に取り扱う新組織の創設により、各府省庁の重複や、時代遅れの組織を整理する。

新組織を簡素で効率的な仕組みとするため、例えば、窓口機能、情報収集、法執行を中心に、関係機関への事務の委任や地方自治体への権限移譲などを進める。その際、新組織が所掌する事務の地方における円滑かつ確実な遂行を可能とするよう配慮する。また、新組織の創設が行政組織の肥大化を招かぬよう、法律、権限、事務等を移管する府省庁から機構・定員及び予算を振り替える。

また、各政策については、実績評価方式により、費用対効果の観点から定期的に評価・見直しし、無駄のない、実効性のある政策を実行していく。

### 3. 消費者が頼れる分かりやすい一元的な相談窓口の設置

#### (1) 一元的な相談窓口の設置

地方の消費生活センター及び国民生活センターを高齢者を含めすべての消費者が何でも相談でき、誰もがアクセスしやすい一元的な消費者相談窓口と位置付け、全国ネットワークを構築する。窓口では、相談受付から助言・あつせん、紛争解決まで、一貫して対応する。一元的な消費者相談窓口の整備は、事業者の利便性を高めることにもつながると期待される。

一元的な消費者相談窓口に通用の電話番号を設けるとともに、消費者の生命・身体にかかわる事故の発生など緊急な対応を要する事案について、全国ネットワークの代表的な窓口が、365日24時間対応し得る体制を構築する。

このため、地方の消費生活センターを法的に位置付け、都道府県等の消費生活センターは中核センターとして、また、市区町村の消費生活センターは消費者に最も身近な最前線の窓口として、新組織及び国民生活センターと連携しつつ、ともに一元的な消費者相談窓口として機能させる。

国民生活センターは、国の中核的実施機関として、消費者相談（国民生活センターへの直接相談や、消費生活センターから持ち込まれる困難事案の解決支援）、相談員等を対象とした研修、商品テスト等を拡充するとともに、PIO-NET<sup>2</sup>を刷新し、事故情報データベースを創設するなどシステム整備を加速する。また、広域的な消費者紛争の解決（ADR<sup>3</sup>）のための体制整備を進める。こうした取組と並行して、業務運営の改善、内部組織の見直しや関係機関との人事交流の拡大など運営面、組織面、人事面の改革を進める。

#### (2) 国、地方一体となった消費者行政の強化

国民目線の消費者行政の強化充実は、地方自治そのものである。消費者の声に真摯に耳を傾け、それに丁寧に対応していくことは、地方分権の下で、地方自治体が地域住民に接する姿勢そのものであり、国民目線の消費者行政の推進は、「官」主導の社会か

<sup>2</sup> 全国消費生活情報ネットワークシステム (Practical-living Information Online Network System) の略。

<sup>3</sup> Alternative Dispute Resolution (裁判外紛争解決手続) の略。

ら「国民が主役の社会」へと転換していくことでもある。霞が関に立派な新組織ができるだけでは何の意味もなく、地域の現場で消費者、国民本位の行政が行われることにつながるような制度設計をしていく必要がある。このため、新組織の創設と併せて、地方分権を基本としつつ、地方の消費者行政の抜本的な強化を図ることが必要である。また、消費者にとって身近な地方自治体から国に対して、消費者のための政策を提案できる仕組みを構築し、消費者の意見ができる限り反映されることが重要である。

しかしながら、地方の消費者行政部門の状況を見ると、予算は大幅に削減され、総じて弱体化している。地方の消費者行政をこの1、2年の間に、飛躍的に充実させるためには、特に当面、思い切った取組をしっかりと行っていく必要がある。

地域ごとの消費者行政は、自治事務であり、地方自治体自らが消費者行政部門に予算、人員の重点配分をする努力が不可欠である。同時に、消費生活センターを一元的な消費者相談窓口と位置付け、緊急時の対応や広域的な問題への対処等のために全国ネットワークを構築することは、国の要請に基づくものであり、法律にも位置付けを行うことを踏まえ、国は相当の財源確保に努める。

国がこれまで行ってきた直轄事業（P I O-N E Tの整備、研修、消費者教育や啓発への支援等）についても充実するとともに、地方自治体が消費者行政に取り組む誘因を強化するため、地方交付税上の措置や民間が消費者行政に貢献しやすくなるような税制上の措置を検討する。

こうした環境整備を図るとともに、消費者の利益の擁護及び増進のために、国、地方、消費者、事業者がそれぞれ貢献できる新たな仕組みを構築すべきである。例えば、消費者・生活者が主役となる社会の構築に向け、広範な主体が対話を通じて認識を共有し、協働して社会的課題の解決に当たる「円卓会議」を設置することなどについて取組を進める。



#### 4. 消費者庁（仮称）の設置とその機能

～消費者庁は、政策全般を監視するための強力な勧告権を持つとともに、消費者に身近な問題を取り扱う法律を幅広く所管・共管～

##### （1）消費者庁の設置と組織法

新組織の形態については、各府省庁の施策の総合調整や各省大臣への勧告を行うことを可能とし、責任体制を明確にし、緊急時の迅速な対応等を可能とするため、内閣府の外局である「庁」とすることが望ましい。具体的には、「消費者庁」（仮称、以下単に「消費者庁」という）を設置する。

このため、組織法の中で、内閣府の外局として消費者庁を設置すること、「消費者の視点から政策全般を監視」するため、強力な総合調整権限、勧告権を付与することを規定する。また、既存の法律、新法を問わず具体的な法案等を含む幅広い企画立案機能を規定する。消費者の目線に立って、各府省庁の縦割りを超え幅広い分野を対象とした横断的な新法等を企画立案することは、消費者庁の重要な任務である。さらに、勧告権を実効あるものとするため、充実した調査・分析機能を備える必要がある。

同時に、消費者行政担当大臣を置くことを明記する。

##### （2）情報の集約分析機能、司令塔機能

消費者庁は、消費生活センターからの情報、国民生活センターのPIONETや事故情報データベースを通じた情報、さらには関係機関（保健所、警察、消防、病院等を含む）からの情報などを一元的に集約・分析する。また、関係機関等の商品テスト機能を活用し、原因究明を行う。

同時に、消費者庁は事故情報に関する事業者からの報告を受け、調査の上、迅速、的確にそれを公表する。また、企業の従業員等からの通報、広く国民・消費者からの不正取引に関する申出等を受け付ける。

こうした取組を通じ、消費者庁は、消費者、事業者、その他の関係者からの情報を集約し、多角的、総合的に事実確認を行う。こうした情報分析を迅速に行うために、分野別に専門性を備えた情報分析官を配置する。

消費者庁は、一元的に集約・分析した情報を基に、司令塔として迅速に対応方針を

決定する。具体的には、次のような取組が考えられる。

- ① 自ら所管する法律により対処可能なものは迅速に対処する。
- ② 事業を所管する府省庁が事業者に指導監督等を行うことが必要な場合は、所管府省庁に対応を求める。さらに、必要な場合には、所管府省庁への法執行の勧告等を行う。
- ③ 複数府省庁が連携して対応する必要があると判断される場合は、連携の在り方を調整し関係府省庁に指示する。緊急時には、緊急対策本部を主宰し、政府としての対処方針を決定し、その実施を促進する。
- ④ 対応すべき府省庁が明らかでない場合や緊急の場合等には、後述の新法等に基づき自ら事業者に対して安全確保措置等を促す。
- ⑤ 悪徳商法の拡大や、食品・製品等による消費者の生命・身体への被害の拡大が予想される場合には、原因究明が尽くされる前においても早期警戒警報を流すなど、情報発信機能を担う。
- ⑥ 以上に加え、既存制度のすき間を埋めるために、制度の改正や新たな制度の創設が必要な場合は、消費者庁において必要な措置を検討し速やかに方針を決定する。

これまで個別事案への対応は、緊急の場合も含め、ともすれば各府省庁ごとにそれぞれの所掌の範囲内で縦割りの的に処理されてきたが、上記のように、消費者庁が司令塔となり、消費者庁が決定した対応方針に従って政府一体となって対処することにより、迅速な被害の拡大防止、再発防止、被害救済の実現を目指す。

消費者庁は、こうした政府の対応状況について適時にフォローアップし、公表する。これを通じて、国民に対して情報提供、注意喚起を行い、国民、消費者の信頼の確保に努める。

このように、情報の集約・分析や対応方針の決定を消費者庁が一元的に担うことに伴い、各府省庁から組織、定員、予算を消費者庁に移し替える。

### **(3) 消費者被害の防止やすき間事案への対応等のための新法**

さらに、消費者庁の設置に合わせ、消費者からの苦情相談の受付から法執行に至る

までの行政の対応を規定した新法の成立に向けて取り組む。

この新法の中で、国及び地方自治体が、国民生活センター及び消費生活センターに、消費者が何でも相談できる一元的な消費者相談窓口を設置すること及びその窓口が実施する業務、果たすべき機能を規定する。これにより、消費生活センターを法的に位置付ける。

また、消費生活センターで受け付けた苦情相談に関する情報を消費者庁に集約すること、重篤情報は消費者庁に緊急通知することを規定するとともに、消費生活センターと保健所等関係機関の地域における連携について規定する。

さらに、苦情解決のために必要な法執行を確保するため、消費者庁自らが迅速に対応することはもとより、各府省庁に迅速な法執行を促す勧告等を行うとともに、すき間事案については、自ら対応することを可能にするために、事業者調査及びその結果の公表、その他の措置を採ることを規定する。

上記の新法に加え、父権訴訟、違法収益の剥奪<sup>はく</sup>等も視野に入れつつ、被害者救済のための法的措置の検討を進めることも重要である。

#### (4) 個別作用法の所管

個別作用法については、消費者に身近な問題を取り扱う法律は消費者庁が所管することとし、各府省庁から消費者庁に移管（一部移管を含む）・共管する（別紙1）とともに、安全にかかわる事故情報の報告・公表、食品表示、消費者信用等の分野において、横断的な体系化（一般法の立案等）に取り組む。

消費者庁がこうした法律を所管することにより、以下のような効果が期待される。

- ① 一元化された消費者被害情報を基に、すき間のない迅速な対応を実現するとともに、必要な場合には新規立法に向けて直ちに取り組む。
- ② これまで各府省庁の所管業種、所管物資ごとに分断され、個別に行われてきた規制を横断的に体系化することにより、他分野に比べ遅れた分野の規制を改善する。また、各府省庁の法律で錯そうした規制を行ってきたものについては一元化し、分かりやすいものに変更する。
- ③ 消費者に分かりやすい広報・啓発を実施する。

④ 執行の現場である各地方組織の間の連携を強化する。

など

(i) まず、「表示」に関する法律については、

- ① 表示は、消費者に対し、商品・サービスの選択の基礎を与えるものであり、商品やサービスの性能や効果について誤解がないようにするため、商品やサービスの選択に当たって必要な情報が表示されること及び消費者を誤解させるような不当な表示がなされないようにする必要があること
- ② 消費者被害の実態を踏まえ機動的に対応することが重要であること（業界、企業に関する情報の重要性は相対的に小さいこと）
- ③ 各府省庁をまたがる横断的な調整が必要であること（分野ごとの規制の整合性確保、複数の法律が錯そうしている分野における一元化、すき間事案への対応等）

などから、消費者庁が所管する。ただし、表示の基準作りに関しては、製造、流通プロセスに関する情報等も重要であることから、表示基準策定に当たり、各府省庁の知見を活用する。

(ii) 次に、「取引」に関する法律については、民事ルールや被害救済ルール中心の法律及び消費者保護のための行為規制中心の法律は、

- ① 消費者被害の実態を踏まえ機動的に対応することが重要であること（業界、企業に関する情報の重要性は相対的に小さいこと）
- ② 各府省庁をまたがる横断的な調整が必要であること

などから、消費者庁が所管（共管を含む）する。

参入規制（免許制、登録制等）を持ついわゆる業法についても、当該参入規制が専ら消費者等の保護のための行為規制を担保するために設けられている法律や、一元的な新法に組み込むことを目指すべき法律は、消費者庁が所管（共管を含む）する<sup>4</sup>。具体的には、こうした法律は、業等の健全な発展と利用者保護の両方を目的としていることから、行為規制の企画立案については、消費者庁と業所

<sup>4</sup> 一方、当該参入規制が単に取引ルールの遵守を担保するのみにとどまらず、例えば、公共的なサービスの安定的な供給等のために、事業経営の健全性の確保といったことを目的とするような法律については、原則、各府省庁が所管し、消費者庁が一定の関与を行う。

管府省庁の共管とする。また、登録、免許等のいわゆる入口規制と出口である登録取消し等の処分については、二重行政を避けるため、業所管府省庁の所管としつつ、消費者庁は強力な勧告権及び勧告を行うか否かを判断するために必要な調査を行う権限を持つこととし、その旨を個別の業法に明記する。また、消費者庁は、処分について事前協議を受けるべきである。

さらに、不正取引に関する申出制度の整備を進める。

(iii) 「安全」に関する法律については、民事ルールを定める法律は、消費者被害の実態を踏まえ整備することが必要であることから、消費者庁が所管する。

危害の発生についての報告制度、情報収集、情報分析（商品テストを含む）、危害の発生に即応した司令塔機能、緊急避難措置に関する法律は、

- ① 消費者被害の実態を踏まえ機動的に対応することが決定的に重要であること
- ② 各府省庁をまたがる横断的な調整が必要であること

などから、消費者庁が所管する。特に、重大事故報告・公表制度については、消費者庁が所管し、消費生活用製品以外の製品、食品、サービス、施設等の分野に広げていくこととする。この重大事故報告・公表制度を含め、消費者庁は、安全に関する情報を一元的に集約・分析するとともに、情報を早期に発信・公表することなどにより、食品を始めとした消費者の「安全」を確保する。

安全基準の設定については、製造、流通プロセスに関する情報を踏まえることが重要であるが、同時に消費者被害の実態等を反映することが必要であることから、各府省庁が消費者庁に協議した上で決定することを各法律に規定する。

食品安全基本法（平成15年法律第48号）は、消費者が日常的に消費する食品の安全に関する基本法であることから、消費者庁に移管する。ただし、食品安全委員会の設置等に関する規定の所管については、引き続き検討する。

(iv) 消費者庁が消費者からの苦情相談に関する情報や被害情報等を一元的に収集した上で、調査・検査・試験等を、(独)製品評価技術基盤機構、(独)農林水産消費安全技術センター、(独)国立健康・栄養研究所等の関係機関に、機動的に要請できる仕組みについて早急に検討し、その結果、必要に応じて、関係法令における、独立行政法人等の関係機関の調査・検査・試験等の規定に関して所要の措置

を採る。

(v) これらの法律等と並んで、消費者庁は、法律に基づく緊急時の物価対策や公共料金（個別公共料金の改定等に係る調整や公共料金制度改革）など物価に関する基本的な政策を所管する。物価の安定は、消費者の利益の擁護及び増進のために不可欠な条件であり、消費者を取り巻く状況を踏まえ、機動的に対応することが必要である。また、緊急時の物価対策は、「取引」に関する行為規制の一つである。こうしたことから、これらの物価関係法令を消費者庁が所管することで、より効果的な対応が可能になる。

(vi) また、消費者や生活者が主役となる社会を構築していく上では、個人としての権利が尊重される環境の整備等が必要であり、こうした制度にかかわる重要な法律を幅広く所管することも必要である。

なお、特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）については、その望ましい所管の在り方について引き続き検討する。

(vii) 個別作用法の移管（一部移管を含む）や共管に伴い、当該法律及びそれに関連する事務・事業の企画立案、執行等（間接部門を含む）に必要な組織、定員、予算を消費者庁に移し替える。

(viii) さらに、別紙1に掲げる法律以外にも、幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある（別紙2は消費者行政推進会議が示した例）。また、その取組を定期的にチェックすることが必要である。

## 5. 消費者庁の体制の在り方

### (1) 内部組織の在り方

消費者庁には、消費者行政の企画を担当する部門、消費者行政の執行を担当する部門、情報の収集、調査、発信を担当する部門が必要と考えられる（別紙3）。

企画部門は、各府省庁の消費者政策の総合調整（食品安全を含む）、すき間事案への対応や横断的な規制体系の整備のための新法、消費者被害の救済のための新法、民事ルールを扱う法律、消費者基本法に基づく基本計画等の企画立案を行うとともに、各府省庁の法執行への勧告等を担う。

執行部門は、「表示」、「取引」、「安全」の各分野における個別作用法に係る調査から執行までを担うとともに、物価政策等を担当する。

また、緊急時の司令塔機能、有識者から成る機関（後記参照）の事務局機能及び消費生活センター等から寄せられる情報の集約、分析と情報発信、国際的な連携や消費者教育・啓発に係る支援、国民生活センターの監督等の機能を担う部門を構築する必要がある。

### (2) 消費者政策委員会（仮称）の設置

「消費者庁の運営に消費者の意見が直接届く透明性の高い仕組み」として、有識者から成る機関<sup>5</sup>である消費者政策委員会（仮称、以下単に「消費者政策委員会」という）を設置する。消費者政策委員会は、消費者政策（基本計画や新法等）の企画立案や消費者庁を含めた関係府省庁の政策の評価・監視に関することとともに、消費者庁が行う行政処分等のうち重要なものに関して、諮問への答申、意見具申を行う。このため、消費者政策委員会の下に専門調査会等の下部機関を置く。特に、行政処分の審議等を担当する下部機関は常時、機動的に対応できる体制が求められる。また、消費者と直接接点を持つ地方自治体の意見を政策に反映する仕組みを構築し、消費者の意見を政策にいかすことが重要である。

この消費者政策委員会の事務局は消費者庁が担当する。消費者庁は、収集した情報、分析結果等を迅速に報告することなどにより、消費者政策委員会をサポートする。

<sup>5</sup> 国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第8条に基づく審議会等と同様の機関。ただし、内閣府は、同法の適用を受けない。

### (3) 消費者庁の規模

総合調整、勧告など新たに設けられる機能に対応した体制を整備することで、「消費者を主役とする政府の舵取り役」を担うにふさわしい規模とする。その際、法律の移管・共管や情報の集約分析機能、司令塔機能等の整備に伴い、所要の機構、定員、予算を各府省庁から移し替える。

また、消費者からの相談情報の分析や困難事案への助言、さらには科学技術に関する知見を要する表示基準等の調査分析などに従事する非常勤職員（相談員、研究者等）を確保し、常勤職員と合わせて、消費者庁の機能を十分に発揮できる体制とする必要がある。

なお、食品安全委員会については、どこに設置するのが適当か政府を中心に引き続き検討を行うこととするが、いずれにせよ、食品健康影響評価（リスク評価）やリスクコミュニケーションの在り方を中心に改革を進める必要がある。その際、リスク評価の科学的客観性を担保しつつ、消費者とのリスクコミュニケーション等に関しては、消費者行政との連携を強める仕組みを整備する。特に、食品の安全に関する緊急事態が発生する際には、食品安全に関する総合調整を担う消費者行政担当大臣の判断で緊急対策本部を機動的に設置できるようにする等の対応が必要である。



## 6. 消費者庁創設に向けたスケジュール ～来年度から消費者庁を発足～

来年度から消費者庁を発足させることとし、早急に必要な法案、予算、機構・定員の要求等の準備を進める。具体的には、本基本計画に定める方針に従い、臨時国会が開催されれば、設置法、消費生活センターの法的位置付け及びすき間対応等を規定する新法、さらには、別紙1で示された各個別作用法の改正法案についても、できるだけ臨時国会に提出する必要がある。さらに、臨時国会に提出できなかった法案等については、次期通常国会以降、順次、国会に提出する。

さらに、消費者庁の円滑な発足のため、所要の体制整備を行い、内閣府において消費者庁の司令塔機能を先行実施するとともに、一元的窓口の構築に向けた取組を行うなど、今年度中に前倒しして実施できることは、早急に着手する。

法案や予算等の準備、消費者庁の立ち上げを円滑に進めるため、内閣官房に相応の人員を配置し、必要に応じ内閣官房が中心になって分野ごと（例えば、表示、取引、安全、消費生活センターとの連携等）に、各府省庁の関係者等から成るチームを編成し、必要な調整を進めることとする。

なお、本基本計画の実施状況を監視し、提言等を行うため、今後とも、消費者行政推進会議を随時開催することとする。

## 個別作用法の所管の内容の概要

### 「表示」に関する法律

**景品表示法** ⇒ 消費者庁に移管

**JAS法** ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁に移管

- \* 表示基準策定・改正に当たり、農林水産省にあらかじめ協議・同意
- \* 農林水産省は、案をそなえて表示基準の策定・改正を要請可
- \* 法執行の一部につき、農林水産大臣に委任

