

外国の公的検査認証制度の評価実施に 関する原則及びガイドライン

CAC/GL 26-1997



Food and Agriculture Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン原案（CAC/GL 26-1997）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン原案

(「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するコーデックスガイドライン (CAC/GL 26-1997)」付属文書)

(NO7-2008)

(ステップ 5/8)

セクション 1—はじめに

1. 輸出国の公的検査認証制度¹の評価が必要であると、輸入国が判断する場合がある。本付属文書の目的は、こうした評価の実施を義務付けることではなく、それが実施される場合に考慮すべき指針を提供することである。
2. こうした評価活動は、管理を維持し、輸入国に対して必要な保証を提供する輸出国の管轄当局の能力を見極めるため、特定の商品や施設ではなく公的検査認証制度の有効性の評価を主眼とすべきである。輸出国の公的検査認証制度の評価を実施するにはいくつかの手段が存在し、監査、検査、視察が含まれるが、これらに限定されない。輸出国の公的検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼²のレベルは、輸出国への視察の必要性を含めて、評価を行うための適切な手段を見極める上で重要である。
3. 本付属書は、「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン (CAC/GL 26-1997)」のセクション 9—「検査認証制度の評価及び検証」と併せて読むべきである。さらに、必要に応じて「獣医療組織の実績評価のための OIE 手法」の関連セクション、「OIE 陸生動物衛生規約」の第 3.2 章を考慮すべきである。

セクション 2—範囲

4. 本付属文書では、輸出国の公的検査認証制度又はその要素の評価に監査若しくは検査を用いる場合の効果的、効率的、透明性³、一貫したアプローチを保証するため、輸入国と輸出国双方の当局が利用できる指針を提供する。また、輸出国への影響力を持つ評価の一部となり得る情報の入手を目

¹ 親文書の定義に従い、公的検査認証制度とは「公的検査制度及び公的認証制度」並びに「当局により認められた検査制度及び当局により認められた認証システム」の双方を意味するものとする。

² 輸入国の食品検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼には、特に食品に関して、二国間の食品貿易の歴史と、輸入国の要件に対する食品の適合性の歴史が含まれる。輸入国の経験、知識、及び信頼についての情報となるその他の例は、CAC/GL 532003 のパラグラフ 10 の(a)~(n)項に列挙されている。

³ CAC/GL 20 1995、パラグラフ 13~16、及び CAC/GL 26-1997、パラグラフ 58。

的とした他のあらゆる視察又は要請についても、本付属文書を適用すべきである。

セクション 3—原則

5. 本付属文書の包括的原則は、輸入国の管轄当局は輸出国の同意により、輸出国の公的検査認証制度の評価を実施できるということである。輸出国の公的検査認証制度の評価を実施する際には、さらに以下の原則が適用される。

原則 A～C は、評価プロセス全体にわたる輸入国と輸出国の管轄当局の行為に対して適用される

- A. 評価は結果を重視し、透明で証拠に基づくとともに、必要に応じて秘密情報を尊重しつつ、協力的、倫理的、及び専門的に行われるべきである。
- B. 輸入国と輸出国は、評価プロセス全体にわたって生じる問題に対処するための合意されたプロセスを持つべきである。
- C. 輸入国と輸出国は評価の開始に先立ち、その実施のための適切な手段に関して、合意された範囲と目的に基づき合意すべきである。ほとんどの場合、望ましい評価アプローチは公的検査認証制度を全体的又は部分的に検討することである。

原則 D～G では、評価プロセスの原則について規定する

- D. 評価プロセスは計画的、体系的、透明で一貫性を持ち、十分に文書化され、明確に伝達されるべきである。
- E. 輸入国は、輸出国の公的検査認証制度を評価する理由、目的、範囲、手段、及び要件を盛り込んだ計画を明確に定め、評価の開始までに然るべき期間を残して輸出国の管轄当局に通知の上、その同意を得るべきである。

原則 F 及び G では、評価報告について取り上げる

- F. 合意された是正措置、期限、及びフォローアップ検証の手順を明確に定め、文書化すべきである。
- G. 最終評価報告書は正確かつ透明であるべきであり、必要に応じて情報の秘密性を尊重しつつ公表することができる。

