

国家食品管理システムに関する原則およびガイドライン

CAC/GL 82-2013

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、「国家食品管理システムに関する原則およびガイドライン（PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS CAC/GL 82-2013）」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 NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS

(国家食品管理システムに関する原則およびガイドライン)

CAC/GL 82-2013

第1節 序文

1. 本文書は、国家食品管理システムの設計、開発、実施、評価、および改善において国家政府およびその管轄当局¹を支援するための実際的なガイダンスを示すことを意図する。本文書では、効率的かつ効果的な食品管理システムの主要原則および核となる要素を強調する。本文書はガイダンスが全ての状況に該当する「単一制度」となることを意図するものではない。むしろ、国家の状況に該当する場合、種々のアプローチを使用して効果的な国家食品管理システムが実現できる。

2. 国家食品管理システムの原則およびガイドラインの焦点は国内における食品の生産、包装、保管、輸送、取扱い、および販売であり、これは関連のコーデックス文書と一致していることから、当該文書と合わせて読むべきである。特定のコーデックス関連文書には、*Principles for Food Import and Export Inspection and Certification* (CAC/GL 20-1995)、*Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification* (CAC/GL 26-1997)、*Guidelines for Food Import Control Systems* (CAC/GL 47-2003)、*Guidelines for the Exchange of Information between countries on rejections of imported foods* (CAC/GL 25-1997)がある。国家食品管理システムは国内で提供される食品の安全に対して最終的に責任を有するものである一方、今日の世界市場では多くの食品が国外に由来していることから、食品の輸出入管理に関してコーデックス文書を参照することは重要である。したがって、国家食品管理システム全体の一環として、適切に設計された輸出入管理システムは不可欠である。

3. さらに、国際獣疫事務局 (OIE) の *Terrestrial Animal Health Code* (陸生動物衛生規約) および *Aquatic Animal Health Code* (水生動物衛生規約) 内の関連する章は加盟国政府および機関にとって有益な資源である。FAO および WHO が作成した文書およびガイダンス文書も有用な資源である²。

4. 管轄当局は、特定の状況に合わせて、適宜これらの原則およびガイドラインを適用することができる。

¹ 本文書全体を通し、「管轄当局」は単一または該当する場合複数の管轄当局を示す。

² <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/publications-tools/food-safety-publications/en/>

5. 国家食品管理システムの開発において、国家政府およびその管轄当局は、当該システムの目標が以下の原則に概説されるように検討されることを保証しなければならない、また、目標達成の確保に必要な柔軟性および変更を認めなければならない。

第2節 国家食品管理システムの目標

6. 国家食品管理システムの目標は消費者の健康を保護し、食品貿易における公正な慣行を確保することである。

第3節 国家食品管理システムの原則

7. 国家食品管理システムは以下の原則に基づくものでなければならない。

原則1 消費者の保護

8. 国家食品管理システムは消費者の保護を第一の目的として設計、実施、および維持されなければならない。万一他の重要事項と矛盾する場合、消費者の健康の保護を優先しなければならない。

原則2 全フードチェーンアプローチ

9. 国家食品管理システムは一次生産から消費までの全フードチェーンを扱うものでなければならない。

原則3 透明性

10. 国家食品管理システムは透明性があり、全てのステークホルダーの監視下に置かれなければならない、同時に、該当する場合は機密情報保護の法的要件を遵守しなければならない。透明性の考慮はフードチェーンにおける全関係者に適用し、これは明確な文書化および情報伝達を通して達成できる。

原則4 役割および責任

11. 国家食品管理システムの全関係者は特定の役割および明確に定義された責任を持たなければならない。

12. 食品等事業者³は、自身の製品の食品安全性管理および管理下にある食品のこの側面に関する要件の遵守において主要な役割および責任を果たす。

13. 国家政府（場合によって管轄当局）は、最新の法的要件を制定および最新に維持する役割および責任を有する。管轄当局は国家食品管理システムの効果的な運営を確保する責任を有する。

14. 消費者もまた、自身の管理下において食品安全リスクを管理する役割を有し、関連する場合にはこれを達成する方法に関する情報が提供されなければならない。

15. 学術研究機関および科学機関は、国家食品管理システムのようなシステムのリスクに基づく科学的基盤を支援できる専門知識・技術の源であることから、国家食品管理システムの寄与において役割を有する。

原則 5 一貫性および公平性

16. 国家食品管理システムの全ての側面は、一貫性および公平性をもって適用されなければならない。管轄当局および公的機能を果たす全関係者は、不正または不当威圧あるいは利益相反があってはならない。

原則 6 リスク、科学、および根拠に基づく意思決定

17. 管轄当局は、適宜、科学的情報、根拠および／またはリスク分析の原則⁴に基づいて、国家食品管理システムの範囲内で意思決定を行わなければならない。

原則 7 複数の管轄当局間の協力および協調

18. 国家食品管理システム内の管轄当局は、協力的かつ協調的に運営しなければならない。この中では、重複および／またはギャップを最小限に抑え、情報交換を促すために資源を最も効果的に使用するに当たり、役割および責任を明確に割り当てる。