**食品衛生法** ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁に移管

- \* 表示基準策定・改正に当たり、厚生労働省にあらかじめ協議
- \* 厚生労働省は、表示基準の策定改正を要請可

**健康増進法** ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁に移管

- \* 表示基準策定・改正に当たり、厚生労働省に協議

**家庭用品品質表示法** ⇒ 表示の標準の企画立案、執行を消費者庁に移管

- \* 表示の標準策定に当たり、経済産業省にあらかじめ協議
- \* 経済産業省は、案をそなえて表示の標準の策定・改正を要請可
- \* 法の執行の一部につき、経済産業省に委任

**住宅品質確保法** ⇒ 表示等の企画立案、表示基準の策定は共管。執行は国土交通省が行うが、消費者庁が勧告

(注) 住宅性能表示は任意制度であるなど他の表示と異なる点がある。

### 「取引」に関する法律

**消費者契約法** **無限連鎖講防止法** **特定商品預託法** ⇒ 消費者庁に移管

**電子消費者契約法** ⇒ 内閣府所管部分について消費者庁に移管

**特定商取引法** ⇒ 消費者保護に係る企画立案、執行を消費者庁に移管。消費者庁がこの法律に係る執行を一元的に行う。経済産業省は、商一般等の立場から連携

**特定電子メール法** ⇒ 消費者保護の観点からの企画立案、措置命令等を消費者庁に一部移管（共管）

**金融商品販売法** **出資法** ⇒ 消費者庁が所管に加わる。

**貸金業法** **割賦販売法** **宅地建物取引業法** **旅行業法**

⇒ 企画立案は共管。登録・免許、検査、処分は各省庁（金融庁、経済産業省、国土交通省）が行うが、消費者庁は処分について勧告権を持ち、そのための検査権限を持つ。また、処分について事前協議を受ける。

### 「安全」に関する法律

**製造物責任法** ⇒ 消費者庁に移管

**食品安全基本法** ⇒ 消費者庁に移管。ただし、食品安全委員会の設置等に関する規定の所管については、引き続き検討

**消費生活用製品安全法** ⇒ 重大事故情報報告・公表制度を消費者庁に移管。安全基準の策定に当たり協議を受ける。

**食品衛生法（再掲）** **有害物質含有家庭用品規制法**  
⇒ 安全基準の策定に当たり協議を受ける。

### 消費者や生活者が主役となる社会の構築、物価行政に関する法律

**国民生活安定緊急措置法** **買占め及び売惜しみ防止法** **物価統制令**

⇒ 内閣府所管部分について消費者庁に移管

**消費者基本法** **国民生活センター法** **個人情報保護法** **公益通報者保護法**

⇒ 消費者庁に移管

**特定非営利活動促進法** ⇒ 望ましい所管の在り方について引き続き検討

（注）詳細については、引き続き検討を進めていくべきである。

## 【不当景品類及び不当表示防止法】

所要の見直しを行った上で、消費者庁に移管する。

## 【農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律】

品質表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、品質表示基準の策定・改正に当たっては、農林水産省にあらかじめ協議し、同意を得ることとする。

また、農林水産省は、消費者庁に対し、案をそなえて、品質表示基準の策定・改正の要請を行うことができる。

消費者庁は、報告徴収・立入検査、指示及び措置命令を担当する。その上で、消費者庁は、農林水産大臣に権限の一部（報告徴収・立入検査及び指示）を委任する（包括委任）。

農林水産省は、報告徴収・立入検査及び指示を行うとともに、指示の内容を消費者庁に報告する。

消費者庁は、自ら報告徴収・立入検査及び指示を行う、又は、個別に方針を定めた上で、これらの事務を農林水産大臣に委任できる（個別委任）。

農林水産省は、消費者庁に対し、措置命令を要請できる。

## 【食品衛生法】

表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たっては、厚生労働省にあらかじめ協議する。

また、厚生労働省は、消費者庁に対し、表示基準の策定・改正の要請を行うことができる。

消費者庁は、表示基準に合わない食品等の販売等の禁止及び虚偽又は誇大な表示及び広告の禁止に関する廃棄命令、危害除去命令などの処分を担当する。

なお、これら処分に係る都道府県知事等の権限は現行どおりとする。

厚生労働省は、食品等の規格基準（安全基準）等の策定・改正に当たっては、消費者庁に協議する。

## 【健康増進法】

表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たっては、厚生労働省に協議する。

特別用途表示の審査・許可は、消費者庁が所管する。

消費者庁は、特別用途表示、栄養表示基準等に係る立入検査、勧告、収去及び命令、虚偽・誇大な広告等の監視指導などの執行を所管する。その上で、消費者庁は、地方厚生局長に権限の一部を委任する。

地方厚生局長は、上記に係る権限を行使した場合には、その内容を消費者庁に報告する。

なお、都道府県知事等の権限（特別用途食品の収去、立入検査等）については、現行どおりとする。

消費者庁は、特別用途表示の許可及び収去を行った食品について、（独）国立健康・栄養研究所等に試験を行わせる。

## 【家庭用品品質表示法】

消費者庁に移管する。

消費者庁が表示の標準を策定・改正するに当たっては、経済産業省にあらかじめ協議する。

また、経済産業省は、消費者庁に対し、案をそなえて、表示の標準の策定・改正の要請を行うことができる。

消費者庁は、報告徴収・立入調査、指示及び表示に関する命令を担当する。その上で、消費者庁は、経済産業省に権限の一部（報告徴収・立入調査、指示）を委任する。

また、消費者庁は、自ら報告徴収・立入調査及び指示を行うことができる。

経済産業省は、報告徴収・立入調査、指示を行った場合は、消費者庁にその結果を報告する。

経済産業省は、消費者庁に対し、表示に関する命令の発出を要請できる。



## 【住宅の品質確保の促進等に関する法律】

表示等の企画・立案は、消費者庁と国土交通省が行う。

住宅性能表示基準は、消費者庁と国土交通省の両者が定める。

消費者庁は勧告権を持つとともに、勧告に基づく措置について報告を徴収することができることを同法に規定する。

## 【無限連鎖講の防止に関する法律】

消費者庁に移管する。

## 【特定商品等の預託等取引契約に関する法律】

消費者庁に移管する。

## 【電子消費者契約及び電子承諾通知に関する民法の特例に関する法律】

内閣府の所管部分を消費者庁に移管する。

## 【特定商取引に関する法律】

消費者保護に係る権限(企画立案、執行)を消費者庁に移管する。  
これに伴い、経済産業省の執行に係る所要の組織・定員を移管し、  
消費者庁がこの法律に係る執行を一元的に行う。

なお、主務大臣は、内閣総理大臣に加え、経済産業大臣及び物  
資等所管大臣とする。

経済産業省は、商一般の専門的な知見や、物資等の生産・流通  
の専門的な知見等を活用して、消費者庁と連携する。

地方における執行にあたっては、消費者庁は、地方経済産業局  
長に権限の一部を委任する。

## 【特定電子メールの送信の適正化等に関する法律】

企画・立案及び措置命令等は、消費者庁が消費者利益の擁護及び増進の観点から、総務省が通信ネットワーク環境の整備の観点から、所管する。

電気通信事業者等に対する規定については、総務省が所管する。

## 【金融商品の販売等に関する法律】

金融庁とともに、消費者庁が所管に加わる。

## 【出資の受入れ、預り金及び金利等の取締りに関する法律】

金融庁・法務省とともに、消費者庁が所管に加わる。



## 【貸金業法】

法律の企画・立案は、消費者庁と金融庁が行う。

登録は、金融庁が所管し、消費者庁に対し通知する。

取消・命令等の処分は、金融庁が所管する。また、消費者庁が、処分について事前協議を受ける仕組みを設ける。さらに、消費者庁は処分について勧告権を持つとともに、勧告に基づく措置について報告を徴収することができることを貸金業法に規定する。

検査は、金融庁が所管する。また、消費者庁は、寄せられた情報等をもとに、処分勧告するか否かを判断するため、検査を実施する。この場合、個別事案ごとに、金融庁への委任等により行う。

なお、都道府県所管のものについては、消費者利益の擁護及び増進の要請は、国所管のものと同じであることを踏まえ、地方自治法との関係も考慮しつつ、事前協議、勧告、検査の内容を検討する。

## 【割賦販売法】

法律の企画・立案は、消費者庁と経済産業省が行う。

許可・登録は、経済産業省が所管し、消費者庁に対し通知する。

取消・命令等の処分は、経済産業省が所管する。また、消費者庁が、処分について事前協議を受ける仕組みを設ける。さらに、消費者庁は処分について勧告権を持つとともに、勧告に基づく措置について報告を徴収することができることを割賦販売法に規定する。

検査は、経済産業省が所管する。また、消費者庁は、寄せられた情報等をもとに、処分勧告するか否かを判断するため、検査を実施する。この場合、個別事案ごとに、経済産業省への委任等により行う。

## 【宅地建物取引業法】

行為規制の企画・立案は、消費者庁と国土交通省が行う。

免許は、国土交通省が所管し、その情報を消費者庁と共有する。

取消・命令等の処分は、国土交通省が所管する。また、消費者庁が、処分について事前協議を受ける仕組みを設ける。さらに、消費者庁は処分について勧告権を持つとともに、勧告に基づく措置について報告を徴収することができることを同法に規定する。

検査は、国土交通省が所管する。また、消費者庁は、寄せられた情報等をもとに、処分勧告するか否かを判断するため、検査を実施する。

なお、都道府県が所管する事務については、地方自治法との関係も考慮しつつ、事前協議、勧告、検査の内容を検討する。

## 【旅行業法】

行為規制の企画・立案は、消費者庁と国土交通省が行う。

登録は、国土交通省が所管し、その情報を消費者庁と共有する。

取消・命令等の処分は、国土交通省が所管する。また、消費者庁が、処分について事前協議を受ける仕組みを設ける。さらに、消費者庁は処分について勧告権を持つとともに、勧告に基づく措置について報告を徴収することができることを同法に規定する。

検査は、国土交通省が所管する。また、消費者庁は、寄せられた情報等をもとに、処分勧告するか否かを判断するため、検査を実施する。

なお、都道府県が所管する事務については、地方自治法との関係も考慮しつつ、事前協議、勧告、検査の内容を検討する。

## 【食品安全基本法】

消費者庁に移管する。ただし、食品安全委員会の設置等に関する規定の所管については、引き続き検討する。

## 【消費生活用製品安全法】

重大事故報告・公表制度を消費者庁に移管する。

重大事故情報の報告の受け付けは、消費者庁が行う。

消費者庁は、報告を受けた場合、ただちに、関係府省に内容を通知するものとする。

消費者庁及び関係府省は、共同して、重大事故の原因究明のための調査を行う。

消費者庁は、関係府省の意見を聴いて、重大事故の内容等を公表する。

また、主務省庁は、技術上の基準の策定に当たり、消費者庁に協議する。

## 【有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律】

厚生労働省は、安全基準の策定に当たり、消費者庁に協議する。

**【国民生活安定緊急措置法】**

**【生活関連物資等の買占め及び売惜しみに対する緊急措置に関する法律】**

**【物価統制令】**

内閣府の所管部分を消費者庁に移管する。

**【消費者基本法】**

**【独立行政法人国民生活センター法】**

**【消費者契約法】**

**【製造物責任法】**

**【個人情報保護に関する法律】**

**【公益通報者保護法】**

消費者庁に移管する。

**【特定非営利活動促進法】**

望ましい所管の在り方について引き続き検討



## 消費者行政推進会議が示した例

(別紙2)

警察庁	金融庁	総務省	法務省
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 警備業法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金融商品取引法</li> <li>・ 保険業法</li> <li>・ プリペイドカード法</li> <li>・ 振り込め詐欺救済法</li> <li>・ 偽造・盗難カード預貯金者保護法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電気通信事業法</li> <li>・ プロバイダ責任制限法</li> <li>・ 携帯電話不正利用防止法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総合法律支援法</li> <li>・ 裁判外紛争解決促進法</li> <li>・ 組織的犯罪処罰法</li> <li>・ 被害回復給付金支給法</li> <li>・ 利息制限法</li> <li>・ 借地借家法</li> </ul>
環境省			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 温泉法</li> <li>・ ペットフード規制法</li> </ul>			

厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事法</li> <li>・ 医療法</li> <li>・ 消費生活協同組合法</li> <li>・ クリーニング業法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 流通食品毒物混入防止法</li> <li>・ 牛トレーサビリティ法</li> <li>・ 肥料取締法</li> <li>・ 飼料安全法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 商品取引所法</li> <li>・ ガス事業法</li> <li>・ 電気用品安全法</li> <li>・ 液化石油ガス保安法</li> <li>・ 海外商品先物取引法</li> <li>・ 商品ファンド法</li> <li>・ ゴルフ会員契約適正化法</li> <li>・ 不正競争防止法</li> <li>・ 計量法</li> <li>・ 工業標準化法</li> <li>・ 化審法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 住生活基本法</li> <li>・ 建築基準法</li> <li>・ 道路運送車両法</li> <li>・ 不動産特定共同事業法</li> <li>・ 建設業法</li> <li>・ 道路運送法</li> <li>・ 履行確保法</li> </ul>

# 消費者庁(仮称)の組織のイメージ

(別紙3)

※消費者庁は、内閣府の外局として設置

内閣総理大臣

消費者行政担当大臣

消費者庁(長官)

消費者政策委員会(仮称)

情報収集・発信部門

- 消費生活センター等からの情報集約機能
- 情報分析、調査
- 消費者政策委員会の事務局機能
- 緊急時の司令塔機能
- 国際的な連携
- 消費者教育・啓発に係る支援
- 国民生活センターの監督

消費者行政企画部門

- 総合調整
- 各省の政策への勧告・監視・政策提言
- 法律の企画立案(横断的な新法・すき間事案への対応、被害者救済等)
- 各省庁の法執行への勧告
- 個人情報保護、公益通報者保護、等

消費者行政執行部門

- 個別作用法に係る調査、執行、等
- 「表示」関係 「取引」関係 「安全」関係
- 物価政策、等

# 中国産冷凍餃子を原因とする 薬物中毒事案について

— 行政及び事業者等の対応の検証と改善策 —

平成20年7月  
厚生労働省食品安全部



## <目 次>

I. はじめに	．．． 1 ページ
II. 薬物中毒概要	．．． 2 ページ
III. 薬物中毒3事案（千葉市、兵庫県高砂市及び千葉縣市川市）の主な経緯	．．． 3 ページ
IV. 薬物中毒事案における各事業者の対応	．．． 9 ページ
V. 薬物中毒事案における検証及び改善策	．．． 13 ページ
VI. 関係自治体の対応状況報告	．．． 21 ページ
VII. 厚生労働省の対応状況	．．． 25 ページ
VIII. 総括	．．． 27 ページ
参考資料	．．． 28 ページ



## I. はじめに

本年1月29日、東京都から厚生労働省に対し、兵庫県及び千葉県（市川市）において、有機リン中毒の疑いがある事案が発生し、両県事案においては、患者すべてが発症直前に、ジェイティーフーズ(株)（東京都品川区）が中国から同一時期（平成19年11月）に輸入した同一製造者（河北省天洋食品）の冷凍餃子を喫食しており、警察の検査において患者の吐瀉物等から有機リン系薬物（メタミドホス）が検出されている旨の報告があった。

本事案を受け、厚生労働省としては、関係機関と連携し、被害の拡大防止、原因の究明及び再発の防止について、全力で取り組んできたところである。

今次事案については、有機リン系農薬の混入等の原因は未だ明らかとはなっていない状況であるが、今次事案により国民生活の根幹である食の安心・安全への信頼は大きく損なわれる事態となっており、原因究明を待つことなく、今後類似の事案が発生した場合に備えることは急務である。

また、今次事案についての関係行政機関、医療機関及び食品等事業者の対応状況を検証することにより、当該類似事案発生時における早期発見と健康被害の未然防止のための対策を講じることは可能であると考えます。

このため、厚生労働省としては、当省が担う公衆衛生の観点から、今次事案の一連の経過において明らかになった点を客観的に検証し、その結果、浮き彫りとなった課題について、現段階において既に講じている対策とともに、今後の執りうるべき改善対策を提起することとしたものである。

厚生労働省医薬食品局食品安全部

## II. 薬物中毒事件概要

- 1月29日、東京都から厚生労働省に、次のとおり情報提供があった。
  - ・ 1月5日に兵庫県高砂市において1家族3名、1月22日に千葉縣市川市において1家族5名の有機リン中毒の疑いがある事案が発生。
  - ・ 両事案において発症直前に、ジェイティフーズ(株)(東京都品川区、以下「JTフーズ(株)」という。)が中国から輸入した冷凍餃子を喫食していた。
- 1月30日、厚生労働省及び関係自治体の調査の結果、昨年12月28日に千葉市においても、千葉縣市川市事案と同一製品による1家族2名の食中毒疑い事案が発生していたことが判明した。
- JTフーズ(株)の輸入実績を調査したところ、当該冷凍餃子は、11月上旬に輸入された同一製造者(天洋食品)のものであることが判明した。
- 関係自治体、警察等関係機関の調査の結果、当該餃子の残品、包材、吐瀉物から有機リン系農薬のメタミドホスが高濃度に検出されたとの報告を受けている。
- 1月30日、厚生労働省から報道機関及び都道府県等を通じて、国民に対し、問題の製品の喫食を絶対に行わないよう呼びかけるとともに、関係自治体及び検疫所を通じ、事業者に対して当該冷凍餃子の販売及び輸入自粛を要請。また、厚生労働省から駐日中国大使館を通じ、中国政府に対して原因究明を要請。
- 1月31日、厚生労働省から関係自治体を通じ、天洋食品から輸入された冷凍食品すべてを対象として18事業者に販売自粛、製品回収及び自主検査を要請。
- また、2月5日、日本生活協同組合連合会(日本生協連)より、自社製品から高濃度のジクロロボス(有機リン系農薬)が検出されたとの報告があった。当該製品は、千葉県の2事案と同一製品・同一製造者であるが、その製造年月日は異なっている。
- 3月31日までに受けた自治体からの報告の結果、保健所への相談等を行っている者は全国で5,915名であり、これらの者については、臨床診断や検査結果などから、現時点において有機リン中毒が否定されている。
- また、中国産冷凍餃子(すべて天洋食品製)を喫食して有機リンによる中毒と確定した患者は10名(千葉県7名、兵庫県3名)であり、すべて1月29日以前に報告のあったものである。



### Ⅲ. 薬物中毒3事案（千葉市、兵庫県高砂市及び千葉縣市川市）の主な経緯

#### 1. 千葉市中毒事案

【平成19年12月28日】

千葉市在住の母子2名が、夕食にちばコープ花見川店で購入した冷凍餃子「C O・O P手作り餃子（製造日：07年10月20日、賞味期限：1年）」を喫食したところ、一部の餃子に薬品のような苦い味がして吐き出し、気分が悪くなり、母親が18時半頃、千葉市立海浜病院内夜間救急初期診療部に救急搬送された。子供も21時過ぎに搬送され、治療後に当日帰宅したが、母親は低体温症状を呈していたため千葉市立青葉病院へ転送され、1日入院後に退院。青葉病院の医師は患者に対し、食中毒の可能性がかなり高いと説明したが、感染性胃腸炎の可能性も否定できなかったため、結果的に両病院から保健所への届出は行われなかった。

同日、ちばコープの担当者が訪問し、被害者家族から冷凍餃子の残品の提供を受けた。

【12月29日】

ちばコープから千葉市保健所へ本件の報告のため電話をしたが、閉庁のため繋がらず電子メール（計3通）にて概要を報告（メールは1月4日まで開封されず。）。

【平成20年1月2日】

ちばコープは、被害者から三角コーナーやゴミ箱から回収した吐瀉物等の追加検体3袋を受取り、コープネット事業連合に送付し、同連合が冷凍保管。当該検体について、被害者からちばコープに毒物の検査依頼があり、食中毒菌は検査しているが、毒物についての検査は困難である旨を伝達。

【1月4日】

10時頃、千葉市保健所は、ちばコープとの電話にて本件事案の概要の報告を受ける。これに対して千葉市保健所は、商品特定のための追加資料、コープネット事業連合が既に実施している病原微生物検査結果及び他に同様の苦情がないことの報告を求めるとともに、今後、同様の苦情が入った際の報告を指示した。

同時刻、被害者が千葉市保健所に冷凍餃子の残渣を持参し、症状の異常性から食中毒菌だけでなく毒物検査も要望。これに対して千葉市保健所は、下記の内容を被害者へ説明し、最終的に検査は実施せずに今後の経過待ちと判断。

- ・現在までに同様の苦情情報が入っていないこと。
- ・現在までに医師の届出がないこと。

- ・細菌性食中毒を疑った場合、残品の保存状況から病原微生物検査の結果が原因を特定する判断材料にならないこと。
- ・腐敗臭は感じたものの薬品臭が感じられなかったこと。
- ・販売者が既に残品の検査を実施しており、その結果について患者と千葉市保健所に連絡するよう指示していること。
- ・他の苦情が入った場合に検査する可能性があるため、残品を保管しておいてほしいこと。
- ・一つの袋で普通の味と苦い味が混在する場合、人為的に毒物が混入された可能性があるため、ピンホールや亀裂の有無を確認するとともに、警察にも相談して欲しいこと。

