

Major Foodborne Diseases in Japan.
2012 International Conference on
Emerging Infectious Disease; 2012 Mar
11-14; Atlanta USA. Program and
Abstracts Book. 2012. p.106.

7) 豊福肇, 柿沼美智留, 長谷川専. 食品衛生監視員による監視の高度化に関する研究—Risk Ranger によるわが国における食品衛生監視の効果の半定量的分析. 第23回日本獣医公衆衛生学会;2012.2.3-5; 北海道札幌市. 同抄録集. 2012. p.93.

8) 清水俊一, 矢野滋久, 内田忍, 三浦史人, 鈴木昭彦, 豊福肇, 他. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究(4) 食品衛生監視における FSMS (ISO22000) 審査手法の適応に関する研究. 第102回日本食品衛生学会学術講演会; 2011.9.29-30;秋田県秋田市. 第102回日本食品衛生学会学術講演会要旨集. 2011. p.160.

9) Pires S, Toyofuku H, Kasuga F, Held T. Attributing Human Foodborne Illness to Food Sources in Japan Using Data from Outbreak Investigations. The International Association for Food Protection (IAFP) Annual Meeting; 2011 Jul 31-Aug 3; Milwaukee USA. Technical abstract book. 2011. p.7.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 23 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究
平成 23 年度分担研究報告書

食品衛生監視員の教育・訓練プログラムについての研究

研究代表者 豊福肇 国立保健医療科学院国際協力研究部
研究協力者 原口直美 東京都福祉保健局健康安全部食品監視課
坂梨栄二 埼玉県保健医療部食品安全課
赤堀正光 神奈川県大和保健福祉事務所
三木 朗 さいたま市保健福祉局保健部食品安全推進課
川上絵美 さいたま市保健福祉局保健部食品安全推進課

研究要旨：科学的データ等に裏付けされた食品衛生監視手法の高度化に伴い、その手法を用いた監視指導を効率的・効果的に行えるようにするための、食品衛生監視員（以下「食監」とする。）の教育・訓練プログラムについて調査検討した。本年度は、昨年度作成した初級・中級食監研修用の研修資料の試行、試行アンケートの実施及び集計、アンケート結果を踏まえた研修資料の修正や追加等を行った。加えて、食監の自己評価用のチェックリストの作成も行った。

A. 研究目的

食品の製造・加工技術の高度化や流通等の複雑化に加え、経験豊富な団塊世代の食品衛生監視員の大量退職、中核市・保健所設置市の増加などを背景に、食品衛生監視員の研修を標準化・簡素化するとともに、これら研修によって食品製造・加工技術の進歩に沿った「食品監視手法の高度化」が求められている。

このような状況の中、監視指導力養成の基礎となる食品衛生監視員の教育・訓練について、モデルプログラムを作成する必要性が生じた。

このため、食品衛生監視員に対する研修を実施するに当たって、各自治体が活用できるように、必要最低限の研修カリキュラム等の要件や、研修資料等について検討することとした。

本年度は、昨年度作成した初級・中級食監

研修用の研修資料の試行、試行アンケートの実施及び集計、アンケート結果を踏まえた研修資料の修正や追加等を行った。加えて、食監の自己評価用のチェックリストの作成も行った。

B. 研究方法

昨年度作成した初級・中級食監研修用の研修資料から、食品衛生法等の概要、法令検索の方法、GLP の基礎知識、微生物制御の基礎知識、食中毒調査の事例検討（グループワーク）の 5 つについて試行を行った。

試行の募集は 6 月から行い、希望する自治体に当該研修用資料を送付した。また、多くの自治体に参加してもらうため、研修資料 1 つの試行でも良いこととした。

試行の募集に先立ち、試行アンケート内容について検討し、アンケート様式を定めた。アンケート内容としては、試行を行っ

た研修の対象者や規模、資料の難易度や有用性の程度などが分かるようにしたほか、資料ごとの修正・追記等が望まれる箇所等についても分かるよう、別添1の様式とした。

次に、各自治体からの試行アンケートを集計し、この集計結果を踏まえて、研修資料を修正した。

さらに、中級研修に用いる事例検討の資料等について検討、作成した。また、食監の自己評価用のチェックリストの作成も行った。

C. 研究結果・考察

1. 試行について

最も使用頻度が高いと思われる資料を中心に、食品衛生法等の概要、法令検索の方法、GLPの基礎知識、微生物制御の基礎知識、食中毒調査の事例検討（グループワーク）の5つを試行対象資料として選定した。

試行の募集は6月に各自治体に対するEメール送付により行った。試行及びアンケートの締め切りは当初年内としていたが、研修等のスケジュールなども考慮して1月末まで延長した。

試行に応募のあった自治体は25であったが、そのうち実際に研修でいずれかの資料を試行した自治体は20であった。参加が伸び悩んだ理由としては、試行の募集時期が遅かったため、多くの自治体では新任食監の研修が終了してしまっていたことが考えられる。

資料ごとの試行した自治体数は次のとおりであった。

- ・食品衛生法等の概要 9
- ・法令検索の方法 6
- ・GLPの基礎知識 5
- ・微生物制御の基礎知識 7

- ・食中毒調査の事例検討（グループワーク） 15

2. 試行アンケートの集計について

19自治体から得られたアンケートの結果について集計した。1自治体で複数提出されたアンケートについてもすべて集計の対象とした。集計数は次のとおり。

- ・食品衛生法等の概要 16
- ・法令検索の方法 13
- ・GLPの基礎知識 13
- ・微生物制御の基礎知識 15
- ・食中毒調査の事例検討（グループワーク） 21

アンケートを集計したところ、いずれの資料も概ね目的に合っており、グループワーク資料を除き、レベルも丁度いいとの結果であった。詳細は別添2のとおりであった。

3. 研修資料の修正等について

試行アンケート中のコメントを反映させ、食品衛生法等の概要、法令検索の方法、GLPの基礎知識の研修資料について、語句や文言等をより分かりやすくするための修正等を行った。（参考資料1～3）

