

専門委員職務関係資料

〈各専門調査会共通〉

平成24年4月

専門委員職務関係資料

目 次

1 食品安全基本法について	1
2 専門調査会の調査審議について	12
① 個別品目の審議手順について	14
② 「食品安全委員会専門調査会運営規程」	15
③ 「食品安全委員会における調査審議方法等について」	19
④ 「食品安全委員会の公開について」	22
3 専門委員の調査審議以外の業務について	23
4 「自ら評価」、ファクトシート等に関する作業の進め方について ...	29
5 食品安全委員会の緊急時対応において 全ての専門委員に期待される役割について	37
6 専門委員の服務について	40
7 食品健康影響評価技術研究について	42
8 食品安全総合情報システムについて	44
9 食品安全委員会事務局組織図	45
参考資料1 食品安全基本法(平成15年5月23日法律第48号) .	46
参考資料2 食品安全基本法第21条第1項に規定する 基本的事項(平成16年1月16日閣議決定)	54

1 食品安全基本法について

ここでは、食品安全委員会の業務、組織等を規定している食品安全基本法の条文のうち、専門調査会における調査審議その他専門委員の方々に関係するものについて簡単に解説いたします。

1 目的

(目的)

第1条 この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

(解説)

本法の立法目的は、科学技術の発展、国際化の進展といった国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関して基本理念とこれに基づく基本的な施策の枠組みを新たに構築することにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することです。

2 リスク分析手法の導入

(食品健康影響評価の実施)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
 - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
 - 3 前二項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(解説)

ア 本条は、リスク分析手法のうち、リスク評価に相当する健康への悪影響についての科学的評価（食品健康影響評価）について定めるものであり、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、原則として「食品健康影響評価」が施策ごとに行われなければならないことを規定するものです。

イ 評価は、その時点の水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければなりません。

この科学的客観性を担保するため、内閣府に有識者からなる食品安全委員会を設置し、国における食品健康影響評価を一元的に行うこととしています。

ウ 第1項ただし書では、食品健康影響評価の実施の例外について規定しています。

- ① 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。

ex 1) 危害要因とは直接には関係がなく、食品健康影響評価の結果を反映して策定することができない施策

- ・ 食品衛生検査施設に備えるべき機械器具の設定
- ・ 食品衛生監視員の資格の認定

- 2) 食品健康影響評価の結果に基づいて行われる行政対応を担保するために策定される施策

- ・ 食品健康影響評価の結果を踏まえて策定された基準等に違反した場合の廃棄命令、許可の取消し

- ② 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。

ex ・ 腐敗していることや食中毒の原因となる有害物質を含むことが明らかな食品の販売等を禁止する場合

- ・有毒・有害物質が含まれており、通例、人の健康を損なうと考えられる器具の販売等を禁止する場合

③ 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

※ この場合の措置は、あくまでも緊急時における暫定的な措置に止まるべきものであることから、本法においては、事後の合理的期間内に、食品健康影響評価が行われなければならない（第2項）、かつ、その結果に基づき、改めて施策の策定を行わなければならないこととしています。

（国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定）

第12条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、及び抑制するため、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、前条第1項又は第2項の規定により食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行わなければならない。

（解説）

本条は、いわゆるリスク分析手法の3要素のうち「リスク管理」に対応する規定であり、健康への悪影響を防止・抑制するための行政的対応について定めるものです。

その中で、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて施策が策定されなければならない旨を明記し、「評価結果に基づく管理の実施」というリスク評価とリスク管理の関係を明らかにしています。

ただし、食品健康影響評価があくまでも科学的知見に基づく評価であるのに対して、リスク管理は、社会・経済活動の規制等を伴う行政的対応であり、科学的知見以外の諸事情も考慮した上で措置の内容を定めるべきものであることから、「国民の食生活の状況その他の事情」を考慮して施策の策定を行うこととしています。

3 委員会の所掌事務

(所掌事務)

第23条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第21条第2項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
 - 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
 - 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
 - 四 第2号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
 - 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。
 - 六 第2号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
 - 七 第2号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。
- 2 委員会は、前項第2号の規定に基づき食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく、関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならない。
- 3 委員会は、前項の規定による通知を行ったとき、又は第1項第3号若しくは第4号の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その通知に係る事項又はその勧告の内容を公表しなければならない。
- 4 関係各大臣は、第1項第3号又は第4号の規定による勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一～十四 (略)

2 関係各大臣は、前項ただし書の場合（関係各大臣が第11条第1項第3

号に該当すると認めた場合に限る。)においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない。

- 3 第1項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

(解説)

委員会の所掌事務は、第23条第1項各号に規定されているとおり多岐にわたるものですが、主な内容は、①食品健康影響評価の実施、②評価結果に基づいた行政的対応の確保、③リスクコミュニケーションの推進 ④食品安全行政全般についての意見具申、の4点です。

(1) 食品健康影響評価の実施

ア 委員会の業務の中心をなすのは、食品健康影響評価を行うことです。

委員会は、関係各大臣からの諮問に応じ、又は自らの発意により、食品健康影響評価を行います(第23条第1項第2号)。

このうち、関係各大臣からの諮問については第24条に規定されていますが、便宜上「必要的諮問事項」と「任意的諮問事項」の2種類に区分することが可能です。

イ 必要的諮問事項とは、第24条第1項各号に規定されている事項であり、関係各大臣は、これらの施策の策定に当たっては、原則として、あらかじめ委員会による食品健康影響評価を受けなければいけません。これは、委員会による評価が行われることを制度的に担保しようとの趣旨によるものです。

ウ 必要的諮問事項であっても、委員会による評価を受けることなく施策の策定を行うことのできる場合として2つの場合が規定されています(第24条第1項ただし書)。これは、食品健康影響評価の実施について規定した第11条第1項ただし書の規定に対応したものです。

その第1は、施策の内容からみて評価を行うことが明らかに不要と委員会が判断した場合です。

具体的には、委員会において判断することとなりますが、例えば、根拠法の条項移動等に伴う形式的な省令改正を行う場合や、我が国の食生活からみて明らかに非食用に分類される動物用の医薬品の承認を行う場合などが想定されます。

第2は、関係各大臣が、緊急を要するため、あらかじめ評価を行ういとまがないと認めた場合です。ただし、この場合には、相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の評価を受けなければならないとされています（第24条第2項）。これは、第11条第2項の規定に対応したものです。

エ 任意的諮問事項は、必要的諮問事項以外の場合において、関係各大臣が必要と判断したときに委員会に諮問する事項です（第24条第3項）。食品の安全性の確保に関する施策は多岐にわたるものであり、評価の対象を必要的諮問事項に限定することは適当でないことから、この規定が設けられています。

オ 委員会は、諮問によることなく自らの発意で食品健康影響評価を実施することができます。この場合の評価対象は、第24条第1項各号に規定する事項に限られるものではなく、その性格上評価になじまない事項を除き、広く評価対象とすることが可能です（第23条第1項第2号）。

カ 評価の結果については、評価結果に基づいた行政的対応を確保するとともに、リスクコミュニケーションの推進を図る等の観点から、関係各大臣に通知するとともに、公表することとしています（第23条第2項及び第3項）。

（2）評価結果に基づいた行政的対応の確保

委員会の業務の中心は、食品健康影響評価の実施ですが、関係各省において評価結果に基づいた行政的対応が適切に行われることを確保していくことも、委員会の重要な役割です。

このため、本法においては、評価結果の通知・公表に加えて、委員会に2種類の勧告権を付与しています。

第1は、評価結果に基づき、講ずべき施策について関係各大臣に対して行う勧告です（第23条第1項第3号）。この勧告は、評価結果に基づき、委員会が必要と認める行政的対応が関係各省において実施されるよう提言するものです。

第2は、評価結果に基づいて採られた施策の実施状況を監視し、必要があると委員会が認めるときに行う勧告です（第23条第1項第4号）。

これは、委員会は、評価を行った後のリスク管理の実施状況をモニタリングし、より適切な措置がとられるように提言する役割も担うべきとの趣旨を体现したものです。

これらの勧告は、その実効性の確保等の観点から、内閣総理大臣を通じて

関係各大臣に対して行うこととしています。また、勧告の内容を公表するとともに、関係各大臣は、勧告に基づき講じた施策について委員会に報告することとされています。

本法においては、これらの権限を委員会に付与することにより、評価結果に基づいた行政的対応が適切に行われることを確保していくこととしています。

(3) リスクコミュニケーションの推進

委員会は食品健康影響評価等の業務を行うに際しては、第13条の趣旨を体して、幅広く国民の意見を聴取した上で評価対象の優先順位を決定するとともに、評価の結果を国民に分かりやすく説明しその内容の正確な理解を促進する等、幅広く関係者との情報や意見の交換を図りつつ業務を実施することが重要です。

こうした観点から、委員会は、自らの業務に関して関係者との情報や意見の交換を行う（第23条第1項第7号）ことを明らかにしています。

なお、本法に基づき、委員会だけでなくリスク管理機関においても施策の策定に当たってリスクコミュニケーションを行うこととなりますが、その実効性を高めるためには、個別各省における取組だけでなく、政府全体として、総合的にリスクコミュニケーションに取り組んでいく必要があります。

(4) 食品安全行政全般についての意見具申

委員会は、食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する7名の委員によって構成される機関であり（第28条）、今後の食品安全行政の推進に際しては、委員が有する専門家としての高い識見を活用していくことが適当です。

このような観点から、本法においては、委員会の所掌事務として、次の2つの事務を位置付けています。

- ① 第21条の基本的事項の策定に当たって、内閣総理大臣に対して意見を述べること（第23条第1項第1号）。

基本的事項は、第11条から第20条までに規定する、いずれも食品の安全性の確保を図る上で重要な事項について定めるものであるため、委員会の意見を聴くことにより、委員の高い識見を活用しつつ策定することとしています。

- ② 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときに、関係行政機関の長に対して意見を述べること（第23条第1項第5号）。

この意見具申は、勧告と異なり、食品健康影響評価を実施した案件に限定されるものではなく、例えば、緊急時において、直ちに行うべき措置について委員会が意見具申を行うこと等も含まれます。

4 委員会の権限

(資料の提出等の要求)

第25条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(解説)

委員会が、その任務である食品健康影響評価や同評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況の監視を行うに当たっては、関係行政機関が保有する資料、情報等を把握することが有効である場合が少なくありません。

本条は、関係行政機関が保有する資料、情報等を把握することを制度的に担保するとの観点から、委員会が、関係行政機関の長に対して、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる旨を規定するものです。

5 専門委員

(専門委員)

第36条 委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、非常勤とする。

(解説)

委員会の所掌事務は、食品健康影響評価の実施、リスクコミュニケーションの推進等、食品の安全性の確保に関する幅広い分野を対象とするものです。

このため、委員をサポートし、委員会の業務の円滑かつ適切な処理を期するため、学識経験のある者を専門委員に任命し、専門の事項を調査審議させることが

できることとしています。

専門委員の具体的な職務としては、委員会の下に設けられる各種の専門調査会に参画し、委員会の運営の企画、リスクコミュニケーション、個別事項に係る食品健康影響評価等について調査審議を行うことを想定しています。

食品安全を守るしくみ

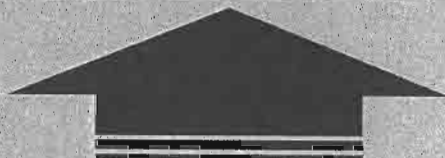
食品安全委員会

食べても安全かどうか
調べて、決める

科学的

中立
公正

リスク評価



厚生労働省、農林水産省等

食べても安全なように
ルールを決めて、監視する

政策的

不安など
国民感情

費用対効果

技術的可能性

リスク管理

リスクコミュニケーション

消費者、事業者など関係者全員が理解し、納得できるように話し合う

食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項のポイント

1. 食品健康影響評価の実施（法第11条関係）

- ・評価の円滑な実施を図るための手順を明確化（必要なデータに関する指針の作成等）
- ・評価結果を公表・解説

2. 国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定（法第12条関係）

- ・国民の健康の保護が最も重要という基本的認識の下に、国民の食生活の状況、国際貿易ルールとの整合性、措置の実行可能性・費用等を考慮して施策を策定
- ・食品の安全性の確保を図るために必要な規格・基準を整備
- ・規格・基準等が遵守されるよう、監視・指導・調査を実施

3. 情報及び意見の交換の促進（法第13条関係）

- ・食品安全委員会・リスク管理機関において、リスクコミュニケーションを促進
- ・政府全体として、望ましいリスクコミュニケーションの在り方を検討

4. 緊急の事態への対処等に関する体制の整備等（法第14条関係）

- ・食品安全担当大臣は、緊急事態に際し、政府全体として総合的に対処する必要があると認める場合には、関係大臣との協議を行い、必要に応じ、緊急対策本部を設置
- ・緊急時対応マニュアルを作成

5. 関係行政機関の相互の密接な連携（法第15条関係）

- ・食品安全委員会・リスク管理機関間の連携を確保するため、関係府省連絡会議を開催するとともに、連携・政策調整の具体的な手法について、取極めを締結・公表
- ・地方公共団体を含むリスク管理機関相互間の連携を強化

6. 試験研究の体制の整備等（法第16条関係）

- ・最新の科学的知見に対応し得る試験研究の体制を整備するとともに、研究成果の普及のための取組、研究者の養成・確保のための取組の推進、食品安全委員会と試験研究機関との十分な意思疎通

7. 国の内外の情報の収集、整理及び活用等（法第17条関係）

- ・食品安全委員会において、一元的な情報収集を行うとともに、情報のデータベース化を図ることにより、情報を有効かつ適切に活用
- ・関係行政機関相互の連携により、国民に対し、適切かつわかりやすく情報を提供

