

## 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（概要）

### 背景

- 1980 年代以降、人に対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新たな薬剤耐性菌が増加
- 先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、新たな抗微生物薬の開発は減少
- 国外においては、多剤耐性・超多剤耐性結核（抗酸菌）、耐性マラリア等が世界的に拡大
- 動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか、畜産物等を介して人に感染する可能性

### 国際社会の動向

- 2015 年 5 月の世界保健機関（WHO）総会で、薬剤耐性に関する国際行動計画が採択
  - ➡加盟各国に今後 2 年以内に自国の行動計画を策定するよう要請
- 2015 年 6 月のエルマウ・サミットで、WHO の国際行動計画の策定を歓迎するとともに、人と動物等の保健衛生の一体的な推進（ワンヘルス・アプローチ）の強化と新薬等の研究開発に取り組むことを確認

### 我が国の対応

- 2015 年 11 月、「薬剤耐性（AMR）タスクフォース」を厚生労働省に設置
- 12 月、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」の枠組みの下に、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置

## 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン

- 概要：WHO の「薬剤耐性に関する国際行動計画」を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの
- 計画期間： 今後 5 年間（2016～2020 年）
- 構成：以下の 6 つの分野に関する「目標」や、その目標ごとに「戦略」及び「具体的な取組」等を盛り込む

| 分野           | 目標                                              |
|--------------|-------------------------------------------------|
| 普及啓発         | 教育薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進               |
| 動向調査         | 監視薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握   |
| 感染予防管理       | 適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止                  |
| 抗微生物剤の適正使用医療 | 畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進                       |
| 研究開発         | 創薬薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進 |
| 国際協力         | 国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進                         |

AMR に関する国内対策の更なる推進及びアジア地域等における主導

## ○アクションプランの策定について

- ・全ての参加国がアクションプランを策定した。
- ・いずれの国でも医療関係者と動物関係者との調整が障害となっていた。すでにワンヘルスの観点を踏まえた対策の記載を盛り込んだアクションプランを策定済みの国の多くでも、医療関係者と動物関係者との調整に苦慮し克服した経験があった。
- ・参加国より、策定したアクションプランを実際に実行するのは容易ではないとの指摘があった。

## ○抗微生物剤適正使用の推進について

- ・抗微生物剤の適正使用の推進のためには、ヒトもしくは動物における抗微生物薬に対する処方箋の義務化等の規制だけではなく、一般の人に向けた啓発や、医師・獣医師への研修や適正使用のマニュアルの普及などの、医師、獣医師や関係者への教育が重要であるという認識を共有した。
- ・一部の国から、成長促進剤としての抗微生物薬の管理、また安定した畜産のための、有用で費用対効果が高く、科学的根拠に基づいた代替飼料添加剤の開発の重要性について指摘があった。

## ○ワンヘルスサーベイランスの推進について

- ・参加国の一部に、ヒト及び家畜における耐性菌や使用量に係るサーベイランスが行われていない国があった。
- ・サーベイランスの推進のためには、まずは人的資源や検査室の充実を含めた検査室の検査体制の構築と情報を収集するシステムが最初のステップとして重要であるという認識を共有した。
- ・医療関係者と動物関係者間の調整を強化する必要がある。

## ○今後の国際的な連携強化について

- ・アジア太平洋地域において、国際機関と連携しながら、互いに AMR 対策の進捗状況を確認し、建設的なフィードバックを行うことが、各国の対策を進める上で有用であるとの理解を、参加した全ての国、機関の間で共有した。

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11131500-Shokuhinanzenu-Kikakujouhouka/0000184692.pdf>

2017年11月15日

食品衛生法改正懇談会

### 1. はじめに

当懇談会は、近年の食品安全をめぐる環境変化を踏まえ、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」や「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」での検討結果を踏まえつつ、幅広い観点から、中長期的に取り組むべき事項を含め、食品衛生法の改正の方向性等の検討を行うために参集された。

