

「食品衛生に関する監視指導指針（案）」についての御意見募集結果について

平成 1 5 年 1 2 月
厚生労働省医薬食品局
食品安全部監視安全課

「食品衛生に関する監視指導指針（案）」について、平成 1 5 年 7 月 4 日（金）から 7 月 2 3 日（水）まで、インターネットのホームページを通じて御意見を募集したところですが、これに対しまして、5 4 の個人・団体から御意見等をいただきました。

お寄せいただいた御意見等とこれらに対する当省の考え方につきまして、別添ファイルのとおりとりまとめました。お寄せいただきました御意見等につきましては、とりまとめの便宜上、案件ごとに適宜集約させていただいております。

また、今回頂いた御意見を踏まえ、平成 1 5 年厚生労働省告示第 3 0 1 号（リンク http://www.hourei.mhlw.go.jp/~hourei/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENT&TS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=593）として本指針を告示いたしました。

今回、御意見をお寄せいただきました方々のご協力に、厚く御礼申し上げます。

食品衛生に関する監視指導指針案に対する意見及び考え方について

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
前文	法定監視回数の削除の趣旨（施設への立入回数）	これは食品等事業者の施設への立入回数を年間1回未満で十分であるという趣旨ではなく、また、重点的に監視指導を実施すべき施設については年間12回を超えて立入るべきものと考えているので、監視指導計画の策定に当たり留意いただきたい。	年間12回を超えて立ち入るべき施設はどのような施設をさすのか具体的に明記してほしい。	「食品衛生上の管理が十分でないなど」と例示を明記しました。
			回数に係る記述は削除して欲しい。 （理由）・監視回数については、年間1回未満となる施設が生ずることがありえるため。 ・12回の根拠が明確でないにもかかわらず、具体的に回数が示されることによって、これが標準であるかのような誤解を招くおそれがあるため。 ・施設の監視回数は地域の実態を踏まえて設定する必要があると考えるため。 ・数字に関する文言は、そのまま義務的数字となってしまうおそれ強い。	「年間1回未満で十分であるという趣旨ではなく」を削除するとともに、趣旨が明確となるよう記載を整理しました。
第1の1	消費者の意見反映の仕組み		徹底的な情報開示、消費者の意見反映の仕組みを明確にすべき。	第6に掲載するとともに、具体的な方法については、監視指導計画に記載することになります。
	アレルギー物質の監視指導		アレルギー事故防止、職業性アレルギーの予防のため、食品事業者の知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保に資するため、そば等の危険性が高いアレルギー物質の取扱う業務に講習を伴う免許制を導入してほしい。	意見については、指針に記載する内容ではないと考えますが、アレルギー物質に関する監視指導については、第3の2に記載することとしました。
第1の2	輸入食品の監視指導に係る都道府県等の役割	国内に流通する食品等の監視指導...は都道府県等が実施する。	輸入食品は基本的には国が水際で責任を果たすべきであり、国内流通後であっても、国が責任をもつべきであるため、「国産品の監視指導...は都道府県等が実施する。」と修正すべき。	ご指摘も踏まえて、厚生労働省が輸入食品の安全性を確保する役割を担う旨を明記しました。また、輸出国に対する食品安全規制の的確な実施の要請等については、第一の3において記載しています。なお、輸入食品であっても、国内に流通するものについては、地域における食品の安全確保の観点から都道府県等において監視指導を実施することとしています。
			輸入食品に対する指導取締りは、国内流通後であっても国が窓口となって外国の製造者の調査等の措置が取られるようお願いしたい。	
第1の2	国等の役割に関する要望		都道府県の実行ある監視指導計画が進んでいるとはいえない状況にあり、国の強力な関与が必要。	監視指導において国として必要な考え方を提示しているが、今後とも、必要な技術的助言の提供等に努めてまいります。
			国及び地方自治体の責務について、実行ある具体化が重要。	責務に基づく具体的な監視指導については、監視指導計画に記載することとなります。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
	国の役割の追加（登録検査機関）		厚生労働省の役割に登録検査機関の精度の確保に係る監視指導の実施を追加してほしい。	意見を踏まえて修正しました。
	国の役割の追加（法解釈）		食品分類や表示における用語の定義（例えば「製造者」「加工者」の定義等）は都道府県等が独自（勝手）に判断できるものではなく、本来は法制定時に統一的定義を明らかにしておくべきものであり、法解釈の調整を国の役割（責務）に明記してほしい。	用語の定義等で統一的な解釈が必要なものについては、既に法令、通知等により提示しているものと考えています。