8. 表示制度の適切な運営の確保等（法第18条関係）

- ・関係省共同で食品の表示に関する改善方策等を検討、関係省における相談体制の連携を強化、違反に対する監視・指導・取締りを強化

9. 食品の安全性の確保に関する教育、学習等（法第19条関係）

- ・食品の安全性の確保に関する広報活動、学校教育等における取組を推進

10. 環境に及ぼす影響の配慮（法第20条関係）

- ・食品供給行程の各段階における環境に対する負荷を低減するための取組を推進（廃棄物・容器包装ごみの発生抑制等）

2 専門調査会の調査審議について

食品安全委員会の運営に関し必要な事項は、食品安全委員会令第4条の規定により、委員長が食品安全委員会に諮って定めることとされています。専門調査会の調査審議の手順、組織及び運営、留意事項等についても、食品安全委員会における累次の決定により、以下のとおりとなっています。

第1 食品健康影響評価に関する調査審議の手順（P 14 参照）

- 1 リスク管理機関から諮問を受けた場合、食品安全委員会は、諮問の内容についてリスク管理機関から説明を受け、審議を行った上で、専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼します。

食品安全委員会自ら食品健康影響評価が必要と判断した事項についても、同様に審議を行った上で、専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼します。

- 2 専門調査会は、食品安全委員会における審議を踏まえて調査審議を行い、評価書案を取りまとめます。
- 3 評価書案については、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」において、「原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表する」となっています。この意見募集は、現在は原則30日行うこととしています。
- 4 食品安全委員会は、専門調査会から調査審議の結果について報告を受け、これを基に審議を行い、評価結果を決定して関係するリスク管理機関に通知します。

第2 組織及び運営の一般原則（P 15 参照）

食品安全委員会専門調査会運営規程は、専門調査会の設置及びその所掌事務のほか、専門調査会の組織及び運営について次のように定めています。

- ① 各専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名すること
- ② 専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任すること
- ③ 座長は専門調査会の事務を掌理し、会議の議長となること
- ④ 座長に事故があるときその職務を代理する者（座長代理）を、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名すること

第3 調査審議に当たって特に留意すべき事項

1 利害関係者の除斥（P 18 参照）

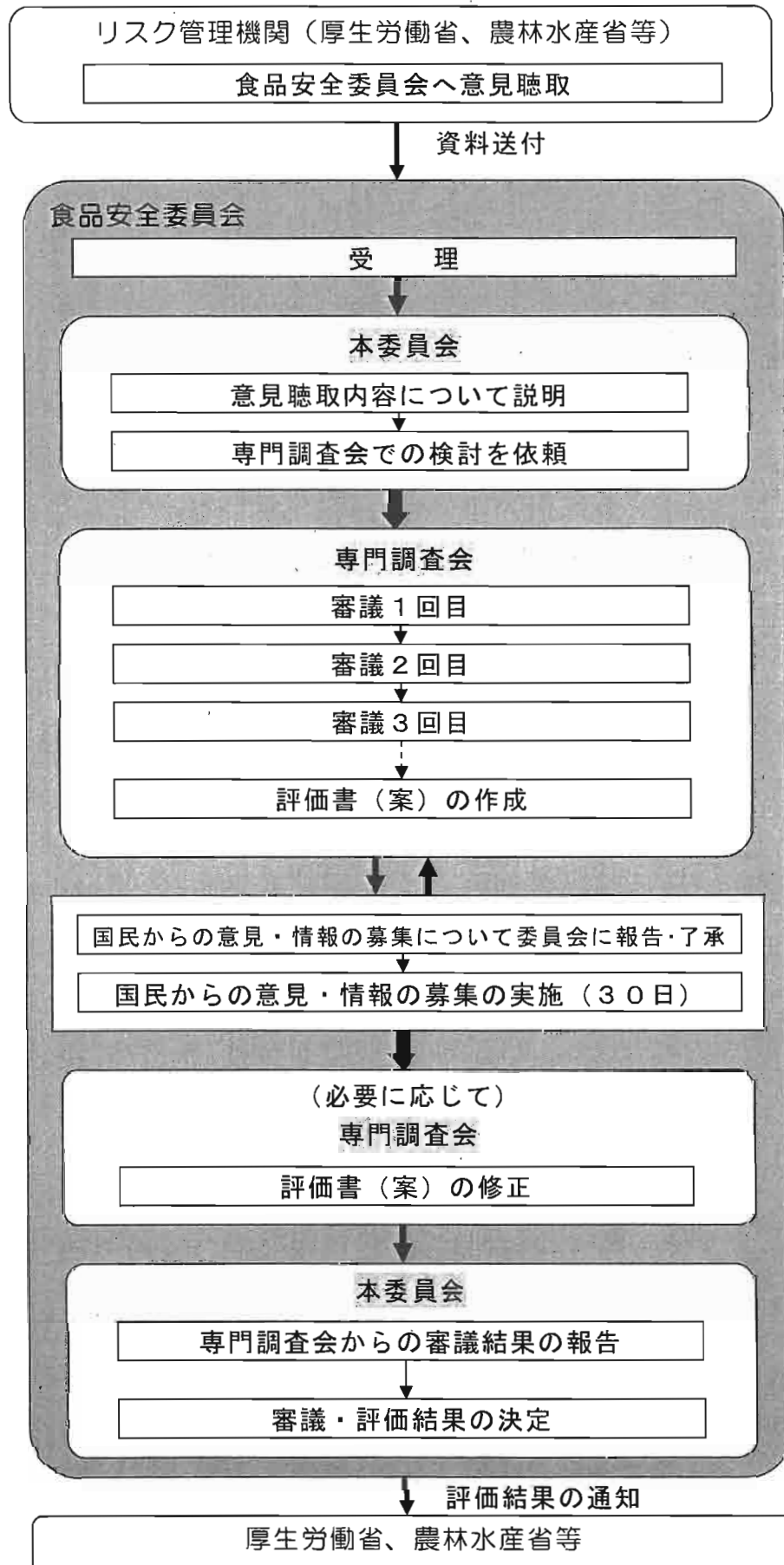
専門調査会における調査審議の対象となる食品又は危害要因に係る許認可等について、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する専門委員は、「食品安全委員会における調査審議方法について」に基づき、専門調査会の判断により調査審議から除斥（調査審議の会場からの退室、発言の制限等）されます。

2 調査審議の公開（P 19 参照）

専門調査会については、「食品安全委員会の公開について」に基づき、その調査審議の結果、意見等が公開されるほか、会議、議事録、提出資料等も、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合を除き、原則として公開されることになっています。

① 個別品目（案件）の審議手順について

※ 個別品目（案件）の審議手順については原則として以下に沿って行うものとする。



② 食品安全委員会専門調査会運営規程

(平成15年7月9日食品安全委員会決定)

最終改正：平成23年10月1日

(総則)

第1条 食品安全委員会（以下「委員会」という。）の専門調査会の設置、会議、議事録の作成等については、この規程の定めるところによる。

(専門調査会の設置等)

第2条 委員会に、別表の左欄に掲げる専門調査会を置き、これらの専門調査会の所掌事務は、委員会の所掌事務のうち、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

2 専門調査会は、専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する。

3 専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する。

4 座長は、当該専門調査会の事務を掌理する。

5 座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(議事録の作成)

第3条 専門調査会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した専門委員の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 審議結果

(専門調査会の会議)

第4条 座長（座長に事故があるときはその職務を代理する者。以下同じ。）は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる。

- 2 委員は、専門調査会に出席することができる。
- 3 座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる。

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、専門調査会の運営に関し必要な事項は、座長が専門調査会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成15年7月9日から施行する。

別表

企画等専門調査会	委員会の活動に関する年間計画及び基本的事項等、委員会が行うリスクコミュニケーションに関する事項並びに重大な食品事故等緊急時における対応のあり方等に関する事項について調査審議すること。
添加物専門調査会	添加物の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
農薬専門調査会	農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
動物用医薬品専門調査会	動物用医薬品（抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質（以下「対象外物質」という。）を除く）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
器具・容器包装専門調査会	器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
化学物質・汚染物質専門調査会	化学物質（他の専門調査会の所掌に属するものを除く）及び汚染物質の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
微生物・ウイルス専門調査会	微生物（ウイルスを含む）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
プリオン専門調査会	プリオンの食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
かび毒・自然毒等専門調査会	かび毒・自然毒等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。

遺伝子組換え食品等専門調査会	遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
新開発食品専門調査会	新開発食品の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
肥料・飼料等専門調査会	肥料・飼料等及び動物用医薬品（抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質に限る）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。

食品安全委員会における調査審議方法等について

(平成15年10月2日食品安全委員会決定)

改正 平成15年11月13日

最終改正 平成24年2月16日

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11条第3項において、食品安全委員会（以下「委員会」という。）が行う食品健康影響評価（以下「評価」という。）は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行われなければならないことが規定されている。評価に係る調査審議又は議決（以下「調査審議等」という。）は、各分野の第一線の学識経験者により行われているが、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合等、中立公正な評価の確保の観点からは、委員会又は専門調査会（以下「委員会等」という。）における当該調査審議等に当該学識経験者が参加することが適当でない場合も想定される。

本委員会決定は、以上のような観点から、学識経験者が参加して行う委員会等における調査審議等の方法を定めるものである。

2 委員会等における調査審議等への参加について

（1）委員会等は、その所属する委員又は専門委員（以下「委員等」という。）が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする。ただし、委員会等が当該委員等の有する科学的知見が委員会等の調査審議に不可欠であると認める場合は、当該調査審議に参加させることができる。

- ① 調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業若しくはその関連企業又は同業他社（以下「特定企業」という。）から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額（金品を換算した金額を含む。）が、別表に掲げるいずれかに該当する場合。ただし、当該同業他社については、企業申請品目と機能及び販売目的が類似した当該同業他社の競合品の開発に関与している場合に限る。
- ② 特定企業の株式の保有割合が全株式の5%以上である場合
- ③ 特定企業の役員等（特定企業の経営を行う役職にある者をいう。以下同じ。）に、過去3年間に就任していた、又は就任している場合
- ④ 特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合。ただし、委員等が、査読を経て公表された科学論文等の作成又は国際機関等海外の公的なリスク評価機関が作成した資料の作成に関与していた場合を除く。

く。

⑤ リスク管理機関の審議会（委員等が所属する委員会等の調査審議事項の関連分野のものに限る。）の長である場合

⑥ その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合

- (2) 委員等は、任命された日から起算して過去3年間において、(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書（別紙）を、当該任命された日以後初めて開催される自らが所属する委員会等の開催日の一週間前までに委員会の委員長（以下「委員長」という。）に提出するものとする。
- (3) 委員等は、任命された日後に(1)に掲げる場合に該当することとなったと思われる場合には、速やかに委員長あてにその旨を記載した確認書を提出するものとする。
- (4) 委員長は、(2)又は(3)の提出があった日以後に開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行わせるものとする。
- (5) (4)の確認の結果、(1)の①から⑤までのいずれかの場合に該当することが明らかとなった場合には、委員長又は専門調査会の座長（以下「委員長等」という。）は、当該確認に係る議事を確定し、当該議事に係る調査審議等が行われている間、当該確認に係る委員等を会場から退室させるものとする。ただし、(1)柱書のただし書に規定する場合には、理由を付して委員長等がその旨を宣言した上で、当該委員等を当該調査審議に参加させるものとする。
- (6) 事務局は、(2)又は(3)の規定に基づき提出された確認書を、当該委員等の任期終了後3年間保管するものとする。

（別表）

過去3年間の各年において新たに取得した金品等	企業ごとの金額
役員・顧問職等としての報酬	100万円以上
株式利益（配当や売却益の総和）	100万円以上
特許使用料	100万円以上
会議講演料、日当等	100万円以上
原稿料	100万円以上
課題当たり研究費（受託費、奨学寄付金、委任経理金等）	200万円以上
寄付金総額	200万円以上
上記以外の金品等	5万円以上

3. 施行

改正後の本委員会決定は、平成24年4月1日から施行する。

(別紙)

確認書

内閣府 食品安全委員会委員長 殿

私 ○○ ○○^{*1}は、貴委員会の決定にしたがって、下記のとおり事実関係を確認しましたのでお伝えします。

なお、特定企業からの依頼により調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合や、私の任期中において下記の事実関係に変更がある場合は、速やかにその旨を記載した確認書を提出いたします。

記

1 特定企業との経済的な深い利益関係（2(1)①②③④関連）

☐ 特定企業との経済的な深い利益関係はない。

☐ 次の企業を除き、特定企業との経済的な深い利益関係はない。

（関係のある企業名： _____）

2 所属する委員会等の調査審議事項の関連分野の審議会との関係（2(1)⑤関連）

☐ リスク管理機関における当該審議会の長ではない。

☐ リスク管理機関における当該審議会の長である。

（長を務める審議会の名称： _____）

3 その他（2(1)⑥関連）

（具体的に： _____）

<次については、事実関係が生じた場合に記載>（2(1)④関連）

4 特定企業からの依頼により調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力しましたので、そのことを次のとおり申告します。

依頼が行われた企業（ _____）

調査審議等対象品目名（ _____）

平成○○年○○月○○日^{*2} ○○ ○○^{*3}

*1 自分の氏名を記入のこと。

*2 確認書の提出日を記入のこと。

*3 氏名を記入し、押印のこと。ただし、氏名を自署とする場合の押印は不要とする。

④ 食品安全委員会の公開について (平成15年7月1日食品安全委員会決定)

1 委員会の活動状況の公開について

委員会の開催予定に関する日時、開催場所等については、公開する。

2 会議の公開について

委員会は原則として公開とする。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

3 議事録等の公開について

- (1) 委員会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開する。
- (2) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して3年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。

4 諮問、勧告、評価結果、意見等及び提出資料の公開について

- (1) 委員会の諮問、勧告、評価結果、意見等については公開する。
- (2) 委員会の提出資料については、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるものについては、非公開とする。

5 その他

- (1) 専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする。
- (2) その他、委員会の公開に関し必要な事項については、委員長が定めることとする。