³ 本文書の解釈上、食品等事業者には、生産者、加工者、卸売業者、流通業者、輸入者、輸出者、および小売業者が含まれる。

⁴ 世界貿易機関協定下の加盟国の義務に従って、国家食品管理システムの関連において国家政府が採用したリスク分析フレームワークは *Codex Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CAC/GL 62-2007) および国際獣疫事務局 (OIE) が作成した関連リスク分析指針と一致しなければならない。

原則 8 予防的措置

19. 食品安全の偶発事故を防止し、必要な場合はそれに対応するために、国家食品管理システムは防止、介入、および対応の核となる要素を網羅しなければならない。

原則 9 自己評価および審査の手続き

20. 国家食品管理システムは継続的改善に耐えられる規模および能力を有し、システムが目標を達成できているかを評価するための仕組みを備えてなければならない。

原則 10 他のシステムの承認（同等性を含む）

21. 管轄当局は、異なって設計・構築されていても、食品管理システムまたはその要素は同じ目標を満たす能力を持つ可能性があることを認めなければならない。この承認は国内および世界的レベルで適用できる。システム承認の概念は、同等性⁵も含め、国家食品管理システムに明記しなければならない。

原則 11 法的根拠

22. 各国内政府は、食品の法律の制定を可能にする基礎的な法的構造および管轄当局を持たなければならない。結果として、国家食品管理システムを開発、実施、維持、および強化することができるようになる。

原則 12 調和

23. 食品管理システムの設計および適用において、管轄当局は、国家食品管理システムの要素として該当する場合は常に、コーデックスの規格、勧告、ガイドラインを考慮し、消費者の健康を保護し、かつ、食品貿易における公正な慣行を確保しなければならない。全ての国に加盟権が開かれている他の国際的政府間機関からの規格、勧告、またはガイドラインもまた有用である。

⁵ *Guidelines for the development of equivalence agreements regarding food import and export inspection and certification systems (CAC/GL 34-1999)* および *Guidelines on the judgement of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems (CAC/GL 53-2003)*

原則 13 資源

24. 国家食品管理システムはシステムの目標を果たせるように十分な資源を持たなければならない。

第 4 節 国家食品管理システムの設計および運営に関するフレームワーク

25. 一国の国家食品管理システムは、当該国家の特定の行政機関または組織的な取決めおよび機関、(国家政府代理の有無など)、国家の目的および目標に基づく。

26. 管轄当局は以下の点において、国家食品管理システムの中核的な役割を果たす。

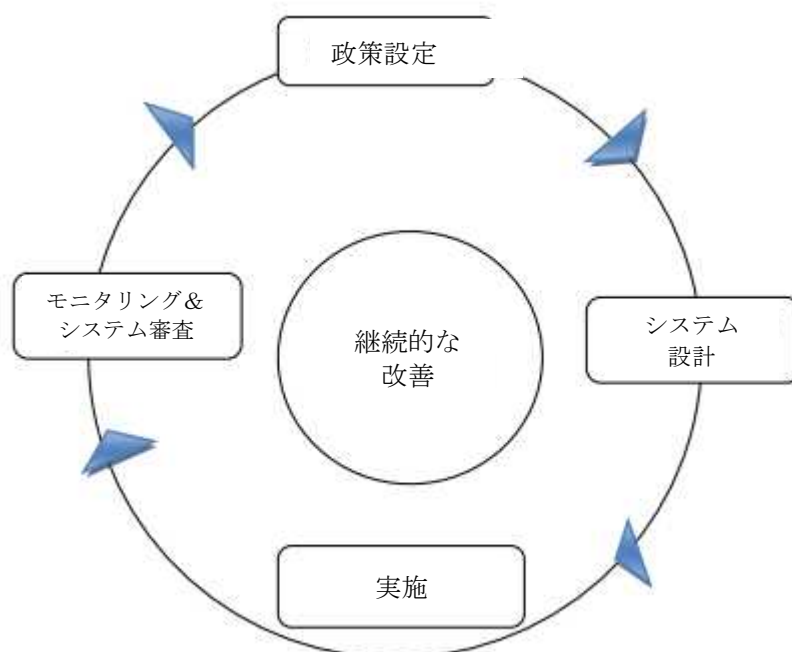
- 国家食品管理システムにおいてリーダーシップおよび協調を示す。
- 国家食品管理システムを設計、開発、運営、評価、および改善する。
- 肯定的な食品安全に関する結果を奨励および推進させる科学およびリスクに基づく規制要件を制定、実施、および強化する。
- 食品貿易における公正な慣行を支援する規制要件を制定、実施、強化する。
- 該当する場合、公的に承認された検査、監査、証明、および認定機関などの証明機関との取決めを制定および維持する。
- 食品安全に関する知識、科学、調査研究、教育を推進および奨励する。
- 透明性を確保し、それぞれの見解を得るためにステークホルダーと意見交換を行う。
- 該当する場合、他の国との取決めを制定および維持する（協力プログラム、同等の協定など）。