微生物制御の基礎知識については、内容が難しい、講師ノートが英語のため分かりにくい等のコメントを踏まえ、修正等を行った。（参考資料4）

また、食中毒調査の事例検討（グループワーク）については、研修時間が限られており、シナリオを改編して短縮して実施した等の意見を踏まえ、新たに短縮版の研修資料を作成した。（参考資料5）

さらに、グループワークを効果的に行うためには議論を盛り上げる必要があり、シナリオなどの経過状況の変化によって結論が変わっていくようなテーマが望ま

しいのではないかと意見に基づき、感染症と食中毒の両面を併せ持つノロウイルス食中毒疑いの事例をテーマとした研修資料を新たに参考資料6として作成した。

また、近年、食品衛生にかかる内部告発やそれに類似する事例に対応する場合もあることから、公益通報者保護法について十分理解しておくことが必要となっている。このため、関係する事例を参考に理解を深められる資料を参考資料7のとおり作成した。

4. その他

新人食監を指導する立場の食監が、業務内でのOJTにおいて使える資料として、和菓子製造及び魚介類販売の自主衛生管理のために作成されたものではあるが、食監の業種別の施設監視のポイントとして参考となることから、参考資料8として紹介した。

また、研修による成果等を業務に活かすため、食監自らが自己評価をするためのチェックリスト（別添3）の作成も行った。

D. 結果

本年度は、昨年度作成した初級・中級食監研修用の研修資料の試行、試行アンケートの実施及び集計、アンケート結果を踏まえた研修資料の修正を行った。

また、中級研修用の資料として、食中毒の事例検討資料を追加したほか、公益通報保護に関する資料を追加した。

加えて、食監の自己評価用のチェックリストについても作成した。これらを有効に活用していただき、

なお、作成した研修資料等については、各自治体で適宜加筆・修正して活用できる

よう、厚労省NESFDに掲載することを検討している。

最後に、業務の忙しい中、試行に参加しアンケート調査等にご協力いただいた自治体の皆様に感謝申し上げます。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

なし

参考資料等

- 参考資料1：食品衛生法等の概要
- 参考資料2：法令上の疑義解決の方法
- 参考資料3：GLPの基礎知識
- 参考資料4：微生物制御の基礎知識
- 参考資料5：食中毒調査の事例検討（O157編）
- 参考資料6：食中毒調査の事例検討（ノロウイルス編）
- 参考資料7：公益通報者保護法について
- 参考資料8：小規模施設の自主衛生管理のための資料（菓子製造業・和菓子編、食肉販売業編、魚介類販売業；神奈川県県央地域グループ共同作成の資料を一部改編）

食品衛生監視員研修資料案の試用後アンケート

自治体名		
アンケート記入者	所属	
	氏名	
	連絡先	

I 試用スタイルについて

研修会	名称					
	実施期間					
	対象職員		平均食監経験年(月)数	／年(月)		
	参加人数					
資料		食品衛生法	法令検索	GLP	微生物制御	グループワーク
	試用実施の有無					
	一部改編の有無					

⇒一部改編した場合は、改編した資料を添付ください。

研修会	名称					
	実施期間					
	対象職員		平均食監経験年(月)数	／年(月)		
	参加人数					
資料		食品衛生法	法令検索	GLP	微生物制御	グループワーク
	試用実施の有無					
	一部改編の有無					

⇒一部改編した場合は、改編した資料を添付ください。

II 各資料について

⇒各資料別のシートに入力をお願いします。

III 研修資料について

資料全般等について、御意見がありましたらご記入願います。

--

ご協力いただきありがとうございました。

資料別アンケート

【食品衛生法について】

法令検索、GLP、微生物制御、
グループワークについても
同様の様式を用意した

- 1 改編の有無
⇒「有」の場合は設問2へ
⇒「無」の場合は設問3へ

- 2 改編の内容はどのようなことですか。

※各自治体の条例等に沿った改編は除いていただいて結構です。
標準版(全国で共用するもの)として改編すべき事項があり改編した場合、ご記入下さい。

スライド番号	改編内容	改編理由

- 3 研修に要した時間はどれくらいですか

時間(分)

ブルダウンから選択

- 4 資料内容のボリュームはどうでしたか

4-1 ボリュームが「少ない」場合、どのような内容を追加すべきですか。

4-1 ボリュームが「多い」場合、どのような内容を削除すべきですか。

- 5 資料内容のレベルはどうでしたか

ブルダウンから選択

ブルダウンから選択

- 4 講師ノートの内容は講義の参考となりましたか
<御意見を具体的にご記入下さい>

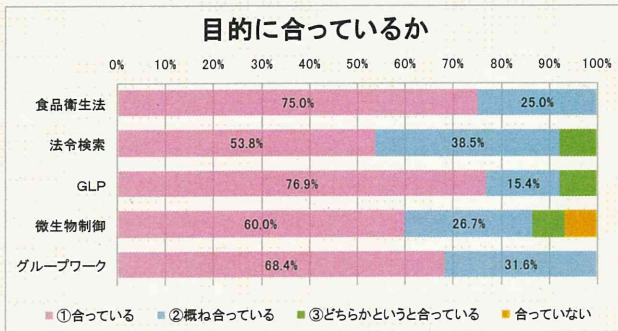
ご協力いただき、ありがとうございました。

研修資料の試行アンケート集計結果

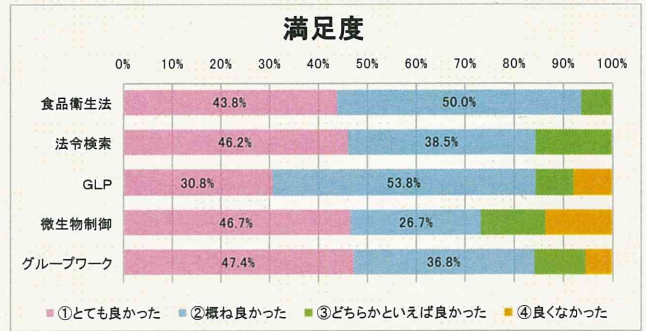
○ 試行自治体：20自治体

秋田県、茨城県、埼玉県、三重県、大阪府、奈良県、和歌山県
 広島県、大分県、文京区、川崎市、新潟市、京都市、川越市
 横須賀市、富山市、西宮市、奈良市、佐世保市、熊本市、

