

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>