【1月7日】

千葉市保健所は、ちばコープより、途中経過として「微生物検査結果すべて陰性。官能検査は調理品では問題ないが未調理品には異臭有り。薬品のような苦味については理化学検査を外部検査機関への依頼を検討中。」との報告をファックスにて受理。保健所からは、ちばコープに対し、同旨を被害者へ報告するよう指導。

【1月21日】

ちばコープは千葉市保健所に対し、「現時点において同様の苦情はないが、輸入元のJTフーズ(株)が微生物検査実施中。また、外部検査機関に理化学検査(臭気検査)を依頼する予定。」(※1月16日にコープネット事業連合が既に外部検査機関に依頼しており、23日に「特定できず」との結果。)との状況を報告。保健所からは、ちばコープに被害者への検査結果の説明と保健所への報告を指導。

【1月22日】

千葉市保健所から被害者に対し、「現時点で同様の苦情がなく、相談事案について原因特定には至らなかった。」旨を報告。また、残品の保管は必要ないこと及び外部検査機関での検査結果については、販売者から説明がある旨を伝える。

【1月30日】

厚生労働省、東京都及び千葉県から千葉市に対し、12月28日に千葉市内で発生した有症苦情事案が兵庫県・千葉県で発生している有機リン中毒事案と同様の事案であると考えられる旨の情報提供がなされ、千葉市から千葉市保健所に事実関係を確認。

30日、千葉市は、兵庫県・千葉県と同様の食中毒疑い事例が発生している

旨を報道発表。(※厚生労働省から千葉市に一報が入るまでの間、千葉市保健所食品衛生課長から保健所長及び千葉市への報告は行われていなかった。)

【1月31日】

千葉県警は、コープネット事業連合が被害者から提供を受けて保管していた吐瀉物からメタミドホスを検出した旨を公表。

【2月1日】

千葉県警は、日本生協連から提供を受けた患者宅に残っていた残品（未調理品）からメタミドホスを検出した旨を公表（※千葉県警は、3月31日、被害者方からちばコープを經由して外部検査機関に保管されていた未調理の餃子3個を科捜研で定量分析を実施した結果、メタミドホスを検出（餃子A皮：約1,490ppm、具：約410ppm、餃子B皮：約17,680ppm、具：約19,290ppm、餃子C皮：約10,340ppm、具：4,600ppm）した旨を公表。）。

## 2. 兵庫県高砂市中毒事案

【平成20年1月5日】

高砂市民病院の医師から兵庫県東播磨県民局加古川健康福祉事務所に対し、健康危機管理ホットラインを通じ食中毒を疑う患者を診察した旨の一報が入り調査開始。

加古川健康福祉事務所が医師に状況を確認したところ、患者は、同一家族3名で、1月5日の夕食にイトーヨーカドー加古川店で購入した冷凍餃子「中華deごちそうひとくち餃子（製造日：07年10月1日、賞味期限：1年3ヵ月）」を喫食直後に、2名（次男と父親）が相次いで嘔吐、下痢、めまい等の症状を呈し、その後、残り1名（母親）も発症。3名とも嘔吐、下痢、めまい、縮腫等の症状を呈して入院していることが判明。加古川健康福祉事務所から検査材料の確保・保管について協力を要請。

【1月6日】

加古川健康福祉事務所は、高砂市民病院にて検体を確保し、医師、母親及び祖母から詳細を聴取。医師は、検査結果（血中コリンエステラーゼの低下）及び臨床症状から、通常の食中毒とは症状が異なる旨を加古川健康福祉事務所へ報告するとともに、有機リン中毒も疑い、加古川健康福祉事務所と相談の上、事件性もあると判断し警察へ連絡。

【1月7日】

兵庫県と兵庫県警で協議の結果、当該事案は、食中毒疑いと事件の両面から

連携して調査することとし、1月6日に兵庫県が確保した患者の検体（胃洗浄液、残り便、袋等）の検査は県警が行うことで調整。

兵庫県は患者便の病原微生物検査（ブドウ球菌、セレウス菌、ウエルシュ菌等）を実施（1月9日、結果はすべて陰性。）。

7日、兵庫県から輸入元のJTフーズ(株)を管轄する東京都に当該中毒事案を情報提供するとともに、同様の苦情事例がないか照会したところ、翌8日、東京都から「JTフーズ(株)からは同様の苦情事例はなし」との返答あり（※この時点において、東京都から品川区保健センターに一般的な食中毒症状とは異なる旨の連絡はなされたが、兵庫県事案の情報をファックスした際、送信ミスにより、コリンエステラーゼ活性の低下及び縮瞳症状に関する記載部分が品川区保健センターに伝達されず、結果的にJTフーズ(株)にも有機リン中毒に関する重要な情報が伝達されなかった。）。

【1月29日】

兵庫県警から兵庫県に対し、「科学捜査研究所で実施していた毒物検査の結果、有機リン系農薬成分であるメタミドホスが、患者宅に残っていた冷凍餃子の袋から検出された。また、千葉県でもジェイティフーズ(株)の中国産冷凍餃子を食べた5名が中毒症状を呈した事例があり、メタミドホスが検出されている」旨の報告あり。

兵庫県から東京都に中国産冷凍餃子喫食によるメタミドホスを原因物質とする食中毒の疑いで調査を継続する旨を伝えるとともに、千葉県の事案についても照会。

東京都から本件有機リン中毒事案について厚生労働省に報告。

【1月30日】

兵庫県警は、冷凍餃子のパッケージからメタミドホスを検出した旨を公表。

兵庫県は、兵庫県警からの報告を受け、高砂市の中毒事案を報道発表。

【1月31日】

兵庫県警は、患者2名の胃洗浄液からメタミドホスを検出した旨を公表。

【2月1日】

兵庫県は、兵庫県警からの報告を受け、本件を食中毒と断定。

【4月22日】

兵庫県警は、冷凍餃子の袋、トレー及び胃洗浄液を科捜研で定量分析した結果、冷凍餃子の袋内側1/8に2.08mg、トレー底部1/2に0.384mg、Aの胃洗浄液に52.0ppm、Bの胃洗浄液に103ppmのメタミドホスが残留していた旨を発表。

### 3. 千葉県市川市中毒事案

【平成20年1月22日】

千葉県市川市在住の家族5名が、午後8時頃、自宅にてコープ市川店で購入した冷凍餃子「CO・OP手作り餃子（製造日：07年10月20日、賞味期限：1年）」を喫食したところ、約30分後から5名とも嘔吐・腹痛等の食中毒症状を呈し、浦安市川市民病院に救急搬送。うち、5歳の女の子が重篤、翌23日に順天堂浦安病院に転院。

【1月23日】

浦安市川市民病院の医師から市川保健所に患者5名を食中毒疑いで治療中である旨を報告。「1名の重体患者は、血中コリンエステラーゼ低下、白血球数増加、縮瞳の症状があり、有機リン中毒も疑う必要がある。」旨の報告の一報が入り調査開始。さらに、事件性もあるとして医師から千葉県警にも通報。

市川保健所が患者の検体3検体（便2、吐物1）を確保して千葉県衛生研究所へ搬送し、病原微生物とノロウイルスの検査を実施（1月25日、結果はすべて陰性。）。

市川保健所から千葉県に本件事案の調査状況を報告。

【1月24日】

市川保健所から医療機関に対し確認したところ、「入院中の他の4名も血中コリンエステラーゼが低下しており、有機リン中毒の疑いが強い」旨の報告を受ける。

食中毒疑い及び事件の両面から千葉県と千葉県警が調査を進めていくことで合意。

【1月29日】

千葉県が東京都から本件有機リン中毒事案の照会を受け、市川保健所から千葉県警に対して患者が喫食した冷凍餃子の商品名等を照会し、兵庫県の事例と同一輸入者の商品であることを確認。当該情報を含め、千葉県から東京都及び兵庫県に報告。

東京都から本件事案について厚生労働省に報告。

【1月30日】

千葉県警は、被害者の吐物（吐き出した餃子）からメタミドホスを検出した旨を公表（※千葉県警は、3月13日、科捜研で被害者が吐き出した餃子の定量分析を実施した結果、メタミドホスを検出（皮：約3,580ppm、具：約3,160ppm）した旨を公表。）。

千葉県は、千葉県警からの報告を受け、市川市の中毒事案について公表。

#### IV. 薬物中毒事案における各事業者の対応

##### 1. 日本生協連（千葉県市川市及び千葉市事案の冷凍餃子販売元）の対応

###### (1) 東北地方コープ薬品異臭苦情散見事例（健康被害発生前の無症苦情事案）

【平成19年10月～11月】

コープ東北サンネット、みやぎ生協、コープあいづにおいて、いずれも「C O・O P手作り餃子（製造日：07年6月3日、賞味期限：1年）」について薬品異臭苦情があり、販売元の日本生協連から10月31日に輸入元のJTフーズ(株)へ調査依頼。

【平成20年11月20日】

日本生協連は、JTフーズ(株)から「包装異臭成分からトルエン、キシレン、ベンゼンが検出されたが、工場出荷後の保管・流通段階での付着可能性あり」との報告を受ける。国内在庫を開封して官能検査を実施したが、異常は確認されず。

【平成20年2月5日】

日本生協連での検査の結果、コープあいづの苦情品からはジクロロポス（皮110ppm、具0.42ppm、全体10ppm）を検出した旨を発表。

【平成20年2月20日】

みやぎ生協の回収品の袋包材を対象に農薬の検査を実施したところ、ジクロロポス180ppm、パラチオン1.6ppm、パラチオンメチル1.1ppm（いずれも包材1gあたりのμg）を検出した旨を発表。

###### (2) 千葉市及び千葉県市川市中毒事案

【12月28日】

ちばコープ花見川店販売の冷凍餃子で患者2名の有症苦情発生。年末で千葉市保健所及びJTフーズ(株)とは連絡がとれず。千葉市保健所へはちばコープから29日にメールを送付（1月4日まで開封されず。）。

28日、ちばコープ担当者が被害者家族から残品の提供を受け、コープネット事業連合検査センターに送付（12月30日から病原微生物検査を開始し、翌年1月4日すべて陰性。）。

【平成20年1月2日】

被害者から吐瀉物等の追加検体を受理し、コープネット事業連合において冷凍保管（1月29日に千葉県警に提供。）。

【1月4日】

ちばコープから千葉市保健所へ連絡し、状況を報告。

日本生協連からJTフーズ(株)に緊急調査を要請。

【1月16日】

ちばコープは、千葉市の被害者から残品の追加提供を受け、コープネット事業連合を通じて外部検査機関に臭気検査を依頼（23日、何らかの異臭はあるものの物質は特定できずとの結果。）。

【1月25日】

日本生協連は千葉県警の訪問を受け、市川市における薬物中毒疑いの捜査で「CO・OP手作り餃子（製造日：07年10月20日）と同一ロットを県警に提供。事情聴取と合わせて昨年12月28日の千葉市における有症苦情事例を報告。

【1月29日】

千葉県警が日本生協連を再訪問し、市川市中毒事案について科捜研で検査した結果、有機リン系殺虫剤（メタミドホス）が検出されたこと、包材を確認したところ針穴等不自然な点は見つかっていないこと、当該農薬が国内では通常流通していない殺虫剤である可能性が高いこと等の情報提供がなされた。

その際、千葉県警へコープ東北サンネット、みやぎ生協、コープあいづの件についても報告するとともに、1月2日に千葉市事案の被害者から提供がありコープネット事業連合で保管していた吐瀉物3袋を提供。

一連の情報を受け、日本生協連に緊急対策本部を設置。

【1月30日】

日本生協連は、日本たばこ産業(株)と共同記者会見を実施。

## 2. JTフーズ(株)（3中毒事案の天洋食品製冷凍餃子輸入元）の対応

### （1）東北地方コープ薬品異臭苦情散見事案（健康被害発生前の無症苦情事案）

【平成19年10月31日～12月10日】

日本生協連から調査依頼を受けた薬品異臭苦情調査について、日本たばこ産業(株)品質管理部担当者及び天洋食品の品質管理を委託されている双日食料の担当者が共同で天洋食品の現地調査（6月3日の製造記録や在庫品のチェック）を行い、また東洋制袋工場（蘇州）においても調査したが、原因を究明できず。

また、外部検査機関の検査でコープ東北サンネット・コープあいづの回収商品から、トルエン、キシレン、ベンゼンが検出されたが、「原因究明には至らず、推測だが、最終的に包装異臭成分は、工場出荷後の保管・流通段階で、一部の製品に付着した可能性が高い」として調査を終了し、12月10日に日本生協連へ最終報告。

## (2) 大阪府枚方市薬品異臭苦情事案（健康被害発生前の無症苦情事案）

【平成19年12月27日】

大阪府枚方市内のスーパー販売の「中華deごちそうひとくち餃子（製造日：07年10月1日、賞味期限：1年3ヵ月）」で「パッケージの表面がベタ付いて異臭がする。」との苦情あり。

【平成20年1月7日】

日本たばこ産業(株)品質管理部でパッケージ外側のベタ付きと異臭を確認。パッケージ内側及び製品には異常は認められなかったため、工場あるいは流通段階での事故と推測し、天洋食品の品質管理を委託している双日食料(株)に調査を依頼。

【1月9日】

双日食料(株)から外部検査機関に成分の分析を依頼。翌10日、天洋食品が工場の生産記録、保管サンプル等を確認したが異常を確認できず。

【1月22日】

双日食料(株)は、外部検査機関から「赤外線吸収スペクトル分析を行った結果、多量のリンを含む物質であることが判明したが、物質の特定には至らず。」との検査結果を受け、同日、日本たばこ産業(株)品質管理部に「工場出荷以降の流通段階での何らかの取扱い異常が原因と推測される。」旨を報告。

【1月30日】

JTフーズ(株)担当者が問屋の旭食品にのみ調査結果を報告。

【2月3日】

当該品は兵庫県高砂市の事案と同一ロットのものであったため、警察が押収し、その後、警察において未開封品からメタミドホスを検出。

## (3) 千葉市、兵庫県高砂市及び千葉縣市川市中毒事案

【平成20年1月4日】

日本生協連からメールにて、JTフーズ(株)が天洋食品から輸入した「CO・OP手作り餃子（製造日：07年10月20日）」が原因と推定される千葉市の有症苦情発生に係る情報が日本たばこ産業(株)品質管理部に一報として入る。同日、日本生協連から品質管理部に外部の検査機関でエンテロトキシンを含め病原微生物検査を実施するよう依頼を受け、1月7日、双日食料(株)に依頼し、1月11日、天洋食品から空輸された工場保管品を外部検査機関で検査を開始。



【1月7日】

品川区保健センターからJTフーズ(株)に1月5日に兵庫県高砂市で「中華d e ごちそうひとくち餃子(製造日:07年10月1日)」に係る中毒事案が発生したこと及び同商品で類似事案の発生の有無等について問い合わせあり。JTフーズ(株)はこの時点で、千葉市の事案と兵庫県の事案は、製品、ロットが異なっていたため、同様の苦情事例とは認識できず。

【1月4日～28日】

千葉市及び兵庫県高砂市の有症苦情について、天洋食品から取り寄せた検体、苦情品等を外部検査機関にて病原微生物検査、エンテロトキシン、付着物等の検査を実施。いずれも問題を発見できず。

※JTフーズ(株)の製品苦情は、親会社の日本たばこ産業(株)品質管理部が集約して対応処理を実施。また、天洋食品の主な品質管理は双日食料(株)に委託。

【1月29日】

千葉県警がJTフーズ(株)を訪問し、1月22日に千葉縣市川市で「C O ・ O P 手作り餃子(製造日:07年10月20日)」に係る中毒事件が発生し、事件性、食中毒の両方の可能性から捜査中として、同商品の製造数量、工場名、流通状況、クレーム発生の有無等についてヒアリングあり。

その後、品川区保健センターから緊急情報提供と当該製品確保の要請があり、各方面からの情報により3件の有機リン中毒事案すべてが、天洋食品からJTフーズ(株)が輸入した冷凍餃子が原因である可能性があることが判明。

【1月30日】

日本たばこ産業(株)は、日本生協連と共同記者会見を実施。

## V. 薬物中毒事案における検証及び改善策

### 1. 行政対応における検証及び改善策

#### 【主なポイント】

- 食品衛生法第58条に基づく報告の遵守
- 保健所の閉庁時における住民・食品等事業者からの連絡体制
- 情報の集約・危機問題の察知
- 化学物質に起因する薬物中毒等、異常事態への対応能力
- 食中毒及び事件疑いの両観点から調査を行う場合の衛生部局と警察との連携

#### 【これまでに講じた施策等】

- 保健所における24時間・365日の対応体制の確保、食品衛生法第58条に規定する食中毒に係る報告の遵守の徹底等、健康危機情報を迅速に把握できる体制の確保に遺漏なきよう都道府県等に要請（本年2月）
- 食品衛生法施行規則第73条及び別表第17を改正し、現行の速報対象である「輸入食品に起因する場合」等に加え、「重篤な患者が発生した場合」及び「化学物質に起因する場合」を追加（本年4月）

※食品衛生法第58条（抄）

- ①医師による最寄りの保健所長への届出
- ②保健所長による速やかな都道府県等知事等への報告
- ③都道府県等知事等による速やかな厚生労働大臣への報告

※食品衛生法施行規則第73条第2項第2号

中毒が輸入食品等に起因又は疑われるときは速やかな厚生労働大臣への報告

#### (1) 千葉市中毒事案について

- ① **検証**：本件事案の発生が年末であったために、有症苦情の一報を受けたちばコープから保健所への連絡がとれず、初動対応への遅れが生じたこと。

**改善策**：保健所を中心とした休祝日を含めた連絡体制・危機管理体制の強化を図る必要がある。

- ② **検証**：被害者が、薬品臭がすることや喫食後直ちに嘔吐等の症状を発現し、医療機関に救急搬送されるといった異常性から、自ら保健所に餃子現品を持参し、行政における食中毒のみならず毒物の検査の実施も強く求めたのに対し、千葉市保健所は、医師からの届出がないこと、他に同様の有症苦情がな

いこと等を理由に、検査及び原因究明を事業者に委ねて報告待ちに留めることとし、千葉市へも報告を行わず、結果的に事態が放置されるに至ったこと（今回の複数の薬物中毒事案の情報が集約できなかったことのひとつの要因であると考える。）。

**改善策：**食中毒処理要領の遵守（要旨抜粋：薬品または毒物及び劇物による中毒が疑われる場合は薬務部門へ連絡。情報が不十分な場合でも、それが完全に把握できるまで待つことなく、一応の情報として都道府県等の衛生主管部局に報告しておくことが重要。）。

また、保健所における有症苦情における被害者対応の在り方（薬品臭、急性中毒症状など異常性を認知する能力、苦情対応の形骸化）の見直しを図る必要がある。

- ③ **検証：**当該有症苦情の対応において、千葉市保健所は、被害者からの薬品異臭や喫食後の異常性の訴えに対し、病原微生物中毒のみを念頭に置き、農薬等の薬物中毒を想定するには至らなかった。

**改善策：**保健所における有症苦情に対する被害者対応の在り方（薬品臭、急性中毒症状など異常性を認知する能力、苦情対応の形骸化）の見直しを図る必要がある。

- ④ **検証：**救急搬送による有症苦情であったこと及び被害者からの異常性の訴えを考慮すれば、医師は臨床症状から何を疑ったのか、もし食中毒の可能性も考えたのであれば何故、届出を行わなかったのか等につき担当医師に直接聴取等すべきであったと考えられるが、千葉市保健所から医療機関に対して問い合わせが行われなかったこと。

**改善策：**本件事案の場合、診察医は食中毒を強く疑っていたため、その後の会見で「今思えば、届出をすべきであった。」との発言を行っていることから保健所からの問い合わせがなされていれば、医師からの届出がなされた可能性が高かったと考えられる。

この点において、有症苦情の場合、医師からの届出がなくとも保健所と医療機関との情報交換は積極的に行われるべきである。

また、患者を診察した医師からの届出は、行政の食中毒への対応の端緒となることから極めて重要となるが、届出がなくとも、保健所から診察医への聴取やその他の状況判断から、保健所の判断として食中毒疑いで行政対応が執れる体制づくりも必要である。

- ⑤ 検証：保健所長及び千葉市への報告がなされなかったこと。(このため、輸入者を管轄する品川区には報告が入らず、1月5日に兵庫県で有機リン中毒事例が発生した時点で天洋食品の冷凍餃子に問題があることの接点が見出されなかった。)

改善策：都道府県等における連絡体制・危機管理体制の強化を図る必要がある。

- ⑥ 検証：輸入食品が原因と疑われる健康被害であったにもかかわらず、厚生労働省への報告がなされなかったこと(兵庫県からも厚生労働省には報告がなされなかったが、もし千葉市及び兵庫県からの報告がなされていれば、天洋食品の冷凍餃子に問題があることが早期に見出され、3件目の千葉県の健康被害事例は防止できた可能性は高い。)