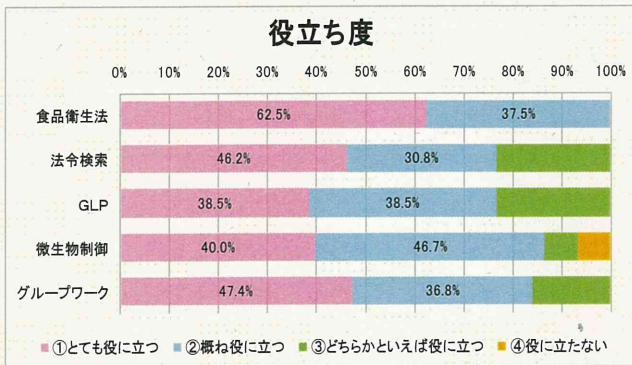
1 研修資料は目的に合っているか。



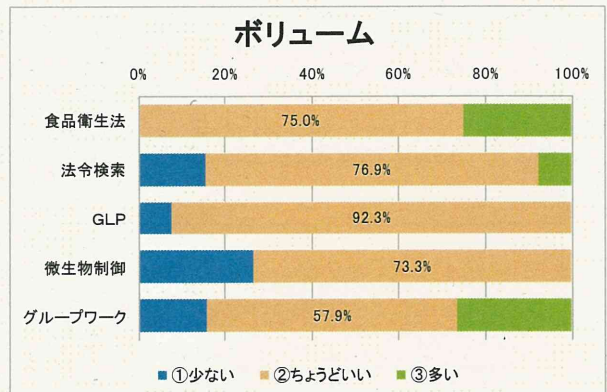
2 研修資料の満足度はどうか



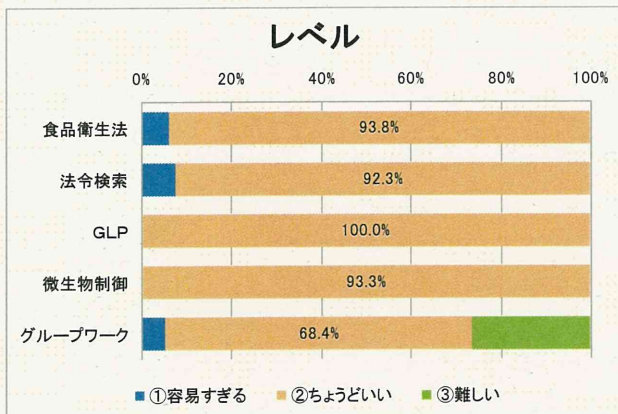
3 研修資料は研修に役立つと思うか。



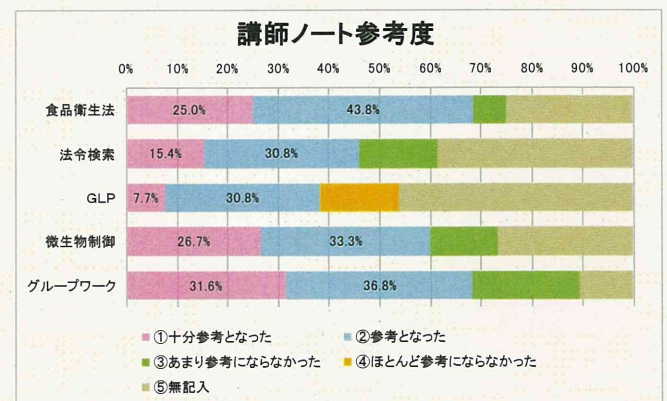
4 研修資料内容のボリュームはどうか。



5 資料内容のレベルはどうか。



6 講師ノートの内容は講義の参考になったか。



スキル要件詳細チェックシート

業務内容	詳細	1人でほ ぼ できる
A 法令等		
食品衛生法及び関係法規の概要	食品衛生法、食品安全基本法等の概要について理解している	
	関係法令（と畜場法、健康増進法、JAS法等）の概要（存在）について理解している	
	食品衛生関係条例等（各自治体による）について理解している	
	法令検索の方法について知識がある	
B 営業等の許認可等		
営業の許可（共通）	許可関係の各種要綱・要領などの知識がある	
	申請書の收受から許可書等作成までの事務処理を確実にできる	
	営業許可にかかるシステムの操作ができる	
	営業許可書を交付できる	
	製造業の承継、変更、廃止届等の届出の受付ができる	
飲食店営業、魚介類販売業、食肉販売業等の製造業を除く営業（以降「飲食店等」）の許可	飲食店等の営業の施設基準等、条例・規則等の知識がある	
	許可申請に係る申請・相談時に必要な指導等ができる	
	飲食店等の新規申請の受付ができる	
	飲食店等の更新申請の受付ができる	
	飲食店等の許可調査（査定含む）ができる	
清涼飲料水、食肉製品製造等高度な（製造基準のある）製造業の（以降「高度製造業」）許可	製造業の施設基準等、条例・規則等の知識がある	
	許可申請に係る申請・相談時に必要な指導等ができる	
	製造業の新規申請の受付ができる	
	製造業の更新申請の受付ができる	
	製造業の許可調査（査定を含む）ができる	
※その他各自治体で定める許可・届出について適宜設定（ふぐ関係、自販機許可等）※		
C 営業施設の監視指導		
飲食店等の営業施設（共通）	飲食店等簡易な営業施設、食品取扱者等の衛生管理について知識が有る	
	食品衛生監視票が交付できる	
	食品表示について指導できる	
	監視指導時に適切な指導・助言ができる	
	不適事項に対する立入検査票が交付できる	
	A T P拭き取り検査や油脂酸化度測定等の測定結果に基づき必要な指導ができる	
集団給食施設	大量調理施設衛生管理マニュアルの知識がある	
	食品衛生監視票が交付できる	
	監視指導時に適切な指導・助言ができる	
	不適事項に対する立入検査票が交付できる	
高度な製造施設	高度な製造施設、食品取扱者等の衛生管理について知識がある	
	微生物制御の基礎知識がある	
	食品表示について指導できる	
	食品衛生監視票が交付できる	
	監視指導時に適切な指導・助言ができる	
総合衛生管理製造過程承認施設	H A C C P施設への監視・助言に必要な講習を受講している	
	適切な助言ができる	
	関東信越厚生局の定期査察に同行し、適切な指導・助言ができる	
（市場） せり場・仲卸店舗	食用不適の魚介類を鑑別することができる	
	毒魚についての知識がある	
	寄生虫についての知識がある（必要に応じて調べることが出来る）	