セクション 4—評価の実施

原則 A

評価は結果を重視し、透明で証拠に基づくとともに、必要に応じて秘密情報を尊重しつつ、協力的、倫理的、及び専門的に行われるべきである。

6. 輸入国の管轄当局は、評価に関する自らの所見、結論、及び勧告は、求める成果が制度によって得られる可能性があるか否かを主眼としていること、またそれらが正確で信頼に足ると確認できる客観的証拠又はデータによって裏付けられていることを立証できなければならない。
7. 輸入国に複数の管轄当局が存在する場合には、これらの当局は輸出国側の努力の重複を避けるため、それぞれの評価を調整すべきである。
8. 輸出国の管轄当局は、評価の目的が達成されるよう、その遂行に協力、協調、及び支援すべきである。
9. 管轄当局は、評価の全過程にわたって生じる問題に協力的、倫理的、及び専門的に対処すべきである。
10. 輸入国の管轄当局は、その監査官、検査官、又は監査組織の公平性を保証すべきである。評価者は、関連分野の技術的専門知識と監査技術の双方に関して適切な資格、経験、訓練を有するべきである。
11. 評価の実施に際しては、輸入国は秘密情報が確実に保護されるようにすべきである。守秘義務に関する具体的な法律を持つ国については、評価を進めるには法律をどのように遵守していくか二国間で合意がなされるべきである。
12. 双方の管轄当局は、評価を開始する前にそのための予想費用を了解しておくべきである。
13. 旅費、技術者及び監察官又は検査官の費用、サポートスタッフの費用をすべて含めて、評価を行うために発生する費用は、別段の合意のある場合を除き、通常は輸入国の管轄当局が負担すべきである。
14. 輸出国のサポートスタッフや技術者に関して、評価を支援するために輸出国の管轄当局に生じる費用は、別段の合意のある場合を除き、通常は輸出国の管轄当局が負担すべきである。

原則 B

輸入国と輸出国は、評価プロセス全体にわたって生じる問題に対処するための合意されたプロセスを持つべきである。

15. 評価の開始に先立ち、評価全体にわたって生じる問題に対処するためのプロセスの重要な要素について合意すべきである。輸入国と輸出国の管轄当局は、既存のプロセスを利用できる場合には、評価から生じる問題の解決にそれらを可能な限り活用すべきである。輸入国と輸出国の管轄当局は、評価の過程で生じる問題の公平、透明、及び協力的な解決を目指すべきである。未解決の問題が残された場合には、それらを適切な理由とともに評価報告書に記載すべきである。

原則 C

輸入国と輸出国は評価の開始に先立ち、その実施のための適切な手段に関して、合意された範囲と目的に基づき合意すべきである。ほとんどの場合、望ましい評価アプローチは公的検査認証制度を全体的又は部分的に検討することである。

16. 管理を維持し、輸入国に対して必要な保証を提供する輸出国の管轄当局の能力を含めて、輸出国

の公的検査認証制度の有効性を評価できる最も効率的かつ効果的な手段を選択すべきである。

17. 評価手段の選択に際しては、その評価が行われる理由を考慮することが重要である。例えば、評価は貿易開始前のリスクアナリシスの一環として、公的検査認証制度、又は商品（例えば乳製品、魚や肉）の特定の成分の管理、若しくは特定の物質（例えば化学残留物）や特定の輸出施設の管理を対象に行うことができる。

18. 評価手段の選択に際しては、輸出国の公的検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼⁴を考慮すべきである。

19. 一般に望ましい評価手段は、管轄当局の能力を含む輸出国の公的検査認証制度の全体的又は部分的な監査である。検査もまた、適切な評価手段となることがある。例えば視察や情報交換など、管轄当局が評価活動を別の言葉で表現する場合には、こうした活動についても本ガイドラインの対象とすべきである。

監査手段

20. しばしば「制度に基づく監査 (systems based audit)」と表現される監査手段の焦点は、輸出国で施行されている公的検査認証制度の目的が、その制度又はその要素の履行によって達成されるかを評価することに置かれるべきである。