平成29年9月から11月にかけて5回にわたり開催し、食品衛生法に基づく食品衛生規制全般にわたる議論を行い、その結果を以下のとおり取りまとめ報告するものである。

### 2. 食品衛生法改正の基本的考え方

(平成15年改正意義)

○食品衛生法については、これまでも、その時々が発生した食品に関する問題等に対応するための改正が逐次されてきており、直近で最後の見直しは平成15年に行われている。

当時は、平成13年に発生したBSE（牛海綿状脳症）問題によって、我が国の食品の安全性に関する危機管理体制の在り方や、情報開示の不徹底などについての課題が浮き彫りとなったこと、また、平成14年に中国産冷凍ほうれんそうに基準値を超過した残留農薬が相次いで見つかったことなどにより、国民の食の安全に対する不安が高まった。

このため、食品の安全性に関するリスク評価を行う食品安全委員会が内閣府に新たに設置され、消費者の健康保護を基本として、包括的な食品の安全性を確保することを目的として、平成15年に食品安

全基本法が制定された。これに併せて、食品衛生法も、

- ・国民の健康の保護の観点から、目的や国等の責務を明確化
- ・残留農薬に係るポジティブリストの導入、輸入食品、国内流通食品に対する監視の強化
- ・リスクコミュニケーションの体制の強化

等を内容とする改正が行われた。

○食品安全基本法制定によって、食品安全行政にリスクアナリシスの考え方が導入され、食品に含まれる危害要因により、人の健康へ悪影響を及ぼすリスクについて、科学的に分析し、適切に評価、管理する仕組みが構築された。また、食品安全基本法の制定と食品衛生法改正を通じて、消費者を含む関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見交換を行うことなどを通して食品安全行政へ参画するというリスクコミュニケーションの考え方が導入された。

○この結果、食品安全の規制が強化されるとともに、各種取組の決定やその実施の過程を、より整合的かつ透明性の高いものとすることにより、食品衛生行政への信頼を高めることができたことと評価できる。とりわけ、国内外で使用が認められている農薬ごとの残留基準を個別に設定するポジティブリスト制度の導入は、食品の安全性確保の面で大きな前進と評価できる。

(近年の状況変化)

○平成15年から現在まで、約15年の歳月が流れたが、食品を取り巻く環境は目まぐるしく変化してきている。

具体的には、少子高齢化の進行や、働き方の多様化等により、食事をする基本的な単位である「世帯」の構造が変化している。単身世帯や、共働き世帯、高齢者世帯などが増加傾向にあるが、これらの世帯では、調理食品や外食・中食へのニーズが高い傾向にある。

さらに、国民一人ひとりの食に対する志向そのものについても変化がみられる。例えば、生活習慣病の予防や、健康維持、健康寿命の延伸などの観点から、食生活も含めた国民全体の健康志向が高まっている。また、高齢者を中心として、いわゆる「健康食品」の利用が広がっており、恒常的にいわゆる「健康食品」を摂取している層も一定数存在する。

また、一般に高齢者や子供は食中毒の罹患や重症化のリスクが高いことを踏まえると、食へのニーズの変化や高齢人口の割合の拡大が、近年下げ止まり傾向にある食中毒件数・患者数を押し上げていくことも懸念される。

一方で、経済のグローバル化がますます進む中で、次々と経済連携協定（EPA）等が結ばれていることなどの背景もあり、我が国の食のグローバル化が一層進行している。我が国の食料自給率は概ね横ばいで推移しているが、輸入食品の届出件数は増加傾向にあり、特に、EPAを締結している国々からの輸入が多くなっている。

(食品衛生法改正の必要性)

