

平成 22 年度輸入食品監視指導計画（案）

我が国に輸入される食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃ（以下「食品等」という。）は、年間の輸入届出件数が約 176 万件、輸入重量が約 3,155 万トン（平成 20 年度実績）であり、我が国の食料自給率は約 4 割（供給熱量ベースの総合食料自給率。農林水産省「平成 20 年度食料需給表」）となっている。

これら我が国に輸入される食品等（以下「輸入食品等」という。）の現状を踏まえ、平成 21 年度において、厚生労働省本省（以下「本省」という。）及び検疫所は、全国の検疫所における食品衛生監視員の増員や検査機器の整備により輸入時の検査項目を拡充するとともに、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 28 条の規定に基づき多種多様な食品等について、食品衛生の状況を幅広く監視することを目的として、国が年間計画に基づいて実施するモニタリング検査（以下「モニタリング検査」という。）や法第 26 条の規定に基づき法違反の可能性が高いと見込まれる食品等について、輸入者に対して輸入の都度の検査を命じる検査命令（以下「検査命令」という。）等の輸入時における監視指導の強化を行った。また、輸出国における衛生対策の適正化を推進するため、個別問題に係る輸出国との協議及び調査、輸出国の安全対策に関する調査を実施したほか、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）等に係る輸出国の衛生管理についても現地調査を行った。

平成 21 年 10 月に実施された日中首脳会談において、日中間における食品の安全性向上のため、担当閣僚間で定期協議を行うなどを内容とする「日中食品安全推進イニシアティブ」を提案し、中国側から賛意が得られ、担当省庁間で具体的な内容について協議を実施した。また、11 月に開催された日中韓保健大臣会合において、三国間の食品安全分野における交流及び協力を強化するための協議の仕組みの設立を内容とした覚書に署名した。

これらの取組について、平成 21 年 12 月に公表した平成 21 年度輸入食品監視指導計画監視結果（中間報告）では、平成 21 年 4 月から 9 月までの速報値として、輸入届出件数は約 90 万件、輸入重量は約 1,200 万トン、検査件数は輸入届出件数の 12.0%に当たる約 10 万 8 千件であり、うち違反件数は 660 件であった。また、当該期間において、輸出国政府に対する衛生対策の要請を延べ 70 件行ったほか、4 カ国について現地調査を行った。

平成 22 年度においては、これまでの施策を更に進めるとともに、平成 21 年度の法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査結果及び輸出国の衛生管理体制に係る調査結果等を勘案して検査項目等の見直しを行う。また、引き続き農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する食

品の販売等を原則禁止するいわゆるポジティブリスト制度（以下「ポジティブリスト制度」という。）の着実な施行のため、輸入時の検査項目の更なる拡充を図るとともに、輸出国に対し、生産及び製造加工の段階における衛生対策の推進を要請し、必要に応じて、輸出国における残留農薬等管理の確認のため、現地調査を行うこととする。なお、残留農薬等について検査命令の対象となっている食品については、当該輸出国における残留農薬等の管理の不徹底及び使用農薬等の変更等の可能性があり、検査命令の対象項目以外の農薬等が基準値を超えて残留する懸念があることから、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的として、モニタリング検査を強化することとする。また、器具、容器包装及びおもちゃについては、おもちゃの規制対象範囲の拡大その他規格基準の改正等を踏まえ、新たに設定された規格基準を中心に、輸入者に対して定期的な自主検査の実施を指導するとともに、モニタリング検査を拡充することとする。

なお、BSEの問題に係る対日輸出牛肉の安全性確保については、現地調査の結果、輸入時の検査結果等を踏まえ、重点的、効率的かつ効果的な検査体制を確保し、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証していくものとする。

これらの取組に加え、昨今の食品への有毒・有害物質等の混入事案を踏まえ、引き続き輸入者による輸出国段階における自主的な衛生管理の推進を図るとともに、輸出国における衛生対策に関する情報収集を推進し、問題発生 of 未然防止に努めていくこととする。

1 目的

本計画は、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって、輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。