	国の役割の追加（輸出水産食品の承認等）		総合衛生管理製造過程の承認および承認に関する監視指導が厚生労働省の役割となっているが、対EU、対米輸出水産食品の承認、監視業務も国において行う事務と見直してもらえないか。	輸出品に係る施設承認制度等は、食品衛生法等に基づく監視指導として実施しているものではなく、監視指導指針に記載すべき内容ではありません。なお、輸出品の製造施設等の承認については、地域の食品産業振興の観点から、従来より、都道府県等に実施をお願いしているところですのでご理解願います。
	国の役割の追加（広域監視）		都道府県等の範囲を超える問題に関しては保健所ごとの対応がまちまちにならないよう、直接厚生労働省が指導する等の対応をしてほしい。	監視指導の基本的な考え方については、本指針で示すとともに、これまででも通知等で示してきたところですが、自治体の指導が国の示す方針と異なるなどの場合には、必要に応じて当該自治体に指導を行ってまいります。
第1の3	輸入食品対策の強化		事故発生時に迅速な対応を図るため、輸入食品の流通の透明性の確保の強化を内容に追加すべき。	今回の法改正において、輸入者も含めすべての食品等事業者に対して、記録の作成及び保存の努力義務を課したところであり、国としてガイドライン等を示すことにより、まずはその着実な運用を図ってまいります。また、指針においても第5の2においてその旨記載しています。
	輸入食品対策の強化	必要に応じ、輸出国政府に対して、当該政府が発行する衛生証明書等の信頼性の確保及び生産、製造、加工等に係る食品安全規制の的確な実施等を要請する。...輸出国政府との間の二国間協議や現地調査等の実施を通じて、輸出国政府等による生産、製造、加工等についての食品安全対策を求めていく。	輸出国の規格基準や実態の把握、日常的な海外情報の入手、科学的な根拠情報の蓄積や現地視察、安全性を向上するための相手国への支援・援助などを政府として取り組むべき事項として明記してほしい。	ご指摘の趣旨は、当該箇所及び指針の第4の3にも記載しています。
第1の4			いわゆる縦割り行政の弊害を避けることが重要であり、消費者にとってわかりやすい仕組みによって、監視指導が実施されるべき。	各都道府県等における食品衛生担当部局の農林水産部局との連携確保の記載を入れました。
第2の1	検査体制の充実のための国による支援	...地方衛生研究所、...市場衛生検査所等の保健所...食品衛生監視員、と畜検査員等の人員の確保を図る。	保健衛生研究所の試験検査体制の整備の補助金の充実。 人員の確保に関する国からの支援が必要。	監視指導は従来より各都道府県等の事務として実施いただけており、検査等に必要な費用についても一部財政支援を行っているが、基本的には各都道府県等で負担すべきものと考えています

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
			小規模自治体では検査体制の整備に係る費用負担は大きいので、国からの財政的措置を要望する。	各都道府県等でも対応策を講じている。
	市場衛生検査所の設置を推進するのか		都道府県等の整備する試験検査実施機関の中に「市場食品衛生検査所」の記述があるが、これは、国として特別に市場食品衛生検査所の設置を推進しているものと考えてよい。	市場衛生検査所は、食品流通の拠点において効果的な食品監視を行う上で重要な施設と考えていることから、ご指摘のとおり、厚生労働省としては市場衛生検査所の設置等を推進する考えであり、平成15年度予算において必要な機械機器の整備の支援措置を計上しています。
	アレルギー物質の監視指導		アレルギー物質の表示の適用対象をすべての新植物に拡大すべき。そばの調味料への配合は禁止すべき。「同一ラインでそばを製造しています」等の注意喚起表示は禁止し、ラインの専用化、洗浄・検査の徹底を指導してほしい。	意見については、指針に記載する内容ではないと考えていますが、アレルギー物質に関する監視指導については、第3の2に記載することとしました。
	輸入食品の監視指導の実施体制		輸入食品の検査については、体制が不十分であり、問題があると考えます。	今後とも、必要な予算、定員の確保に努めてまいります。
第2の2	農林水産部局との連携		農林水産省の出先機関と緊密な連絡及び連携体制をとることになっているが、厚生労働省が農林水産省に対して、農林水産省から出先及び都道府県等の農林水産部局に対して具体的・実際的に働きかけるようにすべき。また、具体的な問題での対応に当たって指導の整合性を図るよう留意すべき。	本指針の内容については農水省より地方農政局等へ周知する予定であり、具体的な問題の対応については都道府県等の要請に応じて、必要な場合には農林水産省と連携しながら適切に助言指導してまいります。
			農林部局との連携に具体性が必要。農林部局が食品検査をしていく必要がある。	具体的な連携内容の例は、指針第三の二の2において示したところであるが、各都道府県等において検討し、監視指導計画で示すべきものと考えています。
