

## Ⅶ 食品衛生課

食品衛生課では、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の承認・立入調査や登録検査機関の登録・立入検査以外に、輸出水産食品及び食肉の認定施設等への査察、健康増進法に基づく虚偽誇大広告等の監視指導などの業務を実施しています。

### 1 食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の承認・立入調査業務

#### (1) 概要

営業者における衛生管理の手法として、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point：危害分析重要管理点)システムがあります。

このシステムは、食品の安全性について危害を予測し、危害を管理することができる工程を重要管理点として特定し、重点的に管理することにより工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るという方法です。

総合衛生管理製造過程とは、HACCPシステムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生管理された食品の製造又は加工の工程のことをいいます。

本制度は、営業者の食品の安全確保に向けた自主管理を促す目的で平成7年5月に創設され、総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについて、厚生労働大臣が承認する制度ですが、食品衛生法第11条第1項で製造基準の定められた品目であっても、厚生労働大臣が承認基準に適合することを個別に認めた場合には、基準で定めた以外の方法で食品を製造することが可能です。

なお、承認品目は政令で規定されており、現在は以下の食品が対象となっています。

ア 牛乳、山羊乳、脱脂乳、加工乳

イ クリーム、アイスクリーム、無糖練乳、無糖脱脂練乳、脱脂粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料

ウ 清涼飲料水

エ 食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの。）

オ 魚肉練り製品（魚肉ハム・ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するもの。）

カ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（食品であって、気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したもの。）

本制度の申請手続き等の手順や承認基準等は「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」の中で明確にされており、営業者から新規申請、更新申請（承認の有効期間は3年間）又は変更の申請（承認内容の一部変更）が行われた際は、各地方厚生局の食品衛生監視員が当該実施要領に基づいて現地調査と書類審査を実施し、承認基準の適合性審査の後に承認します。

また、既に承認済みの施設については必要に応じて立入調査を実施し、本制度の適切な運用状況を確認します。

なお、東北厚生局ではこれら現地調査を実施するにあたって、施設を管轄する都道府県等の食品衛生監視員に同行を依頼し、自治体との連携による効率的・効果的な監視指導を行っています。

(2) 根拠法令等

- ア 食品衛生法第13条、第14条
- イ 食品衛生法施行令第1条、第2条、第3条
- ウ 食品衛生法施行規則第13条～第16条
- エ 「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領の改定について」  
\*平成12年11月6日付け生衛発第1634号（医薬局食品保健部長通知）  
→最終改正：平成25年6月26日 食安発0626第1号

(3) 業務実績

東北厚生局では、東北管内にある資料6（1）の38承認施設59品目について、承認品目毎に立入調査を実施し、改善を要する施設には、文書で改善指導しました。

- ア 新規の申請  
平成28年度に申請した施設はありませんでした。
- イ 変更の申請  
平成28年度に申請した施設はありませんでした。
- ウ 承認対象品目の返上等  
平成28年度に返上した施設は、1施設2品目でした。

実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新規申請	2件	0件	0件	0件	0件
一部承認変更申請	2件	1件	1件	2件	0件
承認更新申請	4件	16件	18件	5件	16件
承認対象品目の返上等	3件	2件	0件	2件	1件
立入調査	42件	32件	19件	16件	16件

(4) 食品品目毎の承認状況（全国比）

平成29年3月31日現在

承認件数	乳	乳製品	食肉製品	魚肉練り製品	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	清涼飲料水	合計
東北	25	13	14	1	2	4	59
全国	211	189	105	24	17	160	706

2 食品衛生法に基づく登録検査機関の登録・立入業務

(1) 概要

海外から輸入され、又は国内で生産された食品や添加物、器具・容器包装等で、食品衛生法第25条により政令で定めたもの（タール系色素のみ）や食品衛生法第26条により政令で定めた

ものは、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は食品衛生法第31条に規定する登録検査機関が行う検査を受けて、これに合格しないと営業者は輸入や販売が出来ません。

登録検査機関の行う試験検査の信頼性と公正性を定期的に確認する必要性から、食品衛生法第34条において5年毎の更新を義務付けています。登録の更新を受けることなく所定の期間を経過した場合はその効力が失われることとなります。

東北厚生局では、新規登録や登録更新施設を含む全ての登録検査機関に対して年1回以上の立入検査を実施し、試験検査の精度管理及び業務管理の実施状況、帳簿等の適正な記録と保管等、登録要件の遵守状況を把握して業務が適切に行われていることを確認しています。