改善策：食品衛生法第58条に基づく報告の遵守の徹底。

※2月18日衆議院予算委員会において外添厚生労働大臣は、千葉市保健所が報告を行わなかったことについて、「結果としてみれば食衛法第58条第2項に反する行為であったと考えざるを得ない。」旨を発言している。

## (2) 兵庫県及び千葉県の中毒事案について

- ① 検証：兵庫県高砂市及び千葉縣市川市のいずれの事案においても医師が有機リン中毒として食中毒疑いの届出を行い、中国産冷凍餃子(輸入食品)が原因と疑われる健康被害であったにもかかわらず、両県から厚生労働省への報告がなされなかったこと(厚生労働省において、千葉市、兵庫県及び千葉県の3件の有機リン中毒事案が、いずれもJTフーズ(株)が輸入した冷凍餃子であるとの共通情報を集約できたのは、1月29日に東京都から兵庫県高砂市及び千葉縣市川市の有機リン中毒事案の報告がなされ、翌30日に厚生労働省から警察庁にメタミドホス検出の件を照会した時点であり、千葉市の事例が発生してからおよそ1ヶ月経過がしていた。)

改善策：食品衛生法第58条に基づく報告の遵守の徹底。

- ② 検証：兵庫県高砂市及び千葉縣市川市の事案は、医師が有機リン中毒であるとの診断をしているのに対し、両県衛生部局とも病原微生物及びノロウイルス検査を実施するのみで有機リン系農薬の検査実施に至らなかったこと。

改善策：現在の食中毒調査は、その原因として主に病原微生物を念頭におい

ていることから、確認すべき患者の症状や検査内容もそれに焦点を当てたものとなっている。薬物の混入も視野に入れるとなれば、農薬等に起因する神経症状の確認や検査内容の追加を検討すべきである。

また、入手可能な検体量がわずかな場合にあっては、医師からの情報等を踏まえ、優先すべき検査実施項目を慎重かつ迅速に判断する必要がある。

- ③ **検証**：1月7日に兵庫県から東京都にJTフーズ(株)に同様の苦情事例の有無について照会があった際、東京都から品川区保健センターへのファックス送信ミスにより、有機リン中毒の臨床症状記載部分が伝達されなかったこと（この点において、事業者に事態の重要性が伝わらなかった可能性がある。）。
- 改善策**：基本的なことではあるが、重要情報の伝達については、伝達先の担当者名が常に明確になっていること及び伝達先に情報が正確に伝わっていることのダブルチェックが重要である。

### (3) 兵庫県及び千葉県における県警との連携について

- ① **検証**：兵庫県で発生した健康被害においては、有機リン中毒との診断から食中毒疑いと事件性の両面から兵庫県衛生部局と兵庫県警が連携して原因究明にあたることとしたが、兵庫県警が胃洗浄液や袋の残品をすべて押収し、その後、兵庫県警から兵庫県衛生部局にメタミドホス検出情報が伝えられた1月29日までの間、衛生部局においては、1月8日にJTフーズ(株)への同様苦情事例の照会が行われた以外、有機リン中毒に対する特段の対応がなされていなかったこと。

※食衛法第28条第3項において、「臨検検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない」との規定があるが、これは、犯罪捜査が食中毒調査より優先されるとの趣旨ではない。

**改善策**：食中毒及び事件の両面の疑いから健康被害の原因調査を行う場合、衛生部局においては、公衆衛生の観点から情報共有と原因究明を如何に迅速に行うべきかを考え、警察との連携を図る必要がある。

例えば、検体を証拠物件としてすべて押収している場合であっても、農薬等の検査をルーチンで実施している地方衛生研究所等であれば、如何に迅速に結果を出すことが可能であるかを警察に情報提供し、必要に応じて警察から地方衛生研究所等への鑑定依頼を受託するなどの連携を図ることも検討す

べきである。

## 2. 事業者対応における検証及び改善策

### 【主なポイント】

- 苦情情報の集約・危機問題の察知（問題把握の強化）
- 苦情等の情報の行政への迅速な報告
- 生産段階に遡った安全対策及び危機管理体制の強化

### 【これまでに講じた施策等】

- 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」を改正し、消費者からの健康被害や食品衛生法に違反する食品等に関する食品危害情報について、食品等事業者が保健所等へ速やかに報告する旨を追加（本年4月）
- 輸入加工食品について、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」を策定・公表（本年6月）

### (1) 日本生協連、JTフーズ(株)及び日本たばこ産業(株)の異臭苦情等への対応について（被害発生の予兆）

- ① 検証：平成19年10月から12月の間にコープ東北サンネット、みやぎ生協、コープあいづにおいて中国産冷凍餃子の薬品臭等の異臭苦情が散見されており、そのすべてが天洋食品が製造し、JTフーズ(株)が輸入した「CO・OP手作り餃子（製造日：07年6月3日）」であった。これらの苦情は、すべて販売者の日本生協連を通じて日本たばこ産業(株)品質管理部に集約されていたが、その共通点から天洋食品の製品に問題ありと認識できなかったこと（この時点において、有症苦情ではないものの、同一製品（商品名、製造者、製造日）で同様の苦情が短期間に3件も発生するという異常性（ルール・オブ・スリーの概念）を探知し、当該商品の販売を一旦保留し、徹底した原因究明を実施していれば、その後の健康被害発生を未然防止できた可能性は高いと考えられる。）。

さらに、平成19年12月には、千葉県千葉市において、天洋食品が製造した「CO・OP手作り餃子（製造日：07年10月20日）」を喫食したことによる有症苦情事例が発生したが、日本生協連、JTフーズ(株)及び日本たばこ産業(株)のいずれの事業者も、東北地方における異臭苦情及び千葉市の健康被害事例において、同一の食品が原因となっていることの問題性を

認知できなかったこと。

**改善策**：広域に流通する食品を取扱う事業者は、症状の有無に限らず、広域における苦情を集約し、散見事例の共通性を抽出、解析できるような仕組みを構築し、苦情情報の集約・解析能力を高めておくことが必要である。

また、海外に生産を委託している輸入食品に関する原因究明においては、実際の生産現場における状況を把握することが重要であり、現地駐在員を設置し、生産現場の抜き打ち査察を行う等、事業者自らが輸出国における危機管理体制を強化し、問題発生未然防止に努める必要がある。

- ② **検証**：大阪府枚方市のパッケージの外装がベタ付き異臭がするとの苦情については、1月22日に、品質管理委託先の双日食料（株）から「外部検査機関で赤外線吸収スペクトル分析を行った結果、多量のリンを含む物質であることが判明したが、物質の特定には至らず。」との報告がなされていた。

①の事案や兵庫県高砂市における中毒事案の発生を鑑みれば、他の苦情事例の検証や行政機関への問い合わせなどの更なる調査や分析を実施し、原因を追求するとの考えに至らず、個別の事案のみを注視し、原因の特定が困難との結果の場合には「包装異臭成分は、工場出荷後の保管流通段階での付着可能性あり」として調査を終了する等、個別の苦情処理の調査が形骸化していたこと。

さらに、①の点を含め異臭等の苦情事例については、有症苦情ではなかったため、いずれの事業者も保健所等への報告が行われていなかったこと。

**改善策**：苦情等の情報を精査し、行政への迅速な報告体制を整備する必要がある。

- ③ **検証**：兵庫県の事案を受けて、1月7日に品川区保健センターからJTフーズ（株）に対して他の同様の苦情事例の照会があった際に、千葉市の事例を類似の事例として認知できず、同日、JTフーズ（株）から品川区保健センターに「当該ロットで同様の苦情事例はなし」との返答がなされたこと（千葉市及び兵庫県高砂市における中毒事案発生後、両事案がいずれも天洋食品が製造した冷凍餃子であったことを唯一認知できたのは、JTフーズ（株）、日本たばこ産業（株）品質管理部及びJTフーズ（株）から品質管理の委託を受けていた双日食料（株）である。これら事業者の苦情処理に対する危機管理体制の不備、すなわち、昨年来の異臭苦情及び千葉市の健康被害事例において、同一の食品が原因となっている可能性を認知し、管轄する保健所等へ通報でき

なかったことは、3件目の千葉県市川市における重体事例発生を防止できなかったことの最も重要な要因であると考えられる。)

**改善策**：苦情情報の集約と解析能力の向上及び輸入食品の生産段階にまで遡った安全対策及び危機管理体制を強化する必要がある。

### 3. 医療機関対応における検証及び改善策

#### 【主なポイント】

- 食品衛生法第58条に基づく届出
- 臨床症状のみによる食中毒か否かの判断
- 有機リン中毒を含め、薬物中毒の多様性に対する臨床経験

#### 【これまでに講じた施策等】

- 食品衛生法第58条に規定する食中毒に係る報告の遵守を徹底するよう、(社)日本医師会及び都道府県等を通じて医療機関に要請(本年2月)。

#### (1) 千葉市の事案について

**検証**：行政による食中毒への対応は、患者を診察した医師からの届出を端緒とすることから極めて重要であるが、本件事案では医療機関から届出がなかったこと(但し、特に冬期の感冒等の流行時期においては、臨床症状のみからは食中毒と感染症との鑑別は困難であり、また、すべての事案を報告することに対して医療機関の自制が働いている場合もあると考えられる。)

**改善策**：医師からの早期の届出を徹底するよう、(社)日本医師会及び都道府県衛生部局を通じて食品衛生法第58条の徹底遵守を要請。

#### (2) 多様な薬物中毒への対応について

**検証**：本件事案に関連し、メタミドホス以外にもジクロロボス、パラチオン等、多種の農薬が中国産冷凍餃子から検出されており、今後、農薬等の多様な化学物質による急性中毒の発生を想定し、臨床にあたる医師への適切な情報提供を行っていく必要があること。

**対応策**：中毒情報センターの情報を含め、内閣府食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が収集している海外における中毒の発生状況及びその原因物質・臨床症状などの情報を、医療機関が活用できるよう整理し提供することが有効であると考えられる。



#### 4. 食中毒の初動対応等における検証及び改善策

##### 【主なポイント】

- 病原微生物及びウイルスを対象とした食中毒の初動検査体制
- 行政機関と医療機関の連携強化
- 有症苦情時における臨床症状等からの化学物質の特定
- 加工食品の農薬の検査体制の整備

##### 【これまでに講じた施策等】

- 加工食品中に残留する有機リン系農薬の試験法策定（本年3月）
- 食品衛生法施行規則第73条及び別表第17を改正し、現行の速報の対象に「化学物質に起因する場合」を追加（本年4月）

#### (1) 食中毒の初動検査

**検証：**食中毒調査においては、原因の大半が病原微生物であることから、患者の症状や検査内容もそれに重点をおく傾向がある。このため、食品等事業者、行政いずれにおいても、食中毒の初動検査は、病原微生物及びウイルスの検査を実施することが通例となっている場合があること。

**改善策：**本件事案のように喫食直後に発症していることや薬品臭等がある有症苦情においては、農薬などの化学物質をも想定して原因究明にあたるべきである。

#### (2) 医師等からの情報の活用

**検証：**兵庫県高砂市及び千葉県市川市の事案を担当した医師はいずれも有機リン中毒との診断をしているにもかかわらず、事業者及び衛生部局のいずれも有機リン系農薬の検査を実施するに至らなかったこと（試験法等の問題については、検査機関や厚生労働省へ照会することにより、検査実施の可能性を模索することは可能であったはずであり、検査を実施せず本件事案の原因を早期発見できなかったことは、重要な点の一つである。）。

**改善策：**化学物質の分析は困難な面もあるが、本件事案のように、医師の所見、臨床症状等から有機リン中毒などの農薬や他の化学物質による急性毒性を疑った初動検査を実施することは可能であり、有症苦情が発生した場合における行政機関と医療機関の連携強化が必要である。

### (3) 加工食品の農薬の検査体制について

検証：試験法の整備の問題もあるが、検疫所や自治体における行政検査、あるいは、食品等事業者における自主管理においては、乾燥品やブランチングなど簡易な加工品を除き、餃子のような多様な食材の混在する加工食品の農薬等の検査は実施されていないこと。

改善策：加工食品に対する農薬等の検査体制を順次整備・拡大することにより、安全性の確保に努める必要がある。

## VI. 関係自治体の対応状況報告

### 1. 千葉市

#### (1) 保健所における問題点

##### ① 課題：情報受信体制の整備

- ・保健所閉庁時における電話による連絡方法がないこと。
- ・保健所閉庁時に受診したメールを放置したこと。

**改善策：**電話の転送システムにより保健所守衛室で24時間電話を受けられる体制を整備。なお、メールの取扱いについては、電話等を補完するものとして、現行の取扱いどおりとする。

##### ② 課題：有害苦情者への適切な対応

- ・保健所窓口における有症苦情に対する対応が不十分であったこと。
- ・保健所窓口において、食品の検査依頼を断ったこと。

**改善策：**食中毒処理要領の改正

- ・有症苦情の単発事例であっても、食中毒疑いの届出があったものに準じた扱いとする。
- ・有症苦情の単発事例であっても、検査依頼品を預かり、必要に応じて検査を実施する。

##### ③ 課題：所内における報告・連絡・相談の徹底

- ・本事案について、保健所長への報告がなされなかったこと。

**改善策：**食中毒処理要領の改正

- ・有症苦情の単発事例であっても、必要に応じて保健所長へ報告・相談をする。

##### ④ 課題：有症苦情者等に対するアフターケアの実施

- ・有症苦情者や家族の健康相談を実施しなかったこと。

**改善策：**食中毒処理要領の改正

- ・健康被害者等の健康不安を解消するため、保健師による訪問を行う。

#### (2) 健康部における問題点

##### ① 課題：国、県等との情報の共有化

- ・国、県との情報共有について不徹底であったこと。

**改善策：**食中毒処理要領の改正

- ・千葉県健康危機管理事案情報共有システム、首都圏食品衛生担当課長食中毒防止連絡会等の既存の情報共有システム等を利用し、情報収集に努める。

**② 課題：庁内関係課との連携**

- ・庁内関係課との連携が不十分であったこと。

**改善策：食中毒健康危機対策班活動要領の改正**

- ・関係課からの情報収集、情報交換、連絡を円滑に行う。

**(3) 病院における問題点**

**課題：医療機関に対する指導**

- ・食中毒疑いの届出を病院が行わなかったこと。

**改善策：**健康部長から本事案に関係した両市立病院に対し、法令遵守を指導するとともに、保健所長から医療機関に対し、文書で届出の徹底を指導した。

**2. 兵庫県**

**(1) 行政対応改善点**

**① 体制の再確認**

24時間365日対応体制、「食品への毒劇物混入を疑う事例での初期対応マニュアル」による初期対応等従来から体制を整備しており、今回はそのとおりに対応できたと考えているが、改めて体制を確認し、各健康福祉事務所へ再徹底させた。

**② 第一報の県担当課への迅速な報告**

今回、健康福祉事務所（保健所）の1/5（土）夜の探知から、県担当課への報告が1/7（月）朝（メールでは1/6（日）に報告があったが）の段階となったことから、健康福祉事務所（保健所）から県担当課への第一報の迅速な報告を徹底させた。

**③ 医療機関に対する周知**

食品への薬物混入が原因と疑われる患者を診察した際には、速やかに最寄りの保健所へ届出をするよう、医師会を通じて医療機関への周知を図った。

## (2) 当面の対応

### ① 輸入食品に対する検査の充実

年間200検体実施している食品中の残留農薬検査において、中国産の比率を高める。(生鮮・冷凍野菜だけでなく、調理冷凍食品等の加工食品も対象とする。)

※200検体のうち、輸入食品：H19年度75検体→H20年度100検体(全て中国産)

### ② 食品中の残留農薬の検査可能成分数の拡大

多成分一斉分析法の改良・開発により、一斉分析が可能な成分数を拡大する。

※H19年度500成分→H20年度515成分

### ③ 量販店等における自主衛生管理の促進

今回の事例を教訓とした量販店における商品点検の強化や異常発見時の対応等のマニュアル化の促進等を図る。

## 3. 千葉県

### (1) 健康危機事案発生情報の共有

食中毒、感染症、医薬品等に関する千葉県の健康危機事案発生情報共有システムに千葉市が参加したことにより、全県下の健康危機事案発生事案を一元的に把握できるようにした(メーリングリスト形式により発生速報と完結情報を共有化するもので、県庁各課、千葉県の管轄する各保健所、衛生研究所、千葉市、船橋市、柏市において情報を共有化する。)

### (2) 千葉県警環境犯罪課との連絡窓口を設置

千葉県警環境犯罪課との連絡窓口を設置して、食に関する苦情や相談など情報を初期段階から有し、情報の収集や分析をいち早く行えるようにした。

### (3) 苦情処理情報等の共有化

千葉県の管轄する各保健所に届出のあった食品等に関する苦情や相談等を、Webシステムを利用した情報の一元化を図るとともに、千葉市、船橋市、柏市からも同様の情報を収集し、L GWANを利用して情報を共有し、県内における類似の情報を迅速に把握できるようにした。

#### 4. 品川区及び東京都

##### (1) 品川区における事業者等からの情報受理方法について

本事案発生以前から、勤務時間外の事業者・消費者等からの健康被害発生などの食品衛生に係る相談等を、東京都及び特別区においては、東京都保健医療情報センターを通じて受理・対応している。また、当区では、区の夜間受付において受理している。

なお、本事案を踏まえ、JTフーズ(株)からの情報は、平成20年3月3日から保健センターとの間に連絡網を設定し、休日・夜間に関わらず直接電話等で行っている。

##### (2) 東京都における情報伝達について

FAXの送信ミス防止のため、相手先に確実に情報が伝わっていることの確認を徹底し、FAX送信日時、電話連絡日時、対応者等の記録を残すように努めている。

## VII. 厚生労働省の対応状況

### 1. 被害拡大防止

【1月30日】

報道機関を通じて、国民へ問題の製品の喫食を絶対に行わないよう呼びかける。

【1月31日】

天洋食品から輸入された冷凍食品すべてを対象として18事業者に販売自粛、製品回収及び自主検査を要請。

当該製造者からのすべての製品の輸入自粛を指導。

日本医師会への適切な診断及び治療等の要請。

【2月1日以降】

電話相談窓口の設置及びホームページへのQ & A掲載による国民への周知等。

### 2. 原因究明

【1月30日】

本件事案の原因の究明に向け、流通状況等の調査について関係自治体へ指示。

中国国家質量検疫検験総局に調査依頼。

【2月4日～7日】

中国政府との協議及び天洋食品の査察のため政府調査団として専門官を派遣。

### 3. 再発防止

【2月1日】

輸入食品に起因すると疑われる事例を探知した場合、速やかに国へ報告するよう自治体へ通知。

内閣府及び農林水産省との連名により、関係団体に対し、輸入食品について、輸出国の製造・加工・流通段階における有毒有害物質の混入の防止対策の幅広い確認を要請。

【2月12日】

本件事案の原因となった農薬メタミドホスについて、ポジティブリスト制度導入時に設定した残留農薬基準の見直しに向け、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼。

【2月18日】

本件事案の概要、対応状況、今後の再発防止策の検討状況等について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。

【2月22日】

検疫所において輸入加工食品の残留農薬検査を開始。

【2月25日】

保健所における24時間、365日の対応体制の確保等を図り、食中毒に係る報告の遵守を徹底するよう、各自治体に要請。

【3月5日】

食中毒発生時の都道府県知事等から厚生労働大臣への速報対象の拡大（省令改正）及び管理運営基準のガイドラインの改正（食品危害情報の事業者から保健所への報告）に向け、パブリックコメント手続を開始。

【3月6日】

在中国日本大使館に食品安全担当官を派遣。

【3月7日】

「加工食品中に残留する有機リン系農薬の試験法」を策定。

【3月21日】

「輸入加工食品の自主管理に関するガイドラインの策定に係る検討会」を開催。

【3月31日】

「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」パブリックコメント手続を開始。

【4月22日】

食品衛生法施行規則第73条及び別表第17を改正し、現行の速報対象である「輸入食品に起因する場合」等に加え、「重篤な患者が発生した場合」及び「化学物質に起因する場合」を追加。

「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」を改正し、消費者からの健康被害や食品衛生法に違反する食品等に関する食品危害情報について、食品等事業者が保健所等へ速やかに報告する旨を追記。

【6月5日】

輸入加工食品について、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」を策定・公表。



## Ⅷ. 総括

今次輸入食品に係る薬物中毒事案により、国民の食の安心・安全への信頼は大きく損なわれている。このような事案の再発を防止し、万全の体制を整えることが極めて重要であるとして、平成20年2月22日に開催された「食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ」により、原因究明を待たずとも政府が一丸となって実施すべき再発防止対策が取りまとめられたところである。

