

食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン

---

**CAC/GL 19-1995**

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

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）により、「食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン（PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE EXCHANGE OF INFORMATION IN FOOD SAFETY EMERGENCY SITUATIONS CAC/GL 19-1995）」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の見解を示すものではない。

## PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE EXCHANGE OF INFORMATION IN FOOD SAFETY EMERGENCY SITUATIONS

(食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン)

CAC/GL 19-1995

### 第1節 序文

食品安全性の緊急事態が発生した場合、潜在的な公衆衛生上の影響を最小限に抑えるために、輸入国における食品安全性の緊急事態を管理するための迅速な措置が確実にとられるよう、できるだけ迅速に、全ての関係当事者に対して、輸出国の措置を含む緊急事態の性質及び程度を通知することが不可欠である。これは、食品安全上の緊急事態に関与した国又は他国の食品の影響を受けていないバッチ、又は他の食品に対する不当な措置を避ける方法で行わなければならない。世界的な食品貿易の性質から、影響を受けた国家の関連する全ての管轄当局間でできるだけ迅速にこの情報交換が行われる必要がある。

本ガイドラインは、Principles and Guidelines for National Food Control System(CAC/GL 82-2013) や Guideline for Food Import Control System(CAC/GL 47-2003)のような関連するコーデックス文書と一貫性があり、併せて読む必要がある。さらに、FAOとWHOにより作成された文書やガイドライン資料は貴重な資料<sup>1</sup>である。特に、食品安全性の緊急事態におけるリスク分析の原則や手法の適用についてはFAO/WHOの指針<sup>2</sup>が、国家の食品安全性の緊急事態時対策にはFAO/WHOの枠組み<sup>3</sup>が貴重である。

国際食品安全情報ネットワーク(INFOSAN)<sup>4</sup>は、食品安全当局が国際的に影響を及ぼしうる事象を認識するための情報交換の仕組みである。

### 第2節 範囲

本ガイドラインは食品安全性の緊急事態に対応するための指針を提供している。これらは、管轄当局が食品安全性の緊急事態を認識し、当該緊急事態を取り巻くリスクに関する情報交換を実施する場合に適用する。貿易のグローバル化と輸出入の増加により、食品安全性の緊急事態の管理は

---

1

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/publications-tools/food-safety-publications/en/>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf> 及び

<http://www.who.int/foodsafety/publications/infosan/en/>

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/docrep/013/i1686e/i1686e00.pdf> 及び

<http://www.who.int/foodsafety/publications/infosan/en/>

<sup>4</sup> [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/infosan/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/en/)

複数の管轄当局に責任がある可能性があり、効果的な対応を確保するために、食品事業者や消費者を含むすべての関係者間のタイムリーかつ連携した協力が必要である。本ガイドラインは、飼料<sup>5</sup>の使用が結果として危険な食品をもたらす場合には飼料にも適用する。

本ガイドラインは、食品安全ハザードと食品の製品が具体的に特定された場合の食品安全性の緊急事態に適用する。また、食品安全ハザードが特定されていないが、関連する科学的情報が食品の摂取と深刻な健康影響の発生との関連を示す場合にも適用する。

本ガイドラインは、輸入又は輸出食品あるいは輸入又は輸出される可能性のある食品に関連する食品安全性の緊急事態に適用する。また、食用動物への給餌が関連する緊急事態にも適用できる。<sup>6</sup>

本ガイドラインは、輸入国の要件に適合していないことによる輸入の拒否には適用しない。これらの状況は *Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Food* (CAC/GL 25-1997)において扱う。

### 第3節 定義

食品安全性の緊急事態: 偶発的であるか意図的であるかに関わらず、深刻かつまだ制御されていない、緊急措置が必要な公衆衛生上の食品媒介性リスクであると管轄当局によって特定された状況。