スキル要件詳細チェックシート

業務内容	詳細	1人でほぼできる	
D 収去・ふきとり検査			
食品等の収去検査	G L Pの知識が有る		
	適切な食品等の収去検査（採取）ができる		
	適切な食品等の収去検査（搬送）ができる		
	検査結果の通知を確実に行うことができる		
	不適事項に対する指導ができる		
器具等のふきとり検査等	違反（不適合）食品に対する適切な措置ができる		
	調理器具等のふきとり検査等ができる		
	検査結果の通知を確実に行うことができる		
E 衛生知識の普及・啓発	不適事項に対する指導ができる		
	講習会	相手の要望やレベルに応じた講習会の講師ができる	
		講習会に適切な資料を作成できる	
		目的に即したパンフレット等の作成ができる	
ホームページコンテンツの作成等の管理ができる			
F 苦情・食中毒対応			
食品苦情・違反	衛生管理等食品の持ち込みは伴わない苦情に対応することが出来る		
	異物混入等食品の持ち込みを伴う苦情に対応することが出来る		
	他県等への調査依頼が必要な市民からの苦情に対応することが出来る		
	施設において苦情又は違反食品の原因究明の調査を行うことができる		
	違反食品に対する異動停止命令・回収命令等適切な措置ができる		
食中毒（疑い含む）	苦情・違反食品調査結果の報告書を作成することができる		
	食中毒（疑い） 通報等の受付・対応をすることができる		
	食中毒（疑い） 診断医師の聴取ができる		
	食中毒（疑い） 患者の聴き取り調査ができる		
	食中毒（疑い） 施設の調査（聴き取り）ができる		
	食中毒（疑い） 施設の調査（ふきとり検査等）ができる		
	処分にあたり、所長に意見を述べる事ができる		
	有症苦情の業務報告書の作成ができる		
G その他	食中毒発生詳報の作成ができる		
	腸管出血性大腸菌O157患者の調査ができる		
食品衛生ブロック研究	研究課題を決めて取り組むことができる		
	研究課題をまとめて発表できる		

食品衛生法関係法令

〇〇課

本日の次第

- ・ 食品の安全性に関する法令について
 - 食品衛生法関係の法令
 - 食品安全基本法、リスク分析
- ・ 法令の仕組み(法律を読むための豆知識)
 - 憲法、法律、政令、省令
 - 告示、条例 等
- ・ 食品衛生法等の概要
 - 食品衛生法
 - 〇〇条例
 - 食品衛生法施行条例・施行細則
 - 主要要綱・要領等

食品の安全性に関する法令

【日本国憲法】

第25条 すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

2 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

【食品衛生法】(昭和22年制定 平成15年5月に大改正)

第1条 目的

『食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする。』

～改正前～

飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。



食品衛生関係の法令

- ・ 食品安全基本法
- ・ 食品衛生法
 - 食品衛生法施行令
 - 食品衛生法施行規則
 - 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
 - 食品衛生法に基づく都道府県等食品衛生監視指導計画等に関する命令
- ・ 〇〇食品衛生法施行条例
- ・ 〇〇食品衛生法施行細則

食品衛生関係の法令

- ・ と畜場法(施行令、施行規則、施行細則)
- ・ 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律(施行令、施行規則、施行細則)
- ・ 健康増進法(施行令、施行規則、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令、施行細則)
- ・ 〇〇食品衛生に関する条例(施行規則)
- ・ 〇〇ふぐの取扱い等に関する条例(施行規則)

※ }は自治体で適宜。

食品衛生関係の法令

- ・ 消費者安全法
- ・ 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(施行令、施行規則)
- ・ 牛海綿状脳症対策特別措置法
〔施行規則(農林水産省令)、厚生労働省施行令(厚生労働省規則)〕

食品安全基本法～関係者の責務1～

【国の責務(第6条)】

食品の安全性の確保に冠する施策を総合的に策定・実施

【地方公共団体の責務(第7条)】

国との適切な役割分担を踏まえて、各区域の自然的・経済的・社会的諸条件に応じた施策を策定・実施

13

食品安全基本法～関係者の責務2～

【食品関連事業者の責務(第8条)】

- ・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⇒必要な措置を適切に講ずる
- ・正確かつ適切な情報の提供
- ・国又は地方公共団体が実施する施策への協力

【消費者の責務(第9条)】

- ・食品の安全性の確保に関する知識と理解を深める
- ・食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するよう努める
- ⇒食品の安全性の確保に積極的な役割を果たす