その再発防止対策としては、①情報の集約・一元化体制の強化（現場の窓口機関から本省等への報告ルールの見直し、情報共有システムの改善、事業者が把握した情報の行政への報告ルールの確立）、②緊急時の速報体制の強化（関係府省における初動情報の集約と対外提供の体制の明確化）、③輸入加工食品の安全確保策の強化（国民の食の安全・安心を守るための輸入食品の検査体制の充実等を実施）の3点が大きな柱として掲げられた。

本申合せにおいて取りまとめられた施策を踏まえ、厚生労働省としては、関係機関とともに、当該検証における個別の改善策を速やかに講ずることにより、国民の信頼を早期に回復することに尽力しなければならない。

また、今後の原因究明や新たな事態の発生の状況に応じ、随時再発防止対策の見直しを検討する体制を整えておかなければならないと考える。

(参考資料1) 平成20年2月22日「食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ」と当該検証における改善策との関連対照表

食品による薬物中毒事案の再発防止策について (厚労省関連抜粋)	当該検証における改善策
<p><b>1. 情報の集約・一元化体制の強化</b>  <b>(1) 現場の窓口機関から本省等の報告ルールの見直し</b>            ー 現場からの情報を迅速かつ着実に本省に伝達するために以下の措置を実施</p> <p><b>① 食中毒事案に係る既存の情報伝達システムの徹底 (厚労省)</b>            &lt;今後講ずるもの&gt; 法令、ガイドライン等で定められている保健所における24時間、365日の対応体制の確保等を図るよう都道府県等に要請するとともに、食品衛生法第58条に規定する食中毒に係る報告の遵守を徹底する。(平成19年度中)</p> <p><b>② 食品衛生法に基づく都道府県知事等から厚生労働大臣への届出・速報対象の拡大 (厚労省)</b>            &lt;今後講ずるもの&gt; 食品衛生法施行規則(第73条)を改正し、現行の速報対象である「輸入食品に起因する場合」等に加え、「重篤な有害事象が発生した場合」「化学物質に起因する場合」を追加する。(平成19年度中に改正案を作成し、意見公募手続を開始)</p> <p><b>(2) 情報共有システムの改善</b>            ー 政府全体での初動情報等の共有、現場レベルも含めた情報共有のための体制整備を実施</p> <p><b>① 新たな体制の構築 (関係府省)</b>            &lt;今後講ずるもの&gt; 情報の一元化・集約体制を推進するため、関係府省において責任者として「食品危害情報総括官(仮称)」を指名し、これら食品危害情報総括官(仮称)による連絡会議を定期的に行い、平時でも情報の共有等を図る。(平成19年度中)</p> <p><b>③ 情報共有システムの改善 (厚労省)</b>            &lt;今後講ずるもの&gt; ネットワークを使用し、厚生労働省、関係自治体等をオンラインで結んでいる「食品保健総合情報処理システム」を活用し、食中毒情報等の共有及び情報交換の迅速化を図る。(システムの改善について、平成19年度中に対応)</p> <p><b>④ 情報共有システムの集約 (関係府省)</b>            &lt;今後講ずるもの&gt; 各府省が有するネットワーク間の食品安全に関する情報の集約</p>	<p>V. 1 (1) ①: 保健所を中心とした休祝日を含めた危機管理・連絡体制の強化</p> <p>V. 1 (1) ②: 食中毒処理要領の遵守</p> <p>V. 1 (1) ⑤: 都道府県等における危機管理・連絡体制の強化</p> <p>V. 1 (1) ④、⑥、(2) ①及び</p> <p>V. 3 (1): 食品衛生法第58条に基づく規定の遵守</p> <p>V. 1 (2) ③: 情報伝達のダブルチェック</p> <p>V. 1 (1) ③: 保健所における有症苦情に対する被害者対応の在り方の見直し</p> <p>V. 1 (1) ④、⑥、(2) ①及び</p> <p>V. 3 (1): 食品衛生法第58条に基づく規定の遵守</p> <p>V. 1 (2) ②、V. 4 (1) 及び(2): 化学物質に起因する食中毒対応</p> <p>V. 1 (1) ⑤、⑥及び(2) ①、③: 都道府県等における連絡体制の強化</p>

化を検討する。(平成20年前半)

### (3) 事業者が把握した情報の行政への報告ルールの確立

— 事業者による問題把握の強化

#### 苦情等の情報を行政への報告ルールの確立(厚労省)

<今後講ずるもの> 苦情等の情報の行政機関への報告についてのルールを作成する。具体的には、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」において、消費者からの健康被害や食品衛生法に違反する食品等に関する食品危害情報について、食品等事業者が保健所等へ速やかに報告する旨を追記する。(平成19年度中に改正案を作成し、意見公募手続を開始)

## 2. 緊急時の速報体制の強化

— 関係府省における初動情報の集約と対外提供の体制の明確化

### ① 新たな体制の構築(関係府省)

<今後講ずるもの> 食品による危害に関し、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した際に、担当大臣(国民生活)の下に食品危害情報総括官(仮称)を招集し、情報の収集・分析を行うとともに、内閣官房長官及び食品安全担当大臣等と協議の上緊急の対応を講ずる。(平成19年度中)

### ② 緊急対応時の訓練の実施(関係府省)

<今後講ずるもの> 緊急時対応のマニュアル作成及びこれに基づく訓練の実施に向けた検討を進める。(平成19年度中)

## 3. 輸入加工食品の安全確保策の強化

— 国民の食の安全・安心を守るための輸入食品の検査体制の充実等を実施

### ① 輸出国政府への対応(厚労省)

<今後講ずるもの> 輸出国政府・事業者に対し、輸入食品の安全性の管理の強化及び管理状況の確認要請をする。具体的には、二国間協議及び検証のための査察体制を強化する。(原因究明の結果を踏まえ、順次実施)

### ② 在中国日本大使館における食品安全担当官駐在(厚労省・外務省)

<今後講ずるもの> 速やかに食品安全担当官を在中国日本大使館に駐在させる。(平成20年3月より実施)

### ③ 輸入食品の監視体制等の強化(厚労省)

<今後講ずるもの>

・ 検疫所に配置されている食品衛生監視員を増員し、検査機器の整備等を通じ、輸入食品の監視体制を強化する。

・ 加工食品についての残留農薬検査の対象の拡大を、以下のとおり行う(技術的観点等から可能となったものを順次実施)。

→ 冷凍加工食品に関し、一定のレベルの検査技術が確立している残留農薬について、イ 問題となった製造業者の冷凍加工食品については、輸入の都度、残留農薬の検査を求める

ロ その他の製造業者の冷凍加工食品について、検疫所においてモニタリング検査を実施する(平成20年2月22日より、問題となった有機リン系農薬のモニタリング検査を開始)

ハ 改めて全ての輸入者に原材料及び製造・加工工程の管理の確認を求める

### ④ 輸入業者自身による、輸出段階での管理強化(厚労省)

<今後講ずるもの> 厚生労働省がガイドラインを策定し、輸入業者への指導を行う

V. 2(1)①~③:事業者の苦情  
処理対応・危機管理体制の強化

V. 4(3):加工食品の農薬の検査体制の整備

V. 2(1)①:生産段階にまで遡った安全対策及び危機管理体制強化

とともに、その他事業者に対し自主管理の推進を要請する。(平成19年度中にガイドライン案を作成し、意見公募を開始)

**⑤ 加工食品の残留農薬に係る試験法検討・開発(厚労省)**

<今後講ずるもの> ガイドラインに基づく輸入業者の自主管理及び検疫所における監視強化に資するよう国立医薬品食品衛生研究所において加工食品の残留農薬に係る試験法について検討・開発する。(平成20年2月中に試験法に係る検討会を設置し、検討を開始。平成19年度中に試験法開発に係る工程表を作成し、これに基づき、効率的に開発に取り組み、順次公表)

V. 4 (3): 加工食品の農薬の検査体制の整備

V. 4 (3): 加工食品の農薬の検査体制の整備

(参考資料2) これまでの被害状況 (3月31日15時現在)

有機リン中毒の被害状況については、確定した事例は3家族10名(千葉市2名、千葉県(市川市)5名、兵庫県3名)であり、その他の健康被害が疑われる事例等の中には、有機リン中毒が疑われる症例の報告はない。

被害状況は、現在以下のとおりである。

有機リン中毒が確定した患者数	有機リン中毒が疑われ、現在調査を行っている事例数	有機リン中毒が否定された事例数
10名	0名	5,915名

(参考資料3) 中毒者の状況、名簿、年齢、職業、性別、症状、診察状況及び化学検査の結果(化学検査リスト、機器による分析図録及び検査測定方法を含む。)

- ① 2007年12月28日に確認された千葉市事例について(2月28日現在)
  - ・患者:A(女、36歳)、B(女、3歳)の1家族2名
  - ・症状:A→18時20分頃にめまい、19時頃に嘔吐、下痢、悪寒、低体温症(34.5℃)  
B→嘔吐、悪寒
  - ・受診状況:2名とも千葉市内の病院を受診(Aはその後別の千葉市内の病院に転送)。Aの転送先の医師は2007年1月4日「食中毒の疑い」と診断。
- ② 2008年1月5日に確認された兵庫県事例について(2月28日現在)
  - ・患者:A(男、51歳)、B(男、18歳)、C(女、47歳)の1家族3名
  - ・職業:植木屋
  - ・症状:A→19時頃、Bより10分遅れて嘔吐、下痢、多汗、足の引きつり  
B→食事中に嘔吐、めまい、眼振、頬の震え、多汗、下痢  
C→A、Bより約1時間半遅れて下痢、嘔吐、腹痛
  - ・受診状況:3名とも兵庫県内の病院を受診。3名とも血中コリンエステラーゼ活性の低下及び縮瞳を確認。

- ・化学検査結果（コリンエステラーゼ活性）：A及びB→8～9、C→47  
※健常人の下限値は130（IU/L）
- ・退院：Bは1月15日、Cは1月17日、Aは1月25日に退院。

③ 2008年1月22日に確認された千葉県事例について（2月28日現在）

- ・患者：A（女、47歳）、B（女、18歳）、C（男、10歳）、D（男、7歳）、E（女、5歳）の1家族5名
- ・症状：A→22時半頃に吐気、嘔吐、悪寒、下痢、冷や汗、めまい  
B→21時過ぎに下痢、嘔吐、悪寒（前日、胃痛あり）  
C→21時頃に下痢、嘔吐、悪寒  
D→21時頃に吐気、嘔吐、下痢  
E→20時半頃に腹痛、吐気、嘔吐、翌23日意識無し、人工呼吸器装着、縮瞳、コリンエステラーゼ活性低下、対光反射無し、手足の震せん
- ・受診状況：5名とも千葉県内の病院を受診。診断した医師より有機リン中毒の可能性について示唆。5名とも血中コリンエステラーゼ活性低下、BCDは徐脈と縮瞳、ABは幻覚。
- ・退院：重症A～Dは2月15日、重篤Eは翌16日に退院。

（参考資料4）これまでの天洋食品製造の食品の回収状況（3月31日現在）

輸入者：18社 品目数：68品目

- ①冷凍餃子：平成19年1月1日～平成20年1月30日の輸入重量1,307トンのうち、回収量79トン
- ②食品全体：平成19年1月1日～平成20年1月30日の輸入重量3,710トンのうち、回収量612トン

（参考資料5）消費者行政推進会議（第3回）概要抜粋（4月4日開催）

ある委員からの発言：

昨今の餃子事件にうまく対応できなかった原因について、全国の消費者センターと保健所がなぜネットワークがあるにもかかわらず連携できなかったかという点、「アンテナがさびついていた」ことに尽きる。その理由は2点あるとのこと。

- ① 予算、人員がなく、疲弊していること
- ② 職員のマインドがさびついていること

また、悪例として、厚生労働省が2月22日に出した「今後の再発防止対策」の

中にもある「W I S H」の機能がなぜ動かないのか。他の自治体もシステムに入っているのになぜ動かないのか。そのことこそが「さびついている」いい例だ。

福田総理からの発言：

特に先の委員の発言にあるきちんとした機能があるのにそれが動かなかったという現実是最も問題視すべきことである。

(参考資料6) 食品衛生法施行規則改正 (4月22日施行)

第七十三条 (略)

2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき

二～六 (略)

別表第十七(第七十三条関係)

一～九 (略)

十 化学物質(元素及び化合物をいう。)

※傍線の部分は改正部分

(参考資料7) 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)

改正(4月22日通知)

第2 食品取扱施設等における衛生管理

13 情報の提供

(1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。

(2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの)及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。

※傍線の部分は改正部分

## (参考資料 8) 輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）の概要

### 第 1 趣旨

食品による薬物中毒事案の発生を受け、有毒、有害物質の混入防止に加え、輸入食品監視指導計画に定める輸入者に対する基本的指導事項をさらに具体化し、輸入加工食品の自主衛生管理の推進を図るもの。

### 第 2 対象

海外の製造者と直接契約して対日輸出製品を製造し、輸入する輸入者のほか、加工食品の輸入者全般を対象。海外の製造者と直接的な製造委託契約関係にない輸入者も、輸出国側の輸出業者等を通じて、本指針に示す事項を確認するよう努める。

### 第 3 確認体制

輸入者は、必要な知識、技術を有する責任者及び担当者を置き、本指針に示す事項の確認を行う。

### 第 4 確認事項

輸入者は、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況、製造者の衛生管理水準等を勘案して、契約時、対日輸出品製造時、契約更新時、問題発生時において、文書による確認のほか、現地調査、駐在員の設置、試験検査等により必要な確認を行う。

#### 1 輸出国政府による監督等

- (1) 輸出国における法規制の遵守状況。
- (2) 製造施設の施設設備水準の国内基準との同等性。
- (3) 製造施設の衛生管理水準の国内基準との同等性。H A C C P の導入を推奨。

#### 2 原材料の受け入れ段階

- (1) 納入ロット毎の規格基準への適合確認。
- (2) 定期的な試験検査等による確認。
- (3) 異物等混入が明らかな原材料の受け入れ不可。
- (4) 輸入者による輸出国行政機関又は国内検査機関での検査実施。
- (5) 原材料毎の適切なロット管理。

#### 3 製品の製造・加工段階

- (1) 衛生管理体制の整備。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底。
- (2) 食品衛生に関する責任者の設置。
- (3) 定期的試験検査等による最終製品の規格基準への適合確認。輸入者による輸出国公的検査機関又は国内検査の実施。



(4) 製品毎の適切なロット管理。

#### 4 製品の保管・輸送・流通段階

(1) 製品の保管、輸送及び流通時の衛生確保。有毒、有害物質の混入防止対策の徹底。

(2) その他確認事項。

### 第5 回収・廃棄

#### 1 回収手順の策定

輸入者は、輸入食品による衛生上の問題が発生した場合に、迅速・適切に回収が行えるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収方法、関係行政機関への報告等の手順を定めること。

#### 2 廃棄措置

輸入者は、回収製品について廃棄等の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。なお、回収製品は通常製品と明確に区別して保管し、関係行政機関の指示に従い適切に廃棄等の措置を講ずること。

#### 3 公表

輸入者は、回収等の際して、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する情報の公表について考慮すること。

### 第6 その他

#### 1 わが国の食品衛生規制の教育等

輸入者は、製造者に対し、わが国の食品衛生規制の教育・指導、国内外における同様の食品の違反事例等を随時情報提供し、必要に応じ改善を図ること。また、必要に応じ現地施設に技術者等を派遣し、技術、知識、意識レベルの共有化を図ること。

#### 2 適正表示

輸入者は、輸入食品の表示内容が関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じ関係行政機関等に照会すること。

#### 3 記録の作成及び保存

輸入者は、輸入食品の流通状況の確認が常に行えるよう、輸入時、販売時の記録等の適正な作成及び保存に努めること。

#### 4 試験検査

輸入者は、試験検査の実施及び検査結果の取扱いにあたり、信頼性が確保されていることを確認すること。

(参考資料9) 天洋食品が製造した冷凍餃子への各自治体・事業者の主な対応経緯

千葉市	千葉県	兵庫県	JTフーズ(株)	日本生協連
<p>【H19/12/28】 医療機関から保健所への届出なし。</p> <p>【H20/1/4】 ちばコープ及び被害者から事情聴取。以下の理由により検査は実施せず、被害者に検体保管を依頼し経過待ちとした。 ①同様の苦情なし。 ②医師の届出なし。 ③残品の状況から検査判定が困難。 ④腐敗臭はあるが薬品臭は感じれない。 ⑤既にコープが検査を実施している。</p> <p>【H20/1/21～22】 ちばコープからの報告を受け、保健所から被害者に「同様の苦情がなく、相談事案の原因特定には至らず。結果は事業者から報告。」と説明。</p> <p>【H20/1/30】 厚生省、東京都及び千葉県から千葉市事案が兵庫県・千葉県事案と同じ事案である旨の情報提供を受け、公表。 (厚生省から千葉市への一報が入るまでの間、保健所担当者から保健所長及び千葉市への報告なし。)</p> <p>【H20/1/31～2/1】 千葉県警は、コープネット事業連合が被害者から提供を受けて保管していた吐瀉物等及び日本生協連から提供を受けた患者宅に残っていた未調理品残品からメタミドホス検出を公表。</p>	<p>【H20/1/22】 (3件目) コープ市川販売の「GO・OP手作り餃子(製造日:07/10/20)」による患者5名(1名重体)の有機リン中毒発生との医師から届出あり、医師は県警にも連絡。</p> <p>【H20/1/23】 衛生研究所で患者便及び吐物の病原微生物、ノロウイルス検査を実施。→1/25陰性。</p> <p>【H20/1/24】 食中毒と事件の両面から県警と情報共有して調査継続。</p> <p>【H20/1/29】 千葉県が東京都から本件有機リン中毒事案の照会を受け、市川保健所から千葉県警に対して患者が喫食した冷凍餃子の商品名等を照会し、兵庫県の事例と同一輸入者の商品であることを確認。当該情報を含め、千葉県から東京都及び兵庫県に報告。</p> <p>【H20/1/30】 千葉県警は、被害者の吐き出した餃子からメタミドホスが検出された旨を公表。 千葉県警からの報告を受け、市川市の中毒事案について公表。</p>	<p>【H20/1/5】 (2件目) 高砂市でイーヨーが「加古川店販売の「中華deごちそうひとくち餃子(製造日:07/10/1)」による患者3名の有機リン中毒発生との医師から届出あり。</p> <p>【H20/1/6】 保健所検体確保。医師は事件性もあるとして県警にも連絡。</p> <p>【H20/1/7】 食中毒と事件の両面から衛生部局と県警が連携して調査開始。1/6に確保した患者の検体検査は県警が行うことで調整。 衛生部局は患者便の病原微生物検査を実施。→1/9陰性。 兵庫県から東京都に同様の苦情事例を照会。→1/8東京都から「JTフーズからは同様の苦情事例なし」との報告受理。</p> <p>【H20/1/29】 兵庫県警から患者宅の袋からメタミドホスを検出。千葉県でもJTフーズの冷凍餃子で中毒事例がありメタミドホスが検出との報告受理。→同日東京都へ連絡</p> <p>【H20/1/30】 兵庫県警は冷凍餃子のパッケージからメタミドホスを検出した旨を公表。 兵庫県警からの報告を受け、高砂市の中毒事案について公表。</p> <p>【H20/1/31】 兵庫県警は、患者2名の胃洗浄液からメタミドホス検出した旨を公表。</p>	<p>【H19/12/10】 コープあいづの回収商品から、トルエン、キシレン、ベンゼンが検出されたが、包装異臭成分は、工場出荷後の保管・流通段階での付着可能性ありとして調査終了し生協へ報告。</p> <p>【H19/12/27】 大阪府枚方市内のスーパーで「中華deごちそうひとくち餃子(製造日:07/10/1)」のパッケージの外装のベタ付きと異臭苦情あり。H20/1/22に外部検査で多量のリンを含む物質と判明するが特定できず。→当該ロットは兵庫と同一。警察が2/7未開封品でメタミドホス検出。</p> <p>【H19/1/7】 品川区保健センターから兵庫県と同様の苦情事例等の問い合わせあり。千葉市と兵庫県の事例は、製品、ロットが異なるため同様苦情として認識できず。</p> <p>【H20/1/4～1/28】 天洋食品から取り寄せた検体、苦情品等を外部検査機関にて病原微生物検査、エンテロトキシン、付着物等の検査を実施。いずれも問題を発見できず。</p> <p>【H20/1/29】 品川区保健センターから3件の中毒事件がすべて天洋食品からJTフーズが輸入した冷凍餃子が原因であることが判明。</p> <p>【H20/1/30】 JT、生協協同記者会見</p>	<p>【H19/10～12】 コープ東北サンネット、みやぎ生協、コープあいづにおいて「GO・OP手作り餃子(製造日:07/6/3)」の薬品臭苦情あり。日本生協連からJTフーズへ調査依頼。→当該ロットからは生協連が2/5及び2/20ジクロロボス等検出。</p> <p>【H19/12/28】 (1件目) ちばコープ花見川店販売の「GO・OP手作り餃子(製造日:07/10/20)」による患者2名の有症苦情発生。閉庁で保健所との連絡とれず。メールのみ送信。JTフーズとも連絡とれず。12/30から微生物検査開始→1/4陰性。</p> <p>【H20/1/2】 被害者からの吐瀉物等をコープネットで保管→1/31警察がメタミドホス検出。</p> <p>【H20/1/4】 保健所、JTフーズへ連絡し、状況報告。</p> <p>【H20/1/16】 被害者から残品の追加を受け外部機関で臭気検査を実施→1/23結果特定できず。</p> <p>【H20/1/25】 千葉県警が来館。薬物中毒疑いの捜査で「GO・OP手作り餃子(製造日:07/10/20)」と同一ロットを提供。事情聴取と合わせて12/28の千葉市の健康被害事例を報告。</p> <p>【H20/1/29】 千葉県警から有機リン系殺虫剤の検出の情報提供を受ける。その際、県警にみやぎ、あいづ等の異臭苦情を報告。</p> <p>【H20/1/30】 JT、生協協同記者会見</p>