27. 複数の管轄当局がある場合、その役割および責任を明確に定義し、その活動は最大範囲まで調整してギャップおよび重複を最小限に抑えなければならない。

28. 国家食品管理システムの設計および実施は論理的かつ透明性のある過程に従わなければならない。これには、既存、新規、または再出現ハザードと関連する食品安全リスクの特定、評価、および、必要な場合は管理に関する体系的フレームワークの一貫した適用を含めなければならない。

29. 国家食品管理システムの開発において、管轄当局は、ステークホルダーと協議の上、以下のフレームワーク（国家食品管理システムの原則を反映し、本文書第 3 節に記載）を採用しなければならない。

国家食品管理システム開発のフレームワーク



第 4.1 節 政策設定

30. 政策設定は、政府が国家食品管理システムの目的および目標を設定し、同時に当該目的および目標を達成するために一連の活動を実践する過程である。これには、予想される結果の特定および明確な表現も含めなければならない。方針決定は、法律および規則の制定をはじめとしたその後の活動の指針となる。

31. 公共政策の決定では広範な要素を考慮しなければならず、選択肢を慎重に評価する必要がある。政府は、特に、ステークホルダーの利益、食品管理システムが国際および国内基準とどのように関連するののかということ、リスクおよび／または利益の評価、各種管理および監視方法の効果および効率、既存および予定される政府構造、フードチェーンに沿った機関間の協調、技術的および科学的情報、政府および食品等事業者の役割、および最良の実施／モデルを考慮しなければならない。

32. 管轄当局は、政策設定において、食品等事業者および消費者を含めたステークホルダーを積極的に関与させなければならない。

33. 国家の目的および優先事項は、特に、食品生産および消費パターン、食品安全に関するリスクプロファイルおよび消費者の懸念、食品貿易における公正な慣行、さらに当該国

の体制および能力を考慮することで消費者の保護を保証する。

34. 国家食品管理システムの構築において、各国はシステムを通して取り組むべき短期、中期、および長期の主要な目標を特定しなければならない。主要な目標は第 3 節に概説した原則に従い、その実施を支援するものでなければならない。取り組むべき目的の明確化を促し、優先事項を設定し、システム設計を支援する国家食品管理システム戦略の開発を考慮する必要がある。

35. いったん国家食品管理システムの公共政策の目的および望ましい結果が設定されれば、これらは次の活動を効果的に導くために明確に表現し、記述されなければならない。

36. 国家食品管理システムは 3 つ主要な特徴を備えていなければならない。特に、これらを自己評価またはその他の評価に使用して、システムが十分に機能して有効であるか否かを決定することができる。

i) **特徴 1 状況認識**は、国家食品管理システムは全フードチェーンに関する正確かつ最新の情報を利用することを意味する。

ii) **特徴 2 プロアクティビティ**は、国家食品管理システムは、既存または新たに出現するハザードを、食品生産および/または加工チェーンおよび最終製品よりも早い段階でリスクとして現れる前に特定可能であることを意味する。潜在的食品安全事故の管理および準備のための早期警告および/または迅速な警告システム、トレーサビリティおよびコンテインジェンシー計画はプロアクティブ管理システムに固有のものとして備わっていなければならない。

iii) **特徴 3 継続的改善**は、国家食品管理システムは、システムがその目標を達成できているか否かを確認・評価する仕組みを利用し、審査および改善過程を通して学ぶ能力がなければならないことを意味する。

37. 法律⁶は意図した政策目標を明確に反映し、低減を意図するリスクに相応していなければならない。法律は、該当する場合、関連の科学的情報を考慮し、防止および結果に焦点を合わせ、それにより柔軟性および刷新を可能にするものでなければならない。

38. 国家の政策および戦略を反映するために、法律は特に以下のものでなければならない。

- 国家食品管理システムの構造ならびにその目的および目標を枠に入れる。
- 国家食品管理システムの関係者、すなわち、中央政府、管轄当局（複数ある場合は各管

⁶ *Guidelines for Food Import Control Systems* (CAC/GL 47-2003)に定義される法律。

轄当局)、第三者⁷の供給者（これらが使用される場合）、食品等事業者、および該当する場合はその他のステークホルダーの役割および責任を明確にする。

- ・ 国家食品管理システムの包括的な目標および関係者またはセクターに関連する特定または下位の目標を定める。
- ・ 管理を構築および監視するために食品等事業者およびフードチェーンにおけるその他の関係者の義務を明確に定義する。
- ・ 安全な食品のみが市場に置かれ、貿易において公正な慣行が適用されるために食品事業に関する義務を明確に定義する。