14

[豆]

法令の仕組み(法律を読むための豆知識)

憲法

国の組織、活動の根本的事項を定めた法
日本国憲法

法律

国会によって制定される法
食品衛生法

政令

内閣が制定する命令
食品衛生法施行令
総合衛生管理製造過程、営業許可業種など
食品衛生監視員の資格要件、GLP

省令

各省の大臣が発する命令
食品衛生法施行規則
表示の基準、営業許可申請要領
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

15

[豆]

告示とは？

- ・行政機関が決定した事項を広く一般に知らせること
⇒官報に掲載

- ・専門技術的な判断を要すべき事項
事情の変遷に応じ頻繁に改廃を要すべき事項などを告示

- 食品、添加物の規格基準(厚生労働省告示)
- 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

16

[豆]

条例とは？

- 地方公共団体が制定する法

- 地方自治法第14条

- 法令に違反しない限りにおいて制定
- 内容
 - ・地域における事務
 - ・法律またはこれに基づく政令により処理することとされているもの
- 義務を課し、又は権利を制限するには原則
条例によらなければならない
- 罰則規定を設けることができる

食品衛生法施行条例 : 県⇒営業許可業種の施設基準等、市⇒管理運営基準
食品衛生に関する条例(県)・・・知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例
○○ふぐの取扱い等に関する条例 など

※ } は自治体で適宜。

17

[豆]

規則、要綱

【規則】

- 普通地方公共団体の長が決めたルール
- 普通地方公共団体の長が法令に違反しない範囲においてその権限に属する事務に関し制定できる。
- 条例の委任に基づき規則を定めている。

食品衛生法施行細則
様式(営業許可等)、報告営業など

【要綱】

- 行政機関の定める命令のうち行政の執行についての指針を定める内部ルール

○○における食品衛生法違反事例等の公表に関する要綱 等

18

[豆]

条・項・号

- 法律はいかに正確に書かれていても長文では読みにくい

⇒そこで簡条書きになっている

☞条で区分

☞さらに規定の内容で区分するとき⇒項

☞条、項の中で事項を列記するとき⇒号

食品衛生法第8条で確認してみましょう
 食品衛生法第8条第1項第1号
 食品衛生法第8条第2項
 (項は②のように、号は漢数字で記載)

食品衛生法
小六法で…

19

食品衛生法等の概要

- 食品衛生法
- ○○条例
- 食品衛生法施行条例・施行細則

20

国・自治体、事業者及び消費者

食品安全基本法

国の責務(第6条)

地方公共団体の責務(第7条)

食品関連事業者の責務(第8条)

消費者の役割(第9条)

食品衛生法

国・都道府県等の責務(第2条)

食品等事業者の責務(第3条)

食品関連事業者は、
 事業活動に当たり、
 自らが食品の安全性
 の確保について第一
 義的責任を有する。

○○食の安全基本方針

II 行政・事業者の責務と消費者の役割

※ } は自治体で適宜。

22

定義(第4条)①

- ・ 食品衛生法で用いられる主要な用語の規定
- ・ 食品、添加物、天然香料、器具、容器包装、食品衛生、営業、営業者、登録検査機関について定義

22

定義(第4条)②

- ・ 食品:すべての飲食物
(薬事法に規定する医薬品、医薬部外品を除く)

これは食品…?

畑にある野菜、田んぼにある穀類
生きている家畜

- ・ 器具: 飲食器(コップ、茶碗、はし等)
割ぼう具(まな板、包丁、鍋)
食品等に直接接触する製造機械類
運搬具等

23

例えば、

香港衛生署が医薬品成分(シブトラミンなど)を含む製品に注意喚起(2010年5月14日)



など

⇒ 日本では「食品」ではない。「無承認無許可医薬品等」扱い。

※(独)国立健康・栄養研究所HP「健康食品の安全性・有効性情報」より

24

定義(第4条)③

- ・ 営業:「業として」一定の行為を行うこと
 - ・ 反復継続した行為
 - ・ 社会通念上も事業として認識される程度の規模、形態
 - ・ 非営利の場合もあり得る。
- ・ 営業者:「人」⇒自然人
「法人」⇒自然人以外の各種法律により人格を付与された団体

25

販売を禁止される食品、添加物(第6条)

- ・ 食品、添加物に関する規制の骨格をなす規定

販売し、販売のために採取、製造、輸入、加工、使用、調理、貯蔵、陳列してはならないもの

- 第1号 腐敗、変敗、未熟なもの
- 第2号 有毒、有害な物質が含まれている、付着しているもの
- 第3号 病原微生物により汚染され、人の健康を損なうおそれのあるもの(疑いがあるものも含む)
- 第4号 不潔、異物の混入又は添加その他の事由で人の健康を損なうおそれがあるもの。

26

ただし、

- ・ 食中毒を起こしたとき⇒本条を適用
(6条第3号違反)
- ・ 本条違反の場合、不利益処分、罰則の適用有
(法第54条、第55条、第71条、第78条)
- ・ 違反の判断は、通知等で示されている場合以外は、個別判断

(例)

暫定規制値を超えて放射性物質が検出された食品
(H23.3.17 食安発0317第3号)

27

新開発食品の販売禁止(第7条)

- ① 一般に飲食に供されることがなかった物で、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの
- ② 一般に飲食に供されている物で、当該物の通常の方法と著しく異なる方法で飲食に供されているもので、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

※②は平成15年の改正で追加

↓
食品衛生上の危害の発生を防止する必要があるとき

↓ (薬事・食品衛生審議会の意見)

食品としての販売を禁止することができる

28

販売禁止の例(アマメシバの事例)