3 専門調査会の調査審議以外の業務について

専門委員の業務は、専門調査会における専門の事項に関する調査審議が中心となりますが、食品安全委員会の活動の中で、意見交換会に参加していただくなど、専門調査会での調査審議以外の業務に携わっていただくことがあります。

これまで専門委員に御担当いただいた専門調査会での調査審議以外の業務のうち主なものを御紹介します（敬称略）。なお、回数は平成24年3月末時点のものです。

また、以下の業務については、これまでも適宜御協力いただいているところですが、御協力いただきたい内容等について改めて別添のとおり整理いたしましたので、今後ともよろしく願いいたします。

- ・ 自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方について（P27参照）
- ・ 食品安全委員会の緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割について（P31参照）

1 リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションの実施に当たって、専門の学識経験を有する専門委員に御参加いただき、専門調査会における調査審議の状況、結果等を含め、食品の安全性の確保に関する正確な情報の提供に御協力いただいています。

（1）意見交換会

○ 平成16年度

リスクコミュニケーション専門調査会	5人
動物用医薬品専門調査会	2人
プリオン専門調査会	14人
肥料・飼料等専門調査会	2人
微生物専門調査会	2人

○ 平成17年度

リスクコミュニケーション専門調査会	2人
汚染物質専門調査会	3人
プリオン専門調査会	8人
新開発食品専門調査会	3人

○ 平成18年度

企画専門調査会	1人
リスクコミュニケーション専門調査会	8人
農薬専門調査会	2人
微生物及びウイルス専門調査会	1人

○ 平成19年度

リスクコミュニケーション専門調査会	2人
-------------------	----

農薬専門調査会	2人
微生物及びウイルス専門調査会	12人
プリオン専門調査会	11人
遺伝子組換え食品等専門調査会	1人
○ 平成20年度	
リスクコミュニケーション専門調査会	2人
添加物専門調査会	1人
化学物質・汚染物質専門調査会	5人
微生物・ウイルス専門調査会	1人
かび毒・自然毒等専門調査会	1人
遺伝子組換え食品等専門調査会	4人
新開発食品専門調査会	4人
○ 平成21年度	
リスクコミュニケーション専門調査会	1人
微生物・ウイルス専門調査会	5人
プリオン専門調査会	2人
○ 平成23年度	
放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループ	2人
新開発食品専門調査会	1人
微生物・ウイルス専門調査会	1人

(2) 食品安全モニター会議

- 平成16年度・・・10回
 - 添加物、農薬、動物用医薬品、汚染物質、
かび毒・自然毒等、遺伝子組換え食品等、
新開発食品、肥料・飼料等 各専門調査会 10人
- 平成17年度・・・10回
 - 添加物、農薬、動物用医薬品、汚染物質、
微生物、ウイルス、かび毒・自然毒等、遺
伝子組換え食品等、新開発食品、肥料・飼
料等 各専門調査会 10人
- 平成18年度・・・10回
 - 添加物、農薬、動物用医薬品、汚染物質、
ウイルス、かび毒・自然毒等、遺伝子組換え食品等、
新開発食品 各専門調査会 10人

(※人数は延べ人数)

2 国際会合への出席

国際リスク評価機関の会合を始め、食品の安全性の確保に関する国際会合に御出席いただき、海外のリスク評価機関との連携、食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実等に御協力いただいています。

また、国際リスク評価機関は、会合メンバー候補として専門家名簿に登録する専門家を定期的に募集していますが、募集案内があった場合には、対応する専門調査会の専門委員に周知しています。

○ 平成16年度・・・7回

西川秋佳（添加物専門調査会）、高木篤也（農薬専門調査会）、
澤田純一（遺伝子組換え食品等専門調査会）、
春日文子（微生物専門調査会）、吉田緑（農薬専門調査会）、
広瀬明彦（器具・容器包装専門調査会）、
廣瀬雅雄（化学物質専門調査会）

○ 平成17年度・・・9回

西川秋佳（添加物専門調査会）、渡邊治雄（微生物専門調査会）、
吉川泰弘（プリオン専門調査会）、
澤田純一（遺伝子組換え食品等専門調査会）、
高木篤也（農薬専門調査会）、堀内基広（プリオン専門調査会）、
広瀬明彦（器具・容器包装専門調査会）、小澤正吾（農薬専門調査会）

○ 平成18年度・・・11回

林真（農薬専門調査会）、小野寺節（プリオン専門調査会）、
西川秋佳（添加物専門調査会）、香山不二雄（汚染物質専門調査会）、
早川堯夫（遺伝子組換え食品等専門調査会）、
山本茂貴（プリオン専門調査会）、高木篤也（農薬専門調査会）、
吉田緑（農薬専門調査会）、江馬眞（添加物専門調査会）、
関澤純（リスクコミュニケーション専門調査会）、
小澤良宏（遺伝子組換え食品等専門調査会）

○ 平成19年度・・・9回

手島玲子（遺伝子組換え食品等専門調査会）
鈴木勝士（農薬専門調査会）、小西良子（かび毒・自然毒等専門調査会）
西川秋佳（添加物専門調査会）
澤田純一（遺伝子組換え食品等専門調査会）、
高木篤也（農薬専門調査会）、吉田緑（農薬専門調査会）

○ 平成20年度・・・10回

唐木英明（肥料・飼料等専門調査会）、吉田緑（農薬専門調査会）、
梅村隆志（添加物専門調査会）、堀内基広（プリオン専門調査会）、
今井俊夫（動物用医薬品専門調査会）、納屋聖人（農薬専門調査会）、
鈴木勝士（農薬専門調査会）、
香山不二雄（化学物質・汚染物質専門調査会）

- 平成21年度・・・8回
 広瀬明彦（化学物質・汚染物質専門調査会）、
 梅村隆志（添加物専門調査会）、吉田緑（農薬専門調査会）、
 門平陸代（プリオン専門調査会）、青木宙（動物用医薬品専門調査会）、
 小野寺節（プリオン専門調査会）、
 小西良子（かび毒・自然毒等専門調査会）
- 平成22年度・・・7回
 広瀬明彦（化学物質・汚染物質専門調査会）、
 梅村隆志（添加物専門調査会）、小野寺節（プリオン専門調査会）、
 小川久美子（動物用医薬品専門調査会）、吉田緑（農薬専門調査会）、
 納屋聖人（農薬専門調査会）
- 平成23年度・・・4回
 中村好一（プリオン専門調査会）、梅村隆志（添加物専門調査会）、
 吉田緑（農薬専門調査会）、小川久美子（動物用医薬品専門調査会）

3 調査・研究企画調整会議

食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の効率的かつ効果的な実施のために開催される調査・研究企画調整会議の構成員として専門委員に御参加いただき、中期的な計画の案の策定及び各年度において実施する課題の調整に御協力いただいています。

【平成22年度】

- 第1回調査・研究企画調整会議
 佐々木珠美（企画専門調査会）、
 圓藤陽子（化学物質・汚染物質専門調査会）、
 及川眞一（新開発食品専門調査会）
- 第2回調査・研究企画調整会議
 佐々木珠美、圓藤陽子、品川邦汎（微生物専門調査会）

【平成23年度】

- 第3回調査・研究企画調整会議
 佐々木珠美、圓藤陽子、及川眞一
- 第4回調査・研究企画調整会議
 圓藤陽子、品川邦汎、及川眞一
- 第5回調査・研究企画調整会議
 佐々木珠美、圓藤陽子、品川邦汎、及川眞一
- 第6回調査・研究企画調整会議
 圓藤陽子、品川邦汎、尾崎 博、鬼武一夫
- 第7回調査・研究企画調整会議
 圓藤陽子、品川邦汎、尾崎 博、鬼武一夫

- 第8回調査・研究企画調整会議
圓藤陽子、品川邦汎、尾崎 博、鬼武一夫
- 第9回調査・研究企画調整会議
圓藤陽子、尾崎 博、鬼武一夫

4 国会への参考人招致

食品安全委員会としてお願いしている業務ではありませんが、国会の委員会が、国民の関心が高い事項について、専門委員に参考人又は政府参考人として出頭を求め、その意見又は説明を聴くことがあります。

【平成17年度】

- 5月20日 衆議院農林水産委員会（基本施策に関する件）
山内一也（プリオン専門調査会）
- 6月27日 参議院農林水産委員会（牛海綿状脳症問題に関する件）
吉川泰弘、金子清俊（ともにプリオン専門調査会）
- 8月4日 衆議院農林水産委員会（基本施策に関する件）
唐木英明（リスクコミュニケーション専門調査会）
- 10月12日 衆議院内閣委員会（内閣の重要政策に関する件）
金子清俊（プリオン専門調査会）
- 10月19日 衆議院内閣委員会（内閣の重要政策に関する件）
吉川泰弘（プリオン専門調査会）
- 10月19日 衆議院農林水産委員会（基本施策に関する件）
吉川泰弘（プリオン専門調査会）
- 10月26日 衆議院決算行政監視委員会（行政監視に関する件）
吉川泰弘（プリオン専門調査会）

【平成18年度】 なし

【平成19年度】 なし

【平成20年度】 なし

【平成21年度】 なし

【平成22年度】 なし

（以上、敬称略）

5 評価書等の英文翻訳について

食品安全委員会では、食品健康影響評価の結果等を英訳し、ホームページに掲載することにより、海外への情報提供を行っています。その際、掲載する情報量の充実、早期の掲載等の観点から、以下の方針で作業を進めてまいりますので、御理解・御協力いただきますようお願いいたします。

- ・ 食品健康影響評価の結果については、評価書の「要約」及び「食品健康影響評価」部分を英訳し、ホームページに掲載する。

- ・ 事務局において英訳の確認及び修正を行い、仮訳であることを示す「Tentative translation」等を付記した上でホームページに掲載する。
- ・ 評価ガイドラインについては、ホームページ掲載前に関係の専門委員に相談し、「Tentative translation」等を付記した上でホームページに掲載する。
- ・ 専門委員等から英文翻訳の内容等について指摘があれば、随時ホームページを更新する。

4 「自ら評価」、ファクトシート等に関する作業の進め方について

国民に対する情報提供としてのファクトシート、Q&A等、食品安全委員会が取りまとめる情報の種類及び対応状況や、「自ら評価」案件候補の点検に係る作業手順については、以下のとおりである。

1. 食品安全委員会が取りまとめる情報の種類及び対応状況について

食品安全委員会の情報収集・提供作業の出発点は、国内外の関連情報を「食品安全関係情報」に取りまとめ、可能なものは一般に公開することである。ここで集められた情報等を活用し、Q&Aやファクトシート等を作成して国民へ情報提供しているところであるが、その作業の効率化を目的の一つとして、収集した情報を整理し、「食品ハザード関連情報整理シート」を作成する。情報の種類及び対応状況は別紙1のとおり。

2. 「自ら評価」、ファクトシート、Q&A等に関する作業フローについて

「自ら評価」案件候補の点検作業については、別紙2のとおり行うが、特に、各専門調査会の関わり方やファクトシート作成とする場合の留意点については以下のとおりである。

なお、「自ら評価」案件候補の点検作業のほか、食品安全関係情報、食の安全ダイアルや食品安全モニター報告等の情報により、ファクトシートやQ&Aを作成することもある。

(1) 「自ら評価」案件候補の募集段階

関係機関、マスメディア等から収集・整理した危害情報、食の安全ダイアルや食品安全モニター報告、インターネットによる募集等を通じて国民から寄せられた情報・意見、委員会に文書で寄せられた要望・意見等、外部募集により寄せられたものであって、既にリスク管理機関での対応が適切に行われているなど除外事由に当たらないものについて、企画等専門調査会で審議する。

(2) 「自ら評価」 案件候補の絞り込み段階

「自ら評価」案件については、別紙3の「企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」（平成16年6月17日食品安全委員会決定（以下「委員会決定」という。））に基づき選定が行われる。

企画等専門調査会における1回目の絞り込みにより、引き続き検討することとなった評価案件候補について、検討段階での科学的知見、検討状況等に関する照会があった場合には、必要に応じて関連する専門調査会又は当該専門委員に対し、科学的助言を求める（別紙2※参照）。

企画等専門調査会における2回目の絞り込みにより、最終的に残った評価案件候補について、必要に応じて関連する専門調査会又は当該専門委員に対し、企画等専門調査会の審議結果を報告又は送付し、科学的立場からのコメントを依頼する。また、ファクトシート作成を提案された場合に、リスク評価なしに一定の見解の一致が得られるか、ファクトシートがどの程度の内容となるか等について意見を聴く（別紙2※※参照）。

食品安全委員会では、「自ら評価」案件候補の取扱いについて、必要に応じて、関連する専門調査会等の意見も踏まえた上で審議を行い、取扱方針を決定する。

(3) 「自ら評価」 案件の実施段階

「自ら評価」案件については、委員会決定に基づき選定された候補の中から、食品安全委員会における調査審議を経て決定されたものであり、委員会決定の考え方を踏まえ、担当の専門調査会において食品健康影響評価を行うことを基本とする。

「自ら評価」案件については、委員会決定の(2)の②を踏まえ、科学的知見の充足の程度にも配慮しつつ、選定を行っているところであるが、リスク管理機関からの要請に基づき行う食品健康影響評価の場合と異なり、選定後に、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見が不足していることが判明する案件があることも事実である。

このような案件については、食品安全委員会における調査審議の結果、当面、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得

ることが困難であると判断される場合には、「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」の作成をもって食品健康影響評価を終了することとし、国民に対して当該案件に関する情報をできる限り速やかに提供するという観点から、ホームページ等で「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」を公表することとし、これらについては、必要に応じて内容の更新を行うこととする。

また、当該案件について食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について検討することとする（具体的な食品健康影響評価の終了手続については、別紙4を参照）。