第2の3、第3の1(2)、第3の2(3)	農林水産部局との連携		生産段階の監視については、農林水産部局が主体となる部分であり、食品衛生監視員の権限の範囲ではないので、指針としては情報交換の推進の範囲に止めてほしい。	生産段階の監視については、食品衛生担当部局は連絡体制の確保や農林水産部局との連携を行うものと考えますが、その内容については、各都道府県等で異なるものと考えており、計画において各都道府県等ごとに定めるべきと考えています。 なお、都道府県等において生産段階における監視指導が円滑に行われるよう、農林水産省に対し協力を依頼しました(平成15年8月29日付け食安監発第0829023号にて通知)。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第2の3		他の都道府県等の食品衛生担当部局を通じて他の都道府県等の農林水産部局との間の連絡体制を確保する。	削除願いたい。 (理由) 前段部分で「都道府県等の食品衛生担当部局は、当該都道府県等の農林水産部局との間で緊密な連絡及び連携体制を確保する」こととされており、食品衛生担当部局が他の都道府県等の農林水産部局との連絡体制構築を規定する必要はないと考えるため。	食品衛生担当部局と他の都道府県等の農林水産部局との連絡体制が必要な趣旨を「生産段階の食品安全規制に係る違反発見時の対応等のため」と明確にしました。なお、他の都道府県等の農林水産部局との連携は他の都道府県等の食品衛生担当部局を通じて確保すれば良いと考えています。
第2の4	登録検査機関の質の確保	登録検査機関に試験に関する事務を委託する場合には、業務の適正な管理を求め、定期的に立入検査を実施するとともに、随時、同一検体について当該都道府県等の試験検査実施機関において試験検査を実施し、登録検査機関の精度管理の実施状況を確認するなど、登録検査機関の試験検査の質を確保する。	業務の適正管理の要求や定期的な立入検査については、都道府県等自身が行う事務となるのか。登録検査機関の登録事務やG L Pの実施状況については、厚生労働省が行う事務ではないのか。	登録検査機関の質の確保は国の役割ですが、各都道府県等が試験事務を委託する登録検査機関については、当該登録検査機関の質の確保の役割を各都道府県も担うことが必要であると考えます。なお、記述内容については、ご指摘等も踏まえて趣旨を明確化しました。
			検査機関への検査の委託は、検査機器等により自治体検査機関で検査できない場合を想定しており、自治体検査機関における同一検体の検査を義務づけられた場合委託を行うことが不可能となる。	他の登録検査機関におけるクロスチェックでも可能な記述としました。
	精度管理等の内容	・試験方法の技術的評価（バリデーション）の実施 ・検体採取時の対象ロットの特定と適切なサンプリング方法	「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について（平成9年衛食第8号食品衛生課長通知）」に基づく記述としてほしい。通知には左記の2項目は含まれておらず、現在実施している精度管理に不具合を生じるおそれがある。また、「内部検証」との表現は省令の用語と統一すべき。	省令及び通知に基づく内容としました。
	試験検査機関等の外部精度管理の法的義務づけ等		試験検査機関の外部精度管理事業への参加を積極的に推進し、各試験所・登録検査機関の能力要件としてISO/IEC17025をはじめとする試験所・公正機関認定を受けることや外部精度管理に参加することを法的義務として位置付けるべき。 検査方法の運用に際しては、地方の試験検査機関等に地する相談事業や助言・援助、検査手法の開発などの役割を国が積極的に発揮することが必要。	外部制度管理調査への参加については、既に技術的要件等でも定めている。また、地方自治体の設置する食品衛生検査施設に対する技術的助言及び講習会等についても既に実施しているところである。ISO/IEC17025については、必要部分を登録検査機関の技術的要件の中に取り入れることとしており、認証義務化は考えておりません。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第 3	指針においてより具体的内容を示すべき		現状よりも監視指導を充実強化する必要があると考えるが、各都道府県等に対する具体的な指針とはなっておらず、「従前どおり各地域でできる範囲の」計画を策定し、実施すればよいとの現状追認の結果を招くことになるのではないかと。全国的に要求される統一的な水準をもっと具体的に方針として示すべき。	指針において具体的な数字等をもって監視指導の内容を定めることは、監視指導を画一的なものとし、地域の実情にそぐわない実行性の薄い監視指導計画が策定されることとなり、適切でないものと考えます。なお、各都道府県等の計画策定に当たっては、消費者も含めた住民の意見聴取を行うべきことを義務づけており、そうした過程も経たうえで、各都道府県等の実情にあった、適切な計画が策定されるものと考えています。