21. 制度に基づく監査は、あらゆる手順を検討することとは対照的に、監査を受ける制度の範囲内での制度手順、文書又は記録のサンプル、及び必要に応じて場所の選択の検討に依存する。

22. 制度に基づくアプローチは管理制度を焦点とし、発見された遵守／不遵守は制度全体に照らして考慮すべきとの認識に立つものである。

23. 制度に基づく監査の実施に際しては、セクション 6、「検査認証制度の基盤」に含まれる要素、又は必要に応じてその他の要素の検討を監査に含めることができる。

検査手段

24. 検査手段は場合によって、輸出国の管轄当局による管理の有効性を確認するために利用できる。

25. 検査には、以下の検討を含めることができる。

- a) 特定の作業や製品仕様の点検、施設管理や適切な業務記録の観察と点検を含めて、施設がどのように要件を満たしているか
- b) 要件に定められている場合には、施設の職員の能力
- c) 要件に定められている場合には、検査官の能力

セクション 5—評価プロセス

原則 D～G では、評価プロセスを取り上げる。

⁴ 「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)」添付資料のパラグラフ 9～14 には、「経験、知識、及び信頼」の内容に関する追加指針が示されており、このガイドラインのパラグラフ 10～12 に記載の情報が詳しく説明されている。

原則 D

評価プロセスは計画的、体系的、透明で一貫性を持ち、十分に文書化され、明確に伝達されるべきである。

26. 評価プロセスの透明性と一貫性は、十分な文書化と伝達により強化できる。所見、結論、及び勧告を裏付ける文書は、評価の性能とその結果の提示方法が一樣かつ透明で信頼に足るものとなるよう、可能な限り統一すべきである。

27. 評価の準備と遂行には、継続的で透明な情報交換が必要とされる。輸入国と輸出国の管轄当局は、評価計画の立案から最終報告や評価過程で生じる問題の解決に至るまで、プロセスのあらゆる時点で協議を行うべきである。継続的で透明な情報交換を保証するため、輸入国と輸出国の管轄当局は評価に関する連絡担当者又は連絡窓口を指定すべきである。

28. 評価に先立ち、評価の所見と勧告に対応するためのプロセスと手順を文書化し、これに合意すべきである。

原則 E

輸入国は、輸出国の公的検査認証制度を評価する理由、目的、範囲、手段、及び要件を盛り込んだ計画を明確に定め、評価の開始までに然るべき期間を残して輸出国の管轄当局に通知の上、その同意を得るべきである。

29. 評価の理由、目的、範囲、頻度、及び手段を決定する際には、輸入国の管轄当局は以前の評価の履歴、前回の評価からの期間、その他の関連要素とともに、既存の経験、知識、及び信頼のレベルを考慮すべきである。

30. 評価の目的に適った所定の構造化されたプログラムに基づき、評価を行うための体系的な評価手順を活用すべきである。

通知

31. 一国の公的検査認証制度の評価に際しては、当初の要請期間及び評価の開始前に以下の情報を交換すべきである。

- a) 評価を実施する理由又は必要性は、輸入国の法的義務、輸入国と輸出国双方の各管轄当局の役割を理解する必要性、輸出国の制度又は食品生産／加工施設が要件を満たす能力を検証する必要性を含め、いくつかの理由によって生じ得る。
- b) 評価の目的は、例えば、輸出国の検査認証制度の特定の措置又は技術要件の効果的な適用／実施を検証すること、輸出国が履行している輸入国の措置の遵守を検証すること、制度に関する同等性協定又はその他の種類の相互承認の遵守を評価すること、輸入／輸出食品に伴う食品媒介性疾患の発生について調査を実施すること、以前の評価に基づく是正措置又は食品安全問題によって生じた事態をフォローアップすることなどである。輸出国の食品管理制度のリスク評価の要素は、リスク管理アプローチを支援するために必要な場合に