※厚生労働省は、H20/1/29に東京都から第一報を受理。1/30に報道発表ならびに記者会見を実施。

中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する調査  
(中間報告)

平成20年7月

中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する検討会

## I はじめに

本年1月29日、東京都から厚生労働省に対し、兵庫県及び千葉県において、有機リン中毒の疑いがある事案が発生し、両県事案においては、患者すべてが発症直前に、JTフーズ(株)(東京都品川区)が中国から同一時期(平成19年11月)に輸入した同一製造者(河北省天洋食品工場)の冷凍餃子を喫食しており、警察の検査において患者の吐瀉物等から有機リン系薬物(メタミドホス)が検出されている旨の報告があった。

本事案を受け、厚生労働省としては、関係機関と連携し、被害の拡大防止、原因の究明及び再発の防止について、全力で取り組んできたところである。

今次薬物中毒事案については、これら有機リン系農薬の混入等の原因は未だ明らかとはなっていない状況であるが、今次事案により国民生活の根幹である食の安心・安全への信頼は大きく損なわれており、原因究明を待つことなく、今後同種の事案が発生した場合に備えることは急務である。

このため、今後の類似事案発生時の早期対応に資するため、今次事案において、確定患者及び相談・報告のあった事例についての詳細な分析と回収食品の検査結果等の情報収集を通じて、全体像の把握を行った。

## II 検討の概要

### 1 目的

中国産冷凍食品による薬物中毒事案については、全国で10人の確定患者と、5千人を超える相談・報告事例(参考資料1)があったが、これらについて、詳細に分析を行うとともに、回収された食品の検査情報(参考資料2)を併せて考察を行うことは、今後の類似事案の発生予防や、発生した際の早期対応に資するものと考えられる。

そこで、食品による有機リン中毒の健康影響について知見を集積するとともに、確定患者に関する情報、報告・相談事例に関する情報、及び回収食品の検査状況に関する情報を収集し、検討を行うこととした。

### 2 検討方法

「中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する検討会」(参考資料3)を設置し、検討した。

第1回検討会 平成20年4月10日(木)

第2回検討会 平成20年7月8日(火)

## III 検討結果

## 1 中国産冷凍食品による薬物中毒事案の確定症例の概要

### 1) 調査目的

中国産冷凍食品による薬物中毒事案については、平成19年度末までに、全国で3家族 10 人の確定患者が報告された。

今後の類似事案の発生予防や、発生した際の早期対応に資することを目的に、確定された 10 人の患者について、詳細な分析を実施した。

### 2) 調査方法

10 名の確定患者を診断した医療機関(千葉市立青葉病院、千葉市立海浜病院、順天堂浦安病院、浦安市川市民病院、高砂市民病院、兵庫県災害医療センター)を訪問し、担当医等より状況を聴取した。

### 3) 調査内容

- (1) 10 名の患者の臨床所見及び治療内容
- (2) 臨床的特徴

### 4) 症例の概要

#### (1) 事例1

##### (ア) 来院までの経過

- ・18 時 30 分頃、大人1名、小児1名が夕食時に中国産冷凍ギョウザを喫食(味が変わったので半口程度)。
- ・30 分後に大人に上腹部痛、嘔吐(5 回)、下痢(3 回)出現。
- ・20 時頃、一次救急外来を受診。
- ・大人は、血圧 106/62mmHg、心拍 67 回/分、体温 34.5 度。強い腹部痛、著明な発汗、意識レベルの低下があり、二次救急施設へ転院。
- ・小児は 21 時頃から嘔吐があつたが、一次救急外来受診のみ(体温 36.4 度)で帰宅。

##### (イ) 来院時状況

- ・22 時頃、大人が二次救急を受診。
- ・血圧 123/81mmHg、体温 34.7 度。
- ・心窩部痛、腹部グル音亢進、嘔気、嘔吐、下痢、著明な発汗、四肢冷感、チアノーゼ、顔色不良あり。腹痛、嘔気など改善なく経過観察入院。

##### (ウ) 治療内容を含む退院までの経過

- ・急性胃腸炎、食中毒として治療実施。
- ・点滴(補液)、ブスコパン、プリンペランを投与。

- ・翌日退院。
- ・(入院しなかった小児は、一次救急外来にて、ナウゼリン坐薬を処方。)
- ・主な検査異常:白血球数上昇、血糖値上昇、血中ケトン体上昇、血中カリウム値低下、pO<sub>2</sub> 低下、pCO<sub>2</sub> 上昇 等
- ・コリンエステラーゼは測定せず。

#### (エ)退院時及び退院後の状況

- ・退院時、軽度腹痛残存あり
- ・2月4日に勧奨受診。コリンエステラーゼ、肝機能、MRIなどの検査を実施。自覚症状を含め、異常所見なし。
- ・大人が小児に後遺症や晩発症状が出ないかとの不安が強いため、自治体によるメンタル面のフォローアップを実施。

### (2) 事例2

#### (ア)来院までの経過

- ・18時50分頃 大人2名、高校生1名が、夕食に中国産冷凍ギョウザを喫食。味がおかしいと感じたが高校生はそのまま12個、大人(男性)は2個食べ、大人(女性)は1個食べて吐き出した。
- ・食べた直後から、高校生には嘔吐、回転性のめまいが出現し、大人(女性)が付き添って救急搬送。
- ・高校生の搬送直後に、大人(男性)も同様の症状が出現し、救急搬送。
- ・その後、付き添って来院していた、大人(女性)も病院内で同様の症状が出現。

#### (イ)来院時状況

##### ① 高校生

- ・19時10分頃、意識レベルの低下、多量の発汗、嘔気・腹痛あり。血圧は正常。
- ・20時頃、意識レベル低下、筋攣縮、口腔分泌物あり。

##### ② 大人(男性)

- ・19時35分頃、家人に支えられて歩行来院。
- ・多量の発汗、腹痛、嘔気、筋力低下あり。
- ・悪寒、湿性咳嗽。

##### ③ 大人(女性)

- ・20 時頃、病院のトイレでしゃがみこんでいた。口のしびれ、嘔気、筋力低下あり。

#### (ウ) 治療内容を含む退院までの経過

##### ①高校生

- ・胃洗浄を施行。酸素投与、昇圧剤、点滴。
- ・翌日、呼吸状態悪化、眼振あり。
- ・9 時、縮瞳を認める。コリンエステラーゼ低値。
- ・16 時前頃、PAM、FOY を投与 (硫酸アトロピンは投与なし)。CHDF 開始 (それまでほぼ無尿の状態だったとのこと)。
- ・翌々日、手のこわばり感を訴え、転院となった。
- ・主な検査異常：白血球数上昇、血糖値上昇、アミラーゼ上昇、AST、ALT、LDH 上昇、総ビリルビン上昇、PT 上昇、CRP 上昇 等
- ・転院後、呼吸・循環は安定しており、PAM および硫酸アトロピンは投与されていない。上腹部痛を中心とした腹部の疼痛・圧痛、CT で腸管浮腫と腹水貯留が認められた。絶飲食で経過観察。
- ・10 日後に退院し (この時点の CT で腹水消退、腸管浮腫改善)、前医の外来通院となった。

##### ②大人(男性)

- ・胃洗浄を施行。嘔吐、下痢頻回。
- ・翌日、心拍数一時的に低下あり。意識レベル不安定で、朦朧としている。
- ・12 時頃、縮瞳に気づく。コリンエステラーゼ低値。
- ・PAM、FOY 投与 (硫酸アトロピンは投与なし)。
- ・主な検査異常：白血球数上昇、血糖値上昇、アミラーゼ上昇、AST、ALT、LDH 上昇、CRP 上昇 等
- ・翌々日転院。CTで膵臓の腫大、腹水を認める。
- ・6 日後、転院先から戻り、肝機能が落ち着くまで入院 (飲酒歴も長引いた要因か)。20 日後に退院。

##### ③大人(女性)

- ・胃洗浄を施行。顔面紅潮、腹痛、嘔気、嘔吐 (頻回) あり。ブスコパン、プリンペランの投与。ペンダジン投与。
- ・翌日、腹痛持続。縮瞳はないが、コリンエステラーゼ低値。
- ・PAM 投与 (硫酸アトロピンは投与なし)。13 日後退院。

・主な検査異常：白血球数上昇、血糖値上昇、CRP 上昇 等

(エ) 退院時及び退院後の状況

① 高校生

- ・退院時は完治。
- ・退院直後不安が強かったが、(現在は安定)。
- ・退院後、左上肢のしびれと背部痛を訴える(現在も継続)。

② 大人(男性)

- ・退院時は完治。
- ・退院後、背部痛を訴え、(現在も継続)。

③ 大人(女性)

- ・退院時は完治。
- ・退院後、左上肢のしびれを訴え、(現在も継続)。

(3) 事例3

(ア) 来院までの経過

- ・20 時過ぎ、大人 1 名、小児 4 名が、中国産冷凍ギョウザ等を夕食に喫食。
- ・20 時 30 分過ぎ、第四子、第三子、第二子、第一子の順に激しい腹痛、嘔吐、下痢を訴えた(当初親は無症状)。
- ・21 時 22 分、救急隊へ救急要請があり、21 時 32 分救急隊到着。
- ・22 時 10 分、大人が同乗し、小児 3 名が小児科を受診(長子是他院を受診し入院)。

(イ) 来院時状況

① 第四子

- ・体温 37.5 度、血圧低下(86mmHg/測定不能)、寒いと訴えあり。
- ・顔色不良、チアノーゼ、陥没呼吸。
- ・嘔気、嘔吐、グル音の亢進著明。
- ・喘鳴著明、呼気の延長著明。

② 第三子

- ・腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、グル音亢進。



・小児科入院。

③第二子

- ・腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、グル音亢進。
- ・小児科入院。

④第一子

- ・(翌日、家族と同じ病院へ転院し、内科入院。)

⑤大人

- ・顔色不良だったが、本人は車酔いだと認識。
- ・その後トイレで倒れているところを発見され、内科救急を受診し入院。

(ウ) 治療内容を含む退院までの経過

①第四子

- ・意識レベル低下、分泌物増多、血圧低下、努力性呼吸増強のためプロタノール持続吸入。気管挿管し、人工呼吸開始(入院 4 時間後)。
- ・眼球の浮腫、眼振がありグリセオール投与。
- ・翌日、酸素化改善し、尿が出始めるが、手足のけいれんが出現。縮腫に気づく。徐脈あり。
- ・コリンエステラーゼ低値。尿有機リン簡易分析(+)
- ・全身管理目的で転院。
- ・転院後、胃洗浄(異臭なし)、ICU 管理。
- ・PAM(2 日間)、アトロピン(21 日間)投与。
- ・8 日後抜管、10 日後 ICU 退室。
- ・13 日後あたりから、夜間不穏、急性ストレス反応に改善がみられ、食欲が増加。25 日後に退院。
- ・主な検査異常  
(最初の病院)白血球数上昇、血糖値上昇、血中カリウム値低下  
(転院後)白血球数上昇、BUN 上昇、クレアチニン低下、アミラーゼ上昇、AST、LDH 上昇、CRP 上昇 等

②第三子

- ・絶食後、点滴。当初激しい腹痛を訴えていたが、明け方には軽減。
- ・翌朝、眼がみえいくいと異常を訴え。縮腫、徐脈あり。
- ・コリンエステラーゼ低値。尿有機リン簡易分析(-)

- ・PAM(4日間)、アトロピン(16日間)投与。
- ・24日後に退院。
- ・主な検査異常:白血球数上昇、血糖値上昇、血中カリウム値低下

### ③第二子

- ・絶食後、点滴。入院直後より良眠。
- ・翌朝、縮瞳に気づく。徐脈あり。
- ・コリンエステラーゼ低値。尿有機リン簡易分析(+)
- ・PAM(4日間)、アトロピン(16日間)投与。
- ・24日後に退院。
- ・主な検査異常:白血球数上昇、血糖値上昇、血中カリウム値低下

### ④ 第一子

- ・幻覚や興奮などの神経症状あり。
- ・コリンエステラーゼ低値。尿有機リン簡易分析(+)
- ・PAM(8日間)、アトロピン(8日間)投与。
- ・24日後に退院。
- ・主な検査異常:白血球数上昇、血糖値上昇、血中カリウム値低下

### ⑤ 大人

- ・幻覚や興奮などの神経症状あり。
- ・コリンエステラーゼ低値。尿有機リン簡易分析(-)
- ・PAM(8日間)、アトロピン(8日間)投与。
- ・24日後に退院。
- ・主な検査異常:白血球数上昇、血糖値上昇、血中カリウム値低下

## (エ) 退院時及び退院後の状況

全員完治

## 5) 症例の特徴等

### (1) コリンエステラーゼの回復が極めて速い

- ・農薬の経口摂取による自殺企図事例における有機リン中毒と比較して、極めて速やかにコリンエステラーゼ測定値が改善した。

### (2) 1家族に腭炎様の症状あり

- ・3家族のうち1家族において、3症例中2例に検査値及びCT画像上、腭炎

を疑わせる所見があった。

- 文献的には有機リンにより肺炎様症状を呈することはあるが、軽症例では稀なことである。

### (3) 臨床症状の消失

- 10症例のうち、長期入院した8例については、いずれも退院時には症状は消失(完治)している。
- また、外来のみであった1例、1日のみの入院であった1例についても、1か月余り後に勧奨受診した際には、症状は消失していた。
- 1家族3例について、退院後に上肢のしびれや背部痛等の症状が出現しているが、この新たな症状と有機リン中毒との関係は必ずしも明確でない。

## 2 都道府県からの相談・報告事例のまとめ

### (1) 調査目的

中国産冷凍ギョウザによる健康被害が公表された日(1月30日)以降に都道府県等にあった相談・報告については、平成20年3月31日時点で有機リン中毒が確定した患者10例のほか、有機リン中毒が否定された事例数5915件(内医療機関受診有り 1044件)が都道府県等に報告されている(参考資料1)。これら有機リン中毒が否定された事例のうち医療機関受診有りの相談・報告例について取りまとめるとともに、更なる調査が必要な事例が含まれていないか検討することを目的とした。

### (2) 調査方法

2月21日付けで、厚生労働省より、これまで厚生労働省に報告のあった「中国産冷凍ギョウザ等による健康被害を訴えている事例」のうち、有機リン中毒について「訴えはあるものの、臨床診断や検査結果等により否定された事例」等に関する都道府県等への相談・報告事例について、既存の相談受付記録(様式任意)について個人情報情報を消去した形で送付依頼、厚生労働省において集計した。

なお、有機リン中毒の確定には、神経症状などの有機リン中毒系農薬による中毒症状があること、血中のコリンエステラーゼ活性の低下が認められること、吐瀉物または食品等からメタミドホスの検出があることを要件としているが、検査非実施であっても、因果関係が明らかなものを含む10例については今回のまとめとは別に調査・分析を行っている。

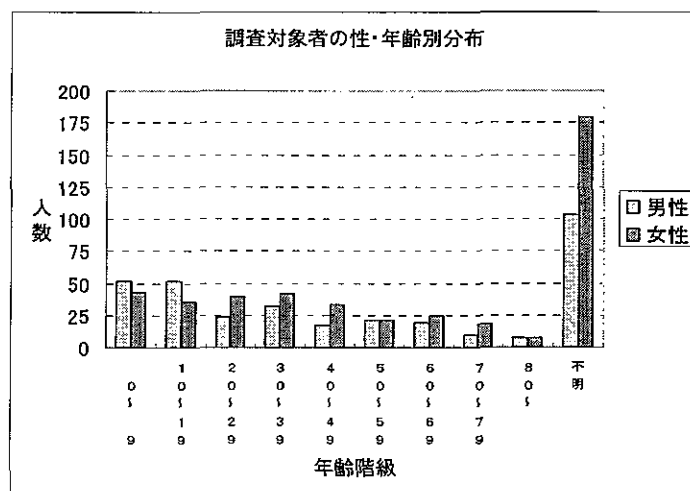
### (3) 調査結果の概要

#### ア 分析対象者の属性

今回の分析対象となったのは、自治体で有機リン中毒が否定された事例のうち、医療機関受診有として報告のあった1,044件から報告された実人数として得られた1,086人分の情報である。

性別内訳は、男性337名(43.0%、不明を除く)、女性446名(57.0%、前同)、性別不明303名、平均年齢は32.9歳(男性 30.6歳、女性 35.3歳)であった。

年齢階級	男性	女性	不明	合計
0～9	52	43	10	105
10～19	52	35	6	93
20～29	24	40	1	65
30～39	32	42	3	77
40～49	17	33	1	51
50～59	21	22	3	46
60～69	19	25	6	50
70～79	10	18	2	30
80～	7	8	0	15
不明	103	180	271	554
計	337	446	303	1086



なお、今回の調査では、相談者を特定できるような個人情報や消去して都道府県から国に情報を送付しているが、81.1%にあたる 881 件については、都道府県等では、相談者等に必要に応じて連絡を取ることが出来るような手段を確保しているとの報告があった。

都道府県→相談者間の連絡手段	実数	割合
有	881	81.1%
無	54	5.0%
不明	151	13.9%
	1,086	100.0%

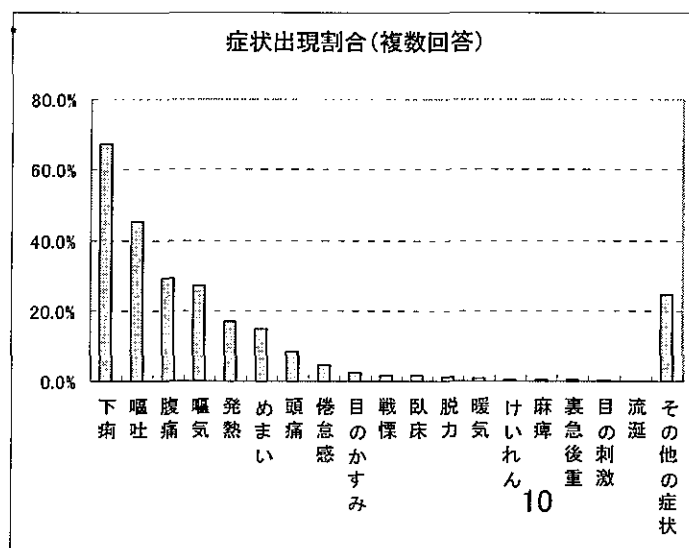
#### イ 原因食品について

今回の症状の原因食品としては、1,086 件中 1,017 件(93.6%)について記載があった。原因食品として報告が多かったものは、「CO・OP 手作り餃子」(246 件 22.7%)、「中華 de ごちそうひとくち餃子」(206 件 20.0%)、「手作り餃子」(97 件、8.9%)、「ひとくち餃子」(53 件 4.9%)、「手包みひとくち餃子」(51 件、4.7%) の順であった。(なお、原因食品名は、必ずしも商品名を特定できる形で報告されているわけではないため、たとえば「手作り餃子」の中には、「CO・OP 手作り餃子」が含まれている可能性がある。)

原因食品名	合計	割合
CO・OP 手作り餃子	245	22.6%
複数(CO・OP 手作り餃子含む)	1	0.1%
中華 de ごちそうひとくち餃子	204	18.8%
複数(中華 de ごちそうひとくち餃子含む)	2	0.2%
CO・OP 手包み餃子 または 中華 de ごちそうひとくち餃子	1	0.1%
手作り餃子	97	8.9%
ひとくち餃子	53	4.9%
手包みひとくち餃子	51	4.7%
お弁当大人気！豚肉のごぼう巻き	30	2.8%
お弁当大人気！2種のソースのロールキャベツ	27	2.5%
お弁当大人気！豚肉の3色野菜巻き	22	2.0%
CO・OP 本場中国肉餃子	21	1.9%
その他	245	22.6%
複数	18	1.7%
(空白)	69	6.4%
総計	1086	100.0%