第 3 の 1 (1)	危害分析・発生防止措置を重点監視指導項目として位置付けるべき	製造、加工及び調理段階に対する監視指導に当たっては、一般的衛生管理の実施状況を確認するとともに	製造、加工及び調理段階に対する監視指導に当たっては、 <u>危害分析とその発生防止措置及び一般的衛生管理の実施状況を確認するとともに</u> ・。 (理由) 重点的に監視指導を実施すべき項目として、一般的衛生管理の実施状況だけでは、不十分であり、下線部を挿入することで(2)の内容との整合性が図られると考える。	意見を踏まえて修正しましたが、各都道府県等の実情に応じて対応する必要があることから、「必要に応じ」と記載しました。
第 3 の 1 (1)	大規模製造工場も重点監視指導項目とすべき	大規模調理施設・・・に重点を置いて監視指導を実施する。	大規模製造工場にも重点的な監視指導を実施すべき旨を明記すべき。 (理由) 雪印乳業食中毒事件のような大規模製造工場では、食中毒被害が発生すれば広範かつ多数の被害者を発生させる可能性があるため。	製造規模については、各施設への立入検査実施計画の策定等に当たり勘案することが考えられるが、各施設の衛生管理の状況にもよるので、大規模製造施設について一律に重点的に監視指導すべきとは考えていません。
第 3	ハサップ取得製造業者等を差別化すべき		計画の策定に当たって勘案すべき事項として、食品衛生に係る品質マネジメントシステム(HACCP、GMP、ISO等)を取得している製造業者と、していない業者を差別化して明記してほしい。	ハサップ等の導入状況等については、各施設の衛生管理の状況に関する事項として、各施設への立入検査実施計画の策定に当たり勘案することは可能であるが、重点監視指導項目は変わるものではありません。
第 3 の 1 (1)	食品衛生監視員等以外の者による監視指導		監視指導計画の策定に当たっては、病院、社会福祉施設等に対する食品衛生監視員以外(社会保険事務所、教育委員会等)による食品の衛生管理に係る監視、査察及び食品衛生推進員等による指導も広い意味の監視と含めることとされたい。	監視指導計画は、食品衛生法、と畜場法及び食鳥処理法に基づき行われる食品衛生に関する監視指導についての計画であることから、ご指摘の内容についても同様に取り扱うことは困難です。なお、各都道府県等の判断により、具体的な各施設の立入検査実施計画の策定に当たり勘案したり、監視指導に係る事項として監視指導計画において記載することは可能です。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の1 (2)	食品衛生法施行規則別表第8		監視指導に当たって重視すべき事項は、施行規則別表第8に規定されているが、これを見直し、指針案第3の1(2)に記載する重点監視指導項目に基づき、各自治体が定めることと考えてよい。また、その結果の記録についても同様に考えてよい。	施行規則別表第8は、今回の法改正に伴い、平成16年度より廃止することとしており、各都道府県等の判断により変更することは可能となる。なお、参考となる「管理運営に際しての重点事項」については、最近のコーデックスの議論も踏まえ、できるだけ早期に通知にてお示ししたいと考えています。
第3の1 (2)表	重点監視指導における農林部局との連携		生産段階における監視指導項目中にある生産者への指導に該当する項目に、「全て農林水産部局と連携して」を加える。	意見を踏まえて修正しました。
			表中、「採取、とさつ及び解体、食鳥処理等」の区分の項目には、生産段階の指導と考えられる項目(つまり農林水産部局で指導すべき項目)も含んで例示されているように思われるが、農林水産部局と食品衛生部局の担当任務を分けて記載してほしい。	指針に示した内容は、食品衛生部局において実施すべき項目を示したものであり、基本的には、食品衛生部局が主体となって取り組むべきものと考えています。 なお、都道府県等において生産段階における監視指導が円滑に行われるよう、農林水産省に対し協力を依頼しました(平成15年8月29日付け食安監発第0829023号にて通知)。
	動物の糞尿の肥料としての利用	重点監視指導項目について	動物の糞尿を肥料として利用している事業所等に対し、農林水産部局と連携して食品衛生面からの検査・監視指導を実施することを明記してほしい。	意見を踏まえて修正しました。(表中野菜等の採取に係る欄に掲載)
	加工食品	食品群の区分は代表的なものを整理したものである。	「加工食品」について、もう少し細分化して重点監視指導項目を示してほしい。	加工食品については、表の前にまとめて掲載することとしました。なお、詳細の監視指導項目については、必要な場合には計画で定めることとなります。
第3の1	食肉等の製造加工に係る表示の徹底		製造及び加工の項目に、「加工品の表示の徹底を追加すべき。	表示の監視指導については、第2の4で掲載するとともに、第3の2でアレルギー物質の表示の徹底について掲載することとしました。