39. 管轄当局には、法律によって国家食品管理システムの管理・運営を行うのに十分な権限および機構の範囲が決定される。これらの権限には以下が挙げられるが、これに限るものではない。

- ・ 病原生物、汚染物質、動物用医薬品、および残留農薬などの食品媒介ハザードの防止および管理のための基準またはその他管理の選択肢の設定
- ・ 国内基準の設定、監視、および強化
- ・ フードチェーンの適切な段階で別の管轄当局の基準を確認
- ・ 他の政府関係部署との協力的体制の構築
- ・ フードチェーンへの投入される物（添加物、農薬、動物用医薬品など）の安全性および安全な使用を確保するためのアプローチの構築
- ・ コーデックス規格の確認および／またはコーデックス規格との調和
- ・ 監査、検証、検査および調査の実施、証拠の収集、サンプルの採取および分析、その他の点では、基準および要件の遵守の検証
- ・ 検査、監査、証明、および認定団体の公認を検討
- ・ 法律の施行および要件非遵守の場合の適応した制止的かつ効果的な措置、該当する場合、調査および制裁および処罰の適用などの実施
- ・ 非遵守食品に関連するリスクの評価が実施され、適切な措置が取られていることを保証（廃棄、適切に処理または転用など）
- ・ 公認の検査、監査、認証および認定の完全性、公平性、および独立性を保証
- ・ トレーサビリティ／製品の追跡が可能
- ・ 危険な食品の流通の防止または回収、および適切な処理を保証

40. 法律はまた、該当する場合、施設の登録、施設の認可、貿易業者の許可証交付または登録、設備設計の認可、非遵守の場合の処罰、および手数料または賦課金の請求を含む可能性がある。

⁷ *Guidelines for Food Import Control Systems* (CAC/GL 47-2003)第 8 項。

41. 管轄当局は、新規法律の制定にあたり、および規制の変更を行う際に、食品等事業者および消費者をはじめとするステークホルダーを関与させなければならない。管轄当局はまた法律を普及させなければならない。

第 4.2 節 システム設計

42. 国家食品管理システムの設計において、国家は、第 3 節の原則を組み入れる方法と同様に政策に定義された主要目標が扱われることを保証しなければならない。

43. 食品管理システムの設計では以下の要素を考慮しなければならない。

- ・ 既存または必要な規制上および法的フレームワーク（法律、規則、ガイダンス）
- ・ 国家食品管理システムと国際および国内基準との関連状態（食品輸出入システム要件を含む）
- ・ 同等性を含めた、他の食品管理システムの確認⁸
- ・ 一次生産から製造を経て輸送および流通までの管理プログラムを含めた、監視のレベルおよび方法
- ・ 問題およびリスクの管理方法
- ・ 施行および遵守プログラム
- ・ フードチェーンの異なる段階で管理責任を有する当局と公衆衛生当局との協調および情報交換
- ・ 明確に定義された役割および責任
- ・ 適切な研究所の設備能力および能力へのアクセス
- ・ 職員的能力およびトレーニング
- ・ 国家食品管理システムの目標を満たすために必要な資源、その割り当て、およびシステムへの資金提供源
- ・ サーベイランス、調査、緊急時対応計画、食品媒介および食品関連事故への対応
- ・ アセスメントおよび評価
- ・ ステークホルダーの関与
- ・ 国際的情報交換および調和
- ・ 定期的審査および継続的改善

44. *Working principles for risk analysis for food safety for application by governments* (CAC/GL 62-2007)を組み込んだリスク管理への標準的アプローチの構築および実施を考慮しなければならない。

⁸ *Guidelines on the judgement of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems* (CAC/GL 53-2003)

45. 適切なシステム設計は、製品リスク、最新の科学的情報、産業ベースの管理、およびシステム審査の結果を含めた（これらに限定しない）さまざまな要素を考慮しなければならない。これはまた、これらの要素の相違を反映するために管理措置の適用において柔軟性を備えていなければならない。
46. フードチェーン全体からの効果的なデータ収集方法の開発は、状況認識、実績測定、および、継続的審査・システム改善において重要である。例えば、サーベイランスおよびモニタリングプログラムを使用して優先するリスクに的を絞る。
47. 管轄当局は研究所からの結果を使用してフードチェーンの動向を監視し、遵守および実施を支援しなければならない。試験所の利用機会および能力は、優先する食品リスクを扱う必要性に見合ったものでなければならない。
48. 国家食品管理システムは、その透明性と、その範囲および運用の説明、全関係者の役割および責任の明瞭な説明をはじめとした管理措置の一貫した適用を確保するために、完全に文書化し、一般に利用できるものでなければならない。
49. 国家食品管理システムは、管理プログラムおよびその結果の適切な文書化の行政手続きを確保するように設計されなければならない。
50. 管理プログラム⁹はリスクに基づき、以下（これに限定しない）を含む多くの要素¹⁰を考慮して設計されなければならない。
- ・ 各種製品および食品または食品関連製品が引き起こす人の健康に対するリスクと関連する食品安全ハザード
 - ・ 各種製品に関連する食品貿易における不正な慣行のリスク（潜在的な不正行為または消費者欺瞞など）
 - ・ 政府、学界、科学機関、および産業界データをはじめとする広範な資源から入手できる可能性のある情報
 - ・ 生産、貿易、消費に関する統計的データ
 - ・ 以前の管理の結果（分析結果など）
 - ・ 管理の有効性および信頼性（食品等事業者に関するものなど）