食品安全性の緊急時対応: 時間的制約や不完全かもしれないデータや知識を受けて、リスクを評価し、リスク管理の決定を行い、リスクを伝える一連の行為。

### 第4節 原則

4.1 多くの食品安全性の緊急事態には国際的な影響があり、国際保健規則<sup>7</sup>(IHR)と INFOSANの下、WHO に報告することができる。情報交換は、食品安全性の緊急事態や食品安全ハザードが特定されていないけれども関連する科学的情報が食品の摂取と深刻な健康影響の発生との関

---

<sup>5</sup> 用語「飼料」は、Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004)に定義される飼料（飼料原料）および飼料成分を示す。

<sup>6</sup> 動物用飼料に影響する緊急事態の規定は Code of Practice for Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004): 第 4.3.1 項「Special conditions applicable to emergency situations（緊急事態に適用可能な特別条件）」に含まれる。

<sup>7</sup> <http://www.who.int/ihr/about/en/>

連を示す状況において、コーデックス委員会<sup>8</sup>が認めるリスク分析の定義に従うべきである。時間的制約のため、リスク管理措置は、十分なリスク評価が完了する前に、限られた情報に基づき、講じられることもある。

4.2 主要な原則には次が挙げられる。

- a) 主要な公式連絡窓口は、情報交換を容易にするために、食品安全性の緊急事態に関連する各国によって指定されるべきである。食品安全性の緊急事態への準備と対応は、その緊急事態の性質と程度に応じて、フードチェーンと公衆衛生における異なる段階に責任を有する管轄当局間の調整が必要な場合もある。
- b) リスク評価が完了していれば、リスク評価を含む食品安全性の緊急事態の性質と程度に関する情報は、可能であれば、関係する管轄当局により明確かつ完全に示されるべきである。食品安全性の緊急事態の根拠が飼料の使用に関連する場合、問題に関する飼料の特定の性質と食品安全への影響が示されるべきである。
- c) 特定の食品安全ハザードが正確に特定されていない場合、食品摂取と深刻な公衆の健康影響の発生との間に明確で実質的な関連が、管轄当局により提供されるべきである。
- d) 食品安全性の緊急事態の情報交換は、6.2節に従い、管轄当局により指定された公式連絡窓口間で実施されるべきである。最も迅速で効果的な情報を提供できるチャネルを使用するべきである。すべての関連情報は、相互に合意された言語又はコーデックスに使用される言語で交換されるべきである。
- e) 食品安全性の緊急事態を発見した国は、既存の仕組みや国際協定(適宜 INFOSAN や IHR など)を利用して、遅延なく、影響を受ける可能性のある国に通知するべきである。緊急事態を発見した国が輸出国でない場合は、輸出国に優先的に通知する必要がある。
- f) すべての関連情報は、食品安全性の緊急事態を発見した管轄当局により、影響をうける可能性のあるすべての国が情報に基づくリスク評価、リスク管理及び/又はリスクコミュニケーションの決定ができるよう、共有されるべきである。
- g) 管轄当局は、明確で、関連する、事実に基づく、時宜にかなった情報を、関連するステークホルダーに提供すべきである。

---

<sup>8</sup> Working Principles for Risk analysis for Food Safety for Application by Governments (CAC/GL 62-2007).

h) 情報の流れは、緊急時対応の継続的な評価と改善を可能とするために、食品安全性の緊急事態の全局面において、透明性があり持続的であるべきである。

i) 食品は、Code of Ethics for International Trade in Food including Concessional and Food Aid Transactions(CAC/RCP 20-1979)の 3.2 に記載されているように、安全でない食品や不適切な食品の廃棄を目的として、国際貿易に置かれるべきではない。

## 第 5 節 ステークホルダーとそれぞれの割合

### 5.1 管轄当局

管轄当局は、4.2 に概説した原理に従い、食品安全性の緊急事態の管理と連絡の責任がある。

食品安全性の緊急事態が確認された場合、緊急事態を特定する管轄当局は、国の公式連絡窓口 (INFOSAN の窓口など) 及び影響を受ける可能性のある国の適切な管轄当局に、速やかに連絡しなければならない。対応を調整する管轄当局は、取られた措置の影響を受けた食品を受け取る国について適宜更新しなければならない。食品安全性の緊急事態に関する科学的情報及びその他の情報の正確性と事実性は、リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの過程を支援するために検証されなければならない。すべての誤った情報は、管轄当局によって速やかに訂正されなければならない。