第3の1 (2)表	検査方法		加工食品を検査して残留抗生物質、抗菌性物質が検出された場合、どの程度の値をもって法違反とするのか。検査法や検出限界によって判定が異なる可能性があるが、現在の規格基準に検査法の示されていない物質については、どのように判断したらよい。	法違反の最終判断は、省令、告示又は通知に示された公定法による検査結果に基づき判断することとなります。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の1 (2)表 食肉、食 鳥肉及び 食肉製品 の欄	食肉の製造・加工に係 る低温保管の追加等		製造及び加工の項目に「低温保管の徹底」を追加。	「低温保管の徹底」については、ご意見を踏まえて修正しました。
第3の1 (2)表 乳及び乳 製品の欄	乳製品の採取段階の出 荷時検査の検査法	「採取、とさつ及び解体、食鳥処理 等」の項中 ・生乳についての残留抗生物質及び抗 菌性物質の検査の実施及び推進	公定法による乳等省令で残留基準が定められたすべ ての物質の検査を行うことは実効上不可能であり、 実効可能な簡易法を開発してほしい。	事業者によるいわゆる自主検査の実施に当たって は、すべてを公定法で行う必要はないと考えてお り、都道府県等の指導を踏まえたうえで、適切な 代替法があれば当該検査法でも構わないものと考 えています。
	乳製品の製造加工段階 の出荷前検査項目	「製造及び加工」の項中 ・出荷前検査の徹底	製品を出荷する前に製造者が検査する項目について 示してほしい。	検査項目については、原材料や当該食品等の規格 基準の設定状況、添加物の使用状況のほか、都道 府県等の指導を踏まえて各事業者が判断すべきも のと考えます。
第3の1 (2)表 食鳥卵の 欄	食鳥卵の採取段階にお ける重点監視指導項目	食鳥卵の「採取、とさつ及び解体、食 鳥処理等」の欄	・鶏舎内の衛生管理について衛生部局が監視指導を 実施するのは困難である。 ・低温保管を指導する根拠法令・通知が示されてい ない。	「鶏舎内の衛生管理」については、例えば、強制 換羽の自粛などであり、食鳥卵によるサルモネラ 等の食中毒発生防止のため必要と考えていること から、農林水産部局と連携して行うべきものと考 えます。 なお、表に記載の事項は、従来規格基準、通知等 で明記していない事項を中心に整理したもので す。
第3の1 (2)表 水産食品 の欄	水産食品の製造加工段 階における自主検査の 実施		製造及び加工の項目に、「自主検査実施の徹底」を 追加すべき。	今後検討してまいりたい。
	水産食品に係る小型球 形ウイルス対策		小型球形ウイルス（NLV）による食中毒発生の防 止のため、貯蔵、運搬、調理及び販売の欄に「魚介 類由来とされる食中毒細菌の付着の低減及び二次汚 染防止の徹底」、「加熱調理用及び生食用かきに対 する加熱調理の徹底」を追加すべき。	「水産加工施設における自主衛生管理の推進」に ついては、1で示した製造、加工及び調理段階に おける一般的衛生管理の実施状況の確認及び遵守 の徹底と重複することから削除することとしまし た。また、「加熱調理用及に対する加熱調理の徹 底」については意見を踏まえ、修正しました。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の1 (2)表 野菜、果 実等の欄			農薬については、生産段階での管理を強化し、基準を超えるものが出回らないようにしてほしい。	御意見については、生産段階での使用管理により、農薬取締法の基づき確保されるべき部分であるが、本指針の重点項目に記載することにより、必要な検査等を促すことができるものと考えています。
第3の1 (2)表 野菜、果 実等の欄 上記以外 の加工食 品の欄		「製造及び加工」の項中 ・原材料受入れ時の残留農薬検査の実施の推進 ・添加物検査の実施	現実には対応できない。これらを削除するか、又は供給者側の検査結果を添付することで可としてほしい。 (理由)食品製造業者がすべての原材料の受け入れ時に残留農薬や添加物の自主検査を実施するのは時間的にも経費の面でも困難であり、またすべてにわたって検査をすると非常に対象が多数になり、検査機関で対応できない等の問題が生じるため。	ご意見を踏まえて「検査の実施」を例示として、「原材料の安全性の確保の徹底」との記述に変更し、生産者の出荷時検査結果の確認等でも可能とする表現としました。
第3の1 (2)表 上記以外 の加工食 品の欄	添加物に関する監視指導	「製造及び加工」の項中 ・添加物検査の実施	添加物製造業者の製造管理を徹底してほしい。添加物について、情報の伝達方法や内容に配慮してほしい。 (理由)添加物への無認可物質の使用の防止に関しては、添加物製造業者の製造管理を徹底することが最善の改善策であると考えため。	本指針第3の表の前に添加物に係る監視指導の徹底について記載しました。
		「製造及び加工」の項中 ・食品の表示内容と実際の流通及び保管管理との整合性の確保の推進	削除願いたい。 (理由)左記の項目については、製造及び加工の段階で行うのではなく、貯蔵、運搬、調理及び販売の項目とすべき内容と考えるため。	1の表示基準への遵守の徹底と重複することから記載を削除しました。
第3の1 の表	実施主体の明確化		行政が行うことと、事業者等が行うことの実施主体を区分して文言整理すべき。	意見を踏まえて、表の後に注を付記しました。
第3の1	アレルギー物質の監視指導		アレルギー物質の不適切な使用防止を監視指導の施策の一つとして明示してほしい。	意見を踏まえて修正しました。