⁹ 管理プログラムは、特定の食品安全ハザードの管理ならびに食品の品質と安全性および食品貿易における公正な慣行の確保のための共同的行動および活動である。

¹⁰ これらの要素の効果的な使用は第36項に記載のシステムの特徴1および2にも考慮される。

- ・ フードチェーンにおける製品、原材料および副産物の代表的および変則的使用の各種段階における運営者の知識、生産の構造およびサプライチェーン、生産技術、工程および実践、関連の製品追跡情報
- ・ 食品媒介疾患に関する疫学データ

51. リスク分析データが存在しない場合、管理プログラムは最新の知識および実践から作成した技術データおよび科学データに基づくものでなければならない。

52. 管理プログラムは、生産またはサプライチェーン内の利用可能な資源および能力を考慮してハザードが最も効果的または効率的に管理できる単一または複数の場所で適用されなければならない。管理プログラムでは、特に、該当する場合、以下を扱うことができる。

- ・ 事業所、施設、設備、人員、および材料
- ・ 製品、原材料から最終製品まで（中間製品を含む）
- ・ 農業生産工程管理（GAP）、適正製造規範（GMP）、適正衛生規範（GHP）および危害分析重要管理点（HACCP）の原則をはじめとする予防的管理
- ・ 流通手段
- ・ 人的資源、インフラストラクチャー、および機密性

53. 管理プログラムは以下の要素（この限りではない）を含めるように設計されなければならない。

- ・ 検査、検証、および監査（現地査察を含む）
- ・ 市場サーベイランス
- ・ サンプルングおよび分析
- ・ 文書記録およびその他の記録の調査
- ・ 観察の証拠文書および結果の証拠文書
- ・ 施設が運用する検証システムの結果の調査

54. 食品等事業者による品質保証システムの使用において、当該システムが消費者の健康の保護および食品貿易における公正な慣行の確保に関連する場合、国家食品管理システムは当該システムを考慮に入れなければならない。管轄当局は、該当する場合、*General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969)に従って、優良試験所規範(GLP¹¹)、GAP、GMP、GHP、および HACCP のアプローチの使用を推奨しなければならない。

¹¹ 試験所の能力に関するガイダンスは、*Guidelines for the assessment of the competence of testing laboratories involved in the import and export of food* (CAC/GL 27-1997)から入手可能であり、また、*International harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytic laboratories* (CAC/GL 28-1997)も有用であるかもしれない。

55. システムは、国家食品管理システムの有効性を評価できるように設計されなければならない。国家食品管理システムの有効性の検証は、国際的に認められ方法¹²に従って実施されるリスク分析に基づき、フードチェーンの最も適切な段階を対象としなければならない。

56. 国家食品管理システムには得られた結果の定期的審査を実施し、継続的に改善して製品リスクの変更、生産環境（技術を含む）、科学知識の増大、および業界における信頼レベルを反映し、国家食品管理システムの目標が効率的かつ効果的に達成されることを保証できるようにしなければならない。

57. 遵守および実行¹³プログラムは、食品等事業者がその義務を果たしていない場合あるいは製品また工程が準拠していないことが発見された場合に、管轄当局が状況の改善を保証するための是正措置を取ることができるように設計されなければならない。プログラムは以下のように設計されなければならない。

- ・ 公衆衛生リスクあるいは潜在的な不正行為または消費者欺瞞の程度に釣り合う。
- ・ 全関係者による責任の承認および遵守を促す。
- ・ 情報または教材の提供からのあらゆる反響を明記し、是正措置を課し、処罰を設定する。
- ・ 食品等事業者による繰り返される違反を考慮に入れる。

58. 管轄当局および管轄当局に代わり遵守および実行活動に着手する公認機関は、プログラムの完全性および独立性に関して妥協せずに国家食品管理システムがその目標を達成できるよう十分かつ透明性をもって資源を有していなければならない。第三者の供給者は国家食品管理システムを実施するための承認および／または認定を受けることができる。また、管轄当局は第三者の供給者を監督および管理する能力を有していなければならない。

59. 国家食品管理システムの設計および実施は、利用可能な資源に適切な規模でなければならないが、適切な増補も考慮に入れる。資源は公衆衛生の保護を最大限にすることを優先しなければならない。国家食品管理システムとの関連において割り当てる資源は、上記に依存し、以下に起因する可能性がある。