管轄当局は、業界、消費者及びその他のステークホルダーに、食品安全性の緊急事態の状態に関する情報を提供しなければならない。詳細情報を提供する複数の方法を含めた連絡の計画を準備し、使用しなければならない。関連する情報として、最も感受性のある集団 (小児や高齢者、免疫不全者) への健康影響や、さらにリスクが拡散しないために、影響を受ける食品 / 食品群がどのように特定・管理されるかについての情報を含めなければならない。

### 5.2 国際食品安全情報ネットワーク (INFOSAN)

INFOSAN の連絡窓口は、INFOSAN 事務局に国際的な重要な潜在的な食品安全事象を報告する責任がある。INFOSAN は食品安全事象に関する重大な情報を、世界的に普及するための FAO/WHO ネットワークである。INFOSAN は、食品安全に関わる政府当局の公式な連絡窓口間のネットワークを維持している。これは、国家食品安全性の緊急事態対応の責任管轄当局の窓口と、食品安全に係る他の国家機関の中心窓口も含む (6.2 節に従って)。食品安全事故の際、INFOSAN は関連する各国当局と連携し、事実情報を収集し、検証して国際レベルで必要に応じて共有する。INFOSAN は緊急時、支援するための重要な情報源でなければならない。多くの食品

安全性の緊急事態は、国際的に深刻な影響を及ぼし、また、IHR に基づき、WHO に報告することもできる。

### 5.3 食品事業者

食品事業者は、食品安全を確保するための一義的な責任があり、さらに、製品に関連する食品安全性の緊急事態の管理に貢献する責任がある。また、食品ロットを効果的に追跡できるトレーサビリティシステムを配置し、顧客及び／又は消費者も含め、管轄当局やその他の関連するステークホルダーに対し、食品安全性の緊急事態を管理するための関連情報<sup>9</sup>を速やかに提供する責任がある。彼らは従業員への教育や指導の実施及び社内コミュニケーションの責任がある。これらの規定は、食品安全性の緊急事態が飼料に関連する場合は、飼料事業者にも適用する。

食品事業者は、原材料や調達先や提供先についての情報を迅速に提供できるようにしなければならない。電子的に送信可能で、検索可能な記録の保管は、より複雑な流通経路を通したタイムリーな食品の追跡を容易にするために奨励されなければならない。

### 5.4 消費者

消費者は、食品安全性の緊急事態に関して、管轄当局から情報を受け、指示に従うことにより、個人の健康を守ることができる。

## 第 6 節：食品安全性の緊急事態対応のための過程

食品安全性の緊急事態時のリスク分析の原則と手順の適用のための FAO/WHO 枠組みの関連分野は追加のガイダンスを提供する。

### 6.1. 食品安全性の緊急事態計画

管轄当局は、食品安全性の緊急事態時に従うべき手段を示し、連絡に関する特定の規定を含む国の食品安全性の緊急事態計画を作成しなければならない。計画はまた、関連当事者間の調整を行うことを目的として、緊急事態に関連するすべての事業者等の責任を明記しなければならない。食品安全性の緊急事態計画を作成する有用な指針は、国家食品安全性の緊急事態対応計画<sup>10</sup>の策定のための FAO/WHO の枠組みで見つけることができる。

---

<sup>9</sup> *Principles of Traceability/Product Training as a tool within a food inspection and certification system* (CAC/GL 60-2006)

<sup>10</sup> <http://www.fao.org/docrep/013/i1686e/i1686e00.pdf>

## 6.2 情報交換のための指定された公式連絡窓口

各国は、食品安全性の緊急事態に対し、当該状況での情報交換において国の中心として機能する主要な公式連絡窓口を指定しなければならない。主要な公式連絡窓口は最初の窓口であるけれども、食品安全性の緊急事態において、管轄当局はその緊急事態のための特別な連絡窓口の指定を望む場合があると理解される。主要な連絡窓口について更新された情報は、INFOSAN に提供されるべきである。