2 本計画の適用期間

平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日までとする。

3 輸入食品等の監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 4 条において、食品の安全性の確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講ずることにより行われなければならないとされている。この観点から、輸入食品等の安全性確保については、輸出国における生産、製造、加工等（以下「生産等」という。）の段階から輸入後の国内流通までの各段階において、次の措置を講ずることとする。

(1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出等により、法第 11 条又は第 18 条の規

定に基づく食品等の規格又は基準（以下「規格基準」という。）をはじめとする法への適合についての基本的な情報を確認すること。

- (2) 多種多様な輸入食品等の食品衛生の状況について幅広く監視するため、法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査を実施すること。
- (3) 食品衛生上の危害の発生防止のため、法違反の蓋然性の高い輸入食品等について、法第 26 条の規定に基づく検査命令を発動すること。
- (4) 特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認める場合には、法第 8 条又は第 17 条の規定に基づく包括的輸入禁止措置を講ずること。
- (5) 法違反を繰り返すなどの輸入者に対し、法違反の原因を改善させること等を目的として指導を行うとともに、法第 55 条第 2 項の規定に基づく輸入に係る営業の禁止又は停止を命ずること。
- (6) 輸出国の生産等の段階における衛生対策の推進を図るため、我が国の食品衛生規制に関する在京大使館等及び輸入者への情報提供、二国間協議、現地調査、技術協力等を実施すること。
- (7) 輸入者が食品等事業者の責務として、自主的に衛生管理を図るよう講習会の開催、輸入前指導等を通じてその取組を推進すること。
- (8) 法違反が判明した際には、廃棄指導等の措置を講ずるとともに、違反事例の公表や輸入者への指導等、再発を防止するための措置を講ずること。
- (9) 輸入後の国内流通段階においては、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が監視指導を行うとともに、検疫所や都道府県等での違反発見時には、本省、検疫所、関係都道府県等が連携を図り、輸入者による回収等が迅速に行われるよう適切な措置を講ずること。

4 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出による確認

検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出がされた食品等について、法第 6 条各号、第 9 条各項又は第 16 条に該当する食品等でないこと、法第 8 条第 1 項又は第 17 条第 1 項の規定に基づき輸入が禁止された食品等でないこと、法第 10 条の規定に基づき定められた添加物であること及び規格基準に適合していることについて、輸入者による輸入届出のほか、必要に応じて輸出国政府の発行する証明書、輸入者からの報告徴収等により確認する。

(2) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査

検疫所が実施するモニタリング検査は、多種多様な輸入食品等の食品衛生の状況について幅広く監視し、法違反が発見された場合には輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的とする。

① モニタリング計画の策定

本省は、重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、違反率並びに輸入件数及び輸入重量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査件数及び検査項目（以下「モニタリング計画」という。）を定める。また、ポジティブリスト制度を着実に施行するため、農薬等の海外における規制状況、使用状況、検出事例等を勘案したモニタリング計画とする。

平成 22 年度のモニタリング計画は、別表第 1 のとおりとする。

② モニタリング検査の計画的な実施

検疫所は、モニタリング計画の検査件数を実施するために、本省により割り当てられた検査件数について年間計画を立て、計画的に検査を実施する。

本省は、モニタリング計画に基づく検査の実施状況について適宜点検を行い、検疫所に対して必要な指示を行うとともに、輸入状況等の変化により、検疫所ごと、食品群ごとの検査計画の実施が困難と判断する場合等にあつては、輸入実態に即した効果的な検査が実施できるよう、当該年度の半ばを目途としてモニタリング計画の見直しを行う。

③ モニタリング検査の強化等

本省は、生産国等における食品等の回収や健康被害発生に関する情報を得た場合、モニタリング検査等により法違反が発見された場合、都道府県等の監視指導において法違反が発見された場合等にあつては、必要に応じて各検疫所に対して当該輸入食品等に対する検査の強化を指示する。

なお、本省は、残留農薬等に係る検査の強化については、輸出国における残留農薬等の管理体制を踏まえ、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施する。

また、平成 18 年度以降の残留農薬等におけるモニタリング検査強化後の違反事例を検証した結果、強化日から 1 年間を経過し又は 60 件以上の検査を実施して同様の違反事例がないことから、同条件に適合する場合は、通常の監視体制とする。