（４）ファクトシートの作成

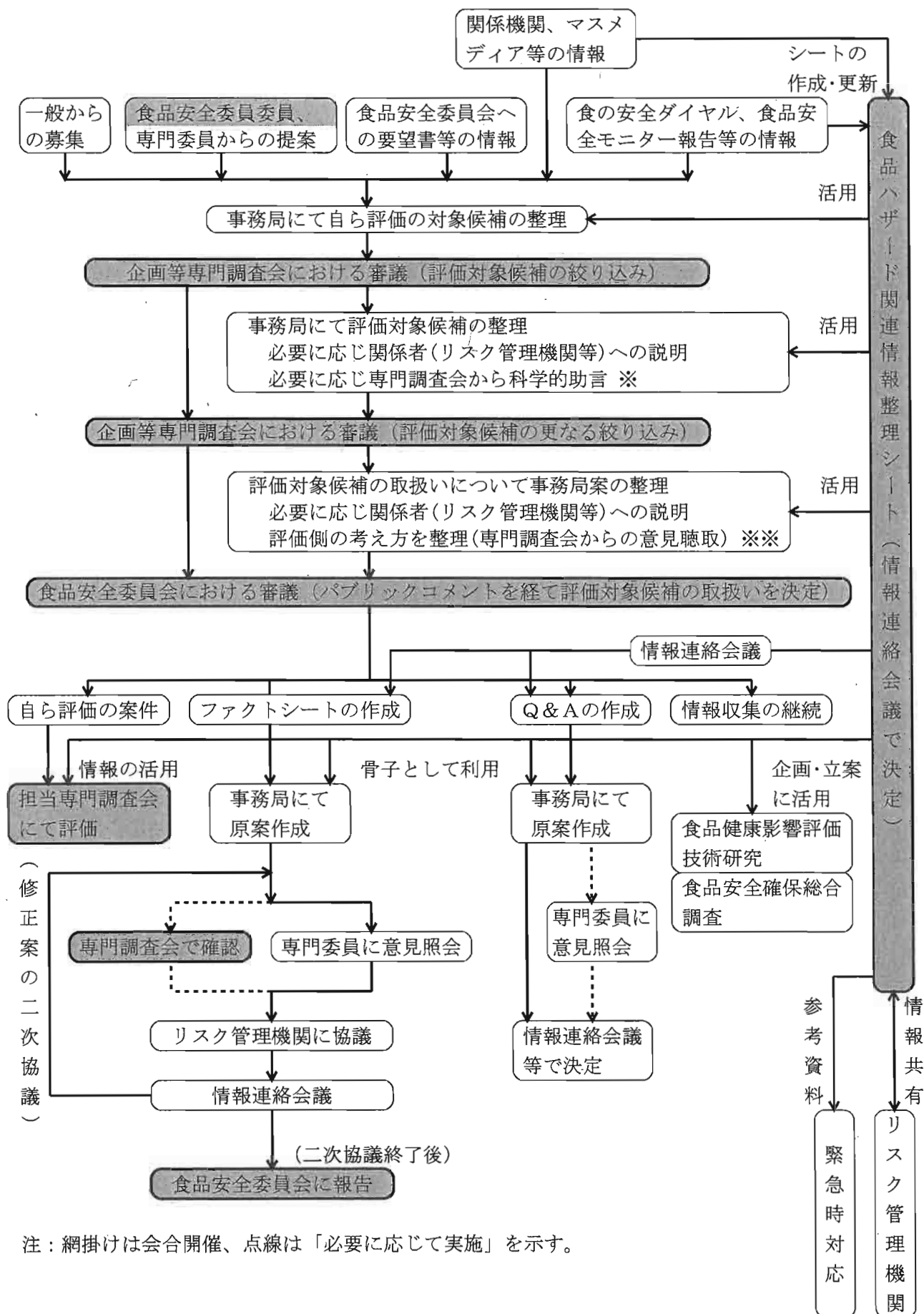
ファクトシートの作成に当たっては、食品安全委員会の主体性、専門委員の負担軽減の観点から、作成作業は基本的に食品安全委員会事務局が行い、科学的知見やデータの信頼性等について専門委員から助言を受け、最終的に関連する専門調査会において確認してもらう（リスク評価は専門調査会において調査審議し、結果を取りまとめるのに対し、ファクトシートは記載事項の事実関係に誤りがないかについて確認する。）。専門調査会に対しては、ファクトシート作成の目的や位置付けを十分に説明する。なお、確認に当たっては、専門調査会の開催を必ずしも必要としないものとする。

食品安全委員会が取りまとめる情報の種類及び対応状況

	目的	内容	作成主体	決定権	公表の考え方	備考
リスク評価	リスク管理機関が食品安全に関する施策を策定するため、リスク(食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度)に関する委員会の見解をまとめること	リスク(食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度)に関する委員会の見解	専門調査会	食品安全委員会	一般に公表	
リスクアセスメント	食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う場合の評価事項の優先順位を決定するため。	リスク評価を実施するための資料として、その対象となる食品衛生上の問題を整理し、概要を簡略にまとめた文書。	専門調査会(評価課)	食品安全委員会	一般に公表	・生肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌 ・鶏卵中のサルモネラ・エンテリティディス ・食品中のノロウイルス
ファクトシート	リスク評価をする段階では、その時点における科学的知見に基づき情報を整理して文章に取りまとめ、国民に情報提供すること	ハザードの概要、リスクに関する科学的知見及び諸外国及び我が国における最近の状況等とハザードに関する委員会の見解 作成上の留意点 ・学術論文は、国際機関や諸外国の情報で引用されているなど必要不可欠なものは記載するが、関係する学術論文の網羅的な精査はしない。 ・注意喚起、助言等は、国内外で認知されているものを記載し、委員会として独自の注意喚起、助言等は、原則行わない。必要性が認められる場合には、リスク管理機関の対応を促すとともに、リスク評価の実施を検討する。	事務局(情報・緊急時対応課)・専門委員の意見聴取	食品安全委員会(報告)	一般に公表	・ビタミンAの過剰摂取による影響 ・加工食品中のアクリルアミド ・Q熱 ・妊婦のアルコール飲料の摂取による胎児への影響 ・具薬酸カリウム ・牛の成長促進を目的として使用されているホルモン剤(肥育ホルモン剤) ・食品中のクロロプロパノール類 ・フラン ・食品中のカフェイン ほか (全20)
委員長談話	国民の混乱や風評被害等を防止するため緊急に必要な場合に、注意喚起や助言等を含む委員会の見解を提供すること	ハザードに関する情報、風評被害を防止するための情報、主な質問と回答	事務局(情報・緊急時対応課)・専門委員の意見聴取	情報連絡会議(注1)	一般に公表	・鳥インフルエンザについて
ハザード概要シート	緊急事態等において、事態発知後にその時点で把握している科学的知見を取りまとめ、速報として情報提供すること。	物質の科学的性質の基礎的な情報をA4版1～2枚に取りまとめたもの。 主な記載事項は、国内外での評価の状況又は毒性、化学物質であれば用途や使用状況等の概要等。	事務局(情報・緊急時対応課)	事務局(情報・緊急時対応課)	一般に公表	・非食用の事故米穀から検出された事案に係るアセタミプリド、メタミドホス、アフラトキシン/B1 ・ワインナー、つぶあんから検出された事案に係るトルエン ・つぶあんから検出された事案に係る酢酸エチル
ハザード情報シート	緊急事態等において、ハザード概要シート等速報提供後、事態の進展に応じて、詳細として情報提供すること。	ファクトシートと同程度の内容とし、国内外の政府機関や国際機関の公表情報を基に、緊急的に作成・公表するもの。 主な記載事項は、ハザード概要シートの記載事項、実際に健康被害が生じている場合には、中毒症状、中毒事例等。	事務局(情報・緊急時対応課)	事務局(情報・緊急時対応課)	一般に公表	・非食用の事故米穀から検出された事案に係るメタミドホス ・中国産冷凍いんげんから検出された事案に係るジクロルボス
健康影響等解説書	緊急事態等において、ハザード概要シート等速報提供後、事態の進展に応じて、詳細として情報提供すること。	食品安全委員会として健康影響評価は実施しないが、国際機関や諸外国が実施した評価のレビューの他、委員会としての考え方を個別の論文等にも必要に応じて引用し、最新の科学的知見とともに公表するもの。 主な記載事項は、物質の概要、安全性に関する科学的知見、国際機関の型、我が国におけるリスク管理措置、その他(委員会の考え方)。	事務局(情報・緊急時対応課)	食品安全委員会	一般に公表	・中国における乳幼児用粉ミルクのメラミン汚染事案に係るメラミン
Q&A	国民の関心の高いハザードに関する情報及び「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について、Q&A形式でわかりやすく情報提供すること	ハザードに関する情報、風評被害を防止するための情報、主な質問と回答	事務局(評価課)	専門調査会	一般に公表	・(牛海綿状(BSE)と変異型クロイツフェルト・ヤコブ(CJD))について ・大豆及び大豆インフラボンに関するQ&A ・魚介類等に含まれるメチル水銀に関する食品健康影響評価についてのQ&A ・ビスフェノールA
食品ハザード関連情報整理シート	委員・事務局職員の仕事参考資料。具体的な用途は以下のとおり ・リスク評価の初期作業 ・自ら評価対象候補の食料資料 ・ファクトシートを作成する場合の骨子 ・研究事業、調査事業の企画・立案 ・緊急時対応における参考資料 ・リスク管理機関との情報共有	ハザードに関する毒性、リスク評価やリスク管理措置の実施状況、食品中の含有実態データ、暴露評価、食品事故の事例等	事務局(情報・緊急時対応課)	情報連絡会議	委員・事務局職員、リスク管理機関、専門委員(注2)に公開	・「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について
食品安全関係情報	国内外の食品安全に関する最新の情報を収集・整理し、国民に情報提供するとともに、委員・事務局職員が、仕事参考資料として使用	食品安全行政に係る国際機関や各国の政府機関が公表するリスク評価等に関する情報	事務局(情報・緊急時対応課)	情報連絡会議	知的財産権の保護に配慮して、一般に公表	登録情報 約30,000件 (随時更新中)

注1:情報連絡会議のメンバーは、委員、局長、次長、課長、リスクコミュニケーション官、評価調整官である。
注2:総合情報システム「ハズワード」を全専門委員に配布することは困難なことから、専門委員には紙ベースで情報整理シートを送付。

「自ら評価」、ファクトシート、Q&A等に関する作業のフロー ＜別紙2＞



**企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う
食品健康影響評価対象候補の選定の考え方
(平成16年6月17日食品安全委員会決定)**

最終改正：平成23年10月1日

企画等専門調査会は、(1)の選定基準に掲げるいずれかの要件に該当するものの中から食品健康影響評価の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下「案件候補」という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

なお、上記の優先度は、国民の健康への影響の程度に照らして判断することを基本とするが、(2)に掲げる事由にも配慮して決定するものとする。

(1) 案件候補の選定基準

① 国民の健康への影響が大きいと考えられるもの

現在健康被害が生じていないが、今後被害が生じるおそれのあるもの、又は現在健康被害が顕在化していないが、今後被害の拡大が想定されるものを含む。

② 危害要因等の把握の必要性が高いもの

健康被害が生じているが、科学的知見が不十分であり、危害要因等の把握の必要性が高いもの。

(2) 案件候補の選定に当たっての配慮事由

① 評価ニーズが特に高いと判断される場合

食の安全ダイヤルなどに寄せられた情報等から国民の評価ニーズが特に高いと判断される場合

② 科学的知見が充足されている場合

食品健康影響評価を実施するに足る科学的知見があると判断される場合

「自ら評価」案件の取扱いについて

(平成24年2月16日食品安全委員会決定)

- 1 「自ら評価」案件については、「企画等専門調査会における食品安全委員会
が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」（平成16年6月17
日食品安全委員会決定（以下「委員会決定」という。））に基づき選定された候
補の中から、食品安全委員会における調査審議を経て決定されたものであり、
委員会決定の考え方を踏まえ、食品健康影響評価を行うことを基本とする。
- 2 「自ら評価」案件については、委員会決定の（2）の②を踏まえ、科学的
知見の充足の程度にも配慮しつつ、選定を行っているところであるが、リス
ク管理機関からの要請に基づき行う食品健康影響評価の場合と異なり、選定
後に、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見が不足していること
が判明する案件があることも事実である。
このような案件については、食品安全委員会における調査審議の結果、当面、
食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難であると
判断される場合には、「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」の作成
をもって食品健康影響評価を終了することとし、国民に対して当該案件に関す
る情報をできる限り速やかに提供するという観点から、ホームページ等で「フ
ァクトシート」又は「リスクプロファイル」を公表することとし、これらにつ
いては、必要に応じて内容の更新を行うこととする。
また、当該案件について食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学
的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について検討す
ることとする。
- 3 具体的な食品健康影響評価の終了手続きは以下のとおりとする。
 - ① 当該案件について担当の専門調査会等が決定されている場合において、
当該専門調査会等が、当面、食品健康影響評価を行うために必要な科学的
知見を得ることが困難であると判断するときは、当該専門調査会等を担当
する食品安全委員会の委員がその旨を食品安全委員会に報告する
 - ② 食品安全委員会において、当該案件について、当該報告に基づき調査審
議を行い、当面、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見
を得ることが困難であると判断する場合には、「ファクトシート」又は「リ
スクプロファイル」の作成をもって食品健康影響評価を終了することを決
定する。

- ③ 当該案件について担当の専門調査会等が決定されていない場合において、食品安全委員会が、当該案件について、食品安全委員会事務局からの報告等に基づき調査審議を行い、当面、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見を得ることが困難であると判断する場合には、「ファクトシート」又は「リスクプロファイル」の作成をもって食品健康影響評価を終了することを決定する。
- 4 3の手続きにより終了した案件について、食品健康影響評価を開始するための手続きは以下のとおりとする。
- ① 当該案件について、食品安全委員会事務局において、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られたと考える場合には、企画等専門調査会に報告する。
 - ② 企画等専門調査会において、当該報告に基づき、食品健康影響評価の開始の必要性について調査審議を行い、その結果を食品安全委員会に報告する。
 - ③ 食品安全委員会において、当該報告に基づき調査審議を行い、食品健康影響評価の実施の必要性の有無について決定する。