アマメシバ(天芽芝)
サウロパス・アンドロジナス
※強力な抗酸化作用
モロヘイヤに勝る栄養成分

生鮮食品として通常の方法で摂取する場合⇒問題無
粉末剤、錠剤等通常の方法とは著しく異なる方法で大量に摂取⇒健康被害有
(閉塞性細気管支炎)

食品安全委員会でリスク評価

⇒長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない

薬事食品衛生審議会

⇒早急に販売禁止の規定を発動することが適当

販売禁止を官報で告示(平成15年9月)

29

添加物等の販売等の制限(第10条)

- ・ 化学的合成品、天然物を問わず、厚生労働大臣が指定したもの以外を添加物として使用することはできない
- ⇒ 例外: 既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物

指定に際しては、食品安全委員会(リスク評価)、厚労省・薬事・食品衛生審議会(リスク管理)で、安全性等について審査し、人の健康を損なうおそれがないと認められたものを指定

○ 添加物として使用可能なもの(平成22年5月28日現在)

- 指定添加物 403品目 原則
- 既存添加物 418品目
- 天然香料 612品目
- 一般飲食物添加物 72品目 例外

30

食品、添加物の規格基準(第11条)①

- ・ 販売の用に供する食品、添加物について、公衆衛生上の見地から設定
- ・ 規格・基準に合わない食品等の製造、販売等が禁止されている
- ・ 規格基準の設定に際しては、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定めることとなる

乳及び乳製品 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

食品、添加物 食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

31

食品、添加物の規格基準(第11条)②

● 次のような行為が禁止される

「**基準**」に合わない方法により、食品又は添加物の製造、加工、使用、調理又は保存を行うこと

「**基準**」に合わない方法によって製造、加工等が行われた食品又は添加物の販売又は輸入をすること

「**規格**」に合わない食品又は添加物の製造、輸入、加工、使用、調理、保存又は販売を行うこと

32

食品、添加物の規格基準(第11条)③

食品中の放射性物質に関する基準値

～これまでの経緯～

<平成23年>

- 3月12日 福島第一原子力発電所事故発生(1号機水素爆発)
- 3月17日 厚労省 食品中の放射性物質の暫定規制値を通知
- 3月20日 厚労大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価を要請
- 10月27日 食品安全委員会から厚生労働大臣に、食品健康影響評価書を答申
- 10月31日 厚労大臣から薬事・食品衛生審議会に諮問
- 12月22日 薬事・食品衛生審議会放射性物質対策部会において新基準値案を作成
- 12月27日 厚労大臣から放射線審議会(文部科学省)への諮問

<平成24年>

- 1月6日～2月4日 パブリックコメント、1月13日～2月10日 WTO通報
- 1月16日～2月28日 リスクコミュニケーションの実施
- 月 日 厚労省薬事・食品衛生審議会からの答申
- 月 日 新基準値の告示の交付
- 4月1日(予定) 新基準値の施行

月日が未定の為
未入力

33

食品、添加物の規格基準(第11条)④

食品中の放射性物質に関する基準値

【平成24年3月末まで】

年間6ミリシーベルト

【平成24年4月から】

年間1ミリシーベルト

食品区分	暫定規制値
野菜類	500
穀類	500
肉・卵・魚・その他	500
牛乳・乳製品	200
飲料水	200

食品区分	新基準値	食品の範囲
一般食品	100	下記以外の食品
乳児用食品	50 (or100?)	乳児用調製粉乳、ベビーフードなど
牛乳	50 (or100?)	牛乳、低脂肪乳、加工乳等、乳飲料
飲料水	10	直接飲用する水、調理用の水、飲用茶

(単位はベクレル/kg)

【出典:厚生労働省・放射性物質対策部会の資料等を一部改変】

34

食品、添加物の規格基準(第11条)⑤

生食用食肉の規格基準

【従来】

「生食用食肉等の安全性確保について(平成10年9月11日生衛発第1358号)」に基づき指導

【平成23年】

- 平成23年4月に富山県等の焼肉チェーン店で牛ユッケなど牛肉を生食したことが原因と考えられる腸管出血性大腸菌による食中毒事件が発生
- 従来の衛生基準に強制力がなく、事業者において十分に遵守されていなかった

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、生食用食肉の規格基準を設定

35

食品、添加物の規格基準(第11条)⑥

生食用食肉の規格基準

厚生労働省告示第三百二十一号(平成23年9月12日)～一部抜粋～

【成分規格】 生食用食肉は、腸内細菌科菌群が陰性でなければならない

【加工基準】

- 他の設備と区別され、器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な専用の設備を備えた衛生的な場所
- 器具の使用に当たっては、一つの肉塊の加工ごとに83℃以上の湯湯で洗浄消毒
- 生食用食肉を取り扱うものとして適切と認めるものを行う
- 衛生的に枝肉から切り出した肉塊は、速やかに気密性のある清潔で衛生的な容器包装に入れ、密封し、肉回の表面から深さ1cm以上の部分までを60℃で2分以上加熱する方法等で加熱殺菌後、速やかに4℃以下に冷却

【保存基準】 4℃以下で保存しなければならない(凍結させたものは-15℃以下)

【調理基準】

- 加工基準の一部を準用
- 調理を行った生食用食肉は、速やかに提供しなければならない

36

衛生規範

◎衛生上の危害の発生防止のため、微生物制御を中心に、原材料受入～製造、販売までの各過程全般における取扱い等の指針となるもの。

課長通知

1. 弁当及びそうざい(S56.6.29)
2. 漬物(S56.9.24)
3. 洋生菓子(S58.3.31)
4. セントラルキッチン/カミサリーシステム(S62.1.20)
5. 生めん類(H3.4.25)

37

総合衛生管理製造過程(第13条)