#### ウ 出現した症状について

症状(複数回答可)として報告が多かったのは、下痢(729名 67.1%)、嘔吐(490名 45.1%)、腹痛(318名 29.3%)、嘔気(292名 26.9%)の順であった。



出現症状(複数回答)	有症者数	割合
下痢	729	67.1%
嘔吐	490	45.1%
腹痛	318	29.3%
嘔気	292	26.9%
発熱	186	17.1%
めまい	161	14.8%
頭痛	94	8.7%
倦怠感	51	4.7%
目のかすみ	26	2.4%
戦慄	19	1.7%
臥床	19	1.7%
脱力	16	1.5%
暖気	7	0.6%
けいれん	5	0.5%
麻痺	5	0.5%
裏急後重	3	0.3%
目の刺激	4	0.4%
流涎	0	0.0%
その他の症状	267	24.6%
全体	1,086	100.0%

## エ 診断の根拠

医療機関が有機リン中毒を否定した理由については、相談記録には42件に記載あった。これらの中には、「物質検出せず」(17件)、「コリンエステラーゼ活性によるもの」(17件)、「症状合致せず」(9件)、「縮瞳なし」(3件)、「他疾患あり」(3件)、「食品摂取なし」(1件)となっていた。(複数回答)

## オ 診断名について

分析対象のうち、診断名について何らかの記載のあるもの(不明・異常なしを含む)は、全体の35.5%(386件)であった。

診断名で多かったものは、胃腸炎(92件)、風邪(78件)、感染性胃腸炎(28件)であった。

## 入院の有無別診断名について

診断名	入院有	入院無	不明	計
胃腸炎	8	28	56	92
風邪	1	24	54	79
感染性胃腸炎	2	7	19	28
異常なし		7	8	15
嘔吐下痢症		2	7	9
ノロウイルス	1	1	6	8
インフルエンザ		3	3	6
食あたり			5	5
有機リン中毒を否定	2	1	2	5
餃子喫食との関連を否定	1	1	2	4
食中毒を否定		1	2	3
蕁麻疹		3		3
逆流性食道炎		1	2	3
感染症		1	1	2
下痢症		2		2
食中毒疑い			2	2
めまい		2		2
その他診断名	5	12	23	40
急性有機リン中毒			1	1
風邪、有機リン中毒の可能性あり			1	1
農薬中毒疑い		2		2
中毒の疑い			1	1
過敏性下痢症候群の疑いがあるが、薬物中毒も否定はできない。			1	1
農薬の関与も否定できない			1	1
不明	1	22	30	53
その他(診断名以外の記載等)		7	11	18
記載なし	17	196	487	700
合計	38	323	725	1,086

なお、診断名の中には、「急性有機リン中毒」(1件)、「中毒の疑い」(1件)、「過敏性下痢症候群の疑いがあるが、薬物中毒も否定はできない」(1件)、「農薬中毒疑い」(2件)、「農薬の関与も否定できない」(1件)、「風邪、有機リン中毒の可能性あり」(1件)が含まれているが、これらについての詳細は以下の通りであり、症状、血液検査(含むコリンエステラーゼ活性)結果、摂取食品検査等により、行政上は、有機リン中毒が否定されている。

ID	都道府県	性別	年齢	診断名	下痢	嘔気	嘔吐	頭痛	倦怠感	腹痛	目の刺激	めまい	原因食品名	備考
10163	群馬県			急性有機リン中毒		○	○	○					味の素冷凍ギョウザ	コリンエステラーゼ活性 正常～高値
10215	東京都			(中毒の疑い)									JT ごぼう巻き(6個入り)	発疹、立ちくらみ、夜中にのどがつまる、舌のしびれといった症状あり。発疹、(立ちくらみ)は現在も継続中。ステロイド外用剤使用。購入先:***** 購入日時:1/23
10253	長野県	男	62	過敏性下痢症候群の疑いがあるが、薬物中毒も否定はできない。	○								中華deごちそうひとくち餃子	長野県環境保全研究所で残品を検査したところ、メタミドホス及びジクロロホスは不検出であった。当該食品賞味期限2008/12/20。
10367	福岡県	男	32	農薬中毒疑い	○		○	○			○		CO・OP 手作り餃子	血液検査の結果、薬物中毒を疑わせる値は出ていない。
10368	福岡県	女	33	農薬中毒疑い	○						○		CO・OP 手作り餃子	血液検査の結果、薬物中毒を疑わせる値は出ていない。
10877	葛飾区	女		農薬の関与も否定できない	○	○					○		中国産冷凍餃子	当該物質検出せず、有機リン中毒を否定
10719	大阪府			風邪、有機リン中毒の可能性あり		○	○			○		○	中華deごちそうひとくち餃子	吐き気、めまいは1週間ぐらい続いた。吐き気は現在も続いている。心電図 異常なし、血液検査 血漿コリンエステラーゼ活性正常(539)、投薬無し。尿検査実施。吐き気止め(プリンペラン)を処方。診察時、縮瞳等の症状なし。既往歴:メニエール病。残品検査:メタミドホス検出されず。

## カ 入院事例

入院事例は 38 例であった。このうち、28 件については診断名があり、(急性・感染性)胃腸炎(11 件)、出血性胃炎(1 件)、急性腸炎(1 件)、急性肝炎(1 件)、結腸の炎症(1 件)、風邪(1 件)、ネフローゼ疑い(1 件)、ノロウイルス(1 件)、慢性胃炎か過敏性腸症候群(1 件)、十二指腸潰瘍(1 件)、めまい症(1 件)、メニエール症候群(1 件)、中毒の可能性低い～考えにくい(2 件)、臨床症状から餃子との因果関係を否定(1 件)、てんかんの発作(1 件)、敗血症ショック(1 件)、不明(1 件)となっていた。不明1件及び診断名について明らかではない10件の症例の詳細は以下の通りである。

### (ア) 診断名不明

ID	都道府県	性別	年齢	原因食品名	下痢	嘔気	嘔吐	倦怠感	腹痛	目の刺激	めまい	診断名	備考
10117	茨城県	男		JTフーズ 手作り餃子								不明	本人と子供(7歳)が焼いて食べたが、本人のみ突然、意識不明になった。病院は、翌日に退院した。当該食品の製造年月日は不明で、2007/11/09に*****で購入。

(イ) 診断名が明らかでないもの

ID	都道府県	性別	年齢	原因食品名	下痢	嘔気	嘔吐	倦怠感	腹痛	めまい	入院期間	備考
10084	山形県		41	手包みひとくち餃子と他社の冷凍餃子						○		家族内発症者症状にばらつき。餃子をたくさん食べた息子の症状が嘔吐のみ。めまいの症状を呈する本人は、虫垂炎手術後1月4日から軽度めまい。訴えている3人は餃子を食べた翌日に、症状を示している。以上のことから、JT餃子事件との関連性は薄いと考えられた。本人は、平成19年12月30日に虫垂炎の手術を受け、平成20年1月4日よりめまい感を感じていたが、1月17日に感じためまいは従前のものより激しかったとのこと。 購入店:****か****
10096	福島県	女	27	CO・OP 手作り餃子	○				○		2	賞味期限 2008. 5. 10 メタミドホス、ジクロロホス不検出
10097	福島県	男	77	JTフーズ 中華deごちそうひとくち餃子	○							医師の診断から餃子が原因ではないと判断された 購入店:****
10161	群馬県	女		CO・OP 手作り餃子	○	○			○		2	****で購入
10216	東京都	女		ミニロールキャベツ 都デリカ ロールキャベツ ニテロ えだまめ	○						10	1月13日に家族3人で喫食したところ、喫食直後に本人のみ左顔面が麻痺し、下痢となった。他二人は無症状。喫食したものは自主回収対象食品ではなかったため返品できなかった。2月3日に救急車を呼び、***の****病院に搬入され、10日間入院。現在は別の病院で角膜損傷の治療と左顔面麻痺のリハビリをしているらしい。
10326	鳥取県	女	81	ハイキクトレーディング小籠包	○						4	その他症状は手足の震え、救急車 アトロピン注射でおさまる 可 検物は同日に購入した同製品 メタミドホス、ジクロロホス不検出
10409	大分県			CO・OP 手作り餃子	○							8月購入。喫食した子供と孫が嘔吐・下痢症状を呈したが、いつ喫食し、いつから有症なのかは不明。
10838	大田区			あけぼの冷凍食品 あおり炒めの焼肉	○	○	○			○		賞味期限 08. 12. 20 購入先 **** 購入日 1. 20 10-11時
10869	練馬区	女		JTフーズひとくち餃子								購入先 **** 購入日 1.25
11112	福岡県	女	35	COOP手作り餃子	○	○			○		7	

これら事例については、調査票の再確認、さらには必要に応じて都道府県を通じて再確認を行ったが明らかな有機リン中毒を疑わせる所見を得ることは出来なかった。

(4) 結論

都道府県の既存の相談受付記録に基づき、有機リン中毒を否定されている事例のうち、医療機関受診ありの1,086件について必要に応じて都道府県への照会を行いながら、再確認を行った。

これまでの確認が出来た範囲においては、有機リン中毒を否定するに至る判断、各都道府県等の実施した措置については現時点ではおおむね妥当なものであったことが確認された。

有機リン中毒については、臨床的には、一度症状が消失したら、その後有機リン中毒と同じ症状が出現したとしても別の原因によるものと考えられるとされているが、本事案に関係して、都道府県等に相談・報告を実施した住民、医療機関等は、万一必要が生じた場合には、引き続き都道府県等に報告を行うことにより、今後のフォローアップにつなげることとすべきである。また、国は引き続き、必要に応じた国民への情報提供や、都道府県等への技術的支援を継続することが重要である。



### 3 中国産冷凍食品による食中毒事案に関する回収食品の検査状況の概要

#### (1) 調査目的

回収された食品の検査状況に関する詳細な分析を実施し、今後の類似事案の発生予防や、発生した際の早期対応に資する。

#### (2) 調査方法

3月4日付け通知「食品による薬物中毒事案の実態把握に関する調査について」に基づいた都道府県等からの報告を集計するとともに、ジェーティーフーズ(株)及び日本生協連から検査状況を聴取し、調査を実施した。

#### (3) 調査概要

##### 1) コープ東北ネット、みやぎ生協、コープあいつ薬品異臭苦情事案関連

対象検体	ロット	自治体	事業者	農薬検出数
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.6.3	28	34	3 農薬、3 検体 ジクロルリス(1) (全量 0.01 ヲット ppm, 皮 110ppm, 具 0.42ppm) パラチオン(1) 0.01ppm チルトリス(1) 0.01ppm

##### 2) 千葉県千葉市、千葉県市川市、兵庫県高砂市事案関連

対象検体	ロット	自治体	事業者	農薬検出数 注) ( ) 内は検出検体数
中華 de ごちそう一口餃子	賞味期限 2009.1.1	15	1,231	0
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.10.20	109	268	0
中華 de ごちそう一口餃子	賞味期限 2009.1.1 以外	795	1,077	4 農薬、13 検体 チルトリス (20051221(1) 0.01ppm) クロルリス (2008.10.7(2), 2008.10.9(1), 2008.11.5(1) 0.01-0.02ppm) ピリタニル (2007.4.12(1), 2009.3.3(1) 0.01-0.02ppm) プロシトソ (2009.2.23(3), 2009.2.24(1), 2009.3.16(1), 不明(1) 0.02-0.04ppm)
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.10.20, 2008.6.3 以外	376	760	3 農薬、34 検体 チルトリス (2008.9.8(32) 0.01~0.08ppm) ジクロルリス (2008.7.22(1) 0.01ppm) プロシトソ (2008.4.6(1) 0.02ppm)
上記以外のすべての の製品		459	765	1 農薬、3 検体 チルトリス 餃子フライ(3) (0.01, 0.04, 0.10ppm)
1) 及び 2) の合計		1,782	4,135	5 農薬、49 検体

3) 中華 de ごちそう一口餃子及び COOP 手作り餃子の回収状況・検査状況

(JT 及び生活協同組合からの聴取) 6月30日現在(輸入袋数:平成19年1月1日~平成20年1月30日)

対象検体	ロット	輸入袋数	回収袋数	検査袋数	農薬検出数
中華 de ごちそう一口餃子	賞味期限 2009.1.1	11,424	1,428	2****	0***
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.10.20	6,816	1,310	268	0*
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.6.3	8,826	119	33	0
中華 de ごちそう一口餃子	賞味期限 2009.1.1 以外	3,318,264	187,398	1,077	0
COOP 手作り餃子	賞味期限 2008.10.20, 2008.6.3 以外	611,772	32,908	571	0

県警の発表

※COOP 手作り餃子 2008/10/20

①平成20年3月13日 千葉県警公表(市川市事案:被害者が吐き出した餃子)

マトリクス: COOP 手作り餃子 2008/10/20 皮 1g 中 約 3.58mg、具 1g 中 約 3.16mg

②平成20年3月31日 千葉県警公表(千葉市事案:被害者宅に残された未調理餃子等)

マトリクス: COOP 手作り餃子 2008/10/20 皮 1g 中 約 17.68mg、具 1g 中 約 19.29mg

③平成20年5月15日 千葉県警察公表(市川市、千葉市事案の餃子等)

マトリクス: COOP 手作り餃子 2008/10/20 皮 1g 中 約 31.13mg-0.04mg、具 1g 中 約 16.62mg-0.03mg

※※中華 de ごちそうひとくち餃子 2009/1/1

④平成20年5月29日 兵庫県警察公表(高砂事案:被害者が食べた餃子のトレーに付着していた餃子の具片)マトリクス: 中華 de ごちそうひとくち餃子 2009/1/1 具 1g 中 約 13.2mg

※※※1,428 袋中、1,229 袋については、警察の依頼を受け回収した袋のみ検査を実施

#### IV まとめ

##### 1 診断が確定した事例への対応

- 今次薬物中毒事案で、確定事例として届けられた 10 例に関し、患者が経時的にどのような経過をたどったかについて、医療機関、自治体等から聞き取り調査を実施するとともに、今後の当該患者への対応について検討を行った。
- ほとんどの症例で、来院時から普通の食中毒とは違うと考えられるような強い症状を呈するとともに、原因物質の喫食から症状発現までの時間が短かった。また、消化器症状が中心であったため、他の消化器系の疾患との鑑別に時間をあてる程度要したものの、極めて速やかに症状が改善しているのが特徴的であった。これらのことから、各医療機関が早期に診断が出来るよう薬物中毒の専門家・機関に早期に問い合わせをすることが重要であり、かつ、早期に適切な治療を開始出来るようにすることが必要であると考えられる。このためには、食中毒や薬物中毒についての基礎的な事項について、行政が医師、医療機関等に周知すべきと考えられる。また、日本中毒情報センターとの連携を密にすることが必要である。
- 入院を要しなかった一例及び翌日に退院した一例(両者は同一家族)を除き、退院時には、症状は消失した。また、症状消失を確認できなかった一家族も、2月に行った確認のための診察時には症状は消失していた。一方で、同一家族の3例で、退院後にしびれや背部痛が出現し、1例は不安等を感じている事例もあった。
- 臨床的には、有機リン中毒と考えられる症状が一度消失したのであれば、その後と同じような症状や有機リン中毒で起こりうる別の症状が出現したとしても、有機リンではない別の原因によるものと考えることが合理的であり、現在、患者に対して診察等を行っている医療機関等が、患者を安心させるよう配慮することが、重要である。
- よって、現時点において有機リン中毒に関して前方視的な調査を行う必要性は極めて小さいと考えられる。ただし、今後新たな科学的知見が生じ、後方視的な研究が必要となった場合は、当該患者等に説明を行った上で、調査を実施すべきであると考えられる。

##### 2 相談・報告事例の検証

- 都道府県の既存の相談受付記録に基づき、有機リン中毒を否定されている事例のうち、医療機関受診ありの 1,086 件について必要に応じて都道府県への照会を行いながら、再確認を行った。
- 必ずしも必要な情報が全て収集できたわけではないが、これまで確認が出来た範囲においては、相談・報告のあった医療機関受診事例の中から、既に確定事

例とされている 10 例以外に確定患者を疑わせる事例は認められず、有機リン中毒を否定するに至る判断、各都道府県等の実施した措置については現時点ではおおむね妥当なものであったことが確認された。

- 有機リン中毒については、臨床的には、一度症状が消失したのであれば、その後有機リン中毒と同じ症状が出現したとしても別の原因によるものと考えられるとされているが、本事案に關係して、都道府県等に相談・報告を実施した住民、医療機関等は、万一必要が生じた場合には、引き続き都道府県等に報告を行うことにより、今後のフォローアップにつなげることとすべきである。また、国は引き続き、必要に応じた国民への情報提供や、都道府県等への技術的支援を継続することが重要である。

### 3 当該中国産冷凍食品による薬物中毒事案に関する回収製品関連情報

3月4日付け通知「食品による薬物中毒事案の実態把握に関する調査について」に基づいた都道府県等からの報告を集計するとともに、ジェーティーフーズ(株)及び生活協同組合連合会から検査状況を聴取し、調査を実施した。

回収対象製品については、自治体及び事業者により 5,917 検体の検査が実施され、確定事例関連製品及び薬品異臭苦情関連製品以外では、49 検体から 5 農薬(メタミドホス、ジクロルホス、クロルピリホス、ピリメタニル、プロキシムン)が検出されたが、いずれの検出値も原料由来と考えられる残留農薬のレベルであり、本事例のような高濃度の汚染は確認されていない。

確定事例関連製品及び薬品異臭苦情関連製品と同一製品の同一ロットについては、輸入された約 2 万 7 千袋のうち、約 2 千 8 百袋が回収され、そのうち約 3 百袋に対して農薬の検査が実施されたが、当該事例に直接関係した製品以外から農薬は検出されていない。また、同一製品でロットが異なる製品については、輸入された約 4 百万袋のうち、約 22 万袋が回収され、そのうち約 1 千 6 百袋の検査が実施され、13 ロットから農薬が検出されたが、いずれも残留農薬レベルであり高濃度の汚染は確認されていない。

2007 年製造以降の回収対象製品に対し、自治体及び事業者が実施した検査状況をロット単位で見ると、「中華 de ごちそう一口餃子」回収対象ロット数 181 ロットに対し、検査ロット数は 124 ロット、農薬検出ロット数は 8 ロットで、うちメタミドホス検出は 1 ロットであった。また、「COOP 手作り餃子」回収対象ロット数 85 ロットに対し、検査ロット数は 83 ロットで、農薬検出ロット数は 2 ロット、うちメタミドホス検出は 1 ロットであった。

#### 4 総括

確定事例関連製品及び薬品異臭苦情関連製品と同一製品の同一ロットについては、輸入された約2万7千袋のうち、約2千8百袋が回収され、そのうち約3百袋に対して農薬の検査が実施されたが、当該事例に直接関係した製品以外から農薬は検出されていない。また、同一製品でロットが異なる製品については、輸入された約4百万袋のうち、約22万袋が回収され、そのうち約1千6百袋の検査が実施され、13ロットから農薬が検出されたが、いずれも残留農薬レベルであり高濃度の汚染は確認されていない。

他方、未回収製品の大半は、既に喫食されているものと想定されるが、都道府県からの相談・報告事例のまとめによれば、既に確定事例とされている10例以外に確定患者を疑わせる事例は認められていない。

したがって、現時点で断定はできないものの、高濃度に汚染されていた製品は非常に限られていたものと考えられる。

平成20年3月31日  
厚生労働省食品全部監視安全課  
加地 監視安全課長  
(担当) 宮川、小島(内線 2473、2478)  
代表 03 5253 1111  
直通 03 3595 2337

中国産冷凍ギョウザによる健康被害が公表された日(1月30日)以降に  
都道府県等にあった相談・報告数について  
(平成20年3月31日15時 時点)

標記について、本日15時までに都道府県等から報告があった件数を別添のとおり  
取りまとめましたのでお知らせします。

(概要)

- ・ 中国産冷凍ギョウザを食べて有機リン中毒(メタミドホス)と確定した患者数は  
10名(千葉県 7名、兵庫県3名)であり、先週の公表から変化はない。
- ・ 中国産冷凍ギョウザによる健康被害が公表された1月30日以降に都道府県等  
にあった相談・報告については、調査の結果、神経症状などの有機リン系農薬  
による中毒症状がないことなどにより、全て有機リン中毒が否定されている。
- ・ なお、健康被害を訴えた方から食べた食品の残りの提供を受けている場合は、  
万全を期するためジクロルボスについても分析を行うよう、2月5日、都道府県  
等に対して指示している。

有機リン中毒が 確定した患者数	有機リン中毒が疑われ、現在 調査を行っている事例数	有機リン中毒が 否定された事例数
10名*	0名	5,915名

\*:全て1月29日以前に報告のあったもの

(集計方法)

- ・ 報告時点までの相談・報告件数の累計について、都道府県等に記入様式を配  
布し、返送されたものを単純集計した。

(参考)