## (2) 根拠法令等

- ア 食品衛生法第25条、第26条、第31条～47条
- イ 食品衛生法施行令第10条～第12条
- ウ 食品衛生法施行規則第38条～第47条
- エ 「登録検査機関の登録等について」  
\*平成16年2月6日付け食安発第0206001号（食品安全部長通知）
- オ 「登録検査機関における製品検査の業務管理について」  
\*平成16年3月23日付け食安監発第0323003号（監視安全課長通知）  
→最終改正：平成20年7月9日付け食安監発第0709001号
- カ 「登録検査機関における食品検査の信頼性確保について」  
\*平成16年6月15日付け食安監発第0615002号（監視安全課長通知）
- キ 「登録検査機関における業務上の留意事項について」  
\*平成20年9月24日付け食安監発第0924004号（監視安全課長通知）

## (3) 業務実績

平成28年度における東北6県の登録検査機関は11施設で、東北厚生局ではこれら全ての施設について立入検査を実施し、改善を必要とする事項は文書で通知しました（資料編6（2）参照）。

なお、平成28年度に更新等が行われた施設や変更の申請や届出があった施設は、以下のとおりです。

- ア 業務規程の変更認可  
1施設
- イ 登録の更新申請に係る通知  
平成28年度において、該当はありませんでした。
- ウ 新規申請に係る登録及び製品検査の廃止  
平成28年度において、該当はありませんでした。

## 実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
登録検査機関・ 検査施設数	11施設	11施設	11施設	11施設	11施設

### 3 輸出水産食品の認定施設などに対する査察等の業務

米国とEU（欧州連合）では、自国又はEU域内で水産食品を製造・加工する施設とこれらの国へ水産食品を輸出する国の製造・加工施設に対して、HACCPシステムに基づく衛生管理の導入を規則や指令で義務付けています。

また、韓国に輸出される冷凍食用鮮魚介類頭部及び冷凍食用鮮魚介類内臓については、処理施設等の事前登録及び輸出国の関係当局が発行した証明書の添付が求められており、これらの手続き等は平成25年1月7日付け食安発0107第6号「韓国向け輸出水産食品の取扱いについて」の一部改正により、同年2月から各地方厚生局で対応することとなりました。

さらに、中国向け輸出水産食品について中国政府から輸出国の食品衛生上の権限を有する行政機関が発行する衛生証明書の添付が求められることとなり、平成25年10月17日付け食安発1017第1号「中国向け輸出水産食品の取扱いについて」により、平成26年1月1日より各地方厚生局にて衛生証明書の発行業務を行うこととなりました。

#### (1) 対米輸出水産食品の認定加工施設への査察等

##### ア 概要

米国では水産食品のHACCPシステム導入に関する連邦規則を定め、平成9年12月から施行しました。

当該規則は米国へ輸出する全ての輸出国の水産食品にも適用されるため、厚生省（当時）は規則の施行時期に併せて「対米輸出水産食品の取扱い要領」を定めました。

本要領では、製造・加工施設におけるHACCPの手法に基づいた衛生管理の実施、都道府県等による施設の認定、対米輸出水産食品の指名食品衛生監視員（厚生労働省が施設を所管する都道府県等の食品衛生監視員から指名）による施設の監視、各地方厚生局による現地査察の実施等が定められています。

東北厚生局では、都道府県等の指名食品衛生監視員とともに現地査察を実施し、製造・加工施設における取扱い要領の遵守状況やHACCPシステムによる衛生管理等について確認しています（資料編6（3）参照）。

##### イ 根拠通知

- ・「対米輸出水産食品の取扱いについて」

＊平成20年6月16日付け食安発第0616003号（医薬食品局食品安全部長通知）

##### ウ 業務実績

平成28年度は、認定された以下の3施設について、現地査察を実施しました。

- ①成邦商事(株)（青森県青森市：冷凍ホタテ貝柱）
- ②武輪水産(株)（青森県八戸市：しめ鯖）
- ③(株)中外フーズ（福島県伊達郡梁川町：味付数の子、ほっき、いい蛸等）

なお、新規の認定や取り消しを行った施設はありませんでした。

#### 実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
認定施設数	4施設	3施設	3施設	3施設	3施設

## (2) 対EU輸出水産食品の認定加工施設への査察等

### ア 概要

EUへ水産食品を輸出する場合、輸出国の製造加工施設や生産漁船等はEUの定めた認定や登録要件に適合する必要があるがあり、また、輸出毎に食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」）を添付することが義務付けられています。

そこで、厚生労働省と水産庁はEU側と協議の上で「対EU輸出水産食品の取扱要領」を策定し、当該要領に基づき国が認定・登録した施設のみがEUへ輸出することが可能となっています。