5 食品安全委員会の緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割について

1. 食品安全委員会における緊急時対応

食品安全委員会では、重大な食品事故の発生等といった食品の安全性に関する緊急事態に対し、リスク管理機関等と連携して迅速かつ適切な対応を行うこととしている。

具体的な緊急時対応のあり方については、これまで緊急時対応専門調査会（現在の企画等専門調査会）において審議が行われており、その結果を受けて食品安全委員会及びリスク管理機関が連携し、「緊急時対応マニュアル」を順次策定してきた。

これらの中で、食品安全委員会は緊急事態の発生に際して、リスク管理機関等と十分な連携を図りつつ、

- ① 食中毒等に関する情報及び科学的知見の収集
 - ② 国民への科学的知見の提供
 - ③ 必要に応じ、食中毒等に関する食品健康影響評価
 - ④ リスク管理機関に対する勧告及び意見具申等の実施
- 等の役割を果たすこととされている。

2. 食品安全委員会における緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割

食品安全委員会は「食品の安全性に関する緊急事態」が発生した場合、リスク管理機関等と十分な連携を図り、上記1の対応をとることとしていることから、各専門調査会の専門委員に対しては、以下の役割を期待している。ただし、リスク管理機関の緊急時対応としての別途の役割も期待されている専門委員に対しては、リスク管理機関と十分に調整のうえ、対応を依頼することとする。

（1）平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供

緊急時はもとより、平時からの情報収集が重要であることから、専門委員が独自に収集された情報等についても情報提供していただく（食品安全委員会緊急時対応基本指針5．情報収集等のあり方（3））。

（2）食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提示

定例委員会会合のほか、臨時に委員会会合を開催し、緊急時における委員会の対応を決定する場合があるが、その際、専門委員等の出席を求め、専門的見解を示していただくこともある（食品安全委員会緊急時対応基本指針4．対応策の決定過程等）。

(3) 各専門調査会の緊急的な開催

食品安全委員会委員長は、緊急事態等の事案に応じて、関係する専門調査会に対し、その開催を指示することがある(食品安全委員会緊急時対応基本指針4. 対応策の決定過程等)、(食品安全委員会緊急時対応基本指針6. 食品健康影響評価)。

(4) その他

- ・ 食品安全委員会は、リスク管理機関等と連携した緊急時対応の中で、必要があると認める場合は、現地に事務局職員及び専門委員等を派遣し、情報を収集する。派遣された専門委員には、現地における関係者等に対し、必要に応じ、適宜、科学的知見に基づく助言等を行っていただくことがある(食品安全委員会緊急時対応基本指針5. 情報収集等のあり方(4))。

- ・ 食品安全委員会事務局は、緊急事態が発生し、迅速かつ正確な科学的知見の提供が求められ、緊急的に専門委員の協力が必要になった場合に備えて、専門委員の緊急時用連絡リストを作成している。その際には、関係する専門委員に対し、緊急時の連絡先を登録していただくことがある。

- ・ 食品安全委員会事務局は、マスメディアへの対応等を専門委員に依頼することがある。その際には、ご対応いただきたい内容等について、専門委員に対し事前に説明する。

(参考) 緊急時対応マニュアル (注1)

○食品安全関係府省緊急時対応基本要綱 (平成16年4月15日)

…食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省及び環境省からなる食品安全関係府省において、食品の摂取を通じた緊急事態等の発生時における国の対応のあり方等について規定。

○緊急対策本部設置要領 (平成18年4月27日)

…緊急対策本部に関する具体的な事項について規定

○食品安全委員会緊急時対応基本指針 (平成16年4月15日)

…食品の摂取を通じた緊急事態等の発生時における食品安全委員会の対応について規定。

○食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱 (平成17年4月21日)

…食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省及び環境省からなる食品安全関係府省において、食中毒等 (注2) による緊急事態の発生時における国の対応のあり方等について規定。

○食品安全委員会食中毒等緊急時対応実施指針 (平成17年4月21日)

…食中毒等による緊急事態の発生時における食品安全委員会の対応について規定。

これらの要綱等において、食品安全関係府省は

- ① 平時から連携を図ると同時に、相互に緊密な情報交換及び連絡を行える体制を整えておくこと
- ② 平時から食品事故の発生等の危害情報の収集、整理及び分析を行うこと
- ③ 緊急時には、迅速かつ広く食品の安全性の確保に関する情報を収集するとともに、食品安全関係府省で情報を共有すること
- ④ 緊急事態の発生に際し、閣僚級により総合的に対応する必要がある場合には、緊急対策本部を設置すること
- ⑤ 迅速かつ適切に国民及び関係機関に情報提供を行うこと
- ⑥ 事後検証を行うこと

とされている。

さらに、食品安全委員会固有の役割として、上記の他に、必要に応じて、

- ⑦ 科学的知見に基づき、食品健康影響評価を行うこと
- ⑧ リスク管理機関に対する勧告及び意見具申等を行うこと

を定めている。

(注1) 緊急時対応マニュアル：平成21年9月1日の消費者庁設置により緊急対策本部設置に係る手続等について、「消費者安全の確保に関する関係府省緊急時対応基本要綱」等が定められた。このため、これら要綱等に基づく対応と整合性を図るため、現在、当該業務に係る緊急時対応マニュアルについては、消費者庁による「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」の改正に合わせて見直すこととしている。

(注2) 食中毒等：食中毒、その他食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害を生じさせ又は生じさせるおそれがある危害要因による緊急事態のこと。

6 専門委員の服務について

食品安全委員会の専門委員は、専門の事項を調査審議させるため内閣総理大臣が任命する非常勤の職員（食品安全基本法第36条）です。

専門委員は、非常勤の職員とはいえ、国家公務員法第2条の規定による一般職国家公務員ですので、国家公務員法の規定が適用され、同法の服務に関する規定を遵守しなければなりません。ただし、同法附則第13条、政令及び人事院規則の定めるところにより、同法の服務に関する規定のうち、①服務の宣誓、②政治的行為の制限、③私企業からの隔離、④他の事業又は事務の関与制限 に関するものは適用されません。

ここでは、同法の服務に関する規定のうち、専門委員に適用されるものについて、簡単に解説します。

1 服務の根本基準（法第96条）

日本国憲法第15条第2項の規定の趣旨に則り、国家公務員法は服務の根本基準を定めています。

専門委員は、国民全体の奉仕者であって、食品関連事業者、関係団体等一部の国民の奉仕者ではないこと、公共の利益のために勤務すべきであって、いやしくも個人的な利益等のために勤務してはならないことに留意する必要があります。

2 法令及び上司に従う義務（法第98条第1項）

法治主義を実現するため及び行政機能が円滑かつ統一的に発揮されるため、専門委員は、法令及び法令を具現化する食品安全委員会又は会務を総理し委員会を代表する食品安全委員会委員長の、専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務づけられています。

3 争議行為等の禁止（法第98条第2項）

一般に、国家公務員が集団で行う怠業（サボタージュ）その他の争議行為等は、業務の停滞を招き、公共の利益に重大な影響を及ぼすおそれがあり、全体の奉仕者である国家公務員の地位の特殊性と相容れないことから、たとえ非常勤の職員であっても禁止されています。

4 信用失墜行為の禁止（法第99条）

専門委員は国民の負託を受けて専門の事項に関する調査審議等に当たるものであり、専門委員が非行に及ぶときは、本人及び本人の職務に対する信頼はもとより、食品安全委員会の業務全体に対する信用を失い、ひいては、食品健康影響評価の円滑な実施等に支障を生じるおそれがあることから、国民の信用を損なう行為は禁止されています。

行為は職務に関連しているか否かを問いません。具体的には、飲酒運転、暴行・けんか、痴漢行為等が国民の信用を損なう行為に該当します。

5 秘密を守る義務（法第100条）

調査審議においては、専門調査会における審議の前に情報が外部に漏れることで円滑な食品健康影響評価等の実施に支障が生じる場合や、審議結果の決定後であっても他国又は国際機関に関する非公開情報のようにそれを公にすることにより当該他国又は国際機関との信頼関係を損なう場合もあります。また、調査審議に際して得た個人情報、知的財産に係る情報等を漏らすことで、個人や法人の利益を損なう場合もあります。したがって、専門委員には守秘義務が課されています。

なお、守秘義務は、専門委員を辞めた後にも課せられます。

6 職務に専念する義務（法第101条）

専門委員は、職務の遂行を通じて国民全体の奉仕者としての使命を全うするものであることから、専門調査会の開催時間、各種の打合せの時間など所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきであるとされています。

7 服務に関する規定に違反した場合の処分（法第82条）

専門委員が国家公務員法に違反した場合には、同法第82条の規定により、免職等の懲戒処分となることもあります。懲戒処分は、同法第84条の規定により、専門委員の任命権者である内閣総理大臣が行います。

なお、専門調査会以外の場において、専門委員としての立場からでなく、一専門家として食品の安全性の確保に関する個人的見解を公表することが、直ちに国家公務員法の服務に関する規定に違反し、懲戒事由になることはありませんが、この場合は、食品安全委員会の見解であるとの誤解を招かないよう留意する必要があると考えられます。

7 食品健康影響評価技術研究について

食品安全委員会では、科学を基本とする食品健康影響評価（リスク評価）の推進のため、平成17年度より新たにリスク評価ガイドライン、評価基準の開発に関する提案公募型の研究を実施しています。

研究の具体的内容は以下のとおりです。

(1) 研究概要

本研究はリスク評価ガイドライン・評価基準の策定等に資する研究事業として「研究領域設定型」の競争的研究資金制度により実施されます。

研究費は以下の手順で執行されます。

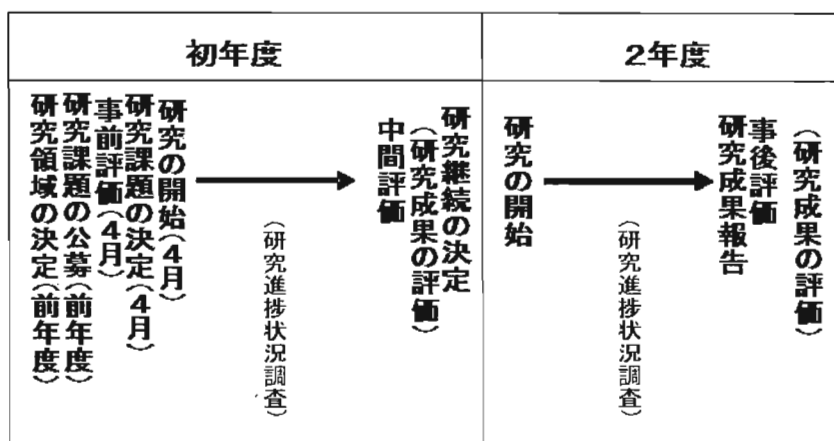
- ① 概ね5年間に食品安全委員会において推進が必要な調査及び研究の目標を示した「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」に基づき当委員会において研究領域を決定
- ② 決定された研究領域についてHP等で広く募集
- ③ 応募課題を当委員会で審査し、採択課題を決定
- ④ 採択課題に対し委託費として研究費を交付

(2) 研究予算 最高1,500万円程度（単年度1課題当たり）

(3) 研究期間 原則2年以内（最長で3年間）

(4) 研究主体 大学・試験研究機関等

(5) スケジュール



*研究内容により1年度目で完了する課題もあります。なお、研究内容及び2年度目の研究成果によっては、研究期間を3年間とする場合もあります。

① 食品健康影響評価技術研究課題一覧(平成23年度実施課題)

○平成21年度採択課題

研究課題番号	研究課題名	研究者名	所属組織	研究期間
0902	ビスフェノールAによる神経発達毒性の新たな評価手法の開発	遠山千春	東京大学	21年度から23年度 (3年間)
0903	かび毒・きのこ毒の発生要因を考慮に入れたリスク評価方法の開発	小西良子	国立医薬品食品衛生研究所	21年度から23年度 (3年間)
0904	日本沿岸海域における熱帯・亜熱帯性魚毒による食中毒発生リスクの評価法の開発	足立真佐雄	高知大学	21年度から23年度 (3年間)
0905	メラミンによる腎不全の発生機序の解明と健康影響評価手法の確立	郡 健二郎	名古屋市立大学	21年度から23年度 (3年間)
0906	アルキルシクロブタノン類を指標とした照射食品の安全性解析	古田雅一	大阪府立大学	21年度から23年度 (3年間)

○平成22年度採択課題

研究課題番号	研究課題名	研究者名	所属組織	研究期間
1001	遺伝子発現モニターマウスを用いた発達期脳に対する化学物質暴露影響評価法の開発	森 寿	富山大学	22年度から24年度 (3年間)
1002	フタル酸エステルの生殖・次世代影響の健康リスク評価に関する研究	那須民江	名古屋大学	22年度から24年度 (3年間)
1003	食品中化学物質への胎生～新生期暴露が情緒社会性におよぼす影響評価手法の開発	佐藤薫	国立医薬品食品衛生研究所	22年度から24年度 (3年間)
1005	食品中ナノマテリアルの腸管吸収及び体内動態の特性を利用したリスク評価手法の開発	堤康央	大阪大学	22年度から24年度 (3年間)
1006	グリシドール脂肪酸エステルおよび3-MCPD脂肪酸エステルの安全性評価に関する研究	小川久美子	国立医薬品食品衛生研究所	22年度から24年度 (3年間)
1007	用量反応性評価におけるベンチマークドース法の適用に関する研究	広瀬明彦	国立医薬品食品衛生研究所	22年度から24年度 (3年間)
1008	ナノ物質の経口暴露による免疫系への影響評価手法の開発	蜂須賀暁子	国立医薬品食品衛生研究所	22年度から24年度 (3年間)
1009	トランス脂肪酸による動脈硬化性疾患の発生機序の解明と健康影響評価手法の確立	平田健一	神戸大学	22年度から24年度 (3年間)