○以上のような食を取り巻く環境の変化などにより、我が国の食の安全に関する問題は依然として発生している。調理食品や外食・中食ニーズの増大もあり、カンピロバクターやノロウイルス、腸管出血性大腸菌（O157）などに由来する食中毒の発生件数は、依然として高い水準にあり、都道府県を越える広域的な食中毒事案も顕著である。また、いわゆる「健康食品」に起因する健康被害や食品への異物混入の事案は後を絶たない。

さらに、食品衛生管理水準や容器包装の原材料の規格基準が国際標準と整合的でないと指摘もある。特に、2020年（平成32年）に東京オリンピック・パラリンピック競技大会等の開催を控える我が国にとって、これらを国際的水準まで高めることは喫緊の課題である。

○以上のような近年の状況を踏まえれば、当懇談会としては、昨今の食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえながら、食品衛生法改正に直ちに取り組むことが必要と考える。以下、具体的な食品

衛生法改正の課題と方向性について整理する。

3. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減
4. 食品安全を維持するための仕組み
5. 食品安全に関する国民の理解促進

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11131500-Shokuhinanzenbu->

Kikakujouhouka/0000184693.pdf

**基本的考え方**
**食品衛生法改正懇談会取りまとめ(ポイント)**
参考資料1

○ 平成15年の食品衛生法改正から約15年が経過し、食品の安全を取りまく環境が変化。調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化や、輸入食品の増大など食のグローバル化が進展。

○ ノロウイルス等による食中毒は依然として数多く、広域的な食中毒事案や健康食品に起因する健康被害なども発生。

○ 2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる。

これら食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえ、食品衛生法改正等に直ちに取り組むことが必要。

**主な提言内容**

**1. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減**

**① 食中毒対策の強化**

- ・ フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等
- ・ 広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備

**② HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)の制度化**

- ・ HACCPによる衛生管理を制度化(全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、手洗い励行等の一般衛生管理に加え、事業者の規模等に合わせたHACCPによる衛生管理の実施を求める)

**③ リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策**

- ・ 健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のある仕組みを構築
- ・ 事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

**④ 食品用器具及び容器包装規制の見直し**

- ・ 認められた物質以外は原則使用禁止とするポジティブリスト制度導入に向け、対象材質・物質の範囲、事業者間で伝達すべき情報やその伝達方法、適正な製造管理等について具体化

**2. 食品安全を維持するための仕組み**

**① 営業許可制度の見直しと営業届出制度の創設**

- ・ 現在政令で定める34営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

**② 食品リコール情報の把握・提供**

- ・ 食品等事業者が自主回収情報を行政に報告し、行政が国民に提供する仕組みを構築

**③ 輸入食品の安全性確保・食品輸出事務の法定化**

- ・ 輸入食品の安全性の確保のため、輸出国段階での対策強化として、HACCPによる衛生管理や乳製品・水産食品等の衛生証明書の添付の輸入要件化
- ・ 食品の輸出のため、自治体の食品輸出関連事務の根拠規定など、法的な規定の創設

**3. 食品安全に関する国民の理解促進**

**リスクコミュニケーションの強化**

- ・ リスク等に関する情報を正しく消費者に伝えるため、行政から国民への情報の発信方法や内容を工夫
- ・ 国民との双方向の情報及び意見の交換を推進

**検討の背景・趣旨**

- 平成15年の食品衛生法改正から約15年が経過し、食品の安全を取りまく環境が変化。調理食品や外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの多様化や、輸入食品の増大など食のグローバル化が進展。
- ノロウイルス等による食中毒は依然として数多く、広域的な食中毒事案やいわゆる「健康食品」に起因する健康被害なども発生。
- 2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、国際基準と統合的な食品衛生管理が求められる。
- これら食品衛生をめぐる現状と課題を踏まえ、食品衛生法改正等に直ちに取り組むことが必要。