## 6.3 食品流通のレベル

管轄当局は、関連する食品又は(必要に応じて)飼料が、卸売、小売り、消費者レベルで提供された又は提供される可能性があるかについて考慮しなければならない。管轄当局はまた、貿易相手国への輸送中であろうと、流通された食品の量を考慮し、それに応じて、1つ以上の食品流通段階での回収通知を含めた、リスク管理と連絡手段を実施しなければならない。このための有用な指針は、国家食品リコールシステム<sup>11</sup>の策定や改善のための FAO/WHO 枠組みに見ることができる。

場合によっては、影響を受ける食品が輸入国にまだ入っていない可能性があり、輸入国の管轄当局のリスク管理と連絡手段は輸入者と輸入時管理に焦点をあてるだろう。しかし、他の場合には、食品が国内に輸入、流通されたり、他国へ輸送されている可能性があり、輸出入国の管轄当局双方によるリスク管理や連絡手段をそれに応じて修正する必要がある。

## 6.4 情報管理

食品貿易の国際的性質を考慮すると、食品安全性の緊急事態の影響は広範囲に及ぶ可能性がある。食品安全性の緊急事態が特定された国の管轄当局は、その力の及ぶ限り、他の管轄当局と協力し、関連食品を受け入れている可能性のあるすべての国及び汚染された可能性のある食品や(適切な場合は)飼料又はその原材料を輸出したすべての国を特定しなければならない。食品安全性の緊急事態に関する関連情報はすべて、上述したように、特定した国々の管轄当局に提示しなければならない。

連絡はできるだけ早く、最も適切な手段で実施し、主要な公式連絡窓口による受け取りを確認しなければならない。電話(受信側の勤務時間外は特に重要)や電子手段による連絡は、早期の情報交換を実現し、できるだけ迅速に管轄当局が伝達事項の受領を確保するために、考慮されなけれ

---

<sup>11</sup> <http://www.fao.org/docrep/017/i3006e/i3006e.pdf> 及び [www.who.int/foodsafety/publications/recall/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/recall/en/)



ばならない。

食品安全ハザードが特定の食品又は食品群と関連する場合、影響を受ける食品群の特定と場所を容易にするために、利用可能な限り、詳細に特定されなければならない。一方、食品安全ハザードが多くの異なる食品群に影響し、潜在的に特定の地理的エリアに関係する場合、すべての影響する食品は特定されなければならない。食品安全ハザードが飼料に関連する場合は、飼料も明確に特定されなければならない。

最初に提供される情報は不完全な場合が多いことが認識されており、したがって、食品安全性の緊急事態を特定した国は、より詳細な情報を入手した時点で、最初の連絡が追加の通知により補完されることを保証する責任がある。

管轄当局は、適切と考える手段を用いて、すべての関連するステークホルダーに対して、明確で、関連する、更新された事実に基づく、時宜にかなった食品安全性の緊急事態の状況について連絡しなければならない。

## 6.5 交換すべき情報

交換すべき関連情報の標準様式は、輸出入国双方の使用が推奨される。管轄当局は、個人情報保護に関連する国内法に関して、交換すべき情報の性質と程度を決定する。食品安全性の緊急時の情報交換のモデル標準形式が附属文書に提供されている。

## 6.6 情報の流れ

初期段階での情報の流れは、実施する措置に関して、仮定やある程度の予防措置を含む。この情報は、より詳細な食品安全性の緊急事態の性質について利用できるようになり次第、改良されなければならない。指定された公式連絡窓口間の連絡は、可能であれば、使用された関連するリスク評価の詳細も含めた食品安全問題の最初の通知から、問題解決の通知に至るまでの食品安全性の緊急事態の全局面において、透明性があり持続的でなければならない。これにより、状況が変化するとき、各国がリスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーション戦略を見直しできるようになる。

## 6.8 早期警告システム

早期警告システムの設定について考慮すべきである。FAO Emergency Prevention System for

Food Safety<sup>12</sup>(EMPRES Food Safety)は、そのようなシステム設置のための支援を提供できる。

---

<sup>12</sup> <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/empres-food-safety/en/>