- ・ 中国・天洋食品製造冷凍ギョウザから検出されたメタミドホス及びジクロルボ  
スは、いずれも有機リン系殺虫剤であり臨床症状は同じである。

本日をもって、集計を終了します。

中国産冷凍ギョウザによる健康被害が公表された日(1月30日)以降に  
都道府県等にあった相談・報告数について

(平成20年3月31日 15時 時点)

	有機リン中毒が 確定した患者数 <sup>注1)</sup>	有機リン中毒が疑われ、現在 調査を行っている事例数 <sup>注2)</sup>		有機リン中毒が否定された事例数		
		入院あり	入院なし	医療機関の 受診あり <sup>注3)</sup>	医療機関の 受診なし <sup>注3)</sup>	その他 <sup>注4)</sup>
北海道	0	0	0	52	147	52
青森県	0	0	0	36	137	14
岩手県	0	0	0	1	6	5
宮城県	0	0	0	5	18	37
秋田県	0	0	0	7	15	15
山形県	0	0	0	5	5	12
福島県	0	0	0	16	54	45
茨城県	0	0	0	36	114	71
栃木県	0	0	0	19	37	8
群馬県	0	0	0	16	13	46
埼玉県	0	0	0	112	149	64
千葉県	7	0	0	63	148	41
東京都	0	0	0	79	103	376
神奈川県	0	0	0	15	38	117
新潟県	0	0	0	6	16	33
富山県	0	0	0	0	0	2
石川県	0	0	0	7	11	6
福井県	0	0	0	0	1	4
山梨県	0	0	0	7	12	11
長野県	0	0	0	10	4	1
岐阜県	0	0	0	6	6	93
静岡県	0	0	0	15	39	16
愛知県	0	0	0	41	88	19
三重県	0	0	0	3	17	33
滋賀県	0	0	0	21	25	102
京都府	0	0	0	16	37	232
大阪府	0	0	0	68	121	373
兵庫県	3	0	0	45	95	47
奈良県	0	0	0	11	19	70
和歌山県	0	0	0	1	8	12
鳥取県	0	0	0	1	7	0
島根県	0	0	0	0	0	2
岡山県	0	0	0	12	12	2
広島県	0	0	0	20	39	48
山口県	0	0	0	4	2	12
徳島県	0	0	0	8	14	19
香川県	0	0	0	8	12	14
愛媛県	0	0	0	5	8	20
高知県	0	0	0	4	10	11
福岡県	0	0	0	129	206	106
佐賀県	0	0	0	0	0	41
長崎県	0	0	0	19	73	188
熊本県	0	0	0	17	41	48
大分県	0	0	0	27	64	29
宮崎県	0	0	0	15	51	58
鹿児島県	0	0	0	25	61	61
沖縄県	0	0	0	31	117	55
小計	10	0	0	1044	2200	2671
				計 5915		

注1) 次のすべてに該当する事例

- 1) 神経症状などの有機リン系農薬による中毒症状があること
  - 2) 血中のコリンエステラーゼ活性の低下が認められること
  - 3) 吐瀉物または食品等からメタドホスの検出があること
- ※ ただし千葉県のうち2例については、2)は検査未実施であるが、1)及び3)の因果関係が明らかと考えられ、確定とした。

注2) 神経症状などの有機リン中毒を疑わせる症状が認められる事例

注3) 訴えはあるものの、臨床診断や検査結果等により否定された事例

注4) 中国産冷凍ギョウザ等に関連した相談

平成20年3月31日  
厚生労働省食品安全部監視安全課  
加地 監視安全課長  
(担当) 日田、山本(内線 2477、2447)  
代表 03 5253 1111  
直通 03 3595 2337

中国産冷凍ギョウザが原因と疑われる健康被害事例の発生に係る製品の回収等について(第7報)

標記について、天洋食品工場(中国)で製造された製品の回収及び検査結果をお知らせしてきたところですが、関係自治体から回収について終了したとの報告があったことから、最終的な回収量等を別添のとおりとりまとめましたのでお知らせします。

回収された製品については、厳重に保管されているか廃棄されています。

#### 1. 【回収等について】

回収の対象となった製品(冷凍ギョウザ以外を含む)の回収状況については、別表1のとおりです。

- 輸入者： 18社
- 品目数： 68品目

#### 2. 【検査状況について】

回収の対象となった製品(冷凍ギョウザ以外を含む)における検査状況については、別表2のとおりであり、食品衛生法違反は認められていません。

(参照サイト:製品情報について)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/02/h0212-3b.html>



製造者(河北省食品輸出入集団天洋食品工場:HEBEI FOODSTUFFS IMP. & EXP. GROUP TIANYANG FOOD PROCESSING)からの輸入実績及び回収・検査状況等について(平成20年3月31日現在)

【回収等について】

(別表1)

自治体	輸入者名	届出品名	届出件数	届出重量(Kg)	輸入時の製品名	回収等重量(Kg)	
静岡市	東海森粉(株)	煮沸牛肉	9	85,985	スチームビーフ(PDF:142KB)	14,500	
大阪市	(株)ワントレーディング	ぎょうざ	5	33,341	ひとくち餃子 340g(17g×20個)(PDF:168KB)	1,641	
					好好焼餃子 850g(17g×50個)(PDF:166KB)	7,515	
					好好焼餃子 1000g(50g×20個)(PDF:168KB)	2,732	
		豚肉とたまねぎの串フライ	5	26,882	豚ロース串カツ400g(40g×10本入)	2,869	
					豚ロース串カツ40g(100本入)	162	
					豚肉玉ねぎ串カツ40g(60本入)	89	
		ウインナーとたまねぎの串フライ	2	9,677	ウインナー玉葱串カツ	1,930	
		(有)インターグローバル	煮沸牛横隔膜	15	62,412	牛すじ串	56,981
						牛すじカット	
			煮沸牛すじ	4	9,240	牛アキレス	
	KH 通商(有)	豚串	1	1,700	豚足串	38 <sup>*1</sup>	
					豚串(テー吉祥ル)		
	(株)タニインターナショナル	煮沸牛横隔膜	11	21,144	牛すじ	5,637	
	豊田通商(株)	食肉製品牛横隔膜	1	5,006	牛メンブレン <sup>*4</sup>	5,006	
		煮沸牛横隔膜	2	11,912	生はらみ串(PDF:217KB)	1,650	
	(有)日佳食品	ソーセージ加工品	1	1,854	豚玉ねぎ串18g	1,845	
			1	252	豚玉ねぎ串30g		
		豚串	4	1,575	豚玉ねぎ串30g	1 <sup>*1</sup>	
				1,842	豚もも玉ねぎ串23.5g		
				2,562	豚もも玉ねぎ串35g	147	
				2,570	豚もも玉ねぎ串42g	9	
		豚肉とたまねぎの串フライ	7	24,115	豚ロース串かつ40g	1,751	
豚ロース串かつ80g					1,860		
豚肉包み		13	52,720	餃子フライ25g	13,140		
牛串フライ		7	19,040	手作り風牛肉串かつ50g(鉄砲串)	5,860		
串カツ		1	12,020	ミニ串カツ(豚ロース肉)	10,725		
ウインナーとたまねぎの串フライ		4	11,268	ポーク玉ねぎ串かつ40g	3,528		
ソーセージフライ		2	6,060	手作り風ウインナー串かつ50g(鉄砲串)	2,279		
煮豚		4	5,357	豚角煮(スライス)	1,336		
煮沸牛肉		1	1,241	牛肉玉ねぎ串23.5g	4		

大阪府	西食産業(株)	煮沸牛横膾	5	19,545	牛すじ串	19,425
	(有)イメックス	乾燥食肉製品(ビーフジャーキー)	14	5,640	和風(業務用)	964
			2	1,590	ビーフジャーキー(業務用)	1,572
		食肉製品牛タン	4	3,959	炭火焼き味噌(業務用)	958
		食肉製品ボイルドビーフ	12	34,989	素焼き(業務用)	3,527
					炭火焼き塩(業務用)	332
兵庫県	(株)神戸物産	牛井の具	18	187,380	牛井(PDF:119KB)	56,316
		お好み焼き	9	49,250	豚お好み焼(PDF:92KB)	22,443
		豚井の具	9	35,185	豚井(PDF:123KB)	13,040
		焼肉井の具	1	5,310	焼肉井(PDF:121KB)	10,116
		カツ井の具	2	5,119	カツ井セット(PDF:97KB)	8,371
		酢豚の具	4	4,510	酢豚セット(PDF:117KB)	4,403
		ロールキャベツ	1	5,040	ミニロールキャベツ(PDF:110KB)	1,893
		豚肉野菜巻き	1	3,872	豚肉の3色野菜巻き(PDF:110KB)	839
		東京都港区	(有)ハイキクトレーディング	肉まん	2	7,373
ロールキャベツ	2			3,303	ママの応援袋 ロールキャベツミニ(PDF:154KB)	3,037
ジャパンフード(株)	ソーセージ		10	24,314	無塩せきウィンナー(PDF:245KB)	226
					トルネードウィンナー(PDF:236KB)	3,695
					ウィンナーベーコン串(PDF:247KB)	8,852
	豚串		4	19,125	豚ばらスチーム串(PDF:155KB)	7,418
住金物産(株)	豚肉とたまねぎの串フライ		1	6,342	豚ロースと玉ねぎ串カツ(PDF:76KB)	0*2
	ソーセージ春巻き		1	2,781	春巻きウィンナー串(PDF:92KB)	2,765
双日(株)	豚肉包み		4	6,318	豚肉ふんわり包み(PDF:135KB)	0*3
	煮豚		2	126	魚煮 280g(PDF:386KB)	117
			3	9,708	生タンスライス(PDF:96KB)	0*3
	食肉製品牛タン		5	16,775	スモーク牛タンブロック(PDF:321KB)	3,343
					スモーク牛タンチップ(PDF:389KB)	338
					スモーク牛タンチップペッパー(PDF:413KB)	10,281
					ペッパー牛タンブロック(PDF:382KB)	482
					スチーム牛タン(PDF:414KB)	1,256
煮沸牛肉	6		34,570	FROZEN STEAMED BEEF CUBE(PDF:554KB)	10	
大洋物産(株)	コンビーフ		2	32,400	冷凍コンドビーフ	23,898
	煮沸牛肉		11	179,670		
	煮豚		5	3,096	豚チップ	0*3
豚トロ		0*3				
東京都大田区	シンポイントーナショナル	ソーセージ	2	1,120	広東風腸詰(PDF:320KB)	408
		食肉製品牛タン	5	11,730	牛タン柔らかか煮(PDF:312KB)	6,688
					牛タン・スモーク(PDF:302KB) **4	640
					スチーム牛タン(PDF:291KB)	860
					焼牛タンスライス(PDF:334KB)	2,229

東京都中央区	日協食品(株)	ぎょうざ	7	43,524	手作り肉餃子(PDF:175KB)	12,003		
		豚肉とたまねぎの串フライ	54	253,326	串揚職人 豚ロース玉ねぎ串カツ(PDF:192KB)	26,621		
					豚ロースと玉ねぎ串カツ(PDF:182KB)	17,715		
					デリカ豚ロース玉ねぎ串カツ40g(PDF:202KB)	11,338		
					NEW豚ロース玉ねぎ串カツ	22		
					豚ロースと玉ねぎ串フライ	1,131		
					豚ロースと玉ねぎ串カツ70(PDF:184KB)	5,098 *2		
					豚ロースと白ねぎ串カツ	129		
		串カツ、ポークカツ	26	106,332	串揚職人 豚ロース串カツ	14,488		
					新豚ロース串フライ40g(PDF:247KB)	7,814		
		ベーコンアスパラ巻	2	1,656	アスパラベーコン巻40g	1,055		
			15	41,267	串揚職人 アスパラベーコン串フライ(PDF:161KB)	7,658		
					アスパラベーコン巻きフライ	954		
		ウインナー串フライ	12	31,169	串揚職人 ウインナー串フライ(PDF:185KB)	8,869		
		豆ベーコン串フライ	2	5,588	新しいんげんベーコン巻き串フライ(PDF:227KB)	410		
		とんかつ	4	18,408	冷凍揚げトンカツG	2,912		
		煮豚	5	7,132	チャーシュースライス46g	1,363		
		ソーセージ	1	1,968	丸ソーセージ串(PDF:181KB)	1,050		
		東京都品川区	ジェイティフーズ(株)	ギョウザ	155	1,230,739	中華deごちそうひとくち餃子 (PDF:250KB)	33,268
GO・OP 手作り餃子 (PDF:258KB)	17,948							
GO・OP 本場中国肉餃子(PDF:176KB)	3,486							
ロールキャベツ	123			354,930	お弁当大人気! ミニロールキャベツ(PDF:170KB)	486		
					お弁当大人気! 2種のソースのロールキャベツ(PDF:170KB)	10,134		
					GO・OP とろ〜り煮込んだロールキャベツ(PDF:170KB)	1,267		
					柔らかく煮込んだロールキャベツ(トマト味)40(PDF:170KB)	2,731		
							柔らかく煮込んだロールキャベツ(トマト味)80(PDF:170KB)	1,072
豚肉包み	30			37,656	豚肉ふんわり包み(PDF:135KB)	1,708		
豚肉三色包み	3			2,767	豚肉と三色野菜の包み巻き(PDF:164KB)	883		
豚肉ピカタ	88			70,246	ポークピカタ(チーズ入り)40(PDF:172KB)	2,131		
					ポークピカタ(チーズ入り)60(PDF:183KB)	906		
					ポークピカタ100(PDF:139KB)	852		
豚肉ときのこのクレピネット	19			23,861	豚肉ときのこのクレピネット(網脂包み)(PDF:157KB)	2,062		
豚肉ゴボウ巻き	28			66,912	お弁当大人気! 豚肉のゴボウ巻き(PDF:158KB)	12,550		
豚肉野菜巻き	1			6,315	お弁当大人気! 豚肉の3色野菜巻き(PDF:171KB)	13,547		
とんかつ	95			142,992	やわらかヒレカツ(PDF:201KB)	4,445		
					厚切り特製ヒレカツ(PDF:132KB)	3,372		
					ひれかつ(PDF:235KB)	294		
					ローストニオンポークカツ(PDF:153KB)	683		
ミルフィーユポークカツ	47	93,158	ミルフィーユポークカツ(PDF:169KB)	3,959				
			日給連ミルフィーユポークカツ50(PDF:233KB)	1,297				
煮豚	40	34,372	特製スライス叉焼(バラ)(PDF:143KB)	2,309				
総計		986	3,710,869		612,449			

(注)

- ・輸入実績については、平成19年1月1日から平成20年1月30日速報値
- ・ジェイティフーズ株式会社の回収には、日本生活協同組合連合会の回収分を含む。
- ・各社における回収には、在庫量及び平成19年1月1日以前のものが含まれるものがある。
- \*1 販売・回収された製品について、区別が困難なもの。
- \*2 他の輸入者の製品と区別が困難であり、一方の輸入者にて数量等の確認が行われているもの。
- \*3 自治体から全量販売され全量消費されていると報告のあったもの。
- \*4 販売なし

輸入者名(所在地)	届出品名	輸入時の製品名	農薬等の検査検体数(検出数)		
			自治体	事業者	
(株)ワントレーディング(大阪市)	ぎょうざ	ひとくち餃子340g(17g×20個)	24	—	
		好好餃子850g(17g×50個)	3	2	
		好好餃子1000g(50g×20個)	2	2	
	豚肉とたまねぎの串フライ	豚ロース串カツ400g(40g×10本入)	—	1	
	ウインナーとたまねぎの串フライ	ウインナー玉葱串カツ	—	1	
豊田通商(株)(大阪市)	煮沸牛横隔膜	牛メンブレン串	5	1	
(有)日佳食品(大阪市)	豚肉包み	餃子フライ25g	5(2*)	4(1*)	
西食産業(株)(大阪府)	煮沸牛横隔膜	牛すじ串	—	1	
(有)イメックス(高槻市)	乾燥食肉製品(ビーフジャーキー)	和風(業務用)	—	1	
		ビーフジャーキー(業務用)	—	1	
		食肉製品牛タン	炭火焼き味噌(業務用)	—	1
		食肉製品ポイルドビーフ	素焼き(業務用)	—	1
		炭火焼き塩(業務用)	—	1	
(株)神戸物産(兵庫県)	お好み焼き	豚お好み焼き	1	—	
	牛丼の具	牛丼	1	—	
	焼肉丼の具	焼肉丼	1	—	
	ロールキャベツ	ミニロールキャベツ	1	—	
	豚肉野菜巻き	豚肉の3色野菜巻き	1	—	
(有)ハイキョートレーディング(東京都港区)	肉まん	ママの応援袋 小籠包	2	3	
	ロールキャベツ	ママの応援袋 ロールキャベツミニ	—	1	
ジャパンフード(株)(東京都港区)	ソーセージ	無塩せきウインナー	—	2	
		トルネードウインナー	—	7	
		ウインナーペーコン串	—	2	
		豚串	豚ばらステーキ串	—	6
住金物産(株)(東京都港区)	ソーセージ春巻き	春巻きウインナー串	—	1	
双日(株)(東京都港区)	煮豚	豚角煮280g	—	1	
		食肉製品牛タン	スモーク牛タンブロック	—	1
			スモーク牛タンチップ	—	1
			スモーク牛タンチップペッパー	—	1
			ペッパー牛タンブロック	—	1
			ステーキ牛タン	—	1
		煮豚牛肉	FROZEN STEAMED BEEF CUBE	—	1
太平洋物産(株)(東京都港区)	コンビーフ	冷凍コンドビーフ	—	8	
	煮豚牛肉	—	—	—	
シンポイントーナショナル(東京都大田)	食肉製品牛タン	牛タン柔らか煮	—	1	
日協食品(株)(東京都中央区)	ベーコンアスパラ巻	串揚げ職人 アスパラベーコン串フライ	串揚げ職人: 1	—	
		アスパラベーコン巻きフライ			
ジェイティファーズ(株)(東京都品川区)	ギョウザ	中華deごちそうひとくち餃子	687(1*2)	893(11*3)	
		CO・OP手作り餃子	849	951(36**)	
		CO・OP本場中国肉餃子	22	266	
	ロールキャベツ	お弁当大人気! ミニロールキャベツ	1	6	
		お弁当大人気! 2種のソースのロールキャベツ	42	115	
		CO・OPとろ〜り煮込んだロールキャベツ	7	33	
		柔らかく煮込んだロールキャベツ(トマト味)40	3	6	
		柔らかく煮込んだロールキャベツ(トマト味)60	1	2	
	豚肉包み	豚肉ふわり包み	1	3	
	豚肉三色包み	豚肉と三色野菜の包み巻き	2	2	
	豚肉ピカタ	ポークピカタ(チーズ入り)40	—	2	
		ポークピカタ(チーズ入り)60	1	3	
		ポークピカタ(チーズ入り)100	1	2	
	豚肉ときのこのクレビネット	豚肉ときのこのクレビネット(網脂包み)	1	2	
	豚肉コボウ巻き	お弁当大人気! 豚肉のごぼう巻き	49	238	
	豚肉野菜巻き	お弁当大人気! 豚肉の3色野菜巻き	19	151	
	とんかつ	やわらかヒレカツ	3	4	
		厚切り特製ヒレカツ	—	3	
		ひれかつ	—	1	
	ミルフィーユポークカツ	ローストオニオンポークカツ	—	1	
ミルフィーユポークカツ		5	4		
日給選ミルフィーユポークカツSD		1	1		
煮豚	特製スライス又焼(バラ)	—	1		
計	37品目		1743	2766	

(注)

- 検査検体は消費者側での残品あるいは回収製品からの取去等によるものであり、検査検体数は輸入者所在地以外の自治体から報告されたものを含む。また、事業者の検体数は自治体から報告されたもの。
- 検出については、\*1:具について検査したところメタミドホス0.04ppm、0.10ppm及び0.01ppm(事業者)、\*2:プロシメドン(0.02ppm)、\*3:メタミドホス0.01ppm、クロルピホス3検体(0.01~0.02ppm)、プロシメドン5検体(0.02~0.03ppm)、ピリメタニル2検体(0.01、0.02ppm)、\*4:メタミドホス32検体(0.01~0.08ppm)、ジクロルホス3検体(0.01ppm~1.0ppm、1.10ppm(皮)、パラチオン1検体(0.1ppm))
- 上記\*3及び\*4については、事業者より既に公表されているものを含む。

(参考資料3)

中国産冷凍食品による薬物中毒事案の実態把握に関する検討会

名前	所属
熊谷 進	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
品川 邦汎	岩手大学農学部教授 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会長
中村 好一	自治医科大学医学部教授
米谷 民雄	前国立医薬品食品衛生研究所食品部長
柳沢 信夫	(独)労働省健康福祉機構関東労災病院名誉院長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会長
吉岡 敏治	大阪府立急性期・総合医療センター副院長 (財)日本中毒情報センター 専務理事