**外食や調理食品へのニーズの高まり**

○ 食料支出に占める割合

共働き世帯(妻が正規職員) 平成16年比 17.0%増

65歳以上の夫婦のみ世帯 平成16年比 14.4%増

○ 中食・外食産業の市場規模

外食産業 平成15年比 3.5%増加

料理品小売業(中食産業) 平成15年比 28.4%増加

(資料出所)一般社団法人日本フードサービス協会「外食産業市場規模推計」

**食中毒患者数の推移(約2万人で下げ止まり)**

(資料出所)厚生労働省「食中毒統計調査」

**幼児や高齢者の食中毒への脆弱性(例:腸管出血性大腸菌)**

- 下痢、嘔吐等の発症者の割合
- 成人: 30~50%程度 若年層(14歳以下)や高齢者(65歳以上): 約70%以上
- 重篤な合併症(HUS発症例)の発生割合
- 0~4歳: 38%、5~9歳: 25%、65歳: 14%の順で多い。

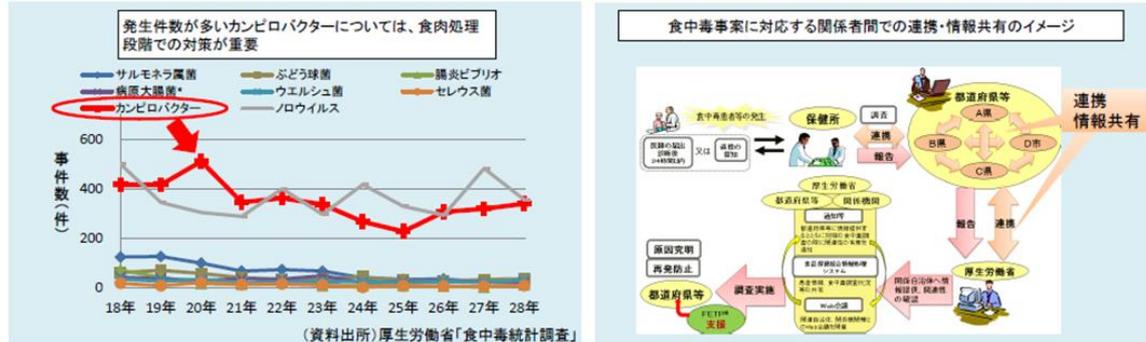
(資料出所)国立感染症研究所「病原微生物検出情報」

**(広域散发食中毒事案)**

| 発生時期        | 品目               | 病因物質         | 患者数                 | 患者発生自治体                                                             |
|-------------|------------------|--------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 平成28年10~11月 | 冷凍メンチカツ(そうざい半製品) | 腸管出血性大腸菌O157 | 67名                 | 12自治体(1都1府4県)<br>秋田県、千葉県、町田市、江戸川区、神奈川県、横浜市、川崎市、藤沢市、相模原市、横濱市、市川市、広島市 |
| 平成29年1~2月   | キザミのりを使用した食品     | ノロウイルス       | 約2000名              | 4自治体(1都1府3県)<br>東京都、和歌山県、大阪府、久留米市                                   |
| 平成29年8月~9月  | 不明※調査中           | 腸管出血性大腸菌O157 | 34名<br>(うち3歳児1名が死亡) | 4自治体(3県)<br>埼玉県、川崎市、群馬県、滋賀県                                         |

## 食中毒対策の強化

- フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上のため、食肉処理段階での対策の強化や、生産段階との連携強化等
- 広域的な食中毒事案に対応するため、厚生労働省、都道府県等の関係者間での連携や食中毒発生状況の情報共有等の体制を整備



## HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) の制度化

- HACCPによる衛生管理を制度化(全ての食品等事業者を対象に、衛生管理計画を作成し、手洗い励行等の一般衛生管理に加え、事業者の規模等に応じたHACCPによる衛生管理の実施を求める)



## リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策

- 健康被害防止の観点から、リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等について、製造工程管理や原材料の安全性の確保のための法的措置を講じ、実効性のある仕組みを構築
- 事業者から行政への報告の制度化を含む健康被害の情報収集・処理体制を整備

| 法律上の定義がない、いわゆる「健康食品」の分類 |          |     |                      | 現行の対応                           |                        |
|-------------------------|----------|-----|----------------------|---------------------------------|------------------------|
| 認証方式                    | なし       | 届出制 | 自己認証制(含有量の基準を国が策定)   | 個別許可制(消費者委員会及び食品安全委員会において個別に審査) | 個別審査制(国、都道府県による個別審査)   |
|                         | 可能な機能性表示 | 不可  | 健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨 | 栄養成分の機能の表示                      | 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表示 |

(健康被害の未然防止)  
 ◎生産段階における原材料の安全性の確保、製造工程管理(GMP)による安全性の確保(通知)  
 ◎消費者に対する普及啓発

(健康被害発生時の対応)  
 ◎因果関係が明確な場合の販売禁止(法第6条第2号)  
 ◎因果関係が不明瞭な場合の暫定流通禁止(法第7条第2号)  
 ※注意喚起、規格基準の設定、適切な表示等により国民の健康を十分に保護にできない場合に限る。  
 ◎因果関係が不明瞭な場合の事業者への行政指導、消費者への注意喚起(通知)  
 ◎健康被害情報の収集及び処理体制(通知)  
 消費者・事業者から、自治体、医療機関を介して情報収集し、対応

**(取り締まりの例)**

| 名称                  | 宣伝文句                   | 発端・健康被害                          | 対応                                                   |
|---------------------|------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|
| アマメシバ(H15.9.12)     | ダイエット効果、便秘解消           | 台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生            | 暫定流通禁止(法第7条第2項)                                      |
| コンフリー(H16.6.18)     | 長寿・滋養強壮                | 海外で肝障害が多数報告                      | 販売禁止(法第6条第2号)                                        |
| ガルシニア(H14.3.7)      | ダイエット効果等               | ラットの精巣への影響・健康被害報告なし              | 消費者に注意喚起・事業者への行政指導                                   |
| コエンザイムQ10(H18.8.10) | アンチエイジング、抗酸化効果等        | 下痢、嘔吐等の報告有り・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告 | 消費者に注意喚起・事業者に適切な表示の指導                                |
| スギ花粉(H19.4.19)      | 花粉症の症状軽減               | 花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通・重篤なアレルギー症状  | 消費者に注意喚起・事業者に適切な表示の指導<br>※治療又は予防のための製品は医薬品として販売停止、回収 |
| アガリクス(H21.7.3)      | 免疫量向上、抗ガン作用、コレステロール低下等 | 発ガン作用促進・健康被害の報告なし                | 消費者に注意喚起・事業者への行政指導                                   |
|                     |                        | 子宮出血、月経不順等の報告有り                  | 消費者に注意喚起・事業者への行政指導                                   |

**いわゆる「健康食品」の利用状況**

| 利用状況                 | 割合  |
|----------------------|-----|
| ほとんど毎日利用している         | 26% |
| たまに利用している            | 32% |
| 以前は利用していたが、今は利用していない | 17% |
| 利用していない              | 25% |

(資料出所) 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査(アンケート調査)」(2012年)