監査できる。

- c) 評価の範囲、すなわち評価が制度全体を対象とするのか、あるいはその下位構成要素、措置、技術要件、又は製品を対象とするのかを明示すべきである。
- d) 輸出国の公的検査認証制度の評価要件を含め、利用する予定の評価手段を指定すべきである。

32. いかなる場合においても、輸入国の管轄当局は、輸出国の管轄当局が手配や情報収集などの必要な準備を行えるよう、予定している評価について十分な通知を行うべきである。評価の理由が重大な公衆衛生問題にある場合には、事前通知には公衆衛生リスクの緊急性を反映させるべきである。

33. 評価の要請が輸出国からなされた場合には、輸入国は遅滞なく対応し、評価の実施を明言すべきである⁵。

評価の準備

34. 評価手段、期間、及び必要な情報の交換を含めて、評価を行うための計画は、然るべき期間を残して作成し輸出国の管轄当局に伝達すべきである。計画には以下を含める必要がある。

- a) 単独の評価であるか、他の評価（例えば以前の評価のフォローアップ）又は一連の評価に伴うものであるかを含めて、評価の目的と範囲
- b) 記録及び評価チェックリストを含む、点検／実施すべき項目/要素
- c) 評価を実施及び報告する予想期間
- d) 輸出国の公的検査認証制度の評価を行う際の基準
- e) 評価計画の詳細を協議できる評価チームの連絡担当者、及び必要な場合には外国の監査官／検査官、主任監査官／検査官、技術者、通訳を含む評価チームのメンバー
- f) 翻訳、公平で見識の高い通訳及び人材の可用性を含めて、評価期間に使われる言語
- g) 視察する場所のタイプ又は可能／適切な場合にはその特定（例えば事務所、研究所、又はその他の施設）、及び必要な場合にはその場所に通知を行う時期と責任の指定（この作業は監査の初回／入口会議（entry meeting）でも行える）
- h) 評価の実施日、開始及び最終会議日、ならびに評価結果の報告予定日
- i) 評価視察の必要性に応じて、出張の日程及びその他の手配
- j) 秘密情報を保護するための規程

35. 評価計画の遵守に向けて努力は払われるべきであるが、監査前又は監査期間中に収集された情報に基づき重点を変更できるよう、計画は柔軟に立てるべきである。評価計画の重大な修正は酌量すべき事情がある場合に限り提案されるものとし、これを行う管轄当局は可能な限り速やかに他方の管轄当局に伝達すべきである。

36. 評価計画の一環として、両国の管轄当局は、所見、不遵守、勧告などの評価結果を輸出国に伝達する方法について合意すべきである。

37. 翻訳、公平で見識の高い通訳及び人材の可用性を含めて、評価期間に使われる言語について事前

⁵ CAC/GL 20-1995 パラグラフ 18。

に合意がなされるべきである。

38. 評価に先立ち、可能な場合には常に電子的手段を用いて、評価の計画、実施、完了に必要なとされる最大限の記録情報を請求及び提供すべきである。

- a) 評価の準備を要請する際には、所定の範囲と目的を明確化し、またそれらに関連付けるべきである。
- b) フォローアップ評価の場合には、輸出国が提供を求められる情報は以前の評価から変化した情報、又は以前の評価では請求されなかった情報のみとすべきである。
- c) 情報請求の目的が輸出国にとって不明確であり、請求された情報に関して何らかの問題がある場合には、輸出国は輸入国にその情報の目的と用途の明確化を求めることができる。
- d) 提案された評価手段が現地視察である場合には、評価視察の開始に先立ち、法的支援を含めて制度を説明した文書を検討すべきである。これにより、現地で費やされる時間を最も効率的かつ効果的に利用すること、つまり評価に伴う両国の管轄当局の負担を軽減することが可能となる。

39. 輸出国の管轄当局が提供する情報の性質によって現地視察の前に評価が中止又は完了する場合もあり、その際には輸入国の管轄当局は輸出国の管轄当局にその理由を明確に伝達すべきである。輸出国の管轄当局が必要と認めた場合には、輸出国の管轄当局は当該情報を明確化する機会を得るべきである。