○平成23年度採択課題

研究課題番号	研究課題名	研究者名	所属組織	研究期間
1101	リステリア症に係わる高病原性リステリア株に関する研究	五十君静信	国立医薬品食品衛生研究所	23年度から25年度 (3年間)
1102	アルセノシュガー、アルセノリピッドを含有する食品摂取による健康リスク評価	園藤吟史	大阪市立大学	23年度から25年度 (3年間)
1103	肝臓キメラマウスを用いたヒト型代謝プロファイルの外挿によるリスク評価手法の開発	末水洋志	(財) 実験動物中央研究所	23年度から25年度 (3年間)
1104	遺伝子毒性を含む発がん作用機序を包括的に評価する動物モデルの開発	西川秋佳	国立医薬品食品衛生研究所	23年度から25年度 (3年間)
1105	日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイダンス作成に関する研究	吉田緑	国立医薬品食品衛生研究所	23年度から24年度 (2年間)
1106	食品中のアルミニウムの神経発達系への影響など、新生児発育に対するリスク評価研究	吉田優	神戸大学	23年度から25年度 (3年間)
1107	胎児移行性における種差を反映したヒト胎児毒性リスク評価手法の開発	登美斉俊	慶應義塾大学	23年度から25年度 (3年間)

8 食品安全総合情報システムについて

現在、食品安全委員会のホームページから下のような情報を検索することができる。

食品安全関係情報

国内外の食品の安全性の確保に関する情報(※注)

会議資料

食品安全委員会、専門調査会において使用された議事次第、配布資料、議事録等

Q & A

食の安全ダイヤルへの問い合わせや食品安全モニターからの報告とそれらに対する関係機関のコメントを整理したもの

評価書

食品安全委員会が実施した食品健康影響評価に関する情報

研究情報

食品安全委員会が実施した研究に関する情報

調査情報

食品安全委員会が実施した調査に関する情報

(※注)

○食品安全関係情報データベースに関する注意事項

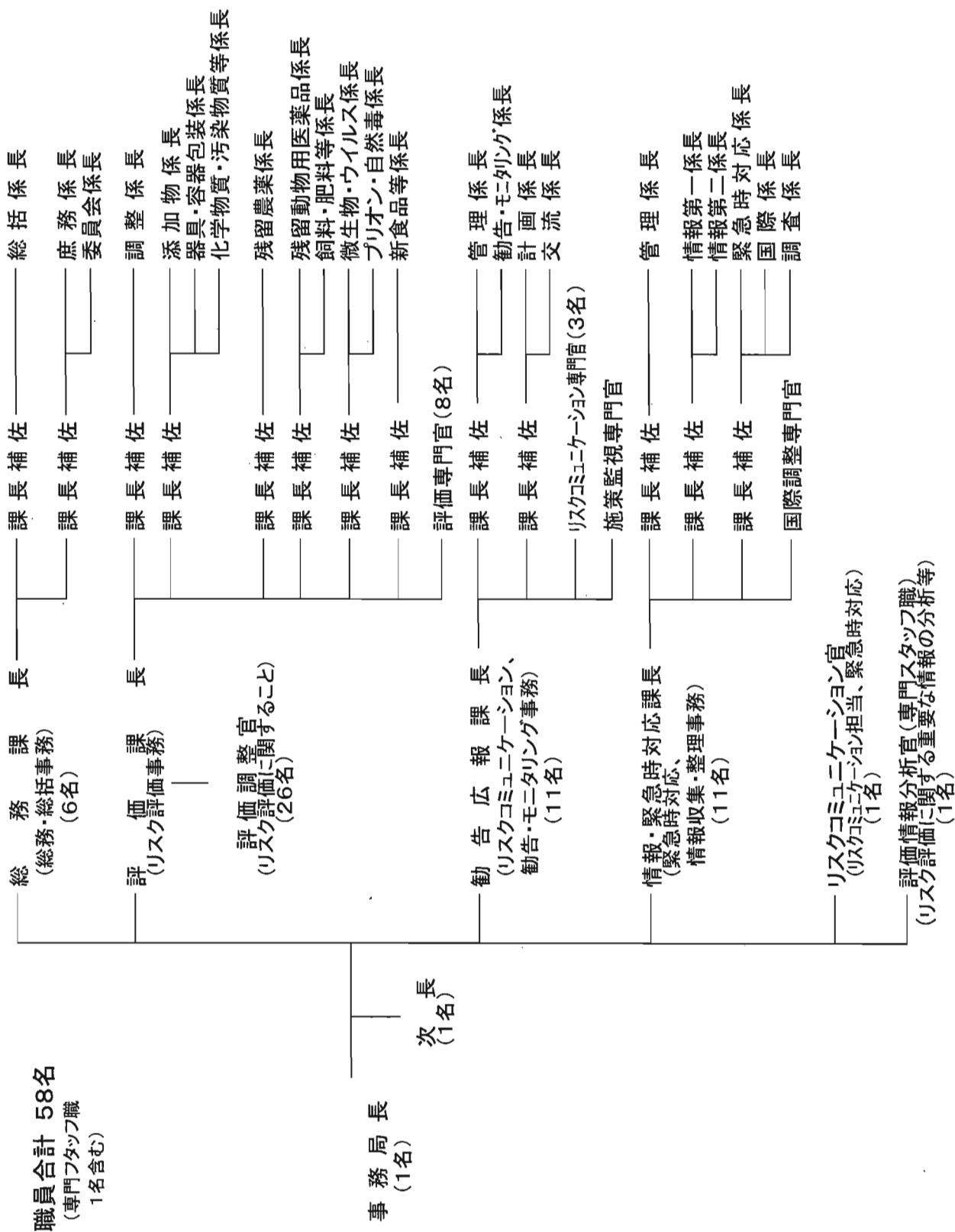
本データベースには、食品安全委員会が収集した食品安全に関する国際機関、国内外の政府機関等の情報を掲載しています。

掲載情報は、国際機関、国内外の政府機関等のホームページ上に公表された情報から収集したものです。関係する全ての機関の情報を確認しているものではありません。また、情報内容について食品安全委員会が確認若しくは推薦しているものではありません。

掲載情報のタイトル及び概要(記事)は、食品安全委員会が和訳・要約したものであり、その和訳・要約内容について情報公開機関に対する確認は行っておりませんので、その文責は食品安全委員会にあります。

情報公表機関からの公表文書については、個別項目の欄に記載されているURLからご確認下さい。ただし、記載されているURLは情報収集時のものであり、その後変更されている可能性がありますので、ご了承下さい。

9 食品安全委員會事務組織圖 (平成24年4月6日現在)



食品安全基本法（平成15年5月23日法律第48号）

最終改正 平成21年6月5日法律第49号

目次

第1章 総則（第1条—第10条）

第2章 施策の策定に係る基本的な方針（第11条—第21条）

第3章 食品安全委員会（第22条—第38条）

附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

（定義）

第2条 この法律において「食品」とは、すべての飲食物（薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品及び医薬部外品を除く。）をいう。

（食品の安全性の確保のための措置を講ずるに当たっての基本的認識）

第3条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に講じられることにより、行われなければならない。

（食品供給行程の各段階における適切な措置）

第4条 農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

（国民の健康への悪影響の未然防止）

第5条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品の安全性の確保に関する国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられることによって、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として、行われなければならない。

（国の責務）

第6条 国は、前3条に定める食品の安全性の確保についての基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

（地方公共団体の責務）

第7条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

（食品関連事業者の責務）

第8条 肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品（その原料又は材料として使用される農林

水産物を含む。)若しくは添加物(食品衛生法(昭和22年法律第233号)第4条第2項に規定する添加物をいう。)又は器具(同条第4項に規定する器具をいう。)若しくは容器包装(同条第5項に規定する容器包装をいう。)の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者(以下「食品関連事業者」という。)は、基本理念にのっとり、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食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

3 前2項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有する。

(消費者の役割)

第9条 消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、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に努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすものとする。

(法制上の措置等)

第10条 政府は、食品の安全性の確保に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第2章 施策の策定に係る基本的な方針

(食品健康影響評価の実施)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
- 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
- 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。

3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定)

第12条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、及び抑制するため、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、前条第1項又は第2項の規定により食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行われなければならない。

(情報及び意見の交換の促進)

第13条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、当該施策の策定に国民の意見を反映し、並びにその過程の公正性及び透明性を確保するため、当該施策に関する情報の提供、当該施策について意見を述べる機会の付与その他の関係者相互間の情報

及び意見の交換の促進を図るために必要な措置が講じられなければならない。

(緊急の事態への対処等に関する体制の整備等)

第14条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に係る重大な被害が生ずることを防止するため、当該被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処及び当該事態の発生防止に関する体制の整備その他の必要な措置が講じられなければならない。

(関係行政機関の相互の密接な連携)

第15条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品の安全性の確保のために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられるようにするため、関係行政機関の相互の密接な連携の下に、これが行われなければならない。

(試験研究の体制の整備等)

第16条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、科学的知見の充実に努めることが食品の安全性の確保上重要であることにかんがみ、試験研究の体制の整備、研究開発の推進及びその成果の普及、研究者の養成その他の必要な措置が講じられなければならない。

(国の内外の情報の収集、整理及び活用等)

第17条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、国民の食生活を取り巻く環境の変化に即応して食品の安全性の確保のために必要な措置の適切かつ有効な実施を図るため、食品の安全性の確保に関する国の内外の情報の収集、整理及び活用その他の必要な措置が講じられなければならない。

(表示制度の適切な運用の確保等)

第18条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品の表示が食品の安全性の確保に関し重要な役割を果たしていることにかんがみ、食品の表示の制度の適切な運用の確保その他食品に関する情報を正確に伝達するために必要な措置が講じられなければならない。

(食品の安全性の確保に関する教育、学習等)

第19条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品の安全性の確保に関する教育及び学習の振興並びに食品の安全性の確保に関する広報活動の充実ににより国民が食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるために必要な措置が講じられなければならない。

(環境に及ぼす影響の配慮)

第20条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、当該施策が環境に及ぼす影響について配慮して、これが行われなければならない。

(措置の実施に関する基本的事項の決定及び公表)

第21条 政府は、第11条から前条までの規定により講じられる措置につき、それらの実施に関する基本的事項(以下「基本的事項」という。)を定めなければならない。

2 内閣総理大臣は、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴いて、基本的事項の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

3 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本的事項を公表しなければならない。

4 前2項の規定は、基本的事項の変更について準用する。

第3章 食品安全委員会

(設置)

第22条 内閣府に、食品安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第23条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第21条第2項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
 - 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
 - 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
 - 四 第2号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
 - 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。
 - 六 第2号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
 - 七 第2号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。
- 2 委員会は、前項第2号の規定に基づき食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく、関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならない。
 - 3 委員会は、前項の規定による通知を行ったとき、又は第1項第3号若しくは第4号の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その通知に係る事項又はその勧告の内容を公表しなければならない。
 - 4 関係各大臣は、第1項第3号又は第4号の規定による勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。
ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第6条第2号ただし書（同法第62条第2項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第7条第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第4項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第9条第1項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第10条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第11条第1項（同法第62条第2項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、同法第11条第3項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質若しくは人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、同法第18条第1項（同法第62条第3項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第50条第1項の規定により基準を定めようとするとき。
- 二 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第1条の3の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき、同法第2条第1項の規定により特定農薬を指定し、若しくは変更しようとするとき、又は同法第3条第2項（同法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の基準（同法第3条第1項第6号又は第7号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を除く。）を定め、若しくは変更しようとするとき。
- 三 肥料取締法（昭和25年法律第127号）第3条の規定により公定規格を設定し、

変更し、若しくは廃止しようとするとき、同法第4条第1項第4号の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第7条第1項若しくは第8条第3項（これらの規定を同法第33条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての登録若しくは仮登録をしようとするとき、同法第13条の2第2項（同法第33条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をしようとするとき、又は同法第13条の3第1項（同法第33条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をし、若しくはその登録若しくは仮登録を取り消そうとするとき。

四 家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条第1項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第4条第1項の届出伝染病を定める農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は同法第62条第1項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき。

五 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定により飼料添加物を指定しようとするとき、同法第3条第1項の規定により基準若しくは規格を設定し、改正し、若しくは廃止しようとするとき、又は同法第23条の規定による製造、輸入、販売若しくは使用の禁止をしようとするとき。

六 と畜場法（昭和28年法律第114号）第6条、第9条、第13条第1項第3号若しくは第14条第6項第2号若しくは第3号の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は同法第14条第7項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき。

七 水道法（昭和32年法律第177号）第4条第2項（同条第1項第1号から第3号までの規定に係る部分に限る。）の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

八 薬事法第14条第1項若しくは同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第14条の3第1項（同法第2条第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の3第1項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、同法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第14条の6第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の5第1項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第19条の2第1項若しくは第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第19条の2第1項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第2項第2号若しくは第83条の5第1項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

九 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律（昭和45年法律第139号）第2条第3項の政令（農用地の土壌に含まれることに起因して人の健康を損なうおそれがある農畜産物が生産されるおそれがある物質を定めるものに限る。）又は同法第3条第1項の政令（農用地の利用に起因して人の健康を損なうおそれがある農畜産物が生産され

ると認められ、又はそのおそれが著しいと認められる地域の要件を定めるものに限る。)の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

十 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成2年法律第70号）第11条、第15条第4項第2号若しくは第3号、同条第6項又は第19条の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

十一 食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条の2第1項の規定により添加物の名称を消除しようとするとき。

十二 ダイオキシン類対策特別措置法（平成11年法律第105号）第6条第1項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

十三 牛海綿状脳症対策特別措置法（平成14年法律第70号）第7条第1項又は第2項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

十四 前各号に掲げるもののほか、政令で定めるとき。

2 関係各大臣は、前項ただし書の場合（関係各大臣が第11条第1項第3号に該当すると認めた場合に限る。）においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない。