第3の2 (1)	監視指導を行う機関の情報の計画への記載	監視指導を実施する機関の情報の詳細について記載する。	「の詳細」との用語は内容が不明確であり、削除すべき。	意見を踏まえて修正しました。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の2 (4)	登録検査機関への安易な委託の廃止等		・検査機関等の人員の大幅な増員計画を監視指導計画に明記し、検査機器等の充実などを明確化すること。 ・検査機関の体制整備は安易な登録検査機関の代替で換えることを避けること。 ・国・都道府県等は保健所の縮小・統廃合をやめ、食品衛生監視員の専任者を増やすこと。	人員や設備については、各都道府県等が予算等も考慮しながら整備していくこととなります。また、検査ニーズの増大等を踏まえると、検査需要の急増期等への対応のため、登録検査機関へ委託できる仕組みは必要と考えます。なお、食品衛生に係る監視指導体制の強化は必要と考えますが、保健所の統廃合や食品衛生監視員の専任者の減少が、直ちに実質的な監視指導体制の縮小につながるわけではないものと考えています。
第3の3 (1)	年間立入予定回数の設定	当該施設の種別及び取り扱う食品の種類…、直近の衛生管理の状況等に応じて…計画を定める。	各施設ごとに前年度中に立入予定回数を立案するのは困難。	立入予定回数は、監視指導計画の重要な内容の一つと考えており、策定しなくて良いとすることは困難であると考えています。なお、施設の種別ごとの回数設定も可能と考えており、その旨明記しました。
第3の3 (2) 第3の4 (3)	違反発見時の公表の方法	違反が軽微な場合であって直ちに改善が図られるもの以外の法違反者については必ず書面にて改善指導を行う。	書面にて改善指導を行うといった断定的な表現は避けてほしい。・違反者への指導については、過去の指導経緯や事故発生に結びつく危険度等を勘案して行われており、書面による指導が直ちに必要か否かは監視員や保健所の判断によるため。 軽微な違反の定義を明確にしてほしい。	意見を踏まえて「必ず書面にて」の「必ず」を削除しました。 既に通知で示しているが、違反者の故意、重大な過失等によるものか否か、当該違反による健康影響の程度、当該違反に対する社会的な関心の程度等を勘案して判断します。
		食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、…対象施設等を随時公表する。	「食品衛生上の危害の発生を防止するため、…対象施設等を随時公表する。」とすべき。	食品衛生法の規定を踏まえて危害の拡大防止も趣旨として含むものであるが、食品衛生法において「危害の状況を明らかにするため」には発生防止も含むことから、同じ表現としました。
			法違反の公表については既に施行されているものの、自治体間の取扱いが異なることから、厚生労働省にて具体的な公表の指針のようなものを作成し、全国的な解釈の統一を図ってほしい。	公表の基本的な考え方については既に通知で示しているところですが、今後とも当該通知に基づく運用が徹底されるようにしてまいります。
第3の3 (2)		違反者の名称等の公表に際しては、措置内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、公表を行うことが必要である。	改善等に時間がかかった場合には、違反者名については、既に匿名化していることも想定されるので、「違反者の名称等の公表に際しては、措置内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、原則として公表を行うことが必要である。」とすべき。	公表を行った違反者の「匿名化」の趣旨は不明ですが、改善状況等について公表することも、危害の状況を明らかにし、危害の発生・拡大を防止するためにも必要であると考えます。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の4 (1) (2)		検体採取機関ごとの収去予定数については、(2)の事項に留意するとともに、各検体採取機関の体制整備の状況等も踏まえて、近隣都道府県等、特に同一都道府県内の都道府県等との間で連携して策定する。収去検査の対象となる食品等の選定に当たっては、当該都道府県等の区域内において生産、製造、加工等される食品等を含め、広域流通食品等を中心とする。	収去計画作成の際、各地域ブロックごと(厚生局単位)で厚生局が管轄都道府県等の収去品目・検査数を調整し、実施した検査結果について評価判定し、ブロックごとにデータを共有していく。	監視指導の業務は都道府県等の事務であり、計画の策定についても都道府県等の判断において行うものと考えます。
第3の4 (1)	収去検査計画	当該計画においては、保健所、食肉衛生検査所、市場衛生検査所等の検体採取機関ごとの年間の収去予定数、及び保健所の衛生検査施設、地方衛生研究所、登録検査機関等の試験検査実施機関ごとの年間の試験検査実施予定数を定める。	各検体採取機関、試験検査実施機関ごとの予定数まで定める必要はないと考えるため下線部を削除願いたい。	これらの機関の体制整備の状況等を踏まえなければ都道府県等全体の収去予定数を定めることもできないものと考えており、また、監視指導計画内容の透明性の確保の観点からも計画に記載すべきものと考えます。