(3) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査以外の検査

検疫所は、輸入届出の内容を踏まえ、初回輸入時の検査、輸送途中で事故が発生した場合の検査等、モニタリング計画に基づく検査以外にも必要に応じて輸入食品等の検査を実施する。

(4) 法第 26 条の規定に基づく検査命令

本省は、法違反の蓋然性が高いと見込まれる輸入食品等について、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生防止を図るため必要があると認める場合に、輸入の都度、輸入者に対し検査を受けるべきことを命じて行わせることとする。

① 検査命令の発動

以下の場合等、法違反の蓋然性が高いと見込まれる輸入食品等について、検査命令を発動する。

- i 輸出国や我が国において健康被害が発生している又は健康被害の発生するおそれのある同一の輸出国又は同一の製造者若しくは加工者等からの同一の輸入食品等については直ちに検査命令の対象とする。
- ii 残留農薬等について、同一の輸出国又は同一の製造者若しくは加工者等からの同一の輸入食品等に対するモニタリング検査等の結果、複数回法違反が発見された場合には、輸出国における規制及び衛生管理体制の状況並びに当該輸入食品等の法遵守の履歴等を勘案した上で、当該輸入食品等の全部又は一部を検査命令の対象とする。

② 検査命令の解除

検査命令後、以下の場合等、法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合にあっては、検査命令を解除し、通常の監視体制とする。

- i 輸出国における原因究明、及びそれに対応した輸出国での新たな規制、農薬等の管理状況や検査体制の強化等の再発防止対策の確立がなされ、二国間協議、現地調査、輸入時検査等によりその有効性が確認された場合
- ii 残留農薬等に係る検査命令対象食品等であって、2年間にわたり違反事例がないもの、又は1年間にわたり違反事例がなく、かつ、検査命令の実施件数が300件以上あるものについては、検査命令を一時的に解除し、その後、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施し、違反事例がない場合（ただし、当該モニタリング検査強化期間中に違反が発見された場合には、直ちに検査命令を発動する。）

(5) 法第8条又は第17条の規定に基づく包括的輸入禁止措置

特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、当該輸入食品等の検査件数全体に対する法違反の件数の割合が概ね5%以上であること、生産地における食品衛生上の管理の状況等からみて引き続き法に違反する食品等が輸入されるおそれがある場合において、人の健康を損なうおそれの程度等を勘案して、当該輸入食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、輸入禁止措置を講ずる。

(6) 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

本省は、輸入食品等の安全性確保のため、関係府省と連携しながら海外からの食品衛生上の問題について輸出国政府等からの情報を入手し、我が国への法違反の食品等の輸入の可能性がある場合にあっては、当該食品等の我が国への輸入状況を調査し、輸入実績がある場合には、関係する検疫所又は都道府県等にその流通・在庫状況の調査及び必要に応じ輸入者等に対する検査、回収等を指示し、又は依頼するとともに、検疫所に検査の強化を指示する。

5 輸出国における衛生対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反の未然防止を図るため、以下の取組により輸出国における衛生対策の推進を図る。

(1) 我が国の食品衛生規制等の周知

本省は、厚生労働省のホームページ（以下「ホームページ」という。）において、検査命令の対象食品等及びモニタリング検査が強化された食品等の法違反事例等並びに本計画及びその監視指導の結果に関する英語による情報の提供を行うとともに、我が国の食品衛生規制に関する独立行政法人日本貿易振興機構の英語版情報とのリンク等により、英語版情報の充実を図る。

また、在京大使館等に対する規格基準等改正時における説明会、独立行政法人国際協力機構が実施する食品衛生規制に関する研修会等を通じて、輸出国の政府担当者、輸出国の生産者、製造者、加工者等（以下「生産者等」という。）に対し、これらの情報の周知を図る。

(2) 二国間協議、現地調査等

本省は、輸入時に検査命令が実施されている輸入食品等のほか、法違反の蓋然性が高い輸入食品等については、輸出国政府等に対し、違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立について二国間協議等を通

じて要請し、輸出国の生産等の段階における衛生管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等、衛生対策の推進を図る。