●総合衛生管理製造過程承認制度

欧米で衛生規制として導入が進んでいるHACCPの手法を使って食品の製造・加工工程について、総合的な衛生管理が講じられていることを厚生労働大臣が承認する制度

食品の衛生水準の維持し、より高度に保障しつつ、多様な方法で製造・加工を行うことを可能にし、食品衛生規制の弾力化が図れる。

38

承認制度の内容

○対象食品

食品衛生法第11条第1項の規定により製造・加工の方法の基準が定められた食品のうち政令で定めるもの

(乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、魚肉練り製品、清涼飲料水)

○承認手続

申請に基づき、厚生労働大臣が、製造・加工工程がHACCPの手法で適正に衛生管理されていることを承認

○承認効果

現行の食品毎の一律の製造基準等の適用が除外(11条1項の基準に適合したものとみなす)

⇒ 衛生水準を維持しつつ、多様な製造方法に基づく食品の製造等が可能

関連 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支援法) 39

40

表示の基準(第19条)

- ・ 飲食による衛生上の危害の発生防止
- ・ 基準は施行規則第21条及び乳等省令第7条に規定
- ・ 器具、容器・包装は、現在基準はない(規定上は基準設定可能)
- ・ 基準に合う表示がなければ、販売はできない

食品表示の役割

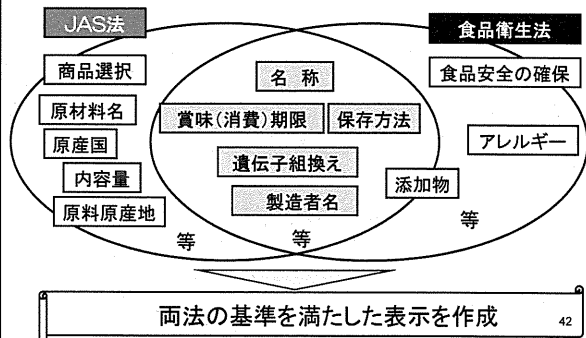
- ・ 食品衛生法 → 健康危害の防止
- ・ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(JAS法) → 商品の選択
- ・ 不当景品類及び不当表示防止法 → 優良誤認の防止(景品表示法)
- ・ 健康増進法 → 栄養表示
- ・ 計量法 → 適正な計量
- ・ 薬事法 → 医薬品的な効果・効能表示の禁止

この他、牛トレ法、米トレ法等

事業者と消費者の正しい情報の共有化、相互の理解と信頼を高める

41

食品衛生法とJAS法に基づく表示



42

虚偽表示等の禁止(第20条)

- 公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽又は誇大な表示又は広告を禁止
- 公衆衛生に危害を及ぼすおそれに該当する否かは個々の判断による。

43

食品衛生監視指導計画(第22~24条)

食品衛生監視指導指針(国が作成)

- ア 国、都道府県等の監視指導に関する役割などの基本的な方向
- イ 違反状況、危険情報等を踏まえた重点的に監視指導すべき項目などの監視指導の基本的事項
- ウ 検査設備など監視指導の実施体制に関する基本的事項
- エ その他、結果公表、調査研究等監視指導の実施に関する重要事項

輸入食品監視指導計画
(国が作成)

策定・変更に関しては、国民又は住民からの意見を聴取

都道府県等食品衛生監視指導計画
(都道府県等が作成)

- ア 輸出国の食品衛生規制、食品衛生上の問題の発生状況、過去の違反状況等を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目
- イ 講習会の開催等による輸入業者等に対する自主衛生管理の推進
- ウ その他、監視指導結果の公表など監視指導計画の実施のために必要な事項

- ア その地域の食品の生産、流通、製造・加工の状況、食品衛生上の問題の発生状況を踏まえて策定する重点的に監視指導すべき項目

- イ 講習会の開催等により、事業者等に対するHACCPの概念の普及啓発、大規模施設マニュアルに基づいた自主衛生管理の推進

- ウ 食中毒事件が発生した場合の隣接自治体との連絡調整及び国立試験検査機関における検査に必要な連絡調整に係る事項

- エ その他、監視指導結果の公表など監視指導の実施のために必要な事項

計画の実施の状況の公表

44

食品衛生監視指導計画(第24条)

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が実施する食品の監視指導についての年次計画
- 国が示す指針(厚生労働省告示第301号、平成15年8月29日)に基づき、各地域の実情も踏まえて策定

- 策定にあたっての国民からの意見の聴取(第64条第3項)及び策定後の公表
- 実施状況の概要を翌年度6月末までに公表(施行規則第23条)

45

臨検検査、収去(第28条)

食品衛生上の監視指導の権限に関する規定

- 営業者等から報告を求める権限
⇒虚偽の報告等には罰則適用
- 職員に行わせる施設、帳簿書類の臨検検査の権限
⇒拒否、忌避した者には罰則適用
- 試験に必要な物件の無償収去に関する権限
⇒拒否、忌避した者には罰則適用

46

食品衛生監視員(第30条)

- 食品衛生監視員の任命及び職務内容の規定
- (資格要件は施行令第9条)
- 職員であっても、食品衛生監視員の資格を持っているもの以外は、臨検検査又は収去を行うことはできない。
- 健康増進法に基づく特別用途食品の検査、収去の権限は食品衛生監視員が行う
(健康増進法第27条第3項)

47

食品衛生管理者の設置(第48条)

- 令13条で規定する食品又は添加物は、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を設置しなければならない。
- 既存添加物に成分規格が制定された場合は、52条に基づき営業許可を受けると共に、食品衛生管理者を設置しなければならない。

48

有毒、有害物質の混入防止措置基準(第50条)

- 食品・添加物の製造・加工の過程における有毒・有害物質の混入防止措置基準(厚生労働大臣が定める)
- 営業施設の衛生管理に関する基準(公衆衛生上講ずべき措置の基準、都道府県が条例で定める)
- これらの基準の事業者の遵守⇒違反の場合不利益処分可能

49

営業許可(第51条、52条)