本要領では、漁業従事者を含む関係事業者が遵守すべき水産物の衛生的な取扱いや、HACCPシステムを導入した加工施設の衛生管理以外に、衛生証明書の発行手順、対EU輸出水産食品の指名食品衛生監視員（厚生労働省が施設を所管する都道府県等の食品衛生監視員から指名）による施設の監視、各地方厚生局による現地査察の実施等が定められています。

東北厚生局では、都道府県の指名食品衛生監視員とともに6カ月に1回以上の現地査察を実施し、製造・加工施設における取扱要領の遵守状況やHACCPシステムに基づく衛生管理の状況等を確認しています。

なお、取扱要領では二枚貝の衛生要件が別途規定されていることから、東北厚生局では同要領に基づいて、青森県の貝類衛生対策委員会（県の衛生部局と水産部局の職員で構成）が毎年策定する「生産海域等のモニタリングに係るサンプリング計画書」の承認などを実施しています（資料編6（4）参照）。

### イ 根拠通知

・「対EU輸出水産食品の取扱いについて」

＊平成21年6月4日付け食安発第0603001号・21消安第2148号・21水漁第175号  
（厚生労働省医薬食品局食品安全部長・農林水産省消費・安全局長・水産庁長官連名通知）  
→最終改正：平成29年3月1日付け生食発0301第4号、28消安第5318号、  
28水漁第1536号

### ウ 業務実績

平成28年度は、以下の認定1施設について、現地査察を実施しました。

・成邦商事(株)：2回

（青森県青森市：冷凍ほたて卵付貝柱、脱殻済みほたて貝冷凍貝柱）

青森県の輸出ホタテガイ関連においては加工施設以外に、陸奥湾東部海域に設置されているホタテガイの養殖・陸揚げ場（野辺地、むつ、川内の各漁港）と、衛生証明書の発行機関である青森市保健所への現地査察をそれぞれ1回実施しました。

なお、新規の認定や取り消しを行った施設はありませんでした。

### 実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
現地査察施設数	2施設	2施設	1施設	1施設	1施設
査察回数	4回	3回*	2回*	2回	2回

\* 年度途中で1施設について、認定の取り消しになったため

(3) 対韓国輸出水産食品の衛生証明書発行業務等

ア 概要

韓国に輸出される冷凍食用鮮魚介類頭部及び冷凍食用鮮魚介類内臓については、処理施設等の事前登録及び輸出国の関係当局が発行した証明書の添付が求められています。

本要領では、韓国向けに冷凍鮮魚介類等を輸出しようとする者が処理施設等を事前に登録する際の施設登録手順、各地方厚生局による証明書の発行手続き等を定めています。

東北厚生局では、輸出者から衛生証明書発行に係る申請書が提出された場合、審査の上、衛生証明書を発行すること、東北厚生局管内の登録施設を対象に必要なに応じて監視等を実施することとしています。(資料編6(5)参照)

イ 根拠通知

- ・「韓国向け輸出水産食品の取扱いについて」

平成23年6月7日付け 食安発0607第1号(医薬食品局食品安全部長通知)

→最終改正：平成29年3月17日付け生食発0317第19号

ウ 業務実績

平成28年度においては、衛生証明書の発行実績はありませんでした。

また、新規の認定や取り消しを行った施設はありませんでした。

(4) 対中国輸出水産食品の衛生証明書発行業務等

ア 概要

中国に輸出される水産食品については、処理施設等の事前登録及び輸出国の行政機関が発行した衛生証明書の添付が求められます。

本要領では、中国向けに水産食品を輸出する際の行政機関による証明書の発行手続き等を定めています。

東北厚生局では、輸出者から衛生証明書発行に係る申請書が提出された場合、審査の上、衛生証明書を発行することとしています。

また、東北厚生局管内の登録施設は、平成28年3月31日現在、321施設(うち、福島県及び宮城県については、東京電力福島第一原子力発電所事故による放射性物質の放出の影響で輸出停止)あり、必要なに応じて監視等を実施することとしています。

イ 根拠通知

- ・「中国向け輸出水産食品の取扱いについて」

平成25年10月17日付け 食安発1017第1号(医薬食品局食品安全部長通知)

→最終改正：平成29年3月17日付け生食発0317第19号

ウ 業務実績

平成28年度は、衛生証明書を334件発行しました。

実績推移(平成24年度～平成28年度)

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
衛生証明書 発行件数		92件*	327件	244件	334件