## 食品衛生法改正懇談会取りまとめ(提言内容の詳細)

| 提言内容                                                                                                                                       | 現状 | 今後の対応                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>農業等・添加物・遺伝子組換え食品</b><br>○ 使用や残留の基準設定や安全性審査が行われ、これに適合しない食品等の販売等は禁止されている。平成15年改正時点で国内登録がなかった農業等に設定されている暫定基準は、順次、本基準への移行が進められている。          |    | ○ 暫定基準のままとなっている農業等の本基準への移行を促進すべき。<br>○ これまでに審査されたことのない種類の食品や新しい育種技術を活用して開発された食品について、適切な審査や法規制上の取扱いの検討を行い、また適切に情報発信すべき。       |
| <b>器具及び容器包装</b><br>○ 日本では、仮に有害性があつたり、海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに個別の規格基準を定めない限りは規制できない。欧米等では、安全性評価により使用が認められた物質以外、使用を原則禁止するポジティブリスト制度が導入されている。 |    | ○ ポジティブリスト制度導入に向けて、制度の対象材質・物質の範囲、リスク管理の仕組み、事業者間で伝達すべき情報及びその伝達方法、適正な製造管理、監視指導方法、第三者機関の活用等について検討すべき。                           |
| <b>いわゆる「健康食品」</b><br>○ 通知により、適切な製造工程管理の実施(GMP)や原材料の安全性の確保を指導している。いわゆる「健康食品」には法律上の定義や規制がなく、消費者の誤解や健康被害が発生している。                              |    | ○ 製造工程管理や自主点検、原材料の安全性の確保について、より実効性のある仕組みを構築し、事業者から国への報告の義務化を含む健康被害の情報収集・処理体制の整備について検討すべき。<br>○ 呼称の検討も含め、消費者や事業者に適切な情報伝達をすべき。 |
| <b>食中毒対策</b><br>○ 食へのニーズの変化や高齢者人口の割合の拡大は、現在下げ止まりにある食中毒件数・患者数を押し上げていくことが懸念される。<br>○ 都道府県を越える広域的な食中毒事案が顕著となっている。                             |    | ○ 食肉処理段階での対策強化や、生産段階との連携強化など、フードチェーン全体を通じた衛生管理の向上が重要である。<br>○ 厚生労働省、都道府県等による広域連携が十分に図られる体制整備を検討するとともに、感染症対策との連携も図るべき。        |
| <b>野生鳥獣肉の衛生管理</b><br>○ 近年、野生鳥獣は捕獲数が増加しており、食品への利活用が見込まれるが、餌や使用方法が管理されておらず、解体時の検査が義務づけられていない野生鳥獣由来の肉は食品衛生上のリスクが高い。                           |    | ○ 野生鳥獣肉の処理施設への指導を推進するとともに、「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針(ガイドライン)」の遵守状況を向上させるべき。<br>○ 野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集、整理、分析を行うべき。              |

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000185447.html>

食品に関するリスクコミュニケーション「健康食品に関する最近の話題～健康食品との付き合い方を考える～」  
 ～12月13日(水)に東京で意見交換会を開催。参加者を募集中～ 平成29年11月22日

健康食品は、現在多くの消費者に広く利用され、様々な種類の製品が流通し、市場規模は拡大傾向にあります。一方、全国の消費生活センターには、健康食品に関する様々な相談が寄せられている状況です。

こうしたなかで、消費者が、多くの健康食品の中から自らのライフスタイルや健康状態に合わせて製品を慎重に選ぶことがますます重要になってきていることから、今回、消費者、有識者、事業者、行政担当者等が一堂に会し、健康食品の安全性や有効性、表示の見方等の基本的な知識や最近の話題等を共有するとともに、健康食品との付き合い方について意見交換を行います

### 1.内容 (1) 基調講演「健康食品を利用する際の注意すべきポイント」(仮題)

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 情報センター長 梅垣敬三氏

### (2) 行政担当者による情報提供

- ・健康食品の表示・広告の見方(仮題) 消費者庁
- ・「健康食品」についての19のメッセージ(仮題) 内閣府食品安全委員会
- ・健康食品の安全性確保のための取組み(仮題) 厚生労働省

### (3) パネルディスカッション

ファシリテーター： 国立大学法人長崎大学 広報戦略本部 准教授 堀口 逸子 氏

パネリスト： 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長 梅垣 敬三 氏  
 日本生活協同組合連合会 公益財団法人日本健康・栄養食品協会  
 公益社団法人日本薬剤師会

質疑応答： 消費者庁、内閣府食品安全委員会、厚生労働省、独立行政法人国民生活センター

### (4) 会場との意見交換