3 第1項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

（資料の提出等の要求）

第25条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

（調査の委託）

第26条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、独立行政法人、一般社団法人若しくは一般財団法人、事業者その他の民間の団体、都道府県の試験研究機関又は学識経験を有する者に対し、必要な調査を委託することができる。

（緊急時の要請等）

第27条 委員会は、食品の安全性の確保に関し重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、国の関係行政機関の試験研究機関に対し、食品健康影響評価に必要な調査、分析又は検査を実施すべきことを要請することができる。

2 国の関係行政機関の試験研究機関は、前項の規定による委員会の要請があったときは、速やかにその要請された調査、分析又は検査を実施しなければならない。

3 委員会は、食品の安全性の確保に関し重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、関係各大臣に対し、独立行政法人国立健康・栄養研究所法（平成11年法律第180号）第13条第1項の規定による求め又は独立行政法人農林水産消費安全技術センター法（平成11年法律第183号）第12条第1項、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構法（平成11年法律第192号）第18条第1項、独立行政法人農業環境技術研究所法（平成11年法律第194号）第13条第1項若しくは独立行政法人水産総合研究センター法（平成11年法律第199号）第15条第1項の規定による要請をするよう求めることができる。

（組織）

第28条 委員会は、委員7人をもって組織する。

2 委員のうち3人は、非常勤とする。

（委員の任命）

第29条 委員は、食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者のうちから、両議

院の同意を得て、内閣総理大臣が任命する。

- 2 委員の任期が満了し、又は欠員が生じた場合において、国会の閉会又は衆議院の解散のために両議院の同意を得ることができないときは、内閣総理大臣は、前項の規定にかかわらず、同項に定める資格を有する者のうちから、委員を任命することができる。
- 3 前項の場合においては、任命後最初の国会で両議院の事後の承認を得なければならない。この場合において、両議院の事後の承認を得られないときは、内閣総理大臣は、直ちにその委員を罷免しなければならない。

(委員の任期)

第30条 委員の任期は、3年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が任命されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員の罷免)

第31条 内閣総理大臣は、委員が心身の故障のため職務の執行ができないと認める場合又は委員に職務上の義務違反その他委員たるに適しない非行があると認める場合においては、両議院の同意を得て、これを罷免することができる。

(委員の服務)

第32条 委員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- 2 委員は、在任中、政党その他の政治的団体の役員となり、又は積極的に政治運動をしてはならない。
- 3 常勤の委員は、在任中、内閣総理大臣の許可のある場合を除くほか、報酬を得て他の職務に従事し、又は営利事業を営み、その他金銭上の利益を目的とする業務を行ってはならない。

(委員の給与)

第33条 委員の給与は、別に法律で定める。

(委員長)

第34条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって常勤の委員のうちからこれを定める。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する常勤の委員が、その職務を代理する。

(会議)

第35条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員長及び3人以上の委員の出席がなければ、会議を開き、議決をすることができない。
- 3 委員会の議事は、出席者の過半数でこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 委員長に事故がある場合の第2項の規定の適用については、前条第3項に規定する委員は、委員長とみなす。

(専門委員)

第36条 委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。
- 3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものと

する。

4 専門委員は、非常勤とする。

(事務局)

第37条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。

3 事務局長は、委員長の命を受けて、局務を掌理する。

(政令への委任)

第38条 この章に規定するもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則 (抄)

(検討)

第8条 政府は、食品の安全性の確保を図るための諸施策に関する国際的動向その他の社会経済情勢の変化を勘案しつつ、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項

(平成 16 年 1 月 16 日閣議決定)

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号。以下「法」という。）は、食品の安全性の確保についての基本理念として、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、食品供給行程の各段階において、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づき、必要な措置が講じられなければならないことを明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定め、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することとしている。

政府は、基本理念にのっとり、法第 11 条から第 20 条までに定める基本的な方針を具体化するため、法第 21 条第 1 項の規定に基づき、以下のとおり、必要な措置の実施に関する基本的事項を定める。

第 1 食品健康影響評価の実施（法第 11 条関係）

1 基本的考え方

- (1) 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因であって、食品に含まれるおそれがあるもの、又は人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な状態であって、食品が置かれるおそれがあるもの（以下「危害要因等」という。別表参照）が当該食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。

また、食品健康影響評価は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

- (2) 食品健康影響評価の実施に当たっては、農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）の各段階について、特に以下の点に留意しなければならない。

① 農林水産物の生産段階

農林水産物の生産段階については、

- ・ 使用される肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品等の生産資材や、O157、プリオン、カドミウム等の生物学的、化学的若しくは物理的な要因が最終食品に残留し、又は作用し、その食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価
- ・ 当該農林水産物が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が最終食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

② 食品の製造・加工段階

食品の製造・加工段階については、

- ・ 使用される原料、添加物、器具、容器包装若しくは洗浄剤に含まれ、又は原料等から生成する可能性がある生物学的、化学的若しくは物理的な要因が最終食品に残留し、又は作用し、その食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価
- ・ 当該食品が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が最終食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

③ 食品の流通・販売段階

食品の流通・販売段階については、

- ・ 使用される器具、容器包装等に含まれ、又は当該食品から生成する可能性がある生物学的、化学的若しくは物理的な要因が当該食品に残留し、又は作用し、当該食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価
- ・ 当該食品が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が当該食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

(3) 法第24条第1項各号に掲げる関係各大臣が食品安全委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない場合については、国の内外における最新の科学的知見を踏まえ、及び関係法令（告示を含む。）の改正に対応し、適切に見直しを行う。

(4) 委員会は、緊急を要する事項については、当該事項に係る食品健康影響評価を優先的に行う。

(5) 関係各大臣は、法第24条第1項各号に掲げる場合以外の場合においても、所管法令（告示を含む。以下同じ。）に基づく施策が食品の安全性の確保に関するものであるかどうかについて十分に検討し、委員会に対し、適切に食品健康影響評価の実施を要請する。

(6) 委員会は、国の内外における科学的知見及び食品の安全性の確保に関する情報の収集・分析又は国民からの意見等に基づき、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあると認められる場合には、自らの判断により食品健康影響評価を行う。

なお、委員会は、自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象について、定期的に点検する。

2 例外措置の具体的内容

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、以下に掲げる場合を除き、食品健康影響評価が行われなければならない。

(1) 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない場合

具体的には、食品健康影響評価の定義を踏まえ、適切に判断することになるが、例えば、

- ・ 使用の実態がないことによる添加物の指定の取消しなど、危害要因等と直接的には関係がなく、食品健康影響評価の結果を反映して策定することができない施策
- ・ 食品健康影響評価の結果に基づいて策定された施策に対する違反行為を取り締まるための措置（例えば、残留農薬基準等に違反した場合における廃棄命令）

が該当する。

(2) 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである場合

例えば、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条各号に掲げる、食品の腐敗、有毒又は有害な物質の混入、病原微生物による汚染の場合など、危害要因等について科学的知見に基づく食品健康影響評価を行う必要性が乏しい場合が該当する。

(3) 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき

この場合に該当するかどうかについては、関係各大臣が、原則に対する例外措置であることを十分に考慮して判断する。

なお、関係各大臣は、当該施策の策定後速やかに、委員会に対し、この場合に該当する旨を報告し、事後的に食品健康影響評価を要請しなければならない。この場合、必要に応じ、当該食品健康影響評価の結果を踏まえて、施策の見直しを行う。

3 食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等

(1) 食品健康影響評価の開始前

① 関係各大臣が委員会の意見を聴く場合

ア 個別の食品健康影響評価の目的、対象及び作業内容について、事前に、委員会及びリスク管理機関（厚生労働省、農林水産省、環境省その他の食品の安全性の確保に関する規制や指導等のリスク管理措置を講ずる行政機関をいう。以下同じ。）の相互間において共通の理解を得ることとする。

イ リスク管理機関は、食品健康影響評価の結果に基づき講じようとする

リスク管理上の対応の明確化に努める。

② 委員会自ら食品健康影響評価を行う場合

委員会は、自ら食品健康影響評価を行う場合には、当該評価事項の決定に当たり、関係者相互間における情報及び意見の交換を行うよう努める。

③ 食品健康影響評価に関するガイドラインの作成

委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努める。

(2) 食品健康影響評価の実施時

① 委員会は、食品健康影響評価の実施に当たっては、評価事項の内容等に応じ、海外のリスク評価機関との連携に努める。

② 委員会は、食品健康影響評価に用いた情報をホームページ等の多様な手段を用いて公表する。その際、個人情報、知的財産にかかわる情報等の保護に十分配慮しなければならない。

③ 委員会は、食品健康影響評価に関する専門調査会における結論については、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表する。

(3) 食品健康影響評価の終了後

① 委員会は、食品健康影響評価を終了した場合には、遅滞なく、その結果を関係各大臣に通知するとともに、ホームページ等の多様な手段を用いて公表しなければならない。

② 委員会は、必要に応じ、食品健康影響評価の結果をわかりやすく解説し、ホームページ等の多様な手段を用いて公表する。

③ 委員会は、緊急暫定的なリスク管理措置の実施に当たり食品健康影響評価を実施した場合には、当該措置の実施状況及びその後の科学的知見について、十分把握するよう努める。

(4) 食品健康影響評価の手法

委員会は、微生物に関する食品健康影響評価や定量的な食品健康影響評価に重点を置いて、食品健康影響評価の手法の検討を進める。

4 委員会の行う勧告等

(1) 勧告

① 委員会は、食品健康影響評価の結果に基づき、必要に応じ、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告する。

② 委員会は、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告する。

- ③ 委員会は、①及び②の勧告をした場合には、その内容をホームページ等の多様な手段を用いて公表するとともに、関係各大臣は、これらの勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(2) 意見

- ① 委員会は、食品の安全性の確保に関する施策を適切に推進する観点から、食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要に応じ、厚生労働省、農林水産省、環境省、地方公共団体等の関係行政機関の長に意見を述べる。
- ② 委員会は、①の意見を述べた場合には、その内容をホームページ等の多様な手段を用いて公表するとともに、関係行政機関は、当該意見に基づき講じた施策について委員会に報告する。

第2 国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定（法第12条関係）

- (1) 食品の安全性の確保に関する施策は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、国民の食生活の状況、国際貿易ルールとの整合性、選択肢となる措置の実行可能性及び費用等を考慮するとともに、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、行われなければならない。

- (2) 食品の安全性の確保を図る観点から、食品衛生法等に基づき、食品等について必要な規格及び基準の整備を進める。

例えば、平成15年の食品衛生法等の改正により、既存添加物について安全性に問題がある場合には既存添加物名簿から削除することができるようになったほか、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用の医薬品についていわゆるポジティブリスト制（残留基準が設定されていない農薬、飼料添加物及び動物用の医薬品が一定量以上含まれる食品の流通を原則として禁止する制度）が導入されるとともに、いわゆる健康食品について、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があるときには、食品としての販売を禁止することができるようになったところであるが、今後、これらの各制度について、その適切な実施を図る。

- (3) 食品衛生法等に基づく食品等の規格及び基準等が遵守されるよう、監視、指導及び調査の実施等に努める。

例えば、平成15年の食品衛生法等の改正により、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成15年厚生労働省告示第301号）に基づき、各都道府県等の地域の実状や輸出国における生産地の事情等を踏まえた都道府県等食品衛生監視指導計画及び輸入食品監視指導計画が策定されることとされたところである。今後、これらに従い、国内に流通する食品及び輸入食

品の適切な監視指導の実施を図る。

このほか、輸入農産物の残留農薬調査の結果の公表等を通じ、食品関連事業者の自主検査等の取組を促進する。

- (4) 研修の実施等を通じ、リスク管理にかかわる人材について、専門性の一層の充実を図る。

第3 情報及び意見の交換の促進（法第13条関係）

1 基本的考え方

- (1) 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、当該施策の策定に国民の意見を反映し、並びにその過程の公正性及び透明性を確保するため、関係者相互間の情報及び意見の交換（以下「リスクコミュニケーション」という。）の促進を図るために必要な措置が講じられなければならない。
- (2) 委員会及びリスク管理機関は、相互に連携して、国民に対し、当該施策に関する適切な情報の提供、当該施策について意見を述べる機会の付与等の取組を推進していくことにより、リスクコミュニケーションの更なる促進を図る。
- (3) リスクコミュニケーションの促進に当たっては、その目的を明確にするとともに、対応すべき危害要因等の認知から食品の安全性の確保に関する施策の策定に至る過程を通じて図るよう努める。

2 リスクコミュニケーションの方法

- (1) 委員会は、その会議（委員会及び専門調査会）を原則として公開で開催するとともに、委員会の議事録及び提出資料を原則として公開するほか、食品健康影響評価の結果、勧告、意見等について、その内容を公表することにより、国民に対する情報の提供に努める。

また、食品健康影響評価の結果の公表に当たっては、必要に応じ、評価の開始から結果に至る過程及び評価の結果について、消費者等の理解を促進するよう、わかりやすく解説する。

このほか、委員会は、その運営について国民の理解を深めるため、適宜、食品健康影響評価、リスクコミュニケーション等の実施状況を取りまとめ、公表する。

- (2) リスク管理機関は、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たって、当該施策に関する適切な情報の提供、いわゆるパブリック・コメント手続（規制の設定又は改廃に係る意見提出手続）の実施、意見交換会の開催など、リスクコミュニケーションの促進を図るために必要な措置を講ずる。

また、リスク管理機関は、他のリスク管理機関及び地方公共団体と相互に

協力しつつ、食品の安全性の確保に関する情報を収集するとともに、食品の安全性に関する国民の知識と理解を深めるため、適切な情報の提供に努める。

3 リスクコミュニケーション全体に係る総合的マネジメント

委員会は、食品健康影響評価に関するリスクコミュニケーションを企画し、及び実施するとともに、リスクコミュニケーションについてリスク管理機関が行う事務の調整も担う。

このため、委員会及びリスク管理機関は、相互に連携して、食品の安全性の確保に関する消費者等との意見交換会を開催する等により、他の分野におけるリスクコミュニケーションの経験も生かしつつ、政府全体として、食品の安全性の確保に関する望ましいリスクコミュニケーションの在り方を検討する。