#### 4 対米、対シンガポール、対香港及び対カナダ輸出食肉の認定施設などに対する査察等の業務

##### (1) 概要

米国への食肉の輸出は、我が国の口蹄疫の発生の影響で平成22年以降中止となり、さらに東日本大震災における東京電力福島第一原発事故による放射性物質の放出事故により同国への輸出禁止措置がとられていましたが、平成24年8月24日から再開されることとなりました。

米国へ食肉を輸出する際には、厚生労働省が施設・設備、とさつ・解体及び分割の方法、施設等の衛生管理、食肉検査体制等について施設認定を受ける必要があります。平成2年5月24日に「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」が発出されました。

本要領では施設・設備の構造に関すること、HACCP方式による衛生管理及び食肉検査等が定められています。

シンガポールへの食肉の輸出は、わが国のBSE発生の影響で平成13年以降中止となっていました。平成21年から再開されることとなりました。

輸出の再開にあたっては、同国の農食品獣医庁（AVA）が事前にと畜加工処理施設を認定するとともに、平成21年5月14日に「対シンガポール輸出食肉の取扱要領」が発出されました。

香港への食肉の輸出は、香港食物環境衛生署との協議のもと「対香港輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」が定められており、香港への輸出条件は対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要項に個別の条件を加えたものとなっています。

カナダへの食肉の輸出は、カナダ食品安全検査庁との協議のもと「対カナダ輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」が定められており、カナダへの輸出条件には、対米輸出食肉と対香港輸出を取り扱うと畜場等の認定要綱に個別の条件を加えたものとなっています。

東北厚生局では、所管する岩手県の認定と畜加工処理施設について、取扱要領に基づく適正な実施状況を確認するとともに、食肉衛生検査所の衛生証明書の管理状況等を確認するため、毎月1回査察を実施しています（資料編6(6)参照）。

##### (2) 根拠通知

ア 「対米輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定要綱」

\*平成2年5月24日付け衛乳第35号（厚生省生活衛生局長通知）

→最終改正：平成29年3月31日付け 生食発0331第13号

イ 「対シンガポール輸出食肉の取扱要領」

\*平成21年5月14日付け食安発第0514001号（医薬食品局食品安全部長通知）

→最終改正：平成29年3月17日付け 生食発0317第19号

ウ 「対香港輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定について」

\*平成19年2月15日付け 食安発第0215001号（医薬食品局食品安全部長通知）

→最終改正：平成29年3月17日付け 生食発0317第19号

エ 「対カナダ輸出食肉を取り扱うと畜場等の認定について」

\*平成17年12月12日付け 食安発第1212001号（医薬食品局食品安全部長通知）

→最終改正：平成29年3月17日付け 生食発0317第19号

### (3) 業務実績

平成28年度は、認定された以下の施設について、通知に基づき毎月1回の現地査察を実施しました。

- ・(株)岩手畜産流通センター（岩手県紫波郡紫波町：牛肉）

実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
現地査察施設数	1施設	1施設	1施設	1施設	1施設
査察回数	12回	12回	12回	14回	12回

## 5 「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」に基づく指定検査機関の指定及び 監査指導業務

### (1) 概要

年間30万羽の処理羽数を超える大規模食鳥処理場では、「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」により、都道府県の食鳥検査員（獣医師）が鶏1羽ごとに疾病及び異常の有無を検査し、また、食鳥処理場への監視・指導等を行っています。

そして同法では、都道府県知事等がこれら業務の全部又は一部業務を厚生労働大臣の指定する検査機関（一般社団法人又は一般財団法人に限定）に委任させ、当該検査機関の獣医師に行わせることが出来るとしています。

東北地方には、養鶏の盛んな青森県と岩手県の2ヶ所に指定検査機関が設置されているため、東北厚生局では所管する各々の検査機関について、事業計画等の認可申請等に係る審査・認可業務のほか、指定基準の遵守状況の確認のための立入検査などを実施しています。

なお、平成28年に「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」の一部が改正され、本業務は平成29年4月1日より都道府県に移管されます。

### (2) 根拠法令等

ア 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第21条～35条、37条、38条

イ 「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二一条の規定に基づき厚生大臣が指定する検査機関の指定等について」

＊平成4年1月24日付け衛乳第7号（乳肉衛生課長通知）

→最終改正：平成28年11月7日付け生食監発1107第1号

### (3) 業務実績

平成28年度は、事業計画書等に係る認可申請0件、役員選任に係る認可申請2件、事業計画等に係る変更認可申請2件及び業務規定に係る変更申請1件について認可しました。

また、法第38条第2項の規定に基づく立入検査を、(一社)岩手県獣医師会食鳥検査センター及び(公社)青森県獣医師会食鳥検査センターに対して各1回実施しました。同時に、権限移譲に関する説明会を実施しました。