第3の4 (1)	農林水産部局における行政検査の取扱い		収去検査計画の策定に当たっては、生産サイドでの農林水産部局の行政検査も含めて差し支えないか。	食品衛生法に関する検査として位置付けることができるのであれば、実施機関を明示した上で含めることは差し支えないと考えます。
		検体採取機関ごとの...体制整備の状況等を踏まえて、近隣都道府県等、特に同一都道府県内の...連携して策定する。	「検体採取機関ごとの...体制整備の状況等を踏まえて、必要に応じて近隣都道府県等、特に同一都道府県内の...連携して策定する。」と修正すべき。	通常の収去検査についても、検体の重複を避けた方がその分他の対象を多く収去できることとなり、効率的であると考えするため、同一都道府県内の連携は必須と考えます。
		食品群ごとに検査項目ごとの年間の検査予定数を含む収去検査の実施計画を定める。	「検査項目」を削除願いたい。・収去検査に係る検査項目は、収去検体ごとに収去を行った監視員が検査必要項目を検査機関に指示して定めることとしており、(検査項目ごとの)予定数まで計画するのは困難であるため。	前年の違反実績等から予定数を定めることは可能であると考えます。
第3の4 (2)	国内に流通する輸入食品の監視指導	輸入食品等については、輸入時に国が行うモニタリング検査の実施状況や検査命令の対象食品等も勘案して、特に検査命令と重複しないように配慮する。	検査命令対象食品についても国内の検査により違反が発見される場合があり、クロスチェックのためにも自治体での検査が必要と考えられるため、重複しても構わないのではないか。	命令検査を受ける製品はロットごとに検査が行われるため重複して検査を行う必要性は低いと考えます。なお、検査命令の対象となる時点以前に輸入されたものや検査命令となっている項目以外について検査を行うことも検討していただければと考えます。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第3の4 (2)		当該施設への立入時にあわせて行う、それ以外の食品等については市場、大規模販売店、流通センター等食品等が集約する流通拠点において収去するなど、効率的に収去できるよう工夫するとともに、	検体の採取から検査の実施までの時間制限やG L Pをクリアできない可能性があることや、特定の業態だけが負担増になることから、下線部を削除願いたい。	下線部分は、効率的な収去の実施のために必要な例示であり、各都道府県等において考慮すべき事項と考えます。
第3の4 (3)		製造、加工者を所管する都道府県等が異なる場合には、違反発見事実を連絡するとともに、収去検査や命令検査の発動等の必要な対応の実施を要請する。	収去検査や命令検査の発動等の要請については、違反者を管轄し、実態を把握している自治体の判断に任せるべきであり、削除すべき。	具体的にどのような措置を実施するかについては、製造、加工者を所管する都道府県等における判断を限定する記述ではありません。
第3の5	計画の実施状況の公表の方法	...実施状況の概要について翌年度の6月までに公表するほか、...	...実施状況の概要について翌年度の6月を目途に公表するほか、...	公表時期について明確に示すことは、住民の公表情報の入手に資するものと考えられ、省令においても6月30日までと規定しました。
			概要とは別に詳細な年次報告書を後日作成し、インターネットでの公表や図書館をはじめとする地方公共施設での閲覧等を実施する旨を明記する必要がある。	意見を踏まえ、概要だけでなく、計画の実施結果そのものについても公表することとしました。
			計画策定に際し、消費者の意見反映が必要。消費者参加や消費者意見の反映について具体的な方法を明らかにすべき。	第6において示しているところであるが、詳細については各都道府県等の実情に応じて判断されるべきものと考えています。
第3の7		発生時の対策としては、情報の迅速な公表等が必要である。	行政処分を行った食中毒事例及び特異な食中毒事例を公表対象とすべき。	公表対象の基本的な考え方については本指針で示したとおり幅広く公表すべきと考えており、ご指摘のような特に住民に対して注意喚起が必要な事例も当然含まれます。
			指針に詳細な公表指針を示すなど、具体的な緊急時対応が規定されるべき。	食中毒発生時の公表等の考え方については、既に、食中毒処理要領等で示しています。
第4			輸入食品監視指導計画の策定に際しては、具体的な計画策定のスケジュールと消費者参加や消費者意見の反映についての方法を明らかにすべき。	計画策定の際に、必要に応じてスケジュール等を示すこととしています。
	モニタリング検査等に関する要望		モニタリング検査について迅速で信頼性の高い検査を行うこと、対象を拡大すること、消費者にその結果を公開すること、命令検査の範囲を拡大すること、計画輸入、継続輸入などの仕組みの見直し等を行うこと等が必要。	ご指摘も踏まえて、輸入食品監視指導計画を策定してまいります。なお、計画輸入等についても、積極的なモニタリング検査の実施など、運用の改善を図ることを考えています。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