40. 評価による情報の共有の利用と情報を共有できる当事者について、事前に合意がなされるべきである。

評価の手配

41. 評価に現地視察が含まれる場合には、輸出国の管轄当局は国内旅行や宿泊先の手配に関する助言を含めて、評価の手配面に関する主な責任を負うべきである。評価を受ける場所の責任者との連絡は、輸出国の管轄当局の責任である。

評価の初回／入口会議

42. 評価に視察が含まれる場合には、初回又は入口会議を開くべきである。

- a) この会議は、輸出国の管轄当局が指定した場所で開かれるべきである。
- b) この会議では、最終調整を含めて評価計画のあらゆる側面を検討すべきであり、輸出国の公的検査認証制度の概要を説明すること、及び評価のパラメータと手配を確認することを目的とする。
- c) 評価期間における両者間の継続的な連絡と情報交換を確保する方法について、合意がなされるべきである。

評価の終了／出口会議 (Exit Meeting)

43. 評価に視察が含まれる場合には、終了又は出口会議を開くべきである。

- a) この会議は、輸出国の管轄当局が指定した場所で開かれるべきである。
- b) 評価チームは主な所見と暫定的結論をまとめるべきである。不適合を特定し、結論を裏付ける客観的証拠を概説する必要がある。不適合の是正は輸出国の管轄当局に委ね、必要であればフォローアップ評価を含めて輸入国の管轄当局が検証すべきである。
- c) この会議は、会議で提示された所見と結果について質問し、又は明確化を求める機会を輸出国の管轄当局に提供する。

セクション 6—評価報告

原則 F 及び G では、評価報告について取り上げる。

原則 F

合意された是正措置、期限、及びフォローアップ検証の手順を明確に定め、文書化すべきである。

原則 G

最終評価報告書は正確かつ透明であるべきであり、必要に応じて情報の秘密性を尊重しつつ公表することができる。

44. 報告書作成への協力的なアプローチ及び配布・提示プロセスについて、事前に合意がなされるべきである。

45. 評価を行った当事者は、合意された期間内に報告書案に目を通し、その完成の前に意見を提供し、事実誤認を是正する機会を得るべきである。最終報告書には輸出国の管轄当局が提供した意見が盛り込まれ、又は添えられるべきである。

46. 評価報告では所見の公平な全体像を提示し、これらの所見を正確に反映させた結論と勧告を含めるべきである。その要件は以下の通りである。

- a) 目的、範囲、及び結果を説明する。
- b) 基準及び評価プロセスを説明する。
- c) 終了会議で検討された重要事項の詳細とともに、各結論を裏付ける証拠を添えた評価所見を含める。
- d) 報告の正確性を高めるために輸出国の管轄当局の意見を含め、またこれに対応しつつ、輸入国と輸出国の管轄当局間の合意に基づき利用できるようにする。
- e) 輸入国と輸出国の管轄当局間で合意された報告書の完成期限と対応手順を考慮する。
- f) フォローアップ検証をどのように完了するかを含めて、是正措置を伝達しこれに合意する方法を含める。
- g) 所見を裏付けるために必要な場合には、評価された要素のチェックリストを含める。
- h) 評価結果の概要を含める。
- i) 結論及び対応する是正措置について合意が得られていない場合には、評価中に生じた未解

決の事項や問題を報告に含める。

- j) 評価結論の信頼性に影響を与えそうな不確定要素及び／又は生じた障害を含める。
- k) 範囲に含まれながら評価プロセスで取り上げられなかった分野と、合意された範囲からそのような逸脱が生じた理由を指摘する。

47. フォローアップ検証を行う場合には、その期間と手順を明示すべきである。是正措置の検証には以下を含めることができる。

- a) 輸出国の管轄当局が提供する保証の再検討
- b) 輸出国の管轄当局が提供する文書の再検討
- c) 後続の評価に示された是正措置の再検討

48. 評価報告書の作成とその後の配布においては、秘密情報を尊重しなければならない。

49. 評価報告書が完成した時点で、輸入国と輸出国の管轄当局は、必要に応じて情報の秘密性を尊重しつつ、報告書の一部又は全体を公表することの是非及びその方法について協議し、可能であれば合意すべきである。