また、カビ毒等の有毒な又は有害な物質の含有等による法第6条違反や、残留農薬等に係る法第11条違反等の事例が平成21年度に輸入された食品において発見された違反事例の大多数を占めることから、平成22年度においては、当該違反事例の多い国を中心に積極的に衛生対策を要請するとともに、ポジティブリスト制度の円滑な実施や輸入牛肉等の衛生確保のため、輸出国における生産等の段階での衛生対策の検証が必要な場合には、専門家を当該輸入食品等の輸出国に派遣し、積極的に当該輸出国における衛生対策の確認を行う。さらに、問題発生未然防止の観点から、計画的に輸出国の対日輸出食品の安全対策に関する情報を収集するとともに、現地調査により輸出国の衛生対策の推進を図る。

(3) 技術協力等

本省及び検疫所は、輸出国における監視体制の強化及び残留農薬等の試験検査技術の向上に資するよう、独立行政法人国際協力機構の技術協力プロジェクトを通じた専門家の派遣や研修員の受入れ等により、必要に応じた輸出国への技術協力等を行う。

6 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

輸入者を含む食品等事業者の責務として、食品安全基本法第8条において、自らが食品の安全確保について一義的責任を有していることを認識し、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じることとされている。また、法第3条第1項において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、必要な知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等について努めなければならないこととされている。

これらを踏まえ、法違反の未然防止を図るため、検疫所は、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な衛生管理の推進を図る。

(1) 輸入者に対する基本的な指導事項

法に基づく輸入手続、検査制度、規格基準、添付が義務付けられている衛生証明書等の食品衛生上の規制や輸入者の責務等について周知を図る。

また、輸入者の自主的な衛生管理を推進する観点から、輸入食品等の違反情報、輸出国の食品衛生に関する規制等を輸入者に対し適時適切に提供するとともに、輸入者自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう、講習会、輸入届出時等において指導を行う。

輸入者に対する基本的な指導事項は、別表第2のとおりとし、輸入者が

- ・ 取り扱う具体的な輸入食品等の輸出国、品目に応じ、更に必要な事項について指導を行う。特に加工食品にあつては、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」に基づき、輸入者に対し、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況や製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないこと、原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。本省は、輸入者の原材料管理の検証に資する加工食品の残留農薬等に係る試験法の検討・開発を行う。

併せて、生産者等を通じて入手した正確かつ最新の情報に基づく適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、特に継続的に輸入する場合にあつては、原材料や製造方法等に変更がないこと、届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性が確保されていることを十分確認するよう指導する。

さらに、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等がなされた場合にあつては、輸入者に対し情報提供する。

(2) 輸入前指導の実施

輸入者に対し、(1)の輸入者に対する基本的な指導事項を踏まえ、生産者等から必要な資料を入手するなどにより、事前に輸入する食品等の安全性や、薬事法（昭和35年法律第145号）により規制される医薬品成分の含有の有無等を確認するよう指導する。特に当該輸入者が、当該食品等を我が国に初めて輸入しようとする場合、同種の食品で違反事例のあるもの等については、事前に各検疫所の輸入食品相談指導室等に相談するよう、ホームページや講習会の実施を通じて周知する。

また、輸入届出の入力の簡素化を目的とした品目登録制度による手続きの効率化についても、関係者に対し十分な周知を行う。品目登録制度は、継続して輸入される食品等を対象に、原材料や製造方法等、又は、必要に応じて試験成績書についても確認した上で登録を行っており、輸入届出を行わずに輸入し検査を実施した検査成績書についても、一定の要件を満たせば採用することとしている。

(3) 輸入前指導による法違反発見時の対応

輸入者による事前の安全性の確認の結果、輸入食品等が法に適合しないことが判明した場合には、輸入者に対し、法に適合するよう適切な対策を講じ、改善が図られるまで輸入を見合わせるよう指導する。