(4) 指定検査機関（2施設）

（資料編6（7）参照）

実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
事業計画等に 係る認可	2件	2件	2件	2件	0件
役員選任に係 る認可	3件	3件	1件	3件	2件
事業計画等に 係る変更認可	2件	2件	2件	2件	2件
業務規程に係 る変更認可	0件	2件	1件	1件	1件

## 6 健康増進法に基づく虚偽誇大広告等の規制に関する業務

### (1) 概要

食品として販売されているものの中には、必ずしも実証されていない健康の保持・増進効果を虚偽又は誇大に表示しているものが見受けられ、更にそれらの食品では長期的かつ継続的な摂取が推奨される傾向にあります。

このような状況の下、著しく事実に相違又は人を誤認させる広告が取り締まられることなく放置された場合、消費者が必要とする診療の機会を逸する等、健康に重大な支障を引き起こす可能性があります。

そこで、健康増進法第31条第1項において、内閣府令で定める事項に著しく相違する又は著しく誤認させる場合、それらの虚偽又は誇大な広告を禁止しています。

東北厚生局では、消費者庁及び都道府県等と連携し、同条文に違反する不適正な広告等が行われた食品の監視を行っています。

### (2) 根拠法令等

ア 健康増進法第31条の第1項

イ 健康増進法第32条の第3項において準用する第27条第1項

ウ 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第19条

エ 「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針(ガイドライン)について」

\*平成15年8月29日付け薬食発第0829007号（厚生労働省医薬食品局長通知）

→最終改正：平成28年3月31日付け消表対第512号

オ 「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針(ガイドライン)に係る留意事項について」

\*平成15年8月29日付け食安基発第0829001号及び食安監発第0829005号

（厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長及び監視安全課長通知）

→最終改正：平成28年4月7日付け消表対第545号

カ 「健康増進法に基づく虚偽誇大広告等規制に係る業務の実施について」

\*平成28年6月30日付け地発第0630第1号・消表対第1000号

(厚生労働省大臣官房地方課長及び消費者庁次長通知)

### (3) 業務内容

ア 都道府県等との連絡調整等

疑義照会への対応、指導要請、事例報告の受理・整理、違反事例の調査・収去

イ 消費者庁との連絡調整等

報告事例の送付、指導要請（インターネットの指導等は消費者庁が専任）

ウ 事業者への指導等（消費者庁が専任するネット事業等を除く）

改善指導、改善確認、勧告措置、命令措置

### (4) 平成28年度業務実績

自治体からの事例報告の受理件数 28件

実績推移（平成24年度～平成28年度）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
自治体からの事例報告の受理件数	22	21	52	22	28

## 7 大規模食中毒発生時の関係機関との調整に関する業務

### (1) 概要

500名を超える大規模な食中毒患者が発生した場合、又は食中毒患者の所在地が複数の都道府県にわたる広域食中毒の場合であって、食品衛生上の危害の発生を防止するために緊急を要する際には、食品衛生法第60条の規定に基づき、厚生労働大臣は都道府県知事等に対して調査の要請を求めることができます。

また、生活衛生・食品安全部監視安全課（平成29年8月現在：医薬・生活衛生局 食品監視安全課）においては、事故の発生状況に応じて現場への地方厚生局職員の派遣を指示し、厚生局の職員は都道府県等と協力の上現場調査に立ち会うこととしています。

### (2) 根拠法令等

ア 食品衛生法第28条、第58条、第59条、第60条

イ 食品衛生法施行令第36条、第37条

ウ 食品衛生法施行規則第72条～第77条

### (3) 平成28年度の業務実績

平成28年度においては、実績はありませんでした。

## 8 自由販売証明書の発行業務

### (1) 概要

輸出相手先国の通関関係機関等に提出又は提示するための、わが国で製造され、国内で問題無く流通している食品であることを証明する書面(自由販売証明書)の発行を行っています。

自由販売証明書は個々の輸出食品の安全性を保証するものではありません。また、他の機関等が行う同趣旨の証明書の発行を妨げるものではありません。

### (2) 根拠通知

「自由販売証明書の発行について」

\*平成25年6月17日付け 食安発0617第1号(医薬食品局食品安全部長通知)

→最終改正：平成29年3月17日付け 生食発0317第19号

### (3) 平成28年度の業務実績

平成28年度においては、自由販売証明書を1件発行しました。

実績推移(平成24年度～平成28年度)

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
自由販売証明書 発行件数		0*	2	10	1

\*平成25年6月20日より発行