## 付属文書

### 食品安全性の緊急事態の状況における情報交換の標準様式

以下は食品安全性の緊急事態に関与する輸出入国双方の管轄当局間で交換すべき情報である。初期の情報交換は、それが完全でなくても、できるだけ早く実施すべきである。さらなる情報は利用可能となればすぐに交換することができる。

#### 1. 食品安全性の緊急事態の性質

食品安全性の緊急事態を引き起こしている食品安全ハザードの性質を記載しなければならない。これには必要に応じて以下を含めることができる。

- ・生物学的／微生物学的汚染(懸念生物又は毒素を特定)
- ・化学的汚染(農薬、薬剤、工業薬品、環境汚染物質など)
- ・物理的汚染(異物など)
- ・放射性物質汚染(懸念放射性核種を特定)
- ・公表されていないアレルゲン(当該アレルゲンは明確に名称を記載しなければならない)
- ・その他の特定されたハザード(食品中に本来ある化学物質又は加工、加工／包装の欠陥から生じた化学物質)
- ・未知の作用因子(特定の食品摂取と関連する深刻な健康への有害な影響を特定)

上記の各例において、入手可能な情報に基づいた特定の食品安全ハザードとそのレベル又は患者数、必要に応じて、使用したサンプリング方法及び分析方法、出した仮定を通知しなければならない。

食品安全性の緊急事態に関連する健康への悪影響の性質や程度は、例えば潜伏期間や重症度、その他疫学データについて記載しなければならない。

#### 2. 食品又は適宜関連する飼料の特定

食品又は飼料は完全に記載されなければならない。入手できる場合は、製品に応じて以下の情報を提供しなければならない。

- ・製品の説明及び量(ブランド、ラベル記載の製品名、グレード、保存方法(冷蔵又は冷凍など)及び品質保持期間を含む)
- ・包装の種類及びサイズ
- ・ロット識別情報(ロットコード、生産日及び加工日、最終包装／加工施設の識別情報を含む)

- その他の識別情報マーク/スタンプ(バーコード、UPCコードなど)
- 必要に応じて、生産者、製造者、包装者、販売者、輸出者又は輸入者の名称及び住所
- 画像
- 輸出許可証整理番号、正式名称及びマーク

製品が輸出された国々も分かり次第提供し、国が影響を受けた可能性があるか否かを迅速に決定し、影響を受けた食品の発見ができるようにしなければならない。

### 3. 影響を受けた又はその可能性のある人口集団

食品安全性の緊急事態の状況は、小児、妊婦、免疫不全者、高齢者など、人口の特定層に主に影響を及ぼす可能性がある。そのような場合、この情報を通知しなければならない。

### 4. 出荷及び関連情報

可能であれば、以下に関する情報を提供しなければならない。

- 輸出者の名称及び連絡先情報
- 輸入者の名称及び連絡先情報
- コンテナ及び出荷詳細(仕出港及び仕向港を含む)
- 関連製品の出荷に使用された利用できる統一されたシステム(HS 又は関税)のコード
- 受託者及び運送者ならびに連絡先情報

### 5. 輸出国又は輸入国が講じた措置

可能であれば、講じた措置に関する情報(以下例として)

- 食品の販売及び輸出を特定し防止するための措置
- 食品を自主的又は強制的に市場から回収するための措置
- さらなる問題を防止するための措置
- 適切な物理的処理によりリスクを低減するための措置
- 影響を受けた人々の診断方法及び治療方法
- 最終処分(食品の廃棄など)に関する措置
- 検査機関での分析
- この事象のリスクを評価するのに有効なすべての追加情報

### 6. 指定された初期の公式連絡窓口及び関連管轄当局の詳細

影響を受けた国又はその可能性がある国が、食品安全性の緊急事態の管理を支援することができるような情報を提供できる管轄当局の人物又は事務所の名称、住所、電話番号、電子メールアドレス及びファクシミリ番号を含む十分な連絡先詳細。最新情報を提供するために、ウェブサイトアドレスを使用しなければならない。