- ・ トレーニングおよび基本的インフラストラクチャー
- ・ 関連の訓練のバックグラウンドがあり適切な資格を有する人員
- ・ 検査、監査、および検証作業、ならびにサンプルの試験所への送付を実施するための信頼性のある輸送システムおよび設備

¹² *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CAC/GL 62-2007)

¹³ 遵守および実行は、遵守させるための是正措置の開始（これに限定しない）を含めた公式な要件の食品等事業者による遵守の監視または検証において、管轄当局または代理の第三者が講じる管理、手続き、またはその他の介入の範囲を表す。

・ 情報通信技術 (ICT) システム

60. 国家食品管理システムの設計は、食品媒介疾患および食品関連事故のサーベイランス、調査および対応に関する適切な情報への適時のアクセスを組み込まなければならない。当該情報からは、処理が必要なリスクまたは問題、ならびに実施される管理または措置が有効であるか否かを特定できる。

61. 食品安全緊急事態に対応するために、国家食品安全緊急時計画の構築と、公衆衛生当局、法執行機関、食品リコールシステム、リスク評価の専門家、食品等事業者、およびその他の関連による協調協定の構築を考慮しなければならない。トレーサビリティ/製品追跡システム¹⁴では、緊急事態の原因を適時に特定し、影響を受けた製品の効果的なリコールが可能になる。

62. 国家食品管理システムには、危険な食品の迅速な除去を扱う手続きが含まれる¹⁵。これらの手続きの設定は食品等事業者の主要な責任であり、食品等事業者は、危険と見なされる製品がリコールされ、適切に処理されて消費者が保護されることを保証しなければならない。管轄当局は、流通された場合に適切な消費者への通知が行われることを保証しなければならない。

63. リコールシステムおよびその他の市場回収システムは、管轄当局と食品等事業者との協同的取組みであり、効果的かつ実施可能でなければならない。管轄当局がリコールを必要とするまたは要求する場合、運営者はリコール製品を回収し、これら適切に破壊または処分する所定の手続きを実施する積極的な義務を有していなければならない。国内法には、リコール要求に従わない企業に対する制裁または処罰が含まれなければならない。

64. 食品安全における消費者の信頼を促進し、食品貿易における公正な慣行を確保するために、管轄当局は、要件の開発、実施、および強化をはじめとした当該当局が責任を有する国家食品管理システムのすべての局面に関し、明瞭かつ透明性のある情報伝達を行わなければならない。

65. 公衆衛生（食品安全）、農業およびその他の関連当局、消費者および学界、ならびに食

¹⁴ *Principles for Traceability/product tracing as a tool within a food inspection and certification system* (CAC/GL 60-2006)

¹⁵ *Principles for traceability/product tracing as a tool within a food inspection and certification system* (CAC/GL 60-2006)および OIE Terrestrial Animal Health Code (陸生動物衛生規約) 第 4.1 章 General principles on identification and traceability of live animals (生きている動物の同定およびトレーサビリティに関する一般原則)

品等事業者間の情報伝達は、国家食品管理システムに責任を有する管轄当局の継続した機能でなければならない。

66. 規制当局、食品等事業者、消費者および学界の間において、食品安全性のリスクに関するアウトリーチおよび教育プログラムならびに情報交換を提供するための情報伝達プログラム、ならびに、これらのリスク低減に講じる軽減手段の開発を考慮しなければならない。

67. 教育プログラムの開発において、関連当局は、対象者、優先する内容、および実施すべき戦略を明確に特定しなければならない。作成する教材は意図する対象に適した言語を使用しなければならない。食品安全教育活動の基本的要素は、望むらくはマスコミュニケーションを使用して、広範に普及しなければならない。

68. 該当する場合、管轄当局は、国内および国際緊急事態の通知および対応において、*Principles and Guidelines for the Exchange of Information in Food Safety Emergency Situations* (CAC/GL 19-1995)、国際保健規則 (IHR)、OIE 疾患通知要件、IPPC 規則および国際食品安全情報ネットワーク (INFOSAN) を使用しなければならない。

第 4.3 節 実施

69. 国家食品管理システムの設計または変更後に、管轄当局は、準備および能力に応じて、適した設計の各種要素の順序などの実施計画を作成しなければならない。これには、さまざまな専門家、規律、および全てのステークホルダーの関与および分析が必要となる。管轄当局の計画には以下を含めることができる。

- ・ 実施における優先事項および時間枠
- ・ 実施可能事項
- ・ 実施に関する責任
- ・ 人員およびインフラストラクチャーのための資源の割り当て
- ・ トレーニングおよび運用マニュアル
- ・ ステークホルダーの関与