また、委員会及びリスク管理機関は、相互に連携して、消費者、生産者、流通業者、加工業者等幅広い関係者を対象とした横断的なリスクコミュニケーションを促進する。

第4 緊急の事態への対処等に関する体制の整備等（法第14条関係）

1 基本的考え方

食品の摂取を通じた人の健康に係る重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある緊急の事態（以下「緊急事態」という。）への対処に当たっては、国民の健康への悪影響を未然に防止することが最も重要であるという認識の下に、委員会及びリスク管理機関の相互間における十分な連絡及び連携を図りつつ、いわゆる「農場から食卓まで」のフードチェーンを通じ、人の健康に係る重大な被害の発生に関する情報の収集及び状況の把握を行う。

また、緊急事態が発生した場合には、消費者、食品関連事業者等に対し、適切かつ迅速に情報を提供するよう努める。

2 緊急時の情報連絡体制

緊急事態の発生に備えて、平時から、都道府県、保健所、関係団体等を通じ、食品事故の発生等の危害情報の収集、整理及び活用を図るための体制を整備するほか、緊急事態として委員会及びリスク管理機関の相互間における通報を要する場合を明確にするとともに、そのルートの確立を図る。

3 緊急対策本部の設置等

食品安全担当大臣（内閣府設置法（平成11年法律第89号）第4条第1項第16号及び同条第3項第27号の2に掲げる事務を掌理する職で国务大臣をもって充てられるものをいう。）は、緊急事態の発生に際し、政府全体として総合的に対処する必要があると認める場合には、関係各大臣との協議を行い、必要に応じ、緊急対策本部を適切に設置する。

また、委員会及びリスク管理機関は、緊急事態に対応するために必要な組

織体制の整備を図る。

4 緊急時対応の方法及び緊急時対応マニュアルの作成

緊急事態の発生に備えて、委員会及びリスク管理機関は、相互に連携して、緊急時における国の対処の在り方等に関するマニュアル（以下「緊急時対応マニュアル」という。）を作成し、公表するとともに、主要な危害要因等については、個別に、緊急時対応マニュアルを作成し、公表する。

第5 関係行政機関の相互の密接な連携（法第15条関係）

1 基本的考え方

- (1) 食品健康影響評価は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われなければならないことから、リスク管理機関から独立し、専門家で構成される行政機関である委員会において行うこととされている。

他方、食品健康影響評価の結果に基づき具体的なリスク管理措置を講ずるに当たっては、委員会とリスク管理機関及びリスク管理機関相互の連携を図ることが重要である。

また、食品健康影響評価及びリスク管理について、それらの公正性及び透明性を確保するためには、委員会及びリスク管理機関が相互に連携してリスクコミュニケーションの促進を図ることが必要である。

このため、食品健康影響評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの促進に関し、委員会及びリスク管理機関の相互間の連携の強化を図る。

- (2) 委員会及びリスク管理機関は、食品の安全性の確保に関する施策が全体として整合的に行われるように努める。
- (3) 委員会は、必要があると認めるときは、食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、関係行政機関の長に意見を述べる。
- (4) 関係府省連絡会議、地方公共団体との連絡会議を定期的を開催する。

2 委員会とリスク管理機関との連携

委員会は、リスク管理機関との間で、委員会が食品健康影響評価を行う際のリスク管理機関との連携、リスク管理機関が食品健康影響評価の結果に基づいてリスク管理措置を講ずる際の委員会との連携、食品の安全性の確保に関する情報の共有など、連携及び政策調整の具体的な手法について、取極めを締結し、公表する。

3 リスク管理機関相互の連携

食品供給行程の各段階において講じられるリスク管理措置は、厚生労働省、農林水産省、環境省等の関係各省が所管法令に基づき総合的に実施するほか、

地方公共団体が、国との適切な役割分担を踏まえて、それぞれの区域の自然的・経済的・社会的諸条件に応じて実施するものであり、実施主体が多岐にわたっている。

このため、リスク管理措置の実施に当たっては、地方公共団体を含むリスク管理機関相互間の密接な連携を図る必要がある。

このような観点から、リスク管理機関相互間における連携の強化を図るための具体的な仕組みを設ける。

また、この仕組みに基づき、今後も、リスク管理機関相互の連絡及び協力を着実に実施する。

第6 試験研究の体制の整備等（法第16条関係）

1 基本的考え方

食品の安全性の確保を図るためには、最新の科学的知見に基づく施策の策定が必要である。このため、試験研究の体制の整備、研究開発の推進及びその成果の普及、研究者の養成その他の必要な措置を講ずることにより、科学的知見の充実に努める。

2 試験研究の体制の整備

最新の科学的知見に対応し得る試験研究の体制の整備を図る。

3 研究開発の推進

- (1) 食品の安全性の確保の観点から研究開発における重点課題を明確にしつつ、食品の安全性の確保に関する研究開発の更なる推進及び強化を図る。

また、研究開発の推進及び強化に当たっては、食品の安全性の確保に関連する各分野における知見を結集するため、委員会及びリスク管理機関において密接な連携を図るとともに、地方公共団体、民間等の能力も活用することとする。

- (2) 委員会及び食品の安全性の確保に関する試験研究を行う試験研究機関は、試験研究の推進に関し、十分な意思疎通を図る。

4 研究開発の成果の普及

食品の安全性の確保に関する研究開発の成果を広く国民に普及させるため、当該成果について、専門誌への掲載、平易な言葉による国民への発表等の取組を推進するとともに、委員会及びリスク管理機関合同によるシンポジウムの開催、技術指導、研究報告書の配布等を行う。

5 研究者の養成及び確保

食品の安全性の確保に関する施策の策定に必要な科学的知見を充実させるためには、食品の安全性の確保に関する高度な専門的知識を有する者を養成

し、これを確保することが不可欠であることから、食品健康影響評価及びリスクコミュニケーションに係る専門家を対象とする研究会等を開催するとともに、海外の研究者及び専門家の招へい、研究者の海外派遣等を行う。

第7 国の内外の情報の収集、整理及び活用等（法第17条関係）

1 基本的考え方

- (1) 国民の食生活を取り巻く環境の急速な変化に対応し、国民の健康への悪影響の未然防止という基本理念の実現に資するよう、食品の安全性の確保のために必要な措置の適切かつ有効な実施を図るため、国の内外における食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用その他の必要な措置を講ずる。
- (2) 政府が収集し保有している食品の安全性の確保に関する情報については、広く一般に公表する。その際、個人情報、知的財産にかかわる情報等の保護に十分配慮しなければならない。
- (3) 今後、国内において人の健康に対する被害の発生が予想されるような危害要因等については、被害の程度、対処の方法等に関し、国民への適切な情報の提供に努める。
- (4) 委員会及びリスク管理機関の相互間において、食品の安全性の確保に関する情報のより一層の共有を図る。

2 情報収集の対象範囲

1の基本的考え方を踏まえ、関係行政機関、外国政府等海外の関係公的機関、医療機関等関係機関、関係学会、関係団体、新聞等マスメディア、学術専門誌、インターネット等を通じ、広く国の内外における食品の安全性の確保に関する情報について、その収集、整理及び活用等を行う。

3 委員会における一元的な情報収集の実施等

- (1) 委員会は、国の内外における食品の安全性の確保に関する情報を、リスク管理機関と連携しつつ一元的に収集し、当該情報について、整理、分析及びデータベース化を図る。
- (2) 委員会は、(1)のデータベース化に当たっては、海外における食品の安全性の確保に関する制度、危害情報等についての迅速な検索が可能となるよう努める。

4 情報の活用及び提供

- (1) 委員会及びリスク管理機関は、それぞれが運営するデータベースの相互連

携を促進することにより、国の内外における食品の安全性の確保に関する情報の有効かつ適切な活用を図る。

- (2) 委員会及びリスク管理機関は、それぞれが収集し、整理した国の内外における食品の安全性の確保に関する情報について、相互に連携しながら、報道機関、ホームページ等を通じ、適切かつわかりやすく国民に提供する。その際、国民の関心に的確に応えられるよう努める。

第8 表示制度の適切な運用の確保等（法第18条関係）

1 基本的考え方

食品の表示の制度については、従来、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和25年法律第175号。以下「JAS法」という。）、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）等複数の法律に規定され、各府省間の連携が不十分なままそれぞれの観点からその制度が運用されてきたため、同じ表示項目において異なる用語が使用されることがあるなど、消費者及び事業者双方にとってわかりにくいものとなっている等の指摘があったところである。

これを受けて、平成14年12月に厚生労働省及び農林水産省の審議会が共同で「食品の表示に関する共同会議」を設置し、食品衛生法及びJAS法に共通する表示項目、表示方法その他食品の表示に関する基準全般について検討を行ってきたところであるが、消費者に対し食品の安全性の確保に必要な情報が適切に提供され、かつ、食品の表示がわかりやすいものとなるよう、今後も引き続き、「食品の表示に関する共同会議」等において、食品の表示に関する基準全般について、広く国民からの意見も聴きつつ、問題点及び改善方策を検討する。

2 普及及び啓発

- (1) 食品の表示に関する一元的な相談窓口の一層の充実を始め、厚生労働省、農林水産省等における相談体制について、連携の強化を図る。
- (2) 食品の表示の制度及び内容について、消費者が正しく理解することができるよう、厚生労働省、農林水産省等は、パンフレットの作成、説明会の開催等を行うことにより、これらに関する知識の普及及び啓発に努める。

3 違反に対する監視、指導及び取締り

厚生労働省、農林水産省等は、食品の表示に対する信頼が確保されるよう、表示の違反に対する監視、指導及び取締りの強化、相互の連携の強化並びに地方公共団体及び関係団体との協力体制の強化に努める。

第9 食品の安全性の確保に関する教育、学習等（法第19条関係）

1 基本的考え方

食品の安全性の確保を図るためには、国、地方公共団体、食品関連事業者及び消費者が、それぞれの立場から、その責務又は役割を果たす必要がある。特に、消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、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に努めることにより、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすこととされており、そのためには、食品の安全性の確保に関する教育及び学習の振興並びに食品の安全性の確保に関する普及及び啓発を図る必要がある。

2 食品の安全性の確保に関する教育、学習等の推進体制

委員会、文部科学省、厚生労働省、農林水産省等は、相互に密接に連携して、消費者団体、関係団体等の協力も得つつ、食品の安全性の確保に関する教育、学習等を推進する。

3 食品の安全性の確保に関する教育、学習等の重点事項

- (1) 委員会、文部科学省、厚生労働省、農林水産省等は、食品の安全性の確保に関し、国民の知識と理解を深めるため、広報活動に取り組むとともに、食品の安全性の確保に関する施策に関する意見交換の機会を設ける等の取組を推進する。
- (2) 「食品衛生月間」を始めとする月間又は週間等の取組を通じ、事業者のみならず一般家庭を含め、国民的に食品の安全性の確保に関する理解及び認識を深める機運の醸成を図る。
- (3) 学校教育等の場において、栄養教諭制度の創設、学習教材の作成等の取組を通じ、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めることができるようにする。
- (4) 農林水産物の生産並びに食品の製造及び流通の各行程に関する理解を深めることにより、食品の安全性の確保に関する国民の理解を促進するため、食品供給行程の各段階における体験学習、普及啓発資材の作成等の取組を推進する。

第10 環境に及ぼす影響の配慮（法第20条関係）

1 基本的考え方

食品は、農場、漁場等の環境を直接の基盤として生産されること、その製造、加工、流通及び販売の各段階において、化学物質の使用、廃棄物の発生等に伴い環境に対する負荷が発生するおそれがあることから、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、当該施策が環境に及ぼす影響につ

いて十分に配慮し、そのために必要な食品供給行程の各段階における取組を推進する。

2 食品供給行程の各段階における環境に及ぼす影響の配慮

循環型社会形成推進基本法（平成12年法律第110号）、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（平成12年法律第116号）等に基づき、食品供給行程の各段階において、食品、肥料、飼料、農薬等からの廃棄物及び容器包装ごみの発生をできる限り抑制し、有用なものについては再生利用するよう努めるとともに、回収された食品、肥料、飼料、農薬等を廃棄する場合には、適正に処理を進め、生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図る。

また、特に、農林水産物の生産段階においては、例えば、現在、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づき、農薬の登録の際に、その使用に伴う農作物を通じた人畜への被害の発生の防止のみならず、水質の汚濁、生態系等の周辺環境への悪影響の防止も考慮して検査しているところである。今後も引き続き、農薬取締法に基づき、農薬による生態系に対する影響の適切な評価及び管理施策の充実を図るなど、農林水産物の生産段階における環境に対する負荷を低減するための取組を推進する。

(別表) 食品健康影響評価の対象となる危害要因等の例

食品との 関係	危 害	種 類		
		生物学的	化 学 的	物 理 的
食品に含まれる	人の健康に影響を及ぼすおそれがある「要因」	・食中毒菌 〔腸炎ビブリオ等〕 ・ウイルス 〔小型球形ウイルス等〕 ・寄生虫 〔アニサキス等〕 ・プリオン	・農薬 ・動物用の医薬品 〔合成抗菌剤等〕 ・添加物 〔保存料 乳化剤 等〕 ・重金属 〔カドミウム等〕 ・容器包装溶出物質 〔可塑剤等〕 ・かび毒 〔アフラトキシン等〕 ・自然毒 〔ふぐ毒(テトロド トキシン)等〕	・異物 〔ガラス 金属 プラスチック 等〕 ・放射線
食品が置かれる	人の健康に影響を及ぼすおそれがある「状態」	きんそう ・菌叢 ・腐敗	・pH	・温度