			モニタリング検査について、検疫所のスケジュールを固持し、輸入業者の不都合が起きるようなことがないように柔軟に対応してほしい。	具体的な要望内容が明確でないが、必要な配慮がなされるよう対応してまいります。
			計画輸入貨物の残留農薬については計画輸入制度の趣旨を踏まえ、弾力的な運用が図られるよう配慮してほしい。	具体的な要望内容が明確でないが、計画輸入の対象となる食品については、他の食品に比べて、現在も弾力的な運用が図られているものと考えています。
第 5			そば等の危険性が高いアレルギー物質を取扱う作業所について、交叉汚染防止を目的とした管理規定を規定すべき。・同様の規制が医薬品についても定められており、医薬品よりも多くの国民の口に入る食品の方がより厳しい規制が必要と考えるため。	意見については、指針に記載する内容ではないと考えますが、やむを得ない場合の混入に関する注意喚起表示について今後検討したいと考えています。
	食品衛生推進員の位置付け		指針の中に食品衛生推進員の業務を具体的に明記することによって、食品衛生推進員の位置づけを明確にできないか。	意見を踏まえて修正しました。
第 5 の 1		また、衛生管理基準、食品の適正表示の相談実施、食品の違反及び苦情の事例などについての講習会等を開催するとともに、ホームページ等を活用した情報提供を図る。 食品衛生管理者が置かれる業種については、管理者に対する講習会や情報提供を推進するとともに、営業者の意識向上も図る。	例示としてならいいが、このような具体的な内容が指針に示されることによって、監視指導計画の内容が縛られるおそれもあるため、総括的な表現に止めていただきたい。	ご指摘の内容は例示ですが、ある程度具体的に示すことは必要と考えています。
第 5 の 1			食品の適正表示の相談実施などについて、ワンストップサービスの充実とホームページ等を利用した情報提供を推進してほしい。	表示の相談実施については、農林水産省と連携して行っています。また、食品衛生に関する相談業務については、各都道府県等の保健所等において行われています。
第 5 の 2			H A C C P の導入が強調されているが、H A C C P が必ずしもなじまない業界もあるので、強制的なものとならないよう配慮してほしい。	本指針の記載により現時点ですべての業種に対してH A C C P の導入を強制するものではありません。
			営業者に対する講習会等の実施などについても必要性を明確にすべき。	営業者については当然食品等事業者に含まれます。
第 6 の 1	事業者団体の明記	厚生労働省における施策全般に係る情報及び意見の交換の実施	食品等事業者には食品業界の中央団体が含むことを明記するなど、食品業界の中央団体の意見を求めることを明文化してほしい。	リスクコミュニケーションの対象となる「事業者」には、当然ながら食品業界の団体も含むものです。なお、厚生労働省において、施策に係る情報及び意見交換の実施に当たっては、食品業界の中央団体の意見も聴取するよう努めてまいります。

	意見の項目	原案	修正意見	厚生労働省としての考え方
第6の2	住民からの相談に関する農水部局との連携	表示の見方等の相談などの食品衛生行政に対する疑問についても、農林水産部局等と連携を図りながら積極的に対応する。	表示の見方等の相談などの食品衛生行政に対する疑問についても、必要に応じて農林水産部局等と連携を図りながら積極的に対応する。・食品衛生行政に対する疑問について、すべて農林水産部局等との連携を図る必要はないと考えるため。	意見を踏まえて修正しました。
			リスクコミュニケーションの双方向性・ステークホルダー（利害関係者）の決定への参加について明記すべき。	意見を踏まえて、意見交換会の実施について記載することとしました。
			食品衛生管理者等の定期的な再教育とは、食品衛生管理者資格に有効期限を設ける意図があるものと解してよいか。また、その際の再教育の実施主体は誰になるのか。	特に有効期限を設ける意図ではありません。資格を取得してからある程度年月が経ったときに最新の情報を取周する意味で、都道府県等や業界団体が実施する講習会を受講することが望ましいという趣旨です。
その他			監視指導計画の公表とともに、計画変更の際にも公表するとされているが、この計画変更で公表する事項のレベルについての考え方を、提示願いたい。	重点的に監視指導を実施すべき項目、監視指導の実施体制に関する事項、立入検査実施計画及び収去検査実施計画について大きな変更を行う場合には監視指導計画の変更を必ず行うものとし、住民意見聴取等を行う必要があるものと考えています。ただし、必要に応じ、又は情報に基づき、食品等事業者の施設に年間立入予定回数を超えて立入る場合等においては、計画を変更することなく監視指導を実施することは問題ないものと考えています。
	募集期間について		募集期間が19日間と短いので、意見を出しやすい期間設定に留意してほしい。	今後とも可能な限り留意したいと考えます。