70. 国家食品管理システム、法的要件を含む管理プログラムおよび遵守・実施に関連するガイダンスおよび指示を作成し、管轄当局職員および食品等事業者が以下を保証できるようにしなければならない。

- ・ 全ての関係者がシステムの目標およびそれから予測されることを完全に認識していること。

- ・ 法律の一貫した適用
- ・ 当該者が、作業の実施において必要な資源（人的、物的、財政的資源）が入手できること。

71. 要件の一貫した適用を確保するために、プログラムおよびトレーニングのマニュアルを作成および維持しなければならない。この教材には、該当する場合、以下を含めなければならないが、これに限定しない。

- ・ 公式管理システムの組織図
- ・ 階層における各レベルの役割（他の関連管轄区域、すなわち、州（State、Province）を含む）
- ・ 職務権限、および該当する場合、資格
- ・ 業務手続き（監査、検証、検査、管理、サンプリング計画、および試験の方法を含む）
- ・ 関連の法律および要件
- ・ 遵守および執行に関する過程および手続き
- ・ 関連の管轄当局およびステークホルダーとの協調のための取決め
- ・ 食品汚染および食品管理に関する関連情報
- ・ 食品安全緊急事態の処理ならびに食品のリコールおよび調査の実施に関する手続き
- ・ 職員トレーニングに関する関連情報
- ・ 国家食品管理システムの公式審査課程

72. 国家食品管理システムは、任命された担当官（査察者または検証者など）、分析者、および技術的および／または専門的業務を行う者が全て、作業割り当てを適切に実施し、専門能力を維持し、要件の一貫した適用を保証するために必要なトレーニングを受けることを保証できるように設計したトレーニングプログラムによって支持されなければならない。

73. 管轄当局は、関連のステークホルダー全てを対象とした十分なガイダンス、トレーニング、および認識のプログラムが実施され、フードチェーンで発見された食品関連疾患または健康ハザードの疑わしい例の効果的な通知が推進されることを保証しなければならない。行政手続きまたは緊急時対応計画（該当する場合）では、事故の解決に複数の管轄当局の関与が要求される場合の協調的機構の開始に関するガイダンスを示さなければならない。迅速な警告システムおよび対応を設計し、この目標のために実施しなければならない。

74. 食品等事業者はまた、その活動および責任に関連したトレーニングおよび教育プログラムを開発または利用することも推奨されなければならない。当該プログラムには正規の教育および／または学術的研究、産業トレーニング機関のコース、または個別の業務担当者トレーニングを含めることができる。

75. 管轄当局が、認可前に第三者¹⁶の供給者を使用して管理を実施する場合、当該第三者の供給者は、その能力を保証するために客観的基準に照らして評価を受けなければならない。公式に認可された機関の能力の継続的執行は管轄当局が定期的に評価しなければならない。管轄当局は欠陥を是正するための手続きを開始しなければならない。該当する場合、公的な認可を取り消すことができる。

76. 管轄当局は、試験結果の信頼性を示すために適切な品質管理が行われていることを保証するために、公的に認可されたプログラムの下で認証または認定された検査機関を使用しなければならない。利用可能な場合は常に、国際的に認定または立証された分析方法を使用し、優良試験所規範を厳守しなければならない。

77. 管轄当局は、認証または認定された検査機関¹⁷が定期的に技量検査を受けることを保証しなければならない。当該検査は国内または国際的に計画してもよい。またリファレンスラボラトリーが技量検査プログラムを計画する役割を果たしてもよい。

78. 該当する場合、管轄当局は、食品安全リスクおよび当該リスク低減のために取られる可能性がある軽減段階に関する教育情報を入手できるようにしなければならない。

79. 該当する場合、管轄当局は以下を行わなければならない。

- ・ 食品安全の問題および懸念を貿易相手国（関連の管轄当局）へ情報伝達すること
- ・ 貿易相手国（関連の管轄当局）および食品安全規制とその執行に関連する国際機関との二者間交換へ参加すること
- ・ 事故または食品媒介疾患アウトブレイクに関与していると思われる食品が国際貿易において流通している可能性がある場合、国際食品安全情報ネットワーク（INFOSAN）、WHO 国際保健規則（2005）に従って WHO 及び該当する場合は OIE を通して、FAO および WHO などの国際機関との情報交換および協力すること
- ・ 食品等事業者、消費者、およびその他の関係者との取組みのための適切な手段を有すること。

80. 管轄当局は、食品等事業者がその責任を果たし、要件を遵守していることを保証するために、検査、監査、検証およびサーベイランスをはじめとした各種食品管理業務を実施

¹⁶ *Guidelines for Food Import Control Systems* (CAC/GL 47-2003)第 8 項

¹⁷ 試験所の能力に関するガイダンスは *Guidelines for the assessment of the competence of testing laboratories involved in the import and export of food* (CAC/GL 27-1997)から入手できる。また、*International harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytic laboratories* (CAC/GL 28-1997)も有用であると思われる。

