

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。

(以下略)