- 公衆衛生上影響が著しい食品営業(施行令第35条で定めた34業種)について、都道府県が条例で施設基準を設定(第51条)
- 上記業種について、営業しようとするものは、都道府県知事(特別区長・保健所設置市長)の許可を受けなければならない(一般的な禁止行為の解除)
- 都道府県知事(特別区長・保健所設置市長)は施設基準に適合している場合許可しなければならない
- その他欠格事項、許可条件

50

不利益処分(第54～56条)

事業者が食品衛生法に違反した場合における不利益処分についての規定

- 食品の回収・廃棄命令、施設の改善命令(54条)
- 営業の禁停止、営業許可の取消し(55条1項)
- 輸入者の営業の禁停止(厚生労働大臣、55条2項)
- 施設基準違反に対する施設の改善命令、営業の禁停止、営業許可の取消し(56条)

51

食中毒の届出・調査(第58条)

- 医師による食中毒(疑)の届出
医師 ⇒ 最寄りの保健所長
- 保健所長による調査 (疫学調査) + (検査)
患者(発症状況、喫食状況、検査)
施設調査(発生状況、提供食品、検査)
- 原因食品、原因施設が特定されれば、食品衛生法第6条違反として、不利益処分(営業停止、販売禁止)等の措置

52

食中毒に関する報告①

- 法58条2項に基づく調査について、令36条に規定する調査状況を逐次報告
(保健所長→知事等)
- 食中毒速報(知事等→大臣)
根拠:法58条3項
対象:規則73条で規定
報告事項:規則74条で規定
報告時期:保健所長から報告後直ちに

53

食中毒に関する報告②

- 食中毒事件票(保健所長→知事等)
根拠:令37条3項(様式14号)
対象:規則75条で規定(全ての食中毒事例)
報告時期:調査終了後速やかに
- 食中毒事件調査結果報告書(知事等→大臣)
根拠:令37条4項(様式15号)
対象:規則76条で規定(全ての食中毒事例)
報告時期:食中毒事件票受理翌月10日まで

54

食中毒に関する報告③

- 食中毒事件詳報(保健所長→知事等)
根拠:令37条3項
対象:食中毒速報により報告を行った事件
報告事項:規則75条2項で規定
報告時期:調査終了後速やかに
- 食中毒事件調査結果詳報(知事等→大臣)
根拠:令37条4項
対象:食中毒速報により報告を行った事件
報告事項:規則75条2項で規定する内容
報告時期:食中毒事件詳報受理後直ちに

55

準用規定(第62条)

公衆衛生上の必要性から、おもちゃ、洗浄剤、集団給食施設に該当条項を準用して規制

- おもちゃ(乳幼児が接触するもの)
乳幼児:小学校就学まで、おもちゃ:規則78条
- 洗浄剤
野菜・果実、飲食物の洗浄に用いられるもの
- 給食施設(飲食店営業に該当するもの以外)
学校、病院、寄宿舎等

56

違反者の名称等の公表(第63条)

- 食品衛生法に違反した営業者で、不利益処分を受けた場合又は書面による行政指導を受けた場合対象となる
- 食品衛生上の危害の状況を明らかにする事実行為であり、相手方の権利義務に直接変動を生じさせるものではない⇒不利益処分×
- 食品衛生上の危害拡大防止・注意喚起、消費者の知る権利の観点からの情報提供

努力義務規定「～努めるものとする」

57

事務の区分(第69条)

地方分権一括法の施行(平成12年4月1日)に伴う、新たな事務区分(機関委任事務の廃止)

法定受託事務(第一号)

国が本来果たすべき役割に係るものであって、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるもの(国が比較的強い関わりを持つ事務)

自治事務

地方公共団体の処理する事務のうち、法定受託事務以外のもの(地方自治体が自らの責任と判断で行なう事務)

58

罰則(第71条～79条)

- 行政罰(行政上の目的のためにする命令や禁止に対する違反に対する制裁)
- 行為者に故意があったことが必要
(刑法第38条1項:罪を犯す意志がない行為は罰しない。ただし法律に特別の規定のある場合は、この限りではない)
- 両罰規定あり

【事例】

食中毒を発生させ、営業停止処分を受けている間に営業し、食中毒を再発
⇒行政命令を受けている(食中毒の危害除去が終了していない)ことを認識しつつ、営業し、事故を発生させた

59

〇〇条例

〇〇食品衛生に関する条例

- 食品衛生上の危害の発生を防止するため、食品衛生法による規制の対象となっていない業種について、〇〇独自に営業の許可や違反の取締りを行うための条例

本条例により許可を要する施設:

菓子種製造業、こんにやく類製造業、つげ物製造業、魚介類加工業、食料品販売業、行商(魚介類、食料品、豆腐)

〇〇ふぐの取扱い等に関する条例

- ふぐ毒に起因する食中毒の発生を防止するために必要な事項について、〇〇独自に規制等を行うための条例

※ }は自治体で適宜。

[豆]

県条例の事務

- 条文上は、〇〇県の事務
- 「知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例」(「特例条例」)により、市町村が処理する事務として△△市が処理

特例条例とは？

- 地方分権の推進に関する制度改革のひとつ
- 地方自治法の改正(平成12年)に伴い新設されたもの(第252条の17の2~4)
- 条例による事務権限の委譲を可能とする制度(従来は、事務の委任)

※ } は自治体で適宜。

食品衛生法施行条例・施行細則

〇〇食品衛生法施行条例

- 食品衛生法の施行に当たり、法において知事等が定めることが規定されている事項及び知事等が必要であると認める事項について規定

第〇条第1項 管理運営の基準 ⇔ 法50条第2項。
第〇条 食品衛生責任者 など

〇〇食品衛生法施行細則

- 法令の施行に当たり、必要な事項を定めたもの

各種申請・届出に関する詳細、様式を規定

62

「施設基準」
は県施行条例
で規定