しなければならない。重要な業務ならびに遵守及び非遵守の繰り返しなどの非遵守の結果の検証の責任を明瞭にするために、詳細な手続きを作成しなければならない。

81. 製品または過程が適合しないことが判明した場合、管轄当局は運営者による当該状況の改善を保証できる措置を講じなければならない。結果としての措置では同じ製品または過程の非適合の繰り返しを考慮し、措置が公衆衛生リスクの程度、潜在的な不正行為または消費者欺瞞に適応していることを保証しなければならない。この点を示す例としての、連続する非遵守の事例に適用される可能性のある特定の措置としては以下が可能である

- ・ 製品および／またはプロセスの監査および／または検査および／またはモニタリングの強度の増加、非適合であることおよび／または懸念される事業の特定
- ・ 最も深刻または持続的な事例では、生産者および／または加工者の登録取り消しまたは関連施設の閉鎖

第 4.4 節 モニタリングおよびシステム審査

82. 国家食品管理システムの有効性および適切性は、システムの目標、管理プログラムの有効性、法的要件およびその他の規制要件に対して定期的に評価しなければならない。評価の基準を設定し、明瞭に定義・文書化しなければならない。当該基準には費用便益および有効性を含めてもよい。

83. 管理プログラムには、その目標が、生産、製造、輸入、加工、保管、輸送、流通、および貿易をはじめとするフードチェーンの全段階で達成されていることを保証するために継続的にモニタリングを実施しなければならない。管理プログラムの評価では以下のような事項を扱わなければならない。

- ・ 管理手続きの有効性
- ・ 目標達成における適合性
- ・ プログラムがリスクファクターを考慮し、生産チェーンの関連段階を扱っているか否か
- ・ 出現しつつある傾向の考慮

84. 国家食品管理システムは、管理プログラムデータ、非遵守、食品安全事故、科学的調査研究、および適合歴などに応じたシステムの改善、システムの外部審査および自己審査、および製品リスクまたは生産環境の変化を促すために定期的に審査されなければならない。当該審査は、システムまたはプログラム設計のレベル、または該当する場合は実施のレベルで実施してもよい。

85. 食品関連の非遵守および／または事故の審査は、管轄当局による計画過程のフィード

バックループとして使用できることが分かる機会である。管轄当局はこれらの機会を利用して、反応を通して最初のシグナルから対応まで事故を評価し、設計・計画段階で学んだ教訓を取り入れることで継続的改善を実施しなければならない。

86. 管轄当局は、食品安全および関連事故に関する対応システムが有効であり、管轄当局、食品等事業者、および消費者間における明瞭な情報伝達が行われていることを保証しなければならない。これらのシステムは定期的に試験を行い、情報伝達および対応システムが効果的に機能していることを保証しなければならない。

87. 管轄当局および／または国家政府は、緊急事態を迅速に認識するその能力に関して、自所のサーベイランスシステムを定期的に審査しなければならない。審査の内容としては以下がある。

- ・ 症候性食品媒介疾患サーベイランスシステムと食品モニタリングシステムとの関連
- ・ 食品媒介汚染への慢性曝露の症状および影響に関するデータ
- ・ 公衆への迅速な警告を確保するための汚染事故を迅速に検出するシステム
- ・ 獣医公衆衛生分野との関連

88. 早期警告機構、管轄当局間の協力、ステークホルダーへの情報伝達、ならびに緊急時対応計画の使用および有効性には特に留意しなければならない。該当する場合、是正措置を講じなければならない。

89. 管轄当局は食品管理システムの運用において食品媒介疾患のサーベイランスから得た情報をリスク管理ツールとして使用しなければならない。食品のリコールおよび緊急事態の対応を含めた食品生産・加工業務の調整は、食品媒介疾患情報および食品モニタリングシステムから得た情報を基に実施してもよい。食品媒介疾患およびアウトブレイク情報を使用し、管轄当局のリスク分析業務を通知しなければならない。

90. 自己評価および監査の結果をはじめとする評価¹⁸の結果もまた、システムのさらなる改善において考慮されなければならない。該当する場合、是正措置を考慮しなければならない。

91. 国家食品管理システムの審査および継続的改善を効果的かつ効率的に通知し、国家食品管理システムにおいて全ステークホルダー間の明瞭な情報交換および関与が実現してい

¹⁸ 例として、獣医業務の能力評価の OIE ツール (OIE PVS Tool) は、獣医業務の能力を独自に評価できる。OIE PVS tool を使用して国家食品管理システムの獣医公衆衛生関連要素を評価することができる。

ることを保証しなければならない。いかなる審査の後でも、全ての関連証拠文書、手続き、およびガイダンスを審査し、必要な場合、いかなる変更も反映するように更新しなければならない。

92. 管轄当局はモニタリングおよび審査過程の結果を検討し、予防または是正措置を講じ、該当する場合はシステムを改善しなければならない。