また、改善の結果、法に適合することが書類等で確認できたものについ

ても、必要に応じて、当該食品等が規格基準等を満たしているか否かを検査等により確認するよう指導する。

(4) 自主検査の実施

初回輸入時においては、輸入食品等の成分規格や添加物等の使用状況に基づき、当該輸入食品等が法に適合していることの確認のために必要な検査項目について自主検査を行うよう指導する。継続的に輸入する場合にあっては、その輸入頻度等を踏まえ、(1)の輸入者に対する基本的な指導事項を踏まえ、当該輸入食品等の成分規格、添加物等の使用状況を定期的に確認し、同種の食品の違反情報等も参考としながら、定期的に自主検査を行うよう指導する。

(5) 輸入食品等の記録の作成及び保存

輸入者に対し、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるよう、当該食品等に関する輸入や販売状況の記録等の適正な作成及び保存に努めるとともに、法違反が発見された場合において、関係する検疫所又は都道府県等に当該情報を速やかに提供することが可能となるよう指導する。

(6) 輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者の食品衛生に関する知識の向上

輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、(1)～(5)の指導事項等についての説明会を開催するとともに、関係団体等が開催する講習会においても輸入食品を担当する者を積極的に派遣させること等により、担当者の食品衛生に関する知識の習得に努め、輸入食品等の安全性確保が図られるよう指導する。

7 法違反等が判明した場合の対応

(1) 輸入時の検査等で法違反が発見された場合

輸入届出のあった検疫所、本省又は関係都道府県等は、相互に連携を図り、輸入者に対する廃棄、積戻し若しくは食用外用途への転用（以下「廃棄等」という。）又は迅速な回収の指示、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

① 法違反が判明した食品等が通関前の場合

検疫所は、輸入者に対し、廃棄等の指示を行う。

② 法違反が判明した食品等が通関後の場合

輸入者の所在地を管轄する都道府県等は、輸入者に対し、回収等の指示を行う。

このため、都道府県等による回収指示等が円滑に行われるよう、検疫所は、本省に法違反の輸入食品等に係る輸入時におけるロット構成、輸入者の名称、所在地その他の必要な情報（以下「法違反の輸入食品等に

係る情報」という。)を速やかに報告するとともに、本省は、輸入者の所在地を管轄する都道府県等に対し、輸入者による回収等の措置が適切に講じられるよう通報する。

なお、通関後の食品等の全量が保税倉庫に保管されている場合には、これらの対応に加え、検疫所が輸入者に対し、法違反の輸入食品等の廃棄等の措置を講ずるよう暫定的に指導するとともに、当該輸入者の所在地を管轄する都道府県等の指示に従うよう指導する。また、関係府省との情報共有を図る。

(2) 国内流通時の検査等で法違反等が発見された場合

本省は、都道府県等の収去検査や販売者等の自主検査等により、国内流通時に輸入食品等の法違反が発見された旨の連絡を受けた場合は、検疫所に対して法違反の輸入食品等に係る情報の提供を行うとともに、当該情報に基づき輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。また、輸入食品等に起因する健康被害の情報があつた場合には、被害拡大の未然防止の観点から、速やかに、以後輸入される食品等については検疫所に対し、国内流通している食品については都道府県等に対し通報し、必要な措置を講ずる。

(3) 再発防止のための輸入者への指導等

検疫所は、法違反のあつた輸入者に対し、法違反の再発を防止するため、以下の事項について報告を求める。

① 違反原因の調査及び報告

当該食品等の違反原因の調査を行い、結果が判明次第、検疫所に報告する。法違反が発覚して3ヵ月を経過しても違反原因が判明しない場合にあっては、検疫所に調査の進捗状況を報告する。

② 輸入再開時の改善結果報告

同一製品を再度輸入する場合にあっては、①の原因の調査を行い、改善が図られたことを確認し、必要に応じ、輸入者自らによる現地での調査、法違反となった項目の輸出国における検査等により検証するとともに、改善結果について検疫所に報告する。

(4) 法第55条の規定に基づく輸入者の営業の禁停止処分

本省は、食品の安全性の確保の観点から、法違反を繰り返す輸入者又は法違反により健康被害を発生させた若しくは発生させるおそれを生じさせた食品等の輸入者などに対し、法違反の原因を改善させ、法違反の再発を防止させ、その他衛生上の必要な措置を講じさせることを目的として、法第55条第2項に基づく輸入者の営業の禁止又は停止（以下「輸入者の営業の禁停止処分」という。）を命ずる。